

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3547742号

(P3547742)

(45) 発行日 平成16年7月28日(2004.7.28)

(24) 登録日 平成16年4月23日(2004.4.23)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 H 1/00

A 6 1 H 1/00 3 1 1 A

A 6 1 H 1/02

A 6 1 H 1/02 A

請求項の数 46 (全 18 頁)

| | | | |
|---------------|-----------------------|-----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願平6-500752 | (73) 特許権者 | マックレオード, ケネス ジェイ. アメリカ合衆国, ニューヨーク 1 1 7 9 O, ストニー ブロック ショアール ス トリート 3 8 |
| (86) (22) 出願日 | 平成5年5月26日(1993.5.26) | (73) 特許権者 | ロビン, クリントン ティー. アメリカ合衆国, ニューヨーク 1 1 7 7 6, ポート ジェファーソン, ブリーカー ストリート 1 0 8 |
| (65) 公表番号 | 特表平7-507224 | (74) 代理人 | 弁理士 志賀 正武 |
| (43) 公表日 | 平成7年8月10日(1995.8.10) | (74) 代理人 | 弁理士 渡邊 隆 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US1993/005014 | | |
| (87) 国際公開番号 | W01993/024092 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成5年12月9日(1993.12.9) | | |
| 審査請求日 | 平成12年4月17日(2000.4.17) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 891, 151 | | |
| (32) 優先日 | 平成4年5月29日(1992.5.29) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 061, 462 | | |
| (32) 優先日 | 平成5年5月18日(1993.5.18) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内の骨成長を刺激するための非侵襲装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、実質的に剛体のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、

比較的剛性の水平支持面上に上記プレートを支持するための、上記プレートの下側に設けた剛性柔軟手段と、

上記プレートの下側に結合され、上記比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換機手段とを有し、

上記柔軟手段は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が10Hz～100Hzの自然共振周波数を示すようなばね定数を有し、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する手段を有し、

上記変換器手段を駆動する上記手段は、自然共振周波数の上記範囲内で出力周波数を変化させる手段を備えた交流電流発生器であり、

自然共振においてかつ周波数変化の過程において上記プレートの瞬間的運動値を監視する手段を備え、加えられた各個人の身体質量に対して自然共振を生じるようにしたことを特徴とする装置。

10

20

【請求項 2】

上記剛性柔軟手段は上記プレートの周辺部に設けられていることを特徴とする請求の範囲第 1 項の装置。

【請求項 3】

上記剛性柔軟手段は上記プレートの下側に結合されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項の装置。

【請求項 4】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつ、実質的に剛体の 2 枚のプレートと、

上記プレート間に設けられ、水平方向に配置されて下部プレートに対して上部プレートの重力負荷が加わったときに上記プレートを上下方向に柔軟に連結させるための剛性柔軟手段と、

上記プレート間に介在し、上記下部プレートに関して上記上部プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段と、

柔軟性をもって連結されている上記プレートの相対的変位に対して自由度をもって、上記プレートと上記柔軟手段と上記変換器手段の組立関係を保つ手段とを備え、

上記プレートのうちの下側のプレートが、床面やベンチシートなどの水平支持面上に設置されたときに、上記プレートの上側のプレートが上向きになって、脊椎を直立させた生体を支持するように位置決めされ、

上記柔軟手段のばね定数は、上記上部プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が 10Hz ~ 100Hz の自然共振周波数を示すようなばね定数であり、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm ~ 2.0mm のピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する可変周波数信号発生器手段を備え、

上記信号発生器手段は、

(a) 上記周波数範囲内で、上記発生器手段の信号出力の周波数を変化させる手段と、

(b) 上記信号出力の瞬間電流値に応答し、これにより、変化する周波数を、瞬間電流値が最小となる値に調整する手段とを含むことを特徴とする装置。

【請求項 5】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、実質的に剛体のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、

比較的剛性の水平支持面上に上記プレートを支持するための、上記プレートの下側に設けた剛性柔軟手段と、

上記プレートの下側に搭載され、上記比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、

上記柔軟手段のばね定数は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が 10Hz ~ 100Hz の自然共振周波数を示すようなばね定数であり、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm ~ 2.0mm のピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する可変周波数信号発生器手段を備え、

上記信号発生器手段は、

(a) 上記周波数範囲内で、上記発生器手段の信号出力の周波数を変化させる手段と、

(b) 上記信号出力の瞬間電流値に応答し、これにより、変化する周波数を、瞬間電流値が最小となる値に調整する手段とを含むことを特徴とする装置。

【請求項 6】

上記剛性柔軟手段のみによって上記プレートが支持されていることを特徴とする請求の範

10

20

30

40

50

図第 2 項の装置。

【請求項 7】

上記比較的剛性の水平支持面は床面であることを特徴とする請求の範囲第 2 項の装置。

【請求項 8】

上記比較的剛性の支持面は、ベンチシートの表面であることを特徴とする請求の範囲第 2 項の装置。

【請求項 9】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつ、実質的に剛体の上部プレートと、

上記上部プレート上の周辺リムを含み、上記上部プレートが上記リムの内側に露出して上記生体を支持するように構成された剛性フレーム構造の一部を形成する剛性下部プレートと、

張力予荷重をかけた上下スプリングの対を周辺に配置してなる剛性柔軟手段であって、上記上部スプリングは上記上部プレートと上記リムに連結され、上記下部スプリングは上記上部プレートと上記下部プレートに連結され、これにより上記上部プレートは、張力予荷重をかけた上記スプリングにより上記フレーム構造に対して懸架されるように構成された剛性柔軟手段と、

上記プレート間に介在し、上記下部プレートに関して上記上部プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、

上記柔軟手段のばね定数は、上記上部プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計質量について、上記合計質量と上記柔軟手段が 10Hz ~ 100Hz の自然共振周波数を示すようなばね定数であり、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm ~ 2.0mm のピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する手段を備えたことを特徴とする装置。

【請求項 10】

上記下部プレートは、剛性の床に対する不撓性重力着座基準として用いられることを特徴とする請求の範囲第 4 項の装置。

【請求項 11】

上記下部プレートは、椅子フレームに対する不撓性重力着座基準として用いられることを特徴とする請求の範囲第 4 項の装置。

【請求項 12】

上記剛性柔軟手段は、上記プレートに連結された上端と、下端とを有し、該下端は剛性の床に対する重力着座基準として用いられることを特徴とする請求の範囲第 5 項の装置。

【請求項 13】

上記剛性柔軟手段は、上記プレートに連結された上端と、下端とを有し、該下端は、椅子フレームに対する不撓性重力着座基準として用いられることを特徴とする請求の範囲第 5 項の装置。

【請求項 14】

上記剛性柔軟手段は、上記上部プレートの、一体的に形成された周辺構成要素であることを特徴とする請求の範囲第 4 項の装置。

【請求項 15】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつ、実質的に剛体の 2 枚のプレートと、

上記プレート間に設けられ、水平方向に配置されて下部プレートに対して上部プレートの重力負荷が加わったときに上記プレートを上下方向に柔軟に連結させるための剛性柔軟手段とを有し、

上記剛性柔軟手段のみによって上部プレートが支持され、上記剛性柔軟手段は、上記下部

10

20

30

40

50

プレートと周辺で接触する上記上部プレートの周辺リムであり、柔軟性をもって連結されている上記プレートの相対的変位に対して自由度をもって、上記プレートと上記柔軟手段と上記変換器手段の組立関係を保つ手段とを備え、上記プレートのうちの下側のプレートが、床面やベンチシートなどの水平支持面上に設置されたときに、上記プレートの上側のプレートが上向きになって、脊椎を直立させた生体を支持するように位置決めされ、上記柔軟手段のばね定数は、上記上部プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が10Hz～100Hzの自然共振周波数を示すようなばね定数であり、上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する手段を備えたことを特徴とする装置。

10

【請求項16】

ある質量をもつ生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、実質的に剛性のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、比較的剛性の水平支持面上に上記プレートを支持するための、上記プレートの下側に設けた剛性柔軟手段とを有し、上記剛性柔軟手段は、上記プレートの一体的に形成された周辺構成要素であり、上記周辺構成要素の周辺部のみによってプレートが支持されており、上記プレートの下側に搭載され、上記比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、上記柔軟手段のばね定数は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が10Hz～100Hzの自然共振周波数を示すようなばね定数であり、上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動する手段を備えたことを特徴とする装置。

20

【請求項17】

上記共振周波数は25Hz～35Hzの範囲にあることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

30

【請求項18】

上記ピーク・トゥ・ピーク変位は0.01mm～2.0mmの範囲にあり、ピーク・トゥ・ピークで約50～約500マイクロストレインの比較的lowレベルにおける上記生体内の骨組織歪の発生に対応することを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項19】

上記ピーク・トゥ・ピーク変位は0.08mm～0.5mmの範囲にあり、ピーク・トゥ・ピークで約100～約200マイクロストレインの比較的lowレベルにおける上記生体内の骨組織歪の発生に対応することを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項20】

上記ピーク・トゥ・ピーク変位は少なくとも実質的に0.01mm～0.05mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲であることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

40

【請求項21】

上記変換器手段を駆動する上記手段は、駆動周波数を上記範囲内の共振周波数に調整する手段を含むことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項22】

上記変換器手段は電磁リニアアクチュエータであることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項23】

上記変換器手段は圧電アクチュエータであることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは

50

第5項の装置。

【請求項24】

上記剛性柔軟手段のばね定数を k とし、上記剛性柔軟手段により支持された質量（上記生体の質量を含む）を M とすると、上記変換器手段を駆動する上記手段は、商 k/M の平方根に実質的に等しい単一の周波数に駆動周波数を自動的に調整する手段を含むことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項25】

上記変換器手段を駆動する上記手段は、上記装置に対して生体重量を加えたときに上記剛性柔軟手段の圧縮変位に応答するスイッチ手段により活性化されることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

10

【請求項26】

上記変換器手段を駆動する上記手段は、上記装置に対して生体重量を加えたときに上記剛性柔軟手段の圧縮変位に応答するスイッチ手段により活性化され、身体負荷を受けた変換器作動の所定期間の時間切れの時点で上記変換器手段の駆動を解除する期間計時手段が上記変換器駆動手段に連結されていることを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項27】

上記変換器手段を駆動する手段は、交流電流信号発生器であり、自然共振周波数の上記範囲内で出力周波数を選択的に変化させる手段と、自然共振においてかつ周波数変化の過程において上記上部プレートの瞬間的運動値を監視する手段とを備え、加えられた各個人の身体質量に対して自然共振を生じるようにしたことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

20

【請求項28】

上記変換器手段を駆動する手段は、交流電流信号発生器であり、上記変換器手段の出力電流の大きさを選択的に変化させる手段と、上記上部プレートに支持され自然共振において上記上部プレートの瞬間的運動値を反映する量を監視する手段とを備え、上記変換器手段に与えられた電流の大きさを、予め定められた監視限界にまたはその範囲内で選択的に調整することを可能としたことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

【請求項29】

上記変換器手段を駆動する手段は、交流電流信号発生器であり、上記変換器手段の出力電流の大きさを選択的に変化させる手段と、上記上部プレートに支持され自然共振において上記上部プレートの最大動的加速度の瞬間的値を監視して、出力電流を、 $0.3g$ の最大監視動的加速度値に対応する上限に制御するようにした加速度計手段とを備えたことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

30

【請求項30】

上記変換器手段を駆動する手段は、交流電流信号発生器であり、上記変換器手段の出力電流の大きさを選択的に変化させる手段と、上記上部プレートに支持され上記自然共振において上記上部プレートのピーク・トゥ・ピーク変位の瞬間的値を監視して、出力電流を、 2.0mm の最大監視ピーク・トゥ・ピーク変位に対応する上限に制御するようにした変位応答監視手段とを備えたことを特徴とする請求の範囲第4項あるいは第5項の装置。

40

【請求項31】

ある質量をもつ脊椎動物生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、

実質的に剛性のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、

上記プレートに結合された剛性柔軟手段を含む上記プレートを支持するための手段と、

上記プレートの下側に結合され、上記比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、

上記柔軟手段は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、

上記合計質量と上記柔軟手段が $10\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$ の自然共振周波数を示すようなばね定数を有

50

し、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動するように接続された可変周波数信号発生手段と、

上記自然共振周波数の予め確認された値に、上記発生器の周波数出力を設定するためのプリセット可能な手段と、

上記プレートに支持され、上記ピーク・トゥ・ピーク変位の上限の範囲内で上記プレートの瞬間的運動を反映する電気信号出力を提供する運動表示センサと、

上記電気信号出力にตอบสนองし上記信号発生器手段に対して振幅制御接続を有するフィードバック制御手段とを備えたことを特徴とする装置。

10

【請求項32】

上記振幅制御接続に連結されたプリセット可能な手段は、上記発生器に対する励起の振幅を選択的に制限するように動作して、プレート運動を上記ピーク・トゥ・ピーク変位の上限よりも少ない予め定められた値に選択的に制限することを特徴とする請求の範囲第31項の装置。

【請求項33】

ある質量をもつ脊椎動物生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、

実質的に剛性のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、

20

上記プレートに結合された剛性柔軟手段を含む上記プレートを支持するための手段と、

上記プレートの下側に結合され、上記比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、

上記柔軟手段は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が10Hz～100Hzの自然共振周波数を示すようなばね定数を有し、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動するための可変周波数信号発生手段と、

上記自然共振周波数を確認する自動手段を有し、この自動手段は、

30

上記周波数範囲において上記信号発生器の周波数出力を変化させる走査手段と、

周波数変化の過程において上記変換器手段に対して上記発生器手段により与えられる瞬間電流にตอบสนองし、瞬間電流が上記周波数範囲内の最小値にある周波数を特定するための手段とを有することを特徴とする装置。

【請求項34】

上記自動手段は、上記信号発生器手段の周波数をこのようにして特定された周波数に設定する手段と、上記プレートに支持され上記プレートの瞬間的運動を反映する電気信号出力を提供する運動支持センサと、上記信号発生器手段のための、かつ、上記電気信号出力にตอบสนองして瞬間的プレート運動をピーク・トゥ・ピーク変位の上限より小さい予め定められたレベルに調整するための振幅制御手段とを備えたことを特徴とする請求の範囲第33項の装置。

40

【請求項35】

上記レベルは、治療の過程において予め定められた最小維持レベルまで減少させることができることを特徴とする請求の範囲第34項の装置。

【請求項36】

ある質量をもつ脊椎動物生体内において骨成長を刺激するための装置において、上記装置は、

実質的に剛性のプレートであって、上記プレートが水平で脊椎が直立したときに上記生体を支持するに十分な面積をもつプレートと、

上記プレートに結合された剛性柔軟手段を含む上記プレートを支持するための手段と、

50

上記プレートの下側に結合され、比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いて上記プレートを上下方向に駆動するように配置された動的圧力変換器手段とを有し、
上記柔軟手段は、上記プレートの質量とプレートに支持された身体質量の合計について、上記合計質量と上記柔軟手段が10Hz～100Hzの範囲の自然共振周波数を示すようなばね定数を有し、

上記共振周波数において、かつ、0.01mm～2.0mmのピーク・トゥ・ピーク変位の範囲において、上記生体の支持された重力質量よりも実質的に小さい力をもって、上記変換器手段を駆動するための可変周波数信号発生手段と、

上記信号発生器手段のための制御手段とを備え、上記制御手段は、

(a) 上記周波数範囲内で、上記発生器手段の信号出力の周波数を変化させる手段と、
(b) 上記信号出力の瞬間的電流値に応答し、これにより、変化する周波数を、瞬間電流値が最小になる値に調整する手段と、

(c) 上記信号出力の瞬間的振幅を調整するための振幅制御手段と、

(d) 上記プレートに支持され、上記瞬間的運動を示す電気信号を発生する運動表示センサを含み、上記センサは上記振幅制御手段に接続され、定められた治療の過程においてセンサ出力の予め定められた値を維持するようにしたフィードバック制御手段とを含むことを特徴とする装置。

【請求項37】

上記制御手段は、治療時間をプリセットするための手段を備え、プログラム可能であることを特徴とする請求の範囲第36項の装置。

【請求項38】

上記制御手段は、上記センサの予め定められた出力レベルをプリセットするための手段を備え、プログラム可能であることを特徴とする請求の範囲第36項の装置。

【請求項39】

上記制御手段は、信号発生器出力周波数を、上記装置を使用する患者に対する適正な共振周波数であることが予め定められた固定値にプリセットするための手段を備え、プログラム可能であることを特徴とする請求の範囲第36項の装置。

【請求項40】

上記制御手段は、上記変換器に対する最小電流を求めて周波数走査を行ない、上記最小電流が発生することが見出だされた周波数を特定し、つぎに特定された周波数を信号発生器出力の固定周波数として上記変換器に設定するようにプログラムされたマイクロプロセッサを含むことを特徴とする請求の範囲第36項の装置。

【請求項41】

上記マイクロプロセッサのプログラミングは、上記周波数走査の限界を、上記固定周波数の予め設定された値に比較的近接するとともに両側に間隔をおいた値にプリセットするための手段を含み、上記予め設定された値は、同一の患者に対して上記装置を以前に使用したことから得られることを特徴とする請求の範囲第40項の装置。

【請求項42】

上記マイクロプロセッサのプログラミングは、特定の患者の要件に固有の処方符号化部材の機械読出しに従うことを特徴とする請求の範囲第40項の装置。

【請求項43】

上記マイクロプロセッサは、上記センサに対する継続的に応答するために、かつ、センサ出力を実質的に予め定められた治療レベルに保つような信号発生器出力の振幅制御を維持するための自動利得制御を提供するために接続されていることを特徴とする請求の範囲第40項の装置。

【請求項44】

上記制御手段は、プリセットデータおよび計測された運動出力データを表示または記録する手段を含み、上記マイクロプロセッサのプログラミングは、上記データの、表示または記録部への自動入力のための手段を含むことを特徴とする請求の範囲第40項の装置。

【請求項45】

10

20

30

40

50

上記制御手段はデジタル記憶手段に連結され、上記マイクロプロセッサは、プリセットデータおよび計測された運動出力データの、デジタル記憶部への自動入力のための手段を含むことを特徴とする請求の範囲第40項の装置。

【請求項46】

上記自然共振周波数は、10Hz～50Hzの範囲にあることを特徴とする請求の範囲第33項の装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、骨組織内に機械的な歪を誘起する方法及び手段に関し、特に、骨組織に機械的な負荷を与えることにより、骨減少を防ぎ、骨組織の成長、内方成長、治癒を促進するための非侵襲方法及び手段に関する。

10

先行技術の説明

骨組織成長の維持や促進のためのさまざまな方法が、数多くの刊行物や特許に開示されている。例えば、Ryaby他による米国特許第4105017号、第4266532号、第4266533号、第4315503号には、骨折の治療や修復のために、骨組織内に電圧や電流信号を誘導する手段および方法が記載されている。Kraus他による米国特許第3890953号には、磁場を印加することにより骨折の治癒を刺激することが開示されており、その効果は、機械的応力を導入することであると説明されている。

LuiZDuartelに付与された米国特許第4530360号には、超音波を加えることにより骨折を治療する方法が開示されている。また、機械的応力を与えられた骨の圧電反応について、1962年9月28日発行のサイエンス・マガジン第137号1063～1064頁の「機械的応力に対する応答としての骨による電位の発生」という論文に開示されている。

20

従来、機械的負荷を与えることによる骨組織成長促進および骨維持方法の多くは、大きな歪（例えば、1500マイクロストレインより大きい）を誘発するに十分な、比較的低い周波数すなわち低い反復率（例えば、5Hz未満）の、比較的大きな負荷を加えるものが一般的な傾向であった。このような負荷を加えることは、必要でないばかりか、骨の維持や健康に有害となるおそれがある。

骨質量の維持は、一般に、骨が受けるピーク歪によって調節されると考えられている。したがって、無機質化のために処方される方法には、活発な運動や、例えばヒールドロップのような衝撃的負荷を与えることさえも含まれている。高齢者にとっては、これらの治療法を持続することは困難であり、危険でさえある。高負荷活動は、運動によって防止できると考えられている骨折を引き起こすこともある。

30

発明の目的および概要

本発明の目的は、機械的な負荷を与える処置により、骨減少を予防し、骨組織の成長、内方成長、治癒を促進するための装置および方法を提供することである。

本発明の別の目的は、機械的負荷を与える技術により、生理学的に比較的高い周波数における低レベルの歪を骨組織内に導くようにした、骨組織の成長および維持のための装置および方法を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、比較的低レベルかつ高反復率すなわち高周波数において、骨組織に機械的負荷を与えることを利用した、骨質量を維持し、骨折を治療するための装置および方法を提供することである。

40

本発明の他の目的は、骨組織に機械的な負荷を与えることにより、骨質量を維持し、骨折の治癒を早め、骨の成長と内方成長を促進するための装置および方法を提供することである。

本発明の特別の目的は、人間の臀部および脊椎の骨構造に対して上記の目的を達成するのに特に適した装置を提供することである。

本発明によれば、骨減少を予防し、骨組織の成長、内方成長、治癒を促進するための手段は、骨組織に対し、生理学的に基づいた比較的高周波数かつ比較的低レベルの機械的負荷を与える装置からなる。骨組織に加えられる機械的負荷の周波数は、約10～約100Hzの範囲にあることが好ましく、機械的負荷のピーク・トゥ・ピークレベルは、約50～約500マ

50

マイクロストレイン程度の歪を誘起するのに十分な値であることが好ましい。前述した周波数範囲において誘起されるこのレベルの歪において機械的負荷を骨組織に与えることにより、骨喪失を防ぎ、新しい骨の形成を助長することができる。経皮的負荷として骨に与えられるこのような歪は、介在する1つ以上の骨連結部すなわち関節を経由した骨伝達により、骨折部位や、骨の欠損部位にエネルギーを集中させる。示された周波数範囲では、マイクロストレインの範囲は、2mmより小さいピーク・トゥ・ピーク垂直変位をもって達成することができる。

骨減少、すなわち、骨質量の喪失は、寝たきり状態、ギブスによる固定、関節再建、あるいは高齢など、筋肉活動の減少によるところが大きい。骨に対する筋肉活動の効果を模倣することが可能であれば、このような骨喪失は防止可能であり、逆転させることさえも可能である。本発明者らは、収縮中の個々の筋肉細胞の運動から発生する比較的高周波数の振動を分離し、特徴づけた。これは、すぐ下にある骨に、機械的で、周波数特異的な、低レベルの振動を発生させる。生体内での研究により、本発明者らは、この生理学に基づいた周波数範囲内で、骨に誘起される非常に低レベルの歪が、骨喪失を防止できるとともに、新たな骨の形成の促進さえも可能であることを発見した。

本発明によれば、骨減少を防ぎ、骨組織の成長、内方成長、治癒を促進する方法であって、骨に機械的負荷を与えることにより、比較的低レベルの、生理学に基づいた、比較的高周波数の歪を、骨組織内に誘起する過程を有する方法を実施するための装置が得られる。歩行やジョキングなどによる従来の機械的負荷法により骨に誘起される基本および一次高調波振動数は、1~10Hzの範囲にある。しかしながら、本発明者らは、たとえば筋肉振動により発生するこのような負荷の、約10~約100Hzの「超生理学的」周波数範囲の高周波数成分は、極めて低い強度で印加された場合にも、骨組織に有益な効果をもたらすことを発見した。

したがって、骨に与えられる機械的歪の周波数範囲は、約10~約100Hzの間が好ましく、約10~約50Hzがより好ましい。骨組織内に誘起される歪の大きさすなわちピーク・トゥ・ピークレベルは、上記の周波数範囲において、約10~約1000マイクロストレインが好ましく、約50~約500マイクロストレインがより好ましい。機械的歪の最適周波数は、約25Hz~約35Hzであり、骨組織内に誘起される負荷の最適ピーク・トゥ・ピークレベルは、最適周波数範囲において、約100マイクロストレインである。

上述の周波数範囲は、従来の骨治療処置に比べてかなり高いが、歪の大きさは非常に小さい。例えば、歩行やランニングを含む運動プログラムは、約1もしくは2Hzの周波数すなわち反復率において機械的負荷を印加することを含んでいる。この周波数すなわち10~100Hzの好ましい帯域内の周波数の高レベルの高調波において、非常に小さいエネルギーが骨組織に伝達され、骨組織細胞活動を刺激する。その結果、このような運動プログラムは、長期間にわたって続ける必要がある。その上、骨組織治療処置に用いられる活発な運動や衝撃的な負荷は、特に高齢者には、持続することが困難であり、危険でさえある。高負荷活動は、運動によって防ぐことができると考えられている骨折を引き起こすおそれがある。一方、かなり高い周波数においてより小さい機械的歪を印加する本発明の方法は、骨組織の骨折や損傷の可能性をおさえ、さらに、このような機械的負荷を与える必要のある期間を短縮する。1日に約5~約60分間、約10~約50Hzの周波数で、約50~約500マイクロストレインを生じさせるに十分な負荷レベルの機械的歪を受けさせることにより、骨組織内に適切なエネルギーが誘起されて骨組織細胞活動を刺激すると考えられる。

本発明者らは、不使用性骨減少をもつさまざまな動物について生体内実験を行なった。この実験では、1Hzの周波数で500マイクロストレインのピーク・トゥ・ピーク歪を引き起こすに十分な負荷が対照グループに与えられ、15Hzの周波数で500マイクロストレインの歪に対応する負荷を別のグループの動物に対して誘起した。対照グループは、10~15パーセントの骨喪失を示し、これは、不使用により通常予想される10パーセントの骨質量の減少に相当する。一方、15Hzの周波数で500マイクロストレインを受けた動物は、平均20パーセントの骨質量の増加を示した。すなわち、30%の恩恵があったことになる。同様に有効な例が、多孔性インプラント内への骨質の内方成長の促進と骨折治癒の助長について得ら

10

20

30

40

50

れる。

後述する実施例において、本発明は、脊椎が直立した状態で患者の身体を支えるに十分な実質的に剛性のプレートを用いている。これはプレート上に患者を立たせることによって、あるいは、プレート上に患者を座らせることによって、達成される。床や椅子やベンチシートのような比較的剛性の支持面を基準として、身体負荷のかかったプレートの単独の支持部として、剛性柔軟手段 [stiffly compliant means] が設けられ、比較的剛性の支持面に対する基準反応を用いてプレートを上下に駆動するための1つ以上の動的圧力変換器がプレートの下側に設けられている。柔軟手段のばね定数は、プレートの質量とプレートに支えられている身体の質量の総質量について、上記総質量と上記柔軟手段が10Hz~100Hzの範囲の自然共振周波数を示すように定められる。

10

発明の詳細な説明

以下、本発明の好ましい実施例を、添付図面を参照して詳細に説明する。

第1図は、人体の直立重量をのせた状態の、床上に搭載した実施例を示す、やや斜視的な簡略図である。

第2図は、椅子に搭載し、人体を着座させる構成の、別の実施例の斜視図である。

第3図は、略円筒形状の、別の実施例を示す斜視図である。

第4図は、第3図の実施例の簡略縦断面図である。

第4A図は、別の実施例を示す、第4図と同様な図である。

第5図は、さらに別の実施例を示す、第4図と同様な図である。

第6図は、ここでの好ましい実施例を示すための簡略縦断面図である。

20

第7図は、第1図~第6図の実施例を動作させるための回路構成を示す概略電気回路図である。

第8図は、第1の変形を示す第7図と同様の図である。

第9図は、第3の変形を示す第7図と同様の図である。

図面、特に第1図を参照すると、本発明の床置ユニット10は、上下に間隔をおいた比較的剛性のプレート11および12を備え、これらは、ばね鋼製の、逆方向に反ったシート13および14としての剛性柔軟構造により離間されている。図示の略長方形の形状について、シート13および14の反り領域はユニット10の前部から後部まで延在している。そしてこの関係は、ユニット10の左右方向全幅にわたって成り立っていることが理解されよう。シート13および14の逆向きの反りによってそれらが上下に離間し、1つ以上の垂直リニアアクチュエータあるいはトランスデューサ15および15の上下の端面を、シート13および14の反り領域の中央垂直対称面に沿って、搭載することが可能となる。このようなアクチュエータあるいはトランスデューサは、もし0.05mm程度の微小変位が予期されるのであれば、圧電性のもを用いてもよいが、より大きな変位の可能性があるより一般的なケースについては、電磁アクチュエータが現在のところ好ましい。

30

このような電磁アクチュエータは、さまざまな製造元から商業的に入手できる。カリフォルニア州サンマルコス(BEI Motion Systems Company)のキムコ・マグネティック部門の、円筒状運動コイル高性能リニアアクチュエータは、とくに、高エネルギー永久磁石を用いている点で、本発明の目的に適している。この永久磁石は、低質量運動コイル構造とともに、ヒステリシスなしで、10~100Hzの範囲のコイル励磁と、2mm以下の範囲の短ストローク動作のための、直線的な力を発生する。図1に示すように、各アクチュエータ15(15)の下部すなわち磁心部をシート(13,14)のうちの方のものに搭載し、各アクチュエータの低質量運動コイル部を上方のシート13の下側に搭載することが好ましい。

40

図1の説明を完全にすると、コーナー脚部16は、プレート12に対して安定した床面基準を提供し、プレート12とシート14の外縁部の間比較的軟質のエラストマー製コーナースペーサ17は(プレート11とシート13の外縁部の間スペース18も同様に)、プレート11の弾性的な前後安定性を提供する。このような安定性は、プレート11の上面にある、正しい足の配置を示す足型マーク19により補助されている。また、エラストマー製スペーサ17および18は、シート13および14の剛性柔軟性に関して、非常に柔軟なため、使用者の体重に連係した、ユニット10の振動作用に対するスペーサ17および18の影響は無視できる。

50

本発明の目的および骨回復特性を実現するためには、使用者の身体が重要な物理的構成要素であることが理解されるべきである。

標準の重力場（1g）では、体肢骨格および体軸骨格の体重支持骨は、約1000マイクロストレインの静的な歪を通常経験している、すなわち、受けている。したがって、身体の加速度の人為的な動的攪乱は、これらの体重支持骨が受ける歪レベルに、対応する動的変動をもたらすことになる。歪変動の規模は、重力加速度に対する、与えられた加速度の比率に比例する。このような人為的な加速度は、身体を動的に移動させることにより与えることが可能である。例えば、50Hzにおける0.01mmの正弦ピーク・トゥ・ピーク変位は、体重支持骨内の、約100マイクロストレインの平均誘導歪に対応する、0.1gの最高身体加速度を生じさせる。

図1において、患者は、好ましい周波数範囲内の上下振動という指定された治療の間、体重を支え動的な機械的負荷を可能とするための直接リンクとして（連結部すなわち関節などを介して）の、足、脚部、臀部、脊椎の体重支持骨の整列によって、直立しなければならない。この目的のため、シート13および14の剛性柔軟性が、使用者の身体質量（上部プレート11の質量もあわせて）に関して、10～100Hzの範囲の自然共振周波数が、剛性柔軟性およびばね上質量の因子を特徴づけるように、選択される。使用者がプレート11の足型19に載ると、シート13および14の反り部の初期圧縮偏倚が発生する。しかし、自然共振関係の存在は、自然共振の周波数Fにおいて、所望の共振振幅を得るために、トランスデューサ15および15が必要とする駆動エネルギーは比較的小さいことを意味する。すなわち、トランスデューサ15および15からの結合出力として、この比較的lowレベルの入力エネルギーが必要とされる自然共振周波数Fは、下記の関係にしている。

$$F = \sqrt{(k/M)}$$

ここで、kは、シート13および14のばね定数であり、Mは質量であり、実質的には使用者の体重であるが、重力定数gにより除算されている。特に、共振においては、このlowレベルの入力エネルギーは、体重に起因する重力より非常に小さい。例えば、1つよりむしろ2つの（あるいはそれ以上の）トランスデューサを振動を刺激するために用いる上述した構造の変形については、それは、運動コイルあるいは複数のコイルへの電源供給の結合レベルである。

第1図～第6図の実施例のすべてに適用できる第7図の回路構成の説明に先立ち、その他の種々の構成例について説明する。

第2図において、身体支持用の上部プレート31と、反りのある剛性柔軟シート32および33を介した柔軟な懸架状態は、図1と実質的に同様である。重要な相違は、第2図においては、下方の柔軟シート33が、椅子やスツールの座席に相当する、床面基準用の脚部35を有する台34に直接搭載されていることである。比較的柔軟なコーナースペーサ36および36は、第1図のスペーサ17および18に対応し、上部プレート31の向きを安定させるものである。図示の上部プレートは、使用者の臀部が正確に中心に適合するように輪郭が彫られた上面を有している。離間した垂直軸列37および37は、剛性柔軟シート32および33の反り部の間の振動を刺激するために用いられる2つの圧力トランスデューサ38および38のそれぞれの中心軸を示している。第2図のユニットの動作に含まれる要素は、第1図と実質的に同様である。ただし、第2図のユニットに座ったときに使用者が足を床面にのせることによって彼の体重を軽減させたならば、座位身体質量（第2図）が、第1図における使用者の直立質量より軽量であることを考慮しなければならない。しかし、脊椎の骨減少を軽減あるいは逆転させるという見地からは、第2図の座位構成は、第1図の直立構成と同等に効果的であるとともに、より快適であると考えられる。

第3図および第4図は、本発明の円筒形状の実施例を示し、ここでは、剛体の円形上部プレート40は、スプリング41として図示された手段により剛性柔軟性をもって支持されている。このスプリングは、プレート40の下に、複数個が円周方向に分散配置され、床との接触用の脚部43を有する剛体の下部プレート42に対して反発する。中央圧力トランスデューサ44は、下部プレート42に固定された基部と、上部プレートの下側に係合した運動コイル部とを有している。上部プレート40上の足型マークすなわちエレメント45は、使用者に正

10

20

30

40

50

しい直立位置を知らせる。エレメント45には、図7を用いて説明するように、トランスデューサ44の運動コイルへの励起電圧供給の開始および終了のための電気スイッチ作用をもたせてもよい。外側シェル46は、上記構成要素のユニットとしての取扱いを維持する目的で、上記の柔軟懸架構造を覆い、上部プレート40の下部フランジと十分重なり合う内部リップを備えている。

第4A図の構成においては、上部プレート部材47の剛性柔軟懸架構造は、周辺に配置した上部および下部スプリングの対による。これは、張力予荷重のもとでそれぞれフレームすなわちハウジング構造40に連結された剛性柔軟コイルスプリング48および48である。このハウジング構造は、スプリング48との連結のための上部フランジ部を有していた。トランスデューサまたは駆動器44は第4図において44で説明したものと同様である。

10

第5図の構造においては、外観は、第3図に示されているものと概ね同様である。しかし、剛体の円形上部プレート50の剛性柔軟懸架には、半径方向外側に向かう起伏部51(円周方向に連続的に設けられている)を用いており、この起伏部は、剛体の下部基底プレート53の側壁52の上端に搭載するがよくわからない]周辺フランジ部まで延在している。ここでも、中央に配置された1つの圧力トランスデューサ54が、所望範囲の周波数における自然共振のための重要な決定要因として身体質量を含んだ、有効に同調された動作のための刺激用垂直方向変位を与える役割を果たしている。

第6図は、基本的に剛体の下部プレート71から間隔をおいた、基本的に剛体の上部プレート70を備えた好ましい実施例の概略図である。ここで、下部プレート71は、側壁72を含む直立フレームすなわちハウジング構造の一部であり、内側に曲げられたリムフランジ73が壁72により支えられ、上部プレート70の周辺部と重ね合わせられている。周辺の重なり領域には、上部プレート70に支えられた位置決めピン74が下方に突出し、フランジ73に形成された穴部75内の遊嵌位置に案内される。この遊嵌位置組立構造を保持するためのスナップリングが図示されている。第3図乃至第5図に示す円形状の場合には、このようなピン・アンド・ホール位置決め結合は3つで十分である。しかし、好ましい実施例においては、プレート70および71は略正方形であり、ピン74と穴部75は4つのコーナーにある。上部プレート70の剛性柔軟支持は、イリノイ州ホイーリングのSmalley Steel Ring Companyより商業的に入手可能である、リング状の波形スプリングにより得られる。ここで、周辺部に間隔をおいて配置した12個のSmalley製リング状スプリングユニット「SPIRAWAVE」(Smalley社部品番号C175-H1)が、100~200ポンドの範囲の患者体重の幅に対して十分である。すなわち、この種の個々のSmalley製スプリング76が、4つのコーナーピン74により配置され、さらに2つのこれらのスプリングが、フランジ73とプレート70の間の周辺重なり部の介在している範囲にわたって、リムフランジ73とプレート70の間に保持されている。中央に配置された1つの電磁駆動器は、他の実施例について上述したとおりの性質をもつものであるが、下部プレート71に取り付けられた運動コイル機構77と、上部プレート70の下側に取り付けられた外側ハウジング機構78とを備えている。動作は、他の実施例について説明したものと同様であり、柔軟支持と12個のスプリングユニット76の作用を利用している。

20

30

上述したように、第7図の駆動および制御回路は、ここに説明する実施例のいずれにも適用できる。すなわち、図示の回路は、圧力発生器15の運動コイルに交流電流を供給し、Mであらわされる身体質量を重力的に負荷したときに下部プレート12に対して上部プレート11の自然上下振動を駆動するための信号発生器手段60を備えている。ここで、プレート11の支持体(たとえば第1図の13および14)の剛性柔軟性は、10~100Hzの範囲の垂直共振の自然周波数を示すように、Mの値の範囲に対して選択された。身体質量Mを加えることにより、スイッチ手段61を介して、計時手段62の設定により選択された治療時間、たとえば10分間の計時が開始される。治療時間が計測されているあいだ、信号発生器60を統括するON/OFFスイッチ63は、(a)身体質量Mをプレート11から取り除くか、(b)スイッチ63の手動操作要素64を「OFF」状態に作動させないかぎりには、発生器60の「ON」状態に接続されている。

40

異なる使用者は異なる質量を有し、これにより、所望の動作範囲(たとえば10~100Hz)

50

における異なる自然共振周波数がそれぞれ決定される（プレート11の懸架の与えられた柔軟性において）という事実の認識において、第7図の回路は、使用者各人が、自身に固有の自然共振周波数を見いだすための手段を含んでいる。

すなわち、上部プレートに支持された運動表示センサ68（変位、速度、または加速度の）が、少なくとも監視目的で、これらの運動量の少なくとも1つの現在値を表示する信号を発生するために用いられる。これにより、67において、振幅が、規定された監視レベルに調節される。一般に、ピーク・トゥ・ピーク動的加速度は、0.5gを越えないレベルに保たれるべきであること、50～500マイクロストレインの許容範囲は0.05～0.3gのピーク・トゥ・ピーク動的加速度値（0.01mm～2.0mmの範囲のピーク・トゥ・ピーク変位に対応する）に対応することが認められる。そして、0.2g未満のピーク・トゥ・ピーク動的加速度値（0.5mm未満のピーク・トゥ・ピーク変位値に対応する）に対応する、200マイクロストレイン未満のより限定された範囲を達成することが好ましい。さらに、ピーク・トゥ・ピーク変位は、0.08mm～0.5mmの範囲にあることが好ましく、これは、ピーク・トゥ・ピークで約100～200マイクロストレインという比較的低レベルの身体内骨組織歪の発生に対応している。さらに、0.05mm未満のピーク・トゥ・ピーク変位をもって歪を誘起することがより好ましい。

あるいは、視野内にうまくおさまるようにした電流計65を観察することにより、発生器60からトランスデューサ15の運動コイルへの出力信号の周波数を変化させるための周波数制御手段66を可変調整しながら、使用者は、自身の柔軟支持された自然共振周波数を示す電流偏差を見出すことができる。特に、65における電流は、自然共振周波数を達成すると、降下することが認められる。

使用者体重100～200ポンドの範囲のように、使用者体重の範囲が2:1である場合、制御手段66がこのような範囲において発生器60に対して動作するためには、自然共振の周波数の対応する範囲は

$$\sqrt{2} : 1、$$

すなわち、1.4:1である。しかし、上述した10～100Hzの範囲は、1.4:1を十分越えており、したがって、たとえば25～35Hzの範囲、さらには15Hz～30Hzの、より狭い範囲の周波数の利用が好ましいと言える。そして、さらに限定された範囲が最適であることがよく確認されたとき、十分な設備をもつ専門家は、異なる剛性係数をもつ、選択的に交換可能な、一連の剛性柔軟懸架具13および14を必要とする。これにより、個々の使用者体重を、より狭い帯域の自然共振周波数によりうまく適合させることができる。言い換えれば、専門家が選択的に交換可能な剛性柔軟副構造を備え、さらに限定された29～31Hzの周波数範囲が最適であることが見出されたならば、体重に関係なく、すべての個人が、本発明の最適状態の使用により達成可能な骨形成上の恩恵を受けられない理由はない。

本発明の装置および方法は、従来の機械的負荷による骨治療処置に特有な欠点を克服するものである。これは、患者、特に高齢者にとって、危険が少なく、より簡単に適用できる。低レベルの機械的歪は、患者および治療される骨組織に対する損傷の可能性を抑え、より高い周波数範囲の負荷はこのように機械的負荷にさらすことが必要とされる期間を短縮する。最後に、骨および結合組織は、上記の周波数範囲内で誘起された歪に対して鋭敏に反応することが明らかである。

重要なこととして、本発明の使用においての特色として、最も弱い骨構造の領域は、最大誘起歪、ひいては、そのような使用にともなう有益な治療効果を受けやすい領域であることが指摘される。

本発明は、骨減少を防ぐだけでなく、骨折部を「活力化」することにより、すなわち、従来の骨治療法のように骨を固定的に保つのではなく、骨の微小な屈曲を生じるエネルギーを骨折部に与えることにより、骨折の治療にも適用できる。本発明は、骨形成の促進にも適用でき、これにより、補填用インプラントや骨移植片内への骨の成長が促進される。

使用者によっては、個々人にとっての最適治療のために装置を独自に設定するための上述の方法にしたがうことができない（もしくはできないと考えている）。このような場合には、異なる個人体重について適正な自然共振を利用すべく装置全体を自動設定するための

10

20

30

40

50

自動化技術を利用することができる。本発明を応用したさまざまな形態のいくつかの実施例について、原理の概略説明につづき、第8図および第9図を参照して説明する。

本装置の意図するところは、我々の米国特許第5103806号および第5191880号に開示された方法の応用を可能とすることである。この目的のため、10~100Hz、好ましくは15~30Hzの周波数範囲内で、50~500マイクロストレイン（すなわち、 10^{-6} ストレインの50~500倍）程度の機械的歪を、体肢骨格および/または体軸骨格に誘起するための装置を説明してきた。

我々は、治療を受ける患者の骨に歪み計を配置することなく、このような治療処置を実現できることを証明した。これは、我々が、平均して、普通の健康な成人に対して、1gの加速度（地球の重力場）が骨組織内に1000マイクロストレインの歪を誘起することを証明できたからである。したがって、本発明の意図は、装置が、15~30Hzの範囲内の0.05~0.5gの制御された加速度を発生し、これにより、骨内に50~500マイクロストレインを発生させることである。

治療装置として、考慮すべき最も重要な因子は、加速度、負荷の正確な制御である。しかし、商業的な見地からは、本方法を最低限のコストで実現できることが好都合である。これは、このような加速度を達成するのに必要とされる力を発生されるために必要な、できるかぎり小さい電磁アクチュエータを用いることにより最も良く実現できる。これは、アクチュエータが、装置の最も高価な構成要素であるからである。もちろん、蓄力供給技術を用いないことによる他の利点もある。これには、このような非直線的な装置は、正確に制御することが難しく、騒音が発生し、非効率性が装置の過熱を導くという事実が含まれている。

エネルギー出力、ひいては、必要なアクチュエータの大きさを最小限におさえるために、我々は、ばね-質量システムの重要な構成要素として患者の質量を導入した共振装置を開発した。適正に機能させるためには、装置および/または患者は2つの課題を達成しなければならない。

(1) 発生器の駆動周波数は、装置-患者システムの基本共振周波数に同調させねばならない。各患者の質量は異なっているため、システムのばね定数が変化しないものと仮定して、システムの共振周波数は各患者により微妙に異なる。すなわち、共振周波数は、患者の質量の平方根にともなって変化し、100ポンドの人と300ポンドの人では共振周波数の相違は約1.73になる。この相違のため、システムをシステム共振に同調させないならば、小さなアクチュエータでは、所望の加速度を達成するのに必要な変位を加えることができなくなる。したがって同調プロセスは重要である。

(2) 駆動信号の振幅を、患者の適正な加速度と、それに対応して、骨格内の適正な歪を確保するように調整しなければならない。骨格内に誘起される適切な歪レベルは、治療される状態に依存し、50~500マイクロストレインの間、すなわち、0.05~0.5gの最高加速度であることが予想される。この装置が用いられ、異なる負荷処置を必要とする、少なくとも4つの別個の臨床状況をあげる。

(a) 骨質量の維持/骨多孔症の防止...0.05~0.2gの最高加速度を必要とする。

(b) セメント無使用インプラント内への骨の内方成長の促進...0.05~0.3gの最高加速度を必要とする。

(c) 骨形成の促進/骨多孔症の逆転...0.05~0.04gの最高加速度を必要とする。

(d) 骨折治癒の加速...0.05~0.5gの最高加速度を必要とする。

正確な誘起歪レベル/加速度は、医師により決定され、患者の骨の状態、患者の年齢、患者が受けている薬剤治療、患者が治療を受ける期間に依存する。とにかく、いったん医師が決定を下したら、装置が処方されたとおりの治療を行なうことが肝要である。過小負荷では効果はなく、過大負荷は有害である。

装置がこれら2つの重要な課題を達成するにはいくつかの方法がある。しかしながら、商業的に入手可能な、もしくは、我々の知る限りにおいて特許された装置にはこれを達成できるものはないようである。我々は、上述の仕様に合致した、第6図の基本装置の4つの変化を考案した。

10

20

30

40

50

(A) 規定された患者質量に対する共振周波数範囲において、医師により処方されたものに一致する振幅で動作するように、患者へ引渡す前に、調節される基本ユニット。しかしながら、この基本装置でさえ、装置の通常の摩耗や破壊、もしくは、電源線電圧の変化などを補償するために、加速度計からのフィードバック（たとえば68における出力）を利用したなんらかの自動利得制御（AGC）を必要とする。さもなければ、処方されたとおりの治療を患者が受けることを保証することはできない。

(B) 共振状態、ひいては、適切な負荷振幅の手動調節を可能にするための信号を患者に与えるために、加速度計および駆動電流（電流計）の両方からのフィードバックを利用した、よりフレキシブルな装置。このような装置は、体重減少中の患者や、ギプスをつけたりはずしたりして装置を使用する患者などに必要とされよう。これらのフィードバック信号は、光線列、デジタル読出し、アナログメータ、可聴音などの形をとることができる。患者は、アナログあるいはデジタル入力により直接的に周波数および振幅を調節できる。本装置をうまく再現させるためには、AGCがやはり必要である。

(C) 患者がフィードバックを監視しそれに応じて周波数および振幅を調節する必要を省くための、上記(B)の装置の改良。すなわち、患者が装置上に直立あるいは着座して電源を入れると、装置自身が共振状態を「捕え」、ついで処方される振幅を「捕える」ことを可能とする電気回路またはソフトウェアが開発できた。

(D) さらなる装置の改良は、患者に、該当する治療法を符号化したソフトウェア・キーすなわちカードを与えることにより、装置を「スマート」にするものである。この場合、負荷印加要領は極めて精密となり、治療過程において、負荷の振幅を日々変更することが可能となる。たとえば、骨折を治療するための治療において、負荷は比較的高レベル(0.3~0.5g)で開始され、骨折部の組織や仮骨やインプラントがカルシウム沈着を開始すると、低レベル(すなわち0.05~0.1gの維持レベル)に減少する。具体的には、このような減少の時間枠は約50日である。内方成長については、「維持信号」への減少には90日を要する。骨多孔症の逆転については、減少は2年間に伸びる。このような減少は、スマートカードに組み込むことができ、その勾配を医師により調整することができる。本装置は、この符号化された手順を「読み取り」、適切に負荷を調節することができなければならない。このような装置は、患者が何らかの設定を行なう必要を完全に取り除き、各人の「処方」すなわち治療処置が異なっていたとしても、多数の利用者が1つの家庭内で同一の装置を利用することが可能となる。

第8図の回路は、A項で述べた「基本ユニット」の構成要素を示している。いくつかの構成要素は第7図と同様であり、したがって同一の参照番号を付してある。追加の特徴は、制御手段80であり、これは、図中の説明のとおり、治療時間の処方値と、プレート11と患者の組合わせ質量の自然共振周波数に装置を設定するための手段を組み込んで示されている。医師は、自身の所有する、より限定の少ない、診療所の装置を通じて、このような患者の自然共振周波数を確認済みであり、この値を、患者が自身の家庭で使用する装置(第8図)に設定する。周波数のプリセットのほかに、第8図の装置は、医師が、患者による個々の使用時の治療時間などのその他の処方データや、68に示す動的信号から、振幅制御手段67への、フィードバック制御信号における自動利得制御を介して維持すべき出力信号の動的値を入力するための手段を含んでいる。各家庭での治療のために、患者がしなければならないすべてのことは、プレート11(または31)に直立あるいは着座して体重作動式スイッチ61を閉じ、手動でオンオフスイッチ63を操作できるように準備することである。上述したB項のよりフレキシブルな装置は、第7図により十分に説明できる。患者は、66における調節により周波数を変更しながら電流計65における急降下を観察することにより、彼自身の自然共振周波数を確認することができる。振幅のAGC制御は、第8図において80で説明されるとおりであるが、制御手段80のプリセットまたはプリセット可能な特徴は、患者が彼の医師の指示に進んで従うかぎりは必要ないものである。便宜上、B項の装置は、制御手段80に、運動値、すなわち68における出力信号の値の瞬間的な大きさの適切な表示とともに、電流計65の表示を組み込むことにより実現できる。自然共振特性に手段66を設定したのち、67において、彼のために処方された運動値に手動で調節を行なう。その

10

20

30

40

50

後、上述したAGC制御により、彼の医師の指示による治療効果が保証される。

第9図の回路は、上記C項で概説した「改良」の構成要素を示し、すでに説明した構成要素に対しては参照番号を繰り返し用いている。第9図の装置は、プログラム可能な制御手段90に、対象となる周波数範囲の走査のための、自動走査制御手段60"の特徴を基本的に組み込み、電流計65（「電流応答手段」として図示されている）は、制御手段90への線91の出力信号を生じる。これにより、プレート11（あるいは31）に患者の身体質量を加えた自然共振の周波数を示す。電流信号急降下が識別される。また、制御手段90のソフトウェアは、この急降下周波数の識別をなすにおいて、手段66 から制御手段90への線92における周波数応答信号に应答する。これにより、自然共振のこのようにして識別された周波数の設定および保持が可能となる。

10

第9図において、プリセットは第8図で説明したとおりである。ただし、特定の患者に対する予想自然共振周波数の医師による予測に基づき、第9図においてこの患者に対して予測される自然共振周波数の限界内の、周波数走査のより狭い上限および下限を与える。このように、第9図の装置は、61において体重により、63において手動開始により駆動されると、与えられた治療時間や処置が進行するという点で、完全に自動である。

第9図の装置は、医師が、彼の患者に限定的な治療を受けさせることができるとともに、医師が、患者が家に持ち帰り自宅治療のために単純なオンオフ制御を行なう、第8図のより簡単な機械にプリセットされる基本データを確認できるという点で、医師のための診療所用の機械を示したものとして理解できる。

また、第9図の装置は、本発明の使用における患者の治療法が、診療所において医師により符号化された処方にしたがうようにしたオプションの特徴を示すものとして理解される。これは、たとえば、制御手段90の一部を形成するカード装填ガイド94に、符号化された「スマート」カード93を挿入することによりなされる。すなわち、もし患者が個人的な処方の「スマート」カード93を持って医師の診療所から帰り、第9図の装置が患者の家にあるならば、単に体重をプレート11（あるいは31）に乗せ、患者の第9図の装置のカード装填ガイド94に彼の処方の「スマート」カードを挿入することにより、処方された治療が、患者の自然共振に対して迅速かつ自動的に設定される。その後医師を訪問することにより、同一患者の処方に変更があれば、この変更は、以前の処方カードの代わりに患者に対して発行される新たな「スマート」カード93に収録される。

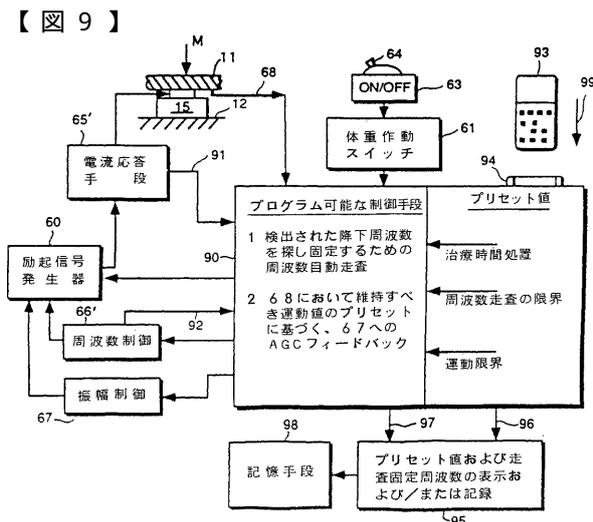
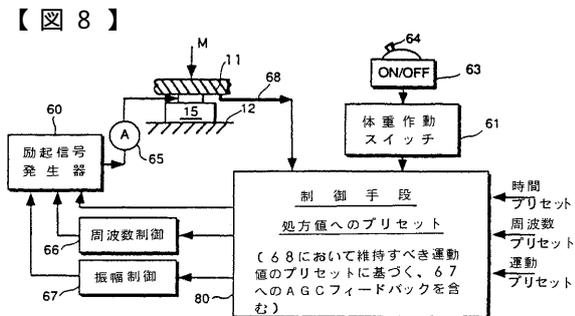
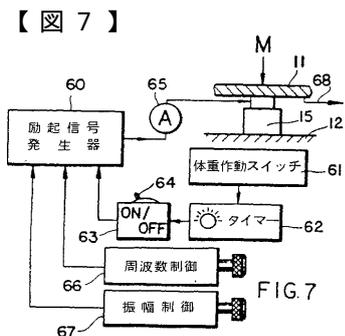
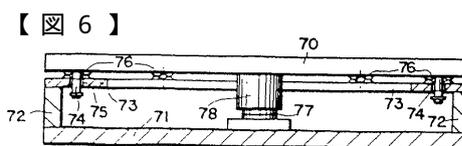
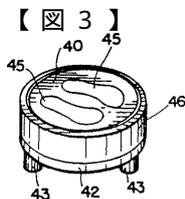
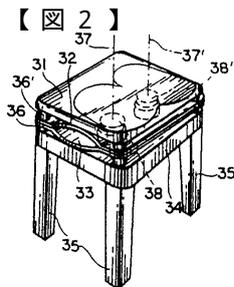
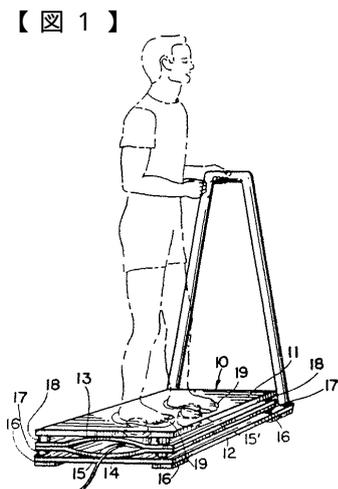
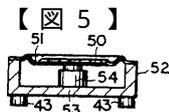
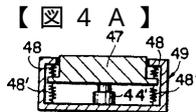
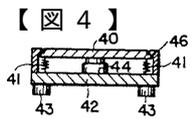
20

第9図は、さらに、制御手段90に対するプリセット値に対する直接接続96と、制御手段自体に対する直接接続96を有する、適当なデジタル表示（あるいは記録）装置95と連携して、特定の患者のための該当するデジタルカードを98におけるデジタル記憶部内に入力できることを示すものとして理解される。このようなデータは、図中の説明により、患者の訪問時にプリセットされる処方データと、励起周波数の観察値とプレート11（あるいは31）の運動値を反映するデータとを含むものとして、具体的に示されている。記憶手段98は、このように、患者とその経過についてのデータファイルを蓄積するための、および、データバンクとして、治療を受けている複数の患者についての対応するデータを照合するための手段を表している。

30

さらに、第9図の装置は、医師のための装置を示すものとして理解される。すなわち、来院した患者に対する使用により基本データを確認し、その患者に対する処方に独自のプリセット値をこのようにして設定またはその他の方法で決定したあとで、処方カードはバンク（処方データについて）であるかもしれないが、ガイド94に挿入し下方向矢印99により示される限界まで押し下げると、その限界で止まったカードは自動的にカード上に符号化動作を開始し、これにより、患者は、彼のために作成されたばかりの「スマート」カード上に、新たに確認された処方手順を得る。

40



フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 成瀬 重雄

(72)発明者 マックレオード, ケネス ジェイ.

アメリカ合衆国, ニューヨーク 11733, シトケット, シタルケット プレイス28

(72)発明者 ロビン, クリントン ティー.

アメリカ合衆国, ニューヨーク 11776, ポート ジェファーソン, プリーカーストリート
108

審査官 山口 直

(56)参考文献 米国特許第5103806(US, A)

米国特許第4967737(US, A)

米国特許第4858598(US, A)

特表平4-504666(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61H 1/00-1/02