

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.⁶

A61B 17/39

A61N 5/04

(11) 공개번호 특1999-0087209

(43) 공개일자 1999년12월15일

(21) 출원번호	10-1998-0706606	(87) 국제공개번호	WO 1997/30644
(22) 출원일자	1998년08월24일	(87) 국제공개일자	1997년08월28일
번역문제출일자	1998년08월24일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1996/13414		
(86) 국제출원출원일자	1996년08월16일		
(81) 지정국	AP ARIP0특허 : 케냐 레소토 말라위 수단 스와질랜드 케냐 EA 유라시아특허 : 아르메니아 아제르바이잔 벨라루스 키르기즈 EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 오스트리아 스위스 독일 덴마크 스페인 핀란드 영국 국내특허 : 아일랜드 알바니아 오스트레일리아 바베이도스 불가리아 브 라질 캐나다 중국 쿠바 체코 에스토니아 그루지야 헝가리 이스라엘 아이슬란드 일본		
(30) 우선권주장	8/606,195 1996년02월23일 미국(US)		
	8/695,796 1996년08월12일 미국(US)		
(71) 출원인	숨너스 메디칼 테크놀로지스 인코포레이티드 스튜어트 디. 에드워즈		
(72) 발명자	미합중국 캘리포니아94086 서니베일 엔. 울페 로드 285 에드워드 스튜어트 디.		
(74) 대리인	미국 캘리포니아 94028 포톨라 밸리 웨스트리지 드라이버 658 박장원		

심사청구 : 없음**(54) 신체조직의 미용적 개조장치****요약**

절개 에너지원 및 절개에너지 전달장치를 제공하는 혀의 미용적 개조방법에 관한 것이다. 절개 에너지 전달장치의 적어도 일부분이 혀의 내부로 진행된다. 혀 밑 신경을 손상시키지 않고 혀의 일부분을 부피감소시키기 위하여 에너지 전달장치로부터 혀 내부로 충분한 양의 에너지가 전달된다. 그 후에 절개에너지 전달장치가 혀 내부로부터 철수한다. 수면무호흡증 또는 심한 코골음의 치료에 이용된다.

대표도**도1****명세서****기술분야**

본 발명은 인간환자의 상부 기도 개방을 유지시켜주는 방법, 특히 혀 밑 신경을 손상시키지 않고 혀 및/또는 설편도(lingual tonsil)의 선택된 부분의 부피를 감소시키기 위하여 전자기 에너지를 이용하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

수면 무호흡증은 낮 시간 동안의 심한 혼몽, 아침의 팔 통증, 기억력 약화, 심장 부정맥, 수면중의 코골기 및 몸부림 등의 증상을 보인다. 이는 환자의 수면 동안 무호흡이 자주 개입하기 때문에 일어난다. 이러한 증상은 전형적으로 두 가지 타입으로 구분된다. '중양 수면 무호흡증'이라 불리는 한 타입은 반복적인 호흡능력 상실로 특징된다. '장애 수면 무호흡증'이라 불리는 두 번째 타입은 환자의 상부 기도 또는 후두를 포함하지 않는 두측향(頭側向)의 환자 호흡관 일부분이 차단됨으로써 수면도중에 무호흡이 반복적으로 개입한다는 데 특징이 있다.

치료는 다양한 의학적, 내외과적 처치를 포함한다. 의학적 처치는 프로트리프틸린, 메드록시프로게스테론, 아세타졸아미드, 테오필린, 니코틴 및 신경제 또는 알콜과 같은 중추신경계 진정 효과가 없는 다른 약제와 같은 약물 사용을 포함한다. 상기의 의학적 처치는 종종 유익하기는 하지만 완전한 효과를 기대하기는 어렵다. 또한, 약물투여는 종종 바람직하지 않은 부작용을 발생한다.

외과적 처치는 구개성형술, 편도척체술, 심한 하악수퇴증을 교정하기 위한 수술 및 기관누공성형술을 포함한다. 이러한 처치중 하나에서는, 혀의 기저(base)로 접근하기 위하여 턱(jaw)이 이동되고 전방으로 당겨진다. 이러한 조치는 효과적이기는 하지만 이러한 환자에 대한 수술의 위험은 막대할 수 있고, 종종 환자가 수용할 수 없을 수도 있다.

내과적 처치는 체중 감량, 비인강(鼻咽腔) 기도, 비골(鼻骨) CPAP 및 야간에 사용하는 다양한 혀 지지장치를 포함한다. 이러한 처치는 부분적으로는 효과적일 수 있으나, 성가시고 불편하며, 종종 환자가 장기적으로 이러한 장치를 계속 사용하려 하지 않을 수도 있다. 체중 감량도 효과적이거나, 이러한 환자들에 의하여 달성되기가 어렵다.

중양 수면 무호흡증을 가진 환자들에게는, 횡경막 신경 또는 횡경막 조정(pacing)이 사용된다. 횡경막 신경 또는 횡경막 조정은 호흡을 보조하고 유지하기 위하여 횡경막 신경에 의하여 양측으로 신경 자극된 환자의 횡경막을 조절하고 제어하는 전기 자극의 이용을 포함한다. 이러한 조정(pacing)은 PACE 제 10권(1987, 1~2월)에 개재된 J.Mugica저 '직접적 횡경막 자극'과, 신경자극에 실린 J.Mugica 등이 쓴 '인간 환자의 근육 횡경막 조정시스템에 대한 예비 테스트':개요 1985 페이지 263~279 및 1993년 6월자 의학 및 생물학에 실린 Nochomovitz IEEE Eng. 저 '호흡기의 전기적 활성화'에 개시되어 있다.

그러나, 이러한 많은 환자들의 어느 정도는 조정기(pacer)에 의하여 흡기력이 증가되는 때 심해지는 차단성 수면 무호흡증을 가지고 있음이 발견되었다. 횡경막의 활성화에 의하여 유도되는 통기(通氣)는 흡기시에 상부 기도를 막고, 환자의 혀를 인후(咽喉)아래로 잡아당김으로써 환자를 질식사킬 수 있다. 이러한 환자에 대한 적절한 치료를 위해서는 기관누공성형술이 필요하다. Trans Am Soc Artif Intern Organs 1985에 실린 Kaneko 등에 의한 '생리적 후두 페이스메이커'에 개시되어 있는 생리적 후두 페이스메이커(pacemaker)는 폐에 의하여 치환된 부피를 감지하고, 호흡곤란을 처치하기 위하여 환자의 성문(聲門)이 개방되도록 적당한 신경을 자극한다. 이러한 장치는 수면 무호흡증의 치료에는 효과적이지 않다. 이러한 장치는 폐의 치환된 공기 부피에 비례하는 신호를 발생하는데, 그 신호는 수면 무호흡증을 치료하기 위한 표시기로 사용되기에는 너무 늦다. 종종 차단으로 인한 수면 무호흡 도중에는 치환된 공기부피가 전혀 없을 수도 있다.

차단성 수면 무호흡증에 효과적인 한 가지 처치법으로서 기관누공성형술이 있다. 그러나, 이러한 외과적 방법은 심각한 정신적 피해를 가져오고, 많은 환자들에게 심미적으로 수용될 수 없다. 다른 외과적 처치로서는, 혀를 최대한 전방으로 잡아당기고 외과적으로 절단하여 혀 및 기도 통로를 막을 수 있는 다른 구조의 일부분을 제거하는 것을 포함한다.

따라서, 이러한 문제점을 극복할 수 있는 장치 및 방법에 대한 필요성이 있다.

발명의요약

따라서, 본 발명의 목적은 혀를 미용적으로 개조하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은, 혀의 혀밑 신경을 손상시키지 않고, 혀를 미용적으로 개조하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은, 혀의 팽창(swelling)을 감소시키면서, 혀를 미용적으로 개조하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 다른 목적은, 혀 밑 신경을 손상시키지 않고 혀 내부의 선택된 영역으로 절개 에너지를 인가함으로써, 혀를 미용적으로 개조하는 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 또 다른 목적은, 혀 밑 신경을 손상시키지 않고 혀 내부의 선택된 영역으로 절개 작용제를 인가함으로써, 혀를 미용적으로 개조하는 방법에 관한 것이다.

본 발명의 다른 목적은, 설편도를 미용적으로 개조하는 방법을 제공하는 것이다.

이러한 본 발명의 목적 및 다른 목적들은 혀를 미용적으로 개조하는 방법에 의하여 달성된다. 절개 에너지 지원 및 절개 에너지 전달장치를 구비하는 절개장치가 제공된다. 절개 에너지 전달장치의 적어도 일부는 혀의 내부로 진행된다. 혀밑 신경을 손상시키지 않고 혀의 부분을 부피감소시키기 위하여 절개에너지 전달장치로부터 혀의 내부로 충분한 양의 에너지가 전달된다. 그 후에 절개 에너지 전달장치가 혀의 내부로부터 후퇴한다.

다른 실시예에서는, 절개 작용제원이 제공된다. 절개 작용제원은 절개 작용제 전달장치에 연결된다. 절개 작용제 전달장치의 적어도 일부는 혀의 내부로 진행된다. 혀밑 신경을 손상시키지 않고 혀의 부분을 부피감소시키기 위하여 절개 작용제 전달장치로부터 혀의 내부로 충분한 양의 절개 작용제가 전달된다. 그 후에 절개 작용제 전달장치가 혀의 내부로부터 후퇴한다.

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 방법에 사용되는 절개장치에 대한 횡단면도이다.

도 2는 도 1에 도시된 절개장치의 연결기 및 카테테르(catheter)를 도시하는 횡단면도이다.

도 3은 도 1에 도시된 연결기의 투시도이다.

도 4는 도 1에 도시되어 있는 절개장치와 관련된 바늘전극의 투시도이다.

도 5는 본 발명의 방법에 이용되는 유연한 바늘전극의 투시도이다.

도 6은 도 1에 도시된 절개장치에 의한 절개부위의 발생을 도시한다.

도 7은 입이 닫혀진 상태에서의 혀에 대한 횡단면도이다.

도 8은 입이 개방된 상태에서의 혀에 대한 횡단면도이다.

도 9는 혀의 투시도이다.

도 10은 혀의 등(dorsum)에 대한 투시도이다.

도 11은 혀에 대한 횡단면도이다.

도 12는 혀밑 신경(hypoglossal nerves)의 위치와 절개부위의 발생을 도시하는 혀에 대한 횡단면도이다.

도 13은 복수의 절개부위를 도시하는 혀에 대한 횡단면도이다.

도 14는 혀의 복면(ventral surface)에 대한 투시도이다.

도 15는 혀의 횡단면도이다.

도 16은 피드백 제어시스템에 사용되는 아날로그 증폭기, 아날로그 멀티플렉서 및 마이크로프로세서를 도시하는 블록도이다.

도 17은 도 1의 카테테르를 통하는 냉매 흐름율을 제어하는 데 사용되는 온도/임피던스 피드백 시스템에 대한 블록도이다.

도 18은 도 1의 카테테르를 통하는 냉매 흐름율을 제어하는 데 사용되는 온도/임피던스 피드백 시스템에 대한 블록도이다.

도 19는 RF(고주파) 절개에 의한 혀의 감소 백분율을 도시하는 3차원 그래프이다.

도 20은 RF 절개에 의한 우형(牛型) 혀조직의 2차원적 감소를 도시하는 그래프이다.

도 21은 RF 절개에 의한 우형(牛型) 혀조직의 3차원적 감소를 도시하는 그래프이다.

도 22는 RF 절개에 의한 혀의 부피변화 백분율을 도시하는 그래프이다.

발명의 상세한 설명

혀, 목젖, 연구개, 설편도 및/또는 아데노이드의 부피를 감소시키고, 미용적으로 개조하는 방법은 전자기 에너지원 및 전자기 에너지원에 연결된 하나 이상의 전자기 에너지 전달전극을 포함하는 절개장치를 제공한다. 적어도 하나의 전극이 혀의 내부로 진행된다. 혀밑 신경을 손상시키지 않고 혀 크기를 감소시킬 수 있는 충분한 전자기 에너지가 전극으로부터 전달된다. 그 다음 전극이 혀로부터 제거된다. 혀 밑 신경을 손상시키지 않고 혀의 부피를 감소시킴으로써 기도 차단이 치료에 달성된다. 전극은 혀의 끝부분, 복면(ventral surface), 등(dorsum), 혀의 아래로부터 혀의 중앙선을 따라, 또는 어떠한 경우에는 턱부분을 통하여 혀 내부로 삽입될 수 있다. 혀 밑 신경의 손상 없이 혀가 절개(부피감소)되고, 결과적으로 혀가 개조되며 미용상의 변화를 초래한다. 이는 전극이 혀 밑 신경으로부터 충분히 멀리 떨어져 있게 배치시킴으로써, 전자기 에너지가 전달되는 동안 혀 밑 신경이 손상되지 않도록 함으로써 달성된다. 기도차단 치료를 위한 다른 방법은 혀 밑 신경을 손상시키지 않으면서 설편도의 부피를 감소시킴으로써 달성된다. 이러한 방법은 수면 무호흡증을 치료하기 위하여 사용된다.

도 1 및 도 2에는, 혀, 설편도(lingual tonsil), 목젖, 연구개 및/또는 아데노이드의 부피를 감소시키고, 미용적으로 개조하기 위한 절개장치 10이 도시되어 있다. 절개장치 10은 하나 이상의 에너지 전달장치 또는 전극 12이 혀를 통하여 혀의 내부로 삽입되도록 위치한다. 절개장치 10은, 산소 또는 마취제를 공급하고, 혈액이나 분비물을 흡입할 수 있는, 시각화를 가지거나 가지지 않는 비외상성 삽관법(挿管法)을 포함할 수도 있다. 이러한 절개장치 10은 가스의 통로가 제한되어 있는 신체상의 다른 다양한 장치를 처치하기 위하여 사용될 수 있다고 예상된다. 한 실시예는 저항성 열, RF, 마이크로웨이브, 초음파 및 액체 열 제트(thermal jet)를 사용하여 혀, 설편도 및/또는 아데노이드의 선택된 부분을 (세포 회자, cell necrosis) 절개하기 위한 전극을 사용하는 수면무호흡증의 처치이다. 바람직한 에너지원은 RF원이다. 이러한 점에서, 절개장치 10은 혀, 편도, 갑개골(turbinate), 연구개 조직, 경조직 및 점막조직을 포함하지만 그에 한정되지는 않는 선택 조직을 절개하기 위하여 사용될 수 있다. 한 실시예에서는, 절개장치 10은 공기 통로의 단면적을 증가시키기 위하여 혀의 부피를 감소시키는데 사용될 수 있다. 절개된 신체부분의 감염을 감소시키기 위하여 소독물질 삽입부재가 소독물질을 구강내로 삽입시킨다.

혀의 부피를 감소시키기 전에, 내과적 검사, 광섬유 인두경(咽喉鏡), 두형측정분석 및 복사법모니터를 포함하는 사전 외과적 평가가 수행된다. 내과 검사는 머리와 목의 평가에 중요하다. 또한 격벽 및 갑개골의 방해 변형; 길고 과다한 연구개 또는 비대성 편도에 의한 구강인두 장애; 혀의 돌출 바닥에 의한 하인두 장애를 확인하기 위하여 비강(nasal cavity)의 자세한 검사를 포함한다.

부피감소장치 10은 카테테르 14, 선택손잡이 16 및 카테테르 14의 종방향 포면을 따라 형성되어 있는 다른 포트(port) 18, 또는 전극 말단부로부터 연장하는 하나 이상의 전극 12을 포함한다. 카테테르 14는 손으로 잡도록 되어 있을 수 있다. 전진장치 20가 제공될 수 있다. 전진장치 20는 카테테르 14의 내부에 위치하는 안내트랙 또는 튜브 23을 포함할 수 있다. 전극 12은 안내 트랙내에 위치하고 안내트랙으로부터 혀의 내부로 진행할 수 있다.

절개 또는 부피감소장치 10은 카테테르 14, 선택손잡이 16 및 카테테르 14의 종방향 표면을 따라 형성되어 있는 다른 포트(port) 18, 또는 절개 소오스 전달장치 12의 말단부로부터 연장하는 하나 이상의 절개 소오스 전달장치 12를 포함한다. 카테테르 14는 손으로 잡도록 되어 있을 수 있다. 전진장치 20로 알려져 있는, 절개 소오스 전달장치 전진장치 20가 제공될 수 있다. 절개 소오스 전달장치 전진장치 20는 카테테르 14의 내부에 위치하는 안내트랙 또는 튜브 23을 포함할 수 있다. 절개 소오스 전달장치 12는 안내 트랙내에 위치하고 안내트랙으로부터 혀의 내부로 진행할 수 있다. 케이블이 절개 소오스 전달장치 12에 연결된다.

절개 소오스 전달장치 12는 카테테르 14 내부에 적어도 부분적으로 위치한다. 한 실시예에서는, 절개 소오스 전달장치 12가 카테테르 14의 외부표면에 형성되어 있는 포트 18를 통하여 진행하고 수축된다. 절개 소오스 전달장치 진행 및 수축장치 20는 절개 소오스 전달장치 12를 카테테르 14로부터 신체조직 내부로 전진시키고, 신체조직 내부로부터 절개 소오스 전달장치 12를 수축시킬 수 있다. 신체조직은 어떤 수의 다른 조직일 수 있으나, 이하에서의 신체조직은 허인 것으로 한다. 절개 소오스 전달장치 12는 허의 외부 표면을 관통하여 허의 내부 영역으로 향한다. 허가 충분히 절개되고 부피가 감소할 수 있도록 절개 소오스 12에 의하여 허의 내부로 충분한 절개에너지가 전달된다. 절개 소오스 전달장치 12는 (i) (화학적 절개를 위하여) 허 내부 절개 영역으로 다양한 화학약품을 전달하기에 적당하고, (ii) 염수, 화학요법 약제 등을 포함하나 그에 한정되지 않는 다양한 주입물질뿐 아니라 절개를 달성하기 위한 알코올이나 다른 액체 또는 반액체를 전달하는 속이 빈(hollow) 구조로 되어 있을 수 있다. RF 및 화학요법, 화학약제 및 화학요법을 포함하지만 그에 한정되지 않는 필요한 절개를 달성하기 위하여 다른 양식이 결합될 수 있다. 절개 소오스 전달장치 12는 한정된 허 내부 진행 거리를 가진다. RF 전극을 포함하는 실시예에서, 이는 전극의 외부를 둘러싸는 관계로 되어 있는 절연 슬리브에 의하여 달성된다. 다른 장치는, 멈추개(stop)등과 같이, 절개 소오스 전달장치 12상에 위치하여 그의 진행을 제한하는 구조, 또는 카테테르에 연결되어 절개 소오스 전달장치 12의 진행을 제한하는 구조를 포함할 수 있다. 다른 적당한 액체는 전해질 용액이다. 열 에너지 전달을 위하여 조직 및 전극 12과 직접 접촉하는 대신, 조직으로 열에너지를 전달하기 위하여 냉각된 전해액이 사용될 수 있다. 전해액은 30내지 55℃의 범위로 냉각된다.

카테테르 14는 카테테르 조직 경계면 22, 냉매 유입도관 24 및 카테테르 14의 내부를 통하여 연장하는 냉매 유출도관 26을 포함한다. 포트 18가 카테테르 14의 외부, 바람직하게는 카테테르 조직 경계면 22상에 형성된다. 포트 18는 유입 및 유출도관 24, 26을 흐르는 냉매로부터 절연된다. 냉매 유입 및 유출도관 24와 26은 적어도 1 내지 2cm²의 면적을 가지는 카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분을 제공한다. 더 바람직하게는, 카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분이 절개 영역을 덮는 단면 직경과 적어도 동일하다.

한 실시예에서, 카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분은 절개영역을 덮는 단면 직경과 적어도 동일하다. 다른 실시예에서는, 카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분이 단지 사용된 절개 소오스 전달장치 각각과 관련되어 있는 면적의 냉각만 제공한다.

카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분의 크기는 각 환자에 따라 다르다. 전자기 에너지의 전달에 의한 허의 팽창을 최소화하기 위해 충분한 크기를 가진다. 팽창의 감소는 50%이상 또는 75%이상 및 90%이상일 수 있다. 제공되는 냉각의 양은 부피감소 수술이 수행된 후에 환자가 곧바로 집으로 돌아갈 수 있고, 숨이 막힐 위험이 없을 정도이다. 비교적 큰 영역에 걸쳐 충분한 양의 냉각을 제공함으로써, 허 내부의 절개량이 증가되는 것을 알 수 있다. 카테테르 조직 경계면 22의 냉각된 부분을 충분히 크게 함으로써, 선종(腺腫) 반응이 최소화한다.

손잡이 16는 절연물질로 만들어지는 것이 바람직하다. 전극은 스테인레스 강과 같은 전도성 재료로 만들어진다. 또한, 전극 12는 캘리포니아 멘로파크에 있는 레이chem 코퍼레이션(Raychem Corporation)에 의하여 상용화된 니켈-티타늄과 같은 형상기억금속으로 만들어 질 수도 있다. 한 실시예에서는, 원하는 정도로 휘어지게 하기 위하여 전극 12의 말단부만 형상기억금속으로 만들 수 있다. 구강내로 삽입되었을 때, 환자의 토하는 반응이 있을 때까지 카테테르 14가 전진할 수 있다. 환자가 토하는 것을 방지하기 위하여 카테테르 14가 후퇴한다. 전극 12의 말단은 반구형으로 되어 있을 수 있다. 말단은 허 외부와 맞는 기하구조를 가질 수 있다.

본 발명의 한 실시예에서는, 카테테르 14가 손으로 잡을 수 있게 되어 있다. 이러한 실시예에서는, 분리된 손잡이 16가 필요하지 않다. 부피감소 장치 10는 허의 내부 영역을 치료하기 위하여 사용된다. 카테테르 14는 구강내에 위치할 수 있는 크기의 말단부를 가진다. 절개 소오스 전달장치 12는 카테테르 14 내부에 적어도 부분적으로 위치한다. 절개 소오스 전달장치 12는 절개 전달표면 30을 가진다. 절개 소오스 전달장치 20가 절개 소오스 전달장치 12와 연결되어 있고, 카테테르 14가 허의 표면에 인접하여 위치하는 때, 카테테르 14의 단부를 포함하지만 그에 한정되지 않는 카테테르 14로부터 허 내부로 절개 소오스 전달장치 12를 전진시키기 위한 눈금이 정해져 있다. 절개 소오스 전달장치 12는, 허의 표면이나 허 밑 신경을 손상시키지 않고 절개 에너지 및/또는 절개작용으로서 허의 내부영역을 치료하기에 충분한 길이의 카테테르 14로부터의 진행거리 33만큼 전진한다.

카테테르 14는 선택 절개 목표가 선택되었을 때, 허의 표면에 적합하게 되도록 단련 가능(malleable)하다. 캡슐에 넣어진 구리와 같은 경금속, 또는 단련된(annealed) 금속/플라스틱 재료가 단련 가능한 카테테르 14를 형성하는데 사용될 수 있다. 카테테르 14의 전체 또는 일부분이 단련 가능하거나, 형상기억금속으로 만들어질 수 있다.

많은 응용에서, 카테테르 14의 말단 14'이 휘어질 수 있는 것이 바람직하다. 이는 기계적으로 또는 기억 금속을 사용함으로써 달성될 수 있다. 조정 와이어, 또는 다른 기계적인 구조가 말단 14'의 내부 또는 외부 중 하나에 부착될 수 있다. 한 실시예에서, 조정 와이어를 팽팽하게 당김으로써 손잡이 16상에 있는 휘어짐 꼭지(knob)가 움직일 수 있다. 이는 말단 14'의 후퇴를 가능하게 하고, 결과적으로 휘어지게 한다. 조정 와이어 대신에 다른 기계장치가 사용될 수 있다고 예상된다. 휘어짐은 다양하게 조직영역에 접근할 때 유용하다.

피드백제어하에서 제어된 허의 부피감소는 기도 경로내에 효과적인 개구를 만드는 데 사용된다. 라이도카인을 포함하지만 그에 한정되지 않는 다양한 고통제거약제가 사용될 수 있다. 디지털 초음파 측정시스템이 사용될 수 있다. 초음파 측정은, 생물학적 형상변화의 양을 재고, 초음파를 발송 및 수신하고, 피에조전기변환기(크리스탈)를 사용하며, 비행 데이터의 시간을 제공한다.

소독물질 삽입부재 21 또한 구강내로 삽입된다. 소독물질은 절개 이전, 절개도중 및/또는 절개후에 삽입될 수 있다. 소독물질은 연속적으로 전달된다. 구강의 소독정도는 소독될 구강부피에 따라 선택 가능하다. 소독 정도는 변화한다. 소독은 절개된 신체조직의 감염을 감소시키기 위하여 제공된다. 소독물질 삽입부재 21는 절개장치 10의 삽입동안 또는 그 후에 구강내로 삽입될 수 있다. 또한, 소독물질 삽입

부재 21는 절개장치 10이 구강으로부터 제거되는 때와 동시 또는 다른 시간에 제거될 수 있다.

소독물질 삽입부재 21는 카테테르 14의 내부 또는 카테테르 14의 외부에서 절개장치 10에 포함될 수 있으며, 소독제 소오스 23으로부터 구강 전체 또는 선택된 부분으로 소독제를 삽입할 수 있는 형상의 관강(管腔, lumen)을 구비하는 삽입기(introducer)일 수 있다. 소독물질 삽입부재 21는 구강 전체 또는 단지 일 부분에 대한 소독을 제공하기 위하여 구강내에서 이동할 수 있다. 이러한 개시를 위하여, 구강은 절개된 혀, 연구개 구조등으로 감염세균이 침투할 수 있는 신체 내부환경이다. 소독물질 삽입부재 21는 카테테르 14의 내부 또는 그 외부에 슬라이드 가능하게 위치한다. 또한 선택적으로, 소독물질 삽입부재 21는 UV소오스를 포함하지만 그에 한정되지는 않는 광 에너지 소오스와 연결된 광섬유일 수 있다. 광섬유 또한 구강내에서 슬라이드 가능하게 위치할 수 있다. 광섬유는 구강 전체 또는 일부분에 대한 선택적인 소독을 제공할 수 있는 형상을 하고 있으며, 이러한 목적을 달성하기 위하여 다양한 다른 말단을 가질 수 있다.

적절한 소독제로는 Peridex, 염기함유 수용액내의 0.12% 클로로헥시딘 글루시네이트{1,1'-헥산에틸렌비스[5-(p-클로로페닐)비가나이드} 디-D-글루코네이트, 11.6% 알콜, 글리세린, PEG 40 소르비탄 아리스테리이트, 폼지제, 도습 사카린 및 FD&C Blue No.1을 포함하나 이에 한정되는 것은 아니다.

다른 전자기 파장과 다양한 화학적 구성성분을 가지는 다양한 소독제가 사용될 수 있으리라 예상된다.

전극 12은 카테테르 14의 내부에서 적어도 부분적으로 위치한다. 전극 12 각각은 카테테르 14의 외부에 형성되어 있는 포트 18를 통하여 전진 또는 후퇴한다. 전진 및 후퇴 장치가 전극 12을 카테테르 14에서 신체구조 내부로 전진시키고, 카테테르 14내부로 후퇴시킨다. 전극 12는 혀의 외부표면을 관통하고, 혀 내부 영역으로 향한다. 전극 12에 의하여 충분한 전자기 에너지가 혀의 내부로 전달됨으로써, 혀가 충분히 절개되고 부피감소될 수 있다. 전극 12은 염수를 포함하나 그에 한정되지는 않는 다른 주입물질을 수용하기 위하여 속이 비어 있을(hollow) 수 있다. 전극 12의 혀 내부로 전진할 수 있는 거리가 제한된다. 이는 절연 슬리브, 전극 12상에 위치함으로써 전진을 제한하는 구조, 또는 멈추게 등과 같이 카테테르에 연결되어 전극 12의 전진을 제한하는 구조에 의하여 달성될 수 있다.

소독물질은 절개이전, 절개도중 및/또는 절개 이후에 삽입될 수 있다. 소독물질은 연속적으로 전달될 수 있다. 구강의 소독정도는 소독되는 구강의 부피에 따라서 선택될 수 있다. 소독의 정도는 변한다. 소독은 절개된 구조의 감염을 감소시키기 위하여 제공된다.

조정 가능하거나 조정 불가능한 절연슬리브 32(도 3, 4 및 5)를 포함함으로써, 전극 12의 전자기 에너지 전달표면 30과 같은, 절개 전달표면이 조정될 수 있다. 절연슬리브 32는 전자기 에너지 전달표면 30의 길이를 증가 또는 감소시키기 위하여 전극 12의 외부 표면을 따라 전진 또는 후퇴할 수 있다. 절연 슬리브 32는 나일론, 폴리아미드, 다른 열플라스틱 등을 포함하지만 그에 한정되지는 않는 다양한 재료로 만들어진다. 전자기 에너지 전달표면 30의 크기는 다중송신이 가능하고 개별적으로 작동이 가능한 복수의 전극을 가지는 분할된 전극을 생성하는 것과 같은 방법에 의하여 다양하게 변화할 수 있다.

특별히 도 4를 참고하면, 절개 소오스 전달장치 12는 카테테르 14의 외부표면으로부터 연장하고, 혀의 내부를 향하는 전진 길이 33을 가진다. 전진길이 33는 절개 전달표면 30을 혀 내부의 선택 조직에 위치시키기 위하여 충분한 값을 가진다. 절개 전달표면 30이 충분한 길이를 가짐으로써, 절개효과가 선택된 조직영역으로 전달되고, 혀 및 신경의 손상을 일으키지 않고, 선택 조직영역에서 필요한 정도의 절개를 발생시킬 수 있다. 절개 전달표면 30은 반드시 절개 소오스 전달장치 12의 말단일 필요는 없다. 절연체 32 또한 절개 소오스 전달장치 12의 말단에 위치할 수 있다. 이러한 실시예에서, 절개 전달표면 30은 절개 소오스 전달장치 12의 말단으로 연장하지 않는다. 그러나, 절개 전달장치 30는 여전히 혀 및 신경의 손상 및/또는 혀 표면의 손상없이 선택조직영역에서 필요한 정도의 세포 탈지(cell necrosis)를 형성하기에 충분한 절개효과를 전달한다. 또한, 절개 소오스 전달장치의 단지 한 면 또는 한 면의 일부만이 절연될 수 있다. 이는 또한 혀 및 신경 인접부를 포함하여, 혀의 전반에 걸쳐 위치할 수 있는 절개 소오스 전달장치 12를 위하여 제공될 수 있다. 절개 소오스 전달장치 12가 혀 및 신경에 인접하는 경우에는, 절개 소오스 전달장치 12가 절연된다.

한 실시예에서, 전진길이 33는 1.2cm 내지 1.5cm이며, 절개 전달표면 30의 길이는 5 내지 10mm, 더 바람직하게는 약 8mm이다.

다른 실시예에서는, 혀의 표면의 어느 부분, 특히 혀의 등(dorsum)을 통하여 삽입되는 때에는, 전진길이 33가 혀 및 신경에 도달하기에 충분하지 않다.

전진장치 20는 각 절개 소오스 전달장치 12의 적어도 일부분을 혀 내부의 특정 위치로 진행시킬 수 있는 형상을 하고 있다. 전진장치 20는 또한 각각의 절개 소오스 전달장치 12를 후퇴시킬 수 있는 형상을 하고 있다. 특정 위치에서, 절개 전달표면은 혀 및 신경 및/또는 혀 표면의 손상 없이 선택영역의 부피를 감소시키기 위하여 충분한 절개 에너지 및/또는 효과를 전달한다. 한 실시예에서, 안내 트랙을 가지거나 가지지 않는 절개 소오스 전달장치 전진 및 후퇴장치 20는 카테테르 14의 종축에 대하여 60 내지 90°, 바람직하게는 약 70°의 각도로 카테테르 14로부터 혀 내부로 절개 소오스 전달장치 12의 전달을 향하게 한다.

어떠한 실시예에서는, 절개 소오스 전달장치 12가 혀 및 신경의 손상 없이 선택 조직영역의 부피를 감소시키도록 형상화된 만곡된 형상을 포함하나 그에 한정되지 않는 기하구조를 가진다. 상기 만곡된 형상은 말단, 기저단(proximal end)등에서 한 면이 부분적으로 절연되어 있는 하나 이상의 절연 표면을 가진다. 한 실시예에서는, 절개 소오스 전달장치 12가 어떠한 혀의 표면을 통하여 삽입되고, 혀 및 신경에 가까이 위치하는 절개 소오스 전달장치 12의 영역에서 절연체 32를 포함하는 형상을 가진다. 전술한 바와 같이, 절연체 32는 절개 소오스 전달장치 12의 다른 영역에 위치할 수 있다.

손잡이 16는 후퇴 및 전진장치 20에 연결된 연결기(connector) 34를 포함한다. 연결기 34는 전극 12을 파워, 피드백 제어기, 온도 및/또는 영상시스템에 연결한다. RF/온도 제어 블록 26 또한 포함될 수 있다.

한 실시예에서, 의사는 후퇴 및 전진장치 20를 연결기 34의 말단 방향으로 이동한다. 후퇴 및 전진장치 20가 뒤로 이동하면, 스프링이 선택된 전극 12을 카테테르 14로부터 전진하도록 한다.

하나 이상의 케이블 38은 전극 12을 전자기 에너지소오스 40에 연결한다. 본 발명에는, RF, 마이크로웨이브, 초음파, 간섭광 및 열전달을 포함하지만 그에 한정되지 않는 다양한 에너지 소오스 40가 신체 구조의 내부로 전자기에너지를 전달하기 위하여 사용될 수 있다. 바람직하게는, 에너지소오스 40는 RF 제너레이터이다. RF에너지소오스가 사용되는 때에는, RF 에너지소오스 40에 연결되어 있는 (미도시의) 발 스위치를 사용하여 의사가 RF 에너지소오스 40를 작동시킬 수 있다. 하나 이상의 센서 42가 전극 12, 절연슬리브 32의 내외부 표면에 위치할 수 있고, 또는 신체구조 내부로 독립적으로 삽입될 수 있다. 센서 42는 (i)절개 범위, (ii)절개의 양, (iii)추가적인 절개가 필요한 지의 여부, (iv)절개된 기하체의 경계 또는 외주(periphery)를 결정하기 위하여 조직영역의 정확한 온도 측정을 가능하게 한다. 또한, 센서 42는 목표되지 않은 조직이 파괴되거나 절개되는 것을 방지한다.

센서 42는 써미스터(thermistor), 열전대(thermocouple), 저항선 등을 포함하지만 그에 한정되지는 않는 종래의 디자인으로 되어 있다. 적당한 센서 42는 구리 콘스탄탄(constantene)을 가진 T-형 열전대, J형, E형, K형, 광섬유, 저항선, 열전대 IR디텍터 등을 포함한다. 센서 42가 열센서일 필요는 없을 것이라 예상된다.

센서 42는 절개 모니터를 가능하게 하기 위하여 온도 및/또는 임피던스를 측정한다. 이는 목표된 절개 깊이를 둘러싸는 조직의 손상을 감소시킨다. 신체조직 내부의 여러 지점에서 온도를 모니터링함으로써, 절개의 외주가 확인될 수 있고, 절개가 완료된 때를 결정할 수 있다. 바람직한 절개 온도가 초과되었다고 센서 42가 결정하는 때에는, 적절한 피드백 신호가 에너지소오스 40에서 접수되고, 전달되는 에너지 양이 조절된다.

절개 또는 부피감소 장치 10는 조망관찰기(viewing scope), 확장된 아이피스, 광섬유, 비디오 이미징 등을 포함하지만 그에 한정되지 않는 시각화 능력을 가진다.

또한, 전극 12의 위치 및/또는 절개의 양을 결정하기 위하여 초음파 이미징이 사용될 수도 있다. 하나 이상의 초음파 변환기 44가 전극 12, 카테테르 14 상에 또는 그 외부에, 또는 각각의 장치상에 위치할 수 있다. 이미징 프로브(imaging probe)가 선택된 조직영역에 내외부적으로 사용될 수 있다. 적당한 이미징 프로브는 휴렛팩커드사에 의하여 제조, 판매되는 모델 21362이다. 각각의 초음파 변환기 44는 초음파소오스(미도시)에 연결된다.

도 6에서는 구강내에 삽입된 카테테르 14가 도시되어 있고, 다중 RF 전극 12이 다양한 절개구역 46을 형성하면서 혀 내부로 전진되어 있다. RF를 사용하면, 절개 장치 10는 이중극 또는 단극모드로 작동될 수 있다. 도 6에서, 전극 12은 이중극 모드로 작동하고, 혀 밑 신경에 영향을 미치지 않고 혀의 부피를 감소시키며, 기도 통로를 확장시키기에 충분한 절개구역 46을 형성한다. 이러한 부피감소로 혀의 후부(back)가 공기 통로로부터 벗어나 전방으로 이동한다. 결과적으로 공기 통로의 단면 직경이 증가한다.

RF를 사용하면, 절개 장치 10는 또한 단극모드로 작동할 수 있다. 바닥패드(groundpad)가 턱 아래와 같이, 편리한 지점에 위치할 수 있다. 단일 전극 12이 제 1 절개구역을 형성시키기 위하여 혀 내부에 위치한다. 전극 12은 혀 내부로부터 후퇴하고, 카테테르 14가 이동하며, 그 다음에는 전극 12이 카테테르 14로부터 혀의 다른 내부영역으로 전진한다. 제 2 절개구역 46이 형성된다. 혀 내부에 다양한 절개구역을 형성하기 위하여 이러한 과정이 수회 반복될 수 있다. 하나 이상의 전극 12이 혀 내부로 삽입되고, 이중극 모드로 작동될 수 있다. 전극 12은 복수의 연결 또는 분리된 절개구역 46을 형성하기 위하여 혀 내부에 여러번 재위치할 수 있다.

도 7 내지 15에서는, 혀 또는 다른 조직의 해부도가 도시되어 있다. 다양한 해부학상의 구조는 다음과 같다: 이설하근 또는 혀의 본체는 48로 표시; 이설골근은 50; 구치설골(臼齒舌骨)은 52; 설골(舌骨)은 54; 혀의 끝부분은 56; 혀의 복면(腹面)은 58; 혀의 등(dorsum)은 60; 혀의 하위 배면부는 62; 와(vallecula)의 그림자는 64; 설소포(舌小胞)는 66; 목젖은 68; 아데노이드는 70; 혀의 횡방향 경계는 72; 유곽유두(有廓乳頭)는 74; 구개편도는 76; 인두는 78; 나머지 인두 조직은 80; 설맹공(舌盲孔)은 82; 혀 밑 신경은 84; 혀의 소설소대(小舌小帶)는 86이다.

등(dorsum) 60은 전방부 2/3와 하위 배면부 62로 분할된다. 유곽은 유곽유두 74와 설맹공 82에 의해서 결정된다. 하위 배면부 62은 유곽유두 74와 와(vallecula)의 상위 그림자에 비해 아래에 있는 하위 배면이다. 와(vallecula)의 그림자는 후두개와 연속인 혀 표면의 가장 깊은 부분이다. 설소포 66는 구개편도를 포함한다.

카테테르 14는 코 또는 구강을 통하여 삽입될 수 있다. 전극 12은 등 표면 60, 하위 배면 62, 복면 58, 혀 끝 56 또는 이설골근 50을 통하여 혀 내부로 삽입될 수 있다. 또한, 전극은 설소포 66 내부 및 아데노이드 영역 70으로 삽입될 수 있다. 일단 전극 12이 위치하면, 각 전극 12에 필요한 전자기 에너지 전달표면 30을 제공하기 위하여 절연슬리브 32가 조절된다.

혀 밑 신경 84의 손상 없이 절개구역 46이 형성된다. 이로써 더 큰 기도 통로가 형성되고, 수면 무호흡증에 대한 치료를 가능하게 한다.

모든 경우에, 혀 밑 신경 84가 손상 또는 절개되지 않도록 전극 12의 위치 및 절개구역 46 형성위치가 정해진다. 씹고 말하는 능력은 손상되지 않는다.

한 실시예에서, RF 전극 12이 혀의 등 표면에 위치한다. 제 1 전극은 유곽유두에 0.5cm 가까이 위치한다. 다른 전극은 1.6cm 떨어져 있고, 혀의 중앙축으로부터 1cm 벗어나 있다. 한 실시예에서, 465MHz RF가 인가된다. 전극 12의 말단에서의 온도는 약 100°C이다. 절연슬리브 32 말단에서의 온도는 약 60°C이다. 다른 실시예에서는, 절연슬리브 32의 말단 온도가 약 43°C 이상이다. RF에너지가 낮은 주파수의 RF를 가지는 단주기 펄스로 인가될 수 있다. 필요한 절개의 정확한 위치결정이 달성된다. 3차원 부피의 절개를 달성하기 위하여 하나 이상의 전극 12이 사용될 수 있다. 직선형, 다면체형, 재결정 형상, 대칭 및 비대칭을 포함하지만, 그에 한정되지 않는 다양한 절개 기하구조가 가능하다.

도 16 및 도 17에서는, 개방 또는 폐쇄 루프 피드백 시스템이 센서 42를 에너지 소오스 40에 연결한다. 조직 또는 전극 12의 온도가 모니터링되고, 그에 따라서 에너지 소오스 40의 출력파워가 조절된다. 또한,

구강내의 소독 정도가 모니터된다. 필요한 경우에, 의사가 폐쇄 또는 개방 루프 시스템을 무시할 수도 있다. 파워를 조절할 뿐만 아니라, 파워를 켜고 끄기 위하여 마이크로프로세서가 폐쇄 또는 개방 루프 시스템에 포함될 수 있다. 폐쇄 루프 시스템은 제어기 기능을 하여, 온도를 감시하고, RF 파워를 조절하고, 결과를 검토하며, 결과를 재공급하고, 파워를 조절하는 마이크로프로세서 88를 이용한다.

센서 42와 피드백 제어시스템을 사용함으로써, RF전극 12에 인접한 조직이 저해(impede out)되지 않고 소정 시간 주기동안 바람직한 온도에서 유지될 수 있다. 각각의 RF전극 12은 RF전극 12 각각의 독립적인 출력을 발생하는 리소스(resource)에 연결된다. 출력은 소정의 시간동안 RF전극 12에 선택된 에너지를 유지시킨다.

RF전극이 사용되는 때에는, RF전극을 통하여 전달되는 전류가 전류센서 90에 의하여 측정된다. 전압은 전압센서 92에 의하여 측정된다. 임피던스와 파워가 파워 및 임피던스 산출장치 94에서 산출된다. 이 값들은 사용자 인터페이스 및 디스플레이 96에 표시될 수 있다. 파워 및 임피던스를 나타내는 신호가 제어기 98에 접수된다.

제어신호가 실제로 측정된 값과 요구되는 값 사이의 차이에 비례하여 제어기 98에서 발생된다. 제어신호는 각각의 RF전극 12에 소정의 전달 파워를 유지시키기 위하여 파워 출력을 적당한 양으로 조정하는 파워 회로 100에서 이용된다.

유사한 방식으로, 센서 42에서 검출된 온도가 선택된 파워를 유지시키기 위한 피드백을 제공한다. 실제 온도가 온도측정장치 102에서 측정되고, 사용자 인터페이스 및 디스플레이 96에 표시된다. 제어신호가 실제로 측정된 온도와 요구되는 온도 사이의 차이에 비례하여 제어기 98에서 발생된다. 제어신호는 각각의 센서에 요구되는 전달 온도를 유지시키기 위하여 파워 출력을 적당한 양으로 조정하는 파워 회로 100에서 이용된다. 복수의 센서 42에서 전류, 전압 및 온도를 측정하기 위하여 멀티플렉서가 포함될 수 있고, 에너지가 단극 또는 이중극 양식으로 RF전극 12로 전달될 수 있다.

제어기 98는 디지털 또는 아날로그 제어기, 또는 소프트웨어를 가지는 컴퓨터일 수 있다. 제어기 98가 컴퓨터인 경우에는, 시스템 버스를 통하여 연결된 CPU를 포함할 수 있다. 이러한 시스템에는 관련 분야에서 알려져 있는 키보드, 디스크 드라이버, 또는 다른 비휘발성 메모리 시스템, 디스플레이 및 다른 주변기기 가 포함될 수 있다. 또한 프로그램 메모리 및 데이터 메모리가 버스에 연결될 수 있다.

사용자 인터페이스 및 디스플레이 96은 운영자 제어장치 및 디스플레이를 포함한다. 제어기 98가 초음파, CT스캐너, X-레이, MRI, 유방쿼터겐식 조명법 X-레이 등을 포함하지만 그에 한정되지 않는 이미징 시스템에 연결될 수 있다. 또한, 직접 시각화 및 접촉식 이미징이 이용될 수 있다.

RF전극 12에서 소정의 파워 레벨을 유지시키기 위하여 전류센서 90 및 전압센서 92의 출력이 제어기 98에서 사용된다. 전달된 RF에너지 양이 파워의 양을 제어한다. 전달된 파워의 프로파일(profile)이 제어기 98에 포함될 수 있고, 전달될 미리 정해진 양의 에너지도 프로파일된다. 다른 절개 소오스 전달장치 12로 하여금 절개 에너지 및/또는 절개약제의 양을 제어가능하게 유지하기 위하여 센서 90 및 92에 유사한 다른 센서가 제어기 98에 사용된다.

회로, 소프트웨어 및 제어기 98로의 피드백이 공정을 제어하고 전류나 전압의 변화에 무관하게 선택된 파워를 유지하며, (i)선택된 파워, (ii)의무주기(کم-꺼짐 및 와트), (iii)단극 또는 이중극 에너지 전달 및 (iv)흐름율과 압력을 포함하는 주입물질전달을 변화시키기 위하여 사용된다. 센서 42에서 모니터된 온도에 기초하여, 전압 또는 전류의 변화에 무관하게 요구되는 전달 파워를 유지함과 동시에, 이러한 공정 변수가 제어되고 변화한다.

전류센서 90 및 전압센서 92가 아날로그 증폭기 104의 출력으로 연결된다. 아날로그 증폭기 104는 센서 42와 사용되기 위한 일반적인 미분증폭기 회로가 될 수 있다. 아날로그 증폭기 104의 출력은 연속적으로 아날로그 멀티플렉서 106에 의하여 A/D변환기 108의 출력으로 연결된다. 아날로그 증폭기 104의 출력은 각각의 검출된 온도를 나타내는 전압이다. 디지털화된 증폭기 출력전압은 A/D변환기 108에 의하여 마이크로프로세서 88로 공급된다. 마이크로프로세서 88는 모토롤러에 의하여 상용화된 타입 68HC11일 수 있다. 그러나, 어떠한 적당한 마이크로프로세서 또는 일반 용도의 디지털 또는 아날로그 컴퓨터가 임피던스 또는 온도를 산출하기 위하여 사용될 수 있다.

마이크로프로세서 88는 임피던스 및 온도의 디지털 표시를 연속적으로 접수하고 저장한다. 마이크로프로세서 88에 의하여 접수된 각각의 디지털 값은 다른 온도 및 임피던스에 대응된다.

산출된 임피던스 및 파워값은 사용자 인터페이스 및 디스플레이 96에 표시될 수 있다. 선택적으로, 또는 파워 및 임피던스의 수치표시에 부가하여, 산출된 임피던스 및 파워 값은 마이크로프로세서 88에 의하여 파워 및 임피던스 한계와 비교될 수 있다. 수치가 미리 정해진 임피던스 및 파워값을 초과하는 경우에는, 사용자 인터페이스 및 디스플레이 96상에 경고가 주어질 수 있고, 또한, RF에너지 전달이 감소, 변경 또는 차단될 수 있다. 마이크로프로세서 88로부터의 제어신호는 에너지 소오스 40에 의하여 공급되는 파워 레벨을 변경시킬 수 있다.

도 18은 카테테르 14를 통한 냉매 흐름율을 제어하기 위하여 사용될 수 있는 온도/임피던스 피드백 시스템의 블록 다이어그램을 도시한다. 전자기 에너지가 에너지 소오스 44에 의하여 전극 12로 전달되고, 조직으로 인가된다. 모니터 110가 조직에 전달된 에너지에 기초하여 조직 임피던스를 확인하고, 측정된 임피던스 값을 설정치와 비교한다. 측정된 임피던스가 허용가능한 범위내에 있다면, 에너지가 계속 조직으로 인가된다. 조직으로 에너지가 인가되는 동안, 센서 42가 조직 및/또는 전극 12의 온도를 측정한다. 비교기 114가 측정된 온도를 표시하는 신호를 접수하고, 이를 요구되는 온도를 나타내는 미리 설정된 신호와 비교한다. 조직의 온도가 너무 높은 경우에는, 비교기 114가 높은 냉매 흐름율이 필요함을 나타내는 신호를 흐름율조절기 116으로 보내고, 온도가 요구되는 온도를 초과하지 않는 경우에는 흐름율을 유지한다.

실시예 1

우형(牛型, bovine)의 2차원 수축을 결정하기 위하여 절개장치 10가 사용된다. 단일의 바늘전극을 사용함

으로써 RF체적감소가 달성되었다. 4개의 소형 초음파 크리스탈이 장방형을 형성하도록 배치되었다. 제어 상태에서 측정이 수행되었고, 15W에서 초기에 13%만큼의 체적감소가 있었고, 4시간동안 4의 추가적인 체적감소가 일어났다. 총 17%의 체적변화가 달성되었다.

실시예 2

우형(牛型) 혀의 3차원 수축을 결정하기 위하여 절개장치 10가 사용된다. 정육면체를 형성하는 8개의 소형 초음파 크리스탈을 가지는 단일의 바늘전극을 사용함으로써 RF체적감소가 달성되었다. 16W의 인가로 초기에 혀의 17%의 체적감소가 제공되었고, 25W의 인가로 초기에 혀의 25%의 체적감소가 제공되었으며, 몇시간후의 25W는 4%의 추가적인 감소를 제공함으로써, 총 체적감소는 29%이다.

실시예 3

20W의 초기 인가에서 3차원적인 총계로서 돼지의 생체조건하에서 35%의 체적감소가 달성되었다.

도 19를 참고하면, 절개 체적크기가 다차원 디지털 소노마이크로미터(sonomicrometer)에 의하여 측정되었다. Z방향으로의 평균감소는 20%이었으며, 체적 수축은 26%이었다. 바늘(20W로서의 절개)을 가지는 RF절개에 의하여 생체조건하에서의 혀 조직의 3차원 수축이 도 20에 도시되어 있다. 절개 이전의 제어 부피가 절개 후의 부피와 비교된다.

도 20은 바늘 전극을 가지는 RF절개에 의한 우형(牛型) 혀 조직의 2차원적 수축을 도시한다. 절개 전후의 결과가 도시되어 있다.

도 21은 절개후 대 대조 표준(control)에서 17%의 조직 체적감소를 가지는 16W에서의 절개를 그래프 형태로 도시하고 있다. 25W에서의 절개는 절개후에 25%의 체적감소를 가져온다. 추가적인 4%의 영역수축은 절개후 오랜 기간(4시간) 경과후와 절개 후를 비교할 때 얻어진다.

도 22는 RF절개 이후의 체적변화의 백분율을 도시한다. 16W, 16W에서 20분 동안의 절개; 25W, 25W에서 20분간의 절개; 25W(4시간), 및 절개 후 오랜 기간(25W절개 후 4시간).

본 발명의 바람직한 실시예에 대한 전술한 설명이 도해적 및 설명적으로 나타나 있다. 본 발명이 개시된 특정 형태에 한정되지 않는다. 해당 기술분야에서 숙련된 자에게는 다양한 변용과 변경이 명백히 가능할 것이다. 본 발명의 범위는 다음의 청구항 및 그의 균등물에 의하여 한정되어야 할 것이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

혀를 미용적으로 개조하는 방법으로서, 상기 방법은,

전자기 에너지원 및 그 전자기 에너지원에 연결된 하나 이상의 전자기 에너지 전달전극을 포함하는 절개 장치를 제공하는 단계;

적어도 하나의 전극을 혀의 내부로 진행시키는 단계;

혀의 혀밀 신경을 손상시키지 않으면서 혀의 부피를 감소시키기 위하여 상기 전극으로부터 혀의 내부로 충분한 양의 전자기 에너지를 전달하는 단계; 및,

상기 전극을 혀로부터 철수시키는 단계;로 이루어지는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 에너지원은 RF 소오스인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 에너지원은 마이크로웨이브 소오스인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 전극이 혀의 복면(ventral surface)을 통하여 혀의 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 5

제 1 항에 있어서, 상기 전극이 혀의 하위 배면(inferior dorsal surface)을 통하여 혀 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 6

제 1 항에 있어서, 상기 전극이 혀의 등표면(dorsum surface)을 통하여 혀 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 7

제 1 항에 있어서, 상기 전극이 혀 끝(tip)을 통하여 혀 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 2개 이상의 전극이 혀 내부의 다른 영역으로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용

적 개조장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서, 2개 이상의 전극이 혀의 다른 표면영역을 통하여 혀 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 10

제 1 항에 있어서, 상기 절개장치는 관강(lumen)을 포함하는 카테테르를 추가로 포함하며, 상기 전극은 카테테르 관강으로부터 혀 내부로 전개되는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 11

제 1 항에 있어서, 상기 카테테르는 냉각요소를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 상기 냉각요소는 상기 카테테르의 내부에 있는 냉각채널을 포함하며, 상기 냉각채널은 냉각물질은 수용하고 카테테르의 내부를 통하여 냉각물질을 순환시키는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 상기 전극이 혀 영역의 내부를 절개하는 동안 혀의 표면을 냉각하는 것을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 14

제 10 항에 있어서, 상기 카테테르는 구강 내부로 삽입되고, 하나 이상의 전극이 혀의 하위 배면(inferior dorsal surface), 혀의 등(dorsum) 및 혀의 끝(tip) 중 하나를 통하여 혀의 내부로 삽입되는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 15

제 10 항에 있어서, 상기 카테테르는 구강 내부로 삽입되고, 하나 이상의 전극이 혀의 복면(ventral surface)을 통하여 혀의 내부로 삽입되는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 영상 장치(imaging apparatus)를 제공하는 것을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 17

제 16 항에 있어서, 상기 영상장치는 초음파 장치(ultrasound device)인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 18

제 16 항에 있어서, 혀의 부피감소 이전에 혀를 영상화하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 19

제 16 항에 있어서, 혀의 부피감소 이후에 혀를 영상화하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 20

설편도(lingual tonsil)를 미용적으로 개조하는 방법으로서,

전자기 에너지원 및 그 전자기 에너지원에 연결된 하나 이상의 전자기 에너지 전달전극을 포함하는 절개장치를 제공하는 단계;

적어도 하나의 전극을 설편도의 내부로 진행시키는 단계;

설편도의 부피를 감소시키고 개조하기 위하여 상기 전극으로부터 설편도의 내부로 충분한 양의 전자기 에너지를 전달하는 단계; 및,

상기 전극을 설편도로부터 철수시키는 단계;로 이루어지는 것을 특징으로 하는 설편도의 미용적 개조방법.

청구항 21

제 20 항에 있어서, 상기 에너지원은 RF 소오스인 것을 특징으로 하는 설편도의 미용적 개조방법.

청구항 22

제 20 항에 있어서, 하나 이상의 전극이 설편도의 다른 영역 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 설편도의 미용적 개조방법.

청구항 23

제 20 항에 있어서, 영상 장치(imaging apparatus)를 제공하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 선풍도의 미용적 개조방법.

청구항 24

제 23 항에 있어서, 상기 영상장치는 초음파 장치(ultrasound device)인 것을 특징으로 하는 선풍도의 미용적 개조방법.

청구항 25

제 23 항에 있어서, 부피감소 이전에 선풍도를 영상화하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 선풍도의 미용적 개조방법.

청구항 26

제 23 항에 있어서, 부피감소 이후에 선풍도를 영상화하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 선풍도의 미용적 개조방법.

청구항 27

절개에너지원 및 절개에너지 전달장치를 포함하는 절개장치를 제공하는 단계;

상기 절개에너지 전달장치의 적어도 일부분을 혀의 내부로 진행시키는 단계;

혀밑 신경(hypoglossal nerve)을 손상시키지 않고 혀의 부분을 부피감소시키고 혀를 개조하기 위하여, 에너지 전달장치로부터 혀의 내부로 충분한 양의 에너지를 전달하는 단계; 및,

혀의 내부로부터 상기 절개에너지 전달장치를 철수시키는 단계;로 이루어지는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 28

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 RF에너지 소오스이고, 상기 에너지 전달장치는 RF전극인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 29

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 광간섭(coherent of the light) 에너지원이고, 상기 절개에너지 전달장치는 광섬유(optical fiber)인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 30

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 가열된 유체이고, 상기 에너지 전달장치는 상기 가열된 유체를 수용하기 적합한 밀폐된 채널을 구비하는 카테테르인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 31

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 가열된 유체이고, 상기 에너지 전달장치는 상기 가열된 유체를 수용하기 적합한 개방된 채널을 구비하는 카테테르인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 32

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 냉각된 유체이고, 상기 에너지 전달장치는 상기 냉각된 유체를 수용하기 적합한 밀폐된 채널을 구비하는 카테테르인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 33

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 냉각된 유체이고, 상기 에너지 전달장치는 상기 냉각된 유체를 수용하기 적합한 개방된 채널을 구비하는 카테테르인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 34

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 극저온(cryogenic)유체인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 35

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 915MHz부터 2.45GHz 까지의 에너지를 제공하는 마이크로웨이브 소오스이고, 절개에너지 전달장치는 마이크로웨이브 안테나인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 36

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 초음파 소오스이고, 상기 절개에너지 전달장치는 초음파 에미터(ultrasound emitter)인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 37

제 27 항에 있어서, 상기 에너지원은 마이크로웨이브 소오스인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 38

제 27 항에 있어서, 상기 전극이 혀의 복면(ventral surface)을 통하여 혀의 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 39

제 27 항에 있어서, 상기 절개에너지 전달장치가 혀의 하위 배면(inferior dorsal surface)을 통하여 혀의 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 40

제 27 항에 있어서, 상기 절개에너지 전달장치가 혀의 등표면(dorsum surface)을 통하여 혀의 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 41

제 27 항에 있어서, 상기 절개에너지 전달장치가 혀의 끝(tip)을 통하여 혀의 내부로 진행하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 42

절개작용제 전달장치에 연결되어 있는 절개 작용제원(ablation agent source)은 제공하는 단계;

상기 절개작용제 전달장치의 적어도 일부분을 혀의 내부로 진행시키는 단계;

혀밑 신경(hypoglossal nerve)을 손상시키지 않고 혀의 부분을 부피감소시키고 혀를 개조하기 위하여, 절개작용제 전달장치로부터 혀의 내부로 충분한 양의 절개작용제를 전달하는 단계; 및,

혀의 내부로부터 상기 절개작용제 전달장치를 철수시키는 단계;로 이루어지는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 43

제 42 항에 있어서, 상기 절개작용제는 화학성분 또는 성분들의 혼합물인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 44

제 42 항에 있어서, 상기 절개작용제는 알콜성분을 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 45

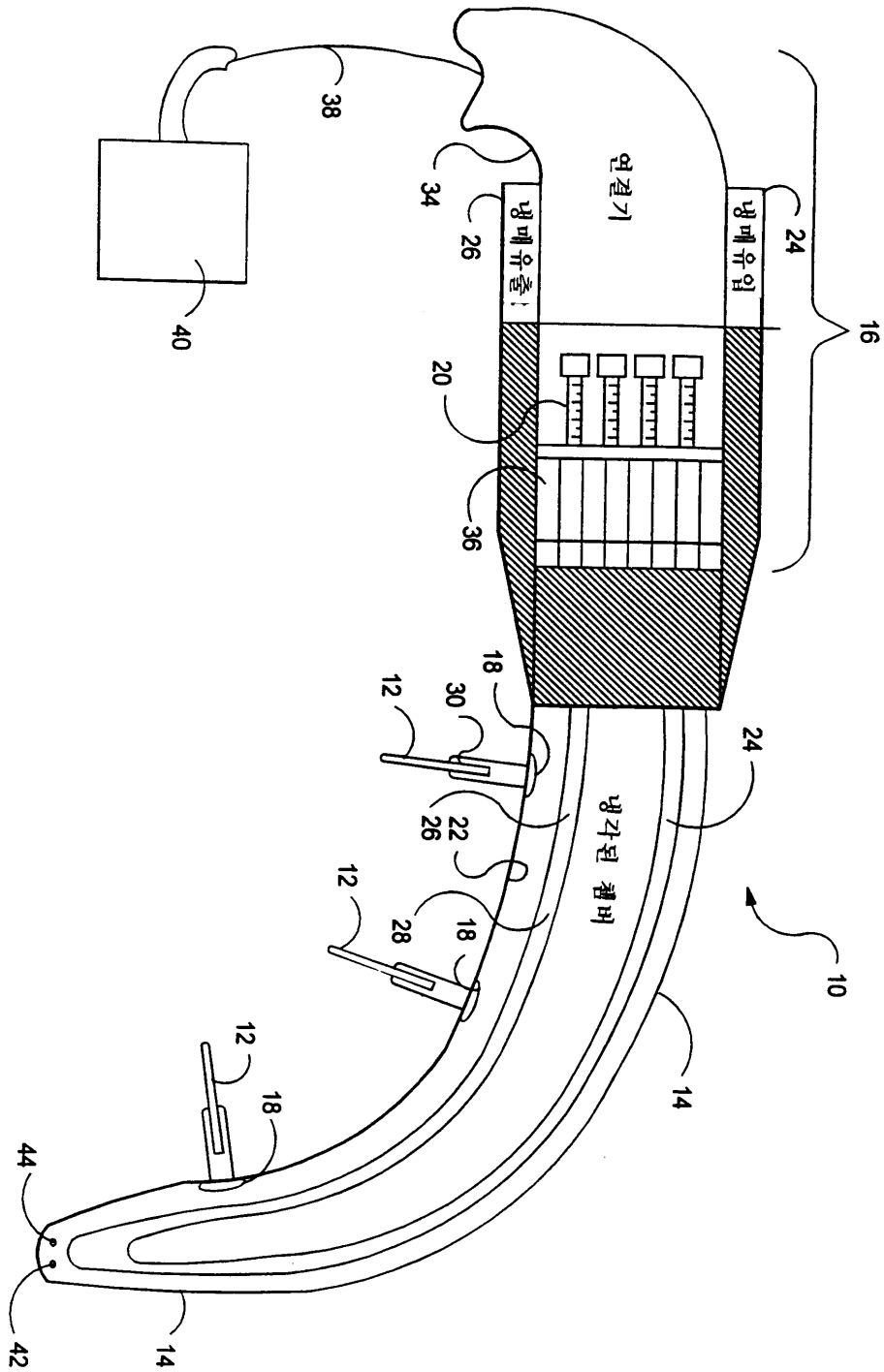
제 42 항에 있어서, 상기 절개작용제는 화학요법 작용제(chemotherapeutic agent)인 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

청구항 46

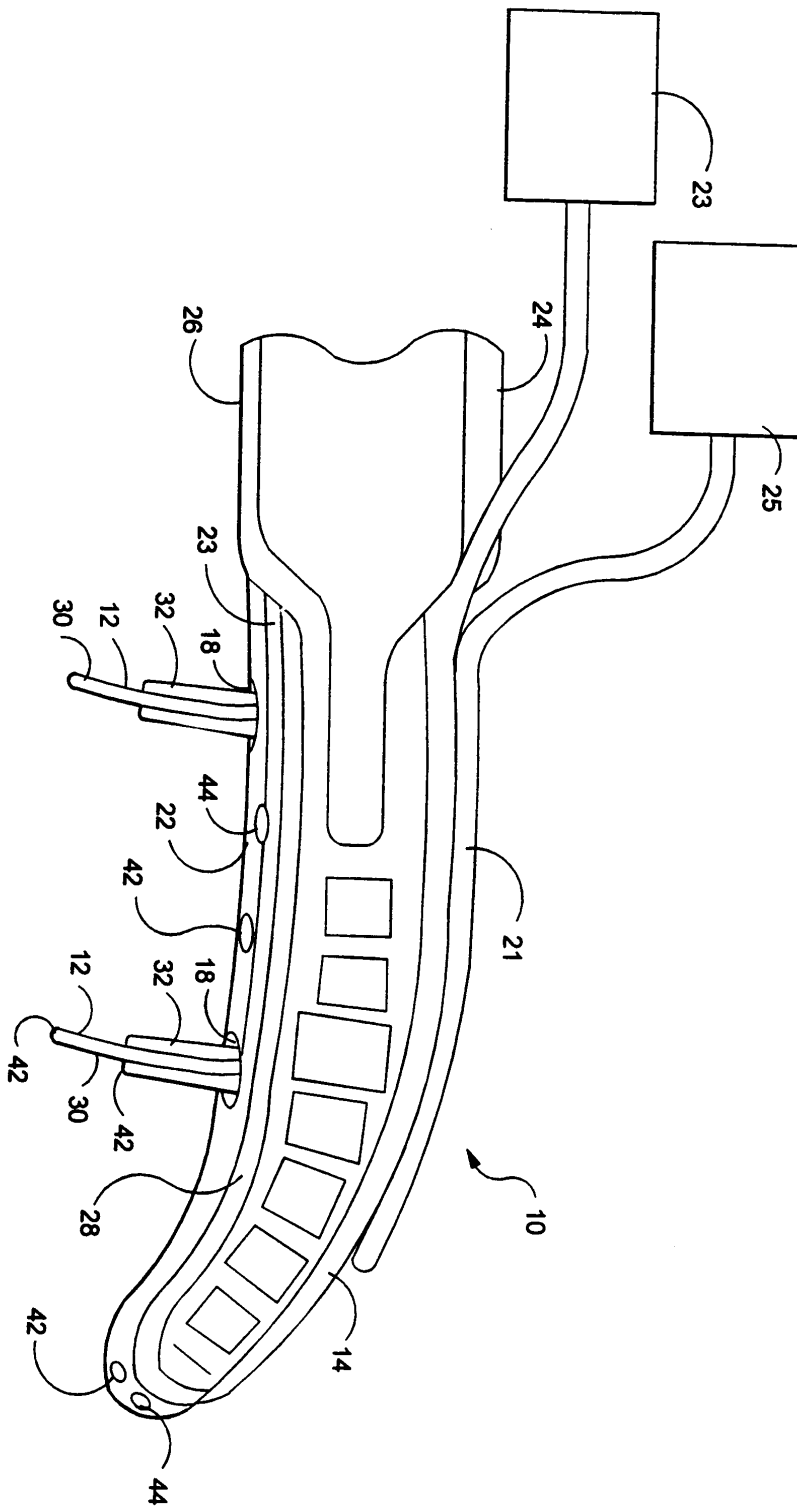
제 45 항에 있어서, 혀의 내부영역으로 전자기 에너지를 전달하기 위하여 전극을 제공하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 혀의 미용적 개조방법.

도면

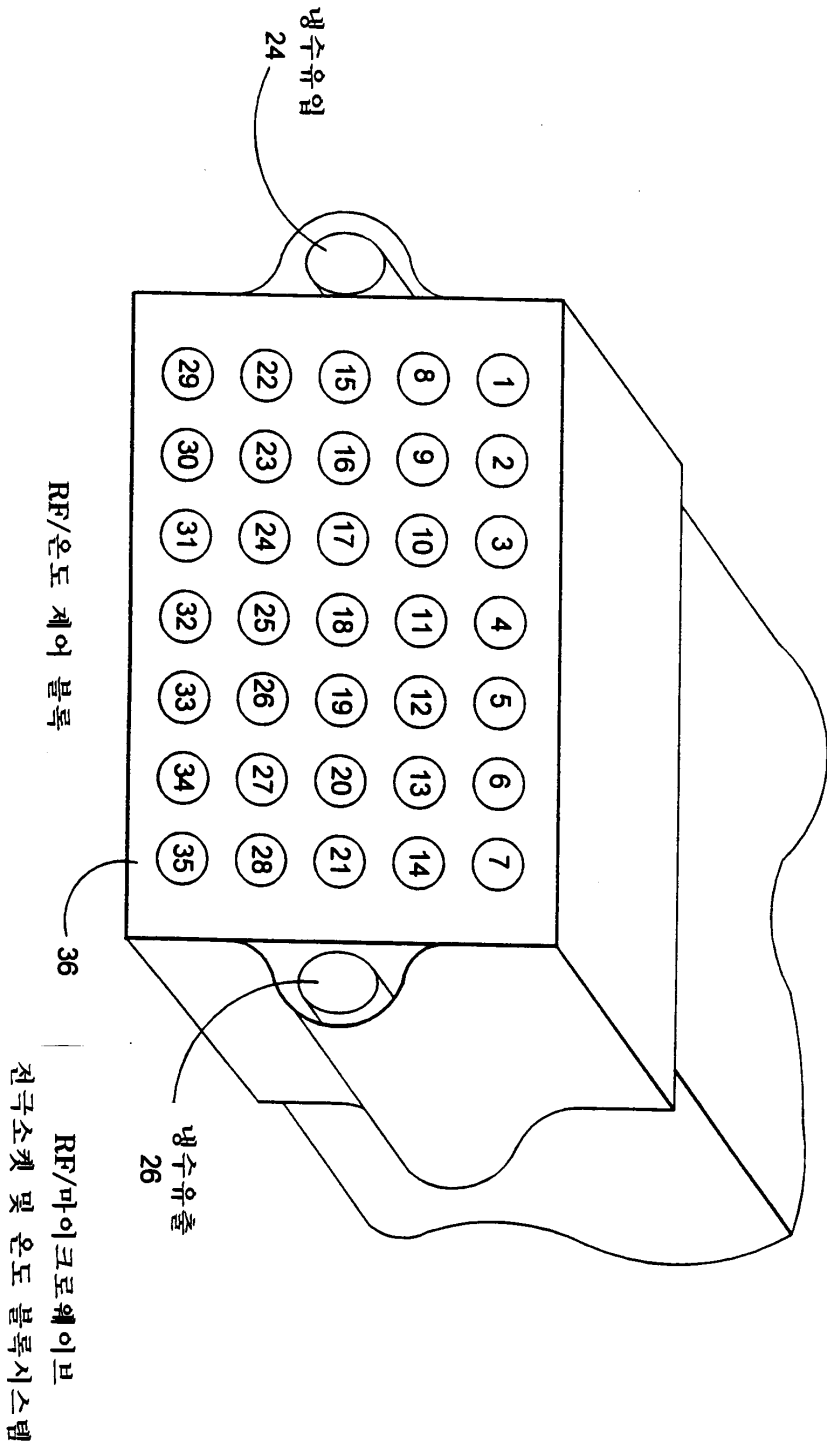
도면1



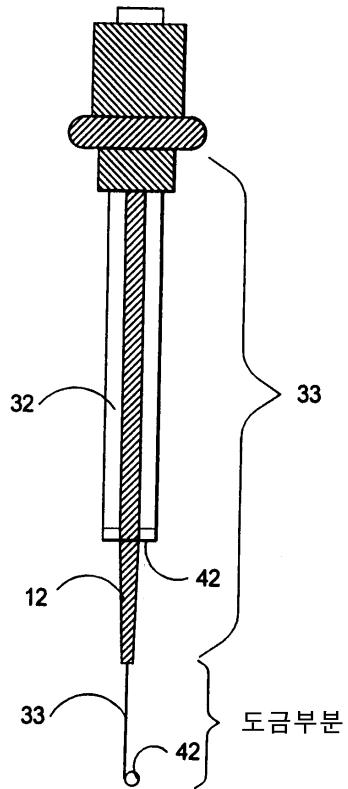
도면2



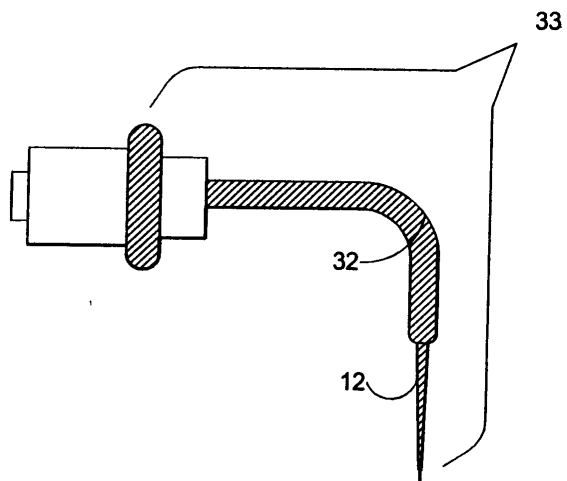
도면3



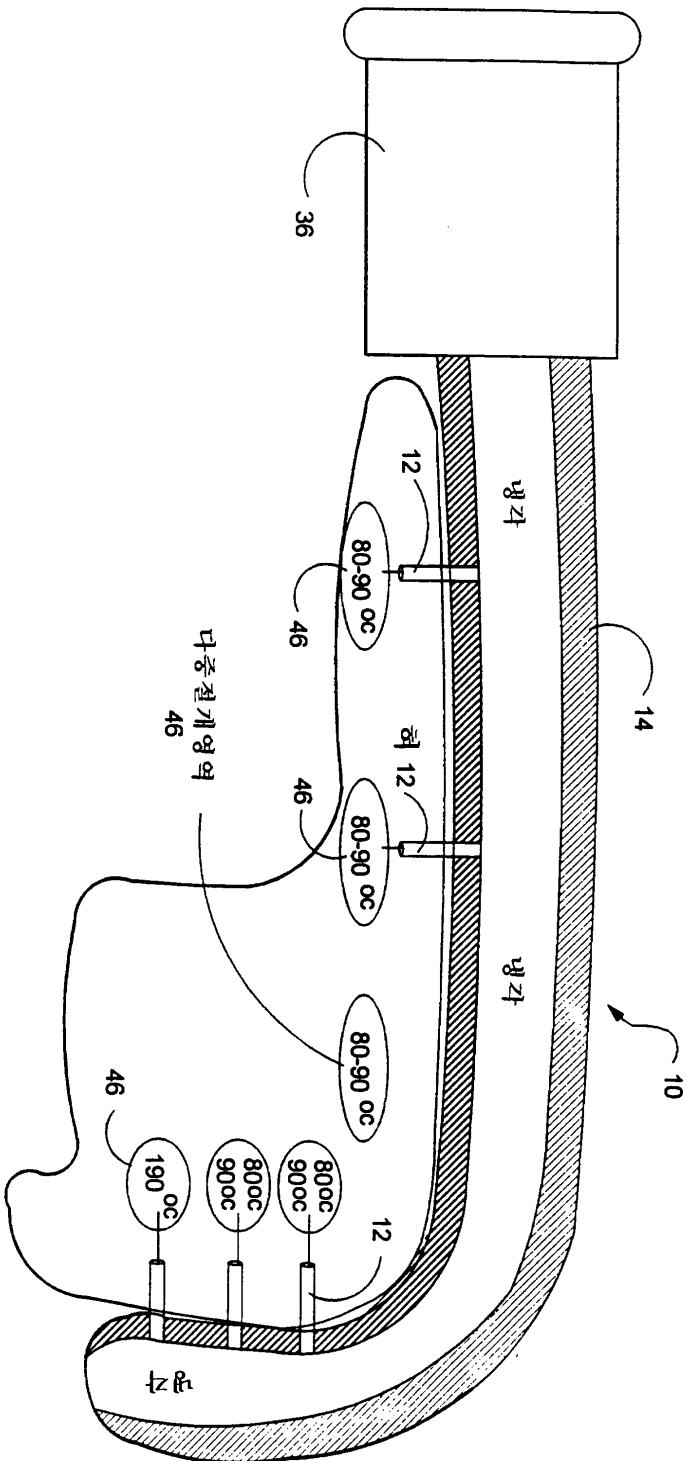
도면4



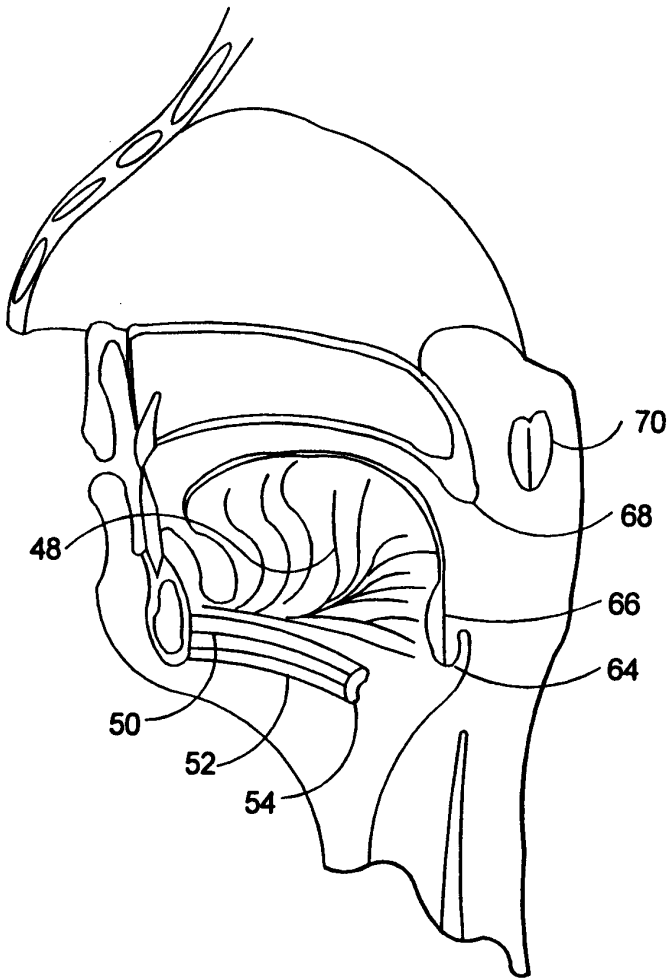
도면5



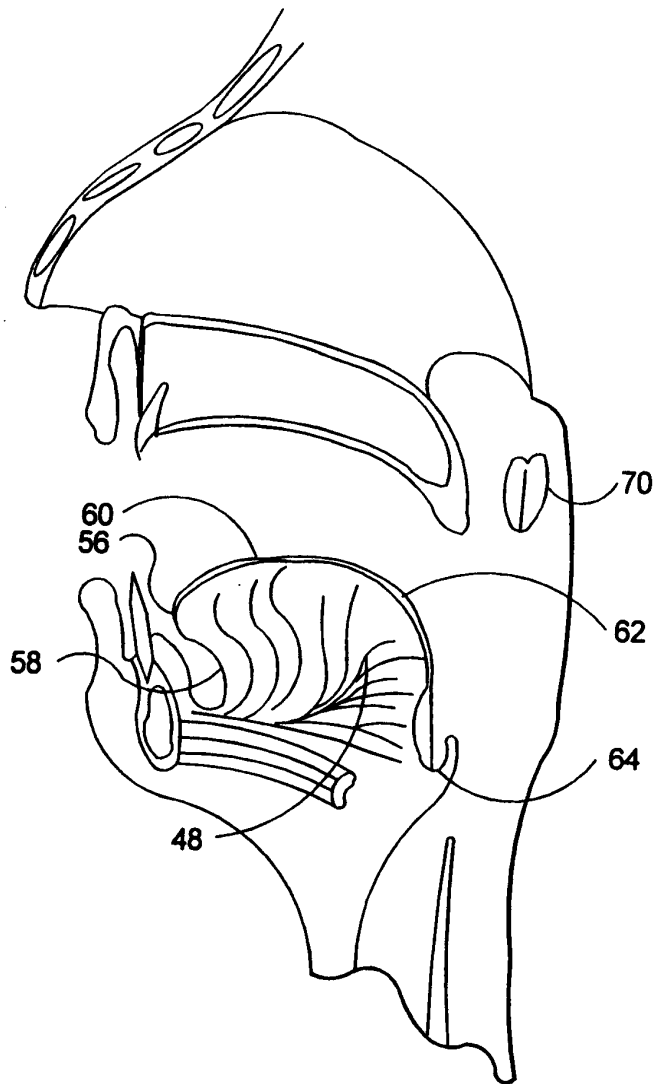
도면6



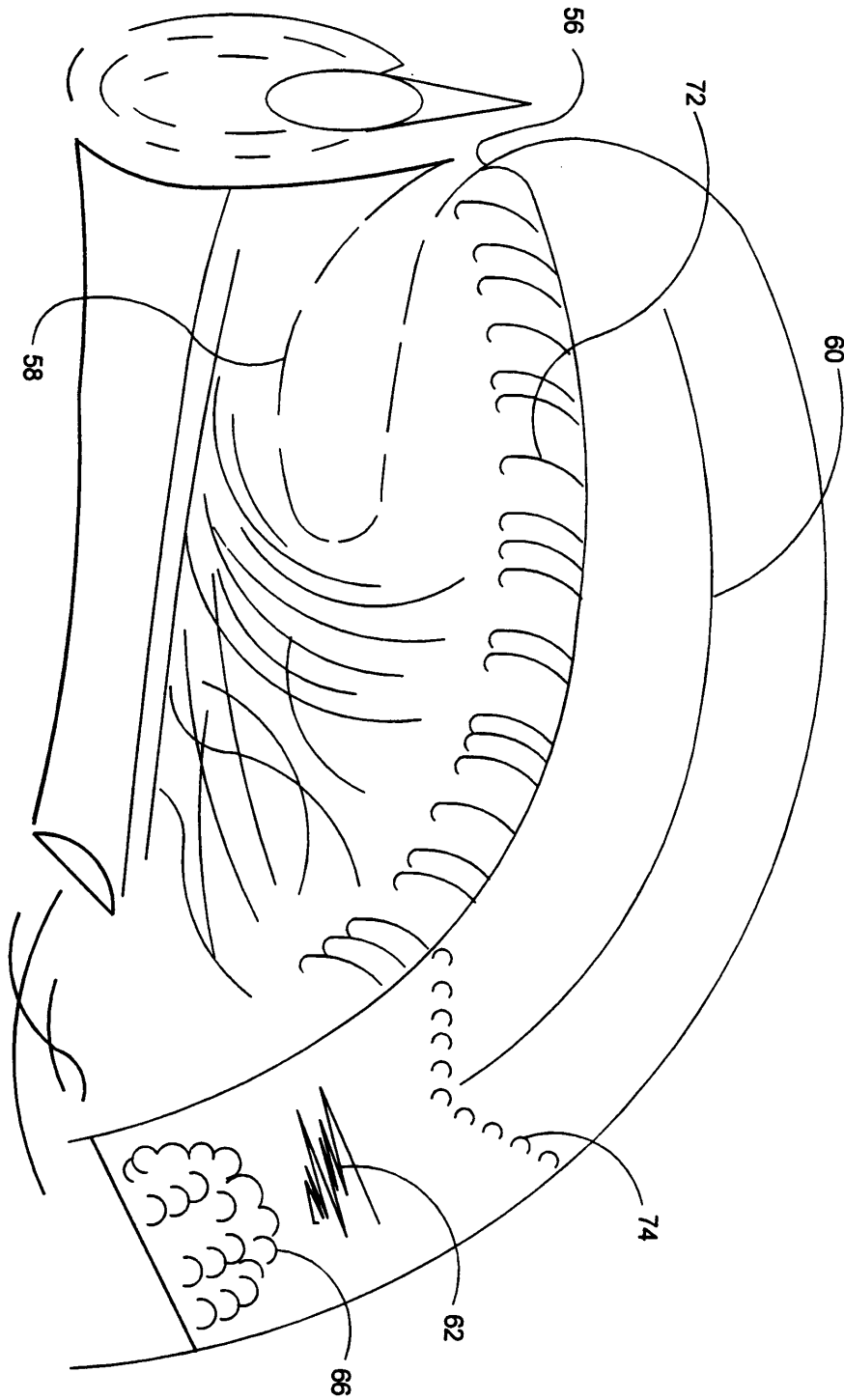
도면7



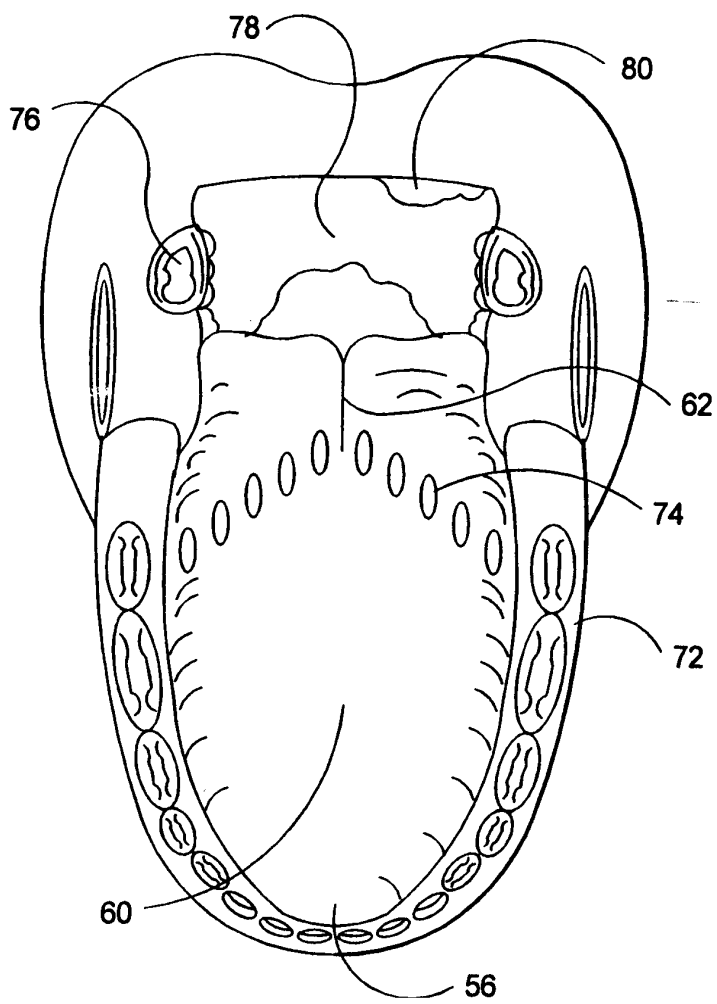
도면8



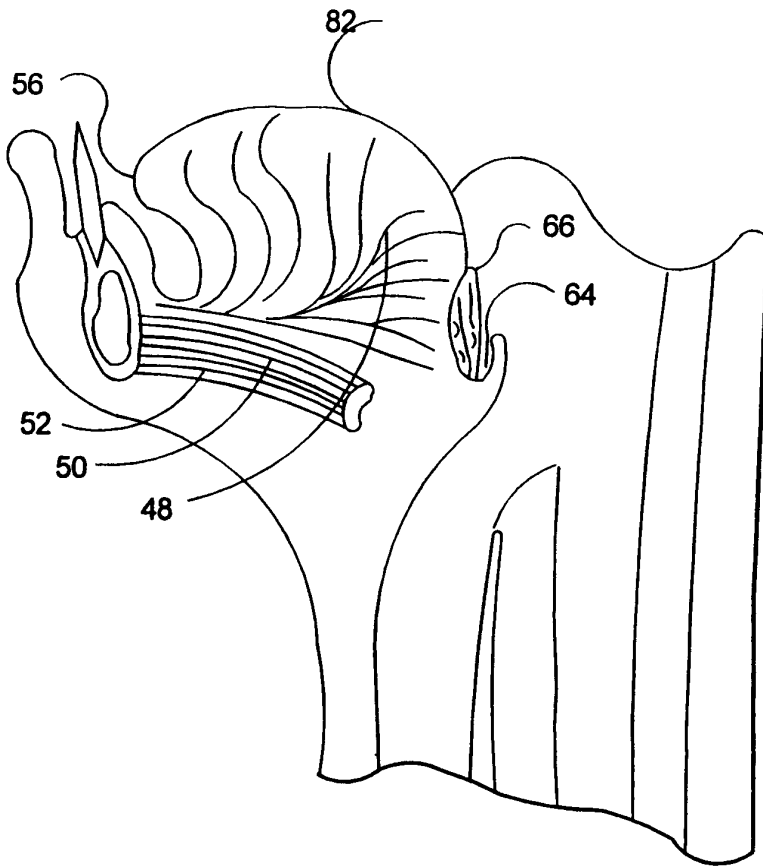
도면9



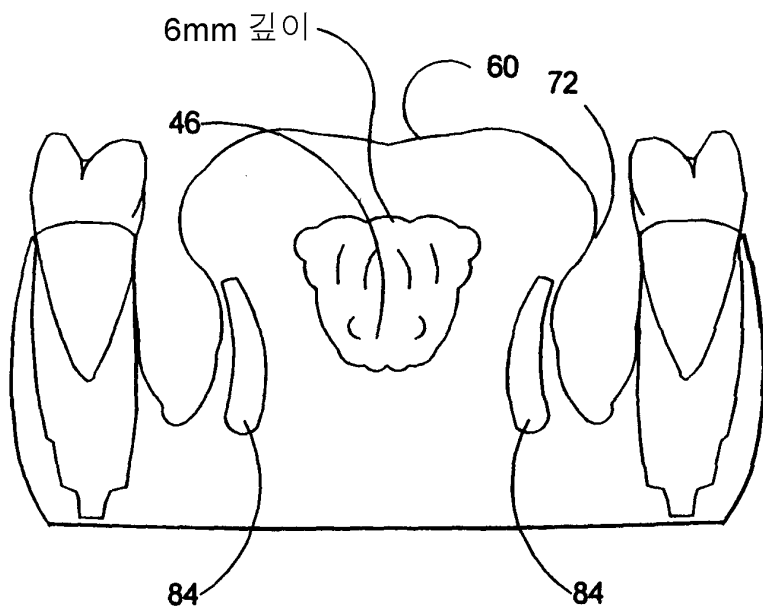
도면 10



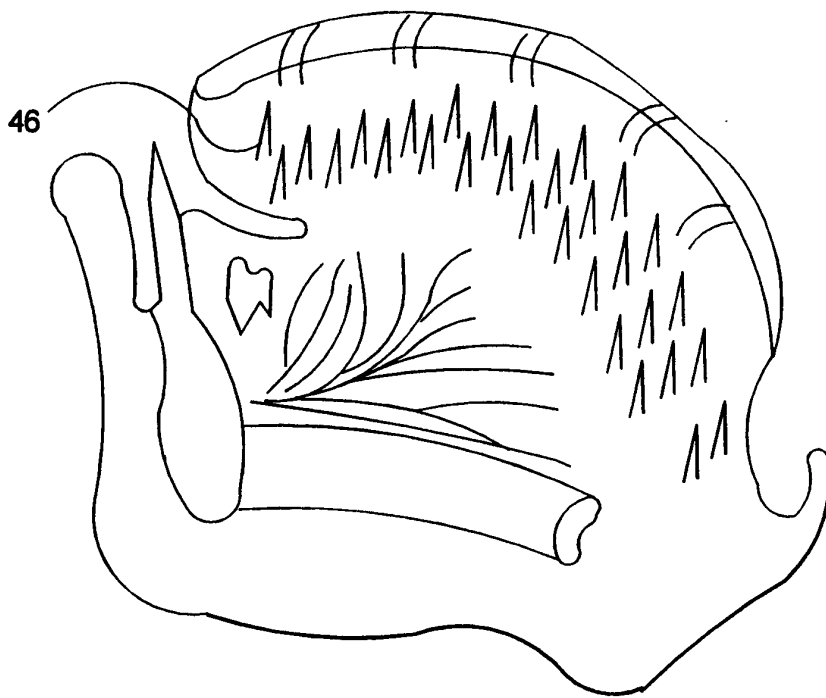
도면11



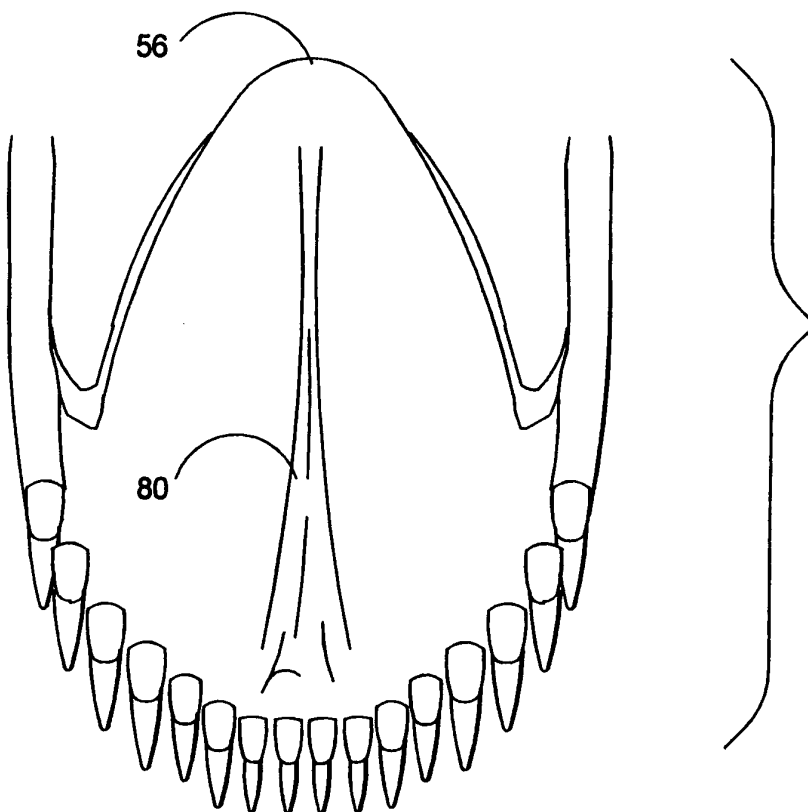
도면12



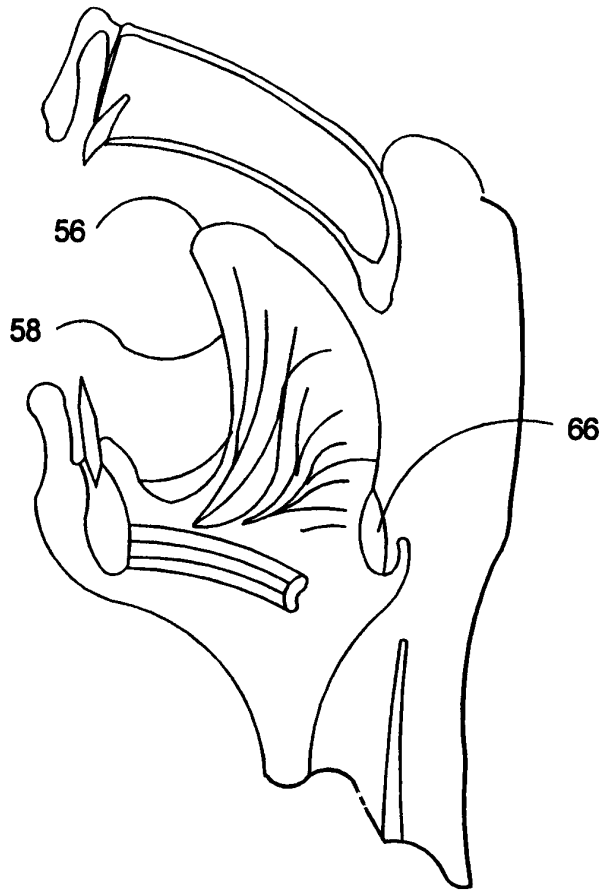
도면 13



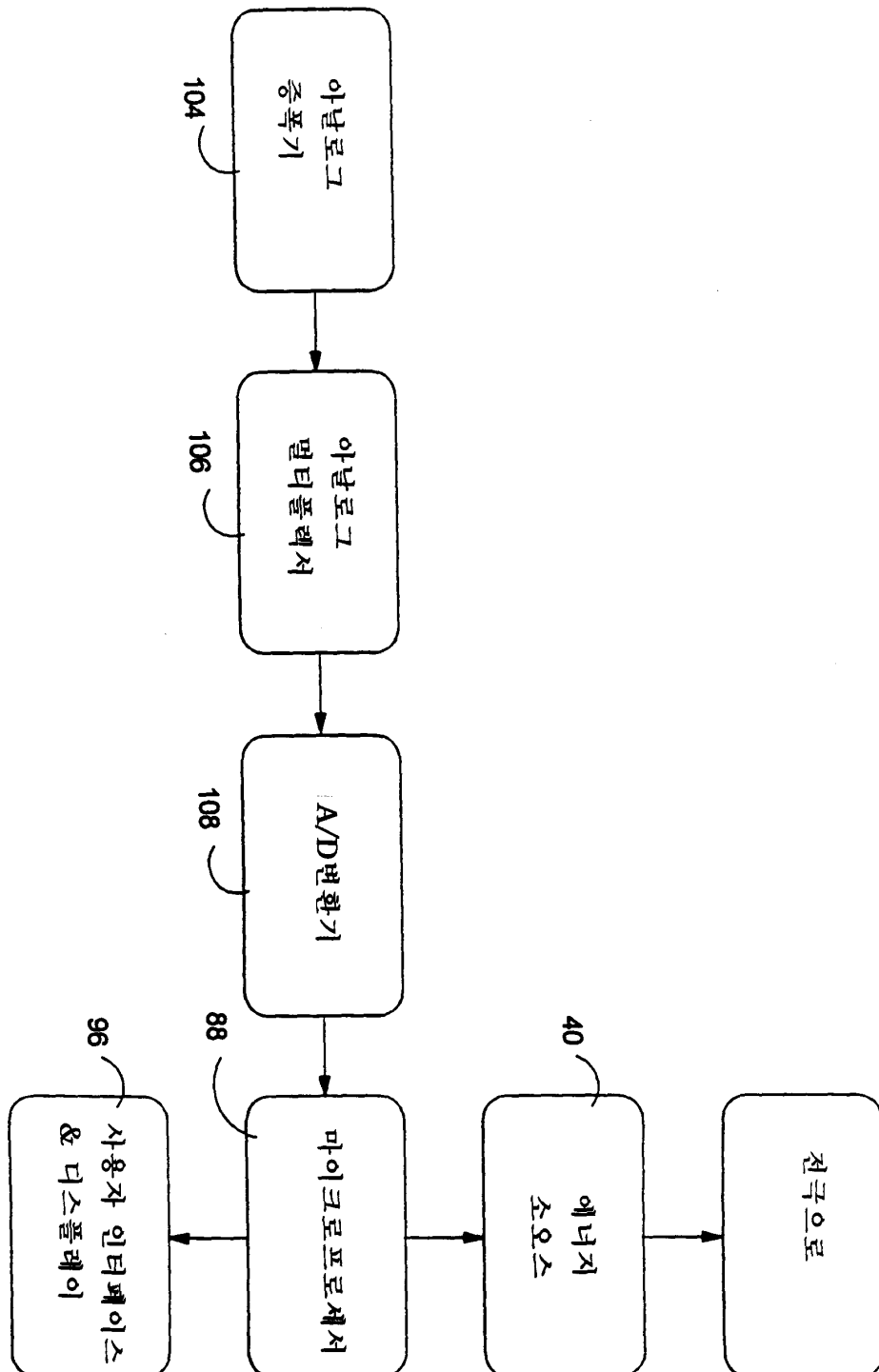
도면 14



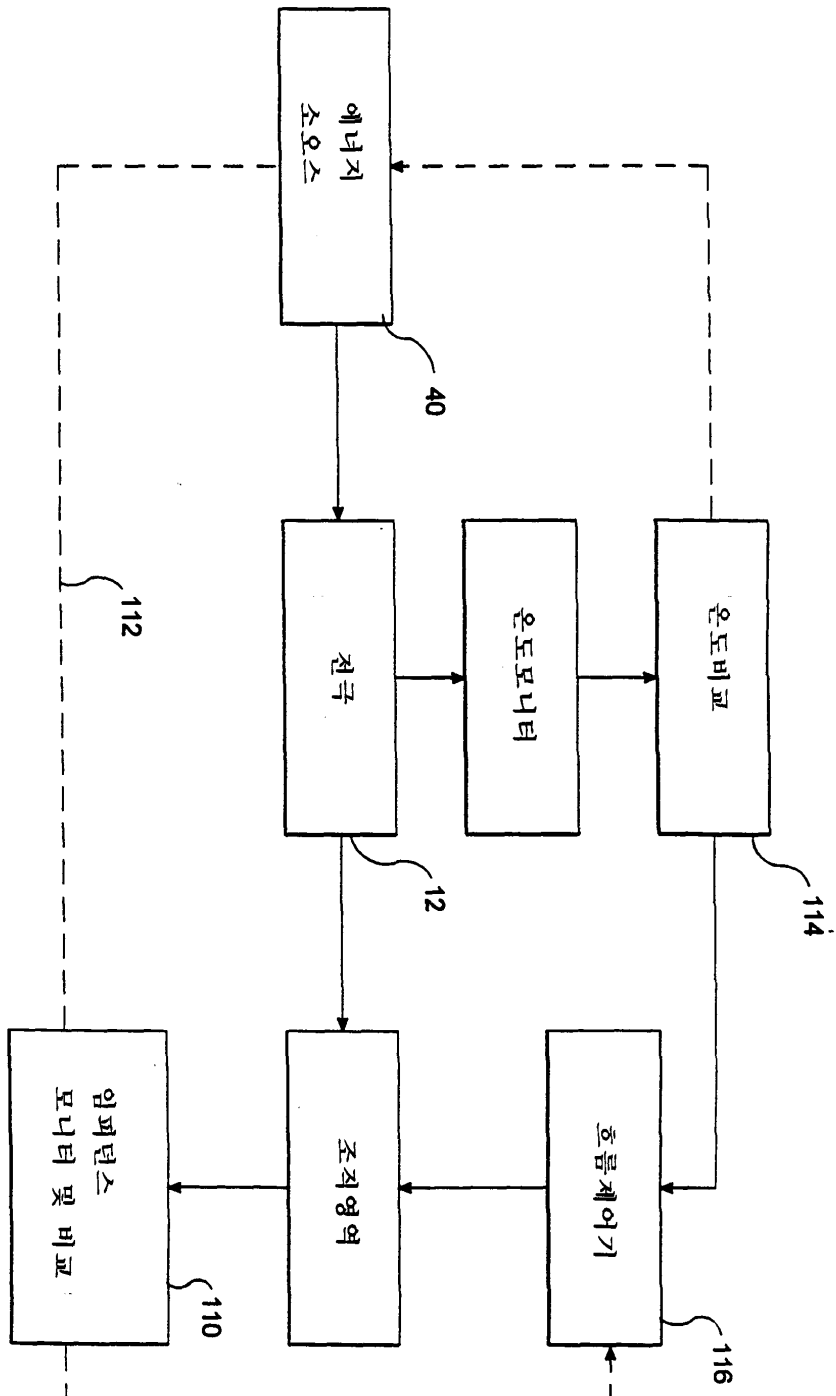
도면 15



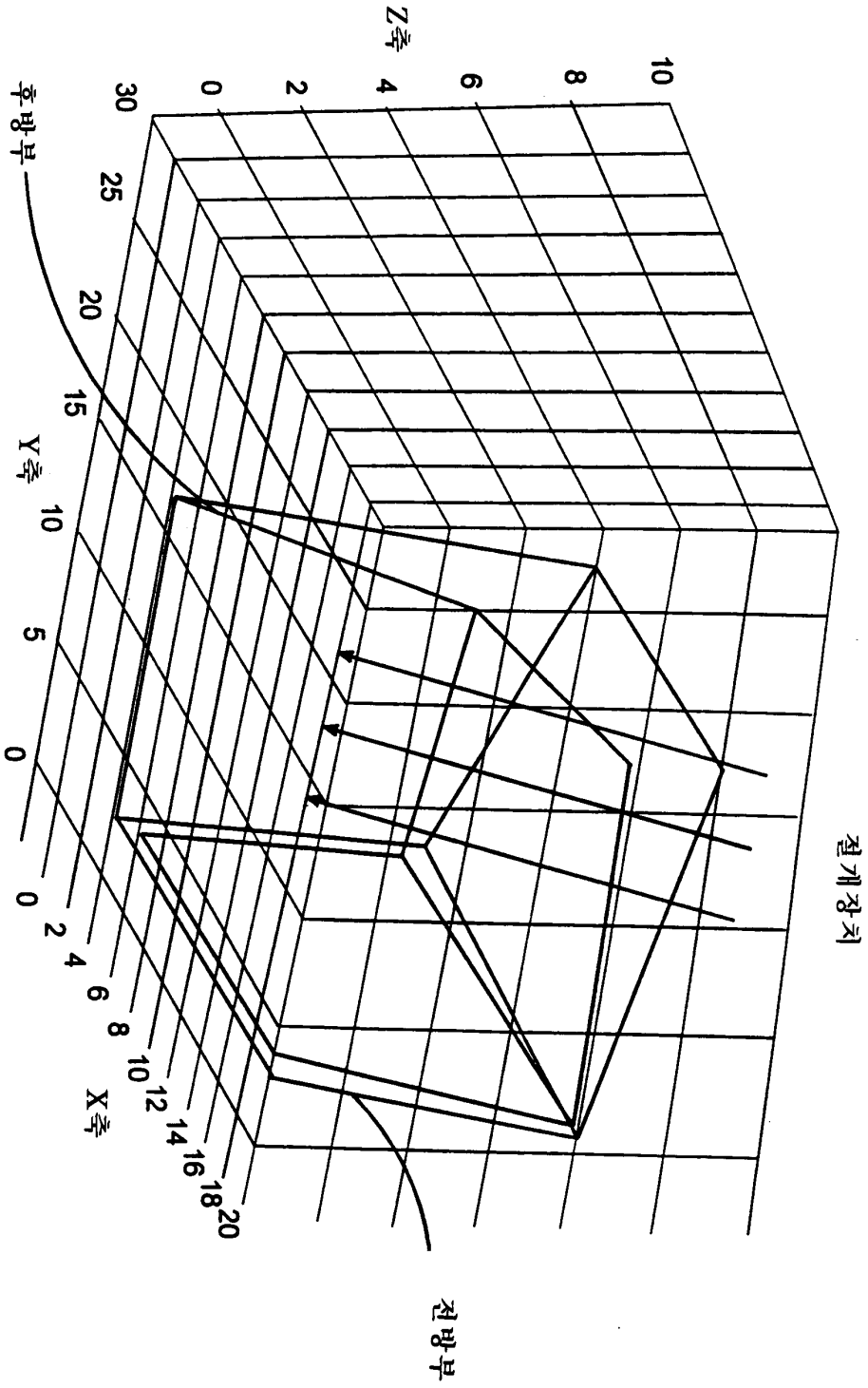
도면 17



도면 18

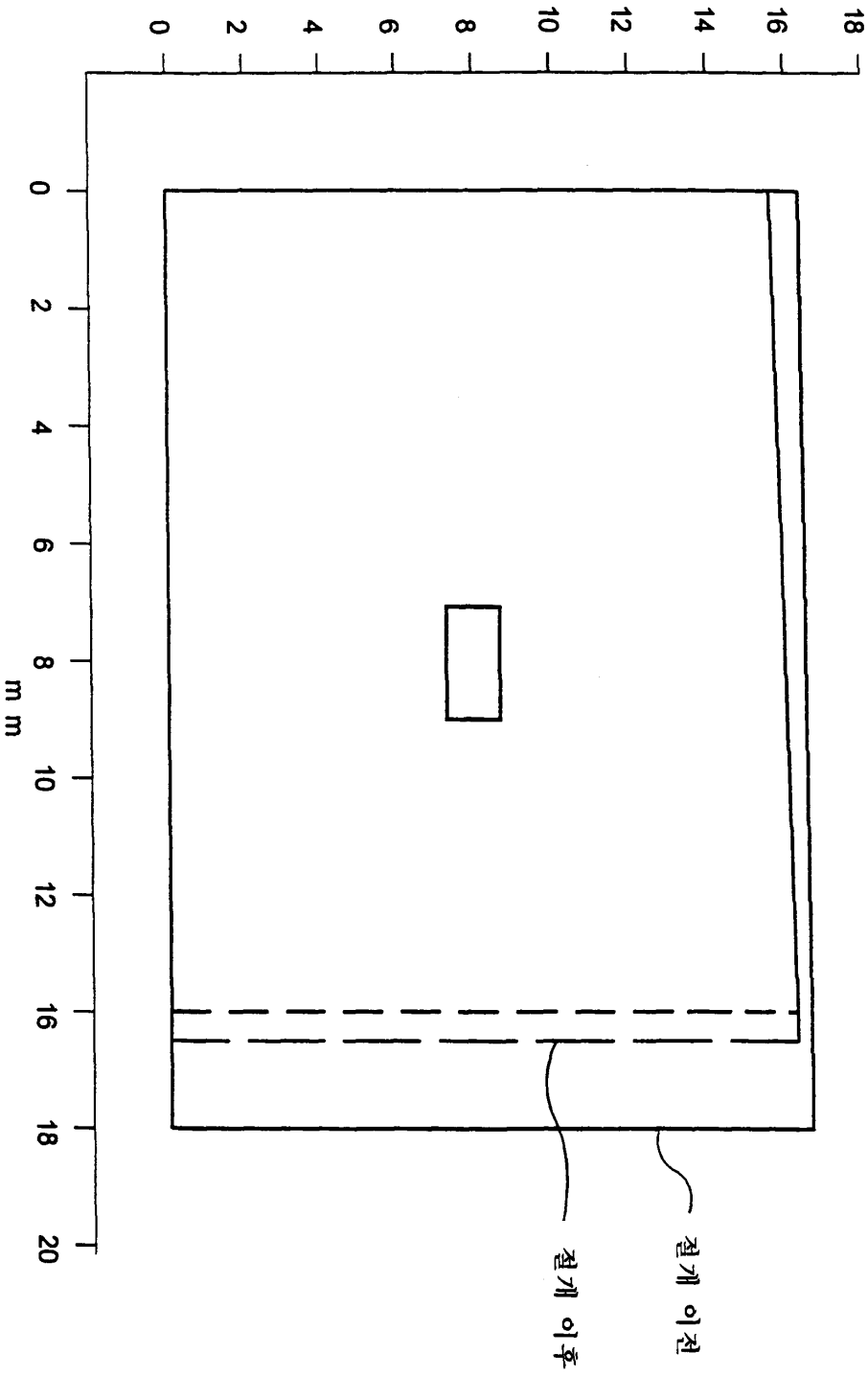


도면 19

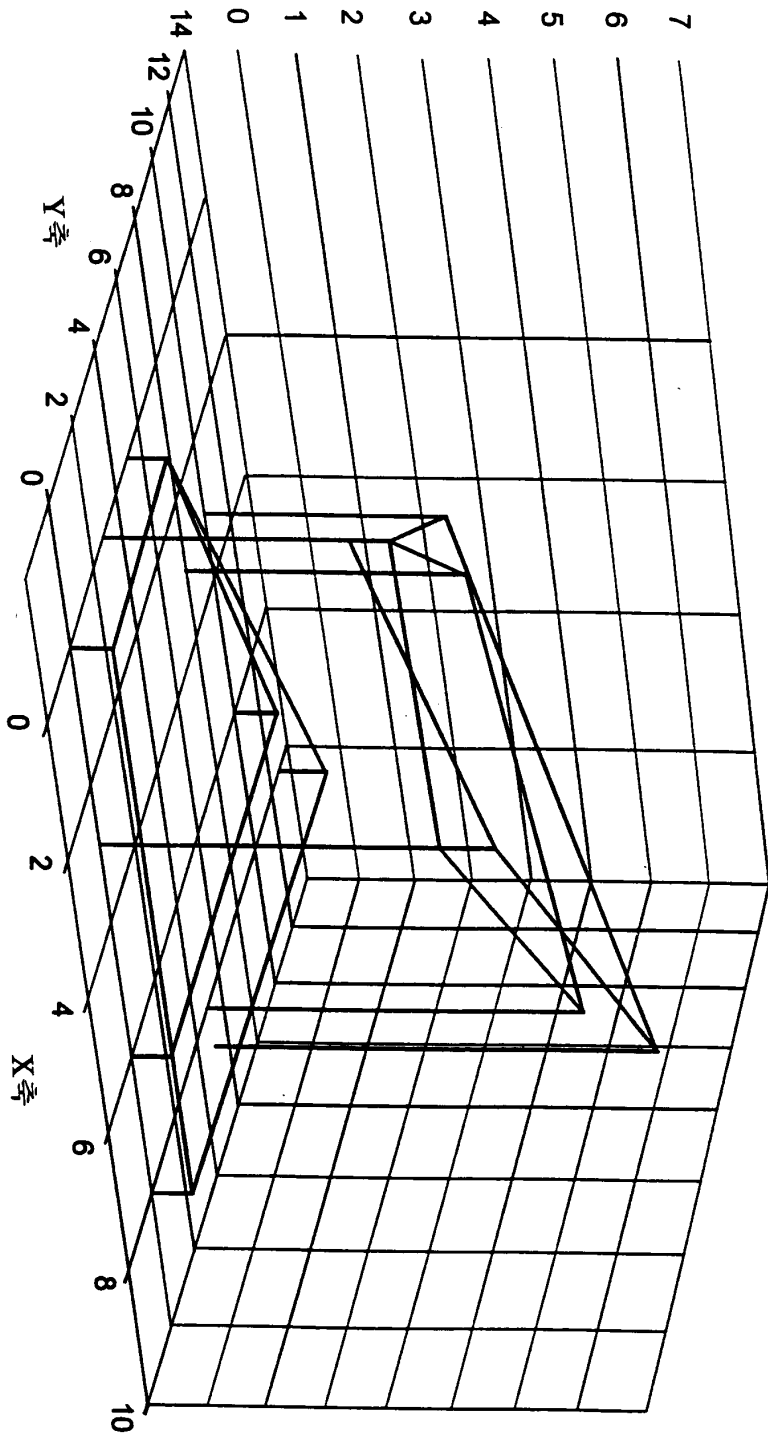


Z방향으로의 평균수축=20%

도면20



도면21



도면22

