



등록특허 10-2061899



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년01월02일
(11) 등록번호 10-2061899
(24) 등록일자 2019년12월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/12 (2006.01) *A61B 18/08* (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01) *A61M 37/00* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7030022
(22) 출원일자(국제) 2012년04월12일
심사청구일자 2017년04월12일
(85) 번역문제출일자 2013년11월12일
(65) 공개번호 10-2014-0022883
(43) 공개일자 2014년02월25일
(86) 국제출원번호 PCT/US2012/033327
(87) 국제공개번호 WO 2012/142291
국제공개일자 2012년10월18일
(30) 우선권주장
61/474,574 2011년04월12일 미국(US)

(56) 선행기술조사문현

US05891094 A*
WO2006102471 A2*
WO2010151619 A2*

*는 심사관에 의하여 인용된 문현

전체 청구항 수 : 총 38 항

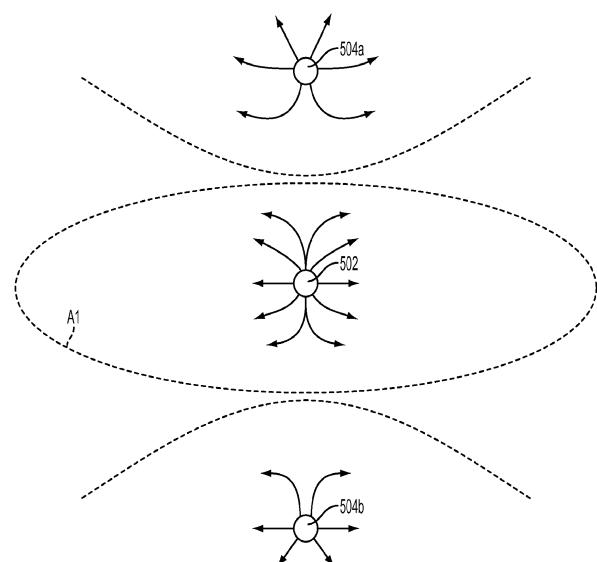
심사관 : 최윤경

(54) 발명의 명칭 유체 강화 절제에서 요법을 성형하기 위한 장치 및 방법

(57) 요 약

유체 강화 절제 요법에서 형성된 절제 치료 용적을 성형하기 위한 장치들 및 방법들이 제공된다. 본원에 개시된 장치들 및 방법들은 다양한 형상을 갖는 절제 치료 용적을 형성하기 위하여 유체의 상호작용을 활용한다. 하나의 실시예에서, 원하는 형상을 갖는 절제 치료 용적을 형성하기 위한 방법은 절제 치료 용적을 형성하기 위하여 치료적 에너지를 조직으로 전달하고, 제1 유체 및 제2 유체를 상기 조직으로 동시에 전달하는 것을 포함한다. 제1 및 제2 유체는 절제 치료 용적이 원하는 형상을 갖도록 치료적 에너지를 원하는 방향으로 대류 순환시킬 수 있다.

대 표 도 - 도5



명세서

청구범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

길쭉한 본체를 포함하는 절제 장치에 있어서,

상기 길쭉한 본체는:

근위단 및 원위단,

상기 길쭉한 본체를 통해 뻗어 있는 내부 루멘,

상기 길쭉한 본체 안에 형성되어 상기 길쭉한 본체를 둘러싼 조직으로 유체를 전달하도록 구성된 적어도 두 개의 배출 포트들,

상기 길쭉한 본체의 원위부를 따라 배치되며, 상기 길쭉한 본체가 조직 안으로 삽입될 때 절제 요소를 둘러싼 조직을 가열하도록 구성된 적어도 하나의 절제 요소; 및

상기 두 개의 배출 포트들 중 하나 또는 그 이상과 관련한 적어도 하나의 히터 요소를 구비하며, 상기 적어도 하나의 히터 요소는 상기 내부 루멘 내부에 배치되어 상기 하나 또는 그 이상의 관련 배출 포트들로 흐르는 유체를 가열하도록 구성되며,

상기 적어도 두 개의 배출 포트들은 유체를 서로 다른 온도로 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 16

삭제

청구항 17

제15항에 있어서, 상기 내부 루멘의 내부에 배치되며, 상기 내부 루멘을 서로 유체 소통하지 않는 둘 또는 그 이상의 부분들로 분할하도록 구성된 적어도 하나의 분할 부재를 더 포함하며,

각각의 부분은 상기 적어도 두 개의 배출 포트들 중 하나 또는 그 이상과 교통하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 18

적어도 하나의 길쭉한 본체;

상기 적어도 하나의 길쭉한 본체에 형성되며 유체공급원에 결합되도록 구성된 복수의 배출 포트들;

에너지공급원에 결합되도록 구성된 적어도 하나의 절제 요소를 포함하는 절제 장치에 있어서,

상기 장치는 상기 적어도 하나의 절제 요소로부터 에너지를 동시에 방출하고 제1 및 제2 유체를 상기 복수의 배출 포트들로부터 전달하여 상기 제1 및 제2 유체가 상기 에너지를 원하는 방향으로 대류 순환하여 소정의 형상을 갖는 치료 용적을 한정할 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 장치는 상기 제1 및 제2 유체를 서로 다른 온도로 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 20

제18항에 있어서, 상기 치료 용적을 성형하기 위하여 상기 제1 및 제2 유체의 유속 및 온도 중 적어도 하나가 조절될 수 있는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 21

제18항에 있어서, 상기 치료 용적을 성형하기 위하여 상기 절제 요소로부터 방출되는 에너지의 양이 조절되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 22

제18항에 있어서, 상기 절제 요소는 전기적 에너지를 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 23

제18항에 있어서, 상기 적어도 하나의 길쭉한 본체는 내부를 통해 뻗어 있는 내부 루멘을 구비하는 단일의 길쭉한 본체를 포함하며, 상기 내부 루멘은 상기 제1 유체를 전달하도록 구성된 제1 및 제2의 대립하는 세로 부분들, 및 상기 제2 유체를 전달하도록 구성된 제3 및 제4의 대립하는 세로 부분들을 구비하고, 상기 제3 및 제4의 부분들은 상기 제1 및 제2의 부분들로부터 방사상으로 오프셋되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 24

제18항에 있어서, 상기 적어도 하나의 길쭉한 본체는 단일의 길쭉한 본체를 포함하고, 상기 적어도 하나의 배출 포트는 길쭉한 부재의 측벽의 근위부에 형성된 제1의 배출 포트, 및 상기 근위부에 인접하게 상기 길쭉한 부재의 상기 측벽의 원위부에 형성된 제2의 배출 포트를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 25

제18항에 있어서, 상기 적어도 하나의 길쭉한 본체는 제1의 길쭉한 본체 및 제2의 길쭉한 본체를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 26

제25항에 있어서, 상기 적어도 하나의 배출 포트는 상기 제1의 길쭉한 본체에 형성된 제1의 배출 포트 및 상기 제2의 길쭉한 본체에 형성된 제2의 배출 포트를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 27

제25항에 있어서, 상기 절제 요소는 상기 제1의 길쭉한 본체와 연관되며, 상기 적어도 하나의 배출 포트는 상기 제2의 길쭉한 본체에 형성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 28

제18항에 있어서, 상기 적어도 하나의 길쭉한 본체는 유체 흐름을 수신하기 위해 내부를 통해 뻗어 있는 내부 루멘을 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 29

제25항에 있어서, 상기 적어도 하나의 길쭉한 본체는 길쭉한 본체의 원위단 주위에 상기 길쭉한 부재의 세로축 으로부터 일정 거리로 이격되어 배치되는 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들을 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 30

제17항에 있어서, 상기 적어도 하나의 분할 부재는 내부 루멘을 따라 세로로 연장되는 4개의 부분으로 내부 루멘을 분할하여 상기 내부 루멘을 대립쌍을 갖는 사분면으로 분할하며;

상기 히터 요소는 사분면의 제1 대립쌍의 각 부분 내에 배치되어 제1 온도로 흐르는 유체를 가열하도록 구성되며; 및

상기 히터 요소는 사분면의 제2 대립쌍의 각 부분 내에 배치되어 상기 제1 온도보다 낮은 제2 온도로 흐르는 유체를 가열하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 31

제17항에 있어서, 상기 적어도 하나의 분할 부재는 내부 루멘을 근위부 및 원위부로 분할하고 각각의 부분은 상이한 절제 요소와 결합되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 32

제31항에 있어서, 상기 적어도 하나의 분할 부재는 상기 내부 루멘을 추가로 분할하여 상기 원위부에 인접하거나 면 제3 부분을 생성하는 적어도 두개의 분할 부재를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 33

제17항에 있어서, 상기 장치는 추가로 두 개 이상의 온도 센서를 포함하며, 각각의 온도 센서는 상기 내부 루멘의 상이한 부분에 배치되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 34

하기를 포함하는 절제 장치:

환자의 체내로 도입되도록 구성된 원위단을 갖는 길쭉한 부재;

길쭉한 부재의 원위단에 배치된 적어도 두 개의 길쭉한 본체;

상기 각각의 길쭉한 본체는 근위단 및 원위단, 이를 통해 연장되는 내부 루멘, 및 상기 길쭉한 본체에 형성되고 상기 길쭉한 본체를 둘러싸는 조직에 유체를 전달하도록 구성된 적어도 하나의 배출 포트를 포함하며;

상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체의 적어도 하나는 길쭉한 본체의 원위부를 따라 배치된 적어도 하나의 절제 요소를 포함하며, 상기 절제 요소는 절제 요소를 둘러싸는 조직을 가열하도록 구성되며; 및

상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체의 적어도 하나는 길쭉한 본체의 내부 루멘 내에 배치되는 히터 요소를 포함하며, 상기 히터 요소는 내부 루멘을 통해 흐르는 유체를 가열하도록 구성됨.

청구항 35

제34항에 있어서, 상기 적어도 두개의 길쭉한 본체는 길쭉한 부재의 세로축으로부터 일정 거리로 이격되어 배치되는 길쭉한 부재의 원위단 주변에 배치되는 제1, 제2, 및 제3 길쭉한 본체를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 36

제17항에 있어서, 상기 적어도 하나의 분할 부재는 내부 루멘을 근위부 및 원위부로 분할하며 각각의 부위는 절제 요소를 포함하며 적어도 두개의 배출 포트의 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 37

제15항에 있어서, 상기 장치는 적어도 제1 배출 포트가 조직에 비가역적 열 손상을 일으킬 수 있는 치료 온도로 유체를 전달하도록 구성되고, 적어도 제2 배출 포트가 조직 손상을 선택적으로 해소 및 예방하기 위해 치료 온도 미만의 온도로 유체를 전달하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 38

제15항에 있어서, 상기 장치는 적어도 하나의 절제 요소로부터 에너지를 동시에 방출하고, 제1 온도로 제1 유체를 제1 배출 포트로부터 전달하고, 제2 온도로 제2 유체를 제2 배출 포트로부터 전달하여, 제1 유체 및 제2 유체가 소정의 형상을 갖는 처리 체적을 한정하도록 원하는 방향으로 에너지를 대류시킬 수 있는 것을 특징으로 하는 절제 장치.

청구항 39

제34항에 있어서, 상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체를 하기를 포함하는 절제 장치:

제1 길쭉한 본체는 중앙에 배치되고 길쭉한 부재의 원위단으로부터 뻗어 있으며, 제1 길쭉한 본체는 이를 통해 뻗어 있는 내부 루멘, 적어도 하나의 배출 포트, 이의 길이를 따라 배치된 적어도 하나의 절제 요소, 및 내부 루멘 내부에 배치된 히터 요소를 가지며;

제2 길쭉한 본체는 길쭉한 부재의 원위단으로부터 뻗어 있으며, 길쭉한 부재의 직경을 특정하는 축을 따라 제1 길쭉한 본체로부터 오프셋되며, 제2 길쭉한 본체는 이를 통해 뻗어 있는 내부 루멘 및 적어도 하나의 배출 포트를 가지며;

제3 길쭉한 본체는 길쭉한 부재의 원위단으로부터 뻗어 있으며, 제2 길쭉한 본체 오프셋의 반대 방향으로 축을 따라 제1 길쭉한 본체로부터 오프셋되며, 제3 길쭉한 본체는 이를 통해 뻗어 있는 내부 루멘 및 적어도 하나의 배출 포트를 가지며;

상기 절제 장치는 제1 길쭉한 본체로부터 제1 유체 및 제2 및 제3 길쭉한 본체로부터 제2 유체를 동시에 전달하도록 구성되어, 상기 제1 및 제2 유체는 상호 작용하여 비-구형(non-spherical) 절제 치료 용적을 형성함.

청구항 40

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체는 상기 길쭉한 부재에 대하여 고정된 장치.

청구항 41

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체는 서로에 대하여 고정된 장치.

청구항 42

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 장치는 적어도 두 개의 길쭉한 본체의 적어도 하나의 내부 루멘에 배치된 적어도 하나의 온도 센서를 추가로 포함하는 장치.

청구항 43

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 유체 유속 및 제1 및 제2 유체의 온도 중 적어도 하나는 가열된 조직의 부피를 형성하도록 조절될 수 있는 절제 장치.

청구항 44

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 절제 요소로부터 방출된 에너지의 양은 가열된 조직의 부피를 형성하도록 조절될 수 있는 절제 장치.

청구항 45

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 히터 요소는 조직 괴사를 유발할 수 있는 치료 온도로 유체를 가열하도록 구성되는 절제 장치.

청구항 46

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 히터 요소는 41°C 를 초과하는 온도로 유체를 가열하도록 구성되는 절제 장치.

청구항 47

제34항 또는 제39항에 있어서, 상기 절제 요소는 주변 조직으로 RF 에너지를 전달하도록 구성되는 절제 장치.

청구항 48

제34항에 있어서, 상기 절제 장치는 절제 요소로부터 동시에 에너지를 방출하도록 구성되며, 제1 길쭉한 본체의 적어도 하나의 배출 포트로부터 제1 유체를 전달하며, 제2 길쭉한 본체의 적어도 하나의 배출 포트로부터 제2 유체를 전달하며;

상기 절제 장치는 제1 및 제2 유체를 다른 온도로 전달하도록 구성되는 절제 장치.

청구항 49

제48항에 있어서, 상기 절제 장치는 서로 유체 연통(communication)되지 않는 통로를 통해 제1 및 제2 길쭉한 본체로 제1 및 제2 유체를 전달하도록 구성되는 절제 장치.

청구항 50

제35항에 있어서, 상기 절제 장치는 제1 길쭉한 본체 내에 형성된 제1 배출 포트로 제1 유체를 전달하고, 제2 및 제3 길쭉한 본체의 각각에 형성된 제2 배출 포트로 제2 유체를 전달하도록 구성된 절제 장치.

청구항 51

제39항 또는 제50항에 있어서, 상기 장치는 제1 및 제2 유체를 다른 온도로 전달하도록 구성된 절제 장치.

청구항 52

제50항에 있어서, 상기 절제 장치는 서로 유체 연통되지 않는 통로를 통해, 제1 및 제2 배출 포트로 제1 및 제2 유체를 각각 전달하도록 구성된 절제 장치.

청구항 53

제39항에 있어서, 상기 절제 장치는 제1 길쭉한 본체를 따라 배치된 절제 요소로부터 치료적 에너지를 전달하도록 구성된 절제 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 출원은 2011년 4월 12일에 출원된 미국 출원 제61/474,574호(발명의 명칭: "도관 절제의 개선")에 기초한 우선권을 주장한다. 또한, 본 출원은 미국 특허출원 제13/445,034호(발명의 명칭: "유체 강화 절제 요법의 원격 온도 모니터링을 위한 장치 및 방법"), 미국 특허출원 제13/445,036호(발명의 명칭: "유체 강화 절제 요법의 유체 가열을 위한 방법 및 장치"), 미국 특허출원 제13/445,373호(발명의 명칭: "절제 요법을 조절하기 위한 방법 및 장치", 및 미국 특허출원 제13/445,040호(발명의 명칭: "유체 강화 절제 장치들과 함께 가스제거된 유체를 이용하기 위한 장치 및 방법")과 각각 관련이 있으며, 이들 출원들은 본 출원과 동시에 출원되었다. 이들 각각의 출원들의 명세서 및 도면에 개시된 모든 내용은 본 출원에 원용된다.

배경 기술

[0002]

본 발명은 일반적으로 SERFTM 절제 기술(식염수 증강 무선 주파수TM 절제(Saline Enhanced Radio FrequencyTM ablation))과 같은 유체 강화 절제에 관한 것이다. 더욱 상세하게, 본 발명은 유체 강화 절제시 생성된 치료 구역의 형상을 제어하기 위한 장치들 및 방법들에 관한 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003]

신체 조직을 파괴하기 위한 열 에너지의 이용은 종양의 파괴를 비롯하여 다양한 치료적 처치들에 적용될 수 있다. 열 에너지는 무선 주파수 전기 에너지, 극초단파 또는 광파 전자기 에너지, 또는 초음파 진동 에너지와 같은, 다양한 형태의 에너지를 이용하여 조직에 전달될 수 있다. 무선 주파수(RF) 절제는, 예를 들어, 치료되어야 하는 조직 안에 또는 그에 대하여 하나 또는 그 이상의 전극을 배치하고 조직 안으로 고주파 전류를 전달함으로써 시행될 수 있다. 전류는 밀접하게 배치된 방출 전극들 사이 또는 방출 전극 및 가열되어야 하는 조직으로부터 원거리에 위치한 더 큰 공통 전극 사이로 흐를 수 있다.

[0004]

이러한 기술들의 한 단점은 최대 가열이 치료 도구와 조직 사이의 접점(interface) 또는 그 근처에서 발생하는 것이다. RF 절제에서, 예를 들어, 최대 가열은 방출 전극에 바로 인접한 조직에서 일어날 수 있다. 이는 조직의 전도성을 감소시킬 수 있으며, 어떤 경우에는, 조직 내 수분을 끓게 하여 수증기가 되게 하는 원인이 될 수 있다. 이러한 과정이 지속됨에 따라, 조직의 임피던스가 증가할 수 있고 전류가 주변 조직으로 들어가지 못하게 막을 수 있다. 따라서, 기존의 RF 장비들은 치료할 수 있는 조직의 용적이 제한된다.

[0005]

SERFTM 절제 기술(식염수 증강 무선 주파수TM 절제(Saline Enhanced Radio FrequencyTM ablation))과 같은, 유체 강화 절제 요법은 기존의 RF 절제보다 더 큰 용적의 조직을 치료할 수 있다. SERF 절제 기술은 참조에 의해 본원에 포함된 미국 특허 제6,328,735호에 기술되어 있다. SERF 절제 기술을 이용하면, 식염수가 바늘을 통해 이동하며 가열되어, 가열된 유체는 바로 바늘 주위의 조직으로 전달된다. 식염수는 바늘에 인접하여 발생된 열을 분배하는 것을 돋고, 그로 인해 보다 큰 용적의 조직을 치료적 용량의 절제 에너지로 치료할 수 있게 한다. 상기 요법은 일반적으로 목표 용량의 조직이 원하는 치료적 온도에 도달하거나, 또는 그렇지 않으면 치료적 용량의 에너지를 받는 즉시 완료된다.

[0006]

유체 강화 절제 요법은 일반적으로 절제 장치 주변의 조직에서 구형 형상의 치료 구역을 생성한다. 어떤 상황에서는, 그러나, 비구형 형상을 갖는 치료 구역을 생성하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 유체 강화 절제로 치료하기에 적합한 몇몇의 병변 또는 종양은 형상이 구형이 아니다. 또한, 병변 또는 목표 용적의 조직에 아주

가까이 위치한, 민감한 신경 세포와 같은, 특정 구조들을 보호하는 것이 바람직할 수 있다.

[0007] 또 다른 상황에서는, 절제 요법을 이용하여 생성된 치료 구역에 방향성을 도입하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 심방 세동(atrial fibrillation)과 같은 심부정맥(cardiac dysrhythmias)에 대한 통상적인 치료는, 심장 박동을 유도하는 전기적 신호의 흐름을 위한 한정된 경로를 생성하기 위하여, 심방 벽의 조직을 선택적으로 제거하는 카테터 기반의 수술을 포함한다. 그러나, 현재 사용되는 절제 요법 심실 벽을 통해 가열할 수 없기 때문에 심실 내에 이들 방향성 경로와 유사한 치료 구역을 생성할 수 없으므로, 이러한 기술은 심실 빈맥(ventricular tachycardia)의 치료에 적용될 수 없다. 유체 강화 절제는 심실 벽을 통한 가열이 가능하지만, 생성된 절제 구역이 매우 크므로 심장의 너무 많은 부분이 절제됨에 따라 전기적 신호를 위한 경로를 생성하는 것이 불가능하다.

[0008] 따라서, 여전히 유체 강화 절제 요법 중에 생성된 치료 구역을 성형하기 위한 개선된 장치 및 방법에 대한 필요성이 있다.

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명은 일반적으로 치료 구역의 형상을 조절함으로써 절제 요법을 개선하기 위한 장치들 및 방법들을 제공한다. 본 발명의 하나의 양태에 있어서, 원하는 형상을 갖는 조직 내 절제 치료 용적을 형성하기 위한 방법이 제공되며, 상기 방법은 조직 내에 절제 치료 용적을 형성하기 위하여 치료적 에너지를 상기 조직에 전달하고, 상기 조직에 제1 및 제2 유체를 동시에 전달하는 것을 포함하며, 제1 및 제2 유체는 절제 치료 용적이 원하는 형상을 갖도록 치료적 에너지를 원하는 방향으로 대류 순환시킨다.

[0010] 일부 실시예들에서, 상기 방법은 추가적인 유체를 제1 유체 및 제2 유체와 조합하여 조직에 전달하는 것을 더 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서는, 예를 들어, 제3, 제4, 제5 등의 유체가 소개될 수 있다. 이들 유체들은 각각 원하는 형상의 절제 치료 용적을 형성하기 위해 상호작용하도록 조직에 유입될 수 있다. 임의의 갯수의 유체가 사용될 수 있다.

[0011] 일부 실시예들에서, 제1 및 제2 유체는 서로 다른 온도로 전달될 수 있다. 제1 및 제2 유체에 대해 수많은 서로 다른 온도들이 선택될 수 있다. 일부 실시예들에서, 제1 유체는 약 50°C일 수 있다. 다른 실시예들에서, 제2 유체는 약 37°C일 수 있다. 그러나, 제1 또는 제2 유체 중 어느 하나에 대해 임의의 온도가 선택될 수 있다. 또한, 상기 방법은 환자의 신체 내 다양한 위치에 사용될 수 있다. 특정 실시예들에서, 예를 들어, 조직은 심장에 있을 수 있다. 다른 실시예들에서, 조직은 간에 있을 수 있다. 또 다른 실시예들에서, 조직은 환자의 신체 내에서 전립선, 자궁, 신장, 폐, 유방, 또는 다른 장기 또는 조직 중 어떠한 것일 수 있다.

[0012] 특정 실시예들에서, 제1 및 제2 유체는 조직 내에 삽입된 하나 또는 그 이상의 길쭉한 본체들을 통해 전달될 수 있다. 또한, 상기 방법은 절제 치료 용적의 성형을 용이하게 하기 위한 다른 다양한 단계들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 방법은 절제 치료 용적의 추가적인 성형을 위해 제1 및 제2 유체 중 어느 하나에 대해 유속 및 유체 온도 중 어느 하나를 조절하는 것을 더 포함할 수 있다. 유사하게, 상기 방법은 또한, 절제 치료 용적의 추가적인 성형을 위해 조직으로 전달되는 치료적 에너지의 수준을 조절하는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 치료적 에너지를 조직에 전달하는 것은 조직 속으로 전기적 에너지를 전달하도록 구성된 절제 요소를 활성화시키는 것을 포함할 수 있다. 또한, 다른 실시예들에서, 상기 방법은 길쭉한 평면 형태를 갖는 치료 용적을 형성하기 위하여 치료적 에너지를 전달하고 제1 및 제2 유체를 다수의 위치에서 동시에 전달하는 단계들을 반복하는 것을 더 포함할 수 있다.

[0013] 일부 실시예들에서, 제1 유체는 길쭉한 본체의 내부 루멘의 제1 및 제2 양측 세로부들로부터 전달될 수 있으며, 제2 유체는 내부 루멘의 제3 및 제4 양측 세로부들로부터 전달될 수 있다. 또한, 제3 및 제4 부분들은 제1 및 제2 부분들로부터 방사상으로 오프셋될 수 있다.

[0014] 또 다른 실시예들에서, 제1 유체를 전달하는 것은 길쭉한 본체의 측벽의 근위부에 형성된 적어도 하나의 배출 포트로부터 제1 유체를 분사(eject)하는 것을 포함할 수 있으며, 제2 유체를 전달하는 것은 근위부에 인접한 길쭉한 본체의 측벽의 원위부에 형성된 적어도 하나의 배출 포트로부터 제2 유체를 분사하는 것을 포함할 수 있다.

[0015] 또 다른 실시예들에서, 상기 방법은 절제 치료 용적의 추가적인 성형을 위해 제1 및 제2 유체를 조직으로부터 제거하는 것을 포함할 수 있다. 제1 및 제2 유체는, 예를 들면, 상기 길쭉한 본체 주위의 조직으로부터 유체를 인출하도록 구성된 길쭉한 본체를 이용하여 선택적으로 제거될 수 있다.

- [0016] 본 발명의 다른 양태에 있어서, 조직으로 전달되는 에너지를 성형하기 위한 방법이 제공되며, 상기 방법은 환자의 신체 내에 제1의 길쭉한 본체를 제1 위치에 배치시키는 것을 포함하며, 제1의 길쭉한 본체는 내부를 통해 뻗어 있는 내부 루멘, 내부에 형성된 적어도 하나의 배출 포트, 그 길이를 따라 배치된 적어도 하나의 절제 요소, 및 내부 루멘의 내부에 배치된 적어도 하나의 히터 요소를 구비한다. 상기 방법은 환자의 신체 내에 제2의 길쭉한 본체를 제2 위치에 배치시키는 것을 더 포함하며, 제2의 길쭉한 본체는 내부를 통해 뻗어 있는 내부 루멘 및 내부에 형성된 적어도 하나의 배출 포트를 구비한다. 상기 방법은 제1 및 제2 유체가 절제 치료 용적의 성형을 위하여 상호작용하도록 제1 유체를 제1의 길쭉한 본체로부터, 그리고 제2 유체를 제2의 길쭉한 본체로부터 동시에 전달하는 것을 더 포함한다.
- [0017] 상기 방법은 다양한 변형을 포함할 수 있으며, 이들은 모두 본 발명의 범위에 속하는 것으로 고려된다. 일부 실시예들에서, 예를 들어, 제1 및 제2 유체는 다른 온도일 수 있다. 다른 실시예들에서, 상기 방법은 제1의 길쭉한 본체를 따라 배치된 절제 요소로부터 치료적 에너지를 전달하는 것을 더 포함할 수 있다. 그러한 실시예에서, 유체의 상호작용은 절제 요소의 에너지를 치료적 에너지를 받는 조직의 용적을 성형하도록 유도할 수 있다.
- [0018] 다른 실시예들에서, 제1의 길쭉한 본체를 제1 위치에 그리고 제2의 길쭉한 본체를 제2 위치에 배치하는 것은 제1 및 제2의 길쭉한 본체를 상부에 구비한 길쭉한 부재를 환자의 신체 내부에 배치하는 것을 포함할 수 있다. 길쭉한 부재는, 예를 들면, 아래에 설명될 카테터 또는 기타 길쭉한 샤프트(shaft) 또는 부재일 수 있다. 또한, 일부 실시예들에서, 제2의 길쭉한 본체는 신경 세포 군집과 같이, 치료적 에너지로부터 보호되어야 하는 구조에 인접한 위치에 배치될 수 있다.
- [0019] 본 발명의 다른 측면에 있어서, 절제 장치가 제공되며, 상기 절제 장치는 길쭉한 본체를 포함하며, 상기 길쭉한 본체는 원위단 및 근위단, 길쭉한 본체를 통해 뻗어 있는 내부 루멘, 및 길쭉한 본체에 형성되며 유체를 길쭉한 본체를 둘러싼 조직으로 전달하도록 구성된 적어도 두 개의 배출 포트들을 구비한다. 또한, 길쭉한 본체는 길쭉한 본체의 원위부를 따라 배치된 적어도 하나의 절제 요소를 포함하며, 상기 절제 요소는 길쭉한 본체가 조직으로 삽입될 때 절제 요소를 둘러싼 조직을 가열하도록 구성된다. 또한, 적어도 두 개의 배출 포트들은 유체를 서로 다른 온도로 전달하도록 구성된다.
- [0020] 절제 장치는 다양한 구성 및 부가적인 특징들을 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 절제 장치는 두 개의 배출 포트들 중 하나 또는 그 이상과 관련된 적어도 하나의 히터 요소를 더 포함할 수 있으며, 상기 적어도 하나의 히터 요소는 내부 루멘의 내부에 배치되며 하나 또는 그 이상의 관련 배출 포트들로 흐르는 유체를 가열하도록 구성된다.
- [0021] 다른 실시예들에서, 절제 장치는 내부 루멘의 내부에 배치되며 내부 루멘을 둘 또는 그 이상의 부분들로 분할하도록 구성된 적어도 하나의 분할 부재를 더 포함할 수 있으며, 상기 둘 또는 그 이상의 부분들은 서로 유체 소통하지 않는다. 또한, 각각의 부분은 상기 적어도 두 개의 배출 포트들 중 하나 또는 그 이상과 교통할 수 있다. 특정 실시예들에서, 적어도 하나의 분할 부재는 내부 루멘을 대립쌍들(opposed pairs)을 구비한 사분면으로 분할하기 위하여, 내부 루멘을 길이 방향으로 뻗은 네 개의 부분들로 분할할 수 있다. 히터 요소는 사분면들의 제1 대립쌍의 각각의 부분 안에 배치될 수 있으며, 내부를 통해 흐르는 유체를 제1 온도까지 가열하도록 구성된다. 또한, 히터 요소는 사분면들의 제2 대립쌍의 각각의 부분 안에 배치될 수 있으며, 내부를 통해 흐르는 유체를 제1 온도보다 낮은 제2 온도까지 가열하도록 구성된다. 또 다른 실시예들에서, 적어도 하나의 분할 부재는 내부 루멘을 근위부와 원위부로 분할할 수 있으며, 각각의 부분은 서로 다른 절제 요소와 관련된다. 또한, 적어도 하나의 분할 부재는 원위부에 대해 근위 또는 원위에 위치하는 제3 부분을 형성하기 위하여 내부 루멘을 더 분할하는 적어도 두 개의 분할 부재들을 포함할 수 있다. 특정 실시예들에서, 상기 장치는 또한 둘 또는 그 이상의 온도 센서들을 포함할 수 있으며, 각각의 온도 센서는 내부 루멘의 서로 다른 부분들에 배치될 수 있다.
- [0022] 본 발명의 또 다른 양태에 있어서, 환자의 신체 안으로 유입하기 위해 구성된 원위단을 갖는 길쭉한 부재를 구비하는 절제 장치가 제공된다. 또한, 상기 장치는 길쭉한 부재의 원위단 위에 배치된 적어도 두 개의 길쭉한 본체들을 포함한다. 각각의 길쭉한 본체들은 근위단 및 원위단, 내부를 통해 뻗어 있는 내부 루멘, 및 길쭉한 본체에 형성되어 유체를 길쭉한 본체를 둘러싼 조직으로 전달하도록 구성된 적어도 하나의 배출 포트를 포함한다. 길쭉한 본체들 중 적어도 하나는 길쭉한 본체의 원위부를 따라 배치된 적어도 하나의 절제 요소를 포함하고, 상기 절제 요소는 절제 요소를 둘러싼 조직을 가열하도록 구성된다. 또한, 길쭉한 본체들 중 적어도 하나는 길쭉한 본체의 내부 루멘의 내부에 배치된 히터 요소를 포함하며, 상기 히터 요소는 내부 루멘을 통해 흐르는 유체를 가열하도록 구성된다.

[0023]

일부 실시예들에서, 상기 적어도 두 개의 길쭉한 본체들은 길쭉한 부재의 세로축으로부터 일정 거리 이격되어 길쭉한 부재의 원위단 주위에 배치된 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들을 포함할 수 있다. 예를 들면, 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들은 서로 일정 각도로 오프셋되어 길쭉한 부재의 세로축으로부터 일정 반경에 위치하도록 배치될 수 있다. 다른 실시예들에서, 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들은 길쭉한 부재의 원위단에서 직선으로 배치될 수 있다. 그러한 실시예에서, 길쭉한 본체들 중 하나 또는 그 이상은 상부에 절제 요소를 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0024]

앞서 기술된 본 발명의 양태 및 실시예들은 본원에 첨부되는 다음의 도면과 하기의 상세한 설명으로부터 보다 완전하게 이해될 것이다:

도 1은 유체 강화 절제 시스템의 하나의 실시예의 도면;

도 2는 유체 강화 절제에 사용하기 위한 길쭉한 본체를 구비한 의료 장치의 하나의 실시예의 사시도;

도 3은 다양한 유형의 절제를 위한 모의 가열 프로파일들의 도해적 표현;

도 4는 시간에 따른 치료 구역의 확장을 보여주는 길쭉한 본체의 원위부의 측면도;

도 5는 본 발명의 유체 강화 절제 시스템의 하나의 실시예에 의해 형성될 수 있는 치료 구역의 단면도;

도 6은 카테터로부터 길이 방향으로 뻗어 있는 세 개의 길쭉한 본체들을 구비한 절제 장치의 하나의 실시예의 사시도;

도 7a는 내부 루멘을 따라 길이 방향으로 뻗어 있는 부분들로 분할된 내부 루멘을 구비한 길쭉한 본체를 포함하는 절제 장치의 하나의 실시예의 사시도;

도 7b는 화살표로 유체 흐름을 보여주며 그에 따른 치료 구역을 나타내는, 도 7a의 장치의 단면도;

도 8a는 길쭉한 본체를 따라 배치된 복수의 절제 요소들을 구비한 길쭉한 본체의 하나의 실시예의 측면도;

도 8b는 주어진 온도의 유체를 각각 독립적으로 수용할 수 있는 근위부 및 원위부로의 길쭉한 본체의 분할을 보여주는, 도 8a의 길쭉한 본체의 반투명 사시도;

도 9는 비구형 치료 구역을 형성하기 위하여, 조직 구조, 유체를 제1 온도로 전달하는 제1의 길쭉한 본체, 및 유체를 제2 온도로 전달하는 제2의 길쭉한 본체를 보여주는 외과 치료 부위의 하나의 실시예의 단면도; 및

도 10은 유체 및 치료적 에너지를 치료 구역으로 전달하는 제1의 길쭉한 본체 및 치료 구역으로부터 유체를 인출하는 제2의 길쭉한 본체를 보여주는 외과 치료 부위의 하나의 실시예의 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0025]

이하에서는 특정의 예시적 실시예들이 본원에 기술된 장치들 및 방법들의 원리에 대한 전반적인 이해를 제공하기 위해 기술될 것이다. 이들 실시예들의 하나 이상의 예가 첨부된 도면에 예시되어 있다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자들은 본원에 구체적으로 기술되어 첨부된 도면에 예시된 장치들 및 방법들은 비제한적인 예시적 실시예들이며, 본 발명의 범위는 청구범위에 의해서만 한정되는 것을 이해할 것이다. 한 가지 예시적 실시예와 관련하여 예시되거나 기술되는 특징들은 다른 실시예들의 특징들과 결부될 수 있다. 이러한 수정 및 변형은 본 발명의 범위 내에 포함되는 것이다.

[0026]

본원에 사용된 단수 표현들("a" 및 "an")은 교체 사용이 가능하며, "하나 이상의"와 균등한 의미를 갖는다. 본원에 사용된 용어들인 "포함하는", "구비하는", "비롯한" 및 "함유하는"은 다르게 명시되지 않는 한, 개방형 용어들(즉, "포함하나, 이에 제한되지 않는"의 의미)로서 해석된다. 본원에서 임의의 수치나 범위에 대해서 사용된 용어인 "약" 및 "대략"은 구성요소들의 조성, 부분 또는 집합이 본원에 기술된 바와 같이 그의 의도된 목적을 위해 작용케 하는 적합한 치수적 허용 오차를 나타내는 것이다. 이들 용어들은 일반적으로 중심 값에서 ±10% 편차를 나타낸다. 본원에 기술된 결합하고자 하는 성분들은 직접 결합되거나, 하나 이상의 중간 성분을 통해 간접적으로 결합될 수 있다. 본원에서 임의의 수치 범위의 기재는 다르게 명시되지 않는 한, 단지 상기 범위에 속하는 각각의 별도의 값을 개별적으로 나타내는 약칭 방법에 속하며, 각각의 별도 값은 개별적으로 기재된 것처럼 본 명세서에 원용된다. 본원에 기술된 모든 방법들은 다르게 명시되거나 그렇지 않으면 맥락상에 명확하게 부정되지 않는 한, 임의의 적합한 순서로 수행될 수 있다. 추가로, 선형 또는 원형 크기가 개시된 장치, 시

스템, 및 방법의 설명에 사용된 정도로, 상기 크기는 상기 장치, 시스템 및 방법과 관련하여 사용될 수 있는 형태의 종류를 제한하고자 함이 아니다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 상기 선형 및 원형 크기에 대한 균등 사항이 임의의 기하학적 모양에 대해서는 용이하게 결정될 수 있음을 인식할 것이다.

[0027] 본원에 기술된 모든 방법들은 다르게 명시되거나 그렇지 않으면 맥락상에 명확하게 부정되지 않는 한, 임의의 적합한 순서로 수행될 수 있다. 본원에 제시된 모든 실시예, 또는 예시적 언어(예를 들어, "예컨대")는 단지 본 발명을 보다 잘 설명하기 위해 사용되는 것이며, 다르게 요청되지 않는 한, 본 발명의 범위를 제한하려는 것이 아니다. 본 명세서의 어떤 언어도 비청구 요소가 본 발명의 실시에 필수적이라고 나타내도록 해석되어서는 안된다. 추가로, 본원에서 용어 "식염수"가 임의의 실시예와 관련하여 사용되는 정도로, 명백하게 명시되지 않는 한, 그러한 실시예는 다른 유체와 달리 "식염수"의 사용에만 제한되지 않는다. 다른 유체가 유사한 방식으로 전형적으로 사용될 수 있다.

유체 증강 절제 시스템들

[0029] 본 발명은 일반적으로 유체 증강 절제를 이용하여 형성된 요법 또는 치료 구역 또는 영역을 성형하기 위한 장치들 및 방법들에 관한 것이다. 앞서 언급된 바와 같이, 유체 증강 절제는 절제 요소로부터 치료적 에너지를 전달하면서 유체를 조직 내로 통과시키는 것으로 정의된다. 조직 내로 치료적 에너지의 전달은 조직 내에 이상 고열을 유발하여 궁극적으로 괴사를 일으킨다. 이러한 온도-유도된 선택적 조직 파괴는 종양, 유섬유종, 심부정맥(예를 들어, 심실빈맥 등), 및 기타 등등을 비롯한 다양한 증상들을 치료하는데 사용될 수 있다.

[0030] 유체 증강 절제, 예컨대, 미국 특허 제6,328,735호에 개시되어 있고 본원에 원용되는 SERF™ 절제술(식염수 증강 무선 주파수™ 절제(Saline Enhanced Radio Frequency™ ablation))은 치료적 온도까지 가열된 유체를 절제 에너지와 함께 조직 안으로 전달한다. 치료 조직의 세포의 공간을 통한 유체 흐름은 조직을 통한 열 전달을 20배 이상 증가시킬 수 있기 때문에 가열된 유체의 전달은 절제 치료를 향상시킨다. 그러므로, 가열된 유체의 흐름은 열 에너지를 절제 에너지원으로부터 목표 조직 더 안쪽으로 대류 순환시킨다. 또한, 유체가 치료적 온도로 가열 된다는 사실은 조직 내로 전달될 수 있는 에너지의 양을 증가시킨다. 결국, 유체는 조직을 일정하게 수화시키는 작용을 하며 어떠한 탄화 및 관련 임피던스 상승도 방지할 수 있다.

[0031] 도 1은 하나의 예시적인 유체 증강 절제 시스템(100)의 도면을 나타낸다. 상기 시스템은 목표 용적의 조직 안으로 삽입하기 위해 구성된 길쭉한 본체(102)를 포함한다. 길쭉한 본체는 목표 조직의 기하학 구조에 따라 다양한 형상 및 크기를 가질 수 있다. 또한, 길쭉한 본체의 특정 크기는 치료하고자 하는 조직의 종류 및 위치, 치료하고자 하는 조직 용적의 크기 등을 포함하는 다양한 요인들에 따라 달라질 수 있다. 그 예로서, 하나의 실시예에서, 길쭉한 본체는 약 16-게이지 내지 약 18-게이지(즉, 약 1.27 mm 내지 약 1.65 mm의 외경) 및 대략 25cm의 길이 L(예를 들어, 도 2에 도시됨)을 갖는 박막(thin-walled) 스테인레스 스틸 니들일 수 있다. 길쭉한 본체(102)는 조직에 구멍을 뚫어 장치가 목표 용적의 조직 안으로 용이하게 들어가도록 구성된 뾰족한 원위 팁(104)을 포함할 수 있으나, 다른 실시예들에서는, 상기 팁이 뚫을 수 있으며 다른 다양한 구성을 가질 수 있다. 길쭉한 본체(102)는 전도성 물질로부터 형성될 수 있으며, 따라서 상기 길쭉한 본체는 전기적 에너지를 길쭉한 본체의 원위부를 따라 위치한 하나 또는 그 이상의 절제 요소들에 까지 그 길이를 따라 전도할 수 있다. 방출 전극(105)은 길쭉한 본체로부터 RF 에너지를 전달할 수 있는 절제 요소의 한 가지 예이다.

[0032] 일부 실시예들에서, 방출 전극(105)은 길쭉한 본체(102)의 일부분일 수 있다. 예를 들어, 길쭉한 본체(102)는 방출 전극(105)을 나타내는 부분을 제외하고 전체 길이를 따라 절연성 물질로 코팅될 수 있다. 더욱 상세하게, 하나의 실시예에서, 길쭉한 본체(102)는 1.5ml의 불소 중합체(Xylan™ 8840)에서 코팅될 수 있다. 전극(105)은 다양한 길이 및 형상 구성을 가질 수 있다. 하나의 실시예에서, 전극(105)은 주위 조직에 노출된, 단면이 4mm인 관형의 길쭉한 본체일 수 있다. 또한, 전극(105)은 길쭉한 본체(105)의 길이를 따라 어느 곳이나 위치할 있다(또한, 하나 보다 많은 전극이 길쭉한 본체의 길이를 따라 배치될 수 있다). 하나의 실시예에서, 전극은 원위 팁(104)에 인접하게 위치할 수 있다. 다른 실시예들에서, 길쭉한 본체는 절연성 물질로부터 형성될 수 있고, 상기 전극은 길쭉한 본체 주위 또는 길쭉한 본체의 부분들 사이에 배치될 수 있다.

[0033] 다른 실시예들에서, 전극은 전류를 전도하기에 적합한 다양한 다른 물질들로부터 형성될 수 있다. 임의의 금속 또는 금속염이 사용될 수 있다. 스테인레스 스틸 외에, 예시적인 금속으로는 백금, 금, 또는 은이 포함되고, 예시적인 금속염으로는 은/염화은이 포함된다. 하나의 실시예에서, 전극은 은/염화은으로부터 형성될 수 있다. 금

속 전극들이 주위 조직 및/또는 액체의 그것과 다른 전압 전위를 나타내는 것은 공지된 사실이다. 이러한 전압 차이를 통해 전류를 이동시키는 경우 전극/조직 계면에서 에너지 소실이 일어날 수 있으며, 이는 전극 근처에서 조직의 과도한 가열을 악화시킬 수 있다. 은/염화은과 같은 금속염을 사용했을 때의 한 가지 장점은 높은 교환 전류 밀도를 갖는 점이다. 그 결과, 그러한 전극을 통해 다양한 전류가 단지 작은 전압 강하만으로 조직으로 전달될 수 있으며, 이에 따라 계면에서의 에너지 소산을 최소화할 수 있다. 따라서, 은/염화은과 같은 금속염으로부터 형성된 전극은 조직 계면에서의 과도한 에너지 발생을 감소시킴으로써, 전극 주위에 액체 흐름이 없더라도 더욱 바람직한 치료적 온도 프로파일을 생성할 수 있다.

[0034] 전극(105) 또는 기타 절제 요소는 유체를 길쭉한 본체(102)를 통해 뻗어 있는 내부 루멘(106)으로부터 주위의 조직으로(화살표(109)로 도시한 바와 같음) 전달하도록 구성된 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(108)을 포함할 수 있다. 대안적으로, 전극(105)은 길쭉한 본체(102)에 형성된 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(108) 근처에 배치될 수 있다. 다수의 실시예들에서, 흐르는 유체가 치료에 미치는 효과를 극대화하기 위하여 전극을 하나 또는 그 이상의 배출 포트들에 인접하게 배치하는 것이 바람직할 수 있다. 배출 포트들(108)은 다양한 크기, 갯수, 및 패턴 구성으로 형성될 수 있다. 또한, 배출 포트들(108)은 길쭉한 본체(102)에 대해 다양한 방향으로 유체를 유도하도록 구성될 수 있다. 이들은 도 1에서 화살표(109)로 지시된 정규(normal) 배향(즉, 길쭉한 본체 표면에 수직) 뿐만 아니라, 길쭉한 본체 주위에서 원형 또는 방사상 액체 흐름을 생성하는 다양한 배향을 비롯하여, 길쭉한 본체(102)의 세로축을 따라 근위 및 원위 방향으로 유도되는 배향을 포함할 수 있다. 아울러, 일부 실시예들에서, 길쭉한 본체(102)는 배출 포트로서 작용하는 개방 원위단을 구비하여 형성될 수 있다. 그 예로서, 하나의 실시예에서, 직경이 약 0.4mm이고, 균등한 거리로 배치된 24개의 배출 포트들(108)이 방전 가공기 (electrical discharge machining, EDM)을 이용하여 전극(105)의 둘레 주위에 형성될 수 있다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 추가적인 제조 방법들이 상기 배출 포트들(108)의 형성에 이용될 수 있음을 인지할 것이다. 게다가, 일부 실시예들에서, 배출 포트들은 전극 자체에 배치되며, 전극에 인접한 길쭉한 본체의 일부분을 따라 배치될 수 있다.

[0035] 배출 포트들(108)과 교통하는 내부 루멘(106)은 또한, 유체가 조직 내로 유입되기 바로 전에, 내부 루멘(106)을 통과할 때 유체를 가열하도록 구성된 가열 어셈블리(110)를 구비할 수 있다. 본 발명의 장치들 및 방법들에서 사용하기에 적합한 가열 어셈블리(110)의 다양한 실시예들에 대한 상세한 설명은 본원과 동시에 출원되고 모든 내용이 본원에 원용되는 관련 미국 특허출원 제13/445,036호(발명의 명칭: "유체 증강 절제 요법의 유체 가열을 위한 방법 및 장치")에서 찾을 수 있다.

[0036] 전극(105) 또는 다른 절제 요소에 대해 원위에 위치한 길쭉한 본체의 일부분은 내부 루멘(106)이 전극(105)의 원위단에서 끝날 수 있도록 견고하거나 채워질 수 있다. 하나의 실시예에서, 전극에 대해 원위에 있는 길쭉한 본체의 일부분의 내부 용적은 적소에 에폭시로 접착되거나 억지 끼워맞춤(interference fit)에 의해 유지될 수 있는 플라스틱 플러그로 채워질 수 있다. 다른 실시예들에서, 전극에 대해 원위에 있는 길쭉한 본체의 일부분은 고체 금속으로부터 형성되어, 용접, 스웨이징, 또는 당해 분야에 공지된 기타 다른 기술에 의해 길쭉한 본체의 근위부에 부착될 수 있다.

[0037] 유체는 유체 저장부(112)로부터 내부 루멘(106) 및 가열 어셈블리(110)에 공급될 수 있다. 유체 저장부(112)는 유체 도관(114)을 통해 내부 루멘(106)에 연결될 수 있다. 유체 도관(114)은, 예를 들어, 한 가닥의 가요성 플라스틱 배관일 수 있다. 또한, 유체 도관(114)은 강성 튜브이거나 강성 배관과 가요성 배관의 조합일 수 있다.

[0038] 유체는 펌프(116)에 의해 유체 저장부(112)로부터 내부 루멘(106)에 밀어넣어질 수 있다. 펌프(116)는 플런저 (미도시)의 전진으로 일정 용적의 흐름을 생성하는 주사형 펌프일 수 있다. 그러한 펌프의 예로는, 콜-팔머 코포레이션(일리노이주 시카고 소재)에서 시판하고 있는 모델 74900이 있다. 다른 유형의 펌프로서, 예컨대, 다이아프램(diaphragm) 펌프가 또한 사용될 수 있다.

[0039] 펌프(116)는 전원 공급 및 제어기(118)에 의해 제어될 수 있다. 전원 공급 및 제어기(118)는 펌프(116)로 전기적 제어 신호들을 전달하여 펌프로 하여금 원하는 유체 유량을 생성케 할 수 있다. 전원 공급 및 제어기(118)는 전기적 연결(120)을 통해 펌프(116)에 연결될 수 있다. 또한, 전원 공급 및 제어기(118)는 연결(122)을 통해 길쭉한 본체(102)에, 그리고 연결(126)을 통해 집전 전극(124)에 전기적으로 연결될 수 있다. 또한, 전원 공급 및 제어기(118)는 유사한 전기적 연결을 통해 가열 어셈블리(110)에 연결될 수 있다.

[0040] 집전 전극(124)은 다양한 유형을 가질 수 있다. 예를 들어, 집전 전극(124)은 환자의 신체 외부에 위치한 커다란 전극일 수 있다. 다른 실시예들에서, 집전 전극(124)은 길쭉한 본체(102)를 따라 다른 곳에 위치한 리턴 전극이거나, 치료 부위에 가까운 환자의 신체 안에 도입된 제2의 길쭉한 본체 상에 위치할 수 있다.

[0041]

작동시, 전원 공급 및 제어기(118)는 원하는 유량으로 목표 조직 안으로 유체의 전달, 원하는 치료적 온도까지 유체의 가열, 및 하나 또는 그 이상의 절제 요소, 예컨대 전극(105)을 통한 치료적 절제 에너지의 전달을 유도 할 수 있다. 이를 위해서, 전원 공급 및 제어기(118)는 필요한 전기적 제어 및 치료적 에너지 신호들을 발생, 조절, 및 전달하기 위한 다수의 구성요소들을 그 자체에 포함할 수 있다. 예를 들어, 전원 공급 및 제어기(118)는 주어진 진폭 및 주파수의 하나 또는 그 이상의 RF 신호들을 형성하기 위하여 하나 또는 그 이상의 주파수 발생기를 포함할 수 있다. 이들 신호들은 하나 또는 그 이상의 RF 전력 증폭기들에 의해 비교적 고전압 및 고암페어의 신호들, 예를 들어, 50 볼트 및 1 amp의 신호들로 증폭될 수 있다. 이러한 RF 신호들은 하나 또는 그 이상의 전기적 연결(122) 및 길쭉한 본체(102)를 통해 절제 요소로 전달될 수 있으므로, RF 에너지는 환자의 신체 상에서 멀리 떨어져 위치할 수 있는 집전 전극(124) 및 방출 전극(105) 사이를 통과한다. 길쭉한 본체가 비전도성 물질로부터 형성된 실시예들에서, 하나 또는 그 이상의 전기적 연결(122)은 방출 전극(105)으로 전류를 전달 하기 위하여 길쭉한 본체의 내부 루멘을 통해 뻗을 수 있거나 또는 이의 외부 표면을 따라 뻗을 수 있다. 절제 요소 및 집전 전극(124) 사이로 RF 에너지가 통과함으로써, 조직의 고유한 전기적 저항력에 따라 길쭉한 본체(102)를 둘러싸고 있는 조직을 가열할 수 있다. 또한, 전원 공급 및 제어기(118)는, 예를 들어, RF 신호 전력을 원하는 치료 수준으로 조정하기 위하여 하나 또는 그 이상의 RF 신호들의 일부를 전원 모니터(power monitor)에 공급하는 방향성 결합기를 포함할 수 있다.

[0042]

도 1에 예시된 길쭉한 본체(102)는 다양한 방식으로 환자의 신체 안으로 삽입되도록 구성될 수 있다. 도 2는 의료 장치(200)의 하나의 실시예를 예시한 것으로, 상기 장치는 그의 원위단에 배치되고 조직의 목표 영역 안으로 복강경 또는 직접 삽입되도록 구성된 길쭉한 본체(202)를 구비한다. 길쭉한 본체(202)뿐만 아니라, 상기 장치(200)는 작업자가 장치를 다룰 수 있게 하는 핸들(204)을 포함할 수 있다. 핸들(204)은 하나 또는 그 이상의 전기적 연결(206)을 포함할 수 있는데, 상기 전기적 연결은 길쭉한 본체의 여러 가지 구성요소들(예를 들어, 가열 어셈블리 및 절제 요소(205))를, 예를 들어, 앞서 기술된 전원 공급 및 제어기(118)에 연결한다. 또한, 핸들(204)은 유체 공급원을 장치(200)에 연결하기 위한 적어도 하나의 유체 도관(208)을 포함할 수 있다.

[0043]

장치(200)는 유체 증강 절제에 사용하기에 적합할 수 있는 의료 장치의 하나의 예시적인 실시예로, 수많은 다른 장치들 또한 사용될 수 있다. 예를 들어, 매우 작은 길쭉한 본체는 심부정맥, 예컨대, 심실빈맥을 치료하는데 요구될 수 있다. 이러한 경우, 예를 들면, 적당한 크기의 길쭉한 본체가 혈액순환 시스템을 통해 심장 안으로 삽입되도록 구성된 카테터의 원위단에 배치될 수 있다. 하나의 실시예에서, 약 20-케이지 내지 약 25-케이지(즉, 약 0.5mm 내지 약 0.9mm의 외경)의 스테인레스 스틸 니들 본체가 카테터의 원위단에 배치될 수 있다. 상기 카테터는 다양한 크기를 가질 수 있지만, 일부 실시예들에서는, 그 길이가 약 120cm이고 직경이 약 8 French("French"는 카테터 산업부분에서 카테터의 크기를 나타내는데 사용하는 측정 단위이며, 이는 mm로 카테터 직경의 3배에 해당)일 수 있다.

[0044]

유체 증강 절제를 이용한 치료학적 치료

[0045]

절제는 일반적으로 고온 또는 저온을 적용하여 조직의 선택적 파괴 및/또는 제거를 유발하는 것을 수반한다. 절제에 의해 수행된 조직의 열적 파괴에 있어서 공지된 시간-온도가 있다. 조직에 비가역적 열 손상을 일으키는 한계(threshold) 온도는 일반적으로 약 41°C(섭씨 온도)인 것으로 용인되고 있다. 또한, 치료 온도가 41°C을 초과하여 증가할수록 특정 수준의 세포 파괴를 달성하는데 걸리는 시간이 감소하는 것으로 공지되어 있다. 정확한 시간/온도 관계는 세포 유형에 따라 달라지지만, 원하는 열 용량(dose) 수준을 결정하는데 사용될 수 있는 다수의 세포 유형에 대해 일반적인 관계가 있는 것으로 생각된다. 이러한 관계는 보통 하기 식(1)로 표현되는 바와 같이, 43°C에서의 등가 시간으로서 나타낸다.

$$t_{eq,43^{\circ}C} = \int R^{(T(t)-43^{\circ})} dt \quad (1)$$

[0046]

상기 식에서, T는 조직 온도이고, R은 0 내지 5의 범위 내에서 치료적 효율을 나타내는 단위없는 지표(보편적으로, 43°C보다 높거나 같은 온도에 대해서는 2, 41°C 미만의 온도에 대해서는 0, 41°C와 43°C 사이의 온도에 대해서는 4)로서, 이에 대한 사항은 문헌[Sapareto S.A. and W.C. Dewey, *Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys.* 10(6):787-800 (1984)]에 기술되어 있다. 상기 식 및 매개 변수 집합은 열 용량을 산출하기 위한 여러 공지된 방법들 중 단지 하나의 예를 나타내는 것이며, 어떠한 방법론이든 본 발명의 방법들 및 장치들과 함께 사용될 수 있다. 조직을 치사시키는데 요구되는 용량이 조직의 유형에 좌우된다는 일부의 생각이 있지만, 상기 식(1)을 사용할 경우, 일반적으로 $t_{eq,43^{\circ}C} = 20$ 분 내지 1시간 범위의 열 용량이 치료에 효과가 있다고 인정된다. 이에 따

라, 치료적 온도는 41°C를 초과하는 임의의 온도라고 할 수 있지만, 전달된 용량, 및 궁극적으로 치료적 효과는 온도의 시간에 따른 히스토리(즉, 조직이 이전에 겪었던 가열의 양), 가열되는 조직의 유형, 및 식(1)에 의해 결정된다. 예를 들어, 문헌[Nath, S. and Haines, D. E., *Prog. Card. Dis.* 37(4):185-205 (1995) (Nath et al.)]에서는 50°C의 온도에서 1분간이 치료에 효과적이라고 제시하고 있으며, 이는 R=2인 경우 43°C에서 128분의 등가 시간이다. 또한, 최대 효율을 위하여, 열 용량이 균일하게 전달되도록 치료적 온도는 치료받는 조직 전체에 대해서 균일해야 한다.

[0048] 도 3은 전극(105)과 같은 절제 요소로부터 주어진 거리에서 달성된 모의 온도를 보여줌으로써 여러 가지 절제술들의 실행 프로파일들을 예시한다. 첫번째 프로파일(302)은 유체 증강의 이용 없이 RF 절제의 실행을 예시한 것이다. 도면에 도시된 바와 같이, 조직의 온도는 전극으로부터의 거리에 따라 급격히 하락한다. 이는 절제 요소로부터 10mm 내에서는 조직의 온도가 여전히 대략 체온(37°C)으로, 앞서 기술된 50°C의 치료적 온도보다 훨씬 낮음을 의미하는 것이다. 더욱이, 절제 부재에 매우 근접한 경우에는, 온도가 매우 높으며, 이는 조직이 더욱 빠르게 건조 또는 말라 붙고 탄화될 것임을 의미한다. 일단 이러한 상황이 발생하게 되면, 조직의 임피던스가 현저하게 상승함에 따라 에너지를 절제 요소로부터 더욱 멀리 떨어진 조직으로 전달하기 어렵게 만든다.

[0049] 두번째 조직 온도 프로파일(304)은 미국 특허 제5,431,649호에 개시된 것과 유사한 제2의 종래 시스템과 관련이 있다. 이러한 제2 시스템에서, 전극은 조직 안으로 삽입되고 약 525 mA의 400 kHz RF 전류 흐름을 전달하여 조직을 가열한다. 동시에, 체온(37°C) 식염수 용액이 10 ml/분의 유량으로 조직에 주입된다. 이에 따른 조직 온도 프로파일(304)은 프로파일(302)보다 균일하지만, 얻게 된 최대 온도는 어느 곳에서나 대략 50°C이다. 따라서, 온도 프로파일(304)은 조직의 단지 작은 부분에서의 1분 동안의 요법에 대해 명시된 일반적으로 용인되고 있는 조직 손상 온도 한계를 초과한다. 앞서 기술된 바와 같이, 그러한 작은 온도 증가는 치료적으로 의미있는 어떤 결과를 달성하는데 상당한 치료 시간을 필요로 한다.

[0050] 세번째 조직 온도 프로파일(306)은 본 발명에 교시를 이용하여 달성된다. 예시된 실시예에서, 은/염화은으로부터 형성된 전극이 조직에 삽입되고 525 mA의 480 kHz RF 전류 흐름을 전달하여 조직을 가열한다. 동시에, 50°C로 가열된 식염수 용액이 10 ml/분의 유량으로 조직에 주입된다. 이렇게 생성된 온도 프로파일(306)은 균일하며, 전극으로부터 15mm 떨어진 거리까지 치료적 한계인 50°C보다 훨씬 높은 온도이다. 게다가, 온도가 용적 내에서 균일하기 때문에, 전달된 열 용량 또한 용적에 걸쳐 균일하다.

[0051] 도 3에 보여진 균일한 온도 프로파일은 절제 에너지를 적용하는 동안 목표 조직으로 가열된 유체의 유입에 의해 달성될 수 있다. 유체는 조직 안으로 더 깊숙히 열을 대류 순환시킴으로써, 프로파일(302)에 도시된 바와 같이, 절제 요소 근처에서 발생하는 조직의 탄화 및 임피던스 변화를 감소시킨다. 또한, 유체가 치료적 수준까지 가열되기 때문에, 프로파일(304)에 도시된 바와 같이, 주위 조직의 온도 아래로 떨어뜨리는 열 싱크로서 작용하지 않는다. 그러므로, 조직 안으로 RF 에너지의 적용 및 가열된 식염수의 살포의 동시 발생은 전극에 인접한 조직의 건조 및/또는 증발이 일어나지 않게 하고, 유효한 조직 임피던스를 유지하며, 가열되는 조직 내부에서 전달되는 열을 RF 에너지와 함께 그 전달을 증가시킨다. 이로써, 치료적 온도, 예를 들어 41°C를 초과하는 온도까지 가열될 수 있는 조직의 전체 용적이 증가된다. 예를 들어, 직경이 대략 8cm인 용적(즉, 대략 156cm³의 구형 용적)의 조직은 본원에 기술된 유체 증강 절제술을 이용하여 5분 내에 치료될 수 있다. 대조적으로, 통상적인 RF는 동일한 5분의 기간 내에 단지 직경이 대략 3cm인 용적(즉, 대략 14cm³의 구형 용적)을 치료할 수 있다.

[0052] 게다가, 본 발명에 따른 유체 증강 절제 장치들은 치료되는 조직에 따른 치료 프로파일의 형상을 조정하기 위하여 변동가능한 다수의 매개변수들을 가질 수 있다. 예를 들어, SERF 절제술을 이용하는 경우, 작업자 또는 제어 시스템은 온도 프로파일(306)을 조정하기 위하여 식염수 온도(예를 들어, 약 40°C 내지 약 80°C), 식염수 유량(예를 들어, 약 0 ml/min 내지 20 ml/min), RF 신호 전력(예를 들어, 약 0W 내지 약 100W), 및 치료 기간(예를 들어, 약 0분 내지 약 10분)과 같은 매개변수들을 수정할 수 있다. 또한, 상이한 전극 구성들 또한 치료를 변화시키는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 1에 예시된 방출 전극(105)이 단극(monopolar) 전류 흐름에 적합한 연속적인 원통형 밴드로서 구성되었지만, 상기 전극은 연속하는 표면적을 형성하는 다른 기하학적 구조, 예컨대 구형 또는 나선형으로도 형성될 수 있거나, 상기 전극은 또한 복수의 별개 부분들을 구비할 수 있다. 또한, 상기 전극들은 양극성(bipolar) 동작을 위해 구성될 수 있으며, 이때 하나의 전극(또는 전극의 일부분)은 양극으로 작용하고, 또 다른 전극(또는 그의 일부분)은 음극으로서 작용한다.

[0053] SERF 절제술에서 사용하기 위한 바람직한 유체는 일반적인 살균 식염수 용액(염-함유 용액으로서 정의됨)이다. 그러나, 링거 용액 또는 농축 식염수 용액을 비롯한 다른 액체들도 사용될 수 있다. 유체는 목표 조직에 적용되었을 때 원하는 치료적 및 물리적 성질을 제공하도록 선택될 수 있으며, 조직을 감염으로부터 보호하기 위해서

실균 유체가 권장된다.

[0054] 치료 구역의 유체 성형

[0055] 위에서 언급된 바와 같이, 절제 에너지는 일반적으로 절제 요소, 예컨대 방출 전극(105)으로부터 구형 패턴으로 확장한다. 이는 즉, 거의 구형의 형상을 갖는 절제 요법 치료 구역, 용적, 또는 영역(즉, 앞서 논의된 바와 같이, 일정 시간 동안 치료적 온도에 도달함에 따라 치료적 용량의 절제 에너지를 받는 영역)을 형성한다. 구형 치료 구역의 직경은 치료 시간이 연장됨에 따라 증가할 수 있다.

[0056] 이러한 거동의 하나의 실시예가 도 4에 예시되어 있다. 해당 도면은 원위 텁(404) 및 방출 전극(405)을 구비한 길쭉한 본체(402)를 포함하는 절제 장치(400)의 하나의 실시예를 도시한다. 복수의 배출 포트들(408)은 방출 전극(405)의 외측 표면을 따라 위치할 수 있으며, 길쭉한 본체(402)를 둘러싼 조직 안으로 유체를 전달하도록 구성될 수 있다. 가열된 유체가 배출 포트들(408)로부터 전달되고 절제 에너지가 방출 전극(405)을 통해 조직 안으로 전달됨에 따라, 제1 시간에 T_1 으로 표지된 점선에 의해 한정된 치료 구역이 형성된다. 2차원의 원으로 그려져 있지만, 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 표시된 치료 구역이 3차원이며 형상이 거의 구형임을 인지할 것이다. 치료 시간이 증가함에 따라, 치료 구역의 직경 또한 증가하며, 제1 시간보다 더 긴 제2 시간에는 T_2 로 표지된 점선에 다다른다. 유사하게, 제2 시간보다 더 긴 제3 시간에는 치료 영역은 T_3 으로 표지된 점선에 다다를 수 있다.

[0057] 그러나, 특정 상황에서는 구형이 아닌 용적의 조직에 치료적 용량의 절제 에너지를 제공하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예들에서, 절제는 대칭 또는 구형의 형상이 아닌 유선유종, 종양, 또는 기타 병변을 치료하는데 사용될 수 있다. 다른 실시예들에서, 치료되어야 하는 조직의 용적이 그렇지 않은 다른 조직 구조, 예를 들어, 군집한 신경 세포 또는 기타 건강한 조직과 매우 인접하게 위치할 수 있다. 더욱이, 일부 실시예들에서, 확실한 방향성(예를 들면, 일정 길이와 두께를 갖는 절제된 조직의 평면)을 갖는 치료 영역을 형성하는 것이 바람직할 수 있다. 방향성 치료 구역에 대한 예시적인 사용은 절제에 의한 심부정맥(예를 들면, 심실 빙맥)의 치료이다. 그러한 수술에서, 절제는 심장박동을 제어하는 전기적 신호의 전파를 안내하기 위하여 방향성 경로를 형성하는데 사용됨으로써 심장 빙맥을 일으킬 수 있는 이상(errant) 신호를 방지할 수 있다. 일반적으로, 이러한 경로들은 심장의 벽에서 수직 평면들로서 형성될 수 있다.

[0058] 본 발명은 유체 증강 절제 요법 동안 이러한 유형의 방향성 및 기타 비구형 치료 영역들을 생성하기 위한 장치들 및 방법들을 제공한다. 일반적으로, 본 발명의 장치들 및 방법들은 치료 영역을 성형하기 위하여 유체의 온도를 변화시키며 이용함으로써 작동한다. 하나의 실시예에서, 치료적 온도까지 가열된 유체를 하나 또는 그 이상의 위치에서 길쭉한 본체로부터 조직 안으로 유입할 수 있으며, 더 낮은 온도의 유체를 하나 또는 그 이상의 다른 위치에서 동일하거나 다른 길쭉한 본체로부터 유입할 수 있다. 하나 또는 그 이상의 길쭉한 본체들 주위의 특정 영역들에서, 더 높은 온도 유체는 더 낮은 온도 유체와 혼합될 수 있으며, 그에 따라 급속 냉각(quenching)(즉, 가열된 유체가 치료적 온도 아래로 냉각)된다. 이러한 급속 냉각은 특정 위치의 치료적 용량의 절제 에너지의 전달을 방지할 수 있다. 유체 공급원의 상대적 배치뿐만 아니라, 작동 매개변수의 선택, 예를 들어, 유량 및 온도가 유체 증강 절제 요법 동안 형성된 치료 영역에 대한 더 큰 제어 및 맞춤제작을 제공할 수 있다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 본원에 개시된 다양한 방법들 및 장치들이 원하는 임의의 형상을 갖는 치료 영역들을 형성하는데 사용될 수 있음을 인지할 것이다.

[0059] 멀티-본체 시스템

[0060] 도 5는 본 발명의 시스템의 하나의 실시예를 예시한다. 해당 도면은 다양한 온도로 유체를 전달하는 다수개의 길쭉한 본체들을 구비한 유체 증강 절제 시스템의 하나의 실시예의 상측단면도(즉, 아래에 논의될 길쭉한 본체들을 도면에 도시됨)를 나타낸다. 특히, 제1의 길쭉한 본체(502)는 치료되어야 하는 용적의 중앙에 실질적으로 위치할 수 있다. 제1의 길쭉한 본체(502)는 앞서 논의된 길쭉한 본체(102)와 유사할 수 있다. 제2의 길쭉한 본체(504a) 및 제3의 길쭉한 본체(504b)는 도시된 바와 같이 제1의 길쭉한 본체(502)에 인접하게 위치할 수 있다. 일부 실시예들에서, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)은 앞서 설명된 길쭉한 본체(102)와 유사할 수 있다. 그러나, 다른 실시예들에서, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들은 길쭉한 본체(102)의 절제 요소 및 가열 어셈들리 중 하나 또는 그 이상을 구비하지 않을 수 있으며, 이러한 본체들은 치료에 효과적인 가열된 유체 또는 절제

에너지를 전달하는데 사용되지 않는다. 특정 실시예들에서, 가열 어셈블리는 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)에 포함될 수 있으며, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b) 자신의 내부를 통해 흐르는 유체를 상승된 온도, 예를 들어, (임의의 상승된 온도가 가능하지만) 치료적 한계보다는 낮으나 체온보다 높은 온도까지 가열 할 수 있다.

[0061] 사용시, 제1 유체공급원의 유체는, 전술된 바와 같이, 내부 루멘을 통해 이동하고, 가열되고, 길쭉한 본체(502)의 측벽에 형성된 적어도 하나의 배출 포트를 통해 분사됨으로써 제1의 길쭉한 본체(502)를 둘러싼 조직으로 전달될 수 있다. 가열된 유체는 치료적 온도, 예를 들면, 약 45°C 내지 약 80°C 사이일 수 있다. 하나의 실시예에서, 유체는 약 50°C까지 가열될 수 있다. 또한, 제2의 더 낮은 온도의 유체는 동일하거나 상이한 유체공급원들로부터 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)을 둘러싼 조직으로 전달될 수 있다. 더 낮은 온도 유체는 길쭉한 본체(502)를 통해 전달된 유체의 온도보다 낮은 임의의 온도일 수 있다. 하나의 실시예에서, 임의의 열 용량을 냉각시키기만 한다면 임의의 온도의 유체가 사용될 수 있지만, 더 낮은 온도 유체는 약 25°C 내지 약 41°C 사이일 수 있다. 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들(502, 504a, 504b) 각각의 유체 흐름이 도 5에 화살표도 표시된다. 전술한 바와 같이, 조직의 특정 영역들이 치료적 온도에 도달하는 것을 방지하여 조직 손상을 막기 위하여, 제1의 길쭉한 본체(502)로부터 나오는 더 높은 온도 유체는 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)로부터 나오는 더 낮은 온도 유체와 혼합될 수 있다. 이러한 유체 상호작용 및 그에 따른 조직 내 열의 선택적 급속 냉각은, 도 5에 A₁으로 표지된 점선에 의해 표시된 바와 같이, 타원 형상을 갖는 치료 용적을 생성할 수 있다. 도 5의 치료 영역 A₁이 타원으로 도시되었으나, 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 치료 용적을 3차원으로 확장한 후 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)의 유체 흐름에 의해 양측에서 압박된 타원형 디스크 또는 구형을 닮은 형태임을 인식할 것이다.

[0062] 도 5에 도시된 구성은 본원에 개시된 유체 증강 절제 시스템에 대해 가능한 다양한 구성들 중 하나이다. 예를 들면, 특정 실시예들에서, 절제 에너지와 함께 치료에 효과적으로 가열된 유체 또는 가열된 유체를 전달하기 위하여 하나보다 많은 길쭉한 본체가 구성될 수 있다. 유사하게, 조직을 절제하는데 사용된 하나 또는 그 이상의 길쭉한 본체에 인접한 영역들로 더 낮은 온도의 유체를 전달하기 위하여 상기 2개보다 적은 길쭉한 본체들(504a, 504b)이 사용될 수 있다. 결과적으로, 조직으로 유체를 공급하는 임의의 갯수의 길쭉한 본체들을 이용하여 다수개의 서로 다른 3차원 치료 구역 형상들이 달성될 수 있다. 또한, 상기 하나 또는 그 이상의 길쭉한 본체들은 서로에 대해 다양한 위치에 위치할 수 있다. 변형들은 각도 조정(예를 들면, 도면에서 제3의 길쭉한 본체(504b)를 제1의 길쭉한 본체(502)의 아래보다는 왼쪽으로 위치시키기), 거리 조정(예를 들면, 도면에서 제3의 길쭉한 본체(504b)를 제1의 길쭉한 본체(502)로부터 멀리 이동시키기), 및 수직 조정(예를 들면, 제2의 길쭉한 본체(504a)를 도면의 평면에 대해 정규 방향으로 이동시키기)을 포함할 수 있다. 또한, 임의의 길쭉한 본체를 통해 전달되는 유체에 대해 다양한 온도가 선택될 수 있다. 하나의 실시예에서, 제1의 길쭉한 본체(502)를 통해 흐르는 유체는 치료적 온도까지 가열될 수 있다. 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(504a, 504b)을 통해 흐르는 유체는 치료적 온도보다 낮은 임의의 온도까지 가열될 수 있다. 예를 들면, 유체는 활성 가열없이 체온으로 전달되거나, 유체는 체온보다 낮은 온도로 전달될 수 있다. 또한, 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들로부터 주입된 유체의 유속 및 온도는 도 5에 도시된 다양한 형상의 변형을 생성하도록 조정될 수 있다. 또한, 길쭉한 본체들 상에 배치된 임의의 절제 요소들로부터 전달된 절제 에너지를 변화시킬 수 있으며, 원하는 요법을 생성하기 위하여 임의의 갯수의 길쭉한 본체들이 치료 구역에 또는 그 주위에 위치할 수 있다.

[0063] 도 5에 도시된 길쭉한 본체들(502, 504a, 504b)은 또한 다양한 방식으로 목표 용적의 조직 내에 도입 및 위치될 수 있다. 예를 들면, 전술한 의료 장치(200)와 유사한 3개의 별개의 장치들이 사용될 수 있다. 그러나, 일부의 실시예들에서, 절제 장치는 그에 부착된 복수의 길쭉한 본체들을 구비하여 제공될 수 있으며, 각각의 길쭉한 본체는 동일 또는 상이한 유체공급원들, 그리고 필요한 경우, 가열 어셈블리와 절제 요소와 결합될 수 있다. 도 6은 길쭉한 샤프트(610), 제1의 길쭉한 본체(602), 제2의 길쭉한 본체(604a), 및 제3의 길쭉한 본체(604b)를 포함할 수 있는 그러한 장치(600)의 하나의 실시예를 예시한다. 제1의 길쭉한 본체(602)는 치료적 온도까지 가열된 유체를 절제 에너지와 함께, 예를 들면, 방출 전극(605)으로부터 주위 조직으로 전달하도록 구성될 수 있다. 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(604a, 604b)은 제1의 길쭉한 본체(602)보다 낮은 온도로 유체를 주위 조직으로 전달하도록 구성될 수 있다. 또한, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b) 각각은 유체를 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)의 각각의 내부 루멘들로부터 주위 조직으로 전달하도록 구성된 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(606a, 606b, 606c)을 구비할 수 있다.

[0064] 길쭉한 샤프트(610)는 다양한 크기 및 구성을 가질 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예들에서, 길쭉한 샤프트는 순환계를 통해 환자의 신체로 들어가기 위해 구성된 카테터일 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 카테터는

약 12 French일 수 있다. 제1, 제2, 및 제3의 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)의 각각은 길쭉한 샤프트(610)로 사용된 카테터의 총직경에 따라 크기를 가질 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 길쭉한 본체들 각각은 27 게이지(즉, 약 0.4 mm의 외경을 갖는) 스테인레스 스틸 니들 본체일 수 있다. 다른 예시적인 실시예에서, 길쭉한 샤프트(610)는 전술한 의료 장치(200)와 유사한 복강경 검사 장치로서 구성될 수 있다.

[0065] 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)은 길쭉한 샤프트(610)에 대해 다양한 구성으로 위치할 수 있다. 도 6에 도시된 실시예에서, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)은 길쭉한 샤프트(610)의 직경을 한정하는 축(D)을 따라 일정하게 이격될 수 있다. 더욱 상세하게, 제1의 길쭉한 본체(502)는 길쭉한 샤프트(610)의 중심부에 위치할 수 있으며, 제1의 길쭉한 본체(604a) 및 제2의 길쭉한 본체(604b)는 길쭉한 샤프트의 직경의 외측부에서 축(D)을 따라 위치할 수 있다. 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)은 실질적으로 길쭉한 샤프트(610)의 세로축(L)에 평행한 방향으로 뻗을 수 있다. 다른 실시예들에서, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b), 또는 적어도 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(604a, 604b)은 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b) 사이의 거리를 조정하기 위하여 축(D)을 따라 미끄러지듯 이동하도록 구성될 수 있다. 또 다른 실시예들에서, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)은 세로축(L)으로부터 특정 반경에서 서로로부터 일정 각도로 오프셋될 수 있다. 예를 들면, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)은 세로축(L)으로부터 일정 거리를 두고 120도마다 위치할 수 있다. 그러한 실시예에서, 절제 요소들이 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b)의 각각에 제공될 수 있으며, 원하는 치료술 영역을 생성하기 위하여, 전력 수준, 유속, 및 유체 온도를 변화시킬 수 있다.

[0066] 전술한 바와 같이, 제1의 길쭉한 본체(602)는 길쭉한 본체(602)를 둘러싼 조직을 가열하기 위하여 RF 에너지를 전달하도록 구성된 절제 요소, 예를 들면, 방출 전극(605)을 포함할 수 있다. 특정 실시예들에서, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(604a, 604b) 또한 절제 요소들을 포함할 수 있으며(예를 들면, 절제 요소들은 치료 동안 매우 낮은 전력에서 작동하거나 비활성 상태일 수 있다), 또는 일부 실시예들에서, 절제 요소들을 전혀 포함하지 않을 수 있다. 또한, 길쭉한 본체들(602, 604a, 604b) 각각은 내부 루멘의 내부에 배치되며 내부를 통해 흐르는 유체를 가열하도록 구성된 가열 어셈블리를 포함할 수 있다. 사용된 가열 어셈블리들은 상기에 전술된 바와 유사할 수 있으며, 또한 본원과 동시에 출원되고 모든 내용이 본원에 원용되는 관련 미국 출원 제13/445,036호(발명의 명칭: "유체 강화 절제 요법에서 유체를 가열하기 위한 장치 및 방법")와 유사할 수 있다. 전술한 바와 같이, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들(604a, 604b)은, 일부의 실시예들에서, 가열 어셈블리를 포함하지 않거나, 가열이 필요하지 않거나 바람직하지 않은 경우, 제2 및 제3의 길쭉한 본체들 각각에 포함된 가열 어셈블리가 비활성 상태일 수 있다. 또한, 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 길쭉한 샤프트가 임의의 갯수의 길쭉한 본체들을 상부에 구비할 수 있으며, 길쭉한 본체들은 카테터에 대해 다양한 각도 방향으로 배향될 수 있음을 인식할 것이다.

단일-본체 장치들

[0067] 유체 강화 절제 치료 동안 형성된 치료 구역의 효과적인 성형은 또한 단일의 길쭉한 본체만을 구비한 장치들을 이용하여 이루어질 수 있다. 예를 들면, 하나의 실시예에서, 절제 장치는 서로 유체 소통하지 않는 둘 또는 그 이상의 부분들로 분할된 내부 루멘을 구비한 길쭉한 본체를 포함할 수 있으며, 각각의 부분은 공통 또는 별도의 유체공급원 및 길쭉한 본체를 따라 배치된 하나 또는 그 이상의 다른 배출 포트들과 교통할 수 있다. 따라서, 유체는 다양한 온도로 길쭉한 본체 주위의 서로 다른 영역들로 전달될 수 있다. 하나 또는 그 이상의 배출 포트들을 퇴장한 후, 유체는 혼합되며, 그에 따라 길쭉한 본체를 둘러싼 조직의 특정 영역들에 생성된 열의 선택적 급랭이 이루어질 수 있다. 이러한 선택적 급랭은 조직 손상을 방지하고, 그로써 치료적 용량의 에너지를 받는 조직의 용적을 성형할 수 있다.

[0068] 도 7a는 내부 루멘(706)을 구비한 길쭉한 본체(702)를 포함하는 단일-본체 절제 장치(700)의 하나의 실시예를 예시하며, 상기 내부 루멘(706)은 복수의 내부 벽들(w_1, w_2, w_3, w_4)에 의해 사분면 형태의 복수의 부분들(706a, 706b, 706c, 706d)로 분할된다. 따라서, 각각의 사분면(706a, 706b, 706c, 706d)은 길쭉한 본체(702)를 통해 뻗어 있는 별개의 내부 루멘을 한정한다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 내부 루멘들이 길쭉한 본체에 다른 구성들로 형성될 수 있으며 길쭉한 본체가 임의의 갯수의 내부 루멘들을 포함할 수 있음을 인식할 것이다. 또한, 장치(700)는 뾰족한 (또는 다른 형상의) 원위단(710), 절제 요소(예를 들면, 방출 전극)(705), 및 복수의 배출 포트들(708)을 포함할 수 있다.

[0069] 또한, 내부 벽들(w_1, w_2, w_3, w_4)은 자신들에 의해 한정된 사분면들(706a, 706b, 706c, 706d)이 서로 유체 소통

하지 않도록 길쭉한 본체(702)의 전체 길이를 따라 뻗을 수 있다. 내부 벽들(w_1 , w_2 , w_3 , w_4)과 길쭉한 본체(702)의 내부 벽 사이의 접점(interface)은 유체가 사분면들(706a, 706b, 706c, 706d) 사이로 새는 것을 방지하는 구성, 예를 들면, 밀봉제(sealant) 또는 접착제를 포함할 수 있다. 또한, 내부 벽들(w_1 , w_2 , w_3 , w_4)은 어느 한 사분면의 가열된 유체가 인접한 사분면의 유체를 가온시키지 못하도록 열적으로 그리고 가능하면 전기적으로 절연적인 물질로 형성 또는 코팅될 수 있다. 예를 들면, 내부 벽들(w_1 , w_2 , w_3 , w_4)은 길쭉한 본체(102)와 관련하여 위에서 논의한 동일한 불소 중합체로 형성 또는 코팅될 수 있다. 일부 실시예들에서, 열적 절연이 필요하지 않을 수 있다. 예를 들면, 빠른 유속(예를 들면, 10 ml/min 또는 그 이상)은 유체가 내부 루멘(706)을 통해 이동하는데 걸리는 시간을 줄일 수 있으며, 그에 따라 인접한 사분면들 사이에 발생할 수 있는 열전달량을 감소시킬 수 있다.

[0071] 각각의 사분면들(706a, 706b, 706c, 706d)은 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(708)과 유체 소통할 수 있다. 예를 들면, 도 7a에 예시된 실시예에서, 사분면(706a)은 양(positive)의 y 방향으로 유체를 인도하는 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(708)과 유체 소통할 수 있다. 반대로, 사분면(706b)은 음(negative)의 y 방향으로 유체를 인도하는 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(708)과 유체 소통할 수 있다. 유사하게, 사분면들(706c, 706d)은 각각 음의 x 방향 및 양의 x 방향으로 유체를 인도하는 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(708)과 유체 소통할 수 있다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 사분면들(706a, 706b, 706c, 706d)이 각각 도 7a에 도시된 것과는 다른 배출 포트들과 유체 소통할 수 있으며, 임의의 갯수의 배출 포트들이 길쭉한 본체(702)를 따라 다양한 위치에 위치할 수 있음을 인식할 것이다.

[0072] 도 7b는 도 7a의 장치의 단면도이다. 도시된 바와 같이, 내부 루멘(706)의 사분면들(706c 및 706d)로부터 분사된 유체는 각각의 사분면 내부에 배치된 별개의 가열 어셈블리들(미도시)에 의해 치료적 온도까지 가열될 수 있다. 한편, 사분면들(706a 및 706b)로부터 분사된 유체는 사분면들(706c 및 706d)로부터 전달된 유체의 치료적 온도보다 낮은 제2의 온도일 수 있다. 전술한 바와 같이, 제2의 온도는 체온보다 낮거나, 동일하거나, 또는 더 높으나 선택된 치료적 온도보다는 낮을 수 있다. 또한, 이러한 제2의 온도는 유체를 제2의 온도로 전달하거나, 사분면들(706c, 706d)의 별개의 가열 어셈블리들(미도시)을 이용하여 내부를 통해 흐르는 유체를 제2의 온도까지 가열함으로써 달성될 수 있다. 각각의 사분면에서의 유체가 길쭉한 본체(702)를 둘러싼 조직으로 들어가면, 혼합되면서, 점선으로 도시된 열적 경계를 형성한다. 이러한 경계들은 치료 구역들(A_2 및 A_3)을 한정할 수 있으며, 상기 치료 구역들(A_2 및 A_3)에서는 치료적 용량의 절제 에너지를 전달하기에 충분한 시간 동안 치료적 온도에 도달한다. 구역들(A_2 및 A_3) 외부의 조직은 사분면들(706a 및 706b)로부터 분사되는 냉각 유체(cooler fluid)에 의해 치료적 용량의 절제 에너지를 받을 수 없다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 서로 다른 다양한 형상의 치료 구역을 형성하기 위하여 각각의 사분면들(706a, 706b, 706c, 706d)이 서로 다른 온도와 유속으로 유체를 분사할 수 있음을 인식할 것이다.

[0073] 도 8a 및 도 8b는 다양한 온도의 유체를 치료 용적으로 전달하도록 구성된 단일-본체 절제 장치(800)의 다른 실시예를 예시한다. 도 7a 및 도 7b에 도시된 장치(700)의 내부 루멘(706)을 통해 길이 방향으로 뻗어 있는 부분들과 달리, 장치(800)는 원위 및 근위부들(802a, 802b)로 분할될 수 있다. 도 8a에 도시된 바와 같이, 절제 장치(800)는 칸막이(baffling) 요소(803)에 의해 원위부(802a) 및 근위부(802b)로 분할되는 길쭉한 본체(802)를 포함할 수 있다. 칸막이 요소(803)는 길쭉한 본체의 원위부(802a)의 내부 루멘을 길쭉한 본체의 근위부(802b)의 내부 루멘으로부터 분리시키는 내부 벽일 수 있다.

[0074] 각각의 부분(802a, 802b)은 절제 요소, 예를 들면, 방출 전극들(805a, 805b)뿐만 아니라, 길쭉한 본체(802) 및/또는 방출 전극들(805a, 805b)을 따라 형성되며 각각의 부분의 내부 루멘과 유체 소통하는 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(808a, 808b)을 포함할 수 있다. 부분들(802a, 802b)은 길쭉한 본체를 따라 배치되며 길쭉한 본체(802)를 둘러싼 조직의 온도를 검출하도록 구성된 하나 또는 그 이상의 온도 센서들(804a, 804b)을 더 포함할 수 있다. 온도 센서들은 다양한 방식으로 구현될 수 있으며, 일부 실시예들에서, 센서들은 길쭉한 본체(802)의 측벽에 형성된 구멍(hole)에 내장된 극세선형 크로멜-콘스탄탄 열전대일 수 있다. 온도 센서들(804a, 804b)은 길쭉한 본체(802)를 따라 임의의 위치에 배치될 수 있으나, 일부 실시예들에서는, 절제 요소들(805a, 805b)에 대해 대칭적으로 배치될 수 있다. 그러한 배치는 치료 구역의 확장의 균일성의 더욱 정확한 측정을 가능하게 한다. 온도 센서들에 대한 더욱 상세한 설명은 본원과 동시에 출원되고 모든 내용이 본원에 원용되는 관련 미국 특허출원 제13/445,034호(발명의 명칭: "유체 강화 절제 요법의 원격 온도 모니터링을 위한 장치 및 방법")에서 찾을 수 있다.

[0075]

길쭉한 본체(802)를 부분들(802a, 802b)로 분할함으로써, 온도 센서들(804a, 804b)에 의해 불균일한 가열이 겹출될 경우 치료 구역의 조절을 가능하게 한다. 예를 들어, 양 전극들(805a, 805b)로부터 절제 에너지를 전달함과 아울러 부분들(802a, 802b) 모두로부터 유체가 동일한 온도로 전달되지만, 온도 센서(804a)에 의해 기록된 온도가 온도 센서(804b)에 의해 기록된 온도보다 더 높은 상황에서는 예시된 장치가 특히 유용할 수 있다. 치료 구역을 조정하고 더욱 균일한 가열을 제공하기 위하여, 전극(805a)으로부터 절제 에너지의 전달을 감소하거나 중단할 수 있다. 또한, 원위부(802a)의 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(808a)로부터 분사되는 유체의 온도를 낮출 수 있다. 또한, 필요하다면, 유속을 감소시킬 수 있다. 이러한 각각의 행위들은 원위부(802a)를 둘러싼 조직에서 발생하는 가열을 감소시키고, 근위부(802b)의 배출 포트들로부터 분사되는 가열된 유체를 온도 센서(804b) 및 그러한 영역에서 길쭉한 본체(802)를 둘러싼 조직을 향해 인도하는 것을 도울 수 있다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 상기 영역에서 전달된 열적 용량을 증가시키기 위하여 정반대 단계들(예를 들면, 절제 에너지의 증가, 식염수 온도의 증가 등)이 부분(802a)에 적용될 수 있음을 인식할 것이다. 또한, 관찰된 조건들이 반대일 경우 온도 센서(804a) 근처에 더 많은 가열을 제공하기 위하여, 전술한 단계들 중 임의의 단계가 반대 순서로 적용될 수 있다. 또한, 상기 전술된 단계들은 임의의 순서로 실행될 수 있으며, 개별적으로 행해지거나, 또는 바람직하거나 필요한 요법 성형량에 따라 동시에 행해질 수도 있다.

[0076]

도 8b는 도 8a의 장치의 반투명도로, 하나 또는 그 이상의 칸막이 부재들(803)에 의해 분리된 근위 및 원위부들을 구비한 길쭉한 본체의 하나의 실시예의 내부 구조를 보여준다. 도시된 바와 같이, 원위부(802a)의 내부 루멘은 칸막이 부재(803)에 의해 근위부(802b)로부터 분리될 수 있다. 칸막이 부재(803)는 전술한 벽들(w_1 , w_2 , w_3 , w_4)과 유사하게 구성될 수 있다. 예를 들면, 칸막이 부재는 길쭉한 본체(802)와 일체된 부분일 수 있으며, 또는 접착제 또는 기타 유지 구성요소 또는 물질에 의해 길쭉한 본체(802)의 내부 루멘(806)에 안착된 별개의 구성요소일 수 있다. 칸막이(803)는, 예를 들면, 플라스틱 또는 기타 적합한 물질로부터 형성될 수 있다.

[0077]

칸막이 부재(803)는 내부에 형성된 하나 또는 그 이상의 루멘을 더 포함할 수 있으며, 각각의 루멘은 캐뉼라, 예를 들면, 캐뉼라(810a)를 수용하도록 구성된다. 캐뉼라(810a)는 금속, 플라스틱, 또는 금속 라이닝을 구비한 플라스틱으로부터 형성될 수 있으며, 임의의 중간 칸막이들(예를 들면, 칸막이(803)) 및 부분들(예를 들면, 근위부(802b))을 통해 장치(800)의 근위단까지 유체 통로를 제공하는 내부 루멘을 포함할 수 있다. 캐뉼라(810a)의 내부 루멘은 임의의 다른 부분(예를 들면, 근위부(802b))의 내부 루멘과 유체 소통하지 않는다. 예를 들면, 이는 유체를 근위부(802b)로 전달하는데 사용된 공급원과는 별개인 공급원으로부터 원위부(802a)로 유체가 전달되도록 한다. 대안적으로, 유체는 공통 공급원으로부터 부분들(802a, 802b) 모두로 전달될 수 있다. 내부 루멘은 또한 유체를 장치(800)의 다른 부분들로 전달하도록 구성된 부가 캐뉼라들을 포함할 수 있다. 예를 들면, 내부 루멘(806)은 유체를 장치(800)의 근위단으로부터 장치(800)의 원위단의 근위부(802b)로 전달하도록 구성된 캐뉼라(810b)를 포함할 수 있다.

[0078]

당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 내부 루멘(806)이 장치에 있는 부분들만큼 많은 캐뉼라들을 포함할 수 있음을 인식할 것이다. 또한, 장치(800)는 치료 구역의 원하는 형상에 따라 임의의 갯수의 부분들을 포함할 수 있다. 예를 들면, 장치(800)는 도 8에 도시된 바와 같이 두 개의 부분들을 포함할 수 있으며, 또는 세 개 또는 그 이상의 부분들을 포함할 수 있다. 세 개의 부분들을 포함하는 실시예에서, 중간에 위치하는 절제 요소는 길쭉한 본체(802)를 둘러싼 조직으로 더 낮은 온도 유체를 전달하도록 구성된 하나 또는 그 이상의 배출구에 의해 각각의 측면에서 경계를 이룰 수 있다. 그러한 실시예에서, 경계가 되는 배출구는 길쭉한 본체(802)의 세로축의 방향을 따라 치료 구역을 압축할 수 있다.

[0079]

또한, 캐뉼라들은 각각 스페이서 요소(예를 들면, 칸막이(803)와 유사하지만 칸막이 주위로 유체가 지나가게 하는 하나 또는 그 이상의 루멘도 포함하는 요소)에 의해 적소에 단단히 유지되거나, 내부 루멘(806) 안에서 유동할 수 있다. 다른 실시예들에서, 캐뉼라들은 다른 캐뉼라들 또는 내부 루멘(806)의 내부 벽들과의 접촉을 방지하기 위하여 자신의 외측 표면에 형성된 구성을 포함할 수 있다. 예시적인 구성은 캐뉼라들의 외측 표면에 형성된 핀(fins) 또는 리브(ribs)를 포함한다.

[0080]

각각의 캐뉼라(810a, 810b)는 근위단에서 독립적인 또는 공통 유체공급원에 연결될 수 있다. 각각의 캐뉼라(810a, 810b)는 또한 원위단 가까이에 캐뉼라의 내부 루멘 안에 배치된 독립적인 가열 어셈블리를 포함할 수 있다. 예시적인 가열 어셈블리는, 예를 들면, 캐뉼라(810a, 810b)의 내부 루멘을 통해 뻗어 있는 단일 와이어(814a, 814b)를 포함할 수 있으며, 단일 와이어(814a, 814b)는 RF 에너지를 캐뉼라의 내부 루멘 안의 유체를 통해 캐뉼라의 내벽으로 전달하도록 구성된다. 와이어(814a, 814b)는 캐뉼라(810a, 810b)의 전도성 부분과 직접 접촉하지 않도록 상부에 하나 또는 그 이상의 스페이서들을 포함할 수 있다. 그러한 가열 어셈블리에 대한 더욱

상세한 설명은 본원과 동시에 출원되고 모든 내용이 본원에 원용되는 관련 미국 특허출원 제13/445,036호(발명의 명칭: "유체 증강 절제 치료법에서 유체를 가열하는 방법 및 장치")에서 찾을 수 있다.

[0081] 전술한 예시적인 가열 어셈블리는 (와이어(814a, 814b)로부터 RF 에너지를 받기 위하여) 각각의 캐뉼라(810a, 810b)가 전기적 전도성 물질로 적어도 부분적으로 형성되는 것을 요구한다. 그러한 실시예에서, 캐뉼라들(810a, 810b)은 상호 접촉 또는 장치(800)의 내부 루멘(806)의 내벽들과의 접촉으로 인한 전기적 단락을 방지하기 위하여 절연 물질로 코팅될 수 있다. 또한, 열적 절연성 물질은 어느 한 부분에서의 유체의 온도가 다른 부분들에서의 유체의 온도에 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 캐뉼라들(810a, 810b)을 코팅하는데 사용될 수 있다. 그러나, 일부 실시예들에서는, 어느 한 부분에서의 유체가 다른 부분의 유체의 온도에 영향을 주거나 그에 의해 영향을 받을 정도의 시간을 소비하지 않을 정도로 유속이 충분히 높을 수 있다. 이러한 실시예들에서, 캐뉼라들(810a, 810b)의 열적 절연이 필요하지 않다.

[0082] 또한, 캐뉼라들(810a, 810b)은 장치(800)의 일부로 전달되는 유체의 온도에 대한 피드백을 제공하도록 구성된 온도 센서를 포함할 수 있다. 예를 들면, 캐뉼라(810a)는 자신의 원위단을 초과하여 뼈도록 구성된 이중-와이어 열전대(812a)를 포함할 수 있어, 열전대는 유체가 캐뉼라를 퇴장하고나서 배출 포트들(808a)을 통해 주위 조직으로 나가기 전에 내부 루멘(806) 안에서 혼합된 후의 원위부(802a) 내부의 유체의 온도를 측정할 수 있다. 두 개의 열전대 와이어들(820, 822)은 캐뉼라(810a)의 내부 루멘을 통해 뒤로는 장치(810a)의 근위단으로 뻗을 수 있다. 와이어들은 원위부(802a)에서 유체의 온도를 결정하기 위하여 당업계에서 알려진 신호 처리 전자장치에 연결될 수 있다. 도면에 도시된 바와 같이, 제2 캐뉼라(810b) 또한 온도 센서(812b), 예를 들면, 두 개의 와이어들(816, 818)로 형성된 이중-와이어 열전대를 포함할 수 있다. 센서(812b)는 유사하게 캐뉼라(810b)의 원위단을 초과하여 근위부(802b)로 뼈도록 구성될 수 있어, 센서(812b)에 의해 측정된 온도는 배출 포트들(808b)을 통해 주위 조직으로 전달될 혼합 유체의 온도를 나타낸다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는, 예를 들어, 크로멜-콘스탄탄 극세선형 열전대를 비롯한 다양한 온도 센서들이 본 발명의 장치들에 사용될 수 있음을 인식할 것이다.

0083] 사용 방법

[0084] 본 발명의 교시는 임의의 원하는 형상을 갖는 치료 구역을 생성하는데 사용될 수 있다. 일반적으로, 이는 유체를 둘 또는 그 이상의 위치로부터(예를 들면, 절제 요소로부터 또는 유체만을 가열시키는 것으로부터) 치료적 에너지와 함께 유입함으로써 이루어질 수 있다. 예를 들면, 일부 실시예들에서, 방법은 원하는 치료 구역 형상을 생성하기 위하여 절제 에너지 및 가열된 유체를 하나 또는 그 이상의 위치에서 전달하고 동시에 더 낮은 온도 유체를 하나 또는 그 이상의 다른 위치에서 전달하는 것을 포함할 수 있다. 예시로써, 특정 상황에서는, 전반적으로 구형의 치료 용적을 제공하나, 특정 부분집합(subset)의 용적이 치료적 용량의 절제 에너지를 받는 것으로부터 제외됨이 바람직할 수 있다. 전립선의 영역에 유체 강화 절제를 이용할 때, 예를 들면, 실금과 발기성 기능을 제어하는 주변 신경 다발들을 보호하는 것이 바람직할 수 있다. 본 발명의 교시를 이용하면, 이는 길쭉한 본체를 보호되어야 하는 구조에 인접한 조직으로 도입하고, 치료하는 동안, 선택된 치료적 온도보다 낮은 유체를 전달함과 동시에 에너지를 치료하고자 하는 조직으로 전달함으로써 성취될 수 있다.

[0085] 도 9는 비구형 치료 구역의 하나의 실시예의 상측 단면도(상기 도 5와 유사)를 예시한다. 도면에 도시된 바와 같이, 제1의 길쭉한 본체(902)는 실질적으로 치료 용적의 중앙에 위치한다. 그러나, 치료 용적은 절제 치료로부터 배제되어야 하는 구조(901)(예를 들면, 신경 다발, 건강한 조직 등)에 인접하게 위치한다. 이를 달성하기 위하여, 제2의 길쭉한 본체(904)는 구조(901)에 인접하게, 제1 길쭉한 본체(902)와 구조(901) 사이에 위치할 수 있다. 제1의 길쭉한 본체가 치료적 온도까지 가열된 유체를 RF 에너지와 함께 주위 조직으로 전달하는 유체 강화 절제 요법 동안, 제2의 길쭉한 본체(904)는 치료적 온도보다 낮은 온도로 유체를 주위 조직으로 전달할 수 있다. 전술한 바와 같이, 유체는 주위 조직에서 혼합되어 구조(901)를 둘러싼 조직의 온도를 치료적 수준 아래로 낮출 수 있다. 그에 따른 요법 치료 영역은 A₄로 표지된 점선에 의해 도시된다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는, 신체의 다양한 조직 구조를 보호하기 위하여 이 기술뿐만 아니라 다수의 절제 및 비절제의 길쭉한 본체들을 포함한 변형들이 사용될 수 있음을 인식할 것이다.

[0086] 다른 실시예들에 있어서, 치료 구역의 성형은 여러 온도의 유체를 동시에 전달하도록 구성된 단일의 길쭉한 본체를 이용하여 이루어질 수 있다. 그러한 장치는 전술한 바와 같으며, 하나의 예시적인 치료 구역은 도 7a 및 도 7b에 도시되어 있다. 그러한 장치의 다른 실시예는 도 8a 및 도 8b에 도시되어 있다. 사용시, 이러한 장치들 중 임의의 장치가 복강경 방식으로 또는 내시경 방식으로 환자의 신체로 도입되어 치료되어야 하는 조직에 인접

하게 위치할 수 있다. 그런 후, 유체가 치료되어야 하는 조직 안으로 장치의 하나 또는 그 이상의 내부 루멘을 통해 전달될 수 있다. 각각의 내부 루멘을 통해 흐르는 유체는 치료적 온도 또는 치료적 온도 미만의 임의의 온도까지 독립적으로 가열될 수 있다. 서로 다른 온도의 유체는 서로 다른 형상의 치료 구역을 생성하기 위하여 장치의 서로 다른 부분들 - 장치의 길이를 따라 또는 그 둘레 주변의 부분들 -로부터 전달될 수 있다.

[0087] 또 다른 실시예들에서, 유체를 조직 안으로 전달하기보다는 유체를 주위 조직으로부터 제거하도록 구성된 길쭉한 본체를 도입함으로써 요법 치료 구역을 성형하는 것이 바람직할 수 있다. 주위 조직으로부터 유체를 인출하도록 구성된 길쭉한 본체를 이용하는 것은 치료되고 있는 조직의 용적 내에서 원하는 유체 흐름 패턴을 전개하는데 도움이 될 수 있다. 일부 실시예들에서, 치료 용적이 절제 치료 동안 유입된 유체의 양을 흡수하고 소멸시키지 못하는 경우 유체를 회수(withdraw)하는 것 또한 필요할 수 있다.

[0088] 도 10은 가열된 유체를 전달하기 위해 하나의 길쭉한 본체를 이용하고 치료 용적으로부터 유체를 제거하기 위하여 하나의 길쭉한 본체를 이용하여 유체 강화 절제를 전달하는 방법의 하나의 실시예를 예시한다. 도면에 도시된 바와 같이, 제1의 길쭉한 본체(1002)는 치료 용적(1004) 안으로 삽입될 수 있다. 그러나, 전술한 실시예들과 달리, 길쭉한 본체(1002)는 절제 요소(1006)가 실질적으로 치료 용적의 중앙에 위치하기보다는, 치료 용적(1004)의 하나의 측면에 위치하도록 배치될 수 있다. 그리고, 제2의 길쭉한 본체(1008)는 제1의 길쭉한 본체(1002)에 실질적으로 반대 위치에 치료 용적 안으로 삽입될 수 있다. 제2의 길쭉한 본체(1008)는 절제 요소를 구비할 필요가 없거나, 필요한 경우, 절제 요소는 비활성화(deactivated) 수 있다. 또한, 제2의 길쭉한 본체(1008)는, 예를 들어, 제2의 길쭉한 본체(1008)의 (하나 또는 그 이상의 배출 포트들(1010)을 통해 주위 조직과 유체 소통하는) 내부 루멘을 진공공급원(vacuum source)에 연결함으로써 주위 조직으로부터 유체를 회수하도록 구성될 수 있다.

[0089] 제1 및 제2의 길쭉한 본체들(1002, 1008)이 모두 치료 용적(1004) 내부에 위치한 후, 제1의 길쭉한 본체(1002)는 절제 요소(1006)로부터 치료적 에너지를 전달할 뿐만 아니라, 치료적 수준까지 가열된 유체를 길쭉한 본체(1002)의 측벽 또는 절제 요소(1006)에 형성된 하나 또는 그 이상의 배출 포트들(1012)로부터 전달하기 시작할 수 있다. 또한, 제2의 길쭉한 본체(1008)는 치료 용적(1004) 안의 조직으로부터 유체의 회수를 시작하기 위하여 활성화될 수 있다. 치료 용적으로부터 유체의 유입 및 회수의 동시 발생은 도면에 화살표로 도시된 바와 같이, 제1의 길쭉한 본체(1002)와 제2의 길쭉한 본체(1008) 사이에 방향성 흐름 패턴의 전개라는 결과를 낳을 수 있다.

[0090] 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는, 다수의 형상을 갖는 다양한 복합적인 요법 치료 구역들을 형성하기 위하여, 치료 영역으로부터 유체를 회수하는 기술을 본원에 기술된 임의의 다른 기술들과 결합하여 사용할 수 있음을 인식할 것이다. 또한, 절제 에너지를 전달 또는 치료 구역으로 유입된 유체를 회수하도록 구성된 다수의 길쭉한 본체들이 동시에 사용될 수 있다. 또한, 원하는 요법 영역의 형상과 그 부분들에 접근할 수 있는 능력에 따라, 제1 및 제2의 길쭉한 본체들의 배치는 반드시 서로 반대일 필요가 없다. 사실, 도 8에 도시된 장치(800)와 같이, 일부의 실시예들에서는 유체의 유입 및 제거가 단일의 길쭉한 본체를 이용하여 이루어질 수 있다. 그러한 실시예에서, 장치의 부분들 중 하나는 유체를 치료 용적 안으로 유입하도록 구성될 수 있는 반면, 장치의 부분들 중 다른 부분은 상기 용적으로부터 유체를 제거하도록 구성될 수 있다.

[0091] 도 10에 도시된 방법은, 예를 들면, 자궁 내막증과 같은 피포성 병변을 치료할 때, 특히 유용할 수 있다. 피포성 병변은 유체, 예를 들면, 유체 강화 절제 동안 유입된 유체의 이동을 허용하는 외부 코팅을 구비할 수 있다. 그 결과, 치료 동안 유체가 회수되지 않는다면, 병변은 상당한 용적의 비압축성(incompressible) 유체의 유입에 의해 바람직하지 못하게 압박될 수 있다. 또한, 제1 및 제2의 길쭉한 본체들(1002, 1008)을 도면에 도시된 바와 같이 배치함으로써, 강한 방향성(화살표로 도시)이 제1의 길쭉한 본체(1002)에 의해 전달되는 열의 전파에 부과될 수 있다. 따라서, 치료 완료는, 예를 들어, 전술된 동일한 종류의 온도 센서들을 이용하여 제2의 길쭉한 본체(1008)를 둘러싼 조직의 온도를 측정함으로써 결정될 수 있다.

[0092] 본원에 개시된 장치들 및 시스템들의 다양한 실시예들은 수많은 의학적 증상들을 치료하기 위하여 다양한 외과적 수술들에 활용될 수 있다. 예를 들어, 본원에 개시된 의료 장치들은 개방적 외과 수술 동안 목표 용적의 조직 안으로 직접 삽입할 수 있도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 상기 의료 장치들은 복강경 또는 기타 최소량의 침습 수술 동안 조직의 하나 또는 그 이상의 층들을 통과하도록 구성될 수 있다. 아울러, 상기 장치들은 조직의 하나 또는 그 이상의 층들을 통해 형성되는 액세스 포트 또는 기타 개구를 통해, 또는 천연 오리피스(즉, 내시경 방식)를 통해 환자 내로 도입되도록 구성될 수 있다. 치료 부위로의 전달에 뒤따라, 외과 장치의 일부분, 예를 들면, 길쭉한 본체(102)의 원위부는 절제 요소가 치료 용적 내부에 배치되도록 목표 치료 용적 안으로 삽입

될 수 있다. 일부 실시예들에서, 절제 요소는 치료 용적의 중심 근처에 위치될 수 있다.

[0093] 일단 장치들이 치료 용적 내에 위치되면, 절제 에너지 및 치료적 온도까지 가열된 유체가 하나 또는 그 이상의 장치들을 통해 치료 용적 안으로 전달될 수 있다. 또한, 하나 또는 그 이상의 다른 장치들이 유체를 더 낮은 온도로 전달하거나 치료 용적으로부터 유체를 회수할 수 있다. 일정 기간 후, 또는 하나 또는 그 이상의 피드백 지시(예를 들면, 치료 용적 내부에 배치된 온도 센서의 판독)에 따라, 절제 에너지 및 유체의 전달이 중단될 수 있다. 그런 다음, 장치들은 제거 및/또는 부가적인 치료가 필요한 경우, 재위치될 수 있다.

[0094] 또한, 제2의 형상을 갖는 다수 개의 더 작은 치료 구역들을 연결함으로써 제1의 형상을 갖는 커다란 치료 구역이 생성될 수 있다. 예를 들면, (도 5에 도시된 것과 같은) 슬라이스같은 형상을 생성하는 요법을 적용하고, 차후 치료 구역들의 끝단들이 겹치도록 장치를 재배치함으로써 커다란 선형 치료 구역을 형성할 수 있다. 주어진 형상과 크기의 더 작은 치료 구역들을 연결하는 유사한 방법을 이용하여 다른 다양한 형상들도 형성될 수 있다.

0095] 살균 및 재사용

[0096] 본원에 개시된 장치들은 단일 사용 후에 폐기되도록 고안되거나, 다회 사용을 위해 고안될 수도 있다. 그러나, 어느 경우든, 장치는 1회 이상의 사용 후 재사용을 위해 수리될 수 있다. 수리는 장치의 해체 및 이후 특정 피이스들(pieces)의 세척 또는 교체, 및 이어지는 재조립 단계들의 어느 조합을 포함할 수 있다. 특히, 장치는 해체될 수 있으며, 장치의 임의의 갯수의 특정 피이스들 또는 부분들이 임의의 조합으로나 선택적으로 교체 또는 제거될 수 있다. 특정 부분들의 세척 및/또는 교체시, 장치는 수리 시설에서 또는 외과적 처치 바로 전에 외과팀에 의해 이후의 사용을 위해 재조립될 수 있다. 당해 분야에 통상의 지식을 가진 자들은 장치를 수리하는데 해체, 세척/교체 및 재조립을 위한 다양한 기술이 이용될 수 있음을 인지할 것이다. 그러한 기술의 이용 및 그 결과 수리된 장치는 모두 본 발명의 범위 내에 있다.

[0097] 예를 들어, 본원에 개시된 외과 장치들은 부분적으로 또는 완전히 해체될 수 있다. 특히, 도 2에 도시된 의료 장치(200)의 길쭉한 본체(202)는 핸들(204)로부터 제거될 수 있거나, 전체 핸들 및 길쭉한 본체 어셈블리가 전기적 및 유체 연결부들(206, 208)로부터 분리될 수 있다. 또 다른 실시예들에서, 핸들, 길쭉한 본체, 및 연결부들이, 예를 들어, 도 1에 도시된 유체 저장부, 펌프, 및 전원 공급 및 제어기를 포함하는 하우징에 제거가능하게 결합될 수 있다.

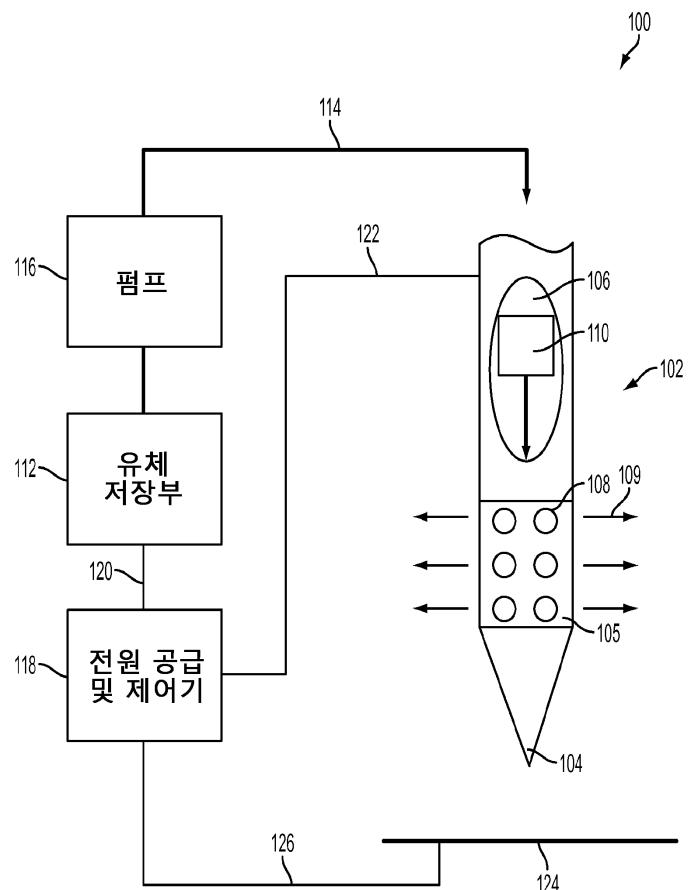
[0098] 바람직하게, 본원에 개시된 장치들은 외과수술 전에 처리될 것이다. 먼저, 신규 또는 사용된 기기를 수득할 수 있으며, 필요한 경우, 세척한다. 그 다음, 기기를 살균한다. 하나의 가지 살균 기술에 있어서, 기기를 플라스틱 또는 타이벡(TYVEK) 백과 같은 밀폐 및 밀봉된 용기 내에 둔다. 그리고 나서, 상기 용기 및 그 내용물을 감마선 방사, x-레이, 또는 고에너지 전자와 같이 용기를 통과할 수 있는 방사 영역에 둘 수 있다. 상기 방사는 기기 위 그리고 용기 안의 세균을 죽일 수 있다. 그런 후, 살균된 기기는 살균 용기에 저장될 수 있다. 밀봉된 용기는 의료 시설에서 개봉될 때까지 살균 상태를 유지할 수 있다.

[0099] 다수의 실시예들에서, 장치를 살균시키는 것이 바람직하다. 이는 베타선 또는 감마선 방사, 에틸렌 옥사이드, 증기, 및 액체육(예를 들어, 콜드 소크(cold soak))를 비롯하여 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자들에게 알려진 수많은 방식으로 행해질 수 있다. 특정 실시예들에서는, 길쭉한 본체와 같은 구성성분들을 형성하는데 사용하기 위하여 선택된 물질들이 특정 유형의 살균, 예를 들어, 감마선 방사를 견디지 못할 수 있다. 그러한 경우, 에틸렌 옥사이드와 같이, 적합한 대안적인 살균 유형이 사용될 수 있다.

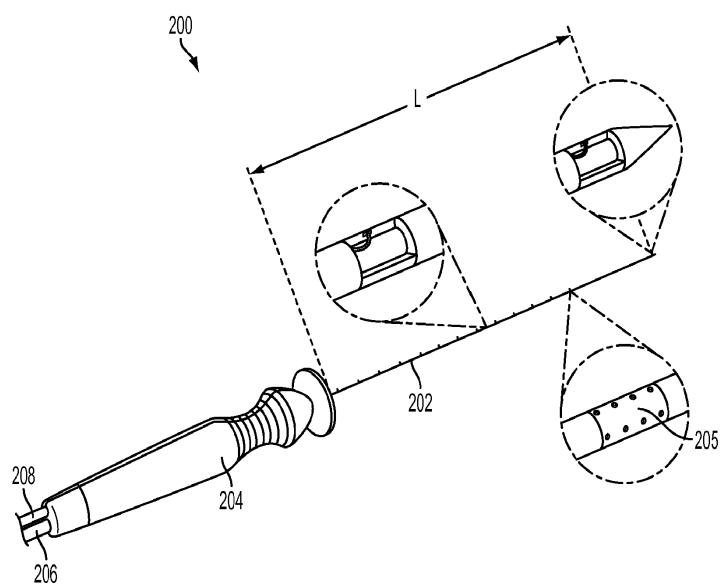
[0100] 본원에 인용된 모든 문현 및 공보들의 모든 내용은 본 출원에 원용된다. 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 앞서 기술된 구체예들에 기초하여 본 발명의 추가 특징 및 장점들을 인정할 것이다. 따라서, 본 발명은 첨부되는 청구범위에 의해서만 한정되어야 하며, 특별히 제시되고 기술된 사항에 의해 한정되는 것은 아니다.

도면

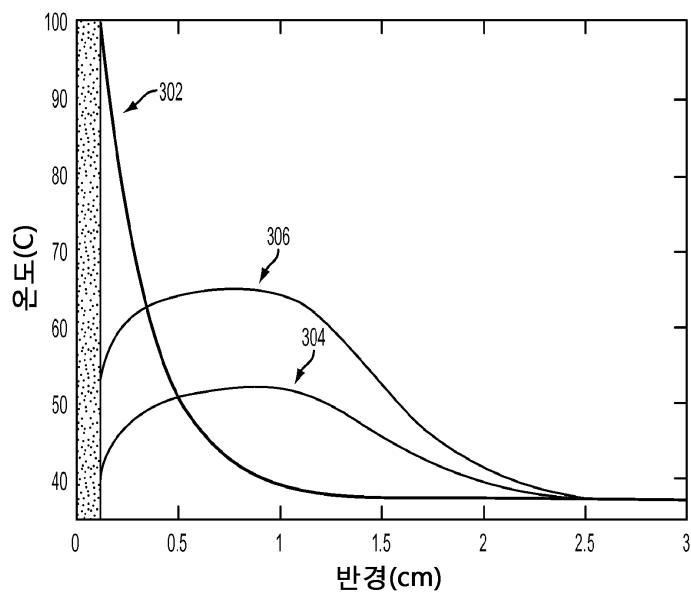
도면1



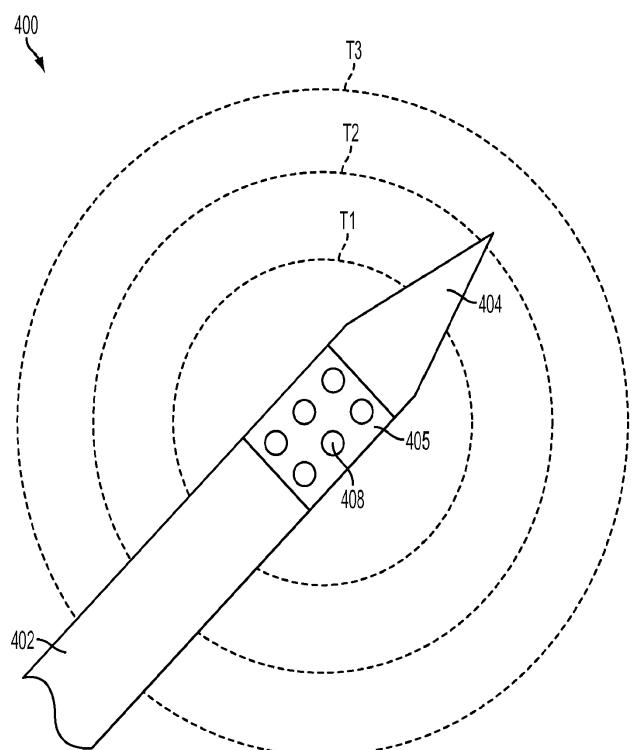
도면2



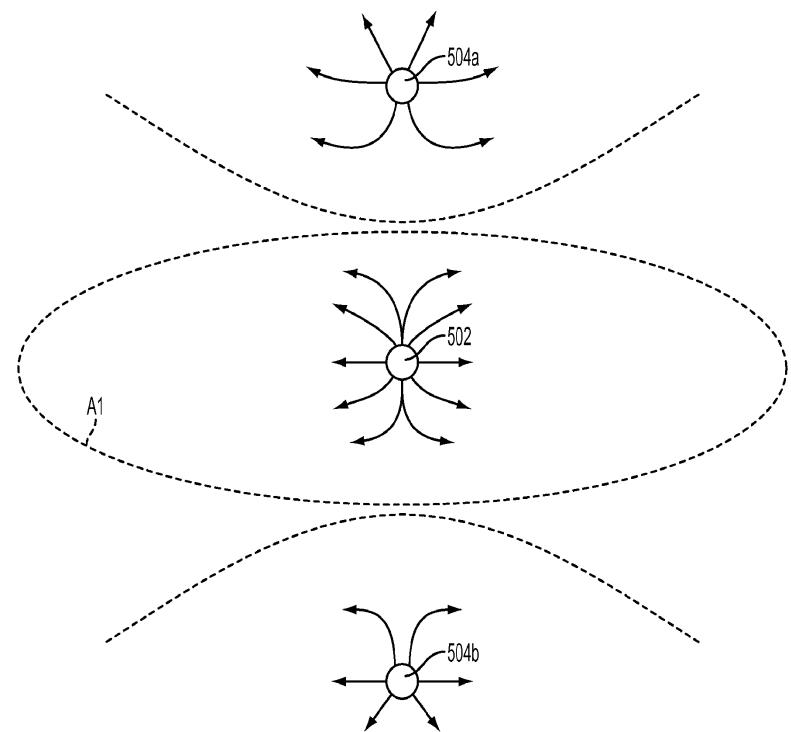
도면3



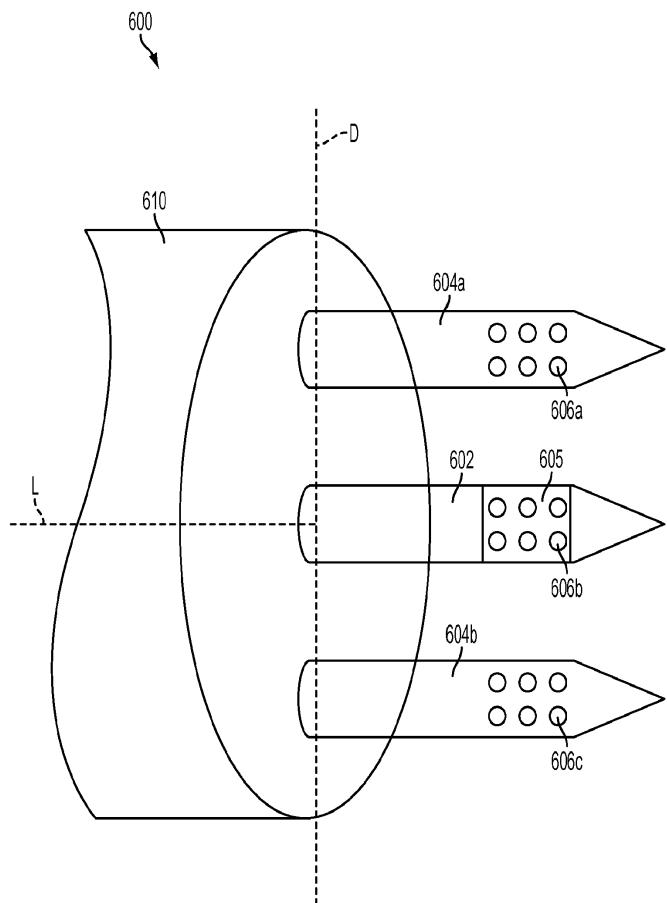
도면4



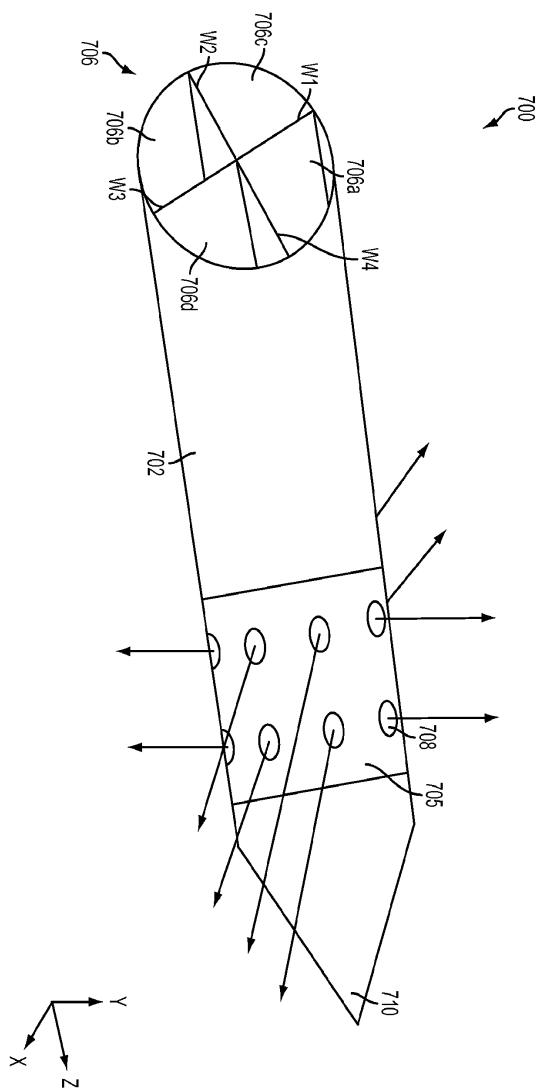
도면5



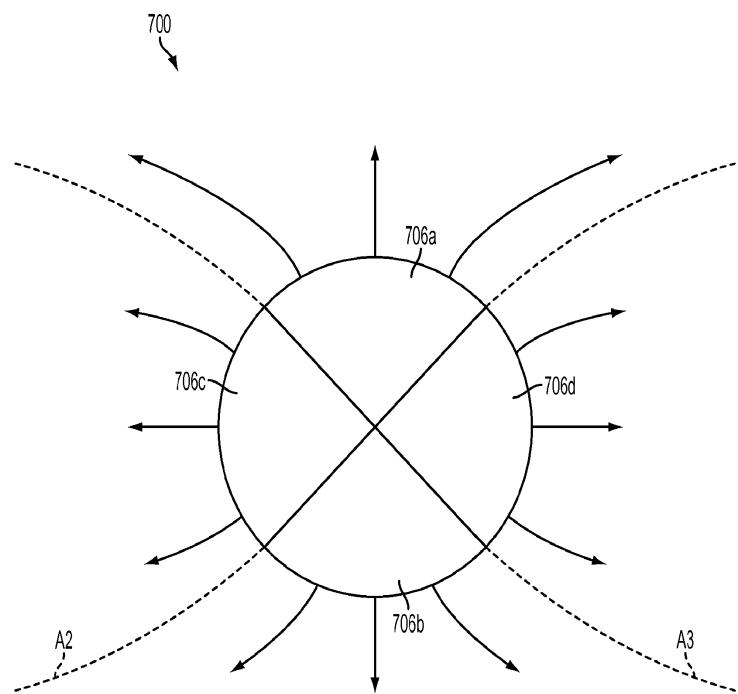
도면6



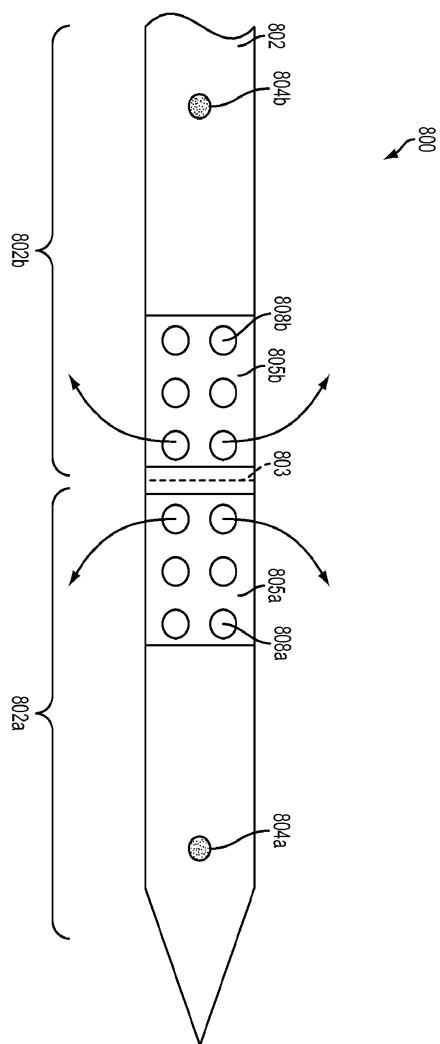
도면 7a



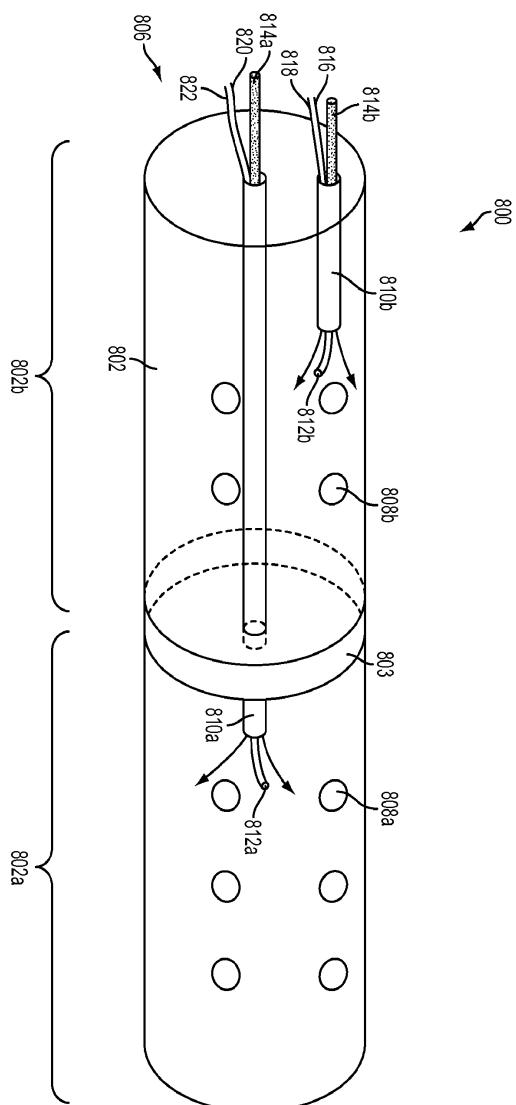
도면7b



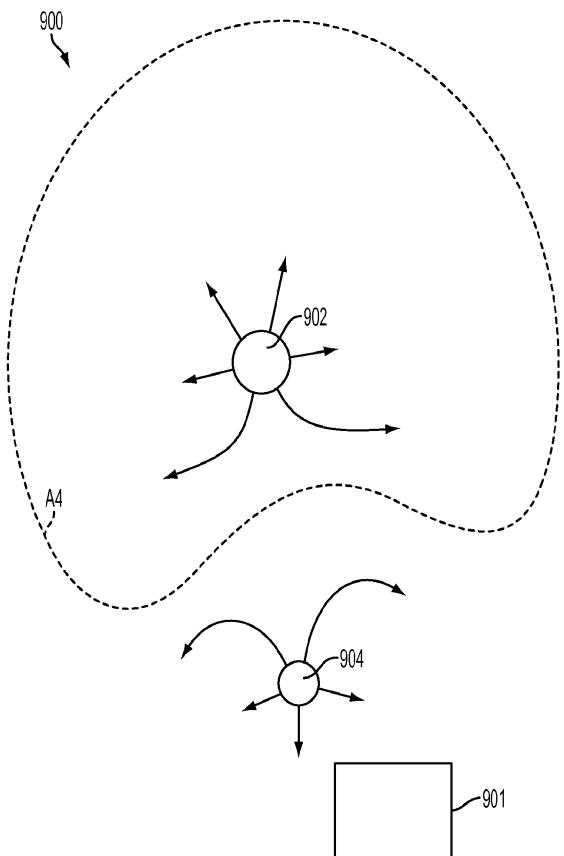
도면 8a



도면8b



도면9



도면10

