

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7069294号

(P7069294)

(45)発行日 令和4年5月17日(2022.5.17)

(24)登録日 令和4年5月9日(2022.5.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 5 1 0

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 9 (全19頁)

(21)出願番号 特願2020-508029(P2020-508029)

(86)(22)出願日 平成30年8月10日(2018.8.10)

(65)公表番号 特表2020-531077(P2020-531077
A)

(43)公表日 令和2年11月5日(2020.11.5)

(86)国際出願番号 PCT/EP2018/071717

(87)国際公開番号 WO2019/034544

(87)国際公開日 平成31年2月21日(2019.2.21)

審査請求日 令和3年8月5日(2021.8.5)

(31)優先権主張番号 62/545,944

(32)優先日 平成29年8月15日(2017.8.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

早期審査対象出願

(73)特許権者 590000248

コーニンクレッカ フィリップス エヌ

ヴェ

Koninklijke Philips

N.V.

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン

ドーフエン ハイテック キャンパス 5

(74)代理人 110001690

特許業務法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 スティガル ジェレミー

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン

ドーフエン ハイ テック キャンパス 5

(72)発明者 サロハ プリンストン

オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン

ドーフエン ハイ テック キャンパス 5

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 画像診断及び治療のための腔内超音波デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の管腔内に挿入される細長い可撓性部材であって、近位部分及び遠位部分を備える、
細長い可撓性部材と、

前記細長い可撓性部材の前記遠位部分に配置されている超音波イメージングアセンブリで
あって、前記患者の前記管腔内に位置決めされている間にイメージングデータを取得する
、超音波イメージングアセンブリと、

前記患者の外部に位置決めされている超音波トランスデューサと、

前記細長い可撓性部材の前記遠位部分に配置されており、前記超音波トランスデューサと
通信する放射部材とを含み、

前記放射部材は、前記超音波トランスデューサに機械的且つ音響的に結合されており、超
音波治療を適用するために、前記患者の前記管腔内へと前記超音波トランスデューサから
の超音波エネルギーを放出する表面領域を有する周縁バンドを含む、腔内超音波デバイス
において、

前記放射部材は、前記超音波イメージングアセンブリに隣接して、前記細長い可撓性部
材の長手方向軸に沿って前記細長い可撓性部材の周りに同軸に配置されることを特徴とす
る、腔内超音波デバイス。

【請求項2】

前記超音波イメージングアセンブリは、周縁トランスデューサアレイ、平面トランスデ
ューサアレイ、又は回転トランスデューサのうちの少なくとも1つを備える、請求項1に記

載の腔内超音波デバイス。

【請求項 3】

前記超音波イメージングアセンブリは、10 MHz ~ 70 MHz の周波数範囲において超音波エネルギーを放出する、請求項 1 に記載の腔内超音波デバイス。

【請求項 4】

前記放射部材は、1 kHz ~ 5 MHz の周波数範囲において超音波エネルギーを放出する、請求項 1 に記載の腔内超音波デバイス。

【請求項 5】

前記放射部材は、前記細長い可撓性部材の前記長手方向軸に沿って離間されている複数の周縁バンドを含む、請求項 1 に記載の腔内超音波デバイス。

10

【請求項 6】

前記放射部材は、前記複数の周縁バンドのうちの連続する周縁バンドの間で長手方向に延伸する接続部材をさらに備える、請求項 5 に記載の腔内超音波デバイス。

【請求項 7】

前記放射部材は、前記複数の周縁バンドのうちの前記連続する周縁バンドの間で長手方向に延伸する複数の接続部材をさらに備える、請求項 6 に記載の腔内超音波デバイス。

【請求項 8】

前記接続部材は、複数のノッチを備える、請求項 6 に記載の腔内超音波デバイス。

【請求項 9】

前記複数のノッチは、前記接続部材の対向する第 1 の側及び第 2 の側に配置されている、請求項 8 に記載の腔内超音波デバイス。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本開示は、概して、薬理的処置のために患者の解剖学的構造を準備することに関する。具体的には、本開示は、解剖学的構造の画像を作成し、解剖学的構造に治療を提供するために、患者の解剖学的構造内にデュアルバンド超音波周波数範囲を放出することが可能な超音波デバイスを使用して、薬理的処置のために患者を準備することに関する。

【背景技術】

【0002】

30

[0002] 血管内超音波 (IVUS) イメージングは、処置の必要性を判定し、介入を案内し、及び/又はその有効性を評価するために、人体内の、動脈のような病変血管を評価するための診断ツールとして、介入性心臓病学において広く使用されている。1つ又は複数の超音波トランスデューサを含む IVUS デバイスが、血管に通され、イメージングされるべき領域に案内される。トランスデューサは、関心血管の画像を作成するために、10 MHz よりも高い周波数を有する超音波エネルギーを放出する。超音波は、組織構造 (血管壁の様々な層など)、赤血球、及び他の関心特徴から生じる不連続性によって部分的に反射される。反射波からのエコーが、トランスデューサによって受信され、IVUS イメージングシステムに伝えられる。イメージングシステムは、デバイスが配置されている血管の断面画像を生成するために、受信した超音波エコーを処理する。

40

【0003】

[0003] 超音波は、一部の薬物送達及び治療用途に使用されている。従来、2つの間の動作周波数の差に起因して、超音波イメージングデバイスと超音波治療デバイスとは別個のものであり、明確に区別できる。血管内イメージング及び治療の場合、超音波イメージングデバイスと超音波治療デバイスの両方が、手技ワークフローの間に少なくとも1回、患者の血管に挿入され、そこから引き出される必要がある。超音波治療の有効性を評価するためには、血管内治療デバイスが、患者の血管から引き出される必要があり、イメージングデバイスが、血管内に再挿入される必要がある。このように超音波デバイスを複数回挿入し、引き出すことは、時間がかかるだけでなく、血管損傷のような、臨床的合併症の機会を増大させる可能性もある。

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

【0004】 本開示の実施形態は、超音波イメージング構成要素と超音波治療構成要素とが組み合わさった超音波デバイスを提供する。例えば、超音波デバイスは、患者の血管又は患者身体の任意の他の適切な部分内に位置決めされるようにサイズ決め及び成形されている内部超音波トランスデューサを有するイメージングアセンブリを含むことができる。さらに、超音波デバイスは、低周波治療超音波エネルギーを患者へと放出するように機能する、イメージングアセンブリに隣接して位置決めされている治療中間部材を含むことができる。低周波治療超音波エネルギーは、治療超音波エネルギーを患者内の治療中間部材に搬送する、患者の外部に位置決めされている外部トランスデューサから生成される。本明細書において説明されているシステム、デバイス及び方法は、有利には、超音波イメージング構成要素及び超音波治療構成要素が同じデバイス上に設けられることを可能にし、結果、イメージング及び治療のための複数のデバイスが挿入され、除去される必要がなくなる。これによって、患者及び医師の医療ワークフローが有利に改善する。

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

【0005】 本開示の態様によれば、腔内超音波デバイスが提供される。腔内超音波デバイスは、患者の管腔内に挿入されるように構成されている細長い可撓性部材であって、細長い可撓性部材は、近位部分及び遠位部分を備える、細長い可撓性部材と、細長い可撓性部材の遠位部分に配置されている超音波イメージングアセンブリであって、超音波イメージングアセンブリは、患者の管腔内に位置決めされている間にイメージングデータを取得するように構成されている、超音波イメージングアセンブリと、細長い可撓性部材の遠位部分に配置されており、患者の外部に位置決めされている超音波トランスデューサと通信する放射部材であって、放射部材は、超音波治療を適用するために、患者の管腔内に超音波トランスデューサからの超音波エネルギーを送出するように構成されている、放射部材とを含む。

20

【0006】

【0006】 いくつかの態様において、超音波イメージングアセンブリは、周縁トランスデューサアレイ、平面トランスデューサアレイ、又は回転トランスデューサのうちの少なくとも1つを備える。いくつかの態様において、超音波イメージングアセンブリは、10 MHz ~ 70 MHz の周波数範囲において超音波エネルギーを放出するように構成されている。いくつかの態様において、放射部材は、超音波エネルギーに機械的且つ音響的に結合されている。いくつかの態様において、放射部材は、1 KHz ~ 5 MHz の周波数範囲において超音波エネルギーを放出するように構成されている。いくつかの態様において、放射部材は、超音波エネルギーを放出するように構成されている周縁バンドを備える。いくつかの態様において、放射部材は、複数の周縁バンドのうちの連続する周縁バンドの間で長手方向に延伸する接続部材をさらに備える。いくつかの態様において、放射部材は、複数の周縁バンドのうちの連続する周縁バンドの間で長手方向に延伸する複数の接続部材をさらに備える。いくつかの態様において、接続部材は、複数のノッチを備える。いくつかの態様において、複数のノッチは、接続部材の対向する第1の側及び第2の側に配置されている。

30

40

【0007】

【0007】 本開示の態様によれば、超音波方法が提供される。方法は、患者の管腔内に位置決めされている細長い可撓性部材の遠位部分に配置されている超音波イメージングアセンブリを使用して、超音波イメージングデータを取得するステップと、患者の外部に位置決めされている超音波トランスデューサと通信する放射部材を使用して患者の管腔に超音波治療を適用するステップであって、放射部材は、細長い可撓性部材の遠位部分に配置されており、超音波トランスデューサからの超音波エネルギーを患者の管腔内に送出的ように構成されている、適用するステップとを有する。

50

【 0 0 0 8 】

[0008] いくつかの態様において、方法は、超音波イメージングアセンブリと通信するコンピュータにおいて、超音波イメージングデータに基づいて管腔の血管内超音波（IVUS）画像を生成するステップと、コンピュータと通信するディスプレイにIVUS画像を出力するステップとをさらに有する。いくつかの態様において、方法は、コンピュータにおいて、管腔の取得されている超音波イメージングデータを評価するステップと、コンピュータにおいて、評価に基づいて超音波治療のパラメータを決定するステップとをさらに有する。いくつかの態様において、超音波治療を適用するステップは、決定されているパラメータに基づいて超音波治療を適用することを含む。いくつかの態様において、方法は、超音波エネルギーの周波数、パルス振幅、又はパルス長のうちの少なくとも1つのパラメータを決定するステップをさらに有する。いくつかの態様において、方法は、コンピュータによって、決定されているパラメータに基づいて超音波エネルギーを放出するように外部超音波トランスデューサを制御するステップをさらに有する。いくつかの態様において、方法は、放出されている超音波エネルギーを、外部超音波トランスデューサから音響結合部材を介して放射部材に送出するステップをさらに有する。いくつかの態様において、方法は、薬剤を管腔に施与するステップをさらに有する。

10

【 0 0 0 9 】

[0009] 本開示の追加の態様、特徴及び利点が、以下の詳細な説明から明らかとなる。

【 0 0 1 0 】

[0010] 添付の図面を参照して本開示の例示的な実施形態を説明する。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図1】[0011] 本開示のいくつかの実施形態による、超音波システムの概略線図である。

【図2A】[0012] 本開示のいくつかの実施形態による、超音波システムの腔内超音波デバイスの概略線図である。

【図2B】[0013] 本開示のいくつかの実施形態による、腔内超音波デバイスの治療中間部材の拡大線図である。

【図3A】[0014] 本開示の実施形態による、図2Aの切断線3A - 3Aに沿った治療中間部材の断面図である。

【図3B】[0015] 本開示の実施形態による、切断線3B - 3Bに沿った治療中間部材の断面図である。

30

【図4A】[0016] 本開示の実施形態による、図3Aと同様の、外側スリーブを含む治療中間部材の断面図である。

【図4B】[0017] 本開示の実施形態による、図3Bと同様の、外側スリーブを含む治療中間部材の断面図である。

【図5】[0018] 本開示の実施形態による、薬理学的処置のために患者の解剖学的構造を準備する方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

[0019] 本開示の原理の理解を促進する目的で、ここで、図面に示す実施形態を参照し、これを説明するために特定の文言を使用する。それにもかかわらず、本開示の範囲に対する限定は意図されていないことが理解される。説明されているデバイス、システム、及び方法に対する任意の改変及びさらなる修正、並びに、本開示の原理に対する任意のさらなる応用が、完全に企図され、当業者に通常想起されるように、本開示内に含まれる。例えば、1つの実施形態に関して説明されている特徴、構成要素、及び/又はステップを、本開示の他の実施形態に関して説明されている特徴、構成要素、及び/又はステップと組み合わせることができることが完全に企図される。しかしながら、簡潔にするために、これらの組み合わせの複数回の反復は別個には説明されない。

40

【 0 0 1 3 】

[0020] 図1は、本開示のいくつかの実施形態による、超音波システム100の概略線図

50

である。超音波システム 100 は、超音波デバイス 110、患者インターフェースモジュール (PIM) 150、超音波処理システム 160、及び/又はモニタ 170 を含むことができる。本明細書においてさらに論じるように、特定の実施形態において、超音波デバイス 110 の要素は、患者の解剖学的構造 102 内に位置決めされるように、構造的に構成 (例えば、サイズ決め及び成形) されている。超音波デバイス 110 は、解剖学的構造 102 内から超音波イメージングデータを取得し、解剖学的構造 102 に超音波治療を適用する。いくつかの実施形態においてはコンピュータである、超音波処理システム 160 は、超音波イメージングデータの獲得及び/又は超音波治療の適用を制御することができ、モニタ 170 上に表示される解剖学的構造 102 の画像を (PIM 150 を介して受信される超音波イメージングデータを使用して) 生成する。

10

【0014】

[0021] 一般的に、超音波デバイス 110 は、カテーテル、ガイドカテーテル、又はガイドワイヤであってもよい。超音波デバイス 110 は、細長い可撓性部材 116 を含む。本明細書において使用される場合、「細長い部材」又は「細長い可撓性部材」は、解剖学的構造 102 の管腔 104 内に位置決めされるように構造的に構成 (例えば、サイズ決め及び/又は成形) されている、少なくとも任意の細く、長い、可撓性構造を含む。例えば、細長い可撓性部材 116 の遠位部分 114 が、管腔 104 内に位置決めされ、一方、細長い可撓性部材 116 の近位部分 112 は、患者の身体の外部に位置決めされる。細長い可撓性部材 116 は、長手方向軸 LA を含むことができる。いくつかの場合において、長手方向軸 LA は、細長い可撓性部材 116 の中心長手方向軸であってもよい。いくつかの実施形態において、細長い可撓性部材 116 は、様々な等級のナイロン、Pebax、ポリマー複合材、ポリイミド、及び/又は Teflon から形成される、1 つ又は複数のポリマー/プラスチック層を含むことができる。いくつかの実施形態において、細長い可撓性部材 116 は、編組金属及び/又はポリマーストランドの 1 つ又は複数の層を含むことができる。編組層は、任意の適切なパーインカウント (pic: per in count) を含む、任意の適切な構成において緊密に又は緩慢に編組することができる。いくつかの実施形態において、細長い可撓性部材 116 は、1 つ又は複数の金属及び/又はポリマーコイルを含むことができる。細長い可撓性部材 116 の全部又は一部は、任意の適切な幾何学的断面プロファイル (例えば、円形、長円形、長方形、正方形、楕円形など) 又は非幾何学的断面プロファイルを有してもよい。例えば、細長い可撓性部材 116 は、細長い可撓性部材 116 の外径を規定する円形断面プロファイルを有する、概して円筒形のプロファイルを有することができる。例えば、細長い可撓性部材 116 の外径は、3.5 Fr、5 Fr、7 Fr、8.2 Fr、9 Fr 及び/又はより大きい値とより小さい値の両方を含む他の適切な値を含む、約 1 Fr (0.33 mm) ~ 約 15 Fr (5 mm) を含む、解剖学的構造 102 内に位置決めするための任意の適切な値であってもよい。

20

30

【0015】

[0022] 超音波デバイス 110 は、細長い可撓性部材 116 の長さの全部又は一部に沿って延伸する 1 つ又は複数の内腔を含んでもよく、又は、含まなくてもよい。超音波デバイス 110 の内腔は、1 つ又は複数の診断及び/又は治療器具を受け入れ及び/又は案内するように構造的に構成 (例えば、サイズ決め及び/又は成形) することができる。超音波デバイス 110 が内腔を含む場合、内腔は、デバイス 110 の断面プロファイルに中心を置かれてもよく、又は、それに対してずらされてもよい。図示されている実施形態において、超音波デバイス 110 は、カテーテルであり、細長い可撓性部材 116 の遠位部分 114 に内腔を含む。ガイドワイヤ 140 が、超音波デバイス 110 の内腔を通じて、入口/出口ポート 142 と、細長い可撓性部材 116 の遠位端 118 にある出口/入口ポートとの間で延伸する。概して、ガイドワイヤ 140 は、解剖学的構造 102 の管腔 104 内に位置決めされるように構造的に構成 (例えば、サイズ決め及び/又は成形) されている、細く、長い、可撓性構造である。診断及び/又は治療手技中、医療専門家は典型的には、最初に、ガイドワイヤ 140 を解剖学的構造 102 の管腔 104 へと挿入し、閉塞 106 に隣接する位置など、解剖学的構造 102 内の所望の位置へとガイドワイヤ 140 を動

40

50

かす。ガイドワイヤ 140 は、超音波デバイス 110 を含む、1 つ又は複数の他の診断及び／又は治療器具を解剖学的構造 102 内の所望の位置に導入及び位置決めすることを容易にする。例えば、超音波デバイス 110 は、ガイドワイヤ 140 に沿って解剖学的構造 102 の管腔 104 を通じて動く。いくつかの実施形態において、超音波デバイス 110 の内腔は、細長い可撓性部材 116 の全長に沿って延伸することができる。図示されている実施形態において、出口／入口ポート 142 は、超音波デバイス 110 の構造 120、130、及び 144 の近位に位置決めされる。いくつかの実施形態において、出口／入口ポート 142、遠位端 118 にある出口／入口ポート、及び／又は超音波デバイス 110 の内腔は、構造 120、130、及び 144 の遠位に位置決めされる。いくつかの実施形態において、超音波デバイス 110 は、ガイドワイヤとともに使用されず、出口／入口ポート 142 は、超音波デバイス 110 から省くことができる。

10

【0016】

[0023] 解剖学的構造 102 は、自然と人工の両方の、任意の流体で満たされた又は囲まれた構造を表すことができる。例えば、解剖学的構造 102 は、患者の身体内にあることができる。流体が、解剖学的構造 102 の管腔 104 を通じて流れることができる。いくつかの場合において、超音波デバイス 110 は、腔内デバイスとして参照することができる。解剖学的構造 102 は、血液が管腔 104 を通じて流れる、血管のような管であってもよい。いくつかの場合において、超音波デバイス 110 は、血管内デバイスとして参照することができる。様々な実施形態において、血管は、心臓血管系、末梢血管系、神経血管系、腎血管系、及び／又は身体の内部の任意の他の適切な解剖学的構造／管腔を含む、患者の血管系の動脈又は静脈である。解剖学的構造 102 は、いくつかの場合において、蛇行性である可能性がある。例えば、デバイス 110 は、限定ではなく、肝臓、心臓、腎臓、胆嚢、脾臓、肺、食道、腸を含む臓器、脳、硬膜嚢、脊髄及び末梢神経を含む神経系構造、尿路、並びに、血管、心室若しくは心臓の他の部分、及び／又は身体の他の系内の弁を含む、任意の数の解剖学的位置及び組織型を調べるために使用することができる。天然構造に加えて、デバイス 110 は、限定ではないが、心臓弁、ステント、シャント、フィルタ及び他のデバイスのような、人工構造を調べるために使用することができる。

20

【0017】

[0024] 解剖学的構造 102 の閉塞 106 は、概して、例えば、患者の健康にとって有害であるように、管腔 104 を通る流体の流れに対する制約をもたらす任意の妨害物又は他の構造的構成を表す。例えば、閉塞 106 は、管腔 104 の断面積及び／又は管腔 104 を通る流体の流れのために利用可能な空間が提言されるように、管腔 104 を狭窄する。解剖学的構造 102 が血管である場合、閉塞 106 は、限定ではなく、線維性、線維脂質性（線維脂肪性）、壊死性コア、石灰化（濃厚カルシウム）、血液、新しい血栓、及び／又は成熟した血栓のような血小板成分を含む、血小板蓄積の結果であり得る。いくつかの場合において、閉塞 106 は、血栓、狭窄、及び／又は病変として参照され得る。概して、閉塞 106 の組成は、評価されている解剖学的構造のタイプに依存する。解剖学的構造 102 のより健康な部分は、均一又は対称なプロファイル（例えば、円形断面プロファイル）を有する円筒形プロファイル）を有し得る。閉塞 106 は均一又は対称なプロファイル）を有し得ない。したがって、閉塞 106 のある解剖学的構造 102 の疾患部分は、非対称且つ／又は他の様態で不規則なプロファイル）を有することになる。解剖学的構造 102 は、図 1 においては単一の閉塞 106 を有するものとして示されているが、本明細書において説明されているデバイス、システム、及び方法は、複数の閉塞を有する解剖学的構造にも同様に適用される。

30

40

【0018】

[0025] 超音波デバイス 110 は、細長い可撓性部材 116 の遠位部分 114 に超音波構造 120 及び 130 を含む。構造 120 及び 130 は、超音波システム 100 が管腔 104 内に位置決めされている間に、超音波エネルギーを解剖学的構造 102 へと放出するように構成されている。いくつかの実施形態において、2 つの超音波構造 120 及び 130 は明確に区別できる。他の実施形態において、2 つの構造 120 及び 130 は、同じ超音

50

波構成要素、又は、同じ超音波構成要素の一部である。構造 1 2 0、1 3 0 のうちの一方は、診断用途に構成されており、構造 1 2 0、1 3 0 のうちの他方は、治療用途に構成されている。例えば、構造 1 2 0、1 3 0 は、超音波エネルギーが、イメージングのような診断及び／又は処置に使用されているかに応じて、異なる周波数の超音波エネルギーを解剖学的構造 1 0 2 へと放出することができる。

【0019】

[0026] いくつかの実施形態において、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、超音波トランスデューサを含む。例えば、超音波構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、電気信号によって起動されるのに応答して、超音波エネルギーを生成し、解剖学的構造 1 0 2 へと放出するように構成することができる。いくつかの実施形態において、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、単一の超音波トランスデューサを含む。いくつかの実施形態において、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、2 つ以上の超音波トランスデューサを含む超音波トランスデューサアレイを含む。例えば、超音波トランスデューサアレイは、2 個のトランスデューサ、4 個のトランスデューサ、3 6 個のトランスデューサ、6 4 個のトランスデューサ、1 2 8 個のトランスデューサ、5 0 0 個のトランスデューサ、8 1 2 個のトランスデューサ、及び／又はより大きい他の値とより小さい他の値の両方のような値を含む、2 個のトランスデューサ～1 0 0 0 個のトランスデューサの、任意の適切な数の個々のトランスデューサを含むことができる。超音波イメージング素子 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、平面アレイ、曲面アレイ、周縁アレイ、環状アレイなどを含むフェーズドアレイのような、任意の適切な構成であってもよい。例えば、超音波イメージング素子 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、いくつかの場合において、一次元アレイ又は二次元アレイであってもよい。いくつかの場合において、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、回転超音波デバイスであってもよい。超音波構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 の能動領域は、一様に又は独立して制御及び起動することができる、1 つ若しくは複数のトランスデューサ材料及び／又は超音波素子の 1 つ若しくは複数のセグメント（例えば、1 つ若しくは複数の行、1 つ若しくは複数の列、及び／又は 1 つ若しくは複数の向き）を含むことができる。超音波構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 の能動領域は、様々な基本的又は複雑な幾何形状にパターン化及び／又は構造化することができる。構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、側方視方向（例えば、超音波エネルギーは長手方向軸 LA に垂直に且つ／又は直交して放出される）及び／又は前方視方向（例えば、超音波エネルギーは長手方向軸 LA に平行に且つ／又は沿って放出される）に配置することができる。いくつかの場合において、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 は、近位又は遠位方向において、長手方向軸 LA に対して斜めの角度において超音波エネルギーを放出し及び／又は受け取るように構造的に構成される。いくつかの実施形態において、超音波エネルギー放出は、構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 の 1 つ又は複数のトランスデューサ素子を選択的にトリガすることによって、電子的に誘導することができる。

【0020】

[0027] 構造 1 2 0 及び／又は 1 3 0 の超音波トランスデューサは、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ（PMUT）、容量性マイクロマシン超音波トランスデューサ（CMUT）、単結晶、チタン酸ジルコン酸鉛（PZT）、PZT 複合材、他の適切なトランスデューサタイプ、及び／又はそれらの組み合わせであってもよい。トランスデューサ材料に応じて、超音波トランスデューサの製造工程は、ダイシング、カービング、研磨、スパッタリング、ウェハ技術（例えば、SMA、犠牲層堆積）、他の適切な工程、及び／又はそれらの組み合わせを含んでもよい。

【0021】

[0028] いくつかの実施形態において、構造 1 2 0 は、閉塞 1 0 6 のような、解剖学的構造 1 0 2 と関連付けられる超音波イメージングデータを取得するように構成されている。構造 1 2 0 によって取得される超音波イメージングデータは、医療専門家によって、解剖学的構造 1 0 2 の閉塞 1 0 6 の評価を含め、患者を診断するために使用することができる。イメージングについて、構造 1 2 0 は、管腔 1 0 4 及び／又は解剖学的構造 1 0 2 への超音波エネルギーの放出と、管腔 1 0 4 及び／又は解剖学的構造 1 0 2 の流体及び／又は

10

20

30

40

50

組織を表す反射超音波エコーの受信の両方を行うように構成することができる。本明細書において説明されているように、構造 120 は、超音波トランスデューサ及び/又は超音波トランスデューサアレイのような、超音波イメージング素子であってもよい。例えば、超音波イメージング素子 120 は、構造 120 への電気信号の送信にตอบสนองして、超音波エネルギーを生成し、解剖学的構造 102 へと放出する。イメージングについて、超音波イメージング素子 120 は、解剖学的構造 102 から受信される反射超音波エコーを表す電気信号を生成し、（例えば、PIM150 及び/又はコンピュータ 160 に）送信する。様々な実施形態において、構造 120 は、血管内超音波（IVUS）イメージング、前方視血管内超音波（FL-IVUS）イメージング、血管内光音響（IVPA）イメージング、心腔内心エコー法（ICE）、経食道心エコー法（TEE）、及び/又は他の適切なイメージングモダリティと関連付けられるイメージングデータを取得することができる。

10

【0022】

[0029] 診断及び/又はイメージングについて、超音波構造 120 の中心周波数は、例えば、10MHz、20MHz、40MHz、45MHz、60MHz、及び/又はより大きい値とより小さい値の両方の他の適切な値のような値を含む、10MHz~70MHz であってもよい。例えば、より低い周波数（例えば、10MHz、20MHz）が、有利には解剖学的構造 102 へとさらに貫入することができ、結果、超音波画像内で解剖学的構造 102 がより見えるようになる。より高い周波数（例えば、45MHz、60MHz）は、管腔 104 内の解剖学的構造 102 及び/又は流体のより詳細な超音波画像を生成するのにより適し得る。いくつかの実施形態において、超音波構造 120 の周波数は調整可能である。イメージングについて、いくつかの場合において、超音波構造 120 は、中心周波数及び/又は中心周波数の 1 つ若しくは複数の高調波と関連付けられる波長を受信するように調整することができる。いくつかの場合において、放出される超音波エネルギーの周波数は、印加される電気信号の電圧、及び/又は、超音波構造 120 へのバイアス電圧の印加によって修正することができる。

20

【0023】

[0030] いくつかの実施形態において、構造 130 は、閉塞 106 のような解剖学的構造 102 に超音波治療を適用するように構成されている。例えば、構造 130 は、閉塞 106 の構造を損傷させる音波を放出する。それに関連して、デバイス 110 及び/又は構造 130 は、碎石デバイスとして参照することができる。構造 130 によって放出される超音波エネルギーは、閉塞 106 内に微小破壊を作成することができる。例えば、構造 130 は、閉塞 106 のキャビテーション（例えば、波力キャビテーション、熱キャビテーションなど）を引き起こすように、的を絞った様式で超音波エネルギーを送達することができる。構造 130 による超音波エネルギーの送達は有利には、血栓希釈及び/又は血管準備を容易にする。例えば、超音波治療は、解剖学的構造 102 に薬剤を送達する前に適用することができる。薬剤は、血栓溶解剤、線維素溶解剤、プラスミン、プラスミド、組織プラスミノゲン活性化因子、ウロキナーゼ、ストレプトキナーゼ、コラゲナーゼ、ヘパロイド、抗トロンピン薬、任意の他の適切な薬物、及び/又はそれらの組み合わせであってもよい。本明細書において説明されているように、超音波エネルギーによる閉塞 106 の分解の結果として、薬理的摂取を有利に改善することができる。閉塞 106 の構造を損傷させることによって、薬剤が解剖学的構造 102 に接触及び/又は貫入するために、追加の表面積が利用可能である。したがって、患者の処置の効率及び健康が改善される。

30

40

【0024】

[0031] いくつかの実施形態において、構造 130 は、超音波トランスデューサ及び/又は超音波トランスデューサアレイのような、超音波素子である。例えば、超音波イメージング素子 130 は、構造 130 への電気信号の送信にตอบสนองして、超音波エネルギーを生成し、解剖学的構造 102 へと放出するように構成することができる。超音波イメージングに使用される構造 120 とは異なり、構造 130 は、解剖学的構造 102 から反射される超音波エコーを受診し、代表的な電気信号を生成するように構成する必要はない。例えば、いくつかの実施形態において、構造 130 は、超音波エネルギーを生成する超音波素子

50

ではない。むしろ、構造 130 は、デバイス 110 とは別個の超音波構成要素（例えば、患者の身体の外部に位置決めされている外部超音波トランスデューサ）によって生成される超音波エネルギーを送達するように構成されている中間構成要素であってもよい。超音波治療について、超音波構造 130 の中心周波数は、例えば、50 kHz、500 kHz、1 MHz、3 MHz、及び / 又はより大きい値とより小さい値の両方の他の適切な値のような値を含む、1 kHz ~ 5 MHz であってもよい。いくつかの実施形態において、超音波構造 130 の周波数は調整可能である。例えば、放出される超音波エネルギーの周波数は、印加される電気信号の電圧、及び / 又は、超音波構造 130 へのバイアス電圧の印加によって修正することができる。

【0025】

[0032] 構造 120 と 130 の両方が超音波トランスデューサを含む場合のような、いくつかの実施形態において、構造 120 及び 130 は、超音波エネルギーを生成及び放出し、受信される超音波エコーを表す電気信号を生成するように構成することができる。構造 120、130 のうちの一方は、診断及び / 又はイメージングモードにおいて動作することができる（超音波エネルギーを生成及び放出し、受信される超音波エコーを表す電気信号を生成する）、一方、構造 120、130 のうちの他方は、治療モードにおいて動作される（超音波エネルギーを生成及び / 又は放出する）。

【0026】

[0033] いくつかの実施形態において、超音波デバイス 110 は、処置構成要素 144 を含む。例えば、処置構成要素 144 は、バルーン、ステント、針、アブレーション電極、機械的切断構成要素、回転切断デバイス、吸引デバイス、及び / 又は他の適切なデバイスを含んでもよい。処置構成要素 144 は、標的化薬物送達デバイス、薬物をコーティングしたバルーン、薬物をコーティングしたステント、及び / 又は、閉塞 106 のような解剖学的構造 102 に薬剤を送達するように構成されている他の適切なデバイスであってもよい。例えば、薬剤は、超音波構造 130 によって解剖学的構造 102 に超音波治療が適用された後及び / 又は同時に、処置構成要素 144 によって解剖学的構造 102 に送達されてもよい。他の実施形態において、超音波デバイス 110 は、処置構成要素 144 を省く。

【0027】

[0034] 概して、構造 120、130、及び / 又は 144 は、細長い可撓性部材 116 の遠位部分に位置決めされる。構造 120、130、及び / 又は 144 の相対的な位置決めは、異なる実施形態では変化してもよい。図示されている実施形態において、診断及び / 又はイメージング超音波構造 120 は、治療超音波構造 130 の近位に位置決めされる。他の実施形態において、治療超音波構造 130 は、診断及び / 又はイメージング超音波構造 120 の近位に位置決めされる。処置構成要素 144 を含む実施形態において、処置構成要素 144 は、超音波構造 120 及び / 若しくは 130 の近位に、超音波構造 120 及び / 若しくは 130 の遠位に、又は超音波構造 120 及び / 若しくは 130 の間に位置決めすることができる。

【0028】

[0035] 超音波構造 120 及び / 又は 130 は、細長い可撓性部材 116 から長さに沿って延伸する 1 つ又は複数の導電体を含むことができる。導電体は、遠位部分 114 において超音波構造 120、130 と連通し、近位部分 112 においてインターフェース 156 と連通する。導電体は、超音波処理システム 160 と超音波構造 120、130 との間で電気信号を搬送する。例えば、起動及び / 又は生後信号を、コンピュータ 160 から導電体を介して超音波構造 120、130 に送信することができる。反射超音波エコーを表す電気信号を、超音波構造 120 及び / 又は 130 から導電体を介してコンピュータ 160 に送信することができる。いくつかの実施形態において、同じ導電体が、コンピュータ 160 と超音波構造 120 及び / 又は 130 との間の通信に使用され得る。他の実施形態において、デバイス 110 の異なる導電体が、コンピュータ 160 と超音波構造 120 との間の通信、及び、コンピュータ 160 と超音波構造 130 との間の通信に使用され得る。

【0029】

[0036] 超音波デバイス 110 は、細長い可撓性部材 116 の近位部分 112 にインターフェース 156 を含む。いくつかの実施形態において、インターフェース 156 は、ハンドルを含んでもよい。例えば、ハンドルは、遠位部分 114 の偏向のような、デバイス 110 の動きを制御するための 1 つ又は複数の差動メカニズムを含むことができる。いくつかの実施形態において、インターフェース 156 は、管腔 104 を通じてデバイス 110 を引き戻すことを可能にする伸縮メカニズムを含むことができる。いくつかの実施形態において、インターフェース 156 は、デバイス 110 の 1 つ又は複数の構成要素（例えば、細長い可撓性部材 116、超音波構造 120、130）を回転させるための回転メカニズムを含むことができる。いくつかの実施形態において、インターフェース 156 は、医療専門家が、イメージングのための超音波構造 120 又は治療のための超音波構造 130 を選択的に起動するためのユーザインターフェース構成要素（例えば、1 つ又は複数のボタン、スイッチなど）を含む。他の実施形態において、PIM 150、コンピュータ 160 及び/又はモニタ 170 のユーザインターフェース構成要素が、医療専門家が、イメージングのための超音波構造 120 又は治療のための超音波構造 130 を選択的に起動することを可能にする。例えば、導電体を含む導管が、インターフェース 156 とコネクタ 108 との間に延伸する。コネクタ 108 は、デバイス 110 を PIM 150 に機械的及び/又は電気的に結合するように構成することができる。

【0030】

[0037] 超音波処理システム 160、PIM 150、及び/又は血管内超音波デバイス 110（例えば、インターフェース 156、超音波構造 120 及び/又は 130 など）は、1 つ又は複数のコントローラを含むことができる。コントローラは、いくつかの実施形態において、特定用途向け集積回路（ASIC）のような、集積回路であってもよい。コントローラは、送信及び/若しくは受信に使用される特定のトランスデューサ素子を選択し、選択されたトランスデューサ素子を励起するための電気パルスを生成するように送信回路を起動するための送信トリガ信号を提供し、並びに/又は、コントローラの増幅器を介して、選択されたトランスデューサ素子から受信される増幅エコー信号を受け入れるように構成することができる。様々な数のマスタ回路及びスレーブ回路を有する複数の ASIC 構成を使用して、単一超音波又はマルチファイアリング超音波デバイスを作成することができる。

【0031】

[0038] いくつかの実施形態において、PIM 150 は、データをコンピュータ又はコンソールを中継する前に、超音波エコーの予備処理を実施する。そのような実施形態の例において、PIM 150 は、データの増幅、フィルタリング、及び/又は集約を実施する。一実施形態において、PIM 150 はまた、超音波構造 120 及び/又は 130 と関連付けられる回路を含むデバイス 110 の動作をサポートするための高及び低電圧 DC 電力も供給する。PIM 150 は、様々な手術設定において、患者安全性要件が 1 つ又は複数の高電圧構成要素から患者を物理的及び電気的に隔離することを要求するため、隔離デバイスであり得る。

【0032】

[0039] 超音波処理システム 160 は、PIM 150 によって超音波構造 120 からイメージングデータ（例えば、超音波エコーデータを表す電気信号）を受信する。コンピュータ 160 は、プロセッサ及び/又はメモリのような、処理回路を含むことができる。超音波処理システム 160 は、解剖学的構造の画像を再構築するために、データを処理する。コンピュータ 160 は、血管の断面 I V U S 画像のような、解剖学的構造 102 の画像がモニタ 170 上に表示されるように、画像データを出力する。コンピュータ 160 及び/又はモニタ 170 は、医療専門家が、超音波構造 120、130 の 1 つ又は複数のパラメータを含め、デバイス 110 を制御することを可能にするための 1 つ又は複数のユーザインターフェース要素（例えば、タッチスクリーン、キーボード、マウス、グラフィカルユーザインターフェース上の仮想ボタン、物理ボタンなど）を含むことができる。

【0033】

[0040] 図2Aは、超音波システム100の腔内超音波デバイス210の一実施形態の概略線図である。図1に関連して説明されている超音波デバイス110と同様に、腔内超音波デバイス210は、解剖学的構造102の管腔104内で超音波システム100の遠位部分114に沿って位置決めされる。

【0034】

[0041] この実施形態において、腔内超音波デバイス210は、超音波イメージングアセンブリ220と、治療中間部材230と、超音波システム100の長手方向軸LAに沿って超音波デバイス210の近位部分217から遠位部分218へと延伸する細長い可撓性部材216とを含む。部材216は、いくつかの実施形態において、細長い可撓性部材116(図1)の一部であってもよい。例えば、部材216は、内側部材であってもよい。内側部材216及び外側部材242を示す一実施形態が、図4A及び図4Bに示されている。本明細書においてさらに論じられるように、腔内超音波デバイス210及びコンピュータ160(図1)は、外部超音波トランスデューサ250と通信する。外部超音波トランスデューサ250は、システム100及び/又は超音波構造130の一部として説明され得る。外部超音波トランスデューサ250は、圧電マイクロマシン超音波トランスデューサ(PMUT)、容量性マイクロマシン超音波トランスデューサ(CMUT)、単結晶、チタン酸ジルコン酸鉛(PZT)、PZT複合材、他の適切なトランスデューサタイプ、及び/又はそれらの組み合わせであってもよい。いくつかの場合において、腔内超音波デバイス210はまた、図1に関連して説明されているような処置構成要素144をも含んでもよい。

【0035】

[0042] 一実施形態において、腔内超音波デバイス210の超音波イメージングアセンブリ220は、腔内超音波デバイスの遠位部分218に配置される。一実施形態において、腔内超音波デバイス210は、ハウジング224内に位置決めされている高周波内部超音波トランスデューサ222を含む。イメージングアセンブリ220の内部超音波トランスデューサ222は、解剖学的構造102の管腔104のイメージング及び診断のために、*in situ*で10MHz~70MHzの周波数範囲において超音波エネルギーを放出及び受信するように機能する。受信されている超音波エネルギーはその後、細長い可撓性部材216の長さに沿って延伸する導電体を使用して、処理のために超音波処理システム160に送信される。超音波イメージングアセンブリ220の内部超音波トランスデューサ222は、図1に記載されているような超音波構造120に関して説明したものと同一特徴及び機能を含むことができる。

【0036】

[0043] いくつかの実施形態ではカラーであってもよい取り付けメカニズム236が、超音波イメージングアセンブリ220のハウジング224と治療中間部材230との間の機械的接続を容易にするために、超音波デバイス210の遠位部分218に配置されてもよい。図2Aは、取り付けメカニズム236を、治療中間部材230に一体化されているものとして示しているが、取り付けメカニズム236は独立した装置であってもよく、又は、代替的に、超音波イメージングアセンブリ220のハウジング224に一体化されてもよいことが見込まれる。

【0037】

[0044] 治療中間部材230は、イメージングアセンブリ220に隣接して、長手方向軸LAに沿って細長い可撓性部材216を中心として又はその周りに同軸に配置される。例えば、部材230は、内側部材216の周りで、及び/又は、内側部材216と外側部材242との間で、半径方向に又は周方向に位置決めすることができる。本明細書においてさらに説明されるように、治療中間部材230は、管腔内で観察される閉塞106を処置する目的で、1KHz~5MHzの周波数範囲において、外部超音波トランスデューサ250から解剖学的構造102の管腔104へと超音波治療エネルギーを送達するように動作する。したがって、治療中間部材230は、壁厚が最小でありながら頑丈で、1KHz~5MHz周波数範囲の下端及び上端において効率的且つ安全に超音波エネルギーを送達

するように動作可能である、任意の適切な生体適合性超音波媒体材料から作成することができる。そのような材料の例は、限定ではなく、ステンレス鋼、ニチノール、及びアルミニウムを含む。中間部材 230 は、患者の解剖学的構造内で超音波エネルギーを放出するために、1つ又は複数の周波数において放射するように構成されている。それに関連して、治療中間部材 230 は、いくつかの場合において、放射部材として参照することができる。超音波エネルギーを外部超音波トランスデューサ 250 から治療中間部材 230 へと送出するために、音響結合構成要素 252 を使用することができる。いくつかの場合において、結合構成要素 252 は、外部超音波トランスデューサ 250 を中間部材 230 に、機械的及び／又は音響的に結合する。図 2 A は、音響結合構成要素 252 をワイヤとして示している。しかしながら、音響結合部材は、当該技術分野において知られているような、超音波エネルギーを効率的に送出するために使用される任意の機械的構造であってもよい。

10

【0038】

[0045] 図 2 A に示すように、治療中間部材 230 の一実施形態の幾何形状は、長手方向軸 LA に沿って離間されている複数の周縁バンド 232 を含むことができる。バンド 232 は、長手方向軸の周りを周方向及び／又は環状に延伸することができる。バンド 232 は、外部トランスデューサ 250 から解剖学的構造へと超音波エネルギーを放出するように放射状に広がる表面領域を含む。中間部材 230 の様々な実施形態は、1つ又は複数のバンド 232 を含むことができる。複数の細長い接続部材 234 のうちの1つ又は複数のバンド 232 の間に配置されてもよい。細長い接続部材 234 は、細長い可撓性部材 216 の周りで様々な半径方向又は周縁位置において離間されてもよい。接続部材 234 は、バンド 232 が、外部超音波トランスデューサ 250 の超音波エネルギーを放出するために必要に応じて放射／振動することを可能にするために可撓性であるように構成される。

20

【0039】

[0046] 別の実施形態において、治療中間部材 230 の幾何形状は、壁薄超弾性合金ハイポチューブ、又は、様々なピッチの編組／コイル状構造を含んでもよい。

【0040】

[0047] 図 2 B は、図 2 A に示すような治療中間部材 230 の拡大概略線図である。図 2 B は、複数のノッチ 238 を含む細長い各接続部材 234 を示す。いくつかの実施形態において、ノッチ 238 は、接続部材 234 の対向する両側にある。中間部材 230 は、外部超音波トランスデューサ 250 の超音波エネルギーが放射される結果として、振動、揺動、及び／又は他の様態で動く。複数のノッチは、細長い接続部材 234 の可撓性を促進し、結果、バンド 232 が、超音波エネルギーを放射するために振動、揺動、及び／又は他の様態で動くことが可能になる。図 2 B は、ノッチ 238 が、交互のパターンにおいて細長い接続部材 234 に沿って対向する両側に位置決めされているところを示しているが、ノッチは、細長い接続部材 234 の可撓性を増大する任意のパターンにおいて構成されてもよい。さらに、図 2 B のノッチ 238 は、長方形として示されているが、ノッチ 238 が、任意の多角形又は曲線形状の形態をとってもよいことが企図される。別の実施形態において、治療中間部材 230 は、ノッチ 238 を有する又は有しない細長い接続部材 234 を含んでもよい。

30

40

【0041】

[0048] 図 3 A 及び図 3 B は、それぞれ図 2 A の切断線 3 A - 3 A に沿った（例えば、バンド 232 に沿った）、及び、図 2 A の切断線 3 B - 3 B に沿った（例えば、細長い接続部材 234 に沿った）治療中間部材 230 の断面図を提示する。以前に論じたように、治療中間部材 230 の要素は好ましくは、最小の壁厚を有して構築され、それゆえ、周縁バンド 232 及び細長い接続部材 234 の壁厚は、図 3 A 及び図 3 B においては例示を目的としたものであることが諒解されよう。さらに、周縁バンド 232 及び細長い接続部材 234 の壁厚は、いくつかの実施形態において、細長い可撓性部材 216 の壁厚よりも大きくてもよく、又は、小さくてもよいことが諒解されよう。図 3 A は、円形の断面幾何形状を有する治療中間部材 230 を示す。しかしながら、治療中間部材 230 は、任意の多角

50

形又は曲線の断面を含むように構成されてもよく、長手方向軸 L A に沿って一方からもう一方へと遷移してもよいことが諒解されよう。いくつかの実施形態において、中間部材 230 は、内側部材 216 と接触している。他の実施形態において、中間部材 230 は、内側部材 216 から半径方向に離間されている。

【0042】

[0049] 図 3 B は、6 つの細長い接続部材 234 を有する治療中間部材 230 を示しているが、他の実施形態では、より多い又はより少ない細長い接続部材 234 が使用されてもよいことが諒解されよう。例えば、いくつかの実施形態において、中間部材 230 は、4 つの細長い接続部材 234 を有することができる。さらに、細長い接続部材 234 は、治療中間部材 230 を中心とした任意の半径方向又は周縁位置において離間されてもよい。例えば、接続部材 234 は、中間部材 230 の周の周りで対称に及び / 又は他の様態で均等に分布することができる。概して、バンド 232 及び / 又は接続部材 234 の数、形状、間隔、及び / 又は他の構造的構成は、外部トランスデューサ 250 によって放出される超音波エネルギーの周波数に基づくことができる。例えば、バンド 232 及び / 又は接続部材 234 の構造的構成は、放射部材 230 が超音波エネルギーに対して建設的に振動するように選択することができる。例えば、バンド 232 及び / 又は接続部材 234 の構造的構成は、外部トランスデューサ 250 の周波数の高調波に基づくことができる。

【0043】

[0050] 図 3 A 及び図 3 B と同様に、図 4 A 及び図 4 B もまた、それぞれ周縁バンド 232 及び細長い接続部材 234 に沿った治療中間部材 230 の断面図を提示する。しかしながら、図 4 A 及び図 4 B は、それぞれ周縁バンド 232 及び細長い接続部材 234 の上に位置決めされている外側スリーブ 242 を含む治療中間部材 230 を提示する。外側スリーブ 242 は円形の断面を有するものとして示されているが、外側スリーブ 242 は、任意の多角形又は曲線の断面を含むように構成されてもよく、長手方向軸 L A に沿って一方からもう一方へと遷移してもよいことが諒解されよう。外側スリーブ 242 は、音響的に伝導性の / 適合する材料から構築され、解剖学的構造 102 への超音波エネルギーの放出を増強するように機能する。いくつかの実施形態において、内側部材 216 と外側部材 242 との間の空間は、音響的に伝導性の / 適合する材料によって充填することができる。

【0044】

[0051] 内部超音波トランスデューサ 222 及び外部超音波トランスデューサ 250 を有する腔内超音波デバイス 210 の 1 つの利点は、腔内超音波デバイス 210 上の解剖学的構造 102 内に 2 つのトランスデューサを配置することによって引き起こされる空間的制約及び剛性が軽減されることである。腔内超音波デバイス 210 の 1 つのトランスデューサが取り除かれることによって、その設計及び製造の複雑度が大幅に低減する。さらに、治療中間部材 230 とともに外部超音波治療トランスデューサ 250 を使用することによって、腔内超音波デバイス 210 が、典型的にはより大きいトランスデューサのために確保されている低周波数範囲で動作する可能性が開かれる。外部トランスデューサは身体の外部に位置決めされるため、患者の身体内に位置決めされるという空間的制約なしに、より大きいトランスデューサを使用することができる。

【0045】

[0052] 図 5 は、本開示の一実施形態による、薬理学的処置のために患者の解剖学的構造を準備するための方法 500 流れ図である。方法 500 は、ステップ 510 において、超音波イメージングアセンブリ 220 及び治療中間部材 230 を有する腔内超音波デバイス 210 を、患者の解剖学的構造 102 内に位置決めすることによって開始する。内腔を通じて延伸するガイドワイヤ 140 又は超音波デバイス 210 の細長い可撓性部材 216 を使用して、イメージングアセンブリ 220 及び治療中間部材 230 を、患者の解剖学的構造 102 の管腔 104 内の所望の位置に位置決めすることができる。

【0046】

[0053] ステップ 520 において、超音波イメージングアセンブリ 220 を使用して第 1 の周波数範囲内の超音波エネルギーを放出することによって、解剖学的構造 102 の超音

10

20

30

40

50

波画像が生成される。超音波イメージングアセンブリ 220 は、電気信号によって起動されるのに応答して、超音波エネルギーを生成し、解剖学的構造 102 へと放出するように構成することができる内部超音波トランスデューサ 222 を含む。超音波トランスデューサ 222 は、平面アレイ、曲面アレイ、周縁アレイ、環状アレイなどを含む回転又はフェーズドアレイのような、任意の適切な構成であってもよい。イメージングについて、内部超音波トランスデューサ 222 は、解剖学的構造 102 から受信される反射超音波エコーを表す電気信号を生成し、(例えば、PIM150 及び/又はコンピュータ 160 に)送信する。内部超音波トランスデューサ 222 によって放出される第 1 の周波数範囲の中心周波数は、10 MHz ~ 70 MHz であってもよい。いくつかの実施形態において、内部超音波トランスデューサ 222 の周波数は調整可能である。イメージングについて、いくつかの場合において、内部超音波トランスデューサ 222 は、中心周波数及び/又は中心周波数の 1 つ若しくは複数の高調波と関連付けられる波長を受信するように調整することができる。いくつかの場合において、放出される超音波エネルギーの周波数は、印加される電気信号の電圧、及び/又は、内部超音波トランスデューサ 222 へのバイアス電圧の印加によって修正することができる。

10

【0047】

[0054] ステップ 530 において、イメージングアセンブリ 220 によって生成される解剖学的構造 102 の超音波画像が、閉塞 106 が存在するか否か、及び/又は、閉塞の組成を決定するために、仮想組織学 (VH) 又は他のアルゴリズムを使用して評価される。これらの方法は、閉塞 106 の大きさ (すなわち、直径) 及び硬さ (すなわち、石灰化) を定量化するために使用され得る。

20

【0048】

[0055] VH を用いる IVUS を使用した血栓の検出及び特性化は、例えば、D. Geoffrey Vince、Barry D. Kuban 及び Anuja Nair を発明者として、2001 年 3 月 13 日に発行された「VASCULAR PLAQUE CHARACTERIZATION」と題する米国特許第 6,200,268 号、Jon D. Klingensmith、D. Geoffrey Vince 及び Raj Shekhar を発明者として、2002 年 4 月 30 日に発行された「INTRAVASCULAR ULTRASONIC ANALYSIS USING ACTIVE CONTOUR METHOD AND SYSTEM」と題する米国特許第 6,381,350 号、Anuja Nair、D. Geoffrey Vince、Jon D. Klingensmith 及び Barry D. Kuban を発明者として 2006 年 7 月 11 日に発行された「SYSTEM AND METHOD OF CHARACTERIZING VASCULAR TISSUE」と題する米国特許第 7,074,188 号、D. Geoffrey Vince、Anuja Nair 及び Jon D. Klingensmith を発明者として 2007 年 2 月 13 日に発行された「NON-INVASIVE TISSUE CHARACTERIZATION SYSTEM AND METHOD」と題する米国特許第 7,175,597 号、Jon D. Klingensmith、Anuja Nair、Barry D. Kuban 及び D. Geoffrey Vince を発明者として 2007 年 5 月 8 日に発行された「SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION」と題する米国特許第 7,215,802 号、Jon D. Klingensmith、D. Geoffrey Vince、Anuja Nair 及び Barry D. Kuban を発明者として 2008 年 4 月 15 日に発行された「SYSTEM AND METHOD FOR IDENTIFYING A VASCULAR BORDER」と題する米国特許第 7,359,554 号、及び、Jon D. Klingensmith、Anuja Nair、Barry D. Kuban 及び D. Geoffrey Vince を発明者として 2008 年 12 月 9 日に発行された「SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION」と題する米国特許第 7,463,759 号に記載されており、これらの教示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

40

50

【 0 0 4 9 】

[0056] ステップ 5 4 0 において、超音波イメージングアセンブリ 2 2 0 によって生成される超音波画像の評価に基づいて治療超音波エネルギーを放出するための第 2 の最適な周波数範囲のような、超音波治療のパラメータが決定される。一実施形態において、第 2 の最適な周波数範囲の中心周波数は、イメージングに使用される第 1 の周波数範囲よりも低く、1 k H z ~ 5 M H z であってもよい。いくつかの場合において、第 2 の最適な周波数範囲は、自動又はユーザ制御プロセスのいずれかにおいて超音波エネルギーのパルス振幅及びパルス長を決定することによって達成することができる。それに関連して、方法 5 0 0 は、コンピュータ（例えば、図 1 のコンピュータ 1 6 0 ）によって、決定されているパラメータに基づいて超音波エネルギーを放出するように外部超音波トランスデューサを制御するステップを有することができる。

10

【 0 0 5 0 】

[0057] ステップ 5 5 0 において、第 2 の周波数範囲内の超音波エネルギーが、外部超音波トランスデューサ 2 5 0 を使用して放出される。超音波イメージングアセンブリ 2 2 0 の内部超音波トランスデューサ 2 2 2 の動作と同様に、外部超音波トランスデューサ 2 5 0 は、電気信号によって起動されるのに応答して、超音波エネルギーを生成及び放出するように構成することができる。外部超音波トランスデューサ 2 5 0 は、1 k H z ~ 5 M H z の周波数範囲内の超音波エネルギーを放出するように機能する。

【 0 0 5 1 】

[0058] ステップ 5 6 0 において、第 2 の周波数範囲内の超音波エネルギーが、閉塞 1 0 6 を処置するために、治療中間部材 2 3 0 を使用して、患者の解剖学的構造 1 0 2 へと送達される。外部超音波トランスデューサ 2 5 0 から放出される超音波エネルギーを治療中間部材 2 3 0 へと送出するために、音響結合部材 2 5 2 を使用することができる。治療中間部材 2 3 0 は、長手方向軸 L A に沿った複数の位置から解剖学的構造 1 0 2 へと超音波エネルギーを放出するように構成することができる。例えば、治療中間部材 2 3 0 は、周縁バンド 2 3 2 及び細長い接続部材 2 3 4 の各々から超音波エネルギーを放出するように構成することができる。代替的に、治療中間部材 2 3 0 は、周縁バンド 2 3 2 のみからの超音波エネルギーを放出するように構成されてもよい。代替的な実施形態において、取り付けメカニズム 2 3 6 を使用して、超音波エネルギーを解剖学的構造 1 0 2 内の所望の位置に誘導することができる。閉塞 1 0 6 を含む解剖学的構造 1 0 2 に超音波エネルギーを放出する結果として、閉塞 1 0 6 の構造を損傷させることができる。例えば、治療中間部材 2 3 0 によって放出される超音波エネルギーは、閉塞 1 0 6 内の微小破壊又はキャビテーション（例えば、波力キャビテーション、熱キャビテーションなど）を作成することができる。これらの微小破壊又はキャビテーションは、薬剤が解剖学的構造 1 0 2 に接触及び/又は貫入するために、追加の表面積を作成するのに有利であり得る。

20

30

【 0 0 5 2 】

[0059] 最後に、ステップ 5 7 0 において、患者の処置される解剖学的構造 1 0 2 の後続の超音波画像が生成される。後続の超音波画像は、ステップ 5 2 0 において説明したのと同様に生成することができる。イメージングされる後続の超音波はその後、ステップ 5 3 0 において説明したのと同様に、閉塞 1 0 6 の損傷における治療処置の有効性を決定するために評価することができる。評価の結果に応じて、解剖学的構造 1 0 2 又は閉塞 1 0 6 のさらなる処置を、図 1 に関連して説明したのと同様に、処置構成要素 1 4 4 を使用して実施することができる。例えば、解剖学的構造に薬剤を施与することができる。

40

【 0 0 5 3 】

[0060] 本開示のシステム、デバイス、及び方法は、本出願と同じ日に出願されている米国仮特許出願第 6 2 / 5 4 5 9 5 1 号、本出願と同じ日に出願されている米国仮特許出願第 6 2 / 5 4 5 9 5 4 号、本出願と同じ日に出願されている米国仮特許出願第 6 2 / 5 4 5 9 2 7 号、及び/又は本出願と同じ日に出願されている米国仮特許出願第 6 2 / 5 4 5 8 8 8 号に記載されている特徴を含むことができ、これらの特許文献はその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

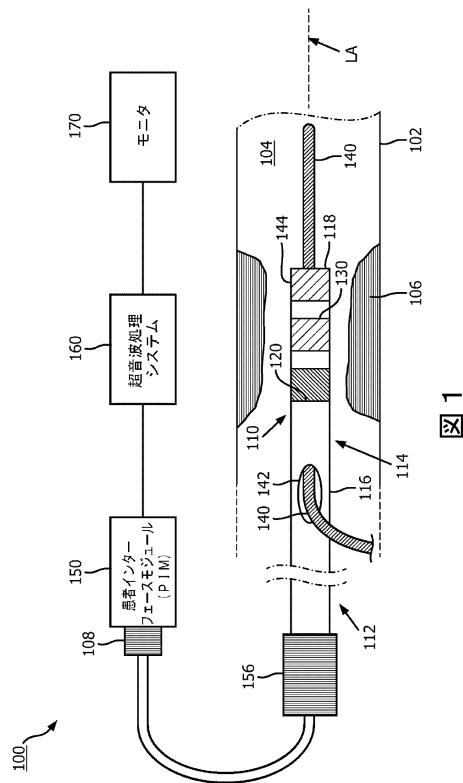
50

【 0 0 5 4 】

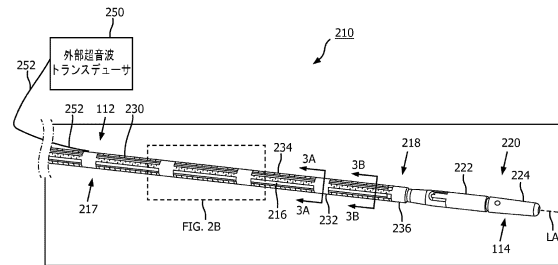
[0061] 上述されている装置、システム、及び方法は、様々な様態で修正することができるが、当業者には認識されよう。したがって、当業者には、本開示によって包含される実施形態が、上述した特定の例示的な実施形態に限定されないことが諒解されよう。それに関連して、例示的な実施形態が図示及び説明されているが、広範囲の修正、変更及び置き換えが上記の開示において企図されている。本発明の原理から実質的に逸脱することなく、上記に対してそのような変更を行うことができることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は広範に、本開示と一致するように構成されることが諒解される。

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 A 】



【 図 2 B 】

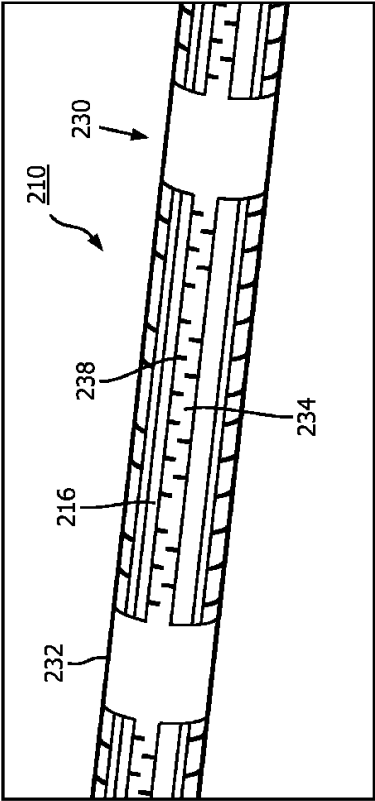


FIG. 2B

【 図 3 A 】

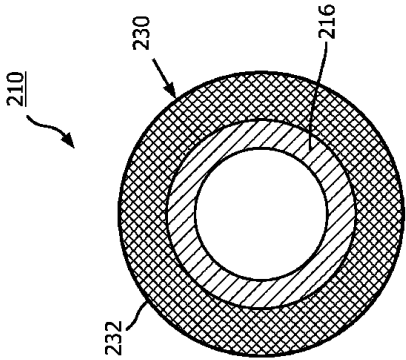


FIG. 3A

【 図 3 B 】

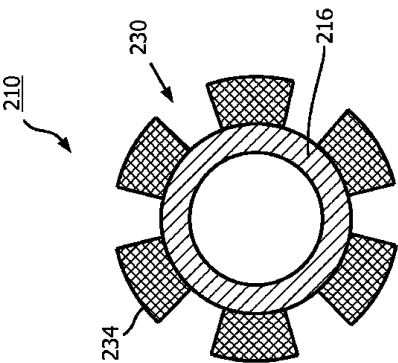


FIG. 3B

【 図 4 A 】

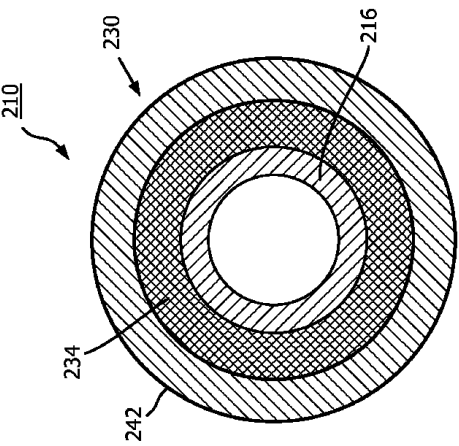


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【図 4 B】

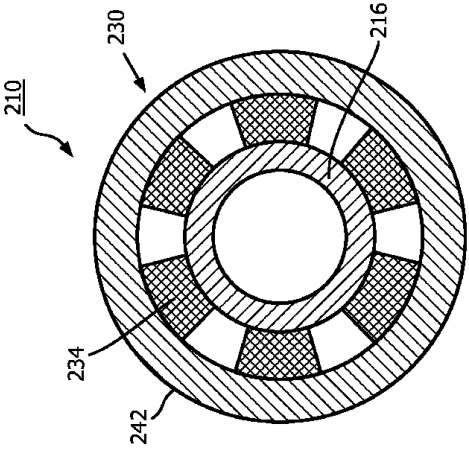
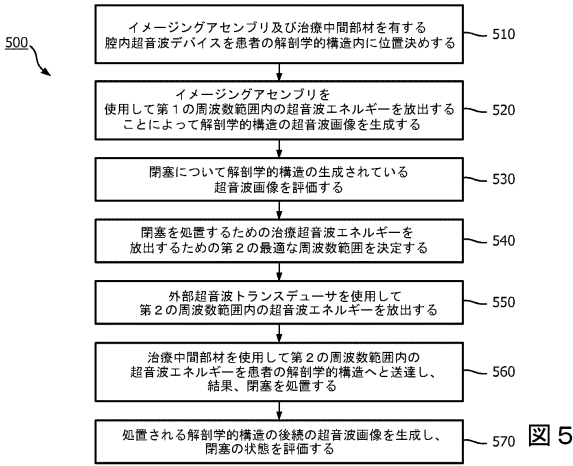


FIG. 4B

【図 5】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 カーニー ロベルト エメット

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 亀澤 智博

(56)参考文献 特表 2 0 1 5 - 5 2 4 3 1 5 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 2 3 4 1 2 (J P , A)

特表 2 0 0 8 - 5 2 1 5 4 7 (J P , A)

特表 2 0 0 2 - 5 1 4 1 1 1 (J P , A)

特表平 0 9 - 5 1 0 6 3 1 (J P , A)

特表平 0 9 - 5 0 3 1 4 6 (J P , A)

特表平 0 6 - 5 1 0 4 7 0 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5

A 6 1 B 1 7 / 0 0 - 1 7 / 9 4

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2