

(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2008-539908

(P2008-539908A)

(43) 公表日 平成20年11月20日(2008.11.20)

(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 0 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2008-510363 (P2008-510363)
 (86) (22) 出願日 平成18年5月12日 (2006.5.12)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年7月5日 (2007.7.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2006/000620
 (87) 国際公開番号 W02006/119572
 (87) 国際公開日 平成18年11月16日 (2006.11.16)
 (31) 優先権主張番号 2005902400
 (32) 優先日 平成17年5月12日 (2005.5.12)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア (AU)

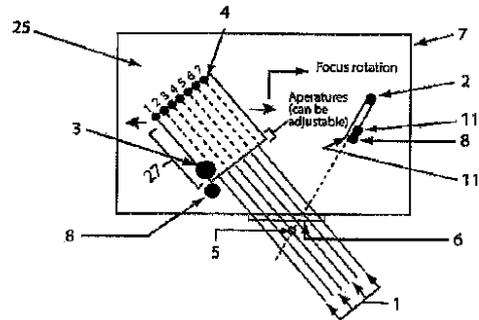
(71) 出願人 507227821
 コンピュメディクス メディカル イノベ
 ーション ビーティーワイ リミテッド
 オーストラリア国 3067 ヴィクトリ
 ア アボッツフォード フロックハート
 ストリート 30-40
 (74) 代理人 100147485
 弁理士 杉村 憲司
 (74) 代理人 100072051
 弁理士 杉村 興作
 (74) 代理人 100114292
 弁理士 来間 清志
 (74) 代理人 100107227
 弁理士 藤谷 史朗

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波診断および治療装置

(57) 【要約】

本発明は、ドップラー技術の脈動または非脈動集束音波、好ましくは超音波を使用して血管内の閉塞の半自動または自動画像処理または治療を行うための装置および方法を提供する。装置は、少なくとも1つの音波ビームを発生するための少なくとも1つの音波放出要素を含む少なくとも1つの音波変換器と、前記少なくとも1つの音波ビームのパラメータを調節する手段と、前記少なくとも1つの音波放出要素を空間的に配置する手段と、前記少なくとも1つの変換器部材を移動する手段と、前記少なくとも1つの変換器部材の移動を自動的にまたは半自動的に制御する手段と、前記少なくとも1つの音波放出要素により発生された音波を1本のビームに自動的にまたは半自動的に集束させる手段と、1つまたは複数の音波放出要素からの音波信号を受け入れる手段とを備える。本発明は、血管内の閉塞を半自動的にまたは自動的に特定する方法を提供し、この方法は、塞栓が見つかると思われる身体の領域を識別する工程と、音波処理対象となる関心領域を選択する工程と、関心領域を少なくとも1つの音波ビームで音波処理する工程であって、その



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

音波を使用して血管内の閉塞または狭窄を撮像または治療するための装置であって、少なくとも1つの音波ビームを発生するための少なくとも1つの音波放出要素を含む少なくとも1つの音波変換器部材と、

前記少なくとも1つの音波ビームのパラメータを調節する手段と、

前記少なくとも1つの音波放出要素を空間的に配置する手段と、

前記少なくとも1つの音波放出要素により発生された音波を1本のビームに自動的にまたは半自動的に集束させる手段と、

1つまたは複数の音波放出要素からの音波信号を受け入れる手段とを備えることを特徴とする装置。 10

【請求項 2】

前記少なくとも1つの変換器部材を移動する手段を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも1つの変換器部材の移動を自動的にまたは半自動的に制御する手段を備える、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

前記音波放出要素と音波信号を受け入れる前記手段が同一である、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

前記少なくとも1つの音波ビームが脈動する、請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。 20

【請求項 6】

前記少なくとも1つの音波ビームが電子的に集束される、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

2つまたはそれ以上の音波放出要素が配列を形成する、請求項1から6のいずれかに記載の装置。

【請求項 8】

前記配列はカーブしている、請求項7に記載の装置。 30

【請求項 9】

前記少なくとも1つの音波ビームは、複数の周波数の音波を前記配列内の前記音波放出要素により発生される同時周波数の組合せで、または時間による周波数の系列で組み込む、請求項7または請求項8に記載の装置。

【請求項 10】

前記音波放出要素の配列は、固定位置、調節可能位置、または走査位置にある、請求項7から9のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

音波を使用して血管内の閉塞または狭窄を撮像または治療するための装置であって、少なくとも1つの音波ビームを発生するための少なくとも1つの音波放出要素を含む少なくとも1つの音波変換器部材と、 40

前記少なくとも1つの音波ビームのパラメータを調節する手段と、

前記少なくとも1つの変換器部材の向きを変える手段と、

前記音波放出要素により発生された音波を1本のビームに集束させる手段と、

1つまたは複数の音波放出要素からの音波信号を受け入れる手段とを備えることを特徴とする装置。

【請求項 12】

前記音波放出要素は、個別に、または同時を含む同調した状態で移動可能である、請求項1から10のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 13】

前記少なくとも1つの音波変換器部材は、サーボ制御される、請求項1から10または請求項12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

サーボ制御用の前記手段は、フィードバック制御を含む、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記サーボ制御手段は、自己追跡型であり、前記少なくとも1つの音波放出要素の範囲外位置決めを決定する手段を備える、請求項13または14に記載の装置。

【請求項16】

前記フィードバック制御は、流体流中の閉塞または流体流中の狭窄のうちの1つまたは組合せに特徴的な信号を組み込む、請求項15に記載の装置。

10

【請求項17】

複数の音波放出要素を、少なくとも2つの配列の少なくとも2つの層にさらに含む、請求項7から10のいずれか一項に記載の装置。

【請求項18】

それぞれの変換器部材は、少なくとも2つの音波放出要素により放出される2つまたはそれ以上の音波ビームからなる焦点を連続的に調節可能にするように動作可能である、請求項11から13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項19】

アナログ形式からデジタル形式に、またはデジタル形式からアナログ形式に音波信号を変換する手段を備える、請求項1から18のいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項20】

変換されたデジタルデータを格納する手段を備える、請求項1から19のいずれか一項に記載の装置。

【請求項21】

アナログまたはデジタルデータを表示する手段を備える、請求項1から20のいずれか一項に記載の装置。

【請求項22】

データを表示するか、または音波処理の状況をオペレータに知らせるためのビデオ表示手段を備える、請求項20に記載の装置。

【請求項23】

音声コイル制御手段を備える、請求項1から22のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項24】

リアルタイムまたは準リアルタイムで動作可能である、請求項1から23のいずれか一項に記載の装置。

【請求項25】

目的の音波処理を維持する基準位置決め手段および基準位置決め手段とサーボ制御手段との間の通信を行うための通信手段を備える、請求項1から24のいずれか一項に記載の装置。

【請求項26】

前記装置が位置決めから外れている場合にオペレータに喚起するための手段を備える、請求項25に記載の装置。

40

【請求項27】

前記通信手段は、無線通信機能を備える、請求項25に記載の装置。

【請求項28】

生体の脳内の血管の検出および音波処理に使用される、請求項1から27のいずれか一項に記載の装置。

【請求項29】

前記音波は、超音波である、請求項1から28のいずれか一項に記載の装置。

【請求項30】

血管内の閉塞または血管内の狭窄を特定する方法であって、

50

閉塞または狭窄が見つかる可能性のある身体の領域を識別する工程と、
音波で音波処理する関心領域を選択する工程と、
前記関心領域を少なくとも1つの音波ビームで音波処理する工程であって、前記音波ビームを、前記関心領域を横切って移動させる工程と、
前記関心領域から反射された音波信号を受信する工程と、
前記反射された音波信号から流れおよび乱流のドップラー効果パラメータを計算する工程とを含むことを特徴とする方法。

【請求項31】

生体の解剖学的特徴を区別する方法であって、
被験者体内の関心領域を少なくとも1つの音波ビームで音波処理する工程であって、前記少なくとも1つの音波ビームの周波数が、特定の組織タイプを決定するのに適している工程と、
前記関心領域から反射された音波信号を受信する工程と、
前記反射された音波信号のドップラー効果パラメータを計算する工程と、
既知の組織タイプに関連するパラメータに従って前記ドップラー効果パラメータを特徴付ける工程とを含むことを特徴とする方法。

10

【請求項32】

特定の組織タイプに適している音波周波数は、異なる組織タイプに適した異なる周波数を使用し間隔をあけて発生される、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

少なくとも2つの組織タイプに適している少なくとも2つの周波数は、同時に発生される請求項31に記載の方法。

20

【請求項34】

関心領域を標的とするように前記少なくとも1つの音波ビームの特性を修正する工程であって、前記ドップラー効果パラメータが閉塞または血管狭窄に起因する流れの低下を示す工程を含む、請求項30から33のいずれか一項に記載の方法。

【請求項35】

前記ドップラー効果パラメータから流体流速、流体流量、または乱流のうちの1つまたは組合せを計算する工程を含む、請求項31から34のいずれか一項に記載の方法。

【請求項36】

前記関心領域を音波処理して、血管狭窄の長時間にわたる音波処理または再疎通によって閉塞の攪拌または消散を引き起こす工程を含む、請求項35に記載の方法。

30

【請求項37】

組織安全性ガイドラインを組み込む前記少なくとも1つの音波ビームのフィードバック修正のため音波処理の効果を自動的にまたは半自動的に評価し、最適化する工程を含む、請求項36に記載の方法。

【請求項38】

前記ドップラー効果パラメータを使用して、血管内の閉塞の消散の進行または閉塞または狭窄のある血管の再疎通の進行を示すインデックス、尺度、またはマーカまたは適当な表現のうちの1つまたは組合せを計算し、表示する工程を含む、請求項36または37に記載の方法。

40

【請求項39】

計算を実行し、間隔をあけて計算の結果を表示することを含む、請求項38に記載の方法。

【請求項40】

音波処理の効果を自動的にまたは半自動的に評価し最適化する工程は、基準位置決めを音波ビームと位置決め信号との間に維持することを含む、請求項39に記載の方法。

【請求項41】

前記音波ビームが位置決めから外れているときにそのことを示す工程を含む、請求項40に記載の方法。

50

【請求項 4 2】

前記身体の前記領域は、頭部である、請求項 3 0 から 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記頭部の前記領域は、ウィリス輪である、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

2 つまたはそれ以上の音波ビームは、同時または順次のいずれかで、前記関心領域を横切って移動される、請求項 3 0 から 4 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記少なくとも 1 つの音波ビームは脈動する、請求項 3 0 から 4 3 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 4 6】

前記反射された音波信号から計算されるパラメータは、前記関心領域または閉塞物質の解剖学的特徴の空間的表現に特徴的な出力、スペクトル、振幅、位相结合、または周波数特性のうちの 1 つまたは組合せである、請求項 3 0 から 3 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記出力または振幅スペクトル分析は、高速フーリエ変換技術を用いて実行される、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

計算されたパラメータを前記関心領域内の解剖学的特徴の既知のパラメータと比較する工程を含む、請求項 4 6 または 4 7 に記載の方法。

20

【請求項 4 9】

前記少なくとも 1 つの音波ビームは連続である、請求項 3 0 から 4 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記少なくとも 1 つの音波ビームは、最初に、第 1 の周波数または振幅で、その後周期的変化を伴って、伝送され、この結果、前記第 1 のビーム周波数に関する第 2 およびその後の周波数または振幅は、前記見かけの変化およびパルス形成の前記マーク対空間比を維持する、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記音波ビームは超音波からなる、請求項 3 0 から 5 0 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 5 2】

受信信号の空間ボクセル化分析を実行する工程を含む、請求項 3 0 から 5 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記工程は、実質的に人為的制御なしで自動的にまたは半自動的に実行される、請求項 3 0 から 5 2 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、音波を発生する装置、特に、脳卒中に特徴的な脳内の血管閉塞または狭窄を患っている患者の治療を行うための経頭蓋ドップラー音波デバイスの装置に関する。

40

【背景技術】**【0 0 0 2】**

身体の血液循環は、細胞および組織の維持と成長にとって不可欠である。血流を制限する病気には、軽度のものから悲惨な結果をもたらすものまである。例えば、脳内の血流が妨げられると、脳卒中を発症することがある。脳卒中は、これを患う大半の人々にとって重大な結果をもたらす医学的苦痛である。脳卒中は、4 種類に分類され、そのうち 2 つは、血栓により引き起こされ（虚血性脳梗塞）、残り 2 つは、出血により引き起こされる（出血性脳梗塞）。脳血栓症および脳塞栓症は、全脳卒中の 8 0 % までを占める。

50

【0003】

脳卒中の治療法の選択肢は限られている。例えば、組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）のみが、米国食品医薬品局により虚血性脳梗塞の薬品治療として認可されている。

【0004】

超音波およびドップラー周波数シフトを使用することで、血管を通る血流を監視することができることが示されている（例えば、非特許文献1）。超音波のポテンシャルを利用し、経頭蓋ドップラー超音波技術（TOD）を使用して、体内、特に頭内の組織タイプの界面を特定する装置が開発されている。特許文献1では、TCDを使用して、脳内の血管を確実に特定し、頭内の血管を通る血流を測定する装置を説明している。この装置は、TCDを使用して、脳内の閉塞血管を特定するために患者の頭部近くで超音波変換器を支持し、配置する2つの平行四辺形状連結システムの組合せに依存していた。近年、TCDによる患者の監視は、tPAによる治療に加えて、市販のTCDデバイスおよびこのデバイスを使用して閉塞を特定する作業に熟練しているオペレータを用いて、虚血性脳梗塞の治療におけるtPAの有効性を高めることが示されている（非特許文献2）。

10

【0005】

経頭蓋ドップラー技術は、脳卒中を引き起こす小血管閉塞に関連する小血管ノックの識別および治療（特許文献2）に役立つことが示されている。特許文献2において教示されている治療法は、脳卒中に特徴的な閉塞した血管を見つけて診断するうえでオペレータのかなりの労力を必要とする。現在利用できる超音波変換器およびシステムは、脳卒中で閉塞している血管を監視するために使用でき、脳卒中の症状を緩和する有利な治療法ともなりえることがわかっているが、TCDを治療上の処置として使用する可能性は、前記の現在利用可能なシステムの使い勝手により現在のところ制約されている。現在利用可能なTCDシステムを使用したことのある臨床医学者は、TCDシステムを使用する必要がある血管検査は、とりわけ、最も実行しにくいことを指摘している（非特許文献2）。臨床医学者が有望なTCD超音波技術で脳卒中を診断し、治療する能力は、その病気を診断し、治療するために使用する装置により制限されうる。例えば、脳血管内の閉塞の存在を識別する現在の方法は、脳虚血血栓溶解（TIBI）流量評点方式として知られる、手動評点方式である。ヘッドキャップまたはバンド載置または他の身体または頭部載置自動診断または治療用超音波デバイスの問題の1つは、患者が移動したり、単純にデバイス装着がずれる場合のセンサの移動の安定性が測定およびデータの完全性に影響を及ぼしうることにある。

20

30

【0006】

【特許文献1】米国特許第4,817,621号明細書

【特許文献2】国際公開第2004/103184号パンフレット

【非特許文献1】Tegeler and Ratanakorn、1999

【非特許文献2】Alexandrovら、2004

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

必要なのは、脳卒中に特徴的な脳内の閉塞した血管または狭窄のある血管をより効率的に特定し、脳卒中症状を緩和するために閉塞または狭窄を治療する装置および方法である。

40

【0008】

本明細書において、「含む」および「備える」という単語は、入れ換えて使用することができ、また同じ意味であり、要素の非制限的組み込みを示すことが意図されている。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一態様では、音波を使用して血管内の狭窄または閉塞を撮像または治療するための装置を実現し、これは、少なくとも1つの音波ビームを発生するための少なくとも1つの音波放出要素を含む少なくとも1つの音波変換器と、前記少なくとも1つの音波ビー

50

ムのパラメータを調節する手段と、前記少なくとも1つの音波放出要素を空間的に配置する手段と、前記少なくとも1つの音波放出要素により発生された音波を1本のビームに自動的にまたは半自動的に集束させる手段と、1つまたは複数の音波放出要素からの音波信号を受け入れる手段とを備える。好ましくは、装置は、前記少なくとも1つの変換器部材を移動する手段と前記少なくとも1つの変換器部材の移動を自動的にまたは半自動的に制御する手段とを備える。好ましくは、音波放出要素と音波信号を受け入れる手段が同一である。好ましくは、少なくとも1つの音波ビームは脈動する。好ましくは、少なくとも1つの音波ビームは、電子的に集束される。本発明は、1つの配列を形成する2つまたはそれ以上の音波放出要素を含むことができ、その配列は、カーブしていてもよい。少なくとも1つの音波ビームは、複数の周波数の音波を配列内の音波放出要素により発生される同時周波数の組合せに、または時間による周波数の系列に組み込むことができる。配列は、固定位置、調節可能位置、または走査位置のいずれかにある音波放出要素で構成することができる。装置は、少なくとも1つの音波放出要素の位置を伝達し、音波処理時に少なくとも1つの音波放出要素を最適な位置に維持するための基準位置決め手段および通信手段を備えることができる。

10

20

30

40

50

【0010】

本発明の他の態様では、音波を使用して血管内の狭窄または閉塞を撮像または治療するための装置を実現し、これは、少なくとも1つの音波ビームを発生するための少なくとも1つの音波放出要素を含む少なくとも1つの音波変換器部材と、前記少なくとも1つの音波ビームのパラメータを調節する手段と、前記少なくとも1つの変換器部材の向きを変える手段と、前記音波放出要素により発生された音波を1本のビームに集束させる手段と、1つまたは複数の音波放出要素からの音波信号を受け入れる手段とを備える。音波放出要素は、個別に、または同時を含む同調した状態で移動可能なものとして行うことができる。音波放出要素は、フィードバック制御を含む、サーボ制御と行うことができる。サーボ制御手段は、自己追跡型であってよく、前記少なくとも1つの音波放出要素の範囲外位置決めを決定する手段を含むことができる。フィードバック制御は、流体流内の閉塞に特徴的な信号を組み込むことができる。装置は、複数の音波放出要素を、少なくとも2つの配列の少なくとも2つの層に含めることができる。好ましくは、それぞれの変換器部材は、少なくとも2つの音波放出要素により放出される2つまたはそれ以上の音波ビームからなる焦点を連続的に調節可能にするように動作可能である。好ましくは、装置は、アナログ形式からデジタル形式に、またはデジタル形式からアナログ形式に音波信号を変換する手段を備える。好ましくは、装置は、変換されたデジタルデータを格納する手段を備える。好ましくは、装置は、アナログまたはデジタルデータを表示する手段を備える。好ましくは、装置は、データを表示するビデオ表示手段を備える。装置は、音声コイル制御手段を備えることができる。好ましくは、装置は、リアルタイムまたは準リアルタイムで動作可能である。好ましくは、装置は、目的の音波処理を維持するための基準位置決め手段を備える。好ましくは、装置は、生命体の脳内の血管を検出し音波処理するために使用される。好ましくは、音波は、超音波である。

【0011】

本発明の他の態様では、血管内の閉塞または狭窄を特定するための方法を提供し、この方法は、血管内の閉塞または狭窄が見つかる可能性のある身体の領域を識別する工程と、超音波処理対象となる関心領域を選択する工程と、関心領域を少なくとも1つの音波ビームで超音波処理する工程であって、前記少なくとも1つの音波ビームを、関心領域を横切って移動させる工程と、関心領域から反射された音波信号を受信する工程と、前記反射された音波信号から流れおよび乱流のドップラー効果パラメータを計算する工程とを含む。

【0012】

本発明の他の態様では、生体の解剖学的特徴方法を区別する方法を提供し、この方法は、被験者体内の関心領域を少なくとも1つの音波ビームで音波処理する工程であって、それにより前記少なくとも1つの音波ビームの周波数は特定の組織タイプを決定するのに好適である工程と、前記関心領域から反射された音波信号を受信する工程と、前記反射され

た音波信号のドップラー効果パラメータを計算する工程と、既知の組織タイプに関連するパラメータに従って前記ドップラー効果パラメータを特徴付ける工程とを含む。

【0013】

本発明の方法は、関心領域を標的とするように少なくとも1つの音波ビームの特性を修正する工程であって、ドップラー効果パラメータが閉塞または狭窄に起因する流れの低下を示す工程を含むことができる。この方法は、関心領域を音波処理し、それにより、血管狭窄の長時間にわたる音波処理または再疎通によって閉塞の攪拌または消散を引き起こす工程を含むことができる。この方法は、前記少なくとも1つの音波ビームのフィードバック修正のため閉塞に対する音波処理の効果を自動的にまたは半自動的に評価し、最適化する工程を含むことができ、前記評価および最適化は組織安全性ガイドラインを含む。この方法は、超音波処理の効果を自動的にまたは半自動的に評価し最適化する工程が、音波ビームと位置決め信号との間で基準位置決めを維持することを含むことができる。この方法は、血管内の閉塞の消散の進行または閉塞または狭窄のある血管の再疎通を示すインデックス、尺度、またはマーカーまたは適当な表現のうちの1つまたは組合せを計算し、表示する工程を含むことができる。この方法は、実質的に人為的制御なしで自動的にまたは半自動的に実行することができる。この方法は、身体領域が頭部である場合に実行することができる。好ましくは、頭部の領域は、ウィリス輪である。この方法は、同時または順次のいずれかで、前記関心領域を横切って移動する2つまたはそれ以上の音波ビームを含むことができる。この方法は、脈動する少なくとも1つの音波ビームを有することを含むことができる。この方法は、前記関心領域または閉塞物質の解剖学的特徴の空間的表現に特徴的な出力、スペクトル、振幅、位相结合、または周波数特性のうちの1つまたは組合せである前記反射された音波信号から計算されたパラメータを含むことができる。好ましくは、出力または振幅スペクトル分析は、高速フーリエ変換技術を使用して実行される。好ましくは、少なくとも1つの音波ビームは連続的である。この方法は、最初に第1の周波数または振幅で、その後周期的変化を伴って、伝送される少なくとも1つの音波ビームを含むことができ、この結果、第2およびその後の1つまたは複数の周波数または（複数の）振幅が第1のビーム周波数に関して得られ、見かけの変化およびパルス形成のマーク対空間比は連続的である。好ましくは、音波ビームは、超音波からなる。この方法は、受信信号の空間ボクセル化分析を実行する工程を含むことができる。

10

20

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明の目的は、塞栓症または狭窄の識別および治療で使用される音波発生デバイスの対話操作をオペレータがそれほど必要としなくて済むようにする装置を実現することである。本発明の他の目的は、音波を使用して塞栓症または狭窄を半自動的にまたは自動的に特定する方法を提供することである。本発明の他の目的は、脳内の血管塞栓または狭窄を半自動的にまたは自動的に特定する装置を実現することである。本発明の他の目的は、血管内の閉塞または狭窄を半自動的にまたは自動的に特定する手段を実現することである。本発明の他の目的は、前記塞栓または閉塞または狭窄を音波で半自動的にまたは自動的に治療する手段を実現することである。本発明の他の目的は、脳内の血管の血栓溶解および再疎通において経頭蓋ドップラー超音波検査法のエネルギーを利用する装置を実現することである。

40

【0015】

以下の説明では、超音波を使用する本発明の好ましい実施形態を参照する。超音波以外の周波数の音波も、本発明の範囲内の他の実施形態に適していることは理解されるであろう。例えば、他の実施形態では、本発明は、好ましい超音波と類似の結果が得られるように集束させることができる低周波脈動音波を利用する装置を含む。本明細書では、「閉塞」という単語は、塞栓、血栓、または何らかの発生源からのガスを含む他の生物学的物質、非生物学的物質のうちの1つまたは組合せを含む。本明細書では、「狭窄」という単語は、流体含有血管内の狭窄を含む。

【0016】

50

単一の超音波放出要素を含む例示的な変換器部材 2 4 は、図 1 に例示されており、超音波放出要素は、圧電素子 2 1、裏当て材 2 2、および電極 2 3 を備える。超音波放出要素は、超音波放出要素間に印加された電圧を超音波エネルギーに変換する。超音波エネルギーのビームが不均一な生物学的関心材料に向けて送られると、超音波エネルギーが、生物学的材料内の生物学的構造の界面で反射される。反射されたエネルギーにより、超音波受信要素が振動し、生物学的材料の反射特性を解読するために処理されることができ電圧信号を発生する。当業者であれば、単一の超音波要素は、超音波放出要素、超音波受信要素、または超音波放出と超音波受信の両方の要素として機能することができることは理解されるであろう。超音波放出要素により出力される超音波ビームは、持続時間において脈動してもよく、また脈動しなくてもよい。パルスビームは、図 9 a に例示されているよう

10

【0017】

変換器直径は、異なる治療用途に必要なさまざまな深さ範囲に合わせて選択することができる。図 2 a は、市販されている超音波変換器の深さの範囲の特性を示しており、図 2 b は、本発明で利用される、異なる生物学的材料における超音波ビームの速度の可変性を示している。超音波信号の速度は、信号が伝わる際に通る物質の構成に依存し、速度は超音波が通る密度に直接比例する。組織内を通る透過は、 1540 ミリ秒^{-1} であり、それ

20

【0018】

変換器により生成される超音波ビームは、集束手段を使って集束させることができる。好ましくは、超音波ビーム焦点の横方向および深さの位置決めは、図 8 a に例示されている電子的集束機能を使って調節することができる。図 3 a に示されている、超音波放出要素を含む集束変換器部材 2 5 の一実施形態は、深さで横方向解像度を改善することができる。集束タイプは、曲面鏡、音響クリスタル、音響レンズ、または位相配列（電子的集束機能を使用する）を含むことができる。位相配列内の超音波放出要素の動作は、図 8 b に示されている。

【0019】

超音波放出要素は、変換器部材 2 5 内の配列内に位置決めすることができ、また他の形態も取りうる。図 4 は、そのような形態がカーブした配列 2 6 および直線配列 2 7 を含むことができることを示している。変換器部材の超音波放出要素の配列への電圧印加は、位相外れで脈動し、図 5 に例示されているように超音波ビームの操縦および集束を行わせることができる。本発明は、前記少なくとも 1 つの変換器部材 2 5 のそれぞれが、超音波放出要素と受信要素の任意の組合せで構成することができることを含む。

30

【0020】

図 6 には、本発明の一実施形態が例示されている。特定の実施形態が、本発明の目的を達成する機能の選択を組み込むこと、および図 6 の実施形態は、例示のみであることは理解されるであろう。前記超音波ビーム透過および/または処理を可能にするセンサは、圧電または PVD 材料、または他の好適な材料で構成することができるか、または好適なセンサで、超音波ビーム信号を発生し、および/または受信することができる。前記少なくとも 1 つの変換器部材は、固定位置配列の 1 つまたは複数の部材、位置調節可能配列 1、走査位置単一部材 2、または複数要素変換器部材、固定位置単一部材、または複数要素変換器部材の組合せを含むことができる。

40

【0021】

超音波ビームの焦点 5 は、位置調節可能配列変換器部材 3 のサーボ駆動制御、走査位置単一部材 2 または複数要素変換器部材 4 のサーボ駆動制御の組合せ、固定配列ビーム 6 の切り替え部材、またはこれらの組合せを通して得られる。好ましくは、超音波変換器の配置は、サーボ動作で行われる。

50

【 0 0 2 2 】

前記超音波ビームは、前記収束する超音波ビームの高い解像度および集束精度に対する最終的にビーム位置決めフィードバックの尺度としてデバイスケースまたはハウジング7上に配置された超音波グリッド配列または基準マーカを介して、または前記ビーム内の任意の地点に正確に位置決めすることができる。ビーム位置決めフィードバックにより、サーボ制御位置回路8は、次に、通信手段を使った、または直接的通信を使ってローカルで選択された、オペレータの遠隔選択に従って、前記超音波ビームの位置に関する要件を反映し、超音波ビーム1および焦点5の操作を通じて前記サーボ制御位置回路に入力することができる。変換器部材4は、超音波ビーム1の方向が、少なくとも1つのサーボ調節栓3の位置決めにより二次元または三次元的に配向できるように調節可能である。単一変換器部材を含む二次超音波部材、またはそれとは別に少なくとも2つの変換器要素は、単一の超音波ビーム2または複数配列超音波ビーム4のいずれかで構成することができる。さらに、多層、複数配列超音波ビームは、圧電アパーチャ制御などのアパーチャ調節11を使う二次元単一またはグループ(空間内)位置決め超音波ビーム焦点機能のある場合に使用できる。

10

【 0 0 2 3 】

説明されているように、本発明の範囲は、本明細書で例示されているものの代替実施形態を含み、また音波変換器が複数の配列および配列の複数の層で整列される。実施形態は、音波変換器が、単一配列で整列されるものを含み、音波ビームは単一標的に集束する配列内の複数の変換器により生成される。配列内の変換器は、固定位置でも、移動可能でもよい。

20

【 0 0 2 4 】

装置は、例えば、被験者が移動したときに継続的に超音波処理するために音波放出要素の最適な位置決めを維持する基準位置決め手段(図に示されていない)を含むことができる。好ましくは、前記基準位置決め手段は、超音波変換器に取り付けられた追加のセンサおよび被験者に取り付けられたトランシーバデバイスである。基準位置決め手段の間の通信は、電線コネクタまたは無線通信手段を通じて行うことができる。前記基準位置決め手段は、被験者に取り付けるための手段および被験者とサーボ制御手段8との間で通信を行うための手段を含む。制御手段は、基準位置決め手段から信号の正しい位置決めを測定する手段を含む。基準位置決め手段は、被験者に取り付けられる自動接着性ロケータなどの好適な接着材料により超音波処理開始時に固定位置に配置される。基準位置決め手段と制御手段との間の通信が初期最適信号位置決めからの逸脱を示している場合、制御システムは、音波放出手段の位置がずれていることをプロンプト手段によりオペレータに喚起することができる。前記プロンプトは、自動的に実行することができる。このような方法およびデバイスにより、超音波ビーム標的決定法が増強され、例えば、ガラスまたはヘッドキャップに配置されたものなど被験者超音波変換器取付デバイスは、被験者の自動または遠隔制御再疎通または超音波処理時に移動する。

30

【 0 0 2 5 】

本発明は、異なる組織内の超音波の速度の変動を利用して、流体流、例えば、血流内に閉塞または狭窄があると思われる被験者の関心領域内の組織を特徴付けることができることを含む。複数の周波数の音波ビームで関心領域を超音波処理すると、それぞれの選択された周波数は図2bに示されているような組織タイプに関連付けられ、複数の周波数は、間隔をあけて少なくとも1つの音波放出要素により、または同時に2つまたはそれ以上の音波放出要素により、または所定の一連の周波数で発生され、流体流内の閉塞または狭窄を1つまたは複数の気泡、固形物、血液、組織、血管、皮膚、器官、または他の物質などの原因によるものであると特徴付けることができる。

40

【 0 0 2 6 】

本発明は、標的塞栓の分解の進捗を自動マッピングまたは視覚化することを可能にする超音波変換器の配列を有する装置を含む。

【 0 0 2 7 】

50

本発明は、血管閉塞に関連する乱流の超音波乱流（高速フーリエ変換など）表現へのサーボフィードバック機能を有する手段を含む。好ましくは、サーボフィードバックは、最も効果的な血管再疎通を行うように最適化される。

【0028】

本発明では、都合のよいことに、超音波変換器により発生した音波を利用して、塞栓症を示すと思われる血管を特定する。本発明の一実施形態は、塞栓症または狭窄を識別するための方法を含む。前記方法の第1の工程は、塞栓が見つかると思われる身体の領域が識別される。好ましくは、身体の領域は、頭部である。より好ましくは、身体の領域は、頭部のウィリス輪である。第2の工程では、特定の関心領域が選択される。第3の工程で、流れおよび乱流のパラメータが、第4の工程の後続の自動超音波ビーム局在化について計算され、前記パラメータは血流の流れおよび乱流に特徴的なセグメント化されたスペクトル出力または振幅または位相結合または周波数を含む。

10

【0029】

塞栓が見つかると思われる身体の領域を識別する前記第1の工程で、少なくとも1つの超音波変換器は、走査動作中に身体の領域の表面を横切って移動する超音波ビームを発生する。前記1つまたは複数の超音波変換器は、互いに関して空間内に配列で固定することができるか、または互いに関して空間内で移動を可能なようにできる。それとは別に、前記変換器は、複数の層で配列に固定することができる。前記走査動作中の前記超音波変換器からの前記ビームは、前記身体領域を横切って同時にまたは順次、前記走査動作で動作させることができる。

20

【0030】

前記第2の工程では、変換器が受け取るエコービームに対するドップラー効果が計算される。この分析により、元の超音波透過ビーム周波数から検出される周波数の変動に関連付けられている流れ特性を特徴付ける。この分析は、心臓ポンプ動作または呼吸作用に関連する流れなどの通常のエコービームに関連付けられているビーム信号を参照し、補正することを組み込み、このようなエコービームを注目するビーム信号から区別する。この分析は、さらに、ゴーストエコーに関連付けられている流れの人為的影響に関連するもの、および閉塞部の周りの部分流および/または閉塞の近くの局所的に増強された流れに起因するものなどのビーム信号を補正することを組み込む。

【0031】

脈動するまたは脈動しない超音波ビームを発生する前記超音波変換器は、さらに、透過ビームの透過リターンエコーを受け取ることもできる。超音波ビームが連続的、つまり非パルス波で変換器から伝送される場合、ビームは、最初に第1の周波数または振幅で、その後周期的変化を伴って、伝送され、この結果、第2およびその後の1つまたは複数の周波数または（複数の）振幅が第1のビーム周波数に関して得られ、変化する（見かけの）パルス形成（連続的でない）のマーク対空間比により、最後または特定の透過パルスからの受信された（見かけの）パルスを復号化し、決定することにより距離を計算することができる（これは変化振幅、周波数から知られており、例えば、位相、または連続ビームの第2のおよび後の特性における特性の組合せ、知られている受信時間、および知られているビーム速度により、反射ビームおよびドップラー偏移リターンパルスに関係する距離の計算を行える）。

30

40

【0032】

ドップラー周波数修正の原理に基づく周波数の変化により、前記走査ビームに関連するさまざまな血流特性からなる複合信号が得られる。前記複合信号には、周波数出力および周波数セグメント特徴付けを使って抽出できる一定範囲のデータが含まれる。

【0033】

好ましくは、超音波放出要素により発生される音波は、超音波周波数範囲内にある。本発明は、超音波を含む装置または方法に限定されず、本発明による装置または方法は、超音波周波数帯域内に含まれる帯域以外の周波数帯域にも対応しうることは理解されるであろう。

50

【0034】

周波数出力または振幅スペクトル分析は、高速フーリエ変換と同じまたは類似の手段を使用して実行することができ、その際に、前記超音波ビームに関連する流れおよび乱流信号のさまざまな成分は、前記ビームのそれぞれの周波数または周波数の範囲の出力または振幅に関して表される。次いで、周波数または周波数の範囲は、元の透過超音波ビームのドップラー原理を通じてさまざまな変更形態または修正形態を表す。次いで、存在する周波数出力および絶対周波数の組合せまたは組合せの特徴的な「指紋」が、塞栓症が特定されると思われる疑わしい関心領域（SROI）の指標となる。

【0035】

SROIの望ましい標的走査および検出に関して、一連のますます敏感になって行く走査でいくつかの特性が検出されるが、これは、空間ボクセル化（x、y、z座標の空間局所化とともに呼び出すことを可能にするそれぞれ行列に関連付けられている三角形ボクセルにセグメント分割された3D空間生物学的物質）視覚化（画像または画像ビューまたは前記生体被験者を通る伝達経路内への前記ボクセルを表す手段）で実行され、最も敏感な走査シーケンスが実施され、その後のSROIもマークされるまで続けられる。

10

【0036】

特性または「指紋」の特性および徐々に敏感になってゆく走査のシーケンスにより、特に血管閉塞に関する検出SROIのための本発明のデバイスおよび方法の感度および特異性が決定される。

【0037】

本発明は、血流または血液の絶対および特定の周波数とスペクトル出力の固有の組合せにより、特定の閉塞の場所を決定し、閉塞を引き起こす物質の性質を調べることができることを含む。

20

【0038】

本発明は、そのような特性および関連する決定法を利用して、第1に、そのような閉塞の空間的位置を検出し、第2に、閉塞物質の特定の位置を突き止めて、超音波ビームを送る場所を決定して、このような閉塞の攪拌または消散を補助し、都合よく閉塞を排除するか、または低減する効果を最大にすることができる方法を含む。同様に、ビームは、ビームの経路または軌跡による健常細胞への出力およびエネルギー伝達が最小となるが、集束または組合せビームがこのような閉塞物質の崩壊を最大の速度で安全に拡散する能力を高めめるような形で送ることができる。

30

【0039】

本発明は、血管内の閉塞の攪拌または消散を引き起こす前記ビームの集中により超音波の複数のビームを集束させる装置および方法を含む。

【0040】

本発明は、超音波を発生し、安定した方法で反射波に対するドップラー効果を測定する装置を含む。動作時に、装置は、身体の標的領域を走査し、比較的強い、異なる血管の知られている空間的流れ特性を調べる。空間特性の位置に関する地図または血管空間特性の簡素化された統語表現、特に、いくつかの知られている血管位置特性に呼応する特定の座標が、メモリ内に格納される。

40

【0041】

生体照合システムを利用することにより、前記装置または方法は、前記生体照合点と突き合わせて装置の移動を定期的にチェックし、そのような検出された移動の補正に従って表示またはデータ座標を適宜調節することができる。これにより、オペレータは、比較的安定して、読み取り値、データ、または画像表示を読み取り、見ることを続けることができる。さらに、装置のサーボメカニズムは、動作中に装置の移動の補正を行い、選択された関心領域または区域を治療または診断し続けることができる。

【0042】

この方法は、流れの速度、体積、および強さを含む、流体流に関連するパラメータを計算するためにドップラー信号データを使用することを含む。これは、時間の経過とともに

50

変わるパラメータの変化率を決定できることを含む。間隔をあけてこれらのパラメータを計算し、それらの間隔にわたってパラメータの差を計算することにより、閉塞の消散または狭窄の再疎通の進捗を、都合よく測定することができる。パラメータの変化は、音波処理手順の有効性、特に、この手順が閉塞を効果的に消散させたか、または狭窄を再疎通させ、減少した流体流の原因を血管から実質的に取り除いたことを判定するために都合よく使用することができる。特に、パラメータの変化率は、超音波処理の進捗のインデックス、マーカー、尺度、または表現の計算に含めることができる。

【0043】

図7は、以下の一連の工程で血栓症を識別し、超音波処理するための装置および方法における本発明の一実施形態の典型的な一連の動作を示しており、以下の工程の番号は、図7の対応する場所に示されている。

【0044】

1. 超音波閉塞関係検出および標的治療を開始する。

【0045】

2. 超音波ビーム集束制御。

【0046】

3. 疑わしい関心領域(SROI)の走査。ドップラー脳卒中治療超音波位相配列変換器を、より大きな領域を横切って操縦し、SROIの走査を手段に行わせることができる。

【0047】

4. SROI候補が検出された後、より精細な解像度の焦点モードを適用し、関心領域(ROI)を決定することができる。ROIはSROIと同様に、さらに、FFTまたは音響足跡分析、特徴付けおよび比較(逸脱考慮事項との)、および最終的オペレータ検証に通すことができる。

【0048】

5. より精細なビーム集束および超音波スペクトル(FFT)、位相、振幅、または任意の組合せ分析を含むROIの走査。閉塞血流に関連するFFTスペクトル「足跡」または音響特性足跡は、第1に、コース走査および検出モード[SROI]で検出することができる。これはアーカイブ、分析、取り出し、リモートビュー、リモートコントロールを目的として超音波データを取得する。

【0049】

6. 超音波リターンエコーデータを周波数スペクトル(FFT)、位相、および/または振幅特性に変換する。ROIは、掃引モードを使用して領域の端から端まで音響またはFFT足跡を計算し、次いで、血管内部分的または全閉塞に関連する血液乱流または流れ特性の代表的特徴を利用することで検出することができる。

【0050】

7. 取得された超音波音響エコーデータ特性を基準指紋の特性と比較し、脳卒中関係閉塞音響流れ関係乱流を表すと考えられる音響特性を調べる。

【0051】

8. SROIまたはROI検出決定に関連するFFT特性および超音波特性または足跡を提示するデータベースを参照する。

【0052】

9. 逸脱特性 - 音響「閉塞」「指紋」データベース比較イベントのデータベースに対する許容可能な検出公差である。

【0053】

10. ニューラルネットワーク、人工知能、または他の分析法の任意の組合せを併用して、脳卒中関係の閉塞の典型的な「指紋」の参照データベースを許容可能な逸脱特性とともに比較し、最適な治療焦点および標的が得られるように閉塞および座標の有効な検出を計算する。

【0054】

10

20

30

40

50

11. 位相配列または他の種類の超音波変換器集束制御に利用可能なROIおよび関連する標的データに関連付けられた座標データ。

【0055】

12. 超音波促進血栓症治療オペレータ検証および焦点治療標的決定。

【0056】

13. オペレータ検証が了承された後、ユーザーは、超音波促進血栓症モードに自動的にロックするように選択することができ、位相配列上で、複数ビーム焦点治療を適用することができる。

【0057】

14. ユーザーディスプレイおよびユーザーインターフェイスにより、手動、自動、またはコンピュータ援用超音波脳卒中関係閉塞検出および/または治療を行うことができる。

10

【0058】

15. 人工知能閉塞検出の知識決定ベースオプションおよび超音波制御分析オプション。ニューラルネットワーク処理決定行列をサポートする人工知能参照。システムエキスパートユーザーまたはリモートインテリジェンスベースにより更新することができる。現行システムは、エキスパートユーザーとして指定することができ、これにより、人工知能で、検出精度増大および脳卒中関係閉塞（塞栓）の制御をサポートすることができる。

【0059】

16. 治療頻度の変動または頻度の系列とともに、空間位置決めの変動で考えられる、空間サイクリングまたは「メッセージング」モードがあり、これにより、エッジおよび/または固形閉塞物質で最適に働くことを可能にし、物質の最適な拡散および安全な攪拌、または分解の消散を制御する（大きな分離物質のリスクがあるが、さらなる閉塞を最小限に抑える）。

20

【0060】

17. 最も穏やかで安全な治療モードから最も積極的で迅速な応急処置モードまで、超音波治療の強度またはおよび出力を調節することを可能にするための治療時間的分析および進捗追跡。

【0061】

18. 画面は、SROIの治療標的表示マーキングおよびさらに音声または他のローカルもしくはリモートのシステムアラートを示す。

30

【0062】

19. ROIの画面標的表示マーキングおよびさらに音声または他のローカルもしくはリモートのシステムアラート。

【0063】

20. ROIおよびSROIの画面標的表示マーキングおよびさらに音声または他のローカルもしくはリモートのシステムアラート。

【0064】

本発明は、ビームが集束される被験者から遠い位置にある超音波変換器から発生される超音波ビームの出力を観察するためのリモートビデオ機能を備える装置を含む。

40

【0065】

装置は、超音波ビームパラメータの制御に対するリモート手動調節を行うことができる。

【0066】

装置は、三次元生体光学的手段を備えることができ、超音波変換器により受信された超音波信号は、オペレータが簡単に見られ、解釈できるようにコンピュータグラフィックスに変換される。

【0067】

装置は、コンピュータまたは他の表示画面用にTCD出力信号をグラフィック表現に変化させるための方法を含むことができる。画面は、デジタルまたはアナログ信号を表示す

50

ることができる任意の画面とすることができることは理解されるであろう。

【0068】

本発明は、超音波放出要素の配列を備え、前記配列のそれぞれの要素は、超音波を焦点に集束させることができる。本発明は、超音波変換器内の圧電クリスタルである超音波要素を含む。

【0069】

本発明は、患者の頭部において超音波変換器の位置決めを行うため音声コイル技術を使った動作可能な装置を含むことができる。

【0070】

本発明は、本明細書で説明されている方法を使用して、血管閉塞の位置を自動的にまたは半自動的に走査し、マップするTCD超音波用の装置を含む。前記自動または半自動マップpingは、正規性音波データが図7に例示されている手順に従ってSROIまたはROIの超音波処理から得られる音波データと自動比較するために格納されるコンピュータデータベースおよび1つまたは複数のプログラムなどの手段を使用することにより実行される。前記データベースは、被験者または代表的な正規化された被験者においてSROIまたはROIの二次元または三次元マップを表すデータを格納することができる。前記手段は、さらに、ビデオディスプレイユニットなどの、正規性データとの比較において取得されたデータの表現を表示するための1つまたは複数のコンピュータプログラムを備えることができる。前記1つまたは複数のコンピュータプログラムは、高速フーリエ変換技術などの反射超音波の好適な処理技術を備え、自由流れまたは閉塞血管に対する高速フーリエ出力を比較することにより閉塞について最もありえそうな領域を決定することができる。前記ビデオディスプレイユニットは、好ましくはデータベースに格納されている情報に従ってリアルタイムで超音波処理される領域の表現を示すことができる。前記コンピュータプログラムは、さらに、前記ビデオディスプレイユニット上に取得された超音波処理データを表示し、被験者の知られている解剖学的特性に関して、二次元または三次元空間で超音波処理の位置を指示することができる。

10

20

【0071】

本発明の方法は、閉塞部の近傍においてROIまたは乱流の流体流を測定することにより閉塞を検出する診断機能を含む。前記診断機能は、閉塞の存在または狭窄の存在を区別できるように、血管内の流体噴出の存在または狭窄の再疎通に関連する流体流速を示す音波データの比較を含むことができる。前記診断機能は、流体流速、流体流量、流体乱流、または強度の測定に音波データを使用することによる閉塞または狭窄の領域における流体流および乱流の計算を含む。

30

【0072】

装置または方法は、さらに、前記ビデオディスプレイユニット上に、診断または治療のいずれかまたはその両方で血管の再疎通の進捗に特徴的なインデックス、尺度、マーカー、または一連のマーカー、または他の好適な表現を表示することを含む。装置または方法は、さらに、少なくとも1つの周波数を含む少なくとも1つの音波ビームを最適化し、再疎通および超音波処理出力のレートに対する制御を高めるために、前記インデックス、尺度、または一連のマーカーを、コンピュータプログラムなどの手段に組み込むことを含むことができる。

40

【0073】

本発明には、多数の実施形態がある。例えば、本発明は、第1の超音波変換器が血管内の塞栓症に特徴的な標的閉塞に関して固定されている装置を含む。第2の超音波変換器は、前記第1の変換器に関して、両方の変換器が超音波の放出ビームを前記血管内の閉塞部に集束させるように配置される。第2の変換器は、サーボデバイスを使用して配置することができる。当業者であれば、2つよりも多い超音波変換器を本発明に含めることができること、またそれぞれの変換器は、他の変換器に関して、標的閉塞部が超音波のビームの共通焦点のところに配置されるように位置決めすることができる。好ましくは、本発明は、変換器の配列を含む。好ましくは、配列は、構造化された配列である。共通焦点を有す

50

る複数の超音波変換器の有利な効果は、最大の超音波エネルギーを閉塞部に集束させ、その結果、最も効果的な塞栓症分散治療をもたらすことである。

【0074】

本発明は、サーボ動作を使用して1つまたは複数の超音波ビームの集束を最適化する方法を提供する。1つまたは複数のサーボメカニズムおよび/または超音波移相配列変換器制御システムは、焦点の位置決めを連続的に変化させて、1つまたは複数のビームの最適なエネルギー集束を得られるように配備することができる。前記エネルギー焦点は、エネルギーの集束を健常組織から外す(望ましいことであり、または望ましいように)ために高い空間解像度で1つまたは複数の正確な位置に分割することができ、それと同時に、一組のビームのエネルギーを血管閉塞物質の位置に集束させ、最適で安全な治療法で前記閉塞物質を分解または拡散または分散させる。

10

【0075】

さらに、超音波周波数の少なくとも1つの治療ビームは、最適なa) 気体部分的または全体的閉塞物質検出、b) 固形物部分的または全体的閉塞物質検出、またはc) 部分的または完全に閉塞している血管の気体部分的または全体的血栓溶解および再疎通を順に、または組合せを同時に使用可能にする機能に合わせて最適化された1つまたは複数の周波数を含むことができる。

【0076】

本発明は、閉塞物の安全な分散または分解(血管の血栓溶解または再疎通)を容易にする装置および方法を提供する。超音波促進血栓溶解に関連する危険性の1つは、取り除かれた閉塞物質が大きな、安全でない粒子サイズに「壊れる」または分解することがあるという危険性であり、これはさらに、閉塞または閉塞もしくは部分的血管遮断の危険性を引き起こす可能性がある。特に、脚または下半身などの血管閉塞は、再疎通され、粒子が脳などの循環系にたちまち移動してしまう可能性がある。これらの領域では、血管は、小さく、さらに閉塞させ、虚血性脳梗塞などの重大な結果をもたらす可能性がある。

20

【0077】

本発明は、血管の安全な血栓溶解および再疎通に向けて調節する同時診断および治療の装置および方法を提供する。本発明は、血管の部分的または全体的閉塞の診断または識別を含み、それと同時に、または別々に、超音波促進血栓溶解または血管再疎通を行う。

【0078】

少なくとも1つの超音波ビームの焦点調節および標的決定を、正確な空間解像および出力制御(標的超音波治療の)とともに行うことで、血管内の閉塞物質を制御しつつ分散させることができ、そうするために、異なるパターンまたはメッセージング(閉塞物質の周り、上、および近くへのビーム焦点の移動)および異なる超音波周波数または周波数の組合せまたは一連の周波数(異なる周波数は、異なる物質タイプに影響し、また分散された閉塞物質粒子の分散速度およびサイズにも影響する)またはそれらの任意の組合せを血管閉塞または部分的閉塞の領域に適用する。したがって、閉塞血管の治療は、粒子分散サイズおよびさらに閉塞する危険性を最低限に抑えるように制御され、標的決定され、調節されることができる。

30

【0079】

本発明では、診断と画像処理を高め、さらに超音波血管再疎通治療を向上させる手段として1つまたは複数の超音波周波数を順次または同時に発生させることができる。

40

【0080】

本発明は、三次元マッピング機能および少なくとも1つの超音波変換器による最大出力発生を追跡機能を備える。これにより、任意の時点において、走査対象の任意の空間的位置において、超音波出力発生を計算を表すレジスターまたは行列を使用することができる。前記「行列またはレジスター」では、ビーム分散特性に基づいて超音波走査ビームの確度の高い出力分散を計算する。さらに、ビームの交差は、焦点特性とともに、計算され、結果として参照データセットが得られ、これにより、最大の安全な出力閾値が必ずすべての位置で得られ、素早く血管閉塞を拡散させるために必要な追加の超音波出力が、特に必

50

要な場合に、また安全な場合、つまり、健常組織の周りを標的とする場合にのみ送られるようにし、またそうすることができる。

【0081】

本発明では、作用に特徴的な「血栓溶解薬」に従う、またはそれと調和する治療強度（出力）で超音波促進血栓溶解および血管再疎通を和らげることができる機能を実現する。このことを考慮することで、「血栓溶解薬」治療の出血危険性、または過剰な超音波出力、および超音波治療による細胞損傷などのそれぞれの前記治療の副作用の危険性を最低限に抑えることができる。

【0082】

本発明は、薬物投与速度、薬物組成またはタイプ、および血友病などの出血の患者危険性カテゴリなどのデータを血栓溶解デバイスに入力することができ、さらに、例えば、超音波出力および焦点制御も入力できるという特徴を有する。

10

【0083】

本発明では、最も都合のよいことに、閉塞物質の副作用の危険性を最低限に抑えるバランスがとれている血栓または最適化された投与の強みと最低限標的血栓溶解薬投与との間のバランスを調節するような方法で血栓溶解薬の静脈内または手動投与を調節または監視することができるが、出血副作用の危険性、超音波促進血栓症治療の積極的または高出力適用、健常細胞損傷、さらにはそれ以上の血栓原因物質の分散の危険性がある。

【0084】

本発明では、（複数の）血管の血栓症および再疎通の最適な速度さらには患者危険性に対する最適な安全性または緩和が可能になるように、超音波制御および「血栓溶解薬」投与をサーボ制御することができる。

20

【0085】

参考文献

Alexandrov, AV, 2002. European J Ultrasound 16: 131-140. Ultrasound-enhanced thrombolysis for stroke: clinical significance.

Alexandrov, AV. Molina, CA., Qrotta, JC, Garami, Z., Ford, SR., Alvarez-Sabin, J., Montaner, J., Saqqur, M., Demchuk, AM., Moye, LA., Hill, MD., and Wojner, AW.

2004. New England J Medicine. 351: 2170-2178. Ultrasound-enhanced systemic thrombolysis for acute ischemic stroke.

30

Demchuk, AM, Burgin, WS, Cristou, I., Felberg, RA, Barber, PA, Hill MD, Alexandrov AV., 2001. Stroke 32: 89-93. Thrombolysis in brain ischemia.

Tegeler, CH, and Ratanakorn, D. 1999. "Physics and Principles". In Transcranial Doppler Ultrasonography, Bibikian, VL, Wechsler, LR, Toole, JF. Eds, Butterworth Heinemann, Melbourne, pp 3-11.

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1】本発明に有用な超音波変換器の一実施形態を示す図である。

【図2a】典型的な超音波変換器により発生する超音波の近接場長と非近接場発散をもたらすデータの表である。

40

【図2b】生体に見られる選択された物質を通る超音波の速度の変動を示すデータの表である。

【図3a】電子的集束を行う複数の超音波変換器の一実施形態を示す図である。

【図3b】超音波変換器の直線配列の焦点を合わせるために使用される凹レンズの一実施形態を示す図である。

【図4】カーブした配列および直線配列を含む、変換器の配列の実施形態を示す図である。

【図5】電子的に操縦し、焦点を合わせることで変換器の位相配列の実施形態を示す図である。

【図6】超音波変換器の調節可能サーボ配列としての本発明の一実施形態を示す図である

50

。

【図7】超音波変換器の位相配列の動作順序における発明の一実施形態を示す図である。

【図8a】超音波変換器の電氣的集束の一実施例を示す図である。

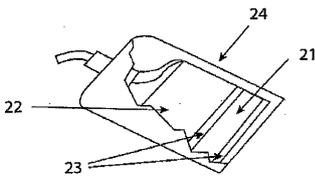
【図8b】超音波変換器の位相配列の一実施例を示す図である。

【図9a】超音波変換器のパルス繰り返し数の一実施例を示す図である。

【図9b】超音波変換器の深さ分解能の一実施例を示す図である。

【図1】

Figure 1



【図2a】

Figure 2a

市販の変換器の近接場長および非近接場発散

変換器直径 (mm)	周波数 (MHz)	近接場長 (cm)	非近接場発散
8	10	10.4	1°21'
8	5	5.2	4°25'
12	2.5	1.1	1°48'
12	5.0	11.7	1°48'
15	1.0	9.1	2°52'
20	1.0	6.5	5°23'

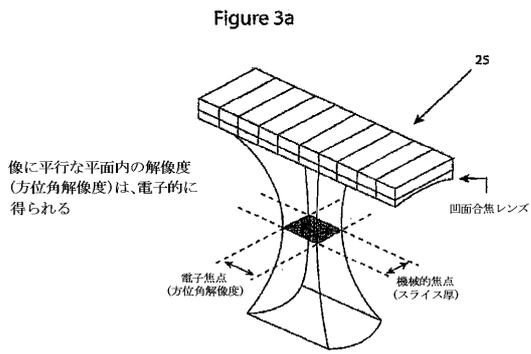
【図2b】

Figure 2b

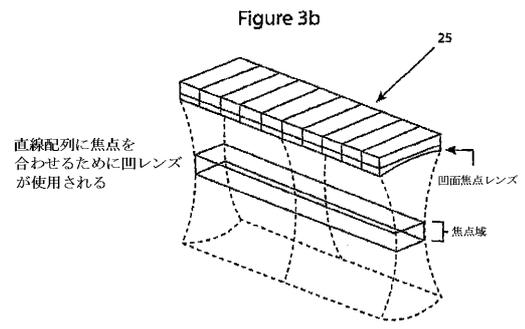
選択された物質中の超音波の近似的速度

物質	速度 (m/sec)
脂肪	1,475
肝	1,560
肝臓	1,570
腎臓	1,560
脾臓	1,570
血液	1,570
筋肉	1,580
目のレンズ	1,620
頭蓋骨	3,360
軟組織(平均値)	1,540
空気	331

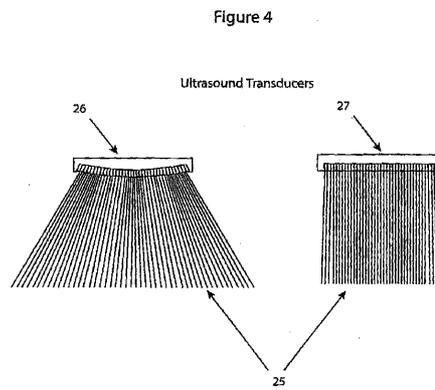
【 図 3 a 】



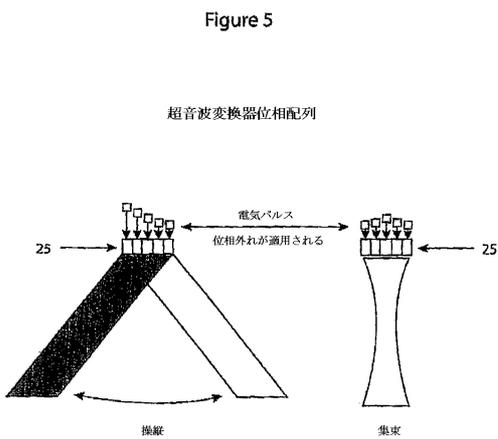
【 図 3 b 】



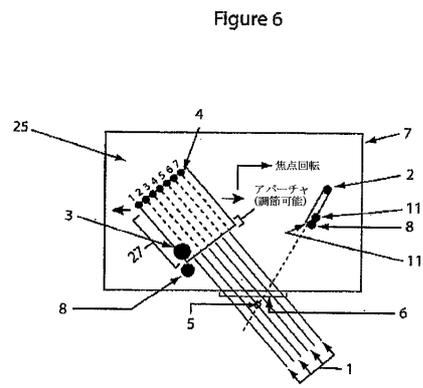
【 図 4 】



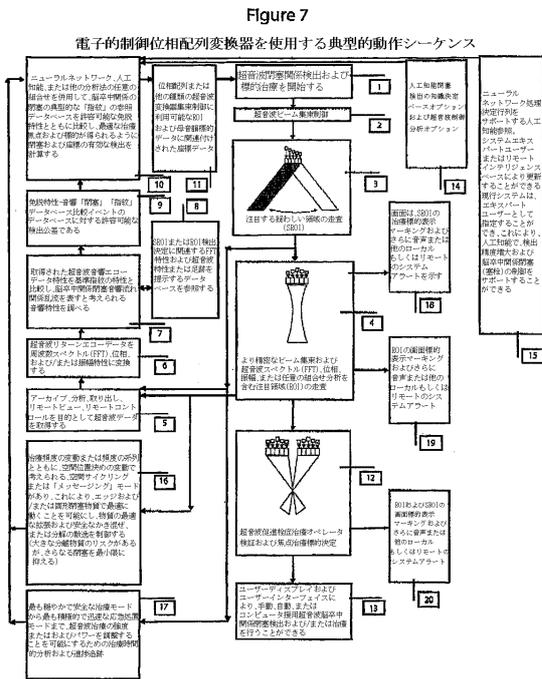
【 図 5 】



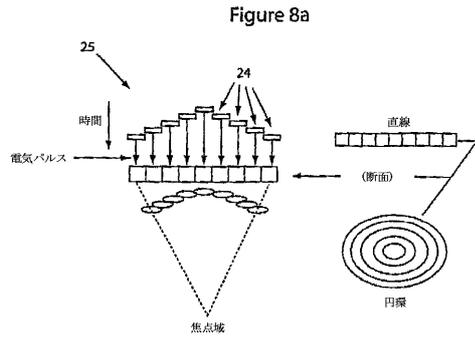
【 図 6 】



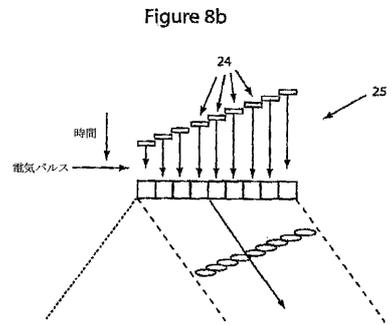
【 図 7 】



【 図 8 a 】



【 図 8 b 】

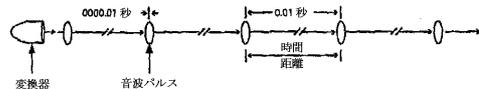


【 図 9 a 】

Figure 9a

パルス繰り返し数

- 1秒毎に発生する別々のパルスの個数
- 注意-変換器は、送信機および受信機として動作しなければならない。
- 腹部撮像用の共通パルス繰り返し数は、1,000パルス/秒である。
- 異なり、また周波数と無関係

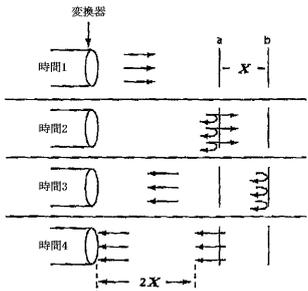


【 図 9 b 】

Figure 9b

深さ(軸方向)解像度

この図は、X距離だけ隔てられている、2つの表面aおよびbを解像する超音波パルス時系列を示している。



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2006/000620
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl.	<i>A61B 8/08</i> (2006.01) <i>A61B 8/06</i> (2006.01) <i>G01N 29/26</i> (2006.01) <i>A61N 7/00</i> (2006.01)	
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)		
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 practicable, search terms used) DWPI: IPC A61B & Keywords (Image, Scan, Vessel, Occlusion, Blockage, Ultrasound, Sonication, Transducer, Locate, Spatial, Focus, Array, Automatic) and similar terms; Espace & Keywords (Transcranial, Ultrasound, Apparatus, Diagnosis, Treatment, Occlusion, Vessel)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5844140 A (SEALE) 1 December 1998 See whole document.	1-53
X	WO 2001/069283 A2 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 20 September 2001 See whole document.	1, 4-11, 17, 18-20, 28-29
X	WO 2001/032258 A2 (UNIVERSITY OF CINCINNATI) 10 May 2001 See whole document.	1, 4, 6-11, 17, 29-31
X	US 6186949 B1 (HATFIELD et al.) 13 February 2001 See whole document.	1-12, 17, 19-24, 29-35, 42, 45, 51
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C		<input checked="" type="checkbox"/> 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	"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	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 28 August 2006	Date of mailing of the international search report 31 AUG 2006	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929	Authorized officer KAREN VIOLANTE Telephone No : (02) 6283 7933	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/AU2006/000620
--

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5379770 A (VAN VEEN) 10 January 1995 See whole document.	1, 4-11, 19-24, 28-35, 42, 47, 51
X	WO 1989/007907 A1 (LABORATORY EQUIPMENT CORP.) 8 September 1989 See whole document.	1-4, 6, 11-12
X	US 3735755 A (EGGLETON et al.) 29 May 1973 See whole document.	1-12, 17-24, 28-29
A	WO 2004/103184 A2 (BORDERS NHS BOARD) 2 December 2004 See whole document.	
A	WO 2000/049946 A1 (ECHOCATH INC) 31 August 2000 See whole document.	
A	US 5951476 A (BEACH) 14 September 1999 See whole document.	
A	US 6547737 B2 (NJEMANZE) 15 April 2003 See abstract and figures.	
A	US 5409005 A (BISSONNETTE et al.) 25 April 1995 See abstract and figures.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU2006/000620

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member			
US	5844140				
WO	2001069283	AU	45831/01	EP	1330815
		US	2001037075	US	6490469
WO	2001032258	AU	15799/01	CA	2389669
US	6186949	DE	10119814	DE	19913198
		EP	1046928	IL	129153
		JP	2000316860	JP	2000333957
		US	6074348	US	6210332
		US	6406430	US	6312384
US	5379770				
WO	1989007907	EP	0425495	EP	0596513
		US	5054470	US	4951653
US	3735755				
WO	2004103184	AU	2004241786		
WO	2000049946	US	6176829		
US	5951476				
US	6547737	US	2002103436		
US	5409005				
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.					
END OF ANNEX					

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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100134005

弁理士 澤田 達也

(72)発明者 デイビッド パートン

オーストラリア国 3 1 2 4 ヴィクトリア キャンバーウェル ブロードウェイ 6 2

Fターム(参考) 4C060 JJ25 JJ27 MM25

4C601 DD04 DD14 EE11 EE22 FF13 FF16 GB03 HH35 JB49 JC37

KK31 KK33

【要約の続き】

ために前記音波ビームを関心領域の端から端まで移動させる工程と、関心領域から反射された音波信号を受信する工程と、前記反射された音波信号から流れおよび乱流のドップラー効果パラメータを計算する工程とを含む。

专利名称(译)	超声波诊断和治疗设备		
公开(公告)号	JP2008539908A	公开(公告)日	2008-11-20
申请号	JP2008510363	申请日	2006-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	康迪医疗革新有限公司		
申请(专利权)人(译)	计算梅迪库斯医疗创新私人有限公司		
[标]发明人	デイビッドバートン		
发明人	デイビッドバートン		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/0808 A61B8/0833 A61B8/488 A61B8/582 A61N7/02		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C060/JJ25 4C060/JJ27 4C060/MM25 4C601/DD04 4C601/DD14 4C601/EE11 4C601/EE22 4C601/FF13 4C601/FF16 4C601/GB03 4C601/HH35 4C601/JB49 4C601/JC37 4C601/KK31 4C601/KK33		
代理人(译)	杉村健二 克利马清 藤四郎 泽田达也		
优先权	2005902400 2005-05-12 AU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了用于在多普勒技术中使用脉冲或未脉冲聚焦声波（优选超声波）对血管中的闭塞进行半自动或自动成像或治疗的装置和方法。该装置包括至少一个声换能器构件，该声换能器构件包括至少一个用于产生至少一个声波束的发声元件；装置是指调整所述至少一个声波束的参数；“空间定位”是指在空间上定位所述至少一个发声元件；装置，用于移动所述至少一个换能器构件；装置，用于自动或半自动地控制所述至少一个换能器构件的运动；意味着将由所述至少一个发声元件产生的声波自动或半自动地聚焦成光束；并且意味着接受来自发声元件或元件的声音信号。本发明提供了一种半自动或自动定位血管闭塞的方法，包括识别可能发现栓子的身体区域的步骤；选择感兴趣的区域进行超声处理；通过在所述感兴趣区域上移动所述声束，用至少一个声波束对所述感兴趣区域进行超声处理；接收来自感兴趣区域的反射声音信号；并根据所述反射声音信号计算流量和湍流的多普勒效应参数。

