

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-104147

(P2017-104147A)

(43) 公開日 平成29年6月15日 (2017.6.15)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 19/00	2 G 0 4 3
G 0 1 N 21/64 (2006.01)	G 0 1 N 21/64	F

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2015-238118 (P2015-238118)	(71) 出願人	396020132
(22) 出願日	平成27年12月7日 (2015.12.7)		株式会社システック
			静岡県浜松市北区新都田 1-9-9
		(72) 発明者	香高 孝之
			静岡県浜松市北区新都田一丁目9番9号
			株式会社システック内
		(72) 発明者	井嶋 洋之
			静岡県浜松市北区新都田一丁目9番9号
			株式会社システック内
		F ターム (参考)	2G043 AA06 BA16 EA01 JA02 KA01
			KA05 LA03

(54) 【発明の名称】 手術具に付ける蛍光体マーカー付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び手術具の体内残置検出装置

(57) 【要約】

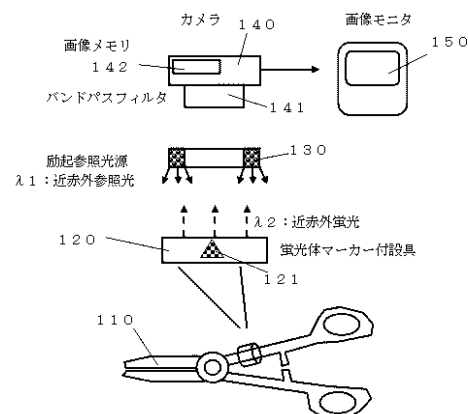
【課題】

本発明の課題は、人体に悪影響がなく、かつ、手術具に付けてそのまま使用できるマーカー付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び体内残置検出装置を提供することである。

【解決手段】

本発明の手段は、手術具にそのまま取り付けることが可能な近赤外線蛍光体のマーカー付設具であり、これを手術具に付設することによる体内残置検出方法であり、更に、マーカー付設具と、近赤外線励起参照光源と励起されて蛍光体が発する蛍光を撮影するカメラとその画像を表示する表示器とで構成する残置検出装置である。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

手術具に取り付けるための取付具と、前記取付具に備えられ、第一の近赤外線により励起されて、第二の近赤外線を蛍光として発光するための発光体とで構成され、手術時に体内への前記手術具の残置を検出するために、前記第二の近赤外線の蛍光をカメラで検出するために前記手術具の任意の場所に取り付けて使用されることを特徴とする手術具に付ける蛍光体マーカー付設具。

【請求項 2】

前記取付具は、第一の近赤外線及び第二の近赤外線を透過する透過性を有することを特徴とする請求項 1 記載の蛍光体マーカー付設具。

10

【請求項 3】

前記取付具は、非水溶性であって、水や血液に影響を受けない保護膜で前記蛍光体を被覆するものであることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 のいずれかに記載の蛍光体マーカー付設具。

【請求項 4】

前記取付具は、環状体、リング体、シート体またはラベル体のいずれかの形状を有することを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか 1 つに記載の蛍光体マーカー付設具。

【請求項 5】

前記発光体の形状や模様により、前記手術具の個々を識別する識別子としたことを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 つに記載の蛍光体マーカー付設具。

20

【請求項 6】

取付具と前記取付具に備えた第一の近赤外線により励起されて、第二の近赤外線を蛍光として発光するための発光体とを有する蛍光体マーカー付設具を手術具の任意の場所に付設し、手術時に第一の近赤外線で励起して、前記発光体から第二の近赤外線を蛍光として発光させ、前記発光をカメラで検知して、前記発光が検知された場合は、前記手術具が存在するとし、前記発光が検知されない場合は、前記手術具が存在しないことを特徴とする手術具の体内残置検出方法。

【請求項 7】

前記発光体が発する発光を検出した数から手術具の数を特定することを特徴とする請求項 6 記載の手術具の体内残置検出方法。

30

【請求項 8】

手術後に体外に取り出され検知された前記手術具の数と、手術前に体外にあって検知した前記手術具の数を比較して、体内の残置を検出することを特徴とする請求項 6 又は請求項 7 のいずれかに記載の手術具の体内残置検出方法。

【請求項 9】

取付具と前記取付具に備えられた発光体とを有する蛍光体マーカー付設具と、前記蛍光体に第一の近赤外線を照射する励起参照光源と、励起された前記発光体が蛍光として発光する第二の近赤外線を撮影するカメラと、前記カメラの撮影像を表示する画像モニタと、前記撮影像を格納する画像メモリと、これらの動作を制御する制御器と、前記制御器に指示をする操作指示手段とを備え、蛍光体マーカー付設具は、手術具に手術前には予め取り付けられて使用されることを特徴とする手術具の体内残置検出装置。

40

【請求項 10】

蛍光体マーカー付設具以外を一つの筐体に一体構成したことを特徴とする請求項 9 記載の手術具の体内残置検出装置。

【請求項 11】

前記筐体には、使用時に手で握るための握り部を備えたことを特徴とする請求項 10 記載の手術具の体内残置検出装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

50

本発明は、手術時には使用するが、手術後は体内に残置してはいけない手術具の確認の為に手術具に付ける蛍光体マーカ付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び手術具の体内残置検出装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

メスや、鉗子、ハサミ、ガーゼなど手術に使用して体内に持ちこむ手術具は、色々あるが、まれに、これらの手術具が体内に残置され、後で事故として発覚している。

これを防止するため、手術縫合後に、x線撮影で確認することも可能だが、1件ごと確認することは行われてはいない。x線装置は被爆する可能性があるため、余り使いたくない。このような背景の中で、体内残置を検出するための提案として、特許文献1、特許文献2に見るように、RFIDTAGとTAGリーダーを用いたものがある。TAGを手術具に取り付けるが、TAGが大きいので邪魔になることと、体内に入ってしまうと、TAGリーダーで信号を読みにくい欠点がある。また、従来のx線装置より、小型軽量のx線装置も開発されているが、手術現場で何度もこれを使う医師や看護師には、x線被ばくの蓄積の恐れがあり、できれば使用したくない状況にある。

このような中で、x線装置やRFIDTAGを使用することなく、残置を検出することが要望されていた。そして、手術具の加工やその後の扱いにおいて、簡便であり、もっとも望まれることは、現状の手術具をそのまま手を加えることなく使用できる対策が望まれていた。最後の目標に対しては、x線が合致するが、放射線被ばくの問題で望ましくない。x線の場合は、透過x線を受けて撮像するため、余り弱い強度のx線では体内を透過してこない。このため、x線の強度を小さくするには限界がある。

近年、x線に代わって、人体透過性のよい近赤外線を利用する試みが盛んである。

例えば、特許文献3では、患者の体内での位置を確認したい医療具に適用するものである。

即ち、ステント、カテーテルチューブ、インプラントや注射針などの医療具の手術中の詳細な体内での各部の位置を確認するため、これらの医療具に近赤外蛍光剤を塗布又は練りこみ、近赤外線の励起光で励起して、近赤外蛍光を発光させ、これを各医療具の像をカメラで見ながら、施術するシステムが提案されている。当然、医療具の詳細な形状の像が欲しいため、医療具の全体または、必要な特定の局所には近赤外蛍光剤を塗布又は練りこまれなくてはならない。しかも、医療具全体に近赤外蛍光剤を施すことは、医療具の製造時に施すことが必要であり、又、特定の局所に施すことは、容易なことではない。

また、特許文献4では、カテーテルに光ファイバーを挿入して、カテーテル先端を光らせて、カテーテル先端の位置を特定する技術が開示されている。このように、施術時に体内での医療具の位置を特定する技術には注目がなされてきた。

然しながら、このような応用がある一方で、手術後は体内に残置してはいけない手術具の確認の為には、手術具の形状の確認は必要ではなく、形状や特定の局所とは無関係に、存在（残置）を確認するための形状は自由な形状（医療具の形状とは無関係でよい）のマーカでよく、ついていればどこに付いていてもよい。医療具の任意の場所に、どの形状のマーカを施してよいので、現在ある医療具（手術具）に後付けでも可能なのである。

体内残置のための対応では、すでに存在している医療具を無駄にすることなく、或いは、新たに作る医療具の製造にも新たな製造負荷にならずに、近赤外蛍光体のみを施すこと、しかも、任意の場所に任意の形状のマーカを配置可能であることは、極めて重要なことである。このような観点に立った時に、このようなものに対する提案は見いだせていない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特開2006-280445

【特許文献2】特開2005-102803

【特許文献3】WO 2012073774 A1

【特許文献4】特表2010-528818

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

以上のような従来例の欠点を克服して、人体に悪影響がなく、かつ、手術具に付けてそのまま使用できる蛍光体マーカ付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び体内残置検出装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明にかかる手術具に付ける蛍光体マーカ付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び体内残置検出装置は、手術具にそのまま取り付けることが可能な取付具に近赤外線蛍光体を備えた蛍光体マーカ付設具と、これを手術具に付設することによる体内残置検出方法であり、更に、蛍光体マーカ付設具と、近赤外線励起参照光源と励起されて蛍光体が発する蛍光を撮影するカメラとその画像を表示する画像モニタとで構成する残置検出装置である。

以下、請求項に沿って記述する。

【0006】

請求項1記載の発明は、手術具に付ける蛍光体マーカ付設具であって、手術具に取り付けるための取付具と、前記取付具に備えられ、第一の近赤外線により励起されて、第二の近赤外線を蛍光として発光するための発光体とで構成され、手術時に体内への前記手術具の残置を検出するために、前記第二の近赤外線の蛍光をカメラで検出するために前記手術具の任意の場所に取り付けて使用されることを特徴とする。

【0007】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の蛍光体マーカ付設具において、前記取付具は、第一の近赤外線及び第二の近赤外線を透過する透過性を有することを特徴とする。

【0008】

請求項3記載の発明は、請求項1又は請求項2のいずれかに記載の蛍光体マーカ付設具において、前記取付具は、非水溶性であって、水や血液に影響を受けない保護膜で前記蛍光体を被覆するものであることを特徴とする。

【0009】

請求項4記載の発明は、請求項1から請求項3のいずれか1つに記載の蛍光体マーカ付設具において、前記取付具は、環状体、リング体、シート体またはラベル体のいずれかの形状を有することを特徴とする。

【0010】

請求項5記載の発明は、請求項1から請求項4のいずれか1つに記載の蛍光体マーカ付設具において、前記発光体の形状や模様により、前記手術具の個々を識別する識別子としたことを特徴とする。

【0011】

請求項6記載の発明は、手術具の体内残置検出方法であって、取付具と前記取付具に備えた第一の近赤外線により励起されて、第二の近赤外線を蛍光として発光するための発光体とを有する蛍光体マーカ付設具を手術具の任意の場所に付設し、手術時に第一の近赤外線で励起して、前記発光体から第二の近赤外線を蛍光として発光させ、前記発光をカメラで検知して、前記発光が検知された場合は、前記手術具が存在するとし、前記発光が検知されない場合は、前記手術具が存在しないことを特徴とする。

【0012】

請求項7記載の発明は、請求項6記載の手術具の体内残置検出方法において、前記発光体が発する発光を検出した数から手術具の数を特定することを特徴とする。

【0013】

10

20

30

40

50

請求項 8 記載の発明は、請求項 6 又は請求項 7 のいずれかに記載の手術具の体内残置検出方法において、手術後に体外に取り出され検知された前記手術具の数と、手術前に体外にあって検知した前記手術具の数を比較して、体内の残置を検出することを特徴とする。

【0014】

請求項 9 記載の発明は、手術具の体内残置検出装置であって、
取付具と前記取付具に備えられた発光体とを有する蛍光体マーカー付設具と、前記蛍光体に第一の近赤外線を照射する励起参照光源と、励起された前記発光体が蛍光として発光する第二の近赤外線を撮影するカメラと、前記カメラの撮影像を表示する画像モニタと、前記撮影像を格納する画像メモリと、これらの動作を制御する制御器と、前記制御器に指示をする操作指示手段とを備え、蛍光体マーカー付設具は、手術具に手術前には予め取り付けられて使用されることを特徴とする。

10

【0015】

請求項 10 記載の発明は、請求項 9 記載の手術具の体内残置検出装置において、
蛍光体マーカー付設具以外を一つの筐体に一体構成したことを特徴とする。

【0016】

請求項 11 記載の発明は、請求項 10 記載の手術具の体内残置検出装置において、
前記筐体には、使用時に手で握るための握り部を備えたことを特徴とする。

【発明の効果】

【0017】

以上の様に構成されているので、本発明によれば、手術具はそのまま使用でき、又新しく手術具を作る場合も、その製造工程への影響もないので安価な対応になり、人体への影響もなく、手術具の体内残置を検出できる。

20

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図 1】本発明の残置検出装置の構成の一実施態様を示す図である。

【図 2】本発明の残置検出装置のハンディー形状のものの一実施態様を示す図である。

【図 3】本発明の蛍光体マーカー付設具とこれを手術具に付設する一実施態様を示す図である。

【図 4】本発明の蛍光体マーカー付設具の一実施態様を示す図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0019】

本発明にかかる手術具に付ける蛍光体マーカー付設具、これを使用した体内残置検出方法、及び体内残置検出装置について以下図に沿って説明する。

【0020】

図 1 は、本発明の手術具の体内残置検出装置の構成の一実施態様を示す図である。
ハサミ、鉗子、メス、ガーゼなどの手術時に使われる手術具 110 に付設する蛍光体マーカー付設具 120 と蛍光体 121 を励起する励起参照光源 130 と、励起されて蛍光体マーカー付設具 120 から発する蛍光を撮影するカメラ 140 と、撮影した画像を表示する画像モニタ 150 を備えている。尚、カメラ 140 で撮影した画像のデータは画像メモリ 142 に格納される。蛍光の撮影には、蛍光の特定の波長の光のみ撮影し、蛍光を通過させ、可視光などや参照光源の励起光をカットするためのフィルタ 141 を通過させることが行われる。制御器 160 は、これらの動作を制御している。励起参照光源 130 とカメラ 140 と画像モニタ 150、制御器 160 は、一体に設けることが好ましい。尚、蛍光体マーカー付設具 120 は、手術具に取り付けるための取付具 122 とこれに備えた蛍光体 121 を備えている。

40

【0021】

励起参照光源 130 と蛍光体マーカー付設具 120 の蛍光体 121 について、使用できるものを述べる。蛍光体マーカー付設具 120 には、蛍光体 121 が存在していて、蛍光体 121 に励起参照光源 130 である第一の近赤外光（波長 λ_1 ）を当てると、蛍光体 121 は、励起されて第二の近赤外光（波長 λ_2 ）を蛍光として発光する。

50

そのような例の蛍光体 121 は、沢山報告されているので使用することができる。その例を挙げると、第一及び第二の近赤外光の波長 λ_1 、 λ_2 は、波長 650 ~ 1500 nm が主なる範囲として適当である。この範囲の近赤外光は、「生体の光の窓」ないしは、「第二の生体の光の窓」とも言われていて、生体組織の構成物質による吸収・散乱などの妨害を比較的受けずに高い透過性を有する。そのため、生体内の奥において発光していても、外から検出できる利点があり、かつ、放射線被ばくの危険もない極めて、体内残置検出に適した光である。現在では、これらの近赤外蛍光体は、生体内に導入され、生体内の臓器で病巣の観察に用いられ、研究も盛んである。

体内残置検出に使用できる近赤外蛍光体と波長 λ_1 、 λ_2 の例を挙げると、以下のようなものがある。近赤外蛍光体名 (λ_1 nm : λ_2 nm) の形で示すと、

- 1) インドシアニングリーン ICG (760 ~ 780 : 800 ~ 850)
- 2) ローダミン (650 : 700)

などがあり、他に、 $Y_2O_3 : Er^{3+}$ 、 Yb^{3+} や、PbS、PbSe、 Ag_2S や、蛍光量子ドットと呼ばれるもの、Clontech 社の CuSiR-1 などがある。

インドシアニンググリーンは、生体の病巣の検出の為にはよく知られた素材で手に入れやすい。尚、生体イメージに使う蛍光体としては、血液に溶けて循環し、病巣に取りつくことが必須なので、水溶性であることが要求されるが、体内残置検出に使う場合は、血液に溶ける必要はなく、むしろ溶けないほうがよいので、必ずしも水溶性は重要ではない。

【0022】

カメラ 140 としては、近赤外好感度白黒 CCD センサーとして、三洋半導体 (株) の製品が市販されているので使用できる。ここには、フィルタ 141 が入っているが、フィルタ 141 のみでは、一例として、登録商標 Semrock として株式会社オプトラインから市販されている。

画像モニタ 150 は、LCD 表示器などが現行表示器として市販のものが使用できる。尚、蛍光体マーカー付設具 120 は、図示のように手術具 110 の任意の場所に取り付けられる。残置して光っていることを検出できればよいからである。この図の例では、三角形の部分が蛍光体部分である。残置していれば、体表面から撮影したときに画像モニタ 150 に蛍光を発した三角の形状が映ることになる。

【0023】

図 2 は、本発明の残置検出装置のハンディー形状のものの一実施態様を示す図である。

蛍光体マーカー付設具 120 は、手術具に付設するので、示されていない。

手術後に体内残置を容易に確認するために、手に持って検出動作ができるようにハンディーに小型一体化されている。残置検出装置の筐体 170A には、カメラ 140 と励起参照光源 130、フィルタ 141、画像メモリ 142、画像モニタ 150A、制御器 160、更に望ましくは、通信機 180A も収納されている。筐体 170A の一端は、手に持つための握り部 170B になっていると使いやすい。また、筐体の表面には、操作スイッチ 200 等の操作指示手段が備えてあり、スイッチを押してから、人体上の必要箇所をゆっくり移動すれば、励起参照光源 130 から第一の近赤外線 (λ_1) が励起光として発せられて、人体に透過し、手術具の体内残置があれば、手術具に取り付けられた蛍光体マーカー付設具 120 上の蛍光体 121 が励起されて、第二の近赤外線 (λ_2) が蛍光として発光される。この蛍光は、カメラを介して、画像モニタ 150A に表示される。同時に、通信機 180A、180B を通じて、他の外部画像モニタ 150B にも表示されると、術者以外の関係者も確認できるので都合がよい。また、目で画像モニタ 150A を確認するだけでなく、残置物があるなど不審な場合は、スピーカ 210 から注意音を発するようにすると便利である。このように、一体化してハンディー形状になった残置検出装置は残置検出として利用するには好都合である。

【0024】

図 3 は、本発明の蛍光体マーカー付設具とこれを手術具に付設する一実施態様を示す図である。

3-A においては、手術具 110 としての鉗子 301 にリング状の蛍光体マーカー付設具

10

20

30

40

50

120を取り付けた例である。取付け部は任意である。

3-Bでは、手術具110としてのガーゼ302に蛍光体マーカー付設具120を取り付けた例である。取付け部は任意である。

両者とも使用上邪魔にならないところに取付けることが望ましい。

【0025】

図4は、本発明の蛍光体マーカー付設具の一実施態様を示す図である。

4-Aでは、パイプ（環体）状の蛍光体マーカー付設具120である。手術具に巻くか通すことで使われる。

4-Bでは、蛍光体が星形についた蛍光体マーカー付設具120である。

4-Cでは、リング体の蛍光体マーカー付設具120である。蛍光体は一部でもよい。手術具に巻くか通すことで使われる。

4-Dでは、シート体またはラベル体の蛍光体マーカー付設具120である。手術具に巻くか貼り付けることで使われる。

4-Eでは、近赤外光を透過し、水や血液に影響されない保護膜401に蛍光体402がカバーされた構造の蛍光体マーカー付設具120である。手術具に巻くか貼り付けることで使われる。

4-Fでは、4-Dの中で、蛍光体402が一部にある蛍光体マーカー付設具120である。手術具に巻くか貼り付けることで使われる。

【0026】

尚、蛍光体121、402の取付具122への取付けにおいては、残置状態によらず、手術具の陰にならずに蛍光が体外に出てくるように配置することが好ましい。また、取付具121は、第一の近赤外線、第二の近赤外線を透過する材質であることが好ましい。

【0027】

以上のように、近赤外蛍光体を備えた蛍光体マーカー付設具120を取り付けた手術具を使用して手術を行い、術後に手術部位に励起参照光源130を照射して、残置された手術具の蛍光体マーカー付設具120の発光部位の発光をカメラで撮像し、画像表示することで、発光が検出された場合は、手術具の存在があるとし、発光が検知されない場合は、存在していないとすることができる。尚、発光箇所の数から手術具の数も検出できる。また、手術後、外部に取り出された手術具をこの装置或いは方法で蛍光体マーカー付設具120を検出すれば、その数から外部に取り出された手術具の数を検出できて、手術前の数と比較することができる。その他、発光体の形状（○や三角、星印など）や、バーコードのように適当な間隔の模様になれば、手術具の個々を識別するIDとすることもできる。

尚、蛍光体マーカー付設具120を構成する取付け具は、第一の近赤外線（ $\lambda 1$ ）、第二の近赤外線（ $\lambda 2$ ）ともを透過することが望ましい。

【産業上の利用可能性】

【0028】

以上のように本発明による手術具に付けるマーカー付設具、これを使用した手術具の体内残置検出方法、及び体内残置検出装置は、手術後縫合する前に手術台上で簡単に手術具の残置を検出できるので、産業上利用して極めて好都合である。

【符号の説明】

【0029】

110 手術具

120 蛍光体マーカー付設具

121、402 蛍光体

122 取付具

130 励起参照光源

140 カメラ

141 フィルタ

142 画像メモリ

150、150A 画像モニタ

10

20

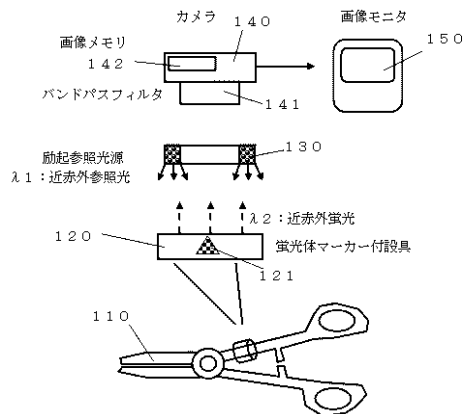
30

40

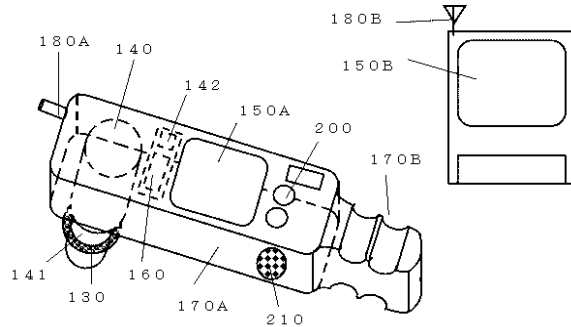
50

- 150B 外部画像モニタ
- 160 制御器
- 170A 筐体
- 170B 握り部
- 180A、180B 通信機
- 200 操作スイッチ
- 210 スピーカ
- 301 鉗子
- 302 ガーゼ
- 401 保護膜

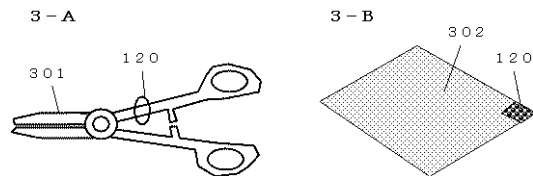
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

