

(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2011-517284

(P2011-517284A)

(43) 公表日 平成23年6月2日(2011.6.2)

(51) Int.Cl.

A61B 18/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/36
A 61 B 8/00
A 61 B 5/05

330
390

テーマコード(参考)

4 C 0 9 6
4 C 1 6 0
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-527566 (P2010-527566)
(86) (22) 出願日 平成20年10月1日 (2008.10.1)
(85) 翻訳文提出日 平成22年5月21日 (2010.5.21)
(86) 國際出願番号 PCT/IB2008/003069
(87) 國際公開番号 WO2009/044276
(87) 國際公開日 平成21年4月9日 (2009.4.9)
(31) 優先権主張番号 11/865,662
(32) 優先日 平成19年10月1日 (2007.10.1)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 508154863
インサイテック・リミテッド
イスラエル国 39120 ティラット・カ
ーメル, ピー・オー・ボックス・2059
(74) 代理人 100087642
弁理士 古谷 聰
(74) 代理人 100076680
弁理士 溝部 孝彦
(74) 代理人 100121061
弁理士 西山 清春
(72) 発明者 ヴォルトマン, ヤコブ
イスラエル国ハイファ, ナティヴ・オファ
キム・21
(72) 発明者 メダン, ヨアヴ
イスラエル国ハイファ, ハンキン・25
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】動き補償付き画像誘導集束超音波治療システム

(57) 【要約】

画像誘導治療システムは、治療エネルギーbeamを放射するように構成された熱治療装置(例えば、超音波トランスポンダ)を含む。システムは更に、標的組織塊と熱治療装置の画像を取得するように構成されたイメージング装置(例えば、磁気共鳴画像診断(MRI)装置)を含む。システムは更に、患者の体内領域に位置する標的組織塊にエネルギーbeamを集束するために熱治療装置の熱照射線量の特性を制御するように構成されたコントローラ、及び取得された画像に基づいて共通座標系で熱治療装置および標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されたプロセッサを含む。システムは、オプションとして取得された画像を表示するように構成されたディスプレイを含むことができる。

【選択図】図1

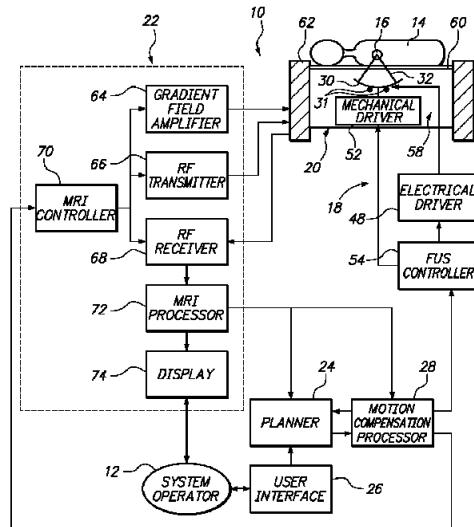


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

画像誘導治療システムであって、
治療エネルギーームを放射するように構成された熱治療装置と、
標的組織塊および前記熱治療装置の画像を取得するように構成されたイメージング装置
と、

患者の体内領域に位置する標的組織塊に前記エネルギーームを集束するために、熱治療装置の熱照射線量の特性を制御するように構成されたコントローラと、

前記取得された画像に基づいて、共通の座標系において前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されたプロセッサとを含む、画像誘導治療システム。

【請求項 2】

前記熱治療装置が、前記エネルギーームを前記患者へ経皮的に放射するように構成された外部熱治療装置である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記熱治療装置が、超音波トランステューサであり、前記エネルギーームが超音波エネルギーームである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記イメージング装置が磁気共鳴画像診断（MRI）装置である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記熱治療装置および前記イメージング装置が同じ装置である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記共通の座標系が、三次元座標系である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサが、前記熱治療装置と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動の間に、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記プロセッサが、前記取得された画像内で、前記熱治療装置および前記標的組織塊の一方または双方に関連した基準マーカを分析することにより、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記プロセッサが、前記熱治療装置および前記標的組織塊の一方または双方に関連した局所化素子に対して信号を送受信することにより、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサが、前記取得された画像を 1 つ又は複数の基準画像と比較することにより、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記コントローラが、前記熱治療装置と前記標的組織塊との間の相対位置の変化を補償するために、前記熱治療装置および前記標的組織塊の追跡された位置に基づいて、前記熱治療装置の 1 つ又は複数の前記熱照射線量の特性を自動的に調整するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

システムの操作者が、前記取得された画像を用いて前記標的組織塊の治療境界を画定することを可能にするように構成されたユーザインターフェースを更に含み、前記コントローラが、前記標的組織塊の前記画定された治療境界内に前記エネルギーームを集束する

10

20

30

40

50

ように、前記熱治療装置の1つ又は複数の熱照射線量の特性を自動的に制御するように構成されている、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記プロセッサが、前記熱治療装置および前記標的組織塊の追跡された位置に基づいて、前記標的組織塊の治療された領域および治療されていない領域を追跡するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項14】

画像誘導治療システムであって、

焦点域を有するエネルギーームを放射するように構成された熱治療装置と、

標的組織塊の画像を取得するように構成されたイメージング装置と、

10

患者の体内領域に位置する標的組織塊に一致した前記エネルギーームの焦点域を配置するために、前記熱治療装置の熱照射線量の特性を制御するように構成されたコントローラと、

前記取得された画像に基づいて、リアルタイムで前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されたプロセッサとを含む、画像誘導治療システム。

【請求項15】

前記熱治療装置が、前記エネルギーームを前記患者へ経皮的に放射するように構成された外部熱治療装置である、請求項14に記載のシステム。

【請求項16】

前記熱治療装置および前記イメージング装置が同じ装置である、請求項14に記載のシステム。

20

【請求項17】

前記プロセッサが、共通の三次元座標系において、前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項18】

前記プロセッサが、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡することにより、前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

30

【請求項19】

前記プロセッサが、前記取得された画像内で、前記熱治療装置および前記標的組織塊の一方または双方に関連した基準マーカを分析することにより、前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項20】

前記プロセッサが、前記熱治療装置および前記標的組織塊の一方または双方に関連した局所化素子に対して信号を送受信することにより、前記熱治療装置および前記標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

40

【請求項21】

前記プロセッサが、前記取得された画像を1つ又は複数の基準画像と比較することにより、前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項22】

前記取得された画像が熱感応性画像であり、前記プロセッサが、前記熱感応性画像内で前記エネルギーームの焦点域の熱痕跡を分析することにより、前記エネルギーームの焦点域と前記標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項23】

前記コントローラが、前記標的組織塊に前記エネルギーームの焦点域の位置を維持す

50

るよう、前記エネルギー ビームの焦点域と前記標的組織塊との間の追跡された非周期的な相対移動に基づいて、前記熱治療装置の1つ又は複数の熱照射線量の特性を自動的に調整するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【請求項24】

前記プロセッサが、前記エネルギー ビームの焦点域と前記標的組織塊との間の追跡された非周期的な相対移動に基づいて、前記標的組織塊の治療された領域および治療されていない領域を追跡するように構成されている、請求項14に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、熱治療システムに関し、より具体的には画像誘導集束超音波治療システムに関する。

【0002】

関連出願

本出願は、2007年10月1日に出願された米国の同時係属特許出願第11/865,662号の優先権および恩恵を主張しており、その特許出願の全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0003】

発明の背景

高強度の集束超音波（約20KHzよりも大きい周波数、より一般的には50KHz～5MHzの周波数の音波）により生成されたような熱エネルギーを用いて、患者の体内の内部組織を治療的に処置することができる。例えば、超音波を用いて腫瘍（例えば、乳房の腫瘍および子宮筋腫）を除去することができ、それにより侵襲的手術の必要性が無くなる。このため、超音波エネルギーを生成するために電気信号により駆動されるトランスデューサ素子を有するフェイズドトランスデューサアレイは、患者の体外に配置され得るが、除去されるべき標的組織塊に非常に接近して配置される。超音波エネルギーが患者の体内の標的組織塊に対応する「焦点域（focal zone：震源域）」に集束されるように、トランスデューサは、幾何学的に形づくられて配置される。組織にわたる波動伝搬の間、超音波エネルギーの一部が、好適には焦点域の標的組織塊において吸収されて、温度上昇を生じ、最終的には細胞壊死につながる。トランスデューサの焦点域は、トランスデューサ素子のそれぞれに入力される電気信号の振幅と位相を別個に調整することにより迅速に移動され得る。超音波トランスデューサの焦点サイズ及び焦点距離は、超音波周波数、トランスデューサの焦点深度および開口サイズに依存する。標的組織塊のサイズが焦点域のサイズよりも大きいことが多いので、トランスデューサは、標的組織塊内の多数の標的部位に連続的に焦点合わせさせて活性化され、標的体積を完全に凝固させることができる。連続的な「音波破碎」を用いて、所望のサイズ及び形状の、腫瘍のような全組織構造の凝固壊死を生じさせる。

【0004】

画像誘導集束超音波治療システムは、標的の視覚化および局所化の利点を提供する。特に、集束超音波治療手順を実行する前に、患者は、当該塊を局所化するために、及び／又は超音波ビームの軌跡を計画するために最初にイメージングされ得る。例えば、体内領域の表示された画像を用いて、治療境界が標的組織塊の周りに画定されることができ、障害物境界が、超音波エネルギー ビームに暴露されるべきでない組織の周りに画定され得る。次いで、超音波トランスデューサが、これら画定された境界に基づいて動作され得る。治療中、周囲の健常組織に損傷を与えずに標的組織塊が治療されることを保証するために、患者は連続的にイメージングされ得る。

【0005】

磁気共鳴画像法（MRI）の案内（guidance：誘導）は、生体内の温度マッピングの更なる利点を提供し、それは、各超音波エネルギーの適用中（即ち、音波破碎中）に標的組織塊またはその一部を消滅させるために、十分な温度に達したかを検証するために使用さ

10

20

30

40

50

れ得る。温度マッピングは、MRIデータから温度を抽出するために画像処理と結合された従来のMRI画像技術を用いて、各音波破碎中に加熱されている組織塊の一部の温度変化（上昇）を測定することにより達成され得る。従って、正確な温度測定は、焦点域の適切な位置の検証、及び治療中に組織切除の予測のために累積した熱照射線量の計算を可能にする。

【0006】

MRIに基づいたような、現在の画像誘導集束超音波治療システムは、治療されるべき標的組織塊に対する所定の位置および既知の位置に、音響トランスデューサがあると仮定している。この場合、イメージング装置、治療装置、及び患者により画定された個々の座標系は、互いに整合されたままである。しかしながら、トランスデューサ又は患者の予想外の動きが検出された場合、これら座標系の1つ又は双方は、他の座標系と整合しなくなる。そういうものだから、治療プロセスは停止されなければならず、超音波ビームの軌跡は再計画されなければならない。これは、治療プロセスに著しい非効率性をもたらし、大幅な遅延を生じる場合がある。幾つかの画像誘導集束超音波治療システムは、機械的に位置合わせされたイメージング及び超音波トランスデューサの構成を使用するか、又は同じトランスデューサを用いてイメージングと治療のタスクを行う。これらの場合、治療システムの座標系は、トランスデューサが移動する場合、イメージングシステムの座標系と整合されたままである。しかしながら、患者が移動する場合、標的組織領域が画定されている患者の座標系は、イメージング及び治療上の座標系と整合されなくなる。

10

【0007】

システムの現世代は、3つの座標系の全てを必要とし、患者、イメージング、及び治療上の座標系は、互いに対して固定されているか、又は常に整合されており、その結果、周囲の健常組織に損傷を与えることのない標的組織領域の治療が保証されて検証され得る。従来、これは、簡単に上述したように、イメージング及び治療のトランスデューサを機械的に位置合わせして、標的組織領域を固定することにより達成されていた。しかしながら、トランスデューサの制御回路内での電子位相整合の変化または電気インピーダンスの変化は、依然としてイメージングビームと治療ビームとの間の位置合わせ不良、即ちイメージング座標系と治療上の座標系との間の不整合を生じる場合がある。更に、患者の標的組織領域の固定は実際には、常に達成されない可能性がある。

20

【0008】

例えば、1回の熱照射線量(thermal dose)（例えば超音波破碎）の送出後、標的組織塊に隣接する健常組織に有害で有痛性の熱蓄積を避けるために、冷却期間が必要とされる。この冷却期間は、熱照射期間よりも大幅に長くなる可能性がある。標的組織塊を完全に治療するために多数の音波破碎が必要とされるので、必要な全体時間は極めて大幅になる可能性がある。これは、患者が大幅な時間期間の間にイメージング装置において動かないでいる必要があることを意味し、それは非常にストレスが多いかもしれない。同時に、重要なことは、全部の標的組織塊が除去（例えば、悪性癌腫瘍の場合のように）されること、及びまさに患者の安心の名の下に、その手順の間にショートカットが行われることである。従って、画像誘導集束超音波治療システムの使用は、動きの振幅（大きさ）の小さい組織塊の治療、又は容易に固定される組織塊に限定される。

30

【0009】

近年、MRI装置および超音波トランスデューサに対する標的組織塊の移動は、動きが周期的（例えば、心臓周期または呼吸サイクルのような生理的サイクルにより生じた動き）である場合に補償され得ることが提案されている。Denis de Senneville, B.、Mougenot, C.、及びMooren,C.著、「Real- Time Adaptive Methods for Treatment of Mobile Organs by MRI-Controlled High-Intensity Focused Ultrasound」、Magnetic Resonance in Medicine 57:319-330 (2007年) を参照されたい。特に、治療手順中に現在必要とされる標的組織塊のMRIが、治療手順の前に周期的サイクル中に予め取得された標的組織塊の基準MRI画像と比較されることができ、その情報を使用して、MRI装置および超音波トランスデューサに対する標的組織塊の変位を予測することができる。次いで、トラン

40

50

スデューサにより生成された超音波ビームは、リアルタイムで電子的に制御されて、動いている標的組織塊にその焦点域を常に維持することができる。この技術は、周期的サイクルに従って動く標的組織塊を追跡する場合に成功することができるが、例えば、患者がイメージング装置内で動く場合に、標的組織塊の非周期的な移動には対処しない。

【0010】

従って、イメージング装置と治療装置と標的組織塊との間の相対的変位をリアルタイムで相關させることができる改善された方法およびシステムの必要性が残っている。

【0011】

発明の概要

本発明の第1の態様によれば、画像誘導治療システムが提供される。そのシステムは、治療エネルギー ビームを放射するように構成された熱治療装置を含む。一実施形態において、熱治療装置は、患者にエネルギー ビームを経皮的に放射するように構成された外部熱治療装置である。別の実施形態において、熱治療装置は、超音波トランスデューサであり、その場合、エネルギー ビームは超音波エネルギー ビームとなる。例えば、超音波トランスデューサは、多数の別個に制御されるトランスデューサ素子からなることができ、熱照射線量の特性は、個々のトランスデューサ素子に供給される個々の駆動信号の位相、周波数、及び振幅の1つ又は複数を調整することにより制御され得る。システムは更に、標的組織塊および熱治療装置の画像を取得するように構成されたイメージング装置（例えば、磁気共鳴画像診断（MRI）装置）を含む。一実施形態において、熱治療装置およびイメージング装置は異なる装置であるが、熱治療装置およびイメージング装置は同じ装置とすることができる。

10

20

【0012】

システムは更に、患者の体内領域に位置する標的組織塊にエネルギー ビームを集束するために熱治療装置の熱照射線量の特性を制御するように構成されたコントローラ、及び取得された画像に基づいて共通の座標系（例えば、三次元座標系）において熱治療装置および標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成されたプロセッサを含む。システムは、オプションとして、取得された画像を表示するように構成されたディスプレイを含むことができる。

【0013】

一実施形態において、プロセッサは、熱治療装置と標的組織塊との間の非周期的な相対的移動の間に、熱治療装置と標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成される。熱治療装置と標的組織塊の個々の位置は、様々な方法の任意の1つで追跡され得る。例えば、プロセッサは、取得された画像内で熱治療装置および標的組織塊の一方または双方に関連した基準マーカーを分析することにより、熱治療装置および標的組織塊の一方または双方に関連した局所化素子に対して信号を送受信することにより、又は取得された画像を1つ又は複数の基準画像と比較することにより、熱治療装置および標的組織塊の個々の位置を追跡するように構成され得る。

30

【0014】

熱治療装置および標的組織塊の追跡される位置は、様々な方法の任意の1つで使用され得る。例えば、コントローラは、熱治療装置と標的組織塊との間の相対位置の変化を補償するために、熱治療装置と標的組織塊の追跡された位置に基づいて、熱治療装置の1つ又は複数の熱照射線量の特性を自動的に調整する（例えば、熱治療装置の電気パラメータ及び／又は機械パラメータを調整することにより）ように構成され得る。この例において、システムは、オプションとして、システムの操作者が取得された画像を用いて標的組織塊の治療境界を画定することを可能にするように構成されたユーザインターフェースを含むことができ、その場合、コントローラは、標的組織塊の画定された治療境界内にエネルギー ビームを集束するように熱治療装置の熱照射線量の特性を自動的に制御するように構成され得る。また、ユーザインターフェースは、システムの操作者が組織の障害物境界を画定することを可能にするように構成されることもでき、その場合、コントローラは、画定された障害物境界をエネルギー ビームで横切ることを防止するように熱治療装置の熱照射

40

50

線量の特性を制御するように更に構成され得る。別の例として、プロセッサは、熱治療装置および標的組織塊の追跡された位置に基づいて、標的組織塊の治療された領域と治療されていない領域を追跡するように構成され得る。

【0015】

本発明の第2の態様によれば、別の画像誘導治療システムが提供される。システムは、焦点域を有する治療エネルギーービームを放射するように構成された熱治療装置、及び標的組織塊の画像を取得するように構成されたイメージング装置を含む。熱治療装置およびイメージング装置は、上述した同じ特徴を有することができる。システムは更に、患者の体内領域に位置する標的組織塊と一致したエネルギーービームの焦点域を配置するように、熱治療装置の熱照射線量の特性を制御するように構成されたコントローラ、及び取得された画像に基づいて、リアルタイムでエネルギーービームの焦点域と標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成されたプロセッサを含む。システムは、オプションとして、取得された画像を表示するように構成されたディスプレイを含むことができる。

【0016】

一実施形態において、エネルギーービームの焦点域と標的組織塊との間の非周期的な相対移動は、共通の三次元座標系で追跡される。別の例において、プロセッサは、共通の三次元座標系において、エネルギーービームの焦点域と標的組織塊との間の非周期的な相対移動を追跡するように構成される。エネルギーービームの焦点域と標的組織塊との間の非周期的な相対移動は、様々な方法の任意の1つで追跡され得る。例えば、熱治療装置および標的組織塊の個々の位置は、上述した例示的な技術の任意の1つを用いて、熱治療装置と標的組織塊との間の非周期的な相対移動の間に追跡され得るか、又は取得された画像が熱感応性画像である場合、その熱感応性画像内のエネルギーービームの焦点域に関する熱的な痕跡が分析され得る。

【0017】

熱治療装置と標的組織塊との間の追跡された非周期的な相対移動は、上述したものを持む様々な態様の任意の1つで使用され得る。例えば、コントローラは、熱治療装置と標的組織塊との間の相対位置の変化を補償するために、エネルギーービームの焦点域と標的組織塊との間の追跡された非周期的な相対移動に基づいて、熱治療装置の1つ又は複数の熱照射線量の特性を自動的に調整する（例えば、熱治療装置の電気パラメータ及び／又は機械パラメータを調整することにより）ように構成され得る。この例において、システムは、オプションとして、上述した同じ機能を有するユーザインターフェースを含むことができる。別の例として、プロセッサは、熱治療装置と標的組織塊との間の追跡された非周期的な相対移動に基づいて、標的組織塊の治療された領域と治療されていない領域を追跡するように構成され得る。

【0018】

本発明の他の、及び更なる態様と特徴は、本発明を制限することが意図されておらず、本発明を例示することを意図する好適な実施形態の以下の詳細な説明を読むことから明らかになるであろう。

【0019】

図面は、本発明の好適な実施形態の設計および有用性を示し、それら図面において、同じ要素は共通の参照符号により参照される。本発明の上記列挙された、及び他の利点と目的が如何にして得られるかを良好に理解するために、簡単に上述した本発明のより詳細な説明は、添付図面に示されたその特定の実施形態を参照することにより行われる。理解されるべきは、これら図面は本発明の典型的な実施形態のみを示し、それ故に本発明の範囲を制限するとみなさるべきではない。本発明は、添付図面を利用して、更なる特異性および細部と共に記述されて説明される。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明の一実施形態に従って構成された画像誘導治療システムのブロック図である。

10

20

30

40

50

【図2】患者の体内領域に位置する標的組織塊を治療するために、図1のシステムで使用される超音波トランスデューサの平面図である。

【図3】電気駆動信号により制御されている、図2の超音波トランスデューサの断面図である。

【図4A】図2の超音波トランスデューサに関する一実施形態の上面図である。

【図4B】図2の超音波トランスデューサに関する代替の実施形態の上面図である。

【図5】図1のシステムにより実行される一連の音波破碎で治療された組織塊の断面図である。

【図6A】図1のシステムにより実行される一連の音波破碎の間に、標的組織塊の治療されていない領域と治療された領域の二次元画素表示である。

【図6B】図1のシステムにより実行される一連の音波破碎の間に、標的組織塊の治療されていない領域と治療された領域の二次元画素表示である。

【図6C】図1のシステムにより実行される一連の音波破碎の間に、標的組織塊の治療されていない領域と治療された領域の二次元画素表示である。

【図7】患者の体内領域内の標的組織塊を治療するために、図1のシステムを動作させる方法を示す流れ図である。

【0021】

実施形態の詳細な説明

概して図1を参照すると、本発明の一実施形態に従って構成された画像誘導治療システム10がここで説明される。システム10は、患者14の体内領域内の標的組織塊16（例えば、腫瘍）を治療するために、システムの操作者12により操作されるように設計される。システム10は概して、集束熱治療サブシステム18、患者テーブル20、イメージングサブシステム22、計画装置24、ユーザインターフェース26、及び動き補償プロセッサ28を含む。留意すべきは、図1に示された要素は本質的に機能的であり、これら機能を任意の方法で実行する構造に制限することは意図されていない。例えば、機能ブロックの幾つかは、単一の装置で具現化できること、又は機能ブロックの1つは、複数の装置で具現化され得る。また、機能は、ハードウェア、ソフトウェア、又はファームウェアで実施され得る。

【0022】

更に図2を参照すると、熱治療システム10は、患者14内の標的組織塊16にエネルギー ビーム32を加えるように構成された熱治療装置30を含む。エネルギー ビーム32は、標的組織塊16に熱としてエネルギー ビームのパワーを送ることにより、標的組織塊16の温度を上昇させる。エネルギー ビーム32は、標的組織塊16の温度を破壊される点まで上昇させるために、標的組織塊16に集束される。組織内の熱分布は、エネルギー ビーム32の焦点域34内のエネルギー密度、組織の音響パラメータ、及びある程度、エネルギー ビームの適用持続時間により制御される。例示された実施形態において、熱治療装置30は患者14の外部に配置されるように構成され、その場合、エネルギー ビーム32は患者14に経皮的に放射され、そのためエネルギー ビーム32は、患者14の皮膚表面36から少し離れた標的組織塊16に集束される。皮膚表面36から標的組織塊16までの距離は、健常組織を含む近接場である。重要なことは、近接場の組織がエネルギー ビーム32により損傷されないことである。従って、エネルギー ビーム32は好適には、標的区域内に集束され、この場合、エネルギーは標的組織塊16に熱として送られる。

【0023】

図3及び図4Aに示された一具現化形態において、熱治療装置30は、超音波トランスデューサのフェイズドアレイの形態をとり、その場合、エネルギー ビーム32は超音波エネルギー ビームの形態をとる。一実施形態において、トランスデューサ30が球の一部を画定する内側表面38を有するように、トランスデューサ30は、「球状キャップ」の形状（即ち、実質的に一定の曲率半径を有する）のような凹面または椀状のくぼみ形状を有することができる。代案として、図4Bに示されるように、トランスデューサ30は、実質的に平坦な構成を有することができ、及び／又は概して長方形の外周を含むことができ

る。理解されるべきは、トランスデューサ 30 に対して様々な幾何学的設計が採用され得ることである。更に、システム 10 の代替の実施形態は、ビーム 32 の最適な焦点を達成するために、集束放射体、音響レンズ、又は音響反射器を使用することができる。好適な実施形態において、トランスデューサ 30 は約 2 cm ~ 16 cm の外径を有する。

【0024】

超音波トランスデューサ 30 は、電気駆動信号（以下で更に詳細に説明される）を超音波ビーム 32 の音響パワーに変換する。特に、超音波トランスデューサ 30 は、それぞれが圧電材料またはシリコンベースのトランスデューサのような他の材料からなる複数のトランスデューサ素子 40 を含み、圧電材料またはシリコントラスデューサの共振周波数に近い正弦波信号で駆動される際、トランスデューサ素子 40 が活性化正弦波信号の位相と振幅に従って振動し、それにより所望の超音波エネルギー ビーム 32 を生成するようになっている。

【0025】

トランスデューサ 30 の例示的な実施形態は、6 個の同心円状のリング 42 に半径方向に分割され、且つ中心軸 46 の回りに配置された 8 個の扇形（セクタ）44 に円周方向に分割され、それによりトランスデューサ 30 が 48 個のトランスデューサ素子 40 に分割される。代案として、トランスデューサ 30 は、任意の所望の数のリング 42 及び / 又は扇形 44 に分割され得る。図示された実施形態において、各トランスデューサ素子 40 は、弓形の形状を有するが、各トランスデューサ素子 40 は、六角形、三角形、正方形などの様々な幾何学的形状の任意の 1 つ又は複数を有することができる。図 4B において、アレイが平坦であり、非常に多数の素子が表面に等方的に広がっている別の具現化形態が示される。しかしながら、トランスデューサ 14 の構成は本発明に重要ではなく、平坦円形アレイ、線形アレイなどの任意の様々な既知の超音波トランスデューサが使用され得る。システム 10 での使用に適切な超音波トランスデューサの構成に関する更なる情報は、例えば、Cain, C. 及び Umemura, S. 著、「Concentric-Ring and Sector-Vortex Phased-Array Applications for Ultrasound Hyperthermia」、IEEE Transactions on Microwave Theory and Techniques、Vol. MTT-34、No.5、542-551 頁（1986年5月）、並びに Fjeld, T. 及び Hynyen, K. 著、「The Combined Concentric-Ring and Sector-Vortex Phased Array for MRI Guided Ultrasound Surgery」、IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control、Vol. 44、No.5、1157-1167 頁（1997年9月）に見出されることができ、それらの開示は、特に参照により本明細書に組み込まれる。

【0026】

熱治療サブシステム 18 は、トランスデューサ素子 40 のそれぞれが従来の方法で個々に結合されている電気ドライバ 48 を更に含む。電気ドライバ 48 は、1 つ又は複数の周波数、好適には無線周波数（RF）（例えば、0.25 MHz ~ 10 MHz、及びより好適には 0.5 MHz ~ 3.0 MHz）の電気駆動信号 50 をトランスデューサ素子 40 に供給するように構成される。当業者に知られているように、電気駆動信号 50 がトランスデューサ素子 40 に供給される場合、トランスデューサ 30 は、その内側表面 38 から超音波エネルギーを放出する。

【0027】

ここで、特に図 1 を参照すると、熱治療サブシステム 18 は、トランスデューサ 30 に結合される機械ドライバ 52（又は位置決め装置）を更に含む。一実施形態において、機械ドライバ 52 は、トランスデューサ 30 の軸に垂直である平面においてトランスデューサ 30 を並進させると同時に、トランスデューサ 30 のロールとピッチを制御するように動作することができる。好適な機械ドライバ（又は位置決め装置）は、「Mechanical Positioner for MRI Guided Ultrasound Therapy System」と題する米国特許第 6,582,381 号に開示されており、それは、特に参照により本明細書に組み込まれる。

【0028】

熱治療サブシステム 18 は、電気ドライバ 48 及び機械ドライバ 52 を介してトランスデューサ 30 の熱照射線量の特性を制御する集束超音波（focus ultrasound：FUS）コ

ントローラ 5 4 を更に含む。熱照射線量の特性には、超音波ビーム 3 2 の持続時間とパワー、音響ビームの周波数、及び超音波ビーム 3 2 の焦点域 3 4 の位置とサイズが含まれ得る。トランスデューサ 3 0 の熱照射線量の特性を制御するために、F U S コントローラ 5 4 は、駆動信号 5 0 の電気パラメータ（例えば、振幅、周波数、及び / 又は位相および持続時間）に、ひいては個々のトランスデューサ素子 4 0 により放出される超音波エネルギーの電気パラメータに影響を与えるように、電気ドライバ 4 8 に結合される（図 3 に示される）。例えば、F U S コントローラ 5 4 は、トランスデューサ 3 0 により送出される超音波エネルギーの強度を制御するために駆動信号 5 0 の振幅を制御し、焦点域 3 4 の位置、形状、及びサイズを制御するために、及び / 又は焦点面の焦点距離（本質的に位置のサブセット）（即ち、トランスデューサ 3 0 の面から焦点域 3 4 の中心までの距離）を調整するために駆動信号 5 0 の位相および周波数を制御することができる。また、駆動信号 5 0 の周波数は、焦点域 3 4 内のエネルギー密度を最適化するためにも調整され得る。焦点域 3 4 の精密な位置決め、動的な移動、及び再形成を行うために、個々のトランスデューサ素子 4 0 の位相および / または振幅を、比較的迅速に（例えば、マイクロ秒の範囲内で）調整できることが望ましい。また、トランスデューサ 3 0 の熱照射線量の特性、特に焦点域 3 4 の位置を更に制御するために、F U S コントローラ 5 4 が、機械ドライバ 5 2 にも結合され、トランスデューサ 3 0 の機械的位置が、焦点域 3 4 を所望の位置に移動させるように調整され得るようになっている。

10

【 0 0 2 9 】

特定の焦点距離および形状を得るためにより進歩した技術は、「Systems and Methods for Controlling Distribution of Acoustic Energy Around a Focal Point Using a Focused Ultrasound System」と題する米国特許第 6,506,171 号、「Systems and Methods for Reducing Secondary Hot Spots in a Phase Array Focused Ultrasound System」と題する米国特許第 6,419,648 号、及び「Systems and Methods for Creating Longer Necrosed Volumes Using a Phased Array Focused Ultrasound System」と題する米国特許第 6,613,004 号に開示されており、それらの全ては特に参照により本明細書に組み込まれる。

20

【 0 0 3 0 】

注目すべきは、以下で更に詳細に説明されるように、F U S コントローラ 5 4 は、動き補償プロセッサ 2 8 により供給される情報に基づいて、超音波ビーム 3 2 の焦点域 3 4 と標的組織塊 1 6 との間の追跡された相対移動に基づいてトランスデューサ 3 0 の電気的および機械的特性を自動的に制御し、標的組織塊 1 6 の内部に超音波エネルギー ビーム 3 2 の焦点域 3 4 の位置を維持する。一実施形態において、F U S コントローラ 5 4 は、トランスデューサ 3 0 と標的組織塊 1 6 の追跡された位置に基づいて、トランスデューサ 3 0 の電気的および機械的特性を自動的に制御して、治療装置と標的組織塊との間の相対位置の任意の変化を補償する。

30

【 0 0 3 1 】

更に図 1 を参照すると、患者テーブル 5 6 は、トランスデューサ 3 0 が配置される、脱気水または同様の音響的に伝達する流体で満たされたチャンバ 5 8 を含む。代案として、チャンバ 5 8 は、患者の体に対して配置され得る可動アームに装着された、流体で満たされたバッグ内に配置され得る（図示せず）。患者テーブル 5 6 は、患者 1 4 が配置され得るフレキシブルな膜 6 0 を更に含む。その膜 6 0 は、Mylar (R)、ポリ塩化ビニル (PVC) 又は他の適切なプラスチック材料のような、超音波に対して実質的に透過的である材料からなる。流体で満たされたバッグ（図示せず）は、テーブル 5 6 上に配置された患者 1 4 の輪郭に容易に適合することができる膜 6 0 上に設けられることができ、それにより患者 1 4 をチャンバ 5 8 内のトランスデューサ 3 0 に音響的に結合する。更に、又は代案として、音響ゲル、水、他の流体（図示せず）が患者 1 4 と膜 6 0 との間に設けられて、音響結合を更に容易にすることができる。

40

【 0 0 3 2 】

図示された実施形態において、イメージングサブシステム 2 2 は、高速（即ち、リアル

50

タイム)で標的組織塊16の三次元画像を取得するように構成される。特に、以下で更に詳細に説明されるように、画像がリアルタイムで取得されるかどうかは、標的組織塊16が動くと予想される速度、及び標的組織塊16の移動を追跡する際に許容され得る誤差に依存する。例えば、標的組織塊16が最大でも10cm/秒で移動でき、追跡の誤差が1mm未満であると予想される場合、好適には、イメージングサブシステム22は1秒当たり少なくとも100枚の画像を生成する。標的組織塊16が周期的サイクル(例えば、心臓周期により生じる肝臓の動きは、4cm/秒となるであろう)に従って動く場合、標的組織塊16の移動は、より予測可能であり、一方、標的組織塊16が非周期的サイクル(例えば、患者14の一般的な移動により生じた)に従って動く場合、標的組織塊16の移動は予測可能なようにはできない。好適には、イメージングサブシステム22が画像を取得する速度は、少なくとも5枚の画像/秒であり、より好適には10枚の画像/秒より大きく、最も好適には50枚の画像/秒より大きい。

10

【0033】

図示された実施形態において、イメージングサブシステム22は、磁気共鳴画像診断(MRI)サブシステムの形態をとり、それは概して、強い界磁石62、勾配磁場増幅器64、無線周波数(RF)送信器66、RF受信器68、MRIコントローラ70、MRIプロセッサ72、及びディスプレイ74を含む。

20

【0034】

磁石62は、患者テーブル56と一体化されることで、内部に患者14を受け入れるための領域を含む。磁石62は、当該技術でよく知られているように、静的な比較的均質な磁界を患者14にわたって提供する。勾配磁場増幅器64は、磁石62により生成された静磁場を既知の様態で変化させる磁場勾配を生成する。RF送信器66は、患者14にわたってRFパルス列または他の信号を生成して送信し、標的組織塊16がRF応答信号を放出するようにし、当該RF応答信号は、自由誘導減衰(FID)信号および/またはエコー信号を含むことができる。好適な実施形態において、RF送信器66は、磁石62内のRFコイル(図示せず)、並びにシンセサイザー(図示せず)により供給される、及び/又はMRIコントローラ70により制御されるパルス送信器周波数を有することができるパルス送信器(やはり図示せず)を含む。RF受信器68は、未加工のMR応答信号を検出する。RF受信器68は、RF送信器66から分離した一組のRFコイル(図示せず)を含むことができる。代案として、RFパルス列を送信するための送信モード及びMR応答信号を検出するための受信モードで交互に動作するように構成されるRF送信器/受信器(図示せず)が、設けられてもよい。追加の受信専用または受信/送信MRイメージングコイル(図示せず)が標的組織塊に隣接して配置され、良好な局所化イメージング品質を達成することができる。

30

【0035】

MRIコントローラ70は、MRIサブシステム22を動作させるために使用されるタイミングシーケンスを提供または制御する。例えば、タイミングシーケンスには、RFパルス列を送信するようにRF送信器66に命令する、及び/又はMR応答信号を傍受するようにRF受信器68に命令する1つ又は複数の信号が含まれ得る。RF送信器/受信器が設けられる代替の実施形態の場合、MRIコントローラ70は、例えば、送信モードと受信モードとの間でRF送信器/受信器のRFコイルを切り替えることにより、この動作を制御することができる。アナログデジタル変換器および/または画像プロセッサ(双方とも図示せず)を含むことができるMRIプロセッサ72は、RF受信器68からMR応答信号を受信し、従来の方法で当該MR応答信号からMR画像を生成してディスプレイ74で表示する。

40

【0036】

更に、又は代案として、MRIプロセッサ72は、患者14の感温画像を迅速に取得することができる。係る感温画像は、他の医用診断画像(従来のMR画像のような)上に重ね合わせられ得るか、又は独立したディスプレイに提供され得る。好適には、集束超音波サブシステム22により加熱された標的組織塊16及び領域が同時に撮像され、それによ

50

り操作者が、標的組織塊 16 に対応する加熱領域（即ち、焦点域 34）を検証することが可能になる。感温 M R 画像を取得するためのシステム及び方法に関する更なる情報は、「MRI-Based Temperature Mapping With Error Resolution」と題する米国特許第 6,559,644 号、及び「Thermal Imaging of Fat and Muscle Using a Simultaneous Phase and Magnitude Double Echo Sequence」と題する米国特許第 6,618,608 号に見出されることができ、それらは特に、参照により本明細書に組み込まれる。

【0037】

特に、肝臓、腎臓、脾臓、心臓などのような内臓器官によりなされる運動（移動）に応答して、標的組織塊 16 に対する超音波エネルギー ピーム 32 の焦点域 34 の位置を迅速に調整するために、M R 撮像装置 22 により生成されるM R 画像は、できる限り迅速に生成されることが望ましい。これを達成するために、M R 撮像装置 22 は好適には、比較的小さい走査 ウィンドウを用いて標的組織塊 16 の画像を取得する。そういうものだから、M R 撮像装置 22 を調整しなければ、動いている標的組織塊 16 は M R 撮像装置 22 の走査 ウィンドウの外へ移動するかもしれない。これを補償するために、以下で更に詳細に説明される動き補償プロセッサ 28 が、M R I コントローラ 70 に制御信号を送り、標的組織塊 16 の位置と一致するように走査 ウィンドウの位置を調整する。

【0038】

計画装置（プランナ）24 は、熱照射線量の特性により表される一連の治療部位からなる治療計画を自動的に構築する。治療計画の目的は、図 5 に示されるように、標的組織塊 16 内の様々な箇所に一連の熱照射線量 76 を適用し、全標的組織塊 16 を治療するのに十分な複合熱照射線量という結果になる一連の音波破碎（即ち、超音波ビーム 32 の別個の適用）を計画することにより、標的組織塊 16 の完全な除去を保証することである。その計画には、熱照射線量の閾値、各熱照射線量に許容される最大エネルギー、各治療部位に対する熱照射線量の持続時間、超音波の適用（音波破碎）の間の冷却時間、音波破碎の格子密度（音波破碎がどれだけ重なるか）、トランスデューサ 30 の物理的パラメータ、患者の生体構造、及び生体構造の制約のような、デフォルトのパラメータに基づいて求められる後述の熱照射線量の特性が含まれる。

【0039】

治療計画を構築するために、計画装置 24 は、ユーザインターフェース 26 からの入力を受け取る。例えば、一具現化形態において、ユーザは、ユーザインターフェース 26 を介して、臨床治療の適用プロトコル、即ち胸部、骨盤、目、前立腺などを指定する。臨床治療の適用プロトコルの選択は、デフォルトのパラメータの少なくとも幾つかを制御することができる。他の具現化形態において、これらパラメータの一部または全ては、ユーザの指定したパラメータとして、ユーザインターフェース 26 を介して入力される。更に、ユーザは、ユーザインターフェース 26 を介して、任意のデフォルトのパラメータを変更することができる。一具現化形態において、ユーザインターフェース 26 は、グラフィカルユーザーインターフェース（G U I）からなる。この場合、ユーザは、適切な選択を行うために、及び必要な情報を供給するためにディスプレイ 74 又は別のディスプレイに表示されたようなメニュー又は選択肢を検索するために、マウス又はタッチスクリーンを利用する。

【0040】

治療計画の構築を更に容易にするために、計画装置 24 は、ユーザインターフェース 26 により供給される入力と連係して、M R I サブシステム 22 により供給される画像を使用する。一具現化形態において、画像は、例えばディスプレイ 74 に表示された画像上でライン（線）をトレースすることにより、標的組織塊 16 の周りの治療境界を画定するために使用される。画像が三次元の場合、治療境界は、三次元で画定され得る。また、画像は、音響的に反射性（ガスのような）である組織、又は熱暴露に影響されやすい骨または組織の周りの障害物境界を画定するためにも使用され得る。

【0041】

治療計画を変更または更新するために使用される幾つかの方法が存在する。例えば、各

10

20

30

40

50

音波破碎の最後に、累積した治療により網羅されていない領域が、標的組織塊 1 6 内に存在する場合がある。各音波破碎の後、治療された領域と治療されていない領域が、更新された治療計画を生成する際に考慮され得る。治療されていない領域の追跡を達成するために、各標的組織塊 1 6 は、図 6 A ~ 図 6 C に示されるように、y 座標と x 座標により分類された画素範囲の二次元連結リストとして維持され得る。特に、標的組織塊 1 6 が三次元の塊として表されるべきである場合、標的組織塊 1 6 は、ボクセル範囲の三次元連結リストとして維持され得る。

【 0 0 4 2 】

図 6 A から看取されるように、標的組織塊 1 6 は、より明るい画素の連続領域 7 8 として表される。次いで、画素分布はデータ構造 8 0 により表される。このタイプの表現は、「ランレンジス符号化」と呼ばれる。データ構造 8 0 は、標的組織塊 1 6 を包含する画素を示す行により、連結リスト 8 2 を包含する。従って、行 1 については、リストの要素 8 2 a は、1 ~ 2 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、リストの要素 8 2 b は、7 ~ 7 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 c は、11 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 2 については、リストの要素 8 2 d は、1 ~ 3 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 e は、7 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 3 については、リストの要素 8 2 f は、1 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 4 については、リストの要素 8 2 g は、1 ~ 10 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。また、看取され得るよう、行 0 及び 5 は、標的組織塊 1 6 の部分を少しも包含していない。従って、データ構造 8 0 のこれら行は、画素範囲を何も包含していない。

10

20

30

30

40

【 0 0 4 3 】

ひとたび音波破碎が適用されれば、破壊される標的組織塊 1 6 の領域（治療される領域）が、図 6 A に示された治療されていない領域として同じように提示され、治療された領域は、標的組織塊 1 6 内に残っている治療されていない領域を画定するために、治療されていない領域から引かれる。幾つかの音波破碎の後、標的組織塊 1 6 は、図 6 B に示されるように、より明るい画素の連続領域 7 8 として表され得る。この場合、行 1 については、リストの要素 8 2 h は、1 ~ 2 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 i は、6 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 2 については、リストの要素 8 2 j は、2 ~ 3 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、リストの要素 8 2 k は、7 ~ 7 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 l は、11 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 3 については、リストの要素 8 2 m は、1 ~ 11 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 4 については、リストの要素 8 2 n は、4 ~ 9 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。幾つかの更なる音波破碎の後、標的組織塊 1 6 は、図 6 C に示されるように、より明るい画素の不連続の領域 7 8 として表され得る。この場合、行 2 については、リストの要素 8 2 o は、1 ~ 1 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 p は、8 ~ 10 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。行 4 については、リストの要素 8 2 q は、1 ~ 3 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示し、及びリストの要素 8 2 r は、10 ~ 10 の画素範囲が標的組織塊 1 6 の一部を包含することを示す。標的組織塊において治療されていない領域の追跡を説明する更なる詳細は、「Focused Ultrasound System With MRI Synchronization」と題する、米国特許第 6,618,620 号に説明されており、それは特に、参照により本明細書に組み込まれる。

40

【 0 0 4 4 】

治療計画または修正された治療計画は、動き補償プロセッサ 2 8 に送られ、当該プロセッサは、電気ドライバ 4 8 及び機械ドライバ 5 2 を介してトランスデューサ 3 0 の熱照射線量の特性を制御するために、F U S コントローラ 5 4 により使用される電気パラメータ

50

及び／又は機械パラメータの値を計算する。治療境界および障害物境界が画定されている場合、FUSコントローラ54は、標的組織塊の画定された治療境界内に超音波エネルギーービームを集束し、及び／又は画定された障害物境界を超音波ビーム32で横切ることを回避する。

【0045】

特に、動き補償プロセッサ28は、超音波エネルギーービーム32の焦点域34と標的組織塊16との間の相対移動を、MRIサブシステム22により取得された画像に基づいてリアルタイムで追跡するように構成される。動き補償プロセッサ28により追跡される相対移動は、非周期的とすることができる（例えば、MRIサブシステム22内の患者のランダムな動き）。また、動き補償プロセッサ28により追跡される相対移動は、周期的とすることもできる（例えば、呼吸サイクル及び／又は心臓周期のような生理学的パラメータにより生じた臓器の動き）。特に、イメージング座標系内で、超音波ビーム32の焦点域34の位置とトランスデューサ30の位置との間には直接的な相関関係がある。従って、動き補償プロセッサ28は、取得された画像に基づいて、共通の三次元座標系（特に、イメージング座標系）においてトランスデューサ30と標的組織塊16の相対位置を追跡することにより、標的組織塊16に対する超音波エネルギーービーム32の焦点域34の相対移動を間接的に追跡することができる。

【0046】

一具現化形態において、トランスデューサ30及び標的組織塊16は、トランスデューサ30と標的組織塊16の現時点で取得された画像を基準画像と比較することにより、位置づけられ得る。例えば、トランスデューサ30は、トランスデューサ30のMR画像と、使用される視野に基づいてスケーリングされる予め定義されたグラフィカルテンプレートとの間の画像テンプレート照合を実行し、画像座標系内でトランスデューサ30の座標をそれから推測することにより、位置づけされ得る。標的組織塊16は、標的組織塊16の現時点の取得された画像および標的組織塊16の基準画像に、画像ベースの最大相關アルゴリズムを実行することにより、位置づけされ得る。代替の具現化形態において、画像の比較は実行されず、むしろトランスデューサ30は、トランスデューサ30上に局所化素子31を配置することにより、位置づけされ得る。例えば、局所化素子31は基準素子とすることができます、その場合、トランスデューサ30の場所を見つけるために、従来のように基準素子を表すアーチファクトがMR画像内に配置され得る。別の例として、局所化素子31は、信号を送信および／または受信する、送信／放出／検出素子とすることができます。制限されない例として、送信／検出素子31は、MR感応性材料で満たされたマイクロコイルのようなMR追跡デバイス、勾配磁場の変化に敏感なマイクロコイルのような勾配ベースの追跡デバイスとすることができます、そのため当該マイクロコイル（ひいてはトランスデューサ30）は、MRIサブシステム22に対して位置づけされ得る。いずれにしても、トランスデューサ30と標的組織塊16の求められた座標は任意の数に等しくすることができるが、一具現化形態において、座標の数は、6（例えば、x、y、及びzの直線座標、並びにヨー、ピッチ、及びロールの座標）とすることができます、又は座標はこれら座標のサブセット（例えば、4）とすることができます。

【0047】

動き補償プロセッサ28がトランスデューサ30の場所を間接的に追跡することによって超音波エネルギーービーム32の焦点域34の位置を追跡するものとして説明されてきたが、代案として又はオプションとして、動き補償プロセッサ28は、画像から直接的に標的組織塊16に対する超音波エネルギーービーム32の焦点域34の位置を追跡することができる。例えば、超音波エネルギーービームの焦点域34は、オプションの熱感応性画像を分析し、従来のMR画像における標的組織塊16に対する焦点域34に対応する、熱感応性画像における「ホットスポット」又は熱的痕跡を識別することにより位置づけられ得る。焦点域34が生理学的サイクルに従って変位する場合、それは、治療期間の前に取得されたMR画像で動きのアトラスを構築することにより、及び画像がアトラスに記録される前に治療期間中に取得された現時点の個々のMR画像を比較することにより行われる。こ

の技術を説明する更なる詳細は、Denis de Senneville, B.、Mougenot, C.、及びMoonen, C.著、「Real-Time Adaptive Methods for Treatment of Mobile Organs by MRI-Controlled High-Intensity Focused Ultrasound」、Magnetic Resonance in Medicine 57:319-330 (2007年)に開示されており、それは特に、参照により本明細書に組み込まれる。

【0048】

動き補償プロセッサ28は、超音波エネルギーーム32の焦点域34と標的組織塊16との間の追跡された相対移動を使用して、計画装置24により生成された治療計画に基づいて予め計算された電気パラメータ及び／又は機械パラメータの公称値を常に再計算または変換する。これら調整された電気パラメータ及び／又は機械パラメータの値はFUSコントローラ54に送られ、当該コントローラ54は、トランスデューサ30の熱照射線量の特性を自動的に調整して、標的組織塊16に超音波エネルギーーム32の焦点域34の位置を維持し、又は別の方法で、トランスデューサ30と標的組織塊16との間の相対位置の変化を補償する。

10

【0049】

前述したように、トランスデューサ30の熱照射線量の特性、特に超音波エネルギーーム32の焦点域34の位置は、電気ドライバ48及び機械ドライバ52の制御を介して変更され得る。トランスデューサ30の熱照射線量の特性は、トランスデューサ30と標的組織塊16との間の相対移動をリアルタイムで補償するために、できる限り迅速に変更されるべきであり、超音波エネルギーーム32の焦点域34の位置が、機械ドライバ52よりも速い電気ドライバ48の制御を介して、少なくとも部分的に調整されることが好みしい。

20

【0050】

トランスデューサ30と標的組織塊16との間の相対移動を補償することに対する代案として、又は追加として、調整された電気パラメータ及び／又は機械パラメータの値が計画装置24に送られ、標的組織塊16の治療された領域および治療されていない領域がより正確に追跡され得るようになっている。即ち、各音波破碎中に超音波エネルギーーム30の焦点域34の相対位置を識別することにより、連結リスト82がより正確に生成され得る。

30

【0051】

システム10の構造および機能を説明してきたが、ここで、標的組織塊16を治療する際のその動作が図7に関連して更に説明される。最初に、システムの操作者12は、ユーザインターフェース26を介して、適切な臨床治療の適用プロトコルを選択し、その後、計画装置24又はFUSコントローラ54がデフォルトのパラメータを選択または変更する(ステップ100)。当該臨床治療の適用が選択された後、標的組織塊16の関連したMR画像が、MRIサブシステム22により取得される(ステップ102)。次に、システムの操作者12は、ユーザインターフェース26を介して、治療境界および障害物境界を画定するために、取得されたMR画像を使用する(ステップ104)。次いで、システムの操作者12は、ユーザインターフェース26を介して、追加のデフォルトのパラメータを入力、又は予め画定されたデフォルトのパラメータを変更することができる(ステップ106)。次いで、計画装置24は、画定された治療境界および障害物境界、並びにデフォルトのパラメータに基づいて、治療計画を自動的に構築する(ステップ108)。次に、システムの操作者12は、ユーザインターフェース26を介して、例えば、治療境界および／または障害物境界を追加または削除する、治療部位の一部または全ての位置を変更する、又は熱照射線量の特性を変更することにより、治療計画を変更することができる(ステップ110)。治療計画が変更された場合、プロセスは、治療計画が再構築／再計算されるステップ108に戻る。治療計画が設定されやいなや、標的組織塊16に対する焦点域34の位置に関するシステム10の適切な整合が検証される(ステップ112)。この検証ステップは、標的組織塊16内の所定の部位において1回の低いエネルギーの熱照射線量を実行し、焦点域34が標的組織塊16内に配置されていることを確実にするために熱感応性画像を生成することを含むことができる。システム10が適切に整合されて

40

50

いない場合、FUSコントローラ54は、機械コントローラ52を介してトランスデューサ30の機械的位置を調整するために、ユーザインターフェース26を介して操作されることができ、次いで機械的位置は、「ホームポジション」として設定され得る(ステップ114)。次いで、プロセスはステップ112に戻り、システム10の整合を再び検証することができる。検証が完了するやいなや、治療計画が実施される(ステップ116)。

【0052】

治療計画を実施するステップの間、音波破碎が、集束超音波サブシステム18の動作を介して実行されるが、MRI画像はMRIサブシステム22により取得される。MRI画像は、治療計画の各ステップが実施される際の感温画像の連続物とすることができます。これら画像は、各連続する熱照射線量により生じる実際の熱照射線量の分布を示す。注目すべきは、治療計画の実施中、動き補償プロセッサ28が超音波エネルギーーム30の焦点域34と標的組織塊16との間の相対位置を追跡し、標的組織塊16の所望の部位に焦点域34を維持するのに必要な電気パラメータ及び/又は機械パラメータを計算し、FUSコントローラ54は電気ドライバ48及び/又は機械ドライバ52を制御して、トランスデューサ30の熱照射線量のパラメータを調整する。また、動き補償プロセッサ28は、焦点域34と標的組織塊16との間の追跡された相対位置に基づいて、標的組織塊16の治療された領域および治療されていない領域も追跡することができる。

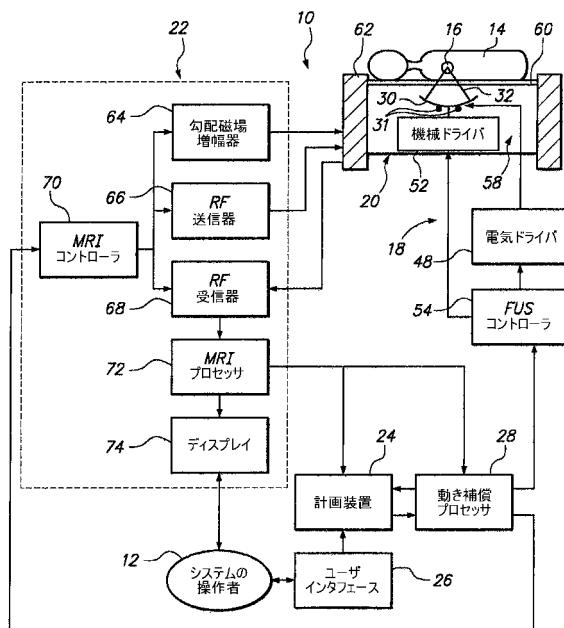
10

【0053】

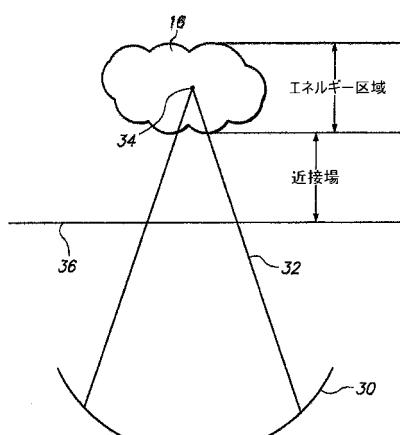
本発明の特定の実施形態が図示されて説明されてきたが、理解されるべきは、本発明を好適な実施形態に制限することは意図されておらず、当業者には明らかなように、様々な変更および変形が、本発明の思想および範囲から逸脱せずに行われ得る。従って、本発明は、特許請求の範囲により定義されたような本発明の思想および範囲内に含まれ得る代替形態、変形形態、及び等価物を網羅するように意図されている。

20

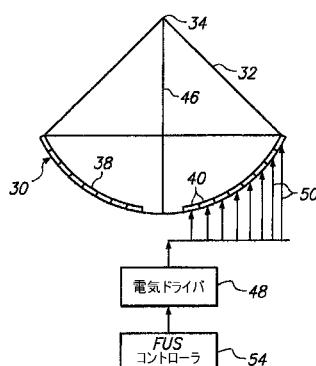
【図1】



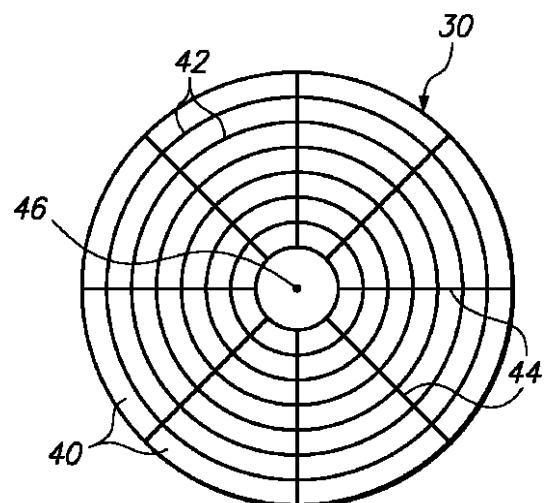
【図2】



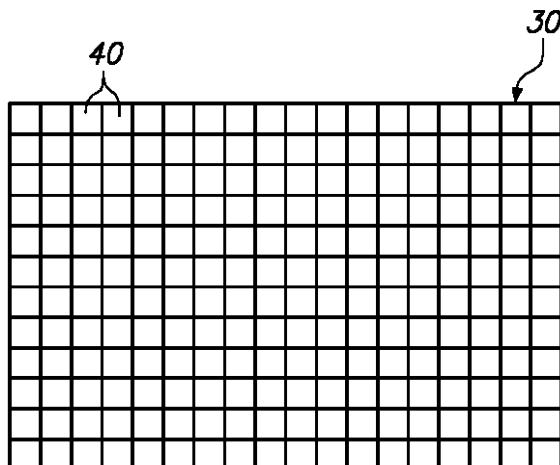
【図3】



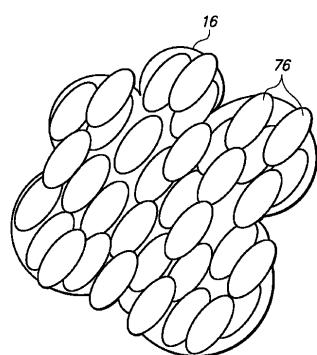
【図 4 A】

**FIG. 4A**

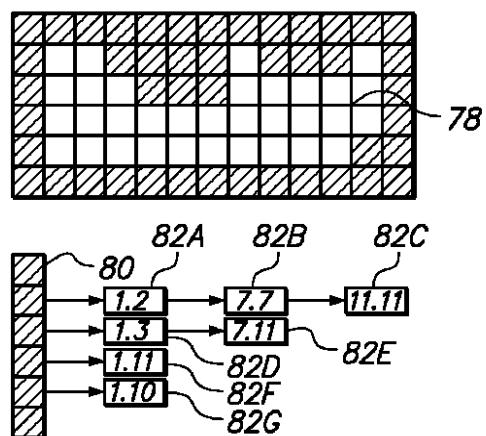
【図 4 B】

**FIG. 4B**

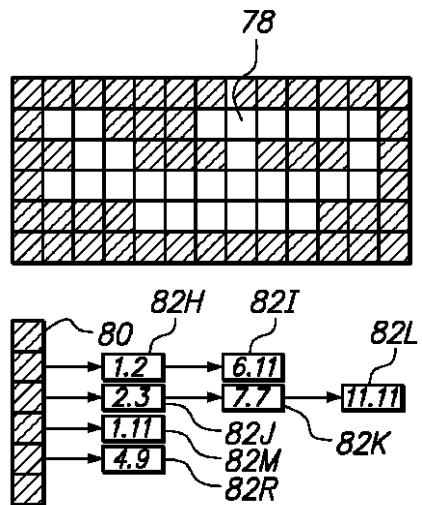
【図 5】

**FIG. 5**

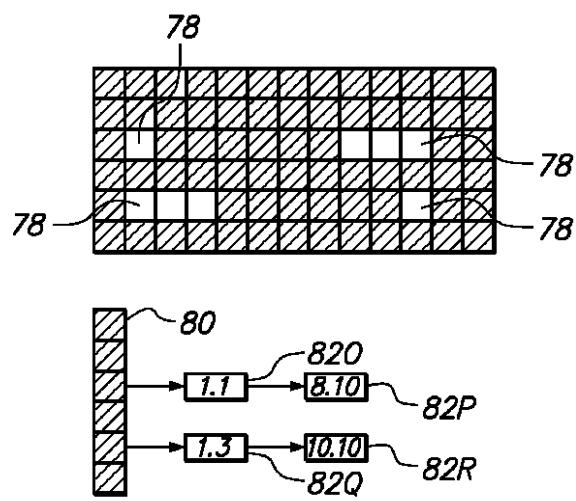
【図 6 A】

**FIG. 6A**

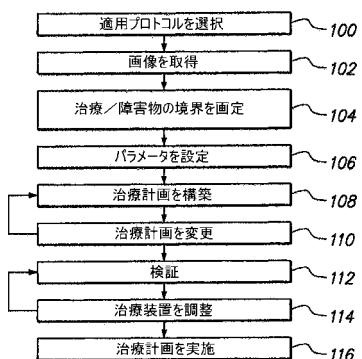
【図 6 B】

**FIG. 6B**

【図 6 C】

**FIG. 6C**

【図 7】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2008/003069

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61N7/02 G01R33/48

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)
A61N G01R A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 722 411 A (SUZUKI TAKUJI [JP] ET AL) 3 March 1998 (1998-03-03) column 9, line 61 – column 12, line 63; figures 3B,22 column 21, lines 24-38 column 24, lines 20-52 column 32, lines 27-36	1-4, 6-8, 10-13, 17-19, 21-24
X	EP 1 132 054 A (HITACHI LTD [JP]; HITACHI MEDICAL CORP [JP]) 12 September 2001 (2001-09-12) paragraphs [0007], [0011] – [0017], [0028] – [0039]	1,2,5, 7-9,11, 14-16, 18-20,23

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document 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.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search	Date of mailing of the International search report
2 April 2009	27/04/2009
Name and mailing address of the ISA/ 2 European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Link, Tatjana

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2008/003069

C(continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/073551 A (BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]) 28 June 2007 (2007-06-28) paragraphs [0010] - [0012], [0019], [0020], [0039] - [0046]	1-3, 5-12, 14-21, 23
X	US 6 128 522 A (ACKER DAVID E [US] ET AL) 3 October 2000 (2000-10-03) column 6, line 23 - column 6, line 62; figure 5 column 17, line 18 - column 19, line 35 column 22, lines 4-61 column 24, lines 25-63	1-8, 10-19, 21-24
X	US 2006/052701 A1 (CARTER STEPHEN J [US] ET AL) 9 March 2006 (2006-03-09) paragraphs [0045] - [0056], [0071] - [0073]; figures 6,7,8B,11	1-3,5,7, 11-16, 18-21,24
X	US 2006/206105 A1 (CHOPRA RAJIV [CA] ET AL) 14 September 2006 (2006-09-14) paragraphs [0005] - [0010], [0030] - [0049], [0064] - [0067], [0076]; figure 1	1,3,4,6, 7,10-14, 17,18, 21-24
X	CLINE H E ET AL: "MR TEMPERATURE MAPPING OF FOCUSED ULTRASOUND SURGERY" MAGNETIC RESONANCE IN MEDICINE, ACADEMIC PRESS, DULUTH, MN, US, vol. 32, no. 6, 1 June 1994 (1994-06-01), pages 628-636, XP000444476 ISSN: 0740-3194 page 628; figure 6	14-17, 21,22
X	WO 2006/087649 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; HALL CHRISTOPHER [US]; SOKKA SHUN) 24 August 2006 (2006-08-24) page 4, line 23 - page 6, line 23; claim 8	14-16, 18,21, 23,24
X	US 2006/229594 A1 (FRANCISCHELLI DAVID E [US] ET AL) 12 October 2006 (2006-10-12) paragraphs [0067], [0092], [0196], [0197], [0200] - [0207]	1-11, 13-24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/IB2008/003069

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5722411	A	03-03-1998	NONE			
EP 1132054	A	12-09-2001	CN WO JP JP US	1342057 A 0024328 A1 4095729 B2 2000126185 A 6511428 B1	27-03-2002 04-05-2000 04-06-2008 09-05-2000 28-01-2003	
WO 2007073551	A	28-06-2007	CA EP US	2634722 A1 1962694 A1 2007149880 A1	28-06-2007 03-09-2008 28-06-2007	
US 6128522	A	03-10-2000	US US US	6516211 B1 6773408 B1 6374132 B1	04-02-2003 10-08-2004 16-04-2002	
US 2006052701	A1	09-03-2006	NONE			
US 2006206105	A1	14-09-2006	NONE			
WO 2006087649	A	24-08-2006	CN EP JP US	101119767 A 1861168 A1 2008529704 T 2008154132 A1	06-02-2008 05-12-2007 07-08-2008 26-06-2008	
US 2006229594	A1	12-10-2006	CN WO	101370554 A 2007067945 A2	18-02-2009 14-06-2007	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 アシフ , ベニー

イスラエル国ラマト・ハシャロン , ハセイファン・70

F ターム(参考) 4C096 AA18 AB41 AB50 AC04 AC05 AD03 AD19 BA41 FC20
4C160 EE06 EE19 JJ35 JJ36 KL02 MM32
4C601 FF13 FF16