

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-519078

(P2009-519078A)

(43) 公表日 平成21年5月14日 (2009.5.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/06 (2006.01)	A 6 1 B 8/06	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

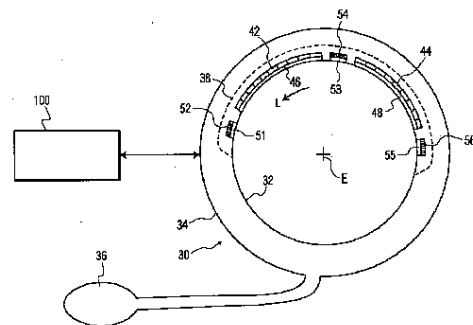
(21) 出願番号	特願2008-545186 (P2008-545186)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成18年12月7日 (2006.12.7)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(85) 翻訳文提出日	平成20年6月12日 (2008.6.12)		トロニクス エヌ ヴィ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2006/054669		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
(87) 国際公開番号	W02007/069154		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開日	平成19年6月21日 (2007.6.21)		1
(31) 優先権主張番号	60/750,650	(74) 代理人	100070150
(32) 優先日	平成17年12月14日 (2005.12.14)		弁理士 伊東 忠彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100091214
			弁理士 大貫 進介
		(74) 代理人	100107766
			弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断肢による出血を制御するために集束超音波を誘導及び施用する方法並びに装置

(57) 【要約】

激しく傷ついた血管、又は、肢切断で切断された管の出血を止めるための超音波診断治療システムが記述されている。診断トランスデューサアレイ及びH I F Uトランスデューサ (42、44) を含んだカフ (30) が、切断肢の断端に取り付けられる。診断トランスデューサは切断肢の組織を調査し、ドップラーフロー信号を探す。ドップラーフロー信号が検出されると、流れが検出された試料容積の範囲及び座標、並びに流速が決定される。この情報は、H I F U治療トランスデューサ制御装置へ供給される。H I F U治療トランスデューサ制御装置は、H I F Uトランスデューサを制御し、集束された超音波を血管の内腔の中心であるフロー位置の試料容積に送信する。集束された超音波は、切断された管内の血液を加熱及び凝固して、出血を止める。血流による熱放散は、同じ血液のポールスが流れるに従い、そのポールスを追跡し、継続的に加熱することにより、又は、管内の固定された箇所代わりに、有意な長さの血管を加熱することにより減少する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波加熱により末梢血管の血流を減少させる超音波診断治療システムであって：

少なくとも 1 つの診断トランスデューサ及び少なくとも 1 つの治療トランスデューサを含み、肢へ取り付けのために設計されたトランスデューサカフ；

前記診断トランスデューサによる超音波の送信を制御し、送信された超音波に応答した血流からのエコー信号を受信するために前記診断トランスデューサに結合されたフロートランシーバ；

血流の位置を特定するために、前記フロートランシーバに結合され、前記エコー信号に反応するフロープロセッサ；

特定された位置のための治療制御信号を生じるために、血流の位置の特定に反応する治療プロセッサ；及び

前記治療トランスデューサに結合され、該治療トランスデューサに血流の前記特定された位置へ集束超音波を送達させるよう操作可能な治療送信機；

を含む超音波診断治療システム。

10

【請求項 2】

前記フロープロセッサが、血液移動の位置を特定するために、ドップラーエコー信号の受信に反応するドップラープロセッサを含む、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 3】

前記ドップラープロセッサが、流速の見積りを出す、請求項 2 に記載の超音波診断治療システム。

20

【請求項 4】

前記フロートランシーバが、前記診断トランスデューサによる前記超音波の送信が診断イメージ出力制限内にあるように制御する、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 5】

前記治療送信機が、前記血流の特定された位置にて加熱を生じる強さのレベルの集束超音波を送達させるよう操作可能である、請求項 4 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 6】

前記フロープロセッサが、三次元の空間で血流の位置を特定するよう作動する、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

30

【請求項 7】

前記治療プロセッサが治療制御装置を含み、前記フロープロセッサにより決定された前記管の流速が受け入れられるレベルに落ちるまで、前記治療トランスデューサが血管内に熱を生じるよう前記治療制御装置が作用する、請求項 5 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 8】

前記治療トランスデューサがフローエコー情報を入手している間、前記治療トランスデューサによる集束超音波の送達を一時停止するよう前記治療制御装置が作用する、請求項 7 に記載の超音波診断治療システム。

40

【請求項 9】

前記治療プロセッサが、前記フロープロセッサからの、管サイズ、前記管の流速、及び、前記管のフロー位置を示す信号に反応する、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 10】

前記治療プロセッサが、前記治療トランスデューサにより送達される出力、前記治療トランスデューサの作動時間、及び、送達された集束超音波の焦点を制御する制御信号を生じる、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 11】

前記トランスデューサカフが、前記トランスデューサの前記肢への接触を制御するよう

50

作用する制御可能な圧力を示す、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 2】

前記トランスデューサカフが、前記肢の血管を通る血流を制限するよう作用する制御可能な高い圧力を示す、請求項 1 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 3】

前記トランスデューサカフが、前記トランスデューサと前記肢との間の音響カップリングを増加するよう作用する制御可能な高い圧力を示す、請求項 1 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 4】

前記トランスデューサカフが、前記肢内の血管に対して、前記トランスデューサの位置を固定化するよう作用する制御可能な高い圧力を示す、請求項 1 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 5】

血流の位置が特定されたことを示すよう作動する前記フロープロセッサに反応する表示装置をさらに含む、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 6】

前記表示装置が 1 又は複数の発光素子を含む、請求項 1 5 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 7】

前記表示装置が 2 又は 3 次元イメージ表示装置を含む、請求項 1 6 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 8】

血流の位置が特定されたことを示すよう作動する前記フロープロセッサに反応する可聴エミッタをさらに含む、請求項 1 に記載の超音波診断治療システム。

【請求項 1 9】

前記可聴エミッタが、前記トランスデューサカフの配置を誘導するために前記フロープロセッサにさらに反応する、請求項 1 8 に記載の超音波診断治療システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医学診断上及び治療上の超音波システムに関し、特に、集束超音波を用いて切断された血管からの出血を制御する方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

肢の基部切断を含む戦場外傷は、戦争において一般的である。切断肢は、自動車事故及び労働災害においても、並びに、他の原因からも起こりうる。これらの場合における死亡の主な原因は、それぞれ腕又は足の主要な動脈である上腕動脈及び大腿動脈からの急な失血である。粗く切断された動脈の末端部は攣縮性閉塞せず、肢内に引っ込み、末端部を押しつける方法を難しく又は不可能にするので、これらの傷は、緊急を要する環境で扱うのが非常に難しい。最小限に訓練された救急救命士により負傷現場で使用される方法及び装置が所望されている。

【0003】

低 MHz 周波数範囲での集束超音波 (HIFU) の施用は、動脈壁及び血液それ自体を加熱する効果を介して、より小さな動脈及び上記の大きな動脈管よりも遅い速度にもかかわらず、穴の開いた動脈並びに切りつけられた動脈における出血を減少及び除去すると示してきた。従って、緊急事態において、いかなる末梢管からの出血も直ちに及び効果的に処置するために使用することができる装置及び方法を有することが望ましい。

【0004】

本発明の原理に従って、影響を受けた肢の断端に当てられる完全又は部分的なカフを使用する、フローセンシングトランスデューサ及び集束超音波トランスデューサを含んだ治

10

20

30

40

50

療装置が記述される。その２つのトランスデューサは、フローセンシングトランスデューサにより位置づけ又は追跡された血流のデータを使用して、その血流に対して集束超音波の施用を誘導できるように、互いに既知の関係にある。トランスデューサのための補助電子器機並びに単純な表示機構を、カフ上、又は、カフに取り付けられた器具内に置くことができる。その表示装置は、検出されたフロー領域（標的血管）に接近した、カフのオペレーターによるすばやい整列を可能にしている。フローセンシングトランスデューサに接続されたフロープロセッサにより、カフと標的血管との間の距離が自動的に決定される。集束超音波トランスデューサは、環状の又は直線のアレイでありえ、１若しくは複数の集束超音波（ＨＩＦＵ）のスポット又はＨＩＦＵ線ビームを、適切であるようフロープロセッサにより決定された深さで血管に沿って集束させて、送信する。

10

【０００５】

以下に記述される例では、複数のドップラー及びＨＩＦＵフェーズドアレイを使用して、そのシステムによる内用のために高流速の血管の位置的及び機能的データを自動的に入手し、さらに、血管をその長さの部分に沿って加熱するために、適合したＨＩＦＵビームを送信する。血管の長手方向に沿ってＨＩＦＵのエネルギーを送達することは、切断された血管において血液の凝固作用が成功するかどうかに重要でありうる。

【０００６】

肢に対するカフトランスデューサの音響カップリングは、インピーダンス整合パッド又は液体充填格納装置により提供することができる。カフを、カップリングゲルと共に皮膚上で使用して、広範囲の領域上で、必要とされる望ましい超音波カップリングをすばやく達成することができる。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

従って、緊急事態において、いかなる末梢管からの出血も直ちに及び効果的に処置するために使用することができる装置及び方法を有することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本発明は、超音波加熱により末梢血管の血流を減少させる超音波診断治療システムに関し：

30

少なくとも１つの診断トランスデューサ及び少なくとも１つの治療トランスデューサを含み、肢へ取り付けるために設計されたトランスデューサカフ；

前記診断トランスデューサによる超音波の送信を制御し、送信された超音波に応答した血流からのエコー信号を受信するために前記診断トランスデューサに結合されたフロートランシーバ；

血流の位置を特定するために、前記フロートランシーバに結合され、前記エコー信号に反応するフロープロセッサ；

特定された位置のための治療制御信号を生じるために、血流の位置の特定に反応する治療プロセッサ；及び

前記治療トランスデューサに結合され、該治療トランスデューサに血流の前記特定された位置へ集束超音波を送達させるよう操作可能な治療送信機；を含む。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【０００９】

第一に、図１を参照すると、切断された血管の処置のために本発明の原理に従い構築された超音波診断治療システムが、ブロック図の形で示されている。出血する血管の周辺において切断肢と接触するトランスデューサカフ１０は、診断トランスデューサ１２及び治療トランスデューサ１４を含んでいる。診断トランスデューサは、好ましくは血液の流れをドップラー検出することにより、血管の位置を突き止める。診断トランスデューサは、システムの診断部分２０に結合される。診断トランスデューサは、診断部分のうち、トラ

50

ンスデューサを作動させ、血管からエコー信号を受信するフロートランシーバ２２により制御される。エコー信号の情報は、診断部分のうち、血管の位置、さらに、以下で記述される例においては、血流の量（速度）も決定するフロープロセッサ２４につながる。この血流情報は、システムの治療部分１３０における治療プロセッサ１３２につながる。治療プロセッサ１３２は、治療部分の治療送信機１３４の制御を介して血流への超音波治療の送達を制御するために、その情報を利用する。高強度の超音波が、診断トランスデューサにより提供された位置的情報及びフロー情報の使用を介して、血管の血液に集束させられる。血管の血液が十分に凝固され血液の流れを止めるまで、処置は続く。トランスデューサカフ１０に置かれて示されているが、診断又は治療部分を含む器具上にも代わりに置くことができる表示インジケータ１６は、流れている血管に接近したトランスデューサカフの配置において、使用者に可視の誘導を提供し、さらに、いつ処置が続き、及び、終結したかを示すこともできる。可視のインジケータの代わりに、又は、それに加えて、可聴の指示をそのシステムにより生じて、使用者を誘導することができる。

【００１０】

使用中、トランスデューサカフ１０は、切断肢の末端部の上に、又は、巻きつけるようにして配置される。巻きつけるカフが使用される場合、そのカフは、患者の皮膚上で、及び、切断された血管の上方で、適切な音響的位置及び固定された位置になるよう膨張されるか、又は、きつく締められる。診断トランスデューサは、好ましくは、トランスデューサ下の最も速い流速をドップラー感知することにより、血管の位置を突き止める。血流のドップラー速度と同様に、血管の位置はコンピュータで計算される。この情報は、治療送信機を制御して、血管の横向き位置及び深さで集束させられた高強度の超音波を送信する治療プロセッサに供給される。診断トランスデューサは、処置中、その管をモニターする。このモニタリングは、治療トランスデューサを血管の適切な領域に集束させ続けるために血管の位置を継続的に追跡し、いつ凝固が起こり、血液の流れが止まり、処置を終了するかを決定するためにその流れを継続的にモニターすることを含むことができる。所望であれば、診断情報も、強制ではないが、表示することができる。以下に記述される一例において、血液を凝固させるために、血管に沿って熱線を送ることにより１本の血管が処置中加熱される。別の例において、血液のボラス（*bolus of blood*）が治療トランスデューサの下に位置する血管を通り移動する際に、高強度の超音波のスポットがこの血液のボラスに集束し、同じ血液のボラスを継続的に加熱するために血流と共に移動する。これらの技術は、切断された血管から、及びその血管を通して熱を運ぶ高速度の血流による、血管における熱の断続的な消散を克服するのに有用である。広範囲な領域の動脈に渡るＨＩＦＵエネルギーの施用により、介在組織における許容しうる温熱量を超えることなく、凝固を促進するのに十分な温度まで血液が熱せられる。

【００１１】

本発明のシステムにおける数多くの例が、以下に例示及び記述される。一例において、円筒アレイを有する部分的なカフがＨＩＦＵ源として使用されるので、直線集束された超音波ビームのＸ－Ｙ位置は、そのカフを皮膚表面に移動させる使用者により設定される。使用者は、簡単なユーザーフェース（例えば、速度計、又は、着色したＬＥＤのアレイ）により誘導され、そのユーザーフェースは最速の流れが検出される皮膚の位置を指示する。ＨＩＦＵアレイの両端の、及び／又は、ＨＩＦＵアレイと並んだ、複数の診断検出アレイにより、処置される血管に接近したカフの整列が可能になる。ＨＩＦＵビームの焦点深度は、複数の検出システムにおいて検出された最大のドップラー信号の範囲に基づいて、円筒治療アレイを駆動する送信機回路により自動的に設定される。この例は、１つの大きな円筒アレイを使用して、血管に沿った広範囲の領域に渡り凝固を提供するのに十分なエネルギーを送る。

【００１２】

別の例において、複数のフェーズドアレイのトランスデューサカフが肢に施用されるので、全容積は、電子ビーム操縦装置により調べられる。１又は複数の治療ＨＩＦＵアレイが血管に平行して置かれるように、カフは誘導及び配置される。凝固のための治療ビーム

位置は、高流速により決定される。毛細血管床の抵抗により血流速が和らげられる場合にあるべき流速よりも速い高流速は、切断された血管を示す。漏れ口周辺における、及び、漏れが流れる辺りの血液プールにおけるドップラー信号の異常もある。この場合、凝固を可能にするのに十分な出力を送ることは、治療用発電のための複数のトランスデューサを使用することにより達成される。

【 0 0 1 3 】

図 2 は、本発明のトランスデューサカフ 3 0 の一例である。ここでは断面図で示されているカフ 3 0 は、血圧測定に使用されるカフに類似した可膨張性の嚢状スリーブである。カフは、腕又は足に使用するために、種々のサイズ（直径）で作製することができる。腕に使用するのに適切なカフにおいて、トランスデューサは、カフの周囲に完全に、又は、90°から135°の弧を限定するトランスデューサの弧等、カフのうち一部の弧にのみ広がることができる。図 2 の図示された例は、135°の弧を限定するトランスデューサを使用している。足用に適した弧は、約9cm×9cmである。腕用には、適切な弧は、約6cm×6cmである。カフ 3 0 は、患者の肢に接触するインナー表面 3 2、及び、アウター表面 3 4 を有している。これらの表面間のスペースを、膨張ポンプ 3 6 で膨張させることができる。カフの膨張により、3つの目的が実現される：カフの膨張は、トランスデューサが患者の肢と正しく音響的に接触するように、トランスデューサをカフの内側に押しつける；カフの膨張は、下にある血管に対して静止した位置でトランスデューサを固定する；さらに、カフの膨張は、肢の周囲に止血帯の力を与え、血液の流れを止めるのに寄与する。止血帯機能は血液の流れを遅くすることができるので、より長い時間を、トランスデューサの範囲内で血液のボーラスを診断及び処置するために利用できる。より遅い流速により、より少ない量の音響エネルギーで効果的に処置することもできる。カフ 3 0 は、診断及び治療トランスデューサを制御する治療診断送達システム 1 0 0 に結合される。トランスデューサは、カフのインナー表面に取り付けられる。2つの円筒形に曲がったアレイ治療 H I F U トランスデューサ 4 2 及び 4 4 が、インナー表面に置かれている。この例において、H I F U トランスデューサの両端及びその間に置かれた空間は、3つの二次元フェーズドアレイトランスデューサ 5 2、5 4、及び 5 6 である。トランスデューサの全てが、カフ中で患者の肢に音響的に良く結合されるように取り付けられている。音響カップリングを提供する1つの方法は、トランスデューサを液体充填コンパートメント内に置くことである。この例において、点線 3 8 はウレタン膜を表し、その膜 3 8 は、カフ 3 0 のインナー表面 3 2 との間の液体充填コンパートメント内にトランスデューサを閉じこめる。音響カップリングを提供する別の方法は、トランスデューサの放出面と患者の皮膚との間に置かれる音響カップリングパッドを用いることである。この例において、音響カップリングパッド 4 6、4 8、5 1、5 3、及び 5 5 が、トランスデューサ 4 2、4 4、5 2、5 4、及び 5 6 の放出面上に示されている。別々のパッド、又は、1つの切れずに続いたパッドを使用することができる。音響カップリングパッドは、固体のシスポリブタジエン隔離材料、又は、K i t e c k o 隔離パッド等のゲル材料から作製することができる。

【 0 0 1 4 】

二次元フェーズドアレイトランスデューサ 5 2、5 4、及び 5 6 は、さいの目に切られた圧電材料から作製される。H I F U トランスデューサ要素は、曲げられた H I F U アレイを所望の弧状に曲げることを可能にする圧電磁器とエポキシ樹脂の合成物、又は、固体の圧電材料から形成することができる。アレイの二次元により、ドップラー効果を利用して、アレイの下にある容積を調べることが可能になるので、アレイは、肢内の高流速の位置を組織的に探すことができる。治療ビームが、血管が位置している皮膚表面下の選択された焦点深度に集束できるように、H I F U トランスデューサ 4 2 及び 4 4 は、その縦軸方向の次元（矢印 L により示されている）でさいの目に切られている。H I F U トランスデューサ 4 2、4 4 は、血管が位置している選択されたビーム角での治療ビームの操縦及び集束を可能にするために、さらに、血管を通る血液のボーラスの流れを追跡するために、方位方向（E で示されている図の面に向かって）でもさいの目に切ることができる。H

I F Uトランスデューサは、裏側の相当な加熱を減らすために、ある程度空気を後ろにしていることが好ましい。熱的に伝導性のある整合層、及び、低インピーダンス中間層で覆われた支持枠を、H I F Uトランスデューサのための機械的支持、及び、隔離パッドへの適切な熱伝達に使用することができる。トランスデューサは、トランスデューサの作用を制御し、トランスデューサ要素を直接駆動することによる駆動回路とトランスデューサ要素との間の重大なエネルギー損失を防ぐために、フリップチップマイクロビームフォーマを後ろに取り付けているのが好ましい。一般に、適切なマイクロビームフォーマ及びマイクロビーム形成技術は、米国特許第6、375、617号(フレイザー(F r a s e r))、米国特許第5、997、479号(サボード(S a v o r d))、及び、米国特許第6、126、602号(サボード(S a v o r d))に記載されている。

10

【0015】

治療トランスデューサ42、44は、例えば、2.5から4MHzというより低いMHzの範囲で作動される。1.0から1.5MHzというさらに低い周波数も、非常に深い動脈血管用に好まれることがある。診断トランスデューサ52、54、56は、この範囲で、又は、それ以上で作動され、その周波数は所望の作動深度の範囲に依っている。より低い周波数は、より深い足の深度に好まれ、より高い周波数は、より浅い腕の深度に好まれる。診断トランスデューサは、一般的に、アレイの要素の群において、フルアパーチャで作動され、治療トランスデューサは、フルアパーチャ、又は、サブアパーチャで作動される。H I F Uトランスデューサ用駆動パルスは、改善された能率に調節されたパルス幅である。

20

【0016】

図3は、本発明のトランスデューサカフ60における第2の例を斜視図で示している。この例では、カフのインナー表面32上のトランスデューサアレイを可視化するために、カフの OUTER 表面34は除去されている。この例におけるH I F Uアレイ62及び64は、カフの中心軸Aに平行するその縦軸(矢印Lにより示されている)に整列している。治療アレイのこの位置は、切断された肢の末端部に延びる血管、特に、足並びに腕のより大きな大腿動脈及び上腕動脈に合わせてアレイを整列させる傾向がある。2Dのドップラーアレイ71、72、73、74、及び75は、治療アレイの端、治療アレイの間、又は、図3の例に示されているように、その両方に置かれる。治療アレイ62及び64は、全域の治療ビーム集束及び操縦のため、縦次元Lにも上昇次元E(矢印Eにより示されている)にもさいの目に切られている。トランスデューサアレイは、上記のように、作製及び音響結合される。任意選択で、カフ60は、1又は複数の、カフのインナー表面32に取り付けられる力覚センサ又は圧覚センサ82、84、及び86を含むことができる。これらのセンサは、肢に対するカフのインナー表面の力又は圧力を感知する圧電要素又はひずみゲージでありうる。これらのセンサにより生じる信号が所定の範囲を下回る場合、センサは、カフが肢に十分しっかりと取り付けられていない、又は、ゆるんでいるという指示を表示し、結果、トランスデューサアレイと患者との間に音響カップリングの混乱が引き起こされる。その状態は、カフ60を再膨張することにより解決することができる。

30

【0017】

図4は、治療診断送達システムの診断及び治療部分がより詳細に示されている、本発明の原理に従う別の例である。治療制御器160は、器具のどちらの態様も制御する。治療制御器160はイメージドライブ120に結合され、カフ10の診断トランスデューサアレイ12のための駆動信号を生じるようイメージドライブに要求する。イメージングは本発明の実施において必要ではないので、「イメージ」という用語は、超音波イメージが形成されることを示唆するようここでは意味しているのではない。正しくは、ここでいうその用語は、診断アレイにより送られた超音波エネルギーが、診断イメージングに使用される出力領域内、及び、治療エネルギー領域より下であることを意味している。駆動信号は、送信/受信制御装置122に提供される。送信/受信制御装置は、次に、マイクロビームフォーマ124を制御して、診断アレイ12にその下にある容積を整然と走査させ、高強度の又は高速のドップラー応答を探す。送信/受信制御装置122により受信したエコ

40

50

ー信号は、FFT処理によるように、ドップラーが送信及び受信されたビームからのエコー信号を処理するドップラープロセッサにつながる。切断された血管が診断アレイのうち1つの範囲内にある場合、強い又は高速のドップラー信号が、肢における血管内の特定の箇所位置した試料容積から受信される。この指示を、「フロー検出」信号としてドップラープロセッサ24により治療制御装置160に伝えることができ、その事象において、治療制御装置は、「フロー」LED164を表示装置162上で光らせる。ドップラービーム方向の角度、及び、ドップラー信号が応答される領域(深さ)から、血管の中心のx、y、z座標を決定することができる。強い又は高速のドップラー信号が応答される、隣接する試料容積の数、又は、容積流量の算定数値は、血管のサイズを示している。この情報、サイズ、速度(v)、及び位置(x、y、z)は、治療プランナー150につながる。他のエコー信号は、血管とアレイとの間の組織に関する他の情報を提供することができる。他の情報とは、榴散弾又はガラス等の異物の存在、並びに、その血管の下にある、骨又は神経等の処置に対して敏感でありうる組織等である。治療プランナーは、治療用制御信号を発生するためにこの情報を使用し、さらに、フロー源の位置が突き止められた、及び、治療を開始できると、治療制御装置160に信号で伝える。

10

20

30

40

50

【0018】

治療制御装置は、表示装置162上の「治療」LED164を点灯することにより、この情報に応答する。治療制御装置は、治療駆動装置142に、操作を開始して治療を始めるよう要求する。治療駆動装置142は、治療ビームフォーマ144に駆動信号を与える。駆動信号は、治療プランナー150によって提供された情報により決定された出力レベルで、治療ビームを治療アレイ14により送らせる。出力レベルは、一般的に、血管のサイズ(血管が大きいほど、より出力が必要である)及び流速(流速が速いほど、より出力が必要である)の関数になる。治療プランナー150は、(流れが最大である)血管の中心のx、y、z位置を提供し、その位置は、治療ビームを正しい方向に導くため、及び、ビームを血管の中心で集束するために、治療駆動装置142及び治療ビームフォーマ144により使用される。時間信号tは、治療ビームが血管内の指示された位置で集束されることになる時間の長さを提供する時間変化を知らせる。

【0019】

定期的に、治療制御装置160は治療を中断し、血管の中心が予め決定された位置から移動していないか確かめるために、再び治療領域を調べるよう診断トランスデューサアレイに要求する。血流の速度及び方向により、時間的に前に発見された血液のボラスが、時間的に後に見つくと予測される位置が示される。この予測された位置の周囲の領域は、診断トランスデューサにより走査され、最速及び/又は最強度のドップラー信号に1番近い試料容積が、予め加熱された血液のボラスを時間的に後で(この時点では現在)見つけることができる位置として特定される。治療駆動装置142及びビームフォーマ144のための制御パラメータを適切に調節することにより、治療プランナー150は応答する。この方法で、血液のボラスがアレイの範囲内に入ってくる時に初めに加熱し、さらに、切断された血管の末端部まで流れる間、その血管のボラスを追跡し、加熱し続けることができる。この血液のボラスは、固定された焦点の治療アレイを通り抜ける血液のボラスよりも高い温度になり、従って、血液を凝固させる傾向が強い。この方法で、血液の流れによる熱の消散が取り込まれる。このプロセスに関与する生理学的現象を研究してきた他の研究者は、加熱により血管は縮まり、流れを遅め、さらに、切断された末端部周囲の血液のプールは凝固して封となるものを形成すると提案している。

【0020】

図5は、どのようにしてこの手順が、図2のトランスデューサカフの使用を介して発生しうるかを示している。膨張したカフ30の内側には、患者の切断肢があり、大腿骨200等の骨が肢の中心に示されている。大腿動脈202等の血管が、大腿骨200を包囲する組織の容積内に位置している。診断トランスデューサ54は、大腿動脈202内の血流の位置を、トランスデューサアレイ54から大腿動脈に延びている点線のビーム方向で突き止めている。このビームの領域(深度)及び方向的情報を、治療アレイ42のアーチ

ャ又はサブアパーチャを導くために使用して、治療アレイ 4 2 から大腿動脈 2 0 2 に延びている実線により示されているように、高強度の超音波エネルギーを大腿動脈で集束している。治療エネルギーは皮膚表面の広範囲に渡る長さのアレイから生じるため、エネルギー密度は、治療アレイ 4 2 と大腿動脈 2 0 2 との間の組織に損害を引き起こすには十分ではない。エネルギー密度が、切断された血管 2 0 2 内の血液の加熱、及び、意図された凝固を引き起こすのに十分高くなるのは、このエネルギーが血管の内部に集束する場合のみである。

【 0 0 2 1 】

図 6 は、血液のポーラスが動脈 2 0 2 の部分をその切断された末端部 2 0 4 まで移動する間、どのようにしてトランスデューサカフ 3 0 のトランスデューサアレイが、そのポーラスを追跡及び加熱するかを示している。血管 2 0 2 の血流が、焦点 F 1 の範囲内に入る際、初めに検出される。曲げられた 2 D アレイ 4 2 の区分により、初めに点線 2、2' で示されている焦点 F 1 で治療ビームを導き集束するのが可能になっている。速度情報は、血液のポーラスが血管 2 0 2 を通り抜け、血管を通り抜ける間追跡及び加熱される速度を示している。後に、ポーラスは焦点 F 2 に到達し、診断アレイ 5 2、5 4 から延びている点線 5、5' により示されているように、診断アレイにより特定される。診断によって決定された焦点 F 2 の範囲及び位置情報を使用して、点線 4、4' により示されているように、治療アレイ 4 2 をこの時焦点 F 2 で集束させる。最終的に、同じ血液のポーラスはトランスデューサの範囲、血管、又は、焦点 F 3 に示されているようにその両方の極端に到達する。点線 6、6' により示されているように、治療ビームはこの時、点 F 3 で導き及び集束される。このように、同じ血液のポーラスは、血管 2 0 2 の長手方向に沿って進む間、追跡され、繰り返し又は継続的に加熱される。この例では、診断アレイのビームが血管 2 0 2 の領域で交差するように、診断アレイが互いの方へ向けられているのが見られる。この向きにおいて、診断アレイ 5 2、5 4 を、各アレイがエコーを送信し、次に、その独自の送信からエコーを受信するパルス反射モードで、又は、超音波が診断アレイの 1 つにより送信され、結果として生じるエコーが他の診断アレイによりドップラー処理のために受信される、専用の送信及び受信モードで作動させることができる。従って、持続波技術をこの形態に使用することができる。

【 0 0 2 2 】

図 7 は、本発明の原理による図 3 のカフ 6 0 を使用するための 1 つの技術を示している。図示された向きにおいて、カフの位置は、「フロー」インジケータが、血管が診断アレイ 7 1、7 2 の下に位置していると示すまで調節される。次に、治療アレイ 6 2 が、中心線 C により示されている血管の軸に合わせて整列させられる。治療アレイ 6 2 が、上昇次元 E で区分された二次元アレイである場合、治療アレイ 6 2 に沿って、治療アレイ 6 2 から血管 2 0 2 の中心 C までビームを集束することができる。治療アレイ 6 2 下の長さに沿った血管の正確な中心は、治療アレイの片側又は両側上にある診断アレイ（図示せず）を使用することにより、又は、治療アレイ下の領域に向けて診断アレイ 7 1、7 2 を傾けることにより決定できる。例えば、各診断アレイ 7 1、7 2 が、治療アレイのその末端からアレイの中心までスキャンインすることができる。治療アレイ 6 2 の下にある血管 2 0 2 の中心 C をこの方法で見つけ、アレイ下の血管の長手方向に沿って加熱することができる。これは、切断された血管 2 0 2 を通る血液の流れによる熱消散に取り組む第 2 の方法である。

【 0 0 2 3 】

図 8 は、この例では治療トランスデューサ 6 2 の要素のサブグループが、図 7 で行われているような上昇方向ではなく、方位の（縦の）方向で集束されていることを除いて、図 7 に類似している。アレイに沿った治療トランスデューサ要素の連続した異なるサブグループが、点線 4 ~ 4' 間でビームを集束しているアレイの一方の末端のサブグループから、点線 2 ~ 2' 間でビームを集束しているアレイのもう一方の末端のサブグループまで、血管 2 0 2 の中心線 C で集束されている。

【 0 0 2 4 】

図 9 は、血液のボーラスが切断された血管 202 の末端部 204 まで流れる間、そのボーラスを追跡し、さらに繰り返し加熱するための図 3 のトランスデューサカフの使用を示している。血液のボーラスは、治療アレイ 62 の基部で診断アレイ 72 により位置を突き止められた時に、初めに加熱される。そのボーラスが切断された血管 202 の末端部まで流れるに従い、治療要素のうち活性化されたサブグループ 63 が、流れる血液の速度でアレイ 62 に沿って追跡方向 T に移動する。それによって、同じ血液のボーラスが治療アレイ 62 下の血管部分を横切る際に、そのボーラスを繰り返し加熱している。血管の血流は、治療アレイ 62 の縦の端に置かれた診断アレイ 71、72 により、及び / 又は、治療アレイ 62 の片側若しくは両側上に置かれた診断アレイ（図示せず）により、血管の長さを通して追跡される。

10

【0025】

図 10 は、本発明の原理に従い構築された部分的なカフ 300 を示している。図 10 において断面図で示されている部分的なカフ 300 は、トランスデューサアレイ 42 ~ 56 が接続されたインナー表面 304、及び、トランスデューサアレイの包囲を完全にしているアウター表面 302 を有している。その表面間のスペースは、トランスデューサの音響カップリングのために液体で充填することができ、及び / 又は、前記のように、音響カップリングパッドをインナー表面 304 に提供することができる。部分的なアレイは、部分的なカフの各末端でインナー表面 304 から延びているストラップ 306、308 により、患者の肢に取り付けることができる。そのストラップを、締め金若しくはクリップ、又は他の締め具で共に締めることができる。図 9 の例において、ストラップ 306、308 は補足的な Velcro (R) 表面 310 及び 312 を含み、そのストラップが、直ちに及びしっかりと患者の肢の周囲にきつく固定され、従って、直ちに外す及び取り除くのを可能にしている。

20

【0026】

図 11 は、表示装置を有する本発明の診断治療送達システムの例を示し、その表示装置は、使用者がトランスデューサカフの位置決めに成功するよう誘導するのに寄与している。この例において、カフ 10 は、図 1 に関連して記述されているように、少なくとも 1 つの診断アレイ、及び、少なくとも 1 つの治療アレイ 14 を含んでいる。この例で、カフは、治療アレイ 14 と共に、傷ついた肢の血管に平行して、及び、直接その上で取り付けられるよう意図している。その平行の向きは、治療アレイ 14 の向きがトランスデューサカフの軸に平行であるという長所により、容易に実現される。治療アレイを直接血管の上に整列することは、インジケータ 16 の列、この例では LED の列により可能になる。カフが初めに肢との音響接触で配置された後に、診断トランスデューサ 12 がカフ内の容積を整然と走査し、強い及び / 又は高速のドップラー信号を探す。そのような血流の位置が突き止められた場合、その流れへのドップラービームの外側角は、カフを移動させて血管の上に直接治療アレイ 14 を置かなければならないその方向を示している。例えば、血管が整列した診断及び治療トランスデューサの左側にある場合、ドップラービームは、血管内の試料容積に向けられると左側に曲がることになる。次に、簡単な幾何学により、血管の上に直接アレイを持ってくるためにカフが移動されなければならない距離が算定され、このポイントで、ドップラービームは、試料容積に向けられるとトランスデューサの放出面に直交して延びる。正確な距離はこの場合必要ではなく、カフが左に移動されなければならないという、すなわち、ビームの傾きにおける左 / 右方向の情報だけ必要である。図 11 の例において、LED の列 16 は、治療アレイ 14 の左右に横へ延びている。左方向の血管の横の距離が、黒くされた LED により示されている LED の列の中心から最も左側の LED 18 までの横の距離よりも長い場合、LED 18 は照らされる。使用者は、この時点で、カフは左側に移動されなければならないと知る。カフが移動され、ドップラービームの角度が診断アレイに対して直交に近づくに従い、治療アレイの中心は血管の位置に近づくであろう。さらに、治療アレイの中心が血管の位置に近づくに従い、より内側の LED が点灯する。最終的に、血管が治療アレイ下の中央に置かれた場合、真ん中の LED が照らされる。このように、照らされた LED の変化が、最も効果的及び能率的な加熱並

30

40

50

びに凝固のためにアレイを血管上に正確に位置決めすることにおいて、使用者を敏速に誘導する。

【 0 0 2 7 】

ＬＥＤ表示 16 は、「カフを右側に移動させる」又は「カフを左側に移動させる」、及び、カフが血管上に正確に置かれた場合に「停止」と使用者に指示するシステムからの可聴プロンプトを用いて改良できる、又は、可聴プロンプトで置き換えることさえできることが理解されるであろう。

【 0 0 2 8 】

上記のシステム及び技術の変更は、本発明の範囲内である。例えば、米国特許第 5、984、881 号（イシバシ等）に記述されているように、加熱された血液のポーラスを、加熱されたポーラスから生じる高調波を診断トランスデューサで受信することにより追跡することができる。血流追跡は、受診モードで治療トランスデューサを作動させることにより行うことができる。他の変更が当業者には容易に浮かぶであろう。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 9 】

【図 1】切断された血管の処置のために本発明の原理に従い構築された超音波診断治療システムを、ブロック図の形で示している。

【図 2】本発明の原理に従い構築されたトランスデューサカフの一例を示している。

【図 3】本発明の原理に従い構築されたトランスデューサカフの第 2 の例を示している。

【図 4】本発明の原理に従い構築された超音波診断治療器具の信号プロセッシング及び制御システムの詳細なブロック図である。

20

【図 5】位置を突き止められた血管の血液を加熱するために図 2 のトランスデューサカフを使用する一方法を示している。

【図 6】位置を突き止められた血管の血液を加熱するために図 2 のトランスデューサカフを使用する第 2 の方法を示している。

【図 7】位置を突き止められた血管の血液を加熱するために図 3 のトランスデューサカフを使用する第 1 の方法を示している。

【図 8】位置を突き止められた血管の血液を加熱するために図 3 のトランスデューサカフを使用する第 2 の方法を示している。

【図 9】位置を突き止められた血管の血液を加熱するために図 3 のトランスデューサカフを使用する第 3 の方法を示している。

30

【図 10】本発明の原理に従い構築されたトランスデューサカフの第 3 の例を示している。

【図 11】血管に近接したトランスデューサカフの配置において使用者を誘導するための可視のインジケータの列を有する、本発明のシステムの例を示している。

【 図 1 】

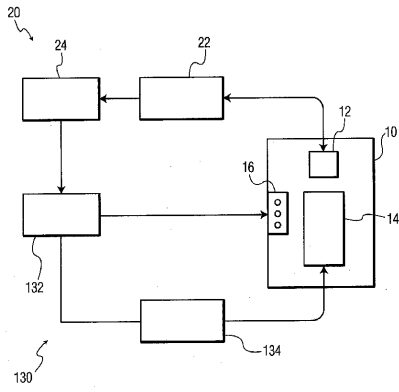


FIG. 1

【 図 2 】

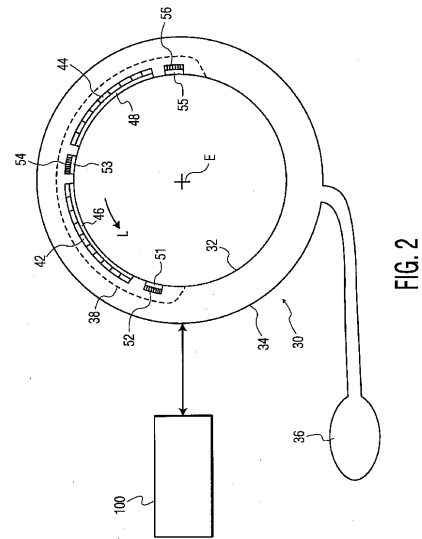


FIG. 2

【 図 3 】

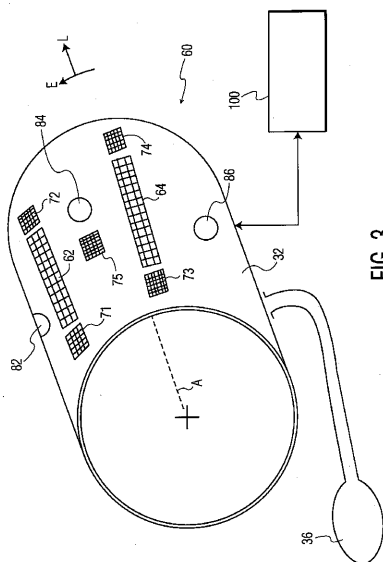


FIG. 3

【 図 4 】

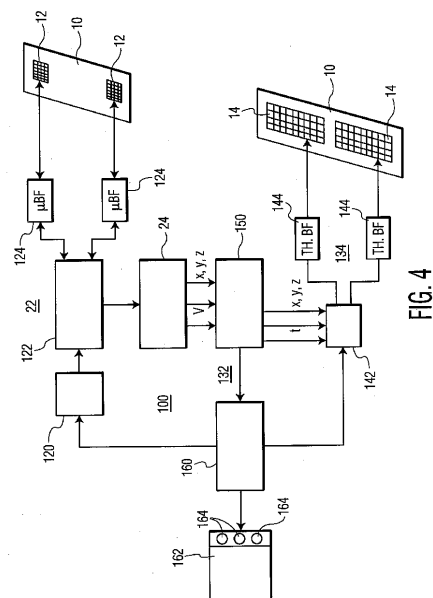


FIG. 4

【図 5】

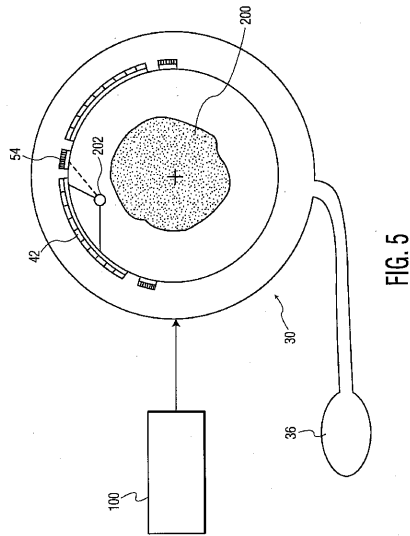


FIG. 5

【図 6】

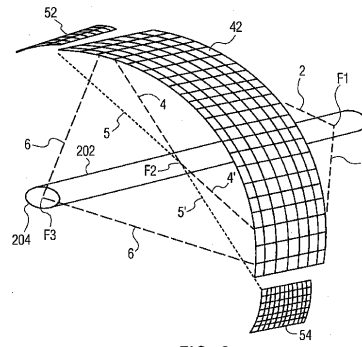


FIG. 6

【図 7】

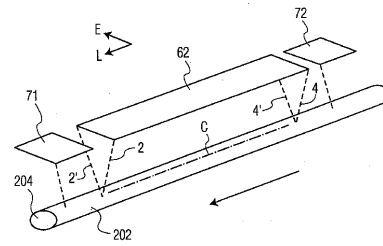


FIG. 7

【図 8】

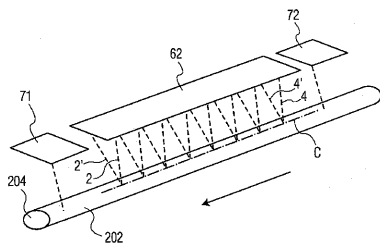


FIG. 8

【図 9】

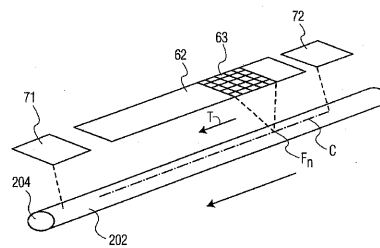


FIG. 9

【図 10】

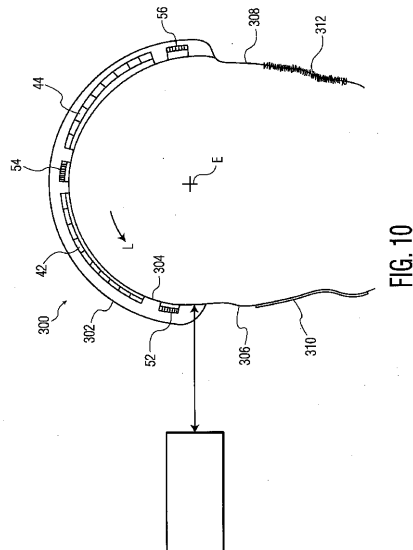


FIG. 10

【図 11】

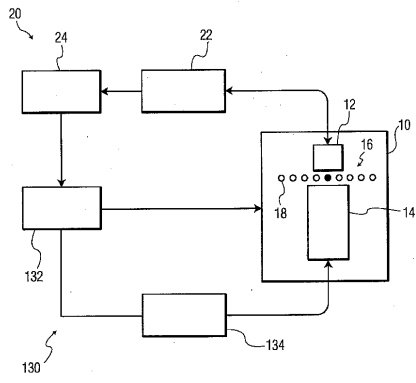


FIG. 11

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2006/054669

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61B8/00	A61B8/06	A61N7/02 A61B17/132 A61B17/135
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01/34018 A (THERUS CORP [US]) 17 May 2001 (2001-05-17) abstract page 9, lines 7-20 page 9, lines 33-37 page 12, lines 18-20 page 13, lines 3-7 page 14, lines 25-27 page 16, line 4 - page 19, line 13 figures 1,6	1-19
Y	US 6 432 067 B1 (MARTIN ROY W [US] ET AL) 13 August 2002 (2002-08-13) column 10, lines 46-49 figures 4B,5B,8E	1-19
----- -/--		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 May 2007		Date of mailing of the international search report 16/05/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Willig, Hendrik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2006/054669

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	MARTIN R W ET AL: "Hemostasis of punctured vessels using Doppler-guided high-intensity ultrasound" ULTRASOUND IN MEDICINE AND BIOLOGY, NEW YORK, NY, US, vol. 25, no. 6, July 1999 (1999-07), pages 985-990, XP004295429 ISSN: 0301-5629 the whole document	1-19
A	WO 2005/037060 A (UNIV WASHINGTON [US]; SIKDAR SIDDHARTHA [US]; KIM YONGMIN [US]; BEACH) 28 April 2005 (2005-04-28) abstract	1-19
A	GB 1 259 631 A (HOFFMANN LA ROCHE) 5 January 1972 (1972-01-05) the whole document	1-19
A	US 2003/139766 A1 (MCEWEN JAMES ALLEN [CA] ET AL) 24 July 2003 (2003-07-24) abstract figure 1	1-19
A	EP 0 679 371 A1 (ORTHOSONICS LTD [GB]) 2 November 1995 (1995-11-02) abstract	1-19
A	DE 102 09 380 A1 (WOLF GMBH RICHARD [DE]) 25 September 2003 (2003-09-25) abstract	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No
 PCT/IB2006/054669

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0134018	A	17-05-2001	AU 2619301 A CA 2387127 A1 EP 1229839 A2 JP 2003513691 T	06-06-2001 17-05-2001 14-08-2002 15-04-2003
US 6432067	B1	13-08-2002	AU 1204999 A EP 1028660 A1 WO 9922652 A1 US 6315741 B1 US 6007499 A	24-05-1999 23-08-2000 14-05-1999 13-11-2001 28-12-1999
WO 2005037060	A	28-04-2005	NONE	
GB 1259631	A	05-01-1972	AT 294301 B BE 726375 A CH 483891 A DE 1900863 A1 ES 362300 A1 FR 1599527 A NL 6900257 A US 3552382 A	25-11-1971 16-06-1969 15-01-1970 11-09-1969 01-08-1971 15-07-1970 15-07-1969 05-01-1971
US 2003139766	A1	24-07-2003	NONE	
EP 0679371	A1	02-11-1995	AT 220880 T AU 691253 B2 AU 1762095 A DE 69527468 D1 DE 69527468 T2 DK 679371 T3 ES 2180610 T3 GB 2288741 A JP 8098863 A NZ 272009 A PT 679371 T US 5656015 A ZA 9503345 A	15-08-2002 14-05-1998 09-11-1995 29-08-2002 20-02-2003 18-11-2002 16-02-2003 01-11-1995 16-04-1996 24-02-1997 31-12-2002 12-08-1997 11-01-1996
DE 10209380	A1	25-09-2003	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ペトルツェッロ, ジョン

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4 1 - 3 0 0 3 ボセル ピー・オー・ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 ルース, ヘレン

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4 1 - 3 0 0 3 ボセル ピー・オー・ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 フレイザー, ジョン

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4 1 - 3 0 0 3 ボセル ピー・オー・ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 アヤティ, シャーヴィン

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4 1 - 3 0 0 3 ボセル ピー・オー・ボックス 3 0 0 3

F ターム(参考) 4C160 JJ33 JJ35 JJ36 KL03 MM32

4C601 BB03 DD03 DE01 EE11 FF13 FF15 KK21

专利名称(译)	用于引导和施加聚焦超声以通过切割肢体来控制出血的方法和设备		
公开(公告)号	JP2009519078A	公开(公告)日	2009-05-14
申请号	JP2008545186	申请日	2006-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	ペトルツェツロジョン ルースヘレン フレイザージョン アヤティシャーヴィン		
发明人	ペトルツェツロ,ジョン ルース,ヘレン フレイザー,ジョン アヤティ,シャーヴィン		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/00 A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/06 A61B5/6843 A61B8/4227 A61B8/4281 A61B8/4483 A61B17/1325 A61B17/135 A61B17/1355 A61N7/02 A61N2007/0065 A61N2007/027		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/00 A61B8/06		
F-TERM分类号	4C160/JJ33 4C160/JJ35 4C160/JJ36 4C160/KL03 4C160/MM32 4C601/BB03 4C601/DD03 4C601/DE01 4C601/EE11 4C601/FF13 4C601/FF15 4C601/KK21		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	60/750650 2005-12-14 US		
其他公开文献	JP5145242B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种超声诊断和治疗系统，用于阻止在肢体截肢中切断的严重受损的血管或血管的出血。袖带（30）连接到断肢的残端，其包含诊断换能器阵列和HIFU换能器（42,44）。诊断传感器调查断肢的组织，搜索多普勒血流信号。当检测到多普勒流量信号时，确定检测到流量的样本体积的范围和坐标，以及流速。该信息被提供给HIFU治疗换能器控制器，该控制器控制HIFU换能器以将聚焦的超声波发送到血流管道的样本体积，即血管腔的中心。聚焦超声波加热并凝固切断血管中的血液以阻止出血。

