

(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2016-533784

(P2016-533784A)

(43) 公表日 平成28年11月4日(2016.11.4)

(51) Int.Cl.
A61N 7/02 (2006.01)F1
A61N 7/02テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2016-521738 (P2016-521738)
 (86) (22) 出願日 平成26年10月10日 (2014.10.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年6月2日 (2016.6.2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/060087
 (87) 国際公開番号 W02015/054605
 (87) 国際公開日 平成27年4月16日 (2015.4.16)
 (31) 優先権主張番号 61/889, 907
 (32) 優先日 平成25年10月11日 (2013.10.11)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514132246
 ソナケア メディカル, エルエルシー
 アメリカ合衆国 28216 ノースカロ
 ライナ州, シャーロット, スイート250
 , パリミター パークウェイ 10130
 (74) 代理人 100091096
 弁理士 平木 祐輔
 (74) 代理人 100105463
 弁理士 関谷 三男
 (74) 代理人 100129861
 弁理士 石川 滝治
 (74) 代理人 100160668
 弁理士 美馬 保彦

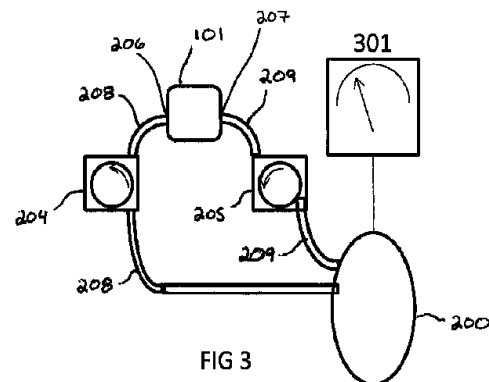
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体ブラダを使用する集束超音波治療

(57) 【要約】

集束超音波を提供するためのシステムが、少なくとも一つの変換器を含む集束超音波プローブを具備し得る。少なくとも一つの体積可変流体ブラダが、変換器の少なくとも一部分と治療すべき組織との間に位置決めされ得る。システムは、流体を収容するリザーバーと、ブラダ及びリザーバーに動作可能に接続された第1のポンプとをさらに具備し得る。第1のポンプは、流体をブラダ内に移動させるように構成され得る。第2のポンプが、ブラダ及びリザーバーに動作可能に接続され得る。第2のポンプは、流体をブラダの外に移動させるように構成され得る。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

集束超音波を提供するためのシステムであって、
少なくとも一つの変換器を含む集束超音波プローブと、
前記変換器の少なくとも一部分に近接して位置決めされた、少なくとも一つの体積可変流体ブラダと、

流体を収容するリザーバーと、

前記ブラダ及び前記リザーバーに動作可能に接続された第 1 のポンプであって、前記リザーバーから流体を移動させ且つ前記ブラダに流体を流入させるように構成されている第 1 のポンプと、

前記ブラダ及び前記リザーバーに動作可能に接続された第 2 のポンプであって、前記ブラダから流体を流出させ且つ前記リザーバーに流体を流入させるように構成されている第 2 のポンプと

を備える、システム。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度を変更することにより、前記ブラダ内の流体の量が増減する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ブラダ内の前記流体の量を変更することにより、前記変換器によって作り出される焦点の深さが変化する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 及び第 2 のポンプのそれぞれの前記動作速度が、所定の治療計画を実行するコンピュータシステムによって自動的に制御される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コンピュータシステムが、組織体積の変化を補償するために前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に調節する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 のポンプのそれぞれの前記動作速度が、キー及びボタンのうちの少なくとも一つによって手動で制御される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度が、組織体積の変化を補償するために調節される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ブラダの少なくとも一部分が、前記変換器の少なくとも一部分に固定される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ブラダが、前記変換器の少なくとも一部分と接触する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記リザーバーが、秤から吊り下げられるか又は前記秤の上に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

集束超音波治療を送達する方法であって、

集束超音波デバイスの変換器の少なくとも一部分と治療すべき組織との間に体積可変流体ブラダを配置するステップであって、前記ブラダが第 1 のポンプ及び第 2 のポンプに動作可能に接続されるステップと、

(i) 前記変換器の少なくとも一部分の周り又は近傍での流体の循環を制御するため、及び (i i) 前記変換器の焦点の位置を調節するために、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度を変更するステップと

10

20

30

40

50

を含む、方法。

【請求項 1 2】

前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプのそれぞれが、リザーバーに動作可能に接続される、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

(i) 前記ブラダ内に相対的に一定の流体の量を少なくとも相対的に一定に維持するため、及び (i i) 流体を継続的に循環させて前記集束超音波デバイスから少なくともある程度の熱を除去するために、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプを実質的に同じ速度で動作させるステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 4】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作を制御するために、前記リザーバー内の流体の重量を測定するステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

組織体積の変化を補償するために、少なくとも一つのプロセッサを介して、前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に調節するステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

所定の治療計画を実行するために、少なくとも一つのプロセッサを介して、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に制御するステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2013年10月11日に出願され「Automatic Bolus Control」と題された米国特許仮出願第61/889,907号の利益を主張するものであり、その開示は参照により本明細書に援用される。

30

【0002】

本開示は一般に、超音波 (ultrasound、「US」) 変換器を使用して変換器表面から或る程度の固定距離又は焦点距離に位置する小さく明確に定められた箇所に通常熱的又はキャビテーション的な投与を送達する治療的介入のための集束超音波 (focused ultrasound、「FUS」) デバイスを対象とする。変換器の表面から遠い又は離間した位置において幾何学的且つ/又は電子的に集束されることができそれにより焦点にUSエネルギーを集中させる変換器を形成するために、一つ以上の超音波クリスタルが組み合わせられ得る。この音響エネルギーの集中は、結果的に合焦の領域 (例えば、患者の組織) にキャビテーション的且つ熱的な損傷又は治療をもたらし、とりわけ癌組織を破壊するために使用され得る。

40

【背景技術】

【0003】

変換器の焦点の大きさよりも大きな組織体積を治療するために、変換器の焦点は、熱的又はキャビテーション的な投与を受ける領域にわたって熱的投与の小スポットが走査されるように、移動され得る。或いは、患者が変換器に対して移動されてもよい。後者の手法は、変換器が患者の外部に配置される体外デバイスにおいて使用されることが多い。これは、ソナケア・メディカル・インコーポレーテッド (Sonacare Medical, Inc.) の EXABLERE (商標) システムにも当てはまる。前者の手法は、変換器が患者の内部に配置されるデバイスにおいて使用されることが多い。これは、ソナケア・メディカル・インコーポレーテッド (Sonacare Medical, Inc.)

50

の SONATHERM (商標) デバイスや SONABLATE (商標) デバイスなどのデバイスにも当てはまる。

【 0 0 0 4 】

いずれにしても、組織領域での焦点の深度は、患者の内部の様々な深度における組織体積、又は患者の内部の臓器若しくは組織体積を治療するために、調節される必要があり得る。このことを行うための一つの方法は、焦点が様々な深度で生じるように、変換器の焦点を再び電子的に合わせることを伴う。このことは、線状、環状、又は行列の形で配置され、そのそれぞれが電子的に変更される相を有することができ、それにより強度のピークが空間内の様々な地点で重複することを可能にする、複数のクリスタルを必要とする。この手法は、クリスタル、電子回路の観点から考えると費用がかかるものであり、また、患者に挿入されるプローブに与えられ得る空間よりも大きな空間を必要とし得る。

10

【 0 0 0 5 】

送達の深度を変更する別の手法は、事実上機械的なものである。大抵の HIFU (「高密度集束超音波 (high intensity, focused ultrasound)」) システムは、典型的には、変換器を治療すべき組織に結合するための手段を含む。結合は、変換器と治療される組織との間に連続的な水経路を設けることを伴い得る。この結合機構は、関心領域における変換器の焦点の深度を制御するために使用され得る。結合のための手段に封入された水の深さを増すことにより、変換器の焦点は、治療される組織体積の表面のより近くに移動される。水の量を減らすことにより、焦点はそれが結合される組織のより深くに移動される。そのようなシステムは通常、スペース制約に起因して、侵襲的なシステムで使用されることが多い。このタイプの機械的システムは、労力及び時間を多く必要とする。深度の調節は、画像情報、又は治療計画システムによって作られ計画をユーザが検討することに基づいて行われ、次いで、実行するためのユーザの相互作用を必要とし、また、手作業での試行錯誤による結合のための手段への水の注入又はそこからの水の除去を伴い得る。このことは、HIFU治療の送達において時間、労力、及び過失の可能性をもたらす。

20

【 0 0 0 6 】

さらに、単に組織との接触を制御すること以外の別の目的のために、即ち、温度を制御するために、流体が使用される。FUS (集束超音波) 治療を送達するプロセスは、変換器が電気エネルギーを機械的振動に変換する能力の効率の悪さに起因して、変換器表面での高水準の熱の発生を必要とする。この熱は、変換器の表面から除去されなければならず、さもなければ変換器が故障する可能性がある。これを行うための最も一般的な方法は、変換器の周りで水を循環させることであり、この水は冷却され得る。この循環は、組織との接触をもたらすために流体を変換器の周りに噴射させるのに使用される圧送システム及び流体経路接続の他に、圧送システム及び流体経路接続を必要とする。

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

したがって、複雑なクリスタル及び電子装置の設計又は複数の流体経路を必要とするとなしに、FUS変換器の周りで流体を循環させ且つ患者の内部での変換器の焦点の深度を変化させる手段を提供することが望ましい。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

一つの実施形態では、本開示は、FUS変換器の周りでの水循環を提供し、さらにアレイ型の変換器を必要とすることなくHIFUプローブの焦点をz軸の周りで移動させるためにFUSシステムの焦点の自動的な深度調節を提供するための手段を含む。水循環を提供する手段は、プローブに統合された又はプローブと接触した体積可変流体ブラダを含む。ブラダは、二つのポンプに接続されることができ、ポンプのうちの一つは、流体をブラダに流入させるように設定され、ポンプのうちの一つは、流体をブラダから流出させるように設定される。両方のポンプは、共通のリザーバーにも接続され得る。コンピュータ又

50

はユーザの制御の下で二つのポンプの相対速度を変更することにより、ブラダを流入／流出する水の量を変更することができ、その結果ブラダ内の流体の量が増減し、そのことが、変換器の周りで継続的に流体を循環させながら、変換器を含むプローブの焦点の組織内での深度を変化させる。

【0009】

本開示のさらなる実施形態では、各ポンプの速度は、生物学的活動、介入による活動、若しくは他の活動の結果として生じる組織体積の変化又は体積の位置の変化を補償するために、キー又はボタンによって手動で制御され得るか、或いは、所定の治療計画を実行するか又は各ポンプを自動的に調節するコンピュータシステムによって自動的に制御され得る。

10

【0010】

本開示の別の実施形態では、システムは、ブラダ内及び／又は流体リザーバー内の流体の量を測定するための機械的手段を含むか、又は、組織体積の医用画像又は二つのポンプのそれぞれを流れる流体の重量若しくは体積の分析に関連付けられた手段を通じてブラダ及び／又はリザーバー内の流体の量を判定することができ、それにより、体積を一定に保つか又は臨床的状况によって支持されたように変化させることを可能にする、フィードバックループが提供される。

【0011】

本開示はまた、FUS治療を提供する方法を含む。方法は、HIFUデバイスに、デバイスと治療すべき組織体積を含む組織との間に挿入される体積可変ブラダを備えるステップと、ブラダを二つの圧送システムに接続するステップであって、圧送システムのうちの一つが流体をブラダに流入させ、圧送システムのうちの一つが流体をブラダから流出させ、各ポンプが共通の流体のリザーバーにも接続されるステップと、二つのポンプの速度を互いに関して変更し、それによりFUS変換器の周りでの流体の循環及びブラダ内の流体の量を制御し、それによりz面において変換器の焦点を位置決めするステップと、を含む。

20

【0012】

FUS治療を送達する追加的な方法が提供される。方法は、HIFUデバイスに、デバイスと治療すべき組織体積を含む組織との間に挿入される体積可変ブラダを備えるステップと、ブラダを二つの圧送システムに接続するステップであって、圧送システムのうちの一つが流体をブラダに流入させ、圧送システムのうちの一つが流体をブラダから流出させ、各ポンプが共通の流体のリザーバーにも接続されるステップと、コンピュータ制御の下で二つのポンプの速度を互いに関して変更するステップであって、制御がキー又は他のコンピュータ入力手段からなり、それによりFUS変換器の周りでの流体の循環を制御する一方で、ブラダ内の流体の量及びz面における焦点の位置を制御する能力をユーザに提供するステップと、を含む。

30

【0013】

FUS治療を送達するさらなる方法が提供される。方法は、HIFUデバイスに、デバイスと治療すべき組織体積を含む組織との間に挿入される体積可変ブラダを備えるステップと、ブラダを二つの圧送システムに接続するステップであって、圧送システムのうちの一つが流体をブラダに流入させ、圧送システムのうちの一つが流体をブラダから流出させ、各ポンプが共通の流体のリザーバーにも接続されるステップと、コンピュータ制御の下で二つのポンプの速度を互いに関して変更するステップであって、制御がFUS変換器の周りでの流体の循環を制御する直接ユーザ入力なしでブラダ内の流体の量及びz面における焦点の位置の制御を可能にするポンプ速度の自動調節からなるステップと、を含む。

40

【0014】

上記の概要、及び以下の本発明の詳細な説明は、添付の図面と併せて読めばよりよく理解されるであろう。本発明を例示する目的のために、図面には様々な例示的な実施形態が示されている。しかし、本発明は図示された正確な構成及び手段に限定されるものではないことが、理解されるべきである。

50

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1a】相対して小さいブラダが相対して大きい焦点深度を提供する、本開示の一実施形態による変換器及びブラダ組合せの立面図である。

【図1b】中間体積のブラダが中間の焦点深度を提供する、図1aに示された組合せの別の立面図である。

【図1c】相対して大きい体積を持つブラダが相対して小さい焦点深度を提供する、図1aに示された組合せの別の立面図である。

【図2a】本開示の一実施形態による、ブラダ体積を制御するための二つのポンプの使用を示す概略図である。

【図2b】本開示の一実施形態による、ブラダ体積を制御するための二つのポンプの使用を示す概略図である。

【図2c】本開示の一実施形態による、ブラダ体積を制御するための二つのポンプの使用を示す概略図である。

【図3】リザーバー内の流体の量を測定するためのシステム及び／又は方法を示す概略図である。

【図4】少なくとも本明細書において開示される特定のプロセスを実行するのに有用な例示的なコンピューティングデバイスの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示の様々な実施形態が、図を参照しながら以下に説明される。各図は一定の縮尺で描かれているものではなく、また、類似の構造又は機能の要素が各図にわたって同様の参照番号によって表されていることに留意すべきである。各図は本発明の特定の実施形態の説明を容易にすることを意図したものではないことにも留意すべきである。各図は、本発明の徹底的な説明として、又は本発明の範囲の限定として意図されたものではない。さらに、本発明の特定の実施形態に関連して説明された態様は、必ずしもその実施形態に限定されるものではなく、本発明の任意の他の実施形態でも実施され得る。本発明の様々な実施形態が腫瘍の放射線治療に関連して説明されるが、特許請求の範囲に記載の発明は、他の産業での適用、及び癌以外の標的への適用を有することが理解されるであろう。本明細書において明確に述べられていない限り、「a」、「an」、及び「the」という用語は、一つの要素に限定されるものではなく、「少なくとも一つの」と読み取られるべきである。

【0017】

本開示は、少なくとも一つの変換器を有する集束超音波プローブを具備する集束超音波を提供するためのシステムを含む。少なくとも一つの体積可変流体ブラダが、変換器の少なくとも一部分と治療すべき組織との間に位置決めされ得る。システムは、流体を収容するリザーバーと、ブラダ及びリザーバーに動作可能に接続された第1のポンプとをさらに具備し得る。第1のポンプは、流体をブラダ内に移動させるように構成され得る。第2のポンプが、ブラダ及びリザーバーに動作可能に接続され得る。第2のポンプは、流体をブラダの外に移動させるように構成され得る。

【0018】

本開示はまた、集束超音波デバイスの変換器の少なくとも一部分と治療すべき組織との間に体積可変流体ブラダを配置するステップを含む、集束超音波治療を送達する方法を含む。ブラダは、第1及び第2のポンプに動作可能に接続され得る。方法は、(i)変換器の少なくとも一部分の周り又は近傍での流体の循環を制御するため、及び(ii)変換器の焦点の位置を調節するために、第1のポンプ及び第2のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度を変更するステップをさらに含む。

【0019】

より具体的には、図1a～1cに示されるような一つの実施形態では、FUSを送達するように設計された一つ以上の固定焦点変換器100bが、剛性又は可撓性の軸100a

10

20

30

40

50

にしっかりと又は取り外し可能に固定される。変換器 100b 及び軸 100a は相まって、全体的に 100 で示された治療プローブを構成する。変換器 100b は、軸 100a の遠位端に又はその近傍に位置決めされ得る。動作にあたっては、変換器 100b は、焦点 100c を作り出す。当業者には理解されるように、撮像 US 変換器が、プローブ 100 の一部として治療用変換器に近接して取り付けられ得る。

【0020】

弾力性のある可撓性且つ / 又は可変の流体ブラダ 101 が、プローブ 100 の少なくとも一部分（例えば、先端）に、恒久的な又は取り外し可能な態様で固定され得る。ブラダ 101 は、組織に反応せず且つ必要に応じて膨張することができる、柔軟な高分子材料などの任意の材料で形成され得る。ブラダ 101 は、水などの流体で満たすことができる空洞を含む。一つの実施形態では、ブラダ 101 は、プローブの軸 100a 及び / 又は変換器 100b の少なくとも一部分を取り囲む非膨張性の部分と、流体の注入によりサイズが拡大され且つ / 又は流体の除去によりサイズが縮小され得る、膨張可能な又は膨張性の部分とを含み得る。一つの実施形態では、ブラダ 101 は、少なくともプローブ 100 の変換器区間を包囲する。

10

【0021】

ブラダ 101 は、それを通る流体の通過を促進するために、一つ以上の開口部又は弁を含み得る。一つ以上のポンプが、そのような流体の移動を促進し得る。例えば、図 2a ~ 3 に示されるように、ブラダ 101 は、ブラダ 101 によって包囲された空間を流体の流れが行き来することを可能にする、流出ポート 206 及び流入ポート 207 を備え得る。流出ポート 206 及び流入ポート 207 は、流体経路 208 及び 209 に動作可能に又は直接に接続され、流体経路 208 及び 209 は、流体のリザーバー 200（例えば、袋）に接続され得る。二つの流体経路 208、209 のそれぞれは、容積式ポンプ、ローラ式ポンプ、又は蠕動式ポンプなどであるがそれらに限定されない一方向圧送システム 204 及び 205 を通り抜けることができる。一つの実施形態では、各流体経路 208、209 は、二つのポンプ 204、205 のうちの一方のみを通り抜け得る。

20

【0022】

ポンプ 204、205 は、作動するとそれらのうちの一方（例えば、ポンプ 205）が流体をリザーバー 200 から引き出してブラダ 101 内に送り、もう一方（例えば、ポンプ 204）が流体をブラダ 101 から引き出してリザーバー 200 に送るように、構成され得る。そのような実施形態では、両方のポンプ 204、205 が同時に同じ速度（例えば、割合）で作動されると、リザーバー 200 から流出し且つブラダ 101 に流入する流体の量は、リザーバー 200 に流入し且つブラダ 101 から流出する流体の量と同じになる。そのような操作は、ブラダ 101 を通って継続的に流れそれにより変換器 100b の付近から熱を除去することを可能にする、ブラダ 101 内の流体の静的な量をもたらす。

30

【0023】

リザーバー 200 から流体を引き出すポンプ 205 が、ブラダ 101 から流体を引き出すポンプ 204 と比較してより大きい速度で動作すると、ブラダ 101 内の流体の量は、流体がブラダ 101 によって作られた空間を流れていて継続的に流れている間、増えることになる（図 2b 参照）。そのような動作中、図 1c に示されるように、焦点 100c の深度 107 が減少する。或いは、リザーバー 200 から流体を引き出すポンプ 205 がブラダ 101 から流体を引き出すポンプ 204 と比較してより小さい速度で動作すると、ブラダ 101 内の流体の量は、流体がその体積を流れていて継続的に流れている間、減少することになる（図 2c 参照）。そのような動作中、図 1a に示されるように、焦点 100c の深度 105 は増大する。同様に、ポンプ 204、205 の動作を変化させることにより、焦点 100c の中間深度 106 を得ることができる。当業者には理解されるように、深度 106 は、深度 105 未満であるが、深度 107 よりも大きい。

40

【0024】

本開示の一つの実施形態では、二つのポンプ 204、205 は、例えばキーボード、マウス、タッチスクリーン、及び / 若しくはハードワイヤードボタンを介したユーザ入力を

50

通じてポンプ 204、205 を独立にオン / オフすることが可能なコンピュータ又はスイッチボックスなどの制御システムに、電子的に接続される。或いは、ポンプ 204、205 は、手動で作動されてもよい。図 3 に示されるようなさらなる実施形態では、リザーバー 200 は、秤 301 などの重量を測定することができるシステムから吊り下げられるか、又はその上に配置され得る。そのようなシステムは、水の正味流れがブラダ 101 によって画定された空間の中にあるか外にあるかを判定するために使用され得る。

【0025】

一つの動作方法では、プローブ 100 の変換器端部を包囲する膨張性のブラダ 101 を有する FUS プローブ 100 は、治療すべき患者の組織の領域に挿入されるか又は接触させられる。ブラダ 101 は、ブラダ 101 を流体リザーバー 200 に接続する二本のチューブ 208、209 又は導管又は経路を有し得る。チューブ 208、209 のそれぞれは、流体をそれぞれのチューブ 208、209 に流れさせることが可能なポンプ 204、205 を通ることができる。

10

【0026】

ブラダ 101 は、少なくとも部分的に又は完全に、変換器 100b と治療すべき組織との間に位置決めされ得る。いったんプローブ 100 を治療すべき組織に近接又は接触して位置決めすれば、ブラダ 101 内の流体の量を変化させることにより、組織内での焦点 100c の的確な位置を調節することができる。流体は、ポンプ 205 をポンプ 204 よりも大きい速度で作動させ、それにより流体をリザーバー 200 からブラダ 101 内へ流れさせることによりブラダ 101 がサイズを増大するように、ブラダ 101 に加えられる。流体は、ポンプ 204 をポンプ 205 よりも大きい速度で作動させ、それにより流体をブラダ 101 からリザーバー 200 内に流れさせることによりブラダ 101 がサイズを減少するように、ブラダ 101 から除去され得る。ブラダ 101 が所望の体積まで満たされると、二つのポンプ 204、205 は、体積を一定に保つために、また、流体を継続的に循環させて変換器 100b から熱を除去するために、同じ速度で動作することができる。

20

【0027】

さらなる実施形態では、ブラダ 101 内の流体の量が直接又は間接的に判定されることを可能にする、一つ以上のフィードバック機構が含まれ得る。所望の焦点から変換器 100b までの距離を判定するために、直接的な測定として、医用描写法がシステム上で実行され得る。この距離は、ブラダ 101 内に収容された流体の量に対して直接的関係を有する。リザーバー 200 内の流体の重量を測定することにより、より高い精度を得ることができる。これは、秤 301 (図 3 参照) に取り付けられたフックからリザーバー 200 を吊り下げることによって、又は、リザーバー 200 を秤 301 に載せることによって実現することができる。秤 301 からの読取り値が二つのポンプ 204、205 の作動と流量とを制御するシステムに送り込まれるフィードバックループを使用することにより、ブラダ 101 内に収容された流体の量を一定の水準又は目標とされた様々な水準に維持するために、ごく少量の流体をリザーバー 200 に加えるか又はリザーバー 200 から除去することができる。

30

【0028】

上記の技法及び / 又は実施形態のうちの一つ以上は、例えば一つ以上のコンピューティングデバイス 210 (図 4 参照) 上で実行されるモジュールであるソフトウェアで実施されるか、そのようなソフトウェアを伴い得る。当然ながら、本明細書で説明されるモジュールは、種々の機能性を示すものであり、いかなる実施形態の構造又は機能性も限定するものではない。むしろ、種々のモジュールの機能性は、異なって分割されてもよく、また、種々の設計考察に従ってより多くの又はより少ないモジュールによって行われてもよい。

40

【0029】

各コンピューティングデバイス 210 は、一つ以上の記憶デバイス 213 上に非一時的な態様で記憶された命令、例えばコンピュータ可読命令 (即ち、コード) を処理するように設計された、一つ以上の処理デバイス 211 を含み得る。命令を処理することにより、

50

処理デバイス 2 1 1 は、本明細書で開示されるステップ及び / 又は機能のうちの一つ以上を実行することができる。各処理デバイスは、実際のものであってもよいし仮想のものであってもよい。多重処理システムでは、処理能力を高めるために、複数の処理ユニットがコンピュータ実行可能命令を実行し得る。記憶デバイス 2 1 3 は、任意のタイプの非一時的記憶デバイス（例えば、光学記憶デバイス、磁気記憶デバイス、固体記憶デバイス、等）であり得る。記憶デバイス 2 1 3 は、取り外し可能であっても取り外し不可能であってもよく、また、磁気ディスク、磁気光学ディスク、磁気テープ若しくはカセット、C D - R O M、C D - R W、D V D、B D、S S D、又は情報を記憶するために使用され得る任意の他の媒体とすることができる。或いは、命令は、一つ以上の遠隔記憶デバイス、例えばネットワーク又はインターネットを通じてアクセスされる記憶デバイスに記憶されてもよい。

10

【 0 0 3 0 】

各コンピューティングデバイス 2 1 0 は、メモリ 2 1 2、一つ以上の入力制御装置 2 1 6、一つ以上の出力制御装置 2 1 5、及び / 又は一つ以上の通信接続 2 4 0 をさらに有することができる。メモリ 2 1 2 は、揮発性メモリ（例えば、レジスタ、キャッシュ、R A M、等）、不揮発性メモリ（例えば、R O M、E E P R O M、フラッシュメモリ、等）、又はそれらの幾つかの組合せとすることができる。少なくとも一つの実施形態では、メモリ 2 1 2 は、説明された技法を実行するソフトウェアを記憶し得る。

【 0 0 3 1 】

バス、制御装置、又はネットワークなどの相互接続機構 2 1 4 が、プロセッサ 2 1 1、メモリ 2 1 2、記憶デバイス 2 1 3、入力制御装置 2 1 6、出力制御装置 2 1 5、通信接続 2 4 0、及び任意の他のデバイス（例えば、ネットワーク制御装置、音声制御装置、等）を含むコンピューティングデバイス 2 1 0 の構成要素を、動作可能に結合し得る。出力制御装置 2 1 5 は、出力制御装置 2 1 5 が表示デバイス 2 2 0 上の表示を（例えば、実行されたモジュールに回答して）変化させることができるような形で、一つ以上の出力デバイス 2 2 0（例えば、モニタ、テレビジョン、モバイルデバイス画面、タッチディスプレイ、プリンタ、スピーカ、等）に（例えば、有線又は無線の接続を介して）動作可能に結合され得る。入力制御装置 2 1 6 は、入力がユーザから受信され得るような形で、入力デバイス 2 3 0（例えば、マウス、キーボード、タッチパッド、スクロールボール、タッチディスプレイ、ペン、ゲームコントローラ、音声入力デバイス、走査デバイス、デジタルカメラ、等）に（例えば、有線又は無線の接続を介して）動作可能に結合され得る。

20

30

【 0 0 3 2 】

通信接続 2 4 0 は、通信媒体を通じた別のコンピューティングエンティティへの通信を可能にし得る。通信媒体は、コンピュータ実行可能命令、音声若しくは映像の情報、又は他のデータなどの情報を変調されたデータ信号で伝達する。変調されたデータ信号とは、その特性集合のうちの一つ以上を有する信号、又は、信号中の情報を符号化するような態様で変更された信号である。例として、また限定ではなく、通信媒体は、電気的搬送波、光学的搬送波、R F 搬送波、赤外線搬送波、音響搬送波、又は他の搬送波で実施される、有線又は無線の技法を含む。

【 0 0 3 3 】

図 4 は、単に識別し易くするために、コンピューティングデバイス 2 1 0、出力デバイス 2 2 0、及び入力デバイス 2 3 0 を、別個のデバイスとして示している。しかし、コンピューティングデバイス 2 1 0、表示デバイス 2 2 0、及び / 又は入力デバイス 2 3 0 は、別個のデバイス（例えば、モニタ及びマウスに有線で接続されたパーソナルコンピュータ）であってもよいし、単一のデバイス（例えば、スマートフォン又はタブレットなどの、タッチディスプレイを含むモバイルデバイス）に統合されていてもよいし、デバイスの任意の組合せ（例えば、タッチ画面表示デバイスに動作可能に結合されたコンピューティングデバイス、単一の表示デバイス及び入力デバイスに取り付けられた複数のコンピューティングデバイス、等）であってもよい。コンピューティングデバイス 2 1 0 は、一つ以上のサーバ、例えば、ネットワークサーバのファーム、クラスタ化サーバ環境、又は遠隔

40

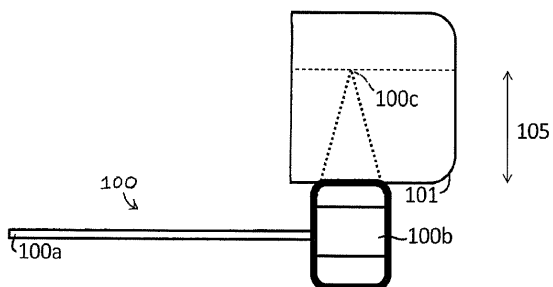
50

コンピューティングデバイス上で動作するクラウドサービスであってもよい。

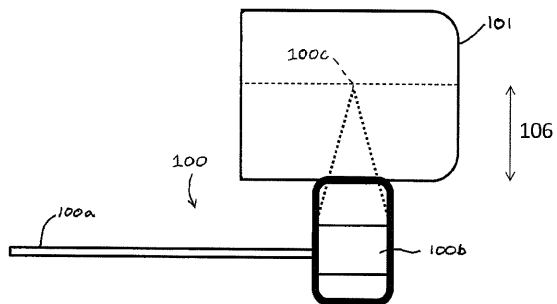
【 0 0 3 4 】

したがって、本発明は、言及された目的及び利点、並びに本発明に内在する目的及び利点を得るのによく適合している。当業者により多数の変更がなされ得るが、そのような変更は、部分的には、添付の特許請求の範囲によって示される本発明の精神に包含される。

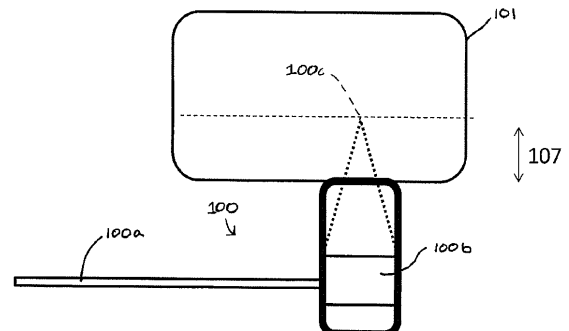
【 図 1 a 】



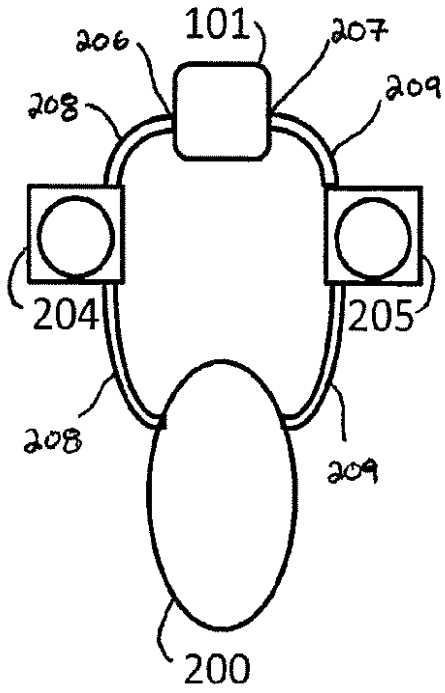
【 図 1 b 】



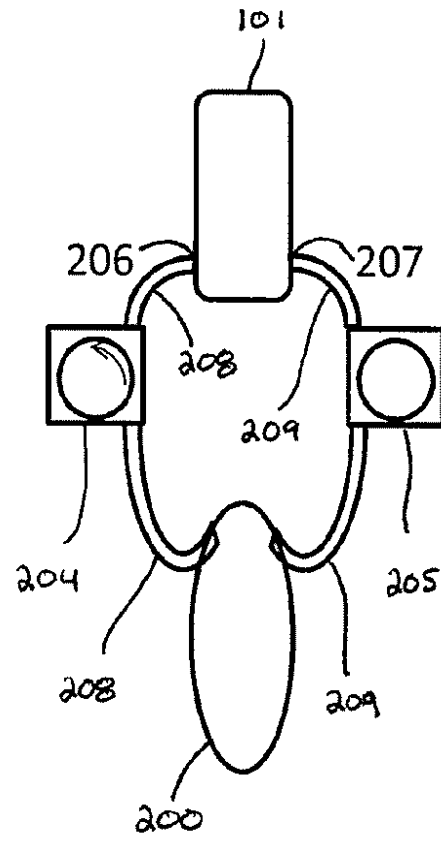
【 図 1 c 】



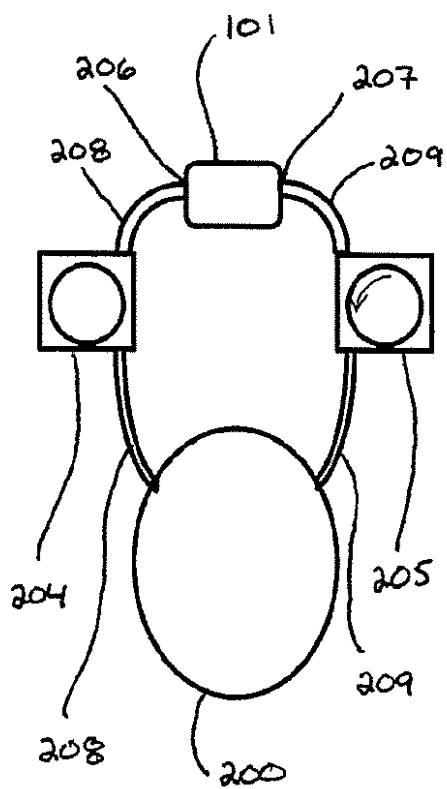
【図 2 a】



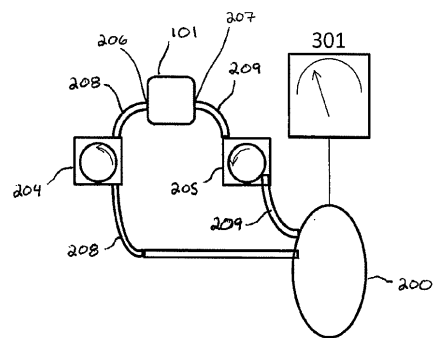
【図 2 b】



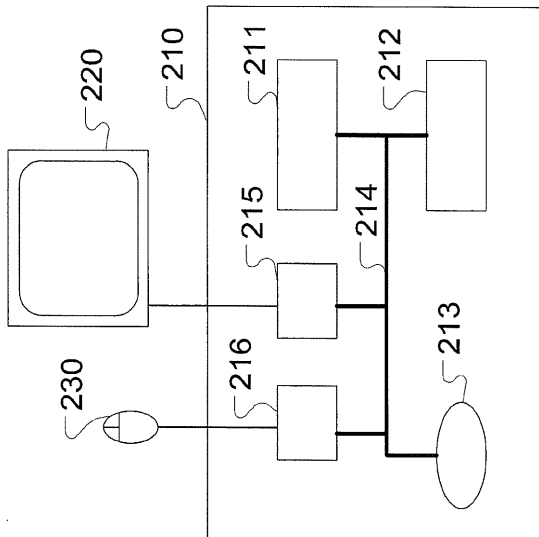
【図 2 c】



【図 3】



【図 4】



【手続補正書】

【提出日】平成27年8月5日(2015.8.5)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

集束超音波を提供するためのシステムであって、
 少なくとも一つの変換器を含む集束超音波プローブと、
 前記変換器の少なくとも一部分に近接して位置決めされた、少なくとも一つの体積可変
 流体ブラダであって、流出口から離間した流入口を含むブラダと、
 流体を収容するリザーバーと、

前記ブラダ及び前記リザーバーに動作可能に接続された第 1 のポンプであって、前記リ
 ザーバーから流体を移動させ且つ前記流入口を通過して前記ブラダに流体を流入させるよ
 うに構成されている第 1 のポンプと、

前記ブラダ及び前記リザーバーに動作可能に接続された第 2 のポンプであって、前記ブ
 ラダから流体を流出させ且つ前記流出口を通過して前記リザーバーに流体を流入させるよ
 うに構成されている第 2 のポンプと
 を備える、システム。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度を変更することにより、
 前記ブラダ内の流体の量が増減する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ブラダ内の前記流体の量を変更することにより、前記変換器によって作り出される焦点の深さが変化する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記第 1 及び第 2 のポンプのそれぞれの前記動作速度が、所定の治療計画を実行するコンピュータシステムによって自動的に制御される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記コンピュータシステムが、組織体積の変化を補償するために前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に調節する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 のポンプのそれぞれの前記動作速度が、キー及びボタンのうちの少なくとも一つによって手動で制御される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度が、組織体積の変化を補償するために調節される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ブラダの少なくとも一部分が、前記変換器の少なくとも一部分に固定される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ブラダが、前記変換器の少なくとも一部分と接触する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記リザーバーが、秤から吊り下げられるか又は前記秤の上に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

集束超音波治療を送達する方法であって、

集束超音波デバイスの変換器の少なくとも一部分と治療すべき組織との間に体積可変流体ブラダを配置するステップであって、ブラダは流出口から離間した流入口を含み、前記ブラダが第 1 のポンプ及び第 2 のポンプに動作可能に接続されるステップと、

第 1 のポンプを介して、リザーバーから前記流入口を通過して前記ブラダに流体を流すステップと、

第 2 のポンプを介して、前記流出口を通過して前記ブラダから前記リザーバーに流体を流入させるステップと、

(i) 前記変換器の少なくとも一部分の周り又は近傍での流体の循環を制御するため、及び (i i) 前記変換器の焦点の位置を調節するために、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作速度を変更するステップを含む、方法。

【請求項 12】

(i) 前記ブラダ内に相対的に一定量の流体を維持するため、及び (i i) 流体を継続的に循環させて前記集束超音波デバイスから少なくともある程度の熱を除去するために、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプを実質的に同じ速度で動作させるステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の動作を制御するために、前記リザーバー内の流体の重量を測定するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

組織体積の変化を補償するために、少なくとも一つのプロセッサを介して、前記第 1 及び第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に調節するステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

所定の治療計画を実行するために、少なくとも一つのプロセッサを介して、前記第 1 のポンプ及び前記第 2 のポンプのうちの少なくとも一方の前記動作速度を自動的に制御するステップ

をさらに含む、請求項 1 1 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/60087

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - A61N 7/00, 7/02; A61B 8/00, 18/00 (2014.01)

CPC - A61N 7/00, 7/02; A61B 8/00, 8/4281

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)

IPC(8): A61N 7/00, 7/02; A61B 8/00, 18/00 (2014.01)

CPC: A61N 7/00, 7/02; A61B 8/00, 8/4281, 18/00, 2018/00005; USPC: 73/632; 600/437; 601/2

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)

PatSeer (US, EP, WO, JP, DE, GB, CN, FR, KR, ES, AU, IN, CA, INPADOC); Google Patent; Google; Google Scholar; ProQuest.
Keywords: balloon, bladder, circulate, control, depth, membrane, pouch, pump, recirculate, reservoir, ultrasonic, ultrasound

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|--------------|---|-----------------------------------|
| X -- Y | US 2013/0165823 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 27 June 2013; figures 1-2; paragraphs [0021]-[0034], [0037]-[0038], [0042] | 1-9, 11, 12, 15, 16 10, 13, 14 |
| Y | US 2013/0248446 A1 (GAMBRO LUNDIA AB) 26 September 2013; figure 2; paragraphs [0037], [0057], [0069]-[0071] | 10, 14 |
| Y | US 5601526 A (CHAPELON, J-Y et al.) 11 February 1997; figure 8; column 11, lines 36-67; column 12, lines 1-26 | 13 |
| Y | US 2010/0240002 A1 (HALEVY-POLITCH, J et al.) 23 September 2010; paragraph [0048] | 13 |
| A | US 7722839 B2 (KUZYK, R) 25 May 2010; column 8, lines 45-67; column 9, lines 1-27 | 13 |
| A | US 2007/0066897 A1 (SEKINS, KM et al.) 22 March 2007; entire document | 1-12, 14-16 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* 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 application or patent 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

31 December 2014 (31.12.2014)

Date of mailing of the international search report

29 JAN 2015

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(72)発明者 キャロル, マーク

アメリカ合衆国 2 8 2 1 6 ノースカロライナ州, シャーロット, スイート 2 5 0, パリミター
パークウェイ 1 0 1 3 0

(72)発明者 パークス, ロバート, ディー.

アメリカ合衆国 2 8 2 1 6 ノースカロライナ州, シャーロット, スイート 2 5 0, パリミター
パークウェイ 1 0 1 3 0

(72)発明者 キャンプベル, アール., クレイグ

アメリカ合衆国 2 8 2 1 6 ノースカロライナ州, シャーロット, スイート 2 5 0, パリミター
パークウェイ 1 0 1 3 0

(72)発明者 ディジェンテッシュ, ドリユー, ティー.

アメリカ合衆国 2 8 2 1 6 ノースカロライナ州, シャーロット, スイート 2 5 0, パリミター
パークウェイ 1 0 1 3 0

F ターム(参考) 4C160 JJ32 MM22 MM32