



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2022-0049299
(43) 공개일자 2022년04월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 18/00 (2022.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61B 18/1482 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-0132774
(22) 출원일자 2020년10월14일
심사청구일자 2020년10월14일

(71) 출원인
인하대학교 산학협력단
인천광역시 미추홀구 인하로 100(용현동, 인하대학교)
(72) 발명자
양수근
인천광역시 연수구 컨벤시아대로42번길 35 (송도동, 송도 더샵 그린애비뉴 7단지) 701동 1501호
전성민
인천광역시 남동구 방축로 501 (간석4동), 우성아파트 12동 707호
(74) 대리인
이원희

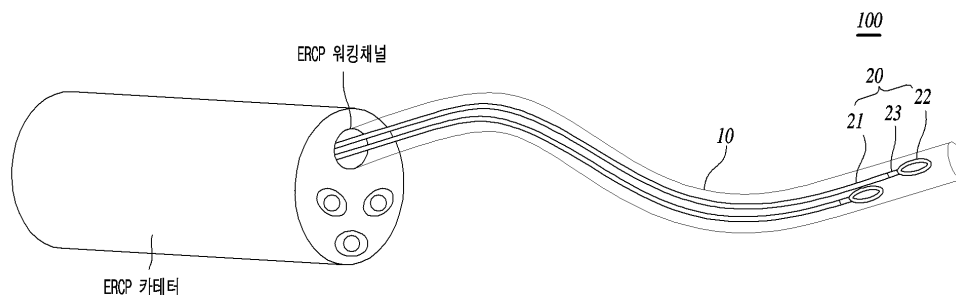
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 내시경용 비가역적 전기천공법 장치

(57) 요약

내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치에 관한 것으로, 상세하게는, 카테터 내에 삽입되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치로서, 전극 커버 및 적어도 일부가 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극을 포함하고, 상기 2개 이상의 전극 각각은, 표면이 절연 처리된 전극 샤프트; 상기 전극 샤프트 일단에 배치되며, 고리 형태를 갖는 원위부(distal tip); 및 상기 전극 샤프트 및 상기 원위부를 연결하는 연결부;를 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치에 관한 것이다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 2018/00107 (2013.01)
A61B 2018/00166 (2013.01)
A61B 2018/00613 (2013.01)
A61B 2018/00982 (2013.01)
A61B 2018/1405 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711104429
과제번호	2019M3E5D1A02069623
부처명	과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	혁신형의사과학자공동연구사업
연구과제명	소화기암 타겟 치료자극 전달형 의료기기 및 치료자극반응형 약물방출기능을 가진
내시경 기반 융합치료시스템개발	
기 여 율	60/100
과제수행기관명	인하대학교의과대학부속병원
연구기간	2019.07.01 ~ 2020.12.31

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1711116117
과제번호	2020R1A2B5B02002377
부처명	과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	중견후속연구
연구과제명	[Ezbaro] 소화기암의 병기에 따른 항암 레지넨 및 면역에티팅이 가능한 내시경기반
최소침습형복합치료시스템의 설계 및 평가	
기 여 율	30/100
과제수행기관명	인하대학교
연구기간	2020.03.01 ~ 2021.02.28

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1345315443
과제번호	2018R1A6A1A03025523
부처명	교육부
과제관리(전문)기관명	한국연구재단
연구사업명	중점연구소
연구과제명	[Ezbaro] 의과학연구소
기 여 율	10/100
과제수행기관명	인하대학교
연구기간	2020.03.01 ~ 2021.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

카테터 내에 삽입되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치로서,
전극 커버 및 적어도 일부가 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극을 포함하고,
상기 2개 이상의 전극 각각은,
표면이 절연 처리된 전극 샤프트;
상기 전극 샤프트 일단에 배치며, 고리 형태를 갖는 원위부(distal tip); 및
상기 전극 샤프트 및 상기 원위부를 연결하는 연결부;를 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,
상기 2개 이상의 전극 각각의 원위부는 상기 전극 커버 내에서 상기 전극 샤프트의 길이 방향으로 배치되는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 3

제1항에 있어서,
상기 2개 이상의 전극 각각의 원위부는 상기 전극 커버의 외부에 배치될 때, 상기 전극 샤프트의 길이 방향과 일정 각도를 이루도록 직립하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 4

제3항에 있어서,
상기 직립은 상기 원위부가 상기 전극 샤프트의 길이 방향의 수직인 방향과 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 각도를 이루는 것인, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 5

제1항에 있어서,
상기 2개 이상의 전극의 원위부는 상기 전극 샤프트의 길이 방향으로 이격되도록 배치되는, 내시경용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 6

제1항에 있어서,
상기 연결부는 탄성을 갖는 부재인, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 2개 이상의 전극의 원위부 사이에 전기장이 형성되는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 2개 이상의 전극 각각은 서로 마주하는 면의 반대 면에 배치되는 내화학성 막을 더 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 내화학성 막은 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 막인, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 전극 커버는 일단 및 타단이 개방된 튜브 형태인, 내시경용 비가역적 전기천공법 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 내시경용 비가역적 전기천공법 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 신경이나 혈관 등 인체에 중요한 기능을 담당하는 부위에 근접하여 형성된 고형암은 외과적 절제가 어렵거나 불가능하다. 이러한 경우 종양 조직을 제거할 수 있는 효과적인 방법 중 하나로서 비가역적 전기천공법(irreversible electroporation, IRE)이 수행되고 있다.

[0005] 이러한 비가역적 전기천공법(IRE)은 종양에 고전압을 전달하는 전극을 이용하여 세포막에 여러 개의 구멍을 내고 세포 괴사를 유발하는 새로운 치료법으로서, 종양성 병변에 대하여 두 개의 양극/음극 전극을 체외에서 삽입한 다음 고전압의 전기펄스를 가하여 전극의 사이 간격에 있는 조직의 세포벽에 미세한 천공을 유발하여 괴사를 유발하는 치료법이다. 이 치료법은 맥박이 뛰듯 전기를 흐르게 하는 전기펄스를 종양에 초당 수백만 번의 속도로 통과시켜 세포막에 미세한 구멍을 유발하여 세포사멸을 유도하게 된다.

[0006] 이러한, 비가역적 전기천공술은 2005년 Davalos 등에 의해 처음 소개된 후 2011년 FDA 승인을 받았으며, 현재 주요혈관 및 장기에 인접하여 수술적 치료가 불가능한 환자에서 새로운 국소치료법으로 제한적인 범위 내에서 이용되고 있다.

[0008] 한편, 이러한 비가역적 전기천공법(IRE)은 고형암 중 특히 소화기에 발생한 종양에 적용 시 개복술(laparotomy)이나 내시경 시술(endoscopy)을 통해 이루어지고 있으며, 소화기암을 비롯한 각종 종양 조직을 제거할 목적으로 in vivo에서 전기천공법(IRE) 연구에 주로 사용하고 있는 전극의 형태는 판형(plate-type), 바늘형(needle-type), 클램프형(clamp-type) 및 카테터형(catheter-type)으로, 그 중 바늘형(needle-type)이 전형적인 비가역

적 전기천공법(IRE) 전극의 형태이자 가장 많이 사용된다.

- [0010] 이와 관련된 종래의 기술로, 비특허문헌 1 및 2에서는, 간이나 췌장의 경우에는 주로 개복술을 통해 해당 조직에 바늘형 전극을 삽입하거나, 패들 전극(paddle electrode)을 사용하여 조직을 집은 후 고전압을 가해 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행한 바 있다.
- [0012] 또한, 보다 최소 침습적인 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하기 위해 비특허문헌 3에서는, 내시경 시술(endoscopy)을 통해 IRE 전극이 실험동물(돼지)의 췌장 조직에 진입할 수 있도록 내시경 초음파 유도 바늘형 전극의 주입술(endoscopic ultrasound(EUS)-guided needle electrode)을 개발하여 전기천공법 절제(IRE ablation)를 시도한 바도 있다.
- [0013] 하지만, 내시경 시술(endoscopy)을 통해 이러한 바늘형 전극을 췌장 종양에 삽입하는 경우, 협소한 관내 구조물에 진입하여 종양 조직에 도달하기까지 췌장 누공(pancreatic fistula)이나 침로이식(needle track seeding)을 유발할 가능성이 높아, 전기천공법 절제(IRE ablation) 수행 시 특별한 주의가 요구된다.
- [0014]
- [0015] 한편, 담도(bile duct) 또한 다른 기관에 비해 협소한 구조적 특성을 갖는 소화기관으로, 담도 내 종양 조직에 근접하기 위해서는 일단 내시경 채널에 카테터형(catheter-type) 전극을 장착한 후 전기천공법 절제(IRE ablation)를 시행하는 것이 불가피하다.
- [0016] 이에, 비특허문헌 4에서는, 풍선 확장용 카테터(Balloon dilation catheter)를 이용해 내시경 채널에 삽입할 수 있는, 카테터 장착 전극(catheter-mounted electrode)을 개발하여 돼지 총담관(common bile duct, CBD)의 관 내에서 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행한 후 전극의 안전성과 유효성을 발표한 바 있다. 상기 카테터 장착 전극(catheter-mounted electrode)은 풍선 확장용 카테터의 원위부(distal tip)의 풍선 팽창부와 조금 떨어진 지점에 전극이 부착되고, 카테터의 근위부(proximal tip)에는 펄스 발생기와 카테터를 연결할 수 있는 커넥터를 배치하여 펄스가 상기 전극에 도달하도록 설계되었다.
- [0017] 하지만, 이러한 종래의 카테터 장착 전극(catheter-mounted electrode)은 카테터 및 전극의 분리가 불가능하기 때문에 카테터의 원위부의 말단에서 전극이 배치된 위치까지의 카테터 영역은 협소한 관 구조물 내 종양 조직에 전극을 도달하도록 하는 데 방해요인으로 작용한다.
- [0019] 이에, 본 발명자는, 내시경 시술(endoscopy)을 통해 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하기 위한 장치로서, 종래의 바늘형 전극 및 카테터 장착 전극(catheter-mounted electrode)이 갖는 단점을 해결하기 위해, 전극 커버 및 고리 형태의 원위부를 갖는 전극을 포함하는 장치를 개발하고 본 발명을 완성하였다.
- [0020]

선행기술문헌

비특허문헌

- [0021] (비특허문헌 0001) 1. Characterization of irreversible electroporation ablation in in vivo porcine liver, AJR 2012; 198:W62-W6.
- (비특허문헌 0002) 2. Irreversible electroporation of the pancreas using parallel plate electrodes in a porcine model: A feasibility study, 2017. PLoS ONE 12 (1): e0169396.
- (비특허문헌 0003) 3. EUS-guided irreversible electroporation using endoscopic needle electrode in porcine pancreas, 2019. Surgical Endoscopy, 33: 658-662.
- (비특허문헌 0004) 4. Transmural ablation of the normal porcine common bile duct with catheter-directed irreversible electroporation is feasible and does not affect duct patency, 2008. Gastrointestinal Endoscopy, 87(1); 300-304.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0022] 일 측면에 따른 목적은 내시경용 비가역적 전기천공법 장치를 제공하는 데 있다.

과제의 해결 수단

[0024] 상기 목적을 달성하기 위하여,

[0025] 일 측면에서는,

[0026] 카테터 내에 삽입되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치로서,

[0027] 전극 커버(10) 및 각각이 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극(20)을 포함하고,

[0028] 상기 2개 이상의 전극(20) 각각은,

[0029] 표면이 절연 처리된 전극 샤프트(21);

[0030] 상기 전극 샤프트 일단에 배치되며, 고리 형상을 갖는 원위부(distal tip)(22); 및

[0031] 상기 전극 샤프트 및 상기 원위부를 연결하는 연결부(23);를 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치가 제공된다.

[0033] 상기 2개 이상의 전극 각각의 원위부는 상기 전극 커버 내에서 상기 전극 샤프트의 길이 방향으로 배치되고, 상기 전극 커버가 제거될 때, 상기 전극 샤프트의 길이 방향과 일정 각도를 이루도록 직립할 수 있으며, 상기 직립은 상기 원위부가 상기 전극 샤프트의 길이 방향의 수직한 방향과 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 각도를 이룰 수 있다.

[0035] 상기 2개 이상의 전극의 원위부는 상기 전극 샤프트의 길이 방향으로 이격되도록 배치될 수 있다.

[0037] 상기 연결부(22)는 탄성을 갖는 부재일 수 있다.

[0039] 상기 2개의 전극 각각은 상기 전극 샤프트의 타단에 배치되며, 펄스 발생기와 연결되는 근위부(proximal tip)를 더 포함할 수 있으며, 상기 장치는 상기 펄스 발생기로부터 인가된 고전압에 의해 상기 2개 이상의 전극 각각은 상기 원위부의 일면 사이에 전기장이 형성될 수 있다.

[0041] 상기 2개 이상의 전극 각각은 상기 원위부의 타면에 내화학성 막이 형성되어 있을 수 있으며, 상기 내화학성 막은 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 막일 수 있다.

[0043] 상기 전극 커버는 일단 및 타단이 개방된 튜브 형태일 수 있다.

발명의 효과

[0045] 일 측면에서 제공되는 내시경용 비가역적 전기천공법 장치는 내시경 카테터 내에 삽입되어 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하는 장치로서, 2개 이상의 전극은 원위부가 고리 형태이고, 전극 커버 내에 배치된 상태로 카테터 내에 삽입되어 해당 기관에 도달할 수 있어 종래의 바늘 전극이 갖는 문제 즉, 내부 장기에 누공

이 발생하는 위험성을 줄일 수 있다. 또한, 해당 기관에 진입 후 상기 전극의 원위부상에 배치된 전극 커버를 제거함으로써 상기 원위부가 직접할 수 있어, 해당 기관에 도달하는데 제약을 최소화할 수 있으며, 협소한 관 구조 내에서 전기천공법 절제(IRE ablation)를 보다 효과적으로 수행할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0047] 도 1은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치가 내시경 카테터의 워킹 채널에 삽입된 모습을 개략적으로 나타낸 모식도이고,
- 도 2는 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 나타낸 모식도이고,
- 도 3은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치에 포함된 전극 및 상기 전극의 전극 샤프트 및 원위부 각각의 단면을 나타낸 모식도이고,
- 도 4는 내시경 카테터의 워킹 채널에 삽입된 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치의 전극 샤프트 영역의 단면을 개략적으로 나타낸 모식도이고,
- 도 5는 전극 커버 위치 조절부(30) 및 전압 스위치(40)를 더 포함하는 전기천공법 장치(100)의 일 실시 예를 나타낸 모식도이고,
- 도 6(a) 내지 6(c)는 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치의 전극의 원위부가 전극 커버 내에 있을 때 및 전극 커버 외부로 노출되었을 때의 모습을 나타낸 모식도이고,
- 도 7은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치의 2개의 전극의 원위부의 예시적인 위치를 나타낸 모식도이고,
- 도 8은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치에 포함되는 전극의 다른 예를 나타낸 모식도이고,
- 도 9는 담관 내강에 형성된 종양을 제거하기 위해 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용하여 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하는 모습을 나타낸 모식도이고,
- 도 10은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용하여 전기천공법 절제(IRE ablation) 수행 후, 상기 장치를 제거하는 모습을 나타낸 모식도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0048] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시 예를 상세히 설명한다. 그러나 본 발명은 여러 가지 다른 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시 예에 한정되지 않는다. 또한, 도면에서는 실시 예를 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는 유사한 도면 부호를 붙였다.
- [0049] 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 “연결”되어 있다고 할 때, 이는 직접적으로 연결되어 있는 경우뿐 아니라, 그 중간에 다른 구성을 사이에 두고 간접적으로 연결되어 있는 경우도 포함한다.
- [0050] 또한, 어떤 부재가 다른 부재 “상에” 위치하고 있다고 할 때, 이는 어떤 부재가 다른 부재에 접해 있는 경우뿐 아니라 두 부재 사이에 또 다른 부재가 존재하는 경우도 포함한다.
- [0051] 또한, 어떤 부분이 어떤 구성 요소를 “포함”한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성 요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성 요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.
- [0053] 일 측면에서는,
- [0054] 카테터 내에 삽입되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치로서,
- [0055] 전극 커버 및 적어도 일부가 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극을 포함하고,
- [0056] 상기 2개 이상의 전극 각각은,

- [0057] 표면이 절연 처리된 전극 샤프트;
- [0058] 상기 전극 샤프트 일단에 배치며, 고리 형태를 갖는 원위부(distal tip); 및
- [0059] 상기 전극 샤프트 및 상기 원위부를 연결하는 연결부;를 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치가 제공된다.
- [0061] 도 1은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치가 ERCP(endoscopic retrograde cholangio pancreatography) 카테터의 워킹 채널에 삽입된 모습을 개략적으로 나타낸 모식도이고, 도 2는 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 나타낸 모식도이다.
- [0063] 도 1에 도시한 바와 같이, 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 내시경 시술을 통해 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하기 위한 장치로서 카테터(catheter), 보다 바람직하게는 내시경 카테터의 워킹 채널에 삽입될 수 있다.
- [0065] 도 2를 참조하면, 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)는 전극 커버(10) 및 적어도 일부가 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극(20)을 포함하며, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각은 표면이 절연 처리된 샤프트(21), 상기 전극 샤프트 일단에 배치며 고리 형태를 갖는 원위부(22) 및, 상기 전극 샤프트 및 원위부를 연결하는 연결부(23)를 포함한다.
- [0067] 본 명세서에서, 상기 전극의 원위부(distal tip)는 상기 전극의 일단을 의미하며, 상기 전극의 근위부(proximal tip)는 상기 전극의 타단을 의미한다.
- [0069] 도 1에 도시한 바와 같이 상기 2개 이상의 전극(20)의 근위부(proximal tip)는 상기 내시경 카테터의 워킹 채널 포트(working channel port)와 연결되어 펄스 발생기(pulse generator) 등의 고전압 또는 고전압 펄스를 생성하는 고전압 발생기와 전기적으로 연결될 수 있다.
- [0070] 이때, 상기 2개 이상의 전극(20)은 상기 고전압 발생기의 음 전극 또는 양 전극과 연결될 수 있으며, 바람직하게는 2개 이상의 전극(20) 중 적어도 하나 이상은 고전압 발생기의 음 전극과 연결되고 적어도 하나 이상은 고전압 발생기의 양 전극과 연결될 수 있다.
- [0071] 일례로, 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)는 2개의 전극을 포함할 수 있고, 2개의 전극 중 어느 하나는 펄스 발생기(pulse generator)의 음 전극과 연결되고 다른 하나는 펄스 발생기(pulse generator)의 양 전극과 연결될 수 있다.
- [0072] 이를 통해 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)에 포함된 2개 이상의 전극은 바람직하게는 적어도 하나의 음극 및 적어도 하나의 양극을 형성할 수 있다.
- [0073] 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)는 상기 펄스 발생기로부터 발생된 전기 펄스를 이용하여 2개 이상의 전극(20) 각각의 원위부(22) 사이에 전기장을 형성하며, 이를 통해 종양 등 제거하고자 하는 대상물에 미세한 구멍을 유발하여 사멸시키는, 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행할 수 있다.
- [0075] 종래의 바늘형(needle type) 원위부를 갖는 전극을 포함하는 비가역적 전기천공법(IRE) 장치는 협소한 관내 구조물에 진입하여 종양 조직에 도달하기까지 누공(fistula)을 유발할 가능성이 높은 반면, 일 측면에 따라 제공되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)에 포함된 전극(20)의 원위부(22)는 비-바늘형(non-needle type)인 고리 형태(ring type)로, 종래의 바늘형(needle type) 원위부를 갖는 전극 대비 누공 유발 가능성을 현저히 줄일 수 있는 점에서 사용상 안전성이 보다 우수할 수 있다.

- [0077] 상기 전극 샤프트(21) 및 원위부(22)는 펄스 발생기 등으로부터의 전압을 전달받아 전기장을 형성하기 위해 종래의 전극을 형성하는 도체 물질, 예를 들어, 금속, 전도성 고분자 등으로 이루어질 수 있으며, 일례로, 상기 전극은 스테인리스 스틸(stainless steel)로 이루어질 수 있다.
- [0078] 또한 상기 전극의 샤프트(21) 및 원위부(22)는 담도와 같은 관 구조물을 가지는 표적 장기에 유연성을 갖고 용이하게 도달하기 위해 코일형태(coil type)의 금속 계열 소재로 구성될 수 있다.
- [0080] 도 3은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)에 포함된 전극(20) 및 상기 전극 샤프트(21) 및 원위부(22) 각각의 단면을 나타낸 모식도로, 도 3에 나타난 바와 같이, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 전극 샤프트(21)의 표면은 절연물질로 구성된 절연막(24)이 형성되어 있을 수 있다.
- [0081] 도 4는 내시경 카테터의 워킹 채널에 삽입된 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치의 전극 샤프트 영역의 단면을 개략적으로 나타낸 모식도로, 도 4에 도시된 바와 같이, 내시경 카테터의 워킹 채널 내에 상기 전기천공법 장치(100)의 전극 커버(10)가 배치될 수 있고, 상기 전극 커버(10) 내에 표면에 절연막(24)이 형성된 전극 샤프트(21)가 배치될 수 있다.
- [0082] 즉, 상기 전극의 원위부(22)는 전기장을 형성하기 위해 표면이 절연 처리되지 않는 것이 바람직한 반면, 상기 2개 이상의 전극의 전극 샤프트(21)가 서로 전기적으로 접촉되는 것을 방지하기 위해서는 상기 전극 샤프트(21)의 표면이 절연 처리될 수 있다.
- [0083] 상기 전극 샤프트(21)의 표면은 절연물질인 파릴렌(parylene)으로 코팅 처리될 수 있으나, 이에 제한된 것은 아니며 도선의 표면을 절연 처리하는 종래의 다양한 방법이 사용될 수 있다.
- [0085] 한편, 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치는 전극 커버(10)를 포함한다.
- [0086] 상기 전극 커버(10)는 굴곡이 심한 체내 관 구조물을 용이하게 통과하고 표적 장기의 종양 제거 전후 전극의 전진과 후퇴가 수월하도록 유연성(flexibility)을 가지고, 비전도성 및 내화학성을 갖는 생체적합성 고분자 물질로 이루어질 수 있다.
- [0087] 상기 전극 커버(10)는 일단 및 타단을 통해 상기 2개 이상의 전극(20)이 인입 및 인출될 수 있도록 일단 및 타단이 개방된 튜브 형태일 수 있다.
- [0089] 상기 전극 커버(10)는 상기 2개 이상의 전극(20)이 상기 카테터 내에 삽입될 때 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22)를 포함하는 적어도 일부를 보호하기 위한 것으로, 바람직하게는 상기 전극(20)의 원위부(22), 연결부(23) 및 전극 샤프트(21) 모두가 상기 전극 커버(10) 내부에 배치될 수 있다.
- [0091] 일 측면에 따라 제공되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22)를, 바람직하게는 상기 2개 이상의 전극의 원위부(22)가 상기 전극 샤프트(21)의 길이방향으로 배치되도록, 상기 전극 커버(10) 내부에 배치한 후, 상기 전극(20) 및 전극 커버(10)를 상기 카테터 내에 삽입시킬 수 있다. 이후 카테터를 통해 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 사이에 상기 종양 등 제거하고자 하는 대상물이 배치되도록 상기 전극(20) 및 전극 커버(10)를 삽입시킨 후, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 원위부(22) 상의 전극 커버(10)를 제거하여 상기 원위부(22)가 직접하도록 한 후, 펄스 발생기 등을 통해 고전압 펄스를 가하여 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부 사이에 위치한 종양 등의 대상물을 제거할 수 있다.
- [0093] 이에, 일 측면에서 제공되는 내시경용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 전극(20)이 전극 커버(10) 내에 배치된 상태로 카테터 내에 삽입되어 매우 좁고 협소한 관 내에 형성된 종양 등의 대상물까지 이동하므로, 종래의 바늘 전극이 갖는 문제 즉, 종양 등의 대상물이 위치한 곳까지 협소한 관 내부를 이동하는 동안 누공(fistula)을 발생시키는 문제 등을 줄일 수 있다.
- [0094] 또한, 상기 전극의 원위부(22) 상에 배치된 전극 커버(10)를 제거함으로써 상기 원위부(22)가 직접할 수 있어,

상기 대상물이 형성된 해당 기관에 도달하는데 제약을 최소화할 수 있어, 협소한 관 구조 내에서의 전기천공법 절제(IRE ablation)를 보다 효과적으로 수행할 수 있다.

- [0096] 상기 전극 커버(10)의 길이(length) 즉, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로의 길이는 상기 전극(20)의 원위부(22), 연결부(23) 및 전극 샤프트(21)를 합한 길이보다 길 수 있다.
- [0098] 또한, 상기 전극 커버(10)의 너비(width) 즉, 전극 커버(10)의 길이 방향과 수직하는 방향으로의 길이는, 상기 전극(20)의 원위부의 길이(22)보다 작을 수 있다.
- [0099] 이에, 상기 전극(20)의 원위부(22)는 상기 전극 커버(10) 내부에 배치될 때, 상기 전극 커버(10) 내에서 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로 배치되고, 상기 전극 커버(10)가 제거될 때, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 일정 각도를 이루도록 직립할 수 있다.
- [0101] 도 5는 전극 커버 위치 조절부(30) 및 전압 스위치(40)를 더 포함하는 전기천공법 장치(100)의 일 실시 예를 나타낸 모식도이다.
- [0102] 도 5에 도시한 바와 같이, 일 측면에 따라 제공되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 상기 전극 커버(10)를 전극(20)의 원위부(22)로부터 제거하기 위해 전극 커버 위치 조절부(30)를 더 포함할 수 있다.
- [0103] 상기 전극 커버(10)의 일단에 상기 전극(20)의 원위부(22)가 배치될 수 있고, 상기 전극 커버(10)의 타단은 전극 커버 위치 조절부(30)와 연결될 수 있으며, 상기 전극 커버 조절부(10)를 이용하여 상기 전극(20)의 원위부(22) 상에 전극 커버(10)의 배치 유무를 조절할 수 있다.
- [0104] 도 5를 참조하면, 상기 전극 커버 조절부(10)는 예를 들어, 전후진 구동 가능한 형태로서, 상기 전극 커버 조절부(10)를 전극(20)의 근위부 방향으로 잡아당기면(후진시키면) 상기 전극(20)의 원위부(22) 상의 전극 커버(10)가 제거될 수 있고, 상기 전극 커버 조절부(10)를 원위부 방향으로 밀어 넣으면(전진시키면) 상기 전극(30)의 원위부(22)를 전극 커버(10) 내부에 배치시킬 수 있다.
- [0106] 또한, 도 5에 도시한 바와 같이, 일 측면에 따라 제공되는 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 상기 전극(20)의 근위부와 연결되며, 고전압 발생기로부터 상기 전극(20)으로 인가되는 전압을 온/오프시킬 수 있는 전압 스위치(40)를 더 포함할 수 있다.
- [0108] 도 6(a) 내지 도 6(c)는 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치의 전극의 원위부가 전극 커버 내에 있을 때 및 전극 커버 외부로 노출되었을 때의 모습을 나타낸 모식도이다.
- [0110] 도 6(c)에 도시된 바와 같이, 상기 전극 샤프트(21) 및 상기 원위부(22)는 상기 연결부(23)에 의해 연결되며, 상기 연결부(23)는 상기 원위부(22)가 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 일정 각도를 이루도록 연결할 수 있다.
- [0111] 이에, 상기 원위부(22)는, 외부로부터 힘이 가해지지 않았을 때 및 상기 전극 커버 외부에 배치될 때, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 일정 각도를 이루도록 직립될 수 있다.
- [0113] 이때, 상기 "직립"은 상기 원위부(22)가 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향의 수직한 방향과 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -30° 내지 $+30^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -15° 내지 $+15^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -5° 내지 $+5^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 수직하도록 배치되는 것일 수 있다.

- [0115] 또한, 상기 연결부(23)는 탄성을 가진 금속 또는 전도성 고분자로 구성될 수 있다. 구체적으로 상기 연결부(23)는 탄성을 가진 스테인리스 스틸, 전도성 고분자, 니티놀(Nitinol)등의 고탄성 금속류로 구성될 수 있다.
- [0116] 또한, 상기 연결부(23)는 코일 스프링 형태 등의 3차원 입체 형태일 수 있고, 이를 통해 상기 원위부(23)가 상기 전극 샤프트(21)에 연결된 상태로 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향에서 다른 각도 방향으로 용이하게 움직이도록 할 수 있다.
- [0118] 상기 연결부(23)를 통해 상기 전극 샤프트(21)에 연결된 상기 원위부(22)는 외부로부터 힘이 가해졌을 때, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로 배치될 수 있고, 외부로부터 힘이 가해지지 않았을 때와는 다른 각도를 이루도록 형성될 수 있다.
- [0120] 일례로, 상기 원위부(22)는 외부로부터 힘을 가해 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 할 수 있고, -30° 내지 $+30^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 할 수 있고, -15° 내지 $+15^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 할 수 있고, -5° 내지 $+5^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 할 수 있고, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 평행하도록 할 수 있다.
- [0122] 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)는 전극 커버(10) 내부에 상기 2개 이상의 전극(20)을 배치하되, 카테터 내의 삽입을 용이하게 하기 위해, 도 6(a)에 도시된 바와 같이, 상기 전극(20)의 원위부(22)가 상기 전극 샤프트(21)의 길이방향으로 배치될 수 있다.
- [0124] 이에, 도 6(a) 내지 도 6(c)에 도시한 바와 같이, 상기 전극 커버(10) 내에 상기 전극 샤프트(21)의 길이방향으로 배치된 상기 전극의 원위부(22)는 상기 전극 커버(10)가 제거될 때, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 일정한 방향을 이루도록 자가 팽창(self-expanding)하여 직립할 수 있다.
- [0125] 이러한 방식은 스텐트(stent)로부터 스텐트 시스(stent sheath)가 제거됨과 동시에 스텐트(stent)가 팽창되는 원리와 유사할 수 있으며, 이에, 상기 전극(20)은 스텐트형 전극(Stent-type electrode)으로 언급될 수 있다.
- [0126]
- [0127] 한편, 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 중 서로 다른 극을 갖는 전극이 서로 전기적으로 접촉되는 것을 방지하기 위해, 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 각각은 서로 이격 배치될 수 있으며, 바람직하게는, 상기 전극 커버(10) 내부의 공간적 제한을 고려하여, 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로 이격되도록 배치될 수 있다.
- [0129] 도 7은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)의 2개의 전극(20)의 원위부(22)의 예시적인 위치를 나타낸 모식도로, 도 6에 도시한 바와 같이, 예를 들어, 상기 장치(100)는 서로 다른 극을 갖는 2개의 전극을 포함할 수 있고, 상기 2개의 전극 중 어느 하나의 원위부(22)는 상기 전극 커버의 일단으로부터 d1의 거리에 위치할 수 있고, 상기 2개의 전극 중 다른 하나의 원위부(22')는 상기 전극 커버의 일단으로부터 d2의 거리에 위치할 수 있으며, 이때, d1 및 d2는 서로 다른 것이 바람직하다.
- [0131] 도 8은 일 측면에 따른 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치에 포함되는 전극의 다른 예를 나타낸 모식도이다.
- [0132] 도 8에 도시된 바와 같이, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각은, 서로 마주하는 면의 반대 면에 배치되는 내화학적 막(25)을 더 포함할 수 있다.
- [0133] 상기 내화학적 막(25)은 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 위해 고전압의 전기 자극을 담도와 같은 소화기관 등에 전달할 때, 담도의 내강에 존재하는 과도한 담즙으로부터 전극을 보호함으로써 2개 이상의 전극이

서로 마주하는 면 사이에 전기장이 안정적으로 발생될 수 있고, 절제(ablation) 효율이 저하되는 것을 방지할 수 있다.

[0134] 상기 내화학성 막(25)은 다양한 내화학성 물질로 이루어질 수 있으나, 바람직하게는 내화학성과 내부식성이 강한 확장된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE, Expanded polytetrafluoroethylene)재질의 막(membrane)일 수 있다.

[0136] 이하, 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용한 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)방법의 실시 예를 도면을 참조하여 설명한다.

[0138] 도 9는 담관 내강 내 종양을 제거하기 위해 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용하여 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하는 모습을 나타낸 모식도이다.

[0140] 도 9를 참조하면, 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용한 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)방법은,

[0141] 전극 커버(10) 및 적어도 일부가 상기 전극 커버 내부에 배치되는 2개 이상의 전극(20)을 포함하고, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각은, 표면이 절연 처리된 전극 샤프트(21); 상기 전극 샤프트 일단에 배치되며, 고리 형태를 갖는 원위부(distal tip)(22); 및 상기 전극 샤프트(21) 및 상기 원위부(22)를 연결하는 연결부(23);를 포함하는, 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)를 이용한 비가역적 전기천공법 절제 방법으로서,

[0142] 상기 2개 이상의 전극(20)을 전극 커버(10) 내에 삽입하는 단계;

[0143] 상기 전극 커버(10) 및 전극(20)을 내시경 카테터 내에 삽입한 후, 상기 2개 이상의 전극(20) 중 적어도 하나 이상이 제거할 대상물의 일단에 배치되고, 상기 2개 이상의 전극(20) 중 다른 하나 이상이 상기 대상물의 타단에 배치되도록 상기 내시경 카테터와 연동하여 신체의 관내 구조물에 진입시키는 단계;

[0144] 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 상의 전극 커버(10)를 제거하는 단계; 및

[0145] 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 근위부(proximal tip)에 고전압 발생기를 연결시켜 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22)에 고전압을 인가함으로써, 상기 대상물에 대해 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)을 수행하는 단계;를 포함할 수 있다.

[0147] 이하, 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치(100)를 이용한 비가역적 전기천공법 절제 방법을 각 단계 별로 상세히 설명한다.

[0149] 먼저, 2개 이상의 전극(20)을 전극 커버(10) 내에 삽입하는 단계를 수행할 수 있다.

[0150] 상기 단계는 내시경 카테터에 삽입하기 전 단계로서, 바람직하게는 상기 전극 커버(10) 내에 상기 전극(20)의 원위부(22)는 직립하지 않은 상태, 즉 상기 전극 샤프트(21)의 길이방향으로 배치되도록 전극 커버(10) 내에 삽입할 수 있다.

[0152] 이후, 상기 전극 커버(10) 및 전극(20)을 내시경 카테터 내에 삽입한 후, 도 9(a)에 도시한 바와 같이 상기 2개 이상의 전극(20) 중 적어도 하나 이상이 제거할 대상물의 일단에 배치되고, 상기 2개 이상의 전극(20) 중 다른 하나 이상이 상기 대상물의 타단에 배치되도록 상기 내시경 카테터와 연동하여 신체의 관내 구조물에 진입시키는 단계를 수행할 수 있다.

[0153] 상기 단계는 바람직하게는 내시경 카테터를 통해 진입해야 하는 협소한 관 구조물(예를 들어, 담도, 췌장관) 내에 형성된 종양(tumor) 등의 제거 대상물이 상기 2개의 전극 사이에 배치될 때까지 진입 시 누공 유발을 방지하고 전극(20)의 고리 형태의 원위부(22)가 해당 기관에 진입하는 데에 방해가 되지 않도록 상기 전극 커버(10)를

제거하지 않는다.

- [0155] 상기 전극 커버(10) 및 2개 이상의 전극(20)은 상기 카테터 내에 삽입되어 상기 카테터의 움직임에 따라 움직일 수 있도록, 상기 카테터와 유사하게 유연성을 가질 수 있다.
- [0157] 이후, 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 상의 전극 커버(10)를 제거하는 단계를 수행할 수 있다.
- [0158] 상기 전극 커버(10)의 제거는 상기 전극(20)의 원위부에서 근위부 방향으로 상기 전극 커버(10)를 잡아당겨, 상기 2개의 전극(20) 각각의 원위부(22)를 상기 전극 커버(10)의 외부로 노출시키는 방법으로 수행될 수 있다. 이때, 도 9(b) 및 도 9(c)에 도시된 바와 같이, 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22)는 전극 커버(10)의 외부로 순차적으로 노출될 수 있고, 상기 전극 커버(10)의 외부로 노출되면서 자가 팽창(self-expanding)하여 직립할 수 있다.
- [0160] 이때, "직립"은 상기 원위부(22)가 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향의 수직인 방향과 -45° 내지 $+45^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -30° 내지 $+30^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -15° 내지 $+15^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 -5° 내지 $+5^{\circ}$ 의 각도를 이루도록 배치되는 것일 수 있고, 보다 바람직하게는 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향과 수직하도록 배치되는 것일 수 있다.
- [0162] 이후, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 근위부(proximal tip)에 고전압 발생기를 연결시켜 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22)에 고전압을 인가함으로써, 상기 대상물에 대해 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하는 단계를 수행할 수 있다.
- [0164] 이후 도 9(d)에 도시한 바와 같이, 상기 대상물에 대해 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행하기 위해, 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 근위부(proximal tip)는 커넥터(connector)를 이용하여 펄스 발생기(pulse generator) 등의 고전압 또는 고전압 펄스를 생성하는 고전압 발생기에 연결될 수 있다.
- [0166] 상기 2개 이상의 전극(20) 각각의 근위부(proximal tip)는 상기 고전압 발생기의 음 전극 또는 양 전극과 연결될 수 있으며, 바람직하게는 2개 이상의 전극(20) 중 적어도 하나 이상은 고전압 발생기의 음 전극과 연결되고 적어도 하나 이상은 고전압 발생기의 양 전극과 연결될 수 있다.
- [0167] 일례로, 상기 2개의 전극 중 어느 하나는 펄스 발생기(pulse generator)의 음 전극과 연결되고 다른 하나는 펄스 발생기(pulse generator)의 양 전극과 연결될 수 있다.
- [0168] 이를 통해 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법(IRE) 장치(100)에 포함된 2개 이상의 전극은 바람직하게는 적어도 하나의 음극 및 적어도 하나의 양극을 형성할 수 있으며, 상기 펄스 발생기로부터 발생된 전기 펄스를 이용하여 2개 이상의 전극(20) 각각의 원위부(22) 사이에 전기장을 형성하여 종양 등 제거하고자 하는 대상물에 미세한 구멍을 유발하여 사멸시키는, 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)를 수행할 수 있다.
- [0170] 한편, 상기 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치를 이용한 비가역적 전기천공법 절제(IRE ablation)방법은 상기 비가역적 전기천공법 장치를 이용하여 전기천공법 절제(IRE ablation) 수행 후, 상기 장치를 제거하는 단계를 더 수행할 수 있다.
- [0171] 상기 제거하는 단계는 상기 2개 이상의 전극(20)의 원위부(22) 상에 전극 커버(10)를 재배치하는 단계; 및
- [0172] 상기 전극 커버(10) 및 전극(20)이 삽입되어 있는 내시경 카테터를 신체의 관내 구조물로부터 제거하는 단계;를 포함할 수 있다.

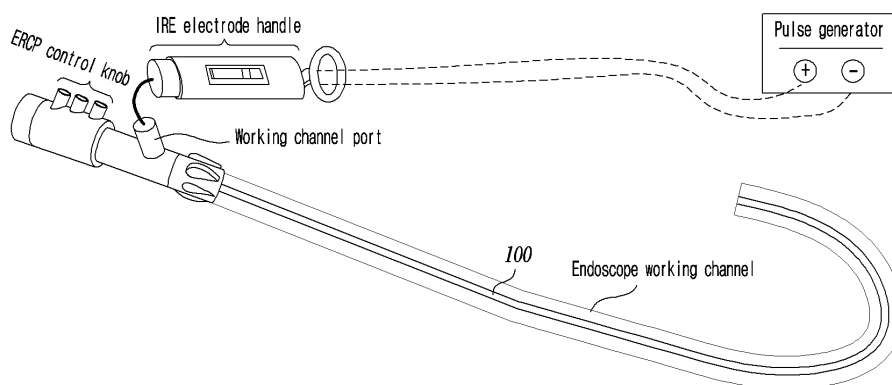
- [0174] 도 10은 상기 비가역적 전기천공법 장치를 이용하여 전기천공법 절제(IRE ablation) 수행 후, 상기 장치를 제거하는 모습을 나타낸 모식도이다.
- [0175] 도 10(a)에 도시한 바와 같이, 전기천공법 절제(IRE ablation) 수행 후, 도 10(b) 및 도 10(c)에 도시한 바와 같이, 상기 전극의 원위부(22)가 상기 전극 커버(21) 내부에 배치되도록 상기 전극 커버(21)를 상기 전극(20)의 근위부에서 원위부 방향으로 밀어 넣을 수 있다.
- [0176] 상기 전극 커버(21) 내부에 배치된 상기 전극(20)의 원위부(22)는 다시 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로 배치되며 이후, 상기 전극 커버(10) 및 전극(20)을 상기 해당기관으로부터 외부로 제거할 수 있다.
- [0177] 이때, 상기 전극 커버(21) 내부에 전극(20)의 원위부(22) 전체가 배치되도록 상기 전극 커버(21)를 충분히 밀어 넣어 상기 원위부(22)가 직립된 상태가 아닌 상기 전극 샤프트(21)의 길이 방향으로 배치된 상태를 형성하여 협소한 관 구조물(예를 들어, 담도, 췌장관) 내에 배치시킨 상기 장치(100)를 보다 용이하게 제거할 수 있다.

부호의 설명

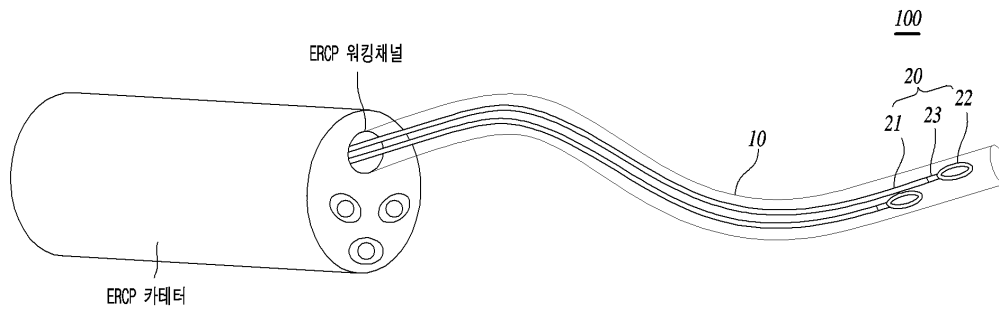
- [0179] 10: 전극 커버
20: 전극
21: 전극 샤프트
22: 전극의 원위부
23: 연결부
24: 절연막
25: 내화학성막
30: 전극 커버 위치 조절부
40: 전압 스위치
100: 내시경 시술용 비가역적 전기천공법 장치

도면

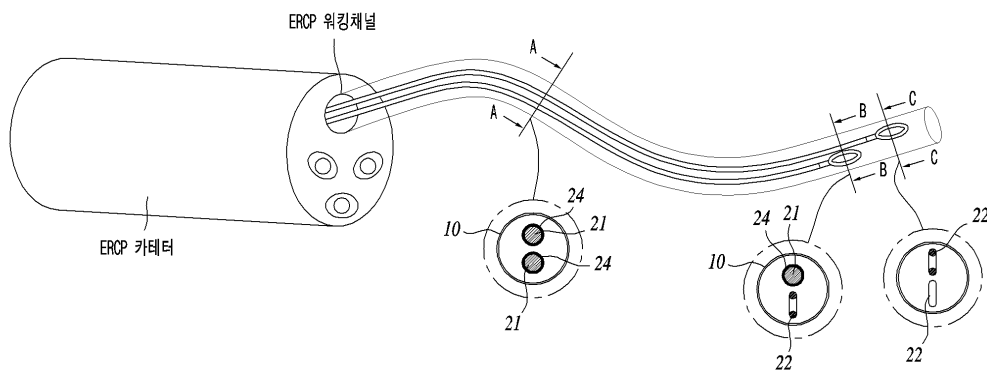
도면1



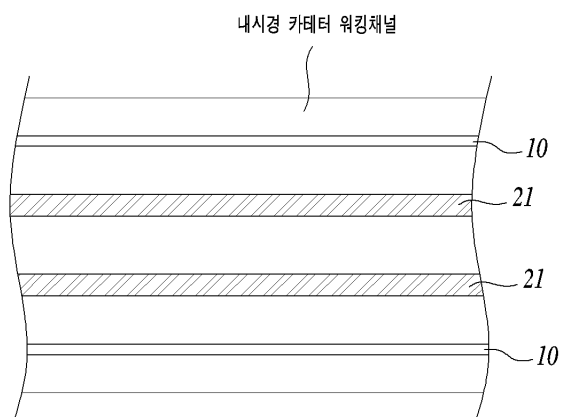
도면2



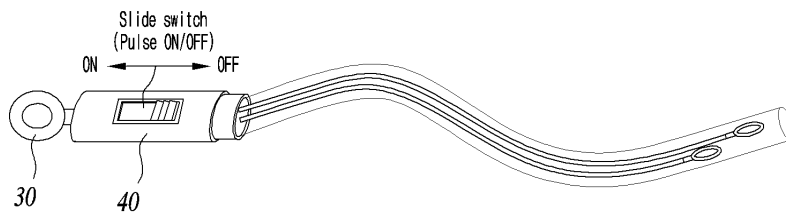
도면3



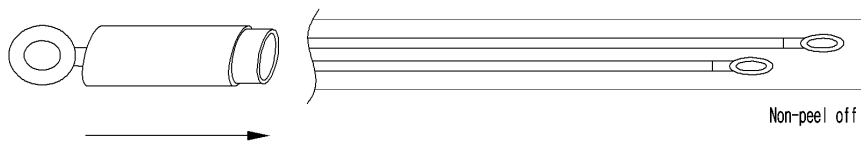
도면4



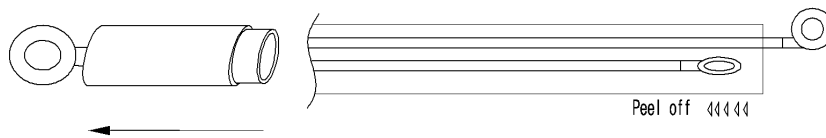
도면5



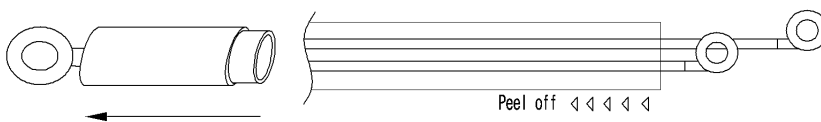
도면6a



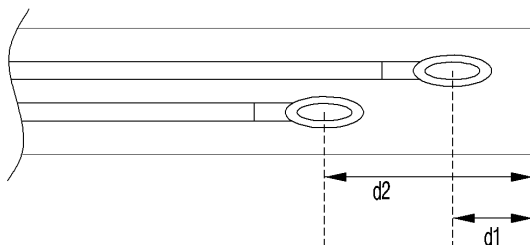
도면6b



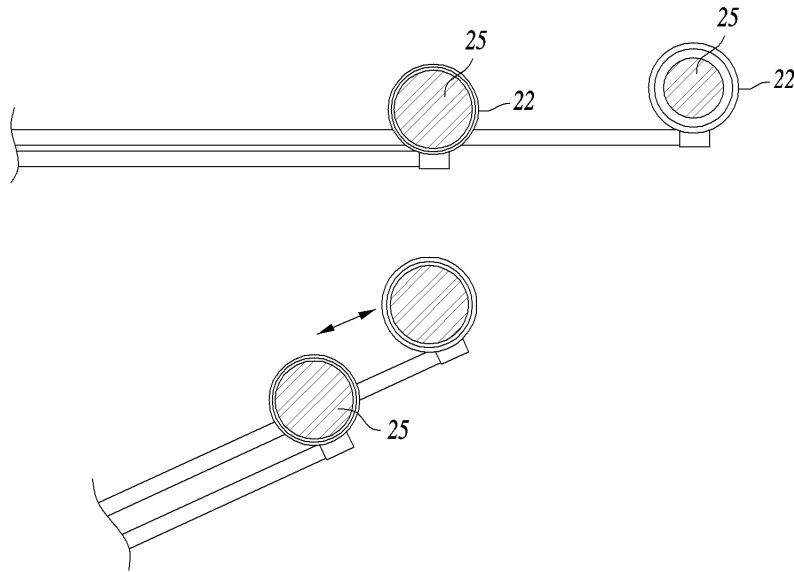
도면6c



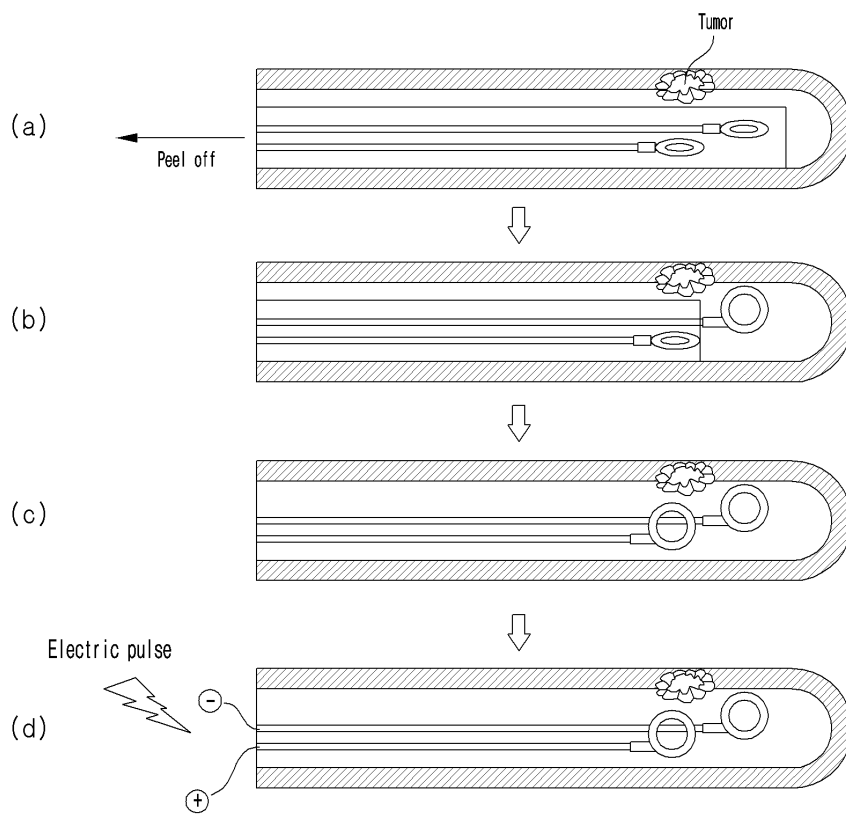
도면7



도면8



도면9



도면10

