

(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2004-216159

(P2004-216159A)

(43) 公開日 平成16年8月5日(2004.8.5)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 B 18/00

A 6 1 B 8/12

F I

A 6 1 B 17/36

3 3 0

A 6 1 B 8/12

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2004-7401 (P2004-7401)  
 (22) 出願日 平成16年1月14日 (2004.1.14)  
 (31) 優先権主張番号 0300348  
 (32) 優先日 平成15年1月14日 (2003.1.14)  
 (33) 優先権主張国 フランス (FR)

(71) 出願人 504016684  
 ウダップ ソシエテ アノニム  
 フランス国 6 9 1 2 0 ヴォルク サン  
 ヴェラン リュ ドュ ドーフィネ 4  
 , 6 ペー. アー. ラ ブードレット ラ  
 マルタン  
 (71) 出願人 591060614  
 アンスチチュ ナショナル ド ラ サン  
 ト エ ド ラ ルシエルシュ メディカ  
 ル (アンセルム)  
 フランス国 7 5 6 5 4 パリ セデック  
 ス 1 3 リュ ドゥ トルビアク 1  
 O 1  
 (74) 代理人 100092277  
 弁理士 越場 隆

最終頁に続く

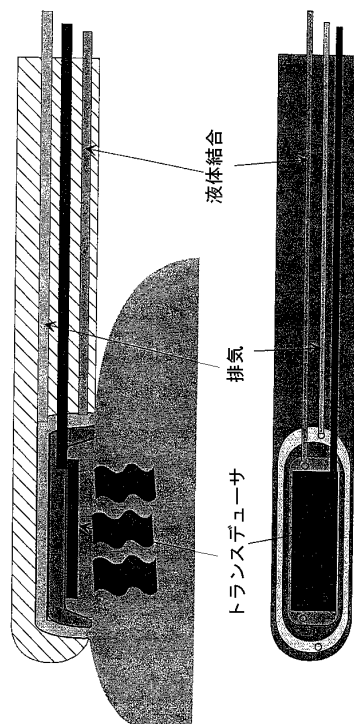
(54) 【発明の名称】 治療用プローブ

## (57) 【要約】

【課題】 ケーブルの先端領域に設置された、隔膜無しの平面超音波トランスデューサを有する手術用の凝固器具。この器具はさらに液体回路を有する。

【解決手段】 隔膜を使用しない、空洞内の空洞または内視鏡検査処置に有用である。液体は超音波カップリング液とプローブ冷却液の両方の機能を果たす。

【選択図】 図 2 3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

少なくとも一つの平面トランスデューサを有する腹腔鏡プローブ。

## 【請求項 2】

プローブ本体が超音波血管造影プローブを挿入するための通路を有する請求項 1 に記載の腹腔鏡プローブ。

## 【請求項 3】

複数のプローブと可撓性本体または関節状本体とを有する請求項 1 または 2 に記載の腹腔鏡プローブ。

## 【請求項 4】

トランスデューサの区域で開口し、弱い真空力を加えるための通路を有する請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の腹腔鏡プローブ。

## 【請求項 5】

上記通路の開口部がトランスデューサの周りに形成されている請求項 4 に記載の腹腔鏡プローブ。

## 【請求項 6】

超音波トランスデューサと、この超音波トランスデューサに対して相対移動可能なメス状ブレードとを有する凝固装置。

## 【請求項 7】

画像形成用トランスデューサを有する請求項 6 に記載の凝固装置。

## 【請求項 8】

ケーブルの先端領域に隔膜無しの平面超音波トランスデューサを有する凝固器具。

## 【請求項 9】

直径が 1 ~ 5 mm 以下である請求項 8 に記載の凝固器具。

## 【請求項 10】

ケーブルが可撓性を有する請求項 8 または 9 に記載の凝固器具。

## 【請求項 11】

請求項 8、9 または 10 に記載の凝固器具と、冷却兼カップリング用流体の回路とを有し、流体の入口と出口をトランスデューサの領域に有することを特徴とする内視鏡装置。

## 【請求項 12】

トランスデューサが装置の自由端にある請求項 11 に記載の内視鏡装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は超音波による組織の治療装置、特に超音波の発生装置に関するものである。

## 【背景技術】

## 【0002】

下記文献には平面トランスデューサ(planar transducer)から出た治療用超音波によって組織を凝固させるプローブが開示されている：

【特許文献 1】米国特許第 6,379,320 号明細書

## 【0003】

下記の文献 2 には少なくとも 1 つの環状圧電素子を用いた他の超音波発生装置が記載され、文献 3 には 2 つの隔壁に圧電素子を配置した他の超音波発生装置が記載されている：

## 【0004】

【特許文献 2】米国特許第 5,630,837 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 5,762,066 号明細書

## 【0005】

高温に加熱するトランスデューサ(「HIFU」法)は下記フランス国特許に記載されている：

## 【0006】

10

20

30

40

50

- 【特許文献4】フランス国特許第2,673,542号公報
- 【特許文献5】フランス国特許第2,700,878号公報
- 【特許文献6】フランス国特許第2,717,942号公報
- 【特許文献7】フランス国特許第2,750,340号公報
- 【特許文献8】フランス国特許第2,778,573号公報
- 【特許文献9】フランス国特許第2,778,574号公報
- 【特許文献10】フランス国特許第2,794,018号公報
- 【特許文献11】フランス国特許第2,807,827号公報
- 【特許文献12】フランス国特許第2,679,125号公報
- 【特許文献13】フランス国特許第2,715,822号公報
- 【0007】

10

円筒形のトランスデューサをプローブ、特に尿道プローブに用いて放射状に放射することとも提案されている。下記文献には収束型の円筒形圧電素子部材が記載されている：

- 【特許文献14】米国特許第5,391,197号明細書
- 【0008】

下記文献には組織の温度を測定することが記載されている：

- 【特許文献15】米国特許第5,522,869号明細書
- 【0009】

下記文献には円筒形の圧電素子を用いて組織の温度を測定することが記載されている：

- 【特許文献16】米国特許第5,549,638号明細書
- 【0010】

20

下記文献には管状の圧電素子が開示されている：

- 【特許文献17】米国特許第5,620,479号明細書
- 【0011】

下記文献には中央の管の周囲に圧電素子部材を配置し、その一部を非アクティブにして直腸を加熱しないようにしている：

- 【特許文献18】米国特許第5,733,315号明細書
- 【0012】

下記文献では円形の収束型圧電素子部材が記載されている：

- 【特許文献19】米国特許第5,895,356号明細書
- 【0013】

30

これらの装置の欠点は超音波の領域が分散し、治療深度の効果に有害な影響を与える点にある。ガイド用の画像形成装置を組み合わせた治療用トランスデューサも提案されている。下記文献には治療用超音波源を備えた内視鏡が開示されている：

- 【特許文献20】米国特許第5,697,897号明細書
- 【0014】

下記文献には治療用トランスデューサを備え各種の内視鏡が開示されているが、全てのトランスデューサが収束型で、画像形成用のトランスデューサまたは光学系と組み合わされている：

- 【特許文献21】米国特許第5,471,988号明細書
- 【0015】

40

下記文献には画像形成用、治療用および温度調節用の3つの機能を有する圧電素子部材が開示されている：

- 【特許文献22】米国特許第6,050,943号明細書
- 【0016】

トランスデューサが超音波の伝達器を介してツールに連結された振動型の機器も公知である。このツールは組織を切断、凝固させるナイフまたはペンチのような器具にすることができる。凝固はツールが摩擦接触して組織の温度が上昇することで起こる。凝固深さは組織の熱伝導率に依存するので、浅い。超音波でアクティベートさせる「ハーモニックスカルペル」として知られた器具はHS社, Ethicon Endo-surgery(アメリカ合衆国、オハイ

50

オ州、シンシナティ)により市販されている。

【 0 0 1 7 】

多くの医療機器で高周波が用いられている。高周波凝固器では交流を用いる。交流は組織を貫通し、組織はオーム加熱される。バイポーラ凝固器（２つの電極間の領域が有効）とモノポーラ凝固器（チップ周辺で熱が生じ、戻り電流は患者に接触した接地用金属板を介して戻る）とがある。全てお内視鏡メスはループを有し、このループに電流を流すことで組織を切断または凝固する（電流量に依存する）。最近ではバイポーラのループも開発されている。高周波を用いた他の装置としては下記商標名のものがある：

【 0 0 1 8 】

（ a ）凝固中間切断（Coagulating Intermediate Cutting、CIC、CoCut BMP）では H F 電極を用い、切断周期と切断周期とを用いることを提案している。 10

（ b ）リガシュール（Ligasure）は血管を閉じるためのバイポーラのペンチ挟持装置である（ESVS Valleylab Boulder Co US）。泌尿器科では時間と患者の血液損失量を少なくするのに有効。

【 0 0 1 9 】

レーザを用いて静脈または微小血管を凝固させる各種のレーザ凝固装置も提案されている。

超音波治療の各種利用方法は下記文献に記載されている：

【 0 0 2 0 】

【表 1】

20

著者	題名	ジャーナル
LAFON C ; CHOSSON S ; PRAT F ; THEILLERE Y ; CHAPELON JY ; BIRER A ; CATHIGNOL D	侵入型超音波装置用の 平面回転ビームを備える 円筒形アレーの製造 の実現可能性	Ultrasonics, 37(9):615-21 2000 May
LAFON C. CHAVRIER F. PRAT F. CHAPELON JY. CATHIGNOL D.	組織を円筒形に切除 するように設計された ２つの侵入型超音波 アプリケータの理論比較	Med Biol Eng Comput, 1999, 37:298-303
LAFON C. PRAT F. CHAPELON JY. GORRY F. MARGONARI J. THEILLERE Y. CATHIGNOL D.	Dunnig腫瘍に対する 侵入型超音波平面 アプリケータの インビボの効果	IEEE, 1998, 2:1423-1426
LAFON C. PRAT F. CHAPELON JY. GORRY F. MARGONARI J. THEILLERE Y. CATHIGNOL D.	平面超音波トランスデューサ を備える侵入型アプリケータ を用いた円筒形の熱凝固壊死 ：コンピュータシミュレー ションと比較したインビボ 実験	

30

40

【 0 0 2 1 】

【表 2】

LAFON C. CHAPELON JY. PRAT F. GORRY F. THEILLIERE Y. CATHIGNOL D.	高強度の超音波侵入型 アプリケータの設計と インビトロの結果	Ultrasonics, 1998, 36: 683-687
LAFON C. CHAPELON JY. PRAT F. GORRY F. MARGONARI J. THEILLIERE Y. CATHIGNOL D.	侵入型熱凝固用の超音波 アプリケータの設計と 予備段階の結果	Ultrasound in medicine & biol- ogy, vol.24, n°1, 113-122, 1998
LAFON C. THEILLIERE Y. PRAT F. AREFIEV A. CHAPELON JY. CATHIGNOL D.	消化器系内視鏡検査用の 侵入型の超音波アプリケータ : biliary組織のインビボ の破壊	IEEE, 1999, 2:1447-1450
LAFON C. THEILLIERE Y. PRAT F. AREFIEV A. CHAPELON JY.	内視鏡検査方法の 侵入型超音波アプリケータ の開発 : 動物実験	Ultrasound in medicine & biol- ogy, vol.26, n°4, 669-675, 2000
LAFON C; CHAPELON JY; PRAT F; GORRY F; MARGONARI J; THEILLIERE Y; CATHIGNOL D	侵入型熱凝固用の超音波 アプリケータの設計と 予備段階の結果	Ultrasound Med Biol, 24(1):113-22 1998 Jan
PRAT F. LAFON C. MARGONARI J. GORRY F. THEILLIERE Y. CHAPELON JY. CATHIGNOL D.	管内腫瘍の破壊用に 設計された高強度の USプローブ : 実験結果	Gastrointestinal endoscopy, 1999, 50(3): 388-392
PRAT F. LAFON C. THEILLIERE Y. FRITSCH J. CHOURY AD. LORAND I. CATHIGNOL D.	ERCP中における 導管内の高強度超音波による 胆管癌の破壊 : 実験結果	Gastrointestinal endoscopy, 2001 Jun, 53(7): 797-800
LAFON C.; MELO DE LIMA D.; THEILLIERE Y.; PRAT F. CHAPELON JY; CATHIGNOL D.	侵入性の過熱切除用の 超音波トランスデューサ の形の最適化	Med. Phys. 29 (3), March 2002.

10

20

30

40

## 【 0 0 2 2 】

しかし、これら公知の装置にはそれぞれ問題があり、その原因は必ずしもはっきりしていない。

## 【 発明の開示 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 2 3 】

本発明の目的は、下記の課題の一つまたは複数を解決することができる器具を提供することにある。

出血の危険を減らすこと

医師は常に止血の課題に直面している。医師は手術中に血管を凝固させ、手術後は止血

50

状態を確実に維持しなければならない。動脈の出血は血流が脈動的であるため発見が容易である。しかし、血管の止血は難しく、問題が多い。特に、内視鏡手術は習得が難しいため、出血の危険性は深刻である。

#### 【0024】

##### グリシン吸収の危険を減すこと

内視鏡手術は一般に水性媒体（食塩水またはグリシン）中で実施される。グリシンは内視鏡手術で用いられる電機絶縁性の液体である。しかし、圧力が上昇するとグリシンが患者の静脈系から吸収されていわゆるTURP症候群の原因となる。そのため、内視鏡手術（前立腺、endometer）中には血中の電解量をモニターしている。また、処置時間も制限されるので血管を十分に凝固させることが重要である。

10

#### 【0025】

##### 再発の危険を減すこと

癌の手術では手術器具の挿入によって生体内に腫瘍細胞が分散する危険がある。例えば、膀胱癌は単に腫瘍に接触しただけで再発の危険が高くなる。そのため、組織に接触しないで遠隔凝固させることが有用であろう。

#### 【0026】

##### 選択的であること

従来 of 器具では組織が正常でも腫瘍でも作用は同じである。そのため、所定組織、例えば腫瘍組織のみを選択的に破壊できる器具が求められている。

#### 【課題を解決するための手段】

20

#### 【0027】

本発明は、少なくとも一つの平面トランスデューサを有する腹腔鏡プローブ（laparoscopy probe）を提供する。この腹腔鏡プローブの好ましい実施例は以下の特徴の一つまたは複数を有している：

- （１）プローブ本体は超音波血管造影プローブを挿入するための通路を有する。
- （２）プローブは複数のプローブと可撓性本体または関節状本体とを有する。
- （３）プローブはトランスデューサの区域で開口し、弱い真空力を伝えるための通路を有する。
- （４）プローブの上記通路の開口部はトランスデューサを取り囲んでいる。

#### 【0028】

30

本発明は、さらに、ケーブルの先端領域に隔膜無しの平面超音波トランスデューサ（planar ultrasound transducer without a membrane）を有する凝固器具（coagulation instrument）を提供する。本発明の一つの実施例ではこの凝固器具の直径は1～5mm以下である。他の実施例では上記ケーブルが可撓性を有する。

#### 【0029】

本発明は、さらに、上記の凝固器具と、冷却兼カップリング用流体の回路とを有し、流体の入口と出口をトランスデューサの領域に有することを特徴とする内視鏡装置（endoscopic apparatus）を提供する。

本発明の上記以外の特徴および利点は、添付図面を参照した以下の説明からより明らかにされるであろう。なお、以下の説明は単なる例示であって、本発明が以下の実施例に限定されるものではない。

40

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0030】

本発明の第1実施例は内視鏡凝固用の平面トランスデューサである。このトランスデューサは隔膜（membrane）無しで用いられ、冷却およびカップリング（coupling）は治療すべき器官を取り囲んだ液体によって行われる。トランスデューサは器具に取付けたケーブルの先端に取り付けられる。このトランスデューサへの給電はケーブルを介して行われる。内視鏡装置中に挿入できるようにするためにトランスデューサは可撓性を有している。トランスデューサを同時に前後運動または回転運動させる場合にはケーブルの全体または一部をリジッドにする。

50

[ 図 1 ] は本発明の器具の一つの実施例の概念図である。この実施例ではトランスデューサが可撓性ケーブルの先端に取り付けられている。完成した組立体の直径は 1 ~ 5 mm であり、直径が細い ( ファイバー寸法 ) ので内視鏡の操作管、ニードル、シトスコープ ( cytoscope ) 等の内部を通過させることができる。前立腺プローブの場合と同様に、このトランスデューサは側面に配置するか、フィールド ( field ) をほぼ軸線に沿って向けるために先端に設置することができる。

【 0 0 3 1 】

寸法を小さくするために、高周波 ( 2 0 M H z ) トランスデューサを選択し、フィールドが拡散しないようにするのが好ましい。

冷却兼カップリング用液体の循環は内視鏡装置に從來から備えられている回路を介して行うことができる。流入回路はトランスデューサの付近で終る。液体を排出または受けるために排出回路も設ける。開口の向きを決めることで液体の流れを方向付けることができる。この液体は冷却と超音波のカップリングと行う。

【 0 0 3 2 】

本発明器具は隔膜が無いので挿入が容易であり、インターフェースを無くし、トランスデューサと組織との間に液体を連続的に広げることで治療すべき器官または組織とのカップリングが改良される。ウィンドウ ( 窓 ) が無いので視野 ( 内視鏡の場合 ) が制限されず、ウィンドウによって治療領域が制限されたりすることがない。

ニードルまたは侵入型凝固器の場合には [ 図 1 ] の装置を用いる。以下で説明する [ 図 2 ] の場合とは違って、「ファイバー」をニードル中に挿入する。この凝固器は下記の治療に用いられる：

- ( a ) 骨の転移
- ( b ) 肝臓
- ( c ) 肺腫瘍

【 0 0 3 3 】

超音波は空気によって止められるので、健康な肺組織 ( 空気で満たされた肺胞から成る ) ではなく腫瘍 ( 硬い ) に対して選択的な作用が得られる点でこの器具は特に重要である。

【 0 0 3 4 】

[ 図 2 ] は凝固器を内視鏡装置 ( この実施例はシトスコープ、cytoscope ) 中に入れた一つの実施例を示している。この装置ではケーブルがリジッドである必要はない。内視鏡凝固には下記の臨床用途がある：

- ( a ) ポリープまたは大きい腫瘍を切除した後の膀胱の腫瘍。この装置は手術範囲を殺菌して局所再発を防ぐ役割をする。
- ( b ) 膀胱の腫瘍、蛍光等の腫瘍画像化手段によって特定した小胞粘液領域の凝固。
- ( c ) 消化器系腫瘍、例えば直腸ポリープ ( 膀胱と同様 )
- ( d ) 肺腫瘍 ( 以下で説明 )

【 0 0 3 5 】

[ 図 3 ] ~ [ 図 8 ] は第 2 の実施例を示す。この装置は前立腺の治療に用いられる。この装置は尿道プローブから成り、先端付近に平面トランスデューサと小型のバルーンとを有する。挿入後にバルーンを膨張させて装置を膀胱内に固定する。それによってプローブはトランスデューサが前立腺部分の所に来るように正確に配置される。必要に応じてバルーン内の液体を冷却して膀胱と括約筋を保護することもできる。[ 図 1 ]、[ 図 2 ] の場合と同様に、この装置でも隔膜無しのトランスデューサを用いることができる。バルーンの膨張とトランスデューサの冷却とを別の回路で行うこともできる。

【 0 0 3 6 】

[ 図 3 ] はプローブを付けた全体装置を示す。なお、バルーンの膨張回路は図示していない。[ 図 3 ] には後で説明する [ 図 4 ] のプローブが示してある。[ 図 3 ] に示す電子機器のハウジングに以下で説明するプローブを接続することができる。

[ 図 4 ] は上記装置の別の概念図で、ハウジング 2 0 は電子機器と冷却回路とを含む。

さらに、供給する超音波の出力、冷却回路の流速および温度を制御するための各種ボタンとランプが前面パネル上に設けられている。[図4]ではハウジングにバルーン6とカップリング液および/または冷却液の管路とを有するプローブ本体2が接続されている。加熱区域には前立腺も示してある。バルーン、トランスデューサまたはトランスデューサの上流または下流にトランスデューサと並んで配置されたプローブ壁のいずれかまたは全てを冷却することができる。

【0037】

[図5]はプローブを示し、このプローブは下記を有するカテーテルから成る：

- (a) 平面超音波トランスデューサ1(先端で平面波を出すトランスデューサ)、
- (b) カップリング兼冷却用液体の管路2
- (c) トランスデューサを過熱させないようにするための必要に応じて設けられる熱電対のような温度センサ3(前立腺の温度も局所的に測定できる)
- (d) プローブの基端に設けられた上記液体の接続管およびトランスデューサおよび温度プローブの給電用コネクタ
- (e) 上記コネクタに必要に応じて設けられる、プローブ本体を回転させるための機械的インタフェース
- (f) 血管の頸部にプローブを配置するためにプローブ先端に設けたバルーン。このバルーンの利点は尿道内にプローブを固定できる点にある。
- (g) トランスデューサを隔膜無しで使用しない場合に必要に応じて用いられる可撓性材料の殺菌済みのプローブのシース(鞘)。

10

20

【0038】

[図6]の実施例では平面放射トランスデューサ(planar firing transducer)に画像形成用トランスデューサ8が機械的に取り付けられている。画像形成用トランスデューサ8は治療する組織を映像化できるという利点がある。画像形成用トランスデューサ8は平面放射トランスデューサの音響出力(acoustic power)より十分低い音響出力で作動する。放射機能と映像化機能とを同一のトランスデューサで行うことも必要に応じてできる。その場合には一つの同じトランスデューサをエコーグラフ型電子回路(パルス送受信)と高周波出力発電器とに交互に接続する。そうすることによって寸法を小型化できる。また、画像形成部が治療面と同じ面上にあるため治療を正確に制御できる。

【0039】

[図7]は平面トランスデューサの位置(高さ)を治療領域に合わせて制御できることを示している。本発明プローブのいくつかの設計法を以下に示す：

- (a) 前立腺の大きさに応じて種類の長さのトランスデューサを選択する。
- (b) 外側葉の治療では側部に設置した側部放射トランスデューサを選択する。
- (c) 中葉の治療では前部放射トランスデューサを選択する。
- (d) 血管頸部を熱切開するには狭いトランスデューサを用いる。

30

【0040】

実際には医師が患者に最も適したプローブを選択し、プローブを電子機器のハウジングに接続し、尿道に導入する。プローブの誘導は主述の方法を用いて行うことができる。すなわち、医師は他の尿道プローブと同様な方法でプローブを挿入し、膀胱内でバルーンを膨張させて血管の頸部位置に固定する。医師はプローブの位置を直腸または腹部または尿道を介した超音波映像を用いて確認できる。腹部または尿道を介した超音波映像の場合にはプローブに例えば[図6]に示すような画像形成用トランスデューサを放射トランスデューサと一体化する。医師は前立腺に向けて「ショット」を行う。一般には約20回のショットを行う。各ショットの間にプローブを回転させるのが有利である。

40

【0041】

術後処理は簡単である。凝固後に通常の器具またはKarl Storz社からロートセクト(Rotosect)の名称で市販の装置を用いて凝固組織を切除する。組織は凝固されているので出血が抑えられ、従来の器具がより簡単に操作でき、制御がし易くなる。

以下のように変形することもできる：

50



(1) 2つのトランスデューサを共通シャーシに背中合わせになるように配置して2つのトランスデューサを用いる。この場合には反対向きの2方向に同時にショットが行え、治療が迅速に行われる。例えば前立腺の左葉および右葉を同時に治療できる。

(2) 一つのトランスデューサの両側からショットを行う。同じトランスデューサの2つの放射面を用いることができる。

#### 【0042】

同様に、複数トランスデューサを電子回路と平行に配置することもできる。

前立腺に挿入するには可撓性のある機械的組立体にするのが好ましい。長いトランスデューサを複数の短いトランスデューサに分け、以下で説明するようにしてカテーテルの軸線に沿って並べることができる。

10

#### 【0043】

[図8]は尿道管プローブの成形例である。すなわち、プローブの回転位置を制御し易くするためにプローブを非円形にし、尿道の形に従うようにする。例えば、尿道の横断面は後方部分を底辺とする三角形であることがよくある。また、[図8]に示すように、2つのトランスデューサを配置して音響出力を側葉に向かって放射するのも有利である。プローブを支持するカテーテルも同じ様な形をしてる場合には挿入時に回転しないため医師がトランスデューサの方向を確信することができる。また、プローブ本体を固定し、その内部でトランスデューサを回転することもできる。この場合の利点はトランスデューサの回転位置を十分に制御できることである。

#### 【0044】

20

組織を加熱治療した後、特に前立腺の治療後には一般に水腫が起り、治療後に患者の尿道が閉じることが多いので、治療後にプローブのシース(鞘)を残すこともできる。このシースは人工尿道またはステントの役割をする材料および厚さのものを選択する。

本発明装置は良性前立腺パイパーサーミア(BPH)で非侵襲性非外科的治療で利用できる。他の非侵襲性前立腺治療に比べて下記のような利点がある：

(1) 装置と消耗品が低コスト

(2) 治療が速い

(3) 中葉の治療が可能

(4) 切除のシミュレーションが可能(小さい前立腺、若い患者)

#### 【0045】

30

[図9]～[図12]を参照して本発明の第3の実施例を説明する。第1実施例と同様に、凝固器は隔膜無しで使われる。この装置は平行(平面波)超音波によって非出血的手術を行うためのもので、組織を壊死させ、血管を凝固させる。

この装置は以下の場合に用いられる：

(a) 経尿道の病的な前立腺組織の治療(前記のような小型のバルーンを用いることができる)

(b) 子宮内膜切除のためヒステロスコピー(エンドメータ病、ポリープ、子宮内繊維腫)

(c) 肺腫瘍治療のため呼吸器学

この場合の利点は超音波の選択性にある。すなわち、超音波は腫瘍を貫通するが、正常な組織は蜂の巣様構造であるため貫通しない。

40

#### 【0046】

本発明装置は血管だけでなくパランシミー(paranchime)の凝固にも使える。本発明の凝固器具は切除に合せて時間を節約でき、危険を減することができる点にある。エネルギーが放射される深度が深くなるため高周波切除装置を用いた場合より凝固が効果的になる。線種を活性化させる血管を壊死させることによって前立腺(または治療対象器官)の全ての線種を直接または間接的に凝固させることができる。

#### 【0047】

下記の利点がある：

(1) 出血が大幅に減る結果、手術領域の視界が改善される。切除技術の学習曲線を短く

50

することができる。

(2) 出血に伴う問題が減る。

(3) 患者のグリシン吸収量が減少する。この液体は未露出の血管とは接触せず、治療結果が改善される(止血がより深部で生じるため単位時間当りに切除される組織の量が最適になる)。

(4) 前立腺の場合、泌尿器科医が合併症を恐れる長時間の切除の影響が改善される。実際、切除した線種の量は止血に費やす時間が長くなる従来法よりも多くなる。

(5) 時間が短縮される。

#### 【0048】

第1の実施例の場合には装置に切除カッターが付いておらず、電子機器を備えたハウジングに超音波放射手段が連結されている。ハウジングにはHF出力の電機信号発生と制御回路とが含まれている。超音波放射手段は光学的モニター装置の監視下に治療すべき組織と接触するように設計されている。[図9]は配置の一例を示す。第1実施例と同様に、この装置には超音波透過性の隔膜またはウィンドウは備えられていない。トランスデューサの冷却はリンス液で行う。また、音響カップリングをこの液体で行うか、トランスデューサと組織との間の接触によって直接に断続的に実施することができる。隔膜を無くしたことの利点は手術領域の視界が広くなることと、装置が単純になることである。

#### 【0049】

直腸鏡と一緒に殺菌済みまたは殺菌可能な供給手段を用いる。凝固は視覚的モニタリングをしながら実施する。この装置は線種組織と中間領域で前立腺に血液を送る血管とを凝固させる。凝固から切除およびその逆の切り換えは非常に簡単かつ迅速に行われる。

[図10]、[図11]および[図12]はこのアプリケーションの詳細図である。トランスデューサはハウジング手段に取り付けられている。このハウジング手段自体は光学系または光学系が固定された部材に固定用ラグを介して、視野を遮らないような配置で、固定されている。[図12]から分かるように、全体が切除器具の外側シース中に組み込める程度の小さい寸法であることが分かる。還流液をトランスデューサの方へ流して冷却と音響カップリングとを確実に行うことができる。

#### 【0050】

必要な場合には固定用ラグをヒンジ結合にして超音波ビームを器具の軸線に対して平行、斜めまたは軸船に沿うように方向付けることができる。トランスデューサは、切除ループと同じようにして、器具の軸線に対して前後運動できる。

第2の実施例では、装置が平行トランスデューサとは別に切除ループを有する。医師は組織の凝固を切除の前にするか後にするか選択できる。切除ループに加えてトランスデューサが設置されている。同じ器具で切除と深部の凝固を実施できるのが利点である。切除ループで切断を行い、トランスデューサで凝固を行う。

#### 【0051】

トランスデューサは下記のいずれかで取り付けできる：

(a) 切除ループの下流でそれと一体化する。

(b) 切除ループ上流に取り付ける。

(c) 切除器具本体と一体化する(この場合には切除ループが前後運動している間は固定しておく)。

#### 【0052】

超音波凝固切除器具の設計では下記のような多くの制約を考慮する必要がある：

(1) 切除器具の外側管の内部および切除ループ前方で利用可能な空間

(2) 還流用空間の確保

(3) 画像を撮る場合には医師の視界の確保

(4) トランスデューサを切除ループの先に配置する場合には除去すべき組織に切除ループを接触させるのが困難になるという問題が生じる(機械的問題)。

#### 【0053】

[図14]はこれらの制約を考慮した配置を示す。トランスデューサは切除ループに沿

10

20

30

40

50

って右側に配置される。放射深度は非常に浅く、メスの刃がトランスデューサの先端にある。

[ 図 1 5 ] はトランスデューサがアーム部に 2 つのトランスデューサ要素を有する例を示す。例えば幅 2 mm、長さ 5 mm の 2 つのトランスデューサ要素を切除ループの両側に配置し、中間領域を空けるようにして保持アームに設置する。そうすることによって切除ループの周囲の視界を空けておくことができる。

【 0 0 5 4 】

変形例では、トランスデューサが下向きに放射し、音響カップリングは還流液で行われる。従って、バルーン、隔膜またはウィンドウは全く無い。トランスデューサは切除器具本体と一体であり、切除ループはトランスデューサに対して可動である。

10

ショットの深度および移動速度：例えば前立腺の場合には括約筋に達する際の外科的処置の精度が極めて重要である。「ショット（放射）」の深度はトランスデューサを変えずに時間および/または放射頻度を適合させることによって合せることができる。動作中の凝固深度は凝固器具を変えずに 1 ~ 3 mm の間で調節できるのが好ましい。

【 0 0 5 5 】

トランスデューサと凝固器の配線は同じ電力線で配線し、同じフット・ペダルでコントロールするのが好ましい。凝固用発電機を一般の発電機と平行に配置し、各々独自の周波数で運転し、他方の周波数に対して比較的影響を受けにくくなっているのが好ましい。切除ループの電源ケーブル上に T 字接合部を設けることによって切除ループのケーブルと同じケーブルに超音波トランスデューサの励起電流を供給することができる。2 つの回路は末端部の適切な電子機器（例えば各器具の動作周波数のみを通過させる共振回路またはフィルタ）を用いて分けることができる。そうすることで配線の寸法および量を少なくすることができる。

20

【 0 0 5 6 】

第 4 の実施例は凝固器 / メスである。この装置は [ 図 1 7 ] に示すようにメスと超音波凝固器とを組み合わせたものである。医師は先ず最初に超音波ビームを用いて血管を凝固させる。次に、切断用の刃を前に進めて血管を切断する。切断中にトランスデューサを血管に押圧することで 2 つの挟持用ジョーの間に血管を保持する必要がなくなる。トランスデューサは隔膜有りまたは無しで運転できる（用途に応じて選択する）。

【 0 0 5 7 】

30

[ 図 1 8 ] の実施例で画像形成用のトランスデューサがさらに設けられている。

この凝固器具は特に腹腔鏡検査用の腎部分切除術をより容易に実施できるようにするためのものである。現在のところ、腹腔鏡技術を用いた腎の部分切除は器官に深刻な血管新生が生じるためほとんど行われていない。また、出血の危険が高いため腹腔鏡検査は危険である。しかし、凝固用アクセサリを用い、腹腔鏡検査法を用いることでこれが可能になり、血管縫合に要する時間を短くできる。殺菌済みまたは殺菌可能なアプリータをトロケータに挿入し、肉眼で観察しながら凝固を実施する。[ 図 1 9 ] に示すように、腎臓の極性腫瘍の場合、本発明の器具で腎実質部およびそこを通る血管を凝固して腫瘍を分離することができる。

【 0 0 5 8 】

40

凝固部位の切断後に腫瘍が含まれる部位を切除する。腫瘍と腎実質部との間に十分な余白がある場合には、一般的な病理学の分析を実施できる。開腹手術での腎臓切除に比べて腎部分切除術および腹腔鏡検査手術である点が患者にとって有益である。現在の手術に対して下記の点が有利である：

( 1 ) 手術時間が短い。

( 2 ) 手術中の出血が少ない。

【 0 0 5 9 】

第 5 の実施例は内視鏡検査装置である。この装置はプローブ上に単数または複数の平面トランスデューサを有する。プローブは関節式のものでも、そうでなくてもよい。[ 図 2 0 ] に示すプローブは一般的な寸法の 8 × 1 5 mm の平面トランスデューサを備えている

50

。このトランスデューサはプローブの中心面に沿って延びている。プローブ本体は血管造影用の超音波走査プローブを挿入するための通路を有している。従って、治療部位を映像化することができる。この通路を上記実施例のメスを備えたプローブに設けることもできる。

#### 【0060】

[図21] 6は複数のトランスデューサをプローブに沿って設置したプローブの例を示す。必要に応じてプローブを関節で連結することによって下記が可能になる：

- (1) 器官、例えば腎臓の輪郭に沿って動かすことができる。
- (2) 超音波領域を交差させることによって収束効果で腎臓中心部のエネルギー密度を高くすることができる。大きな寸法平面トランスデューサを用いる場合には治療深度が重要である。腎臓中心部には太い血管が集まっているため凝固に要する電力が周辺より多くなり、収束させる必要がある。「大きな寸法」とは最小寸法に沿って少なくとも5 mmの寸法をいう。

10

#### 【0061】

[図22] は別の実施例を示し、トランスデューサがより小型で、数が多く、プローブが基本的に可撓性である。この場合にも上記の利点が得られる。現在の一般的なトランスデューサの寸法は5 × 8 mm以下である。トランスデューサの出力は個々に制御するのが有利である。

#### 【0062】

[図23] はプローブが吸引効果で腎臓表面に固定される実施例を示す。トランスデューサの近くで開口する通路を設け、この通路の内部を減圧してプローブを腎臓上に保持する。通路を十分にリジッドにすることで部分的な(弱い)減圧を加えることができる。この弱い減圧に維持した通路はプローブの末端部分を取り囲んでいるのが有利である。この実施例を上記の各種実施例と組み合わせることもできる。例えば[図23]の通路および溝を[図21]および[図22]の関節連結したプローブのトランスデューサの周りに配置することができる。すなわち、器官が呼吸等で動いてもプローブが器官に固定されているという点で有利である。[図23]に示すように、カップリング兼冷却用の液体の回路を設けることもできる。[図1]および[図2]で述べたように、トランスデューサの前面に隔膜や音響ウィンドウを設ける必要は無い。この器具を用いて肝臓の腫瘍を凝固することもできる。

20

30

#### 【0063】

#### 実験例

前臨床トライアルをウサギの肝臓に対してインビボで行い、下記のパラメータが得られた：

- (a) 周波数：10 MHz ± 10 パーセント；
- (b) 音響出力：14 ~ 18 W/cm<sup>2</sup>；
- (c) 放射時間：10 ~ 40 秒；
- (d) トランスデューサの寸棒：6 × 10 mm
- (e) 放射数：5 ~ 7

#### 【0064】

40

対照の健常組織と比較した血管の凝固率を測定した。放射出力の効果は凝固深度に対する放射出力の変化を示した[図24]のグラフから分かる。得られた結果は以下の通りである。すなわち、予想とは逆に、超音波出力が上がると組織への超音波の通過率が制限される。この病変寸法(グラフでは病変の末端の指標で示す)の減少は大組織温度が過剰に上昇した時にキャビテーション現象が生じることによって説明できる。

さらに、どちらの量の音響出力を印加しても組織の病変内の主要血管が凝固されることが観察された。

#### 【0065】

結論として、ある閾値を超えると全凝固量が減少するため、出力を過剰に上げる必要は無い。従って、出力を上げることによって凝固深度を制限することができる。

50

〔図 25〕のグラフは放射時間の影響を示している。上記結果の第 2 の解釈は放射時間の变化の差を観察することである。下記結果が得られた。すなわち、キャビテーション現象を避けるために  $14 \text{ W/cm}^2$  の音響出力を選択した。超音波放出時間が増加すると超音波が組織を通過する量が増加することが観察された。この病変寸法の増加は凝固の組織学的品質にも関係する。実際に、放射時間が短い (10 秒) 場合には、組織の壊死部分に位置した多くの血管は影響を免れ (spared)、20 ~ 40 秒間では病変領域の全ての血管が妨害 (obstructed) される。従って、放射時間を調整することで凝固深度を調節することができる。

#### 【0066】

要約すると、病変の深度は超音波の印加時間に密接に関係し、トランスデューサの形状によって最小エネルギーで確実に血管を遮断ができる。 10

本発明は例として記載した上記実施例に限定されるものではない。

上記以外の本発明は以下のように定義することができる：

本発明は先ず第 1 に、先端部にバルーンと平面トランスジューサを有する経尿道プローブを提供する。この経尿道プローブは以下の特徴を一つまたは複数有するのが好ましい：

#### 【0067】

- (1) プローブが冷却される。
- (2) プローブがトランスデューサの温度センサーを有する。
- (3) プローブがトランスデューサから離れた端部にインタフェースを有し、このインタフェースの回転でトランスデューサが回転する。 20
- (4) プローブが画像形成用トランスデューサを有する。その一つの実施例では画像形成用トランスデューサと平面トランスデューサとが一つのトランスデューサである。
- (5) トランスデューサの両面から放射する。
- (6) プローブが複数の平面トランスデューサを有しする。その一つの実施例では各平面トランスデューサがプローブに沿って取り付けられており、その別の実施例では各平面トランスデューサがプローブに沿って同じ面上にある。
- (7) プローブが取り外しが可能なシースを有する。

#### 【0068】

本発明は、さらに、上記の経尿道プローブと、この経尿道プローブと組み合わせられたカップリング兼冷却液体の回路と、経尿道プローブに結合された無線周波数発生器とからなる装置を提供する。この装置はプローブの画像形成用トランスデューサに連結された画像発生器を有するのが好ましい。 30

#### 【0069】

本発明は、さらに、端部に超音波トランスデューサを有するレクトスコプチューブを有する凝固器具を提供する。このレクトスコプチューブは以下の特徴を一つまたは複数有するのが好ましい：

- (1) 凝固器具は超音波トランスデューサの近傍に開口した液体の入口および出口を有する冷却兼カップリング用液体の回路を有する。
- (2) 超音波トランスデューサが切除デバイスに対して相対移動できる状態で取り付けられている。その一つの実施例では超音波トランスデューサが取付けラグにヒンジ結合されている。 40
- (3) 凝固器具が切除ループをさらに有する。
- (4) 超音波トランスデューサが切除ループに適した形状を有する。
- (5) 超音波トランスデューサと切除ループに相対移動できる。
- (6) 超音波トランスデューサと切除ループが同一のケーブルを介して電力供給される。
- (7) 超音波トランスデューサが平らなトランスデューサである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0070】

【図 1】内視鏡状の凝固器具の概念図。

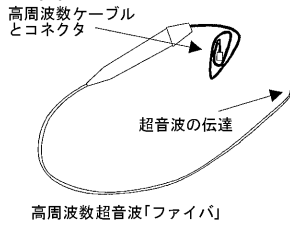
【図 2】図 1 の凝固器具を用いた内視鏡装置の概念図。 50

- 【図 3】前立腺治療装置の概念図。  
【図 4】前立腺治療装置の概念図。  
【図 5】図 3 および 4 の装置のためのプローブの実施例。  
【図 6】図 3 および 4 の装置のためのプローブの実施例。  
【図 7】図 3 および 4 の装置のためのプローブの実施例。  
【図 8】図 3 および 4 の装置のためのプローブの実施例。  
【図 9】凝固・切断器具の概念図。  
【図 10】凝固・切断器具の概念図。  
【図 11】凝固・切断器具の概念図。  
【図 12】凝固・切断器具の概念図。  
【図 13】凝固・切断器具の概念図。  
【図 14】凝固・切断器具の概念図。  
【図 15】凝固・切断器具の概念図。  
【図 16】凝固・切断器具の概念図。  
【図 17】メス / 凝固器の概念図。  
【図 18】メス / 凝固器の概念図。  
【図 19】メス / 凝固器の概念図。  
【図 20】腹腔鏡装置の概念図。  
【図 21】腹腔鏡装置の概念図。  
【図 22】腹腔鏡装置の概念図。  
【図 23】腹腔鏡装置の概念図。  
【図 24】本発明を使用した実験結果のグラフ。  
【図 25】本発明を使用した実験結果のグラフ。  
【符号の説明】  
【0071】  
1 超音波トランスデューサ  
6 バルーン

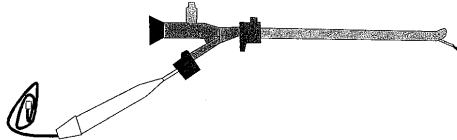
10

20

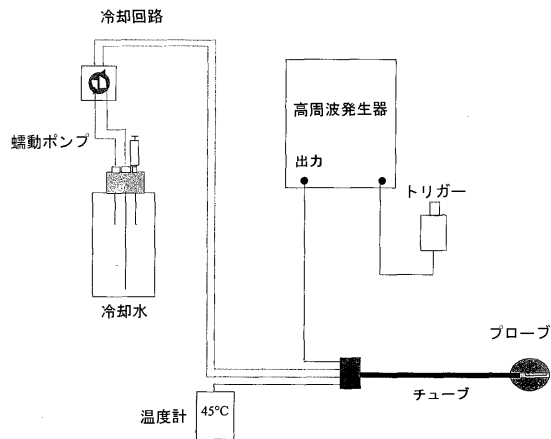
【図 1】



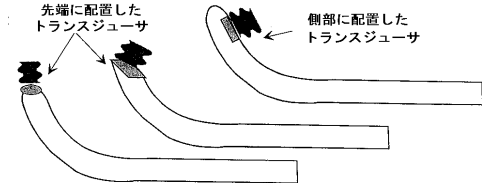
【図 2】



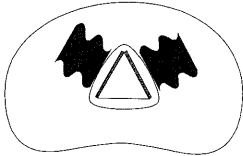
【図 3】



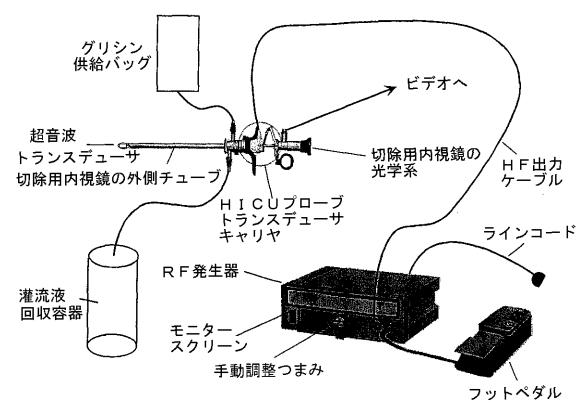
【図 7】



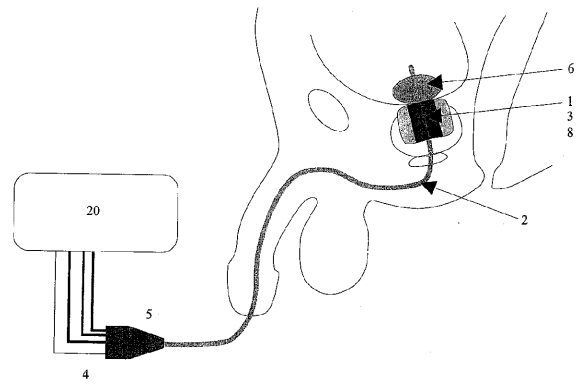
【図 8】



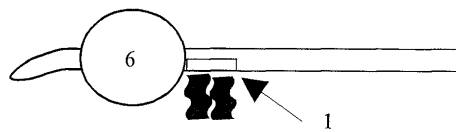
【図 9】



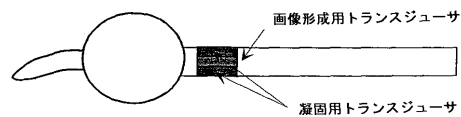
【図 4】



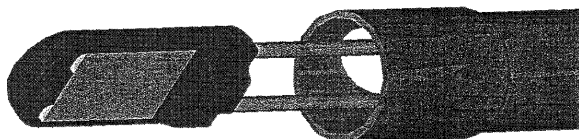
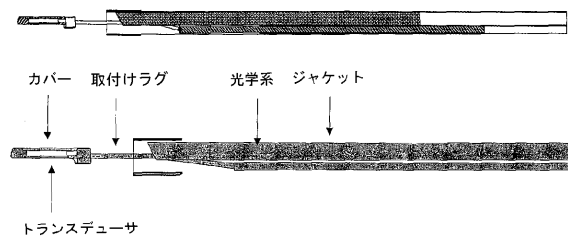
【図 5】



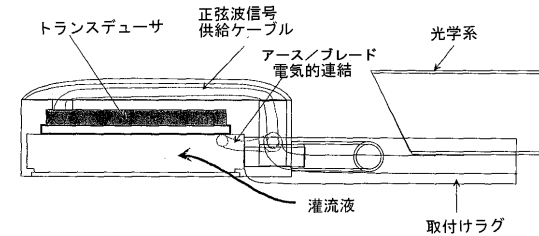
【図 6】



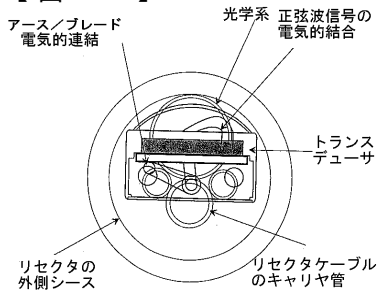
【図 10】



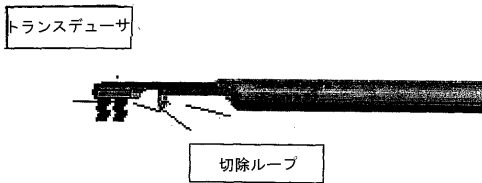
【図 11】



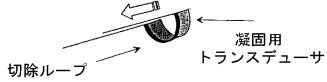
【図 12】



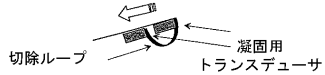
【図 13】



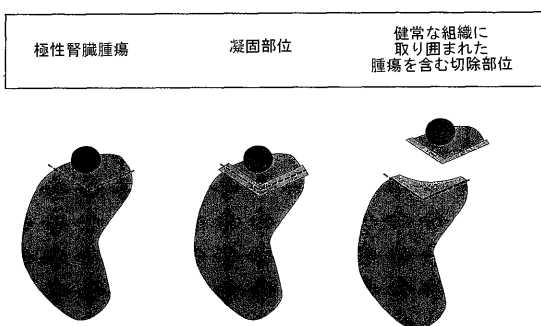
【図 14】



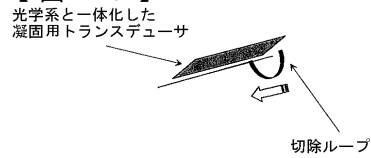
【図 15】



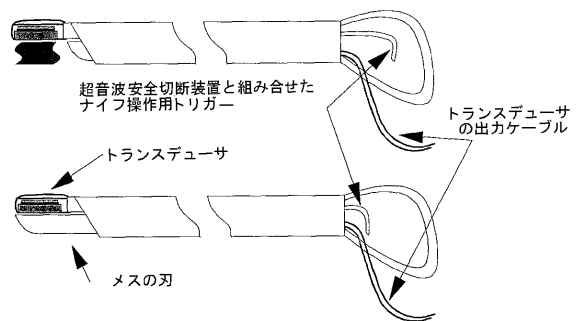
【図 19】



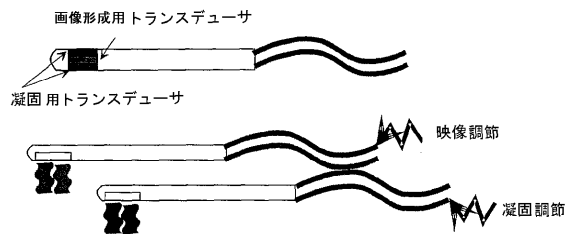
【図 16】



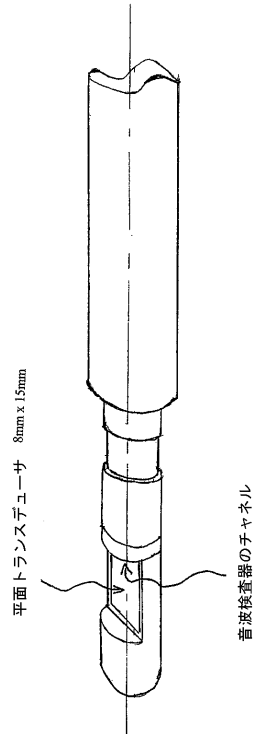
【図 17】



【図 18】

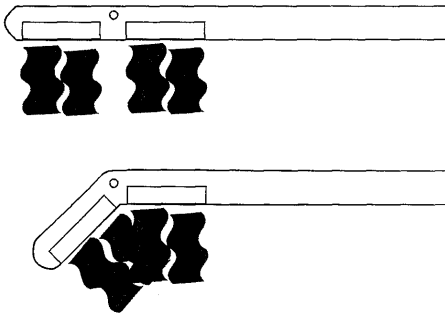


【図 20】

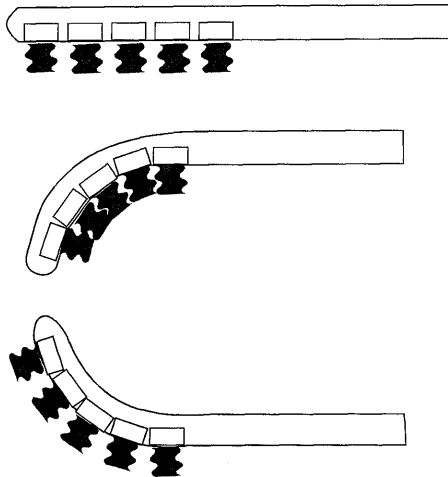




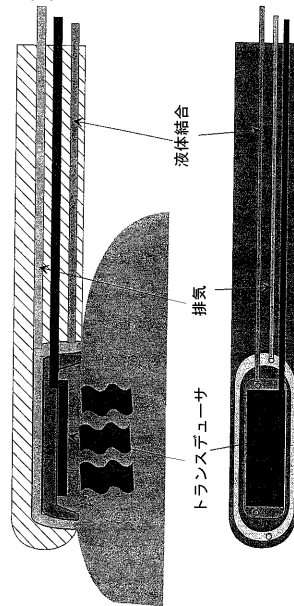
【図 2 1】



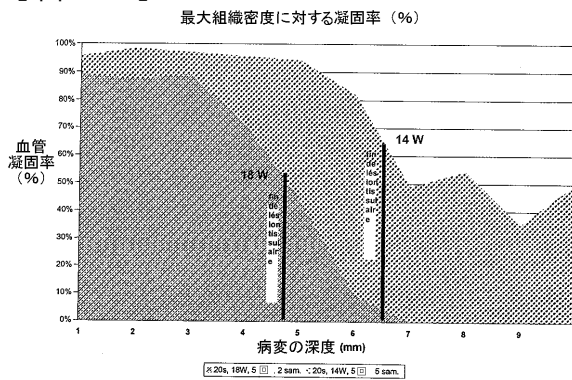
【図 2 2】



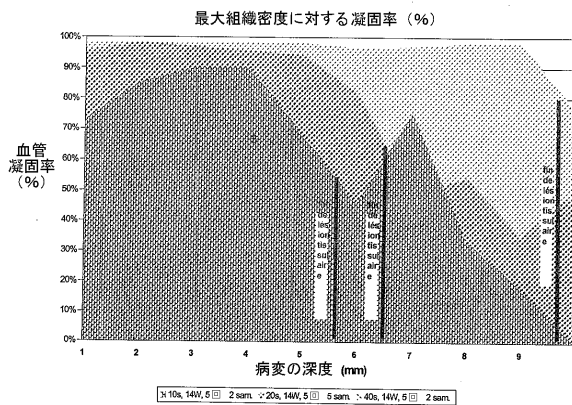
【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5】



---

フロントページの続き

(72)発明者 フランソワ ラコステ  
フランス国 9 2 5 0 0 リュエイユ マルメゾン リュ デ ダリア 6

(72)発明者 アントワーヌ テタール  
フランス国 6 9 0 0 2 リヨン リュ デュ プラ 1 0

(72)発明者 クリスチアン ショシ  
ドイツ国 8 2 0 6 4 シュトラスラーヒ フルンツバルガー シュトラッセ 2 8

(72)発明者 ジャン - イヴ シャベロン  
フランス国 6 9 1 0 0 ヴィユールバンヌ アレ マルセル アシャール 6

F ターム(参考) 4C060 JJ12 JJ13 JJ15  
4C601 DD14 EE16 FE02 FE04 FF02 FF11 GA40

专利名称(译)	治疗探针		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004216159A</a>	公开(公告)日	2004-08-05
申请号	JP2004007401	申请日	2004-01-14
[标]申请(专利权)人(译)	çDAP兴业ANONYME 安钢居全国多拉城主Edora Rusheru格哈德医疗安瑟伦		
申请(专利权)人(译)	Udappu兴业ANONYME Ansuchichu国家德拉桑特等德拉RECHERCHE医疗 ( 安瑟伦 )		
[标]发明人	フランソワラコステ アントワヌテタル クリスチアンショシ ジャンイヴシャペロン		
发明人	フランソワ ラコステ アントワヌ テタル クリスチアン ショシ ジャン-イヴ シャペロン		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/12 A61N7/02		
CPC分类号	A61N7/02 A61B2018/00035 A61N7/022		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/12 A61B17/00.700 A61B17/32		
F-TERM分类号	4C060/JJ12 4C060/JJ13 4C060/JJ15 4C601/DD14 4C601/EE16 4C601/FE02 4C601/FE04 4C601/FF02 4C601/FF11 4C601/GA40 4C160/JJ13 4C160/JJ15 4C160/JJ17 4C160/JJ42 4C160/JJ43 4C160/KL02 4C160/KL03 4C160/MM32 4C160/MM43 4C160/MM53 4C160/NN06 4C160/NN07 4C160/NN09		
优先权	2003000348 2003-01-14 FR		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

解决的问题：提供一种外科凝固器械，其具有不带隔膜的平台超声换能器，其安装在电缆的尖端区域中。该设备还具有液体回路。对于不使用隔膜的腔内或内窥镜检查程序很有用。该液体既充当超声耦合液体又充当探针冷却液体。 [选择图]图23

