

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4912390号

(P4912390)

(45) 発行日 平成24年4月11日(2012.4.11)

(24) 登録日 平成24年1月27日(2012.1.27)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12
H 0 4 R 1/02 (2006.01)	H 0 4 R 1/02 3 3 0

請求項の数 21 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2008-501386 (P2008-501386)	(73) 特許権者	507311164
(86) (22) 出願日	平成18年3月15日(2006.3.15)		エダップ エス アー
(65) 公表番号	特表2008-535545 (P2008-535545A)		EDAP S. A.
(43) 公表日	平成20年9月4日(2008.9.4)		フランス共和国 F-69120 ヴォー
(86) 国際出願番号	PCT/FR2006/050229		アン ヴラン, 4 リュー デュ ドー
(87) 国際公開番号	W02006/097661		フィネ
(87) 国際公開日	平成18年9月21日(2006.9.21)		4, Rue du Dauphine'
審査請求日	平成21年2月21日(2009.2.21)		, F-69120 Vaulx-en
(31) 優先権主張番号	0502531		- Velin, France
(32) 優先日	平成17年3月15日(2005.3.15)		
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撮影用トランスデューサを治療用超音波トランスデューサに内蔵した体腔内治療用プローブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向の軸(A)を有する支持体(2)であって、

実効表面積(S_1)を有する、集束超音波を照射する少なくとも一の治療用トランスデューサコンポーネント(7)であり、撮影用トランスデューサ(11)を搭載するための表面積(S_2)の窓部(12)が配置された総面積(S)を有する球状の表面(9)を有する少なくとも一の治療用トランスデューサコンポーネント(7)用の装着ヘッド(3)によって延在するガイド筒(4)を形成している支持体(2)を備え、

トランスデューサコンポーネント(7)が、長手方向の軸に沿って見た場合の第2の直径(d_2)よりも小さな、長手方向の軸とは直交する方向にある第1の直径(d_1)を有し、

集束超音波を照射して組織を治療するための体腔内治療用プローブであって、

治療用トランスデューサコンポーネント(7)は、 $1500\text{ mm}^2 \pm 200\text{ mm}^2$ に等しい実効表面積(S_1)と、撮影用トランスデューサを挿通するための窓部の表面積(S_2)との合計に等しい総面積を有しており、治療用トランスデューサコンポーネントにおける実効表面積(S_1)に対する窓部の表面積(S_2)の比率が0.45以下であり、

治療用トランスデューサコンポーネント(7)の実効表面積(S_1)に対する窓部の表面積(S_2)の比率が0.45～0.25であることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の体腔内治療用プローブであって、

窓部(12)が、前記治療用トランスデューサコンポーネント(7)で完全に包囲されるよう

10

20

に配置されてなることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の体腔内治療用プローブであって、治療用トランスデューサコンポーネント(7)の第 1 の直径(d1)が 33～40 mmであることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の体腔内治療用プローブであって、治療用トランスデューサコンポーネント(7)が 4～7 s の範囲内で、好適には 6 s に等しいパルス時間で超音波を照射しており、この超音波は 4～7 s の範囲内で、好適には 4 s に等しいパルス停止時間で隔てられていることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

10

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の体腔内治療用プローブであって、治療用トランスデューサコンポーネント(7)が、焦点において 500～3000 W/cm²、好ましくは 1000～1500 W/cm²のピーク時超音波強度を出力することを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の体腔内治療用プローブであって、治療用トランスデューサコンポーネント(7)が、2～5 MHz、好ましくは 3 MHz に等しい動作周波数を有することを特徴とする体腔内治療用プローブ。

20

【請求項 7】

請求項 1 に記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)が、治療用トランスデューサコンポーネント(7)とは独立に、ヘッド(3)に装着されることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)が、治療用トランスデューサコンポーネント(7)の位置決めを可能にするために開放された前部と、撮影用トランスデューサへのアクセスを可能にするためのフラップ(35)を設けた後部とがヘッドに着脱可能に装着されることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)は、撮影用トランスデューサ(11)がヘッド(3)上のオリーブ状支持体(40)に着脱可能に装着され、治療用トランスデューサコンポーネントの表面(9)から突出するように延在していることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

30

【請求項 10】

請求項 7 ないし 9 のいずれかに記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)は、前記撮影用トランスデューサ(11)により形成される結像面がプローブの長手方向の軸(A)に対して、短手方向あるいは長手方向になっていることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 11】

請求項 9 又は 10 に記載の体腔内治療用プローブであって、変位手段が、オリーブ状支持体(40)が回転するようにオリーブ状支持体(40)に作用し、撮影用トランスデューサ(11)は短手方向の結像面に次いで長手方向の結像面を交互に形成できるよう構成されてなることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

40

【請求項 12】

請求項 1 に記載の体腔内治療用プローブであって、治療用トランスデューサコンポーネントの焦点軸が撮影用トランスデューサの結像面に位置するように、撮影用トランスデューサ(11)と治療用トランスデューサコンポーネント(7)が搭載されていることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)は 5～

50

10 MHz、好ましくは7.5 MHzの中心周波数を有することを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項14】

請求項1に記載の体腔内治療用プローブであって、ヘッド(3)が、ガイド筒(4)に連結するための切頭円錐形部の一部である近端縁部と対向して延在する円形の輪郭を有する遠方縁部(25)を介して、ヘッド(3)が治療用トランスデューサコンポーネント(7)を包囲しており、遠方縁部(25)は、切頭円錐形部(28)に連結されている円形の輪郭を有する長手方向の縁部(30)に連結するための面取り部によって、両側に延在することを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項15】

請求項14に記載の体腔内治療用プローブであって、切頭円錐形状の連結部分(28)は、ガイド筒内に配置された送尿管と回収管にそれぞれ連結されるカップリング液送入用のチャンネル(47)とカップリング液回収用のチャンネル(48)を備え、各チャンネル(47, 48)は各長手方向の縁部(30)において近接縁部(26)から開口していることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項16】

請求項14又は15に記載の体腔内治療用プローブであって、ガイド筒(4)が、短手方向に円形の断面と、切頭円錐形状の連結部分に近接してプローブのヘッドを閉じ込めることができる膜を位置決めし封止するための溝(45)とを有していることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項17】

請求項9及び14に記載の体腔内治療用プローブであって、撮影用トランスデューサ(11)のオリーブ状支持体(40)は、近接縁部(26)と遠方縁部(25)とに正接した平面から戻るように延在してなることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項18】

請求項17に記載の体腔内治療用プローブであって、近接縁部(26)と遠方縁部(25)とに正接している平面が遠方縁部の方へ収斂するように、ヘッド(3)が配置されてなることを特徴とする体腔内治療用プローブ。

【請求項19】

請求項1ないし18のいずれかに記載される体腔内治療用プローブ(1)を備えることを特徴とする組織治療用装置。

【請求項20】

請求項19に記載の組織治療用装置であって、前立腺の組織を治療するための直腸内型のプローブ(1)を含むことを特徴とする組織治療用装置。

【請求項21】

請求項19に記載の組織治療用装置であって、腔内型又は腹腔鏡型のプローブ(1)を含むことを特徴とする組織治療用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に前立腺の組織をパルス式の集束超音波で治療できるとともに、そのような組織の観察も可能な体腔内治療用プローブに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、集束超音波を照射する治療用トランスデューサと併せて、撮影用トランスデューサを用いてリアルタイムに組織の経過観察を行う技術が知られている。

【0003】

体外用途の分野において、撮影機能を有するプローブに関して種々の実施態様がある。例えば、リッツイ他は「超音波による眼科治療用発熱療法」IEEE Trans. Ultrason., Ferroelec., Freq., Contra., 31巻、473～481頁（非特許文献1）において、眼科

10

20

30

40

50

用としてエコーグラフ・プローブについて解説しており、他方ヴァレンシアン他は1996年「集束体外発熱療法を用いた表層的な膀胱腫瘍の切除」泌尿器科学誌、47巻、204～207頁（非特許文献2）において、又ウー他は「高強度集束超音波により治療されるヒトの悪性癌腫における病理学的変化」Ultrasound in Med. & Biol.、27巻、1099～1106頁（非特許文献3）において、超音波を励起する表面積に比べて撮影用トランスデューサが占める表面積を僅かなものとした大型の体外用プローブを提案している。

【0004】

特にプローブが有すべき小さな容積に関連する諸問題を考えると、体外用途において組織を撮影しても特に何ら問題がないとしても、そのことが直ちに直腸内用プローブといった体腔内用プローブの場合にも当てはまるものではない。このような問題を解決しようとするために、ヴァエジー他が「超音波撮影を用いた高強度集束超音波治療に関するリアルタイムの透視」Ultrasound in Med. & Biol.、27巻（1）、33～42頁、2001年（非特許文献4）において、治療用トランスデューサの端部に配置された撮影用トランスデューサを備えたプローブを提案している。このプローブの主な欠点は、画像の軸線が治療用トランスデューサの焦点軸に沿って配向されていないことにある。さらに、これら両方のトランスデューサの相対的な位置関係では、体腔内の状況では利用し難いものとなっている。

【0005】

一方でサングヴィらは米国特許第5117832号（特許文献1）において、治療用トランスデューサの中央に撮影用トランスデューサを配置した治療用トランスデューサを備える体腔内用プローブを提供している。治療用トランスデューサの表面積が小さくなる問題を解決するために、撮影用トランスデューサも治療用トランスデューサとして使われている。したがって両方のトランスデューサは、同一の動作周波数を有するか、または治療用周波数と撮影用周波数を折衷させて得られる近似動作周波数を有している。その結果、画質が変化し、及び／又は治療性能も最適化されていない。

【0006】

さらに、I S T U 2 0 0 2 会議において、K. イシダ、J. クボタ、T. ミタケ、R. F. カールソン、R. セイプ、N. T. サングヴィ、T. アスマ、K. ササキ、K. カワバタ、S. ウメムラが「前立腺癌治療用の可変性焦点H I F U装置の開発と動物実験」（非特許文献5）で発表した直腸内用のプローブは、治療用プローブの中央部に収納した矩形の撮影用プローブを備えている。しかしながら、このようなプローブをたとえ直腸内用として設計したとしても、その寸法が大きすぎるため、実用的ではない。

【特許文献1】米国特許第5117832号明細書

【非特許文献1】リッツイ他「超音波による眼科治療用発熱療法」IEEE Trans. Ultrason., Ferroelec., Freq., Contra., 31巻、473～481頁（Ultrasonic hyperthermia for ophthalmic therapy' IEEE Trans. Ultrason., Ferroelec., Freq., Contr., 31, p p. 473-481）

【非特許文献2】ヴァレンシアン他「集束体外発熱療法を用いた表層的な膀胱腫瘍の切除」泌尿器科学誌、47巻、204～207頁（1996年）（"Ablation of superficial bladder tumors with focused extracorporeal pyrotherapy' Urology, 47, pp. 204-207"）

【非特許文献3】ウー他「高強度集束超音波により治療されるヒトの悪性癌腫における病理学的変化」Ultrasound in Med. & Biol.、27巻、1099～1106頁（"Pathological changes in human malignant carcinoma treated with high-intensity focused ultrasound', Ultrasound in Med. & Biol., 27, pp. 1099-1106"）

【非特許文献4】ヴァエジー他「超音波撮影を用いた高強度集束超音波治療に関するリアルタイムの透視」Ultrasound in Med. & Biol.、27巻（1）、33～42頁、2001年（"Real-time visualization of high-intensity focused ultrasound treatment using ultrasound imaging", Ultrasound in Med. & Biol., vol. 27(1), pp. 33-42, 2001）

【非特許文献5】K. イシダ、J. クボタ、T. ミタケ、R. F. カールソン、R. セイ

10

20

30

40

50

プ, N. T. サングヴィ, T. アスマ, K. ササキ, K. カワバタ, S. ウメムラ「前立腺癌治療用の可変性焦点H I F U装置の開発と動物実験」I S T U 2 0 0 2 会議 (Ishida K, Kubota J, Mitake T, Carlson RF, Seip R, Sanghvi NT, Asuma T, Sasaki K, Kawabata K, Umemura S, "'Development and animal experiment of variable focusing HIFU system for prostate cancer treatment'")

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

既知の解決策を分析すると、体腔内用として使用可能な寸法で、画質の良い撮影をリアルタイムに行え、かつ撮影用トランスデューサの存在による影響を受けない治療性能を有する治療用トランスデューサと組み合わせ可能なトランスデューサを備えたプローブが要求されていると考えられる。

10

【0008】

このような要求に応えるには、撮影用トランスデューサを治療用トランスデューサ内に直接内蔵させたトランスデューサを検討することが（たとえこの方法により治療性能が当初低下するとしても）有効であると本出願人らは考える。さらに、このような性能の低下により、却って（望ましくない二次的な病変を発生させ得る）音響エネルギーを分散させる効果を生じることが観察された。さらに驚くべきことに、撮影用トランスデューサと治療用トランスデューサとの間で特定の幾何学形状を有するプローブが作成でき、これにより体腔内での使用が可能で、かつリアルタイムな経過観察と治療効果も得られる幾何学形状が特に判明した。

20

【課題を解決するための手段及び発明の効果】

【0009】

したがって、本発明の目的は、集束超音波を照射することにより組織を治療するための体腔内治療用プローブを提供することにある。このプローブには、長手方向の軸を有する支持体が備えられる。またこの支持体には、集束超音波を照射する実効表面を有する少なくとも一の治療用トランスデューサコンポーネントを装着するためのヘッドによって延長されたガイド筒が形成されている。ここで実効表面は、撮影用トランスデューサを装着するための所定の面を有する窓部が形成された総表面積を有する球状面を備えている。トランスデューサコンポーネントは長手方向の軸と直交する方向に第1の直径を有しており、この第1の直径は、長手方向の軸に沿って考慮した場合、第2の直径よりも小さい。本発明によれば、治療用トランスデューサコンポーネントは、撮影用トランスデューサを挿通するための窓部の面積を足して、 $1500\text{ mm}^2 \pm 200\text{ mm}^2$ に等しい総表面積を有する表面を有する。また治療用トランスデューサコンポーネントにおける実効表面積に対する窓部の表面積の比率は0.45以下としてある。

30

【0010】

好ましい一実施形態によれば、治療用トランスデューサコンポーネントにおける実効表面積に対する窓部の表面積の比率は0.45～0.25である。

【0011】

例えば、治療用トランスデューサコンポーネントにおける第1の直径は33 mm～40 mmである。

40

【0012】

本発明の他の実施態様によれば、治療用トランスデューサコンポーネントは35 mm～45 mmの幾何学的な焦点距離を有する。

【0013】

本発明の他の態様によれば、治療用トランスデューサコンポーネントはパルス時間を4～7 sの範囲内で、好適には6 sで超音波を照射しており、この超音波は4～7 sの範囲内で、好適には4 sのパルス停止時間で隔てられている。

【0014】

本発明の他の態様によれば、治療用トランスデューサコンポーネントは、焦点において

50

ピーク時超音波強度を $500 \sim 3000 \text{ W/cm}^2$ 、好ましくは $1000 \sim 1500 \text{ W/cm}^2$ 出力する。

【0015】

治療用トランスデューサコンポーネントは好ましくは $2 \sim 5 \text{ MHz}$ 、より好ましくは 3 MHz の動作周波数を有する。

【0016】

好適な実施形態の特長によれば、撮影用トランスデューサは、治療用トランスデューサコンポーネントとは独立にヘッドに装着される。

【0017】

この好ましい一実施形態によれば、撮影用トランスデューサは、治療用トランスデューサコンポーネントの位置決めを可能にする開放された前部と、撮影用トランスデューサへのアクセスを可能にするフラップを設けた後部を備えるヘッドに着脱可能に装着される。

【0018】

一実施形態において、撮影用トランスデューサはヘッド上のオリーブ状支持体に着脱可能に装着され、治療用トランスデューサコンポーネントの表面から突出するよう延在している。

【0019】

一方で他の実施形態においては、撮影用トランスデューサで形成される結像面が、プローブの長手方向の軸に対して、短手方向または長手方向となるように撮影用トランスデューサが装着されている。

【0020】

他の変形実施形態によれば、変位手段はオリーブ状支持体が回転するようにオリーブ状支持体に作用し、それにより撮影用トランスデューサは短手方向の結像面に次いで長手方向の結像面を交互に形成できることに留意されたい。

【0021】

撮影用トランスデューサと治療用トランスデューサコンポーネントとは、治療用トランスデューサコンポーネントの焦点軸が撮影用トランスデューサの結像面に含まれているように装着することが、特に好適と思われる。

【0022】

撮影用トランスデューサは好ましくは $5 \sim 10 \text{ MHz}$ 、より好ましくは 7.5 MHz に中心周波数を有する。

【0023】

好ましい実施形態によれば、ヘッドは、ガイド筒に連結するための切頭円錐形部の一部である近端縁部と対向して延在する円形の輪郭を有する遠方縁部を介して、治療用トランスデューサコンポーネントを包囲する。円形の輪郭を有する長手方向の縁部に連結するための面取り部を介して、両側に延在する遠方縁部が切頭円錐形部に連結されている。

【0024】

この好ましい変形実施形態によれば、切頭円錐形状の連結部分は、ガイド筒内に配置された送尿管と回収管にそれぞれ連結されたカップリング液送入用のチャンネルとカップリング液回収用のチャンネルを備えており、各チャンネルは各長手方向の縁部において近接縁部から開口している。

【0025】

好ましくは、このガイド筒は円形の横断面を有しており、切頭円錐形状の連結部分に近接して、プローブのヘッドを閉塞可能な膜の位置決め及び封止用溝を有している。

【0026】

撮影用トランスデューサのオリーブ状支持体は、オリーブ状支持体が体腔内に挿入できるように、近接縁部と遠方縁部とに正接した平面から戻るように延在している。

【0027】

ヘッドは、好適には近接縁部と遠方縁部とに正接している平面が遠方縁部の方へ収斂している。

10

20

30

40

50

【0028】

本発明の他の態様は、本発明に係る体腔内治療用プローブを含む組織治療用の装置を提供するものである。

【0029】

本発明の他の態様は、前立腺の組織を治療するための体腔内用プローブを含む治療装置を提供するものである。

【0030】

他の用途によれば、本発明の目的は、腔内型または腹腔鏡型のプローブを含む治療装置を提供することにある。

【0031】

その他多様な特長は、限定しない実施例として、本発明の目的に係る実施形態を示す添付図面を参照すれば、以下の説明から明らかとなろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0032】

本発明の目的は、組織を治療するための装置（図示せず）の一部を既知の態様で構成する体腔内治療用プローブ1に関する。各図中に例示した実施形態において、本発明の対象は、特に前立腺の組織を破壊するのに適合させた体腔内用プローブである。勿論、本発明の目的は、例えば線維腫を治療するための腔内プローブ、あるいは腹腔鏡プローブを形成するなどの目的で他の種類のプローブにも適用されうる。

【0033】

図示した実施例において、体腔内用プローブ1は、長手方向の軸Aを有する支持体2を備える。この支持体2は、体腔内用プローブの操作に関連する異なる手段を内蔵する本体5に連結されたガイド筒4により延在されたヘッド3を既知の手法で備えるよう構成されている。

【0034】

図2ないし図5からさらに具体的に明らかなように、体腔内用プローブ1は、集束超音波を照射する少なくとも一の治療用トランスデューサコンポーネント7を備えている。トランスデューサコンポーネント7は、既存の通り従来型の圧電セラミックのグループ、または単一部品あるいは複数部品よりなる複合型圧電セラミックのグループから選択されることが好ましい。治療用トランスデューサコンポーネント7は、裏面8と対向する球状の表面9を有している。この球状面9は、長手方向の軸Aに直交する短手方向の平面Tにおいて第1の直径d1を有しており、長手方向の軸Aに沿って見た場合、第1の直径d1は第2の直径d2よりも小さくなっている。したがって、球状の表面9は、直径d1、d2に基づいて算出される総表面積Sをカバーしている。

【0035】

体腔内用プローブ1は治療用トランスデューサコンポーネント7に直接内蔵される撮影用トランスデューサ11も備えている。このために、治療用トランスデューサコンポーネント7の球状面9は、撮影用トランスデューサ11の装着に適合させた表面S2を有する開口部あるいは窓部12を備えるように配置されている。したがって、球状面9は、窓部12の表面積S2と、超音波を励起するトランスデューサの実効部分に対応した実効表面積S1との合計に等しい総表面積Sを有していることが理解されよう。

【0036】

図示した実施形態（具体的には図4）において、治療用トランスデューサコンポーネント7に配置される窓部12は、円形部を有している。窓部12は、好適には球形面に完全に内蔵されるように、すなわち前記トランスデューサコンポーネント7で完全に包囲されるように配置される。したがって窓部12は、治療用トランスデューサコンポーネント7の中間部あるいは中央部に配置されている。別の好ましい実施形態によれば、窓部12は治療用トランスデューサコンポーネント7に対して中央に位置しており、それにより治療用トランスデューサコンポーネントの焦点軸Fは撮影用トランスデューサ11の結像面に位置する。勿論、結像面と治療用トランスデューサコンポーネント7の焦点軸との間には

10

20

30

40

50

変位が存在することもある。

【0037】

本発明によれば、治療用トランスデューサコンポーネント7は、 $1500\text{ mm}^2 \pm 200\text{ mm}^2$ に等しい実効表面積S1を有している。換言すれば、球状の表面9は窓部12の表面積S2を加えた $1500\text{ mm}^2 \pm 200\text{ mm}^2$ に等しい総表面積Sを有する。

【0038】

本発明の目的に係る他の特長によれば、治療用トランスデューサコンポーネント7における実効表面積S1に対する窓部12の表面積S2の比率は、0.45以下である。好ましくは、実効表面積S1に対する窓部12の表面積S2の比率は0.45～0.25である。

10

【0039】

本発明の他の特長によれば、治療用トランスデューサコンポーネント7における第1の直径d1は、体内挿入を可能とするように33mm～40mmとしている。

【0040】

本発明の他の特長によれば、治療用トランスデューサコンポーネント7は、球状面9の半径に対応した幾何学的な焦点距離を35mm～45mmとしている。

【0041】

治療用トランスデューサコンポーネント7は、超音波の照射を行う一方で保護されるように、支持体3のヘッドに装着されている。支持用ヘッド3は、その表面20を有する閉塞されたコンポーネントを形成し、この表面20の中に開口部が配置される。この開口部中へ治療用トランスデューサコンポーネント7の球状面9を延在させることができ、これにより、超音波を照射することができる。それにより、短手方向の平面Tに直交し、かつ長手方向の軸Aと治療用トランスデューサの部分7の焦点軸Fとを通過する焦点平面Pに対しても直交する挿入平面Iにおいて、支持用ヘッド3の表面20を開口させることも考えられる。

20

【0042】

ヘッド3は表面20に対向して裏面22を有している。この裏面22は、治療用トランスデューサコンポーネント7の輪郭との相補的な形状にしたがって、治療用トランスデューサコンポーネント7を非常に密接に包囲するようにした縁部によって延在している。これに関して、ヘッド3は挿入平面Iに遠方縁部25を有している。この遠方縁部25はガイド筒4における切頭円錐形の連結部28の一部である近接縁部26に対向して延在する円形の輪郭を形成している。遠方縁部25は両側へ延在しており、切頭円錐形部28に連結された円形の輪郭を形成する長手方向の縁部30に面取り部29を連結している。

30

【0043】

本発明の他の特長によれば、撮影用トランスデューサ11は治療用トランスデューサコンポーネント7とは独立してヘッド3に装着されている。好ましくは、撮影用トランスデューサ11は取り替え可能となるように、ヘッド3に対して着脱可能に取り付けられる。このため、ヘッド3の裏面22にはフラップ35が設けられており、このフラップ35を収納すると撮影用トランスデューサ11にアクセスできるようになっている。

【0044】

図示した実施形態において、撮影用トランスデューサ11はトランスデューサコンポーネントを湾曲させた配線網で形成されている。この配線網は好適には、例えば接着剤によってヘッド3に取り付けられたオリーブ状支持体40のような支持部材上に着脱可能に装着される。図示した実施例では、撮影用トランスデューサ11によって形成された結像面は短手方向、すなわちプローブの長手方向の軸Aに直交している。このようなトランスデューサコンポーネントの配線網は、オリーブ状支持体に設けた一のチャンネル42内に配置されるケーブル41によって電力が供給される。またこのケーブル41は、ケーブル41が取り付けられるようにヘッドの内部及びガイド筒4の内部と連絡している。

40

【0045】

なお、他の実施形態によれば、オリーブ状支持体40は、撮影用トランスデューサによ

50

って形成された結像面がプローブの長手方向の軸Aに沿って配向するように、上述した例と直交する姿勢にて取り付けられることもできる。

【0046】

別の実施形態によれば、撮影用トランスデューサ11が短手方向の結像面に次いで長手方向の結像面を交互に形成できるようにすべく、オリーブ状支持体が回転するように任意のタイプの変位手段をオリーブ状支持体40に作用させる。

【0047】

図示した実施例において、オリーブ状支持体40は、治療用トランスデューサコンポーネント7の表面9から突出するように延在している。ただ、撮影用トランスデューサ11のオリーブ状支持体40は、近接縁部26に対して正接し、遠方縁部25に対しても正接した平面から戻るように延在している。なお、ヘッド3は、好ましくは近接縁部26に対して正接しかつ遠方縁部25に対しても正接した平面が遠方縁部の方へ収斂するように配置される。

【0048】

勿論、撮影用トランスデューサ11を実質的に球状表面9のレベルに、又は球状表面9に対して後退させるように延在させた実施態様とすることもできる。

【0049】

本発明の他の特長によれば、治療用トランスデューサコンポーネント7は、1～20sの範囲内、好ましくは4～7s、さらに好適には6sに等しいパルス時間で超音波を照射する。補足すれば、超音波は1～20sの範囲内、好ましくは4～7s、さらに好適には6sに等しいパルス停止時間で隔てられる。好適には、治療用トランスデューサコンポーネントは、焦点(I Spatial Peak Temporal Peak)において、500～3000W/cm²、好ましくは1000～1500W/cm²のピーク時超音波強度を出力する。

【0050】

なお、治療用トランスデューサコンポーネント7は2～5MHz、好ましくは3MHzに等しい動作周波数を有し、他方撮影用トランスデューサ11は5～10MHz、好ましくは7.5MHzの中心周波数を有している。

【0051】

本発明の他の特長によれば、プローブのヘッド3は、図示しないが、それ自体は既知の膜で閉塞されることを意図している。このためガイド筒4は円形の横断面を有しており、又、切頭円錐形状の連結部28の近傍において、そのような膜のみならずシール材の固着と位置決めを可能とする溝45を有している。

【0052】

一例として好ましい実施形態によれば、切頭円錐形状の連結部28は、ガイド筒4内に配置された送出管と回収管にそれぞれ連結されているカップリング液送入用のチャンネル47と、カップリング液回収用のチャンネル48を備えている。各チャンネル47、48は、支持体の各長手方向の縁部30において近接縁部26から開口している。

【0053】

上記説明から明らかなように、本発明に係る体腔内用プローブ1を用いると、何ら撮影用トランスデューサがなくても、照射表面S₁を有する治療用トランスデューサの治療性能に相当する治療性能を得ることが可能となる。このような治療性能の同等性は、好ましくは治療用トランスデューサ7の操作パラメータの選択と組み合わせておき、治療用トランスデューサ7と撮影用トランスデューサ11間の相対的な幾何学形状を適切に選択することによって得られる。したがって、6sに等しいパルス時間と4sに等しいパルス停止時間でもって超音波を照射する治療用トランスデューサコンポーネント7を有した本発明に係る特長を備えるプローブによって、前立腺の腫瘍性組織を破壊する範囲内において、何ら撮影用トランスデューサを用いることなくプローブで得られるそれら腫瘍性の組織に相当する病変を得ることが可能である。

【0054】

本発明によるプローブを用いることにより、望ましくない二次的病変を生じうる音響エ

10

20

30

40

50

エネルギーの分散を制御することも可能となる。実際、治療用トランスデューサコンポーネント7の中央部に窓部12が位置すると、いわゆる二次的エネルギーのローブの発現につながる。前立腺内に深い病変が発生したとき、これらのローブは直腸において発生するといった例もある。窓部12だけによらず、治療用トランスデューサコンポーネント7の実効表面積の喪失によっても、二次的なローブは治療用トランスデューサコンポーネント7における幾何学形状の大きな変化によって発生するものである。

【0055】

これら二次的ローブの重要性は、窓部12の表面積 S_2 が増加するにしたがって大きくなると思われる。この結果、 $S_2/S_1 > 0.45$ の範囲では、焦点において測定された音響圧力に対する、例えば直腸壁において測定された音響圧力の値の比率が実質的に増大する。したがって、例えば $S_2/S_1 = 1$ の場合、この比率は -12 dB に等しく、他方 $S_2/S_1 = 0.45$ の場合、この比率は -16 dB に等しい。実験によれば、焦点において測定した音響圧力に対する、直腸壁において測定した音響圧力の比率が -16 dB の閾値を超えると、熱のリスクが非常に大きくなり、不可逆的に生物学的な病変が発生しうる。実際、このような状況において、治療用トランスデューサの焦点と例えば直腸壁との間の圧力差は、生物学的な病変を焦点域に限定するには不十分となる。したがって、患者の安全のためには直腸壁における圧力を制御し、又、この圧力制御を行うためには、 S_2/S_1 の表面比を 0.45 未満に抑えることが重要となる。

【0056】

図6A～6Cはそれぞれ、 S_2/S_1 の比率がそれぞれ 0.37 、 0.49 、 1.08 である場合の生物学的な病変の形状を示している。

【0057】

図6Aでは、治療を受けた容積における均質的な病変を観察できる。図6B及び図6Cでは、治療を受けた容積の中央部と底辺部において、ノッチ形状をなした未治療の領域が形成されている。さらに、加熱量（熱照射）の強力な減少が焦点において観察されうる（明らかに差異のある初期的な病変の発現）とともに、ターゲット領域の中核部（約2分の1の加熱量）においても観察されうる。またこれらの図は、直腸壁における加熱量の増加を確認するものでもあり、図6Cにおいては許容しうる閾値を超えている。

【0058】

図6Aに示すように、満足できる加熱量と均質な治療スペースを維持するために、次にトランスデューサの音響出力を増大させる必要がある。このような音響出力の増大により圧力が増大し、直腸壁における加熱量の増大により、 $S_2/S_1 = 1.08$ のときの擬似的に確認される直腸の病変と、 $S_2/S_1 = 0.49$ のときの病変と思われる症状を発生させることになる。これらの図により、 S_2/S_1 の比率を 0.45 以下に維持する必要性が確認できる。

【0059】

本発明は、説明及び図示した実施例に限定されるものではなく、本発明の範囲から逸脱することなく本発明に対して種々の変更を行うことも可能である。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】挿入状態あるいは治療状態における体腔内治療用プローブを示す図である。

【図2】図1における線I-Iに沿った縦断面図である。

【図3】図2における線I-I-Iに沿った、本発明に係る体腔内用プローブに関する横断面図である。

【図4】本発明に係る治療用トランスデューサコンポーネントの正面図である。

【図5】本発明に係る体腔内用プローブの部分斜視図である。

【図6A】治療用トランスデューサコンポーネントの実効表面積に対する撮影用窓部の表面積の様々な比率に関して、組織内で得られた生物学的な病変の計算結果を示すグラフである。

【図6B】治療用トランスデューサコンポーネントの実効表面積に対する撮影用窓部の表

面積の様々な比率に関して、組織内で得られた生物学的な病変の計算結果を示すグラフである。

【図 6 C】治療用トランスデューサコンポーネントの実効表面積に対する撮影用窓部の表面積の様々な比率に関して、組織内で得られた生物学的な病変の計算結果を示すグラフである。

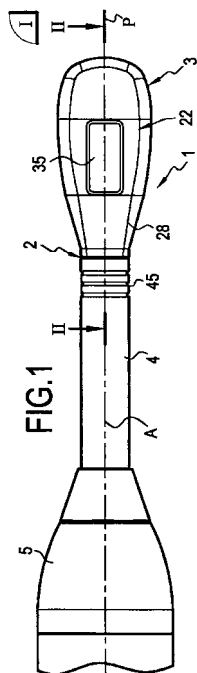
【符号の説明】

【0061】

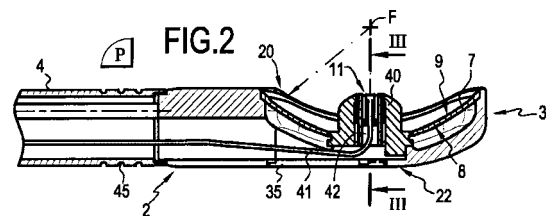
1…体腔内治療用プローブ；2…支持体；3…装着ヘッド；4…ガイド筒；5…本体
7…治療用トランスデューサコンポーネント；8…裏面；9…表面
11…撮影用トランスデューサ；12…窓部
20…表面；22…後面；25…遠方縁部
26…近接縁部；28…切頭円錐形の連結部；29…面取り部
30…長手方向の縁部；35…フラップ
40…オリーブ状支持体；41…ケーブル；42…チャンネル；45…溝
47…カップリング液送入用のチャンネル；48…カップリング液回収用のチャンネル
A…長手方向の軸； d_1 …第1の直径； d_2 …第2の直径
F…焦点軸；I…挿入平面；P…焦点平面； S_1 …表面積； S_2 …表面積；T…平面

10

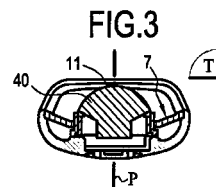
【図 1】



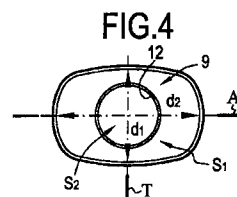
【図 2】



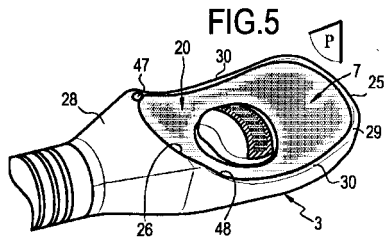
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6 A】

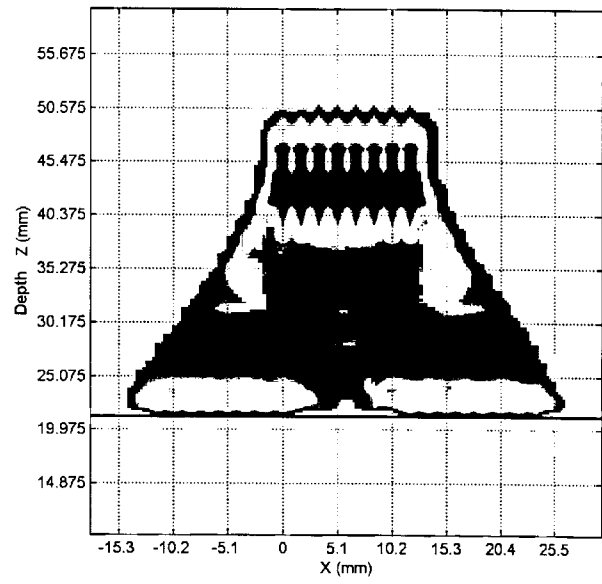


FIG.6A

【図 6 B】

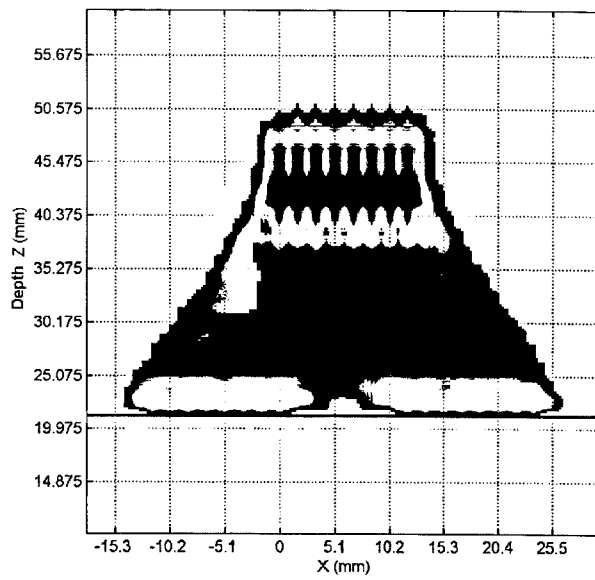


FIG.6B

【図 6 C】

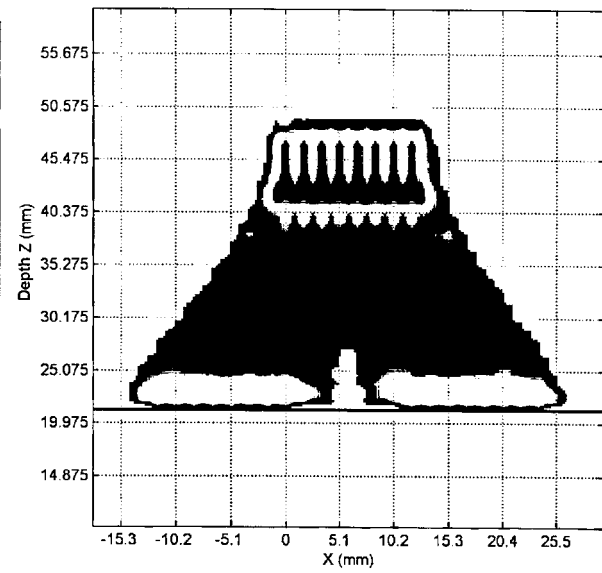


FIG.6C

フロントページの続き

(73)特許権者 507308991

アンスティテュ ナショナル ド ラ サンテ エ ド ラ ルシェルシュ メディカル インセルム

INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE I. N. S. E. R. M.

フランス共和国 F-75654 パリ, セデックス 13, 101 リュー ド トルビアック
101, rue de Tolbiac, F-75654 Paris Cedex 13,
France

(74)代理人 100104949

弁理士 豊栖 康司

(74)代理人 100074354

弁理士 豊栖 康弘

(72)発明者 シャプロン, ジャン・イヴ

フランス共和国 F-69100 ヴィラールバンヌ, 6 アレ マルセル アシャール

(72)発明者 キュリエル, ローラ

フランス共和国 F-69002 リヨン, 36 リュー ドランディンヌ

(72)発明者 マルタン, イーヴ

フランス共和国 F-01700 ベーノ, リュー デ メール アンドレ, ル パルク デュ
フェリエ

(72)発明者 ナレ, オリヴィエ

フランス共和国 F-69003 リヨン, 97 アヴェニュー フェリックス フォール

審査官 村上 聡

(56)参考文献 特開平07-227395 (JP, A)

欧州特許出願公開第01034745 (EP, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00

A61B 8/12

H04R 1/02

专利名称(译)	用于腔内治疗的探针，其中用于成像的换能器结合在治疗超声换能器中		
公开(公告)号	JP4912390B2	公开(公告)日	2012-04-11
申请号	JP2008501386	申请日	2006-03-15
[标]申请(专利权)人(译)	国家健康科学研究所		
申请(专利权)人(译)	国家研究所德拉桑特等德拉RECHERCHE医疗Inserumu		
当前申请(专利权)人(译)	国家研究所德拉桑特等德拉RECHERCHE医疗Inserumu		
[标]发明人	シャプロンジャンイヴ キュリエルローラ マルタンイーヴ ナレオリヴィエ		
发明人	シャプロン,ジャン・イヴ キュリエル,ローラ マルタン,イーヴ ナレ,オリヴィエ		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/12 H04R1/02		
CPC分类号	A61N7/022 A61B2090/3784		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/12 H04R1/02.330		
代理人(译)	豊栖 康弘		
审查员(译)	村上聡		
优先权	2005002531 2005-03-15 FR		
其他公开文献	JP2008535545A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于通过发射聚焦超声波来治疗特定前列腺的组织的治疗性内腔探针，包括形成由用于至少一个治疗换能器组件的安装头延伸的导管的支撑件，其具有发射聚焦超声波的活性表面并具有球形其中布置有用于安装成像换能器的表面窗的总表面积的前方。根据本发明，治疗传感器部件具有正面，总面积等于有效面积等于 $1500\text{mm}^2 \pm 200\text{mm}^2$ 的总和，以及用于穿过成像传感器的窗口的表面积，窗口在治疗传感器部件的有效表面积上的表面积比率小于或等于0.45。

