

Stop Guessing. Start Knowing.

OPAL1® PDD in Urology –
Flexible visualization with IMAGE1 S™



泌尿器光力学診断用
IMAGE1 S™ OPAL1® PDDカメラシステム

Bladder Cancer

膀胱癌は、世界で9番目に多い癌であり、毎年430,000件の新たな症例が発生し、165,000人以上の患者が死亡しています。膀胱癌症例の75%が男性に発生しています¹。再発率は平均 60~80%であり、そのうちの40~60%が2年以内に再発しています²。患者一人当たりの生涯治療費用は、すべての癌の中で膀胱癌が最も高いものになっています³。

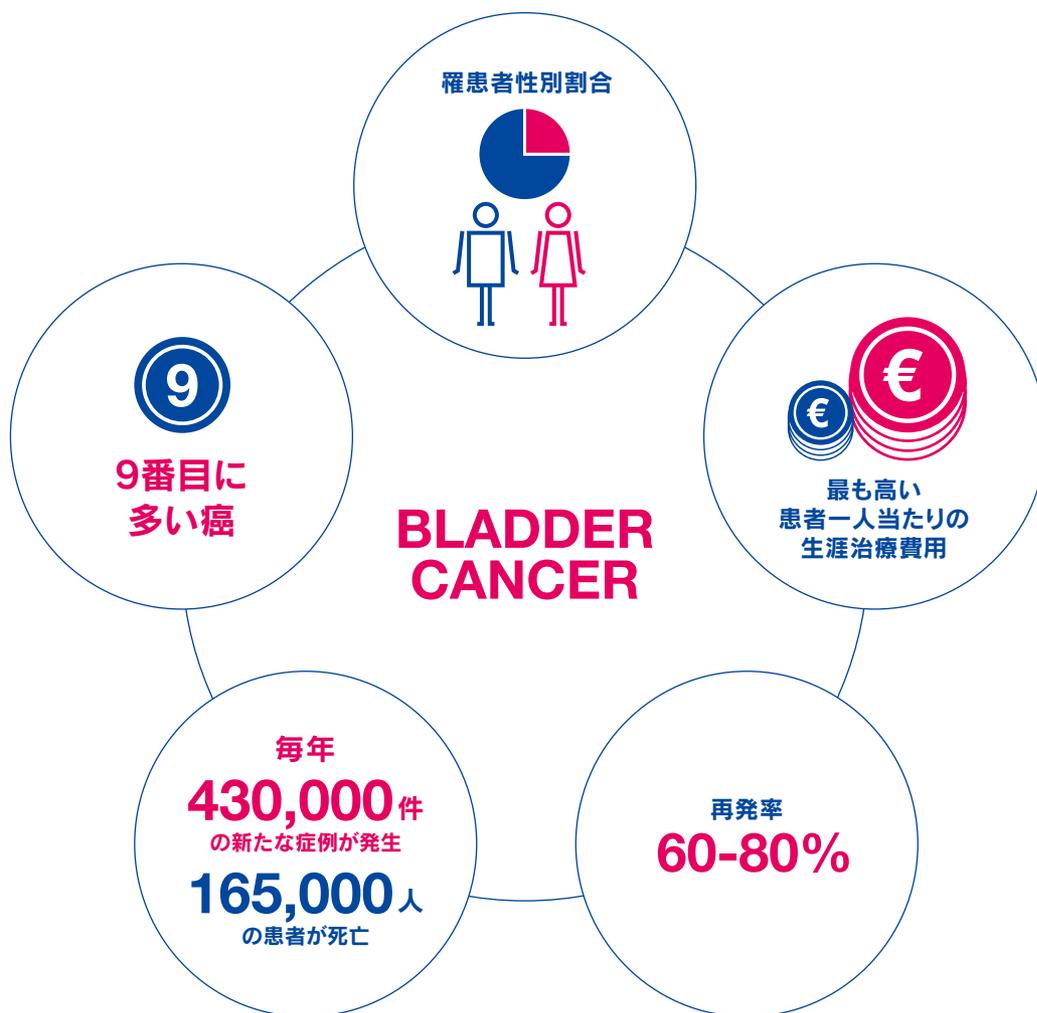


図1: 膀胱癌 - 事実および数値

膀胱癌は潜在的に進行性のある疾患であり、再発の危険性が高いため、患者が繰返し膀胱鏡検査を受けなければならないことから、治療にかかる費用が高くなります。医療システムのみならず、患者の利益のためには、膀胱癌の診断と管理の両方のプロセスを改善することが緊急に必要です。

膀胱癌は、膀胱壁に対する浸潤の深さに応じて、筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) と筋層浸潤膀胱癌 (MIBC) の2種類に分類され⁴、NMIBCは膀胱粘膜下層に留まります。NMIBCは、すべての膀胱癌症例の中で最も一般的であり(75%)、サブタイプTa、上皮内がん(CIS)およびT1病変を含みます。MIBCは、癌が膀胱壁のより深い筋層まで浸潤したものです。サブタイプT2、T3およびT4を含み、これらの癌は、より広がりやすく、治療するのが困難になります⁵。

¹ Globocan. Incidence/mortality by population. International Agency for Research on Cancer ^{2/3} K.D. Sievert, B. Amend, U. Nagele, D. Schilling, J. Bedke, M. Horstmann, J. Hennenlotter, S. Kruck, A. Stenzl. Economic aspects of bladder cancer: what are the benefits and costs? World J Urol. World J Urol (2009) 27:295–300. DOI 10.1007/s00345-009-0395-z ^{4/5} Bladder Cancer. American Cancer Society.

Photodynamic Diagnostics

光力学診断 (PDD) により、人間の目では認識できない初期ステージの悪性腫瘍が可視化されるため、初期ステージの腫瘍を的確に検出し、完全に切除が可能になれば、患者の予後が大幅に改善されます。



図2:膀胱癌のシンボル

腫瘍検出の原理は、ヘム生合成における腫瘍細胞の代謝活性の変化に基づいています。5-アミノレブリン酸 (5-ALA) が体内に取り込まれると、正常細胞ではヘムに代謝されますが、癌細胞ではその中間産物である ProtoporphyrinIX (PpIX) という物質に蓄積されます。このPpIXに青色励起光を照射すると、赤色に蛍光を発するため、正常細胞との区別が付き易くなり、微小ながん細胞の見落としを軽減します。

OPAL1®テクノロジーは早期がんの診断精度を高め、より確実なTURBを実現し、的確な治療指針をサポートします。

カールストルツは、ミュンヘンのGrosshadern大学病院と共同で、1995年に膀胱癌に用いる最初のPDD装置を開発しました。現在、この技術は膀胱癌診断のために世界中の施設で日常的に使用されています。カールストルツは、このようにして膀胱癌の早期診断に変革をもたらす重要な節目を打ち立てました。

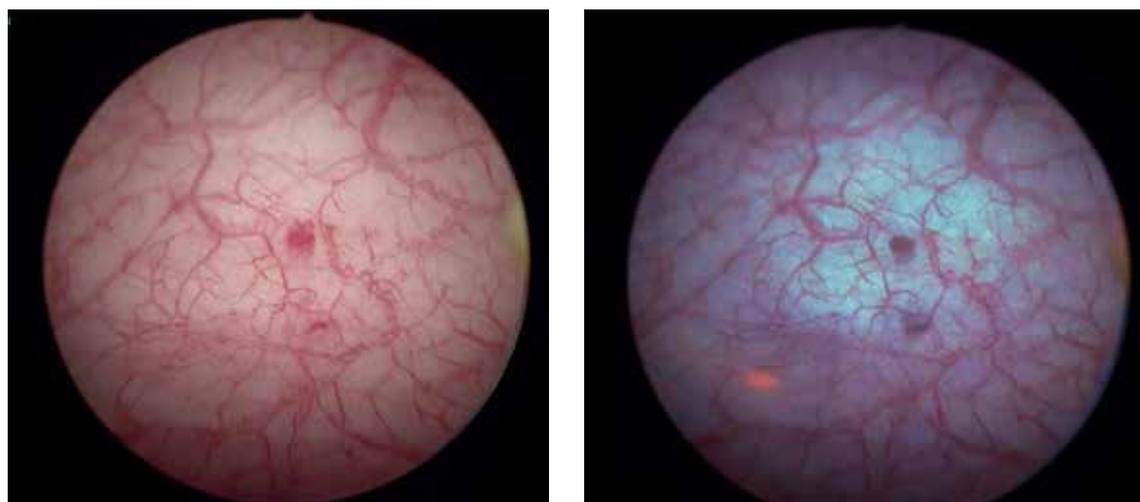


図3:IMAGE1 S™のOPAL1®テクノロジーを用いた白色光モードおよびPDDモード画像の比較

出典:Priv.-Doz. Dr. med. Carsten Kempkensteffen, Charité, University Medical Center Berlin, Germany

5-アミノレブリン酸(5-ALA)

5-アミノレブリン酸は、膀胱内の癌細胞に取り込まれ、青色光を照射すると赤色に蛍光を発します。カールストルツのPDD硬性/軟性膀胱鏡ならびにPDDレゼクトスコープと組み合わせて使用します。

5-アミノレブリン酸を用いることにより、白色光単独では見逃された膀胱腫瘍をよりの確に、早い段階で検出することができるため、完全な腫瘍の除去、正確な診断が可能となり、再発率を軽減し予後の改善が期待されます。

硬性膀胱鏡を使用した手術の臨床データによると、5-アミノレブリン酸を用いることによって：

- 4人の患者のうち1人でさらに腫瘍(Ta/T1)を検出した¹
- 白色光だけでは検出されないCIS(Carcinoma In Situ 上皮内癌)を罹患する患者3人のうち1人からCIS(癌)を検出した²
- 5人の患者のうち1人がより適切な治療を受けることができた³
- 再発率が飛躍的に減少し、再発までの時間が大幅に伸びたことにより、長期的な利益がもたらされた^{2,4}
- 癌の進行リスクと進行時間が大幅に減少したことにより、長期的な予後が改善された^{5,6}
- 安全であり、副作用が少ない^{2,5}
- 不定愁訴の患者が少ない⁷

¹ Burger M et al. European Urology 2013; EURURO-5062; No. of Pages 9, ² Stenzl A et al J. Urol. 2010; 184(5):1907-1913, ³ Jocham D et al. J Urol. 2005; 174: 862-866. ⁴ Grossmann H et al. J Urol. 2012; 188:58-62, ⁵ Gakis G et al, Bladder Cancer 2016;2:293-300 ⁶ Kamat A et al. Bladder Cancer 2016;2(2):273-8 ⁶ Lane et al. J Urol. Vol. 197, 596-601, March 2017. ⁷ Ref AUA late breaking news abstract: <http://bit.ly/BLFCC-LateBreaking>

Expand your Perspective of IMAGE1 S™ with the OPAL1® Technology for PDD



カールストルツは、診断から治療、アフターケアまで、膀胱癌治療のための完全なソリューションを提供しています。高感度カメラ、高性能白色/青色光源装置、特殊フィルター内蔵内視鏡、ライトガイドケーブルなどPDDイメージングチェーンを構成するコンポーネントはIMAGE1 S™カメラプラットフォームに最適化されています。

HX FIカメラヘッドが新たに加わったことで、IMAGE1 S™カメラプラットフォームの一部としてフルHDのPDD蛍光観察機能を持つ“OPAL1®テクノロジー”が誕生しました。モジュラープラットフォームの一部として、既存のIMAGE1 S™システムを容易に拡張することができ、システムは将来的にも新技術に対応することができます。



図4: IMAGE1 S™カメラシステムをプラットフォームとするPDDテクノロジー
出典: Priv.-Doz. Dr. med. Carsten Kempkensteffen, Charité, University Medical Center Berlin, Germany

NEW

HX(-P) FI Camera Heads

Experience PDD in brilliant image quality



図5:新製品HX FIカメラヘッド

HX FIカメラヘッドシリーズには、スタンダードタイプとペンデュラムタイプがあり、IMAGE1 S™カメラプラットフォームのX-LINKモジュールと接続して使用することが可能です。このX-LINKモジュールには軟性ビデオ尿管鏡/膀胱鏡も接続することができるため、硬性鏡/軟性鏡のどちらでも白色光およびPDDで観察することが可能です。

従来モデルであるHXカメラヘッドの利点はそのままHX FIカメラヘッドに引き継がれ、PDD観察用に最適化されています。HX FIカメラヘッドのコンパクトかつ軽量のエルゴノミックデザインは医療用内視鏡カメラとして理想的な解決策を提示しています。さらに手術室のスタッフが広範で複雑なトレーニングを受ける必要がなく、直感的かつ簡単に操作を開始することができます。

さらに、HX FIカメラヘッドは、白色光とPDDの両施術においてフルHDの極めてシャープで色再現性に優れた画像を提供します。

HX FIカメラヘッドの仕様

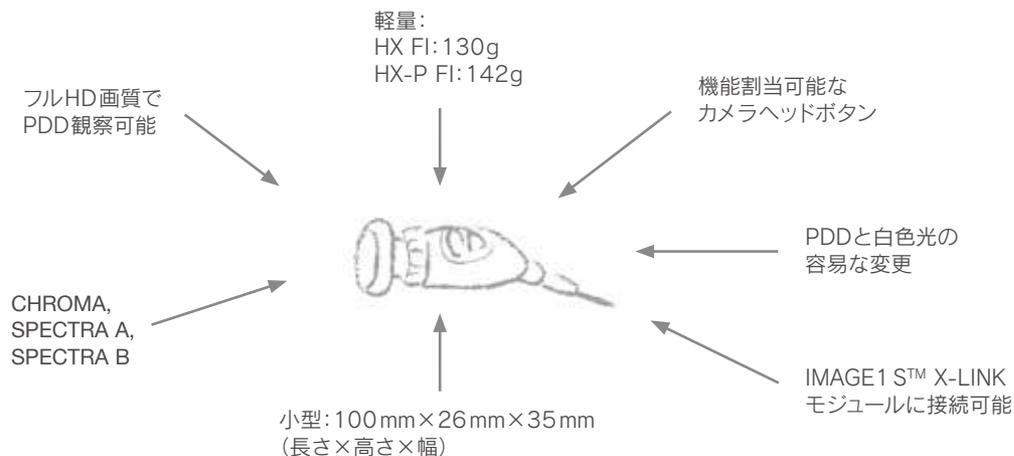


図6:HX FIカメラヘッドの特長

光学特性

HX FIカメラヘッドの光学特性により、4mm径の内視鏡画像をモニター上に完全な円形画像として表示するため、小さな腔への使用に最適です(図7)。

IMAGE1 S™のデジタルズーム機能を起動することで、フルディスプレイ画像をモニターに表示することもできます。



図7:4mm内視鏡への最適化

出典:Prof. Dr. Karl, Universitätsklinik München, Munich, Germany

多様な可視化テクノロジー

この新基準の多機能カメラヘッドは、さまざまな可視化技術を柔軟に組み合わせて使用することができます。PDD用のOPAL1[®]テクノロジーに加えて、S-テクノロジーのCHROMA、SPECTRA AおよびSPECTRA Bも白色光下で使用することができます。

これらの多彩な可視化オプションは、カメラヘッドボタンまたはライブメニューから簡単にアクセスできます。

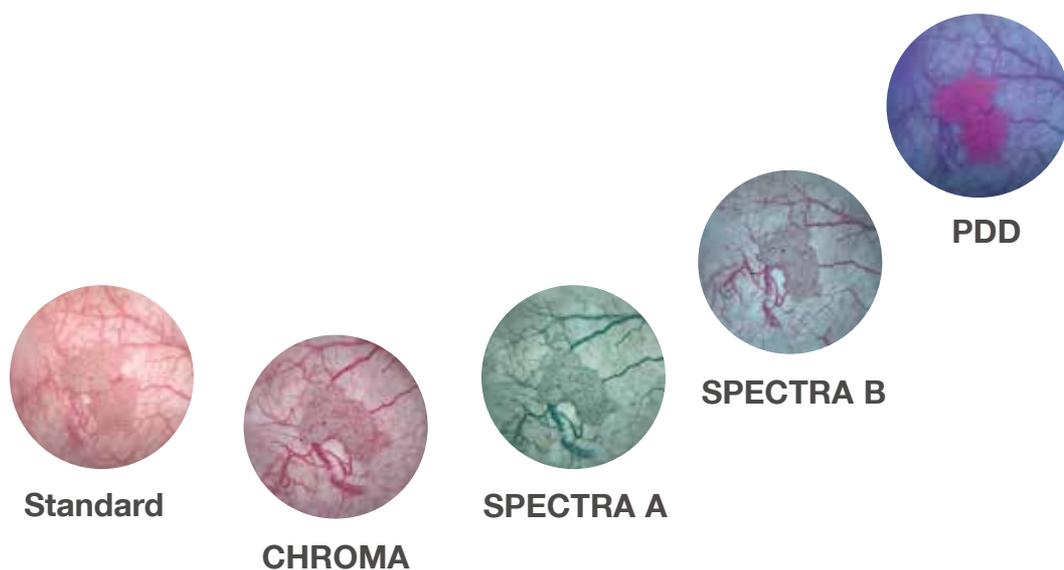


図8:S-テクノロジー概要

出典: Prof. Dr. Karl, Universitätsklinik München, Munich, Germany

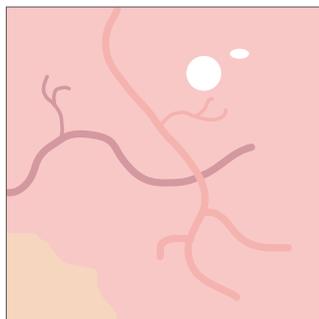
すべての可視化モードは、異なるディスプレイまたはビューを通して組織構造を容易に区別できるように設計されており、手術に携わるユーザーに最適なサポートを提供します。組織構造を容易に区別できることは、最終的により安全でより効率的な手術につながります。

PDD用のOPAL1[®]テクノロジーは、肉眼では見えない腫瘍、特に初期段階の悪性腫瘍を可視化することを可能にします。PDDでは、腫瘍が赤色に蛍光するため、青色で捉えられる周囲組織と明確に区別することができます。

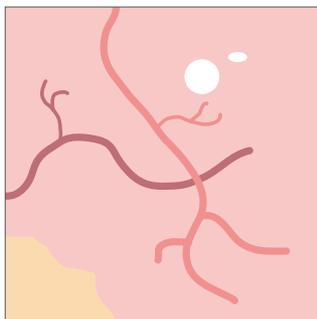
CHROMA: コントラスト強調テクノロジー

CHROMAは自然な色調を変更することなく、色のコントラストを向上させます。各ピクセル環境では、空間的な色の変化に関する分析が行われ、その結果に応じて強調処理が施されます。つまり、色の変化および構造がより強調されるようになり、異なる組織タイプ間の境界がより明瞭になります。

スタンダード映像



CHROMA



スタンダード映像とCHROMA映像の比較

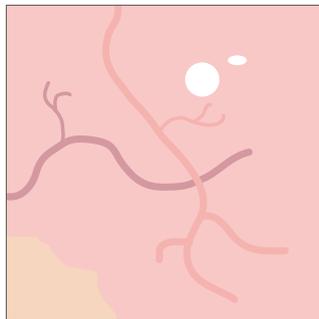
図9: 白色光下におけるスタンダード映像とCHROMA映像との比較

SPECTRA A: スペクトル色シフト(赤色をフィルタリング)と色交換

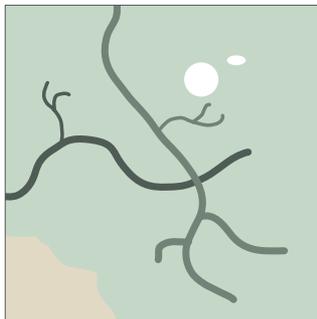
SPECTRA Aでは、赤色のスペクトルフィルタリング、およびそれ以外の範囲のスペクトル色シフトと色交換が行われます。

そのことにより、血管や粘膜などの微細な赤色の構造は、緑色-青色で簡明的確に表示されるようになります。

スタンダード映像



SPECTRA A



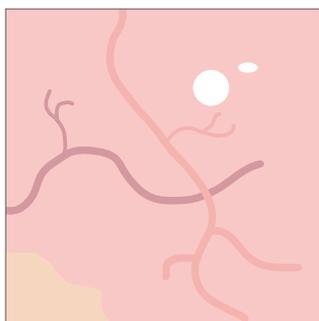
スタンダード映像とSPECTRA A映像の比較

図10: 白色光下におけるスタンダード映像とSPECTRA A映像との比較

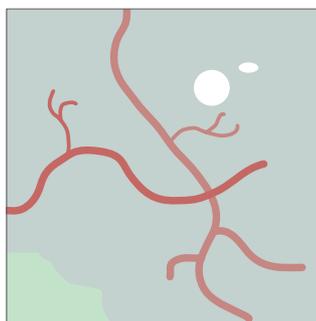
SPECTRA B: スペクトル色シフト(緑色-青色の強化)

SPECTRA Bでは、赤色をフィルタリングすることなく減少させ、また、緑色-青色を強調します。映像の背景は、これによって緑がかった色となりますが、自然色に大変近い色の映像となり、その中で血管および毛細管が強調されます。

スタンダード映像



SPECTRA B

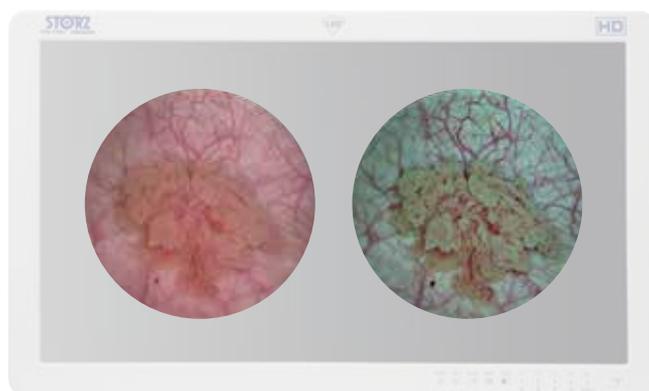


スタンダード映像とSPECTRA B映像の比較

図11: 白色光下におけるスタンダード映像とSPECTRA B映像との比較

並列表示

ユーザーは、簡単な操作でスタンダード映像から、S-テクノロジーの各モードに切り替えることができます。IMAGE1 S™では、並列表示機能が搭載されており、ユーザーは、スタンダード映像の横にS-テクノロジーの各モードの映像を同時に表示させたり、あるいは記録することができます。この時、画面は2分割され、左側にスタンダード映像、右側にS-テクノロジーの各モードの映像が表示されます。これにより、組織の状態を比較検証することができるため、より正確な診断が可能となります。



スタンダード映像

SPECTRA B

図12: IMAGE1 S™の並列表示

出典: Guido Kamphuis, M.D., Academisch Medisch Centrum, Amsterdam (The Netherlands)

特長および利点



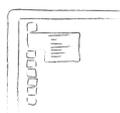
白色光とPDDモードにおけるシャープなフルHD品質の映像



PDDとS-テクノロジーの2つの可視化オプションを1つのシステムに組み込んだOPAL1® テクノロジー



3段階で調整可能なPDDモード照明



使い易く設計された新しいインテリジェントなOPAL1® メニュー



IMAGE1 S™、光源装置、またはフットスイッチによる直感的で簡単な操作性



軽量かつ人間工学に基づいたデザイン

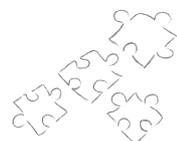


IMAGE1 S™ カメラプラットフォームとの互換性：
X-LINK モジュールに接続



PDDに最適化されたイメージチェーンによる卓越した蛍光観察機能



経済性と将来性：既存のIMAGE1 S™カメラプラットフォームに
PDDイメージングを追加・拡張可能

最適なPDDイメージングチェーン

「画質の優劣はイメージチェーン構成品内の最も劣悪な性能のパーツに引きずられる」
そのため、テクノロジーは精確に調和する複数のコンポーネントによって構成されています。

PDD用OPAL1® テクノロジー





KTC 200EN

IMAGE1 S™ コネクトモジュール

コネクトモジュール(最大3台までのリンクモジュールを接続)
ディスプレイ最大解像度1920×1080 アスペクト比16:9
カールストルツSCB対応 デジタルイメージプロセッサ搭載 電源100VAC、50/60Hz
付属品:

- 電源コード 300cm
- DVI-Dケーブル 300cm
- SCBケーブル 100cm
- USBフラッシュメモリー 32GB
- USBシリコンキーボード(タッチパッド付)



KTC 301

IMAGE1 S™ X-リンクモジュール

リンクモジュール(フレキシブルビデオスコープ、1-チップフルHDカメラヘッド用、
IMAGE1 S™コネクトモジュール KTC 200EN に接続) 電源100VAC、50/60Hz
付属品:

- 電源コード 300cm
- リンクケーブル 20cm



K20133601-3

D-ライト C/AF光源装置 カールストルツSCB対応

ALAを用いた内視鏡による泌尿器科および脳外科における
PDD (Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用 ランプ形式 300ワットキセノンバルブ
電源電圧100VAC 電源周波数50/60Hz

- 付属品:
- 電源コード
 - SCBケーブル
 - 1-ペダルフットスイッチ(デジタル式、1段階式)



- K20133601-1 D-ライト C光源装置** カールストルツSCB対応
ALAを用いた内視鏡による泌尿器科および脳外科における
PDD(Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用 ランプ形式 300ワットキセノンバルブ
電源電圧100VAC 電源周波数50/60Hz
付属品:
電源コード
SCBケーブル
1-ペダルフットスイッチ (デジタル式、1段階式)



- KTH 112 IMAGE1 S™ HX FI 1-チップフルHDカメラヘッド**
S-テクノロジー (CHROMA、SPECTRA A/B) 使用可能 OPAL1® テクノロジー (PDD) 対応
D-ライト C、D-ライト C/AF 光源装置と共に使用
固定焦点 プログレッシブスキャン 浸漬可能 ガスおよびプラズマ滅菌対応 焦点距離16mm
機能割当可能カメラヘッドボタン(×2) IMAGE1 S™ X-リンクモジュールに接続



- KTH 113 IMAGE1 S™ HX-P FI 1-チップフルHDペンデュラムタイプカメラヘッド**
S-テクノロジー (CHROMA、SPECTRA A/B) 使用可能 OPAL1® テクノロジー (PDD) 対応
D-ライト C、D-ライト C/AF 光源装置と共に使用
固定焦点 プログレッシブスキャン 浸漬可能 ガスおよびプラズマ滅菌対応 焦点距離16mm
機能割当可能カメラヘッドボタン(×2) IMAGE1 S™ X-リンクモジュールに接続



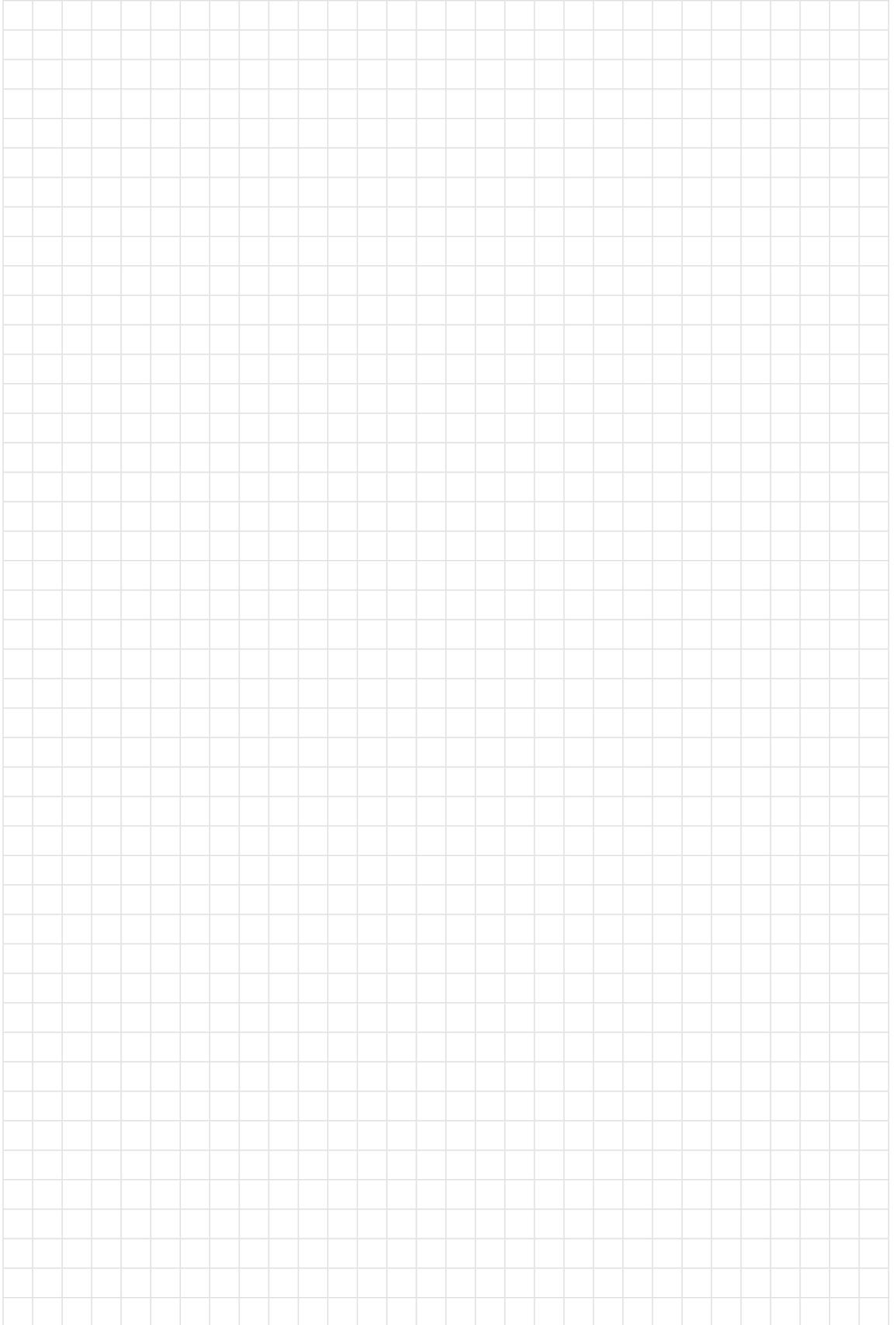
K27005 AIA **HOPKINS® テレスコープ0°**
直径:4mm 長さ:30cm **オートクレーブ滅菌対応**
PDD(Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用
光透過用ファイバー内蔵 特殊フィルター内蔵
カラーコード:グリーン

K27005 FIA **HOPKINS® テレスコープ12°**
直径:4mm 長さ:30cm **オートクレーブ滅菌対応**
PDD(Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用
光透過用ファイバー内蔵 特殊フィルター内蔵
カラーコード:ブラック

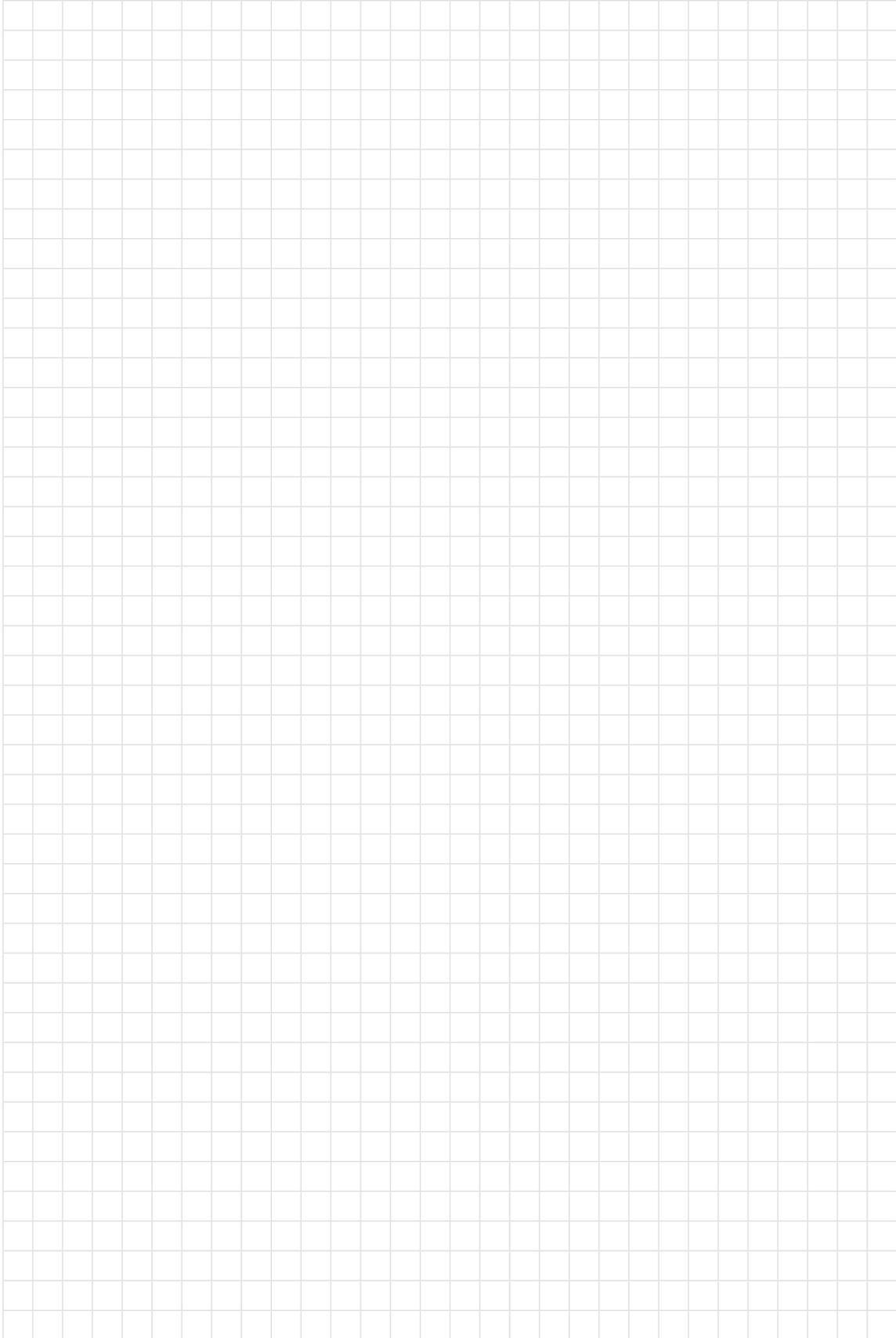
K27005 BIA **HOPKINS® テレスコープ30°**
直径:4mm 長さ:30cm **オートクレーブ滅菌対応**
PDD(Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用
光透過用ファイバー内蔵 特殊フィルター内蔵
カラーコード:レッド

K27005 CIA **HOPKINS® テレスコープ70°**
直径:4mm 長さ:30cm **オートクレーブ滅菌対応**
PDD(Photodynamic Diagnosis) 蛍光観察診断用
光透過用ファイバー内蔵 特殊フィルター内蔵
カラーコード:イエロー

Notes



Notes



製造販売業者:



エム・シー・メディカル株式会社

お問合せ先:

本 社 〒108-0075 東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー 12F
Tel 03(5715)2800(代) Fax 03(5715)2801

東 京 支 店 〒135-0016 東京都江東区東陽5-30-13 東京原木会館 9F
Tel 03(5665)7080(代) Fax 03(5665)7081

大 阪 支 店 〒541-0053 大阪市中央区本町1-6-16 いちご堺筋本町ビル 7F
Tel 06(6271)7855(代) Fax 06(6271)1012

九 州 支 店 〒812-0041 福岡市博多区吉塚8-5-75
Tel 092(624)4100(代) Fax 092(624)4110

名 古 屋 支 店 〒460-0002 名古屋市中区丸の内3-17-6 ナカトウ丸の内ビル 3F
Tel 052(962)7855(代) Fax 052(962)1571

北 日 本 支 店 〒983-0852 仙台市宮城野区榴岡4-12-12 MB小田急ビル 2F
Tel 022(791)0251(代) Fax 022(791)0252

札 幌 事 務 所 〒060-0001 札幌市中央区北一条西7-1-1 プレスト1・7 3F
Tel 011(232)8500(代) Fax 011(232)8501

<http://www.mcmed.co.jp>

カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

〒102-0071 東京都千代田区富士見2-7-2 ステージビルディング8F

Phone: 03(6380)8622(代)

Fax: 03(6380)8633

E-Mail: info@karlstorz.co.jp

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postbox 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

