

(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2013-223728

(P2013-223728A)

(43) 公開日 平成25年10月31日(2013.10.31)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 18/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 1 1 7
<b>A 6 1 B 8/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 8/00	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 5/01</b> (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 1 E	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2013-88301 (P2013-88301)  
 (22) 出願日 平成25年4月19日 (2013. 4. 19)  
 (31) 優先権主張番号 13/451, 423  
 (32) 優先日 平成24年4月19日 (2012. 4. 19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 593063105  
 シーメンス メディカル ソリューションズ ユーエスエー インコーポレイテッド  
 Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
 アメリカ合衆国 ペンシルヴァニア マルヴァーン ヴァレー ストリーム パークウェイ 51  
 51 Valley Stream Parkway, Malvern, PA 19355-1406, U. S. A.

(74) 代理人 100114890  
 弁理士 アイゼル・フェリックス＝ラインハルト

最終頁に続く

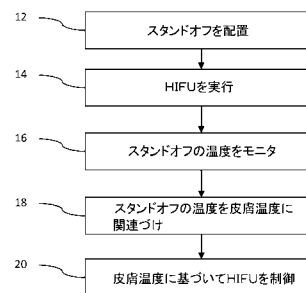
(54) 【発明の名称】 医用超音波治療における皮膚温度制御

## (57) 【要約】

【課題】 医用超音波治療における皮膚温度を決定する方法を提供する。

【解決手段】 トランスデューサ(54)と皮膚との間のスタンドオフ(30)の温度がモニタされる(16)。スタンドオフ(30)の温度が皮膚温度と関連づけられる(18)。皮膚またはスタンドオフ(30)のいずれかの温度が、治療の制御(20)に用いられる。温度フィードバックにより、治療レベルの向上または最適化が可能となる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医用超音波治療における皮膚温度を決定する(18)方法であって、治療用トランスデューサ(54)と患者の皮膚との間にスタンドオフ(30)を配置するステップ(12)と、

前記治療用トランスデューサ(54)から、前記スタンドオフ(30)および前記皮膚を介して、患者体内に熱照射を適用するステップ(14)と、なお、当該熱照射は前記患者の1つの領域において集束され、その結果、当該領域が前記熱照射に応じて加熱され、

前記治療用トランスデューサ(54)により、前記皮膚に隣接する前記スタンドオフ(30)からの音響エコーを表す超音波データを取得するステップ(16)と、

前記音響エコーに基づいて前記皮膚温度を決定するステップ(18)と、

前記皮膚温度に基づいて前記適用ステップ(14)を制御するステップ(20)と、を含む、ことを特徴とする方法。

10

## 【請求項 2】

前記配置ステップ(12)は、前記治療用トランスデューサ(54)を前記患者の皮膚から約2cm以内に配置するステップ(12)を含む、請求項1記載の方法。

## 【請求項 3】

前記配置ステップ(12)は、前記皮膚と前記スタンドオフ(30)との間に第1のゲルを配置し、前記治療用トランスデューサ(54)と前記スタンドオフ(30)との間に第2のゲルを配置するステップ(12)を含む、請求項1記載の方法。

20

## 【請求項 4】

前記適用ステップ(14)は前記治療用トランスデューサ(54)から高密度焦点式超音波を適用するステップ(14)を含み、なお、前記治療用トランスデューサ(54)は素子のアレイを有する、請求項1記載の方法。

## 【請求項 5】

前記適用ステップ(14)は、前記治療用トランスデューサ(54)によって音響エネルギーを生成するステップを含み、なお、前記音響エネルギーは前記治療用トランスデューサ(54)から前記領域に向かって伝播する、請求項1記載の方法。

## 【請求項 6】

前記取得ステップ(16)は、前記スタンドオフ(30)と前記皮膚との境界における複数の位置に送信するステップと、当該複数の位置からの音響エコーを受信するステップとを含む、請求項1記載の方法。

30

## 【請求項 7】

前記取得ステップ(16)は、前記スタンドオフ(30)内の散乱体からの音響エコーを受信するステップを含む、請求項1記載の方法。

## 【請求項 8】

前記決定ステップ(18)は、変位、音速、後方散乱強度および受信信号の正規化相関係数を測定するステップを含む、請求項1記載の方法。

## 【請求項 9】

前記決定ステップ(18)は、音響エコーを表す受信信号を機械訓練モデルに適用するステップ(14)を含む、請求項1記載の方法。

40

## 【請求項 10】

前記制御ステップ(20)は、前記皮膚温度がしきい値を超えるとときに、熱照射を適用するステップ(14)を停止するか、または、熱照射を低減するステップを含む、請求項1記載の方法。

## 【請求項 11】

前記皮膚温度決定ステップ(18)は、測定された前記スタンドオフ(30)の特性から前記皮膚温度を推定するステップを含む、請求項1記載の方法。

## 【請求項 12】

前記推定ステップは、熱分布モデルで推定するステップを含む、請求項11記載の方法

50

。

【請求項 13】

前記制御ステップ(20)は、前記皮膚温度を照射量測定モデルに入力するステップを含む、請求項1記載の方法。

【請求項 14】

医用超音波治療における皮膚温度を決定するためのプログラムされたプロセッサにより実行可能な命令を表すデータが保存されたコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体(64)において、前記記録媒体(64)は、

高密度焦点式超音波(HIFU)処理をHIFUアプリケーションを用いて実行するステップ(14)と、

前記HIFUアプリケーションと患者との間のファントム材料のファントム温度をモニタするステップ(16)と、

前記ファントム温度を皮膚温度に関連づけるステップ(18)と、

前記皮膚温度に基づいて前記HIFU処理を調整するステップ(20)と、  
のための命令を含む、

ことを特徴とするコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体(64)。

【請求項 15】

前記モニタステップ(16)は、前記ファントム材料から反射された信号を前記HIFUアプリケーションにより受信するステップを含む、請求項14記載のコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体(64)。

【請求項 16】

前記関連づけステップ(18)は、前記ファントム材料と前記患者の皮膚との境界に隣接するファントム材料の熱歪みに基づいて、前記皮膚温度を識別するステップを含む、請求項14記載のコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体(64)。

【請求項 17】

前記調整ステップ(20)は、前記HIFU処理の実行ステップ(14)を停止するか、または、前記HIFU処理の音響エネルギーを変更するステップを含む、請求項14記載のコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体(64)。

【請求項 18】

医用超音波治療における皮膚温度を制御するためのシステムであって、

複数のトランスデューサ素子のアレイ(54)と、

前記アレイから音響エネルギーが伝播し、かつ、前記アレイ(54)へ音響エネルギーが反射されるよう操作可能なパッド(30)と、

前記パッド(30)を表す超音波データを取得するよう構成された受信ビーム整形器(56)と、

前記パッド(30)を表す超音波データに基づいて患者体内における発熱を制御するよう構成されたプロセッサ(62)と、

を有する、ことを特徴とするシステム。

【請求項 19】

前記アレイの動きによってパッド(30)が動くように前記パッド(30)は前記アレイ(54)に接続されており、なお、前記パッド(30)は前記患者の皮膚との接触点である、請求項18記載のシステム。

【請求項 20】

前記プロセッサ(62)は、前記超音波データから前記パッド(30)の温度を決定し、前記パッド(30)の温度から皮膚温度を決定し、当該皮膚温度に基づいて前記アレイからの集束超音波の適用を変更するよう構成されている、請求項18記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は超音波治療に関する。たとえば、高密度焦点式超音波(HIFU)が、患者体

10

20

30

40

50

内の領域に、たとえば当該領域の加熱による治療のために適用される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0002】

所定領域の加熱のため、トランスデューサは音響エネルギーを生成する。音響エネルギーはトランスデューサから皮膚を介して患者体内へと伝播する。領域を加熱すべき一方で、他の位置たとえば皮膚は加熱すべきではない。しかし、音響エネルギーは皮膚を加熱しうる。皮膚の加熱は、人体とトランスデューサとの間の接触点における音響インピーダンスの不一致、または、人体とトランスデューサとの間の接続材料によって生じる。トランスデューサもまた皮膚を加熱しうる。皮膚の加熱はHIFU治療の負の副作用である。

10

【0003】

皮膚の加熱は計画により最少化できる。皮膚の加熱を制限するために、たとえば、持続時間、パルス繰り返し期間または音響エネルギーの他の特性が設定される。しかし、これらの設定は実際の治療も制限してしまう場合がある。

【課題を解決するための手段】

【0004】

はじめに、以下に示される好適な実施形態には、医用超音波治療における皮膚温度を決定するための方法、コンピュータ読み取り可能な記録媒体、命令およびシステムが含まれる。トランスデューサと皮膚との間のスタンドオフ (standoff) の温度が超音波を用いてモニタされる。スタンドオフの温度は皮膚温度に関係する。皮膚温度は治療の制御に用いられる。温度のフィードバックによって、治療レベルを向上または最適化できる。

20

【0005】

第1の態様では、医用超音波治療における皮膚温度を決定する方法が提供される。治療用トランスデューサと患者の皮膚との間にスタンドオフが配置される。治療用トランスデューサから、スタンドオフおよび皮膚を介して、患者体内に熱照射が適用される。当該熱照射は患者の1つの領域において集束され、その結果、当該領域が熱照射に応じて加熱される。治療用トランスデューサが皮膚に隣接するスタンドオフからの音響エコーを表す超音波データを取得するために用いられる。音響エコーに基づいて皮膚温度が決定される。皮膚温度に基づいて熱照射の適用が制御される。

【0006】

30

第2の態様では、医用超音波治療における皮膚温度を決定するためのプログラムされたプロセッサにより実行可能な命令を表すデータが保存されたコンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体が提供される。当該記録媒体は、高密度焦点式超音波 (HIFU) 処理をHIFUアプリケーションを用いて実行するステップと、HIFUアプリケーションと患者との間のファントム材料のファントム温度をモニタするステップと、ファントム温度を皮膚温度に関連づけるステップと、皮膚温度に基づいてHIFU処理を調整するステップと、のための命令を含む。

【0007】

第3の態様では、医用超音波治療における皮膚温度を制御するためのシステムが提供される。パッドは、複数のトランスデューサ素子のアレイと、アレイから音響エネルギーが伝播し、かつ、アレイへ音響エネルギーが反射されるよう操作可能である。受信ビーム整形器は、パッドを表す超音波データを取得するよう構成されている。プロセッサはパッドを表す超音波データに基づいて患者体内における発熱を制御するよう構成されている。

40

【0008】

本発明は、添付の特許請求の範囲により定められ、本項におけるいずれの記載も特許請求の範囲の限定ととられるべきではない。本発明のさらなる態様および利点について、以下、好適な実施形態と関連して説明される。

【0009】

図面中の構成要素は、必ずしも寸法を定めるものではなく、本発明の本質を例示することが強調される。さらに、図面中、同様の参照番号は種々の図面にわたって対応する部分

50

を示す。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】医用超音波治療における皮膚温度を制御するための方法の一実施形態のフローチャート図である。

【図2】一実施形態における、領域の治療の間、皮膚温度をモニタするための装置を示す。

【図3】スタンドオフの一例を示す。

【図4】医用超音波治療における皮膚温度を制御するためのシステムの一実施形態のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

高密度焦点式超音波（HIFU）システムは、皮膚温度をモニタし、それに応じて治療処理を調整する。ファントム材料が治療装置と患者の体との間に配置される。たとえば、この中間層内の絶対温度または温度変化が超音波イメージングにより特徴化される。この層内で測定された温度は、皮膚温度を反映するとされる。HIFU治療シーケンスにおける任意の調整を皮膚温度から決定できる。

【0012】

図1は医用超音波治療における皮膚温度制御方法の一実施形態を示す。この実施形態は、皮膚温度を制御するための治療の制御に関する。熱照射を最適化しつつ、皮膚の過熱を避けることができる。各ステップは、図示の順または異なる順に実行される。たとえば、ステップ14はステップ16とともに、または、ステップ16を挟んで行われる。付加的なステップ、異なるステップが設けられてもよく、または、より少ないステップであってもよい。たとえばスタンドオフの温度が皮膚温度として用いられる場合には、たとえば、ステップ16および18は1つのステップにまとめられてもよい。別の例として、皮膚温度が問題とならないために変更の必要がないなどの場合には、ステップ20は実行されない。さらに別の例では、患者体内の治療領域または他の領域の温度もまた超音波を用いてモニタされる。別の例として、皮膚および/または他の温度の画像が生成されてもよい。

【0013】

ステップ12において、スタンドオフが治療用トランスデューサと患者の皮膚との間に配置される。任意のスタンドオフ、たとえば、ゲルパッド、ファントム、ブロック、液体充填バッグ、プラスチック、ゼラチンまたは他の材料を用いることができる。スタンドオフは皮膚からトランスデューサを離間させる。任意の間隔、たとえば、1～3cmまたは約2cm以内を用いることができる。公差および/または皮膚表面の凹凸に起因する変動を考慮して、「約」の語が用いられている。

【0014】

ユーザは患者に対してスタンドオフを適当な位置に配置する。トランスデューサがその後スタンドオフの上に配置される。ストラップ、圧力、接着剤、ゲルまたは他の方法を患者の上にスタンドオフを保持するために用いることができる。他の実施形態では、スタンドオフはトランスデューサのプロープに取り付けられるか、またはそうでなければ、プロープと一体化され、トランスデューサの配置によりスタンドオフも配置される。

【0015】

音響インピーダンスの整合のために、ゲルを用いることができる。ゲルは皮膚、スタンドオフおよび/またはトランスデューサに塗布される。たとえば、ゲルはトランスデューサとスタンドオフとの境界に塗布され、ゲルはスタンドオフと患者の皮膚との境界に塗布される。

【0016】

ステップ14において、HIFU処理がHIFUアプリケーション（たとえばトランスデューサ）によっておこなわれる。トランスデューサは治療領域において集束される音響エネルギーを発生させる。図2に示されるように、トランスデューサ54は患者体内の領域3

10

20

30

40

50

4を治療するための音響エネルギー（線36として示す）を生成する。音響エネルギーはスタンドオフ30、皮膚32を介して、患者体内へと通される。

【0017】

領域34において熱照射を形成するため、トランスデューサ素子が駆動される。電気波形が素子に印加される。種々の素子に対して波面をタイミング合わせることにより、点、線、場所または領域の焦点を有する音響ビームが生成される。音響エネルギーは開口部の種々の要素から伝播し、対応する各波面がビームに沿っておよび焦点において構造上干渉する。治療のために焦点は領域34に位置づけられるが、他のいずれに位置づけられてもよい。

【0018】

電気波形はアプリケーション内および/または別個の治療システム内のトランスミッタにより生成される。トランスミッタは送信ビーム整形器からの遅延および/または位相整合に応じて動作する。アポディゼーション制御が行われてもよい。

【0019】

全ての所与のビームに関する電気波形がトリガされてもよい。インタリーブのため、治療ビームの生成は、温度測定との干渉を避けるよう制御される。付加的にまたは代替的に、トリガは、すべての所望の配置が完了し、患者が治療の準備ができたときに、制御するためのものであってよい。

【0020】

電気波形に応じて、治療ビームが生成される。任意のレベルの治療が適用可能である。高密度焦点式超音波を提供するために、たとえば、100ワット超の音響パワーがトランスデューサから送信される。音響パワーによって加熱が生じる。熱照射に応じて、領域34が加熱される。

【0021】

治療ビームは種々の特性を有する。振幅、開口サイズ、開口位置、パルス繰り返し周波数、波形周波数、適用持続時間（個別パルスの総数）、所与のパルスの持続時間（たとえば、波形のサイクル数）および/または他の特性が、所望の熱治療および対応する処理を提供するために制御される。焦点はより大きい領域を治療するために経時的に動かされてもよい。

【0022】

ステップ16において、スタンドオフの温度がモニタされる。トランスデューサ54と患者（たとえば皮膚32）との間の領域における温度が測定される。たとえば、スタンドオフ材料層（たとえば、ファントム材料層）内部の温度がモニタされる。

【0023】

温度モニタはHIFU処理の間に行われる。治療の間、温度が測定される。測定の間治療が行われる。代替的に、周波数差または他のコード化を用いて、超音波温度測定および超音波治療の両方が同時に実行される。さらに別の実施形態では、治療波形からのエコーが受信され、温度決定のために用いられる。

【0024】

温度測定は、治療全体にわたって繰り返されてもよい。たとえば、参照データセットが治療の適用の前に取得される。たとえば、最初の繰り返しのために1つ以上のパラメタが推定され、たとえば、複数の患者に共通な温度または患者体内の組織の種類が推定される。熱治療の開始後、温度測定が繰り返され、測定値が更新される。温度変化が測定されてもよい。代替的に、任意の所与の時間における絶対温度が測定される。

【0025】

温度測定のために、治療用のものと同じトランスデューサ54が用いられる。超音波は温度測定のために用いることができる。超音波トランスデューサは、ファントム材料層（たとえばスタンドオフ）と患者との間の境界またはその付近を走査またはイメージングする。超音波システムは、境界におけるスタンドオフの領域を走査する。境界自体および/または境界に隣接する複数の位置が走査される。走査は、1つ以上の位置について行われ

10

20

30

40

50

る。たとえば、線、平面、ボリュームを表すデータがトランスデューサ 54 から受け取られる。サンプリングのための焦点領域は、スタンドオフ内部、たとえば、スタンドオフの境界に設定される。皮膚に隣接するスタンドオフを表す超音波データが取得される。

【0026】

任意の種類、走査、走査フォーマットまたはイメージングモードを用いることができる。たとえば、高調波イメージングが用いられる。別の例として、Bモード、Mモードまたは他のイメージングモードが用いられる。イメージングのために他の用いられない温度測定モードを使用できる。

【0027】

HIFUトランスデューサ（すなわち、トランスデューサ 54）により、超音波周波数の波形が送信され、エコーが受け取られる。図 2 はこれらの送信および受信を線 38 により示す。線 36 および 38 は、アレイへのまたはアレイからの全ての音響エネルギーの伝播経路ではなく、ビーム方向または走査線を表すために簡略化されている。

10

【0028】

スタンドオフ内には散乱体が含まれている。図 3 は粒子を含むスタンドオフ 30 を示す。粒子はアルミニウムまたは他の金属材料から構成されている。他の粒子も用いることができる。他の実施形態では、スタンドオフ自体が、音響エネルギーのいくらかを反射する不連続性（たとえば検出に十分な大きさの気泡または欠陥）を含んでいる。さらに別の実施形態では、ワイヤまたは球体などの手段が音響エネルギーを反射するためにスタンドオフ内に含まれている。

20

【0029】

音響エコーはスタンドオフ内のサンプリング位置を示すように、電気信号に変換され、ビーム整形される。ビーム整形されたデータはフィルタされるか、または、処理される。ビーム整形されたデータは検出され、たとえば、強度を決定し、または、任意の検出の前の無線周波数データ（たとえば、同相データまたは直角位相データ）であってよい。同じ位置からの一連のエコー信号を、温度の測定に用いることができる。たとえば、送信波形の 1 つ以上の高調波におけるエコーが処理される。検出された値は、フィルタされ、および/または、ディスプレイのフォーマットに走査変換される。スタンドオフを示す超音波データは、超音波処理経路に沿った任意の点からのものであり、たとえばビーム整形前のチャンネルデータ、検出前の無線周波数または同相および直角位相データ、検出データ、あるいは、走査変換データである。

30

【0030】

ステップ 18 において、皮膚温度が決定される。モニタステップからの音響エコーが、皮膚温度を見いだすために用いられる。音響エコーに由来する任意のデータを用いることができる。

【0031】

皮膚温度はスタンドオフまたはスタンドオフの皮膚との境界の温度から決定される。任意の、現在既知のまたは今度開発されうる温度決定技術を用いることができる。任意の温度関連測定値を用いることができる。たとえば、スタンドオフの材料は加熱されると膨張する。膨張を測定することによって温度が示される。膨張を表すために、たとえば、2 つの特定の反射体の間の距離の変化を測定する。温度関連測定値は、直接にまたは間接的に温度を表す。測定値は生の超音波データであるか、または、超音波データに由来する。

40

【0032】

測定は、スタンドオフ内のただ 1 つの位置について、または、複数の位置について行われる。完全なまたは疎なサンプリングを行うことができる。測定は経時的に行われるが、従前の測定に依存しない。代替的にまたは付加的に、参照または任意の従前の（たとえば直近の）測定値からの測定値の変化を用いてもよい。

【0033】

音響エコーからのデータに加えて、他の情報を温度測定に用いることができる。HIFU 治療からの情報、たとえば、熱照射推定値を用いてもよい。エネルギー出力、照射量、

50

または、熱処理の他のパラメタが測定されまたは受け取られる。

【0034】

非リアルタイム測定、たとえば、ベースライン温度を用いてもよい。領域内の温度分布に関するMRIに基づく測定を用いてもよい。リアルタイム測定、たとえば、患者の領域への熱治療の適用の間に行われる超音波測定に関連するものが行われてもよい。

【0035】

一実施形態では、1つ以上の超音波測定が他の温度関連測定とともに、または、これを用いずに行われる。任意の現在既知のまたは今後開発されうる超音波を用いた温度関連測定を用いることができる。一実施形態では、組織の変位、音速、後方散乱強度および受信信号の正規化相関係数の1つ以上、たとえば4つ全てが用いられる。他の測定たとえば膨張も用いることができる。

10

【0036】

変位は、一次元、二次元または三次元のオフセットを決定することにより測定される。絶対差の最小和または最大相関に関連する変位が決定される。当座の走査データは、参照データセットたとえば前のまたは最初の走査に対して移動、回転および/または伸縮される。最大のまたは十分な類似性に関連するオフセットが変位として決定される。Bモードまたは高調波モードデータが用いられるが、他のデータも用いることができる。1つの位置について計算される変位は、別の位置での検索または検索領域を洗練するために用いることができる。変位の他の測定も用いることができる。

【0037】

音速も加熱中と加熱前との比較により測定してもよい。パルスが送信される。エコーが所定位置から戻る時間がトランスデューサから当該位置へそして戻る音速を決定するために用いることができる。任意の開口を用いることができ、たとえば、同じ位置について異なる開口および平均化で個別に測定する。別の実施形態では、信号が相関される。たとえば、ビーム整形後の同相および直角位相信号が参照信号と相関される。参照信号と当座信号との間の位相オフセットが決定される。送信波形の周波数(すなわち超音波周波数)を用いて、位相差を時間または音速に変換する。他の音速の測定を用いてもよい。

20

【0038】

後方散乱強度を測定してもよい。BモードまたはMモードデータは後方散乱強度を示す。エコー信号のエンベロープのエネルギーまたは強度が決定される。この強度は温度を反映しうる。

30

【0039】

受信信号の正規化相関係数を測定してもよい。検出前のビーム整形されたデータ、たとえば、同相または直角位相のデータが相互相関される。一実施形態では、1つまたは複数の参照サンプルが取得される。治療の間、後続のサンプルが取得される。各位置について、空間窓、たとえば深度における3つの波長が相関に関するデータを定める。窓は長さ、領域またはボリュームを定める。当座のデータが窓空間内の参照データと相関される。正規化相互相関が窓内のデータについて行われる。新たなデータが取得されると、さらに相互相関が行われる。正規化相関係数が温度を示しうる。

【0040】

任意の温度に関連する、音響的または物理的パラメタまたはパラメタの変化が測定されてもよい。他の測定値には、弾性、歪み、歪み速度、動き(たとえば変位)または反射されたパワー(たとえば、後方散乱断面積)が含まれる。

40

【0041】

温度は測定されたパラメタから決定される。超音波または任意の他の測定による結果は、スタンドオフの内部または境界における温度に関係する。測定と温度との間の実験的關係は、ルックアップテーブルに使用され、または、温度計算用の関数に導入されてもよい。スタンドオフは処理の前に特徴化されており、したがって、材料内の超音波に基づく温度測定値は、温度に関係する。たとえば、熱歪みに関する係数が用いられる。

【0042】

50

各測定位置について温度が決定される。温度は個別に用いられ、たとえば温度パターンを示す。温度が組み合わされ、平均温度が得られる。一実施形態では、ピーク温度が識別される。代替的に、温度はただ1つの位置または複数の位置の測定から一般的に決定される。

【0043】

スタンドオフの温度は皮膚温度に関係する。この関係は、ルックアップテーブルまたは温度計算の一部として特定の決定可能である。たとえば、スタンドオフの特性の測定は、測定がスタンドオフ内部の位置についてのものであっても、スタンドオフ温度を個別に計算することなく皮膚温度を推定するために用いることができる。一実施形態では、スタンドオフ材料の熱特性および測定位置の皮膚からの距離は、特定の決定されたスタンドオフの温度から皮膚温度の推定値を計算するために用いられる。皮膚温度に対するスタンドオフ温度の線形または非線型の関係が用いられてもよい。

10

【0044】

皮膚温度がスタンドオフと同じであると仮定することも可能である。その関係は一対一である。たとえば、皮膚温度は、患者の皮膚とスタンドオフとの境界に隣接するスタンドオフ材料の熱歪みに基づいて識別される。さらなる導出は用いられない。このスタンドオフ温度の測定は、皮膚温度を反映するとされる。

【0045】

一実施形態では、関係は熱分布モデルとしてモデル化される。1つの位置におけるスタンドオフ温度が異なる位置における温度たとえば境界におけるものを導出するために用いられる。皮膚温度は、スタンドオフの測定された特性から熱分布モデルを用いて推定される。たとえば、熱分布モデルが温度に適用される。熱分布モデルは、スタンドオフ材料の1つまたは複数の種類および材料の相対分布を考慮する。

20

【0046】

熱分布モデルは、測定位置以外の位置における温度を決定するために用いることができる。入力情報は疎であり、たとえば、すべての時間または位置よりも少ない時間および/または位置における温度である。熱分布モデルは他の時間または位置における温度を決定するために用いられる。

【0047】

一実施形態では、測定値と皮膚温度との間の関係および/またはスタンドオフ温度と皮膚温度との間の関係は、モデルにより表される。モデルは理論または経験に基づいてプログラムされまたは設計される。音響エコーを示す受信された信号または受信された信号から導出されたデータは、モデルへの入力として用いられる。

30

【0048】

一実施形態では、モデルは、機械学習モデルである。たとえば、種々の超音波に由来する特徴の再帰的ニューラルネットワーク係数が、入力を温度に関係づける。任意のモデルを用いてよく、たとえば、ニューラルネットワークまたは区分線型モデルである。温度決定モデル化の例が米国特許出願公開第2011/0060221(本明細書中に参照により含まれる)に開示されている。解剖学的情報を含まない、または、解剖学的情報としてスタンドオフ情報を用いないこれらのモデルは、皮膚温度を推定するために用いられる。モデルはグラントルース、たとえば、実際の温度に関係する訓練データでラベルされた訓練データセットから訓練される。たとえば、種々の測定値または受信データがスタンドオフについて経時的に取得される。熱治療の間、温度が測定される。温度がグラントルースである。1つまたは複数の種々の機械学習処理を通じて、所与の値および/またはフィードバックにおける温度を予測するように、モデルは訓練される。機械学習モデルは温度関連情報の確率を示す。この確率は温度関連情報の尤度である。種々の温度に関連する確率範囲が出力される。代替的に、最大確率の温度が出力される。他の実施形態では、温度関連情報は確率情報無しで出力される。

40

【0049】

機械学習の代わりとして、マニュアルでプログラムしたモデルも用いることができる。

50

そのモデルは機械学習を用いて、または、経験的実証を通じて検証されてもよい。

【0050】

当座の測定値または測定値の時間履歴が温度のモデル化に用いることができる。モデルの出力は入力として用いることができる。熱治療の適用の間、これらの値が適用される。モデルの最初の適用に関して、フィードバックが参照温度で置き換えられ、たとえば、患者の温度または部屋の温度である。モデルのさらなる適用のため、従前の出力が入力としてフィードバックされ、時間依存モデルが提供される。モデルにより出力される温度関連情報は、情報の時間履歴として、たとえば1つ以上の時間における温度としてフィードバックされる。熱治療の間、測定されたまたは受信された値が更新されるが（すなわち当座の値がモデルのそれぞれの適用のための入力である）、従前の値も用いることができる。フィードバックにより、従前の時間における領域内の、推定された温度の空間分布または温度関連情報が提供される。その後のモデルの出力は超音波データまたは他の値およびモデリングの従前の出力に基づいている。値の時間履歴も入力として用いることができ、これにより、温度関連パラメータおよび治療効果関連パラメータの時間履歴および空間分布がモデルの特徴として用いられる。

10

【0051】

モデルは、入力情報から、温度または温度分布（すなわち、種々の位置および/または時間における温度）を出力する。得られる温度は、任意の単位、たとえば、カ氏またはセ氏であってよい。温度の解像度は、任意のレベルであってよく、たとえば、3つまたは他の度数範囲のうちの1つとして温度を出力する。代替的に、他の温度関連情報、たとえば、温度、照射量または指標値における変化が出力される。

20

【0052】

ステップ20において、熱照射の適用が皮膚温度に基づいて制御される。HIFU処理は皮膚温度に基づいて調整される。種々の測定値が用いることができる。たとえば、熱照射が増減される。熱照射を減少させるためには、たとえば、HIFUの適用が停止される。HIFU処理の実行を停止することにより、皮膚への損傷は最少化または回避できる。たとえば、温度が火傷または痛みに関連するしきい値レベル以上であるとき、治療のための音響エネルギーの生成はさらに温度上昇しないように停止される。

【0053】

熱照射は適用を停止すること無く減少されてもよい。たとえば、パルス繰り返し間隔が拡大され（たとえば、パルス周波数が低減され）、音響波形の振幅が減少され、開口が縮小され、または、波形の周波数が増大される。治療領域および/または皮膚の表面における熱照射を低減する任意の変更を用いることができる。

30

【0054】

熱照射はしきい値に応じて減少される。種々のしきい値を停止または低減のために用いることができる。たとえば、治療を継続しつつ熱照射を低減するために、しきい値として45 が用いられる。皮膚温度が52 へ上昇を続ける場合、治療が停止される。複数のしきい値を、上昇する皮膚温度に基づいて次第に減少させるために用いることができる。たとえば、1つのしきい値レベルにおいて最初の温度減少が行われ、より高いしきい値レベルにおいて別の温度低減が行われる。

40

【0055】

熱照射が増大されてもよい。しきい値レベルは、たとえば、リスクのほとんど無い、または、許容可能な皮膚温度を表す。皮膚温度が所定レベル以下にある限り、熱照射が増大可能である。これにより、より大きい熱照射、または、より高速な熱照射の適用が可能となる。

【0056】

治療の適用を制御するために、ピーク温度、最大温度、平均温度または他の温度が用いられる。たとえば、種々の位置における温度が決定される。種々の位置は皮膚の境界または表面に沿っている。ピークはローパスフィルタリング無しで、または、その後に識別される。

50

## 【 0 0 5 7 】

他の実施形態において、熱照射または熱治療を調整するために温度分布が用いられる。たとえば、領域は温度上昇に関連づけられる。たとえば、開口位置が変更され、これにより、治療ビームは治療領域上に集束されるものの、音響エネルギー源はシフトする。これにより、すでに温度上昇した位置における皮膚温度の上昇を避け、または、全ての温度上昇を制限することができる。

## 【 0 0 5 8 】

温度の時間プロファイルを用いることができる。絶対温度しきい値の代わりにまたはこれに加えて、温度変化の速度または他の変化特性を治療の制御に用いてもよい。

## 【 0 0 5 9 】

皮膚温度測定が全てに用いられてもよい。温度に基づいて、治療が制御可能である。制御はマニュアルであり、たとえば、ユーザが温度に基づいて熱治療の調整および終了点を選択する。代替的に、制御は自動であり、たとえば、温度および/または照射量に達したときに停止されるか、または、治療が変更される。

## 【 0 0 6 0 】

一実施形態では、皮膚温度は照射量測定モデルに入力される。皮膚温度は照射計画の変更を通じて熱照射を制御するために用いることができる。照射量測定モデルは、治療領域における最大熱照射量、平均もしくは全照射量、または、異なる位置への熱照射量などの熱照射量を決定する。熱照射は時間および温度の量から決定されるが、他の要因に基づいてもよい。種々の治療位置における温度は種々の位置における照射量または領域についての総照射量、たとえば平均照射量または総照射量の決定に用いられる。任意の現在既知のまたは今後開発されうる照射量測定モデルを用いることができ、たとえば、S a p a r e t t o - D e w e y、照射量測定式、または、参照温度におけるCEM (Cumulative Equivalent Minutes) である。照射量測定モデルが照射量を出力する。

## 【 0 0 6 1 】

温度が表示されてもよい。皮膚温度などの値が、医師および/または患者に表示される。経時的なまたは線に沿った皮膚温度のグラフが表示されてもよい。

## 【 0 0 6 2 】

一実施形態では、温度は色にマッピングされ、二次元画像または三次元表示上にオーバーレイされる。マッピングは皮膚温度に基づいて色を調整し、たとえば、種々の温度について赤の色調または赤と黄色の間の色を調整する。温度変化は、代替的に出力色にマッピングされるか、付加的に明度または色の他の態様にマッピングされる。オーバーレイは皮膚を表す画像に対して重ねられ、例えば、光学画像上または全体の皮膚表面上にオーバーレイされる。

## 【 0 0 6 3 】

温度または関連情報の空間分布は、画像のオーバーレイにより表される。個別の温度画像が生成されてもよい。種々の位置における温度が示される。

## 【 0 0 6 4 】

画像はリアルタイムでまたは取得時に得られる。たとえば、他の画像、たとえば、治療領域に関連する画像が表示される。たとえば、治療領域におけるまたはその周辺の温度が表示される。画像は結果得られる温度分布を示し、解剖学的情報に位置合わせされ、オーバーレイされた治療効果を示す情報が得られる。

## 【 0 0 6 5 】

図4は医用超音波治療における皮膚温度を制御するためのシステムの一実施形態を示す。このシステムは、上述のまたは異なる方法を実行する。他のシステムも使用可能である。超音波システムは、パッド30と、送信ビーム整形器52と、トランスデューサ54と、受信ビーム整形器56と、画像プロセッサ58と、ディスプレイ60と、プロセッサ62と、メモリ64とを有する。付加的なもしくは異なる構成要素が設けられ、または、構成要素はより少なくてもよい。たとえば、個別の検出器および走査変換器がさらに設けられる。別の例として、個別の治療用トランスデューサまたは治療システムが設けられる。

10

20

30

40

50

さらに別の実施形態では、プロセッサ 6 2 および画像プロセッサ 5 8 は組み合わせられ、または、1つの装置である。

【0066】

システム 1 0 は、医用治療用超音波システムである。診断用超音波イメージングシステムがさらに設けられていてもよい。イメージングには、二次元、三次元、Bモード、ドップラ、カラーフロー、スペクトルドップラ、Mモードまたは現在既知でありまたは今後開発されうる他のイメージングモダリティが含まれる。超音波システム 1 0 はフルサイズカート搭載型システム、小型ポータブルシステム、携帯型システムまたは他の現在既知のまたは今後開発されうる超音波治療システムである。別の実施形態では、プロセッサ 6 2 およびメモリ 6 4 は別個のシステムの一部である。たとえば、プロセッサ 6 2 およびメモリ 6 4 は、超音波システムから独立して動作するワークステーションまたはパーソナルコンピュータである。別の例として、プロセッサ 6 2 およびメモリ 6 4 は、診断用超音波イメージングシステムの一部である。

10

【0067】

トランスデューサ 5 4 は、単一の、一次元、多次元または現在既知のまたは今後開発されうる超音波トランスデューサを有する。たとえば、トランスデューサ 5 4 は、トランスデューサ素子のアレイである。トランスデューサ 5 4 の各素子は、圧電、マイクロメカニカル、容量膜超音波トランスデューサ、または、現在既知のまたは今後開発されうる音響エネルギーと電気エネルギーとの間の変換用のトランスデューサ素子である。各トランスデューサ素子は、送信ビーム整形器 5 2 からの電気エネルギーを受け取り、音響エコーに応じた電気エネルギーを受信ビーム整形器 5 6 に送るビーム整形器 5 2、5 6 に接続されている。各素子は、ビーム整形器 5 2、5 6 によって独立に割り当て可能である。

20

【0068】

複数のトランスデューサ 5 4 を用いてもよい。たとえば、図 2 および 4 に示されるトランスデューサ 5 4 は治療のために用いられる。治療用トランスデューサ 5 4 に隣接したまたは離れて設けられた別個のトランスデューサを、温度決定のためにパッド 3 0 または皮膚との境界をイメージングまたは走査するために用いることができる。別個のトランスデューサはたとえば治療用トランスデューサ 5 4 とは異なる角度からパッド 3 0 または境界を走査する。

30

【0069】

パッド 3 0 はスタンドオフ、ゲルパッド、枕、スラブ、ファントムまたは他の装置である。パッド 3 0 は水またはトランスデューサ 5 4 と同様の音響インピーダンスを有する。一実施形態では、パッド 3 0 はゼラチン、シリコンまたは他の超音波ファントム材料である。パッド 3 0 はたとえば、1つ以上の挿入物、たとえば気泡、粒子（たとえばアルミニウム）またはワイヤを含む。挿入物は温度測定のための音響反射をもたらす。音響エネルギーはパッド 3 0 を通って伝播するが、挿入物またはパッド自体は少なくともいくらかの音響エネルギーをトランスデューサ 5 4 に対して反射する。

【0070】

一実施形態では、パッド 3 0 には少量の音響散乱体が埋め込まれている。パッド 3 0 は治療のための音響エネルギーの通過において（たとえばパッド 3 0 を介した H I F U の通過において）より効率的ではない。パッド 3 0 は、散乱体が埋め込まれていないものと比較してより音響的に透過性でない場合がある。散乱体はパッド 3 0 内のより大きな温度上昇を引き起こすが、同時にパッド 3 0 内の温度変化のモニタを可能とする。

40

【0071】

パッド 3 0 は任意の形状であってよい。形状はスラブ、たとえば厚さ 1 ~ 3 c m の薄板である。長さおよび幅はトランスデューサ 5 4 の開口を覆うのに十分なものである。トランスデューサ 5 4 に刻み目が設けられていてもよい。パッド 3 0 の患者に対する接触表面は曲線状であってよい。たとえば、種々のパッドが種々の患者および/または患者の種々の位置における使用のために種々の表面形状を有する。

【0072】

50

その形状は全体的に固定されていてよく、たとえば、圧縮されてゆがんだ形状だが、圧力の開放の際に戻るような形状であってよい。形状は追従性のある、たとえば、液体（例えば水）が充填された枕であってよい。代替的に、形状は固定され、または、比較的圧縮不可能なものである。

【 0 0 7 3 】

パッド 3 0 はトランスデューサ 5 4 とは別個のものである。ユーザは患者に対してパッド 3 0 およびパッド 3 0 の位置を選択することができる。ストラップ、医用接着剤、ゲルまたは圧力が、患者に対してパッド 3 0 を保持するために用いられる。

【 0 0 7 4 】

他の実施形態では、パッド 3 0 はトランスデューサ 5 4 と一体化されている。パッド 3 0 はトランスデューサのケーシングと接続されており、トランスデューサ 5 4 の動きがパッド 3 0 を動かす。パッド 3 0 は、携帯型またはロボット保持型治療プローブ付近の、患者の皮膚と接触する点である。接続は、ストラップ、ボルト、クリップまたは他の接続部材による。パッド 3 0 はトランスデューサ 5 4 のケーシングの一部として、たとえば、ケーシングを有する一体構造の一部として形成されている。

10

【 0 0 7 5 】

送信ビーム整形器 5 2 は、1 つ以上の、波形生成器、増幅器、遅延器、位相回転器、乗算器、加算器、デジタルアナログ変換器、フィルタ、これらの組み合わせおよび現在既知のまたは今後開発されうる送信ビーム整形器要素である。送信ビーム整形器 5 2 は、送信用開口の各素子に対して送信信号を生成するための複数のチャンネルに構成されている。素子のための送信信号は、1 つ以上の走査線に沿って音響エネルギーを集束させるために、互いに対して遅延され、アポダイズされる。種々の振幅、周波数、帯域幅、遅延、スペクトルエネルギー分布または他の特性の信号が、送信時に、1 つ以上の素子について生成される。

20

【 0 0 7 6 】

温度測定のために、送信ビーム整形器 5 2 は走査パターンで 1 つ以上のビームを送信する。生成波に応答したトランスデューサ 5 4 からの音響波の送信の際、1 つ以上のビームが生成される。一連の送信ビームが一次元、二次元または三次元の領域を走査するために生成される。セクタ、Vector（商標）、線形または他の走査フォーマットを用いることができる。同じ領域が複数回走査される。ストレインイメージングのために、走査またはフレームインタリーブを用いることができる（すなわち、再走査の前に全領域を走査する）。代替的实施形態では、送信ビーム整形器 5 2 はより高速の走査のために平面波または発散波を生成する。

30

【 0 0 7 7 】

治療のために、送信ビーム整形器 5 2 は 1 本以上のビームを送信する。送信ビーム整形器 5 2 は、HIFU のための音響エネルギーを生成させる。治療用トランスデューサ（たとえば、高密度焦点式超音波トランスデューサ 5 4 ）は、高密度焦点式超音波波形を生成する。相対的遅延により音響エネルギーは集束される。所与の送信は、所与の遅延における実質的に同時の異なる素子による音響エネルギーの送信に対応する。送信により、組織を治療するための超音波エネルギーのパルスが得られる。送信は繰り返されるか、かつ/または、継続中の（複数サイクルの）波形を含んでよい。

40

【 0 0 7 8 】

受信ビーム整形器 5 6 はパッド 3 0 を表す超音波データを取得するよう構成されている。超音波データは温度測定のためのものである。他のデータ源には、センサ、治療システムまたは他の入力が含まれる。このような入力は、たとえば、プロセッサ 6 2 またはメモリ 6 4 に送られる。

【 0 0 7 9 】

受信ビーム整形器 5 6 はトランスデューサ 5 4 の複数の素子から受け取られる信号を個別に処理するための複数のチャンネルを有する。各チャンネルは、たとえば、遅延器と、位相回転器と、増幅器と、フィルタと、乗算器と、加算器と、アナログデジタル変換器と、制

50

御プロセッサと、これらの組み合わせ、および、他の現在既知のまたは今後開発されうる受信ビーム整形器要素を有する。受信ビーム整形器56はさらに異なるチャンネルからの信号をビーム整形された信号に組み合わせるための1つ以上の加算器を有する。それに続くフィルタが設けられてもよい。他の現在既知のまたは今後開発されうる受信ビーム整形器を用いてもよい。所定の送信からの音響エコーを表す電気信号は、受信ビーム整形器56のチャンネルを通される。受信ビーム整形器は、走査領域における1つ以上の位置を表す、同相および直角位相の、無線または他のデータを出力する。チャンネルデータまたは検出前に受信ビーム整形されたデータが、プロセッサ62により用いられてもよい。

【0080】

イメージングがされる場合、受信ビーム整形された信号は、画像プロセッサ58によって、その後検出され、超音波画像の生成に用いられる。画像プロセッサ58は、Bモード/Mモード検出器、ドップラ/フロー/組織モーション予測器、高調波検出器、造影剤検出器、スペクトルドップラ予測器、これらの組み合わせ、または、他の現在既知のまたは今後開発されうる、受信信号から画像を生成するための装置である。画像プロセッサ58は、走査変換器を有してよい。検出されたまたは予測された信号は、走査変換の前または後に、プロセッサ62によって使用されうる。

10

【0081】

ディスプレイ60は、モニタ、LCD、プラズマ、プロジェクタ、プリンタ、または、他の現在既知のまたは今後開発されうる表示装置である。ディスプレイ60は皮膚温度、治療制御情報および/または熱治療の効果を示す画像を表示するよう構成されている。たとえば、皮膚温度が、値、グラフまたは二次元表示として出力される。プロセッサ62および/または画像プロセッサ58は、ディスプレイ60のための表示信号を生成する。表示信号、たとえば、RGB値がプロセッサ62により使用される。

20

【0082】

プロセッサ62としては、制御プロセッサ、ビーム整形器プロセッサ、汎用プロセッサ、特定用途向け集積回路、フィールドプログラマブルゲートアレイ、デジタルコンポーネント、アナログコンポーネント、ハードウェア回路、これらの組み合わせ、および、現在既知のまたは今後開発されうる情報処理装置が挙げられる。プロセッサ62はコンピュータコードによって、治療領域についての熱治療の効果および/または皮膚温度をモデル化するよう構成されている。たとえば1つ以上の位置に関する皮膚温度が入力に基づいて推定される。コンピュータコードにより、皮膚温度を推定するための機械学習モデルおよび/または他のモデルが実現される。モデルは、1つ以上の入力された特徴に基づいて推定するためのマトリクス、アルゴリズムまたはこれらの組み合わせである。

30

【0083】

プロセッサ62は患者体内の発熱を制御する。制御は、パッドを表す超音波データに基づいて行われる。他の情報も同様に治療を制御するために用いられる。パッドからの超音波データに関して、超音波データが治療の制御における皮膚温度の考慮のために用いられる。所定の時間におけるパッドの特性または経時的な特性の変化の全ての測定値は、たとえば、特定温度の計算すら行われずに、パッドの温度にマッピングされ、かつ/または、温度に基づく治療の制御に用いられる。パッド温度および/または測定された特性と皮膚温度との間に関係において、皮膚温度は測定値から決定できる。(たとえばパッドおよび/またはパッド温度の測定により表される)皮膚温度に基づいて、トランスデューサからの集約された超音波の適用が変更できる。温度が高すぎると、音響エネルギーは少なくとも冷却期間の間、低減されまたはオフにされる。温度が低い場合、たとえば、音響エネルギーが増大される。音響エネルギーの適用に用いられるパターンまたは開口は皮膚温度に基づいて、変更されまたは動かされる。皮膚温度の空間的および/または時間的分布を適用制御のために用いることができる。

40

【0084】

プロセッサ62は、皮膚温度を決定するためにおよび/または皮膚温度に基づいて制御するために、パッドからの測定値、パッド温度および/または他の情報をモデルに入力す

50

る。モデルは、ルックアップテーブルまたはプログラムされた関数であってよく、たとえば、皮膚温度とパッドの測定値との経験的に決定された関係に関連する。他の実施形態において、モデルはマトリクスまたは機械訓練モデルの他の表現（例えば係数）である。モデルは皮膚温度に基づいて皮膚温度を出力し、および/または、制御する。プロセッサ 62 は、照射モデルおよび/または熱分布モデルを実行可能である。

【0085】

メモリ 64 は、コンピュータ読み取り可能な不揮発性記録媒体であり、これには、医用超音波治療における皮膚温度を決定するためのプログラムされたプロセッサにより実行される命令を表すデータが保存されている。本明細書中に記載の処理、方法および/または技術を実現する命令は、コンピュータ読み取り可能な記録媒体またはメモリ、たとえば、キャッシュ、バッファ、RAM、リムーバブル媒体、ハードドライブまたは他のコンピュータ読み取り可能な記録媒体に保存されている。コンピュータ読み取り可能な記録媒体には、種々の種類の揮発性および不揮発性媒体が含まれる。図面中に図示されまたは本明細書中に記載された機能、ステップまたはタスクは、コンピュータ読み取り可能な記録媒体に保存された1つ以上の命令セットに応じて実行される。これらの機能、ステップまたはタスクは特定の種類の命令セット、記録媒体、プロセッサまたは処理の仕方に依存せず、ソフトウェア、ハードウェア、集積回路、ファームウェア、マイクロコード等により、単独でまたは組み合わせで実行可能である。同様に、処理の仕方には、マルチプロセッシング、マルチタスキング、並行プロセッシング等が含まれる。一実施形態では、命令はローカルまたはリモートのシステムのためのリムーバブルメディア装置に保存される。他の実施形態では、命令はコンピュータネットワークまたは電話回線を介した伝送のためにリモート位置に保存される。さらに他の実施形態では、命令は所与のコンピュータ、CPU、GPUまたはシステムに保存される。

10

20

【0086】

本発明は、種々の実施形態を参照して上述したが、多くの変更および修正が本発明の内容から逸脱すること無くなしうることは理解されるべきである。したがって、上述の詳細な説明は限定ではなく例示とみなされるべきであり、本発明を定めるものは、全ての均等物を含め、添付の特許請求の範囲であるものと理解されるべきである。

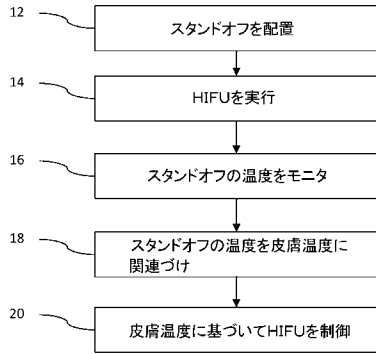
【符号の説明】

【0087】

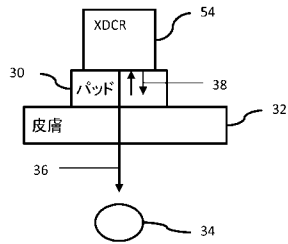
30 パッド、 52 送信ビーム整形器、 54 トランスデューサ、 56 受信ビーム整形器、 58 画像プロセッサ、 60 ディスプレイ、 62 プロセッサ、 64 メモリ

30

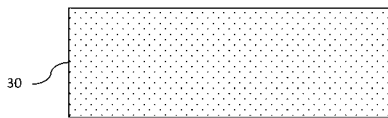
【 図 1 】



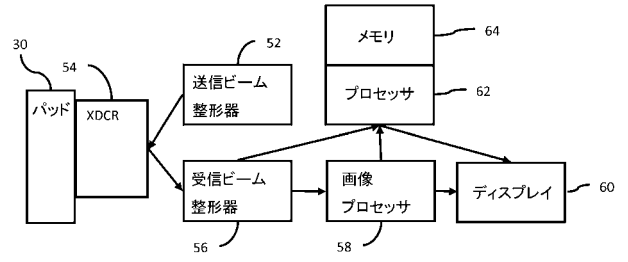
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



## フロントページの続き

(74)代理人 100099483

弁理士 久野 琢也

(72)発明者 スティーヴン ジェイ. シュー

アメリカ合衆国 ワシントン イサクア ノースウェスト ドッグウッド ストリート 360

アパートメント エイチ201

(72)発明者 リーシャン ファン

アメリカ合衆国 ワシントン サマミッシュ トゥハンドレッドアンドセブンティサード プレイ

ス サウスイースト 1204

(72)発明者 ケヴィン マイケル シーキンズ

アメリカ合衆国 ワシントン ヤーローポイント ポインツドライブ ノースイースト 8808

Fターム(参考) 4C117 XA04 XB01 XC19 XD21 XE23 XE58 XK03 XK13

4C160 JJ33 JJ35 JJ36 MM32

4C601 BB02 DD22 DE08 EE11 EE19 EE20 FF13 FF16 GB03 GB42

GC03 KK02 KK12 KK13 KK24 KK36

## 【外国語明細書】

**Title of Invention**

SKIN TEMPERATURE CONTROL IN THERAPEUTIC MEDICAL ULTRASOUND

**Detailed Explanation of the Invention**

## BACKGROUND

The present invention relates to ultrasound therapy. For example, high intensity focused ultrasound (HIFU) is applied to a region within a patient for treatment, such as by heating the region.

To heat the region, a transducer generates acoustic energy. The acoustic energy propagates from the transducer, through the skin, and into the patient. While the region is to be heated, other locations, such as the skin, are not to be heated. However, the acoustic energy may heat the skin. Skin heating occurs due to the acoustic impedance mismatch at the point of contact between the body and the transducer or coupling agent between the body and the transducer. The transducer may also heat the skin. Skin heating is a negative side effect of HIFU therapy.

Skin heating may be minimized by planning. The duration, pulse repetition interval, or other characteristic of the acoustic energy may be set to limit skin heating. However, these settings may limit the actual therapy.

## BRIEF SUMMARY

By way of introduction, the preferred embodiments described below include methods, computer readable media, instructions, and systems for determining skin temperature in medical ultrasound therapy. The temperature of a standoff between the transducer and skin is monitored with ultrasound. The temperature of the standoff relates to the skin temperature. The skin temperature is used to control the therapy. The temperature feedback may allow for increased or optimized therapy levels.

In a first aspect, a method is provided for determining skin temperature in medical ultrasound therapy. A standoff is positioned between a therapy transducer and skin of a patient. A thermal dose is applied from the therapy transducer, through the standoff, through the skin, and into the patient. The thermal dose is focused at a region in the patient such that the region is heated in response to the thermal dose. The therapy transducer is used to acquire ultrasound data representing acoustic echoes from the

standoff adjacent to the skin. The skin temperature is determined as a function of the acoustic echoes. The application of the thermal dose is controlled as a function of the skin temperature.

In a second aspect, a non-transitory computer readable storage medium has stored therein data representing instructions executable by a programmed processor for determining skin temperature in medical ultrasound therapy. The storage medium includes instructions for performing a high intensity focused ultrasound (HIFU) procedure with a HIFU applicator, monitoring a phantom temperature of a phantom material between the HIFU applicator and a patient, relating the phantom temperature to a skin temperature, and adjusting the HIFU procedure based on the skin temperature.

In a third aspect, a system is provided for controlling skin temperature in medical ultrasound therapy. A pad is operable to allow propagation of acoustic energy from an array of acoustic elements and to reflect the acoustic energy to the array. A receive beamformer is configured to acquire ultrasound data representing the pad. A processor is configured to control generating of heat in a patient as a function of the ultrasound data representing the pad.

The present invention is defined by the following claims, and nothing in this section should be taken as a limitation on those claims. Further aspects and advantages of the invention are discussed below in conjunction with the preferred embodiments.

The components and the figures are not necessarily to scale, emphasis instead being placed upon illustrating the principles of the invention. Moreover, in the Figures, like reference numerals designate corresponding parts throughout the different views.

### **Brief Explanation of the Drawings**

Figure 1 is a flow chart diagram of one embodiment of a method for controlling skin temperature in medical ultrasound therapy;

Figure 2 illustrates an arrangement for monitoring skin temperature while treating a region, according to one embodiment;

Figure 3 is an example of a standoff; and

Figure 4 is a block diagram of one embodiment of a system for controlling skin temperature in medical ultrasound therapy.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS AND PRESENTLY PREFERRED EMBODIMENTS

A high intensity focused ultrasound (HIFU) system monitors skin temperatures and adjusts the therapy procedure accordingly. A layer of phantom material is placed between the therapy device and body of the patient. Absolute temperature or changes in temperature within this intermediate layer may be characterized by ultrasound imaging. The temperature measured within this layer is taken to reflect the skin temperature. Any adjustments in the HIFU therapy sequence may be determined from the skin temperature.

Figure 1 shows one embodiment of a method of controlling skin temperature in medical ultrasound therapy. This embodiment is directed to control of therapy to control skin temperature. Avoiding overheating the skin while optimizing the thermal dose may be provided. The acts are performed in the order shown or a different order. For example, act 14 is on-going or interleaved with act 16. Additional, different, or fewer acts may be provided. For example, acts 16 and 18 may be collapsed into one act, such as where the temperature of the standoff is used as the skin temperature. As another example, act 20 is not performed, such as where no change is needed as the skin temperature is not a concern. In yet another example, the temperature of the treatment region or other regions within the patient is also monitored with ultrasound. For another example, an image of the skin and/or other temperatures may be generated.

In act 12, a standoff is positioned between a therapy transducer and skin of a patient. Any standoff may be used, such as a gel pad, phantom, block, liquid filled bag, plastic, gelatin, or other material. The standoff spaces the transducer from the skin. Any spacing may be used, such as 1-3 centimeters or about two centimeters or less. About is used to account for variations due to tolerance and/or skin surface irregularities.

The user positions the standoff against the patient. The transducer is then positioned on the standoff. Straps, pressure, glue, gel, or other

technique may be used for holding the standoff on the patient. In other embodiments, the standoff is mounted to or otherwise integrated with the transducer probe, so placement of the transducer also places the standoff.

For acoustic impedance matching, gel may be applied. The gel is applied to the skin, standoff, and/or the transducer. For example, gel is applied at the interface of the transducer with the standoff, and gel is applied at the interface of the standoff with the skin of the patient.

In act 14, a HIFU procedure is performed with a HIFU applicator (e.g., transducer). The transducer generates acoustic energy focused at a treatment region. As shown in Figure 2, a transducer 54 generates acoustic energy, represented as the ray 36, for treating the region 34 within the patient. The acoustic energy passes through the standoff 30, the skin 32, and into the patient.

To generate the thermal dose at the region 34, the elements of the transducer are driven. Electrical waveforms are applied to the elements. By timing the wavefronts for the different elements, an acoustic beam with a point, line, area, or region focus is generated. Acoustic energy propagates from the various elements of the aperture, and the corresponding wavefronts constructively interfere along the beam and at the focus. The focus is positioned at the region 34 for treatment, but may be positioned elsewhere.

The electrical waveforms are generated by transmitters in the applicator and/or in a separate therapy system. The transmitters operate in response to delays and/or phasing from a transmit beamformer. Apodization control may also be used.

The electrical waveforms for any given therapy beam may be triggered. For interleaving, the generation of therapy beams is controlled to avoid interference with temperature measurements. The trigger may additionally or alternatively be for controlling when all desired arrangements have been made and the patient is ready for treatment.

In response to the electrical waveforms, the therapy beam is generated. Any level of therapy may be applied. For example, an acoustic power greater than 100 watts is transmitted from the transducer to provide

high intensity focused ultrasound. The acoustic power causes heating. In response to the thermal dose, the region 34 is heated.

The therapy beam may have various characteristics. The amplitude, aperture size, aperture position, pulse repetition frequency, waveform frequency, duration of application (total number of separate pulses), duration of a given pulse (e.g., number of cycles of the waveform), and/or other characteristics are controlled to provide the desired thermal dose and corresponding treatment. The focus may be shifted over time to treat a larger region.

In act 16, a temperature of the standoff is monitored. The temperature in the region between the transducer 54 and the patient (e.g., skin 32) is measured. The temperature within the layer of standoff material (e.g., layer of phantom material) may be monitored.

The monitoring of temperature occurs during the HIFU procedure. The temperature is measured during therapy. The measurements are interleaved with the therapy. Alternatively, frequency differences or other coding are used to perform both ultrasound temperature measurement and therapy simultaneously. In yet another embodiment, echoes from the therapy waveform are received and used for temperature determination.

The temperature measurement may be repeated throughout the therapy. For example, a reference set of data is acquired before application of the therapy. One or more parameters may be assumed for the initial iteration, such as assuming a temperature common for patients or type of tissue within a patient. Once thermal therapy begins, the temperature measurements are repeated to provide updated measurements. Changes in temperature may be measured. Alternatively, an absolute temperature at any given time is measured.

To measure temperature, the same transducer 54 as used for therapy is used. Ultrasound may be used to measure temperature. The ultrasound transducer scans or images at or by the interface between the phantom material layer (e.g., standoff) and the patient. The ultrasound system scans a region of the standoff at the interface. The interface itself and/or locations adjacent to the interface are scanned. The scan is for one or

more locations. For example, data representing a line, in a plane, or in a volume is received with the transducer 54. The focal regions for sampling are set to be within the standoff, such as within the standoff at the interface. Ultrasound data representing the standoff adjacent to the skin is acquired.

Any type of scan, scan format, or imaging mode may be used. For example, harmonic imaging is used. As another example, B-mode, M-mode, or other imaging mode is used. A temperature measurement mode not otherwise used for imaging may be used.

Waveforms at ultrasound frequencies are transmitted, and echoes are received by the HIFU applicator (i.e., the transducer 54). Figure 2 represents these transmission and reception events with rays 38. The rays 36 and 38 are simplified to represent beam directions or scan lines rather than paths of travel of all the acoustic energy from and to the array.

The standoff includes scatterers. Figure 3 shows the standoff 30 with particles. The particles are of aluminum or other metal material. Other particles may be used. In other embodiments, the standoff itself includes discontinuities (e.g., air bubbles or imperfections of a sufficient scale to be detected) that reflect some of the acoustic energy. In yet other embodiments, devices, such as wires or spheres, are included in the standoff for reflecting acoustic energy.

The acoustic echoes are converted into electrical signals and beamformed to represent sampled locations within the standoff. The beamformed data may be filtered or otherwise processed. The beamformed data may be detected, such as determining an intensity, or may be radio frequency data prior to any detection (e.g., in-phase and quadrature data). A sequence of echo signals from a same location may be used to measure the temperature. Echoes at one or more harmonics of the transmitted waveforms may be processed. The detected values may be filtered and/or scan converted to a display format. The ultrasound data representing the standoff is from any point along the ultrasound processing path, such as channel data prior to beamformation, radio frequency or in-phase and quadrature data prior to detection, detected data, or scan converted data.

In act 18, the skin temperature is determined. The acoustic echoes from the monitoring are used to find the skin temperature. Any data derived from the acoustic echoes may be used.

The skin temperature is determined from a temperature of the standoff or interface of the standoff with the skin. Any now known or later developed technique for determining temperature may be used. Any temperature related measurement may be used. For example, the standoff material may expand when heated. Measuring the expansion may indicate temperature. The change in distance between two specific reflectors may be measured to indicate expansion. Temperature related measurements may directly or indirectly indicate a temperature. The measurements may be raw ultrasound data or may be derived from ultrasound data.

Measurements are performed for just one location, or for multiple locations in the standoff. Full or sparse sampling may be used. The measurements are performed over time, but independent of previous measurements. Alternatively or additionally, a change in a measurement from a reference or any previous (e.g., most recent) measurement may be used.

In addition to data from acoustic echoes, other information may be used to measure the temperature. Information from the HIFU therapy may be used, such as a thermal dose estimate. An energy output, dose, or other parameter of the thermal treatment is measured or received.

Non-real time measurements may be used, such as a baseline temperature. MRI-based measurements for temperature distribution in a region may be used. Real-time measurements may be used, such as associated with ultrasound measurements performed during application of thermal therapy to a region of the patient.

In one embodiment, one or more ultrasound measurements are performed with or without other temperature related measurements. Any now known or later developed temperature related measurement using ultrasound may be used. In one embodiment, one or more, such as all four, of tissue displacement, speed of sound, backscatter intensity, and a normalized correlation coefficient of received signals are performed. Other measurements are possible, such as expansion.

Displacement is measured by determining an offset in one, two, or three-dimensions. A displacement associated with a minimum sum of absolute differences or highest correlation is determined. The current scan data is translated, rotated, and/or scaled relative to a reference dataset, such as a previous or initial scan. The offset associated with a greatest or sufficient similarity is determined as the displacement. B-mode or harmonic mode data is used, but other data may be used. The displacement calculated for one location may be used to refine the search or search region in another location. Other measures of displacement may be used.

The speed of sound may be measured by comparison from prior to heating with during heating. A pulse is transmitted. The time for the echo to return from a given location may be used to determine the speed of sound from the transducer to the location and back. Any aperture may be used, such as separately measuring for the same locations with different apertures and averaging. In another embodiment, signals are correlated. For example, in-phase and quadrature signals after beamformation are correlated with reference signals. A phase offset between the reference and current signals is determined. The frequency of the transmitted waveform (i.e., ultrasound frequency) is used to convert the phase difference to a time or speed of sound. Other measurements of the speed of sound may be used.

The backscatter intensity may be measured. B-mode or M-mode data indicates backscatter intensity. The intensity or energy of the envelope of the echo signal is determined. This intensity may reflect temperature.

The normalized correlation coefficient of received signals may be measured. Beamformed data prior to detection, such as in-phase and quadrature data, is cross-correlated. In one embodiment, a reference sample or samples are acquired. During treatment, subsequent samples are acquired. For each location, a spatial window, such as three wavelengths in depth, defines the data for correlation. The window defines a length, area or volume. The current data is correlated with the reference data within the window space. The normalized cross-correlation is performed for the data in the window. As new data is acquired, further cross-correlation is performed. The normalized correlation coefficient may indicate temperature.

Any temperature associated acoustic and physical parameters or changes in the parameters may be measured. Other measurements include elasticity, strain, strain rate, motion (e.g., displacement), or reflected power (e.g., backscatter cross-section).

The temperature is determined from the measured parameter. The results of the ultrasound and any other measures are related to temperature in the standoff or at the interface. Experimental relationships between the measures and temperature may be used in a look-up table or incorporated into a function for calculating the temperature. The standoff is characterized before the procedure so that an ultrasonic-based thermometry measurement within the material relates to a temperature. For example, coefficients relating thermal strain to temperature are used.

A temperature is determined for each measurement location. The temperatures may be used separately, such as showing a pattern of temperature. The temperatures may be combined, such as providing an average temperature. In one embodiment, a peak temperature is identified. Alternatively, the temperature is determined in general from measurements of just one location or of multiple locations.

The temperature of the standoff is related to the skin temperature. This relationship may be specifically determined as part of the look-up table or temperature calculation. For example, the measures of the characteristic of the standoff are used to estimate the skin temperature without a separate calculation of the standoff temperature even where the measurements are for locations in the standoff. In one embodiment, a thermal characteristic of the standoff material and the distance of the measurement location from the skin are used to calculating an estimate of the skin temperature from a specifically determined standoff temperature. A linear or non-linear relationship of standoff temperature to skin temperature may be used.

The skin temperature may be assumed to be the same as the standoff temperature. The relationship is one-to-one. For example, the skin temperature is identified based on thermal strain of the standoff material adjacent to an interface of the standoff with skin of the patient. No further

derivation is used. This standoff temperature measurement is taken to reflect the skin temperature.

In one embodiment, the relationship is modeled as a thermal distribution model. The standoff temperature at one location may be used to derive the temperature at a different location, such as at the interface. The skin temperature is estimated from a measured characteristic of the standoff with a thermal distribution model. For example, the thermal distribution model is applied to the temperature. The thermal distribution model accounts for the type or types of material of the standoff and relative distribution of materials.

The thermal distribution model may be used to determine temperatures at locations other than the measurement locations. The input information is sparse, such as a temperature in time and/or location less than all times or locations. The thermal distribution model is used to determine the temperature at other times or locations.

In one embodiment, the relationship between the measurements and skin temperature and/or between standoff temperature and the skin temperature is represented by a model. The model is programmed or designed based on theory or experimentation. The received signals representing the acoustic echoes or data derived from the received signals are applied as inputs to the model.

In one embodiment, the model is a machine-trained model. For example, recursive neural network coefficients of various ultrasound-derived features relate the input to temperature. Any model may be used, such as a neural network or a piecewise linear model. Examples of modeling to determine temperature are disclosed in U.S. Published Patent Application No. 2011/0060221, the disclosure of which is incorporated herein by reference. These models without anatomy information or using standoff characteristics as the anatomy information may be used to estimate skin temperature. The model is trained from a set of training data labeled with a ground truth, such as training data associated with actual temperatures. For example, the various measures or receive data are acquired over time for standoffs. During thermal therapy, the temperature is measured. The temperature is the ground truth. Through one or more various machine-learning processes, the model is

trained to predict temperature given the values and/or any feedback. The machine trained model represents a probability of temperature related information. This probability is a likelihood for the temperature related information. A range of probabilities associated with different temperatures is output. Alternatively, the temperature with the highest probability is output. In other embodiments, the temperature related information is output without probability information.

As an alternative to machine learning, manually programmed models may be used. The model may be validated using machine training or through experimental verification.

The current measurements or a time history of measurements may be used to model the temperature. The output of the model may be used as an input. The values are applied during the application of thermal therapy. For an initial application of the model, the feedback is replaced with a reference temperature, such as the temperature of the patient or a room temperature. For further application of the model, the previous output is fed back as an input, providing a time-dependent model. The temperature related information output by the model is fed back as a time history of the information, such as temperature at one or more other times. During thermal therapy, the measured or received values are updated (i.e., current values are input for each application of the model), but previous values may also be used. The feedback provides an estimated spatial distribution of temperature or related information in the region at a previous time. The subsequent output of the model is a function of the ultrasound data or other values and a previous output of the modeling. The time-history of the values may be used as inputs, such that the time history and spatial distributions of the temperature-associated and therapeutic effect-related parameters are used as features of the model.

The model outputs a temperature or temperature distribution (i.e., temperature at different locations and/or times) from the input information. The derived temperature may be in any unit, such as degrees Fahrenheit or Celsius. The resolution of the temperature may be at any level, such as outputting temperature as in one of multiple three or other degree ranges.

Alternatively, other temperature related information is output, such as a change in temperature, a dose, or an index value.

In act 20, the application of the thermal dose is controlled based on the skin temperature. The HIFU procedure is adjusted as a function of the skin temperature. Various adjustments are possible. The thermal dose may be increased or decreased. For decreasing the thermal dose, the application of HIFU may be terminated. By ceasing the performing of the HIFU procedure, damage to the skin may be minimized or avoided. For example, if the temperature is at or above a threshold level associated with burning or pain, the generation of acoustic energy for treatment may stop to avoid further temperature increase.

The thermal dose may be decreased without ceasing application. For example, the pulse repetition interval is increased (e.g., decrease in frequency of pulses), the amplitude of the acoustic waveforms is decreased, the aperture is reduced, or the frequency of the waveform is increased. Any alteration reducing the thermal dose at the treatment region and/or at the skin surface may be used.

The thermal dose is decreased in response to a threshold. Different thresholds may be used for ceasing and decreasing. For example, **45** degrees Celsius is used as a threshold to decrease thermal dose while continuing treatment. If the skin temperature continues to rise to **52** degrees Celsius, then the treatment is ceased. Multiple thresholds may be used for gradually decreasing based on increasing skin temperature. For example, a first reduction is made at one threshold level and another reduction is made at a higher threshold level.

The thermal dose may be increased. A threshold level may indicate little risk or acceptable skin temperature. As long as the skin temperature remains below a given level, the thermal dose may be increased. This may allow for greater thermal dose or more rapid application of thermal dose.

A peak, maximum, average or other temperature is used for controlling the application of treatment. For example, the temperatures at different locations are determined. The different locations are along the

interface or skin surface. The peak is identified without or after low pass filtering.

In other embodiments, the distribution of temperatures is used for adjusting the thermal dose or therapy. For example, an area may be associated with elevated temperatures. The aperture position may be altered so that the therapy beam is focused on the treatment region, but with the source of the acoustic energy being shifted. This may avoid increasing or limit any increase in the skin temperature at the locations of already elevated temperatures.

The temporal profile of the temperature may be used. Instead of or in addition to an absolute temperature threshold, the rate of temperature change or other change characteristic may be used to control the therapy.

Any use may be made of the skin temperature measurement. Based on the temperature, the therapy may be controlled. The control is manual, such as the user selecting adjustments or an end point for thermal therapy based on the temperature. Alternatively, the control is automatic, such as ceasing or varying therapy when a temperature and/or dose are reached.

In one embodiment, the skin temperature is input to a dosimetry model. The skin temperature may be used to control the thermal dose through altering the dose plan. The dosimetry model determines the thermal dose, such as the maximum thermal dose in the treatment region, an average or overall dose, or the thermal dosage for different locations. The thermal dose is determined from an amount of time and temperature, but may be based on other factors. The temperatures at different treatment locations are used to determine the dose at the different locations or an overall dose for the regions, such as an average or total dose. Any now known or later developed dosimetry model may be used, such as Saparetto-Dewey, a dosimetry equation, or cumulative equivalent minutes at a reference temperature. The dosimetry model outputs dose.

The temperature may be displayed. A value, such as a skin temperature, is displayed to the physician and/or patient. A graph of skin temperature as a function of time or along a line may be displayed.

In one embodiment, the temperature is mapped to color and overlaid on a two-dimensional image or a three-dimensional representation. The mapping modulates the color as a function of the skin temperature, such as the shade of red or color between red and yellow being different for different temperatures. The change in temperature may alternatively be mapped to the output color or additionally mapped to brightness or other aspect of the color. The overlay is laid over an image representing the skin, such as overlaid on an optical image or a generic skin surface.

The spatial distribution of the temperature or related information is represented by the overlay of the image. A separate temperature image may be generated. The temperature at different locations is indicated.

The images are provided in real-time or as acquired. Other images may be displayed, such as images associated with the treatment region. Temperatures at and around the treatment region may be displayed. The image shows the resulting temperature distribution, providing an indication of the therapeutic effect registered and overlaid on anatomic information.

Figure 4 shows one embodiment of a system for controlling skin temperature in medical ultrasound therapy. The system performs the method described above or a different method. Other systems may be used. The ultrasound system includes a pad 30, a transmit beamformer 52, a transducer 54, a receive beamformer 56, an image processor 58, a display 60, a processor 62 and a memory 64. Additional, different or fewer components may be provided. For example, separate detectors and scan converter are also provided. As another example, a separate therapy transducer or treatment system is provided. In yet another example, the processor 62 and the image processor 58 are combined or one device.

The system 10 is a medical therapeutic ultrasound system. A diagnostic ultrasound imaging system may also be included. Imaging includes two-dimensional, three-dimensional, B-mode, Doppler, color flow, spectral Doppler, M-mode or other imaging modalities now known or later developed. The ultrasound system 10 is a full size cart mounted system, a smaller portable system, a hand-held system or other now known or later

developed ultrasound therapy system. In another embodiment, the processor 62 and memory 64 are part of a separate system. For example, the processor 62 and the memory 64 are a workstation or personal computer operating independently of the ultrasound system. As another example, the processor 62 and the memory 64 are part of a diagnostic ultrasound imaging system.

The transducer 54 comprises a single, one-dimensional, multi-dimensional or other now known or later developed ultrasound transducer. For example, the transducer 54 is an array of transducer elements. Each element of the transducer 54 is a piezoelectric, microelectromechanical, capacitive membrane ultrasound transducer, or other now known or later developed transduction element for converting between acoustic and electrical energy. Each of the transducer elements connect to the beamformers 52, 56 for receiving electrical energy from the transmit beamformer 52 and providing electrical energy responsive to acoustic echoes to the receive beamformer 56. The elements may be independently addressable by the beamformers 52, 56.

More than one transducer 54 may be used. For example, the transducer 54 shown in Figures 2 and 4 is used for therapy. A separate transducer adjacent to or spaced from the therapy transducer 54 but also in contact with the pad 30 may be used to image or scan the pad 30 or interface with the skin for determining temperature. The separate transducer may scan the pad 30 or interface from a different angle than the therapy transducer 54.

The pad 30 is a standoff, gel pad, pillow, slab, phantom, or other device. The pad 30 has an acoustic impedance similar to water or the transducer 54. In one embodiment, the pad 30 is gelatin, silicone, or other ultrasound phantom material. The pad 30 may include one or more inserts, such as air bubbles, particles (e.g., aluminum), or wires. The inserts provide acoustic reflection for measuring temperature. The acoustic energy may propagate through the pad 30, but the inserts or pad itself may reflect at least some of the acoustic energy back to the transducer 54.

In one embodiment, the pad 30 is embedded with a small amount of acoustic scatterers. The pad 30 may be less efficient in passing the acoustic energy for therapy (e.g., in passing HIFU through the pad 30). The pad 30 may be less acoustically transparent as compared to no scatterers being embedded. The scatterers may cause a greater increase in temperature in the pad 30, but also allowing monitoring of temperature changes within the pad 30.

The pad 30 has any shape. The shape is a slab, such as a thin plate having a thickness of 1-3 cm. The length and width are sufficient to cover an aperture of the transducer 54. An indentation may be provided for the transducer 54. The surface of the pad 30 for contact with the patient may be curved. For example, different pads have different surface shapes for use with different patients and/or different locations on a patient.

The shape may be generally fixed, such as having a shape that may be compressed, distorting the shape, but returns upon release of the pressure. The shape may be malleable, such as associated with a liquid (e.g., water) filled pillow. Alternatively, the shape is fixed or relatively incompressible.

The pad 30 is separate from the transducer 54. The user may select the pad 30 and position the pad 30 against the patient. Straps, medical glue, gel, or pressure may be used to hold the pad 30 against the patient.

In other embodiments, the pad 30 is integrated with the transducer 54. The pad 30 connects with the housing of the transducer such that movement of the transducer 54 moves the pad 30. The pad 30 is the point of contact with skin of the patient by the hand or robotic held therapy probe. The connection is by a strap, bolt, clip, or other mating. The pad 30 may be formed as part of the housing of the transducer 54, such as being part of a unitary construction with the housing.

The transmit beamformer 52 is one or more waveform generators, amplifiers, delays, phase rotators, multipliers, summers, digital-to-analog converters, filters, combinations thereof and other now known or later developed transmit beamformer components. The transmit beamformer 52 is configured into a plurality of channels for generating transmit signals for each

element of a transmit aperture. The transmit signals for the elements are delayed and apodized relative to each other for focusing acoustic energy along one or more scan lines. Signals of different amplitudes, frequencies, bandwidths, delays, spectral energy distributions or other characteristics are generated for one or more elements during a transmit event.

For temperature measurement, the transmit beamformer 52 transmits one or more beams in a scan pattern. Upon transmission of acoustic waves from the transducer 54 in response to the generated waves, one or more beams are formed. A sequence of transmit beams are generated to scan a one, two or three-dimensional region. Sector, Vector®, linear, or other scan formats may be used. The same region is scanned multiple times. For strain imaging, scan or frame interleaving may be used (i.e., scan the entire region before scanning again). In alternative embodiments, the transmit beamformer 52 generates a plane wave or diverging wave for more rapid scanning.

For therapy, the transmit beamformer 52 transmits one or more beams. The transmit beamformer 52 causes generation of acoustic energy for HIFU. The therapy applicator (e.g., high intensity focused ultrasound transducer 54) generates high intensity focused ultrasound therapy waveforms. Relative delays focus the acoustic energy. A given transmit event corresponds to transmission of acoustic energy by different elements at a substantially same time given the delays. The transmit event provides a pulse of ultrasound energy for treating the tissue. The transmit event may be repeated and/or may include on-going (multiple cycle) waveforms.

The receive beamformer 56 is configured to acquire ultrasound data representing the pad 30. The ultrasound data is for measuring temperature. Other sources of data include sensors, a therapy system, or other inputs. Such inputs may be provided to the processor 62 or the memory 64.

The receive beamformer 56 includes a plurality of channels for separately processing signals received from different elements of the transducer 54. Each channel may include delays, phase rotators, amplifiers, filters, multipliers, summers, analog-to-digital converters, control processors, combinations thereof and other now known or later developed receive

beamformer components. The receive beamformer 56 also includes one or more summers for combining signals from different channels into a beamformed signal. A subsequent filter may also be provided. Other now known or later developed receive beamformers may be used. Electrical signals representing the acoustic echoes from a transmit event are passed to the channels of the receive beamformer 56. The receiver beamformer outputs in-phase and quadrature, radio frequency or other data representing one or more locations in a scanned region. The channel data or receive beamformed data prior to detection may be used by the processor 62.

If imaging is provided, receive beamformed signals are subsequently detected and used to generate an ultrasound image by the image processor 58. The image processor 58 is a B-mode/M-mode detector, Doppler/flow/tissue motion estimator, harmonic detector, contrast agent detector, spectral Doppler estimator, combinations thereof, or other now known or later developed device for generating an image from received signals. The image processor 58 may include a scan converter. The detected or estimated signals, prior to or after scan conversion, may be used by the processor 62.

The display 60 is a monitor, LCD, plasma, projector, printer, or other now known or later developed display device. The display 60 is configured to display a skin temperature, therapy control information, and/or an image representing the effect of thermal therapy. For example, the skin temperature is output as a value, graph, or two-dimensional representation. The processor 62 and/or the image processor 58 generate display signals for the display 60. The display signals, such as RGB values, may be used by the processor 62.

The processor 62 is a control processor, beamformer processor, general processor, application specific integrated circuit, field programmable gate array, digital components, analog components, hardware circuit, combinations thereof and other now known or later developed devices for processing information. The processor 62 is configured, with computer code, to model an effect of thermal therapy on a treatment region and/or skin temperature. For example, the skin temperature for one or more locations is

estimated based on inputs. The computer code implements a machine-learned model and/or other model to estimate the skin temperature. The model is a matrix, algorithm, or combinations thereof to estimate based on one or more input features.

The processor 62 controls generation of heat in the patient. The control is performed as a function of ultrasound data representing the pad. Other information may be used to control the therapy as well. For the ultrasound data from the pad, the ultrasound data is used for consideration of the skin temperature in the control of therapy. Any measure of the characteristics of the pad at a given time or change in the characteristic over time may be mapped to temperature of the pad and/or control of therapy based on temperature even without calculation of a specific temperature. Given a relationship between pad temperature and/or measured characteristic and the skin temperature, the skin temperature may be determined from the measurements. Based on the skin temperature (e.g., such as represented by the measurements of the pad and/or the pad temperature), the application of focused ultrasound from the transducer may be altered. If the temperature is too high, the acoustic energy may be reduced or turned off, at least for a cool down period. If the temperature is low, the acoustic energy may be increased. The pattern or aperture used to apply the acoustic energy may be shifted or changed based on the skin temperature. Spatial and/or temporal distribution of skin temperature may be used to control application.

The processor 62 inputs the measurements from the pad, pad temperature and/or other information into a model to determine the skin temperature and/or control due to skin temperature. The model may be a look-up table or programmed function, such as associated with experimentally determined relationship of skin temperature to pad measurements. In other embodiments, the model is a matrix or other representation (e.g., coefficients) of a machine-trained model. The model outputs a skin temperature and/or control based on skin temperature. The processor 62 may implement a dose model and/or thermal distribution model.

The memory 64 is a non-transitory computer readable storage medium having stored therein data representing instructions executable by

the programmed processor for determining skin temperature in medical ultrasound therapy. The instructions for implementing the processes, methods and/or techniques discussed herein are provided on computer-readable storage media or memories, such as a cache, buffer, RAM, removable media, hard drive or other computer readable storage media. Computer readable storage media include various types of volatile and nonvolatile storage media. The functions, acts or tasks illustrated in the figures or described herein are executed in response to one or more sets of instructions stored in or on computer readable storage media. The functions, acts or tasks are independent of the particular type of instructions set, storage media, processor or processing strategy and may be performed by software, hardware, integrated circuits, firmware, micro code and the like, operating alone or in combination. Likewise, processing strategies may include multiprocessing, multitasking, parallel processing and the like. In one embodiment, the instructions are stored on a removable media device for reading by local or remote systems. In other embodiments, the instructions are stored in a remote location for transfer through a computer network or over telephone lines. In yet other embodiments, the instructions are stored within a given computer, CPU, GPU or system.

While the invention has been described above by reference to various embodiments, it should be understood that many changes and modifications can be made without departing from the scope of the invention. It is therefore intended that the foregoing detailed description be regarded as illustrative rather than limiting, and that it be understood that it is the following claims, including all equivalents, that are intended to define the spirit and scope of this invention.

## Claims

1. A method of determining (18) skin temperature in medical ultrasound therapy, the method comprising:
  - positioning (12) a standoff (30) between a therapy transducer (54) and skin of a patient;
  - applying (14) a thermal dose from the therapy transducer (54), through the standoff (30), through the skin, and into the patient, the thermal dose focused at a region in the patient such that the region is heated in response to the thermal dose;
  - acquiring (16), with the therapy transducer (54), ultrasound data representing acoustic echoes from the standoff (30) adjacent to the skin;
  - determining (18) the skin temperature as a function of the acoustic echoes; and
  - controlling (20) the applying (14) as a function of the skin temperature.
2. The method of claim 1 wherein positioning (12) comprises positioning (12) the therapy transducer (54) about two centimeters or less from the skin of the patient.
3. The method of claim 1 wherein positioning (12) comprises positioning (12) first gel between the skin and the standoff (30) and positioning (12) second gel between the therapy transducer (54) and the standoff (30).
4. The method of claim 1 wherein applying (14) comprises applying (14) high intensity focused ultrasound from the therapy transducer (54), the therapy transducer (54) comprising an array of elements.
5. The method of claim 1 wherein applying (14) comprises generating acoustic energy with the therapy transducer (54), the acoustic energy propagating from the therapy transducer (54) to the region.
6. The method of claim 1 wherein acquiring (16) comprises transmitting to locations at an interface of the standoff (30) with the skin and receiving the acoustic echoes from the locations.
7. The method of claim 1 wherein acquiring (16) comprises receiving the acoustic echoes from scatterers in the standoff (30).

8. The method of claim 1 wherein determining (18) comprises measuring displacement, speed of sound, backscatter intensity, and a normalized correlation coefficient of received signals.

9. The method of claim 1 wherein determining (18) comprises applying (14) received signals representing the acoustic echoes to a machine-trained model.

10. The method of claim 1 wherein controlling (20) comprises terminating the applying (14) or reducing the thermal dose where the skin temperature is above a threshold.

11. The method of claim 1 wherein determining (18) the skin temperature comprises estimating the skin temperature from a measured characteristic of the standoff (30).

12. The method of claim 11 wherein estimating comprises estimating with a thermal distribution model.

13. The method of Claim 1 wherein controlling (20) comprises inputting the skin temperature to a dosimetry model.

14. In a non-transitory computer readable storage medium (64) having stored therein data representing instructions executable by a programmed processor (62) for determining (18) skin temperature in medical ultrasound therapy, the storage medium (64) comprising instructions for:

performing (14) a high intensity focused ultrasound (HIFU) procedure with a HIFU applicator;

monitoring (16) a phantom temperature of a phantom material between the HIFU applicator and a patient;

relating (18) the phantom temperature to a skin temperature; and

adjusting (20) the HIFU procedure based on the skin temperature.

15. The non-transitory computer readable storage medium (64) of claim 14 wherein monitoring (16) comprises receiving signals reflected from the phantom material with the HIFU applicator.

16. The non-transitory computer readable storage medium (64) of claim 14 wherein relating (18) comprises identifying the skin temperature based on thermal strain of the phantom material adjacent to an interface of the phantom material with skin of the patient.

17. The non-transitory computer readable storage medium (64) of claim 14 wherein adjusting (20) comprises ceasing the performing (14) of the HIFU procedure or altering an acoustic energy of the HIFU procedure.
18. A system for controlling (20) skin temperature in medical ultrasound therapy, the system comprising:  
an array (54) of transducer elements;  
a pad (30) operable to allow propagation of acoustic energy from the array and reflect the acoustic energy to the array (54);  
a receive beamformer (56) configured to acquire ultrasound data representing the pad (30); and  
a processor (62) configured to control generating of heat in a patient as a function of the ultrasound data representing the pad (30).
19. The system of claim 18 wherein the pad (30) connects with the array (54) such that movement of the array moves the pad (30), the pad (30) being a point of contact with skin of the patient.
20. The system of claim 18 wherein the processor (62) is configured to determine a temperature of the pad (30) from the ultrasound data, determine a skin temperature from the temperature of the pad (30), and alter application of focused ultrasound from the array based on the skin temperature.

## **ABSTRACT**

Skin temperature is measured during medical ultrasound therapy. The temperature of a standoff (30) between the transducer (54) and skin is monitored (16). The temperature of the standoff (30) relates (20) to the skin temperature. The temperature, whether skin or standoff (30) temperature, is used to control (20) the therapy. The temperature feedback may allow for increased or optimize therapy levels.

Fig.1

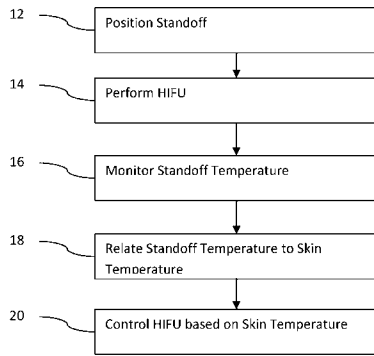


Fig.2

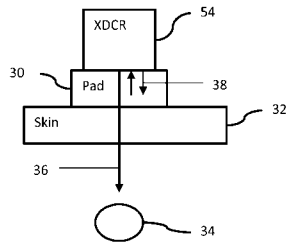


Fig.3

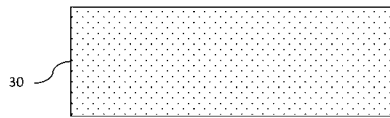
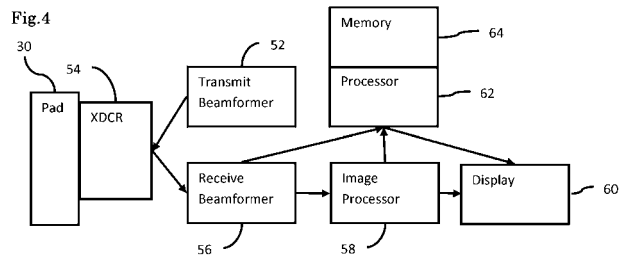


Fig.4



专利名称(译)	医学超声治疗中的皮肤温度控制		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013223728A</a>	公开(公告)日	2013-10-31
申请号	JP2013088301	申请日	2013-04-19
[标]申请(专利权)人(译)	美国西门子医疗解决公司		
申请(专利权)人(译)	西门子医疗系统集团美国公司		
[标]发明人	スティーヴンジェイシュー リーシアンファン ケヴィンマイケルシーキンズ		
发明人	スティーヴン ジェイ. シュー リーシアン ファン ケヴィン マイケル シーキンズ		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/00 A61B5/01		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/4836 A61B8/5223 A61B2017/00084 A61B2017/00106 A61B2017/2253 A61N7/02 G01K11/24 G01K13/002 G16H50/30 A61B5/0036		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/00 A61B5/00.101.E A61B5/01.100 A61B8/14 A61N7/02		
F-TERM分类号	4C117/XA04 4C117/XB01 4C117/XC19 4C117/XD21 4C117/XE23 4C117/XE58 4C117/XK03 4C117 /XK13 4C160/JJ33 4C160/JJ35 4C160/JJ36 4C160/MM32 4C601/BB02 4C601/DD22 4C601/DE08 4C601/EE11 4C601/EE19 4C601/EE20 4C601/FF13 4C601/FF16 4C601/GB03 4C601/GB42 4C601 /GC03 4C601/KK02 4C601/KK12 4C601/KK13 4C601/KK24 4C601/KK36		
优先权	13/451423 2012-04-19 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

在医学超声治疗期间测量皮肤温度。监测换能器和皮肤之间的间隙的温度。支架的温度与皮肤温度有关。温度，无论是皮肤温度还是间隙温度，都用于控制治疗。温度反馈可以允许增加或优化治疗水平。

