

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6517247号
(P6517247)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 8/08 (2006.01) A 6 1 B 8/08

請求項の数 15 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-575408 (P2016-575408)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成27年6月15日 (2015.6.15)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2017-518843 (P2017-518843A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	平成29年7月13日 (2017.7.13)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/IB2015/054498		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02016/001783		
(87) 国際公開日	平成28年1月7日 (2016.1.7)	(74) 代理人	110001690
審査請求日	平成30年6月13日 (2018.6.13)		特許業務法人M&Sパートナーズ
(31) 優先権主張番号	62/019,030		
(32) 優先日	平成26年6月30日 (2014.6.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治療モニタリングを特徴とする超音波せん断波エラストグラフィ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象から画像データを受信し、前記画像データを拡張壊死組織ゾーン及びイメージングゾーンについて評価し、前記拡張壊死組織ゾーンは、治療ゾーンと、前記治療ゾーンを少なくとも部分的に囲む周辺部とを含み、前記イメージングゾーンは、1つ以上のプッシュパルスのための境界を画定し、前記イメージングゾーンの場所に対する前記拡張壊死組織ゾーンの場所に基づいて、プッシュパルスの音響パワーのレベルを決定し、決定された前記音響パワーのレベルのプッシュパルスを開始する、
照射安全プロセッサを含む、医用装置。

【請求項 2】

前記画像データは超音波データである、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 3】

前記治療ゾーンは、アブレーション処理されるべき組織、アブレーション処理された組織、又はこれらの組合せを含む、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 4】

前記イメージングゾーンの前記場所が前記治療ゾーン内にある場合、前記音響パワーのレベルは所定の閾値を超える、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 5】

前記イメージングゾーンの前記場所が前記周辺部内にある場合、前記音響パワーのレベ

10

20

ルは所定の閾値を超える、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 6】

前記イメージングゾーンの前記場所が前記治療ゾーン内、前記周辺部内、又はこれらの組合せの内にある場合、前記音響パワーのレベルは所定の閾値を超え、前記治療ゾーンにおける音響パワーのレベルは前記周辺部における音響パワーのレベルよりも大きい、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 7】

前記所定の閾値は、イメージングのための音響パワーの規制限界を含む、請求項 4 乃至 6 の何れか一項に記載の医用装置。

【請求項 8】

更に、前記プッシュパルスによって形成されたビームに沿った追跡パルスを発生させる、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 9】

前記照射安全プロセッサは、ユーザインターフェースに結合される、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 10】

前記ユーザインターフェースは、グラフィカルディスプレイを含む、請求項 9 に記載の医用装置。

【請求項 11】

前記照射安全プロセッサは更に、前記グラフィカルディスプレイ上に前記拡張壊死組織ゾーン及び前記イメージングゾーンを表示する、請求項 10 に記載の医用装置。

【請求項 12】

前記アブレーション処理されるべき組織及び前記アブレーション処理された組織は、肝臓、前立腺、及び心筋からなるグループから選択される組織を含む、請求項 3 に記載の医用装置。

【請求項 13】

前記画像データは、無線周波数アブレーション、高密度焦点式超音波、マイクロ波アブレーション、及び前腫瘍病期診断手術からなるグループから選択されるプロシージャの対象となる組織を含む、請求項 1 に記載の医用装置。

【請求項 14】

前記照射安全プロセッサは更に、前記拡張壊死組織ゾーン及び前記イメージングゾーンの剛性マップを生成する、請求項 10 に記載の医用装置。

【請求項 15】

前記剛性マップは、前記治療ゾーン、前記周辺部、及び前記イメージングゾーンの間の境界を示す、請求項 14 に記載の医用装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医用超音波プッシュパルスの発生に関し、より具体的には、壊死生体組織に関与する応用に関する。

【背景技術】

【0002】

無線周波数アブレーション（RFA）は、切除不能な悪性肝腫瘍の低侵襲治療において、広く使用されるようになってきている。RFA プロシージャと関連している臨床的問題は、治療患者の局所再発率が高いことである。肝細胞癌では、1.7%から41%までの幅がある。主な理由は、アブレーションゾーンの不正確な特定、特に寸法測定の見誤差が、過少治療につながるからである。現在、アブレーションの成功の測定の基になる基準は、正常組織の安全な周辺部と共に、すべての悪性細胞を完全に破壊することである。したがって、医師が、アブレーション領域を特定し、依然として患者を手術している間に、治療の成功を評価可能であることが重要である。従来の B モード超音波（US）、造影 US（

10

20

30

40

50

C E U S)、造影コンピュータ断層撮影 (C T)、磁気共鳴イメージング (M R I) 及びポジトロン放出断層撮影 (P E T) を含む様々なイメージングモダリティを用いて、アブレーションゾーンを視覚化することが試みられている。これらのモダリティはすべて、特定の欠点を有することにより、使用が限られている。特にU Sは、アブレーション処理された組織と周囲組織との間に適切な輝度コントラストを提供せず、肝臓イメージングへのC E U Sの使用は、米国食品医薬品局 (F D A) によって承認されておらず、また、他のモダリティは、治療の効果のリアルタイム評価及び動的モニタリングする機能がない。上記欠点は、高密度焦点式超音波 (H I F U) 及びマイクロ波アブレーションを含む、腫瘍を治療するための他の熱ベースの治療オプションにも同様に当てはまる。

【0003】

10

R F A プロシージャ中、熱による壊死により、組織の硬さが高くなる。処置組織と非処置組織との剛性のコントラストが高いことにより、肝臓R F A中の凝固ゾーンを視覚化する超音波エラストグラフィの開発及び使用につながった。例えば剛性率 (又は同様の「ヤング率」) 及びせん断速度といった組織の機械的特性を定量測定することによって、治療誘導のために、アブレーション領域をモニタリングし評価する音響放射力ベースの超音波せん断波エラストグラフィが提案されている。

【0004】

音響放射力ベースの超音波せん断波エラストグラフィでは、専用のパルスシーケンスが、1つ以上の長いプッシュパルス (通常、それぞれ、数百マイクロ秒の長さ) と、一連のインタリーブされた追跡パルスとから構成される。音響放射パワーの影響により、プッシュパルスは、焦点領域内の組織を、プローブ表面から遠ざけ、同時に、プッシュビームに垂直な方向において、焦点領域から離れるように伝搬するせん断波を確立する。

20

【0005】

焦点深度におけるせん断波経路に沿った各横位置では、せん断波によって引き起こされる組織運動は、主に、プッシュビームと同じ方向にある。したがって、追跡パルスは、各位置について、このような動的反応をモニタリングし、位置毎に、時間の関数として、組織運動の大きさを表す変位波形を導出することができる。

【0006】

せん断波伝搬経路に沿った幾つかの場所において、変位を追跡することにより、せん断波速度を推定し、更に組織の機械的特性の絶対値を求めることができる。

30

【0007】

せん断波が組織内を伝搬する速度は、幾つかの機械的モデルによれば、剛性率、せん断粘度、組織密度及びせん断波周波数によって左右される。

【0008】

組織が硬いほど、せん断波は速く移動する。しかし、せん断波振動振幅は低くなる。

【0009】

1つの研究論文において、生体外のブタ肝臓の剛性が、R F Aを経験した領域の方が、処置されていない領域よりも著しく大きいことが分かっている。H. X i e、S. Z h o u、J. R o b e r t及びV. S h a m d a s a n iによる「Quantitative Assessment of Thermal Lesion Stiffness in the Liver: Initial ex vivo Results」(2011 IEEE International Ultrasonics Symposium Proceedings、2098-2011ページ)を参照されたい。

40

【0010】

この研究論文は、せん断波変位信号対雑音比 (S N R) を含む要素の組み合わせが、せん断弾性推定の精度における上限に集合的に達し、S N Rは、診断超音波イメージングに適用されるF D Aのサーマル及びメカニカルインデックス限界によって制限されることを指摘している。

【0011】

心臓の音響放射力インパルス (A R F I) イメージングの別の生体内研究論文では、A

50

R F I による変位が、送信パワーレベルと共に上昇することが分かっている。D. B r a d w a y、P. H o l l e n d e r 他による「F e a s i b i l i t y a n d S a f e t y o f T r a n s t h o r a c i c C a r d i a c A c o u s t i c R a d i a t i o n F o r c e I m p u l s e I m a g i n g M e t h o d s」(2012 I E E E I n t e r n a t i o n a l U l t r a s o n i c s S y m p o s i u m P r o c e e d i n g s、2027-2030ページ)を参照されたい。

【0012】

これには、1. 9の診断超音波イメージングのF D A照射限界を超えるメカニカルインデックス(M I)での放出が含まれるが、心臓の生体運動からの放熱及び血液かん流が、温度上昇による潜在的な生物学的影響を減少した。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

以下に提案する発明により、上記懸念事項のうちの1つ以上の懸念事項に取り組む。

【0014】

肝臓R F A視覚化及び評価の応用では、アブレーションゾーンを高精度に描出することが重要である。プロシージャ中、剛性は、何れかの尺度、即ち、ヤング率又は剛性率(軟組織では、ヤング率は剛性率の約3倍)で、約50~200キロパスカル(k P a)まで増加し、せん断波振幅の著しい減少と低いせん断波S N Rとにつながる。変位が、超音波動作追跡精度($<1\mu\text{m}$)のレベルを下回ると、誤った推定、更には、剛性の読取不能が生じ、不正確なアブレーションゾーン視覚化と潜在的に不完全なアブレーション治療とがもたらされる。

20

【0015】

アブレーション領域展開の進捗の視覚化及び予測は、治療プロシージャの誘導及びその有効性の評価に重要である。周りの処置されていない正常組織と、移行ゾーンと、壊死ゾーンとを確実に区別するために、せん断波エラストグラフィは、5 k P aから潜在的には200 k P a又はそれ以上の範囲に及ぶ剛性を正確かつロバストに定量化する機能を有するべきである。

【0016】

本明細書に提案される発明によれば、診断スキャナに、特別なせん断波エラストグラフィ特徴が組み込まれる。当該特徴は、プッシュパルスを、より高い駆動電圧及び/又はより長いプッシュ持続時間で励起し、対象の腫瘍アブレーション領域に対し、せん断波信号振幅を高めることが可能である。肝臓R F A治療の侵襲的性質を考えると、診断メカニカルインデックス(M I)、サーマルインデックス(T I)及び空間ピーク時間平均強度(I_{SPTA})の安全限界を少し超過することは、熱ベースの治療による凝固壊死よりも深刻な組織損傷をもたらす可能性はないはずである。音響出力が規制限界よりも適度に上げられたせん断波エラストグラフィを使用して、限定臨床試験が、診断イメージング目的だけに生体内で行われた。1つの研究では、1. 9、2. 5及び3. 0のメカニカルインデックスを有するプッシュパルスが、ボランティアの人に対して使用された。予測の通りに、有害事象の臨床的証拠は報告されていない。治療モニタリングのために本明細書に提案される発明の利点には、診断イメージング用に現在デザインされているせん断波エラストグラフィ特徴よりも正確な組織剛性定量化、ロバストな測定及び優れたイメージング再現性が含まれる。患者の安全を守るために、複数の安全機構も提案されている。

30

40

【0017】

本明細書に提案される発明の一態様では、超音波照射安全プロセッサは、a) 壊死組織ゾーンと周りの周辺部との両方を含む拡張壊死組織ゾーンと、b) イメージングゾーンとの各自の画定を空間的に関連付ける。プッシュパルスの焦点が、拡張壊死組織ゾーン内にあるかどうかに基づいて、プロセッサは、プッシュパルスが生成される音響パワーのレベルを自動的に決定し、決定されたレベルでパルスを生成させる。

【0018】

50

下位の態様として、プロセッサは、パルス焦点が拡張壊死組織ゾーン内にある場合に、それぞれ、1平方センチメートルあたり、1.9、6.0及び720ミリワットを越えるMI、TI及び／又はI_{SP}TAを有するようにパルスを生成させる。

【0019】

この新規の治療に特有の超音波せん断波エラストグラフィ照射安全機能の詳細は、縮尺通りではない以下の図面を用いて、以下に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、本発明に従って、治療に特有の超音波せん断波エラストグラフィ照射安全機能の特徴とするシステムの一例の概略図である。

10

【図2】図2は、本発明に従って、ユーザ制御及び照射レベルを例示する概念及び概略図である。

【図3A】図3Aは、本発明に従って、可能なスクリーン及び可能な生体組織領域の概念及び概略図である。

【図3BD】図3Bは、本発明に従って、可能なスクリーン及び可能な生体組織領域の概念及び概略図である。

【図3C】図3Cは、本発明に従って、可能なスクリーン及び可能な生体組織領域の概念及び概略図である。

【図3D】図3Dは、本発明に従って、可能なスクリーン及び可能な生体組織領域の概念及び概略図である。

20

【図4】図4は、治療に特有の超音波せん断波エラストグラフィ照射安全機能が動作する方法の例として機能するフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

図1は、例示的かつ非限定的な例として、治療に特有の超音波せん断波エラストグラフィ照射安全機能が組み込まれた超音波スキャナ100を示す。事実上、当該機能は、従来の診断超音波システムに実装可能である。超音波スキャナ100は、超音波トランスデューサ104が組み込まれた超音波イメージングプローブ102と、超音波ビームフォーマ108と、超音波照射安全プロセッサ112と、ユーザインターフェース116とを含む。ユーザインターフェース116は、スクリーン120を有するディスプレイ118と、機能有効化スイッチ128及び指紋スキャナ132を含むユーザ制御セクション124とを含む。

30

【0022】

超音波トランスデューサ104は、例えばAモード、2次元（即ち、「Bモード」）イメージング、ドップラー、コントラストイメージング等の従来の超音波イメージングモード用に構成される。超音波トランスデューサ104は更に、せん断波エラストグラフィイメージングのための音響放射力ベースのプッシュパルス136を生成する、即ち、形成して放出するように構成される。或いは、別々のトランスデューサが設けられていてもよい。例えば1つのトランスデューサが、焦点138を有するプッシュパルス136を発生させるためにデザインされ、もう1つのトランスデューサが、複数のビーム方向に沿った追跡パルスを発生させ、また、Bモードイメージングのためにデザインされてよい。これら2タイプのトランスデューサは、同心円状に配置される。図1において、ドット139が破線として現れ、以下に更に説明されるように、焦点138の部位を表すオンスクリーン表示シンボルに対応する。

40

【0023】

上記機能の起動は、安全対策としての指紋スキャナ132を介して達成される。これに代えて又は加えて、パスワードを入力することが求められてもよい。

【0024】

機能有効化スイッチ128及びユーザ制御セクション124におけるその配置は、追加の安全対策となる。

50

【0025】

例示的なシナリオを成す図2を参照するに、ユーザ制御セクション124は、複数のユーザ作動可能ボタンを含む。ユーザ制御セクション124は、システムタッチパネル、キーボード又はディスプレイスクリーン120の一部であってよい。ユーザ作動可能ボタンは、機械的なボタンであっても、ディスプレイスクリーン120上のソフトボタンであってもよい。より一般的には、ユーザ作動可能ボタンは、任意のタイプのユーザ作動可能なスイッチ又は他の制御部であってよい。複数のボタンのうちの2つは、両方とも、せん断波エラストグラフィ応用におけるように、超音波プッシュパルスを生成することを伴う各自の動作モードを起動させるために特化されている。動作モードの1つは、せん断波エラストグラフィの通常の診断モードであってよい。もう1つの動作モード、即ち、「治療モード」は、照射安全機能に特有である。2つのボタン204、208は、制御セクション124の両端212、216に配置される。診断モードボタン204は緑色の色を有する一方で、照射安全機能用の治療モードボタン208は赤色の色を有する。更に、治療モードボタン208は、治療を表すラベル209や、例えば漫画といったアイコン210、又は、その両方を有する。例えば漫画はRFA電極の複数の先端を示す。対照的に、診断モードボタン204には、このようなラベル又はアイコンはない。現在の例では、診断モードボタンには、例えば「診断」といった診断イメージングを表す可視ラベル211が設けられている。これに加えて、治療モードボタン208は、診断モードボタン204よりかなり大きい。2つのボタン204、208の上記デザインにより、操作者が、2つのボタンのうちの一方を、他方を意図していた場合に、間違っ

10

20

【0026】

図2の例示的なシナリオの治療モードでは、治療対象領域に向けて放出されるプッシュパルス136は、診断超音波イメージング用のFDA照射限界を少し超える音響パワーで生成される。音響パワーが大きいほど、生体組織変位が大きく、したがって、SNRが大きい。有利なことに、FDA診断安全標準からのこの僅かな逸脱によって、プッシュパルス316が、熱アブレーションの部位に置かれ、主に熱的であるプッシュパルスの可能な生物学的作用が、当該部位にマイナスの影響を及ぼさない。

【0027】

音響パワーは、例えばパルス持続時間、送信電圧及びアパーチャサイズといった幾つかの要因によって変化する。音響パワーは、例えば100ミリ秒未満である所定の期間224に亘る平均音響パワー220として評価可能である。プッシュパルス136用の所定のパワー閾値228を超える音響パワー220は、治療モードにおいてのみ有効にされ、また、パルスの焦点138が、拡張壊死組織ゾーン内にある場合にのみ有効にされる。拡張壊死組織ゾーンとは、例えばアブレーションゾーンといった壊死組織ゾーンと、医師によって計画され、画定可能な周りの周辺部とを含む生体組織内の1つのゾーンである。部分的に包囲する周辺部は、正常な未処置組織とアブレーションゾーンとの間の移行部として機能する。閾値228以下のXミリワット(mW)の音響パワー232は、拡張壊死組織ゾーン内での治療モードには使用されなくてもよい、また、少なくとも通常は、使用されない。その一方で、閾値を超えるYmWの音響パワー236は、治療モードにおいてのみ生成されることが可能であり、また、パルス136の焦点138が、拡張壊死組織ゾーン内にある場合にのみ生成されることが可能である。より具体的には、デフォルトで、必ずしもそうではないが、その焦点138が拡張壊死組織ゾーン内にある治療モードのプッシュパルス136は、閾値228を超える音響パワーで生成される。音響パワーYで生成されるパルス240は、Yが閾値228を超えるという事実によって、1平方センチメートルあたり1.9ミリワットを超えるメカニカルインデックス(MI)244、1平方センチメートルあたり6.0ミリワットを超えるサーマルインデックス(TI)248、及び、1平方センチメートルあたり720ミリワットを超える空間ピーク時間平均強度(I_{SPTA})252の少なくとも1つで生成される。パルス136は、2つのレベルの音響パ

30

40

50

ワーで生成されることも可能であるが、複数のレベルで交互に生成されてもよい。例えば比較的高いパワーのパルス240は、壊死組織ゾーン内で合焦する場合は、1つのレベルの音響パワーで生成され、周辺部内で合焦する場合は、別の、場合によってはより低い、パワー閾値228を依然として超えるレベルで生成される。

【0028】

図3Aは、周辺部308によって囲まれたアブレーションが生じる壊死組織ゾーン304を示す。ゾーン304及びその周辺部308は、「拡張壊死組織ゾーン」312と総じて呼ばれる。拡張壊死組織ゾーンは、人間又は動物の患者の皮膚320下の生体組織316内又は生体外試料内に存在する。壊死組織ゾーン304は、例えばRFA、HIFU及びマイクロ波アブレーションといったアブレーションによって処置された腫瘍に対応するか、当該腫瘍を含む。

10

【0029】

上記2つのゾーン304、312と同様に、エラストグラフィイメージングゾーンが、治療モードの準備ステップにおいて画定される。エラストグラフィイメージングゾーンは、治療モードのプッシュパルス136の焦点138が置かれるイメージングゾーン（以下の例に示される）内にあるが、プッシュパルスは、部分的に又はたとえ完全に少しでもイメージングゾーンの外側にあってもよいことに留意されたい。したがって、スクリーン上にその対応するシンボルが配置されることによって示される。特に、イメージングゾーンは、焦点138のように、生体組織内に存在する。焦点138の幾つかは、拡張壊死組織ゾーン312外であり、したがって、ゾーンの内側からの剛性測定値が、外側からの剛性測定値と比較され、これにより、ゾーンの現在の境界を特定することが可能である。周囲部308と壊死組織ゾーン304との境界もモニタリングされる。

20

【0030】

本明細書において説明される例では、アブレーションが、壊死組織ゾーン304における組織の死の原因ではあるが、本明細書において説明される発明の意図する範囲は、アブレーションに限定されない。死の原因は、例えば自然である場合もある。このような場合の幾つかでは、超音波照射のパワーレベルが少し上げられても、マイナスの影響はない。このシナリオでは、エラストグラフィ、せん断波又は他の態様が、境界を決定すること以外の目的で行われてよい。当該目的には、術前の病期診断又は線維症定量化が含まれる。

【0031】

30

少なくとも拡張壊死組織ゾーン312及びイメージングゾーンは共に、ディスプレイ118のスクリーン120上に描写される。図3B、図3C及び図3Dに、特定のユーザーインタラクションを反映する幾つかの例が示される。ファンアウトが描写の上部に向かって狭くなり、イメージングプローブ102がある場所につながる従来通りのBモード画像が示される。

【0032】

図3Bでは、Bモード画像328上に、拡張壊死組織ゾーン312の画定332が示される。エラストグラフィイメージングボックス336は、以下に更に説明されるように、プッシュパルス136及び介入生体組織変位追跡を開始することにおける基準に対して適合されるスパン338を有する。スクリーングラフィックであるイメージングボックス336は、生体組織内に存在するイメージングゾーン324に対応する。現在の例では、イメージングゾーン324は、拡張壊死組織ゾーン312から離されている、又は、重なっていないことが分かる。したがって、例えば上記パルス240といった比較的高いパワーのパルス136は発生されていない。したがって、3つのパルス焦点部位344、348、352は、イメージングゾーン324内に適切にあり、また、通常通りに、拡張壊死組織ゾーン312内にない。3つの部位344～352は、これに応じて、緑色であり、各パルス136が、例えばその焦点138が拡張壊死組織ゾーン312内にないパルス136に対して決定されたようなパワーといった、より低い診断モードタイプの音響パワー232で生成されていることが示される。3つのパルス焦点部位344～352は、スクリーン上で、Bモード画像328上に、例えばドットといったシンボル356、360、3

40

50

64として重ね合わされる。

【0033】

図3Cに見られる第2のBモード画像368では、2つのゾーン312、324は重なる(370)。3つのドット372、376、380は、スクリーン上で、重ね合わされていることが分かり、したがって、拡張壊死組織ゾーン312「内」であるので、赤色であり、各パルス部位は、その焦点138が拡張壊死組織ゾーン内にあるパルス136に対応することを意味する。

【0034】

図3Dに示される第3のBモード画像384でも、2つのゾーン312、324は重なる。しかし、恐らくより典型的なシナリオでは、イメージングゾーン324は、拡張壊死組織ゾーン312を超えて広がり、重ならない部分386が形成される。複数のドットのうちの4つ387、390、391及び394は緑であり、複数のドットのうちの4つ388、389、392及び393は赤色である。エラストグラフィイメージングゾーン324は、例えばイメージングボックス336といった重ね合わされているグラフィックスの基礎となるBモード画像384の任意のターゲット範囲に適合するように広げられる。図3A乃至図3Dにおいて、プッシュ焦点138の数は、説明用に選択されている。横及び軸方向におけるプッシュ焦点138の実際の数、プッシュパルス音響特性、下にある組織の特性及びエラストグラフィイメージングボックス336のサイズの情報に依存して、システムによって知的に決定される。「軸方向」とは、超音波プローブ102のイメージング深度方向である。「横方向」とは、方位方向である。以下により詳細に説明されるように、ドット387〜394がスクリーン上で見られ、イメージングボックス336が十分なサイズの基準を満たすときはいつでも、生体組織変位追跡は、各部位について行われている。追跡は、直列であっても、部位毎であっても、マルチライン収集といったように並列であってもよい。追跡は、各部位344について、例えば2キロヘルツ(kHz)といったパルス繰り返し周波数(PRF)において、追跡パルスを繰り返し発生させることが必要である。

【0035】

動作的には、図4に示されるように、診断モードサブプロシージャ410において、緑色ボタン204が押される(ステップS402)。これにより、プッシュパルス動作につながるモードが有効にされる(ステップS404)。プッシュパルス136のいずれの発生も、パワー閾値228を超えない音響パワーで行われる。

【0036】

メインサブプロシージャ420において、赤色ボタン208が押される(ステップS412)と、ユーザは、パスワードを入力するか、又は、指紋スキャナ上に指をスワイプするといったように、生体認識識別子を入力するように指示される(ステップS414)。パスワード/識別子が承認されなければ(ステップS416)、ユーザは再度指示され(ステップS418)、ステップS414に戻る。拡張壊死組織ゾーン312が、空間的に画定される(ステップS420)。画定332は、リアルタイム超音波イメージングでの腫瘍出現に基づき、医師によって手動で行われても、MRI、CT又は他のイメージングモダリティによって捕捉された術前画像とリアルタイム超音波画像とを位置合わせすることによる腫瘍セグメンテーションによって自動的に行われてもよい。手動の場合、システムユーザインターフェースが、例えば円形、楕円形、長方形、四角形及び自由形状多角形といった形状を画定するための簡単なツールを提供する。次に、超音波照射安全プロセッサ112が、画定されたばかりの拡張壊死組織ゾーン312のサイズ又は範囲に基づいて、ボックススパン閾値 T_{BS} を設定する(ステップS422)。ゾーン312が大きいほど、イメージングボックス336のスパン338は大きくなる傾向がある。生体組織変位追跡の開始及び維持は、スパン338が十分に大きいことに依存する。画定されたばかりの拡張壊死組織ゾーン312は、スクリーン120上に表示される(ステップS424)。処理のこの時点において、部位視覚化サブプロシージャ430及び変位追跡サブプロシージャ440が、本サブプロシージャ420の次のステップ、即ち、イメージングボック

10

20

30

40

50

ス操作ステップと同時実行されるように開始される。変位追跡サブプロシーダは、ユーザがイメージングボックス 336 を十分に拡大するまで「待機状態に置かれる」。メインサブプロシーダ 420 では、次に、ユーザ制御セクション 124 が使用されて、Bモード画像 328 内の腫瘍の場所及びサイズと、追跡によって現在どの場所がイメージングされるべきであるかに基づいて、イメージングボックス 336 が操作される（例えばドラッグ、拡大、縮小される）（ステップ S 426）。一連のパルス 136 は、特定の部位 344 又は部位のグループ 344 ~ 352 に合焦され、当該グループ上で繰り返されてよい。イメージングボックス 336 の操作によって当該一連に加えられる任意のプッシュパルス部位 344 は、追加された部位のパルスを、当該一連の一部として、動的に生成する。ユーザ制御セクション 124 からの操作が終了した（ステップ S 428）が、後に再開された（ステップ S 430）ことが検出されると、ボックス操作ステップ S 426 に戻る。

10

【0037】

メインサブプロシーダ 420 のステップ S 426 と同時に、部位視覚化サブプロシーダ 430 は、パルス部位 344 を視覚化する。最初に、超音波照射安全プロセッサ 112 は、拡張壊死細胞ゾーン 312 の空間的画定 332 を、イメージングゾーン 324 の空間的画定に空間的に関連付ける（ステップ S 432）。ユーザが、イメージングゾーンの空間的画定を、多角形のイメージングボックス 336 の側部の位置と向きとによって、又は、湾曲境界の場合、その位置と、該当する場合、向きとによって提供していてもよい。画定の関連付けに関連して、また、一例として、イメージングゾーン 324 と拡張壊死組織ゾーン 312 との重なり（370）がない場合（ステップ S 434）、拡張壊死組織ゾーン 312 に向かう又は離れるのではなく、拡張壊死組織ゾーン 312 に隣接して延在して、3つのパルス焦点部位 344 ~ 352 について上で説明されたように、パワー閾値 228 を超えない音響パワーで生成される焦点 138 の単一線形アレイが形成される（ステップ S 436）。そうではなく、重なり（370）がある場合（ステップ S 434）、処理の選択は、イメージングボックス 336 が、拡張壊死組織ゾーン 312 内に完全にあるかどうか依存する（ステップ S 438）。イメージングボックス 336 が、拡張壊死組織ゾーン 312 内に完全にある場合（ステップ S 438）、拡張壊死組織ゾーン 312 内に、パワー閾値 228 を超える音響パワー 236 で生成される焦点 138 の単一線形アレイが形成される（ステップ S 440）。その一方で、イメージングボックス 336 が、拡張壊死組織ゾーン 312 内に完全にはない場合（ステップ S 438）、処理の選択は、拡張壊死組織ゾーン 312 が、イメージングボックス 336 内に完全にあるかどうか依存する（ステップ S 442）。拡張壊死組織ゾーン 312 がイメージングボックス 336 内に完全にある場合（ステップ S 442）、イメージングボックス 336 内に、軸及び横方向における焦点 138 の平面アレイが形成される（ステップ S 444）。拡張壊死組織ゾーン 312 内に焦点 138 を有するプッシュパルスは、パワー閾値 228 を超える音響パワー 236 で生成される。拡張壊死組織ゾーン 312 内に焦点 138 がないプッシュパルス 136 は、パワー閾値 228 を超えない音響パワー 232 で生成される。イメージングボックス 336 が、拡張壊死組織ゾーン 312 を超えて広がる量を考慮に入れることができる。自動プッシュパルス設定は、例えば余剰の広がり決定された量に対応して拡張壊死組織ゾーン 312 の外側の 1つ以上のプッシュパルスを作成することができる。その一方で、拡張壊死組織ゾーン 312 が、イメージングボックス 336 内に完全にはない場合（ステップ S 442）、他の関係に基づいたルールが適用可能である（ステップ S 446）。例えば部分的な重なりは、重なり部分では、より高いパワーのパルスを、残りのイメージングボックス部では、より低いパワーのパルスを意味する。このアプローチは、腫瘍全体を剥離するために、潜在的に繰り返し使用されてよい。いずれにせよ、関係にかかわらず、各焦点 138 の部位 344 におけるシンボルが、スクリーン上に、例えば緑色又は赤色のドット 387 ~ 394 として対応して表示される（ステップ S 448）。イメージングが完了すると（ステップ S 450）、サブプロシーダは停止する。そうではなく、調整が依然として行われている場合（ステップ S 450）は、ステップ S 432 に戻る。

20

30

40

【0038】

50

更には、メインサブプロシージャ420のステップS426と同時に、変位追跡サブプロシージャ440が、いつボックススパン閾値 T_{BS} が満たされるかを確認する（ステップS452）。満たされると（ステップ452）、アブレーションモニタリングサブプロシージャ450が開始され、現在のサブプロシージャ440において、一連のプッシュパルス136のそれぞれが生成される（ステップS454）。一連のパルス136は、特定の部位344又は部位のグループ上に合焦され、当該グループに亘って繰り返されてもよい。各プッシュパルス136は、パルスの部位から生じる対応するせん断波を発生させる（ステップS456）。各プッシュパルス136に対して結果として生じる生体組織変位は、横の場所によって追跡され、追跡結果が記憶される（ステップS458）。追跡が続けられる場合（ステップS460）、閾値確認ステップS452に戻る。

10

【0039】

サブプロシージャ450は、剛性マップを更新し、当該マップに基づいて、ゾーン304、312を、リアルタイムで区別する。特にステップS458において記憶された組織変位は、イメージングゾーン324のせん断剛性マップを導出するために使用される（ステップS460）。マップは、剥離された生体組織と移行ゾーンとの間の、また、移行ゾーンと正常な非処置生体組織との間の現在の境界を空間的に特定するために使用される（ステップS462）。このリアルタイムモニタリングが続けられる場合（ステップS464）、ステップS460に戻る。

【0040】

これらの境界は、アブレーションプロシージャを制御又は停止する医師によって、視覚的にモニタリングされることが可能であり、これにより、生体組織316への過剰な損傷なく、十分なアブレーションが可能にされる。境界を表す線は、スクリーン上にグラフィカル表示可能である。又は、境界は、マップ内に表示される剛性値の動的に更新される色コードレンディションに基づいて、医師によって推測されてもよい。

20

【0041】

超音波照射安全プロセッサは、イメージングゾーンと、壊死組織ゾーン及び周りの周辺部を含む拡張壊死組織ゾーンとの各自の画定を空間的に関連付けるように構成される。プッシュパルス焦点が、拡張壊死組織ゾーン内にあるかどうかに基づいて、プロセッサは、パルスが生成される音響パワーのレベルを自動的に決定する。パルス焦点が拡張壊死組織ゾーン内にある場合、パルスは、1平方センチメートルあたり1.9ミリワットを超えるMI、1平方センチメートルあたり6.0ミリワットを超えるTI、及び／又は、1平方センチメートルあたり720ミリワットを超える I_{SPTA} で生成される。イメージングゾーンは、ユーザ介入を必要とすることなく、最適プッシュパルス設定が自動的に動的に導出されて、上記決定及び上記生成を動的にトリガできるように、インタラクティブに画定可能である。複数のプッシュパルス部位の表示によって、変位追跡を動的制御するための空間画定印のユーザ操作が可能となる。

30

【0042】

提案される方法は、心臓及び非心臓治療又は検査において、臨床的に有利に応用可能である。例えば肝臓、前立腺及び心筋といった局所組織剛性が、例えば熱ベースのRFアブレーション、HIFU及びマイクロ波アブレーションといった治療によって上昇される生体組織の検査又はモニタリングに、又は、術前の腫瘍の病期診断に、臨床的に応用されてよい。

40

【0043】

本発明は、図面及び上記説明において詳細に例示され、説明されたが、当該例示及び説明は、例示的に見なされるべきであり、限定的に見なされるべきではない。本発明は、開示される実施形態に限定されない。

【0044】

例えばせん断剛性マップは、プッシュパルス部位が追加されたBモード画像上のオーバーレイとして表示されても、又は、単独で、横に、別箇のBモード画像にオーバーレイして表示されてもよい。別の例として、拡張壊死組織ゾーン、イメージングゾーン、パルス部位

50

シンボル及び超音波画像の視覚化は、3次元で実施されてもよい。

【0045】

開示された実施形態の他の変形態様は、図面、開示内容及び従属請求項の検討から、請求項に係る発明を実施する当業者によって理解され、実施される。請求項において、「含む」との用語は、他の要素又はステップを排除するものではなく、また、「a」又は「an」との不定冠詞も、複数形を排除するものではない。請求項における任意の参照符号は、範囲を限定すると解釈されるべきではない。

【0046】

コンピュータプログラムは、例えば光学記憶媒体又は固体媒体といった適切なコンピュータ可読媒体上に、瞬間的に、一時的に、又は、より長い時間の間、記憶されてよい。このような媒体は、一時的な伝播信号ではないという意味においてのみ、非一時的であり、例えばレジスタメモリ、プロセッサキャッシュ及びRAMといった他の形式のコンピュータ可読媒体も含む。

【0047】

単一のプロセッサ又は他のユニットが、請求項に記載される幾つかの項目の機能を果たしてもよい。特定的手段が相互に異なる従属請求項に記載されることだけで、これらの手段の組み合わせを有利に使用することができないことを示すものではない。

10

【図1】

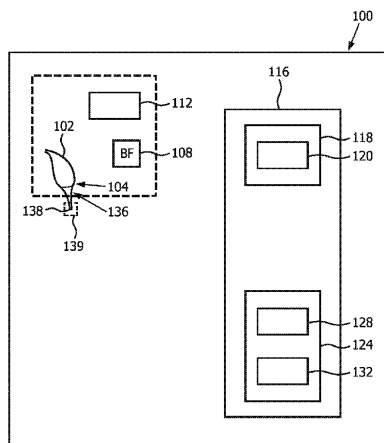


FIG. 1

【図2】

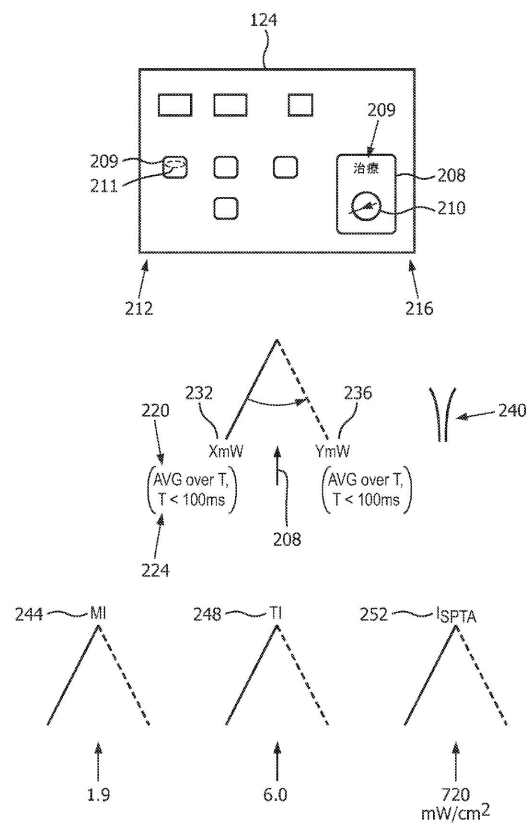


図2

フロントページの続き

- (72)発明者 シエ ホワ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 ジョウ シウエイ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 ロベルト ジャン - ルック
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 シャンダサニ ヴィジャイ タークル
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5
- (72)発明者 ホァン シェン - ウェン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

審査官 森口 正治

- (56)参考文献 特開2013-248141 (J P, A)
特開2012-45198 (J P, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5

专利名称(译)	超声波剪切波弹性成像的特点是治疗监测		
公开(公告)号	JP6517247B2	公开(公告)日	2019-05-22
申请号	JP2016575408	申请日	2015-06-15
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	シエホワ ジョウシウエイ ロベルトジャンルック シャンドサニヴィジャイタークル ホアンシエンウエン		
发明人	シエ ホワ ジョウ シウエイ ロベルト ジャン-ルック シャンドサニ ヴィジャイ タークル ホアン シエン-ウエン		
IPC分类号	A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/485 A61B8/085 A61B8/465 A61B8/54 A61B18/14 A61B2018/00351 A61B2018/00529 A61B2018/00547 A61B2018/00577 A61B2018/0066 A61B2018/00738 A61B2018/00994		
FI分类号	A61B8/08		
优先权	62/019030 2014-06-30 US		
其他公开文献	JP2017518843A5 JP2017518843A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在用于剪切波弹性成像的诊断扫描仪中，超声辐射安全处理器在空间上将其成像区324的定义与包括坏死组织区和周围区域的扩展的坏死组织区312相关联。。基于推动脉冲焦点344,348,352是否在扩展的坏死区域内，处理器自动确定产生脉冲的声功率水平。当在扩展的坏死区内时，在机械指数，热指数和/或空间峰值时间平均强度分别产生大于1.9,6.0和720毫瓦/平方厘米的脉冲。可以交互地定义成像区域以动态地触发上述确定和生成，并且动态地自动导出最佳推动脉冲设置而无需用户干预。多个推动脉冲部分344-352的显示允许用户操纵空间定义标记336以动态地控制位移跟踪。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6517247号 (P6517247)
(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019. 5. 22)	(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019. 4. 26)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 8 / 0 8 (2006. 01)	F 1 A 6 1 B 8 / 0 8	
請求項の数 15 (全 13 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-575408 (P2016-575408)	(73) 特許権者 590000248	
(86) (22) 出願日 平成27年6月15日 (2015. 6. 15)	コーニンクレッカ フィリップス エヌ	
(65) 公表番号 特表2017-518843 (P2017-518843A)	ヴェ	
(43) 公表日 平成29年7月13日 (2017. 7. 13)	KONINKLIJKE PHILIPS	
(86) 国際出願番号 PCT/JP2015/054498	N. V.	
(87) 国際公開番号 WO2016/001783	オランダ国 5656 アーエー アイン	
(87) 国際公開日 平成28年1月7日 (2016. 1. 7)	ドフエン ハイテック キャンパス 5	
審査請求日 平成30年6月13日 (2018. 6. 13)	High Tech Campus 5,	
(31) 優先権主張番号 62/019, 030	NL-5656 AE Eindhoven	
(32) 優先日 平成26年6月30日 (2014. 6. 30)	n	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 110001690	
	特許業務法人M&Sパートナーズ	
最終頁に続く		

(54) 【発明の名称】 治療モニタリングを特徴とする超音波せん断波エラストグラフィ