(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0101833
(43) 공개일자 2024년07월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/04 (2006.01) *A61N 1/36* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61N 1/0496 (2013.01)
A61N 1/0476 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7019141
(22) 출원일자(국제) 2022년11월15일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년06월07일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2022/061001
(87) 국제공개번호 WO 2023/089484
국제공개일자 2023년05월25일
(30) 우선권주장
63/280,440 2021년11월17일 미국(US)

(71) 출원인
노보큐어 게엠베하
스위스 루트 디4 파크 6
(72) 발명자
와서만 요람
이스라엘 하이파 31905 마탐 센터, 토파즈 빌딩
오부초프스키, 스타스
이스라엘 하이파 31905 마탐 센터, 토파즈 빌딩
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인(유한)아이시스

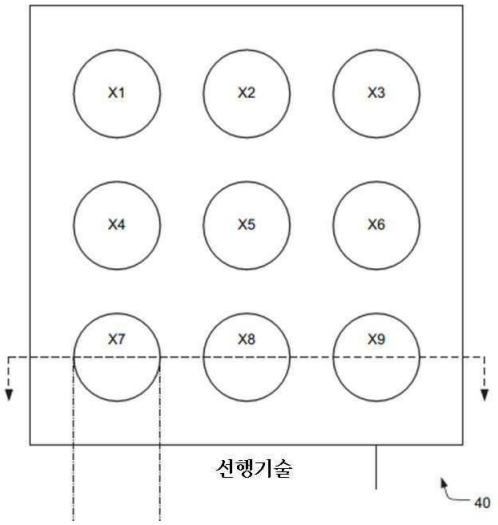
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **비-하이드로겔 전도성 접착제의 층을 구비한 전극 조립체 및 이를 이용한 종양 치료 분야의 응용 방법**

(57) 요 약

이방성 재료에 의해 분리된 적어도 두 개의 전도성 접착 재료의 층을 갖는 전극 조립체 및 종양 치료 필드(Tumor Treating Fields, TTFields) 치료에서 전극 조립체를 사용하는 방법이 개시된다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61N 1/36002 (2017.08)
A61N 1/36014 (2013.01)
(72) 발명자
쿠플레르니크, 나탈리아
이스라엘 하이파 31905 마탐 센터, 토파즈 빌딩
샤피로, 데이비드
이스라엘 하이파 31905 마탐 센터, 토파즈 빌딩

명 세 서

청구범위

청구항 1

장치로서:

피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소;

피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층;

상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 상기 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층;

생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층으로서, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 재료의 층의 피부-대향 측면 상에 배치되는, 피부 접촉층;을 포함하고,

상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 하는, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 피부 접촉층의 생체적합성 전도성 접착제는 하이드로겔을 포함하는, 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 피부 접촉층의 생체적합성 전도성 접착제는 비-하이드로겔이 아닌 전도성 접착제인, 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 피부 접촉층의 비-하이드로겔 전도성 접착제는 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 비-하이드로겔 전도성 접착제와 상이한, 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 상기 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료를 포함하는, 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은:

유전체 재료; 및

유전체 재료 내에 분산된 전도성 입자를 포함하는, 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 전도성 입자는 원소 형태의 비-유기 형태의 탄소를 포함하는, 장치.

청구항 8

제6항에 있어서, 상기 전도성 입자는 탄소 플레이크, 탄소 과립, 탄소 나노튜브, 단일벽 탄소 나노튜브, 다중벽 탄소 나노튜브, 카본 블랙 분말, 흑연 분말, 탄소 나노와이어, 탄소 마이크로코일, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는, 장치.

청구항 9

제5항에 있어서, 상기 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 3D

탄소 구조를 갖는 전도성 재료인, 장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 탄소 마이크로코일인, 장치.

청구항 11

제5항에 있어서, 상기 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 정전용량 재료인, 장치.

청구항 12

제3항에 있어서, 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층 또는 상기 피부 접촉층의 생체적합성 전도성 접착제의 어느 하나 또는 둘 다는 극성 재료를 추가로 포함하는, 장치.

청구항 13

제3항에 있어서, 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층 또는 상기 피부 접촉층 중 하나 또는 둘 모두는 상기 스크림 또는 메시 층의 하나 또는 둘 모두 상에 상기 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료를 갖는 스크림 또는 메시 층을 추가로 포함하는, 장치.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 이방성 재료의 층은:

i) 상기 층의 평면에 수직인 방향으로의 제1 열 전도도로서, 상기 층의 평면에 평행 방향으로의 상기 층의 열 전도도는 상기 제1 열 전도도보다 2배보다 더 높은, 제1 열 전도도; 또는

ii) 상기 층의 평면에 수직인 방향으로의 제1 저항으로서, 상기 층의 평면에 평행 방향으로의 상기 층의 저항은 상기 제1 저항의 절반 미만인, 제1 저항; 또는

iii) i) 및 ii)의 조합을 갖는, 장치.

청구항 15

제6항에 있어서, 상기 유전체 재료는 중합체 접착제인, 장치.

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 재료의 층의 피부-대향 표면 상에 배치되는, 장치.

청구항 17

전극 조립체로서,

피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소;

상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 측면 상에 배치되고 상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 전기적으로 접촉하는, 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층;을 포함하고,

상기 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 상기 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자 및 하나 이상의 유전체 중합체를 포함하는, 전극 조립체.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자는 탄소 마이크로코일인, 전극 조립체.

청구항 19

방법으로서:

적어도 제1 및 제2 전극 조립체를 대상체의 신체 상에 배치시키는 단계로서, 상기 제1 및 제2 전극 조립체 각각은:

피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소;

피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층;

상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 상기 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층;

생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층으로서, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 재료의 층의 피부-대향 측면 상에 배치되는, 피부 접촉층을 포함하는 단계;

상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 상기 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 하고;

제1 전극 조립체와 제2 전극 조립체 사이에 교류 전압을 인가하여 전기장을 생성하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 상기 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로 전기 전도도를 향상시키는 재료를 포함하는, 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] **관련 출원에 대한 상호 참조**

[0002] 본 출원은 2021년 11월 17일에 출원된 미국 가출원 제63/280,440호에 대한 우선권을 주장하며, 이는 그 전문이 참고로 포함된다.

배 경 기 술

[0003] 종양 치료 필드(Tumor Treating Fields, TTFields) 치료는 50kHz내지 1MHz, 보다 일반적으로는 100 내지 500kHz의 주파수에서 교류 전기장을 사용하여 종양을 치료하는 입증된 접근법이다. 현재 상용되는 시스템에서, 교류 전기장은 대상체의 신체의 반대쪽에 배치된 전극 조립체(예를 들면, 변환기 배열이라고도 불리는 정전용량 결합 전극의 배열)에 의해 유도된다. AC 전압이 대향하는 전극 조립체 사이에 인가되면 AC 전류가 전극 조립체를 통해 대상체의 신체에 연결된다. 그리고 더 높은 전류는 더 높은 치료 효능과 밀접한 상관관계가 있다.

[0004] 도 1a는 X1 내지 X9로 표시된 9개의 종래 기술의 전극 요소를 포함하는 종래 기술의 전극 조립체(40)의 개략도이다. 도 1b는 도 1a의 점선을 따라 취해진 전극 조립체(40)의 전극 요소(X7 내지 X9)의 단면 개략도이다.

[0005] 도 1b에 도시된 바와 같이, 전극 요소(X7)(모범적인 것으로 간주됨)는 금속층(대각선 해칭으로 도시됨) 및 세라믹(유전체) 층을 포함한다. 각 세라믹 층과 대상체의 피부 사이에 전기 전도도 하이드로겔 층이 각각 제공되어 전극 요소가 신체와 잘 전기적으로 접촉할 수 있도록 한다. AC 전압 발생기(도시되지 않음)의 AC 전압은 대향하는 전극 조립체의 전극 요소의 금속층에 인가되어 대상체 신체에 TTField를 생성한다. 사용 중에 전극 조립체를 제자리에 고정하기 위해 일반적으로 전극 조립체 위에 접착 커버(밴드)가 제공된다.

[0006] 사용 중에는, 하이드로겔 및 전극 요소 아래의 피부가 가열되므로, 안전을 고려하면 피부 온도를 안전 임계값(예를 들면, 41° C) 이하로 유지해야 한다. 대부분의 열이 전극 요소(X1 내지 X9) 바로 아래에 나타나기 때문에, 종래 기술의 전극 조립체는 전극 요소 바로 아래에 고열부가 있고 전극 요소 사이에 냉각 영역이 배치한다. 그리고 이러한 고열부는 종래 기술의 전극 조립체를 통해 전달될 수 있는 전류의 양을 제한한다.

[0007] 전극 조립체의 하이드로겔 층(들)도 다양한 문제를 야기할 수 있다. 예를 들면, 하이드로겔은 제한된 저장 수명을 갖기 때문에, 수분 차단 포장이 필요하므로, 전극 조립체를 위한 포장 비용이 증가한다. 추가적으로, 하이드로겔을 통과하는 신호는 하이드로겔 내의 특정 수분 함량에 따라 달라질 수 있으며, 하이드로겔은 수분이 너무 많거나 너무 적으면 고장날 수 있다. 나아가, 사용 중에는, 하이드로겔 층을 갖는 전극 조립체는 자주 교체되어야 하고, 많은 환자가 하이드로겔에 대한 부작용(예를 들면, 알레르기 반응)을 경험한다.

발명의 내용

[0008] **요약**

[0009] 본 개시는 TTFields 치료에서 전극 조립체 및 이를 사용하는 방법에 관한 것이다. 일 양태에서, 개시된 디바이스는, 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료 층; 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 이방성 재료 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층; 및 생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층을 포함하고, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 물질층의 피부-대향 측면 상에, 또는 일부 양태에서, 상기 이방성 물질층의 피부-대향 표면 상에 배치된다. 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 할 수 있다.

[0010] 상기 방법은, 대상체의 신체 상에 적어도 제1 및 제2 전극 조립체를 배치시키는 단계로서, 상기 제1 및 제2 전극 조립체 각각은: 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층; 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층; 생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층을 포함하고, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 물질층의 피부-대향 측면 상에, 또는 일부 양태에서, 상기 이방성 물질층의 피부-대향 표면 상에 배치되고; 상기 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 상기 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 하는 단계; 상기 제1 전극 조립체 및 제2 전극 조립체 사이에 교류 전압을 인가하여 전기장을 생성하는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0011] 전술한 요약과 본 개시의 다음 설명은 첨부된 도면과 함께 읽을 때 더 잘 이해될 수 있다. 본 개시를 예시하기 위해, 도면들은 전부는 아니지만 일부 대안적인 양태를 예시한다. 본 개시는 도시된 정확한 배열 및 수단들로 제한되지 않는다. 다음의 도면들은 본 명세서에 통합되고 그 일부를 구성하는 것으로, 본 개시의 원리들을 설명하는 것을 돕는다.

도 1a는 종래 기술의 전극 조립체의 개략도이다.

도 1b는 도 1a의 점선을 따라 취해진 종래 기술의 전극 조립체의 전극 요소의 단면도이다.

도 2는 대상체의 신체에 TTField를 적용하는 데 사용되는 전극 요소를 포함하는 전극 조립체의 평면 개략도이다.

도 3은 도 2의 점선을 따라 취한 전극 요소(E1, E2)를 포함하는 제1 양태의 단면도이다.

도 4a는 종래 기술의 전극 조립체의 열화상 이미지이다.

도 4b는 도 3의 양태에 해당하는 전극 조립체의 열화상 이미지이다.

도 4c는 도 3의 양태와 종래 기술의 전극 조립체의 열적 특성을 비교하는 그래프이다.

도 5는 도 2의 점선을 따라 취한 전극 요소(E1, E2)를 포함하는 제2 양태의 단면도이다.

도 6은 단일 전극 요소(E1)를 포함하는 제3 실시예의 단면도이다.

도 7은 대상체의 신체에 TTField를 적용하는 데 사용되는 두 개의 전극 조립체가 통합된 시스템의 블록도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012] **정의**

[0013] 수치 값 앞에 "약(about)"이라는 용어가 붙는 경우, 수치 값은 달리 명시되지 않는 한 ±10% 내에서 달라질 수 있다.

[0014] "이방성 재료(Anisotropic material)"는 상이한 방향에서 측정될 때 상이한 값을 갖는 물리적 특성(예를 들면, 열적 또는 전기적 특성)을 갖는 임의의 재료를 포함한다.

[0015] "비-하이드로겔(Non-hydrogel)"은 하이드로겔이 아닌 임의의 재료, 즉 물에 불용성인 가교된 친수성 중합체를 포함하지 않는 재료를 지칭한다.

[0016] "피부 접촉층(Skin contact layer)"은 대상체의 피부와 접촉하도록(예를 들면, 대상체의 피부에 부착된 전극 조립체로 TTField를 적용하기 위해) 구성되는 층을 의미한다.

[0017] "대상체(Subject)"는 인간과 같은 포유류 대상체를 포함한 모든 살아 있는 대상체를 의미한다.

[0018] 용어 "입자(particle)"는 재료의 매우 작은 조각, 단편 또는 양을 포함하는 통상적인 의미를 갖는다. 용어 "입자"는 탄소 플레이크, 탄소 과립, 탄소 섬유, 탄소 나노튜브, 단일벽 탄소 나노튜브, 다중벽 탄소 나노튜브, 카본 블랙 분말, 흑연 분말, 탄소 나노와이어, 탄소 마이크로코일을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.

[0019] 본 발명은 다음의 상세한 설명, 실시예, 도면, 및 청구항, 및 이들의 전후 설명을 참조함으로써 보다 쉽게 이해될 수 있다. 그러나, 본 발명은 달리 명시되지 않는 한 개시된 특정 디바이스, 디바이스, 시스템, 및/또는 방법에 제한되는 것이 아니며, 따라서, 당연히 변할 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0020] 제목은 단지 편의를 위해 제공된 것이며, 어떠한 방식으로든 본 발명을 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 본 개시의 임의의 표제 또는 임의의 부분에 예시된 양태는 본 개시의 동일한 또는 임의의 다른 표제 또는 다른 부분에 예시된 양태와 조합될 수 있다.

[0021] 설명된 요소의 모든 가능한 변형에서 이러한 요소의 모든 조합은 달리 명시되거나 문맥에 의해 명확하게 모순되지 않는 한 본 발명에 포함된다.

[0022] **전극 조립체**

[0023] 본 출원은, 예를 들면, 대상체의 신체에 TTField를 전달하고 대상체의 신체에 배치한 하나 이상의 암 또는 종양을 치료하기 위해 사용될 수 있는 모범적인 전극 조립체를 설명한다.

[0024] TTField가 대상체의 신체에 인가될 때, 대상체의 신체의 온도는 유도된 전기장에 비례하여 상승할 수 있다. 규정은 트랜스듀서 배열을 통해 구동될 수 있는 전류의 양을, 대상체의 신체 위치에서 측정된 온도를 온도 임계값 미만으로 유지하는 양으로 제한한다. 본 기술에서 실시되는 바와 같이, 트랜스듀서 배열에 의해 구동되는 작동 전류를 감소시키고 그 결과 TTField의 강도를 감소시킴으로써 대상체의 신체에 있는 트랜스듀서 배열 배치의 온도가 온도 임계값 미만이 되도록 제어한다. 이는 결국 종양 치료에 사용할 수 있는 TTField 강도에 대한 최우선적인 제한(over-riding limitation)이 된다. 따라서, 당업계에서는 대상체의 피부에서 온도 임계값을 초과하지 않고 더 높은 TTField 강도에 안전하게 접근할 수 있는 기술이 요구된다.

[0025] 다수의 전극 요소를 포함하는 트랜스듀서 배열에서, 전극 요소 바로 아래에 배치된 트랜스듀서 배열의 부분은 전극 요소 사이에 배치된 트랜스듀서 배열의 부분보다 더 뜨거워진다. 또한, 다수의 전극 요소를 포함하는 트랜스듀서 배열 상에서, 배열의 중심을 향해 배치된 전극 요소에 비해 배열의 가장자리를 따라 배치된 전극 요소를 통해 더 높은 전류가 흐른다. 또한, 배열의 가장자리에서 모서리 또는 이와 유사한 예리한 곡부에 배치된 전극 요소는 배열의 가장자리를 따라 그리고 중심 근처에서 다른 전극 요소보다 더 높은 전류를 가질 것이다. 트랜스듀서 배열이 배열의 가장자리를 따라, 특히 모서리에 배치된 전극 요소를 통해 더 높은 전류를 구동하는 경향은 "가장자리 효과"로 지칭된다.

[0026] 전극 요소의 분포 또는 가장자리 효과로 인한 트랜스듀서 배열을 통과하는 전류의 불균일한 분포는, 예를 들면, 트랜스듀서 배열의 모서리 또는 가장자리에서, 더 높은 온도 구역(또는 "고열부")으로 이어질 수 있다. 이러한 고열부는 먼저 임계 온도에 도달하는 위치이므로, 전류를 감소시키기 위한 요구 사항을 제어한다. 이처럼, 고열부의 생성은 트랜스듀서 배열에 의해 구동될 수 있는 최대 작동 전류, 및 결과물인 TTField의 강도를 제한한다.

[0027] 본 발명자들은, 이제 전류의 불균일한 분포를 감소시키거나 최소화하고 더 높은 작동 전류의 인가를 허용하는 트랜스듀서 배열에 대한 필요성이 존재한다는 것을 인식하였다. 증가된 전류로 작동되는 트랜스듀서 배열은 대상체의 신체에서 더 강한 TTField를 유도하여 궁극적으로 더 나은 환자 결과를 이끌어낼 수 있다. 개시된 전극 조립체는 전류 및 열이 배열 전체에 고르게 확산되도록 하여 고열부를 최소화하거나 제거할 수 있다.

[0028] 개시된 양태는 이방성 열적 또는 전기적 특성을 갖는 재료의 시트를 전극 조립체에 통합한다. 재료의 시트가 이방성 열적 특성(예를 들면, 시트 평면의 열 전도도가 시트 평면에 수직인 방향보다 높은 경우)을 갖는 경우, 시트는 더 넓은 표면적에 걸쳐 열을 더 고르게 확산시킨다. 재료의 시트가 이방성 전기 특성(예를 들면, 시트 평면의 전기 전도도가 시트 평면에 수직인 방향보다 높은 경우)을 갖는 경우, 시트는 더 넓은 표면적에 걸쳐 전류를 더 고르게 확산시킨다. 각각의 경우, 전극 조립체에 주어진 AC 전압이 적용되면 (위에서 설명한 종래 기술 구성과 비교하여) 고열부의 온도가 낮아지고 냉각 영역의 온도가 높아진다. 따라서, 전류는 대상체의 피부 상의

임의의 지점에서 안전 온도 임계값을 초과하지 않고 증가될 수 있다(이에 의해 치료 효과를 증가시킴).

[0029] 일부 양태에서, 이방성 재료는 전기 전도도 특성과 관련하여 이방성이다. 추가 양태에서, 이방성 재료는 열 전도도 특성과 관련하여 이방성이다. 특정 양태에서, 이방성 재료는 전기 전도도 특성 및 열 전도도 특성 둘 다에 대해 이방성이다.

[0030] 이방성 열적 특성은 방향성의 열적 특성을 포함한다. 구체적으로, 이방성 재료의 시트는 그 전면에 수직 방향으로 제1 열 전도도를 갖는다. 그리고, 상기 시트의 상기 전면에 평행 방향으로의 열 전도도는 상기 제1 열 전도도보다 2배보다 더 높다. 일부 양태에서, 평행 방향에서의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 10배보다 더 높다. 예를 들면, 전면에 평행 방향으로의 시트의 열 전도도는 다음보다 높을 수 있다: 제1 열 전도도보다 1.5배, 2배, 3배, 5배, 10배, 20배, 30배, 100배, 200배, 심지어 1,000배보다 더 높음. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 1.5배 내지 1,000배보다 더 높다. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 1.5배 내지 20배보다 더 높다. 예를 들면, 열분해 흑연 시트의 x-y 평면 방향 열 전도도는 수직인 z-방향의 열 전도도보다 10배에서 20배보다 더 높다.

[0031] 이방성의 전기적 특성은 방향성의 전기적 특성을 포함한다. 구체적으로, 시트는 그 전면에 수직 방향으로 제1 저항을 갖는다. 그리고, 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 제1 저항보다 작다. 일부 모범적인 양태에서, 평행 방향의 저항은 상기 제1 저항의 절반 미만 또는 제1 저항의 10% 미만일 수 있다. 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 다음보다 낮을 수 있다: 제1 저항의 75%, 50%, 40%, 30%, 20%, 10%, 5%, 1%, 0.5%, 0.1%, 또는 심지어 0.05% 미만. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 제1 저항의 0.05% 내지 75%이다. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 제1 저항의 0.05% 내지 10%이다. 예를 들면, 열분해 흑연 시트의 x-y 평면 방향의 전기 저항은 수직인 z-방향의 전기 저항보다 약 3자릿수(1,000배) 낮다.

[0032] 일부 양태에서(예를 들면, 이방성 재료의 시트가 열분해 흑연 시트일 때), 이방성 재료의 시트는 이방성의 전기적 특성 및 이방성의 열적 특성 둘 모두를 갖는다.

[0033] 일부 양태에서(예를 들면, 이방성 재료의 시트가 열분해 흑연 시트일 때), 이방성 재료의 시트는 비금속성이다. 이러한 실시예들은 대상체의 신체 내로의 이온의 전달을 방지하는 것이 바람직한 상황에서 특히 유리하다. 보다 구체적으로, 금속 시트를 사용하면 금속 이온이 대상체의 신체로 전달될 수 있다. 이것이 바람직하지 않은 상황에서는, 이방성 재료의 비금속성 시트를 사용하는 양태가 바람직하다.

[0034] 이방성 재료에 더하여, 개시된 전극 조립체의 양태는 전극 요소의 피부-대향 표면과 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층을 특징으로 한다. 이러한 상부 비-하이드로겔 전도성 접착제는 z축 방향을 따라 전도도를 향상시켜 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 방향으로 전기 전도도가 향상된다.

[0035] 일반적으로, 임의의 이론에 구속되지 않고, 이방성 재료는 표면의 중심으로부터 가장자리까지의 전압 차이를 만들어 전류 흐름이 더 고르게 확산되게 한다. 이렇게 하면 차폐 효과(가장자리 효과)를 감소시키고, 피부 접촉층에 고열부가 생기는 것을 감소시킬 수 있다. 그러나 전류가 작은 면적을 따라 흐르면 전극과 상부 접착층의 접촉 저항이 해당 면적에서 열을 발생시킨다. 접촉 저항에 의해 발생하는 열이 제한 요소가 되지 않도록 접촉 면적을 늘릴 수 있지만, 면적이 넓어지면 인가된 전압에 의해 발생하는 차폐량도 증가한다. 이는, 앞서 설명한 바와 같이 피부 접촉 면적을 따라 온도가 고르지 않게 한다.

[0036] 발명자들은 전극과 상부 접착제의 접촉 저항에 의해 발생하는 열을 상부 접착층의 z-방향 저항을 감소시킴으로써 줄일 수 있다는 사실을 발견했다. 이는 상부 접착층에 더 높은 유전체 재료를 도입하거나 z-방향 전도도가 높은 재료를 통합하여 달성될 수 있다. 상부 접착층에 유전체 재료를 첨가하면 정전용량 구성이 도입된다. 더 강한 전기장이 생성됨에 따라, 커패시터의 저항률이 감소하고 0에 접근하여, 전극-상부 접착제 접촉부에서 발생하는 열을 최소화하면서 재료의 전도도를 높일 수 있고, z-방향 전도도는 접착제 내 전도성 구성의 표면적을 z-방향으로 증가시킴으로써 향상될 수 있다. 예를 들면, 탄소 나노와이어와 같은 구조는 평면에서 평평하게 놓이는 경향이 있으며 와이어의 길이를 따라 우수한 x-y 전도도를 갖는다. 어느 정도는, 이들은 와이어 사이의 접촉 지점에서 z-방향 전도도를 향상시킬 수도 있다. 탄소 나노튜브도 유사하게 기능할 수 있다. 탄소 마이크로코일과 같은 3D 구조 및 상당한 3D 풋프린트(3D 체적을 충전하는 관점에서)를 갖는 다른 형상은 z-방향에서 개선된 전도도를 나타낼 수 있는 것으로 사료된다. 이러한 재료는 본 명세서에서 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 재료로 지칭된다.

[0037] 따라서, 이방성 재료의 시트를 포함하는 실시예는 전류 및 열이 층을 직접 통과하지 않고 측면(면-내부) 방향

(피부 접촉층의 평면에 수직인 방향)으로 집중적으로 방출됨으로써 전극의 과열 및 피부의 관련 불편함을 피하거나 감소시키는 데 도움이 될 수 있는 것으로 사료된다. 또한, 상부 접착층의 z-방향 저항을 감소시키면 전극과 상부 접착층의 접촉 저항에 의해 생성되는 열이 감소될 수 있고, 특히 하이드로겔을 비-하이드로겔 전도성 접착제로 대체하고자 하는 경우 임의의 선택된 온도(예를 들면, 임계 온도인 ~41° C 미만에 머무르거나 38 내지 41° C 또는 약 38 내지 40° C의 최대 피부 표면 온도에서 작동하도록 선택)에서 더 높은 작동 전류를 제공하는 유익한 효과를 실현할 수 있다는 것이 추가로 고려된다.

[0038] 도 2는 대상체의 신체에 TTField를 적용하기 위해 사용되는 전극 요소를 포함하는 양태의 전극 조립체(50)의 개략도이다. 도 2에서, E1 및 E2로 표시된 두 개의 전극 요소만이 도시되어 있지만, 추가적인 전극 요소가 전극 조립체(50)에 포함될 수 있다. 대안적인 양태에서, 전극 조립체(50)는 단일 전극 요소만을 포함한다. 특히, 도 2는 전극 조립체(50)를 일반적으로 도시하고, 이러한 전극 조립체(E1, E2)는 상이한 구성을 가질 수 있다(예를 들면, 도 3 내지 7과 관련하여 후술되는 바와 같음).

[0039] 도 3은 도 2의 점선을 따라 취해진, 전극 요소(E1, E2)를 포함하는 전극 조립체(50a)의 제1 실시예의 단면도이다. 도 3의 양태에서, 전극 조립체(50a)는 전면(도 3에서 대상체의 피부로 향함) 및 배면을 갖는 이방성 재료의 시트(70)를 포함한다. 이 시트(70)는 전면에 수직 방향으로 제1 열 전도도를 갖는다. 전면에 평행 방향으로의 시트(70)의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 2배보다 더 높을 수 있다. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트(70)의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 10배보다 더 높다. 도 3의 양태의 시트(70)는 또 다른 측면에서도 이방성이다. 보다 구체적으로, 시트(70)는 전면에 수직 방향으로 제1 저항을 가지며, 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 제1 저항의 절반 미만일 수 있다. 일부 양태에서, 전면에 평행 방향으로의 시트 저항은 제1 저항의 10% 미만이다.

[0040] 일부 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 열분해 흑연 시트(예를 들면, 일본 오사카 소재의 파나소닉 인더스트리로부터 입수 가능한 열분해 흑연 시트(PGS)와 같은)이다. 이들 시트의 전면에 평행 방향(즉, x-y 평면)에서의 열분해 흑연 시트의 열 전도도는 일반적으로 전면에 수직 방향(즉, z-방향)에서의 열 전도도보다 50배보다 더 높다. 이들 시트의 전면에 평행 방향(즉, x-y 평면에서)에서의 열분해 흑연 시트의 전기 저항은 일반적으로 전면에 수직 방향(즉, z-방향)에서의 전기 저항의 2% 미만이다.

[0041] 다른 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연(예를 들면, 미국 애리조나주 투싼 소재의 Mineral Seal Corp.으로부터 입수 가능한 MinGraph® 2010A 가요성 흑연), 또는 흑연화된 중합체 필름, 예를 들면, 흑연화된 폴리이미드 필름(일본 도치기 현 모카시 소재의 Kaneka Corp.에 의해 공급되는 것을 포함하지만, 이에 제한되지 않음)으로 제조된 흑연 호일이다. 다른 양태에서, 이방성 재료는 열분해 탄소일 수 있다. 다른 양태에서, 이방성 재료는 질화 붕소일 수 있다. 다른 양태들은 이방성 특성을 갖는 다른 전도성 재료의 시트를 이용할 수 있다. 일부 양태에서(예를 들면, 이방성 재료의 시트가 열분해 흑연 또는 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연과 같은 합성 흑연 시트일 때), 이방성 재료의 시트(70)는 비금속성이다.

[0042] 전극 조립체(50a)는 시트(70)의 전면 상에 배치된 생체적합성 전도성 접착 재료의 전면 층(60)을 추가로 포함한다. 재료의 전면 층(60)은 디바이스와 본체 사이의 양호한 전기적 접촉을 보장하도록 구성될 수 있다. 일부 양태에서, 재료의 전면 층(60)은 이방성 재료의 시트(70)의 전체 전면을 커버해야 한다. 재료의 전면 층(60)은 이방성 재료의 시트(70)와 동일한 크기이거나 더 클 수 있다(즉, 동일한 면적 이상을 커버할 수 있다). 일부 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 물을 포함하지 않는다. 특정 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 비-하이드로겔 전도성 재료이다. 다른 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 하이드로겔을 포함한다. 이러한 양태에서, 하이드로겔은 약 20 내지 2000㎛, 예를 들면 100 내지 1000㎛, 또는 심지어 300 내지 500㎛의 두께를 가질 수 있다. 일부 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 비-하이드로겔 생체적합성 전도성 접착제이다. 일부 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 개발 제품인 FLX068983 - FLEXcon® OMNI-WAVE™ TT 200 BLACK H-502 150 POLY H-9 44PP-8(FLEXcon, Spencer, MA, USA) 또는 FLEXcon의 기타 OMNI-WAVE 제품; 또는 Adhesives Research, Inc.(미국 펜실베이니아주 글렌록)에서 제조 및 판매하는 ARcare® 8006 전기 전도성 접착제 조성물과 같은 비-하이드로겔 생체적합성 전도성 접착제이다. 비-하이드로겔 전도성 접착제는 접착 특성을 갖는 무수 중합체 및 탄소 입자, 분말, 섬유, 플레이크, 나노튜브, 나노와이어 또는 마이크로코일을 포함할 수 있다. 접착 중합체는, 예를 들면, 아크릴 중합체 또는 실리콘 중합체, 또는 이들의 조합일 수 있으며, 이는 아크릴- 또는 실리콘계 탄소-충전 접착 테이프로서 입수 가능할 수 있다. 접착제는 하나 이상의 전도성 중합체(예를 들면, 폴리아닐린(PANI), 또는 폴리(3,4-에틸렌디옥시티오펜(PEDOT), 또는 당업계에 공지된 다른 것)를 추가로 포함할 수 있다. 바람직하게는, 전도성 재료의 전면 층(60) 내의 전도성 필러는 비금속성이다. 이러한 양태에서, 생체

적합성 전도성 접착제는 10 내지 2,000㎛, 예를 들면 20 내지 1000㎛, 또는 심지어 30 내지 400㎛의 두께를 가질 수 있다.

[0043] 도 3의 양태(또는 도 4 내지 7에 도시된 실시예들)에서, 전극 조립체의 전면 또는 피부 접촉층은 라텍스 고무 중합체를 포함하지 않는다. 일부 양태에서, 전면 또는 피부 접촉층은 은 또는 염화은을 포함하지 않는다. 추가의 양태에서, 전면 또는 피부 접촉층은 이방성 재료의 층에 이완 가능하게 연결된다. 이러한 양태에서, 피부 접촉층은 이방성 재료로부터 선택적으로(예를 들면, 최대/임계 사용 기간에 근접되거나 충족될 때) 탈착될 수 있고, 새로운 피부 접촉층으로 대체될 수 있다.

[0044] 특정 양태에서, 전면 또는 피부 접촉층은 약 20㎛ 내지 약 2,000㎛, 예를 들면 약 30㎛ 내지 약 2000㎛, 예를 들면 약 30㎛ 내지 약 70㎛, 또는 약 45㎛ 내지 약 55㎛ 범위의 두께를 갖는 생체적합성 전도성 접착제를 포함할 수 있다.

[0045] 임의로, 모범적인 양태에서, 디바이스는 피부 접촉층을 덮는 이형 라이너를 더 포함할 수 있다. 이러한 양태에서, 사용 전에, 피부 접촉층이 바람직하지 않은 표면 또는 위치에 부착되지 않도록 하기 위해 디바이스에 이형 라이너가 제공될 수 있다는 것이 고려된다. 사용 직전에, 이형 라이너는 제거될 수 있고, 피부 접촉층은 환자의 피부와 접촉하도록 배치될 수 있다.

[0046] 전극 조립체(50a)는 시트(70)의 후방에 배치된 제1 전극 요소(E1)를 더 포함한다. 제1 전극 요소(E1)는 시트(70)의 배면과 전기적으로 접촉하여 배치된 제1 전면을 갖는다. 도 3의 양태에서, 제1 전극 요소(E1)는 전면 및 배면을 갖는 제1 유전체(예를 들면, 세라믹) 재료의 층(310), 및 제1 유전체 재료의 층(310)의 배면 상에 배치된 제1 금속층(320)을 포함한다. 제1 유전체 재료의 층(310)의 전면은 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면이다.

[0047] 유전체 재료는 세라믹일 필요는 없다. 일부 양태에서, 예를 들면, 유전체 재료(310)는 중합체(예를 들면, 유전 상수가 높은 중합체)를 포함할 수 있다. 따라서, 본 명세서에 개시된 모든 실시예에서, 도면에서 세라믹으로 지칭되고 도시된 유전체 재료(310)는 임의의 적합한 유전체 재료(예를 들면, 적어도 10의 유전 상수를 갖는 중합체 층, 또는 적어도 10의 유전 상수를 갖는 다른 재료)일 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0048] 일부 양태에서, 유전체 재료의 층(310)은 10 내지 50,000 범위의 유전 상수를 가질 수 있다. 일부 양태에서, 유전체 재료의 층(310)은 폴리(비닐리덴 플루오라이드-트리플루오로에틸렌-클로로트리플루오로에틸렌) 및/또는 폴리(비닐리덴 플루오라이드-트리플루오로에틸렌-1-클로로플루오로에틸렌)와 같은 고유전성 중합체 재료를 포함한다. 이 두 가지 중합체는 본 명세서에서 각각 "폴리(VDF-TrFE-CTFE)" 및 "폴리(VDF-TrFE-CFE)"로 약칭된다. 이러한 양태는 이들 재료의 유전 상수가 약 40이기 때문에 특히 유리하다. 일부 양태에서, 중합체 층은 폴리(비닐리덴 플루오라이드-트리플루오로에틸렌-클로로트리플루오로에틸렌-클로로플루오로에틸렌) 또는 "폴리(VDF-TrFE-CTFE-CFE)"일 수 있다.

[0049] 일부 양태에서, 유전체 재료의 층(310)은 임의의 적합한 몰비로 VDF, TrFE, CFE 및/또는 CTFE와 같은 단량체들의 중합된 유닛을 포함하는 삼원중합체를 포함한다. 적합한 삼원중합체는, 예를 들면, 30 내지 80몰%의 VDF, 5 내지 60몰%의 TrFE, 및 삼원중합체의 몰%의 나머지를 구성하는 CFE 및/또는 CTFE를 갖는 것들을 포함한다.

[0050] 일부 양태에서, 시트(70)는 중심을 갖고, 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면의 중심은 시트(70)의 중심으로부터 3cm 미만으로 떨어져 배치된다. 일부 양태에서, 시트(70)는 중심 및 시트(70)의 배면에 평행한 치수(예를 들면, 길이 또는 폭)를 가지며, 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면의 중심은 시트(70)의 중심으로부터 치수의 30% 미만, 또는 10% 미만만큼 떨어져 배치된다.

[0051] 전극 조립체(50a)는 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면(즉, 제1 유전체 재료의 층(310)의 전면)과 시트(70)의 배면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)을 추가로 포함한다. 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)은 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면과 시트(70)의 배면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. 예시적인 양태에서, 전도성 재료의 층(80)은 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층이다. 일부 양태에서, 상이한 전도성 재료(예를 들면, 전도성 그리스, 전도성 접착제, 전도성 테이프 등)가 사용될 수 있다. 일부 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)은 전술한 개발 제품인 FLX068983 - FLEXcon® OMNI-WAVE™ TT 200 BLACK H-502 150 POLY H-9 44PP-8(FLEXcon, Spencer, MA, USA) 또는 FLEXcon의 기타 OMNI-WAVE 제품; 또는 대안적으로 Adhesives Research, Inc.(미국 펜실베이니아주 글렌록)에서 제조 및 판매하는 ARcare® 8006 전기 전도성 접착제 조성물일 수 있다. 비-하이드로겔 전도성 접착제는 접착 특성을 갖는 무수 중합체를 포함할 수 있다. 접착 중합체는, 예를 들면, 아크릴계 중합체, 실리콘계 중합체 또는 이들의 조합일 수 있다. 이러한 양태에서, 제1 전도성 접착제의 층은 10 내지 2,000㎛, 예를 들면 20 내지 1000㎛, 또는 심지어 30 내지 400㎛의 두께를 가

질 수 있다.

[0052] 일부 양태에서, 전극 조립체(50a) 또는 다른 설명된 전극 조립체는 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 방향(z-방향)으로 전기 전도성을 촉진하는 재료를 포함하는 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층을 특징으로 한다. 비-하이드로겔 전도성 접착제는 접착 특성을 갖는 무수 중합체 및 탄소 입자, 분말, 섬유, 플레이크, 나노튜브, 또는 나노와이어, 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 일부 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제는, 예를 들면 탄소 마이크로코일과 같은, z-방향에서의 전도도를 향상시키기 위해 3D 구조 및 상당한 3D 풋프린트(3D 체적을 충전하는 관점에서)를 갖는 형상을 갖는 전도성 입자를 포함한다. 접착 중합체는, 예를 들면, 아크릴 중합체 또는 실리콘 중합체, 또는 이들의 조합일 수 있으며, 이는 아크릴- 또는 실리콘계 탄소-충전 접착 테이프로서 입수 가능할 수 있다. 접착제는 하나 이상의 전도성 중합체(예를 들면, 폴리아닐린(PANI), 또는 폴리(3,4-에틸렌디옥시티오펜(PEDOT), 또는 당업계에 공지된 다른 것)를 추가로 포함할 수 있다. 제1 전도성 재료의 층(80) 내의 전도성 필러는 또한 비금속성일 수 있다.

[0053] 전극 조립체(50a)는 임의로 하나 이상의 추가 전극 요소를 포함할 수 있다. 예시적인 양태에서, 전극 조립체(50a)는 시트(70) 뒤에 배치된 제2 전극 요소(E2)를 포함한다. 제2 전극 요소(E2)는 시트(70)의 배면과 전기적으로 접촉하여 배치된 제2 전면을 갖는다. 도 3에는 동일한 구조를 갖는 두 개의 전극 요소(E1, E2)가 도시되어 있다. 따라서, 제2 전극 요소(E2)는 전면 및 배면을 갖는 제2 유전체(예를 들면, 세라믹) 재료의 층(310), 및 제2 유전체 재료의 층(310)의 배면 상에 배치된 금속의 제2 층(320)을 포함한다. 제2 유전체 재료의 층(310)의 전면은 제2 전극 요소(E2)의 제2 전면이다.

[0054] 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)은 제2 전극 요소(E2)의 제2 전면(즉, 제2 유전체 재료의 층(310)의 전면)과 시트(70)의 배면 사이에 배치된다. 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)은 제2 전극 요소(E2)의 제2 전면과 시트(70)의 배면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. E1에 대해 설명된 바와 같이, 그리고 도 3에 도시된 바와 같이, 전도성 재료(80)는 비-하이드로겔 재료의 층, 예를 들면 일부 양태에서 물을 포함하지 않는 재료일 수 있다. 일부 양태에서, 상이한 전도성 재료(예를 들면, 전도성 그리스, 상기 기재된 비-하이드로겔 전도성 접착제를 포함하는 전도성 접착제, 전도성 테이프, 전도성 복합체 등)가 사용될 수 있다.

[0055] 모든 전극 요소(즉, 예시적인 양태에서 E1 및 E2)의 금속층(320)은 리드(90)에 (예를 들면, 와이어, 플렉스 회로 상의 트레이스 등을 사용하여) 함께 배선될 수 있다. 리드(90)는 전극 조립체(50a)가 치료를 위해 대상체의 신체에 부착될 때 TTField를 발생시키기 위해 AC 전압 발생기(도시되지 않음)로부터의 AC 전압을 전극 요소에 공급한다.

[0056] 임의로, 전극 조립체(50a)는 시트(70), 제1 전극 요소(E1)(및 전극 조립체에 존재하는 임의의 다른 전극 요소), 및 생체적합성 전도성 재료의 전면 층(60)을 지지하도록 구성된 가요성 자가-접착 백킹(55)을 포함하여, 생체적합성 전도성 재료의 전면 층(60)이 대상의 피부에 대해 배치될 수 있게 한다.

[0057] 일부 양태에서, 생체적합성 전도층을 피부 접촉층으로서 사용함으로써, (예를 들면, 자가-접착 백킹(55)과 같은) 추가의 백킹 및/또는 커버 층이 (도 3-7에 도시된 임의의 양태와 관련하여) 생략될 수 있는 것으로 고려된다. 이러한 양태에서, 생체적합성 전도층은 피부에 충분한 접착력을 제공할 수 있으므로, 대상체의 신체에 전극 조립체의 원하는 배치를 유지하기 위해 추가 층을 제공할 필요가 없으므로, 사용 편의성을 개선하고 전반적인 제조 및 사용 비용을 감소시킬 수 있다.

[0058] 도 3의 양태의 우수한 성능은 도 4a, 4B 및 4C에 설명되어 있다. 도 4a는 두 개의 전극 요소 및 전극 요소의 전면에 배치된 하이드로겔 층을 포함하는 종래 기술의 전극 조립체의 열 이미지이다(예를 들면, 도 1b 참조). 전극 요소의 전면과 하이드로겔 층의 배면 사이에는 이방성 재료의 시트가 없다. 사용 시, 하이드로겔 층의 전면은 대상체의 피부 상에 배치한다. 도 4a는 전극 요소에 대응되는 면적에서 생성된 고열부를 도시한다.

[0059] 도 4b는 도 3의 이방성 재료로서 열분해 흑연을 사용한 양태에 대응하는 전극 조립체의 열화상 이미지이다. 도 4b는 종래 기술의 전극 조립체에서 발생하는 것과 같은 고열부가 최소화되었고, 또한 최대 온도가 감소되었음을 보여준다. 도 4c는 도 3의 동일한 인가 전류(500mA)에 대한 종래 기술(이방성 재료 없음)을 갖는 양태(이방성 재료로서 열분해 흑연을 이용함)의 열적 성능을 비교한 그래프이다. 특히, 종래 기술의 전극 조립체의 가장 고온인 부분은 41° C였다. 그러나 동일한 500mA 전류가 도 3 양태에 인가되었을 때, 전극 조립체의 가장 고온인 부분은 32° C에 불과하였다. 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연으로부터 제조된 흑연 호일을 이방성 재료로서 사용하여 유사한 실험을 수행하였고, 유사한 결과를 얻었다.

[0060] 관련 실험에서, 2A 인가된 전류로 구동되는 최적화된 기존 배열(이방성 재료 없음)은 최대 40° C 평균 온도까

지 도달하는 등 한계가 있었다. 열분해 흑연 시트가 첨가된 동일한 유형의 배열(도 3의 양태와 같은 방식)은 증가된 전력 레벨(3A 인가 전류)에서 실행될 수 있고, 38° C 평균 온도, 온도 임계값 한계 2 내지 3° C 미만에서 구동될 수 있었다. 이러한 결과는 본 명세서에 기술된 본 발명의 디바이스 및 방법이 피부 표면의 온도를 임계 온도(약 41° C) 미만으로 유지하면서 더 높은 인가 전류에서 작동함으로써 더 유익한 치료 결과를 달성할 수 있음을 시사한다.

[0061] 도 5는 도 2의 점선을 따라 취해진, 전극 요소(E1, E2)를 포함하는 전극 조립체(50b)의 제2 양태의 단면도이다. 도 5 양태는 도 3의 양태와 다음의 것을 제외한 모든 면에서 동일하다. 도 3의 양태는 시트(70)와 제1 및 제2 전극 요소(E1, E2) 모두의 전면 사이에 배치된 하이드로겔 전도성 접착제 재료(80)의 큰 연속 층을 포함한다. 대조적으로, 도 5의 양태는 각각의 개별 전극 요소에 대한 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료(380)(약어 "NHCA"로 지칭됨)의 개별 영역을 포함한다. 따라서, 도 5의 양태는 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면과 시트(70)의 배면 사이에 배치된 제1 하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(380)을 포함하고, 또한 제2 전극 요소(E2)의 제2 전면과 시트(70)의 배면 사이에 배치된 제2 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(380)을 포함한다. 제1 및 제2 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(380)은 각각의 전극 전면과 시트(70)의 배면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. 도 5의 예시적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(380)은 일부 양태에서 하이드로겔을 포함하지 않고 일부 양태에서 물을 포함하지 않는 재료의 층이다. 추가적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료(70)는 상기 및 본원의 다른 곳에서 기재된 바와 같이 z-방향으로의 전도성을 향상시키기 위한 3D 탄소 구조와 같은 전도성 입자를 포함할 수 있다. 일부 양태에서, 상이한 전도성 재료(예를 들면, 전도성 그리스, 상기 기재된 비-하이드로겔 전도성 접착제를 포함하는 전도성 접착제, 전도성 테이프, 전도성 복합체 등)가 사용될 수 있다.

[0062] 도 3의 양태에서와 같이, 도 5의 양태는 여전히 전극 요소 아래의 면적에서만 상부 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(380)에 집중된다. 이방성 재료의 시트(70)는 도 3의 양태, 즉 고열부를 제거하거나 적어도 최소화하는 양태와 관련하여 전술한 바와 같이 열 및 전류를 확산시키게 한다. 이는, 주어진 인가된 AC 전압에 대해, 도 5의 양태에서의 전극 조립체 아래의 가장 고온인 지점은 도 1의 종래 기술의 양태에서의 전극 조립체 아래의 가장 고온인 지점보다 더 낮은 온도에 있을 것임을 의미한다. 따라서, 전류는 도 5의 양태 내의 전극 조립체 아래의 임의의 지점에서 안전 온도 임계값을 초과하지 않고 (종래 기술의 전류에 대해) 증가될 수 있다. 전류의 이러한 증가는 유리하게는 TTField 치료의 효능을 증가시킬 것이다.

[0063] 도 6은 단일 전극 요소(E1)를 포함하는 전극 조립체(50c)의 제3 양태의 단면도이다. 도 6의 양태는, 도 6의 양태가 유전체 재료의 층을 포함하지 않는다는 점을 제외하고는 도 3의 양태와 유사하다. 도 6의 양태에서, 전극 조립체(50c)는 전면(도 6에서 피험자의 피부를 향함) 및 배면을 갖는 이방성 물질의 시트(70)를 포함한다. 이 시트(70)는 도 3과 관련하여 전술한 시트(70)와 유사하다. 일부 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 합성 흑연 시트이다. 일부 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 열분해 흑연 시트이다. 다른 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 열분해 탄소 시트이다. 다른 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연(예를 들면, MinGraph® 2010A Flexible Graphite)으로부터 제조된 흑연 호일이다. 다른 양태에서, 이방성 재료는 질화 붕소일 수 있다. 다른 양태에서, 이방성 재료의 시트(70)는 다른 전도성 이방성 재료의 시트이다.

[0064] 전극 조립체(50c)는 시트(70)의 전면 상에 배치된 생체적합성 전도성 재료의 전면 층(60)을 추가로 포함한다. 전도성 재료의 전면 층(60)은 디바이스와 본체 사이의 양호한 전기적 접촉을 보장하도록 구성된다. 일 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 이방성 재료의 시트(70)의 전체 전면을 커버해야 한다. 전도성 재료의 전면 층(60)은 이방성 재료의 시트(70)와 동일한 크기이거나 더 클 수 있다(즉, 동일한 면적 또는 더 큰 면적을 커버할 수 있다). 일부 양태에서, 전도성 재료의 전면 층은, 예를 들면 물을 포함하지 않는 전도성 재료를 포함하는 비-하이드로겔 전도성 재료를 포함한다. 다른 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 하이드로겔을 포함한다. 이러한 양태에서, 하이드로겔은 20 내지 2000 μm, 예를 들면 50 내지 1000 μm, 또는 심지어 100 내지 500 μm의 두께를 가질 수 있다. 일부 양태에서, 전도성 재료의 전면 층(60)은 전술된 것들과 같은 비-하이드로겔 생체적합성 전도성 접착제이며, FLEXcon으로부터의 OMNI-WAVE™ 제품, 또는 전술된 Adhesives Research, Inc.의 ARcare® 제품을 포함한다. 비-하이드로겔 전도성 접착제는 접착 특성을 갖는 무수 중합체(예를 들면, 아크릴 중합체 또는 실리콘 중합체, 또는 이들의 조합) 및 전도성 필러를 포함할 수 있다. 전도성 재료의 전면 층(60) 내의 전도성 필러는 비금속성이어야 한다. 이러한 양태에서, 생체적합성 전도성 접착제는 10 내지 2,000 μm, 예를 들면 20 내지 1000 μm, 또는 심지어 30 내지 400 μm의 두께를 가질 수 있다.

[0065] 전극 조립체(50c)는 시트(70)의 후방에 배치된 제1 전극 요소(E1)를 더 포함한다. 제1 전극 요소(E1)는 시트

(70)의 배면과 전기적으로 접촉하여 배치된 전면을 갖는 금속편(500)을 포함한다. 도 6의 양태에서, 금속편(500)의 전면은 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면이다. 따라서, 도 6의 양태는 유전체 재료의 층을 생략함으로써 도 3A 또는 도 5의 양태와 상이하다. 도 6의 양태에서 제1 전극 요소(E1)와 시트(70) 사이의 배치 관계는 도 3과 관련하여 전술한 바와 같을 수 있다.

[0066] 전극 조립체(50c)는 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면(즉, 금속편(500)의 전면)과 시트(70)의 배면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(80)을 더 포함한다. 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(80)은 제1 전극 요소(E1)의 제1 전면과 시트(70)의 배면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. 예시적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료의 층(80)은 일부 양태에서 하이드로겔을 포함하지 않고 일부 양태에서 물을 포함하지 않는 재료의 층이다. 추가적인 실시예에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료(80)는 전술한 바와 같이 z-방향으로의 전도성을 향상시키기 위한 3D 탄소 구조와 같은 전도성 입자를 포함할 수 있다. 일부 양태에서, 상이한 전도성 재료(예를 들면, 전도성 그리스, 상기 기재된 비-하이드로겔 전도성 접착제를 포함하는 전도성 접착제, 전도성 테이프, 전도성 복합체 등)가 사용될 수 있다.

[0067] 전극 요소(E1)의 금속편(500)은 전극 조립체(50c)가 치료를 위해 대상체의 신체에 부착될 때 TTField를 발생시키기 위해 AC 전압 발생기(도시되지 않음)로부터의 AC 전압을 전극 요소에 공급하는 리드(90)에 (예를 들면, 와이어, 플렉스 회로 상의 트레이스 등을 사용하여) 배선된다. 전극 조립체(50c)는 전극 요소(E1)와 동일한 구조를 갖고 동일한 기능을 갖도록 배치된 하나 이상의 추가 전극 요소를 임의로 포함할 수 있다. 이러한 경우에, 모든 전극 요소의 금속편(500)은 (예를 들면, 와이어, 플렉스 회로 상의 트레이스 등을 사용하여) 리드(90)에 함께 배선될 수 있다.

[0068] 단일 전극 요소(E1)만을 포함하는 일부 양태에서, 시트(70)의 면적은 전극 요소(E1)의 면적보다 더 크다(예를 들면, 적어도 2배, 또는 적어도 4배, 또는 적어도 10배 더 크다). 복수의 전극 요소(도시되지 않음)를 포함하는 일부 양태에서, 시트(70)의 면적은 모든 전극 요소의 총 면적보다 더 크다(예를 들면, 적어도 2배, 4배 또는 10배 더 크다). AC 전압이 전극 요소에 인가될 때, 열은 전체 시트(70)에 걸쳐 확산되며, 이는 고열부를 최소화하거나 제거한다.

[0069] 도 3의 양태와 유사하게, 도 6의 양태에서의 이방성 물질 시트(70)는 도 3의 양태와 관련하여 전술한 바와 같이 열 및 전류를 확산시키며, 이는 고열부를 제거하거나 적어도 최소화한다. 이는, 주어진 인가된 AC 전압에 대해, 도 6의 양태에서의 전극 조립체 아래의 가장 고온인 지점은 도 1의 종래 기술의 양태에서의 전극 조립체 아래의 가장 고온인 지점보다 더 낮은 온도를 가질 것임을 의미한다. 따라서, 전류는 도 6의 양태 내의 전극 조립체 아래의 임의의 지점에서 안전 온도 임계값을 초과하지 않고 (종래 기술의 전류와 비교하여) 증가될 수 있다. 전류의 이러한 증가는 유리하게는 TTField 치료의 효능을 증가시킬 것이다.

[0070] 도 7은 도 3의 전극 조립체(50a)는 대상체의 신체 내의 목표 부위에 교류 전기장을 인가하는 데 사용될 수 있음을 보여준다. (도 3 내지 도 6과 관련하여 전술된 전극 조립체 중 임의의 것이 여기에 도시된 도 3의 전극 조립체(50a) 대신에 사용될 수 있음에 유의한다.) 이 방법은 대상체의 신체 상의 또는 신체 내의 제1 위치에 제1 전극 조립체(50a)를 배치시키는 단계를 포함한다. (도 7의 도시된 예에서, 제1 전극 조립체(50a)는 대상체의 피부 상에서 대상체의 머리 우측 부위, 예를 들면 종양을 향하도록 배치된다.) 제1 전극 조립체(50a)는 전술한 바와 같이 구성될 수 있다. 도 7의 양태에서, 제1 전극 조립체(50a)는 제1 전면 및 제1 배면을 갖는 이방성 재료의 제1 시트(70)를 포함한다. 제1 시트(70)는 제1 전면에 수직 방향으로 제1 열 전도도를 갖는다. 시트(70)의 제1 전면에 평행 방향에서의 제1 시트(70)의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 2배보다 더 높다. 제1 시트(70)는 전면에 수직 방향으로 제1 저항을 가지며, 전면에 평행 방향으로의 제1 시트 저항은 제1 저항의 절반보다 작다. 사용 중에, 제1 전극 조립체(50a)는 제1 시트(70)의 제1 전면이 타겟 영역을 향하도록 배치된다.

[0071] 이 방법은 또한 제2 전극 조립체(50a)를 대상체의 신체 내의 또는 신체 상의 제2 위치에 배치시키는 단계를 포함한다(도 7에 도시된 예에서, 제2 전극 조립체(50a)는 타겟 영역을 향한 대상체의 머리 왼쪽에 있는 대상체의 피부에 배치됨). 제2 전극 조립체(50a)는 전술한 바와 같이 구성될 수 있다. 도 7의 양태에서, 제2 전극 조립체(50a)는 제2 전면 및 제2 배면을 갖는 이방성 재료(70)의 제2 시트(70)를 포함한다. 제2 시트(70)는 제2 전면에 수직 방향으로 제2 열 전도도를 갖는다. 시트(70)의 제2 전면에 평행 방향에서의 제2 시트(70)의 열 전도도는 제2 열 전도도보다 2배보다 더 높다. 제2 시트(70)는 전면에 수직 방향의 제2 저항을 가지며, 전면에 평행 방향의 제2 시트 저항은 제2 저항의 절반 미만이다. 사용 중에, 제2 전극 조립체(50a)는 제2 시트(70)의 제2 전면이 타겟 영역을 향하도록 배치된다.

[0072] 이 방법은 제1 전극 조립체(50a)와 제2 전극 조립체(50a) 사이에 교류 전압을 인가하는 단계를 더 포함한다. 인

가는 제1 전극 조립체(50a)와 제2 전극 조립체(50a)를 배치시킨 후에 수행된다. 인가는 (i) 제1 시트(70)의 제1 배면과 전기적으로 접촉하여 배치된 제1 전극 요소 및 (ii) 제2 시트(70)의 제2 배면과 전기적으로 접촉하여 배치된 제2 전극 요소 사이에 교류 전압을 인가함으로써 구현될 수 있다.

[0073] 일부 양태에서, 제1 전극 조립체(50a)는 제1 시트(70)의 제1 전면 상에 배치된 제1 생체적합성 전도성 재료의 층(60)을 더 포함한다. 상응하게, 제2 전극 조립체는 제2 시트(70)의 제2 전면 상에 배치된 제2 생체적합성 전도성 재료의 층(60)을 추가로 포함한다. 전술한 바와 같이, 생체적합성 전도성 재료(60)는 하이드로겔일 수 있거나, 전도성 그리스, 전술된 비-하이드로겔 전도성 접착제를 포함하는 전도성 접착제, 전도성 테이프, 전도성 복합체 등일 수 있다.

[0074] 일부 양태에서, 제1 전극 조립체(50a)는 제1 전극 조립체(50a)의 제1 전극 요소의 제1 전면(피부-대향 표면) 및 제1 시트(70)의 제1 배면(외향 표면) 사이에 배치된 제1 상부 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)(전술된 바와 같음)을 더 포함하여, 제1 전극 조립체의 제1 전극 요소는 시트(70)의 외향 표면과 전기적으로 접촉한다. 상응하게, 제2 전극 조립체는 제2 전극 조립체의 제2 전극 요소의 제2 전면과 제2 시트(70)의 제2 배면 사이에 배치된 제2 상부 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층(80)(전술된 바와 같음)을 추가로 포함하여, 제2 전극 조립체의 제2 전극 요소는 시트(70)의 외향 표면과 전기적으로 접촉한다.

[0075] 일부 양태에서, 이방성 재료(70)의 제1 및 제2 시트 각각은 합성 흑연 시트이다. 일부 양태에서, 이방성 재료(70)의 제1 및 제2 시트 각각은 열분해 흑연 시트이다. 다른 양태에서, 이방성 재료의 제1 및 제2 시트(70) 각각은 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연으로부터 제조된 흑연 호일 또는 흑연화된 중합체 필름의 시트이다. 다른 양태에서, 이방성 재료는 열분해 탄소일 수 있다. 다른 양태에서, 이방성 재료는 질화 붕소일 수 있다. 다른 양태들은 이방성 특성을 갖는 다른 전도성 재료의 시트를 이용할 수 있다. 일부 양태에서(예를 들면, 이방성 재료의 시트가 열분해 흑연 또는 압축된 고순도의 박리된 광물 흑연과 같은 합성 흑연 시트일 때), 이방성 재료의 시트(70)는 비금속성이다.

[0076] 제1 전극 조립체 및 제2 전극 조립체 사이의 교류 전압은 AC 전압 발생기(820)에 의해 인가될 수 있다. 일부 양태에서, 교류 전압의 주파수는 50kHz 내지 1MHz, 또는 100kHz 내지 500kHz이다. 예시적인 양태에서, AC 전압 생성기는 제어기(822)에 의해 제어된다. 제어기(822)는 안전 임계값(예를 들면, 41° C) 미만의 온도를 유지하기 위해 온도 측정을 사용하여 제1 및 제2 전극 조립체(50a)를 통해 전달될 전류의 진폭을 제어할 수 있다. 이는, 예를 들면, 후술되는 바와 같이, 제1 전극 요소의 제1 온도를 측정하고, 제2 전극 요소의 제2 온도를 측정하고, 제1 온도 및 제2 온도에 기초하여 교류 전압의 인가를 제어함으로써 달성될 수 있다.

[0077] 도 7은 이러한 목적에 적합한 하드웨어의 일 예를 도시한다. 보다 구체적으로, 온도 센서(800)(예를 들면, 서미스터)는 각각의 전극 조립체(50a) 내의 각각의 전극 요소(예를 들면, 유전체 재료(310)/금속층(320))와 열 접촉하도록 배치된다. 온도 센서(800)는 제1 및 제2 온도 각각을 측정(예를 들면, 각각 제1 전극 조립체 및 제2 전극 조립체 내의 제1 및 제2 전극 요소에서)하고, 제어기(822)는 이들 온도에 기초하여 AC 전압 발생기(820)의 출력을 제어한다.

[0078] 제1 전극 조립체(50a) 및 제2 전극 조립체(50a) 중 어느 하나 또는 둘 모두 대신에, 전극 조립체(50a-e) 중 어느 하나 또는 이들의 조합을 이용하여 유사한 양태 및 방법이 고려된다.

[0079] **상부 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층**

[0080] 임의의 양태에 대해, 상부 비-하이드로겔 전도성 접착제 층(예를 들어, 도 3, 도 6 및 도 7의 층(80) 및 도 5의 층(380))은 하이드로겔을 포함하지 않는 임의의 적합한 전도성 재료를 포함할 수 있고, 전극 조립체의 전극 요소(들)는 이방성 재료의 층의 외향 표면과 전기적으로 접촉한다. 일부 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 물을 포함하지 않는다.

[0081] 모범적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 유전체 재료 및 유전체 재료 내에 분산된 전도성 입자를 포함할 수 있다. 일부 이러한 양태에서, 전도성 입자의 적어도 일부는 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 두께를 통한 전도 경로를 한정할 수 있다. 일부 양태의 경우, 전도성 입자는 전도성 입자가 전기영동을 겪도록 전기장의 인가에 응답하여 정렬될 수 있는 것으로 고려된다. 일부 양태에서, 제1 및 제2 전극 조립체 각각의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층 내의 유전체 재료는 중합체 접착제이다. 임의로, 중합체 접착제는 아크릴 접착제 또는 실리콘 접착제일 수 있다.

[0082] 일부 양태에서, 전도성 입자는 원소(즉, 비-유기) 형태의 탄소를 포함할 수 있다. 임의로, 전도성 입자는 흑연 분말을 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 플레이크를 포함할 수 있다. 추가적

으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 과립을 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 섬유를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 나노튜브를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 카본 블랙 분말을 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 나노와이어를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전도성 입자는 탄소 마이크로코일을 포함할 수 있다. 일부 양태에서, 전도성 입자는 흑연 분말, 카본 블랙 분말, 탄소 플레이크, 탄소 과립, 탄소 섬유, 탄소 나노튜브, 그래핀 나노튜브, 단일벽 탄소 나노튜브, 다중벽 탄소 나노튜브, 탄소 나노와이어, 탄소 마이크로코일, 또는 이들 입자의 임의의 조합을 포함할 수 있다.

[0083] 모범적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 전도성 입자는 복수의 군의 전도성 입자를 포함한다. 이러한 양태에서, 전도성 입자 군 중 일부 또는 전부의 전도성 입자의 적어도 일부가 정렬되어 각 제1 및 제2 전극 조립체의 비-하이드로겔 전도층의 두께를 통과하는 전도 경로를 정의한다.

[0084] 일부 양태에서, 전극 조립체의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 약 20㎛ 내지 약 2,000㎛, 예를 들면 약 30㎛ 내지 약 1,000㎛, 또는 약 30㎛ 내지 약 70㎛의 범위의 두께를 갖는다. 예를 들면, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 약 45㎛ 내지 약 55㎛ 범위의 두께를 가질 수 있다.

[0085] 추가의 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 극성 재료(예를 들면, 극성 염)를 추가로 포함한다. 극성 염은 4급 암모늄염, 예를 들면 테트라 알킬 암모늄염일 수 있다. 모범적인 비-하이드로겔 전도성 접착 재료 및 그러한 재료를 제조하는 방법은 미국 특허 제8,673,184호 및 미국 특허 제9,947,432호에 개시되어 있으며, 비-하이드로겔 전도성 접착 재료의 교시를 포함하여 모든 목적을 위해 여기에 참조로 통합되어 있다. 모범적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료는 건조 탄소/염 접착제, 예를 들면 FLEXCON(미국 메사추세츠주 스펜서 소재)에 의해 제조 및 판매되는 OMNI-WAVE™ 접착제 조성물일 수 있다.

[0086] 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 전도성 접착제 재료의 독립형 단일 층일 수 있거나, 또는 대안적으로, 테이프, 양면 테이프, 또는 스크림 또는 메시 층의 한쪽 또는 양쪽 면 상에 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료를 갖는 스크림 또는 메시 층의 형태로 존재할 수 있다. 후자의 경우에, 스크림 또는 메시의 어느 한 쪽의 접착제 층은 스크림 또는 메시 내의 갭을 통해 상호 확산될 수 있고, 이에 의해 스크림 또는 메시 층을 통해 연속적인 경로를 형성할 수 있다.

[0087] 본원에 개시된 모든 양태에 대해, 생체적합성 전도성 접착 재료의 전면 (피부-접촉) 층은 하이드로겔일 수 있거나, 또는 상기 기재된 바와 같은 비-하이드로겔 전도성 접착제일 수 있고, 피부에 대한 이방성 재료의 층의 전기적 접촉을 용이하게 한다.

[0088] 추가 양태에서, 상부 전도층 내의 하이드로겔의 사용을 피함으로써, 특히 생체적합성 전도성 접착 재료의 상부 전도층 및 전면(피부-접촉) 층 둘 모두 내의 하이드로겔의 사용을 피함으로써, 전도성 접착 재료를 포함하는 전극 조립체는 수분 차단 포장을 필요로 하지 않아 포장 비용을 훨씬 더 저렴하게 하는 것이 고려된다. 추가적으로, 개시된 전극 조립체의 전도성 접착제 재료는 하이드로겔의 신호 변화 문제를 피할 수 있고, 이에 의해 TTField를 전달하는 동안 일관된 재료 특성(예를 들면, 접착) 및 신뢰성 있는 성능을 제공할 수 있는 것으로 고려된다. 또한, 개시된 전도성 접착제 복합체는 하이드로겔-함유 재료보다 훨씬 더 큰 저장 수명을 가질 수 있어, 전극 조립체(또는 전극 조립체의 피부 접촉층)가 교체되어야 하는 빈도를 감소시킬 수 있는 것으로 고려된다.

[0089] **예시적인 양태**

[0090] 제1 예시적인 양태에서, 장치는: (a) 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; (b) 피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층; (c) 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층; 및 (d) 생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층을 포함하고, 상기 피부 접촉층은 이방성 재료의 층의 피부-대향 측면 상에 배치된다. 이 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. 일부 양태에서, 피부 접촉 층은 이방성 재료의 층의 피부-대향 표면 상에 배치된다.

[0091] 제1 예시적인 양태의 장치의 제2 예시적인 양태에서, 피부 접촉층의 생체적합성 전도성 접착제는 하이드로겔을 포함할 수 있다. 제1 예시적인 양태의 장치의 제3 예시적인 양태에서, 피부 접촉층의 생체적합성 전도성 접착제는 물을 포함하지 않는 비-하이드로겔 전도성 접착제이다.

[0092] 제3 예시적인 양태의 장치의 제4 예시적인 양태에서, 피부 접촉층의 비-하이드로겔 전도성 접착제는 제1 비-하

이드로겔 전도성 접착제의 층의 비-하이드로겔 전도성 접착제와 상이하다.

[0093] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제5 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 물을 포함하지 않는다.

[0094] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제6 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로 전기 전도도를 용이하게 하는 재료를 포함한다.

[0095] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제7 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 다음을 포함한다: (a) 유전체 재료; 및 (b) 유전체 재료 내에 분산된 전도성 입자. 일 양태에서, 전도성 입자의 적어도 일부는 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 두께를 통과하는 전도 경로를 정의한다.

[0096] 제7 예시적인 양태의 장치의 제8 예시적인 양태에서, 전도성 입자는 원소 형태의 비-유기 형태의 탄소를 포함한다.

[0097] 제7 또는 제8 예시적인 양태의 장치의 제9 예시적인 양태에서, 전도성 입자는 탄소 플레이크, 탄소 과립, 탄소 섬유, 탄소 나노튜브, 단일벽 탄소 나노튜브, 다중벽 탄소 나노튜브, 카본 블랙 분말, 흑연 분말, 탄소 나노와이어, 탄소 마이크로코일, 또는 이들의 임의의 조합을 포함한다.

[0098] 제6 예시적인 양태의 장치의 제10 예시적인 양태에서, 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 재료이다.

[0099] 제10 예시적인 양태의 장치의 제11 예시적인 양태에서, z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 탄소 마이크로코일이다.

[0100] 제3 예시적인 양태의 장치의 제12 예시적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제의 피부 접촉층은 3D 탄소 구조체를 포함하지 않는다.

[0101] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제13 예시적인 양태에서, 피부 접촉층의 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층 또는 생체적합성 전도성 접착제의 층 중 어느 하나 또는 둘 모두는 극성 재료를 더 포함한다.

[0102] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제14 예시적인 양태에서, 이방성 재료의 층은 층의 평면에 수직인 방향으로 제1 열 전도도를 갖고, 층의 평면에 평행 방향에서의 층의 열 전도도는 제1 열 전도도보다 2배보다 더 높다.

[0103] 제1 내지 제14 예시적인 양태 중 임의의 실시예의 장치의 제15 예시적인 양태에서, 이방성 재료의 층은 층의 평면에 수직인 방향으로 제1 저항을 갖고, 층의 평면에 평행 방향에서의 층의 저항은 제1 저항의 절반 미만이다.

[0104] 제6 내지 제9 예시적인 양태 중 임의의 것의 장치의 제16 예시적인 양태에서, 유전체 재료는 중합체 접착제이다.

[0105] 제17 예시적인 양태는 다음을 포함하는 전극 조립체를 포함한다: (a) 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 및 (b) 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 측면 상에 배치되고 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 전기적으로 접촉하는 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층. 이 예시적인 양태에서, 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 하나 이상의 유전체 중합체 및 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자를 포함한다.

[0106] 제17 예시적인 양태의 전극 조립체의 제18 예시적인 양태에서, z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자는 탄소 마이크로코일이다.

[0107] 제19 예시적인 양태에서, 방법은: (a) 대상체의 신체 상에 적어도 제1 및 제2 전극 조립체를 배치시키는 단계로서, 상기 제1 및 제2 전극 조립체 각각은: 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 피부-대향 표면 및 반대쪽 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층; 상기 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면 및 상기 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이에 배치된 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층; 생체적합성 전도성 접착제를 포함하는 피부 접촉층을 포함하고, 상기 피부 접촉층은 상기 이방성 재료의 층의 피부-대향 표면 상에 배치되고; 그리고 (b) 상기 제1 전극 조립체와 상기 제2 전극 조립체 사이에 교류 전압을 인가하여 전기장을 생성하는 단계를 포함한다. 이러한 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 이방성 재료의 층의 외향 표면 사이의 전기적 접촉을 용이하게 한다. 일부 양태에서, 피부 접촉층은 이방성 재료의 층의 피부-대향 표면 상에 배치된다.

[0108] 제19 예시적인 양태의 방법의 제20 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로 전기 전도도를 향상시키는 재료를 포함한다.

[0109] 제21 예시적인 양태의 방법의 제21 예시적인 양태에서, z-방향으로의 전기 전도도를 향상시키는 재료는 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자를 포함한다.

[0110] 제21 예시적인 양태의 방법의 제22 예시적인 양태에서, 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자는 탄소 마이크로코일이다.

[0111] 제19 예시적인 양태의 방법의 제23 예시적인 양태에서, 제1 전극 조립체의 적어도 하나의 전극의 피부-대향 표면은 제1 전극 조립체의 피부 접촉층과 전기적으로 접촉한다.

[0112] 제23 예시적인 양태의 방법의 제24 예시적인 양태에서, 제2 전극 조립체의 적어도 하나의 전극의 피부-대향 표면은 제2 전극 조립체의 피부 접촉층과 전기적으로 접촉한다.

[0113] 제19 예시적인 양태의 방법의 제25 예시적인 양태에서, 제1 또는 제2 전극 조립체는: 피부-대향 표면 및 대향하는 외향 표면을 갖는 이방성 재료의 층을 포함하고, 전극 조립체의 적어도 하나의 전극 요소는 전극 조립체의 이방성 재료의 층의 외향 표면과 전기적으로 접촉하고, 제1 전극 조립체의 피부 접촉층은 전극 조립체의 이방성 재료의 층의 피부-대향 표면 상에 배치된다.

[0114] 전술한 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치 또는 전극 조립체의 제26 예시적인 양태에서, 전도성 입자들은 전도성 입자들의 복수의 군들을 포함하고, 전도성 입자들의 군들의 일부 또는 전부의 전도성 입자들의 적어도 일부는 비-하이드로겔 전도성 접착제의 두께를 통과하는 전도 경로를 정의하도록 정렬된다.

[0115] 제6 내지 제9 예시적인 양태 중 어느 하나의 장치의 제27 예시적인 양태에서, 중합체 접착제는 아크릴 접착제일 수 있다.

[0116] 제28 예시적인 양태에서, 방법은: (a) 대상체의 신체 상에 적어도 제1 및 제2 전극 조립체를 배치시키는 단계로서, 제1 및 제2 전극 조립체 각각은: 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 측면 상에 배치되고 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 전기 접촉하는 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층을 포함하고; 상기 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 하나 이상의 유전체 중합체 및 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자를 포함하는, 단계; 및 (b) 제1 전극 조립체와 제2 전극 조립체 사이에 교류 전압을 인가하여 전기장을 생성하는 단계를 포함한다.

[0117] 제28 예시적인 양태의 방법의 제29 예시적인 양태에서, 3D 탄소 구조를 갖는 전도성 입자들은 탄소 마이크로코일이다.

[0118] 제30 예시적인 양태에서, 비-하이드로겔 전도성 접착제는 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조를 갖는 하나 이상의 유전체 중합체 및 전도성 입자를 포함할 수 있다.

[0119] 제30 예시적인 양태의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 제31 예시적인 양태에서, z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 3D 탄소 구조체는 탄소 마이크로코일이다.

[0120] 제6 예시적인 양태의 장치의 제32 예시적인 양태에서, 이방성 재료의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전기 전도도를 용이하게 하는 재료는 정전용량 재료이다.

[0121] 제33 예시적인 양태는 다음을 포함하는 전극 조립체를 포함한다: (a) 피부-대향 표면을 갖는 적어도 하나의 전극 요소; 및 (b) 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 측면 상에 배치되고 적어도 하나의 전극 요소의 피부-대향 표면과 전기적으로 접촉하는 비-하이드로겔 전도성 접착제의 적어도 하나의 층. 이 예시적인 양태에서, 적어도 하나의 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층은 하나 이상의 유전체 중합체, 전도성 입자, 및 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층의 평면에 수직인 z-방향으로의 전도도를 향상시키기 위한 정전용량 재료를 포함한다.

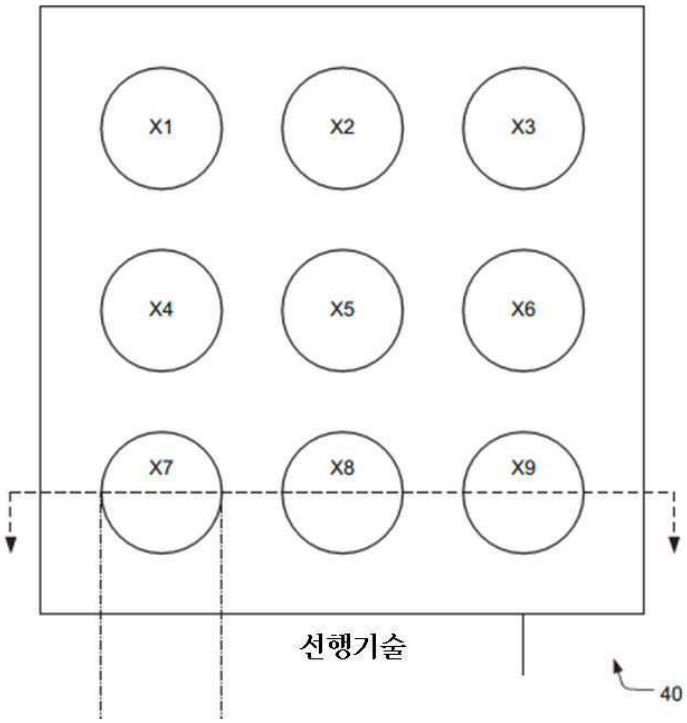
[0122] 제3 예시적인 양태의 장치의 제34 예시적인 양태에서, 제1 비-하이드로겔 전도성 접착제의 층 또는 피부 접촉층 중 하나 또는 둘 모두는 스크림 또는 메시 층을 더 포함하고, 스크림 또는 메시 층의 하나 또는 둘 모두의 측면 상에 비-하이드로겔 전도성 접착제 재료를 갖는다.

[0123] 본 개시의 특징들 및 이점들은 명세서에 상세하게 명백히 기재되어 있으며, 청구항들은 그러한 모든 특징들 및

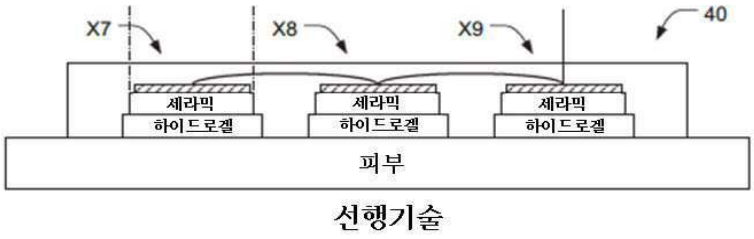
이점들을 포괄한다. 통상의 기술자 입장에서 수많은 변형이 발생할 것이며, 본 개시에 설명된 것과 동등한 모든 변형이 본 개시의 범위 내에 포함된다. 통상의 기술자는 본 개시의 기반이 되는 개념이 본 개시의 여러 목적을 수행하기 위한 다른 방법 및 시스템을 설계하기 위한 기초로 사용될 수 있음을 이해할 것이다. 결과적으로, 청구항들은 설명 또는 예들에 의해 제한되는 것으로 간주되어서는 안 된다.

도면

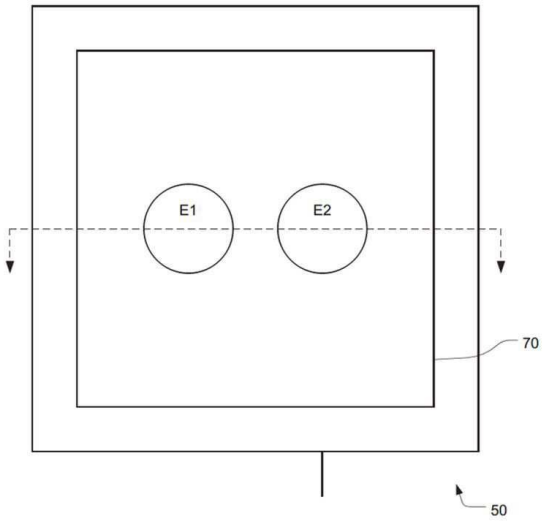
도면1a



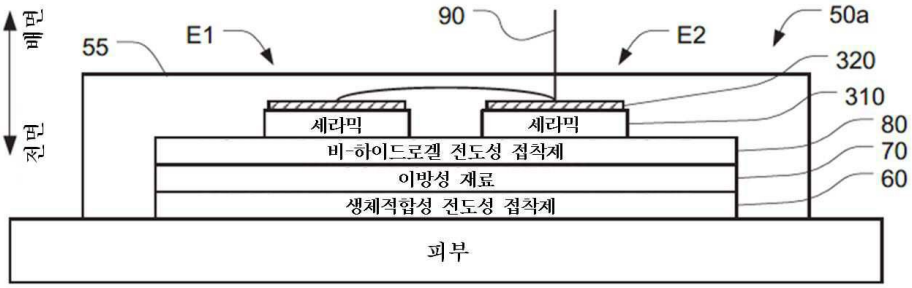
도면1b



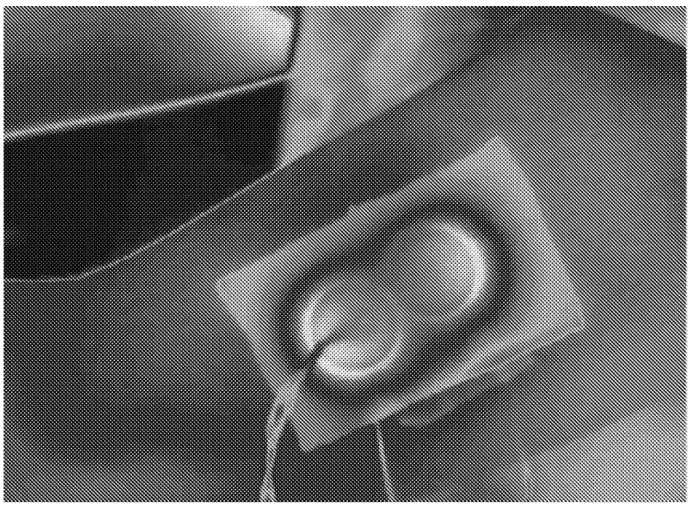
도면2


E1
E2
70
50

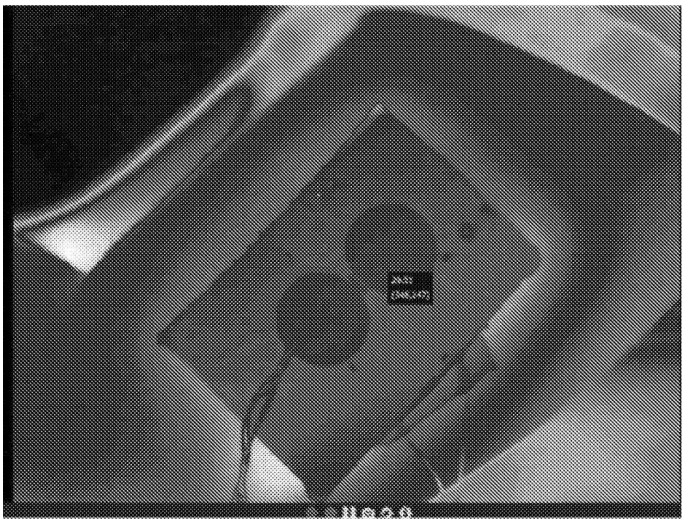
도면3


배면
전면
55
E1
90
E2
50a
320
310
80
70
60
세라믹
세라믹
비-하이드로겔 전도성 접착제
이방성 재료
생체적합성 전도성 접착제
피부

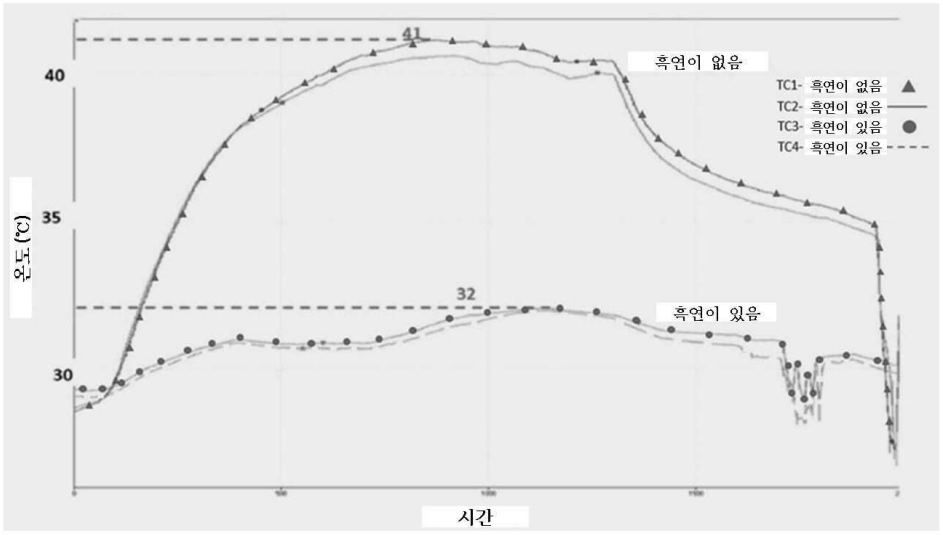
도면4a



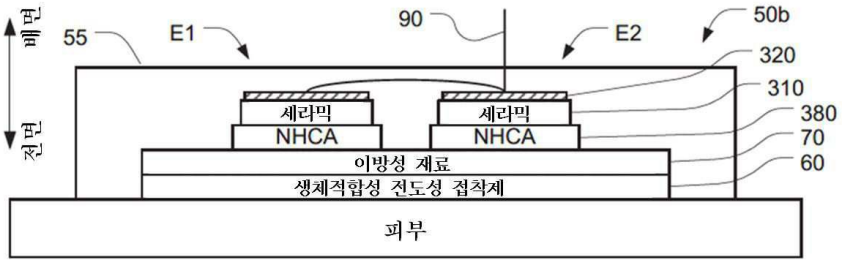
도면4b



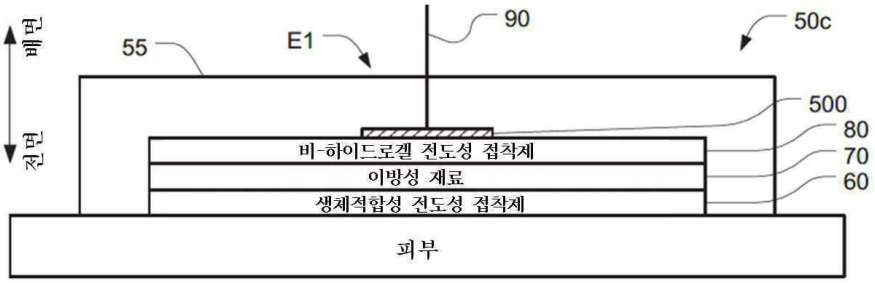
도면4c



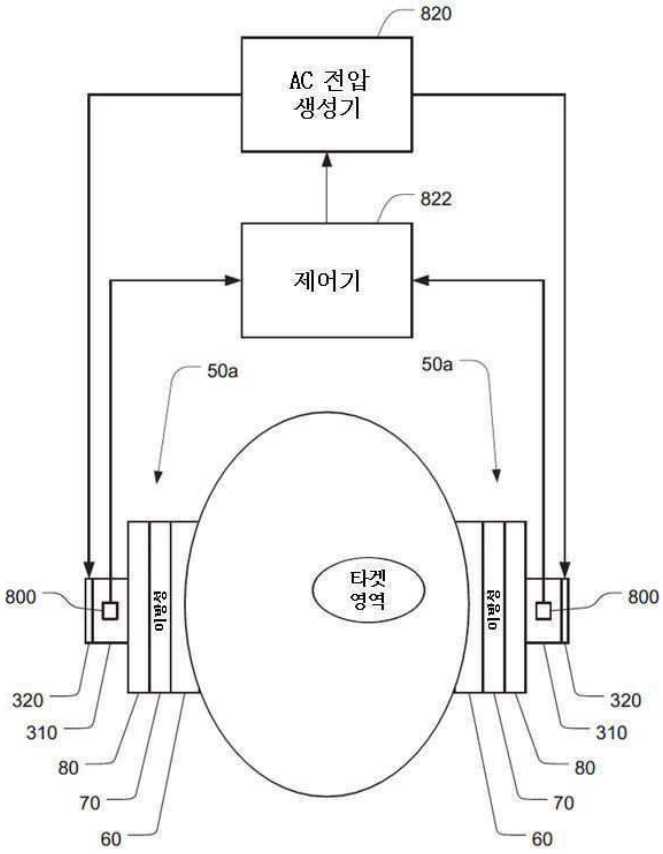
도면5



도면6


배면
전면
55
E1
90
50c
500
80
70
60
비-하이드로겔 전도성 접착제
이방성 재료
생체적합성 전도성 접착제
피부

도면7


820
AC 전압
생성기
822
제어기
50a
50a
타겟
영역
이방성
이방성
800
800
320
310
80
70
60
320
310
80
70
60