

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2022-17444
(P2022-17444A)

(43)公開日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20	4 C 1 6 0
A 6 1 B 34/30 (2016.01)	A 6 1 B 34/30	
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00	7 0 0

審査請求 有 請求項の数 13 O L 外国語出願 (全30頁)

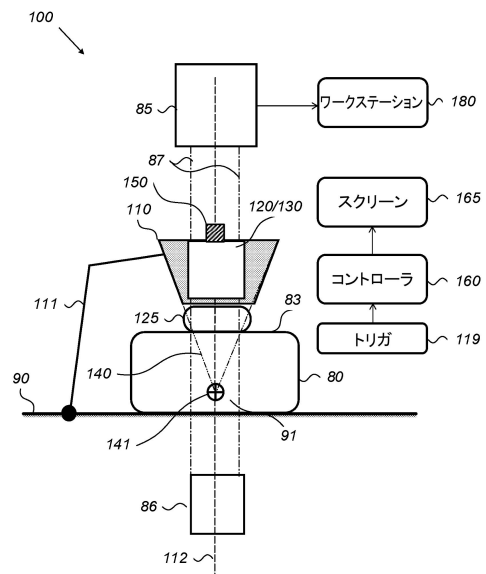
(21)出願番号	特願2021-178654(P2021-178654)	(71)出願人	517069125
(22)出願日	令和3年11月1日(2021.11.1)		
(62)分割の表示	特願2018-507005(P2018-507005))の分割		
原出願日	平成28年8月10日(2016.8.10)		
(31)優先権主張番号	62/203,114	(74)代理人	100120891
(32)優先日	平成27年8月10日(2015.8.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	弁理士 林 一好
(31)優先権主張番号	62/238,263	(74)代理人	100165157
(32)優先日	平成27年10月7日(2015.10.7)	(74)代理人	弁理士 芝 哲央
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100205659
(31)優先権主張番号	62/333,896	(74)代理人	弁理士 齋藤 拓也
(32)優先日	平成28年5月10日(2016.5.10)	(74)代理人	100126000
	最終頁に続く	(74)代理人	弁理士 岩池 満
		(74)代理人	100185269
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 画像誘導集束超音波処置デバイスおよび照準装置

(57)【要約】 (修正有)【課題】集束超音波処置を単純化するX線誘導集束超音波処置のための装置、方法およびキットを提供する。

【解決手段】本装置は、アーム111と、クレードル110と、クレードル内に固定された中心軸112を有し、超音波治療エネルギービーム140を患者内の処置位置に伝達するように構成された集束超音波(FUS; focused ultrasound)トランスデューサ120と、X線画像化ユニットに接続された画像化ワークステーション180とを含む。FUSは、FUSの印加を制御するためのコントローラ160にさらに接続される。キットは、結合部材(単数または複数)を利用する。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

画像誘導集束超音波 (F U S ; f o c u s e d u l t r a s o u n d) 処置のための X 線誘導装置であって、
 関節アームのベースで手技プラットフォームに取り付けられた、関節アームと、
 前記アームの遠位端に固定されたクレードルと、
 前記クレードル内に固定された照準装置と、
 前記クレードル内に固定された中心軸を有し、患者内の処置位置に超音波治療エネルギービームを伝達するように構成された、集束超音波 (F U S) トランスデューサであって、
 前記トランスデューサによる集束超音波の印加を制御するためにコントローラに接続された、 F U S トランスデューサと、
 X 線画像化システムから画像化データを導出するように構成された画像化ユニットに接続された、画像化ワークステーションと、
 を含む、装置。 10

【請求項 2】

前記クレードルは、以下の材料のタイプ：
 放射線不透過性材料；
 被覆材料を備えた放射線透過性材料；および
 半放射線不透過性材料、
 のうちのいずれかから作られる、請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 3】

前記装置は、以下の X 線タイプ：
 C アーム；
 O アーム；
 G アーム；および
 他の任意の一般的な X 線のタイプ、
 のうちのいずれかに対応する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記アームは、機械的アームおよび / またはロボットアームである、請求項 2 に記載の装置。 30

【請求項 5】

前記アームは、前後 (A P ; a n t e r i o r p o s t e r i o r)、上下 (S I ; s u p e r i o r i n f e r i o r)、および左右 (L R ; l e f t r i g h t) 等であるがこれらに限定されないいくつかの自由度の移動を可能にする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記クレードルは、前記処置位置に対する所望の角度での前記クレードルの配置を可能にするために、傾斜、ヨー、ピッチおよびロール等のいくつかの自由度からなる、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記手技プラットフォームは、手術室テーブルである、請求項 5 に記載の装置。 40

【請求項 8】

前記手技プラットフォームは、画像化テーブルである、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 9】

前記手技プラットフォームは、前記 X 線アームである、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 10】

前記手技プラットフォームは、専用カートである、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 11】

前記カートは、移動を防ぐためにロックされる車輪上にあり、電子機器およびその他のデバイスのアクセサリを運ぶように設計される、請求項 10 に記載の装置。 50

【請求項 12】

前記アームは、必要な位置および向きに配置するために以下のやり方：手動、遠隔制御のうちの少なくとも一つで調節可能である、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 13】

前記アームは、医師の X 線放射被曝を伴わずに前記クレードルを移動およびアライニングすることができる、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 14】

前記クレードルは、幾何学的円錐形状に成形され、前記円錐の側部を投影した頂点は、前記集束超音波トランスデューサの焦点ポイントと一致する、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 15】

前記円錐形状は、前記集束超音波エネルギービームを前記処置位置に当てるための、解剖学的画像との位置合わせ、およびナビゲーションを助けるために、前記画像化システムの視野内に視認可能な円錐形状マーカとして使用される、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記クレードルは、前記集束超音波エネルギービームを前記処置位置に当てるための、解剖学的画像との位置合わせ、およびナビゲーションを可能にするために設けられた放射線不透過性マーカを含む、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 17】

前記ワークステーションは、

前記ワークステーションに電子的に接続されたディスプレイシステムと；

前記 X 線画像化システムから処置画像を受け取ること；

前記 X 線処置画像を前記ディスプレイシステムに送ること；および

操作者が集束超音波エネルギービームを前記処置位置に正確かつ安全にナビゲートするのを補助するために、画像処理を用いて前記超音波エネルギービームの円錐形状を前記ディスプレイ上の前記 X 線処置画像の上にマークすること、

をするように構成された、処理モジュールと、

をさらに含む、請求項 15 または 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記処理モジュールは、

画像処理を用いて前記 F U S トランスデューサの放射線不透過性により生じる暗領域を置き換えて前記処置位置のクリア画像を生み出すことにより、前記 X 線画像化を更新すること；および

前記更新された X 線画像化を前記ディスプレイシステムに送ること、

をするようにさらに構成される、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記処理モジュールは、

X 線画像化から前記 F U S トランスデューサの前記円形形状を識別すること；および

選択されたピクセルだけで画像処理を実行すること、

をするようにさらに構成される、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 20】

前記クレードルは、前記照準装置および前記 F U S トランスデューサの挿入、ロックおよび解除にスムーズに対応することができる、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 21】

前記 F U S トランスデューサは環状であり、前記処置位置の範囲内の深さに幾何学的に集束された少なくとも 2 つの環状リング素子を含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 22】

前記照準装置は、前記クレードル内に置かれたモックアップと、少なくとも一つの光学マーカホルダとからなる、請求項 1 ~ 21 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 23】

10

20

30

40

50

前記照準装置は、前記少なくとも1つの光学マーカホルダの垂直軸に置かれたリング等の、サイズおよび形状が異なる2つ以上のX線マーカをさらに含む、請求項22に記載の装置。

【請求項24】

前記少なくとも1つの光学マーカホルダは、前記クレードルおよび前記FUSトランスデューサの中心軸に沿って直線を作るようにアライニングされる、請求項23に記載の装置。

【請求項25】

前記少なくとも1つの光学マーカホルダは、センターのX線視野の略法線に対する前記クレードルおよび前記FUSトランスデューサの位置を確かめるために追加の線を作る、請求項23に記載の装置。

10

【請求項26】

前記モックアップは、光透過性材料から作られる、請求項23に記載の装置。

【請求項27】

前記モックアップは、放射線透過性材料から作られる、請求項23に記載の装置。

【請求項28】

前記モックアップは、前記クレードルおよび前記FUSトランスデューサの中心軸に沿ったソケットからなり、その中に前記少なくとも1つの光学マーカホルダが固定される、請求項23に記載の装置。

【請求項29】

アライメントは、前記X線インテンシファイアの略中心に置かれた少なくとも1つの放射線不透過性マーカと、前記患者の前記皮膚上の1つのマーカとの少なくとも2つのマーカを用いることにより、前記2つのマーカが重ねられる、請求項23に記載の装置。

20

【請求項30】

前記皮膚上のマーカは、可視マーカである、請求項29に記載の装置。

【請求項31】

前記皮膚上のマーカは、放射線不透過性マーカである、請求項29に記載の装置。

【請求項32】

前記マーカは、臨床画像、放射線画像のうちの少なくとも1つにおいて識別されうる形状およびサイズである、請求項29に記載の装置。

30

【請求項33】

前記少なくとも1つの放射線不透過性マーカは、放射線不透過性マーカステッカである、請求項29に記載の装置。

【請求項34】

前記クレードルは、深さカメラをさらに含み、前記アライメントは、前記深さカメラにより生み出される深さ画像に基づいて行われる、請求項23に記載の装置。

【請求項35】

前記クレードルは、少なくとも2つの距離センサとカメラとをさらに含み、前記アライメントは、前記X線アームインテンシファイアからの距離と前記カメラにより生み出される前記画像とに基づいて行われる、請求項23に記載の装置。

40

【請求項36】

前記クレードルは、少なくとも2つの角度センサとカメラとをさらに含み、前記アライメントは、前記少なくとも2つの角度センサにより行われる測定と前記カメラにより生み出される前記画像とに基づいて行われる、請求項23に記載の装置。

【請求項37】

前記照準装置は、前記FUSトランスデューサの中心軸に沿って前記FUSトランスデューサの前記ソケットまたは凹部内に置かれた改造型X線照準器であり、前記FUSトランスデューサの垂直軸に沿って置かれた少なくとも2つの照準マーカを含む、請求項1～21のいずれか一項に記載の装置。

【請求項38】

50

前記照準装置は、前記 F U S トランスデューサの中心軸に沿って前記 F U S トランスデューサの前記ソケットまたは凹部内に置かれた光学照準器であり、前記トランスデューサの垂直軸に沿って置かれた少なくとも 2 つの X 線照準マーカを含む、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 3 9】

前記少なくとも 2 つの照準マーカは、リングである、請求項 3 7 または 3 8 に記載の装置。

【請求項 4 0】

前記照準器の形状は、円筒である、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 1】

前記照準器は、前記画像品質の干渉を低減するように設計される、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記照準器は、光透過性構造に設計される、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 3】

前記照準器は、光学的にも放射線画像化でも視認可能な非対称の形状を有する、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 4】

前記少なくとも 2 つの照準マーカはリングであり、前記 F U S トランスデューサの垂直軸に沿って置かれる、請求項 3 7 または 3 8 に記載の装置。

【請求項 4 5】

前記 F U S トランスデューサは、前記 X 線インテンシファイアの略中心に取り付けられた光学マーカホルダを使用して前記 X 線視野の中心の略法線にアライニングされる、請求項 3 7 に記載の装置。

【請求項 4 6】

前記 F U S トランスデューサは、前記 X 線インテンシファイアの中心に取り付けられたレーザ、前記 X 線インテンシファイアの略中心に取り付けられたレーザおよび鏡のうちの少なくとも 1 つを用いて、前記 X 線視野の中心の法線にアライニングされる、請求項 3 9 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記クレードル、前記 F U S トランスデューサおよび前記照準装置は、単一のユニットとして構築される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4 8】

請求項 1 ~ 3 6 のいずれか一項に記載の装置を含み、前記処置位置の上方の前記患者の前記皮膚に対する前記中心軸の指定の角度で前記 F U S トランスデューサを前記処置位置と結合するように構成された結合アクセサリをさらに含む、キット。

【請求項 4 9】

請求項 3 2 ~ 4 6 のいずれか一項に記載の装置を含み、前記処置位置の上方の前記患者の表面に対する前記中心軸の指定の角度で前記 F U S トランスデューサを前記処置位置と結合するように構成された結合アクセサリをさらに含む、キット。

【請求項 5 0】

前記結合アクセサリは、音響流体またはゲルで満たされたバルーンである、請求項 4 8 または 4 9 に記載のキット。

【請求項 5 1】

前記結合アクセサリは、ゲルパッドである、請求項 4 8 または 4 9 に記載のキット。

【請求項 5 2】

前記結合アクセサリは、光透過性である、請求項 4 8 または 4 9 に記載のキット。

【請求項 5 3】

前記結合アクセサリは、音響透過性である、請求項 4 8 または 4 9 に記載のキット。

【請求項 5 4】

10

20

30

40

50

前記結合アクセサリは、放射線透過性である、請求項 48 または 49 に記載のキット。

【請求項 55】

請求項 48 に記載のキットを使用した、患者に対する画像誘導集束超音波処置の方法であって、

前記少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを X 線インテンシファイアの中心に置くステップと；

前記患者を前記処置プラットフォームに腹臥位で配置するステップと；

前記 X 線アームが所望の角度にロックされている間に前記 X 線画像で見える前記放射線不透過性マーカを前記治療位置に重なるように置くために、前記 X 線アームを水平に移動させるステップと；

10

前記マーカを前記患者の皮膚上にマークするステップと；

前記結合アクセサリを、前記患者の前記皮膚上の、前記患者の皮膚上の前記マーカの上に置くステップと；

前記モックアップを備えた前記クレードルを前記結合アクセサリ上に置くステップと；

前記少なくとも 1 つの光学マーカホルダをオンにし、前記クレードルをアライニングするステップと；

前記治療深さを確かめるステップと；

前記モックアップを前記 F U S トランスデューサで置き換えるステップと；

任意の X 線照準器を前記 F U S トランスデューサ内に置くステップと；

前記 F U S トランスデューサがアライニングされていることを確かめるために X 線画像を撮影するステップと；

20

前記音響エネルギーを投入するステップと、
を含む、方法。

【請求項 56】

請求項 49 に記載のキットを使用した、患者に対する画像誘導集束超音波処置の方法であって、

放射線不透過性マーカを X 線インテンシファイアの中心に置くステップと；

光学マーカホルダを前記 X 線インテンシファイアの中心に置くステップと；

前記患者を前記手技プラットフォームに腹臥位で配置するステップと；

前記 X 線アームが所望の角度の処置位置にロックされている間に前記 X 線画像で見える前記放射線不透過性マーカを前記処置位置に重なるように置くために、前記 X 線アームを水平に移動させるステップと；

30

前記結合アクセサリを、前記患者の前記皮膚上の、前記患者の皮膚上の前記マーカの上に置くステップと；

前記 F U S トランスデューサを備えた前記クレードルを前記結合アクセサリ上に置くステップと；

前記 X 線照準器を前記 F U S トランスデューサの中心ホールの中に置くステップと；

前記少なくとも 1 つの光学マーカホルダをオンにするステップと；

一方が前記 X 線照準器の上リング上にあり、他方が前記 X 線照準器の下リングにある前記中心マーカに向けるように前記レーザを用いて、前記クレードルをアライニングするステップと；

40

前記処置深さを確かめるステップと；

前記音響エネルギーを投入するステップと、
を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、集束超音波 (F U S ; f o c u s e d u l t r a s o u n d) の分野に関し、特に、X 線誘導 F U S デバイスの分野に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

図 1 は、先行技術の高周波（RF；radio frequency）神経アブレーション手技の高レベル概略図である。RFアブレーション手技は、痛みのある炎症を起こした関節 7 0 に分布する内側枝神経の熱破壊を含む。RFアブレーション手技は、クリニックまたは病院で X 線誘導を用いて行われ、処置医が X 線誘導を用いて針 9 2 の先端を標的脊椎の椎間関節 7 3 の横関節突起 7 1 と上関節突起 7 2 との接合部に誘導し、針を内側枝神経 9 1 の経路に沿って置く。針 9 2 はその先端で RF エネルギーにより熱を生成し、組織をその先端のまわりで内側枝神経も含めて小円筒状に熱凝固させる。先行技術のアブレーション手技は、患者に感染および出血のリスクがある、侵襲的で不快であり痛みを伴う手技である。

10

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 3 】

以下は、本発明の最初の理解を提供する簡単な概要である。概要は、主要要素を必ずしも特定するものでも本発明の範囲を制限するものでもなく、以下の説明の序論として役立つにすぎない。

【 0 0 0 4 】

画像誘導集束超音波処置のための X 線誘導装置は、ベースで手技プラットフォームに取り付けられた関節アームと、アームの遠位端に固定されたクレードルと、クレードル内に固定された照準装置と、クレードル内に固定された中心軸を有し、超音波治療エネルギービームを患者内の処置位置に伝達するように構成された、集束超音波（FUS；focused ultrasound）トランスデューサであって、トランスデューサによる集束超音波の印加を制御するためのコントローラに接続された、FUS トランスデューサと、X 線画像化システムから画像化データを導出するように構成された画像化ユニットに接続された画像化ワークステーションと、を含む。

20

【 0 0 0 5 】

本装置は、焦点スポットを処置位置に誘導するために、FUS トランスデューサの位置および向きの照準を補助するための X 線システム等の画像化デバイスに依存する。

【 0 0 0 6 】

本発明のこれらの態様および/もしくは効果、追加の態様および/もしくは効果、ならびに/またはその他の態様および/もしくは効果は、以下の詳細な説明に記載されており、場合によっては詳細な説明から推測可能であり、および/または本発明の実施によって知ることができる。

30

【 0 0 0 7 】

本発明の実施形態のより良い理解のため、および本発明の実施形態をいかに実行しうるかを示すために、ここで単なる例として添付の図面が参照されるが、図面においては類似の数字は全体を通して対応する要素またはセクションを示す。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 先行技術の RF アブレーション手技の高レベル概略図である。

40

【 図 2 】 本発明の一部の実施形態による、X 線誘導集束音波処置装置およびその部品の高レベル概略図である。

【 図 3 A 】 本発明の一部の実施形態による、X 線誘導装置において使用されるクレードルの高レベル概略図である。

【 図 3 B 】 本発明の一部の実施形態による、X 線誘導装置において使用されるクレードルの側面 X 線画像である。

【 図 4 A 】 本発明の一部の実施形態による、X 線誘導装置において使用される照準装置（光学マーカと X 線マーカとを備えたモックアップ）の高レベル概略図およびイメージである。

【 図 4 B 】 本発明の一部の実施形態による、X 線誘導装置において使用される照準装置（

50

光学マーカと X 線マーカとを備えたモックアップ) の高レベル概略図およびイメージである。

【図 5 A】本発明の一部の実施形態による一方法を示した高レベルフローチャートである。

【図 5 B】本発明の一部の実施形態による一方法を示した高レベルフローチャートである。

【図 6 A】X 線誘導装置において使用される本発明の一部の実施形態による、処置応用の例を示した図である。

【図 6 B】X 線誘導装置において使用される本発明の一部の実施形態による、処置応用の例を示した図である。

【図 6 C】X 線誘導装置において使用される本発明の一部の実施形態による、処置応用の例を示した図である。

【図 7 A】照準装置の照準マーカの高レベル概略図である。

【図 7 B】照準装置の照準マーカの高レベル概略図である。

【図 8 A】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なる設計の光学マーカの高レベル概略図およびイメージである。

【図 8 B】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なる設計の光学マーカの高レベル概略図およびイメージである。

【図 9 A】本発明の一部の実施形態による X 線誘導装置において使用される、異なる設計の改造型 X 線照準器の高レベル概略図である。

【図 9 B】本発明の一部の実施形態による X 線誘導装置において使用される、異なる設計の改造型 X 線照準器の高レベル概略図である。

【図 10】アライメントが適切な改造型 X 線照準器の X 線画像である。

【図 11 A】本発明の一部の実施形態による、別の方法を示した高レベルフローチャートである。

【図 11 B】本発明の一部の実施形態による、別の方法を示した高レベルフローチャートである。

【図 12 A】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 B】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 C】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 D】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 E】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 F】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 G】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 12 H】本発明の一部の実施形態による X 線誘導デバイスにおいて使用される異なるタイプの X 線照準器と照準装置とを含む F U S トランスデューサの X 線画像である。

【図 13 A】本発明の一部の実施形態による、トランスデューサを適所に備えた A P 画像に対するデバイス画像化ワークステーション画像処理のベースライン画像のスクリーンダンプである。

【図 13 B】本発明の一部の実施形態による、トランスデューサを適所に備えた A P 画像に対するデバイス画像化ワークステーション画像処理のベースライン画像のスクリーンダンプである。

【図 13 C】本発明の一部の実施形態による、トランスデューサを適所に備えた A P 画像

10

20

30

40

50

に対するデバイス画像化ワークステーション画像処理の結果のスクリーンダンプである。

【図14A】超音波誘導デバイスにおける画像化プローブと治療超音波プローブとのアライメントによる治療音響焦点ポイントの超音波画像の中心への配置を示した概略ダイヤグラムである。

【図14B】超音波誘導デバイスにおける画像化プローブと治療超音波プローブとのアライメントによる治療音響焦点ポイントの超音波画像の中心への配置を示した概略ダイヤグラムである。

【発明を実施するための形態】

【0009】

以下の説明では、本発明の様々な態様が記載される。説明の目的で、本発明の十分な理解を提供するために特定の構成および詳細が記載される。しかし、本発明は本明細書に提示された具体的詳細を伴わずに実施されうることも当業者には明らかであろう。さらに、周知の特徴は、本発明が不明瞭にならないように省略または簡略化されていることもある。特に図面に関しては、図示された細部は例であり、本発明の説明的議論を目的とするにすぎず、本発明の原理および概念的態様の最も有用で理解しやすい説明と考えられるものを提供するために提示されたものであることが強調される。この点で、発明の基本的理解のために必要である以上に詳細に本発明の構造的詳細を示すことは試みられず、図面と合わせた説明により、本発明の複数の形態が実際にどのように具体化されうるかが当業者に明らかになる。

10

【0010】

本発明の少なくとも1つの実施形態が詳細に説明される前に、本発明の応用が以下の説明に記載されるかまたは図面に示された部品の構造および配置の詳細に限定されないことが理解されよう。本発明は、開示された実施形態の組み合わせにも、様々な仕方で実践または実施されうる他の実施形態にも、応用可能である。また、本明細書において使用される専門語および用語は、説明を目的としたものであり、限定と考えられるものではないことが理解されよう。

20

【0011】

特段の定めがない限り、以下の説明から明らかなように、明細書の全体にわたり、「処理する」、「計算する」、「算出する」、「決定する」、「強化する」などの用語を用いた議論は、計算システムのレジスタおよび/またはメモリ内の電子量等の物理量として表されるデータを、計算システムのメモリ、レジスタまたは他のそのような情報格納、伝送または表示デバイス内の物理量として同様に表される他のデータに操作および/または変換するコンピュータもしくは計算システムまたは類似の電子計算デバイスの動作および/またはプロセスをさすものと理解される。

30

【0012】

画像誘導集束超音波(FUS)処置のためのX線誘導装置および方法が提供される。本装置は、ベースで手技プラットフォームに取り付けられた関節アームと、アームの遠位端に固定されたクレードルと、照準装置と、クレードル内に固定された中心軸を有し、超音波治療エネルギービームを標的患部内の処置位置に伝達するように構成された、FUSトランスデューサおよびX線照準器であって、FUSトランスデューサは、トランスデューサによる集束超音波の印加を制御するように構成されたコントローラに接続される、FUSトランスデューサおよびX線照準器と、X線画像化システムから画像化データを導出するように構成された画像化ユニットに接続された画像化ワークステーションと、を含む。本装置は、Cアーム、蛍光透視または任意の一般的なX線画像化システム等の適切な画像化デバイスを備えたクリニックまたは病院で使用されうる。本装置は術前画像化システムにより誘導されてもよく、その場合には異なる画像化システム(例えばCT、MRIまたは他の任意のシステム)により撮影された画像がFUS処置手技の間に生成された画像と融合され、位置合わせされ、重ね合わせられうる。本装置は、Cアーム、Oアーム、Gアーム、X線コンピュータ断層装置(CT; computed tomography)またはその他の任意のX線デバイスと組み合わせて用いられうる。本装置は、任意の超音波画

40

50

像化システムに対応しうる。

【 0 0 1 3 】

図 2 は、本発明の一部の実施形態による、画像誘導 F U S 処置のための X 線誘導装置 1 0 0 の高レベル概略図である。装置 1 0 0 は、ベースで手技プラットフォーム 9 0 に取り付けられた関節アーム 1 1 1 を含む。ある実施形態では、手技プラットフォーム 9 0 は、手術室テーブル、画像化テーブルおよび専用カートのうち少なくとも 1 つを含むことができ、カートは、電子機器およびその他のデバイスのアクセサリを運ぶように設計され、カート車輪は、カートの移動を防ぐためにロックされるように設計される。装置 1 0 0 は、アーム 1 1 1 の遠位端に取り付けられたクレードル 1 1 0 をさらに含みうる。装置 1 0 0 は、トランスデューサ表面 1 2 0 を組織 8 0 の表面 8 3 に音響的に結合するように構成された結合アクセサリ 1 2 5 をさらに含みうる。

【 0 0 1 4 】

装置 1 0 0 は、クレードル 1 1 0 内に固定され F U S エネルギービーム 1 4 0 を患者内の処置位置 1 4 1 に伝達するように構成された、中心軸 1 1 2 を有する F U S トランスデューサ 1 2 0 をさらに含みうる。装置 1 0 0 は、F U S エネルギー 1 4 0 の送達を終了するように構成されたトリガ 1 1 9 をさらに含みうる。装置 1 0 0 は、ユーザインタフェースにより制御されてもよい治療 F U S トランスデューサ 1 2 0 による F U S エネルギー送達を制御するように構成されたコントローラ 1 6 0 をさらに含みうる。装置 1 0 0 は、スクリーン 1 6 5 をさらに含みうる。スクリーン 1 6 5 は、選択されたパワーレベル、音波処理持続時間、有益なメンテナンスおよびサービスメッセージ等であるがこれらに限定されない技術情報を医師に提供する。スクリーン 1 6 5 は、基本的にワークステーション 1 8 0 が提供する臨床情報を含むことができ、逆にワークステーション 1 8 0 が技術情報を提供することもできる。装置 1 0 0 は、クレードル 1 1 0 内に固定されるように構成された照準装置 1 3 0 をさらに含みうる。ある実施形態では、クレードル 1 1 0 は、F U S トランスデューサ 1 2 0 と照準装置 1 3 0 とが同時に内部に固定されうるようにさらに構成されうる。ある実施形態では、X 線誘導を可能にするために X 線照準器 1 5 0 が F U S トランスデューサ 1 2 0 に取り付けられうる。ある実施形態では、クレードル 1 1 0 は、前後 (A P ; a n t e r i o r p o s t e r i o r)、上下 (S I ; s u p e r i o r i n f e r i o r)、左右 (L R ; l e f t r i g h t) 等であるがこれらに限定されないいくつかの運動自由度を含みうる。ある実施形態では、クレードル 1 1 0 は、照準装置および F U S トランスデューサの挿入、ロックおよび解除にスムーズに対応するように構成されうる。ある実施形態では、クレードル 1 1 0、F U S トランスデューサ 1 2 0、照準装置 1 3 0 および X 線照準器 1 5 0 は、単一のユニットとして構築される。

【 0 0 1 5 】

装置 1 0 0 は、X 線インテンシファイア 8 5 と X 線源 8 6 とを含む X 線画像化システムをさらに含むことができ、X 線インテンシファイア 8 5 と X 線源 8 6 とは X 線画像化システムとして接続される。ある実施形態では、X 線画像化システムは、処置位置 1 4 1 を含む組織 8 0 の領域 9 1 を画像化するように構成されうる。ある実施形態では、X 線画像化は、F U S 処置の前および F U S 処置の間に行われうる。ある実施形態では、装置 1 0 0 は、以下の X 線のタイプ：C アーム、O アーム、G アームおよび他の任意の一般的な X 線のタイプのうちの少なくとも 1 つに対応するように構成されうる。

【 0 0 1 6 】

装置 1 0 0 は、X 線画像化システムの X 線インテンシファイア 8 5 に接続されたワークステーション 1 8 0 をさらに含むことができ、ワークステーション 1 8 0 は、X 線画像化システムから画像化データを導出するように構成される。ある実施形態では、コントローラ 1 6 0 とスクリーン 1 6 5 とはワークステーション 1 8 0 内に組み合わせられてもよい。

【 0 0 1 7 】

ある実施形態では、関節アーム 1 1 1 は、手技プラットフォーム 9 0 に取り付けられた機械的アームまたはロボットアームでもよい。ある実施形態では、関節アーム 1 1 1 は、患者内の所望の処置位置 1 4 1 に対する F U S エネルギービーム 1 4 0 のアライメントを可

能にするために、前後（A P）、上下（S I）、左右（L R）等であるがこれらに限定されないいくつかの自由度ならびにヨー、ピッチおよびロール等の傾斜を含みうる。ある実施形態では、関節アーム 111 は、クレードル 110 を所定の向きおよび位置にアライニングするために、手動でおよび / または電子的におよび / または自動で調節される。

【0018】

ある実施形態では、装置 100 は、関節アーム 111 の位置および向きを遠隔制御するように構成された手動のまたは制御された遠隔操縦モジュールをさらに含みうる。操縦モジュールは、非限定的な様式で関節アーム 111 に接続された少なくとも 1 つのロッドと、関節アーム 111 の運動を制御するように構成された制御ユニットとを含みうる。ロッドは、金属、プラスチック、木およびカーボンのうちの少なくとも 1 つで作られうる。関節アーム 111 の遠隔制御は、施術医の X 線放射被曝を最小化することができる。ある実施形態では、操縦モジュールの制御ユニットは、コントローラ 160 および / またはワークステーション 180 内に実装されうる。

10

【0019】

ある実施形態では、結合アクセサリ 125 は、音響結合品質を強化するために FUS トランスデューサ 120 の内側形状を模倣し、患者の皮膚 83 との結合を強化するために所望の柔軟性を提供するように設計される。ある実施形態では、結合アクセサリ 125 は、流体またはゲルで満たされたバルーンまたは膜でもよい。バルーンまたは膜は、手技の間にクレードル 110 に取り付けられた結合アクセサリ 125 を止着するゴムおよび / またはリングを使用してクレードル 110 に固定されうる。

20

【0020】

ある実施形態では、結合アクセサリ 125 はゲルパッドを含みうる。ゲルパッド 125 は、角度の操縦柔軟性を可能にするためにマージンを含めて FUS トランスデューサ 120 の内側形状を模倣するように設計されうる。マージンによって、施術医は、FUS トランスデューサとゲルパッド 125 との間の結合に悪影響を与えることなくクレードル 110 と FUS トランスデューサ 120 とを異なる角度位置で操縦する可能性が与えられる。ある実施形態では、ゲルパッド 125 は、FUS トランスデューサ 120 の挿入の間にクレードル 110 にゲルパッド 125 を固定するために、クレードル 110 のまわりに巻きつく形状に設計されうる。ゲルパッド 125 は、患者の皮膚 83 に取り付けられる側が凸形状に設計されてもよい。凸形状によって、施術医は、ゲルパッド 125 と患者の皮膚 83 との間の結合に影響を与えることなくクレードル 110 を異なる角度位置で操縦する可能性が与えられる。ある実施形態では、結合アクセサリ 125 は、光透過性、音響透過性、および放射線透過性のうちの少なくとも 1 つでありうる。ある実施形態では、結合アクセサリ 125 は、音響ビーム 140 の組織 80 内への所定の浸透角度にトランスデューサ 120 を配置するのを誘導するように設計されうる。

30

【0021】

ある実施形態では、FUS トランスデューサ 120 は、結合アクセサリ 125 の異なるサイズ、および / または電子ステアリングとしてのフェーズドアレイトランスデューサ素子のチューニングのうちの少なくとも 1 つを用いて、処置位置 141 の場所に応じて FUS エネルギー 140 を異なる深さに送達するように構成されうる。

40

【0022】

ある実施形態では、FUS トランスデューサ 120 は、隣接する骨構造を利用し、隣接する軟組織への損傷を防ぎながら、FUS ビームエネルギー 140 を、集束した様式で焦点スポット位置としての処置位置 141 上に投射するようにさらに構成されうる。ある実施形態では、FUS トランスデューサ 120 は、単素子または素子のフェーズドアレイもしくは 2 つ以上の環状素子のうちの少なくとも 1 つを含みうる。ある実施形態では、FUS トランスデューサ 120 は、処置位置 141 の閉環境内の範囲 141 A 内の深さに幾何学的に焦束された少なくとも 2 つの環状リング素子を含みうる（例えば図 3 B を参照）。FUS トランスデューサ 120 の環状素子の設置は、少なくとも 2 つの環状素子のそれぞれ

50

を異なる位相で振動するように操作することによってFUSビーム140の音響焦点を幾何学的焦点深さの近位または遠位におくことを可能にする。これにより、単一のFUSトランスデューサ120で開口部サイズが同じであるが幾何学的焦点距離が異なる一連のトランスデューサを模倣することができる。これにより施術医は、手技の間にFUSビーム140の音響焦点の深さを処置位置141の深さにマッチするように調節し、これにより処置の効力を高めることができる。ある実施形態では、トランスデューサの異なる環状素子は、細長い音響焦点を作るために、素子間の相対的位相の連続的变化が生じるわずかに異なる周波数(インコヒーレントモード)で駆動されてもよい。ある実施形態では、FUSトランスデューサ120の環状リング素子のうちの少なくとも1つは、FUSエネルギービーム140が高強度音響エネルギーに曝露されるべきでないビーム経路内の脊椎骨突起またはその他の音響吸収構造体に当たるのを避けるためにオフにされるように構成される。ある実施形態では、エネルギービーム140が骨構造体に対してある角度で脊椎上の処置位置141上に伝達されるように、FUSトランスデューサ120の中心軸112が患者の背部に対して傾けられ、これによりFUSエネルギー140が(例えば脊椎突起および椎弓板により)ブロックされうることが避けられてもよい。FUSエネルギー140のほとんどが骨により吸収され、反射されないように、骨表面に対する入射角が屈折角より小さくすることができるようにある角度が選択されう。ある実施形態では、装置100および投射されるFUSエネルギー140は、骨によるエネルギーの吸収を最大化するために骨に対する音響エネルギーの入射角を最適化するように用いられう。ビーム角度が骨に対して垂直のときに、骨による音響エネルギーの吸収が最大である。

10

20

【0023】

図3Aは、クレードル110の高レベル概略図である。ある実施形態では、クレードル110は、円錐の境界線の投影がFUSトランスデューサ120により生成されるFUSビーム140と一致するように、幾何学的円錐形状を有するように設計される。ある実施形態では、クレードル110の円錐形状は、円錐の側部を投影した頂点(例えば円錐の境界線の投影の交点)がFUSエネルギービーム140の焦点深さに対応するように設計される。したがって、図3Bに示すように、FUSエネルギービーム140の処置位置141上への集束を誘導するためにX線画像上で視認可能なマーカとして円錐形状のクレードル110を用いることができる。図3Bは、本発明の一部の実施形態による、クレードル110の側面X線画像の高レベル概略図である。ある実施形態では、ワークステーション180は、クレードル110の側面X線画像を受け取り、クレードル110の側面X線画像をスクリーン165に送り、公知技術の画像処理を用いて、少なくとも1つのコンピュータプロセッサによってクレードル110の円錐の境界線の投影を認識し、これらの投影をクレードル110の側面X線画像に表示するように構成されたソフトウェアモジュールをさら含みう。好ましい実施形態では、円錐の境界線の投影の交点は円錐の側部を投影した頂点を表し、これはFUSエネルギービーム140の焦点深さに対応する。したがって、円錐の側部を投影した頂点を用いて、施術医がFUSエネルギービーム140を処置位置141に正確かつ安全にナビゲートするのに補助することができる。クレードル110の円錐形状は、側面視の広範な側面投影画像において不変である。したがって、頂点を含めた円錐形状が様々な視点から復元されう。ある実施形態では、クレードル110は、放射線不透過性材料、放射線不透過性材料で被覆された放射線透過性材料、および半放射線不透過性材料のうちの少なくとも1つを含みう。

30

40

【0024】

ある実施形態では、画像誘導侵襲手技、特にフレームレス定位手技は、FUSエネルギービーム140の標的位置141への位置合わせおよびナビゲーションを助けるために特別なマーカでタグ付けされたオブジェクトを追跡する立体光学イメージセンサを含む。このようなマーカは通常、視野内で容易に識別されう大きな球体であるか、または同様に特定のオブジェクトを一意的に識別して視野内で追跡できる符号化された白黒のバーコード状ラベルでありう。球体はその形状が視角の変化に対してほぼ不変であるため、特に一般的である。CTまたはMRのような3D画像化モダリティにおいては、マーカは一次元

50

または二次元であり、視認可能にするために放射線不透過性材料または磁性材料で作られる。X線（蛍光透視）誘導には、放射線不透過性マーカによる2Dテンプレートが、術前3D画像化データとの位置合わせおよび追跡のために通常用いられる。

【0025】

図4Aは、本発明の一部の実施形態による、クレードル110内に配置された照準装置130の高レベル概略図である。ある実施形態では、照準装置130は、クレードル110内に配置されるように構成されたモックアップ115を含みうる。ある実施形態では、モックアップ115は、施術医（physical）が患者の皮膚83を視野内に保てるようにする透明材料（例えばPerspex（登録商標））を含みうる。ある実施形態では、モックアップ115は、標的位置141の鮮明なX線画像を生成するために放射線透過性材料（例えばPerspex（登録商標）および炭素繊維）を含みうる。

10

【0026】

ある実施形態では、照準装置130は、少なくとも1つの光学マーカホルダ113をさらに含みうる。ある実施形態では、光学マーカホルダ113は、少なくとも1つのレーザーポイントを含みうる。ある実施形態では、少なくとも1つの光学マーカホルダ113は、FUSTランスデューサ120およびクレードル110の中心軸112に沿って直線を作るようにアライニングされうる。ある実施形態では、少なくとも1つの光学マーカホルダ113は、X線画像化システム視野85の法線に対するクレードル110およびFUSTランスデューサ120の位置を確かめるために追加の線を作るように構成されうる。

【0027】

図4Bは、本発明の一部の実施形態による、照準装置130のモックアップ115と光学マーカホルダ113との高レベル概略図である。ある実施形態では、照準装置130は、少なくとも1つの光学マーカホルダ113の垂直軸上に配置された少なくとも2つのX線照準マーカ133、134をさらに含みうる。ある実施形態では、X線照準マーカ133、134はリングでもよい。少なくとも1つのX線照準マーカ133、134は、少なくとも1つの溝133Aを含みうる。ある実施形態では、モックアップ115およびX線照準マーカ133、134のうちの少なくとも1つは非対称で、この非対称が光学的にも放射線学的にも視認可能であり、施術医が両方のビューを相関させ、クレードル110を中心軸112に沿ってX線インテンシファイア85と相互にアライニングするために必要に応じて移動の方向および角度を決定できるものであってもよい。

20

30

【0028】

ある実施形態では、モックアップ115および光学マーカホルダ113のうちの少なくとも1つは、X線画像においてモックアップ115の向きを見つけることができるように、少なくとも1つのX線基準マーカを有しうる。ある実施形態では、光学マーカホルダ113は、モックアップ115に固定されるかまたは隣接して置かれた個別のオンおよびオフスイッチを有しうる。

【0029】

図5A～図5Bは、本発明の一部の実施形態による、一方法を示した高レベルフローチャートである。ステップ510で、少なくとも1つの放射線不透過性マーカがX線インテンシファイア85の中心に置かれる（例えば図6Aの70Aを参照）。ステップ515で、患者が手技プラットフォーム90に腹臥位で配置される。患者がテーブル上に配置されたあと、患者の脊椎とクレードルとの両方がX線視野内に見えるように、テーブルとCアームとの相対的高さが調節される。高さは一旦設定されると、手技の間中ロックされたままである。この調節は、側面X線画像ならびにテーブル高さおよびCアーム高さの操作により行われる。

40

【0030】

ステップ520で、X線画像で見える放射線不透過性マーカ70Aを患者内の処置位置141に重なるように置くために、X線アーム87（図2参照）を水平に移動させる（例えば図6Aの70Aを参照）。ある実施形態では、X線インテンシファイア85が処置位置141に対してある角度で配置されて、放射線不透過性マーカ70Aが処置位置141

50

の上に重ねられうる。角度が設定される場合には、設定はステップ 5 2 0 の前に行われる点に注意することが重要である。この角度は所望の視角となるであろう。これは、患者の身体への F U S エネルギー浸透の角度でもある。ステップ 5 2 5 で、X 線画像中に放射線不透過性マーカ 7 0 A 2 を用いて処置位置 1 4 1 を確かめたあとに少なくとも 1 つの一時的マーカ 8 4 (例えば針の先端) を患者の皮膚 8 3 上に一時的に置くことにより施術医が患者の皮膚 8 3 上で選択する特定の位置に放射線不透過性マーカ 7 0 B が置かれる(例えば図 6 B を参照)。ある実施形態では、マーカ 7 0 B だけが / マーカ 7 0 B も可視マーカであってもよい。このマーカは、F U S エネルギーによる患者皮膚に対する近接場加熱および損傷を避けるために大きな音響吸収性を有しない。

【0031】

ステップ 5 3 0 で、結合アクセサリ 1 2 5 が、ステップ 5 2 5 のように患者の皮膚 8 3 上のマーカ 7 0 B の上に置かれる。ステップ 5 3 5 で、モックアップ 1 1 5 を備えたクレードル 1 1 0 が、結合アクセサリ 1 2 5 上に置かれる(例えば図 6 B を参照)。

【0032】

ステップ 5 4 0 で、モックアップ 1 1 5 上の少なくとも 1 つの光学マーカホルダ 1 1 3 がオンにされ、装置 1 0 0 の関節アーム 1 1 1 を用い、コリニアレーザを患者の皮膚 8 3 上の放射線不透過性マーカ 7 0 B とインテンシファイア 8 5 上の放射線不透過性マーカ 7 0 A とに向けて、クレードル 1 1 0 がアライニングされる。ステップ 5 4 5 で、軸 1 1 2 に沿った X 線画像化システム視野の中心の法線に対するクレードル 1 1 0 およびモックアップ 1 1 5 のアライメントを確かめるために X 線画像が撮影される。ステップ 5 5 0 で、アライメントが確かめられる。ステップ 5 4 5 の X 線画像上で放射線不透過性マーカ 7 0 A 2、7 0 B 1 が重なっていれば、クレードル 1 1 0 およびモックアップ 1 1 5 が軸 1 1 2 に沿って X 線画像化システム視野の中心の法線とアライニングされているということである(例えば図 6 C を参照)。ステップ 5 4 5 の X 線画像上で放射線不透過性マーカ 7 0 A 2、7 0 B 1 が重なっていなければ、ステップ 5 3 5 を再び行わなければならない。ある実施形態では、クレードル 1 1 0 およびモックアップ 1 1 5 の X 線画像化システム視野の中心の法線とのアライメントは、少なくとも 1 つの光学マーカホルダ 1 1 3 の垂直軸上に配置された少なくとも 2 つの X 線照準マーカ 1 3 3、1 3 4 を用いて確かめられてもよい。クレードル 1 1 0 およびモックアップ 1 1 5 が軸 1 1 2 に沿って X 線画像化システム視野の中心の法線とアライニングされると、X 線照準マーカ 1 3 3、1 3 4 はステップ 5 4 5 の X 線画像で同中心に見えるようになる(例えば図 7 A を参照)。ステップ 5 4 5 の X 線画像で X 線照準マーカ 1 3 3、1 3 4 が同中心に見えなければ(例えば図 7 B を参照)、ステップ 5 3 5 が繰り返されなければならない。照準装置 1 3 0 のある範囲の位置および角度エラーは許容されうる。許容されるエラーの指示は、照準マーカの直径間の隙間など、X 線照準マーカ 1 3 3、1 3 4 の形状および / またはサイズにより施術医に提示されることができ、エラー限度内でのアライメントを指示するために内側の X 線照準マーカ 1 3 3 のまわりに視認可能なままでなければならない。ある実施形態では、このステップでのクレードルおよび照準装置のアライメントの品質についての判断は、X 線画像化を必要とせず光学マーカだけに基づいて行われることもできる。

【0033】

ある実施形態では、クレードル 1 1 0 のアライメントは、インテンシファイア 8 5 に面するクレードル 1 1 0 または F U S トランスデューサ 1 2 0 上に位置する深さカメラにより生み出される深さ画像に基づいて行われうる。クレードル 1 1 0 は、深さ画像分析によりインテンシファイア 8 5 の平面がクレードル 1 1 0 と平行になるように、またインテンシファイア 8 5 の形状がクレードル 1 1 0 または F U S トランスデューサ 1 2 0 の中心と軸合わせされてクレードル 1 1 0、インテンシファイア 8 5 および中心軸 1 1 2 が同一直線上になるように、アライニングされる。ある実施形態では、クレードル 1 1 0 のアライメントは、インテンシファイア 8 5 に面するクレードル 1 1 0 または F U S トランスデューサ 1 2 0 上に位置する超音波センサ、RFセンサ、IRセンサまたはレーザセンサ等であるがこれらに限定されない少なくとも 2 つの距離センサに基づいて行われうる。これらの

10

20

30

40

50

センサは、インテンシファイア 85 からの距離を測定し、クレードル 110 をインテンシファイア 85 の面に対して平行にアライニングするために必要なアライメントを指示することができる。距離センサを補って (complementary)、インテンシファイア 85 に面するクレードル 110 または FUS トランスデューサ 120 上に位置するカメラがインテンシファイア 85 の丸い形状の画像を生み出して、インテンシファイア 85 に対するクレードル 110 の位置、および中心軸 112 とインテンシファイア 85 とクレードル 110 とを相互にアライニングするためにクレードル 110 を移動させるべき方向を指示する。ある実施形態では、クレードル 110 のアライメントは、クレードル 110 または FUS トランスデューサ 120 上とインテンシファイア 85 上とに位置する少なくとも 2 つの二軸傾斜計または角形成センサに基づいて行われうる。これらのセンサは、クレードル 110 または FUS トランスデューサ 120 の角度およびインテンシファイア 85 の角度を測定し、クレードル 110 をインテンシファイア 85 の面に対して平行にアライニングするために必要なアライメントを指示することができる。これは、絶対角度の測定に基づいて、または基線の平行の向きで行われる較正にしたがって行われうる。角度センサを補って、インテンシファイア 85 に面するクレードル 110 または FUS トランスデューサ 120 上に位置するカメラがインテンシファイア 85 の丸い形状の画像を生み出して、インテンシファイア 85 に対するクレードル 110 の位置、およびインテンシファイア 85 の中心軸とクレードル 110 とを相互にアライニングするためにクレードル 110 を移動させるべき方向を指示する。傾斜計または角形成センサは、有線でも無線でもよく、必要な角度を測定するために任意の既存の技術を使用しうる。

10

20

【0034】

ステップ 555 で、ワークステーション 180 のソフトウェアモジュールにより認識される FUS ビーム経路 140 を用いて処置位置 141 の深さを確かめるために、X線画像化システムの Cアーム 87 が横方向に、好ましくはクレードル軸 112 に対して直角の角度に傾けられる (例えば図 3B を参照)。Cアーム 87 の傾斜は、好ましくは単一軸上で実行されなければならない。CT、超音波およびその他等の他のタイプの画像化を誘導に使用する際には、トランスデューサの焦点の位置が画像から外挿されることもできる。適用可能な焦点範囲内に処置深さが確かめられたら、Cアーム 87 が以前の垂直位置に戻されなければならない。Cアーム 87 は、モックアップ 115 の角度にしたがって、光学マーカホルダ 113 を放射線不透過性マーカ 70A および 70B 上に向けて、再配置されなければならない。ある実施形態では、アライメントを確かめるために X線画像が再び撮影されうる。

30

【0035】

ステップ 560 で、モックアップ 115 がクレードル 110 から取り外され、トランスデューサ 120 がクレードル 110 に挿入される。ステップ 565 で、X線照準器 150 が FUS トランスデューサ 120 内に置かれる。ステップ 570 で、X線照準器 150 を用いてステップ 550 のようにクレードル 110 および FUS トランスデューサ 120 が軸 112 に沿った X線画像化システム視野の中心の法線とアライニングされていることを確かめるために X線画像が撮影される。ステップ 575 で、FUS 音響エネルギービーム 140 が投入され、標的ポジション 141 のアブレーションが行われる。ある実施形態では、FUS 音響エネルギーは、アブレーションレベルのエネルギーパルスを投入する前に、患者ごとの標的フィードバックを確かめるためにまず低レベルで投入されることもできる。

40

【0036】

図 8A ~ 図 8B は、本発明の一部の実施形態による、異なる位置に位置する光学マーカホルダの高レベル概略図である。本発明のこれらの実施形態では、光学マーカ 113 または鏡 114 から生じるレーザビームが、Cアームの中心軸線 112 とアライニングされ、インテンシファイアプレートの中心の放射線不透過性マーカが X線画像上で処置標的と一致するように調節されるため、モックアップ 115 の使用は必要ない。代わりに、FUS トランスデューサに直接取り付けられた X線 / 光学照準器が使用されうる。

50

【 0 0 3 7 】

光学マーカホルダ 1 1 3 (図 8 A) または鏡 1 1 4 (図 8 B) は、C アーム (X 線) インテンシファイアプレート 8 5 の中心に取り付けられうる。光学マーカホルダ 1 1 3 または鏡 1 1 4 は、インテンシファイアプレートに対する手動および / または自動での角度アライメントを可能にし、レーザビームを C アーム源 8 6 (図 2) の中心に投射することにより C アームの中心軸 1 1 2 (図 2) とアライニングされるように設計されうる。光学マーカ 1 1 3 または鏡 1 1 4 は、X 線画像上で視認可能な放射線不透過性マーカに取り付けられるかまたは放射線不透過性マーカからなってもよい。光学マーカ 1 1 3 または鏡 1 1 4 は、放射線不透過性マーカの中心に適宜置かれうる。図 8 A では、鏡 1 1 4 は角度アライメント能力を有し、光学マーカ 1 1 3 はこの鏡の中心を照準するように調節することができる。

10

【 0 0 3 8 】

図 9 A ~ 図 9 B は、本発明の一部の実施形態による、F U S トランスデューサ 1 2 0 内に固定される改造型 X 線照準器 1 5 0 の高レベル概略図である。改造型 X 線照準器 1 5 0 は、光学照準器としても X 線照準器としても使用されうる。

【 0 0 3 9 】

改造型 X 線照準器 1 5 0 は、F U S トランスデューサの中心軸 1 1 2 に沿って F U S トランスデューサ 1 2 0 のソケットまたは凹部に置かれ、F U S トランスデューサの垂直軸に沿って置かれたリング 1 3 3、1 3 4 等の 2 つ以上の X 線照準マーカを含みうる。F U S トランスデューサを標的に向くようにアライニングするためには、光学マーカが上リング 1 3 3 および下リング 1 3 4 の中心に見えることが必要である。F U S トランスデューサが C アーム中心軸 1 1 2 に正確にアライニングされていることを確かめるために、放射線不透過性リング 1 3 3、1 3 4 が X 線画像上で同中心に見えることが必要である (図 7 A、図 1 0)。リングが画像で同中心に見えないか (図 7 B) または医師が移動を確認した場合には、医師は配置手順を繰り返すものとする。

20

【 0 0 4 0 】

改造型 X 線照準器 1 5 0 のある範囲の位置および角度エラーは許容されうる。許容されるエラーの指示は、リングの直径間の隙間など、X 線照準マーカ 1 3 3、1 3 4 の形状および / またはサイズにより医師に提示されることができ (図 7 A ~ 図 7 B)、エラー限度内でのアライメントを指示するために内側のリング 1 3 3 のまわりを視認可能なままでなければならぬ。

30

【 0 0 4 1 】

ここで、この構成の一部の実施形態における患者に対する画像誘導集束超音波処置のための方法 1 1 0 0 の概略フローダイアグラムである図 1 1 A ~ 図 1 1 B を参照する。

【 0 0 4 2 】

ステップ 1 1 1 0 で、放射線不透過性マーカが X 線インテンシファイアプレートの中心に置かれうる。その後、ステップ 1 1 1 5 のとおり光学マーカホルダが X 線インテンシファイアの中心に置かれ、X 線源に照準されうる。

【 0 0 4 3 】

ステップ 1 1 2 0 で、患者が手技プラットフォーム 9 0 に腹臥位で配置される。患者がテーブル上に配置されたあと、患者の脊椎とクレードルとの両方が X 線視野内に視認可能であるように、テーブルと C アームとの相対的高さが調節される。高さは一旦設定されると、手技の間中ロックされたままである。この調節は、側面 X 線画像ならびにテーブル高さおよび C アーム高さの操作により行われる。

40

【 0 0 4 4 】

ステップ 1 1 2 5 では、X 線画像で見える放射線不透過性マーカ 7 0 A を患者内の処置位置 1 4 1 に重なるように置くために、X 線アーム 8 7 を水平に移動させる (例えば図 6 A の 7 0 A 2 を参照)。ある実施形態では、X 線インテンシファイア 8 5 が処置位置 1 4 1 に対してある角度で配置されて、放射線不透過性マーカ 7 0 A が処置位置 1 4 1 の上に重ねられうる。角度が設定される場合には、設定はステップ 5 2 0 の前に行われる点に注

50

意することが重要である。この角度は所望の視角となるであろう。これは、患者の身体への F U S エネルギー浸透の角度でもある。

【 0 0 4 5 】

ステップ 1 1 3 5 で、結合アクセサリ 1 2 5 が皮膚 8 3 上に置かれる。ステップ 1 1 4 0 で、F U S トランスデューサ 1 2 0 を備えたクレードル 1 1 0 が結合アクセサリ 1 2 5 の上に置かれる。ステップ 1 1 4 5 で、改造型 X 線照準器 1 5 0 が、F U S トランスデューサ 1 2 0 の中心ホールの中に置かれる。

【 0 0 4 6 】

ステップ 1 1 5 0 で、X 線インテンシファイア 8 5 上の少なくとも 1 つの光学マーカホルダ (図 8 A ~ 8 B) がオンにされ、ステップ 1 1 5 5 にしたがって、一方が改造型 X 線照準器 1 5 0 の上リング 1 3 3 上、他方が改造型 X 線照準器 1 5 0 の下リング 1 3 4 の (図 9 A) 中心マーカに向けるようにレーザを用いて、クレードルのアライメントが行われる。照準マーカ 1 3 3、1 3 4 が X 線画像で同中心に見える場合には、クレードルがアライニングされている (図 6 A)。X 線画像で照準マーカ 1 3 3、1 3 4 が同中心に見えなければ、ステップ 1 1 5 5 が繰り返されなければならない。改造型 X 線照準器のある範囲の位置および角度エラーは許容される。許容されるエラーの指示は、リングの直径間の隙間など、照準マーカ 1 3 3、1 3 4 の形状および / またはサイズにより医師に提示されることができ (図 7 A ~ 7 B)、エラー限度内でのアライメントを指示するために内側のリング 1 3 3 のまわりに視認可能なままでなければならない。ある実施形態では、クレードルおよび照準装置のアライメントの品質についての判断は、X 線画像化を必要とせず光学マーカだけに基づいて行われることもできる。

【 0 0 4 7 】

ステップ 1 1 7 0 で、処置深さが確かめられなければならない。X 線アームをクレードル軸 1 1 2 に対して横に好ましくは 9 0 度傾けて、画像化ワークステーションのビーム経路と焦点ポイントとの重ね合わせを用いて処置位置の深さが確かめられるものとする (図 3 B)。

【 0 0 4 8 】

適用可能な焦点範囲内に処置位置深さが確かめられたら、医師はステップ 1 1 7 5 にしたがって音響エネルギーを投入し、標的組織をアブレーションする。ある実施形態では、音響エネルギーは、アブレーションレベルのエネルギーパルスを投入する前に、患者ごとの標的フィードバックを確かめるためにまず低レベルで投入されることもできる。

【 0 0 4 9 】

ある実施形態によれば、X 線照準器 1 5 0 および照準装置 1 3 0 の形状は、画像品質の干渉を低減する様式で設計される。図 1 2 A ~ 図 1 2 G は、本発明の一部の実施形態による、様々な X 線照準器 1 5 0 を備えた F U S トランスデューサ 1 2 0 の X 線画像の高レベル概略図であり (図 1 2 A ~ 図 1 2 C)、うち図 1 2 D ~ 図 1 2 G は、異なる設計の照準装置 1 3 0 の X 線画像の高レベル概略図である。画像 1 2 H は、照準器が一切挿入されていないトランスデューサを参考として示す。

【 0 0 5 0 】

提示されたすべての X 線照準器において、画像をできるだけ鮮明にするために、照準器と無関係な放射線不透過度の異なる材料間の鋭い境界面を除去することによってアーチファクトを最小化するために設計が最適化される。類似の効果は、照準装置の設計に (より大きな程度で) 見られ、図 1 2 F ~ 図 1 2 G で分かるように、図 1 2 D はアーチファクトの多い設計を示し、図 1 2 E は光透過性でもある鮮明な設計を示す。

【 0 0 5 1 】

加えて、X 線照準器 1 5 0 の下部は、図 1 2 H ~ 図 1 2 G に見られるように、照準器の全体的な放射線不透過性を高め、F U S トランスデューサ 1 2 0 開口部を通した (ゲインおよび画像彩度に関して) よりバランスのよい人体組織の画像化を可能にする、厚いディスク形状のプラスチック部分を有する。

【 0 0 5 2 】

10

20

30

40

50

図13A～図13Cは、本発明の一部の実施形態による、クレードル内にFUSTランスデューサを備えた、または備えない、処置標的のX線画像のそれぞれの高レベル概略図である。図13Aは、手技の間にデバイスワークステーション上に示されるFUSTランスデューサのAP画像を示す。

【0053】

配置プロセスが終わり、クレードルが中心軸112にアライニングされて固定されたあと、ワークステーションは、画像内のクレードルの円形状を識別して保存し、画像処理を用いて、トランスデューサのX線不透過性により生じる暗領域(図13A)を、処置標的を含むクレードルの内側領域のクリア画像(図13B)を用いて置き換え、これにより患者の人体組織の遮蔽を避けることができる。これにより、音波処理の準備完了時には、トランスデューサがクレードル内にある状態で処置標的のクリア画像が生み出される(図13C)。その後、医師は画像を観察することができるが、この画像には現在、放射線「透過性トランスデューサ」が示されており、不透過性トランスデューサによりブロックされていた解剖学的情報を提供する。このような画像の重要性は、医師が処置位置と患者が動く可能性がある場合の警告とを確認し、確かめるのを補助することである。これらの特徴は、デバイスの安全プロフィールおよび有効性の結果の向上に決定的である。

10

【0054】

本装置の別の実施形態は、処置標的を視認しFUSTランスデューサを処置標的にアライニングするために、X線デバイスの画像化を使用する代わりに超音波(US;ultrasound)画像化プローブを使用することである。図14Aは、FUSTランスデューサの中心に装着されたUS画像化プローブの概略図である。アライメントアダプタを用いて、US画像化プローブをトランスデューサ中心軸と接続するようにアライニングする。

20

【0055】

画像化プローブおよびトランスデューサUS音波処理の同時作業は超音波画像の品質を大きく劣化させ、画像化能力を完全にブロックしさえするため、交互パルス化方法が図14Bに記載される。FUSEネルギーは、短時間の中止周期を伴ってパルス化されることになる。中止周期があれば、超音波画像化ストリームからアーチファクトまたは劣化のない画像がとらえられて、次のエネルギー中止周期にとらえられる次の歪みのない画像により置き換えられるまで画像化ワークステーションに提示される。このようにして、画像化のリフレッシュレートはより低くなるであろうが、音波処理の間になお画像フィードバックを生み出すことができる。予測される画像劣化のレベルが大きいため、基本的画像処理技術を用いて歪みのない画像が確認されうる。あるいは、治療音波を生み出すパルスが、超音波画像のアーチファクトおよび劣化を最小化する様式で生み出されてもよい。上記の具体化の独自性は、臨床的適応に必要な画像化特性を備えた任意の一般的な超音波画像化システムを、改造またはゲート信号への接続を必要とせず集束超音波システムのガイドスとしてそのまま使用できることである点に注意することが重要である。

30

【0056】

以上の説明において、実施形態は、本発明の例または具体化である。「一実施形態」、「実施形態」、「ある実施形態」または「一部の実施形態」の様々な出現は、必ずしも全てが同じ実施形態をさすとは限らない。本発明の様々な特徴は、単一の実施形態の文脈で記載されているかもしれないが、これらの特徴が別々に提供されても、または任意の適切な組み合わせで提供されてもよい。逆にいえば、本発明は、本明細書においては明確のために別々の実施形態の文脈で記載されているかもしれないが、本発明は単一の実施形態で実施されてもよい。本発明のある実施形態は、上に開示した異なる実施形態からの特徴を含んでもよく、ある実施形態は、上に開示した他の実施形態からの要素を組み込んでもよい。特定の実施形態の文脈での本発明の要素の開示は、それらの使用をその特定の実施形態だけに制限するものと解釈されるものではない。さらに、本発明が様々な仕方で実行または実践されうることを、および本発明が以上の説明に概説されたもの以外のある実施形態で実施されうることを理解されるものである。

40

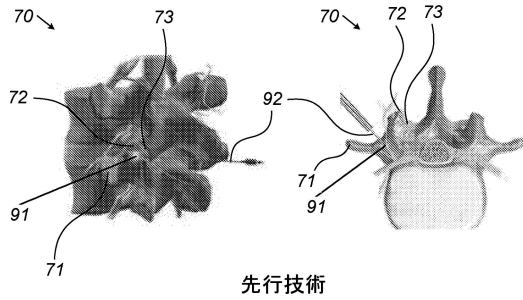
【0057】

50

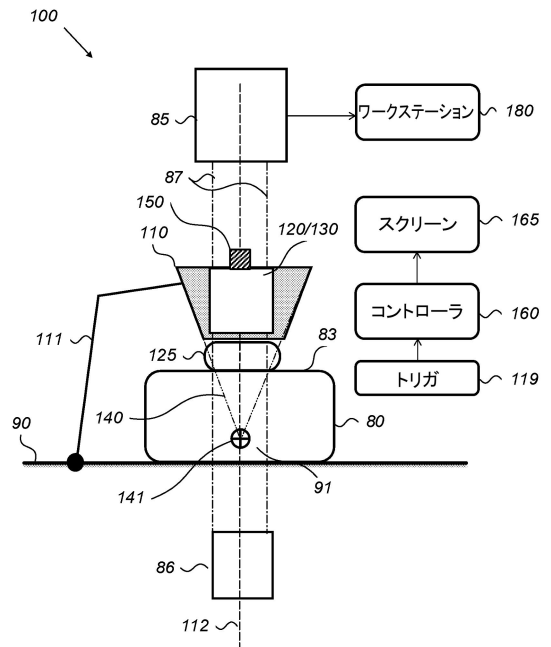
本発明は、図または対応する説明に限定されない。例えば、フローが図示されたボックスまたは状態をそれぞれ通って進まなくても、または図示または説明と全く同じ順序で進まなくてもよい。別段の定めがない限り、本明細書において用いられる技術的および科学的用語の意味は、本発明が帰属する技術の当業者により一般に理解されるものとする。本発明は、限定数の実施形態に関して記載されるが、これらは本発明の範囲に対する制限としてではなく、好ましい実施形態のいくつかの例証として解釈されるものである。他の考えられるバリエーション、変更および応用も、本発明の範囲内である。したがって、本発明の範囲は、以上に記載されていることによってではなく、添付の請求の範囲およびそれらの法律的等価物により制限されるものとする。

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【 図 3 A 】

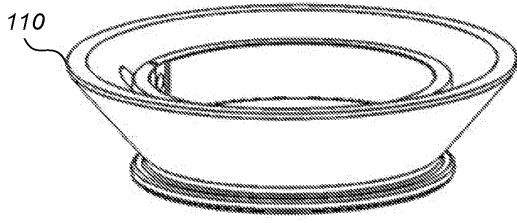


FIGURE 3A

【 図 3 B 】

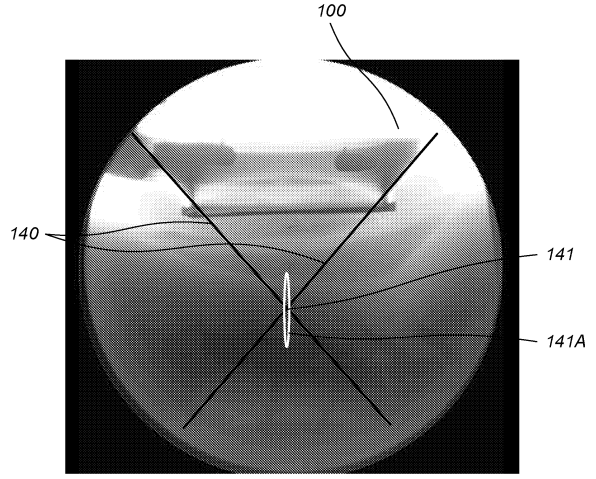


FIGURE 3B

10

【 図 4 A 】

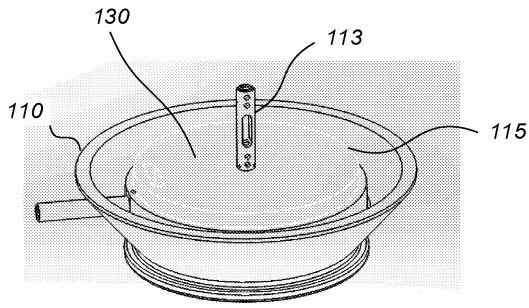


FIGURE 4A

【 図 4 B 】

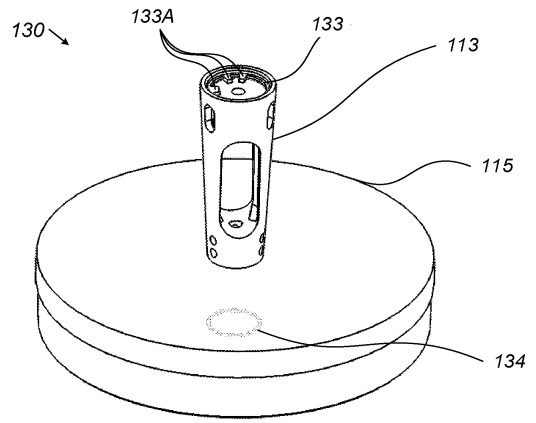


FIGURE 4B

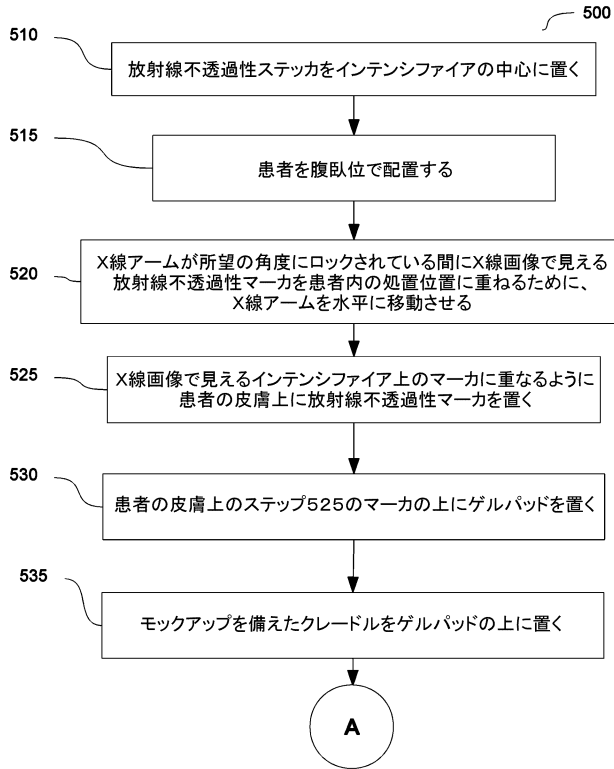
20

30

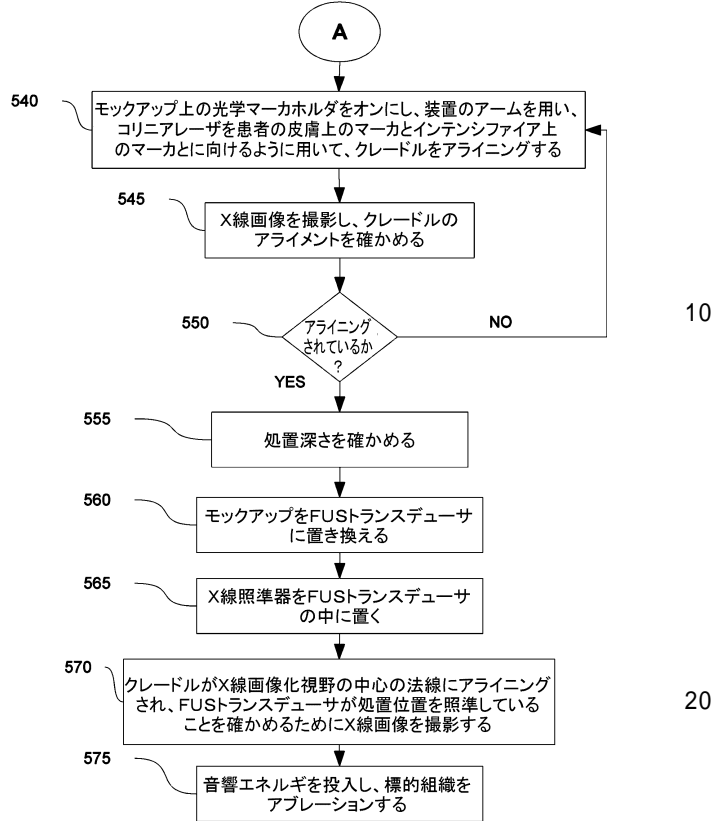
40

50

【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6 A】

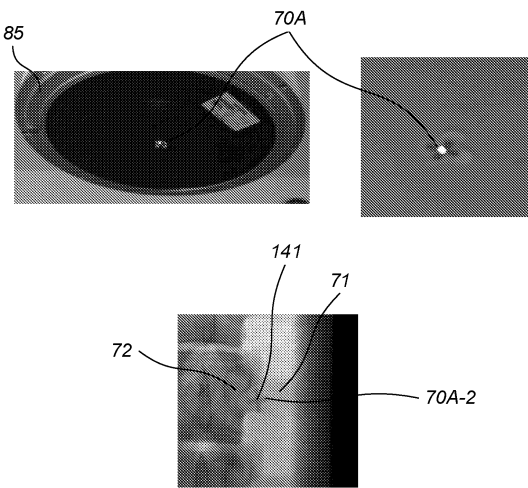


FIGURE 6A

【図 6 B】

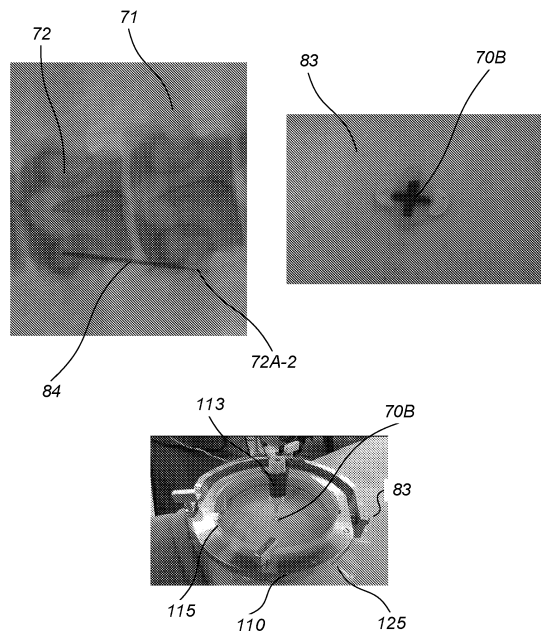


FIGURE 6B

10

20

30

40

50

【 図 6 C 】

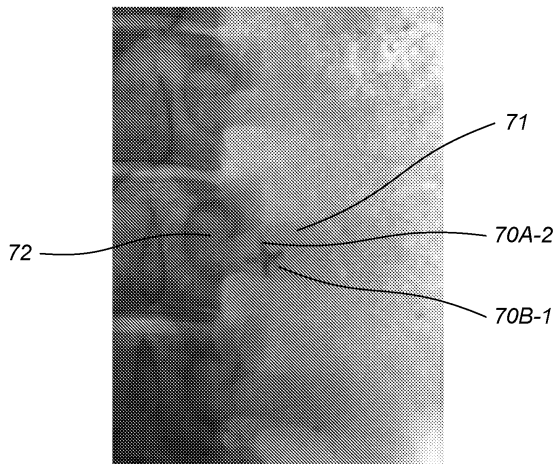


FIGURE 6C

【 図 7 A 】

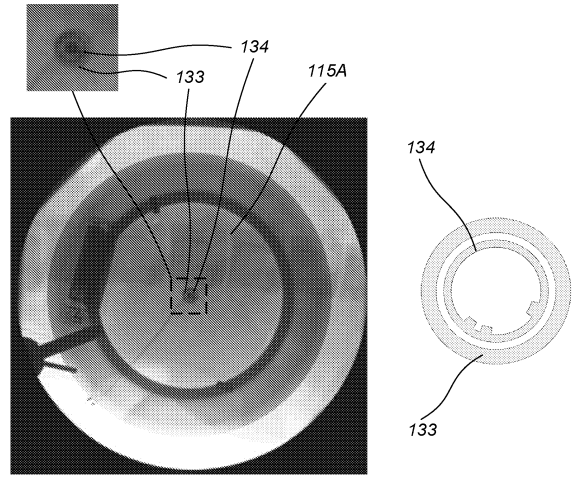


FIGURE 7A

10

【 図 7 B 】

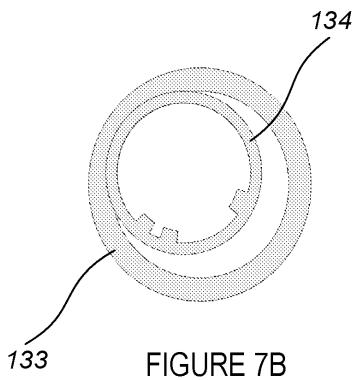


FIGURE 7B

【 図 8 A 】

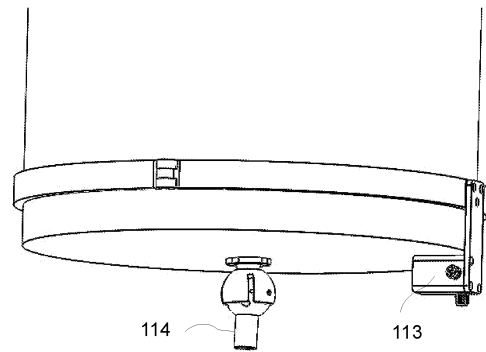


FIGURE 8A

20

30

40

50

【 図 8 B 】

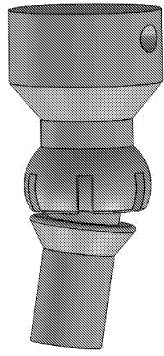


FIGURE 8B

【 図 9 A 】

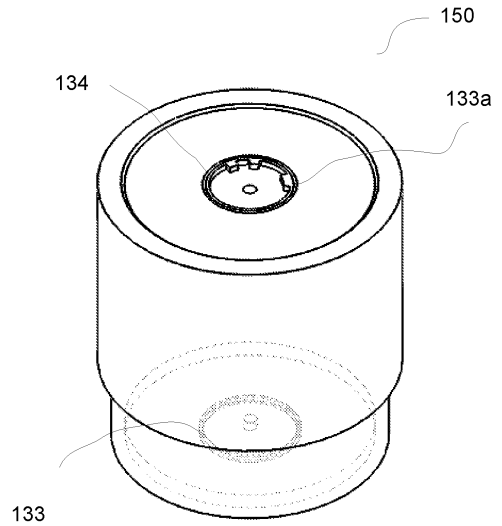


FIGURE 9A

10

20

【 図 9 B 】

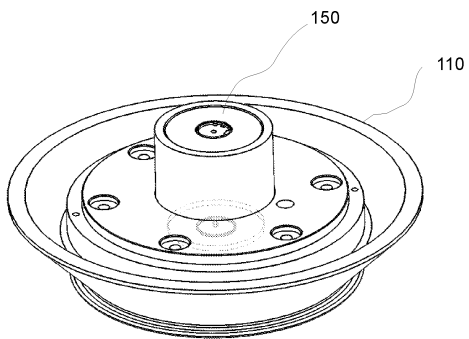


FIGURE 9B

【 図 1 0 】

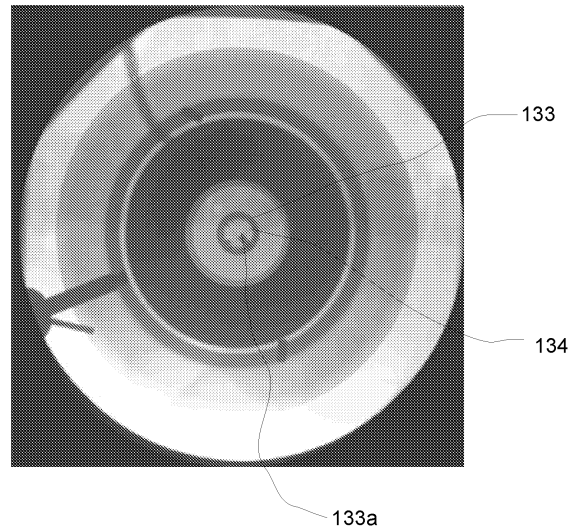


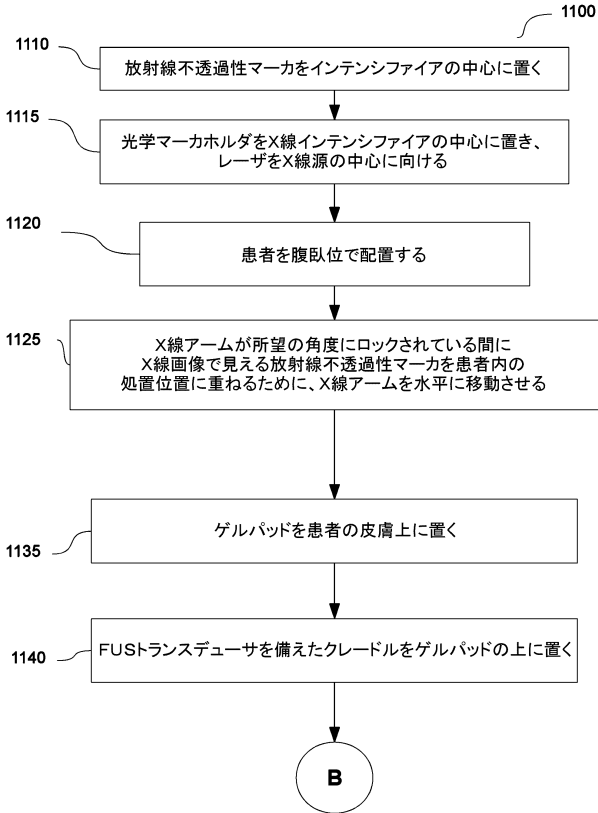
FIGURE 10

30

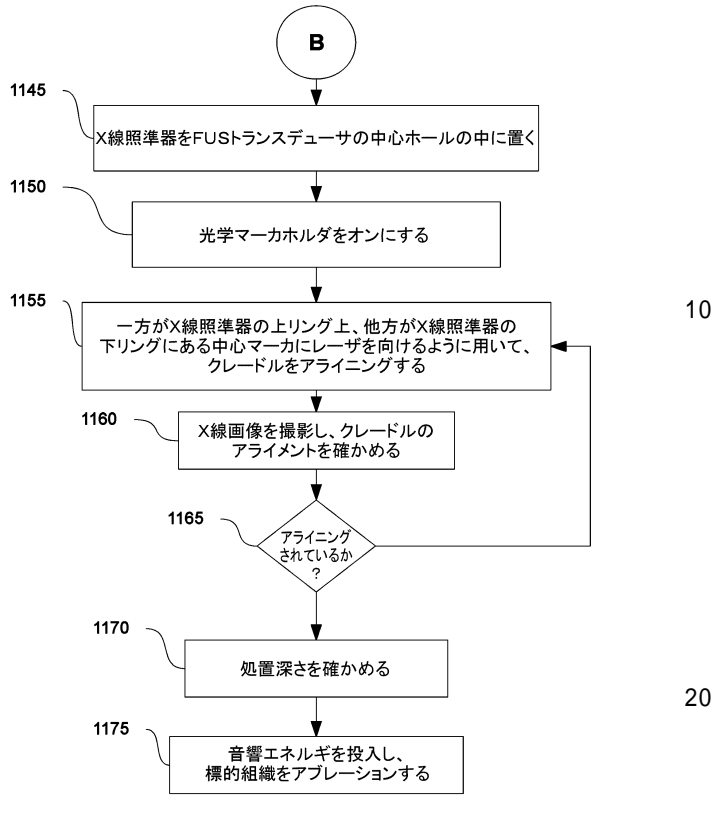
40

50

【 図 1 1 A 】



【 図 1 1 B 】



【 図 1 2 A 】

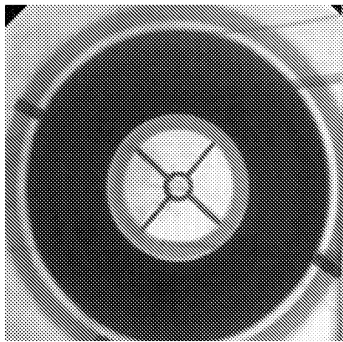


FIGURE 12A

【 図 1 2 B 】

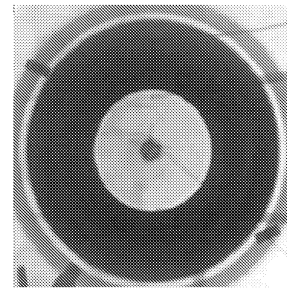


FIGURE 12B

10

20

30

40

50

【 1 2 C 】

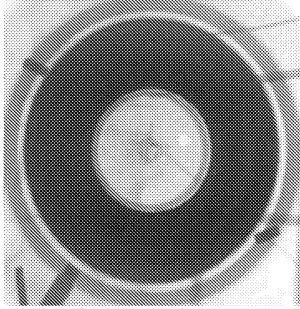


FIGURE 12C

【 1 2 D 】

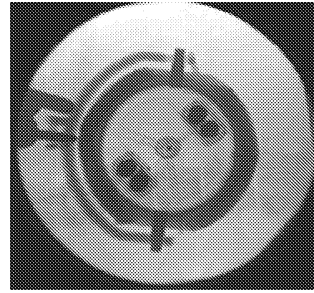


FIGURE 12D

10

【 1 2 E 】

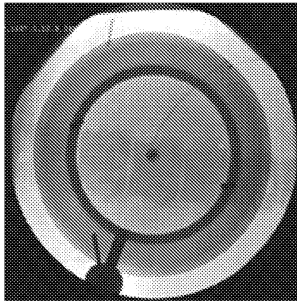


FIGURE 12E

【 1 2 F 】

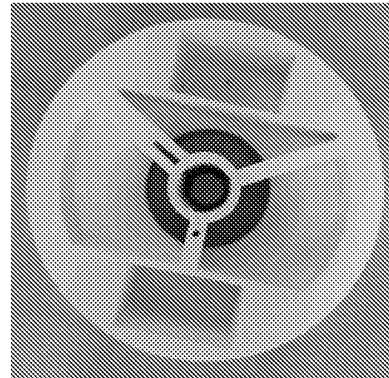


FIGURE 12F

20

30

40

50

【 図 1 2 G 】

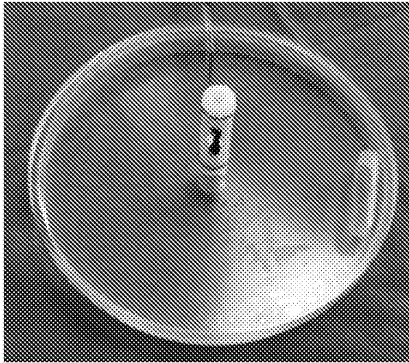


FIGURE 12G

【 図 1 2 H 】

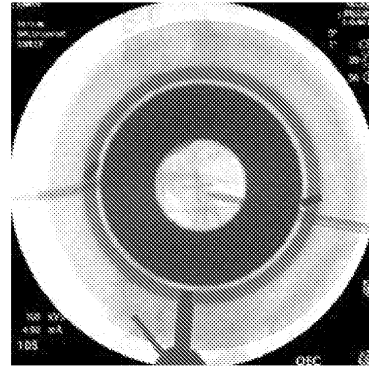


FIGURE 12H

10

【 図 1 3 A 】

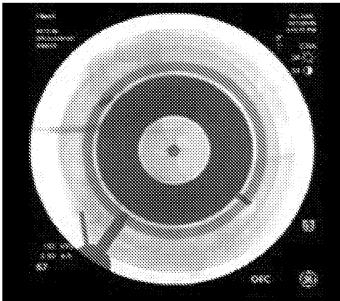


FIGURE 13A

【 図 1 3 B 】

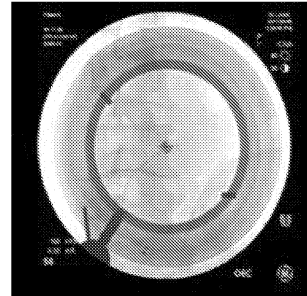


FIGURE 13B

20

30

40

50

【 図 1 3 C 】

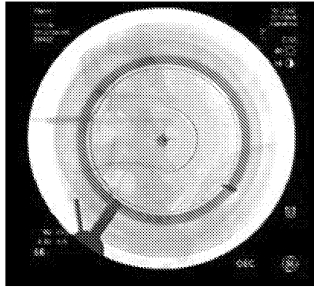
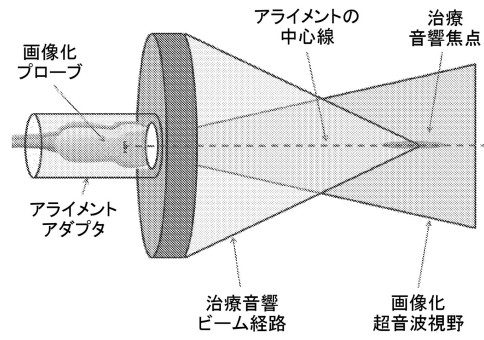


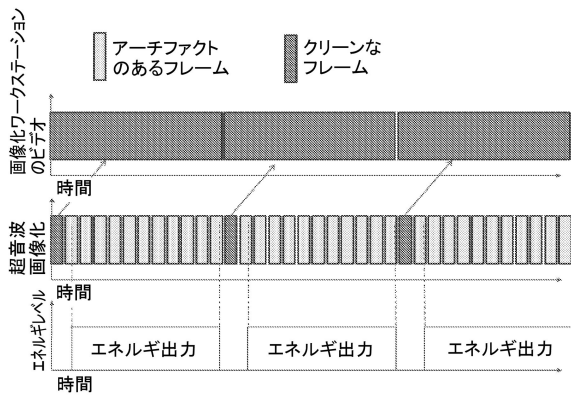
FIGURE 13C

【 図 1 4 A 】



10

【 図 1 4 B 】



20

30

40

50

【手続補正書】【提出日】令和3年11月30日(2021.11.30)【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】

X線誘導集束超音波(FUS; focused ultrasound)処置装置であつて、

ベースおよび遠位端を有する関節アームであつて、ベースで手技プラットフォームに取り付けられた、関節アームと、

前記アームの遠位端に固定されたクレードルと、

前記クレードル内に固定可能で、処置位置にFUS治療エネルギービームを伝達するように構成された、FUSトランスデューサであつて、前記FUSトランスデューサにより伝達されるFUS治療エネルギービームを制御するためにコントローラに接続された、FUSトランスデューサと、

前記クレードル内にまたは前記FUSトランスデューサのソケット内に固定された照準装置であつて、前記照準装置の垂直軸に沿って置かれた少なくとも2つのX線照準マーカを含む、照準装置と、

を含む、装置。

【請求項2】

前記関節アームは、前記処置位置に関して所望の角度で前記クレードルの配置を可能にするために、少なくとも、前後(A-P; anterior posterior)、上下(S-I; superior inferior)、および左右(L-R; left right)、傾斜、ヨー、ピッチおよびロールの自由度の移動を可能にする、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記クレードルは円錐形状を有し、前記円錐形状の境界の投影は、前記FUSトランスデューサにより生成される前記FUS治療ビームと一致し、前記円錐形状の側部を投影した頂点は、前記FUSトランスデューサの焦点ポイントに対応する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

X線画像化システムのX線インテンシファイアに接続された画像化ワークステーションをさらに備え、前記画像化ワークステーションは、

ディスプレイシステムと；

前記X線画像化システムから前記クレードルの側部X線画像を受け取ること；

前記側部X線画像を前記ディスプレイシステム上に表示すること；

前記側部X線画像において、前記クレードルの前記円錐形状の境界の投影を認識すること；および

前記クレードルの前記円錐形状の境界の投影を前記ディスプレイ上の前記側部X線画像の上に表示すること、

を行うように構成された、処理モジュールと、

を含む、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記処理モジュールは、

X線画像化システムから前記クレードルのA-P X線画像を受け取ること；

前記A-P X線画像において、前記クレードルの円形形状および、所定の処置位置を含む前記円形形状内の内部領域を識別し、それによりその前記内部領域のクリア画像をもたら

すこと；

画像処理を用いて前記 F U S トランスデューサの放射線不透過性により生じる暗領域を、前記内部領域のクリア画像と置き換えて前記所定の処置位置のクリア画像を生み出すことにより、前記 X 線画像化を更新すること；および
更新された X 線画像化を前記ディスプレイシステム上に表示すること、
を行うようにさらに構成される、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記 X 線画像化システムの X 線インテンシファイアの略中心に置かれた少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカと、患者の皮膚上に置かれる 1 つのマーカとをさらに備え、皮膚上に置かれる前記マーカは、可視マーカ、放射線不透過性マーカ、または放射線不透過性マーカステッカのうちの少なくとも 1 つである、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記クレードルまたは前記 F U S トランスデューサのうちの 1 つ上に位置して前記 X 線画像化システムの X 線インテンシファイアに面する深さカメラをさらに備え、前記クレードルのアライメントは、前記深さカメラにより生み出される深さ画像に基づいて行われる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記クレードルまたは前記 F U S トランスデューサのうちの 1 つ上に位置して前記 X 線画像化システムの X 線インテンシファイアに面する少なくとも 2 つの距離センサをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記クレードルまたは前記 F U S トランスデューサのうちの 1 つ上と前記 X 線画像化システムの X 線インテンシファイア上とに位置する少なくとも 2 つの二軸傾斜計または角度センサをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記照準装置は、光学照準器である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記 F U S トランスデューサは少なくとも 2 つの環状リング素子を備え、前記少なくとも 2 つの環状リング素子の各々は、前記少なくとも 2 つの環状リング素子のうちの他の環状リング素子と比較して異なる周波数で駆動され、前記少なくとも 2 つの環状リング素子間の相対的位相の連続的变化を提供し、前記 F U S 治療エネルギービームの細長い音響焦点を提供する、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の装置を含み、前記 F U S トランスデューサを患者の皮膚と音響的に結合するように構成された結合アクセサリをさらに含む、キット。

【請求項 13】

前記結合アクセサリは、音響流体またはゲルで満たされたバルーン、またはゲルパッドのうちの 1 つである、請求項に 12 記載のキット。

【外国語明細書】

2022017444000035.pdf

40

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 小菅 一弘

(72)発明者 ハナネル アリ

アメリカ合衆国 ジョージア州 30022 アルファレッタ センテニアル ドライブ 10505

(72)発明者 アギンスキー ロン

イスラエル国 34611 ハイファ ハナディヴ アベニュー 5

(72)発明者 メダン ヨアフ

イスラエル国 3276213 ハイファ ハンキン ロード 25

(72)発明者 サロモン オデッド

イスラエル国 32762 キリアット ティヴォン アムノン ヴェタマール ストリート 10

(72)発明者 ケイルマン ジョージ

アメリカ合衆国 ワシントン州 98072 ウッディンビル 163番 アベニュー ノースイースト
20018

Fターム(参考) 4C160 JJ33 JJ36 JJ44 LL21