

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-517167

(P2009-517167A)

(43) 公表日 平成21年4月30日(2009.4.30)

(51) Int.CI.

A61B 1/00 (2006.01)
A61J 3/07 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/00
A 6 1 J 3/07
A 6 1 B 5/07
A 6 1 B 5/07

3 2 0 B
A
1 0 0
5/07

テーマコード (参考)
4 C 0 3 8
4 C 0 4 7
4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2008-542942 (P2008-542942)
(86) (22) 出願日 平成18年12月3日 (2006.12.3)
(85) 翻訳文提出日 平成20年6月18日 (2008.6.18)
(86) 國際出願番号 PCT/IL2006/001392
(87) 國際公開番号 WO2007/063550
(87) 國際公開日 平成19年6月7日 (2007.6.7)
(31) 優先権主張番号 60/741,465
(32) 優先日 平成17年12月2日 (2005.12.2)
(33) 優先権主張国 米国(US)
(31) 優先権主張番号 60/801,387
(32) 優先日 平成18年5月19日 (2006.5.19)
(33) 優先権主張国 米国(US)

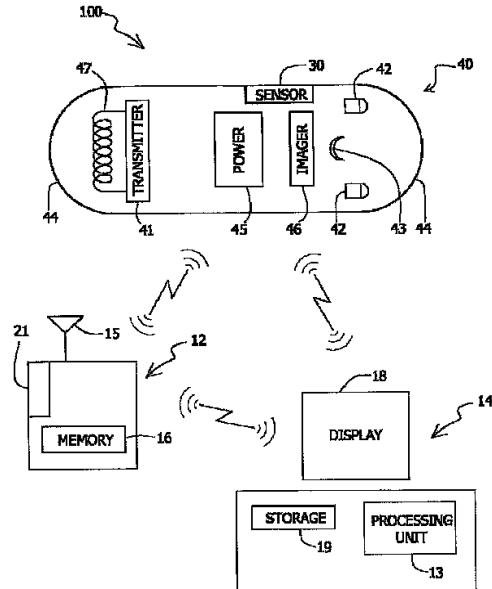
(71) 出願人 506203914
ギブン イメージング リミテッド
G I V E N I M A G I N G L T D.
イスラエル国 2 0 6 9 2 ヨクニーム
イリート ニュー インダストリアル パ
ーク ハカーメル ストリート 2
(74) 代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
(74) 代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
(74) 代理人 100142907
弁理士 本田 淳
(74) 代理人 100149641
弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生体内処置システムおよび装置

(57) 【要約】

本発明は、腹腔鏡検査などの生体内処置の際に生体内部の画像を提供する装置、システム、および方法に関する。この装置は、身体内腔を照明することが可能であり、装置を生体内部の所望の位置に固定する固定化ユニットを有する装置に関する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

1つ以上の生体内部位の直接的な視覚情報を提供する自律型生体内装置であって、同装置を所望の生体内位置に固定する把持トングを有する固定化ユニットと、前記生体内部位を画像化する1つ以上の画像化器と、前記生体内部位を照明する1つ以上の照明源と、前記生体内部位の画像を送信する送信器と、を備える装置。

【請求項 2】

前記固定化ユニットは、前記装置の本体外周における凹部に嵌入されている請求項2記載の装置。 10

【請求項 3】

グラスパとトロカール・チューブとからなる群から選択される器具をさらに備え、前記器具は前記装置に取り付けられている請求項1記載の装置。

【請求項 4】

前記生体内部位は手術部位である請求項1記載の装置。

【請求項 5】

前記生体内部位近傍の血圧を監視するように構成されている請求項1記載の装置。

【請求項 6】

前記装置を体内腔において移動させるモータを備える請求項1記載の装置。 20

【請求項 7】

1つ以上の生体内部位を監視するシステムであって、

前記生体内部位を監視する生体内装置と、同装置は同装置を所望の生体内位置に固定する把持トングと、前記生体内部位を画像化する1つ以上の画像化器と、前記生体内部位の画像を送信する送信器とを有することと、

送信される画像を受信する受信器／記録器と、

ワークステーションと、

を備えるシステム。

【請求項 8】

処理ユニットを備える請求項7記載のシステム。 30

【請求項 9】

表示装置を備える請求項7記載のシステム。

【請求項 10】

1つ以上の生体内部位を特定の期間に亘って監視する方法であって、

1つ以上の生体内装置を体内腔に導入することと、

前記生体内装置を前記体内腔に取り付けることと、

前記生体内装置を操作して、前記体内腔に取り付けたままでその方向を変えることと、

前記生体内装置の画像をワークステーションに送信することと、

を含む方法。

【請求項 11】

下部食道接合部、潰瘍、胆管口、および肝臓からなる群から選択される生体内部位の画像を取り込むことを含む請求項10記載の方法。

【請求項 12】

前記生体内部位は手術部位である請求項10記載の方法。

【請求項 13】

経胃切開部を介して前記生体内装置を導入することを含む請求項10記載の方法。

【請求項 14】

食道オーバチューブを介して前記生体内装置を導入することを含む請求項10記載の方法。

【請求項 15】

50

前記生体内装置を胃壁に縫着することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 16】

グラスパとトロカール・チューブとからなる群から選択される器具に前記装置を取り付けることを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 17】

前記生体内装置から画像の送信されるレートを、処理ユニットを使用して制御することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 18】

複数の生体内部位の画像を同時に取り込むことを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 19】

胃切開部の 2 つ以上の側の画像を取り込むことを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 20】

前記生体内部位の画像を、受信器 / 記録器にリアルタイムで送信することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 21】

前記生体内部位の画像を、受信器 / 記録器に一定の時間間隔で送信することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 22】

前記生体内装置を、経皮内視鏡下胃瘻造設チューブを使用して腹腔に導入することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 23】

前記生体内装置を、内視鏡を使用して経口的に腹腔に導入することを含む請求項 10 記載の方法。

【請求項 24】

1 つ以上の生体内部位の直接的な視覚情報を提供する自律型生体内装置であって、同装置を所望の生体内位置に固定する三脚を有する固定化ユニットと、前記生体内部位を画像化する 1 つ以上の画像化器と、前記生体内部位を照明する 1 つ以上の照明源と、前記生体内部位の画像を送信する送信器と、

を備える装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内画像化に関する。より詳細には、本発明は、生体内処置中に 1 つ以上の生体内部位を監視するシステム、装置、および方法に関する。

【背景技術】

【0002】

温度計、pH 計、光学スキャナ、画像センサなどの生体内検出装置を用いると、身体系に影響を与えることなく監視を行なうことが可能である。手術中や手術直後、患者が臓器機能の問題を経験する場合がある。たとえば、消化管の手術中、手術部位近傍の血圧は低下し、蠕動は停止する。手術後、血圧は上昇し蠕動は再開するが、場合によっては手術部位からの出血が腸内腔に流れ込むことがある。

【0003】

また、たとえば冠動脈疾患の治療においては、冠動脈を人工血管でバイパスすることが必要な場合がある。これは、手術により心臓に人工血管を取り付けて、閉塞した冠動脈を迂回することによって行われる。手術後、狭窄病変などが形成されて移植片を通る血流が妨げられることにより心臓の機能異常が発生することがある。

【0004】

腸内への失血を、あまり時間を置かずに検出するには、消化器系の術後監視が重要である。

10

20

30

40

50

同様に、人工血管の状態を監視して、術後、狭窄病変などがさらに形成されて移植片を通る血流を妨げることがないかを検出することが重要である。

【0005】

血管や血管移植片の流通特性を評価する種々のカテーテル法が知られている。しかしながら、脈管系にカテーテルを導入すると、血管を損傷するおそれがある。

患者の心臓を視覚化し検査する方法として、超音波エコー画像化法が知られている。しかし心エコー検査法では、心臓手術後に必ずしも良好な画質が得られるとは限らない。

【0006】

生体内の経過を監視することは、術後に限ったことではなく、重要な診断ツールの一つともなる。たとえば、子宮内膜症は、通常は子宮内で生長する細胞が子宮外で生長するものである。子宮内膜細胞は子宮内部を覆い、毎月、月経期に排出されるのが普通である。子宮内膜細胞は、子宮外で生長すると、そこに定着することとなる。こうした定着は、最も一般的には、卵管内、卵管や卵巣の外側、子宮や腸の外表面、また骨盤腔表面のあらゆる場所で発生する。また、それほど頻繁ではないが肝臓表面や古い手術痕にも見られ、ごく稀には肺や脳にも見られる。こうした定着は内出血を引き起こし、組織を炎症させ、ひいては瘢痕化や、場合によっては不妊症を引き起こす。子宮内膜症は、骨盤痛の症状や診療所での健康診断の所見に基づいて推測することが可能であるが、こうした症状も健康診断も、子宮内膜症との診断を下すには信頼に足るものではない。骨盤の検査には、たとえば超音波を用いた画像検査などが有用であるが、それでもなお子宮内膜症の診断を正確に下すことは不可能である。直接的な目視検査および定着部の組織生検が、正確な診断のために必要である。現在のところ、子宮内膜症を正確に診断するには、標準的な腹部切開または腹腔鏡検査による手術だけが唯一の方法である。

10

20

30

40

【0007】

腹腔鏡検査は、特製の検査鏡や他の手術器具を小さな切開部を介して腹部に挿入する外科的処置である。膀胱や前立腺、小腸などの様々な外科的処置に用いられることが多く、また卵管や骨盤腔の診断や手術にも用いられる。腹腔鏡検査では、腹膜腔や卵巣、卵管や子宮の外側を直接視認する必要がある。典型的な処置では、外部から挿入した特殊な針を通して、腹部などの内腔に二酸化炭素（CO₂）を注入する。このガスによって、腹腔内の臓器をまず離隔し、この処置に続いてトロカールを挿入する。トロカールとは、内径10～12mmの中空管であり、これを介して外科医が器具を挿入することができる。典型的には、最初にCO₂ポンピングを行なって、腹腔鏡検査の際に医師が臓器を視認しやすくする。ガスは処置の最後に除去する。

【0008】

典型的には、視覚化には腹腔鏡と呼ばれる3種類の器具が用いられる。最も一般的なものは、望遠鏡様に構成され、一連のレンズと照明源とを有する。別の種類は、複数の光ファイバを使用して、光を腹部内に導入すると共に画像を取り出すものである。画像センサを腹腔鏡の先端に取り付け、これを、CO₂を使用して形成した体内腔にトロカールを介して挿入することで、体内腔の画像を表示する場合もある。センサ付き腹腔鏡の先端を折り曲げ可能にして、より広い視野を確保することが可能である。

30

40

【0009】

腹腔鏡検査では、腹部を複数切開して各々にトロカールを配置し、そこから典型的には様々な手術器具または治療器具（たとえばメス、グラスパー（grasper）、ステープラなど）を挿入すると共に、切開部の1つを介して手術部位を視覚化することが可能である。折り曲げ可能な検査鏡では、広い視野を確保できるものの、依然として視野角が限られており、カメラの操作能力にも限界があるため、襞の後側や臓器の両側を見ることは不可能である。このことは、たとえば縫合の際に一方から針を挿入して他方から取り出す処置において、重要な場合がある。また単一の画像化器を使用するため、特に、詳細を見る場合にはカメラが部位を拡大しなければならず、外科医が方向を見失ってしまうという欠点がある。方向を見失わなければならぬ場合には、細部の拡大を諦めなければならない場合もある。

50

【0010】

フレキシブル内視鏡を用いた内腔および経胃手術による胆嚢摘出、虫垂切除、肥満症のための胃縮小、および逆流防止処置は、非常に有望な低侵襲性手術である。現在の内視鏡や器具では、複雑な施術には不十分である。腹膜腔内に後屈性内視鏡を支持できないため、遠くの組織に到達することは困難であり、また、肝臓や胃、膀胱、腸などの組織や臓器を思い切って後退させる必要がある場合にそれが難しくなる。フレキシブル器具でこうした組織を押したとしても、支えのない内視鏡は押しやられてしまうため、視界は良くはならない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

10

本発明の幾つかの実施形態によれば、腹腔鏡検査において新たな視野角を可能にすることにより、処置の有効性および安全性を向上することが可能な生体内画像化システム、装置、および方法が提供される。

【0012】

本発明の実施形態では、生体内部位における環境条件に関するデータや、たとえば手術部位などの生体内部位の画像を特定の期間に亘って取得することが可能であるため、本発明の実施形態によれば、生体内部位の監視が可能となる。たとえば、本発明の実施形態では、外科手術の術後監視を行なって、術後の危険な時期における手術部位のカメラまたはビデオ画像を得ることが可能である。本発明のシステム、装置、および方法によれば、外部の術者が、生体内部位で発生する変化を直接観察し、たとえば子宮内膜症が疑われる部位を監視することが可能であるため、病気の発生を発現時に検出して速やかに治療することができる。

20

【0013】

本発明の実施形態は、遠隔操作式の固定または可動生体内検出装置であって、適当な検出装置（たとえばpH計、血液検出器、画像化装置など）を利用して生体内部位を監視可能な装置をさらに提供する。消化器系の場合、本発明の一実施形態に係る装置は、固定または移動して消化器系内の部位を監視することが可能であり、監視期間の終了時に生体内装置を取り出すために患者に開口部を形成しておいたり、患者を再度切開したりする必要はない。

【0014】

30

一実施形態では、この方法は、消化器系内の部位近傍において画像化装置を一時的に固定または移動させること、および、この部位を画像化して、この部位の画像を外部のワークステーションに送信することを含んでいる。

【0015】

本発明の幾つかの実施形態によれば、1つ以上の生体内部位を監視する生体内画像化システム、装置、および方法であって、たとえば胆道操作の画像化や、従来の腹腔鏡手術を使用しない肝生検、腹腔鏡検査では不可能な肝下組織の画像化を行なうシステム、装置、および方法が提供される。

【0016】

40

本発明の幾つかの実施形態によれば、生体内検出装置を配置する生体内画像化システム、装置、および方法であって、たとえば生体内画像化装置を腹腔鏡検査時に腹膜腔内に配置して、生体内部位および対象組織、たとえば胆嚢、横隔膜、および肝臓などの連続的な無線観察を可能にするシステム、装置、および方法を提供する。

【0017】

本発明の幾つかの実施形態では、経腹および腹膜アタッチメント法を使用して生体内装置を固定化または安定化すると共に遠隔操作することが可能である。

本発明の一実施形態に係る装置は、自律型且つ可能であれば使い捨て型の画像化装置であることも可能である。一実施形態によれば、画像化装置は、生体内部位を照明するたとえば1つ以上のLEDなどの照明源と、生体内部位を画像化するたとえばCCDやCMOSなどの画像センサと、生体内部位の画像を画像センサ上に合焦させる、たとえばレンズ

50

または1組のレンズを含む光学系とを備えることが可能である。典型的には、この画像センサと、光学系と、照明源とは、画像化装置の筐体内に格納される。一実施形態によれば、画像化器と、光学系と、照明源とは全て、装置筐体の一部をなす観察窓の後方に配置されると共に、観察窓を介して生体内部位を照明および画像化することが可能である。装置筐体内には、また、画像化器が取り込んだ画像データまたは装置が取得した他のデータを送信する無線送信器と、装置の構成要素に電力を供給する、たとえば電池などの電源とを備えることが可能である。

【0018】

幾つかの実施形態によれば、画像化装置は、画像化器と観察窓とを複数備え、典型的には反対方向に向けてより広い視野を画像化することが可能である。

画像化装置から送信される画像（および他の）データは、患者の身体上または近傍に配置した受信装置を使用して患者の身体外で受信することが可能である。次いで、このデータをワークステーションに転送し、ワークステーションのディスプレイに表示することで、処置の間または後に外科医または他の専門家が観察することが可能である。幾つかの実施形態では、受信装置とワークステーションとを單一ユニットに統合することが可能である。

【0019】

本発明の実施形態に係る画像化装置は、糸またはワイヤに結び付けて、たとえばオーバチューブ、内視鏡、またはトロカールなどの器具を介して体内腔に導入し、たとえば手術部位などの所望の部位へと操作すると共に、別のまたは同じトロカールを介して内腔に挿入したグラスパまたは他の適当な器具を使用して当該部位へと固定することが可能である。

【0020】

本発明の一実施形態によれば、生体内画像化装置は、組織分析能力を有することが可能である。一実施形態によれば、この装置は、たとえば複数のピクセル・アレイを典型的には互いに積み重ねてなるC M O S画像化器などの画像化器を含んでも良い。この実施形態に係る画像化器は、異なる波長を使用して病変を検出することが可能である。

【0021】

一実施形態によれば、複数の画像化装置を單一の処置に同時に使用して、各装置から送信される組合せ画像または個々の画像をワークステーションのディスプレイ上に同時に表示することにより、複数の観察箇所や必要な数の視野角を、何れも典型的には外科医らに對して單一のスクリーンまたはスクリーン・アレイ上に表示することが可能である。さらに、内腔の実画像を、たとえば腫瘍、管腔内出血などの病変の徵候を示す別帯域の画像を使用して補足することが可能である。

【0022】

本発明の実施形態は、例として示され、添付図面の図に限定されるものではなく、同様の参照符号は、対応する類似または同様の要素を示している。

例示を簡単且つ明確にするため、図示の要素は、必ずしも実測するようには描かれていないことは言うまでもない。たとえば、幾つかの要素の寸法は、明確化さるために他の要素に対して強調されている場合がある。

【0023】

以下の記述においては、本発明の様々な態様が記述される。説明の目的上、特定の構成および詳細を記述して、本発明の十分な理解を図るものとする。但し、当業者には明らかであろうが、本発明は、ここに提示された特定の詳細なしに実施されることも可能である。また、本発明が不明瞭とならないように、周知の特徴を省略または簡略化することがある。

【0024】

本発明の実施形態は、以下に例示するように、様々な身体系における1つ以上の生体内部位をたとえば同時に監視するために利用されることが可能である。一実施形態では、消化管内の部位を監視するシステムであって、検出装置を画像化システムとしたシステムが

提供される。

【0025】

図1を参照する。図1には、本発明の一実施形態に係る生体内画像化システム100の模式図を示す。生体内画像化システム100は、画像を取り込むたとえば画像化器46と、画像を画像化器上に合焦させる光学系43と、体内腔を照明するたとえば白色LED(発光ダイオード)、OLED(有機LED)、または他の好適な照明源などの1つ以上の照明源42とを有する生体内画像化装置40を備えることが可能である。本発明の一実施形態によれば、この照明源は、観察窓44を介して体内腔を照明し、体内腔からの光線は、観察窓44を介して画像化器へと送られる。本発明の一実施形態によれば、この装置は、さらに、装置40に電力を供給する電源45と、アンテナ47を有して信号を送信または受信する送受信装置41とを備えている。典型的には、送信器は、たとえば受信器/記録器12などの外部装置に画像データを送信する。

10

【0026】

幾つかの実施形態では、画像化器46は、たとえば、CCD(Charge Coupled Device)カメラまたは画像化器、CMOS(Complementary Metal Oxide Semiconductor)カメラまたは画像化器、デジタルカメラ、ビデオカメラ、または他の好適な画像化器、カメラ、または画像取得要素を含むことが可能である。幾つかの実施形態では、画像データの各フレームは、256行からなり、各行は、256ピクセルからなり、各ピクセルは、公知の方式による色および輝度データを含むことが可能である。別の実施形態によれば、320×320ピクセルの画像化器が使用されることも可能である。ピクセル・サイズは、3~10マイクロメートルであることが可能である。別の実施形態では、さらに高いまたは低い解像度が使用されることも可能である。幾つかの実施形態によれば、各ピクセルにそれぞれマイクロ・レンズを装着することが可能である。

20

【0027】

送受信装置41は、電波を用いた動作が可能であるが、幾つかの実施形態では、送受信装置41は、たとえば有線、光ファイバ、または他の好適な方法によってデータを送信することが可能である。有線または無線送信のための他の好適な方法または構成要素が使用されることも可能である。

30

【0028】

一実施形態では、全ての構成要素を装置本体内に密封することが可能であり(本体または筐体を2つ以上の部品から構成することが可能である)、たとえば、画像化器46と、光学系43と、照明源42と、電源45と、送受信装置41と、アンテナ47とを全て装置本体内に密封することが可能である。

40

【0029】

本発明の幾つかの実施形態では、生体内装置40は、画像化器46に代えて、または画像化器46に加えて、1つ以上のセンサ30、たとえば温度センサ、pHセンサ、圧力センサ、血液センサなどを含むことが可能である。本発明の幾つかの実施形態では、装置40は、自律型装置とすることが可能である。幾つかの実施形態によれば、本装置は、円筒形であるか、または、カプセル形状を有することが可能である。

40

【0030】

本発明の実施形態に係る装置は、本発明の実施形態に好適に用いられる画像化、受信、処理、格納、または表示ユニットを備え、何れも本発明の共同譲受人に譲渡されると共に参照により本開示に援用されるId danらの「生体内ビデオ・カメラ・システム(IN-VIVO VIDEO CAMERA SYSTEM)」と題する米国特許第5604531号、Id danらの「生体内画像化装置(DEVICE FOR IN-VIVO IMAGING)」と題する米国特許第7009634号、または「体内腔の広視野画像化システムおよび方法(A SYSTEM AND METHOD FOR WIDE FIELD IMAGING OF BODY LUMENS)」と題する米国特許出願第10/046541号に記載の実施形態と同様であることが可能である。

50

【0031】

生体内画像化装置40は、本発明の幾つかの実施形態によれば、たとえば生体内画像データまたは他のデータなどの情報を、装置40の送信距離の範囲内に配置または設置された受信器／記録器12に送信することが可能である。受信器／記録器12は、アンテナまたはアンテナ・アレイ15と、データ格納部またはメモリ16とを備えることが可能である。受信器／記録器12は、他の好適な構成としても良いことは言うまでもなく、アンテナまたはアンテナ・アレイを含まないことも可能である。本発明の幾つかの実施形態では、データ受信器／記録器12は、たとえば、処理電源、画像データを表示するLCDディスプレイまたはその両方を備えることが可能である。別の実施形態では、受信器／記録器12は、ワクステーション14と一体部分である。

10

【0032】

本発明の幾つかの実施形態によれば、受信器／記録器12は、たとえば受信データをワクステーションやパーソナル・コンピュータなどのコンピュータ装置14に送信しても良く、その場合、生体内画像データをさらに分析し、格納し、あるいはユーザに対して表示することが可能である。画像データは、実質的にリアルタイムで表示するのが一般的である。幾つかの実施形態によれば、画像データの初期処理を画像化装置自身の内部または受信装置内で行なうことにより、リアルタイム閲覧を可能にすることが可能である。別の実施形態によれば、データを受信器／記録器12に格納した後で、コンピュータ装置14にダウンロードして、専門家によるオンライン閲覧に供する。コンピュータ装置14は、典型的にはパーソナル・コンピュータまたはワクステーションであることが可能であり、処理ユニット13や、たとえば記憶装置19などのメモリ、ディスク・ドライブ、表示装置18、および入出力装置などの標準的な構成要素を備えることが可能であるが、別の構成とすることも可能である。表示装置18は、従来のビデオ・ディスプレイでも良いが、画像、画像ストリーム、または他のデータを出力可能な他の装置であることも可能である。本発明の一実施形態に係る方法を実施する命令またはソフトウェアは、コンピュータ装置14の一部に含めても良く、たとえば記憶装置19に格納することが可能である。幾つかの実施形態では、受信器／記録器12は、アンテナ15またはアンテナ15に取り付けた装置に接続可能な、たとえばUSB、ブルートゥース(登録商標)、無線周波数、または赤外線通信などのリンク装置21を備えることが可能である。

20

【0033】

30

本発明の幾つかの実施形態によれば、メモリ16は、受信器／記録器12に固定されていても取り外し可能であることも可能である。幾つかの実施形態では、メモリ16は、約10ギガバイトの記憶容量を有することが可能である。

【0034】

40

一実施形態によれば、複数の画像化装置を同時に用いることが可能である。本発明の一実施形態によれば、画像化装置からのデータ送信に、装置毎に異なる識別信号が使用されることも可能である。これにより、複数の装置から受信したデータを、受信装置またはワクステーションで多重化することが可能である。その結果、同時画像をコンピュータ装置のディスプレイ18上に実質的に同時に表示することが可能である。別の実施形態によれば、各装置から送信される画像データにタイム・スタンプを含めることにより、同時画像の照合や表示を可能にすることもできる。一実施形態によれば、複数の同時画像フレームからレンダリングした単一画像を表示することが可能である。

【0035】

50

図2Aには、生体内装置、たとえば生体内画像化装置40を、口221、食道222、および胃223を含む人体200との関連で示す。図2Aに示した一実施形態に係る装置10は、略カプセル形状であり、嚥下が容易であると共に、受動的に全消化管を通過させ、たとえば自然な蠕動運動によって押し進めることができる。ちなみに、装置40は、球形、卵形、円筒形、または他の好適な形状など、体内腔または体腔に挿入して通過させるのに適した任意の形状およびサイズであることが可能である。さらに、装置40、または装置40の少なくとも幾つかの構成要素を含んでなる様々な実施形態は、体内腔およ

び体腔に挿入する器具、たとえば内視鏡、腹腔鏡、針、カテーテル、またはオーバチューブなどに取り付けたり、結び付けたり、または貼り付けたりすることが可能である。

【0036】

画像化システム100は、生体内部位（すなわち、手術部位）の直接的な視覚情報を提供することにより、視覚的に検出可能な部位の変化、たとえば出血や腫脹などを、外部の術者が視認できるようにすることが可能である。生体内装置40は、さらにプロセッサ／コントローラと通信を行なって、自身の検出したデータを分析すると共に、可能であれば検出装置を制御することが可能である。本発明の幾つかの実施形態によれば、手術部位の画像をプロセッサに送信して、血液の存在や、可能であれば濃度を（たとえば特定の色の変化を検出することにより）分析することが可能である。次いで、画像を受信器／記録器12で受信して、プロセッサにより生成された手術部位の出血に関する追加情報を含めて、外部の術者が閲覧することが可能である。本システムは、さらに、外部の術者に警報を発する手段を備えることが可能である。外部の術者に警報を発する手段は、プロセッサと通信を行なう。これにより、プロセッサが血液の存在を検出した場合、たとえば閃光灯またはアラームなどの信号を作動させて外部術者に対して警報を発することが可能である。

10

【0037】

たとえば、手術直後に、装置40などの生体内装置を胃223などの体内腔に導入して、1つ以上の生体内部位、たとえば部位215および225などを監視することが可能である。部位215は、胃上部の出血性手術部位であることが可能であり、部位225は、たとえば出血性手術部位からの血液が蓄積した胃下部の部位であることが可能である。

20

【0038】

本発明の幾つかの実施形態によれば、装置40は、1つ以上のリング、たとえばリング213などを外周に有することが可能である。リング213は、装置本体外周の凹部に嵌入することにより、装置40の外周から突出しないようにすると共に、装置が消化管を通過する妨げとならないようにすることが可能である。リング213を使用して、装置40を生体内の所望の位置、たとえば消化管の手術部位近傍に縫着することが可能である。消化管の外科手術に続いて、外科医が装置40を手術部位の近傍位置に、観察窓（たとえば、観察窓44）を手術部位に向けて配置することが可能である。外科医は、次に、リング213と当該位置の組織とに縫合糸を通して縫着することにより、カプセルをその場所に固定する。これにより装置40は、装置40の両側で組織に固定されることになる。本発明では、とりわけ筐体の形状や生体内部位の構造によっては、1つ以上のリングが使用されることも可能であることは言うまでもない。

30

【0039】

生体内装置40は、手術部位を所望のレートで画像化するようにプログラムしておくことが可能である。随意に、画像の取得レートは、外部の術者によって、または、上述のように処理／制御ユニットによって、のいずれかによって制御されることができ、ここでは、血液が検出された場合に、たとえば画像取得レートを増加させる。

【0040】

幾つかの実施形態によれば、装置40は、1つ以上の画像化器、たとえば2つの画像化器を備え、1つ以上の生体部位、たとえば部位215および225などの画像を同時に取り込むことが可能であり、また、たとえば部位215および225などの手術部位の画像を受信器／記録器12にリアルタイムで、または一定の時間間隔で送信することが可能である。本発明の実施形態によれば、生体内装置40は、生体内部位の近傍に固定することが可能である。たとえば、装置40を胃組織などの取付箇所210に取り付け、たとえば消化管手術の際に、手術部位近傍の血圧値を監視または測定することが可能である。

40

【0041】

図2Bには、生体内装置、たとえば生体内画像化装置40を、胃223、肝臓224、および胆囊226を含む患者の腹腔220との関連で示す。装置40は、たとえば経皮内視鏡下胃瘻造設（PEG：Percutaneous Endoscopic Gastrostomy）チューブを使用して腹壁231を介して、または、たとえば内視鏡を使

50

用して口を介して体内腔（たとえば腹腔）内に導入することが可能であり、たとえば胃組織の開口部240に配置することが可能である。たとえば装置40は、装置の対向する両端に画像化器を有しても良く、経胃切開部を貫通させて、たとえば縫合操作中に、胃切開部の両側を同時に観察することが可能である。また、画像化装置を開口部240に配置することにより、たとえば肝臓224や胆嚢226など、腹腔内の臓器の画像化が可能になるため、たとえば胆道操作の画像化や、従来の腹腔鏡手術画像を使用しない肝生検、腹腔鏡検査では不可能な肝下組織の画像化が可能である。

【0042】

幾つかの実施形態によれば、生体内装置を、生体内処置の際に監視器具として使用して、たとえば手術中の生体内部位を照明または画像化することが可能である。装置40などの生体内装置は、たとえば内視鏡、PEGチューブ、またはトロカールなどの器具を介して腹腔内に挿入することが可能である。手術前または手術中に、外部から挿入した特殊な針を介して、二酸化炭素(CO₂)を腹部または他の内腔に注入することが可能である。この隙間ににより、まず体腔内の臓器が離隔される。この処置に続いて、トロカールを挿入する。トロカールは、内径10～12mmの中空管であり、これを介して外科医は器具と挿入することができる。典型的には、最初にCO₂ポンピングを行なって、腹腔鏡検査の際、医師が臓器を視認し易くする。ガスは処置の最後に除去する。

10

【0043】

図2Cに示すように、本発明の幾つかの実施形態では、装置40などの自律型画像化装置内に格納するかまたは取り付けた固定化ユニット282を備えることが可能である。固定化ユニット232の一実施形態は、一对の把持トングまたはアーム282a, 282bを備えることが可能である。把持アーム282a, 282bは、多種多様な生体親和性材料、たとえばステンレス鋼や、硬質ポリマーなどの硬質プラスチックから形成することが可能である。この実施形態に例示のアームは、三日月形状であるが、本発明の目的上、アームまたは把持トングは種々の形態とすることが可能である。こうした固定化ユニットの一実施形態を使用して、装置を体内腔の所望の場所に固定することが可能である。他の実施形態によれば、自律型画像化装置は、たとえばグラスパなどの装置に取り付けまたは嵌着することができる。次に、グラスパをメスまたは鋏などの器具に取り付けることにより、形成中の切り口をクローズ・アップで観察することが可能である。さらなる実施形態によれば、画像化装置を、トロカール・チューブの外側にトロカール開口部を塞がないように取り付けることで、術者がこのトロカールを介して挿入し操作する器具を観察することが可能である。他の実施形態によれば、自律型画像化装置は、たとえばグラスパなどの装置に取り付けまたは嵌着することができる。次に、グラスパをメスまたは鋏などの器具に取り付けることにより、形成中の切り口をクローズ・アップで観察することが可能である。

20

30

【0044】

本発明の幾つかの実施形態によれば、図3Aに示すように、装置40などの生体内装置を、たとえば虫垂切除手術の際に腹腔内に挿入することで、たとえば部位325などの手術部位を監視すると共に、外科医がたとえばオーバチューブ305内の内視鏡下手術器具を操作して虫垂炎を起こしている体内腔部分320を容易に切除できるように支援することが可能である。装置40は、オーバチューブ305の一端に取り付けて、オーバチューブ305の全内径を内視鏡下手術器具の通路として使用可能とすることが可能である。幾つかの実施形態によれば、たとえばニードル・メスで切開した胃壁を通して、開口310などの開口部を介して装置40を腹腔内の手術部位に導入することが可能である。

40

【0045】

本発明の幾つかの実施形態によれば、図3Bに示すように、1つ以上の生体内装置、たとえば装置40'および40''などを使用して、たとえば胃の大きさを縮小したり小腸を短縮したりして身体による食物の消化吸収の仕方を変える肥満症手術の際に、生体内部位を監視することが可能である。手術前または手術中、体外から挿入した針350などの特殊な針を介して、二酸化炭素(CO₂)を腹部または他の内腔に注入する。第1生体内

50

装置、たとえば装置 40' を、たとえば内視鏡またはオーバチューブ 305 などのオーバチューブを使用して口を介して体腔内に導入し、たとえば局部 A に取り付けることが可能である。生体内装置 40' を使用して、オーバチューブ手術器具の 1 つを監視しつつ、胃に開口 365 を形成することが可能である。第 1 画像化装置 40' または第 2 生体内装置 40' を、オーバチューブ 305 または他の器具を使用して腹腔内に挿入し、第 2 生体内部位を監視することが可能である。たとえば、第 2 生体内装置 40' を使用して、腹腔を監視すると共に、外科医が小腸の一部分、たとえば部分 370 (たとえば小腸の 25 cm 分) を引っ張り、部分 370 を、開口 365 を介して胃の中に挿入するのを支援することが可能である。幾つかの実施形態では、装置 40' を、たとえば三脚 372 などの三脚に取り付けることが可能であり、三脚 372 は、装置を体内腔の所望の場所に固定するのに用いられる固定化ユニット (たとえば三脚の 3 本の脚) を有することが可能である。幾つかの実施形態では、三脚 372 は、体内腔部位、たとえば胃壁や腹壁を押し動かして、腹腔鏡検査の際に医師が臓器を視認し易くする機構を含んでも良い。この機構 (図示略) は、身体部位を押し動かすアームをさらに有することが可能である。

10

【0046】

本発明の幾つかの実施形態によれば、たとえば図 1、図 2 A、図 2 B、図 3 A、および図 3 B に示す装置 40 などの生体内装置は、体内腔、たとえば腹腔または胃の内部において傾斜、回転、または上下などに動作させることにより、特定の対象の画像を複数取り込むことが可能である。たとえば、図 4 A に示すように、装置 40 を、ワイヤまたは糸、たとえばワイヤ 410 などの第 1 端 410' に結び付けると共に、たとえば PEG チューブ 430 などの器具を介して腹腔内へ挿入することが可能である。医師は、糸の第 2 端 410' を体外で回したり、引いたり、押したりすることによって、腹腔内での装置 40 の動きを手動で制御することが可能である。

20

【0047】

本発明の幾つかの実施形態によれば、PEG チューブ 430 を使用して、たとえば胃または腸を膨らませることが可能である。装置 40 を、ワイヤ 410 にたとえば結び付けるなどして取り付けて、たとえば口を介して体内に挿入することが可能である。装置 40 を、たとえば小腸を上り下りするように上下動させてても良い。これにより、装置 40 を特定の手術 (たとえば、生検や凝血、さらには胆管カニュレーションや膀胱カニュレーション) の位置に静止させることが可能となる。

30

【0048】

幾つかの実施形態では、たとえばモータ 420 などのモータを体外で端 410' に接続して、装置 40 を体内で移動させることにより、たとえば装置 40 の視野方向を変更することが可能である。外科医が手術中に装置 40 を体内腔で移動させて、従来の内視鏡では不可能であった体内腔の接近し難い対象の視野を向上することが可能である。幾つかの実施形態では、電線 410 などのワイヤを使用して、画像、エネルギーまたはその両方を生体内画像化装置と送受信することが可能である。

【0049】

本発明の別の実施形態によれば、図 4 B に示すように、装置 40 は、身体 400 の外から無線で制御することが可能である。たとえば、装置 40 は、遠隔制御装置 460 を使用して高周波、音波、赤外波、または超音波により無線制御が可能なモータ 450 またはサーボを備えることが可能である。遠隔操作装置は、たとえば、装置を上下左右に動かす第 1 ジョイスティック 465 と、装置を体内で回転させる第 2 ジョイスティック 468 とを備えることが可能である。

40

【0050】

本発明の別の実施形態によれば、図 4 C に示すように、装置 40 は、形状記憶材料を含む装置 480 に取り付けることが可能である。当業界において公知の形状記憶材料は、音波または温度変化に応じ、一般には材料の遷移温度を超えるまたは下回る温度に対応して、たとえば導電ワイヤに電流を流すことで生成される熱に対応して形状を変化させることができる。この形状記憶材料は、公知の好適な形状記憶合金または形状記憶ポリマーの何

50

れであっても良く、本発明の一実施形態によれば、装置480に組み込むことで、装置40をたとえば腹腔内で偏向させることが可能である。たとえば種々の実施形態では、装置480のほぼ全体か、装置の何れかの部分（たとえば部分480'）か、または装置に沿った小片を形状記憶材料で形成する。形状記憶材料は、温度変化や音波に応じて様々な形状に曲げることが可能である。これにより、温度の異なる種々の自然または人工の生体内環境を使用して生体内センサを様々な方向へと偏向させることで柔軟性を持たせると共に、一実施形態によれば、たとえば肥満症手術などの処置の際に、装置40の体内腔における視野角を広くすることが可能である。

【0051】

図5は、たとえば手術部位などの生体内部位において特定の期間に亘ってデータを取得することにより生体内部位の監視を可能にする、本発明の幾つかの実施形態に係る方法の模式的フローチャートである。工程510においては、1つ以上の生体内装置、たとえば装置40を体内腔に挿入することが可能である。たとえば、生体内装置40は、経胃切開部を貫通させることができあり、また、食道オーバチューブを完全に通過させて、オーバチューブの全内径を内視鏡下手術器具の通路として使用可能にすることも可能である。工程520においては、生体内装置を体内腔内で操作することが可能である。たとえば、生体内装置を体内腔壁に取り付けて、壁面に固定したままで方向を変えるように操作することが可能である。幾つかの実施形態では、生体内装置を体内腔において操作して、たとえば上下動、回転、または傾斜させることにより、1つ以上の特定の生体内部位、たとえば出血箇所や手術部位を監視することが可能である。たとえば、一実施形態によれば、生体内装置40を胃壁に糸を使用して縫着または保持することが可能である。別の実施形態では、装置40は、モータまたはサーボを備えることが可能であり、無線制御によって体内腔を移動させることも可能である。工程530において、生体内装置40は、特定の対象の画像を取り込むことが可能である。たとえば、生体内装置40は、縫合操作中の胃切開部の両側や、下部食道接合部、潰瘍、および胆管口の画像を同時に取り込んでも良い。工程540においては、画像をワークステーションに送信して、たとえば分析および閲覧することが可能である。

【0052】

本発明は、特に図示および説明した上述の内容に限定されるものではないことは、当業者には明らかであろう。他の実施形態もまた、本発明の範囲に含まれる。

10

20

30

40

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】本発明の一実施形態に係る生体内画像化システムの模式図。

【図2A】本発明の実施形態に係る、固定化ユニットを有する生体内画像化装置の模式図。

。

【図2B】本発明の実施形態に係る生体内装置を消化器系との関連で示す図。

【図2C】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

【図3A】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

【図3B】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

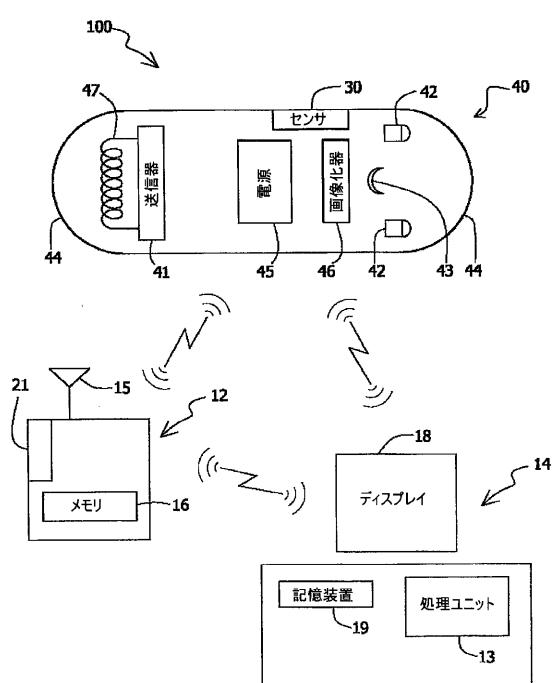
【図4A】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

【図4B】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

【図4C】本発明の幾つかの実施形態により動作可能な画像化装置の模式図。

【図5】本発明の一実施形態に係る体内腔を画像化する方法の模式的フローチャート。

【図1】



【図2A】

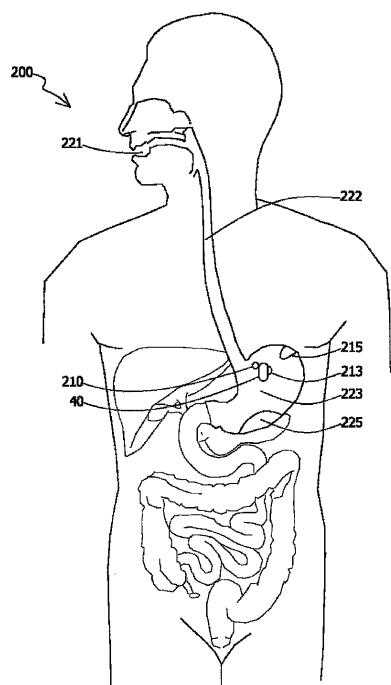
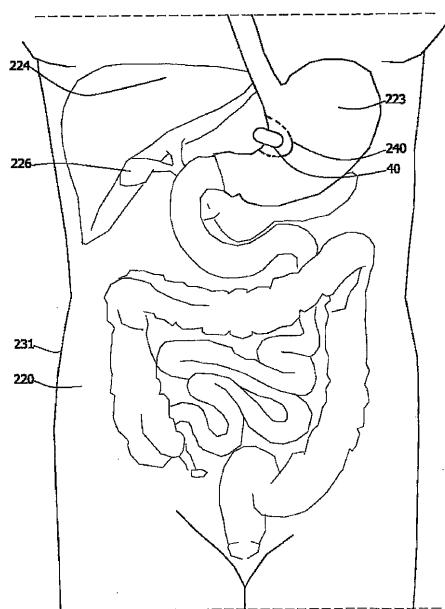


Fig. 2A

【図2B】



【図2C】

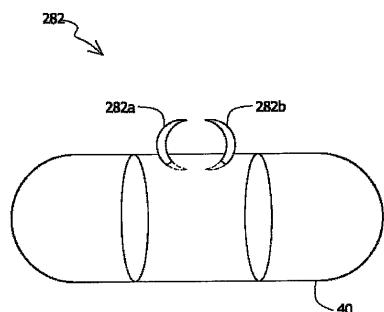


Fig. 2C

Fig. 2B

【図 3 A】

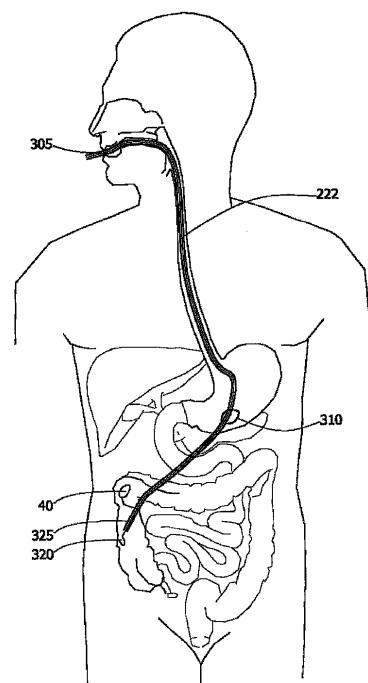


Fig. 3A

【図 3 B】

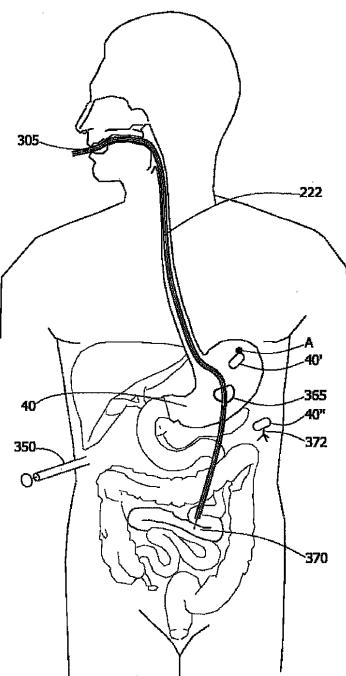


Fig. 3B

【図 4 A】

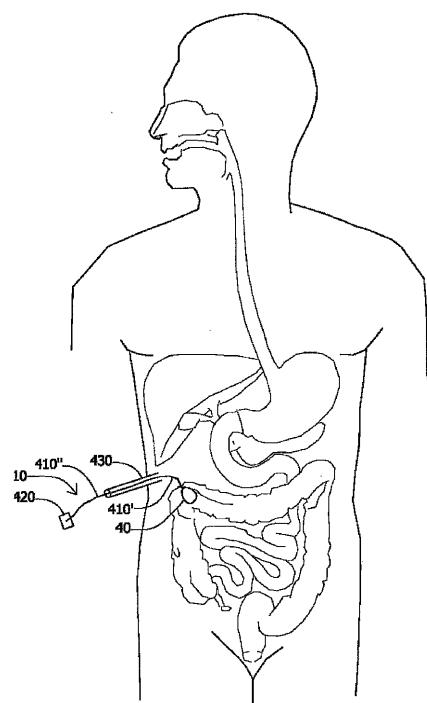


Fig. 4A

【図 4 B】

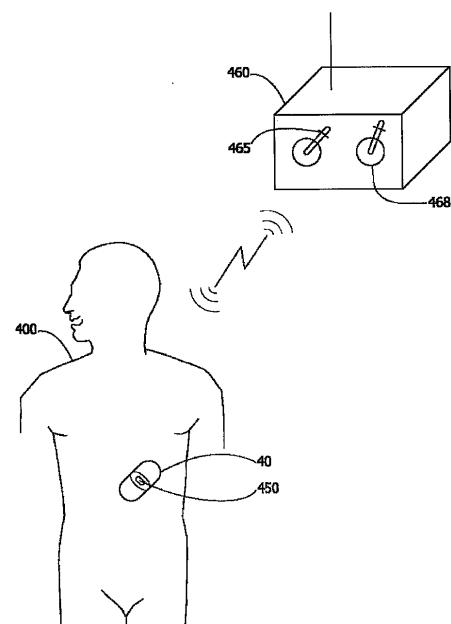


Fig. 4B

【図 4C】

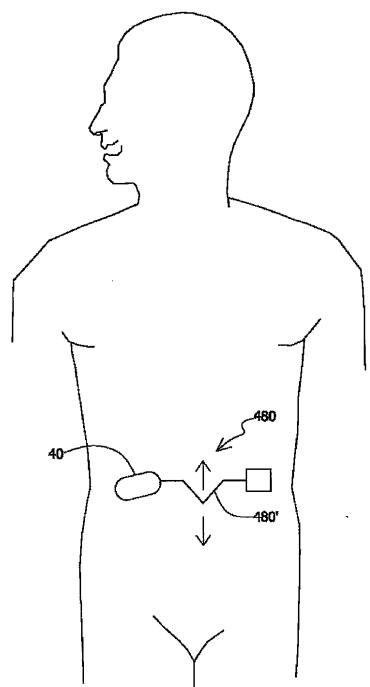
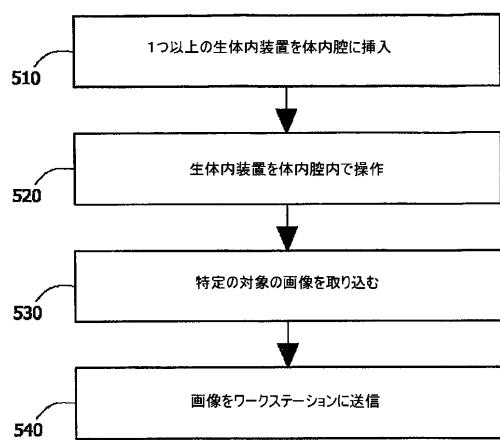


Fig. 4C

【図 5】



フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,L,A,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 スウェイン、ポール クリストファー
イギリス国 NW3 1TN ロンドン グレイター ロンドン ウィロー ロード 41

(72)発明者 ラビノビッツ、エリシャ
イスラエル国 34992 ハイファ アンダ アミール ストリート 4
F ターム(参考) 4C038 CC03 CC09
4C047 NN19
4C061 CC06 GG14 GG27 JJ17 JJ19 LL08 NN03 NN05 NN07 UU06
VV03 YY02 YY12

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2009517167A5	公开(公告)日	2010-02-04
申请号	JP2008542942	申请日	2006-12-03
[标]申请(专利权)人(译)	基文影像公司		
申请(专利权)人(译)	鉴于影像有限公司		
[标]发明人	スウェインポールクリストファー ラビノビツエリシャ		
发明人	スウェイン、ポール クリストファー ラビノビツ、エリシャ		
IPC分类号	A61B1/00 A61J3/07 A61B5/07		
CPC分类号	A61B1/041 A61B1/0676 A61B1/0684 A61B1/2736 A61B5/14539 A61B5/14546 A61B5/6882		
FI分类号	A61B1/00.320.B A61J3/07.A A61B5/07.100 A61B5/07		
F-TERM分类号	4C038/CC03 4C038/CC09 4C047/NN19 4C061/CC06 4C061/GG14 4C061/GG27 4C061/JJ17 4C061/JJ19 4C061/LL08 4C061/NN03 4C061/NN05 4C061/NN07 4C061/UU06 4C061/VV03 4C061/YY02 4C061/YY12		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	60/741465 2005-12-02 US 60/801387 2006-05-19 US		
其他公开文献	JP2009517167A		

摘要(译)

技术领域本发明涉及用于在诸如腹腔镜检查的体内过程期间提供体内部位的图像的设备，系统和方法。该装置涉及一种具有固定单元的装置，该固定单元能够照射体腔并将该装置固定在活体中的所需位置。