

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4944795号
(P4944795)

(45) 発行日 平成24年6月6日 (2012.6.6)

(24) 登録日 平成24年3月9日 (2012.3.9)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 8/08 (2006.01)

A 6 1 B 8/08

A 6 1 F 5/00 (2006.01)

A 6 1 F 5/00

Z

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/36

3 3 0

請求項の数 12 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2007-550266 (P2007-550266)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月13日 (2006.12.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2006/325316
 (87) 国際公開番号 W02007/069775
 (87) 国際公開日 平成19年6月21日 (2007.6.21)
 審査請求日 平成20年6月9日 (2008.6.9)
 (31) 優先権主張番号 特願2005-360501 (P2005-360501)
 (32) 優先日 平成17年12月14日 (2005.12.14)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 503369495
 帝人ファーマ株式会社
 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号
 (74) 代理人 100169085
 弁理士 為山 太郎
 (72) 発明者 ▲高▼林 淳一
 東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
 ファーマ株式会社 東京研究センター内
 (72) 発明者 出口 常夫
 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 帝
 人ファーマ株式会社内

審査官 五関 統一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 照射位置確認機能を有する医療用超音波装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機関において治療又は検査部位に対して超音波パルスを照射するために決定された処方位置に、超音波照射手段が装着されているか、又は超音波が治療又は検査部位に照射されているかを、治療又は検査時に確認する医療用超音波装置において、
 超音波パルスを照射する超音波照射手段、該超音波照射手段から照射した超音波の反射波を受信する信号受信手段、受信信号を記録する信号記録手段、及び記録信号と該受信信号との比較を行う比較手段を備え、
 該信号受信手段が、脂肪と筋肉の境界、筋肉の境界である筋膜、及び筋肉と骨の境界からなる群から選ばれる一つ以上の境界から反射した、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を受信し、
 該信号記録手段が、該信号受信手段が受信した複数の該反射波の受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号を記録し、
 該比較手段が、該受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号に基づいて、該受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも1つのパラメータを算出し、予め記録された、処方位置で超音波を治療又は検査部位に照射したときに得られた該パラメータと、治療又は検査の確認時に算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示手段を備えることを特徴とする医療用超音波装置。

【請求項 2】

治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 3】

該超音波パルスが $100\text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の医療用超音波装置。

【請求項 4】

該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示手段がアラーム信号を表示することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の医療用超音波装置。

【請求項 5】

該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該超音波照射手段の照射位置を調節する位置調節手段を備えることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の医療用超音波装置。

10

【請求項 6】

該超音波照射手段と該信号受信手段が、同一の超音波トランスデューサで構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の医療用超音波装置。

【請求項 7】

医療機関において治療又は検査部位に対して超音波パルスを照射するために決定された処方位置に、超音波照射手段が装着されているか、又は超音波が治療又は検査部位に照射されているかを、治療又は検査時に確認する医療用超音波装置の制御方法において、治療又は検査部位に対して超音波照射手段から超音波パルスを照射し、脂肪と筋肉の境界、筋肉の境界である筋膜、及び筋肉と骨の境界からなる群から選ばれる一つ以上の境界から反射した、治療又は検査部位周囲から反射された、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を信号受信手段が受信し、該信号受信手段が受信した複数の該反射波の該受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも 1 つの信号を記録手段が記録し、該受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも 1 つの信号に基づいて、該受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも 1 つのパラメータを算出し、予め記録された、処方位置で超音波を超音波又は検査部位に照射したときの該パラメータと、治療又は検査の確認時に算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示手段に表示することを特徴とする医療用超音波装置の制御方法。

20

【請求項 8】

治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする請求項 7 に記載の医療用超音波装置の制御方法。

30

【請求項 9】

該超音波パルスが $100\text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする請求項 7 又は 8 に記載の医療用超音波装置の制御方法。

【請求項 10】

該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示手段にアラーム信号を表示することを特徴とする請求項 7 ~ 9 のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法。

【請求項 11】

該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、位置調節手段が該超音波照射手段の照射位置を調節することを特徴とする請求項 7 ~ 10 のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法。

40

【請求項 12】

該超音波照射手段と該信号受信手段が、同一の超音波トランスデューサで構成される、請求項 7 ~ 11 のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用超音波装置に関する。また、本発明は、超音波を用いて超音波が目的

50

の位置へ適切に照射できているかを確認する機能を有する装置に関し、特に超音波骨折治療器に関する。

【背景技術】

【0002】

治療又は検査に用いられている医療機器の使用において、患部の位置を正確に把握することが重要な場合がある。体内の情報を非侵襲に得る方法としては、従来のX線写真やMRI、CTスキャン、又は超音波画像診断等の可視化技術が良く用いられている。このように体内の患部の位置を把握するための機器類は数多く存在する。しかしこれらの機器を用いるには、莫大な費用や専門技術が必要であり、患者個人が利用することは困難である。また、可視化された情報から適切な治療位置を判断するためには、専門知識が必須である。

10

特に骨癒合促進のために用いられている超音波骨折治療器は、超音波トランスデューサから均一な超音波を患部へ照射することにより治療を行っている。超音波は、安全で簡便な物理療法として一般的に診断や治療に使用されている。一方で、超音波の照射方向はトランスデューサの装着位置や装着角度により容易に変わってしまう問題も存在し、この場合には、患部へ適切に超音波を照射できない事があった。特にギプス固定を行わない骨折部位への超音波照射の際には、トランスデューサを固定する事が極めて困難であり、患者が医療機関にて処方された通りの位置と角度で超音波トランスデューサを装着する事が難しく、トランスデューサの照射位置のズレが発生する事があった。

トランスデューサの位置ズレや角度ズレが発生した場合には、最適な治療の実施が困難となり、治療効率が著しく低下するため、トランスデューサの照射位置ズレを検出すると共に正確な照射位置を確認するための、照射位置の正否確認方法の開発が重要な課題である。

20

例えば特許第2790777号には、生体に対して超音波を照射し、その反射波を受信する事により骨位置を検出する骨位置検出装置に関する技術が開示されている。この技術は、骨評価装置において骨位置を検出する為の方法について記載されたものであるが、例えばトランスデューサの位置ズレ等が発生した際には、骨表面を検出する事は可能であるが、医療機関において決定された治療患部からの超音波照射ズレを検出する事は不可能である。

また、特表平10-509605号公報には、治療前に骨へ検査用超音波を照射し、その反射波を受信する事によって治療用超音波強度を最適化する超音波治療器が開示されている。特開2000-325383号公報も治療用超音波強度の最適化に関する特許である。これらの特許では、検査用超音波を用いるのではなく、治療に用いる超音波を照射し、反射波を受信する超音波治療器である。これらの技術により治療場所に応じた治療用超音波の強度変化が可能となったが、やはりトランスデューサの位置ズレ等による治療患部からの超音波照射ズレを検出できなかった。

30

治療又は検査効率低下を防止する為にも、超音波照射位置の正否確認の実現は、医療用の超音波照射装置においては不可欠な技術である。

【発明の開示】

【0003】

40

本発明は、医療機器を用いて、検査又は治療を行う場合、患者が医療機関にて処方された通りの位置や角度での医療機器の装着が難しいという問題点を解消するものである。

本発明者らは、かかる課題について鋭意検討した結果、患部へ超音波を照射した時の反射波を受信することにより照射位置を特定すると共に、その時の受信信号を記録しておき、その信号と、後の検査又は治療時にも同様にして受信した受信信号とを比較する事により、その位置が、処方された正しい位置かどうかを確認する方法を見出した。

更に具体的には、予め医療機関等での処方設定時に、超音波トランスデューサから患部に超音波を照射した時の、皮膚、筋肉、骨等の各組織からの反射波を同トランスデューサにより受信して、処方された照射位置（基準信号）として記録しておき、その後の治療時には患部へ超音波を照射したときに得られる受信波を、その基準信号と比較・解析するこ

50

とによって、適切な処方位置で超音波が照射できているかどうかを確認する方法である。

すなわち、本発明は、

(1) 治療又は検査部位に対して超音波パルスを照射する医療用超音波装置において、超音波照射機能を有する第一トランスデューサ、該第一トランスデューサから照射した超音波の反射波を受信する機能を有する第二トランスデューサ、受信信号を記録するメモリ、及び記録信号と該受信信号との比較を行う比較演算素子を備えることを特徴とする医療用超音波装置、

(2) 治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする(1)に記載の医療用超音波装置、

(3) 該第二トランスデューサが、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を受信することを特徴とする、(1)又は(2)に記載の医療用超音波装置、

(4) 該メモリが受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号を記録することを特徴とする(1)~(3)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(5) 該比較演算素子が、受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号に基づいて、受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも1つのパラメータを算出し、予め記録されたパラメータと新たに算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示部を備えることを特徴とする(4)に記載の医療用超音波装置、

(6) 該超音波パルスが 100 mW/cm^2 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする(1)~(5)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(7) 該比較演算素子の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示部がアラーム信号を表示することを特徴とする(1)~(6)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(8) 該比較演算素子の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該第一トランスデューサの照射位置を調節する位置調節機構を備えることを特徴とする(1)~(7)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(9) 該第一トランスデューサと該第二トランスデューサが、同一の超音波トランスデューサで構成される、(1)~(8)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(10) 治療又は検査部位に対して超音波パルスを照射する医療用超音波装置において、超音波照射手段、該超音波照射手段から照射した超音波の反射波を受信する信号受信手段、受信信号を記録する信号記録手段、及び記録信号と該受信信号との比較を行う比較手段を備えることを特徴とする医療用超音波装置、

(11) 治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする(10)に記載の医療用超音波装置、

(12) 該信号受信手段が、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を受信することを特徴とする、(10)又は(11)に記載の医療用超音波装置、

(13) 該信号記録手段が受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号を記録することを特徴とする(10)~(12)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(14) 該比較手段が、受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号に基づいて、受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも1つのパラメータを算出し、予め記録されたパラメータと新たに算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示手段を備えることを特徴とする(13)に記載の医療用超音波装置、

(15) 該超音波パルスが 100 mW/cm^2 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする(10)~(14)に記載の医療用超音波装置、

(16) 該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示手段がアラーム信号を表示することを特徴とする(10)~(15)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(17) 該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該超音波照射手段の照射位置を調節する位置調節手段を備えることを特徴とする(10)~(16)のいずれか

10

20

30

40

50

に記載の医療用超音波装置、

(18) 該超音波照射手段と該信号受信手段が、同一の超音波トランスデューサで構成される、(10)～(17)のいずれかに記載の医療用超音波装置、

(19) 治療又は検査部位に対して第一トランスデューサから超音波パルスを照射し、治療又は検査部位周囲から反射される反射波を第二トランスデューサが受信し、該受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号をメモリが記録することを特徴とする医療用超音波装置の制御方法、

(20) 治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする(19)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

(21) 該第二トランスデューサが、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を受信することを特徴とする、(19)又は(20)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

10

(22) 受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号に基づいて、受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも1つのパラメータを算出し、予めメモリに記録されたパラメータと新たに算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示部に表示することを特徴とする(19)～(21)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

(23) 該超音波パルスが $100\text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする(19)～(22)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

(24) 該比較演算素子の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示部にアラーム信号を表示することを特徴とする(19)～(23)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

20

(25) 該比較演算素子の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、位置調節機構が該第一トランスデューサの照射位置を調節することを特徴とする(19)～(24)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

(26) 該第一トランスデューサと該第二トランスデューサが、同一の超音波トランスデューサで構成される、(19)～(25)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

(27) 治療又は検査部位に対して超音波照射手段から超音波パルスを照射し、治療又は検査部位周囲から反射される反射波を信号受信手段が受信し、該受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号を記録手段が記録することを特徴とする医療用超音波装置の制御方法、

30

(28) 治療又は検査部位が骨折部位であることを特徴とする(27)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

(29) 該信号受信手段が、治療又は検査部位周囲から反射される複数の反射波を受信することを特徴とする、(27)又は(28)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

(30) 受信信号の強度、受信時間、及びパルス幅の少なくとも1つの信号に基づいて、受信信号の強度減衰率、受信時間の遅延率、及びパルス幅の変動率の少なくとも1つのパラメータを算出し、予め記録されたパラメータと新たに算出した該パラメータを比較し、パラメータ比較結果を表示する表示手段に表示することを特徴とする(27)～(29)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

40

(31) 該超音波パルスが $100\text{ mW} / \text{cm}^2$ 以下の低出力超音波パルスであることを特徴とする(27)～(30)に記載の医療用超音波装置の制御方法、

(32) 該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、該表示手段にアラーム信号を表示することを特徴とする(27)～(31)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

(33) 該比較手段の比較結果が予め設定した閾値を外れた場合、位置調節手段が該超音波照射手段の照射位置を調節することを特徴とする(27)～(32)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、

(34) 該超音波照射手段と該信号受信手段が、同一の超音波トランスデューサで構成さ

50

れる、(27)~(33)のいずれかに記載の医療用超音波装置の制御方法、である。

【図面の簡単な説明】

【0004】

第1図は本発明の医療用超音波装置の実施形態である。第2図は、本発明の骨折治療器の実施形態1である。第3図は、本発明の骨折治療器の装置の構成要素1である。第4図は、本発明の骨折治療器の実施形態2である。第5図は、本発明の受信信号解析例である。第6図は、本発明の骨折治療器の装置の構成要素2である。第7図は、本発明の骨折治療器の実施形態3である。第8図は、本発明の骨折治療器の装置の構成要素3である。第9図は、本発明の骨折治療器の構成要素4である。第10図は、本発明を実現する骨折治療器の実施形態4である。第11図は、位置調節機能を有する固定手段の実施形態である。第12図は、本発明の医療用超音波装置を大腿骨に実施した場合に得られる信号例である。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

本発明の医療用超音波装置は、医療機器による治療を処方する過程で、患部に対して超音波トランスデューサから検査用の超音波を発信する。発信に用いたトランスデューサを受信端子としても用い、体内で反射された超音波の信号の中で、特定の信号到達時間の範囲に含まれる信号のみを選択的に検出し、治療器に記録する。

治療を行う際には、治療前に検査用の超音波を発信して、反射波を検出する。この信号の強度、到達時間、及び信号の継続時間について、記録された信号との比較、解析を行う。

20

処方時に記録された信号と同等の検出信号が得られた場合、医療機器を該当箇所に設置して、検査用超音波を治療用超音波に切り替えて治療を行う。処方時に記録された信号と異なる検出信号が得られた場合、また、検出信号が得られなかった場合、再度検査用の超音波を発信して、検出信号の解析を行う。これは適切な信号が得られるまで繰り返す。

上述の方法により、本発明は、処方された位置に超音波トランスデューサが装着されていることを確認できる。また、本発明は、処方された位置に超音波が照射されていることを確認できる。

図1に本発明を実現する医療用超音波装置の例を示す。なお、本発明はこの適応例や図示の実施例に限定されるものではない。図1に示す医療用超音波装置は、超音波の発信制御及び受信信号の解析を行う制御装置25、ケーブル7を通して接続されたトランスデューサ4で構成される。トランスデューサ4は超音波の発信と受信に用いる。このトランスデューサ4は発信と受信のそれぞれを単独で行う複数個のトランスデューサで構成することもできる。複数個のトランスデューサで構成する場合、受信側はトランスデューサの代わりに高感度のマイクロフォン（ハイドロフォン）や圧力センサ等、超音波を受信できるセンサであってもよい。以下に記載する例はすべて一つのトランスデューサで構成される装置について述べているが、本発明はこれらの例に限定されるものではない。

30

更に具体的に、本発明の超音波骨折治療器の例を図2に示す。

治療を開始するに当たり、病院等の医療機関での処方設定時には、X線画像診断等により、大腿骨23の骨折部位3に治療用超音波が当たるように、トランスデューサの設置位置が決められる。処方された位置にトランスデューサ4をトランスデューサ固定手段8で装着する。このとき、超音波伝播物質として、トランスデューサ4と軟部組織1の間には超音波ゲル6を塗布する。骨折治療器5からの検査用超音波信号としては、周波数は1 - 5 MHzで設定できるが、好ましくは1.5 MHz；バースト幅は5 - 200 μ sで設定できるが、好ましくは5 - 70 μ sの範囲、さらに好ましくは20 μ s；繰返し周期は10 Hz ~ 10 kHzで設定できるが、好ましくは1 kHz；超音波出力の時間平均と空間平均が0.75 - 30 mW / cm²の超音波、好ましくは3 mW / cm²の超音波；を発信するようケーブル7を通してトランスデューサ4に伝達し超音波を照射する。照射時間は、制御手段により容易に調節でき、また目的によって照射時間を変更すれば良いが、例えば1秒~10秒程度照射する。照射時間が長ければ精度が高まるので、処方設定時には、

40

50

例えば 10 秒程度、在宅での使用時は、利便性を考慮して例えば 1 ~ 5 秒、好ましくは 2 秒程度照射する。

体内の軟部組織 1 (脂肪、筋肉など) や骨でそれぞれ音響インピーダンスが異なるため、超音波は音響インピーダンスが異なる境界で反射する。トランスデューサ 4 は各境界で反射された超音波を受け、このとき電気信号を生じる。生じた信号はケーブル 7 を通して骨折治療器 5 に送られ、信号を解析し、結果を表示手段 (表示部) 14 にて示す。医療従事者が適切な結果と判断した場合、これを記録手段 (メモリ) 12 に記録し、基準信号として扱う。患者は信号を記録した装置を用いて治療を行う。信号受信の際には、体の動きや電場、磁場等の様々な外的要因によりノイズ信号を受信する可能性がある。

例えば、一般に普及している超音波画像診断装置では、画像分解能を向上させるために $1 \mu s$ 、もしくはそれ以下の短パルス波を用いているが、この場合には上述のノイズの影響を受けやすく、本発明が解決しようとしている課題であるトランスデューサの照射位置を正確に把握する事が困難である。つまり、画像診断検査の際には、リアルタイムで常に信号を受信して画像として可視化する事が目的である為、受信信号にノイズが混入した際にも大きな問題にはならない。また、従来技術の一例として、特開 2005 - 318921 号公報のように、受信信号に対してフィルタリング処理を施す等を行うことで、ノイズを低減するための技術が盛んに研究されている。しかし、これらはいずれも専門家が判断しやすい画像を構築するための技術である。一方で本発明が解決しようとしている課題である、治療用超音波照射装置のトランスデューサの照射位置を正確に把握するという目的においては、照射位置における受信信号を比較する事が重要である為、その信号精度の向上がより重要である。その為に、本発明では一定幅、例えば $20 \mu s$ のパルス幅を有した信号を発信することにより、ノイズ信号の影響を除去して対象物からの反射信号の精度を向上させる事ができる。

工業分野で利用されている非破壊検査も超音波画像診断と同様に、本発明と区別されるものである。非破壊検査も、超音波画像診断と同様に、トランスデューサで得た反射信号でリアルタイムの画像化を行っている。その画像を元に、疾病や探傷の判断は訓練された専門家によって行われている。一方、本発明は記録された信号との比較を行うことにより、照射されている部位を判断する。これにより、使用者の専門性に影響なく、再現性のある位置決めを実現することができる。ここでは超音波骨折治療装置を例としているが、本発明は検査又は治療に用いる医療機器の中で、適切な位置への処方が必要な医療機器に応用できる技術であり、低出力超音波パルスを用いることにより非侵襲、つまり安全に実現できる。

例えば、患者が在宅で治療する時には、医療機関で処方された装着位置にトランスデューサ 4 を取付け、検査用超音波の照射を行い、検出された信号と、医療機関で定められた基準信号とを比較することが出来る。信号の比較は図 5 に示すように、受信信号強度 18、受信信号時間幅 19 及び受信信号遅延時間 20 を用いて自動で比較手段 (比較演算素子) を備えた制御手段 9 によって実施される。より具体的には、照射部位における反射信号の受信強度 18 と受信信号時間幅 19 から、信号の減衰率と伝達速度及び信号持続時間を計算する事により、脂肪、筋膜、筋肉、骨といった体の組織とそれぞれの厚みを判断し、さらに受信強度 18 と受信遅延時間 20 とから、信号の減衰率と検出までの時間を求める事により、照射位置からのそれぞれの距離と、お互いの相対位置を判断して記録する。

図 5 を用いて本発明による検出方法について説明する。図 5 は 1.5 MHz 、パルス幅 $20 \mu s$ 、繰り返し周期 1 kHz 、超音波出力の空間平均と時間平均が $3 \text{ mW} / \text{cm}^2$ の検査用超音波を大腿骨に照射した際の反射信号を模式的に示した例である。図 5 では、信号の遅延時間から最も受信までの時間が短い第一信号が脂肪と筋肉の境界、第二信号が 2 種類の筋肉の境界 (筋膜)、そして最も受信までの時間が長い第三信号が筋肉と骨の境界だと予測できる。信号強度は反射する境界での音響インピーダンスの差と超音波が伝搬する距離に関する減衰で決定される。音響インピーダンスの差が小さい脂肪と筋肉の境界から反射される信号は小さくなり、音響インピーダンスが二倍以上異なる筋肉と骨の境界から反射される信号は大きくなる。浅い境界面からの反射信号は減衰の影響が小さいが、

10

20

30

40

50

体内の深い境界面からの反射信号は減衰の影響が大きくなる。以上の信号処理によって、それぞれの組織の厚み及び／又は相対位置関係を求める事ができる。図5の例では、超音波を照射した領域は、脂肪、筋肉、別の筋肉、骨の層になっていることがわかる。更には受信信号時間幅を用いて、例えば信号の連続性の識別、閾値を越えた信号の積算や信号強度の平均値の解析を行うことにより、突発的なノイズの除去を可能にする。また音響インピーダンスが異なる材質が近傍に存在する場合は、複数の物質からの反射信号が合成されて受信するが、受信信号時間幅とそれぞれの組織での音響インピーダンス特性から合成された信号を分解し、それぞれの反射信号として検出することが可能である。

図12に実施例を示す。図12は1.5MHz、パースト幅20μs、繰り返し周期1kHz、超音波出力の空間平均と時間平均が3mW/cm²の検査用超音波を大腿骨に照射した際の発信信号27と受信信号28を示している。本例では、受信信号28が筋膜による反射、もう一つの受信信号29が骨による反射であると判断できる。

こうして求めた照射位置での体の組織とそれぞれの厚み、位置関係、及び皮膚からの距離を比較する事により、医療機関で処方された正しい位置であるかどうかの判断を行う。トランスデューサの位置や角度が設定と異なった場合には、例えば図5の信号の強度増減や消失、検出時間の遅延などが生じる可能性がある。この際、どの程度の差異が発生した場合に、位置ズレと判断するかについては、患者ごとに適宜設定が可能であるが、例えば、信号強度として±10%、到達時間は±5%を誤差範囲として指定する事が出来る。基準信号からのズレが、設定した誤差範囲から逸脱した反射波信号であった場合には、表示手段(表示部)14で患者に治療位置が初期に設定を行った位置とは異なっていることを患者に連絡する。基準信号の誤差範囲内であった場合、検査用超音波から治療用超音波に変更し、1.5MHzの周波数、200μsのパースト幅、1kHzの繰り返し周期、超音波出力の時間平均と空間平均が30mW/cm²の超音波をトランスデューサから照射して治療を開始する。また、患者は定期的に医療機関にて照射位置の確認及び再設定を行うことで、最適な超音波照射を続けることができる。

図3に装置構成要素の一例を示す。

骨折治療器5は、発信回路10からケーブル7を通して伝達される信号でトランスデューサ4の照射する超音波の性質が決定される。また、トランスデューサ4が超音波を感じた場合に生じた電気信号は、ケーブル7を通して受信回路11にて検出し、記録手段(メモリ)12で保存される。電力供給手段13は内蔵電源もしくは外部の電源供給を受ける事が出来る手段であり、超音波骨折治療器の駆動源となる。表示手段(表示部)14は、骨折治療器5の状態、超音波の照射状況等の情報を提供する手段である。以上の要素は制御手段9にて調整され、この制御手段9は信号の比較手段(比較演算素子)としての機能も備える。

図4にワイヤレス型超音波骨折治療器の適応例を、大腿骨骨折治療を例に示す。骨折治療器5とトランスデューサ4とを繋ぐケーブル7をワイヤレス化する事により、トランスデューサ4を自由に配置する事が可能となり。さらには、治療部位によっては治療中に衣服を脱衣する必要があったが、ワイヤレス超音波照射装置16により、衣服を着たまゝの治療が容易となる。

治療の際の超音波信号は、ワイヤレス通信手段15を介してトランスデューサ4に伝達される。トランスデューサ4が受信した信号はワイヤレス超音波照射装置16に送られ、ワイヤレス通信手段15を用いて、ワイヤレス骨折治療器17に信号を送信し、結果を表示手段(表示部)14にて示す事が出来る。

さらにこの際、照射位置のズレを検出した場合には、位置調節手段(位置調節機構)で照射位置の調節が可能である。照射位置の調節は手動又は自動で行うことができる。自動で調節を行う場合は、照射位置自動調節手段22にて行い、照射位置自動調節手段22は制御手段9によって制御される。照射位置自動調節手段22として、例えば電圧印加により伸縮する導電性高分子材料26を固定手段8に用いることで実現できる。具体例を図11に示す。固定手段8としてベルトを用いた場合の例であり、図11の下方方向に超音波を照射することができる。固定手段8の一箇所以上の部分を伸縮する導電性高分子材料26

10

20

30

40

50

にて構築し、照射位置自動調節手段 22 で調節することで、導電性高分子材料 26 の伸縮によりトランスデューサ 4 の体表への設置位置を調節することができる。具体的には図 11 の矢印方向の伸縮が可能である。この伸縮により調節できる距離は導電性高分子材料の種類やサイズによるが、1 mm ~ 5 cm 程度伸縮できれば充分である。また、導電性高分子材料 26 をトランスデューサ 4 の背面（超音波を照射しない方向）の位置に用いれば、トランスデューサ 4 を体表へ押し付ける力の調節も可能となる。更に、この伸縮する導電性高分子材料 26 による伸縮箇所が増えることにより、より細かい調整、超音波照射位置の最適化が可能となる。複数個の伸縮箇所はそれぞれ同時にあるいは独立に伸縮させることができる。伸縮する導電性高分子材料 26 としては例としてポリピロールが挙げられる。

10

図 6 にワイヤレス骨折治療器の装置構成を示す。

トランスデューサ 4 の照射する超音波の性質は、ワイヤレス超音波照射装置 16 内の発信回路にて決定される。また、トランスデューサ 4 が超音波を感知した場合に生じた電気信号は、受信回路 11 にて検出する。ワイヤレス通信手段 15 は、ワイヤレス超音波照射装置 16 とワイヤレス骨折治療器 17 に存在し、信号の送受信を行うことを可能とする。受信回路で検出した信号は、ワイヤレス通信手段 15 を通じて、ワイヤレス骨折治療器 17 内の記録手段（メモリ）12 に送られ、保存される。電力供給手段 13 は内蔵電源もしくは外部の電源供給を受けることが出来る手段であり、ワイヤレス超音波照射装置、ワイヤレス骨折治療器それぞれの駆動源となる。表示手段（表示部）14 は、ワイヤレス超音波照射装置 16 とワイヤレス骨折治療器 17 の状態、通信状況、超音波の照射状況等の情報を提供する手段である。さらに照射位置のズレを検出した際には、照射位置自動調節手段 22 により、トランスデューサ 4 の位置を自動で調節できる。以上の要素は制御手段 9 にて制御される。

20

図 7 に記録メディア付超音波骨折治療器の適応例を、大腿骨骨折治療を例に示す。

治療開始時の処方設定の際に受信した信号は、記録メディア 21 で保存する事が出来る。例えば、患者が在宅で治療を実施する際には記録メディア 21 のみを持ち帰り、治療時に患者が有する骨折治療器にセットすることが出来る。

治療開始時には、基準信号が保存された記録メディア 21 を骨折治療器にセットし、医療機関で処方された装着位置において検査用超音波の照射を行い、図 2 の例で示したのと同様に検出された信号と医療機関で定められた基準信号との比較を行う。また、患者は定期的に医療機関にて照射位置の確認及び再設定を行うことで、最適な超音波照射を続けることができる。この際は、記録メディア 21 のみを医療機関に持参する事でより簡便な治療管理が可能となる。

30

図 8 に装置構成要素の一例を示す。

骨折治療器 5 は、発信回路 10 からケーブル 7 を通して伝達される信号でトランスデューサ 4 の照射する超音波の性質が決定される。また、トランスデューサ 4 が超音波を感知した場合に生じた電気信号は、ケーブル 7 を通して受信回路 11 にて検出し、記録手段（メモリ）12 で記録メディア 21 へ保存される。電力供給手段 13 は内蔵電源もしくは外部の電源供給を受けることが出来る手段であり、超音波骨折治療器の駆動源となる。表示手段（表示部）14 は、骨折治療器 5 の状態、超音波の照射状況等の情報を提供する手段である。以上の要素は制御手段 9 にて調整される。

40

図 9 に装置構成要素の一例を示す。

骨折治療器 5 と一体化したトランスデューサ 4 に、発信回路 10 からの信号で照射する超音波の性質が決定される。また、トランスデューサ 4 が超音波を感知した場合に生じた電気信号は受信回路 11 にて検出し、記録手段（メモリ）12 へ保存される。電力供給手段 13 は内蔵電源もしくは外部の電源供給を受けることが出来る手段であり、超音波骨折治療器の駆動源となる。表示手段（表示部）14 は、骨折治療器 5 の状態、超音波の照射状況等の情報を提供する手段である。以上の要素は制御手段 9 にて調整され、この制御手段 9 は信号の比較手段（比較演算素子）としての機能も備える。

図 10 に一体型超音波骨折治療器の適応例を、大腿骨骨折治療を例に示す。

50

ケーブル7をなくし、超音波骨折治療器5とトランスデューサ4を一体型にする。超音波骨折治療器5そのものを体に固定して使用することができるため、治療器の設置場所を選ばず使用することができる。

本発明の医療用超音波装置は、骨折治療に限らず他の医療用用途にも使用可能である。例えば、特定位置の筋、脂肪、臓器などへの検査又は治療を行うなど、骨組織に限定されない利用が可能である。更に、他の医療用検査機器もしくは治療機器と組み合わせて使用することもでき、目的の位置に対して再現性高い検査又は治療を提供することが可能となる。例えば本発明の医療用超音波装置で位置を確認したのち、レーザー治療器を用いれば、直進性のあるレーザー光を効率良く目的の部位に照射することができる。その他に、穿刺を行う場合等にも、本発明の医療用超音波装置によって再現性高く目的部位の位置決め

10

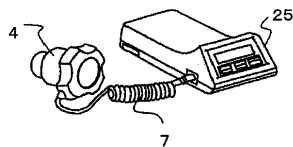
【産業上の利用可能性】

【0006】

本発明の医療用超音波装置を用いることで、目的の照射などの位置を再現性高く確認することが可能となる。これにより、検査又は治療を的確かつ効率的に行うことが期待できる。また、適切な位置で検査又は治療ができていることを患者に連絡することにより、治療コンプライアンスの向上効果も期待できる。

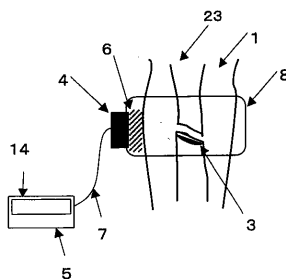
【図1】

第1図



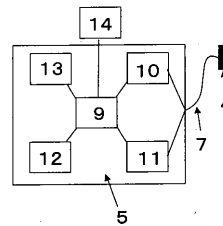
【図2】

第2図



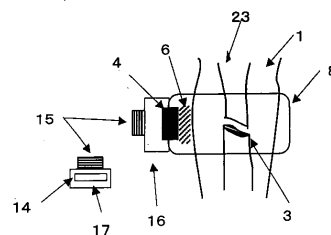
【図3】

第3図



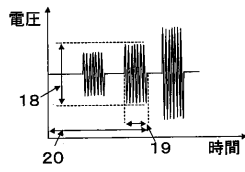
【図4】

第4図



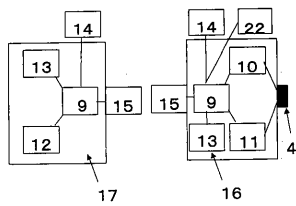
【図 5】

第5図



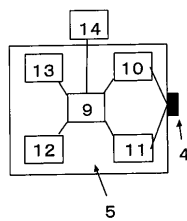
【図 6】

第6図



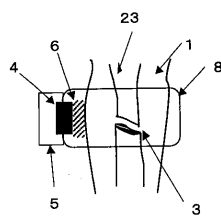
【図 9】

第9図



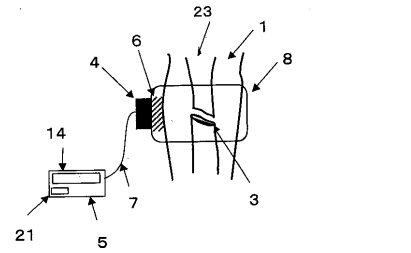
【図 10】

第10図



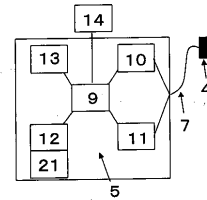
【図 7】

第7図



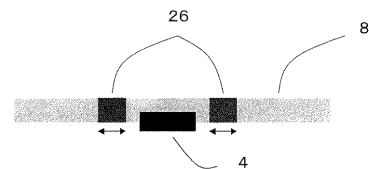
【図 8】

第8図



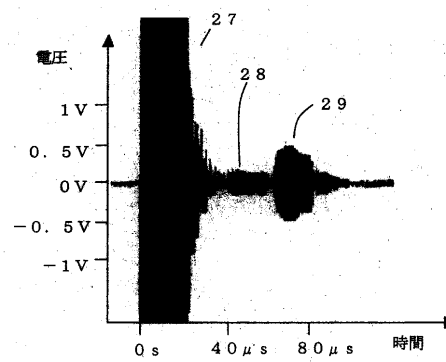
【図 11】

第11図



【図 12】

第12図



フロントページの続き

(56)参考文献 特表平06-509736(JP,A)
特開2001-231788(JP,A)
特表平10-509605(JP,A)
特開平10-043180(JP,A)
特開平09-019428(JP,A)
特開2000-300557(JP,A)
特開2001-309918(JP,A)
特開平02-104337(JP,A)
国際公開第2004/075987(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/08
A61B 18/00
A61F 5/00

专利名称(译)	具有照射位置确认功能的医疗超声波装置		
公开(公告)号	JP4944795B2	公开(公告)日	2012-06-06
申请号	JP2007550266	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)	帝人制药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	帝人制药有限公司		
[标]发明人	高林淳一 出口常夫		
发明人	▲高▼林 淳一 出口 常夫		
IPC分类号	A61B8/08 A61F5/00 A61B18/00		
CPC分类号	A61B8/08 A61B8/42 A61B8/4472 A61B2017/00119 A61B2090/378 A61N7/00		
FI分类号	A61B8/08 A61F5/00.Z A61B17/36.330		
代理人(译)	为山 太郎		
优先权	2005360501 2005-12-14 JP		
其他公开文献	JPWO2007069775A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明是一种医疗超声波装置，其中超声波脉冲照射到治疗或检查区域，设有超声波照射装置，信号接收装置，用于接收从超声波照射装置照射的超声波的反射波，信号记录用于记录接收信号的装置（存储器）和用于比较记录信号和接收信号的比较装置（比较操作元件）。通过本发明的装置，可以以高再现性检查适当的处理或检查位置。

