

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7099953号

(P7099953)

(45)発行日 令和4年7月12日(2022.7.12)

(24)登録日 令和4年7月4日(2022.7.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B

17/00

7 0 0

A 6 1 N 7/00 (2006.01)

A 6 1 N

7/00

請求項の数 17 (全16頁)

(21)出願番号 特願2018-516072(P2018-516072)

(86)(22)出願日 平成28年9月29日(2016.9.29)

(65)公表番号 特表2018-534966(P2018-534966  
A)

(43)公表日 平成30年11月29日(2018.11.29)

(86)国際出願番号 PCT/EP2016/073191

(87)国際公開番号 WO2017/055403

(87)国際公開日 平成29年4月6日(2017.4.6)

審査請求日 令和1年9月3日(2019.9.3)

(31)優先権主張番号 15306525.5

(32)優先日 平成27年9月29日(2015.9.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 591100596

アンスティチュ ナショナル ドゥ ラ サ  
ンテ エ ドゥ ラ ルシェールシュ メディカル  
フランス国、エフ-7 5 0 1 3 パリ、  
リュ・ドゥ・トルビアック 1 0 1

(73)特許権者 596096180

ユニベルシテ・クロード・ベルナル・  
リヨン・ブルミエ  
フランス、6 9 1 0 0 ヴィユールバン  
ヌ、ブルヴァール ドゥ オンズ ノヴァ  
ンブル 1 9 1 8, 4 3

(73)特許権者 504217063

サントル レオン ベラル  
フランス国、エフ-6 9 3 7 3 リヨン  
セデ 0 8, リュ レンヌ, 2 8

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 軟質個体の標的領域における超音波を発生させるための装置およびシステム、ならびに組  
織を局所的に処置するための方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

軟質固体(T)の標的領域(V)に超音波を発生させるための装置(2)であり、軟質固  
体内に超音波を発生させる少なくとも2つの超音波トランスデューサ(32)を含む装置  
であって、

2つの超音波トランスデューサ(32)は、超音波源に対する装置の端面(S2)を超え  
て、装置の本体(20)に取り付けられ、標的ゾーン(Z1)の共通の焦点(P)に集束  
し、

装置は、軟質固体(T)のゾーン(Z2)を表面下の散乱によって照らすための発光ダイ  
オード(40)で構成された複数の照明手段と、照明手段によって照らされたゾーン(Z  
2)の画像(V')を取り込むためのビデオカメラ(50)とを含み、

発光ダイオード(40)は、全ての超音波トランスデューサ(32)の焦点(P)を含む  
装置の中心軸(X2)の周りに分布され、

超音波トランスデューサ(32)、発光ダイオード(40)およびビデオカメラ(50)  
は、装置の本体(20)に取り付けられ、標的ゾーン(Z1)の共通の焦点(P)に向け  
られ、

ビデオカメラ(50)のボアサイト(A50)は、装置(2)の中心軸(X2)上に位置  
合わせされ、

ビデオカメラ(50)がボアサイト(A50)を中心とした円錐(C50)内の画像を取り  
込み、

全ての超音波トランスデューサ（３２）の前に位置するキャビティ（２６）が流体カップリング媒体（３４）で満たされ、膜（２８）によって塞がれ、  
膜（２８）は、装置（２）の端面（Ｓ２）に属し、可撓性、音響的および光学的に透明で  
あり、平行な主表面を有し、５０μm未満の厚さを有する、  
ことを特徴とする装置。

【請求項２】

前記流体カップリング媒体（３４）は、 $1.45 \sim 1.65 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$ の音響インピーダンスを有し、光学的に透明である、ことを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項３】

発光ダイオード（４０）がキャビティ（２６）の周りに分布している、ことを特徴とする請求項１または２に記載の装置。

【請求項４】

前記発光ダイオード（４０）は、前記本体（２０）に設けられた、または前記本体（２０）の周囲に取り付けられたリング（３０）に設けられた一連の孔（２０４；３０４）内に取り付けられ、

前記発光ダイオード（４０）によって放射された光ビーム（Ｂ４０）が前記キャビティ（２６）を横切らないように、孔が前記中心軸（Ｘ２）の周りに分布される、ことを特徴とする請求項１～３のいずれか１項に記載の装置。

【請求項５】

前記ビデオカメラ（５０）の前記ボアサイト（Ａ５０）は、前記本体（２０）にも取り付けられた透明部分（５４）を横切っており、前記ビデオカメラを前記キャビティ（２６）から分離する、ことを特徴とする請求項１～４のいずれか１項に記載の装置。

【請求項６】

前記発光ダイオード（４０）は、前記超音波トランスデューサ（３２）の周りに配置される、ことを特徴とする請求項１～５のいずれか１項に記載の装置。

【請求項７】

前記発光ダイオード（４０）によって放射される光の波長は、 $586 \sim 605 \text{ nm}$ で選択される、ことを特徴とする請求項１～６のいずれか１項に記載の装置。

【請求項８】

前記ビデオカメラ（５０）は、自動利得制御を有する、ことを特徴とする請求項１～７のいずれか１項に記載の装置。

【請求項９】

前記標的領域（Ｖ）内の超音波を検出するための検出手段（３２）と、超音波の各散乱レベルを表す信号をユーザに提供するための手段（１６）とを含む、ことを特徴とする請求項１～８のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１０】

前記発光ダイオード（４０）は、前記軟質固体（Ｔ）の表面（Ｓ）に接触して、支持するように適応する支持部材（３０）上に取り付けられる、ことを特徴とする請求項１～９のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１１】

前記本体（２０）は片手に保持されるように設計、構成されている、ことを特徴とする請求項１～１０のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１２】

前記装置の本体内部の前記ビデオカメラ（５０）の位置および／または向きが調節可能である、ことを特徴とする請求項１～１１のいずれか１項に記載の装置。

【請求項１３】

超音波源に対する装置の端面（Ｓ２）を超えて、装置の本体（２０）に取り付けられ、標的ゾーン（Ｚ１）の共通の焦点（Ｐ）に集束する３つの超音波源を含む、ことを特徴とする請求項１～１２のいずれか１項に記載の装置。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

膜(28)は、約 $35\mu\text{m}$ の厚さを有する、ことを特徴とする請求項1に記載の装置。

## 【請求項 15】

前記流体カップリング媒体(34)は、約 $1.54 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$ に等しい、ことを特徴とする請求項2に記載の装置。

## 【請求項 16】

前記発光ダイオード(40)によって放射される光の波長は、黄色および／または橙色スペクトルである、ことを特徴とする請求項7に記載の装置。

## 【請求項 17】

軟質固体(T)の標的領域(V)に超音波を発生させるためのシステム(4)であって、前記システムが、

請求項1～16のいずれか1項に記載の装置(2)と、

装置のビデオカメラ(50)によって取り込まれた画像を表示するためのスクリーン(6)と、を含む、ことを特徴とするシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、軟質固体の標的領域に超音波を発生させる装置に関する。本発明はまた、そのような装置を含む超音波を発生するためのシステムに関する。最後に、本発明はまた、対象の組織を超音波で局所的に処置する方法に関する。

## 【0002】

本発明の意味において、軟質固体は、動物または植物起源を有することができる有機組織である。例えば、そのような軟質固体は、人体の器官、動物の身体または野菜の器官であり得る。

## 【背景技術】

## 【0003】

WO-A-2006/021651に記載されているように、超音波を静脈瘤の処置に使用することができる。このような場合、静脈壁を収縮させるために高強度の超音波の熱効果が使用される。

## 【0004】

キャビテーション現象も使用することができる。例えば、静脈瘤の処置のために、それらが崩壊するときに局所的な衝撃波を発生させるために、キャビテーション気泡が生成される。これにより、所与の静脈または血管の内皮を破壊することが可能になる。重要なキャビテーション現象を得るためには、超音波を生成し、正しい位置に集束させる必要がある。このために、EP-A-2636428に記載されているように、交差した超音波ビームを使用することができる。

## 【0005】

対象の皮膚の近くにあるスパイダー静脈は、時には目に見える、または部分的に目に見えることがある。処置の効率を上げるために、その長さに沿っていくつかの点で静脈を処置することが知られている。しかしながら、対象または患者の皮膚に処置装置を置くとき、この装置は静脈を隠すので、施術者は、超音波をその経路に沿って正確に集束させるために、装置を正確に方向付けおよび／または移動させることができない。

## 【0006】

WO-A-2014/160964に記載されているように、超音波技術に基づく軟質体内の標的を検出するために超音波イメージングプローブを使用することができる。しかしながら、このような超音波探触子は高価であり、小流量の血液が流れる小径の静脈はほとんど検出されない。実際、血液が低流量である静脈は、ドップラーまたはBモード超音波技術によって検出することが困難であり、時には不可能である。実際、静脈が小さいほど、静脈の血流速度が低いほど、検出が難しく、コストがかかる。

## 【0007】

一方、WO-A-2009/112969およびWO-A-2012/156863は、異なるタイプの超音波源を用いた高強度集束超音波（HIFU）の応用に頼っている。超音波が印加される場所を正確に制御することはできない。

【0008】

EP-A-1795131は、患者の皮膚を照らす光源を備えた処置ヘッドを含むHIFUシステムを開示している。このような構造では、静脈のような皮膚の下に位置する物体の鮮明な画像を得ることができない。さらに、単一の超音波トランスデューサが使用され、その焦点で得られるキャビテーションゾーンが不安定である可能性があることを意味する。さらに、この文献の図3に見られるように、光源は、撮像ユニットから半径方向にオフセットされており、観察される物体の正確な照射を可能にしない。

10

【0009】

WO-A-02/09813は、単一の固有に集束されたトランスデューサが使用され、キャビテーションゾーンの安定性に関して上記と同様の不都合を伴う、脱毛のための方法および装置を開示する。いくつかの照明手段は、超音波ビームを照準するための低強度レーザーと、観察する領域を照らすための光源の形態で提供される。これらの品物は、装置の本体には取り付けられていないが、ライトガイドを介して接続されているため、煩雑である。さらに、光は皮膚に向けられ、脱毛のための毛髪を見るのには十分であるが、皮膚の下に位置する静脈などの物体をはっきりと見ることはできない。レーザーまたは光源から来る光は、ビデオカメラのボアサイトと同じゾーンで装置の中心軸ゾーンに到達する。したがって、皮膚の直接照射のみが可能である。

20

【0010】

座瘡、しわ、蜂巣炎、入れ墨、メラノーマおよび子宮内膜の処置のために、処置すべきゾーンの潜在的な隠蔽の同様の問題が生じる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明は、軟質固体の標的領域に超音波を発生させるのに有効であり、施術者が超音波がどこに集束するかを正確に選択すること、特に、患者の皮膚表面の下に1つまたはいくつかの所与の点でキャビテーション現象を得ることを可能にする新しい装置を用いて、既知技術の問題を解決することを目的とする。

30

【0012】

この目的のために、本発明は、軟質固体の標的領域に超音波を発生させるための装置であって、軟質固体内に超音波を発生させる少なくとも1つの超音波源を含む装置に関する。本発明によれば、装置は、少なくとも2つの超音波源、好ましくは3つの超音波源を含み、超音波源に対する装置の端面を越えて装置の本体に取り付けられる。この装置はまた、表面下の散乱によって軟質固体のゾーンを照らすための照明手段と、照明手段によって照らされたゾーン内の画像を取り込むためのビデオカメラとを含む。照明手段は、全ての超音波源の共通の焦点を含む、装置の中心軸の周りに分布されたいくつかの光源を含む。さらに、超音波源、光源およびビデオカメラは、装置の本体に取り付けられ、標的ゾーン内の共通の焦点に向けられている。ビデオカメラのボアサイトは、装置の中心軸上に整列される。

40

【0013】

本発明のおかげで、光源は、装置、特に対象の皮膚と接触する軟質固体のゾーンを照らすか、照明することを可能にする。これらの光源はまた、サブ表面光輸送（SSLT）としても知られているサブ表面散乱（SSS）によって、皮膚の下に筋肉または組織の一部を照明して、これにより、組織内のクモ静脈、並びに、にきび、しわ、蜂巣炎、入れ墨、メラノーマおよび子宮頸のような不整を検出することを可能にする。特に、EP-A-1795131またはWO-A-02/09813の教示と比較して、装置の操作は患者の皮膚を見ることに限定されない。これは、中心軸の周りに分布された異なる光源が、中心軸の周りのいくつかの位置で標的領域に浸透する光ビームを有し、異なる方向からの共通焦

50

点の良好な照射を誘導するという事実によって由来する。WO-A-02/03813のように中心軸を中心とするか、またはEP-A-1795131のように、そのような軸に対してオフセットした単一の光源を使用する場合、そのような手法は実施できない。さらに、少なくとも2つの超音波源を使用することにより、それらの共通の焦点でキャビテーションゾーンを安定させることができ、これにより、本発明の装置は、従来技術のシステムよりもはるかに使い易くなる。超音波源の共通の焦点に向けられた本発明の照明手段および埋め込み型ビデオカメラのおかげで、軟質個体に対して効率的に装置を位置決めするために、超音波センサ又はドップラカメラのような広範囲の装置を使用する必要はない。例えば、カメラが静脈または組織内の他の不整を検出すると、施術者は、標的領域に集束された超音波を適用するために、この検出を使用して組織に対して装置を適切に位置および／または移動させることができる。

10

【0014】

有利であるが強制的でない本発明のさらなる態様によれば、装置は、技術的に許容可能な構成で取られた以下の特徴の1つまたは複数を組み込むことができる。

【0015】

－ 全ての超音波源の前に位置するキャビティがカップリング媒体で満たされ、前記カップリング媒体が液体である場合、膜によって塞がれ、膜は、装置の端面に属し、可撓性、音響的および光学的に透明であり、平行な主表面を有し、 $100\text{ }\mu\text{m}$ 未満、好ましくは $50\text{ }\mu\text{m}$ 未満、より好ましくは約 $35\text{ }\mu\text{m}$ の厚さを有する。

【0016】

－ カップリング媒体は、 $1.45\sim 1.65\times 10^6\text{ kg}\cdot\text{s}^{-1}\cdot\text{m}^{-2}$ の音響インピーダンスを有し、より好ましくは約 $1.54\times 10^6\text{ kg}\cdot\text{s}^{-1}\cdot\text{m}^{-2}$ に等しく、光学的に透明である。

20

【0017】

－ 光源はキャビティの周りに分布している。

【0018】

－ 光源は、本体に設けられた一連のまたは複数の孔、または本体の周りに取り付けられたリングに取り付けられ、孔は、光源によって放射された光線が前記キャビティを横切らないように中心軸の周りに分布される。

【0019】

－ ビデオカメラのボアサイトは、本体に取り付けられた透明部分を横切り、ビデオカメラをキャビティから分離する。

30

【0020】

－ 光源はLEDで構成されている。

【0021】

－ LEDによって放射される光の波長は、 $586\sim 605\text{ nm}$ 、特に黄色および／または橙色スペクトルで選択される。

【0022】

－ ビデオカメラは、自動利得制御を有する。

【0023】

－ 装置は、標的領域内の超音波を検出するための検出手段と、散乱された超音波のレベルを表す信号を使用者に提供する手段とを含む。検出手段は有利には、超音波源も構成するいくつかの超音波トランスデューサを含む。

40

【0024】

－ 照明手段は、軟質固体の表面に接触してこれを支持するように適応された支持部材に取り付けられる。

【0025】

－ 装置の本体は片手で保持するように設計、形成されている。

【0026】

－ 装置の本体内のビデオカメラの位置および／または向きは調整可能である。

50

## 【００２７】

本発明はまた、軟質個体の標的領域に超音波を発生させるシステムにも関し、このシステムは、上述の装置と、ビデオカメラによって取り込まれた画像を表示するためのスクリーンを含む。

## 【００２８】

さらに、本発明は、特に、超音波でキャビテーション気泡を生成することによって、対象の組織を局所的に処置する方法であって、少なくとも以下のステップを含む：

- a) 装置を、対象の皮膚のゾーンに接触させて配置するステップと、
- b) 対象の皮膚に向かって配向され、対象の皮膚の下の標的ゾーン内の共通点に集束する装置の少なくとも２つの超音波源を作動させるステップと、
- c) 標的ゾーン内の組織の画像フィードバックを得るステップ。

## 【００２９】

この方法は、装置と接触している対象の皮膚の一部およびこの部分の下の組織の層を含む組織のゾーンを、表面下の散乱によって照らす、ステップd)を含み、

- － ステップc)は、ステップd)が実施されたときに実施され、
- － ステップc)の間、ステップd)の間に照らすゾーンの画像を撮影するために、ビデオカメラが使用される。
- － この方法には、
- － 前記ステップc)の間に前記ビデオカメラによって取り込まれた画像をユーザに表示するステップe)と、
- － ユーザが、表示された画像に基づいて、対象の皮膚と接触する装置の配置を調整する、さらなるステップf)とを含む。

## 【００３０】

本発明は、本発明の目的を限定することなく、添付の図面に対応して、そして例示的な例として与えられる以下の説明に基づいて、よりよく理解されるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

## 【００３１】

【図１】図１は、本発明の第１の実施形態による装置の斜視分解図である。

【図２】図２は、図１の装置のより小さなスケールでの斜視図である。

【図３】図３は、図２の平面ⅠⅠⅠに沿った拡大した切断図である。

【図４】図４は、図１から図３の装置を含むシステムの使用の概略図である。

【図５】図５は、本発明の第２の実施形態による装置の、図１と同様の斜視分解図である。

【図６】図６は、図１の装置のより小さなスケールでの斜視図である。

【図７】図７は、図６の平面ⅤⅤⅤに沿った拡大した切断図である。

【図８】図８は、図１～図３の装置または図５～図７の装置を使用するための方法のブロック図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【００３２】

いくつかの実施形態の詳細な説明

図１～図３に示された装置２は、図４に概略的に示されたシステムに属するプローブを構成する。

## 【００３３】

図１～３は装置２の構造を示し、図４はこの装置の機能表現を含む。

## 【００３４】

装置２は、プラスチックＡＢＳまたはナイロン（登録商標）のような合成材料で作られた硬い本体２０を含む。この本体２０は、長手方向軸線Ｘ２の中心にあり、前端２２と後端２４との間に延びている。

## 【００３５】

前端２２に隣接して、本体２０は、シリコン、ポリエステル、ポリ（メチル）メタクリレートまたはＰＭＭＡのようなエラストマー材料で作られた可撓性膜２８によって塞がれた

、開口したキャビティ 26 を画定する。膜 28 は、可視領域において光学的に透明である。

【0036】

膜 28 は、本体 20 の前方部分 20A の周りに取り付けられた保持リング 30 であって、この前方部分の外側半径方向表面 S20 の周りで膜 28 を締め付ける保持リング 30 によって、本体 20 の前端 22 の所定の位置に保持される。

【0037】

3つの圧電セラミックトランスデューサ 32 が、膜 28 と軸 X2 とに向きに向けられたアクティブ面 322 を有する、本体 20 の前方部分 20A 内に取り付けられる。トランスデューサ 32 は、軸 X2 の周りに規則的に分布している。これら 3つのトランスデューサ 32 は、それぞれ 3つの超音波源に由来する超音波が集束され、トランスデューサ 32 に対して膜 28 を越えて軸 X2 上に位置する共通の焦点 P に収束するように、設計され本体 20 に取り付けられる。トランスデューサ 32 によって形成された超音波源も、点 P において共焦点であると言える。

10

【0038】

トランスデューサ 32 は、0.1~10MHz、好ましくは 500kHz~3MHz、より好ましくは約 1.6MHz の周波数で作動する。その都度、トランスデューサ 32 が 5秒から 20秒の間作動される。

【0039】

膜 28 はまた、トランスデューサ 32 の周波数作動領域において音響的に透明である。

【0040】

20

本体 20 に装着されると、リング 30 は、前方部分 20A の終端縁 202 と同一平面の端面 302 を有する。したがって、縁 202 および端面 302 は共に、軸 X2 に垂直な装置 2 の端面 S2 を画定する。焦点 P は、トランスデューサ 32 によって形成された 3つの超音波源に対して面 S2 を超える。

【0041】

各トランスデューサ 32 のアクティブ面 322 は、この焦点に中心がある球の一部の形状内にある。実際には、キャビティ 26 を画定する本体 20 の壁は、この焦点 P を中心とする球の一部の形状内にあってもよく、これにより、装置 2 の組立が容易になる。しかし、このキャビティには別の形状も可能である。各トランスデューサ 32 は、前方部分 20A を通って延びる孔 206 によって形成されたハウジング内に取り付けられている。トランスデューサ 32 がそれぞれのハウジング 206 内に装着されると、そのアクティブ面 322 は、前方部分 20A および膜 28 の内面と共にキャビティ 26 を画定する。

30

【0042】

図 3 に示すように、リング 30 は、端面 302 に隣接して、径が外径面 S20 の直径に調整された縮小された内径面 S30 を備えているので、膜 28 が面 S30 と面 S20 との間に効率的に締め付けられる。リング 30 はまた、リング 30 が本体 20 の周囲に取り付けられたときにリング 30 が本体 20 の環状外側カラー 20D を支持するように選択された、軸 X2 に沿って測定して軸方向長さを有するスカート 306 を含む。この構成では、面 302 は、上述したように、縁 202 と同一平面にある。

【0043】

40

実際、カラー 20D は、本体 20 の前方部分 20A と後方部分 20B とを分離している。

【0044】

スカート 306 は、面 20 の僅かな半径方向距離に延在しており、リングが本体 20 に取り付けられたときにリング 30 を無理に押し込む危険性を回避する。

【0045】

図 1 において、膜 28 は、リング 30 の左側、すなわちその前方に示されている。実際には、それが本体 20 に取り付けられたとき、膜 28 は軸 X2 に沿って面 302 に水平に、半径方向は面 S20 と S30 との間に配置され、そこで締め付けられる。したがって、それが本体 20 に取り付けられたとき、膜 28 は端面 S2 に属する。

【0046】

50

キャビティ 26 は、トランスデューサ 32 から生じる超音波がキャビティ 26 内を伝搬することを可能にするカップリング媒体、より具体的にはカップリング流体で満たされている。カップリング流体は、トランスデューサ 32 から来る超音波を減衰させないように、またはできるだけ減衰させないように選択される。例えば、それはガスを除去した水から作ることができる。あるいは、カップリング媒体はゲルから作ることができる。

【0047】

このカップリング媒体は、膜 28 上の超音波の反射および屈折を最小にし、この膜を通る超音波の透過を最大にするように選択される。このカップリング媒体は、図 3 および図 4 に参照番号 34 で示されている。それは、少なくとも可視領域において、光学的に透明である。ここで、 $Z_1$  は、システム 4 で処置される組織の音響インピーダンスを示し、 $c_1$  は、この組織内の超音波速度を示す。同様に、 $Z_{34}$  および  $c_{34}$  は、媒体 34 の音響インピーダンスおよび超音波速度を示す。装置 2 が人体の静脈瘤を処置するために使用されるケースを考慮し、 $Z_{34}$  が  $Z_1$  と  $c_{34}$  が  $c_1$  とに等しいときに伝送が最適であることを考慮すると、施術者は音響インピーダンスが  $1.35$  と  $1.65 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$  との間、より好ましくは約  $1.54 \times 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$  のカップリング媒体を選択する。このように、カップリング媒体 34 は、トランスデューサ 32 によって放射される超音波、すなわちトランスデューサ 32 の周波数作動領域において音響的に透明である。

【0048】

さらに、トランスデューサ 32 から来る音波を変化させないために、膜 28 は、少なくとも軸 X2 に垂直なその部分において、主表面に平行に選択される。換言すれば、軸線 X2 に垂直なその主表面は互いに平行である。その厚さは、100 マイクロメートル ( $\mu\text{m}$ ) 未満、好ましくは 50  $\mu\text{m}$  未満、より好ましくは約 35  $\mu\text{m}$  に等しい。膜 28 の材料は、超音波に対して透明であることが好ましい。

【0049】

いくつかの LED 40 によって形成された一連の光源が、リング 30 内に取り付けられている。実際には、リング 30 には 20 個の貫通孔 304 が設けられ、各貫通孔内には 1 個の LED 40 が設置されている。リング 30 が本体 20 に取り付けられると、貫通孔 304 が軸 X2 の周りに規則的に分布される。貫通孔はそれぞれ軸 A304 に整列され、全ての軸 A304 は軸 X2 に属する点 Q に収束する。図 3 に示すように、点 Q は、焦点 P よりも膜 28 および表面 S2 からさらに離れている。

【0050】

点 P および Q を含み、軸 X2 を中心とする標的ゾーン  $Z_1$  が定義される。トランスデューサ 32 および LED 40 は、標的ゾーン  $Z_1$  に向けられている。標的ゾーン  $Z_1$  は、図 3 および図 4 にハッチングで示されている。その実際の形状は、トランスデューサ 32 および LED 40 の構造および制御に依存する。

【0051】

LED 40 は軸 X2 に向けられ、それぞれの光線 B40 は  $45^\circ$  と  $60^\circ$  の間の収束角  $\alpha$  でこの軸に向かって前方に収束する。言い換えれば、これらの光ビーム B40 は、装置 2 が使用されているとき、患者の皮膚と  $30 \sim 45^\circ$  の角度をなす。患者の皮膚に対するこの角度も、ビーム B40 と端面 302 との間の角度である。

【0052】

LED 40 は、リング 30 を介して本体 20 に取り付けられている。

【0053】

LED 40 は、装置 2 が使用されているとき、対象または患者の皮膚を照らすまたは照射するために使用される。実際には、LED 40 は、サブ表面の散乱を介して、対象の皮膚の外表面だけでなく、皮膚の下に位置する組織の一部も照らしまたは照射する。

【0054】

装置 2 はまた、本体 20 内に取り付けられたビデオカメラ 50 を含む。換言すれば、ビデオカメラ 50 は本体 20 に埋め込まれている。より正確には、本体 20 は、ビデオカメラ

10

20

30

40

50

50を收容するため、軸線X2を中心とする凹部を画定する内側円筒壁20Cを有する。エラストマーガasket52が壁20C内に取り付けられ、ビデオカメラ50を凹部に保持する。ビデオカメラは可視領域で動作する。実際には、ビデオカメラ50はマイクロビデオカメラであり、長さが20mm以下、好ましくは15mm以下、直径が25mm以下、好ましくは15mm以下のカメラである。

【0055】

ビデオカメラ50は、そのボアサイトが軸X2と整列するように本体20内に配置されている。カメラ50のボアサイトは、図3の矢印A50の方向に膜28の方に向けられている。したがって、カメラ50もまた、標的ゾーンZ1に向けられている。カメラ50は、透明部分54、より正確には軸X2を中心としたPlexiglas（登録商標）として

10

【0056】

膜28の薄い厚さは、トランスデューサ32から来る超音波とビデオカメラ50によって取り込まれた画像とを含む、この膜を通過する波の摂動を回避する。言い換えると、膜28によって、顕著な視覚的干渉または音響減衰は発生しない。

【0057】

装置2はまた、その後方部分20B内に受け入れられ、トランスデューサ32およびカメラ50を制御し、それらをシステム4の他の部分に接続するために使用されるプリント回路基板またはPCB60を含む。

20

【0058】

本体20もまた、一度物品50および60が本体20に固定されると、後方部分20Bに取り付けられるように適合されたカバー20Eを含む。制御スイッチ70は、カバー20Eに取り付けられ、適切なとき、PCB60を介してトランスデューサ32を作動させるために施術者によって使用される。

【0059】

リアキャップ80は、後端24とカバー20Eの後方部分とに取り付けられている。リアキャップ80は、本体20の残りの部分に対して所定位置にカバー20Eを保持する。カバー20Eとは別に、本体20は一体的である。リアキャップ80には、図1ないし3には示されていない電線を介して装置2を装置4の他の部分に電氣的に接続することを可能とする孔またはコネクタが設けられている。そのような孔が図3に見える。実際、図1～図3では、明確化のため、電気ケーブルは示されていない。

30

【0060】

図1～図3に示すように、装置2の一般的な円筒形状は、必要に応じて一方の指をスイッチ70に押しながら片手で保持することを可能にする。

【0061】

本体20は、キャビティ26を画定するその表面に、装置2の使用中に媒体34内に潜在的に形成される気泡を收容するための図示されていない凹部を備える。さらに、キャビティ26をカップリング媒体34で満たすために、本体20を貫通してチャンネルが形成され、このチャンネルの出口は参照番号38で図3に示されている。

40

【0062】

図4に示す使用構成では、PCB60は、点Pに集束される音波を生成するトランスデューサ32を駆動するためにインピーダンスを整合するために使用される。図4において、矢印S60は、PCB60によるトランスデューサ32の制御を表す。

【0063】

図4の例では、対象の組織Tの静脈瘤Vは、その内皮の破壊のために処置されるべきである。

【0064】

カメラ50は、この点Pが静脈瘤Vまたは類似の不整と一致するように、組織T、より具

50

体的にはその皮膚Sに対して装置2を効率的に配置または「位置」するために使用される。システム4を使用する場合、施術者は、処置すべき静脈Vが位置する可能性のある患者の皮膚Sの主要ゾーンに装置2を接触させることによって、図8に示す第1のステップa)で開始する。この一次ゾーンの識別は肉眼で行うことができる。

【0065】

この方法はまた、上述のように患者の体内にキャビテーション気泡を発生させるために、トランスデューサ32が作動されるステップb)を含む。

【0066】

ステップc)も実行され、組織の画像フィードバックがカメラ50を介して得られる。

【0067】

ステップb)およびc)を効率的に実現するために、LED40が作動されるステップd)が実施される。ステップb)の間に、ダイオード40から来る光ビームB40は、膜28に直接隣接する組織Tの部分および装置2の前端面S2を照らし、カメラ50が視認ゾーンを表す円錐C50内の画像を取り込むことを可能にする。言い換えれば、図4の灰色で識別される組織TのゾーンZ2は、ビームB40による光の拡散を介して標的とされるか、または照らされる。このゾーンZ2は、皮膚Sの円盤と、この円盤の下の組織Tの層とを含む。これにより、比較的簡単で安価な装置であるビデオカメラ50が、静脈Vを可視化することができる画像を効率的に取り込むことを可能にする。

【0068】

LED40によるゾーンZ2の照明は、カメラ50が画像を取り込む限り生じる。言い換えれば、ステップc)は、ステップd)が実施されたときのみ生じる。

【0069】

有利には、ステップb)も、ステップd)が実施されたときのみ生じる。

【0070】

システム4はまた、接続ラインL6を介してビデオカメラ50に接続されたスクリーン6を含み、ビデオカメラ50によって取り込まれた静脈Vの画像V'が方法のさらなるステップe)で示され得る。したがって、装置2を手持ちし、スクリーン6を見るシステム4のユーザは、組織Tのこの部分にビームB40を集束させることによって静脈Vを効率的に処置するために、さらなるステップf)において、組織Tに関して装置2の位置を適合させることができる。換言すれば、ステップf)は、患者の皮膚Sおよび組織Tに対する装置2の配置を適合させるために器具2を使用して施術者によって実施される。ステップe)およびf)の間、ステップb)、c)およびd)はまだ実施されている。特に、ユーザは、組織T内のその経路に沿ってこの静脈を処置するために、点Pをいくつかの位置で静脈Vと一致させるように、静脈Vに沿って装置2を移動させることができる。

【0071】

周囲照明の可能な変化およびLED40によって放射される光に対する組織Tの応答の起こりうる変化を考慮に入れるために、ビデオカメラ50は自動利得制御を有することが好ましい。これは、画像のコントラストを最適化することが、静脈または不整をスクリーン6上に表示することを可能にする。

【0072】

システム4はまた、信号カブラ8と、信号カブラ8から出力される信号S8を取得して処置する電子制御ユニット10と、制御信号S10を介してユニット10によって制御される信号発生器12と、カブラ8に増幅された信号S14を送る増幅器14とを含む。

【0073】

本発明の有利な態様によれば、組織T内の超音波を監視することによってキャビテーションを制御するためにトランスデューサ32も使用され得る。このような場合、散乱された超音波のレベルを表す信号に対応する、各トランスデューサ32の出力信号S32は、それを信号カブラ8および電子制御ユニット10に供給するPCB60に送られる。ラウドスピーカ16のような出力装置は、組織T内のキャビテーションレベルの効率を施術者またはシステム4のユーザに知らせるために使用される。例えば、スピーカ16によって放

10

20

30

40

50

射される音のレベルおよび／または周波数は、トランスデューサ 32 の出力信号 S 32 に基づくことができ、こうして散乱された超音波のレベルが表される。

【0074】

あるいは、ラウドスピーカ 16 の代わりに、専用スクリーン、スクリーン 6 のサブスクリーン、またはキャビテーションが発生したときに点滅する施術者が可視可能な LED またはランプなど、検出された超音波について施術者に知らせるための他の手段が使用され得る。

【0075】

本発明の別の実施形態によれば、トランスデューサ 32 とは異なるセンサが、組織 T 内のキャビテーションレベルに関して電子制御ユニット 10 に情報を提供するために使用され得る。

10

【0076】

実用的な観点から、可視領域にある LED 40 によって放射される光の波長は、サブ表面散乱または SSS を含むゾーン Z<sub>2</sub> の効率的な照明を可能にする、586 ナノメートル (nm) から 605 ナノメートル (nm) の間、特に黄色および／または橙色スペクトルで選択され得る。

【0077】

図 3 に示すように、本体 20 の後方部分 20BA には、PCB 60 を適所に保持するためのスライド 20F が設けられている。これらのスライドはまた、キャビティ 26 にカップリング媒体 34 を供給するための 1 つまたは複数のチューブを収容するために使用され得る。そのような場合、これらのチューブは、図 3 の参照符号 38 で示された出口を有するチャンネルに接続される。

20

【0078】

リング 30 は、端面 302 に向かって収束する斜面 303 を有する。これは、装置 2 の使用中に装置 2 と皮膚 S との間の境界を画定する面 302 が、LED 40 がこのリング内に収容されるため、縮小させることができないリング 30 の外径 D<sub>30</sub> よりも実質的に小さい直径 D<sub>302</sub> を有することを可能にする。これは、対象または患者の皮膚 S 上の摩擦面を円盤の直径 D<sub>302</sub> に縮小することを可能にする。実際には、斜面 303 は、面 302 と面 303 との間の角度  $\beta$  が 30° と 45° との間になるように寸法がとられ、向けられる。

30

【0079】

装置 2 は、上述したようなスクリーン 6 を見ることができる施術者によって、片手で、容易に操作できる。デバイス 2 は人間工学に合った大きなペンまたはプローブとして使用される。実際には、組織 T に対する装置 2 の配置および変位が、あるユーザと他のユーザとで異なるため、施術者の習慣に応じて、彼または彼女は異なる指で本体 20 を握るかもしれない。このことを考慮するために、本発明の図示しない態様によれば、本体 20 内のビデオカメラ 50 の位置および／または向きは調整可能である。

【0080】

施術者が装置 2 の使用を開始し、照明手段が起動されて皮膚 S を支持するとき、患者の皮膚 S と接触するリング 30 内に LED 40 が取り付けられているので、LED 40 から照射ゾーン Z<sub>2</sub> に伝達される光量は最大になる。これにより、ビデオカメラ 50 によって取り込まれた画像の品質が改善される。

40

【0081】

図 5～図 7 に表された本発明の第 2 の実施形態では、第 1 の実施形態のものと同様の第 2 の実施形態のデバイス 2 の部分が同じ参照番号を有する。この第 2 のデバイスまたはプローブ 2 は、図 4 のシステムの一部として使用することもでき、第 1 の実施形態のデバイス 2 として実質的に機能する。ここでは、第 1 の実施形態との相違点のみを説明する。

【0082】

リアキャップ 80 は、弾性舌部 80C と対応する凹部 80D とによって互いに締め付けられた 2 つの半部分 80A および 80B から形成されている。この実施形態では、LED 4

50

０は、軸Ｘ２を中心にして均等に分配された貫通孔２０４内に受け入れられ、カラー２０Ｄ内に設けられる。

【００８３】

図７は、キャビティ２６に接続された出口３８を有するチャンネル２０Ｇに整列された本体２０の１つのスライド２０Ｆを示す。チャンネル２０Ｇおよびキャビティ２６に供給するために、スライド２０Ｆ内には、図示されていないチューブが設置され得る。このキャビティは、３つのリング、即ち内側リング３１、中間リング３３および外側リング３５で囲まれた本体２０の前方部分２０Ａ内に作られている。保持部材５３は、リング３３とリング３５との間の界面に設けられている。リング３５は、ＬＥＤ４０によって構成された光源を有して、軸Ｘ２に平行な方向に沿って整列され、これらのＬＥＤによって放射された光のための導波管を装置２の端面Ｓ２に向けて形成する。

10

【００８４】

この第２の実施形態は、焦点Ｐと膜２８との間に画定された軸方向距離の調節に適合するように設計されており、施術者が組織Ｔへのキャビテーションの浸透の深さを調整することを可能にする。その目的のために、リング３１は、リング３３に設けられた雌ねじと嵌合する雄ねじを有するように設計されている。このリング３３にはまた、図示しないＯリングが挿入された円周溝５１が設けられている。リング３１は、本体２０の前方部分２０Ａに密封結合されている。リング３３はリング３１にねじ止めされ、膜２８は保持部材５３によってリング３３に締め付けられるか、または保持部材５３に直接接着される。このアセンブリは、カップリング液で満たされ、溝５１内に配置されたＯリングのおかげで、軸Ｘ２に沿ったリング３３の位置に関わらず、密閉が保たれる。リング３５は、ＰＭＭＡまたは他の透明なプラスチックのような透明な材料で作られている。それはリング３３に挿入され、ＬＥＤ４０によって放射された光の伝導を保証する。

20

【００８５】

外側リング３５の前縁３５２は、軸Ｘ２に向かって後方に傾斜し、膜２８はリング３５と３３との間に締め付けられる。

【００８６】

リング３７は、後方部分２０Ｂおよび本体２０のカラー２０Ｄの周りに取り付けられ、ＬＥＤ４０およびその配線を使用者との接触から保護する。第１の実施形態と同様に、超音波源を形成するトランスデューサ３２、ＬＥＤ４０およびビデオカメラ５０が本体２０に取り付けられる。この場合、ＬＥＤ４０は、本体２０に形成された孔２０４内に直接取り付けられているが、第１の実施例ではＬＥＤ４０は、この本体に固定されたリング３０を介して本体２０に取り付けられている。

30

【００８７】

この第２の実施形態では、トランスデューサ３２、ＬＥＤ４０およびカメラ５０もまた、トランスデューサ３２の焦点ＰおよびＬＥＤ４０の収束点Ｑを含む、図６で視認可能な標的ゾーンＺ１に向けられている。

【００８８】

この第２の実施形態の装置２は、図８の方法を実施するために使用され得る。

【００８９】

両方の実施形態では、照明手段としてのＬＥＤの使用は、寿命の点で、および患者の皮膚の焼灼を避ける白熱電球と比較して、ダイオードが比較的低い温度であるために有利である。また、ＬＥＤの点灯電力は容易に調整され得る。

40

【００９０】

両方の実施形態において、ビデオカメラ５０のボアサイトが中心軸Ｘ２上に整列されるという事実は、装置２が使用されているとき、このボアサイトが患者の皮膚５に対して全体的に垂直になることを導く。これにより、より直観的に使用できる。

【００９１】

両方の実施形態では、ＬＥＤ４０がトランスデューサ３２の周りに配置されているので、光ビームＢ４０はキャビティ２６を横切る必要はない。これは、カップリング媒体３４を

50

横切る光ビーム B 4 0 に対する反射問題を回避するが、そのような反射は、ビデオカメラ 5 0 によって取り込まれた画像の品質を変える可能性がある。

【 0 0 9 2 】

本発明は、装置 2 がトランスデューサ 3 2 によって形成された 3 つの超音波源を含む場合について、上記で説明された。しかし、それはまた、2 つのそのような源または 4 つ以上のそのような源を有する単一の超音波源で動作することができる。単一のトランスデューサを超音波源として使用すると、気泡は放射力によって押しのけられることがある。このため、そのような場合には、高度に焦点化された超音波源が好ましい。いくつかの超音波源を使用することの関心は、キャビテーション気泡が閉じ込められうる焦点ゾーンに干渉のネットワークを作り出すことである。このアプローチの別の関心は、処置空間分解能を改善するために焦点体積のサイズを縮小することである。

10

【 0 0 9 3 】

本発明は、ビデオカメラが可視領域内で動作する場合について、上記で説明された。あるいは、赤外線 ( I R ) ビデオカメラを使用することもできる。そのような場合、膜 2 8 およびカップリング媒体 3 4 は I R 範囲で光学的に透明であり、ゾーン Z 2 を照らすために使用される光が適合される。

【 0 0 9 4 】

別のアプローチによれば、異なる波長の照明光、例えば、紫外線が特定の標的を強調表示するために、使用されてもよい。これは、蛍光剤の注入と組み合わせることができる。

【 0 0 9 5 】

本発明は、静脈瘤の処置のために使用される場合について、上記で説明された。それはまた、座瘡、しわ、蜂巣炎、入れ墨、メラノーマおよび／または子宮内膜の処置に使用することができる。また、人間や動物の体内で超音波を発生させるためにも使用できる。

20

【 0 0 9 6 】

本発明の代表的でない代替の実施形態によれば、キャビティ 2 6 を満たすカップリング媒体は固体であってもよい。そのような場合、膜 2 8 は省略することができる。

【 0 0 9 7 】

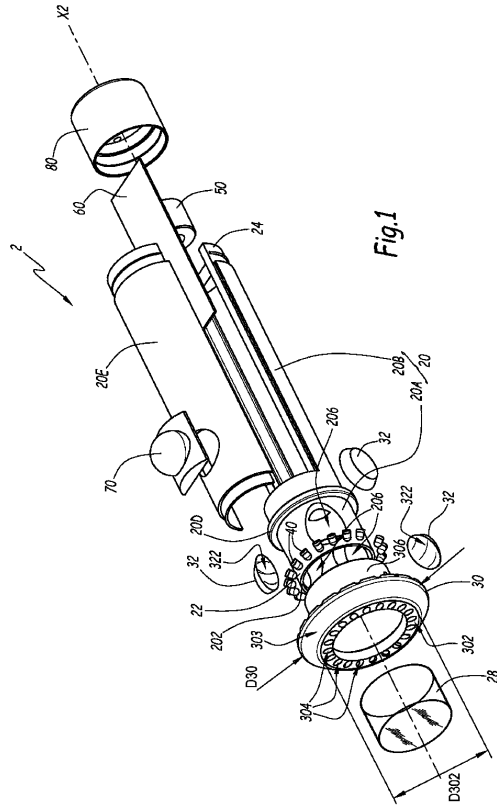
本明細書で上述した実施形態および代替実施形態は、本発明の新しい実施形態を生成するために組み合わせることができる。

30

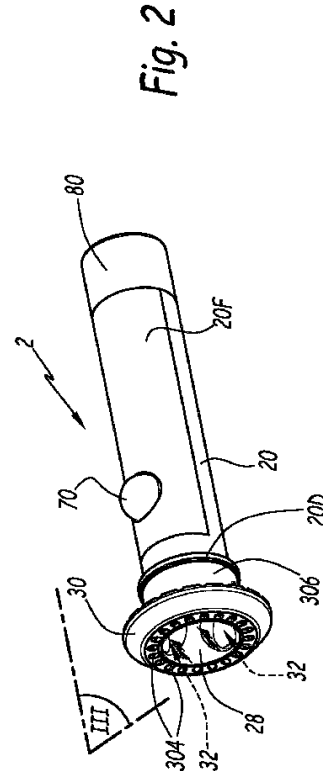
40

50

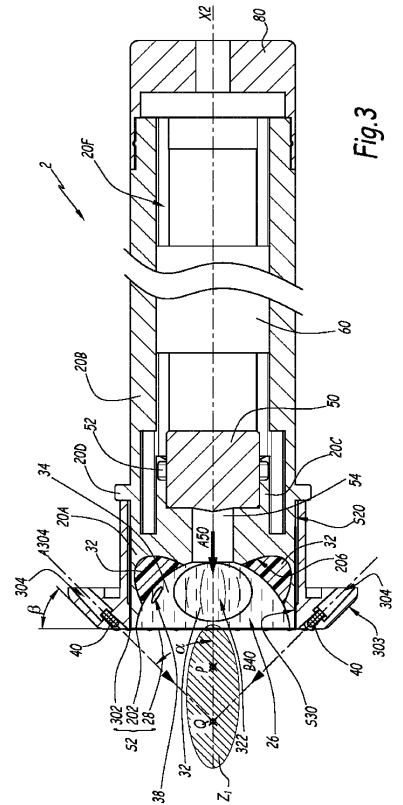
【図面】  
【図 1】



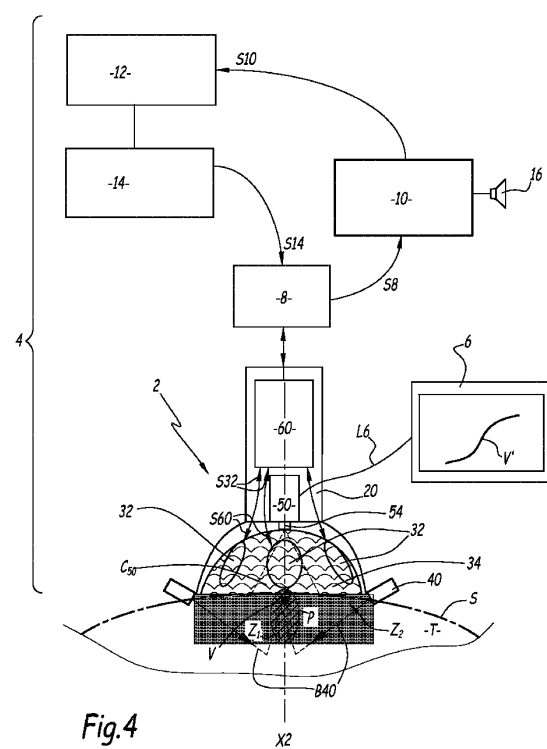
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

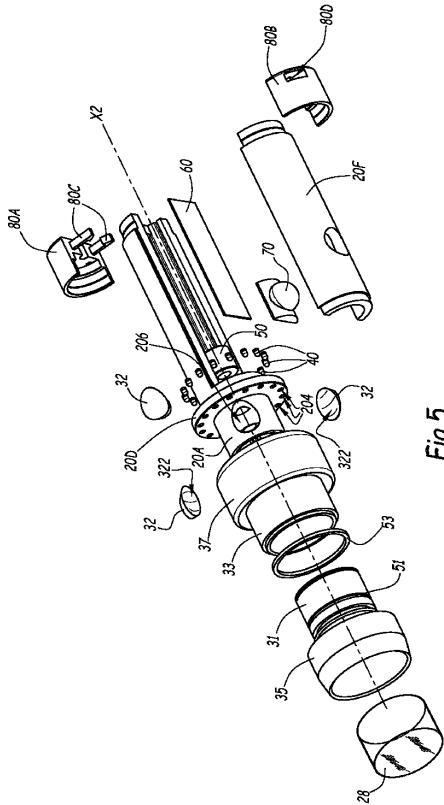


Fig.5

【図 6】

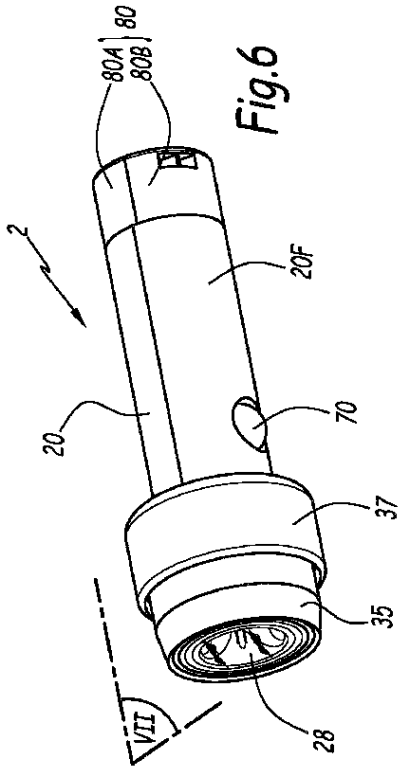


Fig.6

【図 7】

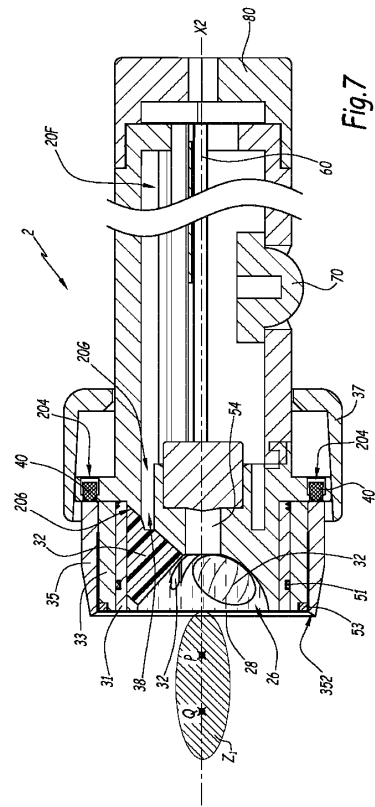


Fig.7

【図 8】

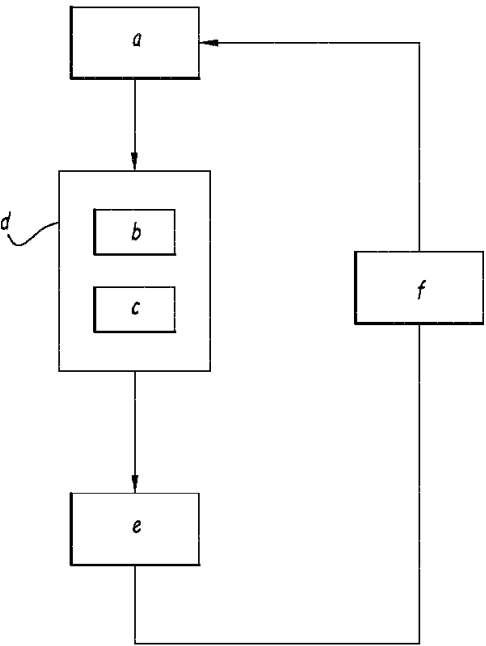


Fig.8

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

(74)代理人 110001508弁理士法人 津国

(72)発明者 シャブロン, ジャンーイヴ

フランス国、6 9 4 2 4 リヨン・セデックス 03、クール・アルベール・トマ 151、アンセルム・ユセベエル・1・ユ1032、エルアベテアユ

(72)発明者 メスタ, ジャンールイ

フランス国、6 9 0 0 3 リヨン、クール・アルベール・トマ 151、ユニテ・1032

(72)発明者 ラフォン, シリル

フランス国、6 9 4 2 4 リヨン、クール・アルベール・トマ 151、サントル・レオン・ベラル、ユニヴェルシテ・リヨン・1、アンセルム、ユエムエール・1032、エルアベテアユ

(72)発明者 グリーリエル, ベルナール

フランス国、6 9 4 2 4 リヨン・セデックス 03、クール・アルベール・トマ 151、ユニテ・1032、エルアベテアユ

(72)発明者 ミルレ, ルネ

フランス国、3 4 1 2 0 ペズナ、リュ・パストゥール 3

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特開平10-33547 (JP, A)

国際公開第02/09813 (WO, A1)

米国特許出願公開第2012/0029353 (US, A1)

米国特許出願公開第2010/0217161 (US, A1)

米国特許出願公開第2010/0036292 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61N 7/00 - 7/02