



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년03월22일
(11) 등록번호 10-1827290
(24) 등록일자 2018년02월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/02 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)
A61N 7/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/02 (2013.01)
A61B 18/14 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7017124
(22) 출원일자(국제) 2014년11월24일
심사청구일자 2016년11월17일
(85) 번역문제출일자 2016년06월27일
(65) 공개번호 10-2016-0091971
(43) 공개일자 2016년08월03일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/067143
(87) 국제공개번호 WO 2015/081019
국제공개일자 2015년06월04일
(30) 우선권주장
61/909,218 2013년11월26일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20120065631 A1
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
콜피고, 인코포레이티드.
미국 뉴저지주 07042 몽클래어 몽클래어 어베뉴
75
(72) 발명자
스퍼링 제이슨 스콧
미국 콜로라도주 80111 그린우드 빌리지 숨머셋
서클 11
(74) 대리인
하영옥

전체 청구항 수 : 총 16 항

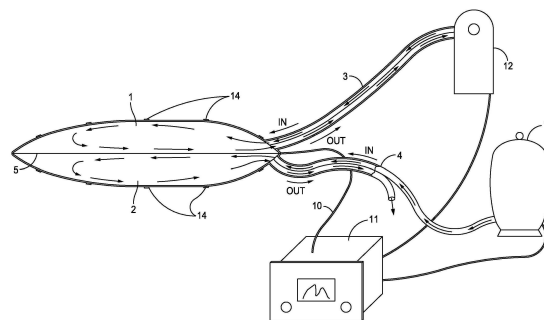
심사관 : 전창익

(54) 발명의 명칭 작용/반작용 중첩 이중 챔버, 광역 조직 어블레이션 장치

(57) 요약

비선형 어블레이션 장치는 두 개의 중첩되고 분리된 구획부와 연관된 두 개의 대향하는 면을 포함한다. 두 개의 중첩되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 에너지를 방출하거나 재흡수하도록 구성된다. 두 개의 중첩되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 에너지 이동의 방향에 반대되도록 에너지를 재흡수하거나 방출하도록 구성된다. 비선형 어블레이션 장치의 다른 실시형태는 더 개시된다.

대표도 - 도1b



(52) CPC특허분류

A61B 18/18 (2013.01)

A61B 18/20 (2013.01)

A61B 90/04 (2016.02)

A61N 7/00 (2013.01)

A61B 2018/00023 (2013.01)

A61B 2018/00041 (2013.01)

A61B 2018/0016 (2013.01)

A61B 2018/00214 (2013.01)

A61B 2018/0022 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20080077126 A1

US20110282203 A1

US7179254 B2

US20070167775 A1

명세서

청구범위

청구항 1

내부 기관의 외부 표면을 어블레이션하는 어블레이션 장치로서, 상기 장치는 어블레이션 몸체를 포함하며, 상기 어블레이션 몸체는,

에너지를 방출 또는 재흡수하는 구획부의 일부를 경계짓는 방출/재흡수 면;

에너지를 방출 또는 재흡수하는 구획부에 인접하도록 배치된 절연 구획부의 일부를 경계짓는 절연면;

상기 어블레이션 몸체는 최소한으로 침습적인 방법을 통해 배치될 수 있도록 접이식 크기 및 형상을 포함하는 접이 형태; 및

상기 방출/재흡수 면은 평평한 사각형 형상이며, 환자의 내부 기관의 외부 표면의 넓은 영역과 접촉하도록 팽창된 형태로 형성되는 확장 형태를 포함하며,

상기 절연면은 상기 방출/재흡수면에 대해 상기 어블레이션 몸체의 반대 측에 배치되고,

상기 절연 구획부는 상기 에너지를 방출 또는 재흡수하는 구획부로부터 주변 조직을 절연시키도록 구성되는 어블레이션 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 방출/재흡수 면은 냉동 용법 또는 냉동에 의해 에너지를 재흡수하는 어블레이션 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 절연면은 에너지를 방출하거나 냉동 용법에 대해 격리하는 어블레이션 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 방출/재흡수 면은 무선 주파수, 초음파, 마이크로파, 자력 또는 레이저에 의해 에너지를 방출하는 어블레이션 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 절연면은 냉각 메커니즘을 이용하는 어블레이션 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

적어도 한 개의 포트가 상기 에너지를 방출 또는 재흡수하는 구획부 및 절연 구획부 중 하나와 연통하는 어블레이션 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 적어도 한 개의 포트가 가스 또는 액체를 왕복시키기 위해 이용되는 어블레이션 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 방출/재흡수 면과 절연면 중 적어도 하나는 한 개의 모서리가, 다른 세 개의 모서리가 서로에 대해 위치된 것과 비교하여 다른 세 개의 모서리에서 더 떨어져서 위치된 사각형 형상인 어블레이션 장치.

청구항 9

삭제

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 장치가 롤업 메커니즘에 의해 접이 형태로 수축가능하며, 확장 형태로 팽창가능한 어블레이션 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 에너지를 방출 또는 재흡수하는 구획부 및 상기 절연 구획부 중 적어도 하나는 조립된 온도 센서를 갖는 어블레이션 장치.

청구항 12

삭제

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 확장 형태에서 상기 방출/재흡수 면 및 상기 절연면의 각각의 표면이 적어도 6cm^2 의 표면적을 갖는 어블레이션 장치.

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

제 1 항에 있어서,

상기 내부 기관의 외벽은 좌심방의 후방 벽을 포함하고 상기 주변 조직은 후방 심낭을 포함하는 어블레이션 장치.

청구항 22

제 1 항에 있어서,

상기 방출/재흡수 면은 좌심방의 후방 벽의 일부와 접촉하도록 확장 형태의 크기를 갖는 어블레이션 장치.

청구항 23

제 1 항에 있어서,

상기 외부 표면과 접촉하기 전에는 상기 방출/재흡수 면은 평평한 면인 어블레이션 장치.

청구항 24

제 1 항에 있어서,

상기 확장 형태는 볼록한 절연면을 포함하는 어블레이션 장치.

청구항 25

내부 기관의 외부 표면을 어블레이션하는 어블레이션 장치에 있어서, 상기 장치는 어블레이션 물체를 포함하고, 상기 어블레이션 물체는

어블레이션 면을 포함하는 어블레이션 구획부;

상기 어블레이션 구획부에 인접하게 배치되고, 상기 어블레이션 면에 대해 상기 어블레이션 물체의 반대측에 배치된 절연면을 포함하는 절연 구획부;

상기 어블레이션 물체가 최소한의 침습성 방식으로 전달될 수 있는 접이식 크기 및 형상을 포함하는 비팽창된 형태; 및

상기 어블레이션 구획부 및 상기 어블레이션 면이 평평하고, 상기 어블레이션 면은 상기 어블레이션 면은 환자의 내부 기관의 외부 표면의 일부와 접촉하고 일치하도록 구성되는 팽창된 형태를 포함하고,

상기 절연 구획부는 상기 어블레이션 구획부로부터 주변 조직을 절연하도록 구성되는 어블레이션 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 전체가 본원에서 참조로서 포함되는 2013 년 11월 26일자 미국 가특허출원 제61/909,218호인 작용/반작용 오버라이딩 이중 챔버 광역 조직 어블레이션 장치에 대해 우선권을 주장한다.

배경 기술

[0002] 살아있는 조직의 어블레이션은 특정한 질병 상태를 치료하거나 향상시키기 위해 치료적 방법으로서 사용되어 왔다. 보다 구체적으로, 심장 조직의 어블레이션은 심방(상위 챔버) 및 심실(하위 챔버)에서 기원하는 것들을 포함하여 다양한 심박 장애를 치료하는데 사용되어 왔다. 대부분의 이러한 기술은 살아있는 조직을 파괴하고 그러한 조직을 전력을 전도할 수 없는 상처가 되도록 에너지원(무선 주파수 에너지, 냉동 용법, 마이크로파, 초음파 또는 레이저)의 사용을 포함한다. 구체적으로 심방 세동에 관하여, 대부분의 어블레이션 전략은 폐정맥 오리피스와 좌심방으로의 전이부를 타겟으로 하지만, 다른 것들은 좌심방 및 우심방 내 및 그 주위에 선형 상처 병변을 형성하도록 된다. 다른 기술에서, 폐정맥 오리피스의 밸룬 초저온어블레이션은 밸룬이 이상적으로 좌심방과의 결합부에서 폐정맥을 막도록 위치된 영역을 냉동시킴으로써 폭이 넓은 원형 병변을 형성시킨다. 이러한 모든 전략은 타겟 영역을 둘러싸거나 "박스-인"하거나 심방 세동(폐정맥에 주요한 초점을 항상 둠)의 중요한 소스로

간주되는 영역을 초점으로 방해하도록 한다.

[0003] 보다 최근에, 좌심방 심장 챔버의 후방 벽의 역할은 심방 세동의 보다 "향상된" 형식과 기이한 상처 형성 때문에 가능한 초전도가 됨으로써 심방 세동을 "유지"하는 그 역할에서 주요하다고 간주되어 왔다. 폐정맥 기관과 좌심방의 전체 후방 벽의 철저한 어블레이션은 구체적으로 심방 세동의 향상된 형식을 위한 매우 효과적인 전략이었고, 이러한 전략을 실시하는 방법은 나타나기 시작했지만 기구는 다소 제한되었다는 것은 알려져왔다. 폐정맥 어블레이션 전략이 더욱 작은 좌심방 심장 챔버를 가진 환자와 이른 단계의 심방 세동(발작성 또는 간헐적)을 가지는 환자에게 잘 작동하지만, 많은 환자는 폐정맥 어블레이션(또는 "분리")만으로 성공적으로 치료될 수 없는 심방 세동의 더 지속적인 형식을 가진다. 좌심방 "내"로부터 좌심방의 후방 벽을 어블레이션하려 하는 시도는 있어왔지만, 효과적이기 위해서는 기도 및 식도를 포함하여 다른 기관 손상의 작지만 유한한 위험도로 많은 병변이 전달되어야 한다.

[0004] 오래된 수술 전략(컷앤수 마제(cut-and-sew Maze) 절차)은 이러한 향상된 경우에 재생산 가능한 성공을 보여왔지만, 수술은 위험할 수 있다(심장-폐 기계 및 심장 마비의 사용을 필요로 한다). 최소한으로 침습적인 기술 또는 덜 침습적인 기구("컷앤수"와 비교하여)를 사용하여 연장된 수술 병변을 재생산하려는 시도는 일부 성공을 보였지만, 성공률은 평이했고 "최소한으로 침습적인" 성질은 대부분에 의하여 상당히 침습성이라고 간주되어 왔다.

[0005] 심방 세동 전문가에게, 해부학적으로 폐정맥 전이부가 일반적으로 심방 세동을 개시시키는 불규칙한 전압의 대부분의 소스이지만, 심지어 폐정맥이 어블레이션되어 좌심방으로부터 전기적으로 분리되더라도 향상된 경우에 좌심방의 후방 특징(뒷벽)은 다소 심방 세동의 절차를 유지한다는 것은 널리 알려져 있다. 불행히도, 심방의 내부로부터 후방 벽을 치료하도록 하는 카테터 기반의 전략은 부적절한 에너지 전달에 의해 손상될 수 있는 좌심방 바로 뒤에 놓이는 식도와 같은 인접한 구조물로서의 잠재적인 손상 때문에 일반적인 경우보다 훨씬 더 위험한 절차이다. 또한, 카테터 치료(CFAE 어블레이션과 불림: 복잡분절 심방전극도)의 결과는 카테터 치료 병변(태움 또는 냉동)은 너무 작아서(점 또는 스팟 용접과 같은) 후방 좌심방 조직의 크고 인접한 영역을 효과적으로 치료(어블레이션)할 수 없기 때문에 역동적으로 변한다. 보다 최근에는, 선형 어블레이션 장치는 외부로부터 후방 좌심방의 복수의 작은 스트립을 단편적인 방식으로 어블레이션할 수 있도록(기도와 식도와 같은 인접한 기관으로서의 손상을 피하면서) 사용되어 왔다. 방식은 제한된 경험으로 심방 세동의 지속적인 형식을 치료하기 위한 원리의 좋은 증거를 보여주었다. 방법은 "좌심방 내" 방법(카테터 어블레이션)보다 더 효과적으로 보이고, 컷앤수 마제 절차의 특징을 흉내내는 대략 3cm x 0.5cm의 선형 병변을 형성하는 장치로 의도되어 사용하기에는 지루하고 그것이 더 넓은 표면을 포함하기 때문에 전체 후방 좌심방을 치료하는 불완전한 장치 및 방법이다. 다른 중요한 제한은 무선 주파수 에너지 알고리즘이 일반적으로 때로는 후방 좌심방 표면을 절연시키고 어블레이션을 상당히 방지할 수 있는 심외막 지방이 있을 때 발생하는 증가하는 타겟 조직의 임피던스(저항)로 에너지 전달을 자체적으로 제한한다는 것이다. 또한, 후방 좌심방의 특정 파트에 도달하는 것은 재생산 가능하여 달성하기에 어려울 수 있는 기술적 숙련도의 레벨을 요구한다. 심방 세동이 마흔이 넘는 미국인들 중 네 명 중 한 명에게 그들의 인생에 걸쳐 어느 때에 영향을 끼치는 심각한 질병이기 때문에, 효과적이거나 재생산 가능하며 덜 침습적이고 신속하며 배우고 적용하기에 쉬운 치료는 역동적인 어필을 하며 수억 달러의 헬스케어 시스템을 아낄 수 있다.

발명의 내용

[0006] 본 개시의 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 포함하는 비선형 어블레이션 장치에 관한 것이다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관되고, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 에너지를 방출하거나 재흡수하도록 구성되며, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 에너지 이동의 방향과 반대로 에너지를 재흡수하거나 방출하도록 구성된다. 환언하면, 특정 실시예에서, 상기 장치는 서로 인접하고 벽 또는 충격에 의해 분리된 2개의 분리된 구획부, 즉 제 1 구획부와 제 2 구획부를 갖는 몸체를 구비한다.

[0007] 제 1 구획부는 냉동 용법 또는 냉동에 의해(예를 들면, 산화질소(N_2O) 또는 아르곤 또는 다른 적절한 가스와 같은 왕복 및 환기 가스) 에너지를 재흡수하고 에너지 재흡수(냉동에 의한 어블레이션)가 의도되지 않은 제 2 구획부는 제 1 구획부 아래에서 에너지 재흡수를 방지하기 위해 에너지를 방출하거나 냉동 용법에 대하여 절연시키도록(예를 들면, 에너지원으로 직접적으로 따뜻하게 하거나 미지근하거나 따뜻한 염수 또는 다른 유체를 통기 시킴으로서) 본 장치의 실시형태는 구성될 수 있다.

- [0008] 제 1 구획부는 무선 주파수, 초음파, 마이크로파, 자력 또는 레이저에 의해 에너지를 방출할 수 있다. 제 2 구획부는 냉각 메커니즘을 이용할 수 있고, 과도한 에너지의 회복 및 흡수 이후에 산화질소 또는 아르곤과 같은 가스 왕복 또는 구획부 외부에서 통과된 미지근하거나 냉각된 염수(또는 다른) 염수의 연속적인 투입으로 달성될 수 있다.
- [0009] 적어도 한 개의 포트는 두 개의 구획부 중 하나와 연통할 수 있다. 적어도 한 개의 포트는 가스나 액체를 왕복시키거나 무선 주파수, 레이저 또는 초음파와 같은 전기 요소의 에너지를 제공하거나 제어하도록 사용될 수 있다.
- [0010] 적어도 한 개의 구획부의 표면은 일반적으로 한 개의 모서리가 다른 세 개의 모서리가 서로에 대해 위치한 것과 비교하여 다른 세 개의 모서리(나타나고 기재된 바와 같이 하위 좌 모서리)에서 더 떨어져서 위치한 사각형 형상일 수 있다.
- [0011] 구획부는 더욱 작은 접이식 형상으로부터 확대될 수 있다. 장치는 롤업 메커니즘에 의해 접이식이거나 확장식일 수 있다; 장치는 가스 또는 액체를 구획부 안으로 투입시키거나 다른 기계식 방식에 의해 펼쳐지거나 확대될 수 있다. 구획부 중 적어도 한 개의 구획부는 조립된 온도 센서를 가질 수 있다. 구획부 중 적어도 한 개의 구획부의 표면은 일반적으로 오목할 수 있다. 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 가질 수 있다.
- [0012] 대향하는 면의 어블레이션을 방지하기 위해 어블레이션 목표 영역에 반대되는 표면을 가열하거나 냉각시키는 동안 조직의 일반적으로 넓은 평면 영역을 어블레이션하기 위한 방법에 관한 것이다.
- [0013] 본 방법의 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 갖는 비선형 어블레이션 장치에 의해 달성될 수 있다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관될 수 있고, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 에너지를 방출하거나 재흡수하도록 구성되며, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 에너지 이동의 방향과 반대로 에너지를 재흡수하거나 방출하도록 구성된다. 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 가질 수 있다. 제 1 구획부는 냉동 용법 또는 냉동에 의해 에너지를 재흡수할 수 있고 제 2 구획부는 냉동 용법에 대해 에너지를 방출하거나 절연할 수 있다.
- [0014] 본 개시의 다른 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 포함하는 비선형 어블레이션 장치에 관한 것이다. 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 가진다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관되고, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 에너지를 방출하거나 재흡수하도록 구성되며, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 에너지 이동의 방향과 반대로 에너지를 재흡수하거나 방출하도록 구성된다. 비선형 어블레이션 장치는 더욱 작은 초기 접이식 구성으로부터 확장 가능하다.
- [0015] 본 개시의 다른 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 포함하는 비선형 어블레이션 장치에 관한 것이다. 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 갖는다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관되며, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 냉동 용법 또는 냉동에 의해 에너지를 재흡수하도록 구성되고, 두 개의 언더라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 냉동 용법에 반대되도록 에너지를 방출하도록 구성된다.
- [0016] 본 개시의 다른 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 포함하는 비선형 어블레이션 장치에 관한 것이다. 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 갖는다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관되며, 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 에너지를 방출 또는 재흡수하도록 구성되고, 두 개의 언더라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 에너지 이동의 방향에 반대되도록 에너지를 재흡수하거나 방출하도록 구성된다. 장치의 표면은 서로에 대해 위치한 다른 세 개의 모서리와 비교하여 한 개의 모서리가 다른 세 개의 모서리로부터 더 떨어져 위치되거나 연장된 사각형 형상이다.
- [0017] 본 개시의 다른 실시형태는 처지거나 연장된 하위 좌 모서리를 갖는 표면 영역을 갖는 장치에 관한 것이고, 표면 영역은 여기서 나타나고 기재된 바와 같이 좌 하위 모서리 쪽으로 좀 더 계단식 연장(elongation)을 포함할 수 있다. 이러한 배치는 더 강한 하위 부품이 마이크로파 또는 초음파 세포 또는 다른 길이의 무선 주파수/에너지 코일과 같은 장치의 어블레이션 구획부 안으로 결합되도록 할 수 있게 한다.
- [0018] 본 개시의 다른 실시형태는 두 개의 대향하는 면을 포함하는 비선형 어블레이션 장치에 관한 것이고, 각각의 표면은 적어도 6cm^2 의 표면적을 갖는다. 대향하는 면은 두 개의 오버라잉되고 분리된 구획부와 연관되며, 두 개의

오버라잉되고 분리된 구획부 중 제 1 구획부는 냉동 용법 또는 냉동에 의해 에너지를 재흡수하도록 구성되고, 두 개의 언더라잉되고 분리된 구획부 중 제 2 구획부는 제 1 구획부의 냉동 용법에 반대되도록 에너지를 방출하도록 구성된다. 비선형 장치는 더욱 작은 초기의 접이식 구성으로부터 확장 가능하다. 적어도 한 개의 구획부의 표면은 일반적으로 한 개의 모서리가 다른 세 개의 모서리로부터 더 떨어진 사각형 형상이다.

[0019] 기재된 장치는 어블레이션 에너지원에 크기가 매치되는 동시의 반작용을 제공함으로써 인접한(의도치 않은) 영역을 보호하면서, 무선 주파수 에너지 어블레이션의 제한점을 극복할 수 있는 후방 좌 심방의 크고 적절한 크기 설정된 영역을 어블레이션함으로써 후방 좌 심방 표면 어블레이션의 현재의 방식의 기술적 제한점을 극복한다. 최소한의 침습성 방식을 위해 사용되기 위해, 더욱 작은 크기로부터 이용 가능한 장치가 반복된다. 더 쉬운 실시를 원활히 하게 하는 본 개시의 다른 특징은 후방 좌 심방의 그것과 일반적으로 매치되는 표면 형상이며, 처지거나 연장되는 좌 하위 모서리를 갖는 직사각형과 같은 기이한 형상을 갖는다.

도면의 간단한 설명

[0020] 첨부 도면은 축척에 따라서 그려진 것으로 의도되면 안 된다. 도면에서, 다양한 도면에 도시된 각각의 동일하거나 거의 동일한 부품은 유사한 참조 번호에 의하여 나타난다. 명확히 하기 위해, 모든 부품이 모든 도면에서 라벨될 수 없다.

도 1a는 우측면으로부터 수축된 상태의 장치를 보여주며, 확장 가능하거나 가능하지 않은 하위 (반어블레이션) 챔버 위로 중첩된 상위 어블레이션 챔버를 포함한다.

도 1b는 팽창된 상태의 장치를 보여준다.

도 2는 후방 좌 심방과 같은 형상인 장치의 상부도이며, 사각형은 모서리가 원만한 변이부를 갖고, 하위 좌 모서리는 다른 모서리로부터 떨어져 위치된다.

도 3a-3c는 장치의 개방 구성으로 전이되는 좌측면 및 우측면으로부터 롤업된 접이식 장치를 보여준다.

도 4a-4c는 오른쪽에서 왼쪽으로 이동하는 표면 영역에서 계단식 증가를 갖는 장치를 보여주며, 증가는 표면에서 보면 장치의 좌 하위 모서리 또는 기둥 쪽으로 발생하며, 장치는 마이크로파 또는 초음파 세포 또는 다른 길이의 무선 주파수 코일을 이용하는 장치 반복을 갖는다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 그 형상이 좌 심방의 후방(뒤) 벽의 가능한 표면 영역의 대부분 또는 전부와 접촉할 수 있는 조직의 상대적으로 큰 표면 영역의 동시 어블레이션을 위한 장치가 여기서 개시된다. 장치는 극성일 수 있고, 전방 표면 및 후방 표면을 가지며, 한 표면만 후방 좌 심방과 접촉되도록 의도되고, 다른 표면은 후방 좌 심방과 반대된다. 일반적으로, 장치 형상은 비선형일 수 있고 표면의 전방 표면과 후방 표면은 평평하거나 볼록할 수 있고 표면적이 6cm^2 를 초과할 수 있다. 후방 좌 심방의 형상은 볼록하고 기이할 수 있으나 일반적으로 비평행 측면 및 둥근 예지를 갖고 오른쪽에서 왼쪽으로 이동하는 테이퍼링되고 증가되는 후방 특징을 갖는 사각형과 유사하다고 간주될 수 있다.

[0022] 일 실시형태에서, 이상적으로 일 어블레이션 또는 예를 들면 네 개미만의 어블레이션에서 전체 좌 심방을 완전히 어블레이션할 수 있는 장치가 나타나고 기재된다. 또한, 장치는 후방 좌 심방으로의 설립된 최소한의 침습성 방식을 사용하여 이상적으로 이용될 수 있고, 이 경우에 더욱 작은 접이식 초기 구성으로부터 확장가능하다. 에너지원은 이상적으로 무선 주파수 어블레이션 알고리즘의 심장 외막 지방 절연 제한점을 극복할 수 있는 것일 수 있어 모든 후방 좌 심방은 최소한의 위험으로 성공적이고 신속하게 어블레이션될 수 있다. 폐정맥의 크라이오벨론 어블레이션과 같은 추가적인 절차는 어블레이션 절차를 완료시키기 위해 추가된다. 주요 반복에서, 장치는 접이식 구성으로부터 비디오 수술을 사용하거나 심장 아래의 직접적인 방식을 통하여 언더라잉 인접 기관 손상으로부터 보호하며 후방 좌 심방의 폭이 넓은 표면 영역을 어블레이션하면서 후방 심낭(후방 좌 심방 아래) 안으로 전달되는 상대적으로 평평하거나 볼록한 블래더(구획부) 또는 블래더의 오버라잉 세트 안으로 확장 가능하다. 여기서 기재된 에너지원은 냉동 용법이지만, 무선 주파수, 마이크로파, 자력, 초음파 또는 레이저와 같은 대안의 에너지원도 사용될 수 있다는 것은 인지된다. 본 장치의 중요한 특징은 절연에 의하거나 좌심방의 후방(뒤) 벽에 반대에 위치하는 인접 조직을 보호하는 반대 블래더(구획부) 안의 난방 또는 냉각 작용을 반대하는 광역 영역에 의하여 후방 좌 심방 냉각 또는 가열의 반작용이다.

[0023] 장치는 가스 또는 액체로 채워지거나 임의의 다른 메커니즘에 의하여 확장 가능하거나 팽창 가능한 접이식 아이

템으로서 위치로 전달된다. 확대될 때, 장치는 정사각형, 직사각형, 계란형, 원형 및 사다리꼴 또는 다른 형상을 달성할 수 있다. 바람직한 반복은 인간의 좌심방의 후방 표면의 일반적인 형상으로 설계된 단일 장치로서 일반적으로 네 개의 모서리 또는 기둥을 가지며, 한 개의 모서리는 연장 및/또는 확장되고, 장치의 표면 영역은 일반적으로 넓이가 6cm^2 를 넘는 일반적으로 사각형 또는 직사각형 형상의 장치를 가진다. 일 실시형태에서, 장치는 어떻게 다른 세 개의 모서리가 서로에 대해 위치되는지와 비교하여 좌 하위 모서리가 다른 세 개의 모서리로부터 더 떨어져서 위치되는 사각형과 같은 형상이다. 좌 심방의 후방 벽과 접촉하며 최종적으로 위치될 어블레이션 표면 또는 챔버는 냉동 또는 가열에 의한 것처럼 어블레이션 능력으로 활성화, 실장 및 차지(charge)되며, 반어블레이션 챔버(또는 어블레이션 챔버/표면의 극 반대 측면 상 및 일반적으로 동일한 치수)는 난방 또는 냉각 능력 또는 손상으로부터 후방 좌 심방에 인접한 구조물을 보호하기 위한 일부 다른 방법으로 실장되거나 차지된다.

[0024] 장치는 두 개의 플라스틱(예를 들면, 폴리우레탄) 구획부 또는 블래더를 포함할 수 있고, 어블레이션 챔버는 영하의 온도를 달성하기 위해 질소 또는 산화질소, 아르곤 또는 헬륨과 같은 액체 또는 가스로 주입되지만, 반어블레이션 챔버는 따뜻한 가스 또는 액체 용액으로 주입되거나 임의의 수단에 의해 열 또는 에너지를 방출하도록 한다. 반 어블레이션부는 보호 또는 절연 장벽일 수 있고 가스 또는 액체의 왕복을 요구하지 않는다. 한 개 또는 두 개의 챔버는 상처로부터의 보호뿐만 아니라 어블레이션의 완성을 위한 구체적인 타겟을 달성하고 유지하기 위해 어블레이션 절차 도중에 역동적이며 정상 상태의 온도를 제어하는 통합 온도기를 포함할 수 있다. 장치는 일반적으로 좌 심방 심장 챔버 뒤에 위치한 양면 블래더와 같이 작동할 수 있다. 블래더의 일 측면은 좌 심방의 후방(뒤) 벽과 직접 접촉하며 위치될 수 있지만, 장치/블래더의 다른 측면은 후방 심방 주머니와 접촉할 수 있고 좌 심방 또는 심장 자체와 접촉하지는 않는다. 장치의 반어블레이션 파트는 그러한 영역(예를 들면, 식도, 대동맥, 폐, 기도, 신경 및 횡경막) 내의 심방 주머니의 다른 측면 상의 구조물을 보호한다. 어블레이션 절차가 완료된 후에, 확장식인 장치는 회수를 위해 다시 부분적으로 또는 완전히 접이 가능하게 된다.

[0025] 도면을 참조하면, 도 1a는 두 개의 중첩된 구획부(1, 2)를 가지는 몸체를 갖는 수축 상태의 장치를 도시한다. 각각의 구획부(1, 2)는 일반적으로 확장 가능하거나 확장 가능하지 않은 평평하거나 볼록한 평면 영역을 가진다. 특정 실시형태에서, 장치는 에너지원의 작동을 제어하거나 다른 것 중 포트(3, 4)에 의해 가스 또는 액체로 구획부(1, 2)를 채우거나 방출하기 위한 제어기(11)에 연결된 전기 선(10)에 연결된다. 포트(3 또는 4)는 가열 또는 냉각을 일으키는 구획부 내에 내재된 마이크로파, 초음파, 레이저 또는 다른 메커니즘을 활성화시키는 복잡한 전기 제어기일 수 있다. 도 1b는 확대된 어블레이션 구획부(1)와 확대된 반어블레이션 구획부(2)를 가지는 동일한 장치를 도시한다. 표면 영역은 이러한 나타난 실시형태에서 볼록하다. 제어기(11)는 어블레이션 구획부와 반어블레이션 구획부에 각각 할애된 포트(3, 4)에 의해 구획부(1, 2)로 제공된 전력 소스 또는 액체 또는 가스 소스에 힘을 제공할 수 있다. 일 실시형태에서, 반어블레이션 구획부(2)로부터 어블레이션 구획부(1)를 분리시키는 공유된 중격(5)이 있을 수 있다. 중격(5)은 절연 특징을 갖도록 구성된다.

[0026] 도 2를 참조하면, 장치는 모서리에서 부드러운 전이부를 갖고 하위 좌 모서리가 다른 모서리로부터 떨어져 위치되며 어블레이션 구획부(1) 위를 내려다보는 사각형의 형상이다. 나타난 바와 같이, 포트(3)는 챔버(1) 안의 가스 또는 액체를 전달하고 재활용하며(또는 힘을 제공), 포트(4)는 구획부(1) 뒤에 위치한 반어블레이션 구획부(2)에 독특하게 접속한다. 이러한 장치의 형상은 관상 정맥동으로 알려진 해부학적 구조와의 결합부에 인접하여 좌 심방의 후방 벽의 일반적인 형상에 일치하며, 마진(8)은 상위(좌 심방의 반개)이고, 마진(7)은 후방으로 좌 측면 폐정맥에 접하며, 마진(6)은 후방으로 우측면 폐정맥에 접하고, 마진(9)은 후방 좌 심방의 대부분의 하위 특징과 접한다. 좌 하위 모서리가 사각형의 나머지에서 떨어져 위치된다는 것은 주목되어야 한다.

[0027] 도 3a-3c를 참조하면, 도 3a 및 도 3b는 접이식 구성이며 왼쪽 및 오른쪽 측면으로부터 장치 위로 롤업된 장치의 몸체를 보여준다. 이러한 예시에서, 롤링의 구체적인 패턴은 어블레이션 구획부(1)가 내부 특징이면서 반어블레이션 구획부(2)가 롤업 장치의 하부 또는 외부 특징이 되도록 한다. 도 3b는 포트(3, 4)가 롤업 장치에 트레일링 단부로서 예를 들면 도 2에서 사용되도록 나타난 마진(9)에 의해 연결된 장치의 더 완전한 뷰를 보여준다. 도 3c는 장치 펼쳐짐에 의해 노출되는 반어블레이션 구획부(2)가 어블레이션 구획부(1) 아래에 몰아웃되어 부분적으로 확대되거나 펼쳐진 장치를 보여준다. 예를 들면 마진(8)과 같은 장치의 리딩 단부는 심장(나타나지 않음) 아래에서 전진되며 펼쳐지면 어블레이션 구획부(1)는 좌 심방의 후방 벽과 직접 접촉하게 된다.

[0028] 다른 실시형태에서 도 4a를 참조하면, 좌 하위 모서리 또는 기둥(위에서 볼 때) 쪽으로의 계단식 연장을 갖는 장치가 열을 생산하기 위해 다르게 크기 설정된 전기 코일과 함께 나타난다. 유사하게 도 4b는 오른쪽에서 왼쪽으로 이동하며 연장되는 표면 영역 형상을 갖는 개별 세포의 결합을 보여주며, 가장 큰 영역이 왼쪽 하위에 위

치하는 특징을 갖는다; 이러한 세포는 초음파, 마이크로파, 레이저 또는 다른 에너지를 방출할 수 있다. 도 4c는 그 오른쪽 측면으로부터 보면 도 4b에 나타난 장치와 유사하며, 어블레이션 표면 구획부(1)와 구획부(1)의 어블레이션과 반작용하는 분리된 언더라이닝 구획부(2)를 갖고 각각의 구획부에 할당된 포트를 통하여 활성 또는 제어되는 장치를 보여준다.

[0029] 일 실시형태에서 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 어블레이션 구획부(1)는 포트 또는 선(3)을 통하여 아산화질소(또는 다른 가스 또는 액체)의 소스(12)에 연결된다. 반어블레이션 구획부(2)는 포트 또는 선(4)을 통하여 따뜻한 염수 용액의 소스(13)에 연결된다. 다른 실시형태에서, 소스(12, 13)는 전력 소스일 수 있다. 상기 언급된 바와 같이, 제어기(11)는 장치의 작동자에 의해 제공된 입력에 따라서 장치의 작동을 조절하도록 구성된다.

[0030] 여기서 개시된 장치는 다른 구성을 구체화할 수 있다. 일 실시형태에서, 제 1 구획부(1)는 냉동 용법 또는 냉동에 의해 에너지를 재흡수하도록 구성되고 제 2 구획부(2)는 냉동 용법에 대해 에너지를 방출하거나 절연하도록 구성된다.

[0031] 다른 실시형태에서, 제 1 구획부(1)는 무선 주파수, 초음파, 마이크로파, 자력 또는 레이저에 의해 에너지를 방출하도록 구성되고 제 2 구획부(2)는 냉각 메커니즘을 사용하도록 구성된다.

[0032] 특정 실시형태에서, 적어도 한 개의 포트(3 또는 4)는 두 개의 구획부 중 각각의 구획부와 개별적으로 연통한다. 다른 실시형태에서, 적어도 한 개의 포트(3 또는 4)는 왕복 가스 또는 액체를 위해 사용된다.

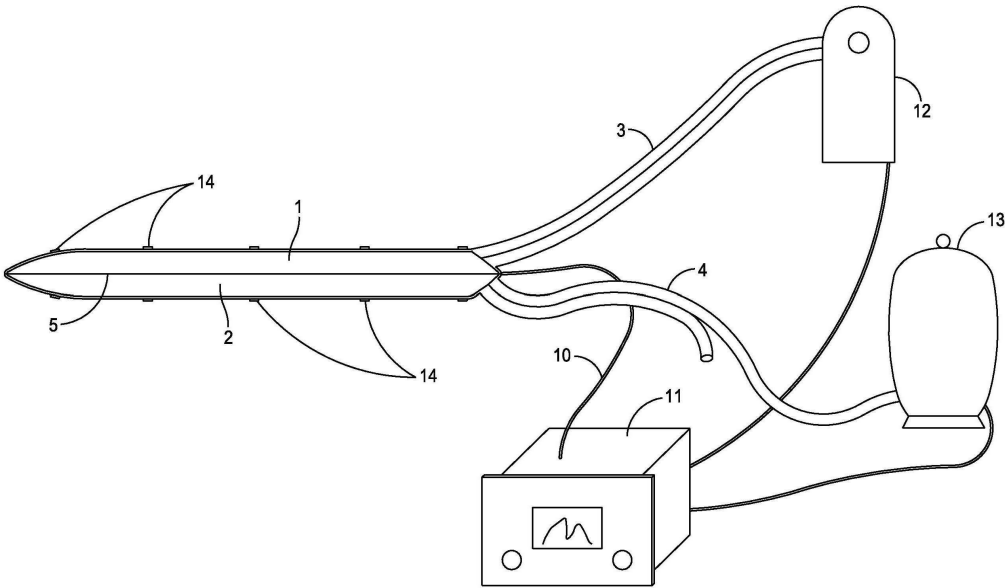
[0033] 일 실시형태에서, 도 1a 및 도 1b를 참조하면 구획부(1 또는 2) 중 적어도 한 개의 구획부는 각각 14로 나타나며 구획부 내에서 온도를 측정하거나 그렇지 않으면 온도를 감지하는 통합 온도 센서를 갖는다. 다른 실시형태에서, 양 구획부(1, 2)는 통합 온도 센서를 갖는다. 센서(14)는 제어기(11)에 정보를 제공하기 위해 예를 들면 선(10)에 의해 제어기에 결합된다. 센서(14)로부터의 피드백을 바탕으로 하여, 제어기(11) 및/또는 제어기의 작동자는 포트 또는 선(3, 4)을 통하여 소스(12, 13)로부터 물질 또는 에너지의 흐름을 각각 조절할 수 있다.

[0034] 본 개시는 그 적용이 다음의 기재에 나타나거나 도면에 도시된 부품의 제작 및 배치의 자세한 사항에 제한되지 않는다. 본 개시에 나타난 원리는 다른 실시형태에 제공될 수 있고 다양한 방식으로 실시되거나 실행될 수 있다. 또한, 여기서 사용된 구 및 용어는 기재의 목적을 위함이며 제한하는 것으로 간주되면 안 된다. "포함하는(including)", "포함하는(comprising)", "갖는(having)", "포함하는(containing)", "관련된" 및 그것의 변형의 사용은 추가적인 아이템뿐만 아니라 이후에 기재된 아이템 및 그것의 균등물을 포함하는 것으로 의도된다.

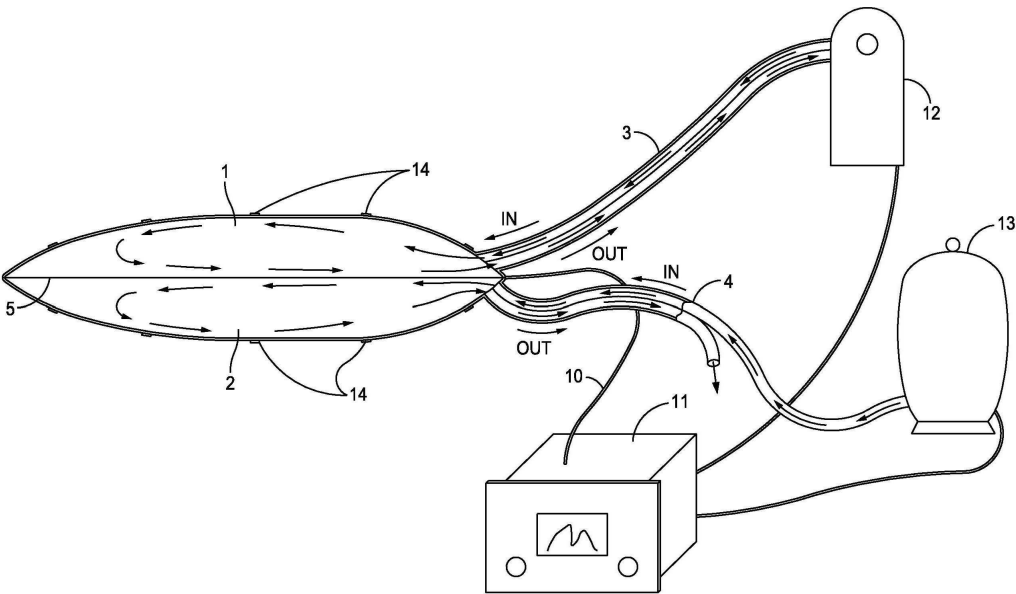
[0035] 본 개시의 적어도 한 개의 실시형태의 다양한 특징을 기재하여, 당업자는 다양한 변형, 변경 및 향상을 당업자가 쉽게 구현할 수 있을 것이다. 그러한 변형, 변경 및 향상은 본 개시의 일부로 간주되며 본 개시의 정신과 범위 내에 있는 것으로 의도된다. 따라서, 이전의 기재 및 도면은 예시만을 위함이다.

도면

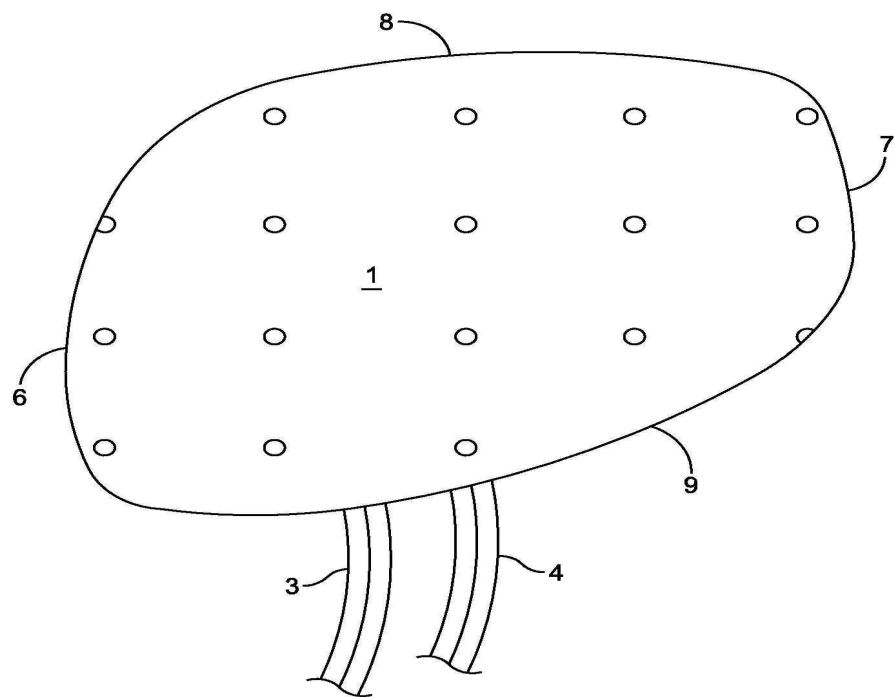
도면1a



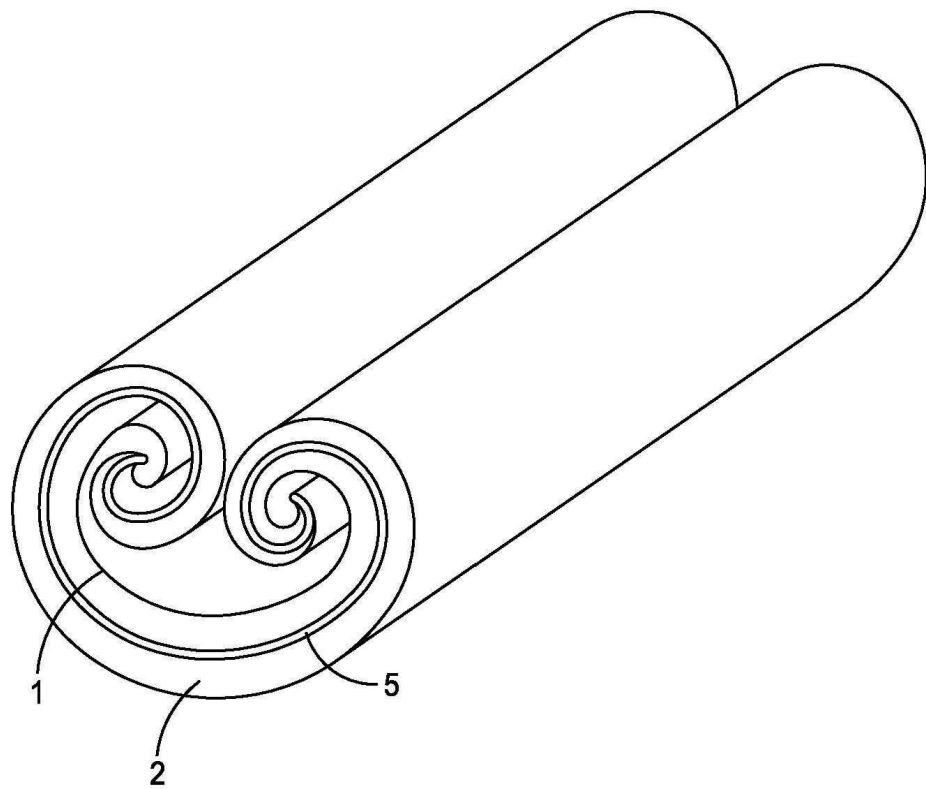
도면1b



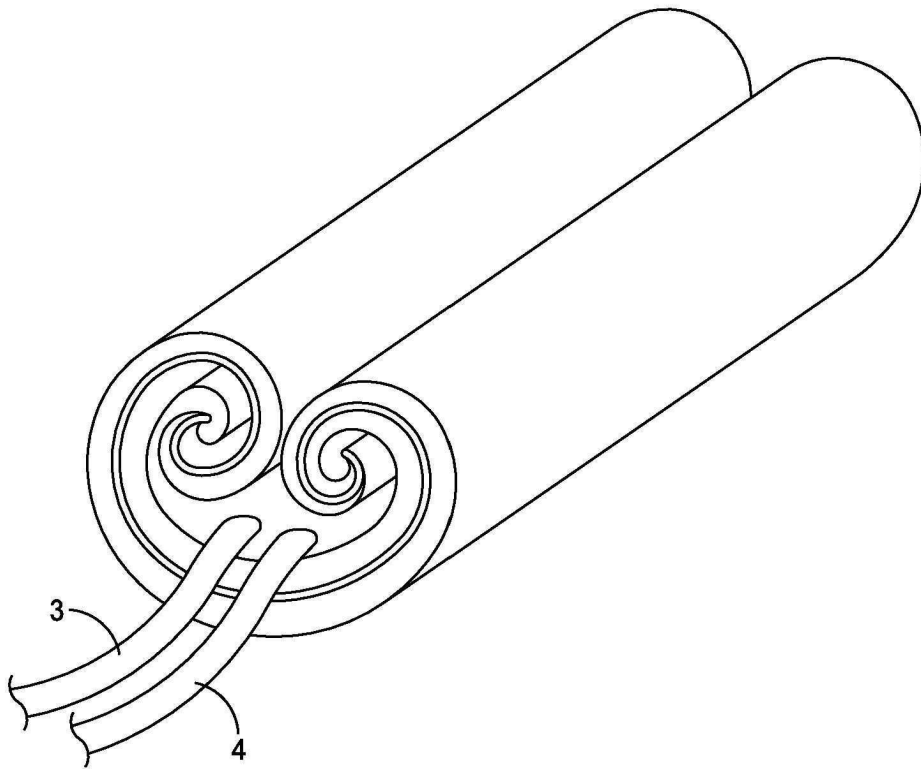
도면2



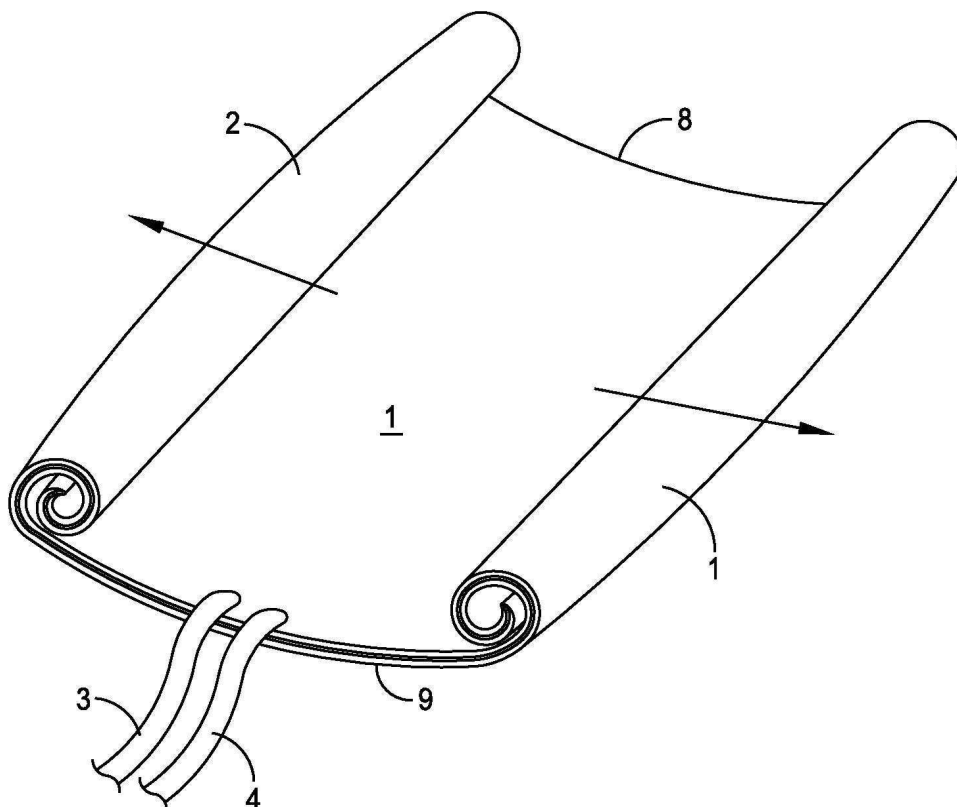
도면3a



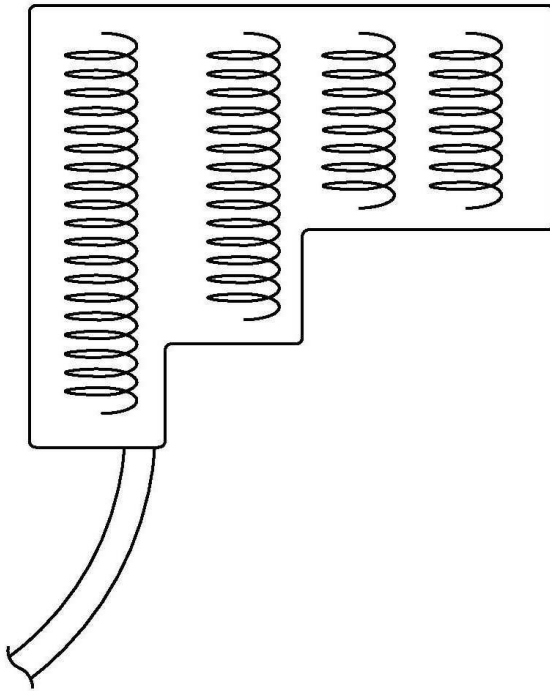
도면3b



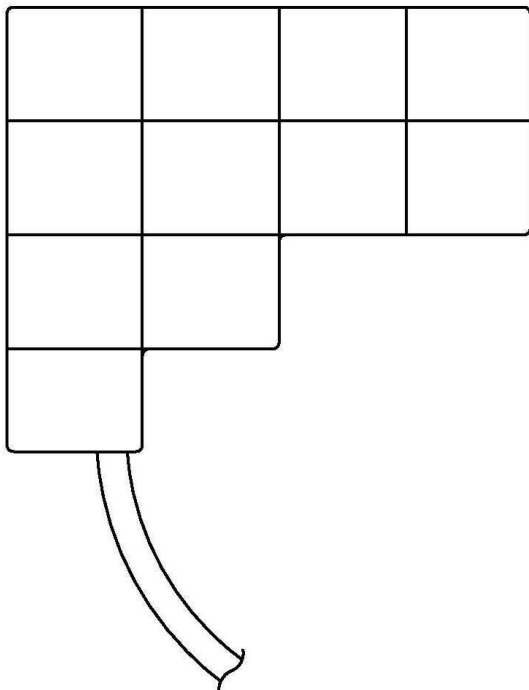
도면3c



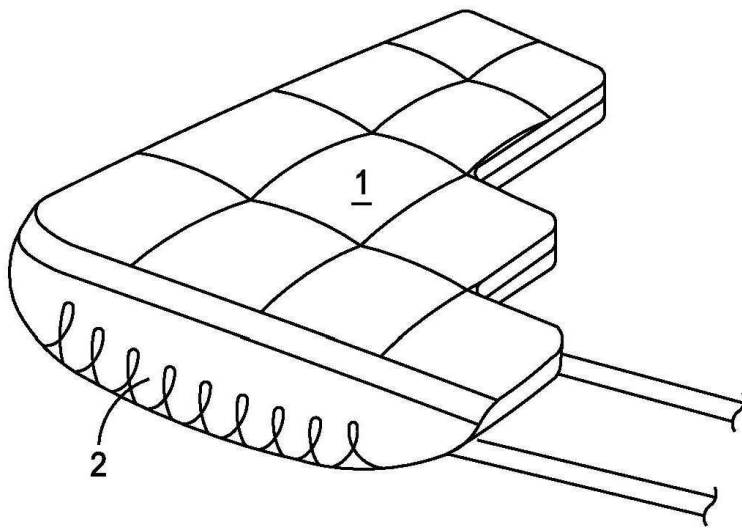
도면4a



도면4b



도면4c



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 7

【변경전】

이용되는 장치

【변경후】

이용되는 어블레이션 장치