

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4401354号  
(P4401354)

(45) 発行日 平成22年1月20日 (2010. 1. 20)

(24) 登録日 平成21年11月6日 (2009. 11. 6)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 19/00 (2006. 01)

A 6 1 B 19/00 5 0 2

A 6 1 B 8/06 (2006. 01)

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 18/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/36 3 3 0

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2005-506291 (P2005-506291)  
 (86) (22) 出願日 平成16年5月18日 (2004. 5. 18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2004/007057  
 (87) 国際公開番号 W02004/100811  
 (87) 国際公開日 平成16年11月25日 (2004. 11. 25)  
 審査請求日 平成18年3月30日 (2006. 3. 30)  
 (31) 優先権主張番号 特願2003-139753 (P2003-139753)  
 (32) 優先日 平成15年5月19日 (2003. 5. 19)  
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000005108  
 株式会社日立製作所  
 東京都千代田区丸の内一丁目6番6号  
 (73) 特許権者 000153498  
 株式会社日立メディコ  
 東京都千代田区外神田四丁目14番1号  
 (74) 代理人 110000350  
 ポレール特許業務法人  
 (72) 発明者 佐々木 一昭  
 日本国東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目28  
 〇番地 株式会社日立製作所中央研究所内  
 (72) 発明者 東 隆  
 日本国東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目28  
 〇番地 株式会社日立製作所中央研究所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波治療装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子を持つ超音波治療装置において、

前記患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、前記超音波断層像を表示する表示装置と、前記治療用超音波の照射の前後における前記血管の血流速度を比較しその変化率を算出する手段と、前記治療用超音波の照射の前後における前記血流速度の変化に基づいて、前記治療用超音波の照射を制御する制御手段を有し、

前記制御手段は、前記治療用超音波の照射の前後における前記血流速度の変化率が、予め設定される変化率範囲の内部にある場合、前記治療用超音波の照射を繰返し、予め設定される変化率範囲の外部にある場合、前記治療用超音波の照射を終了することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し前記患部の血管の血流速度を求める手段を有することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、

前記変化率範囲は、予め定められた閾値を有し、前記制御手段は、前記変化率が、前記閾値を上回る場合は、前記治療用超音波の照射を繰返し、前記閾値を下回る場合は、前記治

療用超音波の照射を終了することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射前後の前記血流速度と、その照射前後の血流速度の変化率を表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射前後の前記血流速度の変化率に基づいて得られる血管狭窄率を表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記繰返し回数、前記照射強度、前記所定の照射時間の少なくとも 1 つを表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射の部位と、前記治療用超音波の照射条件とを表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、照射された複数回の前記治療用超音波の照射条件とともに、前記患部の前記超音波断層像を時系列に表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 9】

収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子と前記患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、前記超音波断層像を表示する表示装置と、前記撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し前記患部の血管の血流速度を求める手段とを有する超音波治療装置において、前記治療用超音波の照射の前後における前記血流速度の変化に基づいて、前記治療用超音波の照射を制御する制御手段を有し、前記制御手段は、前記血流速度の変化が増加変化である場合、前記治療用超音波の照射を繰返すことを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の超音波治療装置において、前記治療用超音波の照射により、前記患部の血管を狭窄又は梗塞させることを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の超音波治療装置において、前記制御手段は、前記血流速度の変化が減少変化であり、前記治療用超音波の照射の後における前記血流速度が予め設定された閾値以下である場合、前記治療用超音波の照射を終了することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 12】

請求項 9 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射前後の血流速度と、前記血流速度の変化率を表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 13】

請求項 9 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射前後の前記血流速度の変化率に基づいて得られる血管狭窄率を表示することを特徴とする超音波治療装置。

【請求項 14】

請求項 10 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、前記患部の前記超音波断層像とともに、前記治療用超音波の照射の部位と、前記治療用超音波の照射条件とを表示することを特徴とする超音波治療装置。

## 【請求項 15】

請求項 10 に記載の超音波治療装置において、前記表示装置に、照射された複数回の前記治療用超音波の照射条件とともに、前記患部の前記超音波断層像を時系列に表示することを特徴とする超音波治療装置。

## 【請求項 16】

収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子を持つ超音波治療装置において、

前記患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、前記超音波断層像を表示する表示装置と、前記撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し前記患部の血管の血流速度を求める手段と、前記治療用超音波の照射の前後における前記血流速度の変化に基づいて、前記治療用超音波の照射を制御する制御部とを備え、

前記制御部は、前記血流速度が、予め設定した血流速度の絶対値の範囲内である場合は、前記治療用超音波の照射を繰返し、前記予め設定した血流速度の絶対値の範囲外になった時点で照射を終了する、

ことを特徴とする超音波治療装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

本発明は、腫瘍治療を目的とする超音波治療装置に関する。

## 【背景技術】

超音波は、短波長において生体深部まで伝播し、任意の場所に収束させることができるという、レーザ光やマイクロ波等の電磁波にはない特徴を有している。この特徴を生かした超音波治療の研究開発がさかんに進められている。治療に生かすことのできる超音波の生体作用は、加熱作用と音響化学作用に大別される。前者の加熱作用は、組織が超音波を吸収して熱を発生することに起因している。この加熱作用を医学応用した療法は、患部を  $40^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$  程度に持続加温することにより腫瘍等を治療する「温熱療法」と、強力な収束超音波 (High Intensity Focused Ultrasound, HIFU) を用い患部の微小領域を短時間に  $70^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$  といった組織変性を来す温度まで上げる「加熱凝固療法」に大別できる。

腫瘍に対する「温熱療法」は、腫瘍細胞が正常細胞に比べて、持続的な高温 ( $43^{\circ}\text{C}$  程度) に弱い性質を利用した治療法であるが、腫瘍の成長を鈍化させることは可能であるが直接的に腫瘍細胞を急激に壊死させる能力は低く、また患部の温度上昇は周辺組織の血流と熱伝導に支配されるため治療に必要な温度を保つことが容易ではないこと、及び温度上昇領域の限局性が十分でないため、治療効果と生体へのストレス (副作用) とのバランスが良くないといった点から満足できるレベルにはいたっておらず、実際の臨床の場では放射線療法との併用療法として使われることが多い。

一方、HIFUを用いた加熱凝固治療では、ミリメートル単位の微小な領域に強力超音波を集め、瞬時に組織変性を来す温度に上昇させる。HIFUを用いた加熱凝固治療は、上述の温熱療法とは治療対象部位で上昇する温度及びそれに起因する組織の変化が異なる。組織に生じた熱は、熱伝導と血流により運び去られるが、加熱凝固療法の場合は、これらの熱輸送と超音波による発熱とが平衡状態に達するのに要する時間 (約 1 分程度) よりはるかに短時間のうちに、大強度の超音波により焦点の温度を蛋白凝固温度以上に上げ、凝固させる。焦点以外の部位では超音波密度が低いため、熱変性の温度には到達せず、焦点付近のみが組織変性する。現在、HIFUによる治療は、前立腺肥大、前立腺癌、子宮筋腫の治療へ応用されている。

## 【発明の開示】

従来技術の加熱凝固治療において、収束超音波の照射により不可逆的な組織の熱変性を生じる領域は、焦点付近の非常に小さい体積である。一回で治療できる領域が少ないため腫瘍全体を治療する場合に焦点を移動させて照射を繰り返す必要がある。

更に、複数回の照射を行う場合、前回の照射により上昇した治療対象以外の組織の温度が血流等の冷却作用により十分下がってから次の照射を行わねばならず、照射間に待ち

10

20

30

40

50

時間が必要となる。

従って、数センチの大きさの腫瘍を治療する場合、治療時間が数時間におよぶことがある。このように、現在の加熱凝固治療には、治療時間が長くなるという大きな課題がある。現状では、例えば、子宮筋腫の様に特に体積の大きな腫瘍に対する治療効率は著しく低いという課題がある。また、HIFU照射で血管を照準して照射する際には、血管に対する凝固効果が一定せず、不確実であることが多い。現状では、1回毎のHIFU照射の血管に対する効果判定ができないという課題がある。

子宮筋腫や肝臓癌等の治療方法として、動脈塞栓治療が最近試みられてきている。この治療方法では、腫瘍の栄養血管にまでカテーテルを挿入し塞栓物質を血管内に注入する。導入された塞栓物質が腫瘍を還流する栄養血管に詰まり、血流を遮断することで腫瘍への栄養補給を絶ち、腫瘍治療の目的を達するという方法である。一般に、子宮筋腫のような、血流に乏しい腫瘍であればあるほど、血流遮断による腫瘍退縮効果が強く見られることが知られている。しかし、この治療法では、局所的あるいは全身麻酔下において、患者の大腿付け根等の大きな動脈からカテーテルを挿入し、X線透視下で、目的領域の血管まで、カテーテルを導く操作が必要で、患者に対する被爆及びカテーテル挿入による苦痛が少なくない。

ここで、このような腫瘍に対する治療方法の一つとして、体外から腫瘍に栄養を供給する血管を狙って収束超音波を照射することにより、血管を梗塞させ、非観血的かつ低侵襲に腫瘍への栄養供給を遮断する治療方法が考えられる。前述の血流遮断により治療効果が認められる子宮筋腫等の腫瘍に対しては、腫瘍全体をカバーするように集束超音波によって治療することに比べて、はるかに短時間の照射で、腫瘍治療の目的が達成できると考えられる。しかし、HIFU照射で血管を照準して照射する際には、細長い焦点で血管を正確に凝固することは、容易ではなく、血管に対する凝固効果が不確実であることが多い。例えば、わずかに血管から照準が外れていたり、あるいは、照射中に、患者の体動変化で血管位置が焦点から外れたりするような場合は、血管に対する凝固効果が不十分であることがある。また、血管の大きさには、幅があり、狭窄や梗塞に要するHIFU照射回数や強度にも差がある。従って、HIFU照射毎の血管に対する狭窄程度を把握して、確実に血管梗塞に導く技術が望まれている。

本発明の目的は、治療用超音波照射毎の血管狭窄度を測定しながら治療用超音波照射を繰り返す超音波治療装置を提供することにある。

本発明の超音波治療装置は、上記の課題を解決するため、収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子と、患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、超音波断層像を表示する表示装置と、撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し患部の血管の血流速度を求める手段と、治療用超音波の照射中又は治療用超音波の照射の前後における血流速度の変化率を算出する手段と、血流速度の変化率に基づいて、治療用超音波の照射条件を制御し、治療用超音波振動子を制御する手段とを具備する。

本発明の超音波治療装置では、治療用超音波を照射した血管の血流速度を計測し、治療用超音波の照射前後の血流速度を比較することにより、その血管の狭窄又は梗塞の程度を評価し、血管へ正しく超音波が照射されたかを知ることができる。

具体的には、血管部分に照準を合せて治療用超音波を照射して、その結果、予め設定した血管の狭窄を示す血流速度の変化が認められれば、この超音波照射は、血管に照準が合わされており有効な照射であると判断でき、この同一部位で、再び超音波照射を繰り返すことにより、効率良く、血管の狭窄を段階的に促進させることができる。即ち、超音波照射毎に血流速度変化に基づく血管狭窄を判定ながら照射を繰り返すことにより、血管梗塞まで到達でき、腫瘍の栄養血管の遮断という目的を達成することができる。

一方で、血管部分に照準を合せて治療用超音波を照射して、その結果、血管の狭窄を示す血流速度の変化が認められない場合は、この照射は目標血管を狭窄させるほどの効果が得られないことを示している。即ち、血管に対する治療用超音波の照準が外れていたか、治療用超音波の強度あるいは照射時間等の条件が、最適でなかったことを意味しており、

10

20

30

40

50

超音波照射を終了したり、あるいは術者に治療プロトコル再設定を促すことも可能となる。あるいは、予め設定しておいたように、超音波の照射条件を変更して、再度照射を行うことも可能である。

上記の構成により、治療用超音波照射毎の血管狭窄度を測定しながら超音波照射を繰り返すことにより、血管の梗塞を確実化することができる。即ち、本発明の超音波治療装置では、腫瘍を栄養する血管に超音波照射を行い該血管を狭窄または梗塞させ、血流を減弱または停止させることにより腫瘍治療を行うことができる。

#### 【図面の簡単な説明】

図 1 は本発明の実施例の超音波治療装置の概略構成を示す図である。

図 2 は本発明の実施例において、治療用超音波を照射する前にディスプレイに表示される画像の模式図である。

10

図 3 は本発明の実施例において、撮像用超音波送受信と治療用超音波照射のタイミングを示す模式図である。

図 4 は本発明の実施例において、撮像用超音波送受信と治療用超音波照射のタイミングを示す模式図である。

図 5 は本発明の実施例の超音波治療装置を用いて行う治療手順を説明するフローチャートである。

図 6 は本発明の実施例の超音波治療装置を用いて行う他の治療手順を説明するフローチャートである。

図 7 は本発明の実施例において、収束超音波照射前後のラット大腿動脈の血流速度計測結果を示す図である。

20

図 8 は本発明の実施例において、収束超音波照射によるラット大腿動脈の温度変化を示すグラフである。

図 9 は血管の模式図である。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

本発明の超音波治療装置では、治療用超音波の照射毎に血管狭窄度を測定しながら治療用超音波の照射を複数回繰り返す。

本発明の第 1 の構成の超音波治療装置は、収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子と、患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、超音波断層像を表示する表示装置と、治療用超音波の照射の前後における患部の血管の血流速度を比較し、血流速度の変化率を算出する手段を有し、治療用超音波の照射により患部の血管を狭窄又は梗塞させるべく構成される。更に、撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し患部の血管の血流速度を求める手段を有し、治療用超音波の照射の前後における血流速度の変化率が、予め設定される変化率範囲の内部にある場合、治療用超音波の照射を繰返し、予め設定される変化率範囲の外部にある場合、治療用超音波の照射を終了する。

30

表示装置には次の何れかが表示される。

( 1 ) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射前後の血流速度と、治療用超音波の照射前後の血流速度の変化率。

( 2 ) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射前後の血流速度の変化率に基づいて得られる血管狭窄率。

40

( 3 ) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の、繰返し回数、照射強度、所定の照射時間の少なくとも 1 つ。

( 4 ) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射の部位と、治療用超音波の照射条件。

更に、照射された複数回の治療用超音波の照射条件とともに、患部の超音波断層像が時系列に表示される。

本発明の第 2 の構成の超音波治療装置は、収束された治療用超音波を所定の照射時間で患部の血管に照射する治療用超音波振動子と、患部の超音波断層像の撮像を行う撮像用超音波探触子と、超音波断層像を表示する表示装置と、撮像用超音波探触子による受信信号から血流信号を検出し患部の血管の血流速度を求める手段と、治療用超音波の照射の前後

50

における血流速度の変化に基づいて、治療用超音波の照射を制御する手段とを有し、治療用超音波の照射により、患部の血管を狭窄又は梗塞させることに特徴がある。更に、血流速度の変化が増加変化である場合、治療用超音波の照射を繰返し、血流速度の変化が減少変化であり、治療用超音波の照射の後における血流速度が予め設定された閾値以下である場合、治療用超音波の照射を終了することに特徴がある。

表示装置には次の何れかが表示される。

(1) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射前後の血流速度と、血流速度の変化率。

(2) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射前後の血流速度の変化率に基づいて得られる血管狭窄率。

(3) 患部の超音波断層像と、治療用超音波の照射の部位と、治療用超音波の照射条件。

更に、照射された複数回の治療用超音波の照射条件とともに、患部の超音波断層像とが時系列に表示される。

以下、本発明の超音波治療装置の実施形態について、図を参照しながら説明する。

図1は、本発明の実施例の超音波治療装置の概略構成を示す図である。

治療用アプリケーション1は、治療用強力超音波を照射する1つ又は複数が組み合わされた球面状の治療用超音波素子により構成された治療用超音波トランスデューサ2と、強力超音波を患者11の皮膚7へ導く媒体5と、媒体5をアプリケーションに密着保持する水袋6と、患部を超音波観察するための撮像用探触子3により構成される。

ここで、媒体5は、生体と超音波振動子との整合性を良好にするため音響インピーダンスが生体に近い物質として通常は水が使用され、強力超音波の照射により水中で気泡が生成し超音波の伝達を阻害しないように脱気されている。また、アプリケーション1の背側端部分には、アプリケーション保持部4が設けられており、医師等の術者が手により保持できるような形状に形成されている。これにより、アプリケーション1を手により保持しながら治療を行うことができる。

治療用超音波トランスデューサ2は、超音波素子駆動部22により、強力超音波を照射できるように駆動制御され、圧電素子等の複数の超音波振動子から構成されている治療用超音波用トランスデューサ2の各素子に印加する高周波電力の振幅と位相は素子毎に独立に制御される。

入力部25の操作により、超音波照射に関する情報が治療用超音波制御部23に入力され、それに基づき、選択された周波数に応じた照射音場それぞれの焦点位置及び音圧分布形状を規定する照射コード信号が、超音波素子駆動部22へ与えられる。それによって、超音波素子駆動部22は、治療用超音波用トランスデューサ2の各素子を駆動して強力超音波を照射し、焦点と一致した部位を加熱凝固させ、血管を狭窄又は梗塞させる。

一方、送信パルス発生回路15から供給された送信パルスが、送信遅延回路14でフォーカス処理され、増幅器13で増幅された後、送受分離器16を介して撮像用探触子3に供給される。

撮像用探触子3により生体内から受信された超音波の受信信号は、送受分離器16を介して増幅器17に導かれて増幅された後、受波整相回路18で受信信号の位相を調整し、生体内の任意の部位からの受信信号を強調した信号に変換する。受波整相回路18から出力される受信信号に基づいて、信号処理部19で超音波断層像が生成され、メモリ260に記憶され、ディスプレイ24に表示される。

また、撮像用探触子3から得た、超音波の受信信号のうち、生体内の血流から反射してくる周波数偏位した信号は、信号処理部19で処理された後、血流速度演算解析部21で周波数分析され血流速度が算出される。算出された血流速度をメモリ260に記憶し、ディスプレイ24に表示される。

治療用超音波制御部23、血流速度演算解析部21、送信パルス発生回路15、信号処理部19等は、制御部20の指令により制御される。制御部20は、例えば、コンピュータにより形成される。また、術者が、入力部25から制御部20に実行命令を入力することにより、任意に患部の超音波撮像条件及び治療条件を設定できるよう構成されている。

10

20

30

40

50

上記のように構成される超音波治療装置を用いて、腫瘍等の血管を梗塞させ、腫瘍の治療を行う場合について、以下説明する。

本実施例の超音波治療装置は、例えば、治療を行うために、生体内の患部を撮像して、患部の断層像を取得する撮像モードと、この撮像モードで取得された断層画像の患部に治療用超音波を照射して、治療を行う治療モードを有している。

例えば、医師等の術者は、まず、撮像モードにより、患部を観察する。例えば、子宮筋腫等の腹部内腫瘍を治療する場合は、アプリケーション１を患者体表面７に乗せ、超音波ゼリー等を用いて患者体表面７と水袋６とを密着させる。次に、術者は、患者体表面７に密着させたアプリケーション１を手動で、患者体表面７との密着度を維持しながら移動させ、術者は、アプリケーション１に一体して内蔵される撮像用探触子３による患者体内の超音波断層の観察を行う。

10

術者が、入力部２５により撮像開始の実行命令を入力すると、これに応答して制御部２０は、送信パルス発生回路１５と送信遅延回路１４に指令を出力する。これにより、送信パルス発生回路１５と送信遅延回路１４が作動し、撮像用探触子３から患部へ撮像用超音波ビームが照射される。この撮像用超音波ビームは、撮像用探触子３の配列方向に沿って走査され、患部の扇形の断層面に沿った領域に撮像用超音波ビームが照射される。

撮像用超音波が照射された領域から反射される撮像用超音波の反射エコーは、撮像用探触子３により受信信号として受信される。受信信号は、受波整相回路１８で撮像用超音波ビーム毎に整相処理され、信号処理部（デジタルスキャンコンバータを含む）１９により、断層面の２次元超音波画像が生成される。断層画像は、メモリ２６０に記憶され、ディスプレイ２４に表示される。

20

また、生体内の血流から反射してくる周波数偏位した受信信号は、信号処理部１９で処理された後、血流速度演算解析部２１で周波数分析され血流速度が算出される。算出された血流速度は、メモリ２６０に記憶され、血流速度はその速度に応じて、ディスプレイ２４にカラー表示される。

即ち、メモリ２６０に記憶された撮像画像データ及び血流速度データを読み出して、患部９の断層像と、速度に応じてカラー表示される血流とを重畳して、ディスプレイ２４に表示できる。術者は、表示された画像を見ることにより、患部９の血管１０の観察ができ、治療計画を立案できる。

図２は、本発明の実施例において、治療用超音波を照射する前にディスプレイに表示される画像の模式図である。図２は、アプリケーションが備える撮像用探触子３を用いて得られた患部９を含む断層像を示す。術者は、ディスプレイ２４に表示される画像を見ながら、入力部２５を操作できる。この断層像上には、治療用超音波の焦点８が予め表示されており、術者は、治療用超音波の照準が現在観察中の断層像のどの位置にあるかを認識でき、治療希望の血管１０に照準を容易に定めることができる。

30

図３は、本発明の実施例において、撮像用超音波送受信２７と治療用超音波照射２６のタイミングを示す模式図である。図３に示す例では、連続波の治療用超音波の照射が複数回実行される。

図２に示す焦点８と一致させた血管の血流速度は、撮像用超音波送受信３２により計測される。即ち、生体内の血流から反射してくる周波数偏位した受信信号は、信号処理部１９で処理された後、血流速度演算解析部２１で周波数分析され血流速度が算出される。算出された血流速度は、メモリ２６０に記憶され、血流速度はその速度に応じて、ディスプレイ２４にカラー表示することもできる。

40

ここで、術者による入力部２５の操作により治療用超音波照射の実行命令２８が下されると、制御部２０により、１回目の治療用超音波照射２９の直前に撮像用超音波送受信３３が制御される。送信パルスに対する生体内の血流から反射してくる周波数偏位した受信信号は、信号処理部１９で処理された後、血流速度演算解析部２１で周波数分析され血流速度が算出される。算出された血流速度は、メモリ２６０に記憶される。

撮像用超音波送受信３３が終了したら、１回目の治療用超音波照射２９が行われる。この１回目の治療用超音波照射２９は、通常の組織の加熱凝固治療に照射される照射時間で

50

ある 1 から 30 秒程度の連続波である。1 回目の治療用超音波照射 29 が予め設定した照射時間経過して終了した直後に、診断用超音波送受信 34 が、制御部 20 により制御される。その結果、1 回目の治療用超音波照射直後の血流速度が計測され、メモリ 260 に記憶される。

前述のように、メモリ 260 に記憶されている 1 回目の治療用超音波照射の前後に計測された血流速度が比較され、予め設定した血流速度変化率の閾値を上回る場合は、2 回目の治療用超音波照射の実行命令信号が制御部 20 に送られる。あるいは、1 回目の治療用超音波照射直後の血流速度が、予め設定した血流速度の絶対値の範囲内である場合は、2 回目の治療用超音波照射の実行命令信号を制御部 20 に送り、一方で、設定した血流速度の絶対値の範囲外になった時点で照射を停止させるように制御することも可能となる。

10

ここで、制御部 20 は、2 回目の治療用超音波照射の実行命令信号を受けて、撮像用超音波及び治療用超音波照射の照射タイミングの制御を行う。ここで、予め、初期設定で設定された、1 回目と 2 回目の治療用超音波照射間の治療休止時間 30 と、2 回目の治療用超音波の照射時間と、2 回目の治療用超音波の照射強度等に従った治療用超音波の照射ができるように、制御部 20 は治療用超音波制御部 23 に信号を送ることができる。

ここで、制御部 20 からは、予め設定した治療用超音波照射の治療休止時間 30 を経て、2 回目の治療用超音波照射 31 が行われる直前に撮像用超音波送受信 35 が制御され、血流速度が計測されて、計測された血流速度がメモリ 260 に記憶される。

引き続き、2 回目の治療用超音波照射 31 が行われ、2 回目の治療用超音波照射 31 が予め設定した照射時間経過して終了した直後に、撮像用超音波送受信 36 が行われ、血流速度が計測され、メモリ 260 に記憶される。1 回目の治療用超音波照射時と同様に、メモリ 260 に記憶されている 2 回目の治療用超音波照射の前後に計測された血流速度が比較され、予め設定した血流速度変化率の閾値を上回る場合は、3 回目の治療用超音波照射の実行命令信号が制御部 20 に送られる。このようにして、治療用超音波照射と撮像用超音波送受信のタイミングが制御される。

20

図 4 は、本発明の実施例において、撮像用超音波送受信 27 と治療用超音波照射 26 のタイミングを示す模式図であり、図 3 のように 1 回の治療用超音波照射が、連続波である場合ではなく、パルス波である場合の治療用超音波照射 26 と撮像用超音波送受信 27 のタイミングを示す図である。図 4 に示す例では、1 回の治療用超音波照射で、パルス波の治療用超音波の照射が複数回実行され、治療用超音波照射が複数回実行される。

30

図 2 に示す焦点 8 と一致させた血管の血流速度を撮像用超音波送受信 32 により計測される。即ち、生体内の血流から反射してくる周波数偏位した受信信号は、信号処理部 19 で処理した後、血流速度演算解析部 21 で周波数分析され血流速度が算出される。算出された血流速度は、メモリ 260 に記憶され、血流速度はその速度に応じて、ディスプレイ 24 にカラー表示することもできる。

ここで、術者による入力部 25 の操作により治療用超音波照射の実行命令信号 28 が下されると、制御部 20 により、1 回目の治療用超音波照射 37 の直前に撮像用超音波送受信 33 が制御される。送信パルスに対する生体内の血流から反射してくる周波数偏位した受信信号は、信号処理部 19 で処理された後、血流速度演算解析部 21 で周波数分析され血流速度が算出されメモリ 260 に記憶される。

40

引き続き、1 回目の治療用超音波照射 37 が行われるが、この 1 回目の治療用超音波照射 37 は、複数の治療用超音波のオンとオフによって構成されている。即ち、予め設定された、超音波振幅、パルス長、パルス波の繰り返し周期に基づいて、治療用超音波制御部 23 を制御することにより、パルス状の治療用超音波の照射が可能となる。

例えば、1 回目の治療用超音波照射 37 は 60 秒と設定し、その 60 秒のうち、パルス長が 90 ミリ秒であり、繰り返し周期が 9 / 10 と設定することにより、90 ミリ秒の治療用超音波照射が 10 ミリ秒の照射休止時間をはさんで、繰り返される。

1 回目の治療用超音波照射 37 が始まり、そのうちの 1 回目のパルス波 39 の照射が終わり、2 回目のパルス波 40 の照射との間の照射休止時間に、撮像用超音波送受信 41 が行われ、1 回目のパルス波 39 の後の血流速度が計測され、メモリ 260 に記憶される。

50



同様にして、２回目のパルス波４０の照射後にも、撮像用超音波送受信４２により血流速度が計測され、メモリ２６０に記憶される。このようにして、１回目の治療用超音波照射３７の複数のパルス波の照射後の血流速度が計測され、メモリ２６０に記憶される。

ここで、１回目の治療用超音波照射３７の直前の血流速度に対して、各パルス波の照射直後の血流速度を対比することが可能となる。例えば、予め設定した血流速度の絶対値の範囲内である場合は、照射を継続させ、一方、設定した血流速度の絶対値の範囲外になった時点で照射を停止させるように制御することが可能となる。

あるいは、設定した血流速度変化率の範囲内である場合は、照射を継続し、設定した血流速度変化率の範囲外になった時点で照射を停止するように制御することも可能となる。

先に説明した図３、図４において、治療休止時間３０の間にも、撮像用超音波送受信３２'が行われ、血流速度が算出される。算出された血流速度は、メモリ２６０に記憶され、血流速度はその速度に応じて、ディスプレイ２４にカラー表示することもできる。これにより、治療休止時間中において、目標としている部位の血流速度を術者が把握することが可能となる。すなわち、治療休止時間中に血流速度が予想外の変化をした場合でも、術者はその情報を得ることでき、治療計画の変更や一時停止を選択できる。

次に、本実施形態の超音波治療装置における血管梗塞による腫瘍等の治療手順の一例について説明する。

図５は、本発明の実施例の超音波治療装置を用いて行う治療手順を説明するフローチャートである。なお、図５、図６に示すＳ<sub>i</sub>はステップ<sub>i</sub>を意味する。

Ｓ１は、初期設定を行うステップである。術者は、前述の撮像モードにより診断画像をリアルタイムでディスプレイ２５に表示している状態で、治療モードをスタートして、初期設定を行う。初期設定では、治療対象の疾患に合せて条件を設定する。例えば、子宮筋腫の栄養血管の梗塞が目的であれば、予め子宮筋腫の血管梗塞の目的に最適化された収束超音波の強度や１回の照射に要する時間等を設定できる。

続いて、術者は、表示される撮像用超音波画像の患部９の観察を行い、治療対象となる血管１０を観察する。即ち、術者は表示された画像を見ながら、収束超音波を照射して血流を遮断させる対象となる血管１０を選定できる。

Ｓ２は、画像上で血管に治療照準を合わせるステップである。術者は、アプリケーション１を例えば手で保持し移動させ、焦点８を治療の対象とする血管１０に一致させる。このとき、術者による入力部２５の操作による実行命令により、焦点８と一致した血管の血流速度の計測を実行できる。更に、計測された焦点８と一致した血管の血流速度を経時的にディスプレイ２４に表示させることも可能である。

Ｓ３は、術者が治療用超音波を照射するか否かを判断するステップである。焦点８を一致させた血管に対して治療用超音波を照射するか否かを術者が判断する。照射を行う場合は、Ｓ４（治療用超音波照射の実行命令が入力されるステップである）に進み、術者は、入力部２５の操作により、治療用超音波照射の実行命令を入力できる。

Ｓ５は、血管の血流速度計測を行うステップである。Ｓ４の治療用超音波照射の実行命令をトリガーに、焦点８の部分の血管の血流速度が血流速度演算解析部２１で算出され、メモリ２６０に記憶される。

Ｓ６は、治療用超音波照射を実行するステップである。第１回目の治療用超音波照射が行われる。Ｓ１で設定された超音波照射（条件）情報が治療用超音波制御部２３に入力され、それに基づき、選択された周波数に応じた照射音場それぞれの焦点位置及び音圧分布形状を規定する照射コード信号が、超音波素子駆動部２２へ与えられる。それによって、超音波素子駆動部２２により、治療用超音波用トランスデューサ２の各素子を駆動させて、強力超音波が、設定された照射時間に合わせて照射される。

Ｓ７は、血管の血流速度計測を行うステップである。超音波の照射後の焦点８の部分の血流速度が血流速度演算解析部２１で算出され、メモリ２６０に記憶される。

Ｓ８は、血流速度変化率と閾値とを比較するステップである。メモリ２６０に記憶された、Ｓ５で得た治療用超音波照射前の血流速度とＳ７で得た治療用超音波照射後の血流速度が、血流速度演算解析部２１で比較され、血流速度の変化率が算出され、メモリ２６０

10

20

30

40

50

に記憶される。即ち、治療用超音波照射前に計測した焦点 8 の血流速度  $V_1$  と照射直後に計測した焦点 8 の血流速度  $V_2$  を式 ( 1 ) により、血流速度変化率  $R_1$  として算出し、メモリ 260 に記憶させる。

$$R_1 = V_2 / V_1 \quad \dots (1)$$

ここで、算出された血流速度変化率が予め設定した閾値を上回った場合、治療用超音波照射により、血管の狭窄が生じ、血流速度が増加したものと判断され、S8 から S4 に戻り、再び同一部位への 2 回目の治療用超音波照射の実行命令が生成される。即ち、再び、S4 から S7 までは同様に繰り返されることになる。

同一部位への 2 回目の治療用超音波照射が行われ、その照射前後の血流速度が 1 回目の照射の場合と同様に比較される。S7 で、血流速度変化率が予め設定した閾値を上回った場合、2 回目の治療用超音波照射により、更に血管の狭窄が生じ、血流速度が増加したものと判断される。

10

再度、S8 から S4 へ戻り、3 回目の治療用超音波の照射を行う。このようにして、1 回の治療用超音波照射毎の、血管狭窄の程度 ( 血管狭窄度 ) を算出でき、繰り返し、同一部位への超音波照射を行うことで血管狭窄を進行させることができ、最終的に目的血管の血流を途絶させ、血管梗塞を生じさせることができる。

一方、S8 で、治療用超音波照射前後の血流速度変化率が、予め設定した閾値以下である場合は、治療超音波照射では、血管の狭窄が不十分であるか、全く血流が検出できなかったことを意味しており、S8 から S2 に戻る。

術者は、再び、血管観察と血管に対する再照準ができる。ここで、S3 で、術者は、再度焦点 8 を一致させた血管 10 の治療を行うか、あるいは、治療を終了するかを選択できる。例えば、血流が完全に途絶されていたり、血流の測定が不安定であったような場合は、術者は、治療を終了できる。一方、再度の照射を決定した場合は、S4 に進み、前述した手順に従い治療を再び進めることができる。

20

また、S5 及び S7 で算出され、メモリ 260 に記憶された血流速度を、経時的にディスプレイ 24 上に表示することにより、術者は、治療中の血管の血流変化を随時把握できる。あるいは、S8 で算出された血流速度変化率を、経時的にディスプレイ 24 上に表示することもできる。

図 6 は、本発明の実施例の超音波治療装置を用いて行う他の治療手順を説明するフローチャートである。図 5 の S1 で治療用超音波照射の条件を予め設定しておくことにより、図 6 のフローチャートに示すような治療手順も可能である。即ち、S8 で、血流速度の変化率が予め設定した閾値以上の場合に、S6 の治療用超音波照射に直接進み、迅速に治療用超音波照射を行うことも可能である。

30

図 7 は、本発明の実施例において、収束超音波照射前後のラット大腿動脈の血流速度計測結果を示す図である。図 7 の横軸は、HIFU ( 強力な収束超音波、High Intensity Focused Ultrasound ) の照射回数を示し、図 7 の縦軸は、収縮期血流速度 (  $\text{cm/sec}$  ) を示す。図 7 は、ラットの大腿動脈に対して、周波数 3 MHz の収束超音波を複数回照射した場合の血流速度の変化を示す。図 7 に示す白丸 43 と黒丸 44 の 2 例の計測結果について以下説明する。

予め、血流速度変化率の閾値を設定しておき、例えば、図 7 に示すラット血管の血流速度変化については、照射前の血流速度に対して、例えば、変化率 1.2 倍以上の場合には照射を繰り返し、それ以下である場合には、照射を一時停止し、再照準を行うように設定した。血流速度は、収縮期血流速度を計測した。図 7 中の白丸 43 のラットの例では、収束超音波照射前の血流速度は約  $20 \text{ cm/sec}$  であり、1 回目の照射により、血流速度は約  $70 \text{ cm/sec}$  に上昇し、血流速度変化率は、予め設定した 1.2 倍以上であるので、2 回目の照射を繰り返した。2 回目の照射後の血流速度は、約  $82 \text{ cm/sec}$  であり、2 回目照射前後での血流速度変化率は、予め設定した 1.2 倍以上であり、3 回目の照射を繰り返した。その結果、3 回目の照射後の血流は遮断され、血流速度計測結果は、 $0 \text{ cm/sec}$  であり、3 回目照射前後での血流速度変化率は設定値以下となり、照射を停止した。

40

同様に、黒丸 44 のラットの例について説明する。1 回目の照射により、血流速度は、

50

20 cm / 秒から、約 40 cm / 秒に上昇し、設定した血流速度変化率以上であり、2 回目の照射が行われた。2 回目の照射前後の血流速度変化も設定値以上であり、同様に 3 回目の照射が行われ、以後同様にして 5 回目まで照射が繰り返された。5 回目の照射を行うことにより、血流が遮断され、血流速度は 0 cm / 秒となり、血流速度変化率は設定閾値以下となり、この時点で照射を停止した。

このように、1 回の照射毎の血流速度変化率を比較することにより、1 回の照射毎の血管の狭窄又は梗塞の程度が判定でき、対象とした血管毎に照射の回数を変えることができ、血流遮断を確実化せしめることができる。

図 8 は、本発明の実施例において、収束超音波照射によるラット大腿動脈の温度変化を示すグラフである。図 8 の横軸は、時間 (秒) を示し、図 8 の縦軸は、温度変化 (°C) を示す。図 8 は、前述のラットの血管に対して収束超音波照射を行った際の焦点の組織内温度上昇を熱電対を患部に挿入して計測した結果を示す。

10

収束超音波照射時間は 5 秒間であり、図 8 に示すように、超音波照射により急激に組織内温度は上昇していることがわかる。5 秒間の超音波照射により組織内温度はほぼ 100 °C に到達しているのがわかる。血管及びその周囲組織を収束超音波照射により熱変性させることにより、血管を狭窄あるいは梗塞させ得るものと考えられることができる。

図 9 は血管の模式図を示す。図 9 に示す例では、血管は血管狭窄を含んでいる。収束超音波を血管に照準し、照射を行うことにより、血管組織あるいはその周辺組織に変性が生じて、血管が狭窄する。血管狭窄部分 45 は、血管正常部分 46 に比べて、血流速度は速くなる。本発明では、図 9 に示すような血管狭窄部分の血流速度変化を捉えることにより、収束超音波照射による血管狭窄あるいは梗塞の程度を把握することが可能となる。

20

以下、図面で使用している参照番号の説明を行う。

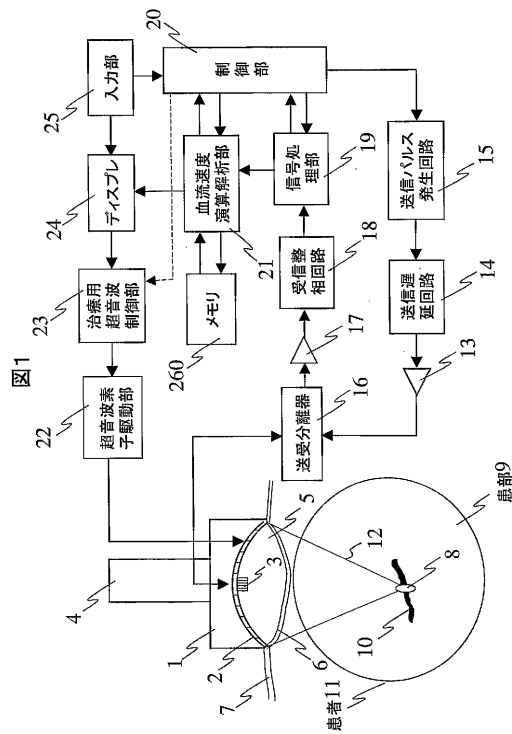
1 ... 治療用アプリケーション、2 ... 治療用超音波トランスデューサ、3 ... 撮像用探触子、4 ... アプリケーション保持部、5 ... 媒体、6 ... 水袋、7 ... 皮膚、8 ... 焦点、9 ... 患部、10 ... 血管、11 ... 患者、12 ... 治療用超音波ビーム、13 ... 増幅器、14 ... 送信遅延回路、15 ... 送信パルス発生回路、16 ... 送受分離器、17 ... 増幅器、18 ... 受信整相回路、19 ... 信号処理部、20 ... 制御部、21 ... 血流速度演算解析部、22 ... 超音波素子駆動部、23 ... 治療用超音波制御部、24 ... ディスプレ、25 ... 入力部、260 ... メモリ、26 ... 治療用超音波照射、27 ... 撮像用超音波送受信、28 ... 治療用超音波照射の実行命令、29 ... 1 回目の治療用超音波照射、30 ... 治療休止時間、31 ... 2 回目の治療用超音波照射、32、32'、33、34、35、36 ... 撮像用超音波送受信、37 ... 1 回目の治療用超音波照射、38 ... 2 回目の治療用超音波照射、39 ... 1 回目のパルス波、40 ... 2 回目のパルス波、41、42 ... 撮像用超音波送受信、43 ... 血流計測したラットの 1 例、44 ... 血流計測したラットの 1 例、45 ... 血管狭窄部分、46 ... 正常血管部分である。

30

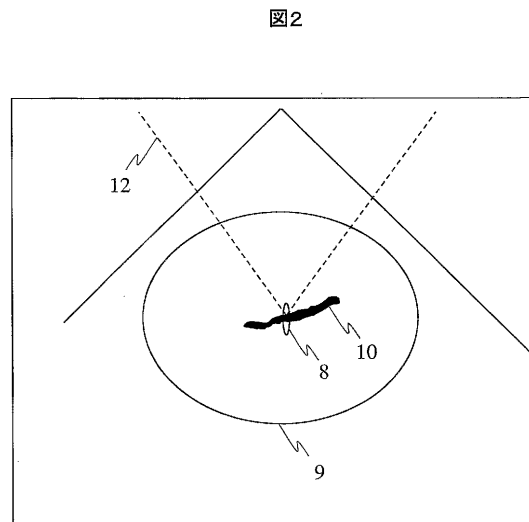
#### 【産業上の利用可能性】

本発明によれば、治療用超音波照射毎の血管狭窄度を測定しながら照射を繰り返すことにより、血管の梗塞を確実化することができる。

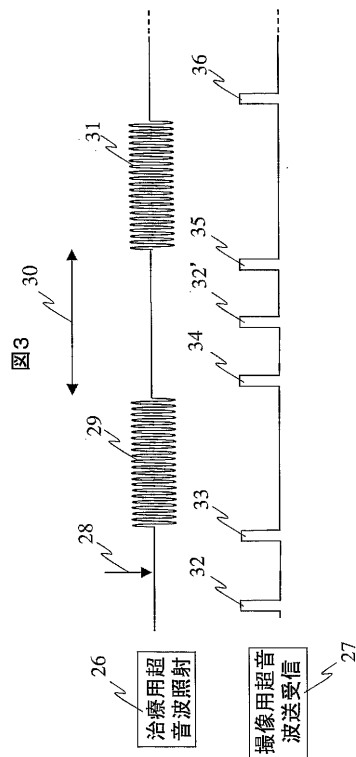
【 図 1 】



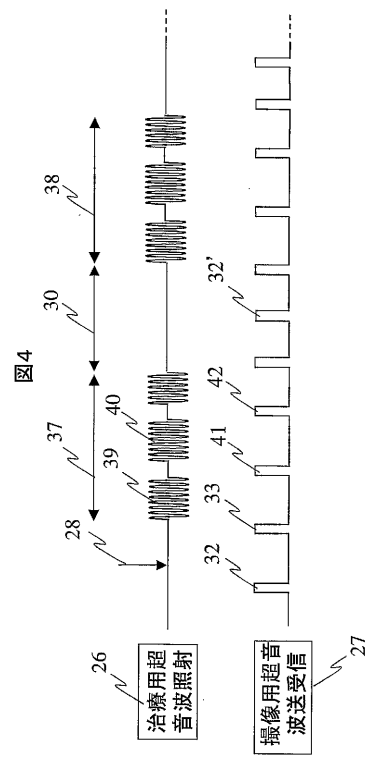
【圖 2】



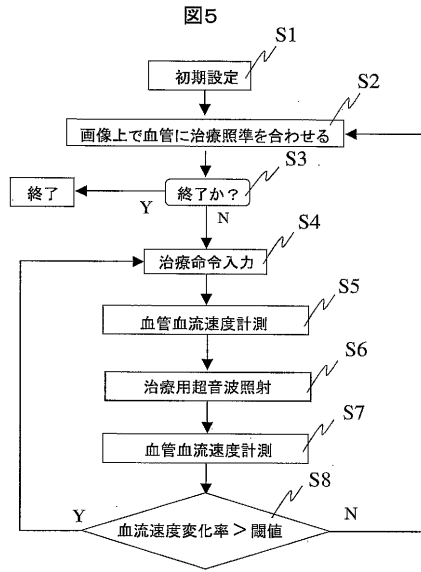
【圖 3】



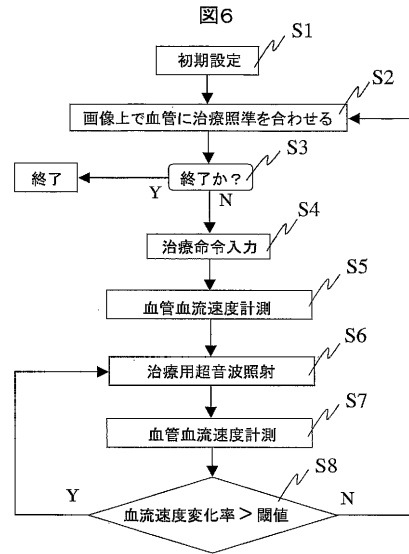
【 図 4 】



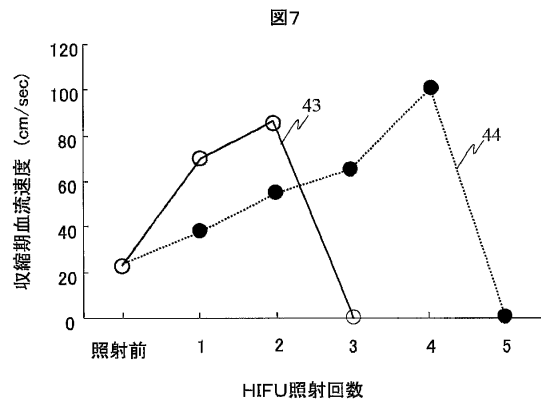
【図5】



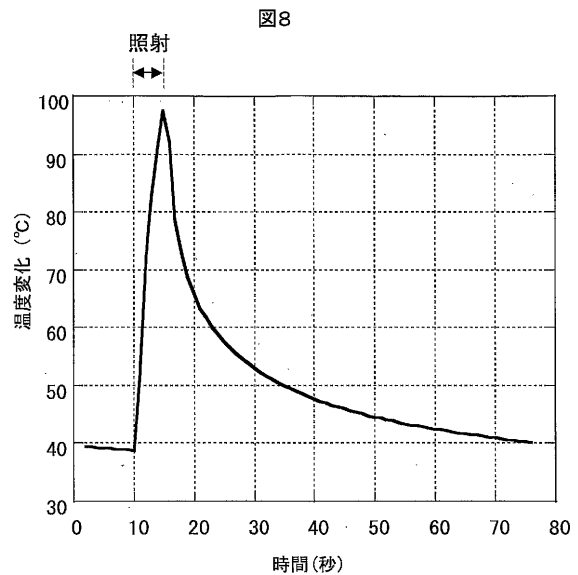
【図6】



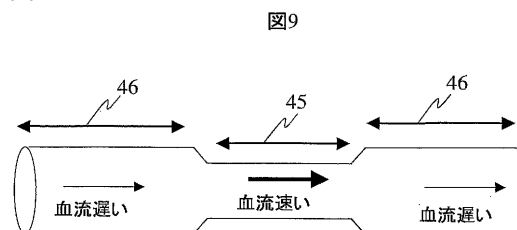
【図7】



【図8】



【図9】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 川畑 健一  
日本国東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社日立製作所中央研究所内
- (72)発明者 梅村 晋一郎  
日本国東京都国分寺市東恋ヶ窪一丁目280番地 株式会社日立製作所中央研究所内
- (72)発明者 岡井 崇  
日本国東京都品川区旗の台一丁目5番8号 学校法人昭和大学内
- (72)発明者 石川 哲也  
日本国東京都品川区旗の台一丁目5番8号 学校法人昭和大学内

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第02/100486(WO, A1)  
特開昭62-139645(JP, A)  
特開2002-224114(JP, A)  
特開2003-079626(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 19/00  
A61B 8/06  
A61B 18/00

专利名称(译)	超音波治疗装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP4401354B2</a>	公开(公告)日	2010-01-20
申请号	JP2005506291	申请日	2004-05-18
[标]申请(专利权)人(译)	株式会社日立制作所 株式会社日立医药		
申请(专利权)人(译)	株式会社日立制作所 株式会社日立メディコ		
当前申请(专利权)人(译)	株式会社日立制作所 株式会社日立メディコ		
[标]发明人	佐々木一昭 東隆 川畑健一 梅村晋一郎 岡井崇 石川哲也		
发明人	佐々木 一昭 東 隆 川畑 健一 梅村 晋一郎 岡井 崇 石川 哲也		
IPC分类号	A61B19/00 A61B8/06 A61B18/00 A61B8/13 A61N7/02		
CPC分类号	A61N7/02 A61B8/06 A61B8/13 A61B2090/378		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B8/06 A61B17/36.330		
审查员(译)	川端修		
优先权	2003139753 2003-05-19 JP		
其他公开文献	JPWO2004100811A1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

提供了超声治疗设备，其在基于治疗超声暴露基础上测量血管收缩的程度的同时重复治疗性超声暴露。该设备包括：治疗用超声波换能器2，其将患部的血管暴露于聚焦的治疗超声波持续指定的暴露时间段;成像超声波探头3，其对患部的超声波断层图像进行成像;显示超声波断层图像的显示单元24;装置21，用于从成像超声波探头接收的信号中检测血流信号，并确定患部血管的血流速度;用于计算在暴露于治疗超声波期间或在暴露于治疗超声波之前和之后的血流速度的变化率的装置21;以及根据血流速度的变化率控制治疗用超声波的照射条件，控制治疗用超声波换能器的装置23。

