



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년10월08일
(11) 등록번호 10-1188930
(24) 등록일자 2012년09월28일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 7/00 (2006.01) *A61H 1/00* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2006-7013272
(22) 출원일자(국제) 2004년12월29일
 심사청구일자 2009년11월02일
(85) 번역문제출일자 2006년06월30일
(65) 공개번호 10-2006-0121267
(43) 공개일자 2006년11월28일
(86) 국제출원번호 PCT/US2004/044046
(87) 국제공개번호 WO 2005/065409
 국제공개일자 2005년07월21일
(30) 우선권주장
 60/534,036 2003년12월30일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
 JP2001327495 A*
 US2003004439 A1
 US6350245 B1
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
 메디시스 테크놀로지스 코포레이션
 미국 워싱턴주 98011 보델 노스 크릭 파크웨이 노
 스 11818
(72) 발명자
 퀴스트가드, 젠스, 유.
 미국 워싱턴 98155 시애틀 187 플레이스 4716 엔
 이
 에첼스, 팀
 미국 워싱턴 98021 보델 에스.이. 240 스트리트
 424
 (뒷면에 계속)
(74) 대리인
 황의인, 특허법인태평양

전체 청구항 수 : 총 4 항

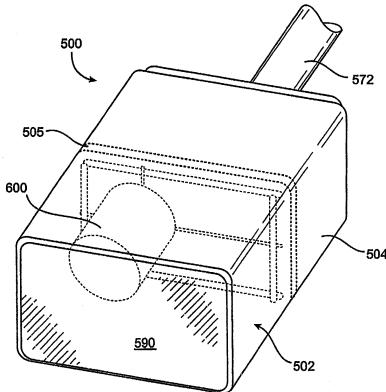
심사관 : 김의태

(54) 발명의 명칭 가동 제어가 있는 초음파 치료 헤드

(57) 요 약

HIFU 절차에서 사용되는 치료 헤드가 개시된다. 치료 헤드는, 창을 가진 엔클로저와, 에너지 어플리케이터 및 상기 엔클로저 내에서 상기 에너지 어플리케이터를 이동시키기 위한 수단을 구비한다. 치료 헤드는 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터, 보통 초음파 트랜스듀서를 이동시키기 위하여 모터 및 액츄에이터를 사용한다. 컨트롤러는 치료 헤드가 위치를 확인하고 구별하도록 내부 또는 외부에 제공되어, 치료 헤드는 환자에게 에너지를 방사하도록 되어야 한다. 에너지 어플리케이터를 요구되는 위치로 이동시키기 위하여 컨트롤러는 모터 및 액츄에이터를 사용한다.

대 표 도 - 도1



(72) 발명자

달링턴, 그레고리, 폴

미국 워싱턴 98296-5332 스노호미쉬 인터어번 볼트
바드 7713

데실레츠, 찰스, 에스.

미국 워싱턴 98020 에드먼드 #202 데이تون 스트리트
530

특허청구의 범위

청구항 1

환자 몸 위로 수동으로 이동하기 위한 치료 헤드로서, 상기 치료 헤드는 창을 가진 엔클로저를 구비하고, 상기 엔클로저는 손으로 조종되는, 상기 치료 헤드;

상기 엔클로저 내에 매달린 하나 이상의 액츄에이터;

상기 액츄에이터에 의해서 상기 엔클로저 내에서 이동가능하도록 상기 액츄에이터에 부착된 하나 이상의 에너지 어플리케이터(applicator); 및

미리 정해진 프로그램에 따라 상기 엔클로저 내에서 상기 에너지 어플리케이터를 이동시키기 위하여, 제1 액츄에이터 및 제2 액츄에이터에 각각 연결된 제1 모터 드라이브 및 제2 모터 드라이브를 제어하기 위한 컨트롤러

를 포함하는 초음파 치료용 고강도 집속 초음파(HIFU) 장치로서,

상기 에너지 어플리케이터가 상기 창을 통하여 에너지를 방사하도록, 상기 제1 모터 드라이브는 제1 축을 따라 상기 에너지 어플리케이터의 이동을 제어하고, 상기 제2 모터 드라이브는 상기 제1 축에 수직인 제2 축을 따라 상기 에너지 어플리케이터의 이동을 제어하는 것을 특징으로 하는 초음파 치료용 고강도 집속 초음파(HIFU) 장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

청구항 1에 있어서,

상기 에너지 어플리케이터는 콤포넌트 초음파 트랜스듀서인 것을 특징으로 하는 초음파 치료용 고강도 집속 초음파 장치.

청구항 7

청구항 1 또는 청구항 6에 있어서,

상기 에너지 어플리케이터를 기동하는 수단은 하나 이상의 위치 센서를 포함하는 것을 특징으로 하는 초음파 치료용 고강도 집속 초음파 장치.

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

청구항 1 또는 청구항 6에 있어서,

상기 에너지 어플리케이터는 상기 엔클로저 내에서 제거 가능하고 교환 가능한 것을 특징으로 하는 초음파 치료 용 고강도 집속 초음파 장치.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

명세서**기술 분야**

[0001] 본 발명은 인체 내로 정확한 위치에 에너지를 공급하는 파지형 의료장치에 관한 것이다. 본 장치는 주로 비 침습성(non-invasive) 치료(therapy)를 위한 것이다.

배경기술

[0002] 본 출원은 여기서 참조로 기재된 전체 명세서로서, 2003.12.30.에 출원된 미국 가출원 번호 제60-534,036호(대리인 도켓 No.021356-001100US)의 이익을 주장한다.

[0003] 본 출원의 주제는 다음 출원들의 주제와 관련된다.: 10/750,370, 명칭 “의료 장치 인라인 디개서(Inline Degasser)”(대리인 도켓 No.02356-000500US); 10/751,344, 명칭 ”의료 절차를 위한 관절 암“(대리인 도켓 No.02356-000600US); 10/750,369, 명칭 ”일회용 트랜스듀서 씰“(대리인 도켓 No.02356-000700US); 60/533,528, 명칭 ”위치 트래킹 장치“(대리인 도켓 No.021356-000900US); 60/533,988, 명칭 ”초음파 치료를 계획하고 수행하기 위한 방법“(대리인 도켓 No.021356-001000US); 60/533,958, 명칭 ”지방질 섬유의 분해 시스템 및 방법“(대리인 도켓 No.021356-001200US); 60/534,034, 명칭 ”콤포넌트 초음파 트랜스듀서“(대리인 도켓 No.021356-001300US); 이 각각의 출원의 전체 명세서가 여기서 참조로 기재된다.

[0004] 치료 목적인 고강도 집속 초음파(HIFU; high intensity focused ultrasound)의 적용에서 일반적인 문제는, 치료할 조직의 위에서 어떤 충분한 시간 동안 정지하는 치료 수단을 유지하는 것이 종종 필요하다는 점이다. 선택적으로, 치료할 조직을 통하여 느리고 일정한 속도로 치료 빔을 주사(scan)하는 것이 필요할 수 있다. 사람이 장치를 안정하게 지지하는 것 또는 요구되는 치료 효과를 위하여 조건에 맞도록 느리고 안정된 속도로 주사하는 것 중 하나는 종종 어렵거나 불가능하기 때문에, 이러한 두 가지 요구는 소형 의료 장치에 대한 장벽을 나타낸다.

[0005] HIFU 절차는 요구되는 치료 효과를 얻기 위하여, 초음파 빔이 일정한 속도(예컨대 5mm/sec ± 1mm/sec)에서 치료 볼륨(volume) 위에 주사되는 것을 요구할 수 있다. 게다가, 치료 볼륨은 처리의 인접한 초점선 사이에 2mm의 공간 이상이 절대 존재하지 않도록 주사되어야 한다. 이러한 요구는 인간의 능력을 벗어난다. 종래의 해결책은, 환자에 대하여 고정된 어떤 것(예컨대 마루, 벽 또는 침대)에 단단하게 탑재된 컴퓨터에 제어되는 가동 장치를 구비하는 것이었다. 그러한 장치는 치수 및 부피, 종합적인 장치의 복잡성 및 의존성의 단점이 있다.

- [0006] 따라서 신뢰성 있고 균일한 치료를 제공하는 동안 사용자에 의하여 용이하게 조작될 수 있는 HIFU 이용자를 위한 기술의 필요성이 존재한다.
- [0007] 동일한 볼륨의 재치료를 방지하기 위하여 치료된 조직 볼륨의 트랙(track)을 유지할 수 있는 HIFU 트랜스듀서에 대한 필요성도 존재한다.
- [0008] 치료할 조직의 부위를 확인할 때 오퍼레이터를 도울 수 있는 치료 장치에 대한 요구가 여전히 존재한다.

발명의 상세한 설명

- [0009] 본 발명의 목적은 용이하게 조작될 수 있으며 신뢰성 있고 균일한 치료를 제공할 수 있는 HIFU 절차에서 사용 가능한 치료 헤드를 제공하기 위한 것이다.
- [0010] 본 발명의 또 다른 목적은 치료할 조직의 라이브러리 또는 맵에서 조직을 추적(track)하는 것이다.
- [0011] 본 발명의 또 다른 목적은 본 발명의 HIFU 제너레이터를 사용하는 절차와 관련된 어떤 문제점 또는 어려움을 의사에게 경고하기 위한 수단을 제공하는 것이다.
- [0012] 본 발명의 적어도 몇 개의 목적은, 에너지 어플리케이터가 창(window)을 통하여 에너지를 방사하도록, 창을 가진 엔클로저(enclosure)와, 상기 엔클로저 내에 매달린 적어도 하나의 에너지 어플리케이터(applicator)와, 상기 엔클로저 내에서 상기 에너지 어플리케이터를 기동(maneuver)하기 위한 수단을 포함하는 초음파 치료 헤드를 통하여 이루어진다.
- [0013] 바람직하게는, 에너지 어플리케이터는 초음파 트랜스듀서이지만, 다수의 다른 에너지 어플리케이터가 초음파 트랜스듀서와 결합되어 사용될 수 있다.
- [0014] 에너지 어플리케이터를 기동시킬 수단은 바람직하게는, 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터의 위치를 결정하는 수단을 포함한다.

실시예

- [0019] 고강도 초음파 절차에서 주로 사용하는 장치가 여기에 기술된다. 치료 헤드는 창을 가진 엔클로저를 구비하여 나타난다. 엔클로저는 하나 이상의 에너지 어플리케이터와, 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터를 가동하는 수단을 포함한다. 에너지 어플리케이터는, 방사 에너지가 창을 통하여 환자에게 이동하도록 위치한다.
- [0020] 엔클로저는 바람직하게는 손으로 조종하기에 충분하게 작다. 치료 헤드의 짐(load)을 운반하는 의사와 함께 홀로 작동될 수 있고, 또는 관절 암 또는 다른 기계적 장치에 의하여 지지될 수 있다. 엔클로저는 환자를 향해 방향이 맞춰진 창을 구비한다. 창은 에너지 어플리케이터에 본질적으로 투명한 어떤 재료로도 제작될 수 있다. 창은 엔클로저 속으로 통합될 수 있고, 또는 제거될 수 있는 장치일 수도 있다. 창이 제거될 수 있는 장치라면, 엔클로저의 내부 구성요소가 출입될 수 있는 출입 포트를 포함할 것이다. 창은 일회용 트랜스듀서 씰(seal)과 같은, 일회용 장치일 수 있다.
- [0021] 엔클로저 내에는 적어도 하나의 에너지 어플리케이터가 있다. 바람직하게는 이 어플리케이터는 초음파 트랜스듀서이다. 더 바람직하게는, 초음파 트랜스듀서는 고강도 집속 초음파 트랜스듀서이다. 그러나 트랜스듀서는 콤포넌트 트랜스듀서 조립체일 수 있고, 또는 다수의 에너지 어플리케이터가 조립된 장치로서 일부는 초음파 트랜스듀서가 아닐 수 있다.
- [0022] 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터를 기동시키는 수단이 있다. 에너지 어플리케이터를 기동시키는 수단은 두 개의 구성요소를 요구한다. 첫번째 구성요소는 하나 이상의 액츄에이터이다. 에너지 어플리케이터는 액츄에이터에 부착된다. 상기 부착은 슬라이드 가능한 맞물림, 회전 가능한 맞물림 또는 트래블러 로드(traveler rods)를 통한 것일 수 있다. 액츄에이터는 전기 모터 또는 이에 상당하는 힘 발생 장치(force generating device)에 의하여 구동된다. 작은 사이즈와 확실성(reliability) 때문에 전기 모터가 바람직하다. 회전 또는 광학 엔코더(encorder)와 같은 하나 이상의 위치감지 센서가 모터 조립체 또는 액츄에이터 중 하나의 내부에 설치되고, 따라서 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터의 이동을 알 수 있다. 선택적으로 에너지 어플리케이터는 또한 모형 위치 장치(miniature location device; 예컨대 소형 GPS 시스템과 같은)를 포함할 수 있어서, 외부 센서가 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터의 위치를 결정하는 것을 확인할 수 있다.
- [0023] 기동수단의 두번째 구성요소는 드라이버 또는 컨트롤러이다. 드라이버 또는 컨트롤러는 모터의 이동을 조종하고, 따라서 액츄에이터의 이동과 에너지 어플리케이터의 기동을 조종한다. 컨트롤러는 의료 설비, 컴퓨터

또는 특수화된 의료 절차 장치일 수 있다. 컨트롤러는 엔클로저 내에 위치할 수 있고, 엔클로저 외부의 장치일 수 있으며, 모터에 신호를 공급한다.

[0024] 가동 중에, 컨트롤러는 에너지 어플리케이터의 이동 및 환자에 대한 방사 에너지의 조사량을 조정(coordinate)하는데 사용되는 데이터 자료실을 구비한다. 방사 에너지가 창을 통하여 방출될 때 에너지 어플리케이터의 이동을 제어함으로써, 정확한 에너지 조사량이 환자에게 전달될 수 있다. 컨트롤러는 임무를 수행하는데 필요한 파라미터와 함께 프로그램될 수 있다. 파라미터는 제공할 치료의 유형 및 조직의 주어진 구역, 부피 또는 질량에 대하여 환자에게 적용될 최대 안전 조사량을 포함할 수 있다.

[0025] 치료 헤드가 절차를 위하여 완전히 준비되고 나면, 의사는 환자 위에 치료 헤드를 둔다. 치료 헤드는, 컨트롤러 내부에 프로그램된 절차 파라미터에 따라 환자를 치료하기 위하여 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터를 이동 시킬 수 있다. 만약 절차 공간이 작으면, 컨트롤러는 사용자로부터 어떤 추가 입력 없이 에너지 에미터(emitter)를 이동시키고 작동시킬 수 있다.

[0026] 만약 절차 공간이 엔클로저의 창을 초과하거나, 또는 엔클로저 내 에너지 어플리케이터의 이동 범위를 벗어나면, 치료 헤드는 최대로 필요한 영역을 커버하기 위하여 이동할 수 있다. 치료 헤드의 이동은 수동으로 또는 기계적 장치를 통하여 이루어진다. 컨트롤러가 엔클로저의 경계 내에서 에너지 어플리케이터의 위치를 확인할 수 있도록, 엔코더로부터의 데이터는 컨트롤러로 중계(relay)된다. 이 위치 정보는 위치 트래킹 장치(일련 번호가 부여되지 않은 출원특허), 관절 암(일련번호가 부여되지 않은 출원특허)과 결합될 수 있다. 엔클로저, 환자 및 고정된 외부 기준점에 대하여 에너지 어플리케이터에 대한 정확한 위치 데이터를 산출하기 위하여, 컨트롤러는, 상술한 두 출원특허로부터 나온 데이터와 결합하여, 본 발명으로부터의 위치 데이터를 활용할 수 있다. 절차 중에 만일 컨트롤러가 엔코더 및 다른 센서로부터 위치 또는 이동 정보를 읽고, 에너지 어플리케이터가 적절한 위치에 있지 않다고 결정하면, 에너지 어플리케이터의 위치를 수정하기 위하여, 컨트롤러는 어플리케이터를 기동하는 수단을 사용할 수 있다.

[0027] 유사하게 컨트롤러는 어떤 특별한 위치에도 고도로 정확하게 전달되는 에너지의 조사량을 확인할 수 있다. 컨트롤러는 처리 구역 외부를 통하여 환자에게 전달되는 에너지의 양을 추적(track)할 수 있고, 절차 중에 특별한 위치에서 환자 내에 이미 측정된 에너지 양에 따라 에너지 어플리케이터를 방사하거나 방사하지 않도록 할 수 있다.

[0028] 도면을 참고하면, 도 1에는 엔클로저(500) 내에서 에너지 어플리케이터(600)를 구비하는 치료 헤드(50)가 있다. 엔클로저는 방사 에너지가 엔클로저로부터 환자로 이동하도록 하는 창(590)을 구비한다. 치료 헤드(50)는 바람직하게는, 의사가 한 손으로 편안하게 이동시킬 수 있도록 충분히 작고 가볍다. 만약 치료 헤드(50)의 무게를 견딜 때 관절 암(200)의 도움을 받는다면, 치료 헤드(50)는 사이즈 및 무게가 증가될 수 있다. 치료 헤드(50)와 외부 컴퓨터(400) 또는 치료 컨트롤러(450) 사이에 연장되는 데이터 링크(572)가 있다.

[0029] 치료 헤드(50)는 베이스(100)에 지지되는 관절 암(200) 상에 탑재된다(도 2 참조). 관절 암(200)은, 컴퓨터(400) 또는 치료 컨트롤러(450)에 의하여 모니터링되거나 제어되는 이동 및 기능들을 또한 구비할 것이다.

[0030] 엔클로저(500)는 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터(600)를 이동시키기 위한 모터 드라이브(508, 510)를 포함한다(도 3a 참조). 관절 암(200) 또한 컴퓨터(400) 또는 치료 컨트롤러(450)에 의하여 모니터링되거나 제어되는 이동 및 기능들을 포함할 것이다.

[0031] 엔클로저(500)는 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터(600)를 이동시키기 위한 모터 드라이브(508, 510)를 포함한다(도 3a 참조). 모터 드라이브는 직접, 또는 기어 조립체를 통하여 트레블러 로드(520, 528)로 연결된다. 트레블러 로드는 차례로 한 쌍의 끼워진 액츄에이터(520 ‘, 528’)를 이동시킨다. 끼워진 액츄에이터는 두 끼워진 액츄에이터의 교차점에서 에너지 어플리케이터를 운반하는 트레블러 로드를 따라 이동한다. 트레블러 로드가 모터로부터의 이동에 응하여 회전할 때, 끼워진 액츄에이터는 끼워진 트레블러 로드의 이동 범위를 걸쳐서 에너지 어플리케이터를 운반한다. 회전 엔코더(530)가 트레블러 로드(520, 528) 상에 위치하여, 에너지 어플리케이터의 이동은 정확하게 측정될 수 있다.

[0032] 선택적으로, 모터 드라이브(508, 510)는 엔클로저 내에서 에너지 어플리케이터(600)를 이동시키기 위하여 회전 액츄에이터(514, 516)를 직접 구동할 수 있다(도 3b 참조). 이 실시예에서 기어 메카니즘은 필요 없다. 모터 드라이브가 모터 조립체의 축을 앞뒤로 이동시킬 때, 액츄에이터(514, 516)는 모터와 직접 관련되어 이동한다. 에너지 어플리케이터의 배치(positioning)에 대한 감도는, 에너지 어플리케이터에 응하여 사용되는 모터 드라이브 또는 액츄에이터를 통하여 제어될 수 있다. 또한 세 모터(미도시)가 세 관절 암을 구동하는데 사용될 수 있다.

[0033] 도 4는 본 발명의 개략적인 도면이다. 치료 헤드(50)는 하부 엔클로저로부터 상부 엔클로저를 분리하는 파티션(504)의 단면도로 도시된다. 하부 파티션에서의 유체가 상부 엔클로저로 새지 않도록 파티션은 방수된다(water tight). 상부 엔클로저 내부에는 한 쌍의 모터 구동 유닛(508, 510)이 있다. 모터 구동 유닛은 일련의 기계적 액츄에이터(514, 516, 518)를 통하여 에너지 어플리케이터(600)로 회전 에너지를 전달한다. 액츄에이터는 방수 파티션(504)을 통하여 연장되고, 스스로 방수(water resistant)된다. 방음 창(590)이 엔클로저의 바닥에 대신 들어선다(displace).

산업상 이용 가능성

[0034] 본 발명은 인체 내로 정확한 위치에 에너지를 공급하는 가동 제어가 있는 초음파 치료 헤드에 관한 것으로, 산업상 이용가능성이 있다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 치료 헤드를 도시한 도면;

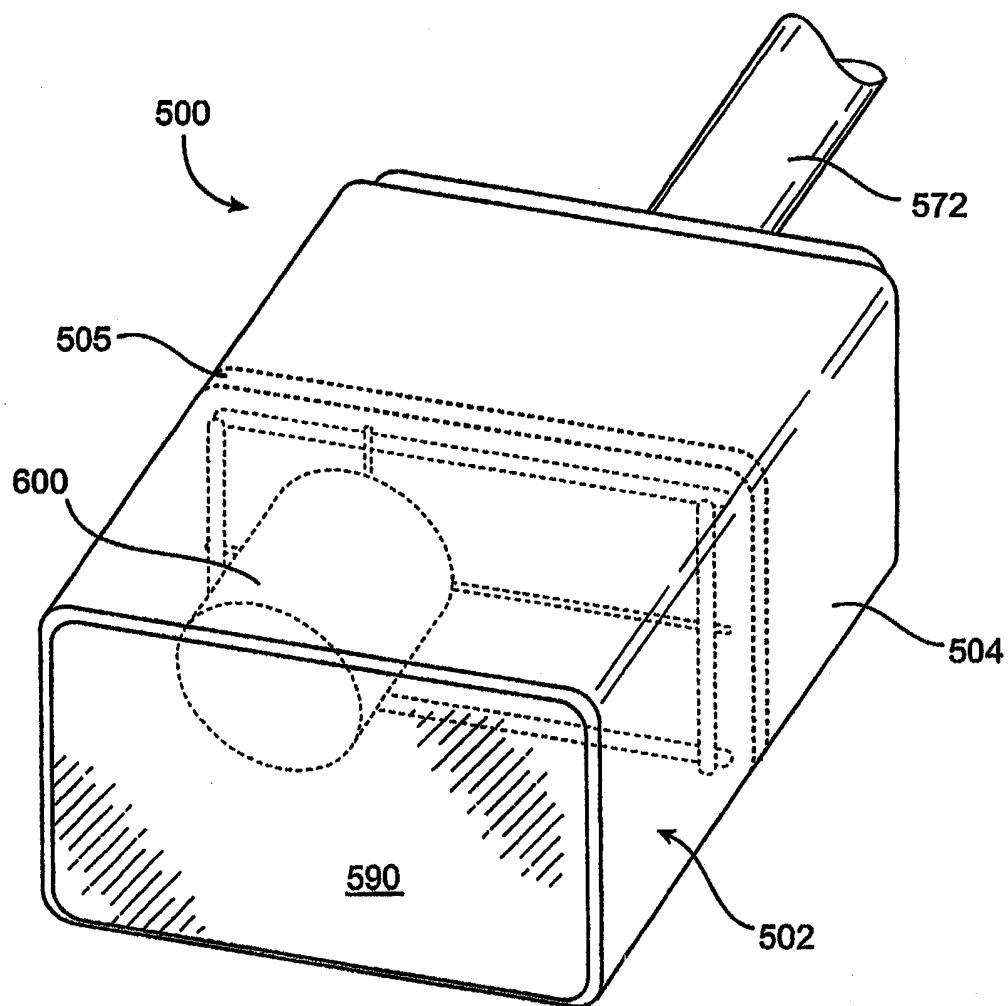
[0016] 도 2는 외부 제어부재를 가진 관절(articulating) 암 상의 치료 헤드를 도시한 도면;

[0017] 도 3a 및 3b는 치료 헤드에서 액츄에이터(actuators) 및 모터의 내부 도면; 그리고,

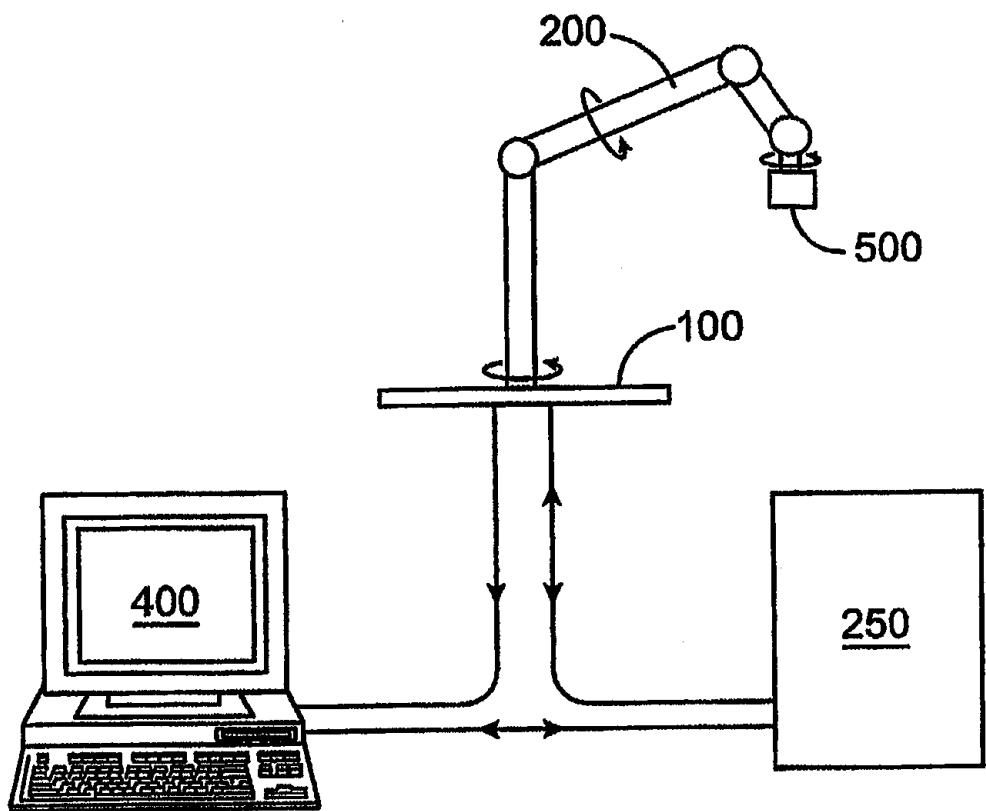
[0018] 도 4는 본 발명의 부재의 개략도를 도시한 도면이다.

도면

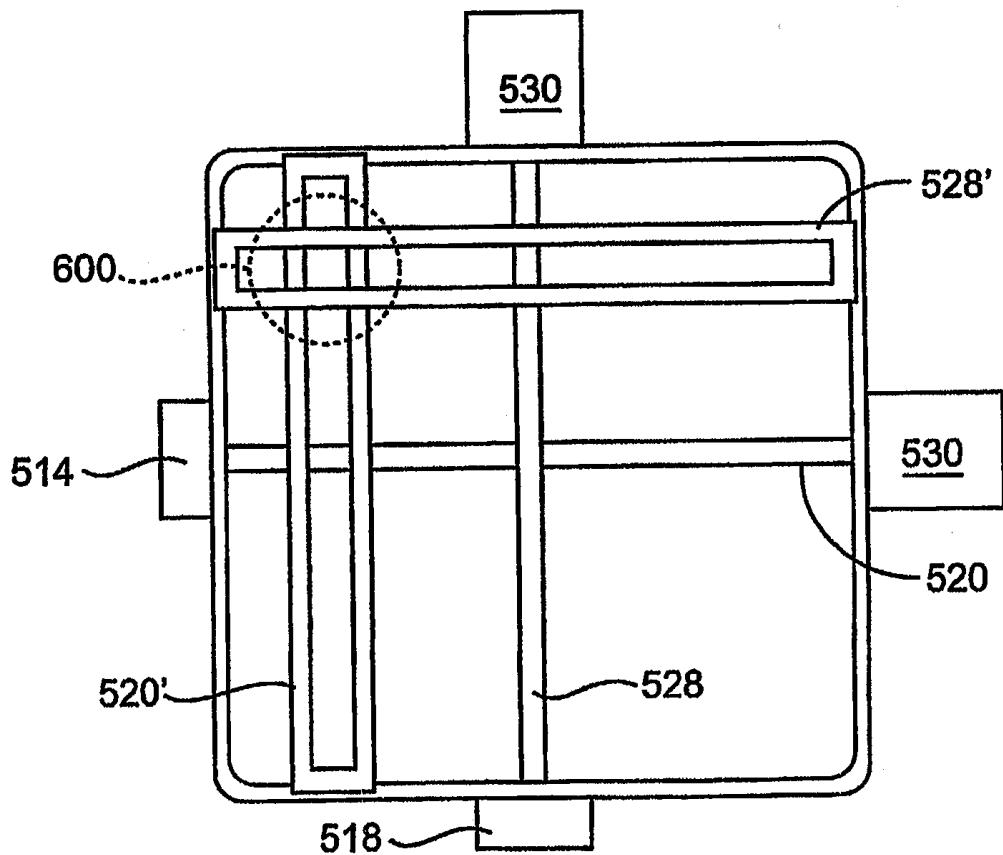
도면1



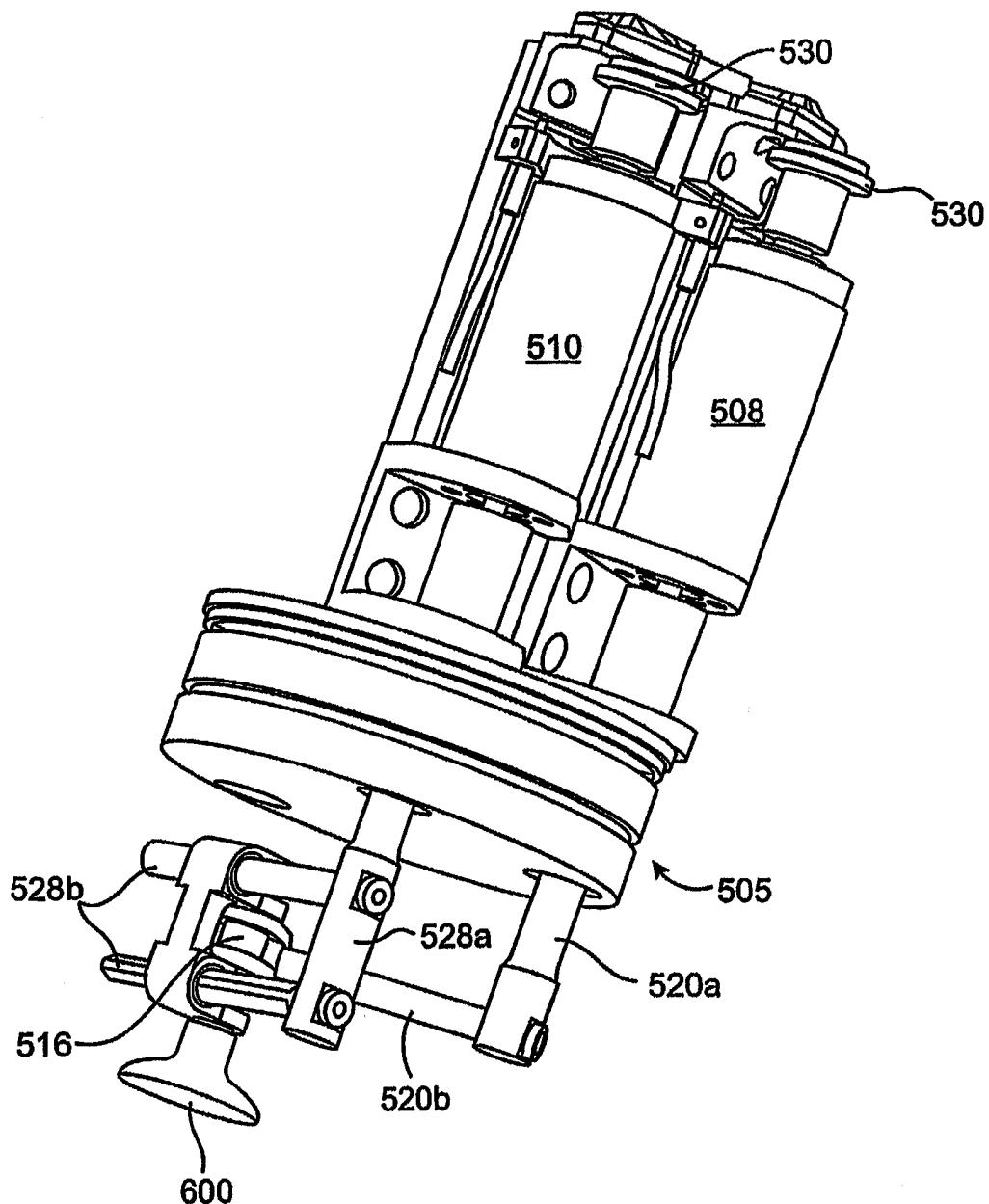
도면2



도면3a



도면3b



도면4

