



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0111202  
(43) 공개일자 2018년10월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61N 1/40 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)  
A61B 18/12 (2006.01) A61B 5/053 (2006.01)  
A61N 1/06 (2006.01) A61N 1/08 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61N 1/403 (2013.01)  
A61B 18/1233 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-0041801

(22) 출원일자 2017년03월31일

심사청구일자 2017년03월31일

(71) 출원인

주식회사 루트로닉

경기도 고양시 덕양구 소원로 219 (행신동)

(72) 발명자

고광천

경기도 파주시 미래로 535, 316동 1701호 (목동동, 해솔마을3단지아파트)

리처드 하워드 코헨

94901 미국, 캘리포니아주 산 라파엘 40 트워드 테라스

(74) 대리인

인비전 특허법인

전체 청구항 수 : 총 23 항

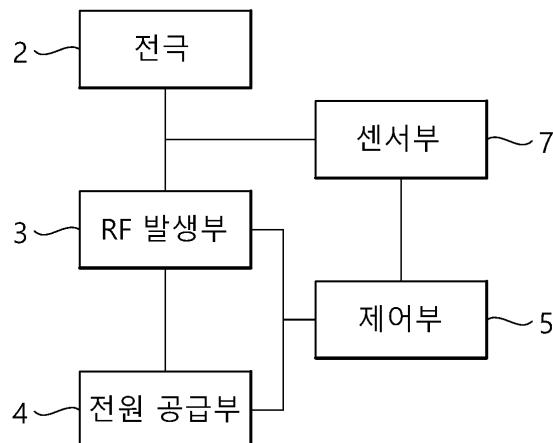
(54) 발명의 명칭 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법

(57) 요약

본 발명은, RF 에너지를 발생시키는 RF발생부, 대상 조직에 RF 에너지를 전달하는 전극, 전극으로 전달되는 에너지를 센싱하도록 구성되는 센서부 및 RF발생부의 출력을 제어하며, 센서부로부터 센싱값을 전달받아 전극에 인가되는 RF 에너지의 임피던스를 계산하며, 임피던스가 소정기간동안 증가한 것으로 판단되는 경우 RF 에너지를 차단하는 제어부를 포함하는 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법에 관한 것이다.

본 발명에 따른 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법은 조직의 ablation이 임박함을 판단하고, 그보다 앞서 RF 에너지를 차단하여 조직의 손상을 방지할 수 있으며, 조직의 상태에 따른 적정 출력의 RF에너지를 전달하여 효율적인 운용이 가능한 효과가 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

**A61B 5/053** (2013.01)

**A61N 1/06** (2013.01)

**A61N 1/08** (2013.01)

A61B 2018/00452 (2013.01)

A61B 2018/00714 (2013.01)

A61B 2018/00875 (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

RF 에너지를 발생시키는 RF발생부;

대상 조직에 RF 에너지를 전달하는 전극;

상기 RF 에너지를 센싱하도록 구성되는 센서부; 및

상기 RF발생부의 출력을 제어하며, 상기 센서부로부터 센싱값을 전달받아 상기 대상 조직의 임피던스를 계산하며, 상기 임피던스가 소정기간동안 증가한 것으로 판단되는 경우 상기 RF 에너지를 차단하는 제어부를 포함하는 RF 치료기기.

#### 청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 제어부는,

파라미터 값이 임계값을 초과하는 경우 상기 임피던스가 소정기간동안 증가한 것으로 판단하며,

상기 파라미터 값은 소정시간과 조직의 임피던스의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 3

제2 항에 있어서,

상기 파라미터는 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상기 상승시간 동안의 임피던스의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 4

제3 항에 있어서,

상기 상승시간은 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간동안 임피던스가 지속적으로 증가한 경우인 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 5

제2 항에 있어서,

상기 파라미터 값은 소정시간과 상기 소정시간 동안의 임피던스의 평균의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 6

제2 항에 있어서,

상기 파라미터 값은 소정시간과 상기 소정시간 동안의 임피던스의 변화량의 평균의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 7

제1 항에 있어서,

상기 임피던스가 소정기간동안 증가한 것으로 판단되는 경우는 상기 임피던스의 변화량이 상기 소정기간동안 지속적으로 증가한 경우인 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 8

제2 항에 있어서,

상기 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 상기 조직의 온도 상승시 상기 조직이 ablation이 이루어지지 않는 온도에 대응하여 결정되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 9

제2 항에 있어서,

상기 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 상기 조직의 온도가 70도일 때에 대응하는 값으로 결정되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 10

제2 항에 있어서,

상기 센서부는 상기 전극에 인가되는 전류, 전압 및 파워를 측정하며,

상기 제어부는 상기 임피던스를 계산시 실효값으로 계산하는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 11

제10 항에 있어서,

상기 제어부는,

상기 파워가 소정범위를 초과하지 않도록 상기 RF발생부의 출력전압을 제어하는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 12

제2 항에 있어서,

상기 전극은 집촉식 및 삽입식 중 적어도 하나를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기.

#### 청구항 13

전극을 통하여 조직에 RF 에너지를 인가하는 단계;

상기 조직의 임피던스를 계산하는 단계;

상기 RF 에너지가 인가되는 시간 중 소정기간과 상기 소정기간에 계산된 임피던스의 곱으로 정의되는 파라미터를 계산하고 임계값 초과여부를 판단하는 단계; 및

상기 파라미터가 임계값을 초과하는 경우 상기 RF 에너지를 차단하는 단계를 포함하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 14

제13 항에 있어서,

상기 파라미터는,

현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상기 상승시간 동안의 임피던스의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 15

제13 항에 있어서,

상기 파라미터는,

현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상기 상승시간 동안의 임피던스의 변화량의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 16

제13 항에 있어서,

상기 파라미터는,

현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상기 상승시간 동안의 임피던스의 변화량의 평균의 곱으로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 17

제13 항에 있어서,

상기 임계값 초과여부를 판단하는 단계는 RF에너지 인가시점부터 소정시간 이후부터 수행되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 18

제13 항에 있어서,

상기 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 상기 조직의 온도 상승시 상기 조직이 ablation이 이루어지지 않는 온도에 대응하여 결정되는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 19

제13 항에 있어서,

상기 전극을 조직에 위치시키는 단계는 전극을 조직에 접촉 또는 삽입 중 적어도 하나를 통해 이루어지는 것을 특징으로 하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 20

전극을 통하여 조직에 RF 에너지를 인가하는 단계;

상기 조직의 임피던스를 계산하는 단계;

현재로부터 소정시간 이전까지의 상기 조직의 임피던스의 평균으로 정의되는 파라미터가 임계값을 초과하는지 판단하는 단계; 및

상기 파라미터가 임계값을 초과하는 경우 상기 RF 에너지를 차단하는 단계를 포함하는 RF 치료기기의 제어방법.

#### 청구항 21

조직에 전극을 위치시키는 단계;

전극에 RF에너지를 인가하여 조직을 치료온도로 가열하는 단계;

상기 조직에 인가되는 RF에너지를 측정하는 단계;

상기 RF에너지가 인가되는 상기 조직의 임피던스를 계산하는 단계;

현재로부터 소정시간 이전까지의 임피던스가 반영된 파라미터를 임계값과 비교하는 단계; 및

상기 파라미터를 임계값과 비교한 비교결과에 따라 상기 RF에너지의 차단여부를 결정하여 조직의 ablation을 방지하는 단계를 포함하는 RF에너지를 이용한 피부 치료방법.

#### 청구항 22

제21 항에 있어서,

상기 비교결과에 따라 상기 RF에너지의 차단여부는,

상기 파라미터가 임계값 미만인 경우 상기 RF에너지를 계속 인가하며,

상기 파라미터가 임계값 이상인 경우 상기 RF 에너지를 차단하는 RF에너지를 이용한 피부 치료방법.

#### 청구항 23

제22 항에 있어서,

상기 파라미터는 현재로부터 소정시간 이전까지의 시간간격 동안 측정된 임피던스 값의 평균, 임피던스 값의 곱, 임피던스 값의 변화량 및 임피던스 값의 변화량의 평균 중 어느 하나로 정의되는 것을 특징으로 하는 RF에너지를 이용한 피부 치료방법.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법에 관한 것이며, 보다 상세하게는 계산되는 임피던스를 이용하여 RF에너지를 제어하는 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002] 조직을 치료하는 방식은 조직의 외부에서 조직을 치료하는 방식과, 치료장치의 일부 또는 전부를 조직 내부로 삽입하여 진행하는 침습 치료 방식으로 구분될 수 있다. 이 중 침습 치료 방식은 주로 니들 또는 카테터 등과 세경의 삽입부를 갖는 치료 장치를 이용하여, 치료 장치를 조직 내부의 타겟 위치까지 삽입한 후 치료를 진행한다.

[0003] 이러한 침습 치료 방식은 조직 내부에 치료 물질을 전달하거나, 조직 내부의 특정 조직과 인접한 상태에서 기계적으로 동작하여 수술적 치료를 진행하거나, 조직 내부의 타겟 위치에 에너지를 전달하는 등 다양한 치료 행위를 포함한다. 이러한 치료 방식은 공개특허공보 10-2011-0000790호 등에 개시되어 있으며, 이 이외에도 다양한 방식으로 적용되고 있다.

[0004] 그러나 이러한 기존의 RF치료기기는 고에너지를 단시간에 적용시킬 때 과도한 에너지가 인가되어 조직의 손상을 야기할 수 있는 문제점이 있었다.

## 선행기술문헌

### 특허문헌

[0005] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허 제10-2011-0000790호(2011. 1. 6 공개)

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0006] 본 발명은 전술한 종래의 RF 치료기기의 문제점을 해결할 수 있도록 피부의 과도한 손상 전 RF 에너지를 차단할 수 있는 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법을 제공하는 것에 그 목적이 있다.

### 과제의 해결 수단

[0007] 상기 과제의 해결 수단으로서, RF 에너지를 발생시키는 RF발생부, 대상 조직에 RF 에너지를 전달하는 전극, RF 에너지를 센싱하도록 구성되는 센서부 및 RF발생부의 출력을 제어하며, 센서부로부터 센싱값을 전달받아 대상 조직의 임피던스를 계산하며, 임피던스가 소정시간동안 증가한 것으로 판단되는 경우 RF 에너지를 차단하는 제어부를 포함하는 RF 치료기기가 제공될 수 있다.

[0008] 여기서, 제어부는 파라미터 값이 임계값을 초과하는 경우 임피던스가 소정시간동안 증가한 것으로 판단하며, 파라미터 값은 소정시간과 조직의 임피던스의 곱으로 정의될 수 있다.

[0009] 또한, 파라미터는 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상승시간 동안의 임피던스의 곱으로 정의될 수 있다.

- [0010] 여기서, 상승시간은 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간동안 임피던스가 지속적으로 증가한 경우일 수 있다.
- [0011] 또한, 파라미터 값은 소정시간과 소정시간 동안의 임피던스의 평균의 곱으로 정의될 수 있다.
- [0012] 또한, 파라미터 값은 소정시간과 소정시간 동안의 임피던스의 변화량의 평균의 곱으로 정의될 수 있다.
- [0013] 그리고, 임피던스가 소정기간동안 증가한 것으로 판단되는 경우는 임피던스의 변화량이 소정기간동안 지속적으로 증가한 경우일 수 있다.
- [0014] 한편, 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 조직의 온도 상승시 조직이 ablation이 이루어지지 않는 온도에 대응하여 결정될 수 있다.
- [0015] 또한, 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 조직의 온도가 70도일 때에 대응하는 값으로 결정될 수 있다.
- [0016] 한편, 센서부는 전극에 인가되는 전류, 전압 및 파워를 측정하며, 제어부는 임피던스를 계산시 실효값으로 계산할 수 있다.
- [0017] 그리고 제어부는 파워가 소정범위를 초과하지 않도록 RF발생부의 출력전압을 제어할 수 있다.
- [0018] 그리고, 전극은 접촉식 및 삽입식 중 적어도 하나를 포함하여 구성될 수 있다.
- [0019] 추가로, 전극을 조직에 위치시키는 단계, RF 에너지를 인가하는 단계, 조직의 임피던스를 계산하는 단계, 소정시간과 소정기간에 대응하는 임피던스의 곱으로 정의되는 파라미터를 계산하고 임계값 초과여부를 판단하는 단계 및 파라미터가 임계값을 초과하는 경우 RF 에너지를 차단하는 단계를 포함하는 RF 치료기기의 제어방법이 제공될 수 있다.
- [0020] 여기서, 파라미터는 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상승시간 동안의 임피던스의 곱으로 정의될 수 있다.
- [0021] 또한 파라미터는 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상승시간 동안의 임피던스의 변화량의 곱으로 정의될 수 있다.
- [0022] 그리고 파라미터는 현재로부터 소정 시간 이전까지의 시간인 상승시간과 상승시간 동안의 임피던스의 변화량의 평균의 곱으로 정의될 수 있다.
- [0023] 나아가, 임계값 초과여부를 판단하는 단계는 RF에너지 인가시점부터 소정시간 이후부터 수행될 수 있다.
- [0024] 또한, 임계값은 RF 에너지를 인가함에 따라 조직의 온도 상승시 조직이 ablation이 이루어지지 않는 온도에 대응하여 결정될 수 있다.
- [0025] 그리고, RF 에너지 인가시 전극에 인가되는 전류, 전압 및 파워를 측정하는 센싱단계를 더 포함하며, 임피던스의 계산시 실효값으로 계산할 수 있다.
- [0026] 한편, 전극을 조직에 위치시키는 단계는 전극을 조직에 접촉 또는 삽입 중 적어도 하나를 통해 이루어질 수 있다.
- [0027] 추가로, 조직에 전극을 위치시키는 단계, 전극에 RF에너지를 인가하여 조직을 치료온도로 가열하는 단계, 조직에 인가되는 RF에너지를 측정하는 단계, RF에너지가 인가되는 조직의 임피던스를 계산하는 단계, 현재로부터 소정시간 이전까지의 임피던스가 반영된 파라미터를 임계값과 비교하며, 비교결과에 따라 RF에너지의 차단여부를 결정하여 조직의 ablation을 방지하는 RF에너지를 이용한 피부 치료방법이 제공될 수 있다.
- [0028] 여기서, 비교결과에 따른 RF에너지의 차단여부는, 파라미터가 임계값 미만인 경우 RF에너지를 계속 인가하며, 파라미터가 임계값 이상인 경우 RF 에너지를 차단한다.
- [0029] 이때, 파라미터는 현재로부터 소정시간 이전까지의 시간간격 동안 측정된 임피던스 값의 곱, 임피던스 값의 변화량의 평균, 임피던스 값의 변화량 중 어느 하나로 정의될 수 있다.

### 발명의 효과

- [0030] 본 발명에 따른 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법은 조직의 ablation이 임박함을 판단하고, 그보다 앞서 RF 에너지를 차단하여 조직의 손상을 방지할 수 있으며, 조직의 상태에 따른 적정 출력의 RF에너지를 전달하여 효율적인 운용이 가능한 효과가 있다.

## 도면의 간단한 설명

- [0031] 도 1은 본 발명에 따른 RF 치료장치의 개념도이다.
- 도 2는 조직의 온도 상승에 따른 임피던스 변화를 도시한 도면이다.
- 도 3은 조직내 ablation이 발생할 때의 개념도이다.
- 도 4는 ablation이 발생할 때의 조직의 임피던스 및 온도 그래프이다.
- 도 5는 ablation 방지 모드시 임피던스의 그래프이다.
- 도 6은 ablation 방지 모드시 RF치료기기 제어방법의 순서도이다.
- 도 7은 ablation 방지 모드 수행시 조직의 임피던스 및 온도 그래프이다.
- 도 8은 조직 내 coagulation 발생의 개념도이다.
- 도 9는 조직 내 RF에너지 인가시 RF에너지 측정값이 도시된 그래프이다.
- 도 10은 coagulation 모드의 순서도이다.
- 도 11은 도 10의 에너지 조절단계의 구체적인 순서도이다.
- 도 12는 coagulation 모드의 수행시 RF에너지 측정값이 도시된 그래프이다.
- 도 13은 본 발명에 따른 실시예인 RF 치료장치의 사시도이다.
- 도 14는 도 13의 핸드피스의 확대사시도이다.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0032] 이하, 본 발명의 실시 예에 따른 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법에 대하여, 첨부된 도면을 참조하여 상세히 설명한다. 그리고 이하의 실시예의 설명에서 각각의 구성요소의 명칭은 당업계에서 다른 명칭으로 호칭될 수 있다. 그러나 이들의 기능적 유사성 및 동일성이 있다면 변형된 실시예를 채용하더라도 균등한 구성으로 볼 수 있다. 또한 각각의 구성요소에 부가된 부호는 설명의 편의를 위하여 기재된다. 그러나 이들 부호가 기재된 도면상의 도시 내용이 각각의 구성요소를 도면내의 범위로 한정하지 않는다. 마찬가지로 도면상의 구성을 일부 변형한 실시예가 채용되더라도 기능적 유사성 및 동일성이 있다면 균등한 구성으로 볼 수 있다. 또한 당해 기술분야의 일반적인 기술자 수준에 비추어 보아, 당연히 포함되어야 할 구성요소로 인정되는 경우, 이에 대하여는 설명을 생략한다.
- [0033] 이하에서, '치료장치'라 함은 사람을 포함하여 포유류를 치료하기 위한 모든 장치를 포함한다. 치료 장치는 병변 또는 조직의 상태를 개선하기 목적으로 사용되는 다양한 치료 장치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 약물, 마취제, 줄기 세포 등의 치료 물질을 전달하는 장치, 특정 조직을 수술적으로 치료하기 위한 수술 장치 및 RF에너지를 전달하는 다양한 치료장치를 포함한다.
- [0034] 이하에서, '조직'이라함은 인간을 포함하는 동물의 다양한 신체 기관을 구성하는 세포의 집합을 의미하며, 피부 조직을 비롯하여, 체내의 다양한 기관을 구성하는 다양한 조직을 포함한다.
- [0035] 도 1은 본 발명에 따른 RF 치료장치의 개념도이다. RF치료장치는 조직내에 RF에너지를 전달하여 조직을 변형시켜 치료할 수 있도록 구성된다. 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 RF 치료장치는 전극(2), RF 발생부(3), 전원 공급부(4), 센서부(7), 제어부(5) 및 레퍼런스 부를 포함하여 구성될 수 있다.
- [0036] 전극(2)은 RF치료기기로부터 RF 에너지를 피부에 전달하도록 구성된다. 전극(2)은 복수로 구성되어 복수의 지점에 에너지를 전달하도록 구성될 수 있다. 전극(2)은 Bipolar 타입으로 구성되어 각 전극(2)쌍 사이에 위치한 병변 부위에 RF에너지가 집중될 수 있도록 구성될 수 있다. 또한 복수의 전극(2)쌍이 구비되어 조직내에 fractional damage를 발생시킬 수 있도록 구성될 수 있다. 복수의 전극(2)은 삽입 또는/및 접촉식으로 구성될 수 있다. 삽입식으로 구성되는 경우 복수의 마이크로 니들이 피부조직에 삽입되어 심부에 열을 발생시키도록 구성될 수 있다. 또한 접촉식으로 구성되는 경우 피부에 접촉되어 심부열을 발생시킬 수 있다. 이때 각 전극(2)에는 RF에너지 전달 양상을 변화시킬 수 있도록 절연부가 적용될 수 있다. 다만, 이와같은 전극(2)의 구성은 다양하게 변형되어 적용될 수 있으므로 더 이상의 상세한 설명은 생략하도록 한다.

- [0037] RF 발생부(3)는 전원공급부(4)로부터 전원을 공급받고 RF에너지를 발생시킬 수 있도록 구성된다. RF 발생부(3)는 전극(2)을 통하여 치료에 사용되는 RF에너지를 발생시키며, 이때 필요에 따라 RF에너지의 주파수, 전압 등을 변화시킬 수 있도록 구성된다.
- [0038] 센서부(7)는 RF에너지의 출력값을 측정할 수 있도록 구성된다. 센서부(7)는 RF 발생부(3)로부터 전극(2) 사이의 전기적 경로상에 구비될 수 있으며, 전극(2)에 인가되는 전류, 전압 및 파워를 측정할 수 있도록 구성된다. 이로부터 조직의 임피던스 값을 계산할 수 있게 된다.
- [0039] 제어부(5)는 센서부(7)로부터 센싱값을 입력받으며, RF 발생부(3) 등을 제어할 수 있도록 구성된다. 또한 사용자의 입력에 따라 다양한 모드로 작동시 RF 발생부(3) 및 기타 구성요소를 제어할 수 있도록 구성된다. 제어부(5)는 RF에너지 인가 도중 조직 내의 상태를 판단하고 이에 따라 인가되는 RF에너지를 조절하거나 RF에너지를 차단하도록 기능할 수 있다. 이때, 레퍼런스 부에 저장된 데이터에 따라 조직 내의 상태판단 또는 RF에너지의 출력을 결정할 수 있다. 한편 레퍼런스 부가 구비되지 않더라도, 기설정된 설정값을 이용하여 제어를 수행할 수 있게 된다.
- [0040] 이하에서는 도 2를 참조하여 조직내에 인가되는 RF에너지와 조직의 온도 및 조직의 상태변화에 대하여 설명하도록 한다.
- [0041] 도 2는 조직의 온도 상승에 따른 임피던스 변화를 도시한 도면이다. RF에너지를 인가함에 따라 조직이 변성되며, 가열구간, coagulation발생구간, desiccation 발생구간, vaporization발생구간으로 구별할 수 있다. 가열구간은 RF에너지를 전달함에 따라 조직을 치료온도로 도달하기까지 상승하는 구간에 해당하며, 여기서 약 44℃에 도달시 조직의 괴사(tissue necrosis)가 시작된다. 이후 조직의 온도가 약 70℃에 도달시 조직의 coagulation이 시작된다. 이후 약 90℃에 도달하는 경우 desiccation 이 발생되며, 이때 세포는 수분을 잃어가게 되나, 조직의 미세구조는 유지된 상태일 수 있다. 이후 100℃에 도달하면 수분이 끓기 시작(vaporization)하게 되며, 더 가열시 약 200℃에서 탄화가 발생한다.
- [0042] 이때 조직의 임피던스를 살펴보면, 동일한 파워의 RF에너지를 인가할 때 조직의 온도 상승에 따라 조직이 변성되고 임피던스 값도 크게 달라지게 된다. 즉 가열구간에서는 임피던스의 급격한 상승 후 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )이 줄어드는 안정화 구간이 나타나게 되며, 이때가 coagulation 발생구간이 된다. 이후 임피던스의 급격한 상승이 이루어지는 구간이 desiccation 발생구간이 된다. 반대로 조직의 임피던스를 측정하여 변화경향을 파악하면 조직의 현재 상태를 추정할 수 있게 된다. 구체적으로 RF에너지 인가후 소정시간 경과후에 임피던스 값이 일정한 범위내로 안정화되면 현재 조직의 온도는 70℃ 정도이며, coagulation이 발생하는 것을 알 수 있다. 이후 임피던스의 급격한 상승이 이루어지면 abualtion이 발생하게 되는 desiccation 발생구간임을 알 수 있게 된다.
- [0043] 다시말해, 조직의 온도 및 이에 따른 에너지 제어 측면에서 중요한 요소는 조직의 임피던스이다. 조직의 임피던스는 온도변화에 따라(치료시간이 경과함에 따라) 대체적으로 유사한 경향을 띄게 되는데, 점차적으로 감소하는 구간 이후에 증가구간 및 급격한 증가구간이 나타나게 된다.
- [0044] 제어부는 계산된 임피던스 값을 이용하여 치료 목적에 따라 RF에너지를 최적화하여 인가할 수 있도록 제어한다. 일 예로, 흉터의 제거, 조직의 제거 등을 위해 ablation의 직전까지 국소부위를 변성시키거나, 피부의 retightening을 위해 넓은 체적에 coagulation을 발생시키도록 제어할 수 있다.
- [0045] 이하에서는 제어부의 기능 중 두가지 치료모드에 대하여 설명하도록 한다. 도 4 내지 도 7을 참조하여 ablation 방지모드, 도 8 내지 도 12를 참조하여 coagulation 모드에 대하여 설명하기로 한다. 이때 각 모드는 사용자의 의해 선택적으로 적용될 수 있다.
- [0046] I. Ablation 방지모드
- [0047] 도 3은 조직내 ablation이 발생할 때의 개념도이다. 도 4는 ablation이 발생할 때의 조직의 임피던스 및 온도 그래프이다. 도 5는 ablation 방지 모드시 임피던스의 그래프이다. 도 6은 ablation 방지 모드시 RF치료기기 제어방법의 순서도이다. 도 7은 ablation 방지 모드 수행시 조직의 임피던스 및 온도 그래프이다.
- [0048] 도 3을 살펴보면, 조직에 coagulation이 발생한 이후(a) ablation이 발생된 모습이 도시되어 있다. 이는 coagulation이 발생한 영역이 확장되는 속도보다 전극 주변의 조직의 온도상승이 빨라 ablation 영역이 확장되는 경우이다. 따라서 적절한 크기로 조직을 변성시키며 ablation을 방지하기 위해 ablation 방지 모드가 적용된다.
- [0049] 도 4를 살펴보면, 서로 다른사람에게 RF에너지를 인가할 때 온도와 임피던스가 나타나 있다. 도시된 바와 같이,

동일한 파워와 동일한 인가시간으로 인가하는 경우라도 온도가 급격하게 상승하는 시점은 각각 다르게 나타난다. 따라서 RF에너지를 제어하지 않는 경우, 원하지 않는 손상이 이루어질 수 있다. 예를 들어 20W의 파워로 0.5초 동안 RF에너지를 인가하는 경우 (b)의 경우에는 이미 ablation이 발생하여 조직의 손상이 발생하게 된다. 따라서 제어부는 이러한 손상을 방지하기 위해 특정시점에서 ablation 발생의 전단계에서 파워를 차단하게 된다.

[0050] 이하에서는 샘플링 타임 T인 경우를 기준으로 하여 제어부(5)의 기능에 대하여 설명하기로 한다. 제어부(5)는 RF 에너지의 파워를 조절하거나 RF에너지를 차단하도록 RF 발생부(3)를 제어한다. 이하에서는 RF 발생부(3)의 파워 조절에 대하여 먼저 설명하기로 한다.

[0051] 조직에 인가되는 RF에너지의 파워는 치료도중 일정하게 유지되는 것이 급격한 에너지 인가에 따른 조직의 손상 방지 및 치료범위, 치료효과의 정확성 측면에서 바람직하다. 이때, 조직내의 온도를 측정하는 방식으로 이용하는 경우, 온도측정에 대한 시간지연이 발생하게 되어 RF 에너지의 출력조절에 적절하게 반영하지 못하게 된다. 따라서 다른 값을 이용하여 제어에 활용하는 것이 바람직하다. 조직의 임피던스를 측정하여 반영하는 것이 바람직하나, Fractional damage가 발생하는 경우 미세한 체적내에 변화가 이루어지며, 또한 단시간에 치료가 이루어지게 되어 조직의 전기적 특징인 임피던스 값이 민감하게 달라지게 된다.

[0052] 따라서, 센서부(7)로부터 RF에너지를 인가하는 도중 지속적으로(T 간격으로) 전압, 전류 및 파워를 측정하여 얻은 값으로 조직의 임피던스 실효값(RMS: Root-mean-square)을 얻을 수 있다.

[0053] 구체적인 내용은 이하에서 설명하기로 한다.

[0054] 이때 초기 Step 1인 T 시점에서 전압(V1), 전류(I1), 파워(P1)의 실효값으로 R1 값을 도출해 낼 수 있다.

[0055] 이후 Step 2인 2T 시점에서 역시 전압(V2), 전류(I2), 파워(P2)의 실효값으로 R2를 도출해 낼 수 있다.

[0056] 이때 step 1 과 step 2에서 파워의 관계를 살펴보면, 리액턴스 변화에 의해 파워 손실이 발생되며, 이때 파워 손실률(Power factor)은 다음과 같이 정의될 수 있다.

[0057] 
$$\phi = \text{PRMS}(t) / \text{PRMS}(t-1)$$

[0058] 이때 손실률이 step2 에서의 리액턴스 값이 된다. 따라서 step 2에서 조직의 임피던스 값을 측정하지 않더라도 계산할 수 있게 된다.

[0059] 이에 따른 구체적인 수치의 예를 보면 다음의 표 1 과 같다.

표 1

[0060]

| STEP              | 1 | 2   | 3   | 4   |
|-------------------|---|-----|-----|-----|
| V[V]              | 1 | 1   | 1   | 1   |
| I[A]              | 1 | 2   | 2   | 1   |
| P[W]              | 1 | 2   | 2   | 1   |
| POWER FACTOR      | - | 2   | 1   | 1.5 |
| Resistance<br>[Ω] | 1 | 0.5 | 0.5 | 1   |
| Reactance         | - | 2   | 1   | 1.5 |

[0061] 이와같이 각 step에서 조직의 임피던스 값을 산출하게 되고, 레퍼런스 부(6)에 저장된 데이터와 매칭시켜 해당 조직에 임피던스 값에 따른 적절한 파워를 결정하게 된다. 이후 결정된 파워 값으로 RF 에너지를 인가할 수 있도록 RF 발생부(3)의 출력전압을 제어하여 단시간에 조직의 적절한 치료가 수행될 수 있다.

[0062] 이하에서는 제어부(5)의 기능 중 RF에너지의 차단에 대하여 설명하기로 한다.

[0063] 제어부(5)는 임피던스가 소정기간동안 급격하게 증가되었다고 판단되는 경우 인가되는 RF에너지를 차단하도록 구성될 수 있다. 이때 조직온도가 급격하게 증가되어 발생하는 ablation을 방지하기 위함이다.

[0064] 제어부(5)에서 임피던스가 소정기간동안 증가되었다고 판단하는 것은 임피던스가 증가된 소정기간인 상승시간(Trising)과 상승시간(Trising)에 대응하는 임피던스의 평균값(Zvalue)의 곱으로 정의되는 파라미터 값으로 정할 수 있다. 이는 다음과 같다.

- [0065]  $Parameter = Trising \times Zvalue$
- [0066] 임피던스가 소정기간동안 증가되었는지 여부의 판단에 대하여 샘플링 주기 T를 기준으로 설명하면, 현재 시점으로부터 소정시간 이전까지의 시간간격동안 임피던스의 증가여부를 판단하게 된다. 이때 현재로부터 소정시간 이전까지의 시간인 상승시간은 너무 큰 경우에는 신속하게 대응하기 어려우며, 너무 작은 경우 적은 노이즈에 민감하게 판단될 수 있으므로 적절한 크기로 결정되는 것이 바람직하다.
- [0067] 도 5는 ablation 방지 모드시 임피던스의 그래프이다. 도시된 바와 같이, 소정시간 이후 매 순간마다 파라미터가 제1 임계값을 초과하는지 여부를 판단하게 된다. 이때 소정시간간격은 3번의 샘플링 시간간격인 경우를 예를 들어 설명하면, 현재  $t_i$  인 경우,  $t_{i-3}$ ,  $t_{i-2}$ ,  $t_{i-1}$ ,  $t_i$  일때까지의 시간간격동안 계산된 임피던스 값을 이용하여 파라미터값에 적용시킬 수 있다. 한편,  $t_i$  일 때 임피던스는 감소하게 되므로 이때 에너지는 차단되지 않게 된다. 구체적으로 상승구간을 확대하여 도시한 도 5 (b)를 살펴보면,  $t_j$  인 경우를 살펴보면,  $t_{j-3}$ ,  $t_{j-2}$ ,  $t_{j-1}$ ,  $t_j$  까지의 시간동안 임피던스는  $Z_{j-3}$ ,  $Z_{j-2}$ ,  $Z_{j-1}$ ,  $Z_j$  까지 상승하게 되며, 이때 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )이 지속적으로 증가하게 되므로 이때 파라미터 값이 제1 임계값을 초과하는 경우 또는 이상이 되는 경우이므로 차단될 수 있다. 이때 임피던스가 상승할 때 중 어느 시점에서 RF에너지를 차단할 지는 설정에 따라 달라질 수 있다. 이때 설정된 제1 임계값에 따라 위치가 달라지게 되며, 제1 임계값을 크게 설정한 경우 보다 높은 온도에서 차단되며, 제1 임계값을 작게 설정한 경우 보다 낮은 온도에서 차단될 수 있다.
- [0068] 즉, 제어부는 다음의 조건을 만족하는 경우 RF에너지를 차단한다.
- [0069]  $Parameter > \text{제1 임계값}$
- [0070] 또한, 임피던스가 소정기간동안 증가되었다고 판단하는 것은 현재로부터 소정시간 이전까지의 시간동안의 임피던스 값의 평균(Zave), 임피던스 값의 곱, 임피던스 값의 변화량( $\Delta Z$ ) 및 임피던스 값의 변화량의 평균( $\Delta Zave$ )중 어느 하나의 값이 제1 임계값 이상이 되는 경우로 판단될 수 있다. 이 경우 파라미터는 다음 중 어느 하나로 정의 될 수 있다.
- [0071]  $Parameter = Zave$
- [0072]  $Parameter = Z_t \times Z_{t-1} \times Z_{t-2} \times \dots \times Z_{t-k}$
- [0073]  $Parameter = \Delta Z$
- [0074]  $Parameter = \Delta Zave$
- [0075] 여기서 t는 현재시점이며, k는 설정된 시간간격이다. 이 경우, 초기 임피던스 값의 변화에 대응하지 않고 ablation 구간에서 대응할 수 있도록 RF에너지 인가시 소정시간간격 이후부터 파라미터 값의 판단을 수행될 수 있다.
- [0076] 이하에서는 ablation 모드 적용시 RF 치료기기의 제어방법에 대하여 설명하도록 한다. 도 6은 ablation 방지 모드시 RF치료기기 제어방법의 순서도이다.
- [0077] Ablation 모드 적용시 RF 치료기기의 제어방법은 전극을 조직에 위치시키는 단계(S100), RF 에너지를 인가하는 단계(S200), 센싱단계(S300), 임피던스를 계산하는단계(S400), 파라미터의 제1 임계값 초과여부 판단단계(S500), RF 에너지 차단단계(S600)를 포함하여 구성될 수 있다.
- [0078] 전극을 조직에 위치시키는 단계(S100)는 치료의 대상이 되는 조직에 인접하여 전극을 위치시키는 단계에 해당한다. 피부치료시에는 전극을 피부에 접촉하거나, 복수의 마이크로 니들을 포함하여 구성되는 전극을 피부를 통하여 삽입하여 위치시킬 수 있게 된다.
- [0079] RF 에너지를 인가하는 단계(S200)는 조직을 치료하기 위하여 RF에너지를 인가하는 단계에 해당한다. 이때, 피드백 제어를 통하여 조직의 상태에 따라 RF 에너지를 조절하여 인가하게 된다.
- [0080] 센싱단계(S300)는 RF에너지를 인가하는 동안 전극과 조직을 포함한 부하에 적용되는 전압, 전류 및 파워를 측정하는 단계에 해당한다. 이때 조직에는 RF에너지가 인가됨에 따라 고유의 임피던스 값이 달라질 수 있으며, 이에 따른 전압, 전류 및 파워를 실시간으로 측정할 수 있도록 구성된다.
- [0081] 임피던스를 계산하는단계(S400)는 센싱단계(S300)에서 측정된 결과값을 이용하여 임피던스를 계산하게 되며, 이때 계산은 실효값으로 수행된다.

- [0082] 파라미터의 제1 임계값 초과여부 판단단계(S500)는 조직내에 과도한 에너지가 전달되는 것을 방지할 수 있도록 cut-off 필요 여부를 판단하는 단계에 해당한다. 단시간에 과도한 RF에너지가 전달되어 조직의 ablation이 일어나는 것을 방지할 수 있도록 ablation 직전에 RF에너지 인가를 차단할 수 있도록 구성된다.
- [0083] 이때, 온도를 측정하는 경우, 시간지연이 발생하여 피드백 활용에 어려움이 발생하게 된다. 따라서 조직의 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )이 반영된 파라미터로 차단시점을 결정하게 된다. 이때, 파라미터는 전술한 제어부의 기능에서 설명한 바와 같이 결정될 수 있다.
- [0084] 다시말해, 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )이 상승되는 구간(임피던스 증가량 상승구간) 및 상승된 구간동안(상승구간)의 임피던스의 값으로 결정되는 파라미터를 정의하고, 파라미터가 제1 임계값 이상이 되는 경우 RF에너지를 자동으로 차단될 수 있도록 구성된다. 또한, 노이즈에 의한 오차를 줄일 수 있도록 상승구간동안의 임피던스 값의 평균치를 반영하여 파라미터가 결정될 수 있다.
- [0085] 결국 ablation 직전의 상태에서 시간에 따른 조직의 전기적 특징값을 센싱하여 ablation 직전 단계인지 판단하고 이를 방지할 수 있게 된다.
- [0086] RF 에너지 차단단계(S600)는 파라미터 값이 제1 임계값보다 크다고 판단되는 경우에 ablation을 방지하도록 RF 에너지를 차단하는 단계에 해당한다.
- [0087] 도 7은 RF 치료기기의 ablation 방지 모드 수행시 조직의 임피던스 및 온도 그래프이다. 도시된 바와 같이, 임피던스가 급격하게 상승시 이를 반영한 파라미터가 제1 임계값에 도달하는 경우 즉시 RF에너지를 차단하여 조직의 온도가 특정 온도 이상이 되지 않게 된다. 따라서 동일한 부위라 하더라도 사람에 따라 조직이 전기적 특성이 다른 경우, 각각 다른 시점에서 RF에너지가 차단되어 ablation이 발생하는 것을 방지할 수 있다.
- [0088] II. Coagulation 모드
- [0089] 이하에서는 제어부에서 선택적으로 적용할 수 있는 Coagulation 모드에 대하여 도 8 내지 도 12를 참조하여 상세히 설명하도록 한다.
- [0090] 도 8은 조직 내 coagulation 발생의 개념도이다. 도시된 바와 같이, 침습식으로 RF에너지를 전달할 때, bipolar 타입의 전극을 사용할 때 조직 내의 치료병변은 전극 주변과 전극사이의 RF 에너지가 전달되는 경로상에 발생한다. 이때 조직은 RF에너지의 전달에 따른 온도상승으로 coagulation 상태가 되며 이는 대략 섭씨 70 내지 80도 일 때 이루어지게 된다. 이후 온도가 더 상승하게 되면 ablation의 상태로 변화된다. 피부와 같이 주름개선, 피부탄력증가 등의 목적을 위한 치료에서는 ablation은 바람직하지 않으며, coagulation 상태로 적용하는 것이 도움이 되는 것으로 알려져 있다.
- [0091] 도 8 (a)는 RF에너지의 인가시 coagulation이 발생하는 치료체적(i)이 나타나 있다. 이때부터 급격하게 RF에너지가 전달되는 경우 도 8 (b)와 같이 조직의 치료체적에 coagulation 영역(i)의 증가보다 ablation의 발생(2)이 빠르게 일어나게 된다. 이러한 ablation을 방지하면서 coagulation 이 발생하는 치료체적의 증가를 위하여 도 8 (c)와 같이 반복적으로 인접한 영역에 삽입/재삽입을 통하여 RF에너지를 전달하는 방식이 적용되거나 큰 전극을 사용하는 방법이 사용되고 있다. 그러나 이와 같은 경우는 반복적인 삽입으로 치료자의 고통증가 및 정밀한 삽입위치의 제어가 필요하여 신속한 치료 및 고통감소에는 바람직하지 않다.
- [0092] 도 9는 조직 내 RF에너지 인가시 RF에너지 측정값이 도시된 그래프이다. 도시된 바와 같이, RF에너지를 일정한 전압으로 인가할 때 조직에 적용되는 RF파워는 초기 피크값이 나타나며, 이후 특정시점부터 급격하게 증가하는 양상을 띄게 된다. 한편 대상 조직의 온도는 점차 증가하여 특정시점부터 온도 상승폭이 점차 증가하게 되는 경향으로 나타난다. 이때 조직의 온도가 증가함에 따라 조직의 임피던스 값 또한 증가하게 되며, 결국 조직에 적용되는 RF 파워도 증가하게 되어 조직에 급격한 RF에너지의 전달이 이루어진다. 이러한 경우 도 8에서 설명한 바와 같이, coagulation이 발생하는 치료체적의 증가보다 일부 영역에서의 ablation 의 발생이 더 빠르게 일어난다. 이는 대상 조직 내에서 주변으로의 열전달보다 RF에너지에 의한 에너지 전달이 더 빠르게 일어나는 경우에 발생한다.
- [0093] 제어부는 조직의 온도가 일정해질 수 있도록 RF파워를 조절하게 된다. 이때, 조직의 온도는 조직의 임피던스 변화량으로부터 추정할 수 있게 되며, 조직의 임피던스를 일정범위로 유지하면 온도 또한 일정한 수준으로 유지할 수 있게 된다.
- [0094] 제어부는 RF에너지 인가 후 소정시점이 지난 시점, 즉 coagulation이 발생하는 지점부터 RF에너지의 제어를 수행하게 된다. 이때 센서부로부터 전압, 전류 및 파워를 측정하고, 이를 근거로 임피던스 값을 계산하게 된다.

이러한 계산은 실효값으로 수행될 수 있다.

- [0095] 제어부는 특정시점 이후, 즉 제1 인가시간, 예를 들어 50ms(가열구간) 이후 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )을 지속적으로 모니터링하게 되며, 순간 임피던스 변화량이 소정 범위를 넘어서는 경우에 제어가 이루어질 수 있다. 즉 현재까지의 특정시간간격동안 누적 변화량이 소정수치를 넘어서게 되면 RF파워를 증가시키거나 감소시켜 조직의 임피던스가 적정수준으로 유지될 수 있도록 RF에너지를 전달하게 된다. 이때 RF파워의 조절은 제3 인가시간동안 이루어 질 수 있다.
- [0096] 소정수치를 넘어서는지의 판단은 임피던스의 변화량을 반영한 파라미터값과 제2 임계값을 비교하여 판단할 수 있게 된다. 이때 파라미터의 비교는 현재로부터 소정시간 이전까지의 임피던스를 샘플링 타임주기마다 계산한다. 파라미터는 임피던스의 평균, 임피던스 변화량의 평균, 임피던스의 곱, 임피던스 평균의 곱, 임피던스 변화량의 절대값과 같이 계산된 임피던스가 반영될 수 있다.
- [0097] 구체적으로 임피던스의 평균값( $Z_{ave}$ )을 이용하여 제어를 수행하는 경우 센서부로부터 RF에너지를 센싱하여 현재로부터 소정시간이전까지의 대상 조직의 임피던스의 평균을 계산하여 제2 임계값을 초과하였는지 판단할 수 있다. 예를 들어, 현재시간이  $t$  이며, 소정시간간격  $3T$  인 경우 임피던스의 평균은  $Z_{ave} = (Z(t) + Z(t-T) + Z(t-2T) + Z(t-3T))/4$  로 정의 될 수 있다. 또한 제어부는 치료온도를 유지하는 경우 소정시간간격동안 임피던스의 평균( $Z_{ave}$ )을 이용하여 평균이 소정범위내로 유지될 수 있도록 RF에너지를 조절할 수 있다. 즉 임피던스의 평균( $Z_{ave}$ )이 제2 임계값보다 낮아지는 경우 RF파워를 증가시키며, 반대로 임피던스의 평균( $Z_{ave}$ )이 제2 임계값보다 높아지는 경우 RF파워를 감소시켜 소정범위내로 임피던스의 평균값을 유지시킬 수 있게 된다.
- [0098] 도 10은 coagulation 모드의 순서도이며, 도 11은 도 10의 에너지 조절단계의 구체적인 순서도이다.
- [0099] 도시된 바와 같이, 본 발명의 coagulation 모드의 수행시 RF치료기기의 제어방법은 전극을 위치시키는 단계(S1100), RF에너지 인가단계(S1200), 대상조직이 치료온도에 도달하였는지 판단하는 단계(S1300), RF 에너지를 조절하는 단계(S1400)를 포함하여 구성될 수 있다.
- [0100] 전극을 위치시키는 단계(S1100)는 대상 조직에 전극을 위치시켜 치료를 준비하는 단계에 해당하며, 대상 조직의 표면에 접촉시키거나, 대상 조직으로 삽입하거나 접촉 및 삽입이 동시에 수행되어 이루어질 수 있다.
- [0101] RF에너지 인가단계(S1200)는 소정파워로 RF에너지를 인가하는 단계에 해당한다. 이때 소정파워는 전극의 크기 및 전극의 배열, 조직의 특성 등에 따라 기설정된 값이 될 수 있으며, 초기 조직의 임피던스 값을 계산하는 단계를 통하여 획득된 임피던스 값에 따라 결정될 수 있다.
- [0102] 대상조직이 치료온도에 도달하였는지 판단하는 단계(S1300)는 RF파워를 측정하여 대상조직이 치료온도에 도달하였는지 판단하는 단계에 해당한다. 조직에 인가될 때의 RF 파워를 모니터링하며, 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )이 소정범위 내에 해당하는 경우에 안정화 단계에 접어들면서 coagulation 온도에 도달하였다고 판단할 수 있다.
- [0103] 또한 대상조직이 치료온도에 도달하였는지 판단하는 단계(S1300)는 RF 에너지 인가 후 제1 인가시간 이후부터 판단을 시작할 수 있다. 이는 가열구간에서 조직의 임피던스 값이 급격하게 변화하며, 이 구간에는 별도의 RF파워의 조절이 필요하지 않기 때문이다.
- [0104] RF 에너지를 조절하는 단계(S1400)는 대상 조직이 치료온도에 도달한 경우, 소정시간동안 치료온도에 해당하는 체적이 극대화 될 수 있도록 RF파워를 조절하는 단계에 해당한다.
- [0105] 도 11을 살펴보면, RF에너지를 조절하는 단계(S1400)는 제1 인가시간 경과 판단단계(S1410), 조직 임피던스 변화 판단단계(S1420), RF 발생부의 전압을 조절하는 단계(S1430), 제3 인가시간 경과 판단단계(S1440)를 포함하여 구성될 수 있다.
- [0106] 제1 인가시간 경과 판단단계(S1410)는 대상조직이 가열구간에 해당하는 시간동안 도달여부를 판단하지 않고 기 설정된 RF파워로 에너지를 인가하는 단계에 해당한다. 이 구간에서는 조직의 임피던스가 급격하게 변화할 수 있으며, 별도의 제어가 필요하지 않기 때문에 수행된다.
- [0107] 조직 임피던스 변화 판단단계(S1420)는 조직의 임피던스를 도출하여 변화여부를 판단하는 단계에 해당하며, 조직의 임피던스는 전극으로 인가되는 RF에너지의 전압, 전류 및 파워값을 측정하여 도출할 수 있게 된다. 이때, 조직의 매 순간의 임피던스 값 및 임피던스값의 변화량을 도출 하여 제어에 활용할 수 있게 된다.
- [0108] RF 발생부의 전압을 조절하는 단계(S1430, S1440)는 조직 임피던스 변화 판단단계(S1420)에서 도출된 임피던스 변화에 따라 전압을 조절하여 RF파워를 조절하는 단계에 해당한다. 즉 임피던스 값이 증가하면 RF 파워를 감소

시킴(S1430), 임피던스 값이 감소하면 RF파워를 증가시키게 된다(S1430). RF 발생부의 전압을 조절하는 단계에서는 치료온도에 도달한 국소체적은 주변 조직으로의 열전달률이 RF에너지의 전달률이 거의 유사하게 될 수 있도록 RF파워를 조절하게 되며, 치료온도에 도달한 대상 조직은 온도를 유지하게 되며, 점차 치료온도에 도달한 체적이 증가하게 된다. 또한, 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )의 누적값을 이용하여 RF파워를 제어할 수 있다.

[0109] 제3 인가시간 경과 판단단계(S1450)는 RF 조절단계(S1430, S1440)가 기 설정된 시간동안 수행되었는지 여부를 판단하며, 기 설정된 제3 인가시간이 경과한 경우 RF 에너지를 차단하고 해당 사이클을 종료하게 된다. 제3 인가시간은 대상 조직의 특성, 전극의 구성 등에 따라 달라질 수 있어 구체적인 수치는 생략하도록 한다.

[0110] 도 12는 coagulation 모드의 수행시 RF에너지 측정값이 도시된 그래프이다. 구체적으로 Coagulation 모드가 수행되기 전(a)과 수행 후(b)의 그래프가 도시되어 있다.

[0111] 도시된 바와 같이, 소정시점 이후, RF파워가 일정하더라도 조직의 임피던스 값이 급격하게 상승하는 구간이 발생하며, 이때 ablation이 발생됨은 앞서 설명하였다. 이때, 임피던스를 일정범위로 유지할 수 있도록 RF파워를 조절하면 도 12(b)와 같이 임피던스가 적정수준을 유지할 수 있게 된다. 이때, 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )을 기준으로 제어하는 경우에는 임피던스 변화량이 일정범위내로 수렴하게 된다. 이러한 경우 임피던스가 특정범위내에 해당하는 경우 대상 조직의 온도도 특정 범위내로 유지됨을 뜻한다. 따라서 coagulation이 발생하는 지점부터 임피던스의 변화량( $\Delta Z$ )을 모니터링하며, 변화량이 급격하게 증가되는 시점에서 RF파워의 전압을 낮추어 임피던스를 소정수치 내로 유지시킬 수 있게 된다.

[0112] 결국 치료온도로 조직을 유지하여 coagulation이 발생하는 체적을 확대할 수 있게 된다.

[0113] 이하에서는 도 13 및 도 14를 참조하여, 본 발명에 따른 RF 치료기기가 적용된 구체적인 구성에 대하여 설명하도록 한다.

[0114] 도 13은 본 발명에 따른 실시예인 RF 치료장치의 사시도이며, 도 14는 도 13의 핸드피스(200)의 확대사시도이다. 본 실시예에 따른 RF치료장치는 인체의 피부 조직 내측으로 삽입부(10)를 삽입하여 피부 조직 내측으로 에너지를 전달하는 장치이다. 본 실시예의 삽입부(10)는 복수개의 니들을 포함하여 구성되며, 니들의 단부를 통해 피부 조직 내측으로 에너지를 전달할 수 있다.

[0115] 본 실시예에 따른 치료장치를 구체적으로 살펴보면, 본체(100), 사용자가 쥐고 치료를 진행할 수 있는 핸드피스(200) 및 본체와 핸드피스를 연결하는 연결부(400)를 포함하여 구성된다.

[0116] 본체(100)의 내부에는 RF 발생부(RF generator) 및 제어부(미도시)가 구비될 수 있다. 제어부는 전술한 바와 같이 센서부로부터 입력된 센싱값에 따라 RF 발생부를 제어하는 제어입력을 발생시킨다. 이때, RF 에너지는 환자의 체질, 치료 목적, 치료 부위 등에 따라 주파수가 조절될 수 있다. 예를 들어, 피부 치료에 사용되는 RF 에너지는 0.1 내지 10MHz의 범위에서 조절될 수 있다.

[0117] 본체(100)의 외면에는 전원의 온/오프 스위치(110)와, RF 발생부에서 발생하는 RF 에너지의 주파수를 조절할 수 있는 주파수 조절레버(120)와, 치료장치의 동작 내용을 비롯한 각종 정보를 디스플레이하며 사용자가 명령어를 입력할 수 있고, 치료 정보를 표시하기 위한 터치스크린(130)이 설치될 수 있다.

[0118] 한편, 핸드피스(200)는 연결부(400)에 의해 본체에 연결된다. 연결부(400)는 본체의 RF 발생부로부터 발생하는 RF 에너지를 전술한 실시예의 삽입부(10)에 해당하는 복수개의 니들(320)으로 전달하고, 핸드피스 측의 각종 구성요소가 구동하는데 필요한 전원을 본체로부터 전달할 수 있다. 이러한 연결부(400)는 케이블 형태로 구성되며, 절연피복으로 금속선을 감싼 복수의 도선을 포함하는 케이블을 이용할 수 있다.

[0119] 핸드피스(200)의 하우징 내부에는 구동부(210) 및 냉각부(40)가 설치된다. 구동부(210)는 구동부의 일단에 구비된 출력단(211)을 길이 방향으로 선형 이동시키도록 구성된다. 출력단(211)이 선형으로 이동함에 따라 출력단의 단부에 배치되는 복수개의 니들(320)이 핸드피스의 접촉면 외측으로 출몰할 수 있다. 따라서, 구동부(210)의 구동에 의해 복수의 니들(320)이 환자의 조직 내부로 삽입되거나, 조직으로부터 인출될 수 있다. 이러한 구동부(210)는 솔레노이드, 유/공압 실린더 등을 이용한 리니어 액추에이터로 구성될 수 있다.

[0120] 핸드피스(200)의 외면에는 핸드피스 조작부(230) 및 핸드피스 표시부(220)가 구비될 수 있다. 핸드피스 조작부(230)는 핸드피스의 온/오프를 조작하거나, 삽입부(10)의 삽입 깊이를 조절하거나, 삽입부(10)를 통해 전달되는 에너지의 크기 등을 조절할 수 있도록 구성된다. 핸드피스 표시부(220)는 설정 모드 또는 치료 중 필요한 각종 정보를 사용자에게 표시할 수 있다. 따라서, 사용자는 핸드피스를 손에 쥔 상태에서, 핸드피스 조작부(230)를 통해 치료 중 용이하게 치료 내용을 조작할 수 있고, 핸드피스 표시부(220)를 통해 용이하게 치료 내용을 파악

할 수 있다.

- [0121] 핸드피스의 단부에는 팁 모듈(300)이 구비된다. 팁 모듈은 복수개의 니들(320)을 포함하여 구성되며, 핸드피스 본체(201)에 착탈 가능하게 설치될 수 있다. 구체적으로, 베이스(301)는 팁 모듈의 저면을 형성하며, 베이스의 외벽에는 외측 방향으로 돌출되는 탈착돌기(307)가 형성된다. 베이스(301) 중 니들의 돌출부에 인접하는 부분에는 냉각부(40)로부터 냉각풍이 통과할 수 있도록 중공이 형성될 수 있다. 또한 니들의 돌출부의 인접하지 않은 외각부분으로 냉각풍이 배출될 수 있도록 복수의 관통공이 형성될 수 있다. 핸드피스 측에서 팁 모듈이 결합되는 리세스부(240)에는 탈착돌기를 안내하는 가이드 홈(241)과, 가이드 홈(241)을 따라 안내된 탈착돌기(307)가 이탈되는 것을 방지하기 위한 이탈방지 홈(242)이 형성된다. 그리고, 팁 모듈의 탈착돌기(307)는 가이드 홈(241)을 따라 안내되어 이탈방지 홈(242)에 체결되는 방식으로 핸드피스에 설치된다. 한편 팁 모듈은 냉각부(40)의 구동으로 내부에서 니들(320)을 냉각시키되, 외측으로 냉각풍이 유출되어 피부표면에 영향을 미치는 것을 방지할 수 있도록 핸드피스의 내외부를 밀폐하도록 구성될 수 있다. 여기서 밀폐는 냉각풍이 외부로 유출되어 피부 표면에 영향을 미치지 않을 정도로 핸드피스와의 틈이 형성된 것을 뜻한다.
- [0122] 다만, 본 실시예와 같이 팁 모듈이 핸드피스에 착탈 가능하게 설치되는 것은 일 예이며, 팁 모듈이 핸드피스에 일체로 형성되는 것도 가능하다.
- [0123] 전극(11)은 구체적으로 직경이 대략 5 내지 500 $\mu$ m 정도인 마이크로 전극(11)로 구성될 수 있다. 전극(11)은 RF 에너지를 전달할 수 있도록 도전성 재질로 구성된다. 각 전극(11)의 표면 중 선단부를 제외한 부분은 절연성 물질(321)로 형성되어, 조직으로 RF 에너지를 전달할 수 없도록 구성된다. 이에 의해, 각각의 니들 중 선단부 일부가 전극(11)으로서 역할하며, 선단부를 통해 조직으로 RF 에너지를 전달하도록 구성된다. 따라서, 치료 중 전극(11)의 단부가 위치한 부분에 선택적으로 RF 에너지를 전달할 수 있다.
- [0124] 팁 모듈의 전면(S)은 치료시 환자의 피부와 인접하거나 접촉하는 부분을 형성할 수 있으며, 복수개의 전극(11)이 출몰하는 복수의 관통홀(302)이 형성된다.
- [0125] 팁 모듈의 하측에는 출력단(211)이 통과할 수 있는 적어도 하나의 홀(303)이 구비된다. 출력단(211)은 구동부(210) 동작시 상기 홀(303)을 따라 선형으로 이동하면서 기관(13)을 가압한다. 기관(13)의 후면은 팁 모듈 내부의 지지대(304)에 안착되고, 전면은 팁 모듈 내부에 설치되는 탄성부재(330)에 의해 가압된다. 출력단(211)이 이동하여 기관(13)을 가압하면 기관(13)이 지지대(304)로부터 분리되면서 전진하고, 복수개의 전극(11)이 관통홀(302)의 전방으로 돌출되면서 피부 조직에 삽입된다. 그리고, 구동부(210)의 구동에 의해 출력단(211)이 후퇴하면 탄성부재(330)의 복원력에 의해 기관(13)이 후퇴하면서, 복수개의 전극(11) 또한 팁 모듈 내측으로 복귀한다. 도면에서는 별도로 도시되지 않았으나, 전술한 지지판이 이동하는 경로를 가이드하기 위한 별도의 가이드 부재를 더 구비하는 것도 가능하다.
- [0126] 도면에 구체적으로 도시하지 않았으나, 기관(13)의 회로는 팁 모듈이 핸드피스에 설치되면 본체의 RF 발생부와 전기적으로 연결되도록 구성될 수 있다. 또는, 지지판의 회로는 출력단(211)에 의해 가압되는 경우 선택적으로 RF 발생부와 전기적으로 연결되도록 구성될 수 있다(예를 들어, 출력단의 단부에 전극(11)이 형성되어, 가압시 지지판과 전기적으로 연결).
- [0127] 추가로, 본 발명에서는 RF에너지를 이용한 치료방법이 제공될 수 있다. RF에너지를 이용한 피부 치료방법은 조직에 전극을 위치시키며, RF에너지를 인가하여 조직을 가열하고, 조직에 인가되는 RF에너지를 측정하고, RF에너지가 인가되는 조직의 임피던스를 계산하고, 임피던스가 반영된 파라미터를 임계값과 비교하며, 임계값에 따라 RF에너지의 차단여부를 결정하여 피부를 치료하게 된다.
- [0128] 조직에 인가되는 RF에너지로부터 전압, 전위 및 파워를 측정하며, 이로부터 조직의 임피던스의 실효값을 계산할 수 있게 된다. RF에너지가 인가되는 시간동안 샘플링 타임에 따라 주기적으로 RF에너지를 측정하여 임피던스를 계산하며, 현재로부터 소정시간 이전까지의 계산된 임피던스를 이용하여 제어를 수행한다.
- [0129] 이때 치료자는 아래와 같이 ablation 방지모드와 coagulation 모드의 두가지 중 하나로 선택적하여 치료를 수행할 수 있다. 이때 두가지 모드는 전술한 RF치료기기의 제어방법에서 설명하였던 파라미터를 이용하여 RF에너지가 인가될 수 있다.
- [0130] ablation 방지모드는 임피던스의 급격한 증가가 이루어져 파라미터 값이 제1 임계값 이상이 되는 경우 조직의 ablation이 발생할 징후로 보아 ablation이 발생하기 전에 RF에너지를 차단하여 조직의 온도가 상승되는 것을 방지한다. 이후 전극의 위치를 바꾸어 RF에너지를 이용한 피부 치료방법이 반복수행될 수 있다.

[0131] coagulation 모드는 치료온도로 유지되는 시간을 확장할 수 있도록 RF에너지를 제어한다. 임피던스 값이 반영된 파라미터를 이용하여 조직의 온도를 추정하고 RF에너지를 조절하므로 조직은 ablation 발생온도까지 상승되지 않고 coagulation발생온도로 유지되면서 coagulation이 발생하는 영역이 증가하게 된다.

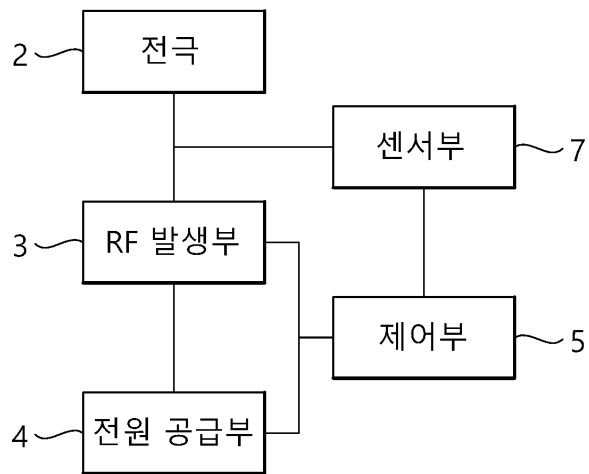
[0132] 전술한 본 발명에 따른 RF치료기기, RF치료기기의 제어방법 및 RF에너지를 이용한 피부치료방법은 RF에너지 전달시 조직의 온도 및 임피던스를 측정하지 않고, 조직의 임피던스 값을 도출하여 RF에너지의 파워를 조절하는데 이용할 수 있으므로 신속하고 정확한 제어가 이루어 질 수 있다. 또한 파라미터를 이용하여 조직의 ablation의 발생 전 RF에너지를 차단하여 조직의 불필요한 손상을 방지하여 안정성을 향상시키며, 환자의 회복속도를 증가시킬 수 있는 효과가 있다. 또한 coagulation 온도로 오랜시간 유지하여 치료체적을 확대하여 치료효과를 극대화 할 수 있는 효과가 있다.

### 부호의 설명

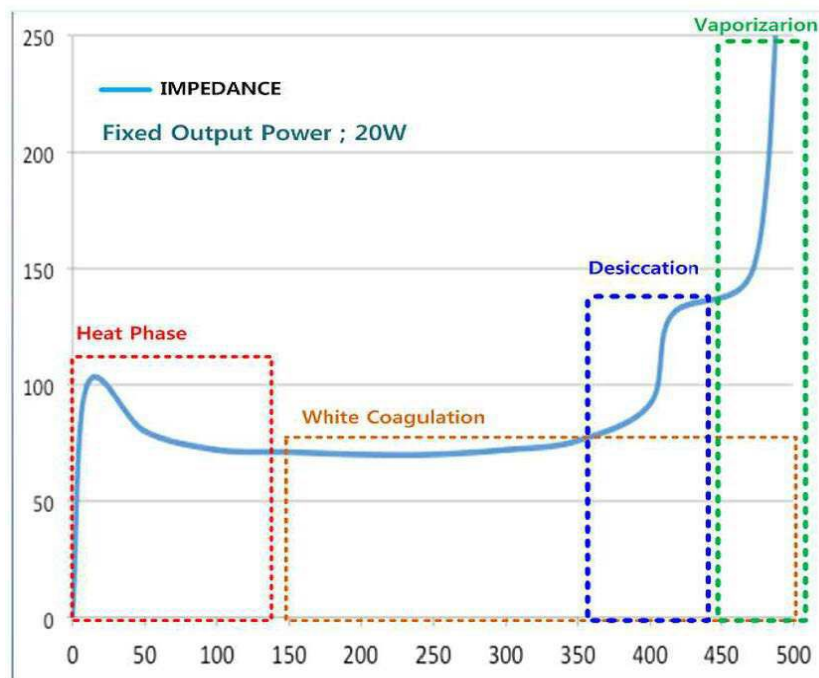
[0133] 1: RF 치료기기  
2: 전극  
3: RF발생부  
4: 전원공급부  
5: 제어부  
6: 레퍼런스 부  
7: 센서부  
S100: 전극을 조직에 위치시키는 단계  
S200: RF 에너지를 인가하는 단계  
S300: 센싱단계  
S400: 조직의 임피던스를 계산하는단계  
S500: 파라미터의 임계값 초과여부 판단단계  
S600: RF 에너지 차단단계  
S1100: 전극을 위치시키는 단계  
S1200: RF에너지 인가단계  
S1300: 대상조직이 치료온도에 도달하였는지 판단하는 단계  
S1400: RF 에너지를 조절하는 단계  
S1410: 제1 인가시간 경과 판단 단계  
S1420: 조직 임피던스 변화 판단단계  
S1430: RF 발생부의 전압을 낮추는 단계  
S1440: RF 발생부의 전압을 높이는 단계  
S1450: 제2 인가시간 경과 판단 단계

도면

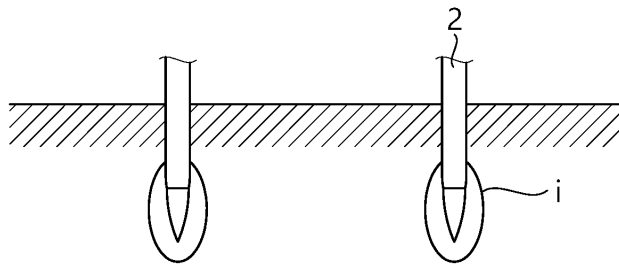
도면1



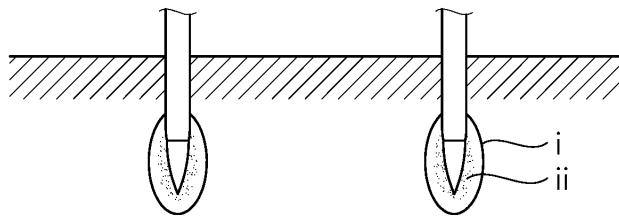
도면2



도면3

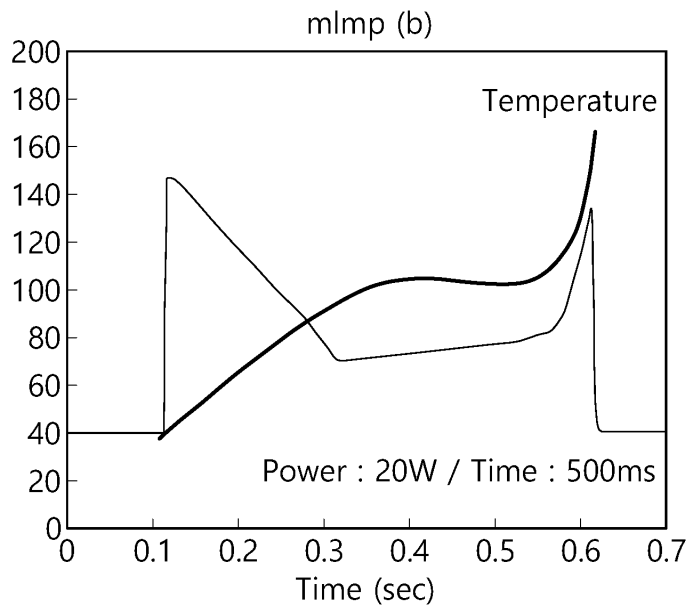


(a)

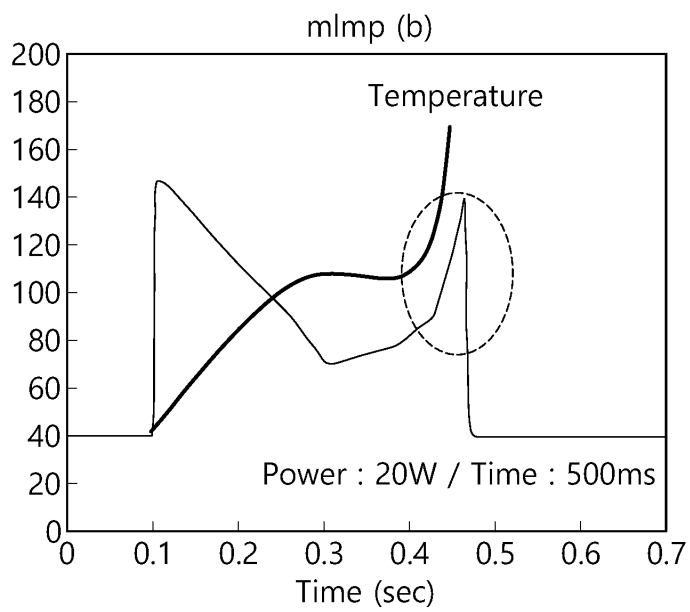


(b)

도면4

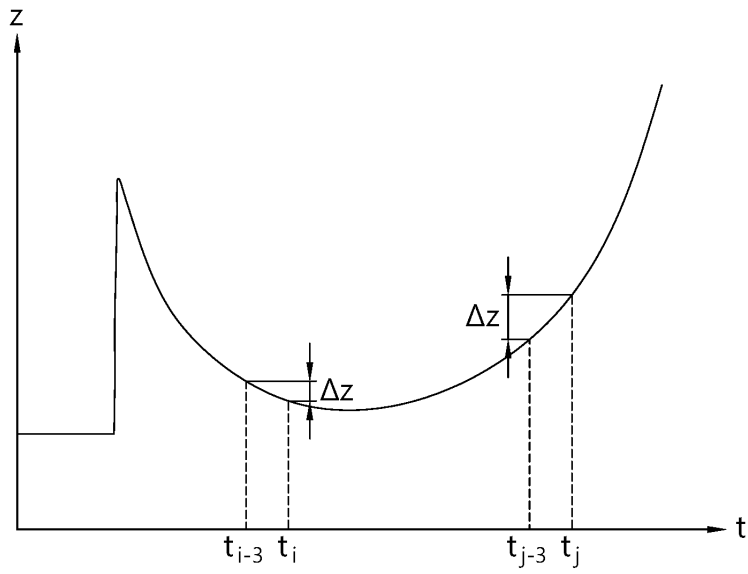


(a)

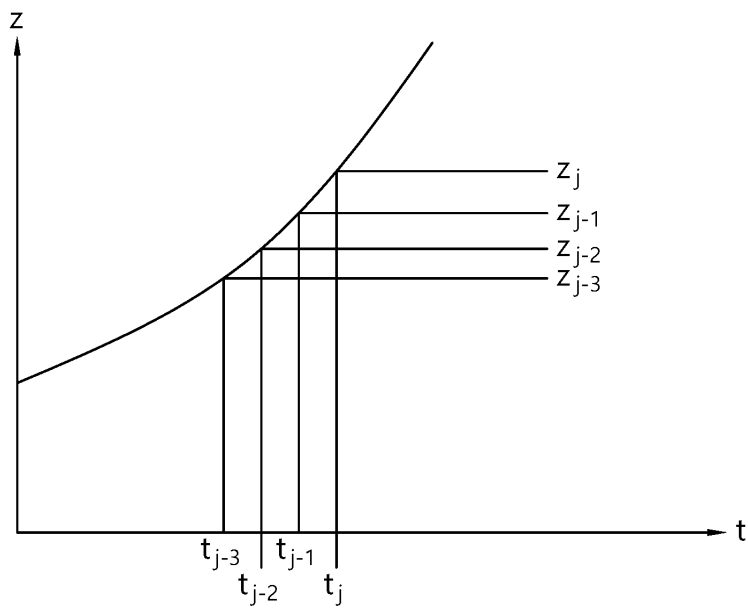


(b)

도면5

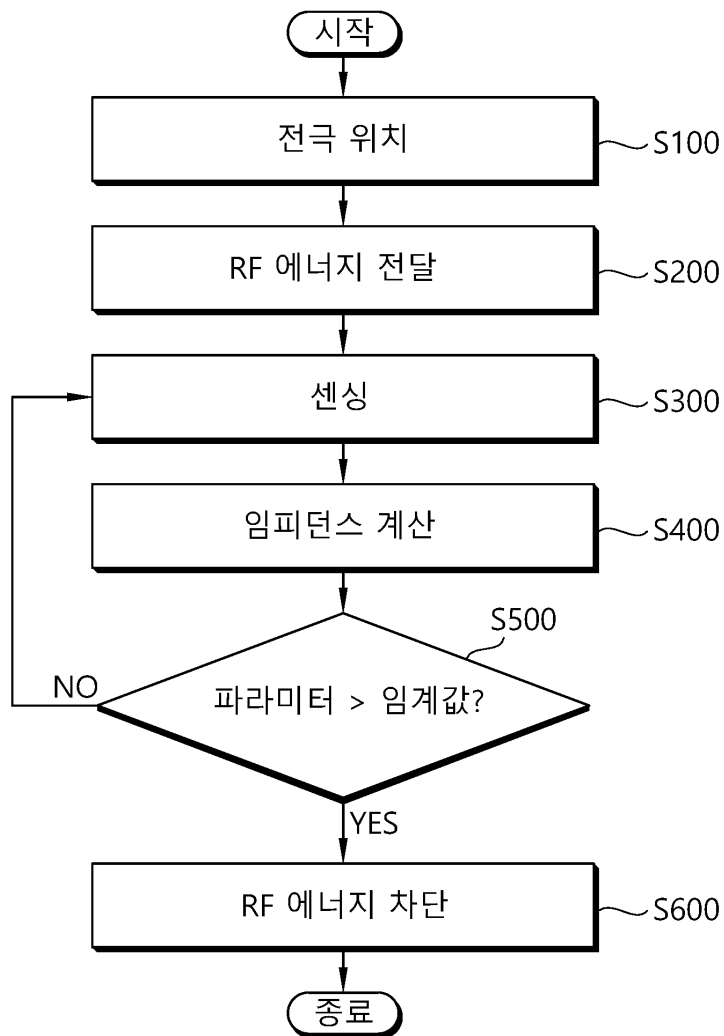


(a)

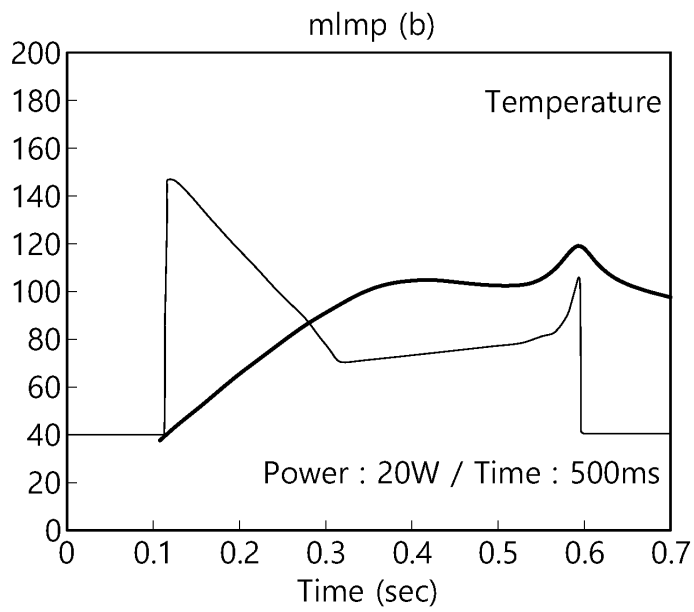


(b)

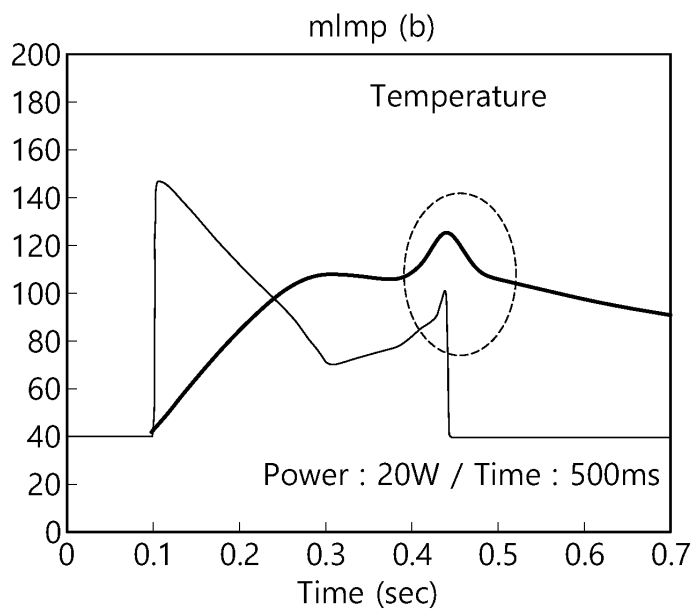
도면6



도면7

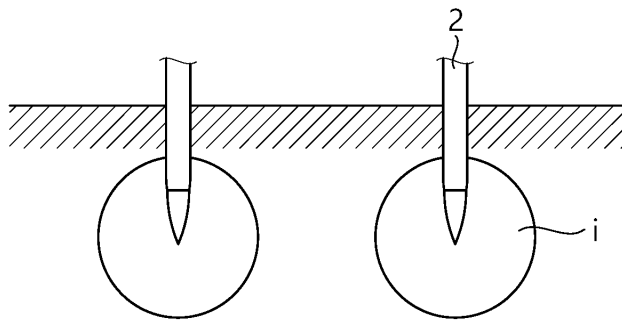


(a)

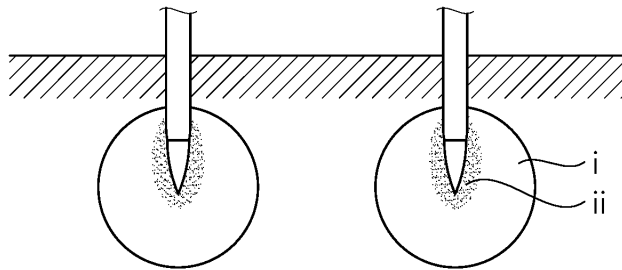


(b)

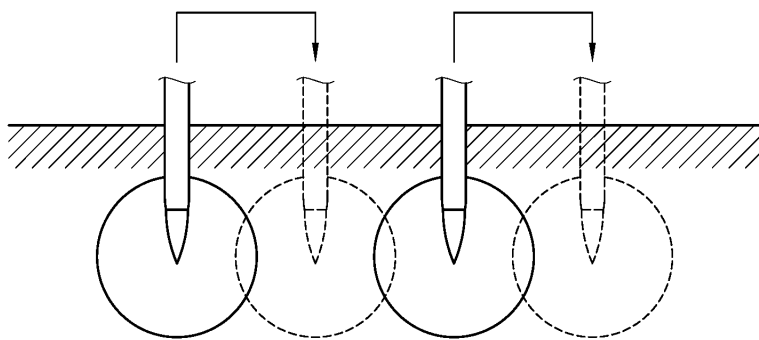
도면8



(a)

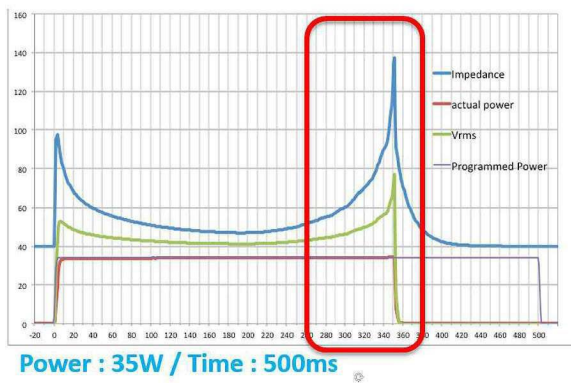


(b)

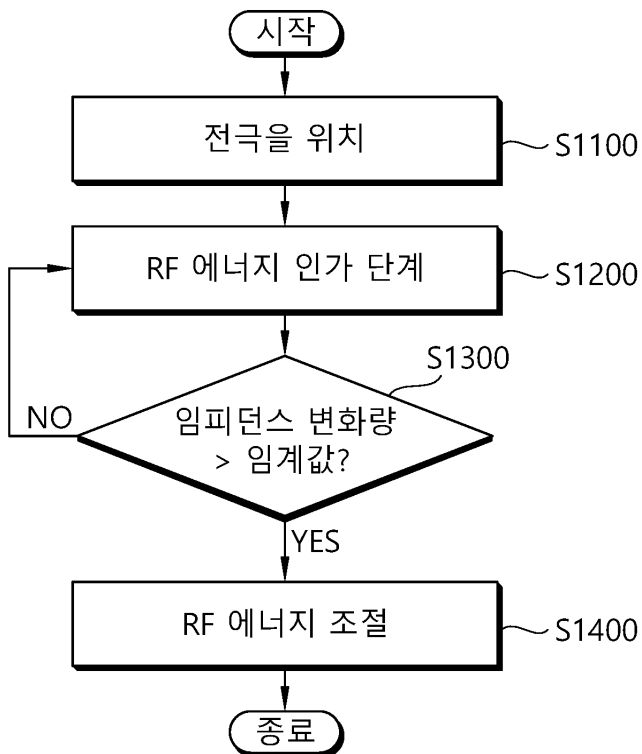


(c)

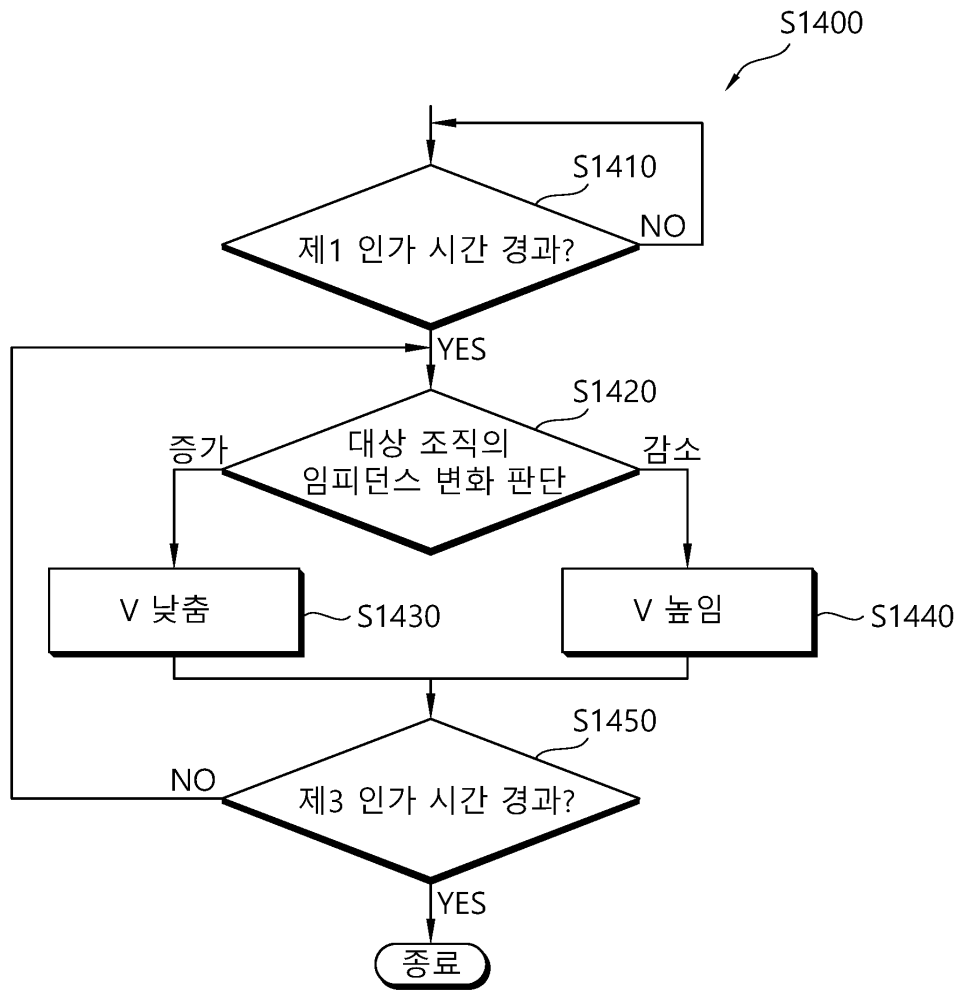
도면9



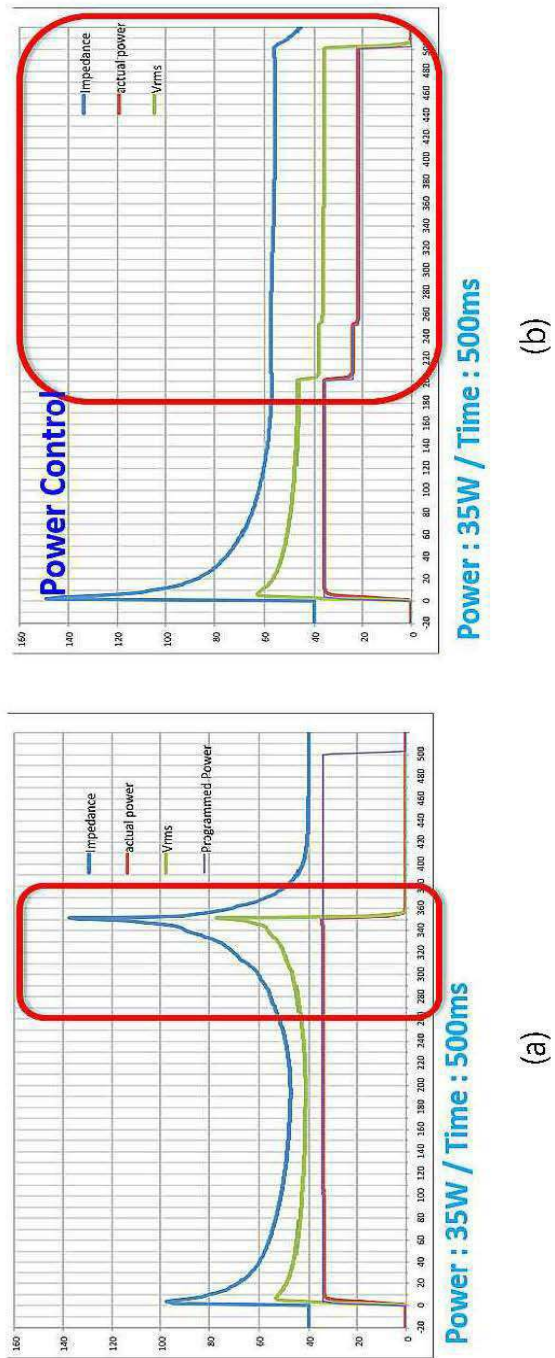
도면10



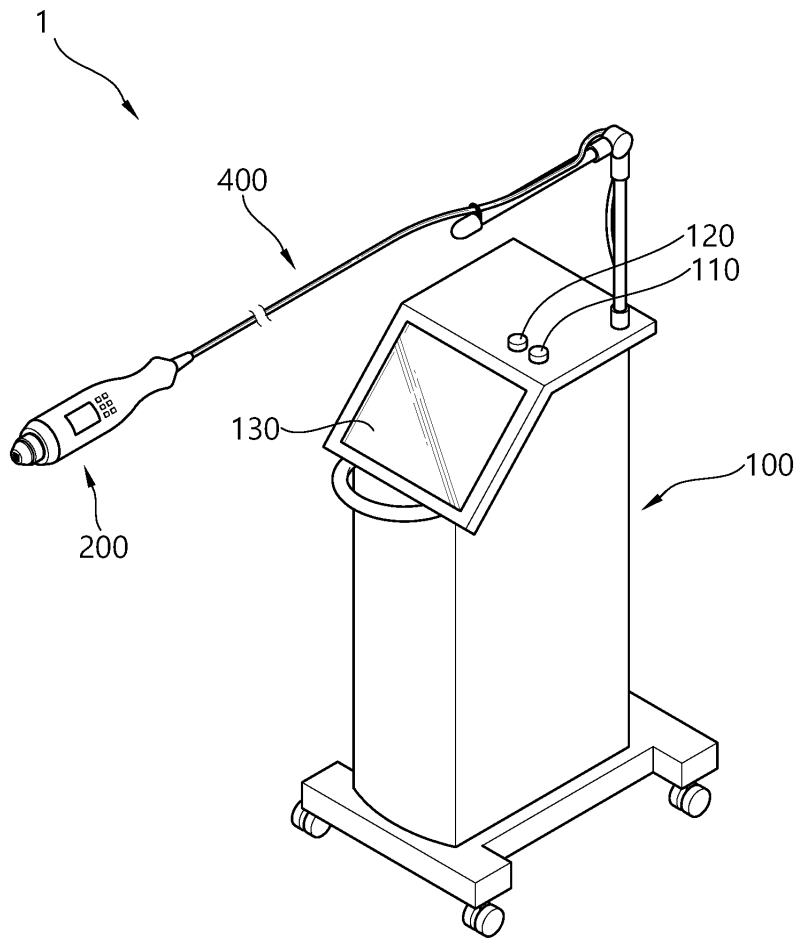
도면11



도면12



도면13



도면14

