(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7664162号
(P7664162)

(45)発行日　令和7年4月17日(2025.4.17)

(24)登録日　令和7年4月9日(2025.4.9)

(51)国際特許分類			FI		
A61B	*10/00*	*(2006.01)*	A61B	10/00	E
G01N	*21/64*	*(2006.01)*	A61B	10/00	T
A61B	*34/20*	*(2016.01)*	G01N	21/64	Z
A61B	*46/10*	*(2016.01)*	A61B	34/20	
			A61B	46/10	

請求項の数　42　（全37頁）

(21)出願番号　特願2021-541493(P2021-541493)
(86)(22)出願日　令和2年1月17日(2020.1.17)
(65)公表番号　特表2022-523642(P2022-523642A)
(43)公表日　令和4年4月26日(2022.4.26)
(86)国際出願番号　PCT/IB2020/050383
(87)国際公開番号　WO2020/148724
(87)国際公開日　令和2年7月23日(2020.7.23)
審査請求日　令和5年1月12日(2023.1.12)
(31)優先権主張番号　62/793,764
(32)優先日　平成31年1月17日(2019.1.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/857,155
(32)優先日　令和1年6月4日(2019.6.4)
最終頁に続く

(73)特許権者　521088066
エス・ビィ・アイ・アラファーマ・カナダ・インコーポレイテッド
ＳＢＩ ＡＬＡＰＨＡＲＭＡ ＣＡＮＡＤＡ，ＩＮＣ．
カナダ、エム・５・ジィ １・イー・２、オンタリオ州、トロント、エドワード・ストリート、１２３、スウィート・３０５

(74)代理人　110001195
弁理士法人深見特許事務所

(72)発明者　ダコスタ，ラルフ
カナダ、エム・５・ジィ １・ティ・６、オンタリオ州、トロント、ユニバーシティ・アベニュ、４２５、スウィート・７
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　腫瘍の視覚化および除去のためのデバイス、システムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ユーザの手に保持されるように構成された第１の端部部分および光を外科的マージンに向けるように構成された第２の端部部分を有する本体と、

組織細胞の自己蛍光放出および前記外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出を励起するように構成された少なくとも１つの励起光源と、

前記外科的マージンの白色光画像化中に前記外科的マージンを照明するように構成された白色光源と、

画像化センサと、

励起光による照明に応答して前記外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、組織細胞の自己蛍光放出および組織細胞における前記誘導ポルフィリンの蛍光放出の、前記画像化センサへの通行を可能にするように構成された第１の光学フィルタと、

白色光による照明に応答して前記外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、前記外科的マージン内の組織の白色光放出の、前記画像化センサへの通行を可能にするように構成された第２の光学フィルタと、

を含み、

前記本体の前記第２の端部部分の長手軸は、前記本体の前記第２の端部部分が前記第１の端部部分に対して角度を有して位置するように、前記本体の前記第１の端部部分の長手軸と角度を形成する、画像化デバイスであって、

前記少なくとも１つの励起光源、前記白色光源、前記画像化センサ、前記第１の光学フ

ィルタ、および前記第２の光学フィルタは、前記画像化デバイスの前記本体の前記第２の端部部分に位置している、画像化デバイス。
【請求項２】
前記第１の光学フィルタおよび前記第２の光学フィルタは、前記フィルタを通って前記画像化センサまで通行する光信号をフィルタ濾過するために１つずつ配置されるように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項３】
前記第１の光学フィルタおよび前記第２の光学フィルタは、前記画像化センサに対して回転可能なフィルタホイールに配置される、請求項２に記載の画像化デバイス。
【請求項４】
前記フィルタホイールは、
前記第１の光学フィルタが、前記第１の光学フィルタを通って前記画像化センサまで通行する光信号をフィルタ濾過する、第１の位置と、
前記第２の光学フィルタが、前記第２の光学フィルタを通って前記画像化センサまで通行する光信号をフィルタ濾過する、第２の位置と、
の間で前記フィルタホイールを回転させるように構成された電気モータ駆動部と動作可能に結合される、請求項３に記載の画像化デバイス。
【請求項５】
前記デバイスは、プロセッサを更に含み、前記電気モータ駆動部は、前記プロセッサと信号通信する、請求項４に記載の画像化デバイス。
【請求項６】
前記回転可能なフィルタホイールは、前記画像化センサの前面に配置される、請求項３～５のいずれか１項に記載の画像化デバイス。
【請求項７】
前記励起光源は、第１の励起光源および第２の励起光源を含む、請求項１～６のいずれか１項に記載の画像化デバイス。
【請求項８】
前記第１の励起光源は、約３５０ｎｍ～約４００ｎｍ、約４００ｎｍ～約４５０ｎｍ、約４５０ｎｍ～約５００ｎｍ、約５００ｎｍ～約５５０ｎｍ、約５５０ｎｍ～約６００ｎｍ、約６００ｎｍ～約６５０ｎｍ、約６５０ｎｍ～約７００ｎｍ、約７００ｎｍ～約７５０ｎｍ、約７５０ｎｍ～約８００ｎｍ、約８００ｎｍ～約８５０ｎｍ、約８５０ｎｍ～約９００ｎｍ、および／または、それらの組合せ、の波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項７に記載の画像化デバイス。
【請求項９】
前記第１の励起光源は、約４００ｎｍから約４５０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項８に記載の画像化デバイス。
【請求項１０】
前記第１の励起光源は、約４０５ｎｍ±１０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項９に記載の画像化デバイス。
【請求項１１】
前記第２の励起光源は、約３５０ｎｍ～約４００ｎｍ、約４００ｎｍ～約４５０ｎｍ、約４５０ｎｍ～約５００ｎｍ、約５００ｎｍ～約５５０ｎｍ、約５５０ｎｍ～約６００ｎｍ、約６００ｎｍ～約６５０ｎｍ、約６５０ｎｍ～約７００ｎｍ、約７００ｎｍ～約７５０ｎｍ、約７５０ｎｍ～約８００ｎｍ、約８００ｎｍ～約８５０ｎｍ、約８５０ｎｍ～約９００ｎｍ、および／または、それらの組合せ、の波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項７に記載の画像化デバイス。
【請求項１２】
前記第２の励起光源は、約７５０ｎｍ～８００ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項１１に記載の画像化デバイス。
【請求項１３】

前記第２の励起光源は、約７６０ｎｍから約７８０ｎｍの間の波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項１２に記載の画像化デバイス。
【請求項１４】
前記第２の励起光源は、約７６０ｎｍ±１０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項１３に記載の画像化デバイス。
【請求項１５】
前記第２の励起光源は、約７７０ｎｍ±１０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項１３に記載の画像化デバイス。
【請求項１６】
前記第２の励起光源は、約７８０ｎｍ±１０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成される、請求項１３に記載の画像化デバイス。
【請求項１７】
前記第１の光学フィルタは、約５００ｎｍから約５５０ｎｍおよび／または約６００ｎｍから約６７５ｎｍの波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項１８】
前記第１の光学フィルタは、約５００ｎｍから約５５０ｎｍおよび／または約６００ｎｍから約７２５ｎｍの波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項１９】
前記第１の光学フィルタは、約６３５ｎｍの波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項２０】
前記第１の光学フィルタは、約５００ｎｍから約５５０ｎｍの波長を有する光信号の通行を約１０％から約９０％までの範囲の量だけ減衰させるように構成される、請求項１７または請求項１８に記載の画像化デバイス。
【請求項２１】
前記第２の光学フィルタは、約６７５ｎｍより下および約８２５ｎｍより上の波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項２２】
前記第２の光学フィルタは、約６９０ｎｍより下および約８４０ｎｍより上の波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項２３】
前記第２の光学フィルタは、約８３５ｎｍの波長を有する光信号の通行を可能にするように構成される、請求項２１または請求項２２に記載の画像化デバイス。
【請求項２４】
前記画像化センサは、相補性金属酸化物半導体（ＣＭＯＳ）センサを含む、請求項１～２３のいずれか１項に記載の画像化デバイス。
【請求項２５】
前記第１の光学フィルタおよび前記第２の光学フィルタは、個々が前記画像化デバイスの前記本体に対して固定位置にある、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項２６】
前記励起光源は、前記第１の光学フィルタに隣接し、前記白色光源は、前記第２の光学フィルタに隣接する、請求項２５に記載の画像化デバイス。
【請求項２７】
前記画像化センサは、第１の画像化センサであり、
前記画像化デバイスは、第２の画像化センサを含み、
前記第１の光学フィルタは、前記第１の画像化センサに進入する光信号をフィルタ濾過するために配置され、
前記第２の光学フィルタは、前記第２の画像化センサに進入する光信号をフィルタ濾過

するために配置される、請求項２５に記載の画像化デバイス。
【請求項２８】
前記画像化デバイスを外部コンピュータシステムに接続するための接続ケーブルを受容するように構成された接続ポートを更に含む、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項２９】
前記接続ポートは、前記接続ポートに対する前記接続ケーブルの回転を防止するために前記接続ケーブルと相互作用するように構成された特徴部を含む、請求項２８に記載の画像化デバイス。
【請求項３０】
ユーザの手に保持されるように構成された第１の端部部分および光を外科的マージンに向けるように構成された第２の端部部分を有する本体と、
組織細胞の自己蛍光放出および前記外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出を励起するように構成された少なくとも１つの励起光源と、
前記外科的マージンの白色光画像化中に前記外科的マージンを照明するように構成された白色光源と、
画像化センサと、
励起光による照明に応答して前記外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、組織細胞の自己蛍光放出および組織細胞における前記誘導ポルフィリンの蛍光放出の、前記画像化センサへの通行を可能にするように構成された第１の光学フィルタと、
白色光による照明に応答して前記外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、前記外科的マージン内の組織の白色光放出の、前記画像化センサへの通行を可能にするように構成された第２の光学フィルタと、
を含み、
前記本体の前記第２の端部部分の長手軸は、前記本体の前記第２の端部部分が前記第１の端部部分に対して角度を有して位置するように、前記本体の前記第１の端部部分の長手軸と角度を形成する、画像化デバイスと、
前記画像化デバイスと前記画像化デバイスが使用される環境との間に滅菌バリアを形成するように構成された滅菌ドレープと、
を含む画像化システムであって、
前記滅菌ドレープは、前記画像化デバイスに前記滅菌ドレープが設置されるとき、前記画像化センサの上方に配置された光学的に透明なレンズキャップを含む、画像化システム。
【請求項３１】
前記滅菌ドレープは、
前記画像化デバイスと前記画像化デバイスが使用される環境との間に滅菌バリアを形成するように構成された第１の部分と、
外科窩を周囲光からシールドするように構成された第２の部分と、
を含む、請求項３０に記載の画像化システム。
【請求項３２】
前記滅菌ドレープは、前記画像化デバイスに前記滅菌ドレープが設置されるとき、前記画像化センサの上方に配置された光学的に透明なレンズキャップを含む、請求項３１に記載の画像化システム。
【請求項３３】
前記レンズキャップは、前記デバイスの前記第２の端部部分の特徴部に係合するように構成される、請求項３２に記載の画像化システム。
【請求項３４】
前記デバイスの前記第２の端部部分の前記特徴部は、周方向溝を含む、請求項３３に記載の画像化システム。
【請求項３５】
画像化されるべき外科的マージンでの周囲光を低減するように構成された暗黒化ドレープを更に含む、請求項３０および３２～３４のいずれか１項に記載の画像化システム。

【請求項３６】
前記画像化デバイスを外部コンピュータシステムに接続するための接続ケーブルを受容するように構成された接続ポートを更に含む、請求項３０～３５のいずれか１項に記載の画像化システム。
【請求項３７】
前記画像化デバイスの前記接続ポートに非回転可能様式で接続するように構成された部分を有する前記接続ケーブルを更に含む、請求項３６に記載の画像化システム。
【請求項３８】
前記接続ケーブル用の滅菌シースを更に含む、請求項３７に記載の画像化システム。
【請求項３９】
前記励起光源は、第１の励起光源と第２の励起光源とを備え、前記第１の励起光源は約４００ｎｍ～約４５０ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成されており、前記第２の励起光源は約７５０ｎｍ～約８００ｎｍの波長を有する励起光を放出するように構成されている、請求項１に記載の画像化デバイス。
【請求項４０】
前記第１の励起光源、前記第２の励起光源、前記白色光源、前記画像化センサ、前記第１の光学フィルタ、および前記第２の光学フィルタは、前記画像化デバイスの前記本体の前記第２の端部部分の遠位端部に位置している、請求項３９に記載の画像化デバイス。
【請求項４１】
周囲光センサをさらに備える、請求項１～４０のいずれか１項に記載の画像化デバイス。
【請求項４２】
測距センサをさらに備える、請求項１～４１のいずれか１項に記載の画像化デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、「ＤＥＶＩＣＥＳ，ＳＹＳＴＥＭＳ，ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＴＵＭＯＲ ＶＩＳＵＡＬＩＺＡＴＩＯＮ ＡＮＤ ＲＥＭＯＶＡＬ」と題する米国仮出願第６２／７９３，７６４号（２０１９年１月１７日出願）、および、「ＤＥＶＩＣＥＳ，ＳＹＳＴＥＭＳ，ＡＮＤ ＭＥＴＨＯＤＳ ＦＯＲ ＴＵＭＯＲ ＶＩＳＵＡＬＩＺＡＴＩＯＮ ＡＮＤ ＲＥＭＯＶＡＬ」と題する米国仮出願第６２／８５７，１５５号（２０１９年６月４日出願）の優先権を主張し、それらの個々の全内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００２】
技術分野
本開示は、腫瘍の視覚化および除去のためのデバイス、システムおよび方法に関する。開示されたデバイス、システム、および方法は、腫瘍段階に、また、切除組織の組織マージンや腫瘍および／または組織がそこから除去された組織床（ｔｉｓｓｕｅ ｂｅｄｓ）／外科床（ｓｕｒｇｉｃａｌ ｂｅｄｓ）のマージンなどの外科的マージン（ｓｕｒｇｉｃａｌ ｍａｒｇｉｎ）を評価するために、使用されることもある。開示されたデバイス、システム、および方法は、残存癌細胞、前癌細胞、および衛星病巣のうちの１つまたは複数を同定するために、また、同除去および／または処置のためのガイダンスを提供するために、使用されることもある。
【０００３】
序文
手術は、癌治療の最も古いタイプのうちの１つであり、多数のタイプの癌に有効な処置である。腫瘍学的手術は、手術の目的に応じて、異なった形式を採ることがある。例えば、腫瘍学的手術は、癌のタイプまたは段階を診断または決定するための生体検査法、腫瘍または癌性組織の幾らかまたは全部を除去するための腫瘍除去、腫瘍または癌性組織を位

置付けまたは同定するための探索手術、他の身体構造に悪影響を及ぼさずに腫瘍を可能な限りサイズ削減または除去するための減量手術、身体器官の痛みや圧迫などの腫瘍によって引き起こされる状況に対処するための姑息的手術、を含むことがある。

【０００４】

腫瘍や癌性組織を除去することが目的の手術では、外科医は、多くの場合、癌全部が除去されたのかを決定する際に不確実性に直面する。外科床や組織床は、そこから腫瘍が除去されても、残存癌細胞、即ち、腫瘍がそこから除去されるエリアの外科的マージンに残る癌細胞、を包含する可能性がある。これらの残存癌細胞が体内に残る場合、再発や転移の公算が大きくなる。多くの場合、腫瘍の病理学的分析中の切除組織の外科的マージンの検査に基づく残存癌細胞の疑惑の存在は、外科的マージンから追加組織を除去するための続発性手術をもたらす。

【０００５】

例えば、乳癌、最も一般的な女性の癌は、乳房温存手術（ＢＣＳ）によって通常処置され、例えば、乳腺腫瘍摘出術は、腫瘍を除去し、その一方で、健康な乳房組織をできる限り残す。ＢＣＳの処置効果は、悪性組織の完全除去に依存しており、その一方で、十分な健康な乳房組織を残すと、妥当な乳房再建を確実にするが、過剰の乳房組織が除去される場合には、それが不十分である可能性がある。標準の白色光（ＷＬ）手術室の条件下で腫瘍マージンを視覚化することは、腫瘍対正常組織の低コントラストのせいで挑戦であり、初期段階の侵襲性乳癌を有する患者のうちの約２３％と表皮内乳管癌を有する患者のうちの３６％において、再手術（即ち、続発性手術）をもたらす。再切除は、再発のより高い危険性に関連しており、不十分な患者の予後は、乳房美容の低下と、ヘルスケア費用の増加と、を含む。ＢＣＳに続く肯定的な外科的マージン（即ち、癌細胞を包含するマージン）は、疾患特異性生存の低下とも関連している。

【０００６】

現在のＢＣＳでの最良の実施は、触診法および／または標本Ｘ線撮影法を、稀に、摘除を導くための術中の組織病理学を、含む。標本Ｘ線撮影法は、Ｘ線画像を用いて切除組織マージンを評価し、術中の組織病理学（タッチプレップまたは凍結）は、癌細胞のための標本組織の小サンプルを評価し、それらの双方は、それらが引き起こす時間遅延（～２０分）と、外科床に対する切除組織の肯定的マージンの不正確な共局在化と、によって制限される。斯くして、リアルタイムの術中の画像化技術に関する緊急の臨床的ニーズが存在し、切除標本マージンおよび外科床マージンを評価すること、および、残存癌細胞、前癌細胞、および衛星病巣のうちの１つまたは複数を除去するためのガイダンスを提供すること、である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

概要

本開示は、上述された課題のうちの１つまたは複数を解決でき、および／または、上述された望ましい特徴のうちの１つまたは複数を実証できる。他の特徴および／または利点は、次に続く説明から明らかになろう。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本開示の１つの態様に従って、画像化デバイスは、ユーザの手に保持されるように構成された第１の端部部分および光を外科的マージンに向けるように構成された第２の端部部分を有する本体を含む。デバイスは、組織細胞の自己蛍光放出および外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出を励起するように構成された少なくとも１つの励起光源を含む。白色光源は、外科的マージンの白色光画像化中に外科的マージンを照明するように構成される。デバイスは、画像化センサと、励起光による照明に応答して外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、組織細胞の自己蛍光放出および組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出の、画像化センサへの通行を可能にする

ように構成された第１の光学フィルタと、白色光による照明に応答して外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過し、外科的マージン内の組織の白色光放出の、画像化センサへの通行を可能にするように構成された第２の光学フィルタと、を含む。

【０００９】

本開示の別の態様に従って、画像化デバイスは、ユーザの手に保持されるように構成された第１の端部部分および光を外科的マージンに向けるように構成された第２の端部部分を有する本体と、第１の波長を有する励起光を放出するように構成された第１の励起光源と、第２の波長を有する励起光を放出するように構成された第２の励起光源と、を含む。画像化センサは、外科的マージンの放出を検出するように構成される。第１の光学フィルタは、第１の励起光による外科的マージンの照明に応答して外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過するように構成される。第１のフィルタは、外科的マージンの第１の特性に対応する波長を有する光信号がフィルタを通って画像化センサまで通行するのを可能にするように構成される。第２の光学フィルタは、第１の励起光による外科的マージンの照明に応答して外科的マージンによって放出された光信号をフィルタ濾過するように構成され、第２のフィルタは、第１の特性とは異なった外科的マージンの第２の特性に対応する波長を有する光信号がフィルタを通って画像化センサまで通行するのを可能にするように構成される。

【００１０】

本開示の別の態様に従って、外科的マージンで組織を画像化する方法は、第１の波長を有する励起光を放出するように構成された第１の励起光源を用いて、外科的マージンで組織を照明することと、画像化デバイスの第１の光学フィルタを介して外科的マージンで組織によって放出された光信号を受信することと、第２の波長を有する励起光を放出するように構成された第２の励起光源を用いて、外科的マージンで組織を照明することと、画像化デバイスの第２の光学フィルタを介して外科的マージンで組織によって放出された光信号を受信することと、を含む。

【００１１】

本開示は、次の詳細な説明から、単独でまたは添付図面と連れ立って、理解することができる。図面は、更なる理解を提供するために含まれており、本明細書に組み込まれてその一部を構成する。図面は、本開示の１つまたは複数の例示的な実施形態を例証し、説明と共に、様々な原理および動作を解説するのに役立つ。

【図面の簡単な説明】

【００１２】

【図１】本開示に係る腫瘍の視覚化のためのシステムの線図である。

【図２】本開示の実施形態に係る腫瘍／癌細胞の視覚化のための手持ち型画像化デバイスの斜視図である。

【図３】図２の手持ち型画像化デバイスの端面図である。

【図４】図２の手持ち型画像化デバイス側面図である。

【図５】本開示に係るドレープを含む手持ち型画像化デバイスの遠位端部部分の斜視図である。

【図６】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの遠位端部部分の端面図である。

【図７】図６の遠位端部部分の分解図である。

【図８】本開示の実施形態に係る手持ち型画像化デバイスの遠位端部ＰＣＢの平面図である。

【図９】本開示の実施形態に係る手持ち型画像化デバイスの回転可能な光学フィルタ部分の概略図である。

【図１０】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチャート図である。

【図１１】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチ

ャート図である。
【図１２】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチャート図である。
【図１３】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチャート図である。
【図１４】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチャート図である。
【図１５】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの実施形態に組み込まれる、励起光によって励起された放出を検出するように構成される種々のフィルタの例示的な帯域を示すチャート図である。
【図１６】本開示の手持ち型画像化デバイスの様々な画像化モードと関連する例示的な表示レイアウト図である。
【図１７】本開示の手持ち型画像化デバイスの様々な画像化モードと関連する例示的な表示レイアウト図である。
【図１８】本開示の手持ち型画像化デバイスの様々な画像化モードと関連する例示的な表示レイアウト図である。
【図１９】本開示に係る手持ち型画像化デバイス用の滅菌ドレープの斜視図である。
【図２０】滅菌ドレープに挿入された手持ち型画像化デバイスを備えた図１９の滅菌ドレープの斜視図である。
【図２１Ａ】図１９の外科用ドレープのレンズキャップ部分の斜視図である。
【図２１Ｂ】図２１Ａのレンズキャップ部分の断面図である。
【図２２】本開示に係る手持ち型画像化デバイスの別の実施形態の斜視図である。
【図２３】図２２の手持ち型画像化デバイスの上面図である。
【図２４】部分的分解状態にある図２２の手持ち型画像化デバイスの別の斜視図である。
【図２５】図２２の手持ち型画像化デバイスのカバー部分の端面図である。
【図２６】図２２の手持ち型画像化デバイスの遠位端部部分の部分分解図である。
【図２７】図２２の手持ち型画像化デバイスの遠位端部部分の別の部分分解図である。
【図２８】図２２の手持ち型画像化デバイスの遠位端部部分の端面図である。
【図２９】６０μＭ水溶液中で測定されたＩＣＧ放出波長およびＩＣＧ吸収波長を示すチャート図である。
【図３０】本開示の例示的な実施形態に係る手持ち型画像化デバイスのハードウエア構成要素を示すブロック図である。
【図３１】本開示の例示的な実施形態に係るＵＳＢコネクタの斜視図である。
【図３２】図３１のＵＳＢコネクタを受容するように構成されたＵＳＢポートを備えた本開示の例示的な実施形態に係る手持ち型デバイスのハウジングの斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００１３】
様々な例示的な実施形態の説明
既存の外科的マージン評価技術は、外科的マージンが残存癌細胞を含むか否かを決定するために、切除されたサンプルに焦点を当てている。これらの技術は、切除されたサンプル上に検出された肯定的マージンを外科床に正確に空間的に共局在化するのにそれらが無力であることによって制限され、本開示は、外科窩を直接画像化することによって制限を克服する。
【００１４】
再切除を減少させるための他の非標的技術は、標的化されないマージンシェービングをＢＣＳケアの標準と組み合わせる研究を含む。この技術は、再切除の全体数を減らすことができるが、このアプローチは、幾つかの潜在的な欠点を含む。例えば、より大きな摘除

は、より不十分な美容予後と関連し、付加的な組織の標的化されていない除去は、ＢＣＳの意図と矛盾する。加えて、そういった技術を使用することの最終結果は、最近更新されたＡＳＴＲＯ／ＳＳＯガイドラインに抵触するように思われ、ガイドラインは、肯定的なマージンを「インクでの腫瘍」として規定し、より広いマージンの追加の利点が無いことを認めた。Ｍｏｒａｎ ＭＳ、Ｓｃｈｎｉｔｔ ＳＪ、Ｇｉｕｌｉａｎｏ ＡＥ、Ｈａｒｒｉｓ ＪＲ、Ｋｈａｎ ＳＡ、Ｈｏｒｔｏｎ Ｊら、「Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｓｕｒｇｉｃａｌ Ｏｎｃｏｌｏｇｙ－Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｆｏｒ Ｒａｄｉａｔｉｏｎ Ｏｎｃｏｌｏｇｙ ｃｏｎｓｅｎｓｕｓ ｇｕｉｄｅｌｉｎｅ ｏｎ ｍａｒｇｉｎｓ ｆｏｒ ｂｒｅａｓｔ－ｃｏｎｓｅｒｖｉｎｇ ｓｕｒｇｅｒｙ ｗｉｔｈ ｗｈｏｌｅ－ｂｒｅａｓｔ ｉｒｒａｄｉａｔｉｏｎ ｉｎ ｓｔａｇｅｓ Ｉ ａｎｄ ＩＩ ｉｎｖａｓｉｖｅ ｂｒｅａｓｔ ｃａｎｃｅｒ」Ａｎｎ Ｓｕｒｇ Ｏｎｃｏｌ．２０１４年２１（３）：７０４～７１６頁。最近の遡及研究は、標準ＢＣＳに対して窩シェービングに続く再切除において有意な差異を認めなかった。Ｐａｔａ Ｇ、Ｂａｒｔｏｌｉ Ｍ、Ｂｉａｎｃｈｉ Ａ、Ｐａｓｉｎｉ Ｍ、Ｒｏｎｃａｌｉ Ｓ、Ｒａｇｎｉ Ｆ．、「Ａｄｄｉｔｉｏｎａｌ Ｃａｖｉｔｙ Ｓｈａｖｉｎｇ ａｔ ｔｈｅ Ｔｉｍｅ ｏｆ Ｂｒｅａｓｔ－Ｃｏｎｓｅｒｖｉｎｇ Ｓｕｒｇｅｒｙ Ｅｎｈａｎｃｅｓ Ａｃｃｕｒａｃｙ ｏｆ Ｍａｒｇｉｎ Ｓｔａｔｕｓ Ｅｘａｍｉｎａｔｉｏｎ」Ａｎｎ Ｓｕｒｇ Ｏｎｃｏｌ．２０１６年２３（９）：２８０２～２８０８頁。マージンシェービングが究極的に有効であると認められたら、ＦＬ誘導手術は、シェービング用の外科的マージン内の特定エリアを標的化するための能力を追加することによって、プロセスを洗練させるために使用でき、斯くして、追加の組織を無差別に除去する標的化されていないアプローチを、ＢＣＳの意図により沿っている標的化されたアプローチに向ける。

【００１５】

本出願は、蛍光ベースの腫瘍の視覚化のためのデバイス、システム、および方法を開示しており、インビボおよびインビトロの腫瘍、多源性疾患および外科的マージンの視覚化および／または評価、ならびに、外科的マージン内の残存腫瘍、衛星病巣、前癌細胞、および／または癌細胞の除去のための術中ガイダンスを含む。特定の実施形態では、本明細書に開示されるデバイスは、手持ち型であり、また、外科窩内に少なくとも部分的に位置するように構成される。他の実施形態では、デバイスは、携帯式であり、有線接続を有しない。しかしながら、本開示の範囲内にあるのは、デバイスが手持ち型デバイスよりも大きくでき、代わりに、手持ち型構成要素を含むことができる、ということである。そういった実施形態では、企図されるのは、手持ち型構成要素が有線接続によってより大きなデバイスハウジングまたはシステムに接続できる、ということである。

【００１６】

同じく開示されるのは、デバイスおよび／またはシステムを使用する術中のインビボ画像化のための方法である。画像化デバイスは、マルチスペクトルにできる。同じく企図されるのは、デバイスがハイパースペクトルにできる、ということである。外科的マージン内に包含される細胞のタイプに関する情報を提供することに加えて、開示されたデバイスおよびシステムは、外科的マージン内に包含される細胞の場所（即ち、解剖学的コンテキスト）に関する情報も提供する。加えて、デバイスを使用する外科的マージンの術中処置のためのガイダンスを提供する方法は、開示されており、例えば、外科的マージンの摘除の蛍光ベースの画像ガイダンスである。本明細書に開示されるデバイス、システム、および方法は、ヒトおよび動物を含む対象に対して使用できる。

【００１７】

本開示の一態様に従い、幾つかの開示された方法は、開示されたデバイスおよび／またはシステムの使用を、腫瘍／癌細胞、前癌細胞、および／または衛星病巣においてポルフィリンを誘導するように構成された非活性化非標的化合物の投与と、組み合わせる。例えば、対象は、プロドラッグアミノレブリン酸（ＡＬＡ）などの化合物（画像化／造影剤）の診断用量（即ち、治療用量ではない）が与えられることがある。当業者に理解されるように、６０ｍｇ／ｋｇ未満のＡＬＡの用量は、一般に診断用と考えられ、６０ｍｇ／ｋｇ

を超える用量は、一般に治療用と考えられる。本明細書に開示されたように、ＡＬＡの診断用量は、０ｍｇ／ｋｇより大きくて６０ｋｇ／ｍｇ未満、約１０ｍｇ／ｋｇから約５０ｍｇ／ｋｇの間、約２０ｍｇ／ｋｇから４０ｍｇ／ｋｇの間にすることができ、また、５ｍｇ／ｋｇ、１０ｍｇ／ｋｇ、１５ｋｇ／ｍｇ、２０ｍｇ／ｋｇ、２５ｍｇ／ｋｇ、３０ｍｇ／ｋｇ、３５ｍｇ／ｋｇ、４０ｍｇ／ｋｇ、４５ｍｇ／ｋｇ、５０ｍｇ／ｋｇ、または５５ｍｇ／ｋｇの用量で対象に投与できる。ＡＬＡは、経口で、静脈内に、エーロゾルによって、浸漬によって、洗浄によって、および／または局所的に投与できる。診断用量は、残存癌細胞、前癌細胞、および衛星病巣の視覚化のために企図されるが、本開示の範囲内における、開示されたデバイス、システム、および方法の使用は、これらの細胞および／または病巣の処置および／または除去の間にガイダンスを提供することである。そういったケースでは、外科医の好適な処置の方法は、個々の外科医の好みに基づいて様々であることがある。そういった処置は、例えば、光力学的な治療（ＰＤＴ）を含むことがある。ＰＤＴまたは他の光ベースの治療が可能性として企図されるケースでは、より高い用量のＡＬＡ、即ち、診断用量ではなく治療用量の投与は、望ましいことがある。これらのケースでは、対象は、６０ｍｇ／ｋｇよりも高いＡＬＡの用量が処方されることがある。

【００１８】

ＡＬＡは、腫瘍／癌細胞におけるポルフィリン形成（プロトポルフィリンＩＸ（ＰｐＩＸ））を誘導して、適切な励起光によって励起されたときに、ＰｐＩＸを含有する細胞からの赤色蛍光放出をもたらし、腫瘍／癌組織細胞と、デバイスで画像化された正常組織細胞（例えば、コラーゲン）と、の間の赤色対緑色の蛍光コントラストを増強する。ＡＬＡは、それ自体では非蛍光であるが、ＰｐＩＸは、約６３０ｎｍ、６８０ｎｍ、および７１０ｎｍで蛍光性であり、６３０ｎｍの放出は、最強である。代替的に、腫瘍／癌細胞または前癌細胞と正常／健常細胞との間の内因性蛍光差は、画像化／造影剤なしに使用できる。

【００１９】

例示的な実施形態では、腫瘍／癌細胞、前癌細胞、および／または衛星病巣においてポルフィリンを誘導するように構成された非活性化非標的化合物は、手術前の約１５分から約６時間の間、手術前の約１時間から約５時間の間、手術前の約２時間から約４時間の間、または手術前の約２.５時間から約３.５時間の間に対象に投与される。これらの例示的な時間枠は、腫瘍／癌細胞、前癌細胞、および／または衛星病巣においてＡＬＡがポルフィリンに変換されるのに十分な時間を可能にする。ＡＬＡまたは他の適切な化合物は、経口で、静脈内に、エーロゾルによって、浸漬によって、洗浄によって、および／または局所的に投与できる。

【００２０】

化合物の投与が所望のまたは好適な時間枠の外側にあるケースでは、可能性があるのは、ＰｐＩＸが、例えば、化合物をエアロゾル組成物を介して適用すること、即ち、それを外科窩内にまたは（検査のために切開前または後に）切除組織上に噴霧することによって、更に誘導（または、手術前に化合物が投与されなかった場合に最初に誘導）され得る、ということである。追加的または代替的に、化合物は、例えば、外科窩の洗浄として、液体の形式で投与できる。追加的または代替的に、除去された標本に関して、ＰｐＩＸは、切除後にほぼ直ちに液体ＡＬＡなどの液体化合物に浸漬される場合に、切除標本内に誘導できる。切除組織が浸漬されるのが早ければ早いほど、ＰｐＩＸまたは追加のＰｐＩＸが切除組織に誘導される機会は、より多くなるであろう。

【００２１】

手術中に、腫瘍、例えば、原発性の、触知可能な、または指標性の腫瘍は、可能であれば、外科医によって除去される。手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスは、次いで、腫瘍がそこから除去された外科床における任意の残存癌細胞、前癌細胞、および／または衛星病巣の同定、配置、および案内処置のために使用される。デバイスは、切除された腫瘍／組織標本を検査するために使用することもでき、腫瘍／癌細胞および／または前癌細胞が切除標本の外側マージンに存在するか否かを決定する。そういった細胞の存在は、肯定的マージンを示すことがあり、それは、外科床の更なる摘除が実行されるべきか否かを決

定する際に、外科医によって考慮されるべきものである。切除標本の外側マージンで同定された任意の腫瘍／癌細胞の場所は、外科床の対応する場所を同定するために使用でき、それは更なる摘除および／または処置のために標的化できる。これは、外科床自体の視覚化が任意の残存腫瘍／癌細胞、前癌細胞、または衛星病巣を同定しない状況において、特に有益であることがある。加えて、手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスは、原発性腫瘍の外科的摘除自体を案内するために、また、上で議論されたように腫瘍がそこから除去された外科床における残存癌細胞、前癌細胞、および／または衛星病巣をその後に探すために、使用できる。

【００２２】

本開示の１つの態様に従い、腫瘍／癌細胞の視覚化のための手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスが提供される。蛍光ベースの画像化デバイスは、ユーザが片手で保持して操作するようにサイズ決めおよび形状付けされた本体を含むことができる。手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスの例示的な実施形態は、図２～図４に示される。示されたように、幾つかの実施形態例では、本体は、概ね細長い形状を有することがあり、また、ユーザの手に保持されるように構成された第１の端部部分と、切除された腫瘍の外面の、切除された腫瘍の１つまたは複数のセクションの、または腫瘍／組織がそこから除去された外科窩内の外科的マージン上に光を向けるように構成された第２の端部部分と、を含むことがある。第２の端部は、外科的マージンを包含する外科窩内に位置するように更に構成できる。デバイスの本体は、デバイスの本体がオートクレーブなどの滅菌を受けることができるように、滅菌に適する１つまたは複数の材料を含むことができる。適切な材料の例は、ポリプロピレンである。当業者は、他の適切な材料に精通しているであろう。電子機器などのオートクレーブの状態に耐えることのできない可能性のあるデバイスの本体内の構成要素は、保護用のハウジング、例えば、金属またはセラミックハウジングに固定そうでなければ収容できる。

【００２３】

デバイスは、外科用ドレープまたはシールドと共に使用されるように構成できる。例えば、本発明者は、周囲および人工光が画像化のエリアで減少すると画質が改善されることを見出した。これは、使用中の周囲および／または人工光源を低減または除去することによって達成できる。代替的に、ドレープまたはシールドは、画像化が起こっている手術部位からの周囲および／または人工光の少なくとも一部をブロックするために使用できる。１つの例示的な実施形態では、シールドは、デバイスの第２の端部上に嵌合するように構成でき、また、外科窩に進入する可能性のある周囲および／または人工光の量を変化させるために、外科窩に向けておよび外科窩から遠くに、デバイス上を移動できる。シールドは、円錐または傘に形状付けできる。代替的に、デバイス自体は、ドレープ内に囲むことができ、デバイスの端部をカバーするクリアなシース部分は、励起光で手術部位を照明するように構成される。周囲光および／または人工光を削減または除去するように構成されたドレープについての他の変形は、当業者に理解されるであろうように利用できる。追加的または代替的に、手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスは、照明条件が画像化のために満足できるか否かを識別するように構成されたセンサを含むことができる。デバイスは、手術野の滅菌性を維持するためおよび／またはデバイスの先端を体液から保護するために、外科用ドレープと共に使用することもできる。外科用ドレープおよび周囲光削減ドレープは、単一のドレープ設計の中に組み合わせることができる。代替的に、外科用ドレープは、デバイスを包囲でき、周囲光削減ドレープまたはシールドは、外科用ドレープの上側に位置できる。

【００２４】

デバイスは、組織細胞の自己蛍光放出と、外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出と、を励起するように構成される少なくとも１つの励起光源を、デバイスの本体内部に包含して、更に含むことができる。少なくとも１つの励起光源は、デバイスの１つの端部に、そのまわりに、および／または、それに隣接して配置できる。各光源は、例えば、選択された波長で光を放出するように構成された１つまたは複数のＬＥＤ

を含むことができる。

【００２５】

励起光源は、選ばれた単一波長の励起光を提供でき、励起するのは、組織自己蛍光放出、ならびに、切除された腫瘍／組織の外科的マージンおよび／または腫瘍／組織細胞の切除された外科床の外科的マージンに包含される腫瘍／癌細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出、である。１つの例では、励起光は、約３５０ｎｍ～約６００ｎｍの範囲の、または３５０ｎｍ～約４５０ｎｍおよび５５０ｎｍ～約６００ｎｍの範囲の、あるいは、例えば、４０５ｎｍの、または、例えば、５７２ｎｍの、波長を有することができる。

【００２６】

代替的に、励起光源は、２つ以上の波長の励起光を提供するように構成できる。励起光の波長は、当業者に理解されるであろうように、異なった目的のために選ぶことができる。例えば、励起光の波長を変化させることによって、変化させることが可能であるのは、励起光が外科床を浸透する深さである。浸透深さが波長の対応する増加と共に増加するという理由で、使用することが可能であるのは、異なった波長の光であり、外科床／外科的マージンの表面下の組織を励起するためである。１つの例では、３５０ｎｍ～４５０ｎｍの範囲の、例えば、４０５ｎｍの、波長を有する励起光、および、５５０ｎｍから６００ｎｍの範囲の、例えば、５７２ｎｍの、波長を有する励起光は、外科床／外科的マージンを形成する組織を、異なった深さまで、例えば、約５００μｍ～約１ｍｍと約２.５ｍｍのそれぞれまで、浸透できる。これは、デバイスのユーザ、例えば、外科医または病理学者が、外科床／外科的マージンの表面や外科床／外科的マージンの表面下で腫瘍／癌細胞を視覚化することを可能にするであろう。追加的または代替的に、近赤外領域／赤外領域の波長を有する励起光は、使用でき、例えば、約７５０ｎｍ～約８００ｎｍの間の、例えば、７６０ｎｍ、７８０ｎｍ、または他の波長の、波長を有する励起光は、使用できる。加えて、組織をより深いレベルに浸透させるために、このタイプの光源の使用は、赤外色素（例えば、ＩＲＤｙｅ８００、ＩＣＧ）などの第２のタイプの画像化／造影剤と共に利用できる。これは、例えば、血管新生、血管灌流、および外科的マージン／外科床内の血液のたまりの視覚化を可能にするであろうし、この情報は、残存腫瘍／癌細胞が外科床に残っている可能性について決定を行う際に、外科医が使用できる。加えて、血管灌流を視覚化することの有用性は、再建中の吻合を改善することである。

【００２７】

デバイスは、外科的マージン／外科床の白色光（ＷＬ）画像化のための白色光源などの追加の光源を含むことができる。少なくとも幾つかの例では、例えば、乳腺腫瘤摘出などのＢＣＳ中などでは、腫瘍の除去は、外科床／外科的マージンを包含する窩を作り出すであろう。ＷＬ画像化は、窩の内部および／または外科的マージンの画像またはビデオを取得して、窩の視覚化を提供するために使用できる。白色光源は、１つまたは複数の白色光ＬＥＤを含むことができる。他の白色光の源泉は、必要に応じて、使用できる。当業者に理解されるであろうように、白色光源は、安定と信頼性があるべきであり、長期の使用中に過剰の熱を発生すべきでない。

【００２８】

デバイスの本体は、白色光画像化および蛍光画像化間の切替え／トグリングを可能にするための制御を含むことができる。制御は、一緒にまたは別々に、様々な組合せで、および／または、逐次的に、様々な励起光源の使用も可能にできる。制御は、様々な異なった光源の組合せを通してサイクルでき、光源を順次制御でき、光源をストローブでき、そうでなければ、光源の使用のタイミングおよび持続時間を制御できる。制御は、当業者に理解されるであろうように、自動、手動、またはそれらの組合せにできる。

【００２９】

デバイスの本体は、１つまたは複数の光学画像化フィルタを包含することもでき、その構成は、反射励起光の通行を防止して、組織細胞の自己蛍光放出および組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出に対応する波長を有する放出の通行を可能にする、というようになっている。１つの実施形態例では、デバイスは、白色光（ＷＬ）画像化および赤外

線（ＩＲ）画像化のための１つのフィルタと、蛍光（ＦＬ）画像化のための別のフィルタと、を含む。デバイスは、所望の画像化モードと手持ち型デバイスによって放出される励起光とに基づいて、異なった画像化フィルタ間を切り替えるように構成できる。

【００３０】

手持ち型の蛍光ベースの画像化デバイスは、画像化レンズおよび画像センサも含む。画像化レンズまたはレンズ組立体は、フィルタ濾過された自己蛍光放出および蛍光放出を画像センサ上に焦点合わせするように構成できる。広角画像化レンズまたは魚眼画像化レンズは、好適なレンズの例である。広角レンズは、１８０度の視野を提供できる。レンズは、光学倍率も提供できる。非常に高い解像度は、画像化デバイスに望ましく、したがって、非常に小さな細胞グループ間で区別を行うことは、可能である。これは、手術中に保持される健康組織の量を最大にし、同時に、実質上全ての残存癌細胞、前癌細胞、衛星病巣を除去するための可能性を最大にするという目標を達成するために望ましい。画像センサは、組織細胞のフィルタ濾過された自己蛍光放出と、外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出と、を検出するように構成される。画像センサは、４Ｋビデオ性能、ならびに、オートフォーカスや光学および／もしくはデジタルズーム性能を有することができる。ＣＣＤまたはＣＭＯＳ画像化センサは、使用できる。１つの例では、フィルタと組み合わされたＣＭＯＳセンサは、使用でき、即ち、Ｘｉｍｅａ Ｃｏｍｐａｎｙによって販売されているものなどのハイパースペクトル画像センサである。フィルタ例は、可視光フィルタ（https://www.ximea.com/en/products/hyperspectral-cameras-based-on-usb3-xispec/mq022hg-im-sm4x4-vis）およびＩＲフィルタ（https://www.ximea.com/en/products/hyperspectral-cameras-based-on-usb3-xispec/mq022hg-im-sm5x5-nir）を含む。手持ち型デバイスは、プロセッサを包含することもでき、その構成は、検出された放出を受容して、検出されたフィルタ濾過された組織細胞の自己蛍光放出と、外科的マージンの組織細胞における誘導ポルフィリンの蛍光放出と、に関するデータを出力する、というようになっている。プロセッサは、同時プログラムを継ぎ目無く実行する能力を有することができる（限定されないが、無線信号監視、バッテリ監視および制御、温度監視、画像受理／圧縮、およびボタンプレス監視を含む）。プロセッサは、内部記憶装置、ボタン、光学系、および無線モジュールとインターフェース接続される。プロセッサは、アナログ信号を読み取る能力も有する。

【００３１】

デバイスは、無線モジュールも含むことができ、また、完全な無線動作用に構成できる。それは、ハイスループット無線信号を利用でき、また、最小待ち時間で高解像度ビデオを伝送するための能力を有することができる。デバイスは、両Ｗｉ－Ｆｉおよびブルートゥース（登録商標）使用可能（データ送信用Ｗｉ－Ｆｉ、高速接続用ブルートゥース）である。デバイスは、他のデバイスからの隔離のために、５ＧＨｚ無線送信バンド動作を利用できる。更に、デバイスは、ソフトアクセスポイントとして作動可能にでき、それは、インターネットへの接続の必要性を排除し、また、患者のデータセキュリティに関連する他のデバイスから分離して接続されたデバイスおよびモジュールを維持する。デバイスは、無線充電用に構成でき、また、誘導充電コイルを含むことができる。追加的または代替的に、デバイスは、充電接続を受容するように構成されたポートを含むことができる。

【００３２】

本明細書で説明される例示的なデバイスの構造、機能、および動作に関する追加の詳細は、米国仮出願第６２／６２５，９８３号（２０１８年２月３日に出願されて「Ｄｅｖｉｃｅｓ，Ｓｙｓｔｅｍｓ，ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｔｕｍｏｒ Ｖｉｓｕａｌｉｚａｔｉｏｎ ａｎｄ Ｒｅｍｏｖａｌ」と題する）および第６２／６２５，９６７号（２０１８年２月３日に出願されて「Ｄｅｖｉｃｅｓ，Ｓｙｓｔｅｍｓ，ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｆｏｒ Ｔｕｍｏｒ Ｖｉｓｕａｌｉｚａｔｉｏｎ ａｎｄ Ｒｅｍｏｖａｌ」と題する）に見い出すことができ、それらの個々の全内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【００３３】

ここで図１を参照すると、手持ち型画像化デバイス１００を含むシステム１０２が示される。手持ち型画像化デバイス１００は、無線送信（例えば、Ｗｉ－Ｆｉ、ブルートゥース（登録商標）、または他の無線ＲＦプロトコル）などによってハブ１０４と通信する。ハブ１０４は、手持ち型画像化デバイス１００から受信した画像化データを、表示するための表示モニタ１０６に、高解像度マルチメディアインターフェース（ＨＤＭＩ）（登録商標）などのプロトコルを用いて送信する。ハブ１０４は、画像化データの記憶のために、コンピュータシステム１０８に、例えば、端末やネットワークに、画像化データを送信することもできる。

【００３４】

本開示の１つの態様に従って、手持ち型画像化デバイス１００の実施形態例は、本教示に従って、図２～図４に示される。手持ち型デバイス１００は、第１の端部部分１１２および第２の端部部分１１４を有する本体１１０を含む。第１の端部部分１１２は、デバイスのユーザが片手で保持するようにサイズ決めおよび形状付けされる。第１の端部部分１１２は、デバイスを作動させる、異なった光源間をトグル式に切り替えるおよび／または別途制御する、および、１つまたは複数の光学画像化フィルタ間を切り替える、ように構成された制御器１１３を含むことができる。そういった制御器は、ボタン、スイッチ、容量性放電センサ、またはユーザによって操作される他のデバイスを含むことができる。

【００３５】

図２～図４に例証されたように、手持ち型デバイス１００の第２の端部部分１１４は、テーパ化および／または細長化できるが、第２の端部部分の遠位端部または先端１１６を、２～３ｃｍサイズの外科的切開を通して、腫瘍や癌組織の除去された外科窩の中に、挿入するのを容易にするためである。第２の端部部分１１４は、皮膚フラップの下でより良いアクセスを容易にするために、剛性化して第１の端部部分１１２に対して傾いて配置でき、あるいは、複雑な幾何形状を有する外科窩の画像化を容易にするために、可撓性化するように構成できる。

【００３６】

遠位端部１１６は、特定の波長を有する光を放出するように構成された発光ダイオード（ＬＥＤ）などの１つまたは複数の光源１１８を含む。例えば、１つまたは複数の光源１１８は、４０５ｎｍ、７６０ｎｍ、７８０ｎｍの波長、または他の波長を放出するように構成できる。遠位端部１１６は、１つまたは複数の光源１１８によって照明される外科窩の画像をキャプチャするように構成されたカメラ組立体などの画像化デバイス１２０を更に含む。遠位端部１１６は、図５に関連してより詳細に下で議論されるように、画像化デバイス１２０に進入する光をフィルタ濾過するために配置された１つまたは複数のスペクトルフィルタを更に含む。

【００３７】

デバイス１００は、手持ち型デバイス１００の滅菌性を支持するためにドレープの取付けを容易にするための設備を含む。例えば、ここで図１９を参照すると、デバイス１００と共に使用するように構成されたドレープ１９６０が示される。ドレープ１９６０は、ドレープに包含される非滅菌デバイスと滅菌手術野との間に滅菌バリアを提供でき、それによって、滅菌ドレープに完全に包含された非滅菌デバイスが滅菌環境で使用されるのを可能にする。ドレープは、手持ち型デバイス１００をカバーでき、また、遠位端部（例えば、遠位端部１１６）から延びて外科窩に隣接するエリアをカバーする暗黒化シールドを提供することもでき、手持ち型デバイス１００以外の光の源泉からの光侵入から外科窩エリアを保護する。ドレープは、手持ち型デバイス１００の遠位端部をカバーするレンズキャップ１９６２（あるいは、他の実施形態では、図５に関連して更に下で議論されるレンズキャップ５２４）などの硬性光学窓を含むかまたはそれと結合することもでき、光源１１８から放出された光の正確な透過と、画像化デバイス１２０に戻る光の対応する透過と、を確実にする。ドレープ１９６０の本体は、ポリエチレン、ポリウレタンなどのポリマ材料や他のポリマ材料を含むことができる。任意選択で、レンズキャップ１９６２は、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）などの異なった材料、または他の剛性、光学的に透明

なポリマ、ガラス、シリコーン、石英、あるいは他の材料を含むことができる。

【００３８】

ここで図２０を参照すると、デバイス１００は、ドレープ１９６０の中に挿入でき、デバイス１００を手術環境への曝露から保護し、非無菌デバイスが滅菌手術野を汚染しないのを確実にする。ドレープ１９６０は、保持デバイスを備えたデバイス１００に結合できる。図４に示されたように、手持ち型デバイス１００の遠位端部１１６は、ドレープ１９６０を手持ち型デバイスに保持するためにドレープ１９６０の１つまたは複数の特徴部と相互作用するように構成された周方向溝１２２を含む。例えば、ここで図２１Ａおよび図２１Ｂを参照すると、レンズキャップ１９６２は、溝１２２（図４）に係合する特徴部を任意選択で含むことができる。図２１Ａおよび図２１Ｂの実施形態では、レンズキャップ１９６２は、複数の脚部１９６４を含み、それらの個々は、係合タング１９６６を特徴とし、それはレンズキャップ１９６２がデバイス１００の遠位端部１１６の上側に配置されると溝１２２（図４）に係合するように構成される。追加的または代替的に、ドレープは、ドレープを手持ち型デバイス１００に保持するために保持リングまたはバンドなどのデバイスを含むことができる。保持リングは、弾性バンド、スナップリング、または同様の構成要素であるか、あるいは、それらを含むことができる。

【００３９】

幾つかの実施形態では、手持ち型デバイス１００は、ハブ１０４（図１）へのリンクに、代えてまたは加えて、内蔵型の表示スクリーンを含むことができる。例えば、内蔵型スクリーンは、ディスプレイ１０６および／またはコンピュータシステム１０８などの外部の表示デバイスの必要性を排除でき、あるいは、手持ち型デバイス１００の動作しているモードなどの追加情報をユーザに提供できる。更に、表示情報は、追加的または代替的に、遠隔および／またはロボット手術を含む拡張現実（ＡＲ）または仮想現実（ＶＲ）手術のために、ヘッドマウントディスプレイに提供でき、あるいは、ホログラフィックディスプレイに投影できる。

【００４０】

再び図４を参照すると、幾つかの例示的な実施形態では、手持ち型デバイス１００は、遠位端部１１６の側壁に形成されたチャネル４２３を含むことができる。チャネル４２３は、補助光源もしくは補助画像化センサのための光ファイバ、焼灼ツール、生検鉗子、タグ付けツール（クリップ、光学タグ、色素または塗料等々で組織をマーキングするため）、または、他のツールなどの追加ツールの挿入を容易にするために使用でき、その間において、手持ち型デバイス１００は、手術部位内に位置する。代替的または追加的に、幾つかの実施形態は、デバイス１００の遠位先端１１６内に形成されたチャネル、即ち、手持ち型デバイス１００が使用されている間において上述のツールのいずれかを外科手術部位に導入するためのデバイス内の内部チャネルを含むことができる。

【００４１】

手持ち型デバイス１００は、使用中のデバイス１００のスタンドマウントを容易にするための設備を含むこともできる。例えば、手持ち型デバイス１００は、主として手持ち使用のために設計および構築できるが、幾つかの状況下では、所望されることがあるのは、手持ち型デバイス１００をスタンドまたは固定マウントに配置することであり、例えば、同一組織の異なった画像が取られている使用中に、画像のコンテキストおよび位置が複数の画像にわたって一貫するのを確実にすることである。手持ち型デバイスは、組立体を机または手術台の定位置に保持するための加重型またはクランプタイプのマウントを備えたグースネックタイプの可撓性スタンドなどのスタンドに結合できる。他の実施形態では、スタンドマウントは、荷車ベースにすることができ、デバイスの保持中に手術滅菌野の外側に移動できる。スタンドマウントは、ユーザがユーザの手にそれを保持すること無く、デバイスが使用されるのを可能にできる。スタンドは、追加の補助光源、画像化デバイス、支持ツール、例えば、生検鉗子、タグ付けツール、あるいは、他のデバイスを保持するように構成できる。

【００４２】

ここで図５を参照すると、本開示の実施形態に係る手持ち型デバイスの遠位端部５１６の斜視図が示される。遠位端部５１６は、滅菌レンズキャップ５２４と嵌合できる。レンズキャップ５２４は、上で議論されたようにドレープと結合でき、ドレープは、手持ち型デバイスの本体をカバーして、手持ち型デバイスの遠位端部から延びる光シールドを提供するように構成でき、手持ち型デバイスによって画像化されるべきエリアに周囲光が進入するのを防止する。上で議論された図２１Ａおよび図２１Ｂのレンズキャップ１９６２の実施形態と同様に、レンズキャップ５２４は、図４に示された溝１２２に係合することなどによって、手持ち型デバイスの遠位端部の特徴部に係合するように構成された１つまたは複数の特徴部を含むことができる。

【００４３】

より詳細に下で議論されるように、手持ち型デバイスは、カメラセンサ、１つまたは複数の蛍光灯ＬＥＤ、１つまたは複数の赤外線ＬＥＤ、１つまたは複数の白色光ＬＥＤ、などの１つまたは複数の画像化デバイスと、温度センサ、周囲光センサ、および測距センサなどの様々なセンサと、を含む様々な電気サブシステムを含む。他の構成要素は、設定点駆動電流を達成するために要求に応じてＬＥＤを駆動するための駆動電圧を生成する１つまたは複数のＬＥＤドライバと、手持ち型デバイスの位置でビデオストリームがタグ付けされるのを可能にする、例えば、外科窩内の特徴部の空間的配向を提供するための１つまたは複数の加速度計およびジャイロスコープと、ビデオおよび静止画像の局部記憶装置を提供するためのフラッシュメモリと、手持ち型デバイスのソフトウエア試験および較正の工場負荷用のインターフェースを提供するためのＵＳＢハブと、誘導バッテリ充電システムと、下で議論されるような光学フィルタの自動切替えを提供するためのモータ駆動電子機器と、Ｗｉ－Ｆｉ無線サブシステムと、デバイスのモードに関する情報をユーザに提供するユーザインターフェースと、再充電可能なバッテリ（リチウムイオンバッテリなど）と、システム状態の可聴フィードバックをユーザに提供するためのスピーカなどの音声デバイスと、他の構成要素と、を含む場合がある。そういった構成要素は、手持ち型デバイス内に収容された、コンピュータプロセッサなどの、１つまたは複数の制御器に動作可能に結合できる。

【００４４】

例えば、一実施形態では、手持ち型デバイスは、アプリケーションプロセッサおよびマイクロコントローラユニットのうちの一方または双方を含む。アプリケーションプロセッサは、限定されないが、カメラインターフェースおよびビデオストリーム（例えば、静止画像およびモーションビデオ）を、データを表示またはコンピュータ端末に送信するための無線送信機能に、送る機能と、加速度計、ジャイロスコープ、およびオンボードフラッシュメモリとインターフェース接続する機能と、マイクロコントローラユニットとインターフェース接続する機能と、ユーザへの可聴フィードバック用のスピーカを駆動する機能と、無線通信サブシステムを管理する機能と、を含む機能を実行できる。

【００４５】

マイクロコントローラユニットは、温度補償ループを含むＬＥＤ駆動電子機器を制御する機能、温度センサ、周囲光センサ、および距離計と通信する機能、および、システム使用およびコンテキスト状態の伝達および受信用のアプリケーションプロセッサとインターフェース接続する機能、などの機能を提供できる。マイクロコントローラユニットは、例外条件、制御指示器ＬＥＤ、制御押ボタンまたは他のユーザインターフェースデバイスのためにシステムを監視し、光学フィルタ間を切り替えるためにモータ駆動を制御し、無線バッテリ充電および充電状態を監視し、動力管理ならびに他の機能を制御することもできる。

【００４６】

ここで図６を参照すると、図５に示された手持ち型デバイスの遠位端部部分５１６は、端面図で示される。手持ち型デバイス５００は、カメラであるかまたはカメラを含むことのできる画像化デバイス５２０を含み、例えば、電荷結合デバイス（ＣＣＤ）、相補型金属酸化物半導体（ＣＭＯＳ）デバイス、または他の画像キャプチャ技術、例えば、ハイパ

ースペクトル画像センサモジュールを含む画像化デバイスである。図５に示されたように、画像化デバイス５２０は、手持ち型デバイス５００の端部においてオフセット位置にある。図５および図６の実施形態は、単一の画像化デバイス５２０を含むが、本開示の他の例示的な実施形態は、追加の画像化モードを支持するために２つ以上の別個の画像化デバイスを含むことができる。

【００４７】

手持ち型デバイス５００は、光源、例えば、図２～図４の実施形態に関連して議論されたＬＥＤ１１８と同様のＬＥＤ、によって生成された光を拡散させるディフューザ５２２を更に含む。ディフューザ５２２は、手持ち型デバイス５００から出る光が十分に拡散するのを確実にするように構成でき、標的エリア（例えば、外科窩）を均一に照明して、組織の均一な励起を提供する。ディフューザ５２２は、ＬＥＤによって放出された光をより均質な出力に散乱させるポリマ材料から作製できる。ディフューザ５２２は、例えば、アクリル、ポリカーボネート、マイラ、プラスチックフィルム、または他の材料などの材料を含むことができる。ディフューザ５２２は、図８に関連して下で説明される温度センサ、距離計、周囲光センサ、または他の構成要素などの、デバイス１００の遠位端部の他の構成要素を妨害しないように形状付けできる。

【００４８】

手持ち型デバイスは、手持ち型デバイスの製造および組立てを容易にするために、１つまたは複数の印刷回路基板（ＰＣＢ）構成要素を含むことができる。例えば、ここで図７を参照すると、手持ち型デバイス５００の遠位端部５１６は、分解図で示されており、様々な電子部品を装着して相互接続するための複数のＰＣＢ構成要素を示す。手持ち型デバイス５００は、ＬＥＤ　ＰＣＢ７２６を含んでおり、１つまたは複数の発光ダイオード（ＬＥＤ）７１８および関連する電気部品を含むことができる。ＬＥＤ　ＰＣＢ７２６は、配線（例えば、バス）を介して手持ち型デバイスの他の電子システムと動作可能に結合することができ、また、手持ち型デバイス５００の制御システム、例えば、制御器１１３（図２）、電源、例えば、バッテリ等々に接続できる。遠位端部５１６は、図９に関連して下で議論されるフィルタホイール９３８を回転させるための電気モータ駆動システム７２７を含むことができる。

【００４９】

遠位ＰＣＢ７２８は、画像化デバイス５２０に隣接して配置でき、また、画像化デバイス５２０を制御器１１３（図２）にインターフェース接続する部品や手持ち型デバイス５００の電源、例えば、バッテリなど、画像化デバイス５２０を支持する部品を含むことができる。幾つかの実施形態では、手持ち型デバイスの光源１１８（図２）は、遠位ＰＣＢ７２８に含めることができる。

【００５０】

例えば、ここで図８を参照すると、遠位端部ＰＣＢ８３０のための例示的なレイアウトが示される。図８の実施形態では、ＰＣＢ８３０は、第１および第２のＬＥＤデバイス８３２および８３４を含む。非限定の例として、第１および第２のＬＥＤデバイス８３２は、４０５ｎｍの波長を有する光を放出するように構成されたＬＥＤを含むことができ、他方、第２のＬＥＤデバイス８３４は、７６０ｎｍの波長、７８０ｎｍの波長、または他の波長で光を放出するように構成されたＬＥＤを含むことができる。ＰＣＢ８３０は、画像化されるべきエリアに視覚的照明を提供するように構成された白色光ＬＥＤ８３６を更に含むことができる。

【００５１】

当業者に理解されるであろうように、画像化デバイスの遠位端部における構成要素の配置は、多くの構成に従って取ることができる。そういった構成は、デバイスのサイズ、デバイスの占有面積、および使用される構成要素の数によって進めることができる。しかしながら、構成要素を配置するとき、機能的な要素も考慮されるべきである。例えば、争点、例えば、デバイスの光源からの光漏出および／またはハウジングに進入する周囲光は、デバイスの適切なまたは最適な動作に干渉する可能性があり、また、例えば、画像アーチ

ファクトなどのあまり望ましくない出力を生じさせる可能性がある。図６～図８や本明細書の別の所に例証された構成は、構成例を表しており、カメラセンサは、光源からの光漏出や周囲光を防止するように隔離される。

【００５２】

遠位ＰＣＢは、他の構成要素を含むことができ、それは、手持ち型デバイスの制御システムと動作可能に結合され、他の情報を制御システムに提供するように構成されるが、手持ち型デバイスの効果的な動作を支持するためである。例えば、遠位ＰＣＢ８３０は、温度センサ８３３を含むことができ、それは、ＬＥＤ設定点温度補償ループにフィードバックを提供するために使用されるが、システムが安全な温度範囲内で動作しているのを保証するため、および、ＬＥＤ放射束への温度変化の影響を最小化するためである。ＬＥＤ駆動電流の関数としての標的の光出力に対するＬＥＤ放射束効率は、温度依存性があり、そういうことで、温度補償ループは、温度全般で一定の放射束を維持することを容易にするために、温度の関数として公称ＬＥＤ駆動設定点を調整する。温度制御ループは、マイクロコントローラユニットで実行されるソフトウエアで、完全にハードウエアで、またはそれらの組合せで、実現できる。

【００５３】

距離計８３５は、カメラセンサと画像化されるべき標的との間の距離を測定でき、また、ユーザにフィードバックを提供して、正しい距離での画像化の際にユーザを案内するために、使用できる。測定された標的距離における変化は、カメラセンサの再焦点活動を惹起するために、任意選択で利用できる。周囲光センサ８３７は、蛍光画像化が適切な暗い環境においてだけ有効であるとき、周囲光のレベルに関してユーザにフィードバックを提供できる。測定された周囲光レベルは、白色光ＬＥＤを可能にするまたはその強度を制御するために、白色光画像化モード中に有用である場合もある。遠位ＰＣＢ８３０は、制御器１１３（図２）、バッテリなどの電源、マイクロコントローラユニットおよびアプリケーションプロセッサなどの１つまたは複数のプロセッサ、あるいは、他の部品など、手持ち型デバイスの他の部分と動作可能に結合できる。

【００５４】

ＬＥＤデバイス８３２、８３４および８３６は、ＬＥＤ駆動電流設定点を調整する制御ループへの入力として温度センサからの情報を使用して閉ループシステムによって制御できる。幾つかの実施形態では、低および高範囲ＬＥＤ強度モードは、異なった用途のために支持できる。例は、外科窩内の閉じた範囲での画像化と、病理学的スイートにおける遠い範囲での乳腺腫瘤切除の画像化と、を含む。

【００５５】

上で述べられたように、手持ち型デバイスは、他の波長をブロックしながら、特定の光波長または波長帯域の通行を可能にするように構成された１つまたは複数の光学フィルタを含むことができる。そういったフィルタを画像化デバイス５２０（図６）と画像化されるべきエリアとの間に配置することによって、特定の波長または波長の帯域は、画像において分離され、その波長または波長帯域の光を放出するエリアの視覚化を可能にする。例えば、手持ち型デバイスは、指定の波長を通すように構成されたノッチフィルタ、緑色（約５００～５５０ｎｍ光）波長および赤色（約６００～６６０ｎｍ）波長を伝送するように構成されたフィルタ、または他のタイプの光学スペクトルフィルタのうちの１つまたは複数を含むことができる。緑色および赤色の波長を伝送するように構成された光学フィルタの１つの例は、ＣＨＲＯＭＡ（登録商標） Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ Ｃｏｒｐ．（１０ Ｉｍｔｅｃ Ｌａｎｅ，Ｂｅｌｌｏｗｓ Ｆａｌｌｓ ＶＴ，０５１０１ ＵＳＡ 部品番号５９０２２ｍ）から入手できる。１つまたは複数のフィルタは、異なった光源、異なった化合物または色素等々を使用するときに、ユーザが１つまたは複数のフィルタ間を切り替えることができるように構成されることがある。そういったフィルタの切替えは、ユーザの選んだモードなど、手持ち型デバイスの他のユーザ定義の設定に基づいて、自動的に実行できる。

【００５６】

デバイスは、合理的な方法で励起／照明光源および画像化センサに取着された光学的または可変的に配向された偏光フィルタ（例えば、光学波長板を用いて組み合わされた線形または円形）を使用して変更できる。このようにして、デバイスは、組織表面を画像化するために使用でき、偏光照明および非偏光検出またはその逆あるいは偏光照明および偏光検出を用いて、白色光反射率および／または蛍光画像化のいずれかによる。これは、最小限度の正反射（例えば、白色光画像化からのグレア）での組織の画像化を可能にでき、ならびに、組織内の結合組織（例えば、コラーゲンおよびエラスチン）における蛍光偏光および／または異方性依存変化の画像化を可能にする。デバイスの偏光光学系を使用する能力は、反射光か標的からの蛍光光のどちらかの偏光を可能にする。これは、改善された画像コントラストを潜在的に提供でき、４０５ｎｍ励起光を別様に反射するか、または、５００～５５０ｎｍおよび６００～６６０ｎｍの放出蛍光光から別の偏光情報を放出する。

【００５７】

手持ち型デバイスは、フィルタが手動または自動の様式で迅速に切り替わるのを可能にするように構成された構成要素を含むことができる。例えば、ここで図９を参照すると、本開示の実施形態に従ったフィルタホイール９３８が示される。フィルタホイールは、画像化デバイス（例えば、画像化デバイス５２０）と画像化されるべきエリアとの間の手持ち型デバイスに配置できる。例えば、図５および図６の実施形態では、フィルタホイールは、手持ち型デバイスの遠位端部５１６において、画像化デバイス５２０の遠位にすることができる。

【００５８】

フィルタホイール９３８は、白色光および赤外線（ＷＬ／ＩＲ）画像化を支持するように構成された第１の光学フィルタ９４０と、蛍光（ＦＬ）画像化を支持するように構成された第２の光学フィルタ９４２と、を含む。第１のフィルタ９４０および第２のフィルタ９４２は、それのまわりをフィルタホイール９３８が回転可能であるフィルタホイール９３８の回転軸線ＡＲを挟んで互いに対向配置される。上で議論されたように、画像化デバイス５２０（図６）は、オフセット位置にすることができ、したがって、第１のフィルタ９４０および第２のフィルタ９４２の個々は、ユーザの要望通りに、画像化デバイス５２０の前方に交互に配置できる。フィルタホイール９３８は、フィルタホイール９３８のギアと噛合するモータおよびピニオンギアや、フィルタホイール９３８を回転させるように構成された他の機構など、ユーザによる制御可能な内部電気機械システムによって回転できる。より詳細に下で議論されるように、図１０～図１５に関連して、ユーザは、使用される化合物や色素および／または外科窩に適用される励起光の波長に基づいて、第１のフィルタ９４０および第２のフィルタ９４２の一方を選ぶことができる。追加的または代替的に、フィルタホイール９３８の回転は、ユーザが把持できる周面をフィルタホイール９３８に設けるなどによって手動で実行できる。図９に示されたフィルタホイール９３８は、２つのフィルタを含むが、フィルタホイールの他の実施形態は、３つのフィルタ、４つのフィルタ、または、フィルタホイール９３８上に嵌合できる任意の所望の数の所望のフィルタを含むことができる。

【００５９】

例示的な実施形態では、第１のフィルタ９４０は、６７５ｎｍから８２５ｎｍの波長を有する光をブロックすると共に６７５ｎｍより小さいおよび８２５ｎｍより大きい波長の通行を可能にする、ように構成されたノッチフィルタを含む。異なった実施形態では、第１のフィルタ９４０は、６９０ｎｍから８４０ｎｍの波長を有する光をブロックすると共に６９０ｎｍより小さいおよび８２５ｎｍより大きい波長の通行を可能にする、ように構成されたノッチフィルタを含むことができる。第２のフィルタ９４２は、緑色光および赤色光を透過する光学フィルタを含むことができ、例えば、フィルタは、図１２～図１５に関連して下で議論される特性を有する。

【００６０】

ここで図３０を参照すると、本開示の例示的な実施形態に係る手持ち型画像化デバイスの様々な構成要素を示すブロック図が示される。図３０の線図では、構成要素は、光学Ｐ

ＣＢ３０００および電子機器システム３００２にグループ化される。図３０の実施形態では、光学ＰＣＢは、４つの蛍光波長ＬＥＤ３００４、２つの赤外線ＬＥＤ３００６、および２つの白色光ＬＥＤ３００８を含む。光学ＰＣＢは、周囲光センサ３０１０、レーザ距離計３０１２、および温度センサ３０１４を更に含む。

【００６１】

光学ＰＣＢ３０００は、電子機器システム３００２と動作可能に結合される。電子機器システム３００２は、例えばであって限定ではないが、アプリケーションプロセッサモジュール３０１６、リアルタイムマイクロコントローラユニット（ＭＣＵ）３０１８、および電力管理サブシステム３０２０などの電子制御部品を含むことができる。電子システム３００２は、手持ち型画像化デバイスの他の電子機器部品とインターフェース接続する部品およびシステムを更に含むことができる。例えば、電子機器システム３００２は、ＣＭＯＳカメラインターフェース３０２２および光学フィルタシステム用モータ駆動電子機器３０２４を含むことができる。電子機器システムは、本明細書で議論される蛍光および白色光画像化モード間の切替えを容易にするために、それぞれ蛍光カメラおよび白色光カメラのためのコネクタ３０２６およびコネクタ３０２７を含むこともできる。

【００６２】

電子機器システム３００２の他の支持電子システムおよび部品は、フラッシュメモリデバイス３０２８などのメモリ、リチウムイオンバッテリ３０３０などの再充電可能なバッテリ、および誘導バッテリ充電システム３０３２を含むことができる。電子システム３００２の幾つかの構成要素は、通信部品、例えば、Ｗｉ－Ｆｉおよび／またはブルートゥース無線サブシステム３０３４、および、空間配向部品、例えば、磁気計、加速度計、ジャイロスコープ３０３５のうちの１つまたは複数を含むことができる。

【００６３】

電子機器システム３００２は、様々なユーザ制御器を含むことができ、電源スイッチ３０３６、システム状態ＬＥＤ３０３８、充電状態ＬＥＤ３０４０、ピクチャキャプチャスイッチ３０４２、ビデオキャプチャスイッチ３０４４、および画像化モードスイッチ３０４６などである。様々なユーザ制御器は、信号を、ユーザ制御器におよびユーザ制御器から、提供するユーザインターフェースモジュール３０４８を介して、電子機器システムの他の構成要素とインターフェース接続できる。

【００６４】

電子機器システム３００２の他の構成要素は、蛍光、赤外線および白色光ＬＥＤ用のドライバ３０５０と、アップリンクやダウンリンクのデータ信号用、および／または、ワークステーションや他のコンピュータなどの、ＵＳＢハブ３０５２を介して電子機器システム３００２が接続され得る外部コンピュータシステムからの電力供給用のＵＳＢハブ３０５２と、を含むことができる。電子機器システム３００２は、限定ではないが、スピーカ３０５４などの、ユーザにフィードバックを提供する１つまたは複数のデバイスを含むこともできる。他のフィードバックデバイスは、様々な聴覚指示器および視覚指示器、触覚フィードバックデバイス、ディスプレイ、および他のデバイスを含むことができる。

【００６５】

電子機器システム３００２（図３０）は、図３１に示されたような取り外し可能なＵＳＢ接続ケーブル３１５６を介してＵＳＢハブ３０５２（図３０）によってコンピュータに動作可能に結合できる。ケーブル３１５６は、手術野とケーブルが干渉しないことを確実にするように、また、使用中に手持ち型デバイスからケーブルが不注意に取り外されないことを確実にするように、構成された様々な特徴を含むことができる。本明細書の説明は、ユニバーサルシリアルバス（ＵＳＢ）タイプ接続を参照することがあるが、理解されるべきは、本開示が任意の特定の接続プロトコルに限定されないこと、および、様々なタイプのＵＳＢインターフェース以外の接続プロトコルが本開示の範囲内にあること、である。

【００６６】

ケーブル３１５６は、ケーブルが手術野と干渉しないように保つのを容易にするために成形された歪み緩和特徴部３１５８を含むことができる。例えば、図３１の実施形態では

、ケーブル３１５６は、本開示に係る手持ち型デバイスの背面の接続ポートに挿入されるように構成される。歪み緩和部３１５８は、非応力状態にあるときにケーブル３１５６に略９０度の曲率を作り出すために成形される。ケーブル３１５６の曲率は、手術野からと遠くへのケーブル３１５６のルート決めを容易にする。ケーブルの曲率は、９０度より小さくまたは大きくできる。例示的な範囲として、ケーブルの曲率は、それに限定されないが、７０度から１１０度にできる。７０度より小さいまたは１１０度より大きい曲率は、本開示の範囲内である。歪み緩和特徴部３１５８によって分与されるケーブルの特定の形状は、手持ち型デバイス上の接続ポートの位置に依存する場合がある。例えば、接続ポートを側面に有する手持ち型デバイスに関して、歪み緩和特徴部は、手術野から遠くへのケーブルのルート決めのために真直にできる。

【００６７】

ケーブル３１５６は、ケーブル３１５６を手持ち型デバイスに電気的および機械的に結合するように構成された接続インターフェース３１６０を含むこともできる。接続インターフェース３１６０は、ケーブル３１５６と手持ち型デバイスとの間に正の機械的係合を提供するロックリング３１６２を含むことができ、使用中に手持ち型デバイスからケーブル３１５６が不注意に引っ張られるのを防止する。

【００６８】

例えば、ここで図３２を参照すると、ハウジング３２６３の一部が示されており、ケーブル３１５６の接続インターフェース３１６０を受容するように構成される接続ポート３２６４を含む。接続ポート３１６０は、ロックリング３１６２の対応するタブ３２６６を受容するように構成されたスロット３２６５を含む周囲部分を含む。ロックリング３１６２が挿入され、したがって、ロックリング３１６２のタブ３２６６がスロット３２６５に受容された後、ロックリング３１６２は、回転され、したがって、タブ３２６６は、スロット３２６５の円周方向に延びる部分３２６７に回転して入り、ロックリング３１６２は、接続インターフェース３１６０を接続ポート３２６４内に保持する。

【００６９】

ロックリング３１６２および周囲部分は、使用時に接続インターフェース３１６０に適用され得る力に耐えるのに十分な機械的強度を有する材料を含むことができる。例えば、ロックリング３１６２と接続ポート３２６４の周囲部分の一方または双方は、アルミニウム合金などの金属、高強度ポリマ、複合材料、または他の材料を含むことができる。

【００７０】

歪み緩和特徴部３１５８がケーブルを手持ち型デバイスから遠くにルート決めするという理由で、ケーブル３１５６および／または歪み緩和特徴部３１５８への力の適用は、モーメントアームとして作用する歪み緩和特徴部３１５８のおかげで、接続インターフェース３１６０において、比較的大きなトルクを生成できる。ケーブル３１５６の接続インターフェース３１６０および手持ち型デバイスのハウジングの対応接続ポートは、そういったトルクや他の力に耐えるように構成された特徴部を含むことができ、これらの力を接続インターフェース３１６０および対応接続ポートのより敏感な電気接触部品に適用することが無い。

【００７１】

例えば、接続ポート３２６４は、ポート３２６４の面から延びるピン３２６８を含むことができる。ケーブル３１５６の接続インターフェース３１６０は、ピン３２６８がそれの中に受容される凹部３２６９（それの１つだけが図３２に示される）を含む。ピン３２６８および凹部３２６９は、接続ポート３２６４と接続インターフェース３１６０との間に機械的インターフェースを形成し、それは、ケーブル３１５６および接続ポート３２６４が使用中にさらされる典型的な力に耐えるのに十分な機械的強度を有し、また、接続ポート３２６４および接続インターフェース３１６０の電気インターフェース構成要素に過度の応力が配置されるのを防止する。

【００７２】

追加的に、幾つかの例示的な実施形態では、接続ポート３２６４および接続インターフ

ェース３１６０の一方または双方は、シールを含むことができ、接続ポート３２６４および接続インターフェース３１６０の電気的接触部の中への生物学的または治療学的な液体や物質などの様々な汚染物質の侵入を防止する。例えば、図３２の実施形態では、接続ポート３２６４は、ガスケット３２７０を含み、それは、接続インターフェース３２６４がロックリング３１６２を用いて接続ポート３２６４に固定されるときに、接続インターフェース３１６０に対するシールを形成する。追加的に、幾つかの実施形態では、ガスケットまたは他のシールは、接続ポート３２６４および接続インターフェース３１６０間に予圧力を提供するように構成でき、接続ポート３２６４での接続インターフェース３１６０の結合状態にロックリング３１６２を固定維持するのに役立つ。結合状態時に、ケーブル３１５６は、上で議論されたように、コンピュータに取着されるべき手持ち型デバイスのために、データおよび／または電力の伝送導管を提供できる。更に、ケーブル３１５６は、ケーブル３１５６が接続ポート３２６４に結合されたときに、手持ち型デバイス１００と手術野との間の無菌バリアを維持するために、滅菌ドレープ１９６０（図１９）に取着されるように構成された滅菌シースを具備できる。

【００７３】

図１０～図１５は、本開示の様々な実施形態に係る手持ち型デバイスの潜在的使用シナリオの例を提供する。ここで図１０を参照すると、この使用シナリオでは、組織は、７６０ｎｍの励起光波長を提供する光源（例えば、手持ち型デバイス１００の１つまたは複数のＬＥＤ１１８など）で照明される。組織は、ＩＣＧなどのＩＲ色素で処置される。画像化デバイス５２０（図６）などの画像化デバイスに進入する光をフィルタ濾過するために配置されたフィルタは、７６０ｎｍノッチフィルタを含み、画像センサによるキャプチャから励起光をフィルタ濾過する。フィルタは、６７５ｎｍから８２５ｎｍの間のノッチを有する。図１０のチャートに見られるように、ＩＣＧ処置された組織から放出される光は、８３５ｎｍの放出波長を有し、斯くしてノッチフィルタを通り抜けて、画像センサによってキャプチャされ、以って、ＩＣＧ処置された組織を明らかにする画像を生成する。

【００７４】

ここで図１１を参照すると、組織は、７８０ｎｍの波長を有する光源で照明される。６９０ｎｍの短い通過波長と８４０ｎｍの長い通過波長を有するノッチフィルタは、画像化デバイスに戻る光をフィルタ濾過するために使用される。組織は、ＩＣＧなどのＩＲ色素で処置され、７８０ｎｍ光源によって励起されると、８３５ｎｍのピーク強度波長を有する光を放出し、ノッチフィルタを通り抜けて画像化デバイスによってキャプチャされ、再び、ＩＣＧ処置された組織を、得られた画像において明らかにする。

【００７５】

図１２～図１５は、使用シナリオ例であり、手持ち型デバイスは、腫瘍対正常のコントラストを改善するために蛍光画像化用に使用される。ここで図１２を参照すると、被験者は、ＰｐＩＸ形成を腫瘍組織に誘導するために、アミノレブリン酸（ＡＬＡ）の診断用量が与えられることがある。組織は、４０５ｎｍの波長を有する光源で照明される。緑色および赤色の波長を伝送するＣＨＲＯＭＡ（登録商標）フィルタは、画像化デバイスによってキャプチャされた光をフィルタ濾過するために使用される。図１２に示されたように、ＰｐＩＸは、フィルタの赤色透過帯域内で６３５ｎｍの波長を有する光を放出し、斯くして、画像化デバイスによってキャプチャでき、ＰｐＩＸ形成が誘導された組織を、得られた画像において明らかにする。

【００７６】

図１３～図１５は、図１２の例に類似した例を提示しており、腫瘍対正常のコントラストを改善するために、様々な変更が、図１２に使用されたフィルタにされている。図１３では、フィルタは、緑色帯域透過を約５０％減少させるように修正される。他の実施形態では、緑色帯域透過の減少は、５０％より小さいかまたは大きく、例えば、約１０％から約９０％までの範囲における任意の量、１０％より小さい、または９０％より大きく、することができる。図１４では、フィルタは、赤色透過帯域を（図１２および図１３に示された約６００～６７５ｎｍから）６００～７２５ｎｍに広げるように修正される。図１５

では、フィルタは、緑色帯域透過を５０％減少させることと赤色帯域透過を７２５ｎｍに広げることの双方のために修正される。

【００７７】

本開示の実施形態によれば、図１０および図１１に関連して議論された白色光および赤外線画像化モードから、図１２～図１５に関連して議論された蛍光画像化モードへの変化は、フィルタホイール９３８（図９）を回転させることによって達成でき、したがって、所望のフィルタ（例えば、ノッチフィルタまたは緑色波長および赤色波長を透過するフィルタ）は、画像化デバイスの前方に配置されて、手持ち型デバイスに戻る光波長をフィルタ濾過する。制御器１１３（図２）など、手持ち型デバイスの制御器は、スイッチ、ボタン等々を含むことができ、光源を７６０ｎｍまたは７８０ｎｍのＬＥＤから４０５ｎｍのＬＥＤや白色光ＬＥＤに切り替える。本開示の幾つかの実施形態では、フィルタホイールは、手持ち型デバイスの選ばれたモード、例えば、制御器１１３でのユーザによる入力、に基づいて、１つのフィルタから別のフィルタに、自動的に回転するように構成できる。

【００７８】

手持ち型デバイスは、上で説明されたそれらに加えて、画像化モードを提供するように更に構成できる。例えば、手持ち型デバイスは、画像センサ、光源、およびフィルタが画像化表面の地形的マッピング用の３次元画像化を提供するように構成されるモードを含むことができる。３次元画像化の使用に関する追加の詳細は、（２０１９年１月１７日に出願されて「Ｓｙｓｔｅｍｓ，Ｍｅｔｈｏｄｓ，ａｎｄ Ｄｅｖｉｃｅｓ ｆｏｒ Ｔｈｒｅ－Ｄｉｍｅｎｓｉｏｎａｌ Ｉｍａｇｉｎｇ，Ｍｅａｓｕｒｅｍｅｎｔ，ａｎｄ Ｄｉｓｐｌａｙ ｏｆ Ｗｏｕｎｄｓ ａｎｄ Ｔｉｓｓｕｅ Ｓｐｅｃｉｍｅｎｓ」と題する）仮出願第６２／７９３，８３７号に見い出すことができ、それの全内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【００７９】

別の画像化モードの例として、手持ち型デバイスは、組織の蛍光寿命画像化を提供するように構成できる。ＰｐＩＸなどのフルオロフォアは、励起源がいったん除去されると、可視蛍光光がどんなに速く消失するかを規定する蛍光放出減衰プロファイルを有する。斯くして、励起源が除去または停止された直後に画像をキャプチャすることによって、異なったフルオロフォアは、特定のフルオロフォアを励起した励起源が除去された後に、各独特のフルオロフォアの画像キャプチャ時間を仕立てることによって、分離して画像化できる。例えば、ＰｐＩＸおよび別のフルオロフォアがそれぞれ９ｎｓおよび５ｎｓの減衰時間を有する場合、ＰｐＩＸは、励起源が除去された後に、５から９ｎｓの間に画像をキャプチャすることによって、分離して画像化できる。こんな具合に、蛍光寿命画像化は、フルオロフォアからの蛍光の指数減衰率における差異に基づくそれらのそれぞれの蛍光寿命記号によって複数の独特のフルオロフォアの検出を可能にできる。そういった時間分解した蛍光画像化方法は、様々な励起波長ＬＥＤをパルス処理することおよび関心あるフルオロフォア寿命を検出するために画像化センサをゲート処理することによって、達成できる。組織の蛍光寿命画像化は、健康組織や疾患組織を、でなければ、微生物などの他の生物学的構成要素および本質的蛍光薬剤もしくは薬物も含む異なった組織構成要素間で識別および区別するために使用できる。

【００８０】

他の可能な画像化モードは、白色光画像化、赤外線画像化、および蛍光画像化の様々な組合せを含むことができる。例えば、１つの可能な画像化モードでは、白色光およびＩＲ光源の双方は、組織を照明するために使用される。ＩＣＧなどの赤外色素は、ＩＲ光源によって励起でき、得られたＩＲイメージは、ＩＲイメージを解剖学的コンテキストに示すために、白色光画像上に重合せできる。

【００８１】

別の画像化モードでは、白色光照明は、４０５ｎｍ光照明によって追随される。ＷＬ／ＩＲ用の画像化フィルタは、白色光照明中に使用され、ＦＬフィルタは、４０５ｎｍ照明中に使用される。白色光および蛍光の逐次画像は、キャプチャされ、腫瘍位置（ＦＬ画像

）のための解剖学的コンテキスト（白色光画像）を提供するために重合せできる。例えば、図１６に示されたように、ディスプレイ１６００は、幾つかのパネルに仕切ることができる。パネル１６０２は、静的な白色光画像を表示し、他方、パネル１６０４は、静的な蛍光画像を表示する。パネル１６０６は、蛍光画像が白色光画像上に重合せされた画像を表示する。パネル１６０８は、白色光イメージおよび蛍光イメージ間を要望通りに切替えできる動的表示を表示する。蛍光モードの動的パネル１６０８の場合、そのときユーザは、窩／サンプルを走査して、蛍光腫瘍組織を発見し、できる限り、組織を血管用クリップまたは類似物でタグ付けするであろう。白色光（静的）パネル１６０６上の蛍光重合せは、この手順中に解剖学的コンテキストを与えるであろう。動的パネル１６０８が白色光モードである場合、ユーザは、窩またはサンプルを走査して、静的白色光パネル１６０２に対応する位置を発見し、次いで、パネル１６０６内の白色光画像上に重合せされた蛍光画像を使用して、どこに腫瘍組織が位置するかを決定するであろう。

【００８２】

ここで図１７を参照すると、同様の構成は、白色光イメージおよび赤外線イメージを具備できる。例えば、ディスプレイ１７００は、パネル１７０２、１７０４、１７０６、および１７０８に分割できる。パネル１７０２は、静的な白色光画像を表示する。パネル１７０４は、静的赤外線画像を表示する。パネル１７０６は、白色光画像上に重合せされた赤外線イメージの静止画像を提供する。最後に、パネル１７０８は、白色光イメージおよび赤外線イメージ間を要望通りに切替えできる動的ビューを提供する。

【００８３】

動的パネル１７０８が赤外線モードである場合、そのときユーザは、赤外線（静的）パネル１７０４と整合させるために、窩／サンプルを走査するであろう。白色光（静的）パネル１７０６上の赤外線重合せは、この手順中に解剖学的コンテキストを与えるであろう。

【００８４】

動的パネル１７０８が白色光モードである場合、そのときユーザは、窩／サンプルを走査して、白色光（静的）パネル１７０２に対応する位置を発見し、次いで、白色光（静的）パネル１７０６上の赤外線重合せを使用して、どこに関連性のある組織が位置するかを決定するであろう。

【００８５】

ここで図１８を参照すると、別の画像化モードが開示される。白色光画像、赤外線画像、および、白色光／赤外線フィルタの、蛍光フィルタへの切替え後の、蛍光画像は、順次キャプチャされる。ディスプレイ１８００は、図１８００に示されたように、表示パネル１８０２～１８１６に仕切られており、白色光、赤外線、および蛍光の静的パネルや様々な重合せを含む。動的パネル１８１６は、白色光画像、赤外線画像、および蛍光画像のうちのいずれか１つを表示できる。動的パネル１８１６が蛍光モードである場合、そのときユーザは、窩／サンプルを走査して、赤色蛍光を発見し、できる限り、組織を血管用クリップまたは類似物でタグ付けするであろう。白色光（静的）パネル上の蛍光重合せは、この手順中に解剖学的コンテキストを与えるであろう。蛍光＋赤外線（静的）パネルは、緑色蛍光および赤色蛍光と共存している、この視野内の血管系または他の赤外線蛍光の組織成分を示すであろう。動的パネル１８１６が白色光モードである場合、そのときユーザは、窩／サンプルを走査して、白色光（静的）パネルに対応する位置を発見し、次いで、白色光（静的）パネル上の蛍光重合せと、白色光（静的）パネル上の赤外線重合せと、を使用して、どこに関連性のある組織が位置するかを決定するであろう。

【００８６】

ここで図２２～図２８を参照すると、手持ち型デバイス２２００の別の実施形態が示される。上で議論された実施形態は、フィルタホイール９３８（図９）などの切替え可能なフィルタの様々な構成を説明するが、図２２～図２８に例証された実施形態などの他の実施形態は、固定位置を有する複数のフィルタおよび複数のカメラを含む。そういった実施形態では、手持ち型デバイス２２００は、異なった光源およびカメラを作動させることによって、モードを簡単に切替えでき、機械的構成の変更は、モード間の移動に必要とされ

ない。

【００８７】

図２２は、手持ち型デバイス２２００の前面斜視図を示す。手持ち型デバイス２２００は、手持ち型デバイス２２００をユーザが把持および保持するようにサイズ決めおよび形状付けされる第１の端部部分２２１２を含む。第１の端部部分２２１２の反対側は、第２の端部部分２２１４であり、それは、上で議論された実施形態におけるように、１つまたは複数の光学フィルタと、１つまたは複数の光源、および、画像化センサ、温度センサ、および近接センサなどの１つまたは複数のセンサを含むことができる。

【００８８】

ここで図２３を参照すると、手持ち型デバイス２２００の上面図が示される。手持ち型デバイス２２００は、制御アレイ２２５０を含む。例証された実施形態では、制御アレイ２２５０は、３つのボタン２２５２を含む。ボタン２２５２は、手持ち型デバイスの他の実施形態に関連して上で議論された様々な赤外線画像化モードおよび蛍光画像化モードなどの手持ち型デバイス２２００の様々な画像化モード間を切り替えるためのインターフェースをユーザに提供する。ボタン２２５２は、手持ち型デバイス２２００のハウジングのまわりを密封シールでき、デバイスの洗浄を簡略化し、手持ち型デバイス２２００の内部構成要素の汚染を防止する。

【００８９】

ここで図２４を参照すると、手持ち型デバイス２２００の第１の部分２２１２の斜視図が示される。図２２～図２８の実施形態では、手持ち型デバイス２２００は、電気接続ポート２２５６などの手持ち型デバイス２２００の様々な構成要素をカバーする取り外し可能なカバー部分２２５４を有する。この例証された実施形態では、電気接続ポート２２５６は、ユニバーサルシリアルバス（ＵＳＢ）ポートであり、手持ち型デバイス２２００の、外部デバイスに対する接続を容易にし、（ＰＣワークステーションなどの）コンピュータ、タブレット、電話や他のデバイスなどであって、手持ち型デバイス２２００のソフトウエアやファームウエアを更新すること、手持ち型デバイス２２００のメモリに保存された画像をダウンロードすること等々などの様々なタスクのためである。追加的または代替的に、デバイスは、データを直接転送するために、ＵＳＢスティック、ＵＳＢフラッシュドライブまたはサムドライブなどの記憶デバイスに直接接続できる。例えば、手持ち型デバイスは、データ、画像、および／または他の材料を記憶デバイスにダウンロードできる。別の例では、記憶デバイスは、新しいソフトウエアや命令を手持ち型デバイスにローディングするために使用できる。先の実施形態に関して上で議論されたように、そういった活動は、手持ち型デバイス２２００と、コンピュータ、タブレット、電話、または他のデバイスなどの外部デバイスと、の間の無線通信リンクを用いて任意選択で達成できる。幾つかの実施形態では、手持ち型デバイス２００は、ＵＳＢ接続および（Ｗｉ－Ｆｉ、ブルートゥース等々などの）無線通信の双方の機能性を含むことができる。

【００９０】

図２５は、手持ち型デバイス２２００のカバー部分２２５４の後面図を示す。カバー部分２２５４は、ユーザによるカバー部分２２５４の除去および設置を容易にする締結体デバイス２２５８を含む。例えば、図２５の実施形態では、締結体デバイス２２５８は、手持ち型デバイス２２００の定位置にカバー部分２２５４をロックする４分の１回転締結体である。カバー部分２２５４を除去するために、ユーザは、締結体デバイス２２５８を４分の１回転、単に回転させて、カバー部分２２５４を手持ち型デバイス２２５８から除去する。締結体デバイス２２５８は、当業者に理解されるであろうように、多くの他の形態を採ることができる。カバー部分２２５４は、カバー部分２２５４と手持ち型デバイス２２００との間にシールを形成するガスケット２２６０（図２４）を含むこともでき、手持ち型デバイス２２００の内部構成要素の汚染を防止する。

【００９１】

幾つかの実施形態では、手持ち型デバイス２２００は、第２の端部２２１４内に位置する構成要素を保護するように構成された取り外し可能なレンズ組立体を含むことができる

。ここで図２６を参照すると、第２の端部部分２２１４が示され、レンズ組立体２２６２は、手持ち型デバイス２２００から除去されている。レンズ組立体２２６２は、透光性レンズ２２６６に接続されたレンズ枠２２６４含むことができる。この実施形態では、レンズ枠２２６４は、金属または金属合金材料を含むことができ、透光性レンズ２２６６は、ガラスまたは別の透光性材料、例えば、アクリルや他のポリマを含むことができる。透光性レンズ２２６６は、結合剤、例えば、生体適合性エポキシや他の適切な結合剤を用いて、レンズ枠２２６４に接続できる。レンズ組立体２２６２は、任意の適切な方法で、例えば、ねじや他の締結体によって、手持ち型デバイス２２００に結合できる。図２６の例示的な実施形態では、レンズ組立体２２６２は、レンズ組立体２２６２の異なった部分を隔離するように配置および構成される不透明バリア２２６５を含む。例えば、不透明バリア２２６５は、手持ち型デバイス２２００の第２の端部２２１４に配置される（図２８に関連して議論された光源２２７０、２２７４、および２２７６などの）様々な光源から（図２８に関連して議論された光学センサなどの）光学センサを隔離するように構成される。

【００９２】

図２７は、手持ち型デバイス２２００の別の分解図を示す。図２７に示されたように、手持ち型デバイス２２００は、カメラ、光源、および様々な他のセンサなどの第２の端部コンポーネントが下で議論されるように包含されるヒートシンク２２６８を含む。ヒートシンク２２６８は、重量を減らすために中空にでき、その一方で、依然として、第２の端部２２１４のコンポーネントから手持ち型デバイス２２００の本体の方への効果的な熱伝達を提供する。ヒートシンク２２６８は、例えば、銅、アルミ、他の金属または金属合金、あるいは他の熱伝導性材料など所望の熱伝達特性を有する材料を含むことができる。手持ち型デバイス２２００に組み立てられるとき、ヒートシンク２２６８は、手持ち型デバイスの首部分２２７０を通って、手持ち型デバイスの第２の端部２２１４から第１の端部２２１２に向けて延びることができる。

【００９３】

図２８は、手持ち型デバイス２２００の第２の端部２２１４の拡大図であり、第２の端部２２１４の様々な構成要素を示す。手持ち型デバイス２２００の第２の端部２２１４は、複数の励起光源２２７０（約３５０ｎｍ～約４００ｎｍ、約４００ｎｍ～約４５０ｎｍ、約４５０ｎｍ～約５００ｎｍ、約５００ｎｍ～約５５０ｎｍ、約５５０ｎｍ～約６００ｎｍ、約６００ｎｍ～約６５０ｎｍ、約６５０ｎｍ～約７００ｎｍ、約７００ｎｍ～約７５０ｎｍ、約７５０ｎｍ～約８００ｎｍ、約８００ｎｍ～約８５０ｎｍ、約８５０ｎｍ～約９００ｎｍ、および／または、それらの組合せ、の波長を有する励起光を放出するＬＥＤなど）と、蛍光画像化を支持するように構成された第１の光学フィルタ２２７２と、を含む。１つの実施形態例では、励起光源２２７０は、青色／紫色の範囲の励起光を放出するように、例えば、約４０５ｎｍの波長を有する励起光を放出するように、構成される。励起光源２２７０は、一般に第１の光学フィルタ２２７２のまわりに配置でき、カメラ（不可視）などの第１の光学センサは、第１の光学フィルタ２２７２の後ろ側に配置できる。ＦＬ画像化は、例えば、乳房組織における癌種を視覚化するために使用される。乳房組織における癌種は、患者による５－アミノレブリン酸（ＡＬＡ）の摂取に続いて癌細胞内に蓄積されたプロトポルフィリン（ＰｐＩＸ）を励起するために、紫色光（４０５ｎｍ）で乳房組織を照明することによって視覚化される。癌性腫瘍内での局所化ＰｐＩＸは、励起光（４０５ｎｍ）を吸収し、次いで、より長い波長（６３５ｎｍでピーク）で光を放出し、乳房組織における癌種の視覚化を可能にする。例えば、図１２～図１５を参照されたい。

【００９４】

第２の端部２２１４は、可視白色光を放出する１つまたは複数の白色光源２２７４（ＬＥＤなど）も含む。白色光源２２７４は、第２の光学フィルタ２２７８に隣接して位置する。ＷＬ画像化は、手術室設定に存在するものと同様に標準照明条件下で乳房組織の画像を観察しキャプチャするために視野（ＦＯＶ）全体を照明する。

【００９５】

１つまたは複数の赤外線光源２２７６（赤外線励起光源）も、第２の光学フィルタ２２７８に隣接して位置する。赤外線励起光源は、約７００ｎｍから約１ｍｍの間の波長を有する励起光を放出できる。１つの実施形態例では、赤外線励起光源は、約７５０ｎｍから約８００ｎｍの間の励起波長を放出できる。別の実施形態例では、赤外線励起光源は、約７６０ｎｍから７８０ｎｍの間の励起波長を放出するように構成できる。別の実施形態例では、赤外線励起光源は、約７６０ｎｍ±１５ｎｍの励起波長を放出するように構成できる。第２の光学フィルタ２２７８は、カメラ（図示せず）などの第２の光学センサの前方に配置でき、第２の光学フィルタ２２７８は、詳細に上で議論されたように、白色光または赤外光を使用する画像化を支持するように構成できる。ＩＲ画像化は、乳房温存手術中のリンパ節や血管などの生物学的構造を視覚化するために、インドシアニングリーン（ＩＣＧ）色素を用いて使用できる。ＩＣＧは、患者の静脈内に投与されるシアニン色素であって、β－リポ蛋白および特にアルブミンにしっかり結合する。アルブミンは、球状蛋白質のファミリであり、それらは血漿および循環系で普通に見られる。追加的に、リンパ節の高い蛋白含有量を理由に、ＩＣＧは、リンパ経路およびリンパ節に蓄積する。ＩＣＧの蓄積は、可能なＩＲ画像化を用いてリンパ節および血管構造を視覚化することを行う。ＩＣＧは、色素であり、８００ｎｍでのピーク吸収と、８３５ｎｍでのピーク放出と、を有する近赤外光の下での励起後に蛍光する。（例えば、図１０および図１１を参照されたい）。更なる例として、図２９は、６０μＭ水溶液中で測定されたＩＣＧ発光およびＩＣＧ吸収波長を示す。

【００９６】

第２の端部２２１４は、周囲光センサ２２８０、距離計２２８２、温度センサ２２８４、および他のセンサまたはコンポーネントなどの他の構成要素も含むことができる。例示的な実施形態では、手持ち型装置２２００は、第１の光学フィルタ２２７２および第２の光学フィルタ２２７８の個々の後ろに配置された別個の光学センサ（例えば、カメラ）を含む。

【００９７】

制御アレイ２２５０（図２３）は、コントローラ（１つまたは複数のマイクロプロセッサおよび関連する構成要素など）を介して手持ち型デバイス２２００内の様々な構成要素に動作可能に結合でき、ユーザが蛍光、白色光、または赤外線の画像化モード間を切り替えるのを可能にする。図２２～図２８の手持ち型デバイス２２００の構成は、蛍光とＩＲ／白色光画像化モードとの間の切替えを可能にし、なんら手持ち型デバイス２２００内の機械的な構成変更が無く、それによって、モードの迅速な変更に寄与し、構成要素の機械的故障の可能性を潜在的に減少させる。

【００９８】

更にまた、デバイスおよび方法は、例証および／または動作を明確にするために、図面から省略された追加の構成要素またはステップを含むことがある。したがって、この説明は、単なる例証として解釈されるべきであり、また、本開示を実施する一般的な方法を当業者に教示する目的のためである。理解されるべきは、本明細書に示されて説明された様々な実施形態が例示として解釈されるべきである、ということである。要素および材料、ならびに、これらの要素および材料の配置は、本明細書で例証されて説明されたそれらのために、置換でき、部品およびプロセスは、逆にすることができ、本開示の或る種の特徴は、独立して利用でき、全ては、本明細書の説明の利益を得た後に、当業者に明らかになるとおりであろう。変更は、本明細書で説明された要素において行うことができ、本開示の精神および範囲や、次の特許請求の範囲であってそれらの等価物を含むもの、から逸脱することが無い。

【００９９】

理解されるべきは、本明細書に記載された特定例および実施形態が制限ではなく、構造、寸法、材料、および方法論の修正を行うことができ、本開示の範囲から逸脱しない、ということである。

【０１００】

更にまた、この説明の用語は、本開示を限定することを意図していない。例えば、空間的な相対用語、「下」、「下方」、「下側」、「上方」、「上側」、「底部」、「右」、「左」、「近位」、「遠位」、「前面」および同種のものなどは、図に例証されたように、１つの要素または特徴の、別の要素または特徴に対する関係を説明するために使用されることがある。これらの空間的な相対用語が意図されるのは、図面に示された位置および配向に加えて、使用または動作におけるデバイスの異なった位置（即ち、場所）および配向（即ち、回転配置）を包含する、ということである。

【０１０１】

本明細書および添付の特許請求の範囲の目的上、別段の表示が無い限り、明細書および特許請求の範囲で使用される数量、百分率もしくは割合、および他の数値を表す全ての数字は、用語「約」によって、既にそうでない場合に、全ての例で修正される、と理解されるべきである。したがって、反対の表示が無い限り、次の明細書および添付の特許請求の範囲に記載された数値パラメータは、本開示によって得られることが求められる所望の特性に応じて変化する可能性のある近似値である。最低限でも、また、「特許請求の範囲」の範囲に対する均等の原則の適用を制限する試みとしてではなく、各数値パラメータは、伝えられた重要な数字の数に鑑みて、通常の丸める技法を適用することによって、少なくとも解釈されるべきである。

【０１０２】

本開示の広い範囲を記載する数値範囲およびパラメータが近似値であるにもかかわらず、特定の例に記載された数値は、できる限り正確に伝えられる。しかしながら、どの数値も、それらのそれぞれの試験測定値で見い出される標準偏差から必然的に生じる或る種の誤差を本質的に含む。その上、本明細書に開示される全ての範囲は、その中に包摂される任意および全てのサブ範囲を包含することが理解されるべきである。

【０１０３】

留意されたいのは、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるときに、単数形「ａ」、「ａｎ」および「ｔｈｅ」、ならびに、任意の語の任意の単数的な使用は、明白に明解に１つの指示対象に限定されない限り、複数の指示対象を含む、ということである。本明細書で使用されるとき、用語「含む」およびそれの文法的な変形は、限定でないことが意図され、したがって、明細中の項目の列挙は、明細項目に対して代用または追加できる他の似たような項目を排除することではない。

【０１０４】

理解されるべきは、本開示は、その様々な例示的な実施形態に関して詳細に説明されてきたが、そういったものに限定されると考えるべきではなく、多くの修正が可能であるように、添付の特許請求の範囲の広い範囲から逸脱することが無く、それらが包含する等価なものを含む、ということである。

【図面】

【図１】

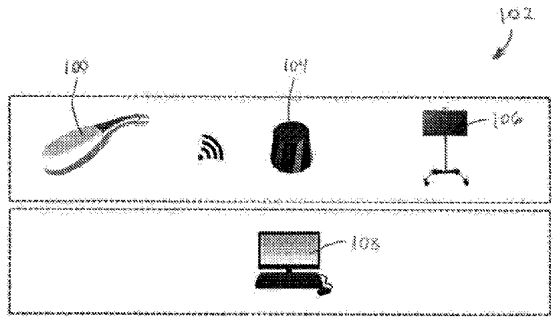


FIG. 1

【図２】

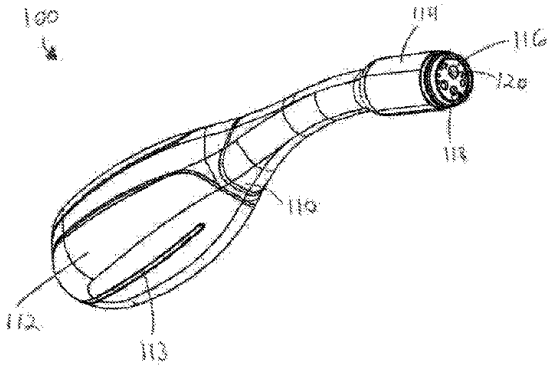


FIG. 2

【図３】

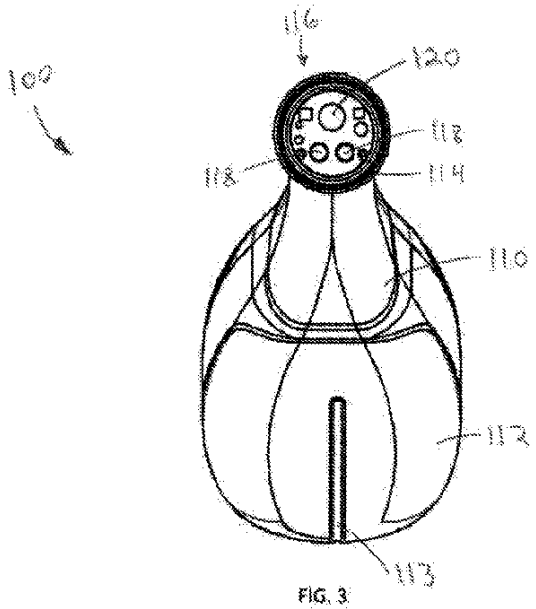


FIG. 3

【図４】

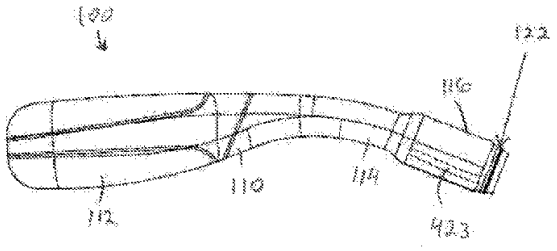


FIG. 4

【図５】



・遠位先端に取着された滅菌レンズキャップ
・キャップからデバイスまわり保持の解除されたドレープ

FIG. 5

【図６】

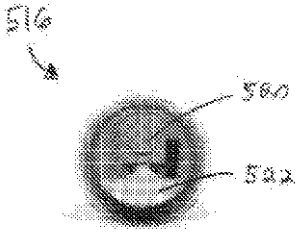


FIG. 6

【図７】

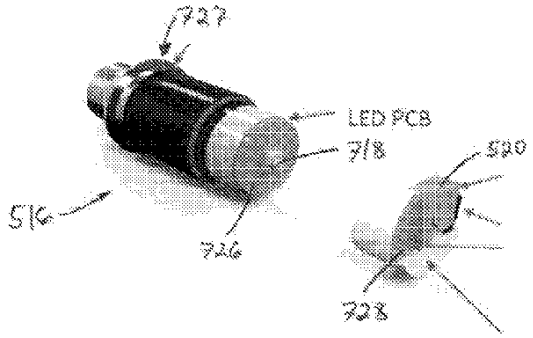


FIG. 7

【図８】

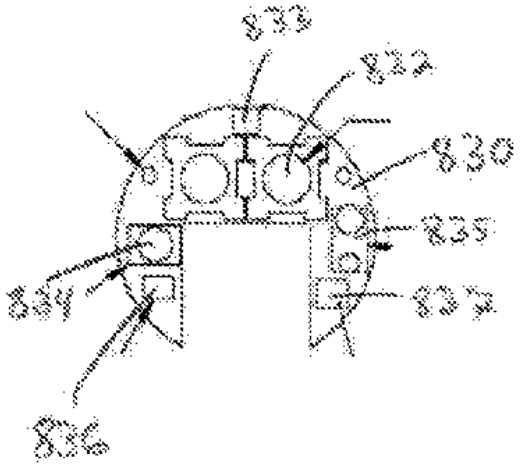


FIG. 8

【図９】

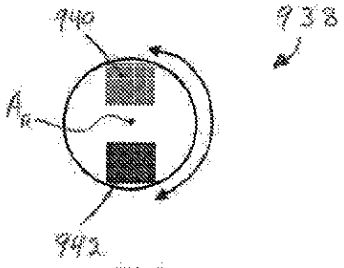


FIG. 9

【図１０】

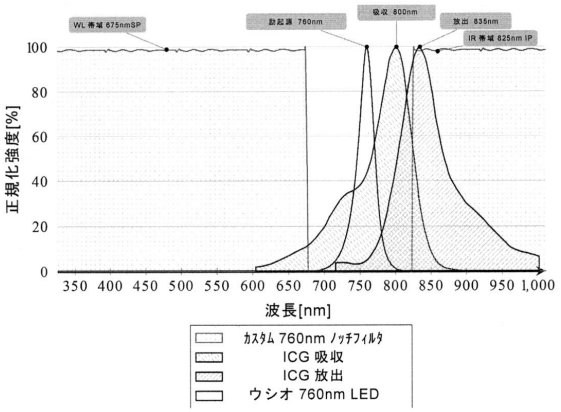


FIG. 10

【図１１】

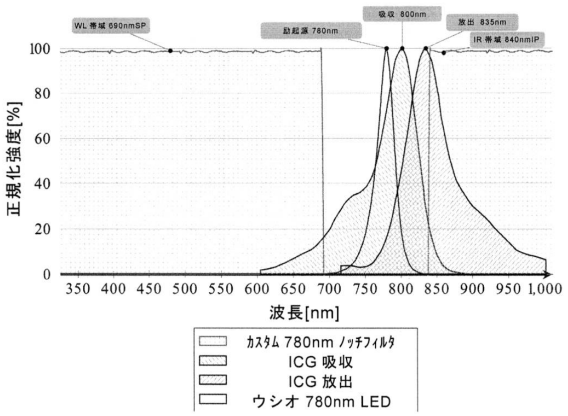


FIG. 11

【図１２】

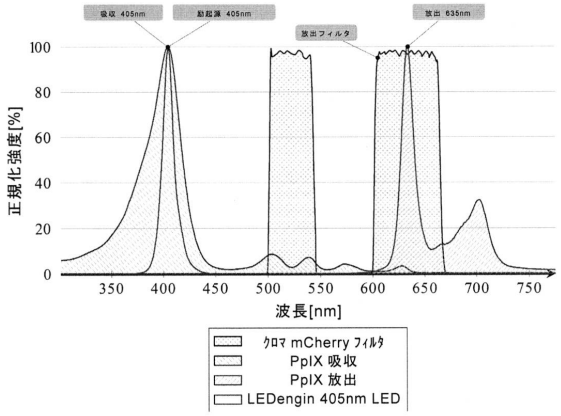


FIG. 12

【図１３】

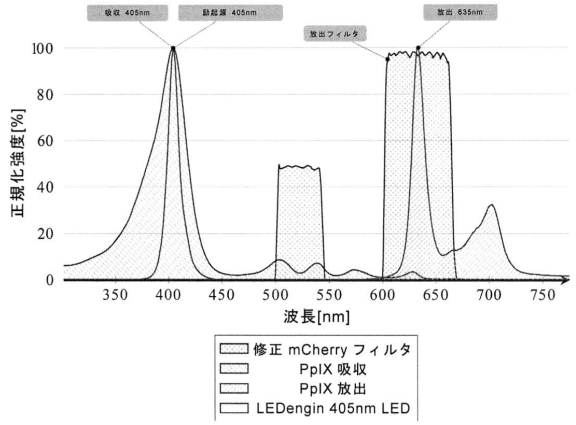


FIG. 13

【図１４】

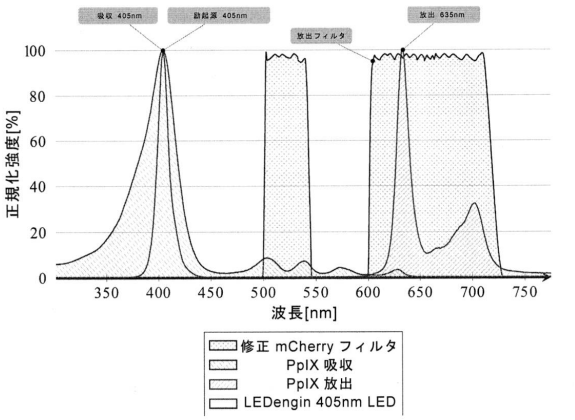


FIG. 14

【図１５】

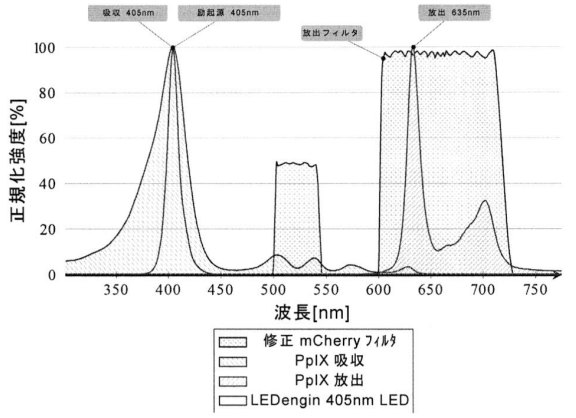


FIG. 15

【図１６】

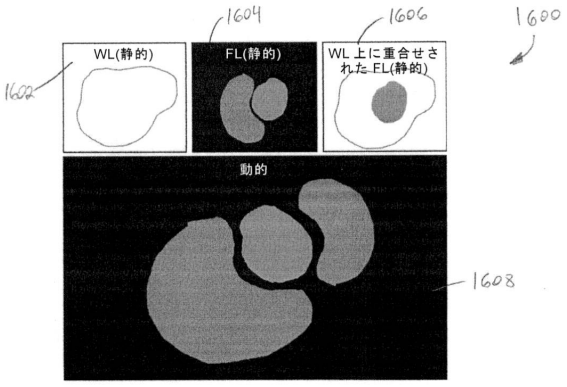


FIG. 16

【図１７】

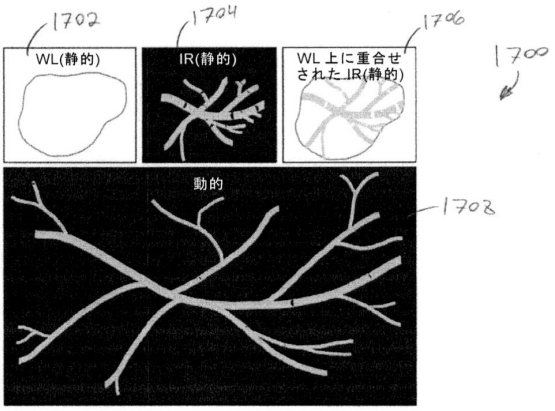


FIG. 17

【図１８】

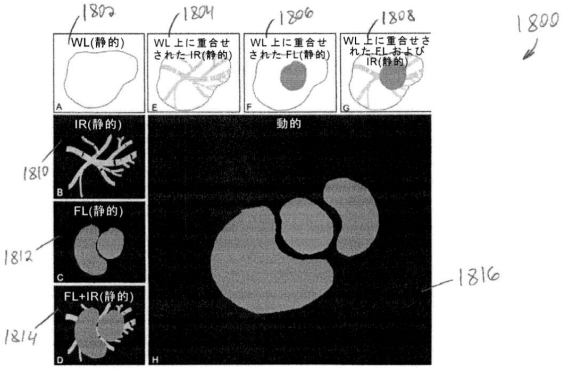


FIG. 18

【図１９】

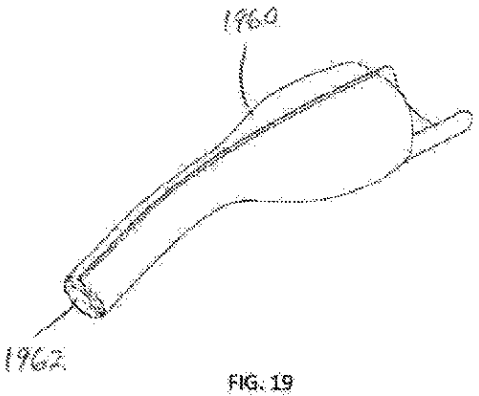


FIG. 19

【図２０】

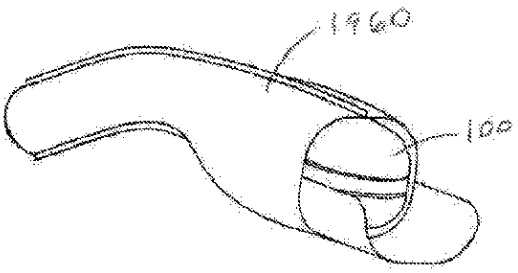


FIG. 20

【図２１Ａ】

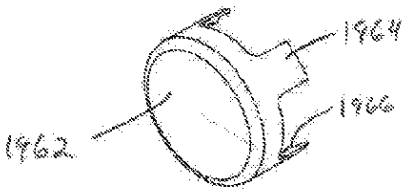


FIG. 21A

【図２１Ｂ】

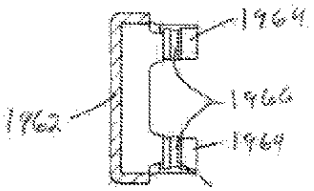


FIG. 21B

【図２２】

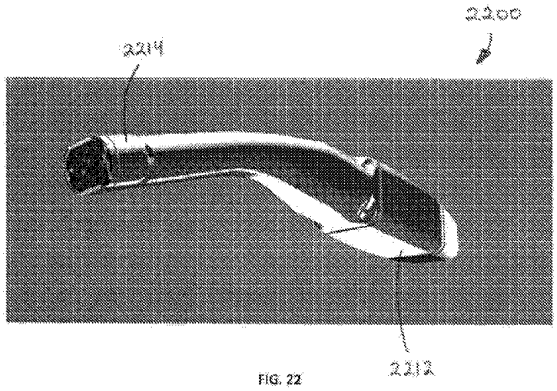


FIG. 22

【図２３】

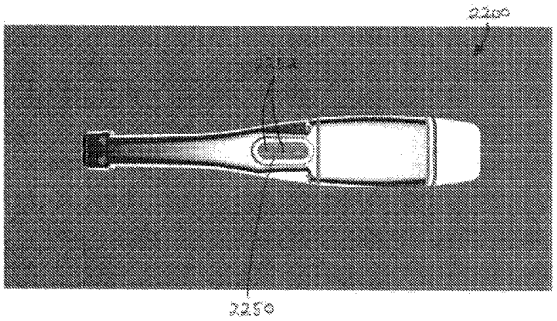


FIG. 23

【図２４】

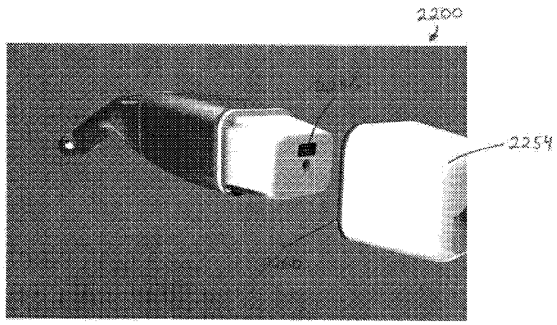


FIG. 24

【図２５】

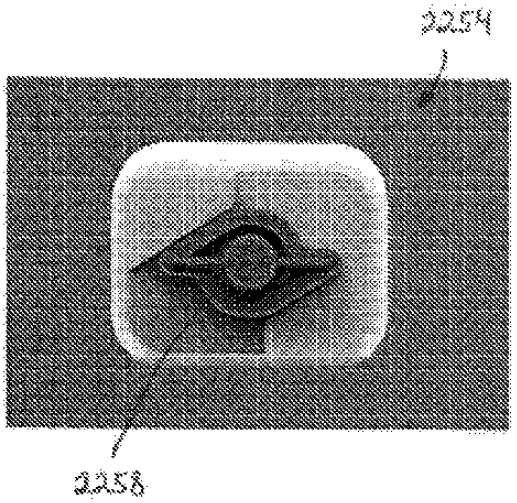


FIG. 25

【図２６】

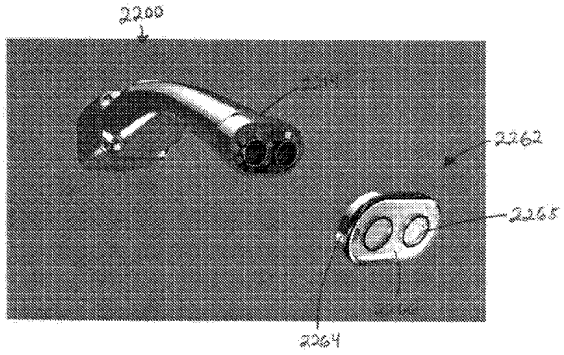


FIG. 26

【図２７】

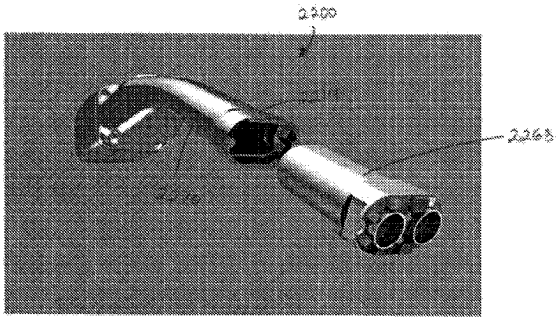


FIG. 27

【図２８】

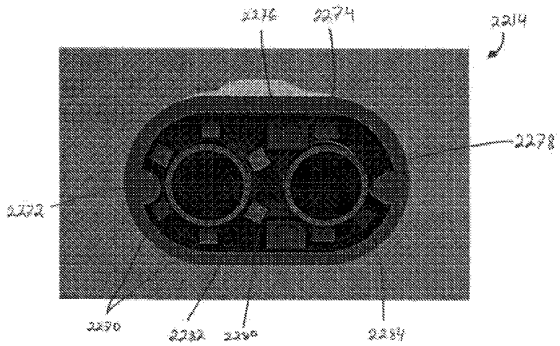


FIG. 28

【図２９】

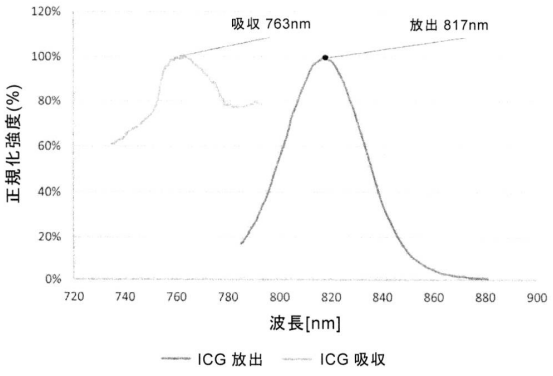


FIG. 29

【図３０】

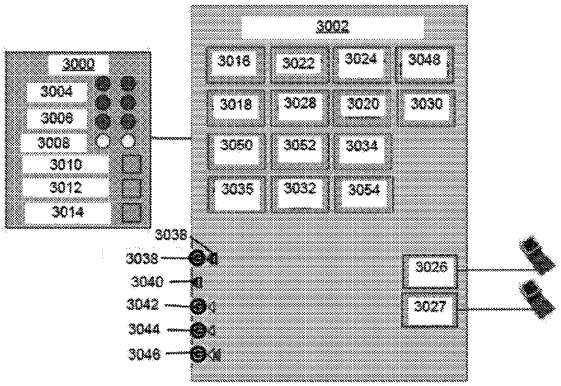


FIG. 30

【図３１】

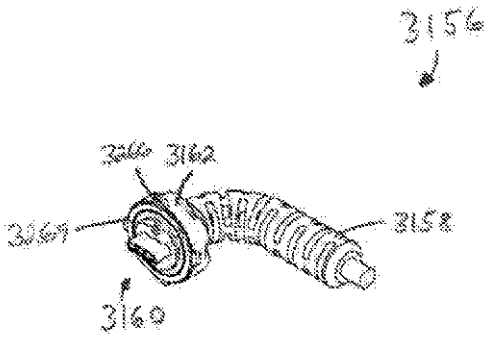


FIG. 31

【図３２】

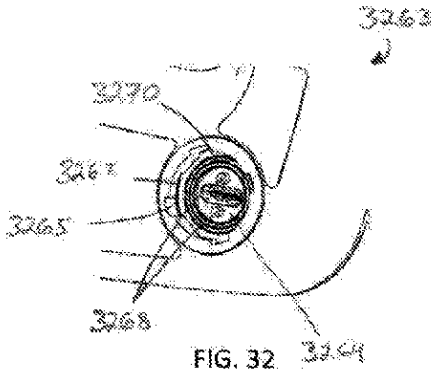


FIG. 32

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
前置審査
００、モレキュライト・インコーポレイテッド
(72)発明者　オットリーノ－ペリー，キャサリン
カナダ、エム・５・ジィ　１・イー・２　オンタリオ州、トロント、エドワード・ストリート、１２３、スウィート・３０５、エス・ビィ・アイ・アラファーマ・カナダ・インコーポレイテッド
(72)発明者　ギブソン，クリストファー
カナダ、エム・５・ジィ　２・シィ・４　オンタリオ州、トロント、エリザベス・ストリート、１９０、アール・フレーザー・エリオット・ビルディング－ルーム・１・エス－４１７、ユニバーシティ・ヘルス・ネットワーク
(72)発明者　アナンタ，ナヤナ・タランキ
カナダ、エム・５・ジィ　２・シィ・４　オンタリオ州、トロント、エリザベス・ストリート、１９０、アール・フレーザー・エリオット・ビルディング－ルーム・１・エス－４１７、ユニバーシティ・ヘルス・ネットワーク
(72)発明者　トレッドウェル，サイモン
カナダ、エル・４・エックス　２・ブイ・７　オンタリオ州、ミシサガ、ダンダス・ストリート・イースト、２０８７、スウィート・ナンバー・２０４、トレッドウェル・アンド・カンパニー・デザイン・インコーポレイテッド
(72)発明者　デインズ，トッド
カナダ、エム・５・ジィ　１・ティ・６　オンタリオ州、トロント、ユニバーシティ・アベニュ、４２５、スウィート・７００、モレキュライト・インコーポレイテッド
(72)発明者　ミーニー，トッド
カナダ、エム・５・ジィ　１・ティ・６　オンタリオ州、トロント、ユニバーシティ・アベニュ、４２５、スウィート・７００、モレキュライト・インコーポレイテッド
(72)発明者　バーミー，ギャレット
カナダ、エム・５・ジィ　１・ティ・６　オンタリオ州、トロント、ユニバーシティ・アベニュ、４２５、スウィート・７００、モレキュライト・インコーポレイテッド
(72)発明者　アニス，カール
カナダ、エル・４・エックス　２・ブイ・７　オンタリオ州、ミシサガ、ダンダス・ストリート・イースト、２０８７、スウィート・ナンバー・２０４、トレッドウェル・アンド・カンパニー・デザイン・インコーポレイテッド
審査官　▲高▼木　尚哉
(56)参考文献　特開２０１７－１９２５０１（ＪＰ，Ａ）
特表２０１７－５２４９３５（ＪＰ，Ａ）
特開２００４－３０５３６７（ＪＰ，Ａ）
特表２０１３－５１４１５６（ＪＰ，Ａ）
実開昭５６－０９２８４１（ＪＰ，Ｕ）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１０／００－１０／０６
Ａ６１Ｂ　１／００－１／３２
Ｇ０１Ｎ　２１／６４
Ａ６１Ｂ　３４／２０
Ａ６１Ｂ　４６／１０