

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(11) 공개번호 10-2020-0016832
(43) 공개일자 2020년02월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) **A61B 18/00** (2006.01)
A61B 18/12 (2006.01) **A61B 18/18** (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)
 (52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61B 18/1206 (2013.01)
 (21) 출원번호 10-2019-7030547
 (22) 출원일자(국제) 2018년06월01일
 심사청구일자 없음
 (85) 번역문제출일자 2019년10월17일
 (86) 국제출원번호 PCT/EP2018/064467
 (87) 국제공개번호 WO 2018/224404
 국제공개일자 2018년12월13일
 (30) 우선권주장
 1709134.9 2017년06월08일 영국(GB)

(71) 출원인
크리오 메디컬 리미티드
 영국 첵스토 몬머스셔 (웨일스) 엔피 16 5유에이
 치 보포트 파크 웨이 보포트 파크 크리오 하우스
 유닛 2
 (72) 발명자
헨콕 크리스토퍼 폴
 영국 바스 앤드 노스 이스트 서머셋 비에이1 4엘
 엔 바스 네이퍼어 로드 37
비습 존
 영국 몬머스셔 엔피16 5유에이치 첵스토우 보퍼트
 파크 웨이 보퍼트 파크 크리오 하우스 유닛 2 크
 리오 메디컬 리미티드
 (74) 대리인
리엔목특허법인

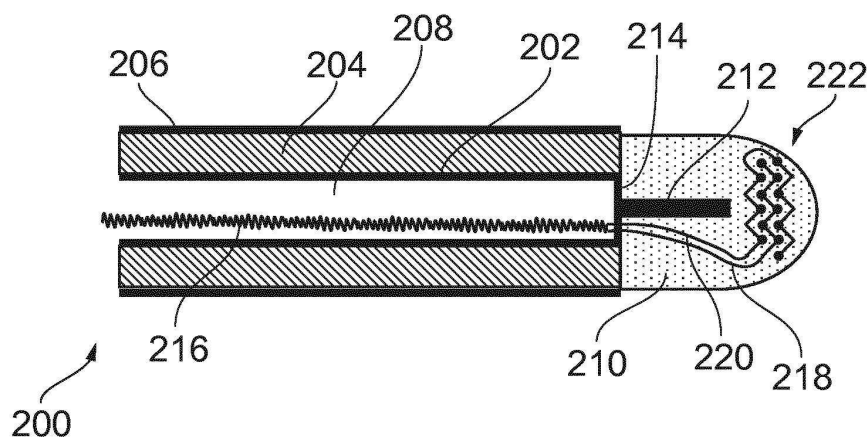
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 생물학적 조직의 절제 또는 전기천공을 수행하기 위한 전기수술 기구

(57) 요약

전기수술 기구는 최소 침습 방식으로 열 절제 및 전기천공 둘 모두를 수행할 수 있다. 기구는 비-경피적 삽입이 가능하도록 내시경의 기구 채널 내에 끼워맞춤되도록 치수화된다. 기구는 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 방사 팁을 포함하여 동축 전송 라인으로부터 마이크로파 EM 에너지를 수신하고 이를 방사 팁 주위의 필드로서 방출한다. 기구는 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 방사 팁 상에 장착된 마이크로전극 어레이에 이송하도록 배열된 보조 전송 라인을 추가로 포함한다. 전기천공 파형은 고주파 또는 저주파 전자기(EM) 신호일 수 있다. 마이크로전극 어레이는 복수의 나노스케일 전도성 전극 요소를 포함할 수 있다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61B 18/1485 (2013.01)

A61B 18/1815 (2013.01)

A61N 1/327 (2013.01)

A61B 2018/00541 (2013.01)

A61B 2018/00577 (2013.01)

A61B 2018/00613 (2013.01)

A61B 2018/00994 (2013.01)

A61B 2018/1467 (2013.01)

A61B 2018/1497 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

치료 부위에서 생물학적 조직에 전자기 에너지를 전달하기 위한 전기수술 기구로서, 상기 전기수술 기구는:

내부 도체, 외부 도체 및 내부 도체를 외부 도체로부터 분리하는 전도체 재료를 포함하는 동축 전송 라인 - 동축 전송 라인은 마이크로파 전자기(EM) 에너지를 전송하도록 배열됨 - ;

동축 전송 라인으로부터 마이크로파 EM 에너지를 수신하고 방사 팁 주위의 필드로서 마이크로파 EM 에너지를 방출하도록 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 방사 팁;

방사 팁을 향하여 동축 전송 라인을 따라 연장되는 보조 전송 라인 - 보조 전송 라인은 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 이송하도록 배열됨 - ; 및

보조 전송 라인에 전기적으로 연결되고 방사 팁 상에 장착된 마이크로전극 어레이를 포함하고,

마이크로전극 어레이는 보조 전송 라인으로부터 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 수신하도록 구성되어 생물학적 조직의 전기천공을 위해 방사 팁에 전기장이 생성되는 전기수술 기구.

청구항 2

제1항에 있어서, 방사 팁은 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 유전체 캡을 포함하고 마이크로전극 어레이는 유전체 캡의 외부 표면 상에 장착되는 전기수술 기구.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 동축 전송 라인의 내부 도체는 방사 안테나 구조물을 형성하기 위하여 전도성 핑거로서 외부 도체의 원위 단부를 넘어 연장되는 전기수술 기구.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지는 고주파수 또는 저주파수 전자기(EM) 신호인 전기수술 기구.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 보조 전송 라인은 꼬인 쌍 케이블을 포함하는 전기수술 기구.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 동축 전송 라인의 내부 도체는 종방향으로 연장되는 통로를 형성하도록 중공 구조이며, 보조 전송 라인은 종방향으로 연장되는 통로를 통과하는 전기수술 기구.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 보조 전송 라인은 제1 극 전도성 요소 및 제2 극 전도성 요소를 포함하고, 마이크로전극 어레이는 제1 극 전도성 요소 또는 제2 극 전도성 요소들 중 하나 또는 다른 것과 전기적 접촉하는 복수의 전극 요소를 포함하는 전기수술 기구.

청구항 8

제7항에 있어서, 복수의 전극 요소는 하나 이상의 반대 극 전극 요소 쌍 내에 배열되는 전기수술 기구.

청구항 9

제8항에 있어서, 각각의 반대 극 전극 요소 쌍 내의 전극 요소들은 0.1 mm 내지 0.5 mm의 거리로 서로 이격되는 전기수술 기구.

청구항 10

제7항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 복수의 전극 요소 각각은 방사 팁의 표면으로부터 돌출되는 전기수술 기구.

청구항 11

제7항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 복수의 전극 요소 각각은 나노스케일 전도성 구조물을 포함하는 전기수술 기구.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 마이크로전극 어레이는 방사 팁 주위에 랩핑되는 하나 이상의 시트 내에 제조되는 전기수술 기구.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 동축 전송 라인과 방사 팁 사이에 장착된 임피던스 변성기를 포함하는 전기수술 기구.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 동축 전송 라인과 보조 전송 라인이 가요성 샤프트를 따라 또는 이 내에서 연장되는 전기수술 기구.

청구항 15

제14항에 있어서, 방사 팁과 가요성 샤프트는 수술 스코핑 장치의 기구 채널에 삽입될 수 있도록 치수화되는 전기수술 기구.

청구항 16

치료 부위에서 생물학적 조직에 전자기 에너지를 전달하기 위한 전기수술 장치로서, 상기 전기수술 장치는:

마이크로파 전자기(EM) 에너지를 포함하는 제1 신호 및 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 포함하는 제2 신호를 출력하도록 배열된 전기수술 발생기,

전기수술 발생기에 연결된 제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 따른 전기수술 기구를 포함하고,

동축 전송 라인은 제1 신호를 이송하도록 배열되며,

보조 전송 라인은 제2 신호를 이송하도록 배열되는 전기수술 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 전기수술 발생기는 제2 신호를 발생시키기 위한 펄스 발생기 회로를 포함하는 전기수술 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 펄스 발생기 회로는 원하는 주파수에서 소스 전압을 스위칭 온/오프할 수 있는 하나 이상의 신속 스위칭 요소를 포함하는 전기수술 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 신속 스위칭 요소는 푸시-풀 구성의 한 쌍의 전력 MOSFET을 포함하는 전기수술 장치.

청구항 20

제17항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 펄스 발생기 회로는 마이크로전극 어레이에 보조 전송 라인을 따라 전달되는 전기천공 파형을 출력하도록 배열되고, 전기천공 파형은

1 ns 내지 10 ms 범위의 펄스 폭,

10 V 내지 10 kV 범위의 펄스 진폭, 및
50% 이하의 듀티 사이클 중 하나 이상을 갖는 전기수술 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 생물학적 조직을 치료하기 위해 마이크로파 전자기(EM) 에너지를 전달하기 위한 전기수술 기구에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 최소 침습적 방식으로 종양을 치료하기 위해 외과용 스코핑 장치(예를 들어, 내시경 또는 기관지경)의 기구 채널을 통해 도입될 수 있는 전기수술 기구에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 특히 작은 결절이 발생할 가능성이 있는 말초 구역을 향하여 기관지 나무의 치수가 작은 것으로 인해, 폐 종양에 접근하는 것이 본질적으로 어렵다. 이로 인해 화학 요법(표적 약물, 항암제(화학 요법제)), 방사선 치료(전리 방사선 전달), 수술(침습적 및 최소 침습적), 및 RF/마이크로파 절제와 같은 많은 치료 옵션이 사용되었다. 외과적 절차는 폐 절제(하나의 폐의 제거), 폐엽 절제(엽 제거), 소매 폐엽 절제(부착된 기관지 부분과 함께 폐엽 절제술), 췌기 절제술(폐의 췌기 형상 부분의 제거), 및 분절 절제/분절 절제술(특정 폐 분절 절제술)을 포함한다.

[0003] 폐 및 다른 신체 조직의 다양한 상태를 치료하기 위해 마이크로파 방사 탐침을 사용하는 것이 알려져 있다. 예를 들어, 폐에서 마이크로파 방사선은 천식을 치료하고 종양 또는 병변을 제거하는데 사용될 수 있다.

[0004] 다른 유형의 종양 치료는 전기천공(또는 전기투과)으로 알려진 효과를 이용한다. 이 기술에서, 전기 펄스는 생물학적 조직에 적용되어 나노스케일 공극이 표적 부위의 세포막에서 개방되도록 한다. 공극은 항암제 또는 세포막을 통해 정상적으로 침투할 수 없는 다른 물질이 세포로 들어가도록 한다. 그 뒤에, 기공은 세포 내에 물질을 가두기 위해 재밀봉될 수 있고, 여기서 치료 효과를 유발할 수 있다(예를 들어, 세포를 사멸).

[0005] 또한 전기천공을 사용하여 세포막에 영구적인 나노스케일 공극을 생성하는 것으로 알려져 있다. 이 공극은 재밀봉되지 않고 이에 따라 세포 항상성을 방해하여 결국 세포 사멸을 초래한다. 이 기술을 비가역 전기천공 또는 비열 비가역 전기천공으로 알려졌다.

[0006] 열 절제와 달리 예를 들어 마이크로파 에너지를 사용하여 비가역 전기천공은 세포 외 기질을 보존한다.

발명의 내용

[0007] 가장 일반적으로, 본 발명은 최소 침습 방식으로 열 절제(예를 들어, 마이크로파 전자기 에너지를 사용하여) 및 전기천공(예를 들어, 비-열 비가역 전기천공) 둘 모두를 수행할 수 있는 전기수술 기구를 제공한다. 전기수술 기구는 수술 스코핑 장치(예를 들어, 내시경, 위경, 기관지경 등)의 기구 채널을 통해 전달되어 기구가 비경피적 방식으로 치료 부위로 이송될 수 있게 한다.

[0008] 본 발명의 일 양태에 따라서, 치료 부위에서 생물학적 조직에 전자기 에너지를 전달하기 위한 전기수술 기구가 제공되며, 상기 전기수술 기구는 내부 도체, 외부 도체 및 내부 도체를 외부 도체로부터 분리하는 전도체 재료를 포함하는 동축 전송 라인 - 동축 전송 라인은 마이크로파 전자기(EM) 에너지를 전송하도록 배열됨 - ; 동축 전송 라인으로부터 마이크로파 EM 에너지를 수신하고 방사 팁 주위의 필드로서 마이크로파 EM 에너지를 방출하도록 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 방사 팁; 방사 팁을 향하여 동축 전송 라인을 따라 연장되는 보조 전송 라인 - 보조 전송 라인은 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 이송하도록 배열됨 - ; 및 보조 전송 라인에 전기적으로 연결되고 방사 팁 상에 장착된 마이크로전극 어레이를 포함하고, 마이크로전극 어레이는 보조 전송 라인으로부터 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 수신하도록 구성되어 생물학적 조직의 전기천공을 위해 방사 팁에 전기장이 생성된다.

[0009] 상기 구조물에 따라, 기구는 마이크로전극 어레이에 의해 방출된 전기장으로 전기천공 또는 마이크로파 에너지로 절제를 선택적으로 수행하기 위해 사용될 수 있다.

[0010] 방사 팁은 마이크로파 EM 에너지를 방출하기 위한 안테나를 포함할 수 있다. 예를 들어, 방사 팁은 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 유전체 캡을 포함할 수 있다. 유전체 캡의 외부 표면에 마이크로전극 어레이가 장착될 수 있다. 동축 전송 라인의 내부 도체는 예를 들어 방사 모노폴을 형성하도록 전도성 핑거와 같이 외부 도체

의 원위 단부를 넘어 연장될 수 있다. 유전체 캡은 세라믹과 같은 적합한 저손실 재료로 제조될 수 있다. 유전체 캡은 동축 전송 라인을 로딩하여 안테나가 수술 스코핑 장치의 기구 채널 내로의 삽입에 적합한 방식으로 치수화될 수 있다.

- [0011] 보조 전송 라인은 고주파수 또는 저주파 전자기(EM) 신호를 전달하도록 배열될 수 있다. 즉, 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지는 고주파수 또는 저주파수 전자기(EM) 신호일 수 있다. 일 예에서, 보조 전송 라인은 꼬인 쌍 케이블을 포함할 수 있다.
- [0012] 동축 전송 라인은 그 내부에 예를 들어 그 내부에 형성된 종방향 통로 내에 보조 전송 라인이 있을 수 있다. 예를 들어, 동축 전송 라인의 내부 도체는 종방향으로 연장되는 통로를 형성하도록 중공 구조일 수 있다. 보조 전송 라인은 종방향 연장 통로를 따라 연장될 수 있다.
- [0013] 보조 전송 라인은 제1 극 전도성 요소 및 제2 극 전도성 요소를 포함할 수 있다. 전기천공을 위한 전기장은 이들 극들 사이의 전위차에 의해 형성될 수 있다. 마이크로전극 어레이는 제1 극 전도성 요소 또는 제2 극 전도성 요소들 중 하나 또는 다른 것과 전기적 접촉하는 복수의 전극 요소를 포함할 수 있다. 예를 들어, 복수의 전극 요소는 하나 이상의 반대 극 전극 요소 쌍 내에 배열될 수 있다. 쌍은 방사 팁의 표면에 걸쳐 배열될 수 있다. 각각의 쌍은 상기 쌍에 인접한 조직 내에 전기천공이 야기되도록 이의 전극 요소들 사이에 전기장을 형성할 수 있다. 각각의 반대 극 전극 요소 쌍 내의 전극 요소는 0.1 mm 내지 0.5 mm의 거리에서 서로 이격될 수 있다.
- [0014] 복수의 전극 요소 각각은 방사 팁의 표면으로부터 돌출될 수 있다. 돌출부의 스케일은 예를 들어, 나노스케일, 즉 100 nm 이하 및 바람직하게는 10 nm 이하와 같이 매우 작을 수 있다. 일 예시에서, 복수의 전극 요소 각각은 예를 들어, 탄소 나노튜브 등과 같은 나노스케일 전도성 구조물을 포함할 수 있다.
- [0015] 마이크로전극 어레이는 방사 팁 주위에 랩핑되는 하나 이상의 시트 내에 제조될 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 시트는 유전체 캡의 외부 표면에 일치하도록 신장되는 한 쌍의 탄성 스킨을 포함할 수 있다. 각각의 시트는 그 위에 제조되거나 또는 이와는 달리 그 위에 고정된 복수의 전극 요소를 가질 수 있다. 각각의 시트 상의 전극 요소는 전기적으로 상호연결될 수 있다. 각각의 반대 극 전극 요소 쌍의 전극 요소는 상이한 시트 상에 있을 수 있다.
- [0016] 방사 팁의 임피던스에 대한 동축 전송 라인의 임피던스의 매칭을 돕기 위해 동축 전송 라인과 방사 팁 사이에 장착된 임피던스 변성기가 있을 수 있다.
- [0017] 동축 전송 라인 및 보조 전송 라인은 예를 들어 치료 부위로 기구를 조정하는 것을 돕기 위해 가요성 샤프트를 따라 또는 이 내에서 연장될 수 있다. 일 예에서, 방사 팁 및 가요성 샤프트는 예를 들어 내시경, 위경, 기관지경 등과 같은 수술 스코핑 장치의 기구 채널 내로 삽입될 수 있도록 치수화될 수 있다.
- [0018] 또 다른 양태에서, 본 발명은 치료 부위에서 생물학적 조직에 전자기 에너지를 전달하기 위한 전기수술 장치를 제공하며, 상기 전기수술 장치는 마이크로파 전자기(EM) 에너지를 포함하는 제1 신호 및 전기천공 파형을 갖는 전자기 에너지를 포함하는 제2 신호를 출력하도록 배열된 전기수술 발생기, 전기수술 발생기에 연결된 전술된 바와 같은 전기수술 기구를 포함하고, 동축 전송 라인은 제1 신호를 이송하도록 배열되며, 보조 전송 라인은 제2 신호를 이송하도록 배열된다.
- [0019] 전기수술 발생기는 제2 신호를 발생시키기 위한 펄스 발생기 회로를 포함할 수 있다. 일 예에서, 펄스 발생기 회로는 원하는 주파수에서 소스 전압을 스위칭 온/오프할 수 있는 하나 이상의 신속 스위칭 요소(예를 들어, 전력 MOSFET)를 포함할 수 있다.
- [0020] 펄스 발생기 회로는 마이크로전극 어레이에 보조 전송 라인을 따라 전달하도록 전기천공 파형을 출력하게 배열된다. 전기천공 파형은 치료 부위에서 가역적으로 또는 비가역적으로 전기천공이 수행될 수 있도록 배열될 수 있다. 펄스 발생기 회로는 제어가능하고, 예를 들어, 상이한 전기천공 효과를 달성하기 위해 사용자에게 의해 조절될 수 있다. 예를 들어, 펄스 발생기 회로는 1 ns 내지 10 ms 범위의 펄스 폭, 10 V 내지 10 kV 범위의 펄스 진폭, 및 50% 이하의 듀티 사이클 중 하나 이상을 갖는 전기천공 파형을 제공하도록 조절될 수 있다.
- [0021] 본 명세서에서, "마이크로파"는, 400MHz 내지 100GHz, 그러나 바람직하게는 400 MHz 내지 60GHz의 주파수 범위를 나타내도록 넓게 사용될 수 있다. 고려된 특정 주파수는 433 MHz, 915 MHz, 2.45 GHz, 3.3 GHz, 5.8 GHz, 10 GHz, 14.5 GHz 및 24 GHz이다. 장치는 이들 마이크로파 주파수들 중 하나 초과파의 에너지를 전달할 수 있다. 용어 "고 주파수" 또는 "RF"는 300 kHz 내지 400 MHz의 주파수를 나타내도록 사용될 수 있다. 용어 "저 주파수" 또는 "LF"는 30 kHz 내지 300 kHz 범위의 주파수를 나타낼 수 있다.

- [0022] 본원에서, 용어 "내부"는 기구 채널의 중심(예를 들어, 축)에 반경방향으로 더 근접한 것을 의미한다. 용어 "외부"는 기구 채널의 중심(축)으로부터 반경방향으로 더 이격된 것을 의미한다.
- [0023] 본원에서 사용된 용어 "전도성"은 문맥상 달리 지시되지 않는 한 전기 전도성을 의미한다.
- [0024] 여기서, 용어 "근위" 및 "원위"는 각각 치료 부위로부터 더 이격되고 더 근접한 에너지 전달 구조물의 단부를 지칭한다. 따라서, 사용 시 근위 단부는 마이크로파 에너지를 제공하기 위해 발생기에 더 근접한 반면, 원위 단부는 치료 부위, 즉 환자에 더 근접하다.

도면의 간단한 설명

- [0025] 본 발명의 실시예는 첨부 도면을 참조하여 후술된다:
- 도 1은 본 발명의 실시예인 전자기 네비게이션 기관지경 장치에 사용하기 위한 폐 절제 시스템을 도시하는 개략도;
- 도 2는 본 발명에 사용될 수 있는 기관지경 기구 코드의 기구 코드를 통한 개략적 단면도;
- 도 3은 본 발명의 실시예인 전기수술 기구의 원위 단부를 통한 개략적 부분 다면 측면도;
- 도 4는 본 발명의 실시예인 전기수술 기구의 원위 팁 영역의 개략도;
- 도 5a는 도 4의 기구에 사용하기에 적합한 제1 전극 어레이 스킴의 개략도; 및
- 도 5b는 도 4의 기구에 사용하기에 적합한 제2 전극 어레이 스킴의 개략도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0026] 도 1은 침습성 전기수술 기구의 원위 단부에 마이크로파 에너지를 공급할 수 있는 완전한 전기수술 시스템(100)의 개략도이다. 시스템(100)은 마이크로파 에너지 및 본 발명의 실시예에서 전기천공을 위한 에너지를 제어 가능하게 공급하기 위한 발생기(102)를 포함한다. 전기천공을 위한 에너지는 고주파(RF) 또는 저주파(LF) 대역에서 펄스형 또는 사인파형(예를 들어, 연속파 전자기파)을 포함할 수 있다. 여기서 RF는 300 kHz 내지 300MHz 범위의 주파수를 의미할 수 있다. LF에 대한 언급은 30 kHz 내지 300 kHz 범위의 주파수를 의미할 수 있다.
- [0027] 이러한 목적에 적합한 발생기는 본원에 참조로 인용되는 제WO 2012/076844호에 기술되어 있다. 발생기는 전달을 위한 적절한 전력 레벨을 결정하기 위해 기구로부터 수신된 반사된 신호를 모니터링하도록 배열될 수 있다. 예를 들어, 발생기는 최적의 전달 전력 레벨을 결정하기 위해 기구의 원위 단부에서 보여지는 임피던스를 계산하도록 배열될 수 있다. 발생기는 후술하는 바와 같이 일련의 펄스로 전력을 전달하도록 배열될 수 있다.
- [0028] 발생기(102)는 인터페이스 케이블(104)에 의해 인터페이스 조인트(106)에 연결된다. 필요한 경우, 인터페이스 조인트(106)는, 예를 들어, 하나 이상의 제어 와이어 또는 푸시로드(도시하지 않음)의 종방향(전후) 이동을 제어하도록 트리거(110)를 슬라이딩함으로써 작동가능한 기구 제어 메커니즘을 수용할 수 있다. 복수의 제어 와이어가 있는 경우, 전체 제어를 제공하도록 인터페이스 조인트에 여러 개의 슬라이딩 트리거가 존재할 수 있다. 인터페이스 조인트(106)의 기능은, 발생기(102), 및 기구 제어 메커니즘으로부터의 입력들을, 인터페이스 조인트(106)의 원위 단부로부터 연장되는 단일 가요성 샤프트(112)에 결합하는 것이다.
- [0029] 가요성 샤프트(112)는 수술 스코핑 장치(114), 예컨대 내시경, 기관지경, 위경 등의 기구(작업) 채널의 전체 길이를 통해 삽입될 수 있다.
- [0030] 수술 스코핑 장치(114)는 다수의 입력 포트를 갖는 본체(116) 및 기구 코드(120)가 연장되는 출력 포트를 포함한다. 기구 코드(120)는 복수의 내강을 둘러싸는 외부 자켓을 포함한다. 복수의 내강은 본체(116)로부터 기구 코드(120)의 원위 단부로 다양한 것을 이송한다. 복수의 내강 중 하나는 기구 채널이다. 다른 내강들은, 광학 방사선일 이송하기 위한, 예를 들어, 원위 단부에서의 조명을 제공하거나 원위 단부로부터 이미지를 수집하기 위한 채널을 포함할 수 있다. 본체(116)는 원위 단부를 보기 위한 아이 피스(eye piece; 122)를 포함할 수 있다. 원위 단부에서 조명을 제공하도록, 광원(124)(예를 들어, LED 등)은 조명 입력 포트(126)에 의해 본체(116)에 연결될 수 있다.
- [0031] 가요성 샤프트(112)는 수술 스코핑 장치(114)의 기구 채널을 통과하여 이의 원위 단부에서(예를 들어, 환자 내부로) 돌출하도록 성형된 원위 조립체(118)(도 1에서는 축척되지 않음)를 갖는다. 원위 단부 조립체는 본원에

언급된 바와 같이 마이크로파 에너지를 생물학적 조직에 전달하기 위한 활성 팁을 포함한다.

- [0032] 후술하는 원위 조립체(118)의 구조물은 2.0 mm 이하의 최대 외경, 예를 들어 1.9 mm(더욱 바람직하게 1.5 mm 미만)의 최대 외경을 갖도록 설계될 수 있고, 가요성 샤프트의 길이는 1.2 m 이상일 수 있다.
- [0033] 본체(116)는 전기천공을 위한 에너지를 이송하기 위해 에너지 이송 수단(예를 들어, 꼬인 케이블 쌍 등)과 함께 발생기(102)로부터 원위 조립체(118)로 마이크로파 에너지를 이송할 수 있는 동축 케이블(예를 들어 통상적인 동축 케이블)을 포함하는 가요성 샤프트에 연결하기 위한 전력 입력 포트(128)를 포함한다. 수술 스코핑 장치의 기구 채널을 물리적으로 끼워맞추는 동축 케이블은 1.19 mm(0.047"), 1.35 mm(0.053"), 1.40 mm(0.055"), 1.60 mm(0.063"), 1.78 mm(0.070")의 외경을 것으로 사용할 수 있다. 맞춤형 동축 케이블(즉, 주문 시 제작됨)도 또한 사용할 수 있다.
- [0034] 전술한 바와 같이, 기구 코드(120)의 적어도 원위 단부의 위치를 제어할 수 있는 것이 바람직하다. 본체(116)는, 기구 코드(120)를 통해 연장되는 하나 이상의 제어 와이어(도시되지 않음)에 의해 기구 코드(120)의 원위 단부에 기계적으로 결합되는 제어 액추에이터(130)를 포함할 수 있다. 제어 와이어는 기구 채널 내에서 또는 자신의 전용 채널 내에서 이동할 수 있다. 제어 액추에이터(130)는 레버 또는 회전가능 노브, 또는 다른 임의의 알려진 카테터 조작 장치일 수 있다. 기구 코드(120)의 조작은, 예를 들어, 컴퓨터 단층 촬영(CT) 이미지들로부터 조립된 가상 3차원 지도를 사용하여 소프트웨어에 의해 지원될 수 있다.
- [0035] 도 2는 기구 코드(120)의 축을 따른 도이다. 본 실시예에서는, 기구 코드(120) 내에 4개의 내강이 있다. 가장 큰 내강은 기구 채널(132)이다. 다른 내강들은 카메라 채널(134) 및 한 쌍의 조명 채널(136)을 포함하지만, 본 발명은 이러한 구성으로 한정되지 않는다. 예를 들어, 예컨대 제어 와이어 또는 유체 전달 또는 흡입을 위한 다른 내강이 있을 수 있다.
- [0036] 본 발명은 기구 채널의 원위 단부에서 전기천공을 수행할 수 있는 기구를 제공하고자 한다.
- [0037] 이하의 설명은 전술한 원위 조립체(118)에 사용하는 데 적합한 다수의 에너지 전달 구성을 제시하는 것이다. 또한, 다수의 에너지 전달 프로파일을 개시한다. 에너지 전달 프로파일들 중 임의의 것을 안테나 구조들 중 임의의 것과 함께 사용할 수 있으며, 모든 가능한 조합이 개시되는 것으로서 이해되어야 한다는 점을 이해해야 한다.
- [0038] 이하의 설명에서, 달리 언급되지 않는 한, 구성요소의 길이는 동축 케이블/기구 코드의 종방향 축에 평행한 방향의 치수를 나타낸다.
- [0039] 도 3은 본 발명의 실시예인 전기수술 기구(200)의 원위 단부의 개략적인 부분 측면 단면도이다. 전기수술 기구는 종방향으로 연장되는 에너지 전달 구조물을 포함하고, 이 예에서 이는 전기천공을 위한 에너지를 전달하기 위한 보조 전송 라인이 이송되는 중공 내부 도체를 갖는 가요성 동축 전송 라인이다. 다른 예에서, 동축 전송 라인과 보조 전송 라인은 예를 들어, 공통 슬리브 또는 시스 내에서 서로를 따라 연장될 수 있다.
- [0040] 동축 전송 라인은 종방향으로 연장되는 내부 도체(202), 내부 도체(202)에 대해 동축으로 배치된 외부 도체(206), 및 내부 도체(202)를 외부 도체(206)로부터 분리하는 유전체 층(204)을 포함한다. 내부 도체(202)는 종방향으로 연장되는 통로(208)를 형성하는 전도성 재료의 튜브를 포함한다. 내부 도체(202)는 최내측 유전체 도관(도시되지 않음)의 전도성 층(예를 들어, 금속화된 외부 표면)일 수 있다. 이 구조물은 동축 전송 라인의 제조를 용이하게 하고 보조 전송 라인과 동축 전송 라인 사이에 전기적 절연을 제공할 수 있다.
- [0041] 이 예에서 보조 전송 라인은 꼬인 쌍 케이블(216), 즉 통로(208)의 길이를 따라 서로 꼬인 한 쌍의 절연 와이어(예를 들어, 구리 와이어) 도체(218, 220)이다.
- [0042] 동축 전송 라인의 원위 단부에는, 동축 전송 라인을 통해 수신된 마이크로파 에너지를 기구로부터 외부 환경(예를 들어, 치료 부위의 생물학적 조직)으로 전달하기 위한 방사 팁 부분이 있다. 이 예에서, 방사 팁 부분은 유전체 캡(210)(예를 들어, 마이크로파 에너지의 주파수에서 낮은 손실을 나타내는 세라믹 또는 다른 재료로 제조됨)을 포함한다. 유전체 캡(210)은 원형 팁, 예를 들어 돔의 형태일 수 있다. 치료 부위의 속성에 따라 다른 형상이 사용될 수 있다. 전도성 핑거(212)는 동축 전송 라인의 외부 도체(206)의 원위 단부를 넘어 연장된다. 전도성 핑거(212)는 내부 도체(202)에 전기적으로 연결되고 효과적으로 내부 도체에 대한 연장부를 형성한다. 전도성 핑거(212)는 내부에 하나 이상의 개구를 갖는 반경방향 전도성 링크(214)에 의해 내부 도체(202)에 연결되어 꼬인 쌍이 통과하도록 할 수 있다.
- [0043] 전도성 핑거(212)는 유전체 캡(210)에 의해 둘러싸여서 방사 구조물, 예를 들어 마이크로파 에너지를 전달하기

위한 모노폴 안테나를 형성한다. 한편, 마이크로전극 어레이(222)는 전기천공을 위한 에너지를 전달하기 위하여 유전체 캡(210)의 외부 표면에 형성된다. 마이크로전극 어레이(222)는 보조 전송 라인의 상이한 극(즉, 꼬인 쌍의 상이한 도체)에 교대로 연결된 복수의 개별 전극 요소를 포함한다. 마이크로전극 어레이(222)는 따라서 복수의 반대 극성 전극 요소 쌍을 제공한다. 전기천공 에너지가 공급될 때, 각각의 반대 극 전극 요소 쌍 사이에 전기장이 생성된다. 이 배열은 치료 부위에서(즉, 유전체 캡과 함께) 생물학적 조직에 전기장의 적용을 돕고 이에 따라 전기천공이 수행될 수 있다.

- [0044] 전극 요소들 각각은 유전체 캡(210)의 표면으로부터 돌출될 수 있다. 이는 치료되는 생물학적 조직에서 세포를 가로질러 전기장을 전달하는 것을 도움이 될 수 있다.
- [0045] 일 예에서, 각각의 전극 요소는 니들 형 구조물을 가질 수 있다. 전극 요소는 0.1 mm 이하, 예를 들어 10 nm의 직경을 가질 수 있다. 전극 요소는 탄소 나노튜브 또는 다른 전도성 나노스케일 구조물일 수 있다. 각 쌍의 반대 극 전극 요소는 0.05 mm 내지 0.4 mm 이격될 수 있다.
- [0046] 다른 예에서, 유전체 캡은 전극 요소가 니들의 외부 표면 상에 제조된 니들로서 구성될 수 있다.
- [0047] 도 3에 도시되지 않았지만, 기구는 마이크로파 에너지가 보조 전송 라인으로 누출되는 것을 방지하기 위해 동축 전송 라인의 원위 단부에 장착된 스테르 필터(예를 들어, 하나 이상의 스테르)를 포함할 수 있다. 유사하게, 전기 천공 에너지(예를 들어, RF 또는 LF 신호)가 동축 전송 라인을 따라 이동하는 것을 방지하기 위해 커패시터 장치(예를 들어, 유전체를 둘로 분리하는 세라믹, 마이크로스트립 또는 도파관 섹션)이 있을 수 있다. 이들 필터링 장치는 근위 단부에서 핸드 피스 내에 있을 수 있다.
- [0048] 도 4는 도 3을 참조하여 설명된 전기수술 기구에 사용될 수 있는 원위 팁(225)의 일 예의 개략도이다. 도 4에서, 전술한 특징에 대해서는 동일한 도면 부호가 사용된다.
- [0049] 이 예에서, 마이크로파 에너지가 방사 팁으로부터 효율적으로 전달되도록 보장하기 위하여 전도성 핑거(212)와 내부 도체(202) 사이에 장착된 임피던스 변성기(226)가 존재한다. 도 3에서와 같이, 전도성 핑거(212)는 동축 전송 라인의 축과 정렬되어(예를 들어, 그 위에 배열됨), 유전체 캡(210) 내에 수용된다. 한편, 마이크로전극 어레이(222)는 유전체 캡(210)의 외부 표면에 장착된 복수의 전극 요소(230, 232)를 포함한다. 제1 세트의 전극 요소(230)는 보조 전송 라인(216)의 제1 극(도체)(218)에 전기적으로 연결되고, 제2 세트의 전극 요소(232)는 보조 전송 라인(216)의 제2 극(도체)(220)에 전기적으로 연결된다. 제1 및 제2 세트의 전극 요소(230, 232)는 유전체 캡 상에 교번 구성으로 장착된다. 이 예에서 원주 행에 교대로 장착되지만 다른 배열도 가능하다. 이 구성에서, 제1 세트의 모든 전극 요소는 제1 공통 전위(제1 극(218)에 해당)에 있고, 제2 세트의 모든 전극 요소는 제2 공통 전위(제2 극(220)에 해당)에 있다. 따라서 전기천공의 전기장은 유전체 캡의 전체 표면에 걸쳐 준-균일하게(quasi-uniform) 생성될 수 있다.
- [0050] 다른 예에서, 마이크로파 전극 어레이는 유전체 캡의 하위영역에 한정될 수 있어서, 전기천공이 발생하는 위치는 기구의 조작(예를 들어, 조향 및 회전)을 통해 제어될 수 있다.
- [0051] 도 5a 및 5b는 도 4에 도시된 방사 팁을 제조하는데 사용될 수 있는 2개의 하위 구성요소의 개략도이다. 도 5a 및 도 5b 각각은 유전체 캡(210)의 표면 위에 끼워맞춤될 수 있고 이에 정합되는 가요성 시트인 전극 "스킨"을 도시한다. 도 5a 및 5b는 이의 스킨이 유전체 캡과 동일한 형상을 가지며, 실제로 임의의 적합한 형상을 가질 수 있음을 도시한다. 예를 들어, 이들은 탄성 재료의 원통형 시트일 수 있다.
- [0052] 도 5a는 제1 세트의 전극 요소(230)가 제조된, 예를 들어 증착되거나 또는 이와는 달리 이 위에 장착 또는 부착된 제1 스킨(234)을 도시한다. 전극 요소(230)는 적합한 전도성 링크(236), 예를 들어 금속화 스트립 등에 의해 상호연결될 수 있다. 전극 요소는 도 5a에 도시된 바와 같이 직렬로 또는 상호연결 네트워크에 의해 연결될 수 있다.
- [0053] 도 5b는 그 위에 제조된 제2 세트의 전극 요소(232)를 갖는 제2 스킨(238)을 도시한다. 전극 요소(232)는 전도성 링크(238)에 의해 상호연결된다.
- [0054] 제1 스킨(234) 상의 제1 세트의 전극 요소(230)는 보조 전송 라인의 제1 극(218)에 전기적으로 연결된다. 제2 스킨(238) 상의 제2 세트의 전극 요소(232)는 보조 전송 라인의 제2 극(220)에 전기적으로 연결된다. 제1 및 제2 스킨(234, 238)은 유전체 캡 상에 상하로 장착되어 전기천공을 위한 에너지를 전달하기 위한 수단을 갖는 방사 팁을 형성할 수 있다.
- [0055] 전기천공을 위한 에너지는 세포막 내의 공극을 개방하도록 구성된 본질적으로 RF 또는 저주파수(LF) 고전압 필

스 또는 정현과 에너지의 버스트(burst)이다. 본 발명의 기구는 치료 부위에 치료제가 존재하는 시나리오에서 사용될 수 있어서 세포막 내의 개방 공극은 치료제가 세포 내로 유입되는 것을 돕거나 또는 가능하게 한다. 즉, 기구는 종래의 전기천공 절차에서 사용될 수 있다.

- [0056] 대안으로 또는 추가로, 전기천공을 위한 에너지는 공극을 영구적으로 개방하도록 구성될 수 있고, 이에 의해 세포막에 비가역적 분열을 발생시켜서 세포가 사멸하게 한다. 즉, 기구는 비가역적 전기천공(IRE)에 사용될 수 있다.
- [0057] 전기천공을 위한 에너지를 제공하기 위해, 발생기는 펄스형 또는 이와는 달리 진폭 변화 전기 신호를 생성하기 위한 펄스 발생기 회로를 포함할 수 있다. 일 예에서, 펄스 발생기 회로는 하나 이상의 이산 버스트에서 연속과(예를 들어, 정현과 신호)를 출력할 수 있다. 또 다른 예에서, 펄스 발생기 회로는 전기천공 에너지에 대해 원하는 주파수에서 드레인-소스 전압을 온/오프(ON/OFF)할 수 있는 하나 이상의 신속 스위칭 요소(예를 들어, MOSFET 트랜지스터)를 포함할 수 있다. 예를 들어, 펄스 발생기 회로는 푸시-풀 배열에서 고전압($V_{DSmax} > 1kV$) 전력 MOSFET에 기초할 수 있다. 게이트 소스 커패시턴스 및 게이트 드레인 커패시턴스를 충분히 빠르게 충전하기 위해, 펄스 발생기 회로는 입력 커패시턴스를 충전하기에 충분히 높은 전류를 소싱할 수 있는 게이트 드라이버를 포함할 수 있다.
- [0058] 일 예에서, 펄스 발생기 회로는 접지 전위(0V)로부터 작동하고 약 900V/50ns의 신속한 턴온/턴오프 속도를 달성하기 위해 푸시 풀 배열에서 2개의 1.7kV MOSFET을 사용하여 포지티브 펄스를 생성한다.
- [0059] 펄스 발생기 회로는 보조 전송 라인을 따라 마이크로전극 어레이로 전달하기 위한 전기천공 파형을 출력할 수 있다.
- [0060] 전기천공 파형은 1 ns 내지 10 ms 범위의 펄스 폭을 가질 수 있지만, 본 발명은 이 범위로 제한될 필요는 없다. 가역 전기천공의 경우 짧은 지속 펄스(예를 들어, 10 ns 이하)가 바람직할 수 있다. 바람직하게는 각각의 펄스의 상승 시간은 펄스 지속 시간의 90% 이하, 보다 바람직하게는 펄스 지속 시간의 50% 이하, 및 가장 바람직하게는 펄스 지속 시간의 10% 이하이다. 더 짧은 펄스의 경우, 상승 시간은 약 100 ps일 수 있다.
- [0061] 전기천공 파형은 10 V 내지 10 kV 범위의 펄스 진폭을 가질 수 있지만, 본 발명은 이 범위로 제한될 필요는 없다. 이 배열에 따라, 기구는 반대 극 전극 요소 쌍들 사이에 최대 2 kV/cm(20 kV/mm)의 전기장 진폭을 제공할 수 있다.
- [0062] 전기천공 파형은 단일 펄스 또는 복수의 펄스, 예를 들어 펄스의 기간 열(period train)일 수 있다. 파형은 예를 들어 50% 이하, 예를 들어, 0.5% 내지 50% 범위의 듀티 사이클을 가질 수 있다.
- [0063] 위에서 언급한 바와 같이, 파형은 정현파형 또는 이산형(예를 들어, 구형과 등)일 수 있다. 펄스는 접지 전위로부터의 포지티브 펄스, 또는 접지 전위로부터 교번하는 포지티브 및 네거티브 펄스의 시퀀스일 수 있다.
- [0064] 전기천공 에너지는 원하는 효과에 따라 선택된 치료 기간 동안 전달될 수 있다. 예를 들어, 치료 기간은 예를 들어 1 초 미만, 수초 또는 약 1 분과 같이 짧을 수 있다. 대안적으로, 치료 기간은 예를 들어 최대 1 시간과 같이 더 길 수 있다.
- [0065] 비가역적 전기천공의 경우, 가역적 전기천공에 비해 더 긴 지속 펄스 또는 더 많은 펄스가 사용될 수 있다. 예를 들어, 일련의 10 내지 100 펄스로 전달된 약 200 ms 정도의 펄스 폭이 비가역적 전기천공에 사용될 수 있다. 일 예에서, 전기천공 파형은 전달 사이에 약 1분으로 3번 전달된 진폭 1.5 kV/cm(150V/mm)의 10 X 300 μs 펄스를 포함할 수 있다. 이 파형은 간세포 암종에서 세포 자연사 또는 사멸을 유발할 수 있다.
- [0066] 펄스 발생기 회로는 원하는 치료에 적합하도록 전기천공 파형에 적응되거나 또는 이를 변화시키도록 제어될 수 있다. 따라서, 임의의 듀티 사이클, 펄스 폭 및 펄스 진폭이 조절가능하게 변화할 수 있다.
- [0067] 본원에 개시된 기구는 마이크로파 에너지 및 전기천공을 위한 에너지의 조합을 다양한 상이한 치료 부위에 전달하는데 적합할 수 있다. 예를 들어, 기구는 폐, 위장관, 뇌, 췌장 등에서의 종양을 치료하는데 사용될 수 있다. 전기천공 에너지는 교모세포종 및 수모세포종의 세포 중화에 적합할 수 있다.
- [0068] 비가역적인 전기천공을 수행하는 능력은 기구에 원위 팁에 포커싱된 조직 치료 양태를 제공할 수 있다. 이는 마이크로파 절제 양태가 원위 팁 주위의 더 큰 부피를 치료하는데 사용될 수 있게 한다. 조합하여, 기구는 에너지가 전달되는 조직의 부피를 선택하도록 제어될 수 있다.
- [0069] 일 예에서, 마이크로파 에너지는 마이크로파 범위의 하단에서 주파수, 예를 들어 433 MHz 등을 가질 수 있다.

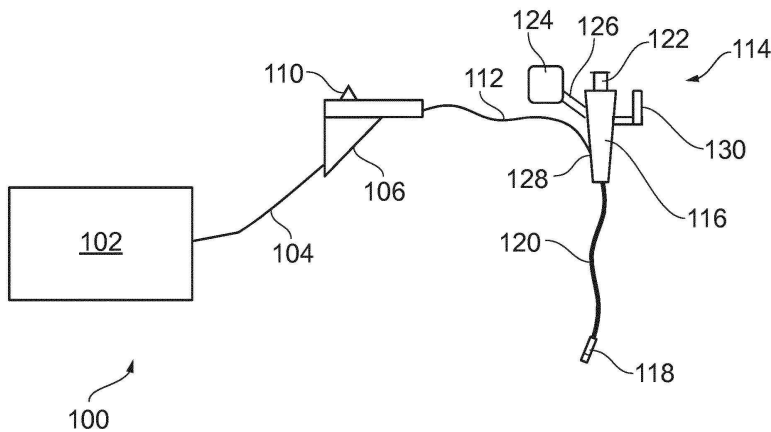
이 주파수에서 에너지를 사용하는 것의 이점은 동축 전송 라인을 따라 손실이 감소될 수 있고, 이는 치료 부위로부터 떨어져 기구 채널 주위에서 조직의 원하지 않는 가열을 방지하는데 있다.

[0070] 또 다른 예에서, 마이크로전극 어레이는 내시경 역행 이자관-조영술(ERCP)에 사용되는 기존 니들 기반 기구에 통합될 수 있다. 이 예에서, 마이크로전극 어레이는 단일 전극 쌍 또는 니들에 통합된 매우 작은 직경의 전극의 어레이를 포함하여 비가역 전기천공이 암 세포 사멸 수단으로서 사용될 수 있게 한다.

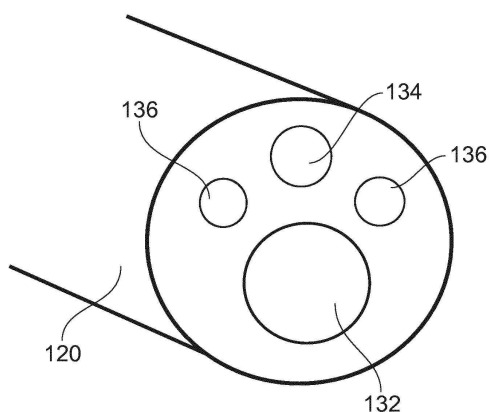
[0071] 이 장치는 또한 마이크로파 에너지를 전달하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 동축 전송 라인은 예를 들어 이를 전도성 재료(예를 들어, 은)로 코팅하고, 전도성 재료 위에 유전체 층을 랩핑하며 그 뒤에 이 위에 걸쳐 전도성 (예를 들어, 은) 테이프 층을 랩핑함으로써 기존의 니들 기반 기구 주위에 형성될 수 있다. 생체적합성 슬리브 (예를 들어, 열 수축 층)가 최종적으로 구조물을 고정시키기 위해 적용될 수 있다. 이 배열에서, 따라서, 기존의 니들-기반 기구는 비가역 전기천공 기능 및 마이크로파 절제 기능들 중 하나 또는 이 둘 모두를 제공할 수 있다.

도면

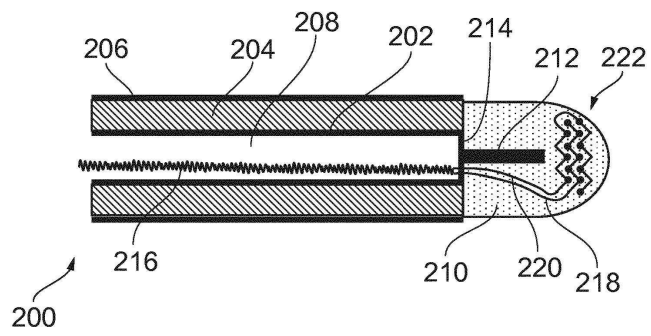
도면1



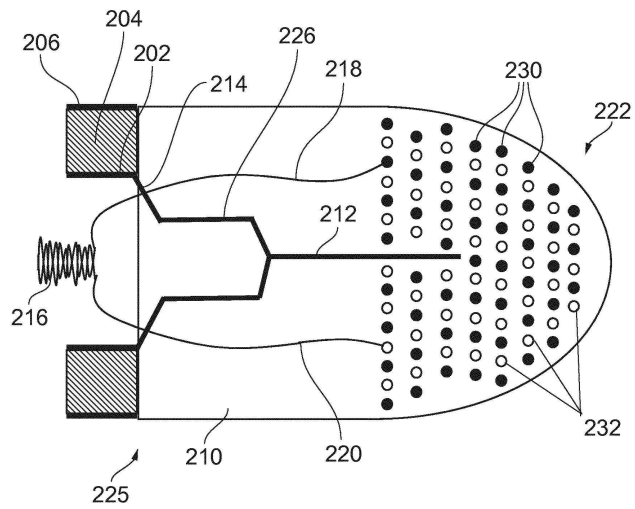
도면2



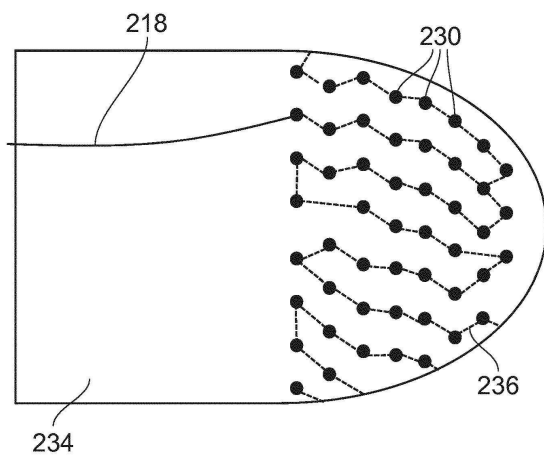
도면3



도면4



도면5a



도면5b

