



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2021-0099559  
(43) 공개일자 2021년08월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 18/18 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)  
A61B 18/14 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 18/1815 (2013.01)  
A61B 18/1477 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2021-7015324  
(22) 출원일자(국제) 2019년11월28일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2021년05월21일  
(86) 국제출원번호 PCT/EP2019/082885  
(87) 국제공개번호 WO 2020/114878  
국제공개일자 2020년06월11일  
(30) 우선권주장  
1819683.2 2018년12월03일 영국(GB)

(71) 출원인  
크리오 메디컬 리미티드  
영국 첵스토 몬머스셔 (웨일스) 엔피 16 5유에이치 보포트 파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스 유닛 2  
(72) 발명자  
헨콕 크리스토퍼 폴  
영국 첵스토 웨일스 엔피16 5유에이치 보포트 파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스 유닛 2 크리오 메디컬 리미티드  
태플린 윌리엄  
영국 벵거 웨일스 엔피16 5유에이치 보포트 파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스 유닛 2 크리오 메디컬 리미티드  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
리엔목특허법인

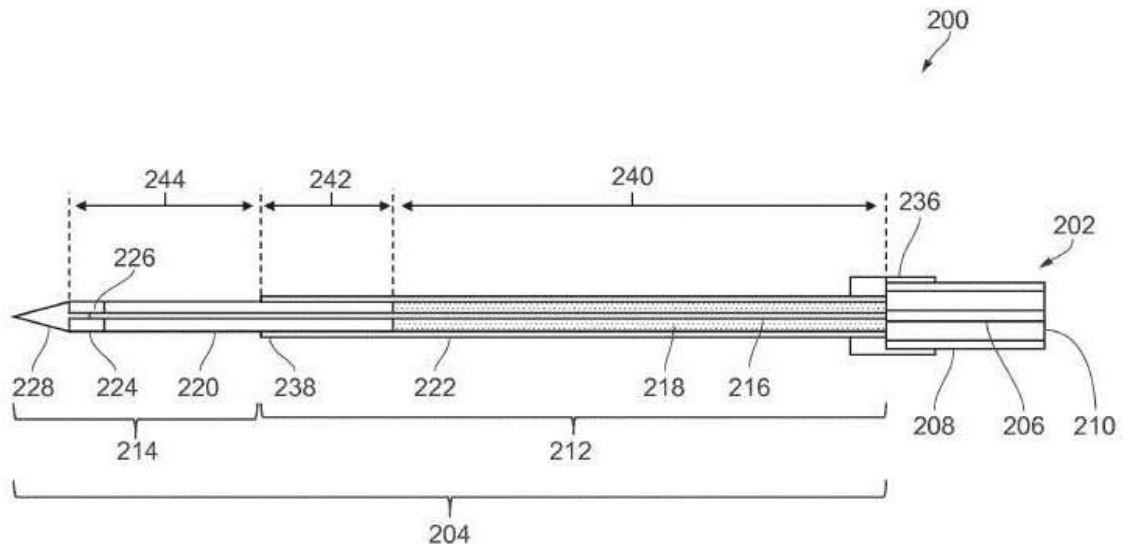
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 전기수술 기구

(57) 요약

최소 침습 방식으로 마이크로파 에너지 및 전기천공(예를 들어, 비-열적 비가역적 전기천공)을 사용하여 조직 절제를 수행할 수 있는 방사 팁 부분을 갖는 전기수술 기구. 전기수술 기구는 마이크로파 절제 및 전기천공을 개별적으로(예를 들어, 순차적으로) 또는 동시에 수행하는 데 사용될 수 있다. 방사 팁 부분은, 알려진 RF 제거 기술들에 대한 빠르고 정확한 대안을 제공하기 위해, 수술용 스코핑 디바이스를 통해 체장에 삽입하기에 적합하도록 치수가 지정될 수 있다. 최소 침습적 절차를 사용하여 체장 내의 종양을 치료할 수 있게 함으로써, 치유 및 완화 목적으로 절제 및/또는 전기 천공 치료를 사용하는 것이 실행 가능한 옵션일 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

**A61B 18/1492** (2013.01)  
*A61B 2018/00071* (2013.01)  
*A61B 2018/00107* (2013.01)  
*A61B 2018/0013* (2013.01)  
*A61B 2018/00148* (2013.01)  
*A61B 2018/00482* (2013.01)  
*A61B 2018/00529* (2013.01)  
*A61B 2018/00577* (2013.01)  
*A61B 2018/00613* (2013.01)

(72) 발명자

**울리히 게오르게**

영국 뱅거 귀네드 엘엘57 4디비 카나번 로드 펜 와  
이 본 2 유더블유 디자인 엘티디

**프레스턴 손**

영국 첩스토 웨일스 엔피16 5유에이치 보포트 파크  
웨이 보포트 파크 크리오 하우스 유닛 2 크리오  
메디컬 리미티드

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

전기수술 기구에 있어서,

마이크로파 에너지를 전달하도록 구성된 동축 케이블;

상기 동축 케이블의 원위 단부로부터 멀어지는 길이 방향으로 연장되는 막대형(rod-shaped) 방사 팁 부분을 포함하고, 상기 방사 팁 부분은:

상기 마이크로파 에너지를 수신하고 전달하기 위한 근위 동축 전송 라인-상기 근위 동축 전송 라인은 내부 도전체, 외부 도전체 및 상기 내부 도전체를 상기 외부 도전체로부터 분리하는 유전체 재료를 포함 함-; 및

상기 근위 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 원위 니들 팁-상기 원위 니들 팁은 상기 근위 동축 전송 라인의 원위 단부로부터 길이 방향을 연장되는 강성 유전체 슬리브를 포함 함-을 포함하고,

상기 막대형 방사 팁 부분은 상기 동축 케이블의 직경보다 작은 직경을 가지며,

상기 강성 유전체 슬리브는 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 내부 도전체에 전기적으로 연결되고 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 외부 도전체의 원위 단부를 넘어 연장되는 긴 도전성 요소를 둘러싸고, 상기 긴 도전성 요소는 상기 마이크로파 에너지에 대한 반 파장 변환기로서 작동하여 상기 원위 니들 팁으로부터 생물학적 조직으로 상기 마이크로파 에너지를 방사하도록 구성되고,

상기 긴 도전성 요소는 원위 니들 팁의 원위 단부에 노출된 활성 전극에서 중단되고, 그리고

상기 활성 전극은 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 외부 도전체의 상기 원위 단부에 전기적으로 연결된 리턴 전극으로부터 축 방향으로 이격되고, 상기 활성 전극 및 리턴 전극은 상기 원위 니들 팁에서 생물학적 조직의 전기천공(electroporation)을 위한 전기장을 설정하도록 구성되는, 전기수술 기구.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 동축 케이블은 상기 막대형 방사 팁 부분에 의해 수신될 때 상기 원위 니들 팁에서 생물학적 조직의 전기천공을 위한 상기 전기장을 설정하는 전기천공 신호를 전달하도록 구성되는, 전기수술 기구.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 유전체 재료는 상기 강성 유전체 슬리브보다 더 유연하다.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 활성 전극은 상기 긴 도전성 요소와 동심으로 배열된 도전성 링(ring)인, 전기수술 기구.

#### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 도전성 링은 이를 통해 길이 방향으로 연장되는 채널을 가지며, 상기 긴 도전성 요소의 일부는 상기 채널 내에 포함되는, 전기수술 기구.

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 원위 니들 팁은 상기 채널의 원위 단부를 폐쇄하기 위해 상기 도전성 링의 원위 단부에 장착된 팁 요소를 포함하는, 전기수술 기구.

#### 청구항 7

제6항에 있어서, 상기 팁 요소의 원위 단부는 뾰족한, 전기수술 기구.

**청구항 8**

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 강성 유전체 슬리브는 지르코니아(zirconia)로 제조되는, 전기수술 기구.

**청구항 9**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외부 도전체의 원위 부분은 상기 강성 유전체 슬리브의 근위 부분을 덮는, 전기수술 기구.

**청구항 10**

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 강성 유전체 슬리브는 한 쌍의 협력 부품들에 의해 형성되고, 상기 협력 부품들의 각각의 하나는 상기 긴 도전성 요소를 수용하기 위해 그 표면에 형성된 길이 방향 그루브(groove)를 갖는, 전기수술 기구.

**청구항 11**

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외부 도전체는 니티놀(nitinol)로 형성되는, 전기수술 기구.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 도전성 코팅이 상기 외부 도전체의 외부 표면 상에 형성되고, 상기 도전성 외부 층은 니티놀보다 높은 전도도를 갖는, 전기수술 기구.

**청구항 13**

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방사 팁 부분은 상기 길이 방향으로 40 mm 이상의 길이를 갖는, 전기수술 기구.

**청구항 14**

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방사 팁 부분은 1.2 mm 이하의 최대 외부 직경을 갖는, 전기수술 기구.

**청구항 15**

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 내부 도전체는 상기 동축 케이블의 원위 단부로부터 연장되며, 상기 내부 도전체는 상기 동축 케이블의 중심 도전체에 전기적으로 연결되며, 그리고

상기 내부 도전체는 상기 동축 케이블의 상기 중심 도전체의 직경보다 작은 직경을 갖는, 전기수술 기구.

**청구항 16**

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 동축 케이블은 플렉서블한, 전기수술 기구.

**청구항 17**

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 막대형 방사 팁 부분은 그 원위 길이를 따라 비-점착 코팅(non-stick coating)을 포함하는, 전기수술 기구.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 비-점착 코팅은 파릴렌(Parylene) C 또는 파릴렌 D로 형성되는, 전기수술 기구.

**청구항 19**

생물학적 조직을 치료하기 위한 전기수술 시스템으로서, 장치는:

마이크로파 에너지 및 전기천공 신호를 공급하도록 배열된 전기수술 발생기; 및

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 따른 전기수술 기구를 포함하고, 상기 전기수술 기구의 상기 동축 케이블은 상기 전기수술 발생기로부터 상기 마이크로파 에너지 및 상기 전기천공 신호를 수신하도록 연결되는, 전기수술 시스템.

**청구항 20**

제19항에 있어서, 환자의 신체에 삽입하기 위한 플렉서블 삽입 코드를 갖는 수술용 스코핑(scoping) 디바이스를 더 포함하고, 상기 플렉서블 삽입 코드는 길이를 따라 이어지는 기구 채널을 가지며, 상기 전기수술 기구는 상기 기구 채널 내에 맞도록 치수가 지정되는, 전기수술 시스템.

**청구항 21**

제19항 또는 제20항에 있어서, 전기천공 신호는 하나 이상의 빠른 전자기 펄스들을 포함하는, 전기수술 시스템.

**청구항 22**

제21항에 있어서, 각각의 하나 이상의 빠른 전자기 펄스들은 1 ns 내지 10 ms 범위의 펄스 폭을 갖는, 전기수술 시스템.

**청구항 23**

제22항에 있어서, 각 펄스는 1 kV 내지 10 kV 범위의 크기를 갖는, 전기수술 시스템.

**청구항 24**

제20항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기천공 신호는 50 % 이하의 듀티 사이클(duty cycle)을 갖는 일련의 펄스들을 포함하는, 전기수술 시스템.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 타겟 조직을 절제하기 위해 전자기 에너지를 생물학적 조직에 전달하기 위한 전기수술 기구(electrosurgical instrument)에 관한 것이다. 특히, 프로브(probe)는 비-침습적 방식으로 치료 부위에 도입될 수 있는 수술용 스코핑 디바이스 또는 카테터(catheter)의 채널을 통해 삽입 가능하도록 구성된다. 프로브는 종양, 낭종 또는 기타 병변과 같은 조직을 절제하도록 배열될 수 있다. 프로브는 체장 치료에 특히 적합할 수 있다.

**배경 기술**

[0002] 전자기(electromagnetic, EM) 에너지, 특히 마이크로파 및 무선 주파수(radiofrequency, RF) 에너지는 신체 조직을 절단, 응고 및 절제하는 능력에 대해 전기수술 실행에 유용한 것으로 밝혀졌다. 일반적으로, EM 에너지를 신체 조직에 전달하기 위한 장치는 EM 에너지 소스를 포함하는 발생기 및 에너지를 조직에 전달하기 위해 발생기에 연결된 전기수술 기구를 포함한다. 기존의 전기수술 기구는 종종 환자의 신체에 경피적으로(percutaneously) 삽입되도록 설계되었다. 그러나 타겟 부위가 움직이는 폐 또는 위장(GI) 관의 얇은 벽 부분에 있는 경우와 같이 신체에서 경피적으로 기구를 위치시키는 것이 어려울 수 있다. 다른 전기수술기구는 기도 또는 식도 또는 결장의 내강과 같은 신체의 채널을 통해 실행할 수 있는 외과적 범위 스코핑 디바이스(예를 들어, 내시경)에 의해 타겟 부위에 전달될 수 있다. 이를 통해 최소 침습적 치료가 가능하며, 환자의 사망률을 줄이고 수술 중 및 수술 후 합병증을 줄일 수 있다.

[0003] 마이크로파 EM 에너지를 사용한 조직 절제는 생물학적 조직이 주로 물로 구성되어 있다는 사실에 근거한다. 인간의 연(soft) 기관 조직은 일반적으로 수분 함량이 70 %에서 80 % 사이이다. 물 분자는 영구적인 전기 쌍극자 모멘트(dipole moment)를 가지므로, 분자 전체에 전하 불균형(charge imbalance)이 존재한다. 이 전하 불균형은 분자가 회전하여 그의 전기 쌍극자 모멘트를 적용된 장의 극성과 정렬하기 때문에 시간에 따라 변하는 전기장의 적용에 의해 생성된 힘에 반응하여 분자를 움직이게 한다. 마이크로파 주파수에서, 빠른 분자 진동은 마찰 가열과 결과적으로 열의 형태로 펄드 에너지의 소산을 초래한다. 이것은 유전체 가열로 알려져 있다.

[0004] 이 원리는 마이크로파 절제 요법에서 활용되며, 타겟 조직의 물 분자가 마이크로파 주파수에서 국부적인 전자기

장의 적용에 의해 빠르게 가열되어, 조직 응고 및 세포 사멸을 초래한다. 폐 및 기타 기관의 다양한 상태를 치료하기 위해 마이크로파 방출 프로브를 사용하는 것으로 알려져 있다. 예를 들어, 폐에서 마이크로파 방사선은 천식을 치료하고 종양 또는 병변(lesion)을 제거하는 데 사용될 수 있다.

[0005] 다른 유형의 종양 치료는 전기천공법(electroporation)(또는 전기투과법(electropermeabilization))으로 알려진 효과를 사용한다. 이 기술에서, 전기 펄스는 생물학적 조직에 적용되어 나노 크기의 공극(pore)이 타겟 부위의 세포막에서 열리도록 한다. 공극은 항암제 또는 일반적으로 세포막을 통해 침투할 수 없는 기타 물질이 세포로 들어갈 수 있도록 한다. 그런 다음 공극을 다시 밀봉하여 세포 내 물질을 가두어 치료 효과(예를 들어, 세포 사멸)를 유발할 수 있다. 또한 전기천공법을 사용하여 세포막에 영구적인 나노 크기의 공극을 생성하는 것으로 알려져 있다. 이러한 공극은 재밀봉되지 않으므로, 세포 항상성(homeostasis)을 방해하여 결국 세포 사멸을 초래한다. 이 기술은 비가역적 전기천공 또는 비열적 비가역적 전기천공법으로 알려져 있다. 열 절제와 달리, 예를 들어, 마이크로파 에너지를 사용하여, 비가역적 전기천공법은 세포외 기질(extracellular matrix)을 보존한다.

[0006] 내시경 초음파 유도 고주파 절제(radiofrequency ablation)를 사용하여 췌장의 조직을 치료하는 기술이 알려져 있다(Pai, M., 등: 췌장 낭성종양 및 유암종에 대한 내시경 초음파 유도 고주파 절제, World J Gastrointest Surg 2015년 4월 27일; 7(4): 52-59). 이 기술에서는 직경이 작은(예를 들어, 0.33mm) 도전성 와이어가 초음파 지원 내시경의 작업 채널을 통해 삽입된다. RF 파워는 간과 췌장의 조직을 응고시키기 위해 환자의 피부와 접촉하는 외부 접지된 리턴 패드(return pad)와 함께 와이어에 적용된다. 병변을 제거하려면, 90 내지 120 초 동안 파워를 공급해야 하며, 경우에 따라 와이어를 제거하고 재배치해야 한다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

#### 과제의 해결 수단

[0007] 가장 일반적으로, 본 발명은 최소 침습 방식으로 마이크로파 에너지 및 전기천공(예를 들어, 비-열적 비가역적 전기천공)을 사용하여 조직 절제를 수행할 수 있는 방사 팁 부분을 갖는 전기수술 기구를 제공한다. 전기수술 기구는 마이크로파 절제 및 전기천공을 개별적으로(예를 들어, 순차적으로) 또는 동시에 수행하는 데 사용될 수 있다. 방사 팁 부분은, 알려진 RF 제거 기술들에 대한 빠르고 정확한 대안을 제공하기 위해, 수술용 스킵핑 디바이스를 통해 췌장에 삽입하기에 적합하도록 치수가 지정될 수 있다. 최소 침습적 절차를 사용하여 췌장 내의 종양을 치료할 수 있게 함으로써, 치유 및 완화 목적으로 절제 및/또는 전기천공 치료를 사용하는 것이 실행 가능한 옵션일 수 있다.

[0008] 본 발명은 췌장에서 특정 용도를 찾을 수 있지만, 폐 등과 같은 다른 어색한 치료 부위에서도 사용하기에 적합할 수 있다. 본원에 개시된 기구 구조는 방사 팁 부분이 다양한 설정에서 사용하기 위해 적절한 길이 및 강성을 제공할 수 있게 한다.

[0009] 동일한 기구로 마이크로파 절제 및 전기천공을 수행하는 기능을 결합하여, 기구를 교체할 필요 없이 전기수술 시술 중에 치료 방식을 빠르게 변경할 수 있다. 타겟 조직을 보다 효과적으로 치료하고 및/또는 치료 시간을 최소화하기 위해 마이크로파 절제 및 전기천공을 보완적인 방식으로 사용할 수 있다. 방사 팁 부분의 직경이 작기 때문에, 방사 팁 부분이 마이크로파 에너지를 조직으로 전달하는 데 사용될 때 가열될 수 있다. 과도한 가열은 건강한 주변 조직에 손상을 줄 수 있으므로, 마이크로파 에너지를 적용한 후 방사 팁 부분이 다시 식을 때까지 기다려야 하는 경우가 많다. 본 발명의 기구를 사용하면, 방사 팁 부분의 과도한 가열을 방지하기 위해 마이크로파 에너지 치료와 전기천공을 번갈아 가며 사용할 수 있다. 이것은 전체 치료 시간을 최소화 할 수 있다.

[0010] 본 발명의 일 실시 예에 따르면, 전기수술 기구가 제공되며, 상기 전기수술 기구는: 마이크로파 에너지를 전달하도록 구성된 동축 케이블; 상기 동축 케이블의 원위 단부로부터 멀어지는 길이 방향으로 연장되는 막대형(rod-shaped) 방사 팁 부분을 포함하고, 상기 방사 팁 부분은: 상기 마이크로파 에너지를 수신하고 전달하기 위한 근위 동축 전송 라인-상기 근위 동축 전송 라인은 내부 도전체, 외부 도전체 및 상기 내부 도전체를 상기 외부 도전체로부터 분리하는 유전체 재료를 포함 함-; 및 상기 근위 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 원위 니들 팁-상기 원위 니들 팁은 상기 근위 동축 전송 라인의 원위 단부로부터 길이 방향을 연장되는 강성 유전체 슬리브를 포함 함-을 포함하고, 상기 막대형 방사 팁 부분은 상기 동축 케이블의 직경보다 작은 직경을 가지며,

상기 양성 유전체 슬리브는 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 내부 도전체에 전기적으로 연결되고 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 외부 도전체의 원위 단부를 넘어 연장되는 긴 도전성 요소를 둘러싸고, 상기 긴 도전성 요소는 상기 마이크로파 에너지에 대한 반 파장 변환기로서 작동하여 상기 원위 니들 팁으로부터 생물학적 조직으로 상기 마이크로파 에너지를 방사하도록 구성되고, 상기 긴 도전성 요소는 원위 니들 팁의 원위 단부에 노출된 활성 전극에서 중단되고, 그리고 상기 활성 전극은 상기 근위 동축 전송 라인의 상기 외부 도전체의 상기 원위 단부에 전기적으로 연결된 리턴 전극으로부터 축 방향으로 이격되고, 상기 활성 전극 및 리턴 전극은 상기 원위 니들 팁에서 생물학적 조직의 전기천공(electroporation)을 위한 전기장을 설정하도록 구성된다.

- [0011] 그의 전기적 길이가 마이크로파 에너지의 반 파장에 해당하는 경우 원위 니들 팁은 반 파장 변압기로 구성될 수 있다. 원위 니들 팁을 반 파장 변압기로 구성하는 이점은 구성 요소들 사이, 예를 들어, 동축 케이블과 근위 동축 전송 라인 사이, 및 근위 동축 전송 라인과 원위 니들 팁 사이의 인터페이스에서 반사를 최소화하는 것이다. 후자의 인터페이스에서 반사 계수는 일반적으로 임피던스의 더 큰 변동으로 인해 더 크다. 반 파장 구성은 이러한 반사를 최소화하여 우세한(dominant) 반사 계수가 근위 동축 전송 라인과 조직 사이의 인터페이스의 계수가 되도록 한다. 근위 동축 전송 라인의 임피던스는 마이크로파 에너지의 주파수에서 좋은 일치를 제공하기 위해 예상 조직 임피던스와 동일하거나 근접하도록 선택될 수 있다.
- [0012] 방사 팁 부분의 구성의 결과, 동축 전송 라인의 임피던스는 원위 니들 팁 구조의(작은) 임피던스가 아니라 조직에 의해 '보여 질' 수 있다. 원위 니들 팁의 물리적 길이는 자유 공간에서 마이크로파 에너지의 반 파장에 해당할 필요가 없고(실제로 아마 그렇지 않을 것임), 이는 원위 니들 팁의 형상과 그의 근위 동축 전송 라인과의 상호 작용을 선택하여 원위 니들 팁의 물리적 길이를 제어하면서 반 파장 변압기로 전기적으로 작동할 수 있기 때문이다.
- [0013] 동축 케이블은 막대형 방사 팁 부분에 의해 수신될 때 원위 니들 팁에서 생물학적 조직의 전기천공을 위한 전기장을 설정하는 전기천공 신호를 전달하도록 구성될 수 있다. 활성 전극은 원위 니들 팁의 표면에 배치될 수 있다.
- [0014] 전기천공 파형은 세포막에서 기공을 개방하도록 구성된 하나 이상의 고전압 에너지 펄스들을 포함할 수 있다. 본 발명은 치료제가 치료 부위에 존재하는 시나리오에서 사용될 수 있으며, 이에 의해 세포막의 기공이 열리면 치료제가 세포로 들어가는 것을 촉진하거나 가능하게 한다. 즉, 본 발명은 통상적인 전기천공 절차에서 사용될 수 있다.
- [0015] 대안적으로 또는 추가적으로, 전기천공을 위한 에너지는 기공을 영구적으로 열어, 세포막을 비가역적으로 파괴하여 세포를 죽이도록 구성될 수 있다. 즉, 기구는 비가역 전기천공(irreversible electroporation, IRE)에 사용될 수 있다.
- [0016] 전기천공 파형은 하나 이상의 빠른 고 전압 펄스들을 포함할 수 있다. 각 펄스는 1 ns 내지 10 ms 범위, 바람직하게는 1 ns 내지 100  $\mu$ s 범위의 펄스 폭을 가질 수 있지만, 본 발명은 이 범위로 제한될 필요는 없다. 가역적 전기천공에는 더 짧은 지속 시간 펄스(예를 들어, 10 ns 이하)가 선호될 수 있다. 비가역적 전기천공의 경우, 더 긴 지속 시간의 펄스들 또는 더 많은 펄스들이 가역적 전기천공에 비해 사용될 수 있다.
- [0017] 바람직하게는 각 펄스의 상승 시간은 펄스 지속 시간의 90 % 이하, 보다 바람직하게는 펄스 지속 시간의 50 % 이하, 가장 바람직하게는 펄스 지속 시간의 10 % 이하이다. 더 짧은 펄스의 경우, 상승 시간은 약 100 ps일 수 있다. 일부 예시들에서, 전기천공 파형은 무선주파수(RF) 또는 저주파 전자기 신호일 수 있다.
- [0018] 각 펄스는 10 V 내지 10 kV 범위, 바람직하게는 1 kV 내지 10 kV 범위의 크기를 가질 수 있다. 각 펄스는 접지 전위로부터의 포지티브 펄스이거나, 접지 전위로부터 교대로 포지티브 및 네거티브 펄스들의 시퀀스일 수 있다.
- [0019] 전기천공 파형은 단일 펄스 또는 복수의 펄스들, 예를 들어, 일련의 펄스들의 주기일 수 있다. 파형의 듀티 사이클은 50 % 이하, 예를 들어, 0.5 % 내지 50 % 범위일 수 있다.
- [0020] 하나의 예에서, 일련의 10 내지 100 펄스들로 전달되는 약 200 ms의 펄스 폭들이 비가역적 전기천공에 사용될 수 있다. 일 예에서, 전기천공 파형은 전달 사이에 약 1 분 간격으로 3 회 전달된 1.5 kV 크기의 10 x 300  $\mu$ s 펄스들을 포함할 수 있다. 이 파형은 간세포 암종에서 세포 아포토시스(apoptosis) 또는 사망을 유발할 수 있다.
- [0021] 전기천공 파형은 원하는 효과에 따라 선택되는 치료 기간 동안 전달될 수 있다. 예를 들어, 치료 기간이 짧을 수 있으며, 예를 들어, 1 초 미만, 몇 초 또는 약 1 분일 수 있다. 대안적으로 치료 기간이 더 길 수 있으며,

예를 들어 최대 1시간 일 수 있다.

- [0022] 동축 케이블은 근위 단부에서 전기수술 발생기에 연결할 수 있는 기존의 저 손실 동축 케이블일 수 있다. 동축 케이블은 유전체 물질에 의해 외부 도전체로부터 분리된 중심 도전체를 가질 수 있다. 동축 케이블은 케이블을 절연하고 보호하기 위한 외부 보호 피복(sheath)을 더 포함할 수 있다. 일부 예에서, 보호 피복은 조직이 케이블에 달라 붙는 것을 방지하기 위해 붙지 않는 재료로 만들어 지거나 코팅될 수 있다. 방사 팁 부분은 동축 케이블의 원위 단부에 위치하며, 동축 케이블을 따라 전달되는 EM 에너지를 수신하도록 연결된다.
- [0023] 근위 동축 전송 라인은 동축 케이블의 원위 단부에 연결될 수 있다. 특히, 근위 동축 전송 라인의 내부 도전체 및 외부 도전체는 각각 동축 케이블의 중심 도전체 및 외부 도전체에 전기적으로 연결될 수 있다. 근위 동축 전송 라인에 사용되는 재료는 동축 케이블에 사용되는 재료와 동일하거나 다를 수 있다. 근위 동축 전송 라인에 사용되는 재료는 근위 동축 전송 라인의 원하는 유연성 및/또는 임피던스를 제공하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 근위 동축 전송 라인의 유전체 재료는 타겟 조직과의 임피던스 매칭을 개선하기 위해 선택될 수 있다.
- [0024] 근위 동축 전송 라인의 구성 요소들의 치수들은 플렉서블 동축 케이블의 임피던스(예를 들어, 약 50 Ω)와 동일하거나 가까운 임피던스를 제공하도록 선택될 수 있다. 내부 도전체는 도전성이 높은 재료, 예를 들어 은으로 형성될 수 있다.
- [0025] 방사 팁 부분은 그 사이의 접합부 위에 장착된 칼라(collar)에 의해 플렉서블 동축 케이블에 고정될 수 있다. 칼라는, 예를 들어 황동으로 형성된, 전기 도전성 일 수 있다. 그것은 외부 도전체를 플렉서블 동축 케이블의 외부 도전체와 전기적으로 연결할 수 있다.
- [0026] 방사 팁 부분의 외부 직경은 동축 케이블의 외부 직경보다 작다. 이것은 방사 팁 부분의 타겟 조직으로의 삽입을 용이하게 할 수 있고, 방사 팁 부분의 조정 성능(manoeuvrability)을 향상시킬 수 있다. 이 구성은 십이지장 벽을 통해 체장 내로 방사 팁 부분의 삽입을 용이하게 할 수 있기 때문에 체장의 중앙 치료에 특히 적합할 수 있다.
- [0027] 방사 팁 부분은 조직이 부착되는 것을 방지하기 위해 비-점착 코팅(non-stick coating)(예를 들어, PTFE로 제작)을 포함할 수 있다. 비-점착 코팅은 파릴렌(Parylene) C 또는 파릴렌 D로 형성될 수 있다. 비-점착 코팅은 조직으로의 전기천공 신호의 효율적인 전달을 용이하게 하기 위해 노출되는 활성 및 리턴 전극을 제외한 방사 팁 부분의 전체 길이를 따라 형성될 수 있다. 비-점착 코팅은, 예를 들어, 원위 단부로부터 2 cm 뒤로 연장되는 영역을 따라(활성 및 리턴 전극들 제외), 활성 절제 영역에 해당하는 길이를 따라서만 적용될 수 있다. 니들이 부분적으로만 코팅된 경우, 니들이 열적 에너지 축적에 덜 민감하여, 니들이 가열될 수 있다.
- [0028] 일부 실시 예들에서, 리턴 전극은 근위 동축 전송 라인의 외부 도전체의 원위 부분에 의해 형성될 수 있다. 이러한 방식으로, 방사 팁 부분은 그것이 전기천공 파형을 수신할 때 양극 전기천공 프로브 역할을 할 수 있다. 외부 도전체의 원위 단부를 리턴 전극으로 사용함으로써, 전기장은 원위 니들 팁 주위에 국한될 수 있어서, 전기천공이 원위 니들 팁 주위의 영역에서 수행될 수 있다. 외부 도전체의 원위 부분은, 원위 니들 팁에 인접한, 근위 동축 전송 라인의 원위 단부에 위치할 수 있다. 외부 도전체가 니티놀(nitinol) 또는 기타 플렉서블 도전성 재료로 형성되는 경우, 리턴 전극은 니티놀보다 높은 전도도를 갖는 재료의 외부 도전체의 원위 단부에 형성된 코팅을 포함할 수 있다. 예를 들어, 재료는 은(silver)일 수 있다. 전기천공 신호의 효율적인 전달을 촉진하기 위해, 활성 및 리턴 전극들은 연마될 수 있고, 즉, 가능한 한 스무스(smooth)하게 만들어질 수 있다.
- [0029] 긴 도전성 요소는 그 길이를 따라 마이크로파 에너지를 방출하여 원위 니들 팁 주위에 위치한 영역의 조직을 절제할 수 있다. 일부 경우에, 긴 도전성 요소는 원위 니들 팁으로 연장되는 내부 도전체의 원위 부분일 수 있다.
- [0030] 활성 전극은 긴 도전성 요소에 전기적으로 연결된다. 이러한 방식으로, 전기천공 파형은 긴 도전성 요소를 통해 활성 전극에 전달될 수 있다. 활성 전극은 또한 예를 들어, 원위 니들 팁 주위에 마이크로파 에너지 방출을 집중시키기 위해 방사 팁 부분의 마이크로파 방사 프로파일을 형성하는 역할을 할 수 있다.
- [0031] 일부 실시 예에서, 활성 전극은 긴 도전성 요소와 동심으로 배열된 도전성 링일 수 있다. 즉, 도전성 링의 중심 축은 긴 도전성 요소의 길이 방향 축과 정렬될 수 있다. 이것은 길이 방향 축에 대해 대칭적으로 조직에 전기천공 파형을 전달하는 역할을 할 수 있다. 이것은 또한 축 대칭 마이크로파 방사 프로파일을 제공하는 역할을 할 수 있다.
- [0032] 도전성 링은 이를 통해 길이 방향으로 연장되는 채널을 가질 수 있고, 긴 도전성 요소의 일부가 채널 내에 포함될 수 있다. 이러한 방식으로, 긴 도전체는 채널 내부의 활성 전극에 전기적으로 연결될 수 있다. 채널의 직경

은 긴 도전성 요소의 외부 직경과 실질적으로 일치되도록 치수가 지정될 수 있으므로, 채널은 긴 도전성 요소 주위에 억지 끼워맞춤(interference fit)을 형성할 수 있다. 이것은 긴 도전성 요소에 대해 활성 전극을 고정시키는 역할을 할 수 있다.

- [0033] 일부 실시 예에서, 원위 니들 팁은 채널의 원위 단부를 폐쇄하기 위해 도전성 링의 원위 단부에 장착된 팁 요소를 포함할 수 있다. 팁 요소는 유전체 재료로 만들어 질 수 있다. 팁 요소의 유전체 재료는 방사 팁 부분과 타겟 조직 사이의 임피던스 매칭을 개선하기 위해 선택될 수 있다. 팁 요소의 일부는 채널에 대해 제자리에 팁 요소를 유지하기 위해 채널 내에서 돌출될 수 있다.
- [0034] 팁 요소의 원위 단부는 뾰족할 수 있다(예를 들어, 날카롭게). 이것은 원위 니들 팁을 타겟 조직에 삽입하는 것을 용이하게 할 수 있다. 예를 들어, 이것은 십이지장 또는 위벽을 통해 체장으로 기구의 삽입을 용이하게 할 수 있다.
- [0035] 원위 유전체 슬리브는 긴 도전성 요소를 수용하기 위해 관통 형성된 보어를 가질 수 있다. 원위 유전체 슬리브는 근위 동축 전송 라인의 유전체 재료와 다른 재료로 만들어 질 수 있다.
- [0036] 원위 유전체 슬리브는 근위 동축 전송 라인의 유전체 재료보다 더 높은 강성을 가질 수 있다. 원위 유전체 슬리브에 더 높은 강성을 제공하면 원위 니들 팁이 타겟 조직에 삽입되는 것을 용이하게 할 수 있는 반면, 더 낮은 강성 근위 동축 전송 라인을 갖는 것은 방사 팁 부분의 구부러짐을 용이하게 할 수 있다. 이렇게 하면 기구가 좁고 구불구불 한 통로를 통해 안내되는 동시에 타겟 조직에 삽입될 수 있다. 예를 들어, 근위 동축 전송 라인의 유전체 재료는 유연한 유전체 재료(예를 들어, PTFE)로 만들어 질 수 있고, 원위 유전체 슬리브는 예를 들어 세라믹, 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK) 또는 유리-충전 PEEK로 만들어 질 수 있다. 원위 니들 팁의 팁 요소는 원위 유전체 슬리브와 동일한 재료로 만들어 질 수 있다.
- [0037] 일부 실시 예들에서, 원위 유전체 슬리브는 지르코니아를 포함할 수 있다. 본 발명자들은 지르코니아가 원위 니들 팁을 조직에 삽입하기 위한 우수한 강성을 제공한다는 것을 발견했다. 더욱이, 본 발명자들은 지르코니아 원위 유전체 슬리브를 사용하는 것이 타겟 조직과 우수한 임피던스 매칭을 제공할 수 있다는 것을 발견했다.
- [0038] 일부 실시 예들에서, 외부 도전체의 원위 부분은 원위 유전체 슬리브의 근위 부분을 덮어 씌울 수 있다. 즉, 원위 유전체 슬리브의 근위 부분은 외부 도전체의 원위 부분 내에 포함될 수 있다. 이것은 원위 니들 팁과 근위 동축 전송 라인 사이의 연결을 강화하는 역할을 할 수 있다.
- [0039] 외부 도전체의 원위 부분이 원위 니들 팁의 근위 부분을 덮어 씌우는 방사 팁 부분의 길이는 근위 전송 라인과 원위 니들 팁 사이에 중간 동축 전송 라인을 형성할 수 있다. 중간 동축 전송 라인은 필요한 전기적 길이(반파)를 얻는 동안 더 작은 물리적 길이를 허용하기 위해 근위 동축 전송 라인보다 더 높은 유전 상수를 가질 수 있다. 마이크로파 주파수에서, 원위 니들 팁의 원위 부분은 중간 동축 전송 라인에 연결된 개방-단부 부하 모노폴(open-ended loaded monopole) 역할을 할 수 있다. 원위 니들 팁은 또한 절제 영역을 형성하기 위해 개방-단부 동축 모노폴로 끝나는 단일 구조로 간주될 수 있다.
- [0040] 일부 실시 예들에서, 원위 유전체 슬리브는 한 쌍의 협력 부품들에 의해 형성될 수 있으며, 협력 부품들의 각각의 하나는 긴 도전체를 수용하기 위해 그 표면에 형성된 길이 방향 그루브를 갖는다. 원위 유전체 슬리브의 이러한 구조는 방사 팁 부분의 조립을 용이하게 할 수 있다. 협력 부품들이 조립되어 원위 유전체 슬리브를 형성할 때, 협력 부품들의 그루브들은 긴 도전체가 수용되는 보어를 형성할 수 있다. 협력 부품들은 접착제를 사용하여 함께 고정될 수 있다.
- [0041] 일부 실시 예들에서, 근위 동축 전송 라인의 외부 도전체는 니티놀로 형성될 수 있다. 예를 들어, 외부 도전체는 니티놀 튜브로 형성될 수 있다. 본 발명자들은 니티놀이 십이지장 벽을 관통할 수 있는 힘을 전달하기에 충분한 길이 방향 강성을 나타낸다는 것을 발견했다. 또한, 니티놀의 유연성은 방사 팁 부분의 구부러짐을 용이하게 할 수 있으므로, 기구가 좁은 구부림 통로를 통해 안내 될 수 있다. 따라서 니티놀의 외부 도전체를 형성하면 체장의 종양 치료를 위한 기구의 사용이 용이해질 수 있다.
- [0042] 외부 도전체의 외부 표면에 도전성 외부 층이 형성될 수 있으며, 도전성 외부 층은 니티놀보다 높은 도전성을 갖는다. 도전성 외부 층은 방사 팁 부분에서 원위 니들 팁으로의 마이크로파 에너지 전달 효율을 개선하기 위해 마이크로파 에너지의 손실을 줄이는 역할을 할 수 있다. 도전성 외부 층의 두께는 방사 팁 부분의 유연성에 대한 도전성 외부 층의 영향을 최소화하기 위해 니티놀의 두께보다 얇을 수 있다.
- [0043] 방사 팁 부분은 30 mm 이상, 바람직하게는 40 mm 이상의 길이를 가질 수 있지만, 100 mm만큼 길 수도 있다. 이

길이는 체강 내의 모든 위치들에서 치료 영역에 접근할 수 있게 한다. 방사 팁 부분은 1.2 mm 이하의 최대 외부 직경을 가질 수 있다. 이렇게 하면 기구 삽입으로 인한 관통 구멍을 줄이거나 최소화 할 수 있으므로, 과도한 치유 지연이 발생하지 않는다. 관통 구멍의 크기를 최소화하면 치유가 열리고 위장관과 체강 사이에 누공(fistula) 또는 원하지 않는 채널이 생기는 바람직하지 않은 상황을 피할 수도 있다.

[0044] 일부 실시 예들에서, 내부 도전체는 플렉서블 동축 케이블의 원위 단부로부터 연장될 수 있으며, 내부 도전체는 플렉서블 동축 케이블의 중심 도전체에 전기적으로 연결되고, 내부 도전체는 플렉서블 동축 케이블의 중심 도전체 직경보다 작은 직경을 가질 수 있다. 이것은 방사 팁 부분의 유연성을 향상시킬 수 있다. 예를 들어 내부 도전체의 직경은 0.25 mm 일 수 있다. 내부 도전체의 직경은 방사 팁 부분을 따라 손실(및 가열)을 결정하는 지배적인 파라미터가 내부 도전체의 직경의 함수인 도전체 손실이라는 것을 고려할 수 있다. 기타 관련 파라미터는 원위 유전체 슬리브의 유전 상수와 근위 동축 전송 라인의 유전체 재료, 외부 도전체에 사용되는 직경 및 재료이다.

[0045] 위에서 논의된 전기수술 기구는 완전한 전기수술 시스템의 일부를 형성할 수 있다. 예를 들어, 시스템은 전기전공 파형을 갖는 마이크로파 에너지 및 전자기 에너지를 공급하도록 배열된 전기수술 발생기; 및 전기수술 발생기로부터 전기전공 파형을 갖는 마이크로파 에너지 및 전자기 에너지를 수신하도록 연결된 본 발명의 전기수술 기구를 포함할 수 있다. 전기수술 장치는 환자의 신체에 삽입하기 위한 플렉서블 삽입 코드를 갖는 수술용 스코핑 디바이스(예를 들어, 내시경)를 더 포함할 수 있으며, 플렉서블 삽입 코드는 길이를 따라 이어지는 기구 채널을 가지며, 전기수술 기구는 기구 채널 내에 맞도록 치수가 지정된다.

[0046] 용어 "수술용 스코핑 디바이스"는 침습적 시술 동안 환자의 신체에 도입되는 강성 또는 플렉서블 (예를 들어, 조종 가능) 도관인 삽입 튜브가 제공된 임의의 수술 디바이스를 의미하기 위해 본원에서 사용될 수 있다. 삽입 튜브는 기구 채널과 광학 채널을 포함할 수 있다(예를 들어, 삽입 튜브의 원위 단부에서 빛을 비추거나 치료 부위의 이미지를 캡처하기 위한 빛을 전송하기 위해). 기구 채널은 침습 수술 도구를 수용하기에 적합한 직경을 가질 수 있다. 기구 채널의 직경은 5 mm 이하일 수 있다. 본 발명의 실시 예들에서, 수술용 스코핑 디바이스는 초음파 가능 내시경일 수 있다.

[0047] 여기서, "내부"라는 용어는 기구 채널 및/또는 동축 케이블의 중심(예를 들어, 축)에 반경 방향으로 더 가까운 것을 의미한다. 용어 "외부"는 기구 채널 및/또는 동축 케이블의 중심(축)에서 방사상으로 더 멀리 떨어진 것을 의미한다.

[0048] 용어 "도전성"은 문맥이 달리 지시하지 않는 한 전기 도전성을 의미하기 위해 본원에서 사용된다.

[0049] 본원에서, "근위" 및 "원위"라는 용어는 긴 프로브의 단부들을 의미한다. 사용 시, 근위 단부는 RF 및/또는 마이크로파 에너지를 제공하기 위해 발생기에 더 가깝고, 원위 단부는 발생기에서 더 멀다.

[0050] 본 명세서에서 "마이크로파"는 400 MHz 내지 100 GHz의 주파수 범위를 나타내기 위해 광범위하게 사용될 수 있지만, 바람직하게는 1 GHz 내지 60 GHz의 범위이다. 마이크로파 EM 에너지에 선호되는 스팟 주파수는 다음을 포함한다: 915 MHz, 2.45 GHz, 3.3 GHz, 5.8 GHz, 10 GHz, 14.5 GHz 및 24 GHz. 5.8 GHz가 선호될 수 있다. 디바이스는 이러한 마이크로파 주파수들 중 하나 이상에서 에너지를 전달할 수 있다.

[0051] 용어 "무선주파수" 또는 "RF"는 300 kHz와 400 MHz 사이의 주파수를 나타내기 위해 사용될 수 있다. 용어 "저주파" 또는 "LF"는 30 kHz 내지 300 kHz 범위의 주파수를 의미할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

[0052] 본 발명의 실시 예들은 첨부된 도면을 참조하여 아래에서 논의되며, 여기서:

- 도 1은 본 발명의 일 실시 예인 조직 절제를 위한 전기수술 시스템의 개략도이고;
- 도 2는 본 발명의 일 실시 예에 따른 전기수술 기구의 개략적인 측 단면도이고;
- 도 3은 도 2의 전기수술 기구의 원위 단부의 개략적인 측 단면도이고;
- 도 4는 본 발명의 실시 예에서 사용될 수 있는 활성 전극의 개략도를 도시하고;
- 도 5는 본 발명의 일 실시 예에서 사용될 수 있는 팁 요소의 개략도를 도시하고;
- 도 6은 본 발명의 일 실시 예에서 사용될 수 있는 원위 유전체 슬리브의 일부의 개략도를 도시하고;

도 7은 도 2의 전기수술 기구의 제1 예에 대한 반사 손실(return loss)의 시뮬레이션된 플롯을 도시하고;  
 도 8은 도 2의 전기수술 기구의 제1 예에 대한 시뮬레이션된 마이크로파 방사 프로파일을 도시하고;  
 도 9는 본 발명에서 사용될 수 있는 다른 팁 요소의 개략적인 사시도이고;  
 도 10은 도 9의 팁 요소를 포함하는 기구의 원위 팁 부분의 단면도이고;  
 도 11은 도 2의 전기수술 기구의 제2 예에 대한 반사 손실의 시뮬레이션된 플롯을 도시하고; 그리고  
 도 12는 도 2의 전기수술 기구의 제2 예에 대해 시뮬레이션된 마이크로파 방사 프로파일을 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0053] 도 1은 침습성 전기수술 기구의 원위 단부에 전기천공법을 위한 마이크로파 에너지 및 에너지를 공급할 수 있는 전기수술 절제 장치(100)의 개략도이다. 시스템(100)은 전기천공법을 위한 마이크로파 에너지 및 에너지를 제어 가능하게 공급하기 위한 발생기(102)를 포함한다. 전기천공법을 위한 에너지는 고주파(RF) 또는 저주파(LF) 대역에서 펄스 또는 정현파(예를 들어, 연속파 전자파) 에너지를 포함할 수 있다.
- [0054] 이러한 목적에 적합한 발생기는 WO 2012/076844에 설명되어 있으며, 이는 본원에 참조로 포함된다. 발생기는 전달을 위한 적절한 전력 레벨을 결정하기 위해 기구로부터 수신된 반사 신호를 모니터링하도록 배열될 수 있다. 예를 들어, 발생기는 최적의 전달 파워 레벨을 결정하기 위해 기구의 원위 단부에서 보이는 임피던스를 계산하도록 배열될 수 있다.
- [0055] 발생기(102)는 인터페이스 케이블(104)에 의해 인터페이스 조인트(106)에 연결된다. 도시된 예에서, 인터페이스 조인트(106)는 또한 유체 흐름 라인(107)을 통해 주사기와 같은 유체 전달 디바이스(108)에 연결된다. 일부 예들에서, 장치는 추가적으로 또는 대안적으로 치료 부위로부터 유체를 흡인하도록 배열될 수 있다. 이 시나리오에서, 유체 흐름 라인(107)은 인터페이스 조인트(106)로부터 떨어진 적절한 수집기(미도시)로 유체를 전달할 수 있다. 흡인 메커니즘은 유체 흐름 라인(107)의 근위 단부에 연결될 수 있다.
- [0056] 필요한 경우, 인터페이스 조인트(106)는 예를 들어 하나 이상의 제어 와이어들 또는 푸시 로드들(미도시)의 길이 방향(앞뒤) 이동을 제어하기 위해 트리거(trigger)를 슬라이딩함으로써 작동 가능한 기구 제어 메커니즘을 수용할 수 있다. 제어 와이어들이 여러 개인 경우, 인터페이스 조인트에 여러 개의 슬라이딩 트리거들이 있어 완전한 제어를 제공할 수 있다. 인터페이스 조인트(106)의 기능은 발생기(102), 유체 전달 디바이스(108) 및 기구 제어 메커니즘으로부터의 입력을 인터페이스 조인트(106)의 원위 단부로부터 연장되는 단일 플렉서블 샤프트(112)로 결합하는 것이다.
- [0057] 플렉서블 샤프트(112)는 본 발명의 실시 예에서 내시경 초음파 디바이스를 포함 할 수 있는 수술용 스코핑 디바이스(surgical scoping device)(114)의 기구(작업) 채널의 전체 길이를 통해 삽입될 수 있다.
- [0058] 수술용 스코핑 디바이스(114)는 다수의 입력 포트들 및 기구 코드(120)가 연장되는 출력 포트를 갖는 바디(116)를 포함한다. 기구 코드(120)는 복수의 루멘들을 둘러싸는 외부 재킷(outer jacket)을 포함한다. 복수의 루멘들은 바디(116)로부터 기구 코드(120)의 원위 단부로 다양한 것들을 전달한다. 복수의 루멘들 중 하나는 플렉서블 샤프트(112)를 수용하기 위한 기구 채널이다. 예를 들어, 원위 단부에서 빛(illumination)을 제공하거나 원위 단부에서 이미지들 및 초음파 신호를 전달하기 위한 초음파 신호 채널을 수집하기 위해 다른 루멘들은 광학 방사(optical radiation)를 전달하기 위한 채널을 포함할 수 있다. 바디(116)는 원위 단부를 보기 위한 아이피스(eye piece)(122)를 포함할 수 있다.
- [0059] 내시경 초음파 디바이스는 일반적으로 초음파 신호 채널의 출구 구멍을 넘어 기구 코드의 원위 팁에 초음파 변환기(transducer)를 포함한다. 초음파 변환기로부터의 신호는 다시 적절한 케이블(126)에 의해 기구 코드를 따라 알려진 방식으로 이미지를 생성할 수 있는 프로세서(124)로 전달될 수 있다. 기구 채널은 기구 코드 내에서 형성되어 기구가 초음파 시스템의 시야를 통해 기구 채널을 빠져 나가도록 할 수 있어서, 타겟 부위에서 기구의 위치에 대한 정보를 제공할 수 있다.
- [0060] 플렉서블 샤프트(112)는 수술용 스코핑 디바이스(114)의 기구 채널을 통과하고 기구 코드의 원위 단부에서 돌출되도록(예를 들어, 환자 내부에서) 형상화된 원위 어셈블리(118)(도 1에서 원래 비율로 그려지지 않음)를 갖는다.
- [0061] 아래에서 논의되는 원위 어셈블리(118)의 구조는 특히 내시경 초음파(endoscopic ultrasound, EUS) 디바이스와

함께 사용하도록 설계될 수 있으며, 이에 의해 원위 단부 어셈블리(118)의 최대 외경은 2.0 mm 이하이며, 예를 들어, 1.9 mm 미만(더 바람직하게는 1.5 mm 미만)이며, 그리고 플렉서블 샤프트(112)의 길이는 1.2 m 이상일 수 있다.

- [0062] 바디(116)는 플렉서블 샤프트(112)에 연결하기 위한 파워 입력 포트(128)를 포함한다. 후술하는 바와 같이, 플렉서블 샤프트(112)의 근위 부분은 발생기(102)로부터 원위 어셈블리(118)로 마이크로파 에너지 및 전기천공 에너지를 전달할 수 있는 종래의 동축 케이블을 포함할 수 있다.
- [0063] 전술한 바와 같이, 적어도 기구 코드(120)의 원위 단부의 위치를 제어할 수 있는 것이 바람직하다. 바디(116)는 기구 코드(120)를 통해 연장되는 하나 이상의 제어 와이어들(미도시)에 의해 기구 코드(120)의 원위 단부에 기계적으로 결합되는 제어 액추에이터(actuator)를 포함할 수 있다. 제어 와이어들은 기구 채널 내에서 또는 그들의 전용 채널들 내에서 이동할 수 있다. 제어 액추에이터는 레버(lever) 또는 회전 가능한 노브(knob), 또는 다른 알려진 카테터 조작 디바이스일 수 있다. 기구 코드(120)의 조작은 예를 들어, 컴퓨터 단층촬영(computer tomography, CT) 이미지들에서 조립된 가상 3 차원 지도를 사용하는 소프트웨어 지원일 수 있다.
- [0064] 본 발명의 일 실시 예에 따른 전기수술 기구(200)가 도 2 및 3에 도시된다. 도 2는 전기수술 기구(200)의 원위 단부의 개략적인 측 단면도를 도시한다(예를 들어, 도 1의 원위 어셈블리(118)에 대응). 도 3은 전기수술 기구(200)의 원위 부분의 확대된 측 단면도를 도시한다.
- [0065] 전기수술 기구(200)는 플렉서블 동축 케이블(202) 및 동축 케이블(202)의 원위 단부에 장착된 방사 팁 부분(radiating tip portion)(204)을 포함한다. 동축 케이블(202)은 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널을 통해 이동하기에 적합한 종래의 플렉서블 50Ω 동축 케이블일 수 있다. 동축 케이블은 유전체 재료(210)에 의해 분리된 중심 도전체(206) 및 외부 도전체(208)를 포함한다. 동축 케이블(202)은 마이크로파 및/또는 전기천공 에너지를 수신하기 위해 근위 단부에서 예를 들어 발생기(102)로 연결될 수 있다.
- [0066] 방사 팁 부분(204)은 근위 동축 전송 라인(212) 및 근위 동축 전송 라인(212)의 원위 단부에 장착된 원위 니들 팁(distal needle tip)(214)을 포함한다. 근위 동축 전송 라인(212)은 동축 케이블(202)의 원위 단부에서 동축 케이블(202)의 중심 도전체(206)에 전기적으로 연결된 내부 도전체(216)를 포함한다. 내부 도전체(216)는 중심 도전체(206)보다 외부 직경이 작고, 도전성이 높은 재료, 예를 들어 은(silver)으로 만들어진다.
- [0067] 내부 도전체(216)는 근위 유전체 슬리브(218)에 의해 그 근위 부분을 따라 둘러싸여 있다. 근위 유전체 슬리브는 유연한 절연 재료, 예를 들어 PTFE 등으로 만들어 질 수 있다. 원위 유전체 슬리브(220)는 방사 팁 부분(214)을 형성하기 위해 내부 도전체(216)의 원위 부분 위에 장착된다. 원위 유전체 슬리브(220)는 근위 유전체 슬리브(218)보다 더 높은 강성을 갖는 단단한 절연 재료로 형성된다. 예를 들어, 원위 유전체 슬리브(220)는 지르코니아(Zirconia)로 만들어 질 수 있다.
- [0068] 근위 동축 전송 라인(212)은 근위 유전체 슬리브(218) 주위에 장착된 외부 도전체(222)에 의해 완성된다. 외부 도전체(222)는 도전성 재료의 플렉서블 튜브로 형성된다. 튜브는 생물학적 조직(예를 들어, 십이지장 벽)을 관통할 수 있는 힘을 전달하기에 충분한 길이 방향 강성을 갖도록 구성되는 동시에 기구가 수술용 스코핑 디바이스의 기구 채널을 통해 이동할 수 있도록 적절한 측 방향 구부림(flex)을 나타낸다. 본 발명자들은 니티놀(nitinol)이 외부 도전체(222)에 특히 적합한 재료임을 발견했다. 니티놀 튜브는 근위 동축 전송 라인(212)을 따른 전송 손실을 감소시키기 위해 예를 들어, 그의 내부 표면에 도전성 코팅을 포함할 수 있다. 이 코팅은 니티놀보다 높은 전도도를 갖는 물질, 예를 들어 은 등으로 형성될 수 있다.
- [0069] 외부 도전체(222)는 근위 동축 전송 라인(212)의 원위 부분을 형성하기 위해 원위 유전체 슬리브(220)의 근위 부분을 덮어씌운다. 중첩 영역은 중간 동축 전송 라인으로 간주될 수 있다. 원위 유전체 슬리브(220)가 근위 유전체 슬리브(218)보다 더 높은 유전 상수를 갖기 때문에, 외부 도전체(222)와 원위 유전체 슬리브(220) 사이의 중첩 영역은 원하는 전기적 길이를 유지하면서 방사 팁 부분(212)의 물리적 길이를 감소시킬 수 있다. 외부 도전체(222)와 원위 유전체 슬리브(220)와 원위 및 근위 유전체 슬리브의 유전체 재료들 사이의 중첩 길이는 방사 팁 부분(212)의 원하는 전기적 길이를 얻기 위해 선택될 수 있다.
- [0070] 원위 니들 팁(214)은 내부 도전체(216)의 원위 단부에 장착된 활성 전극(224)을 포함한다. 활성 전극은 관통 연장되는 중심 채널(226)을 갖는 도전성 재료(예를 들어, 황동)의 원통형 피스이다. 활성 전극은 전극의 사시도(a)와 전극의 측 단면도(b)를 보여주는 도 4에 더 자세히 도시되어 있다. 내부 도전체(216)의 원위 단부는 채널(226) 내부로 돌출되어, 활성 전극(224)에 전기적으로 연결된다(예를 들어, 납땜 또는 용접 연결을 통해 또는 도전성 접촉제 사용하여). 활성 전극의 외부 직경은 원위 유전체 슬리브(220)의 외부 직경과 실질적으로 일치하

여 원위 니들 팁(214)이 매끄러운 외부 표면을 갖는다.

- [0071] 뾰족한 팁 요소(228)가 기구를 타겟 조직 내로 쉽게 삽입할 수 있도록 활성 전극(224)의 원위 면(face)에 장착된다. 팁 요소(228)는 바람직하게는 원위 유전체 슬리브(220)(예를 들어, 지르코니아)와 동일한 재료로 제조된다. 팁 요소(228)는 팁 요소의 측면도(a), 팁 요소의 투시도(b) 및 팁 요소의 후면도(c)를 보여주는 도 5에 더 자세히 도시된다. 팁 요소(228)의 예시적인 치수들이 도 5(a) 및 5(c)에 도시된다. 팁 요소(228)는 그 근위 측으로부터 연장되는 돌출부(232)를 갖는 원추형 바디(230)를 갖는다. 돌출부(232)는 팁 요소(228)를 제자리에 유지하기 위해 활성 전극(224)의 채널(226) 내부에 끼워 지도록 형성된다. 팁 요소(228)는 예를 들어, 접착제를 사용하여 활성 전극(224)에 고정될 수 있다.
- [0072] 근위 유전체 슬리브(218) 및 원위 유전체 슬리브(220)는 내부 도전체(216) 위로 미끄러지는 튜브로서 형성될 수 있다. 일 실시 예에서, 원위 유전체 슬리브(220)는 내부 도전체(216) 주위에 장착되는 한 쌍의 협력(cooperating) 부품들로 구성될 수 있다. 도 6은 원위 유전체 슬리브(220)를 형성하는데 사용될 수 있는 부품(700)의 예를 도시한다. 도 6은 부품의 측면도(a), 부품의 사시도(b) 및 부품의 정면도(c)를 보여준다. 부품(700)의 예시적인 치수들이 도 6(a) 및 6(c)에 도시된다. 부품(700)은 그 길이를 따라 연장되는 길이 방향 그루브(groove)(702)를 갖는 강성 유전체 재료(예를 들어, 지르코니아)의 반 원통형 피스이다. 한 쌍의 부품들(700)이 함께 어셈블링되어 원위 유전체 슬리브(220)를 형성할 수 있으며, 각 부품(700)의 그루브(702)는 함께 내부 도전체(216)가 수용되는 채널을 형성한다. 두 개의 부품들(700)은 예를 들어 접착제를 사용하여 함께 고정될 수 있다. 원위 유전체 슬리브(220)의 이러한 구조는 방사 팁 부분(212)의 조립을 용이하게 할 수 있다. 한 쌍의 협력 부품들을 포함하는 유사한 구조가 또한 근위 유전체 슬리브(218)에 사용될 수 있다.
- [0073] 방사 팁 부분(212)은 칼라(236)에 의해 동축 케이블(202)의 원위 단부에 고정된다. 칼라(236)는 방사 팁 부분(212)을 제자리에 고정하기 위해 방사상 크리프(radial crimp)로서 작용할 수 있다. 칼라(236)는 또한 동축 케이블(202)의 외부 도전체(208)를 근위 동축 전송 라인(212)의 외부 도전체(218)에 전기적으로 연결하도록 배열된다. 따라서 칼라(236)는 도전성 재료, 예를 들어 황동 등으로 형성된다.
- [0074] 도 9 및 10은 원위 팁에 대한 대체 배열을 보여준다. 이 배열에서 뾰족한 팁 요소 및 칼라는 단일 팁 요소(250)로 결합된다. 팁 요소(250)는 예를 들어, 원추형의 원위 뾰족한 팁(252)을 포함하며, 이는 내부 도전체(216)의 원위 부분을 수용하기 위한 보어(256)를 그 내부에 갖는 근위 원통형 부분(254)과 일체로 형성된다. 팁 요소(250)는, 은과 같은, 도전성 재료의 단일 피스로부터 제조될 수 있다.
- [0075] 사용 시, 전기천공 파형을 갖는 마이크로파 에너지 및 에너지는 동축 케이블(202)로부터 방사 팁 부분으로 전달될 수 있다. 동축 케이블(202)로부터 수신된 에너지는 근위 동축 전송 라인(212)을 따라 원위 니들 팁(214)으로 전송될 수 있으며, 여기서 타겟 조직으로 전달될 수 있다.
- [0076] 마이크로파 에너지에서, 원위 니들 팁(214)은 마이크로파 에너지를 타겟 조직으로 전달하기 위한 반 파장 변환기로서 수행하도록 배열된다. 즉, 원위 니들 팁(214)의 전기적 길이는 마이크로파 에너지의 절반 파장에 대응할 수 있다. 이러한 방식으로, 마이크로파 에너지는, 타겟 조직을 절제하기 위해, 타겟 조직에 효율적으로 전달될 수 있다.
- [0077] 마이크로파 에너지는 마이크로파 절제 동안 방사 팁 부분(212)에서의 가열을 최소화하기 위해 펄스로 전달될 수 있다. 본 발명자들은 아래 나열된 에너지 전달 사이클들이 방사 팁 부분(212)에서의 가열을 최소화하면서 마이크로파 에너지의 효율적인 전달을 가능하게 할 수 있음을 발견하였으며, 그러나 다른 에너지 전달 사이클도 가능하다:
- [0078] ● 10 ms 마이크로파 에너지 전달 후 90 ms 오프(즉, 마이크로파 에너지 전달 없음);
- [0079] ● 10 ms 마이크로파 에너지 전달 후 50 ms 오프;
- [0080] ● 10 ms 마이크로파 에너지 전달 후 30 ms 오프;
- [0081] ● 100 ms 마이크로파 에너지 전달 후 900 ms 오프;
- [0082] ● 100 ms 마이크로파 에너지 전달 후 500 ms 오프;
- [0083] ● 100 ms 마이크로파 에너지 전달 후 300 ms 오프;
- [0084] 전기천공 에너지가 방사 팁 부분으로 전달되면, 전기장은 활성 전극(224)과 외부 도전체(222)의 원위 부분(238)(원위 단부) 사이에 설정될 수 있다. 이러한 방식으로, 외부 도전체(222)의 가장원위 에지 또는 단부 종단

(이는 노출될 수 있음)은 전기천공 에너지에 대한 리턴 전극(return electrode)으로서 행동할 수 있다. 전기장은 원위 니들 팁(214) 주위에 위치한 조직의 전기천공(예를 들어, 비가역적 전기천공)을 유발할 수 있다. 활성 전극(224)이 기구의 길이 방향 축에 대해 실질적으로 대칭으로 배치됨에 따라, 전기천공 파형에 의해 야기되는 전기장은 축 대칭일 수 있다. 다른 예시들에서, 예를 들어, 활성 전극의 적절한 구성을 통해 치료 영역은 비대칭일 수 있다.

[0085] 전기수술 기구(200)는 동축 케이블을 따라 전달된 마이크로파 및 전기천공 에너지를 생물학적 조직으로 전달하기 위한 절체 디바이스로서 사용하도록 구성된다. 전기수술 기구(200)는 특히 수술용 스코핑 디바이스(예를 들어, 내시경 초음파(EUS) 장치)의 기구 채널을 통해 치료 부위에 삽입하기에 적합하도록 설계된다. 치료 부위는 채장될 수 있으며, 이에 따라 수술용 스코핑 디바이스의 기구 코드가 십이지장에 삽입되고, 전기수술 기구(200)가 연장되어 십이지장의 벽을 통해 채장으로 침투하여 치료할 수 있다.

[0086] 전기수술 기구는 이러한 맥락에서 사용하기에 적합하도록 만드는 몇 가지 특징들을 가질 수 있다. 기구의 방사 팁 부분(212)은 바람직하게는 1.2 mm의 최대 외부 직경과 함께 40 mm 이상의 길이를 갖는다. 이렇게 하면 니들(needle)이 채장 내에 위치한 종양에 도달할 수 있을 만큼 충분히 길고, 관통 구멍이 너무 크지 않아 치유를 촉진하는 것을 보장할 수 있다.

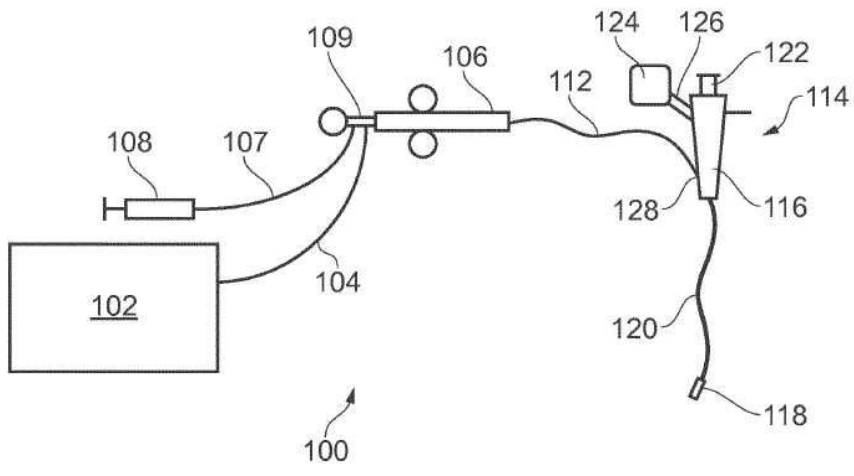
[0087] 도 2는 전기수술 기구(200)의 예시적인 치수들을 도시한다. 제1 예에서, 근위 유전체 슬리브(218)의 길이에 대응하는 참조 번호 240으로 표시된 치수는 37.0 mm 일 수 있다. 외부 도전체(222)와 원위 유전체 슬리브(220) 사이의 중첩 길이에 대응하는 참조 번호 242로 표시된 치수는 4.70 mm 일 수 있다. 외부 도전체(222)의 원위 단부로부터 활성 전극(224)의 원위 단부까지의 거리에 대응하는 참조 번호 244로 표시된 치수는 3.00 mm 일 수 있다. 도 9에 도시된 팁 요소를 사용하는 제2 예에서, 치수 240은 37.0 mm이고, 치수 242는 8.30 mm이고, 치수 244는 5.00 mm이다.

[0088] CST 마이크로파 스튜디오(Microwave Studio)가 위에서 논의된 전기수술 기구(200)를 설계하고 시뮬레이션하는데 사용되었다. 도 7 및 11은 위에서 논의된 전기수술 기구(200)의 제1 및 제2 예시들에 대한 마이크로파 에너지의 주파수에 대한 S-파라미터("리턴 손실"이라고도 함)의 시뮬레이션된 플롯을 보여준다. 기술 분야에서 잘 알려진 것처럼, S-파라미터는 임피던스 불일치로 인한 마이크로파 에너지의 리턴 손실을 측정하는 것이므로, S-파라미터는 타겟 조직과 방사 팁 부분 사이의 임피던스 불일치 정도를 나타낸다. S-파라미터는 방정식  $P_1 = SP_{R_0}$ 로 정의될 수 있으며, 여기서  $P_1$ 는 기구에서 조직으로 나가는 파워이고,  $P_0$ 는 조직에서 다시 리턴되는 파워이며, S는 S-파라미터이다. 도 7에 도시된 바와 같이, S-파라미터는 5.8 GHz에서 -21.9 dB이며, 이는 이 주파수에서 조직에서 반사되는 마이크로파 에너지가 거의 없음을 의미한다(리턴되는 에너지의 약 0.645%에 해당). 이것은 5.8 GHz의 작동 주파수에서 좋은 임피던스 일치도를 나타내며, 마이크로파 에너지는 이 주파수에서 방사 팁 부분에서 조직으로 효율적으로 전달된다. 도 11에서 S-파라미터는 5.8 GHz에서 -14.6 dB이다.

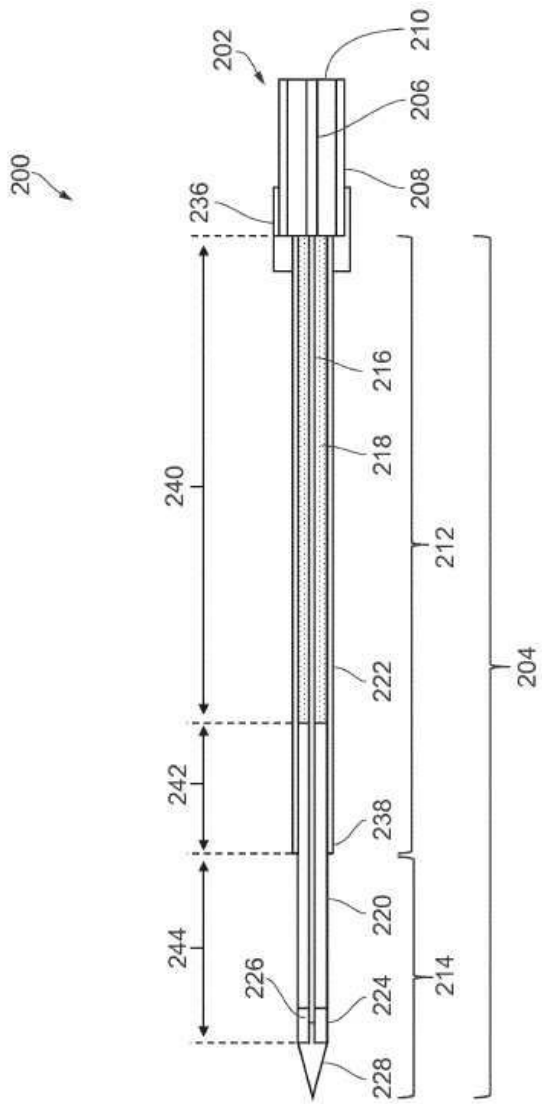
[0089] 도 8 및 12는 위에서 논의된 전기수술 기구(200)의 제1 및 제2 예시들에 대한 주변 조직에서 계산된 방사 프로파일을 도시한다. 방사 프로파일은 유한 요소 분석(finite element analysis)을 사용하여 5.8 GHz의 EM 에너지 주파수에 대해 계산되었다. 계산은 마이크로파 에너지가 원위 니들 단부(214) 주위에 방사되고 기구에 의해 생성된 절체 프로파일의 형상을 표시한다는 것을 보여준다.

도면

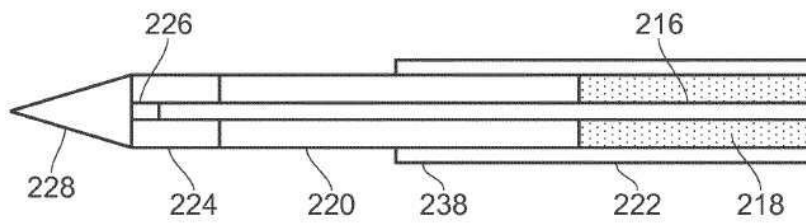
도면1



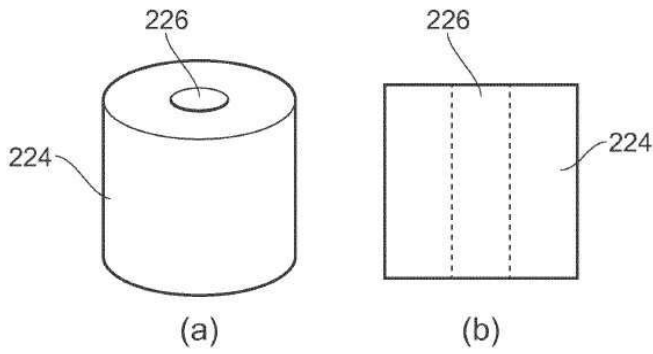
도면2



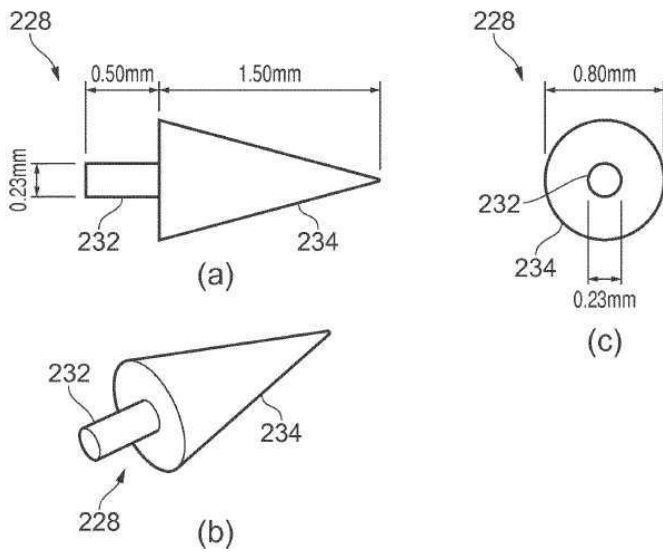
도면3



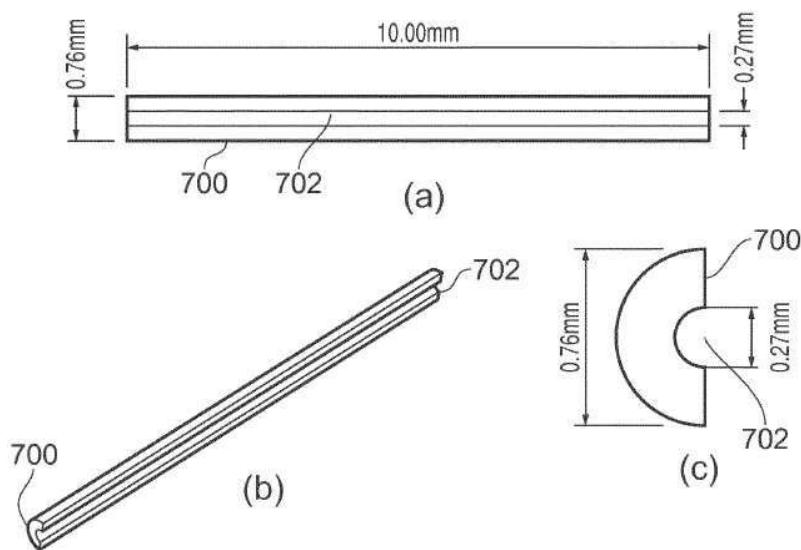
도면4



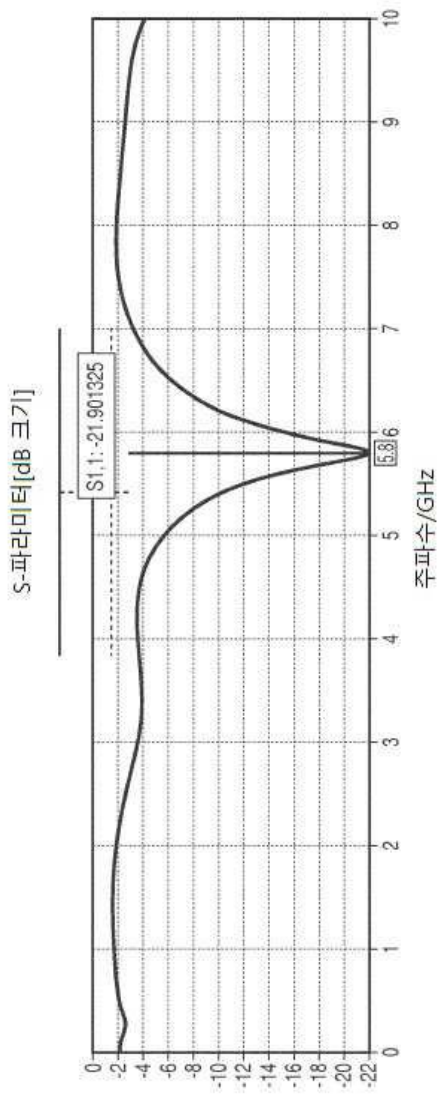
도면5



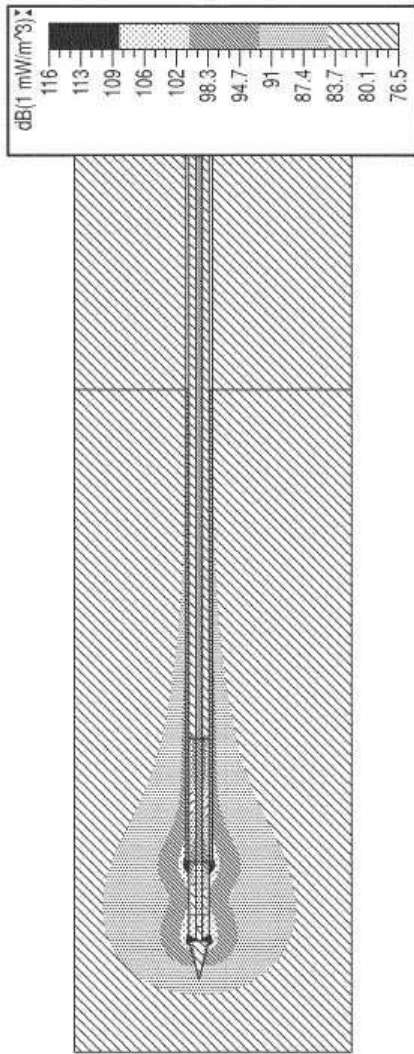
도면6



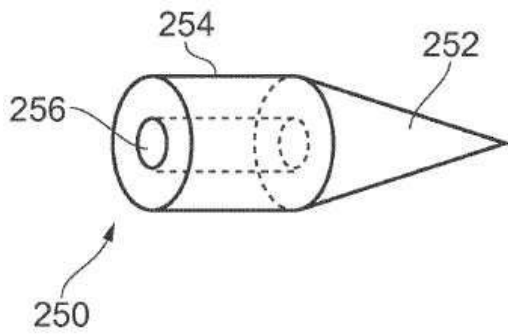
도면7



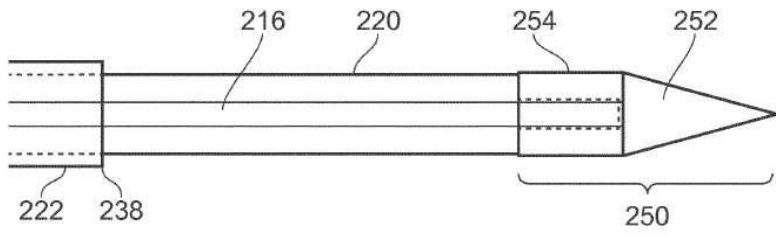
도면8



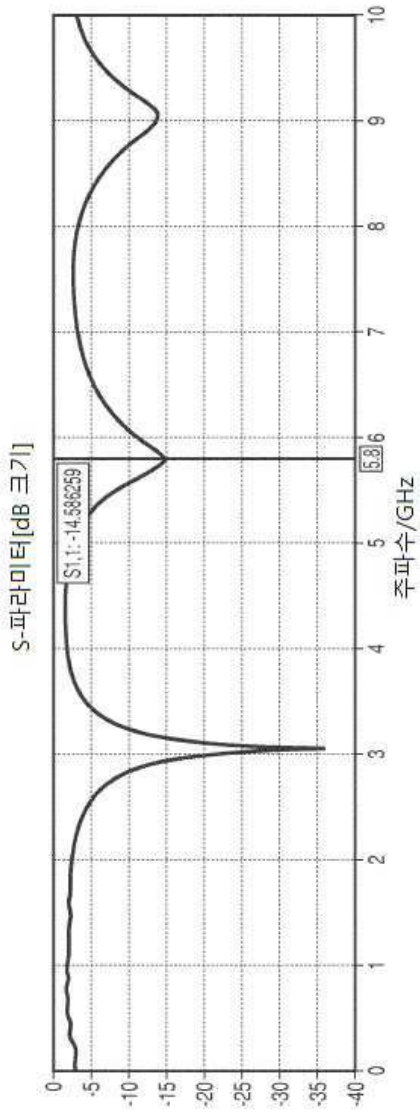
도면9



도면10



도면11



도면12

