

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3930909号
(P3930909)

(45) 発行日 平成19年6月13日(2007.6.13)

(24) 登録日 平成19年3月16日(2007.3.16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 8/08 (2006.01)

A 6 1 B 8/08

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 1 R

A 6 1 B 5/00 M

請求項の数 15 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-525823
 (86) (22) 出願日 平成8年12月27日(1996.12.27)
 (65) 公表番号 特表2000-503223(P2000-503223A)
 (43) 公表日 平成12年3月21日(2000.3.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB1996/001469
 (87) 国際公開番号 W01997/025921
 (87) 国際公開日 平成9年7月24日(1997.7.24)
 審査請求日 平成15年12月24日(2003.12.24)
 (31) 優先権主張番号 116784
 (32) 優先日 平成8年1月16日(1996.1.16)
 (33) 優先権主張国 イスラエル(IL)

(73) 特許権者
 ハダジート メディカル リサーチ サー
 ビシーズ アンド デベロップメント カ
 ンパニー リミテッド
 イスラエル国 9 1 1 2 0 エルサレム、
 ピー オー ボックス 1 2 0 0 0
 (74) 代理人
 弁理士 佐々木 功
 (74) 代理人
 弁理士 川村 恭子
 (72) 発明者
 アキーバ ベクスレル
 イスラエル国 4 5 2 6 8 ホード ハシ
 ャロン、ハバニム ストリート 2 7 / 1
 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体又は人工組織の粘弾性を検査する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体または人工組織の外層領域における粘弾性及び異方性を検査するプローブであって、
 離隔配置され且つ面接触形成縁部を各々有している少なくとも1群の圧電式トランスデュ
 ーサを包含する集合体であり、上記トランスデューサの1つがトランスミッタとして作動
 し、他のトランスデューサの少なくとも1つがレシーバとして作動するものである集合体
 と、上記集合体に制御された軸線方向運動をもたらす手段と、検査されるべき組織の領域
 の面に関してトランスデューサにより及ぼされる接触圧を制御する手段とからなり、
 上記集合体は選択された軸線方向移動において上記の集合体に角運動をもたらす手段によ
 って角度的にも移動可能であり、集合体に角度運動をもたらす該手段が集合体を予め設定
 された角度だけ回転させるようにしてなることを特徴とするプローブ。

【請求項 2】

機械的緩衝体として作用するシリコーン・ゴム層により接合され、且つ該トランスデュ
 ーサを保持する、少なくとも3枚の剛性板を上記の集合体が備えていることを特徴とする、
 請求項1に記載のプローブ。

【請求項 3】

上記の集合体の剛性板には筒状区画と並んで孔が形成されており、各筒状区画が上記の剛
 性板の1つと接触状態又は一体的になされており且つ一對の接触子形成用導電性スプリン
 グのハウジングを形成しており、各対のスプリングが圧電式トランスデューサを支承して
 いることを特徴とする、請求項2に記載のプローブ。

【請求項 4】

等間隔を以て隔離配置された 2 つのレシーバが側面に位置している単一のトランスミッタを、上記の各群が備えていることを特徴とする、請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載のプロープ。

【請求項 5】

上記の各トランスデューサの接点形成縁部が電氣的絶縁材料製の部片に嵌合しており、上記のトランスミッタとレシーバとの先端部間に所定の正確な距離をもたらす形状に上記の部片がなされていることを特徴とする、請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載のプロープ。

【請求項 6】

上記集合体の軸線方向移動がハンドル部分に人為的に力を加えることにより行われることを特徴とする、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載のプロープ。 10

【請求項 7】

上記集合体の軸線方向移動がモータ作動式駆動源により行われることを特徴とする、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載のプロープ。

【請求項 8】

上記集合体に制御された軸方向運動をもたらす上記手段が、力感知式レジスタを基礎とする接触圧制御ユニットを備えていることを特徴とする、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載のプロープ。

【請求項 9】

可撓性を有する電氣的ケーブルにより相互に連結されたプロセッサとディスプレイとを更に備えていることを特徴とする、請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のプロープ。 20

【請求項 10】

開放端部を有する筒状ハウジング部分と握りハンドルとを包含するピストルのような形状に、上記のプロープがなされていることを特徴とする、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のプロープ。

【請求項 11】

上記集合体上記筒状ハウジング部分の内部に、上記の開放端部に隣接して配置されていることを特徴とする、請求項 10 に記載のプロープ。

【請求項 12】

ハウジングの開放端部と嵌め込み式に係合しており、筒状ハウジングの内部方向に圧入することによりスイッチを操作するように配置されたフランジ付き管状部材を更に備えていることを特徴とする、請求項 10 又は 11 に記載のプロープ。 30

【請求項 13】

上記スイッチが電源からの電力供給をもたらすことを特徴とする、請求項 12 に記載のプロープ。

【請求項 14】

電源が握りハンドルの内部に配置されていることを特徴とする、請求項 13 に記載のプロープ。

【請求項 15】

上記集合体の軸線方向移動を設定し、検査されるべき組織の表面に対して上記トランスデューサにより加えられる圧力を決定するトリガーを更に備えていることを特徴とする、請求項 10 に記載のプロープ。 40

【発明の詳細な説明】

本発明は生体組織、例えば皮膚又は人工組織の外表面領域における粘弾性及び異方性を検査する装置に係る。

皮膚の複合的機能は最大強度並びに最大可撓性を要求する。皮膚における局所的な又は全身的な障害の多くは、皮膚の構造や機能を変化させる。このことは、障害のある皮膚領域の物理的性質における重大な変化として反映する場合がある。従って硬さ (hardness)、強張り (stiffness) 及び硬直 (rigidity) のような皮膚の物理的性質に関する非破壊的検査法は皮膚病や皮膚障害を監視する上で、並びに年齢、性別及び人種に加えて個人の物 50

理的状态に関連する皮膚の変化を評価する上で有用である。明確な定量的基準のない視覚的及び触診的な検査を包含する大部分は主観的な手段が、今迄は、実際の臨床の場で採用されている。より詳細な情報をもたらす可能性のある組織病理学は組織破壊的なものであり、複雑であり、高価であり、特殊な臨床的熟練を必要とし、更に、その性質上反復性又は定量性を有していない。

異なる物体からの粘弾性マトリックスの物性と、検査される物体の初期移動のベクトルに沿う音響周波数域における剪断面波（弾性波）の伝播速度との関係について分析した。弾性波伝播に関する力学の物理的基礎によれば、一定の質量密度を有する粘弾性物体における弾性波の伝播速度は、次式に従って計算することができる。

$$V^2 = Y(1-m)/(1+m)(1-2m)p$$

10

式中において、V：長手方向弾性面剪断波の伝播速度、

Y：物体のヤング率、

m：物体のポアソン比、

p：物体の質量密度。

物体の粘弾性の性質は上記の式の1部、即ち

$$Y(1-m)/(1+m)(1-2m) =$$

により特徴付けられる。従って、弾性波の伝播速度は物体の粘弾性に比例し（：弾性率）、物体の質量密度は式

$$V^2 = \quad / p$$

により定義される。それ故に、弾性波に関する伝播速度の測定は、式

20

$$= pV^2$$

による、検査される組織外面に関する弾性率の決定を可能にする。

一様な物性を有する粘弾性的マトリックスは等方性の弾性率を有している。物性が一様ではない粘弾性物体は、異なる空間的向きにおける物性の変化により特徴付けられ、異方性に関するこの影響は異方的弾性率によって表される。実際の生物学的組織（例えば、皮膚）においては、或る向きにおける弾性率の値が他の向きにおける値よりも数100%高い場合がある。

組織の物性に関する量的な評価をもたらす種々の方法が紹介されてきたが、その応用は限られていた。これらの方法とは鑑別法（identometry）、単軸線方向張力測定法、皮膚面の状態測定法、捻れ測定法、吸引に対する皮膚のコンプライアンス測定法等を包含している。粘弾性物体の物性についての評価に関して最も見込みがありそうなアプローチは、組織の外面に沿う弾性面剪断波（音響周波数領域）の伝播速度に関する測定である。

30

従って、組織の外層領域の物性及び異方性を非破壊的に且つ安全に測定するための新規な多部位乃至ポイント方式のプローブ及び装置を本発明は提案するものである。この装置は組織の弾性と該組織の表面における物理的勢断波の伝播速度との間の相関関係を基礎とするものである。組織の外面において複数部位を測定ポイントとするアレイで多方向的に（例えば、双方向的に）且つ同時的に検査を行うことにより、測定は実施される。

従って、本発明の広義的な目的は、生体組織及び種々の応用のための人工組織に関する物性評価用であって、弾性波伝播速度を測定するための更に進歩した装置を提供することにある。

40

本発明は、生体又は人工組織の外層領域における粘弾性及び異方性を検査するプローブであって、離隔配置され且つ面接触形成縁部を各々有している少なくとも1群の圧電式トランスデューサを包含する集合体であり、上記トランスデューサの1つがトランスミッタとして作動し、他のトランスデューサの少なくとも1つがレシーバとして作動するものであり、軸線方向及び角度的に移動可能な集合体と；上記集合体に制御された軸線方向運動をもたらす手段と；検査されるべき組織の領域の面に関してトランスデューサにより及ぼされる接触圧を制御する手段と；選択された軸線方向移動において上記の集合体に角運動をもたらす手段とを備えているプローブを提供するものである。

次に、本発明を更に充分に理解し得るように、添付図面を参照しつつ或る種の好ましい実施形に関連して説明する。

50

殊に、図面を参照しつつ詳細に説明するが、以下に示される事項は例示に過ぎず、本発明の好ましい実施形について例を以て説明する目的のためであり、最も有用であり且つ本発明の原理及び概念的観点を容易に理解し得る記述をもたらしものとして提示されていることに留意され度い。これに関連して、本発明による構造物の細部を、本発明の基礎を理解する上で必要なよりも更に詳細に示すことを企図しているのではなく、図面を参照してなされる以下の説明は、本発明による幾つかの実施形が如何にして現実に実現し得るかを当該分野の技術者にとって明確にするものである。

図面において、

図 1 は本発明によるプローブの縦断面図及び本発明による装置の電子ユニット部分の斜視図であり、

10

図 2 は、図 1 に示されたプローブにおける可動集合体の 1 部を示す断面図であり、複数のトランスデューサの装着態様を示す図であり、

図 3 は、図 2 に示された集合体の 1 部を示す分解斜視図であり、

図 4 は、図 1 に示された装置のブロック・ダイアグラムである。

図 1 及び図 2 には、生体又は人工組織の領域における粘弾性及び異方性を検査する装置であって、プローブ 2 と電子ユニット 3 とからなっており、組織の物性を迅速に、非破壊的に且つ多方向から同時に測定する装置が示されている。

ピストル形を有しているプローブ 2 は解放端部 6 を有するハウジング 4 と、フランジ 10 を有していて解放端部 6 に摺動嵌合状態で係合する管状部材 8 と、バッテリー 14 を保持する室を形成している中空状のハンドル部分 12 とを備えている。更に備えているのは回転する細長歯車 18 を作動する駆動源 16 と、細長歯車 18 と噛合して駆動される歯車 20 である。この歯車 20 は軸 22 の一端に連結されており、該軸 22 の他端は圧力制御ユニット 24、例えば力感知レジスタ (FSR) を基本とするユニットの一方側に固定されている。圧力制御ユニットの反対側には、ハウジング内に配置された固定隔壁 30 に形成されている透孔 28 を貫通して延びているシャフト 26 が取り付けられており、該シャフト 26 部分の周りには賦勢スプリング 32 が配置され、このスプリングは圧力制御ユニット 24 と隔壁 30 の両者に衝合している。シャフト 26 の他端は集合体 34 に取り付けられているが、この集合体の構造については図 2 及び図 3 を参照しながら追って説明する。スイッチ 36 が隔壁 30 と筒体 8 の内側端部との間に配置されており、同様のスイッチ 38 が歯車 20 の後方に固定配置されている。これらのスイッチの機能については後述する。ハウジングに取り付けられた軸 40 にトリガー 42 が枢軸支されており、該トリガーの上端部 44 は軸 22 に連結されていて該軸と連動し、下端部 46 には賦勢スプリング 48 が取り付けられている。プローブ 2 の後方部分には電子制御ユニット 50 が収納されている。

20

30

図 2 及び図 3 には、集合体 34 の 1 部が更に詳細に示されている。該集合体 34 は絶縁材料、例えばプラスチック材料製であって、例えばシリコン・ゴム製の制振層 58 及び 60 により接合された 3 枚の剛性板 52、54 及び 56 を備えているのが有利である。図示されているように、剛性板及び制振層の各々には複数の孔 62 及び 64 が形成されており、斯くて剛性板及び制振層が齊合せしめられる場合に、集合体 34 に貫通孔 66、68 及び 70 が形成される。これらの貫通孔は筒状区画 72、74 及び 76 と齊合せしめられており、各筒状区画は剛性板 52、54 及び 56 の 1 つと一体になされていることができ、或いはこれらの剛性板に取り付けられていて筒状区画を互いに機械的に分離し得るようになされていることもできる。このようにして形成された貫通孔の役目は圧電式トランスデューサ 78、80 及び 82 を収容・保持することにある。これは導電性スプリング素子により達成されるものであり、トランスデューサが筒状区画の中空部に挿入される場合に 2 つの上記素子間にトランスデューサを挟み込むのが適するような形状を上記の素子は有している (図 2 参照)。圧電式トランスデューサの端部 78'、80' 及び 82' には組織との接触用部片 84、86 及び 88 の取り付けられているのが有利であり、これらの部片は圧電式トランスデューサに印加される電荷から組織の面を絶縁し、組織を介してのトランスミッタとレシーバとの間の短絡を阻止する。上記の部片は、剥離や破壊に対して圧電式トランスデューサを保護する役目をも果たす。

40

更に、上記の部片は例えばプラスチック材料製であって、検査される組織との接触用の面

50

を形造り、圧電式トランスデューサ素子の縁部間の距離ではなく、それらの間に正確な距離、例えば最小幅を有する2つの線間で測定された距離を設定するようになされており、又互いに異なる形状を有していることができる。

図示されている好ましい実施形においては、それぞれ3つのトランスデューサを有している4つの群(G)が設けられており、中央のトランスデューサがトランスミッタとして作用し、両側のトランスデューサがレシーバとして作用し、これらのトランスデューサはそれぞれ導線96、98及び100を介して電子制御ユニット50(図1)と電氣的に接続されている。一般的に述べると、N群のトランスデューサが設けられていることができ、この場合に各群は1つのトランスミッタと該トランスミッタから離隔して配置された少なくとも1つのレシーバとを包含している。

10

電子ユニット3はケーブル102によりプローブ2と相互接続されているのが有利であり、プロセッサ104とディスプレイ106とを本質的に備えている。更に、該電子ユニットには通信ポート108が設けられている。

次に、図4をも参照しつつ、装置の操作について説明する。分析乃至検査されるべき組織の領域に対してプローブ2を押し当てることにより、管状部材8のフランジ10はプローブの内側に向かって移動してスイッチ36を動作させ、該スイッチは電源乃至バッテリー14を給電状態にする。測定それ自体は、検査される組織領域に対して可動集合体34が予め設定された圧力を以て押圧された場合にのみ開始される。集合体34に軸線方向移動をもたらすには2つの方策があり、その一方はトリガー42による手動操作法であり、他方はプロセッサ104により制御された駆動源による自動操作法である。手動操作モードはトリガー42を絞って動作させることを要求し、この動作はフランジ10に関して集合体34を機械的に移動させる。移動させた状態において、集合体に連結されたトランスデューサ群の部片84、86及び88はフランジ10の面を越えて突出し、組織に対する所望の接触圧に達する迄分析されるべき組織を押圧する。接触圧は接触圧制御ユニット24により評価され、電子回路110により連続的に制御される。組織に対する可動集合体34の接触圧が適切な値に達した場合には、プロセッサ104が次のようにプログラムされたシーケンスで測定を開始する。即ち、プロセッサ104はトランスミッタ90を作動化させ、該トランスミッタは正接パルスを発して音響周波数領域の剪断機械的弾性波を組織の表面に誘起させる。初期の組織移動のベクトルに沿って伝播する弾性波(指向性波乃至D-波)のみが記録される。トランスミッタ90からレシーバ92及び94の一方又は各々に至るまでのD-波の到達所要時間が検査された組織の粘弾性を評価するために使用される。上記の操作は集合体の各群毎に繰り返される。組織の向きに従って組織を横切る或る向きにおける測定が終了したならば、フランジ付き管状部材8を検査された組織の領域に対して押圧された状態に保ちながら、トリガー42を完全に釈放する。トリガーの釈放により、軸22の端部が移動してスイッチ38が動作する。スイッチ38が作動すると、駆動源16の作動を制御する電子回路110を介して、該駆動源により、集合体34が任意の予め設定された角度、例えば90°にわたり回転せしめられ、この回転は集合体のN個の群(G)のすべてに及ぶ。次いで、検査する組織領域が前回の場合と同一の部位であってトランスデューサが角度的に再斉合されている点を除いて、組織の表面に関する集合体の接触圧が所望の圧力に達するまでトリガーが再び絞られて測定が繰り返される。

20

30

40

試験された領域のすべての部位において少なくとも2つの向きで計測されたD-波の速度に関する情報は記録され、電子ユニット3によりディスプレイに表示することもできる。各部位において1つより多くの向きで測定することの特徴は、検査された組織の粘弾性における異方性の評価を可能にすることにある。測定され、集積され且つ計算されたデータは、更に詳細に分析したり長期に亘って保存するために、ポート108を通じてアップロードされ、パーソナル・コンピュータ又はメイン・フレーム・コンピュータに保存することができる。

しかしながら、集合体34の軸線方向移動が自動的に行われる場合には、プローブには追加的な軸線方向駆動モータ(図示せず)が設けられ、このモータはプロセッサ104により制御される圧力制御ユニット24からのフィードバック信号を受信するようになされている。

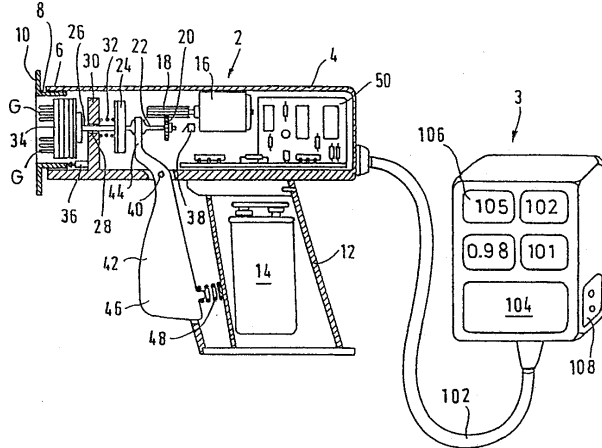
50

検査する組織の領域に対する可動集合体の接触圧が予め設定された圧力に達した場合に、上記の追加的な軸線方向駆動モータが制御回路110によりスイッチ・オフされ、測定は既述の場合と同様に行われる。或る向きに関する測定が終了すれば、プロセッサ104が軸線方向駆動モータを作動して集合体34を再処理する。軸22の端部がスイッチ38と接触する場合に、制御回路110を介して角度方向駆動用の駆動源16が作動して予め設定された回転角度、例えば90°に亘り集合体34を回転させる。次いで、軸線方向駆動モータが再び作動化され、組織の表面に対して適切な接触圧が達成されるまで集合体34は外方に向かって移動せしめられ、その後追加的な測定が実施される。

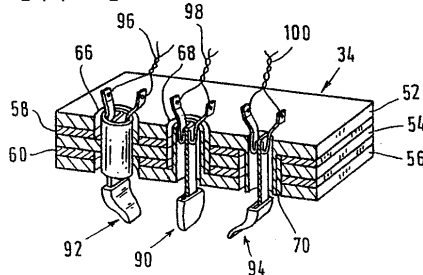
本発明が既述の例示された実施形の細部に限定されるものではないこと及び本発明はその精神乃至本質的な属性を逸脱することなしに他の特定の形態において実現し得ることは当該分野の技術者にとって明らかであろう。従って、示された実施形は全ゆる観点においても例示的なものであって、限定的なものとは考えられるべきではなく、本発明の範囲は既述の説明よりも添付の特許請求の範囲に示されているものであって、特許請求の範囲に規定されている範囲内及び特許請求の範囲に規定されている事項と等価の範囲内での変更は、すべて、特許請求の範囲の範疇に属するものである。

10

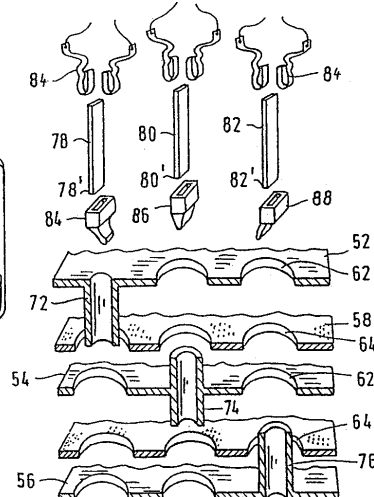
【図1】



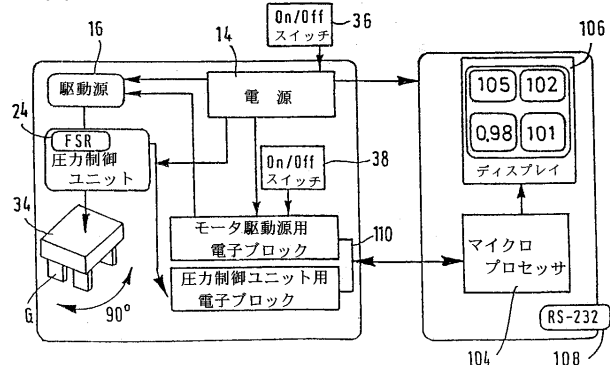
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

- (72)発明者 イゴール ポリャンスキー
イスラエル国 79845 ブネイ アイシュ、ガネイ タル 2082/8
- (72)発明者 ラファエル ゴローデツキー
イスラエル国 96952 エルサレム、ハクフィル ストリート 32

審査官 後藤 順也

- (56)参考文献 特開平02-021840(JP,A)
特開平01-109242(JP,A)
特開昭63-196838(JP,A)
特表平11-513280(JP,A)
米国特許第05408882(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 8/00 - 8/15
特許ファイル(PATOLIS)
実用新案ファイル(PATOLIS)