



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0120215
(43) 공개일자 2017년10월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 7/02 (2006.01) A61B 8/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01)
(52) CPC특허분류
A61N 7/02 (2013.01)
A61B 8/4461 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7030383(분할)
(22) 출원일자(국제) 2010년12월07일
심사청구일자 2017년10월20일
(62) 원출원 특허 10-2012-7016100
원출원일자(국제) 2010년12월07일
심사청구일자 2015년12월04일
(85) 번역문제출일자 2017년10월20일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2010/069014
(87) 국제공개번호 WO 2011/069985
국제공개일자 2011년06월16일
(30) 우선권주장
09178640.0 2009년12월10일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
테라플리온 에스에이
프랑스 에프-92240 말라코프 알디씨 뒤 에띠앵 돌
레 102
(72) 발명자
라코스테, 프랑소와
프랑스 파리 에프-75014 몽빠르나스 베데 뒤 130
윤, 실바인
프랑스 바뉴 에프-92220 뒤 레옹 블롬 19
(74) 대리인
김태홍, 김진희

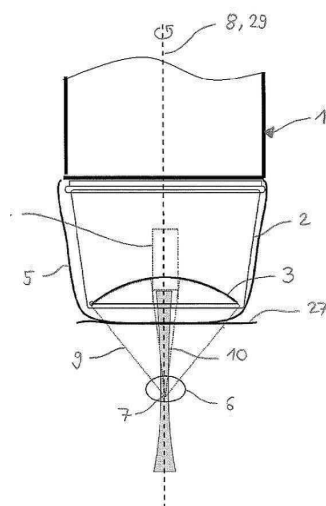
전체 청구항 수 : 총 6 항

(54) 발명의 명칭 초음파 치료 장치

(57) 요약

본 발명은 생체 기관 또는 조직 치료 장치에 관한 것이다. 본 장치는 상기 기관 또는 조직 내부 또는 표면에 초점이 집속되는 초음파, 바람직하게는 고강도 집속 초음파(HIFU)를 방출하는 최소한 하나의 치료 변환기, 및 상기 초점을 교차하는 축 주위로 상기 치료 변환기를 회전시키는 수단을 포함한다. 본 장치는 치료 변환기의 회전과 상기 치료 변환기 및/또는 추가적인 영상 변환기로부터 방출되는 최소한 하나의 초음파 방출을 동기화시키는 동기화 수단을 더욱 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 2090/378 (2016.02)

명세서

청구범위

청구항 1

생체 기관 또는 조직 치료 장치(1)에 있어서,

축 주위로 회전 가능하게 장착되고 고강도 집속 초음파(HIFU)를 방출하도록 되어 있는 적어도 하나의 치료 변환기(3)로서, 상기 초음파는 상기 생체 기관 또는 조직의 내부 또는 표면으로 초점(7)이 집중되는 것인 적어도 하나의 치료 변환기(3); 및

상기 치료 변환기(3)를 상기 축 주위로 회전시키는 회전 수단으로서, 상기 축은 상기 초점을 교차하여 상기 축 주위로의 상기 치료 변환기(3)의 회전은 상기 초점을 이동시키지 않는 것인 회전 수단

을 포함하며, 치료 변환기(3)의 회전을 적어도 상기 치료 변환기(3)와 추가적인 영상 변환기(4) 중 적어도 하나로부터의 초음파 방출과 동기화시키는 동기화 수단을 더 포함하여, 상기 치료 변환기(3)는 초음파 펄스 또는 일련의 초음파 펄스들이 방출되는 동안 상기 동기화 수단에 의하여 회전되는 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 치료 변환기(3)는 상기 치료 변환기(3)의 중앙 전파축(8)과 동일한 축(29) 주위로 회전 가능한 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 치료 변환기(3)는, 상기 치료 변환기(3)의 중앙 전파축(8)에 수직하고 상기 초점(7)과 교차하는 축(29) 주위로 회전 가능한 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 치료 변환기(3)는, 상기 치료 변환기(3)의 중앙 전파축(8)과 각을 이루고 상기 초점(7)과 교차하는 축(29) 주위로 회전 가능한 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 추가적인 영상 변환기(4)가 상기 치료 변환기(3)와 동시-회전 가능하고 상기 치료 변환기(3)의 초점(7)과 교차하는 영상 평면(10)을 가지는 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 영상 변환기(4)는 초음파 프로브인 것을 특징으로 하는, 생체 기관 또는 조직 치료 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 제1항에 따른 생체 기관 또는 조직을 초음파, 바람직하게는 고강도 집속 초음파(HIFU)로 치료하기 위한 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 초음파, 특히 고강도 집속 초음파(HIFU)를 이용하여 치료하는 것은 본 분야에서 잘 알려져 있다. 특히 갑상선, 유방, 자궁 및 전립선 종양 치료에 적용된다. 이에 따라 종양은 열에너지에 의해 제거된다. 고강도 초음파를 단일 초점으로 집중시켜 필요한 열을 발생시킨다. 음파가 조직을 통하여 전파되면, 일부가 흡수되어 열로 전환된다. 초점에서 상당한 에너지가 집중되고, 조직 내부 온도가 65℃ 내지 85℃로 상승되어, 질환 조직은 응고 피

사되어 파괴된다. HIFU 치료의 큰 이점은 이러한 방법이 비-침습식 치료 방법이고, 따라서 환자에 대한 위험성을 상당히 감소시킬 수 있다는 것이다.

[0003] HIFU 치료 장치는 통상 HIFU 변환기가 있는 치료 헤드를 포함한다. 치료 헤드는 치료 대상 조직 또는 치료 대상 기관에 인접한 조직 위에 놓여진다. 이러한 장치는 예를 들면 EDAP TMS에서 상표명 Ablatherm® 또는 Theraclion에서 상표명 TH-One으로 판매된다.

[0004] 갑상선과 같은 내부 기관을 치료할 때, 일반적으로 초음파는 초점 영역에 이르기 전에 건강한 조직 층을 통과한다. 또한 주행 초음파는 이러한 건강한 조직 내부에 열을 발생시키고, 이것이 축적되어 손상 또는 심지어 괴사를 일으킨다. 이러한 문제는 건강한 조직이 펄스들 사이에 냉각되어 열 손상을 피하도록 귀선 기간(blanking period)만큼 분리된 단파 펄스들의 초음파를 방출시켜 회피할 수 있다. 한편, 두 펄스들 사이 냉각 단계에도 불구하고 초점 영역에서 펄스들에 의해 발생된 열은 조직 손상을 유발시킬 만큼 높다. 이러한 펄스화 치료에도 불구하고, 건강한 조직에 대한 손상은 빈번하며, 예를 들면 LI Jian-Jun 등("Complications of High Intensity Focused Ultrasound for Patients with Hepatocellular Carcinoma", Technology in cancer research & treatment 2009, vol. 8, no3, pp. 217-224)의 문헌을 참고할 수 있다.

[0005] US 6,425,867은 스캐닝 및 치료 변환기들을 가지는 HIFU 장치 및 HIFU 치료 과정에서 실시간 초음파 영상화를 위한 방법을 교시한다. 스캐닝 초음파 변환기 시스템에 대한 치료 초음파 변환기 시스템의 동기화가 제공되어 치료과로 인하여 발생하는 영상 데이터 내부 임의의 잡음이 치료 부위 영상에서 제거될 수 있다. 따라서, 잡음-없는 치료 부위 영상이 얻어진다. 또한 US 6,425,867은 양 변환기들을 동기화하기 위한 동기화 수단을 가지는 초음파 장치를 기술하고 있다.

[0006] 이러한 방법은 표적 영역에 대한 양질의 동시적 영상을 제공하므로 HIFU 파들을 표적에 용이하게 집속시킬 수 있다.

[0007] WO 03/008041은 축 주위로 회전하도록 장착되는 프로브 몸체, 프로브 몸체 회전축과 거의 같은 집속 초음파 방출 축을 가지는 치료 변환기 및 영상 변환기를 포함하는 초음파 치료 헤드를 기술한다. 이러한 헤드는 치료 및 영상 수단들을 동일 장치에 구현하는 이점이 있다. 더욱이, 영상 및 치료과 축들은 회전축과 거의 동일하므로, 따라서 프로브 몸체가 회전될 때에도, 치료 변환기의 초점은 영상 변환기의 영상 평면 내부 및 동일 지점에 유지될 수 있다. 주로 프로브 몸체를 회전시켜 표적 기관 또는 조직 영상을 획득할 수 있다. 표적 기관들에 대한 치료는 단파 펄스들의 초음파를 표적 일 지점에 방출시키고 표적 영역 전체가 치료될 때까지 다른 표적 지점으로 이동시켜 수행된다.

[0008] 공지된 초음파 헤드들의 상당한 문제점은 HIFU 치료에 단파 펄스들이 적용된다고 할지라도, 피부 및 표적 기관 사이 건강한 조직에 대한 손상이 유발될 수 있다는 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 따라서 본 발명의 목적은 선행기술의 단점들을 해결하여 건강한 조직에 대한 열 손상이 감소되는 초음파 치료 장치를 제공하는 것이다.

[0010] 본 발명의 다른 목적은 귀선 기간, 즉 냉각 단계(phase)를 최소화하여, 따라서 전체 치료 시간을 줄이는 것이다.

과제의 해결 수단

[0011] 본 발명은 생체 기관 또는 조직 치료 장치에 관한 것이다. 본 장치는 상기 기관 또는 조직 내부 또는 표면으로 초점이 집속되는 초음파, 바람직하게는 고강도 집속 초음파(HIFU) 방출을 위한 최소한 하나의 치료 변환기를 포함한다. 본 장치는 또한 상기 치료 변환기를 회전시키는 회전 수단 및 초점이 회전에 의해 이동되지 않도록 치료 변환기의 회전 및 상기 치료 변환기 및/또는 추가적인 영상 변환기의 최소한 하나의 초음파 방출과의 동기화를 위한 동기화 수단을 포함한다.

[0012] 본원에서 "회전"은 소정의 축 주위로의 이동을 의미한다. 상기 이동은 정속 또는 가변 속도 예를 들면 가속될 수 있다. 상기 이동은 상기 소정의 축 주위 양 방향에서 진행될 수 있다.

[0013] 치료 변환기의 회전 및 초음파 방출과의 동기화에 의해, 변환기 및 초점 사이 건강한 조직에서 치료 변환기 초

음파에 의해 발생하는 열 에너지는 양호하게 분포될 수 있다. 특히 직사각형 변환기 또는 일체화 영상 변환기를 가지는 변환기의 경우, HIFU 펄스 또는 일련의 HIFU 펄스들이 방출되는 동안, 동일 초점에 집속시키고 상기 변환기를 회전시키면 초점 영역으로의 에너지 입력에 영향을 미치지 않고 더 넓은 영역으로 열에너지를 분포시킬 수 있다. 영상 변환기가 존재하는 경우, 바람직하게는 상기 영상 변환기의 초음파 방출 역시 치료 변환기의 회전과 동기화될 수 있다.

[0014] 하나의 실시예에서, 치료 변환기는 중앙 전파축 주위로 회전될 수 있다. 대칭적 변환기들의 경우, 이러한 축은 변환기의 대칭 축과 동일하다. 따라서 치료 변환기는 자체가 자전할 것이다. 중앙 전파축 및 초점은 이동되지 않는다.

[0015] 본원에서 중앙 전파축은 변환기 중심 및 초점을 교차하는 축이다. 본원에서 변환기 중심은 영역 변환기 표면 영역의 기하학적 중심이다.

[0016] 커플링 유체 또는 젤이 변환기 및 환자 피부 사이에 사용될 때, 기포 발생 가능성이 있다. 상기 중앙 전파축 주위로 치료 변환기를 적합한 속도로 회전시키면, 이러한 기포는 마찰력에 의해 변환기 모서리로 밀려날 것이다.

[0017] 다른 실시예에서, 치료 변환기는 상기 중앙 전파축에 대하여 각을 가지며 상기 초점을 교차하는 축 주위로 회전될 수 있다. 따라서 치료 변환기는 세차 운동을 할 것이다. 회전축이 초점을 교차하므로, 상기 초점은 이동되지 않는다. 축은 $<90^{\circ}\text{C}$ 인 임의의 각도일 수 있지만, 바람직하게는 $<45^{\circ}\text{C}$ 각도일 수 있다. 각도는 고정되거나 또는 본 장치는 치료 필요에 따라 각도 적용(adapting) 수단을 제공한다. 적용 수단은 회전축이 언제나 변환기 중앙 전파축과 초점에서 교차되도록 보장하여야 한다. 예를 들면, 변환기는 회전축을 가지는 아치형 암에 고정될 수 있다. 이러한 암 주위로 변환기를 이동시켜 변환기 중앙 전파축의 각도를 회전축에 대하여 가변시키는 것이 가능하다.

[0018] 또 다른 실시예에서, 치료 변환기는 상기 중앙 전파축에 수직이고 상기 초점을 교차하는 축 주위로 회전될 수 있다. 따라서 치료 변환기는 틸팅 또는 선회 운동을 할 것이다. 회전축이 초점을 교차하므로, 상기 초점은 이동되지 않는다. 예를 들면, 본 장치는 치료 변환기가 전후로 이동될 수 있는 아치형 홀더를 포함할 수 있다.

[0019] 또 다른 실시예에서, 유각의(angled) 또는 수직 축 주위로 회전하는 것 외에도, 프로브 헤드는 또한 중앙 전파축 주위로 회전될 수 있다. 두 개의 회전축들을 가지는 이러한 프로브 헤드의 실시예는 표적 영역 외부에서 바람직하지 않은 열 발생을 더욱 줄일 수 있다. 바람직하게는, 두 축들 주위로의 회전은 치료 및/또는 영상 초음파 방출과 동기화될 수 있다.

[0020] 달리, 프로브 헤드를 덮고 있는 멤브레인 및 프로브 헤드 사이 공간은 가변 용량의 커플링 및/또는 냉각 액체로 충전될 수 있다. 액체 압력을 증가시키면, 멤브레인은 돌출되고 따라서 환자 피부 및 변환기 사이 액체 용적이 증가되고, 초점이 이동된다. 이러한 압력 증가 및 압력 감소는 회전 및/또는 초음파 방출과 동기화될 수 있다. 이러한 실시예로 인하여 건강한 조직에 대한 열 유발 손실 위험을 줄이고 다양한 깊이로 표적 영역을 치료할 수 있다.

[0021] 본 치료 장치는 바람직하게는 영상 변환기, 예를 들면 초음파 프로브를 더욱 포함한다. 따라서 본 영상 변환기는 치료 변환기와 동시-회전될 수 있고 치료 변환기 초점을 교차하는 영상 평면을 가진다.

[0022] 치료 변환기 초점을 교차하는 영상 평면을 가지는 추가적인 영상 변환기를 일체화함으로써 치료 과정에서 표적 영역 영상들을 획득할 수 있다. 영상 변환기는 X-선과 같은 임의의 적합한 유형일 수 있지만, 바람직하게는 초음파 프로브이다.

[0023] 동시-회전 영상 변환기를 포함함으로써 변환기 회전 과정에서 다수의 영상들을 획득할 수 있고 이것은 3-차원으로 표적 영역을 표현하도록 처리될 수 있다. 회전 및 영상 프레임 속도를 동기화함으로써 진정한 객체 형상으로 3-차원 표현이 가능하다. 3-차원 표현을 얻기 위하여 모든 2-차원 처리 영상에 대한 변환기의 각도 위치에 대한 정보가 요구된다. 따라서, 바람직하게는 치료 장치는 변환기의 각도 위치를 결정하고 상기 위치 정보를 영상 데이터와 함께 전송하는 추가적인 수단을 포함한다.

[0024] 또한, 동시-회전 영상 변환기가 상기 회전축을 포함하는 영상 평면을 가지면 이것은 상기 회전축 주위로 회전될 때의 환자 움직임을 검출 및/또는 보장하기 위하여 적용될 수도 있다. 본 회전축은 영상 평면에서 라인으로 표시될 수 있다. 움직임을 없다면 회전되는 동안 본 라인을 따라 초음파 신호가 일정하게 유지되므로, 신호 변화

는 바람직하지 않은 움직임의 신호로 해석될 수 있다.

- [0025] 또한, 치료 장치는 회전되는 동안 영상 변환기에 의해 획득된 2-차원 영상들을 기초로 3-차원 영상을 생성하는 수단을 포함할 수 있다. 변환기 회전 과정에서 획득된 다수의 영상들은 조합되어 표적 영역의 3-차원 표현으로 처리될 수 있다.
- [0026] 일반적으로 조직 움직임이 평면에서 발생된다. 예를 들면, 호흡 운동이 시상면에서 일어난다. 움직임이 있으면, 회전 과정에서 획득된 영상들로부터 계산된 객체의 3-차원 표현이 왜곡된다. 이하 교정 과정이 기술된다. 바람직하게는, 치료 개시 전에 운동 평면 방향에서 최소한 하나의 영상이 얻어진다. 치료 과정에서, 회전축을 표시하는 라인의 신호들은 치료 개시 전에 얻어진 최소한 하나의 영상으로부터의 평행 축을 표시하는 라인과 평행한 라인들의 신호들과 대비된다. 이에 따라 신호의 임의의 변위를 검출할 수 있다.
- [0027] 이러한 변위 정보는 획득된 영상을 교정하고 따라서 왜곡되지 않은 3-차원 영상을 얻기 위하여 적용될 수 있다.
- [0028] 표적 영역에 대한 3-차원 표현으로 인하여 치료 감시 및 치료 효능 평가에 유리하다. 또한 초점이 지향되어야 하는 다음 지점 결정에 적용될 수 있다. 또한 3D 표현은 수술자가 표적을 확인하고, HIFU 치료 전후 표적 크기 및 양상을 비교하는데 유리하다.
- [0029] 본 발명의 일 실시예에서, 표적 영역에 대한 3-차원 표현은 이미 획득된 3-차원 표현에 대한 실제 위치를 비교하기 위하여 더욱 처리될 수 있다. 이러한 처리를 통하여 표적 영역의 변위 어림자(estimator)를 결정할 수 있다.
- [0030] 이후 변위 어림자는 초음파 초점이 여전히 표적 영역 내부에 있는지의 여부를 결정하기 위하여 적용될 수 있다. 그렇지 않다면, 적합한 경고가 발행될 수 있다. 바람직하게는, 본 치료 장치는 치료 전에 최대 변위값을 입력하는 수단이 제공된다. 변위 어림자가 치료 과정에서 이러한 값을 초과하면, 본 장치는 수술자에게 경고한다.
- [0031] 본 발명의 다른 보완적 실시예에서, 치료 및 영상 변환기는, 회전 수단과 함께, 변환기의 소정의 자유도가 가능한 로봇 테이블에 장착된다.
- [0032] 표적 영역 내에 초점을 재정렬하기 위한 로봇 테이블 명령어를 계산하기 위하여 변위 어림(estimation)이 적용될 수 있다.
- [0033] 본 발명의 다른 바람직한 실시예에서, 치료 및 영상 초음파 펄스들 및 변환기들 회전을 동기화시킴으로써 HIFU 치료 자체 과정에서 변위 어림이 수행될 수 있다. 본 치료 장치는 초점이 표적 영역을 벗어나면 치료 초음파 방출을 중지시키고 및/또는 로봇 테이블에 의해 표적 영역 내로 초점을 재정렬시키는 수단을 추가적으로 제공한다.
- [0034] 달리, 변위 어림 계산은 단지 2개의 2-차원 영상들로부터 시작하여 표적 영역의 극 희소(very sparse) 표현을 적용하여 수행될 수 있다.
- [0035] 달리, 변위 어림자는 변위 어림자 정확도를 개선하기 위하여 치료 과정에서 순차적으로 획득된 2-차원 영상들 데이터를 사용한 점진적 방식(progressive way)으로 계산될 수 있다.
- [0036] 본 발명의 다른 양태는 회전 가능한 치료 변환기를 가지는 치료 장치의 작동 방법에 관한 것이다.
- [0037] 본 방법은 다음과 같은 단계들로 구성된다:
- [0038] - 기관 및/또는 조직 내부 또는 표면에 초점이 집중되도록 치료 변환기로부터 초음파 펄스를 방출하는 단계; 및
- [0039] - 상기 초점을 이동시키지 않으면서 치료 변환기를 회전시키는 단계.
- [0040] 여기에서 동기화 수단은 치료 변환기의 회전과 초음파 펄스 방출을 동기화시킨다.
- [0041] 동기화 수단은 바람직하게는 마이크로칩을 포함하는 일체화 회로 형태 워크스테이션 또는 마이크로 컴퓨터와 같은 컴퓨터 형태이다. 동기화 수단은 더욱 바람직하게는 작동자가 소정의 인자들을 변경시키거나 특정 동기화 모드를 선택할 수 있는 입력 수단을 더욱 포함한다.
- [0042] 동일한 초점에 에너지를 집중시키면서 초음파 펄스 방출 과정에서 치료 변환기를 회전시킴으로써, 변환기 및 초점 사이에 위치한 조직에서 더욱 균일하게 열에너지가 분포된다. 직사각형 변환기들 또는 일체화 영상 변환기들을 가지는 변환기들의 경우에는 특히 그러하다. 예를 들면, 초음파 펄스 방출 과정에서 직사각형 변환기가

회전축 주위로 일 방향으로 90° 회전되면, 초음파에 의해 영향을 받는 초점 상부의 건강한 조직 영역은 변환기가 회전되지 않는 경우보다 더 넓어진다. 따라서 건강한 조직에 의해 흡수되는 가열 에너지는 더 넓은 용적에 걸쳐 분포되어 결국 온도 증가가 약해지고 따라서 손상이 약해진다. 한편, 초점에 이르는 초음파 에너지량은 영향을 받지 않는다.

- [0043] 일 실시예에서, 치료 변환기는 변환기의 중앙 전파축 주위로 회전된다. 즉, 치료 변환기는 자전할 것이다. 따라서 중앙 전파축 및 초점은 변하지 않는다.
- [0044] 다른 실시예에서, 치료 변환기는 상기 중앙 전파축에 수직하며 상기 초점을 교차하는 축 주위로 회전된다. 치료 변환기는 따라서 틸팅 운동을 할 것이다. 회전축이 초점을 교차하므로, 상기 초점은 변하지 않는다.
- [0045] 또 다른 실시예에서, 치료 변환기는 상기 중앙 전파축에 대하여 각을 이루고 상기 초점을 교차하는 축 주위로 회전된다. 치료 변환기는 따라서 세차 운동을 할 것이다. 회전축이 초점을 교차하므로, 상기 초점은 변하지 않는다.
- [0046] 대부분의 경우 일체화 영상 변환기는 치료 변환기 상 또는 내부에 배치되므로, 치료 초음파가 발생되지 않거나 가려지는 영역이 생성된다. 치료 변환기를 회전시킴으로써, 이러한 영역 역시 회전된다. 이에 따라 이러한 영역에 의해 가려질 수 있었던 조직이 초음파 방출에 노출된다.
- [0047] 두 예시적 경우들에서 이로써 발생된 열은 회전이 없는 경우보다 더 넓은 영역으로 분포되어, 건강한 조직에 대한 열 손상이 줄어든다.
- [0048] 추가적으로, 동시-회전 영상 변환기는 조직 움직임에 덜 민감한 3-차원적 획득이 가능하게 한다. 환자 피부 위로 초음파 스캐너를 이동시킬 필요가 있는 공지된 3-차원 초음파 영상들 획득 기술과 비교하여, 동시-회전 영상 변환기에 의해 발생하는 마찰력은 매우 감소되고, 따라서 조직 변위로 인한 영상 흔들림(blurring)은 최소화된다.
- [0049] 달리, 영상 변환기로부터 추가적인 초음파 펄스가 방출될 수 있다. 이러한 영상 펄스 방출은 상기 영상 변환기의 회전, 상기 치료 변환기의 회전 및/또는 상기 치료 펄스의 방출 중 최소한 하나와 동기화될 수 있다.
- [0050] 간헐적 영상 펄스들로 인하여 치료 과정에서 표적 영역 및/또는 초점의 가시화가 가능하다. 이에 따라 치료 효능 평가 및 새로운 초음파 초점들 발견에 도움이 된다. 이들 영상 펄스와 치료 및/또는 영상 변환기의 회전 또는 치료 변환기의 초음파 펄스들과의 동기화로 최적의 영상 획득이 가능하다.
- [0051] 또한 치료 변환기 및/또는 영상 변환기는 하나의 초음파 펄스 방출 동안 $n \times 90^\circ$ 회전될 수 있다. 이때 n 은 >0 인 임의의 수이다.
- [0052] 치료 변환기가 중앙 전파축 주위 또는 중앙 전파축과 유각인 축 주위로 회전되는 경우, n 은 바람직하게는 >0 인 임의의 정수, 예를 들면 1, 2, 3, 4 등이다. 그러나 n 은 임의의 부동 소수점수 예를 들면 0.75, 1.5, 2.2 등일 수 있다. 가장 바람직하게는 n 은 1, 2 또는 4이고, 이에 따라 초음파 펄스 방출 과정에서 헤드는 각각 90° , 180° 또는 360° 회전된다. 하나의 펄스 방출 과정에서 치료 변환기를 회전시킴으로써, 건강한 조직 내부에서 열 발생은 감소되어 손상 위험은 최소화될 수 있다.
- [0053] 달리, 치료 변환기는 하나의 펄스 방출 과정에서 회전축 주위로 일 방향으로 $n \times 90^\circ$ 회전되고 다시 원위치로 회전될 수 있다. n 은 바람직하게는 >0 인 임의의 정수, 예를 들면 1, 2, 3, 4 등이다. 그러나 n 은 임의의 부동 소수점수 예를 들면 0.75, 1.5, 2.2 등일 수 있다. 가장 바람직하게는 n 은 1, 2 또는 4이고, 이에 따라 하나의 펄스 방출 과정에서 헤드는 각각 90° , 180° 또는 360° 일 방향으로 회전하고 다시 원위치로 회전된다.
- [0054] 다른 대안으로 90° 회전하는 과정에서 m 초음파 펄스들이 치료 변환기 및/또는 영상 변환기로부터 방출된다.
- [0055] 바람직하게 m 은 >0 인 임의의 정수, 예를 들면 1, 2, 3, 4 등이다. 바람직한 실시예에서 m 은 16이고, 따라서 헤드가 90° 회전되는 동안 16 펄스들이 방출된다. 90° 회전되는 동안 펄스들을 방출시킴으로써, 양호한 열 분포와 더불어 펄스들 사이 건강한 조직은 단기적으로 냉각되므로, 건강한 조직에 대한 열 유발 손상은 더욱 최소화된다.
- [0056] 치료 변환기가 중앙 전파축과 수직이고 초점을 교차하는 축 주위로 회전되는 경우, 치료 변환기는 각각의 방향으로 약 45° 회전된다. 하나의 펄스 방출 과정에서, 변환기는 제1 소정 각도에서 제2 소정 각도로 이동된다. 다른 실시예에서, 하나의 펄스 방출 과정에서 프로브 헤드가 제1 소정 각도에서 제2 소정 각도로 이동되고 복귀되는 동안 초음파 펄스가 방출된다. 달리, 상기 이동 과정에서, 다수의 펄스들이 방출될 수 있다.

- [0057] 또한, 치료 변환기로부터의 각각의 펄스 사이에 영상 변환기로부터 하나의 펄스 또는 일련의 펄스들이 방출될 수 있다. 이에 따라 회전 과정에서 다수의 영상들을 획득할 수 있고, 이것은 표적 영역 및/또는 초점 주위 영역에 대한 3-차원 표현으로 처리될 수 있다.
- [0058] 달리, 헤드 회전 속도 및/또는 펄스 방출은 치료 조직의 특정 냉각 속도에 따라 최적화될 수 있다. 예를 들면, 치료 조직의 특정 냉각 속도가 30s인 경우 - 즉 30s 후에 초과 온도가 거의 2/3로 내려가는 경우 - 헤드의 회전 및/또는 초음파 방출은 초점 밖 임의의 부피의 조직이 최소한 30s 동안 치료파에 노출되지 않도록 동기화될 수 있다.
- [0059] 다른 대안적 실시예에서, 피부 온도는, 예를 들면 적외선 온도계 또는 초음파 열화상으로 감시되고 피부 온도가 소정 값 이상을 넘지 않도록 회전 및/또는 초음파 방출이 동기화된다. 다른 실시예에서, 온도 증가 및 감소 속도가 감시되고 회전 및/또는 초음파 방출은 측정된 온도 변화에 따라 동기화된다.
- [0060] 달리, 평균 음파 강도가 변환기 표면과 사상되어, 초음파 에너지에 대한 실제 조직 노출 정도를 근사할 수 있다. 이후 헤드 회전은 소정의 평균 음파 강도를 넘지 않도록 초음파 방출과 동기화될 수 있다.
- [0061] 또한 본 발명은 기관 또는 조직으로 상기된 치료 장치의 초음파 펄스들을 조사하는 것을 포함하는 기관 또는 조직의 치료 방법을 제공한다.
- [0062] 본 치료 방법은 기관 또는 조직에 대한 비-침습적 절제 치료이므로, 환자 위험성을 최소화시킨다. 더욱이 치료 변환기 및 초점 사이에 있는 건강한 조직에 대한 손상은 공지 HIFU 치료법들과 비교하여 감소되고, 따라서 환자 위험성은 더욱 줄어든다.
- [0063] 바람직하게는 본 방법은 갑상선, 부갑상선, 유방, 자궁 또는 전립선 치료에 적용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0064] 도 1은 회전축이 중앙 전파축과 동일한 본 발명에 의한 치료 장치의 실시예이다.
- 도 2a는 중앙 전파축과 수직인 회전축을 가지는 치료 장치의 다른 실시예이다.
- 도 2b는 소정의 각 주위로 회전하는 도 2a의 치료 장치를 도시한 것이다.
- 도 3은 중앙 전파축과 유각(angled)의 회전축을 가지는 치료 장치의 다른 실시예이다.
- 도 4a는 치료 변환기의 무-회전 조건에서 환자 피부 표면의 모의실험 열 분포도이다.
- 도 4b는 치료 변환기의 회전 조건에서 환자 피부 표면의 모의실험 열 분포도이다.
- 도 5는 치료 장치의 제어 및 동기화 구성들을 개략적으로 나타낸 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0065] 본 발명의 더욱 상세한 설명 및 이점들은 다음 도면들 및 실시예들로부터 명백하여 질 것이다.
- [0066] 도 1은 본 발명에 따른 예시적 치료 장치(1)를 도시한 것이다. 치료 장치(1)는 중앙 전파축(8)을 가지는 프로브 헤드(2)를 포함한다. 프로브 헤드(2)는 치료 변환기(3) 및 영상 변환기(4)를 포함하며, 이들은 프로브 헤드(2) 내부에 결합된다. 멤브레인(5)은 프로브 헤드(2) 주위를 감는다. 멤브레인(5) 및 프로브 헤드(2) 사이 공간에는 냉각 및/또는 커플링 액체가 충전될 수 있다. 냉각 및/또는 커플링 액체 충전 정량은 치료 변환기(3) 및 치료 대상 조직 또는 환자 피부(27) 사이 거리를 조정하기 위하여 적용될 수 있다. 이러한 거리를 조정하면 중앙 전파축(8)을 따라 초점(7)을 이동시킬 수 있다. 초점(7)은 통상 암세포 또는 종양일 수 있는 표적 영역(6)에 놓인다. 본 실시예에서 회전축(29)은 프로브 헤드(2)의 중앙 전파축(8)과 동일하다. 회전되는 동안 초점(7) 이동을 피하기 위하여, 회전축(29)은 초점(7)을 교차한다. 본 실시예에서 치료 변환기(3)는 오목(concave) 및 구형(spherical)의 형상을 가지는 HIFU 변환기이므로, 방출되는 치료 초음파(9)는 초점(7)으로 집중된다. 또한 치료 변환기(3)는 방출되는 치료 초음파(9)가 초점(7)으로 집중될 수 있는 기타 임의의 적합한 형상을 가질 수 있다. 또한, 본 실시예에서, 영상 변환기(4)는 치료 변환기(3) 오목 형상 내에 중앙 전파축(8)에 대하여 대칭적으로 배치된다. 영상 변환기(4)는 직사각 형상일 수 있다. 영상파(10)는 초점(7)을 포괄하지만, 바람직하게는 영상 변환기(4)는 구형 치료 변환기(3) 전 직경에 걸쳐 있는 영상들을 획득하도록 구성된다.

- [0067] 도 2a 및 2b에 본 발명에 따른 치료 장치(1)의 제2 실시예가 도시된다. 본 실시예에서, 회전축(29)은 중앙 전파축(8)에 수직이다. 도 2a는 중립 위치에 있는 프로브 헤드(2)를 도시한다. 도 2b는 회전축(29) 주위로 소정의 각도 회전된 프로브 헤드(2)를 도시한다. 회전축(29)은 초점(7)을 교차하므로, 초점(7)은 프로브 헤드(2) 회전 과정에서 이동되지 않는다. 본 도면에서, 회전축(29)은 도면 평면에 수직하다. 달리, 회전축(29)은 기타 임의의 적합한 배향을 가질 수 있다. 그러나, 회전 과정에서 초점(7)이 이동되지 않기 위하여, 회전축(29)은 언제나 초점(7)을 교차하여야 한다. 프로브 헤드(2)는 축(29) 주위 양 방향으로 임의의 각도로 회전될 수 있다. 실무적 이유로 인하여, 프로브 헤드(2)는 임의의 방향으로 바람직하게는 45° 이상 회전되지 않는다. 제1 소정 각도에서 제2 소정 각도로 프로브 헤드가 회전되는 과정에서 하나의 치료 초음파가 방출된다. 달리, 제1 소정 각도에서 제2 소정 각도 및 다시 제1 각도로 프로브 헤드(2)가 회전되는 과정에서 하나의 펄스가 방출될 수 있다. 또한, 상기 회전 운동 과정에서, 다수의 펄스들이 방출될 수 있다. 바람직하게는, 축(29) 주위로의 프로브 헤드(2) 회전은 변환기(3)의 치료 초음파 및/또는 영상 변환기(4)의 영상과 방출과 동기화된다. 바람직하게는 영상 평면은 회전축에 수직하다.
- [0068] 도 3은 본 발명인 치료 장치(1)의 또 다른 실시예를 도시한 것이다. 본 실시예에서, 프로브 헤드(2)는 중앙 전파축(8)에 유각(angled)인 회전축(29) 주위로 회전된다. 따라서 프로브 헤드(2)는 축(29) 주위로 세차 운동을 따른다. 회전축(29)이 초점(7)과 교차하므로, 상기 초점(7)은 프로브 헤드(2) 회전 과정에서 이동되지 않는다. 바람직하게는, 따라서 프로브 헤드(2)는 회전축(29)을 포함한 아치형 암에 장착된다. 프로브 헤드(2)는 상기 암에 활주 가능하도록 장착되어, 치료 대상인 조직 및/또는 기관에 따라 각도가 가변될 수 있다. 달리, 프로브 헤드(2)는 상기 축 주위로 회전되는 동안 상기 암 주위로 이동될 수 있어, 두 축들 주위로 결합 회전될 수 있다. 이러한 운동은 치료 및 영상과를 방출과 동기화될 뿐 아니라 동기화되어야 한다.
- [0069] 도 4a 및 4b에서 환자 피부에 대하여 모의 실험된 열 분포도가 도시된다. 더 어두운 부분은 더 높은 온도를 나타낸다. 도 4a에서 보이는 두 반원들은 변환기가 회전되지 않는 경우 치료 초음파에 의해 발생된 열을 나타낸다. 양 반원들 사이 밝은 영역은 영상 변환기가 놓인 곳이고, 본 실험에서 원형 치료 변환기 전 직경에 걸쳐 연장되는 직사각형을 가지는 것으로 모의 실험된 것이다. 도 4b는 치료 초음파 펄스가 방출되는 동안 치료 변환기가 90° 회전되는 경우 열 분포도를 나타낸다. 도시된 바와 같이, 열은 치료 변환기의 전체 원형 영역에 걸쳐 더욱 균일하게 분포된다. 이에 따라 변환기 및 초점 사이에 있는 건강한 조직에 대한 열-유발 손상 위험은 상당히 감소된다.
- [0070] 도 5는 본 발명에 의한 치료 장치의 개략적 구성을 도시한 것이다. 프로브 헤드(2)는 치료 변환기(3) 및 영상 변환기(4)를 포함한다. 모터(12)는 커플링(26)을 통하여 프로브 헤드(3)와 연결된다. 커플링(26)은 바람직하게는 직접적인 기계적 커플링이지만, 달리 웜 기어 기타 등과 같은 기어 형태일 수 있다. 헤드 회전 제어기(11)는 모터 회전 신호(25)를 모터(12)로 제공하며 헤드 위치에 대한 정보(20), 특히 변환기들의 각도 위치를, 중앙제어유닛(15)으로 전송한다. 중앙제어유닛(15)은 사용자 인터페이스와 프로브 헤드(2) 회전 및 치료 변환기(3) 및 영상 변환기(4) 양쪽 방출을 위한 동기화 수단을 포함한다. 바람직하게는 중앙제어유닛(15)은 컴퓨터 또는 유사한 전자제어장치 및 사용자 인터페이스 장치 예를 들면 키보드, 마우스 및/또는 트랙볼을 포함한다. 바람직하게는 유닛은 또한 광학 출력 장치 예를 들면 스크린을 포함한다. 중앙제어유닛(15)은 영상 스캐너 제어 신호(22)를 초음파 영상 스캐너(14)로 제공하고 치료 초음파 제어 신호(21)를 주파수 발생기(13)로 제공한다.
- [0071] 치료과를 위한 사용 주파수는 1 내지 20MHz, 바람직하게는 1 내지 3MHz 범위이다. 발생기(13)에서 발생된 주파수는 전력케이블(24)을 통하여 치료 변환기(3)로 전송된다. 이후 치료 변환기(3)는 HIFU 치료과를 생성한다. 초음파 영상 스캐너(14)는 영상 제어 신호(28)를 통하여 영상 변환기(4)를 제어한다. 영상 신호(23)는 초음파 영상 스캐너(14)로 전송되고, 여기에서 신호는 2-차원 표현으로 처리되고 이것은 다시 중앙제어유닛(15)의 광학 출력 장치에 표현된다. 프로브 헤드(2) 회전에 대한 제어 및 동기화, 영상 데이터 획득 및 HIFU 치료과 발생은 중앙제어유닛(15)에 의해 처리된다. 달리, 영상화 및 HIFU 치료과 방출 사이 동기화는 전력케이블(24)을 통하여 주파수가 치료 변환기(3)로 전송될 때 초음파 영상 스캐너(14)가 영상을 획득하지 못하도록 하는 게이트 신호(18)를 초음파 영상 스캐너(14)로 제공하는 전력검출기(17)에 의해 달성될 수 있다. 달리, 영상이 획득되는 동안 초음파 영상 스캐너(14)는 게이트 신호를 무선 주파수 발생기(13)로 제공하여 HIFU 치료과가 방출되지 못하도록 할 수 있다.
- [0072] 본 발명에 의한 치료 장치는 확대된 부감상선 절제에 사용할 수 있다. 본 방법은 다음과 같은 단계들로 구성된다:

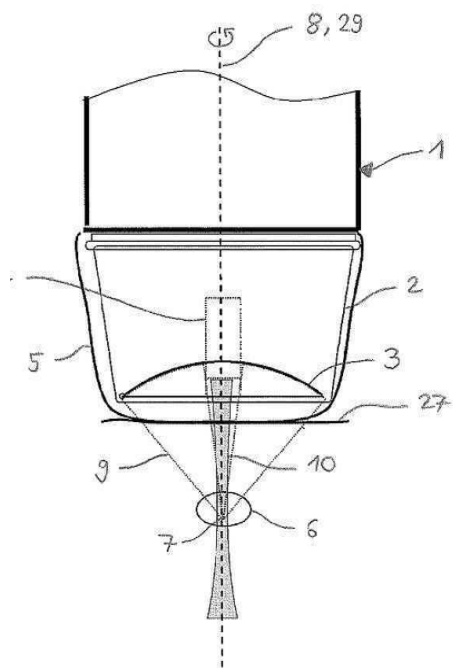
- [0073] a) 치료 헤드를 환자의 목에 배치시켜, 초점을 부갑상선 중심에 맞추고,
- [0074] b) [영상 평면이 환자에 대하여 시상면을 향하도록 치료 헤드를 축 주위로 회전시키고]
- [0075] c) 치료 변환기는 3 MHz, 25W 음파를, 초점에 집속하여, 8초 동안 방출하고,
- [0076] d) 펄스와 동기적으로, 치료 헤드를 8초 동안 축 주위로 90° 회전시키고,
- [0077] e) 치료 헤드를 옆으로 2 mm 이동시키고 다시 -90° 회전시키고,
- [0078] 부갑상선이 치료될 때까지 c) 내지 e) 단계들을 반복한다.
- [0079] 달리, 본 발명에 의한 치료 장치를 이용한 예시적 치료 방법은 다음 단계들로 구성된다:
- [0080] a) 치료 헤드를 환자의 목에 배치시켜, 초점을 부갑상선 중심에 맞추고,
- [0081] b) 헤드를 영상들 간 $180^\circ / 16 = 11.25^\circ$ 회전시키고 시상면에서 촬영하여 일련의 17 영상들을 기록하고,
- [0082] c) 기록 영상들로부터 표적에 대한 3차원 표현을 계산하고,
- [0083] d) 헤드를 다시 -180° 회전시키고,
- [0084] e) 치료 변환기는 3 MHz, 25W 음파를, 초점에 집속하여, 8초 동안 방출하고,
- [0085] f) 헤드를 11.25° 회전시켜 초음파 영상을 획득하고,
- [0086] g) 초음파 영상을 3차원 표현과 비교한다. 바람직하지 않은 움직임(motion)이 발생한 경우, 이러한 움직임을 보상하도록 헤드를 이동시키고,
- [0087] h) 헤드를 2mm 이동시켜 초점을 제1 위치에 인접하게 위치시키고,
- [0088] 전체 부갑상선이 치료될 때까지 e) 내지 h) 단계들을 반복한다.

부호의 설명

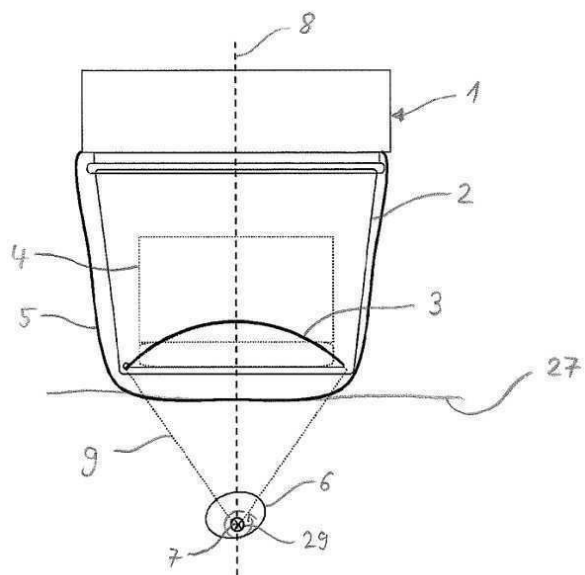
- [0089] 1 : 치료 장치 2 : 프로브 헤드
- 3 : 치료 변환기 4 : 영상 변환기
- 5 : 멤브레인 6 : 표적 영역
- 7 : 초점 8 : 중앙 전파축
- 9 : 치료 초음파 10 : 영상파
- 27 : 치료 대상 조직 또는 환자 피부 29 : 회전축

도면

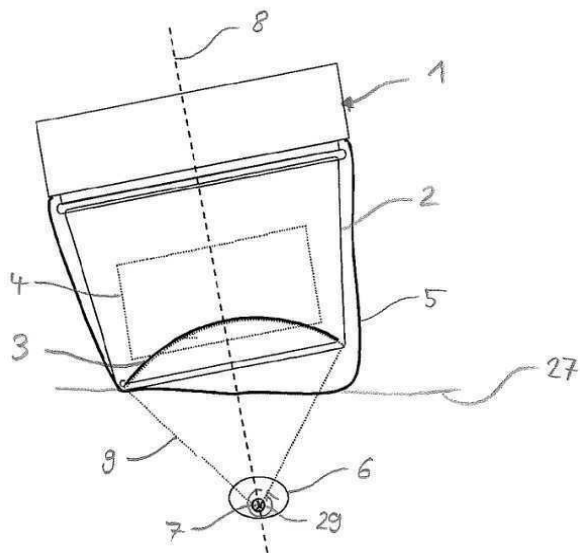
도면1



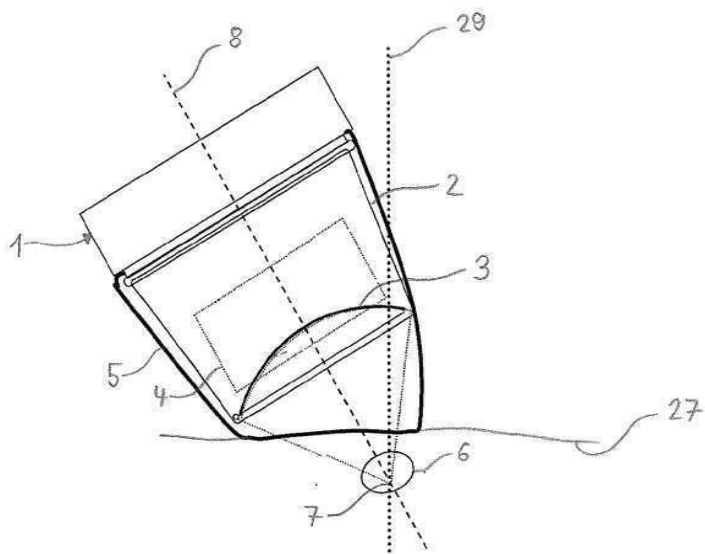
도면2a



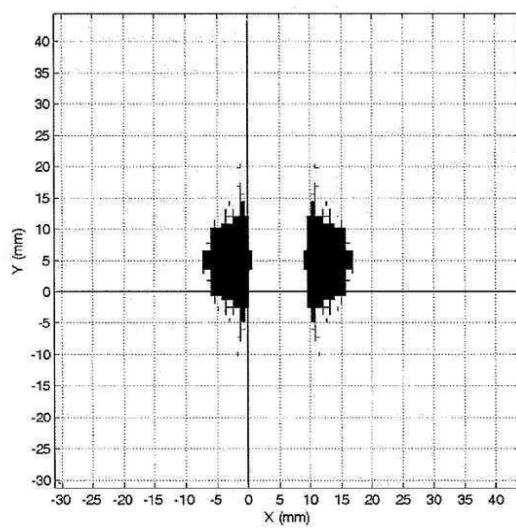
도면2b



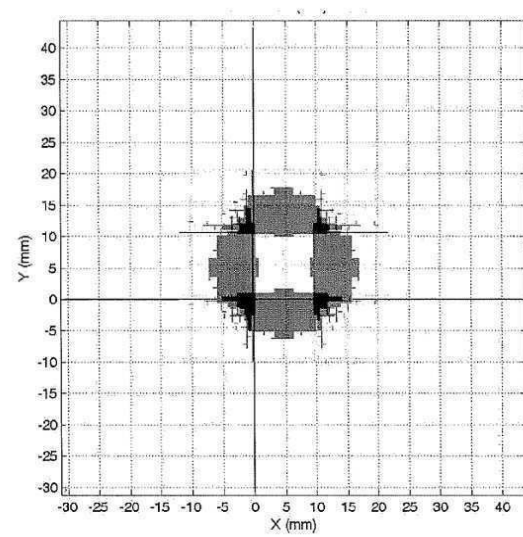
도면3



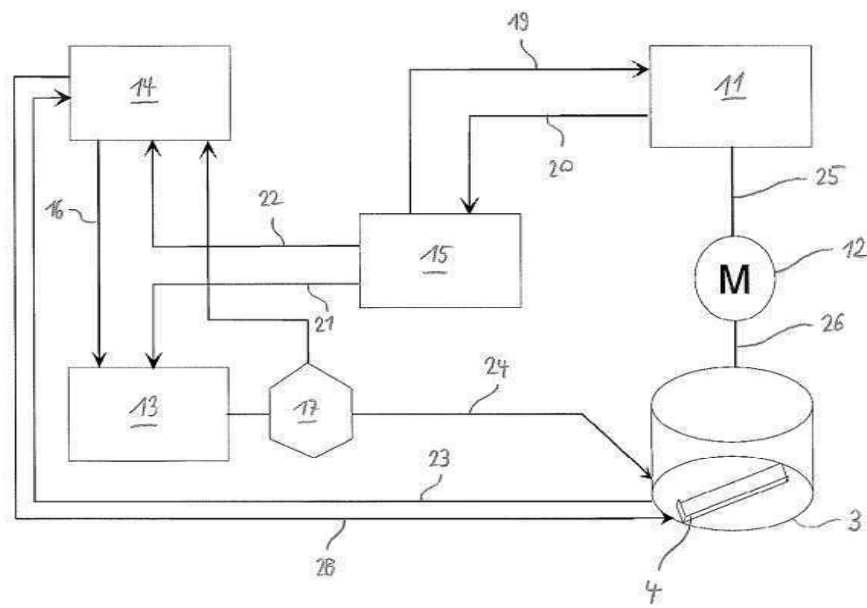
도면4a



도면4b



도면5



专利名称(译)	发明名称超声波治疗装置		
公开(公告)号	KR1020170120215A	公开(公告)日	2017-10-30
申请号	KR1020177030383	申请日	2010-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	泰拉克利昂公司 在这个上拉里昂.		
申请(专利权)人(译)	테라클리온에스에이		
[标]发明人	LACOSTE FRANCOIS 라코스테프랑소와 YON SILVAIN 윤실바인		
发明人	라코스테,프랑소와 윤,실바인		
IPC分类号	A61N7/02 A61B8/00 A61B90/00		
CPC分类号	A61B2090/378 A61N7/02 A61B8/4461		
代理人(译)	Gimtaehong Gimjinhoe		
优先权	2009178640 2009-12-10 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及身体器官或用于治疗组织的装置。该装置包括超声波，其中焦点集中在发动机，组织内部或表面，至少一个优选地发射高强度浓度超声（HIFU）的治疗转换器，以及旋转治疗的装置转换器在轴周围与焦点相交。更多该装置包括同步装置，该同步装置使处理转换器和处理转换器的旋转的超声波发射同步和/或从附加图像转换器发射的至少一个。

