



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0024281
(43) 공개일자 2020년03월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 7/00 (2006.01) A61B 5/053 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01) A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61N 7/00 (2013.01)
A61B 5/053 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7003005
- (22) 출원일자(국제) 2018년07월04일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2020년01월30일
- (86) 국제출원번호 PCT/IL2018/050727
- (87) 국제공개번호 WO 2019/008582
국제공개일자 2019년01월10일
- (30) 우선권주장
253301 2017년07월04일 이스라엘(IL)
62/657,944 2018년04월16일 미국(US)

- (71) 출원인
비.알.에이치. 메디칼 엘티디.
이스라엘 예루살렘 9695101 아구다트 스포르트 하
포엘 스트리트 1
- (72) 발명자
페퍼버그, 일란
이스라엘, 리손 레지온 754170, 하라프소다 46
- (74) 대리인
특허법인 수

전체 청구항 수 : 총 34 항

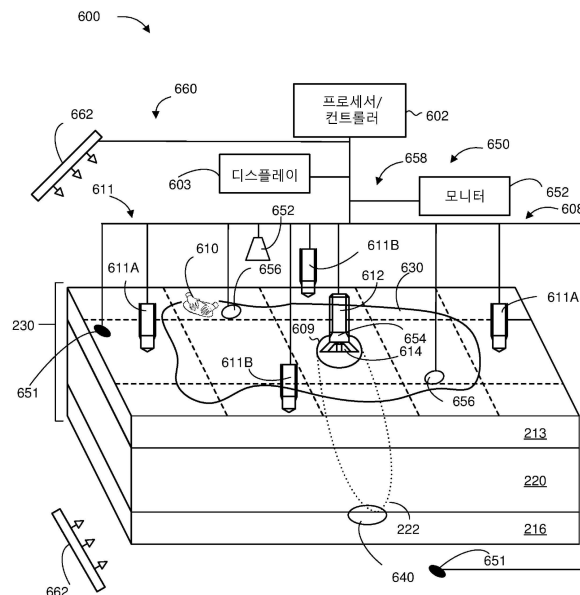
(54) 발명의 명칭 내부 장기, 부상 및 통증 치료 방법

(57) 요약

내부조직/내장기관상 치료 부위에 사용되는 비침습(non-invasive) 초음파 기기 및 동시에 간섭 전기 자극을 유발하는 전기 자극 장치 등 상기 내부조직/내장기관에 저에너지 초음파를 인가하는 초음파 장치 및 방법이 제공된다. 컨트롤러는 임피던스 범위 내에서 치료 부위 내 상기 체조직의 임피던스(impedance)를 유지하기 위해

(뒷면에 계속)

대표도 - 도6



상기 전기 자극 장치 및 상기 초음파 기기의 파라미터들(parameters)을 제어하고, 상기 파라미터들 중 적어도 하나를 동적으로 변화시킨다. 상기 초음파 장치에는 상기 치료 부위 내에서 지속적으로 측정, 추적 및 모니터링하는 임피던스 모니터링 장치가 포함되며, 여기서 상기 컨트롤러는 상기 기설정된 범위 내 상기 임피던스를 유지하기 위해 모니터링한 임피던스에 응답하여 상기 파라미터 중 적어도 하나를 동적으로 변화시킨다. 상기 내부조직/내장기관은 난소 난포, 자궁혈관(자궁), 난소, 자궁내막증, 및 나팔관, 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및 신경이 될 수 있는 여성생식기관이 될 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 8/08 (2013.01)

A61N 1/0468 (2013.01)

A61N 1/36021 (2013.01)

A61N 1/36031 (2017.08)

A61N 2007/0047 (2013.01)

A61N 2007/0052 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

내부조직/내장기관에 저에너지 초음파를 인가하는 초음파 장치에 있어서,

(a) 상기 내부조직/내장기관 위 치료 부위에 소정의 초음파 주파수 및 소정의 초음파 강도로 저에너지 초음파 에너지를 인가하기 위해 작동하는 비침습 외부 초음파 기기;

(b) 두 쌍의 전극 중 한 쌍을 통해 제1 전기적 주파수와 제1 전기적 강도로 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극 중 나머지 한 쌍을 통해 제2 전기적 주파수와 제2 전기적 강도로 제2 전류를, 상기 초음파 에너지와 동시에 인가하여, 상기 내부조직/내장기관에 근접한 상기 치료부위의 피부 상에 교차된 구성으로 위치되도록 구성된 간섭 전기 자극을 유발함으로써, 상기 치료 부위에서 간섭 주파수로 회진하는 공진파(resonant wave)들의 간섭 패턴을 규정하기 위해 작동하는 상기 두 쌍의 전극을 포함하는 전기 자극 장치;

(c) 상기 치료 부위 내 상기 인체 조직의 임피던스(impedance)를 지속적으로 추적 및 모니터링을 하는 상기 임피던스 모니터링 장치; 및

(d) 상기 전기 자극 장치와 상기 초음파 기기의 파라미터(parameter) - 상기 파라미터들은, (i) 상기 간섭 주파수; (ii) 상기 간섭 패턴; (iii) 상기 초음파 주파수; 및 (iv) 상기 초음파 강도로 구성된 전기 자극 파라미터들 및 초음파 파라미터들의 그룹으로부터 선택됨 - 들을 제어하고, 상기 모니터링 장치에 의해 모니터링된 상기 임피던스에 응답하여 상기 파라미터들 중 적어도 하나를 동적으로 변화시키기 위해 작동되며, 기설정된 임피던스 범위 내 상기 임피던스를 유지하기 위한 컨트롤러;

를 포함하는 초음파 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 임피던스 모니터링 장치가,

- 전기적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 기계적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 체온을 측정하는 변환기들/센서들;
- 전기 자극 전극 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 상기 전극들과 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 초음파 진단에 의한 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- 영상장치에 의한 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들; 및
- 상기와 같은 변환기들/센서들의 조합;

으로 구성된 목록으로부터 선택된 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들을 포함하는 초음파 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,

(a) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,

(1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과

(ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭(gap)을 높여 [더 낮은 주파수를 낮추고

/거나 더 높은 주파수를 높임] 상기 간섭 주파수를 낮추는 것

중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것과

(2) (i) 상기 초음파 주파수를 낮추는 것과

(ii) 상기 초음파 강도를 높이는 것

중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나; 그리고

(b) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,

(1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과

(ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 사이의 주파수 갭을 낮춰 상기 간섭 주파수를 높이는 것

중 적어도 하나에 의해 상기 임피던스를 높이는 것과

(2) (i) 상기 초음파 주파수를 높이는 것과

(ii) 상기 초음파 강도를 낮추는 것

중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나;

에 의해 상기 적어도 하나의 파라미터를, 상기 컨트롤러가 동적으로 변화시키는 초음파 장치.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 컨트롤러는, 상기 적어도 하나의 파라미터에 의한 제1 속도보다 느린 제2 속도에서 상기 적어도 하나의 파라미터 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키고, 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 순간적으로 상기 내부 조직/내장기관에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 상기 초음파의 강도와 주파수를 유지하는 초음파 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 컨트롤러는,

- 초음파 변화 당 3-30초;
- 초음파 파워를 0.1 W/cm^2 만큼 추가 또는 삭감;
- 초음파 주파수를 0.7MHz에서 3.5 MHz로 증가 또는 감소;
- 초음파 파워를 변화시키고, 3분간 초음파 주파수 상수인 3-30을 유지할 경우 매 3-30초; 및
- 초음파 주파수를 변화시키고, 3분간 초음파 파워 상수를 유지할 경우 매 3-30초;

로 구성된 목록으로부터 선택된 적어도 하나에 의해 상기 초음파 전송을 바꿔 상기 파라미터를 동적으로 변화시키는 초음파 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 컨트롤러는,

- 4개의 전극들 중 상반된 두 쌍의 전극 사이에서 한 쌍의 전극의 파동을 주기적으로 변경시키는 것; 및
- 유사하거나 약간 변위된(shifted) 주파수들을 가진 두 상수-주파수-파동 간의 위상 변위를 점진적으로 변경시키는 것;

으로 구성된 목록으로부터 선택된 적어도 하나에 의해 상기 파라미터를 동적으로 변화시키는 초음파 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 내부조직/내장기관 위 치료될 상기 부위를 결정하는 초음파 진단 및/또는 영상장비를 더 포함하는 초음파 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 초음파 진단장비는 상기 초음파 기기와 조합되는 초음파 장치.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 간섭 전기 자극 장치는, 1-70 mA의 상기 전기 자극 범위 내 강도로 전기 자극을 인가하는 초음파 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 초음파 기기는 0.7 MHz - 3.5 MHz, 0-2.1 Watt/cm²의 상기 초음파 범위 내 강도로 초음파를 전송하는 것을 특징으로 하는 초음파 기기.

청구항 11

제1항에 있어서,

(d) 상기 간섭 전기 자극을 인가하고 상기 초음파를 전송하는 동시에 상기 치료 부위를 마사지하는(massaging) 마사지 장비를 더 포함하는 초음파 장치.

청구항 12

제1항에 있어서,

(e) 상기 초음파를 전송하기 전에 상기 치료 부위의 피부 상에 도포하는 젤을 더 포함하는 초음파 장치.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 컨트롤러는 반복적으로 한 세션에서 여러 번 상기 매개변수를 동적으로 변화시키는 것을 특징으로 하는 초음파 기기.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 내부조직/내장기관에는 여성 생식기관, 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 또는 신경이 포함되는 초음파 장치.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 여성 생식기관은,

- 난소 난포;
- 자궁혈관(자궁);
- 난소;

- 자궁내막층; 및
- 나팔관

중 적어도 하나를 포함하는 초음파 장치.

청구항 16

제14항에 있어서,

- 월경 심화;
- 불규칙적 월경 조절;
- 월경 회복;
- 자궁내막층 비대;
- 상기 (여성) 기관의 주변으로/에서 혈류 증가;
- 난소 크기 증가;
- 난소 난포 크기 증가;
- 호르몬 요법 대체;
- 이물 제거;
- 호르몬 농도 증가; 및
- 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및/또는 신경 치료;

중 적어도 하나를 유발/재활성화 하기 위해 상기 임피던스 범위 내의 상기 치료 부위 내에서 상기 인체 조직의 임피던스를 유지하면서, 상기 초음파 에너지가, 인가되는 것을 특징으로 하는 초음파 장치.

청구항 17

비침습(non-invasive) 외부 초음파원으로부터 신체의 내부조직/내장기관으로 저에너지 초음파 에너지를 인가하는 방법에 있어서,

- (a) 상기 내부조직/내장기관 위 치료 부위를 결정하는 단계;
- (b) 간섭 전기 자극을 유도하기 위해 작동되는 전기 자극 장치의 교차된 구성으로 두 쌍의 전극을, 내부조직/내장기관에 인접한 상기 치료 부위의 피부 상에 배치하는 단계;
- (c) 두 쌍의 전극 중 한 쌍을 통해 제1 전기적 주파수와 제1 전기적 강도로 제1 전류를, 그리고 상기 전극 쌍들 중 나머지 쌍을 통해 제2 전기적 주파수와 제2 전기적 강도로 제2 전류를 인가하여, 상기 전극들을 통해 간섭 전기 자극을 상기 치료 부위로 인가함으로써, 상기 치료 부위 내 간섭 주파수에서 회전하는 공진파들의 간섭 패턴을 규정하는 단계;
- (d) 상기 간섭 전기 자극을 인가하는 동시에 상기 치료 부위에 소정의 초음파 주파수와 소정의 초음파 강도로 초음파를 전송하는 단계;
- (e) 상기 치료 부위내의 추적된 임피던스(impedance)를 지속적으로 모니터링하는 단계; 및
- (f) 기설정된 임피던스 범위 내의 상기 치료 부위 내에서 상기 신체 조직의 임피던스를 유지하기 위해 모니터링된 상기 임피던스에 응답하여 상기 전기 자극과 상기 초음파 중 적어도 하나의 파라미터 - 상기 파라미터는, (i) 상기 간섭 주파수; (ii) 상기 간섭 패턴; (iii) 상기 초음파 주파수; 및 (iv) 상기 초음파 강도 중 하나를 포함함 - 를 동적으로 변화시키는 단계;

를 포함하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서,

지속적으로 임피던스를 모니터링하는 상기 (e) 단계는,

- 전기 자극 전극들 사이의 전기적 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 기계적 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 체온을 모니터링하는 단계;
- 상기 전극 사이 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 특정 변환기들/센서들 사이 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 상기 전극들과 특정 변환기들/센서들 사이 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 초음파 진단에 의한 임피던스를 모니터링하는 단계;
- 영상장치에 의한 임피던스를 모니터링하는 단계; 및
- 상기 단계의 조합에 의한 임피던스를 모니터링하는 단계;

로 구성된 목록으로부터 선택된 적어도 하나를 더 포함하는 방법.

청구항 19

제17항에 있어서,

동적으로 변화하는 상기 (e) 단계가,

(a) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,

(1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과

(ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭(gap)을 높여 [더 낮은 주파수를 낮추고 /거나 더 높은 주파수를 높임] 상기 간섭 주파수를 낮추는 것

중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것과

(2) (i) 초음파 주파수를 낮추는 것과

(ii) 상기 초음파 강도를 높이는 것

중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나; 그리고

(b) 상기 전기적 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,

(1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과

(ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 사이의 주파수 갭을 낮춰 상기 간섭 주파수를 높이는 것

중 적어도 하나에 의해 임피던스를 높이는 것과

(2) (i) 초음파 주파수를 높이는 것과

(ii) 초음파 강도를 낮추는 것

중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나;를 포함하는 방법.

청구항 20

제17항에 있어서,

(g) 상기 파라미터 중 적어도 하나가 변하는 제1 속도보다 느린 제2 속도로 상기 적어도 하나의 파라미터 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키는 단계를 더 포함하되, 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 순간적으로 상기 내부조직/내장기관에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 상기 초음파의 강도와 주파수를 유지하는 방법.

청구항 21

제17항에 있어서,

동적으로 변화시키는 상기 (e) 단계는,

- 변화 당 3-30초;
 - 파워를 0.1 W/cm^2 만큼 추가 또는 삭감;
 - 주파수를 0.7MHz에서 3.5 MHz로 증가 또는 감소; 및
 - 파워/주파수를 변화시키고, 3분간 주파수/파워 상수를 유지할 경우 매 3-30초 그리고 반대의 경우;
- 로 구성된 목록으로부터 선택된 적어도 하나에 의해 상기 초음파 전송을 바꾸는 것을 포함하는 방법.

청구항 22

제17항에 있어서,

동적으로 변화시키는 상기 (e) 단계는,

- 4개의 전극들 중 상반된 두 쌍의 전극 사이에서 한 쌍의 전극의 파동을 주기적으로 변경시키는 단계; 및
- 유사하거나 약간 변위된(shifted) 주파수들을 가진 두 상수-주파수-파동 간의 위상 변위를 점진적으로 변경시키는 단계;

로 구성된 목록으로부터 선택된 적어도 하나를 포함하는 방법.

청구항 23

제17항에 있어서,

상기 내부조직/내장기관 위 치료될 상기 부위를 결정하는 상기 (a)단계는 상기 결정을 위해 초음파 진단 및/또는 영상을 이용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 24

제23항에 있어서,

상기 초음파 진단은 초음파 치료 장치와 조합되는 방법.

청구항 25

제17항에 있어서,

간섭 전기 자극을 인가하는 상기 (c)단계는, 1-70 mA의 상기 전기 자극 범위 내 강도로 전기 자극을 인가하는 것을 포함하는 방법.

청구항 26

제17항에 있어서,

초음파를 전송하는 상기 (d)단계는, 0.7 MHz - 3.5 MHz, $0-2.1 \text{ Watt/cm}^2$ 의 상기 초음파 범위 내 강도로 초음파를 전송하는 것을 포함하는 방법.

청구항 27

제17항에 있어서,

(h) 간섭 전기 자극을 인가하고 초음파를 전송하는 상기 단계와 동시에 상기 치료 부위를 마사지하는 (massaging) 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 28

제17항에 있어서,

(i) 초음파를 전송하는 상기 단계 이전에 상기 치료 부위의 피부 상에 젤을 도포하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 29

제17항에 있어서,

(j) 한 세션(session)에서 여러 번 상기 방법을 반복하는 상기 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 30

제17항에 있어서,

상기 내부조직/내장기관에는 여성 생식기관, 궤양, 내상, 폐쇄성 창상, 염증, 또는 신경이 포함되는 방법.

청구항 31

제30항에 있어서,

상기 여성 생식기관은,

- 난소 난포;
- 자궁혈관(자궁);
- 난소;
- 자궁내막층; 및
- 나팔관

중 적어도 하나를 포함하는 방법.

청구항 32

제30항에 있어서,

- 월경 심화;
- 불규칙적 월경 조절;
- 월경 회복;
- 자궁내막층 비대;
- 상기 (여성) 기관의 주변으로/에서 혈류 증가;
- 난소 크기 증가;
- 난소 난포 크기 증가;
- 호르몬 요법 대체;
- 이물 제거;
- 호르몬 농도 증가; 및
- 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및/또는 신경 치료;

중 적어도 하나를 유발/재활성화하는 것을 목적으로 하는 방법.

청구항 33

제1항 또는 제30항의 파라미터에 있어서,

(i) 상기 간섭 주파수로서,

- 상기 제1 전기적 주파수; 및

- 상기 제2 전기적 주파수;
- 중 적어도 하나를 변화시켜 변화되는 상기 간섭 주파수와,
- (ii) 상기 간섭 패턴으로서,

- 상기 제1 전기적 강도; 및
- 상기 제2 전기적 강도

중 적어도 하나를 변화시켜 변화되는 상기 간섭 패턴 중 하나를 포함하는 파라미터.

청구항 34

(ii) 상기 간섭 주파수를 높이기 위하여 제3항 또는 제19항에서 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 간의 상기 주파수 갭을 낮추는 것은,

- 상기 더 낮은 주파수를 높이는 것; 및
- 상기 더 높은 주파수를 낮추는 것;

중 적어도 하나를 포함하는 주파수 갭.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 개시된 본 기술은, 인체와 포유류 신체 내부 조직 및 기관의 체내 치료에 초음파 에너지를 인가하는 시스템들 및 방법들에 관한 것으로, 보다 상세하게는 내부 폐쇄성 창상, 궤양, 내상이나 염증, 특히 당뇨 병력상 내부 폐쇄성 창상, 궤양, 내상이나 염증의 치료 및 여성생식능력의 강화에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 두꺼운 체조직층으로 덮여 있는 환자의 체내 내장기관들에 대한 비침습(non-invasive) 초음파 치료는 표재성 기관들 및 조직(예로, 피부, 피하지방)에 대한 초음파 치료에 비해 치료가 어렵다. 초음파 에너지가, 외부 초음파 발생장치에서 직접 내장기관 사이에 배치되어 있고 내장기관을 초음파 발생헤드와 분리하는 모든 조직층을 거쳐 내장기관으로 전달되어야 하기 때문이다. 상기 초음파 에너지는, 분리된 조직층을 거쳐 빠르게 소멸되며, 효과적 치료를 위해 상기 내장기관에 도달해야 하는 초음파 에너지의 적절한 강도를 미리 산정하고 측정하는 일은 집속형 초음파 헤드가 있다 하더라도 매우 복잡하다. 초음파 에너지의 대부분을 흡수하는 별개의 조직들이 부작용으로 이 과정에서 심각한 손상을 입을 수 있다. 여성생식기관들은 전형적으로 별개인 대규모 조직층들을 위험에 빠트리지 않고는 효과적인 비침습 초음파 치료를 할 수 없는 상기 대규모 층이 에워싸고 있는 연약한 내장기관이다. 또한, 폐쇄성 창상, 내상, 염증 및 내부 궤양 등 내부조직 치료도 이 경우에 해당된다. 당뇨병은 보통 말초기관들에서 폐쇄성 내부 손상 및 궤양을 흔히 수반하곤 하며, 종종 신경세포의 손상을 수반하기도 하는데, 이는 당뇨병성 궤양의 진행 시 발현이 될 수 있다.

[0003] (본 발명의) 미국 특허출원공개번호 제2013/289416 A1호에서는 인체의 치료 부위 상 당뇨병성 궤양 등 피부 궤양을 치료하는 시스템 및 방법을 제안하였다. 간섭 전기 자극은 초음파 에너지와 동시에 인가된다. 간섭 전기 자극의 작동 파라미터들(parameters)은 임의의 방식으로 또는 미리 정해진 패턴에 따라 인체가 인가된 전기 자극에 적응하지 못하도록 변경이 가능하다.

[0004] 디트리히(Diederich) 등이 출원한 미국 특허출원공개번호 제 2007/0255267호 "양성 자궁 종양의 근용해 및 파괴를 위한 열 치료 방법(Method of Thermal Treatment of Myolysis and Destruction of Benign Uterine Tumors)"에서는 자궁섬유종 또는 근종에 대한 최소 침습 열처리를 위한 고출력 초음파 히팅 어플리케이터(heating applicator)를 제안하였다. 조직 내 고강도 초음파가 최소 침습 복강경 또는 자궁경 수술과 함께 인가되고, 대수술 대신에 자궁근 내 섬유종을 효과적으로 치료하는데 사용된다. 어플리케이터들은 대상 볼륨을 열로 파괴하기 위해 3차원적 에너지 전달 제어를 유지하면서 짧은 치료 시간(3-20분) 내에 대량의 섬유종 조직을 치료할 수 있는 고출력 성능 및 열 투과력으로 구성되어 있다.

[0005] 일라이(Eli)가 출원한 미국 특허출원공개번호 제2009/0171138호 "생식능력 제어 및 관리와 처리를 위한 초음파 장치(Ultrasonic Device for Fertility Control and Management and Navigation)"에서는 초음파 등 음향 에너지

지 인가를 통해 생식능력 제어 및 관리를 위한 장치를 제안한다. 생식능력 관리 및 제어는, 생식능력을 낮추거나 늘리고/거나 임신 능력을 증진하는 등 생식능력과 임신에 관한 하나 이상의 양상을 제어하는데 적용된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 본 발명은, 월경 심화, 불규칙적 월경 조절, 월경 회복, 자궁내막층 비대, 상기 여성기관/내부조직의 주변으로/에서의 혈류증가, 난소 크기 증가, 난소 난포 크기 증가, 호르몬 요법 대체, 이물 제거, 호르몬 농도 증가 및 폐양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및/또는 신경 치료를 유발/재활성화하는 것을 목적으로 할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0007] 개시된 본 기술의 일 태양에 따르면, 비침습 외부 초음파원에서 내부 체조직/기관으로 저에너지 초음파 에너지를 인가하는 방법에 있어서,

[0008] (a) 상기 내부조직/내장기관 위 치료 부위를 결정하는 단계;

[0009] (b) 간섭 전기 자극을 유도하기 위해 작동되는 전기 자극 장치의 교차된 구성으로 두 쌍의 전극을, 내부조직/내장기관에 인접한 상기 치료 부위의 피부 상에 배치하는 단계;

[0010] (c) 두 쌍의 전극 중 한 쌍을 통해 제1 전기적 주파수와 제1 전기적 강도로 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극 중 나머지 한 쌍을 통해 제2 전기적 주파수와 제2 전기적 강도로 제2 전류를, 상기 초음파 에너지와 동시에 인가하여, 상기 전극들을 통해 간섭 전기 자극을 상기 치료 부위로 인가함으로써, 상기 치료 부위 내 간섭 주파수에서 회전하는 공진파들(resonant waves)의 간섭 패턴을 규정하는 단계;

[0011] (d) 간섭 전기 자극을 인가하는 동시에 상기 치료 부위에 소정의 초음파 주파수와 소정의 초음파 강도로 초음파를 전송하는 단계;

[0012] (e) 상기 치료 부위 내의 추적된 상기 임피던스(impedance)를 지속적으로 모니터링하는 단계; 및

[0013] (f) 기설정된 임피던스 범위 내의 상기 치료 부위 내에서 상기 신체조직의 임피던스를 유지하기 위해 모니터링된 상기 임피던스에 응답하여 상기 전기 자극과 상기 초음파 중 적어도 하나의 파라미터 - 상기 파라미터는, (i) 상기 간섭 주파수; (ii) 상기 간섭 패턴; (iii) 상기 초음파 주파수; 및 (iv) 상기 초음파 강도 중 하나를 포함함 - 를 동적으로 변화시키는 단계;를 포함하는 방법이 제공된다.

[0014] 임피던스를 지속적으로 모니터링하는 (e) 단계는, 전기적 임피던스를 모니터링, 기계적 임피던스를 모니터링, 체온을 모니터링, 전기 자극 전극 간의 임피던스를 모니터링, 상기 전극들과 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 모니터링, 초음파 진단에 의한 임피던스를 모니터링, 영상장치에 의한 임피던스를 모니터링, 및 이들의 조합에 의해 임피던스를 모니터링하는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0015] 상기 동적으로 변하는 단계에는,

[0016] (a) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,

[0017] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과

[0018] (ii) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭(gap)을 높여 상기 간섭 주파수를 낮추는 것

[0019] 중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것과

[0020] (2) (i) 초음파 주파수를 낮추는 것과

[0021] (ii) 초음파 강도를 높이는 것

[0022] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나 그리고

[0023] (b) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,

[0024] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과

[0025] (ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 사이의 주파수 갭을 낮춰 상기 간섭 주파수를 높이는

것

- [0026] 중 적어도 하나에 의해 상기 임피던스를 높이는 것과
- [0027] (2) (i) 초음파 주파수를 높이는 것과
- [0028] (ii) 초음파 강도를 낮추는 것
- [0029] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0030] 상기 방법은,
- [0031] (g) 상기 파라미터 중 적어도 하나가 변하는 제1 속도보다 느린 제2 속도로 상기 적어도 하나의 파라미터 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키는 단계를 더 포함하되, 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 순간적으로 상기 내부조직/내장기관에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 상기 초음파의 강도와 주파수를 유지한다.
- [0032] 상기 내부조직/내장기관 상 치료될 부위를 결정하는 단계는 결정을 위해 초음파 진단 및/또는 영상을 이용하는 것을 포함할 수 있다. 상기 진단/영상은 초음파 치료 장치와 결합이 가능하다.
- [0033] 상기 간섭 전기 자극을 인가하는 단계는, 1-70 mA의 전기 자극 범위 내 강도로 전기 자극을 인가하는 것을 포함할 수 있다. 상기 초음파를 전송하는 단계는, 0.7 MHz - 3.5 MHz, 0-2.1 Watt/cm²의 상기 초음파 범위 내 소정의 강도로 초음파를 전송하는 것을 포함할 수 있다.
- [0034] 또한, 상기 방법은, 간섭 전기 자극을 인가하고 초음파를 전송하는 단계, 초음파를 전송하는 상기 단계 이전에 상기 치료 부위의 피부 상에 젤을 도포하는 단계, 또는 한 세션(session)에서 여러 번 상기 방법을 반복하는 단계와 동시에 상기 치료 부위를 마사지하는(massaging) 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0035] 상기 내부조직/내장기관은 난소 난포, 자궁혈관(자궁), 난소, 자궁내막증 또는 나팔관, 궤양, 염증, 폐쇄성 창상, 내상, 및 신경 등 여성생식기관일 수 있다.
- [0036] 본 기술의 또 다른 태양에 따르면, 내부조직/내장기관 상 저에너지 초음파 인가를 위한 초음파 장치를 제공한다. 상기 초음파 장치에는 상기 내부조직/내장기관 상 치료 부위 위에 소정의 초음파 주파수 및 소정의 초음파 강도로 저에너지의 초음파 에너지를 인가하기 위해 작동하는 비침습 외부 초음파 기기가 포함된다.
- [0037] 상기 초음파 장치는 두 쌍의 전극 중 한 쌍을 통해 제1 전기적 주파수와 제1 전기적 강도로 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극 중 나머지 한 쌍을 통해 제2 전기적 주파수와 제2 전기적 강도로 제2 전류를, 상기 초음파 에너지와 동시에 인가하여, 상기 내부조직/내장기관에 근접한 상기 치료부위의 피부 상에 교차된 구성으로 위치되도록 구성된 간섭 전기 자극을 유발함으로써, 상기 치료 부위에서 간섭 주파수로 회전하는 공진파(resonant wave)들의 간섭 패턴을 규정하기 위해 작동하는 상기 두 쌍의 전극을 포함하는 전기 자극 장치를 더 포함한다.
- [0038] 상기 초음파 장치는 상기 치료 부위 내 체조직의 임피던스를 지속적으로 추적 및 모니터링 하는 임피던스 모니터링 장치를 더 포함한다.
- [0039] 또한, 상기 초음파 장치는, 상기 전기 자극 장치와 상기 초음파 기기의 파라미터 - 상기 파라미터들은, (i) 상기 간섭 주파수; (ii) 상기 간섭 패턴; (iii) 상기 초음파 주파수; 및 (iv) 상기 초음파 강도로 구성된 전기 자극 파라미터들 및 초음파 파라미터들의 그룹으로부터 선택됨 - 들을 제어하고, 상기 모니터링 장치에 의해 모니터링된 상기 임피던스에 응답하여 상기 파라미터들 중 적어도 하나를 동적으로 변화시키기 위해 작동하며, 기설정된 임피던스 범위 내 상기 임피던스를 유지하기 위한 컨트롤러를 포함한다.
- [0040] 상기 임피던스 모니터링 장치는, 전기적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 기계적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 체온을 측정하는 변환기들/센서들, 전기 자극 전극 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 상기 전극들과 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 초음파 진단에 의하여 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들, 영상장치에 의하여 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들; 및 상기와 같은 변환기들/센서들의 조합을 특징으로 할 수 있다.
- [0041] 상기 컨트롤러는,
- [0042] (a) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,

- [0043] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과
- [0044] (ii) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭을 높여 [더 낮은 주파수를 낮추고/거나 더 높은 주파수를 높임] 상기 간섭 주파수를 낮추는 것
- [0045] 중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것과
- [0046] (2) (i) 초음파 주파수를 낮추는 것과
- [0047] (ii) 초음파 강도를 높이는 것
- [0048] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나 그리고
- [0049] (b) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,
- [0050] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과
- [0051] (ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 사이의 주파수 갭을 낮춰 상기 간섭 주파수를 높이는 것
- [0052] 중 적어도 하나에 의해 상기 임피던스를 높이는 것과
- [0053] (2) (i) 초음파 주파수를 높이는 것과
- [0054] (ii) 초음파 강도를 낮추는 것
- [0055] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나에 의해 상기 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있다.
- [0056] 상기 컨트롤러는 상기 파라미터에 의한 제1 속도보다 느린 제2 속도에서 상기 적어도 하나의 파라미터 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키되, 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 순간적으로 상기 내부조직/내장기관에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 상기 초음파의 강도와 주파수를 유지할 수 있다.
- [0057] 상기 컨트롤러는 변화 당 3-30초만큼 초음파 전송을 변경, 초음파 파워를 0.1 W/cm^2 만큼 추가 또는 삭감, 초음파 주파수를 0.7MHz에서 3.5 MHz로 증가 또는 감소, 초음파 파워를 변화시키고, 3분간 초음파 주파수/파워 상수인 3-30을 유지할 경우 매 3-30초마다 초음파 전송을 바꿔 상기 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있으며 그 반대의 경우도 같다. 상기 컨트롤러는 한 세션에서 여러 번 반복적으로 상기 파라미터를 동적으로 변화시키거나 4개의 전극들 중 상반된 두 쌍의 전극 사이에서 한 쌍의 전극의 파동을 주기적으로 변경시키거나 유사하거나 약간 변위된(shifted) 주파수들을 가진 두 상수-주파수-파동 간의 위상 변위를 점진적으로 변경하여 상기 파라미터를 변화시키도록 구성할 수 있다.
- [0058] 상기 초음파 장치는, 상기 내부조직/내장기관 상 치료될 상기 부위를 결정하는 초음파 진단 및/또는 영상장비를 더 포함할 수 있다. 상기 초음파 진단장치는 상기 초음파 기기와 결합이 가능하다.
- [0059] 상기 간섭 전기 자극 장치는 1-70 mA의 상기 전기 자극 범위 내 강도로 전기 자극을 인가할 수 있다. 상기 초음파 기기는 0.7 MHz - 3.5 MHz, $0-2.1 \text{ Watt/cm}^2$ 의 초음파 범위 내 강도로 초음파를 전송할 수 있다.
- [0060] 상기 초음파 장치는 간섭 전기 자극을 인가하고 상기 초음파를 전송하는 동시에 치료 부위를 마사지하는 (massaging) 마사지 장비와 초음파를 전송하기 전에 치료 부위의 피부 상에 도포하는 젤을 더 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0061] 개시된 기술은 아래 첨부된 도면과 관련하여 이루어진 다음과 같은 상세한 설명으로 충분히 이해되고 인정될 것이다.

도1은 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적인 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 시스템의 블록도다.

도2는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 도6을 참조하여 설명하는 임피던스 모니터링 장치 없이 환자의 신체 부위를 치료하는 도1의 시스템에 대한 개략도이다.

도3은 개시된 본 기술 적용 중 발생하는 물리적이고 생물학적인 과정의 개략도이다.

도4a는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 시간 함수인 초음파 주파수의 제1 예시적 변형을 나타내는 도표이다.

도4b는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 시간 함수인 초음파 주파수의 제2 예시적 변형을 나타내는 도표이다.

도5a 및 5b는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 간섭 전기 자극과 상기 치료 부위에 인가되는 초음파 간의 시너지로 발생한 조직들을 산 모양으로 나타내는 3D 그래픽 도해다.

도6은 본 발명의 일 실시예에 따라 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 시스템(600)을 도시하고 있다.

도7은 본 발명의 일 실시예에 따라 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 방법에 대한 블록도다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0062] 개시된 본 기술은 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 새로운 시스템 및 방법을 제공하여 선행기술의 문제점들을 극복한다. 특히, 상기 새로운 시스템 및 방법은 여성기관들의 생식기관을 강화하고 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및 신경을 치료하기 위해 작동한다. 상기 시스템은 상기 치료 부위로 특정 주파수 범위 및 강도 범위로 초음파를 전송하도록 구성된 초음파 장치를 포함한다. 초음파 전송은 하부 조직에 있는 유체 및 폐기물들의 방출 및 그 이후 순환계에서 그것들을 제거, 혈류 증가 및 상기 치료 부위에서 미세순환 개선을 유발한다. 상기 시스템은 상기 초음파 전송과 동시에 간섭 전기 자극을 상기 치료 부위에 제공하는 전기 자극 장치를 더 포함한다. 상기 간섭 전기 자극은 상기 치료 부위에서 근육조직의 간헐적 수축을 유발하는데, 이는 여성생식기관, 궤양에 영향을 받은 조직, 및 신경 아래 하부 조직 및 관련 혈관구조에 반복적 압력을 가하여, 혈류를 늘리고, 순환을 개선한다. 또한, 외부 마사지를 마사지기를 사용하거나 수동 조작을 통해 상기 치료 부위에 하여 상기 부위에 혈류를 더 늘리고, 순환 및 림프 작동을 개선할 수 있다. 상기 치료 부위에 초음파 변환기를 대고 주무르거나 눌러 추가 압력을 가할 수 있다.

[0063] 여기서 사용된 "여성생식"이라는 용어와 그의 변형에는 정맥주입, 수태, 수정, 임신 및 임신을 완성하는 모든 절차들에 성공적으로 관여할 여성의 신체 부위 내 여성의 기관 유형 및 그 가능성을 의미한다. 이에 따라, 개시된 본 기술은 여하한 여성생식의 유형이나 형태 또는 심각도를 처리하는데 적용이 가능하다.

[0064] 여기서 사용된 "여성생식기관"이라는 용어와 그의 변형에는 난소 난포, 자궁혈관(자궁), 난소, 자궁내막증, 및 나팔관 등의 기관 등 여성생식절차와 관련한 기관들을 의미한다.

[0065] 여기서 사용된 "내장기관"이나 "내부조직"이라는 용어 및 그 변형에는 신경, 궤양의 영향을 받는 조직, 폐쇄성 창상, 염증, 및 내상 등 기관, 내부조직을 의미한다.

[0066] 또한, 여기서 사용된 "동시" 및 그의 변형에는 고려 중인 지속기간 이전 및 이후 기간을 아우른다. 따라서, 예를 들어, 제2 단계와 "동시에" 수행되는 것으로 기술된 제1 단계는 제2 단계 직전, 직후 및/또는 그 기간 동안 수행이 가능하다.

[0067] 가장 넓은 의미에서, 개시된 본 기술은 초음파에 의해 치료될 내장기관, 내부조직, 염증, 및 신경에 저에너지 초음파의 효과적 전달을 촉진하기 위해 임피던스 범위 내에서 유지될 체조직의 임피던스를 유도하면서 저에너지 초음파를 인가하는 장치 및 방법에 관한 것이다.

[0068] (본 발명인의) 미국 특허출원공개번호 제2013/289416 A1호에서는 인체 치료 부위에 있는 당뇨병성 궤양 등 피부 궤양을 치료하는 시스템 및 방법을 제안하였다. 본 개시사항은 초음파 에너지와 동시에 간섭 전기 자극 인가에 대해 알려준다. 강도, 주파수, 및 펄스 폭(pulse duration) 등 간섭 전기 자극의 작동 파라미터들은 통증이나 불편함을 보이는 등 환자로부터의 임상적 피드백에 응답하여 수 분마다 달라질 수 있으며, 상기 전기 자극의 파라미터들은 신체가 상기 전기 자극에 적응하지 못하도록 임의의 방식으로 또는 미리 정해진 패턴에 따라 크게 뛰어오르거나 점진적으로 변할 수 있다. 그러나 환자로부터의 임상적 피드백은 치료가 얼마나 효과적인지 그리

고 그러한 효과를 강화하기 위해 어떤 파라미터들이 어떻게 변해야 하는지를 보여주지 못한다. 임의의 방식 또는 미리 정해진 패턴으로의 파라미터 변경은 신체의 실제 반응에 실시간으로 따르기 쉽지 않으며, 무작위로 또는 예상 반응 모델을 기반으로 하여, 반드시 신체의 적응을 막기 위해 필요한 기본적인 변경을 제공하지는 않는다. 공개번호 제2013/289416 A1호는 피부 케양에 관한 것으로, 깊숙한 곳에 있는 건강한 조직은 에너지의 일부분만 받아 원하는 효과가 실질적으로 노출되지 아니하는 반면, 초음파 및 전기 에너지원에 가까운 국소조직의 치료와 관련된 것이다. 본 출원은 흡수되지 않은 에너지만 치료할 상기 내부조직에 도달하도록 하면서 에너지의 일부를 흡수하는 건강한 조직을 통해 반감지 않은 강렬한 에너지의 침투를 요구하는 내부조직 및 기관들을 처리하는 것을 목적으로 한다. 본 발명에서는 신체 적응이 에너지 전파 경로 내 체조직을 통해 내장기관으로 연결되는 초음파 에너지 통로를 막는 최적의 초음파 강도 에너지로 치료 효과를 방해하는 기계적 임피던스 증가를 야기하여, 전파 경로에 있는 국소 및 중간 간섭 조직에 종종 손상을 주는 원하지 않는 초음파 강도 증가를 요구한다는 점을 고려한다. 치료 에너지를 국소 및 중간 조직에 손상을 야기하지 못하도록 하는 수준으로 낮추면 결국 국소 및 중간 조직에 의한 감소로 인해 비효율적 에너지 수준이 될 수 있다. 이러한 바람직하지 않은 효과는 내부 폐쇄성 창상, 내부 케양, 내상 또는 염증 등 내장기관 치료 시, 특히, 당뇨병력상 치료 시 및 여성 생식능력을 강화하기 위해 내부 여성생식기관을 치료 시에 두드러지게 나타난다. 전기적 "임피던스"는 관례상 "저항(resistance)" 및 "유도저항(reactance)"이며, 그 측정값은 여러 방법으로 얻을 수 있다. 비록 기계적 임피던스는 직접 감지할 수 있으나 이는 전기적 임피던스와 관련되어 있으므로, 전기적 임피던스를 감지하는 것이 실용적일 수 있다. 본 발명에서는 치료 세션 과정에 따라 이 임피던스를 감지, 측정 및 모니터링하고, 이에 응답하여 전기 자극 및/또는 초음파 에너지 파라미터를 계속 바꾸도록 함으로써, 이렇게 모니터링한 임피던스가 바람직한 범위 내에서 임피던스를 유지하도록 지속적인 편차를 교정하고자 한다. 신체는 항상 지속적으로 효과적인 치료에 적응하기 때문에, 그리고 낮은 임피던스는 어쩔 수 없이 효과가 없는 치료 에너지에서 얻어질 수 있기 때문에, 임피던스를 가능한 한 낮게 유지하는 것보다 임피던스를 바람직한 범위 내로 유지하는 것이 실용적인 목적이 될 것이다. 아래에서 설명한 여러 실험에서, 50Hz(전기 자극의 감응전류)에서 100cm²의 피부 면적에 필요한 임피던스는 약 3000Ω인 것으로 밝혀졌다. 4000Hz(중간 주파수)에서 동일한 면적의 피부 임피던스는 약 50Ω까지 떨어진다. 예를 들어, 효과적인 치료를 위해 500Ω의 피부 임피던스는 허용이 되며, 작동 범위 임피던스는 그 정도의 수준에서 선택이 가능하다.

[0069] 낮은 피부 임피던스는 더 낮은 초음파 (및 전기 자극) 에너지가 인가되고, 외부 조직층을 침투하여 치료할 내부 조직 또는 기관에 도달하도록 한다. 그러나 이 중간 주파수는 0.1Hz - 250Hz라는 일반 생물학적 반응 주파수 범위를 훨씬 넘어선다. 치료 파라미터 변화는 무작위나 임의로 또는 미리 정해진 패턴에 의해 변경이 적용되는 첫 보정 치료 이후 임피던스 변경에 응답하여 치료 세션 과정에 따라 선택, 및 적용이 가능하며, 임피던스가 원하는 범위를 벗어나는 증가 또는 감소하게 되는 신체 반응이 감지되면, 원하는 임피던스 범위에서 편차 교정을 위해 신체 반응의 반전을 유도하는 것으로 밝혀진 파라미터의 변화가 이루어진다.

[0070] 상기 초음파 장치에는 내장기관 또는 조직 상의 치료 부위에 사용되는 비침습 초음파 기기와 간섭 전기 자극을 동시에 유도하는 전기 자극 장치가 포함된다. 컨트롤러는 상기 전기 자극 장치 및 상기 초음파 기기의 파라미터들을 제어하고, 상기 치료 부위 내 체조직의 임피던스를 임피던스 범위 이내로 유지하기 위해 상기 파라미터들 중 적어도 하나를 동적으로 변화시킨다. 바람직하게는, 상기 초음파 장치는 상기 치료 부위 내 전기적 임피던스를 지속적으로 감지, 측정 및 모니터링하기 위한 임피던스 모니터를 포함하되, 상기 컨트롤러는 임피던스를 기 설정된 범위 내로 유지하기 위해 모니터링되는 전기적 임피던스에 응답하여 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시킨다. 상기 임피던스 모니터는 상기 치료 부위 내 또는 인접한 신체 상에 위치한 전기적 임피던스 센서들 또는 상기 치료 부위를 내려다보는 열 센서 등의 간접 센서들을 특징으로 할 수 있다. 예를 들어, 기계적 임피던스는 (전송되거나 반향, 소산 또는 분산되는 초음파 에너지를 산정하여) 초음파 진단을 위해 사용되는 센서와 유사한 초음파 센서(들)에 의해 직접 측정이 가능하다. 전기적 임피던스를 감지하고 동적으로 추적하는 추가 수단은 전송, 소산, 및 분산을 감지하도록 허용하는 기타 전자기술적 레인지(ranges)(예로, RF)의 적용을 포함할 수 있다.

[0071] 체지방을 평가하는데 사용되는 현대적인 일부 기술들은 본 발명의 목적상 -오직 국부적 층들의 임피던스를 감지하고자 하며, 이에 적용하기에 훨씬 쉬움- 적용될 임피던스 평가 및 추적 기능을 제공할 수 있다. 예로, 이용할 수 있는 기술에는 생체전기임피던스법(BIA: Bioelectrical Impedance Analysis), 생체 임피던스 분광법(BIS: Bio Impedance Spectroscopy), 및 전기적 임피던스 근운동기록법(EIM: Electrical Impedance Myography)을 포함하되, 여기서 선택된 기술은 상기 치료 부위에 또는 그 근처 작은 신체 부위에 전기적 전류를 주입하여 적용한다.

- [0072] 내장기관 또는 조직은 외부 기관 치료와 유사하거나 초음파 헤드에 근접한 유사 방식의 비침습 초음파 시술(예를 들어, 피부, 피하조직, 피하조직 바로 뒤에 위치, 노출조직, 신체 내부 안쪽으로 뚫고 들어가는 침습 초음파 헤드에 인접한 조직)로는 효과적으로 치료가 불가능하다. 상기 초음파 헤드와 치료할 상기 내장기관/조직 사이를 분리하는 대규모 조직들은 초음파를 흡수하고 소산시켜 치료를 막는다. 결국 충분히 에너지가 넘치는 과거 내장기관 또는 조직에 도달할 수 있도록 고에너지 초음파를 인가하여 초음파 파워를 늘리면, 그러한 별개의 조직들은 심각한 손상을 받을 수 있을 것이다.
- [0073] 또한, 본 발명은 폐쇄성 창상, 내상, 내부 염증, 및 궤양 등 내부조직을 치료하는데도 적용이 가능하다.
- [0074] 당뇨병은 보통 영향을 받는 조직의 혈액 및 필수 영양분을 공급을 막는 말초 모세혈관의 막힘으로 인해 발가락, 손가락, 팔다리 등 말초기관에 폐쇄성 내부 손상, 염증 및 궤양을 종종 수반하는 것으로 알려져 있다. 보통 이러한 부상은 때때로 궤양의 진행을 나타내는 단계에서 발생하는 신경 세포의 손상과 관련되어 있다. 말초 신경병성 통증은 종종 궤양의 전구물질로 나타난다. 추가적 신경 손상은 종종 신경병성 및 통각수용기성 통증을 수반하고, 이는 조직 및 신경의 부상을 동반한다. 추가적 조직 손상은 보통 마비나 무감각증을 수반하고, 추가 손상은 당뇨병성 궤양을 초래하여 때로 내부 폐쇄성 창상을 나타내기도 하는데, 이는 개방성 상처와 세균성 감염 증으로 발전될 수 있으며, 중국에는 생명을 살리는 조치인 말초기관의 절단을 초래할 수 있다.
- [0075] 이에 따라, 신경 손상은 특별히 추적을 할 가치가 있다. 신경은 체세포가 에워싸고 있는 중앙핵, 분기 수지상 조직, 미엘린초가 에워싸고 있는 말초부에 특 튀어나온 축색돌기, 및 또 다른 주변부로 뻗어 있는 축색 종말이 있는 뉴런(또는 신경세포들)을 포함한다. 축색돌기, 축색 종말, 수지상 조직 및 어쩌면 미엘린초의 부상은 최소한 어느 정도 회복이 가능하지만 핵 손상은 회복이 불가능하다. 전형적인 당뇨병성 신경 손상은 신경병성 통증에 의한 결과 축색 종말의 손상으로 시작된다. 미엘린초 추가 손상은 메스꺼움 통증으로 인한 결과로 집형성 축색돌기 손상을 야기한다. 축색돌기의 추가 손상 및 수지상 조직 손상은 마비를 야기하고, 이의 추가 손상뿐 아니라 핵의 손상은 무감각증을 야기한다.
- [0076] 본 발명은 당뇨병의 영향을 받고 그 자체로 재활이 되어야 하며 당뇨병성 궤양 진행 및 회귀를 보여주기도 하는 상태의 신경 치료 등 궤양, 특히, 당뇨병력 상 궤양 치료를 목적으로 한다. 신경 치료는 주로 축색 종말 재활을 목적으로 하나 축색돌기, 미엘린, 및 수지상 조직 치료까지 확장도 가능하다.
- [0077] 게다가, 세포는 만성 염증 하에서 주화성으로 알려진 과정에 의해 신경 수용체로 이동하는 프로스타그란딘(prostaglandins)과 기타 화학물질을 분비한다. 이러한 화학물질들은 신경을 활성화시켜 통증을 유발한다. 염증을 줄이면, 이러한 화학물질 방출을 방해하여 통증을 예방할 수 있다.
- [0078] 분리되는 조직들에 의해 흡수되는 에너지의 양을 결정하는 주요 요인 중 하나는 분리되는 조직들의 기계적 임피던스이다. 체조직의 기계적 임피던스는 체조직의 전기적 임피던스와 관련이 되는데, 이는 조작이 가능하다. 전기 자극에 노출되는 경우 체조직은 기계적 임피던스 증가(및 전기적 임피던스 증가)를 야기하는 저항에 적응하고 점차 저항을 늘리는 경향이 있다. 이 새로운 방법은 치료 부위에 동적으로 변하는 전기 자극 조작을 인가하여 체조직의 지속적 기계적 임피던스를 유도하는데, 이는 체조직이 경험한 전기 자극에 체조직이 자연스럽게 적응하도록 촉진한다.
- [0079] 예를 들어, 피부 임피던스의 적응을 극복할 목적으로 원하는 자극 전류를 달성하기 위해 전기 자극 전압 증가를 사용할 수 있으나 환자는 항시 좀 불편한 치료를 경험하게 될 것이다. 이러한 전류의 초음파 깊이는 좋지 않을 수 있고, 적어도 부분적으로라도 환자의 불편함으로 인해 제한적일 수 있다.
- [0080] 50Hz의 자극 주파수에서 이루어지는 실험 측정치는 약 3000 Ohms(Ω)에서 100 cm² 크기의 피부에 임피던스를 야기하였다. 4000Hz(중간 주파수)에서는 동일한 영역 내 피부 임피던스가 약 50 Ohms이었다.
- [0081] 이러한 측정치는 환자에게 피부에 덜 민감하고 더 편안한 치료로 이어지면서도 원하는 자극 전류를 생산하기 위해 훨씬 더 낮은 자극 전압을 사용할 수 있음을 보여준다. 그러나 이러한 중간 주파수는 체조직이나 피부조직이 효과적으로 반응하는, 일반적인 생물학적으로 유효한 주파수 범위(0.1 - 250Hz)를 훨씬 넘어서게 된다.
- [0082] 필요한 자극을 만들기 위해, 두 중간 주파수가 인가된다. 4000Hz라는 상수 주파수는 한 쌍의 전극에 인가되며, 3900Hz라는 약간 다른 주파수는 다른 한 쌍에 인가된다. 이 두 주파수는 '간섭'을 하여 조직 내 진폭이 변조된 중간 주파수(비트 주파수)를 생성한다. 이 조직은 전류 강도의 주기적 상승과 하락에 응답하여 반응한다. 그것은 바로 일반적인 생물학적으로 유효한 주파수 범위 내에 있으나 중간 주파수(반송)는 아닌 진폭 변조 주파수(AMF)이다.

- [0083] 그럼에도 불구하고, 오직 특정한 초음파만 유효하거나 기관을 손상시키지 않고 내장기관을 효과적으로 치료하는 적절한 "공진(resonance)", 즉, 최소 유효 임계 값보다 높고 손상 임계 값보다 낮은 에너지 범위 내에서 적절한 "공진(resonance)"을 가진다. 이를 위해, 적절한 유효효과가 종국에 치료되는 내장기관 또는 조직에 인가되도록 보장하기 위해 동적으로 변화하는 패턴으로 초음파가 인가되도록 조작한다.
- [0084] 여기서는 도1과 도2를 참조한다. 도1은 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 내부조직이나 염증을 치료하거나 여성의 기관들의 생식능력 강화를 위해 구성 또는 작동되는 일반적으로 참조하는 시스템(100)의 실시예의 블록도다. 도2는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 환자의 신체 부위를 치료하는 도1의 시스템에 대한 개략도이다. 시스템(100)은 프로세서(102), 초음파 장치(112), 전기 자극 장치(108), 임피던스 모니터링 장치(150), 진단/영상장비(160), 및 마사지기(110)를 포함한다. 프로세서(102)는 전기 자극 장치(108), 임피던스 추적 및 모니터링 장치(150), 진단/영상장비(160), 마사지기(110), 및 초음파 장치(112)와 연결된다. 전기 자극 장치(108)에는 전극들(208)이 포함된다. 초음파 장치(112)에는 보통 신호발생기(미도시) 및 초음파 변환기(212)가 포함된다. 임피던스 모니터링 장치(150)에는 임피던스 변환기들/센서들 및/또는 열 센서들, 더 자세하게는 도6을 참조하여 전극들(611), 변환기들/센서들(651, 652, 656, 662) 및 모니터(654) 등이 포함된다. 프로세서(102)는 작동하여 전기 자극 장치(108), 마사지기(110), 및 초음파 장치(112)의 작동을 제어 및 관리한다. 프로세서(102)는 하드웨어, 소프트웨어 또는 그 하드웨어나 소프트웨어 조합의 형태로 전부 또는 부분적으로 구현이 가능하며, 전기 자극 장치(108), 마사지기(110), 및 초음파 장치(112) 중 하나와 통합되는 하드웨어 또는 소프트웨어 구성요소에 의해 적어도 부분적으로 구현이 가능하다.
- [0085] 도2를 참조하면, 시스템(100)은 환자의 신체상 치료 부위(230)에 인가되는데, 그 치료 부위(230)는 치료를 요하는 내부조직/내장기관(240) 위에 위치한다. 내부조직/내장기관(240)은 여성생식기관(예로, 난소 난포, 자궁혈관(자궁), 난소, 자궁내막증, 및/또는 나팔관) 또는 내부 췌장, 폐쇄성 창상, 내상, 신경, 또는 염증 등 그 일부분을 포함하여 기타 내장기관, 조직 및 내부에 위치하는 생체조직이 될 수 있다. 치료 부위(230)에는 피부조직층(213)(즉, 표피, 진피 및 피하조직), 지방조직층(220)(즉, 피하지방), 및 근육조직층(216)이 포함된다. 내부조직/내장기관(240)은 피부조직층(213), 지방조직층(220), 및 근육조직층(216) 아래 깊숙이 위치하고 있다.
- [0086] 전극들(208)은 환자의 내부조직/내장기관(240)에 인접한 치료 부위(230)에 배치된다. 자극 장치(108)는 전극들(208)을 통해 치료 부위(230)에 간접 전기 자극을 인가한다. 상기 전기 자극은 근육조직(216)에 도달하여 상기 영역에서 혈액 순환을 자극하면서도 내부조직/내장기관(240) 위에서 자극 작용을 일으킨다. 전극들(208)은 피부층(213)에 직접 부착되거나 고정 배치되어 치료 중 전극들(208)이 움직이지 않고 그대로 있도록 할 수 있다. 혹은 하나 또는 그 이상의 전극들(208)을 초음파 변환기(212)의 인터페이스 헤드와 통합하여 전극들(208)이 시술자가 치료 부위(230) 위로 움직이는 인터페이스 헤드 변환기(212) 내 전극과 함께 작동이 되도록 할 수 있다.
- [0087] 초음파 변환기(212)는 치료 부위(230) 쪽으로 초음파를 전송한다. 젤(209)을, 아래에서 자세히 설명할 초음파 침투를 강화하기 위해 상기 치료 부위에 선택적으로 바른다. 이렇게 전송된 초음파는 피부조직층(213) 및 지방조직층(220)에 침투한다. 전송된 초음파의 강도 및/또는 주파수를 선택하여 층(213, 220, 216)을 통해 전달되면서 감소 되도록 할 수 있다. 특히, 초음파는 근육조직층(216)으로 침투한다. 개시된 본 기술에 따라 전형적으로 유효한 초음파 침투 단면은 점선(222)로 표시하였다. 일반적으로, 전송된 초음파는 치료 부위(130)의 조직층 내 혈액 순환을 충분히 자극하는 기능을 함으로써, 내부조직/내장기관(240)의 치유를 촉진한다. 초음파 변환기(212)를, 초음파 장치(112) 작동 중 치료 부위(230)의 피부에 대고 문지르거나 눌러 작동하는 것이 바람직하다. 마사지기(110)는 전기 자극 및 초음파 전송과 동시에 치료 부위(230)를 마사지하는 것이 바람직하다.
- [0088] 여기서는 개시된 본 기술 적용 중 발생하는 물리적이고 생물학적인 과정의 개략도인 도3을 참조한다. 초음파 변환기(212)는 치료 부위(230) 쪽으로 초음파(302)를 전송한다. 초음파는 파가 전파되는 물질의 밀도 및 압력상 변화를 만들어내는 매우 높은 고주파 음파(즉, 약 20KHz 이상)이다. 초음파는 고압 영역("압축") 및 저압 영역("팽창")으로 구성된 종파이다. 초음파가 물질에 부딪히면, 그 물질의 입자들은 진동을 시작하며, 점진적으로 열을 발생시킨다. 이처럼, 초음파의 운동 에너지는 그 물질 내 열 에너지로 바뀐다.
- [0089] 초음파 전송 효과 중 하나는 상기 치료 부위 내 미세순환(즉, 조직 내 혈액 분배를 담당하는 미세혈관망을 통한 혈액 순환)을 개선하는 것이다. 초음파(302)는 피부조직층(213) 및 지방조직층(220)을 통해 전달되므로, 그 조직의 결과로 생긴 진동과 연화성은 상기 영역 내 혈류 및 순환을 높이면서 상기 조직에 저장된 유체와 폐기물의 방출 및 이후 제거를 유발하는 열과 압력을 발생시킨다.
- [0090] 개시된 본 기술에 따르면, 초음파 변환기(212)는 약 1-4 MHz 사이, 바람직하게는 0.7 MHz-3.5 MHz 사이의 주파

수에서 그리고 약 $0-2.5 \text{ W/cm}^2$ 사이, 바람직하게는 $0.5-2.1 \text{ W/cm}^2$ 사이, 더 바람직하게는 $1-2.1 \text{ W/cm}^2$, 및 더 나아가 바람직하게는 약 $1.8-2.1 \text{ W/cm}^2$ 사이 다양한 강도에서 초음파(302)를 방출한다. 이러한 작동 범위에서, 근육 등 초음파 헤드부터 시작되는 경로에 있는 건강한 조직들은 손상을 받지 않으면서 미세순환 개선이 조직 상기 내장기관/조직(240)에 인접한 조직에서 일어나는 것으로 추정된다. 초음파 작동 주파수나 작동 강도는 치료 세션 과정에 따라 다양할 수 있다. 다양한 상기 작동 주파수는 치료 부위(230)에 각기 다른 깊이를 대상으로 하도록 허용된다. 특히, 더 높은 주파수는 더 얇은 조직층에 도달하는데 사용되고, 더 낮은 주파수는 더 깊은 조직층에 도달하는데 사용될 수 있다. 대상이 되는 부위 깊이와 관련하여 주파수를 달리하면, 제1 깊이는 가급적 우선하여 완전히 치료가 되고, 이후 제2 깊이의 치료가 그 뒤를 따른다. 상기 초음파 강도는 초음파 주파수와 관계없이 다를 수 있다. 초음파 변환기(212)의 작동 주파수는 $0.7-3.5 \text{ MHz}$ 사이로 유지하고, 초음파 변환기(212)의 작동 강도는 $0-2.1 \text{ W/cm}^2$ 사이로 유지하는 것이 바람직하다. 상기 치료 부위에서 원하는 효과를 만들고/거나 원하는 깊이만큼 침투하도록 각기 다른 주파수/강도 조합(예로, 고주파수 및 고강도, 저주파수 및 저강도, 고주파수 및 저강도, 저주파수 및 고강도)을 적용할 수 있다.

[0091] 치료사는 치료가 이루어지는 동안 환자로부터의 피드백을 활용하고 필요한 경우 치료 조정을 진행하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 진송된 초음파는 환자가 고통을 느낄 때까지 또는 더 이상 고통을 견딜 수 없을 때까지 특정 강도로 인가된다. 환자가 고통이나 불편을 느끼고 있다고 표시하면, 치료사는 상기 치료 부위의 다른 깊이 에 도달하도록 초음파 강도를 낮추거나 상기 치료 부위의 각기 다른 일부에 초음파 변환기의 위치를 다시 바꾸고/거나 초음파 주파수를 변경할 수 있다. 도6의 실시예를 참조하면, 위에서 언급한 조정은 원하는 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해 신체 임피던스 추적 변경에 응답하여 가능하면 자동적으로 도6의 실시예로 수행되는 초음파 또는 자극 파라미터들의 지속적 변경 이외에도 수행이 된다.

[0092] 이제 도4a 및 도4b를 참조하여 설명한다. 도4a는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 시간 함수인 초음파 주파수의 제1 예시적 변형을 나타내는 도표이다. 도4b는 개시된 본 기술의 일 실시예에 따라 시간 함수인 초음파 주파수의 제2 예시적 변형을 나타내는 도표이다. 도4a를 참조하면, 주파수는 치료 과정에서 $0.7 \text{ MHz}-3.5 \text{ MHz}$ 에서 변조가 가능하고, 다시 주기적으로 5초간 지속적으로 200 KHz 증분으로 1 MHz 까지로 변조가 가능하다. 이 증분은 장기간 또는 단기간, 예로 3초 또는 10초의 기간이 될 수 있고, 더 크거나 더 작은 주파수, 예로, 100 KHz 또는 500 KHz 가 될 수 있다. 또한, 도4b를 참조하면, 주파수는 $0.7 \text{ MHz} - 3.5 \text{ MHz}$ 사이에서 순차적으로 그리고 다시 특정 주파수가 5분 동안 인가되는 경우 주기적으로 0.7 MHz 까지 급격히 변조될 수도 있다. 인가된 주파수 지속기간은 장기간 또는 단기간, 예로, 3분, 10분, 또는 20분이 될 수 있다.

[0093] 다시 도1과 도2를 참조하면, 자극 장치(108)는 치료 부위(230)에 간섭 전기 자극을 인가하여, 근육조직층(216)의 간헐적 수축을 유발한다. 전극들(208)은 치료 부위(230)를 가로지르는 근섬유들의 시작 부분 및 끝부분에 접촉 패치 등 부착수단의 도움으로 피부조직층(213)에 부착된다. 일반적으로, 추후 논의할 간섭 비트 주파수를 발생시키기 위해 적어도 두 쌍의 전극들(208)이 사용된다. 간섭 전류는 근육조직의 간헐적 수축을 자극하는 $5-150 \text{ Hz}$ 합성 비트 주파수 범위의 주파수에서 전극들(208)을 경유하여 치료 부위(230)에 인가된다. 이러한 수축은 내부조직/내장기관(240) 주변 지방조직층(220) 및 피부조직층(213)에 대해 긴장한 근육 기반을 조성하여, 치료된 표면 조직에 반발력을 제공한다. 근육의 빠른 수축-이완 동작(도3에 압력 화살표(309)로 표시)은 피부조직(213) 및 지방조직(220) 그리고 그와 관련된 혈관구조에 반복적 압력을 가하여, 내부조직/내장기관(240) 인근의 혈류 및 순환 개선을 촉진한다. 간섭 전기 자극은 초음파 장치(112)에 의한 초음파 전송과 동시에 인가됨으로써, 초음파가 유도하는 순환 개선을 증가시킨다. 특히 적극적 치료를 수반하는 상황에서 살아있는 유기조직의 보호가능성과 관련하여 일정한 압력 인가보다는 교차로 이완 휴지기를 가지며 주기적 압력 펄스 인가가 더 낫다고 생각된다. 이에 따라, 간섭 전기 자극은 개시된 본 기술에 따라 집중 초음파 치료 후 적어도 30분 동안 유효한 것으로 확인되었다.

[0094] 간섭 전기 자극의 작동 파라미터(예로, 강도, 주파수, 펄스폭)는 환자로부터 받은 임상적 피드백(예로, 통증이나 불편함 표시)에 응답하는 등 치료 세션 과정 동안 달라질 수 있다. 전기 자극의 작동 강도는 $1-70 \text{ mA}$ 사이가 바람직하다. 간섭 전기 자극은 아이소플래너(isoplanar) 간섭(4극) 및 벡터 간섭(4극) 자극 기술 또는 이러한 기술의 조합을 이용하여 수행된다. 간섭 기술은 각각 약간 다른 반송 주파수에 각기 다른 채널에서 비롯되는 두 교류를 이용한다. 전류들은 치료 부위(230)에서 만나 (상보적 또는 상쇄적) 간섭을 조성하여, 각 전극 쌍이 제공하는 실제 주파수들간 차이에 상응하는 합성 비트 주파수를 발생시킨다. 예를 들어, 100 Hz 의 주파수가 한 쌍의 전극에서 $3,900 \text{ Hz}$ 에 의해 그리고 나머지 한 쌍의 전극에서 $4,000 \text{ Hz}$ 에 의해 산출된다. 이에 따라, 합성파는 100 Hz 의 포락선 진폭 주파수(envelope amplitude frequency)에서 변조된 $3,900-4,000 \text{ Hz}$ 반송파이다. 우세 반

송 주파수는 전극들의 기하학적 위치에 따라 좌우된다. 간섭 자극은 독립적인 4개의 패드가 원하는 효과를 달성하는 방식으로 배치되는 사분극 기술을 사용하여 거의 독립적으로 전달된다. 일반적으로, 두 쌍의 전극은 한 쌍이 다른 한 쌍과 직각을 이루며 상기 치료 부위에 배치된다. 기변조된 기술은 지속적으로 전송된 반송파, 예를 들어, 100 Hz의 포락선 진폭 주파수에서 변조된 4000 Hz 반송파에 유효한 주파수와 신호를 중첩시키는 것에 대한 것이다. 개시된 본 기술에 따르면, 다중 전기 자극 기술이 다양한 조합에 다양한 순서로 (각기 다른 전기 자극 기술 사이) 다양한 휴지기와 함께 사용이 가능하다는 점에 주목한다. 예를 들어, 전기 자극은 처음 10분 동안 간섭 기술을 인가하고 이후 추가로 5분 동안 기변조된 기술로 변경하고, 다시 10분 동안 간섭 기술로 변경한 후 다시 이 과정을 통해 다시 반복하는 것을 포함할 수 있다. 각 간섭 전기 자극 기술이 인가되면서도, 반송파 주파수를 적어도 한번 변경(빠르게 움직임)하도록 하여 신체가 인가된 전기 자극에 적응하지 못하도록 하고(이에 간헐적 근육 수축 반응을 막고) 작동 강도를 늘릴 필요성을 없애는 것이 바람직하다. 예를 들어, 각 간섭 전기 자극 기술이 인가되면서도, 반송파는 4,000 Hz 반송파에서 2,400-2,500 Hz 반송파로 빠르게 움직일 수 있다. 이처럼, 포락선 또는 비트 주파수(관련된 경우)는 선택된 주파수 사이에서 점차 변화되거나 빠르게 움직인다.

[0095] 첫 치료 세션 중, 고전류 강도는 이를 경험해보지 못한 환자를 불안하게 하거나 놀라게 할 수 있으므로, 약 1-5 mA 범위 내에서 저전류 강도를 사용하는 것이 바람직하다. 좀더 발전된 치료법에서는 약 1-70 mA 범위에서 좀더 유효한 고전류 강도를 인가할 수 있다. 환자 피드백은 필요한 경우 작동 강도를 조정하기 위해 치료사가 활용할 수 있다. 유효한 주파수는 약 5-150 Hz이다. 소정의 레벨(예로, 약 250 Hz) 이상의 작동 주파수에서 간섭 전기 자극을 인가하면 간헐적 근육 수축이 발생하지 않을 수도 있다는 점을 유념한다. 더 높은 주파수에서는 진동이 너무 잦아서 근육이 일정하게 긴장을 유지할 수 있는 반면, 저주파수에서는 진동은 더 느리지만 훨씬 더 강하다. 근육이 특정 주파수에 적응하기 때문에, 치료 세션 지속 기간 내내 그리고 특정 자극 기술 적용 중에도 전기 자극의 작동 주파수를 변경하는 것이 바람직하다. 작동 주파수는 (1) 제2 주파수로 변경 전에 정해진 시간 동안 제1 주파수를 인가하고, (2) 5 Hz에서 150 Hz로 변경하고 다시 돌리는 등(예로, 사인파 주기로) 점진적으로 제1 주파수에서 제2 주파수로 변경하며, (3) (2)의 패턴과 유사하지만 극단적 레벨에서 더 오랜 지속기간(1 초 등) 동안 유지하고, (4) 주파수 간헐적으로 극단적 주파수만 인가하는 등 임의의 방식으로 또는 미리 정해진 패턴에 따라 변경이 가능하다. 작동 주파수를 변경하는 다른 패턴들도 이용이 가능하다. 도6을 참조하면, 위에서 언급된 모든 변경 작용은 원하는 범위에서 임피던스를 유지하기 위해 도6의 실시예상 신체 임피던스 모니터링 수단에 의해 추적되는 신체 임피던스의 변경에 응답하여 자동으로 수행할 수 있다고 보는 것이 바람직하다.

[0096] 도1 내지 도4를 참조하면, 주파수, 진폭 변조 주파수, 스펙트럼, 회전, 방출, 및 정지 파라미터 등 간섭 전기 자극의 다양한 작동 파라미터는 조정이 가능하다. "주파수" 파라미터는 작동 주파수가 각 교류에 대해 두 이용 가능한 값(예로, 2500 Hz 또는 4800 Hz) 사이에서 설정이 되도록 한다. 간섭 전류는 더 높은 전류 주파수에서 더 쉽게 통과하기 때문에 주파수 값 선택이 중요하다. "진폭 변조 주파수(AMF)"를 선택하여 필요한 경우, 이를 저주파수 변조 기본 값으로서 설정할 수 있다. 예를 들어, AMF 파라미터는 100 Hz으로서 설정이 가능하나 1 Hz 부터 100 Hz까지 1 Hz 단계의 간격으로 조정이 가능하다. "스펙트럼" 파라미터는 AMF 값을 조정하는데 이용할 수 있으며, 0에서 100 Hz까지 with 1 Hz 단계의 간격으로 조정이 가능하다. 예를 들어, 100 Hz AMF 및 50 Hz 스펙트럼 설정 시, AMF는 100 Hz부터 150 Hz까지 조직에서 증가하고, 다시 100 Hz으로 돌아온다. 스펙트럼 파라미터는 적응화(assuefaction) 증상을 피하기 위해 사용된다. 간섭 벡터 기술의 경우, 자극 간섭 전류가 이용되지만 자극 방향은 양극 기술과 같다. 그러므로, 소정의 순간에, 전류가 오직 두 대각선 전극에 의해서 활성화된다. 그러므로, 조직 자극은 자동으로 전극 사이를 회전한다. "회전" 파라미터는 벡터의 회전 속도를 수동으로 조절하기 위해 사용할 수 있다. 회전 파라미터는 보통 1과 100 사이 임의의 값을 할당 받는다. "방출" 파라미터는 자극 길이 조정을 위한 것이다. "정지" 파라미터는 필요한 경우 자극을 멈출 수 있도록 한다.

[0097] 간섭 전기 자극의 주파수나 강도가 빠르게 변하면, 초음파 전송 주파수는 늦게 변하는 것이 낫다. 이와 반대로, 간섭 전기 자극의 주파수나 강도가 천천히 변하면, 초음파 전송 주파수는 빠르게 변하는 것이 낫다. 다시 말하자면, 간섭 전기 자극과 관련한 상기 파라미터들의 변화율은 초음파 전송과 관련하여 상기 파라미터들의 변화율과 반비례할 것이라는 사실을 나타낸다.

[0098] 여기서는 상기 치료 부위에 인가되는 간섭 전기 자극과 초음파 간의 시너지로 발생한 조직들을 산 모양인 모핑(morphing)으로 나타내는 3D 그래픽 도해인 도5a 및 5b를 참조한다. 도5a 및 5b 도해들은 영향을 받는 체조직이 변환되는 두 고정된 상태의 사례로서 제공되었다. 이러한 형태 및 변환은 변경되는 간섭 전기 자극 및 전송된 초음파 사이 시너지를 통해 발생하는 강도 차등 기술기로부터 나타난다. 이 시너지가 상기 치료 부위 아래 및 그 주변에 인가되면, 여성생식기관에 인접한 미세순환 개선과 함께 신체적 및 열 자극을 제공하여, 여성생식기관, 케양, 창상, 상처, 염증, 및/또는 신경일 수 있는 상기 내부조직/내장기관을 치유할 때 신체를 유의미하게

지원한다.

- [0099] 다시 도1 및 도2를 참조하면, 개시된 본 기술에 따른 치료 세션 중, 치료사는 변환기(212)와 함께 작은 원형 마사지 동작을 부드럽게 실행하면서 천천히, 점차적으로, 부드럽게 치료 부위(230)상에 초음파 변환기(212)를 움직인다. 로봇이나 기계를 이용하는 등 치료사의 동작은 자동화할 수 있음을 주지한다. 초음파 변환기(212)는 강하게 그러나 주의하여 치료 부위(230)에 인가하여 실질적 압력을 발생시킨다. 주목할 점은 치료 부위(230)는 매우 민감할 수 있으므로 차분하게 환자가 느끼는 통증이나 불편함을 잘 듣는 것이 중요하다는 것이다. 치료사는 선택적으로 환자의 고통을 덜어주기 위해 국부적이거나 전신에 영향을 주는 진정제를 제공할 수 있다. 초음파 변환기(212)는 치료 부위(230)에 기본 조직 속으로 초음파(302)가 침투되고 동시에 강한 마사지 행위를 할 수 있도록 설계되는 것이 좋다. 바람직하게는, 초음파 변환기(212)가 치료 부위(230)에 인가하는 마사지 동작 및 강한 압력 사이에 주기적 휴지기가 있다. 초음파 변환기(212)는 마사지 과정 중에 각기 다른 방향(예로, 좌, 우, 앞, 뒤)으로 기울일 수 있다. 이는 반복적으로 각기 다른 방향, 예를 들어, 좌-우-좌, 앞-뒤-앞, 좌-앞-우-뒤로 팔목을 기울이고 움직여(즉, 팔을 사용한 원운동과 대조적으로 팔목을 사용한 원운동) 이루어 질 수 있다. 이러한 방법에서 초음파(302)는 피부와 닿는 초음파 변환기(212)의 헤드 표면적은 기울이면 더 줄어들기 때문에 치료 부위(230) 안으로 깊게 침투한다. 변환기의 헤드(210)가 상기 치료 부위(230)에 인가되는 압력과 함께 주무르기 모션은 하부 조직 내 혈관구조를 누르고, 쥐어짤다. 예를 들어, 작은 원형 마사지 모션 사이에 좌-우-좌 기울임 마사지 모션이나 위에서 설명한 마사지 기술의 조합 또는 선행기술로 알려진 다른 마사지 기술이 들어갈 수 있다. 개시된 본 기술에 따른 초음파 변환기의 주무르기 동작이나 압박은 초음파 변환기와 피부 사이 강력한 접촉이 불가능한 일반적인 의료용 초음파 전송 방식과 다르다는 점을 주지한다.
- [0100] 상기 치료 부위 상 압력을 가하는 추가 조치는 마사지기(110)를 이용하는 등 수동 및/또는 기계적 외부 마사지를 통해 이루어진다. 실용적이고 단순한 유형의 마사지는 치료인이 맨손으로 하는 단순 마사지이다. 그러나 다양한 유형의 마사지도구들이나 기기도 이용할 수 있다. 도3을 참조하면, 마사지는 치료 부위(230)에 압력(화살표(314)로 표시)을 가함으로써, 피부표면을 쥐어짜고, 해당 영역의 혈류를 촉진하며, 순환 및 림프관망을 개선한다. 바람직하게는, 초음파(320)가 직접 닿는 치료 부위(230) 중 정확한 영역에 초음파 전송과 동시에 마사지를 한다. 초음파 전송 중 또는 그후 얼마 동안 효과적으로 마사지를 할 수 있다.
- [0101] 개시된 본 기술의 또 다른 양태에 따르면, 젤(209)은 초음파 전송 전에 피부층(213) 상 치료 부위(230)에 문질러 바른다. 젤(209)은 초음파 전도물질에 준하는 수성이 좋다. 바람직한 젤은 하이드록실산, 식물추출물, 밀단백질, 마카다미아 오일, 카모마일, 아연, 살리실산 및 카페인 등의 성분 등을 포함할 수 있다. 젤(209)은 여러 목적이 있다. 첫 번째로, 젤(209)은 초음파 변환기(212)와 치료 부위(230)에 있는 조직들 사이에 효과적으로 초음파(302)를 전도한다. 또한, 젤(209)은 하부 조직에 초음파(302)가 원활하게 침투되도록 만들어졌다. 게다가, 젤(209)은 특히, 초음파 변환기(212)의 헤드를 치료 부위(330)에 강하게 누르거나 문지르는 상황에서 피부를 반들반들하게 만들고, 피부의 마찰 및 찰과상을 예방한다. 또한, 약물, 유효성분 및 방부제가 젤(209)에 추가되면, 초음파(302), 가열된 유체 및 조직 물질과 치료 부위(230)에의 파열이나 균열 출현으로 인해 좀더 효과적으로 (피부조직(213)의) 표피층으로 흡수 및/또는 표피층을 소독한다. 이러한 흡수는 피부에 젤(209)을 강하게 문지르는 초음파 변환기(212)의 헤드에 의해 더 강화된다. 흡수되는 약물이나 유효성분은 혈류 및 순환을 촉진하고 다양한 유익한 미네랄과 영양분을 피부 조직에 제공할 수 있다. 치료 세션 과정을 통해, 피부 상에 젤(209)을 문지르는 행위와 관련한 마사지 행위도 상기 치료 부위(230)에서 혈류 및 림프계 작동을 개선하는 역할을 한다.
- [0102] 위에서 상세히 설명한 압력 증가 조치들(즉, 초음파 전송, 초음파 변환기 주무르기, 간섭 전기 자극, 및 외부 마사지) 중 하나 또는 그 조합을 인가하여 반대방향에서(예로, 환자가 누운 자세인 경우 상기 치료 부위 위 및 아래에서) 치료 부위(230)에 충분하고 적절한 압력을 가할 수 있으며, 이는 효과적 치료에 기여한다. 압력을 늘리는 조치가 더 많이 인가되면 될수록(바람직하게는 모두), 혈류 및 순환 개선은 더욱 확실하고 커진다는 것을 알게 되었다. 초음파 변환기 주무르기와 간섭 전기 자극, 및 외부 마사지가 초음파 전송과 동시에 인가되는 것이 바람직하다.
- [0103] 개시된 본 기술의 치료로 야기되는 혈류 개선도 일반적으로 상기 치료 부위에서 순환계와 신진대사과정을 개선하는 것으로 평가된다. 조직 연화로 인하여 이러한 조직 내 동맥 및 모세혈관이 더 넓어진다(즉, 혈관 확장). 이후 순환이 가속화되고, 조직들은 더 많은 산소와 영양분을 받게 된다. 결과적으로, 순환계와 림프계는 더욱 건강한 상태에 이르게 된다.
- [0104] 초음파 장치(112) 및 전기 자극 장치(108)는 휴대가 가능하며, 초음파 장치(112) 및 전기 자극 장치(108)가 신

체 치료 부위 상 딱 맞거나 좀더 조이게 고정할 수 있는 밴드와 같은 다른 액세서리를 포함할 수 있다. 휴대용 초음파 장치 및 자극 장치(108)는 상기 치료 부위(230)와 초음파 장치(112) 사이에 들어가는 젤을 사용할 수 있음을 주목해야 한다.

[0105] 개시된 본 기술의 시스템은 치료를 받기 위해 의원이거나 사무실에 방문할 필요 없이 집이나 편안한 장소 등에서 개인에 의한 개인적 용도로 적합할 수 있다. 개시된 본 기술에 따르면, 치료 세션의 지속기간은 일반적으로 약 15분부터 45분까지 다양하다.

[0106] 이제 본 발명의 일 실시예에 따라 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 시스템(600)을 도해한 도6을 참조한다. 시스템(600)은 도2의 시스템(100)과 비슷하며, 도1의 임피던스 모니터링 장치(150) 구성요소를 더 포함한다. 시스템(600)에는 내부조직/내장기관(640)(내장기관/조직(240)과 유사)상에 저에너지 초음파를 인가하는 초음파 장치 또는 기기(612)가 포함된다. 기기(612)에는 비침습 외부 초음파 헤드(614)가 포함된다. 시스템(600)에는 전기 자극 장치(608), 및 전기 자극 장치(608)와 초음파 기기(612)의 파라미터를 제어하는 프로세서 또는 컨트롤러(602)가 더 포함된다. 전기 자극 장치(608), 초음파 기기(612) 및 컨트롤러(602) 등 시스템(600)의 동등한 구성요소들의 배치 및 작동은 시스템(100)의 해당 구성요소들(예로, ES 장치(108), 초음파 장치(112), 프로세서(102))와 같으므로, 시스템(600)과 관련된 특정 태양은 아래에서 설명하고 나머지는 설명을 생략한다. 시스템(600)에는 컨트롤러(602)와 연결되는 임피던스 모니터링(추적) 장치(650)(장치(150)에 상응)가 더 포함된다. 임피던스 모니터링 장치(150)에는 전극들(608) 및/또는 치료를 받는 신체를 인터페이스하는 초음파 헤드(614) 내에 배치되는 지정된 전극/센서(654), 및/또는 열센서(652), 지정된 임피던스 변환기들/센서들(651, 656), 원격 송신기들/변환기들/센서들(662) 및 모니터(654)로 구성될 수 있는 임피던스 변환기들/센서들이 포함된다.

[0107] 임피던스 모니터링 장치(650)는 전극들(611)에서 그리고 관독 능력 및/또는 관독 태스크(task)에서 전기 자극을 유도하기 위해 주로 사용되는 완화형 전극들(611)을 강화하는 특정 센서(656)뿐 아니라 전극(654) 형태로 변환기/센서(654)(초음파 변환기(612)의 인터페이스 헤드(614) 내에 배치)에 의해 선택적으로 받을 수 있는 전류 관독값에 따라 달라질 수 있다. 전극들(611, 654)과 센서들(656)에 의한 신체 전기적 임피던스 측정은 대개 전기 자극을 위해 활용하는 전류 및 주파수로 한정될 것으로, 신체 임피던스를 측정하기 위해 특별히 선택되지 않는다. 이에 따라, 측정에 적합하도록 더 잘 선택을 할 수 있는 특정 주파수에서 지정된 전류(또는 교류 대신 직류)에 의해 측정이 이루어질 수 있다. 이러한 목표를 달성하기 위해, 특정 변환기들/센서들(651)은 치료 부위(230)나 그 부위 인근뿐 아니라 치료되는 내장기관(640)이 배치된 온몸 중 다른 위치(예로 반대편)에 위치할 수 있다.

[0108] 센서들(651) (예로, 전극들) 같은 지정된 임피던스 센서들/전극들은 추가로 또는 대신하여 또는 특정 임피던스 측정 전류, 즉, 임피던스를 측정하는데 더 적합한 특정 주파수에서의 전류가 인가되는 경우 센서들(654, 656)로 사용될 수 있다. 센서들(651)은 부위(630)나 그 부근에 분산되어 있을 수 있으나, 부위(630) 외부에 위치하거나, 부위(630) 밖 피부 위로 이동, 또는 기관(640)을 포함한 신체부위의 반대쪽 등 신체 중 완전히 다른 위치에 배치되어 치료가 이루어질 수도 있다. 임피던스를 측정하는 부수적이거나 대체 또는 추가적 수단은 치료 부위(630)를 주시하는 열센서(652)에 의해 피부 및 신체 임피던스와 관련하여 피부 온도나 치료 부위(630)의 온도를 맵핑(mapping)하는 것이다. 센서들의 측정된 값들은 치료 부위(630)에서 임피던스 값들을 산정한 모니터(650)에 간헐적으로 또는 지속적으로 들어간다. 변환기들/센서들(651, 656)은 비침습이 바람직하며, 측정의 정확성을 보장하는 피부 피어싱 소자도 포함될 수 있다. 추가 선택적으로, 외부에 배치되는 열센서(652)는 간접적 임피던스 변화 추적을 위해 신체 임피던스와 직접적 관계가 있는 피부 온도 추적에 사용될 수 있다.

[0109] 위에서 언급한 이용가능한 것으로 알려진 기술[예로, 생체전기임피던스법(BIA), 생체 임피던스 분광법(BIS), 및 전기적 임피던스 근운동기록법(EIM)]은 변환기들/센서들(651, 654)을 사용하여 적용할 수 있으며, 이렇게 선택된 기술은 변환기들/센서들(651, 654)(센서들 또는 송신기들이나 양자 모두의 기능을 함) 및/또는 전극들(611)(및/또는 센서(656)) 일부 또는 모두를 통해 전류들을 더하여 적용된다.

[0110] 진단목적으로 현재 사용되는 초음파 관독도 본 발명의 문맥상 기계적 임피던스를 직접 측정하는데 적용이 가능하다. 이에 따라, 임피던스 모니터링 장치(650)는 (즉, 변환기/센서(654)에 의해) 초음파 헤드(614)에서 또는 특정 변환기들/센서들(651)에 의해 (초음파 센서들로 의도된 것으로, 초음파 송신기는 헤드(614)이나 감지소자들 및 전송소자들 간의 역할 교환은 장비 적절한 장비와 함께 실행이 가능함), 그리고 특히, 아래 설명된 초음파진단장비(658)를 사용하여 받은 초음파 관독값에 따라 달라질 수 있다.

- [0111] 요컨대, 임피던스 모니터링 장치(650)는
- [0112] · 전기적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들(예로, 전극들);
- [0113] · 기계적 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- [0114] · 체온을 측정하는 변환기들/센서들;
- [0115] · 상기 전극들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- [0116] · 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- [0117] · 상기 전극들 및 특정 변환기들/센서들 간의 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- [0118] · 초음파 진단에 의한 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들;
- [0119] · 영상장치에 의한 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들; 및 상기와 같은 변환기들/센서들의 조합
- [0120] 등 다양한 옵션 중 선택된 임피던스를 측정하는 변환기들/센서들을 포함할 수 있다.
- [0121] 여기서 설명한 변환기들/센서들 조합(예로, 변환기들/센서들(611, 651, 656, 662, 654) - 전극이나 특정 변환기/센서 또는 초음파진단의 일부로 구성 가능)은 병렬이나 동시에 또는 간헐적으로 설치 및 활용을 할 수 있으며, 그들의 독자적 결과들은 신체 임피던스의 측정, 추적 및 모니터링의 전반적 정확성을 보장하기 위해 비교, 평균, 가중 또는 변조할 수 있다.
- [0122] 비침습 외부 초음파 기기(612)는 내부조직/내장기관(640) 상 치료 부위(630) 위에 초음파 주파수 및 초음파 강도에서 저에너지 초음파 에너지를 인가하기 위해 작동된다. 전기 자극(ES) 장치(608)에는 두 쌍(611A, 611B)의 전극들(611)로 구성된다. ES 장치(608)는 내부조직/내장기관(640)에 인접한 치료 부위(630)의 피부 상에 교차된 구성으로 위치한 전극들(611)과 함께 간섭 전기 자극을 유발하기 위해 작동된다. 간섭 전기 자극은 초음파 기기(612)에 의해 초음파 에너지를 인가하는 동시에 ES 장치(608)에 의해 인가된다. 장치(1008)는 상기 두 쌍의 전극들 중 한 쌍, 즉 쌍(611A)을 통해 제1 전기 주파수 및 제1 전기 강도에서 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극들 중 나머지 한 쌍, 즉 쌍(611B)을 통해 제2 전기 주파수 및 제2 전기 강도에서 제2 전류를 인가한다. 이렇게 함으로써, 치료 부위(630) 내 간섭 주파수에서 회전하는 공진파들의 간섭 패턴은 장치(608)에 의해 만들어진다.
- [0123] 전기 자극 장치(608) 및 초음파 기기(612)의 파라미터들을 제어하는 컨트롤러(602)는 제어 이외에 파라미터들(각각 ES 파라미터들 또는 초음파 파라미터들) 중 적어도 하나를 동적으로 변화시키고, 임피던스 범위 내 치료 부위(630)상 체조직의 임피던스를 유지하기 위해 작동한다. 상기 파라미터들은 아래와 같은 전기 자극 파라미터들 및 초음파 파라미터들의 그룹에서 선택된다.
- [0124] (i) 간섭 주파수. 이 주파수는 상기 제1 전기적 주파수, 또는 상기 제2 전기적 주파수나 두 모든 주파수를 동적으로 변화시켜 변경이 될 수 있다.
- [0125] (ii) 간섭 패턴. 이 패턴은 상기 제1 전기적 강도 또는 상기 제2 전기적 강도나 두 모든 강도를 동적으로 변화시켜 변경이 될 수 있다.
- [0126] (iii) 초음파 주파수.
- [0127] (iv) 초음파 강도.
- [0128] 임피던스 모니터(652)가 보여주는 전기 자극 장치(608)의 일부이거나 결합될 수 있는 임피던스 모니터링 장치(650)는 치료 부위(630) 상, 예로, 전극들(611) 간 - 특히, 각 쌍(611A, 611B)의 두 전극들 간 또는 두 전극들(611) 간 또는 전극들(611) 중의 전극 간 및 기기(612)의 초음파 헤드(614)에 있는 센서(654), 또는 추가 특정 변환기들/센서들(651, 654, 656) 간 (기타 전자영상기술들을 이용하는 경우 원격 열센서(652), 및/또는 원격 변환기들/센서(662)도 이용이 가능함)에 전기적 임피던스를 지속적으로 측정 및 모니터링하기 위해 작동된다. 부위(630) 내 또는 인접하여 배치된 그러한 센서들 및/또는 전극들 모두 적절한 전기 회로망으로 컨트롤러(602) 및 모니터(652)에 연결되거나 그와 결합된다. 전극들(611) - ES 자극을 제공하는 것 이외 전극들을 측정하는데 사용 시, 헤드(614) 내 센서(654), 센서들(651, 652, 662) 및 센서(656)은 모니터(650)에 (유선 또는 무선통신망으로) 연결되며, 이에 임피던스는 모니터(650) 또는 컨트롤러(602)의 전기 회로망이나 소프트웨어를 측정하는 적절한 임피던스에 의해 지속적으로 측정되는 것이 바람직하다. 모니터(650)는 컨트롤러(602)에 측정된 임피던

스 값들을 지속적으로 제공하는 것이 바람직하다. 컨트롤러(602)는 기설정된 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해 모니터(650)가 모니터링하는 전기적 임피던스에 응답하여 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있다.

- [0129] 이 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해, 컨트롤러(602)는
- [0130] (a) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,
- [0131] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과
- [0132] (ii) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭(gap)을 높여 간섭 주파수를 낮추는 것 중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것. 이는 더 낮은 주파수를 낮추거나 더 높은 주파수를 높이거나 이 두 모든 작용에 의해 달성될 수 있다.
- [0133] (2) (i) 초음파 주파수를 낮추는 것과
- [0134] (ii) 초음파 강도를 높이는 것
- [0135] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나 그리고
- [0136] (b) 상기 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,
- [0137] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도와 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과
- [0138] (ii) 상기 제1 전기적 주파수와 상기 제2 전기적 주파수 사이의 주파수 갭을 낮춰 상기 간섭 주파수를 높이는 것 중 적어도 하나에 의해 상기 임피던스를 높이는 것으로, 이는 더 낮은 주파수를 높이거나 더 높은 주파수를 낮추거나 이 두 모든 작용에 의해 달성될 수 있다.
- [0139] (2) (i) 초음파 주파수를 높이는 것과
- [0140] (ii) 초음파 강도를 낮추는 것
- [0141] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나 등
- [0142] 다음 중 적어도 하나에 의해 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있다.
- [0143] 컨트롤러(602)는 제1 파라미터가 변하는 제1 속도보다 느린 제2 속도에서 상기 파라미터들 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있되, 이에 초음파의 강도 및 주파수는 공진 초음파의 적어도 하나의 패턴이 초음파 깊이 (222)를 통해 내부조직/내장기관(640)에 순간적으로 도달하도록 하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에서 유지가 된다.
- [0144] 그러므로, 치료 부위(630) 내 체조직의 임피던스가
- [0145] · 월경 심화;
- [0146] · 불규칙적 월경 조절;
- [0147] · 월경 회복;
- [0148] · 자궁내막증 비대;
- [0149] · 상기 (여성) 기관의 주변으로/에서 혈류 증가;
- [0150] · 난소 크기 증가;
- [0151] · 난소 난포 크기 증가;
- [0152] · (난소 난포 치료 결과를 바꾸는) 호르몬 요법 대체;
- [0153] · 초음파 기계적 진동의 힘에 의해 이물 제거;
- [0154] · 진동으로 떨리는 지방이 호르몬을 방출하여 호르몬 농도 증가; 및
- [0155] · 레이, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및/또는 신경 치료
- [0156] 중 적어도 하나를 유발/재활성화 하기 위해 상기 임피던스 범위 내에서 유지되는 동안 초음파 에너지가 내부조직/내장기관(640)에 인가된다.

- [0157] 초음파 장치(600)는 내부조직/내장기관(640)의 위치를 확인하고 맵핑하여 내부조직/내장기관(640) 상 치료할 부위(630)를 결정하기 위한 소자들(662) (또는 초음파 기기 헤드(614)에 배치될 수 있는 이러한 장비의 센서들 등 방사/감지소자들)이 나타내는 초음파진단장비(658) 또는 영상장비 등 진단장비/영상장치(660)(장치(160)에 유사)를 더 포함할 수 있다. 초음파진단장비(658)는 동시에 또는 교대로 진단 및 치료를 위해 매우 동일한 초음파 헤드(614)를 사용할 뿐 아니라 중복 장비를 아끼기 위해 조사 결과를 제공하는 컨트롤러(602)와 결합되거나 초음파 헤드(614)와 통합되거나 결합된 별도의 지정된 장비(예로, 변환기/센서(654)는 초음파 소자일 수 있음)를 특징으로 할 수 있다. 영상장비(660)는 일반적으로 결국 컨트롤러(602)에 그 판독값을 제공하는, 초음파 헤드(614) 또는 전극들(611)과 통합 또는 결합된 소자들뿐 아니라 외부 소자들을 포함할 것이다. 장치(600)는 내부조직/내장기관(640)의 효과적 치료를 위해 사용자에게 부위(630)에 위치하거나 그 경계를 정할 곳과 전극들(611)을 둘 곳, 및 헤드(614)를 배치할 곳을 알려주는데 도움을 주는 디스플레이(603) 또는 기타 인터페이스 수단을 포함한다. 진단장비(658)은 임피던스, 및 단순한 초음파 센서들의 경우 - 신체의 기계적 임피던스를 측정하기 위해 그리고 원하는 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해 치료 파라미터들의 동적 변경을 촉발하기 위해 임피던스 모니터링 장치(650)에 판독값들을 지속적으로 공급하기 위해 일반적인 진단 목적뿐 아니라 또는 이러한 목적 대신에 사용이 가능하다.
- [0158] 보통, 간섭 전기 자극 장치(608)는 1-70 mA의 전기 자극 범위 내 소정의 강도로 전기 자극을 인가하도록 구성된다. 초음파 기기(612)는 0-2.1 Watt/cm²의 초음파 범위 및 0.7 MHz-3.5 MHz의 초음파 주파수 범위 내 소정의 강도에서 초음파를 전송하도록 구성된다.
- [0159] 컨트롤러(602)는 초음파 전송을 변경하여, 예로 다음 각각에 의해 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시키도록 구성이 가능하다.
- [0160] · 3-30초 마다 초음파(강도 및/또는 주파수) 변경
- [0161] · 그때 초음파 파워를 0.1 W/cm² 단계만큼 추가 또는 삭감
- [0162] · 초음파 주파수를 0.7MHz에서 3.5MHz로 (뒤앞 또는 뒤 및 앞) 증가 또는 감소
- [0163] · 3분간 초음파 주파수 상수를 유지하면서 매 3-30초마다 초음파 강도를 변경
- [0164] · 3분간 초음파 강도 상수를 유지하면서 매 3-30초마다 초음파 주파수를 변경
- [0165] 초음파 장치(600)는 간섭 전기 자극 및 초음파 전송 적용과 동시에 치료 부위(630)를 마사지하고, 초음파 작용 효과를 보장하며, 전기 자극 및 초음파 에너지에 신체가 적응하는 것을 막는데 도움이 되도록 하고, 그렇게 하여 이러한 적응의 결과 임피던스 변경을 줄이는 아이콘(icon)(610)이 상징적으로 지정한 마사지장비를 더 포함할 수 있다.
- [0166] 초음파 장치(600) 인가는 초음파 전송 전에 치료 부위(630)의 피부 상에 젤(609)을 바르는 것을 더 포함한다.
- [0167] 컨트롤러(602)는 한 세션에서 여러 번 적어도 하나의 파라미터를 반복적으로 동적으로 변화시키도록 구성이 가능하다. 전형적인 세션 내구기한(endurance)은 약 40분일 수 있다.
- [0168] 컨트롤러(110)는 다음 중 하나 또는 그 이상에 의해 적어도 하나의 파라미터를 동적으로 변화시킬 수 있다.
- [0169] · 상기 4개의 전극들(611) 중 상반된 두 쌍의 전극들(611A, 611B) 사이에서 한 쌍의 전극(611A 또는 611B)의 파동을 주기적으로 변경.
- [0170] · 유사하거나 약간 변위된(shifted) 주파수들을 가진 두 상수-주파수(전기 자극)-파동 간의 위상 변위(한 쌍(611A)의 파동의 위상이 다른 한 쌍(611B)의 파동의 위상에 대하여 약간 변위됨)를 점진적으로 변경.
- [0171] 여기서는 본 발명의 일 실시예에 따라 치료되는 내부 조직 또는 기관에 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 촉진하기 위해 체조직의 지속적인 기계적 및 전기적 임피던스를 유발하기 위해 구성 또는 작동되는 방법(400)에 대한 블록도인 도7을 참조한다. 상기 방법(400)은 내부 체조직/기관에 비침습 외부 초음파원으로부터 저에너지 초음파 에너지의 효과적 전달을 용이하게 한다. 상기 방법(400)은 402단계-418단계를 포함한다. 402단계에서는 상기 내부조직/내장기관 상 치료될 치료부위를 결정한다. 도6을 참조하면, 치료 부위(630)는 내부조직/내장기관(640) 상 치료되는 것으로 결정된다.
- [0172] 상기 방법(400) 중 404단계에서는, 전기 자극 장치의 전극들이 내장기관에 인접한 상기 치료 부위의 피부 상에 위치한다. 두 쌍의 전극들은 간섭 전기 자극을 유발하도록 작동되는 전기 자극 장치의 교차 구성으로 위치한다.

도6을 참조하면, 전기 자극 장치(608)의 전극들(611)은 내부조직/내장기관(640)에 인접한 치료 부위(630)의 피부 상에 위치한다. 두 쌍의 전극들(611A, 611B)은 간섭 전기 자극을 유발하도록 작동되는 전기 자극 장치(608)의 교차 구성으로 위치한다.

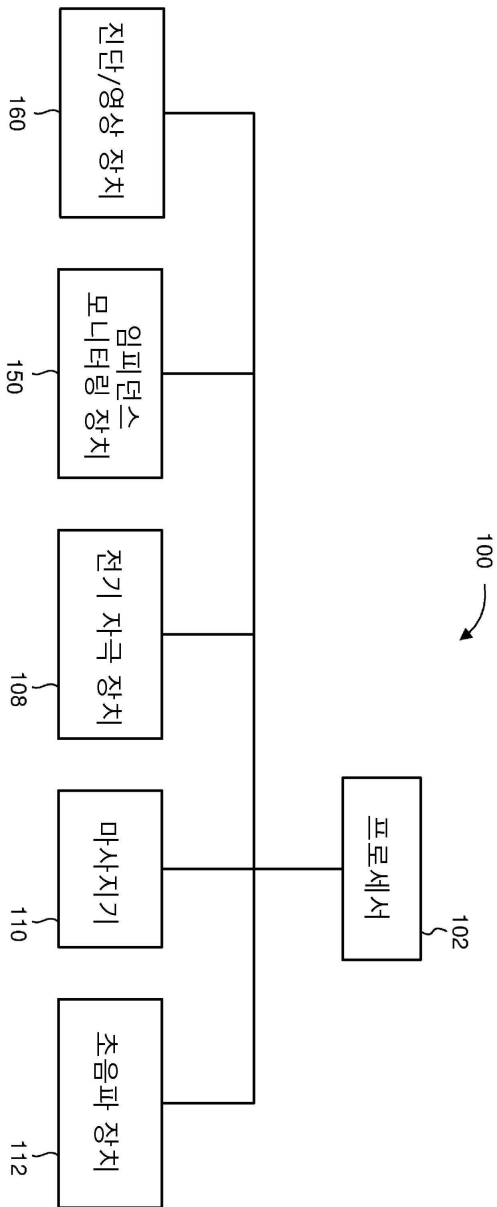
- [0173] 406단계에서, 간섭 전기 자극은 상기 두 쌍의 전극들 중 한 쌍을 통해 제1 전기 주파수 및 제1 전기 강도로 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극들 중 다른 한 쌍을 통해 제2 전기 주파수 및 제2 전기 강도로 제2 전류를 인가하여 전극들을 통해 상기 치료 부위에 인가됨으로써 상기 치료 부위에서 간섭 주파수로 회전하는 공진파들의 간섭 패턴을 규정한다. 도6을 참조하면, 간섭 전기 자극은 상기 두 쌍의 전극들 중 한 쌍(611A)을 통해 제1 전기 주파수 및 제1 전기 강도에서 제1 전류를, 그리고 상기 두 쌍의 전극들 중 다른 한 쌍(611B)을 통해 제2 전기 주파수 및 제2 전기 강도에서 제2 전류를 인가하여 전극들(611)을 통해 치료 부위(630)에 인가됨으로써, 치료 부위(630) 내 간섭 주파수로 회전하는 공진파들의 간섭 패턴을 규정한다.
- [0174] 408단계에서 초음파는 간섭 전기 자극 인가와 동시에 치료 부위에 초음파 주파수 및 초음파 강도로 상기 치료 부위에 전송된다. 도6을 참조하면, 초음파는 간섭 전기 자극 인가와 동시에 치료 부위(630)에 초음파 주파수 및 초음파 강도로 전송된다.
- [0175] 410단계에서 전기 자극 및 초음파 중 적어도 하나의 파라미터는 임피던스 범위 내 상기 치료 부위 내 체조직의 임피던스를 유지하기 위해 동적으로 변화된다. 파라미터는 (i) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 중 적어도 하나를 변경하여 변할 수 있는 간섭 주파수; (ii) 예로, 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 변경하여 이루어지는 간섭 패턴; (iii) 초음파 주파수; 및 (iv) 초음파 강도 중 하나가 될 수 있다.
- [0176] 상기 방법(400)은 상기 치료 부위, 예로, 전극들 간, 및/또는 초음파 헤드, 및/또는 배치된 센서들 간에 지속적으로 전기적 임피던스를 모니터링하는 단계(412)를 더 포함한다. 412단계는 상기 치료 부위 내 임피던스 지표를 지속적으로 측정하는 좀 더 일반적인 단계(411)의 한 예이다. 411단계에 따르면, 임피던스는,
 - [0177] · 전기적 임피던스 모니터링;
 - [0178] · 기계적 임피던스 모니터링;
 - [0179] · 체온을 모니터링;
 - [0180] · 전기 자극 전극 사이 임피던스를 모니터링;
 - [0181] · 특정 변환기들/센서들 사이 임피던스를 모니터링;
 - [0182] · 상기 전극들 및 상기 특정 변환기들/센서들 사이 임피던스를 모니터링;
 - [0183] · 초음파 진단에 의해 임피던스를 모니터링;
 - [0184] · 영상장치에 의해 임피던스를 모니터링; 및
 - [0185] · 상기 모니터링 조합에 의해 임피던스를 모니터링
 을 포함하여 하나 이상의 감지 및 추적 수단에 의해 감지될 수 있다.
- [0187] 도6을 참조하면, 이러한 변환기들/센서들의 예에는 변환기들/센서들(611, 651, 656, 662, 654)(전극, 특정 변환기/센서 또는 초음파 진단)이 포함된다.
- [0188] 동적으로 변화시키는 단계(410)은 기설정된 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해 412단계에서 모니터링되는 전기적 임피던스 또는 411단계에서 모니터링되는 임피던스에 응답하여 (동적으로) 활성화된다. 도6을 참조하면, 전기적 임피던스는 치료 부위(630) 내, 예로, 전극들(611), 및/또는 초음파 헤드(614) 내 센서(654), 및/또는 배치된 센서(656) 및/또는 변환기들/센서들(651, 652 및 662) 간에 지속적으로 모니터링된다. 이러한 동적으로 변화시키는 것은 기설정된 범위 내에서 임피던스를 유지하기 위해 모니터(652)에 의해 모니터링되는 전기적 임피던스에 응답하여 (동적으로) 활성화된다.
- [0189] 동적으로 변화시키는 단계(410)은
- [0190] (a) 전기적 임피던스가 상기 임피던스 범위를 초과하여 모니터링 되는 경우,
- [0191] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나의 강도를 높이는 것과

- [0192] (ii) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭을 높여 [더 낮은 주파수를 낮추고/거나 더 높은 주파수를 높임] 간섭 주파수를 낮추는 것
- [0193] 중 적어도 하나에 의해 임피던스를 낮추는 것과
- [0194] (2) (i) 초음파 주파수를 낮추는 것과
- [0195] (ii) 초음파 강도를 높이는 것
- [0196] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 증가시키는 것 중 적어도 하나; 그리고
- [0197] (b) 상기 전기적 임피던스가 상기 임피던스 범위 미만으로 모니터링 되는 경우,
- [0198] (1) (i) 상기 제1 전기적 강도 및 상기 제2 전기적 강도 중 적어도 하나를 낮추는 것과
- [0199] (ii) 상기 제1 전기적 주파수 및 상기 제2 전기적 주파수 간의 주파수 갭을 낮춰 [더 낮은 주파수를 높이고/거나 더 높은 주파수를 낮춤] 상기 간섭 주파수를 높이는 것
- [0200] 중 적어도 하나에 의해 임피던스를 높이는 것과
- [0201] (2) (i) 초음파 주파수를 높이는 것과
- [0202] (ii) 초음파 강도를 낮추는 것
- [0203] 중 적어도 하나에 의해 초음파 침투 깊이를 낮추는 것 중 적어도 하나;를 포함할 수 있다.
- [0204] 상기 방법(400)은 적어도 하나의 파라미터 중 하나가 변하는 제1 속도보다 느린 제2 속도로 적어도 하나의 파라미터 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키는 단계(414)를 더 포함할 수 있되, 상기 초음파의 강도와 주파수가 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 침투 깊이(222)를 통해 순간적으로 상기 내부조직/내장기관(640)에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 유지된다. 도6을 참조하면, 컨트롤러(602)는 제1 파라미터가 변하는 제1 속도보다 느린 제2 속도로 파라미터들 중 다른 파라미터를 동적으로 변화시키는데, 상기 초음파의 강도와 주파수가 공진 초음파들의 적어도 하나의 패턴이 침투 깊이(222)를 통해 순간적으로 상기 내부조직/내장기관(640)에 도달하는 효과가 야기되도록 상기 초음파 범위 내에 유지된다.
- [0205] 상기 내부조직/내장기관에는 난소 난포, 자궁혈관(자궁), 난소, 자궁내막증, 및/또는 나팔관 등 여성생식기관, 또는 내부 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증이나 신경 등 다른 조직/기관이 포함될 수 있다. 상기 방법(400)은
- [0206] · 월경 심화;
- [0207] · 불규칙적 월경 조절;
- [0208] · 월경 회복;
- [0209] · 자궁내막증 비대;
- [0210] · 상기 (여성) 기관의 주변으로/에서 혈류 증가;
- [0211] · 난소 크기 증가;
- [0212] · 난소 난포 크기 증가;
- [0213] · [난소 난포 치료로 야기되는] 호르몬 요법 대체;
- [0214] · [기계적 진동의 힘에 의해] 이물 제거;
- [0215] · [진동으로 떨리는 지방이 호르몬을 방출하여] 호르몬 농도 증가; 및
- [0216] · 궤양, 폐쇄성 창상, 내상, 염증, 및/또는 신경 치료
- [0217] 중 적어도 하나를 유발/재활성화하는 것을 목적으로 할 수 있다.
- [0218] 내장기관 위에 치료될 부위를 결정하는 단계(404)는 결정을 위한 초음파진단이나 영상을 이용하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 진단이나 영상은 초음파 치료 장치와 결합이 가능하다. 도6을 참조하면, 초음파진단장비(658) 또는 영상장치(660)는 내부조직/내장기관(640) 위에 치료될 부위(630)를 결정하는데 사용된다. 진단장비(658) 또는 영상장치(660)는 초음파 기기(612)나 그 헤드(614)와 결합이 가능하다.

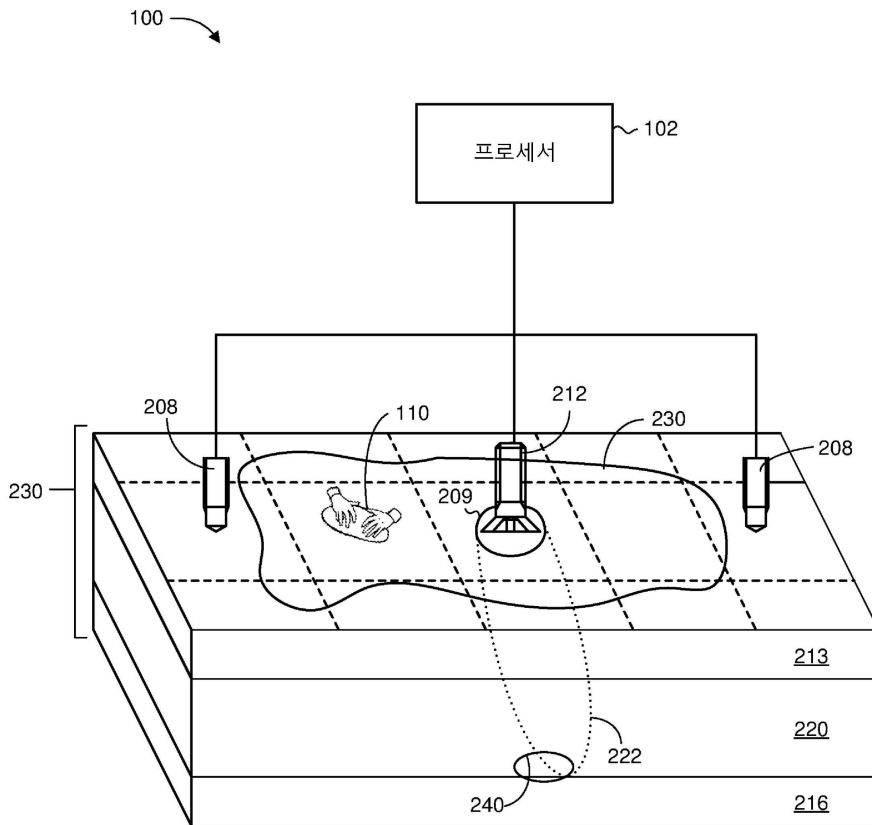
- [0219] 간섭 전기 자극을 인가하는 단계(406)는 1-70 mA의 전기 자극 범위 내 강도로 전기 자극을 인가하는 것을 포함할 수 있다.
- [0220] 초음파를 전송하는 단계(408)는 0-2.1 Watt/cm²의 초음파 범위 내 강도 그리고 0.7 MHz - 3.5 MHz 초음파 주파수 범위 내에서 초음파를 전송하는 것을 포함할 수 있다.
- [0221] 동적으로 변화시키는 단계(410)는
 - [0222] · 3-30초 마다 초음파(강도 및/또는 주파수) 변경
 - [0223] · 그때 초음파 파워를 0.1 W/cm² 단계만큼 추가 또는 삭감
 - [0224] · 초음파 주파수를 0.7MHz에서 3.5MHz로 (뒤앞 또는 뒤 및 앞) 증가 또는 감소
 - [0225] · 3분간 초음파 주파수 상수를 유지하면서 매 3-30초마다 초음파 강도를 변경
 - [0226] · 3분간 초음파 강도 상수를 유지하면서 매 3-30초마다 초음파 주파수를 변경
- [0227] 하는 것으로 구성된 목록에서 선택된 적어도 하나에 의해 상기 초음파 전송을 바꾸는 것을 포함할 수 있다.
- [0228] 상기 방법(400)은 간섭 전기 자극을 인가하고 초음파를 전송하는 단계(406, 408)와 동시에 치료 부위를 마사지하는 단계(416)를 더 포함할 수 있다.
- [0229] 상기 방법(400)은 초음파를 전송하는 단계 이전에 치료 부위(630)의 피부 상에 도6의 젤(609)과 같이 젤을 바르는 단계(418)을 더 포함할 수 있다.
- [0230] 410단계는 한 세션에서 여러 번 변경을 반복하는 것을 포함할 수 있다. 세션은 약 40분간 지속될 수 있다. 동적으로 변화시키는 단계(410)은 도6을 참조하여 설명한 바와 같이
 - [0231] · 4개의 전극들 중 상반된 두 쌍의 전극들 사이에서 한 쌍의 전극의 파동을 주기적으로 변경 및
 - [0232] · 유사하거나 약간 변위된(shifted) 주파수들을 가진 두 상수-주파수(전기 자극)-파동 간의 위상 변위를 점진적으로 변경
- [0233] 하는 것으로 구성된 목록에서 선택된 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0234] 통상의 기술자들은 본 기술이 위에서 구체적으로 표시되고 설명된 사항에 한하지 아니한다는 점을 인정할 것이다.

도면

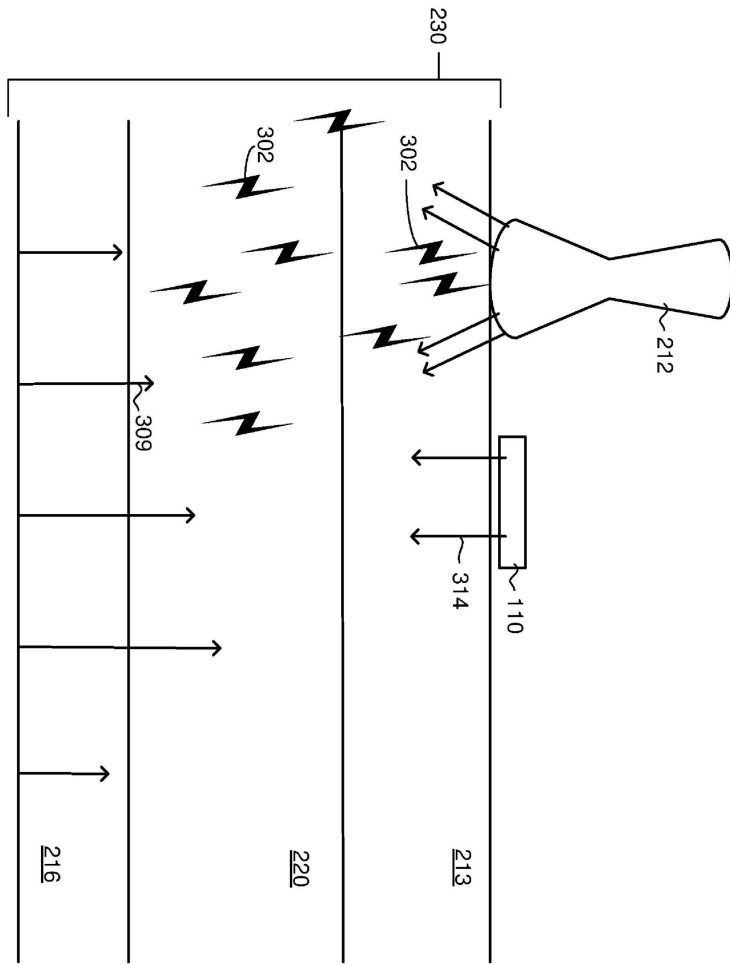
도면1



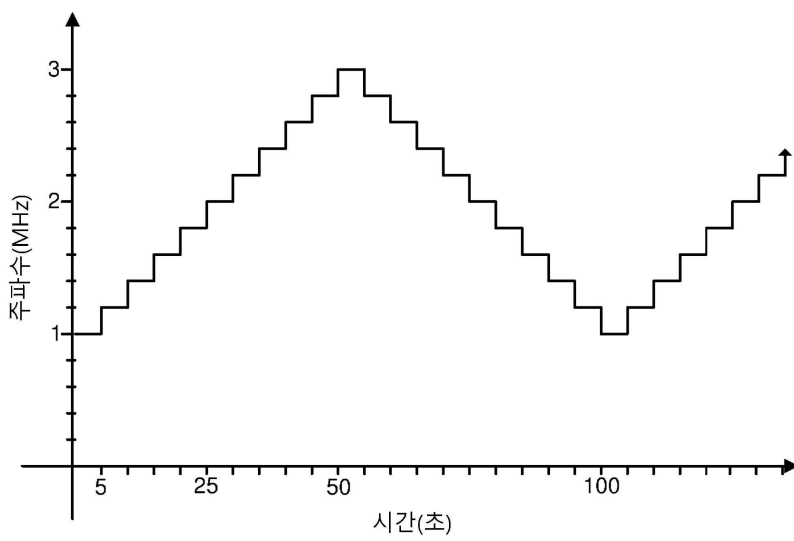
도면2



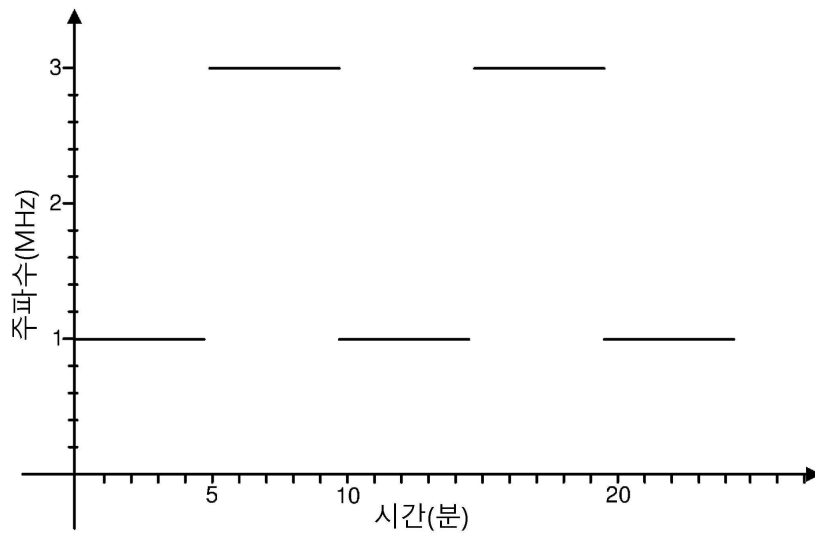
도면3



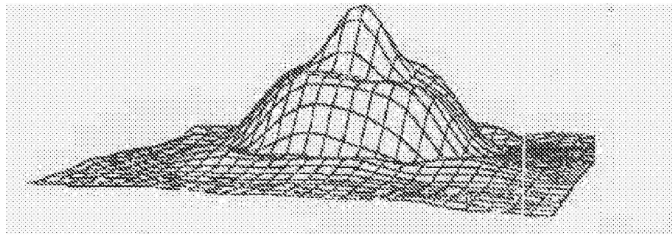
도면4a



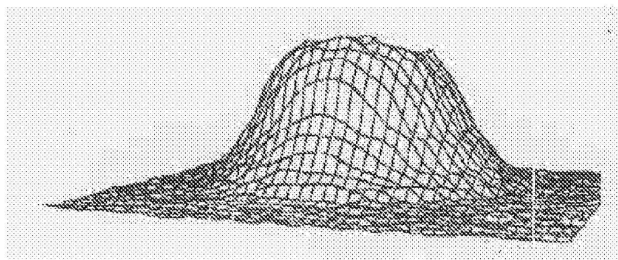
도면4b



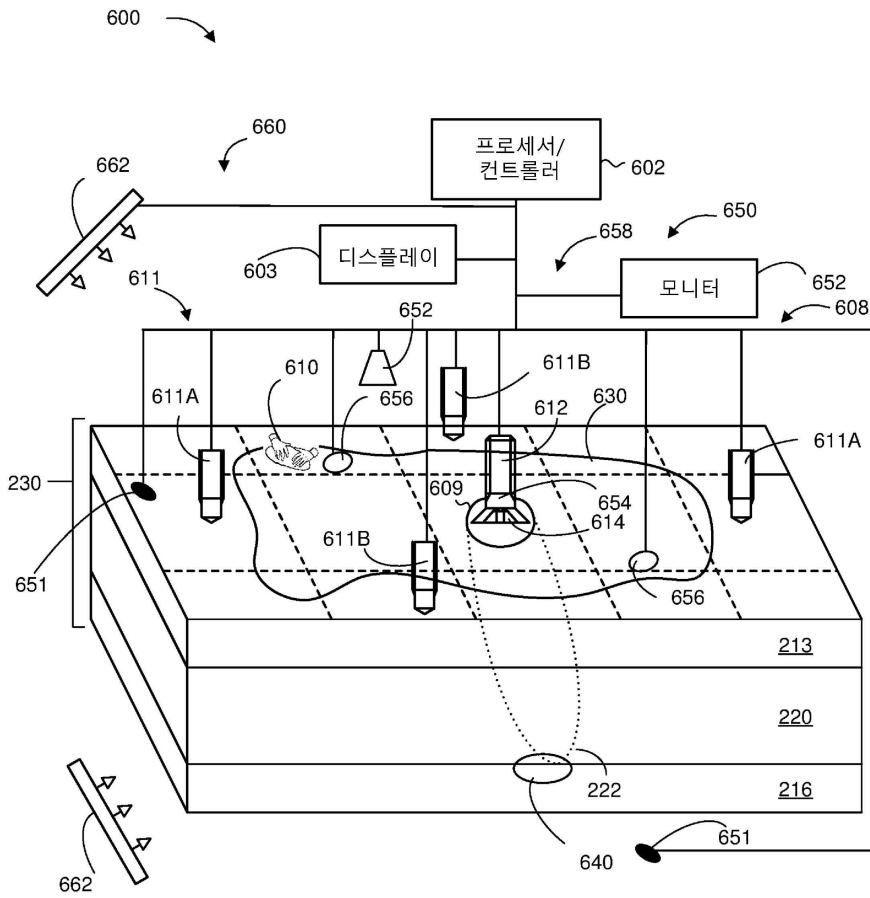
도면5a



도면5b



도면6



도면7

