

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2672465号

(45) 発行日 平成9年(1997)11月5日

(24) 登録日 平成9年(1997)7月11日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/36	3 3 0		A 6 1 B 17/36	3 3 0
A 6 1 M 19/00			A 6 1 M 19/00	

請求項の数17(全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平6-95300	(73) 特許権者	390039413 シーメンス アクチエンゲゼルシャフト SIEMENS AKTIENGESE LLSCHAFT ドイツ連邦共和国 ベルリン 及び ミ ュンヘン (番地なし)
(22) 出願日	平成6年(1994)5月9日	(72) 発明者	ハルトムート クラウゼ ドイツ連邦共和国 エアランゲン ヤー コプ-ナイン-シュトラッセ 15ア- ゲオルク ペー ダーメン ドイツ連邦共和国 ハンブルク ローシ ュテュッケン 4
(65) 公開番号	特開平6-327693	(74) 代理人	弁理士 矢野 敏雄 (外2名)
(43) 公開日	平成6年(1994)11月29日	審査官	稻積 義登
(31) 優先権主張番号	P 4 3 1 5 2 8 2 . 1		
(32) 優先日	1993年5月7日		
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 痛み感覚の緩和装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 痛み領域に音響圧力インパルスを印加するための音響圧力インパルス源が設けられていることを特徴とする、痛み領域の痛み感覚を緩和する装置。

【請求項2】 圧力インパルスに対するフォーカシング手段が設けられている請求項1記載の装置。

【請求項3】 圧力インパルス源は音響衝撃波発生器を有する請求項1または2記載の装置。

【請求項4】 衝撃波発生器として電磁衝撃波発生器が設けられている請求項3記載の装置。

【請求項5】 前記圧力インパルス源は、0.05～0.6mJ/mm²のオーダの固有エネルギーを有する圧力インパルスを形成する請求項1から4までのいずれか1項記載の装置。

【請求項6】 前記圧力インパルス源は、50～700

barのオーダのピーク圧を有する圧力インパルスを形成する請求項1から5までのいずれか1項記載の装置。

【請求項7】 圧力インパルス源により形成された圧力インパルスは治療作用領域を有し、位置決め装置および調整手段が設けられており、当該位置決め装置および調整手段により治療作用領域および痛み領域は相対的相互に、痛み領域の少なくとも一部が圧力インパルスの治療作用領域に重なるように配置される請求項1から6までのいずれか1項記載の装置。

【請求項8】 前記位置決め装置および調整手段により治療作用領域および痛み領域は相対的相互に、痛みが最大である痛み領域が治療作用領域に重なるように配置される請求項7記載の装置。

【請求項9】 前記位置決め装置および調整手段により治療作用領域および痛み領域は相対的相互に、痛み領域

の種々異なる部分に順次圧力インパルスが印加されるように位置調整される請求項7記載の装置。

【請求項10】 制御装置が設けられており、該制御装置により圧力インパルス源は、痛み領域に複数の圧力インパルスが連続して印加されるように制御される請求項1から9までのいずれか1項記載の装置。

【請求項11】 圧力インパルスの数は50を実質的に下回らない請求項10記載の装置。

【請求項12】 圧力インパルスの数は1200を実質的に下回らない請求項10記載の装置。

【請求項13】 圧力インパルスの数は3000を実質的に上回らない請求項10記載の装置。

【請求項14】 前記制御装置により圧力インパルスの強度は、圧力インパルスシーケンス中に圧力インパルス数の増加と共に増大するよう調整される請求項10から13までのいずれか1項記載の装置。

【請求項15】 前記制御装置により圧力インパルス源は、痛み領域に複数の圧力インパルスが連続して印加されるように制御され、制御装置は圧力インパルスのシーケンス周波数を、圧力インパルスのシーケンス中に圧力インパルス数の増加と共に増大するよう調整する請求項1から14までのいずれか1項記載の装置。

【請求項16】 圧力インパルスのシーケンス周波数は4Hzを実質的に上回らない請求項15記載の装置。

【請求項17】 音響減衰体が設けられており、該音響減衰体を圧力インパルスは患者の身体に導入される前に通過する請求項1から16までのいずれか1項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、痛み領域の痛み感覚を緩和する装置に関する。

【0002】

【従来の技術】この種の装置は、種々異なる痛みに悩まされている患者が多数いるため非常に重要である。というのは、鎮痛剤の摂取、とりわけ長期間の摂取は患者の新陳代謝に対して非常に負担になるからである。さらに多くの場合、治療期間が長期化すると痛みを和らげるために比較的多量の鎮痛剤を投与しなければならない。さらに鎮痛剤アレルギーないし鎮痛剤に耐えられない多数の患者がいる。

【0003】骨近傍の軟部領域の痛みはとくに重要である。このような痛みは全身に生じる。痛みの発生歴は画一的でない。

【0004】これまでの治療方法は、痛み領域の除去および／または部分的安静および外科的手段による該当領域の神経遮断である。

【0005】副腎皮質ホルモンの追加を伴うまたは伴わない局所麻酔浸潤法によっても一時的鎮痛が達成され

る。

【0006】さらに理学療法より鎮痛を得ることも試みられている。

【0007】痛みが非常に強い場合は、X線または γ 線の照射により鎮痛を試みることもできる。

【0008】しかし多数の治療法があるにもかかわらず、少なからぬ患者が痛みの悩みを抱えたままであることがわかる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、少なくとも部分的に鎮痛の得られ冒頭に述べた形式の装置を、骨近傍の軟部領域での痛み治療に対して適するよう構成することである。

【0010】

【課題を解決するための手段】上記課題は本発明では、痛み領域に音響圧力インパルスを印加するための音響圧力インパルス源が設けられた構成により解決される。

【0011】音響圧力波の照射により痛みを除去することができることは、音響圧力波を使用したこれまで公知の治療法（碎石術）では圧力インパルスにより痛覚が惹起されていたのでなおさら驚くべきことである。これは、圧力インパルスの適用により細胞膜の一過性的な変化が生じ、この変化が細胞膜の機能を一時的にブロックすることに基づくものである。このことは神経細胞においてとくに顕著である。というのは神経細胞の機能は細胞膜の機能に結び付いているからである。さらに、圧力インパルス適用の結果、知覚受容器ないし知覚神経繊維の過負荷によって刺激オーバーフローが生じることにも基づくものである。この刺激オーバーフローは後続のインパルスの伝導を阻止するようになる。本発明の手段によっては深刻な副作用が生じないこともとくに有利な点である。

【0012】本発明の有利な実施例では、装置が圧力インパルスに対するフォーカシング手段を有する。これにより、痛みの実際の原因個所である身体領域への治療に限定することができる。

【0013】圧力インパルスが音響衝撃波である場合に、装置の圧力インパルス源が衝撃波発生器を有するととくに治療が効果的である。衝撃波とは、正の音響圧力インパルス（過圧）であり、このパルスは極端に急峻な上昇エッジを有するものであると理解されたい。衝撃波発生器を使用することによって、所要の音響エネルギーを、治療身体領域の有害な過熱を生じることなく患者の身体に導入することができる。

【0014】圧力インパルス源が電磁衝撃波発生器を有するととくに有利である。というのは、この種の衝撃波発生器では圧力インパルスの強度、すなわちエネルギー密度ないしピーク圧を良好に制御することができるからである。

【0015】これまでの実験で、エネルギー密度は0.

0.5～0.6 mJ/mm²のオーダであると有利なことが判明した。音響圧力インパルスのピーク圧は有利には50～70 barのオーダとすべきである。

【0016】圧力インパルスは通常、いわゆる治療作用領域を有する。この領域内では圧力インパルスの強度は治療作用を惹起するのに十分である。したがって装置は超音波および／またはX線に基づいて動作する位置決め装置と調整手段を有する。位置決め装置により痛み領域を局部限定および位置決めする、すなわち痛み領域を解剖学的構造に対応させる。また調整手段により、治療作用領域および痛み領域を相対的に相互に、痛み領域の少なくとも一部が圧力インパルスの治療領域に重なるように配列する。治療作用領域の最適の配向は次の場合に得られる。すなわち、患者と治療者との共同作業により調整手段を用いて、痛み領域の痛みが最大である部分が治療作用領域に重なるようにそれらが相対的に相互に位置決めされた場合に得られる。

【0017】痛み領域が圧力インパルスの治療作用領域よりも非常に大きな場合に対しては、痛み領域の種々異なる部分に順次連続して圧力インパルスが印加されるように調整手段により痛み領域と治療作用領域とが相対的に相互に移動される。

【0018】通常、個々の圧力インパルスを適用するだけでは治療を成功するのに十分でないから、本発明の実施例では装置が制御装置を有する。この制御装置により痛み領域に複数の圧力インパルスが連続して印加されるように圧力インパルス源が制御される。

【0019】痛み領域に連続して印加される圧力インパルスの数は50を実質的に下回ってはならない。そうでないと長期的に持続する鎮痛が期待できないからである。普通は治療の良好な作用を得るため、1200を実質的に下回らない数の圧力インパルスを連続して印加するのが有利である。これまでの経験では、3000を実質的に上回る数の圧力インパルスを連続して適用することは無意味である。というのは治療の作用効果の増大をやはり期待できないからである。

【0020】最適の治療を行うために本発明の実施例では制御装置が次のように構成される。すなわち制御装置によって、圧力インパルスシーケンス中に圧力インパルスの数の増加と共に圧力インパルスの強度が増大するように調整するのである。この強度の増大は有利には徐々に行われる。

【0021】通常は1回以上の治療が必要であり、痛み領域への圧力インパルスの印加は有利には1つの治療フェーズにおいて毎日行う。1つの治療フェーズは複数の治療段階を含み、その継続期間は1週間を実質的に下回るものではない。

【0022】同様に有利には、治療中に圧力インパルスの強度を増大すべきである。圧力インパルスの強度を治療フェーズ中に治療日ごとに増大することも推奨され

る。しかし治療日が直接連続していない場合は、患者が快適に感じるために、治療休止後の最初の日は最後の治療日よりも低減した圧力インパルスの強度で開始することも有利である。

【0023】鎮痛の持続期間は、痛み領域に圧力インパルスを順次連続する治療フェーズで印加すると延長される。

【0024】さらに、本発明の実施例により制御装置を次のように構成すれば格段の治療の成功が得られる。すなわち、制御装置によって圧力インパルスシーケンス中に、圧力インパルスの数が増加すると共に圧力インパルスのシーケンス周波数が増大するように調整するのである。この周波数の増大は有利には徐々に行う。

【0025】これまでに以下の疾病を有する患者が痛覚緩和のため衝撃波の形の圧力インパルスにより治療された。

【0026】

－踵骨腱症 (Tendinous calcarea) での肩の痛みを伴う運動制限

－運動制限を伴わない踵骨腱症 (Tendinous calcarea) または衝撃症候群 (Impingement-Syndrom)

－Epikondylopathia humeri lateralis (テニス肘)

－Epikondylopathia humeri medialis (ゴルフ肘)

－僧帽筋領域の痛み

－腰脊椎傍に発生する痛み

－緩んだ末梢人工補整器領域の痛み

－膝関節炎

－座骨結節領域の痛み

－大転子および近位大腿領域の痛み

－何回も予備手術されたHaglund踵での痛み

これらのリストアップは例としてのみ理解されるべきである。他の疾患に起因する痛みも治療することができる。

【0027】

【実施例】図1には患者Pが一部示されている。患者には音響圧力インパルス源1が適用される。圧力インパルス源1はフォーカシングされた音響圧力インパルスを衝撃波の形で送出する。音響圧力インパルス源は、超音波位置決め装置を使用しながらエラスティックな結合膜2により患者Pの身体表面に、患者Pの断面で示した身体内にある痛み領域SKを衝撃波により治療することができるように適用される。超音波位置決め装置の圧力インパルス源に組み込まれた超音波ヘッド3は図1に一部破線で示されている。患者は治療フェーズ中、例えば5から30セッションで処置される。ここで患者には各セッションごとに1200から3000の衝撃波が連続で、少なくとも50の衝撃波が連続で与えられる。衝撃波の

ピーク圧は50 barのオーダーにあると有利である。衝撃波のエネルギー密度は有利には、 0.1 mJ/mm^2 のオーダーである。それぞれの治療事例に適合する場合、異なるピーク圧(200~700 bar)および異なるエネルギー密度($0.05 \sim 0.6 \text{ mJ/mm}^2$)が有利であり得る。衝撃波のピーク圧およびエネルギー密度は前記の領域で調整することができる。衝撃波の強度はそれぞれの治療中に、および治療ごとに増大される。衝撃波のシーケンス周波数も治療中にそれぞれ上昇される。これは最大で約4 Hzである。それぞれの治療の開始時には患者に快適な比較的に低いシーケンス周波数、例えば0.2 Hzが選択される。

【0028】適切な電磁圧力インパルス源の構成は、例えば米国特許第4697588号明細書、同第4764505号明細書および欧州特許第0301360号明細書に詳細に記載されている。

【0029】図1の本発明の装置および圧力インパルス源1の構成を、以下図2に基づき詳細に説明する。

【0030】圧力インパルス源1は、ほぼ鉢状のケーシング5を有する。このケーシングの一方の端部領域には圧力インパルス発生器として全体を6で示した衝撃波発生器が設けられている。実質的に中心軸線Mに対して回転対称に構成されたケーシング5の開放端部はフレキシブルな結合膜2により閉鎖されている。この結合膜によって圧力インパルス源1は音響結合するため図1に示されたように患者Pの身体に押圧される。ケーシング5に水が充填されている。この水は衝撃波発生器6から送出された衝撃波に対する音響伝播媒体として設けられている。

【0031】衝撃波発生器6には集音レンズ7が前置されており、集音レンズは衝撃波発生器から送出された平面衝撃波をフォーカシングするために用いる。衝撃波は図1および図2に破線で示されているように、治療作用領域FZで交わる。治療作用領域の中心は理論上は、中心軸線M上にある集音レンズ7の焦点Fに相応する。衝撃波発生器6と集音レンズ7には相互に列の中心開口部が設けられており、この開口部を通して管に収容された超音波ヘッド3が延在している。超音波ヘッドによって、概略的に示した電子装置8を用い患者Pの身体の層の超音波Bモード画像を形成することができる。この画像は中心軸線Mと衝撃波の治療作用領域の相応部分を含む。

【0032】超音波ヘッド3、電子装置8およびモニター9により構成される超音波位置決め装置および/または図示しないx線位置決め装置を用いて、痛み領域SKの局所限定とその解剖学的構造(図1の場合は骨K)への対応に従い、それ自体公知のように圧力インパルス源1を概略的に示した操作素子18, 19, 20付き調整ユニット17を用いて空間的に調整することができる。これにより圧力インパルス源を患者Pの定置された身体に

対して相対的に、衝撃波の治療作用領域FZが図1に示したように痛み領域SK内に来るように位置調整することができる。これは治療作用領域FZの中心位置Fを表すマークFを用いて行う。このマークFはモニター9に図示された超音波Bモード画像にそれ自体公知のようにスーパーインポーズされる。衝撃波の“縁部放射”は図には破線で示されている。

【0033】他の調整手段、例えば患者Pだけを位置調整すること、または患者Pと衝撃波源1を両方とも位置調整することによっても、患者Pないし痛み領域SKと圧力インパルス源1ないし治療作用領域FZとを所要のように相対的相互に位置調整することができる。

【0034】痛み領域SKが治療作用領域FZよりも大きい場合は必要に応じて、痛み領域SKと治療作用領域FZを調整ユニット17を用いて徐々に次のように相対的相互に移動することができる。すなわち、痛み領域SK全体が徐々に所要のように衝撃波にあたるように移動されるのである。この目的のためにライトペン21が設けられており、ライトペンを用いてモニター9の画面に痛み領域SKないしその結像をマークすることができる。相応の信号が調整ユニット17に電子装置8から線路22を介して供給される。調整ユニット17の別の操作素子が作動されれば、前に説明した痛み領域SKと治療作用領域FZとの相対的相互の移動が自動的に行われる。もちろんこの移動を操作素子18~20を用いて手動で制御することもできる。

【0035】図2では衝撃波発生器6が導電材料、例えば銅またはアルミニウムを含む扁平膜10を有する。この扁平膜の一方の側はケーシング5内にある水に接している。膜10の他方の側は絶縁シート11を介在して、螺旋状に巻かれた扁平コイル12に当接している。扁平コイル12は例えば接着によりコイル支持体13に取り付けられている。扁平コイル12は2つの端子を介して高電圧発生器14と接続している。高電圧発生器により扁平コイル12には電流強度の大きな高電圧インパルス(kVおよびkA領域)を印加することができる。高電圧インパルス発生器14は、衝撃波の強度、衝撃波のシーケンス周波数、シーケンスごとの衝撃波の数、および強度とシーケンス周波数の増加率(この増加率により衝撃波の強度および/または衝撃波のシーケンス周波数が衝撃波のシーケンス中に増大する)を調整することができるように構成されている。この目的のために、操作卓16を有する制御ユニット15が設けられている。制御ユニットは高電圧インパルス発生器14と接続され、前記のパラメータを調整する。

【0036】扁平コイル12に高電圧インパルスを印加する際に、膜10は衝撃的に扁平コイル12から離れる。これによりケーシング5内にある水に衝撃波が形成され、この衝撃波は集音レンズ7によりフォーカシングされる。

【0037】その他に図1にハッチングで示したように、水袋またはヒドロゲルディスクの形態の付加的結合装置4を患者Pの身体表面と結合膜2の間に配置することができる。結合装置4は身体表面近傍に痛み領域がある場合に圧力インパルス源1の結合を可能にするために使用することができる。また結合装置4は衝撃波の強度を調整可能な最小値以下に低減するために使用することができる。後者の場合、結合装置4の媒質として減衰媒質、例えばゴムまたはひまし油が適する。

【0038】前記の形式の電磁圧力インパルス源は制御性が良好であるので、これを使用するのが有利であるが、他の圧力インパルス源、例えば圧電圧力インパルス源（米国特許第4526169号明細書）、電気水力学的圧力インパルス源（ドイツ特許第2351247号明細書）または磁歪圧力インパルス源を使用することもできる。使用する圧力インパルス源が衝撃波源でなくても

よい。衝撃波として分類することのできない音響圧力インパルスを形成する音響圧力インパルス源を使用することもできる。音響過圧インパルスを形成するこのような圧力インパルス源は例として示したにすぎない。

【0039】

【発明の効果】本発明により、骨近傍の軟部領域での痛み治療に適する治療装置が得られる。

【図面の簡単な説明】

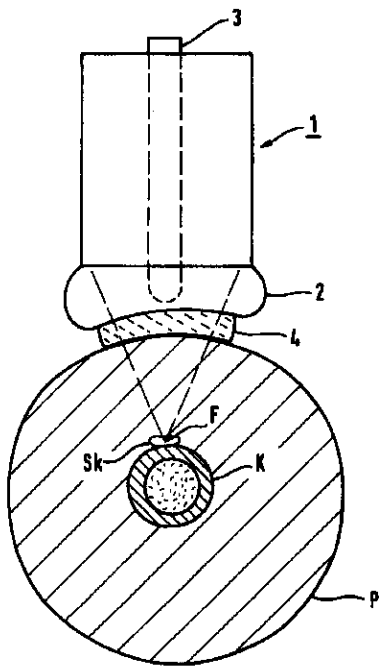
【図1】本発明の実施例の概略図である。

【図2】本発明の装置の断面図である。

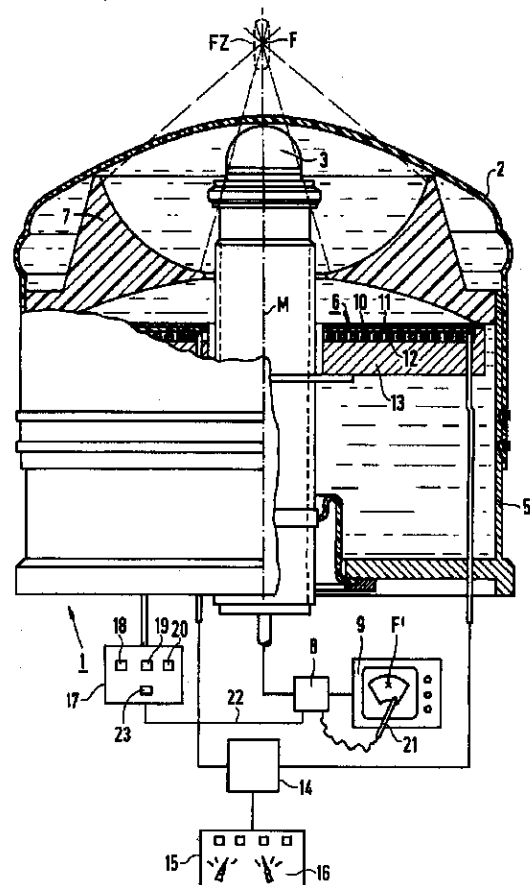
【符号の説明】

- 1 圧力インパルス源
- 2 結合膜
- 3 超音波ヘッド
- 6 衝撃波発生器
- 7 集音レンズ

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ルートヴィヒ マイス
 ドイツ連邦共和国 ハンブルク ライヒ
 スカンツラーシュトラッセ 23

- (56)参考文献 特開 平5-245151 (J P , A)
特開 昭60-215353 (J P , A)
特開 昭58-152554 (J P , A)
特開 昭58-124442 (J P , A)
特開 昭58-124441 (J P , A)
特開 昭58-36540 (J P , A)
独国特許発明4123160 (D E , C 1)