

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680046836.9

[51] Int. Cl.  
A61B 8/08 (2006.01)  
A61F 7/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 12 月 24 日

[11] 公开号 CN 101330876A

[22] 申请日 2006.12.13  
[21] 申请号 200680046836.9  
[30] 优先权  
[32] 2005.12.14 [33] JP [31] 360501/2005  
[86] 国际申请 PCT/JP2006/325316 2006.12.13  
[87] 国际公布 WO2007/069775 日 2007.6.21  
[85] 进入国家阶段日期 2008.6.13  
[71] 申请人 帝人制药株式会社  
地址 日本东京都  
[72] 发明人 高林淳一 出口常夫

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
代理人 闫小龙 刘宗杰

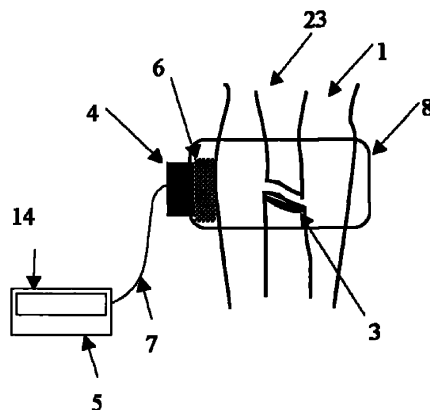
权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 6 页

## [54] 发明名称

具有照射位置确认功能的医疗用超声波装置

## [57] 摘要

本发明涉及一种对治疗或检查部位照射超声波脉冲的医疗用超声波装置，其具备：超声波照射单元；接收从该超声波照射单元照射的超声波的反射波的信号接收单元；记录接收信号的信号记录单元（存储器）；进行记录信号和该接收信号的比较的比较单元（比较运算元件）。根据本发明的装置，能够再现性良好地确认适合的治疗或检查位置。



1.一种医疗用超声波装置,对治疗或检查部位照射超声波脉冲,其特征在于,具备:

具有超声波照射功能的第一换能器;具有对由该第一换能器照射的超声波的反射波进行接收的功能的第二换能器;记录接收信号的存储器;进行记录信号和该接收信号的比较的比较运算元件。

2.根据权利要求1的医疗用超声波装置,其特征在于,  
治疗或检查部位是骨折部位。

3.根据权利要求1或2的医疗用超声波装置,其特征在于,  
上述第二换能器接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

4.根据权利要求1~3的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,  
该存储器记录接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

5.根据权利要求4的医疗用超声波装置,其特征在于,  
具备显示部,并且该比较运算元件基于接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号,算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数,比较预先记录的参数和新算出的该参数,并显示参数比较结果。

6.根据权利要求1~5的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,  
该超声波脉冲是  $100\text{mW}/\text{cm}^2$  以下的低输出超声波脉冲。

7.根据权利要求1~6的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,  
在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,该显示部显示警告信号。

8.根据权利要求1~7的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,  
具备位置调节机构,该位置调节机构在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,调节该第一换能器的照射位置。

9.根据权利要求1~8的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,  
该第一换能器和该第二换能器由同一超声波换能器构成。

10.一种医疗用超声波装置,对治疗或检查部位照射超声波脉冲,其特征在于,具备:

超声波照射单元；对由该超声波照射单元照射的超声波的反射波进行接收的信号接收单元；记录接收信号的信号记录单元；进行记录信号与该接收信号的比较的比较单元。

11.根据权利要求10的医疗用超声波装置，其特征在于，  
治疗或检查部位是骨折部位。

12.根据权利要求10或11的医疗用超声波装置，其特征在于，  
该信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

13.根据权利要求10~12的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，  
该信号记录单元记录接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

14.根据权利要求13的医疗用超声波装置，其特征在于，  
具备显示单元，并且该比较单元基于接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号，算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数，比较预先记录的参数和新算出的该参数，并显示参数比较结果。

15.根据权利要求10~14的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，  
该超声波脉冲是 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下的低输出超声波脉冲。

16.根据权利要求10~15的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，  
在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，该显示单元显示警告信号。

17.根据权利要求10~16的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，  
具备位置调节单元，该位置调节单元在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，调节该超声波照射单元的照射位置。

18.根据权利要求10~17的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，  
该超声波照射单元和该信号接收单元由同一超声波换能器构成。

19.一种医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，  
从第一换能器对治疗或检查部位照射超声波脉冲，第二换能器接收从治疗或检查部位周围反射的反射波，存储器记录该接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

20.根据权利要求19的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

治疗或检查部位是骨折部位。

21.根据权利要求 19 或 20 的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，该第二换能器接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

22.根据权利要求 19~21 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

根据接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号，算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数，比较预先记录在存储器中的参数和新算出的该参数，将参数比较结果显示在进行显示的显示部上。

23.根据权利要求 19~22 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

该超声波脉冲是  $100\text{mW}/\text{cm}^2$  以下的低输出超声波脉冲。

24.根据权利要求 19~23 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，在该显示部上显示警告信号。

25.根据权利要求 19~24 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，位置调节机构调节该第一换能器的照射位置。

26.根据权利要求 19~25 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

该第一换能器和第二换能器由同一超声波换能器构成。

27.一种医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

从超声波照射单元对治疗或检查部位照射超声波脉冲，信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的反射波，存储单元记录该接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

28.根据权利要求 27 的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，治疗或检查部位是骨折部位。

29.根据权利要求 27 或 28 的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，

该信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

30.根据权利要求 27~29 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,

根据接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号,算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数,对预先记录的参数和新算出的该参数进行比较,将参数比较结果显示在进行显示的显示单元上。

31.根据权利要求 27~30 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,

该超声波脉冲是  $100\text{mW}/\text{cm}^2$  以下的低输出超声波脉冲。

32.根据权利要求 27~31 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,

在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,在该显示单元中显示警告信号。

33.根据权利要求 27~32 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,

在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,位置调节单元调节该超声波照射单元的照射位置。

34.根据权利要求 27~33 的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,

该超声波照射单元和该信号接收单元由同一超声波换能器构成。

## 具有照射位置确认功能的医疗用超声波装置

### 技术领域

本发明涉及医疗用超声波装置。另外，本发明涉及具有确认是否能够使用超声波将超声波适合地照射到目标位置的功能的装置，特别涉及超声波骨折治疗器。

### 背景技术

在治疗或检查所使用的医疗设备的使用中，正确地掌握患部位置是重要的。作为以非侵袭方式获得体内的信息的方法，常用以往的X射线照片或MRI、CT扫描仪、或者超声波图像诊断等可视化技术。

这样掌握体内的患部位置用的设备种类存在多种。但是，为了使用这些设备，需要非常大的费用或专门技术，患者个人利用是困难的。另外，为了根据可视的信息判断适合的治疗位置，需要专门知识。

特别是，对于为了促进骨愈合所使用超声波骨折治疗器来说，将均匀的超声波从超声波换能器(transducer)照射到患部，从而进行治疗。超声波作为安全、简便的物理疗法，一般用于诊断或治疗。另一方面，还存在超声波的照射方法由于换能器的安装位置或安装角度而容易改变的问题，在该情况下，有时不能够适合地将超声波照射到患部。特别是，对未进行夹条固定的骨折部位照射超声波时，对换能器进行固定是非常困难度的，患者以由医疗机构所作处方的位置和角度安装超声波换能器是困难的，存在换能器的照射位置的偏移的情况。

在发生换能器的位置偏移或角度偏移的情况下，难以实施最优的治疗，治疗效率显著降低，因此，检测换能器的照射位置、并且确认正确的照射位置用的确认照射位置是否正确的方法的开发成为重要的课题。

例如，在JP特许2790777号文献中，公开了涉及通过对生物照射超声波并接收其反射波来检测骨位置的骨位置检测装置的技术。该技术记载了在骨评价装置中检测骨位置用的方法，但是，例如，在发生换能器的位置偏移等时，能够检测骨表面，但是，不能够检测来自在医疗机构决定的治疗患部的超声波照

射偏移。

另外，在 JP 特表平 10—509605 号文献中，公开了如下的超声波治疗器：在治疗前，对骨照射检查用超声波，并接收其反射波，由此，对治疗用超声波强度进行最优化。JP 特开 2000—325383 号公报也是涉及治疗用超声波强度的最优化的专利。在这些专利中，是不使用检查用超声波而照射治疗所使用的超声波并且接收反射波的超声波治疗器。通过这些技术，能够改变与治疗场所相对应的治疗用超声波的强度，但是，仍不能检测换能器的位置偏移等造成的治疗患部的超声波照射偏移。

为了防止治疗或检查效率降低，实现确认超声波照射位置正确与否，在医疗用的超声波照射装置中是不可缺少的技术。

### 发明内容

本发明消除在使用医疗设备进行检查或治疗的情况下患者难以按照医疗机构所开处方的位置或角度安装医疗设备的问题。

本发明人深入分析上述课题的结果是，发现如下方法：对向患部照射超声波时的反射波进行接收，从而确定照射位置，并且记录此时的接收信号，对该信号和之后的检查或治疗时同样地接收的接收信号进行比较，由此，确认该位置是否是被指定的正确的位置。

更具体地说，其涉及下述的方法：在医疗机构等的处方设定时，使从超声波换能器向患部照射超声波时的来自皮肤、肌肉、骨等的各组织的反射波由该换能器接收，并作为所开处方的照射位置（基准信号）预先进行记录，将在之后的治疗时向患部照射超声波时获得的接收波与该基准信号进行比较、分析，由此，确认是否能够在适合的处方位置照射超声波。

即，本发明涉及：

(1) 一种医疗用超声波装置，对治疗或检查部位照射超声波脉冲，其特征在于，具备：具有超声波照射功能的第一换能器；具有对由该第一换能器照射的超声波的反射波进行接收的功能的第二换能器；记录接收信号的存储器；进行记录信号和该接收信号的比较的比较运算元件。

(2) 如上述 (1) 的医疗用超声波装置，其特征在于，治疗或检查部位是骨折部位。

(3) 如上述 (1) 或 (2) 的医疗用超声波装置，其特征在于，上述第二换

能器接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

(4) 如上述(1)～(3)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,该存储器记录接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

(5) 如上述(4)的医疗用超声波装置,其特征在于,具备显示部,并且该比较运算元件基于接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号,算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数,比较预先记录的参数和新算出的该参数,并显示参数比较结果。

(6) 如上述(1)～(5)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,该超声波脉冲是 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下的低输出超声波脉冲。

(7) 如上述(1)～(6)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,该显示部显示警告信号。

(8) 如上述(1)～(7)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,具备位置调节机构,该位置调节机构在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,调节该第一换能器的照射位置。

(9) 如上述(1)～(8)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,该第一换能器和该第二换能器由同一超声波换能器构成。

(10) 一种医疗用超声波装置,对治疗或检查部位照射超声波脉冲,其特征在于,具备:超声波照射单元;对由该超声波照射单元照射的超声波的反射波进行接收的信号接收单元;记录接收信号的信号记录单元;进行记录信号与该接收信号的比较的比较单元。

(11) 如上述(10)的医疗用超声波装置,其特征在于,治疗或检查部位是骨折部位。

(12) 如上述(10)或(11)的医疗用超声波装置,其特征在于,该信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

(13) 如上述(10)～(12)的任意一项的医疗用超声波装置,其特征在于,该信号记录单元记录接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

(14) 如上述(13)的医疗用超声波装置,其特征在于,具备显示单元,并且该比较单元基于接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号,算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少

一个参数，比较预先记录的参数和新算出的该参数，并显示参数比较结果。

(15) 如上述(10)～(14)的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，该超声波脉冲是  $100\text{mW}/\text{cm}^2$  以下的低输出超声波脉冲。

(16) 如上述(10)～(15)的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，该显示单元显示警告信号。

(17) 如上述(10)～(16)的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，具备位置调节单元，该位置调节单元在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，调节该超声波照射单元的照射位置。

(18) 如上述(10)～(17)的任意一项的医疗用超声波装置，其特征在于，该超声波照射单元和该信号接收单元由同一超声波换能器构成。

(19) 一种医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，从第一换能器对治疗或检查部位照射超声波脉冲，第二换能器接收从治疗或检查部位周围反射的反射波，存储器记录该接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

(20) 如上述(19)的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，治疗或检查部位是骨折部位。

(21) 如上述(19)或(20)的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，该第二换能器接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

(22) 如上述(19)～(21)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，根据接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号，算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数，比较预先记录在存储器中的参数和新算出的该参数，将参数比较结果显示在进行显示的显示部上。

(23) 如上述(19)～(22)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，该超声波脉冲是  $100\text{mW}/\text{cm}^2$  以下的低输出超声波脉冲。

(24) 如上述(19)～(23)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，其特征在于，在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下，在该显示部上显示警告信号。

(25) 如上述(19)～(24)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法，

其特征在于,在该比较运算元件的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,位置调节机构调节该第一换能器的照射位置。

(26)如上述(19)~(25)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,该第一换能器和第二换能器由同一超声波换能器构成。

(27)一种医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,从超声波照射单元对治疗或检查部位照射超声波脉冲,信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的反射波,存储单元记录该接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号。

(28)如上述(27)的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,治疗或检查部位是骨折部位。

(29)如上述(27)或(28)的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,该信号接收单元接收从治疗或检查部位周围反射的多个反射波。

(30)如上述(27)~(29)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,根据接收信号的强度、接收时间以及脉冲幅度的至少一个信号,算出接收信号的强度衰减率、接收时间的延迟率以及脉冲幅度的变化率的至少一个参数,对预先记录的参数和新算出的该参数进行比较,将参数比较结果显示在进行显示的显示单元上。

(31)如上述(27)~(30)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,该超声波脉冲是 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下的低输出超声波脉冲。

(32)如上述(27)~(31)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,在该显示单元中显示警告信号。

(33)如上述(27)~(32)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,在该比较单元的比较结果偏离预先设定的阈值的情况下,位置调节单元调节该超声波照射单元的照射位置。

(34)如上述(27)~(33)的任意一项的医疗用超声波装置的控制方法,其特征在于,该超声波照射单元和该信号接收单元由同一超声波换能器构成。

#### 附图说明

图1是本发明的医疗用超声波装置的实施方式。

图2是本发明的骨折治疗器的实施方式1。

图3是本发明的骨折治疗器的装置的结构要素1。

图4是本发明的骨折治疗器的实施方式2。

图5是本发明的接收信号分析例。

图6是本发明的骨折治疗器的装置的结构要素2。

图7是本发明的骨折治疗器的实施方式3。

图8是本发明的骨折治疗器的装置的结构要素3。

图9是本发明的骨折治疗器的结构要素4。

图10是实现本发明的骨折治疗器的实施方式4。

图11是具有位置调节功能的固定单元的实施方式。

图12是在大腿骨上实施本发明的医疗用超声波装置的情况下获得的信号实例。

### 具体实施方式

对于本发明的医疗用超声波装置来说，在对利用医疗设备的治疗开处方的过程中，从超声波换能器向患部发送检查用的超声波。发送中所使用的换能器也用作接收端子，在由体内所反射的超声波的信号中，选择性地仅检测特定的信号到达时间的范围内所包含的信号，并且记录在治疗器中。

在进行治疗时，在治疗前发送检查用的超声波，并检测反射波。关于该信号的强度、到达时间以及信号的继续时间，进行与所记录的信号的比较、分析。

在得到与处方时所记录的信号同等的检测信号的情况下，将医疗设备设置在该处，将检查用超声波切换为治疗用超声波，进行治疗。在获得不同于处方时所记录的信号的情况下，另外，在未获得检测信号的情况下，再次发送检查用的超声波，进行检测信号的分析。反复进行该处理，直至获得适合的信号。

通过上述方法，对于本发明来说，能够确认在所开处方的位置安装超声波换能器。另外，在本发明中，能够确认在所开处方的位置照射超声波。

图1表示实现本发明的医疗用超声波装置的例子。另外，本发明并不限于该应用例或图示的实施例。图1所示的医疗用超声波装置由进行超声波的发送控制以及接收信号的分析的控制装置25、通过电缆7所连接的换能器4构成。换能器4用于超声波的发送和接收。该换能器4也能够由单独地分别进行发送和接收的多个换能器构成。在由多个换能器构成的情况下，在接收侧，代替换能器，可以是高灵敏度的扩音器（水听器）或压力传感器等的能够接收超声波

的传感器。在以下记载的例子中，对全部由一个换能器构成的装置进行描述，但是，本发明并不限于此。

更具体地说，图2表示本发明的超声波骨折治疗器的例子。

在开始治疗时，在医院等医疗机构的处方设定时，利用X射线图像诊断等决定换能器的设置位置，使得治疗用超声波照射大腿骨23的骨折部位3。在所开处方的位置，利用换能器固定单元8安装换能器4。此时，在换能器4和软组织1之间涂敷超声波凝胶体(gel)6，作为超声波传播物质。通过电缆7将作为来自骨折治疗器5的检查用超声波信号的超声波传送到换能器4并照射超声波，对于该超声波来说，频率可设定为1~5MHz，但优选为1.5MHz，短促脉冲串宽度(burst width)可设定为5~200 $\mu$ s，但优选为5~70 $\mu$ s，进一步优选为20 $\mu$ s，重复周期可设定为10Hz~10kHz，但是优选为1kHz，超声波输出的时间平均值和空间平均值为0.75~30mW/cm<sup>2</sup>，优选为3 mW/cm<sup>2</sup>。照射时间能够利用控制单元容易调节，另外，可以根据目的改变照射时间，但是，例如，照射1秒~10秒左右。如果照射时间长，由于精度提高，所以，在处方设定时，例如为10秒左右，在住家使用时，考虑到方便性，例如，照射1~5秒、优选为2秒左右。

在体内的软组织1(脂肪、肌肉等)或骨骼中，各自的声阻抗不同，所以，超声波在声阻抗不同的边界反射。换能器4接收在各边界反射的超声波，此时，产生电信号。所产生的信号通过电缆7发送到骨折治疗器5，分析该信号，由显示单元(显示部)14表示其结果。在医务人员判定为是适合的结果的情况下，将其记录在记录单元(存储器)12中，作为基准信号进行处理。对于患者来说，使用记录了信号的装置进行治疗。在接收信号时，由于身体的移动或电场、磁场等各种外部因素，存在接收噪声信号的可能性。

例如，在一般普及的超声波图像诊断装置中，为了提高图像分辨率，使用1 $\mu$ s或其以下的短脉冲波，但是在该情况下，容易受到上述噪声的影响，作为本发明要解决课题的正确地掌握换能器的照射位置是困难的。即，在图像诊断检查时，以实时地始终接收信号并可视觉化为图像为目的，所以，在接收信号中混入噪声时也不成为大的问题。另外，作为现有技术的一例，如JP特开2005—318921号公报那样，广泛地开展了通过对接收信号进行滤波处理等从而降低噪声用的技术。但是，这些都是用于构筑专家容易判断的图像的技术。另一方面，在作为本发明要解决的课题的正确地掌握治疗用超声波装置的换能器的照射位置的

目中, 比较照射位置的接收信号是重要的, 所以, 其信号精度的提高更重要。因此, 在本发明中, 发送具有固定幅度、例如  $20\mu\text{s}$  的脉冲幅度的信号, 由此, 除去噪声的影响, 能够提高来自目标的反射信号的精度。

工业领域所使用的非破坏检查也与超声波图像诊断相同地, 与本发明相区别。非破坏检查也与超声波图像诊断相同地, 利用由换能器获得的反射信号, 进行实时的图像化。根据该图像, 经过训练的专家进行疾病或探伤的判断。另一方面, 对于本发明来说, 进行与所记录的信号的比较, 从而判断所照射的部位。由此, 使用者的专业性没有影响, 能够实现具有再现性的定位。此处, 以超声波骨折治疗装置为例, 但是, 对于本发明来说, 是在检查或治疗中所使用的医疗设备中, 能够应用于需要针对适合位置的处方医疗设备的技术, 使用低输出超声波脉冲, 从而能够非侵袭即安全地实现。

例如, 患者在家中进行治疗时, 可在由医疗机构所开处方的安装位置安装换能器 4, 进行检查用超声波的照射, 将所检测的信号与由医疗机构确定的基准信号进行比较。对于信号的比较来说, 如图 5 所示, 使用接收信号强度 18、接收信号时间幅度 19 以及接收信号延迟时间 20, 自动地由具有比较单元(比较运算元件)的控制单元 9 实施。更具体地说, 根据照射部位的反射信号的接收强度 18 和接收信号时间幅度 19, 计算信号的衰减率和传递速度以及信号持续时间, 由此, 判断脂肪、筋膜(fascia)、肌肉、骨这样的身体组织和各自的厚度, 并且, 根据接收强度 18 和接收延迟时间 20, 求出信号的衰减率和到检测之前的时间, 由此, 判断并记录距照射位置的各自的距离、彼此的相对位置。

使用图 5 对本发明的检测方法进行说明。图 5 是示意性地表示  $1.5\text{MHz}$ 、短促脉冲串宽度为  $20\mu\text{s}$ 、重复周期为  $1\text{kHz}$ 、超声波输出的空间平均值和时间平均值为  $3\text{mW}/\text{cm}^2$  的检查用超声波照射到大腿骨时的反射信号的例子。在图 5 中, 根据信号的延迟时间, 预测为到接收之前的时间最短的第一信号是脂肪和肌肉的边界、第二信号是两种肌肉的边界(筋膜), 并且, 到接收之前的时间最长的第三信号是肌肉和骨的边界。信号强度由进行反射的边界的声阻抗之差和与超声波传播的距离相关的衰减决定。从声阻抗之差较小的脂肪和肌肉的边界反射的信号变小, 从声阻抗为两倍以上不同的肌肉和骨的边界反射的信号变大。来自较浅的边界面的反射信号的衰减的影响较小, 但是, 来自体内的较深的边界面的反射信号的衰减的影响变大。根据以上的信号处理, 能够求出各组织的厚

度以及/或者相对位置关系。在图 5 的实例中可知,照射超声波的区域是脂肪、肌肉、其他肌肉、骨的层。并且,使用接收信号时间幅度,例如,进行信号的连续性的识别、超过阈值的信号的累计或信号强度的平均值的分析,由此,能够除去突发的噪声。另外,在声阻抗不同的材质存在于附近的情况下,将来自多个物质的反射信号合成并进行接收,但是,能够将由接收信号时间幅度和各个组织的声阻抗特性合成的信号分解,作为各个反射信号进行检测。

图 12 表示实施例。图 12 示出将 1.5MHz、短促脉冲串宽度为 20 $\mu$ s、重复周期为 1kHz、超声波输出的空间平均值和时间平均值为 3mW/cm<sup>2</sup> 的检查用超声波照射到大腿骨时的发送信号 27 和接收信号 28。在本例中,能够判定为接收信号 28 为筋膜的反射,另一个接收信号 29 为骨的反射。

比较这样求出的照射位置的身体组织和各自的厚度、位置关系以及距皮肤的距离,由此,判断是否是由医疗机构所开处方的正确位置。在换能器的位置或角度与设定不同的情况下,例如,存在产生图 5 的信号的强度增减或消失、检测时间的延迟等的可能性。此时,关于在产生怎样程度的差异的情况下否判断为偏移,能够按每个患者适当设定,例如,能够指定为,作为信号强度为 $\pm 10\%$ 的误差范围,作为到达时间为 $\pm 5\%$ 的误差范围。在相对基准信号的偏差是脱离所设定的误差范围的反射波信号的情况下,利用显示单元(显示部)14,将对患者的治疗位置与初始设定的位置不同这一情况通知给患者。在基准信号的误差范围内的情况下,从检查用超声波变更为治疗用超声波,从换能器照射频率为 1.5MHz、短促脉冲串宽度为 200 $\mu$ s、重复周期为 1kHz、超声波输出的时间平均值和空间平均值为 30mW/cm<sup>2</sup> 的超声波,开始治疗。另外,患者定期在医疗机构进行照射位置的确认以及再设定,由此,能够连续进行最优的超声波照射。

图 3 表示装置结构要素的一例。

对于骨折治疗器 5 来说,利用从发送电路 10 通过电缆 7 传递的信号,确定换能器 4 进行照射的超声波的性质。另外,在换能器 4 检测到超声波的情况下所产生的电信号通过电缆 7,由接收电路 11 检测,由记录单元(存储器)12 保存。供电供给单元 13 是内置电源或能够接收外部的电源供给的单元,成为超声波骨折治疗器的驱动源。显示单元(显示部)14 是提供骨折治疗器 5 的状态、超声波的照射状况等信息的单元。以上要素由控制单元 9 调整,该控制单元 9 还具有作为信号的比较单元(比较运算元件)的功能。

图 4 以大腿骨骨折治疗为例，示出无线型超声波骨折治疗器的应用例。对将骨折治疗器 5 和换能器 4 进行连接的电缆 7 进行无线处理，由此，能够自由地配置换能器 4。并且，根据治疗部位，在治疗中需要脱掉衣服，但是，利用无线超声波照射装置 16，容易进行穿着衣服的状态下的治疗。

使治疗时的超声波信号经由无线通信单元 15 传递到换能器 4。将换能器 4 接收到的信号发送到无线超声波照射装置 16，使用无线通信单元 15，将信号发送到无线骨折治疗器 17，由显示单元（显示部）14 表示其结果。

并且，此时，在检测到照射位置偏移的情况下，能够利用位置调节单元（位置调节机构）调节照射位置。可手动或自动进行照射位置的调节。在自动进行调节的情况下，以照射位置自动调节单元 22 进行，该照射位置自动调节单元 22 由控制单元 9 控制。作为照射位置自动调节单元 22，例如，通过将利用施加电压进行伸缩的导电性高分子材料 26 用于固定单元 8 来实现。图 11 表示具体例。在将带（belt）用作固定单元 8 的情况下的例子，能够向图 11 的下方向照射超声波。以使固定单元 8 的一处以上的部分伸缩的导电性高分子材料 26 构筑，以照射位置自动调节单元 22 进行调节，由此，能够利用导电性高分子材料 26 的伸缩来调节换能器 4 的针对体表的设置位置。具体地说，能够实现图 11 的箭头方向的伸缩。能够利用该伸缩进行调节的距离依赖于导电性高分子材料的种类或尺寸，但是，如果能够伸缩 1mm~5cm 左右，则是充分的。另外，如果将导电性高分子材料 26 用于换能器 4 的背面（不照射超声波的方向）的位置，则也可进行将换能器 4 向体表按压的调节。并且，该进行伸缩的导电性高分子材料 26 的伸缩处增加，从而能够进行更细的调整、超声波照射位置的最优化。多个伸缩处能够分别同时或独立地伸缩。作为进行伸缩的导电性高分子材料 26，例如列举聚吡咯。

图 6 表示无线骨折治疗器的装置结构。

换能器 4 照射的超声波的性质由无线超声波照射装置 16 内的发送电路确定。另外，在换能器 4 检测到超声波的情况下所产生的电信号由接收电路 11 检测。无线通信单元 15 存在于无线超声波照射装置 16 和无线骨折治疗器 17 中，能够进行信号的收发。将由接收电路检测到的信号通过无线通信单元 15 发送到无线骨折治疗器 17 内的记录单元（存储器）12，并进行保存。电力供给单元 13 是内置电源或能够接收外部的电源供给的单元，成为无线超声波照射装置、无

线骨折治疗器各自的驱动源。显示单元（显示部）14 是提供无线超声波照射装置 16 和无线骨折治疗器 17 的状态、通信状况、超声波的照射状况等信息的单元。另外，在检测到照射位置的偏移时，能够利用照射位置自动调节单元 22 自动地调节换能器 4 的位置，以上要素由控制单元 9 控制。

图 7 以大腿骨骨折治疗为例，示出带有记录媒体的超声波骨折治疗器的应用例。

开始治疗时的处方设定时所接收的信号能够由记录媒体 21 保存。例如，患者在家中实施治疗时，仅拿回记录媒体 21，在治疗时，设置在患者所具有的骨折治疗器中。

在开始治疗时，将保存有基准信号的记录媒体 21 设置在骨折治疗器中，在由医疗机构所开处方的安装位置，进行检查用超声波的照射，与图 2 的例子所示的情况下相同，对检测到的信号和由医疗机构决定的基准信号进行比较。另外，患者定期在医疗机构进行照射位置的确认以及再次设定，由此，持续进行最优的超声波照射。此时，由于仅将记录媒体 21 带到医疗机构，所以，可进行简便的治疗管理。

图 8 表示装置结构要素的一例。

在骨折治疗器 5 中，利用从发送电路 10 经由电缆 7 传递的信号，决定换能器 4 所照射的超声波的性质。另外，对于在换能器 4 检测到超声波的情况下产生的电信号来说，通过电缆 7，由接收电路 11 检测，由记录单元（存储器）12 保存在记录媒体 21 中。电力供给单元 13 是内置电源或能够接收外部的电源供给的单元，成为超声波骨折治疗器的驱动源。显示单元（显示部）14 是提供骨折治疗器 5 的状态、超声波的照射状况等信息的单元，以上要素由控制单元 9 调整。

图 9 表示装置结构要素的一例。

在与骨折治疗器 5 一体化的换能器 4 中，由来自发送电路 10 的信号决定所照射的超声波的性质。另外，在换能器 4 检测到超声波的情况下所产生的电信号由接收电路 11 检测，保存在记录单元（存储器）12 中。电力供给单元 13 是内置电源或能够接收外部的电源供给的单元，成为超声波骨折治疗器的驱动源。显示单元（显示部）14 是提供骨折治疗器 5 的状态、超声波的照射状况等信息的单元。以上要素由控制单元 9 调整，该控制单元 9 还具有作为信号的比较单

元（比较运算元件）的功能。

图 10 以大腿骨骨折治疗为例，表示一体型超声波骨折治疗器的应用例。

去掉电缆 7，使超声波骨折治疗器 5 和换能器 4 为一体型。由于能够将超声波骨折治疗器 5 本身固定在身体上来使用，所以，能够不选择治疗器的设置场所地使用。

对于本发明的医疗用超声波装置来说，不限于骨折治疗，也能够用于其它的医疗用途。例如，进行特定位置的肌肉、脂肪、脏器等的检查或治疗等，能够实现不限于骨组织的应用。另外，也能够与其它医疗用检查设备或治疗装置组合使用，能够对目的位置提供再现性较高的检查或治疗。例如，在利用本发明的医疗用超声波装置确认位置之后，如果使用激光治疗器，则能够将具有直进性的激光有效地照射到目的部位。此外，即使进行穿刺的情况下等，也能够利用本发明的医疗用超声波装置，以较高的再现性进行目的部位的定位。对于本发明的医疗用超声波装置来说，能够在需要使用确定位置的医疗设备的情况下，进行再现性较高的位置调节。

#### 产业上的可利用性

使用本发明的医疗用超声波装置，从而能够以较高的再现性确认目的照射等的位置。由此，能够期待确实而有效地进行检查或治疗。另外，将能够在适合位置进行检查或治疗的情况通知给患者，还能够期待治疗一致的提高效果。

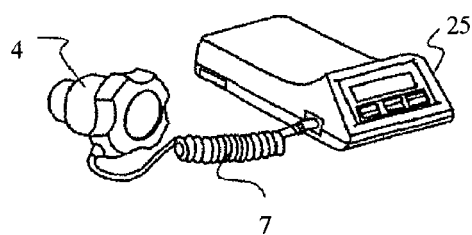


图 1

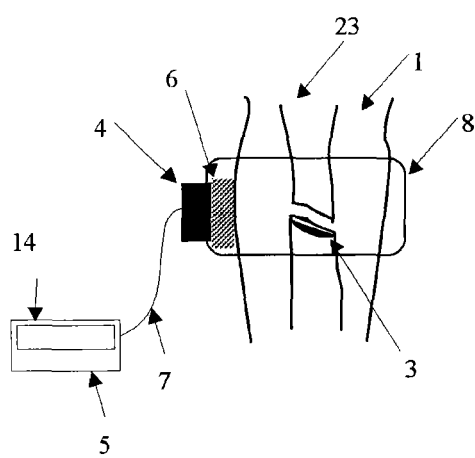


图 2

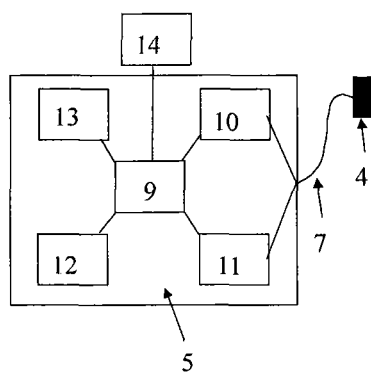


图 3

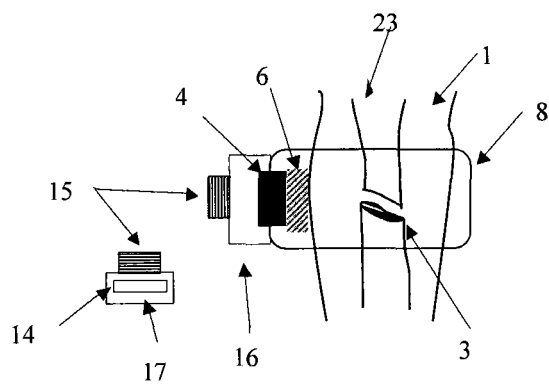


图 4

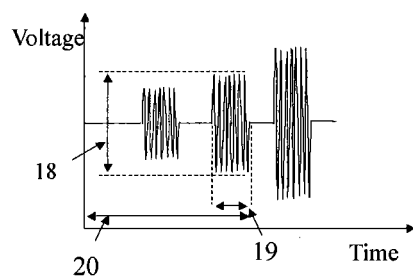


图 5

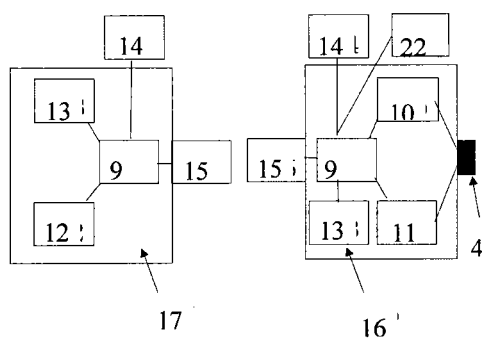


图 6

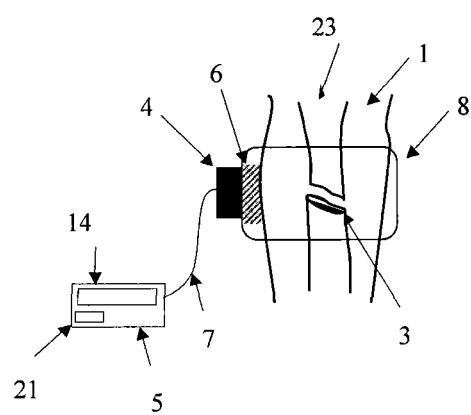


图 7

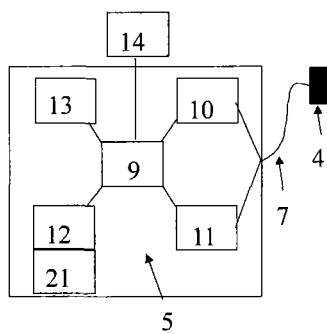


图 8

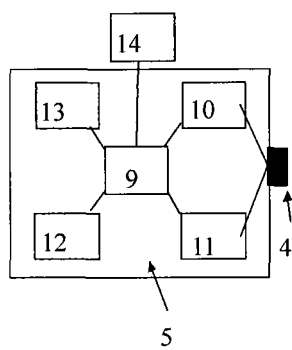


图 9

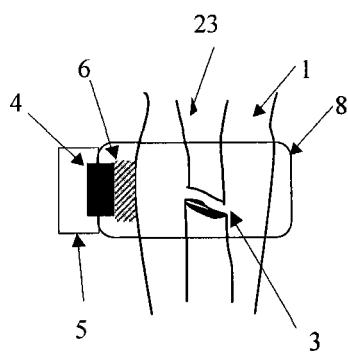


图 10

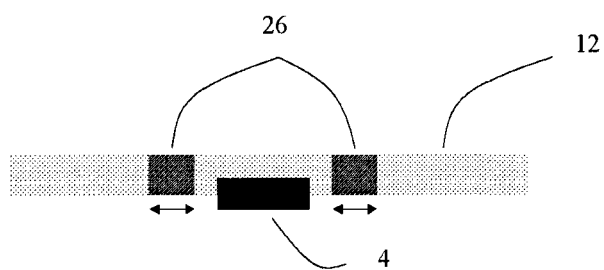


图 11

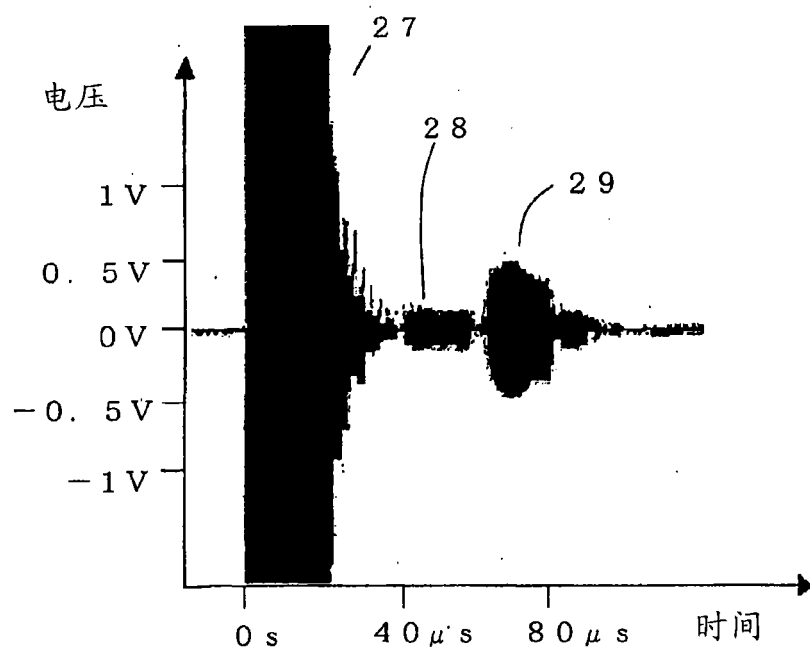


图 12

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 具有照射位置确认功能的医疗用超声波装置   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101330876A</a>                                      | 公开(公告)日 | 2008-12-24 |
| 申请号            | CN200680046836.9  | 申请日     | 2006-12-13 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 帝人制药株式会社  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 帝人制药株式会社  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 帝人株式会社  |         |            |
| [标]发明人         | 高林淳一<br>出口常夫  |         |            |
| 发明人            | 高林淳一<br>出口常夫  |         |            |
| IPC分类号         | A61B8/08 A61F7/00   |         |            |
| CPC分类号         | A61B8/08 A61B8/42 A61B8/4472 A61B2017/00119 A61B2090/378 A61N7/00 |         |            |
| 代理人(译)         | 闫小龙<br>刘宗杰  |         |            |
| 优先权            | 2005360501 2005-12-14 JP  |         |            |
| 其他公开文献         | CN101330876B  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                    |         |            |

#### 摘要(译)

本发明涉及一种对治疗或检查部位照射超声波脉冲的医疗用超声波装置，其具备：超声波照射单元；接收从该超声波照射单元照射的超声波的反射波的信号接收单元；记录接收信号的信号记录单元(存储器)；进行记录信号和该接收信号的比较的比较单元(比较运算元件)。根据本发明的装置，能够再现性良好地确认适合的治疗或检查位置。

