

(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2009-525061

(P2009-525061A)

(43) 公表日 平成21年7月9日(2009.7.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B</b> 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 0 9 9
<b>A 6 1 B</b> 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 F</b> 7/00 (2006.01)	A 6 1 F 7/00 3 2 2	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

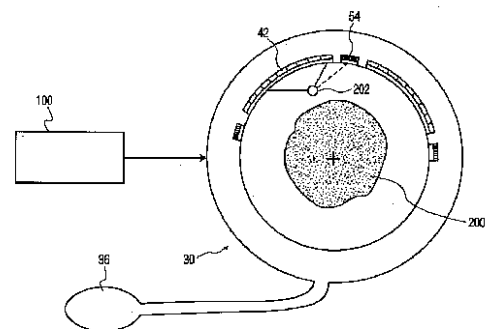
(21) 出願番号	特願2008-545189 (P2008-545189)	(71) 出願人	590000248
(86) (22) 出願日	平成18年12月7日 (2006.12.7)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(85) 翻訳文提出日	平成20年5月28日 (2008.5.28)		トロニクス エヌ ヴィ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2006/054673		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
(87) 国際公開番号	W02007/069157		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開日	平成19年6月21日 (2007.6.21)		1
(31) 優先権主張番号	60/750,648	(74) 代理人	100087789
(32) 優先日	平成17年12月14日 (2005.12.14)		弁理士 津軽 進
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100114753
			弁理士 宮崎 昭彦
		(74) 代理人	100122769
			弁理士 笛田 秀仙

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断された肢が原因による出血を制御するための高密度焦点式超音波の誘導及び適用に関する方法及び装置

## (57) 【要約】

肢切断において深刻なダメージを受けた血管又は切断された血管からの出血を止めるための超音波診断及び治療システムが記載される。切断された肢の基部にカフが付けられる。そのカフは、診断トランスデューサ・アレイとHIFUトランスデューサとを含む。診断トランスデューサは、その切断された肢の組織を調査し、ドップラフロー信号を探す。ドップラフロー信号が検出されるとき、流速と共に、フローが検出されたサンプルボリュームへの距離及び座標が決定される。この情報は、HIFU治療トランスデューサのコントローラに与えられる。そのコントローラは、フロー中心のサンプルボリューム、つまり血管の内腔の中心に、焦点合わせされた超音波を送信するようHIFUトランスデューサを制御する。その焦点合わせされた超音波は、出血を止めるため、切断された血管における血液を加熱し凝固させる。血液ポールスが流れるとき同じ血液ポールスを追跡し及び連続的に加熱することにより、又は、血管における固定スポットの代わりにかなりの長さの血管を加熱することにより、血流による放熱が削減される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

損傷又は切断された周辺血管の血液を加熱によって超音波的に減らす方法において、  
トランスデューサ・アレイを肢に添付するステップと、  
診断的な出力レベルで動作されるトランスデューサ・アレイを用いて加熱されることとなる血流の第 1 の中心を特定するステップと、  
治療的な出力レベルで動作されるトランスデューサ・アレイを用いて前記特定された血流を加熱するステップと、  
前記特定された血流を再度第 2 の中心で加熱するステップとを有する、方法。

**【請求項 2】**

前記第 1 の中心から前記第 2 の中心へと前記血流を追跡するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記血流が前記第 1 の中心から前記第 2 の中心へと流れるとき、前記特定された血流を連続的に加熱するステップを更に有する、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記血流が前記第 1 の中心から前記第 2 の中心へと流れるとき、前記特定された血流を反復的に加熱するステップを更に有する、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記加熱の反復の間に別の血流中心を特定するステップを更に有する、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記特定ステップ及び加熱ステップが、同じトランスデューサ・アレイを用いて実行される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記特定ステップが、診断超音波トランスデューサ・アレイを用いて実行され、前記加熱ステップは、治療超音波トランスデューサ・アレイを用いて実行される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記添付ステップが、前記トランスデューサ・アレイを含むカフを前記肢に付けるステップを有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記添付ステップが、前記トランスデューサ・アレイを含むカフを前記肢の周りで膨張させるステップを有する、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

加熱ステップの前に、前記特定された血流にHIFUアレイの焦点を電子的に駆動するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 11】**

損傷又は切断された周辺血管の血液を加熱によって超音波的に減らす方法において、  
トランスデューサ・アレイを肢に添付するステップと、  
診断的な出力レベルで動作されるトランスデューサ・アレイを用いて加熱されることとなる血流を含む血管のセグメントを特定するステップと、  
治療的な出力レベルで動作されるトランスデューサ・アレイを用いて前記血管セグメントの内部の血液を加熱するステップと、  
前記特定された血流を再度第 2 の中心で加熱するステップとを有する、方法。

**【請求項 12】**

前記セグメントの全長内部の前記血液を同時に加熱するステップを更に有する、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記加熱ステップが、実質的に前記セグメントの全長内部の前記血液を同時に加熱する

10

20

30

40

50

急速性をもって、前記セグメントに沿った点で治療的超音波を適用するステップを更に有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記加熱ステップが、前記血管セグメントの内腔でHIFUアレイからの超音波エネルギーの線焦点に電子的に焦点をあてるステップを有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記加熱の開始と終了との間の時間期間において前記血管セグメントを追跡するステップを更に有する、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記添付ステップが、前記トランスデューサを含むカフを前記肢に付けるステップを有する、請求項 1 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 7】

前記添付ステップが、前記トランスデューサを含むカフを前記肢の周りで膨張させるステップを有する、請求項 1 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医療診断及び治療超音波システムに関し、特に、高密度焦点式超音波を用いて、切断された血管からの出血を制御するトランスデューサ・カフに関する。

【背景技術】

20

【0 0 0 2】

肢(limb)の基部切断を含む戦場での外傷性障害は、戦争においてはよくあることである。切断された肢は、自動車事故や産業上の事故において、及び他の原因からも生じる可能性がある。こうした場合において命を落とす主な原因は、腕又は脚(leg)における主要な動脈、鰓弓動脈及び大腿動脈それぞれからの急速な放血である。こうした傷は、緊急時の設定においては処置が非常に困難である。なぜなら、深部まで切断された動脈の端部が、けいれんを起こして閉じることがなく(do not spasm closed)、かつ、肢の方に引っ込んでしまうため、それらを固定するためのアクセスを困難又は不可能にしてしまうからである。最低限の訓練を受けた緊急医療医師であってもけがの場面で使用できる方法及び装置が望まれる。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

たとえ小さな動脈であり、上述の大きな動脈血管より流れが遅い場合であっても、低MHzの周波数範囲における高密度焦点式超音波(HIFU)を適用することで、動脈壁及び血液自身を加熱する効果を介して、破裂し切断された動脈における出血が減少及び削減されることが示された。従って、緊急時の状態において迅速かつ効果的に任意の周辺血管からの出血を処置するのに使用されることができるとする方法及び装置を持つことが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

40

本発明の原理によれば、フロー感知トランスデューサと高密度超音波トランスデューサとを含む、病気の肢の基部に適用される完全カフ又は部分カフを用いる治療装置が記載される。フロー感知トランスデューサにより位置決め又は追跡される血流(blood flow)のデータが、高密度超音波の血流への適用をガイドするのに使用されることができるよう、2つのトランスデューサは、互いに知られた関係にある。シンプルなディスプレイ機構だけでなくトランスデューサに対するサポート電子機器が、カフ又はそのカフに付けられる器具に配置されることができ、ディスプレイは、検出されるフロー領域(ターゲットの血管)の近くでカフの操作者により迅速な位置揃えがされることを可能にする。フロー感知トランスデューサに接続されるフロープロセッサは、カフとターゲットになる血管との間の距離を自動的に決定することを提供する。高密度超音波トランスデューサは、環状又は

50

線形アレイとすることができ、フロープロセッサにより決定される深度で血管に沿って適切であるように焦点合わせされる、１つ又は複数の高密度焦点式超音波(HIFU)スポット、又はHIFU線ビームを送信する。

【０００５】

以下に述べられる例では、システムによる内部使用用に流れの速い血管の位置的及び機能的データを自動的に取得するため、並びにその長さの一部(segment:セグメント)に沿って血管を加熱する調整されたHIFUビームを送信するため、複数のドップラ及びHIFUフェーズドアレイが使用される。ある長さの血管に沿ってHIFUエネルギーを供給することは、切断された血管における血液の凝固を成功させるためには重要である。

【０００６】

カフ・トランスデューサの肢への音響結合は、インピーダンス適合パッド又は流体充填エנקロージャにより提供されることができ、必要とされる拡張領域の上の良好な超音波結合の迅速な実現のため、皮膚の上の結合ゲルを用いてカフが使用されることができ

【発明を実施するための最良の形態】

【０００７】

最初に図１を参照すると、切断された血管の処置のための本発明の原理に基づき構築される超音波診断及び治療システムがブロック図形式で示される。出血している血管の近傍において切断された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と治療トランスデューサ１４とを含む。診断トランスデューサは、好ましくは血流のドップラ検出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２０に結合される。診断トランスデューサは、トランスデューサを作動させ、血管からのエコー信号を受信する診断部のフロー・トランシーバ２２により制御される。エコー信号情報は、血管の位置と、下の例では更に血流割合(速度)とを決定する診断部のフロープロセッサ２４に結合される。この血流情報は、システムの治療部１３０における治療プロセッサ１３２に結合される。治療プロセッサ１３２は、治療部の治療送信器１３４の制御を介して超音波治療の血流への供給を制御すべく、その情報を利用する。診断トランスデューサにより与えられる位置情報とフロー情報とを用いて、高密度超音波が、血管の血液に焦点合わせされる。血流を止めるべく血管における血液が十分に凝固されるまで処置が進められる。トランスデューサ・カフ１０に位置するものとして図示されるが、代わりに診断又は治療部を含む器具に配置されることもできる表示インジケータ１６が、流れのある血管の近傍のトランスデューサ・カフの位置でユーザに対する視覚的なガイドを提供し、処置が進行中であるとき及び処置が完了したときを示すこともできる。視覚的なインジケータの代わりに、又はそれに追加して、ユーザをガイドするための音声指示がそのシステムにより生み出されることもできる。

【０００８】

使用時において、切断された肢の端部にはトランスデューサ・カフ１０が配置されるか、又はカフがその端部の周囲に巻かれる(wrap around)。その巻かれたカフが使用されるとき、患者の皮膚の上かつ切断された血管の上で良好な音響及び安定位置にあるよう、そのカフは膨張され、又は締め付けられる。診断トランスデューサは、好ましくはトランスデューサの下最高の流速をドップラ感知することにより、血管の位置を突き止める。血管の位置は、血流のドップラ速度と同じように計算される。この情報は、血管の深度及び側面位置で焦点合わせされる高密度超音波を送信するよう、治療送信器を制御する治療プロセッサに与えられる。診断トランスデューサは、処置の間血管を監視する。この監視は、治療トランスデューサが、血管の適切な領域に焦点が合った状態が続くよう血管の位置を連続的に追跡し、凝固が生じたとき、血流が停止したとき、及び処置が完了したときを決定するため血流を監視することを含むことができる。望むなら、診断情報が表示されることもできるが、必ずしもそうする必要はない。以下に述べられる１つの例では、血液を凝固させるため、血管に揃えられたライン状の加熱を供給することにより、ある長さの血管が処置の間加熱される。別の例では、高密度超音波のスポットが、血液ボラスに焦点

10

20

30

40

50

合わせられ、治療トランスデューサの下の血管をそのボーラスが通過するとき、同じ血液ボーラスを連続的に加熱するよう血流と共に動かされる。こうした技術は、切断された血管を通り及びそこから流出する、熱を運ぶ血流が速いことが原因による血管における連続的な放熱を克服するのに有益である。動脈の広い領域にわたりHIFUエネルギーを適用することは、介在組織における許容可能な加熱量を超えること無しに凝固を促進するべく、血液が十分な温度にまで加熱されることを可能にする。

#### 【0009】

本発明のシステムのさまざまな例が、以下に図示され説明される。1つの例においては、円筒形のアレイを備える部分カフが、HIFUソースとして使用され、その結果、ライン状焦点超音波ビームのXY位置が、皮膚の表面上でカフを動かすユーザにより設定される。そのユーザは、最速の血流が検出される皮膚の位置を示す(例えば、速度計インジケータ又はカラーLEDのアレイ等の)簡単なユーザインタフェースにより誘導される。HIFUアレイの両方の端部での、及び/又はHIFUアレイに沿った二重の診断検出器アレイが、処置される血管の近傍におけるカフの位置揃えを可能にする。HIFUビームの焦点距離は、複数の検出器システムで検出される最大ドップラ信号の距離(range)に基づき、円筒形の治療アレイを駆動する送信器回路により自動的にセットされる。この例は、血管に沿った広い領域にわたる凝固を与えるための十分なエネルギーを供給するのに、単一の大きな円筒形アレイを用いる。

10

#### 【0010】

別の例では、複数のフェーズドアレイのトランスデューサ・カフが、肢に適用され、その結果、全体のボリュームが、電子ビーム駆動を用いて調査される(interrogated)。1つ又は複数の治療HIFUアレイが血管に平行に配置されるよう、そのカフは誘導及び配置される。凝固のための治療ビームの位置は、切断された血管を示す速い流速により決定される。その流速は、血流の流速が毛細血管床の抵抗により抑えられるときにあるべき流速より速い。漏れの近傍には、そして、その漏洩流の周囲の血液プールにはドップラ信号異常も存在する。この場合、凝固を可能とするよう十分な出力を供給することは、治療的出力生成のための複数のトランスデューサの使用により実現される。

20

#### 【0011】

図2は、本発明のトランスデューサ・カフ30の1つの例である。ここでは断面で示されるカフ30は、血圧測定のために使用されるものと類似する空気注入式の空気袋状の袖である。カフは、腕又は脚への使用のため異なる大きさ(直径)で製造されることができる。腕への使用に適したカフにおいて、トランスデューサは、カフの周りで完全に広がることができるか、又は、例えば、弧の90°から135°までのトランスデューサの弧といったカフの弧の一部でのみ広がることができる。図2において図示される例は、135°の弧に広がるトランスデューサを用いる。脚に対して適した弧は、およそ9cm x 9cmである。腕に対しては、適切な弧は、およそ6cm x 6cmである。カフ30は、患者の肢に接触する内側表面32と外側表面34とを持つ。こうした表面間のスペースは、膨張ポンプ36を用いて膨張されることができる。カフの膨張は、3つの目的を達成する。カフの膨張は、患者の肢に良好な音響状態で接触するよう、カフの内側でトランスデューサを押す。カフの膨張は、下にある血管に対して安定した位置にトランスデューサを固定する。そして、カフの膨張は、血流の停止に役立つよう肢の周囲に止血帯の力を与える。止血帯の機能は、血流を遅くさせることができ、その結果、トランスデューサの範囲内の血液ボーラスの診断及び処置により多くの時間を使うことができる。低線量の音響エネルギーを用いて、流速の遅い血流が効率的に処置されることもできる。カフ30は、診断及び治療トランスデューサを制御する診断及び治療供給システム100に結合される。そのトランスデューサは、カフの内側表面に付けられる。2つの円筒形状の曲面アレイの治療HIFUトランスデューサ42及び44が、その内側表面に配置される。この例では、3つの2次元フェーズドアレイ・トランスデューサ52、54及び56が、端部において、及びHIFUトランスデューサの間で間隔を空けて配置される(interspaced)。すべてのトランスデューサは、カフの内部で患者の肢に音響的に良好に結合するよう取り付けられる。音響結合を提供する1

30

40

50

つの方法は、トランスデューサを流体充填された個室に配置することである。この例では、点線 3 8 が、メンブレン 3 8 とカフ 3 0 の内側表面 3 2 との間の流体充填された個室においてトランスデューサを囲うウレタンメンブレンを表す。音響結合を与える別の方法は、トランスデューサの放出表面と患者の皮膚との間に配置される音響結合パッドを用いることである。この例では、音響結合パッド 4 6、4 8、5 1、5 3 及び 5 5 が、トランスデューサの放出表面 4 2、4 4、5 2、5 4 及び 5 6 に関連して示される。分離したパッド又は 1 つの連続したパッドが使用されることができる。音響結合パッドは、固体のシスポリブタジエンの絶縁体物質(standoff material)、又はKitecko絶縁パッドといったゲル物質で作られることができる。

#### 【 0 0 1 2 】

2 次元のフェーズドアレイ・トランスデューサ 5 2、5 4 及び 5 6 は、ダイシングされた圧電物質で作られる。HIFUトランスデューサ要素は、固体の圧電物質又は圧電セラミックとエポキシとの複合物で形成されることができる。それは、曲面HIFUアレイが所望のアーチ形形状へと曲げられることを可能にする。アレイが 2 次元であることは、アレイの下のボリュームのドップラ調査を可能にし、その結果、アレイは、肢の内部の高速な血流の中心をシステムチックに検索することができる。HIFUトランスデューサ 4 2 及び 4 4 は、その長手方向(矢印Lにより示される)においてダイシングされ、その結果、治療ビームは、血管が位置する皮膚の表面下の選択された焦点距離で焦点を結ぶことができる。HIFUトランスデューサ 4 2 及び 4 4 は、血管が位置する場所において治療ビームを選択されたビーム角度で駆動及びフォーカシングすることを可能にし、かつ血管を通る血液ボーラスの流れを追跡するよう、その上下方向において(Eで示される図の平面へと)ダイシングされることもできる。好ましくは、バックングにおける著しい加熱を減らすべく、HIFUトランスデューサは、擬似的にエアバックングされている。絶縁パッドとHIFUトランスデューサに対する機械的支持部とに対する良い熱伝導のため、熱伝導マッチング層と低インピーダンス中間層でコーティングされたサポートフレームとが使用されることができる。好ましくは、そのトランスデューサは、トランスデューサの動作を制御するため、かつトランスデューサ要素を直接に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での大量のエネルギー損失を防ぐため、附随するフリップチップマイクロビーム形成器を用いてバックングされる。適切なマイクロビーム形成器及びマイクロビーム形成技術は、一般に、米国特許第6,375,617号(Fraser)、米国特許第5,997,479号(Savord)及び米国特許第6,126,602号(Savord)に記載される。

#### 【 0 0 1 3 】

治療トランスデューサ 4 2、4 4 は、例えば、2.5から4MHzまでの低いMHz範囲で動作される。非常に深い動脈血管に対しては、更に低い1.0から1.5 MHzまでの周波数が好ましいであろう。診断トランスデューサ 5 2、5 4、5 6 は、所望の範囲の動作深度に基づき、この範囲又はそれより高い範囲で動作される。深めの脚深度に対しては低めの周波数が好ましく、より浅い腕深度に対しては高めの周波数が好ましい。診断トランスデューサは、一般に、フルアパーチャで動作されることになり、治療トランスデューサは、フルアパーチャでも、アレイ要素のグループのサブアパーチャでも動作可能である。HIFUトランスデューサに対する駆動パルスは、改善された効率性のため変調されたパルス幅とすることができる。

#### 【 0 0 1 4 】

図 3 は、本発明のトランスデューサ・カフ 6 0 の第 2 の例を透視図で示す。この例では、カフの内側表面 3 2 におけるトランスデューサ・アレイを視覚化するためにカフの外側表面 3 4 が除去されている。この例におけるHIFUアレイ 6 2 及び 6 4 は、カフの中心軸Aに平行なその長手軸(矢印Lで示される)に揃えられる。治療アレイのこの方向は、肢の切断された端部へと延在する血管にアレイを揃えることになるであろう。特に、脚及び腕のより大きな大腿動脈及び上腕動脈を揃える。2Dドップラアレイ 7 1、7 2、7 3、7 4 及び 7 5 は、治療アレイの端部に、治療アレイの間に、又は図 3 の例で図示されるようにその両方に配置される。治療アレイ 6 2、6 4 は、フルレンジの治療ビームフォーカシング

10

20

30

40

50

及びビーム駆動のため、長手方向L及び上下方向E(矢印Eで示される)の両方にダイシングされる。トランスデューサ・アレイは、前述されたように組み立てられ、かつ音響的に結合される。オプションで、カフ60は、カフの内部表面32に付けられる1つ又は複数の力又は圧力センサ82、84及び86を含むことができる。こうしたセンサは、肢に対するカフの内部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とすることができる。こうしたセンサにより生成される信号が、所定の限界以下に落ちるとき、センサは、トランスデューサ・アレイと患者との間の音響結合の途絶をもたらすことになる、カフが肢に十分固定されていない状態又は緩んでいる状態についての指示を生成する。その状態は、カフ60を再度膨張させることにより解決されることができる。

【0015】

図4は、本発明の原理による別の例を示すものであり、そこでは、治療診断及び供給システムの診断及び治療部がより詳細に示される。治療コントローラ160は、その装置の両方の側面を制御する。治療コントローラ160は、画像駆動部120に結合され、カフ10の診断トランスデューサ・アレイ12に対する駆動信号を生み出すようその画像駆動部に命令を発する。用語「画像化する」は、ここでは、超音波画像が形成されることを提案することを意味するものではない。なぜなら、イメージングは本発明の実現には必ずしも必要ではないからである。むしろ、その用語は、診断アレイにより送信される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範囲内にあり、治療エネルギー範囲を下回ることを意味する。駆動信号は、続いてマイクロビーム形成器124を制御する送信/受信コントローラ122に与えられる。マイクロビーム形成器124は、診断アレイ12に、その下にあるボリュームを念入りにスキャンさせ、高密度又は高速度ドップラリターンを探させる。送信/受信コントローラ122により受信されるエコー信号は、FFT処理により送信及び受信されるビームからのエコー信号をドップラ処理するドップラプロセッサに結合される。切断された血管が、診断アレイの1つの範囲内にあるとき、血管内部の肢における特定の点に位置するサンプルボリュームから強い又は高速なドップラ信号が受信されることになる。この受信が示すもの(indication)は、「フロー検出」信号としてドップラプロセッサ24により治療コントローラ160に通信されることができる。そのイベントにおいて、治療コントローラは、ディスプレイ162における「フロー」LED164が点灯することをもたらすことになる。ドップラビーム方向の角度及びドップラ信号が戻ってくる距離(深度)から、血管の中心のxyz座標が決定されることができる。強い又は高速なドップラ信号が戻ってくる隣接サンプルボリュームの数又はボリュームフローの計算は、血管の大きさを示す。この情報、大きさ、速度(V)及び位置(x、y、z)は、治療計画部150に結合される。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生み出すことができる。例えば、金属片又はガラスといった外部物質の存在、骨又は神経といった慎重に処置すべき血管周りの組織の存在を明らかにする。治療計画部は、治療のための制御信号を作り出すのにこの情報を使用し、フロー源の位置が突き止められたこと、及び治療を開始することができることを治療コントローラ160に伝える。

【0016】

治療コントローラは、ディスプレイ162における「治療」LED164を点灯させることによりこの情報に応答する。治療コントローラは、治療駆動部142に、動作を開始し、治療を始めるよう命令する。治療駆動部142は、治療ビーム形成器144に駆動信号を与える。その駆動信号は、治療計画部150により与えられる情報により決定される出力レベルで治療ビームが治療アレイ14により送信されることをもたらす。その出力レベルは、一般に、血管の大きさ(より大きな血管はより多くの出力を必要とする)と流速(流速が速いとより多くの出力を必要とする)との関数である。治療計画部150は、血管中心(そこでフローが最大になる)のx、y、z位置を与える。その位置は、治療駆動部142と治療ビーム形成器144とにより、治療ビームを正しい方向に駆動し、血管中心でビームを焦点合わせするのに使用される。時間信号tは、治療ビームが、血管における指定された位置で焦点合わせされることになる時間の長さを与える時間変動を提供する。

【0017】

周期的に、血管中心が以前に決定された位置から動いていないことを確実にするため、治療コントローラ 160 は、診断トランスデューサ・アレイに治療領域の再サンプリングを命じて、治療を中断する。血流の速度及び方向は、初期の時間点で発見された血液ボラスが、より後の時間点において位置していると予想される場所を示す。診断トランスデューサによりその予想位置の周囲の領域がスキャンされる。最大速度及び / 又はドップラ信号強度の最も近いサンプルボリュームは、以前に加熱された血液ボラスが、後の(現在の)時間点において発見されることが出来る場所として特定される。治療計画部 150 は、治療駆動部 142 とビーム形成器 144 とに対する制御パラメタを適切に調整することにより応答する。このやり方で、血液ボラスは、アレイの範囲内に来るときまず加熱され、血管の切断端部に流れる間、追跡され、継続的に加熱されることが出来る。この血液ボラスは、より高温となることになり、従って、治療アレイの固定焦点を通る血液ボラスより凝固を促進しやすい。こうして、血流による放熱が、解決される。この処理に関する生理学的現象を学んだ者であれば、加熱が血管の圧縮をもたらし、フローを遅くし、切断端部周りの血液プールが、シールを形成するよう凝固することを提案するであろう。

10

20

30

40

50

#### 【0018】

図5は、図2のトランスデューサ・カフの使用を介してこの処置がどのように起こるかを示す図である。膨張されたカフ30の内側に、肢の中心に示される大腿200といった骨を備える患者の切断された肢がある。大腿動脈202といった血管が、大腿200を囲む組織のボリューム内に位置する。診断トランスデューサ54は、トランスデューサ・アレイ54から大腿動脈に延びる点線のビーム方向における大腿動脈202の血流の位置を突き止める。このビームの距離(深度)及び方向情報は、治療アレイ42から大腿動脈202に延びる実線により示されるように、高密度の超音波エネルギーを大腿動脈で焦点合わせするため、治療アレイ42のアーチャー又はサブアーチャーを方向付けるのに使用される。治療エネルギーは、皮膚表面でのアレイの延長された長さから生じるので、治療アレイ42と大腿動脈202との間の組織にダメージをもたらすほどエネルギー密度は大きくはない。切断血管202における血液の加熱と意図された凝固とをもたらすようエネルギー密度が十分高くなるのは、このエネルギーが血管内部の焦点に来るときだけである。

#### 【0019】

図6は、トランスデューサ・カフ30のトランスデューサ・アレイが、動脈202の部分を通りその切断された端部204へと動くときに、どのようにして血液ボラスを追跡及び加熱するかを示す。血管202の血流は、それが来る範囲に来るとき焦点F1で最初に検出される。曲がった2Dアレイ42におけるセグメントは、治療ビームが駆動され、点線2、2'で示されるように、焦点F1で最初に焦点合わせされることを可能にする。速度情報は、血液ボラスが、血管202を通り動く速度を示す。血液ボラスは、血管を通り動くとき、追跡され、加熱される。後の時点で、ボラスは焦点F2にあり、それは、診断アレイから延びる点線5、5'で示されるように診断アレイ52、54により特定される。点線4、4'で示されるように、治療アレイ42がこの時点で焦点F2に焦点合わせされることをもたすため、焦点F2の診断的に決定される距離及び位置情報が使用される。最終的には、同じ血液ボラスが、焦点F3により示されるように、トランスデューサ範囲、血管、又はその両方の端(extreme)にあたる場所にある。治療ビームは、点線6、6'で示されるように、この時点で、点F3に駆動され焦点合わせされる。こうして、ある長さの血管202におけるセグメントに沿って進むにつれ、同じ血液ボラスが、追跡され、かつ、反復的又は連続的に加熱される。この例では、ビームが血管202の領域で交差するよう、診断アレイが互いに向かって方向付けられることが見られる。この方向において、診断アレイ52、54は、パルスエコーモード又は専用の送信及び受信モードで動作されることが出来る。パルスエコーモードでは、各アレイが、送信を行い、その自身の送信からのエコーを受信する。送信及び受信モードでは、診断アレイの1つにより超音波が送信され、結果としてのエコーがドップラ処理のため他の診断アレイにより受信される。従って、この構成においては、連続波技術が採用されることが出来る。



## 【0020】

図7は、本発明の原理による図3におけるカフ60を用いる1つの技術を示す。図示される方向において、血管が診断アレイ71、72の下に位置することを「フロー」インジケータが示すまで、カフの位置は調整される。すると治療アレイ62は中心線Cにより示される血管の軸に揃えられる。治療アレイ62が、上下方向Eにおいて分割された2次元アレイであるとき、ビームは、治療アレイ62に沿って血管202の中心Cへと焦点合わせされることができる。治療アレイ62の下の長さに沿った血管の正確な中心は、治療アレイの1つ又は両方の側における(図示省略された)診断アレイを用いることによって、又は治療アレイの下の領域に向かって診断アレイ71、72を傾けることによって決定されることができる。例えば、各診断アレイ71、72は、治療アレイの端部からそのアレイの中心までスキャンすることができる。治療アレイ62の下の血管202の中心Cは、このやり方で見つけられ、アレイの下の血管の全長に沿って加熱されることができる。これは、切断された血管202を通る血流による放熱を解決する第2のアプローチである。

10

## 【0021】

図8は、この例では、治療トランスデューサ62の要素のサブグループが、図7で行われるような上下方向ではなく方位角(長手)方向に焦点合わせされる点を除けば、図7と同様である。アレイに沿った治療トランスデューサ要素の異なった連続サブグループが、点線4-4'間のアレイ焦点ビームの一端でのサブグループから、点線2-2'間のアレイ焦点ビームの他端でのサブグループへと血管202の中心線Cで焦点合わせされる。

20

## 【0022】

図9は、血液ボラスが切断された血管202の遠心端204に流れるときに、血液ボラスを追跡し反復的に加熱するための図3のトランスデューサ・カフの使用法を示す。血液ボラスは、それが診断アレイ72によって治療アレイ62の近接端部にあると位置決めされるとき最初に加熱される。切断された血管202の遠心端に向かってボラスが流れるとき、治療要素のアクティベートされたサブグループ63が、アレイ62に沿って追跡方向Tに血流の速度で動き、それにより、治療アレイ62の下の血管セグメントを横切るとき、同じ血液ボラスを反復的に加熱する。血管の血流は、治療アレイ62の長手端部に位置する診断アレイ71、72により、及び/又は治療アレイ62の1つ又は両側に位置する診断アレイ(図示省略)により所定長の血管を通り追跡される。

30

## 【0023】

図10は、本発明の原理に基づき構築される部分カフ300を示す。図10の断面に示される部分カフ300は、トランスデューサ・アレイ42~56が接続される内側表面304と、トランスデューサ・アレイの囲いを仕上げる外側表面302とを持つ。表面間のスペースは、トランスデューサの音響結合のため流体充填されることができるか、及び/又は前述されたように音響結合パッドが内側表面304に与えられることができる。部分カフの各端部での内側表面304から延びるストラップ306、308により、部分アレイが患者の肢に付けられる。バックル、又はクリップ、又は他の固定手段と共にストラップは固定されることができる。図10の例では、ストラップ306、308は、補間的なベルクロ(登録商標)表面310、312を含み、ストラップが患者の肢の周りに素早くかつ安全にしっかりと固定され、そして素早く開けたり、除去されたりすることを可能にする。

40

## 【0024】

図11は、トランスデューサ・カフの連続的な位置においてユーザをガイドするのに役立つディスプレイを備える本発明の診断及び治療供給システムの例を示す。この例では、カフ10は、図1に関して述べられた、少なくとも1つの診断アレイと少なくとも1つの治療アレイ14とを含む。この例において、カフは、負傷した肢の血管に平行で、かつその血管の真上の治療アレイ14に付けられることが意図される。平行な方向は、トランスデューサ・カフの軸に平行な治療アレイ14の方向のおかげで容易に実現される。血管の真上の治療アレイの整列は、ライン状のインジケータ16により可能とされる。この例では、行状のLEDである。まずカフが肢に音響的に接触する状態に置かれた後、診断トラン

50

スデューサ 12 がカフの内側のポリウムを念入りにスキャンし、強い及び / 又は高速なドップラ信号を探す。斯かる血流の位置が突き止められるとき、フローへのドップラビームの側面角度が、血管の真上の治療アレイ 14 の位置を突き止めるためにカフが動かされなければならない方向を示す。例えば、血管が、整列された診断及び治療トランスデューサの左にある場合、血管におけるサンプルポリウムに向けられるとき、ドップラビームが、左に曲げられることになる。すると、アレイを血管の真上にもってくるためにカフが動かされなければならない距離は、簡単な幾何学を用いて計算される。サンプルポリウムに方向付けられるとき、その真上の位置では、ドップラビームがトランスデューサの放出表面に対して直交して延びることになる。この場合、正確な距離は必要ではなく、カフが左に動かされなければならないという情報、つまり、ビーム傾斜の左右方向だけが必要である。図 11 の例では、ライン状の LED 16 は、治療アレイ 14 の左右に対して側面方向に延びる。左方向の血管の側面距離が、消灯された LED により示されるライン状の LED の中心から最も左の LED 18 までの側面距離より大きい場合、LED 18 が点灯される。ここでユーザは、カフが左に動かされなければならないことを知る。カフが動かされ、ドップラビーム角度が診断アレイに対して直角に近づくと、治療アレイの中心は、血管の位置に近づくことになり、それが近くなるにつれ、より内側の LED が点灯される。最終的に血管が治療アレイの下で中心化されるとき、中央の LED が点灯される。このようにして、点灯される LED における変化が、最も効率的で効果的な加熱及び凝固のため血管の上にアレイを正確に配置する際に、ユーザを素早くガイドすることになる。

10

20

30

40

50

【0025】

LED ディスプレイ 16 は、「カフを右に動かす」又は「カフを左に動かす」こと、及びカフが血管の上に正確に配置されるとき「停止する」ことをユーザに指示するシステムからの可聴式プロンプトに追加されるか、又はそれに置き換えられることができる点を理解されたい。

【0026】

上述のシステム及び技術の変形例は、本発明の範囲に含まれる。例えば、加熱された血液ポラスは、米国特許第 5,984,881 号 (Ishibashi ら) に記載されるような診断トランスデューサを用いる加熱されたポラスから放出される強い高調波を受信することにより追跡されることができる。血流追跡は、受信モードで治療トランスデューサを動作させることにより実行されることができる。当業者であれば、他の変形例を容易に思い付くであろう。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図 1】切断された血管の処置のための本発明の原理に基づき構築される超音波診断及び治療システムをブロック図形式で示す図である。

【図 2】本発明の原理に基づき構築されるトランスデューサ・カフの第 1 の例を示す図である。

【図 3】本発明の原理に基づき構築されるトランスデューサ・カフの第 2 の例を示す図である。

【図 4】本発明の原理に基づき構築される超音波診断及び治療装置における信号処理及び制御システムの詳細なブロック図を示す図である。

【図 5】位置決めされた血管の血液を加熱するため図 2 のトランスデューサ・カフを用いる第 1 の方法を示す図である。

【図 6】位置決めされた血管の血液を加熱するため図 2 のトランスデューサ・カフを用いる第 2 の方法を示す図である。

【図 7】位置決めされた血管の血液を加熱するため図 3 のトランスデューサ・カフを用いる第 1 の方法を示す図である。

【図 8】位置決めされた血管の血液を加熱するため図 3 のトランスデューサ・カフを用いる第 2 の方法を示す図である。

【図 9】位置決めされた血管の血液を加熱するため図 3 のトランスデューサ・カフを用い

る第 3 の方法を示す図である。

【図 1 0】本発明の原理に基づき構築されるトランスデューサ・カフの第 3 の例を示す図である。

【図 1 1】血管の近傍のトランスデューサ・カフの位置でユーザをガイドする行状の視覚的インジケータを持つ、本発明のシステムの例を示す図である。

【図 1】

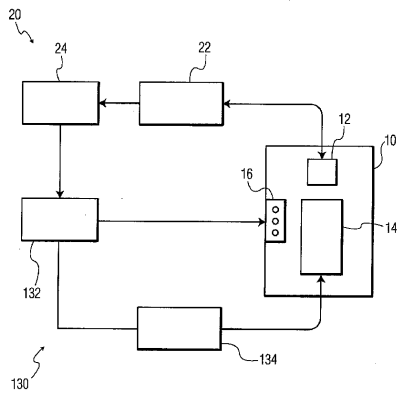


FIG. 1

【図 2】

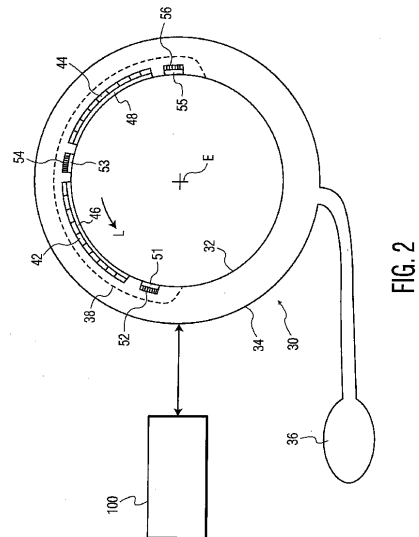


FIG. 2

【図 3】

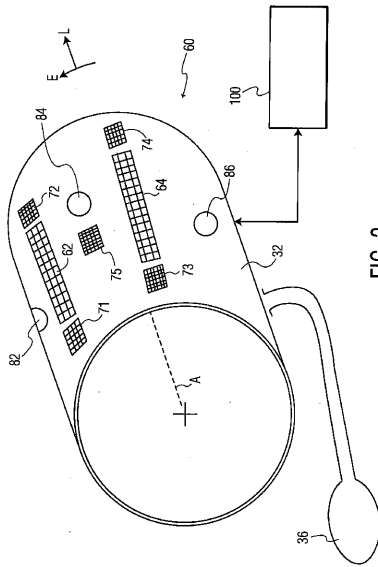


FIG. 3

【図 4】

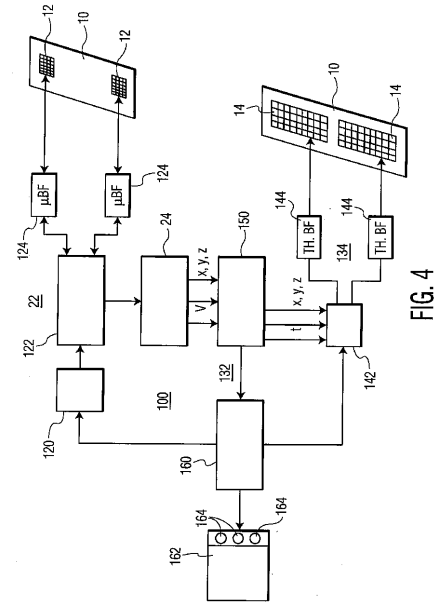


FIG. 4

【図 5】

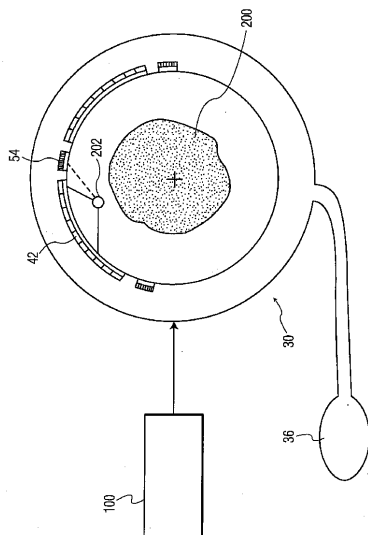


FIG. 5

【図 6】

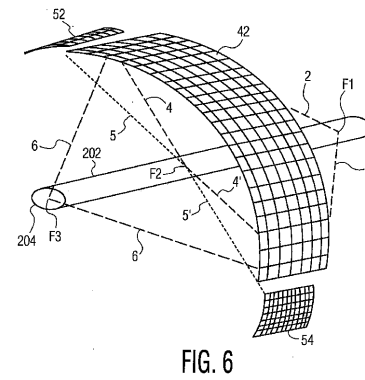


FIG. 6

【図 7】

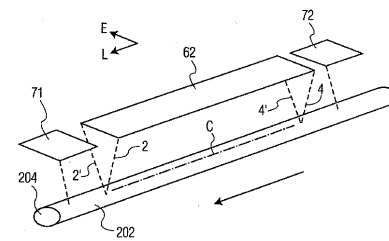


FIG. 7

【圖 8】

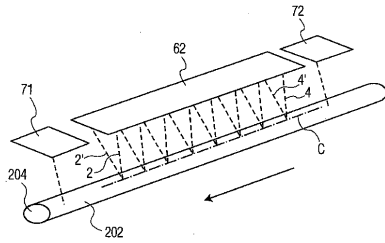


FIG. 8

【 図 9 】

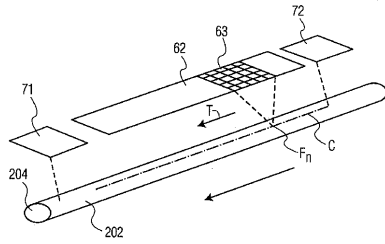


FIG. 9

【 図 1 0 】

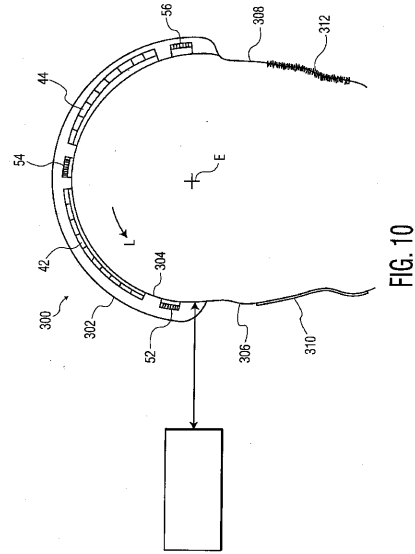


FIG. 10

【 図 1 1 】

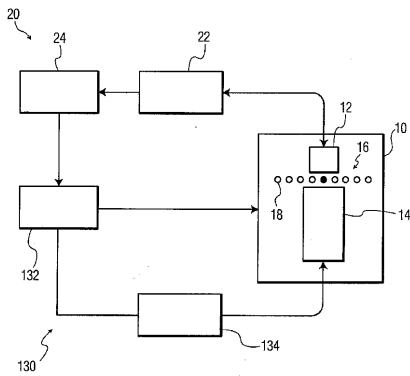


FIG. 11

## 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 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 ボゼル ピーオー ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 フレイサー 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 ボゼル ピーオー ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 ペトラゼッロ 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 ボゼル ピーオー ボックス 3 0 0 3

(72)発明者 アヤティ シェルヴィン

アメリカ合衆国 ワシントン州 9 8 0 4 1 - 3 0 0 3 ボゼル ピーオー ボックス 3 0 0 3

Fターム(参考) 4C099 AA01 CA07 CA09 GA30 JA13 NA04 PA10

4C160 JJ33 JJ36

4C601 FF13 FF15

专利名称(译)	用于诱导和应用高密度聚焦超声来控制切割肢体出血的方法和设备		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009525061A</a>	公开(公告)日	2009-07-09
申请号	JP2008545189	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	ルースヘレン フレイサージョン ペトラゼツロジョン アヤティシエルヴィン		
发明人	ルース ヘレン フレイサー ジョン ペトラゼツロ ジョン アヤティ シェルヴィン		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/00 A61F7/00		
CPC分类号	A61B8/4227 A61B8/06 A61B8/4281 A61B8/4483 A61N7/02 A61N2007/0065 A61N2007/0078 A61N2007/0095 A61N2007/027		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/00 A61F7/00.322		
F-TERM分类号	4C099/AA01 4C099/CA07 4C099/CA09 4C099/GA30 4C099/JA13 4C099/NA04 4C099/PA10 4C160/JJ33 4C160/JJ36 4C601/FF13 4C601/FF15		
代理人(译)	宫崎明彦		
优先权	60/750648 2005-12-14 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

描述了一种用于在肢体截肢中阻止严重受损或切断的血管出血的超声诊断和治疗系统。袖带连接到切割肢体的基部。袖带包括诊断换能器阵列和HIFU换能器。诊断传感器检查切断的肢体组织并寻找多普勒血流信号。当检测到多普勒流量信号时，与流速一起，确定与检测到流量的样本体积的距离和坐标。该信息被提供给HIFU治疗传感器的控制器。控制器控制HIFU换能器将聚焦超声波发送到血流中心样本体积，血管腔的中心。聚焦的超声波使切开的血管中的血液凝固并凝固，以止血。通过跟踪并连续加热与血液推注流动相同的血液推注或通过加热相当长的血管而不是血管中的固定点来减少血流的散热。

