



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년02월25일
(11) 등록번호 10-2219632
(24) 등록일자 2021년02월18일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61B 18/1206 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7003851
- (22) 출원일자(국제) 2015년07월10일
심사청구일자 2020년07월09일
- (85) 번역문제출일자 2017년02월10일
- (65) 공개번호 10-2017-0034397
- (43) 공개일자 2017년03월28일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2015/039930
- (87) 국제공개번호 WO 2016/007851
국제공개일자 2016년01월14일
- (30) 우선권주장
62/023,781 2014년07월11일 미국(US)
(뒷면에 계속)
- (56) 선행기술조사문헌
JP2000500363 A*
KR1020130103763 A
KR1020140088087 A
WO1997033526 A2
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
펠노보 메디컬 위시 컴퍼니, 리미티드
중국, 지양수 214191, 위시, 시산 이코노믹 디벨
롭먼트 존, 펄롱 3 로드 99
- (72) 발명자
첸, 샤오리앙
미국, 워싱턴 98105, 시애틀, 48 애비뉴 노오쓰이
스트 5028
- (74) 대리인
특허법인뉴코리아

전체 청구항 수 : 총 15 항

심사관 : 이수열

(54) 발명의 명칭 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터

(57) 요약

다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터가 개시되는 데, 조정 장치가 제어 핸들에 배치되고; 카테터 본체는 중공이며, 내부에 공동이 배치되고; 리드 와이어, 온도감지 와이어 및 당김 와이어가 공동 내에 배치되고; 카테터 본체의 일 단부는 가요성이고, 가요성 단부는 환형 링에 연결되며; 카테터 본체의 다른 단부는 제어 핸들에

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1

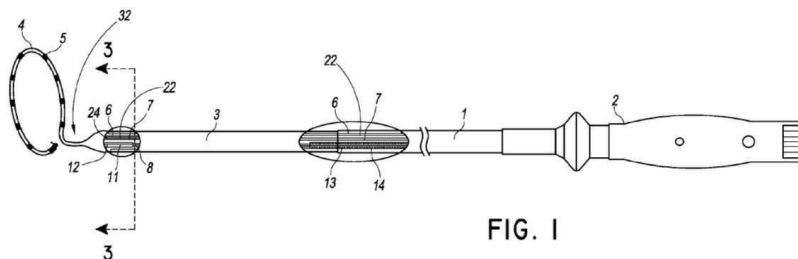


FIG. 1

연결되고, 당김 와이어의 일 단부는 가요성 단부에 연결되고, 당김 와이어의 다른 단부는 제어 핸들 위의 조정 장치에 연결되고; 당김 와이어의 장력은 가요성 단부의 라디안 제어를 달성하기 위하여 조정 장치를 통해 조정되고; 형상기억 와이어가 환형 링에 배치되고, 형상기억 와이어의 일 단부는 환형 링의 단부로 연장하고 형상기억 와이어의 다른 단부는 환형 링의 기저부를 관통하여 카테터 본체의 가요성 단부에 고정되고; 환형 링에는 전극 그룹이 구비되고, 각각의 전극은 리드 와이어와 온도감지 와이어에 연결되고; 리드 와이어 및 온도감지 와이어는 카테터 본체를 관통하여 제어 핸들에 전기적으로 연결된다. 이러한 장치는 혈관 내막을 보호하기 위하여 저온 염수 살포 방법을 이용하고 간단한 조작, 짧은 동작 시간 및 제어가능한 정확한 절제의 이점을 가진다. 이 장치는 폐 신경절제에 의하여 폐고혈압을 치료하기 위하여 사용될 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 2018/00029 (2013.01)
 A61B 2018/00577 (2013.01)
 A61B 2018/00791 (2013.01)
 A61B 2018/1226 (2013.01)
 A61B 2018/1407 (2013.01)

(30) 우선권주장

14/666,214 2015년03월23일 미국(US)
 14/672,021 2015년03월27일 미국(US)
 14/672,010 2015년03월27일 미국(US)
 14/672,013 2015년03월27일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 표적 조직을 절제하기 위한 장치로서, 상기 장치는:

근접 단부와 터미널 말단부를 포함하는 카테터 본체;

상기 카테터 본체의 터미널 말단부에 결합되고 주축과 보조축을 가지는 타원 링으로서, 상기 보조축은 상기 타원링을 제1 부분과 제2 부분으로 분할하며, 상기 제1 부분은 상기 주축의 정점을 에워싸는, 타원 링; 및

상기 타원 링에 의하여 지지되는 복수의 전극들을 포함하며,

상기 타원 링의 제1 부분에 의하여 지지되는 복수의 전극들의 수는 상기 타원 링의 제2 부분에 의하여 지지되는 복수의 전극들의 수를 초과하고,

상기 복수의 전극들 중의 적어도 하나의 전극은 주축의 정점 위로 배치되며,

상기 타원링의 제1 부분은 타원링이 주 폐동맥 안에 배치될 때 주 폐동맥의 왼쪽 측면 정점(left lateral apex)에 접촉하도록 배치되고 조정된 제1 전극, 왼쪽 측면 정점의 앞쪽에(anterior) 접촉하도록 배치되고 조정된 제2 전극 및 외쪽 측면 정점의 뒤쪽에(posterior) 접촉하도록 배치되고 조정된 제3 전극을 포함하고,

상기 제1 전극은 주축(major axis)의 정점(apex)에 걸치도록 위치되는 환자 표적 조직 절제 장치.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 주축은 제1 직경을 포함하고 상기 보조축은 제2 직경을 포함하며, 상기 제1 직경은 상기 제2 직경보다 5mm 더 긴 장치.

청구항 3

삭제

청구항 4

청구항 1에 있어서, 상기 복수의 전극들은 주축의 정점의 양측을 에워싸는 장치.

청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 카테터 본체의 말단부는 가요성이며, 상기 타원 링은 상기 말단부와 직교하는 장치.

청구항 6

청구항 1에 있어서, 상기 타원 링은 평면인 장치.

청구항 7

청구항 1에 있어서, 상기 타원 링은 360° 미만의 곡선을 포함하는 장치.

청구항 8

청구항 1에 있어서, 상기 복수의 전극들은 제1 길이의 제1 전극, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극 및 제1 길이와 다르고 제2 길이와 다른 제3 길이의 제3 전극을 포함하는 장치.

청구항 9

청구항 8에 있어서, 상기 제1, 제2, 및 제3 전극들은 실질적으로 동일 평면상에 있는 장치.

청구항 10

청구항 8에 있어서, 상기 타원 링은 360° 미만, 270° 초과인 곡선을 포함하는 장치.

청구항 11

청구항 8에 있어서, 상기 제1 길이는 4mm인 장치.

청구항 12

청구항 8에 있어서, 상기 제1 전극은 상기 제2 전극과 상기 제3 전극으로부터 동일한 거리로 분리되는 장치.

청구항 13

청구항 1에 있어서, 상기 주축은 25mm에서 50mm의 길이를 가지는 제1 직경을 가지며, 상기 보조축은 20mm에서 45mm의 길이를 가지는 제1 직경보다 짧은 제2 직경을 포함하는 장치.

청구항 14

청구항 13에 있어서, 상기 제2 직경의 길이는 상기 제1 직경의 길이보다 10% 내지 20% 더 짧은 장치.

청구항 15

청구항 11에 있어서, 상기 제2 길이는 적어도 3mm이고 상기 제1 길이보다 작은 장치.

청구항 16

청구항 15에 있어서, 상기 제3 길이는 적어도 2mm이며 상기 제2 길이보다 작은 장치.

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

청구항 54

삭제

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

삭제

청구항 59

삭제

청구항 60

삭제

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

청구항 65

삭제

청구항 66

삭제

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 탈-교감 방법에 의한 폐동맥에서의 폐 고혈압 치료용 의료 장치, 예컨대, 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터, 및 폐 고혈압 치료를 위한 방법 및 진단 방법들에 대한 것이다.

배경 기술

[0002] 폐 고혈압(PH)은 심장, 호흡기, 연결 조직, 면역 및 류머티즘 계통에서 다루기 힘든 질병으로 이해된다. 현재 폐 고혈압의 유용한 임상적인 치료는 한정되고 그 임상 효과는 미약하다. 주된 폐의 고혈압 발생 빈도는 낮으나, 폐 간질 섬유증(pulmonary interstitial fibrosis), 연결조직 질병, 문맥성 고혈압(portal hypertension), 만성 폐동맥 색전증 및 좌측 심장 시스템의 고장은 일반적이며, 5년내 사망률이 최대 30%에 이른다. 그러므로, 폐 고혈압의 예방 및 치료는 매우 중요하다.

[0003] 최근 년도에서, 새로운 표적의 약품들이 폐 고혈압의 병인에 대한 연구를 기초로 등장하였다. 그러나, 이들 약품들의 일부는 많은 부작용, 부적절한 투약 형태, 비싼 가격, 및 신뢰할 수 없는 효능을 포함한 심각한 한계를 가지며, 따라서 임상 치료에 널리 사용되지 못하였다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 여기 개시된 본 발명의 적어도 하나의 일 측면은 폐 고혈압이 폐동맥의 민감한 교감 활동과 활동 과잉의 압각 기관과 연관되는 것을 보여주는 실험 데이터에 의하여 지지되는 실재를 포함한다. 폐동맥에서 교감신경을 차단하거나 압각 기관 구조 및 기능을 영구히 손상시키면 폐동맥 압력을 감소시킬 수 있으며, 이는 폐 고혈압의 보다 성공적인 치료를 제공할 수 있다.

과제의 해결 수단

[0005] 여기 개시된 일부 실시예들은 탈-교감 방법에 의하여 폐동맥의 폐 고혈압의 치료를 위한 다극 동기식 폐동맥 무

선 절제 카테터를 제공한다. 일부 실시예들에서, 카테터는 단지 혈액보다 고유 조직을 가열한다. 추가적으로, 상기 카테터는 혈관 내막을 보호하기 위하여 절제 부위에서 또는 근처에서 저온 염수 살포를 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예들은 또한 단순한 동작, 짧은 작동 시간 및 제어가능한 정확한 절제의 이점을 제공할 수 있다.

- [0006] 일부 실시예들에서, 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터는 제어 핸들, 카테터 본체 및 환형 링을 포함할 수 있다. 제어핸들에는 조정장치가 구비될 수 있다. 상기 카테터 본체는 증공형 일 수 있고, 공동을 포함할 수 있다. 하나 이상의 리드 와이어들, 하나 이상의 온도감지 와이어들 및 하나 이상의 당김 와이어들이 공동에 배치될 수 있다. 카테터 본체의 일 단부는 가요성일 수 있다. 가요성 단부는 환형 링에 연결될 수 있고 카테터 본체의 다른 단부는 제어 핸들에 연결될 수 있다. 당김 와이어의 일 단부는 가요성 단부에 연결될 수 있으며 당김 와이어의 다른 단부는 조정 장치에 연결될 수 있다. 당김 와이어의 장력은 가요성 단부의 곡률 제어와 같은 형상 제어를 달성하도록 조정 장치를 통하여 조정될 수 있다.
- [0007] 형상기억 와이어는 환형 링에 배치될 수 있다. 상기 형성기억 와이어의 일 단부는 상기 환형 링의 단부로 연장하고 형상기억 와이어의 다른 단부는 환형 링의 기저부를 관통하여 카테터 본체의 가요성 단부에 고정될 수 있다. 상기 환형 링에는 각 전극이 하나 이상의 리드 와이어들 및 하나 이상의 온도감지 와이어들에 연결되는 전극 그룹이 구비될 수 있다. 리드 와이어(들) 및 온도감지 와이어(들)는 카테터 본체를 관통하여 연장하고 제어 핸들에 전기적으로 연결될 수 있다.
- [0008] 주입 튜브는 카테터 본체의 공동에 배치될 수 있고 관통홀이 하나 이상의 전극들에 배치될 수 있다. 주입 튜브는 환형 링을 통해 전극들에 연결될 수 있다. 주입된 유체는 관통홀로부터 유출되어 경피 폐신경절제(PADN) 수술의 일부로서 절제 동안 냉각 목적으로 위하여 사용될 수 있다.
- [0009] 상기 환형 링 위의 전극들은 백금-이리듐 합금, 금, 스테인레스강 및 니켈 합금으로 구성된 그룹으로부터 선택된 재료로 제조될 수 있으며 3-30개 범위의 전극들이며, 1.3-2.0mm 범위의 직경을 가지며, 길이는 1.2 - 4mm 범위이며, 인접 전극들 사이의 에지 공간은 0.5-10mm 범위이다.
- [0010] 카테터 본체의 가요성 단부에는 카운터보어가 구비될 수 있으며, 카운터 보어의 내경은 환형 링의 기저부 외경에 고정되도록 형성될 수 있으며, 환형 링의 기저부는 카운터보어 내에 삽입되고 고정될 수 있다.
- [0011] 카테터 본체의 가요성 단부에는 커넥터가 배치되는 홈이 구비되고, 커넥터의 일 단부는 당김 와이어에 연결되고 커넥터의 다른 단부는 형상기억 와이어에 연결된다.
- [0012] 환형 링 내의 형상기억 와이어의 재료는 니켈-티타늄 합금, 스테인레스강 또는 티타늄으로 구성된 그룹에서 선택된 직경 0.25-0.5mm의 형상기억 합금일 수 있다. 환형 링의 직경은 12-40mm일 수 있다. 예컨대, 환형 링은, 형상 기억 재료를 사용하여, 소정 직경(예컨대, 12-40mm 범위)을 가지는, 원주 방향으로 기울어지도록 형성될 수 있다. 바람직하게, 10개의 전극들이 환형 링 위에 배치될 수 있다. 전극의 노출 부분의 폭은 0.75mm이며, 그 사이의 공간은 5mm이다.
- [0013] 상기 가요성 단부는 30-80mm 범위 길이의 의료 복합 재료로 제조될 수 있다. 연결은 UV-경화 접착제에 의하여 달성될 수 있다. 가요성 단부와 환형 링 사이의 접합부는 밀봉될 수 있다.
- [0014] 상기 당김 와이어는 스테인레스강 또는 니켈-티타늄 합금으로 제조된다. 당김 와이어의 외부에는 스프링 코일이 구비되고, 상기 스프링 코일의 외부에는 폴리이미드 재료로 제조된 스프링 슬리브가 구비된다.
- [0015] 일부 실시예들에서, 카테터는 다른 직경으로 편향된 복수의 다른 환형 링들을 포함하는 키트로 포장될 수 있다. 일부 실시예들에서, 환형 링, 가요성 본체, 및 핸들은 영구히 같이 연결될 수 있으며, 키트는 각각 핸들과 가요성 본체를 가지나 다른 크기의 환형 링들을 가지는 복수의 다른 카테터들을 포함할 수 있다.
- [0016] 일부 실시예들 및/또는 사용 방법들에서, 카테터는 무선 에너지와 같이, 전극에 직접 접촉하는 조직을 가열할 수 있으며 혈액의 가열을 피할 수 있다. 추가적으로, 카테터는 간단한 작동, 짧은 작동 시간 및 제어가능한 정확한 절제의 이점들을 제공할 수 있다. 카테터 본체는 바람직하게 빈약한 열 도체인 폴리머 재료로 제조될 수 있으므로, 전극들을 가열할 때 카테터 본체에 접하는 혈류에 열을 전달하는 것을 피할 수 있으므로, 혈액을 가열하는 것을 효과적으로 피할 수 있다.
- [0017] 더욱이, 가요성 단부의 형상과 곡률은 조정 장치를 작동시켜 조정될 수 있으며, 이로써 환형링과 전극을 배치하기 위하여 가요성 단부의 곡률을 용이하게 조정하도록 조작자는 한 손으로 핸들을 제어할 수 있다. 따라서, 소정의 배치를 달성한 후, 환형 링 위의 전극들은 폐동맥에 대해 가압될 수 있으며 폐동맥 내막의 절제를 달성할

수 있다. 무선 전류의 인가 동안, 전극들은 높은 국부 온도를 생성할 수 있으며 혈관 내막에 심각한 손상을 유발할 수 있다.

- [0018] 이와 같이, 일부 실시예들에서, 카테터는 국부 온도를 냉각시키기 위하여 저염수 살포를 제공하도록 구성될 수 있다. 전극들이 전류를 인가받을 때, 염수는 자동으로 균일하게 관통홀을 통해 확산되며, 이는 예컨대 국부 온도를 60°C 이하로 감소시킴으로써 혈관 내막을 보호하는 효과적인 냉각을 제공할 수 있다.
- [0019] 일부 실시예들에서, 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터는 제어 핸들, 카테터 본체 및 환형 링을 포함할 수 있다. 제어 핸들은 조정 장치를 포함할 수 있다. 카테터 본체는 중공이며 카테터 본체 내에 배치된 공동을 포함할 수 있다. 리드 와이어, 온도감지 와이어 및 당김 와이어가 공동 내에 배치될 수 있다. 카테터 본체의 일 단부는 가요성일 수 있으며, 카테터 본체의 가요성 단부는 환형 링에 연결될 수 있다. 카테터 본체의 다른 단부는 제어 핸들에 연결될 수 있다. 당김 와이어의 일 단부는 가요성 당부에 연결될 수 있다. 당김 와이어의 다른 단부는 제어 핸들 위의 조정 장치에 연결될 수 있다. 조정 장치는 가요성 단부의 곡률을 변경하기 위하여 당김 와이어의 장력을 조정할 수 있다. 형상 기억 와이어는 환형 링에 배치될 수 있다. 형상 기억 와이어의 일 단부는 환형 링의 일 단부로 연장하고 형상 기억 와이어의 다른 단부는 환형 링의 기저부를 관통하여 카테터 본체의 가요성 단부에 고정될 수 있다. 환형 링에는 전극 그룹이 구비될 수 있다. 전극 그룹은 제1 길이의 5개의 전극들과, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제 2 전극, 및 제3 전극을 포함할 수 있다. 전극 그룹의 각각의 전극은 리드 와이어 및 온도감지 와이어에 연결될 수 있다. 리드 와이어 및 온도감지 와이어는 카테터 본체를 관통하여 제어 핸들에 전기적으로 연결될 수 있다.
- [0020] 환형 링은, 환형 링의 기저부로부터 환형 링의 단부로 연장할 수 있으며 360° 미만의 곡선을 포함할 수 있다. 환형 링은 환형 링의 기저부로부터 환형 링의 단부로 연장할 수 있으며 270° 초과 곡선을 포함할 수 있다. 환형 링은 제1 직경과 제1 직경과 다른 제2 직경을 포함할 수 있다. 제1 직경은 적어도 25mm이고 제2 직경은 적어도 20mm일 수 있다.
- [0021] 전극 그룹의 전극들은 실질적으로 동일 평면상에 있을 수 있다. 제1 전극의 제1 길이는 적어도 4mm일 수 있다. 제2 전극의 제2 길이는 적어도 3mm일 수 있다. 제3 전극은 제1 길이와 다르고 제2 길이와 다른 제3 길이를 포함할 수 있다. 제3 길이는 적어도 2mm일 수 있다.
- [0022] 일부 실시예들에서, 카테터는 카테터 본체와 환형 링을 포함할 수 있다. 카테터 본체의 일단부는 가요성일 수 있으며 환형 링에 연결될 수 있다. 환형 링의 곡선은 360° 미만 270° 초과 일 수 있다.
- [0023] 환형 링에는 제1 길이의 제1 전극, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극, 및 제1 길이와 다르고 제2 길이와 다른 제3 길이의 제3 전극을 포함하는 적극 그룹이 구비될 수 있다. 상기 전극 그룹의 전극들은 동일 평면상에 있을 수 있고 기저부로부터 환형 링의 단부로 연장하는 환형 링의 곡선을 따라 배치될 수 있다. 제1 길이는 적어도 4mm일 수 있다. 제2 길이는 3mm이고 제1 길이보다 작을 수 있다. 제3 길이는 적어도 2mm이고 제2 길이보다 작을 수 있다. 제1 길이는 4mm일 수 있다. 전극 그룹은 4개보다 작은 전극들을 포함할 수 있다.
- [0024] 상기 제1 전극은 동일한 거리만큼 제2 전극 및 제3 전극으로부터 분리될 수 있다. 동일한 거리는 1mm일 수 있다. 제1 전극은 제2 전극 및 제3 전극보다 환형 링의 기저부로부터 더 먼 거리에 있을 수 있다.
- [0025] 일부 실시예들에서, 컨트롤러는 하우징, 전자식 디스플레이, 배터리, 및 전자식 데이터 저장부, 및 계산 장치를 포함할 수 있다. 하우징은, 하우징의 표면을 따라 배치된 카테터 연결 포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 상기 카테터는 제1 길이의 제1 전극, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함할 수 있다. 상기 하우징은, 하우징의 표면을 따라 배치된 전자식 디스플레이를 포함할 수 있다. 상기 하우징은 배터리, 전자식 데이터 저장부, 및 계산 장치를 수용할 수 있다. 상기 전자식 디스플레이는 사용자 인터페이스를 제공하도록 구성될 수 있다. 상기 배터리는 제1 전극, 또는 제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 레벨에서 전력을 저장하도록 구성될 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복수의 환자들을 특징짓는 보관된 환자 프로파일들을 포함할 수 있다. 계산 장치는 하나 이상의 프로세서들을 포함할 수 있다. 계산 장치는 전자식 데이터 저장부, 전자식 디스플레이 및 배터리와 연통할 수 있다.
- [0026] 계산 장치는 적어도: 사용자 인터페이스로부터 저장된 환자 프로파일들로부터의 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 사용자 인터페이스에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하고, 사용자 인터페이스로부터 제1 전극의 선택을 수신하고, 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 레벨에서 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 향하게 하며, 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하고, 제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 레벨에서 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 향하도록 구성될 수 있다.

- [0027] 계산 장치는 동시에 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 그리고 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 계산장치는 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 그리고 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 다른 시간에 향하게 구성될 수 있다. 계산 장치는 배터리로부터 제1 전극으로 향하는전원이 중단된 후에 배터리로부터 제1 전극으로 향하는 전원 및 배터리로부터 제2 전극으로 향하는 파워를 중단시키도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 배터리가 충전을 종료 후에 배터리로부터 제1 전극으로 전력을 향하게 하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 제1 전극이 배터리로부터 파워를 수신하는 동안 제1 센서에 의하여 검출된 제1 전극 절체 정보를 사용자 인터페이스에 표시하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 제1 환자 프로파일을 가진 제1 전극 절체정보를 저장하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 제1 전극이 배터리로부터의 전원과 제2 센서에 의하여 검지된 제2 전극 절체 정보를 수신하면서 사용자 인터페이스에 제1 센서에 의하여 검지된 제1 전극 절체 정보를 표시하도록 구성될 수 있다. 제2 전극 절체정보는 배터리로부터 파워를 수신하는 것을 제1 전극이 중단한 후에 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다.
- [0028] 하우징은 배터리를 충전하기 충분한 레벨에서 파워를 수신하도록 구성된 연결 포트를 포함할 수 있다.
- [0029] 카테터는 제1 전극에 연결된 제1 센서를 포함할 수 있다. 카테터는 제1 전극에 연결된 제1 센서와 제 2전극에 연결된 제2 센서를 포함할 수 있다.
- [0030] 일부 실시예들에서, 컴퓨터 실행 방법은, 특수한 컴퓨터-실행 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산 장치들의 제어 하에, 하우징의 표면을 가로질러 배치된, 전자식 디스플레이 위에 제공된 사용자 인터페이스로부터 복수의 저장된 환자 프로파일들로부터 제1 환자 프로파일의 선택을 수신할 수 있다. 이 방법은 사용자 인터페이스 위에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하는 것을 포함할 수 있다. 이 방법은 사용자 인터페이스로부터 제1 전극의 선택을 수신하는 것을 포함할 수 있다. 상기 방법은 제1 전극을 이용하여 절체에 충분한 레벨에서 파워를 제 1전극으로 향하게 하는 것을 포함할 수 있으며, 상기 배터리는 제 1전극을 이용하여 절체에 충분한 레벨의 파워를 저장하도록 구성된다. 이 방법은 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하는 것을 포함할 수 있다. 이 방법은 배터리로부터의 파워를 제2 전극을 이용하여 절체에 충분한 레벨에서 제2 전극으로 향하게 하는 것을 포함할 수 있다. 배터리는 제2 전극을 사용하여 절체에 충분한 레벨에서 파워를 저장하도록 구성될 수 있다. 하우징은 하우징 표면을 따라 배치된 카테터 연결 포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 길이의 제 1 전극제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 하우징은 배터리, 전자식 데이터 저장부, 및 특수한 컴퓨터 실행가능한 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산장치를 내장할 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복수의 환자들을 특징짓는 복수의 저장된 환자 프로파일들을 포함할 수 있다.
- [0031] 제1 전극과 제2 전극은 배터리로부터의 파워를 교감신경 섬유를 절제하기 위한 무선(RF) 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극과 제2 전극은 배터리로부터의 파워를 교감신경 섬유를 절제하기 위한 초음파 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극과 제2 전극은 배터리로부터의 파워를 교감신경 섬유를 절제하기에 충분한 전자 천공 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극 및 제2 전극은 배터리로부터의 파워를 교감신경 섬유를 절제하기 위한 이온화 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다.
- [0032] 일부 실시예들에서, 하나 이상의 컴퓨터 시스템에 의하여 실행될 때, 하나 이상의 컴퓨터 시스템들이 작동을 시행하도록 구성된 컴퓨터 실행가능한 명령들을 저장하는 컴퓨터-관독가능한 불휘발성 저장 매체는, 하우징 표면을 가로질러 배치된 전자식 디스플레이에 제공된 사용자 인터페이스로부터 복수의 저장된 환자 프로파일들의 제 1 환자 프로파일의 선택을 수신하는 것을 포함한다. 동작들은 사용자 인터페이스에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하는 것을 포함할 수 있다.
- [0033] 상기 동작들은 사용자 인터페이스로부터 제1 전극의 선택을 수신하는 것을 포함할 수 있다. 동작들은 제1 전극을 사용하여 절체에 충분한 레벨에서 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 향하게 하는 것을 포함할 수 있다. 배터리는 제1 전극을 사용하여 절체에 충분한 레벨에서 파워를 저장하도록 구성될 수 있다. 동작들은 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하는 것을 포함할 수 있다. 동작들은 배터리로부터의 파워를 제2 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 레벨에서 제2 전극으로 향하게 하는 것을 포함할 수 있다. 배터리는 제2 전극을 사용하여 절체에 충분한 레벨에서 파워를 저장하도록 구성될 수 있다.
- [0034] 하우징은, 하우징의 표면을 따라 배치된 카테터 연결포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 길이의 제1 전극 및 제1 길이와 다른 제2 길이를 갖는 제2 전극을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 하우징은 배터리, 전자식 데이터 저장부 및 하나 이상의 컴퓨터 시스템을 내장할 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복

수의 환자들을 특징짓는 복수의 저장된 환자 프로파일들을 포함할 수 있다.

- [0035] 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 향하게 하는 것은 배터리로부터 향해진 파워를 제1 전극에서 제2 전극으로 전환함으로써 시행될 수 있다. 배터리로부터 제2 전극으로 향하는 파워 양은 배터리로부터 제1 전극으로 향해진 파워 양보다 더 크다.
- [0036] 일부 실시예들에서, 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터는 제어 핸들, 카테터 본체, 환형 링을 포함한다. 제어 핸들은 조정 장치를 포함할 수 있다. 카테터 본체는 중공이며 카테터 본체 내에 배치된 공동을 포함할 수 있다. 카테터 본체의 일 단부는 가요성일 수 있다. 가요성 단부는 환형 링에 연결될 수 있다. 카테터 본체의 다른 단부는 제어 핸들에 연결될 수 있다. 당김 와이어의 일 단부는 가요성 단부에 연결되고, 당김 와이어의 다른 단부는 제어 핸들 위의 조정 장치에 연결될 수 있다. 조정 장치는 가요성 단부의 곡률을 변경하기 위하여 당김 와이어의 장력을 조정할 수 있다. 형상기억 와이어는 환형 링에 배치될 수 있다. 형상기억 와이어의 일 단부는 환형 링의 일 단부로 연장할 수 있으며 형상기억 와이어의 다른 단부는 환형 링의 기저부를 관통하여 카테터 본체의 가요성 단부에 고정될 수 있다. 환형 링은 주축(major axis)과 보조축(minor axis)을 포함하는 타원으로 형성될 수 있다. 주축은 보조축을 따른 제2 직경보다 더 긴 주축을 따른 제1 직경을 포함할 수 있다. 환형 링의 기저부로부터 환형 링의 단부로 향하는 환형링은 360° 미만의 작은 곡선을 포함할 수 있다. 환형링은 주축의 정점을 에워싸는(straddle) 전극일 수 있다.
- [0037] 일부 실시예들에서, 카테터는 카테터 본체와 환형 링을 포함한다. 카테터 본체의 일 단부는 가요성이며 환형 링에 연결될 수 있다. 환형 링은 타원 형상일 수 있다.
- [0038] 환형 링은 주축과 보조축을 포함할 수 있으며, 주축은 보조축을 따르는 제2 직경보다 긴 주축을 따르는 제1 직경을 포함한다. 제1 직경은 제2 직경보다 5mm 더 길 수 있다. 주축은 제 1 대칭축을 따르며, 보조 축은 제 2 대칭축을 따를 수 있다. 환형 링은 주축의 정점을 에워싸는 전극을 포함할 수 있다. 환형 링은 가요성인 카테터 본체의 단부에 직교할 수 있다. 환형 링은 평면일 수 있다. 환형 링은 360° 미만의 작은 곡선을 포함할 수 있다. 환형 링은 360° 미만 270° 초과의 곡선을 포함할 수 있다.
- [0039] 환형 링은 제1 길이의 제1 전극과, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극, 및 제1 길이와 다르고 제2 길이와 다른 제3 길이의 제3 전극을 포함하는 전극 그룹을 포함할 수 있다. 전극 그룹의 전극들은 실질적으로 동일 평면 상에 있을 수 있다. 제1 길이는 적어도 4mm일 수 있다. 제2 길이는 적어도 3mm일 수 있으며 제1 길이보다 작을 수 있다. 제3 길이는 적어도 2mm일 수 있으며 제2 길이보다 작을 수 있다. 제1 길이는 4mm일 수 있다. 제1 전극은 일정한 거리만큼 제2 전극 및 제3 전극으로부터 분리될 수 있다.
- [0040] 일부 실시예들에서, 폐 신경 절제를 실행하는 방법은 살아 있는 동물의 폐동맥 본체에 절제 장치를 배치하는 것을 포함할 수 있다. 폐동맥 본체는 주 폐동맥의 말단부, 좌측 폐동맥의 근접 부분, 및 우측 폐동맥의 근접 부분을 포함할 수 있다. 이 방법은 절제 장치로부터 환형 링을 배치하는 것을 포함할 수 있다. 환형 링은 주축과 보조축을 포함할 수 있다. 주축은 보조축을 따른 제2 직경보다 긴 주축을 따른 제1 직경을 포함할 수 있다. 이 방법은 주 폐동맥의 말단부, 좌측 폐동맥의 근접 부분, 및 우측 폐동맥의 근접 부분의 적어도 하나를 절제하는 것을 포함할 수 있다.
- [0041] 일부 실시예들에서, 콘트롤러는 하우징, 전자식 디스플레이, 전자식 데이터 저장부, 및 계산 장치를 포함할 수 있다. 하우징의 표면을 따라 배치된 연결 포트를 하우징은 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 길이의 제1 전극, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다.
- [0042] 전자식 디스플레이가 하우징의 표면을 따라 배치될 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부, 및 계산 장치를 수용할 수 있다. 전자식 디스플레이는 사용자 인터페이스를 제공하도록 구성될 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복수의 환자들을 특징짓는 저장된 환자 프로파일들을 포함할 수 있다. 계산 장치는 하나 이상의 프로세서들을 포함할 수 있다. 계산 장치는 전자식 데이터 저장부 및 전자식 디스플레이와 연통할 수 있다. 계산 장치는 적어도 사용자 인터페이스로부터 저장된 환자 프로파일들의 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 사용자 인터페이스에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하고, 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 레벨에서 제1 파워를 제1 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 제1 파워 레벨은 제1 환자 프로파일에 기초할 수 있다. 파워는 파워 소스로부터 출력될 수 있다. 파워 소스는 배터리일 수 있다. 파워 소스는 파워 그리드에 연결된 벽 소켓일 수 있다.
- [0043] 카테터는 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함할 수 있다. 계산 장치는 제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 제2 파워 레벨에서 파워를 제2 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 제2 파워 레벨은 제1 환자 프로파일에

기초할 수 있다. 제2 파워 레벨은 제1 파워 레벨과 다를 수 있다.

- [0044] 하우징이 배터리를 내장할 수 있다. 배터리는 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨에서 파워를 저장하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 배터리에 연통될 수 있으며 배터리로부터의 파워를 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨에서 제1 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 하우징은 배터리를 충전하기에 충분한 레벨에서 파워를 수신하도록 구성된 연결 포트를 포함할 수 있다. 계산 장치는 배터리가 충전 종료 후에 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 배터리가 충전 종료 전에 제1 전극으로부터의 파워를 제1 전극으로 향하도록 구성될 수 있다.
- [0045] 카테터는 제1 전극에 연결된 제1 센서를 포함할 수 있다. 계산장치는 또한 제1 전극이 배터리로부터 파워를 수신하는 동안 계산 장치는 또한 인터페이스에 제1 센서에 의하여 검출된 제1 전극 절제 정보를 표시하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 추가로 제1 환자 프로파일을 갖는 제1 전극 절제 정보를 저장하도록 구성될 수 있다. 제1 전극 절제 정보는 온도를 포함할 수 있다. 카테터는 주축과 보조 축을 포함하는 타원으로 형성된 환형 링을 포함할 수 있다. 주축은 보조축에 따른 제2 직경보다 더 긴 주축을 따른 제1 직경을 포함할 수 있다. 제1 전극은 주축의 정점을 에워싸도록 구성될 수 있다.
- [0046] 일부 실시예들에서, 컴퓨터-실행되는 방법은 특수한 컴퓨터-실행가능한 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산 장치들의 제어 하에 있을 수 있다. 이 방법은 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 사용자 인터페이스에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하고, 사용자 인터페이스로부터 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 제1 환자 프로파일로부터 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨을 결정하고, 제1 파워 레벨에서 파워를 제1 전극으로 향하도록 하는 것을 포함할 수 있다.
- [0047] 제1 환자 프로파일은 하우징 표면을 가로질러 배치된 전자 디스플레이 위에 제공된 사용자 인터페이스로부터 복수의 저장된 환자 프로파일들의 일부일 수 있다. 하우징은 하우징의 표면을 따라 배치된 카테터 연결 포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 전극을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부와 특수한 컴퓨터 실행가능한 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산 장치를 내장할 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복수의 환자들을 특징짓는 복수의 저장된 환자 프로파일들을 포함할 수 있다.
- [0048] 제1 전극은 교감신경 섬유들을 절제하도록 파워를 무선(RF) 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극은 교감신경 섬유들을 절제하도록 파워를 초음파에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극은 교감신경 섬유들을 절제하도록 파워를 전기 천공 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다. 제1 전극은 교감신경 섬유들을 절제하도록 파워를 이온화 에너지로 전환하도록 구성될 수 있다.
- [0049] 일부 실시예들에서, 하나 이상의 컴퓨터 시스템에 의하여 실행될 때, 하나 이상의 컴퓨터 시스템들이 작동을 시행하도록 구성된 컴퓨터 실행가능한 명령들을 저장하는 컴퓨터-판독가능한 불휘발성 저장 매체는, 하우징 표면을 가로질러 배치된 전자식 디스플레이에 제공된 사용자 인터페이스로부터 복수의 저장된 환자 프로파일들로부터의 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 사용자 인터페이스에 제1 환자 프로파일을 특징짓는 정보를 표시하고, 사용자 인터페이스로부터 제1 환자 프로파일의 선택을 수신하고, 제1 환자 프로파일로부터, 제1 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 제1 파워 레벨을 결정하고, 제2 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 제2 파워 레벨을 결정하고, 제1 파워 레벨에서 제1 전극으로 파워를 향하도록 하고, 제2 파워 레벨에서 제2 전극으로 파워를 향하도록 하는 것을 포함할 수 있다.
- [0050] 하우징은, 하우징 표면을 따라 배치된 카테터 연결 포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 길이의 제1 전극, 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함할 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부와 하나 이상의 컴퓨터 시스템들을 내장할 수 있다. 전자식 데이터 저장부는 복수의 환자들을 특징짓는 복수의 환자 프로파일들을 포함할 수 있다. 제2 전극으로 파워를 향하도록 하는 것은 제1 전극으로 향하진 파워의 양보다 더 큰 양의 파워를 향하도록 할 수 있다.
- [0051] 일부 실시예들에서, 컨트롤러는 하우징, 사용자 인터페이스, 전자식 데이터 저장부, 및 하나 이상의 프로세서들을 포함하는 계산 장치를 포함할 수 있으며, 계산 장치는 전자식 데이터 저장부, 및 사용자 인터페이스와 연통한다. 하우징은 하우징의 표면을 따라 배치된 연결 포트, 하우징의 표면을 따라 배치된 사용자 인터페이스를 하우징은 내장할 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부와 계산 장치를 내장할 수 있다. 연결 포트는 제1 길이의 제1 전극과 제1 길이와 다른 제2 길이의 제2 전극을 포함하는 카테터와 인터페이스 하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 적어도 사용자 인터페이스로부터 제1 전극의 선택을 수신하고, 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨에서 파워를 제1 전극으로 향하게 하고, 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하고,

제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 제2 파워 레벨에서 파워를 제2 전극으로 향하도록 구성될 수 있다.

- [0052] 계산 장치는 동시에 파워를 제1 전극으로 향하도록 하고 파워를 제2 전극으로 향하게 하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 다른 시간에 파워를 제1 전극으로 향하도록 하고 파워를 제2 전극으로 향하게 하도록 구성될 수 있다. 계산 장치는 제1 전극으로 향해진 파워를 차단하고 배터리로부터 제1 전극으로의 파워가 차단된 후에 파워를 제2 전극으로 향하도록 구성될 수 있다.
- [0053] 카테터는 주축과 보조축을 포함하는 타원 형상으로 형성된 환형 링을 포함할 수 있다. 주축은 보조축을 따르는 제2 직경보다 더 긴 주축을 따르는 제1 직경을 포함할 수 있다. 제1 전극은 주축의 정점을 에워싸도록 구성될 수 있다.
- [0054] 콘트롤러는 제1 전극을 이용하여 절제하기에 충분한 제1 파워 레벨에서 또는 제2 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 제2 파워 레벨에서 파워를 저장하도록 구성된 배터리를 포함할 수 있다. 하우징은 배터리를 내장할 수 있다. 계산 장치는 배터리와 연통하고 배터리로부터의 파워를 제1 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 제1 파워 레벨에서 제1 전극으로 향하도록 하고, 제2 전극을 사용하여 절제하기에 충분한 제2 파워 레벨에서 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 향하게 하도록 구성될 수 있다. 하우징은 배터리를 충전하기에 충분한 레벨에서 파워를 수신하도록 구성된 파워 연결 포트를 포함할 수 있다. 배터리가 충전을 완료 후에 계산 장치는 배터리로부터의 파워를 제1 전극으로 향하도록 구성될 수 있다. 배터리가 충전을 완료 후에 배터리로부터의 파워를 제2 전극으로 향하도록 계산 장치는 구성될 수 있다.
- [0055] 카테터는 제1 전극에 연결된 제1 센서를 포함할 수 있다. 계산 장치는 파워를 제1 전극으로 향하게 하면서 제1 센서에 의하여 포착된 제1 전극 절제 정보를 사용자 인터페이스에 표시하도록 더욱 구성될 수 있다. 카테터는 제1 전극에 연결된 제1 센서와 제2 전극에 연결된 제2 센서를 포함할 수 있다. 계산 장치가 파워를 제1 전극으로 향하도록 하는 동안 제1 센서에 의하여 검출된 제1 전극 절제정보를 사용자 인터페이스에 표시하고 계산장치가 파워를 제2 전극으로 향하도록 하는 동안 제2 센서에 의하여 검지된 제2 전극 절제 정보를 사용자 인터페이스에 표시하도록 구성될 수 있다. 계산 장치가 파워를 제1 전극으로 향하게 하는 것을 중지 후에 제2 전극 절제 정보가 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다.
- [0056] 일부 실시예들에서, 컴퓨터-실행되는 방법은, 특수한 컴퓨터-실행 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산 장치들의 제어 하에, 하우징의 표면을 가로질러 배치된 사용자 인터페이스에 제1 전극의 선택을 수신하고, 제1 전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨에서 파워를 제1 전극으로 향하도록 하고, 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하고, 및 제1 전극으로 파워를 향하게 하는 것으로부터 제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 제2 파워 레벨에서 파워를 제2 전극으로 향하게 하는 것으로 전환하는 것을 포함한다. 하우징의 표면을 따라 배치된 연결 포트를 포함할 수 있으며, 상기 연결 포트는 제1 전극(제1 길이의), 제2 전극(제1 길이와 다른 제2 길이를 갖는)을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부 및 컴퓨터-실행가능한 명령들을 실행하는 하나 이상의 계산 장치를 내장할 수 있다.
- [0057] 상기 전환은 적어도 하나의 가동부를 포함하는 기계적인 스위치를 사용하여 실행될 수 있다. 사용자 인터페이스는 회전가능한 노브(knob)일 수 있다. 절환은 적어도 하나의 가동부를 포함하는 기계적인 스위치, 및 가동부를 포함하지 않는 솔리드 스테이트 스위치를 포함하는 전환 시스템을 이용하여 실행될 수 있다.
- [0058] 일부 실시예들에서, 하나 이상의 컴퓨터 시스템들에 의하여 실행될 때, 컴퓨터 실행가능한 명령들을 저장하는 컴퓨터-판독가능한 불휘발성 저장 매체는 이하의 동작들을 실행하도록 하나 이상의 컴퓨터 시스템들로동작들은 하우징의 표면을 가로질러 배치된 사용자 인터페이스에 제1 전극의 선택을 수신하고, 제1전극을 사용하여 절제에 충분한 제1 파워 레벨에서 파워를 제1 전극으로 향하게 하고; 사용자 인터페이스로부터 제2 전극의 선택을 수신하고, 및 제1 전극으로 파워를 향하게 하는 것으로부터 제2 전극을 사용하여 절제에 충분한 제2 파워 레벨에서 파워를 제2 전극으로 향하도록 하는 것으로 전환하는 것을 포함할 수 있다. 하우징의 표면을 따라 배치된 연결 포트를 포함할 수 있다. 연결 포트는 제1 전극(제1 길이의), 제2 전극(제1 길이와 다른 제2 길이를 갖는)을 포함하는 카테터와 인터페이스하도록 구성될 수 있다. 하우징은 전자식 데이터 저장부 및 하나 이상의 컴퓨터 시스템을 내장할 수 있다. 전환은 가동부를 포함하지 않는 솔리드 스테이트 스위치에 의하여 실행될 수 있다.

발명의 효과

- [0059] 기재없음

도면의 간단한 설명

[0060]

- 도 1은 일 실시예에 따른 카테터 실시예의 개략적인 구조 다이어그램이며;
- 도 2는 도 1의 특정 부분(B)의 부분 확대 도면이며;
- 도 3은 도 1의 선A-A'을 따라 취한 개략적인 단면도이며;
- 도 4는 도 1의 카테터와 같이 사용될 수 있는 전극의 임의의 외부 표면의 개략적인 구조 도면이며;
- 도 5는 인간 심장의 정면 및 부분 단면도이며;
- 도 6은 주 폐동맥의 말단부와 좌우 폐동맥들의 근접 부분들을 포함하는 폐동맥 본체의 개략적인 단면도이며;
- 도 7A와 도 7B는 절개되어 평평하게 배치된 두 개의 강아지 폐동맥들의 내측 표면들의 사진들이며;
- 도 8은 주 폐동맥의 말단부와 좌우 폐동맥들의 근접 부분들을 포함하는 절개된 폐동맥의 세그먼트들의 개략적인 도면이며;
- 도 9는 도 8에 특정된 부분의 세 개의 도면이며;
- 도 10A-10D는 도 9의 우측 폐동맥의 레벨 A1의 S1-S4로서 특정된 부분들에 대응하는 현미경 슬라이드들의 확대 도면들이며;
- 도 11은 도 9의 주 폐동맥의 레벨 A9의 S6로서 특정된 부분의 현미경 사진이며;
- 도 12는 도 7A와 7B의 좌측 폐동맥의 모델의 후방 및 사시도이며;
- 도 13은 도 12의 좌측 폐동맥의 전방 도면이며;
- 도 14A는 도 8의 주 폐동맥의 레벨 A9에서의 6개의 다른 위치들의 현미경에 대응하는 위치들을 특정하는 도면이며;
- 도 14B는 다른 절제 수술 파라미터들의 사용으로부터 발생하는 폐동맥 압력(PAP)의 감소를 보이는 테이블이며;
- 도 15A는 폐신경 절제를 실행하기 위하여 사용될 수 있는 카테터의 사시도이며;
- 도 15B는 10개의 RF 전극들의 위치들을 표시하는 표시를 갖는 도 15A의 카테터의 말단부의 확대된 단부 도면이며;
- 도 15C는 절제 수술 동안 도 15A의 카테터를 제어하기 위하여 사용될 수 있는 컨트롤러의 사시도이며;
- 도 15D는 도 15C의 컨트롤러의 평면도이며;
- 도 15E는 도 15A의 카테터에 연결된 컨트롤러의 사시도이며;
- 도 16A는 도 15A의 카테터를 주 폐동맥 내로 안내하기 위하여 주 폐동맥 내로 삽입되는 외장재 기구의 형광 이미지이며;
- 도 16B-16D는 인간 환자의 좌측 폐동맥 내에 삽입되어 확장된 도 15A의 카테터의 추가적인 형광 이미지들이며;
- 도 16D는 환자의 좌측 폐동맥의 절제 및 동맥 신경 차단을 위하여 사용되는 위치를 도시하는 도면이며;
- 도 16E는 절제를 위하여 사용되는 위치의 환자의 주 폐동맥 내에 위치한 도 15A의 카테터를 도시하는 도면이며;
- 도 16F와 16G는 절제를 위하여 카테터가 적절히 위치한 여부를 결정하기 위하여 밀어지고(도 16F) 당겨진(도 16G) 근접하는 우측 폐동맥에 위치한 도 15A의 카테터를 도시하는 도면들이며;
- 도 16H는 우측 폐동맥의 근접 부분의 절제를 실행하기 위한 위치의 도 15A의 카테터의 형광 이미지이며;
- 도 17A는 주 폐동맥의 말단부의 절제를 위한 위치들을 확인하는 폐동맥 본체의 개략적인 도면이며;
- 도 17B는 좌우 폐동맥들의 근접 부분의 절제를 위한 위치들을 확인하는 폐동맥 본체의 개략적인 도면이며;
- 도 18A는 폐동맥 도관에 근접하는 좌측 폐동맥의 일부에서 절제를 위한 위치를 확인하는 폐동맥 본체의 개략적인 도면이며;

- 도 18B는 도 18A에서 확인된 절제 위치의 후방 벽의 절제 지점들의 개략적인 도면이며;
- 도 19A는 일방적인 만성 혈소관 색전증의 치료를 위한 우측 폐동맥 근접 부분의 절제 위치를 확인하는 폐동맥 본체의 개략적인 도면이며;
- 도 19B는 우측 폐동맥의 근접 부분의 후방 벽의 절제 위치를 표시하는 도 20에서 확인된 부분의 확대된 개략적인 도면이며;
- 도 20은 좌우 폐동맥의 근접 부분과 주 폐동맥의 말단부를 포함하는 폐동맥 본체의 개략적인 도면이며;
- 도 21은 좌측 폐동맥의 근접 부분의 하부 벽과 주 폐동맥의 좌측 횡방향 벽 사이의 전이부에 인접하는 도 20에서 확인된 레벨C를 따르는 절제용 임의 지점들의 개략적인 도면이며;
- 도 22A는 5개의 RF 전극들의 위치들을 표시하는 표지를 갖는 도 1 및 15A의 카테터의 추가적인 실시예의 확대 사시도이며;
- 도 22B는 3개의 전극들을 갖는 도 22A의 카테터의 추가적인 실시예의 확대된 사시도이며;
- 도 23A-23C는 PADN 수술의 부분들을 도시하는 혈관조영 사진들이며;
- 도 24A는 약물 치료와 PADN 수술의 6개월 경과에서의 6분 도보거리 (6MWD)에서 기초적인 6MWD를 차감한 결과를 도시하는 차트이며;
- 도 24B는 약물 치료와 PADN 수술 후의 6MWD가 연관되는 방식을 도시하는 차트이며;
- 도 24C는 PADN 수술 후의 1년 경과를 통한 맥압 및 심장 기능의 향상이 유지되는 방식을 도시하는 차트이며;
- 도 25A-25H는 디지털 절제 컨트롤러의 사용자 인터페이스 스크린샷들과 여러 사시도들이며;
- 도 26은 도 15C-15D의 컨트롤러 또는 도 25A-25H의 컨트롤러에서 실행될 수 있는 기계적인 절환 시스템을 도시하는 개략적인 도면이며;
- 도 27은 도 15C-15D의 컨트롤러 또는 도 25A-25H의 컨트롤러에서 실행될 수 있는 솔리드 스테이트 절환 시스템을 도시하는 개략적인 도면이며;
- 도 28은 도 15C-15D의 컨트롤러 또는 도 25A-25H의 컨트롤러에서 실행될 수 있는 일반적인 절환 시스템을 도시하는 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0061] 이하의 예들은 본 발명의 실시예들을 추가로 예시하나, 본 발명을 제한하기 위한 것으로 생각되어서는 안된다. 본 발명의 사상과 본질로부터 벗어나지 않고, 방법의 변형, 교체, 이하 개시된 실시예들의 단계들이나 조건들이 여전히 본 발명의 범위에 속한다.
- [0062] 달리 구체화되지 않으면, 실시예들에 사용된 기술적 수단은 이 기술 분야의 통상의 전문가에게 공지된 종래 수단이다.
- [0063] 예 1
- [0064] 이하의 예를 통해 그리고 도 1-3을 참고하면, 다양한 실시예들에 의하여 달성될 수 있는 기술적 솔루션들의 일부가 이하 보다 구체적으로 설명된다.
- [0065] 일부 실시예들에서, 폐동맥에서의 부교감 신경 절제를 위한 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터는 말단부와 근접 단부를 가지는 카테터 본체(1)를 포함할 수 있다. 말단부에는 가요성 단부(3)가 구비될 수 있으며 근접 단부에는 제어 핸들(2)이 구비될 수 있다. 당김 와이어는 카테터 본체 내에서 연장한다.
- [0066] 바람직하게, 카테터 본체는 약한 열 도체인 폴리머 재료로 제조되므로, 전극으로부터 카테터에 접하는 혈류에 전달되는 열량을 감소시키거나 전달하는 것을 피할 수 있어서, 전극이 혈류를 가열하는 것을 더욱 양호하게 차단할 수 있다.
- [0067] 가요성 단부(3)는 근접 단부와 말단부를 포함할 수 있다. 환형 링(4)이 말단부 위에 배치될 수 있다. 가요성 단부(3)는 카테터 본체의 잔여부에 비해 유연할 수 있다. 환형 링(4)에는 복수의 전극(5)들이 구비될 수 있으며, 각각의 전극(5)은 신경 전류를 감지하거나 추출하며, 온도를 감지하고 절제를 수행하도록 구성될 수 있다. 각각

의 전극들은 리드 와이어들 및 온도 감지와이어들에 연결될 수 있으며, 이들 와이어들은 카테터 본체를 통해 제어 핸들로 연장하고, 따라서 제어 핸들에 전기적으로 연결된다. 하나 이상의 온도감지 와이어들이 절제 동안 온도를 정밀하게 감시하기 위하여 각각의 전극 아래 매입될 수 있다. 추가적으로, 일부 실시예들에서, 온도감지 와이어들은 전극(5)의 내면에 연결된 열전대에 연결되거나, 또는 일체화된 열전대를 포함할 수 있다. 다른 구조들이 또한 사용될 수 있다.

[0068] 여러 실시예들에 따라, 절제는 교감 통신의 손상 또는 신경 변조를 유발하기 위하여 교감신경 섬유를 절제하도록 무선(RF) 에너지를 사용하여 전극(5)에 의하여 절제가 실행될 수 있다. 일부 실시예들에서, 전극(5)은 교감신경 섬유를 절제하기 위하여 초음파 에너지를 사용할 수 있다. 일부 실시예들에서, 전극(5)들은 교감신경 섬유들을 선택적으로 절제하기 위하여 초음파 에너지(예컨대, 고-밀도의 초음파 또는 저-밀도의 초음파) 에너지를 사용한다. 다른 실시예들에서, 전극(5)들은 교감신경 섬유들을 조절하기 위하여 전기 천공을 이용한다.

[0069] 그러나, 여기 사용된 바와 같은 전극(5)들은 절제를 유발하도록 제한되지는 않고, 또한 신경의 조절을 촉진하는 장치를 포함한다(예컨대, 부분적인 또는 가역적인 절제, 절제 또는 자극 없이 차단). 일부 실시예들에서, 카테터는 신경 섬유를 조절하기 위하여(예컨대, 화학 절제를 통해) 신경 섬유들의 전극(5)의 위치에서 벗어난 제제를 사용할 수 있다. 화학 절제(또는 화학적으로 중재된 신경 조절)와 사용되는 화학 제제는 예컨대 페놀, 알콜, 또는 신경 섬유의 화학 절제를 유발하는 다른 화학 제제들을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서는 냉동 요법이 사용된다.

[0070] 예를들어, 카테터는 교감 신경 섬유를 선택적으로 제거하기 위한 냉동 절제를 위해 전극(5)의 위치에서 벗어난 제제를 사용할 수 있다.

[0071] 일부 실시예들에서, 카테터는 신경 섬유들을 조절하기 위하여 근접 치료(brachytherapy)를 사용할 수 있다. 카테터는 RF 에너지, 마이크로파 에너지, 초음파 에너지, 집속 초음파(예컨대, HIFU, LIFU) 에너지, 이온화 에너지(X-선, 양자 비임, 감마선, 전자 비임, 및 알파선), 전기 천공, 약물 전달, 화학 절제, 극저온(cryoablation) 절제, 근접 치료, 또는 자율(교감 또는 부교감) 신경섬유들의 손상이나 신경 조절(예컨대, 절제, 신경 차단, 자극)의 조합을 이용할 수 있다.

[0072] 일부 실시예들에 따라, 신경조절 시스템은 하나 이상의 위치들 또는 표적 부위에서 교감신경 섬유들의 장애를 초래하거나 조절하기 위하여 사용된다. 예컨대, 카테터는 원주 또는 반경 패턴으로(환형 링(4)을 사용하는 바와 같은) 절제를 실행할 수 있거나, 및/또는 카테터는 용기 길이를 따라 직선으로 이격된 복수의 지점들에서 절제를 실행할 수 있다. 다른 실시예들에서, 카테터는 교감신경 섬유의 통신 경로(예컨대, 나선 패턴, 지그-재그 패턴, 다중 선형 패턴, 등)의 장애를 초래할 수 있는 다른 패턴들로 하나 이상의 위치들에서 절제를 실행할 수 있다.

[0073] 패턴은 연속이거나 불연속(예컨대, 단속적)일 수 있다. 절제는 혈관의 원주의 일정 부분을 목표로 할 수 있다(예컨대, 외주의 절반 또는 절반 이하 부분).

[0074] 환형 링(4)에는 형상 기억 와이어가 배열될 수 있으며, 형상 기억 와이어의 말단부는 환형 링(4)의 말단부로 연장할 수 있다. 형상 기억 와이어의 근접 단부는 가요성 단부(3)의 말단부에 고정될 수 있다. 환형 링(4)의 형상 기억 와이어는 바람직하게 0.25-0.5mm 범위의 직경을 갖는 니켈-티타늄 합금, 스테인레스강 또는 티타늄과 같은 여러 형상 기억 합금으로 제조될 수 있다.

[0075] 환형 링(4)의 직경은 12-40mm 범위이다. 예컨대, 형상 기억 와이어는 환형 링(4)을 12-40mm 범위와 같은 소정 직경으로 환형 링(4)을 바이어스하도록 구성될 수 있다. 추가적으로, 일부 실시예들에서, 당김 와이어는 12-40mm 범위 또는 다른 범위를 포함하는 직경들 범위를 통해 환형 링(4)의 직경을 변경하거나 조정하기 위하여 사용될 수 있다.

[0076] 가요성 단부(3)의 길이는 30-80mm 범위일 수 있으며 불소, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리아미드 및 폴리이미드와 같은 의료 중합 재료로 제조될 수 있다. 가요성 단부(3)의 말단부에는 카운터보어(counterbore)가 형성될 수 있고, 환형 링의 근접 단부는 카운터보어에 고정될 수 있으며, 환형 링의 근접 단부는 얇게 연마된 단부이다.

[0077] 당김 와이어가 카테터 본체에 매입될 수 있으며, 당김 와이어의 일 단부는 제어 핸들에 고정될 수 있다. 가요성 단부(3)의 곡률은 제어 핸들을 동작시킴으로써 제어될 수 있다. 예컨대, 당김 와이어의 일 단부는 핸들 위의 제어 버튼에 고정될 수 있으며 가요성 단부(3)의 곡률은 버튼을 동작시켜 제어될 수 있다. 이로써 작업자가 한 손으로 핸들을 제어하고 가요성 단부(3)의 곡률을 용이하게 조정할 수 있으므로, 환형 링(4) 위의 전극(5)들이 폐

동맥에 가압 접촉되고 폐동맥 내막의 허용가능한 절제를 달성할 수 있다.

- [0078] 더욱이, 카운터보어가 가요성 단부(3)의 말단부에 형성될 수 있으며, 그 깊이가 실제 필요에 따라, 바람직하게 2-8mm 범위의 깊이로 설정될 수 있다. 환형 링(4)의 근접 단부는 얇게 연마된 단부일 수 있으며, 연마된 얇은 단부의 외경은 카운터보어의 내경에 맞추어진다. 얇게 연마된 단부는 가요성 단부(3) 내에 삽입될 수 있으며 접합, 용접 또는 다른 적절한 수단에 의하여, 바람직하게 UV-경화 접착제에 의하여 가요성 단부(3)의 말단부에 고정될 수 있다. 여분의 접착제는 가요성 단부(3)의 말단부와 환형 링(4)의 근접 단부를 밀봉하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0079] 도 1은 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터의 개략적인 구조 도면이다. 환형 링(4)은 가요성 단부(3)의 말단부에 배치될 수 있다. 환형 링(4)은 환형 구조일 수 있으며, 환형 링(4)의 반경은 형상 기억 와이어에 의하여 구성될 수 있다.
- [0080] 환형 링(4)에는 복수의 전극(5)들이 구비될 수 있다. 각각의 전극(5)은 신경 전기신호를 검출하거나 추출하고, 온도를 감지하고 절제를 유도하도록 구성될 수 있다. 전극(5)들의 수는 3 내지 30으로, 바람직하게 5 내지 20으로 변할 수 있다. 전극(5)들은 백금-이리듐 합금, 금, 스테인레스강, 또는 니켈 합금으로 제조된다. 전극 직경은 일반적으로 1.3-2.0mm일 수 있으며, 전극(5)의 길이는 일반적으로 1.2-4mm 범위일 수 있으며, 보다 적절하게 2-3.5mm일 수 있다. 인접 전극들 사이의 에지 공간은 적절하게 0.5-10mm, 보다 적절하게 1-5mm일 수 있다.
- [0081] 당김 와이어(8)은 바람직하게 스테인레스강 또는 니켈-티타늄으로 제조될 수 있다. 도 2 및 도 3 도시와 같이, 당김 와이어(8)의 말단부는 중공 공동(9)을 관통하여 환형 링(4)의 근접 단부로 연장하고, 가요성 단부(3)의 말단부에 고정될 수 있다. 가요성 단부(3)의 말단부에 당김 와이어(8)를 고정하기 위하여 사용된 방식은 종래기술에서 공지된 방법일 수 있다.
- [0082] 선택적으로, 가요성 단부(3)의 말단부에 홈이 배치될 수 있으며, 홈에는 커넥터가 배치될 수 있다. 커넥터(11)의 일 단부는 당김 와이어(8)에 연결될 수 있으며 커넥터(11)의 다른 단부는 형상 기억 와이어(12)에 연결될 수 있다. 커넥터(11)는 홈에 UV-경화 접착제와 같은 접합제를 분사함으로써 가요성 단부(3)의 말단부에 고정될 수 있다.
- [0083] 당김 와이어(8)의 세그먼트는 가요성 단부(3)로 연장하고 당김 와이어(8)의 세그먼트는 카테터 본체(1) 내에서 연장한다. 당김 와이어는 바람직하게 코일 스프링(13)으로 덮히고 코일 스프링(13)은 스프링 슬리브(14)로 덮힐 수 있다. 스프링 슬리브(14)는 임의의 적절한 재료, 바람직하게 폴리이미드 재료로 제조될 수 있다.
- [0084] 당김 와이어(8)의 근접 단부는 제어 핸들(2) 내에 또는 그 위에 고정될 수 있으며, 제어 핸들에는 조정 장치가 구비될 수 있으며, 조정 장치는 환형 링(4)의 곡률 또는 직경을 조정하도록 구성될 수 있다.
- [0085] 도 2 및 도 3 도시와 같은 리드 와이어(6)는 리드 와이어 공동(10)을 관통하여 환형 링(4)의 리드 와이어 공동까지 연장한다. 리드 와이어(6)의 말단부는 전극(5)에 연결될 수 있다. 리드 와이어(6)의 말단부는 용접에 의하여 전극(5)에 고정될 수 있다. 일부 실시예들에서, 카테터는 각각의 전극(5)에 대해 하나의 리드 와이어(6)을 포함한다.
- [0086] 온도감지 와이어(7)의 말단부는 전극 아래 매입될 수 있으며 온도감지 와이어(7)의 말단부는 접합, 용접 또는 다른 적절한 수단에 의하여 전극(5)에 고정될 수 있다. 온도감지 와이어(7)은 가요성 단부(3)의 리드 와이어 공동(10) 내에서 카테터 본체(1) 내로 연장하고 이어서 제어 핸들(2)로부터 외부로 연장할 수 있으며 온도감지 장치에 연결될 수 있다. 일부 실시예들에서, 카테터는 각각의 전극(5)에 대해 하나의 온도감지 와이어(7)를 포함한다.
- [0087] 카테터를 사용할 때, 당김 와이어(8)는 가요성 단부(3)를 굽히기 위하여 제어 핸들(2)을 통해 작동될 수 있으며, 이로써 폐동맥의 오리피스와 같은 소정 위치에 환형 링(4)을 배치할 때 사용자에게 향상된 제어를 제공할 수 있다. 이 때, 전극(5)은 폐동맥 내막 위에 절제를 실행하도록 구동될 수 있다.
- [0088] 일부 실시예들에 따른 다중-전극 설계에 의하면, 절제의 안정과 효율이 향상될 수 있으며, 복수의 전극들에 의한 바람직하게 동시 절제 및 신호 분석이 달성될 수 있다. 또한 이것은 표적의 정확성을 향상시키고, 절제 효과의 적절한 판단을 달성하고 수술 시간을 절약할 수 있다. 예컨대, 환형 링(4)을 소정 위치에 두면, 전극들은 선택된 장소들에서 절제를 시행하기 위하여 전극들이 개별적으로 가동될 수 있다. 이하 설명되는 바와 같은 일부 치료 방법들에서 일정한 구조의 전체 원주표면 보다 적은 선택된 장소들에서 절제가 시행될 수 있으므로, 이는 이점일 수 있다.

[0089] 예 2

[0090] 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터는 제어 핸들(2), 카테터 본체(1), 및 환형 링(4)을 포함한다. 제어 핸들(2)에는 조정 장치가 구비되고, 카테터 본체(1)는 중공일 수 있으며, 카테터 본체(1)에는 공동이 형성될 수 있다. 하나 이상의 리드 와이어(6), 온도감지 와이어(7), 및 당김 와이어(8)가 공동에 배치될 수 있다.

[0091] 카테터 본체의 일 단부는 가요성일 수 있으며, 가요성 단부(3)는 환형 링(4)에 연결될 수 있다. 카테터 본체의 타 단부는 제어 핸들(2)에 연결될 수 있다. 당김 와이어(8)의 일 단부는 가요성 단부(3)에 연결될 수 있고 당김 와이어(8)의 타 단부는 제어 핸들의 조정 장치에 연결될 수 있으며, 조정 장치는 가요성 단부의 곡률을 제어하기 위하여 당김 와이어(8)의 장력을 조정한다. 이로써 조작자는 한 손으로 핸들을 제어하고 가요성 단부(3)의 곡률을 용이하게 조정할 수 있다. 이로써 환형 링(4)의 전극(5)들은 폐동맥 내막의 절제를 향상시키기 위하여 폐동맥과 같은 소정 구조의 내면에 더욱 잘 접하도록 가압될 수 있다.

[0092] 형상 기억 와이어(12)이 환형 링(4)에 배치될 수 있다. 형상 기억 와이어(12)의 일 단부는 환형 링(4)의 단부로 연장하고, 형상 기억 와이어(12)의 다른 단부는 환형 링(4)의 기저부를 관통하여 연장하여 카테터 본체의 가요성 단부(3)에 고정될 수 있다.

[0093] 환형 링(4)에는 또한 전극 그룹이 구비될 수 있다. 각각의 전극(5)은 리드와이어(6)와 온도감지 와이어(7)에 연결될 수 있으며 신경전류 및 신호를 추출하거나 검출하고, 온도를 감지하며 절제를 실행하도록 구성될 수 있다. 리드 와이어(6)와 온도감지 와이어(7)는 카테터 본체(1)를 관통하여 연장하고 제어 핸들(2)에 전기적으로 연결될 수 있다. 제어 핸들(2)은 외부 온도제어장치에 연결될 수 있다.

[0094] 환형 링 전극(5)들은 백금-이리듐 합금, 금, 스테인레스강 및 니켈 합금 재료로 구성된 그룹에서 선택되는 재료로 제조될 수 있으며, 숫자는 3-30 범위이며, 직경은 1.3-2.0mm 범위이며, 길이는 1.2-4mm 범위이며, 인접 전극들 사이의 에지 공간은 0.5-10mm 범위일 수 있다.

[0095] 카테터 본체의 가요성 단부(3)는 카운터보어(32)를 가질 수 있다. 환형 링(4)의 기저부의 외경은 카운터보어(32)의 내경에 맞추어질 수 있다. 환형 링(4)의 기저부는 카운터보어(32) 내에 삽입되어 고정될 수 있다.

[0096] 카테터 본체의 가요성 단부(3)에는 홈이 구비될 수 있다. 커넥터(11)가 홈 내에 배치될 수 있다. 커넥터의 일 단부는 당김 와이어(8)에 연결되고 커넥터의 다른 단부는 형상 기억 와이어(12)에 연결될 수 있다.

[0097] 형상 기억 와이어(12)은 니켈-티타늄 합금, 스테인레스강 또는 티타늄과 같은 형상기억 합금으로 제조될 수 있고, 직경은 0.25-0.5mm이다. 환형 링(4)의 직경은 12-40mm 범위일 수 있다. 바람직하게 10개의 전극들이 환형 링 위에 배치되고, 전극들의 벗겨진(노출) 측면의 폭이 0.75mm일 수 있으며, 그들 사이의 공간은 5mm 일 수 있다.

[0098] 카테터 본체(3)의 가요성 단부(3)는 불소, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 폴리아미드 및 폴리이미드와 같은 의료 중합 재료로 제조될 수 있으며, 길이는 30mm 내지 80mm 범위일 수 있다.

[0099] 연결은 UV-경화 접착제를 통해 이루어질 수 있다. 카테터 본체의 가요성 단부와 환형 링 사이의 결합은 밀봉될 수 있다. 당김 와이어(8)는 스테인레스강 또는 니켈-티타늄 합금으로 제조될 수 있다. 당김 와이어(8)는 코일 스프링(13)으로 덮힐 수 있으며, 코일 스프링(13)은 폴리이미드 재료로 제조된 스프링 슬리브(14)로 덮힐 수 있다.

[0100] 예 3

[0101] 예 3은 예 1 및 예2와 유사하며, 차이는 카테터 본체(1)에 배치된 주입 튜브(22), 보어 직경 1 μ m의 하나 이상의 전극들 위에 배치된 균등하게 분포된 관통 홀(15)들의 그룹(도 4)을 포함할 수 있다. 주입 튜브(22)의 이러한 단부는 환형 링(4)을 통해 전극(5)들에 연결될 수 있으므로 각 전극(5) 위의 관통 홀(15)들로부터 유체가 확산한다. 예컨대, 환형 링(4)은 닫힌 유체 연결을 형성하기 위하여 환형 링(4)의 근접 단부와 관통 홀(15) 사이로 연장하는 적어도 하나의 루멘(24)을 포함하거나 형성할 수 있다. 그러한 실시예들에서, 주입 튜브(22)의 일 단부는 환형 링(4)의 루멘(24)의 근접 단부에 연결될 수 있다. 주입 튜브(22)의 다른 단부는 연속적인 흐름 펌프 또는 다른 공지 유형의 펌프와 같은 주입 시스템에 연결될 수 있다.

[0102] 전극(5)들이 전류를 발생할 때, 액체는 자동으로 관통 홀(15)들로부터 확산한다. 주입된 액체는 염수일 수 있다. 저온 염수(4 $^{\circ}$ C)의 관류는 국부 온도를 감소시키도록 보조할 수 있다. 전극이 전류를 발생할 때, 염수는 자동으로 관통 홀(15)로부터 확산되어, 국부 온도가 예컨대 60 $^{\circ}$ C 이하와 같은 소정 온도 이하로 제어될 수 있으

며 혈관 내막을 보호할 수 있다.

- [0103] 도 5는 인간 심장과 주위 혈관 구조의 개략적인 다이어그램이며, 도 1-4의 카테터가, 예컨대, 제한되는 것이 아닌, 폐동맥의 신경 절제와 같은 절제 치료를 실행하기 위하여 사용될 수 있는 환경일 일 수 있다.
- [0104] 일부 치료 방법들에서, 주 폐동맥(502), 좌측 폐동맥(504) 및 우측 폐동맥(506)의 내벽에 대한 접근은 주지의 기술을 이용하여 대퇴 정맥 내로, 하대정맥(inferior vena cava)(도 5의 하부 좌측 코너) 위로 카테터를 삽입함으로써 달성될 수 있다.
- [0105] 이어서 카테터는 우심방(510)으로 위로, 그리고 아래로 우심실(512)로 밀어질 수 있으며, 이어서 폐 반월판(514)을 통과해서 주 폐동맥(502)의 몸체로 밀어질 수 있다. 여기 사용된 바와 같이, 주 폐동맥(MPA)(502)이라는 용어는 폐 반월판(514)에서 주 폐동맥의 분기부인 주 폐동맥(502)의 최원거리 상류 단부인 주 폐동맥의 근접 단부를 포함한다. MPA(502)의 말단부는 좌우 폐동맥(LPA 504, RPA 506)으로 MPA(502)의 분기부 근처의 MPA(502)의 부분들을 포함한다.
- [0106] 유사하게, RPA(506) 및 LPA(504)의 근접 단부들은 MPA(502)의 말단부들에 인접하여 연결된 LPA(504) 및 RPA(506)들의 단부들이다. LPA(504) 및 RPA(506)를 따른 말단 방향은 각각 좌우측 폐들을 향하여 LPA(504) 및 RPA(506)를 관통하는 혈류 하향 방향일 것이다.
- [0107] 이와 같이, 주지 기술을 이용하여, 카테터는 MPA(502)의 근접 단부 및 말단부뿐 아니라 LPA(504) 및 RPA(506)의 근접 단부 및 말단부로의 접근을 제공하기 위하여 사용될 수 있다.
- [0108] 도 6은 폐동맥의 “본체(trunk)”의 개략적인 도면이다. 여기 사용된 바와 같이, MPA(502)의 “본체”는 MPA(502)의 적어도 말단부와 LPA(504) 및 RPA(506)의 근접 단부들을 포함하기 위한 것이다. 도 6은 또한 MPA(502)로부터 LPA(504) 및 RPA(506)의 분기부에서 용골판(carina) (602)의 개략적인 표현을 포함한다.
- [0109] 이하 설명된 바와 같이, 여기 개시된 본 발명의 적어도 일부의 측면은 개와 인간을 포함하는 소정 동물의 폐동맥의 몸체가 MPA(502)로부터 LPA(504) 및 RPA(506)으로 연장하는 교감 신경의 집중된 덩어리를 포함할 수 있다. 예컨대, MPA(502)의 전방 측에서, 특히 MPA(502)의 말단부에서 교감신경들이 더욱 집중된 것이 발견되었다. 추가적으로, 교감 신경들은 더 높은 집중 영역으로부터 LPA(504) 및 RPA(506)의 근접 부분들의 전방 측면으로 분기하는 것이 발견되었다. 이러한 근접 부분 영역에서, 또한 교감 신경의 더 높은 집중이 LPA (504) 및 RPA(506)의 후방 측을 향하여 위로 연장하는 것이 발견되었다.
- [0110] 이와 같이, 여기 개시된 본 발명들의 일부에 따라, 절제가 MPA(502)의 말단부에서 그리고 LPA(504) 및 RPA(506)의 근접 부분들에서 실행된다. 일부 실시예들에서, 절제는 이들 구조물의 내벽들의 전방 측에서 우선적으로 실행된다. 일부 실시예들에서, LPA(504) 및 RPA(506)에서 MPA(502)의 말단부의 대략 상부 접합 부위에서와 같이, MPA(502)의 근접 부분의 전면 측과 LPA(504) 및 RPA(506)의 근접 부분들의 상부 부분의 전면측에서 우선적으로 실행된다. 따라서, 교감신경 신경절제의 높은 성공 비율이 달성될 뿐더러, 폐의 고혈압 증상의 감소 또는 제거의 높은 성공 비율이 달성될 수 있다.
- [0111] 모든 혈관 벽들은 교감 및 부교감 신경 시스템들에 의하여 조정되는 것은 널리 인정되고 있다. 특히, 폐 혈관들은 감각 신경섬유들에 의하여 자극되는 것으로 알려져 있다. 이전의 연구들에 의하면, 폐동맥에 따른 노르아드레날린에 의하여 활성화된 신경분포 밀도가 그의 근접 세그먼트들에서 최고이며 이어서 주위로 향하여 감소하는 것을 보여주었으며, 최소 소동맥 레벨에서 최고 신경분포 밀도가 발견되는 다른 기관들의 동맥과 다른 종래의 발견을 보여 주었다.
- [0112] 그러나, 상기 설명된 연구의 결론은 폐동맥의 신경 분포의 확인이 주로 직접적인 증거 또는 교감신경 섬유들의 다른 위치 없이, 교감 신경의 자극 또는 비슷한 방법을 기초로 이루어지는 과정에 기초하였다. 그러나, 직접 표기 기술을 이용하여 폐동맥에서의 교감 신경의 위치와 존재를 확인하는 기술의 사용을 통하여, 상기 설명된 연구의 결론의 일부는 부정확한 것이 발견되었다.
- [0113] 특히, 실험적인 과정은 난징 의과대학의 정규 동물치료 및 사용 위원회(Institutional Animal Care and Use Committee of the Nanjing Medical University)에 의하여 승인되었으며 실험 동물의 치료 및 사용에 대한 국가 가이드에 따라 실행되었다. 몽골리안 개(n=6, 중량 7.8 ± 1.2 kg)가 난징 실험 센터(중국 난징)으로부터 얻어졌다. 모든 동물들은 24° C에서 단일 룸에서 신선한 음식과 물에 의하여 12시간-낮/12시간 밤의 사이클로 사육되었다.
- [0114] 이 연구에서, 개는 소듐 펜토바르비탈(60mg/kg, 복강내 주입)에 의하여 마취되었다. 흉부가 절제되고 조심스

럽게 개방되었다. 외막의 손상을 피하기 위해 특히 주의를 기울여 전체 폐동맥을 흉부에서 제거하였다. 한 마리의 개에서, 폐동맥은 주 폐동맥(주 폐동맥의 근접 부분)의 오리피스로부터 좌우 분기부들을 향하여 혈류 방향을 따라 세로방향으로 절단되었다. 이어서, 다른 세그먼트들 사이에 폐동맥의 표면에서 가시적인 차이가 존재하는 여부를 확인하기 위하여 사진을 촬영하도록 버니어 초점 카메라가 사용되었다.

- [0115] 다섯 마리의 다른 개들에 대해, 편광 현미경(stereomicroscope)의 가이드 아래 정밀한 초미세 절제를 이용하여 폐동맥으로부터 연결 조직이 수동으로 절제되었다. 이 수술 동안, 외막을 벗겨내고 혈관 주위 신경들의 가능한 손상을 피하기 위하여 큰 주의가 기울여졌다. 혈관들은 추가적인 착색을 위하여 -70°C에서 보관되었다.
- [0116] 냉동 혈관들은 파라핀 왁스로 처리되고 4% 파라포름알데히드에서 30분간 고정되고 이어서 포스페이트-완충 염수(PBS) 중에서 0.5% 폰타민 스킵블루(Sigma-Aldrich, 몬태나 세인트루이스)에서 배경 형광을 감소시키기 위해 30분간 배양되었다. 이어서 1시간 동안 4% 정상 염소 혈청/PBS중의 0.3% 트리톤 X-100 차단 용액에 실온에서 유지되었고, 이어서 티로신 수산화효소(캘리포니아 테미컬러)에 대해 친수성-정화된 다중클론 항체를 포함하는 억제 용액에서 4°C에서 하룻밤 동안 유지되었다. 혈관 세그먼트들은 이어서 PBS에서 세척되고 2차 항체(캘리포니아, 칼스베드, 인비트로겐)에 의해 1시간 동안 배양되고, 다시 유리 슬라이드 위에서 세척되고 배치되었다. 수분을 유지하고 혈관 형태를 보존하기 위하여 이미지 획득 동안 PBS에 침지 유지하여 준비되었다.
- [0117] 이전의 연구들에 기초하여, 교감 신경들이 폐동맥의 근접 세그먼트에서 주로 국부화된 것으로 생각되었다. 이와 같이, 주 폐동맥의 말단 세그먼트(5mm길이)와 우측 및 좌측 분기부들의 근접 5mm 세그먼트들이 이 연구에서 조사를 위하여 선택되었다. 도 6은 크기대호가 아닌, MPA의 말단부의 5mm 세그먼트와 LPA 및 RPA의 길다란 근접 부분의 5mm를 개략적으로 도시한다.
- [0118] 혈관들의 다수의 횡단 조각(slice)들(두께 2 μ)이 1.6mm 간격으로 절단되었으며 도 8의 라벨들에 따라 상세한 설명에서 이하와 같이 특정되었다(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, A9, A10, A11, A12). 신경 섬유들의 위치를 정밀하게 배치하기 위하여 조각들의 관상 구조의 형태를 혈관 외형과 일치하도록 유지하기 위하여 주의가 기울여졌다. 조각들은 병리학자에 의하여 검사되었다.
- [0119] 각각의 조각들의 이미지가 편광 현미경(올림푸스)을 이용하여 기록되었으며(배율 40x 내지 200x), 레벨당 전체 교감신경 덩어리(SPNDs)의 수는 수작업으로 산출되었다. 이어서 모든 이미지들이 미리 반경(μ), 주요 반경(μ) 및 축색돌기의 면적, 전체 표면적(TSA, μ²x10³)을 산출하기 위하여 이미지분석 소프트웨어(Image-proplus 5.0)에 입력되었다.
- [0120] 개의 흉부로부터 폐동맥이 제거된 후에, 폐동맥은 혈관 표면의 모든 혈액을 제거하기 위하여 염수로 반복적으로 세척되었다. 이어서 전체 혈관은 주 폐동맥의 근접 부분으로부터 몸체를 통과해서 우측 및 좌측 분기부들 방향으로 절단되었다. 상기 설명된 도면(도 7A, 7B)들은 주 폐동맥의 전방벽에 좌측 폐동맥의 오리피스에 근접한 용기된 염증(702)이 존재함을 보였다. 용기된 염증(702)의 장소는 폐동맥의 다른 영역들에 비해 촉감이 단단한 것으로 감지되었다.
- [0121] 폐동맥의 분기부 근처에서, 주 폐동맥의 말단과 좌우 폐동맥의 근접 부분의 5mm 길이 세그먼트가 연구되었다. 각각의 세그먼트로부터의 4개의 횡방향 조각(두께 2 μ, 1.6 mm 간격)들이 분석을 위하여 준비되었다. 각각의 조각("레벨")이 우측 및 좌측 폐동맥에서 4개의 보조 조각(도 9의 S1, S2, S3, S4)들로 분할되고, 반시계방향을 따라 주 폐동맥의 6개의 보조 세그먼트(도 9의 S1, S2, S3, S4, S5, S6)들로 분할되었다.
- [0122] 이들 샘플들의 조사에 의하면, 좌측 및 우측 폐동맥들의 후방 벽에서 더 많은 SPNDs(1002)들이 확인되었음이 관찰되었다(도 10A). 그러나 SPNDs(1002)의 수는 우측 폐동맥(p = 0.033)의 레벨(A1)에서의 S1 보조세그먼트에서의 1.2 ±0.2와 크게 다른, 좌측 폐동맥 분기부의 A5 레벨의 S1 보조세그먼트에서 1.6 ±0.2이었다. 대조적으로, 더 많은 SPNDs(1002)들이 주 폐동맥(도 11)의 전방벽(S6)에 표시되었고 레벨(A9)에서 A12로 점차로 감소되었다.
- [0123] 주 폐동맥의 교감 축색 돌기의 보조 및 주 반경은 각각 좌측 폐동맥의 65 ±3 μm 및 105 ±12 μm 및 우측 폐동맥의 51 ±2 μm와 86 ±8 μm에 비교해서, 85 ±2 μm 및 175 ±14 μm이었으므로, 주 폐동맥과 LPA 및 RPA 사이의 축색돌기의 표면적의 상당한 차이를 발생한다(도 9).
- [0124] 상기 설명한 관찰 결과를 기초로, 개들에서 교감 신경들은 주 폐동맥의 전방벽을 따라 더욱 높은 집중으로 분포되며, 좌측 및 우측 폐동맥으로 연장하고, 이어서 도 12 및 13에 개략적으로 도시한 바와 같이, 좌측 및 우측 폐동맥들의 후방 벽들을 향하여 위로 연장한다.

- [0125] 더욱이, MPA(배율 200x)의 레벨(A9)(도 11)의 보조 세그먼트(S6)의 검사에 의하면, 교감 신경들의 덩어리 또는 주 덩어리가 대략 주 폐동맥의 말단부의 전방 벽의 중간으로부터 발생하고 이러한 주 덩어리는 좌우 폐동맥들로 분기된다.
- [0126] 이러한 발견은 폐동맥의 더욱 효과적인 신경 차단을 위한 기초를 제공한다. 예컨대, 주 폐동맥과 좌우 폐동맥의 부분들만을 선택적으로 절제함으로써, 불필요한 조직 손상을 줄이면서 더욱 성공적인 비율의 신경 절제가 달성될 수 있다. 그러한 신경 절제는 이하 설명되는 바와 같은 폐고혈압과 같은 질병의 치료에서 대단한 이점을 제공할 수 있다.
- [0127] 폐고혈압의 질병에 관해서, 중간 및 하부 목부와 제1의 다섯 개 흉추(정상 신경절을 포함)의 주 교감 신경들로부터 축색돌기를 폐가 수납하며, 혈관 구조는 폐에서 주요 교감 표적이다. 교감 신경 자극은 폐 혈관의 저항을 증가시키며 순응을 감소시키며, 이는 아드레노-수용자, 주로 a1-보조 유형을 통해 노르아드레날린에 의하여 조정된다.
- [0128] 이전의 연구들에 의하면, “고전적인” 송신기의 약리학적인 장벽이 신경 자극에 의하여 도출된 효과를 효율적으로 폐지하지 못하는 이유를 설명할 수 있는 하나의 신경 종결부로부터 방출된 송신기의 다양성이 확인되었다. 이 연구는 폐 본체를 따른 더욱 성공적인 교감 신경 절제가 말단 기저부 몸체보다 좌우 폐동맥의 근접 세그먼트들에서 향상될 수 있다는 개념을 지지한다. 또한, 경피 폐신경 절제(PADN) 수술은 폐엽 사이의 동맥의 일방적인 풍선 폐색에 의하여 유발된 저항 및 폐 압력을 감소시킬 가능성을 가진다.
- [0129] 그러나, 이제까지, 폐 동맥의 교감 신경의 분포를 도시하는 데이터가 부족하였다. 이와 같이, 교감 신경의 위치의 정확한 확인이 성공적인 PADN 수술을 실행하기 위하여 중요하다. 본 연구에서, 교감 신경들의 상당히 더 큰 덩어리가 주 폐동맥의 말단부의 중간-전방 벽에서 확인되었으며, 이는 좌우 폐동맥의 후방 벽으로 분기된다. 이러한 결과는 예컨대 특히 주 폐동맥 분기부의 말단부 및 LPA와 RPA의 근접 부분 둘레에서의 PADN 수술에 의한 하나 이상의 절제 수술이 위에 설명된 바와 같은 동물 연구에서 제시된 바와 같이, 향상된 결과와 더욱 성공적인 신경 절제를 제공할 것으로 보인다.
- [0130] 교감 노르아드레날린 신경 분포 밀도가 대형 여분-폐 및 폐문 혈관에서 동맥 및 정맥 모두에서 최고이며, 이어서 주위를 향하여 감소하는 것이 발견된다. 이는 많은 다른 기관들과 대조적이며, 여기서 최고 신경분포 밀도는 최소 폐동맥들의 레벨에서 발견된다.
- [0131] 그러한 분포는 교감 노르아드레날린 축색돌기가 폐에 도달하는 영역에 대해 종에 따라 다양하다. 기니 돼지, 토끼, 양, 고양이, 개, 및 인간에서 직경 50 μm이하의 소동맥은 신경 분포되고, 쥐, 마우스들, 고슴도치, 및 오소리에서, 노르아드레날린 신경 분포는 폐에 근접해서 정지한다.
- [0132] 노르아드레날린의 확장된 네트워크 및 NPY-함유 섬유들은 여러 종들의 폐동맥 둘레에서 관찰되었으나, 단지 몇 가지 기술만이 공동 발생 영역을 평가하기 위하여 이중-표시 기술을 사용하였다. 기니 돼지에서, 기본적으로 모든 폐동맥과 정맥의 신경을 지배하는 노르아드레날린 섬유들이 NPY를 포함하고, 더욱이, 다이놀핀 (dynorphin), 오피오이드(opioid) 군의 뉴로펩타이드를 포함한다. 이러한 측면에서, 폐동맥 혈관 신경 분포는 동일 종의 피부 혈관과 현저하게 다르며, 교감 축색돌기들에 의하여 노르아드레날린, NPY 및 다이놀핀의 3개의 다른 조합이 사용되었다. 이들 모집단은 각각 피부의 동맥 계통의 특수한 세그먼트로 제한된다. 여전히, NPY 및 노르아드레날린이 아닌 혈관 활성 장 펩타이드(VIP)를 함유하는 기니 돼지의 폐동맥과 정맥의 신경을 지배하는 축색돌기의 작은 집단이 존재하기 때문에, 노르아드레날린 및 NPY-함유 섬유들은 폐에서 또한 1:1로 대응하지 않는다. 이러한 덜 빈번한 섬유 집단이 기니 돼지의 폐로 돌출하는 비-노르아드레날린 신경들을 나타내거나 또는 다른 시스템으로부터 발생한다.
- [0133] 폐동맥 본체를 관통하는 여러 레벨들에서의 일련의 슬라이싱에 기초하는 위에 설명된 바와 같은 이 연구에 의하면, 더 큰 신경 덩어리가 주 폐동맥의 전방 벽에 보다 국부화되고 이어서 LPA와 RPA의 후방 벽들을 따라서 좌우 폐동맥들로 분기한다. 위의 연구는 개 해부 구조에 대해 실행되었다.
- [0134] 이 방법 및 장치에 의하여 치료될 수 있는 질병들의 하나는 특발성 (idio pathic) 폐동맥 고혈압(IPAH)이다. IPAH는 평균 폐동맥 압력(PAP)과 폐혈관 저항(PVR)의 상승을 특징으로 한다. IPAH의 발병 원인은 국부적으로 생성된 혈관 확장제와 혈관 억제제 사이의 불균형이다. 최근 연구에 의하면 혈관벽의 재구축은 또한 PVR 상승에 기여하는 것으로 밝혀졌다. IPAH의 매개 및 발전에서 신경 반사의 역할은 구체적으로 조사되지 않았다. 위에 설명된 본 동물 연구에 의하면 PADN 수술은 기저 본체가 아닌 엽간정맥 세그먼트들에서의 풍선 폐색에 의하여 유발된 PAP의 상승을 감소시키거나 완전히 제거할 수 있는 것으로 밝혀졌다.

- [0135] 이 연구의 추가적인 위상에서, 인간 연구가 이루어졌다. 등록 전에, 모두 21명의 환자가, 실데나필(sildenafil)(20mg, 1일 3회), 또는 보센탄(bosentan) (120 mg, 1일 2회), 및 디고신(digoxin)(0.125mg, 1일1회)과 함께, 이노제(1일에 한 번, 12.5 mg 내지 25mg의 용량으로 하이드로클로로타자이드, 및/또는 1일에 한번 20mg 내지 40mg 용량으로 스피로노락톤) 및 베라프로스트(beraprost)(120mg, 1일 4회)를 수령하였다(표 1). 환자들의 기능 용량은 6분 보행 시험(6MWT)에 이어서 보그 스케일을 사용하여 호흡 곤란을 측정하여 결정되었다. 6MWT는 PADN 수술 후의 1주, 1개월, 2개월, 및 3개월에 걸쳐 실행되었다. 휴식 및 운동 중의 WHO 분류는 연구 설계에 대해 모르는 의사에 의하여 기록되었다.
- [0136] 초음파 심장검진(Echocardiography)은 수술 후에 1주, 1개월, 2개월, 및 3개월에 실시되었다. 초음파 심장검진 연구는 표준 이미징 변환기(제너럴 일렉트릭 컴퍼니, 미국 커넥티컷, 이스턴 턴파이크)를 갖춘 선명한 7개의 초음파 시스템을 이용하여 시행되었다. 모든 초음파 심장검진은 의과대학 초음파 심장검진 실험실에서 시행되고 해석되었다. 모든 측정들은 미국 초음파심장검진 협회의 추천에 따라 시행되었다.
- [0137] 최소 3번의 연속적인 박동(심방세동의 경우 5회)을 포함하였던 디지털 초음파 심장검진 데이터가 얻어지고 저장되었다. RV 수축기 압력은 폐 협착이 없는 수축 PAP와 같다. 수축 PAP는 수축 동안의 우측 동맥(RA)의 압력의 합과 RV 내지 RA 압력 구배와 같다. RA 압력은 하대정맥(inferior vena cava)의 초음파심장검진 특징에 기초해서 평가되고 표준 값으로 지정되었다. RV 내지 RA 압력 구배는 수정된 베르누이식을 이용하여 $(4v_t^2)$ 로서 산출되었으며, 여기서 (v_t)는 삼첨판(tricuspid)의 역류젯의 속도(m/s)이다. 평균 PAP는 폐역류의 속도(m/s)에 따라 평가되었다. 삼첨판의 행정 지수(TEI)는(A - B)/B로서 정의되고, 여기서 A는 삼첨판 환형 심장이완 속도의 종기와 시작 사이의 시간 간격이며, B는 삼첨판 환형 심장이완 속도의 기간(또는 RV 방출 속도)이다. 환자들의 경우의 PA 컴플라이언스는 맥압으로 나누어진 스트로크 용적으로 산출되었다(수축기 PAP - 이완기 PAP). RA, RV, 및 PA로부터의 혈류역학 측정과 혈액 산소압/포화 판단은 PADN 수술 전 및 직후 이루어졌다. 이들 측정은 24시간 그리고 3개월 반복되었다.
- [0138] 7F 흐름 방향의 스완-건즈(Swan-Ganz) 카테터(캘리포니아, 어빈, 백스터 헬스 코포레이션, 131HF7)가 내경 정맥 또는 쇄골하정맥에 삽입되었다. 휴면RA 압력, RV 압력, 수축/이완 평균 PAP, 폐동맥 폐색압력(PAOP), 심박출량(CO)(열회석 방법을 이용), 및 혼합 정맥산소 포화가 기록되었다. 이어서 PVR[= 평균 PAP-PAOP]/CO] 및 폐 구배(TPG=평균 PAP-PAOP)가 산출되었다. 이들 모든 측정들은 호흡 종기에 기록되었다. 5개의 이하의 기준이 PAOP 측정이 유효 여부를 평가하기 위하여 사용되었다: (1) PAOP는 이완기 PAP보다 작으며; (2) 추적(tracing)은 동맥 압력과형에 비교할만하며; (3) 형광 이미지가 팽창에 이어지는 고정된 카테터를 보여주었으며; (4) 카테터 내에서 자유 흐름이 존재하였으며(플러시 시험); 및 (5) 폐색 위치의 말단 위치로부터 매우 유산소화된 혈액(모세관)이 얻어졌다. PAOP 측정이 신뢰성이 없으면, 이어서 좌심실 확장기 말의 압력이 측정되었고 PAOP 대신 사용되었다. SVC와 폐동맥으로부터의 혈액 샘플이 산소 압력과 포화를 측정하여 얻어졌다. 50℃ 이상의 온도를 사용하여 수축기 및 평균 PAP의 특히 상당한 감소가 달성되었으며, 예컨대 도 14B 도시와 같이, 60-120s 기간 동안 8-10W의 전기적인 부하를 유발하였다.
- [0139] PADN 수술은 도 1-4 도시 실시예인 카테터 샤프트(3)와 핸들(2)(도 15A)의 두 부분으로 이루어진 전용 7.5F 다기능(온도 센서 및 절제) 카테터에 의하여 실행되었다. 도 15A의 카테터는 각각 2mm 분리된 10개의 사전-장착된 전극(5)(E1-E10)들을 구비한 테이퍼형(5F로) 환형 링(4)을 가졌으나, 다른 간격들이 또한 사용될 수 있다. 이하 기재된 설명을 위하여, 전극(5)들은 도 15B 도시와 같이, 가장 말단의 전극(5)이 전극(E1)으로 표시되고 가장 근접한 전극(5)이 전극(E10)으로 표시되어 번호가 부여되었다.
- [0140] 도 1-4와 관련해서 위에 설명된 바와 같이, 환형 링(4) 또는 (“환형 팁”은 소정의 외경을 가지도록 도 15B 및 도 1 도시의 원형 형상과 같은 환형/원형 형상으로 바이어스되도록 구성될 수 있다. 예컨대, 여러 실시예들에서, 환형 링(4)은 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 또는 다른 직경의 외경들을 가지는 원형 형상으로 바이어스되도록 구성될 수 있다. 추가적으로, 도 1은 위에 설명된 바와 같이, 또는 다른 직경으로 복수의 다른 외경들로 바이어스되도록 구성된 복수의 다른 환형 링(4)들을 포함할 수 있다.
- [0141] 콘트롤러 또는 “연결 박스”는 절제 에너지를 제공하기 위하여 카테터의 핸들(2)에 연결될 수 있다. 예컨대, 절제 콘트롤러(100)는 각각의 전극(E1-E10)에 절제 에너지를 제공하도록 구성될 수 있다. 이와 같이, 일부 실시예들에서, 콘트롤러(100)는 모든 전극(E1-E10)들의 활성화를 사용자가 선택할 수 있도록 또는 한 번에 하나씩 전극(E1-E10)들의 개별적인 하나를 선택적으로 활성화시키도록 구성된 셀렉터 노브(102)를 포함한다.
- [0142] 따라서, 일부 실시예들에서, 도 15D 도시와 같이, 셀렉터 노브(102)는 위치 표시기(104)를 포함하며, 이는 노브

(102)를 회전시킴으로써 전극(E1-E10)에 일치하는 표시에 정렬될 수 있다. 도시된 실시예에서, 콘트롤러(100) 위의 표시는 “오프”로 표시된 위치 및 “Null”로 표시된 위치뿐만 아니라 번호(1-10)를 포함한다. 일부 실시예들에서, 연결 케이블(106)은 복수의 와이어들, 예컨대, 도 1-4와 관련하여 위에 설명된, 각각의 와이어가 개별적으로 각각의 전극(E1-E10)에 연결된, 리드 와이어(6)에 대응하는 10개의 와이어들을 포함할 수 있다.

- [0143] 콘트롤러(100)는 RF 에너지 소스와 소정의 전극(E1-E10)들의 하나 사이의 전기적 연결을 생성하도록 물리적 스위치를 포함할 수 있다. 전극(도시 없음)은 콘트롤러(100) 위에 1 내지 10으로 표시된 위치들에서 전극 둘레에 배치된 추가 접점으로 직접 노브에 연결될 수 있다. 따라서, 노브(102)의 회전은 위치(1-10)들의 각각의 하나에 정렬된 접점들을 갖는 내부 전극(도시 없음)들에 연결할 것이다.
- [0144] 위치 표시기(104)와 콘트롤러(100) 위의 대응하는 위치(1 내지 10)의 정렬에 의하여 회로가 구성될 때 콘트롤러(100)는 소정 양의 절제 에너지를 제공하도록 구성될 수 있어서 전기 에너지를 선택된 하나의 전극(E1-E10)으로 공급함으로써 선택된 전극에 접촉하는 전도성 물질 내로 선택된 전극(5)을 통해 전기 에너지가 흐르도록 한다.
- [0145] 예컨대, PADN 수술 동안, 전극(E1-E10)들은 폐동맥 본체 내벽과 접촉할 수 있으므로 전기에너지가 전극(E1-E10)들의 하나로부터 이하 보다 구체적으로 설명되는 폐 동맥의 내벽 조직을 통하여 흐를 수 있다.
- [0146] 일부 실시예들에서, 도 15D를 참조하면, 콘트롤러(100)는 복수의 포트들을 포함할 수 있다. 예컨대, 콘트롤러(100)는 환형 링(4)으로의 염수 흐름을 제공하기 위하여 환형 링으로의 유체 연결을 생성하도록 구성될 수 있는, 카테터 포트(120)를 포함할 수 있다. 콘트롤러(100)는 또한 절제 수술에서 사용되는 공지의 무선 발생기에 연결되도록 구성된 RF 포트(122)를 포함할 수 있다.
- [0147] 추가적으로, 콘트롤러(100)는 표준 ECG 감시 설비에 연결하도록 구성된 "ECG" 포트(124)를 포함할 수 있다. 이와 같이, 일부 실시예들에서, 연결 케이블(106)은 또한 RF 포트(124)를 통해 데이터를 전송하기 위하여 와이어 또는 도관들을 포함할 수 있다.
- [0148] 이와 같이, 일부 구성들에서, RF 포트(122)는 RF 에너지 소스(도시 없음)에 연결될 수 있다. 하나 이상의 와이어(도시 없음)들이 포트(122)를 선택터 노브(102)에 연결된 전극의 단부 위의 콘택에 연결할 수 있다. 추가적으로, 10개의 와이어(도시 없음)들이 RF 전기 에너지를, 선택터 노브(102)의 주위 둘레 배치된 선택터 위치(1-10)들에 연관된 콘택(도시 없음)들에 각각 연결될 수 있는 전극(E1-E10)들에 공급하도록 구성될 수 있다.
- [0149] 이와 같이, 회전하는 선택터 노브(102)에 연결된 전극은 각각의 위치(1-10)들에 연관된 전기 콘택들에 접촉하도록 이동할 수 있고 전기 에너지를 소정의 전극(E1-E10)으로 향하게 하기 위하여 연관된 리드 와이어(6)를 갖는 포트(12)를 통해 콘트롤러(100)에 진입하는 전기 에너지를 연결하는 회로를 생성한다.
- [0150] 구체적으로, 선택터 노브(102)가 전환되어 위치 표시기(104)가 콘트롤러(101) 위의 위치(1)에 정렬되면, RF 포트(122)로부터의 전기 에너지가 연관된 리드 와이어(6)를 통해 전극(E1)으로 유도된다. 표시기(104)를 콘트롤러(100) 위의 다른 위치들에 일치시키면 그들 다른 위치들에 연관된 다른 전극들로 전기 에너지를 전달할 것이다.
- [0151] 일부 실시예들에서, 폐 고혈압을 치료하기 위한 방법은 혈관조영술을 이용하여 환자의 폐동맥 위치를 확인하는 단계를 포함할 수 있다. 예컨대, 기저부 폐동맥 혈관 조영술은 주 폐동맥으로부터 좌우 폐동맥으로의 폐동맥 분기부 위치를 확인하기 위하여 시행될 수 있다.
- [0152] 추가적으로, 기저부 폐동맥 혈관 조영술은 절제가 소망되는 폐동맥 본체의 부분 직경을 결정하기 위하여 사용될 수 있다. 따라서, 환형 링(4)의 적절한 직경은 위에 설명된 폐동맥 본체의 직경들에 기초하여 결정될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 표적 구조의 직경보다 다소 큰 바이어스 직경을 가지는 환형 링(4)은 전극들과 표적 구조의 내면 사이의 접촉을 향상시키기 위하여 사용될 수 있다. 따라서, 예컨대, 환형 링(4)이 외장재(1602)로부터 이동되고 폐동맥 본체의 표적 부분의 내경보다 다소 큰 외경을 가지는 바이어스된 둘레 구조로 팽창될 때, 환형 링(4)의 바이어스는 전극(5)들을 가압하여 표적 조직에 접촉하도록 지원할 것이다.
- [0153] 일부 실시예들에서, 도 16A-16H를 참조하면, 일 방법은 폐동맥 본체에 카테터를 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 예컨대, 외장재(1602)는 대퇴정맥을 통해 삽입되어 도 16A 도시와 같이 주 폐동맥으로 진행할 수 있다. 도 1 및 도 15A-15E 예시와 같은 카테터는 도 16A 도시의 외장재(1602)를 따라 폐동맥 본체 위치로 진행될 수 있다.
- [0154] 카테터 말단부를 제 위치에 유지하면서, 외장재(1602)가 후퇴될 수 있다. 폐동맥 본체 내에 유지된 환형 링(4)을 형성하는 카테터 부분으로 그 위치를 유지하기 위하여 카테터를 미는 것이 필요할 수 있다.

- [0155] 환형 링(4)이 도 16B 도시와 같이 외장재(1602)로부터 방출됨에 따라, 환형 링(4)은 그것이 바이어스되는 형상과 직경을 채용할 수 있다.
- [0156] 시계방향으로 핸들(2)을 다소 회전시켜 미는 것에 의하여, 환형 링(4)은 오스티움(ostium)에서와 같이 좌측 폐동맥의 근접 부분에 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 이러한 초기 위치는 좌측 폐동맥의 오리피스로부터 대략 5mm 내 또는 도 16D 도시와 같이 2mm 범위 내에 있을 수 있다.
- [0157] 환형 링(4)의 정위를 관찰함으로써, 소정의 하나 또는 복수의 전극(E1-E10)들은 좌측 폐동맥의 내면의 소정 위치에서 절제를 시행하기 위하여 선택적으로 가동될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 좌측 폐동맥의 오스티움의 2mm 또는 5mm 내와 같이, 좌측 폐동맥 및 그의 근접 부분의 적어도 일부의 교감 신경 절제를 달성하기 위하여 좌측 폐동맥의 후방 벽을 선택적으로 절제하는 것이 더욱 효과적일 수 있다.
- [0158] 환형 링(4)은 이어서 분기 영역에서와 같이 주 폐동맥의 말단 부분으로 환형 링(4)을 재배치하기 위하여 핸들(2)을 회전시켜 후퇴시킴으로써 반시계방향으로 회전될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 도 16E 도시와 같이, 환형 링(4)은 폐동맥 본체 분기부의 약 5mm 내에 위치될 수 있다. 이어서 소정의 하나 또는 복수의 전극(E1-E10)들을 사용하여 절제가 시행될 수 있다.
- [0159] 예컨대, 이와 같이 배치되면, 선택된 하나 또는 복수의 전극(E1-E10)들은 주 폐동맥의 말단 부분의 소정의 교감 신경 절제를 달성하기 위하여 가동될 수 있다. 일부 실시예들에서, 주 폐동맥의 말단 부분의 전방 벽에 우선적으로 절제를 시행하는 것이 바람직할 수 있다.
- [0160] 추가적으로, 핸들(2)의 추가적인 회전 및 가압이 환형 링(4)이 오스티움에서와 같이 우측 폐동맥의 근접 부분에 위치되기까지 시행될 수 있다. 일부 실시예들에서, 이러한 위치는 우측 폐동맥의 오스티움의 5mm 내에 있을 수 있다. 더욱이, 일부 실시예들에서, 이 위치는 우측 폐동맥의 오스티움의 2mm 내에 있을 수 있다.
- [0161] 환형 링(4)이 이와 같이 위치되므로, 소정의 하나 또는 복수의 전극(E1-E10)들이 우측 폐동맥의 근접 부분의 적어도 일부 교감 신경 절제를 시행하도록 가동될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 우측 폐동맥의 후방 벽에 초점을 맞추는 것이 유익할 수 있다.
- [0162] 일부 실시예들에서, 폐고혈압 치료 방법이 또한 전극(E1-E10)들과 위의 3개의 위치들에 대응하는 혈관 내면 사이의 적절한 접촉을 확인하는 단계를 포함할 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 그러한 확인은 핸들(2)을 회전시키려고 할 때 강한 수동 저항이 존재하는 여부를 결정함으로써 시행될 수 있다. 추가적으로, 환형 링(4)이 말단으로 진행될 수 없다면, 도 16G 도시와 같이 카테터의 변형을 초래하거나 또는 근접하게 후퇴시키는 것이 용이하므로, 도 16H 도시의 카테터의 변형을 발생하는 여부를 결정할 수 있다. 추가적으로, 혈관 조영술 확인을 이용하여 확인이 시행될 수 있다.
- [0163] 환형 링(4)이 도 16D, 16E, 및 16F 도시와 같은 위치들에 소망한 대로 위치된 후에, 전극(E1-E10)들의 적어도 하나는 절제를 시행하기 위하여 가동될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 폐 고혈압을 치료하기 위한 방법은 각각의 전극(E1-E10)의 연속적인 가동을 포함할 수 있다.
- [0164] 추가적으로, 일부 실시예들에서, 폐고혈압 치료 또는 폐의 신경 절제 시행방법은 전극(E1-E10)들의 위치를 이동시키도록 환형 링(4)을 재배치하고 이어서 모든 전극(E1-E10)들을 가동을 반복하는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 연관된 혈관의 전체 내면의 보다 완전한 신경 절제가 달성될 수 있다.
- [0165] 일부 실시예들에서, 소정의 에너지 레벨 또는 온도는 위에 설명된 전극(E1-E10)들을 사용하여 절제를 시행하기 위하여 사용될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 절제는 50°C 이상의 온도에서 시행될 수 있어서, 60-120s 동안 8-10W의 전기적 부하를 발생한다. 추가적으로, 일부 실시예들에서, 폐고혈압 치료 방법 또는 폐동맥의 교감 신경 절제 방법은 마취되거나 의식은 있는 환자에게 의하여 시행될 수 있다. 따라서, 절제 수술은 환자가 참을 수 없는 흉부 통증을 호소하면 정지될 수 있다.
- [0166] 일부 실시예들에서, EKG와 혈류동력적인 압력은 이 방법을 통하여 조사되고 연속으로 기록될 수 있다. 위에 설명된 바에 따라 시행된 연구에서, 성공은 평균 PAP ≥ 10 mmHg (스완-갠즈 카테터에 의하여 측정)의 감소로써 정의되었다. 연구 동안, 합병증은 없었다. 추가적으로, 환자들은 PADN 수술이 시행된 후에 심장 동맥 집중 치료실(Coronary Care Unit)에서 적어도 24시간 동안 모니터링되었다.
- [0167] 예컨대, 여기 설명된 방법들의 일부 실시예들에서, 전용 7.5F 삼중-기능 카테터(A)가 사용될 수 있는데, 이는 10개의 전극(5)(각각 0.75mm 전극-폭 및 2mm 분리)들이 사전-장착된 테이퍼형 환형 링(4)을 포함할 수 있다. 전극들은 연결-케이블(106)과 커넥터 박스/콘트롤러(100)에 연결된다. 콘트롤러(100)의 표면에는 노브(102)의 10

개의 위치들이 있으며, 각각은 절제 카테터의 환형 링(4) 위의 전극(E1-E10)들의 하나와 연관된다. 연속 절제는 전체 시스템이 설치된 후에 소망한대로 노브(102)를 회전시켜 시행될 수 있다. 일정한 실시예들에서, 하나의 전극에서 다른 전극으로의 절제 전환 동안 절제는 중단된다.

- [0168] 폐동맥의 신경절제를 시행하는 방법 또는 치료방법의 일부 실시예들에서 주 폐동맥의 말단부의 1차 PAH 절제가 그 전방 측면에서 우선적으로 시행될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예들에서, 도 17A 도시와 같이, 절제는 M1, M2, M3, M4, 및 M5로서 확인된 위치들에서 시행될 수 있다.
- [0169] 도 17A를 연속으로 참조하면, M1으로 표시된 위치는 주 폐동맥의 말단부의 "6시 위치"이다. M3 및 M5로서 확인된 위치들은 주 폐동맥의 전방 벽들이 각각 좌우 폐동맥들에 연결되는 부위들이다. M2 및 M4로 표시된 위치들은 주 폐동맥의 말단부의 전방 측면에서 "5시 위치"와 "7시 위치"에 대응한다.
- [0170] 일부 실시예들에서, 도 17B를 참조하면, 좌우 폐동맥들의 교감 신경 절제는 우선적으로 좌측 폐동맥(L1)의 근접 부분의 전방 벽의 대략 중간 및 좌측 폐동맥(L2)의 주 폐동맥의 말단부의 대략 상부 접합 부위에서 시행될 수 있다.
- [0171] 유사하게, 우측 폐동맥의 폐 신경 절제를 시행하는 방법은 절제는 우선적으로 우측 폐동맥(L3)의 근접 부분의 전방 벽의 대략 중간 지점 및 우측 폐동맥(L4)의 주 폐동맥의 말단부의 대략 상부 접합 부위에서 시행될 수 있다.
- [0172] 일부 실시예들에서, 교감 신경 절제는, 예컨대, 폐 도관 동맥(PDA)(1802)에 연관된 폐고혈압의 치료를 위하여 시행될 수 있다. 예컨대, 폐 도관 동맥은 보통 도 5 도시와 같이 좌측 폐동맥(504)과 하행 대동맥을 연결한다. 이러한 구조에서, 좌측 폐동맥은 우측 폐동맥보다 상당히 더 클 수 있다.
- [0173] 따라서, 일부 실시예들에서, 절제는 도 18A에서 "레벨 A"로 표시된 좌측 폐동맥과 폐 도관 동맥 사이의 연결부에 근접한 위치에서 시행될 수 있다. 이와 같이, 도 16A-16H를 참조하여 위에 설명된 바와 같이, 환형 링(4)은 도 18B의 "레벨 A"에 대응하는 위치에 위치될 수 있다. 이어서 절제는 해당 위치에서 좌측 폐동맥의 내벽의 일부 또는 모두 둘레에서 시행될 수 있다.
- [0174] 일부 실시예들에서, 절제는 우선적으로 폐도관 동맥의 근접 단부에 근접한 좌측 폐동맥의 전방 벽 위에서 시행될 수 있다. 예컨대, 절제는 부위(L11, L12, L13, L14)들에서 확인된 바와 같은 4개 또는 그 이상의 부위들에서 시행될 수 있다. 도 18B 도시와 같이, 위치(L11)는 "12시"에 대응하고, 위치(L12)는 "2시"에 대응하며, 위치(L13)는 "3시"에 대응하고, 위치(L14)는 "6시"에 대응한다. 다른 위치들이 또한 사용될 수 있다.
- [0175] 추가적으로, 일부 실시예들에서, 도 17A 도시의 위치(M1-M5)들 및 도 17B의 위치(L1-L4)들에서 절제는 시행될 수 있다.
- [0176] 일부 실시예들에서, 교감 신경 절제 방법은 단 방향성 만성 혈전 색전증으로부터 발생하는 폐고혈압을 치료하기 위하여 사용될 수 있다. 예컨대, 단일 방향성 CTEH로부터 고통받는 환자는 폐색된 우측 폐동맥을 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 환자들에서, RPA는 도 19A의 좌측 도시와 같이 상당히 확대될 수 있다. 도 18B 관련해서 위에 설명된 방법과 유사하게, 절제는 도 19A의 "레벨 B"로서 표시된 위치에서 시행될 수 있다. 절제는 레벨 B 위치, 또는 다른 위치들에서 우측 폐동맥의 내면을 따라 하나 또는 복수의 위치들에서 시행될 수 있다. 추가적으로, 레벨 B의 위치에서 우측 폐동맥의 전방 벽을 따라 복수의 지점들에서 절제는 우선적으로 시행될 수 있다.
- [0177] 예컨대, 도 19B에서 확인된 위치들은 "12시"에 대응하는 위치(L21), "2시"에 대응하는 위치(L22), 및 "3시"에 대응하는 위치(L23), 및 "6시"에 대응하는 위치(L24)들 같이 생각될 수 있다.
- [0178] 추가적으로, 일부 실시예들에서, 절제는 또한 도 17A에 도시된 위치(M1-M5)들 및 도 17B에 예시된 위치(L1 및 L2)들에서 시행될 수 있다.
- [0179] 도 20을 참조하면, 폐 고혈압을 치료하기 위한 추가 실시예들이 위에 설명된 일부 실시예들보다 더 작은 절제 부위들에서 폐 동맥 본체의 부분들의 선택된 절제를 포함할 수 있다. 예컨대, 도 20은 도 21에 특정된 절제부위들에 대해 참고로 "레벨 C"을 확인한다.
- [0180] 도 21을 참조하면, 도 20에 표시된 "레벨 C"의 확대된 개략적인 도면이 주 폐동맥의 상단부에서 좌측 횡방형 벽에 근접하고 좌측 폐동맥의 근접 부분의 하부 벽에 근접한 폐동맥 본체의 일부로 그룹화되어있는 복수의 절제 부위(b₁, b₂, b₃)들을 표시하며, 여기서 이들 부분이 만난다.

- [0181] 예컨대, 도 21 도시와 같이, 절제 부위(b₁)는 주 폐동맥의 말단부의 대략 좌측 횡방향 정점에 배치되고, 이는 좌측 폐동맥의 근접 단부의 하부 벽에 연결된다. 추가적으로, 절제 부위(b₂, b₃)들은 절제 부위(b₁)의 각각의 전방 측면과 후방 측면 각각에서 도 20에 표시된 "레벨 C"을 따르거나 실질적으로 따라 배치된다.
- [0182] 이들 절제 부위(b₁, b₂, 및 b₃)들은 주 폐동맥의 말단부의 좌측 횡방향 측면의 교감 신경들의 특별히 집합된 클러스터를 절제하도록 정해질 수 있다. 이들 묶여진 클러스터들은 폐 판막(514)(도 5) 위에서 약 5mm일 수 있으나 용골(602) 아래(도 6)에 있을 수 있다.
- [0183] 도 22A는 도 1 및 도 15B와 관련해서 위에서 설명되고 예시되었던 환형 링(4)의 추가적인 실시예를 도시한다. 도 22A에 예시된 환형 링(4)의 실시예는 식별번호 204로 표시된다. 도 22A 도시된 환형 링(204)은 환형 링(4)과 관련해서 위에서 설명되었던 상세한 설명에 따라 구성될 수 있으며 이하 설명되는 바와 같은 차이에 대해서 제외하고 휴대형 장치(1)(도 1)와 같이 사용될 수 있다.
- [0184] 도 22A 도시와 같이, 환형 링(204)은 위에 설명된 환형 링(4)에 포함된 것보다 더 적은 수의 전극들을 가질 수 있다. 예시된 실시예에서, 환형 링(204)은 5개의 전극(200, 205, 206, 208, 210)들을 포함한다. 추가적으로, 전개된/이완된 상태에 있을 때, 환형 링(4)은 타원 형상에 합치하도록 (또는 바이어스되는) 구비되고 구성된다. 이러한 전개된/이완된 상태에서, 환형 링(204)은 실질적으로 평면이다. 또한, 전개된/이완된 상태에서, 환형 링(204)은 실질적으로 직교할 수 있고, 환형링(204)에 연결된 카테터 본체의 가요성 단부(3)의 일 부분에 임의로 수직일 수 있다. 도 22A에 예시된 바와 같이, 전개된 상태에서, 환형 링(204)은 주요 축을 따라 직경(D₁)을 가질 수 있다. 직경(D₁)은 환형 링(204)의 보조 축을 따른 제2 직경(D₂)보다 더 크다. 그러한 구조에 의하면, 전개된 상태에서 타원 형상이 구비된 환형 링(204)이 제공된다. 환형 링(204)의 전극(200, 205, 206, 208, 210)들은 도 22A 도시된 크기 또는 다른 크기로서 공간적으로 정렬될 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 환형 링(204)은 타원형일 수 있으며 임의로 실질적으로 평면일 수 있다. 임의적으로, 그러한 타원 링은 완전한 루프보다 작을 수 있다. 예컨대, 환형 링(204)의 말단부는 환형 링(204)의 근접 단부에 후방으로 360° 굽어질 수 없으나 360° 미만의 각도로 둘레로 굽어질 수 있다(예컨대, 270° 내지 359° 각도에서 굽어짐으로써). 일정한 실시예들에서, 환형 링의 근접 단부는 단부에 뒤로 360도 굽어지지 않으므로 도 22A 도시와 같이 3mm 거리만큼 분리될 수 있다.
- [0185] 도 22A를 계속 참조하면, 전극(206, 205, 208)들은 도 21과 관련해서 위에 설명된 바와 같은 절제 부위(b₁, b₂, b₃)들에 대응하는 폐동맥의 선택적인 절제를 제공하도록 배치되고 형성될 수 있다. 또한, 전극(206, 205, 208)들은 다른 크기들을 가질 수 있다. 일부 실시예들에서, 부위(b₁)의 신경 절제를 수용하도록 형성되고 구성된 전극(206)은 전극(205, 208)들보다 더 클 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 전극(205)은 전극(208)보다 더 클 수 있다. 예컨대, 부위(b₁)에서 절제를 위한 전극(206)은 4mm 길이일 수 있으며 부위(b₂)에서 절제를 위한 전극(205)은 3mm 길이일 수 있고 부위(b₃)에서 절제를 위한 전극(208)은 2mm 길이일 수 있다. 다른 배치들, 구조들, 및 크기들이 또한 사용될 수 있다. 위(b₁)에서 절제를 위한 전극(206)은 직경(D₁)의 단부에 위치될 수 있으며 및/또는 환형 링(204)의 주요 축의 정점을 둘러쌀 수 있다.
- [0186] 도 22A를 계속 참조하면, 환형 링(204)은 여러 크기들로 구성될 수 있다. 예컨대, 도 22A는 환형 링(204)의 5개의 다른 크기들의 환형링에 사용될 수 있는 직경(D₁, D₂)들의 예들을 포함한다. 그들 5개의 다른 크기들에 대한 직경(D₁, D₂)은 이하 나열된 쌍을 이루는 직경(mm)들로 결합될 수 있으며, 이들은 포맷 (D₁, D₂):(25,20), (30,25), (35,30), (40,35), 및 (50,45)으로 나열된다. 이와 같이, 일부 실시예들에서, 직경(D₁)은 직경(D₂)보다 5mm 더 길다. 다른 크기들과 비율들이 또한 사용될 수 있다.
- [0187] 적어도 일부 환자들에서, 폐동맥(PAs)들의 교감 신경 절제는 대개 좌측 근접부(PA)로 집중된다. 우측 근접부(PA)에는 교감 신경 절제가 비교적 작을 수 있다. 미주 신경(vagus nerve)은 교감 신경으로 깊이(PA 지각으로부터) 연장할 수 있다. 일부 실시예들에서,
- [0188] 위에 설명된 바와 같이, PA 고혈압(PAH)의 효과적인 감소는 도 21과 관련해서 위에 확인된 바와 대략 같은 위치(b₁, b₂, b₃)들과 같이 좌측에서 3개의 부위들에서만 절제함으로써 달성될 수 있다. 추가적인 절제는 생략될 수 있다. 이와 같이, 일부 실시예들에서, 절제는 절제 부위(b₁, b₂, b₃)들에서 또는 근처에서 수행될 수 있으며 추가적인 절제가 피해지거나 생략될 수 있다.
- [0189] 도 22B는 도 22 A와 관련해서 위에서 설명되고 도시된 환형 링(204)의 추가적인 실시예를 예시한다. 도 22B 도

시의 환형 링(204)의 실시예는 식별번호 220으로 표시된다.

- [0190] 도 22B 도시와 같이, 전개된 상태에서, 환형 링(204)은 주축을 따라 직경(D3)을 가질 수 있다. 직경(D3)은 환형 링(220)의 보조축을 따른 제2 직경(D4)보다 더 크다. 그러한 구조에 의하여 환형 링(220)에는 전개된 상태에서 타원 형상이 구비된다. 예컨대, 도 22B는 환형 링(220)의 5개의 다른 크기들의 환형링에 사용될 수 있는 직경(D₃, D₄)들의 예들을 포함한다. 이들 5개의 다른 크기들에 대한 직경(D₃, D₄)은 이하 나열된 쌍을 이루는 직경(mm)들로 조합될 수 있으며, 이들은 포맷(D₃, D₄):(25,20), (30,25), (35,30), (40,35), 및 (50,45)으로 나열된다. 이와 같이, 일부 실시예들에서, 직경(D₃)은 직경(D₄)보다 5mm 더 길다. 다른 크기들과 비율들이 또한 사용될 수 있다.
- [0191] 환형 링(220)은 도 21 및 도 22A와 관련해서 위에서 확인된 바와 대략 같은 위치(b₁, b₂, b₃)들에서 전극(206, 205 및 208)들을 갖는 3개 부위들을 절제하도록 구성될 수 있다. 부위(b1)에서 절제하기 위한 전극(206)은 직경(D3)의 단부에 위치될 수 있으며 및/또는 환형 링(220)의 주축의 정점을 둘러쌀 수 있다. 환형 링(220)의 전극(208, 206 및 205)들은 도 22A 도시된 크기들과 공간을 두고, 또는 다른 크기로 형성될 수 있다.
- [0192] 일 부 실시예들에서, 조직 온도는, 예컨대, 각각 2분간 3개의 부위(b₁, b₂, b₃)들 각각에 RF 에너지를 적용함으로써 50°C(48° - 52°)로 상승시킨다. 위에 설명된 바와 같이, 임의로 추가적인 절제들이 생략될 수 있다.
- [0193] 발전기는 3-15와트의 RF 에너지를 공급하도록 구성되고, 동작될 수 있다. 일부 실시예들에서, 적어도 약10%의 PA 혈압의 즉각적인 감소가 위에 설명된 바와 같은 3개 부위(b₁, b₂, b₃)들의 절제를 통해 달성될 수 있음이 관찰되었다. 이러한 생리학적인 변화는 즉각적인 피드백으로서 작용할 수 있으며 더욱 치료를 지도하도록 사용될 수 있다.
- [0194] 일부 동물들에서, 교감 신경들의 시각화에 의하면, RF 절제에 이어지는 축색돌기의 얇아짐이 보여진다. PAH를 가진 인간 및 동물(실험적으로 PAH를 생성하기 위하여 MCHT에 의하여 치료된)에서, HTN 유발 벽의 후막화의 일부 해상도가 보이면서 3개월간의 후치료에 의하여 혈관 재구축의 증거가 존재한다. 일부 환자들에서, 치료 후의 1-2년 동안, 위에 설명된 PAH의 초기 향상이 이후의 치료 간격들 동안 지속한다.
- [0195] 추가적인 연구에서 다른 병인을 가진 PAH의 치료를 위한 표준 약물 처치에 대한 PADN 수술의 효능이 조사되었다. 추가적인 연구에서, PAH를 갖는 28명의 환자들은 표준 투약 및 연속되는 PADN 수술이 시행되었다. PADN 수술은 6분-보행 거리(6MWD) 및 PADN 수술 후 6개월의 혈류동력에서 상당한 향상이 연관되었다. 또한, PADN 수술은 PADN 수술 후 6-12개월 후에 덜 빈번한 PAH-관련 상황들을 가졌다.
- [0196] 추가적인 연구는 전체 28명의 환자(11명은 남성 17명은 여성이며, 평균 나이는 49세임)를 포함하였다. 표 1에 설명된 바와 같이, IPAH를 가진 8명의 환자, LHD로부터의 PH를 가진 9명, 연결조직 질병을 가진 4명, 만성 혈소판 PH를 가진 3명 및 외과 수술 후의 선천성 심장 질환을 가진 4명의 환자들이 있었다. PAH/PH 진단으로부터 이 연구까지의 평균 시간 간격은 4.24년이였다. 세척 기간 동안, 이노제 치료가 필요한 증상이 악화된 LHD를 갖는 환자가 1인이었다.

표 1

기초적인 특징

[0197]

변수	결과
환자수, n	28
남성, n (%)	11(39.3)
나이, 연령	49 ± 17
병리생리학, n (%)	
IPAH	11(39.3)
LHD	8(28.6)
CTD	2(7.1)
CTEPH	3(10.7)
CHDSR	4(14.3)
진단에서등록까지 시간(년)	4.24 ± 7.13

프리젠테이션, n (%)	
흉부 통증	8(28.6)
실신	4(14.3)
피로	27(96.4)
호흡곤란	27(96.4)
스크리닝에서 투약, n (%)	
이노제투약	23(82.1)
칼슘-채널 길항제	4(14.3)
베타-차단제	8(28.6)
프로스타시클린	23(82.1)
5'-PDE	10(35.7)
ET 수용체 길항제	5(17.9)
디고옥신	13(46.4)

- [0198] IPAH, 속발성 폐고혈압;
- [0199] LHD, 좌심방 질환;
- [0200] CTD, 연결조직 질환;
- [0201] CTEPH, 만성 혈소판 폐고혈압;
- [0202] CHDSR, 외과적 교정 후의 선천성 심장질환;
- [0203] 5'-PDE, 포스포디에스테라제 타입 5 인히비터
- [0204] 추가적인 연구에는 WHO 기능 그룹 II-IV PAH를 갖는 휴면 평균 PAP (mPAP) ≥ 25 mmHg인 환자들이 포함되었다. 특히, 좌심방 질환(LHD)으로부터 2차 폐 고혈압(PH)을 가진 환자에 대해, 추가적인 요건들은 폐혈관 저항(PVR) > 2.5 인 우즈(woods) 유닛과 휴면기에서 폐동맥 폐색 압력(PAOP) > 15 mmHg인 것을 포함하였다.
- [0205] 어느 환자도 활성 염증이거나 암을 가지지 않았다. 또한, 어느 환자도 이동가능한 고혈압으로부터의 2차 PH 및 약물이나 독약 노출은 없었다. 연구 프로토콜은 인스티튜트 리서치 보드(Institute Research Board)(난징 의과대학)으로부터 승인되었다.
- [0206] 5 개의 반감기로 구성된 세척은 모든 환자에게 대해 시행되었다. 연구 전에 모든 환자에게 대한 우심장 도뇨(catheterization) 및 아테노신 시험이 수행되지 않았으므로 상기 포함/배제 기준을 충족하는 모든 환자들이 포함되었고 제1 세척 기간(적어도 5 반감기 동안 모든 투약을 중지, 와파린(warfarin) 제외)에 진입하였다. 와파린은 연속으로 처방되었다. 아니면, 아스피린(100mg/d) 및 플라빅스(75mg/d)이 와파린에 견딜 수 없는 환자에게 대해 와파린 대신에 처방되었다. PADN 수술 직후에 PAH 에 대한 표준 투약이 모든 환자에게 대해 중지되었다.
- [0207] 환자들이 다수의 약물을 복용하였으면, 어떠한 약품보다 최장 반감기가 선택되었다. 예컨대, 보센탄(반감기<5시간)과 디고옥신(반감기<7일)을 복용한 환자에 대해, 세척 기간은 5x 33h 165h(7일)이었다. 세척 기간 후에, 약품은 다시 처방되었고, 6개월간 계속되었다(투약 치료). 약품의 선택은 이해할 수 있는 분석을 기초로 의사의 처방에 위임되었다. 6개월 후, 표준의 단독 치료로서의 PADN 수술을 시행하기 위하여 5 반감기 2차 세척 기간을 환자들은 경험하였다.
- [0208] PADN 수술의 경우, 7F 흐름-방향의 스완-건즈 카테터(미국, 에드워드)가 국부 마취 중인 환자들의 경피에 삽입되어 휴면 RAP, sRVP, sPAP, mPAP, PAOP, 및 심장 방출량(CO) 값을 측정하기 위하여 내경정맥관에 주입되었다. PVR [(mPAP-PAOP)/CO] 이 이어서 산출되었다. 모든 측정은 호흡 말기에 시행되었다. PAOP 측정이 신뢰할 수 없으면, 좌심실 이완 말기압력이 측정되었고 PAOP 측정 대신에 사용되었다. RA, RV, 및 PA로부터의 두 개의 혈액 샘플들이 산소 압력과 포화도를 측정하기 위하여 얻어졌다. 이들 두 샘플들의 산소 압력과 포화 측정 사이의 차이가 7% 초과면, 좌-우 션트(shunt)의 위치를 확인하기 위하여 추가적인 샘플링이 시행되었다.
- [0209] PADN 수술은 말단의 주 폐동맥 본체와 개구 좌측 분기부 사이의 접합 영역 둘레의 세 부위들에서 시행되었다. 도 23A는 폐동맥 혈관 조영술(2300)의 전방-후방 및 너(20° 도면을 예시한다. 구체적으로, 혈관조영술(2300)은 한 환자의 심장의 RPA(2302), MPA(2306), 및 LPA(2304)를 예시한다. 도 23B는 MPA(2320)의 횡방향 벽을 표시하는 라인, LPA의 전방 벽을 표시하는 라인(2318)을 가진 도 23A의 혈관조영술을 예시한다. 이들 두 라인(2312 및

2316)들의 교차 부위는 지점(2310)이다. LPA의 후방 벽을 표시하는 라인(2314)과 MPA의 벽을 표시하는 라인(2320)에 의한 교차 부위는 지점(2310)의 후방 1-2mm인 지점(2308)이다. 라인(2316)은 RPA의 하부벽으로부터 시작하여 지점(2310)에서 종료하고, 지점(2312)은 이 레벨에서 지점(2310)의 전방 1-2mm에서 한정된다. 도 23C는 도 23A의 혈관 조영술을 예시하고 10개의 전극들을 갖는 카테터가 말단 MPA에 위치된다. 도 23C에서, 전극(2332)은 지점(2310)에 일치하고, 전극(2330)은 지점(2308)에 일치하고 전극(2334)은 지점(2312)에 일치한다. 이하의 절제 파라미터들은 통증 지점: 온도 45°C~50°C 에너지 ≤15 W, 및 120s에서 프로그램되었다. 수술은 환자가 수술 동안 참을 수 없는 흉부 통증을 느끼면 10초간 중지할 것이다. EKG 및 압력 라인(심장방출 포함)은 검사되고 PADN 수술을 일관하여 연속으로 기록되었다.

[0210] 환자들은 CCU에서 적어도 24시간 동안 관찰되었다. 모든 측정들은 수술 후에 24시, 3개월, 6개월, 및 12개월에서 반복되었다. 폐동맥의 자기공명 이미지(MRI) 및 CT 스캐닝은 PADN 수술 전에 그리고 PADN 수술 후 6개월에 시행되었다.

[0211] PADN 수술의 성공은 수술 사이의 후유증이 없이 기준치 값들에 비교해서 수술 직후 또는 24시간에서 sPAP 또는 mPAP의 감소가 ≥10% 인 것으로서 정의된다. 추가적인 연구의 주요 종료점은 투약과 PADN 수술 사이의 6개월 후의 6MWD의 차이였다. 2차 종료점은 PAH의 악화, 약의 피하 또는 정맥 주사를 수반한 치료의 시작, 폐 이식, 동맥 절개술(septostomy) 또는 모든-원인의 사망을 포함한 복합 및 개별적인 PAH-관련 사건들을 포함하였다. 반복 입원 또한 2차 종료점으로 작용한다.

[0212] 6MWD를 평가하기 위하여, 기준 혈액 샘플들이 6MWD를 투여하기 전에 N-터미널 너나트륨이뇨 펩타이드(NT-프로 BNP) 레벨의 분석을 위하여 획득되었다. 6MWD, 보그 스케일 및 휴면 및 운동 동안의 WHO 기능 클래스가 평가되었고 연구 설계에 대해 알지 못하는 의사에 의하여 기록되었다. 6MWD는 PAH 환자의 이전 연구의 종료점으로서 선택되었다. 명확하게도, PAH-관련 사건들이 없는 환자들과의 6MWD는 PAH-관련 사건들을 가진 환자들보다 더 높았으며, 이는 6MWD의 15% 저하는 임상적으로 의미있을 수 있다. 이러한 결과는 임상 연구에서 PAH 악화의 기준으로 6MWD의 15% 저하의 사용을 지지한다. 또한, PAP, RAP 및 PVR이 PAH 환자들의 예후(prognosis)와 관련된 유용한 파라미터들이다. 50-70 mmHg 및 RAP>8 mmHg 사이의 sPAP는 PAH 질병의 심각성을 표시하는 마커들이다. PADN 수술 후의 6MWD의 향상은 RAP, sPAP 및 mPAP의 향상이 병행된다. 그러나, 기저부에서의 PA 혈류동력 또는 6MWD를 갖는 투약-후 사이의 상관관계는 구축되지 않았고, 이는 가장 유사하게 PA 혈류동력의 변화 없는 골 혈류의 향상이 또한 6MWD의 향상을 설명할 수 있기 때문이다.

[0213] 초음파 심장검진 측정을 위하여, 모든 심초음파 검진이 시행되었고(Vivid 7, 제너럴 일렉트릭 컴퍼니, 미국 컨넥티컷, 이스턴 턴과이크) 미국 초음파검진협회의 추천에 이어진 난징 초음파심장검진 실험실에서 해석되었다. 최소 3회의 연속 맥동(또는 심방세동의 경우 5회)을 포함하였던 디지털 심초음파 데이터가 획득되어 저장되었다. RV 수축 압력(sRVP)은 폐동맥 협착증의 부재시의 수축 PAP(sPAP)와 같다. sPAP는 수축기 동안의 RV에서 RA로의 압력 구배와 우측 동맥(RA)의 압력(RAP)의 합과 같다. RAP는 하대정맥의 심초음파 특징을 기초로 평가되었으며 표준 값이 부여되었다. RV 내지 RA 압력 구배는 수정된 베르누이식을 이용하여 $4v_r^2$ 로서 산출되었으며, 여기서 v_r 는 삼첨판 역류 켓의 속도(m/s)이다. mPAP는 폐 역류켓의 속도(m/s)에 따라 평가되었다. 삼첨판 이동지수(TEI)는 (A-B)/B로 정의되고, 여기서 A는 삼첨판 환형 팽창 속도의 종기와 시작 사이의 시간 간격이며, B는 삼첨판 환형 수축 속도의 지속시간이다(또는 RV 방출 시간).

[0214] 표 2는 NT-프로 BNP 및 WHO 기능 클래스의 상당한 저하와 병행하는 6-개월 투약 치료 후의 361 ± 112 m에서 373 ± 111 m ($p=0.009$) 및 PADN 수술 후의 6-개월의 358 ± 115 m에서 423 ± 98 m($p<0.001$)로의 6MWD의 증가 이유를 나타내는 데이터를 제공한다.

표 2

치료 전후 측정 비교

[0215]

	투약 (n=28)			PADN (n=28)		
	투약전	6-월	p	투약전	6-월	p
NT-pro BNP, pg/ml	2293 ± 2741	1732 ± 1878	0.007	2669 ± 3178	1296 ± 947	0.015
WHO class, point	2.75 ± 0.52	2.46 ± 0.58	0.009	2.75 ± 0.52	2.21 ± 0.63	<0.001
6MWD, mm	361 ± 112	373 ± 111	0.009	358 ± 115	423 ± 98	<0.001

심방출력	3.2±0.94	3.26±0.89	0.221	3.25 ±1.05	3.91±1.08	0.002
RHC						
sPAP, mmHg	91.9±33.0	91.5±33.4	0.485	91.9 ±33.3	78.2±29.4	<0.001
mPAP, mmHg	56.1±21.1	55.9±21.2	0.762	56.7 ±21.8	48.9±19.2	<0.001
PCWP, mmHg	13±7.7	13.8±6.9	0.365	12.5±8.6	12.9±6.3	0.788
mRAP, mmHg	11.5±4.2	11.8±4.6	0.442	11.4±4.7	8.8±3.4	0.001
sRVP, mmHg	89.3±31.2	91.3±32.1	0.255	89.3 ±31.6	83.0±34.7	0.147
PVR, woods unit	13.8±7.6	13.6±6.9	0.721	14.3±8.6	9.7±6.8	0.002
심장초음파						
mPAP, mmHg	47.9±24.2	45.6±23.2	<0.001	47.4 ±24.8	38.1±16.5	0.002
mRAP, mmHg	11.8±3.1	11.1±2.8	0.043	11.8±3.1	8.9±3.1	<0.001
sRVP, mmHg	96.0±87.9	87.9±26.9	<0.001	96.1 ±31.7	78.6±23.3	<0.001
sPAP, mmHg	98.1±29.5	87.2±25.2	<0.001	98.2 ±32.2	79.9±24.6	<0.001
Pericardial fluid, mm	1.11±1.64	1.43±1.93	0.059	1.96 ±2.89	0.85±0.89	0.002
RV Tei, %	0.59±0.17	0.55±0.16	0.029	0.69 ±0.09	0.36±0.09	<0.001

[0216] CI, 신뢰구간;

[0217] PADN, 폐동맥 신경절제;

[0218] NT-pro BNP, N 터미널-프로 뇌성나트륨이뇨 펩타이드;

[0219] 6MWD, 6-분 보행 거리;

[0220] RHC, 우심도자술;

[0221] sPAP, 수축기 폐동맥 압력;

[0222] mPAP, 평균 폐동맥 압력;

[0223] mRAP, 평균 우동맥 압력;

[0224] sRVP, 수축기 우심실 압력;

[0225] PVR, 폐혈관저항;

[0226] PADN 수술 후의 혈류동력의 상당한 향상과 결합하여, PADN 수술(65±85m) (95% CI: -21.34~-3.49, $p=0.002$)과 투약(13±24m) 사이의 6-개월 경과에서 6MWD의 증가에서 상당한 차이가 있었다. 6-개월의 투약 치료 (모두 $p<0.05$) 후의 42.9%에 비교해서, PADN 수술은 덜 자주 있는 6-개월(10.8%) 및 12-개월(17.9%) 연속에서의 PAH-관련 사건들과 연관되었다. 표 3 및 도 24A 도시와 같이, Δ6MWD(6-개월 연속에서의 6MWD - 기저부 6MWD로 정의)는 투약 치료에서 +13±24m(+3.9% 증가)이었는데, 이는 PADN 수술 후의 6-개월에서의 +65±85m(+23.9% 증가, 95% CI: -21.34~-3.49, $p=0.002$) 및 1년 후에서의 +95±61m(+34.9% 증가)와 비교해서 상당한 차이였다.

표 3

6개월 치료 후의 측정 차이 비교

[0227]

	투약 (n=28)	PADN (n=28)	95% CI	P
NT-pro BNP, pg/ml	-562±1009	-1373±2792	-42.84~1665.44	0.062

WHO 기능 클래스	-0.36±0.49	-0.54±0.58	-0.10~0.46	0.202
6MWD, m	13±24	65±85	-21.34~-3.49	0.002
증가 %	+3.9%	23.9%	-0.31~-0.09	0.001
심방출력	0.06±0.24	0.67±1.05	-0.10~-0.20	0.005
RHC				
sPAP, mmHg	-0.46±3.47	-13.75±14.1	8.38~18.19	<0.001
mPAP, mmHg	-0.14±2.48	-7.86±6.10	5.26~10.18	<0.001
PCWP, mmHg	0.82±4.72	0.36±6.96	-1.63~2.56	0.653
mRAP, mmHg	-0.21±2.62	-2.53±3.75	0.70~3.93	0.007
sRVP, mmHg	1.96±8.93	-6.22±22.07	1.76~14.62	0.014
PVR, 우드 유닛	-0.17±2.56	-4.59±7.06	1.99~6.83	0.001
심장 초음파				
mPAP, mmHg	-2.36±2.78	-9.28±13.93	1.98~11.86	0.008
mRAP, mmHg	-0.54±1.57	-2.86±2.86	1.20~3.44	<0.001
sRVP, mmHg	-8.07±9.73	-17.54±16.97	4.78~14.15	<0.001
sPAP, mmHg	-10.89±11.87	-18.25±16.73	3.13~11.58	0.001
심낭 유체, mm	0.11±0.93	-0.74±2.63	-1.04~2.47	0.036
RV Tei, %	-0.04±0.09	-0.34±0.11	0.24~0.35	<0.001

[0228] CI, 심폐구간;

[0229] PADN, 폐동맥 신경절제;

[0230] NT-pro BNP, N 터미널-프로 뇌성나트륨이뇨 펩타이드;

[0231] 6MWD, 6-분 보행 거리;

[0232] RHC, 우심도자술;

[0233] sPAP, 수축기 폐동맥 압력;

[0234] mPAP, 평균 폐동맥 압력;

[0235] mRAP, 평균 우동맥 압력;

[0236] sRVP, 수축기 우심실 압력;

[0237] PVR, 폐혈관저항;

[0238] 투약 치료에서, 6MWD가 6-개월 치료 후에 감소하였던(-6m에서 -47m 범위) 9명의 환자들(32%)이 있었다. 9명의 환자들 중에서 5명의 환자들 PADN 수술 후 6-개월 경과에서 45m의 평균 6MWD의 증가를 가졌으나, 4명의 환자들에게서는 변화가 없었다. 4명의 환자들 중에서, PADN 수술 후 1년에서 1명의 환자는 6MWD의 변화가 여전히 없었다. 최종적으로, PADN 수술 후 1년 경과에서 2명의 환자는 6MWD의 변화가 없었다. 도 24B 도시와 같이, 투약 치료보다 PADN 수술 후의 6MWD가 mPAP ($r=-0.416, p=0.028$) 및 sPAP ($r=-0.401, p=0.034$)와 음의 상관관계가 있었다. 연구는 또한 혈류 동력 및 심장 기능의 향상을 보여주었다. PADN 수술 후의 6-개월에서 Δ mPAP 및 Δ CO는 투약 치료보다 더 컸으며($-7.86\pm 6.10\text{mmHg}$ vs. $-0.14\pm 2.48\text{mmHg}$, $P<0.001$; $0.67\pm 1.05\text{L/min}/1.73\text{m}^2$ vs. $0.06\pm 0.24\text{L/min}/1.73\text{m}^2$, $p=0.005$, 표 3), 심낭삼출액의 양의 감소에 상당한 차이를 발생하였다($-0.74\pm 2.63\text{mm}$ vs. $+0.11\pm 0.93\text{mm}$, $p=0.036$) and Tei ($-0.34\pm 0.11\text{points}$ vs. $-0.04\pm 0.09\text{points}$, $p<0.001$). 도 24C 도시와 같이, 이들 향상은 PADN 수술 후 1년에 걸쳐 유지되었다.

[0239] 표 4는 6-개월 치료 후에, PAH-관련 사건이 투약 치료의 12 환자(42.9%)들에게서 그리고 PADN 수술($p=0.002$)을 받은 3명의 환자(10.8%)에게서 관찰되었는지 이유를 설명한다. 이들 사건들은 주로 PAH의 악화에 의하여 발생되었다.

표 4

[0240]

6-개월 치료 후의 임상 경과

	투약 (n=28)	PADN (n=28)	p
PAH-사건, n(%)	12(42.9)	3(10.8)	0.002
사인 불명	0	0	
동맥절개술	0	0	
폐 이식	0	0	
IV & IS 필요	2(7.2)	0	
PAH 악화	10(36.0)	3(10.8)	
재입원, n(%)	12(38.3)	4(14.4)	0.018
비용, x10,000USD/환자당	3.5±1.2	0.6±0.7	<0.001
사인불명, n(%)	0	0	
접근부위, 혈종, n(%)	0	0	
동맥류, n(%)	0	0	
혈전, n(%)	0	0	

[0241] PADN, 폐동맥 신경절제;

[0242] PAH, 폐동맥 고혈압;

[0243] pt, 환자;

[0244] 투약 치료에서 치료로부터 임상적인 악화까지의 평균 시간은 125일(22 내지 166일의 범위)이었으며, 이는 PADN 수술(p=0.01)에서 보고된 166일(47 내지 172일 범위)보다 상당히 짧았다. 투약 환자들의 42.9%가 재입원이 필요 하였으나, PADN 수술의 환자는 14.4%이었다(표 4에서 p =0.018일 때 설명된 바와 같이). 6-개월 치료 후에 혈종 (hematoma), 동맥류(aneurysm), 혈소판 형성 또는 다른 사인들의 사망은 없었다.

[0245] PADN 수술 후의 Δ6MWD는 대략 +60m이었으며 투약 치료 후에는 +15m이었다. 의미를 얻기 위해서 총28명의 환자들(2-sided p-value, 80% 파워)이 필요하였다. 각각의 치료에 대해 각각의 변수(6개월 기간 - 베이스라인에서)의 차이가 산출되었고 두 치료들 사이에서 비교되었다. 연속 변수들은 평균 ±SD로서 표현되었다. 모든 연속 변수들에 대해 콜모고로브-스미어노브 (Kolmogorov Smirnov) 및 샤피로-윌크 시험을 이용하여 정규성 검사가 시행되었다. 두 치료들 사이의 연속 변수들 사이의 차이는 적절할 때 쌍을 이루는 t-시험 또는 맨-휘트니 U 시험을 이용하여 분석되었다. 피셔의 정확도 시험을 이용하여 분류상 변수들이 비교되었다. 무사고 생존 비율은 케플란-메이어 방법을 이용하여 생성되었으며 로그-등급(rank) 시험으로 분석되었다. 통계상 중요성이 양면의 P < 0.05 로서 정의되었다. 모든 분석들은 통계 프로그램 SPSS 19.0(SPSS 인스티튜트 인크, 미국 일리노이 시카고)을 이용하여 시행되었다.

[0246] 추가적인 연구를 위하여, PAH의 악화는 이하의 모든 세 가지 측정들의 발생으로서 정의되었다: 1차 측정의 14일 내에 확인된 다른 날에 시행된 2차 6MWD에 의해 확인된 베이스라인으로부터 적어도 15%의 6MWD의 감소; PAH 증상의 악화; PAH에 대한 추가적인 치료의 필요.

[0247] PAH의 증상의 악화는 이하의 측정들의 어느 것으로서 정의되었다: 베이스라인으로부터 더 높은 WHO 작용 클래스로의 변화(또는 베이스라인에서 WHO 작용상 클래스 IV에 있었던 환자들의 변화 없음) 및 경구 이노제 치료에 응답하지 않는 우측 심장의 고장 사인의 등장 또는 악화. 독립적인 임상 사건 위원회가 맹목적인 방식으로 치료의 종료까지 보고된 모든 사망들과 및 PAH에 관련되는 모든 사건들을 판단한다.

[0248] 1년의 연속에서, 5개(17.9%)의 PAH-관련된 사건들이 있었다(2개의 돌발 사망을 포함하여 2개의 새로운 사건들). PAH-관련된 사건들이 없는 환자들에게서 6MWD는 467±100m이었고, 이는 사건(p=0.018)을 경험한 환자들에게서 보고된 393±42m보다 더 높았다. 따라서, 6MWD<400m를 가진 환자들은 6MWD≥400m인 환자(p=0.010)에 비교해서 PADN 수술 후 1년에서 PAH-관련 발병률이 더 높은 비율(44.4%)을 가졌다.

[0249] 그러므로, 추가적인 연구는 PADN 수술이 6-개월의 혈류 동력학 및 6MWD에서 상당한 향상에 연관되었고 PAH-관련 사건들이 적었다. 예컨대, PADN 수술은 더 큰 폐동맥 혈류동력의 향상과 이어지는 덜 빈번한 PAH-관련 사건들 및 재입원을 초래하였다.

[0250] 도 25A-25H는 도 15C-15D에 예시된 콘트롤러(100)를 대신해서 사용될 수 있는 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 여러 도면들이다. 콘트롤러(100)에 유사하게, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 절제 에너지를 제공하기 위하여 카테

터의 핸들(2)에 연결될 수 있다. 예컨대, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 절제 에너지를 제공하고 도 15B의 전극(E1-E10)들을 제어하도록 구성될 수 있다.

- [0251] 일반적으로 설명하면, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 PADN 수술의 시행 동안 제어 및 피드백 모듈을 위한 단일의 이동성 하우징을 제공한다. 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 전원(배터리 또는 파워 그리드와 같은)으로부터 전극(5)에 제공된 전력량을 제어할 수 있으므로 전력량은 절제를 위한 공칭 한계 내에 있다. 또한, 디지털 절제 콘트롤러(2500)에 의하여 카테터 구조를 위한 다른 구조 설정 및/또는 카테터 전극들에 파워 공급을 포함할 수 여러 환자 프로파일들이 보관 및 검색 할 수 있다.
- [0252] 예컨대, 다른 환자 프로파일들은 다른 전극들을 위한 다른 설정에 의하여 PADN 수술이 시행될 수 있는 다른 설정들을 포함할 수 있다. 또한, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 사용자 인터페이스를 포함할 수 있으며 그로부터 디지털 절제 콘트롤러의 사용자 또는 조작자가 수동 제어를 제공하거나 및/또는 환자 프로파일로부터 정보를 기입하거나 취소할 수 있다.
- [0253] 예컨대, 사용자 인터페이스는 전극들의 작동상 특징에 대한 정보(예컨대 절제 온도 및 카테터 센서에 의하여 파악된 시간)를 포함할 수 있으며 디지털 절제 콘트롤러의 조작자 또는 사용자는 전극들의 작동상 특징들을 기초로 PADN 수술을 시행할 수 있다. 또한, 디지털 절제 콘트롤러의 조작자 또는 사용자는 사용자 인터페이스로부터의 절제를 활성화하기 위하여 특별한 전극(들)을 직접 선택할 수 있다. 따라서, 디지털 절제 콘트롤러는 사용자 인터페이스를 통해 선택된 적절한 전극(들)으로 직접 전력을 향하게 할 것이다(배터리로부터 전원과 같이).
- [0254] 특정 실시예들에서, 디지털 절제 콘트롤러는 카테터 위의 센서들로부터의 피드백을 기초로 PADN 수술의 자동 제어를 제공할 수 있다. 예컨대, 전극들의 작동상 특징은 카테터 센서에 의하여 포착될 수 있으며 PADN 수술의 측면들(절제 위치에서의 온도를 기초로 특별한 위치에서 절제가 수행된 시간 양과 같은)을 조정하도록 사용된다.
- [0255] 특정 실시예들에서, 디지털 절제 콘트롤러는 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터의 하나 이상의 전극(5)들을 사용하여 절제하기에 충분한 레벨에서 파워를 저장하도록 구성된 배터리를 포함한다. 배터리를 직접 사용함으로써, 전극으로의 전원의 공급이 로컬 파워 그리드에 의하여 제공된 전원으로부터와 같은 ad hoc에 의하여 전극들로 공급된 전력보다 저장된 전력의 여하에 따른다. 따라서, 전력의 유용성이 디지털 절제 콘트롤러에 용이하게 이용할 수 있는 전력에 의존하지 않으며 디지털 절제 콘트롤러는 배터리가 충분히 충전되는 한 로컬 파워 그리드에 상관없이 작용할 수 있다.
- [0256] 도 25A는 폐쇄된 위치의 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 평면 사시도를 예시한다. 평면 사시도는 디지털 절제 콘트롤러(2500)에 연결된 파워 코드(2504)를 예시한다. 예시된 바와 같이, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터에 파워와 제어를 위한 인터페이스를 제공하도록 구성된 단일 하우징일 수 있다. 예컨대, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 전력을 수신하여 저장할 수 있으므로 PADN 수술은 디지털 절제 콘트롤러(2500)에서 저장된(배터리) 전력을 이용하여 시행될 수 있다. 또한, 디지털 절제 콘트롤러(2500)는, 절제를 위해 사용되는 특수 전극(들), 절제 시간 및 특별한 전극에서의 전력과 같은 PADN 수술의 다른 측면들을 디지털 식으로 제어함으로써 정밀한 전력 조정을 제공할 수 있다. 디지털 절제 콘트롤러(2500)는 또한 도 1-4에서 도시된 바와 같은 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터 위의 다양한 지점(전극들의 위치와 같은)들에 배치된 센서(온도 센서들 및/또는 임피던스 센서들)로부터의 실시간 피드백을 제공할 수 있다.
- [0257] 도 25B는 개방 위치의 디지털 절제 콘트롤러의 평면 사시도를 예시한다. 사용자 인터페이스(2512)는 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 개방 위치에서 가시적이며 사용할 수 있다. 또한, 휴대 핸들(2510)은 디지털 절제 콘트롤러(2500) 위에 예시된다. 도 25C는 개방 위치의 디지털 절제 콘트롤러의 후방 사시도를 예시한다.
- [0258] 도 25D는 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 초기 사용자 인터페이스(2526)의 스크린 샷이다. 초기 사용자 인터페이스는 디지털 절제 콘트롤러(2500)와 상호 작용하도록 선택될 수 있는 버튼들을 포함한다. 예컨대, 초기 사용자 인터페이스(2526)는 사용자 인터페이스(2520)를 위한 언어 설정을 변화시키기 위한 버튼(2520), 디지털 절제 콘트롤러(2500)에 저장된 데이터에 액세스하기 위한 버튼(2522), 및 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 동작을 시작하기 위한 버튼(2524)을 예시한다.
- [0259] 도 25E는 PADN 수술의 실행을 위한 환자 정보에 진입하기 위한 방안들을 제시하는 사용자 인터페이스(2530)의 스크린 샷이다. 사용자 인터페이스는 디지털 절제 콘트롤러(2500)에 저장된 기존의 환자 프로파일의 브라우징을 시작하기 위한 버튼(2532)을 포함한다. 사용자 인터페이스는 또한 환자 이름, 식별 번호, 나이, 성별, 및 디지털 절제 콘트롤러(2500)를 위한 미리 설정된 작동상 설정과 같은 새로운 환자 프로파일에 대한 정보를 입력하기 위한 섹션(2534)을 포함한다. 사용자 인터페이스는 또한 환자 프로파일의 환자에 관한 설명을 입력하기 위한 섹

선(2536)을 포함한다.

- [0260] 도 25F는 PADN 수술의 시작에서의 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 사용자 인터페이스(2540)의 스크린 샷이다. 사용자 인터페이스(2540)는 파워 레벨(2542), 시간(2544), 온도(2546) 및 카테터 전극들의 임피던스(2548)에 대한 정보를 포함한다. 사용자 인터페이스는 또한 환형 링(4) 위의 특수 전극(5)이 작동을 위해 선택될 수 있는 버튼들을 포함한다.
- [0261] 도 25G는 동작 동안의 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 사용자 인터페이스(2540)의 스크린 샷이다. 절제는 사용자 인터페이스 위에서 강조된 번호"2"로 표시된 전극(2572)과 연관된 버튼(2570)과 같은 특수 전극용 버튼을 선택함으로써 시작된다. 임피던스, 전력 및 시간에 걸친 온도 사이의 전극(2572)의 작동상 관계가 그래프(2522)에 표시된다.
- [0262] 예시된 실시예에서 절제를 위하여 단일 전극은 사용자 인터페이스에서 선택되었고 사용되었지만, 특정 실시예들은 절제를 위하여 한 번 선택되고 사용된 다수의 전극들에 대해 제공된다. 또한, 절제는 절제를 위하여 사용된 전극들 사이의 전환 동안 중단될 수 있다. 디지털/아날로그 솔리드 스테이트 절환과 같은 다극 동기식 폐동맥 무선 절제 카테터의 다른 전극들로 안내되는 절제를 위하여 에너지가 사용될 수 있는 방식으로 절제를 위한 다른 전극들 사이의 전환은 실행될 수 있다.
- [0263] 도 25H는 저장된 환자 프로파일에 대한 정보를 제공하는 디지털 절제 콘트롤러(2500)의 사용자 인터페이스의 스크린 샷(2580)이다. 사용자 인터페이스는 선택될 수 있는 두 개의 환자 프로파일(2582, 2584)들이 있음을 표시한다. 환자 프로파일들에는 이름(2586), 환자 식별 번호(2588) 및 저장된 환자 프로파일에 대한 최종 액세스가 제공된다. 사용자 인터페이스는 또한 여러 환자 프로파일들을 인출하기 위한 버튼(2592)과 선택된 환자 프로파일을 삭제하기 위한 선택 버튼(2594)을 포함한다.
- [0264] 도 26은 도 25A-25H의 콘트롤러(2500) 또는 도 15C-15D의 콘트롤러 (100)에서 실행될 수 있는 기계적인 전환 시스템(2600)을 예시하는 개략적인 도면이다. 기계적인 전환 시스템(2600)은 소스 컨택(2602), 기계적인 스위치(2604), 전극 컨택(2606A-J), 및 접지 컨택(2610)을 포함한다. 소스컨택(2602)은 절제에 충분한 레벨에서 RF 에너지 소스에 연결될 수 있다. 전극 컨택(2606A-J)은 절제를 위하여 사용될 수 있는 다른 전극(2608A-J)들에 각각 연결될 수 있다.
- [0265] 접지 컨택(2610)은 접지(2612)에 연결될 수 있다. 전극(2608A-J)들은 카테터의 말단부에 위치될 수 있다. 기계적인 스위치(2604)가 소스 컨택(2602)을 특수한 전극 컨택(2604A-J) 또는 접지 컨택(2610)에 연결하도록 기계적인 스위치(2604)는 물리적으로 가동될 수 있는 다이얼이나 노브(2612)의 일부로서 작동될 수 있다. 예컨대, 기계적인 스위치(2604)는 시계 방향으로 또는 반시계 방향으로 물리적으로 이동됨으로써 작동될 수 있다. 예시된 실시예에서, 스위치(2604)는 소스 컨택(2602)을 전극 컨택(2606A)에 연결하도록 위치된다.
- [0266] 도 27은 도 25A-25H의 콘트롤러(2500) 또는 도 15C-15D의 콘트롤러(100)에서 실행될 수 있는 솔리드 스테이트 전환 시스템(2700)을 예시하는 개략적인 도면이다. 도 26의 기계적인 전환 시스템에 대조적으로, 솔리드 스테이트 전환 시스템(2700)은 가동부를 물리적으로 사용하지 않고 작동될 수 있다. 솔리드 스테이트 전환 시스템(2700)은 소스 컨택(2602), 전극(2606A-J)들에 연결된 셀렉터 컨택(2702), 솔리드 스테이트 스위치(2704A-J), 전극 컨택(2606A-J) 및 접지(2612)를 포함할 수 있다. 전극(2606A-J)들은 각각 절제를 위하여 사용될 수 있는 다른 전극(2608A-J)들에 연결된다. 소스 컨택(2602)은 절제를 위하여 충분한 레벨에서 RF 에너지 소스와 연결될 수 있다. 솔리드 스테이트 전환 시스템은 특별한 솔리드 스테이트 스위치(2704A-J)로 하여금 특별한 전극 컨택(2606A-J)에 소스 컨택(2602)을 연결하도록 하는 특별한 신호(특별한 전압 레벨과 같은)로 셀렉터 컨택(2702)을 설정할 수 있다. 예컨대, 솔리드 스테이트 전환 시스템은 소스 컨택(2602)을 전극 컨택(2606J)에 연결하여, 절제에 충분한 레벨에서 RF 에너지를 전극 컨택(2606J)에 연관된 전극에 제공하도록 솔리드 스테이트 스위치(2704J)를 작동시키는 전압 레벨로 셀렉터 컨택(2702)을 설정할 수 있다. 또한, 다른 솔리드 스테이트 스위치(2604A-I)는 연관된 전극 컨택(2606A-I)들과 지상(2612) 사이의 연결을 유지할 수 있으며 솔리드 스테이트 스위치(2604J)는 소스 컨택(2602)을 전극 컨택(2606J)으로 연결한다. 솔리드 스테이트 스위치들은 MOSFETs, IGBTs, 양극 트랜지스터, 다이리스터(thyristors)들을 포함한 일정 유형의 솔리드 스테이트 장치를 사용하여 실행될 수 있다.
- [0267] 도 28은 도 25A-25H의 콘트롤러(2500) 또는 도 15C-15D의 콘트롤러(1100)에서 실행될 수 있는 일반적인 전환 시스템(2800)을 예시하는 도면이다. 일반적인 전환 시스템(2800)은 소스 컨택 (2602)을 특수 전극 컨택(2606A-J)에 연결하도록 소정 형태의 전환 시스템을 실행할 수 있다. 예컨대, 일반적인 전환 시스템은 기계적인

스위치, 솔리드 스테이트 스위치, 또는 기계적이고 솔리드 스테이트 스위치의 조합을 사용하여 실행될 수 있다.

[0268] 여기 사용된 바와 같은 “동물(animal)”이라는 용어는 개와 다른 포유류, 등과 같은 다른 동물과 인간을 포함하려고 한다. 여기 사용된 바와 같은, "산(live)", "살아있는(living)", "살아 있는 동물(live animal)"은 절단 및 해부, 또는 사체를 처리하기 위한 다른 기술을 포함하는 죽은 동물에 대해 시행되는 수술, 안락사의 방법을 배제하기 위한 것이다.

[0269] 적어도 복수의 다른 실시예들이 여기 설명되었지만, 매우 많은 변형들이 존재하는 것이 이해되어야 한다. 또한 여기 설명된 실시예들은 어떤 식으로든 청구된 주제의 범위, 적용가능성, 또는 구조를 제한하려는 것이 아님을 이해하여야 한다. 오히려, 상기 상세한 설명은 이 기술 분야의 전문가들에게 상세한 실시예를 시행하기 위한 편리한 지침을 제공할 것이다. 다양한 변형들이, 공지의 균등물들과 이 특허출원의 출원시 예측가능한 균등물을 포함하는, 특허청구범위에 의하여 규정된 범위로부터 벗어나지 않고 단계들 또는 요소들의 기능과 배치에서 이루어질 수 있음이 이해되어야 한다.

부호의 설명

[0270] 1: 카테터 본체 4: 환형 링

도면

도면1

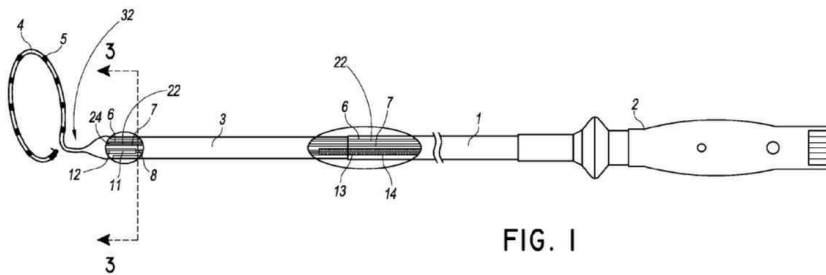


FIG. 1

도면2

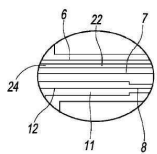


FIG. 2

도면3

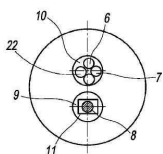


FIG. 3

도면4

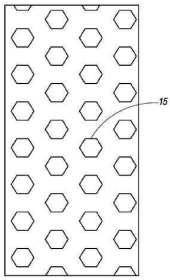


FIG. 4

도면5

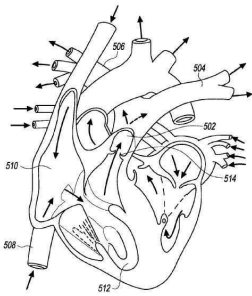


FIG. 5

도면6

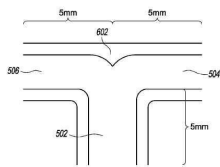


FIG. 6

도면7

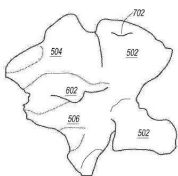


FIG. 7A

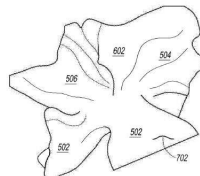


FIG. 7B

도면8

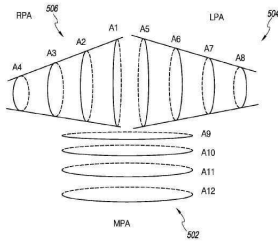


FIG. 8

도면9

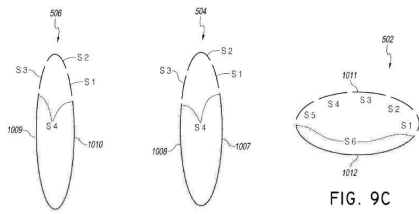


FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

도면10

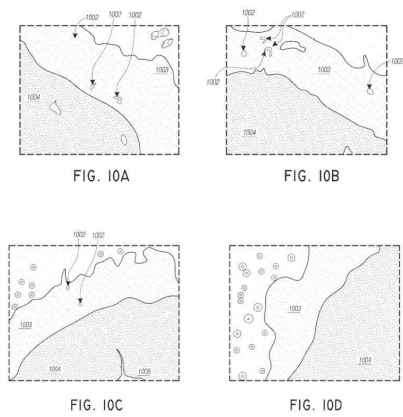


FIG. 10A

FIG. 10B

FIG. 10C

FIG. 10D

도면11

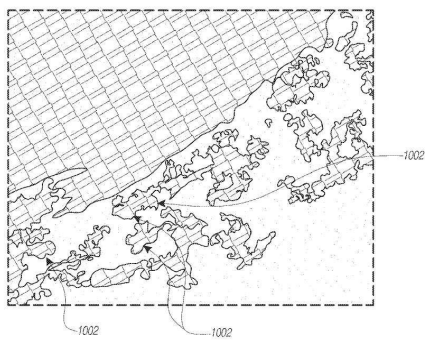


FIG. 11

도면12

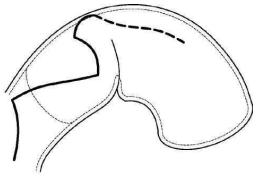


FIG. 12

도면13

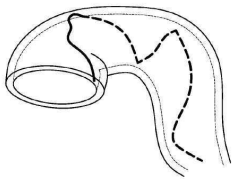


FIG. 13

도면14a

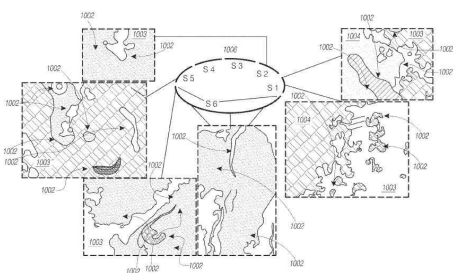


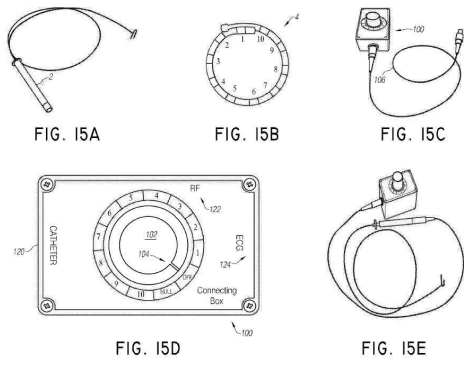
FIG. 14A

도면14b

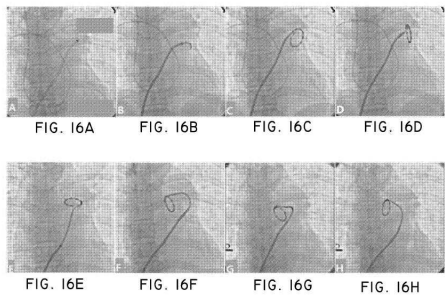
파라미터	수축 폐동맥 압력(mmHg)			평균 폐동맥 압력(mmHg)		
	수술 전	수술 중	감소	수술 전	수술 중	감소
파라미터 상태1 온도 <50° 에너지 8-10W 절제 120s	96	94	2.1%	56	54	3.6%
파라미터 상태2 온도 50°-60° 에너지 8-10W 절제 120s	88	64	27.3%	52	36	31%
파라미터 상태3 온도 40°-45° 에너지 <8W 절제 120s	86	86	0%	54	53	1.9%
파라미터 상태4 온도 50°-60° 에너지 8-10W 절제 60s	86	78	9.3%	54	49	11.1%

FIG.14B.

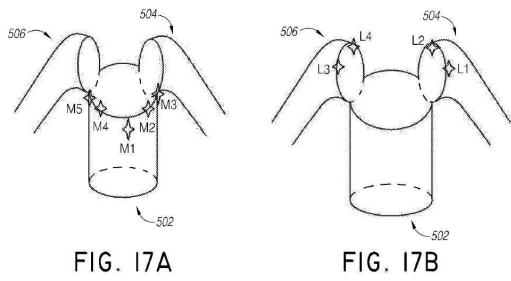
도면15



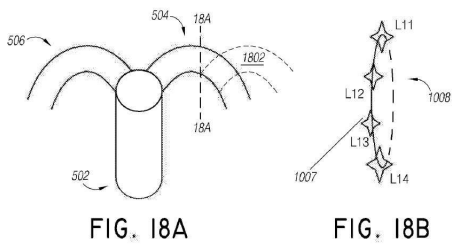
도면16



도면17



도면18



도면22b

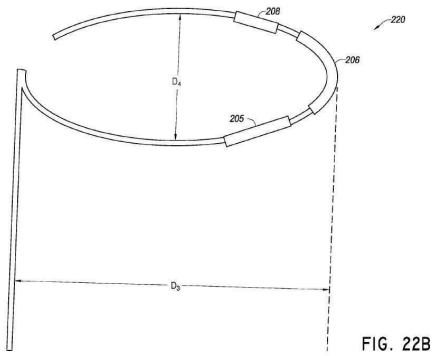


FIG. 22B

도면23

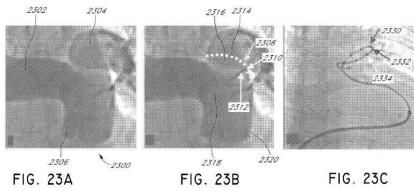


FIG. 23A

FIG. 23B

FIG. 23C

도면24a

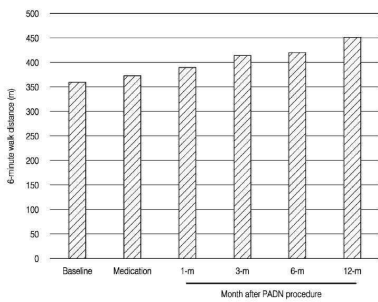


FIG. 24A

도면24b

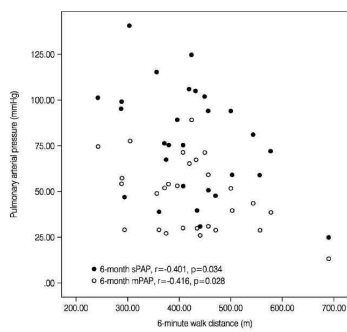


FIG. 24B

도면24c

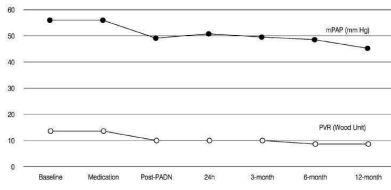


FIG. 24C

도면25a

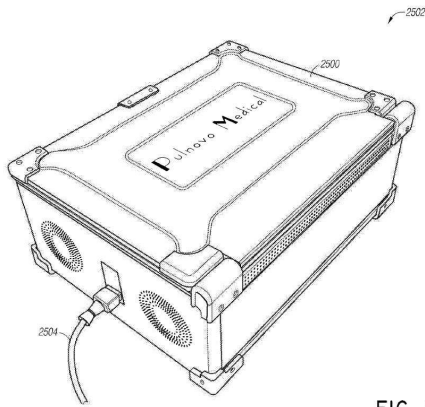


FIG. 25A

도면25b

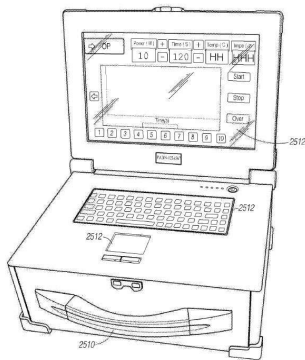


FIG. 25B

도면25c

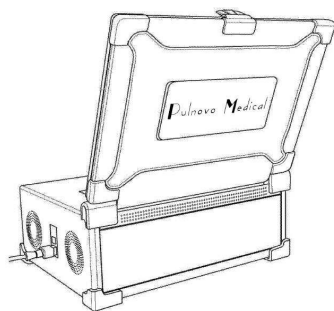


FIG. 25C

도면25d

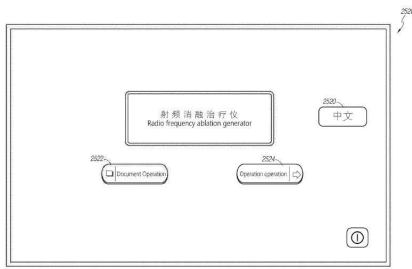


FIG. 25D

도면25e

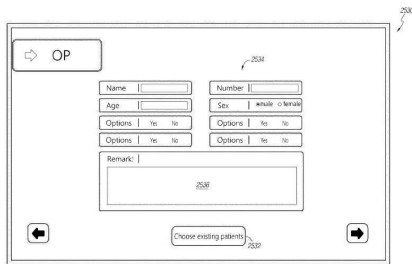


FIG. 25E

도면25f

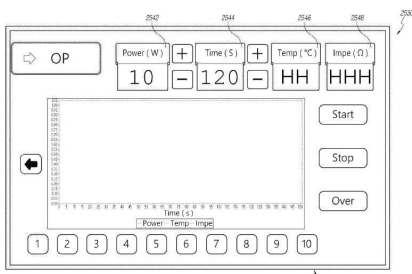


FIG. 25F

도면25g

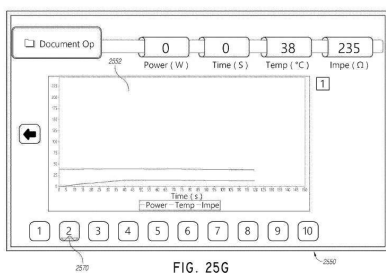


FIG. 25G

도면25h

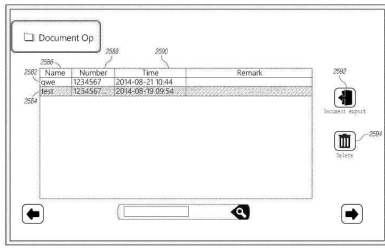


FIG. 25H

도면26

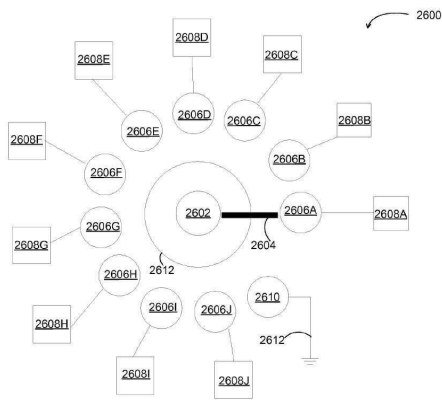


FIG. 26

도면27

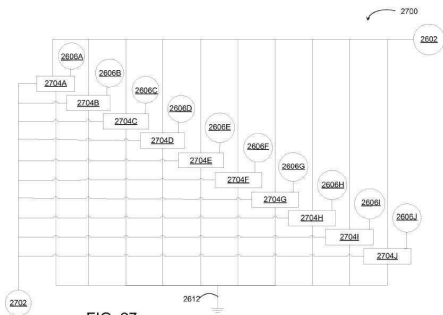


FIG. 27

도면28

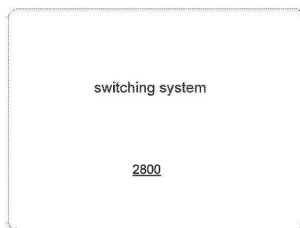


FIG. 28

【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 16

【변경전】

청구항 15에 있어서, 상기 제3 길이는 적어도 2mm이며 상기 2 길이보다 작은 장치.

【변경후】

청구항 15에 있어서, 상기 제3 길이는 적어도 2mm이며 상기 제2 길이보다 작은 장치.