

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3602139号
(P3602139)

(45) 発行日 平成16年12月15日(2004.12.15)

(24) 登録日 平成16年10月1日(2004.10.1)

(51) Int. Cl. ⁷	F I
A 6 1 B 6/12	A 6 1 B 6/12
A 6 1 B 6/00	A 6 1 B 6/00 3 9 0 C
A 6 1 B 8/00	A 6 1 B 8/00
A 6 1 H 23/02	A 6 1 H 23/02 3 4 1

請求項の数 6 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平8-524919 (86) (22) 出願日 平成7年3月2日(1995.3.2) (65) 公表番号 特表平11-500024 (43) 公表日 平成11年1月6日(1999.1.6) (86) 国際出願番号 PCT/US1995/002389 (87) 国際公開番号 W01996/025111 (87) 国際公開日 平成8年8月22日(1996.8.22) 審査請求日 平成14年2月1日(2002.2.1) (31) 優先権主張番号 08/388,971 (32) 優先日 平成7年2月15日(1995.2.15) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 エクソジェン インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ニュージャージー 07 006-6489 ウェスト コールドウ エル パサイック アヴェニュー 810</p> <p>(74) 代理人 弁理士 志賀 正武</p> <p>(74) 代理人 弁理士 渡邊 隆</p> <p>(74) 代理人 弁理士 成瀬 重雄</p> <p>(72) 発明者 リフシー, アーサー エル アメリカ合衆国 ニュージャージー 08 816 イースト ブルンスウィック コ ロナ ロード 3</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 位置決定方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内の負傷部に対応する表面位置を決定するための装置であって、
 負傷部付近の表面位置に取り外し可能に配置されるマーカーを規定し、少なくともその一部が前記体内の負傷部を透視する手段をもって少なくとも部分的に視認できる材料で形成されている環状リング(14)と、
 前記表面位置に前記環状リング(14)を固定し、前記環状リング(14)の同一直径上で互いに向き合う円弧部分にそれぞれ接続される互いに向き合う端部部分を具備する細長いストラップ(18、22)と、を備えることを特徴とする体内の負傷部に対応する表面位置を決定するための装置。

【請求項2】

前記ストラップ(18、22)が調整手段を具備する請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記調整手段はフックとループからなるタイプの連結具であることを特徴とする請求項2の装置。

【請求項4】

前記リング(14)が金属材料で形成されることを特徴とする請求項1に記載のリング。

【請求項5】

前記リング(14)がX線放射に対して少なくとも部分的に不透過性を有することを特徴とする請求項1の装置。

【請求項6】

前記リング(14)が赤外線放射に対して少なくとも部分的に不透過性を有することを特徴とする請求項1の装置。

【発明の詳細な説明】発明の背景

1. 発明の分野

本発明は、筋骨格の負傷を超音波により治療および/又は診断するための装置および方法に関する。超音波治療法は、特に骨折、断裂、変形などの骨および筋肉の怪我の回復を促進させるのに適しており、また他の怪我に対しても適用可能である。

2. 関連技術の説明

骨の負傷に対して診断および治療を行うあたり、治療学的に超音波を使用することが知られている。骨の負傷部付近の適切な表面位置において適切な条件下で適量の超音波を適用することにより、有害な効果を伴うことなく自然治癒が促進される。超音波治療法は、治癒能力が低い患者、例えば老人などに対しても、補綴による代用が必要な骨の負傷や患者を回復不能な身障者にしてしまうような骨の負傷の治療を促進させる。

デュアルテ(Duarte)のUS特許4,530,360には、骨の負傷部付近の皮膚に装着された作用面から超音波パルスを付加するという基本的な治療技術および装置が記述されている。この超音波供給装置の「作用面」(この出願で使用されていた用語)は、周囲の物体に超音波を伝達する露出された有体物の表面を指している。トランスデューサーの表面が露出されている装置であれば、作用面はそのトランスデューサーの表面となる。デュアルテは、超音波を発生させるRF信号の範囲、超音波の出力密度のレベル、各超音波パルスの持続値域、超音波パルスの周波数範囲についても述べている。さらに、日常的な治療時間についても言及している。

タリシュ(Talish)とリフシー(Lifshey)のUS特許5,003,965と5,186,162(以下、タリシュの特許965、タリシュの特許162として示す。)には、RF発生器とトランスデューサーの両方の備えたモジュール式のアプリケーションユニットを有する超音波供給装置であって、このアプリケーションユニットを皮膚上に接触させて使用するものが記述されている。超音波パルスの持続時間とそのパルスの反復周波数を制御する信号は、アプリケーションユニットとは別に生成される。タリシュの特許965と特許162では、作用面を皮膚に接触させて装着するためのアプリケーションユニットの固定装置についても記述されている。タリシュの特許965と162では皮膚はギプスで覆われているが、タリシュとリフシーのUS特許5,211,160(以下、タリシュの特許160として示す。)では固定装置は覆われていない状態の人体に装着する場合(例えば、ギプス、その他の医療用包帯がない場合)について記述されている。さらに、タリシュの特許160では、アプリケーションユニットの種々の改善例についても記述されている。

デュアルテの特許、タリシュの特許965、162および160は、すべて本願に包含されるものである。

上記文献において記述されたシステムは、当業者にとって基本的な治療法および装置を開示するものであるが、これらには作用面を治療に際して皮膚に接触させて配置する方法および装置については開示していない。作用面を皮膚の表面位置に適切に配置すれば、超音波治療によってもたらされる効果が向上する。作用面が正確に配置されていなかったとすれば、負傷部に伝達される超音波が弱まってしまい、治療時間が意図したほどには短縮されないこととなる。

そこで、本願の目的は、体内の負傷部に対応した表面位置を決定するための方法および装置を提供することにある。この表面位置には皮膚上、ギプス、その他の医療用包帯上の位置が含まれる。また、本願の他の目的は、体内の負傷、特に筋骨格の負傷部に対応する皮膚上の位置で超音波治療を施すことができる方法を提供することにある。

発明の概略

上記目的を達成するために、本発明は、筋骨格の負傷部に対応する表面位置を決定するための装置であって、体内の負傷部付近の表面位置に取り外し可能に配置され、少なくとも

10

20

30

40

50

その一部が、体内の負傷を透視する手段をもって少なくとも部分的に視認できる材料で形成されているマーカーを備えた装置を含むものである。負傷の透視には例えばX線が使用され、この場合、マーカーはX線で視認できる材料、例えばステンレス鋼で形成される。また、本発明は、体内の負傷部に対応する表面位置を決定するための方法であって、マーカーを体内の負傷部付近の表面位置に配置し、マーカーと体内の負傷とを同時に透視し、体内の負傷部に対する近接表面位置に印を付する工程からなる方法を含むものである。X線がマーカーと体内の負傷を同時に透視するのに使用される場合、X線画像は体内の負傷部付近の表面位置を位置づけるために使用される。

さらに、本発明は、体内の負傷に対応する皮膚上の位置に超音波処置を施す方法であって、マーカーを体内の負傷部付近の表面位置に配置し、マーカーと体内の負傷とを同時に透視し、体内の負傷部に対する近接表面位置に印を付し、超音波発生システムの作用面を体内の負傷部に対する皮膚上の近接位置に配置する工程からなる方法を含むものである。皮膚がギプスや医療用包帯で覆われている場合、まずそのギプスや医療用の包帯の上に、体内の負傷部に対する近接表面位置を決定する。そして、ギプス又は医療用包帯の一部を取り除き、内部の負傷部に対する皮膚上の近接位置を露出させる。これによって、作用面を皮膚に接触させることができる。

【図面の簡単な説明】

本願の好ましい実施例について、以下の図面を参照して説明する。

図1は、位置合わせリングとストラップの斜視図である。

図2は、ギプスで覆われた四肢に装着した位置合わせリングとストラップの斜視図である。

図3は、ギプス上のマークに中心を合わせて配置された型板の斜視図である。

図4は、一部が除去されたギプスと、超音波治療モジュールを保持および配置する固定具の分解図である。

図5は、一部が除去されたギプスに装着された固定具の斜視図である。

図6は、ギプスと、固定具と、固定具のためのキャップの斜視図である。

図7は、固定具に対して配列された治療モジュールの分解斜視図である。

図8は、裸の四肢に装着された固定具の分解斜視図である。

図9は、裸の四肢に装着された固定具と治療モジュールの分解斜視図である。

好ましい実施例の詳細な説明

図1は、2個の部材18,22からなるストラップを備えた位置合わせリング14を有する本願に係る装置10を示す。リング14は、使用される医療用の透視システムで視認できる素材で成形されている。したがって、X線が使用された場合でも、リング14の少なくとも一部がX線の透過を妨げる。また、赤外線が使用された場合でも、リング14の少なくとも一部が赤外線の透過を妨げる。さらに、磁気共鳴撮像を行う場合でも、リング14の少なくとも一部が常磁性とされる。

図1のリング14の寸法は、対象物の大きさ、傷の位置と大きさ、使用される透視システムに応じて設定されている。平均的な人間の四肢の骨折について、X線、赤外線および磁性共鳴撮像を使用する透視システムを使用する場合、リングは直径が通常1.5インチとされ、断面直径が通常0.2インチである金属材質の硬質な円環体とされる。上記設定において透視システムが超音波を使用する場合、リングは、配置される表面の輪郭に適應できるように実際には柔軟性を有する平面状に形成され、その表面とリングを横切ってトランスデューサーを移動させることができる。

図1のストラップは2個の部材18,22からなり、これらはリング14に繋がれている。2個の部材18,22はフックとループからなるタイプの連結具（面ファスナー）となっているので、接続可能である。なお、他の連結手段又は調整手段でも代用可能である。

図2から図7は、本願の方法における一連の手順を示す。以下、医療用透視システムとしてX線を使用するものとして説明するが、上述した他のシステムにも容易に適用できる。

図2は、ギプス34で覆われた四肢に装着された図1の装置10を示す。位置合わせリング14は、最初は骨折箇所に一致するようにギプス34上に配置されている。この初期位置は、骨

10

20

30

40

50

折箇所に対する仮の推定位置であって、以前に行われた X 線写真や医師や患者による傷の箇所についての記憶に基づいて決められる。

骨折部に対する外部からの X 線撮影は、位置合わせリング14を含めて行われる。位置合わせリング14の初期位置は体内の負傷に対する仮の推定位置であるが、多くの場合、最初の配置は十分に正確であるので、X 線によってリング14の枠内を通じて体内の負傷を視認することができる。

X 線写真には、位置合わせリング14に対する骨折位置が示される。この X 線写真を指標として使用し、その時点の位置合わせリング14との関係からギプス上の対応位置にマーク38を付ける。マーク38は、骨折部に対するギプス上の近接表面位置を示す。より精度を高めるためには、リング14の中心をマーク38に合わせ、再度 X 線により撮影を行い、この X 線写真上のリングに対する骨折位置に新しいマーク（図示せず）をギプス上に付ける。位置合わせリング14の再設定および X 線撮影を続けて繰り返すことによって精度を高めることができる。

図3に示すように、方形状の型板42をギプス34に押し当てて、その中心を骨折箇所に対応するギプス34上の表面位置であるマーク38に合わせる。型板の内側縁の形状に沿って線でなぞり、なぞった部分を取り除いて、図4に示すようにギプスの開口を通じて皮膚を露出させる。また、図4に示すように、ギプスの除去部分に、ギプスとほぼ同じ厚さのフェルト製パッド50を収納する。このパッド50は、円柱状のフェルト製のパッド54を収納する円柱状の穴を有している。型板42とこれに従って設けられたギプスの開口46は、超音波治療モジュールを保持および配置するための固定具58のフランジ62よりも小さいので、フランジ62は開口46に装着されるとこの開口46を形成するギプス表面に係合する。固定具58は、円形の孔66と剣状のロック突起70を有している。孔66は、円柱状のフェルト製パッド54と同一の外径となっている。

図5は、ギプス34の開口に配置された固定具58とフェルト製パッド50を示し、孔66に対して円柱状のフェルト製パッド54が同心に配列されている。フランジ62（図4参照）がギプス34と係合しているため、固定具58がフェルト製パッド50（図4参照）を皮膚に圧着させ、これによって、除去されたギプスにほぼ等しい圧力がフェルト製パッドが接する皮膚に付加される。

図6は、日常の超音波治療が終了したときに使用される固定具58のキャップシステムを示す。キャップ74は、固定具58の孔66に挿入される円柱状部78を有している。キャップ74はその円柱状部78に、固定具58の剣状突起70に係合する溝状突起82を有している。円柱状のフェルト製パッド54は孔66の内部に配置され、円柱状部78が溝状突起82が剣状突起70からずれた状態で孔66に挿入される。溝状突起82は、キャップ74を固定具58に対して所定の深さに位置させるように構成されている。これによって、フェルト製パッド54に正確な圧力が付加される。キャップ74と円柱状フェルト製パッド54によって皮膚に作用する圧力がギプス34による圧力に近づくように、フェルト製パッド54に対してキャップ74が押し付けられることになる。その箇所の領域浮腫の発生を防止するためにキャップ74で固定具が閉じると、このパッド54は皮膚に対して圧力を付加する。（フェルト製パッドの厚さとこれに基づく皮膚に対する圧力を調整すべく、フェルト製のパッド54は1層ごとにはがせる平面円形状の複数の層で構成してもよい。）そして、キャップ74を回転させて、溝状突起82を剣状突起70に係合させる。

図7は、治療モジュール90と固定具58の分解斜視図である。モジュール突出部94は、固定具58の外表面側付近に配置された剣状突起70に係合する溝状突起98を備えている。キャップ74と円柱状のフェルト製パッド54（図6参照）を取り外し、モジュール突出部94を固定具58の孔66（およびフェルト製パッド50の径）に合わせ、溝状突起98が剣状突起70からずれた状態で挿入する。モジュール90の作用面102が皮膚106に接触すると、モジュール90を回転させて溝状突起98を剣状突起70に係合させる。溝状突起98は、治療モジュール90を固定具58に対して所定の深さに位置させるように構成されている。そして、超音波処置を開始する。

作用面102は、固定具58に挿入されて皮膚106に接触するのに先だって、結合ゲルで被覆さ

10

20

30

40

50

れている。ゲルは、ゲルサック、ゲル袋状体、その他の容器を使用して作用面102に塗布される。

図8は、本発明の他の変形例を示し、ストラップ114を用いて裸の四肢に固定具106を取り付けるものである。ストラップ114がきつく締められたとき、固定具106の放射状フランジ118が皮膚に接触し、発泡材の裏面122を圧着させる。

固定具106は、上述したような方法によって骨折部に対する皮膚上の近接位置に配置されている。すなわち、位置合わせリングを四肢の負傷部付近の皮膚に直接装着し、傷とリングとをX線で撮影し、このX線写真に基づいて傷とリングの位置関係から骨折部に対する皮膚上の近接位置に印をつける。

この皮膚上の近接位置には、例えば一時的ないれずみ又はマジックマーカを使用した永久的ではないマークが付けられる。したがって、治療がないときは固定具106を外し、超音波治療のために再び適正に装着すればよい。

10

図9は、裸の四肢110に使用される治療モジュール134と固定具106の分解斜視図である。上述と同様に、モジュール突出部138は固定具106の孔126にはめ込まれる。超音波治療のためのモジュール134の配置は上述したように行う。すなわち、溝状突起142を剣状突起130に対してずらした状態でモジュール突出部138を挿入する。モジュール突起138の端部に設けられた作用面146を皮膚150に押し当て（なお、作用面は通常結合ゲルで被覆されている）、そしてモジュール134を回転させて溝状突起142を剣状突起130に係合させる。そして、超音波治療を開始する。

以上の開示から明らかなように、本願の実施例はその思想および範囲内で様々な変形が可能である。例えば、位置合わせリングの大きさや形状は、素材の種類と同様さらに検討することができる。また、部品の構成について様々な変形が可能である。例えば、弾性を有するバンドや粘着テープを使用して位置合わせリングを装着することもできる。同様に、本願に係る方法もその思想および範囲内で様々な変形が可能である。例えば、型板の代わりに固定具のフランジを使用してギプス上の開口位置を決めることもできる。したがって、上述の説明は本願を限定するものではなく、単に本願の好ましい実施例を示したものにすぎない。当業者であれば、以下に記載したクレームに限定された本願の思想および範囲内で他の変形例を着想することもできると考えられる。

20

【 図 1 】

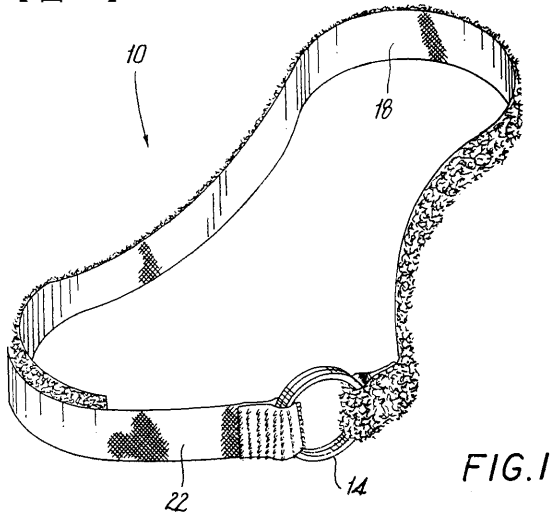


FIG.1

【 図 2 】

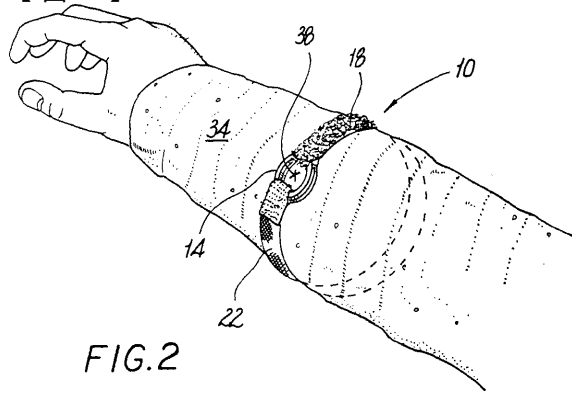


FIG.2

【 図 3 】

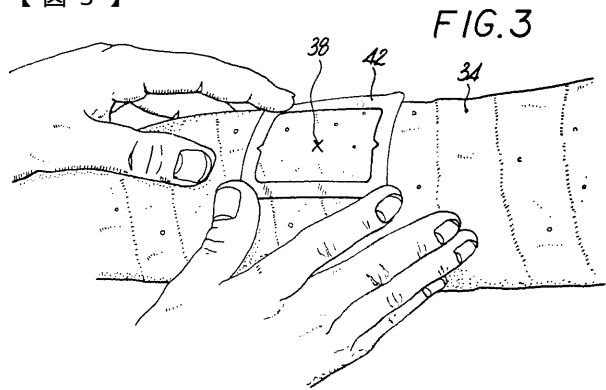


FIG.3

【 図 4 】

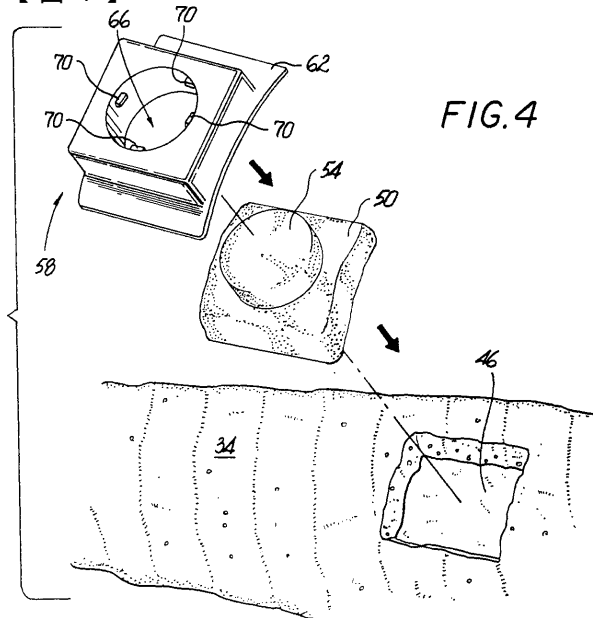


FIG.4

【 図 5 】

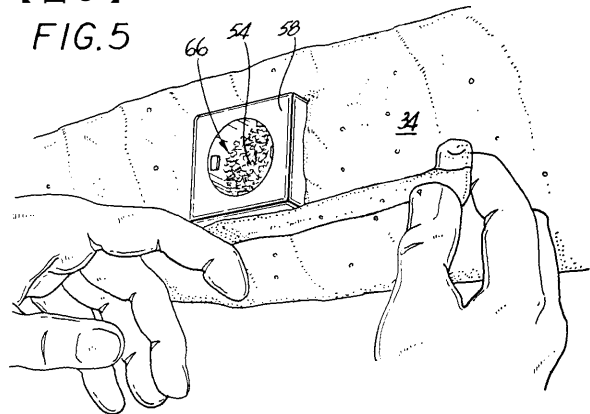


FIG.5

【 図 7 】

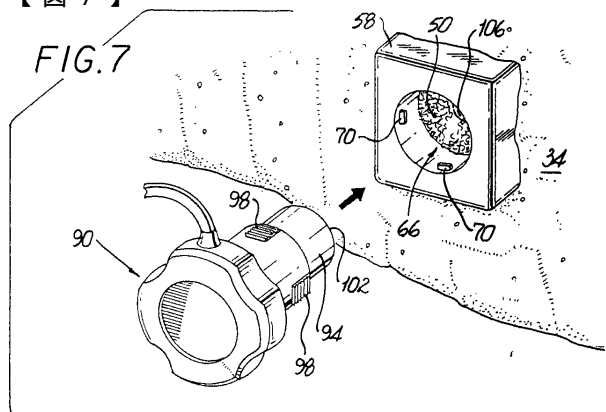
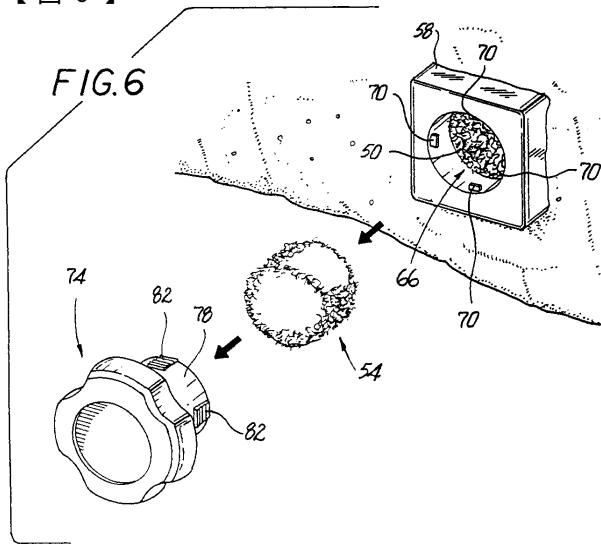
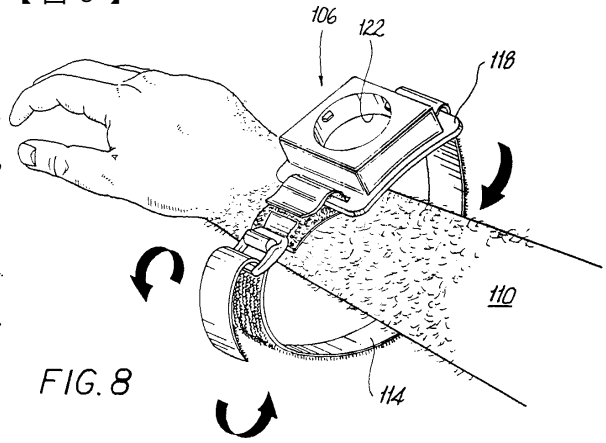


FIG.7

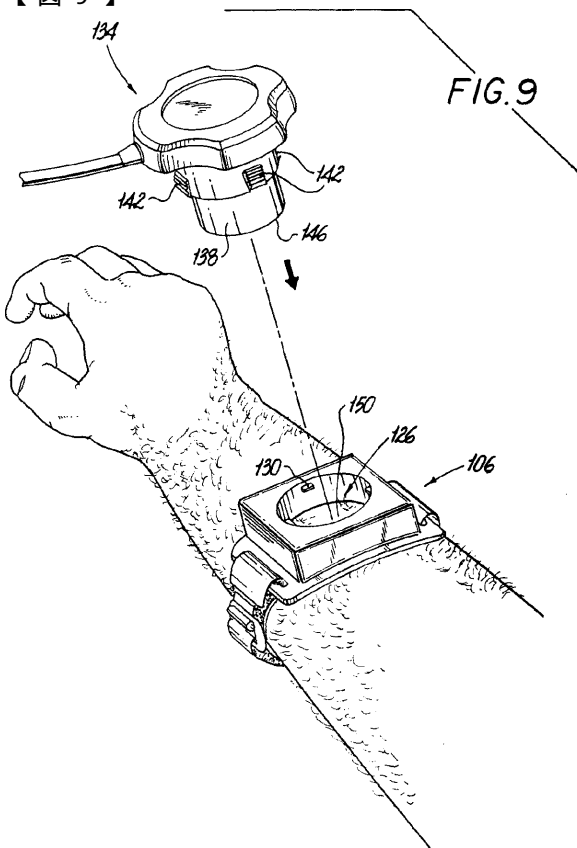
【 図 6 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 タリシュ, ロジャー ジェイ
アメリカ合衆国 ニュージャージー 07004-1212 フェアフィールド ノール ロード
12

審査官 安田 明央

(56)参考文献 米国特許第05368030(US, A)
ソ連国特許発明第01088706(SU, A)
米国特許第04149540(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 6/00 - 6/14