

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4820820号  
(P4820820)

(45) 発行日 平成23年11月24日(2011.11.24)

(24) 登録日 平成23年9月9日(2011.9.9)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 330
A 6 1 B 8/00 (2006.01)	A 6 1 B 8/00
A 6 1 F 7/00 (2006.01)	A 6 1 F 7/00 322

請求項の数 11 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-525370 (P2007-525370)
(86) (22) 出願日	平成17年8月1日(2005.8.1)
(65) 公表番号	特表2008-509713 (P2008-509713A)
(43) 公表日	平成20年4月3日(2008.4.3)
(86) 国際出願番号	PCT/IB2005/002273
(87) 国際公開番号	W02006/018686
(87) 国際公開日	平成18年2月23日(2006.2.23)
審査請求日	平成20年5月12日(2008.5.12)
(31) 優先権主張番号	10/916,998
(32) 優先日	平成16年8月11日(2004.8.11)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	507042431 インサイテック リミテッド イスラエル チラットカーメル 3912 O, 私書箱 2059
(74) 代理人	100096024 弁理士 柏原 三枝子
(72) 発明者	ビテク, シュキ イスラエル ハイファ 34324, イラ ノット 33エー
(72) 発明者	ポートマン, コビ イスラエル ハイファ 34467, ネテ イヴ オファキム 21

審査官 村上 聰

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】集束超音波システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数のトランステューサ素子を有する超音波トランステューサ装置と、  
前記トランステューサ素子に接続された駆動回路と、  
前記駆動回路に接続された駆動信号制御装置と、  
を具える集束超音波システムであって、

前記駆動信号制御装置が、前記トランステューサ素子から超音波エネルギー通路を通って  
標的組織に向けて放出される音響エネルギーを制御するよう構成され、

前記標的組織におけるエネルギー強度が、所定の治療レベル又はそれ以上で、一方、前記  
標的組織の外の前記超音波エネルギー放出通路内の保護されるべき組織におけるエネルギー強度が、所定の安全レベル又はそれ以下であり、

前記駆動信号制御装置が、1以上の前記トランステューサ素子を制御して、前記超音波  
エネルギー通路内の前記保護されるべき組織に制限されたエネルギー密度を生成し、

前記駆動信号制御装置が、1以上の前記トランステューサ素子に、1以上の他の前記ト  
ランステューサ素子により放出される音響エネルギーレベルよりも低いエネルギーレベルで音  
響エネルギーを放出させて、超音波エネルギーを放出中に前記超音波エネルギー通路内の前記保  
護されるべき組織を保護することを特徴とする集束超音波システム。

## 【請求項 2】

前記所定の治療レベル及び前記所定の安全レベルのうちのいずれか一方又は双方が、温  
度閾値又は加熱量閾値を具えることを特徴とする請求項1に記載の集束超音波システム。

10

20

**【請求項 3】**

前記所定の治療レベル及び前記所定の安全レベルのうちのいずれか一方又は双方が、組織の生存能力を評価するのに使用可能な組織パラメータを具えることを特徴とする請求項1に記載の集束超音波システム。

**【請求項 4】**

前記駆動信号制御装置が、1以上の前記トランスデューサ素子を制御して、前記超音波エネルギー通路内の前記保護される組織を保護するための大きさ及び形状を有するビーム口径を出力することを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の集束超音波システム。

**【請求項 5】**

前記駆動信号制御装置が、1以上の前記トランスデューサ素子を作動又は非作動させて、超音波エネルギーを放出中に前記超音波エネルギー通路内の前記保護されるべき組織を保護することを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の集束超音波システム。

**【請求項 6】**

前記制御装置が、加熱量特性で表される1又はそれ以上の治療部位と、保護することが望まれる組織に関する1又はそれ以上の安全部位とを含む所定の治療計画に従って、感受性組織を保護しつつ、標的組織に音響エネルギーを送出するよう構成されていることを特徴とする請求項1乃至5のいずれか1項に記載の集束超音波システム。

**【請求項 7】**

前記治療計画が、保護されるべき組織に関する使用者が予め決めた最大許容エネルギー密度を考慮に入れることを特徴とする請求項6に記載の集束超音波システム。

**【請求項 8】**

さらに、ユーザインターフェイスからの入力及び撮像装置によって取得された標的組織領域の画像を用いて前記治療計画を作成するプランナを具えることを特徴とする請求項6又は7に記載の集束超音波システム。

**【請求項 9】**

前記治療計画が、3次元の治療計画であることを特徴とする請求項6乃至8のいずれか1項に記載の集束超音波システム。

**【請求項 10】**

前記画像がデジタル化されて前記ユーザインターフェイスの近くの画面に映し出され、前記ユーザインターフェイスが、使用者が前記画面上の前記標的組織及び前記感受性組織を識別できるよう構成されることを特徴とする請求項8に記載の集束超音波システム。

**【請求項 11】**

音波シミュレーション技術を使用して前記治療計画を作成することを特徴とする請求項6乃至10のいずれか1項に記載の集束超音波システム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、一般に、音響エネルギーを放出する装置に関し、特に、トランスデューサから被術者の標的領域に向けて診断用及び/又は治療用超音波エネルギーを放出する装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

音響エネルギー、特に超音波領域、すなわち、約20キロヘルツ(20kHz)よりも高く、より典型的には50キロヘルツと10メガヘルツとの間(0.05-10MHz)の周波数の音波を使用する装置及びシステムが、患者を診断及び治療するのに使用されている。超音波エネルギーは、診断又は治療の処置の際に患者の画像を取得するのに使用可能である。加えて、超音波システムは、例えば癌又は良性腫瘍といった患者内部の標的組織領域に音響エネルギーを向けて、凝固、壊死、(キャビテーションによる)機械的な損傷の生成、さもなければ組織領域を加熱することにより組織を治療するのに用いられている。例

10

20

30

40

50

えば、1以上の圧電トランスデューサを患者の体の近くに配置して、患者の内部組織領域に超音波といった高強度の音波を放出して、この組織領域を治療するのに用いている。例示的な集束超音波システムが、Umemuraらが取得した米国特許番号第4,865,042号に開示されている。このようなシステムから放出される音響エネルギーは、所望の焦点域に集束されて、標的組織領域に熱エネルギーを放出する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

集束超音波処置により、侵襲的手術を避けながら患者を治療可能である。例えば、単一の凹形トランスデューサを有する集束超音波システムは、胸部、子宮及び他の部位の腫瘍の治療に使用されている。このようなトランスデューサは、標的組織の焦点に収束する音響ビームを伝送して組織を治療する。しかしながら、音響ビームは、ビームが焦点に集束する手前（すなわち近距離音場）又は標的組織を超えて集束する場合（すなわち遠距離音場）のいずれかで、胸部の乳頭又は他の感受性領域といった器官を通過する。これらの領域は、普通の組織と比較して高い吸収率を有するため、近距離音場及び/又は遠距離音場での非標的組織の損傷リスクを有する。また、あるケースでは、音響ビームが組織（例えば、骨組織）に作用し、大部分の進入エネルギーを反射及び/又は吸収することによりビームが通過できなくなる。このため、音響ビームが標的組織に到達せず、音響ビームを遮断又は干渉する好ましくない加熱が組織の表面で発生する。あるケースでは、骨組織の加熱が、さらに骨組織の近傍の神経を加熱して悪影響を及ぼす。同様な状況が、音響ビームの全体の反射物として作用する空気で満たされている体の部分に発生するため、ビームが標的組織領域に伝播するのを遮断する。

【0004】

トランスデューサは、時として、音響ビームが標的組織に到達可能な一方、高い損傷リスクを有する組織を通過するリスクを減少させる方法で設置可能である。しかしながら、保護を要する組織での損傷を避ける方法でトランスデューサを位置決めすることは、治療計画及び治療処置を複雑にする可能性がある。さらに、標的組織を治療するためのトランスデューサの位置決めは、保護を要する組織を通る音波のエネルギーの通過を避ける一方、あるケースでは実用的又は実施可能性のあるものでない。例えば、肝臓又は腎臓を治療するときに、肋骨間に音響エネルギーを放出する必要がある。このようなケースでは、肋骨からトランスデューサを離すこと、例えば、それを肋骨の下方に位置決めすることが、治療を効果のないものにする可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明に係る一つの実施例では、集束超音波システムが、複数のトランスデューサ素子を有する超音波トランスデューサ装置、トランスデューサ素子に接続された駆動回路、駆動回路に接続された駆動信号制御装置を有している。駆動信号制御装置は、標的組織に向けて超音波エネルギー通路内をトランスデューサ素子から放出される音響エネルギーを制御して、標的組織におけるエネルギー強度が、所定の治療レベル又はそれ以上で、一方、超音波エネルギー放出通路中で保護される標的組織の外側の組織におけるエネルギー強度が、所定の安全レベル又はそれ以下であるよう構成されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0006】

本発明に係る様々な実施例が図面を参照して以下に記載されている。注目すべきは、図面は同縮尺で描かれておらず、同じ構成及び機能の要素が全体を通して同じ符号で表されていることである。

【0007】

図1は、トランスデューサ装置10、トランスデューサ装置10に接続された駆動回路16、及び駆動回路16に接続されたコントローラ18を有する集束超音波システム5を示す。トランスデューサ装置10は、患者7の体内にある標的組織6に向けて音響エネル

10

20

30

40

50

ギ（ビーム 15 で表される）を放出するよう構成されている。音響エネルギー 15 は、臓器又は他の組織構造（図示せず）内の良性又は悪性の腫瘍といった標的組織 6 の凝固、機械的なダメージの発生、壊死、加熱、又は他の方法による治療に用いられる。トランスデューサ装置 10 は、位置決め装置といった機械的リンク機構（図示せず）により患者の支持台 22 に取り付けられ、患者の支持台 22 に対するトランスデューサ装置 10 の位置が調整される。代替的に、トランスデューサ装置 10 を、患者の支持台 22 から独立した機械的アームに取り付けてもよい。

【 0 0 0 8 】

図示の実施例では、トランスデューサ装置 10 は、構造体 20 及び構造体 20 に固定された複数のトランスデューサ素子 12 を含んでいる。この構造体 20 は、湾曲した形状を有して描かれている。他の実施例では、構造体 20 が、トランスデューサ素子 12 を固定可能な台又は面を提供するものであれば、他の形状、外形及び / 又は構造を有してもよい。構造体 20 は、実質的に剛性、半剛性、又は実質的に柔軟性のあるものでよく、プラスチック、高分子、金属及び合金といった様々な材料で作製することが可能である。構造体 20 は、単体として、又は代替的に、トランスデューサ装置 10 の部品である複数の部材を組み立てて作製することが可能である。場合によっては、トランスデューサ装置 10 は、膨張体又はバルーンといった結合膜（図示せず）を具えており、集束超音波エネルギーを放出しながらトランスデューサ素子 12 及び患者 7 の皮膚間の音響結合を提供又は改善することができる。また、電極及び導電性ワイヤ（図示せず）を従来の方式で用いて、駆動装置 16 にトランスデューサ素子 12 を接続することも可能である。トランスデューサ素子 12 の電極は、構造体 20 の中に収容し、そして構造体 20 から出して、駆動装置 16 及び / 又はコントローラ 18 に接続するのが好ましい。

【 0 0 0 9 】

トランスデューサ素子 12 は駆動装置 16 及び / 又はコントローラ 18 に接続され、トランスデューサ素子 12 により放出される音響エネルギーを、発生及び / 又は制御する。例えば、駆動装置 16 は、コントローラ 18 により制御される 1 以上の電子駆動信号を発成することができる。トランスデューサ素子 12 は、駆動信号を、従来の方法を用いて集束される音響エネルギー 15 に変換する。コントローラ 18 及び / 又は駆動装置 16 は、別々又は一体の部品であってよい。コントローラ 18 及び / 又は駆動装置 16 の作動を、1 以上のコントローラ、処理装置、及び / 又はソフトウェア及び / 又はハードウェア部品を含む他の電子部品により実施してもよいことは、当業者にとって当然のことである。コントローラ及び制御回路という用語を、ここでは同じ意味で用いることができる。同様に、駆動装置及び駆動回路という用語を、ここでは同じ意味で用いることができる。

【 0 0 1 0 】

駆動装置 16 は、電気発振器で構成可能で、例えば、50 KHz 程度又は 10 MHz 程度の超音波の周波数スペクトルの駆動信号を生成する。駆動装置 16 は、無線周波数（RF）でトランスデューサ素子 12 に駆動信号を出力するのが好ましい。この周波数は、例えば、約 100 kHz から 10 MHz の間（0.1 - 10 MHz）が好ましく、組織内では約 7.5 mm から 0.5 mm の波長に相当する 200 kHz から 3 MHz（0.2 - 3.0 MHz）の間の周波数がより好ましい。しかしながら、別の実施例では、駆動装置 16 を、他の周波数帯域で動作するよう構成してもよい。トランスデューサ素子 12 に駆動信号が出力されるときに、トランスデューサ素子 12 は、その各露出面から音響エネルギーを 15 を放出する。

【 0 0 1 1 】

コントローラ 18 は、信号の振幅を制御することで、トランスデューサ素子 12 によって伝達される音波の強度又は出力が制御することができる。また、コントローラ 18 が、トランスデューサ装置 10 の各トランスデューサ素子 12 への駆動信号の位相成分を制御することで、例えば、トランスデューサ素子 12 により形成される焦点域 38 の形状又は大きさを制御し、及び / 又は所望の位置に焦点域 38 を移動させてもよい。例えば、コントローラ 18 は、駆動信号の位相シフトを制御して、焦点面の焦点距離、すなわち、トラン

10

20

30

40

50

ンスデューサ素子12の表面と焦点域の中央部との距離を調整してもよい。

【0012】

図示の実施例では、コントローラ18が、各トランスデューサ素子12を制御して、ある組織領域、例えば、標的組織に対して遠距離の、又は標的組織に対して近距離の標的組織付近の健常組織を保護するのにも用いられる。特に、コントローラ18は、各トランスデューサ素子12の振幅、位相又はこれら双方を制御するよう構成し、標的組織におけるエネルギー強度が、標的組織を治療するのに十分な所定の閾値（治療閾値）レベルを超える一方で、保護することが望ましい組織（感受性組織）におけるエネルギー強度が、この感受性組織の保護のための所定の閾値（安全閾値）レベルを下回るようにする。例えば、コントローラ18は、トランスデューサ素子12により感受性組織に放出されるエネルギーを低減する、又はトランスデューサ素子12のうちの1つを停止するように駆動信号を生成することができ、これにより、感受性組織に比較的低いエネルギー領域が生成される。本明細書では、「感受性組織」という用語は、超音波エネルギーによる悪影響から保護することを要する組織を意味しており、特定の敏感さを有する組織に限られない。No Pass Region (NPR - ビームが透過しない領域) 又は Limited Energy Density Region (LED - 制限されたエネルギー密度を有する領域) を含む治療計画を作成する方法、及びNPR及び/又はLEDの生成を含む治療法の実施方法は、以下に詳述されている。

10

【0013】

上記のように、トランスデューサ素子12は、駆動信号をエネルギービーム15で示す音響エネルギーに変換する。音響エネルギー15が患者の体内を通過するときに、音響エネルギー15は組織に吸収され、エネルギー密度に応じて温度が上がる熱に変換される。この方法では、透過域で温度上昇は僅かで、一方、標的部位内の焦点域38で温度上昇が著しいため、標的部位内の組織の温度が上昇する。本発明の一般的な実施例に従えば、音響エネルギー15は標的部位に集束して、凝固させる組織の温度を上昇させる一方、健常組織の周囲の損傷を最小限にする。トランスデューサ装置のエネルギー出力の測定及び/又は較正をする典型的な装置は、2001年12月3日に出願された米国特許出願番号第10/005,845号に記載されている。

20

【0014】

図示の実施例では、各トランスデューサ素子12が、1片の圧電セラミック部品、又は代替的に、複数の微小な圧電セラミック素子のモザイク配列（例えば、整相列）からなる。圧電セラミック部品又は素子は、六角形、三角形、四角形等といった、様々な幾何学的形状を有してよい。使用される材料は、複合材料、圧電セラミック、又は電気信号を音波に変換可能な他のいかなる材料でよい。

30

【0015】

トランスデューサ素子12は、時間遅れ又は位相遅れで駆動可能である。遅延素子（図示せず）は、当業者に周知で、各トランスデューサ素子12に接続され、各トランスデューサ素子12に時間遅れを生成して、トランスデューサ素子12により放出された音波がある領域に集束する。トランスデューサ素子12が複数の圧電セラミック素子を有する場合、各素子を各遅延素子に接続してもよい。遅延素子を、超音波トランスデューサ装置10、駆動装置16、又はコントローラ18の一部として構成してもよい。

40

【0016】

代替的な実施例では、トランスデューサ素子12を構造体20に移動可能に固定して、使用中に焦点域38の位置及び/又は形状を変えてよい。このケースでは、トランスデューサ装置10が、トランスデューサ素子12を移動させるための位置決め装置を含んでいる。例えば、この位置決め装置は、電気モータ、圧電モータ、油圧モータ、又は、ジンバルシステムといったモータを含んでいる。ある実施例では、構造体20が、1以上のトランスデューサ素子12が固定される複数の移動可能な部分を有してよい。このケースでは、移動可能な部分が各ジンバルに搭載され、トランスデューサ素子12がジンバルの動作により移動可能である。トランスデューサ素子12を、1又は複数の自由度、例えば、

50

2から6の自由度で移動させるよう構成することが可能である。

【0017】

上記のように、コントローラ18は標的組織に音響エネルギーを放出し、一方で感受性組織を（N P R及び／又はL E D Rで）保護するよう構成されている。このようなことは、所定の治療計画に従ってトランスデューサ素子12を制御するコントローラ18により実現される。治療計画は、加熱量特性で表される1以上の治療部位、及び保護することを要する組織に関する1以上の安全部位を含むのが好ましい。治療計画は、標的部位6内での様々な場所での各々連続する加熱量を加える一連の超音波処理を計画することにより、標的部位6の完全な切除を確実にする一方、音響エネルギービームが感受性組織部位に交わったり、さもなければ感受性組織部位を損傷しないよう確実にするのが好ましい。例えば、ある感受性組織のために、治療計画を、音響エネルギーが限られた強度を有するように、すなわち、使用者が予め決めた最大許容エネルギー強度以下の場合に、音響エネルギーが感受性組織領域を通過してL E D Rを形成するよう確実に構成して、保護することを要する組織を傷付けるのを防止することが可能である。これに対して、他の感受性組織のために、治療計画を、音響エネルギーが感受性組織を通過しないよう確実に構成して、ユーザが最大許容エネルギー密度をゼロに定める特別なケースのL E D Rであると考えられているN P Rを形成することが可能である。図示の実施例では、治療計画が、超音波素子の出力及び／又は位相の制御とともに、感受性組織領域を保護するゼロ又は制限された強度のビーム口径領域を有するビームを生成する基準を記載する。

【0018】

治療計画を作成するために、プランナを用いることが可能である。プランナは、特定の機能を実行するプロセッサ（図示せず）を用いて構成することが可能である。このプロセッサは、駆動回路16の部品、コントローラ18の部品、又は、1つの又は駆動回路16及びコントローラ18の双方に接続された別のユニットでよい。あるケースでは、プロセッサがコンピュータに設けられている。プランナは、ユーザインターフェイス及び撮像装置からの入力を用いて治療計画を作成する。例えばある実施例では、ユーザが、ユーザインターフェイスを介して、治療すべき身体組織領域、すなわち、胸部、骨盤、眼、前立腺等に応じて、治療のアプリケーション・プロトコルを特定する。治療のアプリケーション・プロトコルの選択は、加熱量閾値、加熱量予測アルゴリズム、各加熱量に対する最大許容エネルギー、各治療部位に対する加熱量継続時間、加熱量間の冷却時間、トランスデューサの電気的特性といった、少なくともいくつかの既定の加熱量の予測特性を制御する。別の実施例では、いくつか又は全てのこれらの特性が、ユーザが特定する加熱量予測特性として、ユーザインターフェイスを通して入力される。ユーザが特定する加熱量予測特性として入力できる他の特性は、超音波処理格子密度、すなわち、超音波処理がどの程度重なり合うかといったこと及びトランスデューサ素子12の動作パラメータである。ある実施例では、使用者が、ユーザインターフェイスを介して既定のパラメータのいくつかを変更してもよい。ある実施例では、ユーザインターフェイスが、マウス、又は適切な選択を行い所望の情報を提供するために表示装置に表示されるメニュー又は選択肢をナビゲートするためのタッチ画面装置を使用者が使用可能な、G r a p h i c a l U s e r I n t e r f a c e ( G U I ) を具えていてもよい。

【0019】

ある実施例では、治療計画の構築においてプランナをさらに補助するために、撮像装置が、ボリューム、位置、及び皮膚の表面からの距離といった治療パラメータを決定するのに使用可能な標的組織6の画像を提供する。典型的な実施例では、撮像装置は磁気共鳴画像法（M R I）装置で、ある実施例では、提供される画像は、標的組織6の3次元画像である。代替的に、超音波、X線、X線透視装置、コンピュータ断層撮影法、陽電子放射断層撮影法といった、他の画像診断法を使用して、標的組織6の画像を生成してもよい。画像は、フィルム画像又はデジタル画像のどちらでもよい。

【0020】

一旦、プランナがユーザインターフェイスからの入力及び撮像素子からの画像を受信す

10

20

30

40

50

ると、プランナは、治療計画を自動的に構築するのが好ましい。ある実施例では、治療計画は、3次元の治療計画である。代替的に、治療計画を、2次元の治療計画にすることが可能である。超音波エネルギーで標的組織を治療する治療計画を作成するユーザインターフェイスは、米国特許番号第6,618,620号に記載されている。

【0021】

図2は、本発明に係るいくつかの実施例に関する治療計画を作成する処理を示す。まず、標的組織6及び感受性組織の画像が、撮像装置を用いて取得される(ステップ102)。図3Aは、標的組織6の画像及び感受性組織60の画像を含む画像フレーム202の一例を示す。あるケースでは、トランスデューサ装置10が画像202が取得される間に患者7の近傍で操作可能な位置に設置されている場合、画像202は、さらに、トランスデューサ素子12の画像を含めることができる。ここでは2次元画像が図示されているが、別の実施例では、画像が3次元画像であってもよい。3次元画像は、複数のボクセル又は複数の2次元画像で形成可能である。注目すべきは、ここで用いられている「画像」という用語は、表示される画像に制限されず、例えば、データ形式の画像といった表示されない画像を含めることができる。

【0022】

次に、標的組織6及び感受性組織60が、画像フレーム202の中で特定される(ステップ104)。図示の実施例では、画像がデジタル化されてコンピュータ画面に映し出される。このようなケースでは、医師はユーザインターフェイスを使用して、画面上の標的組織6及び感受性組織60を識別することができる。例えば、医師は、ポインタ214を位置決めするマウスを使用して、標的組織6の近くのフレーム(標的フレーム)210及び感受性組織60の近くのフレーム(安全フレーム)212を描くことができる(図3B)。長方形のフレームが例として描かれているが、他の実施例では、標的フレーム210及び安全フレーム212が、別の及び異なる形状又は輪郭を各自有することができる。あるケースでは、標的フレーム210及び安全フレーム212の各自が、標的組織6及び感受性組織60を各自取り囲む3次元表面である。別の実施例では、標的組織6及び感受性組織60の画像の近くにフレームを作成する代わりに、医師が標的組織領域内の点(ターゲット点)及び感受性組織領域内の点(感受性点)を識別可能である。

【0023】

次に、例えば、大きさ、形状、位置といった特定の標的組織6及び特定の感受性組織60に関するデータが、プランナに引き継がれて、演算を実行し、治療計画を作成する(ステップ106)。治療計画は、例えば、位相、振幅等といった各トランスデューサ素子12についての動作パラメータを有するのが好ましく、標的組織6で生成されるエネルギー強度が、標的組織6を的確に治療するのに十分高く(すなわち、熱が)、一方、感受性組織60で生成されるエネルギー強度が、熱傷から感受性組織60を保護できる位に十分低くなるようにする。

【0024】

様々な方法を治療計画を作成するために適用可能である。図4は、本発明に係るある実施例に関する、治療計画を作成するための音波のシミュレーション方法を示している。まず、標的組織6及び各トランスデューサ素子12間の相対位置、感受性組織60及び各トランスデューサ素子12間の相対位置が、決定される(ステップ304a及び304b)。標的組織6及び各トランスデューサ素子12間の相対位置を決定するために、標的フレーム210内の点の位置又は複数のターゲット点の位置が、標的組織6の位置を表すものとして使用可能である。同様に、安全フレーム212内の点の位置又は複数の安全点の位置が、感受性組織60の位置を表すものとして使用可能である。ある実施例では、画像フレーム202がトランスデューサ素子12の画像をも有する場合、画像フレーム202は、標的組織6及び各トランスデューサ素子12間の相対位置及び感受性組織60及び各トランスデューサ素子12間の相対位置を決定するのに使用可能である。

【0025】

次に、標的組織6及び各トランスデューサ素子12間の決定された相対位置に基づいて

10

20

30

40

50

、及び、各トランステューサ素子 12 の動作パラメータの仮定に基づいて、標的組織 6 におけるエネルギー強度が決定される（ステップ 306a）。同様に、感受性組織 60 及び各トランステューサ素子 12 間の決定された相対位置に基づいて、及び、各トランステューサ素子 12 の動作パラメータの仮定に基づいて、感受性組織 60 におけるエネルギー強度が決定される（ステップ 306b）。標的組織 6 における予測温度又はエネルギー強度が、所定の治療閾値、例えば、標的組織 6 の治療に要される最小温度を下回る場合、1 以上のトランステューサ素子 12 の位相、振幅又は、双方が調整され、標的組織 6 の温度又はエネルギー強度を演算するステップが、標的組織 6 の温度が所定の治療閾値を超えるまで繰り返される（ステップ 308）。

## 【0026】

10

感受性組織 60 におけるエネルギー強度が、所定の安全閾値、例えば、それ以上になると感受性組織 60 が傷付けられる最大エネルギーレベルを超える場合、1 以上のトランステューサ素子 12 の位相、振幅又は、双方が調整され、感受性組織 60 のエネルギー強度を演算するステップが、感受性組織 60 のエネルギー強度が所定の安全閾値を下回るまで繰り返される（ステップ 308）。あるケースでは、1 以上のトランステューサ素子 12 からのエネルギー寄与を、計算上ゼロと仮定することができるが、これは対応するトランステューサ素子 12 が治療計画の実行中コントローラ 18 により作動しないシナリオを表している。別の実施例では、標的組織 6 及び感受性組織 60 を所望の温度又はエネルギー強度に上げるのに加え、動作パラメータを調整することにより、ビーム口径の大きさ、形状及び／又は位置を変えて、ある大きさ及び形状を有する組織を保護することも可能である。さらに別の実施例では、上記の演算結果が、灌流、拡散、比熱、熱伝導率、吸収作用といった生理的パラメータを用いて自動的に最適化される。

## 【0027】

20

トランステューサ素子 12 の動作パラメータを調整するステップ 308 は、標的組織 6 の温度又はエネルギー強度が所定の閾値を超える場合、感受性組織 60 の温度又はエネルギー強度が所定の閾値を下回るまで繰り返される。あるケースでは、光線モデルを使用して医師を補助して、トランステューサ素子 12 の動作基準をどのように調整するかを決定可能である。

## 【0028】

30

図 5A は、光線モデル 400 の一例を示す。この光線モデル 400 は、各トランステューサ素子 12a - e の表面から伸びる光線 402a - e を有していて、各光線 402 は対応する波長及び配置と関連する角放出分散を有している。感受性組織 60 に交わる光線 402 のメインロープを有するいずれかのトランステューサ素子 12 に対して、このトランステューサ素子 12 の動作パラメータを調整して、対応するエネルギー強度を減少又は除去可能である。この例で示すように、光線 402a - c が感受性組織 60 に交わっている。感受性組織 60 のエネルギー強度を減少させるために、光線 402b が除去される。すなわち、トランステューサ素子 12b が治療処置中に作動しない（図 5B）。ここでは光線モデル 400 が、図形的に図示されているが、別の実施例では、光線モデル 400 が、図形的に描かれない数学的モデルであってもよい。注目すべきは、他の方法もまた、トランステューサ素子 12 の動作基準の調整方法を決定するのに使用可能であることである。例えば、光線モデルを使用する代わりに、代替的な実施例では、他のモデル又は試行錯誤法を使用することができる。

## 【0029】

40

トランステューサ素子 12 の動作パラメータが決定された後、患者 7 の治療に使用するメモリに治療計画の一部として動作パラメータを保存可能である（ステップ 310）。メモリは、コントローラ 18 に電子的に接続したり、コントローラ 18 の内部に設けたり、又はコントローラ 18 とは別に設けることが可能である。動作パラメータを用いて患者 7 を治療する典型的な方法が、以下に記載されている。

## 【0030】

他の実施例では、音波シミュレーションを実行して治療計画を作成する代わりに、集束

50

超音波システム 5 自身を使用して、治療計画を作成可能である。このケースでは、トランスデューサ素子 1 2 を、標的組織 6 に向けて低強度で（又は致死量以下で）（例えば、組織を傷付けないエネルギーレベルで）音波エネルギーを放出するよう構成することができる。次に、各標的組織 6 及び各感受性組織 6 0 の温度、エネルギー強度又は他の組織パラメータ  $E_{1p}$  及び  $E_{2p}$  が測定される。ある実施例では、このステップが、標的組織 6 及び感受性組織 6 0 の温度感受性画像（温度マップ）の取得を具えている。温度感受性画像は、音波エネルギーの使用による実際の加熱量分布を示している。

#### 【 0 0 3 1 】

図示された実施例では、標的組織 6 の所望の治療エネルギー強度  $E_{1t}$  及び  $E_{1p}$  の比  $R_T$  が計算され（すなわち、 $R_T = E_{1t} / E_{1p}$ ）、比  $R_T$  と  $E_{2p}$  を乗算して感受性組織 6 0 の所定の治療エネルギー強度  $E_{2t}$  を得る（ $E_{2t} = R_T \times E_{2p}$ ）。このケースでは、 $E_{2t}$  が所定の閾値を超える場合、トランスデューサ素子の動作パラメータが、 $E_{2t}$  がこの所定の閾値を下回るまで調整される。別の実施例では、比  $R_T$  を計算する代わりに、測定されたエネルギー強度  $E_{1p}$  及び  $E_{2p}$  が、（プロセッサを用いて）測定された温度に基づいて、又は所定の治療閾値及び安全閾値の各々と比較される。 $E_{1p}$  が調整された治療閾値を下回る場合、又は  $E_{2p}$  が調整された安全閾値を超える場合、標的組織 6 の所望の温度又はエネルギー強度及び感受性組織 6 0 の所望のエネルギー強度を得るまで、トランスデューサ素子 1 2 の動作パラメータが調整される。そして、最終的に決定された各トランスデューサ素子 1 2 の動作パラメータはメモリに保存され、患者 7 を治療する治療セッションにおいて使用される。

#### 【 0 0 3 2 】

注目すべきは、治療計画を作成する方法が上記の実施例に限られず、他の方法を本発明に係る代替的な実施例として使用可能であることである。限定されない実施例として、位相及び振幅パラメータの代わりに又はこれらに加えて、治療計画が、各治療部位における周波数、継続期間、超音波出力、焦点の位置及びモードといった他の動作パラメータを含めることができる。上記の方法による実施例は、上記及び／又は他の動作パラメータのうちのいずれか 1 つ又はこれらの組み合わせを調整するステップを含めることができる。トランスデューサ素子 1 2 の 1 以上が構造体 2 0 に対して移動するよう構成されている場合、治療計画は、さらに、1 以上のトランスデューサ素子 1 2 の位置を調整するステップを含めることができる。一旦治療計画が決定されると、それはコントローラに適切な形式で出力され、コントローラ 1 8 は患者 7 の治療を着手可能になる。コントローラ 1 8 自身がプランナの機能を実行するよう構成されている場合、コントローラに治療計画を出力するステップは明らかに不要である。

#### 【 0 0 3 3 】

システム 5 を使用して患者 7 を治療するとき、トランスデューサ装置 1 0 は、まず患者 7 に対して置かれる。特に、トランスデューサ装置 1 0 及び患者 7 間の相対的な位置は、治療計画セッションに関するものと実質的に同一であることを要する。あるケースでは、治療計画セッションの後、即座に治療セッションが続く場合、トランスデューサ装置 1 0 及び患者 7 間の相対的な位置はそのままの状態であるから、トランスデューサ装置 1 0 の位置決めは不要である。

#### 【 0 0 3 4 】

一旦治療計画が決定され、トランスデューサ装置 1 0 が患者 7 に対して適切に設置されると、トランスデューサ装置 1 0 は、治療計画に従って標的組織 7 に集束超音波エネルギーを放出する。特に、装置 1 6 及び／又はコントローラ 1 8 は、治療計画で定められた動作パラメータに基づいてトランスデューサ装置 1 0 から放出される音響エネルギーを生成及び／又は制御するのに使用される。例えば、装置 1 6 及び／又はコントローラ 1 8 は、1 以上のトランスデューサ素子 1 2 の位相及び／又は振幅を制御可能であるため、各トランスデューサ素子 1 2 の位相及び振幅は、治療計画で決定されたものと一致する。結果として、標的組織 6 のエネルギー強度は、標的組織 6 を凝固させ、壊死させ、加熱し、又は他の治療を行う位に十分高い。治療計画は、感受性組織 6 0 で低エネルギー領域又はエネルギー非通

10

20

30

40

50

過ゾーンを生成するよう作成されているため、治療セッション時に、感受性組織 60 のエネルギー強度は、例えば「エネルギー不可」として規定可能である所定の閾値を下回り、これにより、音響エネルギーによる損傷から感受性組織 60 を保護する。

#### 【 0 0 3 5 】

ある実施例では、トランスデューサ素子 12 が構造体 20 に対して移動するよう構成されている場合、駆動装置 16 及び / 又はコントローラ 18 が、所定の治療計画に従ってトランスデューサ素子 12 の位置を制御するよう使用可能で、これにより焦点域 38 の位置、形状、及び / 又は大きさを調整する。所望の治療効果が達成された後に、患者 7 がトランスデューサ装置 10 から外され、又は逆にトランスデューサ装置 10 が患者 7 から外される。

10

#### 【 0 0 3 6 】

限定されない実施例により、上記の装置は、肝臓を治療するのに使用可能である。肋骨を介して肝臓を治療するときに、複数のトランスデューサ素子を有するトランスデューサを、できる限り肋骨の近く（例えば、約 1 cm 又はそれ以下）に設置することができる。このようなケースでは、駆動装置 16 及び / 又はコントローラ 18 を、肋骨に向いたトランスデューサ素子を停止させるようにする一方、肋骨の間に向いたトランスデューサ素子を作動させるよう構成することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【 0 0 3 7 】

【図 1】図 1 は、音響治療ビームを放出するよう構成された超音波システムを示す図である。

20

【図 2】図 2 は、本発明のいくつかの実施例に関する治療計画の作成方法を示す図である。

【図 3 A】図 3 A は、標的組織の画像及び保護を要する組織の画像を含む画像フレームの一例を示す図である。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A の画像に線図されたフレームを示す図である。

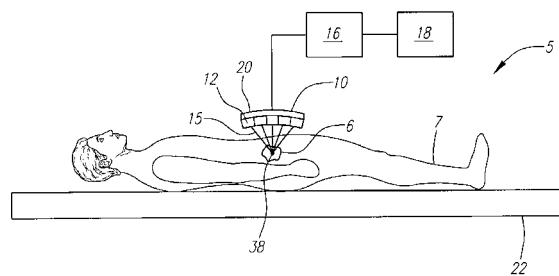
【図 4】図 4 は、本発明のいくつかの実施例に関する治療法において用いられる動作パラメータの決定方法を示す図である。

【図 5 A】図 5 A は、光線モデルの一例を示す図である。

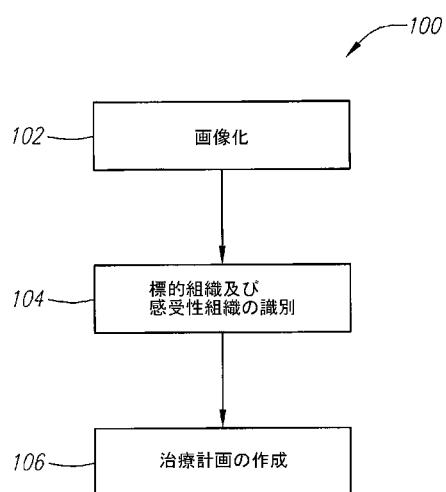
【図 5 B】図 5 B は、光線のうちの 1 つが除かれた図 5 A の光線モデルを示す図である。

30

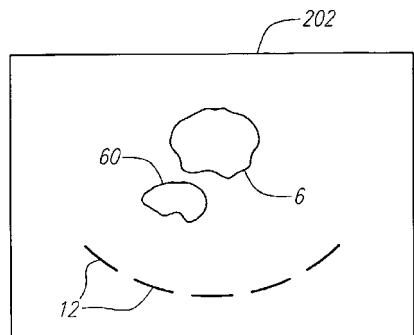
【図1】



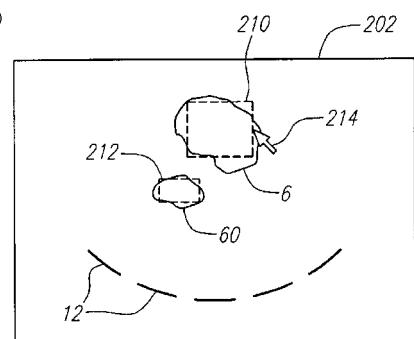
【図2】



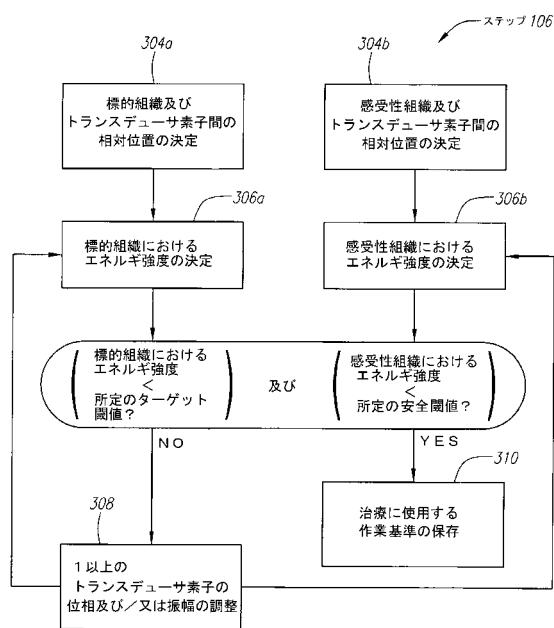
【図3 A】



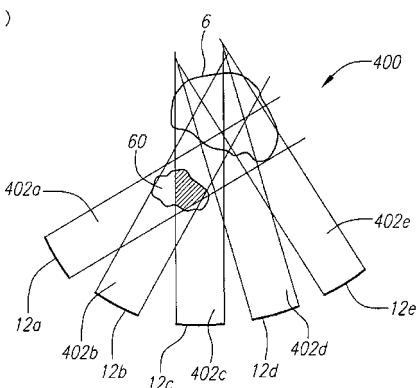
【図3 B】



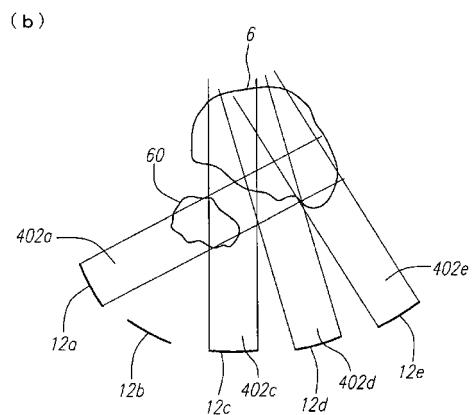
【図4】



【図5 A】



## 【図 5 B】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平07-184907 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/00

A61B 8/00

A61F 7/00