

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年1月21日(21.01.2016)



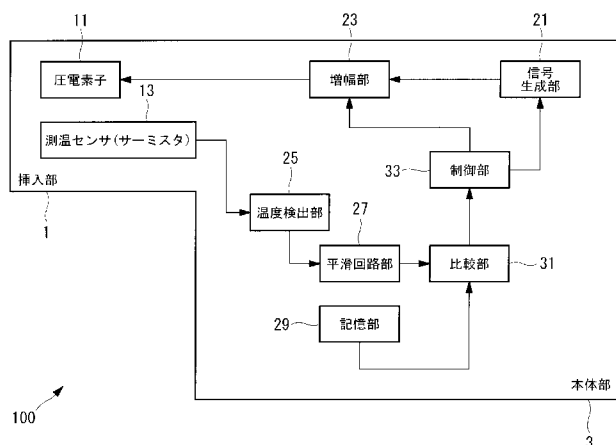
(10) 国際公開番号
WO 2016/009672 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 18/00 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/057255
 - (22) 国際出願日: 2015年3月12日(12.03.2015)
 - (25) 国際出願の言語: 日本語
 - (26) 国際公開の言語: 日本語
 - (30) 優先権データ:
特願 2014-147802 2014年7月18日(18.07.2014) JP
 - (71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: 江幡 定生 (EBATA, Sadao); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
 - (74) 代理人: 上田 邦生, 外 (UEDA, Kunio et al.); 〒2208137 神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1 横浜ランドマークタワー37F Kanagawa (JP).
 - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: DEVICE FOR ULTRASONIC ENERGY THERAPY AND METHOD FOR ULTRASONIC ENERGY THERAPY

(54) 発明の名称: 超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法

[図1]



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Insertion section | 25 Temperature detection section |
| 3 Main body | 27 Smoothing circuit section |
| 11 Piezoelectric element | 29 Storage section |
| 13 Thermometric sensor (thermistor) | 31 Comparison section |
| 21 Signal generation section | 33 Control section |
| 23 Amplification section | |

(57) Abstract: A device by which a certain therapeutic effect can be obtained even in a case where the amount of energy taken off by blood flow differs or alters. Provided is a device (100) for ultrasonic energy therapy, said device comprising: an insertion section (1) that has an elongated shape and is insertable into a blood vessel; a piezoelectric element (11) that is attached to the insertion section (1) and radiates ultrasonic energy from the blood vessel toward a biological tissue outside the blood vessel; a thermometric sensor (13); a temperature detection section (25) that detects the temperature of the thermometric sensor (13); and a control section (33) that controls the piezoelectric element (11) depending on the temperature of the thermometric sensor (13) measured by the temperature detection section (25) so that the ultrasonic energy in a desired amount is radiated to the biological tissue.

(57) 要約: 血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得る。血管内に挿入可能な細長い形状を有する挿入部(1)と、挿入部(1)に取り付けられ、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出する圧電素子(11)と、測温センサ(13)と、測温センサ(13)と、測温センサ(13)により測定された測温センサ(13)の温度に応じて圧電素子(11)を制御する制御部(33)とを備える超音波エネルギー治療装置(100)を提供する。

(13)の温度を検出する温度検出部(25)と、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、温度検出部(25)により測定された測温センサ(13)の温度に応じて圧電素子(11)を制御する制御部(33)とを備える超音波エネルギー治療装置(100)を提供する。



WO 2016/009672 A1

明 細 書

発明の名称：

超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法

技術分野

[0001] 本発明は、超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、生体組織に超音波エネルギーを照射して病変部を治療する超音波エネルギー治療装置が知られている（例えば、特許文献1参照。）。特許文献1に記載の超音波エネルギー治療装置は、病変部に超音波エネルギーを精度よく照射するため、血管内に挿入した挿入部の超音波照射面と血管壁との間をワイヤーやばね等により所望の距離に維持した状態で、超音波照射面から血管壁に向けて超音波エネルギーを照射している。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2012/052924号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、超音波エネルギーの照射による治療効果は、血流による熱エネルギー持ち去り量の影響を大きく受ける。また、血流の速さは、個人差や治療部位の相違、さらには拍動タイミングの相違によっても大きく変わる。したがって、特許文献1に記載の超音波エネルギー治療装置のように、挿入部の超音波照射面と血管壁との間の距離を一定にただけでは、個人差、治療部位または拍動タイミングの相違に応じた血流による熱エネルギー持ち去り量の相違により、焼灼不足で治療効果を得られなかったり、過剰焼灼で熱傷を起こしたりするという問題がある。

[0005] 本発明は、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりす

る場合でも、一定の治療効果を得ることができる超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法を提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的を達成するために、本発明は以下の手段を提供する。

本発明の第1態様は、血管内に挿入可能な細長い形状を有する挿入部と、該挿入部に取り付けられ、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出部と、該エネルギー射出部から射出された超音波エネルギーの血流による損失量を測定する損失量測定部と、前記生体組織に対して所望量の前記超音波エネルギーが照射されるように、前記損失量測定部により測定された損失量に応じて前記エネルギー射出部を制御する制御部とを備える超音波エネルギー治療装置である。

[0007] 本態様によれば、血管内に挿入部が挿入されて、エネルギー射出部から超音波エネルギーが射出されることにより、血管外の生体組織の病変部が治療される。この場合において、損失量測定部により測定された血流による超音波エネルギーの損失量に応じて、制御部がエネルギー射出部を制御して所望量の超音波エネルギーが生体組織に照射されることで、血流による熱エネルギー持ち去り量の相違や変化に関わらず、病変部を十分に治療することができる。したがって、個人差や、治癒部位または拍動タイミングの相違により、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得ることができる。

[0008] 上記態様においては、前記損失量測定部により測定された前記損失量と所定の第1閾値とを比較する比較部を備え、前記制御部が、前記比較部により、前記損失量が前記所定の第1閾値をよりも大きいと判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くし、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くすることとしてもよい。

[0009] 血流により持ち去られた熱エネルギーが大きい場合は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量が不足する。一方、血流により持ち去られた熱エネル

ギが小さい場合は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量は不足しない。したがって、所定の第1閾値としてそのような状況を区別し得る値を設定すれば、血流による熱エネルギー持ち去り量の相違に関わらず、比較部による比較結果に基づいて生体組織に所望量の超音波エネルギーを照射して病変部を治療することができる。

[0010] 上記態様においては、前記比較部が、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定した場合に、該所定の第1閾値よりも小さい所定の第2閾値と前記損失量とを比較し、前記比較部により前記損失量が前記所定の第2閾値以下と判定された場合に、前記制御部が前記超音波エネルギーの照射を停止することとしてもよい。

[0011] 血流により持ち去られた熱エネルギーが非常に小さい場合、すなわち、血流の影響がほとんどない場合は、挿入部と血管壁とが所望の距離間隔に保たれていない可能性がある。したがって、所定の第2閾値としてそのような状況を認定し得る値を設定すれば、挿入部と血管壁との距離間隔がずれることによって治療対象外の生体組織が超音波エネルギーの照射により損傷するのを防ぐことができる。

[0012] 上記態様においては、血流の脈動周期を検出する脈動周期検出部を備え、前記制御部が、前記脈動周期検出部により検出された脈動周期の波形に同期して、前記損失量測定部により測定された前記損失量が減少した場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、測定された前記損失量が増大した場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くすることとしてもよい。

[0013] 脈動により血流の量や速度が大きく変化し、脈動の収縮期は血流が最も速くなり、脈動の拡張期は血流がほぼゼロになる。このため、脈動の周期的な変化に伴い、損失量測定部により測定される超音波エネルギーの損失量も周期的に変化する。したがって、このように構成することで、脈動による血流の変化に追従してエネルギー射出部を制御し、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。

- [0014] 上記態様においては、前記損失量測定部が、前記エネルギー射出部により射出される超音波エネルギーの照射位置よりも血流方向の上流側で検出して得られる血液の流速に基づいて前記損失量を測定し、前記制御部が、前記損失量測定部により流速が検出された前記血液内の流速検出位置が前記エネルギー射出部から射出される超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分だけタイミングをずらして前記エネルギー射出部を制御することとしてもよい。
- [0015] 血流の量や速度は拍動タイミングや患者の状態に応じて変化し、血流の変化に伴い、超音波エネルギーにおける血流により持ち去られる熱エネルギーの量も変化する。したがって、このように構成することで、血流の実際の変化に対応するタイミングでエネルギー射出部を制御し、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。
- [0016] 本発明の第2態様は、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出工程と、該エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの血流による損失量を測定する損失量測定工程とを含み、前記エネルギー射出工程が、前記生体組織に対して所望量の前記超音波エネルギーが照射されるように、前記損失量測定工程により測定された損失量に応じて前記超音波エネルギーの射出を調整する超音波エネルギー治療方法である。
- [0017] 本態様によれば、エネルギー射出工程により血管内から超音波エネルギーが射出されることで、血管外の生体組織の病変部が治療される。この場合において、損失量測定工程により測定される超音波エネルギーの血流による損失量に応じて、エネルギー射出工程が超音波エネルギーの射出を調整して所望量の超音波エネルギーが生体組織に照射されることで、血流による熱エネルギー持ち去り量の相違や変化に関わらず、病変部を十分に治療することができる。したがって、個人差や、治癒部位または拍動タイミングの相違により、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得ることができる。
- [0018] 上記態様においては、前記損失量測定工程により測定された前記損失量と

所定の第1閾値とを比較する比較工程を含み、前記エネルギー射出工程が、前記比較工程により、前記損失量が前記所定の第1閾値よりも大きいと判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くし、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くすることとしてもよい。

[0019] このように構成することで、所定の第1閾値として生体組織に対する超音波エネルギーの照射量の過不足を区別し得る値を設定すれば、血流による熱エネルギー持ち去り量の相違に関わらず、比較工程による比較結果に基づいて生体組織に所望量の超音波エネルギーを照射して病変部を治療することができる。

[0020] 上記態様においては、前記比較工程が、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定した場合に、該所定の第1閾値よりも小さい所定の第2閾値と前記損失量とを比較し、前記エネルギー射出工程が、前記比較工程により、前記損失量が前記所定の第2閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの照射を停止することとしてもよい。

[0021] このように構成することで、所定の第2閾値として挿入部と生体組織とが所望の距離間隔に保たれていない状況を認定し得る値を設定すれば、挿入部と生体組織との距離間隔がずれることによって治療対象外の生体組織が超音波エネルギーの照射により損傷するのを防ぐことができる。

[0022] 本発明の第3態様は、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出工程と、該エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの血流による損失値の時間変化を検出する損失値検出工程とを含み、前記損失値検出工程により検出された損失値が低下した場合は前記エネルギー射出工程で前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、検出された前記損失値が増大した場合は前記エネルギー射出工程で前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くする超音波エネルギー治療方法である。

本態様によれば、血流による熱エネルギー持ち去り量の変化に合わせて、生

体組織に所望量の超音波エネルギーを照射して病変部を治療することができる。

[0023] 上記態様においては、血流の脈動周期を検出する脈動周期検出工程を含み、前記エネルギー射出工程が、前記脈動周期検出工程により検出された脈動周期の波形に同期して、超音波エネルギーを射出制御すると共に、前記損失値検出工程により検出された損失値が低下した場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、検出された前記損失値が増大した場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くすることとしてもよい。

このように構成することで、血流の変化に追従して生体組織に対する超音波エネルギーの照射量を制御し、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。

[0024] 上記態様においては、前記損失値検出工程が、前記エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの照射位置よりも血流方向の上流側で検出して得られる血液の流速に基づいて前記損失値の時間変化を検出し、前記エネルギー射出工程が、前記損失値検出工程により流速が検出された前記血液内の流速検出位置が前記エネルギー射出工程により射出される前記超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分だけタイミングをずらして前記超音波エネルギーの射出を調整することとしてもよい。

このように構成することで、血流の実際の変化に対応するタイミングで超音波エネルギーの射出を制御し、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。

発明の効果

[0025] 本発明によれば、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得ることができるという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0026] [図1]本発明の第1実施形態に係る超音波エネルギー治療装置を示すブロック図

である。

[図2]血管内に挿入した図1の超音波エネルギー治療装置の挿入部をその半径方向に見た図と長手方向に見た図である。

[図3]本発明の第1実施形態に係る超音波エネルギー治療方法を説明するフローチャートである。

[図4]測温センサ近傍の血流変化、測温センサの検出温度、平滑回路部に入力される検出温度の波形、および、平滑回路部から出力される検出温度の波形の関係を示すタイミングチャートである。

[図5]本発明の第1実施形態の一変形例に係る超音波エネルギー治療方法を説明するフローチャートである。

[図6]本発明の第2実施形態に係る超音波エネルギー治療工程を示すブロック図である。

[図7]本発明の第2実施形態に係る超音波エネルギー治療装置の脈動周期検出部を示す図である。

[図8]本発明の第2実施形態に係る超音波エネルギー治療工程を説明するフローチャートである。

[図9]測温センサ近傍の血流変化、測温センサの検出温度、コンパレータの出力信号、脈動周期パルス、および、超音波エネルギーの出力の関係を示すタイミングチャートである。

[図10]血管内に挿入した本発明の第3実施形態に係る超音波エネルギー治療装置の挿入部をその半径方向に見た図と長手方向に見た図である。

[図11]図10の超音波エネルギー治療装置を示すブロック図である。

[図12]図11の上流測温センサ判定部と時間測定部を示す図である。

[図13]2つの測温センサの検出温度の時間変化を示すタイミングチャートである。

[図14]測温センサ13Aが血流方向の上流に配されている場合の測温センサ13Aの検出温度、測温センサ13Bの検出温度、脈動周期検出部41Aの出力、脈動周期検出部41Bの出力、脈動周期検出部41A、41B間の差

分時間信号、脈動周期パルスおよび超音波エネルギーの出力の関係を示すタイミングチャートである。

[図15]測温センサ13Bが血流方向の上流に配されている場合の測温センサ13Bの検出温度、測温センサ13Aの検出温度、測温センサ13Bの出力、測温センサ13Aの出力、脈動周期検出部41A、41B間の差分時間信号、脈動周期パルスおよび超音波エネルギーの出力の関係を示すタイミングチャートである。

[図16]本発明の第3実施形態に係る超音波エネルギー治療工程を説明するフローチャートである。

[図17]血管内に挿入した本発明の各実施形態の変形例に係る超音波エネルギー治療装置の挿入部をその半径方向に見た図と長手方向に見た図である。

発明を実施するための形態

[0027] [第1実施形態]

本発明の第1実施形態に係る超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法について図面を参照して以下に説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置100は、図1および図2に示すように、患者の血管内に挿入可能な細長い略円筒形状の挿入部1と、挿入部1を支持する本体部3とを備えている。

[0028] 挿入部1には、超音波エネルギーを発生する圧電素子（エネルギー射出部）11と、血管内の血流の速さを検出可能なサーミスタのような測温センサ（エネルギー損失測定部）13とが備えられている。

[0029] 圧電素子11は、凹面形状に形成された射出面から超音波エネルギーを発生させて高密度に集束させることができるようになっている。圧電素子11から射出された超音波エネルギーは、生体組織の病変部に合わせた焦点位置において熱エネルギーに変化することにより、病変部を加温したり焼灼したりして治療することができる。また、圧電素子11は、挿入部1に対して挿入部1の半径方向外方に射出面を向けて取り付けられており、信号線15により本体部3に接続されている。

- [0030] 測温センサ13は、信号線17により本体部3に接続されており、通電されることにより熱を発生するようになっている。この測温センサ13は、発生させた熱が血流による冷却作用で奪われることにより抵抗値が上昇するようになっている。
- [0031] また、挿入部1には、血管内で挿入部1を位置決め状態に固定可能なバルーン19が取り付けられている。バルーン19は、圧電素子11および測温センサ13よりも挿入部1の基端側に配置されている。このバルーン19は、液体や気体を充填することにより、挿入部1の周方向に180°ずれた2箇所からそれぞれ半径方向外方に向かって膨張するようになっている。これにより、血管内で挿入部1から互いに反対の2方向にバルーン19を膨張させて血管壁にそれぞれ接触させることで、血流を妨げることなく挿入部1を半径方向に位置決め状態に固定することができるようになっている。
- [0032] 本体部3は、電力の基準波形信号を生成する信号生成部21と、信号生成部21により生成された基準波形信号を増幅して圧電素子11に印加する増幅部23と、測温センサ13の温度を検出する温度検出部（損失量測定部）25と、温度検出部25により検出された検出温度の波形を平滑化する平滑回路部27と、温度に関する所定の閾値を記憶する記憶部29と、平滑回路部27により平滑化された検出温度と記憶部29に記憶されている所定の閾値とを比較する比較部31と、比較部31による比較結果に基づいて信号生成部21および増幅部23を制御する制御部33とを備えている。
- [0033] 温度検出部25は、測温センサ13に供給される微弱電流を計測することにより、測温センサ13の抵抗値を測定するようになっている。測温センサ13は熱を奪われることにより抵抗値が上昇するので、測温センサ13の抵抗値を測定することで、測温センサ13の温度を間接的に検出することができる。また、測温センサ13の抵抗値の上昇率は流体の流速と一意的な関係があるので、測温センサ13の抵抗値を測定することで血流の速さを検出することができる。そして、血流の速さにより、超音波エネルギーの血流による損失量が分かる。

[0034] したがって、測温センサ13および温度検出部25により、測温センサ13の温度を検出することで、超音波エネルギーの血流による損失量を間接的に測定することができる。この温度検出部25は、測定した測温センサ13の抵抗値の検出結果を検出温度として平滑回路部27に送るようになっている。

平滑回路部27は、温度検出部25から送られてくる検出温度の波形を平滑化して比較部31に送るようになっている。

[0035] 記憶部29は、閾値 α と、閾値 α よりも大きい閾値 β とを記憶している。測温センサ13の検出温度が高い場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が少ない場合は、血流が遅く、圧電素子11から射出された超音波エネルギーのうち血流により持ち去られる熱エネルギーが小さいことになる。この場合は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量は不足しない。一方、測温センサ13の検出温度が低い場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が多い場合は、血流が速く、圧電素子11から射出された超音波エネルギーのうち血流により持ち去られる熱エネルギーが大きいことになる。この場合は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量が不足する。そこで、記憶部29は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量が足りている状況での測温センサ13の検出温度の最低値を閾値 α として記憶するようになっている。

[0036] また、測温センサ13の検出温度が非常に高い場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が非常に少ない場合は、血流の影響がほとんどなく、挿入部1と血管壁とが所望の距離間隔に保たれていない可能性がある。この場合は、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量が過剰になる。そこで、記憶部29は、挿入部1と血管壁とが所望の距離間隔に保たれている状況での測温センサ13の検出温度の最高値を閾値 β として記憶するようになっている。

[0037] 測温センサ13の検出温度を超音波エネルギーの損失量に置き換え、閾値 α に対応して、生体組織に対する超音波エネルギーの照射量が足りている状況での超音波エネルギーの損失量の最大値を閾値 γ （第1閾値）とし、閾値 β に対応して、挿入部1と血管壁とが所望の距離間隔に保たれている状況での超音

波エネルギーの損失量の最小値を閾値 δ （第2閾値）とすると、閾値 $\gamma > \delta$ の関係になる。したがって、閾値 α と閾値 β の高低の関係と閾値 γ と閾値 δ の大小の関係は逆になる。

[0038] 比較部31は、平滑回路部27から送られてくる平滑化された測温センサ13の検出温度と記憶部29に記憶されている閾値 α とを比較し、比較結果を制御部33に送るようになっている。また、比較部31は、測温センサ13の検出温度が閾値 α 以上と判定した場合に、その測温センサ13の検出温度と閾値 β とを比較して、比較結果を制御部33に送るようになっている。

[0039] 制御部33は、比較部31により測温センサ13の検出温度が閾値 α よりも低いと判定された場合、すなわち、超音波エネルギーの血流による損失量が上述した閾値 γ よりも大きい場合は、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、信号生成部21を制御して超音波エネルギーの射出時間を長くするようになっている。

[0040] また、制御部33は、比較部31により測温センサ13の検出温度が閾値 α 以上と判定された場合、すなわち、超音波エネルギーの血流による損失量が閾値 γ 以下の場合は、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、信号生成部21からの超音波エネルギーの射出時間を短くするようになっている。

[0041] また、制御部33は、比較部31により測温センサ13の検出温度が閾値 β 以上と判定された場合、すなわち、超音波エネルギーの血流による損失量が閾値 δ 以下の場合は、超音波エネルギーの照射を停止するよう信号生成部21を制御するようになっている。

[0042] 次に、本実施形態に係る超音波エネルギー治療方法について説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療方法は、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出工程（ステップSA4）と、エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの血流による損失量、すなわち、測温センサ13の温度を検出する温度検出工程（損失量測定工程、ステップSA1）と、温度検出工程により検出された測温センサ13の検出温

度と所定の閾値とを比較する比較工程（ステップS A 2、ステップS A 5）とを含んでいる。

[0043] 比較工程は、温度検出工程により検出された測温センサ13の検出温度と閾値 α とを比較するようになっている。また、比較工程は、測温センサ13の検出温度が閾値 α 以上と判定した場合に、閾値 α よりも大きい閾値 β と測温センサ13の検出温度とを比較するようになっている。

[0044] エネルギー射出工程は、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、温度検出工程により測定された測温センサ13の検出温度に応じて超音波エネルギーの射出を調整するようになっている。具体的には、エネルギー射出工程は、比較工程により、測温センサ13の検出温度が閾値 α よりも低いと判定された場合は超音波エネルギーの射出時間を長くし、測温センサ13の検出温度が閾値 α 以上と判定された場合は超音波エネルギーの射出時間を短くするようになっている。また、エネルギー射出工程は、比較工程により、測温センサ13の検出温度が閾値 β 以上と判定された場合は超音波エネルギーの照射を停止するようになっている。

[0045] このように構成された超音波エネルギー治療装置100および超音波エネルギー治療方法の作用について、図3のフローチャートを参照して説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置100および超音波エネルギー治療方法により患者の病変部を治療するには、測温センサ13に通電し、患者の血管内に挿入部1を挿入する。

[0046] 生体組織の病変部に対して血管壁を介して圧電素子11の射出面が対向するように挿入部1を配置し、バルーン19を膨張させて、挿入部1をこの位置に位置決め状態に固定する。

[0047] 次いで、温度検出部25により、測温センサ13に供給される微弱電流を測定し、測温センサ13の温度を検出する（ステップS A 1、温度検出工程）。温度検出部25により検出された測温センサ13の検出温度の波形は、図4に示すように、平滑回路部27により平滑化された後、比較部31に送られる。図4は、測温センサ13近傍の血流変化、測温センサ13の検出温

度、平滑回路部 27 に入力される検出温度の波形および平滑回路部 27 から出力される検出温度の波形を示している。

[0048] 次いで、比較部 31 により、平滑回路部 27 から送られてくる測温センサ 13 の検出温度と記憶部 29 に記憶されている閾値 α とが比較される（ステップ SA2、比較工程）。比較部 31 により、測温センサ 13 の検出温度が閾値 α よりも小さいと判定された場合（ステップ SA2 「Yes」）は、血流が速く、血流により持ち去られる熱エネルギーが大きいことになる。

[0049] この場合は、制御部 33 により信号生成部 21 が制御され、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子 11 から射出される超音波エネルギーの射出時間が長くなる（ステップ SA3）。これにより、圧電素子 11 から超音波エネルギーが初期の設定よりも長い時間射出され（ステップ SA4、エネルギー射出工程）、血流による超音波エネルギーの損失が補われて生体組織に所望量の超音波エネルギーが照射される。よって、病変部を十分に治療することができる。

[0050] 一方、比較部 31 により、測温センサ 13 の検出温度が閾値 α 以上と判定された場合は（ステップ SA2 「No」）、血流が遅く、血流により持ち去られる熱エネルギーが小さいことになる。この場合は、比較部 31 により、測温センサ 13 のその検出温度と記憶部 29 に記憶されている閾値 β とが比較される（ステップ SA5、比較工程）。

[0051] 比較部 31 により、測温センサ 13 の検出温度が閾値 β よりも低いと判定された場合（ステップ SA5 「Yes」）は、挿入部 1 と血管壁との距離間隔は正常に保たれていることになる。この場合は、制御部 33 により信号生成部 21 が制御され、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子 11 からの超音波エネルギーの射出時間が短くなる（ステップ SA6）。これにより、圧電素子 11 から超音波エネルギーが初期の設定よりも短い時間射出され（ステップ SA4、エネルギー射出工程）、過剰な照射になることなく生体組織に所望量の超音波エネルギーが照射される。よって、病変部を十分に治療することができる。

[0052] 一方、比較部 31 により、測温センサ 13 の検出温度が閾値 β 以上と判定された場合は（ステップ SA5「N0」）、挿入部 1 と血管壁との距離間隔が正常に保たれておらず、挿入部 1 が血管壁に近接しているか接触していることになる。この場合は、制御部 33 により信号生成部 21 が制御され、超音波エネルギーの照射が停止される（ステップ SA7、エネルギー射出工程）。これにより、挿入部 1 と血管壁との距離間隔がずれることによって治療対象外の生体組織が超音波エネルギーの照射により損傷するのを防ぐことができる。

[0053] 以上説明したように、本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置 100 および超音波エネルギー治療方法によれば、微弱電流の波形に応じて、制御部 33 により、測温センサ 13 の検出温度に基づいて、所望量の超音波エネルギーが生体組織に照射されるよう圧電素子 11 からの超音波エネルギーの射出時間を制御することで、血流による熱エネルギー持ち去り量の相違や変化に関わらず、病変部を十分に治療することができる。したがって、個人差や、治癒部位または拍動タイミングの相違により、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得ることができる。

[0054] 本実施形態においては、所定の閾値を設定し、所定の閾値を境に超音波エネルギーを 2 値化して照射することとしたが、これに代えて、例えば、流速検知データに基づいて、超音波エネルギーの強度および／または照射時間をシームレスに変更することとしてもよい。

[0055] 本実施形態は以下のように変形することができる。

すなわち、本実施形態においては、制御部 33 が圧電素子 11 からの超音波エネルギーの射出時間を制御するとともに、エネルギー射出工程が超音波エネルギーの射出時間を調整することとした。一変形例としては、制御部 33 が増幅部 23 を制御し、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子 11 から発せられる超音波エネルギーの強度を制御することとしてもよい。また、エネルギー射出工程が、生体組織に対して所望量の超音波

エネルギーが照射されるよう、超音波エネルギーの強度を調整することとしてもよい。

[0056] この場合、図5のフローチャートに示されるように、ステップSA2において、比較部31により、測温センサ13の検出温度が閾値 α よりも低いと判定された場合（ステップSA2「Yes」）は、制御部33により増幅部23が制御され、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子11から射出される超音波エネルギーの強度が ε (W/cm^2) に上がる（ステップSB3）。これにより、圧電素子11から超音波エネルギーが初期の設定よりも強い強度で射出され（ステップSA4、エネルギー射出工程）、血流による超音波エネルギーの損失が補われて生体組織に所望量の超音波エネルギーが照射される。

[0057] また、ステップSA5において、比較部31により、測温センサ13の検出温度が閾値 β よりも小さいと判定された場合（ステップSA5「Yes」）は、制御部33により増幅部23が制御され、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子11から射出される超音波エネルギーの強度が ζ (W/cm^2) に下がる（ステップSB6）。超音波エネルギーの強度は $\varepsilon > \zeta$ である。これにより、圧電素子11から超音波エネルギーが初期の設定よりも弱い強度で射出され（ステップSA4、エネルギー射出工程）、過剰な照射になることなく生体組織に所望量の超音波エネルギーが照射される。

[0058] 本変形例によっても、個人差や、治癒部位または拍動タイミングの相違により、血流による熱エネルギーの持ち去り量が相違したり変化したりする場合でも、一定の治療効果を得ることができる。

[0059] [第2実施形態]

次に、本発明の第2実施形態に係る超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法について説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置200は、図6に示すように、平滑回路部27、比較部31および記憶部29に代えて、脈動周期検出部（

脈動検出部) 41と、A/D変換部43と、FIFO (First In First Out memory) メモリ45とを備える点で第1実施形態と異なる。また、本実施形態に係る超音波エネルギー治療方法は、脈動周期検出工程を含む点で第1実施形態と異なる。

以下、第1実施形態に係る超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法と構成を共通する箇所には、同一符号を付して説明を省略する。

[0060] 温度検出部25は、測温センサ13の検出温度に関する温度検出信号を脈動周期検出部41とA/D変換部43の両方に送っている。

[0061] 脈動周期検出部41は、温度検出部25から送られてくる測温センサ13の検出温度に基づいて、脈動の周期を検出している。すなわち、脈動周期検出部41は、図7に示すように、コンパレータ47を備え、温度検出信号から送られてくる測温センサ13の温度検出信号をコンパレータ47によりコンパレートして、脈動の周期を示す脈動同期パルス生成している。脈動周期検出部41により生成された脈動周期パルスは制御部33に送られるようになっている。

[0062] A/D変換部43は、温度検出部25から送られてくる測温センサ13の温度検出信号をAD変換している。

FIFOメモリ45は、A/D変換部43によりAD変換された温度検出信号を時系列順に脈動1周期分ずつ一時的に記憶し、脈動1周期分ごとに繰り返し更新している。FIFOメモリ45には、脈動1周期分の温度検出信号が常に記憶されている。

[0063] 制御部33は、FIFOメモリ45に記憶されている脈動1周期分の温度検出信号を時系列順に古い方から読み出すようになっている。また、制御部33は、FIFOメモリ45から読み出した温度検出信号に基づき、脈動周期検出部41から送られてくる脈動周期パルスの波形に同期して、温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波エネルギーを射出させる出力制御信号を生成している。

[0064] 具体的には、制御部33は、脈動周期パルスの波形に同期して、生体組織

に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、測温センサ13の検出温度が上がった場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が減少した場合は、超音波エネルギーの強度を下げる出力制御信号を増幅部23に送り、測温センサ13の検出温度が下がった場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が増大した場合は、超音波エネルギーの強度を上げる出力制御信号を増幅部23に送るようになっている。

[0065] 増幅部23は、制御部33から送られてくる出力制御信号に基づいて、圧電素子11に印加する電圧の増幅率を変化させるようになっている。これにより、脈動周期パルスの波形に同期して、脈動1周期前の温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波エネルギーが圧電素子11から射出される。

[0066] また、本実施形態に係る超音波エネルギー治療方法は、図8に示すように、エネルギー射出工程（ステップSC5）により射出される超音波エネルギーの血流による損失値の時間変化、すなわち、測温センサ13の温度を検出する温度検出工程（ステップSA1、損失値検出工程）と、血流の脈動周期を検出する脈動周期検出工程（ステップSC2）とを含んでいる。

[0067] エネルギー射出工程は、脈動周期検出工程により検出された脈動周期の波形に同期して、温度検出工程により検出された測温センサ13の検出温度が上がった場合は超音波エネルギーの強度を下げ、測温センサ13の検出温度が下がった場合は超音波エネルギーの強度を上げるようになっている。

[0068] このように構成された超音波エネルギー治療装置200および超音波エネルギー治療方法の作用について、図8のフローチャートを参照して説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置200および超音波エネルギー治療方法により患者の病変部を治療するには、測温センサ13に通電して患者の血管内に挿入部1を挿入し、バルーン19により挿入部1を位置決め状態に固定する。

[0069] 温度検出部25により測温センサ13の温度が検出され（ステップSA1、温度検出工程）、脈動周期検出部41とA/D変換部43に温度検出信号が送られる。脈動周期検出部41においては、コンパレータ47により温度

検出信号がコンパレートされ、脈動同期パルスが生成されて制御部33に送られる（ステップSC2、脈動周期検出工程）。

[0070] また、A/D変換部43により温度検出信号がAD変換され、FIFOメモリ45によりn番目の脈動1周期分の温度検出信号が時系列順に記憶される（ステップSC3）。

次いで、脈動n+1周期目において（ステップSC4「Yes」）、制御部33により、FIFOメモリ45に記憶されている脈動1周期分の温度検出信号が時系列順に古い方から読み出される。

[0071] そして、制御部33により、FIFOメモリ45から読み出したn番目の1周期分の温度検出信号に基づき、脈動周期検出部41から送られてくるn+1番目の脈動周期パルスの波形に同期して、n番目の脈動時の温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波エネルギーを射出させる出力制御信号が増幅部23に送られる。

[0072] 具体的には、n+1番目の脈動周期パルスの波形に同期して、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、測温センサ13の検出温度が上がった場合は超音波エネルギーの強度を下げる出力制御信号が増幅部23に送られ、測温センサ13の検出温度が下がった場合は超音波エネルギーの強度を上げる出力制御信号が増幅部23に送られる。

[0073] 増幅部23においては、制御部33から送られてくる出力制御信号に基づいて、圧電素子11に印加する電圧の増幅率が変化する。これにより、n+1番目の脈動周期パルスの波形に同期して、測温センサ13の温度検出信号が上がった場合は圧電素子11から弱い強度で超音波エネルギーが射出され、測温センサ13の温度検出信号が下がった場合は圧電素子11から強い強度で超音波エネルギーが射出される（ステップSC5、エネルギー射出工程）。すなわち、n+1番目の脈動周期パルスの波形に同期して射出される超音波エネルギーの出力は1/(n番目の脈動時の温度検出信号)に相当する。

[0074] n+1番目の超音波エネルギーの照射が終了すると、FIFOメモリ45に記憶されているn番目の脈動1周期分の温度検出信号が初期化される（ステ

ップSC6)。そして、nがカウントアップされて（ステップSC7）、ステップSC3に戻る。

[0075] ここで、脈動により血流の量や速度が大きく変化し、脈動の収縮期は血流が最も速くなり、脈動の拡張期は血流がほぼゼロになる。このため、図9に示すように、脈動の周期的な変化に伴い、温度検出部25により検出される測温センサ13の温度検出信号（超音波エネルギーの損失量）も周期的に変化する。図9は、測温センサ13近傍の血流変化、測温センサ13の検出温度、コンパレータ47の出力信号、脈動周期パルスおよび超音波エネルギーの出力を示している。

[0076] 本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置200および超音波エネルギー治療方法によれば、図9に示すように、脈動周期パルスの波形に同期して、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子11から射出させる超音波エネルギーの強度を脈動1周期前の温度検出信号のレベルに反比例して変化させることで、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。

[0077] [第3実施形態]

次に、本発明の第3実施形態に係る超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法について説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置300は、図10に示すように、挿入部1に2つの測温センサ13A、13Bが備えられている点で第1実施形態と異なる。

以下、第1実施形態に係る超音波エネルギー治療装置および超音波エネルギー治療方法と構成を共通する箇所には、同一符号を付して説明を省略する。

[0078] 2つの測温センサ13A、13Bは、挿入部1の長手方向に互いに間隔をあけて配されている。測温センサ13Aは圧電素子11よりも挿入部1の基端側に配され、測温センサ13Bは圧電素子11よりも挿入部1の先端側に配され、これら測温センサ13A、13Bの略中間に圧電素子11が配されている。また、測温センサ13A、13Bは信号線17A、17Bにより本

体部 3 に接続されている。

[0079] 本体部 3 は、図 1 1 および図 1 2 に示すように、測温センサ 1 3 A の温度を検出する温度検出部 2 5 A および測温センサ 1 3 B の温度を検出する温度検出部 2 5 B と、温度検出部 2 5 A からの温度検出信号をサンプリングする脈動周期検出部 4 1 A および温度検出部 2 5 B からの温度検出信号をサンプリングする脈動周期検出部 4 1 B と、これら脈動周期検出部 4 1 A, 4 1 B から出力される脈動周期パルスの位相とタイミングから測温センサ 1 3 A, 1 3 B のどちらが血流の上流側に配置されているかを判定する上流測温センサ判定部 5 1 と、脈動周期検出部 4 1 A, 4 1 B の脈動周期パルスの位相とタイミングから測温センサ 1 3 A, 1 3 B の温度変化のタイムラグを測定する時間測定部 5 3 とを備えている。

[0080] 脈動周期検出部 4 1 A, 4 1 B は、サンプリングした温度検出部 2 5 A, 2 5 B からの温度検出信号に基づいて、それぞれ脈動の周期を示す脈動同期パルスを生成するようになっている。拍動により血流は大きく変化し、これに伴い、測温センサ 1 3 A, 1 3 B の温度も変化する。これら測温センサ 1 3 A, 1 3 B は互いに離間して配されているため、図 1 3 に示すように、測温センサ 1 3 A, 1 3 B により検出される温度変化にタイムラグが生じる。脈動周期検出部 4 1 A, 4 1 B の脈動同期パルスの位相とタイミングに基づいてこのタイムラグを測定することができる。

[0081] また、本体部 3 は、温度検出部 2 5 A から出力される温度検出信号を A/D 変換する A/D 変換部 4 3 A および温度検出部 2 5 B から出力される温度検出信号を A/D 変換する A/D 変換部 4 3 B と、A/D 変換部 4 3 A により A/D 変換された温度検出信号を時系列順に脈動 1 周期分ずつ一時的に記憶する F I F O メモリ 4 5 A および A/D 変換部 4 3 B により A/D 変換された温度検出信号を時系列順に脈動 1 周期分ずつ一時的に記憶する F I F O メモリ 4 5 B と、上流測温センサ判定部 5 1 により上流側に配されていると判定された測温センサ 1 3 A, 1 3 B の温度検出信号を F I F O メモリ 4 5 A, 4 5 B から選択的に読み出して制御部 3 3 に送るセレクタ 5 5 とを備えている。

[0082] 制御部33は、セクタ55から送られてくる測温センサ13Aまたは測温センサ13Bの温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波エネルギーを射出させる出力制御信号を生成するようになっている。具体的には、制御部33は、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、測温センサ13Aまたは測温センサ13Bの検出温度が上がった場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が減少した場合は、超音波エネルギーの強度を下げる出力制御信号を増幅部23に送り、測温センサ13の検出温度が下がった場合、すなわち、超音波エネルギーの損失量が増大した場合は、超音波エネルギーの強度を上げる出力制御信号を増幅部23に送るようになっている。

[0083] また、制御部33は、時間測定部53から送られてくるタイムラグ情報に基づき、増幅部23により電圧の増幅率を変更するタイミングを調整するようになっている。例えば、制御部33は、測温センサ13A、13Bの温度変化のタイムラグを X [msec] とすると、血流の上流側に配されている測温センサ13Aまたは測温センサ13Bの検出温度に基づいて、図14および図15に示すように、脈動周期検出部41Aまたは脈動周期検出部41Bの脈動同期パルスが変化してから $X/2$ [msec] だけタイミングを遅らせて増幅部23により増幅率を変更させるようになっている。

[0084] これにより、図14および図15に示すように、流速が検出された血液内の流速検出位置が圧電素子11から射出される超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分だけずれて、圧電素子11から発せられる超音波エネルギーの強度が変更されるようになっている。図14および図15は、測温センサ13Aの検出温度、測温センサ13Bの検出温度、脈動周期検出部41Aの出力、脈動周期検出部41Bの出力、脈動周期検出部41A、41B間の差分時間信号、脈動周期パルスおよび超音波エネルギーの出力の関係を示している。また、図14は、測温センサ13が血流方向の上流側配置されている場合のタイミングチャートの一例であり、図15は、測温センサ13が血流方向の上流側配置されている場合のタイミングチャートの一例である。

[0085] また、本実施形態に係る超音波エネルギー治療方法は、図16に示すように、温度検出工程（ステップSA1、損失値検出工程）が、エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの照射位置よりも血流方向の上流側で検出して得られる血液の流速に基づいて超音波エネルギーの損失値の時間変化、すなわち、血流方向の上流に配される測温センサ13Aまたは測温センサ13Bの温度を検出するようになっている。

[0086] また、エネルギー射出工程（ステップSD5）は、温度検出工程により温度が検出された血液内の流速検出位置がエネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分、すなわち、時間測定部53により測定される測温センサ13A、13Bの温度変化のタイムラグの約半分の時間分だけタイミングをずらして超音波エネルギーの射出を調整するようになっている。

[0087] このように構成された超音波エネルギー治療装置300および超音波エネルギー治療方法の作用について、図16のフローチャートを参照して説明する。

本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置300および超音波エネルギー治療方法により患者の病変部を治療するには、測温センサ13A、13Bに通電して患者の血管内に挿入部1を挿入し、バルーン19により挿入部1を位置決め状態に固定する。

[0088] 温度検出部25A、25Bにより測温センサ13A、13Bの温度が検出され（ステップSA1）、各温度検出信号がA/D変換部43A、43Bおよび脈動周期検出部41A、41Bに送られる。温度検出部25A、25Bの各温度検出信号は、それぞれA/D変換部43A、43BによりAD変換されて、脈動1周期分ずつ時系列順にFIFOメモリ45A、45Bに記憶される。

[0089] また、脈動周期検出部41A、41Bにより、それぞれ温度検出部25A、25Bからの温度検出信号がサンプリングされて脈動周期パルスが生成され、上流測温センサ判定部51および時間測定部53に各脈動周期パルスが送られる。

- [0090] 上流測温センサ判定部51においては、脈動周期検出部41A, 41Bからの脈動周期パルスの位相とタイミングが比較される(ステップSD2)。図10に示すように、測温センサ13Aの方が測温センサ13Bよりも血流の上流に配置されている場合は(ステップSD2「Yes」)、制御部33により、測温センサ13Aの温度変化に基づいて増幅部23が制御される(ステップSD3)。
- [0091] 具体的には、上流測温センサ判定部51から測温センサ13Aの方が血流の上流に配置されているとの判定結果がセクタ55に送られ、セクタ55により、FIFOメモリ45Aに記憶されている測温センサ13Aの脈動1周期分の温度検出信号が読み出され、時系列順に古い方から制御部33に送られる。
- [0092] また、時間測定部53により、脈動周期検出部41A, 41Bからの各脈動周期パルスの位相とタイミングに基づいて、測温センサ13A, 13Bの温度変化のタイムラグが測定され、得られたタイムラグ情報が制御部33に送られる。
- [0093] 制御部33においては、セクタ55から送られてくる測温センサ13Aの温度検出信号に基づき、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波出力を射出させる出力制御信号が増幅部23に送られる。
- [0094] また、制御部33により、図14に示すように、時間測定部53から送られてくるタイムラグ情報に基づいて、脈動周期検出部41Aの脈動同期パルスが変化してから $X/2$ [msec] だけ増幅部23により電圧の増幅率を変更するタイミングが遅らされる。
- [0095] これにより、脈動周期検出部41Aの脈動同期パルスが変化してから $X/2$ [msec] だけ遅れて、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、測温センサ13Aの検出温度が上がった場合は圧電素子11から弱い強度で超音波エネルギーが射出され、測温センサ13Aの検出温度が下がった場合は強い強度で超音波エネルギーが射出される(ステップSD5)

)。

- [0096] 一方、測温センサ13Bの方が血流の上流に配置されている場合は（ステップSD2「No」）、制御部33により、測温センサ13Bの温度変化に基づいて増幅部23が制御される（ステップSD4）。
- [0097] 具体的には、上流測温センサ判定部51から測温センサ13Bの方が血流の上流に配置されているとの判定結果がセクタ55に送られる。そして、セクタ55により、FIFOメモリ45Bに記憶されている測温センサ13Bの脈動1周期分の温度検出信号が読み出され、時系列順に古い方から制御部33に送られる。
- [0098] また、時間測定部53により、脈動周期検出部41A、41Bからの各脈動周期パルスの位相とタイミングに基づいて、測温センサ13A、13Bの温度変化のタイムラグが測定され、得られたタイムラグ情報が制御部33に送られる。
- [0099] 制御部33においては、セクタ55から送られてくる測温センサ13Bの温度検出信号に基づき、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、温度検出信号のレベルに反比例する強度の超音波出力を射出させる出力制御信号が増幅部23に送られる。
- [0100] また、制御部33により、図15に示すように、時間測定部53から送られてくるタイムラグ情報に基づいて、脈動周期検出部41Bの脈動同期パルスが変化してから $X/2$ [msec] だけ増幅部23により電圧の増幅率を変更するタイミングが遅らされる。
- [0101] これにより、脈動周期検出部41Bの脈動同期パルスが変化してから $X/2$ [msec] だけ遅れて、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるように、測温センサ13の検出温度が上がった場合は圧電素子11から弱い強度で超音波エネルギーが射出され、測温センサ13の検出温度が下がった場合は強い強度で超音波エネルギーが射出される（ステップSD5）。
- [0102] 以上説明したように、本実施形態に係る超音波エネルギー治療装置300および超音波エネルギー治療方法によれば、血流の量や速度は拍動タイミングや

患者の状態に応じて変化し、血流の変化に伴い、超音波エネルギーにおける血流により持ち去られる熱エネルギーの量も変化するが、血流の実際の変化に対応するタイミングで圧電素子 11 を制御し、超音波エネルギーの過剰照射や照射不足を防ぐことができる。

[0103] 上記第 2 実施形態および第 3 実施形態においては、制御部 33 が圧電素子 11 からの超音波エネルギーの強度を制御するとともに、エネルギー射出工程が超音波エネルギーの強度を調整することとした。これに代えて、制御部 33 が、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、圧電素子 11 から発生させる超音波エネルギーの射出時間を制御することとしてもよい。また、エネルギー射出工程が、生体組織に対して所望量の超音波エネルギーが照射されるよう、超音波エネルギーの射出時間を調整することとしてもよい。

[0104] また、上記第 1 実施形態、第 2 実施形態および第 3 実施形態においては、血液の流速を検出する手段として、測温センサ 13, 13A, 13B を採用することとしたが、これに代えて、例えば、超音波により血液の流速を測定する超音波ドップラーを採用することとしてもよい。また、血液の流速を検出する手段として、図 17 に示すように、測温センサ 13, 13A, 13B に代えて、カルマン渦式の流速センサ 57A, 57B などを採用することとしてもよい。

[0105] 以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述してきたが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。例えば、本発明を上記各実施形態および変形例に適用したものに限定されることなく、これらの実施形態および変形例を適宜組み合わせた実施形態に適用してもよく、特に限定されるものではない。

符号の説明

- [0106] 1 挿入部
11 圧電素子（エネルギー射出部）
13, 13A, 13B 測温センサ（エネルギー損失測定部）

2 5, 2 5 A, 2 5 B 温度検出部 (エネルギー損失測定部)
3 1 比較部
3 3 制御部
4 1 脈動周期検出部
1 0 0, 2 0 0, 3 0 0 超音波エネルギー治療装置
S A 1 温度検出工程 (損失量測定工程、損失値検出工程)
S A 2, S A 5 比較工程
S A 4, S C 5, S D 5 エネルギー照射工程
S C 2 脈動周期検出工程

請求の範囲

- [請求項1] 血管内に挿入可能な細長い形状を有する挿入部と、
該挿入部に取り付けられ、血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出部と、
該エネルギー射出部から射出された超音波エネルギーの血流による損失量を測定する損失量測定部と、
前記生体組織に対して所望量の前記超音波エネルギーが照射されるように、前記損失量測定部により測定された損失量に応じて前記エネルギー射出部を制御する制御部とを備える超音波エネルギー治療装置。
- [請求項2] 前記損失量測定部により測定された前記損失量と所定の第1閾値とを比較する比較部を備え、
前記制御部が、前記比較部により、前記損失量が前記所定の第1閾値を超えたと判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くし、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くする請求項1に記載の超音波エネルギー治療装置。
- [請求項3] 前記比較部が、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定した場合に、該所定の第1閾値よりも小さい所定の第2閾値と前記損失量とを比較し、
前記比較部により前記損失量が前記所定の第2閾値以下と判定された場合に、前記制御部が前記超音波エネルギーの照射を停止する請求項2に記載の超音波エネルギー治療装置。
- [請求項4] 血流の脈動周期を検出する脈動周期検出部を備え、
前記制御部が、前記脈動周期検出部により検出された脈動周期の波形に同期して、前記損失量測定部により測定された前記損失量が減少した場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、測定された前記損失量が増大した場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くする請求項1から請求

項3のいずれかに記載の超音波エネルギー治療装置。

[請求項5] 前記損失量測定部が、前記エネルギー射出部により射出される超音波エネルギーの照射位置よりも血流方向の上流側で検出して得られる血液の流速に基づいて前記損失量を測定し、

前記制御部が、前記損失量測定部により流速が検出された前記血液内の流速検出位置が前記エネルギー射出部から射出される超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分だけタイミングをずらして前記エネルギー射出部を制御する請求項1から請求項4のいずれかに記載の超音波エネルギー治療装置。

[請求項6] 血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出工程と、

該エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの血流による損失量を測定する損失量測定工程とを含み、

前記エネルギー射出工程が、前記生体組織に対して所望量の前記超音波エネルギーが照射されるように、前記損失量測定工程により測定された損失量に応じて前記超音波エネルギーの射出を調整する超音波エネルギー治療方法。

[請求項7] 前記損失量測定工程により測定された前記損失量と所定の第1閾値とを比較する比較工程を含み、

前記エネルギー射出工程が、前記比較工程により、前記損失量が前記所定の第1閾値を超えたと判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くし、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くする請求項6に記載の超音波エネルギー治療方法。

[請求項8] 前記比較工程が、前記損失量が前記所定の第1閾値以下と判定した場合に、該所定の第1閾値よりも小さい所定の第2閾値と前記損失量とを比較し、

前記エネルギー射出工程が、前記比較工程により、前記損失量が前記所定の第2閾値以下と判定された場合は前記超音波エネルギーの照射を停止する請求項7に記載の超音波エネルギー治療方法。

[請求項9]

血管内から血管外の生体組織に超音波エネルギーを射出するエネルギー射出工程と、

該エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの血流による損失値の時間変化を検出する損失値検出工程とを含み、

前記エネルギー射出工程が、前記損失値検出工程により検出された損失値が低下した場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、検出された前記損失値が増大した場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くする超音波エネルギー治療方法。

[請求項10]

血流の脈動周期を検出する脈動周期検出工程を含み、

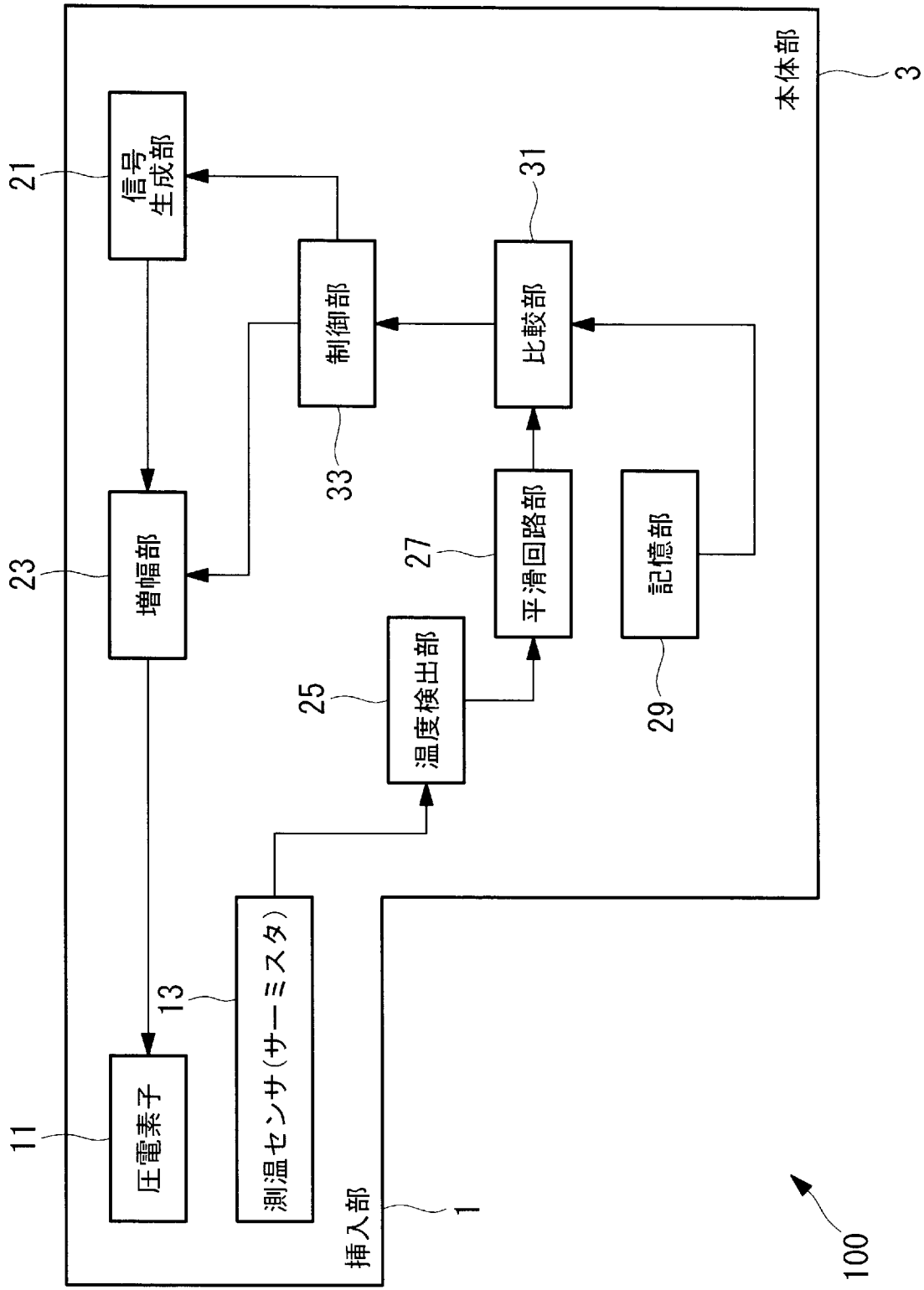
前記エネルギー射出工程が、前記脈動周期検出工程により検出された脈動周期の波形に同期して、前記損失値検出工程により検出された損失値が低下した場合は前記超音波エネルギーの強度を下げおよび／または射出時間を短くし、検出された前記損失値が増大した場合は前記超音波エネルギーの強度を上げおよび／または射出時間を長くする請求項9に記載の超音波エネルギー治療方法。

[請求項11]

前記損失値検出工程が、前記エネルギー射出工程により射出される超音波エネルギーの照射位置よりも血流方向の上流側で検出して得られる血液の流速に基づいて前記損失値の時間変化を検出し、

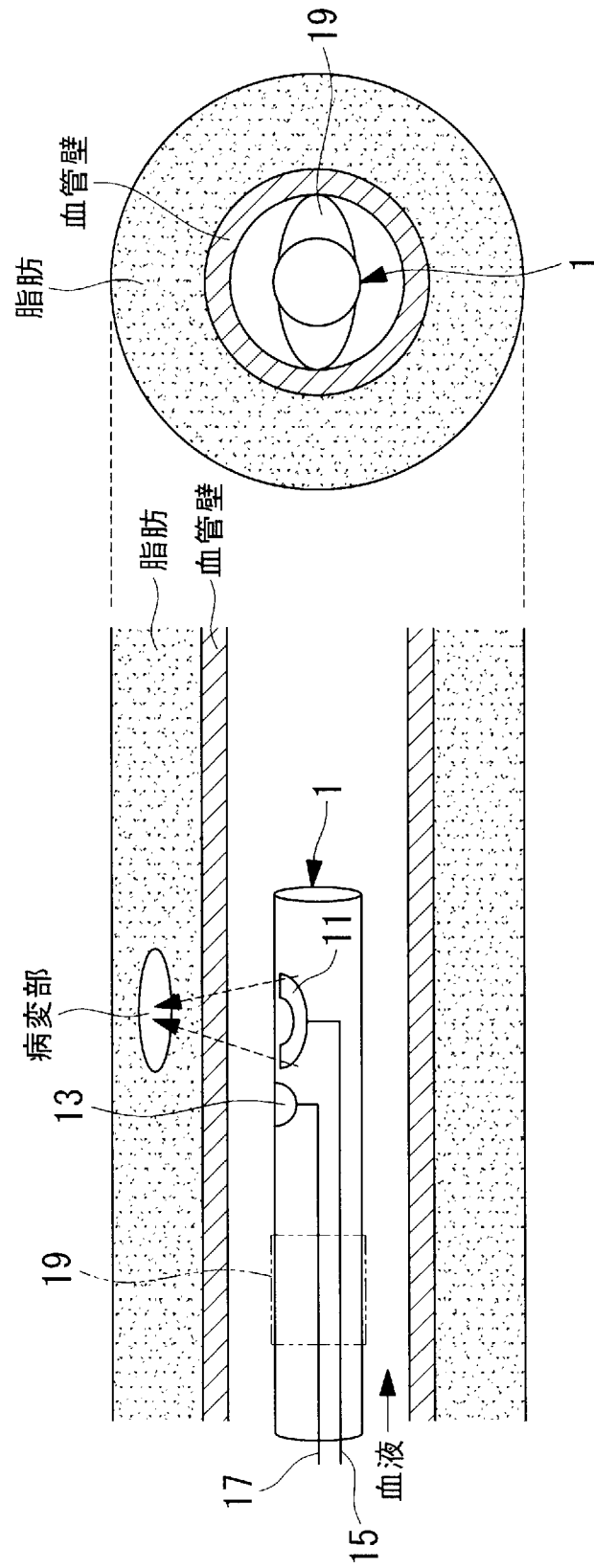
前記エネルギー射出工程が、前記損失値検出工程により流速が検出された前記血液内の流速検出位置が前記エネルギー射出工程により射出される前記超音波エネルギーの照射位置に到達するまでの時間遅れ分だけタイミングをずらして前記超音波エネルギーの射出を調整する請求項9または請求項10に記載の超音波エネルギー治療方法。

[図1]

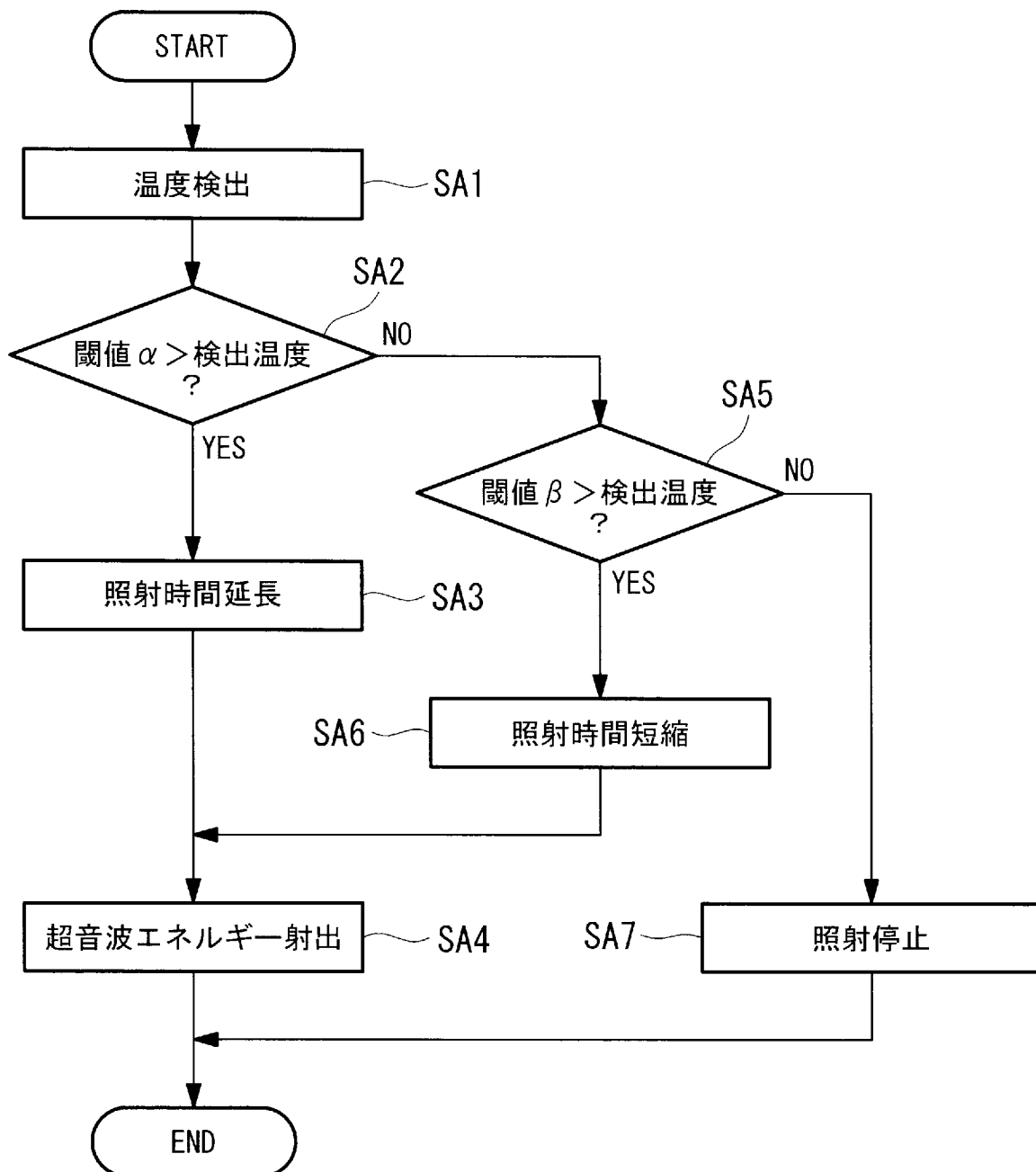


100

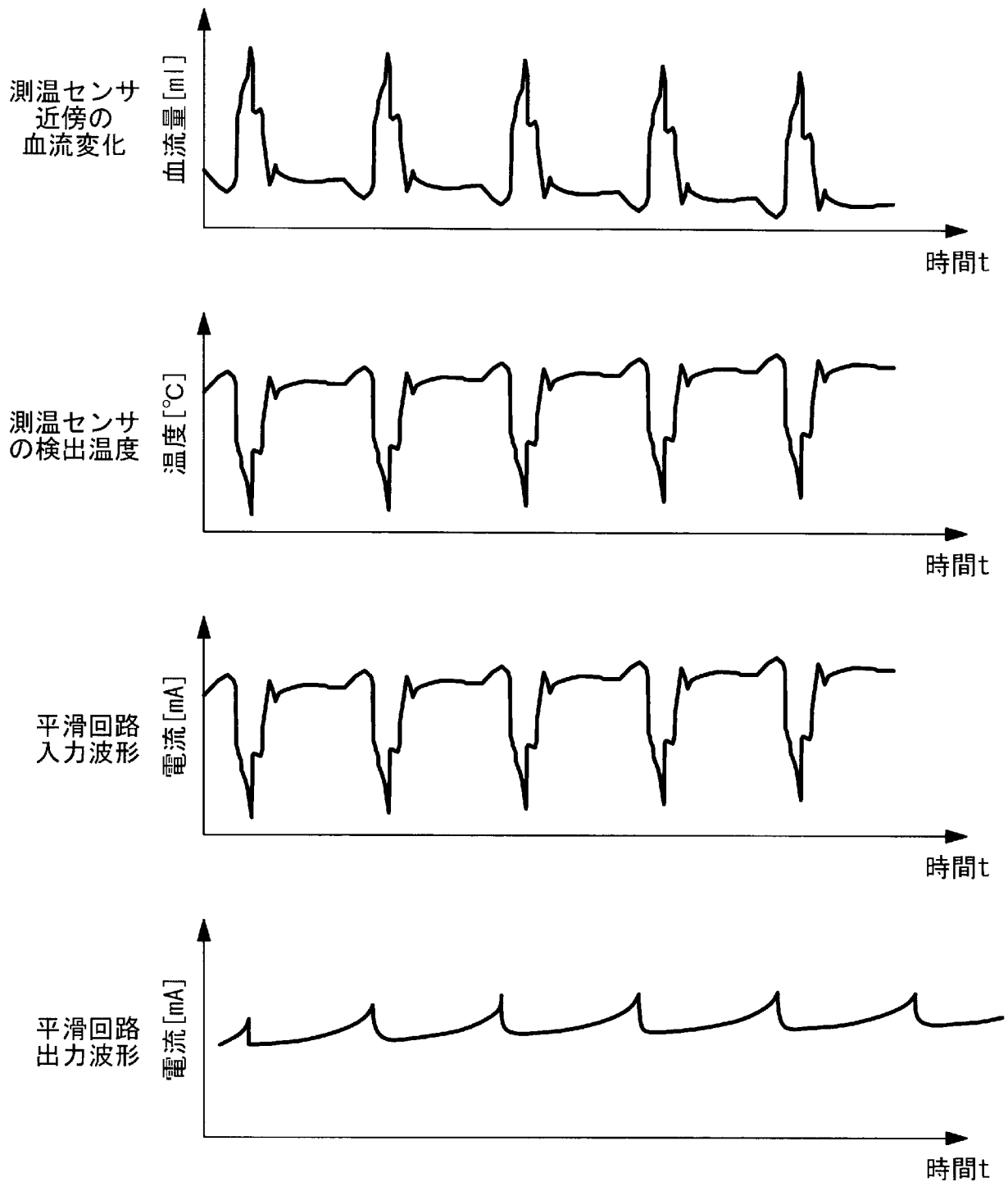
[図2]



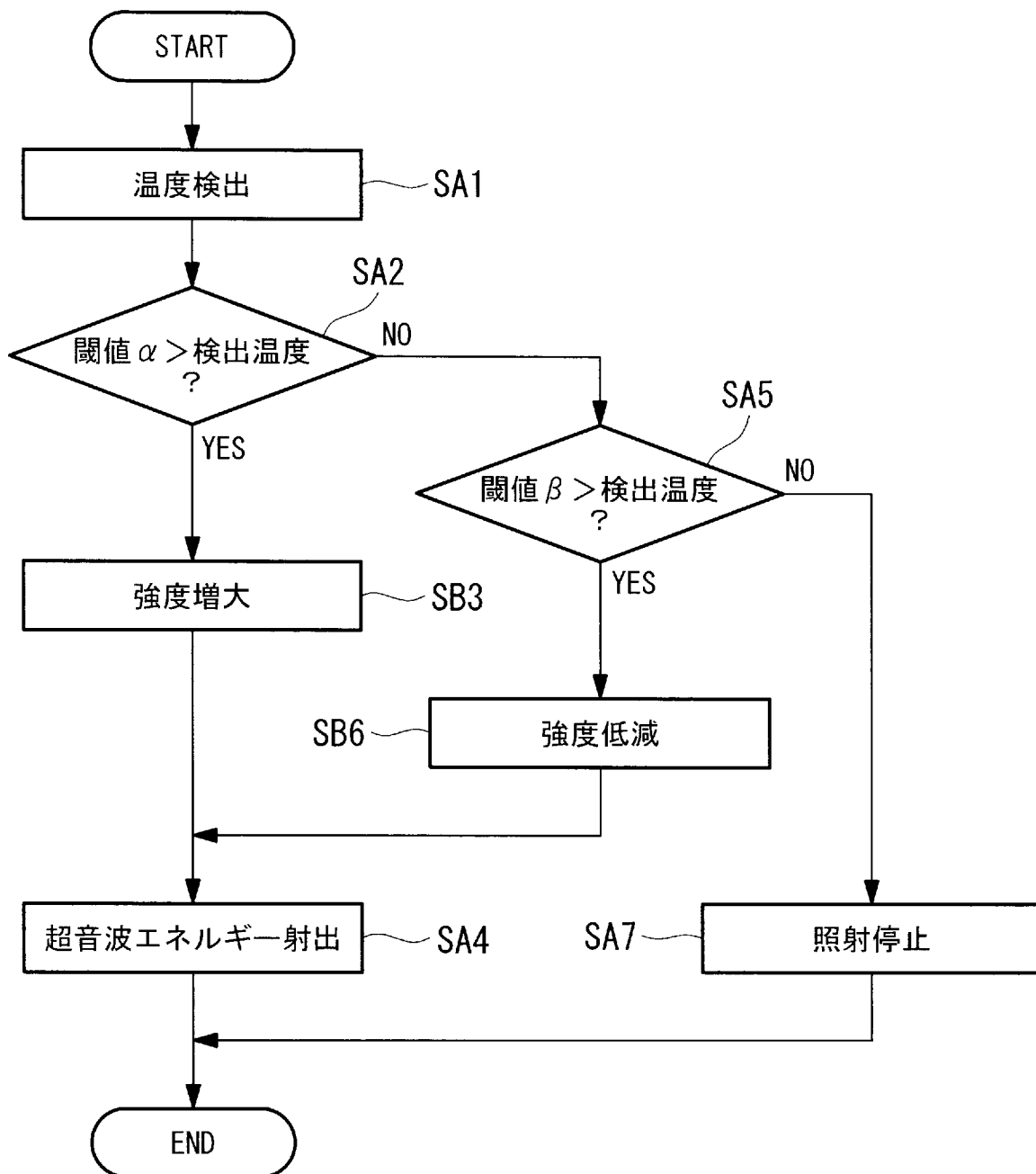
[図3]



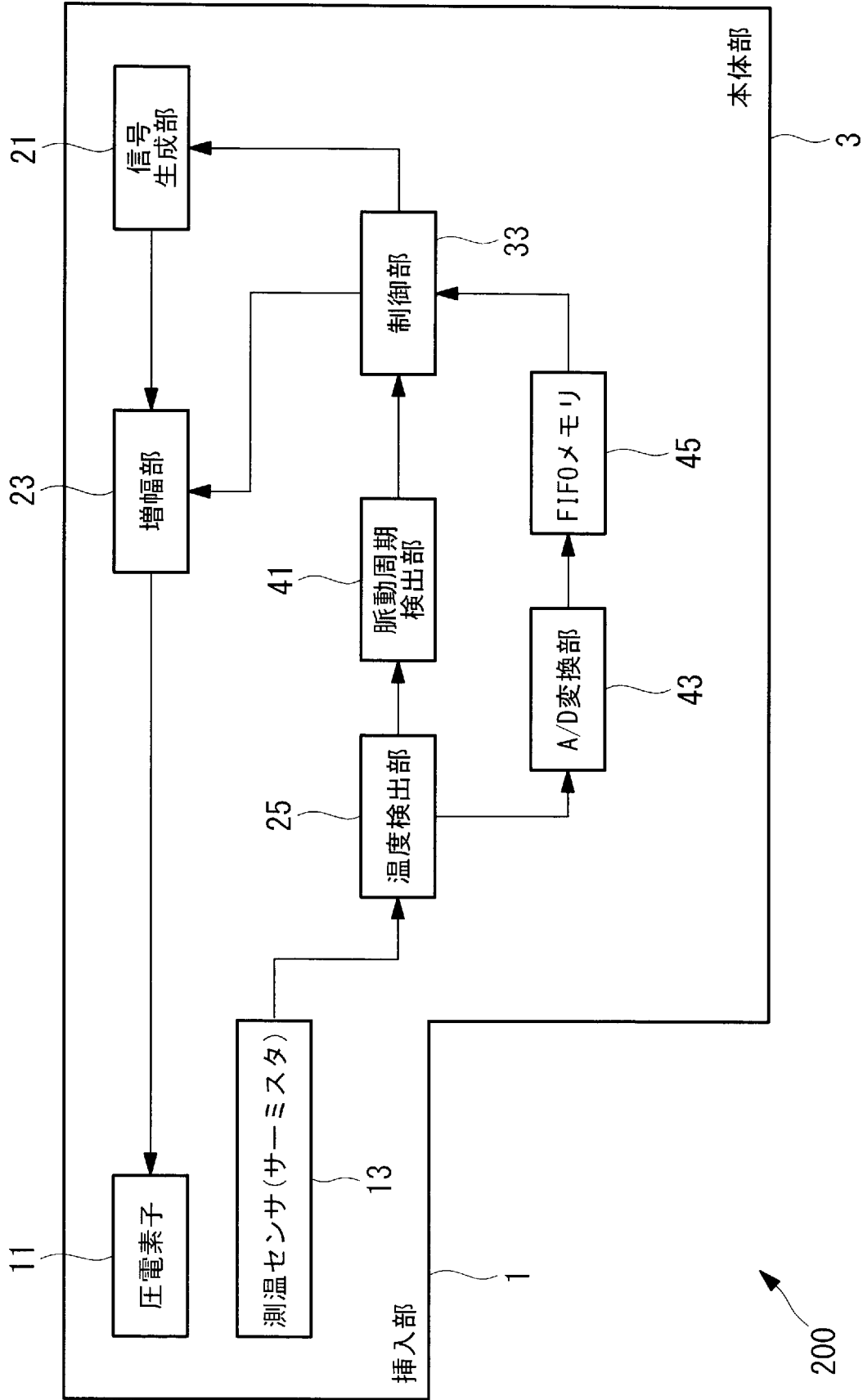
[図4]



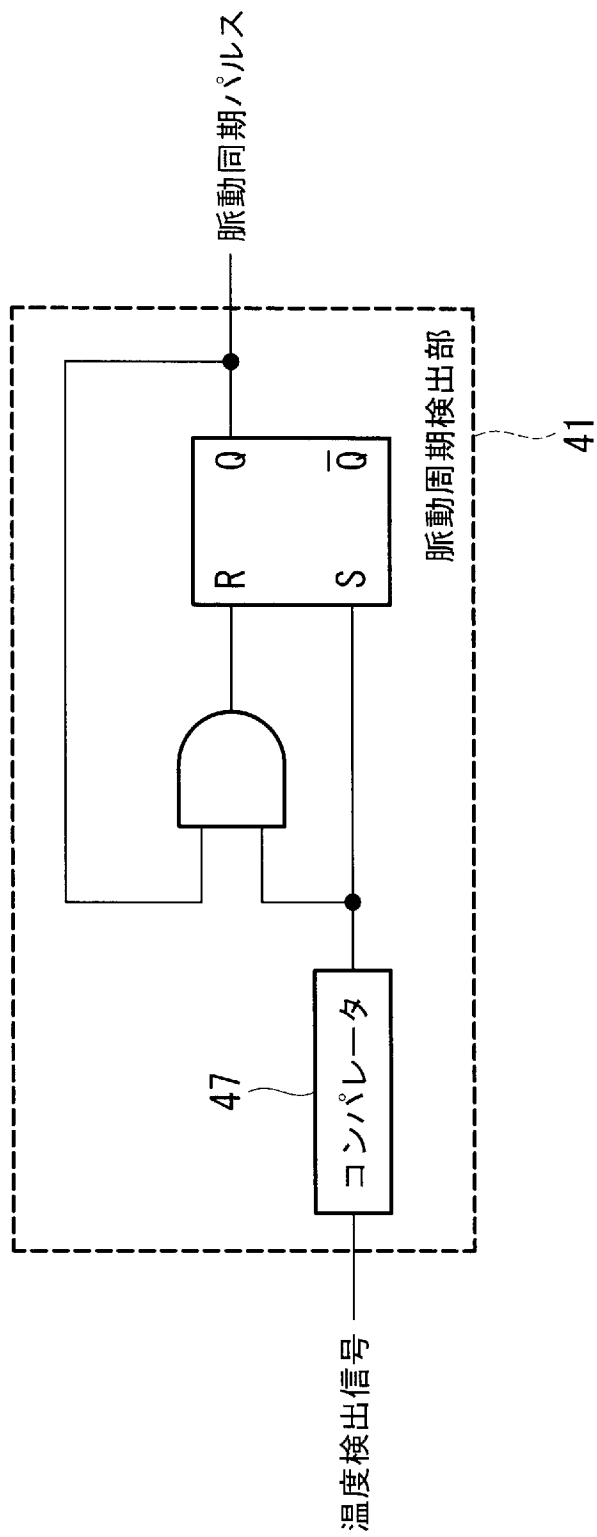
[図5]



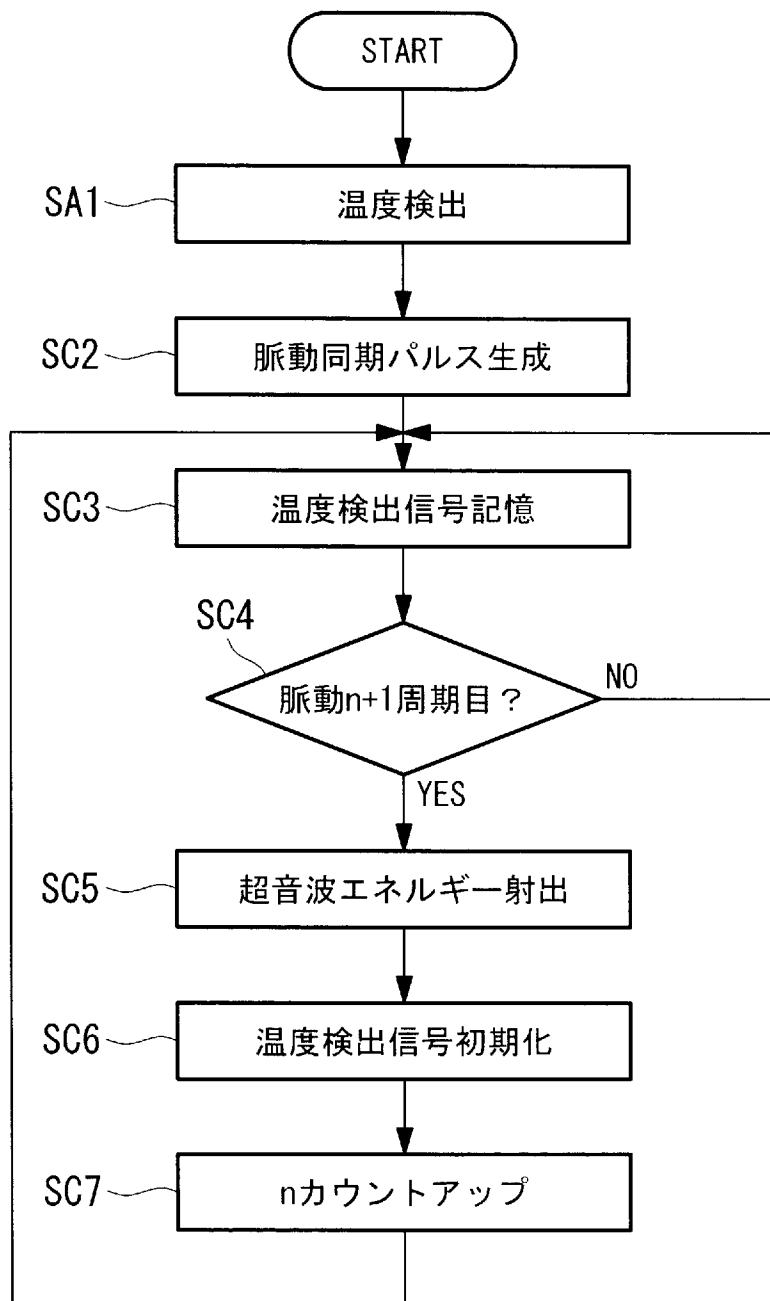
[図6]



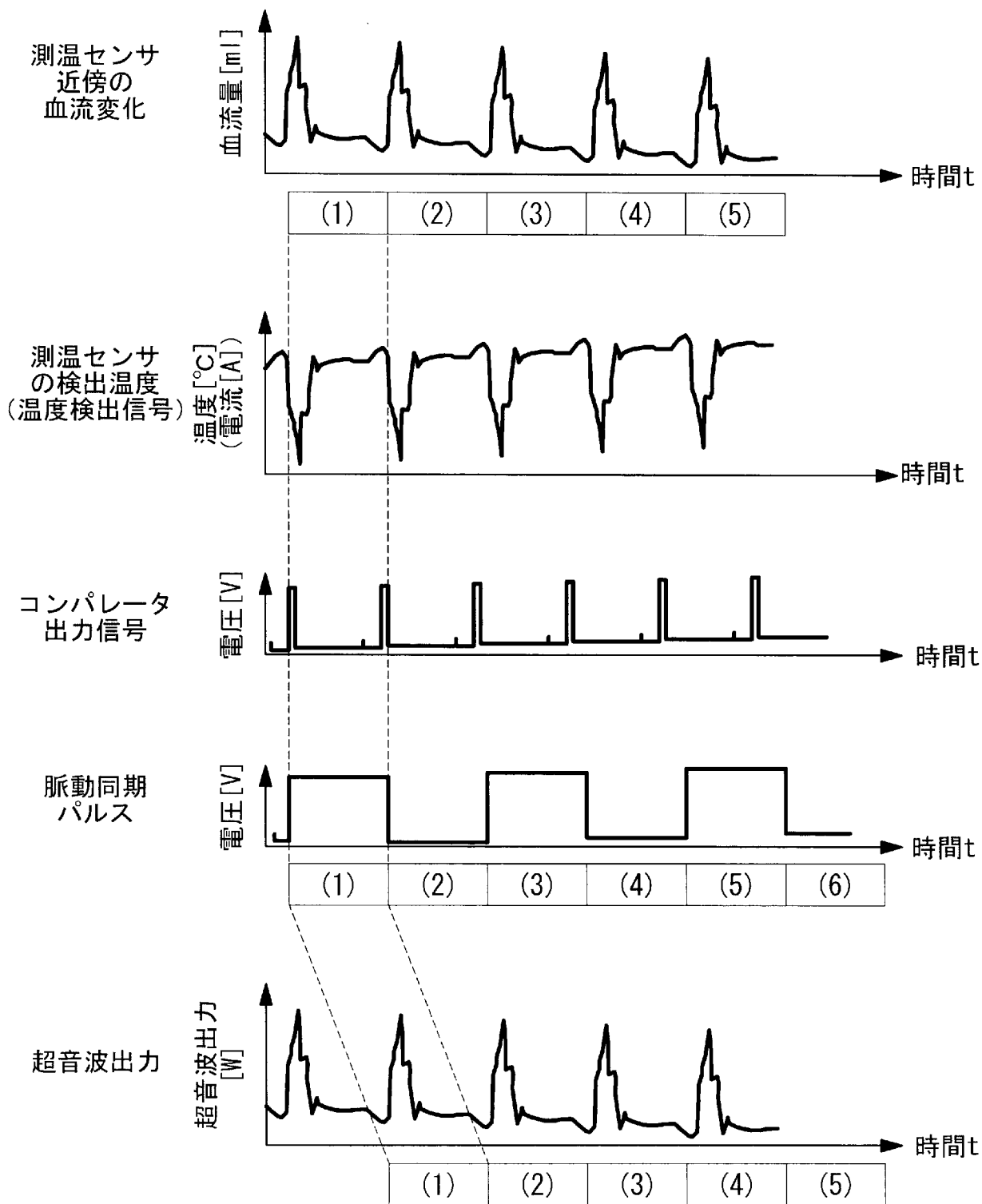
[図7]



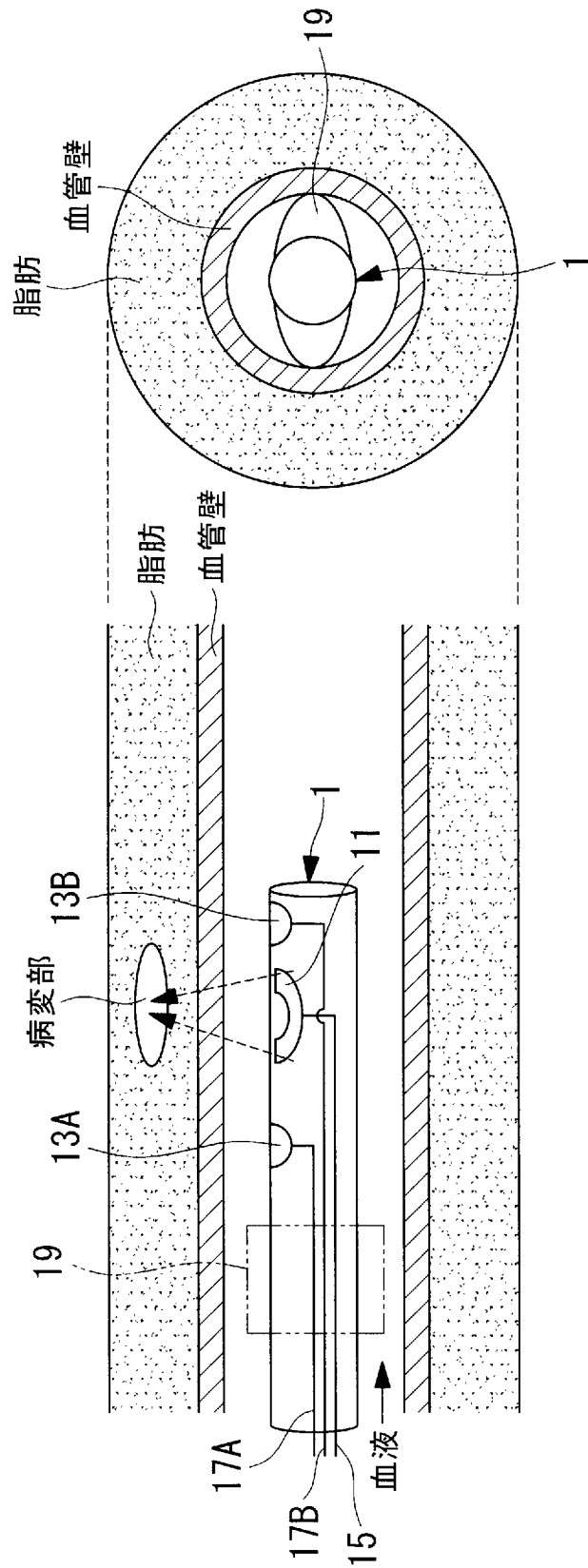
[図8]



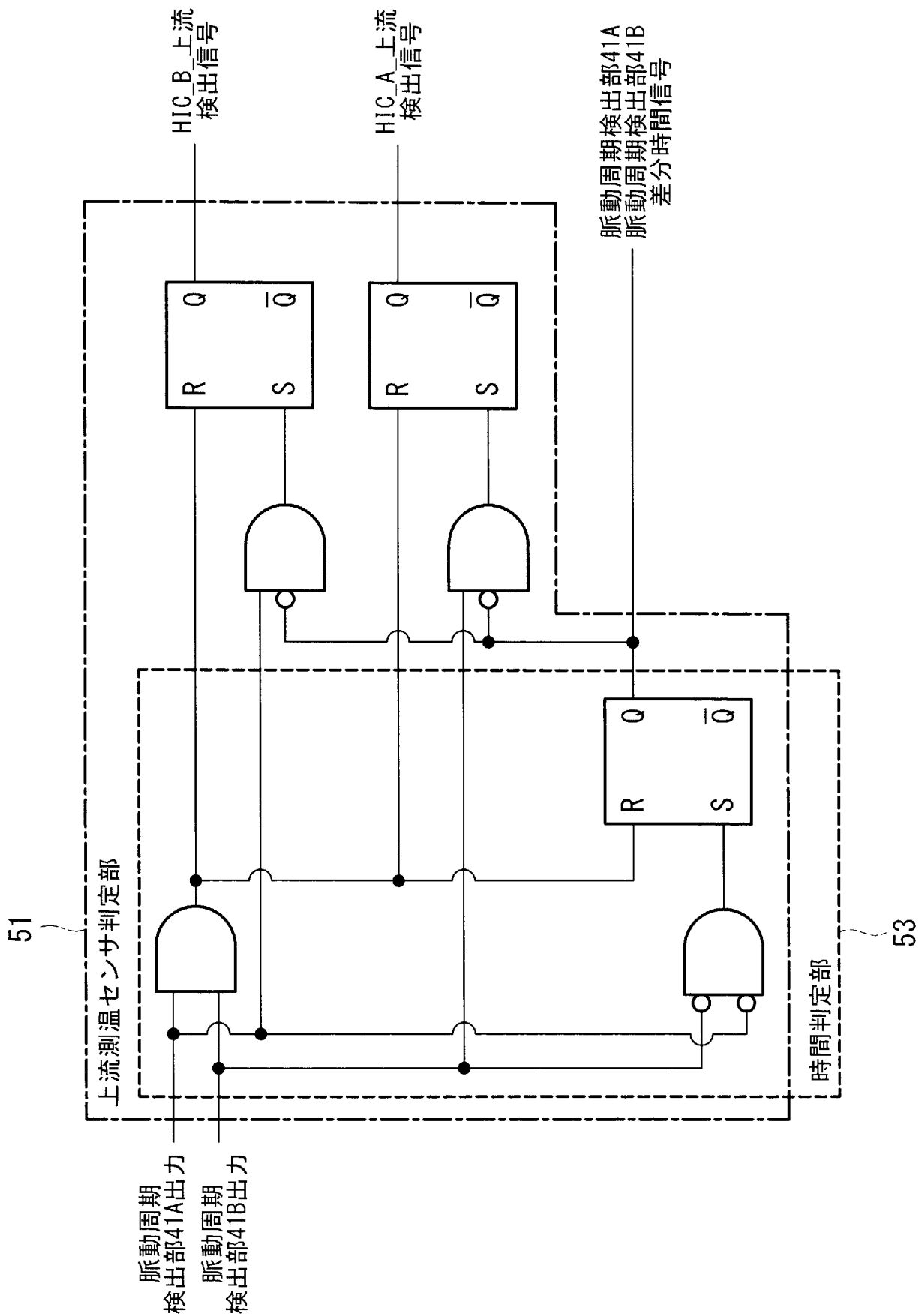
[図9]



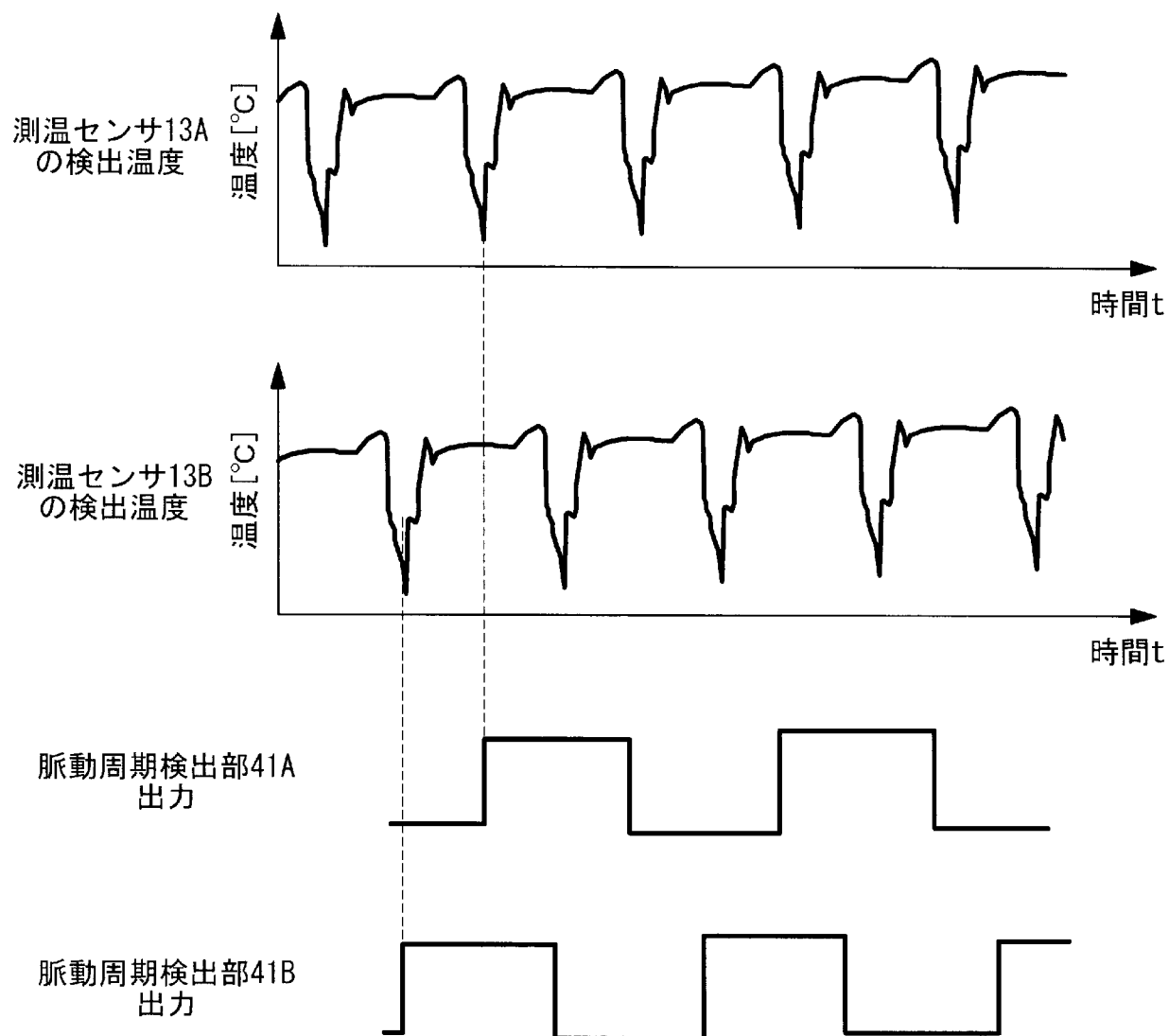
[図10]



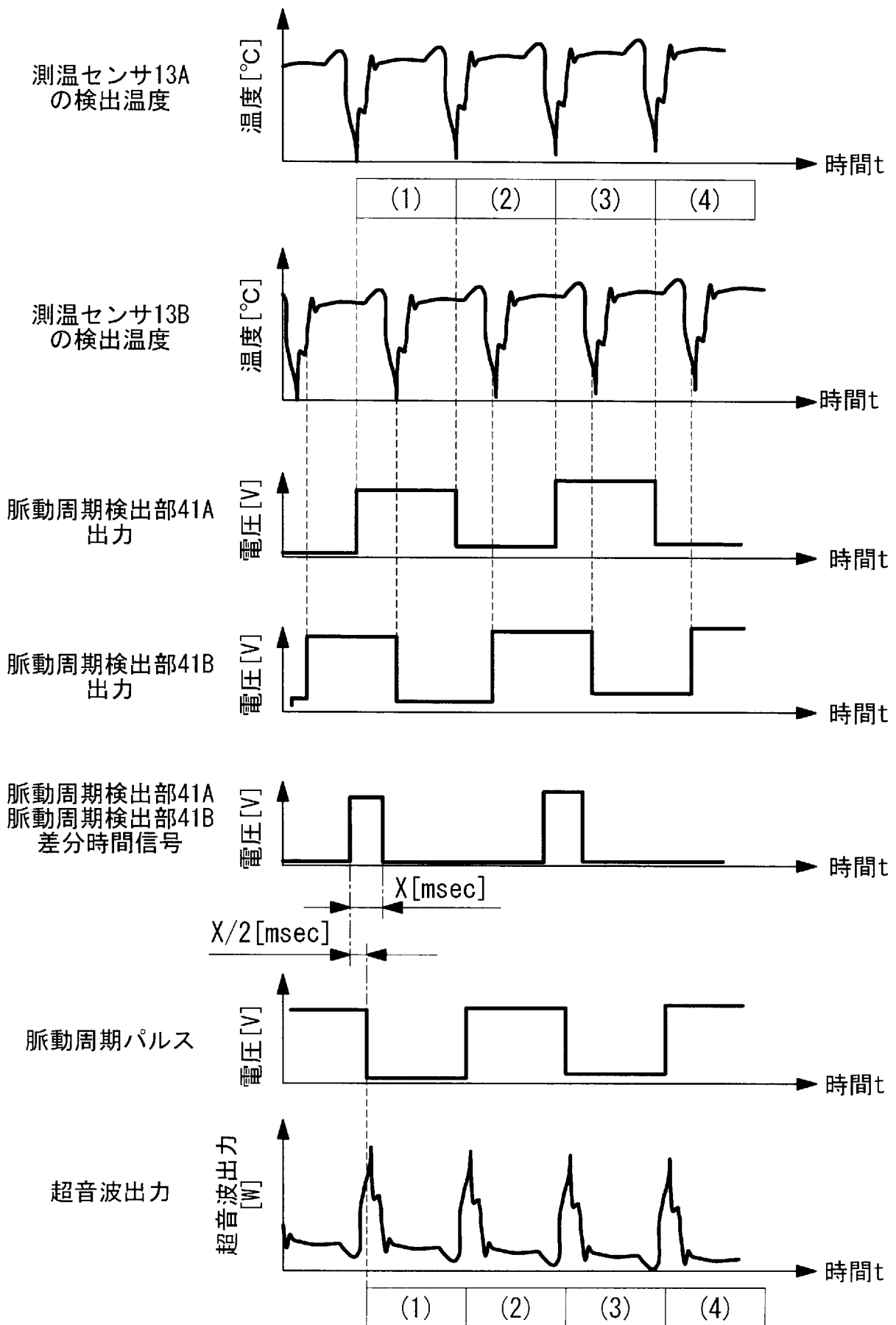
[図12]



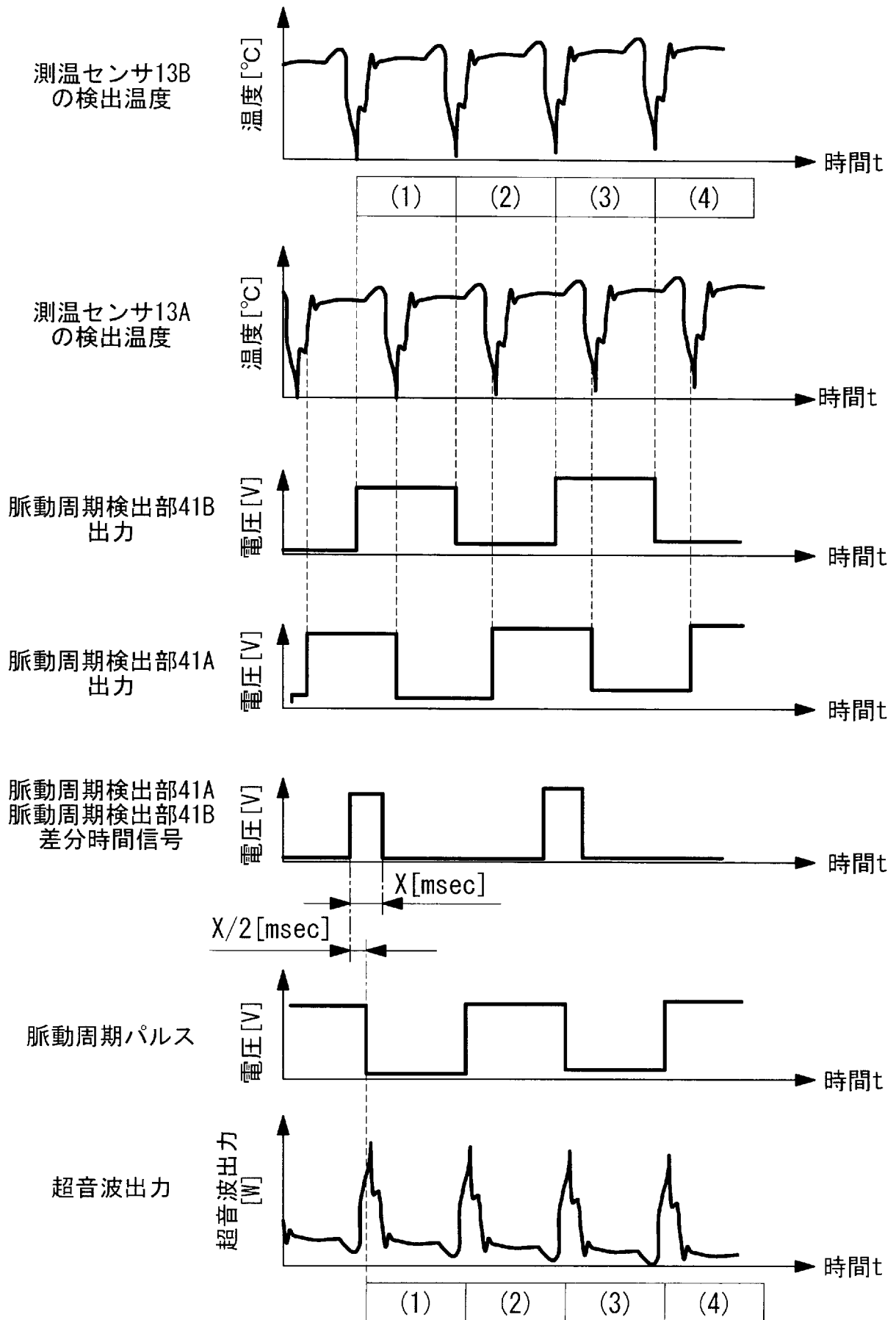
[図13]



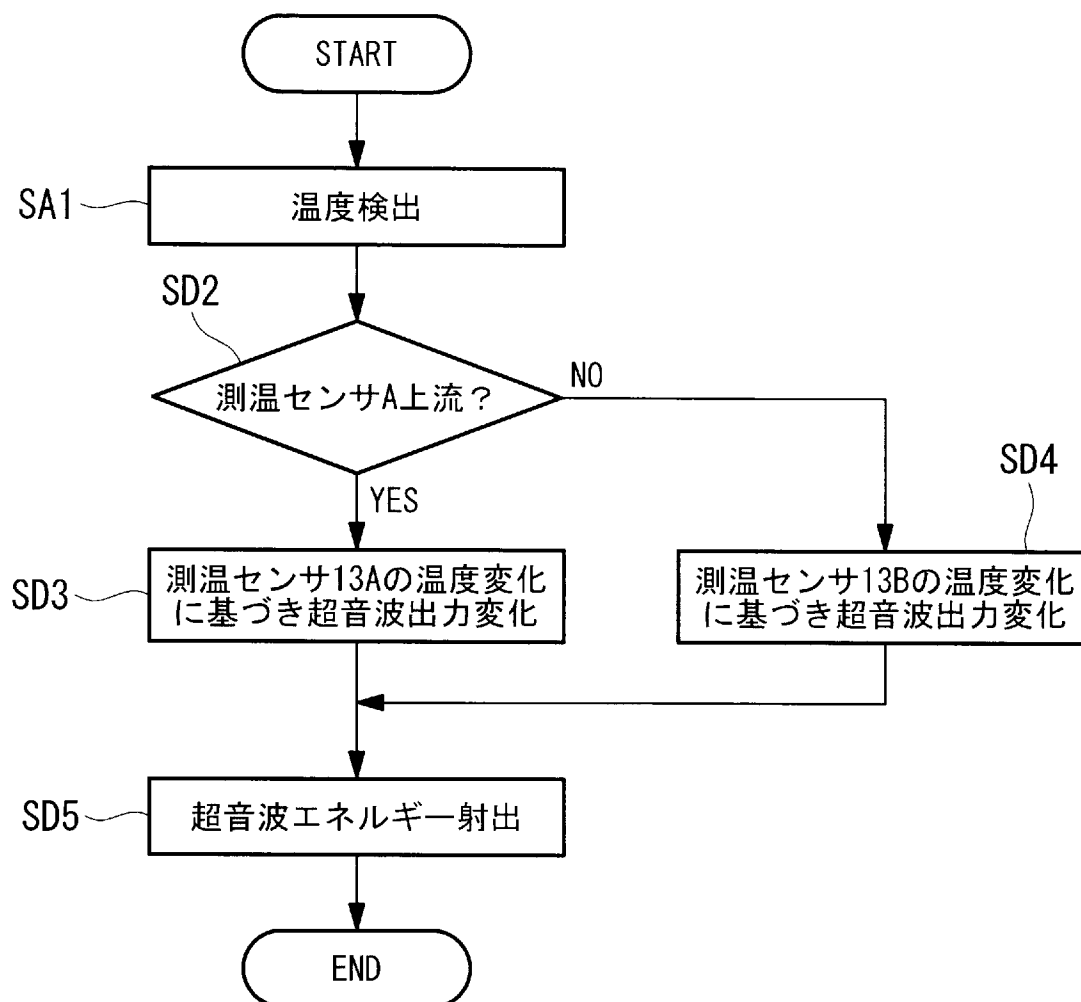
[図14]



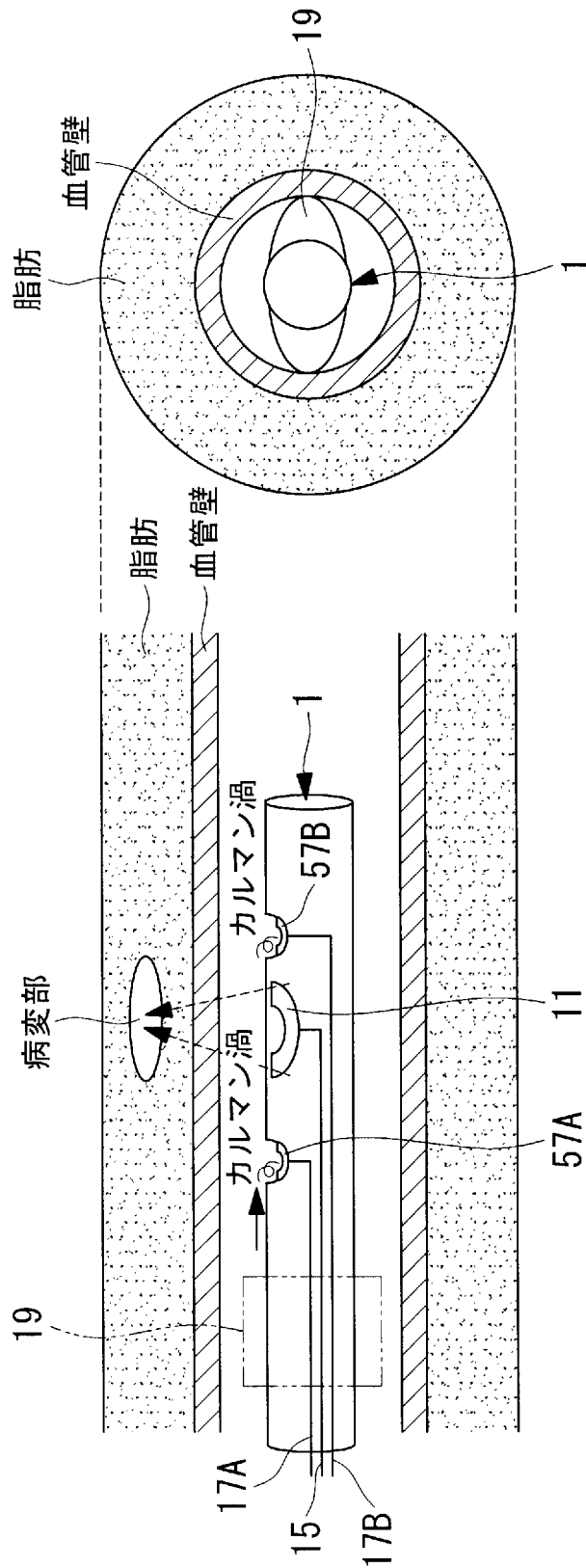
[図15]



[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/057255

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B18/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B18/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2013-543422 A (CardioSonic Ltd.), 05 December 2013 (05.12.2013), entire text; all drawings & US 2012/0095372 A1 & WO 2012/052921 A1 & EP 2629683 A	1 2-5
A	JP 2012-90779 A (Olympus Corp.), 17 May 2012 (17.05.2012), entire text; all drawings & US 2013/0165823 A1 & WO 2012/057275 A1	1-5
A	US 2008/0103417 A1 (SOLTANI Azita), 01 May 2008 (01.05.2008), entire text; all drawings & WO 2008/052186 A2	1-5

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 June 2015 (05.06.15)

Date of mailing of the international search report
16 June 2015 (16.06.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/057255

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 6-11
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 6-11 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter on which this International Searching Authority is not required to carry out an international search.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B18/00(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B18/00		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	JP 2013-543422 A (カーディオソニック リミテッド) 2013.12.05, 全文,全図 & US 2012/0095372 A1 & WO 2012/052921 A1 & EP 2629683 A	1 2-5
A	JP 2012-90779 A (オリンパス株式会社) 2012.05.17, 全文,全図 & US 2013/0165823 A1 & WO 2012/057275 A1	1-5
A	US 2008/0103417 A1 (SOLTANI Azita) 2008.05.01, 全文,全図 & WO 2008/052186 A2	1-5
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 05.06.2015	国際調査報告の発送日 16.06.2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 沼田 規好 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	3 I 3 9 3 0

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 6-11 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項6-11は治療による人体の処置方法に関するものであることから、この国際調査機関が国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。