

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7321162号
(P7321162)

(45)発行日 令和5年8月4日(2023.8.4)

(24)登録日 令和5年7月27日(2023.7.27)

(51)国際特許分類

A 6 1 N 7/02 (2006.01)

F I

A 6 1 N

7/02

請求項の数 19 (全28頁)

(21)出願番号 特願2020-537171(P2020-537171)
 (86)(22)出願日 平成31年1月4日(2019.1.4)
 (65)公表番号 特表2021-510104(P2021-510104
 A)
 (43)公表日 令和3年4月15日(2021.4.15)
 (86)国際出願番号 PCT/IB2019/000033
 (87)国際公開番号 WO2019/135160
 (87)国際公開日 令和1年7月11日(2019.7.11)
 審査請求日 令和3年7月7日(2021.7.7)
 (31)優先権主張番号 62/613,890
 (32)優先日 平成30年1月5日(2018.1.5)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 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 2
 059
 (74)代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74)代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74)代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74)代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔
 (74)代理人 230113332
 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 多周波数超音波トランスデューサ

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

複数の領域を備えている標的体積における標的組織を治療するためのシステムであって、前記システムは、
 2つ以上の周波数を有する超音波を伝送するための超音波トランスデューサと、
 コントローラと
 を備え、

前記コントローラは、

(a) 第1の標的領域および第2の標的領域に関連付けられた血管密度を決定することであって、前記第1の標的領域は、前記複数の領域のうちの1つであり、前記第2の標的領域は、前記第1の標的領域とは異なる、前記複数の領域のうちの1つである、ことと、

(b) 第1の周波数を有する第1の一連の超音波を前記第1の標的領域に伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせることと、

(c) 前記第1の標的領域および前記第2の標的領域の少なくとも1つの特性に基づいて、第2の周波数を有する第2の一連の超音波を前記第2の標的領域に伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせることであって、前記少なくとも1つの特性は、焦点距離に対応する場所および血管密度を含む、ことと、

(d) 前記血管密度に基づいて、最適な超音波処理周波数を決定することであって、前記第1の標的領域に関連付けられた前記決定された血管密度に基づいて、前記第1の標的領域への超音波の伝送のための前記第1の周波数を決定することと、

10

20

前記第2の標的領域に関連付けられた前記決定された血管密度に基づいて、前記第2の標的領域への超音波の伝送のための前記第2の周波数を決定することとを含む、ことと

を行うように構成され、前記第1の標的領域に関連付けられた前記血管密度が前記第2の標的領域に関連付けられた前記血管密度よりも高いとき、前記第1の周波数は、前記第2の周波数より高く、前記超音波トランスデューサから前記第1の標的領域までの前記焦点距離は、前記超音波トランスデューサから前記第2の焦点距離までの前記焦点距離より短い、システム。

【請求項2】

前記標的領域および／または非標的領域のうちの少なくとも1つに関連付けられた前記少なくとも1つの特性を測定するための監視システムをさらに備えている、請求項1に記載のシステム。 10

【請求項3】

前記少なくとも1つの特性は、組織のタイプ、サイズ、属性、構造、厚さ、または、密度のうちの1つ以上をさらに含む、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

治療計画を記憶するためのメモリをさらに備え、前記治療計画は、少なくとも前記少なくとも1つの特性に基づいて、前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するための前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記少なくとも1つの特性およびパラメータ値を規定する、請求項2に記載のシステム。 20

【請求項5】

前記コントローラは、
前記少なくとも1つの測定された特性を前記治療計画において規定された前記対応する少なくとも1つの特性と比較することと、

前記比較に基づいて、前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記パラメータ値のうちの少なくとも1つを変動させることと

を行うようにさらに構成されている、請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記パラメータ値は、前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記周波数、位相、振幅、または超音波処理持続時間のうちの少なくとも1つを含む、請求項5に記載のシステム。 30

【請求項7】

前記監視システムは、磁気共鳴撮像デバイスを備えている、請求項2に記載のシステム。

【請求項8】

前記超音波トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化するようにさらに構成され、各群は、前記トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、各群は、他の群と異なる、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記トランスデューサ群のうちの少なくとも1つの前記トランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって伸びている、請求項8に記載のシステム。 40

【請求項10】

前記コントローラは、前記第1の周波数を有する前記第1の一連の超音波を伝送することを第1のトランスデューサ群に行わせることと、前記第2の周波数を有する前記第2の一連の超音波を伝送することを第2のトランスデューサ群に行わせることとを行うようにさらに構成され、前記第1のトランスデューサ群は、前記複数のトランスデューサ群のうちの1つであり、前記第2のトランスデューサ群は、前記第1のトランスデューサ群とは異なる、前記複数のトランスデューサ群のうちの1つである、請求項8に記載のシステム。

【請求項11】

前記第1のトランスデューサ群および前記第2のトランスデューサ群の各々における前

10

20

30

40

50

記トランスデューサ要素は、別々のエリアを形成している、請求項1_0に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記第1および第2のトランスデューサ群における前記別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられている、請求項1_1に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第1および第2の一連の超音波が異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにするようさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第1および第2の一連の超音波が異なるトランスデューサ要素から順次伝送されるようにするようさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。 10

【請求項 1 5】

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第1および第2の一連の超音波が異なるトランスデューサ要素から周期的に伝送されるようにするようさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第1および第2の一連の超音波が同じトランスデューサ要素から順次伝送されるようにするようさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項 1 7】

前記コントローラは、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせるようさらに構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記少なくとも1つの特性は、組織音響パラメータと、前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波から結果として生じる前記組織音響パラメータの変化とをさらに含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記組織音響パラメータは、組織吸収または組織インピーダンスのうちの少なくとも1つを含む、請求項1_8に記載のシステム。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願)

本願は、その開示全体が参考することによって本明細書に組み込まれる2018年1月5日に出願された米国仮特許出願第62/613,890号の利益および優先権を主張する。

【0 0 0 2】

(発明の分野)

本発明は、概して、超音波システムに関する。より具体的に、種々の実施形態は、複数の周波数における波を伝送することが可能である超音波トランスデューサを対象とする。 40

【背景技術】

【0 0 0 3】

(背景)

集束超音波(すなわち、約20kHzを上回る周波数を有し、空間内のある点に集束され得る音響波)が、患者の中の体内組織を撮像および療法的に治療するために使用されることができる。例えば、超音波は、腫瘍をアブレートし、患者が侵襲性外科手術を受ける必要性を排除するために使用され得る。この目的のために、圧電セラミックトランスデューサが、患者の外部であるが、アブレートされるべき組織(「標的」)に近接して設置

10

20

30

40

50

され得る。トランスデューサは、電子駆動信号を機械的振動に変換し、音響波の放出をもたらす。トランスデューサは、放出された波が、焦点区域内に収束するように成形され得る。典型的に、トランスデューサは、音響放出方向に沿って振動モードで機能する。ある場合、音響放出は、剪断モードで伝搬する剪断波を含み得る。単板トランスデューサは、50%～60%の出力送達効率および中心周波数の約±10%の帯域幅を有する傾向にある。単一のトランスデューサ設計は、低コストおよび効率的な出力伝送等の利点を有する。但し、トランスデューサ要素が伝送される波の波長より大きい線形寸法を有する場合、焦点区域の操向角は、非常に限定されるであろう。

【0004】

代替として、トランスデューサは、均一に成形された圧電性トランスデューサ要素の2次元グリッドから形成され得、圧電性トランスデューサ要素は、ポリマー母材によって、合致する伝導性基板に接着され得る。例えば、要素の各々は、単一の「ロッド」、または一緒に接合されている複数の「ロッド」であり得る。典型的に、各トランスデューサ要素は、音響波をロッドの延長方向に沿って伝送し、個々に、または群で駆動されることができ、したがって、トランスデューサ要素の位相は、独立して制御されることができる。そのような「位相アレイ」トランスデューサは、トランスデューサ要素間で相対的位相を調節し、および／または、複数の焦点を同時に生成し、トランスデューサ要素を群化することによって複数の標的部位を治療することによって、伝送されたエネルギーを焦点区域の中に集束させ、焦点を異なる場所に操向することを促進する。位相アレイトランスデューサは、中心周波数の30%～40%の帯域幅を有し得るが、ポリマー母材の不十分な熱安定性および低い熱伝導性に起因して、（単板トランスデューサと比較されると）高出力伝送があまり可能ではない。加えて、トランスデューサ共振周波数の第三高調波における強度が、ポリマー母材によって減衰させられ得るので、高帯域幅の位相アレイトランスデューサは、典型的に、基本高調波を上回る周波数において十分な出力を伝送することはできない。

10

20

30

【0005】

トランスデューサの2つの電極層の外側に機能層を伴わない多層構造を有するトランスデューサ（すなわち、「エアーバッティングトランスデューサ」）が高出力送達効率を提供し得ることが、示されている。しかしながら、これらのトランスデューサは、狭い周波数帯域幅（例えば、中心周波数の±5%または±10%未満）に悩まされる。広い帯域幅は、特に、それが、組織内の異なる深度のために最適化され、異なる標的領域における治療を促進し得る大きい範囲の周波数を提供するので、超音波治療用途において好ましい。故に、治療のための高出力の超音波出力を提供しながら、異なる標的領域を治療するための機能を保持するアプローチの必要性が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

（要約）

本発明の実施形態は、標的体積に（1.2MHzおよび3MHz等の）2つ以上の周波数を伴う高出力の出力を送達し得る超音波システムを提供する。種々の実施形態において、標的体積は、複数の領域に分割され、トランスデューサは、標的体積の異なる領域に、異なる周波数を有する超音波を向ける。例えば、高周波数（例えば、3MHz）を有する波が、短い焦点距離に対応する近位標的領域に向けられ得る一方、低周波数（例えば、1.2MHz）を有する波が、長い焦点距離に対応する遠位標的領域に向けられ得る。各標的領域に印加される超音波の周波数が、各標的領域の焦点区域での最大出力吸収を取得するために最適化されるので、異なる標的領域を治療するために異なる周波数を利用することができ、有利に、標的における超音波治療効果全体を最適化し得る。典型的に、焦点深度が、増加するにつれて、経路区域（すなわち、それを通して音響ビームが標的に伝搬する区域）内への音響出力の吸収は、増加し、結果として、経路区域を通して伝搬した後に焦点区域に到達する出力は、減少し、そのため、焦点区域内への電力吸収も、減少する。焦点

40

50

区域における低減させられた出力吸収は、印加された波の周波数を調節し、組織内の焦点深度および経路区域および焦点区域内の出力吸収を考慮することによって補償されることが可能である。いくつかの実施形態において、超音波周波数は、標的および／または非標的領域において測定される温度および／または他の特性のリアルタイムのフィードバックに基づいて変動させられる。例えば、高周波数が、最初に治療を開始するために利用され、近接場内の非標的領域における過熱の検出に基づいて、システムは、非標的組織への損傷を回避するような治療のための低周波数モードに切り替えられる。故に、超音波周波数の調節は、音響出力が、標的体積の動的に選択された領域の中に効率的に吸収されることを可能にし、それによって、治療を最適化し、非標的組織への望ましくない損傷を回避し得る。

【0007】

超音波周波数の変動はまた、焦点区域のサイズを変化させ、それによって、その中のピーク音響強度に影響を及ぼし得る。概して、所与の焦点深度において、超音波周波数を増加させることは、焦点区域のサイズを減少させ、これは、次に、焦点区域におけるピーク強度を増加させる。したがって、ある焦点距離において、印加された波の超音波周波数は、経路区域内の音響出力の吸収と、標的における出力吸収と、焦点区域におけるピーク強度との間のトレードオフを反映し得る。故に、いくつかの実施形態において、標的体積における各標的領域に関連付けられる超音波周波数は、所望される治療効果を達成するよう、その中の組織の解剖学的特性（例えば、組織のタイプ、サイズ、場所、組織構造、厚さ、密度、血管新生等）に基づいて最適化される。例えば、非常に血管性の組織は、低い吸収係数を有し得、この場合、組織は、近位標的領域を包囲する組織に及ぼされる有害作用を伴わず、遠位標的領域における吸収を増加させるために、高エネルギーレベルを許容し、高超音波周波数の使用を可能にするであろう。

【0008】

さらに、超音波ビームの操向能力は、超音波周波数の調節を介して調整され得る。下でより詳細に説明されるように、超音波ビームは、異なる要素から伝搬する波の間の建設的および破壊的干渉を利用して、トランスデューサ要素の放出の位相調節を通して操向される。典型的に、より高い周波数が、より正確であるが、（最大角偏向の観点から）より限定された操向能力に対応する。したがって、一実施形態において、高周波数波は、非常に正確な操向が、所望され、対応する限定された操向能力（例えば、操向角 $< \pm 10^\circ$ ）が、容認可能であるとき、治療のために採用される。低周波数波は、大きい操向角（例えば、操向角 $> \pm 30^\circ$ ）が、好ましい、または必要とされているときに利用され得る。故に、超音波周波数の調節を介して、本明細書によるトランスデューサは、特定の超音波手技に合わせて調節される操向能力を提供し得る。このアプローチは、有利に、従来の超音波療法システム内に実装される機械的操向機構、または電子および機械的操向の組み合わせの必要性を不要にする。

【0009】

故に、ある側面において、本発明は、複数の標的領域を有する標的体積における標的組織を治療するためのシステムに関する。種々の実施形態において、システムは、2つ以上の周波数を有する超音波を伝送するための超音波トランスデューサと、超音波トランスデューサに、第1の周波数を有する第1の一連の超音波を標的領域のうちの第1のものに伝送させ、超音波トランスデューサに、標的領域のうちの第1のものと第2のものとの間の1つ以上の異なる解剖学的特性に基づいて、第1の周波数と異なる第2の周波数を有する第2の一連の超音波を標的領域のうちの第1のものと異なる標的領域のうちの第2のものに伝送させるように構成されるコントローラとを含む。一実施形態において、第1の周波数は、第2の周波数より高く、解剖学的特性は、相対的場所であり、第1の標的領域の場所は、第2の標的領域のそれより短いトランスデューサの焦点深度に対応する。別の実施形態において、第1の周波数は、第2の周波数より高く、解剖学的特性は、血管新生であり、第1の標的領域は、第2の標的領域より高い血管分布を有する。

【0010】

種々の実施形態において、システムは、1つ以上の標的領域および／または非標的領域

10

20

30

40

50

に関連付けられた解剖学的特性（例えば、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、および／または血管新生）を測定するための監視システム（例えば、M R I 装置）をさらに含む。加えて、システムは、少なくとも部分的に解剖学的特性に基づいて、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するための超音波トランスデューサに関連付けられた解剖学的特性およびパラメータ値（例えば、周波数、位相、振幅、および／または超音波処理持続時間）を規定する治療計画を記憶するためのメモリをさらに含み得る。コントローラは、測定された解剖学的特性を治療計画の中で規定される対応する解剖学的特性と比較し、比較に基づいて、超音波トランスデューサに関連付けられた1つ以上のパラメータ値を変動させるようにさらに構成され得る。1つの実装において、コントローラは、超音波トランスデューサに関連付けられた周波数を2つ以上の周波数の間で変動させるようにさらに構成される。

10

【0011】

いくつかの実施形態において、超音波トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を含み、コントローラは、トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化するようにさらに構成され、各群は、トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、他の群と異なる。1つ以上のトランスデューサ群のトランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって延び得る。加えて、コントローラは、トランスデューサ群のうちの第1のものに、第1の周波数を有する第1の一連の超音波を伝送させ、トランスデューサ群のうちの第1のものと異なる第2のものに、第2の周波数を有する第2の一連の超音波を伝送するようにさらに構成され得る。1つの実装において、トランスデューサ群のうちの第1のものおよび第2のものの各々におけるトランスデューサ要素は、別々のエリアを形成する。加えて、第1および第2のトランスデューサ群における別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる。

20

【0012】

種々の実施形態において、トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を含み、コントローラは、第1および第2の一連の超音波を同一または異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に、順次、もしくは周期的に伝送するようにさらに構成される。加えて、コントローラは、超音波トランスデューサに、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するようにさらに構成され得る。一実施形態において、解剖学的特性は、組織音響パラメータ（例えば、組織吸収および／または組織インピーダンス）と、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波から結果として生じる組織音響パラメータの変化とを含む。

30

【0013】

別の側面において、本発明は、複数の標的領域を有する標的体積における標的組織を治療する方法に関する。種々の実施形態において、方法は、第1の周波数を有する第1の一連の超音波が標的領域のうちの第1のものに伝送されるようにすることと、標的領域のうちの第1のものと第2のものとの間の異なる1つ以上の解剖学的特性に基づいて、第1の周波数と異なる第2の周波数を有する第2の一連の超音波を標的領域のうちの第1のものと異なる標的領域のうちの第2のものに伝送せることとを含む。一実施形態において、第1の周波数は、第2の周波数より高く、解剖学的特性は、相対的場所であり、第1の標的領域の場所は、第2の標的領域のそれより短いトランスデューサの焦点深度に対応する。別の実施形態において、第1の周波数は、第2の周波数より高く、解剖学的特性は、血管新生であり、第1の標的領域は、第2の標的領域より高い血管分布を有する。

40

【0014】

種々の実施形態において、方法は、1つ以上の標的領域および／または非標的領域に関連付けられた解剖学的特性（例えば、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、および／または血管新生）を測定することをさらに含む。加えて、方法は、少なくとも部分的に解剖学的特性に基づいて、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するための超音波トランスデューサに関連付けられた解剖学的特性およびパラメータ値（例えば、周波数、位相、振幅、および／または超音波処理持続時間）を規定する、治

50

療計画を記憶することをさらに含み得る。方法は、測定された解剖学的特性を治療計画において規定される対応する解剖学的特性と比較することと、比較に基づいて、超音波トランステューサに関連付けられたパラメータ値を変動させることとをさらに含み得る。1つの実装において、方法は、超音波トランステューサに関連付けられた周波数を2つ以上の周波数の間で変動させることをさらに含む。

【0015】

いくつかの実施形態において、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波は、複数のトランステューサ要素を含む超音波トランステューサから伝送され、方法は、トランステューサ要素を複数のトランステューサ群に群化することであって、各群は、トランステューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、他の群と異なる、ことをさらに含む。1つ以上のトランステューサ群のトランステューサ要素は、連続したエリアにわたって延び得る。加えて、第1の周波数を有する第1の一連の超音波は、トランステューサ群のうちの第1のものから伝送され得、第2の周波数を有する第2の一連の超音波は、トランステューサ群のうちの第1のものと異なる第2のものから伝送され得る。1つの実装において、トランステューサ群のうちの第1のものおよび第2のものの各々におけるトランステューサ要素は、別々のエリアを形成する。加えて、第1および第2のトランステューサ群における別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる。

10

【0016】

種々の実施形態において、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波は、複数のトランステューサ要素を含む超音波トランステューサから伝送され、方法は、第1および第2の一連の超音波を同一または異なるトランステューサ要素から実質的に同時に、順次、もしくは周期的に伝送せざることをさらに含む。加えて、方法は、超音波トランステューサに、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送せざることをさらに含み得る。一実施形態において、解剖学的特性は、組織音響パラメータ（例えば、組織吸収および／または組織インピーダンス）と、第1の一連の超音波および第2の一連の超音波から結果として生じる組織音響パラメータの変化とを含む。

20

【0017】

本発明の別の側面は、標的領域における標的組織を治療するためのシステムに関する。種々の実施形態において、システムは、複数の周波数を有する超音波を伝送するための超音波トランステューサと、標的領域において超音波ビームの2つ以上の最大角度操向範囲を決定し、2つ以上の最大角度操向範囲に関連付けられた超音波の2つ以上の周波数を算出し、超音波トランステューサに算出された周波数のうちの第1のものを有する第1の超音波ビームを生成させ、超音波トランステューサに超音波ビームの最大角度操向範囲を変化せざるように算出された周波数のうちの第1のものと異なる算出された周波数のうちの第2のものを有する第2の超音波ビームを生成せざるように構成されるコントローラとを含む。

30

【0018】

いくつかの実施形態において、コントローラは、第1および／または第2の超音波ビームを1つの向き、2つの向き、または3つの向きに操向せざるようにさらに構成される。加えて、システムは、標的領域に関連付けられた解剖学的特性（例えば、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、および／または血管新生）入手するための撮像システム（例えば、MRI装置）をさらに含み得、コントローラは、少なくとも部分的に入手された解剖学的特性に基づいて、最大角度操向範囲を決定せざるようにさらに構成される。種々の実施形態において、超音波トランステューサは、複数のトランステューサ要素を含み、コントローラは、トランステューサ要素を複数のトランステューサ群に群化せざるようにさらに構成され、各群は、トランステューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、他の群と異なる。加えて、1つ以上のトランステューサ群のトランステューサ要素は、連続したエリアにわたって延び得る。いくつかの実施形態において、コントローラは、トランステューサ群のうちの第1のものに第1の超音波ビームを伝送させ、トランステュ

40

50

ーサ群のうちの第1のものと異なる第2のものに第2の超音波ビームを伝送させるようにさらに構成される。1つの実装において、トランスデューサ群のうちの第1のものおよび第2のものの各々におけるトランスデューサ要素は、別々のエリアを形成する。加えて、第1および第2のトランスデューサ群における別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる。

【0019】

種々の実施形態において、トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を含み、コントローラは、第1および第2の超音波ビームを同一または異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に、順次、もしくは周期的に伝送させるようにさらに構成される。加えて、コントローラは、超音波トランスデューサに標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する第1および第2の超音波ビームを伝送させるようにさらに構成され得る。

10

【0020】

さらに別の側面において、本発明は、標的領域における標的組織を治療する方法に関する。種々の実施形態において、方法は、標的領域において超音波ビームの2つ以上の最大角度操向範囲を決定することと、2つ以上の最大角度操向範囲に関連付けられた超音波の2つ以上の周波数を算出することと、超音波トランスデューサに算出された周波数のうちの第1のものを有する第1の超音波ビームを生成させることと、超音波トランスデューサに超音波ビームの最大角度操向範囲を変化させるように、算出された周波数のうちの第1のものと異なる算出された周波数のうちの第2のものを有する第2の超音波ビームを生成させることとを含む。

20

【0021】

いくつかの実施形態において、方法は、第1および/または第2の超音波ビームを1つの向き、2つの向き、または3つの向きに操向することをさらに含む。加えて、方法は、標的領域に関連付けられた解剖学的特性（例えば、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、および/または血管新生）入手することをさらに含み、最大角度操向範囲は、少なくとも部分的に入手された解剖学的特性に基づいて決定される。種々の実施形態において、超音波トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を含み、方法は、トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化することであって、各群は、トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、他の群と異なる、ことをさらに含む。加えて、1つ以上のトランスデューサ群のトランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって延び得る。いくつかの実施形態において、方法は、トランスデューサ群のうちの第1のものに第1の超音波ビームを伝送させることと、トランスデューサ群のうちの第1のものと異なる第2のものに第2の超音波ビームを伝送させることとをさらに含む。1つの実装において、トランスデューサ群のうちの第1のものおよび第2のものの各々におけるトランスデューサ要素は、別々のエリアを形成する。加えて、第1および第2のトランスデューサ群における別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる。

30

【0022】

種々の実施形態において、トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を含み、方法は、第1および第2の超音波ビームを同一または異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に、順次、もしくは周期的に伝送させることをさらに含む。加えて、方法は、超音波トランスデューサに標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する第1および第2の超音波ビームを伝送させることをさらに含み得る。

40

【0023】

本明細書で使用されるように、用語「実質的に」は、±10%、いくつかの実施形態において、±5%を意味する。本明細書全体を通じた「一例」、「ある例」、「一実施形態」、または「ある実施形態」という言及は、例に関連して説明される特定の特徴、構造、もしくは特性が、技術の少なくとも1つの例に含まれることを意味する。したがって、本明細書内全体を通じた種々の場所における語句「一例では」、「ある例では」、「一実施

50

形態」、または「ある実施形態」の表出は、必ずしも全て、同一の例を参照するわけではない。また、用語「焦点深度」および「焦点距離」は、本明細書では同義的に使用される。さらに、特定の特徴、構造、ルーチン、ステップ、または特性は、本技術の1つ以上の例において任意の好適な様式で組み合わせられ得る。本明細書に提供される見出しは、便宜のためにすぎず、請求される技術の範囲または趣意を限定もしくは解釈することを意図されるものではない。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

複数の標的領域を備えている標的体積における標的組織を治療するためのシステムであって、前記システムは、

10

2つ以上の周波数を有する超音波を伝送するための超音波トランスデューサと、

コントローラと

を備え、

前記コントローラは、

(a) 第1の周波数を有する第1の一連の超音波を標的領域のうちの第1のものに伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせることと、

(b) 前記標的領域のうちの前記第1のものと第2のものとの間の少なくとも1つの異なる解剖学的特性に基づいて、前記第1の周波数と異なる第2の周波数を有する第2の一連の超音波を前記標的領域のうちの前記第1のものと異なる前記標的領域のうちの前記第2のものに伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせることと

20

を行うように構成されている、システム。

(項目2)

前記第1の周波数は、前記第2の周波数より高く、前記少なくとも1つの解剖学的特性は、相対的場所であり、前記第1の標的領域の場所は、前記第2の標的領域のそれより短い前記トランスデューサの焦点深度に対応する、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記第1の周波数は、前記第2の周波数より高く、前記少なくとも1つの解剖学的特性は、血管新生であり、前記第1の標的領域は、前記第2の標的領域より高い血管分布を有する、項目1に記載のシステム。

(項目4)

前記標的領域および/または非標的領域のうちの少なくとも1つに関連付けられた前記少なくとも1つの解剖学的特性を測定するための監視システムをさらに備えている、項目1に記載のシステム。

30

(項目5)

前記少なくとも1つの解剖学的特性は、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、または血管新生のうちの1つ以上を含む、項目4に記載のシステム。

(項目6)

治療計画を記憶するためのメモリをさらに備え、前記治療計画は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの解剖学的特性に基づいて、前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するための前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記少なくとも1つの解剖学的特性およびパラメータ値を規定する、項目4に記載のシステム。

40

(項目7)

前記コントローラは、

前記少なくとも1つの測定された解剖学的特性を前記治療計画において規定された前記対応する少なくとも1つの解剖学的特性と比較することと、

前記比較に基づいて、前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記パラメータ値のうちの少なくとも1つを変動させることと

を行うようにさらに構成されている、項目6に記載のシステム。

(項目8)

前記パラメータ値は、前記超音波トランスデューサに関連付けられた前記周波数、位相

50

振幅、または超音波処理持続時間のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 7 に記載のシステム。

(項目 9)

前記コントローラは、前記超音波トランステューサに関連付けられた前記周波数を前記 2 つ以上の周波数の間で変動させるようにさらに構成されている、項目 8 に記載のシステム。

(項目 10)

前記監視システムは、磁気共鳴撮像デバイスを備えている、項目 4 に記載のシステム。

(項目 11)

前記超音波トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記トランステューサ要素を複数のトランステューサ群に群化するようにさらに構成され、各群は、前記トランステューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、各群は他の群と異なる、項目 1 に記載のシステム。

10

(項目 12)

前記トランステューサ群のうちの少なくとも 1 つの前記トランステューサ要素は、連続したエリアにわたって伸びている、項目 11 に記載のシステム。

(項目 13)

前記コントローラは、前記第 1 の周波数を有する前記第 1 の一連の超音波を伝送することを前記トランステューサ群のうちの第 1 のものに行わせることと、前記第 2 の周波数を有する前記第 2 の一連の超音波を伝送することを前記トランステューサ群のうちの前記第 1 のものと異なる第 2 のものに行わせることとを行うようにさらに構成されている、項目 11 に記載のシステム。

20

(項目 14)

前記トランステューサ群のうちの前記第 1 のものおよび前記第 2 のものの各々における前記トランステューサ要素は、別々のエリアを形成している、項目 13 に記載のシステム。

(項目 15)

前記第 1 および第 2 のトランステューサ群における前記別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられている、項目 14 に記載のシステム。

(項目 16)

前記トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の一連の超音波が異なるトランステューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにさらに構成されている、項目 1 に記載のシステム。

30

(項目 17)

前記トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の一連の超音波が異なるトランステューサ要素から順次伝送されるようにさらに構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 18)

前記トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の一連の超音波が異なるトランステューサ要素から周期的に伝送されるようにさらに構成されている、項目 1 に記載のシステム。

40

(項目 19)

前記トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の一連の超音波が同じトランステューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにさらに構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 20)

前記トランステューサは、複数のトランステューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の一連の超音波が同じトランステューサ要素から順次伝送されるようにさらに構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 21)

前記コントローラは、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有

50

する前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送することを前記超音波トランステューサに行わせるようにさらに構成されている、項目1に記載のシステム。

(項目22)

前記少なくとも1つの解剖学的特性は、組織音響パラメータと、前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波から結果として生じる前記組織音響パラメータの変化とを含む、項目1に記載のシステム。

(項目23)

前記組織音響パラメータは、組織吸収または組織インピーダンスのうちの少なくとも1つを含む、項目22に記載のシステム。

(項目24)

複数の標的領域を備えている標的体積における標的組織を治療する方法であって、前記方法は、

(a) 第1の周波数を有する第1の一連の超音波が標的領域のうちの第1のものに伝送されるようにすることと、

(b) 前記標的領域のうちの前記第1のものと第2のものとの間で異なる少なくとも1つの解剖学的特性に基づいて、前記第1の周波数と異なる第2の周波数を有する第2の一連の超音波が前記標的領域のうちの前記第1のものと異なる前記標的領域のうちの前記第2のものに伝送されるようにすることと

を含む、方法。

(項目25)

前記第1の周波数は、前記第2の周波数より高く、前記少なくとも1つの解剖学的特性は、相対的場所であり、前記第1の標的領域の場所は、前記第2の標的領域のそれより短い前記トランステューサの焦点深度に対応する、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記第1の周波数は、前記第2の周波数より高く、前記少なくとも1つの解剖学的特性は、血管新生であり、前記第1の標的領域は、前記第2の標的領域より高い血管分布を有する、項目24に記載の方法。

(項目27)

前記標的領域および/または非標的領域のうちの少なくとも1つに関連付けられた前記少なくとも1つの解剖学的特性を測定することをさらに含む、項目24に記載の方法。

(項目28)

前記少なくとも1つの解剖学的特性は、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、または血管新生のうちの1つ以上を含む、項目27に記載の方法。

(項目29)

治療計画を記憶することをさらに含み、前記治療計画は、少なくとも部分的に前記少なくとも1つの解剖学的特性に基づいて、前記第1の一連の超音波および第2の一連の超音波を伝送するための前記超音波トランステューサに関連付けられた前記少なくとも1つの解剖学的特性およびパラメータ値を規定する、項目27に記載の方法。

(項目30)

前記少なくとも1つの測定された解剖学的特性を前記治療計画の中で規定された前記対応する少なくとも1つの解剖学的特性と比較することと、

前記比較に基づいて、前記超音波トランステューサに関連付けられた前記パラメータ値のうちの少なくとも1つを変動させることと

をさらに含む、項目29に記載の方法。

(項目31)

前記パラメータ値は、前記超音波トランステューサに関連付けられた前記周波数、位相、振幅、または超音波処理持続時間のうちの少なくとも1つを含む、項目30に記載の方法。

(項目32)

前記超音波トランステューサに関連付けられた前記周波数を前記2つ以上の周波数の間

10

20

30

40

50

で変動させることをさらに含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化することをさらに含み、各群は、前記トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、各群は、他の群と異なる、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記トランスデューサ群のうちの少なくとも 1 つの前記トランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって延びている、項目 3 3 に記載の方法。

10

(項目 3 5)

前記第 1 の周波数を有する前記第 1 の一連の超音波は、前記トランスデューサ群のうちの第 1 のものから伝送され、前記第 2 の周波数を有する前記第 2 の一連の超音波は、前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものと異なる第 2 のものから伝送される、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものおよび前記第 2 のものの各々における前記トランスデューサ要素は、別々のエリアを形成する、項目 3 5 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記第 1 および第 2 のトランスデューサ群における前記別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる、項目 3 6 に記載の方法。

20

(項目 3 8)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記第 1 の一連の超音波と第 2 の一連の超音波とが異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記第 1 の一連の超音波と第 2 の一連の超音波とが異なるトランスデューサ要素から順次伝送されるようにすることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

30

(項目 4 0)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記第 1 の一連の超音波と第 2 の一連の超音波とが異なるトランスデューサ要素から周期的に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 4 1)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記第 1 の一連の超音波と第 2 の一連の超音波とが同じトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

40

(項目 4 2)

前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波は、複数のトランスデューサ要素を備えている超音波トランスデューサから伝送され、前記方法は、前記第 1 の一連の超音波と第 2 の一連の超音波とが同じトランスデューサ要素から順次伝送されるようにすることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 4 3)

前記方法は、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波を伝送することを前記超音波トランスデューサに行わせることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

50

(項目 4 4)

前記少なくとも 1 つの解剖学的特性は、組織音響パラメータと、前記第 1 の一連の超音波および第 2 の一連の超音波から結果として生じる前記組織音響パラメータの変化とを含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記組織音響パラメータは、組織吸収または組織インピーダンスのうちの少なくとも 1 つを含む、項目 4 4 に記載の方法。

(項目 4 6)

標的領域における標的組織を治療するためのシステムであって、前記システムは、複数の周波数を有する超音波を伝送するための超音波トランスデューサと、

10

コントローラと

を備え、

前記コントローラは、

(a) 前記標的領域において超音波ビームの 2 つ以上の最大角度操作範囲を決定すること、

(b) 前記 2 つ以上の最大角度操作範囲に関連付けられた前記超音波の 2 つ以上の周波数を算出すること、

(c) 前記算出された周波数のうちの第 1 のものを有する第 1 の超音波ビームを生成することを前記超音波トランスデューサに行わせること、

(d) 前記算出された周波数のうちの前記第 1 のものと異なる前記算出された周波数のうちの第 2 のものを有する第 2 の超音波ビームを生成することを前記超音波トランスデューサに行わせ、前記超音波ビームの前記最大角度操作範囲を変化させることと

20

を行うように構成されている、システム。

(項目 4 7)

前記コントローラは、前記第 1 または第 2 の超音波ビームのうちの少なくとも 1 つを 1 つの向き、2 つの向き、または 3 つの向きに操作するようにさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 4 8)

前記標的領域に関連付けられた解剖学的特性を入手するための撮像システムをさらに備え、前記コントローラは、少なくとも部分的に入手された解剖学的特性に基づいて、前記最大角度操作範囲を決定するようにさらに構成される、項目 4 6 に記載のシステム。

30

(項目 4 9)

前記解剖学的特性は、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、または血管新生のうちの 1 つ以上を含む、項目 4 8 に記載のシステム。

(項目 5 0)

前記超音波トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化するようにさらに構成され、各群は、前記トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、各群は他の群と異なる、項目 4 6 に記載のシステム。

40

(項目 5 1)

前記トランスデューサ群のうちの少なくとも 1 つの前記トランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって伸びている、項目 5 0 に記載のシステム。

(項目 5 2)

前記コントローラは、前記トランスデューサ群のうちの第 1 のものに前記第 1 の超音波ビームを伝送させ、前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものと異なる第 2 のものに前記第 2 の超音波ビームを伝送させるようにさらに構成されている、項目 5 0 に記載のシステム。

(項目 5 3)

前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものおよび前記第 2 のものの各々における前記トランスデューサ要素は、別々のエリアを形成している、項目 5 2 に記載のシステム。

50

(項目 5 4)

前記第 1 および第 2 のトランスデューサ群における前記別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられている、項目 5 3 に記載のシステム。

(項目 5 5)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにするようさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 5 6)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から周期的に伝送されるようにするようさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

10

(項目 5 7)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から順次伝送されるようにするようさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 5 8)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが同じトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにするようさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 5 9)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記コントローラは、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが同じトランスデューサ要素から順次伝送されるようにするようさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

20

(項目 6 0)

前記コントローラは、標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する前記第 1 および第 2 の超音波ビームを前記超音波トランスデューサに伝送させるようにさらに構成されている、項目 4 6 に記載のシステム。

(項目 6 1)

標的領域における標的組織を治療する方法であって、前記方法は、

(a) 前記標的領域において超音波ビームの 2 つ以上の最大角度操作範囲を決定すること、

30

(b) 前記 2 つ以上の最大角度操作範囲に関連付けられた前記超音波の 2 つ以上の周波数を算出すること、

(c) 前記算出された周波数のうちの第 1 のものを有する第 1 の超音波ビームを超音波トランスデューサに生成させること、

(d) 前記算出された周波数のうちの前記第 1 のものと異なる前記算出された周波数のうちの第 2 のものを有する第 2 の超音波ビームを前記超音波トランスデューサに生成させ、前記超音波ビームの前記最大角度操作範囲を変化させることとを含む、方法。

(項目 6 2)

前記第 1 または第 2 の超音波ビームのうちの少なくとも 1 つを 1 つの向き、2 つの向き、または 3 つの向きに操作することをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 3)

前記標的領域に関連付けられた解剖学的特性入手することをさらに含み、前記最大角度操作範囲は、少なくとも部分的に入手された解剖学的特性に基づいて決定される、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 4)

前記解剖学的特性は、組織のタイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、または血管新生のうちの 1 つ以上を含む、項目 6 3 に記載の方法。

(項目 6 5)

40

50

前記超音波トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記トランスデューサ要素を複数のトランスデューサ群に群化することをさらに含み、各群は、前記トランスデューサ要素のうちの少なくともいくつかを含み、各群は、他の群と異なる、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 6 6)

前記トランスデューサ群のうちの少なくとも 1 つの前記トランスデューサ要素は、連続したエリアにわたって延びている、項目 6 5 に記載の方法。

(項目 6 7)

前記トランスデューサ群のうちの第 1 のものに前記第 1 の超音波ビームを伝送させることと、前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものと異なる第 2 のものに前記第 2 の超音波ビームを伝送させることとをさらに含む、項目 6 5 に記載の方法。

10

(項目 6 8)

前記トランスデューサ群のうちの前記第 1 のものおよび前記第 2 のものの各自における前記トランスデューサ要素は、別々のエリアを形成する、項目 6 7 に記載の方法。

(項目 6 9)

前記第 1 および第 2 のトランスデューサ群における前記別々のエリアのうちの少なくともいくつかは、散在させられる、項目 6 8 に記載の方法。

(項目 7 0)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

20

(項目 7 1)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から周期的に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 7 2)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが異なるトランスデューサ要素から順次伝送されるようにすることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

30

(項目 7 3)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが同じトランスデューサ要素から実質的に同時に伝送されるようにすることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 7 4)

前記トランスデューサは、複数のトランスデューサ要素を備え、前記方法は、前記第 1 および第 2 の超音波ビームが同じトランスデューサ要素から順次伝送されるようにすることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

(項目 7 5)

標的治療のための所定のレベルより大きいエネルギーレベルを有する前記第 1 および第 2 の超音波ビームを前記超音波トランスデューサに伝送されることをさらに含む、項目 6 1 に記載の方法。

40

【図面の簡単な説明】

【0 0 2 4】

図面において、同様の参照記号は、概して、異なる図全体を通して同一の部分を指す。図面は、必ずしも縮尺通りではなく、代わりに、概して、発明の概念の原理を図示することに強調が置かれている。以下の説明において、本発明の種々の実施形態は、以下の図面を参照して説明される。

【0 0 2 5】

【図 1 A】 図 1 A - 1 C は、種々の実施形態による、例示的集束超音波システムを図式的に図示する。

50

【図 1 B】図 1 A - 1 C は、種々の実施形態による、例示的集束超音波システムを図式的に図示する。

【図 1 C】図 1 A - 1 C は、種々の実施形態による、例示的集束超音波システムを図式的に図示する。

【0026】

【図 2 A】図 2 A は、種々の実施形態による、異なる周波数を有する超音波を標的体積の異なる領域に向けるためのトランスデューサ要素の例示的構成を描写する。

【0027】

【図 2 B】図 2 B および 2 C は、種々の実施形態による、異なる周波数を有する超音波を標的体積の異なる領域に印加するための例示的アプローチを図示するフローチャートである。10

【図 2 C】図 2 B および 2 C は、種々の実施形態による、異なる周波数を有する超音波を標的体積の異なる領域に印加するための例示的アプローチを図示するフローチャートである。

【0028】

【図 3 A】図 3 A は、種々の実施形態による、リアルタイムの熱フィードバックに基づくトランスデューサ設定の調節を描写する。

【0029】

【図 3 B】図 3 B は、種々の実施形態による、治療計画を実行および修正するための例示的アプローチを図示するフローチャートである。20

【0030】

【図 4】図 4 は、種々の実施形態による、標的体積における 1 つ以上の標的領域を治療するための超音波処理の 1 つ以上のパラメータを最適化するための例示的アプローチを図示するフローチャートである。

【0031】

【図 5 A】図 5 A は、種々の実施形態による、複数のトランスデューサ要素を有する 2 次元の平面状トランスデューサアレイの電子的操向の原理を図示する。

【0032】

【図 5 B】図 5 B は、種々の実施形態による、トランスデューサ設定の調節を介した音響ビームの側方操向を図式的に図示する。30

【0033】

【図 5 C】図 5 C は、種々の実施形態による、所望される操向角および操向正確度を有する音響ビームを提供するための例示的アプローチを図示するフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0034】

(詳細な説明)

図 1 A は、集束音響エネルギー ビーム 102 を生成し、それを患者 106 の体内の標的化された体積 104 に送達するために使用される例示的集束超音波システム 100 の簡略化された略図である。システム 100 は、標的化された体積 104 内に位置する 3 次元の焦点区域に超音波エネルギー ビーム 102 を集束させるために、幾何学的に成形され、患者 106 に対して物理的に位置付けられた超音波トランスデューサ 108 を採用する。システムは、例えば、点焦点、線焦点、リング形状焦点、または複数の焦点を同時に生産する種々の方法で、超音波エネルギーを成形することができる。トランスデューサ 108 は、実質的に剛体、半剛体、または実質的に可撓であり得、セラミック、プラスチック、ポリマー、金属、および合金等の種々の材料から作製され得る。トランスデューサ 108 は、単一のユニットとして製造されることができるか、または、代替として、複数の構成要素(セル)から組み立てられ得る。図示されるトランスデューサ 108 は、「球状のキャップ」の形状を有するが、他の非平面状および平面状(または線形)構成を含む種々の他の幾何学形状および構成も、採用され、集束音響ビームを送達し得る。トランスデューサの寸法は、用途に応じて、数ミリメートル~数十センチメートルで変動し得る。40

【0035】

種々の実施形態において、トランスデューサ 108 は、所望される伝送および受信周波数応答プロファイルを伴う高出力を送達する。例えば、トランスデューサ 108 は、複数の動作周波数を有する超音波を生成し得、複数の周波数および高出力を提供するためのトランスデューサを製造および構成するためのシステムおよび方法が、例えば、米国特許公開第 2016 / 0114193 号（その開示全体は、参照することによって本明細書に組み込まれる）に説明される。種々の実施形態において、トランスデューサ 108 は、1、2、または 3 次元アレイの中に、もしくは他の規則的様式で、または無作為的方式で配列される多数のトランスデューサ要素 110 を含む。これらの要素 110 は、電子駆動信号を機械的運動、結果として、音響波に変換する。それらは、例えば、圧電セラミックまたは圧電複合材料から作製され得、要素 110 間の機械的結合を減衰させるために好適なシリコーンゴムもしくは別の材料の中に搭載され得る。トランスデューサ要素 110 は、それらが、集合的に集束超音波ビームを生産するように、電子駆動信号チャネル 112 を介して、個々のトランスデューサ要素 110 を駆動する制御設備 114 に接続される。より具体的に、制御設備 114 は、チャネル 112 における駆動振動の周波数および／または相対的振幅および位相を設定するビーム形成器 116 を含み得る。n 個のトランスデューサ要素を含む従来の集束超音波システムにおいて、ビーム形成器 116 は、典型的に、n 個の増幅器 118 と n 個の位相制御回路 120 とを含み、各対が、トランスデューサ要素 110 のうちの 1 つを駆動する。ビーム形成器 116 は、典型的に、0.1 MHz ~ 5 MHz の範囲内の高周波（RF）入力信号を周波数発生器 122 から受信する。入力信号は、ビーム形成器 116 の n 個の増幅器および位相回路 118、120 のための n 個のチャネルに分割され得る。したがって、典型的システムにおいて、高周波発生器 122 およびビーム形成器 116 は、同一の周波数であるが異なる位相および異なる振幅においてトランスデューサ 108 の個々の要素 110 を駆動するように構成され、トランスデューサ要素 110 は、集合的に位相アレイを形成する。種々の実施形態において、ビーム形成器 116 によって課される振幅および位相シフト、は、コントローラ 124 において算出される。

【0036】

ある実施形態において、システム 100 は、標的および／または非標的組織の画像入手するための磁気共鳴撮像（MRI）デバイス、コンピュータ断層撮影（CT）デバイス、陽電子放出断層撮影（PET）デバイス、単一光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）デバイス、もしくは超音波検査デバイス等の撮像機 130 をさらに含む。入手された画像は、好適な画像処理技法を使用して、撮像装置に関連付けられたコントローラ 132（または、いくつかの実施形態において、トランスデューサコントローラ 124）によって処理され、コントローラ 132 において標的および／または非標的組織の場所を自動的に識別し得る。加えて、コントローラ 132 / 124 は、画像を処理し、標的／非標的組織の解剖学的特性（例えば、タイプ、属性、構造、厚さ、密度等）を決定し得る。撮像機 130 は、その解剖学的特性が推定され得る標的および／または非標的組織の 3 次元（3D）画像を再構成するために好適な 2 次元（2D）画像の組を提供し；代替として、画像入手は、3 次元であり得る。いくつかの実施形態において、コントローラ 124 / 132 は、それらの焦点距離（すなわち、超音波ビームが、標的領域に到達することに先立つて、組織と、トランスデューサ 108 と患者 106 との間に位置する間隔物質とを通して伝搬する距離）に基づいて、標的体積 104 を複数の 3D 領域に計算的に分割し、トランスデューサ要素 110 は、次いで、下でさらに説明されるように、異なる周波数を有する超音波を標的体積の異なる領域に向け得る。

【0037】

いくつかの実施形態において、多周波数超音波は、トランスデューサ要素の複数の領域によって生成される。例えば、図 1B を参照すると、制御設備 114 は、トランスデューサ要素 110 を複数の群 132 に動的に群化し得、各群 132 は、トランスデューサ要素 110 の 1 または 2 次元アレイ（すなわち、行または行列）を含むか、または、それから

10

20

30

40

50

成る。トランスデューサ群 132 は、別個に制御可能であり得、すなわち、それらの各々は、他の群 132 の周波数、振幅、および / または位相から独立した周波数、振幅、および / または位相における超音波を放出することが可能である。例えば、図 2 A を参照すると、制御設備 114 は、1 つの群 134 を選択し、短い焦点深度に対応する標的領域のうちの 1つ 202 に高周波数超音波ビームを集合的に伝送し、別の群 136 を選択し、長い焦点深度に対応する標的領域のうちの 1つ 204 に低周波数超音波ビームを集合的に伝送し得る。再び図 1 B を参照すると、一実施形態において、各トランスデューサ群の中の要素 110 は、連続したエリアにわたって延び得、異なる群によって覆われるエリアは、重複することも、重複しないこともある。別の実施形態において、図 1 C を参照すると、各群における要素 110 は、互いに散在させられた複数の別々のエリアを形成し得る。例えば、標的領域 202 に高周波数超音波ビームを伝送するトランスデューサ群 134 は、別々のエリア 140 - 146 を形成し得る一方、標的領域 204 に低周波数超音波ビームを伝送する群 136 は、別々のエリア 150 - 156 を形成し得る。本明細書に提供されるトランスデューサ群の構成は、例証のためにすぎず、本発明は、そのような構成に限定されるものではないことに留意されたい。当業者は、多くの変形例が、可能であり、したがって、本発明の範囲内にあることを理解するであろう。

【0038】

再び図 1 A を参照すると、トランスデューサ要素 110 から伝送された音響波は、音響エネルギー ビーム 102 を形成する。典型的に、トランスデューサ要素 110 は、波が、標的化された体積 104 における焦点区域に収束するように駆動される。焦点区域内において、ビーム 102 の音響出力は、(少なくとも部分的に) 組織によって吸収され、それによって、熱を発生させ、細胞が変性および / またはアブレートされる点まで組織の温度を上昇させる。組織内の伝搬長に関する超音波吸収の程度は、周波数の関数であり、以下によって与えられる。

【数 1】

$$P_t = P_0 \times (1 - 10^{-\alpha f R}) 10^{-\alpha f} \quad \text{式(1)}$$

式中、 P_0 は、トランスデューサ 108 から放出される超音波ビームの初期音響出力を表し、 f は、(M H z で測定される) 超音波の周波数を表し、 α は、(c m⁻¹ · M H z⁻¹ で測定される) 関連する周波数範囲における吸収係数を表し、公知の文献から入手され得、 R は、(c m で測定される) 焦点距離を表し、 P_t は、標的体積 104 における音響出力を表す。故に、焦点深度 R が、増加するにつれて、焦点区域における音響出力の吸収 P_t は、減少する。いくつかの実施形態において、低減させられた出力吸収は、下でさらに説明されるように、超音波の周波数 f を低減させることによって補償される。

【0039】

集束超音波治療の目標は、概して、標的 104 において吸収される音響出力を最大化しながら、標的を包囲する健康な組織の暴露のみならず、トランスデューサと標的 104 との間のビーム経路に沿った組織の暴露も最小化することである。この目標を達成するために、図 2 A を参照すると、標的体積 104 は、複数の領域に分割され得、トランスデューサは、次いで、異なる周波数を有する超音波を標的の異なる領域に実質的に同時に、順次、または周期的に向け得る。1 つの実装において、高周波数 (例えば、3 M H z) を有する超音波は、比較的により短い焦点距離に対応する領域 202 に向けられる一方、低周波数 (例えば、1 . 2 M H z) を有する超音波は、比較的により長い焦点距離に対応する領域 204 に向けられ得る。結果として、高周波数において、音響出力は、実質的に領域 202 において吸収され、低周波数において、音響出力は、実質的に領域 204 において吸収されながら、領域 202 における出力吸収を限定する。故に、標的体積 104 における標的領域の焦点距離に基づいて超音波の周波数を変動させることによって、音響出力は、標的体積の種々の領域において最適に吸収されながら、(標的または非標的領域であり得る) 特定の領域を過熱させることを回避することができる。

【 0 0 4 0 】

図 2 B および 2 C は、本明細書による、異なる周波数を有する超音波を標的体積 104 の異なる領域に向けるための例示的アプローチ 220、230 を描写する。第 1 のステップ 222において、撮像装置が、アクティブにされ、着目領域内の患者の解剖学的構造の画像を入手する。画像は、3D 画像、または解剖学的着目領域の 3D 画像を再構成するために好適な 2D 画像スライスの組であり得る。第 2 のステップ 224において、画像は、好適な画像処理技法を使用して、撮像装置に関連付けられるコントローラによって処理され、画像において、標的および / または非標的体積の場所を自動的に識別する。第 3 のステップ 226において、コントローラは、それらの関連付けられた焦点距離に、識別された標的体積を複数の領域に計算的に分割し得る。このステップは、超音波トランスデューサに対する標的体積の位置および向きを決定することを伴い得る。一実施形態において、異なる撮像モダリティが、利用される。例えば、標的体積における複数の領域の空間特性は、MRI を使用して入手され得る一方、トランスデューサ要素の向きおよび場所は、例えば、超音波システムにおいて飛行時間アプローチを使用して取得され得る。結果として、標的体積における各領域に関連付けられる焦点距離を算出することに先立って、異なる撮像モダリティにおける座標系を位置合わせすることが、必要であり得る。例示的な位置合わせアプローチが、例えば、米国特許第 9,934,570 号（その開示全体が、参照することによって本明細書に組み込まれる）に提供される。

10

【 0 0 4 1 】

第 4 のステップ 228において、トランスデューサ制御設備 114 は、上で説明されるように、トランスデューサ要素 110 を複数の群に群化し、その後、各群の中の要素の周波数、相対位相、および / または振幅設定を決定し得、それによって、比較的により高い周波数（例えば、3 MHz）を有する音響ビームは、比較的により短い焦点距離に対応する標的領域に集束される一方、比較的により低い周波数（例えば、1.2 MHz）を有する音響ビームは、比較的により長い焦点距離に対応する標的領域に集束される。加えて、制御設備 114 は、トランスデューサ要素の 1 つ以上の群を動作させ、2 つの異なる周波数を有する音響ビームを順次、周期的に、もしくは実質的に同時に生成し得る。代替として、トランスデューサは、群化することなく動作させられ得る。例えば、図 2 C を参照すると、制御設備 114 は、（ステップ 238において）少なくともいくつかのトランスデューサ要素 110 をアクティブにし、比較的により短い焦点距離に対応する標的領域に比較的により高い周波数（例えば、3 MHz）を有する音響ビームを向け、その後、制御設備 114 は、超音波処理周波数を低減させ、アクティブにされたトランスデューサ要素の相対位相および / または振幅を調節し、（ステップ 240において）比較的により長い焦点距離に対応する標的領域に低減させられた周波数を有する新しい音響ビームを生成し得る。ステップ 238 および 240 は、標的領域における所望される治療効果が、達成されるまで、反復的に実施され得る。

20

【 0 0 4 2 】

種々の実施形態において、治療に先立って、例えば、標的組織および / または非標的組織の解剖学的特性（例えば、タイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、血管新生等）に基づいて、治療計画が、決定される。治療計画は、例えば、標的体積 104 における 1 つ以上の領域において 1 つ以上の焦点を生成するための超音波のパラメータ（例えば、振幅、位相、周波数、および / または超音波処理持続時間）、標的体積 104 における領域に対応する 1 つ以上の標的温度、および / または非標的組織の最高温度を含み得る。標的 / 非標的組織の解剖学的特性に基づいて治療計画を計算的に生成するためのアプローチが、例えば、米国特許公開第 2015/0359603 号、および（2018 年 6 月 29 日に出願された）国際出願第 PCT/IB2018/000834 号、ならびに（2017 年 12 月 13 日に出願された）第 PCT/IB2017/001689 号（その開示全体が、参照することによって本明細書に組み込まれる）に提供される。

30

【 0 0 4 3 】

治療中、超音波システムは、治療計画に従ってアクティブにされ、動作させられる。加

40

50

えて、監視システム（例えば、MRI装置130）が、標的および／または非標的領域における温度をリアルタイムに測定し、測定された温度を制御設備114に提供し得る。制御設備114は、次いで、リアルタイムのフィードバックに基づいて治療計画を更新し、超音波システム100を更新された治療計画に従って動作させ、それによって、標的領域に及ぼす治療効果を最適化し、非標的領域への損傷を回避することができる。例えば、図3Aを参照すると、高周波数波が、第1の標的領域302において治療を開始するために最初に向けられ得る。第2の領域304（近接場領域内に位置し、標的または非標的組織であり得る）における温度が治療計画の中で規定されるような所定の閾値を超過していることを検出すると、超音波システム100は、第2の領域304を過熱することを回避するために、治療のための低周波数モードに切り替わり得る。

10

【0044】

図3Bは、種々の実施形態における、本明細書による、治療計画を実行する（いくつかの実施形態において、それを修正する）ための例示的アプローチ310を描写する。示されるように、治療手技中、コントローラ124は、（ステップ312において）治療計画を記憶するメモリにアクセスし、それに基づいて、トランスデューサ要素110を動作させ得る。例えば、トランスデューサ要素110は、治療（例えば、熱アブレーション）のために、治療計画の中で規定されるパラメータ値に従ってアクティブにされ、1つ以上の標的領域に集束される高周波数超音波／パルスを伝送し得る。第2のステップ314において、監視システムは、治療中、超音波トランスデューサ、標的組織、および／または非標的組織に関連付けられた1つ以上のパラメータ値を測定し得る。例えば、監視システムは、超音波処理に応答して標的および／または非標的組織の組織特性（例えば、温度、サイズ、形状、もしくは場所）を測定するための撮像機を含み得る。第3のステップ316において、測定されたパラメータ値に基づいて、制御設備114は、治療計画（例えば、印加された超音波の周波数）を修正し、治療効率を改良し、および／または、非標的組織への損傷を回避し得る。その後、トランスデューサ要素110の動作は、修正された治療計画に従って調節され得る（ステップ318）。ステップ314-318が、治療手技全体を通して反復的に実施され得る。

20

【0045】

超音波周波数の変化は、標的組織における焦点区域の面積も変化させ、それは、以下によつて与えられ得る。

30

【数2】

$$A = 2\pi(1.22 \times \frac{\lambda}{D} \times R)^2 \quad \text{式(2)}$$

式中、Aは、円形トランスデューサのための焦点区域の面積を表し、λは、超音波の波長を表し（λ = 2 / f）、Dは、トランスデューサ要素の直径を表し、Rは、焦点距離を表す。加えて、焦点面積Aは、焦点区域内のピーク音響強度Iに負に相関し、以下を満たす。

【数3】

$$I \times A = P_t \quad \text{式(3)}$$

40

したがって、所与の焦点深度において、超音波周波数を増加させることは、焦点区域におけるピーク音響強度の増加をもたらし得、それは、次いで、結果として生じる温度を増加させる。所与の焦点深度における超音波周波数の選択は、したがって、経路区域内での音響出力の吸収と、標的における出力吸収と、焦点区域におけるピーク強度との間のトレードオフを反映する。故に、種々の実施形態において、標的体積104における各領域に関連付けられる超音波周波数は、各領域における組織の解剖学的特性（例えば、タイプ、サイズ、場所、属性、構造、厚さ、密度、血管新生等）に基づいて最適化される。例えば、標的領域が、低い吸収係数を有する非常に血管性の組織を含む場合、高超音波周波数が、

50

焦点区域における音響出力吸収を有意に低減せることなく、焦点区域におけるピーク強度を増加させるように、それに印加され得る。標的組織を治療するための最適の周波数を決定するためのアプローチが、例えば、(2018年12月27日に出願された)米国特許出願第16/233,744号(その開示全体が、参照することによって本明細書に組み込まれる)に提供される。加えて、または代替として、超音波処理の他のパラメータ(例えば、エネルギーレベル、超音波処理の持続時間等)が、標的領域における治療効果を最適化するように調節され得る。例えば、高出力超音波処理は、短い持続時間時間(例えば、短い超音波処理時間)を有する超音波印加を要求し得る。いくつかの実施形態において、(組織インピーダンスおよび/または吸収等の)組織音響パラメータおよび音響ビームとの組織相互作用から結果として生じるその変化が、各標的領域を治療するための最適の周波数、および標的体積における標的領域を治療する順序を決定するときに考慮され得る。例えば、凝固組織の音響吸収は、非凝固組織のそれより比較的に高いので、より高い超音波処理周波数が、比較的により大量の非凝固組織を含む標的領域を効果的に治療するために必要であり得る。対照的に、より低い超音波処理周波数が、治療のための比較的により大量の凝固組織を含む標的領域における温度を増加させるために十分であり得る。同様に、比較的により大量の凝固組織が、ビーム経路区域に位置するとき、より低い超音波処理周波数が、印加され、ビーム経路区域における非標的組織による過度のエネルギー吸収を回避し得る。故に、超音波の周波数および/または他のパラメータを調節することによって、本発明は、超音波手技の組織変動性に適応し、それによって、音響出力が、種々のタイプの標的領域において最適かつ効率的に吸収されることを可能にする。

【0046】

図4は、本明細書による、標的体積における1つ以上の標的領域を治療するための超音波処理の1つ以上のパラメータ(例えば、周波数)を最適化するための例示的アプローチ400を描写する。第1のステップ402において、撮像装置が、アクティブにされ、着目領域内の患者の解剖学的構造の画像を入手する。第2のステップ404において、画像は、好適な画像処理技法を使用して、撮像装置に関連付けられるコントローラによって処理され、画像において、標的および/または非標的体積の場所を自動的に識別する。随意のステップ406において、コントローラは、それらの関連付けられる焦点距離に基づいて、識別された標的体積を複数の領域に計算的に分割し得る。再び、このステップは、異なる撮像モダリティを伴い得、結果として、異なる撮像モダリティにおける座標系の位置合わせが、必要であり得る(従来の方法で達成される)。ステップ408において、入手された画像は、分析され、標的体積および/または非標的領域の各領域における組織の解剖学的特性(例えば、タイプ、サイズ、属性、構造、厚さ、密度、血管新生等)を入手し得る。加えて、制御設備114は、入手された画像を分析し、組織の音響パラメータ(例えば、インピーダンスおよび/または吸収)、および、標的体積および/または非標的領域の各領域における音響ビームから結果として生じるその変化を決定し得る。ステップ410において、解剖学的特性に基づいて、制御設備114は、標的体積の各領域を治療するための超音波処理の最適の周波数および/または他のパラメータ(例えば、エネルギーレベル、超音波処理の持続時間等)、および標的領域を治療する順序を決定し得る。

【0047】

音響ビーム102の焦点区域の場所、形状、および強度は、少なくとも部分的にトランステューサ要素110の物理的配列、標的体積104に対するトランステューサ108の物理的位置、トランステューサ108と標的体積104との間のビーム経路に沿った組織の構造および音響材料性質、および/または、駆動信号の周波数、位相シフト、および/または、振幅によって決定される。上で記載されるように、ビーム102の「電子的操向」は、音響エネルギーを所望される場所に集束せるように駆動信号を設定することによって達成される。図5Aは、複数のトランステューサ要素502を含む2次元の平面状トランステューサアレイの電子的操向の原理を図示する。特に、アレイの任意の1つのトランステューサ要素の「操向角」は、要素から、で要素502が最大可能出力に寄与する「操向されていない」焦点区域506に略直角に延びている第1の焦点軸504と、トラン

ステューサ要素 502 から標的体積に位置する「操向先の」焦点区域 510 に延びている第 2 の焦点軸 508 との間の角度である。トランスデューサアレイの「操向能力」は、操向先の焦点区域 510 に送達されるエネルギーが、操向されていない焦点区域 506 に送達される最大出力の半分まで低下する操向角として定義される。とりわけ、位相アレイの各トランスデューサ要素の操向角は、異なり得るが、要素から焦点区域までの距離が、増加するにつれて、アレイ要素のためのそれぞれの操向角は、同一の値に接近する。実践において、ランスデューサアレイと標的体積との間の距離は、トランスデューサ要素間の距離より十分に長いので、アレイにおけるトランスデューサ要素に関連付けられる操向角は、同一であると見なされることがある。概して、ビーム 102 の操向角は、波の周波数に依存する。これは、標的 / 非標的領域における音響ビームの干渉パターンが、トランスデューサ要素 110 の形状およびサイズ、および超音波の波長に基づいて決定されるからである。典型的に、干渉パターンは、高指向性を有するメインローブと、サイドローブとを含み、ローブの強度は、円形トランスデューサの場合において、操向角 : $= \pm 1.22 \times / D$ 度においてゼロまで低下する。故に、高周波数超音波は、より正確であるが、限定された操向能力（例えば、 $< \pm 10^\circ$ ）を有し得る一方、低周波数超音波は、より大きい操向能力（例えば、 $> \pm 30^\circ$ ）を有し得る。

【0048】

種々の実施形態において、複数の周波数波を生成することが可能なトランスデューサを使用して、従来の超音波システムにおいて実装される機械的な操向機構の必要性が、不要にされるか、または、その要求される能力が、低減させられる。例えば、図 5B を参照すると、制御設備 114 は、トランスデューサ要素 110 を駆動し、標的体積 104 に集束される超音波ビーム 512 を生成し、そのビームの（例えば、z 軸に沿った）ビーム伝搬に対して垂直方向への側方操向を促進し得る。大きい操向角（例えば、 $> \pm 30^\circ$ ）が、所望される場合（例えば、標的が、大きい体積に及ぶとき）、制御設備 114 は、トランスデューサ要素 110 を駆動し、低周波数超音波ビームを生成し得る。しかしながら、より正確な操向が、好ましい場合（例えば、標的体積を包囲する組織が熱に敏感であるとき、および / または、それが重要な臓器であるとき）、制御設備 114 は、トランスデューサ要素 110 を駆動し、高周波数を有する超音波ビームを生成し得る。典型的に、ビームは、1、2、または 3 次元に（例えば、x 軸、z 軸、および / または y 軸に沿って）電子的に操向され得る。一実施形態において、ビームは、1 次元のみで（例えば、x 軸に沿って）電子的に操向され得、機械的な操向機構が、ビームを他の次元で（例えば、y 軸に沿って）操向するために利用され得る。トランスデューサ 108 が、（超音波周波数の調節を介して）1 次元の操向を提供するか、2 次元の操向を提供するか、または 3 次元の操向を提供するかにかかわらず、トランスデューサ 108 は、所望される操向能力および正確度を伴って、超音波ビームを生成し、標的体積 104 の種々の領域に操向することができる。

【0049】

図 5C は、種々の実施形態による、所望される操向角および操向正確度を有する音響ビームを提供するための例示的アプローチ 520 を描写する。第 1 のステップ 522において、撮像装置が、アクティブにされ、着目領域内の患者の解剖学的構造の画像を入手する。第 2 のステップ 524において、画像は、好適な画像処理技法を使用して、撮像装置に関連付けられるコントローラによって処理され、画像において、標的および / または非標的体積の解剖学的特性（例えば、場所、サイズ、および / または組織タイプ）を自動的に識別する。第 3 のステップ 526において、標的 / 非標的体積の解剖学的特性に基づいて、制御設備 114 は、音響ビームの所望される最大角度操向角および / または操向正確度を決定し得る。例えば、標的が、大きい体積に及ぶとき、より大きい操向角が、好ましくあり得る。加えて、標的体積を包囲する組織が、熱に敏感である場合、または重要な臓器である場合、より高い操向正確度が、望ましくあり得る。第 4 のステップ 528において、決定された最大角度操向角 / 操向正確度に基づいて、制御設備 114 は、標的体積において焦点区域を生成するために、要素 110 の周波数（および相対位相および / または振

幅設定等の他の超音波パラメータ)を決定し得る。加えて、制御設備114は、随意に、超音波手技中の集束ビームの所望される最大角度操向角および/または操向正確度を治療条件(例えば、標的体積のサイズの変化、または標的体積における焦点区域と非標的組織との間の距離の変化)に基づいて更新し得る(ステップ530)。その後、制御設備114は、更新された所望される最大角度操向角および/または操向正確度を有する焦点を生成するために、要素110の周波数(および他の超音波パラメータ)を調節し得る(ステップ532)。

【0050】

一般に、2つ以上の周波数を伴う高出力音響出力を標的体積に送達する、および/または、音響ビームの操向角を調節するための機能性は、超音波システム100および/または監視システム130のコントローラ内に統合されるか、または別個の外部のコントローラもしくは他の計算エンティティまたは複数のエンティティによって提供されているかにかかわらず、ハードウェア、ソフトウェア、または両方の組み合わせにおいて実装される1つ以上のモジュールにおいて構造化され得る。そのような機能性は、上で説明されるように、例えば、撮像機130を使用して入手される標的および/または非標的体積の撮像データを分析すること、標的/非標的体積の場所および/または(組織タイプ、サイズ、場所、組織構造、厚さ、密度、血管新生等の)解剖学的特性を決定すること、標的体積を複数の領域に、それらの関連付けられる焦点距離に基づいて計算的に分割すること、トランスデューサ要素を複数の群に群化すること、比較的により高い周波数を有する音響ビームを比較的により短い焦点距離に対応する標的領域において作成し、比較的により低い周波数を有する音響ビームを比較的により長い焦点距離に対応する標的領域において作成するために、各トランスデューサ群内の要素の周波数、相対位相、および/または振幅設定を決定すること、メモリの中に記憶された治療計画を読み出すこと、治療中、超音波トランスデューサ、標的組織、および/または非標的組織に関連付けられる1つ以上のパラメータ値を監視システムに測定されること、測定されたパラメータ値に基づいて、治療計画を修正すること、修正された治療計画に従って、トランスデューサ要素の動作を調節すること、標的体積の各領域の解剖学的特性に基づいて、超音波処理の最適の周波数および/または他のパラメータを決定すること、標的および/または非標的組織の場所、サイズ、および/または組織タイプに基づいて、音響ビームの所望される最大角度操向角および/または操向正確度を決定すること、所望される最大角度操向角および/または操向正確度に基づいて、要素の周波数、相対位相、および/または振幅設定を決定すること、治療条件に基づいて、集束ビームの所望される最大角度操向角および/または操向正確度を更新すること、および、更新された角度操向角および/または操向正確度に基づいて、要素の周波数、相対位相、および/または振幅設定を調節することを含み得る。

【0051】

音響ビームを標的体積104の種々の標的領域の中に集束および/または操向するための超音波パラメータ(例えば、周波数、相対位相、および/または振幅)の値が、超音波制御設備114と別個であり得るか、または、超音波制御設備114とともに統合されたシステム制御設備に組み合わせられ得るコントローラ124の制御モジュールにおいて決定される。加えて、超音波制御設備114および監視システムコントローラ132は、単一の統合された制御設備において実装されるか、または、それらの間で通信する2つ以上の独立型デバイスを形成し得る。さらに、超音波制御モジュールおよび/または制御設備114は、ハードウェア、ソフトウェア、もしくは両方の組み合わせにおいて実装される1つ以上のモジュールを含み得る。機能が、1つ以上のソフトウェアプログラムとして提供される実施形態に関して、プログラムは、PYTHON、FORTRAN、PASCAL、JAVA(登録商標)、C、C++、C#、BASIC、種々のスクリプト言語、および/またはHTML等のいくつかの高水準言語のいずれかで記述され得る。加えて、ソフトウェアは、標的コンピュータ上に常駐するマイクロプロセッサを対象とするアセンブリ言語で実装できること、例えば、ソフトウェアは、それが、IBM PCまたはPCクローン上で起動するように構成される場合、Intel 80x86アセンブリ言

10

20

30

40

50

語で実装され得る。ソフトウェアは、限定ではないが、フロッピー（登録商標）ディスク、ジャンプドライブ、ハードディスク、光ディスク、磁気テープ、P R O M、E P R O M、E E P R O M、フィールドプログラマブルゲートアレイ、またはC D - R O Mを含む製造品上に具現化され得る。ハードウェア回路を使用する実施形態は、例えば、1つ以上のF P G A、C P L D、もしくはA S I Cプロセッサを使用して実装され得る。

【0052】

加えて、本明細書において広く使用される用語「コントローラ」、「制御設備」、または「制御モジュール」は、上で説明されるような任意の機能性を実施するために利用される必要なハードウェアコンポーネントおよび／またはソフトウェアモジュールの全てを含み、コントローラは、複数のハードウェアコンポーネントおよび／またはソフトウェアモジュールを含み得、機能性は、異なるコンポーネントおよび／またはモジュールの間に分散することができる。

【0053】

本明細書に採用される用語および表現は、説明の用語および表現として使用されており、限定のものではなく、そのような用語および表現の使用において、示されかつ説明される特徴またはその一部のいかなる均等物も除外する意図はない。加えて、本発明のある実施形態を説明することによって、本明細書に開示される概念を組み込む他の実施形態も、本発明の精神および範囲から逸脱することなく使用され得ることが、当業者に明白であろう。故に、説明される実施形態は、全ての点において例証的にすぎず、制限的ではないとして考えられるべきである。

10

20

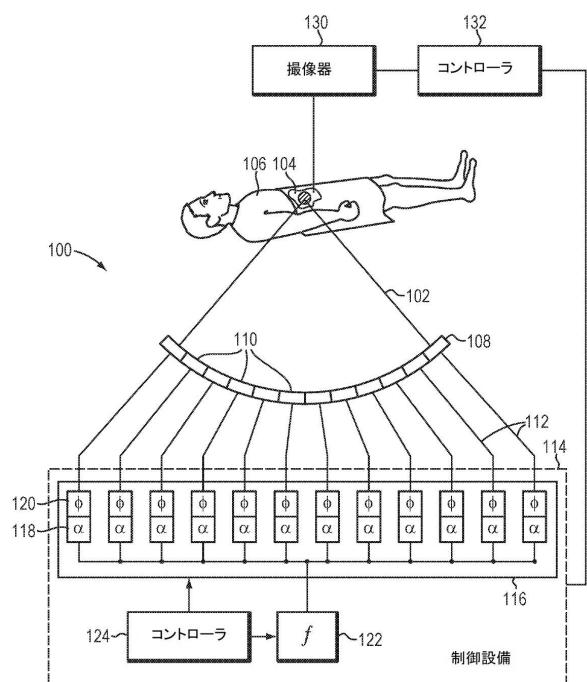
30

40

50

【図面】

【図 1 A】



【図 1 B】

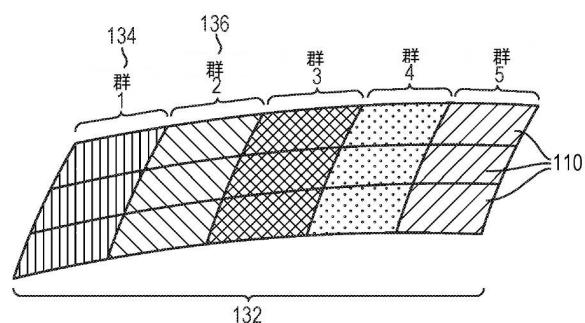


FIG. 1B

10

20

FIG. 1A

【図 1 C】

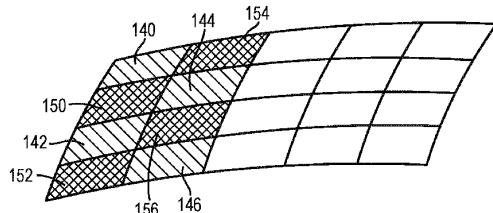
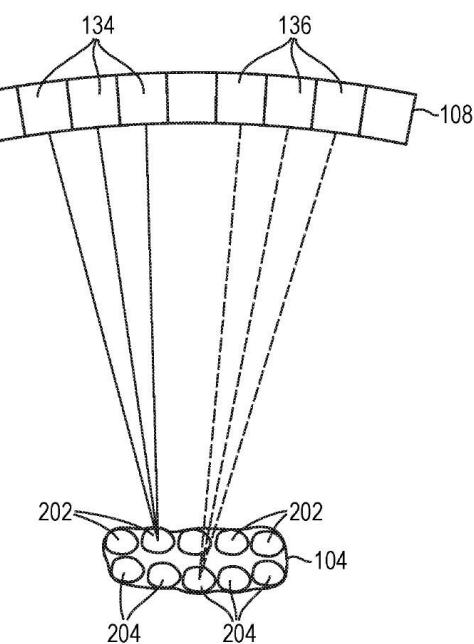


FIG. 1C

【図 2 A】



30

40

—— 低周波数
- - - 高周波数

FIG. 2A

50

【図 2 B】

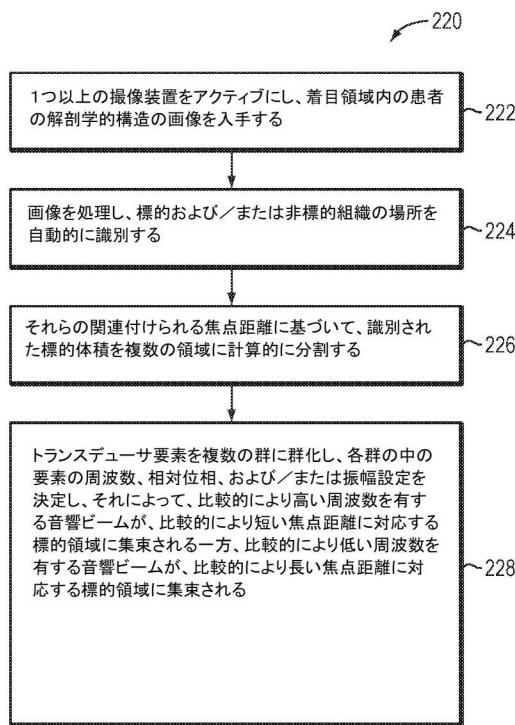


FIG. 2B

【図 2 C】

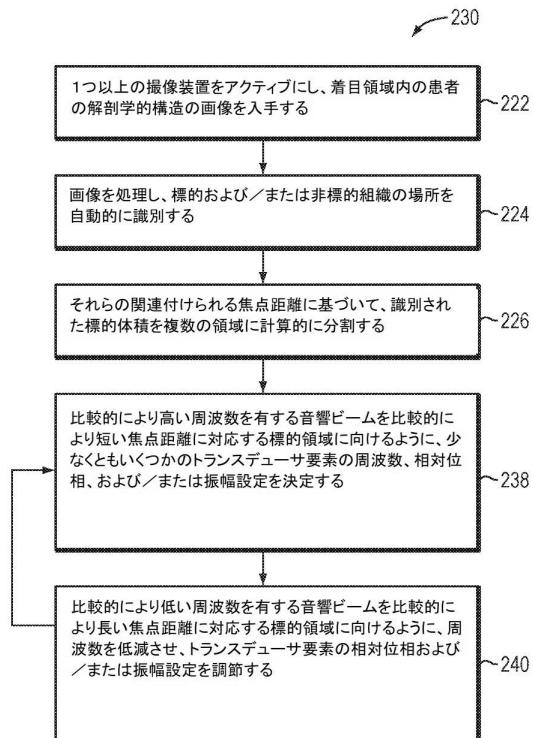


FIG. 2C

【図 3 A】

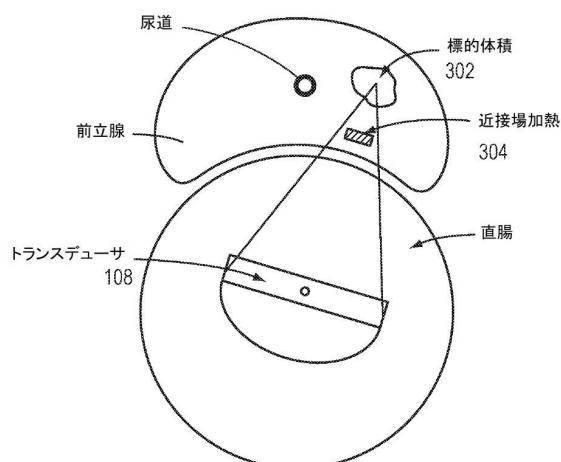


FIG. 3A

【図 3 B】

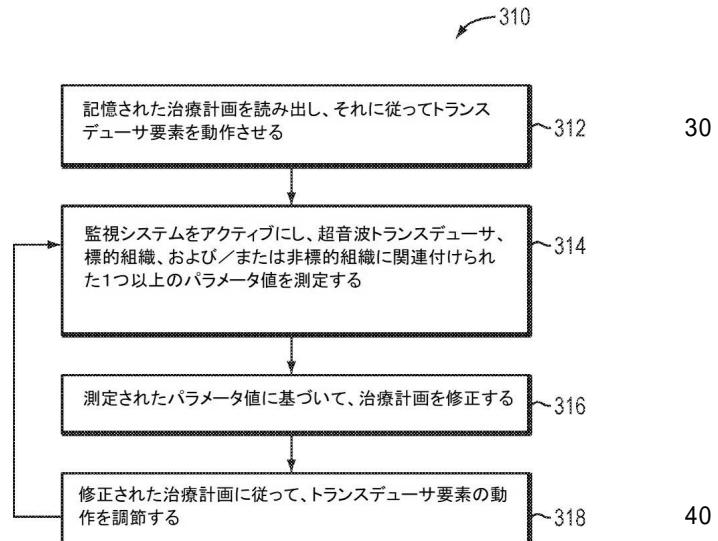


FIG. 3B

【図 4】

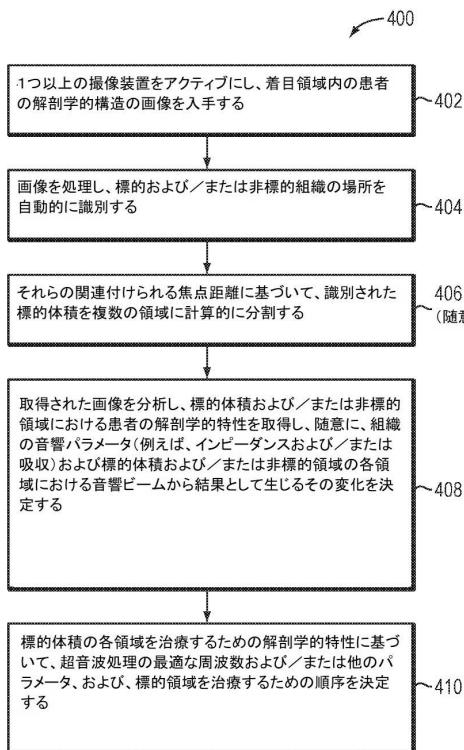


FIG. 4

【図 5 A】

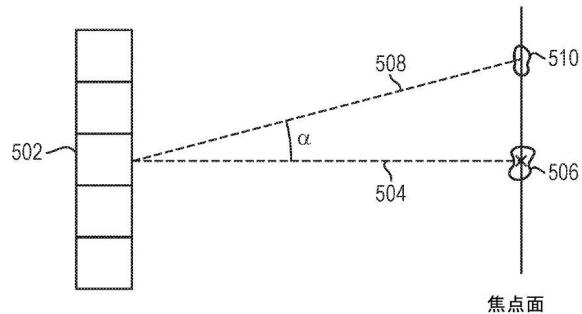


FIG. 5A

10

20

【図 5 B】

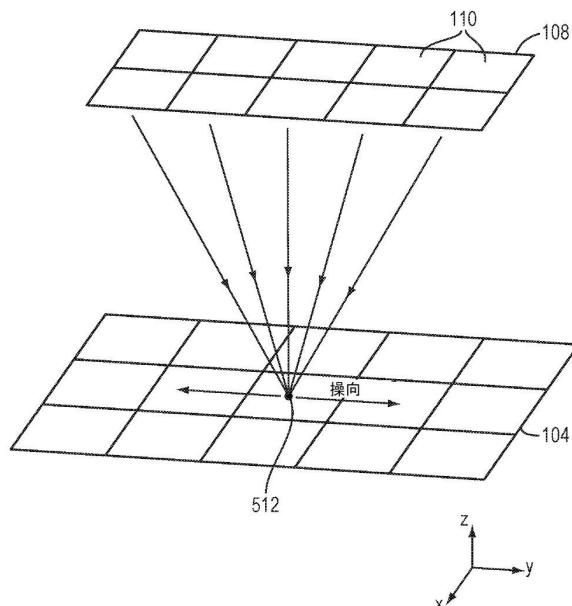


FIG. 5B

【図 5 C】

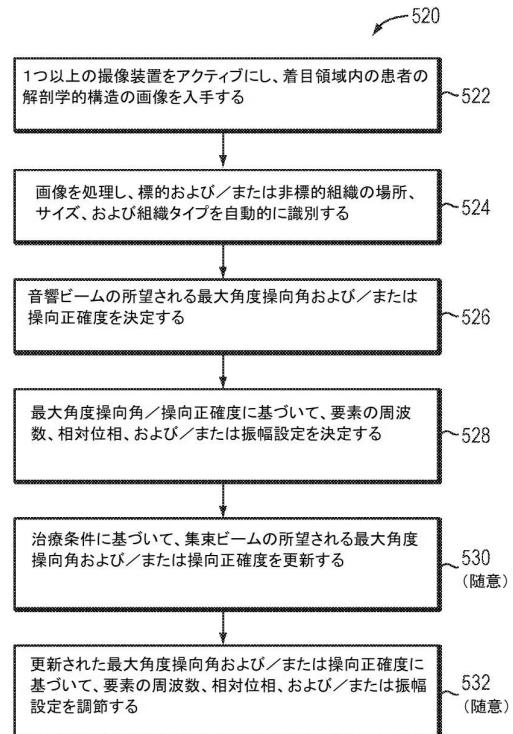


FIG. 5C

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ポートマン, コビ

イスラエル国 34467 オーティー, ハイファ, ネティフ オファキム 21

(72)発明者 ビテック, シュキ

イスラエル国 34467 オーティー, ハイファ, イロノット ストリート 33 エー

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0066032 (US, A1)

特開2007-089992 (JP, A)

特表2016-508808 (JP, A)

国際公開第2014/135987 (WO, A2)

国際公開第2006/036870 (WO, A1)

米国特許出願公開第2010/0030076 (US, A1)

特表2008-514294 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61N 7/02

A61N 7/00