(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl.[7]
A61B 17/00

(11) 공개번호 10-2004-0011417
(43) 공개일자 2004년02월05일

(21) 출원번호 10-2003-7001808
(22) 출원일자 2003년02월07일
번역문 제출일자 2003년02월07일
(86) 국제출원번호 PCT/US2001/024916
(87) 국제공개번호 WO 2002/11639
(86) 국제출원출원일자 2001년08월07일
(87) 국제공개일자 2002년02월14일

(81) 지정국 국내특허 : 아랍에미리트, 안티구아바부다, 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아-헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 벨리즈, 캐나다, 스위스, 중국, 코스타리카, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 도미니카연방, 알제리, 에스토니아, 스페인, 핀랜드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기즈, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 라이베리아, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 모로코, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아, 몽고, 말라위, 멕시코, 모잠비크, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 포르투칼, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 터어키, 트리니다드토바고, 탄자니아, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 남아프리카, 그레나다, 가나, 감비아, 크로아티아, 인도네시아, 인도, 유고슬라비아, 짐바브웨, 시에라리온, 콜롬비아, 에쿠아도르,

AP ARIPO특허: 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 시에라리온, 가나, 감비아, 짐바브웨,

EA 유라시아특허: 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기즈, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크메니스탄,

EP 유럽특허: 오스트리아, 벨기에, 스위스, 리히텐슈타인, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투칼, 스웨덴, 핀랜드, 사이프러스,

OA OAPI특허: 부르키나파소, 베넹, 중앙아프리카, 콩고, 코트디브와르, 카메룬, 가봉, 기네, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기네비쏘, 적도기네,

(30) 우선권주장
60/224,191 2000년08월09일 미국(US)
09/920,425 2001년07월31일 미국(US)

(71) 출원인
베클 코포레이션
미국 캘리포니아주 카멜 피셔 드라이브 26640

(72) 발명자
리 브루스 비.
미국 캘리포니아주 몬터레이 슈트 200, 카스 스트리트 966

(74) 대리인
김명신

심사청구 : 없음

(54) 부인과의학의 절제방법 및 절제 바늘을 사용하는 시스템

요약

본 발명은 자궁 평활근종과 같은 골반 종양을 치료하는 방법에 관한 것으로서,

자궁영역으로 절제장치를 삽입하고, 골반 종양에 근접하게 또는 골반 종양으로 상기 절제장치를 위치시키는 것을 포함한다. 또한 상기 방법은 골반 종양의 위치와 절제장치의 위치를 확인하기위해서 복강경 및 영상장치로, 가령 초음파장치를 사용하는 것을 포함한다. 다양한 절제장치가 사용될 수 있으며, 다수의 바늘을 포함하는 것, 또는 골반 종양으로 삽입되는 배치가능한 아암(arm)을 갖는 것 및 아암을 갖지 않는 것을 포함한다. 또한 상기 방법은 상기 종양을 절제하기위해서 절제장치를 통해서 골반 종양으로 전자기 에너지 또는 다른 에너지를 전달하는 것을 포함한다. 또한 골반 종양을 절제하기위한 외과수술용 시스템이 제공되는 것을 특징으로 한다.

대표도

도 1

명세서

기술분야

본 발명은 부인과 질환을 치료하는 방법 및 시스템에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 골반 종양의 치료에 관한 것이다.

배경기술

양성 종양 및 악성 종양이 골반에서 발생할 수 있다. 예를들면 자궁 평활근종은 가임연령 여성의 77%에서 발생할 수 있는 근육세포 종양이다. 비록 자궁 평활근종은 거의 희박하게 암으로 진행된다고 할지라도, 상기 종양은 과다한 월경, 불규칙적인 출혈, 임신 손실, 불임, 빈뇨와, 성교, 월경 또는 일상적인 활동에서 골반 압력 및 통증을 일으킬 수 있다. 자궁 평활근종을 갖는 여성은 상기 종양을 치료하기위한 방법으로 종종 외과적 수술방법(예를들면, 자궁절제술, 확장술 및 긁어냄술, 근종절제술과, 자궁경검사법), 약물 및 호르몬 요법, 관리방문 및 다양한 방사선 방법(예를들면 초음파, CAT 스캔 및 MRI)을 실시한다. 자궁 평활근종은 미국에서만 매년 대략 200,000번의 자궁절제술을 실시하며, 거의 $20억의 비용이 든다. 자궁절제술은 북미에서 매년 240,000건이 실시되고, 매년 2,000명이 사망하는 1%의 이환율로 실시된다.

자궁 평활근종은 대부분 복합적이며, 장막밑(예를들면 자궁에서 외부로 팽출), 벽속(예를들면 자궁벽안에서 전체적으로 성장), 점막밑(예를들면 자궁강안에 숨어있음), 또는 꽃자루형태(예를들면 줄기-유사 기저를 가지고 외부로 성장)일 수 있다. 환자는 다른 위치에서 다수의 자궁 평활근종을 가질 수 있기 때문에, 보존수술은 복부 접근법 및 질(자궁경검사법) 접근법 양쪽을 포함할 수 있고, 그러므로 2가지 방법이 필수적이다.

조사원은 비록 레이저 및 두극 지짐기 방법의 어느 쪽도 하루에 여러번 실시할 수 없음에도 불구하고, 상기 종양의 근육용해 및 파괴를 실시하기위해서 레이저 또는 두극 지짐기를 사용하고 있다. 상기 방법은 내재되어 있는 종양을 치료하기위해서 필수적으로 겹쳐 있는 정상의 조직을 파괴하게 된다. 결과적으로 자궁 보존이 해결되고, 유해한 흉터조직(예를들면 유착)이 발생될 수 있다. 그러므로, 겹쳐있는 조직을 손상시키지 않고 양성 및 악성 골반 종양을 치료하는 향상된 방법이 요구된다. 상기의 향상된 방법은 이후에 임신 및 출산을 원하는 여성에게 사용될 수 있다. 상기는 모든 위치로 장막밑, 벽속, 점막밑 및 꽃자루 형태의 종양의 모든 크기를 치료할 수 있는 단일한 방법이 요구된다. 복부의 대부분 또는 모든 증상 또는 골반 통증/압력, 비정상적인 자궁 출혈, 빈뇨, 불임 및 유산을 경감시킬 수 있는 단일한 방법이 또한 요구된다. 또한, 골반 종양을 치료하는 종래의 방법보다 덜 침습적이고, 비용이 저렴하며, 더 안전하고, 자궁을 보존할 수 있는 방법이 바람직하다.

발명의 요약

본 발명은 또한 '할트 방법(Halt procedure)'으로 불리우며, 골반 종양을 효과적으로 절제하기위한 전자기 에너지를 사용하는 혁신적인 외래환자 방법이다. 본 발명은 골반 종양을 치료하기위한 고주파(RF) 에너지를 사용하는 절제장치를 사용하며, 주변의 정상의 조직에는 위해를 가하지 않는다. 본 발명에서 사용되는 절제장치가 연조직 종양의 절제에 있어서 FDA 승인을 받았음에도 불구하고, 자궁 평활근종 또는 다른 골반 종양에 상기 절제장치를 사용하는 것에 대한 의학 문헌은 알려져 있지 않다. 또한 상기 결과는 다른 보존요법과 비교하여 본 발명의 방법이 매우 효과적이라는 것을 볼 수 있다. 그러므로, 본 발명은 자궁 평활근종과 같은 골반 종양에 의한 모든 증상을 완화시킨다. 또한 본 발명은 만능이고, 안전하며, 환자가 잘 받아드릴 수 있다. 본 발명의 잇점은 전형적으로 1주일 미만의 빠른 회복 시간

과 많은 비용 절감 효과를 포함한다. 더 중요하게, 본 발명은 외래환자의 자궁 보존을 이룰 수 있는 실용적이고, 효과적인 방법을 제공한다.

본 발명의 한가지 구체예에 따르면, 골반 종양을 치료하는 방법은 절제장치를 골반 영역으로 삽입하고, 절제장치의 위치를 확인할 수 있는 복강경 및 영상장치를 사용하여 골반 종양에 근접하게 절제장치를 위치시키는 것을 포함한다. 다양한 절제장치가 사용될 수 있다. 예를들면 절제장치는 아암(arm)이 없거나, 또는 다수의 배치가능한 아암 또는 골반 종양으로 삽입되는 분리형 바늘을 포함할 수 있다. 상기 방법은 또한 종양을 절제하기위해서 절제장치를 통해서 골반 종양으로 에너지를 전달하는 것을 포함한다. 상기 방법은 RF 에너지를 사용하지만, 그러나 다른 형태의 에너지로, 가령 전자파, 광(예를들면 레이저) 또는 음향(예를들면 초음파) 에너지가 골반 종양을 절제하는데 사용될 수 있다.

본 발명의 다른 구체예에 따르면, 골반 종양을 치료하는 방법은 환자에게 수술대, 복강경 및 영상장치에 대한 적어도 하나의 모니터를 제공하는 것을 포함하며, 적어도 하나의 모니터는 외과의로부터 수술대 건너편에서 환자의 허리에 근접하게 위치한다. 적어도 하나의 모니터는 환자의 허리에 근접하게 위치하는 타워(tower)에 장착될 수 있다. 에너지 공급원 및 영상장치는 적어도 하나의 모니터에 인접하게 제공되며, 에너지 공급원 및 영상장치는 환자의 무릎에 근접하게 위치한다. 또한 상기 방법은 환자의 골반 영역으로 절제장치를 삽입하고, 골반 종양에 근접하게 상기 장치를 위치시키는 것을 포함한다. 골반 종양에 대한 절제장치의 위치 및 배치는 복강경 및 영상장치를 사용하여 확인한다. 상기 방법은 또한 종양을 절제하기위한 골반 종양에 에너지를 전달하는 것을 포함한다. 상기 종양은 종양을 절제하기 위해서 적어도 7분동안 대략 65℃ 내지 100℃ 범위의 온도에서 유지될 수 있다.

본 발명의 다른 구체예에 따르면, 수술대에 누워있는 환자에서 골반 종양을 치료하는 외과수술 시스템은 절제장치, 에너지 공급원, 복강경 및 영상장치를 포함한다. 상기 에너지 공급원은 절제장치에 결합되고, 골반 종양을 절제하기위해서 상기 장치로 에너지를 공급한다. 복강경 및 영상장치는 적어도 하나의 모니터에 연결된다. 적어도 하나의 모니터는 외과의로부터 수술대 건너편에 환자 허리에 근접하게 위치하며, 에너지 공급원 및 영상장치는 적어도 하나의 모니터와 나란히 환 자 무릎에 근접하게 위치한다.

본 발명의 방법은 복강경검사법(예를들면 개방 복부절개), 경피검사법 또는 자궁경검사법에 의해서 실시될 수 있다. 상기 할트 방법은 통상적으로 복부 아래쪽 영역에서 (1)복부내 초음파 프로브에 있어서 자궁상부에서 치골위 포트 또는 슬리브(10㎜) 및 (2)절제장치를 추가적으로 포함하면서 종래의 복강경검사법을 사용한다. 또한 상기 할트 방법은 종래의 복부경유 초음파를 사용하는 복부경유 기술에 의해서 실시되며, 자궁목경유 기술에 의해서 뿐만아니라 복부경유하여 복강경 확인을 하는 절제장치를 배치한다.

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명에 따른 골반 종양을 절제하기위한 외과수술용 시스템의 투시도이고,

도 2는 수술대에 누워있는 환자에 대해서 특정 장치의 배치를 설명하는 도 1의 외과수술용 시스템의 상부 평면도이며,

도 3은 본 발명에 따라 골반 종양을 절제하는 폐쇄 개복술방법을 설명하는 흐름도이다.

발명의 상세한 설명

먼저 도 1에 있어서, 골반 종양을 절제하는 외과수술용 시스템(10)은 복강경(12), 복강경(12)에 조합된 비디오 모니터(14), 영상장치(16), 영상장치(16)에 조합된 비디오 모니터(18), 에너지 공급원(20) 및 절제장치(22)를 포함한다. 복강경(12)은 환자(P)에게 삽입되고, 비디오 모니터(14)에 전기적으로 연결되며, 상기 비디오 모니터(14)는 복강경(12)으로부터의 영상을 나타낸다. 하기에서 더욱 상세히 설명하며, 복강경(12)으로 외과의가 환자의 골반 영역으로 절제장치의 삽입 및 위치를 볼 수 있다.

영상장치(16)는 비디오 모니터(18)에 전기적으로 연결되고, 환자의 골반 영역의 영상을 제공한다. 비디오 모니터(18)에서 나타난 영상으로 외과의는 특정 골반 종양의 존재 및 위치를 측정할 수 있다. 도 1에 개시된 영상장치(16)는 초음파장치이고, 복강내 초음파 프로브(24)를 포함한다. 복강내 초음파 프로브(24) 대신에 변환기(개시되지 않음)가 복강경유 초음파 영상용 초음파장치에 결합될 수 있다. 또한, MRI 장치 또는 CT 장치와 같은 다른 영상장치가 초음파장치 대신에 사용될 수 있다.

절제장치(22)는 다수의 수직 아암(26)을 포함할 수 있는 멸균된 전기수술장치이다. 도 1은 골반 종양(28)에 배치된 절제장치(22)의 아암(26)이 개시되어 있다. 절제장치의 예로는 모델 30 전기수술장치 및 RITA(상표명) 스타버스트(

StarBurst, 상표명) XL(둘다 RITA Medical Systems, Inc.제)를 포함한다. 절제장치(22)의 각 아암(26)은 에너지를 전달하기위해서 수직의 굽은 전극이고, 원위 말단에 위치한 열전기쌍(개시되지 않음)을 갖는다. 비록 도 1은 배치가능한 아암을 포함하는 절제장치(22)를 개시하고 있지만, 특정의 아암이 없는 절제장치도 사용될 수 있다. 선택적으로 상기 절제장치는 종양으로 삽입될 수 있는 둘 이상의 바늘을 포함할 수 있다.

절제장치(22)가 에너지 공급원(20)에 결합되고, 절제장치(22)의 각 아암(26) 에 에너지를 공급한다. 에너지 공급원(20)은 RF 발생기로, 가령 모델 500 발생기 또는 RITA(상표명) 모델 1500 RF 발생기(둘다 RITA Medical Systems, Inc.제) 일 수 있다. 에너지 공급원(20)에서 절제장치(22) 및 분산전극(30)으로의 RF 에너지의 공급은 작동자 조절로, 가령 풋 페달(32)에 의해서 제어될 수 있다. RF 에너지의 사용은 종양의 온도를 증가시킨다. 충분히 높은 온도에서, 세포사가 발생하여, 종양이 파괴된다.

에너지 공급원(20)은 추가적으로 단일극 또는 두극 에너지 공급원을 포함할 수 있고, 매우 작은 면적의 종양을 치료하고, 절제장치(22)를 삽입하는 동안 형성된 자국을 절제하기위해서 전통적인 단일극 또는 두극 지짐기를 사용하는 절제장치(22)를 사용할 수 있다. 절제장치의 자국을 지짐에 의해서 환자로부터 절제장치(22)를 회수할 때의 출혈을 감소 또는 방지한다.

본 발명에 따른 도 2를 더 잘 설명하기위해서, 외과수술용 시스템의 장치(10)가 전통적이지 않은 배열로 환자 주변에 배치되었다. 도 2는 수술대(34)위에 등쪽위치로 누워있는 환자(P)를 설명한다. 타워(36)는 복강경(12)에 대한 비디오 모니터(14) 및 영상장치 모니터(18)를 지지하고 있으며, 수술대(34)에서 환자의 발쪽에서 보다 환자의 허리에 근접하게 위치한다. 외과의(S)가 수술대의 다른 쪽 건너편에 타워(36)가 위치하기때문에, 외과의(S)가 모니터(14 및 18)를 정면에서 본다. 비디오 모니터(14 및 18)는 타워(36)에 제공될 필요는 없으며; 천장에 매달거나, 외과의(S)로부터 수술대(34)의 다른 쪽 건너편에 위치하도록 한다. 장시간 외과 수술을 실시하는 경우, 외과의의 정면 건너편에 있는 비디오 모니터(14 및 18)의 위치가 외과의에게 더 보기 좋아서, 외과의는 모니터(14 및 18)를 보기위해서 수술대(34)의 발쪽을 향하도록 외과의 머리를 돌릴 필요가 없다.

비록 도 1 및 도 2는 복강경(12) 및 영상장치(16) 각각에 대한 분리된 비디오 모니터(14 및 18)을 보여주고 있지만, 픽쳐-인-픽쳐(picture-in-picture) 모니터와 같이 영상장치 및 복강경에서의 다수의 영상을 동시에 나타낼 수 있는 하나의 모니터가 또한 사용될 수 있다. 상기 단일 모니터는 외과의(S)로부터 수술대 건너편에 위치할 수 있으며, 타워(36)와 유사한 타워에 장착하거나, 천장에 매달수 있지만, 외과의가 용이하게 볼 수 있도록 외과의로부터 환자의 건너편에 위치해야 한다.

타워(36)는 부가적인 장치(개시되지 않음)로, 가령 흡입장치, 프린터 및 광원을 포함할 수 있다. 타워(36)는 수술실에서 쉽게 이동할 수 있도록 바퀴를 구비할 수 있다. 복강경(12)에 대한 추가적인 모니터(37)가 수술 도우미(A)의 건너편에 제공될 수 있으며, 도우미(A)는 대략 환자 가슴위치에서 외과의(S)의 건너편에 앉는다. 그러므로 추가적인 모니터(37)는 외과의(S)에 인접하게 위치할 수 있다. 추가적인 모니터(37)가 이동가능한 타워(개시되지 않음)에 장착되거나, 천장에 매달거나, 적당하게 위치시킨다.

타워(36)에 위치하지 않는 영상장치(16) 및 에너지 공급원(20)은 외과의의 건너편에 수술대(34)를 따라서 위치하며, 수술대(34)의 발쪽을 향한다. 예를들면 영상장치(16) 및 에너지 공급원(20)은 환자의 무릎에 근접하게 위치할 수 있다.

본 발명의 하나의 구체예에 따라 골반 종양을 치료하는 방법은 도 3에서 설 명된 흐름도를 참고로 기술될 것이다. 상기 방법(50)은 골반 종양을 절제하기위한 복강경검사 기술을 사용한다. 먼저, 단계(52)에서 환자의 등쪽 아래쪽에 분산 전극(30)을 배치 및 적당하게 부착함에 의해서 복강경 검사를 위한 환자를 준비한다. 그리고 단계(54)에서 환자를 전신마취하고, 외과의는 골반 영역의 검사를 실시한다. 가령 당기개와 같은 조작기(38)(도 1)가 환자의 자궁목에 놓이고, 14 프렌치 폴리 카테터(14 french foley catheter)가 수술과정동안 방광을 비우기위해서 환자의 방광으로 삽입된다.

단계(56)에서, 비행기와 같이 밖으로 뻗도록 환자의 측면에 환자의 팔이 위치하는 등쪽 자세(dorsal position)로 위치하고, 담요 및 수술용 드레이프가 환자의 위에 놓인다. 상기 자세는 외과의 및 수술 도우미에게 다 많은 공간을 제공하여 이동이 용이하도록 한다. 등쪽 자세가 또한 개구리 다리(frog-leg) 또는 결석제거술 자세보다 환자에게 더 안전하고, 등쪽 자세는 신경손상을 감소시키고, 더 잘 순환하도록 한다. 또한, 등쪽 자세는 환자의 드레이프 및 등자의 사용을 요구하지 않는다. 수술용 드레이프는 적어도 하나의 복강경 코드에 대한 주머니를 포함한다. 연속 압박장치(개시되지 않음)가 환자의 다리에 놓여서 수술과정동안 순환을 향상시키고, 혈전색전증의 가능성을 감소시킨다. 또한, 환자는 부가 허거 시스템(bear hugger system, 개시되지 않음)에 놓여서 전신마취하에서 환자의 체온을 유지하도록 한다.

단계(58)에서, 수술대(34)에 대해 장치가 배열된다. 도 2를 설명하기위해서, 비디오 모니터(14 및 18), 흡인장치, 프

린터 및 광원을 포함하는 타워(36)가 환자의 허리부근에 근접하게, 외과의(S)의 건너편에 놓인다. 수술 도우미(A)가 환자의 가슴위치에서 외과의로부터 수술대 건너편에 앉고, 타워(34)가 도우미 뒤에 위치하고, 수술대(34)의 발쪽을 향해서 위치한다. 영상장치(16) 및 에너지 공급원(20)은 도우미(A)와 같은 쪽에서 수술대(34)와 나란히 위치하고, 수술대(34)의 발쪽을 향한다. 추가적인 모니터(37)가 환자의 가슴 위치에서 수술 도우미(A)의 건너편에 위치한다.

단계(60)에서, 환자(P)가 트렌델렌버그 자세(trendelenburg position)로 위치한다. 그리고 외과의는 배꼽아래 또는 배꼽밑를 절개한다. 그리고 버레스(verres) 바늘이 절개로 삽입되고, 복강으로 삽입된다. 그리고 복부 압력이 대략 15㎜Hg가 될때까지 이산화탄소 기체로 복부를 흡인하도록 흡인장치가 사용된다.

다음, 단계(62)에서, 5㎜의 트로카 및 슬리브가 배꼽아래 및 배꼽밑 절제를 통해서 삽입된다. 그리고 트로카가 제거되고, 복강경(12)이 슬리브로 삽입된다. 그리고 복강경(12) 및 모니터(14)가 외상없이 복강안에서 복강경(12)의 정확한 위치를 확인하는데 사용된다. 상기 슬리브가 이산화탄소 기체 공급부에 부착되고, 복강의 복부 압력을 제어하는 밸브를 포함한다.

상기에서 기술된 단계(60 및 62)는 폐쇄된 복강경검사 방법을 개시한다. 외과의가 느끼는 환자들에 있어서, 개방 복강경은 유익하며, 외과의는 배꼽아래 또는 밑 절개하여, 피하조직을 통해서 비절개 박리 및 예기 박리의 조합을 사용할 수 있다. 그리고 외과의는 기구를 노출시키기위해서 당길 수 있다. 근막이 보이는 경 우, 하나 이상의 클램프로 쥐고, 위로 절개한다. 상기는 복부아래를 보여주며, 비절개될 수도 있고, 또는 예기 절개될 수도 있다. 그리고 적당한 복강경 슬리브가 배치되고, 복부가 이산화탄소 기체로 흡인된다. 그리고 복강경이 슬리브로 삽입된다.

그리고 단계(64)에서, 외과의는 복강경(12)을 사용하고, 자궁 기저의 상부를 촉진하여 복부아래 초음파 프로브에 대한 적당한 위치를 결정한다. 통상 적당한 위치는 치골위보다는 자궁의 상부이다. 그리고 상기 위치에서 절개가 실시되고, 10㎜의 트로카 및 슬리브가 삽입된다. 상기 트로카가 제거되고, 초음파 프로브(24)가 슬리브로 삽입된다. 예로서, 초음파 프로브(24)가 알로카 모델(Aloka model) No. SSD140U 초음파장치와 함께 사용되는 알로카 모델 No. UST-5526L-7.5 프로브일 수 있다. 초음파 프로브(24)가 골반 영역의 영상을 초음파장치(16)로 전송한다. 상기 영상을 초음파 비디오 모니터(18)에 나타내고, 복강경(12)에 대한 비디오 모니터(14)에 근접한 타워(36)에 위치한다. 그러므로, 외과의는 동시에 비디오 모니터(14 및 18)에서의 영상을 볼 수 있다. 상기에서 개시한 바와같이, 복강경(12) 및 영상장치(16)에서 영상들을 동시에 나타내는 하나의 모니터가 분리된 모니터(14 및 18) 대신에 사용될 수 있다.

단계(66)에서, 외과의는 전체 골반 및 복부를 조사하여 특정의 병변 유무를 확인한다. 또한 외과의는 복강경(12) 및 초음파 프로브(24)를 사용하여, 특정의 종양으로, 가령 자궁 평활근종을 관찰한다. 특히, 외과의는 종양의 수, 각각의 크기 및 위치를 기재하고, 이전에 획득된 데이타와 상기 정보를 비교한다.

단계(68)에서, 외과의는 종양의 치료순서를 결정한다. 상기 순서는 다양한 종양의 위치에 근거하여 결정되며, 종양이 하나의 중간선 위치에 도달할 수 있는지의 여부 또는 종양에 접근하도록 다른 위치를 요구하는지의 여부를 결정한다. 예를들면, 2개의 종양이 절제장치(22)의 같은 트랙을 따라서 있다면, 외과의는 먼저 더 깊은 종양을 절제하고, 절제장치(22)를 당기자 마자, 나머지 종양을 절제한다. 또한, 외과의는 혈관구조로부터 멀리 떨어져 있는 종양을 절제하고, 혈관구조를 향해서 수술을 실시하도록 선택할 수 있다.

단계(70)에서, 외과의는 절제장치(22)를 시험하여, 적절하게 작동하도록 한다. 절제장치(22)는 발생기(20)에 연결되고, 열전기쌍에서 적당한 피드백이 관찰된다. 특히, 외과의는 풋 페달(32) 또는 다른 적당한 작동자 제어방법을 사용하여 발생기(20)로부터 RF 에너지의 공급을 활성화하고, 온도를 적당히 상승시키고, 특정 피크를 기재한다.

단계(72)에서, 외과의는 모든 종양이 단일 중간선 위치를 통해서 접근가능하다고 결정했다면, 외과의는 대략 2.5 내지 3.0㎜ 길이로 절개하고, 절제장치(22)를 삽입한다. 절제장치(22)의 삽입은 복강경(12)을 사용하여 관찰한다. 외과의는 초음파 프로브(24)를 사용하여 절제장치(22)에 대한 종양의 크기 및 위치를 확인한다.

다음 단계(74)에서, 외과의는 다른 기술을 사용하여 환자의 자궁을 조작하여, 자궁을 안정화시킨다.

단계(76)에서, 외과의가 자궁을 안정화시키고, 종양을 위치를 확인한 후에, 외과의는 절제장치(22)를 자궁 및 자궁벽으로 안내한다. 외과의는 절제장치(22)에 대해서 자궁의 위치를 변경함에 의해서 절제장치(22)를 안내할 수 있다. 또한, 외과의는 자궁을 덜 움직이도록 하면서 자궁벽에 침투를 용이하게 하기위해서 절제장치를 회전시킬 수 있다. 절제장치(22)의 침투 깊이를 외과의가 알기위해서 절제장치(22)는 다수의 표지를 갖는다(개시되지 않음). 절제장치(22)의 위치 및 배치는 복강경(12) 및 초음파 프로브(24)에 의해서 확인할 수 있다.

다음, 단계(78)에서, 외과의는 종양을 치료하기위해서 적당한 깊이로 절제장치(22)의 팁을 진행시킨다. 상기에서 바늘은 매우 작은 구멍을 만든다. 예를들면 16 게이지의 바늘을 갖는 절제장치가 대략 1㎜ 내지 2㎜ 직경의 구멍자리를 만들 수 있다. 적당한 깊이는 종양의 크기에 의존한다. 절제장치(22)가 적당한 깊이로 삽입되는 경우, 절제장치(22)의

아암(26)이 도 1에서 설명된 바와같이 종양(28)에 대해서 적당하게 배치된다. 30 ° 스코프가 사용되어, 모든 아암(26)이 종양내에 있도록하고, 기관 밖으로 확장되지 않도록 한다. 아암(26)은 종양(28)내에 절제장치(22)를 효과적으로 부착시킬 것이다.

그리고 단계(80)에서, 외과의는 종양의 기준 개시 온도를 기록한다. 종양의 온도는 절제장치(22)의 아암(26)의 말단에 위치한 열전기쌍에 의해서 얻어진다.

그리고 단계(82)에서, 외과의는 발생기(20)로부터 절제장치(22)로 RF 에너지를 공급함에 의해서 종양을 절제한다. 발생기(20)가 활성화되면서, 절제장치의 모든 부분의 온도 또는 교류저항을 모니터하는 것이 중요하다. 절제장치(22)의 특정 부분에 대한 온도 또는 교류저항이 비정상적이라면, 장치의 일부가 기관밖에 있다 는 것을 나타낸다.

RF 에너지가 종양으로 공급되면 약 14분동안 대략 65℃ 내지 100℃ 사이의 범위에 있도록 종양의 온도를 증가시킨다. 약 65℃의 온도에서 세포사가 일어난다. 그러나 상기 종양은 이종물질이기때문에, 밀도, 혈관구조 및 함량이 다르므로, 골반 종양을 절제하는 바람직한 표적 온도범위는 85℃ 내지 100℃ 사이이다. 작은 종양에 있어서, 표적 시간은 대략 7분 내지 14분 사이일 수 있다. 그러나 당분야의 통상의 지식을 가진 자는 7분미만의 절제 시간이 적당할 수도 있다는 것을 알 수 있다.

열전기쌍에 의해서 제공되는 종양의 온도가 모니터되고, 적어도 7분 및 14분 간격으로 기록된다. 그러므로, 적어도 기준 개시온도, 반시간 온도 및 절제시간 마지막의 온도가 각 종양에 대해서 기록된다. RF 에너지가 종양으로 전달되면서, 외과의는 모니터(14 및 18)를 육안으로 관찰하고, 절제장치(22)의 아암(26)의 어느것도 종양을 통해서 우발적으로 확장되지 않도록 한다. 절제장치(22)의 아암(26)이 종양에서부터 투영되어 자궁이 가열되어 정상 조직과 접촉하고, RF 에너지에 의해서 손상될 수 있다. 종양이 충분히 절제되어진 경우, 에너지 공급원(20)을 끈다.

각각의 절제후에, 단계(84)에서 자궁은 수액으로 세척된다. 상기 수액은 장막이 복부로 들어간 이산화탄소 기체로 인해 건조되는 것을 방지한다.

종양이 제공된 절제장치에 대한 절제범위보다 더 크다면, 단계(86)에서 외과의는 종양의 다른 부분내에 절제장치(22)를 재배치하고, RF 에너지를 재공급하여, 단계(76)에서 단계(84)를 반복한다. 그러므로 종양이 절제장치(22)의 절제용량보다 크기가 더 크다면, 겹쳐지는 절제범위에 에너지를 여러번 사용하여 종양 덩어리를 절제하는 것이 필수적이다. 그러나 종양이 3㎝보다 적다면, 종양을 절제하는데 RF 에너지를 한번 사용하는 것으로 충분하다.

그리고 단계(88)에서, 외과의는 다음 종양에서 절제장치(22)를 재배치한다. 다음 종양이 같은 도달라인을 따라서 있다면, 외과의는 같은 트랙에서 절제장치(22)를 이동할 수 있다. 외과의는 아암(26)을 당기고, 다른 종양으로의 도입을 필요로 하는 경우 절제장치(22)를 전진 또는 후진한다. 그리고 외과의는 상기에서 기술된 단계(76)에서 단계(86)의 절제순서를 반복한다.

연속된 종양이 다른 위치에 있다면, 외과의는 절제장치(22)의 아암(26)을 당기고, 절제장치(22)를 후진하고, 단일극 지짐술을 사용하여 절제장치 트랙으로부터의 출혈을 감소 또는 방지한다. 선택적으로, 절제장치(22)를 완전히 회수하는 것보다, 다른 절개를 통해서 절제장치(22)를 재삽입하고, 단계(72)에서 단계(86)를 반복하며, 외과의는 오직 0.5㎝ 내지 1㎝ 깊이로 절제장치(22)를 회수할 수 있고, 목적하는 접근각이 얻어지고, 초음파 프로브(24)를 갖춘 절제장치(22)를 적당하게 배치하거나 또는 자궁 조작기(38)를 향해서 밀거나 또는 당길 수 있도록 자궁을 조절할 수 있다.

작은 면적의 피하 섬유화(예를들면 1㎝ 미만)가 단계(90)에서 단일극 지짐술로 절제될 수 있다. 또한 두극 패들은 섬유화가 자궁벽으로 확장된다면 사용될 수 있다. 유사하게 종양이 꽃자루형태라면, 외과의는 줄기를 절개하여 치료할 수 있 다. 단일극 또는 두극 지짐술은 장막밑, 벽속 및 점막밑 평활근종에 적용될 수 있다. 또한, 다른 골반 병변은 적당하게 치료된다.

모든 종양이 절제되어진 후에, 단계(92)에서, 외과의는 지혈을 확인하고, 절제장치(22)를 회수하고, 절제장치(22)를 구비한 단일극 지짐술로 구멍자리에 필수적으로 가한다. 적은 양의 세척액이 골반에 남아있을 수 있다.

마지막으로, 단계(94)에서, 비디오테입을 포함하는 서류, 초음파 사진 및 복강경 사진이 얻어진다. 슬리브가 열리고, 이산화탄소 기체를 제거한다. 그리고 환자는 트렌델렌버그 자세에서 해제되고, 국부 마취제가 절개로 주입된다. 그리고 외과의는 근막 가장자리를 용이하게 볼 수 있도록 S-당김기인 흡수 봉합을 사용하여 10㎜ 절개된 근막을 봉합한다. 알리스(Alis, 상표명) 클램프가 사용되어 봉합을 위해서 근막 가장자리를 쥐기 용이하게하고, 피하조직과 봉합하고, 피부를 닫고, 스터리스트립(Steristrip, 상표명) 붕대를 한다. 그리고 외과의는 분산전극(30)을 제거하고, 주변 피부를 조사한다.

환자는 회복실로 옮겨지고, 환자는 액체를 견디고, 도우미와 걸어다니고, 적당하게 배뇨할때까지 남아 있는다.

환자의 자궁이 매우 크다면(예를들면 16주 이상), 상기 기술된 복강경 기술이 효과적이지 않다. 따라서, 절제장치(12)의 직접 복부경유 삽입이 복강경 확인만으로 실시된다(예를들면 복부내 초음파 확인 없음). 상기 방법에서 환자는 상기 단계(52)에서 기술된 바와 같은 방법으로 준비된다. 또한 외과의는 상기 단계(54)에서 단계(62)에 기술된 바와같이, 골반 검사를 실시하고, 환자를 배치하고, 장치 를 배열하고, 복부아래 절개를 실시하고, 환자의 복부를 흡입하고, 복강경(12)을 삽입한다. 특히 외과의는 복부를 관찰하고, 상기 방법이 부적당할 수 있는 장흡착 또는 다른 병변 상태의 존재 유무에 대한 서류를 검토한다.

다음, 외과의는 환자의 복부로부터 기체를 방출하여, 복벽이 자궁의 앞부분에 접촉하도록 한다. 변환기위에 멸균된 커버 드레이프가 멸균되지 않은 변환기(개시되지 않음)를 사용하여 복부경유 초음파 영상을 보여준다. 상기 초음파가 종양의 위치를 측정하는데 사용된다.

그리고 외과의는 절제장치(22)에 대해 절개하고, 절제장치의 삽입을 안내하는 복부 초음파사진을 사용하여 절제장치(22)를 삽입한다. 절제장치(22)가 경피 또는 복부경유하여 자궁내 종양으로 삽입될 수 있다.

복강경검사방법에서 기술한 바와같이, 절제장치(22)가 종양에 위치하고, 아암(26)이 종양내 배치된다. RF 에너지를 종양으로 가하기 전에, 외과의는 복부를 흡인하고, 복강경검사를 실시하여, 절제장치(22)의 아암(26)의 어느 것도 자궁조직밖으로 뻗어있지 않은 것을 확인한다.

그리고 외과의가 종양에 RF 에너지를 가하고, 동시에 상기 단계(80)에서 단계(84)에 기술된 바와같이, 기준, 반-시간 및 절제시간 마지막의 온도를 기록한다. 외과의는 상기에서 기술한 것과 같은 방법으로 다수의 골반 종양을 절제할 수 있다. 절제장치(22)를 회수하자마자, 외과의는 단일극 지짐술로 절제장치 트랙을 방전치료한다. 그러므로 남아있는 단계는 상기에서 기술된 단계(86)에서 단계(94)에서와 같다.

상기 기술된 방법은 외과의가 하나의 절제장치 구멍 자리에서 모든 종양을 실질적으로 절제할 수 있다. 또한 종양의 위치에 따라서, 다수의 종양이 구멍자리에서 절제될 수 있다. 또한 상기 방법은 외과의가 골반 영역의 특정 지역에서 모든 크기의 종양을 치료할 수 있다.

본 발명의 바람직한 구체예의 상기에서의 기술은 오직을 설명을 목적으로 하는 것이다. 이들은 본 발명에서 개시된 내용으로 한정시키는 것은 아니다. 다양한 변형이 첨부된 청구의 범위에서와 같이 본 발명의 정신 및 범위를 벗어나지 않고 만들어질 수 있다. 예를들면 본 발명은 자궁 평활근종의 치료에 대해서 기술하였지만, 본 발명은 또한 다른 골반 종양으로, 가령 난소에 존재하는 종양을 치료하는데에도 사용될 수 있다. 본 발명은 자궁목경유 기술 또는 복강경검사 기술을 사용하여 실시되며, 추가적으로 상기에서 기술된 복강경검사 및 복부경유 기술로 실시된다. 본 발명의 범위는 하기의 청구범위에 의해서 한정된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.
골반 종양의 치료방법에 있어서,

절제장치를 골반 영역으로 삽입하고;

골반 종양에 근접하게 상기 절제장치를 배치하고;

복강경 및 영상장치로 상기 절제장치의 배치를 확인하고; 및

상기 절제장치를 통해서 상기 골반 종양으로 에너지를 전달하여 상기 종양을 절제하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 2.
제 1 항에 있어서,

상기 절제장치를 삽입하는 것은 자궁으로 절제장치를 삽입하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 3.
제 2 항에 있어서,

상기 절제장치가 복부를 통해서 자궁으로 삽입되는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 4.
제 2 항에 있어서,

상기 절제장치가 자궁목을 통해서 자궁으로 삽입되는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 5.
제 1 항에 있어서,

상기 골반 종양으로 상기 절제장치를 삽입하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 6.
제 5 항에 있어서,

상기 절제장치는 다수의 배치가능한 아암(arm)을 포함하고, 상기 골반 종양안에 다수의 아암을 배치하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 7.
제 1 항에 있어서,

상기 영상장치는 초음파장치인 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 8.
제 6 항에 있어서,

자궁상부에 근접한 절개로 초음파 프로브를 삽입하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 9.
제 1 항에 있어서,

상기 에너지를 전달하는 것은 RF 에너지를 상기 골반 종양으로 전달하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 10.
제 1 항에 있어서,

상기 에너지를 전달하는 것은 대략 65℃ 내지 대략 100℃ 사이의 온도로 적어도 7분동안 상기 골반 종양을 가열하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 11.
제 10 항에 있어서,

상기 골반 종양은 대략 7분 내지 대략 14분 동안 상기 온도에서 유지되는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 12.
골반 종양의 치료방법에 있어서,

수술대위에 환자를 준비하고;

복강경 및 영상장치에 대한 적어도 하나의 모니터를 구비하고, 적어도 하나의 모니터는 환자의 허리위치에서 외과의로부터 수술대 건너편에 위치하고;

상기 적어도 하나의 모니터에 인접하게 영상장치 및 에너지 공급원을 구비하고, 상기 에너지 공급원 및 영상장치는 환자의 무릎에 근접하게 위치하며;

절제장치를 상기 환자의 골반 영역으로 삽입하고;

골반 종양에 근접하게 상기 절제장치를 위치시키고;

상기 복강경 및 영상장치로 상기 절제장치의 위치를 확인하고; 및

상기 골반 종양으로 에너지를 전달하여 종양을 절제하는 단계를 포함하는 것 을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 13.
제 12 항에 있어서,

상기 환자는 수술대에서 등쪽 자세로 있는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 14.
제 12 항에 있어서,

상기 절제장치를 삽입하는 것은 복부를 통해서 자궁으로 절제장치를 삽입하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 15.
제 12 항에 있어서,

상기 절제장치를 삽입하는 것은 자궁목을 통해서 자궁으로 절제장치를 삽입하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 16.
제 14 항에 있어서,

상기 절제장치에 대해서 자궁을 재위치시키는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 17.
제 14 항에 있어서,

상기 절제장치를 삽입하는 동안 자궁의 움직임을 줄이기위해서 상기 절제장 치를 회전시키는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 18.
제 12 항에 있어서,

상기 골반 종양으로 상기 절제장치를 삽입하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 19.
제 18 항에 있어서,

상기 절제장치는 다수의 배치가능한 아암을 포함하며, 상기 골반 종양내에 절제장치의 다수의 아암을 배치하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 20.
제 12 항에 있어서,

상기 영상장치는 초음파장치인 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 21.
제 14 항에 있어서,

상기 자궁 상부에 근접한 절개로 초음파 프로브를 삽입하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 22.
제 12 항에 있어서,

에너지를 전달하는 것은 상기 골반 종양으로 RF 에너지를 전달하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 23.
제 12 항에 있어서,

에너지를 전달하는 것은 대략 65℃ 내지 대략 100℃ 사이의 온도로 적어도 7분동안 상기 골반 종양을 가열하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 24.
제 12 항에 있어서,

상기 골반 영역에서 절제장치를 제거하고, 상기 절제장치의 흔적을 지지는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 25.
제 11 항에 있어서,

두번째 골반 종양에 근접하게 상기 절제장치를 재위치시키고;

상기 절제장치의 위치를 확인하고; 및

에너지를 두번째 골반 종양으로 전달하여 두번째 종양을 절제하는 것을 추가적으로 포함하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 26.
제 25 항에 있어서,

상기 두번째 골반 종양은 첫번째 골반 종양보다 혈관구조에 더 가깝게 위치 하는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

청구항 27.
환자에서 골반 종양을 절제하는 외과수술용 시스템에 있어서,

환자의 골반 종양으로 삽입되는 절제장치;

상기 절제장치에 연결되어, 절제장치로 에너지를 공급하는 에너지 공급원;

환자에게 삽입되는 복강경; 및

환자내에 절제장치의 위치를 관찰하기위한 영상장치를 포함하며,

여기서, 복강경 및 영상장치는 적어도 하나의 모니터에 연결되고, 적어도 하나의 모니터는 환자의 허리에 근접하게 외과의로부터 수술대의 건너편에 위치하고, 상기 에너지 공급원 및 영상장치는 환자의 무릎에 근접하게 제1 및 제2 모니터에 인접하게 위치하는 것을 특징으로 하는 외과수술용 시스템.

청구항 28.
제 27 항에 있어서,

상기 영상장치는 초음파장치인 것을 특징으로 하는 외과수술용 시스템.

청구항 29.
제 27 항에 있어서,

상기 에너지 공급원은 RF 에너지 공급원인 것을 특징으로 하는 외과수술용 시스템.

청구항 30.
골반 종양의 치료방법에 있어서,

골반 영역에서 직경이 대략 1㎜ 내지 2㎜인 구멍자리로 절제장치를 삽입하고;

적어도 1㎝의 직경을 갖는 적어도 하나의 골반 종양에 근접하게 상기 절제장치를 위치시키고;

복강경 및 영상장치로 상기 절제장치의 위치를 확인하고;

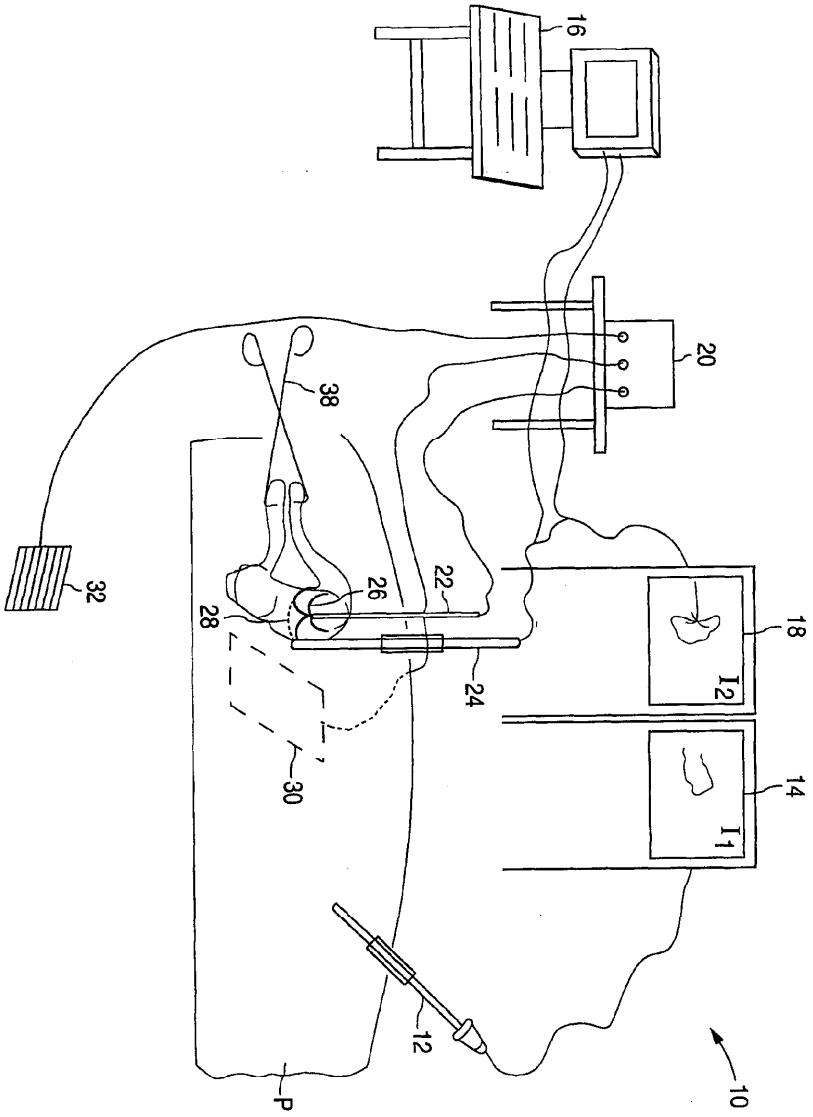
상기 절제장치에 RF 에너지를 전달하고; 및

적어도 하나의 골반 종양을 대략 85℃ 내지 대략 100℃ 사이의 온도로 대략 7분 내지 14분동안 가열하는 단계를 포함하며,

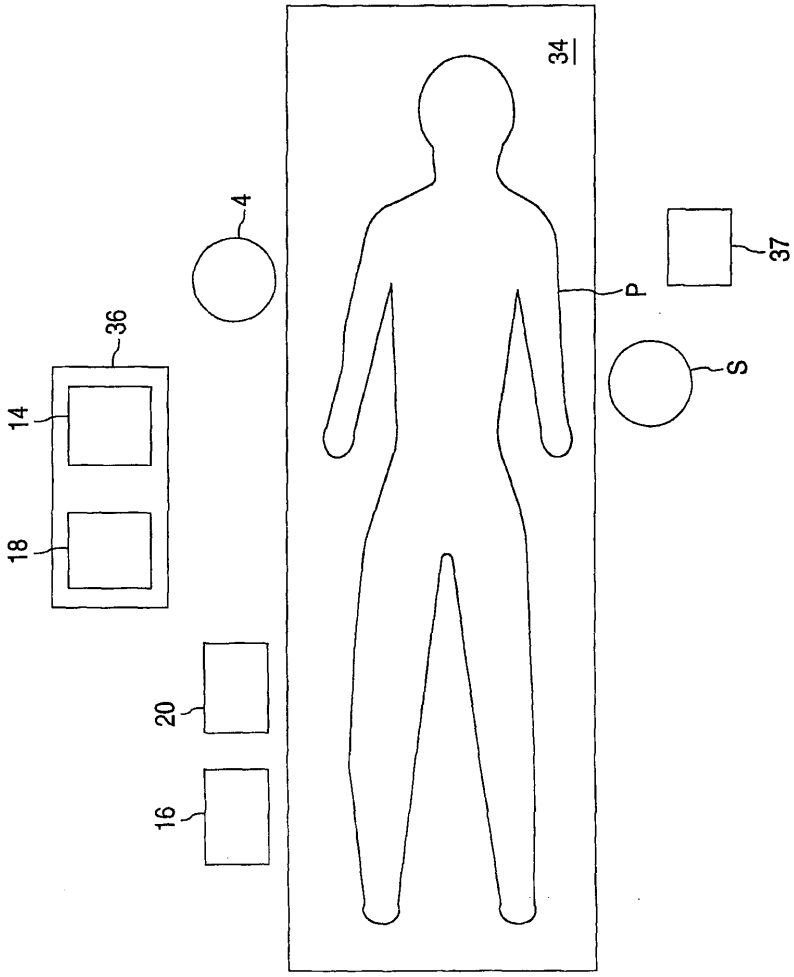
여기서 상기 구멍자리로부터 적어도 하나의 골반 종양이 실질적으로 모두 절제되는 것을 특징으로 하는 골반 종양의 치료방법.

도면

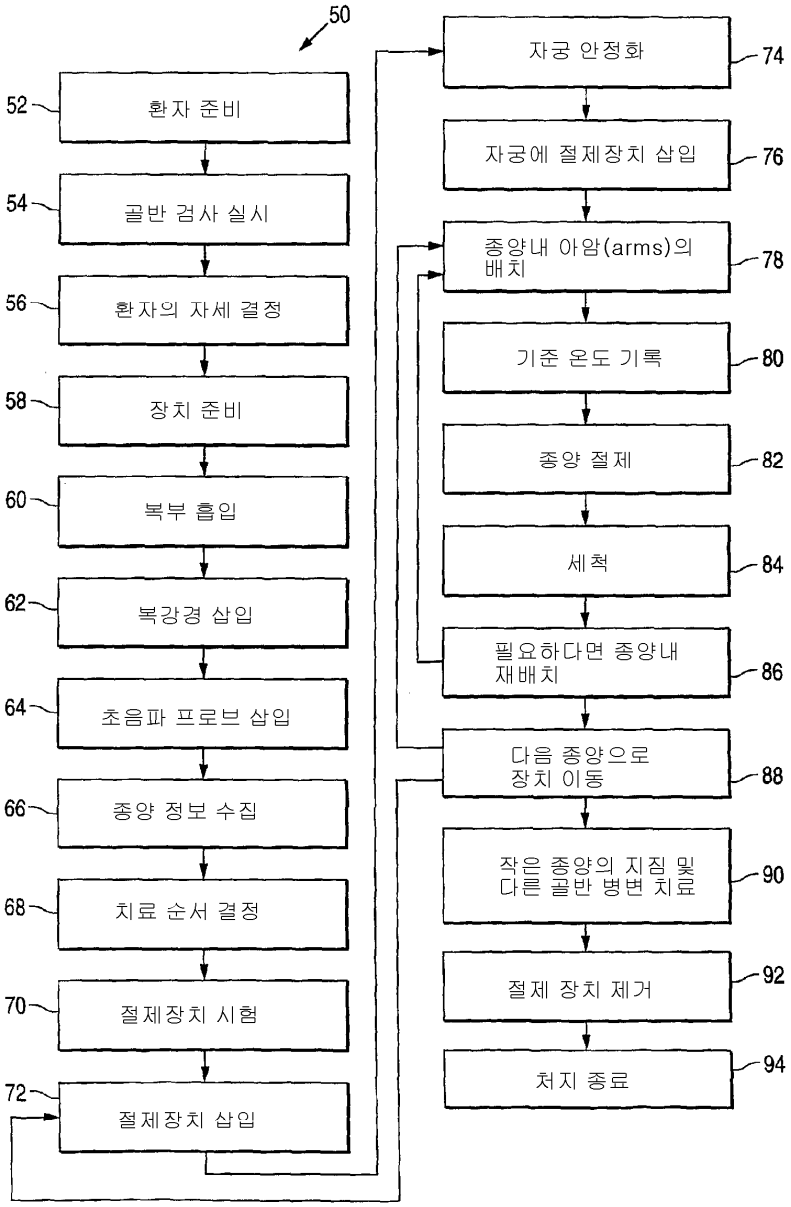
도면1



도면2



도면3


50
52
환자 준비
54
골반 검사 실시
56
환자의 자세 결정
58
장치 준비
60
복부 흡입
62
복강경 삽입
64
초음파 프로브 삽입
66
종양 정보 수집
68
치료 순서 결정
70
절제장치 시험
72
절제장치 삽입
74
자궁 안정화
76
자궁에 절제장치 삽입
78
종양내 아암(arms)의 배치
80
기준 온도 기록
82
종양 절제
84
세척
86
필요하다면 종양내 재배치
88
다음 종양으로 장치 이동
90
작은 종양의 지짐 및 다른 골반 병변 치료
92
절제 장치 제거
94
처지 종료

专利名称(译)	一种使用妇科消融和消融针的系统		
公开(公告)号	KR1020040011417A	公开(公告)日	2004-02-05
申请号	KR1020037001808	申请日	2001-08-07
[标]申请(专利权)人(译)	BEKL CORP		
申请(专利权)人(译)	贝大鼻子炮升级		
当前申请(专利权)人(译)	贝大鼻子炮升级		
[标]发明人	LEE BRUCE B		
发明人	LEE, BRUCE B.		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/42 A61B18/12 A61B19/00 A61B17/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B18/1477 A61B2018/1425 A61B18/1487 A61B2018/00702 A61B2018/00791 A61B17/42 A61B8/12 A61B19/52 A61B18/18 A61B18/148 A61B18/00 A61B2019/5276 A61B2018/00797 A61B2018/00821 A61B90/36 A61B2090/378		
代理人(译)	KIM MYUNG SHIN		
优先权	60/224191 2000-08-09 US 09/920425 2001-07-31 US		
其他公开文献	KR101092188B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及治疗子宫肌瘤等骨盆肿瘤的方法。并将切除装置插入子宫区域。或者它包括骨盆肿瘤，以将切除装置定位到骨盆肿瘤。而且，使得该方法确认盆腔肿瘤的位置和切除装置的位置，例如，腹腔镜和视频设备，使用超声波装置。可以使用各种切除装置。并且包括多个针。或者它意味着有一个插入骨盆肿瘤的手臂，可以安排没有手臂。此外，它意味着通过切除装置将电磁能或其他能量传递到骨盆肿瘤，使得该方法切除肿瘤。此外，提供了用于控制骨盆肿瘤的外科手术的系统。