

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl.

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/24 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2006-0044473

(43) 공개일자 2006년05월16일

(21) 출원번호 10-2005-0023129

(22) 출원일자 2005년03월21일

(30) 우선권주장 10/807,979 2004년03월24일 미국(US)

(71) 출원인 바이오센스 웹스터 인코포레이티드
미국 캘리포니아 91765 다이아몬드 바 다이아몬드 캐년 로드 3333

(72) 발명자 고바리 아사프
이스라엘 34400 하이파 비트조 1

(74) 대리인 정상구
이범래
신현문

심사청구 : 없음

(54) 조직 치료를 위한 위상차 배열

요약

조직에 초음파 에너지를 적용함으로써 환자의 조직을 절제하기 위한 기구가 제공된다. 통상적으로, 상기 기구는 카테터(catheter)를 통해서 목표가 된 조직으로 이동하게 되며, 주변 조직은 피하면서 목표가 된 조직상에 초음파 에너지를 집중하기 위해서 위상차 배열(phased array)으로써 작동되도록 채택된 초음파 어레이(ultrasound array)를 포함한다.

대표도

도 1

색인어

초음파 어레이, 위상차 배열, 카테터, 심방세동, 방위각

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른, 폐정맥(pulmonary vein)이 좌심방과 만나는 구역에서 치료상의 카테터의 배치를 도시하는 부분 단면도.

도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른, 초음파 장치의 개략도.

도 3a는 본 발명의 일 실시예에 따른, 폐정맥에서 원주방향 초음파 위상차 배열의 개략적인 단면도.

도 3b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 원주방향 초음파 위상차 배열에 의해 제공되는 방위각(azimuthal) 에너지 분포(distribution)의 가능한 프로파일(profile)을 도시하는 샘플 그래프.

도 4는 본 발명의 각 실시예에 따른, 간 종양(liver tumor)에 인접한 치료상의 카테터의 배치를 도시하는 개략적인 단면도.

도 5a와 도 5b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 고형 종양(solid tumor)을 치료하기 위한 종양 절제 장치의 개략도.

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 일반적으로 의학적 방법과 치료상의 장치에 관한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명은 치료상 방법의 과정에서 치료될 조직상에 에너지를 집중시키기 위한 위상차 배열(phased arrays)의 사용에 관한 것이다.

심방세동(atrial fibrillation)은 중요하고 널리 퍼진 의학적 문제이다. 몇몇 비약학적인 피부를 경유하는 카테터를 통한 치료상의 접근은 이러한 문제를 해결하기 위한 시도에서 특별하게 설계된다. 이러한 접근 중 하나는 폐정맥에 자율적인 집중(autonomous foci)이 존재하는 경우에 특히 적합한 폐정맥의 전기적 절연이다. 이러한 집중은 발작적인(paroxysmal) 심방세동을 유발할 수 있거나 세동을 지속할 수 있다.

본원에 참조로써 통합된 하기의 참조들은 유용할 수 있다:

쉐인맨(Scheinman) MM, 모라디(Morady) F. 심방세동에 대한 비약학적인 접근. 서큘레이션(circulation) 2001;103:2120-2125.

페이폰(Pappone) C, 로사니오(Rosanio) S, 오레토(Oreto) G, 토치(Tocchi) M, 구글리오타(Gugliotta) F, 비체도미니(Vicedomini) G, 살바티(Salvati) A, 디칸디아(Dicandia) C, 마쥔네(Mazzone) P, 산티넬리(Santinelli) V, 굴레타(Gulletta) S, 치에르치아(Chierchia) S. 폐정맥관의 원주방향 무선주파수 절제(Circumferential Radiofrequency Ablation of Pulmonary Vein Ostia): 심방세동을 치료하기 위한 신규한 해부학상의(anatomic) 접근. 서큘레이션 2000;102:2619-2628.

네이탈(Natale) A; 피사노(Pisano) E, 슈치크(Shewchik) J, 바쉬(Bash) D, 파넬리(Fanelli) R, MD; 포텐자(Potenza) D; 산타렐리(Santarelli) P; 슈웨케르트(Schweikert) R; 화이트(White) R; 살리바(Saliba) W; 카나가라트남(Kanagaratnam) L; 트초우(Tchou) P; 레쉬(Lesh) M. 재발한 심방세동을 위한 벌룬을 통한(Through-the-Balloon) 원주방향 초음파 절제 시스템을 사용하는 폐정맥 절연을 갖는 제 1 인간 실험. 서큘레이션 2000;102:1879-1882.

본원에 참조로써 통합된 스텝스(Stephens) 등에게 허여된 미국 특허 제 6,457,365호의 개시 내용은, 음향 불연속성(acoustical discontinuity)에 의해서 분리되는 제 1 및 제 2 부분들을 갖는 적어도 하나 이상의 변환기 구성 요소를 포함하는 초음파 변환기 어레이(ultrasound transducer array)를 설명한다. 제 1 부분은 하프-파동(half-wave) k31 공진(resonance)을 형성하기 위해서 필요한 길이를 가지며, 반면에 제 2 부분은 필요치않은 매우 낮은 주파수대 밖의 k31 공진을 위한 공진 길이를 갖는다. 변환기 구성 요소의 두께는 k33 하프-공진으로 설계된다. 주어진 설계에서, 상기 변환기 구성 요소는 전방을 향한 그리고 측면을 향한 상승 개구(elevation apertures)를 제공하고 작동시킬 수 있다. 또한, 방법은 초음파 이미지화에서 개시된 초음파 변환기를 사용하도록 개시된다.

본원에 참조로써 통합된 브리스켄(Brisken) 등에게 허여된 미국 특허 제 6,524,271호의 개시 내용은 바디 루멘(body lumen)에서 목표 구역을 치료하기 위한 방법을 설명하며, 이는 상기 루멘의 치료 길이에 걸쳐서 반경방향 외향으로 상기

루멘의 내부로부터 균일한 사용량(dose)의 초음파 에너지를 도입하는 것을 포함하며, 상기 길이를 따라서 어떠한 지점에 서라도 수용되는 초음파 에너지의 사용량은 상기 길이를 따라서 어떠한 다른 지점에서라도 수용되는 것으로부터 단지 6 데시벨(decibels)을 더하거나 뺄으로써 변경된다.

본원에 참조로써 통합된 레쉬(Lesh) 등에게 허여된 미국 특허 6,416,511호의 개시 내용은 폐정맥에서 원주방향 유도 블록(conduction block)을 형성하도록 채택된 원주방향 절제 장치(ablation device) 조립체를 설명한다.

본원에 참조로써 통합된 하세트(Hassett) 등에게 허여된 미국 특허 6,251,109호의 개시 내용은 카테터에 고정된 한 쌍의 벌룬내에 위치하게 되는 절제 카테터를 통한 폐정맥의 절제에 의해서 심방 부정맥(arrhythmia)의 치료를 위한 방법을 설명한다.

본원에 참조로써 통합된 디에데리치와 레쉬(Diederich and Lesh) 등에게 허여된 미국 특허 6,117,101호의 개시 내용은 초음파 신호가 벌룬의 표피(outer skin)에 결합하고 벌룬의 표피에 연관된 조직을 절제하기 위해서 벌룬 내부의 반경방향 초음파 신호를 생성함으로써 폐정맥에서 원주방향 유도 블록을 형성하도록 채택된 원주방향 절제 장치를 설명한다.

본원에 참조로써 통합된 매과이어(Maguire) 등에게 허여된 미국 특허 6,652,515호의 개시 내용은 조직을 절제하기 위한 열, 빛 또는 초음파 에너지를 적용함으로써 폐정맥내에서 원주방향 유도 블록을 형성하도록 채택된 원주방향 절제 장치를 설명한다. 초음파 절제의 직접적인 제어는 평면(planar) 초음파 소스(source)의 회전을 통해서 또는 그 안에 초음파 소스가 부착되는 벌룬의 다양한 코팅을 적용함으로써 시도된다.

본원에 참조로써 통합된 스왈츠(Swartz) 등에게 허여된 미국 특허 5,938,660호의 개시 내용은, 폐정맥을 포함하는 도관(vessels)의 원주방향 절제에 의해서 심방 부정맥(atrial arrhythmia)을 치료하기 위한 장치와 방법을 설명한다.

본원에 참조로써 통합된 마르쿠스(Marcus) 등에게 허여된 미국 특허 5,295,484호의 개시 내용은 부정맥에 관련된 심근(myocardial) 조직을 파괴하기 위해서 심근 조직에 초음파 에너지를 가하기 위한 장치를 설명한다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명의 일 특징은 심방세동(atrial fibrillation)을 치료하기 위한 향상된 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 폐정맥의 전기적 절연을 위해서 카테터를 통한 치료상의 접근을 위한 향상된 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 카테터의 원위 단부에 인접한 조직의 선택적인 절제를 위한 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 카테터를 통해서 조직을 이미지화하고 접근하며 이어서 조직의 선택된 구역을 절제하기 위한 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 카테터를 통해서 고형 종양(solid tumors)을 이미지화하고 접근하며 이어서 상기 종양을 절제하기 위한 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 카테터를 통해서 간 종양(liver tumors)을 이미지화하고 접근하며 이어서 상기 종양을 절제하기 위한 기구와 장치를 제공하는 것이다.

본 발명의 일 특징은 카테터를 통해서 섬유성 종양(fibroid tumors)을 이미지화하고 접근하며 이어서 상기 종양을 절제하기 위한 기구와 장치를 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

본 발명의 몇몇 실시예에서, 초음파 장치를 포함하는 치료상의 카테터는 이미지화 및/또는 조직 절제가 필요한 환자 바디의 구역내로 도입된다. 통상적으로, 초음파 장치는 다수의 초음파 변환기 구성 요소를 포함하고 상기 카테터의 축 주위에 원주방향으로 배치되는 초음파 변환기 어레이를 포함한다. 각각의 초음파 변환기 구성 요소는 컨트롤 와이어를 통해서 컨트롤 유닛에 결합하게 되므로, 상기 컨트롤 유닛은 상기 어레이가 위상차 배열로써 기능을 할 수 있도록 상기 어레이에서 각각의 변환기 구성 요소의 기능에 대응하게 된다. 본 발명의 몇몇 실시예에 따른, 이러한 위상차 배열은, 다른 구역에 적

용되는 에너지를 감소시키면서 선택된 구역에 에너지를 집중하는 능력을 제공한다. 따라서, 조직의 선택된 구역은 치료되며, 반면에 상기 선택된 구역에 거의 인접한 다른 조직은 조직의 선택된 구역의 치료에 의해서 덜 영향을 받거나 심지어 실질적으로 영향을 받지 않는다. 예를 들면, 위상차 배열은 일반적으로 상기 카테터 축에 대해서 0°내지 330°까지 조직을 절제하도록 작동될 수 있으며, 331° 내지 359°까지 조직을 절제하는 것을 피하도록 작동 될 수 있다.

몇몇 적용을 위해서, 카테터는 액체와 함께 팽창하게 되는 벌룬이 원하는 위치에 카테터의 원위 단부(distal end)를 고정하기 위해서, 카테터의 원위 단부 근처에 고정 벌룬(anchoring balloon)을 포함한다. 초음파 장치는 상기 장치가 조직의 원하는 구역에 인접하여 고정될 수 있도록, 통상적으로 그러나 반드시는 고정 벌룬의 내부에 위치하게 되지 않는다.

본 발명의 몇몇 실시예에서, 치료상의 카테터는 폐정맥의 전기적 절연에 의해서 심방세동을 치료 및/또는 예방하는데 사용된다. 통상적으로, 카테터는 좌심방내로 도입되며 이어서 폐정맥내로 도입하게 된다. 일단 카테터가 폐정맥에 적절히 배치되면, 고정 벌룬은 원하는 위치에서 카테터의 원위 단부를 고정하기 위해서 유체와 함께 팽창하게 된다. 통상적으로, 고정 벌룬의 원위 부분은 근위(proximal) 부분이 좌심방내로 돌출하는 동안에 폐정맥내에 존재한다. 통상적으로, 초음파 변환기 어레이는 고정 벌룬 내부에 위치하게 된다.

몇몇 실시예에서, 초음파 장치는 초음파 변환기 어레이와 결합된 초음파 검출기(detector)를 포함하며, 고정 벌룬을 둘러싸는 조직이 치료 개시 이전에 이미지화될 수 있도록 이미지 시스템으로써 기능을 한다. 이는 해부학적 구조(anatomical structures)의 동일성(identification)이 치료를 위해서 목표가 되는 것과 손상을 바람직하게 피하는 것을 모두 허용한다. 예를 들면, 폐정맥의 전기적 절연시에 횡격막 신경(phrenic nerve)을 손상시키는 것을 피하는 것이 바람직하며, 상기 횡격막 신경은 호흡에 꼭 필요하며 폐정맥이 좌심방과 이어지는 구역과 초음파 장치가 배치되는 구역에 인접하여 지나간다. 몇몇 적용을 위해서, 상기 횡격막은 폐정맥의 전기적 절연 이전에 배치될 수 있으므로, 그 다음에 초음파 변환기 어레이는 횡격막 신경의 구역에서 에너지의 레벨을 직접 손상시키는 것을 피하기 위해서 위상차 배열로써 작동된다.

일 실시예에 있어서, 위상차 배열로써 원통형 초음파 변환기 어레이를 작동시키는 것은 특정한 방위각 방향을 목표로 하거나 피하는 능력에 따라서, 에너지의 방위각 분포(예를 들면, 10° 내지 350°)와 에너지의 반경방향 분포(예를 들면, 카테터 축으로부터 8mm 내지 15mm)의 모든 제어를 허용하며, 최고 에너지 집중에 대한 반경방향 거리 또한 제어된다. 통상적으로, 초음파 에너지는 치료될 바디 조직에 직접 집중된다. 본 발명의 몇몇 실시예에서, 초음파 변환기의 어레이는 고정 종양을 치료하기 위한 종양 절제 장치로써 사용된다. 치료 개시에서, 통상적으로 치료상의 카테터는 정맥계(venous system)를 통해서 종양 지점으로 진행된다. 대안적으로, 피부를 통한(percutaneous) 접근은 종양 지점에 접근하는데 사용된다. 예를 들면, 간(liver)은 어떠한 대정맥(vena cava), 간문 정맥(portal vein), 또는 간 동맥(hepatic artery)을 통해서라도 접근할 수 있지만, 몇몇 경우에는 피부를 통한 접근을 적절하게 하는 이러한 어떤 경로를 통해서라도 특별한 종양에 접근하는 것이 어려울 수 있다. 또한, 신장(kindney)의 종양은 정맥계나 피부를 통해서 모두 접근할 수 있다. 치료상의 카테터로서 치료하는 것이 쉬운 종양의 다른 일반적인 형태는 자궁(uterus)의 섬유성 종양(fibroid tumor)이다. 이러한 경우에, 질을 경유한(transvaginal) 접근은 적합할 수 있지만, 피부를 통한 접근 또한 사용될 수 있다.

종양의 치료 개시에서, 통상적으로, 치료상의 카테터는 종래 기술의 일반적인 기술, 예를 들면 형광 투시법(fluoroscopic)이나 단층촬영 스캔 지도(CAT scan guidance)를 사용하여 종양 지점으로 진행하게 된다. 일단 상기 치료상의 카테터가 종양에 충분히 인접하게 되면, 통상적으로 초음파 변환기 어레이와 초음파 검출기는 종양과 종양 주변의 조직의 이미지를 얻는데 사용된다. 초음파 이미지 및/또는 형광 투시법이나 단층촬영 스캔 지도를 사용함으로써, 카테터는 종양에 접촉하도록 진행하게 되며, 몇몇 적용을 위해서, 그 다음에 종양으로 약간 들어간다. 이 지점에서, 고정 벌룬은 통상적으로 그 위치에 상기 카테터를 고정하도록 팽창하게 되며, 초음파 장치는 종양을 가압하도록 진행하게 된다. 몇몇 적용을 위해서, 이 지점에서 다른 초음파 이미지가 얻어지므로, 초음파 에너지를 방향짓기 위하여 초음파 변환기 어레이에 대한 원하는 방향이 결정될 수 있다.

초음파 장치가 종양의 면을 가압하게 되므로, 통상적으로 초음파 변환기 어레이는 각각의 변환기 구성 요소가 종양의 면과 접촉하도록 배열된, 변환기 구성 요소의 2차원 어레이를 포함한다. 이러한 배열에 따라서, 실질적으로 모든 초음파 에너지는 종양을 향하게 된다. 대안적으로, 기계적 압력이 초음파로써 종양을 치료하기 이전에 종양내로 변환기 어레이를 진행시키기 위해서 적용될 수 있도록, 원추형(cone)이나 반구형(hemisphere)을 형성하도록 변환기 어레이가 배열된다. 이러한 초음파 어레이 형상은 상술된 원주방향 초음파 어레이에 부가해서 또는 대신해서 사용될 수 있다.

통상적으로, 종양과 주변 조직의 초음파 이미지는 치료에 대하여 연속적으로 얻어지고, 치료가 더 필요한지에 대한 결정을 허용한다. 치료가 더 수행될 것이라면, 통상적으로 초음파 이미지는 종양으로의 개선된 에너지 이동에 적합하다면 초음파 변환기 어레이를 재배치하는데 사용된다.

그러므로, 본 발명의 일 실시예에 따라서, 환자(subject)에 사용하기 위한 기구가 제공되며, 상기 기구는:

종방향 축과 원위 부분(distal portion)을 갖는 카테터 및;

상기 원위 부분에 고정되고, 360°이하인 상기 종방향 축에 대한 방위각의 범위에 배치되는 환자의 조직을 절제하는 에너지를 적용하기 위한 위상차 배열 모드로써 작동하도록 채택된 초음파 어레이를 포함한다.

통상적으로, 그러나 반드시 초음파 어레이가 약 32개 내지 64개 사이의 초음파 변환기를 포함하지는 않는다. 대안적으로 또는 부가적으로, 초음파 어레이는 약 180° 내지 359° 사이의 방위각 범위에서 조직에 절제 에너지를 적용하도록 채택된다.

통상적인 실시예에서, 카테터가 환자의 폐정맥의 구멍(ostium) 근처에 배치될 때에, 상기 방위각의 범위는 환자의 횡격막 신경에서 결함(deficit)을 유발하는(inducing) 것을 피하기 위해서 360°보다 상당히 작다. 통상적으로, 그러나 반드시 상기 기구는 절제 에너지에 의해서 목표가 되지 않는 환자의 조직을 결정하도록 채택된 검출 기능을 포함하는 것은 아니며, 초음파 어레이는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 절제 에너지를 형성하도록 채택된다.

몇몇 실시예에서, 초음파 어레이는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 방위각의 범위를 설정하도록 채택된다.

통상적으로, 검출 기능은 초음파 변환기를 반드시 포함하는 것은 아니다. 부가적으로 또는 대안적으로, 상기 검출 기능은 적어도 초음파 어레이의 일부분을 포함한다.

몇몇 실시예에서, 검출 기능은 이미지화 기능을 포함한다.

통상적으로, 검출 기능은 카테터의 원위 부분에 고정되도록 채택된다. 대안적으로, 검출 기능은 환자 바디의 외부에서 작동하도록 채택된다.

본 발명의 일 실시예에 따라서, 환자의 조직을 절제하기 위한 방법이 추가로 제공된다. 상기 방법은:

상기 조직에 인접하여, 환자의 바디내에 축을 갖는 초음파 어레이를 삽입하는 단계 및;

360°이하인 축에 대한 방위각의 범위에서 조직을 절제하는 초음파 에너지를 적용하기 위한 위상차 배열 모드로써 초음파 어레이를 작동시키는 단계를 포함한다.

일 실시예에서, 초음파 어레이를 작동시키는 단계는 180°이상인 방위각의 범위에서 절제 초음파 에너지를 적용하는 단계를 포함한다. 몇몇 적용을 위해서, 초음파 어레이를 작동시키는 단계는 270°이상인 방위각의 범위에서 절제 초음파 에너지를 적용하는 단계를 포함한다.

일 실시예에서, 초음파 어레이를 삽입하는 단계는 환자의 폐정맥 개구의 근처에 초음파 어레이를 배치하는 단계와, 환자의 횡격막 신경에서 결함을 유발하는 것을 피하기 위해서 360°보다 상당히 작게 될 방위각의 범위를 형성하는 단계를 포함한다.

몇몇 적용을 위해서, 초음파 어레이를 작동시키는 단계는:

절제 에너지에 의해서 목표가 되지 않는 환자의 조직을 결정하는 단계, 및;

목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 절제 에너지를 적용하는 단계를 포함한다.

일 실시예에서, 절제 에너지를 적용하는 단계는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 방위각의 범위를 설정하는 단계를 포함한다.

일 실시예에서, 목표가 되지 않는 조직을 결정하는 단계는 목표가 되지 않는 조직에서 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계를 포함한다. 예를 들면, 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계는 초음파 어레이의 초음파 변환기로부터 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계를 포함한다.

일 실시예에서, 목표가 되지 않는 조직을 결정하는 단계는 목표가 되지 않는 조직을 이미지화하는 단계를 포함한다.

몇몇 적용을 위해서, 조직을 결정하는 단계는 초음파 어레이의 근처에서 측정을 수행하는 단계를 포함한다. 대안적으로 또는 부가적으로, 조직을 결정하는 단계는 환자 바디의 외부 지점으로부터 측정을 수행하는 단계를 포함한다.

본 발명은 하기의 도면과 함께, 그 실시예의 상세한 설명을 통해서 보다 확실하게 이해될 것이다.

도 1은 본 발명의 실시예에 따라서, 폐 정맥(pulmonary vein)(14)이 좌심방(left atrium)(16)과 만나는 구역에서 치료상의 카테터(therapeutic catheter)(10)를 도시하는 개략적인 부분 단면도이다. 통상적으로, 카테터(10)는 가이드 와이어(guide wire)(24)가 환자의 정맥계(venous system)를 통해서 원하는 위치로 먼저 나아가고, 이어서 카테터(10)가 상기 가이드 와이어를 통해서 진행함으로써, 폐정맥이 좌심방과 만나는 구역으로 도입된다. 다르게는, 상기 카테터와 가이드 와이어는 정맥 시스템을 통해서 진행되는 일체식 유닛(integral unit)이다. 일단 카테터(10)가 원하는 위치에 존재하면, 통상적으로 고정 벌룬(anchoring balloon)(12)에 의해서 그 위치에 고정되며, 상기 고정 벌룬은 벌룬이 주변 조직에 대해서 확실하고 고정될 때까지 유체(28)와 함께 팽창하게 된다.

통상적으로, 일단 카테터(10)가 원하는 위치에 고정되면, 초음파 장치(ultrasound device)(20)는 상기 장치(20)에 연결되는 리드(lead)(22)를 밀어서 카테터(10)를 통해 공급된다. 리드(22)는 건강상담 전문가(healthcare professional)가 고정 벌룬(12)의 내부 위치로 장치(20)를 밀어 넣기 위해서 필수적인 강성(stiffness)과 가요성(flexibility)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 리드(22)와 장치(20)는 중공 코어(hollow core)를 포함함으로써, 장치(20)와 리드(22)는 가이드 와이어(30)를 통해서 지나갈 수 있다. 본 발명의 다른 몇몇 실시예에서, 초음파 장치(20)와 리드(22)는 카테터(10)와 결합하게 됨으로써, 초음파 장치(20)와 카테터(10)는 동시에 가이드 와이어(30)를 통해서 심장내로 진행하게 된다. 본 발명의 또 다른 몇몇 실시예에서, 가이드 와이어(30)는 카테터(10)에 고정되거나 또는 다르게 결합됨으로써, 가이드 와이어(30)와 카테터(10)는 동시에 진행하게 된다.

도 2는 본 발명의 실시예를 따른 초음파 장치(20)의 개략도를 도시한다. 통상적으로, 장치(20)는 장치 리드(22)의 주변에서 원주방향으로 배열된 다수의 초음파 변환기(34)를 포함하는 초음파 어레이(array)(32)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 어레이(32)는 예를 들면 32개 내지 64개까지 구성 요소의 어떠한 수의 초음파 변환기(34)를 포함하며, 예를 들면 48개의 초음파 변환기(34)는 본 발명의 일 실시예에서 단일 결정체(single crystal)로부터 잘려진 것이다. 다른 실시예에서, 어레이(32)는 본 출원의 상세한 설명에서 변경하는 보다 많거나 보다 적은 수의 변환기(34)를 포함한다. 각각의 변환기(34)는 어레이(32)가 위상차 배열로써 기능을 할 수 있도록 각 변환기(34)를 구동시키는 컨트롤 버스(control bus)(38)에 와이어를 통해서 결합된다.

어떠한 방위각(azimuthal)의 방향으로도 투입되는 초음파 에너지는 위상차 배열로써 어레이(32)를 작동시킴으로서 제어될 수 있다. 따라서, 특정한 조직은 치료를 위한 목표가 될 수 있지만, 다른 조직은 치료되지 않고 남겨질 수 있으며, 이는 건강상담 전문가가 주변 조직에 실질적인 에너지 적용을 피하면서 원하는 조직의 구역만을 치료하는 것을 허용한다.

통상적으로, 초음파 장치(20)는 초음파 검출기(detector)(36)를 포함하므로, 초음파 장치(20) 근처의 조직은 치료의 개시 이전에 이미지화된다. 이는 절제(ablation)를 위한 특정한 목표 위치에 배치하기 위해서, 건강상담 전문가가 장치(20)의 위치와 방위(orientation)를 평가하고 맞/또는 주변 조직을 분석하게 한다. 부가적으로, 치료의 영향은 치료시와 그 이후에 주변 조직을 이미지함으로써 평가될 수 있다. 이러한 특성은 예를 들면, 하기에 설명된 종양(tumors)의 치료를 포함하는 적용에 특히 유용하다. 몇몇 적용을 위해서, 초음파 검출은 어레이(32)에 기능적으로 통합된다. 일 실시예에서, 다른 이미지화나 검출 기능은 초음파 에너지의 목표가 되는 조직과 초음파 에너지의 목표가 되지 않는 조직의 평가를 용이하게 하기 위해서, 초음파 장치(20)나 다른 구성 요소에 통합된다.

일 실시예에서, 폐 정맥(14)의 전기적 절연은 횡격막 신경(phrenic nerve)의 방향으로 투입되는 초음파 에너지의 양을 감소시켜서 횡격막 신경(18)의 손상을 피하면서 달성되지만, 폐 정맥의 충분한 절제를 야기시키기 위하여 다른 방향으로 충분한 초음파 에너지를 제공한다.

다음은, 도 3a와 도 3b를 참조한다. 도 3a는 본 발명의 일 실시예에 따른, 폐 정맥(14)내에서의 초음파 장치(20)의 개략적인 단면도이다. 도 3b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 위상차 배열로써 어레이(32)의 활성화(actiation)에 기인한 폐 정맥에 적용되는 초음파 에너지의 샘플 그래프(sample graph)이다. 도 3b에 도시된 바와 같이, 상대적으로 적은 에너지가 횡격막 신경(18)에 인접한 구역에 적용된다. 통상적으로, 상기 초음파 에너지는 절제가 필요한 도관벽(vessel wall)에 집중된다.

도 4는 본 발명의 일 실시예에 따라서, 치료상의 카테터(10)를 통해서 간 종양(liver tumor)(48)에 인접한 종양 절제 장치(50)의 배치를 도시하는 개략적인 단면도이다. 치료상의 카테터(10)는 종양(48)에 접근하기 위해서 상 대정맥(superior vena cava)(42) 아래로 진행하는 것과 같이 도시되어 있지만, 종양의 위치와 가능한 다른 요인들에 따라서, 다르게는 상기 카테터는 간문 정맥(portal vein)(44)이나 간 동맥(hepatic artery)(46)으로 진행될 수 있다. 대안적으로는, 피부를 통한(percutaneous) 접근이 종양에 상기 카테터를 진행시키기 위해서 사용될 수 있다. 통상적으로, 카테터(10)는 처음에 단층 촬영 스캔 지도(CAT scan guidance) 및/또는 형광 투시법(fluoroscopy)의 도움으로써 종양(48)을 향해서 도입된다. 일단 종양(48)에 충분히 근접하면, 종양 절제 장치(50)로부터의 초음파 이미지는 통상적으로 종양에 카테터(10)를 안내하기 위한 추가적인 정보를 제공한다. 도 5a는 본 발명의 일 실시예에 따른 종양(48)을 치료하기 위한 종양 절제 장치(50)의 개략적인 도면을 도시한다. 종양 절제 장치(50)는 각각의 연결 와이어(56)(단 하나의 연결 와이어(56)가 명백히 도시됨)에 의해서 컨트롤 버스(38)에 각각 결합된 다수의 초음파 변환기(52)를 포함한다. 통상적으로, 장치(50)는 48개의 초음파 변환기들을 포함하지만, 그 이상 또는 더 소수를 포함하는 장치들은 본 발명의 범위(예를 들면, 32개와 64개의 변환기)내에 존재한다. 도 5a에 도시된 실시예에서, 초음파 변환기들은 종양 절제 장치(50)가 종양(48)을 가압할 때에, 다양한 초음파 변환기들의 출력은 에너지가 종양의 연속적인 부분을 향하기 위한 위상차 배열 모드와 대등하게 되기 위해서 원형 배열(circular array)이다. 몇몇 적용을 위해서, 초음파 검출은 종양 절제 장치(50)에 기능적으로 통합된다. 일 실시예에서, 다른 이미지화나 검출 기능은 초음파와 에너지의 목표가 되는 조직과 초음파와 에너지의 목표가 되지 않는 조직의 평가를 용이하게 하기 위해서, 종양 절제 장치(50)나 다른 구성 요소에 통합된다.

통상적으로, 종양 절제 장치(50)는 치료 이전에 종양(48)의 초음파 이미지를 얻는데 사용되는 초음파 검출기(54)를 포함한다. 이후에, 이러한 이미지는 초음파 변환기(52)가 부수적(collateral) 손상을 최소화하면서, 치료 포텐셜(potential)을 최대화하는 위상차 배열로서 사용될 수 있도록 초음파와 에너지가 사용되는 위치를 결정하는데 사용된다. 예를 들면, 래스터 스캐닝 알고리즘(raster scanning algorithm)이나 다른 알고리즘은 주변 조직에 적용되는 에너지를 최소화하면서, 종양의 연속적인 부분을 절제하는데 사용될 수 있다. 그 다음에 각각의 치료에서, 통상적으로 신규한 초음파 이미지는 절제의 레벨을 평가하기 위해서 그리고 치료가 더 필요한지를 결정하기 위해서, 그리고 상기 종양의 부분이 목표가 되어야만 하는 것을 결정하기 위해서 반드시 얻어진다.

도 5b는 본 발명의 일 실시예에 따른 종양(48)을 치료하기 위한 종양 절제 장치(60)의 개략적인 도면을 도시한다. 종양 절제 장치(60)는 각각의 연결 와이어(66)와 초음파 검출기(64)에 의해서 컨트롤 버스(38)에 각각 결합된 다수의 초음파 변환기(62)를 포함하며, 이는 장치(60)가 상술된 도 5a에 참조되어 있는 장치(50)와 동일한 방법으로 기능을 하는 것을 허용한다. 장치(60)는 상기 장치에 기계적 압력을 적용함으로써, 반구(hemisphere)형이나 원추(cone)형이 되며, 이는 치료 동안에 또는 그 이전에 상기 종양내로 완전히 또는 부분적으로 밀릴 수 있다. 이는 상기 종양을 이미지화하거나 초음파로써 상기 종양을 절제하기 위한 잇점이 될 수 있다. 몇몇 적용을 위해서, 초음파 검출은 종양 절제 장치(60)에 통합된다. 일 실시예에서, 다른 이미지화나 검출 기능은 초음파와 에너지의 목표가 되는 조직과 초음파와 에너지의 목표가 되지 않는 조직의 평가를 용이하게 하기 위해서, 종양 절제 장치(60)나 다른 구성 요소에 통합된다.

상술된 기술은 좌심방내에서 조직을 절제함으로써 및/또는 폐정맥내에서 조직을 절제함으로써 폐정맥을 절연하는데 적용될 수 있다는 것이 공지된다.

당업자는 본 발명이 특별히 도시되고 상술된 것에 제한되지 않는다는 것을 이해할 것이다. 오히려, 본 발명의 범위는 상술된 다양한 특징의 조합(combination)과 부분 조합을 모두 포함하며, 뿐만 아니라 종래 기술에 존재하지 않는 그 변경과 변화가 상기의 설명을 읽음으로서 당업자에 의해서 발생할 것이다.

발명의 효과

본 발명에 따라서 심방세동을 치료하기 위한 향상된 기구와 장치가 제공되며, 또한 폐정맥의 전기적 절연을 위해서 카테터를 통한 치료상의 접근을 위한 향상된 기구와 장치가 제공된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

환자(subject)에 사용하기 위한 기구에 있어서,

종방향 축과 원위 부분(distal portion)을 갖는 카테터 및;

상기 원위 부분에 고정되고, 360° 이하인 종방향 축에 대한 방위각(azimuths)의 범위에서 배치되는 환자의 조직에 절제 에너지(ablating energy)를 적용하기 위한 위상차 배열 모드(phased array mode)로써 작동하도록 채택된 초음파 어레이(ultrasound array)를 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 상기 초음파 어레이는 약 32개 내지 64개의 초음파 변환기(transducers)를 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 3.

제 1항에 있어서, 상기 초음파 어레이는 약 180° 내지 359°의 방위각 범위에서 조직에 절제 에너지를 적용하도록 채택되는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 4.

제 1항에 있어서, 상기 카테터가 환자의 폐정맥(pulmonary vein)의 개구(ostium) 근처에 배치될 때에, 상기 방위각의 범위는 환자의 횡격막 신경(phrenic nerve)에서 결함을 유발하는 것을 피하기 위해서 360°보다 충분히 작게 되는 것을 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 5.

제 1항에 있어서, 상기 절제 에너지에 의한 목표가 되지 않는 환자의 조직을 결정하도록 채택된 검출 기능(detection functionality)을 포함하며, 상기 초음파 어레이는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 절제 에너지를 형성하도록 채택되는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 6.

제 5항에 있어서, 상기 초음파 어레이는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 상기 방위각의 범위를 설정하도록 채택되는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 7.

제 5항에 있어서, 상기 검출 기능은 초음파 변환기를 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 8.

제 5항에 있어서, 상기 검출 기능은 적어도 초음파 어레이의 일부분을 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 9.

제 5항에 있어서, 상기 검출 기능은 이미지화(imaging) 기능을 포함하는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 10.

제 5항에 있어서, 상기 검출 기능은 상기 카테터의 원위 부분에 고정되도록 채택되는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 11.

제 5항에 있어서, 상기 검출 기능은 환자의 바디 외부에서 작동하도록 채택되는 환자에 사용하기 위한 기구.

청구항 12.

환자의 조직을 절제하기 위한 방법에 있어서,

상기 조직에 인접하여, 환자의 바디내에 축을 갖는 초음파 어레이를 삽입하는 단계 및;

360°이하인 축에 대한 방위각의 범위에서 상기 조직에 절제 초음파 에너지를 적용하기 위한 위상차 배열 모드로써 초음파 어레이를 작동시키는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 13.

제 12항에 있어서, 상기 초음파 어레이를 작동시키는 단계는 180°이상인 방위각의 범위에서 절제 초음파 에너지를 적용하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 14.

제 13항에 있어서, 상기 초음파 어레이를 작동시키는 단계는 270°이상인 방위각의 범위에서 절제 초음파 에너지를 적용하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 15.

제 12항에 있어서, 초음파 어레이를 삽입하는 단계는 환자의 폐정맥 개구(ostium)의 근처에 초음파 어레이를 배치하는 단계와, 환자의 횡격막 신경에서 결함을 유발하는 것을 피하기 위해서 360° 보다 충분히 작게 될 방위각의 범위를 형성하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 16.

제 12항에 있어서, 상기 초음파 어레이를 작동시키는 단계는:

절제 에너지에 의한 목표가 되지 않는 환자의 조직을 결정하는 단계, 및;

목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 절제 에너지를 적용하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 17.

제 16항에 있어서, 절제 에너지를 적용하는 단계는 목표가 되지 않는 조직의 결정에 대응하여 방위각의 범위를 설정하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 18.

제 16항에 있어서, 목표가 되지 않는 조직을 결정하는 단계는 목표가 되지 않는 조직에서 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 19.

제 18항에 있어서, 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계는 초음파 어레이의 초음파 변환기로부터 절제하지 않는 초음파 에너지를 보내는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 20.

제 16항에 있어서, 목표가 되지 않는 조직을 결정하는 단계는 목표가 되지 않는 조직을 이미지화하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 21.

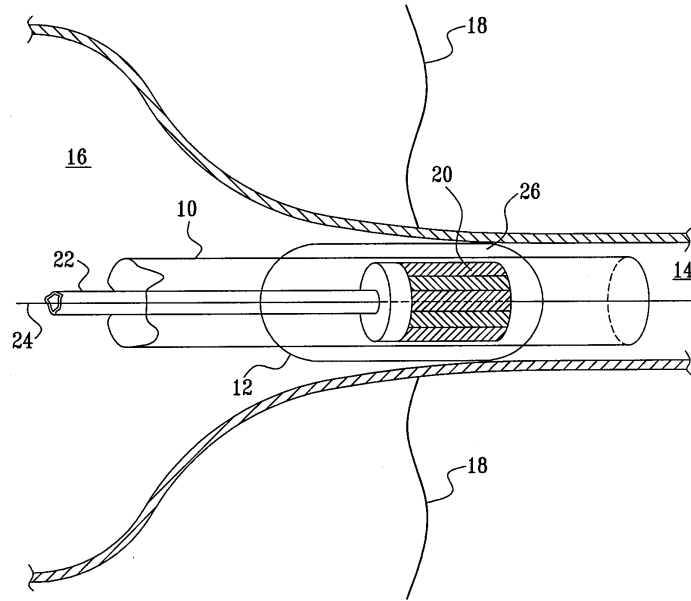
제 16항에 있어서, 조직을 결정하는 단계는 초음파 어레이의 근처에서 측정을 수행하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

청구항 22.

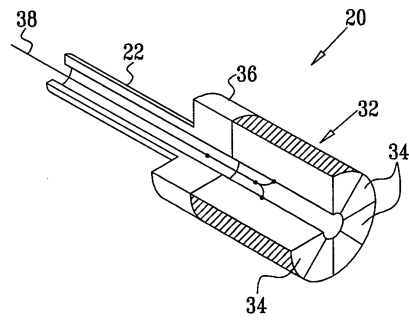
제 16항에 있어서, 조직을 결정하는 단계는 환자 바디의 외부 지점으로부터 측정을 수행하는 단계를 포함하는 환자의 조직을 절제하기 위한 방법.

도면

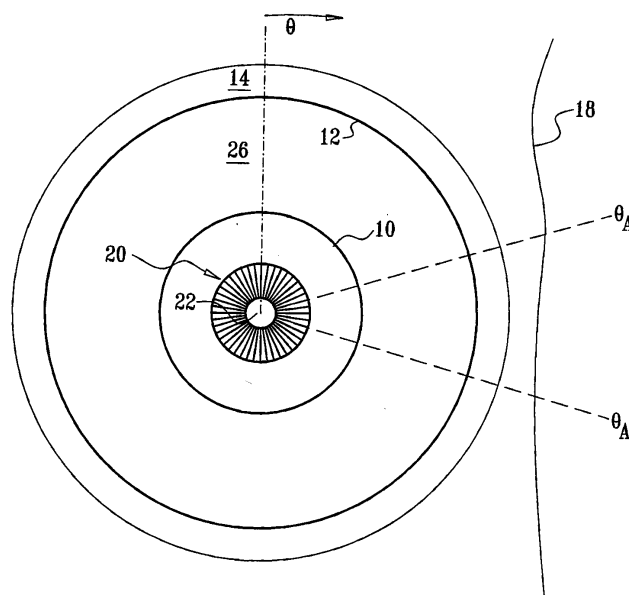
도면1



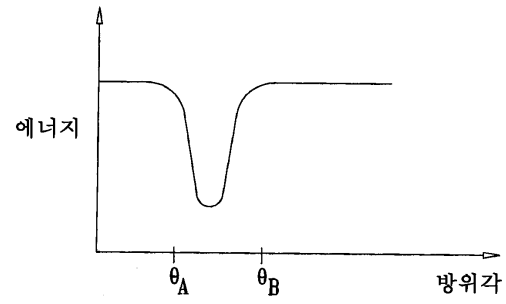
도면2



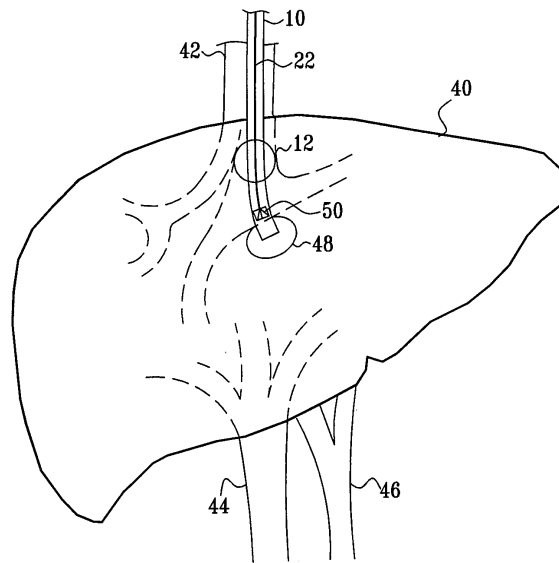
도면3a



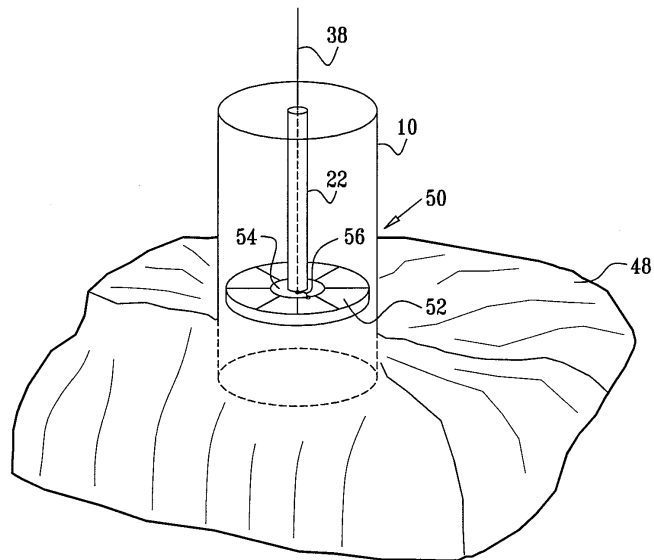
도면3b



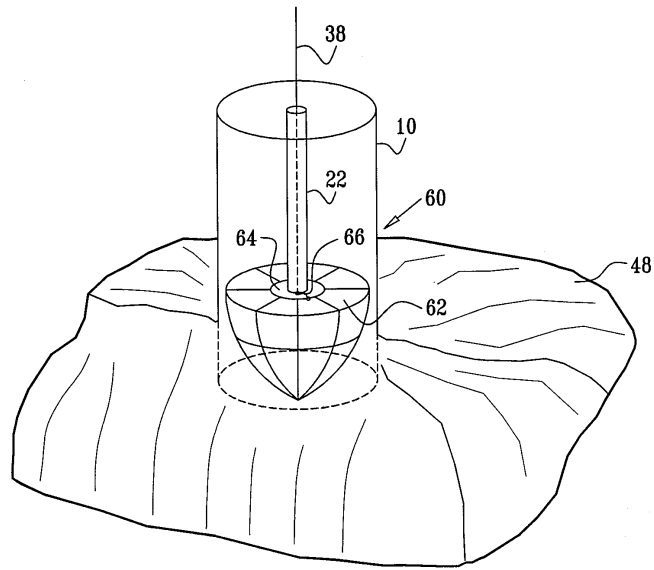
도면4



도면5a



도면5b



专利名称(译)	用于组织治疗的相控阵列		
公开(公告)号	KR1020060044473A	公开(公告)日	2006-05-16
申请号	KR1020050023129	申请日	2005-03-21
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
申请(专利权)人(译)	生物感觉韦伯斯特的鼻子的激光炮		
当前申请(专利权)人(译)	生物感觉韦伯斯特的鼻子的激光炮		
[标]发明人	GOVARI ASSAF		
发明人	GOVARI ASSAF		
IPC分类号	A61B18/18 A61B18/24 A61B17/34 A61B18/00 A61B8/12 A61B17/22 A61B19/00 A61N7/02		
CPC分类号	A61N7/022 A61B17/2202 A61B2019/528 A61B2017/22028 A61B2090/3784		
代理人(译)	李昌勋 李贝尔		
优先权	10/807979 2004-03-24 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了通过将超声能量施加到组织来切断患者组织的工具。通常，该工具包括超声阵列（超声阵列），其通过导管转移到愈合组织并且被采用以作为相位差布置（相控阵列）操作，以便将超声能量聚焦在相位上。在外围操作避免的情况下会发生变化。超声阵列，相位差排列，导管，睫状体心律失常，方位角。

