



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년03월06일
(11) 등록번호 10-2086184
(24) 등록일자 2020년03월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/04 (2006.01) A61M 25/10 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7026861
(22) 출원일자(국제) 2013년02월27일
심사청구일자 2018년02월22일
(85) 번역문제출일자 2014년09월25일
(65) 공개번호 10-2014-0135220
(43) 공개일자 2014년11월25일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/028082
(87) 국제공개번호 WO 2013/130655
국제공개일자 2013년09월06일
(30) 우선권주장
61/603,475 2012년02월27일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2004180934 A*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
프랙탈 래브러토리스 인코포레이티드
미국 매사추세츠 02421 렉싱턴 하트웰 애비뉴 17
(72) 발명자
레빈 필립 에스
미국 코네티컷주 06268 스토르스 사우스우드 로드 11
캐플란 제이
미국 매사추세츠주 02478 벨몬트 클라크 스트리트 34
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김진희, 김태홍

전체 청구항 수 : 총 61 항

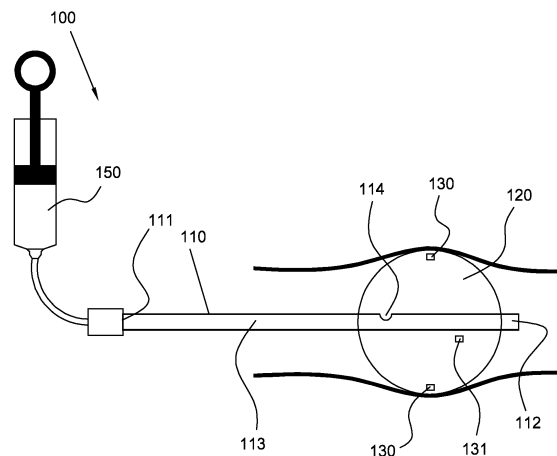
심사관 : 변정아

(54) 발명의 명칭 조직의 치료를 위한 열 절제 시스템, 장치 및 방법

(57) 요약

본 발명은 절제 장치와 에너지 운반 유닛을 포함하는 표적 조직을 치료하기 위한 시스템에 관한 것이다. 절제 장치는 확장 가능한 치료 요소를 갖춘 세장형 튜브를 포함한다. 시스템은 표적 조직을 치료하기 위해 에너지의 열 도스를 운반한다. 표적 조직을 치료하기 위한 방법이 또한 제공된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

라자고파란 하리스

미국 매사추세츠주 02446 브룩라인 #501 폴 스트리트 150번가

매나사스 마크 에이

미국 매사추세츠주 02421 렉싱턴 베네트 애비뉴 6

코츠 앤드류

미국 매사추세츠주 02143 소머빌 비콘 에스티 #373

플레이터티 크리스토퍼 제이

미국 플로리다주 33823 오번데일 커크랜드 레이크 드라이브 2122

(56) 선행기술조사문헌

US8932289 B2

US20120016364 A1*

WO2003033045 A2

US20090012518 A1

US20060118127 A1

US20040215296 A1

KR1020110120919 A

JP2005185760 A

US08932289 B2

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

표적 조직을 치료하기 위한 표적 조직 치료 시스템으로서,

절제 장치를 포함하며,

상기 절제 장치는

기단 부분, 말단 부분, 및 상기 기단 부분으로부터 말단 부분까지 연장되는 내강(lumen)을 갖는 세장형 튜브,

상기 세장형 튜브의 말단 부분에 장착되며 상기 내강과 유체 연통되는 확장 가능한 치료 요소, 및

상기 확장 가능한 치료 요소에 유체를 운반하도록 구성 및 배치되는 에너지 운반 유닛을 포함하고,

상기 시스템은 표적 조직으로 열 도스(thermal dose)를 운반하도록 구성 및 배치되고,

상기 에너지 운반 유닛은 표적 조직을 냉각하기 위해 확장 가능한 치료 요소에 냉각 유체를 운반하고, 후속하여 표적 조직을 절제하도록 확장 가능한 치료 요소에 가열 유체를 전달하며,

상기 열 도스는, 상기 치료 요소의 재료의 열전달 특성, 상기 표적 조직의 열전달 특성, 상기 치료 요소와 표적 조직 사이의 인터페이스에서의 열전달 계수, 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 파라미터에 기초하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 2

삭제

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스를 결정하는 알고리즘을 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 알고리즘은 환자 측정 데이터에 기초하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 교정 루틴을 수행하도록 구성 및 배치되며, 상기 환자 측정 데이터는 상기 교정 루틴의 수행 동안 수집되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 6

제 3 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 교정 루틴을 수행하도록 구성 및 배치되며, 상기 알고리즘은 상기 교정 루틴 동안 수집된 데이터에 기초하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 상기 치료 요소로 운반되는 단일 볼루스(single bolus)의 가열 유체에 의해 운반되는 에너지를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서, 상기 단일 볼루스는 고정 질량의 가열 유체를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 9

제 7 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 소정 압력에서 또는 압력의 범위에서 상기 단일 볼루스를 유

지하도로 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 10

제 7 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 치료 요소의 압력, 직경 또는 압력 및 직경에 기초하여 상기 단일 볼루스를 운반하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 일련의 단일 볼루스의 가열 유체 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 12

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 상기 치료 요소를 통해 가열 유체를 순환시킴으로써 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 가열 유체는 상기 치료 요소의 내부, 치료 요소의 상부 그리고 치료 요소의 근방 중 하나 이상에서 일정한 온도로 유지되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 14

제 13 항에 있어서, 상기 가열 유체는 65℃ 내지 99℃의 온도로 유지되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 15

제 13 항에 있어서, 상기 가열 유체는 물, 식염수, 과불소화 화합물, 및 이들의 조합으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 고정 기간의 에너지 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 연속적으로 시간에 따라 변하는 에너지의 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 상기 연속적으로 시간에 따라 변하는 에너지의 운반은 상기 치료 요소를 통해 운유체(hot fluid)를 재순환시킴으로써 제공되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 19

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 45℃ 내지 50℃에 유지되는 유체에 의해 운반되는 에너지를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 20

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는, 소정 기간에 걸친 평균 온도에서 작동하는 상기 확장 가능한 치료 요소의 제어에 기초하는 에너지 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 21

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 일정한 온도의 에너지 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 22

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 65℃ 내지 99℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 23

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 30초 내지 60초 동안 65℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 24

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 5초 내지 45초 동안 70℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 25

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 3초 내지 40초 동안 75℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 26

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 3초 내지 30초 동안 80℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 27

제 21 항에 있어서, 상기 에너지는 3초 내지 20초 동안 90℃의 온도의 유체로부터 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 28

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 표적 조직으로 복수의 에너지의 열 도스를 운반하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 29

제 28 항에 있어서, 제 1 도스가 제 1 조직 위치로 운반되며, 제 2 도스가 상기 제 1 조직 위치로 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 30

제 28 항에 있어서, 제 1 도스가 제 1 조직 위치로 운반되며, 제 2 도스가 제 2 조직 위치로 운반되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 31

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 절제 파라미터를 측정하고 상기 측정에 기초하여 상기 열 도스를 조절하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 32

제 31 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 치료 요소 내부의 온유체의 온도를 측정하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 33

제 31 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 온도 감쇠를 모델링하기 위해 교정 절차를 수행하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 34

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 교정 루틴을 수행하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 35

제 34 항에 있어서, 상기 교정 루틴은 교정 볼루스의 운반을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 36

제 34 항에 있어서, 상기 교정 루틴은 상기 치료 요소로의 유체의 운반을 포함하며, 상기 유체는 조직 절제를 유발하는 레벨 미만의 온도의 유체를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 37

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 상기 표적 조직에 존재하는 잔열을 감시하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 38

제 1 항에 있어서, 상기 치료 요소와 유체 연통되는 유입 포트와 유출 포트를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 39

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 열 도스의 온도가, 수정된 목표 온도로의 변경이 개시되어 15초 이내에 상기 수정된 목표 온도의 90%에 도달되도록 하는 열 응답 시간을 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 40

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 십이지장 장막의 손상을 방지하면서 십이지장 점막을 절제하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 41

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스는 비표적 조직의 손상을 방지하면서 표적 조직을 절제하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 42

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소는 벌룬(balloon)을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 43

제 42 항에 있어서, 상기 벌룬은 유연성 벌룬을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 44

제 42 항에 있어서, 상기 벌룬은 비유연성 부분을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 45

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소는 복수의 벌룬을 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 46

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소는 압력 한계값보다 높게 가압된 후에 최초로 확장되도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 47

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 상기 확장 가능한 치료 요소의 열 프라임링(priming)을 수행하도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 48

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 또한 상기 확장 가능한 치료 요소를 10초 이내에 팽창시키도

록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 49

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 표적 조직으로의 에너지의 운반을 중단시키기 위해 상기 표적 조직을 상기 치료 요소로부터 멀어지는 방향으로 이동시키도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 50

제 1 항에 있어서, 상기 표적 조직 치료 시스템은 상기 표적 조직으로의 에너지의 운반을 개시하기 위해 상기 표적 조직을 상기 치료 요소를 향해 이동시키도록 구성 및 배치되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 51

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소의 적어도 일부는 침투성인 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 52

제 1 항에 있어서, 상기 세장형 튜브의 기단 부분으로부터 세장형 튜브의 말단 부분까지 연장되는 제 2 내강을 더 포함하며, 상기 제 2 내강은 상기 확장 가능한 치료 요소와 유체 연통되는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 53

제 1 항에 있어서, 기단 부분, 말단 부분, 및 상기 기단 부분으로부터 말단 부분까지 연장되는 내강을 갖는 제 2 세장형 튜브를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 54

제 53 항에 있어서, 상기 세장형 튜브, 세장형 튜브의 내강, 및 치료 요소 중 적어도 하나의 붕괴를 방지하도록 구성 및 배치되는 반경방향 지지 구조체를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 55

제 1 항에 있어서, 상기 에너지 운반 유닛은 유체 히터를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 56

제 1 항에 있어서, 상기 에너지 운반 유닛은 유체 펌프를 포함하는 것인 표적 조직 치료 시스템.

청구항 57

제 1 항에 있어서, 센서를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 58

제 1 항에 있어서, 상기 열 도스의 운반을 수정하도록 구성 및 배치되는 제어부를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 59

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소의 내부에서 유체를 혼합시키도록 구성 및 배치되는 유체 혼합 조립체를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 60

제 1 항에 있어서, 부압 프라임링 조립체를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 61

제 1 항에 있어서, 상기 확장 가능한 치료 요소를 종방향으로 위치설정하도록 구성 및 배치되는 운동 전달 요소를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 62

제 1 항에 있어서, 제 2 치료 요소를 더 포함하는 표적 조직 치료 시스템.

청구항 63

삭제

청구항 64

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호참조

[0002] 본 출원은, 전체 개시 내용이 본 명세서에 참조로서 인용되고 있는, 2012년 2월 27일자 출원 미국 가출원 제 61/603,475 호를 우선권 주장한다.

[0003] 본 출원은, 각각의 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 인용되고 있는, 2011년 1월 19일자로 출원된 "당뇨병의 치료를 위한 방법 및 시스템(Method and System for Treatment of Diabetes)"을 제목으로 하는 미국 가출원 제 61/434,319 호 및 2011년 9월 23일자로 출원된 "조직의 치료를 위한 장치 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"을 제목으로 하는 미국 가출원 제 61/538,601 호의 이득을 청구한, 2012년 1월 18일자로 출원된 "조직의 치료를 위한 장치 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"을 제목으로 하는 제 PCT/US2012/021739 호에 관한 것이다.

[0004] 기술분야

[0005] 본 발명은 전체적으로 조직, 특히 위장 조직의 치료를 위한 시스템, 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0006] 당뇨병은 신체가 충분한 인슐린을 생성하지 않기 때문에 또는 신체 세포가 효과적으로 생성 인슐린에 대응할 수 없기 때문에 고혈당이 진행되는 대사 질환이다. 당뇨병은 주로, 제 1 유형과 제 2 유형의 2가지 유형으로 나뉜다. 제 1 유형의 당뇨병은 췌장 베타 세포의 신체 자가 면역 파괴로 인해 신체가 충분한 인슐린 생성에 실패함에 따라 야기된다. 반면, 제 2 유형의 당뇨병은 신체의 요구에 부합하기에는 부적당한 인슐린 생성 및 인슐린 저항(신체 세포가 생성 인슐린의 적절한 사용에 실패하는 현상)에 의해 과혈당증을 유발하는 복잡한 대사 교란이다.

[0007] 현재, 전술한 개념에 기초하여 당뇨병을 치료하기 위한 목적으로 여러 가지 절차가 이루어지고 있다. 이러한 절차들은 큰 수술과, 위장관계(GI tract)의 부분적 제거 및/또는 장기 사용을 위한 임플란트를 필요로 한다. 큰 수술 중에서도 위장 접합술은 합병증의 위험이 있다.

[0008] 신체에 에너지를 운반하기 위한 장치가 개발되어 왔다. 예를 들어, 심장 절제 장치는 관상 동맥 조직에 절제 에너지를 운반하도록 설계되어 왔다. 또한, 요도 절제 장치는 전립선 일부를 태우거나 절개하도록 설계되어 왔다. 이러한 기술들은 각각, 치료할 특정 신체 부분 뿐만 아니라 치료할 특정 질병에 효과적으로 사용될 수 있도록 수정 및 개작되어 왔다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 위장관계로 에너지를 인가하여 위장관계를 치료할 수 있는 시스템 및 방법이 필요하다. 구체적으로, 위장 접합술보다 비침입성이며 환자와 관련한 그외 다른 장점을 제공하는 위장관계에서의 절차에 의해 당뇨병을 치료할 필요가 있다.

과제의 해결 수단

- [0010] 본 발명 개념의 일 태양에 따르면, 표적 조직(target tissue) 치료 시스템은 절제 장치(ablation device)와 에너지 운반 유닛(energy delivery unit)을 포함한다. 절제 장치는 기단 부분, 말단 부분, 그리고 상기 기단 부분으로부터 상기 말단 부분으로 연장되는 내강(lumen)으로 이루어진 세장형 튜브를 포함한다. 절제 장치는 추가로 상기 세장형 튜브에 장착되며 상기 내강과 유체 연통되는 확장 가능한 치료 요소(expandable treatment element)를 추가로 포함한다. 상기 에너지 운반 유닛은 상기 치료 요소에 에너지를 운반하도록 구성 및 배치된다. 이러한 시스템은 표적 조직으로 에너지의 열 도스(thermal dose)를 운반하도록 구성 및 배치된다.
- [0011] 상기 열 도스는 표적 조직의 치료 이전에 및/또는 치료 동안에 결정될 수도 있다. 상기 열 도스는 상기 치료 요소의 재료의 열전달 특성; 상기 표적 조직의 열전달 특성; 상기 치료 요소와 표적 조직 사이 인터페이스의 열 전달 계수; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 파라미터와 같은 하나 이상의 파라미터에 기초할 수도 있다.
- [0012] 상기 시스템은 알고리즘을 포함하며, 상기 열 도스는 알고리즘에 의해 결정된다. 상기 알고리즘은 표적 조직으로의 열전달 모델을 포함할 수도 있다. 상기 알고리즘은 표적 조직 내에서의 또는 표적 조직 가까이에서의 조직 관류를 설명할 수도 있다. 상기 알고리즘은 시스템과 일체형의 교정 루틴(calibration routine)의 수행 동안 수집되는 데이터와 같은 환자 측정 데이터에 기초할 수도 있다. 이러한 알고리즘은 상당수의 사람 및/또는 그와 다른 포유류 대상으로부터의 데이터에 기초할 수도 있다.
- [0013] 상기 열 도스는 상기 치료 요소로 운반되는 단일 볼루스(single bolus)의 가열 유체(heated fluid)에 의해 운반되는 에너지를 포함할 수도 있다. 상기 단일 볼루스는 가열 유체의 고정 질량을 포함할 수도 있으며, 상기 단일 볼루스는 소정 압력 또는 압력 범위에 유지될 수도 있다. 상기 단일 볼루스 압력 또는 압력 범위는 열 프로파일의 유지 기능; 소망하는 직경으로의 치료 요소의 확장 기능; 소망하는 직경으로의 표적 조직의 확장 기능; 표적 조직의 팽창 기능; 점막 층과 같은 표적 조직 층의 압축 기능; 그리고 이들의 조합으로부터 선택될 수도 있다. 상기 단일 볼루스는 상기 치료 요소의 압력 및/또는 직경에 기초한 단일 볼루스 질량을 포함할 수도 있다.
- [0014] 상기 열 도스는 일련의 볼루스 가열 유체 운반을 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 상기 열 도스는 상기 치료 요소로 그리고 치료 요소로부터 운반되는 가열 유체의 순환을 포함할 수도 있다. 연속적으로 운반된 가열 유체는 비교적 일정한 온도 및/또는 가변 온도에 유지될 수도 있다. 실시예에 따라, 상기 운반 유체는 65℃ 내지 99℃의 온도에 유지된다. 실시예에 따라, 유체는 제 1 시간 주기 동안 및/또는 제 1 체적에 대해 제 1 온도로 운반되며, 유체는 제 2 시간 주기 동안 및/또는 제 2 체적에 대해 상이한 제 2 온도로 운반된다. 운반된 가열 유체는 생체 적합성 유체일 수도 있다. 운반된 가열 유체는, 물; 식염수(saline); 과불소화 화합물; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 유체와 같은, 액체, 가스 또는 겔을 포함할 수도 있다.
- [0015] 상기 열 도스는 고정 기간의 운반 에너지를 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 상기 열 도스는 연속적으로 시간에 따라 변하는 에너지의 운반을 포함할 수도 있다. 상기 연속적으로 시간에 따라 변하는 에너지의 운반은 상기 치료 요소를 통해 온유체(hot fluid)를 순환시킴으로써 제공될 수도 있다. 가열 요소는 상기 치료 요소 내부에 및/또는 가까이 위치한 가열 요소와 같은 순환 유체를 가열하도록 포함될 수도 있다. 연속적으로 시간에 따라 변하는 에너지의 운반은, 예를 들어, 시스템이 제 1 유체 공급원과 제 2 유체 공급원을 포함하며 상기 제 1 유체 공급원이 상기 제 2 유체 공급원과 상이한 온도의 유체를 제공하는 경우, 치료 요소 내부 유체의 주기적인 유체의 열 회석을 포함할 수도 있다.
- [0016] 상기 열 도스는 준안정 상태 온도 프로파일을 포함하는 운반 에너지를 포함할 수도 있다. 이러한 실시예에서, 상기 열 도스는 45℃ 내지 50℃에 유지되는 유체에 의해 운반되는 에너지를 포함할 수도 있다. 이러한 실시예에서, 유체는 치료 요소 내부에서 재순환될 수도 있다. 시스템은 치료 요소로의 시간에 따른 에너지 전달률을 감시하여 표적 조직의 절제 진행을 감시하도록 구성될 수도 있다.
- [0017] 상기 열 도스는 시간 주기에 따른 평균 시간 온도 제어에 기초한 운반 에너지를 포함할 수도 있다.
- [0018] 상기 열 도스는 비교적 일정한 온도로 운반되는 에너지를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 상기 열 도스는 65℃ 내지 99℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 상기 열 도스는 대략 30초 내지 60초 의 기간 동안 대략 65℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함한다. 실시예에 따라, 상기 열 도스는 대략 5초 내지 45초의 기간 동안 대략 70℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함한다.

실시예에 따라, 상기 열 도스는 대략 3초 내지 40초의 기간 동안 대략 75℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함한다. 실시예에 따라, 상기 열 도스는 대략 3초 내지 30초의 기간 동안 대략 80℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함한다. 실시예에 따라, 상기 열 도스는 대략 3초 내지 20초의 기간 동안 대략 90℃의 온도의 유체로부터 운반되는 에너지를 포함한다.

[0019] 상기 시스템은 상기 표적 조직으로 복수의 에너지 열 도스를 운반하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 제 1 도스가 제 1 표적 위치로 운반될 수도 있으며, 제 2 도스가 제 2 표적 위치로 운반될 수도 있다. 제 1 도스가 제 1 온도로 운반될 수도 있으며, 제 2 도스가 상기 제 1 도스 온도와 유사하거나 유사하지 않은 온도로 운반될 수도 있다. 실시예에 따라, 제 2 도스 온도가 제 1 도스 온도보다 점진적으로 증가한다. 제 1 도스는 제 1 시간 주기 동안 인가될 수도 있으며, 제 2 도스는 제 2 시간 주기 동안 인가될 수도 있다. 제 1 및 제 2 시간 주기는 유사하거나 유사하지 않은 시간 길이를 갖는다. 시스템은 온도; 시간 기간; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 파라미터와 같은 제 1 열 도스 운반과 제 2 열 도스 운반 사이의 하나 이상의 파라미터를 수정하도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0020] 시스템은 하나 이상의 절제 파라미터를 측정하며 상기 측정에 기초하여 상기 열 도스를 조절하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 상기 측정 절제 파라미터는 치료 요소 내의, 위의 및/또는 부근의 온도의 온도 감쇠(temperature decay); 표적 조직의 온도; 표적 조직 가까이의 조직 온도; 비표적 조직의 온도; 치료 요소 내부에서의 유체 온도; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터일 수도 있다. 시스템은 측정에 기초하여 에너지의 운반을 중단하도록 구성될 수도 있다. 시스템은 온도 감쇠를 모델링하기 위한 교정 절차를 수행하도록 구성될 수도 있다.

[0021] 시스템은 교정 루틴을 수행하도록 추가로 구성 및 배치될 수도 있다. 상기 교정 루틴은 교정 블루스의 운반을 포함할 수도 있다. 상기 교정 루틴은 41℃ 아래 온도와 같은 조직 절제를 유발하는 레벨 아래 온도로 운반되는 유체와 같은 치료 요소로의 유체 운반을 포함할 수도 있다. 상기 시스템은 하나 이상의 열 도스 파라미터를 결정하도록 사용되는 알고리즘과 같은 교정 루틴 동안 수집되는 정보에 기초한 알고리즘을 포함할 수도 있다. 상기 열 도스 파라미터는 열 도스 온도; 열 도스 온도 프로파일; 열 도스 기간; 열 도스 동안 인가되는 압력; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 파라미터를 포함할 수도 있다.

[0022] 상기 시스템은 상기 표적 조직에 존재하는 잔열을 감지하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 잔열은 제 1 에너지 운반과 제 2 에너지 운반 사이에서 측정될 수도 있다. 상기 시스템은 치료 요소에 배치된 적어도 하나의 센서와 같은 센서를 포함할 수도 있다. 적어도 하나의 센서로부터의 신호는 잔열을 측정하도록 사용될 수도 있다.

[0023] 상기 시스템은 상기 절제 장치의 하나 이상의 내강에 유체 연통 가능하게 부착되는 유입 포트 및/또는 유출 포트와 같은 유입 포트와 유출 포트를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 유입 포트는 제 1 압력에 유지되는 반면 유출 포트는 제 1 압력보다 낮은 제 2 압력에 유지된다. 실시예에 따라, 유입 포트는 유체 운반 공급원(예를 들어, 정압(positive pressure)에서의 유체 공급원)에 부착되며 유출 포트는 부압 공급원(negative pressure source)에 부착된다.

[0024] 상기 시스템은 수정된 목표 온도를 달성하기 위한 치료 요소용의 목표 온도 및/또는 응답 시간을 달성하며 치료 요소를 팽창시키기 위한 응답 시간과 같은 빠른 열 응답 시간을 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 상기 빠른 열 응답 시간은 소망하는 수정 목표 온도로의 변경 개시 이후 15초 이내에 상기 수정 목표 온도의 90%에 도달하는 열 도스를 포함한다. 실시예에 따라, 상기 빠른 열 응답 시간은 치료 요소의 팽창 개시 이후 5초 이내에 발생하는 소망하는 목표 온도의 90%까지의 열 도스 온도의 상승을 포함한다.

[0025] 상기 열 도스는 십이지장 장막의 고유막이나 장액막 손상을 방지하면서 십이지장 점막을 절제하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 상기 열 도스는 중공 기관의 하나 이상의 외부 층의 손상을 방지하면서 중공 기관의 조직의 하나 이상의 내부 층을 절제하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 상기 열 도스는 비표적 조직의 손상을 방지하면서 표적 조직을 절제하도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0026] 상기 시스템은 치료 요소를 표적 조직과 접촉하도록 확장시키기 전에 치료 요소 내부의 유체의 온도를 증가시키도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0027] 상기 치료 요소는 벌룬(balloon)을 포함할 수도 있다. 상기 벌룬은 유연성 벌룬(compliant balloon) 또는 비유연성 벌룬을 포함할 수도 있다. 상기 치료 요소는 개별적으로 유체가 충전될 수 있는 복수의 벌룬 및/또는 복수의 개별적으로 확장 가능한 벌룬과 같은 복수의 벌룬을 포함할 수도 있다.

[0028] 상기 치료 요소는 복수의 챔버를 구비한 벌룬을 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 외부 챔버는 내부 챔버를

적어도 부분적으로 둘러싼다. 내부 챔버 및/또는 외부 챔버는 열 도스를 운반하도록 구성되는 운유체로 충전될 수도 있다. 실시예에 따라, 외부 챔버는 운유체로 충전되며, 내부 챔버는 치료 요소를 반경방향으로 확장시키도록 사용되는 그외 다른 유체로 충전된다.

[0029] 상기 치료 요소는 내부적으로 인가된 압력이 한계 압력을 초과한 후 최초로 확장되도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0030] 이러한 압력 한계 치료 요소는, 예를 들어, 치료 요소가 절제 장치의 유입 포트와 유체 포트에 유체 연통 가능하게 부착되며 유입 포트가 유출 포트 압력보다는 높지만 치료 요소 한계 압력보다는 낮은 압력에 유지되는 경우, 이러한 한계 압력 아래의 압력으로 운유체를 운반하여 예열될 수도 있다. 상기 유입 포트 압력은 실내 압력보다 높은 수도 있는 반면, 유출 포트 압력은 실내 압력보다 낮다. 상기 확장 가능한 치료 요소는, 치료 요소와 표적 조직 증가 사이의 치료 요소 벽 박형화 및/또는 병치(apposition)에 의해 유발되는 증가와 같은, 한계 압력 위의 가압화가 치료 요소로부터 표적 조직으로의 열전달률을 증가시키도록 구성될 수도 있다.

[0031] 상기 시스템은 확장 가능한 치료 요소의 열 프라이밍을 수행하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 열 프라이밍은 치료 요소를 완전히 또는 부분적으로 확장시키는 압력 아래 압력으로 가열 유체를 운반하는 단계를 포함할 수도 있다. 절제 장치는 열 프라이밍 유체를 공급하도록 사용되는 유입 포트를 포함할 수도 있다. 절제 장치는 열 프라이밍 유체를 배출시키도록 사용되는 유출 포트를 포함할 수도 있다.

[0032] 상기 시스템은 치료 요소를 10초 이내에 팽창시키는 바와 같이 상기 확장 가능한 치료 요소를 신속하게 팽창시키도록 구성 및 배치될 수도 있다. 상기 시스템은 치료 요소를 10초 이내에 수축시키는 바와 같이 상기 확장 가능한 치료 요소를 신속하게 수축시키도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0033] 상기 시스템은 상기 표적 조직을 상기 치료 요소의 반대 방향으로 이동시켜, 예를 들어, 표적 조직 이동 개시 이후 10초를 넘지 않는 시간 주기 동안 상기 표적 조직으로의 에너지 운반을 중단시키도록 구성 및 배치될 수도 있다. 이러한 조직 이동은 시스템에 의해 운반되는 흡입 유체에 의해 유발될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 조직 이동이 확장 가능한 케이지 및/또는 벌룬을 포함하는 조직 조작 장치와 같은 시스템의 조직 조작 장치 조립체에 의해 유발될 수도 있다.

[0034] 상기 시스템은 상기 표적 조직을 상기 치료 요소를 향해 이동시켜, 예를 들어, 표적 조직 이동 개시 이후 10초를 넘지 않는 시간 주기 동안 상기 표적 조직으로의 에너지 운반을 개시하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 이러한 조직 이동은, 예를 들어, 내시경의 내강이나 배출 포트를 통해서와 같이 시스템의 내강 및/또는 배출 포트를 통해 부압을 인가함으로써 표적 조직 부근의 유체를 제거함으로써 유발될 수도 있다.

[0035] 상기 시스템은 확장 가능한 치료 요소와 표적 조직 사이의 에너지 전달을 개시하도록 구성 및 배치되는 에너지 전달 수정 요소를 포함할 수도 있다. 에너지 전달 수정 요소는 금속 코팅; 하이드로겔; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 코팅과 같은 코팅을 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 확장 가능한 치료 요소는 벽을 포함하며, 에너지 전달 수정 요소는 벽의 적어도 일부에 배치된다. 에너지 전달 수정 요소는 와이어 메쉬; 표면 질감; 조직과 맞물리는 하나 이상의 돌기와 같은 하나 이상의 표면 돌기; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 요소를 포함할 수도 있다.

[0036] 상기 확장 가능한 치료 요소는 침투성 막 부분과 같이 적어도 일부가 침투성일 수도 있다. 상기 침투성 부분은 표적 조직으로 가열된 생체 적합성 유체를 운반하는 바와 같이 표적 조직으로 유체를 운반하도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0037] 상기 절제 장치의 세장형 튜브는 확장 가능한 치료 요소와 또한 유체 연통되는 제 2 내강과 같은 복수의 내강을 포함할 수도 있어, 유체가 제 1 내강을 통해 확장 가능한 치료 요소 내부로 운반된 다음 제 2 내강을 통해 확장 가능한 치료 요소 외부로 유출될 수 있다. 이러한 내강에 연결된 포트를 통해서와 같은 제 1 및 제 2 내강 내부의 압력 조절이 확장 가능한 치료 요소를 공격적으로 팽창 및/또는 수축시키도록 사용될 수 있다. 압력 조절은 또한, 확장 가능한 치료 요소를 통한 유동을 정밀하게 제어하도록 사용될 수 있다.

[0038] 상기 시스템은 절제 장치의 제 2 세장형 튜브와 같은 제 2 세장형 튜브를 포함할 수도 있다. 제 2 세장형 튜브는 기단 부분과, 말단 부분 그리고 상기 기단 부분으로부터 상기 말단 부분으로 연장되는 내강을 구비할 수도 있다. 제 2 세장형 튜브는 제 1 세장형 튜브에 의해 미끄럼 이동 가능하게 수용되는 바와 같이 제 1 세장형 튜브 내부에 배치될 수도 있다. 변형예로서, 상기 제 2 세장형 튜브는 제 1 세장형 튜브와 나란한 구성으로 배치될 수도 있다. 제 1 세장형 튜브 및/또는 제 2 세장형 튜브는 치료 요소 내부로 제 1 및/또는 제 2 세장형 튜브에 의해 운반되는 유동 패턴을 운반하는 바와 같이 전진 또는 후진 이동하도록 구성될 수도 있다. 제 2 세장

형 튜브는 치료 요소로부터 유체(예를 들어, 제 1 세장형 튜브에 의해 운반되는 유체)를 추출하도록 구성되는 포트를 포함할 수도 있으며, 유출 포트는, 예를 들어, 열 도스의 운반 또는 열 프라임링 절차 동안 치료 요소 내부에 소망하는 유동 역할을 유발하는 바와 같이 치료 요소 가까이 배치되거나 배치 가능할 수도 있다.

[0039] 상기 시스템은 상기 세장형 튜브; 상기 세장형 튜브의 내강; 및/또는 상기 치료 요소의 붕괴를 방지하도록 절제 장치 내부에 배치되는 하나 이상의 반경방향 지지 구조체와 같은 하나 이상의 반경방향 지지 구조체를 포함할 수도 있다. 반경방향 붕괴는 치료 요소로부터의 열 도스 유체의 열 프라임링 절차 및/또는 배출 동안과 같이 온유체 추출 경우 동안 방지되는 것이 필요할 수도 있다.

[0040] 상기 시스템은 치료 요소로부터 유체를 배출하기 위해 개방되도록 구성 및 배치되는 밸브와 같은 하나 이상의 밸브를 포함할 수도 있다. 밸브는, 예를 들어, 제 1 내강이 유체로 치료 요소를 충전하도록 사용되며 제 2 내강이 치료 요소로부터 유체를 배출하는 경우, 세장형 튜브의 하나 이상의 내강 내부 또는 치료 요소 내부에 배치될 수도 있다.

[0041] 상기 시스템은 조직에 대해 확장 가능한 치료 요소를 배치하도록 구성 및 배치되는 위치설정 조립체를 포함할 수도 있다. 위치설정 조립체는 확장 가능한 케이지 및 전개 샤프트를 포함할 수도 있다. 부유식 튜브가 확장 가능한 케이지에 연결될 수도 있으며 전개 샤프트의 후진 이동에 의해 후진 이동하는 바와 같이 절제 장치에 의해 미끄럼 이동 가능하게 수용될 수도 있다. 위치설정 조립체는 반경방향으로 전개 가능한 압과 같은 반경방향으로 연장 가능한 요소 및/또는 벌룬이나 케이지와 같은 반경방향으로 확장 가능한 요소를 포함할 수도 있다. 위치설정 조립체는 내강의 기하학적 중심에 또는 내강의 중심을 벗어난 위치에 치료 요소를 배치하는 바와 같이 관상형 조직 내부에 치료 요소를 배치하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 위치설정 조립체는 조직으로부터 반대 방향으로 및/또는 조직과 접촉하도록 치료 요소를 배치하도록 구성될 수도 있다. 위치설정 조립체는 위치설정 조립체의 하나 이상의 요소를 확장 또는 연장시키도록 구성되는 하나 이상의 전개 샤프트를 포함할 수도 있다. 위치설정 조립체는 치료 요소 가까이, 치료 요소 멀리, 치료 요소와 동일한 종방향 위치에 또는 이들의 조합 위치에 배치될 수도 있다. 위치설정 조립체는 5초 이내에 또는 1초 이내에 발생하는 이동과 같이 조직으로부터 반대 방향으로 치료 요소를 이동시키도록 구성될 수도 있다.

[0042] 상기 시스템은 가열 유체를 내포하는 주사기 또는 그외 다른 베셀과 같은 에너지 운반 유닛을 포함할 수도 있다. 상기 에너지 운반 유닛은 세장형 튜브 내부; 치료 요소 내부; 절제 장치 외부; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 위치에 배치되는 유체 히터와 같은 하나 이상의 유체 히터를 포함할 수도 있다. 상기 에너지 운반 유닛은 치료 요소로 및/또는 치료 요소로부터 유체를 운반하며 및/또는 제거하는 펌프와 같은 유체 펌프를 포함할 수도 있다. 에너지 운반 유닛은 제 1 온도에서의 유체 체적 및 제 2 온도에서의 유체 체적과 같은 복수의 온도의 유체를 제공할 수도 있다. 제 2 유체 체적은 치료 요소로의 운반 이후 유체의 제 1 체적을 회석하는 바와 같이 유체의 제 1 체적의 온도를 변경(예를 들어, 증가 또는 감소)하도록 사용될 수도 있다.

[0043] 상기 시스템은 에너지 운반 요소를 수정하도록 구성되는 하나 이상의 센서와 같은 센서를 포함할 수도 있다. 수정된 에너지 운반 파라미터는 에너지 레벨; 파워; 그리고 온도 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 센서는 열 전쌍; 서미스터; 저항성 온도 검출기(RTD); 광학 고온계; 형광계; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 센서는 유체 압력과 같은 압력; 유량; 유체 온도와 같은 온도; 점성; 밀도; 광 명료성; 조직 임피던스와 같은 임피던스; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터를 측정하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 센서는 전기 임피던스 및 열 임피던스와 같은 조직 임피던스; 조직 색상; 조직 명료성; 조직 유연성; 조직 형광성; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터를 측정하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다.

[0044] 실시예에 따라, 센서는 확장 가능한 치료 요소와 표적 조직 사이의 물리적 접촉을 측정하도록 구성 및 배치되는 힘 센서를 포함한다. 실시예에 따라, 센서는 확장 가능한 치료 요소에 배치된 응력 게이지를 포함한다. 실시예에 따라, 센서는 예를 들어 목표 조직과 같은 조직과 접촉하도록 절제 장치에 배치된다. 조직 접촉 센서는 압력 및/또는 온도 센서를 포함할 수도 있다. 조직 접촉 센서는 치료 요소의 벽 내부에 및/또는 외면 상에 배치될 수도 있다.

[0045] 실시예에 따라, 센서는 두 개 이상의 온도 센서를 포함하며, 적어도 하나의 센서가 확장 가능한 치료 요소에 장착된다.

- [0046] 상기 시스템은, 예를 들어, 에너지 운반; 확장 가능한 치료 요소로 운반되는 유체 온도; 확장 가능한 치료 요소로 운반되는 유체의 유량; 확장 가능한 치료 요소로 운반되는 유체의 압력; 그리고 이들의 조합 중 하나 이상을 수정함으로써 상기 열 도스의 운반을 수정하도록 구성 및 배치되는 제어부를 포함할 수도 있다. 제어부는 운반 유체의 하나 이상의 측정 특성; 확장 가능한 치료 요소의 하나 이상의 측정 특성; 표적 조직의 하나 이상의 측정 특성; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터에 기초하여 온도, 유량 및/또는 압력을 주성할 수도 있다.
- [0047] 상기 시스템은 상기 확장 가능한 치료 요소로 운반되는 제 1 공급 유체 및 확장 가능한 치료 요소로 운반되는 제 2 공급 유체를 포함하는 조립체와 같은 온도 조절 조립체를 포함할 수도 있다. 제 2 공급 유체는 치료 요소의 내부에서 및/또는 제 1 치료 요소에 가까운 위치에서 제 1 공급 유체와 혼합될 수도 있다. 제 2 유체 공급부는 치료 요소 내부에서 수행되는 냉각과 같은 제 1 공급 유체를 냉각시키도록 구성될 수도 있다.
- [0048] 상기 시스템은 상기 확장 가능한 치료 요소 내부에서의 유체 혼합을 유발하도록 구성 및 배치되는 유체 혼합 조립체를 포함할 수도 있다. 유체 혼합 조립체는 적어도 하나의 노즐 및/또는 적어도 하나의 유동 다이렉터(director)를 포함할 수도 있다. 유체 혼합 조립체는 말단 운반 포트를 포함하는 유체 운반 튜브와 말단 유출 포트를 포함하는 유체 유출 튜브를 포함할 수도 있다. 운반 포트 및 유출 포트는 확장 가능한 치료 요소의 내부에서의 유체 혼합을 유발하도록 배치될 수도 있다. 유체 운반 튜브와 유체 유출 튜브는, 예를 들어, 유체 운반 튜브가 유체 유출 튜브 내부에 배치되는 경우, 공동 내강을 갖출 수도 있다. 변형예로서, 유체 운반 튜브 및 유체 유출 튜브가 나란한 배열로 배치될 수도 있다.
- [0049] 상기 시스템은 부압 프라이밍 조립체를 포함할 수도 있다. 절제 장치는 유로를 포함할 수도 있으며, 부압 프라이밍 조립체는 상기 유로부터 유체를 제거하도록 구성될 수도 있다. 부압 프라이밍 조립체는 시스템의 열 상승 시간을 개선하도록 구성 및 배치된다.
- [0050] 상기 시스템은 상기 확장 가능한 치료 요소를 종방향으로 위치설정하도록 구성 및 배치되는 운동 전달 요소를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 표적 조직은 제 1 조직 부분과 제 2 조직 부분을 포함하며, 운동 전달 요소는 제 1 에너지 운반 시에 제 1 조직 부분을 치료하며 제 2 에너지 운반 시에 제 1 조직 부분의 하위 부분과 제 2 조직 부분을 치료하기 위한 치료 요소를 배치하도록 구성된다. 표적 조직은 제 3 조직 부분을 포함할 수도 있으며, 운동 전달 요소는 제 3 에너지 운반 시에 제 2 조직 부분의 하위 부분과 제 3 조직 부분을 치료하도록 구성될 수도 있다. 제 1 조직 부분과 제 2 조직 하위 부분은, 예를 들어, 치료 사이의 치료 조직 중첩이 대략 동일한 경우, 길이가 대략 동일할 수도 있다.
- [0051] 표적 조직은 십이지장 조직을 포함할 수도 있다. 치료 십이지장 조직은 십이지장 조직의 적어도 전체 길이; 십이지장 조직의 적어도 전체 원주 길이; 십이지장 조직의 전체 점막 층; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택될 수도 있다.
- [0052] 본 발명 개념의 시스템은 제 2 치료 요소를 포함하는 마와 같이 복수의 치료 요소를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 절제 장치가 제 2 치료 요소를 포함한다. 그와 다른 실시예에서, 제 2 치료 요소는 제 2 절제 장치와 같이 별개의 장치와 일체형이다.
- [0053] 본 발명 개념의 다른 태양에 따르면, 표적 조직 치료 방법은 절제 장치를 제공하는 단계 및 표적 조직으로 열 도스를 운반하는 단계를 포함한다. 상기 절제 장치는 확장 가능한 치료 요소를 포함하며, 상기 열 도스는 상기 확장 가능한 치료 요소로부터 상기 표적 조직으로의 에너지 운반을 포함한다. 상기 열 도스는, 상기 치료 요소와 상기 표적 조직 사이의 병치를 조절하여 결정되는 에너지의 양과; 상기 치료 요소와 접촉하도록 상기 표적 조직의 직경을 감소시켜 개시되는 열 도스와; 유체 단일 볼루스에 의해 운반되는 에너지의 양과; 시간 기간 동안 소정의 온도에 유지되는 유체에 의해 운반되는 에너지의 양과; 소정의 시간 기간 동안 소정의 온도에 유지되는 유체에 의해 운반되는 에너지의 양; 그리고 프라이밍 절차가 수행된 후 운반되는 열 도스 중 하나 이상을 포함한다.
- [0054] 상기 방법은 순차적으로 및/또는 연속적으로 치료되는 복수의 표적 조직 부분과 같은 치료될 표적 조직을 선택하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 제 1 표적 조직 부분은 제 1 열 도스를 수용하며 제 2 표적 부분은 제 2 열 도스를 수용한다.
- [0055] 상기 방법은 신체 접근 장치로 절제 장치를 삽입하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 신체 접근 장치는 내시경을 포함할 수도 있다.

- [0056] 상기 방법은 표적 조직에 가까이 치료 요소를 위치설정하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0057] 상기 방법은 절제 장치의 적어도 일부에 부압을 인가하는 단계를 포함하는 열 프라이밍 절차와 같은 열 프라이밍 절차를 수행하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0058] 상기 방법은 부압 프라이밍 절차를 수행하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 부압 프라이밍 절차는 비절제 온도에서의 액체와 같은 액체를 절제 장치로부터 제거하는 단계를 포함할 수도 있다. 부압 프라이밍 절차를 통해 절제 장치로부터 기포가 제거될 수도 있다.
- [0059] 열 도스는 치료 요소 내외로 연속적으로 유체가 유동하도록 하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 상기 방법은 치료 요소로의 이러한 연속적인 유체 유동을 제공하도록 구성되는 유체 운반 장치에 절제 장치의 유체 유입 포트를 부착하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 추가적으로, 상기 방법은 치료 요소로부터 연속적으로 유동하는 유체를 제거하도록 구성되는 부압 공급원에 절제 장치의 유체 유출 포트를 부착하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 치료 요소로 운반되는 연속적인 유체 유동은 온도가 시간에 따라 변하는 유체 또는 비교적 일정한 온도의 유체를 포함할 수도 있다.
- [0060] 상기 방법은 열 도스의 인가 이전, 인가 중인 및/또는 인가 이후 수행되는 냉각과 같이 표적 조직을 냉각시키는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 냉각 단계는 37℃ 미만 및/또는 10℃ 미만 온도의 하나 이상의 냉각 재료로 수행될 수도 있다. 표적 조직의 적어도 일부가 안정 상태 온도에 도달할 때까지 냉각 단계가 수행될 수도 있다. 냉각 단계는 제 1 시간 주기 동안 수행될 수도 있으며, 열 도스는 제 2 시간 주기 동안 관리될 수도 있다. 제 2 시간 주기는 제 1 시간 주기보다 짧다.
- [0061] 상기 방법은, 예를 들어, 표적 조직에서의 및/또는 표적 조직에 가까운 조직에서의 관류 감소를 유발하도록 표적 조직에 및/또는 표적 조직에 가까운 조직에 압력을 인가하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0062] 상기 방법은, 예를 들어, 표적 조직이 관상형 표적 조직을 포함하는 경우 표적 조직이 치료 요소와 접촉하도록 하기 위해 체강(body lumen)에 부압을 인가하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0063] 상기 방법은 치료 요소와 표적 조직의 적당한 병치를 확인하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 적당한 병치는 열 도스 운반 이전에 및/또는 열 도스 운반 동안 확인될 수도 있다. 이러한 확인 단계는 누출 테스트 및/또는 압력 측정을 사용하여 수행될 수도 있다.
- [0064] 상기 방법은 조직 층 확장 절차를 수행하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 조직 층 확장 절차는 점막하 조직으로 유체를 주입하는 바와 같이 점막하 조직을 확장시키는 단계를 포함할 수도 있다. 조직 층 확장 절차는 표적 조직에 열 도스를 운반한 후 30분 이내에, 예를 들어, 15분 이내에 수행될 수도 있다.
- [0065] 상기 방법은 관상형 조직을 반경방향으로 확장시키는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 상기 반경방향 확장 단계는 조직 조작 장치 및/또는 흡입 절차에 의해 수행될 수도 있다. 상기 반경방향 확장 단계는 하나 이상의 조직 접합부를 감소시킬 수도 있다.
- [0066] 상기 방법은 열 도스의 운반을 중단시키는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 상기 열 도스의 운반 중단 단계는 조직의 반경방향 확장; 치료 요소의 반경방향 압축; 표적 조직의 냉각; 그리고 치료 요소의 냉각 중 하나 이상에 의해 달성될 수도 있다.
- [0067] 상기 방법은 열 도스 운반 진행을 감시하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 상기 감시 단계는 잔열을 평가하는 단계를 포함할 수도 있다. 상기 감시 단계는 하나 이상의 센서로부터 수신되는 하나 이상의 신호를 분석하는 단계를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 하나 이상의 센서는 온도 센서를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 하나 이상의 센서는 열전쌍; 조직 임피던스 센서와 같은 임피던스 센서; 압력 센서; 혈액 센서; 광센서와 같은 광학 센서; 초음파 센서와 같은 음향 센서; 전자기장 센서와 같은 전자기 센서; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 적어도 하나의 센서를 포함한다.
- [0068] 상기 방법은 비표적 조직 상의 열 도스의 영향을 감시하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0069] 상기 방법은 치료 요소를 회전 및/또는 병진 이동시키는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0070] 상기 방법은 표적 조직으로 제 2 열 도스를 운반하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 제 2 열 도스는 동일 표적 조직 및/또는 제 1 표적 조직과 중첩되는 제 2 표적 조직과 같은 제 2 표적 조직으로 운반될 수도 있다. 제 2 열 도스는 치료 요소 또는 제 2 치료 요소에 의해 운반될 수도 있다.

- [0071] 본 발명의 또 다른 태양에 따르면, 표적 조직 치료 방법은 소장 내로 치료 장치의 별론을 삽입하는 단계와; 가열 유체로 상기 별론을 팽창시키는 단계와; 상기 표적 조직으로 절제용 열 도스를 운반하는 단계와; 상기 운반 유체의 온도, 압력 및/또는 유량을 측정하여 제어하는 단계와; 팽창 사이클 내에서의 또는 사이에서의 시간 함수로서 온도, 유량 및/또는 그외 다른 파라미터를 측정하는 단계와; 치료 진행을 평가하며 필요한 경우 조절을 이루도록 수집 데이터에 해석 알고리즘을 적용하는 단계; 그리고 한 번 또는 여러 번의 팽창 사이클 코스에 걸쳐 소망하는 장 부분에 대해 사실상 모든 장 점막의 절제를 달성하기에 충분한 시간 주기 동안 장 점막과 접촉하는 상태로 팽창된 별론을 유지하는 단계를 포함한다.
- [0072] 상기 방법은 점막으로의 열전달이 중단된 상태에서 별론을 수축시키는 단계를 추가로 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 상기 방법은 점막으로의 열전달이 중단된 직경 구성으로 소장을 흡입 처리하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0073] 상기 방법은 소장으로부터 별론을 제거하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0074] 상기 방법은 소장 내부의 추가의 위치로 별론을 이동시키는 단계 및 각각의 위치로 유사하거나 유사하지 않은 절제용 열 도스를 운반하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0075] 상기 별론은 유연성 별론을 포함할 수도 있다. 상기 별론은 소장 점막의 전체 원주 방향 부분과 접촉하도록 구성 및 배치될 수도 있다.
- [0076] 상기 방법은 치료 요소 내부의 가열 유체의 온도 및 압력을 제어하는 단계를 추가로 포함할 수도 있다.
- [0077] 상기 절제용 열 도스의 운반 단계는 하나 이상의 팽창 사이클 동안 별론에 고정된 함량의 열의 온유체 볼루스를 운반하는 단계를 포함할 수도 있다.

발명의 효과

- [0078] 본 발명에 따르면, 위장 접합술보다 비침입성의 위장관계 치료법을 사용하여 당뇨병 치료와 같은 표적 조직 치료를 달성할 수 있는 시스템 및 방법을 제공할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0079] 도 1은 본 발명의 개념에 따른 확장 가능한 별론을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.
- 도 2는 본 발명의 개념에 따른 내부 샤프트, 외부 샤프트 및 확장 가능한 별론을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.
- 도 3은 본 발명의 개념에 따른, 도 2의 절제 장치를 사용하여 발생하는 준안정 상태 온도 프로파일을 도시한 도면이다.
- 도 4a 및 도 4b는 본 발명의 개념에 따른, 두 방향으로의 온유체 운반을 보여주는, 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.
- 도 5는 본 발명의 개념에 따른, 도 4a 및 도 4b를 참조하여 전술한 장치를 사용하여 발생하는 과도기 조직 온도 프로파일을 도시한 도면이다.
- 도 6a, 도 6b 및 도 6c는 본 발명의 개념에 따른, 체강 내에 위치하는 절제 장치의 비확장 상태, 부분 확장 상태 및 완전 확장 상태를 각각 보여주는 측면도이다.
- 도 7은 본 발명의 개념에 따른 확장 가능한 별론에 대한 압력 곡선의 그래프이다.
- 도 8은 본 발명의 개념에 따른 관강 봉괴를 방지하기 위한 구성 요소를 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.
- 도 8a는 본 발명의 개념에 따른 도 8의 장치의 단부 단면도이다.
- 도 9는 본 발명의 개념에 따른 관강 봉괴를 방지하기 위한 구성 요소를 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.
- 도 9a는 본 발명의 개념에 따른 도 9의 장치의 단부 단면도이다.
- 도 10a 및 도 10b는 본 발명의 개념에 따른, 각기 비확장 상태와 확장 상태를 보여주는, 병진 운동 가능한 샤프

트를 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 11a 및 도 11b는 본 발명의 개념에 따른, 각기 비확장 상태와 확장 상태를 보여주는, 밸브를 구비한 유체 운반 튜브를 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 12a, 도 12b 및 도 12c는 본 발명의 개념에 따른, 각기 완전 팽창 상태, 부분 수축 상태 및 완전 수축 상태를 보여주는, 이중 챔버 벌룬을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 13은 본 발명의 개념에 따른 히터 코일을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 14는 본 발명의 개념에 따른 가열 유체의 유동을 안내하기 위한 복수 노즐을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 15는 본 발명의 개념에 따른 가열 유체의 유동을 안내하기 위한 유동 다이렉터를 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 16은 본 발명의 개념에 따른, 하나 이상의 표면 수정 사항이 반영된 확장 가능한 벌룬을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 17은 본 발명의 개념에 따른 침투성 부분을 구비한 확장 가능한 벌룬을 포함하는 체강 내에 위치한 절제 장치의 측면도이다.

도 18은 본 발명의 개념에 따른 조직 절제 방법의 순서도이다.

도 19는 본 발명의 개념에 따른 조직 치료 시스템의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0080] 전술한 기술의 장점 및 추가의 장점이 모두 첨부 도면과 함께 아래의 설명을 참조함으로써 더 잘 이해될 수도 있다. 도면에서 구성 요소들이 실제 크기로 도시되어야 할 필요는 없으며, 대신 일반적으로 기술의 원리를 예시하기 위해 강조되어 도시되어 있다.
- [0081] 이하 첨부 도면에 예시로서 도시된 본 발명의 개념상 실시예가 상세히 설명된다. 가능한 한, 전체 도면에 걸쳐 동일한 도면 부호가 동일하거나 유사한 구성 요소를 지시하도록 사용된다.
- [0082] 본 발명 개념의 일 목적은 환자의 기관 조직 또는 위장관계 조직과 같은 관상형이나 중실형 조직 일부의 하나 이상의 층과 같은 소정 체적의 조직("표적 조직(target tissue)")을 안전하면서도 효과적으로 절제하기 위한 시스템, 방법 및 장치를 제공하는 것이다. 본 발명 개념의 시스템 및 장치는 확장됨으로써 표적 조직 및/또는 표적 조직의 조작 방향 위치에 배치되도록 구성되는 치료 요소와 접촉하도록 구성되는 확장 가능한 치료 요소와 같은 표적 조직의 치료를 위한 하나 이상의 치료 요소를 포함한다. 일 치료 요소는 하나 이상의 연속적인 또는 비연속적인 위치와 같은 환자의 하나 이상의 위치의 표적 조직을 치료하도록 구성될 수도 있다. 표적 조직은 3차원 체적의 조직을 포함하며, 제 1 부분, 즉, 그 치료가 환자에게 유익한 치료 효과를 제공하는 치료 부분뿐만 아니라 제 2 부분, 즉, 그 치료가 환자에게 미치는 악영향을 최소화하거나 완전히 배제하는 안전 마진 부분을 포함할 수도 있다. 비표적 조직은 치료 요소에 의한 치료가 감소하거나 방지되는 조직을 포함하는 것으로 간주될 수도 있다.
- [0083] 표적 조직 치료는 세포 기능 수정; 세포사; 세포 소멸; 순간 세포사; 세포 괴사; 세포 변성; 세포 제거; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 일 효과와 같은 표적 조직에 대한 하나 이상의 효과를 포함할 수도 있다. 표적 조직은 치료 후 치료 표적 조직 및/또는 표적 조직의 대체 조직이 예비 치료 표적 조직과 상이한 기능을 갖추도록 선택될 수도 있다. 개질 조직 및/또는 대체 조직은, 예를 들어, 당뇨병이나 비만의 치료를 위해 예비 치료 표적 조직과 상이한 분비물이나 상이한 양의 분비물을 가질 수도 있다. 개질 조직 및/또는 대체 조직은, 예를 들어, 당뇨병; 비만 및/또는 고콜레스테롤혈증의 치료를 위해 표적 조직과 상이한 흡수 특성을 가질 수도 있다. 치료 효과가, 예를 들어, 24시간 이내에 또는 24시간을 초과하거나 일주일을 초과하는 등 더 긴 시간 주기 이후에 격렬하게 발생할 수도 있다.
- [0084] 치료될 표적 조직이 두 개 이상의 조직 부분, 즉, 제 1 치료 및/또는 제 1 치료 요소에 의해 치료되는 제 1 조직 부분 및 제 2 치료 및/또는 제 2 치료 요소에 의해 치료되는 제 2 조직 부분을 포함할 수도 있다. 이러한 제 1 및 제 2 조직 부분은 인접할 수도 있으며, 조직의 체적이 중첩될 수도 있다. 제 1 및 제 2 치료 및/또는 치료 요소는 유사할 수도 또는 유사하지 않을 수도 있다. 비유사성은 에너지 운반 치료 요소에 의해 운반되는

에너지의 유형 및/또는 양을 포함할 수도 있다. 그외 다른 비유사성은, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 치료 표적 조직 면적; 치료 표적 조직 체적; 치료 표적 조직 길이; 치료 표적 조직 깊이; 치료 표적 조직 원주 길이; 에너지 운반 유형; 에너지 운반을 및/또는 운반량; 운반 피크 에너지; 표적 조직 평균 치료 온도; 표적 조직 치료 온도 프로파일; 표적 조직 치료 기간; 그리고 이들의 조합을 포함할 수도 있다.

- [0085] 표적 조직은 치료 이후 십이지장을 해부학적으로 연결되어 있는 상태로 유지하면서 당뇨병이나 비만 등을 치료하도록 십이지장의 점막 층 전체 또는 일부를 포함하는 조직과 같은 십이지장 조직을 포함할 수도 있다. 대체 조직은 치료 이전에 치료 점막 조직 기능과 상이한 점막 조직 기능을 갖는 위장 점막; 공장 점막; 및/또는 십이지장의 비치료 부분 중 하나 이상으로부터 이동되어온 세포를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 표적 조직은 십이지장 점막 층을 포함하는 치료 조직과, 십이지장의 점막하 층의 전체 또는 일부 층을 포함하는 안전 마진 조직을 포함한다. 실시예에 따라, 표적 조직은 십이지장 점막 층의 전체 길이를 포함하며, 십이지장 점막과 인접한 유문의 일부 및/또는 십이지장 점막과 인접한 공장의 일부를 포함할 수도 있다. 점막 조직의 치료는 당뇨병; 비만; 인슐린 저항; 대사 이상 및/또는 대시 질환; 그리고 이들의 조합으로부터 이루어진 군으로부터 선택되는 질환이나 이상을 치료하도록 수행될 수도 있다. 통상, 점막 층의 전체 원주부(예를 들어, 360°)에 걸쳐 치료가 이루어진다.
- [0086] 표적 조직은 고콜레스테롤혈증이나 당뇨병 등의 치료와 같은 회장 말단부의 조직을 포함할 수도 있다. 이러한 실시예에서, 표적 조직은 회장 기단부 및/또는 결장 내부로 연장될 수도 있다.
- [0087] 표적 조직은 비만이나 식욕 이상 등을 치료하도록 그렐린(ghrelin) 및/또는 그외 다른 식욕 조절 호르몬을 생성하는 조직 영역과 같은 위장 점막 조직을 포함할 수도 있다.
- [0088] 표적 조직은 간질성 방광염; 방광암; 방광 용종; 방광의 전암성 병변; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 질환이나 이상 등을 치료하도록 방광 벽 조직을 포함할 수도 있다.
- [0089] 표적 조직은 크기가 크며 및/또는 평평한 결장 용종; 용종 절제술 이후 남아 있는 마진 조직; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 조직을 포함할 수도 있다. 잔류 암 세포의 치료를 위해 이러한 조직 위치에서 치료가 이루어질 수도 있다.
- [0090] 표적 조직은 기관지 폐포 상피성 암; 그외 다른 폐암; 전암성 폐 병변; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 질환이나 이상 등을 치료하기 위한 기도 내벽 조직을 포함할 수도 있다.
- [0091] 표적 조직은 크론병이나 궤양성 대장염이 치료될 수도 있도록 염증 배변 질환을 앓고 있는 장관의 적어도 일부를 포함할 수도 있다.
- [0092] 표적 조직은 구강암 및 구강의 전암성 병변 중 하나 이상의 치료 등을 위해 구강 공동 조직을 포함할 수도 있다.
- [0093] 표적 조직은 비용종의 치료 등을 위해 비인두 조직을 포함할 수도 있다.
- [0094] 표적 조직은 복강 질환을 치료하도록 및/또는 장 장애물 기능을 개선하도록 선택되는 위장 조직을 포함할 수도 있다.
- [0095] 본 발명 개념의 치료 요소, 시스템, 장치 및 방법은 본 명세서에서 용어 "비표적 조직(non-target tissue)"으로 기술되고 있는 소정 조직의 치료를 감소 또는 배제하도록 구성 및 배열될 수도 있다. 치료 위치에 따라 상이한 비표적 조직이 적용 가능할 수도 있다. 소정 실시예에서, 비표적 조직은, 예를 들어, 점막 치료 동안의 장막, 장 점막 및/또는 최외측 점막하 일부 층; 예를 들어 바터 팽대부에 가장 가까운 점막 치료 동안의 바터 팽대부; 췌장; 담관; 유문; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 조직을 포함할 수도 있다.
- [0096] 본 발명 개념의 다른 목적은 적당한 열 도스를 운반하기 위한 장치를 제공하는 것이다. 본 명세서에서 "열 도스(thermal dose)"는 표적 조직에 대한 열 인가 시간 및 열 인가 온도의 조합된 효과로서 정의된다. 이러한 열 도스는 통상, 별론의 내부에 포함된 가열 유체로부터 열 에너지를 전달하여 표적 조직의 절제를 달성하도록 선택된다. 변형예에서, 열 인가 시간 및 열 인가 온도와 유사하게, 표적 조직을 냉동 절제하기 위해 냉각 유체가 사용될 수도 있다. 본 명세서에서 사용되고 있는 바와 같은 용어 "유체(fluid)"는, 표적 조직에 열 도스를 운반하도록 그리고 별론과 같은 치료 요소에 운반되도록 구성되는 하나 이상의 재료와 같은, 액체, 가스 및 겔을 포함하는 어느 유동 가능한 재료를 일컫는 것으로 이해하여야 한다. 열 도스는 소정의 크기일 수도 있으며 및/또는 치료 동안 선택 및/또는 수정될 수도 있다. 치료 동안, 표적 조직의 절제가 감시 및/또는 조절될 수도 있다. 치료의 동적 중점은 교정 도스와 같은 비치료 도스 동안 또는 열 도스의 운반 동안 측정되는 하나 이상의

인자에 의해 결정되는 종점과 같이, 절제 감시를 통해 결정될 수도 있다. 이러한 장치는, 예를 들어, 별론에 온유체를 제공하기 위한 그리고 별론 유체의 온도 및/또는 압력을 감시 및 제어하기 위한 제어부를 포함하는 시스템의 일부일 수도 있다.

[0097] 본 발명 개념은 유연성 별론과 같은 치료 장치의 별론을 소장 내로 삽입하는 단계와; 피사 또는 그의 다른 치료가 소망되는 사실상 전체 점막과 별론이 접촉하도록 가열 유체로 별론을 팽창시키는 단계와; 한 번의 또는 여러 번의 팽창 사이클 동안 별론에 소망하는 열 함량의 볼루스의 온유체를 운반하거나 치료 시간 동안 유체의 온도 및 압력을 제어하는 등의 방식으로 절제용 열 도스를 표적 조직으로 운반하는 단계와; 이로만 제한되는 것은 아니지만, 센서, 히터, 펌프, 밸브, 그리고 밸러스트를 포함하는 연관 측정 및/또는 제어 수단(이러한 측정 및/또는 제어 수단은 환자의 신체 외부에 위치할 수도 있으며 또는 치료 장치 자체 내부에 부분적으로 또는 완전히 배치될 수도 있다)에 의해 운반 유체의 온도, 압력 및/또는 유량을 측정하여 제어하는 단계와; 팽창 사이클 내에서의 또는 그 사이에서의 시간 함수로서 온도, 유량 및/또는 그의 다른 파라미터를 측정하며 필요한 경우 치료 진행 과정을 평가하여 조절하도록 수집 데이터에 해석 알고리즘을 적용하는 단계와; 한 번의 또는 여러 번의 팽창 사이클 코스에 걸쳐 소망하는 창자 부분의 사실상 전체 점막을 절제하기에 충분한 시간 주기 동안 점막과 접촉하도록 팽창 별론을 유지하는 단계와; 점막으로의 열전달이 중단되는 상태로 별론을 수축시키는 단계; 그리고 모든 표적 조직이 치료될 때까지 전술한 치료 사이클이 반복될 수도 있도록 별론을 소장으로부터 제거하거나 별론을 창자 내부의 추가 위치로 이동시키는 단계를 포함하는 소장 일부의 점막을 절제하기 위한 방법을 제공한다. 추가 위치의 치료는 인접한 및/또는 중첩 조직 세그먼트를 치료하는 단계를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 체온을 냉각시키는 바와 같은 조직의 하나 이상의 부분의 냉각을 허용하도록 구성되는 시간 주기 이후와 같은 제 1 위치의 치료 완료 후 팽창되는 시간 주기 이후 제 2 위치의 치료가 수행될 수도 있다.

[0098] 본 발명 개념은 팽창 가능한 별론의 내부에 포함된 온유체로부터 신체 기관의 내면으로의 전도성 열전달에 관한 것이다. 추가적으로 또는 대안으로서, 저온에서의 유체에 의한 냉동 절제가 수행될 수 있다. 생체 조직이 시간 및 온도의 조합을 통한 열 인가에 의해 선택적으로 절제될 수도 있다. 생체 조직의 절제를 위한 높은 온도는 온도 한계값을 나타내며, 온도 한계값 아래에서는 길거나 짧은 시간 기간에 걸쳐 이루어지는 열의 인가에 의해 조직의 파괴가 이루어지지 않으며, 온도 한계값 위에서는 피사 지점까지 시간 및/또는 온도가 증가함에 따라 열의 인가 효과가 점점 더 떨어진다. 이러한 높은 온도 한계값 뿐만 아니라 이러한 한계값 위에서의 열의 인가 동안 시간이 경과 할수록 초래하는 조직 손상량은 상이한 세포나 기관 유형마다 상이할 수도 있으며, 부분적으로는, 유동 혈액에 의해 초래하는 인가 열의 소산 및 생체 조직을 통한 혈액의 자연 살포로부터 야기될 수도 있다. 본 발명 개념의 시스템, 방법 및 장치는, 예를 들어, 국부적인 살포 또는 그의 다른 국부적인 조직 파라미터로 인해 제 2 조직 유형 및/또는 제 2 조직 위치를 각각 치료하도록 사용되는 열 도스와 상이한 열 도스에 의해 제 1 조직 유형 및/또는 제 1 조직 위치를 치료하도록 구성될 수도 있다.

[0099] 아래 도면을 참조하여 설명되는 실시예에서, 볼루스의 온유체로서 운반되는(예를 들어, 하나 이상의 개별 투약량, 치료 요소-온유체 충전 체적) 또는 재순환 온유체로서 연속적으로 운반되는 열전달 유체를 통해 별론으로부터 표적 조직으로의 신속하면서도 효율적인 열전달이 달성된다. 적당한 유체는 물이나 식염수와 같은 생체 적합성 유체뿐만 아니라 과불소화 화합물과 같은 높은 열 전도성을 갖춘 유체와 같은 높은 열 용량의 유체를 포함한다.

[0100] 본 명세서에서 설명되는 바와 같이, 실내 압력은 본 발명 개념의 시스템 및 장치를 둘러싼 환경의 평균 압력으로서, 종종 게이지 압력으로 일컬어진다. 정압은 실내 압력 위의 압력이나, 밸브와 같은 유로 구성 요소를 가로질러 양의 차압과 같은 다른 압력보다 큰 압력을 포함한다. 부압은 실내 압력 아래의 압력이나, 밸브와 같은 유체 구성 요소 경로를 가로질러 음의 차압과 같은 다른 압력보다 작은 압력을 포함한다. 부압은 진공을 포함하지만 진공 아래 압력을 암시하지는 않을 수도 있다.

[0101] 본 발명 개념의 별론은 두 개의 일반적인 카테고리: 실리콘, 라텍스, 경도가 낮은 폴리우레탄 등과 같은 사실상 탄성의 재료로 구성되는 별론; 그리고 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 나일론, 경도가 높은 폴리우레탄 등과 같은 사실상 비탄성의 재료로 구성되는 별론으로 구분될 수도 있다. 제 3 카테고리는 탄성 부분과 비탄성 부분을 모두 포함하는 별론을 포함한다. 탄성 별론의 카테고리 내에는 두 가지 하위 카테고리: 재료 특성 조합 및/또는 벽 두께가 조합되어 팽창을 위한 측정 가능한 압력 한계값을 나타내는 별론을 생성할 수도 있는, 즉, 최소 유체 압력이 별론의 내부에 인가된 후에만 별론이 팽창되는 제 1 하위 카테고리; 별론의 직경을 최대치로 효과적으로 제한하는 탄성 한계에 도달할 때까지 별론이 탄성적으로 확장되는 제 2 하위 카테고리가 존재한다. 각각의 카테고리의 별론의 개별 특성이 단일 특성으로 또는 조합 특성으로 통합되어 본 명세서에 개시된 특정 실시예의 하나 이상의 장점에 적용될 수도 있음을 이해하여야 한다. 단지 예시로서, 아래의 구성 중 하나 이상

이 채용될 수도 있다: 치료 동안, 예를 들어, 작동 동안 넓은 범위의 작동 직경을 달성하도록 고탄성의 벌룬이 사용될 수도 있으며, 유체 온도와 압력의 조합을 조절하여 소망하는 벌룬 직경이 달성될 수도 있고, 사실상 비탄성의 벌룬 또는 대략 표적 조직 직경(예를 들어, 십이지장 점막 직경)에 가까운 직경 범위에서 탄성 한계에 도달하는 벌룬이 사실상 작동 압력 및 온도와 무관한 비교적 일정한 작동 직경을 달성하도록 사용될 수도 있으며; 팽창을 위한 압력 한계값을 갖는 벌룬이 유동 유체의 비교적 낮은 압력 조건 동안 비팽창 직경을 유지한 다음 더 높은 유동 압력 조건에서 더 큰 작동 직경을 달성하도록 사용될 수도 있다. 압력 한계 벌룬은 다수의 방식으로 구성될 수도 있다. 일 실시예에서, 벌룬은 비팽창 상태에서 비교적 두꺼운 벽을 구비함으로써, 벌룬이 이러한 비팽창 상태에 유지되는 동안 벌룬의 외부로 그리고 주변 조직 내부로의 열전달을 최소화하도록 구성된다. 벌룬은 또한, 반경방향 확장(예를 들어, 이하 도 6a 내지 도 6d를 참조하여 설명되는 바와 같이) 동안 벽 두께가 감소하도록 구성될 수도 있다. 다른 실시예에서, 벌룬은, 벌룬과 주변 조직 사이의 병치를 최소화하거나 완전히 배제하여 벌룬이 완전히 팽창될 때까지 주변 조직으로의 열전달을 최소화하는 바와 같이, 비팽창 상태에서 비교적 작은 직경(예를 들어, 십이지장 벽 조직의 점막 층의 직경과 같은 관상형 표적 조직의 내경에 비해 작은 직경)을 갖도록 구성된다. 다른 실시예에서, 벌룬과 장치는 벌룬과 유체 연통 관계의 절체 시스템 및/또는 절체 장치의 하나 이상의 표면을 예열하기 위한 바와 같이 벌룬과 표적 조직의 병치를 방지하기에 충분한 낮은 압력에서 벌룬(예를 들어, 탄성 벌룬이나 비탄성 벌룬)을 통해 온유체 흐름을 순환시키도록 구성된다. 이러한 구성에서, 벌룬이 완전히 팽창되면, 벌룬의 유체의 온도가 소망하는 레벨이거나, 치료를 위해 신속히 효과적으로 소망하는 레벨에 도달한다(즉, 예열로 인한 유로 구성 요소로의 최소 열 손실). 이러한 구성은 표적 조직 치료 이전에 "열 프라이밍(thermal priming)" 방법을 제공함으로써, 예를 들어, 벌룬과 그 유체 운반 시스템이 치료를 위해 벌룬으로 운반되는 온유체보다 낮은 온도에서의 하나 이상의 유체 또는 장치 구성 요소로부터의 원하지 않은 냉각으로 인한 지연을 방지하기 위해, 표적 조직으로의 열 관리를 위한 최대 준비 상태로 배치된다. 변형예로서, 예를 들어, 벌룬이 조직을 냉동 절제하도록 구성되는 경우, 냉각 유체를 이용하여 유사한 절차가 수행될 수도 있다. 이러한 구성 각각은 벌룬 내부 치료 온도가 팽창 시 상당히 신속하게 구축되어야 하는 경우에 단독으로 또한 조합되어 이용 가능하다. 예를 들어, 팽창을 위한 압력 한계값을 갖는 벌룬은 또한, 팽창 시에, 치료되고 있는 표적 조직에 적용 가능한 직경 범위 이내의 탄성 한계에 도달한다. 실시예에 따라, 열 프라이밍과 같은 프라이밍은 프라이밍 유체의 운반 전에 가스(예를 들어, 공기)를 이용한 퍼지(purge) 처리 단계를 포함할 수도 있다. 실시예에 따라, 열 프라이밍과 같은 프라이밍은 프라이밍 유체의 운반 이전에 비움 단계를 포함할 수도 있다. 기포의 존재는 표적 조직으로의 원하지 않은 비균일한 또는 그렇지 않고 부정확한 열 에너지의 전달을 야기할 수도 있다. 유체 비움 단계는, 예를 들어, 기포를 배제하거나 그렇지 않고 감소시키기 위해, 이후 프라이밍 처리되거나 그렇지 않고 충전이 이루어지게 되는 하나 이상의 유로로의 진공 또는 그외 다른 부압 공급원을 적용하는 단계를 포함할 수도 있다. 다양한 치료 조건 및 양식에 관한 이러한 실시예들의 장점이 제 1 치료 양식 및 제 2 치료 양식을 참조하여 이하에 바로 설명되며, 본 명세서에서 설명되고 있는 도면을 참조하여 더 상세히 설명된다.

[0102] 치료 양식 1: 벌룬과 표적 조직 사이의 병치가 벌룬 직경을 조절하여 수립된다. 벌룬과 표적 조직 사이의 열전달을 증가시키거나 그렇지 않고 수정하는 것이 바람직한 경우의 치료 동안의 이러한 시점에서, 십이지장 벽 조직과 같은 관상형 조직의 원래 직경과 같은, 표적 조직의 원래 직경과 일치하도록 벌룬 직경이 제자리에서 증가될 수도 있다. 벌룬과 표적 조직 사이의 열전달을 감소시키는 것이 바람직한 경우의 치료 동안의 이러한 시점에서, 벌룬 직경이, 예를 들어, 표적 조직과 벌룬의 접촉을 방지하거나 감소시키기 위해, 제자리에서 감소할 수도 있다. 조직의 원래 직경이 치료 지대 이내에서 사실상 변하는 경우를 위해, 넓은 작동 직경 범위를 달성하도록 조절될 수도 있는 벌룬과 같은 고탄성의 또는 유연성의 벌룬이 채용될 수도 있다. 이러한 경우, 예를 들어, 30초 미만의 열 도스 적용 기간과 같은 짧은 기간의 열 치료가 소망된다면, 예를 들어, 팽창 이전에 열 프라이밍이 채용되는 경우, 압력 한계 벌룬이 사용될 수도 있다.

[0103] 치료 양식 2: 벌룬과 표적 조직 사이의 병치가 표적 조직의 직경을 제어하여 수립된다. 벌룬과 같은 치료 요소와 표적 조직 사이의 열전달을 개시하며 및/또는 증가시키기 위해, 표적 조직의 직경이 벌룬의 직경과 대략 같도록 및/또는 완전히 일치하도록 제자리에서 감소될 수도 있다. 벌룬과 같은 치료 요소와 표적 조직 사이의 열전달을 감소시키기 위하여, 표적 조직의 직경이 치료 요소와 조직(예를 들어, 표적 조직이나 비표적 조직)의 접촉을 방지하거나 감소시키도록 제자리에서 증가될 수도 있다. 치료 요소에 인접한 조직의 직경은, 예를 들어, 당 업계의 숙련자라면 알고 있는 흡입 기술을 사용하여 표적 조직 내강 내부에서 관리될 수도 있으며 및/또는 내강으로부터 인출될 수도 있는 각종 유체에 의해, 치료 요소의 직경과 무관하게 감소 또는 증가될 수도 있다. 통상적인 흡입 유체는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, CO₂ 또는 공기와 같은 가스; 식염수와 같은 액체; 그리고 이들의 조합을 포함한다. 흡입 유체는 절체 장치를 통하여, 절체 장치가 삽입되는 내시경과 같은 내시경을

통해 또는 표적 조직에 인접하여 배치되는 다른 장치를 통해 주입될 수도 있다. 흡입 유체의 운반은 팽창 조직과 같은 조직을 조작하기 위해 수행될 수도 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 흡입 유체의 운반은, 예를 들어, 열 도스 주기의 말기에 표적 조직으로의 에너지 운반을 중단하기 위해, 치료 요소로부터 반대 방향으로 표적 조직을 이동시키도록 수행될 수도 있다. 바로 위에 설명된 장치 중 하나 이상에 의한 이러한 흡입 유체의 제거 및/또는 진공이나 그외 다른 부압의 인가 방법인, 예를 들어, 치료 요소와 표적 조직을 접촉시키도록 표적 조직의 직경을 감소시키도록 사용될 수 있다. 이러한 목표 직경 제어 접근법에서는, 예를 들어, 탄성 한계의 별론과 같이, 사실상 비탄성의 별론과 같이, 사실상 일정한 직경에 유지될 수도 있는 별론이 바람직할 수도 있다. 예를 들어, 30초 미만의 열 도스 인가 기간과 같은 짧은 기간의 열 치료가 소망되는 경우, 압력 문턱치 별론이 또한 바람직한 수도 있다.

[0104]

이하 도 1을 참조하면, 본 발명 개념에 따른 체강에 위치한 치료 요소를 구비한 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 기단부(111)와 말단부(112)를 구비한 샤프트(110)를 포함한다. 장치(100)는 또한, 샤프트(110)의 말단 부분에 배치되며 개구(114)를 통해 샤프트(110)에서 빠져나오는 유체를 내강(113) 내로 주입함으로써 팽창되도록 구성되는 별론(120)을 포함한다. 이에 따라, 별론(120)은 별론(120)과 접촉하고 있는 것으로 도시된 내강 벽 조직과 같은 표적 조직과 접촉하도록 확장된다. 개구(114)는 도시하지 않은 복수 개의 개구를 포함할 수도 있다. 개구(114)는, 예를 들어, 별론(120)의 내부로 운반되며 및/또는 별론으로부터 제거되는 유체의 유동 역학을 조절하도록 하나 이상의 위치에 배치될 수도 있다. 온유체를 이용한 별론(120)의 팽창에 의해 별론(120)의 벽을 통해 표적 조직으로 열 에너지가 운반된다. 본 명세서에 제공된 본 발명 개념의 별론(120)과 그외 다른 별론으로는, 유연성 별론과; 비유연성 별론과; 압력 한계값을 갖는 별론과; 유연성 부분과 비유연성 부분을 갖춘 별론; 그리고 이들의 조합이 포함될 수도 있다. 도시된 실시예에서, 표적 조직의 얇은 내부 층의 절제를 제한하기 위해 필요한 열 도스가 예를 들어 별론(120)(도 1에 팽창 상태로 도시됨)과 같은 비어 있거나 수축되어 있는 별론으로 분사되는 가열 유체 "볼루스"(즉, 고정된 질량의 온유체)에 의해 달성된다. 도시된 바와 같이, 별론(120)의 내부로 분사되는 유체의 정밀한 질량이 운반 체적을 제어하는 방식으로(내강(113)과 유체 연통 관계에 있으며 기단부(111)에 배치된 주사기(150)에 의해) 제어될 수도 있다. 변형예에서, 별론(120)으로 분사되는 유체의 정밀한 질량이, 예를 들어, 별론 팽창 동안의 압력 조절에 의한 압력 제어 또는 측정을 통해 제어될 수 있다. 실시예에 따라, 별론(120)은 비탄성 별론이거나 그렇지 않고 탄성 한계에 도달하며, 예를 들어, 별론 압력이 급격하게 상승하면(예를 들어, 도시하지 않았지만 별론(120)과 유체 연통 관계에 있으며 및/또는 별론(120)과 접촉하고 있는 하나 이상의 압력 센서에 의해 검출되는 바와 같이) 완전 충전이 확인되는 경우와 같이 별론(120)이 완전히 충전되는 경우 유체 질량이 달성(즉, 제어)된다. 실시예에 따라, 별론(120)은 탄성 별론이며, 유체 질량이 소정의 운반 체적에 기초하여 및/또는 별론(120)의 압력이 소정의 압력에 도달하거나 별론(120)이 소정의 신장량(예를 들어, 별론(120)의 내부에 또는 별론 상에 장착된 응력 게이지에 의해 측정되는 바와 같은)에 도달하는 경우 달성된다. 탄성 별론(120)이 유체로 충전됨에 따라, 조직과의 병치가 개시될 때까지 압력이 연속적으로, 통상 예상 비율로 증가한다. 추가의 운반 유체에 의해 압력이 증가율로 변경된다(즉, 최초 병치 이후 운반되는 유체의 단위 체적당 압력 변화가 더 커진다). 변곡점에서(예를 들어, 압력 증가율 변경 시에) 측정되는 압력, 이하, "병치 압력(apposition pressure)"은 특정 표적 조직 위치에서의 조직과 별론(120)의 최초 병치를 달성하기 위해 필요한 압력을 나타낸다. 실시예에 따라, 별론(120)으로 운반되는 유체의 양은 운반에 의해 별론(120)이 병치 압력으로 가압되도록 하는 유체 체적을 포함한다. 그외 다른 실시예에서, 예를 들어, 소정의 양의 추가 유체 또는 병치 압력 위의 압력의 소정의 증가를 달성하기 위해 운반되는 양의 추가 유체와 같은, 추가 유체가 운반되어 별론(120)이 병치 압력보다 높은 수준으로 가압되도록 한다. 장치(100)는 열 프로파일의 유지 기능과; 소망하는 직경으로의 별론(120)의 확장 기능과; 소망하는 직경으로의 표적 조직의 확장 기능과; 표적 조직의 팽창 기능과; 점막 층과 같은 표적 조직 층의 압축 기능; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 기능을 제공하기 위해 별론(120)의 내부 압력을 조절하도록 구성될 수도 있다. 열 도스 볼루스의 직경이 고정되면, 유체의 온도 및 열 용량 값이 분사 볼루스의 총 열 함량을 결정하며, 이에 따라, 별론(120)의 주어진 팽창 사이클에 대한 최대 운반 가능한 열 도스를 결정한다.

[0105]

볼루스의 주어진 시작 온도에 대하여, 운반된 총 치료 에너지가 주로 이러한 볼루스 시작 온도에 기초하기 때문에 열 인가 시간 기간은 덜 중요하게 또는 덜 특별하게 제어될 수도 있다. 이러한 특정 실시예의 완전한 사이클은 가열 유체 볼루스에 의한 별론의 신속한 팽창, 온도가 표적 조직으로 전달됨에 따른 한계값 이하 레벨이나 소정의 온도 레벨로의 볼루스의 온도 감소, 그리고 이후의 별론(120)의 비움 과정(예를 들어, 인가 진공 또는 내강(113)으로 인가되는 그외 다른 부압)을 포함하는 것으로 이해된다. 실시예에 따라, 주어진 위치에서의 완전한 치료 효과를 달성하도록 온유체 충전 및 비움 사이클을 한번 또는 여러 번 반복하는 과정이 표적 조직에

적용될 수도 있다. 각각의 사이클은 유사한 또는 유사하지 않은 볼루스 시작 온도를 포함할 수도 있다.

[0106] 벌룬(120)과 표적 조직 사이의 인터페이스에서의 열전달 특성과 함께, 벌룬 내부의 온유체 및 벌룬 재료의 열전달 특성뿐만 아니라 표적 조직의 열전달 특성(조직 내부의 혈액 관류율 및 조직의 구성을 포함)을 고려하여, 표적 조직을 효과적으로 절제하기 위하여 적절한 볼루스 온도가 선택될 수도 있다. 총괄하여, 이러한 다양한 열전달 특성이 하나의 측정 가능한 변수, 즉, 벌룬(120) 상에, 벌룬(120)의 벽 내부에 및/또는 벌룬(120)의 공동 내부에 배치된 하나 이상의 온도 센서(130)에 의해 감시가 이루어질 수도 있는 볼루스의 온도 감쇠률로 나타내어진다. 하나 이상의 온도 센서(130)로부터 수신된 신호는 이하에서 기술되는 바와 같이 하나 이상의 처리 알고리즘을 통해 해석된다. 온도 센서(130)는 표적 조직, 표적 조직에 인접한 조직 및/또는 비표적 조직의 온도를 측정하도록 배치될 수도 있다. 장치(100)의 하나 이상의 알고리즘은 벌룬(120)으로 운반된 및/또는 벌룬(120)의 내부에서 순환하는 하나 이상의 유체의 온도를 조절하며 및/또는 벌룬(120)이 신속하게 수축하여 벌룬(120)으로부터 표적 조직으로의 열 에너지의 운반을 중단하는 바와 같이 열 도스를 조절하도록 하나 이상의 센서(130)에 의해 제공되는 신호를 사용할 수도 있다. 에너지 운반의 중단은 또한, 예를 들어, 전술한 바와 같이 위장 또는 그외 다른 내강 벽 조직의 흡입제를 통해 관상형 표적 조직의 반경방향 확장에 의해 유발될 수도 있다. 장치(100)는, 하나 이상의 알고리즘이 하나 이상의 센서(130)로부터의 신호에 기초하여 유체 운반을 제어할 수 있도록, 도 19 를 참조하여 후술하는 바와 같이 제어 수단을 포함할 수도 있다. 알고리즘은 센서와 치료 요소 사이의 거리 및/또는 센서와 표적 조직 사이의 거리를 설명할 수도 있다.

[0107] 표적 조직의 괴사 상태 및 밑에 놓인 비표적 조직의 건강 상태의 감시가 적용된 볼루스의 온도 감쇠률을 감시하여 이루어질 수도 있다. 온도 감쇠률은 표적 조직을 통한 그리고 밑에 놓인 조직을 통한 혈액 관류율에 관한 것이다. 따라서, 표적 조직의 괴사 및 해당 조직 내부의 관련 관류 정지는 열전달률의 감소에 의해 수반되는 것으로 예상된다. 동시에, 연속적인 관류 및 그에 따른 밑에 놓인 비표적 조직의 연속적인 가변성은 최소 온도 감쇠률에 의해 지시된다. 볼루스의 온도 감쇠률 및 온도 감쇠 곡선의 형태는 절제 진행을 감시하며 및/또는 표적 조직 치료를 최적화하도록 사용되는 정보와 같은 유용한 정보를 제공한다. 온도 감쇠 곡선은 하나 이상의 온도 센서(130)에 의해 정밀하게 감시될 수도 있다. 이러한 센서(130)는 통상, 열전쌍; 서미스터; 저항 온도 검출기(RTD); 광학 고온계; 형광계; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 센서를 포함한다. 추가적으로 또는 대안으로서, 장치(100)가 유체 압력과 같은 압력; 유량; 유체 온도 센서와 같은 온도 센서; 점성; 밀도; 광학 명료성; 그리고 이들의 조합을 측정하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 그외 다른 센서와 같은 하나 이상의 그외 다른 센서(131)를 포함할 수도 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 센서(131)는 전기 임피던스 및 열 임피던스와 같은 조직 임피던스; 조직 색상; 조직 명료성; 조직 준수; 조직 형광성; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터를 측정하도록 구성 및 배치되는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 일 실시예에서, 센서(131)는 확장 가능한 치료 요소와 표적 조직 사이의 물리적 접촉을 측정하도록 구성 및 배치되는 힘 센서를 포함한다. 다른 실시예에서, 센서(131)는 확장 가능한 치료 요소에 배치되는 응력 게이지를 포함한다. 다른 실시예에서, 센서(131)는 표적 조직이나 그외 다른 조직과 접촉하도록 배치되는 센서; 압력 센서; 온도 센서; 벌룬(120)의 외부에 부착되는 센서; 벌룬(120)의 벽 내부에 배치되는 센서; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 센서와 같이 장치(100)에 배치된다.

[0108] 일 실시예에서, 예를 들어, 관찰된 온도 감쇠 곡선의 형상 변경에 기초한 조절이나 종료와 같은, 하나 이상의 사이클의 온도 및 기간을 조절함으로써 및/또는 하나 이상의 사이클을 종료함으로써 치료 사이클의 최적화가 달성될 수도 있다. 실시예에 따라, 예를 들어, 표적 조직의 자연적인 감쇠률이 기록되는 볼루스(예를 들어, 41℃에서 벌룬(120)으로 운반되는 유체를 통한)의 한계값 이하 온도 적용을 포함하는 보정 사이클의 제 1 "보정 볼루스(calibration bolus)"를 표적 조직에 적용하는 바와 같은 방식으로 절제가 점증 단계로 접근될 수도 있다. 이후 후속 치료 사이클(들)에서는 온도가 점진적으로 증가함으로써, 예를 들어 절제 시작 및 진행을 결정하도록 보정 사이클 동안 기록되는 정보에 기초하여 감쇠 곡선의 발전 형상이 정량적으로 감시될 수 있다. 알고리즘은 보정 사이클에서 수집된 정보에 기초하여 표적 조직으로의 수학적 열전달 모델을 포함할 수도 있다. 이러한 알고리즘은, 예를 들어, 하나 이상의 치료 단계 동안 수집되는 정보 및/또는 제 2 보정 사이클에서 수집되는 정보를 통해 경험에 의한 연관성에 의해 정의 또는 개선될 수도 있다.

[0109] 실시예에 따라, 연성 조직으로의 열 인가로 인한 증가된 혈액 관류 효과는, 예를 들어, 이러한 효과가 표적 조직으로의 열 에너지의 운반 시에 중요한 요인이 되는 것으로 밝혀지는 경우, 온도 감쇠 곡선의 분석에 포함될 수 있다. 이러한 효과의 크기는 전술한 보정 사이클과 같은 보정 사이클에서 결정될 수도 있다. 변형예로서, 표적 조직은 치료 사이클의 개시 전에 수집되는 데이터와 같은 일반적인 환자 인구로부터의 데이터를 사용하여 특정 지워질 수도 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 보정 사이클에서 수집되는 데이터, 치료 사이클에서 수

집되는 데이터 및/또는 그외 다른 데이터와 같은 특정 환자로부터의 데이터가 표적 조직을 특정 지우도록 사용될 수도 있다.

[0110] 장치(100)는 이하 도 19를 참조하여 설명되는 바와 같은 온도 제어 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다. 본 발명 개념의 별론(120)과 그외 다른 치료 요소는 조직 치료 이전에, 조직 치료 동안, 조직 치료 이후 및/또는 조직의 제 1 부분의 치료 및 제 2 부분의 치료 사이에 회전하도록, 병진 운동하도록, 나선형으로 이동하도록, 또는 그외 다른 방식으로 재배치되도록 구성될 수도 있다. 별론(120)의 이동은 수동으로 및/또는, 예를 들어, 도 19의 절제 시스템(300)을 참조하여 후술하는 하나 이상의 운동 전달 기구에 의해 제공되는 자동화를 통해 자동으로 이루어질 수도 있다.

[0111] 도 2에는 본 발명 개념에 따른 체강에 배치되며, 내부 샤프트, 외부 샤프트, 그리고 확장 가능한 별론을 포함하는 조직의 치료를 위한 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 기단부(111), 말단 팁(112) 및 샤프트(110)를 포함한다. 샤프트(110)는 관통 형성되는 내강(113)을 포함한다. 내강(113)은 포트(163)와 유체 연통 관계이다. 샤프트(110)의 내부에는 내강(160)을 둘러싸는 샤프트(164)가 배치된다. 샤프트(164)는 각기 내강(160)과 유체 연통 관계의 포트(161)와 포트(162)를 포함한다. 일 실시예에 따르면, 온유체가 포트(161)로 운반되며 온유체보다 낮은 온도를 갖는 유체가 포트(162)로 들어간다. 포트(162)를 통해 운반되는 유체는 별론(120) 내부의 유체의 온도를 증가 또는 감소시키도록 사용될 수 있다. 포트(162)를 통해 운반되는 유체는 별론(120) 내부의 유체의 온도를 조절하도록 사용될 수 있다. 포트(163)는 내강(113)으로부터의 유체의 유출을 생성하도록 구성되는 펌핑 또는 부압 공급원에 부착되도록 구성된다. 장치(100)는 또한, 팽창되도록 구성되는 별론(120)을 포함함으로써, 별론(120)이 표적 조직과 접촉하여 별론(120)의 벽을 통한 표적 조직의 치료를 가능하게 한다. 도시된 실시예에서, 별론(120)의 표면 온도 제어가 내강(113)에 의해 원주 방향으로 둘러싸여 있는 샤프트(164)의 내강(160)을 통한 별론(120) 내외부로 온유체의 연속적인 순환에 의해 달성될 수도 있다. 내강(113)을 통과하여 유동하는 유체는 절연체로서 구성되어, 샤프트(110)를 둘러싸고 있는 냉각기 환경에 의해 내강(160)을 통해 유동하는 유체의 바람직하지 못한 냉각을 감소시킬 수도 있다.

[0112] 내강(160)의 말단부는 통상, 도 2에 도시된 바와 같이 별론(120)의 말단 부분에 배치된다. 내강(113)의 말단부는 통상, 또한 도시된 바와 같이 별론(120)의 기단 부분에 배치된다. 내강(160, 113)의 배출 포트의 엇갈림식 위치설정에 의해 별론(120) 내로 주입되는 유체가 혼합된다. 내강(113)의 말단부가 별론(120)의 기단부에 배치되는 것으로 도시되어 있긴 하지만, 샤프트(110)는, 예를 들어, 별론(120) 내부의 유동 역학을 변경하도록 별론(120)의 내부 체적의 더 말단 부분으로 연장될 수도 있다. 유사하게, 내강(160)의 말단부는, 예를 들어, 별론(120)의 내부에서의 유동 역학을 수정하기 위해, 별론(120)의 내부의 다수의 위치에 배치될 수도 있다. 하나 이상의 유동 방향은 또한, 도 15를 참조하여 후술하는 바와 같은 유체 혼합을 유발하도록 포함될 수도 있다. 실시예에 따라, 샤프트(164)는 샤프트(110)에 의해 활주 이동 가능하게 수용됨으로써, 예를 들어, 별론(120) 내부의 유동 역학을 수정하기 위해, 샤프트(164)의 말단부와 내강(160)이 전진 및 후진될 수 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 샤프트(110)는, 예를 들어, 내강(160)의 말단부의 보관을 위해, 전진 및/또는 후진하도록 구성될 수도 있다. 내강(113, 160)이 동심적인 기하학적 형태로 도시되어 있긴 하지만, 본 발명 개념의 이러한 내강 및 그외 다른 내강은, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 동심적 구성; 나란한 구성; 편심적(예를 들어, 중심에서 벗어난) 구성; 나선형 구성; 그리고 이들의 조합 구성을 포함하는 다수의 구성으로 배치될 수도 있다. 장치(100)는 별론(120)의 내부에 배치되는 가열 요소(135)와 같은 가열 요소를 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 하나 이상의 가열 요소는 내강(113) 및/또는 내강(160)에 존재하는 하나 이상의 유로 또는 내강(113) 및/또는 내강(160)과 유체 연통 관계의 하나 이상의 유로와 같은 유로 내에 또는 유로에 인접하여 배치될 수 있다. 하나 이상의 온도 센서(130)에 의해 측정되는 바와 같은 별론(120)의 표면 온도가 피드백 파라미터로서 사용되며 별론(120) 내로의 시간에 따른 에너지 전달률이 제어 변수로서 사용되는 제어 루프가 수립될 수도 있다. 별론(120) 내로의 시간에 따른 에너지 전달률이, 예를 들어, 절제 진행 감시를 위해, 예를 들어, 유체 온도 및/또는 유량, 가열 요소(135) 내로의 동력 전달을 측정하여 및/또는 다른 측정에 의해 측정될 수 있다. 도 1 을 참조하여 논의한 바와 같이, 절제 시작 및 진행 표시가 별론(120)의 표면에서의 일정한 또는 소정의 온도를 유지하기 위해 필요한 에너지 전달률 변화에 의해 나타내어질 것으로 예상된다. 절제 시작은 치료 요소의 온도 레벨을 점진적으로 증가시킴으로써 치료 사이클로부터 치료 사이클로 점차 접근될 수도 있다. 통합적인 시간에 따른 에너지 전달률은 총 축적 열 도스를 감시하기 위한 수단을 제공할 수도 있다.

[0113] 일 실시예에서, 표적 조직의 비교적 얇은 내부 층에 대한 절제를 제한하기 위해 필요한 열 도스가 연속적으로 시간에 따라 변하는 열의 인가에 의해 달성된다. 소망하는 시간 변화가, 예를 들어, 하나 이상의 와이어에 연결되어 도시하지는 않았지만 동력 공급원에 가까이 이동하여 전기적으로 부착되는 통상 저항성의 또는 그외 다

른 유형의 히터(135)와 같은 모듈형 히터의 위를 통과하는 재순환 온유체에 의해 달성될 수도 있다. 변형예로서, 재순환 온유체의 주기적인 열 회석 공정에 의해 소망하는 시간 변화가 달성될 수도 있다. 본 명세서에서 열 회석은 더 낮은 온도의 제 2 유체의 도입에 의해 순환 열전달 유체의 온도를 신속하게 낮추는 것으로 정의된다. 예를 들어, 온유체는 포트(161)를 통해 운반 및/또는 재순환될 수 있으며, 열 회석은 더 낮은 온도의 유체를 포트(162)를 통해 주입하여 달성될 수 있다. 일 실시예에서, 대략 65℃ 이상의, 예를 들어, 65℃ 내지 99℃의 온도의 제 1 유체가 적어도 3~5 초 동안 별론(120)으로 운반된 다음, 43℃ 미만의 온도에서 제 2 유체가 적어도 3~5 초 동안 주입된다. 통상의 실시예에서, 제 1 유체는 65℃의 온도에서 대략 30~60 초 동안, 70℃의 온도에서 대략 5~45 초 동안, 75℃의 온도에서 대략 3~40 초 동안, 80℃의 온도에서 대략 3~30 초 동안, 또는 90℃의 온도에서 대략 3~20 초 동안 운반될 수도 있다. 제 2 유체는 통상, 37℃의 온도 이하에서 적어도 15 초 동안 운반된다.

[0114] 열의 시간 변화 인가가, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 두 곳 이상의 위치(예를 들어, 별론의 표면에서 및 별론의 상류 위치)에서 측정되는 온도 파형의 주파수, 위상 및 진폭 사이의 차이가 열 절제 진행을 지시할 수도 있으며, 따라서, 실시간으로 절제를 감시하기 위한 수단을 제공할 수도 있으며; 피크 온도의 연속적인 조절이 별론을 반복적으로 팽창 및 수축시키기 위한 필요 없이 열 절제 온도에 증진적으로 접근함으로써 치료 시간 연장 없이 치료 정밀도를 개선하기 위한 수단을 제공하고; 피크 온도의 연속적인 조절이 조직 아래 층이 피크값 사이의 시간에서 열 소산이 이루어지는 것을 보장할 수 있는 동시에 온도 피크값에 의한 최내측 조직 층의 효과적 절제를 보장할 수도 있는 잘 제어된 짧은 기간의 주기 동안 고온의 인가를 허용하며; 피크 표면 온도가 조절 과정에서 상하로 변하여 피크 절제 온도에 증진적으로 접근할 수도 있고; 또한 이들의 조합과 같은 다수의 장점을 갖는 것으로 예상된다.

[0115] 이러한 실시예에서, 별론(120)의 표면 온도가 선택 값의 인가 시간 기간 동안 사실상 일정하게 유지될 수도 있으며, 표적 조직으로의 및 표적 조직을 관통하는 결과의 준안정 상태 열전달 프로파일은, 예를 들어, 치료를 위한 의도한 경계에 또는 그 부근에 표적 조직의 손상 한계값을 배치하는 것이다. 표면 온도는, 바람직하게는, 예를 들어, 43℃ 이상의, 통상, 45℃ 내지 50℃의 손상에 대한 한계값보다 약간 높은 값으로, 예를 들어, 히트 싱크로서 혈액의 관류를 사용하는 바와 같이 피사 한계값 아래 온도에 비표적 조직을 유지함으로써 더 깊은 층이 손상되지 않으면서 조직의 최내층으로 절제가 제한된다.

[0116] 완전한 표적 조직 치료 사이클은 별론과 표적 조직 사이의 균일한 적극적인 접촉을 수립하도록 온유체로 비어 있거나 수축 별론의 급속 팽창; 준안정 상태 열전달을 수립하기 위해 충분한 시간에 걸쳐 인가된 별론 내외부의 열 흐름의 연속적인 조절과 함께 별론 내용물의 연속인 혼합에 의한 별론 표면의 일정하면서 균일한 온도의 유지; 그리고 후속 과정으로서의, 표적 조직을 반경방향으로 확장시키기 위한(예를 들어, 에너지 전달을 중단시키기 위한) 급속 흡입 및/또는 표적 조직과의 접촉 상태에서부터 별론을 분리하기 위한 별론의 급속 수축을 포함한다. 실시예에 따라, 치료하도록 되어 있는 모든 표적 조직의 완전한 치료를 달성하기 위해 표적 조직의 하나 이상의 별개의 부분에 한 번 또는 여러 번의 반복 사이클이 적용될 수도 있다. 일 실시예에서, 팽창 개시 후 10초 이내에, 통상 5초 이내에 치료 요소의 팽창이 달성된다. 다른 실시예에서, 예를 들어, 열전달을 배제하기에 충분한 표적 조직과 치료 요소 사이의 접촉을 제거하기 위한 치료 요소의 수축 및/또는 흡입(전술한 바와 같은)을 이용한 표적 조직의 반경방향 확장은 10초 이내에, 통상 5초 이내에 달성된다.

[0117] 본 발명 개념의 포트(161, 162, 163) 및 그외 다른 유입 및 유출 포트 각각은 별론(120)으로부터 별론(120)으로 유체를 운반하도록 및/또는 유체를 추출하도록 구성될 수도 있다. 실시예에 따라, 일 회의 또는 복수 회의 조직 치료 동안, 포트(161, 162 및/또는 163)는 제 1 시간 주기 동안 유체를 운반하며 제 2 시간 주기 동안 유체를 추출하도록 구성된다. 일 실시예에서, 예를 들어, 비절제 온도 유체 및/또는 기포를 제거하기 위해, 내강(160), 내강(113) 및/또는 별론(120)으로부터 유체의 대부분을 제거하기 위한 절차로서 본 명세서에 정의된 부압 프라임링 절차를 수행하도록 펌프 또는 부압 공급원이 제공된다. 부압 프라임링 절차는, 예를 들어, 65℃ 이상의 고온의 유체를 포함하는 열 도스를 운반하기 전에 수행될 수도 있다.

[0118] 장치(100)는 통상, 표적 조직 치료 전에, 치료 동안 또는 치료 후의 어느 시점에 별론(120)의 온도 및/또는 온유체를 측정하도록 구성 및 배치되는 적어도 하나의 온도 센서(130)를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같은 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술되는 바와 같은 온도 제어 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부일 수도 있다.

[0119] 도 3에는 본 발명 개념에 따라 도 2를 참조하여 전술한 절제 장치를 사용하여 발생하는 준안정 상태 온도 프로파일이 도시되어 있다. 도시된 온도 프로파일은, 표적 조직이 온유체가 충전된 별론이나 그외 다른 치료 요소

와 효율적으로 열 접촉 상태에 있는 것으로 추정되는 경우, 십이지장과 같은 중공 기관의 벽과 같은 표적 조직의 단면 내부에 수렴된다. 일반적인 형태의 온도 프로파일은 시간 불변 표면 온도를 갖도록 구성되는 온유체 별론을 예시한다. 본 명세서에서 온도 프로파일은 엄격한 안정 상태보다는 준안정 상태에서 설명되는데, 그 이유는 온도 프로파일의 느린 속도의 체계적인 변화가 예상되며 또한 이러한 변화가 사실상 절제 진행 및 절제를 동반하는 국부적 관류 및 열전달의 연관된 변경에 기인하는 것으로 이해되기 때문이다.

[0120]

도 4a 및 도 4b에는 본 발명 개념에 따른 별론으로부터 온유체를 운반하거나 제거하기 위해 체강 내에 배치되며 내부 내강 및 외부 내강을 포함하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 기단부(111), 말단 텀(112) 그리고 샤프트(110)를 포함한다. 샤프트(110)는 관통 형성되는 내강(113)을 포함한다. 내강(113)은 포트(163)와 유체 연통 관계이다. 포트(163)는 내강(113)으로 온도 제어 유체를 운반하도록 구성되는 유체 운반 장치 또는 내강(113)으로부터 유체를 제거하도록 구성되는 유체 추출 장치와 같은 유체 전달 장치에 부착된다. 내강(113)의 내부에는 관통 형성된 내강(160)을 포함하는 샤프트(164)가 배치된다. 내강(160)은 포트(161)에 유체 연통 가능하게 부착된다. 포트(161)는, 유사하게, 내강(160)으로 온도 제어 유체를 운반하도록 구성되는 유체 운반 장치 또는 내강(160)으로부터 유체를 제거하도록 구성되는 유체 추출 장치와 같은 유체 전달 장치에 부착된다. 통상의 유체 운반 및 추출 장치는 도 19를 참조하여 이하 설명되며 내강(113, 160)으로부터 독립적으로 유체를 운반 및 제거하도록 구성된다. 장치(100)는 또한, 내강(113, 160)을 통해 운반되는 유체에 의해 팽창되도록 구성되는 별론(120)을 포함함으로써, 별론(120)이 표적 조직과 접촉하여 이들 유체를 통한 표적 조직의 치료를 가능하게 한다. 도 4a에 도시된 실시예에서, 포트(161)는 통상, 유체가 내강(160)으로부터 별론(120)으로 유동하도록 구성되는 펌프 또는 가압 저장조와 같은 유체 운반 장치(600)에 부착된다. 포트(163)는 유체가 별론(120)으로부터 내강(113) 내부로 및 포트(163) 외부로 유동하도록 하기에 충분한 진공 또는 그외 다른 부압에 유지되는 펌프 또는 저장조와 같은 유체 유출 장치(700)에 부착된다. 별론(120)으로부터 내강(113) 내부로 및 포트(163) 외부로의 유동이 포트(163)가 단순히 개방되거나 그렇지 않고 실내 압력에 유지되었던 경우 달성되었던 유동보다 높은 수준에서 이루어지도록 유체 유출 장치(700)에 의해 부압이 포트(163)에 인가될 수 있다. 변형예에서, 유체 유출 장치(700)는 유체가 별론(120)으로부터 내강(113) 내부로 및 포트(163) 외부로 유동하도록 하기에 충분히 낮은 레벨(예를 들어, 유체 운반 장치(600)에 의해 주입되는 유체 레벨보다 낮은 압력 레벨)이지만 실내 압력보다 높은 압력을 생성한다. 도 4b의 실시예에서, 연결이 반전되며, 포트(163)가 유체 운반 장치(600)에 부착되고, 포트(161)가 유체 유출 장치(700)에 부착된다. 유체가 포트(163)로부터 내강(113)을 통과하여 별론(120)의 내부로 유동한다. 유체가, 도 4a를 참조하여 기술한 바와 같이 역방향으로 별론(120)으로부터 내강(160)의 내부로 그리고 포트(161)의 외부로 유동한다. 변형예에서, 유체 유출 장치(700)가 포함되지 않음으로써, 도 4a의 포트(163) 또는 도 4b의 포트(161)가 단순히 어느 장치에 부착되거나 그렇지 않고 대략 실내 압력의 저장조에 연결되어, 별론(120)을 통해 전달되는 유체의 유량이 유체 운반 장치에 의해 제어된다. 유체 추출 장치(700)의 포함에 의해 별론(120)을 통한 유체의 유동이 증가되며(예를 들어, 유체 추출 장치(700)가 부압에서 작동되는 경우), 또한 유체 유동 제어 정밀도가 증가한다(예를 들어, 내강(113)과 내강(160) 사이에 인가되는 압력차를 제어함으로써). 내강(113, 160)은 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같이 동심적으로 배치될 수도 있으며, 나란히 배열될 수도 있고, 또는 별론(120)으로 및/또는 별론으로부터의 유체 연통을 제공하는 그외 다른 방식으로 배치될 수도 있음이 이해될 것이다. 예를 들어, 샤프트(110) 및/또는 샤프트(164)가 각각 진공 상태 동안 또는 그외 다른 부압 레벨 상태 동안 붕괴를 방지하도록 구성되는 편조 또는 나선형 와이어 보강 튜브와 같은 보강 샤프트를 포함하는 경우, 내강(113 및/또는 160) 중 하나 이상이 보강될 수도 있다. 도 4a의 실시예를 참조하면, 내강(113)을 통해 부압을 인가함으로써(예를 들어, 내강(113)을 통해 부압을 인가하거나 그렇지 않고 유체를 인출함으로써) 유체를 추출하면서 내강(160)을 통해 정압의 유체를 운반함으로써(예를 들어, 내강(160)을 통해 온유체를 운반함으로써) 별론(120)의 온유체에 대해 빠른 열 상승 시간 및 빠른 열 응답 시간이 달성될 수도 있다. 유체의 동시적인 운반 및 인출은 별론(120)을 가로지르는 차압을 최대화하며 별론(120)을 통과하는 유체의 높은 유량을 가능하게 한다. 도 4b의 실시예를 참조하면, 내강(160)을 통해 부압을 인가하면서(예를 들어, 내강(160)을 통해 부압을 인가하거나 그렇지 않고 유체를 인출하면서) 내강(113)을 통해 정압을 인가함으로써(예를 들어, 내강(113)을 통해 온유체를 운반함으로써) 별론(120)의 온유체에 대해 빠른 열 상승 시간 및 빠른 열 응답 시간이 달성된다. 실시예에 따라, 공기와 같은 유체의 퍼징(purging)과 같은 퍼징 절차가 별론(120)으로의 온유체 열 도스의 주입 이전에 수행될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 기술한 바와 같은 부압 프라이밍 절차가, 예를 들어, 기포를 감소시키거나 배제하도록 또는 원하지 않은 온도의 유체를 제거하기 위해 수행될 수도 있다. 퍼징 및/또는 부압 프라이밍 절차가, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 내강(160), 내강(113) 및/또는 별론(120)을 포함하는 장치(100)의 하나 이상의 유로에 적용될 수도 있다. 실시예에 따라, 별론(120)은 이하 도 18을 참조하여 설명되는 바와 같이 열 도스의 적용 이전에 및/또는 이후에 수행되는

냉각 절차와 같이 조직을 냉각시키도록 구성될 수도 있다.

- [0121] 열 상승 시간은, 본 명세서에서, 팽창 주기 시작 이후 벌룬(120) 내부의 및/또는 벌룬 표면 상의 목표 온도에 도달하기 위한 시간 기간으로서 정의된다. 통상의 실시예에서, 유체 온도가 팽창 개시 후 5초 이내에 목표 온도의 90%에 도달하는 열 상승 시간과 같이 열 상승은 신속하게 이루어진다. 열 반응 시간은, 본 명세서에서, 벌룬(120) 내부의 및/또는 벌룬 표면 상의 조절 목표 온도에 도달하여 이를 유지하기 위한 시간 기간으로서 정의된다. 통상의 실시예에서, 열 반응은, 유체 온도가 새로운 목표 온도로의 변경 개시 후 15초 이내에 수정된 목표 온도의 90%에 도달하는 열 반응 시간과 같이 신속하게 이루어진다. 실시예에 따라, 유체 온도가 15초 이내에, 통상, 5초 이내에 체온의 110%에 도달하는 열 하강 시간과 같은 빠른 열 하강 시간이 또한 가능하다.
- [0122] 열 상승 시간은 벌룬(120)과 조직과의 접촉 여부, 접촉량 및 접촉하고 있는 조직의 온도에 의해 영향을 받을 수도 있다. 조직과의 접촉을 야기하거나 변경하는 벌룬(120)의 충전은 열 상승 시간에 영향을 미쳐, 예를 들어, 접촉이 개시되며 및/또는 증가함에 따라 열 상승 시간을 감소시키게 된다. 열 상승 시간은 온유체의 운반 전에 공기로 장치(100)의 하나 이상의 유로를 퍼징 처리함으로써 개선될 수도 있다. 열 상승 시간은 포트(161)를 통한 온유체의 운반 동안 포트(163)에 진공 또는 그외 다른 부압을 인가함으로써 개선될 수도 있다.
- [0123] 열 하강 시간은 벌룬(120)이 더 이상 표적 조직으로 상당한 에너지를 운반하지 않는 온도에 도달하는데 걸리는 시간과 연관성을 갖도록 구성될 수도 있다. 목표 온도보다 5℃, 10℃ 및/또는 20℃ 낮은 온도와 같이 온도가 목표 온도 아래로 하강하는 벌룬(120)은 조직 절제가 중단된 것으로 간주될 수도 있다. 열 하강 시간은, 예를 들어, 포트(163)에 진공 또는 그외 다른 부압을 인가함으로써 및/또는 포트(161)를 통해 냉유체를 운반함으로써 표적 조직 치료의 중단 이후 공기 및/또는 냉유체에 의한 퍼징 처리에 의해 개선될 수도 있다.
- [0124] 일 실시예에서, 저항성 히터와 같은 외부 및 내부 열 공급원 뿐만 아니라 펌프, 정압 공급원 및 부압 공급원과 같은 다양한 유체 유량 제어 요소를 포함하는, 벌룬(120) 내외부로 통과하는 열 플럭스(flux)를 변경하도록 사용될 수도 있는 하나 이상의 온도 제어 요소에 의해 온도 조절이 유지된다. 히터의 다양한 분류는 대류 열전달에 좌우되며; 따라서, 히터의 성능은 높은 유체 유량에 의해 증강된다. 이로만 제한되는 것은 아니지만, 총 치료 시간이 감소되어 환자의 위험성, 불편함 및 비용을 최소화할 수도 있으며; 더 짧은 상승 시간이 치료 시간 가변성을 감소시키며 이에 따라 전체 열 도스의 더 정밀한 제어를 허용하고; 그리고 이들의 조합과 같은 다양한 이유로 인해 빠른 열 상승 시간이 유리하다. 빠른 열 상승 시간은 벌룬(120) 내부의 온도 센서(130)에 의해 측정되는 요동에 응답하여 벌룬 온도의 신속하면서도 정밀한 조절을 가능하게 함으로써, 또한 전체 열 도스의 제어 정밀도를 개선하기 때문에 유리하다. 빠른 열 하강 시간은, 예를 들어, 정밀한 절제 깊이를 달성하는 등의 장점을 제공한다. 빠른 열 하강 시간에 의해 조직으로의 열전달을 중단시킬 수 있는 능력이 달성될 수 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, (예를 들어, 벌룬(120)의 반경방향 압축 및/또는 표적 조직의 반경방향 확장을 통해) 조직으로부터 반대 방향으로 신속하게 이동될 수 있는 치료 요소를 포함하는 장치가 표적 조직의 치료를 신속하게 중단하도록 사용될 수 있다. 열이 벌룬(120)으로부터 표적 조직으로 전달되는 동안, 열이 또한 표적 조직으로부터 비표적 조직 구조로 전도된다. 예를 들어, 치료 동안 얇은 열 구배를 달성하도록 비표적 조직으로 전달되는 소망하지 않은 열의 양의 최소화하도록 열 상승 시간 및 열 하강 시간이 사용될 수 있다.
- [0125] 도 4a 및 도 4b에 도시된 실시예에서, 포트(163)에 유체의 정압을 인가하면서 동시에 포트(161)에 부압(예를 들어, 흡입)을 인가하거나 그 반대의 방식으로 차압이 최대화된다. 여기서, 각각의 포트는 벌룬(120)과 유체 연통 관계에 있다. 벌룬(120)을 가로지르는 차압이 높은 레벨에 유지되는 동안 그리고 결과의 유체 유량이 또한 높은 레벨에 유지되는 동안, 벌룬(120) 내부의 압력이 단일 정압 또는 부압 공급원에 의해(예를 들어, 유체 운반 장치(600) 단독으로) 달성되는 레벨보다 상당히 낮은 레벨에 유지될 수도 있다. 벌룬(120) 압력의 정밀한 이중 공급원을 이용한 조절은, 이로만 포함되는 것은 아니지만, 벌룬과 표적 조직 사이의 균일한 정압 접촉을 수립하기 위해 필요한 최소 압력이 기관 내부의 일 위치로부터 일 위치까지 변할 수도 있으며 이에 따라 치료 동안 절제 공정을 최적화하기 위해 필요한 바와 같이 조절될 수 있는 독립적인 제어 변수인 것이 바람직하며; 벌룬 압력을 최소화함으로써 전체 치료 안전이 개선될 수도 있고; 그리고 이들의 조합과 같은 다수의 이유로 유리하다.
- [0126] 장치(100)는 통상, 표적 조직 치료 이전의, 치료 동안 또는 치료 이후의 어느 시점에 벌룬(120)의 온도 및/또는 온유체의 온도를 측정하도록 구성 및 배치되는 적어도 하나의 온도 센서(130)를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같은 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 이하 도 19를 참조하여 설명되는 바와 같이 온도 제어 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부일 수도 있다.

[0127] 도 5에는 본 발명 개념에 따른 도 4a 및 도 4b를 참조하여 전술한 바와 같이 절제 장치를 사용하여 발생하는 과도기 조직 온도 프로파일이 도시되어 있다. 일 실시예에서, 표적 조직의 얇은 내부 층(예를 들어, 십이지장의 전체 점막 두께를 적어도 포함하는 층)에 대한 절제를 제한하기 위해 필요한 열 도스가 잘 제어된 시간 간격에 걸쳐 시간 평균 온도에서 작동하는 온유체 별론의 정밀한 제어 인가에 의해 달성된다. 이러한 실시예에서, 열이 표적 조직에 인가되는 시간 간격이 표적 조직 단면 내에서 그리고 단면을 가로질러 도 3에 도시되며 전술한 바와 같이 준안정 상태 온도 프로파일을 달성하기 위해 필요한 시간보다 짧은 것으로 이해된다. 따라서, 온도 프로파일이 과도기적이며, 조직 단면 내부의 괴사 경계 위치가 강력한 시간 및 온도 함수로 나타내어짐으로써, 양 파라미터가 표적 기간의 얇은 내부 층에 대한 괴사를 제한하기 위한 정밀도로 제어될 수도 있다.

[0128] 도 6a 내지 도 6c에는 본 발명 개념에 따른 비확장 상태, 부분 확장 상태 및 완전 확장 상태로 도시된 확장 가능한 요소를 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 도 6d에는 도 6c의 장치의 말단 부분이 확대 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 장치(100)는 표적 조직 및/또는 비표적 조직과 같은 조직에 대해 별론(120)과 치료 요소를 배치하도록 구성되는 위치설정 조립체(115)를 추가로 포함한다. 위치설정 조립체는 전개 샤프트(116)에 부착되는 확장 가능한 케이지(118)와 부유식 튜브(117)를 포함한다. 샤프트(116)의 기단부는 샤프트(116)를 전진 및/또는 후진 이동시키기 위한 조작자용 파지 지점으로서 구성되는 파지부(119)를 포함한다. 부유식 튜브(117)가 장치(100)의 말단 부분(112)에 의해 미끄럼 이동 가능하게 수용된다. 샤프트(116)의 전진 이동에 의해, 도 6a에 도시된 바와 같이, 부유식 튜브(117)가 말단부 방향으로 이동되며 확장 가능한 케이지(118)가 세장형으로 되며 반경방향으로 압축된다. 샤프트(116)의 후진 이동에 의해, 도 6b, 도 6c 및 도 6d에 도시된 바와 같이, 부유식 튜브(117)가 기단부 방향으로 이동되며 확장 가능한 케이지(118)가 짧아지고 반경방향으로 확장된다. 위치설정 조립체(115)는 별론(120)과 같은 확장 가능한 치료 요소를 확장 및/또는 비확장 상태로 체강의 중심에(도시된 바와 같이) 또는 중심을 벗어난 위치에 배치하도록 구성될 수도 있다. 위치설정 조립체(115)는, 예를 들어, 별론(120)으로부터 조직으로의 연속적인 에너지 전달을 방지하기 위해 5초 미만, 통상, 1초 미만으로 이루어지는 신속한 이동에 의해, 부분 확장 또는 비확장 상태의 별론(120)과 같은 치료 요소를 조직의 반대 방향으로 이동시키도록 구성될 수도 있다. 도 6a 내지 도 6c의 위치설정 조립체(115)가 확장 가능한 케이지를 포함하는 반면, 확장 가능한 별론, 반경방향으로 전개 가능한 암(arm) 등과 같은 다수의 반경방향으로 전개 가능한 기구가 조직에 대해 치료 요소를 상대적으로 배치하도록 채용될 수 있다. 위치설정 조립체(115)의 확장 가능한 케이지(118) 및/또는 그외 다른 위치설정 요소가 별론(120)과 동일한 중방향 위치에(도 6a 내지 도 6c에 도시된 바와 같이) 또는 별론(120)에 대해 기단 및/또는 말단 위치에 배치될 수도 있다. 실시예에 따라, 확장 가능한 케이지(118)가, 예를 들어, 조직으로의 에너지 운반을 중단하기 위해, 별론(120)으로부터 반대 방향으로 조직을 이동시키도록(예를 들어, 도 6d에 도시된 구성으로부터 추가로 확장되도록) 구성된다. 위치설정 조립체(115)는 장치(100)와 일체형일 수도 있으며(도 6a 내지 도 6d에 도시된 바와 같이), 또는 표적 또는 비표적 조직과 같은 조직에 대해 별론(120)과 같은 치료 요소를 상대적으로 배치하도록 구성되는 별개의 장치일 수도 있다.

[0129] 장치(100)는 별론(120)에 열 프라이밍이 수행되도록 하도록 구성될 수도 있다. 열 프라이밍은 상세히 전술한 바와 같이 별론(120)의 적어도 일부 및/또는 별론(120)으로 이어지는 도관의 예열 공정으로서 정의된다. 예열은 통상, 예를 들어, 내강(113) 및/또는 내강(160)을 포함하는 유체 이송 도관을 가열하기 위해 별론(120)의 팽창 전에 수행된다. 열 프라이밍은 별론(120) 내부의 압력이 별론(120)의 확장을 유발하는 한계값과 같은 한계값을 초과하는 것을 방지하면서(즉, 별론(120)이 조직과 접촉하는 것을 방지하면서 열 도스의 개시 전에) 고온의 유체를 운반함으로써 달성될 수도 있다. 이러한 한계 압력 아래의 유체의 운반은 열 프라이밍을 수용하는데, 그 이유는 도 6a에 도시된 바와 같이 별론(120)의 팽창 전에 열 프라이밍에 의해 온유체가 내강(113) 및/또는 내강(160)을 통과하여 그리고 별론(120) 자체를 통과하여 순환된다. 이러한 별론(120) 뿐만 아니라 내강(113 및/또는 160)의 예열 조건은 이들 구성 요소에 대한 열 손실을 최소화함으로써 별론이 결국 팽창되는 경우 빠른 열 상승 시간을 보장한다. 열 프라이밍의 결과, 별론(120)이 도 6c에 도시된 팽창 상태에 도달함에 따라 팽창 유체가 최소 치료를 위해 의도한 온도로 또는 그 부근 온도로 별론(120)에 들어간다. 도 6d에는 도 6c의 장치(100)의 말단 부분이 확대도로 도시되어 있다.

[0130] 일 실시예에서, 팽창 압력 한계값이 별론(120)의 구성 재료뿐만 아니라 두께 및 그외 다른 선택 기하학적 파라미터에 의해 달성된다. 예를 들어, 별론(120)이 도 7에 도시된 바와 유사한 힘-신장 다이어그램을 나타내도록 설계될 수 있다. 적당한 별론 재료는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 실리콘 고무; 라텍스; 네오프렌; 폴리우레탄; 폴리에스테르; 그리고 이들의 조합을 포함한다. 이러한 실시예에서, 하나 이상의 별론(120)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)를 포함한다. 주어진 재료의 경우, 별론(120)의 벽 두께는 압력 한계값에서의 또는

그 아래에서의 팽창에 사실상 저항하기에 충분히 두껍도록 선택된다. 대안으로서 또는 추가적으로, 도시하지는 않았지만 벌룬 재료 또는 그외 다른 재료를 포함하며 벌룬(120)의 팽창에 저항하도록 구성되는 하나 이상의 리브가 벌룬(120) 상에 또는 그 내부에 포함될 수도 있다. 벌룬(120)의 팽창 이전 형상은 표적 조직으로부터 분리된 채로 유지되거나 그렇지 않고 열적으로 분리된 태로 유지되도록 하기 위해 감소된 직경의 형상을 포함한다. 예를 들어, 팽창 한계값을 나타내는 벌룬(120)은 내부 직경이 3mm이며 벽 두께가 1mm인 실리콘 고무로 구성되며 사실상 원통형의 형상을 갖도록 설계될 수도 있다. 이러한 벌룬(120)은 압력 한계값에 도달할 때까지 팽창에 저항한다. 압력 한계값 아래에서, 심지어 온유체가 벌룬(120)을 통과하여 유동하더라도 벌룬(120)의 직경과 벽 두께는 사실상 변경되지 않은 상태로 남아 있다. 이러한 벌룬(120)이 내경이 10mm인 관상의 표적 조직의 내부에 배치되는 경우, 예를 들어, 벌룬(120)이 표적 조직으로부터 물리적으로 분리된 상태로 남아 있기 때문에 그리고 벌룬(120)의 벽 두께와 벌룬(120)과 표적 조직 사이의 공간이 열 절연체로서 거동하기 때문에 표적 조직으로의 열전달이 최소화된다. 벌룬(120)의 압력이 팽창 압력 한계값을 초과하여 증가됨에 따라, 벌룬(120)의 직경이 증가하여 벌룬(120)과 표적 조직 사이의 균일한 적극적인 접촉을 수렴한다. 확장과 동시에, 벌룬(120)의 벽이 얇아지게 된다. 이러한 조건은 모두 표적 조직으로의 열전달을 개시하며 및/또는 그렇지 않고 개선된다.

[0131] 도 6c에 도시된 바와 같이, 확장 가능한 케이징(118)이 확장되며 벌룬(120)은 팽창 상태에 있다. 압력 한계값이 초과되며 벌룬(120)이 팽창되고 나면, 벌룬(120)의 과팽창 없이 더 높은 유체 유량이 지속될 수도 있다. 도 4a 및 도 4b를 참조하여 전술한 바와 같이, 유량이 높을수록 열 응답 시간이 빨라지며 온도 제어 정밀도가 더 높아진다. 주어진 팽창 직경에 대해 벌룬(120)으로의 유입 압력이 압력 한계값의 크기에 의해 증가하여, 벌룬(120)을 가로질러 차압이 증가되기 때문에 더 높은 유체 유량이 지속적으로 유지될 수도 있다.

[0132] 장치(100)는 통상, 표적 조직 치료 전에, 치료 동안 또는 치료 후에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배치되는 적어도 하나의 온도 센서(130)를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

[0133] 도 8에는 본 발명 개념에 따른 내강 봉괴를 방지하기 위한 요소를 포함하며 체강 내에 배치되는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 도 8a에는 도 8의 장치의 단면도가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b와 장치와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 8a 및 도 8b에 도시된 실시예에서, 포트(163)가 가열 유체의 압력에 대해 상대적인 내부 부압으로 유지되면서 벌룬(120)을 통한 유동을 지속시켜 포트(161)를 통해 내강(160)에 유입되는 방식으로 열 프라이밍이 달성된다. 이러한 실시예에서, 벌룬(120)은 도 6a 및 도 6b를 참조하여 전술한 바와 같이 수축 상태에 있는 경우 벌룬(120)을 통한 온유체의 유동을 허용하는 구조로 형성된다. 도 8a에 도시된 바와 같이, 벌룬(120)은, 예를 들어, 벌룬(120) 및/또는 내강(160)이 낮은 압력 또는 부압에 있는 주기 동안 벌룬(120) 및/또는 내강(160)의 봉괴를 방지하도록 구성 및 배치될 수도 있는 플루트(flute)(168)와 같은 하나 이상의 지지 구조를 포함할 수도 있다. 이러한 플루트(168)의 대안으로서 또는 추가적으로, 나선형 코일; 스트럿(strut); 와이어; 와이어 형태 구조; 튜브; 폼(foam) 부재; 스프링; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 지지 요소와 같은 그외 다른 지지 요소가 포함될 수도 있다.

[0134] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

[0135] 도 9에는 본 발명 개념에 따른 내강 봉괴를 방지하기 위한 요소를 포함하며 체강 내에 배치되는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 도 9a에는 도 9의 장치의 단면도가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 8a 및 도 8b와 장치와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 9a 및 도 9b의 장치(100)는 낮은 압력이나 부압 하에서의 벌룬의 봉괴에도 불구하고 유동용 수단을 제공하도록 벌룬(120)의 내부에 배치될 수 있는 구조를 포함한다. 장치(100)는 벌룬(120)의 벽에 매립되는 내부 지지 구조를 포함하는 리브(121)를 포함한다. 리브(121)의 대안으로서 또는 추가적으로 벌룬(120)의 벽에 매립된 지지 요소는 릿지; 뱀프; 와이어 부재; 증가된 밀도의 부분; 개질 조직 부분; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상의 지지 요소를 포함할 수도 있다. 리브(121) 및/또는 그외 다른 지지 부재는 벌룬(120)이 수축되거나 그렇지 않고 저압 또는 부압 하에 있는 동안 벌룬(120) 내부로의 유체의 유동을 유지하도록 구성 및 배치될 수도 있다.

- [0136] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그와 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.
- [0137] 도 10a 및 도 10b에는 본 발명 개념에 따른 각각 수축 상태 및 팽창 상태로 도시된 확장 가능한 요소를 포함하며 체강 내에 배치되는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 10a 및 도 10b에 도시된 실시예에서, 샤프트(164)가 샤프트(110)의 내부에서 전진 및 후진 이동될 수 있다. 도시된 실시예에서, 온유체가 벌룬(120)을 우회하도록 온유체의 재순환 유동 궤적을 선택적으로 제어함으로써 열 프라이밍이 달성된다. 이러한 실시예에서, 열 프라이밍은 벌룬(120)의 팽창 이전의 일 시점에 벌룬(120) 내부의 일 위치로부터 벌룬(120)에 인접한 일 위치로 샤프트(164)의 말단부(166)를 재배치하는 단계를 포함한다. 프라이밍 유체(예를 들어, 온유체)는 전술한 바와 같이 포트(163) 및/또는 포트(164)를 통해 운반되며 포트(164) 및/또는 포트(163)를 통해 제거된다.
- [0138] 도 10b에 도시된 바와 같이, 열 프라이밍의 완료 시에, 유입 압력 및 유출 압력 사이의 기존 압력차 또는 새롭게 선정된 압력차(예를 들어, 증가된 압력차)가 벌룬(120)의 급속 팽창을 초래하도록 샤프트(164)의 말단부(166)가 벌룬(120) 내부의 일 위치로 복귀한다.
- [0139] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그와 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.
- [0140] 도 11a 및 도 11b에는 본 발명 개념에 따른 각각 수축 상태 및 팽창 상태로 도시된 확장 가능한 요소를 포함하며 체강 내에 배치되는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 11a 및 도 11b에 도시된 실시예에서, 샤프트(164)는 체강(160)과 유체 연통되는 상태로 샤프트의 길이를 따라 배치되는 밸브(167)를 포함한다. 밸브(167)는 통상, 플랩 밸브 또는 그와 다른 일 방향 밸브 구성을 포함한다. 밸브(167)는, 예를 들어, 포트(161)로 인가되는 흡입 압력을 통해 내강(160)으로 부압이 인가되는 경우, 밸브(167)가 개방되어 벌룬(120)이 수축되도록 배향된다. 밸브가 개방됨에 따라, 도 11a에 도시된 바와 같이, 예를 들어 포트(163)를 통해 내강(113)을 통과하여 유입되는 유체가 벌룬(120)을 우회하여, 벌룬의 팽창을 방지하며 내강(160)을 통과하여 기반부로 이동한다. 이러한 구성에서, 내강(113)을 통하여 온유체를 운반함으로써 열 프라이밍이 달성될 수 있다. 대략 내강(113)에 인가되는 압력의 정압과 같은 정압이 내강(160)에 도입되면, 밸브(167)가 폐쇄되어, 도 11b에 도시된 바와 같이, 유체가 포트(163)를 통과하여 벌룬(120)을 팽창시키게 된다. 밸브(167)는, 예를 들어, 제 1 방향으로 관리되는 유체가 열 프라이밍을 야기하며 반대 방향으로 관리되는 유체가 벌룬(120)의 확장을 야기하는 경우, 유사하거나 유사하지 않은 방위로 전개되는 밸브와 같은, 두 개 이상의 밸브를 포함할 수도 있다. 변형예로서, 밸브(167)는 내강(113)과 내강(160) 사이의 작은 직경의 도관을 포함함으로써, 유체가 한계값 아래 비율로 운반되면 열 프라이밍이 달성될 수 있다. 한계값을 초과하면, 밸브(167)가 충분한 저항을 제공함으로써, 표적 조직과 접촉하여 표적 조직을 치료하기 위한 팽창과 같은 벌룬(120)의 팽창이 이루어진다.
- [0141] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그와 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.
- [0142] 도 12a, 도 12b 및 도 12c에는 본 발명 개념에 따른 각각 팽창 상태, 부분 팽창 상태 및 완전 수축 상태로 도시된 확장 가능한 요소를 포함하며 체강 내에 배치되는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 12a, 도 12b 및 도 12c에 도시된 실시예에서, 장치(100)는 두 개 이상의 별개의 팽창 가능한 챔버, 즉, 외부 챔버(181)와 내부 챔버(182)를 포함하는 다중 챔버 벌룬(180)을 포함한다. 챔버(181, 182)는 통상 벌룬(180) 구성 재료와 유사한 재료로 형성되는 격벽에 의해 분리된다. 챔버(181, 182)는, 예를 들어, 유연성의 및/또는 비유연성의, 또는 압력 한계값 위로

가압된 후 확장되는 벌룬(예를 들어, 전술한 압력 한계 벌룬) 구조를 달성하기 위하여, 탄성 재료 및 비탄성 재료와 같은 전술한 바와 같은 하나 이상의 벌룬 재료를 포함할 수도 있다. 내부 챔버(182)가 예를 들어 공기에 의해 팽창되면, 외부 챔버(181)를 충전하기 위해 필요한 온유체의 체적이 단일 챔버를 갖춘(즉, 내부 챔버(182)가 없는) 유사한 크기의 벌룬의 체적보다 작다. 특히 도 12a를 참조하면, 유체(예를 들어, 공기)가 포트(171)로 들어가, 내강(170)을 통하여 이동한 다음 내부 챔버(182)에 충전된다. 유사한 또는 유사하지 않은 유체(예를 들어, 고온수 또는 고온 식염수)가 포트(161)로 들어가, 내강(160)을 통과하여 이동한 다음 외부 챔버(181)에 충전된다. 외부 챔버(181)를 수축시키기 위하여, 도 12b에 도시된 바와 같이, 내강(160)을 통한 유체의 유동이 중단되며 및/또는 부압이 포트(163)에 인가된다. 유사하게, 내부 챔버(182)를 수축시키기 위하여, 도 12c에 도시된 바와 같이, 내강(170)을 통한 유체의 유동이 중단되며 및/또는 부압이 포트(171)에 인가된다.

[0143] 벌룬(180) 내부의 온유체 체적 감소가, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 벌룬(180) 내부의 재순환 온유체 체적이 감소함으로써 벌룬(180)의 내부에서의 체류 시간이 더 짧아지며 이러한 동적 시스템에서는 체류 시간이 응답 시간에 직접 영향을 미치며; 벌룬(180) 내부의 재순환 온유체의 체적이 감소하면 팽창 시간이 더 짧아질 필요가 있으며 이에 따라 열 상승 시간이 더 짧아질 필요가 있고; 그리고 이들의 조합을 포함하는 여러 가지 이유로 유리할 수도 있다. 온유체로 팽창되지 않은 다중 내강 벌룬(180)의 하나 이상의 챔버(181 및/또는 182)가 대신, 가열되지 않고 대신 체적 변화 및/또는 절연 조합 목적으로 사용되는 공기 또는 그외 다른 가스나 액체에 의해 팽창될 수도 있음을 이해하여야 한다.

[0144] 도 12c에서, 내부 챔버(182)는 또한, 예를 들어, 흡입력을 포트(171)에 인가함으로써 수축된다. 도 12c의 완전히 수축된 구성이 내시경을 통한 도입과 같이 장치(100)를 도입하도록 사용될 수도 있다.

[0145] 도 12a 내지 도 12c의 장치(100)에서, 팽창/수축 및 열전달 기능이 벌룬(180)의 상이한 챔버에 할당될 수도 있도록 다중 내강 벌룬(180)이 구성된다. 벌룬(180)의 신속 팽창 및 수축은 내강(170)(각기 외부 챔버(181)와 유체 연통 관계의 내부 챔버(182) 및 내강(160 및/또는 113)과 유체 연통 관계)에 의해 영향을 받는다. 내강(170)은 공기와 같은 가스 또는 점성이 낮은 어느 유체에 의해 제어 가능하게 팽창 및 수축될 수도 있으며, 따라서, 내부 챔버(182)의 내외부로 신속하게 전달될 수 있다. 내강(160, 113)은 바람직하게는 높은 열 전도성을 가지며 임의로 높은 열 용량을 갖는 온유체와 같은 절제를 위한 열 공급원을 운반하기 위한 도관으로서의 역할을 한다. 변형예에서, 확장 가능한 바스켓 또는 신속하게 확장 가능한 압과 같은 확장 가능한 조립체가, 예를 들어, 내부 챔버(182) 내로의 유체 투입에 의해 또는 유체 투입 없이 내부 챔버(182)를 확장시키도록 내부 챔버(182)의 내부에 배치될 수도 있다.

[0146] 도 12a 내지 도 12c의 이러한 장치는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 팽창/수축 및 열전달 기능의 분리에 의해, 우수한 열 특성(예를 들어, 높은 열 전도성)을 갖는 유체가 열전달 기능을 위해 별개로 선택될 수도 있으면서 각기 팽창/수축 기능을 위해 선택되는 적절한 기계적 특성(예를 들어, 낮은 점성)을 갖는 유체와 같은 유체의 효율적인 선택이 가능하며; 팽창 및 수축 주기 동안 열전달 유체의 재순환 유동이 임의로 차단된 상태로 남아 있을 수도 있어, 팽창 사이클 사이에 시스템의 연속적인 열 준비 상태를 허용하고; 그리고 이들의 조합을 포함하는 다수의 이유로 유리할 수도 있다. 실시예에 따라, 예를 들어, 외부 챔버(181)가 수축되는 경우 표적 조직을 치료하는 바와 같이 내부 챔버(182)가 온유체로 충전될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 외부 챔버(181)는, 예를 들어, 챔버(182) 내부의 온유체와 표적 조직 사이의 에너지 전달을 신속하게 중단시키도록 내부 챔버(182)로부터 반대 방향으로 표적 조직을 이동시키도록 확장될 수도 있다.

[0147] 다중 내강 벌룬(180)은, 내강 사이에 각종 방식으로 팽창/수축 기능과 열전달 기능이 지정될 수도 있는 경우 두 개 이상의 내강이나 공동을 구비할 수도 있음이 이해될 것이다. 또한, 이러한 실시예는 본 명세서에 개시된 추가의 실시예 중 어느 하나와 함께 실시될 수도 있어, 예를 들어, 이러한 실시예의 열전달 부분이 재순환 유체가 아닌 온유체 볼루스 또는 볼루스와 재순환 열전달의 조합이 복수 개의 챔버와 유체 연통되는 다수의 내강을 통해 운반될 수도 있음을 포함할 수도 있음이 이해될 것이다.

[0148] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

[0149] 도 13에는 본 발명 개념에 따른 하나 이상의 유체 가열 코일을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다.

다. 도 13에 도시된 실시예에서, 빠른 열 상승 시간 및 빠른 열 응답 시간이 모두 히터 코일(190)을 통과하는 내강(160, 113)을 통해 유체가 재순환됨으로써 달성된다. 추가적으로 또는 대안으로서, 하나 이상의 열 방출기가 별론(120)의 내부에 및/또는 내강(160 및/또는 113)의 내부에 배치될 수도 있다. 코일(190)은 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 제어부(360) 및/또는 EDU(330)와 같은 외부 수단에 의해 제어 가능하게 작동될 수도 있다. 변형예의 열 방출기는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 저항성 히터, 광학 흡수기, 초음파 방출기, 또는 그외 다른 유체 스트림으로 에너지를 소산시키기 위한 수단을 포함한다. 이로만 제한되는 것은 아니지만, 전기선, 광학 섬유, 음향 도파관 등을 포함하는 샤프트(110) 내부의 원거리 위치로 에너지를 운반하기 위한 다수의 수단이 채용될 수도 있음이 이해될 것이다. 장치(100)는 도관(192, 191)을 통하여 각각 포트(161)와 내강(160)을 통해 별론(120)으로 유체를 운반할 뿐만 아니라 포트(163)와 내강(113)을 통해 별론(120)으로부터 유체를 추출하도록 구성되는 유체 이송 기구(800)를 포함한다. 유체 이송 기구(800)는 히터 코일(190)에 추가하여 또는 히터 코일의 대안으로서의 열 교환기나 그외 다른 가열 요소를 포함할 수도 있다. 일 실시예에서, 유체 이송 기구(800)는 단일 펌핑 조립체를 포함한다. 실시예에 따라, 유체 이송 기구(800)는 단일 회전 구동 요소에 의해 유체를 연속적으로 운반 및 추출하도록 구성되는 연동 펌프나 그외 다른 펌프를 포함한다. 단일 회전 구동 요소는 회전 임펠러; 왕복식 체적 변위 요소; 연동 작용에 의해 튜빙을 통해 유체를 구동시키도록 하나 이상의 롤러; 그리고 이들의 조합 중 하나 이상을 포함할 수도 있다.

[0150] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 별론(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

[0151] 도 14에는 본 발명 개념에 따른 다수의 유체 안내 노즐을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 14에 도시된 실시예에서, 예를 들어, 별론(120) 내부의 또는 별론 가까이에서의 온유체의 동적 혼합에 의해 별론(120) 내부의 그리고 별론의 표면을 따라 균일한 온도가 달성될 수도 있다. 예를 들어, 별론(120) 내부의 또는 별론으로 이어지는 내강(160)을 따라 적어도 하나의 노즐이 배치될 수 있다. 도시된 바와 같이, 네 개의 노즐(140a 내지 140d)은 유체가 내강(160)을 통해 유동함에 따라 유체를 가속하는 효과가 있어, 체액을 교반하여 별론(120) 내부의 더 뜨겁거나 더 차가운 지대 또는 "데드존(dead zone)"을 배제하는 역할을 하는 체트류 작용을 초래한다. 노즐(140a 내지 140d)은 구성 요소, 소형 홀 또는 포트로서 구성될 수도 있으며, 특정 혼합 프로파일을 달성하도록 형상화될 수도 있다. 도 14에 도시된 실시예에서, 유체가 포트(161)를 통해 운반됨으로써, 노즐(140a 내지 140d)과 내강(160)의 말단부를 통해 별론(120)에 들어간다. 변형예에 따르면, 유체는 내강(113)을 통해 별론(120)으로 운반되며, 내강(160)과 노즐(140a 내지 140d)을 통해 별론(120)으로부터 추출될 수도 있다.

[0152] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 별론(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

[0153] 도 15에는 본 발명 개념에 따른 유동 방향을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 15에 도시된 실시예에서, 온유체가 적어도 하나의 디플렉터에 걸쳐 유동함에 따라 온유체가 혼합되어 별론(120)의 내부에 그리고 별론의 표면을 따라 균일한 온도가 달성될 수도 있다. 예를 들어, 핀(fin)(141a 및 141b)은 온유체 유입 포트(161)의 혼합을 달성하도록 별론(120) 내부의 및/또는 별론(120)으로 이어지는 내강(160 및/또는 113)의 내부에 전략적으로 배치될 수 있다. 도 15에 도시된 실시예에서, 유체가 포트(161)를 통해 운반됨으로써, 내강(160)의 말단부를 통해 별론(120)에 들어간다. 변형예로서, 유체가 내강(113)을 통해 별론(120)으로 운반되며 내강(160)을 통해 별론(120)으로부터 추출될 수도 있다.

[0154] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 별론(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절

제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.

- [0155] 도 16에는 본 발명 개념에 따른 하나 이상의 표면 수정 사항을 갖춘 벌룬을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 16에 도시된 실시예에서, 벌룬(120)의 표면 수정에 의해 벌룬(120)의 벽을 통한 신속하면서도 효율적인 열전달이 달성될 수도 있다. 표면 수정 사항은, 예를 들어, 박막 금속화 코팅을 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 코팅(122)은 표적 조직의 다양한 질감에 맞도록 구성 및 배열되는 히드로겔과 같은 연성이며 상당히 유연한 재료를 포함하는 코팅을 포함할 수도 있다. 코팅(122)은 개선된 열 전도성을 갖추도록 구성될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 표면 수정은 금속 분말과 같은 열전달 화합물(123)을 벌룬(120)의 벽에 함유시키는 것을 포함할 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 표면 수정은 메쉬(124), 통상 와이어 메쉬 또는 급속 열전달 능력을 갖춘 그외 다른 메쉬와 같은 하나 이상의 확장 가능한 열전달 요소를 갖춘 방식 가공(oversheathing) 벌룬(120)을 포함할 수도 있다. 이러한 그리고 그외 다른 표면 수정은 표적 조직과 접촉하는 벌룬 표면의 효과적인 열 전도성 및 열전달 계수를 증가시키는 효과를 가질 수도 있다.
- [0156] 대안으로서 또는 추가적으로, 예를 들어, 매끄럽지 않은 조직과 접촉하는 표면적을 증가시키도록 벌룬(120)의 외면에 질감을 부여하는 방식으로 벌룬의 벽을 통한 신속하면서도 효율적인 열전달이 달성될 수도 있다. 소정의 표적 조직, 특히, 창자 조직은 접힘부, 범프 및 손가락 형상의 돌기(융모)를 포함할 수도 있다. 일 실시예에서, 도시하지는 않았지만 조직과 서로 맞물리는 크기 및 방위의 돌기와 같은 돌기를 벌룬에 제공함으로써 매끄럽지 않은 조직과의 향상된 정합이 달성될 수도 있다.
- [0157] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.
- [0158] 도 17에는 본 발명 개념에 따른 침투성 벌룬을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 장치가 도시되어 있다. 장치(100)는 도 4a 및 도 4b의 장치(100)와 유사한 구성을 가지며 유사한 구성 요소를 포함한다. 도 17에 도시된 실시예에서, 벌룬(120)은 홀, 기공을 포함하거나 그렇지 않고 침투성인, 침투성 막(127)과 같은 적어도 일부를 포함한다. 치료 동안, 막(127)을 통해 생체 적합성 온유체가 분비되어, 표적 조직과 접촉함으로써, 개선된 열전달을 달성한다. 유체의 침윤 또는 "삼출(weeping)"이 표적 조직의 내강, 예를 들어, 내강(160 및/또는 113)과 연통 관계로 배치되는 도관에 의해 용이하게 흡입되거나 멀리 운반되도록 또는 기관에 의해 용이하게 멀리 운반되거나 배수되도록 하는 비율로 선택된다. 천공부의 배치 및 패턴은 적용 기하학적 형상 및 표적 조직과 맞도록 선택될 수도 있다. 이로만 제한되는 것은 아니지만, 레이저 천공; e-빔 천공; 기계적 천공; 포밍 제조; 그리고 이들의 조합을 포함하는 다양한 수단이 침투성 벌룬 막의 형성에 이용 가능하다. 실시예에 따라, 벌룬(120)은 확장시 다공성이 되는 박형 재료와 같이 확장되는 경우 다공성이 되는 재료를 포함한다. 벌룬(120)은, 예를 들어, 벌룬(120)이 액체에 노출됨으로써 용해되는 염 입자를 포함하여 염 입자가 이미 차지하고 있는 위치에서 벌룬(120)에 대해 염 입자가 침투되는 경우, 물과 같은 액체에 용해 가능한 염이나 그외 다른 재료를 사용하여 제조될 수도 있다. 벌룬(120)은 일정하게 균일한 습윤 표면을 유지하도록 구성되는 친수성 코팅과 같은 코팅을 포함할 수도 있다.
- [0159] 장치(100)는 통상, 표적 조직의 치료 이전의, 치료 동안의 또는 치료 이후의 어느 시점에 온유체 및/또는 벌룬(120)의 온도를 측정하도록 구성 및 배열되는, 본 명세서에서 설명되고 있는 센서(130)와 같은, 적어도 하나의 온도 센서를 포함한다. 장치(100)는 도 1을 참조하여 전술한 바와 같이 그외 다른 유형의 다수의 센서를 포함할 수도 있다. 장치(100)는 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같이 온도 제어식 유체 운반 장치를 포함하는 절제 시스템과 같은 절제 시스템의 일부를 구성할 수도 있다.
- [0160] 도 18에는 본 발명 개념에 따른 다수의 유체 안내 노즐을 포함하며 체강 내에 위치하는 조직 치료 방법이 도시되어 있다. 단계(210)에서, 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 인용되고 있는, 2012년 1월 8일 출원된, "조직의 치료를 위한 장치 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"을 제목으로 하는, 출원인의 공동 계류중인 출원 PCT 출원 번호 제 PCT/US2012/021739 호에 개시된 바와 같이, 표적 조직이 선택된다. 통상의 실시예에서, 표적 조직은 표적 조직 체적을 형성하도록 선택되는 적어도 십이지장의 길이(예를 들어, 대략 십이지장의 전체 길이), 적어도 십이지장의 폭(예를 들어, 전체 원주 방향 폭), 그리고 적어도 십이지장의 깊이

(예를 들어, 적어도 점막 층)를 포함한다.

- [0161] 표적 조직이 십이지장과 같은 위장 관계의 일부를 포함하는 경우, 절제 장치의 말단 부분은, 예를 들어, 내시경의 내강을 통해, 표적 조직 장소에 가까이 운반된다. 예를 들어, 표적 조직이 치료될 조직의 다수의 연속적인 부분을 포함하는 경우, 절제 장치의 하나 이상의 치료 요소가 표적 조직의 적어도 일부에 또는 그 부근에 배치된다. 내시경 카메라, 조음과 장치 또는 형광 투시경과 같은 하나 이상의 가시화 장치가 치료 요소를 배치하도록 사용될 수도 있다.
- [0162] 단계(220)에서, 치료 요소 확장을 방지하기에 충분하거나 그렇지 않고 치료 요소 및 표적 조직과의 접촉을 방지하기 위한 낮은 압력에서 수행되는 유체 운반과 같은 선택적인 열 프라이밍 단계가 수행된다. 열 프라이밍에 앞서, 도 2를 참조하여 전술한 바와 같은 부압 프라이밍 절차가 수행될 수도 있다. 부압 프라이밍은 도 2의 내강(160), 내강(113) 및 벌룬(120)을 포함하는 전술한 바와 같은 유로와 같은 시스템의 유로부터 액체 또는 가스를 제거하도록 사용될 수 있다. 열 프라이밍 동안, 절제 장치의 하나 이상의 구성 요소가 이들 하나 이상의 구성 요소와 접촉하도록 순환되는 온유체와 같은 고온에 노출될 수도 있어, 온유체의 열 도스가 표적 조직을 치료하기 위한 치료 요소에 도입되는 경우 이들 구성 요소의 히트 싱크 효과를 방지할 수 있다. 열 프라이밍 유체의 운반 동안, 진공이나 그외 다른 부압이 시스템의 하나 이상의 유출 포트에 인가될 수도 있다.
- [0163] 단계(225)에서, 선택적인 조직 냉각 단계가 수행된다. 이러한 냉각은, 냉각 유체의 순환 흐름을 도입하는 바와 같이 열 도스를 제공하는 유체를 운반하도록 사용되는 유사하거나 유사하지 않은 수단을 사용하여 치료 요소의 내부로 유체를 도입함으로써 달성될 수도 있다. 변형예로서, 냉각 유체는, 예를 들어, 내시경, 절제 장치 또는 표적 조직에 가까이 이동된 별개의 장치에 의해 운반되는 냉각 흡입제 또는 그외 다른 냉각 유체를 통해 조직과 직접 접촉하거나 조직과 가까이로 운반될 수도 있다. 통상 이러한 냉각 유체는 점막 층 및 소장 점막과 같은 표적 조직 및 비표적 조직을 냉각시키도록 43℃의 온도 또는 그 아래 온도로 운반된다. 점막하 층과 같은 안전 마진 조직이 또한 냉각될 수도 있다. 통상 37℃의 온도, 예를 들어, 4℃ 내지 10℃의 온도에서 수행되는 이러한 냉각 단계는 후속 온유체 절제 단계에서 비표적 조직이 손상되는 것을 방지하도록 사용될 수 있다. 실시예에 따라, 예를 들어, 0℃ 아래 냉동 온도의 유체 또는 정확히 0℃ 보다 높은 온도로 유지되는 물과 같은 한 가지 이상의 냉각 유체가 벌룬과 같은 치료 요소에 운반되는 경우, 4℃ 아래 냉각이 채용될 수도 있다. 냉각 유체 인가 기간은 고정 시간 주기일 수 있으며, 또는 조직 온도, 조직 종류 및/또는 조직 두께와 같은 측정된 조직 파라미터에 기초한 알고리즘과 같은 알고리즘에 의해 결정될 수 있다. 실시예에 따라, 예를 들어, 조직의 표면 온도가 4℃ 내지 10℃의 일정한 온도와 같이 비교적 일정하게 유지되는 경우, 안정 상태 조건에 도달할 때까지 조직을 냉각시키도록 알고리즘이 사용된다. 계속하기 전에, 예를 들어, 부압 프라이밍 단계에 의해, 냉각 유체가 제거될 수도 있다. 비표적 조직의 보호에 추가하여, 표적 조직의 사전 냉각은 치료의 열 구배를 개선하는 바와 같은 다수의 장점을 제공할 수도 있다. 예를 들어, 조직 및/또는 비표적 조직으로부터 잔열을 제거하기 위하여, 표적 조직 치료 이후(예를 들어, 단계(250) 이후) 냉각 단계(225)가 수행될 수도 있다. 실시예에 따라, 한 번 이상의 표적 조직 치료 단계(230)의 기간보다 긴 기간 동안 한 번 이상의 냉각 단계(225)가 수행된다. 예를 들어, 냉각 단계(225)는 적어도 60초의 시간이 걸리며 치료 단계(230)는 60초 이하의 시간이 걸린다. 냉각 단계(225)는 표적 조직을 통한 관류를 감소시키는 바와 같은 압력 인가 단계를 포함할 수도 있다. 냉각 단계(225)는, 예를 들어, 실시간 온도 레벨; 달성된 최대 또는 최소 온도 레벨을 확인하기 위한; 및/또는 안정 상태 온도를 달성하였음을 결정하기 위한 온도 감시 단계를 포함할 수도 있다.
- [0164] 단계(230)에서, 표적 조직의 치료가 수행된다. 통상의 실시예에서, 예를 들어, 표적 조직을 치료하기 위해 온유체로 확장되는 치료 요소가 벌룬인 경우 치료 요소는 팽창되거나 그렇지 않고 확장된다. 상이한 실시예에서, 치료 요소는, 예를 들어, 단계(220 및/또는 225)에서 수행된 확장에 의해 이미 표적 조직과 접촉하고 있으며, 치료 요소의 내부로 온유체가 주입된다. 또 다른 실시예에서, 내시경의 흡입 포트를 통해 인가되는 진공과 같은 관상형 표적 조직의 벽에 인가되는 진공이나 그외 다른 부압의 인가에 의해 관상형 표적 조직이 치료 요소와 접촉하게 될 수도 있다. 치료 요소와 표적 조직 사이의 충분한 병치가 압력 조절(예를 들어, 벌룬 내부의 온유체의)을 통해 및/또는 가압 누출 시험이나 진공 누출 시험과 같은 누출 시험 시에 달성되는 적당한 결과를 통해 달성 및/또는 확인될 수 있다. 누출 시험은 도 19를 참조하여 후술하는 화학 센서와 같은, 치료 요소에 멀리 배치된 센서를 이용하여, 치료 요소 가까이로 이산화탄소와 같은 유체의 운반을 포함할 수도 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 치료 요소의 부적절한 병치를 확인하기 위하여 결과로서 발생하는 정압의 하강 감시 단계가 사용될 수 있는, 표적 조직의 내강 내부의 결과적인 정압을 달성하기 위한 유체 도입과 같은, 그외 다른 누출 시험이 사용될 수 있다. 변형예로서, 진공이나 그외 다른 부압이 달성될 수 있으며(예를 들어, 전술한 바와 같이 관상형 표적 조직이 치료 요소와 접촉하도록 하기 위해), 치료 요소의 병치 정확도를 지시하기 위해 진공

으로의 하강이 사용된다. 추가의 치료 단계에서 사용되는 사전 구성을 위해 필요한 압력 및/또는 벌룬 팽창 직경이 기록될 수도 있다. 체온 또는 체온 부근의 온도를 갖는 공기와 같은 유체 등의 고온 절제 유체의 운반 이전에, 적절한 병치 요건이 결정될 수도 있다.

[0165] 표적 조직의 치료 이전에, 예를 들어, 표적 조직이 십이지장의 점막 조직을 포함하며 점막하 조직 주입이 수행되는 경우, 조직 층 확장 절차가 수행될 수도 있다. 일 실시예에서, 점막하 조직 주입은 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 인용되고 있는, 2012년 1월 8일 출원된, "조직의 치료를 위한 장치 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"을 제목으로 하는, 출원인의 공동 계류중인 출원 PCT 출원 번호 제 PCT/US2012/021739 호에 개시된 바와 같이 수행된다. 조직 층 확장 완료 직후, 예를 들어, 조직 층 확장 후 15분 이내에, 통상 조직 층 확장 후 10분 이내에 절제 단계 개시가 수행될 수도 있다. 실시예에 따라, 조직 층 확장 후 5분 이내에 절제 단계 개시가 수행된다.

[0166] 단계(230)에서 수행되는 표적 조직의 절제는 전술한 바와 같은 신속 상승 시간 및 신속 응답 시스템, 장치 및 방법을 사용하여 수행될 수도 있다. 통상의 실시예에서, 치료 요소 내부의 유체 온도가 치료 요소 팽창 개시 후 5초 이내에 목표 온도의 90%에 도달하는 열 상승 시간과 같은 열 상승 시간은 신속하다. 다른 통상의 실시예에서, 새로운 목표 온도로 운반 요소 유체를 변경하도록 공정 개시 후 15초 이내에 변경된 목표 온도의 90%에 도달하는 열 반응 시간과 같은 열 반응 시간은 신속하다.

[0167] 단계(240)에서, 예를 들어, 하나 이상의 센서, 통상, 도 19를 참조하여 후술하는 바와 같은 하나 이상의 센서 및/또는 하나 이상의 온도 센서에 의해 조직 치료가 감시된다. 치료 단계(230)와 감시 단계(240)는 적절한 치료가 수행되었음이 결정될 때까지 동시에 및/또는 주기적으로 순차적으로 계속된다. 단계(230, 240)가 주기적으로 수행되는 동안, 부압 프라이밍; 조직 냉각; 치료 요소 재배치; 치료 요소 병치 확인; 예를 들어 흡입을 통한 표적 조직의 반경방향 확장; 내시경을 통해 표적 조직에 압력을 인가하는 등의 표적 조직의 반경방향 압축; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 단계와 같은 하나 이상의 추가 단계가 수행될 수도 있다. 실시예에 따라, 비표적 조직의 손상을 방지하면서 표적 조직을 정확하게 절제하기 위해 충분한 제어 하에서 열 에너지 운반을 달성하도록 신속한 가열 유체 운반에 이어 냉각 유체 운반이 수행된다.

[0168] 표적 조직의 치료가 중단되는 단계(250)가 후속된다. 일 실시예에 따르면, 예를 들어, 표적 조직 장소 및 신체로부터 치료 요소를 제거하기 위해, 또는 치료되는 표적 조직의 상이한 부분으로 치료 요소를 이동시키기 위해, 확장 가능한 치료 요소가 수축되거나 그렇지 않고 크기가 작아진다. 상이한 실시예에서, 예를 들어, 치료 요소가 사전에 고온 절제 온도의 유체로 충전되어 있는 경우, 치료 요소 내부의 유체가 목표 치료 온도보다 낮은 10℃의 또는 적어도 10℃의 온도 또는 43℃보다 낮은 온도와 같은 치료를 중단하기에 충분한 온도가 된다. 표적 조직 치료를 중단하기 위하여, 치료 요소 내부의 유체가 진공 또는 그외 다른 부압이 하나 이상의 유출 포트에 인가되는 동안 유입 포트를 통해 운반되는 유체와 같은 냉각 유체를 수용할 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 예를 들어, 내시경의 흡입 포트를 통해 인가되는 CO₂와 같은 가스의 주입과 같은 정압의 유체 주입을 통해 관상형 표적 조직이 치료 요소로부터 반대 방향으로 이동될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 치료 요소는 수축이나 그렇지 않고 조직과의 병치 실패 없이 제 1 표적 조직 부분으로부터 제 2 표적 조직 부분으로 병진 이동된다(예를 들어, 이들 부분으로부터 멀리 전진 이동하거나 이들 부분에 가까스로 후진 이동된다). 이러한 병진 운동은 제 1 표적 조직 부분의 치료가 완료되며 제 2 표적 조직 부분의 치료가 개시되도록 수행된다. 제 1 표적 조직 부분과 제 2 표적 조직 부분이 중첩될 수도 있음에 주목하여야 한다.

[0169] 단계(210) 내지 단계(250)는 통상, 예를 들어, 십이지장 조직의 복수 개의 연속적인 부분과 같은 복수 개의 연속적인 표적 조직 하위 부분을 치료하기 위해 다수회 반복된다. 각각의 표적 조직 부분은 독특할 수도 있으며, 또는 세그먼트와 세그먼트가 서로 중첩될 수도 있다. 표적 조직의 하나 이상의 치수(예를 들어, 길이 또는 폭)의 대략 5mm 내지 10mm의 중첩과 같은 조직 중첩량에 관한 공식화된 접근법이 사용될 수도 있다. 변형예로서, 중첩은 각각의 운반체 에너지 운반에 대해 길이의 1/2 내지 3/4 과 맞먹는 거리로 치료 요소(예를 들어, 벌룬)를 전진 및/또는 후진 이동시키는 과정을 포함할 수도 있다. 중첩량은, 예를 들어, 해부학 변화로 인해 변할 수도 있다. 실시예에 따라, 십이지장 조직과 같은 내강 조직 치료는 횡부의 외부 곡선보다 내부 곡선에서 더 커지는 중첩과 같은 하나 이상의 각진 또는 그렇지 않고 비선형 부분의 상이한 중첩량을 포함한다. 중첩량은 통상, 표적 조직의 비처리 부분을 방지하도록 선택된다. 조작자에 의해 수동으로 중첩 전진이 수행될 수도 있다. 변형예로서, 본 발명 개념의 시스템 및/또는 절제 장치는, 도 19를 참조하여 후술하는 위치설정 시스템과 같은, 일 조직의 치료 조직 부분으로부터 다른 부분으로의 예정된 길이의 중첩을 보장하기 위한 자동화된 전진 또는 후진 위치설정 시스템을 포함할 수도 있다. 추가적으로 또는 대안으로서, 중첩량은 내시경 카메라에

의해 제공되는 가시 이미지; 절제 장치 전극에 의해 수행되는 임피던스 측정; 그리고 이들의 조합으로부터 발생하는 암시와 같은 가시적인 및/또는 감지된 암시를 통해 결정될 수도 있다. 일 실시예에서, 표적 조직의 비처리 세그먼트가 이후 처리된 후, 단계(260) 이후와 같이, 표적 조직의 연속적인 절제를 확인하기 위한 스캔 또는 그와 다른 진단 시험이 수행된다. 표적 조직의 제 1 부분의 치료에 이어, 제 1 표적 조직 부분이 냉각되도록 하기에 충분한 지연과 같은 시간 지연 후, 표적 조직의 제 2 부분의 치료가 이루어질 수도 있다. 선정 시간은 체온과 같은 기준 온도의 2℃ 이내의 온도와 같은 43℃ 미만의 온도로 제 1 표적 조직을 냉각시키는 바와 같이 선택될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 제 1 표적 조직 부분 치료와 제 2 표적 조직 부분 사이에 냉각 절차가 수행될 수도 있다.

[0170] 단계(240)에서, 열 인가 사이클 사이의 시간 간격 동안 표적 조직에 존재하는 잔열을 측정하여 해석함으로써 열 절제 공정이 감시될 수도 있다. 이러한 정보는 표적 조직의 절제 치료를 최적화하거나 미세 조정하도록 사용될 수도 있다. 본 명세서에서 잔열은 열 인가 완료 시의 정상 체온보다 높은 조직 온도 상승분으로서 정의된다. 잔열은 표적 조직에 의해 소산되지 않은 열 하중 부분을 나타냄에 따라 열 절제 공정의 측정치인 것으로 예상된다. 잔열의 존재는 절제 발생을 지시할 필요는 없을 수도 있지만, 대신 절제가 진행되고 있음을 지시할 수도 있다. 손상 또는 과사가 이루어진 표적 조직은, 예를 들어, 혈액 관류의 완전한 또는 부분적인 중단으로 인한 증가된 잔열을 나타내는 것으로 예상된다. 따라서, 잔열의 크기는 궁극적인 절제 완료로의 진행을 유용하게 지시하는 것으로 예상된다. 잔열의 크기는 또한, 전술한 생리적인 효과, 즉, 연성 조직으로의 열의 인가로 인한 증가된 혈액 관류에 의해 영향을 받을 수도 있다. 이러한 영향은 절제 초기 단계에서 명백해질 수도 있으며, 따라서, 절제로의 진행을 나타내는 유용한 지시자일 수도 있다.

[0171] 잔열은 벌룬 또는 그와 다른 치료 요소의 공동 내부에 또는 요소 표면 상에 배치되는 하나 이상의 소형 온도 센서에 의해 측정될 수도 있다. 벌룬이 치료 지대 내부에 남아 있다면, 잔열이 수축 벌룬으로 즉각적으로 통과함이 실험을 통해 확인되었다. 변형예로서, 벌룬은 잔열의 측정을 위해 표적 조직과의 직접적인 접촉을 설정할 목적으로 치료 사이클 사이의 공기나 그와 다른 가스 또는 액체에 의해 팽창될 수도 있다.

[0172] 단계(230)에서 적용되는 치료 이전에 및/또는 치료 동안, 치료 요소(예를 들어, 벌룬) 유연성과 내부 압력의 조합이 조직 접합부를 평활하게 만들며, 조직을 팽창시키고, 조직 구조 및 기하학적 형상 변화를 수용하며, 및/또는 벌룬과 표적 조직 사이의 균일한 원주 방향 접촉을 수립하도록 사용될 수도 있다.

[0173] 단계(230)에서 적용되는 치료 이전에 및/또는 치료 동안, 치료 요소가 병진 운동 및/또는 회전되어, 선택적으로 표적 조직 상의 열적 및 기계적 작용의 조합뿐만 아니라 열 접촉 시간의 제어를 허용할 수도 있다. 치료 요소 운동에 의한 열 접촉 시간의 조절은 치료 동안의 열 도스를 조절하는 수단으로서 이해되어야 한다.

[0174] 단계(230)에서 적용되는 치료는 또한, 고온 벌룬과 동일한 카테터 또는 운반 장치에 배치될 수도 있으며, 또는 변형예로서, 별개의 장치에서 전개될 수도 있는 운유체 벌룬 뿐만 아니라 그와 다른 치료 수단에 의한 치료를 포함할 수도 있다.

[0175] 실시예에 따라, 이후 시간에 운반되는 유체와 상이한 치료 시작 시에 유체가 주입될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 열 도스의 초기 표적 온도가 이후 변경된 표적 온도보다 높을 수도 있다. 이러한 더 높은 초기 온도 효과에 의해 더 낮은 초기 온도 유체 또는 목표 온도가 사용된 경우보다 빨리 목표 조직 온도가 상승하게 된다. 표적 조직이 초기 유체 및/또는 목표 온도와 맞먹는 레벨에 도달하기 전에, 더 낮은 유체 온도 및/또는 목표 온도가 사용된다. 이러한 구성은, 예를 들어, 비표적 조직의 손상을 감소시키기 위해, 조직이 더 높은 온도에 더 긴 시간 노출되는 것을 방지하면서 목표 조직 온도의 열 상승을 증가시킨다.

[0176] 한 번 이상의 사전 조직 치료가 수행된 후, 예를 들어, 열 도스로서 운반되는 유체를 냉각시키는 한 가지 이상의 유체를 제거하기 위해, 단계(220)의 선택적인 부분으로서 전술한 부압 프라이밍과 같은 부압 프라이밍이 수행될 수 있다.

[0177] 단계(225)에서 수행되는 조직 냉각과 같은 조직 냉각이, 예를 들어, 조직으로부터 열 에너지를 제거하기 위해, 한 번 이상의 사전 조직 치료가 수행된 이후, 수행될 수 있다. 이러한 열 에너지의 제거는, 예를 들어, 표적 조직을 완전히 절제하면서 비표적 조직의 손상을 방지하기 위하여, 더 깊은 층을 손상되지 않은 상태로 유지하면서 소정의 조직 층을 정밀하게 절제하도록 사용될 수 있다. 냉각 유체의 인가 기간은 조직 온도, 조직 유형 및/또는 조직 두께와 같은 측정된 조직 파라미터에 기초한 알고리즘과 같은 알고리즘에 의해 결정될 수 있으며, 또는 고정된 시간 주기일 수 있다. 조직 세그먼트에 가까운 비표적 조직이 43℃에 근접하는 온도로 상승되는 경우와 같은 중첩 목표 조직 세그먼트의 치료 시에 조직 냉각이 사용될 수도 있다. 예를 들어, 대략 37℃의 유

체가 충전된 벌룬을 포함하는 냉각 절차 동안 비표적 조직이 대략 37℃가 되도록 하기 위해 냉각 조직이 운반될 수도 있다. 대안으로서, 예를 들어, 대략 4℃ 내지 10℃의 유체가 충전된 벌룬을 포함하는 냉각 절차 동안 비표적 조직이 대략 37℃ 아래의 레벨이 되도록 하기 위해 냉각 조직이 운반될 수도 있다.

[0178] 이제 도 19를 참조하면, 본 발명 개념에 따른 표적 조직을 절제하거나 그렇지 않고 치료하기 위한 시스템이 예시되어 있다. 시스템(300)은 하나 이상의 조직 부분을 포함하는 표적 조직(10)을 치료하도록 구성 및 배치된다. 시스템(300)은 전술한 바와 같은 하나 이상의 절제 장치를 포함할 수도 있다. 도 19의 실시예에서, 시스템(300)은 샤프트(311a, 311b)를 포함하는 세장형의 다중 필라멘트 장치(301)를 포함한다. 실시예에 따라, 장치(301)는 직경이 6mm 미만이며 길이가 100cm 이상인 가요성 부분을 포함한다. 샤프트(311a)는 말단부(312)를 구비한다. 샤프트(311a, 311b)는 샤프트(311a)가 샤프트(311b)에 의해 미끄럼 이동 가능하게 수용되는 크기 및 구성으로 형성된다. 샤프트(311a, 311b)는 내시경(350)의 작업 채널(예를 들어, 6mm 작업 채널)과 내강(351)을 통해 삽입된다. 샤프트(311a, 311b)는 말단부(312)에서 빠져나오는 것으로 도시된 가이드 와이어(371)와 같은 가이드 와이어 위로 삽입될 수도 있다. 장치(301)는 또한, 두 개의 확장 가능한 조직 치료 요소, 즉, 샤프트(311a, 311b)에 각각 장착된 확장 가능한 치료 요소(322a) 및 확장 가능한 치료 요소(322b)를 포함한다. 치료 요소(322a, 322b)는, 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 인용되고 있는, 2012년 1월 8일 출원된, "조직의 치료를 위한 장치 및 방법(Devices and Methods for the Treatment of Tissue)"을 제목으로 하는, 출원인의 공동 계류중인 출원 PCT 출원 번호 제 PCT/US2012/021739 호에 개시된 바와 같은 하나 이상의 치료 요소 형태와 같은 표적 조직을 치료하기 위한 다양한 형태로 구성될 수도 있다. 일 실시예에서, 요소(322a, 322b)는 유연성 벌룬; 비유연성 벌룬; 압력 한계값을 갖는 벌룬; 유연성 부분 및 비유연성 부분을 구비한 벌룬; 유체 유입 포트를 구비한 벌룬; 유체 배출 포트를 구비한 벌룬; 그리고 이들의 조합 중 하나 이상과 같은 확장 가능한 벌룬을 포함한다. 다른 실시예에서, 치료 요소(322a)는 조직을 절제하도록 구성되는 절제 요소를 포함하며; 그리고 치료 요소(322b)는 RF 에너지를 운반하도록 구성되는 에너지 운반 요소와 같은 에너지 운반 요소를 포함한다. 샤프트(311a, 311b)는 샤프트를 관통하는 하나 이상의 내강을 포함할 수도 있으며, 데이터 및/또는 에너지의 전달을 위한 와이어 또는 광섬유를 포함할 수도 있다. 확장 가능한 치료 요소(322b)는 도 1 내지 도 17을 참조하여 전술한 벌룬(120)과 같이 구성 및 배치되는 치료 요소를 포함한다. 샤프트(311b)는, 예를 들어, 본 발명 개념의 온유체 에너지 볼루스 또는 그와 다른 열 도스를 운반하도록 치료 운반 요소(322b)를 통해 온유체를 운반 및/또는 재순환시키도록 구성되는 하나 이상의 동심 샤프트와 같은 하나 이상의 샤프트를 포함할 수도 있다. 장치(301)는, 도 1 내지 도 17을 참조하여 전술한 장치(100)와 유사하게, 치료 요소(322a) 및 관련 구성 요소를 포함하지 않고 단일 치료 요소(322b)를 포함할 수도 있다.

[0179] 내시경(350)은, 본 발명 개념의 조직 치료와 연관된 정보를 제공하도록 구성되는 센서(353)를 포함하는 내시경과 같은, 표준형 위장관계 내시경 또는 주문형 내시경과 같은 표준형 내시경일 수도 있다. 시스템(300)의 센서(353) 및 그와 다른 센서는 열전쌍과 같은 열 센서; 조직 임피던스 센서와 같은 임피던스 센서; 압력 센서; 혈액 센서; 광 센서와 같은 광학 센서; 초음파 센서와 같은 음향 센서; 전자기장 센서와 같은 전자기 센서; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 센서일 수도 있다. 센서(353)는, 예를 들어, 폐쇄형 루프 방식으로 표적 조직(10)의 치료를 감시하며 및/또는 표적 조직(10)을 치료하기 위해, 시스템(300)의 하나 이상의 구성 요소에 대한 정보를 제공하도록 구성될 수도 있다. 하나 이상의 센서 판독에 의해 에너지 운반이 변경될 수도 있다. 일 실시예에서, 알고리즘이 하나 이상의 센서 신호를 처리하여 운반 에너지의 양, 운반 에너지 전원 및/또는 에너지 운반 온도를 변경한다.

[0180] 화학 검출 센서와 같은 센서가, 예를 들어, 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 적절한 병치를 확인하기 위해 포함될 수도 있다. 이러한 구성에서, 이산화탄소 센서와 같은 화학 센서가 치료 요소(322a 및/또는 322b)에 멀리 배치될 수 있으며, 이산화탄소 가스와 같은 유체가 치료 요소(322a 및/또는 322b)에 가까이로 주입된다. 주입 유체의 검출은, 예를 들어, 부적절한 에너지가 표적 조직에 전달되는 것을 방지하기 위해 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 부적절한 병치를 지시할 수도 있다.

[0181] 내시경(350)은 내시경(350) 및/또는 샤프트(311a, 311b)의 삽입 또는 제거 동안과 같은 표적 조직(10)의 치료 이전에, 치료 동안 또는 치료 이후에 시스템(300)의 조작자에 의해 사용되는 가시광, 초음파 및/또는 그와 다른 가시화 장치와 같은 카메라(352)를 포함할 수도 있다. 카메라(352)는 위장관계의 내부 기관과 같은 신체 내부 공간 및 조직의 직접적인 가시화를 제공할 수도 있다. 내시경(350)은, 예를 들어, 빈창자 내부로의 내시경(350)의 삽입을 허용하도록 내시경과 결합되거나 그렇지 않고 가이드 와이어를 포함할 수도 있다.

[0182] 시스템(300)은 체강의 흡입을 허용하도록 구성될 수도 있다. 체강은, 예를 들어, 도 8a 및 도 8b를 참조하여 전술한 기술 및/또는 한 가지 이상의 표준 흡입 기술을 사용하여 가압될 수도 있다. 흡입 유체는 내시경(350)

의 내강(354)을 통해 주입될 수도 있다. 내강(354)은 도시하지는 않았지만 통상 공기, CO₂ 및/또는 물 공급원과 같은 흡입 액체 또는 가스 공급원 가까이로 연장되어 공급원에 연결된다. 대안으로서 또는 추가적으로, 흡입 유체가, 예를 들어, 샤프트(311a 및/또는 311b)를 통해, 또는 도시하지는 않았지만 흡입 액체 또는 가스 공급원에 유체 연통 가능하게 부착되는 포트와 같은 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 포트를 통해, 장치(301)에 의해 운반될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 내시경(350)을 통하여 삽입되도록 구성되거나 내시경(350)을 따라 배치되는 별개의 장치가 흡입 유체를 운반하도록 구성되는 하나 이상의 내강을 구비할 수도 있다. 시스템(300)은 도시하지는 않았지만, 예를 들어, 체강을 완전히 또는 부분적으로 폐색하도록 반경방향으로 확장되도록 구성되는 확장 가능한 치료 요소(322a) 또는 다른 확장 가능한 장치와 같은 하나 이상의 폐색 요소 또는 장치를 포함할 수도 있어, 흡입 압력이 소정 시간 동안 달성 및/또는 유지될 수 있다(예를 들어, 흡입 유체의 원하지 않은 이동을 감소시키거나 방지하기 위해). 하나 이상의 폐색 요소 또는 장치는 흡입되는 내강 세그먼트 가까이로 및/또는 멀리로 배치될 수도 있다.

[0183] 도 19의 치료 요소(322a 및/또는 322b)와 같은 본 발명 개념의 치료 요소는 고정 직경을 가질 수도 있으며, 또는 확장 가능할 수도 있다. 확장 가능한 요소는 팽창 가능한 벌룬, 확장 가능한 케이시, 반경방향으로 전개 가능한 암 등을 포함할 수도 있다. 치료 요소는 온유체로부터의 열 에너지의 운반을 위한 벌룬 로브(lobe) 어레이와 같은 요소 어레이 또는 에너지 운반 요소를 포함할 수도 있다. 에너지 운반 요소는 하나 이상의 상이한 형태의 에너지를 운반하도록 구성될 수도 있다. 에너지는 일정하거나 가변적인 크기 또는 그외 다른 에너지 레벨로 운반될 수도 있다. 에너지는 연속적이거나 펄스형일 수도 있으며, 폐쇄 루프 방식으로 운반될 수도 있다. 에너지 운반은 제 1 조직 위치로부터 제 2 위치로 변화될 수도 있어, 제 2 치료 위치가 제 1 치료 위치보다 얇은 경우 제 1 치료 위치로부터 제 2 치료 위치로 에너지가 감소한다. 대안으로서 또는 추가적으로, 단일 조직 위치로의 한 번의 인가 동안, 예를 들어, 운반 에너지의 양을 조절함으로써 또는 상세히 전술한 바와 같이 에너지 운반 요소를 수축시키는 바와 같이 에너지 운반 요소의 일부를 이동시킴으로써, 에너지 운반이 변화될 수도 있다.

[0184] 치료 요소(322a 및/또는 322b)가 심이지장 점막의 완전한 또는 부분적인 파괴와 같은 표적 조직의 완전한 또는 부분적인 파괴를 유발하도록 구성될 수도 있다. 치료 요소(322a 및/또는 322b)는 사전 치료된 및/또는 치료되지 않은 조직을 제거하도록 구성될 수도 있다. 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 내부에 유지된 압력이 수행되고 있는 치료를 조절하도록, 예를 들어, 치료 깊이를 조절하도록, 기계적 절제 장치에 의해 인가되는 힘을 조절하도록; 열 에너지 운반 동안 인가되는 에너지의 양을 조절하도록(예를 들어, 조직 접촉을 변화시킴으로써); 그리고 이들의 조합을 달성하도록 설정 및/또는 변화될 수 있다.

[0185] 치료 요소(322a 및/또는 322b)는 각각 센서(316a, 316b)를 포함할 수도 있다. 센서(316a, 316b)는 각각 전술한 바와 같은 하나 이상의 센서일 수도 있다. 치료 요소(322a)에 가까운 조직 유형을 차별화하도록 구성되는 치료 요소(322a)에 장착된 가시화 센서와 같은 센서(316a)는, 점막 조직과 점막하 조직을 차별화하기 위해, 치료 요소(322a)에 의해 수행되는 조직 치료에 관한 정보를 제공하도록 구성되는 센서일 수도 있다. 센서(316b)는 치료 요소(322b)에 장착되며 치료 요소(322b)의 온도 및/또는 치료 요소(322b)에 가까운 조직의 온도를 감지하도록 구성되는 온도 센서와 같은 치료 요소(322b)에 의해 수행되는 조직 치료에 관한 정보를 제공하도록 구성되는 센서일 수도 있다.

[0186] 에너지 운반 및 유체 이송 유닛(EDU)이 치료 요소(322a 및/또는 322b)로부터 한 가지 이상의 유체를 운반 및 추출하도록 그리고 표적 조직으로 하나 이상의 형태의 에너지를 운반하도록 구성될 수도 있다. 일 실시예에서, EDU(330)는 고온수나 식염수와 같은 한 가지 이상의 온유체 공급물을 벌룬 치료 요소에 운반하도록 구성된다. 이러한 실시예에서, EDU는 하나 이상의 연동, 변위 또는 그외 다른 유체 펌프와 같은 하나 이상의 유체 펌프; 그리고 장치(301)의 내부 또는 외부의 하나 이상의 열 교환기나 그외 다른 유체 가열 요소를 통상 포함한다. EDU(330)는 하나 이상의 유체 이송 수단을 이용하여 치료 요소(322a 및/또는 322b)로 유체를 운반하며 및/또는 치료 요소로부터 유체를 인출하도록 구성 및 배치될 수도 있다. 유체 이송 수단은 적어도 50 ml/min의 유량으로 유체를 운반하도록 구성되는 펌프 및/또는 적어도 50 ml/min의 유량으로 유체를 제거하도록 구성되는 펌프 또는 진공 공급원을 포함할 수도 있다. 펌프 또는 진공 공급원은 온유체를 연속적으로 교환하며 및/또는 장치(301)의 하나 이상의 유로로부터 유체를 제거하기 위해 부압 프라임िंग 이벤트를 수행하도록 구성될 수도 있다. EDU(330) 및/또는 장치(301)는 치료 요소(322a 및/또는 322b)를 이용하여 도 11a 및 도 11b를 참조하여 전술한 밸브 또는 유로의 하나 이상의 그외 다른 밸브와 같은 유체 운반 및/또는 유체 인출 유로의 하나 이상의 밸브를 포함할 수도 있다. 밸브는 일 영역으로의 유체 도입을 제어하며 및/또는 일 영역 내부에서의 유체의 압력을 유지하도록 구성될 수도 있다. 대략 12초 동안 치료 요소에 유지된 90℃의 유체와 같은 가열 유체로부터 대략 30

초 내지 60초 동안 치료 요소에 유지된 4℃ 내지 10℃의 유체와 같은 냉각 유체로의 전이를 위해 밸브가 사용될 수도 있다. 통상적인 밸브는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 덕빌(duck-bill) 밸브; 슬릿 밸브; 전자적 활성화식 밸브; 압력 안전 밸브; 그리고 이들의 조합을 포함한다. EDU(330)는 전술한 바와 같이 치료 요소(322a 및/또는 322b)를 신속하게 팽창 및/또는 수축시키도록 구성될 수도 있다. EDU(330)는, 예를 들어, 장치(301)로부터의 냉각 또는 온유체를 제거하도록 및/또는 장치(301)로부터 기포를 제거하도록 공기와 같은 가스를 이용하여 장치(301)의 유로를 퍼징 처리하도록 구성될 수도 있다.

[0187] 다른 실시예에서, EDU(330)는 적어도 무선 주파수(RF) 에너지를 운반하도록 구성되며, 시스템(300)은 환자에게 (예를 들어, 환자의 등에) 부착되도록 구성되는 접지 패드(332)를 포함함으로써, RF 에너지가 단극 운반 모드로 운반될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, EDU(330)는, 예를 들어, 치료 요소(322b)가 RF 에너지를 운반하도록 구성되는 경우, 양극 RF 모드로 에너지를 운반하도록 구성될 수도 있으며, 및/또는 시스템(300)은 도시하지는 않았지만 통상 하나 이상의 전극이나 전기 전도성 표면을 포함하는 제 2 에너지 운반 요소를 포함한다.

[0188] 시스템(300)은 도시하지는 않았지만 시스템(300)의 한 명 이상의 조작자가 하나 이상의 시스템 입력 파라미터에 들어가며 하나 이상의 시스템 출력 파라미터를 가시화하며 및/또는 기록하는 바와 같은 하나 이상의 기능을 수행하도록 허용하도록 구성되는 통상 그래픽 사용자 인터페이스를 포함하는 제어부(360)를 포함할 수도 있다. 통상적인 시스템 입력 파라미터는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 별론과 같은 치료 요소로 운반되는 유체의 온도; 운반되는 냉각 유체의 온도; 운반되는 온유체의 유량; 운반되는 온유체의 체적; RF 에너지, 열 에너지 및/또는 기계적 에너지와 같은 운반되는 에너지의 유형; 운반되는 에너지의 피크량이나 운반되는 축적 에너지 주율수와 같은 운반되는 에너지의 양; 운반되는 에너지 조합 유형 및 레벨; 에너지 운반 기간; 운반되는 에너지의 펄스 폭 변조 퍼센테이지; 병진 운동하도록 되어 있는 연마 장치용 왕복 운동 횟수; 목표 온도 또는 최대 온도와 같은 치료 요소의 온도; 흡입 압력; 흡입 기간; 및 이들의 조합을 포함한다. 시스템 입력 파라미터는 점막 밀도 및/또는 두께; 점막하 주입 이후의 점막하 점막으로부터의 점막의 "상승(lift)" 제거; 위장관계 내부의 표적 조직의 종방향 위치; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 절차 이전 또는 절차 이후 파라미터와 같은 환자 해부학 또는 조건에 기초한 정보를 포함할 수도 있다. 통상적인 시스템 출력 파라미터는, 이로만 제한되는 것은 아니지만, 조직 및/또는 치료 요소 온도 정보와 같은 온도 정보; 별론 압력 정보나 흡입 압력 정보와 같은 압력 정보; 조직 정보에 적용되는 힘 레벨과 같은 힘 정보; 하나 이상의 센서에 의해 기록되는 환자의 생리학적 정보와 같은 환자 정보; 그리고 이들의 조합을 포함한다.

[0189] 시스템(300)의 제어부(360) 및/또는 하나 이상의 그외 다른 구성 요소는 프로세서, 메모리, 소프트웨어 등을 포함하는 전자 모듈과 같은 전자 모듈을 포함할 수도 있다. 제어부(360)는 통상, 조작자가, 예를 들어, EDU(330)를 제어함으로써 시스템(300)의 다양한 구성 요소에 의해 조직의 치료를 개시, 변경 및 중단하도록 구성된다. 제어부(360)는 확장 가능한 치료 요소(322a 및/또는 322b)로 운반되는 유체의 온도, 유량 및/또는 압력을 조절하도록 구성될 수도 있다. 제어부(360)는 흡입을 개시하며 및/또는 흡입 압력을 조절하도록 구성될 수도 있다. 제어부(360)는, 예를 들어, 시스템(300)의 하나 이상의 센서로부터의 신호에 기초하여 하나 이상의 조직 치료 파라미터를 변경함으로써, 폐쇄 루프 방식으로 에너지(예를 들어, EDU(330)로부터의) 또는 그외 다른 치료 조직을 운반하도록 구성될 수도 있다. 제어부(360)는, 예를 들어, 조작자가 미래 사용을 위해 소정의 시스템 설정을 저장하도록 프로그래밍될 수도 있다. 시스템(300), EDU(330) 및/또는 제어부(360)는 운반 유체의 하나 이상의 측정 특성; 치료 요소의 하나 이상의 측정 특성; 표적 조직의 하나 이상의 측정 특성; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터에 기초하여 하나 이상의 치료 요소로 운반되는 유체의 온도, 유량 및/또는 압력을 변경하도록 구성 및 배치될 수도 있다.

[0190] 제어부(360)와 EDU(330)는 일정한, 가변적인, 연속적인 그리고 비연속적인 에너지 운반 프로파일로 에너지를 운반하도록 구성될 수도 있다. 펄스 폭 변조 및/또는 시간 분할 다중화(TDM)가, 예를 들어, 비표적 조직을 온전한 채로 유지하면서 표적 조직의 절제를 보장하도록 운반 에너지 정밀도를 달성하도록 포함될 수도 있다.

[0191] 시스템(300)은 운동 전달 요소(335)와 같은 치료 요소(322a 및/또는 322b)에 운동을 인가하도록 구성되는 기구를 포함할 수도 있다. 치료 요소(322a 및/또는 322b)가 각각 회전 및/또는 병진 운동되도록 운동 전달 요소(335)가 샤프트(311a 및/또는 311b)를 회전 및/또는 축 방향으로 병진 운동시키도록 구성될 수도 있다. 운동 전달 요소(335)는 치료 요소(322a 및/또는 322b)와 독립적으로 또는 일체로 회전하도록 구성될 수도 있다. 운동 전달 요소(335)는 샤프트(311a 및/또는 311b)에 작동 가능하게 연결되는 회전 모터, 자성 및 그외 다른 선형 액츄에이터 등을 포함하는 바와 같은 하나 이상의 회전형 또는 선형 구동 조립체를 포함할 수도 있다. 샤프트(311a 및/또는 311b)는 관련 조직 치료 동안 치료 요소(322a 및/또는 322b)를 각각 충분히 회전시키며 및/또는 병진 운동시키기 위한 충분한 토크 강도 및/또는 토크 전달 특성을 갖도록 구성된다. 운동 전달

요소(335)는, 예를 들어, 운동 제어 요소(335)를 작동시키며, 조절하며 및/또는 그렇지 않고 제어하여 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 치료 운동을 작동시키며, 조절하며 및/또는 그렇지 않고 제어하도록 제어부(360)와 연통 관계일 수도 있다. 운동 전달 요소(335)는 수동으로 및/또는 자동으로(예를 들어, 모터에 의해) 구동될 수도 있다. 대안으로서 또는 추가적으로, 운동 전달 요소(335)는 치료 요소(322a 및/또는 322b)를 표적 조직의 제 1 부분을 치료하기 위한 제 1 위치로부터 표적 조직의 제 2 부분을 치료하기 위한 제 2 위치로 전진 또는 후진시키도록 사용될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 치료 요소(322a 및/또는 322b)의 제 위치설정이 도 18을 참조하여 기술한 중첩 치료와 같은 중첩 치료를 제공하도록 구성될 수도 있다.

[0192] 제어부(360)는 치료 요소(322a 및/또는 322b)로의 에너지 운반 제어와 같이 에너지 운반을 제어하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 치료 요소(322b)가 RF 전극 어레이이며 에너지 운반 유닛(330)이 RF 발생기를 포함하는 경우, 제어부(360)는 정해진 시간 주기 동안 특정 RF 에너지의 양을 제공하도록 프로그래밍될 수도 있다. 다른 예로서, 치료 요소(322b)가 가열된 식염수 벌룬인 경우, 제어부(360)는, 예를 들어, 소망하는 시간 주기 동안 그리고 소망하는 온도에서 도시하지 않은 에너지 전달 튜브를 통해 치료 요소(322b)에 가열 식염수를 제공하며 인출하도록 구성될 수 있다. 제어부(360)는 조작자가 우선 에너지 운반을 개시한 다음 조작자가 에너지 운반을 종료한 후 치료 요소(322b)가 소정 시간 주기 동안 조직을 절제하도록 수동 제어용으로 구성될 수도 있다.

[0193] 시스템(300)은 영상 촬영 장치(370)와 같은 하나 이상의 영상 촬영 장치를 추가로 포함할 수도 있다. 영상 촬영 장치(370)는 환자의 몸에 삽입되도록 구성될 수도 있으며, 샤프트(311a 및/또는 311b)와 일체형으로 형성되며, 예를 들어, 샤프트에 부착되며, 샤프트의 내부에 포함되며 및/또는 샤프트에 가까이 위치하는 경우, 가시광 카메라; 초음파 영상 촬영기; 광학 결맞음 반사 측정기(OCDR) 영상 촬영기; 및/또는 광학 결맞음 단층 영상법(OCT) 영상 촬영기를 포함할 수도 있다. 영상 촬영 장치(370)는 내시경(350)의 별개의 작업 채널, 즉, 도시하지 않은 내강을 통해 삽입될 수도 있다. 일 실시예에서, 영상 촬영 장치(370)는 도시하지는 않았지만 샤프트(311a)에 의해 둘러싸여 있으며 통상 회전 및/또는 병진 운동되어 영상 촬영 장치(370)의 돌레 영역에 다차원 이미지를 형성하도록 샤프트에 연결된 초음파 변환기이다. 대안으로서 또는 추가적으로, 영상 촬영 장치(370)는 X-레이; 형광 투시경; 초음파 이미지; MRI; PET 스캐너; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 영상 촬영 장치와 같이 환자의 외부에 위치할 수도 있다.

[0194] 시스템(300)은 에너지 운반 또는 그외 다른 조직 치료 경우 동안 소정 조직의 손상을 방지하기 위해 조직 가까이 배치되도록 구성되는 보호 캡(380)을 추가로 포함할 수도 있다. 보호 캡(380)은 캡(380)이 위에 배치될 수 있도록 내시경(350)에 의해 또는 다른 세장형 장치에 의해 운반될 수도 있으며 이후 바터 팽대부를 보호하도록 배치될 수도 있다. 통상의 실시예에서, 보호 캡(380)은, 예를 들어, 표적 조직의 치료 이후 절차 동안 제거되는 방식으로 배치 후 24시간 이내에 제거된다.

[0195] 시스템(300)은 점막하 조직 확장 장치와 같은 표적 조직 영역을 확장시키도록 구성되는 조직 확장 장치(390)를 추가로 포함할 수도 있다. 조직 확장은, 표적 조직의 증가된 크기(예를 들어, 증가된 깊이) 및 치료가 상당한 악영향을 미치지 않는 조직의 연관된 안전 지대(예를 들어, 점막 층 절제 이전의 확장된 점막하 층)로 인해 에너지 운반 정밀도와 같은 치료 정밀도 필요성을 상당히 줄일 수 있다.

[0196] 시스템(300)은 환자에게로의 체계적인 및/또는 국부적인 운반을 위해 구성되는 제제와 같은 하나 이상의 약제 또는 그외 다른 제제(500)를 추가로 포함할 수도 있다. 이들 제제는 절차 수행 전에, 절차 수행 중에 및/또는 절차 수행 후에 운반될 수도 있다. 제제는 항생제, 스테로이드제, 수크랄페이트와 같은 점막 세포 보호제, 양성자 펌프 억제제 또는 그외 다른 산 차단 약; 그리고 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 제제와 같이 치유 효과를 개선하도록 구성될 수도 있다. 이러한 제제의 대안으로서 또는 추가적으로, 치료 이전 및/또는 치료 이후 식단이 채용될 수도 있다. 치료 이전 식단은 탄수화물 함량이 적으며 및/또는 칼로리가 적은 음식을 포함할 수도 있다. 치료 이후 식단은 칼로리가 낮으며 및/또는 탄수화물 함량이 적은 식단 또는 완전히 액체로만 이루어진 식단을 포함하는 음식물 흡입을 포함할 수도 있다.

[0197] 통상의 실시예에서, 시스템(300)은 삽입 후 8시간 이내에, 삽입 후 24시간 이내에 및/또는 삽입 후 일주일 이내에 제거되는 장치와 같은 임상 치료 말기에 또는 치료 후 짧은 시간 내에 제거되는 만성적으로 이식된 구성요소나 장치, 즉, 신체에 삽입되도록만 구성된 장치를 포함하지 않는다. 변형예에서, 임플란트(implant; 510)가 포함될 수도 있다. 임플란트(510)는 스텐트; 슬리브; 그리고 코팅 스텐트, 코팅 슬리브 및/또는 이식된 펌프와 같은 약제 운반 장치 중 하나 이상을 포함할 수도 있다.

[0198] 시스템(300)의 각각의 구성 요소는 다른 구성 요소, 특히, 제어부(360), EDU(330), 운동 전달 요소(335), 접지 패드(332), 내시경(350), 그리고 세장형 장치(301)에 제거 가능하게 부착될 수도 있다.

[0199]

전술한 표적 조직의 치료를 위한 시스템, 방법 및 장치의 다수의 실시예는 표적 조직의 적어도 일부에 열 도스를 운반하기 위한, 대략 43℃의 온도로, 통상 60℃보다 높은 온도로 운반되는 유체와 같은 온유체의 운반을 포함한다. 열 도스를 제한하며 및/또는 조직으로의 열 에너지의 운반을 신속하게 감소시키기 위하여 하나 이상의 냉각 유체가 운반될 수도 있다. 변형예에 따라, 20℃ 아래의, 통상 0℃ 아래의 온도의 유체와 같은 냉각 유체가 하나 이상의 별론과 같은 확장 가능한 치료 요소에 냉각 유체를 운반하도록 구성되는 극저온 공급원의 포함을 통해 열 도스를 운반하여 조직을 절제하도록 사용된다. 이러한 극저온 절제 실시예에서, 진행되고 있는 극저온 절제를 신속하게 감소시키며 및/또는 열 도스를 제한하기 위해 보온 유체가 운반될 수도 있다. 장치 및 방법의 바람직한 실시예가 이들이 전개되는 환경을 참조하여 설명되어 있긴 하지만, 이러한 실시예는 단지 본 발명의 원리를 예시하기 위한 것이다. 전술한 조립체의 변경 또는 조합, 본 발명을 수행하기 위한 그외 다른 실시예, 구성 및 방법, 그리고 당 업계의 숙련자에게는 분명한 본 발명의 태양의 변형예는 모특허청구범위의 범위 내에 있는 것으로 의도된다. 또한, 일부 단계가 수행되는 순서의 변경이 가능하거나 심지어 소정 환경에서는 편리할 수도 있으며, 이러한 순서로만 특정되는 것으로 해석되는 것은 아닌 아래에 청구되고 있는 바와 같은 방법 또는 절차의 특정 단계가 특허청구범위에 명확하게 진술되어 있다.

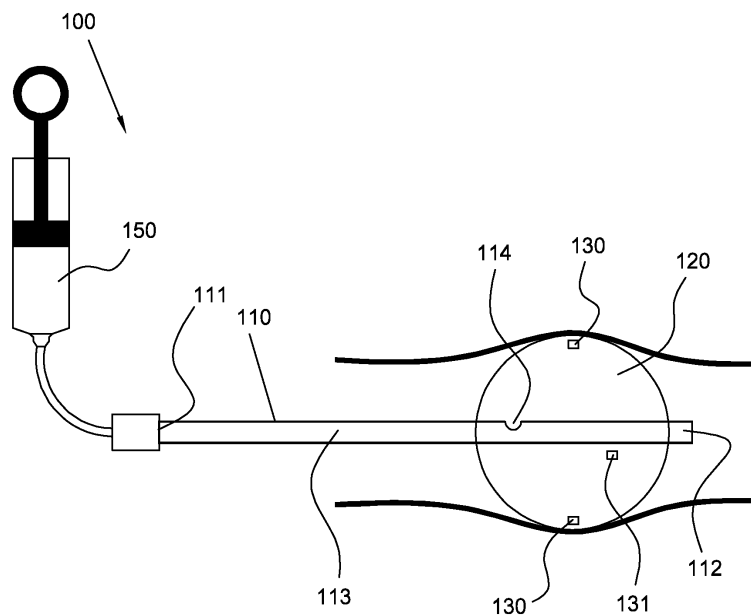
부호의 설명

[0200]

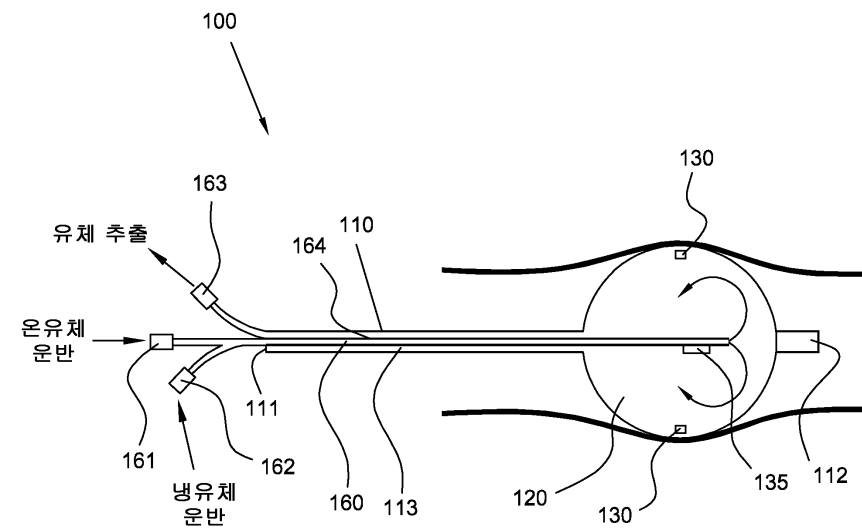
100 : 조직 치료 장치	110 : 샤프트
111 : 기단부	112 : 말단부
113 : 내강	114 : 개구
120 : 별론	130 : 센서
131 : 센서	150 : 주사기

도면

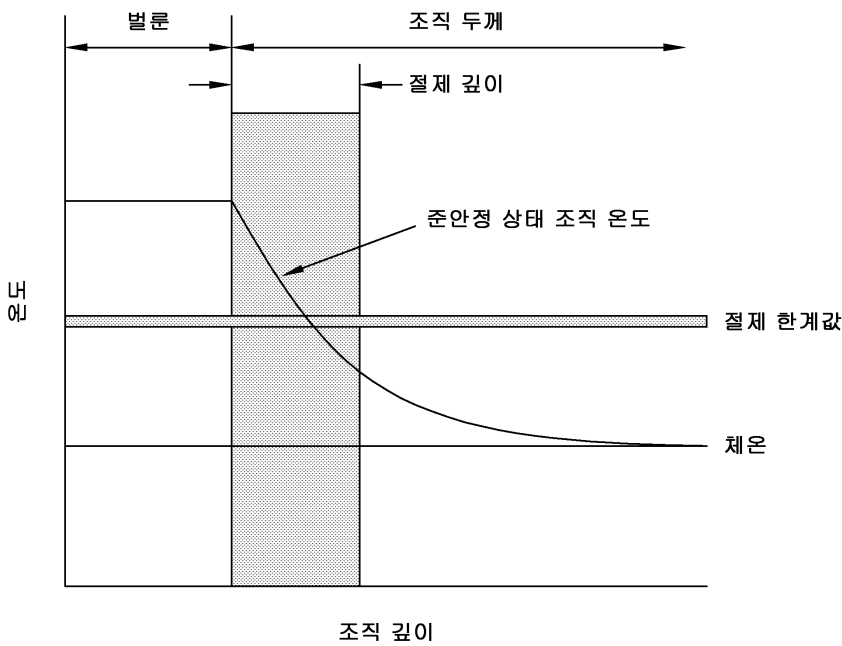
도면1



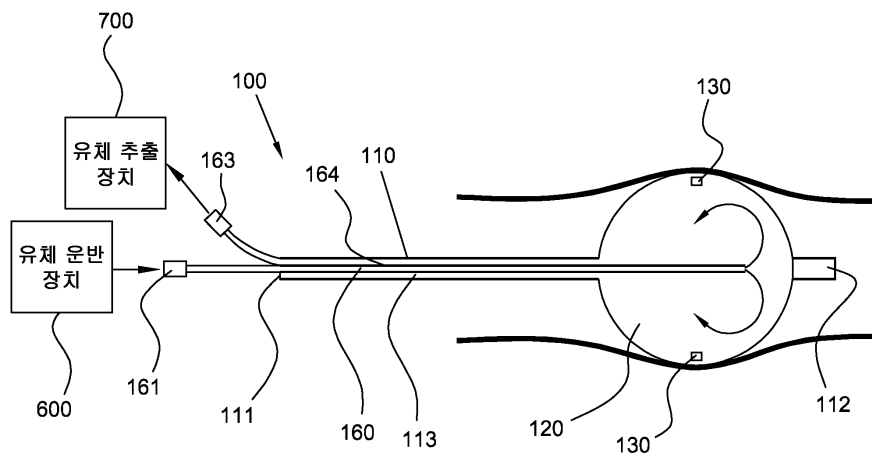
도면2



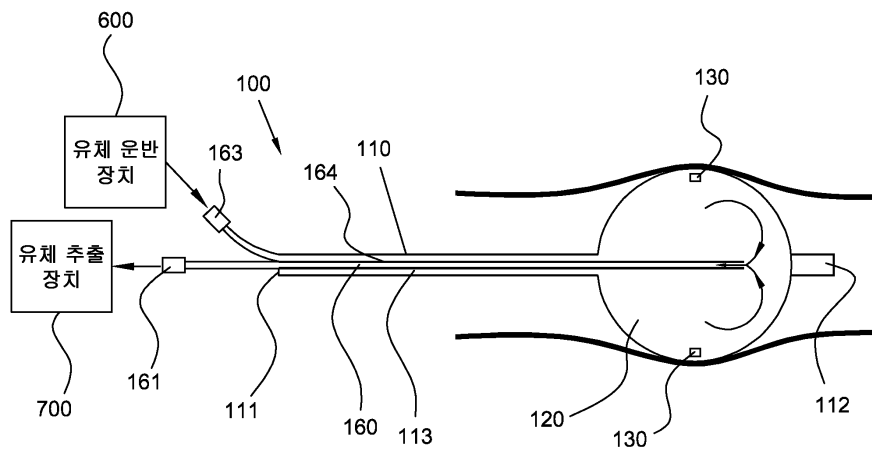
도면3



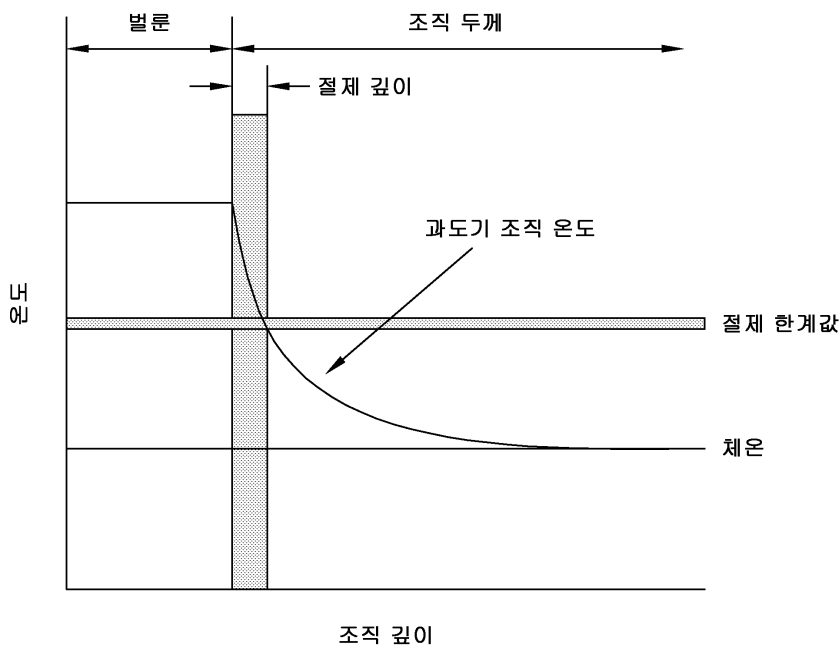
도면4a



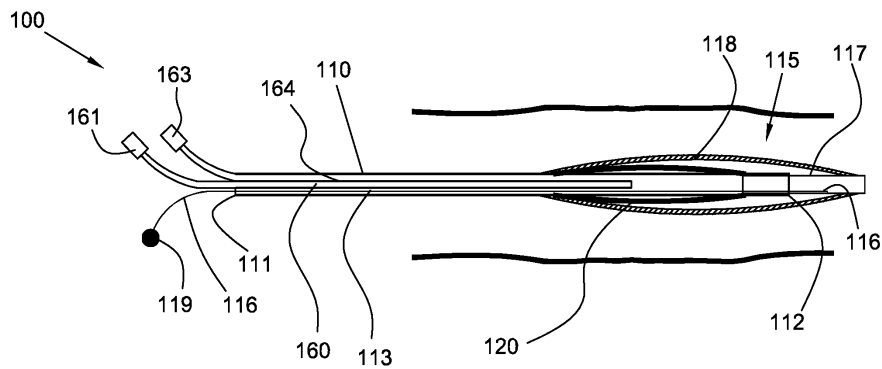
도면4b



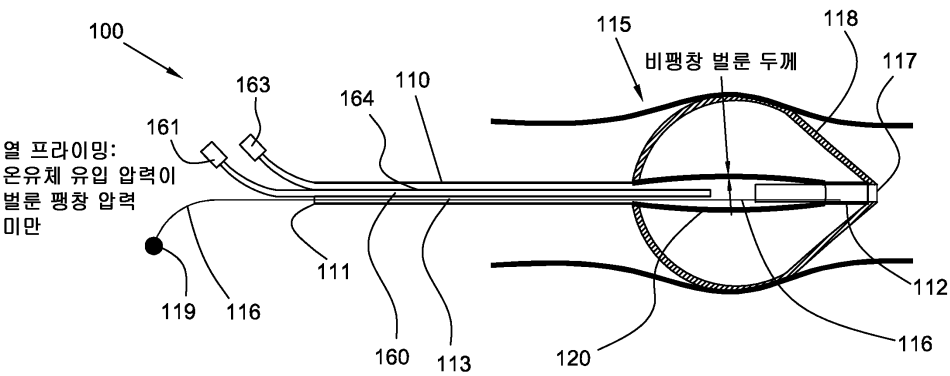
도면5



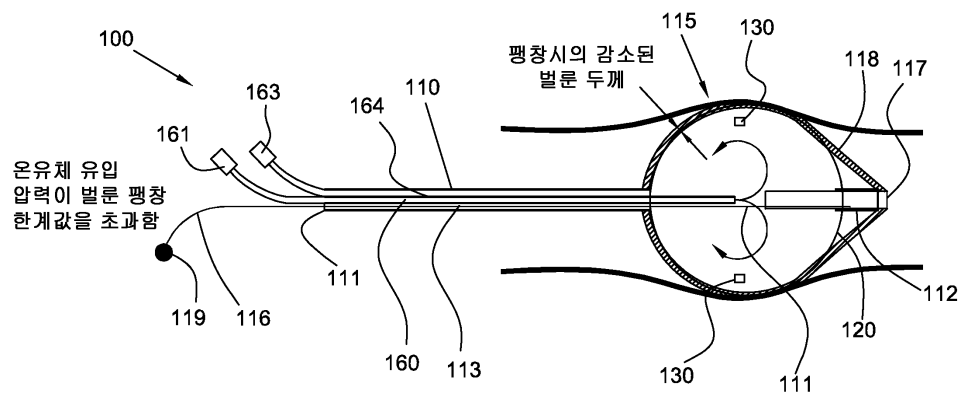
도면6a



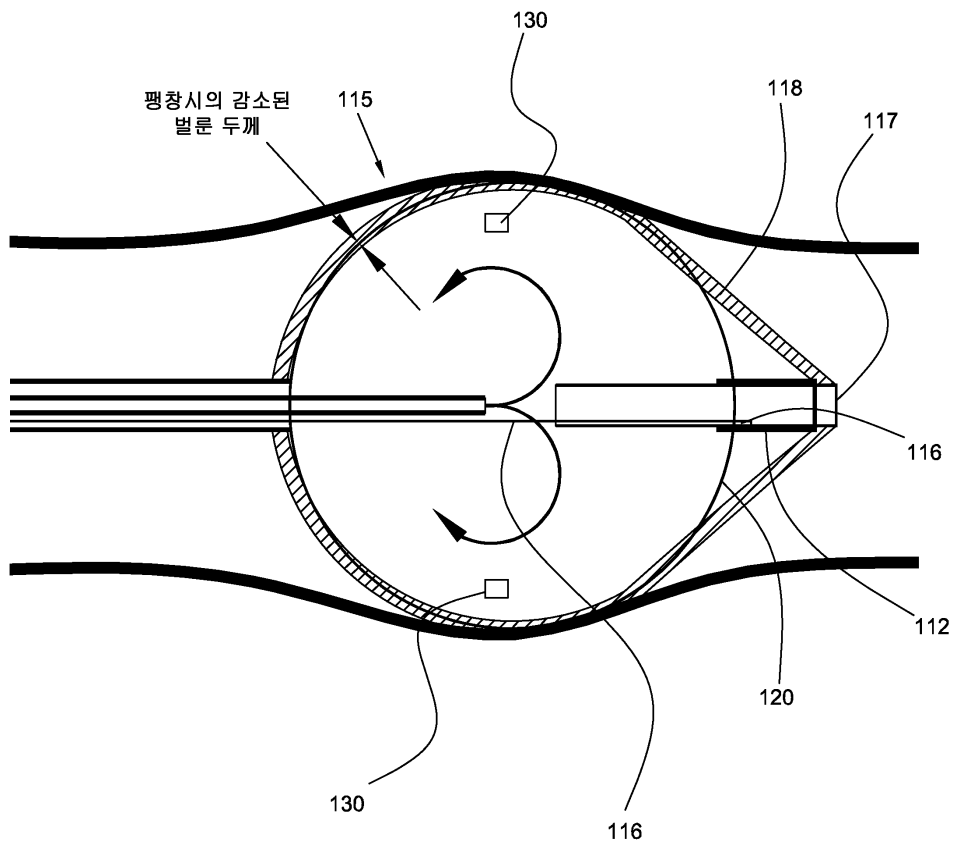
도면6b



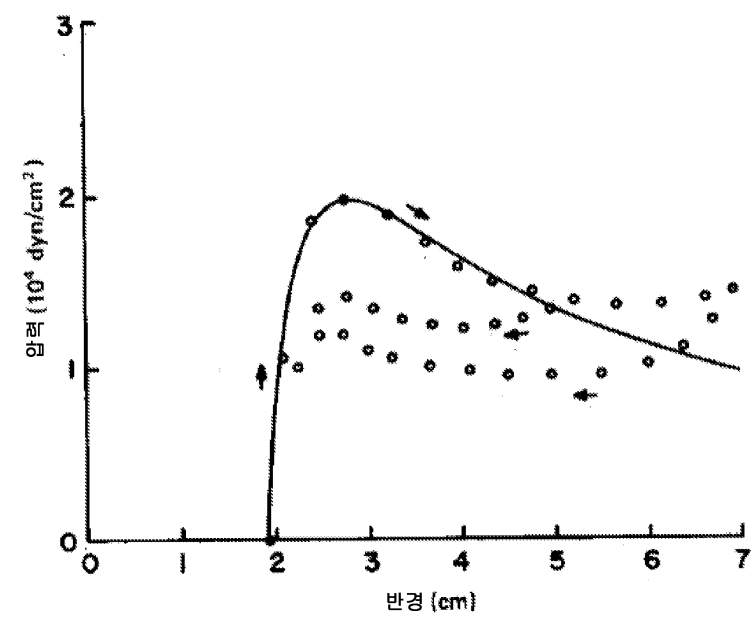
도면6c



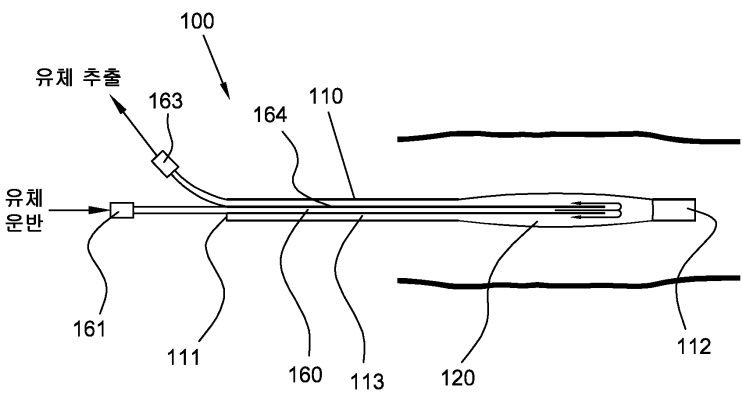
도면6d



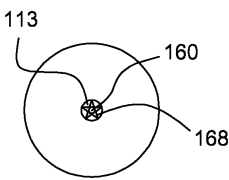
도면7



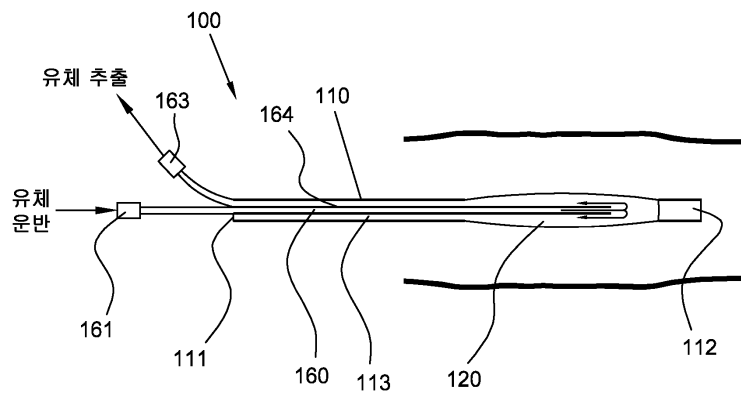
도면8



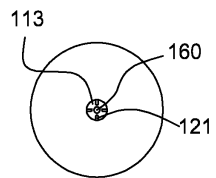
도면8a



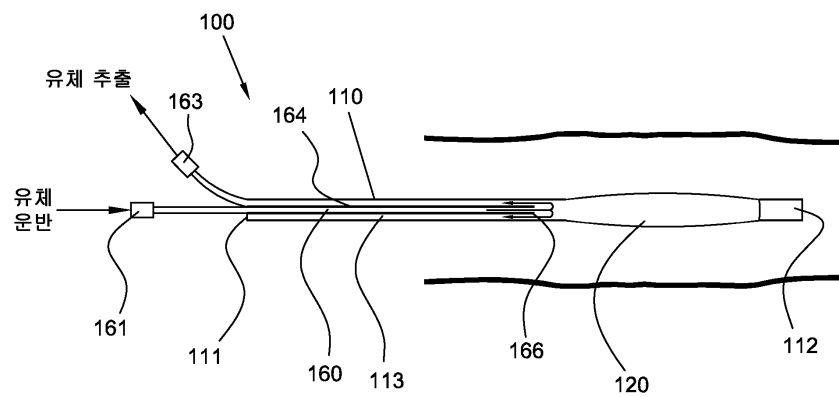
도면9



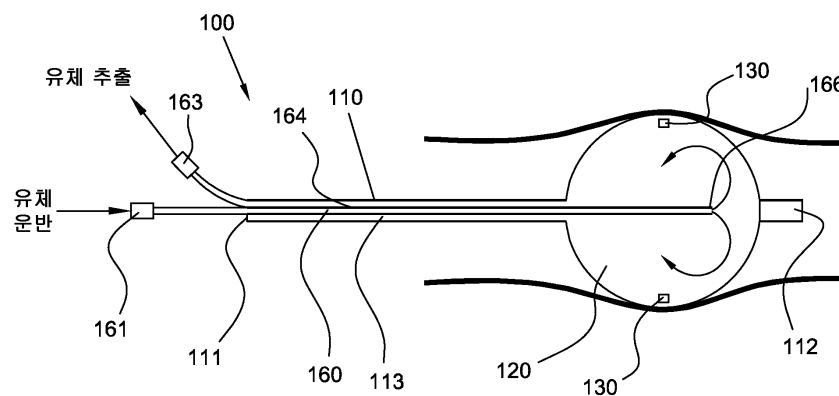
도면9a



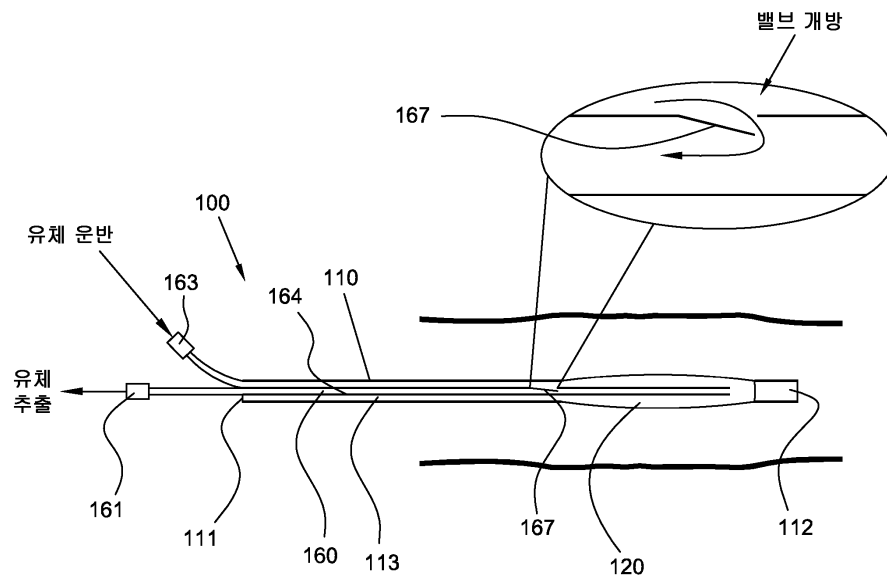
도면10a



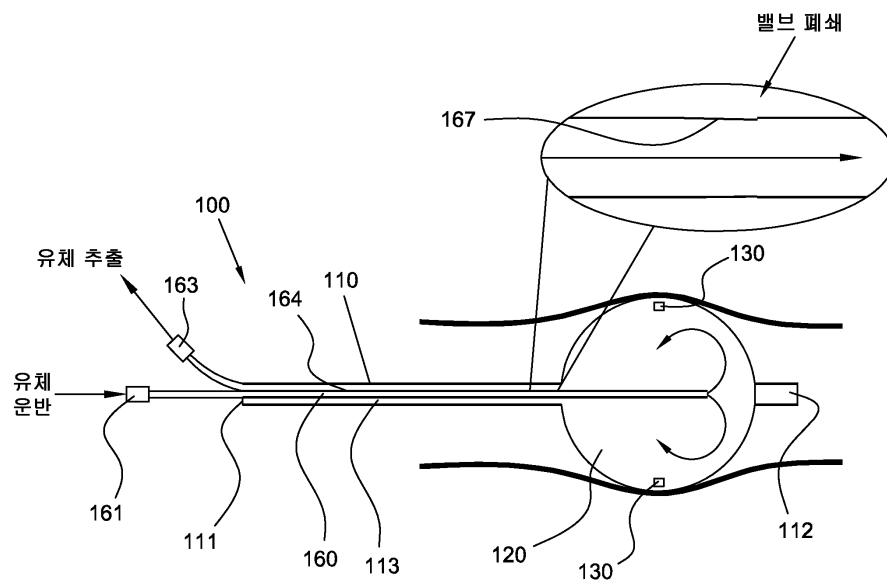
도면10b



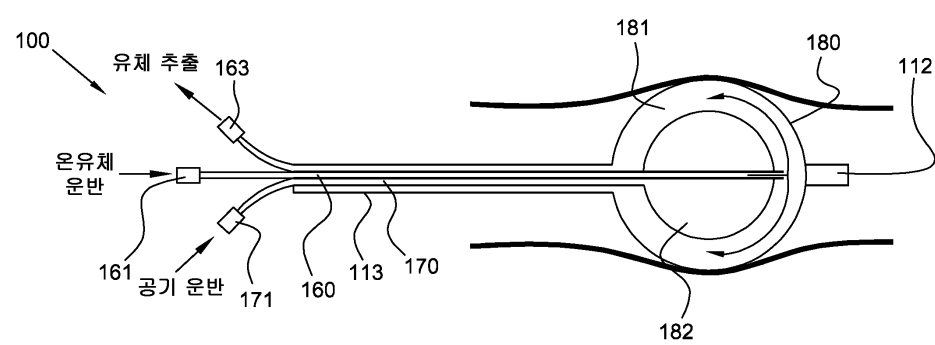
도면11a



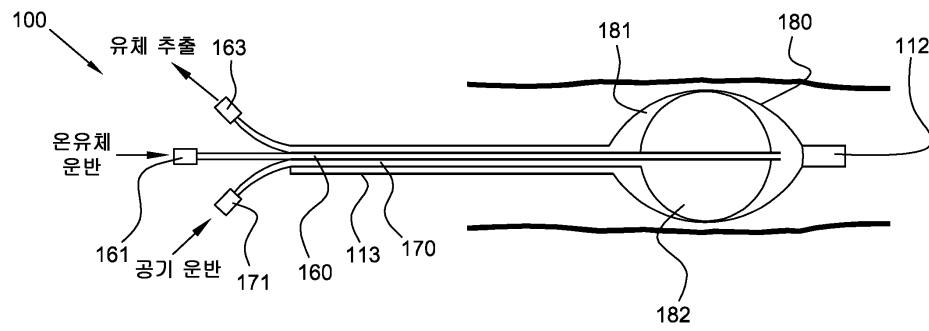
도면11b



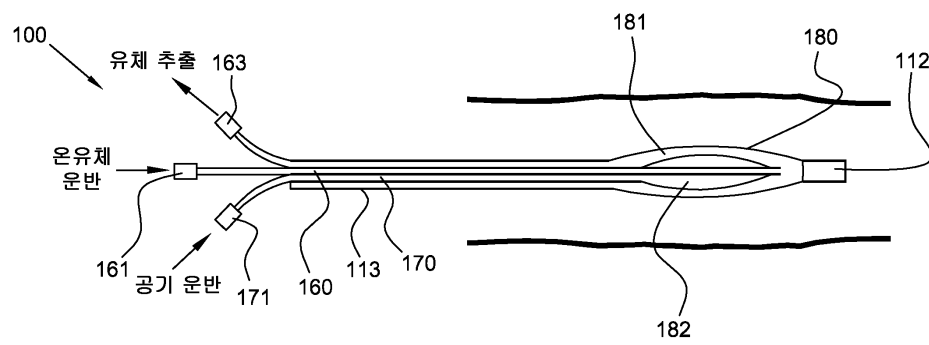
도면12a



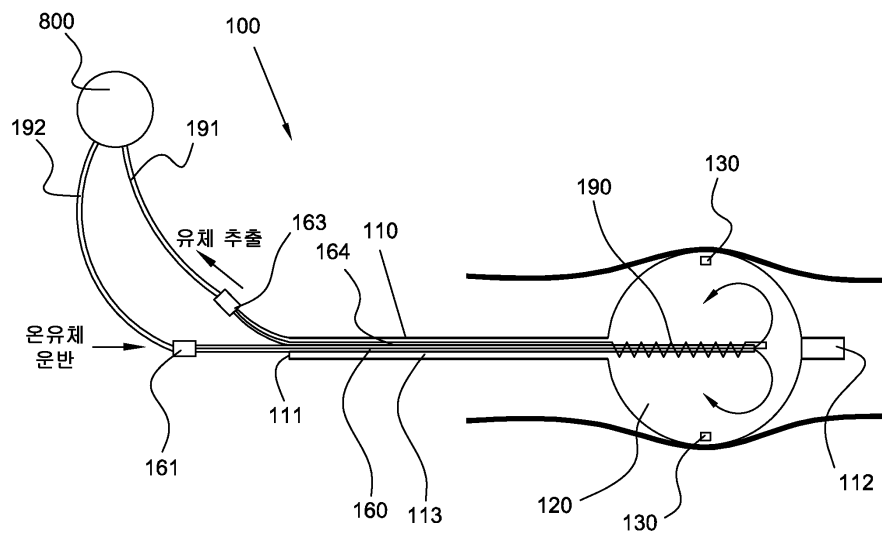
도면12b



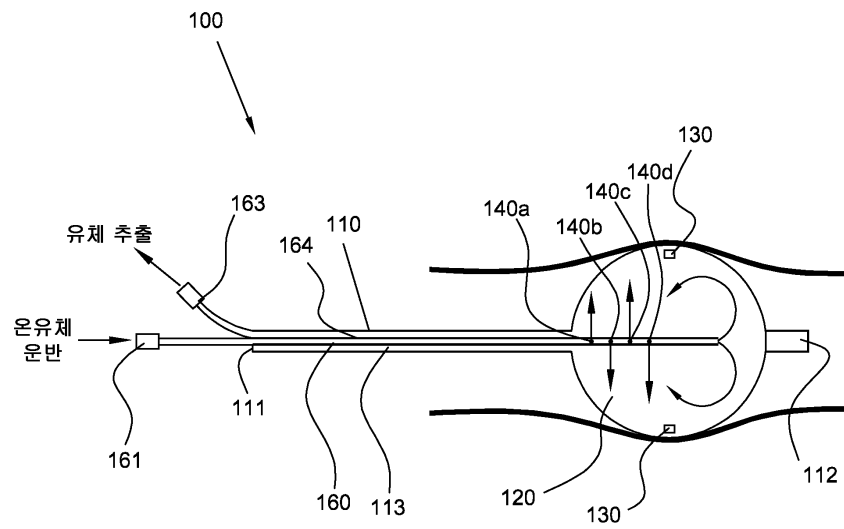
도면12c



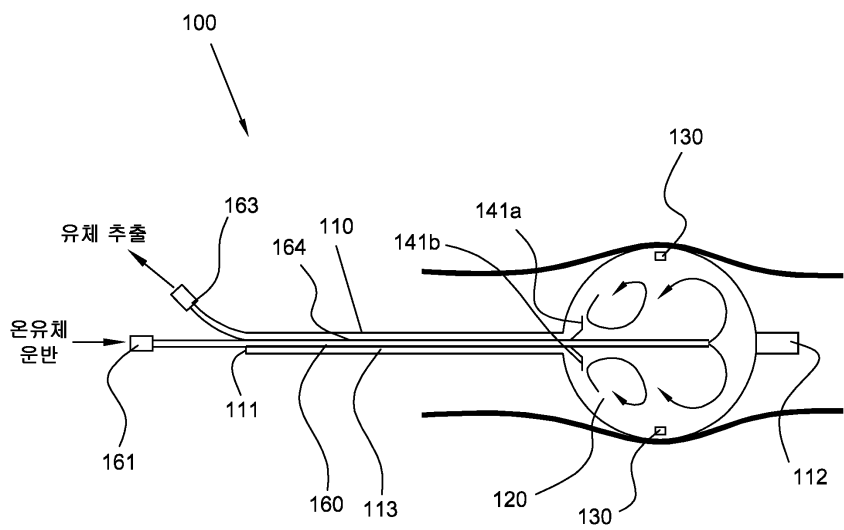
도면13



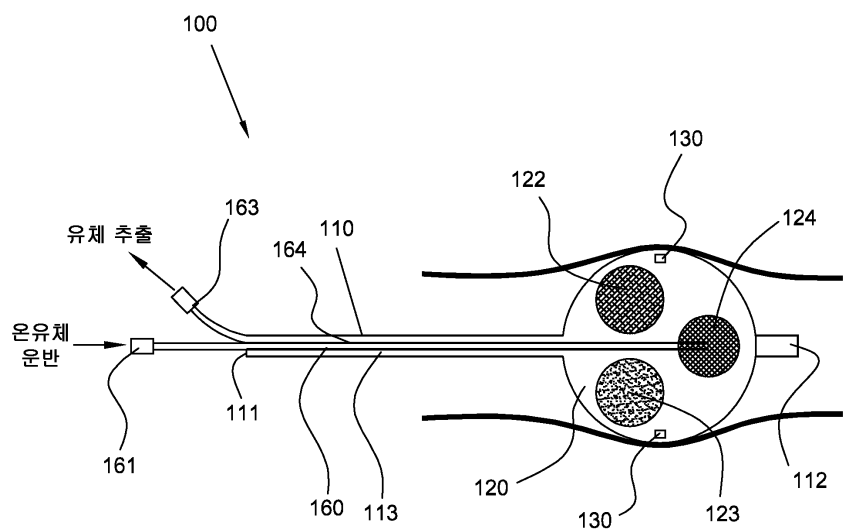
도면14



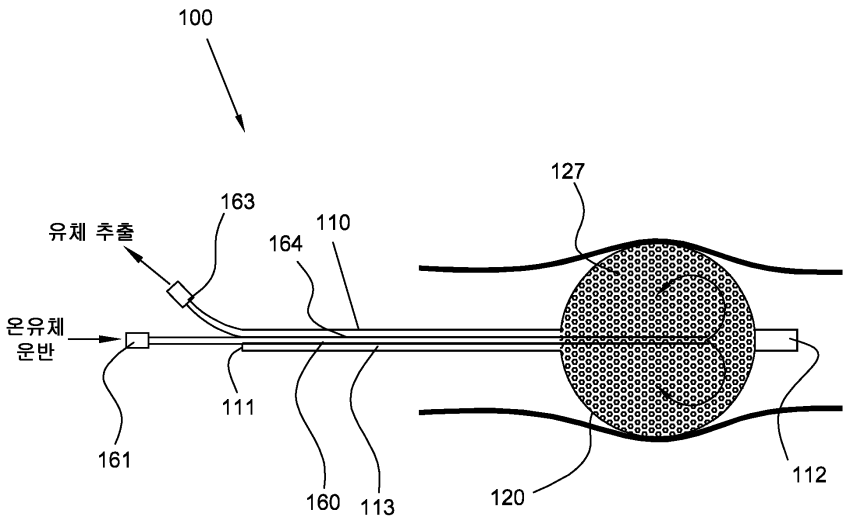
도면15



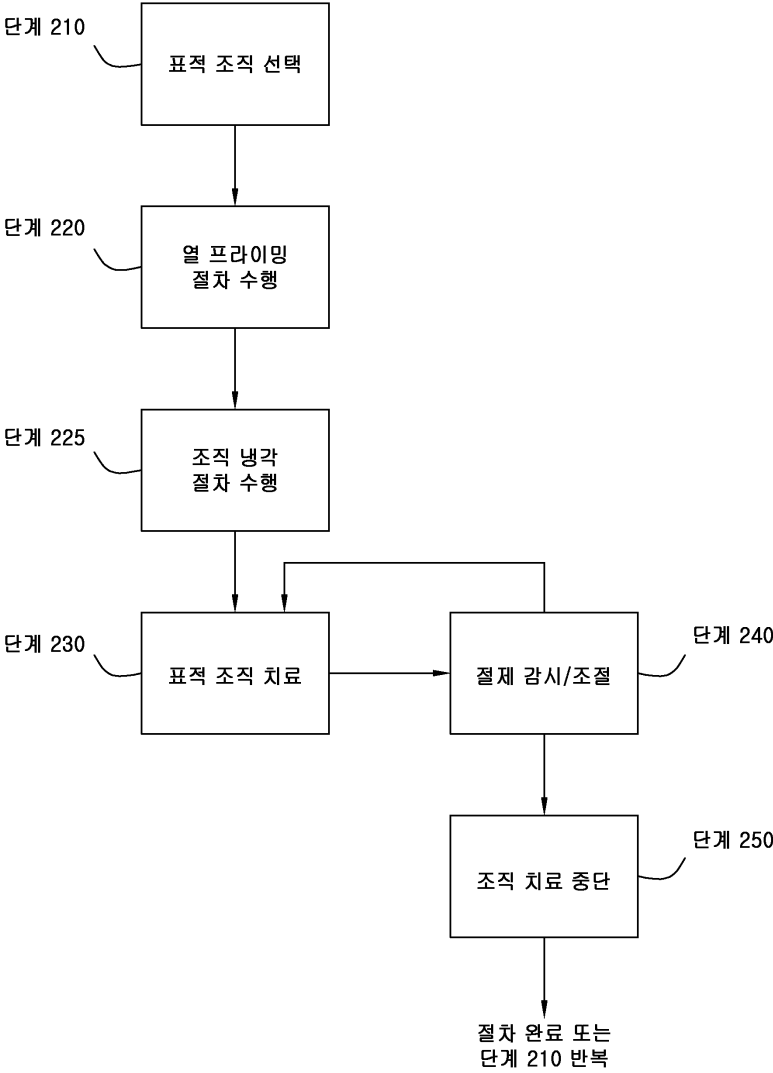
도면16



도면17



도면18



도면19

