

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-6195

(P2020-6195A)

(43) 公開日 令和2年1月16日(2020.1.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 7 0 0	4 C 0 9 3
A 6 1 B 8/14 (2006.01)	A 6 1 B 8/14	4 C 1 6 0
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B 6/00 3 7 0	4 C 6 0 1

審査請求 有 請求項の数 9 O L 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2019-160954 (P2019-160954)	(71) 出願人	517069125
(22) 出願日	令和1年9月4日 (2019.9.4)		ファス モバイル インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2017-530452 (P2017-530452) の分割		FUS MOBILE INC.
原出願日	平成27年8月26日 (2015.8.26)		アメリカ合衆国 ジョージア州 3002
(31) 優先権主張番号	62/042, 282		2 アルファレッタ センテニアル ドラ
(32) 優先日	平成26年8月27日 (2014.8.27)	(74) 代理人	イブ 10505
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
		(74) 代理人	100120891
			弁理士 林 一好
		(74) 代理人	100165157
			弁理士 芝 哲央
		(74) 代理人	100205659
			弁理士 齋藤 拓也
		(74) 代理人	100126000
			弁理士 岩池 満

最終頁に続く

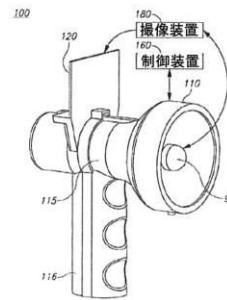
(54) 【発明の名称】 集束超音波を投影するための手持ち式デバイス及び関連方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】集束超音波治療を単純化する、デバイス、システム、キット、及び方法を提供する。

【解決手段】デバイス100は、支持構造115と、支持構造に固定された中心軸を有する集束超音波(FUS)トランスデューサ110とを備える。デバイスは、FUSトランスデューサの中心軸に沿って支持構造に取り付けられてもよい、撮像超音波トランスデューサ及び/またはx線照準器をさらに備えてもよい。FUSトランスデューサは、トランスデューサによる集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置160に接続されており、超音波及び/またはx線画像データを使用して治療領域を撮像するための撮像装置180に関連付けられてもよい。デバイスは、手持ち式であり、連結部材(複数可)ならびに同時に撮像された治療領域からのフィードバックを利用して、操作及び正確な照準が容易である。

【選択図】 図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

支持構造と、

前記支持構造に固定された中心軸を有する、集束超音波（FUS）トランスデューサと

、  
前記 FUS トランスデューサの前記中心軸に沿って前記支持構造に取り付けられた、撮像超音波トランスデューサと、を備え、

前記 FUS トランスデューサは、前記トランスデューサによる集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置に接続され、撮像トランスデューサは、前記撮像トランスデューサから撮像データを引き出すように構成された撮像装置に接続される、

10

デバイス。

**【請求項 2】**

前記支持構造が、前記撮像トランスデューサの交換を可能にするように構成された、請求項 1 に記載のデバイス。

**【請求項 3】**

前記支持構造が、前記撮像装置に接続されて前記撮像装置からの前記撮像データを表示する、ディスプレイをさらに備える、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

**【請求項 4】**

前記撮像トランスデューサの前部で前記支持構造に取り付けられ、前記 FUS トランスデューサの動作中に前記撮像トランスデューサを保護するように構成された、メカニカルシャッターをさらに備える、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。

20

**【請求項 5】**

支持構造と、

前記支持構造に固定された中心軸を有する、集束超音波（FUS）トランスデューサと

、  
前記 FUS トランスデューサの前記中心軸に沿って前記支持構造に取り付けられた、x 線照準器と、を備え、

前記 FUS トランスデューサは、前記トランスデューサによる集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置に接続される、

デバイス。

30

**【請求項 6】**

前記 x 線照準器が、前記 FUS トランスデューサの前記中心軸に平行な、少なくとも 1 つの面を備える、請求項 5 に記載のデバイス。

**【請求項 7】**

前記少なくとも 1 つの面が、少なくとも 2 つの面、少なくとも 1 つの円筒、及び少なくとも 2 つの同心円筒のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 6 に記載のデバイス。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つの面が、前記中心軸に沿って異なる長さを有する少なくとも 2 つの面を含む、請求項 7 に記載のデバイス。

**【請求項 9】**

前記 x 線照準器が、前記少なくとも 1 つの面のうちの少なくとも 1 つに取り付けられた、少なくとも 1 つのマーキング要素をさらに備える、請求項 5 ~ 8 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。

40

**【請求項 10】**

前記 x 線照準器の x 線画像を生成するように構成された撮像装置と関連付けられる、請求項 5 ~ 9 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。

**【請求項 11】**

前記支持構造が、前記撮像装置と関連付けられているときに前記デバイスの配向を変更することを可能にするように構成されたアームをさらに備える、請求項 10 に記載のデバイス。

50

- 【請求項 1 2】  
前記制御装置が、前記×線照準器の撮像された特徴を使用して、前記×線画像の前記中心軸への垂直な配向の識別時のみに集束超音波を適用するように構成された、請求項 1 0 に記載のデバイス。
- 【請求項 1 3】  
前記×線照準器が、少なくとも 2 つの平行で合同な部材を備える、請求項 5 に記載のデバイス。
- 【請求項 1 4】  
前記制御装置が、前記×線画像上の前記少なくとも 2 つの平行で合同な部材の一致時のみに集束超音波を適用するように構成された、請求項 1 3 に記載のデバイス。 10
- 【請求項 1 5】  
前記 F U S トランスデューサが環状である、請求項 1 ~ 1 4 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 【請求項 1 6】  
前記支持構造がハンドルをさらに備える、請求項 1 ~ 1 4 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイス。
- 【請求項 1 7】  
請求項 1 ~ 4 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイスを備え、前記中心軸に対して指定された角度で前記 F U S 及び撮像トランスデューサを対象と連結するように構成された連結部材をさらに備える、キット。 20
- 【請求項 1 8】  
請求項 5 ~ 1 6 のうちのいずれか 1 項に記載のデバイスを備え、対象の上方の患者の面に対する前記中心軸の指定された角度で前記 F U S トランスデューサを前記対象と連結するように構成された連結部材をさらに備える、キット。
- 【請求項 1 9】  
前記連結部材が楔形である、請求項 1 7 または 1 8 に記載のキット。
- 【請求項 2 0】  
前記連結部材が、変形可能なゲルパッドである、請求項 1 7 または 1 8 に記載のキット。
- 【請求項 2 1】 30  
支持構造によって、撮像超音波トランスデューサを、環状の集束超音波 ( F U S ) トランスデューサの中心軸に沿って固定させることを含む、方法。
- 【請求項 2 2】  
前記支持構造を、前記撮像トランスデューサの交換を可能にするように構成することをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。
- 【請求項 2 3】  
前記撮像超音波トランスデューサからの画像を表示することをさらに含む、請求項 2 1 または 2 2 に記載の方法。
- 【請求項 2 4】 40  
前記表示された画像に従って、前記 F U S トランスデューサによる集束超音波の適用を制御することをさらに含む、請求項 2 3 に記載の方法。
- 【請求項 2 5】  
前記 F U S トランスデューサの動作中に、前記撮像トランスデューサを、機械的に及び/または電氣的に、保護することをさらに含む、請求項 2 1 ~ 2 4 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。
- 【請求項 2 6】  
支持構造によって、及び×線照準器を、環状の集束超音波 ( F U S ) トランスデューサの中心軸に沿って固定することを含む、方法。
- 【請求項 2 7】 50  
前記×線照準器の×線画像上で視覚的に、前記中心軸に対する前記×線画像の傾きを指

示するように、前記×線照準器を構成することをさらに含む、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記×線照準器が、前記FUSトランスデューサの前記中心軸に平行な、少なくとも1つの面を備えるように構成された、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記×線照準器が、少なくとも2つの平行で合同な部材を備えるように構成された、請求項27に記載の方法。

【請求項30】

前記視覚的指示が、前記画像における前記×線照準器の鮮鋭度、寸法、及び形状のうちの少なくとも1つに関する、請求項27に記載の方法。

10

【請求項31】

前記支持構造及び前記×線照準器で、対象を×線撮像することをさらに含む、請求項27～30のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項32】

前記×線照準器を含む×線撮像システムからの画像を表示することをさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記×線画像が前記中心軸に垂直であるという指示時のみに、前記FUSトランスデューサによる集束超音波の適用を可能にすることをさらに含む、請求項31に記載の方法。

【請求項34】

前記表示された画像に従って、前記FUSトランスデューサによる集束超音波の適用を制御することをさらに含む、請求項31に記載の方法。

20

【請求項35】

対象の上方の患者の面に対する前記中心軸の指定された角度で前記FUSトランスデューサを前記対象と連結することをさらに含む、請求項21～34のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項36】

集束超音波(FUS)トランスデューサ及び撮像超音波トランスデューサを、共通の中心軸に沿って固定するように構成された、支持構造。

【請求項37】

前記撮像トランスデューサの交換を可能にするようにさらに構成された、請求項36に記載の支持構造。

30

【請求項38】

撮像装置に接続され、前記撮像装置からの撮像データを表示する、ディスプレイをさらに備える、請求項36または37に記載の支持構造。

【請求項39】

前記撮像トランスデューサの前部で前記支持構造に取り付けられ、前記FUSトランスデューサの動作中に、前記撮像トランスデューサを保護するように構成されたメカニカルシャッターをさらに備える、請求項36～38のうちのいずれか1項に記載の支持構造。

【請求項40】

共通の中心軸に沿って集束超音波(FUS)トランスデューサ及び×線照準器を固定するように構成された、支持構造であって、前記支持構造は、その×線撮像中に前記支持構造を操作することを可能にするように構成されたアームをさらに備える、支持構造。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、集束超音波(FUS)の分野に関し、さらに詳細には、手持ち式の、撮像が可能な、直観的インターフェースを提供するFUSデバイスに関する。

【背景技術】

50

## 【 0 0 0 2 】

集束超音波は、治療位置に集束型音響エネルギーを伝送することによって、様々な状態を治療するために適用されてもよい。例えば、後枝内側枝高周波熱凝固法では、脊椎における内側枝神経が切断され、除神経術によって椎間関節に関わる首及び背中を治療する。

## 【 0 0 0 3 】

全体が参照によって本明細書に組み込まれる特許文献 1 は、癌患者における骨格転移の骨の痛みを減少させるための、平面または集束超音波の経皮性の適用を教示する。×線または超音波撮像が、治療対象箇所の位置を特定及び表示するために使用されてもよく、平面または集束超音波が、例えば、ゲルカプラントを使用して、0.75 ~ 7.0 MHz の周波数で適用されてもよい。神経を治療するために使用される撮像及び治療トランスデューサは、分離された装置であってもよいが、強固な構築によって接続され、または、撮像及び治療トランスデューサは、単一の装置内に組み込まれていてもよく、その結果、撮像及び治療が、同一の電子制御インターフェースで達成される。

10

## 【 0 0 0 4 】

全体が参照によって本明細書に組み込まれる特許文献 2 は、リアルタイムの、画像誘導高強度集束超音波照準及び組織の治療を教示する。画像誘導は、アプリケーションの特徴に平行なリアルタイムの画像平面を描く超音波撮像デバイス、及び有効な平行平面に直交するリアルタイムの画像平面を描く有効な直交フレームを使用する組織の三次元視覚化を含んでもよい。超音波撮像部品は、スタンドアロンの超音波撮像デバイスとして使用するために、システムから切り離すように構成されてもよい。

20

## 【 0 0 0 5 】

特許文献 3 は、より低い超音波レベルを適用することによって、神経刺激の後に痛みを減らすために集束超音波を使用することを教示する。全体が参照によって本明細書に組み込まれる特許文献 4 は、治療用超音波手順のための、トランスデューサ筐体の開口を封止するように設計された、使い捨て可能なトランスデューサシールを教示する。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 0 6 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 7,305,264 号明細書

30

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第 2014/0018708 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 7,553,284 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2015/0154308 号明細書

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 7 】

下記は、本発明の初期理解をもたらす、単純化された概要である。本概要は、必ずしも、重要な要素を識別せず、かつ本発明の範囲を限定せず、単に下記の説明への導入としての役割をする。

## 【 課題を解決するための手段 】

40

## 【 0 0 0 8 】

本発明の一態様は、支持構造と、支持構造に固定された中心軸を有する集束超音波 (FUS) トランスデューサと、FUS トランスデューサの中心軸に沿って支持構造に取り付けられた撮像超音波トランスデューサとを備えるデバイスを提供し、FUS トランスデューサは、トランスデューサによる集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置に接続され、撮像トランスデューサは、撮像トランスデューサから画像データを引き出すように構成された撮像装置に接続される。

## 【 0 0 0 9 】

これらの、本発明の追加の、及び/または他の態様及び/または利点は、詳細な説明に記述され、それは詳細な説明からおそらく推論でき、及び/または本発明の実行によって

50

知ることができる。

【0010】

本発明の実施形態のより良い理解のために、及び本発明の実施形態がどのように実行され得るかを示すために、単純に例示のために、次に、全体を通して同じ数字が対応する要素または部分を示す、添付の図面の参照がされる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1A】本発明のいくつかの実施形態による、デバイスの高次元の概略的例証である。

【図1B】本発明のいくつかの実施形態による、デバイスの高次元の概略的例証である。

【図2】本発明のいくつかの実施形態による、デバイス応用の高次元の概略的例証である。

10

【図3A】本発明のいくつかの実施形態による、デバイス装置の高次元の概略的例証である。

【図3B】本発明のいくつかの実施形態による、デバイスを備えるシステムの高次元の概略的例証である。

【図4A】本発明のいくつかの実施形態による、超音波画像及び治療適用の概略的例示である。

【図4B】本発明のいくつかの実施形態による、超音波画像及び治療適用の概略的例示である。

【図5A】本発明のいくつかの実施形態による、x線誘導を備えたデバイスの概略的例証である。

20

【図5B】本発明のいくつかの実施形態による、x線誘導を備えたデバイスの概略的例証である。

【図5C】本発明のいくつかの実施形態による、x線誘導を備えたデバイスの概略的例証である。

【図5D】本発明のいくつかの実施形態による、x線誘導を備えたデバイスの概略的例証である。

【図6A】本発明のいくつかの実施形態による、x線照準器の高次元の概略的例証である。

【図6B】本発明のいくつかの実施形態による、x線照準器の高次元の概略的例証である。

30

【図6C】本発明のいくつかの実施形態による、x線照準器の高次元の概略的例証である。

【図6D】本発明のいくつかの実施形態による、x線照準器の高次元の概略的例証である。

【図7A】本発明のいくつかの実施形態による、異なる位置におけるx線照準器のx線画像である。

【図7B】本発明のいくつかの実施形態による、異なる位置におけるx線照準器のx線画像である。

【図8A】本発明のいくつかの実施形態による、治療位置の高次元の概略的例証である。

40

【図8B】従来技術の治療の高次元の概略的例証である。

【図9-1】本発明のいくつかの実施形態による、方法を例証する高次元のフローチャートである。

【図9-2】本発明のいくつかの実施形態による、方法を例証する高次元のフローチャートである。

【図9-3】本発明のいくつかの実施形態による、方法を例証する高次元のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

次に図面を詳細に参照するが、示されている詳細は、例示のためであり、本発明の好ま

50

しい実施形態の例証的な記述の目的のみのためであり、最も有益であり、容易に理解される、本発明の原理的及び概念的な態様の説明であると考えられるものを提供するために示されることが強調される。この点において、本発明の基本的な理解のために必要である以上に、本発明の構造的な詳細をさらに詳細に示すための試みはされず、図面に伴う説明によって、本発明のいくつかの形式がどのように実際に具現化されるかが当業者には明らかになる。

#### 【0013】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明はその適用を、下記の説明に記述される、または図面に例証される、構成要素の構築及び配置の詳細に限定しないことが理解されるべきである。本発明は、他の実施形態または様々な方法で実施または実行されるものに、適用可能である。また、本明細書において利用される語法及び用語は、説明の目的であり、限定として見做されるべきではないことが理解されるべきである。

10

#### 【0014】

集束超音波治療を単純化する、デバイス、システム、キット、及び方法が提供される。デバイスは、支持構造と、支持構造に固定された中心軸を有する集束超音波(FUS)トランスデューサを備える。デバイスは、FUSトランスデューサの中心軸に沿って支持構造に取り付けられてもよい、撮像超音波トランスデューサ及び/またはX線照準器をさらに備えてもよい。FUSトランスデューサは、トランスデューサによる集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置に接続され、超音波及び/またはX線画像データを使用する治療領域を撮像するための撮像装置と関連付けられてもよい。デバイスは、手持ち式であり、連結部材(複数可)ならびに同時に撮像された治療領域からのフィードバックを利用して、操作及び正確な照準が容易である。

20

#### 【0015】

図1A及び図1Bは、本発明のいくつかの実施形態による、デバイス100の高次元の概略的例証である。デバイス100は、支持構造115(手持ち式フレームなど)と、支持構造115に固定された中心軸112を有する集束超音波(FUS)トランスデューサ110と、FUSトランスデューサ110の中心軸112に沿って支持構造115に取り付けられた撮像超音波トランスデューサ90とを備える。FUSトランスデューサ110は、FUSトランスデューサ110による集束超音波の適用を制御するように構成された制御装置160に接続されてもよく、撮像トランスデューサ90は、撮像トランスデューサ90から撮像データを引き出すように構成された撮像装置180に接続されてもよい。例えば、FUSトランスデューサ110は、治療結果を作り出すために適用されてもよい。

30

#### 【0016】

特定の実施形態では、支持構造115は、標準的な撮像トランスデューサ90の使用を可能にするように、及び/または撮像トランスデューサ90の交換を可能にするように構成されてもよい。支持構造115は、ハンドル116(ハンドグリップなど、中心軸112に垂直であり得る)を備えてもよく、トランスデューサ110、90の単純な直観的操作を提供し、超音波撮像に基づく集束超音波によって効果的で柔軟な治療を可能にするように構成されてもよい。

40

#### 【0017】

FUSエネルギープロジェクタなどの集束超音波(FUS)トランスデューサ110は、超音波治療エネルギー光線を、対象の患者の治療位置に伝達する手持ち式のフレームなどの支持構造115に取り付けられてもよい。FUSトランスデューサ110は、中心軸112に沿って、及び超音波撮像トランスデューサ90の視点の中心において、FUSトランスデューサ110の焦点位置を設定する方法で、支持構造115に機械的に接続されてもよい。支持構造115は、トランスデューサを中心軸112(傾斜されている)に沿って中心にあるように維持する一方で、ディスプレイ120と、FUSトランスデューサ110と、撮像トランスデューサ90との同時の傾きを、例えば片手の操作によって、可

50

能にし、したがって、デバイス100の直観的な操作を提供するように構成されてもよい。デバイス100は、片手による集束超音波適用を可能にするように構成されてもよい。

#### 【0018】

支持構造115は、撮像装置180に接続され、撮像装置180からの撮像データを表示するように構成されたディスプレイ120をさらに備えてもよい。ディスプレイ120は、撮像超音波トランスデューサ90によって撮像された、対象への集束超音波の照準を単純化する方法で、支持構造115上に装着されてもよく、かつ/または支持構造115から分離され、より高い倍率を達成するため、及びさらなる処理を可能にするために、操作者によって使用されてもよい、例えば画面またはコンピュータディスプレイを備えてもよいことが留意される。装着されたディスプレイ120と分離されたディスプレイ120の組み合わせは、本発明の実施形態と同様である。

10

#### 【0019】

特定の実施形態では、デバイス100は、撮像トランスデューサ90の前部で支持構造115に取り付けられ、FUSTランスデューサ110の動作中に撮像トランスデューサ90を保護するように構成されたメカニカルシャッター117(図1Bにおいて破線で概略的に例証される)をさらに備えてもよい。代替的に、または補足的に、FUSTランスデューサ110の動作中の撮像トランスデューサ90の保護は、電氣的に実行されてもよい。

#### 【0020】

特定の実施形態では、FUSTランスデューサ110は、フェーズドアレイ技術において操作されてもよく、治療位置は、中心軸112に沿って調整されてもよい。特定の実施形態では、FUSTランスデューサ110は、単一の要素のトランスデューサ、または、自然の焦点を備えた高い強度のトランスデューサを備えてもよい。FUSTランスデューサ110は、環状(輪の形状)であってもよく、中心軸112に沿った焦点位置を有してもよい。環状のFUSTランスデューサ110は、治療中に調整されるために1つの自由度(中心軸112に沿った深さ)を残して、単一の要素のトランスデューサの単純性及び限定を伴って、フェーズドアレイトランスデューサのコンフィギュアビリティ及び複雑性のバランスをとるように選択されてもよい。

20

#### 【0021】

図2は、本発明のいくつかの実施形態による、デバイス適用の高次元の概略的例証である。患者の組織80は、患者の皮膚83の下の脊椎を含むものとして例証され、詳細には、棘突起81、横突起85、上下関節突起82(これらの各突起間のスライディング関節は、椎間関節と称され、それは通常、2つの各神経に関連付けられる)、ならびに脊髄86の、脊椎部分が概略的に例証される。特定の実施形態では、デバイス100は、中心軸112に対して指定された角度で、患者の身体部などの対象とトランスデューサ110、90とを連結するように構成された連結部材130をさらに備えるキット102の部分であってもよい。連結部材130は、例えば楔角の楔形であってもよく、または角度の修正及び調製を可能にするために変形可能であってもよい。特定の実施形態では、連結部材130は、トランスデューサへの連結の質を向上させるために、トランスデューサ110及び/または90の内部形状を模倣するように設計されてもよい。特定の実施形態では、連結部材130は、変形可能なゲルパッドであってもよい。連結部材130は、FUSTランスデューサ110から治療位置141への、超音波治療エネルギー光線の角度が付けられた伝達を導くように構成された超音波エネルギー導波管として構成されてもよい。特定の実施形態では、連結部材130は、任意の種類取り付け(例えば、クリップ、リング、弾性バンド、シートなどによって機械的に、空気圧で、接着で、形状誘導など)によってデバイス100の前部で取り付けられてもよい。特定の実施形態では、連結部材130は、5~120mmの厚みであってもよく、0~80°の範囲、または30~60°の範囲の角度の楔形であってもよい。連結部材130は、可撓性であってもよく(少なくとも2つの角度及び/または厚みの構成を可能にする)、図2に概略的に例証されるように、各患者の組織80の患者の皮膚83によって支持された連結部材130に対する

30

40

50

、押圧デバイス100による角度調整を可能にするように構成されてもよい。連結部材130は、エネルギー光線140が、患者の生体構造及び姿勢との指定された空間関係で、面関節神経などの治療位置141に達するための音響経路を画定し、脊椎組織による吸収を介してエネルギーを塞ぐことによって神経根及び/または脊髄などの非対象の組織への損傷の危険性を減少させるように構成されてもよい。

#### 【0022】

連結部材130は、特に周囲の骨（例えば、脊椎及び脊椎突起）からの超音波反射に対して、治療位置の位置を修正するために使用されてもよい。角度は、対象の神経に隣接する骨組織によるエネルギー光線吸収を増加させる、ならびに、神経根及び/または脊髄などの敏感な非対象組織への損傷の可能性を減少させるように選択されてもよい。例えば、角度は、椎骨によって（例えば、特定の脊髄突起及び椎弓板によって）神経根及び脊髄を遮蔽することによって、エネルギー光線による偶発的な損傷から神経根及び脊髄の保護を提供するように選択されてもよい。非限定的な例証的な例において、脊椎突起は、皮膚への垂直から治療位置への40°のアクセス角度を可能にし、治療位置への深さは、5cmであってもよい。連結部材130は、そこから超音波エネルギーが定義された治療位置に収束されてもよい、対応するエネルギー伝送位置で配置デバイス100へ選択または調整されてもよい。特定の実施形態では、キット102は、例えば5~120mmの範囲などの異なる一定の厚みを有し、1つ以上の異なる角度を有する、複数のゲルパッドを備えてもよい。特定の実施形態では、キット102は、ゲルが満たされた異なる寸法のバルーン、冷たい脱気された水が満たされたバルーン、水または他の液体が満たされた可撓性の膜、ゲルまたは液体が満たされたパッドなど、1つ以上の可撓性の連結部材130を備えてもよい。連結部材130は、集束超音波光線140を屈折させる、または広げるために、さらに収束させるように構成されてもよい。連結部材130は、使い捨て可能な要素として構成されてもよい。

10

20

#### 【0023】

図3Aは、本発明のいくつかの実施形態による、デバイス装置の高次元の概略的例証である。図3Bは、本発明のいくつかの実施形態による、デバイス100を備えるシステム101の高次元の概略的例証である。

#### 【0024】

図3Aは、連結部材130を介して組織80に連結された、中心に撮像トランスデューサ90を有するFUSTランスデューサ110を含む、デバイス100の概念的な構成を概略的に例証する。撮像トランスデューサ90は、治療前、治療中及び/または治療後に、治療位置141を含む、組織80の範囲91を撮像するように構成されてもよい。超音波撮像は、治療位置141を含んでもよい、固定の、または調整可能な撮像平面で、実行されてもよい。FUSTランスデューサ110は、超音波エネルギー140を、患者の皮膚83に配置された連結部材130によって画定される角度で、治療位置141に収束させ、伝送するように、構成されてもよい。FUSTランスデューサ110は、治療位置141上に、集束点位置として、収束された方式で、隣接する骨構造を利用して隣接する軟組織への損傷を防ぐ可能性がある、音響エネルギー140を投影するように構成される。

30

40

#### 【0025】

例えば、デバイス100及び角度は、FUSTランスデューサ110の中心軸112に沿って、及び撮像トランスデューサ90の撮像面の中心で、治療位置141の空間的位置を作り出すために構成されてもよい。特定の実施形態では、FUSTランスデューサ110は、円形または環状であってもよく、伝送された超音波光線140は、円錐であってもよい。角度は、エネルギー光線140が脊椎上の対象領域内へ伝達され、脊椎突起及び椎弓板を貫通しないように選択されてもよい。角度は、骨面に対する入射角が反射角よりも大きくなることを可能にするように選択されてもよく、その結果、エネルギーの大半が骨によって吸収され、反射されない。任意で、デバイス100の角度及び投影されたエネルギー140は、骨に対する音響エネルギーの入射角を最適化して、骨によるエネルギー

50

ギーの吸収を最大化するために使用されてもよい。

【0026】

支持構造115は、トランスデューサ110、90を相対的位置に保つように、及び場合によってはトランスデューサ110、90間の位置調整及び場合によってはトランスデューサ90の交換を可能にするように、構成されてもよい。支持構造115は、ハンドル116を備えてもよく、トリガ119、ディスプレイ120、及び制御装置160及び/または撮像装置180などの処理要素などの追加の要素を支持してもよい。1つ以上の制御装置160及び/または180は、撮像トランスデューサ90からの画像データを処理して、それをディスプレイ120に提供するように、及び、例えばトリガ119によって、FUSトランスデューサ110を制御することを可能にするように、構成されてもよい。

10

【0027】

特定の実施形態では、超音波撮像プローブの位置は、治療の前に較正されてもよく、例えばFUSトランスデューサ110を使用して、幻影を超音波処理し、泡を生成し、泡の位置を撮像し、したがって治療画像上の表示された焦点位置141を調整することによって、治療位置が検証されてもよい。詳細には、中心軸112の画像面に対する位置合わせ（例えば、超音波撮像プローブの撮像面が、音響焦点の中間を通り受けるように、中心軸112を備えた位置合わせデバイス100）は、治療の適用の前に較正されてもよい。例えば、デバイス100は、ゲルパッドを超音波処理し、それによってゲル内に小さな泡を生成するために使用されてもよく、泡の位置の画像が、撮像装置180によって撮られ、超音波撮像面における焦点の位置の算出を可能にする。代替的に、または補足的に、低レベルのエネルギー光線の伝送が、治療の開始時に、FUSトランスデューサ110によって適用され、焦点における組織の対象温度を非破壊的なレベルまで上げることによって治療の対象化を検証し、患者のフィードバックを監視する、かつ/または撮像における組織の変化を検出してもよい。結果として得られる低い温度の上昇は、治療位置を検証するために使用されてもよい、患者からの神経反応を引き起こし得、または、反応の欠如は、誤った焦点を示し得る。組織の加熱は、超音波及び/または他の撮像上で可視であってもよく、治療の開始の直前に光線140の焦点を示すために使用されてもよい。較正及び/または低エネルギー伝送は、治療中のいずれの時にも実行されてもよいことが留意される。

20

【0028】

図3Bは、システム101の概念的な構成を概略的に例証する。デバイス100における支持構造115は、撮像トランスデューサ90を受け、位置的な調整及び/またはその交換を可能にするように構成された凹みまたはソケット118を備えてもよい。凹みまたはソケット118は、撮像トランスデューサ90を定位置に囲んで保持するための寸法及び形状であってもよい。凹みまたはソケット118は、従来技術の撮像トランスデューサ90の1つ以上の種類を受けるとして選択された特定の対称性を有してもよい。例えば、凹みまたはソケット118は、円形または方形であってもよく、撮像トランスデューサ90を受け、保つように構成された縁を有してもよい。

30

【0029】

支持構造115及び/またはデバイス100は、FUSトランスデューサ110の動作中に撮像トランスデューサ90を保護するように構成された、シャッター117をさらに備えてもよい。例えば、シャッター117は、超音波閉塞（機械的半透明または超音波減衰）材料から作られてもよい。特定の実施形態では、シャッター117は、例えば、水が満たされ、撮像プローブ90と連結部材130及び/または患者の皮膚83との間に配置された、コイン型のディスクのような、音響的に半透明の媒体に配置されたリーフタイプのシャッターであってもよい。

40

【0030】

制御装置160は、外部モジュールと通信して動作パラメータ及び制御を提供する、コンピュータインターフェース124に接続されてもよい。例えば、コンピュータ161は、デバイス100上でコンピュータインターフェース124と通信するデバイスインター

50

フェース 164 と、処理装置 162 と、ディスプレイ 185 と任意で通信するユーザインターフェース 163 と、例えばネットワークインターフェース 181 を介して、撮像装置 180 と通信するネットワークインターフェース 165 とを備えてもよい。

#### 【0031】

撮像トランスデューサ 90 は、画像処理を提供する外部モジュールに接続されてもよい。撮像装置 180 は、プロセッサ 182 を介して撮像トランスデューサ 90 と通信して、撮像トランスデューサから画像データを受信してもよく、場合によってはユーザインターフェース 183 を介してユーザと通信する。特定の実施形態では、処理装置 162 は、画像受信モジュール 171（例えば、撮像装置 180 との通信）と、ディスプレイモジュール 172（例えば、ユーザインターフェース 163 との通信）と、例えば、集束超音波適用を画像データと関係付け、場合によっては集束超音波エネルギーの伝送を提案及び/または制御するように構成された誘導モジュール 173 とを備えてもよい。撮像装置 180 は、例えば、角度で撮られた画像上の皮膚 83 及び他の生体構造の位置を識別するために、撮像トランスデューサ 90 から受信した画像を処理するように構成されてもよい。皮膚 83 上のマーカは、表示された画像を校正し、位置合わせするために使用されてもよい。

10

#### 【0032】

撮像装置 180 は、急速な組織の加熱が沸騰レベルに達する場合、または急激な圧力の変化が音響エネルギー焦点で泡を作る（キャビテーション）場合に生じる、組織の加熱及びキャビテーションに関連付けられた高エコー信号を検出するように構成されてもよい。高エコー信号、及び/またはその高調波は、組織上のエネルギー伝送の効果に関するフィードバックをユーザに提供する役割をしてもよい。撮像装置 180 は、画像処理アルゴリズムを実行して、異なる撮像面及び/または 3次元モデルにおいて、それ自体による、及び/または脊椎突起に対する、神経枝生体構造を検出し、可視化するように構成されてもよい。

20

#### 【0033】

処理装置 162 は、治療画像によって、焦点、エネルギー光線位置、及び関係するエネルギー伝送パラメータを算出するように、及びデバイス 100 の配置及び操作を示す、及び誘導して、算出されたパラメータに従う、集束超音波伝送を可能にするように構成されてもよい。処理装置 162 は、治療中に撮られる断続的な画像によって、位置の正確さを算出し、治療の進行に関するフィードバックを提供するように構成されてもよい。処理装置 162 は、二次元画像上で様々な三次元撮像データを表示して、効果的な配置及び治療の適用を可能にするように構成されてもよい。処理装置 162 及び/または制御装置 160 は、三次元撮像を提供するように、及び/または三次元画像または組織 80 のモデルを備えた複数の位置 141 で集束超音波の複数の適用に従うように構成されてもよい。制御装置 160 は、ユーザに、例えば、視覚的な指示、聴覚的な指示、及び/または触覚的なフィードバック指示（例えば、ハンドル 116 を介する）などの、フィードバックを提供するようにさらに構成されてもよい。視覚的な指示は、例えば、表示された画像における異なる領域に関係する色付けされた指示として表示されてもよい。特定の実施形態では、処理装置 162 及び/または制御装置 160 は、例えば、FUS トランスデューサ 110 が、誤った位置に収束される（例えば、操作者または患者の予測されない動作によって）、または誤った強度で適用される場合、FUS トランスデューサ 110 の操作者のアクティブ化をオーバーライドするように構成されてもよい。

30

40

#### 【0034】

処理装置 162 は、コンピュータ化された処理装置上で実行し、撮像トランスデューサ 90 から治療画像を受信するように構成され、治療画像をコンピュータ化されたディスプレイ 120（及び/またはディスプレイ 185）に送信するように構成され、コンピュータ化されたディスプレイ上で、治療画像上に超音波治療光線の焦点位置をマーキングするように構成されたソフトウェアモジュールを備えてもよい。コンピュータ 161 のあらゆる要素は、特定の実施形態において、制御装置 160 に組み込まれ、場合によってはデバ

50

イス 100 から動作する。

【0035】

システム 101 は、測定及び予め定義された閾値によって、監視し、必要であれば、超音波エネルギー伝送を制限するための安全サブシステム 170 をさらに備えてもよい。安全サブシステム 170 は、生成された電力をリアルタイムで監視して（例えば、電氣的に）、多すぎる電力の投影を防ぐように構成されてもよく、かつ/または安全サブシステム 170 は、音響反映レベルを監視し（例えば、撮像トランスデューサ 90 を使用して）、不適当な音響連結によって引き起こされ得る皮膚の火傷の危険性を減少させるように構成されてもよい。安全サブシステム 170 は、エネルギー出力の合計、不適当な音響連結及び/または対象のエコー輝度の変化を監視するように構成されてもよい。安全サブシステム 170 は、トリガ 119 の作業者のアクティブ化をオーバーライドするように構成されてもよい。

10

【0036】

図 4 A 及び図 4 B は、本発明のいくつかの実施形態による、超音波画像 70 及び治療適用の概略的な例である。図 4 A 及び図 4 B は、ディスプレイ 120 上に実際の複合画像を表してもよく、かつ/または制御装置 160 及び/または処理装置 162 によって計算段階を表してもよい、集束超音波光線 140 及び治療位置 141 の指定が重ねられた、画像 70 を例証する。

【0037】

図 5 A ~ 5 D は、本発明のいくつかの実施形態による、x 線誘導を備えたデバイス 100 の概略的例証である。図 5 A 及び図 5 B は、集束超音波の x 線照準を概略的に例証し、図 5 C 及び図 5 D は、デバイス 100 によって治療適用を概略的に例示する。デバイス 100 は、支持構造 115 と、支持構造 115 に固定された中心軸 112 を有する集束超音波 (FUS) トランスデューサ 110 と、例えば、FUS トランスデューサ 110 の中心軸 112 に沿って中心を有する十字型の部材 (基準ワイヤなど) などの、少なくとも 2 つの並行で合同な部材 151、152 を備える x 線照準器 150 とを備えてもよい。支持構造 115 は図 5 A ~ 5 D に示されないが、超音波撮像トランスデューサ 90 の代わりになる x 線照準器 150 を備えて、図 1 A、図 1 B 及び図 2 のうちのいずれかに例証された支持構造 115 と同様に任意で構成されてもよいことが、留意される。x 線照準器 150 は、支持構造 115 に取り付けられてもよく、かつ/またはその中心軸 112 に沿って FUS トランスデューサ 110 に直接取り付けられてもよい。例えば、図 1 B 及び/または図 3 B に例証されるような凹みまたはソケット 118 は、定位置に x 線照準器 150 を囲み、保持するための寸法及び形状であってもよい。FUS トランスデューサ 110 は、トランスデューサ 110 による集束超音波の適用を制御するように構成された、制御装置 160 に接続されてもよい。FUS トランスデューサ 110 は、FUS トランスデューサ 110 の焦点位置を中心軸 112 に沿って、及び x 線照準器 150 の中心に設定する方法で、支持構造 115 に機械的に接続されてもよい。例証された実施形態における撮像装置 180 は、図 5 B に概略的に例証されるような x 線撮像システムを備えてもよい。特定の実施形態では、アーム 114 が、支持構造 115 に接続され、x 線撮像装置 180 におけるデバイス 100 の取り扱い及び操作を可能にしてもよい。重なり位置 (図 5 B ~ 5 D において例証されるような) への位置合わせ部材 151、152 は、中心軸 112 の方向を示し、軸 112 と共に配置デバイス 100 が治療位置 141 を通り抜けることを可能にする。x 線照準器 150 は、x 線照準器 150 の配置において、及び図 5 D の x 線画像 71 において例証されるような、部材 151、152 の適当な位置合わせの識別において、補助するためのフレーミング要素 154 をさらに備えてもよい。x 線画像 71 及び x 線照準器 150 は、x 線マーカ (図示せず) を使用して較正されてもよい。FUS トランスデューサ 110 の焦点位置は、超音波処理された参照撮像幻影 (基準マーカ 151、152 との位置合わせを視認するために FUS トランスデューサを使用して超音波処理された) を備えた画像などに対して、1 つ以上の参照画像に対して、例えば、ソフトウェア補正によって、ハードウェア補正によってなど、様々な方法によって、x 線照準器 150 の中心に対し

20

30

40

50

て較正されてもよい。連結部材 130 は、上記で説明された方法と同様の方法で、デバイス 100 を配置するために使用されてもよい。連結部材 130 は、x 線撮像に干渉しないように、x 線に対して透明であってもよい。

#### 【0038】

特定の実施形態では、支持構造 115 は、ハンドル 116 (図示せず、図 1A 及び図 1B と同様) を備えてもよく、患者の組織上の x 線照準器 150 の x 線画像 71 を生成するように構成された撮像装置 120 と関連付けられてもよい。支持構造 115 は、x 線照準器 150 を受け、その位置的調整を可能にするように構成された、凹みまたはソケット 118 を備えてもよい。凹みまたはソケット 118 は、定位置に x 線照準器 150 を囲み、保持するための寸法及び形状であってもよい。照準器部材 151、152 は、治療領域の x 線画像上で可視である x 線半透明材料から作られてもよく、部材 151、152 が位置合わせされていること、したがって、治療位置 141 が中心軸 112 上にあることの検証を可能にする。特定の実施形態では、キット 102 は、例えば、異なる寸法の基準、照準器 150 の異なる寸法などの、異なる種類の部材 151、152 を有する、及び、例えば、図 6A (下記を参照) に例証されるような、中心軸 112 に平行である面を有する、x 線照準器 150 の複数のセットを備えてもよい。支持構造 115 は、治療テーブルに取り付けられ、x 線誘導下のトランスデューサ 110 の安定した配置を可能にし、したがって、治療する外科医が x 線放射に晒されることを防ぐ。代替的に、または補足的に、アーム 114 は、支持構造 115 及び / またはデバイス 100 を操作するように使用されてもよい。

10

20

#### 【0039】

制御装置 160 は、x 線画像 71 上の少なくとも 2 つの平行で合同な部材 151、152 の一致時に、集束超音波を適用するように、構成されてもよい。したがって、x 線照準器 150 は、FUS トランスデューサ 110 を治療線に沿って位置合わせし、治療位置上の集束超音波を適用することを可能にするための幾何平均を提供する。

#### 【0040】

x 線撮像を利用する (超音波撮像デバイスにおけるような) デバイス 100 において、支持構造 115 は、撮像装置 180 に接続され、撮像装置 180 からの撮像データを表示するように構成されたディスプレイ 120 をさらに備えてもよい。ディスプレイ 120 は、超音波トランスデューサ 90 を撮像することによって撮像される、対象上の集束超音波の照準を単純化する方法で、支持構造 115 上に装着されてもよいこと、及び / または支持構造 115 から分離され、例えば、さらに高い倍率を達成するため、及びさらなる処理を可能にするために、操作者によって使用されてもよい、画面またはコンピュータディスプレイを備えてもよいことが留意される。装着されたディスプレイ 120 と分離されたディスプレイ 120 の組み合わせは、本発明の実施形態と同様である。特定の実施形態では、デバイス 100 は、撮像トランスデューサ 90 の前部で支持構造 115 に取り付けられた、及び FUS トランスデューサ 110 の動作中に撮像トランスデューサ 90 を保護するように構成された、メカニカルシャッター 117 (図 1B 及び図 3B において破線によって概略的に例証される) をさらに備えてもよい。代替的に、または補足的に、FUS トランスデューサ 110 の動作中に撮像トランスデューサ 90 の保護は、電氣的に実行されてもよい。

30

40

#### 【0041】

特定の実施形態では、超音波撮像及び x 線撮像は、組み合わせられ、同時に、または連続的に使用されてもよく、デバイス 100 は、超音波トランスデューサ 90 と x 線照準器 150 との両方を備えてもよい。例えば、x 線撮像は、治療領域の超音波画像における詳細を明確にするために、及びユーザにさらなる情報を提供するために、利用されてもよい。特定の実施形態では、超音波画像は、治療 FUS トランスデューサ 110 からの対象 141 の深さを評価するために使用されてもよい。x 線照準器 150 は、トランスデューサ 110、90 の両方と位置合わせされ、超音波画像 70 及び x 線画像 71 の登録及び / または画像 70、71 からのデータの登録を可能にしてもよい。追加の情報源は、CT (計

50

算されたトモグラフィック)画像、MRI(磁気共鳴撮像)画像、蛍光板透視画像または任意の他の画像などの、画像70、71のうちのいずれかと組み合わせられてもよい(例えば、重ねられてもよい)。特定の実施形態では、集束超音波治療を監視することは、デバイスから分離し、患者の組織80に、または患者の組織80内に配置された、診断要素で実行されてもよい。

#### 【0042】

図6A~6Dは、本発明のいくつかの実施形態による、x線照準器150の高次元の概略的例証である。図6A及び図6Bは、斜視図であり、図6Cは、斜視断面図であり、図6Dは、照準器150及びトランスデューサ110の写真である。x線照準器150は、中心軸112に沿って直接撮られた画像において線として現れるが、中心軸112に角度が付けられて(斜めに)撮られた画像において面として現れる、中心軸112に沿った面を有する部材153を備えてもよい。部材153は、画像平面に垂直な線その傾斜の小さな角度に対して高い感応性を達成するために設計されてもよい。図7A及び図7Bは、本発明のいくつかの実施形態による、異なる位置におけるx線照準器150のx線画像である。図7Aにおいて、x線照準器150及び中心軸112は、画像156Aの画像平面に正確に垂直であり、結果として、部材153の面の線状の外見(即ち、投影の最少の幅)をもたらす。逆に、図7Bにおいて、x線照準器150及び中心軸112は、画像156Bの画像面に対する法線に対してわずかに傾斜し、したがって、部材153の面はいくらか不鮮明になり、図7Aにおける線状の外見の最少の幅よりも広くなる。図6A~6Dに戻ると、部材153が、中心線112に平行な中央円筒153A、及び中心線112に平行な、外部へ突出する面153Bとして例証される。突出する面153Bは、画像面での配向(図7A及び図7Bにおける画像156A、156Bを参照)を単純化するために、中心軸112に垂直な寸法が互いに異なってもよいことが、留意される。代替的に、または補足的に、1つ以上のマーキング要素(図示せず)が、x線照準器150に取り付けられ、画像面におけるx線照準器150の配向を示してもよい。

10

20

#### 【0043】

特定の実施形態では、x線照準器150は、画像面において非対称であってもよく(例えば、画像面において、面153Bは異なる長さ、または異なる形状を有してもよい)、画像面におけるx線照準器150の配向を示してもよい。特定の実施形態では、x線照準器150は、場合によっては異なる直径を有する同心円筒である、複数の円筒153A(中心軸112に垂直な画像面において輪状として現れる)を備えてもよい。x線照準器150及び/または部材153の任意の部分は、中心軸に対するx線画像における深さの情報を提供するように構成されてもよい。例えば、面153Bは、中心軸112に沿って異なる深さまで延びてもよく(傾めの図において)、及び/またはそこから画像面へと突出する要素を備えてもよい。

30

#### 【0044】

支持構造115は、FUSトランスデューサ110及び撮像超音波トランスデューサ90を共通の中心軸112に沿って固定し、後者の交換を可能にするように構成されてもよく、かつ/または支持構造115は、共通の中心軸112に沿ってFUSトランスデューサ110及びx線照準器150を固定し、そのx線撮像中に支持構造115を操作することを可能にするように構成されたアーム114を備えるように構成されてもよい。

40

#### 【0045】

図8Aは、本発明のいくつかの実施形態による、治療位置141の高次元の概略的例証である。治療位置141は、非限定的な例として脊椎椎間関節突起神経根切断に関係する。図8Bは、従来技術の治療の高次元の概略的例証である。図8Bは、電極79を治療位置141に挿入して、電磁放射(例、無線周波数(RF)放射またはレーザー)を使用して、各神経枝を切断またはサーバする、従来技術の侵襲的方法を例証する。逆に、図8Aに例証されるような集束超音波治療は、対応する効果を引き起こすために、単に、非侵襲的方法で、治療位置141に光線140の照準を合わせる。さらに、FUSトランスデューサ110に位置合わせされた、超音波撮像及びx線撮像のいずれかまたは両方を使用する

50

、本明細書において開示される照準手順は、光線140の正確な照準を可能にし、内科外科の手順を避け、周辺の組織への損傷を防ぐ。さらに、撮像装置180は、デバイス100の、及び/または患者の動作を自動的に検出し、そのために意図されない損傷を防ぐように構成されてもよい。例えば、動作検出は、画像処理から結果として得られ得る、図8Aに例証されるような脊椎骨表面の描写に基づいてもよい。代替的に、または補足的に、制御装置160は、特定の動作に対して自動的に補償し、光線140の焦点を調整して、検出された動作中及び動作後に治療位置141に維持するように構成されてもよい。

【0046】

図9は、本発明のいくつかの実施形態による、方法200を例証する高次元のフローチャートである。特定の実施形態では、方法200は、支持構造によって、集束超音波(FUS)トランスデューサの中心軸に沿って、撮像超音波トランスデューサを固定する(段階210)ことを含んでもよい。方法200は、撮像トランスデューサの交換(段階212)を可能にするように支持構造を構成することをさらに含んでもよく、例えば、方法200は、FUSトランスデューサにおいてソケットが撮像トランスデューサを受ける(段階213)ように設計することを含んでもよい。方法200は、撮像超音波トランスデューサからの画像を表示する(段階214)こと、超音波撮像プローブの撮像面がFUSトランスデューサの音響焦点を通り抜ける(段階215)ように装置を位置合わせすること、及び場合によってはFUSトランスデューサの動作中に撮像超音波トランスデューサを機械的及び/または電氣的に保護すること(段階216)をさらに含んでもよい。

【0047】

特定の実施形態では、方法200は、構造を支持することによって、及び集束超音波(FUS)トランスデューサの中心軸に沿って、x線照準器を固定すること(段階220)を含んでもよい。撮像トランスデューサを使用すること及びx線照準器を使用することは、代替的な方法のステップであり、他の段階は、適用可能である場合、各代替に適用されることが、留意される。

【0048】

方法200は、中心軸に対するx線画像の傾きを、x線画像上で視覚的に示す(段階225)ようにx線照準器を構成することを含んでもよい。視覚的指示は、画像面に対するx線照準器の傾きを示し得る任意の画像特徴に、特に、x線照準器(及びデバイス)の画像面に対する垂直位置の指示に関してもよい。例えば、画像におけるx線照準器の鮮鋭度、寸法、及び/または形状が、視覚的指示として使用されてもよい。

【0049】

特定の実施形態では、方法200は、場合によっては中心軸に沿って異なる長さを有する、例えば、少なくとも2つの互いに垂直な面、1つ以上の同心円筒などの、FUSトランスデューサの中心軸に平行な1つ以上の面及び/もしくは1つ以上の円筒(段階230)、ならびに/または取得されたx線画像(複数可)に従ってx線照準器及びデバイスを調整することを容易にするためにx線照準器の任意の部分に取り付けられたマーキング要素(複数可)を備えるように、x線照準器を設計することを含んでもよい。

【0050】

x線照準器は、少なくとも2つの平行で合同な部材を備えるように設計されてもよく(段階232)、方法200は、対応するx線画像上の平行で合同な部材の一致時のみに、FUSトランスデューサによって集束超音波の適用を可能にするのをさらに含んでもよい。

【0051】

方法200は、支持構造及びx線照準器と共に対象をx線撮像すること(段階235)、及び任意でx線画像を表示すること(段階237)を、さらに含んでもよい。特定の実施形態では、方法200は、x線画像が中心軸に垂直であることを示すときのみに集束超音波の適用を可能にすること(段階238)を含んでもよい。

【0052】

特定の実施形態では、方法200は、対象の上方の患者の皮膚に対する中心軸の指定さ

10

20

30

40

50

れた角度で、FUSトランスデューサを対象と連結することを含んでもよい（段階240）。

【0053】

方法200は、表示された画像に従って、FUSトランスデューサによる集束超音波の適用を制御すること（段階250）、それを撮像超音波画像及び/またはx線画像にすることをさらに含んでもよい。

【0054】

超音波及び/またはx線画像（複数可）のうちのいずれも、例えば、（i）画像上で骨の輪郭を描くことによって、（ii）解剖図解書、及び/または患者のCT、MRI、蛍光板透視画像、もしくは任意の他の画像に従って骨を位置合わせすることによって、ならびに/あるいは（iii）治療位置及び/または進入角度を提案して、操作者の方向付けを容易にし、集束超音波による治療の適用を改善することによって、処理され、向上されてもよい。方法200は、生体構造及び治療に関する情報で、画像のうちのいずれかを向上させる（段階252）ことを含んでもよい。

10

【0055】

特定の実施形態では、内側枝神経を治療するために、デバイス100、システム101、キット102、及び方法200が、脊椎椎間関節突起神経根切断において使用されてもよい。例えば、デバイス100は、上述のように、同時の超音波及び/またはx線撮像に従って、非侵襲的な集束超音波エネルギーを治療位置に投影する（例えば、各神経の熱切断を引き起こすために）ための、携帯式、手持ち式、低費用デバイスとして、構成されてもよい。集束超音波の適用は、非侵襲的な方式で、加熱、組織の熱破壊、機械的影響、キャビテーションなど、多数の効果のうちのいずれかを達成するために実行されてもよい。治療位置141に対する熱の効果は、直接加熱することによって、または、各神経を損傷するレベルまで加熱された隣接する骨材料に照準が当てられた光線140で間接的に加熱することによって、達成され得ることが留意される。集束超音波での治療は、様々な痛み  
の治療、血栓または他の特定の組織の治療、腫瘍の切除、薬物伝達の向上など、さらなる  
目的を達成してもよく、音響組織吸収を修正する液体が挿入されることによって向上され  
てもよい。同時の撮像は、治療位置への進入を容易にし得、集束超音波エネルギーの正確  
な照準を確実にし、治療中に画像内の治療位置を視認することを可能にする。複数の治療  
位置が、断続的な撮像を利用して治療の進入を制御し、連続的に集束超音波で治療されて  
もよい。特定の実施形態では、デバイス100は、汎用の組織切除デバイスとして使用され  
てもよい。

20

30

【0056】

上記の説明において、実施形態は本発明の一例または実施である。「1つの実施形態」、「一実施形態」、「特定の実施形態」、または「いくつかの実施形態」の様々な記載は、必ずしも同じ実施形態を示さない。

【0057】

本発明の様々な特徴が単一の実施形態の文脈において説明され得るが、特徴は、別々に、または任意の適切な組み合わせで提供されてもよい。逆に、本発明は、明確性のために別々の実施形態の文脈において本明細書で説明され得るが、本発明は単一の実施形態で実施されてもよい。

40

【0058】

本発明の特定の実施形態は、上記で開示された異なる実施形態からの特徴を含んでもよく、特定の実施形態は、上記で開示された他の実施形態からの要素を組み込んでもよい。特定の実施形態の文脈における本発明の要素の開示は、特定の実施形態だけの使用に限定すると見做されるべきでない。

【0059】

さらに、本発明が、様々な方法で、実行される、または実施されることができると、及び本発明が上記の説明において概要が述べられた実施形態以外の特定の実施形態で実施されることができると理解されるべきである。

50

【 0 0 6 0 】

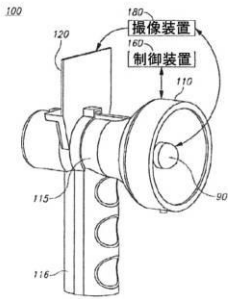
本発明は、それらの図面または対応する説明に限定されない。例えば、フローは各例証された箱または状態中を移動する必要はなく、または例証され、説明される順序と全く同じ順序である必要はない。

【 0 0 6 1 】

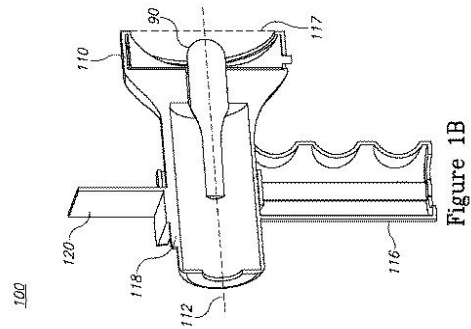
本明細書で使用された技術的及び科学的な用語の意味は、別に定義されない限り、本発明が属する技術の当業者によって一般的に理解されるものである。本発明は、限られた数の実施形態について説明されたが、これらは、本発明の範囲の限定として解釈されるべきではなく、むしろ、好ましい実施形態のいくつかの例示である。他の、可能性がある変形、修正、適用も、本発明の範囲内である。したがって、本発明の範囲は、説明されたものによって限定されるべきでないが、添付の特許請求の範囲及びその法的な均等物によって限定される。

10

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【図2】

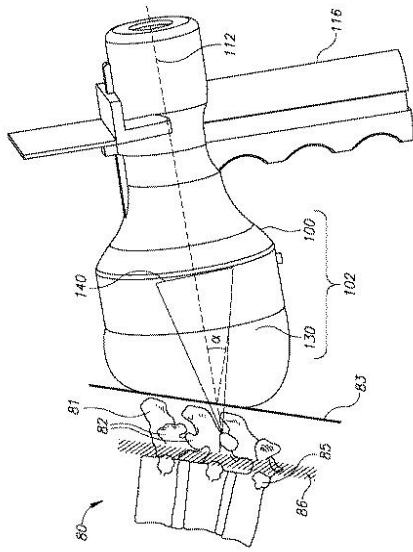
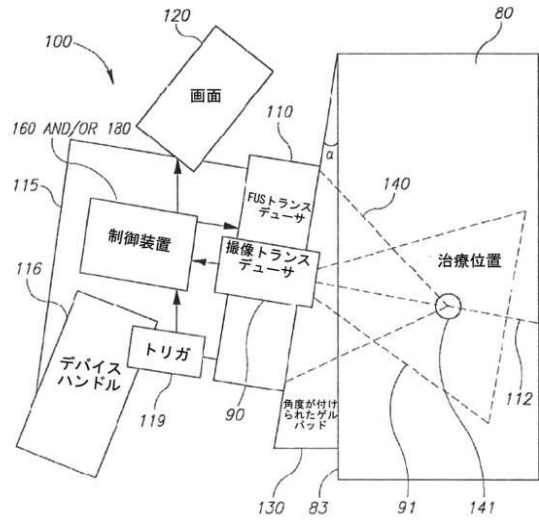
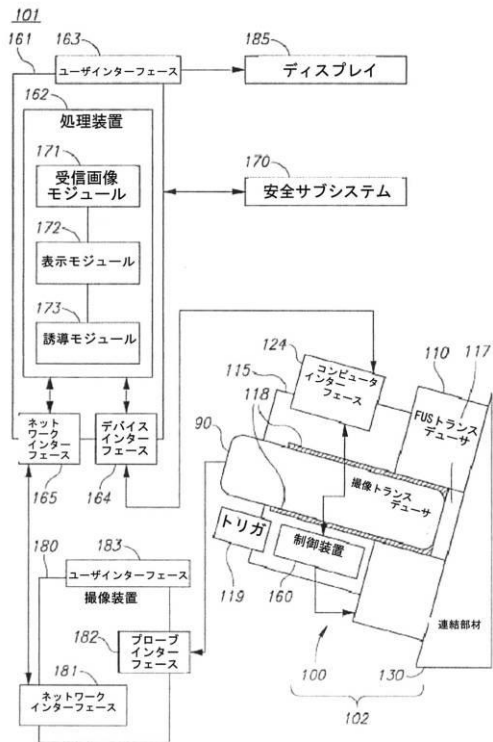


Figure 2

【図3A】



【図3B】



【図4A】



Figure 4A

【図4B】

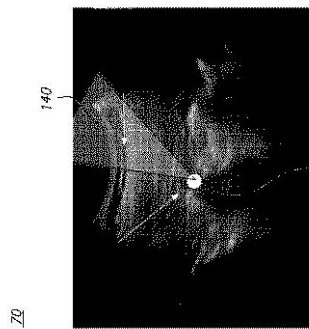
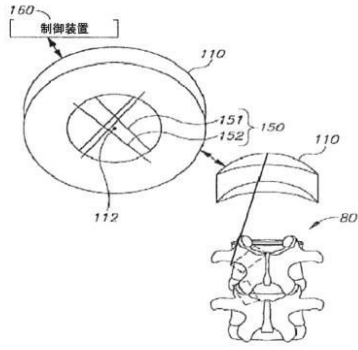
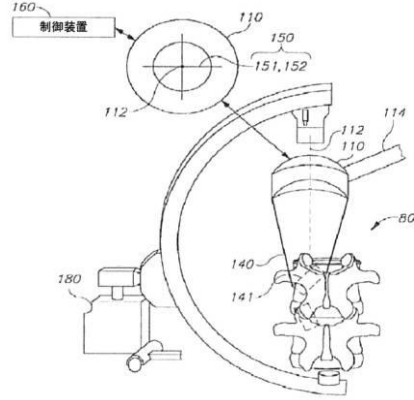


Figure 4B

【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



【 図 5 C 】

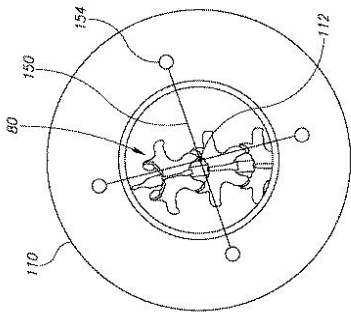


Figure 5C

【 図 6 A 】

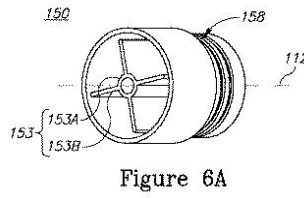


Figure 6A

【 図 5 D 】

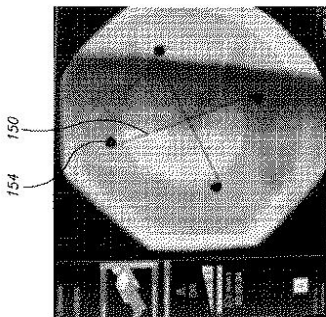


Figure 5D

【 図 6 B 】

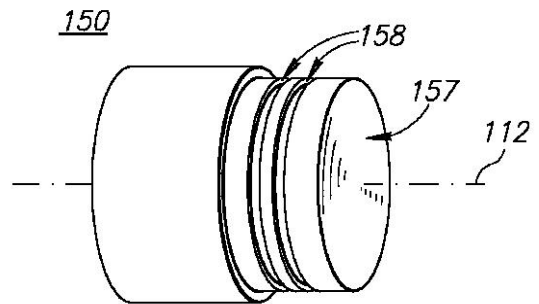


Figure 6B

【 図 6 C 】

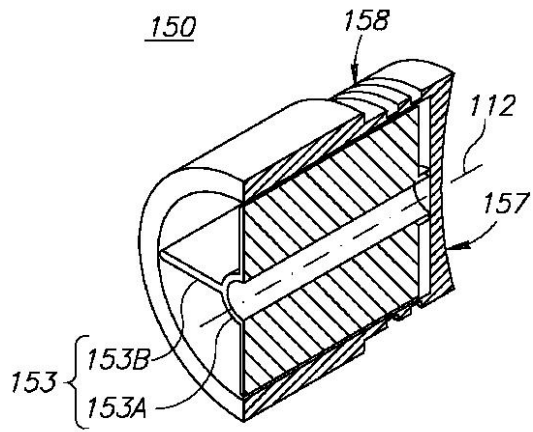


Figure 6C

【 図 6 D 】

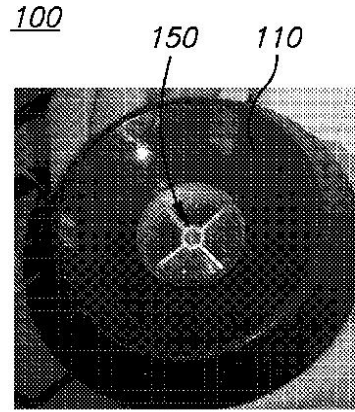


Figure 6D

【 図 7 A 】

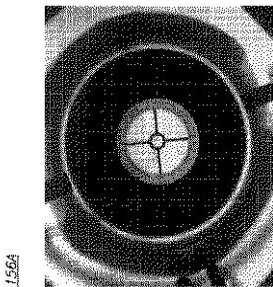


Figure 7A

【 図 7 B 】

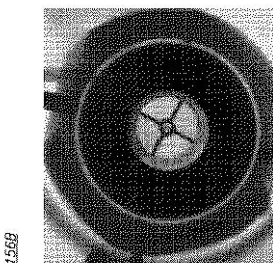


Figure 7B

【 図 8 A 】

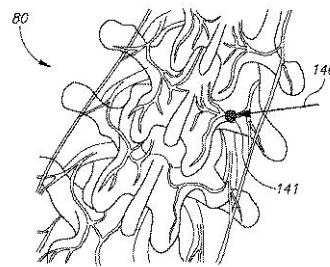
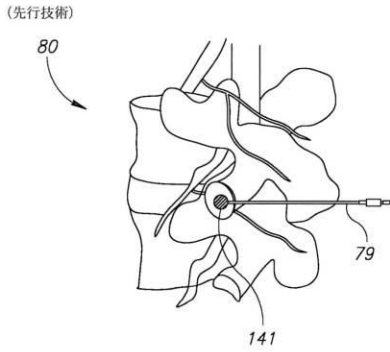


Figure 8A

【 図 8 B 】



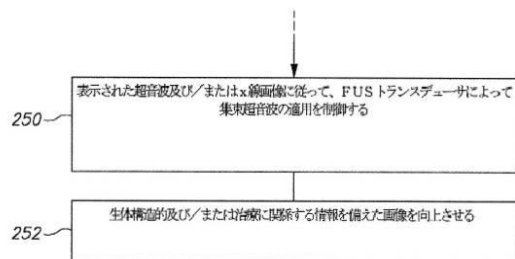
【 図 9 - 1 】



【 図 9 - 2 】



【 図 9 - 3 】



## 【手続補正書】

【提出日】令和1年10月4日(2019.10.4)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

集束超音波(FUS)治療のためのデバイスであって、前記デバイスは、支持構造であって、x線撮像装置と関連して前記支持構造の操作を可能にするように構成されたアームを備えた、支持構造と、

前記支持構造に固定された中心軸を有する、集束超音波(FUS)トランスデューサと

、前記FUSトランスデューサの前記中心軸に沿って前記支持構造に取り付けられた、x線照準器と、を備え、

前記FUSトランスデューサは、前記FUSトランスデューサによって集束された集束超音波エネルギーの適用を制御するように構成された制御装置に接続される、

デバイス。

【請求項2】

前記x線照準器が、前記FUSトランスデューサの前記中心軸と平行である中央円筒を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記x線照準器が、前記FUSトランスデューサの前記中心軸と平行な中央円筒から外部へ突出する少なくとも1つの面をさらに備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記x線照準器が、前記FUSトランスデューサの前記中心軸と平行な中央円筒から外部へ突出する少なくとも2つの面をさらに備え、前記少なくとも2つの面は、前記FUSトランスデューサの前記中心軸に垂直な寸法が互いに異なる、請求項2項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記x線照準器が、前記少なくとも1つの面のうちの少なくとも1つに取り付けられた、少なくとも1つのマーキング要素を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記x線照準器が、前記FUSトランスデューサの前記中心軸に平行で合同な少なくとも2つの部材を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

前記制御装置が、x線画像上の前記少なくとも2つの平行で合同な部材の一致時のみに集束超音波を適用するように構成されている、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

前記x線照準器のx線画像を生成するように構成されたx線撮像装置と関連付けられる、請求項1に記載のデバイス。

【請求項9】

前記制御装置が、前記x線照準器の撮像された特徴を使用して、前記x線画像の前記中心軸への垂直な配向の識別時のみに集束超音波を適用するように構成される、請求項8に記載のデバイス。

---

フロントページの続き

(74)代理人 100185269

弁理士 小菅 一弘

(72)発明者 ハナネル、アリ

アメリカ合衆国 3 0 0 2 2 ジョージア州 アルファレッタ センテニアル ドライブ 1 0 5  
0 5

(72)発明者 アギンスキー、ロン

イスラエル国 3 4 6 1 1 ハイファ ハナディブ アベニュー 5

Fターム(参考) 4C093 AA01 AA25 EC16 FC13

4C160 JJ33 JJ35 MM32

4C601 EE11 FF16 GC02 GC03 GC12

【外国語明細書】

2020006195000001.pdf

专利名称(译)	聚焦超声射手持设备及相关方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2020006195A</a>	公开(公告)日	2020-01-16
申请号	JP2019160954	申请日	2019-09-04
[标]发明人	ハナネルアリ アギンスキーロン		
发明人	ハナネル、アリ アギンスキー、ロン		
IPC分类号	A61B17/00 A61B8/14 A61B6/00		
CPC分类号	A61B17/2251 A61B17/2258 A61B90/37 A61B2090/067 A61B2090/0811 A61B2090/376 A61B2090/378 A61N7/02 A61N2007/0052 A61N2007/0095		
FI分类号	A61B17/00.700 A61B8/14 A61B6/00.370		
F-TERM分类号	4C093/AA01 4C093/AA25 4C093/EC16 4C093/FC13 4C160/JJ33 4C160/JJ35 4C160/MM32 4C601/EE11 4C601/FF16 4C601/GC02 4C601/GC03 4C601/GC12		
代理人(译)	和义林 斋藤卓也 小菅一弘		
优先权	62/042282 2014-08-27 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

为了提供简化聚焦超声治疗的装置，系统，套件和方法。解决方案：装置100包括：支撑结构115；聚焦超声（FUS）换能器110具有固定在支撑结构上的中心轴。该装置可以沿着FUS换能器的中心轴附接到支撑结构。该装置可以进一步包括成像超声换能器和/或X射线瞄准器。FUS换能器连接到控制器160，该控制器160被配置为控制由换能器施加的聚焦超声，并且可以与成像单元180相关联，以使用超声和/或X射线图像数据来成像治疗区域。该设备是手持式设备，易于操作，并利用一个或多个耦合部件以及同时成像的治疗区域的反馈正确对准目标。选定的图：图1A

