(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5180068号
(P5180068)
(45)発行日　平成25年4月10日(2013.4.10)　(24)登録日　平成25年1月18日(2013.1.18)

(51)Int.Cl.　　F I
A61B 18/00 (2006.01)　　A61B 17/36 330
A61B 8/00 (2006.01)　　A61B 8/00

請求項の数 4　(全 16 頁)

(21)出願番号　特願2008-514173 (P2008-514173)
(86)(22)出願日　平成18年6月2日 (2006.6.2)
(65)公表番号　特表2008-545487 (P2008-545487A)
(43)公表日　平成20年12月18日 (2008.12.18)
(86)国際出願番号　PCT/FR2006/050514
(87)国際公開番号　WO2006/129047
(87)国際公開日　平成18年12月7日 (2006.12.7)
審査請求日　平成21年4月23日 (2009.4.23)
(31)優先権主張番号　0551498
(32)優先日　平成17年6月3日 (2005.6.3)
(33)優先権主張国　フランス(FR)

(73)特許権者　507395452
テラクリヨン
フランス　エフ－７５０１９　パリ、リュ　ドゥ　クリメ、２０４、パリ　スィベール　ヴィラージュ
(74)代理人　100090446
弁理士　中島　司朗
(74)代理人　100072442
弁理士　松村　修治
(74)代理人　100125597
弁理士　小林　国人
(72)発明者　ラコステ　フランソワ
フランス　エフ－７５０１５　パリ、１３０　ブルヴァール　デュ　モンパルナス

最終頁に続く

(54)【発明の名称】距離を算出する方法とそうした方法を実施する治療器具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
画像形成探索機（２）のエミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との実際の距離を波が伝達される時間に基づいて求める算出方法であって、
前記画像形成探索機（２）は、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）の前に、伝達媒体が循環するスペースがバルーンによって形成され、伝達媒体が排出される排出チャネルに温度センサを備え、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）において、伝達媒体と生体組織とを通過する形で波を発するとともに受信するものであり、
前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と前記目標部位との間において、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）で発せられ受信される波の路が同じであり、
前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との間が生体組織だけによって隔てられている場合における、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との間の距離を理論上の距離として算出するステップと、
前記エミッタ／レシーバ面（２１２）より発せられ受信された波を伝達媒体中に通過させることにより、距離補正値を算出するステップと、
前記距離補正値を前記理論上の距離に適用することで前記実際の距離を得るステップと、
を連続するステップとして含み、
前記距離補正値を算出するステップは、
前記伝達媒体の温度を、前記温度センサで計測するステップ（ａ）と、

ステップ（ａ）で計測した温度の前記伝達媒体における波の伝達速度を計算するステップ（ｂ）と、
波が通過する前記伝達媒体の厚みを求めるステップ（ｃ）と、
ステップ（ａ），（ｂ），（ｃ）で得られたデータから距離補正値を計算するステップ（ｄ）と、
を有することを特徴とする算出方法。
【請求項２】
治療手段（４）が前記目標部位を治療するために設けられており、
前記治療手段（４）は、前記実際の距離を得るステップにより、前記距離補正値に対応した距離だけ移動させられることで、前記目標部位に正確に焦点を合わせる
ことを特徴とする、請求項１に記載の算出方法。
【請求項３】
治療手段（４）が前記目標部位を治療するために設けられており、
また、ディスプレイ手段（Ｄ）が、前記探測機によって得られた画像を表示するために設けられ、
前記ディスプレイ手段（Ｄ）では、治療対象の目標部位を示すマークが、前記距離補正値に対応した距離だけずれて表示される
ことを特徴とする、請求項１または２に記載の算出方法。
【請求項４】
画像形成探測機（２）と治療手段（４）とを備えたヘッドＴと、
前記ヘッドＴを移動させるための移動手段Ｃと、
ディスプレイ手段Ｄと、そして、
請求項１乃至３のいずれかに記載の算出方法を実施するためのソフトウェアを備えた制御コンピュータＰＣと、を有する
ことを特徴とする治療機器。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、画像形成探測機のエミッタ／レシーバ面と目標部位との間の実際の距離を算出する方法に関する。探測機には例えば超音波型のものがあるが、伝達媒体と生体の組織とを通過する形で波を発し、受信する。本発明はまた、このような実際の距離を算出する方法を実施することのできる治療器具に関する。本発明が効果的な用途を見出すのは、生体の器官または組織を対象にした画像形成および／または医学的治療の分野であり、特に各種の腫瘍（例えば、甲状腺、胸、子宮の腫瘍）の治療に有用である。当然、本発明が非常に良好に適用できる分野は更に広く、波を発して受信する何らかの画像形成探測機によって得られた目標部位の画像表現を使用する、または必要とするあらゆる分野に適用できる（その場合の波は、生体の組織の中を通過するだけでなく、画像形成探測機のエミッタ／レシーバ面が生体の組織と直接に接触しないことの結果として、伝達媒体の中も通過する必要がある）。以下の説明では主に、画像形成・治療ヘッドを用いる治療器具について述べる。
【背景技術】
【０００２】
本発明は、治療装置の分野において実施されるものであり、さらに具体的には超音波モニタリングを用いて治療を実施する治療装置に関する。そして、さらに詳しく言えば、パワー超音波を用いる治療装置に関する。焦点式パワー超音波を用いる治療は、頭字語ＨＩＦＵ（High Intensity Focused Ultrasound：高強度焦点式超音波）で知られている。
本発明の治療・画像形成ヘッドは、ステッパモータを備えたアームに設置されるものであり、それによって、ヘッドは様々な方向に正確に移動させることができる。また、アームによってヘッドを、電子的制御・治療キャビネットおよびスキャナ（例：超音波スキャナ）に接続することができる。加えて、ヘッドは、冷却された伝達媒体をヘッド内に循環

させる冷却ユニットに接続されている。これは、例えばＨＩＦＵ治療および超音波画像形成探測機を使う超音波式の治療・画像形成ヘッドとしては、比較的通常の設計である。ただし、これは１つの特定の種類の治療装置にすぎない。当然、本発明の範囲内で他の画像形成・治療技術を用いる、他の種類の治療装置も存在する。

【０００３】

ヘッドの治療手段によって実施される治療は、任意焦点超音波を用いる場合もある。焦点式超音波を用いた治療の中には、ＨＩＦＵを利用する治療がすでに知られている。本発明では、ＨＩＦＵ治療を用いる種類のものを使用するのが好ましい（ただし、それ以外を排除するものではない）。本発明の範囲内で他の種類の治療を用いることは可能である。具体的には、生体の器官または組織の中に位置している目標に達する可能性のある波または放射線を用いた治療であれば、どんなものでも用いることができる。本発明の治療は、侵襲性でないことが望ましい。しかし、本発明の範囲内で侵襲性の治療を考えることもできる。

【０００４】

画像形成・治療ヘッドは、その治療手段に加えて更に、画像形成手段を有する。それはいかなる種類のものでもよいが、例えば、超音波探測機、Ｘ線探測機またはＩＲＭを用いたる画像形成手段がある。しかし、本発明の範囲において好ましいのは超音波を用いた画像形成である。

すでに、画像形成・治療ヘッドとして、治療の目標を位置決めして示すのに必要な治療手段と画像形成手段とを結合して単一のユニットにすることが可能なものは存在している。組織または器官の健康な部分が治療のためにダメージを受ける事態を避けるために、治療目標の位置決めを正しく行うことが重要である。そのためには、画像形成手段は、目標の部位に関して信頼性があり正確な描画を提供しなければならない。

【０００５】

そうした型の画像形成・治療ヘッドに関して、より広く言えばあらゆる画像形成探測機に関して特に重要なのは、正確に治療の目標の位置づけである。探測機は、その設計として、焦点で収束する波（例えば超音波波）を発する。従来、通常の探測機の焦点の位置は、探測機のエミッタ／レシーバ面の前の２～３ｃｍのところである。従来の普通の用法では、探測機のエミッタ／レシーバ面は、目標部位が位置している生体組織と接触することになる。多いのは、エミッタ／レシーバ面が患者の皮膚と接触する場合であり、その場合、普通はジェルが使用され、波がエミッタ／レシーバ面と皮膚の間でより効果的に伝達または広がることを可能にする。しかし、そうした探測機を治療器具の画像形成・治療ヘッドで使用する場合、エミッタ／レシーバ面は患者の皮膚と接触しない。それどころか、エミッタ／レシーバ面は、通常は伝達媒体（一般的に水）で満たされた伝達スペースを通る形で発する。よって、発せられ受信される波は、ヘッドの種類に応じて厚みが変化する伝達媒体を通過しなければならない。一般に、通過する伝達媒体の厚みは、およそ１～２ｃｍである。従って、発されて、画像形成探測機で受信される波は、生体の組織の中だけでなく、ある程度の厚みの伝達媒体も通過しなければならない。通常の探測機の焦点は、エミッタ面から２～３ｃｍほどの所に位置しているが、通過する伝達媒体の厚みを先ず計算に入れるために、数ｃｍずらさなければならない。これは、エミッタ／レシーバ面の前に発散レンズを置くやり方で実施すればよい。

【０００６】

加えて、探測機のエミッタ／レシーバ面と目標部位との間の実際の距離を算出することが特に重要である。従来のものでは、画像形成探測機が画像形成・治療ヘッドの外部において使用され、画像形成探測機が患者の皮膚と直接に接触することになるが、そうした場合、実際の距離は、波が発せられてから波が受信されるまでの間にかかる時間に基づいて算出される。この波の伝達時間を用いて、目標部位までの実際の距離を算出する。しかし、こうした画像形成探測機が画像形成・治療ヘッドに組み込まれ、そのために、波がある程度の厚みの伝達媒体を通過する必要がある場合、エミッタ／レシーバ面と目標部位との間の実際の距離は、波が伝達媒体の中も通過するために、算出するのが難しくなる。

【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
本発明の目的は、波が生体の組織の中だけでなく、ある程度の厚みにわたって伝達媒体の中も通過する必要がある、という条件の下で、探測機のエミッタ／レシーバ面と目標部位との間の実際の距離を算出することを可能にする方法を定義することである。
【課題を解決するための手段】
【０００８】
この目的を達成するために、本発明が提案するのは、画像形成探索機（２）のエミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との実際の距離を波が伝達される時間に基づいて求める算出方法であって、前記画像形成探索機（２）は、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）の前に、伝達媒体が循環するスペースがバルーンによって形成され、伝達媒体が排出される排出チャネルに温度センサを備え、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）において、伝達媒体と生体組織とを通過する形で波を発するとともに受信するものであり、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と前記目標部位との間において、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）で発せられ受信される波の路が同じであり、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との間が生体組織だけによって隔てられている場合における、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）と目標部位との間の距離を理論上の距離として算出するステップと、前記エミッタ／レシーバ面（２１２）より発せられ受信された波を伝達媒体中に通過させることにより、距離補正値を算出するステップと、前記距離補正値を前記理論上の距離に適用することで前記実際の距離を得るステップと、を連続するステップとして含み、前記距離補正値を算出するステップは、前記伝達媒体の温度を、前記温度センサで計測するステップ（ａ）と、ステップ（ａ）で計測した温度の前記伝達媒体における波の伝達速度を計算するステップ（ｂ）と、波が通過する前記伝達媒体の厚みを求めるステップ（ｃ）と、ステップ（ａ），（ｂ），（ｃ）で得られたデータから距離補正値を計算するステップ（ｄ）と、を有すること、とする。
【０００９】
また、１つの実施の形態では、治療手段が目標部位を治療するために設けられており、前記手段は、距離補正値に対応した距離だけ移動させられ、それによって、治療手段は目標部位に正確に焦点を合わせること、とする。また、変形例として、治療手段が目標部位を治療するために設けられており、また、ディスプレイ手段が、探測機によって得られた画像表現を表示するために設けられており、マークが治療対象の目標部位を示しており、当該マークは、距離補正値に対応した距離だけずれていること、とする。
【発明の効果】
【００１０】
これにより、画像形成と治療ヘッドの位置決めに対して直接に、または治療器具に入力されるデータに対して、距離補正を施すことが可能となる。
また、本発明の別の側面として、波は、伝達媒体が入った伝達スペースを通過し、媒体は媒体の温度を実質的に一定に保つ形でスペースを循環し、媒体は排出チャンネルを通ってスペースから排出され、媒体の温度は前記チャンネルで計測されること、とする。避難チャンネルにおいて温度を測ることでさらに、伝達媒体が伝達スペース内を問題なく循環しているか否かを示すことが可能となる。循環に問題または中断が生じた場合には、避難チャンネル内の温度が非常に急速に変化し、それによって、ほとんど即時に循環に問題が生じたことが示される。このことは、温度が伝達スペースで直接測定される場合には当てはまらない。
【００１１】
このように、本発明の算出方法によれば、伝達媒体の種類、その温度、そして通過する厚みに関係なく、高い正確性をもって、あらゆる状況の下で探測機のエミッタ面と目標部位との間の実際の距離を求めることができる。探測機が治療手段を実装している治療ヘッドに組み込まれている場合、これによって、治療手段が目標部位に作用する際の正確性は

相当に高まる。これにより、ずれや逸脱は完全に排除される。

【００１２】

本発明はまた、探測機と治療手段とを備えたヘッドと、ヘッドを移動させるための移動手段と、ディスプレイ手段と、そして、ここまでに定義した算出方法を実施するためのソフトウェアを備えた制御コンピュータと、を有する治療機器を提案する。通常、治療器具はさらに、例えば変換器の形で治療手段を有している。それは、放射線を発することを可能にするものであり、その焦点は画像形成探測機の焦点と一致することになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１３】

以下、本発明に関し、非限定的な例としての本発明のいくつかの実施の形態を示す添付図面を参照しながら、さらに詳しく説明する。

先ず、図１、２、３を参照して、本発明の第１の実施の形態を構成する画像形成・治療ヘッドの構造および動作について詳細に説明する。同じ全体的構造は、図６、７、８の第３および第４の実施の形態においても用いられているが、図４、５の実施の形態には画像形成手段が組み込まれておらず、単なる治療手段である。

【００１４】

図１乃至３のヘッドは７つの構成要素で成る。すなわち、設置用本体１、画像形成手段２、アダプタ３、治療手段４、バルーン５、保持システム６、そしてケース７である。

本実施の形態における画像形成手段２は、超音波画像形成探測機によって構成されている。そして、「探測機」という用語は、この詳細な説明の以下の部分においては、画像形成手段を指すのに用いられる。ただし、理解しておくべきこととして、こうした探測機は、画像形成手段として使用可能な唯一の装置ではない。Ｘ線探測機やＩＲＭ探測機を使用することも可能である。さらに、ここに挙げたものが全てでもない。どのような画像形成手段でも使用できる。

【００１５】

本実施の形態における治療手段４は、治療装置によって構成されており、これは任意焦点式（optionally-focused）超音波を用いることができる。焦点式超音波を用いる技術は、慣用として省略形「ＨＩＦＵ」で示す。これ以降の説明では、治療手段は用語「ＨＩＦＵ振動子」で示す。ただし、理解しておくべきこととして、ＨＩＦＵ振動子は治療手段として使用できる唯一の装置ではない。生体の器官または組織の中に位置する目標に到達することのできる装置であれば、侵襲性であれ非侵襲性であれ（非侵襲性の方が望ましい）、使用可能である。

【００１６】

設置用本体１は、何らかの適当な素材（プラスチック素材、金属、セラミック、または複合材など）で作られた部分であり、単一部品の形で作られているのが好ましい。本体１は、金属（例えば、アルミニウム、ステンレス鋼）を機械加工または型成形する方法で作るのが好ましい。設置用本体１は、本発明の本実施の形態を構成する画像形成・治療ヘッドを運ぶための、一種の中央キャリア部品を構成している。設置用本体１には、超音波探測機２、ＨＩＦＵ振動子４、そしてバルーン５が設置される。本体１はケース７上に設置され、ケースはヒンジアーム（図示せず）にヘッドを固定する働きをする。保持システム６も本体１に設置されており、軸方向において本体１上の所定位置に超音波探測機２を保持する。

【００１７】

本体１の全体的構成は、おおよそ円形円筒状である。本体１は、おおよそ円筒形の形状をした冠１０を有し、その外壁１３は実質的に円錐台形または上に開いた（flared）形となっている。冠１０は、ケース７上に本体１を固定するためのアンカーヒール１０１を有する。本体１はまた、アンカーヒール１０１から遠い方の端部に環状自由端エッジ１４を有する。冠１０の内部で、本体１には設置用ハウジング１１が形成されているが、これは、以下に述べるように、超音波探測機２を収容するためのものである。ハウジング１１は細長い形状を示し、冠１０を径方向に横切る形で延びている。冠１０は、ハウジング１１

の２つの端部を形成しており、それらは、冠を横切る形で延びる２つの長手方向壁１１０を介して相互接続されている。ハウジング１１が示す構造は、図１、２、３から理解されるように、実質的に直方体である。ハウジング１１は、長方形の形で広がる内部側壁１１１と端壁１１２とを有する。効果的な構成として、壁１１１は上に向かって開いている。また、壁１１は、好ましい構成として、吸収性のある材料で覆われており、それによって音響の反射を排除する。この反射は、排除されなければ画像を劣化させることになる。壁１１２は、開口を備えた形で形成されており、当該開口が開いてウィンドウ１２となっている。ウィンドウ１２の形はハウジング１１の形に実質的に類似している。ウィンドウ１２は細長く、図１で分かるように、冠の一方の側から他方の側に、直径に沿う形で延びている。図３に見られるように、ウィンドウ１２の境界を成すのは、冠に形成された側壁１２１と、冠を横切る形で延びた側壁１２２とである。従って、細長いハウジング１１は、細長いウィンドウ１２と直接的に連絡している。より厳密に言えば、ハウジング１１の端壁１１２が下向きに延びた先が、ウィンドウ１２の側壁１２１、１２２である。

【００１８】

ウィンドウ１２の先で、本体１にはＨＩＦＵ振動子を固定する固定用領域が形成されている。

固定用領域は非常に複雑な形状を示す。固定用領域は先ず、本体１の自由端エッジ１４の内部周縁の全てまたは一部にわたって延びている。本領域はまた、ウィンドウ１２の全周に沿って（すなわち、ウィンドウ１２の壁１２１、１２２のエッジにわたって）延びている。これは、図３でよりはっきり見て取れる。後で説明するように、ＨＩＦＵ振動子４は、ウィンドウ１２を除き、エッジ１４によって規定される領域の全体に広がる。これは図３で見て取れる。図１、２に見られるように、壁１２２のエッジは凹状にカーブした形に作られており、それによって、全体として凹形の構造をヘッドにもたらしている。エッジ１４は円形であり、壁１２２のエッジは凹形である。ヘッドの凹形の側は、好ましい構成として、球状の形状である。そして、その曲率半径は、光線が図２に見られる焦点ＦＰに向かって収束するように決定されている。図１ではさらに、壁１２２の凹形の形状は、その中心部でウィンドウ１２が最小となる形で狭くなる、というものになっていることが見て取れる。この配置において、壁１２２のエッジはハウジング１１に非常に近い。

【００１９】

図２においては、断面平面に位置していない特徴を明らかにするために、ウィンドウ１２を部分的に透視法で示してある。その特徴は、より具体的に言えば、伝達媒体を供給するための供給チャンネルに関するものであり、それは参照番号１５で示してある。図１、３から分かるように、チャンネル１５は、本体１が凹形の形状を成している場所で、入口１５１において外に開いており、入口１５１はウィンドウ１２と線上に並んでいる。入口１５１は冠１４に形成されており、その位置はＨＩＦＵ振動子用の固定用領域の近傍である。供給チャンネル１５はそれから、本体１の内側を延びて、設置用ハウジング１１の周りを進む。これは図２で見て取れる。

【００２０】

加えて、設置用本体１には、伝達媒体を排出するための排出チャンネルが形成されており、前記チャンネルは参照番号１６で示してある。排出チャンネル１６は、ウィンドウ１２の側壁１２１において外に開いた出口１６１を有し、当該出口はハウジング１１のごく近くにある。図１、２、３における実施の形態では、排出チャンネル１６は、ハウジング１１の下で延びる径方向セクション１６２と、ハウジング１１のすぐそばで垂直に延びる軸方向セクション１６３とを有する。そうして、セクション１６３は本体１より上で外に開き、その場所で排出チューブに接続することができる。同じことはチャンネル１５にも当てはまり、同様に供給チューブに接続することができる。図６に示す変形例では、排出チャンネル１６′の径方向セクション１６２′を、冠１０を横断的に通過して外壁１３で外に開く、という形にすることができる。そうして、径方向セクション１６２′を通って吸引された伝達媒体は、実質的に軸方向のセクション１６３′を通って流れ、当該セクションはアンカーヒール１０１において外に開く。

【００２１】
本実施の形態で画像形成手段として働く超音波探測機２は、市場で入手可能なまったく従来型のモデルである。超音波探測機２は、線形配列２１０を有した探測機である。典型的な形では、探測機は、下側端部または先端部２１、本体２２、そして上側端部またはベース部２３を有する。ベース部２３はさらに接続スリーブ２４を備えており、それによって、探測機を電力供給手段と取得された画像を処理する手段とに接続することができる。先端部２１には線形要素２１０が並べて配置される。線形配列は波エミッタ・レシーバ面２１２を形作り、この面は長方形の細長い形状を示す。前記面２１２の周囲で、先端部２１には外壁２１１が形作られており、この外壁の全体的な形状は丸みを付けた長方形の形である。こうした形状は、超音波探測機に関しては典型的であるが、当然、他の形状を有した超音波探測機も考えられる。しかし、探測機は全て、波または放射線を発するエミッタ面、先端部、そしてベース部を有するものとする。

【００２２】
超音波探測機２の本体１に対する位置決めは、アダプタ３により、正確で、静止し安定した様態で行われる。より厳密に言えば、超音波探測機２の先端部２２は、本体１に形成されたハウジング１１の内側でアダプタ３によって位置決めされ、保持される。好ましい構成として、アダプタ３は、エラストマーのような弾性変形可能な可撓性素材によって作られている。アダプタ３によって、超音波探測機２を本体１に結合することが可能となり、それによって、面２１２の正確な位置決めが保証され、ハウジング１１の密封が可能となる。アダプタ３は、ハウジング１１に挿入され、側壁１１１および端壁１１２の両方と接する状態となる。アダプタ３とハウジング１１との接触は、流体の漏れが生じない形のものであることが望ましい。そのため、アダプタ３は、ハウジング１１の形状に対応した、細長くて実質的に長方形の外部形状を示す。アダプタ３の内側には、先端部２１の周縁外壁２１１の形状に一致した内壁が形成されている。壁２１１とアダプタ３との間には、漏れの生じない密な接触が作られることが望ましい。要約すると、アダプタ３は、ハウジング１１に一致した外側形状と、超音波探測機の先端部分に一致した内側形状とを示す。アダプタ３には細長い通路が形作られており、当該通路は、ハウジング１１をウィンドウ１２と連絡させる開口におおよそ対応している。アダプタ３に形成された通路により、超音波探測機のエミッタ面２１２はウィンドウ１２を通して発することができる、と言うことも可能である。別の形としては、エミッタ面２１２がハウジング１１においてウィンドウ１２を閉じる、というものもあろう。このように、本実施の形態でのアダプタ３は、位置決め用および密封用のリングの形を取り、超音波探測機２の先端部分２１を収容するための中央通路を備えた、おおよそ長方形のトーラス形状を有しており、中央通路は、エミッタ面がウィンドウ１２を通して発することができる形で部分２１を収容する。本実施の形態では、アダプタは先端部２１を囲むか取り巻いているが、エミッタ／レシーバ面２１２が覆われない状態にしており、そのため、面２１２は直接（アダプタを通さずに）発することができる。

【００２３】
アダプタ３は、どのような製造方法または製造技術を使用して製造してもよい。例えば、次のようにアダプタを製造することが可能である。先ず、超音波探測機２の先端部分のデジタルスキャン像が取られ、前記先端部について、寸法の正確な算出値と幾何学的描画とが得られる。それから、探測機の先端部分のスキャンの間に得られた寸法を用いて成形用の部品が作られる。その成形用部品は、探測機の先端部分を収容することになるアダプタの内部プロフィールを規定している。成形用の型の寸法はわずかに小さくして、アダプタが探測機の先端部よりもわずかに小さくなるようにするのが好ましい。そうすれば、探測機の先端部分がアダプタに圧力嵌めされる際、変形はわずかである。このことは、アダプタ内での探測機の安定した位置決めを実現するだけでなく、完璧な密封も実現する。アダプタの外側部分に関しては、別の成形用部品で作られ、当該成形用部品は、本体１のハウジング１１の寸法に正確に一致またはほぼ一致するものである。このように、アダプタは２つの成形用部品によって作られ、一方の部品は探測機２の形状に一致しており、もう

一方の部品はハウジング１１の形状に一致している。

【００２４】

アダプタ３によって、探測機２の先端部分２１を本体１の中に、正確で安定した、漏れの生じない様態で位置付けることができる。また。探測機２を完全に軸方向の向きに保持するために、保持システム６が更に、探測機のベース部分２３に嵌まる形で設けられている。保持システム６は、アダプタ３内で軸方向に探測機を保持する機能と、前記アダプタ３内に向けて探測機にスラスト力を加える、または押し込む機能とを実現する。この非限定的な実施の形態において、保持システム６は、長手方向スライドロッド６２とスラストネジ６５を備えた静止プレート６４とによって形成されるU字クランプを有する。スライドロッド６２は、何らかの適切な手段を用いて本体１に接続されている。ロッド６２には、スラストプレート６１がスライド移動可能な様態で設置されており、プレート６１はネジ６５で押して移動させることができる。プレート６１は、効果的な構成として、探測機のベース部分２３と接触するスラストリング６３を備えている。スラストリング６３は、アダプタ３と同じ方法で製造することができる。スラストリング６３の外側部分は、スラストプレートの実質的に円錐台形の形状に一致する。対称的に、スラストリング６３の内側面は、ベース部２３の特定の形状に一致する。従って、ベース部２３は、スラストプレート６１の中に、正確で安定した形で位置付けられる。スラストネジ６５に力を加えることで、スラストプレート６１を本体１に向けて移動させることができ、従って、先端部２１にスラスト力を加えてアダプタ３に押し込む際に、制御された力を用いることができる。スラストリング６３が果たす役割は、スラストプレート６１におけるアダプタ３の役割と完全に対称的である。

【００２５】

ＨＩＦＵ振動子４は、設置用本体１に固定され、そこで凹形形状（好ましくは球形状）を成す。振動子４はまた、凹形の形状（好ましくは球形状）も示す。図３に見られるように、振動子４はエッジ１４の内側で、ウィンドウ１２を除いた全領域に広がっている。そうして、図３の実施の形態において、振動子４は４つの異なった領域に分けることができる、すなわち、ウィンドウ１２より上に位置する領域４ａ、ウィンドウ１２より下に位置する領域４ｂ、ウィンドウ１２の左側に位置する領域４ｃ、そして、ウィンドウ１２の右側に位置する領域４ｄである。つまり、留意すべき点は、振動子４がウィンドウ１２を完全に囲んでいることである。また、ウィンドウ１２が実質的に中間面において振動子４と交差しており、それによって２つの大きな領域４ａ、４ｂを、実質的に同一のサイズで、ウィンドウ１２に関して対称的に同一の形状を有する形で規定する、という点にも留意すべきである。その対称は鏡面対称である。領域４ｃ、４ｄは、ウィンドウの両側に連結領域を構成し、この連結領域は領域４ａを領域４ｂに接続する。また、留意すべき点として、振動子４は、伝達媒体を供給する供給チャンネル１５の入口１５１の上には延びていない。図３では、振動子４が周縁エッジ領域４４とウィンドウエッジ領域４５とを有することが分かる。それらについては、振動子４の他の部分（ハッチング）よりも暗く示してある。エッジ４４、４５と領域４ｄとで構成される場所は、振動子４が本体の固定用領域に固定される際に通る場所である。図８に示す変形例の実施の形態では、振動子４は２つの領域４ａ、４ｂだけを有し、これらはお互いから隔てられている。この実施の形態に領域４ｃ、４ｄは存在しない。その代わり、本体には２つの領域１４１が形成されており、これらがエッジ１４をウィンドウ１２に接続している。入口１５１は、２つの領域１４１のうち１つに形成されている。つまり、振動子４は、エッジまたは周縁の一部分だけにわたって延びている。

【００２６】

ここからは図４、５を参照し、本発明での振動子４の有効動作面（active working surface）領域がどのように広がっているかを、従来技術の振動子と比較しながら説明する。図５は、従来の治療ヘッドの設置用本体に取り付けられた従来技術の振動子を示し、当該ヘッドには画像形成手段が組み込まれていない。これにより、振動子４がウィンドウ１２によって遮られるという、図１乃至３の画像形成・治療ヘッドで起こるような事態は生じ

ない。この従来技術の実施の形態における振動子４は、従来通りの形で、１以上の圧電部品から作ることができる圧電素子４０を有している。圧電素子４０は凹形の形状を示し、これは球状であるのが好ましい。要素４０は完全に円形とすることができるが、他の何らか形状を示すものにすることもできる。圧電素子４０を振動させるために、要素４０の凸面の上に広がる形で、能動電極４２が設けられている。要素４０は、その凹面にグラウンド電極４１を備えている。電極４１、４２は、圧電素子４０の表面領域の大部分にわたって広がっており、それを最大限に励起させるのに適した形となっている。圧電素子４０は、接着性ジョイント１８を用い、固定用領域において本体１に固定されている。効果的な構成として、接着性ジョイント１８は、本体１に形成されたリセスに収容することができる。本体１は一般的に金属（アルミニウム、ステンレス鋼など）で作られることから、本体１と接触するまで能動電極４２を広げることは不可能である。それどころか、アークを引き起こす危険があるので、本体１に近づけることさえできない。従って、図５に見られるように、本体１から最小限距離ｄをおいた位置で能動電極４２を止める必要がある。その結果、圧電素子４０のエッジ領域は励起させられず、振動子４の有効動作面領域は相当に小さくなる。

【００２７】

図４は、振動子４の有効動作面領域が小さくなる問題を、本発明がどのように解決するかを示している。本発明では、電気絶縁トリム１７が本体１上に加えられており、そこでは能動電極４２が本体１に近づいている。また、本体に絶縁トリムを持たせる代わりに、またはそれを補足する形で、振動子の上に絶縁トリムを加えることも可能である。振動子４を本体１に固定することを可能にする接着性ジョイント１８は、本体１上に加えることもできる（電気絶縁トリム１７上とするのが効果的）。トリム１７がこのように存在することの結果として、アークを引き起こす危険なしに、能動電極４２を接着性ジョイント１８の位置まで広げることができる。トリム１７は本体１上で、振動子４が本体１に固定されている場所には必ず延びている。こうした密封トリム１７は、画像形成手段をオプションで用いる、あらゆる治療ヘッドに使用することができる。図４に部分的に示した治療ヘッドには、画像形成手段は組み込まれていない。対照的に、図１乃至３における実施の形態では、ヘッドに画像形成手段が組み込まれている。そして振動子４は、複数の密封トリム１７と組み合わされた接着性ジョイント１８によって本体１に固定されている（図１、２に見られる）。電気絶縁トリム１７は、何らかの適当な素材（例えば、プラスチック素材）で製造することができる。さらに、密封トリム１７を用いて振動子４を本体１に固定することすら考えられる。この場合、トリムは実質的に堅い部品という形を取り、正確に寸法が決められ、設置用本体に配置される。振動子は直接トリムに設置されるため、トリムは支持手段として働く。必要であれば、接着剤をトリムに塗布することできる。トリムの形状については、本体および振動子の両方の形状に一致する堅い絶縁リングとすることができる。トリムは、本体上にオーバーモールドで設置することができる。絶縁トリム１７を用いることで、振動子４の有効動作面領域は、先行技術の振動子（図５に示すような振動子）と比較して、約２０％大きくすることができる。絶縁トリム１７を用いる位置については、特にエッジ１４が薦められる。これは、有効動作面領域の増加分がその場所では大きくなるからである。一方、ウィンドウ１２の場所では、中心の位置にあるため、逆に小さくなる。

【００２８】

図１、２における実施の形態の画像形成・治療ヘッドを完成させるには、バルーン５（可撓性で好ましくは弾性変形可能な素材で作られたもの）でヘッド１を覆う。バルーン５は、アンカーヒール１０１の位置で、漏れの生じない形で本体１に固定される。これにより、振動子４と内部に配列２１０が配置されたウィンドウ１２とは、バルーン５によって覆われる。振動子４が本体１に漏れの生じない形で固定されていること、そして、配列２１０がハウジング１１０の中に漏れの生じない形で固定されていることから、バルーン５で内部伝達スペース５０が作られる。当該スペースは、効果的な構成として、探測機２および振動子４が発する波を伝達するための伝達媒体で満たすことができる。実際には、伝

達媒体としては水または超音波ジェルが可能である。伝達スペース５０は、振動子４の凹形形状の中に広がり、そして本体１の外壁１３まで広がる。ＨＩＦＵ振動子４は焦点ＦＰ（図２）に集中する形で熱を発生させ、波はスペース５０内に置かれた伝達媒体の中を通る。よって、振動子４で生じる熱は伝達媒体を加熱する。伝達媒体の温度の過度の上昇を避けるための方法としては、伝達媒体を伝達スペース５０内で循環させることが知られている。そのためには、ヘッドに水を供給し、さらに、そこから水を排出する。より厳密に言えば、上で述べたように、本体１には供給チャンネル１５および排出チャンネル１６、１６´が形成されている。水は、供給チャンネル１５を通ってスペース５０に入り込み、その後、排出チャンネル１６、１６´を通って前記スペースから出て行く。これにより、伝達媒体については、一定で比較的低い温度が保証される。さらに、伝達スペース内で泡が形成されることを避けるため、本発明では排出チャンネル１６、１６´に通じる出口１６１をウィンドウ１２に置いている。その位置は探測機のエミッタ面２１２に可能な限り近づけることが望ましい。経験的に、泡は探測機のエミッタ面の位置にたまる傾向があると知られている。泡がたまることでベールが形成され、探測機はこのベール越しに発することになるため、望ましくない回折が必然的に生じる。出口１６１をエミッタ面の近くで可能な限り高い位置に置くことで、こうした泡のベールの形成は避けられる。

【００２９】

ここからは、図６、７を参照しながら、アダプタの効果的な変形例の実施の形態について説明する。図１、２におけるアダプタ３は、探測機を囲む形に嵌められる密封・位置決めリングを形成するのみで、エミッタ面は覆われない状態になっていたのに対し、図６、７におけるアダプタ３´は、正面壁３２を探測機のエミッタ面の前に延びる形で有し、当該正面壁は同時に、ハウジング１１とウィンドウ１２との間の開口を閉じている。従って、本探測機のエミッタ面はもはや、伝達スペース５０に存在する伝達媒体とは接触していない。つまり、アダプタ３´は、探測機の下側部分全体を囲む一種のシースを形成している。効果的な構成として、正面壁３２は、探測機のエミッタ面の前に配置された発散レンズを形成する形となっており、それによって、探測機が発する波の焦点を数ｃｍ（効果的には２ｃｍ）の距離だけ遠ざける、または移動させる。通常、本超音波探測機の焦点はバルーン５に位置にあるが、発散レンズ３２によって、焦点を数ｃｍの距離だけバルーンから外向きに移動させることができ、その結果、生体の皮膚の２ｃｍ下に位置する器官または組織について信頼できる描画を提供することができる。従って、アダプタ３´は、探測機が発生させる超音波を通過させることのできる適当な素材で作らなければならない。

【００３０】

本発明に関するもう１つの効果的な特徴は、探測機が実質的に、振動子に関して中間の面で延びており、それによって、振動子を鏡面対称の形で２つの実質的に同一の部分に分けている、という事実にある。より厳密に言えば、面２１２を収容するウィンドウ１２が振動子を２つに分割している。この構成では、面的または線的な配列を有した探測機を用いるのが特に効果的である。さらに、図１１ａ、１１ｂから理解できるように、ウィンドウ１２の幅を広げたり狭めたりすることで振動子に対する面２１２の位置を簡単に変えることができる。

【００３１】

これまでに説明したヘッドは、図９に概略的に示すように、治療器具に組み入れることができる。この器具では、ヘッドＴは複数の構成要素と組み合わされている。そうした要素には、例えば、治療手段（振動子４）に電力を供給する発電機Ｇ、ヘッドを移動させるための移動コントローラＣ、探測機２に接続された超音波スキャナＳ、ディスプレイ画面Ｄ、そして、器具を管理する役目のコンピュータＰＣがある。器具の要素の全てはＰＣに接続されている。画面Dは、スキャナＳに接続されたヘッドの探測機が感知した目標部位を表示する働きをする。さらに、ヘッドの排出チャンネル１６は温度センサＣｔを備えており、当該センサは、伝達スペースを出て行く伝達媒体の温度を測定するためのものである。測定値はＰＣに直接送信される。温度測定値の用途は後で説明する。ヘッドのエミッタ／レシーバ面が発する波は、先ず厚みｄｍにわたって伝達媒体中を通過し、その後、別

の厚みｄｐにわたって生体組織中を通過する。そして、通過する厚みの合計は厚みｄｔとなる。

【００３２】

この点で、探測機のエミッタ／レシーバ面と表示および治療の対象となる目標部位との間の距離の算出に関する問題が存在する。超音波探測機は、患者から遠く離れており、超音波探測機によって発せられ受信される超音波は、相当な距離にわたって冷却伝達液体の中を伝わることになる。しかし、知られている通り、超音波の速度は媒体の温度と媒体の性質とに依存する。それに対して、超音波検査装置を調節する際の基本となる原則は、超音波は患者の組織を通って伝わるものであり、従って、目標までの距離は、３７°Ｃと仮定された通常組織における速度から算出される、というものである。しかし、治療手段を組み込んだ画像形成ヘッドの場合、探測機が発した波は、ある程度の厚みの伝達媒体の中を通過しなければならず、しかも、その媒体は約１０°Ｃほどの一定温度に維持するのが効果的とされている。従って、波は、探測機が直接患者の皮膚に当てられる場合よりも大きな距離にわたって進まなければならないばかりでなく、さらに、性質においても温度においても生体組織とは異なる媒体の中を通らなければならない。よって、伝達媒体を通過することで、目標までの距離の計算に偏差が入り込むことになる。正確かつ効果的な治療の実施を可能にするには、こうした偏差は修正するのが適切である。

【００３３】

組織の中では、音は伝達媒体の中でよりも低速で伝わる。超音波検査装置は、こうして長くなった移動時間を距離が長くなったものと解釈するため、目標を実際よりも遠くにあると見なす。場合によっては、このずれは大きなものになりうる（特に、焦点の位置が非常に正確である高度焦点式システムの場合）。

加えて、通過する媒体の音響屈折特性による焦点誤差を考慮することも必要である。また、治療用超音波の集中点は、伝達媒体の温度によって変えることができる。焦点の移動はまた、皮膚の表面の形状にも依存する。上で述べたケースとは反対に、前記移動を計算するための簡単な公式はない。しかし、当業者にとっては、「超音波画像上で検出される皮膚の空間的プロフィールの位置そして温度に基づき、画像の面での焦点の移動量を見積もる」アルゴリズムを作成する方法は公知である。

【００３４】

図１０に示すフローチャートは、面２１２と目標との間の実際の距離を求める方法における各ステップを示した図である。先ず、（ａ）において、伝達媒体の温度がセンサＣｔによって測定される。次いで、（ｂ）においては、探測機から出た波が（ａ）で測定した温度にある伝達媒体の中を伝わる際の速度を算出する。（ｃ）では、波が通る伝達媒体の厚みが求められる（既に分かっている場合もある）。そうして、（ｄ）においては、距離誤差や補正値を算出することができる。

【００３５】

以下のような例を考えてみる。

・目標は振動子４の焦点に位置しており、探測機のエミッタ／レシーバ面から４０ｍｍのところにある；

・目標は皮膚の下に位置している（ｄｐ=１５㎜）。従って、波は厚み（ｄｍ=２５㎜）だけ伝達媒体を通過しなければならない；そして、

・伝達媒体は１０°Cに冷やされた水であり、１４４９メートル／秒（ｍ／ｓ）の速度を有する。速度は、伝達媒体（一般的には水）の性質を元に予め確定された値の表から求めることができる。

【００３６】

そうして、距離補正値は、ＰＣにロードされたソフトウェアで求めることができる。補正値は１．２㎜に等しい。

図１０に示すように、いくつかの方法で距離補正を考えることが可能である。例えば、図９の器具では、探測機から来る超音波画像はコンピュータＰＣの画面Ｄの上で再現される。画面にはまた、焦点の位置もマークで示される。第１の補正は、計算された距離の分

、焦点マークの位置を変更するというものである。この例では、探測機は目標の位置を面２１２から４１．２ｍｍと示す。従って、元々の超音波画像の方へ１．２ｍｍだけ、マークを焦点に近づけることが必要である。第２の補正は単に、治療ヘッドを動作中に軸に沿って移動させるだけである（この例では、１．２ｍｍだけ後ろに動かす）。距離補正を適用する可能性は両方とも、図１０においてｅ、ｅ´によって表されている。第３の補正は、超音波検査装置のパラメータ（例えば、組織中の音の速度に関する内部値）を変更することである。

【００３７】

ここからは、図１２、１３（ａ）、１３（ｂ）を参照する。ここに見られるアダプタ３は、ハウジング１１内で、圧縮ブッシング３５によって側面方向に圧縮、変形、膨張させることができる。一方、ブッシング自体もスラスト部品３６から力を受け、スラスト部品は図１２に示す矢印の方向の力をブッシングに対して加える。アダプタ３は、より厚くなった下側部分３３を有し、当該部分は厚いことの結果として、サイズにおいてより安定し、また強固である。アダプタはさらに、その反対側に、より薄く、その結果として変形可能である上側部分３４も有する。ブッシングは、変形可能な上側部分においてアダプタに接する。従って、上側部分の変形は、軸方向に見て平らにつぶされる形になると共に、側面方向に見て膨張する形となる。その結果、効果的な形として、探測機２の先端部２１に対して漏れの生じない形で接することになる。堅い下側部分は、実質的に変形しない状態を保ち、それにより、探測機の正確で安定した位置決めを実現する。ブッシングは、探測機全体を囲んで、好ましくは規則的な形でアダプタに接する。

【００３８】

図１３（ａ）を参照する。留意すべき点として、アダプタ３は、例えば二重射出やオーバーモールドの技術を用いて、２つの異なる素材から成る単一部品として製造することができる。素材のうちの一方は実質的に堅い第１の素材として下側部分３３を形成するのに用い、もう一方の素材は変形可能な第２の素材として上側部分３４を形成するのに用いる。図１３（ａ）の実施の形態では、上側部分３４には周縁ビーズが形成されており、当該ビーズはブッシング３５によって平らにつぶされ、ハウジング１１および探測機２の両方に接する状態になる。

【００３９】

図１３（ｂ）の実施の形態におけるアダプタは、単一の素材で成形されている。その上側部分３４には周縁グルーブが形成されている。当該グルーブにはブッシングが押い込まれ、グルーブを広げると共に、ハウジング方向および探測機方向のそれぞれに、その側壁を押す形となる。

よって、ブッシングがアダプタに及ぼす作用により、アダプタには少なくとも局所的または部分的に、側面方向に膨張する形で変形が生じる。

【００４０】

以上、本発明に関しては、画像形成手段と治療手段との両方が組み入れられた画像形成・治療ヘッドを挙げて説明したが、容易に理解できる通り、いくつかの特徴（特に絶縁トリム１７）は、必ずしも画像形成手段を有していない別の種類の治療ヘッドでも実装することができる。各種の発明的な特長により、正確、効果的、そして強力な治療ヘッドを作ることができる。本アダプタによれば、画像形成手段を、取り外し可能だが正確な形で位置決めすることが可能となる。また、排出チャンネルの位置により、効果的な泡除去が可能となる。そして、絶縁トリムによって、治療手段のパワーを相当に大きくすることができる。こうしたヘッドによれば、腫瘍、癒着部、骨、より一般的には、生体のいかなる器官も治療することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

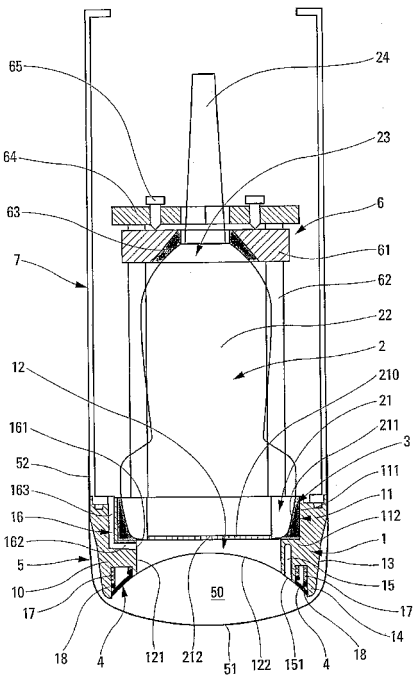
【００４１】

【図１】本発明の第１の実施の形態を構成する治療・画像形成ヘッドを示す縦断面図である。

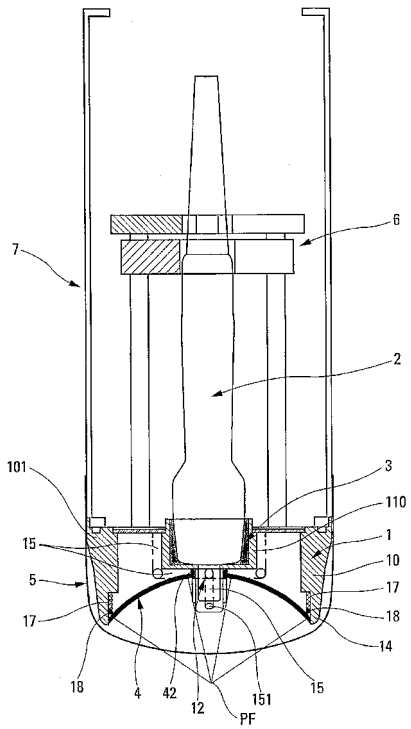
【図２】図１における面に対して９０°ずらした縦断面における、図１と同様の断面図で

ある。
【図３】図１、２におけるヘッドを、バルーンを除いた状態で下から見た図である。
【図４】本発明の第２の実施の形態を構成する治療ヘッドの部分的断面図である。
【図５】従来技術の治療ヘッドを示す、図４と同様の図である。
【図６】本発明の第３の実施の形態を構成する、図１と同様の図であり、部分図である。
【図７】図６のヘッドを示す、図２と同様の図であり、部分図である。
【図８】本発明の第４の実施の形態を構成する治療・画像形成ヘッドを示す概略斜視図である。
【図９】本発明の画像形成・治療ヘッドが組み込まれた治療器具の全体を示す全体概略図である。
【図１０】目標までの現実の距離を求める方法の各ステップを示すフローチャートである。
【図１１】（ａ）ヘッド構成を示す縦断面の概略図である；（ｂ）同じくヘッド構成を示す縦断面の概略図であり、（ａ）とは画像形成探測機の位置付けが異なる。
【図１２】アダプタの図である。
【図１３】（ａ）、（ｂ）アダプタの図である。

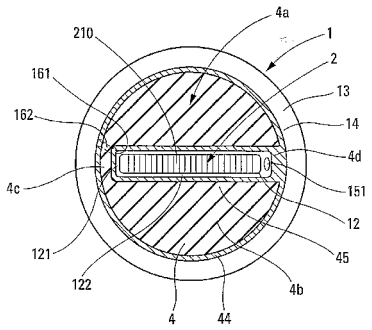
【図１】



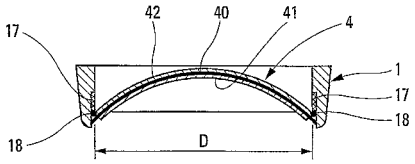
【図２】



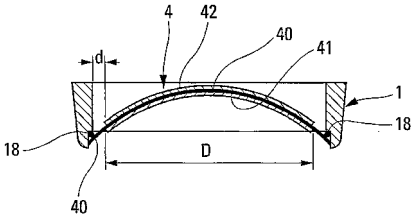
【図３】



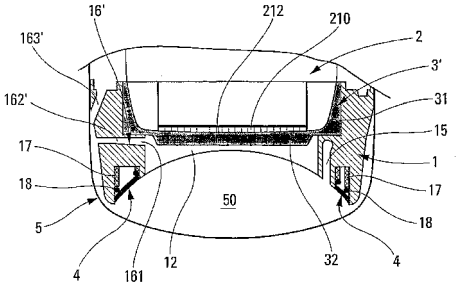
【図４】



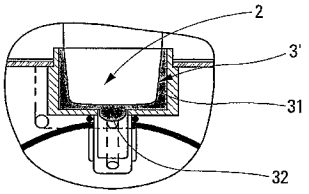
【図５】



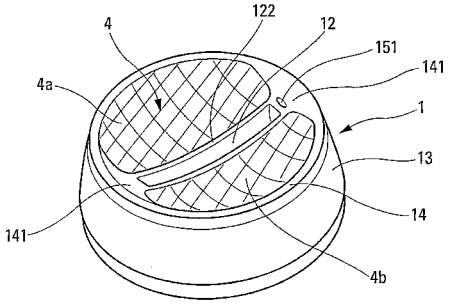
【図６】



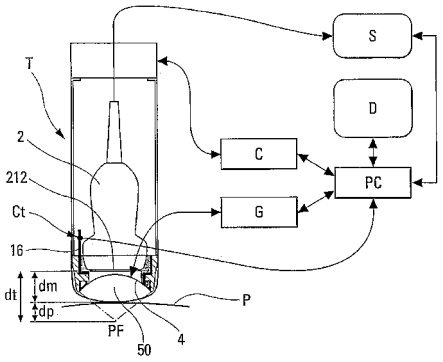
【図７】



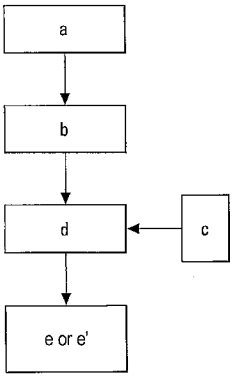
【図８】



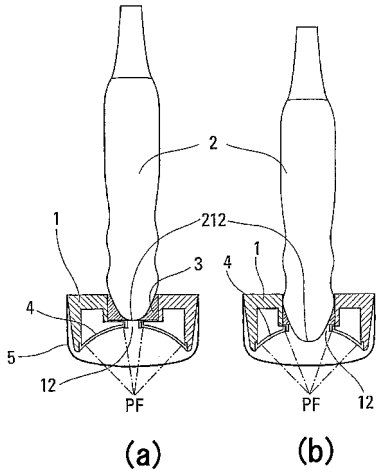
【図９】



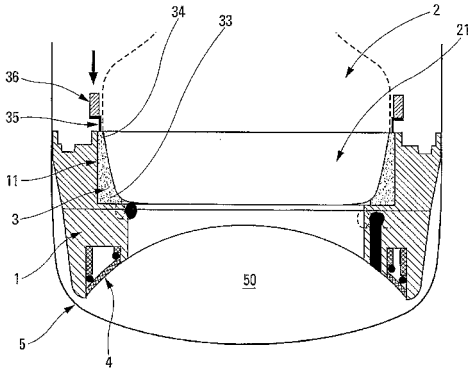
【図１０】



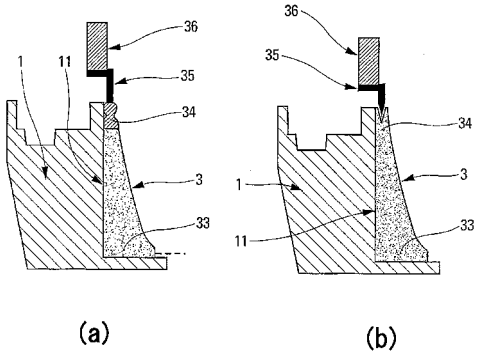
【図１１】



【図１２】



【図１３】



フロントページの続き

審査官　森林　宏和

(56)参考文献　特開平０８－０５２１５１（ＪＰ，Ａ）
特開平０６－１０５８５１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B 13/00 - 18/28
A61B 8/00 - 8/15