

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4892102号  
(P4892102)

(45) 発行日 平成24年3月7日(2012.3.7)

(24) 登録日 平成23年12月22日(2011.12.22)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 18/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/36 3 3 0  
**H 0 4 R 1/34 (2006.01)** H 0 4 R 1/34 3 3 0 B

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2010-515640 (P2010-515640)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成20年7月7日(2008.7.7)		コーニンクレッカ フィリップス エレク
(65) 公表番号	特表2010-533024 (P2010-533024A)		トロニクス エヌ ヴィ
(43) 公表日	平成22年10月21日(2010.10.21)		オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2008/052716		ドーフエン フルーネヴァウツウェッハ
(87) 国際公開番号	W02009/007900		1
(87) 国際公開日	平成21年1月15日(2009.1.15)	(74) 代理人	100087789
審査請求日	平成23年7月7日(2011.7.7)		弁理士 津軽 進
(31) 優先権主張番号	60/949,030	(74) 代理人	100122769
(32) 優先日	平成19年7月11日(2007.7.11)		弁理士 笛田 秀仙
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100163809
早期審査対象出願			弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 調整可能な流体レンズを備える超音波アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

関連するカテーテルへの取り付けのために構成される超音波アセンブリであって、  
前記カテーテルの遠位端部への取り付けのために構成される超音波トランスデューサと

前記超音波トランスデューサと接続して構成される調整可能な超音波焦点機構であって、  
前記超音波トランスデューサにより生成される超音波の焦点を調整するよう構成される  
超音波焦点機構とを含み、

前記調整可能な超音波焦点機構が、

界面での超音波反射を提供するため、第2の流体に対する前記界面を持つよう構成される  
第1の流体を含む流体焦点レンズと、

第1及び第2の電極であって、該第1及び第2の電極への電圧の印加により前記界面の  
形状の調整を可能にするよう、前記流体焦点レンズに接続して構成される第1及び第2の  
電極とを含み、

前記第1の流体が、凹曲面の少なくとも一部が平坦な又は線形表面であるメニスカス形  
状を提供する、超音波アセンブリ。

【請求項 2】

前記第1及び第2の電極が、前記カテーテルにより規定される軸に沿った方向において  
前記流体焦点レンズの調整を可能にするよう構成される、請求項1に記載の超音波アセン  
ブリ。

10

20

## 【請求項 3】

前記第 1 及び第 2 の電極が更に、前記カテーテルにより規定される軸に垂直な方向において前記流体焦点レンズの調整を可能にするよう構成される、請求項 2 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 4】

前記界面が球面形状を持ち、前記第 1 及び第 2 の電極は、前記界面の曲率の調整を可能にするよう構成される、請求項 1 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 5】

前記超音波トランスデューサが、放射状パターンで超音波を生成するよう構成される、請求項 1 に記載の超音波アセンブリ。

10

## 【請求項 6】

前記流体焦点レンズの前記第 1 の流体が、軸周りで回転対称性のある形状を持ち、前記超音波トランスデューサは、前記第 1 の流体と接触する前記軸に配置され、前記軸の周りで中心化される環状リングにおいて焦束された超音波ビームを可能にするため、前記第 2 の流体に対する前記界面が、前記界面の曲率で調整可能である、請求項 5 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 7】

前記第 1 の流体が、水及び油のいずれかである、請求項 1 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 8】

前記第 2 の流体が、空気、水銀、ガリウムインジウム合金のいずれかである、請求項 7 に記載の超音波アセンブリ。

20

## 【請求項 9】

前記調整可能な超音波焦点機構が、複数の流体焦点レンズを含み、各流体焦点レンズは、前記複数の流体焦点レンズの個別の調整を可能にするよう構成される、第 1 及び第 2 の流体と、少なくとも 2 つの電極とを含む、請求項 1 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 10】

前記複数の流体焦点レンズが、軸周りで回転対称な形状を持つ本体を形成するよう構成される、請求項 9 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 11】

前記複数の流体焦点レンズが、前記軸から離れた中央を持つ環状リングにおいて焦束された超音波ビームを可能にするよう構成される、請求項 10 に記載の超音波アセンブリ。

30

## 【請求項 12】

前記超音波トランスデューサが、人体組織の切除性又は凝固性壊死の処置を可能にする超音波出力を生成するよう構成される、請求項 1 に記載の超音波アセンブリ。

## 【請求項 13】

請求項 1 に記載の超音波アセンブリへの取り付けのために構成されるカテーテルを含む超音波切除デバイス。

## 【請求項 14】

請求項 13 に記載の超音波切除デバイスと前記超音波アセンブリの前記第 1 及び第 2 の電極に電氣的に接続される焦点制御ユニットとを含む超音波切除システム。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、超音波装置の分野に関し、より詳細には医療治療目的のための超音波装置の分野に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

心房細動は、毎年米国においておよそ 200 万人に影響を及ぼす状態である。この疾患は、心臓の心房における電気信号の無秩序な点火(firing)を介して姿を現し、これにより

50

、心臓が効率的な態様で収縮する機能が変更されてしまう。疾患の正確な病因は多様であるが、処置は通常、心臓の導電経路を変更するための介入を介して行われる。

【 0 0 0 3 】

今日通常行われる1つの手法は、無秩序な点火を防止するため肺静脈周辺の導電性経路を切除することである。これらの処置には複数の手法が使用され、無線周波切除、低温切除、レーザ切除、マイクロ波切除及び高強度焦束超音波切除の使用を含む。無線周波切除の場合、カテーテルが通常、大腿静脈に挿入され、肺静脈の近傍に向かって隔壁を越えてX線蛍光透視の下でガイドされる。その後カテーテルの無線周波先端が、心臓の壁に対して配置され、起動される。結果として生じる熱は、組織により吸収され、組織凝固及び傷を生じさせる。これにより、組織の導電性効率が低下される。必要な組織が破壊されるまで、これは多くの空間位置で実行される。処置は、実行するのに最高8時間かかる可能性がある。同様な処置は現在、低温切除に関しても使用される。

10

【 0 0 0 4 】

代替的な切除エネルギー源として超音波を使用することが、複数の理由から有利である。第1は、加熱スポットがカテーテルの先端から離れていることである。このことが、静脈の内部ではなくむしろ心外膜表面にある正確な導電性細胞に対する損傷を最適化することを可能にする。血液プールに接触しない組織に熱を印加することにより、加熱源に関連付けられる血塊形成が原因による可能な複雑化も最小化される。特別に設計された超音波源を組み込むことの別の利点は、多数の箇所が同時に処置されることができるところにある。これは6~8時間かかっていた処置時間を1~2時間まで激減させる。これにより、患者が麻酔下になければならない時間量が最小化され、作業の流れ効率が增加される。更に、全ての場合において、隔壁における穴の開口部が必要とされることはない。なぜなら、超音波トランスデューサは、数センチメートルの焦点を持つことができ、血液による超音波の吸収は非常に小さいからである。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

ProRhythm社による米国特許出願公開第2006/0058711A1号は、カテーテルの端部に取り付けられることができる高強度焦束超音波デバイスに関する特定のソリューションを提案した。これらのデバイスは、肺静脈の小孔に一致する環状リングに音波を焦束させることを可能にする。このメカニズムを介して、静脈を円周方向に囲む組織を同時に加熱及び破壊することが可能である。利点は、処置時間が減少されることである。ProRhythm社のデザインは、音響場において特定の位置で焦束させるという態様で反射される超音波信号を生じさせる反射型膨張可能バルーンに基づかれる。このデザインの欠点は、固定された膨張可能バルーンを備える分離したカテーテルが、肺静脈のサイズに基づき使用されなければならない点にある。これは、治療計画を難しくし、変化する結果を生じさせ、及び製造及び在庫管理も複雑にする。

30

【 0 0 0 6 】

超音波温熱療法装置の別の例は、Y.J. Yoon及びP.J. Benkeserによる論文「Ultrasonic Phased Arrays with Variable Geometric Focusing for Hyperthermia Applications」、IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, Vol. 39、No. 2, March 1992, pp. 273-278に見いだされることができる。本論文に記載されるデバイスは、球面液体レンズにおける液体(例えばシリコン油)のボリュームを制御する組合せによる3D調整可能な超音波集束、及び線形フェーズドアレイの電気フェーズを制御することによる電子集束を得る。液体レンズにおいて、超音波ビームは、レンズ境界を通り送信され、レンズ境界を通じた送信において焦束される。しかしながら、3D焦点制御を得るためフェーズドアレイ及び調整可能な液体レンズを組み合わせることは、この超音波装置をかなり複雑にする。

40

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、例えば、心房細動を処置するべく肺静脈への超音波療法を可能にする

50

ため、及び単純で経済的な使用を可能にするため、3Dにおける焦点を調整することが可能な簡単な超音波アセンブリを提供することである。このアセンブリの1つバージョンは、異なる静脈サイズに適合することが可能でなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0008】

第1の側面において、本発明は、関連するカテーテルの遠位端部への取り付けのために構成される超音波アセンブリを提供する。この超音波アセンブリは、

超音波を生成するよう構成される超音波トランスデューサと、

上記トランスデューサからの超音波を焦束するよう構成される流体焦点レンズとを含み、

上記流体焦点レンズが、界面での実質的な超音波反射を提供するため、第2の流体に対する上記界面を持つよう構成される第1の流体を含み、

第1及び第2の電極が、上記関連するカテーテルの拡張部により規定される方向及び上記関連するカテーテルの上記拡張部に垂直な方向の両方において超音波焦点の調整を可能にするべく、上記第1及び第2の電極に対する電圧の印加により上記界面の形状の調整を可能にするよう、上記流体焦点レンズに接続して構成される。

【0009】

「流体」という用語は、物質の相のサブセットであると理解されたい(流体は、液体、ガス、プラズマ、ゲル及び塑性固体を含む)。一方、以下において、「液体」という用語は、液体状態における複合物を参照する。

【0010】

「流体焦点レンズ」という用語は、電圧の印加により制御可能な焦点を持つレンズであると理解されたい。流体焦点技術は、例えばPhilipsによる国際公開第2003/069380号に記載され、本質において、この技術は、光又は他の光線又は波が、特定の屈折率を持つ流体で満たされたキャビティの物理境界における変化を介して焦束されることを可能にする。この処理は、エレクトロウエットイングとして知られている。エレクトロウエットイングでは、キャビティ内の流体が導電性電極における電圧の印加により移動される。こうして、流体の表面の移動が実現される。表面トポロジにおけるこの変化は、所望の位置での集束を生じさせる移動経路を変更するという態様で光が屈折されることを可能にする。本発明において、流体焦点レンズは、間に界面を備える2つの流体を含む。好ましくは、界面が超音波トランスデューサにより生成される超音波エネルギーの大多数を反射するよう、流体が選択される。エレクトロウエットイング効果を介して、界面の形状又はトポロジ、及び従って超音波線の分布が変化されることができる。これにより、超音波の可変又は調整可能な焦点が可能にされる。例えば医療切除処置において、切除が要求される空間におけるうまく規定された位置での超音波エネルギーの集中が原因で、空間における超音波焦点の制御が重要である。高い超音波エネルギーが集中することは、他の全ての位置にある組織にとっては有害だろう。従って、集束は、処置の間、正確な制御下になければならない。

【0011】

「界面」は、第1及び第2の流体の間の境界であると理解されたい。界面は、直接接触状態にある第1及び第2の流体とすることができるか、又は界面は、第1及び第2の流体を分離する適切なメンブレンを含むことができる。

【0012】

第1の側面による超音波アセンブリは、例えば超音波療法システムにとって、例えば心房細動を処置する目的で肺静脈(の近傍)に超音波療法を実行するのに有利である。調整可能な流体界面形状によって、超音波焦点は、2つの垂直方向において調整されることができ、従って、三次元(3D)において制御可能な超音波集束を提供することができる。例えば、これは、回転対称な焦点レンズを備える実施形態を用いて可能にされることができる。この場合、超音波焦点が、上昇方向、即ちカテーテルの拡張部に沿った方向だけでなく、半径方向、即ちカテーテル軸の拡張部に垂直な方向の両方において制御されること

10

20

30

40

50

ができるよう、流体界面が制御されることができ、超音波焦点の斯かる制御を用いると、超音波療法の完全な制御が可能であり、超音波アセンブリの外側表面からかなりの距離で焦点を調整することが可能である。これにより、ワンサイズの超音波アセンブリが、異なるサイズの肺静脈の処置に対して、又は異なるサイズの管の一般的な処置において使用されることができ、こうして、特定の患者に適合するよう広い範囲のアセンブリサイズを用意する必要性が除去される。

【0013】

更に、流体焦点レンズのジオメトリを制御するのに必要な電気制御回路はかなり簡単であるので、例えば10V、例えば50～80Vのオーダーといった、低電圧だけが関係するよう、制御部は設計されることができ、従って、低コストの部品を用いて実現されることができ、超音波療法システムにおいてこのアセンブリを使用することが可能である。更に追加的に、正確な3D焦点制御によって、このアセンブリは、より短い超音波処置時間を可能にする。こうして、利用可能な医療サービス要員が同じでもより高い患者スループットを実現すると共に、患者の快適さも増加される。心房細動療法において、このアセンブリは、導通経路の変化を改善するため、焦点深度の調整及び超音波エネルギーの沈着の焦点の位置の調整も可能にする。

【0014】

更に追加的に、この超音波アセンブリは医療用途に関して有利である。なぜなら、このアセンブリは、人体に無害な第1及び第2の流体を用いて実現されることができ、人体に導入されるとき誤っていくらかの流体が漏れる場合であっても、深刻な害をもたらさないからである。例えば、パーフルオロカーボン及び水が、流体レンズのための流体として使用されることができ、なぜなら、これらの流体は、技術的及び安全性要件を両方とも満たすことができるからである。

【0015】

本発明による超音波アセンブリは、例えば心房細動の処置といった、全ての最小侵襲的（例えばカテーテルベースの）高強度焦束超音波用途に関して有利である。可能性としては、静脈又は動脈内血餅融解に関して使用される。可能性としては、プラーク破壊又はアニーリングに関して使用される。いくつかの実施形態では、内部尿路前立腺切除にも使用されることができ、

【0016】

好ましい実施形態において、このアセンブリは、中央に配置される超音波トランスデューサを備える実質的に回転対称な形状を持つ。斯かる実施形態は、超音波焦点がアセンブリの中央周辺の環状リングにおいて発生することを可能にする。こうして、このアセンブリは、通常実質的に円形断面を持つ静脈の治療にとって有益である。更に、環状リング形の焦点は電極のセットを1つだけ持つ簡単な流体焦点レンズを用いて得られることができ、従って、斯かる実施形態の電気制御は簡単である。

【0017】

ある実施形態において、界面が実質的に球面形状を持つ、又は少なくとも界面は、球面形状部分を持つ。この場合、第1及び第2の電極が、界面の曲率の調整を可能にするよう構成される。

【0018】

超音波トランスデューサは放射状パターンで超音波を生成するよう構成されることができ、こうして、例えば超音波アセンブリの1つの位置で肺静脈の全円周の処置が可能にされる。特に、流体焦点レンズの第1の流体は、軸の周囲で回転対称な形状を持つ。この場合、超音波トランスデューサは、第1の流体と接触する軸に配置される。実質的に環状のリングで焦束される超音波ビームが軸の周囲で中心化されることを可能にするため、第2の流体に対する界面が、その曲率において調整可能である。特に、第1の流体はメニスカス形状を提供する。この場合、界面は調整可能な球面形状を持つ。「メニスカス形状」は、1つの凸及び1つの凹を持つ本体であると理解されたい。ここで、両側の曲率は等しい。メニスカス形状は例示としてのみ意図される点を理解されたい。代替的な形状は、実

10

20

30

40

50

質的に平坦な表面及び実質的に楕円体表面等である2つの主要な外側表面を持つ本体とすることができる。特に、形状は、ピン状メニスカス形状、即ち凹曲面の少なくとも一部が実質的に平坦な又は線形表面により交換されるメニスカス形状とすることができる。

【0019】

好ましい実施形態において、超音波トランスデューサは、第1の流体と接続して構成され、第1の流体は、超音波が超音波アセンブリを出ることができる音響ウィンドウを提供する。このアセンブリは、第1の流体の音響ウィンドウを少なくとも覆うよう構成されるメンブレンを更に含むことができる。このメンブレンは、超音波の送信を可能にする物質、好ましくはできるだけ超音波エネルギーの吸収が小さい物質でできている。こうして、斯かる物質は、アセンブリを囲む媒体、例えば血液に近い音響インピーダンスを持つべきであり、又は使用される超音波信号の半分の波長である厚みを持つべきである。

10

【0020】

第1及び第2の流体は、それらが不混和性であるよう選択されることができる。ここで、第1及び第2の流体は、界面で直接接触状態にある。しかしながら、第1及び第2の流体の間の界面は、柔軟なメンブレンを含むこともできる。特に、斯かるメンブレンは、Mylar、Santoprene、メチルペンテン共重合体及び天然ゴムのいずれかの物質で作られることができる。メンブレンは、好ましくは不浸透性であり、範囲0.5~5MRaylの、より好ましくは範囲1~2MRaylの音響インピーダンスを示す。

【0021】

実施形態の種類において、このアセンブリは、複数の流体焦点レンズコンパートメントを含む。各コンパートメントは、界面により分離される個別の第1及び第2の流体を含む。ここで、少なくとも2つの電極が、界面の個別の形状の調整を可能にするよう構成される。実施形態のこの種類は、焦点の角度制御を可能にする。特に、この複数の流体焦点レンズコンパートメントは、環状リングにおける超音波ビームが軸から離れた中央で焦束されることを可能にするよう調整可能とすることができる。実施形態のこの種類のいくつかの実施形態において、複数の流体焦点レンズコンパートメントは、軸周りで回転対称な形状を持つ本体を形成するよう一緒に構成される。複数の流体焦点レンズコンパートメントはすべて同じ形状を持つことができるか、又はそれらは異なる形状を持つことができる。所望の焦点形状に基づき、複数の流体焦点レンズコンパートメントの多くの異なる構成が可能であるということを理解されたい。複雑な焦点形状が要求される場合、流体焦点

20

30

【0022】

第1の流体は、好ましくは低い音響インピーダンスを持ち、例えば水又は油とすることができる。上述したように、第2の流体は好ましくは、実質的な超音波反射を生じさせる第1の流体に対する界面を提供するために機能する。従って、第2の流体は、空気、水銀又はガリウムインジウム合金といったものとしてすることができる。

【0023】

第1及び第2の流体の1つは、実質的に非導電性流体であるよう選択されることができる。一方、第1及び第2の流体の他の1つは、電気導電的流体である。

40

【0024】

超音波トランスデューサは、人体組織の切除性又は凝固性の壊死の処置を可能にする超音波出力を生成するよう構成されることができる。しかしながら、他の用途に関して、超音波トランスデューサは、高体温処置に適した、より高い又はより低い超音波出力を提供することができる。

【0025】

第2の側面において、本発明は、第1の側面による超音波アセンブリへの取り付けのために構成されるカテーテルを含む超音波切除デバイスを提供する。超音波アセンブリは、カテーテルに固定して取り付けられることができるか、又は超音波アセンブリは、着脱可能とすることができ、カテーテルを介してトランスデューサ及び流体焦点レンズへの電気

50

接続を可能にする電気コネクタを用いて、カテーテルにおける電気導体に電氣的に接続されることができる。

【0026】

特に、このデバイスは、肺静脈内の所望の位置に近い近接に挿入されるのに適したサイズである点で有利である。

【0027】

第3の側面において、本発明は、第2の側面による超音波切除デバイスを含む超音波切除システムを提供し、焦点制御ユニットが、超音波アセンブリの第1及び第2の電極に電氣的に接続される。

【0028】

第1の側面に関して記載の実施形態及び利点が第2及び第3の側面に関して同様に適用可能である点を理解されたい。更に、これらの側面が任意の方法で結合されることができる点を理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】カテーテルに取り付けられる超音波アセンブリの実施形態を示す図である。

【図2】超音波アセンブリ実施形態の上部表示及び側面表示を示す図である。

【図3】流体界面曲率における変化による焦点調整を示す図である。

【図4】流体レンズの代替的な形状を示す図である。

【図5】流体レンズの別の代替的な形状を示す図である。

【図6】軸方向に対称な焦点が更に要求される静脈において、アセンブリの中心から外れた位置を示す図である。

【図7】角度依存の焦点を可能にする6つの個別的に制御可能な流体レンズコンパートメントを流体レンズが含む実施形態の上部表示及び側面表示を示す図である。

【図8】本発明による超音波アセンブリを持つデバイスを含む超音波切除システムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本発明の実施形態が、例示にすぎないものを介して、図面を参照して、説明されることになる。

【0031】

図1及び図2は、例えば医療処置での使用のための、例えば人間の肺静脈への挿入のためのかなり簡単な超音波アセンブリの実施形態の基本的な要素を示す。図1は、側面表示を示す。一方、図2は、カテーテルC側から見られる上部表示(左側)と、本実施形態における単一流体焦点レンズを制御するために接続される電圧源VSを示す側面表示とを示す。

【0032】

図1において、超音波アセンブリの実施形態は、例えば医療処置での使用のためカテーテルCに取り付けられる。トランスデューサへの電氣的接続及び流体焦点レンズを制御するための制御信号は、外側からワイヤを介してカテーテルC内部に適用されることができる。図示された実施形態において、間に界面Iを持つよう構成される第1の流体F1及び第2の流体F2により形成される流体焦点レンズは、カテーテルCの拡張部により形成される軸の周りで回転対称的である形状を持つ。図2において、これは、流体焦点レンズの中央にトランスデューサTを持つ円形上部断面表示として、スケッチの左側において見られる。トランスデューサTは、第1の流体F1と接触して配置され、こうして、トランスデューサTにより生成される超音波は、第1の流体F1を通り送信され、第1及び第2の流体F1、F2の間の、界面Iで実質的に反射される。図1は、少なくともF2を囲むアセンブリ筐体AHを示す。

【0033】

界面Iは実質的に球面形状を持つ。その一方で、超音波がアセンブリを出る場所である

10

20

30

40

50

音響ウィンドウAWは、カテーテルCにより形成される軸に垂直な実質的な平面表面を形成する。トランスデューサTは、円筒状に対称であり、流体焦点レンズの対称軸に垂直な態様で、例えば、周波数範囲1～40MHzの超音波線を生成する。トランスデューサは、界面Iに関して軸方向に対称であるので、超音波線は、全ての伝搬方向において同じ曲率を経験する。図示されるように、トランスデューサTから生成される平行な超音波線Rは、F1を通り放射し、界面Iで反射し、焦点FPにおいて交差する非平行光線Rの束としてアセンブリを出る。回転対称性により、三次元における焦点は、トランスデューサに関して円形対称性を持つ環状リングを形成するだろう。界面Iの調整可能な形状が原因で、この焦点環状リングの半径は調整されることができ、及びアセンブリに対する環状リングの位置も調整されることができる。一般に、焦点FPは、カテーテルCにより規定される軸に沿って方向D-e(「上昇」と呼ばれることもできる方向)においてだけでなく、カテーテルCにより規定される軸に垂直な方向D-r(即ち回転対称形状が原因で「放射状」方向と呼ばれることもできる方向)において調整されることができる。

10

## 【0034】

界面Iは、第1及び第2の流体F1、F2を分離するための薄い膜を含むことができるか、又は例えば、流体の1つが極性があり、他の1つは無極性であることによつて、2つの流体F1、F2は表面張力により分離されることができる。

## 【0035】

図2の右側を見ると、電圧源VSが(明白には図示されていない)第1及び第2の電極を介して流体焦点レンズにDC電圧を印加する。これらの電極は、形状を調整するため、より詳細には、印加電圧の関数として界面Iの曲率を調整するため、いわゆるエレクトロウエッティング効果を利用する目的で流体焦点レンズと接続して配置される。ある実施形態において、第1の流体F1は、電気的に非導電性である。一方、第2の流体F2は、電気導電性を持つ。第1の電極は、導電性のある第2の流体F2と直接接触している。一方、例えば円筒形状の第2の電極は、薄い層で電気的に絶縁される。流体焦点レンズに関する追加的な概要に関しては、Kuiper及びHendriksによる、Appl. Phys. Lett., Vol. 85、1128頁、2004を参照されたい。

20

## 【0036】

医療処置のために意図される実施形態において、第1の流体F1は、水又は油、即ち音響インピーダンスが1.5MRaylsの人体組織に適合する流体である。第2の流体F2は、下記の表から選択されることができる。表では、例えば、(1.5MRaylsの界面に対する)反射率、処理の容易さ、生体適合等との特徴が考慮される。

30

## 【表1】

物質	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	音速 (m/s)	1 $\mu$ m-径 (MRayl)	反射率 (%)
空気	.001	300	.0003	99.9
水銀	13.5	1450	19.6	73.5
Ga-In 合金	6.4	2750	17.6	71

40

## 【0037】

明らかに、インピーダンス不整合を最大化すると、最善の反射率を生じさせる。水銀は、細胞障害効果を持つことが知られている。しかしながら、例えばGa-In合金といった中毒性効果は最小で高いインピーダンスを持つ物質が存在する。例えばCuljatらによるAcoustics Research Letters Online、Evaluation of gallium-indium alloy as an acoustic couplant for high-impedance、high-frequency applications、Published Onlin

50

e 10 June 2005を参照されたい。

【 0 0 3 8 】

図 3 は、図 1 のアセンブリと同様な超音波アセンブリの実施形態において、図 2 に示される電圧の印加によりもたらされる第 1 の流体 F 1 と第 2 の流体 F 2 との間の界面における変化を示す。例えば第 1 の電圧の印加による流体焦点レンズの 1 つ状態において、界面は第 1 の形状 I - 1 を持つ。これは、トランスデューサ T により生成される超音波が、反射され、第 1 の焦点 f - 1 で交差することをもたらす。例えば電圧の印加なしの流体焦点レンズの「緩和された状態」において第 2 の電圧を印加すると、界面は、第 2 の形状 I - 2 を持つ。これは、上昇方向だけでなく半径方向に対する f - 1 と異なる第 2 の焦点 f - 2 を生じさせる。

10

【 0 0 3 9 】

図 4 は、実質的に回転対称な流体焦点レンズを持つ代替的な超音波アセンブリを示す。しかし、図 1 ~ 図 3 に図示されるアセンブリとは異なる断面を持つ。図 4 において、第 1 の流体 F 1 及び第 2 の流体 F 2 が、図 1 ~ 図 3 の実施形態と同様、少なくとも一部において実質的に球面形状を持つ界面を提供することが分かる。一方下端には、第 1 の流体境界に円錐カットが存在する。その結果、界面がメニスカス形状として表される形状を持つ。従って、界面は、軸方向に対称であるが、非球状の態様のメニスカス形状となる。この場合において、レンズの曲率は、湾曲形状と平面との間で変化することができ、これは、より大きな範囲の焦点が実現されることを可能にすることができる。電極 E 1 及び E 2 は、第 1 及び第 2 の流体 F 1、F 2 の間の界面の形状を調整するよう構成される。その結果、第 1 の電極 E 1 は、流体焦点レンズの上部部分、即ち球面部分に配置され、一方、第 2 の電極 E 2 は、流体焦点レンズの下部部分、即ち非球状の部分に配置される。

20

【 0 0 4 0 】

図 5 は、ピン状(pinned)メニスカスと表されることができ形状の流体焦点レンズを持つ更に別の実施形態を示す。ピン状メニスカスは、固定された点、即ちピン止め点 P P に付けられる。すると、曲率半径は、そのピン止め点 P P から動かすことなく変化されることができ。ピン状メニスカスを用いると、第 1 及び第 2 の流体 F 1、F 2 の間の界面は、超音波線の反射が起こる、実質的に線形の又は平坦な部分を形成する。界面形状を調整するよう構成される 1 つ又は複数の電極 E が、ピン状メニスカスの下部の部分に配置される。図 5 の図示された実施形態において、流体レンズは、回転対称的ではない。しかしながら、超音波線の反射が起こる実質的に線形の又は平坦な部分を持つピン状メニスカス形状が、回転対称的なものとして形成されることができ点を理解されたい。

30

【 0 0 4 1 】

回転対称である実施形態は、断面において通常は実質的に円形である静脈における切除用途に適している。

【 0 0 4 2 】

しかしながら図 6 は、挿入される静脈のサイズよりかなり小さいサイズを持つ超音波アセンブリの場合に、そのカテーテル軸の周囲で中心化される実質的に環状のリングを形成する焦点だけを提供することができる超音波アセンブリを用いて、円形静脈を処置することに関する問題を示す。左側には、肺静脈 P V において中心化される超音波アセンブリの断面表示が、肺静脈 P V の中央におけるアセンブリのカテーテル C と共に示される。所望の焦点 D F が、破線で示される。一方、半径が一定の焦点 C R F は、別の破線で示される。肺静脈の中央に配置される回転対称超音波アセンブリにより、このアセンブリは、半径一定の調整可能な焦点を持つ超音波を生成することになる。こうして、所望の焦点 D F に適合するよう、焦点を調整することが可能である。

40

【 0 0 4 3 】

図 6 の右側のスケッチでは、回転対称的なアセンブリが、肺静脈の中央から離れて配置される。従って、所望の焦点は、円形形状をしている。しかし、この焦点は、静脈中央に対して円形であり、従ってアセンブリの中央に対して変位される。従って、図 1 ~ 図 4 に図示されるような回転対称アセンブリは、斯かる状況において所望の焦点 D F に一致する

50

よう調整されることができない。広範囲の静脈サイズを覆うワンサイズのアセンブリを持つことが有利であるので、図6の右側にスケッチされるシナリオは起こりうる。

【0044】

図7は、非回転対称な焦点を提供することが可能なある種類の超音波アセンブリの実施形態を示し、従って、斯かる実施形態は、図6に示される問題を解決することができる。図7の左側には、アセンブリの上部表示が示される。全体のアセンブリ形状は、上部表示において実質的に円形である。しかし、このアセンブリは、中央に配置されるトランスデューサを持つ第1の流体F1の複数の独立したコンパートメントS1～S6を含む。斯かる1つのコンパートメントの断面表示が、図7の右側に示され、そこには、第1及び第2の流体F1、F2と、それらの間の調整可能な界面Iと、超音波線がコンパートメントを出る場所である音響ウィンドウAWとが示される。超音波反射界面Iが、上記実施形態に関しても説明され、スケッチされるような実質的に平坦な又は線形の界面I形状とは異なる形状で成形されることができると理解されたい。唯一の要件は、望ましい焦点範囲調整が得られることができるよう、界面Iの形状が調整可能でなければならないということである。

10

【0045】

図7の実施形態の基本的な機能は、各コンパートメントS1～S6が別々に調整可能な流体焦点レンズを形成する点を除けば、図1～図5に関して説明したものと同様である。従って、別々に配置された電極及び独立した制御電圧を用いて、回転対称な形状又は非回転対称な形状であろうと所望の角焦点形状を提供するようにコンパートメントS1～S6の全ての超音波焦点挙動の適切な制御を提供することが可能である。

20

【0046】

図7の実施形態は、トランスデューサTにより生成される超音波線の角度分割を提供し、光線のこれらの別々の角度部分は、独立して調整可能な個別のレンズ又はレンズコンパートメントS1～S6により個別的に焦点束されることができる。これにより、所望の角度焦点パターンが得られることができる。

【0047】

従って、図7に示される実施形態の種類が、電気制御に関してだけでなく機械的構造に関してより複雑である場合であっても、斯かる実施形態は使用に関して柔軟であり、それらの実施形態は、ワンサイズの製造に適しており、すべてのサイズの静脈の処置に適用することができる。

30

【0048】

図8は、上述したような超音波アセンブリUAを含む超音波装置Dにワイヤを介して接続される焦点制御ユニットFCUを含む超音波切除システムの基本的な部分を表す。この超音波アセンブリUAは、カテーテルに取り付けられる。焦点制御ユニットFCUは、ユーザ入力に基づき超音波アセンブリUAにおける1つ又は複数の流体焦点レンズを制御するべく電圧を印加するため、デバイスDに電気制御信号CSを生成する電子要素を含む。焦点制御ユニットは、超音波アセンブリUAにおける1つ又は複数の流体焦点レンズの特定の構成を持つ所望の超音波焦点パターンを生成するために、適切な制御信号CSへとユーザ入力を変換する。ユーザは、焦点パターンの所定のセットの1つを選択することができるか、又はユーザは、処置の間、焦点パターンに影響を与えるためノブ、トラックボール、ジョイスティック等を調整することができる。更に、焦点制御ユニットFCUは、超音波アセンブリUAにおける超音波トランスデューサに対する電気超音波信号USを生成する。こうして、超音波出力又は強度は、処置の間、ユーザにより調整可能である。制御電子機器は好ましくは、治療的な介入の調整を停止するための外部信号を受信するようデザインされる。この調整は、音響圧力場のパワー、(空間制御のための)周波数又は振幅の制御を含むことができる。外部の信号は、処置のリアルタイム監視に基づき、又は以前に設計された治療計画から生成されることができる。

40

【0049】

本発明の明白な及び完全な理解を提供するため、開示された実施形態のある特定の詳細

50

が、限定ではなく説明目定で記載される。しかしながら、本発明の精神及び範囲から大幅に逸脱することなしに、本願明細書に記載される詳細に正確に従うものではない他の実施形態において、本発明が実行されることが出来る点を当業者であれば理解されたい。更に、この文脈において、簡潔さ及び明快さのために、よく知られた装置、回路及び方法論の詳細な説明は、不必要な詳細及び混乱の可能性を回避するべく省略されている。

【0050】

要約すると、本発明は、例えば医療処置のためカテーテルへの取り付けに適した超音波アセンブリを提供する。超音波アセンブリは、トランスデューサにより生成される超音波の焦点を調整するため、超音波トランスデューサと接続して構成される調整可能な超音波焦点機構を含む。超音波が界面で実質的に反射されるよう、超音波焦点機構は、界面により分離される少なくとも2つの流体を持つ流体焦点レンズを含む。少なくとも2つの電極は、電圧が電極に印加されるとき界面形状、例えば界面の曲率の調整を可能にするよう、流体焦点レンズと接続して構成される。好ましい実施形態において、電極は、半径方向だけでなく上昇方向において流体焦点レンズの調整を可能にするよう構成される。流体焦点レンズの中央に配置されるトランスデューサを持つ回転対称なジオメトリを持つ簡単な実施形態において、超音波は、環状リングにおいて焦束されることができる。これは、例えば心房細動処置に関する、例えば人体組織の切除性の又は凝固性の壊死の処置に適している。いくつかの実施形態において、このアセンブリは、超音波焦点パターンのより詳細な制御を可能にする多数の個別的に調整可能な別々の流体焦点レンズコンパートメントを持つ。

10

20

【0051】

参照符号が請求項に含まれる。しかしながら、参照符号の包含は、明確さのためだけに行われ、請求項の範囲を限定するものとして解釈されるべきでない。

【図1】

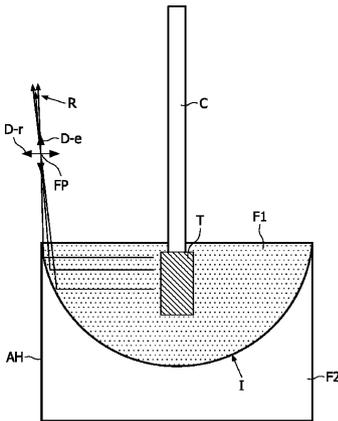


FIG. 1

【図2】

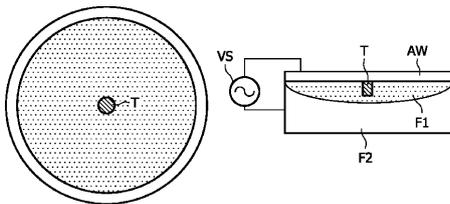


FIG. 2

【図3】

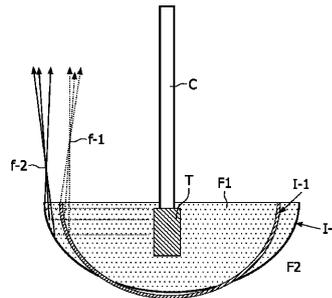


FIG. 3



## フロントページの続き

- (72)発明者 ホール クリストファー エス  
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 ビルディング  
4 4
- (72)発明者 フェルナンデス アンナ ティー  
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 ビルディング  
4 4
- (72)発明者 スエイフェル ヤン エフ  
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 ビルディング  
4 4

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 特表2004-503335(JP, A)  
国際公開第2005/122139(WO, A1)  
特表2005-518052(JP, A)  
国際公開第01/072373(WO, A1)  
米国特許出願公開第2006/0058711(US, A1)  
YOON Y J, IEEE TRANSACTIONS ON ULTRASONICS FERROELECTRONICS AND FREQUENCY CONTROL, 米  
国, IEEE SERVICE CENTER, 1992年 3月 1日, Volume 39, Number 2, Page 273-278  
S. Kuiper, B. H. Hendriks, Variable-focus liquid lens for miniature cameras, APPLIED P  
HYSICS LETTERS, 2004年 8月16日, Volume 85, Number 7, Page 1128-1130

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00  
H04R 1/34  
H04R 17/00  
G10K 11/30  
G02B 3/00