

(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2013-173001

(P2013-173001A)

(43) 公開日 平成25年9月5日(2013.9.5)

(51) Int.Cl.

A61B 18/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/36 3 3 O
A 6 1 B 8/00
A 6 1 B 17/39

テーマコード(参考)

4 C 1 6 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 38 頁)

(21) 出願番号 特願2013-95743 (P2013-95743)
(22) 出願日 平成25年4月30日 (2013.4.30)
(62) 分割の表示 特願2010-517538 (P2010-517538)
原出願日 平成20年6月18日 (2008.6.18)
(31) 優先権主張番号 60/951,966
(32) 優先日 平成19年7月26日 (2007.7.26)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 504359488
シネロン メディカル リミテッド
イスラエル20692ヨクネアム・イリット、ポスト・オフィス・ボックス550、
タボール・ビルディング
(74) 代理人 100083806
弁理士 三好 秀和
(74) 代理人 100095500
弁理士 伊藤 正和
(74) 代理人 100111235
弁理士 原 裕子
(72) 発明者 ローゼンバーグ、 アブナー
イスラエル国 36578 ベット シアリム
リム ベット シアリム
F ターム(参考) 4C160 JJ22 JJ33 MM32
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波組織治療の方法と装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】超音波組織治療、特に、美容整形の目的のための脂肪組織治療装置を提供する。

【解決手段】開示されるのは柔らかい組織の治療方法であって、少なくとも2つの超音波トランステューサー210を組織突起に適用して、パルスまたは連続動作モードで動作させて超音波放射を突起に放出する。トランステューサーの少なくとも一つは他のトランステューサーによって送出され突起を通して送信された超音波パワーの一部を受信する。コントローラ212は、超音波の受信した部分を分析して、組織カップリングをもった超音波放射をアクティブに監視するためのデータを採用する。開示されるのはまた、方法の実装を可能とする装置である。

【選択図】図4

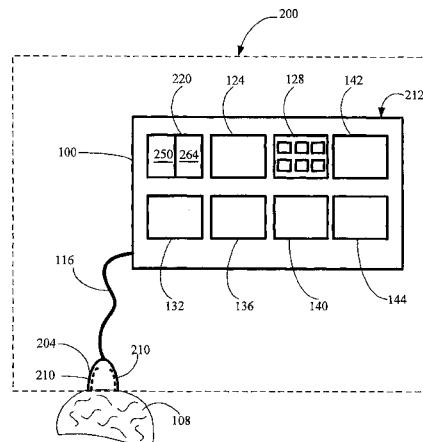


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

柔らかい組織の治療方法であって、

a) 少なくとも 2 つの超音波トランスデューサーを組織突起に適用して、前記トランスデューサーをパルスまたは連続動作モードで動作させることと、

b) 他のトランスデューサーによって前記突起を通して放出され送信された超音波パワーの少なくとも一部を、前記トランスデューサーの少なくとも一つによって受信することと、

c) 前記受信した部分を分析して、超音波の治療された組織へのカップリング、前記組織容積の集合状態、前記組織中の音速、脂肪組織破壊の開始、の少なくとも一つのリアルタイム監視のためのデータを提供することと、

を含む方法。

【請求項 2】

前記超音波パルスの持続時間は、前記トランスデューサー間のクロストークを排除する、請求項 1 による方法。

【請求項 3】

前記パルスの半パワー幅が、前記トランスデューザーの一つによって放出された前記超音波が第二のトランスデューサーに到達する時間よりも短くなるように、パルスモードで前記トランスデューサーを動作させて前記パルスの持続時間を選択することを更に含む、請求項 1 による方法。

【請求項 4】

前記トランスデューサーの各々は、前記突起中に位置する共通目標組織容積中へ放出する、請求項 1 による方法。

【請求項 5】

前記突起は、それをして超音波エネルギーが目標組織容積中に配送される組織の面積を増加させる、請求項 1 による方法。

【請求項 6】

トランスデューサーは、乱されていない皮膚表面に平行な方向に超音波エネルギーを放射する、請求項 1 による方法。

【請求項 7】

前記超音波放射放出モードでの動作を完了すると前記トランスデューサーの各々は、前記超音波放射受信モードで動作する、請求項 1 による方法。

【請求項 8】

前記受信超音波パルスのパラメータが、信号遷移時間、パルスの前面におけるピーク受信強度、パルスの前面に続く強度変動および位相シフトの少なくとも一つを含む、請求項 1 による方法。

【請求項 9】

前記超音波放射が連続モードで放出され、前記超音波送信データのパラメータがピーク信号強度、強度変動および位相シフトの少なくとも一つを含む、請求項 1 による方法。

【請求項 10】

前記突起を通して送信された放射を受信して分析することは、超音波動作パラメータを設定するために採用され、前記パラメータ設定は自動または手動モードで行われる、請求項 1 による方法。

【請求項 11】

前記受信信号強度の変動は前記脂肪組織の破壊を示し、受信信号パワー変動の不在は脂肪組織破壊プロセスの完了を示す、請求項 1 による方法。

【請求項 12】

前記受信パワーの強度は治療の実効性を示す、請求項 1 による方法。

【請求項 13】

可聴信号が脂肪組織セルの分解を示す、請求項 1 による方法。

10

20

30

40

50

【請求項 1 4】

前記超音波エネルギーと同時に R F パワーを適用することを更に含む、請求項 1 による方法。

【請求項 1 5】

柔らかい組織の治療方法であって、

a) 組織突起に前記突起中の共通の組織容積に放出する少なくとも 2 つの超音波トランスデューサーを適用して、前記トランスデューサーを少なくとも一部の時間は超音波放射を放出し少なくとも一部の時間は放出された超音波放射を受信するように動作させることと、

b) 前記突起を通して送信されたところの放射を受信して処理し、それを組織カップリングをもった前記超音波放射をアクティブに監視するために採用することと、
を含む方法。

【請求項 1 6】

前記超音波放射は連続またはパルスモードのどちらかで放出される、請求項 1 5 による方法。

【請求項 1 7】

前記突起を通して送信された放射の前記処理は、前記超音波信号の動作パラメータを設定することを可能とし、設定は自動または手動モードで行われる、請求項 1 5 による方法。

【請求項 1 8】

前記受信信号の強度変動は前記脂肪組織破壊の閾値を示す、請求項 1 5 による方法。

【請求項 1 9】

前記超音波信号の動作パラメータは、パルスピーカパワー、パルス長、パルス繰り返しレート、トランスデューサー間の相対的位相、フォーカシング方式、の少なくとも一つである、請求項 1 5 および 1 8 による方法。

【請求項 2 0】

覆われていない耳で可聴な信号が前記脂肪組織セル分解を示す、請求項 1 5 による方法。

【請求項 2 1】

柔らかい組織の治療のために使われるアプリケータを動作させる方法であって、

a) 少なくとも 2 つの超音波トランスデューサーをアプリケータに設けることと、
b) 前記パルスの持続時間が、一つのトランスデューサーによって放出された超音波波面が第二のトランスデューサーに到達するのに要する時間よりも短くなるように、前記トランスデューサーをパルスモードで動作させることと、
を含む方法。

【請求項 2 2】

前記超音波は、前記アプリケータによって形成された皮膚突起に適用される、請求項 2 1 による方法。

【請求項 2 3】

少なくとも超音波と重複する期間において突起に R F エネルギーを適用することを更に含む、請求項 2 1 による方法。

【請求項 2 4】

超音波組織治療中に柔らかい組織への損傷を回避する方法であって、

a) 柔らかい組織突起を形成することと、
b) 少なくとも 2 つのトランスデューサーを適用して、前記トランスデューサーによって前記突起中の共通の目標容積に超音波を放出すること、
c) 高い超音波放射密度が前記容量中に生成されるように、前記トランスデューサーを動作させて超音波パルスを前記容量に配達することと、
d) 一つのトランスデューサーによって放出された超音波が外側組織のセクションを通して一つずつだけ通過するように、前記トランスデューサーの動作期間を配列することと、

10

20

30

40

50

を含む方法。

【請求項 25】

柔らかい組織の超音波治療のための装置であって、
 a) 前記柔らかい組織の突起を生成するためのアプリケータであって、前記アプリケータは少なくとも一つの送信トランスデューサーと少なくとも一つの超音波エネルギー受信トランスデューサーを有するものと、
 b) 超音波エネルギーの前記受信器によって受信された信号を処理するための信号処理および分析部を有する、前記アプリケータを駆動するためのコントローラと、
 を含む装置。

【請求項 26】

アプリケータは真空または機械的手段によって組織突起を生成する、請求項 25 による装置。

【請求項 27】

前記信号処理および分析部がソフトウェアまたはハードウェアの少なくとも一つであり、前記受信超音波パルス信号のパラメータが、信号遷移時間、パルスの前面におけるピーク受信強度、パルスの前面に続く強度変動および位相シフトの少なくとも一つを含む、請求項 25 による装置。

【請求項 28】

前記トランスデューサーが、均一位相トランスデューサー、湾曲トランスデューサー、またはフェーズドアレイトランスデューサーの一つであり、前記フェーズドアレイトランスデューサーの少なくとも一セクションが受信器として動作する、請求項 25 による装置。

【請求項 29】

前記トランスデューサーの受信セクションが、前記治療プロセス上のフィードバックを前記コントローラに提供し、前記フィードバックに基づいてコントローラが超音波信号動作パラメータの少なくとも一つを設定する、請求項 25 および 28 による装置。

【請求項 30】

前記超音波信号の前記動作パラメータが、パルスピーカパワー、パルス長、パルス繰り返しレート、トランスデューサー間の相対的位相、フォーカシング方式、の少なくとも一つである、請求項 25 および 29 による方法。

【請求項 31】

前記アプリケータが、超音波から組織へのカップリング効果を感じて可聴信号を作成するためのマイクを含み、前記マイクは前記制御部と通信する、請求項 25 による装置。

【請求項 32】

マイク信号に基づいてコントローラが前記超音波の動作パラメータを設定する、請求項 25 および 31 による装置。

【請求項 33】

前記アプリケータが更に、少なくとも一つのRF電極ペアを含む、請求項 25 による装置。

【請求項 34】

柔らかい組織の超音波治療のための装置であって、
 a) 前記柔らかい組織の突起を形成するためのアプリケータであって、
 i) 超音波放射を前記突起に適用する少なくとも一つの超音波トランスデューサーと、前記突起を通して送信された超音波放射を受信するための少なくとも一つの超音波放射受信器と、を含むアプリケータと、
 b) 前記アプリケータの動作と制御するためのコントローラであって、
 i) 前記トランスデューサーを駆動するための超音波ドライバーと、
 ii) 前記受信器によって受信された信号を処理し、前記超音波ドライバーの動作パラメータを設定するための処理および分析部と、を含むコントローラと、
 を含む装置。

10

20

30

40

50

【請求項 3 5】

前記アプリケータは更に、R F 電極のペアとマイクを含む、請求項 3 4 による装置。

【請求項 3 6】

前記コントローラは更に、前記 R F 電極と通信している R F 発生器を含む、請求項 3 4 による装置。

【請求項 3 7】

柔らかい組織の超音波治療のための装置であって、

a) 前記柔らかい組織の突起を形成するためのアプリケータであって、

i) 超音波放射を前記突起に適用する少なくとも 2 つの超音波トランスデューサーであって、前記トランスデューサーの各々の少なくとも一セクションが受信器として動作するものと、

i i) R F 電極のペアと、

i i i) 超音波から組織へのカップリングの可聴効果を監視するためのマイクロホンと、を含むアプリケータと、

b) 前記アプリケータの動作と制御するためのコントローラと、
を含む装置。

【請求項 3 8】

a) 前記柔らかい組織の突起を形成するための真空源への接続と、

b) 前記受信器によって受信された超音波信号を処理するための信号処理および分析部への接続と、

を更に含む請求項 3 7 によるアプリケータ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

本装置は、超音波組織治療、特に、美容整形の目的のための脂肪組織治療、の分野のものである。

【背景技術】**【0 0 0 2】**

皮下脂肪層または脂肪組織の削減は、増え続ける需要のある美容治療である。利用可能な異なる物理的療法の中で、超音波の適用が、主導的な脂肪組織除去およびボディシェーピング技術として現れてきている。この技術に関連する方法は、受療者の皮膚を通して皮下脂肪組織中へ治療すべき組織の容積まで電磁または超音波エネルギーの線量を配送することに基づいている。本願の譲渡人の米国特許第 5,143,063 号、第 5,507,790 号、第 6,071,239 号、第 6,113,558 号、米国特許出願公開第 2004/0106867 号、および米国特許出願第 11/335,181 号は、この技術の現状を反映しているものと思われる。

【0 0 0 3】

超音波の線量を受療者に配送するためには、治療奉仕者は、超音波トランスデューサーを含んだアプリケータを受療者の皮膚に装着し、望ましい線量のエネルギーを送信する。治療奉仕者はしかし、組織を通した超音波のカップリングと送信の品質の表示を持っておらず、超音波エネルギーの組織との相互作用についての情報を持たない。脂肪組織の集合状態（組成）の変化において治療がどれ程成功であったか、またはいつ目標容積中への超音波の導入を停止しても良く次の容量の治療を開始しても良いか、についての情報がない。治療制御のための既知の技術は、超音波反射の測定に基づいている。これらの反射から、それらは超音波エネルギーの組織との相互作用についての情報を導き出している。しかしながら、反射エネルギーは、目標組織容量中で起こっているプロセスについての十分な情報を含んでいない。

【0 0 0 4】

目標容量中に集中された超音波パワーを増加するためには、多数のトランスデューサーが同じ容量にフォーカスされ、同時に連続的に動作されられる。他のものの方向へ放出し

ているものであるこれらのトランスデューサーによって放出された超音波のパワーの間の相互作用は、放出パワーの限界を設定する現象である。各トランスデューサーは、パワー密度の上限を有し、トランスデューサーにおけるパワー密度は、トランスデューサーによって放出されたパワーと、他のトランスデューサーからその上に当てられたパワーの和である。

【0005】

超音波適用技術のより迅速な発展のためには、これらおよびその他の問題を解決して、超音波治療プロセスに渡るより良い制御を可能とする必要がある。

【0006】

開示された方法と装置が、非限定的な例としてのみ、添付された図面を参照してここに提示されるが、そこでは明細書の文章を通じて同様の符号が同一の要素を表す。

10

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】図1は、一例示的実施形態による組織治療のための装置の概略図である。

【図2】図2Aおよび2Bは、組織治療のためのアプリケータのいくつかの例示的実施形態の概略図である。

20

【図3】図3は、方法の例示的実施形態によって動作するトランスデューサーにおいて監視された典型的な送信され誘起された信号の概略図である。

【図4】図4は、方法の追加の例示的実施形態による組織治療のための装置の概略図である。

【図5】図5は、組織治療のためのアプリケータの追加の例示的実施形態の概略図である。

【図6】図6は、方法の更なる例示的実施形態による組織治療のためのアプリケータの概略図である。

30

【図7】図7は、図6の組織治療のためのアプリケータの断面である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

ここで、例示的実施形態に従った組織治療のための装置の概略図である図1を参照する。装置100は、アプリケータ104の超音波エネルギーの助けを借りて受療者組織108に適用される。ここで使用されるように、「組織治療」という用語には、表皮、真皮、脂肪質組織治療、および脂肪組織破壊、脂肪ネクロシス（壊死）誘起、脂肪アポプトシス（枯死）誘起、脂肪再分配、アディポサイト（脂肪セル）サイズ削減、セルライト（脂肪沈着）治療のような手順を含む。制御部112は、ハーネス116を介してアプリケータ104の動作を司る。制御部112はとりわけ、アプリケータ104中に位置する超音波トランスデューサーを電気的に駆動する超音波ドライバー120と、装置100の各種機能を監視して制御するためのプロセッサ124を含む。制御部112は、治療奉仕者または装置オペレーターが異なるコマンドや望ましい治療パラメータをプロセッサ124に入力することを許容するキーパッド128のような入力デバイスを有していても良い。そのようなパラメータは、超音波の周波数、パルス持続時間、パルス繰り返しレート、治療組織に向けられることになる超音波エネルギーの強度、RF強度、真空時間、および真空強度であり得る。

40

【0009】

制御部112はオプションで、治療中にアプリケータ104と皮膚表面のセクションを冷却するための冷却手段132を含んでいても良い。冷却手段132は、冷却液を冷却する冷蔵部であっても良い。冷却された液体は、冷却手段132からアプリケータ104に、ハーネス116の一部であり得るチューピングを介して流れる。真空ポンプ136は、空気圧より低い圧力を発生して、組織の一領域が周囲の表面より上にアプリケータ104の内部セクション中へ突き出ることを引き起こす。ハーネス116に埋め込まれた真空ホースは、ポンプ136をアプリケータ104に繋ぐ。治療プロセスパラメータの視覚的表現のためのディスプレイ142が制御部120に含まれても良い。オプションの高周波（

50

R F) 発生器 114 が制御部 112 中に位置していても良い。発生器 144 は必要があればアプリケータ 104 に R F エネルギーを提供する。制御部 112 に含まれるのは、アプリケータ 104 からフィードバックを受け取り、フィードバックを処理して分析し、アプリケータ 104 に更新された命令を通信するためのハードウェアおよび / またはソフトウェアにより実装され得る信号処理および分析部 140 である。図 2 は、組織治療のためのアプリケータの一例示的実施形態の概略図である。アプリケータ 104 は、超音波パワーを放出することが可能な少なくとも一つの超音波トランスデューサー 160 と、放出され突起した組織を通して送信された超音波パワーを受信することができる少なくとも一つの超音波トランスデューサー 164 を含む。殆ど全てのタイプの超音波トランスデューサーを超音波エネルギーの送信と受信の両方に使うことができることは、業界では良く知られていることである。従って、トランスデューサー 160 と 164 は同様または同一であることができ、それらの両方が放出または受信モードのどちらかで動作しても良い。超音波ドライバー 120 は超音波トランスデューサー 160 と 164 に電気パワーを提供する。ここで使われるよう、「トランスデューサー」という用語は、超音波放出器と超音波受信器を含む。

10

【0010】

アプリケータ 104 は、治療されるべき組織の領域において受療者 108 の組織に適用されるように適応されている。アプリケータ 104 は、トランスデューサー 160 と 164 に加えてオプションで、発生器 144 によって供給された R F 電流を治療された組織中に向ける R F 電極の一つ以上のペアを含んでいても良い。(アプリケータ要素のいくつかは説明の明瞭さのために省略されている。) アプリケータ 104 に R F 電極が含まれている時、プロセッサ 124 は電極間の電気インピーダンスを監視し、R F カップリング品質を決定しても良い。プロセッサ 124 はまた、組織の電気伝導率が温度依存性があるので、組織中の温度の変動を監視することによって治療の実効性を監視しても良い。

20

【0011】

図 2A と 2B は、超音波トランスデューサー 160 と 164 を平面トランスデューサーのペアとして描いているが、それらは湾曲したフェーズアレイ型のものであっても良いことは明らかであるはずである。図 6 に描かれているように、湾曲したトランスデューサーは、治療された組織を取り囲むような形状を有するかまたはそのように配列されていても良い。トランスデューサーの個数は 2 つには限らず、組織突起 176 と接触していて超音波が一つのトランスデューサーからもう一つへ突起した組織を通して伝播するように超音波を放出する追加の超音波トランスデューサー(または受信器)が、アプリケータに追加されていても良い。

30

【0012】

第 11 / 335, 181 号出願は、組織の高い柔軟性をとりわけ利用して、体表面から突起 176 を生成する。これは目標組織容積中にエネルギーを配達する皮膚 / 組織の面積を増加させ、治療の効率を向上させる。ポンプ 136(図 1)によってアプリケータ 104 に提供された負圧(真空)は、組織 172 突起 176 をアプリケータ 104 の内部セクション中に作り出す。代替的に、組織 172 の機械的な操作が突起を作り出しても良い。超音波トランスデューサー 160 と 164 のペアはその突起に取り付けられ、トランスデューサーは典型的には乱されていない皮膚表面に平行な方向に、または少なくともその最適な角度に可能な限り近くで、放射する。これは目標容積 168 中により多くの量のエネルギーが集中する一方で、はるかに少ない放射がより深い体組織に到達することを許容する。オプションとして、柔らかい組織のものと同様な音響的特性を有する楔形超音波カップリング手段 180 が使われて超音波から柔らかい組織へのカップリング効率を向上しても良い。数字 184 は、表皮または真皮のような上部組織層を示す。

40

【0013】

アプリケータ 104 は、所望の治療効果を作り出すのに十分なエネルギー集中を生成するように、治療されるべき皮下組織の一領域に超音波エネルギーを配達するよう構成されている。但し、単一のトランスデューサーは、ここで超音波エネルギーの定格量と呼ばれ

50

る超音波エネルギーの制限された量を配送することができる。超音波エネルギーのフォーカシングの程度およびフォーカシング容積のサイズにも制限がある。本願の譲渡人の米国特許出願第11/335,181号は、治療された組織172の同一目標容積168にフォーカスされた、トランスデューサー160と164のような少なくともペアのトランスデューサーを使用することを教示している。

【0014】

トランスデューサー160と164は、容積に結合されたエネルギー量を増加するよう 10 に、同一目標組織容積168にエネルギーを配送するよう同時に動作させられるこができる。一実施形態では、両トランスデューサーが同一周波数で固定された相対的位相をもって超音波を放出している。そのような場合、超音波速度場は組み合わされる。超音波パワー密度は、音速の絶対値の二乗に比例する。従って、同じパワー密度を放射している2つのトランスデューサーについては、目標組織におけるパワー密度は単一のトランスデューサーによって放出されたパワーの4倍までとなることが期待できる。実際には、各トラン 20 スデューサーは制限されたパワー定格出力を有するので、この理論的限界には到達できない。第一のトランスデューサーによって放出され、突起176中の組織を通して送信された超音波が第二のトランスデューサーに到達した時、それは第二のトランスデューサーによって放出された超音波と干渉する。第二のトランスデューサーは、それが放出するパワー密度と第一のトランスデューサーから到着する追加のパワー密度を扱うことができない。上で気付かれたように、各トランスデューサーは制限されたパワー定格出力を有する。この定格出力は、第二のトランスデューサーによって放出されることができる超音波パワーを低減し、その逆もしかりである。

【0015】

装置と方法の一例示的実施形態によると、パルスマードでのトランスデューサーの動作はこの問題を緩和する。パルスの持続時間は、第一のトランスデューサーによって放出された超音波波面が第二のトランスデューサーに到着する時に第二のトランスデューサーが既に超音波を放出して送信することを終了しているようなものとされるべきである。パルスと特に短パルスは、決して理想的な正方形パルスであることはない。それらは常に立ち上がり時間と落ち下がり時間を有し、最大パワーと組織中のパルス当りの最大エネルギーを得るようにパルス長の更なる最適化を行うことができる。パルス長またはパルス持続時間の教科書的定義は、半パワーポイントあるいは所謂-3dBポイントの間の幅である。従って、最適な状況のために、パルスの半パワー(-3dB)幅を、一つのトランスデューサーから他への超音波の遷移時間に等しいかそれよりも小さく設定することが可能である。 30

【0016】

本方法の著者は、短パルスがより長いものと少なくとも同じ位組織治療について良好であり、同一の超音波エネルギーと組織の相互作用結果、特に脂肪組織セル破壊、を作り出すことを実験的に証明した。異なるパルス持続時間の影響を比較するために、同一の平均超音波パワー([ピークパワー]×[デューティーサイクル])が全てのテストにおいて維持された。

【0017】

短い超音波パルスを使用することの重要な利点は、外側層184におけるパワー密度が、脂肪組織におけるパワー密度と比較して小さいことである。一実施形態によると、組織172中に突起の両側から同一周波数の放射を放出している2つ以上の超音波トランスデューサー160が、同一容積168においてフォーカスされる。もしパルス(半パワー幅)が、トランスデューサー間の遷移時間よりも短ければ、超音波は、単一送信トランスデューサーのパワーの4倍まで焦点容積において組み合わされることができる。よって、脂肪組織が所在している突起の焦点容積においてのみ高パワー密度が存在する。外側層184における超音波パワー密度は、超音波パルスの到着時間の差のために、焦点容積中のパワー密度よりも実質的に低い。パルスのパワーのピークは、他のトランスデューサーから到着するパワーのピークの前に、最も近いトランスデューサーからその層に到着する。 40 50

れは、外側層 184へのあらゆる潜在的損傷を回避する。

【0018】

もし送信されたパルスの持続時間が、第一のトランスデューサーによって放出された超音波が組織を通して第二のトランスデューサーまで移動するのに要する時間よりも短ければ、放出され組織を通して送信されたパルスの殆ど全てが第二のトランスデューサーに、それが超音波を放出し終わって受信器としての役割を果たし得る後に、到着するであろう。もしパルスが遷移時間の 2 倍に等しければ、パルスの半分は送信の終了後に受信される。第二のトランスデューサー中に誘起された信号は、例えば、他のトランスデューサーによって放出された超音波によって一つのトランスデューサー中に誘起された電圧であり得る。信号は、業界でよく知られた手段によってサンプリングされ分析されても良い。よって、短パルスの使用は、組織中へのパワー送信のために使用されたのと同じトランスデューサーに基づいて、追加の特定の受信器トランスデューサーを必要とすることなく、組織を通しての超音波送信のリアルタイム診断と超音波の治療された組織との相互作用の分析を可能とする。

10

【0019】

数値例は、議論されたパルス持続時間のよりよい感触を提供する。例えば、トランスデューサー間の距離は 40 ~ 50 mm であっても良い。組織中の平均音速は約 1500 m / sec である。パルス遷移時間はおよそ 27 ~ 33 マイクロ秒であろう。従って、もしパルス持続時間がこの時間よりも短く、一つのトランスデューサーによって送信された超音波の始まりが第二のものに到着する時にパルスが両トランスデューサーによって同時に送信されるならば、これは既に送信することを停止しており受信器として機能することができる。実用上は、超音波パルスは理想的な長方形ではなく、最適パルス長を選択する時に考慮されなければならない立ち上がりおよび落ち下がり時間を有する。送信時間と等しいかそれより短いパルスを使用することが最善のやり方ではあるが、より長いパルスを使用して送信の終了後に到着するパルスの立ち下がり部分のみをサンプリングすることもできる。

20

【0020】

同一のトランスデューサーを使用する必要はない。受信トランスデューサーは、送信トランスデューサーによって送信された周波数スペクトルの少なくとも一部を受信することが可能であるべきである。図 3 は、トランスデューサー 160 または 164 の各々における信号の典型的イメージの例を示す。数字 190 は、トランスデューサー駆動電圧を印している。それは数字 194 で印された一定時間の間継続する。送信時間 198 の完了の際に、他のトランスデューサーからの超音波が到着し、サンプリングされて信号処理および分析モジュール 140 に通信されるトランスデューサー信号 202 を誘起する。典型的には、誘起された信号 202 の振幅は、超音波伝播損失および制限されたトランスデューサー効率のために、送信された信号のそれよりも低い。両信号の処理は、送信されて受信された超音波についての貴重なデータを与える。トランスデューサー上の信号サンプリングは、容量結合、磁気結合、または抵抗結合のようなあらゆる標準的技術によって行うことができる。

30

【0021】

突起した組織を通して送信された超音波は、超音波の組織との相互作用、特にトランスデューサーからの組織への超音波のカップリングの品質と組織を通した送信についての情報をそれと共に搬送する。送信トランスデューサーによって放出された超音波パルスにより受信トランスデューサーにおいて誘起された信号の分析は、以下のパラメータの少なくとも一つを含み得る：信号送信時間、または第一のトランスデューサーによって放出された信号が第二のトランスデューサーに到着するのにかかった時間と呼ばれるもの；受信パルスの前面におけるピーク信号強度、およびパルスの前面に続く強度変動。

40

【0022】

到着の時間は、組織内部の平均音速の直接的な測度である。平均音速は、治療された組織の集合状態についての指標を与える。例えば、皮膚上の音速は脂肪中よりも高いので、

50

より分厚い皮膚は平均音速を増加させ、パルス到着時間を低減させる。組織中の音速は、温度依存性であることが知られている。このため、音速の測定は組織温度の変化とそれに関連する治療の効率についてのデータを与えることができる。組織温度を監視することは、治療を制御して組織への望まれない損傷を回避するために重要である。組織の加熱は、超音波エネルギーおよび／または同一譲渡人の米国特許出願第11/335,181号に開示されているように治療された組織に適用されるオプションのRFエネルギーの導入によって発生する。名目上の既知の値からの超音波移動時間の非常に大きな変動は、超音波伝播の望ましくない経路を示すであろう。

【0023】

パルスの前面におけるピーク強度は、送信トランスデューサーが適正に作動していることと超音波の組織へのカップリングが正しいこと、従って組織を通した送信が良好であること、の直接的な指標である。

10

【0024】

推薦された方法の著者によって行われた実験は、超音波が連続モードで適用され脂肪破壊の閾値に達した時に、誘起された信号強度が変動し始める음을示した。超音波がパルスモードで組織に適用された時には、変動はパルスの前面の後に始まる。このため、受信したパルス前面に続く強度変動の測定は、治療の実効性の指標である。加えて、脂肪組織破壊プロセスが完了した時には、送信信号変動が止まり、組織を通した送信が高くて安定になったことが観察された。この受信パルス挙動は、脂肪組織破壊プロセスの開始および終了における良好なリアルタイム情報を提供する。

20

【0025】

この情報は、誘起された信号の処理から抽出された追加の情報と共に、プロセッサ124（図1）に通信され、超音波放射の組織とのカップリングプロセスのリアルタイムでアクティブな監視のために採用されるべきデータを提供し得る。補正的アクションは、送信された超音波の動作パラメータ、または突起を作り出す真空吸引（このパラメータはカップリング上に影響を有する）、またはもしアプリケータに含まれていればRFエネルギー（RFエネルギーは組織温度を変更し、それは超音波伝播および組織中の相互作用効果に影響することができる。）の変更を含み得る。送信された超音波の動作パラメータは少なくとも：パルスピーカパワー、パルス長、パルス繰り返しレート、トランスデューサー間の相対的位置、およびもしフェーズドアレイが使われていればフォーカシング方式、である。ピーク超音波強度は、望ましい組織治療効果のための閾値パワーを超えるように設定されても良いが、付随的損傷の危険を低減するように高くなりすぎるべきではない。

30

【0026】

処理部140によってプロセッサ124に通信された監視信号分析に基づいて、プロセッサ124（図1）は補正的アクションに着手し、上掲した動作パラメータの一つ以上を自動的に変更しても良い。そのような装置は、閉ループモードで動作され、治療奉仕者または装置オペレータの介入は必要ではない。代替的に、誘起された信号の処理から抽出された情報は、治療奉仕者または装置オペレータに装置の手動操作の可能性を提供しているディスプレイ142（図1）上に表示されても良い。超音波動作パラメータの手動変更は、それらをキーパッド128を介して入力することにより行われる。

40

【0027】

組織カップリング（または相互作用）をもった超音波放射のリアルタイム監視プロセスは、長パルスまたは連続的放射トランスデューサーに適用可能である。そのような場合、一つのトランスデューサーが治療のために要求される超音波を放出し、他のトランスデューサーは少なくとも一部の時間についてのみ受信器としての役割を果たす。制御システム124は、送信されたエネルギーの誘起信号分析なしで、両トランスデューサーが殆どの時間について送信しているように、タスクの時分割のために設定されることができる。トランスデューサーの一つが超音波を放出するように駆動されていない時間においては、それは受信器として機能し得る。誘起された信号の処理と分析は、同様のやり方で行われる。しかしながら、パートタイムの信号監視は、一つのトランスデューサーが監視時間にお

50

いて送信していないので、目標組織容積における全パワー密度についての情報を提供しない。フェーズドアレイトランスデューサーの適用は、この問題を緩和して組織の治療について追加の利点を供することができる。

【0028】

図4は、方法の一例示的実施形態に従った組織治療のための装置の別の実施形態の概略図である。装置200は、装置100とは区別された数々の特徴を有する。アプリケータ204は、フェーズドアレイ超音波トランスデューサー210を含む。コントローラ212のドライバー部220中に位置する独立ドライバーチャネル250は、トランスデューサー210の各個別素子260-1~260-4(図5)を駆動する。位相発生器264は、各素子260の位相を制御する。制御部212は、素子260の位相調整プログラムを制御する。位相調整プログラムは、組織272内部の望ましい位置における焦点容積268(図5)を得るように構成されている。
10

【0029】

図5は、組織治療のためのアプリケータの追加の例示的実施形態の概略図である。アプリケータ204は、相対して置かれたフェーズドアレイ超音波トランスデューサー210を含む。トランスデューサー210は、組織272中に超音波を配達する。オプションで、カップリング手段280を採用して、超音波の組織へのカップリングを向上しても良い。組織突起226は、真空吸引または機械的操作によって生成される。各トランスデューサー210は、複数の素子260から構築されている。各トランスデューサー中には4つの素子だけが示されているが、それらの数とサイズは、フェーズドアレイデザインの既知の慣習に従って選ばれても良い。独立ドライバーチャネル250は、各素子260を駆動する。位相発生器264は各素子260の位相を制御する。制御部212は、それらが目標容積268中にフォーカスされるように、素子260の位相調整プログラムを制御する。
20

【0030】

各トランスデューサーの2つの素子、例えば素子2と3がサンプリングされる。あらゆる数の素子がサンプリングと誘起信号分析のために選ばれることができる。より多くの素子が選ばれると、送信データがより正確になる。サンプリングはあらゆる既知のカップリング手段によって行われることができる。カップリング手段によって生成された信号は、処理および分析モジュール140とプロセッサ124に供給される。前に説明したように、プロセッサ124は治療パラメータを自動的に変更し、貧弱なカップリングの場合には治療を停止し、および/または治療奉仕者またはオペレータの決定のための情報を表示することができる。上述した全ての誘起信号分析は、必要に応じて変更を加えてフェーズドアレイトランスデューサーに適用可能である。
30

【0031】

更に、フェーズドアレイトランスデューサーの適用は、受信されたデータの精巧な分析とより良い治療制御を可能とする。例えば、オペレータは焦点容積のスキヤニングを行うことを制御システムに命令し得る。制御システムは、要求された位置において焦点容積を得るために位相を計算する。もし超音波送信が各焦点容積について十分であれば、アレイのサンプリングされた素子において電圧の特定の組が期待される。適正な送信からのあらゆる逸脱は検知され、送信についてのデータを得るように分析されることがある。例えば、焦点がそれらの間に向けられている時には素子2と3は等しい電圧を生成する。焦点容積の不定期なシフトは、素子2と3によって生成される電圧の差によって検出することができる。短パルスが、均一位相トランスデューサーと同様のやり方で、フェーズドアレイトランスデューサーに使用される。フェーズドアレイは、長パルスまたは連続送信での送信のより容易な監視を可能とする。制御システム240は、所望の時間について特定の素子を選択してサンプリングすることができる。その時間中には、選択された素子は送信のために駆動はされずに、受信器として使用される。もしアレイ中の素子数が十分に大きければ、焦点組織容積におけるパワー損失は小さい。例えば、32素子アレイでは、放出していない一つの素子は、放出された放射を1/32だけ減少させる。より精巧な制御方
40

式は、時間および位置プログラムに従って素子をサンプリングすることができる。

【0032】

本方法の著者は、超音波パルスが脂肪組織セルを分解する時に覆われていない耳が音を聞くことを実験的に見つけた。信号は、各超音波パルスに付随する一種の「ノッキング」ノイズである。図6は、方法の更なる例示的実施形態に従った組織治療のためのアプリケータの概略図である。アプリケータ300は、音響的マイクロホン304を含む。マイクロホンは、治療された組織容積からの可聴音を収集し、超音波パルスに付随しているそれらの音だけをフィルタリングする。トランスデューサー270は図7に示されるように、治療された組織172を取り囲むような形状を有するかまたはそのように配列され得る、湾曲した、正規の、またはフェーズドアレイトランスデューサーであることができる。図6の組織治療のためのアプリケータの断面である、図7に示されたフェーズドアレイトランスデューサー270の異なる動作セクションは、共通の目標焦点容積168中に超音波場を集中させるように動作させられ得る。数字280(実線)と数字290(破線)は、トランスデューサー270によって作成され焦点容積168中に集中させられるべき、異なる方向から向けられた超音波場を示す。

10

【0033】

開示された方法と装置は、組織を通した超音波のカップリングと送信の品質の明確な指標を治療奉仕者に与え、超音波エネルギーの組織との相互作用についての情報を提供し、治療の品質を向上する。

20

【0034】

誘起信号パワー変動は、脂肪組織の集合状態の変化において治療がどれ程成功であったか、いつ目標容積中への超音波の導入を停止しても良いか、次の容積の治療を開始しても良いかについての情報を提供する。

【0035】

短パルスを使用することによって、トランスデューサーのパワー定格出力を超えることなく、治療されるべき組織中に高パワー密度を得ることができる。

【0036】

短パルスの別の利点は、外側組織層における超音波パワー密度が焦点容積中のパワー密度よりも実質的に低いことである。これは外側組織層へのあらゆる潜在的損傷を回避する。

30

【0037】

短パルスは、トランスデューサーによってそれらを送信および受信することと、それらの伝播時間遅延によって受信信号から送信信号を分離することを可能とする。

【0038】

フェーズドアレイの適用は、無視できるパワーの損失でもって送信と受信のタスクの間のタイムシェアリングを可能とする。

【0039】

焦点容積の不定期なシフトまたは超音波伝播の他の妨害は、フェーズドアレイトランスデューサーの受信素子によって生成される電圧の差によって検出することができる。

40

【0040】

本方法および装置の例示的実施形態が図示され記載されたが、装置および方法の精神と範囲に影響することなくそこに様々な変更を行うことは理解されるであろう。方法の範囲は従って以下の請求項を参照することによって規定される。

【図1】

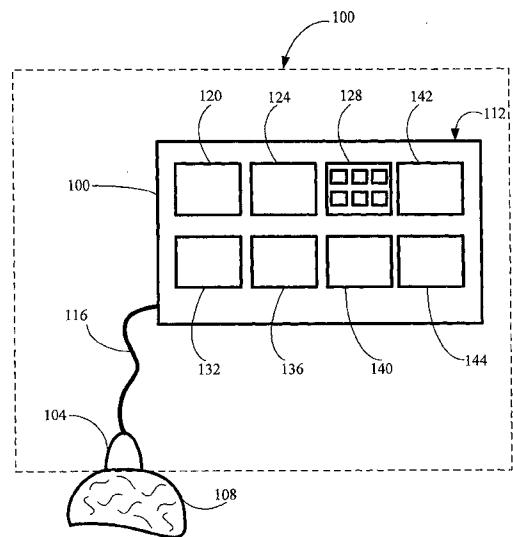


FIG. 1

【図2】

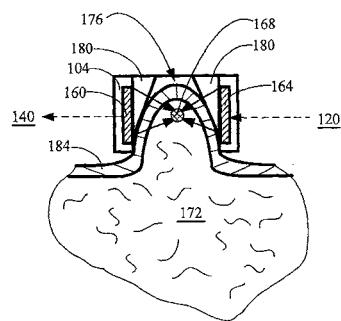


FIG. 2A

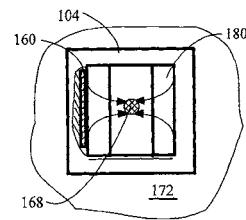


FIG. 2B

【図3】

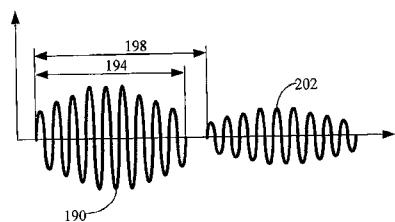


FIG. 3

【図4】

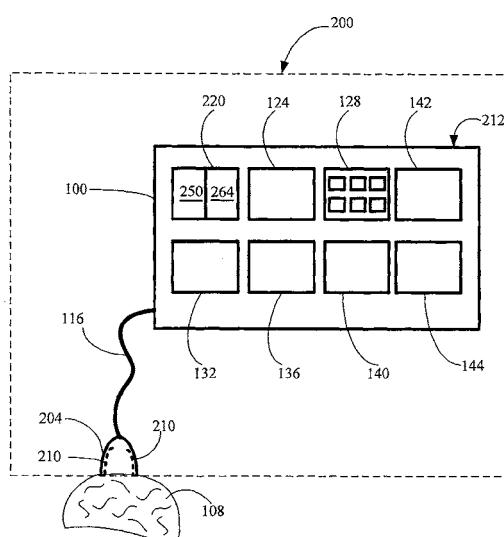


FIG. 4

【図5】

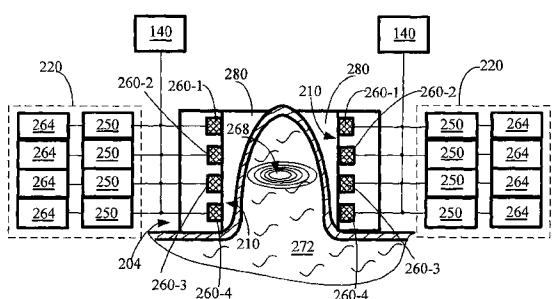


FIG. 5

【図7】

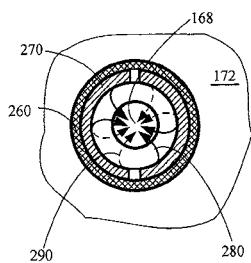


FIG. 7

【図6】

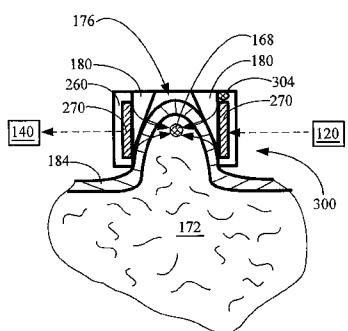


FIG. 6

【手続補正書】

【提出日】平成25年5月1日(2013.5.1)

【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】

柔らかい組織の超音波治療のための装置であって、

a) 柔らかい組織突起を生成するためのアプリケータであって、前記アプリケータは少なくとも一つの超音波エネルギー送信トランスデューサーと少なくとも一つの超音波エネルギー受信トランスデューサーを有するものと、

b) 前記柔らかい組織突起中の前記柔らかい組織にRFエネルギーを適用するためのRF電極のペアと、

c) 前記少なくとも一つの超音波エネルギー送信トランスデューサーによって送信され前記少なくとも一つの超音波エネルギー受信トランスデューサーによって受信された信号を処理するための信号処理および分析部を有する、前記アプリケータを駆動するためのコントローラと、

を含む装置。

【請求項2】

前記アプリケータは真空または機械的手段によって前記柔らかい組織突起を生成し、前記柔らかい組織突起は、それを通して超音波エネルギーが目標組織容積中に配達される前記柔らかい組織の面積を増加させる、請求項1による装置。

【請求項3】

前記信号処理および分析部が、信号遷移時間、パルスの前面におけるピーク受信強度、パルスの前面に続く強度変動および位相シフトの少なくとも一つを含んだ受信超音波信号のパラメータを検出して分析するように動作する、請求項1による装置。

【請求項4】

前記超音波エネルギー受信トランスデューサーが、前記超音波治療上のフィードバックを前記コントローラに提供し、前記フィードバックに基づいて前記コントローラが前記超音波エネルギー送信トランスデューサーの動作パラメータの少なくとも一つを設定する、請求項1による装置。

【請求項5】

前記信号処理および分析部が、パルスピーカパワー、パルス長、パルス繰り返しレート、トランスデューサー間の相対的位相、フォーカシング方式、の少なくとも一つを含んだ受信超音波信号のパラメータを検出して分析するように動作する、請求項1または4による方法。

【請求項6】

前記アプリケータが、超音波から組織へのカップリング効果を感じて可聴信号を作成するためのマイクを含み、前記マイクは前記コントローラと通信する、請求項1による装置。

【請求項7】

マイク信号に基づいて前記コントローラが前記超音波エネルギー送信トランスデューサーの動作パラメータを設定する、請求項6による装置。

【請求項8】

前記アプリケータが更に、少なくとも一つのRF電極ペアを含む、請求項1による装置。

【請求項9】

前記RF電極のペアは、RF発生器と通信しており、該RF発生器によって供給されたRF電流を前記柔らかい組織突起に向けさせるように動作する、請求項8による装置。

フロントページの続き

F ターム(参考) 4C601 DD20 EE10 FF11 FF15 FF16 GB03 HH05 HH07 HH13 JB36
KK16

【外国語明細書】

TITLE OF THE INVENTION

A METHOD AND APPARATUS FOR ULTRASOUND TISSUE TREATMENT

TECHNOLOGY FIELD

[0001] The present device is in the field of ultrasound tissue treatment and, in particular, adipose tissue treatment for cosmetic and aesthetic purposes.

BACKGROUND

[0002] Reduction of subcutaneous fat layers, or adipose tissue, is an aesthetic treatment for which there is a growing demand. Among the different physical therapies available, the application of ultrasound is emerging as a leading adipose tissue removal and body shaping technology. Methods associated with this technology are based on the delivery of a dose of electromagnetic or ultrasound energy through the skin of a recipient into the subcutaneous adipose tissue to a volume of tissue to be treated. It is believed that US Patent Nos. 5,143,063, 5,507,790, 6,071,239, 6,113,558, United States Patent Publication No. 2004/0106867, and US Patent Application 11/335,181 to the assignee of the present application reflect the current state of this technology.

[0003] In order to deliver to the recipient the ultrasound dose, a caregiver attaches an applicator, including ultrasound transducers, to the recipient's skin and transmits the desired dose of energy. The caregiver, however, has no indication of the quality of coupling and transmission of the ultrasound through the tissue, and has no information on the interaction of the ultrasound energy with the tissue. There is no information on how successful was the treatment in the change of the aggregation state (composition) of the adipose tissue, or when the introduction of ultrasound into the target volume may discontinue and treatment of the next volume may begin. Known technologies for treatment control are based on the measurement of ultrasound reflections. From these reflections they derive the information on the interaction of the ultrasound energy with the tissue. However, the reflected energy does not include sufficient information on the processes taking place in the target tissue volume.

[0004] In order to increase the ultrasound power concentrated in a target volume a number of transducers are focused on the same volume and operated simultaneously

and continuously. The interaction between the power of ultrasound waves emitted by these transducers, emitting one in the direction of the others, is a phenomenon that sets emitted power limit. Each transducer has an upper limit of the power density, and the power density at the transducer is the sum of the power emitted by the transducer and the power impinged upon it from the other transducers.

[0005] For faster development of the ultrasound application technology there is a need to resolve these and other problems and enable a better control over the ultrasound treatment process.

BRIEF LIST OF DRAWINGS

[0006] The method and apparatus disclosed are herein presented, by way of non-limiting examples only, with reference to the accompanying drawings, wherein like numerals depict the same elements throughout the text of the specifications.

[0007] Figure 1 is a schematic illustration of an apparatus for tissue treatment in accordance with one exemplary embodiment.

[0008] Figures 2A and 2B are schematic illustrations of some exemplary embodiments of the applicator for tissue treatment.

[0009] Figure 3 is a schematic illustration of a typical transmitted and induced signal monitored at a transducer operating according to an exemplary embodiment of the method.

[0010] Figure 4 is a schematic illustration of an apparatus for tissue treatment in accordance with an additional exemplary embodiment of the method.

[0011] Figure 5 is a schematic illustration of an additional exemplary embodiment of the applicator for tissue treatment.

[0012] Figure 6 is a schematic illustration of an applicator for tissue treatment in accordance with a further exemplary embodiment of the method.

[0013] Figure 7 is a cross section of the applicator for tissue treatment of Figure 6.

DETAILED DESCRIPTION OF THE EXEMPLARY EMBODIMENTS

[0014] Reference is now made to Figure 1, which is a schematic illustration of an apparatus for tissue treatment in accordance with an exemplary embodiment. Apparatus 100 applies to a recipient tissue 108 with the help of applicator 104 ultrasound energy. As used herein, the term "tissue treatment" includes skin, dermis, adipose tissue treatment, and such procedures as fat tissue destruction, inducing fat necrosis, inducing fat apoptosis, fat redistribution, adipocyte (fat cell) size reduction, and cellulite treatment. Control unit 112 via a harness 116 governs operation of applicator 104. The control unit 112 inter alia includes an ultrasound driver 120 for electrically driving the ultrasound transducers located in applicator 104, a processor 124 for monitoring and controlling various functions of apparatus 100. Control unit 112 may have an input device, such as a keypad 128 that allows the caregiver or apparatus operator to input to the processor 124 different commands and desired treatment parameters. Such parameters may be frequency of the ultrasound, pulse duration, pulse repetition rate, intensity of the ultrasound energy to be directed to the treated tissue, RF intensity, vacuum time, and vacuum intensity.

[0015] Control unit 112 may optionally include cooling means 132 for cooling applicator 104 and the section of skin surface during treatment. Cooling means 132 may be a refrigeration unit that cools a cooling fluid. The cooled fluid flows from cooling means 132 to applicator 104 via tubing, which may be part of harness 116. A vacuum pump 136 generates pressure below atmospheric pressure and causes a region of the tissue to protrude above the surround surface into the inner section of applicator 104. A vacuum hose embedded in harness 116 connects pump 136 to applicator 104. A display 142 for visual representation of the treatment process parameters may be included in control unit 120. An optional Radio Frequency (RF) generator 144 may be located in control unit 112. Generator 144 provides RF energy to applicator 104 if needed. Included in control unit 112 is a signal processing and analyzing unit 140, which may be implemented in hardware and/or software for receiving a feedback from applicator 104, processing and analyzing the feedback and communicating updated

instructions to applicator 104. Figure 2 is a schematic illustration of an exemplary embodiment of the applicator for tissue treatment. Applicator 104 contains at least one ultrasound transducer 160 capable of emitting ultrasound power and at least one ultrasound transducer 164, which can receive the emitted and transmitted through protruding tissue ultrasound power. It is well known in the art that almost all types of ultrasound transducers can be used for both transmitting and receiving ultrasound energy. Accordingly, transducers 160 and 164 can be similar or identical and both of them may operate in either emitting or receiving mode. Ultrasound driver 120 provides electric power to ultrasound transducers 160 and 164. As used herein, the term "transducer" includes ultrasound emitter and ultrasound receiver.

[0016] Applicator 104 is adapted for application to the tissue of recipient 108 in a region of tissue to be treated. Applicator 104 may, in addition to transducers 160 and 164, optionally include one or more pairs of RF electrodes directing RF current supplied by generator 144 into the treated tissue. (Some of the applicator elements are omitted for clarity of the explanation.) When RF electrodes are included in applicator 104, processor 124 may monitor the electrical impedance between electrodes and determine the RF coupling quality. Processor 124 may also monitor the effectiveness of the treatment by monitoring variations of temperature in the tissue, since the electrical conductivity of the tissue is temperature dependent.

[0017] Figures 2A and 2B illustrate ultrasound transducers 160 and 164 as a pair of planar transducers, although it should be clear that they may be of curved and phase array types. As illustrated in Figure 6, the curved transducers may have a shape or be arranged such as to encircle the treated tissue. The number of transducers is not limited to two, and additional ultrasound transducers (or receivers) being in contact with the tissue protrusion 176 and emitting ultrasound waves such that they propagate from one transducer to another through the protruded tissue may be added to the applicator.

[0018] The 11/335,181 application *inter alia* exploits the high flexibility of tissue, and generates a protrusion 176 out of the body surface. This increases the area of the skin/tissue for delivering energy into the target tissue volume and improves the efficiency of the treatment. Negative pressure (vacuum) provided by pump 136 (Figure 1) to applicator 104 creates in the inner section of applicator 104 tissue 172 protrusion

176. Alternatively, mechanical manipulations of tissue 172 may create the protrusion. A pair of ultrasound transducers 160 and 164 is attached to that protrusion and the transducers radiate typically, in a direction parallel to the undisturbed skin surface, or at least as close as possible to that optimal angle. This allows concentrating of larger amounts of energy in the target volume 168, while much less radiation arrives at deeper body tissue. Optionally, wedge shaped ultrasound coupling means 180 having acoustical properties similar to those of soft tissues may be used to improve ultrasound to soft tissue coupling efficiency. Numeral 184 indicates upper tissue layers such as skin or dermis.

[0019] Applicator 104 is configured to deliver ultrasound energy to a region of subcutaneous tissue to be treated such as to generate a sufficient energy concentration for creating the desired treatment effects. A single transducer can, however, deliver a limited amount of ultrasound energy termed herein as the rated amount of ultrasound energy. There is also a limit to the degree of focusing and the size of the focusing volume of the ultrasound energy. US Patent Application 11/335,181 to the assignee of the present application teaches use of at least a pair of transducers, such as transducers 160 or 164, focused to the same target volume 168 of the treated tissue 172.

[0020] Transducers 160 and 164 can be operated simultaneously to deliver energy at the same target tissue volume 168 to increase the amount of energy coupled to the volume. In one embodiment both transducers are emitting ultrasound at the same frequency and with fixed relative phases. In such case, ultrasound velocity fields combine. Ultrasound power density is proportional to the square of absolute value of the sound velocity. Therefore, for two transducers radiating equal power densities, one can expect the power density at the target tissue to be up to four times the power emitted by a single transducer. Practically, this theoretical limit cannot be reached since each transducer has a limited power rating. When the ultrasound wave emitted by the first transducer and transmitted through the tissue in protrusion 176 reaches the second transducer, it interferes with the ultrasound wave emitted by the second transducer. The second transducer cannot handle the power density which it emits and the additional power density arriving from the first transducer. As noticed above, each

transducer has a limited power rating. This rating reduces the ultrasound power, which can be emitted by the second transducer and vice versa.

[0021] According to an exemplary embodiment of the apparatus and method, operation of the transducers in a pulsed mode alleviates this problem. The duration of the pulse should be such that when the ultrasound wave front emitted by the first transducer arrives at the second transducer, the second transducer has already finished emitting and transmitting ultrasound. Pulses and, in particular, short pulses are never ideal square pulses. They always have a rise time and fall time and a further optimization of the pulse length could be done to obtain maximum power as well as maximum energy per pulse in the tissue. A textbook definition of pulse length or pulse duration is the width between half power points, or what is called the -3dB points. Accordingly, for the optimal situation it is possible to set the half power (-3dB) width of the pulse to be equal to, or smaller than, the transition time of the ultrasound from one transducer to another.

[0022] The author of the present method has experimentally proved that short pulses are at least as good for tissue treatment as longer ones and produce the same ultrasound energy-tissue interaction results and, in particular, fat tissue cell destruction. In order to compare the influence of different pulse durations, the same average ultrasound power ([peak power]x[duty cycle]) was maintained in all of the tests.

[0023] An important advantage of using short ultrasound pulse is that the power density at the outer layers 184 is small compared with power density at the fat tissue. According to one embodiment, two or more ultrasound transducers 160 emitting radiation of the same frequency from opposite sides of the protrusion into the tissue 172, are focused at the same volume 168. If the pulse (half power width) is shorter than the transition time between the transducers, the ultrasound waves can combine at the focal volume to four times the power of a single transmitting transducer. Thus, high power density exists only at the focal volume of the protrusion where the fat tissue resides. The ultrasound power density at the outer layers 184 is substantially lower than the power density in the focal volume, due to the differences in arrival times of the ultrasound pulse. The peak of the power of the pulse arrives at that layer

from the nearest transducer before the peak of power arriving from the other transducer. This avoids any potential damage to the outer layers 184.

[0024] If the duration of the transmitted pulse is shorter than the time required to the ultrasound emitted by the first transducer to travel through the tissue to the second transducer, then almost all of the pulses emitted and transmitted through the tissue wave arrive at the second transducer after it had finished emitting ultrasound and may serve as a receiver. If a pulse equals twice the transition time, half of the pulse is received after the end of the transmission. The signal induced in the second transducer may, for example, be voltage induced in one transducer by the ultrasound emitted by the other transducer. The signal might be sampled and analyzed by means well known in the art. Thus, the use of short pulses enables real time diagnostic of the ultrasound transmission through the tissue and analysis of the ultrasound interaction with the treated tissue, based on the same transducers used for the power transmission into the tissue, without the need for additional specific receiver transducers.

[0025] A numerical example provides better feeling of the pulse durations discussed. For example, the distance between the transducers may be 40 to 50 mm. The average sound velocity in the tissue is about 1500m/sec. The pulse transition time would be about 27 to 33 microseconds. Therefore, if pulse duration is shorter than this time and the pulse is transmitted simultaneously by both transducers when the beginning of the ultrasound wave transmitted by one transducer arrives at the second one, this has already stopped transmitting and can function as a receiver. In practice ultrasound pulses are not ideal rectangular, and have rise and fall time which have to be considered when selecting the optimal pulse length. While the best way is to use a pulse equal to or shorter than the transmission time, one can use a longer pulse and sample only the trailing part of the pulse, which arrives after the end of the transmission.

[0026] There is no need to use identical transducers. The receiving transducer should be capable of receiving at least part of the frequency spectrum transmitted by the transmitting transducer. Figure 3 shows an example of a typical image of signals at each of the transducers 160 or 164. Numeral 190 marks the transducer driving voltage. It continues for a certain time marked by numeral 194. Upon completion of the

transmission time 198 the ultrasound wave from the other transducer arrives, and induces at the transducer signal 202, which is sampled and communicated to the signal processing and analyzing module 140. Typically, the amplitude of the induced signal 202 will be lower than that of the transmitted signal due to ultrasound propagation losses and limited transducer efficiency. Processing of both signals gives valuable data on the transmitted and the received ultrasound. The signal sampling on the transducer can be done by any standard techniques, such as capacitive coupling, magnetic coupling, or resistive coupling.

[0027] Ultrasound wave transmitted through the protruding tissue carries with it information on the interaction of the ultrasound with the tissue and, in particular, on the quality of coupling of the ultrasound from the transducers to the tissue and the transmission through the tissue. Analysis of the signals induced at the receiving transducer by the ultrasound pulses emitted by the transmitting transducer may include at least one of the following parameters: the signal transmission time, or what may be termed as the time taken for the signal emitted by the first transducer to arrive at the second transducer; the peak signal intensity at the front of the received pulse, and intensity fluctuations following the front of the pulse.

[0028] The time of arrival is a direct measure of the average sound velocity inside the tissue. The average sound velocity gives indications on the treated tissue aggregate state. For example, since the sound velocity on the skin is higher than in the fat, thicker skin will increase the average sound velocity and reduce the pulse arrival time. Sound velocity in tissues is known to be temperature dependent. Therefore, measurement of sound velocity can give data on the change of tissue temperature and the efficiency of the treatment associated with it. Monitoring tissue temperature is important for controlling the treatment and avoiding unwanted damage to tissue. Heating of tissue is generated by the ultrasound energy and/or by optional introduction of RF energy, which is applied to the treated tissue as disclosed in the US Patent Application No. 11/335,181 to the same assignee. Very large variation of ultrasound travel time from a nominal and known value will indicate an undesired path of ultrasound propagation.

[0029] The peak intensity at the front of the pulse is a direct indication that the transmitting transducer is working properly and that the coupling of ultrasound to tissue is correct and, accordingly, the transmission through tissue is good.

[0030] Experiments conducted by the author of the suggested method indicated that when the ultrasound is applied in continuous mode and the threshold of fat destruction is reached, the induced signal intensity begins to fluctuate. When ultrasound is applied to the tissue in a pulse mode, the fluctuations start after the front of the pulse. Therefore, measurement of intensity fluctuations following the received pulse front is an indication of the effectiveness of the treatment. In addition, it was observed that when the fat tissue destruction process was completed, the transmitted signal fluctuations stopped, and transmission through tissue became high and stable. This received pulse behavior provides good real time information at the start and the end of the fat tissue destruction process.

[0031] This information, together with additional information extracted from the processing of the induced signal is communicated to processor 124 (Figure 1) and may provide data to be employed for real time, active monitoring of the ultrasound radiation with tissue coupling process. Corrective actions may include change of operational parameters of the transmitted ultrasound or of the vacuum suction which creates the protrusion (this parameter has an effect on the coupling), or of the RF energy if included in the applicator (RF energy change the tissue temperature, which can affect the ultrasound propagation and interaction effects in the tissue.) The operational parameters of the transmitted ultrasound are at least: pulse peak power, pulse length, pulse repetition rate, relative phase between transducers and focusing scheme if phased arrays are used. The peak ultrasound intensity may be set to exceed the threshold power for the desired tissue treatment effects, but should not become too high to reduce the risk of collateral damage.

[0032] Based on the monitored signal analyses communicated to processor 124 by processing unit 140, processor 124 (Figure 1) may undertake corrective action and change automatically one or more of the above listed operational parameters. Such apparatus will operate in a closed loop mode and intervention of the caregiver or apparatus operator will be not required. Alternatively, the information extracted from

the processing of the induced signal may be displayed on display 142 (Figure 1) providing the caregiver or apparatus operator with the possibility of manual operation of the apparatus. Manual change of ultrasound operational parameters is performed by entering them via keypad 128.

[0033] The real time ultrasound radiation with tissue coupling (or interaction) monitoring process is applicable to long pulse or continuously radiating transducers. In such case, one transducer emits ultrasound required for treatment and the other transducer serves as a receiver only for at least part of the time. The control system 124 can be set for time division of tasks such that for most of the time both transducers are transmitting, with no induced signal analysis of the transmitted energy. At the time that one of the transducers is not driven to emit ultrasound it may function as a receiver. The processing and analyses of the induced signal are executed in a similar way. However, part time signal monitoring does not provide information on full power density at the target tissue volume, since one of the transducers is not transmitting at the monitoring time. Application of phased array transducers can alleviate this problem and offer additional advantages for the treatment of tissue.

[0034] Figure 4 is a schematic illustration of another embodiment of the apparatus for tissue treatment in accordance with an exemplary embodiment of the method. Apparatus 200 has a number of features distinct from apparatus 100. Applicator 204 includes phased array ultrasound transducers 210. An independent driver channel 250 located in the drivers unit 220 of controller 212 drives each individual element 260-1 through 260-4 (Figure 5) of transducers 210. Phase generators 264 control the phase of each element 260. Control unit 212 controls the phasing program of elements 260. The phasing program is configured to obtain a focal volume 268 (Figure 5) at the desired location inside tissue 272.

[0035] Figure 5 is a schematic illustration of an additional exemplary embodiment of the applicator for tissue treatment. Applicator 204 includes phased array ultrasound transducers 210 positioned face to face. Transducers 210 deliver ultrasound waves into tissue 272. Optionally, coupling means 280 may be employed to improve ultrasound to tissue coupling. Tissue protrusion 226 is generated by vacuum suction or mechanical manipulation. Each transducer 210 is built from a plurality of

elements 260. Although only four elements are shown in each transducer, their number and size may be chosen according to a known practice of phased array design. Independent driver channel 250 drives each element 260. Phase generators 264 control the phase of each element 260. Control unit 212 controls the phasing program of elements 260, such that they are focused in a target volume 268.

[0036] Two elements of each transducer, for example elements 2 and 3, are sampled. Any number of elements can be chosen for sampling and induced signal analysis. The more elements are selected, the more accurate is the transmission data. Sampling can be done by any known coupling means. The signal produced by the coupling means is fed to the processing and analyzing module 140 and processor 124. As explained earlier, processor 124 can automatically change treatment parameters, stop treatment in case of poor coupling, and/or display the information for a caregiver or operator decision. All the induced signal analyses described above are *mutatis mutandis* applicable to the phased array transducers.

[0037] Furthermore, the application of phased array transducers enables sophisticated analysis of the data received and better treatment control. For example, the operator may instruct the control system to perform a scanning of the focal volume. The control system computes the phases to get the focal volume at the required position. If the ultrasound transmission is sufficient for each focal volume, a specific set of voltages is expected at the sampled elements of the arrays. Any deviation from proper transmission will be noticed and can be analyzed to get data on the transmission. For example, elements 2 and 3 generate equal voltages when the focal point is aimed between them. Occasional shift of the focal volume could be detected by a difference in the voltage generated by elements 2 and 3. Short pulses are used with phased array transducers in a way similar to the uniform phase transducers. Phased arrays enable easier monitoring of the transmission with long pulses or continuous transmission. The control system 240 can select and sample a specific element for a desired time. During that time, the selected element will not be driven for transmission and used as a receiver. The loss of power at the focal tissue volume is small if the number of elements in the array is sufficiently large. For example, in a 32 elements array, one element not emitting will reduce the emitted radiation by 1/32 only. A more

sophisticated control scheme can sample elements according to a time and position program.

[0038] The author of the present method has experimentally found that when the ultrasound pulses break the fat tissue cell an unarmed ear hears a sound. The signal is a type of “knocking” noise accompanying each ultrasound pulse. Figure 6 is a schematic illustration of an applicator for tissue treatment in accordance with a further exemplary embodiment of the method. Applicator 300 includes an acoustical microphone 304. The microphone collects audible sound from the treated tissue volume, and filters only those sounds, which are accompanying an ultrasound pulse. Transducers 270, as shown in Figure 7 could be curved, regular or phase array transducers that may have a shape or be arranged such as to encircle the treated tissue 172. Different operating sections of phase array transducers 270 shown in Figure 7, which is a cross section of the applicator for tissue treatment of Figure 6, may be operated such as to concentrate the ultrasonic field in a common target focal volume 168. Numerals 280 (solid lines) and numeral 290 (phantom lines) show ultrasonic field produced by transducers 270 and directed from different directions to be concentrated in focal volume 168.

[0039] The method and apparatus disclosed give the caregiver a clear indication of the quality of coupling and transmission of the ultrasound through the tissue, provide information on the interaction of the ultrasound energy with the tissue, and improve the quality of the treatment.

[0040] Induced signal power fluctuations provide information on how successful was the treatment in the change of the aggregation state of the adipose tissue, when the introduction of ultrasound into the target volume may discontinue and the treatment of the next volume may begin.

[0041] By using short pulses, high power density can be obtained in the tissue to be treated without exceeding the power rating of the transducers.

[0042] Another benefit of the short pulse is that the ultrasound power density at the outer tissue layers is substantially lower than the power density in the focal volume. This avoids any potential damage to the outer tissue layers.

[0043] Short pulses enable transmitting and receiving of the same by a transducer, and separating the transmitted from received signals by their propagation time delay.

[0044] The application of phased arrays enables time-sharing between transmission and receiving tasks with negligible loss of power.

[0045] Occasional shift of the focal volume or other disturbances of ultrasound propagation could be detected by difference in the voltage generated by receiving elements of a phased array transducer.

[0046] While the exemplary embodiment of the present method and apparatus has been illustrated and described, it will be appreciated that various changes can be made therein without affecting the spirit and scope of the apparatus and method. The scope of the method, therefore, is defined by reference to the following claims:

What is claimed is:

- 1 A method of treatment of soft tissue, said method comprising:
 - a) applying at least two ultrasound transducers to a tissue protrusion and operating said transducers in a pulse or continuous operation mode;
 - b) receiving by at least one of said transducers at least a portion of the ultrasound power emitted and transmitted through said protrusion by the other transducers; and,
 - c) analyzing said received portion to provide data for real time monitoring of at least one of the coupling of the ultrasound to the treated tissue, aggregate state of said tissue volume, sound velocity in said tissue, and the beginning of fat tissue destruction.
- 2 The method according to claim 1 wherein said ultrasound pulse duration eliminates crosstalk between said transducers.
- 3 The method according to claim 1 further comprising operating said transducer in pulse mode and selecting the duration of said pulse, such that half power width of said pulse is shorter than the time said ultrasound emitted by one of said transducers reaches the second transducer;
- 4 The method according to claim 1, wherein each of said transducers emits into a common target tissue volume located in said protrusion.
- 5 The method according to claim 1 wherein said protrusion increases the area of the tissue through which ultrasound energy is delivered into the target tissue volume.
- 6 The method according to claim 1 wherein the transducers radiate ultrasound energy in a direction parallel to the undisturbed skin surface.

- 7 The method according to claim 1 wherein each of said transducers upon completion of operation in said ultrasound radiation emitting mode operates in said ultrasound radiation receiving mode.
- 8 The method according to claim 1 wherein parameters of said received ultrasound pulse signal include at least one of the signal transition time, peak received intensity at the front of the pulse, intensity fluctuation following the front of the pulse, and phase shift.
- 9 The method according to claims 1 wherein said ultrasound radiation is emitted in continuous mode and, wherein parameters of said ultrasound transmission data include at least one of the peak signal intensity, intensity fluctuations, and phase shift.
- 10 The method according to claim 1 wherein receiving and analyzing the transmitted through said protrusion radiation is employed for setting the ultrasound operational parameters and wherein said parameter setting is performed in either automatic or manual mode.
- 11 The method according to claim 1 wherein the fluctuations of said received signal intensity indicate destruction of said fat tissue and absence of received signal power fluctuation indicates completion of the fat tissue destruction process.
- 12 The method according to claim 1 wherein the intensity of said received power indicates the effectiveness of the treatment.
- 13 The method according to claim 1, wherein an audible signal indicates break up of the fat tissue cells.
- 14 The method according to claim 1, further comprising applying an RF power concurrently with said ultrasound energy.

15 A method of treatment of soft tissue, said method comprising:

- a) applying to a tissue protrusion at least two ultrasound transducers emitting into a common tissue volume in said protrusion and operating said transducers at least part of the time to emit ultrasound radiation and at least part of the time to receive the emitted ultrasound radiation;
- b) receiving and processing the transmitted through said protrusion radiation and employing it for actively monitoring said ultrasound radiation with tissue coupling.

16 The method according to claim 15 wherein said ultrasound radiation is emitted in either a continuous or a pulse mode.

17 The method according to claim 15 wherein said processing of the transmitted through said protrusion radiation enables setting operational parameters of said ultrasound signal and where the setting is performed in one of automatic or manual mode.

18 The method according to claim 15 wherein intensity fluctuations of said received signal indicate the threshold of said fat tissue destruction.

19 The method according to claims 15 and 18 wherein operational parameters of said ultrasound signal are at least one of the-pulse peak power, pulse length, pulse repetition rate, relative phase between transducers and focusing scheme.

20 The method according to claim 15 wherein an audible by unarmed ear signal indicates said fat tissue cells break.

21 A method of operating an applicator used for treatment of soft tissue, said method comprising:

- a) providing an applicator with at least two ultrasound emitting transducers, and
- b) operating said transducers in a pulse mode, such that said pulse duration is shorter than the time it takes for the ultrasound wave front emitted by one transducer to arrive at the second transducer.

22 The method according to claim 21 wherein said ultrasound is applied to a skin protrusion formed by said applicator.

23 The method according to claim 21 further comprising applying RF energy to the protrusion in at least periods overlapping with ultrasound.

24 A method of avoiding damage to soft tissue during ultrasound tissue treatment, said method comprising:

- a) forming a soft tissue protrusion;
- b) applying at least two transducers and emitting ultrasound by said transducers into a common target volume in said protrusion;
- c) operating said transducers to deliver ultrasound pulses to said volume, such that high ultrasound radiation density is generated in said volume; and
- d) arranging the operational periods of said transducers such that ultrasound emitted by one transducer only passes one at a time through a section of outer tissue.

25 An apparatus for ultrasound treatment of soft tissue, said apparatus comprising:

- a) an applicator for generating a protrusion of said soft tissue, said applicator having at least one transmitting transducer and at least one ultrasound energy receiving transducer;
- b) a controller for driving said applicator and having a signal processing and analyzing unit for processing the signal received by said receiver of ultrasound energy.

26 The apparatus according to claim 25, wherein the applicator generates the tissue protrusion by vacuum or mechanical means.

27 The apparatus according to claim 25, wherein said signal processing and analyzing unit is at least one of a software or hardware and wherein parameters of said received ultrasound pulse signal include at least one of the signal transition time, peak received intensity at the front of the pulse, intensity fluctuation following the front of the pulse, and phase shift.

28 The apparatus according to claim 25, wherein said transducer is one of a uniform phase transducer, curved transducer, or phased array transducer and wherein at least a section of said phased array transducer operates as a receiver.

29 The apparatus according to claims 25 and 28, wherein the receiving section of said transducer provides a feedback on said treatment process to said controller and where based on said feedback the controller sets at least one of the ultrasound signal operating parameters.

30 The apparatus according to claims 25 and 29, wherein said operational parameters of said ultrasound signal are at least one of the pulse peak power, pulse length, pulse repetition rate, relative phase between transducers and focusing scheme.

31 The apparatus according to claim 25, wherein said applicator includes a microphone for sensing ultrasound to tissue coupling effects producing an audible signal and where said microphone communicates with said control unit.

32 The apparatus according to claims 25 and 31, wherein the controller based on the microphone signal sets operational parameters of said ultrasound.

33 The apparatus according to claim 25, wherein said applicator further comprises at least a pair of RF electrodes.

34 An apparatus for ultrasound treatment of soft tissue, said apparatus comprising:

- a) an applicator for forming said soft tissue protrusion, said applicator comprising:
 - i) at least one ultrasound transducer applying ultrasound radiation to said protrusion, and at least one ultrasound radiation receiver for receiving the ultrasound radiation transmitted through said protrusion; and
- b) a controller for controlling operation of said applicator, said controller comprising:
 - i) an ultrasound driver for driving said transducer; and
 - ii) a processing and analyzing unit for processing the signal received by said receiver and setting operation parameters of said ultrasound driver.

35 The apparatus according to claim 34 wherein said applicator further comprises a pair of RF electrodes and a microphone.

36 The apparatus according to claim 34 wherein said controller further comprises an RF generator communicating with said RF electrodes.

37 An apparatus for ultrasound treatment of soft tissue, said apparatus comprising:

- a) an applicator for forming said soft tissue protrusion, said applicator comprising:
 - i) at least two ultrasound transducers applying ultrasound radiation to said protrusion, wherein at least a section of each of said transducers operates as a receiver;
 - ii) a pair of RF electrodes, and
 - iii) a microphone for monitoring audible effects of ultrasound to tissue coupling, and
- b) a controller for controlling operation of said applicator.

38 The applicator according to claim 37 further comprising:

- a) connection to a source of vacuum for forming said soft tissue protrusion; and

20

- b) a connection to a signal processing and analyzing unit for processing said received by the receiver ultrasound signal.

(57) Abstract: Disclosed is a method of treatment of soft tissue where at least two ultrasound transducers are applied to a tissue protrusion and operated to emit the protrusion ultrasound radiation in pulse or continuous operation mode. At least one of the transducers receives a portion of the ultrasound power emitted by the other transducer and transmitted through the protrusion. A controller analyzes the received portion of the ultrasound and employs the data for actively monitoring the ultrasound radiation with tissue coupling. Disclosed is also an apparatus enabling implementation of the method.

Representative Drawing

Fig.4

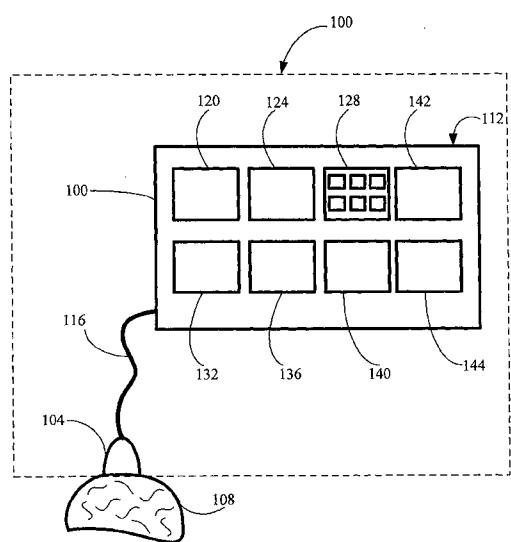


FIG. 1

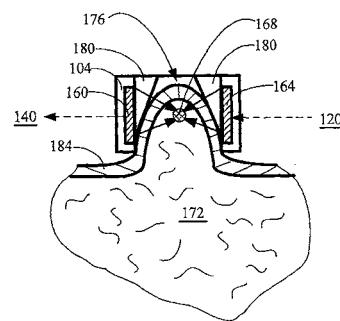


FIG. 2A

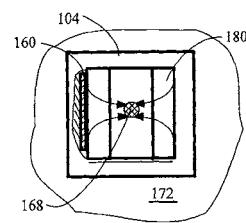


FIG. 2B

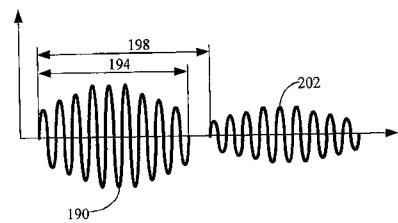


FIG. 3

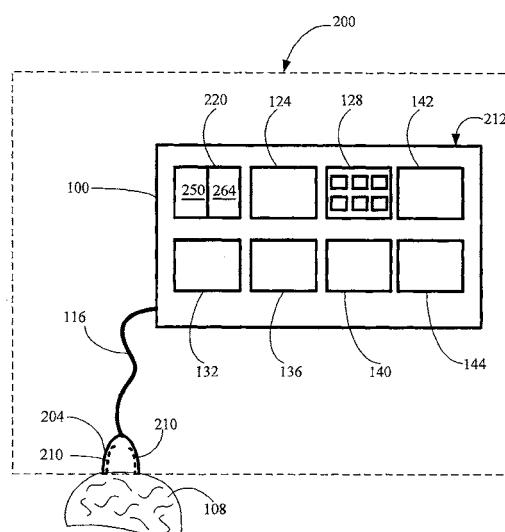


FIG. 4

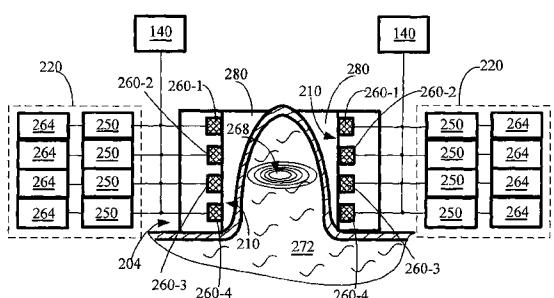


FIG. 5

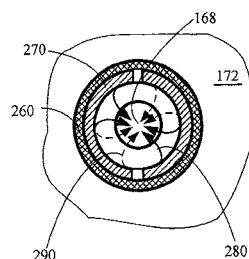


FIG. 7

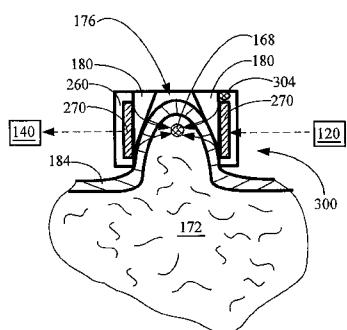


FIG. 6

专利名称(译)	用于超声组织治疗的方法和设备		
公开(公告)号	JP2013173001A	公开(公告)日	2013-09-05
申请号	JP2013095743	申请日	2013-04-30
申请(专利权)人(译)	在罗恩医学有限公司		
[标]发明人	ローゼンバーグアブナー		
发明人	ローゼンバーグ、アブナー		
IPC分类号	A61B18/00 A61B8/00 A61B18/12		
CPC分类号	A61N7/02 A61B18/14 A61B2017/00106 A61B2090/378 A61N2007/0008 A61N2007/0078 A61N2007/0095		
FI分类号	A61B17/36.330 A61B8/00 A61B17/39 A61B18/12 A61B18/14 A61N7/00		
F-TERM分类号	4C160/JJ22 4C160/JJ33 4C160/MM32 4C601/DD20 4C601/EE10 4C601/FF11 4C601/FF15 4C601/FF16 4C601/GB03 4C601/HH05 4C601/HH07 4C601/HH13 4C601/JB36 4C601/KK16		
代理人(译)	三好秀 伊藤雅一 原 裕子		
优先权	60/951966 2007-07-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种治疗软组织的方法，其中至少两个超声换能器应用于组织突起并且操作以脉冲或连续操作模式发射突出超声辐射。至少一个换能器接收由另一个换能器发射并通过突起传输的超声功率的一部分。控制器分析所接收的超声部分并使用该数据通过组织耦合主动监测超声辐射。公开了一种能够实现该方法的装置。

