

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6760952号
(P6760952)

(45) 発行日 令和2年9月23日 (2020.9.23)

(24) 登録日 令和2年9月7日 (2020.9.7)

(51) Int. Cl.
A 6 1 B 17/29 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/29

請求項の数 14 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2017-543361 (P2017-543361)	(73) 特許権者	514226350
(86) (22) 出願日	平成28年2月19日 (2016.2.19)		ブライトシード・エルエルシー
(65) 公表番号	特表2018-513709 (P2018-513709A)		BRITSEED, LLC
(43) 公表日	平成30年5月31日 (2018.5.31)		アメリカ合衆国60640イリノイ州シカ
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/018805		ゴ、エヌ・レイヴンスウッド・アベニュー
(87) 国際公開番号	W02016/134330		4660
(87) 国際公開日	平成28年8月25日 (2016.8.25)		4660 N Ravenswood A
審査請求日	平成31年2月13日 (2019.2.13)		ve., Chicago, IL 6064
(31) 優先権主張番号	62/118,443		O U. S. A.
(32) 優先日	平成27年2月19日 (2015.2.19)	(74) 代理人	110000523
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		アクシス国際特許業務法人
(31) 優先権主張番号	62/118,554	(72) 発明者	アマル・チャターベディ
(32) 優先日	平成27年2月20日 (2015.2.20)		アメリカ合衆国60640イリノイ州シカ
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ゴ、アパートメント1ビー、エヌ・ウォル
			コット・アベニュー4839
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管のサイズ及び／又は辺縁を決定するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科用器具の作業端部に近接する領域内の脈管のサイズを決定するための外科用システムであって、

前記外科用器具の前記作業端部に配置される少なくとも1つの発光体と、

前記少なくとも1つの発光体の反対側の前記外科用器具の作業端部に配置される光センサアレイであって、前記光センサアレイは光センサの少なくとも1列を備え、前記光センサの列内の個々の光センサは脈動成分と非脈動成分とを含む信号を生成するように構成される光センサアレイと、

前記光センサアレイに連結された制御装置であって、前記制御装置は、前記脈動成分を前記非脈動成分から分離するためのスプリッタと、

前記光センサの列内の前記個々の光センサで前記脈動成分及び前記非脈動成分のスケールを決定し、前記光センサの列に沿う各位置に対応する前記脈動成分のスケールに基づいて、前記脈動成分の第1ピークスケールと第2ピークスケールとを決定し、前記脈動成分の前記第1ピークスケール及び第2ピークスケールに基づいて前記脈管の静止外径を決定するための分析器であって、前記第1及び第2ピークは前記光センサの列に沿って離間する位置に生じるものであり、前記分析器は、前記第1及び第2ピークに対応する前記光センサの列に沿う少なくとも2つの位置に基づいて、前記光センサの列に沿う少なくとも2つの位置間の少なくとも1つの距離を決定し、前記少なくとも1つの距離に基づいて前記脈管の静止外径を決定する分析器とを備える制御装置と

10

20

を備える外科用システム。

【請求項 2】

前記分析器は、前記脈動成分のスケールが前記第 1 ピーク又は第 2 ピークスケールの所定の割合である前記光センサの列に沿った一対の位置であって前記第 1 ピークスケール及び第 2 ピークスケールに相当する位置間に配置される該一対の位置を決定し、前記一対の位置間の距離を決定し、及び前記距離に基づいて前記脈管の静止外径を決定する、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 3】

前記分析器は、前記脈動成分のスケールが前記第 1 ピークスケール又は第 2 ピークスケールの所定の割合である前記光センサの列に沿った第 1 の対及び第 2 の対の位置であって、前記第 2 の対の位置が前記第 1 の対の位置間に配置される位置を決定し、前記第 1 の対の位置間の第 1 距離と前記第 2 の対の位置間の第 2 距離とを決定し、及び前記第 1 の距離及び前記第 2 の距離の平均として前記脈管の静止外径を決定する、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 4】

前記割合が 50 % である、請求項 3 に記載の外科用システム。

【請求項 5】

前記脈動成分が交流信号成分を含み、前記非脈動成分が直流信号成分を含む、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 6】

前記制御装置は、プロセッサとメモリとを備え、前記スプリッタは、前記脈動成分を前記非脈動成分から分離するようにプログラムされた前記プロセッサを備え、前記分析器は、前記光センサの列内の前記個々の光センサで前記脈動及び非脈動成分のスケールを決定し、前記光センサの列に沿う各位置に対応する前記脈動成分のスケールに基づいて、前記脈動成分の第 1 ピークスケールと第 2 ピークスケールとを決定し、前記光センサの列に沿って前記第 1 ピークスケール及び第 2 ピークスケールに基づいて前記脈管の静止外径を決定するようにプログラムされた前記プロセッサであって、前記第 1 及び第 2 ピークは前記光センサの列に沿って離間する位置に生じるものであり、前記プロセッサは、前記第 1 及び第 2 ピークに対応する前記光センサの列に沿う少なくとも 2 つの位置に基づいて、前記光センサの列に沿う少なくとも 2 つの位置間の少なくとも 1 つの距離を決定し、前記少なくとも 1 つの距離に基づいて前記脈管の静止外径を決定するようにプログラムされている、前記プロセッサを備える、請求項 1 に記載の外科用システム。

【請求項 7】

前記分析器は、前記脈動成分のスケールが前記第 1 ピークスケール又は第 2 ピークスケールの所定の割合である前記光センサの列に沿った一対の位置であって、前記一対の位置が前記第 1 ピークスケール及び第 2 ピークスケールに対応する位置間に配置される位置を決定し、前記一対の位置間の距離を決定し、及び前記距離に基づいて前記脈管の静止外径を決定するようにプログラムされた前記プロセッサを備える、請求項 6 に記載の外科用システム。

【請求項 8】

前記分析器は、前記脈動成分のスケールが前記第 1 ピークスケール又は第 2 ピークスケールの所定割合である前記光センサの列に沿った第 1 の対及び第 2 の対の位置であって、前記第 2 の対の位置が前記第 1 の対の位置の間に配置される位置を決定し、前記第 1 の対の位置間の第 1 距離と前記第 2 の対の位置間の第 2 距離とを決定し、及び前記第 1 の距離及び前記第 2 の距離の平均として前記脈管の静止外径を決定するようにプログラムされた前記プロセッサを備える、請求項 6 に記載の外科用システム。

【請求項 9】

前記割合が 50 % である、請求項 8 に記載の外科用システム。

【請求項 10】

前記光センサアレイがリニア CCD アレイを備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記

10

20

30

40

50

載の外科用システム。

【請求項 1 1】

作業端部を有する外科用器具を更に備える、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の外科用システム。

【請求項 1 2】

前記外科用器具は、第 1 及び第 2 の対向するジョー部構成要素を備え、前記少なくとも 1 つの発光体が前記第 1 ジョー部構成要素上に配置され、前記光センサアレイが対向する前記第 2 ジョー部構成要素上に配置される、請求項 1 1 に記載の外科用システム。

【請求項 1 3】

前記外科用器具が把持器である、請求項 1 2 に記載の外科用システム。

10

【請求項 1 4】

前記外科用器具が熱結紮装置である、請求項 1 2 に記載の外科用システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

背景

本発明は、血管などの脈管のサイズ及び / 又は辺縁を決定するためのシステム及び方法、特に、脈動成分を含むセンサアレイに伝送される光を使用するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0002】

外科的処置中に術野内のアーチファクト、特に脈管を識別するシステム及び方法は、外科医又は外科チームに貴重な情報を提供する。米国の病院は、手術中の偶発的な脈管損傷のために、払い戻し不可能な費用において毎年何十億ドルを失っている。加えて、その関連患者は最高 3 2 % の死亡率に直面し、また矯正治療が必要となるため更に 9 日間入院することになり、数十万ドルではなくとも数万ドルの追加費用が生じるおそれがある。結果として、術野内の血管などの脈管の存在を正確に決定することのできる方法及びシステムから得られる重要な価値があり、これらの費用を削減又は回避することができるようになる。

【0003】

30

術野内の血管の存在に関する情報を提供するシステム及び方法は、低侵襲外科的処置中に特に重要である。伝統的に、外科医は、外科的処置中に触感に頼って血管を識別し、またこれらの脈管に対して不用意な損傷を回避してきた。腹腔鏡手術及びロボット手術などの低侵襲処置への移行のため、外科医は術野内の血管の存在に関して決定を下すための直接視覚化及び触感覚を使用する能力を失っている。結果的に、外科医は主に慣例及び経験に基づいて術野内に血管が存在するかどうかを決定しなければならない。残念なことに、先天性異常、以前の手術による瘢痕及び体質（例えば、肥満）のために、解剖学的不規則性が生じる場合が多い。

【0004】

術野内の脈管の有無を決定する能力は、外科医又は外科チームに価値のある利点を提供し、かつ、直接的な視覚化及び触感識別方法が失われている低侵襲性処置にとって特に重要なものであると同時に、識別された脈管系を特徴付ける能力は、更なる重要な利点を提供する。例えば、脈管の内径又は外径などの脈管のサイズに関する情報を提供することが有利であろう。別の例として、脈管の辺縁に関する情報を提供することが有利であろう。サイズ情報及び / 又は辺縁の検出が関連する。食品医薬品局（FDA）は、現在、例えば、ほとんどの熱結紮装置について所定のサイズ範囲内、典型的には直径 7 mm 未満で脈管を封止及び切断するための熱結紮装置を認可しているからである。熱結紮装置を使用してより大きな脈管又は脈管の一部のみを封止すると、このように形成された封止の破損率は 1 9 % 程度に高くなる場合がある。

40

【0005】

50

加えて、この情報を脈管検出と脈管分析との間で最小限の遅れで提供することが好ましく、それによって情報をリアルタイムなものとして特徴付けることができる。分析にかなりの時間を要する場合には、最低限でもこの遅延によって処置の実施に必要な時間が増大することになる。さらに、外科医は、器具の動きと情報の伝達との間の遅延を埋め合わせるために慎重なペースで動く必要があるため、遅延によって外科医の疲労が増える場合がある。実際にそのような遅延によって、提供される情報が脈管損傷のリスクを低減させる場合であっても、システムの採用が妨害される場合がある。

【 0 0 0 6 】

更に、造影媒体又は造影剤の使用を要することなく脈管系を検出及び分析することが有利であろう。造影剤を使用して脈管系を識別することは従来型となっているが、造影剤を使用することにより依然として処置の複雑さが増す。造影剤の使用は、それがなければ必要とされない追加の設備を必要とし、処置によって生じる医療廃棄物を増加させる場合がある。更に、造影剤の使用によって、患者による副作用のリスクが増える。

【 0 0 0 7 】

以下により詳細に示すように、本発明は、既存の方法に対する有利な選択肢を具現化し、脈管の回避又は隔離のための識別の改善を与えることができる、脈管のサイズを決定し及び/又は脈管の辺縁を検出するためのシステム及び方法を含めた外科用システムを説明する。

【発明の概要】

【 0 0 0 8 】

概要

本発明の一態様によれば、外科用器具の作業端部に近接する領域内の脈管のサイズを決定するために使用される外科用システムは、外科用器具の作業端部に配置される少なくとも1つの発光体と、少なくとも1つの発光体の反対側の外科用器具の作業端部に配置される光センサアレイであって、当該光センサアレイは少なくとも1列の光センサを備え、光センサの列内の個々の光センサは、第1脈動成分と第2非脈動成分とを含む信号を生成するように構成された光センサアレイとを備える。システムはまた、光センサアレイに連結された制御装置を備え、当該制御装置は、第1脈動成分を第2非脈動成分から分離するためのスプリッタと、光センサの列内の個々の光センサで脈動成分及び非脈動成分の振幅を決定し、脈動成分の第1ピーク振幅及び第2ピーク振幅を決定し、脈動成分の第1ピーク振幅及び第2ピーク振幅に基づいて脈管の静止外径を決定するための分析器とを備える。

【 0 0 0 9 】

本発明の別の態様によれば、外科用器具の作業端部に近接する領域内の脈管のサイズを決定する方法は、外科用器具の作業端部で光を放射し、少なくとも1列の光センサを備える光センサアレイで外科用器具の作業端部での光を感知し、光センサの列に沿って個々のセンサについて第1脈動成分を第2非脈動成分から分離し、光センサの列内の個々の光センサで脈動成分及び非脈動成分の振幅を決定し、脈動成分の第1ピーク振幅及び第2ピーク振幅を決定し、及び脈動成分の第1及び第2ピーク振幅に基づいて脈管の静止外径を決定することを含む。

【 0 0 1 0 】

本発明は、添付の図面と併せて以下の説明からより完全に理解されるであろう。いくつかの図面は、他の要素をより明確に示すために選択された要素の省略によって簡略化されている場合がある。いくつかの図面における要素のそのような省略は、対応する記載に明示的に表示される場合を除いて、例示的な実施形態のいずれにおいて特定の要素の有無を必ずしも示すものではない。図面は必ずしもスケール通りではない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図1】図1は、本発明の一実施形態に係る外科用システムの概略図である。

【図2】図2は、光発体と光センサとの間に配置されるように例示された脈管の部分に関する、図1に係る光発体と光センサとを備える外科用器具の拡大部分図である。

【図 3】図 3 は、血管の外径の変化をよりよく示すために誇張された静止状態と拡張状態との間の外径の変化に関する、血液が血管内を流れるときに拡張及び収縮する壁を有する血管の拡大断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 のシステムを使用して実施することができる本発明の一実施形態に係る方法のフロー図である。

【図 5】図 5 は、図 4 に示す方法の一部として実行できる特定動作のフロー図である。

【図 6】図 6 は、本明細書に開示される一般的な概念を示すために使用される、光センサアレイの素子（ピクセル）のそれぞれについての脈動（AC）成分及び非脈動（DC）成分の振幅のグラフである。

【図 7】図 7 は、図 4 に示す方法の一部として実行できる別の動作のフロー図である。

【図 8】図 8 は、様々なブタ動脈の外径をこれらの動脈の内径と比較したグラフである。

【図 9】図 9 は、図 1 のシステムを使用して実施できる本発明の別の実施形態に係る方法のフロー図である。

【図 10】図 10 は、図 1 のシステムを使用して実施できる本発明の更に別の実施形態に係る方法のフロー図である。

【図 11】図 11 は、図 1 のシステムにおいて使用されるビデオモニタの模擬部分画面キャプチャである。

【図 12】図 12 は、実験の第 1 セットで使用された光センサアレイ（リニア CCD アレイ）の素子（ピクセル）のそれぞれについての脈動（AC）及び非脈動（DC）成分の振幅のグラフである。

【図 13】図 13 は、実験の第 2 セットで使用された光センサアレイ（光検出器アレイ、測定値は図 7 との比較のためにピクセルで与える）の素子のそれぞれについての脈動（AC）及び非脈動（DC）成分の振幅のグラフである。

【図 14】図 14 は、光センサアレイ（リニア CCD アレイ）を使用して決定され、かつ、実験の第 3 セットで測定されたときの様々なブタ動脈の内径を比較したグラフである。

【図 15】図 15 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 1 実験に関する。

【図 16】図 16 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 1 実験に関する。

【図 17】図 17 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 2 実験に関する。

【図 18】図 18 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 2 実験に関する。

【図 19】図 19 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 3 実験に関する。

【図 20】図 20 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 3 実験に関する。

【図 21】図 21 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 4 実験に関する。

【図 22】図 22 は、本発明の一実施形態に係る辺縁検出のシステム及び方法を使用して実行される第 4 実験に関する。

【発明を実施するための形態】

【0012】

様々な実施形態の詳細な説明

本発明の一実施形態に係る外科用システムは、少なくとも 1 つの発光体と少なくとも 1 つの光センサと制御装置とを備える。システムはまた、外科用器具も同様に備えてもよい。

【0013】

このシステムは、外科用器具の作業端部に近接する領域内の脈管のサイズ及び / 又は辺縁を決定する。特に、このシステムを使用して脈管を取り囲む組織の存在又はタイプにか

10

20

30

40

50

かわらず、外科用器具の作業端部に近接する領域内の脈管のサイズ及び／又は辺縁を決定することができると考えられる。以下に説明するシステムの実施形態は、光センサによって決定される光透過率に基づいて、対象領域内の脈管の存在及びサイズに関連する決定を行うため、実施形態は、酸素飽和度（すなわち、酸素と結合した血液ヘモグロビンの割合）を決定するために透過型パルスオキシメトリで使用される技術に表面的に類似しているようにもみえるかもしれない。以下の開示を慎重に考慮することにより、開示されるシステムは、発光体及び光センサを制御装置（独自の回路又は独自にプログラムされたプロセッサの形態）と共に使用して、パルスオキシメータでは提供されないであろう脈管の存在及びサイズに関する情報を提供することが明らかになるであろう。更に、開示される実施形態はセンサアレイを使用することを含み、制御装置はそのアレイからの信号の脈動成分及び非脈動成分を処理して脈管の直径（例えば、内径又は静止外径）に関する情報を生じさせる。また、開示される技術は血管以外の脈管に使用してもよく、開示されるシステム及び方法を透過型パルスオキシメータと更に区別することができる。

【0014】

図1及び図2は、このような外科用システム100を使用して、外科用器具106の作業端部104に近接する組織Tの領域102内の脈管Vのサイズ（例えば、直径）及び／又は辺縁を決定する実施形態を示す。脈管Vは、組織Tの領域102と共に他の脈管に繋がっていてよく、加えて、脈管Vは患者の体内においても見られる他の器官（例えば、心臓）と流体連通するように領域102を越えて延びていてもよいと解される。更に、図1及び図2において、組織Tは脈管Vを特定の深さまで完全に囲んでいるようにみえる（円周及び長さの両方の点で）が、これはシステム100を使用する全ての例においてそうである必要はない。例えば、組織Tは、脈管Vの長さの周囲を部分的に取り囲む及び／又は該長さの一部を取り囲むに過ぎないものであってもよく、或いは、組織Tは、非常に薄い層で脈管Vを覆っていてよい。更なる非限定的な例として、脈管Vは血管であってもよく、組織Tは結合組織、脂肪組織又は肝臓組織であってもよい。

【0015】

外科用システム100は、少なくとも1つの発光体110（又は単に発光体110）と少なくとも1つの光センサ又は検出器112（又は単に光センサ112）と発光体110及び光センサ112に連結した制御装置114とを備える。上記のように、システム100は、外科用器具106を備えていてもよい。

【0016】

発光体110は、外科用器具106の作業端部104に配置される。また、光センサ112も外科用器具106の作業端部104に配置される。図1及び2に示すように、光センサ112は発光体110の反対側に配置できる。以下に詳細に説明するように、発光体110及び光センサ112は外科用器具106の対向する構成要素上に配置されるからである。

【0017】

発光体110は、少なくとも1つの波長の光を放射するように構成される。例えば、発光体110は、660nmの波長を有する光を放射することができる。これは単一の素子又は複数の素子（これらの素子は、例えば以下に詳細に説明するように、アレイに配置又は構成されてもよい）によって達成されてもよい。同様に、光センサ112は、少なくとも1つの波長（例えば、660nm）で光を検出するように構成される。本明細書で記載される実施形態によれば、光センサ112は複数の素子を含み、これらの素子はアレイに配置又は構成される。

【0018】

特定の実施形態によれば、発光体110は少なくとも2つの異なる波長の光を放射するように構成されてもよく、光センサ112は少なくとも2つの異なる波長で光を検出するように構成されてもよい。例えば、発光体110は3つの波長の光を放射できると共に、光センサは3つの波長の光を検出することができる。一例として、発光体110は可視範囲の光、近赤外線範囲の光及び赤外線範囲の光を放射することができ、光セン

サ 1 1 2 は当該光を検出することができる。具体的には、発光体 1 1 0 は 6 6 0 n m、8 1 0 n m 及び 9 4 0 n m で光を放射することができ、光センサ 1 1 2 は当該光を検出することができる。このような実施形態を使用して、例えば生体内条件下での血管 V 及び周囲組織 T の最適な透過を確実にすることができる。

【 0 0 1 9 】

特に、8 1 0 n m で放射される光を、動き及び / 又は血液灌流による光出力の変動を除去するための基準として使用してもよい。8 1 0 n m の波長は、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンの両方の吸収が等しい等吸収点に相当する。結果的に、この波長での吸収は血液の酸素化とは無関係であり、動き及び / 又は灌流変化による光の透過率の変化に影響を受けるにすぎない。

10

【 0 0 2 0 】

上記のように、光センサは光センサアレイの形であってもよい。実際には、光センサアレイ 1 1 2 は、少なくとも 1 列の光センサを更に含み (図 2 参照)、特定の実施形態によれば、アレイ 1 1 2 は単一の列のみの光センサを含むことができ、このアレイ 1 1 2 を代わりにリニアアレイとすることができる。少なくとも 1 列の光センサ 1 1 2 は、個々の光センサを複数備える。個々の光センサ 1 1 2 は互いに隣接して配置されてもよく、又は光センサは互いに離間していてもよい。さらに、光センサの列を画定する個々の光センサが、アレイの異なる列又は行を画定する光センサによって互いに分離されることも可能な場合がある。しかしながら、特定の実施形態によれば、アレイは電荷結合素子 (C C D)、特に複数のピクセルを備えるリニア C C D 撮像装置を備えることができる。

20

【 0 0 2 1 】

本発明の実施形態によれば、個々の光センサ 1 1 2 (例えば、ピクセル) は、第 1 脈動成分と第 2 非脈動成分とを含む信号を生成するように構成される。第 1 脈動成分は信号の交流 (A C) 成分であってよく、一方で第 2 非脈動成分は直流 (D C) 成分であってよいことが分かるであろう。光センサ 1 1 2 が C C D アレイのようなアレイの形である場合には、脈動及び非脈動情報は、アレイのそれぞれの素子について又は少なくとも 1 列のアレイを画定する少なくともアレイのそれぞれの素子について生成できる。

【 0 0 2 2 】

脈動成分に関して、血管は毎分約 6 0 パルス (又は脈拍) の特徴的な脈動を有するものであると説明できることが分かるであろう。これは患者の年齢及び状態によって変化し得るが、脈動の範囲は典型的には毎分 6 0 ~ 1 0 0 パルス (又は脈拍) の間である。光センサ 1 1 2 は、脈管を通る血液の動きに相当する特定の A C 波形を有する信号 (制御装置 1 1 4 に通される) を生成することになる。特に、A C 波形は、脈管内の脈動血流による光吸収に相当する。一方、D C 成分は、主として周囲組織による光の吸収及び散乱に相当する。

30

【 0 0 2 3 】

特に、脈管 V の発光体 1 1 0 とは反対側に配置される光センサアレイ 1 1 2 の素子は、脈管 V が発光体 1 1 0 と光センサアレイ 1 1 2 との間には配置されない素子よりも高い A C 信号を有すると考えられる。というのも、透過光の最も顕著な変動は、脈管の関連する脈動によって引き起こされるからである。また、脈管 V の発光体 1 1 0 とは反対側に配置されるアレイ 1 1 2 の素子は、脈管 V が発光体 1 1 0 と光センサアレイ 1 1 2 との間には配置されないアレイ 1 1 2 の素子よりも減少した D C 信号を有することになると考えられる。

40

【 0 0 2 4 】

実際には、血管のような脈管の特定領域は、他の領域よりも顕著な脈動を受けることができ、その相違はアレイ 1 1 2 から受信する信号の脈動成分の相違に反映されると考えられる。特に、非限定的な例として血管に関して、心臓が体内に向けて血液を送り出すときに、筋肉動脈は脈打って体内に向けられている血液容量を収容する。これが生じると、脈管の中間層 (又は中膜) が拡張及び収縮する。中膜の拡張及び収縮によって、脈管の内径よりも脈管の外径に比較的大きな変化が生じる。外径は拡張位置 A と静止位置 B との間で

50

変動する（図3参照）ので、脈管の拡張及び収縮中に生じる外径の比較的著しい変化によって、脈管の辺縁で時間の経過とともにAC信号の最大変動（上記のように、これは脈動に関連する）が生じる。

【0025】

このように、開示される実施形態によれば、制御装置114は光センサ112に連結され、光センサアレイ112のそれぞれの素子について第1脈動成分を第2非脈動成分から分離するためのスプリッタ116を備える。また、制御装置114は、脈動成分に基づいて外科用器具106の作業端部104に近接する領域102内の脈管Vのサイズを定量化するための分析器118も備える。領域102内の脈管Vのサイズを表示し、示し又はそうでなければ伝達するために、制御装置114は、視覚的、可聴的、触覚的又は他の信号を外科用器具106のユーザに提供することのできる出力装置又はインジケータ130（図1参照）に連結されていてもよい。

10

【0026】

特に、分析器118は、光センサの列内の個々の光センサで脈動成分の振幅を決定することができる。更に、分析器は、脈動成分の第1ピーク振幅及び第2ピーク振幅を決定してもよい。分析器は、以下に詳細に説明するように、高い振幅と低い振幅との間での信号の脈動成分及び非脈動成分の移行場所を最初に決定した後に、第1及び第2ピーク振幅に関する決定を行ってもよい。加えて、分析器118は、脈動成分の第1及び第2ピーク振幅に基づいて脈管Vの静止外径を決定してもよい。

【0027】

20

特定の実施形態によれば、分析器118は、脈動成分の振幅が第1（又は第2）ピーク振幅の所定の割合（例えば、25%～75%の間、例えば50%）である光センサの列に沿った第1対の位置と、脈動成分の振幅が第1（又は第2）ピーク振幅の同一の割合である光センサの列に沿う、光センサの列に沿って第1対の位置間に配置される第2対の位置とを決定することによって、脈管Vの静止外径を決定してもよい。その後、分析器は、第1対の位置間の第1距離と第2対の位置間の第2距離とを決定し、脈管の静止外径を第1距離及び第2距離の平均として決定する。他の実施形態によれば、分析器118は、その代わりに内側の対の位置及び内径と静止外径との間の関係を使用してもよい。特定の実施形態によれば、脈動成分の代わりに非脈動成分を使用してもよい。

【0028】

30

特定の実施形態によれば、スプリッタ116及び分析器118は、1つ以上の電気回路構成要素によって画定されてもよい。他の実施形態によれば、1つ以上のプロセッサ（又は単にプロセッサ）を、スプリッタ116及び分析器118の動作を実行するようにプログラムしてもよい。更なる別の実施形態によれば、スプリッタ116及び分析器118は、電気回路構成要素によって部分的に、且つ、スプリッタ116及び分析器118の動作を実行するようにプログラムされたプロセッサによって部分的に画定されてもよい。

【0029】

例えば、スプリッタ116は、第1脈動成分を第2非脈動成分から分離するようにプログラムされたプロセッサを備える又はそれによって画定されてもよい。更に、分析器118は、第1脈動成分に基づいて外科用器具106の作業端部104に近接する領域102内の脈管Vのサイズを定量化するようにプログラムされたプロセッサを備える又はそれによって画定されてもよい。プロセッサをプログラムする命令は、プロセッサに関連するメモリに格納されてもよく、そのメモリは1つ以上の有形の非一時的なコンピュータ可読メモリを含むことができ、プロセッサによって実行されると1つ以上のプロセッサに1つ以上の動作を実施させることができる、それに格納される実行可能なコンピュータ命令を有することができる。

40

【0030】

システム100に加えて、本発明は、外科用器具106の作業端部104に近接する領域102内の脈管Vのサイズを決定する方法200の実施形態を含む。方法200は、例えば、図1に関して上述されたシステム100を使用して実施してもよい。図4に示すよ

50

うに、システム100を操作する方法200は、ブロック202において外科用器具の作業端部に光を放射し、ブロック204において少なくとも1列の光センサを備える光センサアレイで外科用器具の作業端部での光を感知することを含む。上で説明したように、放射される光は少なくとも2つの異なる波長の光を含むことができるため、感知するステップは、少なくとも2つの異なる波長の光を感知することを含むことができる。また、上記のように、3つの異なる波長の光を、例えば可視領域及び近赤外線領域において使用してもよい。一実施形態によれば、使用する光は660nm、810nm及び940nmの波長を有することができる。

【0031】

方法200はブロック206に続き、そこでは光センサの列に沿って個々のセンサについて脈動成分を非脈動成分から分離する。また、方法200は、ブロック208で光センサの列内の個々の光センサで脈動成分の振幅を決定し、ブロック210で脈動成分の第1ピーク振幅及び第2ピーク振幅を決定し、ブロック212で脈動成分の第1及び第2ピーク振幅に基づいて脈管の静止外径を決定することを含む。

【0032】

特に図5に示すように、図4の方法200のブロック212は、1つ以上の動作を含むことができる。特に、図5に示すように、ブロック212の動作は、ブロック212-1で光センサの列に沿って第1の対及び第2の対の位置を決定することを含むことができ、ここで、第1及び第2の対の位置の脈動成分の振幅は、第1（又は第2）ピーク振幅の所定の割合である。第2の対の位置は、以下に図6に関して説明するように、第1の対の位置の間に配置される。加えて、ブロック212の動作は、ブロック212-2で第1の対の位置間の第1距離と第2の対の位置間の第2距離とを決定し、ブロック212-3で脈管Vの静止外径を第1及び第2距離の平均として決定することを含むことができる。

【0033】

図4及び図5に示すように、システム100の操作の方法200を更に説明するために、図6にプロットを与える。特に、図6は、光センサアレイのそれぞれの素子についての脈動（AC）成分の振幅のシミュレートプロットと、アレイの同じ素子についての非脈動（DC）成分の振幅のプロットである。線には、2つのプロットを区別するためにAC及びDCが付されている。このシミュレーションによると、光センサアレイと発光体アレイとの間に脈管（具体的には血管）が配置され、脈管は概して40～180ピクセルの領域において発光体アレイと光センサアレイとの間に配置されている。

【0034】

図6に示すように、DC信号プロットは、センサアレイ112に沿った2つの異なる点で（すなわち、点300、302で）比較的高い値からかなり低い値に減少し、その後低い値から高い値に増加している。上記の観察に従うと、領域内のDC信号の振幅の減少は、脈管が発光体110と光センサ112との間に配置されているところで生じると予想されるため、脈管Vは、DC信号プロットが高い値から低い値に移行する点（すなわち点300）と、DC信号プロットが低い値から高い値に戻る点（すなわち、点302）との間に配置されていると推測できる。

【0035】

加えて、AC信号は、脈管がおそらく配置される場所の一方側の点（すなわち、点304）で比較的低い値から高い値に大きく増大し、脈管が配置される場所の他方側で高い値から低い値（すなわち、点306）に減少する。また上記のように、脈動（AC）信号の相対的な増大は、脈管が発光体110と光センサ112との間に配置されているところで生じると考えられるため、脈管Vは、AC信号プロットが低い値から高い値に移行する点（すなわち、点304）と、AC信号プロットが高い値から低い値に戻る点（すなわち、点306）に配置されていると推測できる。

【0036】

DC信号の変化又はAC信号の変化のいずれかを使用して関心領域（ROI）を定義してもよく、AC信号における移行に関する情報の組み合わせをDC信号における移行と組

10

20

30

40

50

み合わせて、脈動（ＡＣ）情報の更なる考察が限定されるＲＯＩを画定してもよい。すなわち、システム１００（特に制御装置１２０）は、この情報に従ってセンサアレイ１１２の素子の全てに関する素子のサブセットを考慮してもよい。このことは、アレイに沿った個々のセンサにおける脈管とは無関係な変動を排除することに特に役立つ。このような実施形態によれば、ＤＣ及びＡＣプロットのそれぞれについての高い値と低い値との間の移行を決定し、減少したＤＣ振幅と増加したＡＣ振幅との間で重複があるＲＯＩのみを考慮する。図６に示すように、この領域は縦軸の間（すなわち約４０ピクセルから１８０ピクセルまで）となる。

【００３７】

本発明の実施形態によれば、図４及び図５に示すように、脈管の静止外径を、脈管の拡張外径と脈管の内径との間で観察される相関に基づいて計算してもよい。特に、脈管の静止外径は、脈管の拡張外径と脈管の内径との平均に相関することが観察されている。この計算を行うために、脈管の拡張外径（又は線Ａ）を、ＡＣ振幅がＡＣピーク振幅の約５０％である点の第１の対の間の距離であると決定する：左端のＡＣピーク振幅（すなわち、点３０８）より前の（又は先行する）左端起点（すなわち、点３１２）と、右端のＡＣピーク振幅（すなわち、点３１０）より後の（又は遅れた）右端起点（すなわち、点３１４）。加えて、内径（又は線Ｃ）を、ＡＣ振幅がＡＣピーク振幅の約５０％である点の第２の対の間の距離であると決定する：左端のＡＣピーク振幅（すなわち、点３０８）より後の（又は遅れた）左端起点（すなわち、点３１６）と、右端のＡＣピーク振幅（すなわち、点３１０）より前の（又は先行する）右端起点（すなわち、点３１８）。これらの距離は、ＡＣピーク振幅の外側及び内側の５０％ＡＣピーク振幅の２つの起点間の距離として説明することもできる。また第２の対は、第１の対の間又は内側に配置されるということもできる。

【００３８】

本発明の全ての実施形態によれば、５０％ＡＣピーク振幅の起点を使用する必要はない。他の実施形態によれば、内径を５％ＡＣピーク振幅の左端のＡＣピーク振幅より後の（又は遅れた）左端起点と右端ＡＣピーク振幅より前の（又は先行する）右側起点との間の距離であると決定することができると共に、拡張外径も、上記の５％ＡＣピーク振幅起点で決定することができる。

【００３９】

最後に、図６に示すように、静止外径（線Ｂ）を、内径（線Ｃ）と拡張外径（線Ａ）との間の平均であると決定してもよい。

【００４０】

本発明の他の実施形態によれば、脈管Ｖの静止外径の決定を、光センサの列に沿った２対の位置を参照せずに計算してもよい。特に、脈管Ｖの静止外径を決定する図４の方法２００のブロック２１２でシステム１００によって実行される動作は、図７に示すとおりのものであることができる。この別法によれば、ブロック２１２の動作は、ピーク振幅が生じる２つの位置の間においてブロック２１２－１'で光センサの列に沿った位置の対を決定することを含むことができる。単一の対の位置（又は「内側」の対）は、脈動成分の振幅が第１（又は第２）ピーク振幅の所定の割合のところで生じてよい。例えば、内側の対を、ピーク振幅が第１（又は第２）ピーク振幅の５０％に対応して生じる位置の間の一对の位置によって定義してもよい。更に、ブロック２１２の動作は、ブロック２１２－２'で内側対間の距離を決定することを含むことができる。

【００４１】

その後、ブロック２１２－３'で、内側の対の位置の間の距離を使用して静止外径を計算する。この方法によれば、図５の方法における場合のように、内側の対の位置の間の距離は脈管Ｖの内径を表す。更に、拡張及び収縮する脈管の内径は、外径よりかなり小さい程度に（あるとしても）変化するものと考えられる。更に、脈管の辺縁からの信号は、脈管の周りにある組織の存在によって不明瞭になる場合があることが認められている。結果として、脈管の外径に近づけようとするのではなく、内径と静止外径との間で関係を経験

的に決定することができ、この関係を使用してブロック 2 1 2 - 1 ' 及び 2 1 2 - 2 ' の動作に従って決定されるような内径の測定に基づいて静止外径を計算することができる。

【 0 0 4 2 】

最も簡潔な形態では、静止外径を内径の倍数であると決定してもよい。他の実施形態によれば、静止外径を、定数項の加算を伴った内径の倍数となるように計算してもよい。図 8 は、一組の筋肉動脈の内径と静止外径とを比較するグラフである。このグラフに基づいて、外径 (y) と内径 (x) との関係式を決定した ($y = 1.2x + 0.9$)。従って、ブロック 2 1 2 - 1 ' 及び 2 1 2 - 2 ' で決定された所与の内径に対して、ブロック 2 1 2 - 3 ' で上記式を用いて静止外径を計算してもよい。

【 0 0 4 3 】

例えば、図 1 に示すシステム 1 0 0 を使用して実施することができる方法の更なる実施形態を図 9 に示す。図 9 に示す方法 2 2 0 は、脈管を図 1 及び図 2 に示すような器具のジョー部分でしっかりと把持する場合に起こり得る複雑さに対処する。特に、外科用器具 1 0 6 のジョー部分の間での脈管 V の圧縮は、信号の脈動成分を変化させる場合があり、それによって、図 6 に示すような 2 つのピークの代わりに、単一のピークのみが観察される場合がある。

【 0 0 4 4 】

方法 2 2 0 は、ブロック 2 2 2 で光が発光体 1 1 0 から放射され、ブロック 2 2 4 で透過された光が光センサアレイ 1 1 2 によって感知又は検出されるという点で方法 2 0 0 と類似する。システム 1 0 0 (又は特に制御装置 1 1 4) は、ブロック 2 2 6 で信号の非脈動成分を信号の脈動成分から分離し、ブロック 2 2 8 で個々のセンサで脈動成分の振幅を決定するように動作する。

【 0 0 4 5 】

その後、ブロック 2 3 0 で、システム 1 0 0 (制御装置 1 1 4) は、ブロック 2 3 0 でピーク脈動振幅により識別された位置の数に関する決定を行う。特定の実施形態によれば、この決定を、非脈動成分における移行 (例えば、高い振幅から低い振幅) 及び任意に脈動成分における移行 (例えば低い振幅から高い振幅) を使用して関心領域が識別された後に行ってもよい。実際、いくつかの実施形態によれば、高い振幅から低い振幅への信号の非脈動成分における移行が識別されたら、ブロック 2 3 0 で決定を行う。

【 0 0 4 6 】

例えば、2 つのピークが存在するという決定をブロック 2 3 0 で行う場合には、方法 2 2 0 はブロック 2 3 2、2 3 4、2 3 6 に進むことができ、そこで図 7 に関して説明したものと同様の方法が実行される (とはいえ図 5 に関して説明したものと同様の方法を代用できることが分かるであろう)。単一のピークが存在するという決定をブロック 2 3 0 で行う場合には、方法 2 2 0 はブロック 2 4 2、2 4 4、2 4 6 に進むことができる。特に、脈動成分の振幅がピーク振幅の所定の割合である光センサの列に沿った単一の対の位置に関して、ブロック 2 4 2 で決定を行う。例えば、その対は、振幅がピーク振幅の 5 0 % に対応するピーク振幅のいずれかの側 (すなわちピーク振幅に相当する位置の左又は右) 上の位置の対によって定義できる。加えて、システム 1 0 0 (制御装置 1 1 4) は、ブロック 2 4 4 でこの対の位置間の距離を決定してもよい。その後、システム 1 0 0 は、内径の値として決定された距離を使用し、そして図 7 におけるブロック 2 1 2 - 3 ' に関して説明したものと同様のプロセスで内径と外径との間で確立された関係を使用して静止外径を計算することができる。

【 0 0 4 7 】

方法 2 2 0 を存在するピーク個数に関する決定を参照して説明したが、この決定を具体的にどのように行うのかは、様々な実施形態の間で異なってもよいことが分かるであろう。例えば、1 つのピーク又は 2 つのピークが存在するかどうかに従って決定を行うことができる。あるいは、単一のピークが存在するかどうかに応じて決定を行うことができ、後の動作を、この質問に対する答えがはい又はいいえであるかどうかに応じてとることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 8 】

図 4 ~ 図 9 に記載の方法に対するさらなる選択肢は、信号の非脈動成分を使用して脈管の外径を決定することである。図 10 に示すように、方法 250 は、ブロック 252 で光が放射され、ブロック 254 で透過された光が感知又は検出され、ブロック 256 で脈動及び非脈動成分が分離されるという点で方法 200、220 と極めて類似する。上記の方法とは異なり、システム 100 (制御装置 114) はブロック 258 で非脈動成分から直接の情報を得てブロック 258 において個々のセンサで非脈動振幅を決定する。更に、上記の方法とは異なり、システム 100 は、ブロック 260 で、非脈動振幅が高い値から低い値に移行し、また非脈動振幅が低い値から高い値に移行する光センサの列に沿った位置を決定する。その後、ブロック 262 で、信号の非脈動成分におけるこれらの移行に基づいて、この対の位置を使用して静止外径を決定する。例えば、対の位置間の距離を静止外径の推定値として使用してもよく、又は経験的データに基づく関係を使用して、非脈動成分が移行する対の位置間の距離に従って静止外径を計算してもよい。

10

【 0 0 4 9 】

特定の実施形態によれば、脈管の辺縁を決定するためのシステム及び方法を、上記のものと共に提供することができる。しかしながら、この辺縁決定のシステム及び方法は前述のシステム及び方法とは別個に使用できるが、このシステム及び方法は、発光体 110、光センサ 112 などの点で同じハードウェアを使用してもよいことが分かるであろう。このような実施形態によれば、制御装置 114 は、アレイ 112 から受信する信号に基づいて外科用器具 106 の作業端部 104 に近接した領域 102 内の脈管 V の辺縁を定量化するための分析器 118 を含む。領域 102 内の脈管 V の辺縁を表示し、示し又はそうでなければ伝達するために、制御装置 114 を、可視的信号、可聴的信号、触知的信号又は他の信号を器具 106 のユーザに提供することのできる出力デバイス又はインジケータ 130 (図 1 参照) に連結してもよい。

20

【 0 0 5 0 】

特に、分析器 118 は、光センサの列内の個々の光センサで脈動 (AC) 及び非脈動 (DC) 成分の振幅を決定することができる。実際に、分析器 118 は、器具の最遠端部、すなわち患者に最も近い端部でセンサに焦点を合わせてもよい。器具 106 が一対のジョー部を有する場合には、これはジョー部の開口部に最も近いセンサとなる。センサが DC 振幅の有意な低減と AC 振幅の有意な増大を感知する場合には、分析器 118 は、この事象を、ジョー部、特にジョー部の最遠端のセンサが何か (組織、血管など) に遭遇したことを示すものと解釈することができる。これらの状況下では、分析器 118 は、上述のインジケータ 130 の 1 つを使用してユーザに警告することができる。

30

【 0 0 5 1 】

しかしながら、外科用器具 106 のジョー部は処置の開始時には開放空間内に存在するので、ジョー部間を移動する材料のタイプにかかわらず、分析器 118 は、DC 成分の振幅の低減とそれに対応する AC 成分の振幅の増大とを決定することが分かった。このように、ユーザはアラートを受信することができるが、そのアラートが組織又は脈管の存在によるものであるかどうかは分からないであろう。

【 0 0 5 2 】

しかしながら、分析器 118 が再帰的計算を使用して DC 及び AC の振幅を決定している場合には、各入力サンプル (データ点) で計算される新たな DC 及び AC の振幅が存在する。このような状況では、分析器 118 は、分析器 118 が DC 及び AC 振幅において変化が生じたことを決定すると、分析器 118 が複数の連続する AC 振幅のデータを収集するように構成できる。器具 106 のジョー部がそれらの間に組織を有する場合には、吸収される光の強度はわずかな程度でしか変化しないことがあり、振幅はあまり変化していないはずである。AC 振幅は観察される値の変化に比例するため、次の入力サンプルで値がわずかに増加する。血管又はより具体的には血管の辺縁がジョー部の遠位端にある場合には、振幅は正弦波状に変化し、AC 振幅は次の入力サンプル (データ点) で大幅な変化を見るはずである。

40

50

【 0 0 5 3 】

特に、分析器 1 1 8 は、以下の関係又は方程式に従って辺縁決定を実行するように構成できる。これらの関係又は方程式において、時点 t でジョー部の最遠端にあるセンサによって受光される光強度は $I(t)$ である。ベールの法則（方程式 1）に従うと：

【数 1】

$$I(t) = I_0 e^{-\alpha(t)L}$$

であり、ここで $\alpha(t)$ （時間の関数である）は物質の吸収係数であり、 L は物質の厚さである。再帰的分散（AC の 2 乗 RMS）を、次の方程式（式 2）を使用して計算する。

10

【数 2】

$$v(t) = \frac{t-1}{t} v(t-1) + \frac{1}{t} [I(t) - \bar{I}(t)]^2 + \frac{t-1}{t^3} [\bar{I}(t-1) - I(t)]^2$$

ここで、

【数 3】

$$\bar{I}(t)$$

及び

【数 4】

$$\bar{I}(t-1)$$

20

は、それぞれ時点 t 及び $t-1$ で計算される平均を示す。物質が組織である場合には、 $\alpha(t) = \alpha$ であり、これは

【数 5】

$$I(t) \approx I(t-1)$$

を示し、さらには

【数 6】

$$\bar{I}(t) \approx \bar{I}(t-1)$$

30

を表す。これらの関係を評価すると次式（方程式 3）となる。

【数 7】

$$[\bar{I}(t) - I(t)] \approx [\bar{I}(t-1) - I(t)] \approx 0$$

方程式（2）及び（3）を組み合わせると、次式（方程式 4）になる。

【数 8】

$$v(t) = \frac{t-1}{t} v(t-1)$$

40

【数 9】

ここで、 $v(t) \approx v(t-1)$ は、サンプリング時間 $t-1 \approx t$ を与える

方程式 4 によれば、組織についての分散又は AC RMS は、経時的にほぼ一定のままであろう。しかしながら、これは血管がジョー部の間にある場合にはそうではないだろう（ $\alpha(t) = \alpha(t)$ ）。血管について、信号は正弦波となり、分散 / AC RMS はその実際値（約 1 時間間隔）で飽和する前に急激に増加する。そこで、 $v(t)$ の値をみると、 $1/t$ であり、ここで $2/t$ であり、 T は信号又は心拍数の時間間隔である。

50

【 0 0 5 4 】

これらの関係のこの識別性質を、コントラスト強調因子を含めることにより更に強調することができる。特に、D C 振幅をコントラスト強調因子として使用することができる。具体的には、同じ時間での A C 及び D C 振幅の変化を検査すると、組織と血管との間にコントラストを加えることができると考えられる。D C 振幅が大きいほど、ジョー部の間には何も（組織又は脈管）存在しない可能性が高くなる。A C 振幅の変化のみに基づいて辺縁決定を行うのではなく、コントラスト強調因子としての D C 振幅を実施するために、分析器 1 1 8 は経時的な A C / D C の比に基づいて辺縁決定を行うことができる。

【 0 0 5 5 】

従って、分析器 1 1 8 は、以下の方法に従って脈管の辺縁の存在を決定するように構成できる。まず、分析器 1 1 8 は、D C と A C に有意な変化があったかどうかを決定する：有意な変化がなかった場合には、分析器 1 1 8 は、外科用器具 1 0 6 のジョー部の間又は最遠端若しくは端部に何も存在しないと決定する。ジョー部の端部又は縁部にあるセンサの D C

【 数 1 0 】

$(\bar{I}(0))$

及び A C ($v(0)$) の値が変化する場合には、分析器 1 1 8 は、何か（例えば、組織、脈管）が検出されたと決定する。その後、分析器 1 1 8 は次の比：

【 数 1 1 】

$$r = \frac{1}{u} \sum_{t=1}^u \left[\frac{v(t)}{\bar{I}(t)} \right]$$

を確認する。

次いで、この比を閾値と比較して組織と血管とを区別することができる。

【 0 0 5 6 】

また、この方法を使用して組織のアーチファクトを排除してもよい。この比に基づいて、この方法は、組織とそれに対応する A C ピークとによって引き起こされる D C 低減を排除することができる。これは、脈管のサイズ（直径）決定を向上させ、サイズ決定をより堅牢なものにすることができるであろう。

【 0 0 5 7 】

このように、外科用システム 1 0 0、方法 2 0 0 及びシステム 1 0 0 と方法 2 0 0 の原理を一般的に説明してきたが、システム 1 0 0 及びその操作を更に詳細に説明する。

【 0 0 5 8 】

最初に、発光体 1 1 0 及びセンサ 1 1 2 が外科用器具 1 0 6 の作業端部 1 0 4 に配置されるものとして説明されているが、発光体 1 1 0 及びセンサ 1 1 2 を画定する構成要素の全てを器具 1 0 6 の作業端部に配置する必要はないことが分かるであろう。すなわち、発光体 1 1 0 は発光ダイオードを備えてもよく、その構成要素を作業端部 1 0 4 に配置してもよい。あるいは、発光体 1 1 0 は、ある長さの光ファイバと光源とを備えてもよく、ここで、光源は作業端部 1 0 4 から離れて配置され、光ファイバは光源に光学的に結合される第 1 端部とセンサ 1 1 2 に面している作業端部 1 0 4 に配置される第 2 端部とを有する。本発明によれば、そのような発光体 1 1 0 は、光が器具 1 0 6 の作業端部 1 0 4 で組織内に放射されるので、依然として作業端部 1 0 4 に配置されるものとして説明される。同様の構成を、センサ 1 1 2 について説明することができ、その際、光ファイバは、発光体 1 1 0 に面して配置された第 1 端部（又は、特に発光体 1 1 0 を部分的に画定する光ファイバの端部）とセンサ 1 1 2 を集合的に画定する他の構成要素に光学的に結合された第 2 端部とを有する。

【 0 0 5 9 】

また上記のように、発光体 1 1 0 及び光センサ 1 1 2 は、互いに対向して配置される。

このことは、発光体 110 とセンサ 112 とが互いに直接向き合うことを必要とするものではないが、これが好ましい。特定の実施形態によれば、発光体 110 及びセンサ 112 は、外科用器具 106 のジョー部 180 と一体的に（すなわち、一部として）形成できる。図 1 及び 2 を参照されたい。このようにして、ジョー部 180 間で、且つ、関心組織を通して発光体 110 によって放射される光を、光センサ 112 が捕捉することができる。

【0060】

発光体 110 は、1 つ以上の素子を含むことができる。図 2 に概略的に示す実施形態によれば、光センサ 112 は、第 1 発光体 110 - 1、第 2 発光体 110 - 2 及び第 3 発光体 110 - 3 を含むことができる。発光体の全ては、特定の波長（例えば、660 nm）で光を放射するように構成でき、又は特定の発光体は他の発光体とは異なる波長で光を放射することができる。

10

【0061】

例えば図 2 に示すように、発光体 110 が 1 つ以上の発光ダイオードを含むアレイの形態であるこれらの実施形態に関して、これらのダイオードは、1 次元、2 次元又は 3 次元アレイの形態で配置できる。1 次元アレイの例としては、ダイオードを単一の平面において 1 本の線に沿って配置することを挙げることができ、一方で 2 次元アレイの例としては、ダイオードを単一の平面において複数の行及び列に配置することを挙げることができる。二次元アレイの更なる例としては、曲面上又は曲面内における線に沿ってダイオードを配置することを挙げることができる。3 次元アレイは、曲面上又は曲面内における複数の行及び列など、1 つ以上の平面に配置されたダイオードを含むことができる。

20

【0062】

また、本発明の実施形態に係る光センサ 112 は、1 つ以上の個々の素子を含む。図 2 に示す実施形態によれば、光センサ 112 は、第 1 光センサ 112 - 1、第 2 光センサ 112 - 2、第 n 光センサ 112 - n などを含むことができる。発光体 110 - 1、110 - 2、110 - 3 の場合と同様に、光センサ 112 - 1、112 - 2、112 - 3 はアレイ状に配置でき、上記のアレイに関する説明をここでも同様に適用する。

【0063】

上記のように、システム 100 は、発光体 110、センサ 112 及び制御装置 114 に加えて、ハードウェア及びソフトウェアを含むことができる。例えば、1 つ以上の発光体 110 を使用する場合には、駆動コントローラを設けて個々の発光体素子の切り替えを制御することができる。同様に、1 つ以上のセンサ 112 を含む場合にはマルチプレクサを設けることができ、このマルチプレクサをセンサ 112 と増幅器とに連結することができる。更に、制御装置 114 は、必要に応じてフィルタ及びアナログ/デジタル変換を含むことができる。

30

【0064】

制御装置 114 と共に使用するインジケータ 130 に関して、様々な出力装置を使用することができる。図 1 に示すように、発光ダイオード 130 - 1 を関連する外科用器具 106 に装着し又は組み込むことができ、器具 106 の作業端部 104 にさらに配置することができる。その代わりに又はそれに加えて、手術に使用するビデオモニタ 130 - 2 にアラートを表示してもよく、又はモニタ上の画像の色を変え、フラッシュさせ、サイズを変え又はそうでなければ外観を変えることができる。例えば、図 11 は、ビデオモニタ 130 - 2 上に表示することができるグラフィカルユーザインタフェース（GUI）の一部を示しており、ここで、第 1 領域 132 は、外科用器具 106 のジョー部間にある脈管と周辺組織の一部の配置を示し、第 2 領域 134 は、第 1 領域 132 に示された脈管と周辺組織の一部の強調された表示であり、脈管は周囲組織と対比して（例えば、脈管と周辺組織とについて異なる色帯を使用することによって）表されている。また、インジケータ 130 は、聴覚アラームを与えるスピーカ 130 - 3 の形態とすることができ又はスピーカ 130 - 3 を含むことができる。また、インジケータ 130 は、器具 106 の使用を中断する外科用器具 106 に関連する安全ロックアウト 130 - 4 の形態とすることができ又

40

50

は安全ロックアウト 130 - 4 を組み込むことができる。例えば、ロックアウトは、外科用器具 106 が熱結紮装置である場合には結紮又は焼灼を防止することができるだろう。更に他の例として、インジケータ 130 は、外科用器具 106 のハンドル又はハンドピースに装着され又はそれと一体的に形成されて触覚表示又はアラートを提供することのできるバイブレータ 130 - 5 などの触覚フィードバックシステムの形態であってもよい。インジケータ 130 のこれらの特定の形態の様々な組合せを使用することもできる。

【0065】

上記のように、外科用システム 100 は、発光体 110 と光センサ 112 とが装着された（選択肢として、取外し可能に / 可逆的に又は永久的に / 不可逆的に）作業端部 104 を有する外科用器具 106 も含むことができる。その代わりに、発光体 110 及び光センサ 112 は、外科用器具 106 と一体的に（すなわち、一部として）形成できる。更に、発光体及び光センサを、外科用器具又はツール 106 と共に使用する別個の器具又はツールに装着することが可能である。

【0066】

上記のように、一実施形態では、外科用器具 106 は熱結紮装置とすることができる。別の実施形態では、外科用器具 106 は、単に、対向するジョー部を有する把持器又は把持鉗子とすることができる。更なる実施形態によれば、外科用器具は、例えば解剖器具、外科用ステープラ、クリップアプライア及びロボット外科用システムなどの他の外科用器具であってもよい。更に他の実施形態によれば、外科用器具は、発光体 / 光センサを保持し、それらを術野内に配置する以外の機能を有していなくてもよい。単一の実施形態の図は、システム 100 を他の外科用器具又は器具 106 と共に使用することを排除することを意図するものではない。

【実施例】

【0067】

上記システムの実施形態を使用して実験を行った。実験及び結果を以下に報告する。

【0068】

第 1 セットの実験を、切除したブタ頸動脈を使用して実施した。このような血管に見られる流体の脈動流れをシミュレートするために、潜水型 DC ポンプを使用した。ポンプは毎分 40 ~ 80 サイクルで作動することができ、特定の値に設定することができる流量を供給することができた。使用した流体は、ヘパリンを添加したウシ全血であり、生理的粘度を維持するために高温に維持した。以下に説明する実験について、血液を毎分 60 サイクル及び毎分 500 mL の流量で圧送した。

【0069】

光センサアレイの反対側に発光体アレイを配置し、その間に切除したブタ頸動脈を配置した。発光体アレイは、660 nm で光を放射する 5 つの発光ダイオードを含むものであった。光センサアレイは、横に並べて配置された 250 の素子からなるリニア CCD アレイを含み、20 個の素子の各群又はセットがアレイに沿って 1 mm の連続空間に嵌め込まれたものであった。システムを 10 秒間にわたって動作させ、これらの実験の結果を図 12 にプロットした。脈動成分の振幅がピーク振幅の 50 % である一対の位置間の距離を使用して脈管内径を決定した。

【0070】

第 2 セットの実験を、光センサアレイに対向する発光体アレイを使用して、その間に生きたブタ被験体のブタ頸動脈を配置して実施した。光センサアレイは、660 nm で光を放射する 5 つの発光ダイオードを含むものであった。光センサアレイは、各素子が 0.9 mm 幅である、16 個の個々の光検出素子を含むものであった。各素子がアレイに沿って 1 mm の連続するスペースを占めるように、隣接する素子の間に 0.1 mm の間隔を開けて素子を配置した。システムを 15 秒間にわたって動作させ、これらの実験の結果を図 13 にプロットした。各光検出器の測定値をピクセルに補間及び変換して、第 1 セットの実験と第 2 セットの実験との比較を可能にした。また、脈動成分の振幅がピーク振幅の 50 % である一対の位置間の距離（すなわち、図 13 における線 C）を使用して脈管の内径を

決定した。

【0071】

実験の両セットにおいて、開示されたシステムの実施形態を使用して決定されたブタ動脈の内径は、該血管の総直径測定値の1ミリメートル以内であった。例えば、第1セットの実験に関して、このシステムの実施形態を使用して決定された内径は4.7 mmであるのに対し、総直径測定値は4.46 mmであった。第2セットの実験に関して、このシステムの実施形態を使用して決定された内径は1.35 mmであり、総直径測定値は1.1 mmであった。

【0072】

第3セットの実験について、940 nmで放射するLEDアレイとリニアCCDアレイを含むシステムの実施形態を使用した。このシステムを使用して、生きたブタ被験体における4つの異なる動脈（胃、左腎、右腎及び腹部）の静止外径を決定した。システムを10秒間にわたって動作させ、ピーク振幅の50%に関連する一対の位置を用いて内径を決定した。このシステムを使用して内径を決定した後、動脈を摘出し、NIH Imageソフトウェアを用いて脈管に沿った測定点で血管の断面を定量化することによって脈管の総直径を得た。

【0073】

この第3グループの実験の結果を図14に示す。グラフに示すように、本明細書に開示されるシステムの実施形態を使用して決定された内径と、従来技術を使用して測定された内径との間には密接な相関がある。エラーバーは、異なる時点で取得された同じ動脈の測定値の標準偏差を表す。

【0074】

加えて、上で開示された辺縁決定の方法に関する4つのセットの実験を実施した。これらの実験を4の μ 値を使用して実施した。従って、周波数(FS)のサンプリングレートについて、 r を計算するのにかかる時間は $4/FS$ であり、これは最も遅いサンプリングレート(10 Hz)について約0.4秒である。

【0075】

実験I

【0076】

この実験を、ジョー部の端部での血管を用いて実施した。図15及び図16に示すように、脈管の辺縁は、比の振幅に基づいて明らかである。

【0077】

実験II

【0078】

この実験を、ジョー部の端部での組織のみを用いて実施した。比の振幅は、端部で高いが、血管(実験1)の比ほど顕著ではない。図17及び18を参照。

【0079】

実験III

【0080】

この実験を、ジョー部内での血管及び組織の両方を用いて実施した。図19及び図20に示すように、組織と血管との間に明確な相違がある。組織は脈管と共に動いていたので、組織についての比の振幅はあまり小さくない。しかしながら、このことは、比についての大きな値が存在するときの問題を提示するものではなく、外科用器具が血管又はそれに付随する組織のいずれかに到達しているという知識をもたらす。いずれの事象においても、分析器はジョー部が血管に接近しているという表示を提供することができる。

【0081】

実験IV

【0082】

この実験を、血管及びジョー部の端部にある組織である脂肪組織を用いて実施した。図21及び22に示すように、比を用いて脈管と組織とを区別することができる。

【 0 0 8 3 】

結論として、前述の内容は本発明の異なる実施形態の詳細な説明を示すが、本発明の法的範囲は本明細書の最後に示される特許請求の範囲の用語によって定義されることを理解すべきである。あらゆる可能な実施形態を説明することは不可能ではないにしても非現実的であるため、詳細な説明は単に例示的なものと解釈され、本発明のあらゆる可能な実施形態を説明するものではない。現在の技術又は本願の出願日後に開発された技術のいずれかを使用して、本発明を規定する特許請求の範囲内に依然として含まれるであろう多数の別の実施形態を実施することができるであろう。

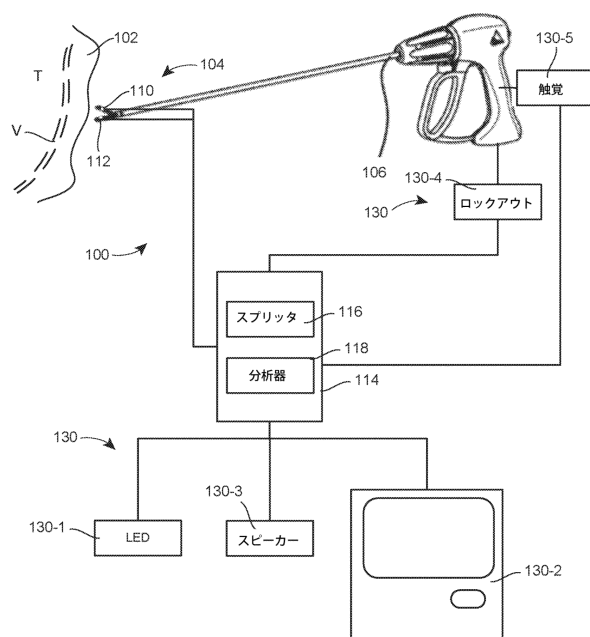
【 0 0 8 4 】

なお、「本明細書で使用するときに、用語「_____」とは、...を意味すると定義される」又は同様の文を使用して本明細書において用語が明示的に定義されていない限り、この用語の意味をその明白な又は通常の意味を超えて明示的又は黙示的に限定する意図はなく、このような用語は、本明細書の任意の節でなされた任意の記述（特許請求の範囲の用語以外）に基づいて範囲を限定するものと解釈されるべきではない。本明細書の最後にある特許請求の範囲に記載されている用語は、単一の意味に一致する態様で本明細書において言及されている程度まで、読者を混乱させないようにするためのみに明確化されており、当該特許請求の範囲の用語は、暗示その他によってその単一の意味に限定されることを意図しない。最後に、特許請求の範囲の要素が、用語「手段」及び構造の記載のない機能を記載することによって定義されていない限り、いかなる特許請求の範囲の要素の範囲も米国特許法第35条§ 112(f)の条項に基づいて解釈されることを意図しない。

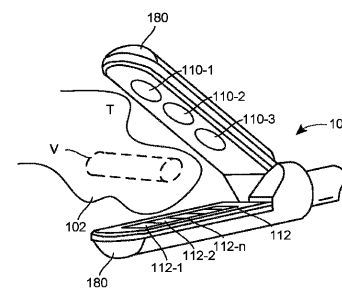
10

20

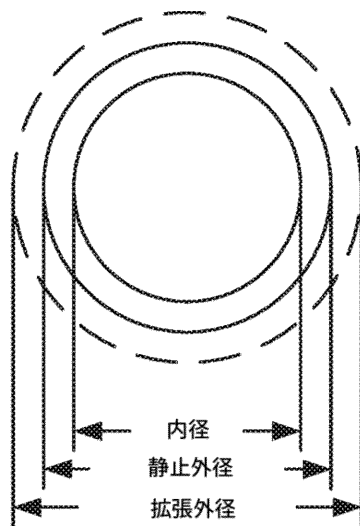
【 図 1 】

**FIG. 1**

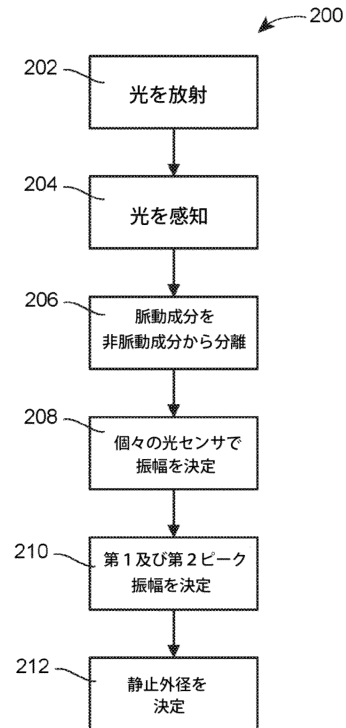
【 図 2 】

**FIG. 2**

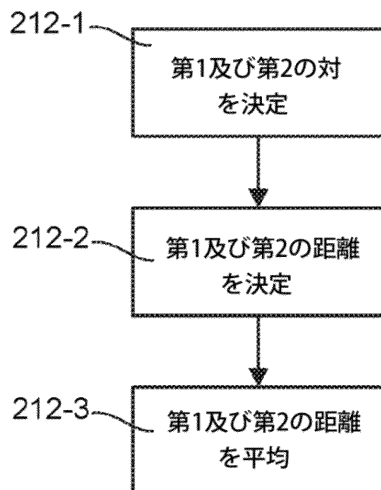
【図 3】

***FIG. 3***

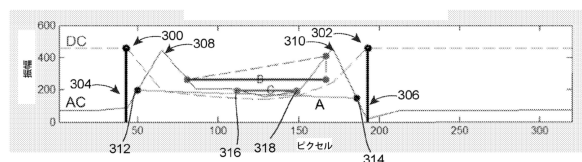
【図 4】

***FIG. 4***

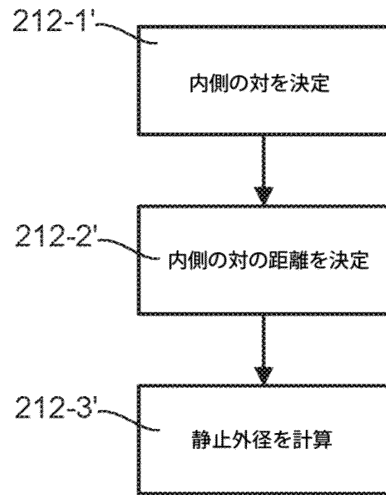
【図 5】

***FIG. 5***

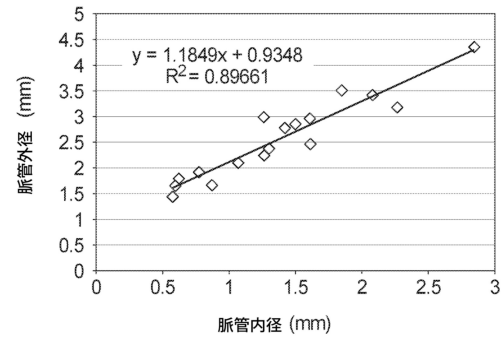
【図 6】

***FIG. 6***

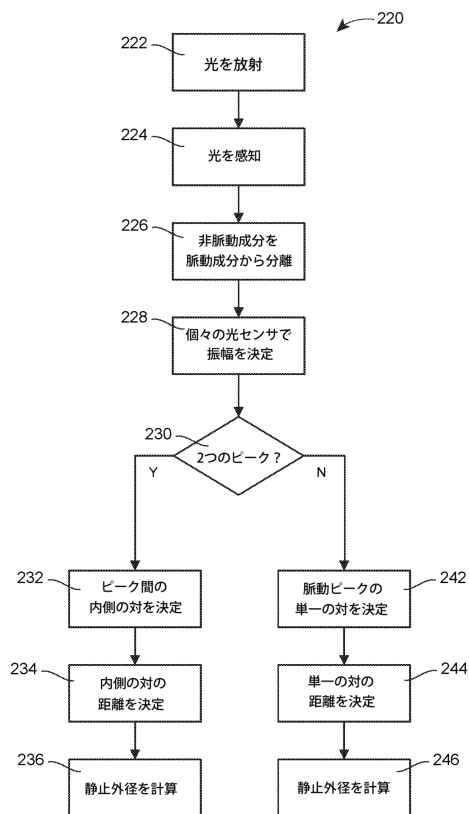
【図 7】

**FIG. 7**

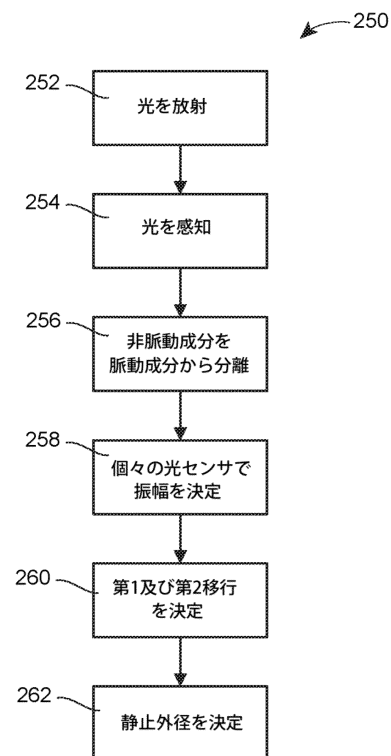
【図 8】

**FIG. 8**

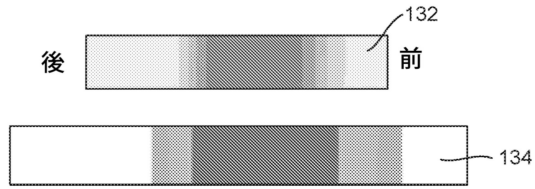
【図 9】



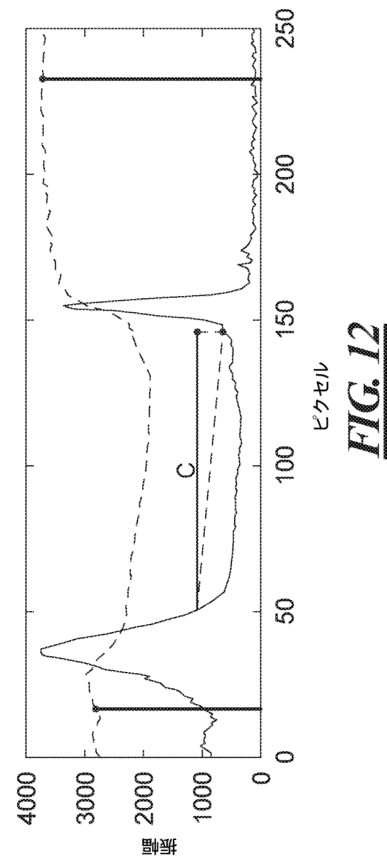
【図 10】

**FIG. 10**

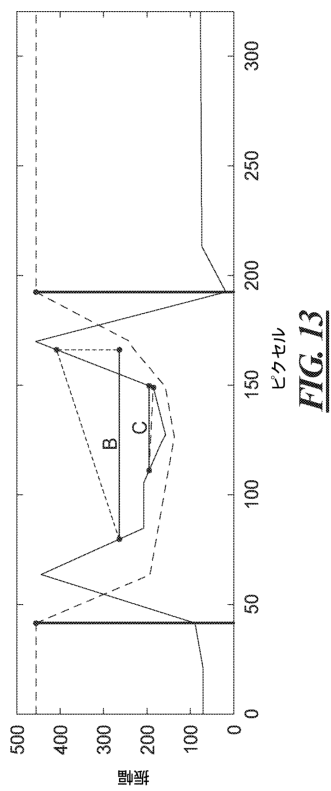
【図 1 1】

**FIG. 11**

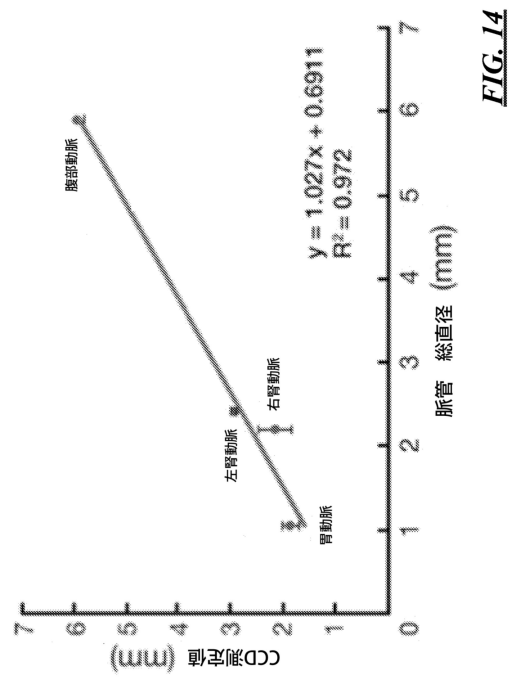
【図 1 2】

**FIG. 12**

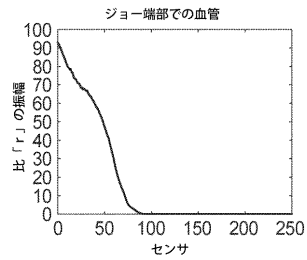
【図 1 3】

**FIG. 13**

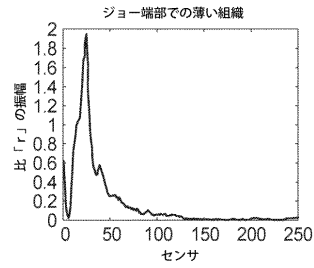
【図 1 4】

**FIG. 14**

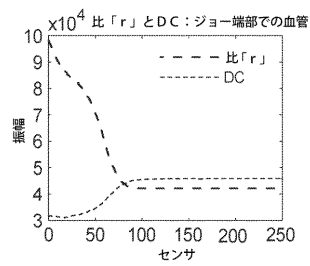
【図 15】

**FIG. 15**

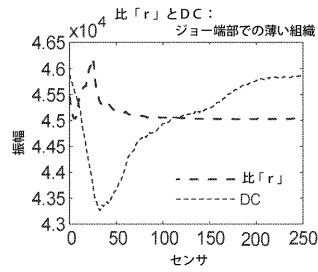
【図 17】

**FIG. 17**

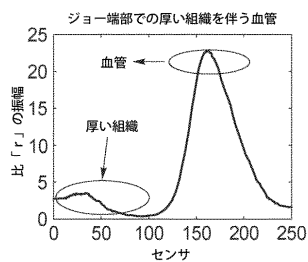
【図 16】

**FIG. 16**

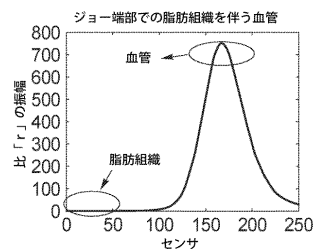
【図 18】

**FIG. 18**

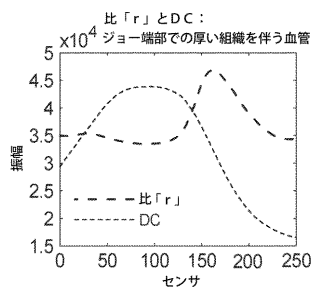
【図 19】

**FIG. 19**

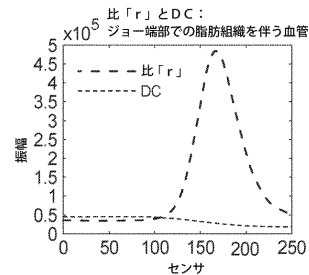
【図 21】

**FIG. 21**

【図 20】

**FIG. 20**

【図 22】

**FIG. 22**

フロントページの続き

- (72)発明者 ハリハラン・サブ라마ニアン
アメリカ合衆国60060伊利ノイ州マンデレイン、レノックス・レーン246
- (72)発明者 ジョナサン・ガン
アメリカ合衆国60611伊利ノイ州シカゴ、ナンバー2115、エヌ・レイク・ショア・ドライブ910
- (72)発明者 マヤンク・ヴィジェイヴァーギア
アメリカ合衆国60654ルイジアナ州シカゴイ、アパートメント1309、エヌ・キングスバリー・ストリート520
- (72)発明者 シーサ・シュカイア
アメリカ合衆国60640伊利ノイ州シカゴ、エヌ・ウォルコット・アベニュー4550
- (72)発明者 ポール・ル・ローランド
アメリカ合衆国60614伊利ノイ州シカゴ、アパートメント4、ダブリュー・アーミテージ・アベニュー508

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 国際公開第2013/134411(WO, A1)
米国特許出願公開第2012/0316448(US, A1)
特表2011-502592(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0054908(US, A1)
特開2007-267977(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0112071(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|----------------|
| A61B | 17/28 - 17/295 |
| A61B | 17/072 |
| A61B | 5/107 |