



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0004701
(43) 공개일자 2019년01월14일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 7/02 (2006.01) A61B 17/225 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01) A61M 37/00 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61N 7/02 (2013.01)
A61B 17/225 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7030181
(22) 출원일자(국제) 2017년04월21일
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2018년10월18일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2017/059556
(87) 국제공개번호 WO 2017/182655
국제공개일자 2017년10월26일
- (30) 우선권주장
16305472.9 2016년04월22일
유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인
카르디아웨이브
프랑스 75017 파리 튀 알베르 루셀 12
인스티튜트 내셔널 드 라 쉐테 에 드 라 리세르세
메디칼르 (인 썸)
프랑스, 파리 75013, 튀에 드 툴비악 101
상프르 나쇼날 드 라 리세르쉬 샹띠피끄
프랑스 에프-75016 파리 튀 미셸-앙즈 3
- (72) 발명자
페르노 마띠유
프랑스 75004 파리 튀 드 라 레이니 22
비용 미셸
프랑스 41260 라 쇼세 생 빅토르 튀 데 킬라 39
탕떼 미까엘
프랑스 92220 바뉴 튀 드 라 리세르프 7
- (74) 대리인
특허법인코리아나

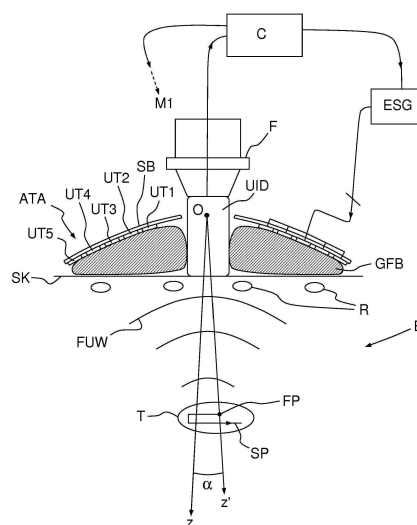
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 초음파 이미징 및 치료 디바이스

(57) 요약

초음파 이미징 및 치료 디바이스는 동심 환상 초음파 트랜스듀서들 (UT1 내지 UT5) 의 어레이 (ATA), 및 복수의 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 최내측 트랜스듀서 안쪽에 위치된 초음파 이미징 디바이스 (UID) 를 포함하고, 초음파 이미징 디바이스에 대하여 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 틸팅 움직임을 허용하는 기계식 연결장치 (ML) 를 더 포함하고 초음파 이미징 디바이스는 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이로부터 축 방향으로 돌출되고; 그것에 의하여 초음파 이미징 디바이스 (UID) 는, 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이 (ATA) 가 초음파 이미징 디바이스의 이미징 영역 (IR, IR1, IR2) 내에 동심 환상 초음파 트랜스듀서들에 의해 생성된 초음파들의 초점을 이동시키도록 틸팅되는 동안에 움직이지 않게 되고 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하고 있을 수 있는 것을 특징으로 한다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61B 17/2258 (2013.01)
A61B 8/085 (2013.01)
A61B 8/0883 (2013.01)
A61B 8/4461 (2013.01)
A61B 8/4483 (2013.01)
A61M 37/0092 (2013.01)
G10K 11/004 (2013.01)
G10K 11/355 (2013.01)
A61N 2007/0091 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

초음파 이미징 및 치료 디바이스로서,

- 동심 환상 초음파 트랜스듀서들 (UT1 내지 UT5) 의 어레이 (ATA), 및
- 복수의 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 최내측 트랜스듀서 안쪽에 위치한 초음파 이미징 디바이스 (UID) 를 포함하고,

상기 초음파 이미징 및 치료 디바이스는 상기 초음파 이미징 디바이스에 대하여 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 틸팅 움직임을 허용하는 기계식 연결장치 (mechanical linkage; ML) 를 더 포함하고 상기 초음파 이미징 디바이스는 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이로부터 축 방향으로 돌출되며;

그것에 의하여 상기 초음파 이미징 디바이스 (UID) 는, 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이 (ATA) 가 상기 초음파 이미징 디바이스의 이미징 영역 (IR, IR1, IR2) 내에 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들에 의해 생성된 초음파들의 초점을 이동시키도록 틸팅되는 동안에 움직이지 않게 되고 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하고 있을 수 있는 것을 특징으로 하는 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 기계식 연결장치는 상기 초음파 이미징 디바이스의 이미징 평면 (yz) 에 수직인 단일 회전 축 (Ox) 둘레에 상기 초음파 이미징 디바이스에 대하여 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 회전 자유도를 허용하기 위해 적응되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 이미징 디바이스는 적어도 2 개의 상호 수직의 이미징 평면들 (xz, yz) 을 정의하고, 상기 기계식 연결장치는, 각각이 상기 이미징 평면들의 개별의 하나의 이미징 평면에 수직인 2 개의 수직의 회전 축들 (Ox, Oy) 둘레에 상기 초음파 이미징 디바이스에 대하여 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 회전 자유도를 허용하기 위해 적응되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 4

제 3 항 또는 제 4 항에 있어서,

상기 회전 축 또는 각각의 상기 회전 축은 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 중심점 (O) 을 통과하는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이는 오목한 형상을 갖는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

조정가능한 초점 길이를 가진 포커싱된 초음파들 (FUW) 을 방출하도록 독립적인 시간 지연들로 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들을 구동하기 위해 구성된 전자 신호 생성기 (ESG) 를 더 포함하는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 전자 신호 생성기는, 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들을 구동하여 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들에 수직인 축 (Oz') 에 놓고 상기 트랜스듀서들의 공통 중심을 통과하는 초점 (FP) 을 가진 상기 포커싱된 초음파들을 방출하기 위해, 그리고 상기 축을 따라 상기 초점의 위치션을 가변시키기 위해 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 8

제 6 항 또는 제 7 항에 있어서,

상기 전자 신호 생성기 및 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들은, 상기 초점에서, 적어도 10 MPa 의 그리고 바람직하게는 적어도 50 MPa 의 피크 정압 (peak positive pressure) 을 생성하는데 충분한 강도 레벨에서 상기 포커싱된 초음파들을 생성하기 위해 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 9

제 6 항 또는 제 7 항에 있어서,

상기 전자 신호 생성기 및 상기 동심 환상 초음파 트랜스듀서들은, 상기 초점에서, HIFU 치료 응용들 또는 초음파 약물 전달을 위해 3 MPa 와 10 MPa 사이로 이루어진 정압을 생성하는데 충분한 강도 레벨에서 상기 포커싱된 초음파들을 생성하기 위해 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 10

제 6 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 기계식 연결장치의 액추에이팅 시스템 (M1) 을 더 포함하는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

2 또는 3 차원 경로 (SP) 를 따라 상기 포커싱된 초음파들의 상기 초점을 스티어링하도록 상기 전자 신호 생성기 및 상기 액추에이팅 시스템을 구동하기 위해 구성된 제어기 (C) 를 더 포함하는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 제어기는 상기 포커싱된 초음파들의 상기 초점을 환자의 이미징된 해부학적 (T) 타겟으로 향하게 하도록 상기 초음파 이미징 디바이스와 협력하기 위해 추가로 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 13

제 11 항 또는 제 12 항에 있어서,

상기 제어기는 상기 이미징 디바이스에 의해 제공된 이미지 데이터를 수신하기 위해, 상기 이미지 데이터를 프로세싱하여 치료에 관련된 정보를 추출하기 위해, 그리고 상기 정보를 사용하여 상기 포커싱된 초음파들의 강도 레벨을 자동으로 적응시키기 위해 추가로 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 치료에 관련된 상기 정보는 캐비테이션 액티비티에 대한 정보를 포함하는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

청구항 15

제 10 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서,

제어기는 상기 이미징 디바이스에 의해 제공된 이미지 데이터를 수신하기 위해, 상기 이미지 데이터를 프로세싱하여 치료 포커스 (therapeutic focus) 의 포지션을 실시간으로 모니터링하기 위해, 그리고 상기 포커스가 미리 정의된 타겟 영역 밖에 있다면 치료를 중단하기 위해 추가로 구성되는, 초음파 이미징 및 치료 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 특히 박동 심장 (beating heart) 에 대한 심장 치료를 위한, 그리고 보다 특히 예를 들어, 리소트립시 (lithotripsy), 히스토트립시 (histotripsy), 충격파 (shock wave) 들, HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) 또는 초음파 약물 전달 (ultrasonic drug delivery) 에 의해 비침습적 (non-invasive) 심장 치료들을 수행하기 위한, 초음파 이미징 및 치료 디바이스에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 초음파들은 여러 다양한 응용들: 치과 위생, 신장 결석의 파쇄 (리소트립시), 종양의 절제 등을 위한 치료 툴 (therapeutic tool) 로서 사용된다. 최근에는, 심장 수술에 대한 응용들도 제안되었다 (난치성 협심증, 심근혈관재건술에 의한 심근 허혈, 혈관 석회화 또는 신장 신경제거에 의한 고혈압). 이들 응용들은 리소트립시 또는 히스토트립시 (초음파 충격파들에 의한, 각각, 석회화들/신장 결석들 또는 조직들의 기계적 파쇄) 또는 HIFU (여기서 고강도 초음파들은 조직들의 로컬 가열을 유발한다) 에 기초한다. 초음파들의 다른 치료 응용들은, 더 낮은 강도의 포커싱된 초음파가 로컬화된 약물 전달을 허용하는, 소노포레이션 (sonoporation) 을 포함한다.

[0003] 신체 내의 조직의 볼륨을 타겟팅 및 치료하기 위하여, 치료 초음파들의 초점 (focal point) 은 1, 2 또는 바람직하게는 3 차원을 따라 이동되어야 한다. 이것은 종래 기술에서는, 트랜스듀서를, 신체의 표면에 평행한 평면을 따라 그리고 또한 신체를 향하여 그리고 신체로부터 멀리 이동시키는 것에 의해 달성된다. 이것은, 이미징 디바이스로 심장 및 그 모션들을 연속적으로 그리고 실시간으로 시각화 및 추적하고, 그리고 안전과 효능 우려들로 타겟팅된 영역에 계속 고정시키기 위하여 3 차원 참조로 치료 초음파들의 초점의 포지션을 정정하도록 요구될 때 박동 심장에 대해 행해질 수 없다.

[0004] 문헌 US 2012/0046592 는, 중심에 이미징 트랜스듀서가 위치하는 오목한 HIFU 트랜스듀서를 포함하는 초음파 이미징 및 치료 디바이스를 개시한다; 결과의 어셈블리는 가요성 멤브레인에 의해 클로징된, 액체로-채워진 하우징에 인클로징된다. 치료 초음파들의 초점은 HIFU 트랜스듀서를 틸팅함 - 그러나 이미징 트랜스듀서는 아님 - 에 의해 측방향으로 그리고 HIFU 트랜스듀서를 이미징 트랜스듀서와 함께 병진시킴에 의해 길이방향으로 스티어링된다.

[0005] 박동 심장을 치료하기 위해 초음파들을 사용하는 것은, 그 심장이 끊임없이 움직이고 있다는 사실에도 불구하고, 잘못된 초음파들에 의해 유발되는 잠재적으로 치명적인 부상들을 회피하기 위해 실시간 이미지-안내 (guiding) 및 추적이 고도의 정확성으로 수행되어야 하기 때문에 힘들다. 이러한 실시간 정확성 요건들은 초음파들이 경흉강적으로 적용되는, 비침습적 응용들에서 충족하기가 특히 어렵다; 보다 침습적인 (예를 들어, 식도경유의) 접근법들은 구현하기에 간단하지만 이용가능한 제한된 간격 또는 식도의 잠재적인 손상과 같은, 분명한 단점들을 갖는다.

[0006] R. M. Miller 등에 의한 논문 "Histotripsy cardiac therapy system integrated with real-time motion correction", Ultrasound in Med. & Biol. Vol. 39, No. 12, pp. 2362 - 2373 (2013) 은 실시간 모션 정정과 통합된 히스토트립시-기반 경흉강적 심장 치료 시스템을 개시하여, 치료될 박동 심장의 타겟 영역의 움직임을 뒤따르는 것을 허용한다. 이 시스템은 그 중심에 초음파검사 프로브 (sonography probe) 를 가진, 복수의 동심 환상 초음파 트랜스듀서들을 포함하는 치료 디바이스에 기초한다 (유사한 디바이스에 대해, US 5,520,188 을 참조). 적절한 위상 (및, 옵션으로는, 강도 (intensity)) 관계를 갖는 전기 구동 신호들을 환상 트랜스듀서들에 피드하는 것에 의해, 포커싱된 초음파들을 생성하고, 그리고 축 방향으로 초점을 스티어링하지만 큰 치료 영역 (표면 또는 볼륨) 을 커버하지 않고 정확히 제어된 영역 위에 치료 파들을 확산시키는 것이 가능하다; 초음파검사 프로브는 치료를 모니터링하는 것을 허용한다. 그러나, 실세계 응용에서는, 초점의 측방향 스티어링이 또한 요구된다. 치료 디바이스를 단순히 병진시키는 것은, 적어도 경흉강적 응용에서 만

족스럽지 못할 것이며, 여기서 초음파검사 프로브는 치료를 안내, 타겟팅 및 모니터링하기 위한 양질의 이미지들을 실시간으로 획득하기 위해 2 개의 늑골 (rib) 들 사이에 매우 정확히 배치되어야 하고, 따라서 치료 초음파들의 적용 동안 움직이지 않고 환자의 피부와의 직접 또는 간접 (예를 들어, 초음파 전도성 매질의, 통상적으로 두께가 5 mm 미만의 얇은 층에 의해 개재됨) 접촉하고 있도록 요구한다.

[0007] R. M. Miller 및 coworkers 는 초음파들의 초점의 3 차원 전자적 스티어링을 수행하기 위해 2 차원 초음파 위상 어레이를 사용하는 것을 제안한다. 이 접근법은, 개별의 초음파 트랜스듀서들로 향하는, 수십 또는 수백 개의 정확한 위상 구동 신호들을 요구하여, 구현하기에 매우 복잡할 것이다. 적합한 일렉트로닉스 드라이버는 상업적으로 입수가가능하지 않고 개발하기에 매우 고가일 것이다.

[0008] 그의 박사 논문 "*Elastographie pour le suivi des thérapies par ultrasons focalisés et nouveau concept de cavité à retournement temporel pour l'histotripsie*" ("Elastography for monitoring focused ultrasound therapy and new concept of time-reversal cavity for histotripsy"), University of Paris VII, January 17th, 2013 에서, Bastien Arnal 은 승모판 코드 (mitral chords) 를 절단하기 위해 포커싱된 초음파들의 3 차원 전자적 스티어링을 수행하기 위해 시간-반전 캐비티 (time-reversal cavity) 를 사용하는 것을 제안한다. 히스토트리프시 치료에 적합한 시간-반전 캐비티는 B. Arnal 등에 의한 논문 "Tunable time-reversal cavity for high-pressure ultrasonic pulses generation: A tradeoff between transmission and time compression", Applied Physics Letters 101, 064104 (2012) 에서 또한 설명된다. 다시, 이 접근법은 구현하기가 매우 어렵고 복잡한 일렉트로닉스를 요구한다.

[0009] 그 중심에 초음파검사 프로브를 지니는 단일의 오목한 초음파 트랜시버에 기초한, 훨씬 더 단순한 디바이스들이 실험 셋업에서 사용되었지만, 동시에 초음파검사 이미징 프로브를 움직이지 않게 하고 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하게 하면서 치료 프로브를 기계적으로 스티어링하는 것에 의해 초음파들의 초점을 스티어링하는 것은 불가능할 것이기 때문에 실생활 응용들에는 적합하지 않다. 특히, 초음파검사 이미징 프로브를, 신체를 향하여 또는 신체로부터 멀리, 그리고 양질의 이미지들의 연속적 및 실시간 획득 및 박동 심장과 같은 생체 장기의 추적을 허용하는 포지션으로 이동시키지 않고 치료 초음파들의 초점 심도를 변화시키는 것은 불가능할 것이다. 신체를 향하여 또는 신체로부터 멀리 초음파검사 이미징 프로브를 이동시키는 것은, 비침습적 심초음파가 피부와 접촉하여 늑골 사이의 공간에의 초음파검사 이미징 프로브의 의무적 포지셔닝을 요구할 때 이미징 품질의 강한 열화를 즉시 초래할 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 본 발명은 종래 기술의 이들 단점들을 극복하는 것을 목표로 한다. 보다 정확하게는, 본 발명은 초음파 안내의 과도한 복잡성, 비용 및 이미징 열화를 회피하면서, 초음파 이미징 디바이스 (예를 들어, 초음파검사 프로브) 로부터의 실시간 안내 및 모니터링 하에서 포커싱된 초음파들의 2 또는 3 차원 스티어링을 허용하는 이미징 및 치료 디바이스를 제공하는 것을 목표로 한다.

과제의 해결 수단

[0011] 이 목표를 달성하는 것을 허용하는, 본 발명의 목적은, 치료 포커싱된 파들의 생성을 위한, 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이, 및 복수의 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 최내측 (innermost) 트랜스듀서 안쪽에 위치한 초음파 이미징 디바이스를 포함하는 초음파 이미징 및 치료 디바이스이며, 이는 초음파 이미징 디바이스에 대한 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이의 틸팅 움직임을 허용하는 기계식 연결장치 (mechanical linkage) 를 더 포함하고; 그것에 의하여 초음파 이미징 디바이스는, 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이가 초음파 이미징 디바이스의 이미징 영역 내에 동심 환상 초음파 트랜스듀서들에 의해 생성된 초음파들의 초점을 이동시키도록 틸팅되는 동안에 움직이지 않게 되고 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하고 있을 수 있는 것을 특징으로 한다. 중요하게, 초음파 이미징 디바이스는 동심 환상 초음파 트랜스듀서들의 어레이로부터 축 방향으로 돌출된다 (특히, 그것은 초음파들의 전파 방향으로, 심지어 후자가 틸팅되는 경우라도, 어레이의 선두 지점을 넘어서 연장된다). 이것은 초음파 이미징 디바이스를 치료 동안 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하고 있게 하는데 중요하다. 예를 들어, 초음파 이미징 디바이스는 10 과 100 mm 사이, 바람직하게는 10 과 50 mm 사이 및 훨씬 더 바람직하게는 10 과 24 mm 사이로 이루어진 길이에 의해 동심 환상 초음파 트랜스듀서들

의 어레이로부터 돌출될 수도 있다. 실제 값은 최외측 (outermost) 환상 트랜스듀서의 그리고 요구된 틸트 진폭의 외경 (outer diameter) 에 의존한다. 예를 들어, 55 mm 의 직경을 갖는 최외측 트랜스듀서를 고려하면, 초음파 이미징 디바이스는 그 디바이스가 평탄한 표면에 적용될 때 $\pm 10^\circ$ 의 틸팅을 허용하도록 적어도 10 mm 만큼 돌출되어야 한다.

[0012] 본 발명의 디바이스는 전자적 및 기계적 스티어링의 하이브리드 조합을 사용한다. 앞서 언급한 R. M. Miller 등에 의한 논문에서와 같이, 축 스티어링 (axial steering) 은 전자적으로 수행되고 초점을 다중 심도들로 이동시키는 것을 가능하게 한다; 측방향 스티어링은, 이미징 디바이스를 이동시키지 않고 초음파 트랜스듀서를 틸팅하는 것에 의해, 기계적으로 수행된다. 전자적 축 스티어링 및 기계적 측방향 스티어링의 조합은 2 또는 3 차원으로 초음파들의 초점을 이동시키는 것을 허용한다. 위에서 설명한 바와 같이, 초점의 전자적 축 스티어링 및 돌출하는 이미징 디바이스 때문에 이미지 품질의 희생으로 이것이 달성되지 않는다.

[0013] 이러한 치료 디바이스의 구체적인 실시형태들은 종속항들의 요지 (subject-matter) 를 구성한다.

도면의 간단한 설명

[0014] 본 발명의 추가적인 피쳐들 및 이점들은 첨부하는 도면들과 함께 취해진, 후속 설명으로부터 명백해질 것이다.

- 도 1 은 본 발명의 실시형태에 따른 이미징 및 치료 디바이스의 단순화된 측방향도이다;
 - 도 2 는 도 1 의 디바이스의 저면도이다;
 - 도 3 은 작동 상태에서 본, 도 1 의 디바이스의 단면도이다;
 - 도 4a 및 도 4b 는 단일-평면 이미징에 의해 모니터링된 2 차원 스티어링의 개략적 표현이다; 그리고
 - 도 5a 및 도 5b 는 이중-평면 (bi-plane) 이미징에 의해 모니터링된 3 차원 스티어링의 개략적 표현이다.
- 도면들은 일정한 비율로 그려지지 않는다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0015] 도 1, 도 2 및 도 3 에 예시된, 본 발명의 실시형태에 따른 이미징 및 치료 디바이스는, 구형 보울 (spherical bowl) (SB) 상에 동심으로 배치 및 정렬된, 증가하는 반경들의 환상 초음파 트랜스듀서들 (UT1 내지 UT5) 의 어레이 (ATA) 를 포함한다. 도면들에 예시되지 않은, 상이한 실시형태들에 따르면, 트랜스듀서들은 오목하지 만 비구형 (예를 들어, 포물선) 보울 상에 배열될 수도 있거나, 또는 심지어 평면으로 배열될 수도 있다. 이러한 트랜스듀서들의 어레이는 예를 들어, 위에서 언급된 문헌 US 5,520,188 에 의해 설명된다.

[0016] 도 2 및 도 3 에는 5 개의 트랜스듀서들이 나타내지지만, 상이한 수, 예를 들어, 최대 수십 개가 사용될 수도 있다; 5 와 20 사이로 이루어진 수가 과도한 복잡성을 회피하기 위해 선호된다. 환상 트랜스듀서들은 도 2 에 나타난 바와 같이, 원형인 것이 바람직하다; 보다 정확하게는, 각각의 환상 트랜스듀서는 원형 기반으로 직각 원추대 (right conical frustum) 의 형상을 가질 수도 있다. 다른 형상들이 또한 가능하다 (예를 들어, 타원형, 직사각형...). 그들은 연속적이거나 또는 별개의 세그먼트들로 형성될 수도 있다.

[0017] US 5,520,188 에서 그리고 위에서 언급된 R. M. Miller 등에 의한 논문에서와 같이, 초음파 이미징 디바이스 (UID) - 예를 들어, 이차원, 이중-평면 또는 3 차원 초음파검사 프로브 - 는 어레이 (ATA) 의 중심에서, 최내측 트랜스듀서 (UT1) 안쪽에, 위치된다.

[0018] 그러나, 종래 기술에서와 달리, 이미징 디바이스는 트랜스듀서 어레이 (ATA) 에 직접 부착되지 않고, 그 가능한 구조가 도 1 및 도 2 에 예시되는 기계식 연결장치 (ML) 를 통하여 그것에 연결된다. 기계식 연결장치 (ML) 는 이미징 디바이스 (UID) 에 대하여 트랜스듀서 어레이 (ATA) 를 틸팅하는 것, 즉 그 어레이를 이미징 디바이스 (UID) 의 뷰잉 축 (Oz) 에 수직인, 적어도 축 (Ox) 둘레로 회전시키는 것을 허용한다. 본 발명의 상이한 실시형태에 따르면, 기계식 연결장치 (ML) 는 트랜스듀서 어레이 (ATA) 를 상호 수직이고 뷰잉 축 (Oz) 에 수직인 2 개의 축들 (Ox, Oy) 둘레로 회전시키는 것을 허용한다. 바람직하게는, 피봇점 (O) 은 트랜스듀서 어레이 (ATA) 의 오목한 보울의 중심에 대응한다.

[0019] 전기 모터 (M1) (단지 도 2 에만 나타내짐) 는 연결장치 (ML) 의 회전 자유도를 액추에이팅한다. 2 자유도 실시형태에서, 2 개의 독립적인 모터들이 보통 제공된다.

[0020] 도 1 내지 도 3 의 실시형태에서, 기계식 연결장치 (ML) 는 피봇 조인트에 기초한다. 더 자세하게는, 그것

은:

- [0021] - 이미징 디바이스 (UID) 가 고정하여 연결되는 고정된 프레임 (F); 및
- [0022] - 프레임 (F) 에 고정하여 연결된 고정자 (S1) 및 트랜스듀서 어레이에 고정하여 연결된 회전자 (R1) 를 포함하는, 모터 (M1) 에 의해 액추에이팅된, 축 (Ox) 의 피봇 조인트 (PJ)
- [0023] 를 포함한다.
- [0024] 2 자유도 실시형태에서, 연결장치 (ML) 는 수직 축들을 갖고 직렬로 연결된 2 개의 피봇 조인트들, 또는 심지어 추가적인, 항상 필요한 것은 아닌, z 축 둘레의 회전 자유도를 제공하는 볼 조인트를 포함하는, 유니버설 조인트를 포함할 수도 있다.
- [0025] 도 1 및 도 3 에서, 트랜스듀서 어레이에 대한 법선 축 (Oz') 이 이미징 디바이스의 이미징 축 (Oz) 에 대하여 각도 α 만큼 기울어지게 되고, 후자는 환자의 신체 (B) 의 피부 (SK) 에 실질적으로 수직으로 유지된다고 볼 수 있다. 초음파 트랜스듀서들 (UT1 내지 UT5) 에 의해 방출된 초음파들 (FUW) 은 z' 축 위에 놓인 초점 (FP) 에 포커싱된다. 트랜스듀서 어레이의 구형 (보다 일반적으로는, 오목한) 형상은 "기하학적" 또는 "자연적" 초점 길이에 초음파의 포커싱을 보장한다. 트랜스듀서들에 피드하는 신호들 간에 적합한 지연들을 도입하는 것에 의해 얻어진, 일렉트로닉스 포커싱은, 초점이 다중 심도들로 이동하는 것을 가능하게 한다.
- [0026] 초점 (FP) 은 그 후 Oz' 방향으로, 초음파 트랜스듀서들의 구동 신호들의 상대 위상을 변화시키는 것에 의해 전자적으로 그리고 Oz 에 수직인 방향 또는 평면으로 (실제로는, 작은 틸팅 각도 α 를 위해, 직선, 또는 평면에 의해 근사될 수 있는 원형 세그먼트 또는 구형 표면 상에) 트랜스듀서 어레이를 틸팅하는 것에 의해 기계적으로 스티어링될 수 있다. 이렇게 하여, 초점 (FP) 은 이동하지 않는 이미징 디바이스 (UID) 로부터의 끊임없는 모니터링 하에서, 신체 (B) 의 타겟 영역 (T) 내에 2 또는 3 차원 경로 (SP) 를 따라 스티어링될 수 있다. 도 1 의 예에서, 이미징 디바이스 (UID) 는 2 개의 인접한 늑골들 (R) 사이에 포지셔닝되며, 이는 타겟 영역 (T) 의 고품질 이미지들을 획득하는 것을 허용한다.
- [0027] 작은 틸팅 각도 α 가 대부분의 응용을 위해 충분하다는 것에 유의하면 흥미있다. 예를 들어, 초음파들 (FUW) 이 환자의 피부보다 5 cm 아래의 심도에 포커싱되면, $\pm 6^\circ$ 미만의 틸팅이 1 cm 폭의 타겟 영역을 스캐닝하는데 충분하다. 본 발명의 상이한 실시형태들에 따르면, 기계식 연결장치 (ML) 는 $\pm 10^\circ$ 또는, 심지어 $\pm 20^\circ$ 의 틸팅을 허용하는데 충분할 수도 있다.
- [0028] 이미징 디바이스 (UID) 는 움직이지 않게 되고 환자의 피부와 직접 또는 간접 접촉하고 있지만 (실제로는, "직접" 접촉도 보통은 초음파검사 겔의 얇은 층의 개재 (interposition) 를 의미한다), 초음파 트랜스듀서들 (UT1 내지 UT5) 은, 초음파 이미징 디바이스가 그 틸팅을 가능하게 하도록 자유 공간을 제공하기 위하여 어레이로부터 돌출되기 때문에 할 수 없다. 변형가능한 겔-채워진 또는 가스제거된 물리-채워진 백 (GFB) - 가능하게는 이미징 디바이스 (UID) 에 대한 레지스터에서, 그 중심에 홀을 가짐 - 은 포커싱된 초음파들의 전파를 허용하기 위해 트랜스듀서 어레이 (ATA) 와 환자의 피부 사이에 개재될 수도 있다.
- [0029] 도 3 에서, 참조부호 ESG 는 어레이 (ATA) 의 초음파 트랜스듀서들에 대해 개개의 구동 신호들을 생성하는, 전자 신호 생성기를 지칭한다. 신호들은 초점 (FP) 의 축 포지션 (즉, Oz' 축을 따르는 포지션) 을 결정하는, 가변 위상 시프트로 생성된다. 제어기 (C) - 예를 들어, 적합하게-프로그래밍된 컴퓨터 또는 마이크로제어기 - 는 초점 (FP) 을 스티어링하기 위하여 연결장치 (ML) 를 액추에이팅하는 모터 (M1) (또는 2 자유도 실시형태에서 2 개의 모터들) 및 전자 신호 생성기 (ESG) 를 구동시킨다. 제어기는 스티어링을 자동으로 수행하기 위하여 이미징 디바이스 (UID) 로부터 이미지 데이터를 수신할 수도 있다. 예를 들어, 제어기 (C) 는, 초점 (FP) 이 미리결정된 경로 (SP) 를 뒤따라 심장의 타겟 영역 (T) 을 스캔하는 동시에 타겟의 생리학적 움직임들을 보상하도록 전자 신호 생성기 (ESG) 및 모터 (M1) 를 구동할 수도 있다. 적합한 모션 보상 알고리즘들은 이전에 언급한 R. M. Miller 등에 의한 논문 및 M. Pernot 등의 "3-D real-time motion correction in high-intensity focused ultrasound therapy" Ultrasound in Med Biol 2004, 30, 9, 1239-1249 에서 설명된다.
- [0030] 유리하게는, 이미징 디바이스로부터의 이미지 데이터가 초점이 타겟 영역 밖으로 이동했다는 것을 나타내면 제어기는 즉시 치료를 중단하도록 구성되어, 심장 조직에 병변을 가할 위험을 감소시킬 수도 있다.
- [0031] 일부 실시형태들에서, 제어기는 또한, 이미징 디바이스로부터 수신된 이미지 데이터를 프로세싱하여 그로부터 치료에 관련된 정보, 예를 들어, 캐비테이션 액티비티 표시사를 추출하기 위해 구성될 수도 있다. 이 정보

는 그 후 포커싱된 초음파들의 강도 레벨을 자동으로 적응시키는데 사용될 수도 있다. B. Arnal 등에 의한 논문 "*In vivo* real-time cavitation imaging in moving organs", *Physics in Medicine & Biology* 62, 843 - 857 (2017) 은, 그 중심에, 초음파 이미징 디바이스를 수용하는 오목한 초음파 트랜스듀서에 의해 방출된 포커싱된 초음파들에 의해 생성된 캐비테이션 버블들을 이미징하기 위한 방법을 설명한다. 이 방법에 따르면, 초음파 이미징 디바이스들은 이미징 펄스들의 시퀀스를 방출하고 2 개의 연속적인 캐비테이션-유발 펄스들 사이의 대응하는 에코들을 획득한다. 에코들은 그 후 둘러싸는 조직들과 구별되는 캐비테이션 버블들의 이미징들을 추출하도록 프로세싱된다. 어떤 캐비테이션 버블도 검출되지 않으면, 제어기는 초음파 출력이 불충분하다는 것을 추론하고 (바람직하게는 휴먼 오퍼레이터의 제어 하에서) 그것을 증가시킬 수도 있다. 캐비테이션 버블들이 예상된 초점보다 트랜스듀서에 더 가깝게 검출되면, 제어기는 초음파 출력이 지나치다는 것을 추론하고, 그것을 감소시킬 수도 있다.

[0032] 본 발명의 예시적인 실시형태에서, 이미징 및 치료 디바이스는 반경들이 아래의 표 1 에 열거되는, 구형 보울 상에 배열된 12 개의 환상 초음파 트랜스듀서를 포함한다:

표 1

엘리먼트 #	밀리미터 단위의 외경
1	27.05
2	30.50
3	33.61
4	36.52
5	39.25
6	41.82
7	44.26
8	46.58
9	48.81
10	50.95
11	53.00
12	55.00

[0033]

[0034] 이러한 어레이는, 40 과 180 mm 사이에 전자적으로 조정될 수도 있는, (구형 보울 (SB) 의 반경에 대응하는) 110 mm 의 "자연적" 초점 길이를 갖는다. 환자와 접촉한 고정된 이미징 트랜스듀서가 고정된 이미징 트랜스듀서로 인해 제한된 손실로 $\pm 20^\circ$ 의 트랜스듀서 틸트를 허용한다는 것이 확인되었다. 초점 심도 및 틸트 값의 조합은 이러한 트랜스듀서 어레이가 ± 66 mm 만큼 초점을 측방방향으로 이동시키는 것을 허용한다. 치료를 위해 이러한 트랜스듀서 어레이를 사용하는데 있어서, 2 자유도 링킹으로, 초점은 환자로부터 이미징 트랜스듀서를 변위시키지 않고 810 초과의 입방 센티미터의 볼륨을 통하여 스윙될 수도 있다. 이 실시형태에서, 스텝퍼 모터가 트랜스듀서 어레이를 기계적으로 틸팅하기 위해 2 개의 회전 축들 (O_x , O_y) 의 각각에 직접 장착된다. 200 Hz 에서 구동된 200 스텝들을 가진 이러한 스텝퍼 모터들은 0.3 내지 20 밀리미터 퍼 밀리초 (millimeter per millisecond) 에 이르는 속도로 초점을 기계적으로 이동시키는 것을 허용한다.

[0035] 도 4a 및 도 4b 는 초음파 이미징 디바이스 (UID) 가 실질적으로 평면이고 yz 평면 (이미징 평면) 에 놓여 있는 이미징 영역 (IR) 을 정의하는 2 차원 초음파검사 프로브인 실시형태를 예시한다. 초음파 트랜스듀서들의 어레이 (ATA) 는 축 (O_x) 둘레를 회전가능하도록 장착된다. O_z 축을 따른 전자적 스티어링 및 O_x 축 둘레의 어레이 (ATA) 의 틸팅은 평면 이미징 영역 (IR) 내에 초점 (FP) (이는 실제로는 O_z' 를 따라 가늘고 긴 형상을 가진 유한 볼륨의 영역임) 을 디스플레이싱하는 것 (displacing) 을 허용한다.

[0036] 도 5a 및 도 5b 는 초음파 이미징 디바이스 (UID) 가 실질적으로 평면이고 각각 yz 및 xz 평면들 (이미징 평면들) 에 놓여 있는 2 개의 서브-영역들 (IR1 및 IR2) 로 구성된 이미징 영역을 정의하는 이중-평면 초음파검사 프로브인 다른 실시형태를 예시한다. 초음파 트랜스듀서들의 어레이 (ATA) 는 축들 (O_x 및 O_y) 둘레를 회전가능하도록 장착된다. O_z' 축을 따른 전자적 스티어링 및 O_x 및 O_y 축들 둘레의 어레이 (ATA) 의 틸팅은 2 개의 평면 이미징 영역들 (IR1 및 IR2) 내에 초점 (FP) (이는 실제로는 O_z' 를 따라 가늘고 긴 형상을 가진 유한 볼륨의 영역임) 을 디스플레이싱하는 것을 허용한다.

[0037] 도면들에 예시되지 않은, 본 발명의 또 다른 실시형태에 따르면, 초음파 이미징 디바이스 (UID) 는 모두 O_z 축

을 포함하는, 무한히 많은 이미징 평면들을 포함하는, 완전히 3 차원 영역을 정의하는 3 차원 매트릭스 초음파 검사 프로브이다. 초음파 트랜스듀서들의 어레이 (ATA) 는 축들 (O_x 및 O_y) 둘레를 회전가능하도록 장착된다. O_z' 축을 따른 전자적 스티어링 및 O_x 및 O_y 축들 둘레의 어레이 (ATA) 의 틸팅은 3 차원 이미징 영역 내에 초점 (FP) (이는 실제로는 O_z' 를 따라 가늘고 긴 형상을 가진 유한 볼륨의 영역임) 을 디스플레이싱하는 것을 허용한다.

[0038]

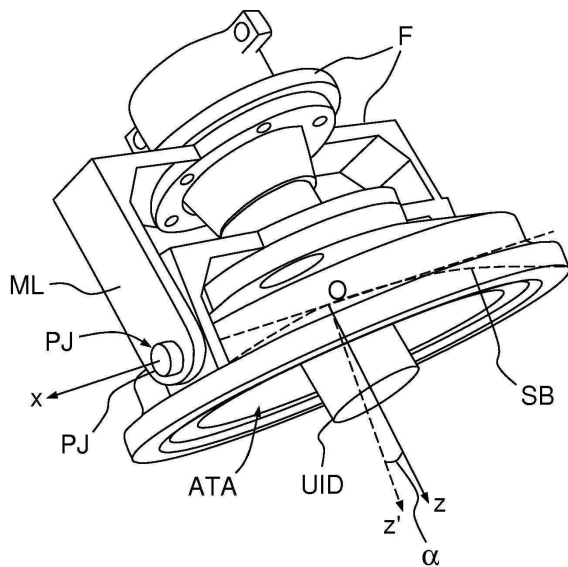
상기 논의한 바와 같이, 트랜스듀서들은 초음파들을 생성하기 위해 적합한 전자 회로 (ESG) 에 의해 구동된다. 하나의 가능한 구동 회로 (ESG) 는 각각의 환상 트랜스듀서에 대해 시간-지연된 신호를 생성하는 펄스화된 전력 증폭기이다. 본 발명의 특정한 실시형태들에서, 100 kHz 내지 4 MHz 까지, 바람직하게는 500 kHz 내지 1 MHz 까지의 범위에 이르는 중심 주파수에서의 사인곡선 주기들의 세트가 트랜스듀서들에 적용된다. 버스트라 불리는 이 사인곡선 주기들의 세트는 0.01 내지 1000 Hz 까지의 범위에 이르는 펄스 반복 주파수 (Pulse Repetition Frequency; PRF) 로 알려진 레귤러 주파수에서 반복된다. 본 발명에서, 버스트의 길이는 1 μ s 에서 최대 100 ms 까지의 범위에 이른다. 충격파-기반 응용들, 이를 테면 리소트립시 또는 히스토트립시에 서, 생성된 초음파들의 진폭은 초점에서 생물학적 조직들에 캐비테이션을 유발하는데 충분해야 한다. 이것은 초점에서 생성된 피크 정압이 적어도 10 MPa 이고 바람직하게는 적어도 50 MPa 이어야 하고 피크 부압이 적어도 -5 MPa 이고 바람직하게는 적어도 -10 MPa 이어야 한다는 것을 의미한다.

[0039]

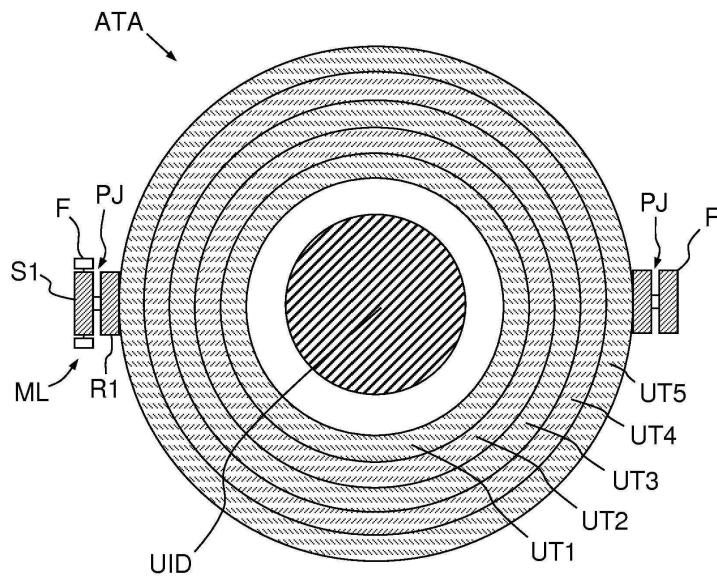
본 발명의 디바이스는 다양한 의학적 응용들에 적합하다. 심장학에서, 승모판 역류를 치료하기 위해 심장판 코드를 절단하는 것, 판막협착을 치료하기 위해 심장판들을 소프트화하는 것, 심장내의 커뮤니케이션들 (intra-cardiac communications) 을 생성하는 것 등을 허용한다. 또한, 비-심장 응용들, 즉, 신장 결석들, 혈관의 석회화들, 종양의 절제에 적합하다. 비침습적 응용들에 특히 적합하지만, 또한 침습적으로 사용될 수 있으며, 예를 들어, 흉골절개술 뒤에 심낭에 적용된다. 또한, 심장 질환의 제어된 약물 치료를 위해 심장내의 치료제의 약물 전달 또는 초음파 소노포레이션을 위해 사용될 수 있다.

도면

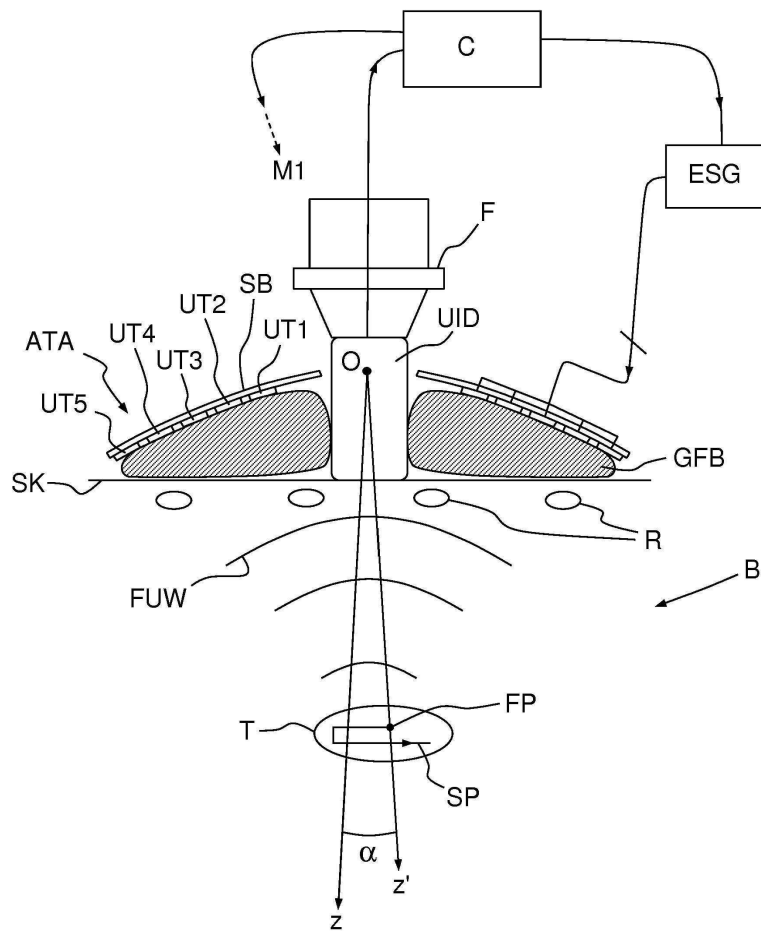
도면1



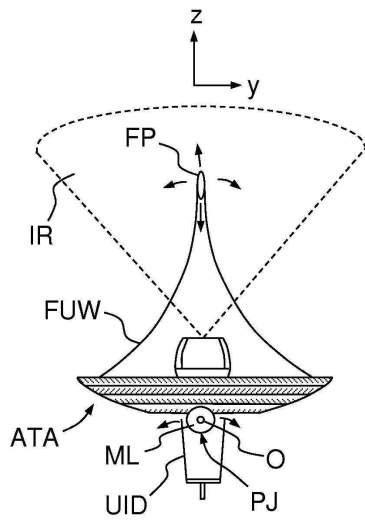
도면2



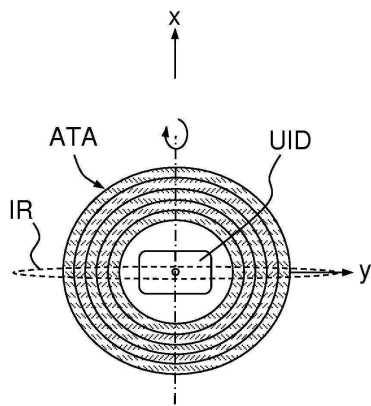
도면3



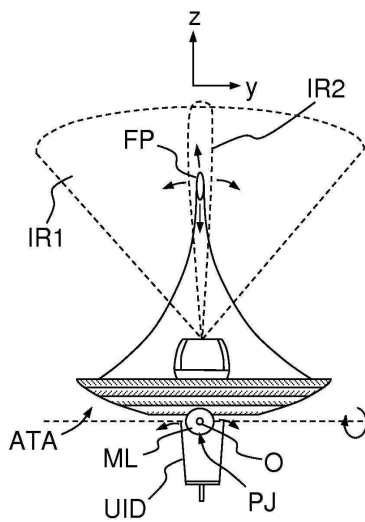
도면4a



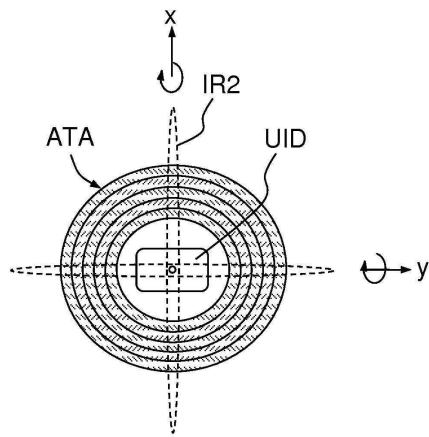
도면4b



도면5a



도면5b



专利名称(译)	超声成像和治疗设备		
公开(公告)号	KR1020190004701A	公开(公告)日	2019-01-14
申请号	KR1020187030181	申请日	2017-04-21
[标]申请(专利权)人(译)	学社民族.会上的不同模型.模型方法对不同的刀 Sangtteu雷乌纳syonal驱动reoswe reuswi syangtti pikkeu		
申请(专利权)人(译)	인스티튜트내셔널드라싼테에드라리세르세메디칼르 (인섬) 该tteureu或syonal德拉reoswe reuswi syangtti pikkeu		
发明人	페르노 마띠유 비웅 미셀 탕떼 미까엘		
IPC分类号	A61N7/02 A61B17/225 A61B8/00 A61M37/00 A61N7/00		
CPC分类号	A61N7/02 A61B17/225 A61B17/2258 A61B8/085 A61B8/0883 A61B8/4461 A61B8/4483 A61M37/0092 G10K11/004 G10K11/355 A61N2007/0091 B06B1/0625 A61B8/08 A61B8/0833 A61B8/429 A61N7/00 A61N2007/0004 A61N2007/0052 A61N2007/0082 A61N2007/0086 G10K11/34 A61M2037/0007 A61N2007/0065		
优先权	2016305472 2016-04-22 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声成像和治疗设备包括同心环形超声换能器UT1至UT5的阵列 (ATA) , 以及位于多个同心环形超声换能器的最里面的换能器内部的超声成像设备 (UID) , 还包括机械联动装置 (ML) , 该机械联动装置允许同心环形超声换能器阵列相对于超声成像设备倾斜运动, 超声成像设备从同心环形超声换能器阵列轴向突出; 超声成像设备UID由此在超声成像设备的成像区域IR, IR1, IR2内移动由同心环形超声换能器产生的超声波的焦点。其特点是静止不动, 并在倾斜时与患者皮肤直接或间接接触。

