

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(51) 。 Int. Cl.⁷
A61B 17/32(11) 공개번호 10-2005-0074925
(43) 공개일자 2005년07월19일(21) 출원번호 10-2005-0003697
(22) 출원일자 2005년01월14일

(30) 우선권주장 10/757,288 2004년01월14일 미국(US)

(71) 출원인 바이오센스 웹스터 인코포레이티드
미국 캘리포니아 91765 다이아몬드 바 다이아몬드 캐년 로드 3333(72) 발명자 케이더,야론
이스라엘 하이파 34990 2/1 카스탄 스트리트
고바리,아세프
이스라엘 하이파 34400 비쉴 1
슈바르츠,이즈헝
이스라엘 하이파 34606, 28 한트케 스트리트(74) 대리인 정상구
신현문
이범래

심사청구 : 없음

(54) 심장 조직 절개에 대한 예측과 평가

요약

시술대상(subject) 신체 내부의 기관(organ)을 절개(ablation)하기 위한 방법은, 프로브(probe)를 절개될 조직과 접촉할 신체 내부의 위치로 이동시키는 것과, 조직 절개 이전에 프로브를 이용하여 상기 위치에서 하나 이상의 로컬 변수(local parameters)를 측정하는 것을 포함한다. 기관의 맵(map)은, 상기 하나 이상의 로컬 변수를 기초로 하여, 프로브를 이용해 절개 위치에 가해질 소정의 에너지 적량(dosage of energy)으로 이루어질 조직 절개 범위에 대한 예측을 보여주면서 디스플레이 장치(display)에 표시된다. 상기 소정의 에너지 적량은 프로브를 이용해 조직을 절개하기 위해 가해지게 되고, 절개 위치에서 실제 절개 범위는 프로브를 이용하여 조직 절개 이후에 측정된다. 측정된 실제 절개 범위는, 예측 절개 범위와 비교를 위해 맵(map)상에 표시되어 제시된다.

대표도

도 1

색인어

심장 조직 절개, 고주파 절개, 카테터, 프로브, 신체 기관

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은, 본 발명의 실시예에 따라 심장 조직을 절개하기 위한 시스템의 상세도.

도 2는, 본 발명의 실시예에 따라 심장 조직과 접촉하고 있는 카테터 끝단 팁을 보여주는 상세도.

도 3은, 본 발명의 실시예에 따라 조직 절개 방법을 나타낸 순서도.

도 4는, 본 발명의 실시예에 따라 심장 조직의 절개와, 심장 절개에 대한 예측 결과와 측정 결과의 디스플레이 장치를 나타낸 상세도.

도 5a와 도 5b는, 각각 본 발명의 실시예에 따라 카테터에 의해 생성된 절개 병변을 줄지어 나타낸 정면도와 단면도.

<도면의 주요부분에 대한 부호의 설명>

- 20: 심장 절개 처치를 위한 시스템 21: 콘솔(console)
- 22: 카테터(catheter) 23: 시술자
- 24: 시술대상 심장 26: 백패드 전극(back-pad electrode)
- 28: 외부 라디에이터(external radiator)
- 30: 컴퓨터화된 제어기(computerized controller)
- 32: 연결 박스(junction box)
- 34: 센서 감시 및 제어 유닛(sensor monitoring and control unit)
- 36: 위치 선정 시스템 제어 유닛(location system control unit)
- 37: 디스플레이 장치
- 38: 절개 출력 제너레이터(ablation power generator)

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 통상적으로 신체 내부 기관에 대한 미세 침습 시술(minimally-invasive treatment)에 관한 것으로, 특히 심장 조직(cardiac tissue)에 가해지는 절개 시술에 대한 예측과 평가를 위한 방법과 도구에 관한 것이다.

고주파 절개(radio frequency ablation, RF ablation)는 심장부정맥(cardiac arrhythmias)을 다루는 용도로 폭 넓게 이용된다. 고주파 절개는 공통적으로 환자의 혈관계를 통해 카테터(catheter)를 심장으로 삽입하고, 절개 부위의 심장 조직과 카테터의 끝단 팁(distal tip)을 접촉시킴으로써 이루어진다. 그후 고주파 전류는 카테터 내부의 전선을 통해, 카테터 끝단 팁에 위치한 하나 이상의 전극(electrode)으로 이동되어, 이 전극을 통해 고주파 에너지가 심근(myocardium)에 전달된다. 고주파 에너지는 상기 조직을, 조직이 영원히 전기적 감수성을 잃는 일정 온도(전형적으로 약 섭씨 50도)로 가열하면서 상기 조직에 흡수된다. 상기와 같은 과정이 성공하면, 심장 조직에 비도전 병변(lesions)을 생성하게 되고, 이 병변들은 부정맥을 일으키는 비정상적 전기 통로를 차단하게 된다.

원하는 결과를 얻기위해 절개 과정동안 적용될 고주파 에너지의 적량(dosage)을 결정하기란 때때로 어려운 경우가 있다. 상기 에너지 적량이 부족할 때는 상기 비도전 병변이 비정상적 전기 전도를 차단할만큼 심벽(heart wall)을 통해 충분히 확장되지 않아, 부정맥은 계속 유지되거나 상기 과정이 끝난 후에 다시 재발하게 된다. 반면에, 과량의 고주파 에너지량은 처리될 조직과 그 주변에 대해 위험한 손상을 야기할 수도 있다. 고주파 에너지의 적량은, 카테터의 형상과 심벽의 두께, 카테터의 전극과 심벽의 접촉량, 그리고 절개 부위 주변의 (고주파 에너지에 의해 생성된 열을 운반하는) 혈류(blood flow) 등과 같은 다양한 요인에 좌우되어 각 사례에 따라서 변하는 것으로 알려져 있다.

고주파 절개 과정의 정확성과 일관성을 개선하기 위해, 적절한 생리학적 변수(physiological parameter) 측정에 기초하여 상기 과정을 예측하고 제어하기 위한 여러 시도들이 있었다. 상기 맥락에서 유용한 것으로 알려진 변수는 카테터 전극과 심장내 조직(endocardial tissue) 사이의 전기적 임피던스(impedance)로서, 예를 들면 의공학에 관한 전기전자통신 학회의 보고서(IEEE Transactions on Biomedical Engineering) 49:3(2002) 247~253 쪽에 있으며, 본 발명의 참조로서 삽입되어 있는, "고주파 심장 절개 과정 동안 카테터와 심근 사이의 접촉 예측을 위한 전기적 임피던스 사용(Using Electrical Impedance to Predict Catheter-Endocardial Contact During RF Cardiac Ablation)"에 카오(Cao) 등에 의해 기술된 바와 같은 것이다. 작자는 전극과 심근의 접촉에 두 가지 양상을 포함하고 있다고 지적한다: 카테터가 심근(myocardium)으로 삽입되는 깊이와, 카테터와 심근 표면과의 각도가 그것이다. 그러나 상기와 같은 특성들은 배경 기술에서 알려진, 카테터 삽입 시스템 내에서 확인하기는 어렵고, 또한 이 특성들은 절개 과정동안 변화할 수도 있다. 상기 논문은 전기적 임피던스 측정법을 이용해서 카테터의 삽입 깊이를 예측하는 방법에 대해 기술한다. 고주파 절개 제어시 임피던스 측정법의 사용은 또한 미국 특허 제 6,391,024호에 기술되어 있으며, 상기 특허의 공보는 참조용으로 본 발명에 인용되어 있다.

생리학적 측정법에 기초하여 절개시술의 제어를 위한 기타 다양한 방법과 장치들이 배경 기술로서 알려져 있다. 예를 들면, 역시 참조용으로 공개 공보가 본 발명에 인용된, 미국 특허 출원 공보 제 2002/0169445 A1호는, 에너지의 전달이 유체 유동과 관련되어 있는 고주파 절개 시스템에 대해 기술하고 있다. 생체 기관 내에서 유체 유동 속도(fluid flow rate)는 심전도 장치(ECG device) 혹은 유동 센서에 의해 제공된다. 프로세서(processor)는 유동 속도가 빠르지 느린지에 대해 판단하여, 이에 따라 고주파 발생기를 제어한다. 또 다른 예로서, 마찬가지로 참조용으로 공개 공보가 본 발명에 인용된, 미국 특허 출원 공보 제 2002/0128639 A1호는, 병변을 생성하는 장치와 방법에 대해서 기술하고 있는데, 여기서 절개될 조직의 온도 반응(이 경우는 집중된 초음파(focused ultrasound)에 의해 실시되었음)가 상기 절개에 앞서 측정된다. 상기 온도 반응은 조직의 두께, 지방과 근육의 양, 그리고 문제의 상기 지역과 주변의 혈액의 유동과 같은 요인들에 의해 영향을 받는다. 상기 조직의 온도 반응은 적절한 절개 기술을 결정하기 위해 분석된다.

고주파 절개술을 실행하는데 이용되는 카테터는 또한 상기 절개술의 결과를 관찰하기 위해 사용된다. 예를 들면, 참조용으로 공개 공보가 본 발명에 인용된 미국 특허 제 5,588,432호는, 전위(electrical potential)를 이미지화(imaging)하고 감지(sensing)하며, 조직을 절개하기 위한 카테터에 대해 기술하고 있다. 상기 발명에 기술된 실시예에는, 카테터 끝단 팁에 위치한 초음파투과(sonolucent) 전극이 고주파 절개술을 수행하기 위해 이용된다. 초음파 변환기(transducer)는, 초음파 이미지를 생성하기 위해, 전극을 통해 초음파 신호를 심장 조직으로 전달할 위치로 이동된다. 카테터의 이미지 생성 능력은, 상기 조직에 대한 특정 변화가 상기 절개술로부터 야기되었는지를 즉시 판단하기 위해서 사용될 수 있다. 조직의 건조 작용(desiccation)은, 초음파 이미지 중에서 상기 병변 위치에 해당하는 부분이 밝은 부분으로서 나타나게 된다. 상기 밝은 지역은 초음파 신호들의 반사량이 증가된 것에 해당한다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명의 실시예들에는, 신체 조직, 특히 심장 조직의 절개할 때 사용하기 위한 방법과 도구가 제공되어 있다. 이러한 실시예들은, 끝단 팁에 절개 전극을 가진 카테터와 같은, 위치 센서와 방향 센서(position and orientation sensor)를 가진 프로브(probe)에 기초를 두고 있다. 상기 센서는 프로브의 위치와 방향을 계속해서 측정하기 위해 이용되고, 그래서 센서는 절개될 조직에 대해서 프로브 끝단 팁의 각도와 관통 깊이에 관한 정확한 측정값을 제공한다.

상기 측정된 각도와 관통 깊이는, 측정 위치에서 카테터에 의해 가해진 소정의 방사 적량에 대해 예상되는 조직 절개의 범위를 예측할 때 이용된다. 임피던스와 같은 이차적인 지표(indicator)에 의존하기 보다는, 프로브를 통해 직접 상기 각도와 관통 깊이의 측정이 가능하기 때문에, 기존 배경 기술에서 알려져 있는 시스템에서 가능한 것보다 절개 지역 범위에 대해서 더욱 정확한 예측을 할 수 있다. 임의적으로, 상기 예측을 정밀하게 하기 위해, 프로브는 임피던스, 온도, 조직의 특징 그리고 유동 등과 같은 관련 측정값을 생성하도록 구성될 수 있다.

본 발명의 어떤 실시예에서 프로브는, 상기 언급된 특허 출원(미국 특허 제 10/277,079호)에 기술된 바와 같이, 조직 절개에 앞서 심장 내부 맵(map of the interior of the heart)을 생성하기 위해 적용된 카테터로 구성된다. 그후 위치 센서의 수치들이, 상기 맵을 기초로 하여 상기 조직에 대한 카테터의 위치와 방향을 결정하기 위해 이용된다. 상기 예측된 절개의 범위는 맵 상에 도식적으로 표시되어, 카테터 시술자는 절개될 지역을 시각화할 수 있으며, 상기 지역을 확대하거나 축소시키기 위해 초음파량을 증가시키거나 감소시키도록 조정할 수 있다.

상기 선택된 방사 적량을 적용한 후, 카테터는 실제 절개 범위를 측정하기 위해, 예를 들어 초음파 이미지를 사용하면서, 이용된다. 측정된 실제 절개 범위는, 예측 절개 범위와 비교하기 위해 전형적으로 실제 범위의 이미지에 겹쳐진 상태로 상기 맵에 표시된다. 시술자는, 심장에 대한 상기와 같은 지역 혹은 다른 지역에 대해 다음 절개 단계에서 가해질 고주파 방사적량을 계획하고 조정하기 위해 상기 시각적인 비교를 이용할 수 있다. 부가적으로 혹은 선택적으로, 상기 언급된 맵작성과 예측 기능을 수행하는 카테터 콘솔(console)은, 다음 절개 단계에서의 예측의 정확도 개선을 위해 예측 결과와 실제 결과를 비교값을 사용할 수 있다.

그러므로 본 발명의 실시예에 따라 시술대상의 신체 내부 기관에서의 조직 절개 방법이 제시되며, 이 방법은,

프로브를 절개될 조직과 접촉될 신체 내부의 위치로 이동시키는 것;

조직 절개 이전에 프로브를 이용하여, 상기 위치에서 하나 이상의 로컬 변수(local parameters)를 측정하는 것;

프로브를 이용하여, 절개 위치에 가해진 소정의 에너지 적량에 의해 생성될 조직의 예측 절개 범위를 나타내는, 상기 하나 이상의 로컬 변수에 기초한 절개 기관의 맵을 디스플레이에 표시(displaying)하는 것;

프로브를 이용하여 상기 조직을 절개하기 위해 소정의 에너지 적량을 가하는 것;

조직을 절개한 후에 프로브를 이용하여 상기 위치에서 실제 절개 범위 측정하는 것;

예상 범위와 비교하기 위해 맵 상에 실제 측정된 절개 범위를 디스플레이에 표시하는 것을 포함한다.

공개된 실시예에는, 프로브가 절개 조직과 접촉할 위치에서 프로브의 좌표계를 결정하기 위해, 프로브를 상기 위치로 신체 내부로 이동시키는 것은, 프로브 내부에서 위치 센서를 이용하는 것을 포함한다. 전형적으로, 하나 이상의 로컬 변수의 측정은, 위치 센서를 이용해서 조직에서 프로브가 관통하는 깊이와 조직에 대한 프로브의 방향각 중에 최소한 하나를 측정하는 것을 포함한다. 부가적으로 혹은 선택적으로, 맵을 디스플레이 상에 표시하는 것은, 신체 내부의 여러 위치에서 프로브를 조직과 접촉하는 위치로 이동시키는 것과, 맵 작성을 위해서 여러 위치에서 프로브의 좌표를 기록하는 것을 포함한다. 또한 맵을 디스플레이 상에 표시하는 것은, 여러 위치에서 전위를 측정하는 것과, 맵 상에 전위 측정값에 기초한 전기적 활동성에 관한 지표를 보여주는 것을 추가로 포함할 수 있다.

몇몇 실시예들에서, 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 것은, 프로브 내에서 하나 이상의 변환기를 이용하여 조직으로부터 반사되는 초음파를 감지하는 것을 포함한다. 어떤 실시예에는, 초음파를 감지하는 것은, 조직의 온도를 평가하기 위해 조직 내에서 초음파가 전파되는 속도를 판단하는 것을 포함한다. 또 다른 실시예에서, 초음파를 감지하는 것은, 반사되는 초음파에 응답하여 혈류를 판단하는 것을 포함하게 된다. 전형적으로, 실제 절개 범위를 측정하는 것은, 소정의 에너지 적량을 가한 후에 하나 이상의 변환기를 이용해서, 조직으로부터 반사되는 초음파를 감지하는 것을 포함하게 된다.

공개된 실시예에서는, 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 것은, 조직에 대한 프로브의 방향각을 측정하는 것을 포함하고, 맵을 디스플레이 상에 표시하는 것은, 상기 방향각에 응답하여 절개 범위를 예측하는 것을 포함한다.

전형적으로, 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 것은, 조직에서 프로브가 관통하는 깊이와 프로브와 조직 사이의 전기적 임피던스, 조직의 온도, 조직과 관계된 혈류 등으로 이루어진 로컬 변수 목록(list)으로부터 선택된 최소한 하나의 로컬 변수를 측정하는 것을 포함하고, 맵을 디스플레이 상에 표시하는 것은, 상기 선택된 최소한 하나의 요인(factor)에 응답하여 절개의 범위를 예측하는 것을 포함한다.

또한 상기 절개 방법은 맵에 응답하여 에너지 적량을 조정하는 것을 포함할 수도 있다.

공개된 실시예에는, 소정의 에너지 적량을 가하는 것은, 프로브에 고정된 전극을 통해 고주파 에너지(radio frequency energy)를 조직으로 전달하는 것을 포함한다.

추가적인 실시예에는, 소정의 에너지 적량을 가하는 것은, 조직 내에서 서로 인접한 연속적인 부위(site)에서 절개를 하는 것을 포함하고, 측정된 실제 절개 범위를 표시하는 것은, 상기 연속 부위들 간의 중첩에 관한 시각적 지표를 제공하는 것을 포함한다.

어떤 실시예들에서는, 상기 기관은 심장을 포함하고, 프로브는 카테터를 포함한다.

또한 본 발명의 실시예에 따라 시술대상의 신체 내부 기관에서의 조직 절개 방법이 제시되며, 즉 이 방법은,

프로브를 절개될 조직과 접촉될 신체 내부의 위치로 이동시키는 것;

프로브가 접촉하는 조직에 대한 프로브의 위치와 방향을 측정하는 것;

상기 측정 위치와 방향에 응답하여, 프로브에 의해서 가해지는 소정의 에너지 적량에 의해 이루어지는 조직 절개 범위를 예측하는 것;

프로브를 이용하여 조직을 절개하기 위해, 소정의 에너지 적량을 가하는 것.

공개된 실시예들에서는, 상기 위치와 방향을 측정하는 것은, 프로브에 있는 위치 센서(position sensor)를 이용하여 프로브의 위치 선정(location)과 방향 좌표를 결정하는 것을 포함한다. 전형적으로, 위치 센서는 하나 그 이상의 센서 코일(sensor coil)을 포함하고 있고, 좌표를 결정하는 것은, 좌표를 결정하기 위해 센서 코일을 이용하여 외부에 가해지는 자기장을 감지(sensing)하는 것을 포함한다. 부가적으로 혹은 선택적으로, 위치와 방향을 측정하는 것은, 기관내부의 여러 위치에서 조직과 접촉하도록 프로브를 이동시키는 것과, 기관의 맵을 작성하기 위해서 여러 위치에서의 프로브의 좌표계를 기록하는 것, 그리고 상기 맵을 이용해서 조직에 대한 프로브의 방향각을 결정하는 것을 포함하게 된다. 게다가, 상기 위치와 방향을 결정하는 것은, 프로브의 좌표들과 맵을 기초로 하여 조직으로 프로브가 관통하는 깊이를 결정하는 것을 추가로 포함하고, 여기서 절개 범위를 예측하는 것은, 프로브의 관통 깊이와 방향각에 응답하여 예측된 절개 범위를 평가하는 것을 포함한다.

본 발명의 실시예에 따라, 시술대상의 신체 내부 기관에서의 조직 절개술을 위한 장치는,

조직 절개 전후의 절개 위치에서 하나 이상의 로컬 변수를 측정하기에 적합한 최소한 하나의 센서와, 조직 절개를 위해, 조직에 대해 소정의 에너지 적량을 가하기에 적합한 절개 장치(ablation device)로 구성되어, 기관 내부의 원하는 위치에서 절개될 조직과 접촉하기 위해 신체 내부로 삽입되기에 적합한 프로브와,

기관의 맵을 표시하기에 적합한 디스플레이 장치(display)와,

최소한 하나의 센서에 의해 측정되는 하나 이상의 로컬 변수를 기초로 하여, 소정의 에너지 적량을 통해 이루어질 예측 절개 범위와, 예측 절개 범위와의 비교를 위해 조직 절개 후에 결정되는 실제 절개 범위를 나타내는 맵을 생성하기에 적합한 제어기(controller)를 포함한다.

본 발명의 실시예에 따라, 시술대상의 신체 내부 기관에서의 조직 절개술을 위한 장치는,

절개될 조직과 접촉하기 위해 신체 내부로 삽입되도록 적합화된 프로브와;

기관의 맵을 표시하기에 적합한 디스플레이 장치와;

조직에 가해질 절개 범위에 대한 예측에 응답하여 상기 방사 에너지 적량을 조정하기 위해, 프로브의 위치와 방향을 기초로 하여 이러한 에너지 적량으로 이루어질 조직 절개 범위 예측을 계산하기에 적합한 제어기를 포함하고,

상기 프로브는 프로브가 접촉하는 조직에 대한 프로브의 위치와 방향의 결과 지표를 생성하기에 적합한 위치 센서와;

조직을 절개하기 위해, 소정의 고주파 방사 에너지 적량을 조직에 가하기에 적합한 절개 장치를 포함한다.

본 발명은 도면과 함께 고려될, 다음에 이어질 실시예에 대한 상세한 설명으로부터 보다 더 충분히 이해될 수 있을 것이다.

발명의 구성 및 작용

도 1은, 본 발명의 실시예에 따라, 시술대상 심장(24)에서의 심장 절개 시술을 위한 시스템(20)을 나타낸 상세도이다. 이 시스템(20)은 길다란 삽입 프로브, 즉 전형적으로, 시술자(23)에 의해 시술대상의 정맥 혹은 동맥을 통해 심방으로 투입되는 카테터(22)를 포함한다. 카테터는 끝단 팁에 위치 센서(position sensor)와, 절개 전극(ablation electrode)과 같은 최소한 하나의 절개 엘리먼트(ablation element), 그리고 도 2에 대하여 아래와 같이 설명할, 전형적으로 하나 이상의 보조 생리학적 센서(physiological sensor)로 구성된다.

카테터(22)는, 전형적으로 위치 선정 시스템 제어 유닛(location system control unit, 36)과 절개 출력 제너레이터(ablation power generator, 38) 그리고 센서 감시 및 제어 유닛(sensor monitoring and control unit, 34)으로 구성된 콘솔(console, 21)에 연결되어 제어를 받는다. 상기 엘리먼트는, 연결 박스(junction box, 32)를 통해 카테터(22)의 조직 접촉부의 반대편 끝단 팁에 연결된다. 연결 박스(32)는 전선을 통해서 연결되어, (a) 온도 센서 신호를 카테터(22)로부터 절개 출력 제너레이터(38)로 전달하고, (b) 위치 센서 정보를 카테터(22)에 있는 위치 센서로부터 위치 선정 시스템 제어 유닛(36)으로 전달하고, (c) 생리 센서 신호를, 센서 혹은 카테터(22)에 있는 센서로부터 센서 감시 및 제어 유닛(34)으로 전달한다. 센서 감시 및 제어 유닛(34)은, 심전도 동기 신호를 콘솔(21)로 전달하기 위해, 하나 이상의 심전도 전극과 같은 신체 표면 센서로부터 신호를 받도록 짜지어질 수 있다.

컴퓨터화된 제어기(computerized controller, 30)는 센서 감시 및 제어 유닛과 위치 선정 시스템 제어 유닛으로부터 온 데이터를 받아서 분석하고, 또한 절개 출력 제너레이터(38)를 제어한다. 위치 선정 시스템 제어 유닛(36)으로부터 제공된 카테터의 위치와 방향 좌표와 센서 감시 및 제어 유닛(34)으로부터 제공된 센서 데이터를 기초로 하여, 제어기(30)는 디스플레이 장치(37)상에 심장의 도식화된 표시, 즉 전형적으로 3차원 맵(39)을 생성한다. 상기 맵은, 아래와 같이 설명할, 카테터(22)에 의해 심장 조직에 생성된 절개 예측 범위와 실제 범위를 나타내기 위해 이용된다.

위치 선정 시스템 제어 유닛(36)은, 시술대상의 외부에 고정되어 알려진 장소에 위치한 일련의 외부 라디에이터(external radiator, 28)를 동작시킨다. 라디에이터(28)는, 심장 주위에서 역장(field), 전형적으로 전자기장(electromagnetic fields)을 형성한다. (도 2에 도시된 바와 같이) 카테터(22)에 있는 위치 센서는 상기 전자기장에 반응하여 신호를 생성한다. 상기 신호는, 카테터의 위치와 방향 좌표를 결정하기 위해 위치 선정 시스템 제어 유닛(36)에 의해 처리된다. 대안으로서, 상기 전자기장은 카테터 내의 적절한 라디에이터에 의해 생성될 수도 있고, 상기 라디에이터(28) 대신에 외부 리시버(receives)를 통해 감지될 수도 있다. 어떤 응용에 있어서는, 기준 위치 센서(reference position sensor)(도면에는 표시되어있지 않음)가, 심장(24)에 대해 일반적으로 고정된 위치에 유지된다. 상기 기준 위치 센서는, 시술대상 신체의 외부에 부착되는 기준 패치(reference patch)위에 존재할 수도 있고, 혹은 신체 내부에 위치하는 카테터 상에 존재할 수도 있다. 카테터의 위치와 상기 기준 센서의 위치를 비교함으로써, 시술대상의 움직임에 관계없이 심장에 대한 카테터의 좌표가 실제로 결정된다. 대안으로서, 기타 다른 적절한 방법이 상기 움직임을 보상하기 위해 사용될 수도 있다.

절개 출력 제너레이터(38)는, 심장 조직의 절개를 수행하기 위해 카테터에 의해 가해질 에너지를 생성한다. 전형적으로, 절개 출력 제너레이터(38)는, 배경 기술로서 알려진 바와 같이 고주파 절개를 수행할 고주파 전기 에너지를 생성한다. 대안으로서 혹은 부가적으로, 상기 출력 제너레이터(38)는, 레이저 절개, 극저온(cryogenic) 절개, 초음파(ultrasonic) 절개, 방사능 유도(radioactivity-induced) 절개, 화학적 유도(chemically-induced) 절개 등과 같은 배경 기술로 알려져 있는 기타 다른 기술에 의해 절개를 유도할 수 있다. 또한 절개 출력 제너레이터(38)는 전형적으로, 아래 설명하는 바와 같이, 카테터에 의해 심방 조직에 가해질 에너지와 카테터와 심벽 간의 임피던스(impedence)를 측정한다. 상기 절개 출력 제너레이터는, 상기 정보의 처리와 분석을 위해, 상기 정보를 제어기(30)에 전달한다.

카테터(22)상의 단극형(monopolar) 전극이 심장 조직 절개를 위해 사용될 때는, 전형적으로 시스템(20)은, 시술대상 신체를 통하는 전기 회로를 완성하기 위해 백패드(back-pad) 전극(26)을 포함하게 된다. 상기 백패드 전극은, 상기 과정 동안 심장내 인접한 시술대상의 등판 피부와 접촉하도록 양호하게 배치된다. 상기 경우에 제너레이터(38)는, 카테터 끝단 팁 전극과 백패드 전극(26)간의 임피던스(impedence)를 측정한다. 대안으로서, 카테터는 양극형(bipolar) 혹은 다극형(multipolar) 전극으로 구성될 수도 있고, 이 경우에 상기 접촉 임피던스는 상기 전극간에 측정될 수 있다.

심장 절개 과정 전에, 카테터(22)는 심방(24)로 삽입되어, 심방 내부 표면에 대한 기하학적, 전기적 정보를 획득하고 저장하기 위해 사용된다. 양호하게, 위치 및, 전기 정보는, 심장 박동수에 있어서 팽창점과 같이 시간상 쉽게 인식가능한 특징점(annotation point)에서 획득된다. 상기 정보를 기초로 당업자에게 공지된 맵 생성(mapping) 기술을 이용하여 기하학적 및 선택적으로 전기적 맵이 생성된다. 상기 목적을 위한 예시적 기술이, 미국 특허 제 6,226,542호와 제 6,301,496호에, 유럽특허 출원 EP 1 125 549호와 그리고 이에 상응하는 미국특허 출원 제 09/506,766호, 또한 본 발명에 대한 참조로서 공개 공보가 인용되는 미국 특허 제 6,400,981호에 기술되어 있다. 카테터 전극(들)으로부터의 전기적 신호는, 마찬가지로 본 발명에 대한 참조로서 공개 공보가 인용되는 미국 특허 제 6,584,345호에 기술되어 있는 기술을 이용하여 측정할 수 있다. 대안으로서 혹은 부가적으로, 전기해부학적 전압 진폭 맵(electroanatomical voltage amplitude map)이 획득될 수도 있다.

대안으로서 혹은 부가적으로, 상기 심장으로서의 카테터 삽입 과정동안 생성된 심장 맵(cardiac map)이 사용될 수도 있고, 혹은 형광투시(fluoroscopy), 핵자기 공명 영상법(MRI), 초음파 심장 검진법(echocardiography), 컴퓨터 단층촬영(CT), 단광자 방사선 단층 촬영법(single-photon computed tomography, SPECT) 혹은 양전자 방사 단층 X선 촬영법(positron emission tomography) 등과 같은 이미징 기구(imaging modality)를 이용하여 생성된 맵과 같은 다른 방법으로 부터 획득될 수도 있다. 더 나아가 대안으로서, 본 발명의 형태(aspect)는 심장 맵을 사용하지 않고도 실행될 수도 있다.

도 2는 본 발명의 실시예에 따른, 심장 조직(42)과 접촉되어 있는 카테터(22)의 끝단 팁을 나타낸 상세도이다. 카테터(22)는, 최소한 하나의 위치/방향 센서(44)와 끝단 팁 전극(tip electrode, 48)을 포함하고, 선택적으로 하나 이상의 초음파 변환기(ultrasonic transducer, 46) 및/또는 온도 센서(50)를 포함한다. 상기 엘리먼트 모두는, 카테터의 끝단 팁부에 혹은 그 근처에 양호하게 고정된다. 예를 들면, 온도 센서(50)는 써모커플(thermocouple) 및/또는 써미스터(thermistor)로 구성될 수 있다. 끝단 팁 전극(48)은, 비정상 전도 위치를 절개하기 위해 조직에 대해 전기적 신호를 가하는 절개 장치(ablation device)로서 역할을 하도록 구성된다. 전극(48)은, 변환기(46)에 의해 전달되고 수신되는 초음파를 방해하지 않도록, 예를 들면 상기 언급된 미국 특허 제 5,588,432호에 기술된 바와 같이, 초음파투과(sonolucent) 물질로 이루어져 있다. 또한 전극(48)은, 심장내에 전위의 맵 작성(mapping)과 같은 진단 과정을 위해 전기적 신호를 수신하도록 구성될 수 있다. 대안으로서 혹은 부가적으로, 추가적인 전극들(도면에 도시되지는 않음)이, 맵 작성 그리고/혹은 다른 진단 과정을 위해 제공된다. 더 나아가 대안으로서 혹은 부가적으로, 카테터(22)의 절개 장치는 고출력 초음파 변환기 어레이(high-power ultrasonic transducer array) 혹은 배경 기술로서 알려진 것과 같이 절개를 수행하기 위한 기타 도구들로 구성될 수 있다.

위치/방향 센서(44)(이하 간단히 "위치 센서"라 함)는, 심방 내부에 있는 카테터의 위치와 방향을 결정하기 위해 사용되는 신호를 생성한다. 도 1에 제시된 실시예에서, 센서(44)는, 라디에이터(28)(또한 자기장 송신기 또는 자기장 생성기와 관련되어 있음)에 의해 생성된 AC 자기장을 감지하기 위해 AC 자기장 수신기로서 역할을 하는, 하나 이상의 센서 코일(sensing coil)로 구성된다. 라디에이터(28)는, 고정된 기준 프레임(fixed frame of reference)을 형성하도록 AC 자기장을 생성한다. 이러한 자기장에 응답하여 코일들(45)은, 전선에 의해 제어 유닛(control unit, 36)(도 1)으로 전달되는 신호들을 생성한다. 상기 제어 유닛은, 카테터 끝단 팁의 위치와 방향 좌표를 결정하기 위해 상기 신호들을 분석한다. 카테터(22)와 상기 시스템(20)의 위치 센서와 맵 작성 도구(mapping features)중에 어떤 것은, 바이오 센스 웹스터, 인코포레이션사에서 판매하는 NOGA-STAR 카테터와, NOGA™와 CARTO™시스템으로 제공된다. 카테터(22)와 시스템(20)의 설계의 또다른 양상들은, 상기 언급된 미국 특허 출원 제 09/506,766호와 본 발명에서 참고로서 공개 공보가 언급되어 있는, 미국 특허 제 5,391,199호에 대략적으로 기술되어 있다.

대안으로서 혹은 부가적으로, 다른 형태의 위치 센서가 센서 코일(45)을 대신해서 사용될 수 있다. 예를 들면, 본 발명의 참고로서 공개 공보가 언급되어 있는 미국 특허 출원 제 10/029,473호와 제 10/029,595호(각각 미국 특허 출원 공보 제 2003/012015호와 제 2002/0107445호로서 공개되어 있음)에 기술되어 있는 무선 위치 센서가 본 발명의 목적을 위해 사용될 수 있다. 배경 기술로서 알려져 있는 초음파 감지 장치(ultrasonic sensing device)는 또한 위치 감지를 위해 사용될 수 있다. 더 나아가 대안으로서 혹은 부가적으로, 카테터(22)는, 그 위치가 신체 외부에서 결정될 수 있는 하나 이상의 마커(marker)에 의해 표시될 수 있다. 적절한 마커로는 형광투시 측정(fluoroscopic measurement)을 용이하게 하기 위해 방사선 불투과성 마커(radio-opaque marker)가 포함된다.

센서(44)는, 도 2에서 보이는 바와 같이 세 개의 센서 코일(45)로 구성되거나, 또는 공기 코어(air core)나 다른 물질의 코어에 설치되는 하나, 둘 혹은 그 이상의 센서 코일로 선택적으로 구성될 수 있다. 도면에 제시되어 있는 실시예에는, 코일들(45)은 서로 수직인 축을 가지며, 세 개의 축중에 하나는 편의적으로 카테터의 종방향축에 정렬되어 있다. 중심원을 갖도록 배치되는 세 개의 코일을 갖거나, 혹은 최소한 그 축들이 교차하는 세 코일을 가진 (다른 응용을 위해 사용되는) 이전 배경 기술의 위치 센서와는 달리, 본 발명의 센서 코일들은, 센서(44)의 직경을 감소시켜서 센서가 카테터(22) 내부로 결합하기에 적합하도록 하기 위해, (또한 도면에 나타나 있지는 않지만 카테터 내부에서 작동 채널(working channel)로서의 루멘(lumen)을 포함하는) 카테터(22)의 종방향 축을 따라 근접하게 위치된다.

라디에이터(28)의 크기와 형상뿐만 아니라 배치는, 본 발명의 응용에 따라 달라질 수 있다. 상기 시스템(20)에서 라디에이터(28)는, 외부 직경이 2내지 20cm이며, 두께가 0.5내지 2cm이고, 동일평면상에 있는 삼각형의 배열을 가진, 환형으로 감겨진 코일로 구성되어 있고, 여기서 코일의 중심점들은 약 2내지 30cm 정도 떨어져 있다. 막대기 형태의(bar-shaped) 송신기(transmitter) 혹은 심지어 삼각형이나 사각형 형태의 코일도 또한 이러한 의료분야 응용에 있어서 유용할 수 있다. 도 1과 같이 기술대상이 누워 있는 예에서, 라디에이터(28)는, 기술대상이 의지하고 있는(이를 때면 수술대와 같은) 평면의 위나 아래에, 혹은 기술 과정이 진행되고 있는 기술대상 신체 부위의 아래에 위치될 수 있다.

라디에이터(28)는, 어떤 기준 프레임(reference frame)에 대해 고정된다면, 그리고 라디에이터 코일들이 서로 겹쳐지지 않는다면(즉, 같은 위치와 방향을 가진 어떤 두 코일도 없다면), 어떤 편리한 위치와 방향으로도 배열될 수 있다. 위치 선정 시스템 제어 유닛(36)에 의해 구동될 때, 라디에이터(28)는, 센서(44)의 센서 코일(45)에 의해 감지되는 조합 자기장을 형성하는, 다수의 식별가능한 AC 자기장을 생성한다. 상기 자기장들은, 각 자기장 내에 있는 신호의 주파수, 위상 혹은 주파수와 위상 모두에 관해서 구분 가능하다. 또한 시간적 다중화(time multiplexing)도 가능하다.

시스템(20)내의 센서(44)는, 카테터의 끝부위와 끝단 팁의 여섯 위치와 방향 좌표(X, Y, Z방향과 피치(pith), 요잉(yaw), 롤링(roll) 방향)를 결정하기 위해 사용된다. 상기 목적을 위해, 전형적으로 최소한 두 개의 센서 코일이 위치 센서에 필요하다. 본 발명의 실시예에는, 상기 언급된 바와 같이 세 개의 센서 코일(45)이, 상기 위치 측정의 정확성과 신뢰성을 개선하기 위해 사용된다. 그 대신에, 단 하나의 센서 코일이 사용된다면, 시스템(20)은 단지 다섯 위치와 방향 좌표(X, Y, X 방향과 피치, 요잉 방향)를 결정할 수 있다. 단 하나의 센서 코일을 가진 위치 추적 시스템(position tracking system)의 특정한 특징과 기능들(또한 단일축 시스템과 관련되어)이, 본 발명의 참조로서 공개 공보가 언급되어 있는, 본 출원인과 출원인이 동일한 미국 특허 제 6,484,118호에 기술되어 있다.

본 발명의 실시예에서, 각 센서 코일(45)은, 내부 직경이 0.5mm이고, 유효 코일 직경이 1내지 1.2mm가 되도록, 16/㎜의 직경으로 800회의 감김수로 구성되어 있다. 상기 경우에 센서 코일의 유효 감지 면적(effective capture area)은 대략 400mm² 정도가 된다. 상기 치수들이 상당한 범위 내에서 변화할 수 있고, 특정 실시예에서 전형적인 범위에 대한 단지 상징

적인 의미를 가질뿐임이 이해될 것이다. 특히, 센서 코일의 크기는, 작게는 0.3mm(어떤 감도의 손실로서), 크게는 2mm 혹은 그 이상이 될 수도 있다. 전형적으로 센서 코일의 권선의 직경은 10내지 31 μ m까지 변화할 수 있고, 최대 허용가능한 크기와 권선의 두께에 따라 감김수는 300내지 2600까지 변화한다. 유리하게도 상기 유효 감지 면적은, 유효 크기 조건에 부합하면서, 가능한한 크게 만들 수 있다. 도 2에 제시되어 있는 코일은 원통형으로 되어 있지만, 기타 다른 형상도 또한 사용가능하다. 예를 들면, 카테터의 직경과 같은 직경에 대해 배럴형(barrel-shaped) 코일은 원통형 코일보다 더 많은 감김수를 가질 수 있다. 대안으로, 카테터(130)의 형상에 따라 정사각형(square) 코일과 기타 다른 형태의 코일이 유용할 수 있다.

상기 언급한 바와 같이, 카테터(22)는, 사용자가 카테터의 기능을 관찰하고 규제할 수 있도록 해주는 콘솔(21)과 연결되어 있다. 위치 선정 시스템 제어 유닛(36) 혹은 제어기(30)에 있는 신호 처리 회로(signal processing circuit)는, 위치 센서(44)로부터 생성된 신호를 포함하여 카테터(22)로부터 전달된 신호를 수신하고, 증폭하며, 필터링(filter)하고 또한 디지털화(digitize)한다. 상기 디지털 신호는, 카테터의 위치와 방향을 계산하고, 맵(39)을 생성하기 위해 제어기(30)에 의해 수신되어 사용된다. 또한 위치 센서(44)는, 맵(39) 및/또는 사전에 획득된 이미지 혹은 기타 다른 수단을 통해 생성된 맵을 기초로 해서, 언제 카테터가 심근 조직과 접촉하고, 어떤 각도로 접촉할지를 모두 결정하는데 사용될 수 있다. 도 2에 제시되어 있는 실시예에서, 카테터(22)는, 축(41)에 의해 지시된 바와 같은 (맵(39)에 따라) 소정의 방향을 갖는 심장 표면 상의 어떤 점에서, 심장 내부 표면과 접촉하도록 이동된다. 센서(44)에 의해 결정된 카테터(22)의 방향은, 카테터의 횡방향 축(longitudinal axes)이 평면(40)에 대해 α 각도를 형성하도록 이루어진다. 상기 위치와 방향 정보는, 아래에서 부가적으로 기술되듯이, 전극(48)에 의해 가해질 고주파 방사 에너지 적량에 의한 절개 예측 범위를 평가할 때, 콘솔에 의해 사용된다. 상기 정보는, 초음파 에너지 혹은 기타 수단에 조직을 절개하기 위해 사용될 경우에 유사한 방법으로 적용될 수 있다.

전형적으로 초음파 변환기(46)는, 카테터(22)의 축을 따라 사전 계획된 방향을 지향하고 있는 페이즈드 어레이(phased array)에 배열된다. 전형적으로 상기 어레이는, 각각이 단지 0.5mm만 교차되는, 최소한 열 개의 변환기로 구성된다. 센서 제어 및 감시 유닛(34)은, 전형적으로 15내지 20MHz 범위의 고주파로 변환기를 구동시킨다. 예를 들면, 상기 조건 하에서 열여섯 개의 변환기 어레이는, 약 0.1mm의 해상도로 조직(42)의 이미지(도플러 이미지(Doppler image)를 포함해서)를 생성할 수 있다. 상기 변환기들은, 절개 과정의 진행과 결과를 판단하는 것뿐만 아니라, 절개 과정 전에 조직(42)의 두께와 기타 물리량들을 결정하기 위해 상기와 같은 방식으로 사용될 수 있다.

어떤 실시예에서, 변환기(46)는, 온도 센서(50)에 의해 측정된 온도 측정값에 부가하여 혹은 그 대신에, 절개 범위에 대한 측정값으로서 조직(42)의 온도를 결정하는데 사용된다. 상기 온도를 결정하기 위해, 반대편 조직 표면층(52)으로부터 반사되어 변환기(46)까지 되돌아오는 초음파의 경로시간을 측정함으로써, 조직(42)의 표면층(52)상에서의 초음파의 전파 속도가 결정된다. 일반적으로, 초음파의 전파 속도는 조직의 온도가 높을수록 증가한다. 예를 들면, 수중에서 초음파의 속도는 온도당 약 2m/s로 변화한다. 그러므로 초음파가 더 짧은 시간 간격으로 반사되어 변환기(46)으로 되돌아온만큼, 온도 증가는 기본층(underlying layer)에 대해 상기 표면층(52)이 더 얇은 것으로서 인식될 것이다. 고주파 절개가 가해지기 전, 후의 상기 표면층(52)의 외관상 두께를 측정하고 비교함으로써, 조직의 온도변화를 측정하고, 그 결과로 절개 범위를 측정할 수 있다. 변환기(46)가 10~15MHz의 범위를 갖는 주파수에 대해 초음파를 발산하고 수신할 때, 표면층의 외관상 두께변화는, 단지 몇도의 차원으로 변하는 온도에 상응하여, 상기와 같은 방식으로 0.1mm 혹은 그 이하의 차원으로 감지된다.

또 다른 예로서, 변환기(46)는 절개 과정동안 발생한 공동화 현상(cavitation)을 원인으로 조직(42)에 발생한 미세기공(microbubbles)을 관찰하는데 사용될 수 있다. 전형적으로 미세기공의 수는 조직의 온도가 증가함에 따라 늘어나게 된다. 미세기공은 변환기(46)로부터 생성된 연속적인 이미지를 추출함으로써 가장 분명하게 관찰할 수 있는데, 여기서 시간 경과에 따른 미세기공 밀도의 순차적인 증가와 감소는, 초음파 이미지상에서 배경 노이즈(noise)와 미세기공을 구분하는데 사용될 수 있다. 따라서 관찰된 미세기공 밀도는 조직 온도에 관한 측정값으로서 주어지게 된다.

상기 예에 부가하여, 변환기(46)는, 조직(42)의 하부층(deeper layer, 53)에서의 혈류 속도를 측정하기 위해 도플러 이미지 모드(Doppler image mode)상에서 사용될 수 있다. 표면층(52)과 같은 상부층(overlying layer)의 절개는, 하부층 내부에서 혈관(blood vessel)을 차단하고, 그래서 혈류 속도 변화를 일으키는 것으로 예상된다. 그 결과로 절개 범위는 절개 과정의 결과 발생한 속도 변화를 측정함으로써 판단된다.

대안으로서 혹은 부가적으로, 배경 기술로서 알려져 있는 바와 같이, 조직 온도를 측정하고 조직의 절개 범위를 판단하기 위한 또 다른 방법들이 사용될 수 있다. 예를 들면, 카테터(22)는, 카테터 끝단 팁 주변에서 절개 범위를 맵 작성하는데 사용될 수 있는 소형 핵자기 공명 센서(miniature nuclear magnetic resonance sensor, NMR sensor)로 구성될 수 있다.

도 3은 본 발명의 실시예에 따라 시스템(20)을 이용하는 절개 과정을 계획하고 실행하기 위한 방법을 체계적으로 나타낸 순서도이다. 카테터(22)는 도 2에서 보는 바와 같이 조직(42)의 내부 표면(40)과 접촉하기 위해 이동되고, 카테터 끝단 팁의 위치와 방향은 센서(44)를 이용하여 카테터 위치측정 단계(catheter positioning step, 60)에서 측정된다. 상기 위치와 방향 측정값은, 내부표면(40)에 대한 카테터 끝단 팁의 각도 α 와 관통 깊이를 판단하는데 사용된다. 시술자(23)는, 카테터가 원하는 위치와 방향으로 조직(42)과 접촉하게 될 때까지 카테터를 조작할 수 있다.

그리고 나서 카테터(22)내의 센서가, 절개전 측정 단계(pre-ablation assessment step, 62)에서 조직의 절개전 특징들을 측정하기 위해 사용된다. 예를 들면, 초음파 변환기(46)는, 카테터 끝단 팁과 조직의 반대편 표면(54) 사이의 거리로서 주어지는 심벽의 두께를 측정하기 위해 사용될 수 있다. 또한 초음파 변환기는, 앞서 기술한 바와 같이, 도플러 이미지 기술을 이용하여 조직과 주변부의 혈류를 측정하고, 절개전 조직 온도와 기타 물리량을 측정하는데 사용될 수 있다. 부가적으로 혹은 대안으로서, 전극(48)과 백패드(26)(도 1)간의 임피던스가, 카테터 전극과 조직(42)와의 전기적 접촉 특성을 결정하기 위해 측정될 수 있다.

관통 깊이, 각도 및 조직의 특징들은, 예측 단계(prediction step, 64)에서 제어기(30)에 의해, 소정의 고주파 방사 적량으로부터 예상되는 예상 절개 범위를 평가하는데 적용된다. 상기 제어기는, 상기와 같은 목적을 위해, 유한 요소 해석(finite element calculation)과 같은, 배경 기술로서 알려져 있는 어떤 적절한 예측 방법을 사용할 수 있다. 예상 절개 범위는, 전형적으로 디스플레이 장치(display, 37)상에 도식적으로 보여지게 된다. 시술자(23)는 서로 다른 고주파 방사적량 수준을 입력할 수 있고, 상기의 경우에 제어기(30)는 예상되는 절개 범위를 다시 계산하고 그에 따라 디스플레이를 갱신하여, 상

기 시술자가 최적화된 고주파 방사적량을 선택할 수 있도록 해준다. 그 대신에, 시술자는, (전형적으로 조직(42)의 두께에 의존하는) 원하는 절개 깊이와 같은 원하는 절개 결과를 입력할 수도 있다. 상기의 경우에, 제어기(30)는, 상기와 같은 결과를 얻게될 고주파 방사적량을 결정하게 된다. 일단 적절한 에너지 적량이 결정되었다면, 조직 절개 단계(tissue ablation step, 66)에서 절개 출력 제너레이터(38)가 고주파 에너지를 전극에 가하기 위해 가동된다.

고주파 에너지를 가한 후에, 절개 후 평가 단계(post-ablation assessment step, 68)에서 카테터(22)는 상기 결과에 해당하는 절개를 측정한다. 상기 단계에서 이루어지는 측정은, 변환기(46)를 이용하여 상기 기술한 바와 같이, 온도 측정값과 초음파 이미지 및/또는 도플러 측정값(Doppler measurement)을 포함할 수 있다. 부가적으로 혹은 대안으로서, 카테터(22)의 전극(48) 또는 다른 전극이, 조직 임피던스와 전기생리학적 전위(electrophysiological potential) 등의 모두를 포함하는 조직내의 전기적 특징들상에 발생하는 변화를 측정하기 위해 사용될 수 있다. 상기 측정 결과들은, 조직 절개 단계(66)에서 이루어졌던 절개의 실제 범위를 결정하는 제어기(30)에 의해 사용된다.

비교 단계(comparison step, 70)에서 실제 절개와 예측 절개 범위가 비교 된다. 도 4와 같이, 상기 비교는 디스플레이 장치(37) 상에 도식적으로 표시될 수 있다. 부가적으로 혹은 그 대신에, 제어기(30)는, 예측 단계(64)에서 적용되는 예측 변수(prediction parameter)를 조정하여, (현재 환자 혹은 기타 다른 환자에 대한)다음 예측이 실제 결과와 더 근접할 수 있도록 하기 위해, 상기 비교값을 사용할 수 있다. 측정된 절개 범위를 기초로 하여, 시술자(23)는, 완료 판단 단계(completion assessment step, 72)에서 상기 절개 부위의 조직이 충분한 온도와 및/또는 깊이로 절개되었는지를 결정한다. 원하는 온도와 깊이로 조직이 절개되었다면, 시술자는 카테터(22)를 다음 절개 위치로 이동시키고, 절개가 완료되었다면, 신체로부터 카테터를 제거하게 된다. 한편, 현 위치에서 추가적인 절개가 필요하다면, 상기 기술된 과정이 카테터 위치 측정 단계(60)로부터 시작하여 반복될 수 있다.

도 4는 본 발명의 실시예에 따른, 심장에서 카테터에 의해 처리된 절개 위치에 대한 3차원 상세 맵(80)을 나타내는 상세도이다. 상기 맵은, 소정의 고주파 방사 적량에 의해 예측 단계(64)에서 계산된 예상 절개 범위를 점선으로 외곽선(86)이 표시된 형태로써 나타내고 있다. 절개 후 평가 단계(68)에서 결정된 실제 절개 지역은 조직(42)에서 지형적으로 가라 앉은 형태(topographical depression, 88)로서 보여지게 된다. 시각화를 위한 상기 수단은 여기서 예시로서 제시되는 것이고, 전형적으로 색채 부호(color coding)를 이용하는 다른 시각화 방법, 배경 기술로서 사용되는 다른 방법에 대해 두드러져 보일 것이다. 상기 맵(80)을 기초로 하여, 시술자(23)는, (현재의 예에 대해) 실제 절개 범위가 예측 범위보다 작다는 것과, 조직의 배면(rear surface, 54)까지 조직(42)의 전체 두께를 관통하도록 절개 병변을 확대시키기 위해 현 위치에서의 추가적인 절개가 필요하다는 것을 결정할 수 있다.

도 5a와 도 5b는 본 발명의 실시예에 따른, 심장 조직에서 카테터에 의해 생성된 절개 병변들(90)이 일렬로 늘어선 모습을 나타낸 정면도와 단면도이다. 상기 종류와 같이 인접해 있는 절개점들(ablation spots)의 열과 고리들은 부정맥(arrhythmias)을 치료하는데 공통적으로 사용된다. 예를 들면, 카테터(22)는, 폐정맥(pulmonary vein)에서 부정맥의 원인을 격리시키기 위해, 고리의 형태로 절개 위치를 절개하는데 사용될 수 있다. 상기 병변(90)이 조직(42)에서 충분한 깊이로 관통하는 것과, 그리고 서로 적절히 겹치게 되어, 상기 라인과 고리를 통과하는 모든 전달 통로가 교차되도록 하는 것은 중요하다. 그러나, 도 5에 제시되어 있는 실시예에서, 두 병변(90) 사이의 간극(92)은 조직(42) 내부에 남아 있다. 상기 기술한 바와 같이, 본 발명의 방법은 디스플레이 장치(37)상에 그러한 간극이 시각화되도록 해준다. 그래서 위치 센서(44)와 변환기(46)는, 상기 간극(92)에 대한 절개를 완료할 수 있도록, 시술자가 카테터(22)를 적절한 위치로 돌려놓아 적절한 절개 방사 적량을 가할 수 있도록 해준다.

발명의 효과

상기 기술된 실시예가 특별히 심장 조직의 고주파 절개술에 직접 관련되어 있지만, 본 발명의 원리는, 상기 언급한 바와 같이, 초음파, 화학적 유도, 극저온 절개 등과 같은 기타 다른 절개 기술에 대하여 유사하게 적용될 수 있다. 초음파 절개술이 사용될 때, 본 발명의 실시예에 의해 제공되는, 카테터와 조직 간의 접촉각도를 결정하는 기능은, 초음파 빔(ultrasonic beam)이 조직에 대해 지향해야 할 각도를 결정해야 할 때 특히 유용하다. 또한, 상기 기술한 바와 같이, 조직의 초음파 이미지는 초음파 절개와 연계하여 유리하게 이용될 수 있다. 게다가, 상기 기술된 방법과 도구들은, 심장에 있어서의 절개뿐만 아니라 기타 다른 신체 기관, 예를 들면 특히(그러나 다른 경우를 배제하는 것은 아님) 간, 신장, 전립선 등의 중앙 절개를 수행하는데 이용하기에 적합하게 될 수 있다.

그래서, 상기 기술된 실시예들이 예시적인 방법으로 기술되어 있다는 점과, 본 발명이, 특히 여기서 제시되고 기술된 사항에 한정되지 않는다는 점이 이해가 될 것이다. 오히려, 본 발명의 범위는, 전술한 다양한 특징들을 가진 조합물과 하부 조합물뿐만 아니라, 전술한 발명의 상세한 설명을 읽고 나서 기술 분야에서 상당한 지식을 갖춘 사람에게 떠오르게 될, 또한 배경 기술로서 공개되지 않았던 변형 실시예들과 수정 실시예들을 모두 포함하게 된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

시술대상의 신체 내부 기관의 조직을 절개하는 방법에 있어서,

절개될 조직과 접촉하는 신체 내부의 위치로 프로브를 이동시키는 단계;

조직 절개 이전에 프로브를 이용하여 상기 위치에서 하나 이상의 로컬 변수(local parameters)를 측정하는 단계;

상기 하나 이상의 로컬 변수를 기초로 하여, 프로브를 이용해 상기 위치에 가해지는 소정의 에너지 적량으로 이루어지게 될 조직 절개의 예측 범위를 나타내는 기관의 맵(map of organ)을 디스플레이 장치에 표시하는 단계;

프로브를 이용하여 조직 절개를 위해 소정의 에너지 적량을 조직에 가하는 단계;

조직 절개 후에 프로브를 이용하여 상기 절개 위치에서 실제 절개 범위를 측정하는 단계;
예측 범위와의 비교를 위해 측정된 실제 절개 범위를 상기 맵 상에 표시하는 단계로 구성되는 조직 절개 방법.

청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 프로브를 접촉 위치로 이동시키는 단계는,

조직과 프로브가 접촉하는 위치에서 프로브의 좌표(coordinate)를 결정하기 위해 프로브에서 위치 센서(position sensor)를 사용하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 3.

제 2 항에 있어서, 상기 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 단계는,

상기 위치 센서 이용하여, 조직에서 프로브의 관통 깊이와 조직에 대한 프로브의 방향각(orientation angle) 중에 최소한 하나를 측정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 4.

제 2 항에 있어서, 상기 맵을 디스플레이 장치에 표시하는 단계는,

기관 내부의 다수 위치에서 조직과 접촉하도록 프로브를 이동시키는 단계와,

맵 생성을 위해 여러 위치에서 프로브의 좌표를 기록하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 5.

제 4 항에 있어서, 상기 맵을 디스플레이 장치로 표시하는 단계는,

여러 위치에서 전위(electrical potential)를 측정하는 단계와,

이 측정된 전위를 기초로 하여 맵 상에 전기적 활성(electrical activity)에 관한 지표를 표시하는 단계를 추가로 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 6.

제 1 항에 있어서, 상기 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 단계는,

프로브에서 하나 이상의 변환기(transducer)를 이용하여 조직으로부터 반사되는 초음파(ultrasonic waves)를 감지하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 7.

제 6 항에 있어서, 상기 초음파를 감지하는 단계는,

조직의 온도를 측정하기 위해, 조직내에서 초음파가 전파되는 속도(propagation speed)를 측정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 8.

제 6 항에 있어서, 상기 초음파를 감지하는 단계는,

상기 반사되는 초음파에 응답하여 대한 혈류(blood flow)를 측정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 9.

제 6 항에 있어서, 상기 실제 절개 범위를 측정하는 단계는,

소정의 에너지 적량을 가한 후에, 하나 이상의 변환기를 이용하여 조직으로부터 반사되는 초음파를 감지하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 10.

제 1 항에 있어서, 상기 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 단계는,

조직에 대한 프로브의 방향각을 측정하는 단계를 포함하고,

상기 맵을 디스플레이 장치로 표시하는 단계는,

이 방향각에 응답하여 조직 절개 범위를 예측하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 11.

제 1 항에 있어서, 상기 하나 이상의 로컬 변수를 측정하는 단계는,

조직에 대해 프로브가 관통하는 깊이, 프로브와 조직 사이의 전기적 임피던스(impedence), 조직의 온도와 관련된 혈류의 온도 등으로 이루어진 로컬 변수 목록 중에서 선택된 최소한 하나의 로컬 변수를 측정하는 단계를 포함하고,

상기 맵을 디스플레이 장치로 표시하는 단계는,

이 선택된 최소한 하나의 요인에 응답하여 조직 절개 범위를 예측하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 12.

제 1 항에 따른 방법이, 상기 맵에 응답하여 소정의 에너지 적량을 조정하는 단계를 추가로 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 13.

제 1 항에 있어서, 상기 소정의 에너지 적량을 가하는 단계는,

프로브에 고정된 전극을 통해 고주파(radio frequency, RF) 에너지를 조직으로 전달하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 14.

제 1 항에 있어서, 상기 소정의 에너지 적량을 가하는 단계는,

조직 내에서 연속되어 있는 상호 인접한 부위를 절개하는 단계를 포함하고,

상기 실제 절개 범위를 표시하는 단계는,

이 위치들간의 중첩을 나타내는 시각적 지표(visual indication)를 제공하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 15.

제 1 항에 있어서, 상기 기관은 심장을 포함하고, 프로브는 카테터(catheter)를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 16.

시술대상의 신체 내부 기관의 조직을 절개하는 방법에 있어서,

절개될 조직과 접촉하도록 신체 내부로 프로브를 이동시키는 단계;

프로브가 접촉하는 조직에 대한 프로브의 위치와 방향을 측정하는 단계;

상기 측정된 위치와 방향에 응답하여 프로브에 의해 가해질 소정의 에너지 적량으로부터 이루어질 조직 절개 범위를 예측하는 단계;

프로브를 이용하여 조직을 절개하기 위해 소정의 에너지 적량을 가하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 17.

제 16 항에 있어서, 상기 위치와 방향을 측정하는 단계는,

프로브 내의 위치 센서를 이용하여 프로브의 위치와 방향 좌표를 결정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 18.

제 17 항에 있어서, 상기 위치 센서는 하나 이상의 센서 코일(sensor coils)로 구성되고,

상기 좌표를 결정하는 단계는,

좌표를 결정하기 위해 센서 코일을 이용하여 외부에 가해진 자기장을 감지하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 19.

제 17 항에 있어서, 상기 위치와 방향을 측정하는 단계는,

기관 내부의 여러 위치에서 조직과 접촉하도록 프로브를 이동시키는 단계와,

기관의 맵 생성을 위해 이 여러 위치에서 프로브의 좌표를 기록하는 단계와,

이 맵을 이용하여 조직에 대한 프로브의 방향각을 결정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 20.

제 19 항에 있어서, 상기 위치와 방향을 결정하는 단계는,

프로브의 좌표와 맵을 기초로 하여 조직으로의 프로브의 관통 깊이를 결정하는 단계를 추가로 포함하고,

상기 조직 절개 범위를 예측한다는 단계는,

프로브의 관통 깊이와 방향각에 응답하여 예측 절개 범위를 측정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 21.

제 16 항에 있어서, 상기 조직 절개 범위를 예측하는 단계는,

프로브와 조직 간의 전기적 임피던스, 조직의 온도와 조직과 관련된 혈류의 온도로 구성된 로컬 변수 목록으로부터 선택된 최소한 하나의 로컬 변수를 측정하는 단계와,

이 최소한 하나의 로컬 변수에 응답하여 예측된 절개 범위를 평가하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 22.

제 16 항에 따른 방법이, 상기 맵에 응답하여 소정의 에너지 적량을 조정하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 23.

제 16 항에 있어서, 상기 소정의 에너지 적량을 가하는 단계는,

프로브에 고정된 전극을 통해 고주파 에너지를 조직에 전달하는 단계를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 24.

제 16 항에 있어서, 상기 기관은 심장을 포함하고, 프로브는 카테터를 포함하는 조직 절개 방법.

청구항 25.

시술대상의 신체에 있는 기관의 조직을 절개하는 장치에 있어서,

조직 절개 전후의 절개 위치에서 하나 이상의 로컬 변수를 측정하기에 적합한 최소한 하나의 센서와, 조직 절개를 위해, 조직에 대해 소정의 에너지 적량을 가하기에 적합한 절개 장치(ablation device)로 구성되어, 기관 내부의 원하는 위치에서 절개될 조직과 접촉하기 위해 신체 내부로 삽입되기에 적합한 프로브와,

기관의 맵을 표시하기에 적합한 디스플레이 장치(display)와,

최소한 하나의 센서에 의해 측정되는 하나 이상의 로컬 변수를 기초로 하여, 소정의 에너지 적량을 통해 이루어질 예측 절개 범위와, 예측 절개 범위와의 비교를 위해 조직 절개 후에 결정되는 실제 절개 범위를 나타내는 맵을 생성하기에 적합한 제어기(controller)를 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 26.

제 25 항에 있어서, 상기 최소한 하나의 센서는, 신체 내부에서의 프로브의 좌표에 대한 결과적 지표(output indicative)를 제공하기에 적합한 위치 센서를 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 27.

제 26 항에 있어서, 상기 제어기는, 위치 센서의 결과에 응답하여 조직에서의 프로브의 관통 깊이와 조직에 대한 프로브의 방향각 중에 최소한 하나를 결정하고, 이 관통 깊이와 방향각에 응답하여 절개 범위를 예측하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 28.

제 26 항에 있어서, 상기 제어기는, 신체 내부의 여러 위치에서 프로브가 조직과 접촉할 때, 위치 센서의 결과를 처리함으로써 맵을 생성하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 29.

제 28 항에 있어서, 상기 최소한 하나의 센서는,

여러 위치에서 전위를 측정하기에 적합한 전기적 센서를 추가로 포함하고,
상기 제어기는 이 측정된 전위를 기초로 하여, 맵 상에 전기적 활성화에 관한 지표를 제공하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 30.

제 25 항에 있어서, 상기 최소한 하나의 센서는,

조직으로 초음파를 발산하고, 조직으로부터 반사된 초음파에 응답하여 결과 신호를 생성하기에 적합한, 하나 이상의 초음파 변환기를 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 31.

제 30 항에 있어서, 상기 제어기는,

하나 이상의 초음파 변환기로부터의 결과 신호에 응답하여, 조직에서의 초음파 전파 속도를 측정하고, 이 전파 속도를 기초로 하여, 조직의 온도를 측정하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 32.

제 30 항에 있어서, 상기 제어기는,

하나 이상의 초음파 변환기로부터의 결과 신호에 응답하여, 조직에서의 혈류를 측정하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 33.

제 30 항에 있어서, 상기 제어기는,

소정의 에너지 적량을 가한 후에, 하나 이상의 초음파 변환기로부터의 결과 신호를 기초로 하여, 실제 절개 범위를 판단하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 34.

제 25 항에 있어서, 상기 제어기는,

조직에 대한 프로브의 방향각을 결정하고, 이 방향각에 응답하여 절개 범위를 예측하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 35.

제 25 항에 있어서, 상기 하나 이상의 로컬 변수는,

조직에서의 프로브의 관통 깊이, 프로브와 조직 간의 전기적 임피던스, 조직의 온도와 조직과 관련된 혈류의 온도 중에서 최소한 하나를 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 36.

제 25 항에 있어서, 상기 제어기는 상기 맵에 응답하여 에너지 적량을 조정하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 37.

제 25 항에 있어서, 상기 절개 도구는 조직을 절개하기 위해 고주파 에너지를 가하기에 적합한 전극을 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 38.

제 25 항에 있어서, 상기 프로브는 조직 내에서 연속적으로 서로 인접한 부위를 절개하기에 적합하고, 상기 제어기는 이 부위들간의 중첩에 관한 시각적 지표를 제공하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 39.

제 25 항에 있어서, 상기 기관은 심장을 포함하고, 프로브는 카테터를 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 40.

시술대상의 신체의 내부에 있는 기관의 조직을 절개하는 장치에 있어서, 절개될 조직과 접촉하기 위해 신체 내부로 삽입되기에 적합한 프로브와, 기관의 맵을 표시하기에 적합한 디스플레이 장치와,

프로브의 위치와 방향을 기초로 하여, 소정의 에너지 적량으로 이루어질 조직 절개 범위에 대한 예측을 계산하기에 적합하고, 그래서 이 예측에 응답하여 에너지 적량이 조정될 수 있도록 해주는 제어기로 이루어지고,

상기 프로브는, 프로브가 접촉할 조직에 대한 프로브의 위치와 방향에 관한 결과 지표를 생성하기에 적합한 위치 센서와; 조직 절개를 위해 조직에 소정의 에너지 적량을 가하기에 적합한 절개 장치로 구성되는 조직 절개 장치.

청구항 41.

제 40 항에 있어서, 상기 위치 센서는,

외부에 가해진 자기장에 응답하여, 위치와 방향에 관한 결과 지표를 생성하기에 적합한, 하나 이상의 코일을 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 42.

제 40 항에 있어서, 상기 제어기는,

기관 내부의 여러 위치에서 프로브가 조직과 접촉할 때, 위치 센서의 결과를 처리함으로써 기관의 맵을 생성하고, 이 여러 위치에서 프로브의 위치 좌표를 기록하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 43.

제 42 항에 있어서, 상기 제어기는,

상기 맵을 이용하여 조직에 대한 프로브의 방향각을 결정하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 44.

제 43 항에 있어서, 상기 제어기는,

프로브의 위치 좌표와 맵을 기초로 하여, 조직에 대해 프로브가 관통하는 깊이를 결정하고, 이 프로브의 관통 깊이와 방향각에 응답하여, 조직 절개 범위를 예측하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 45.

제 40 항에 있어서, 상기 프로브는,

프로브와 조직 간의 전기적 임피던스, 조직의 온도와 조직과 관련된 혈류의 온도로 구성된 로컬 변수의 목록으로부터 선택된 최소한 하나의 로컬 변수를 측정하기에 적합한 센서를 포함하고,

상기 제어기는, 이 최소한 하나의 로컬 변수에 응답하여, 절개 범위를 예측하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 46.

제 40 항에 있어서, 상기 제어기는 상기 맵에 응답하여 에너지 적량을 조정하기에 적합한 조직 절개 장치.

청구항 47.

제 40 항에 있어서, 상기 절개 도구는,

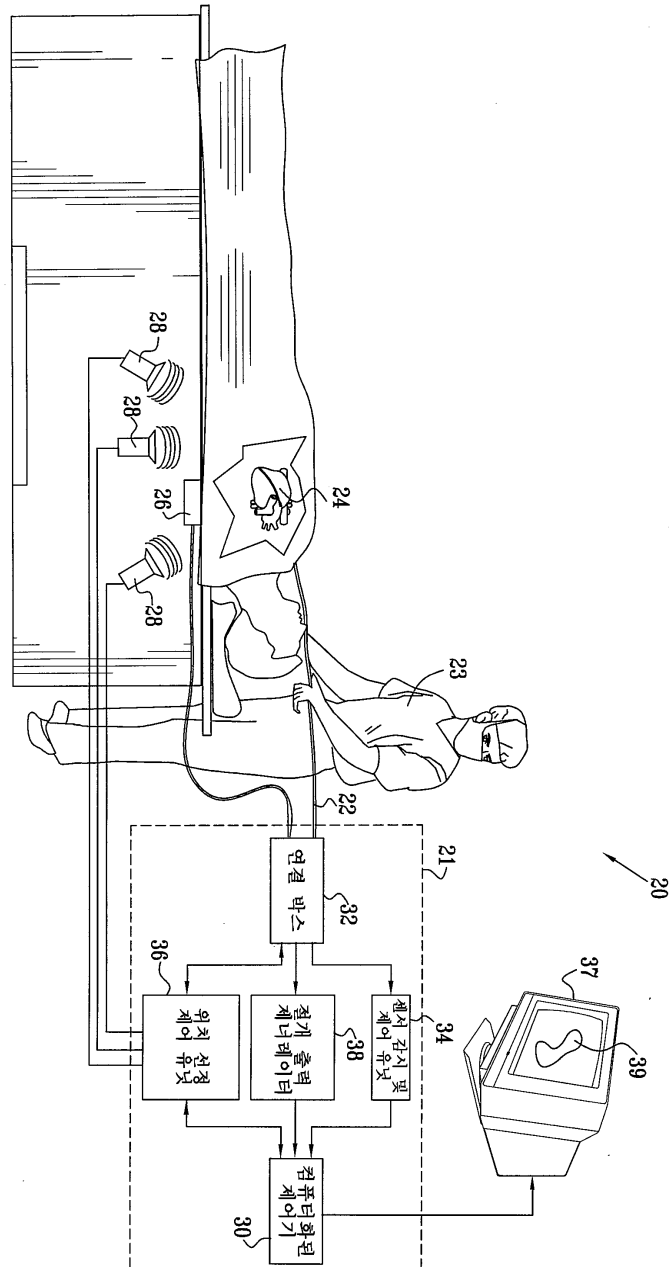
조직 절개를 위해 고주파 에너지를 가하기에 적합한 전극을 포함하는 조직 절개 장치.

청구항 48.

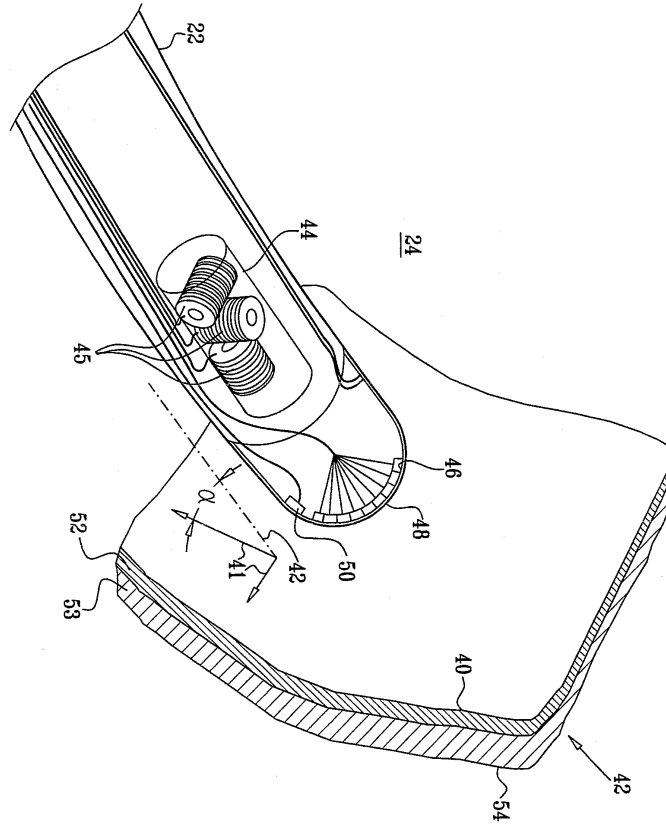
제 40 항에 있어서, 상기 기관은 심장을 포함하고, 상기 프로브는 카테터를 포함하는 조직 절개 장치.

도면

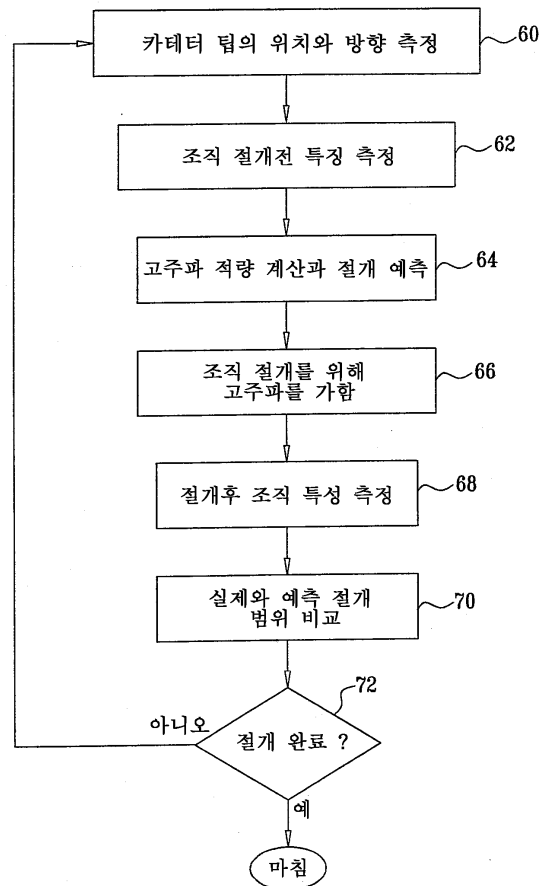
도면1



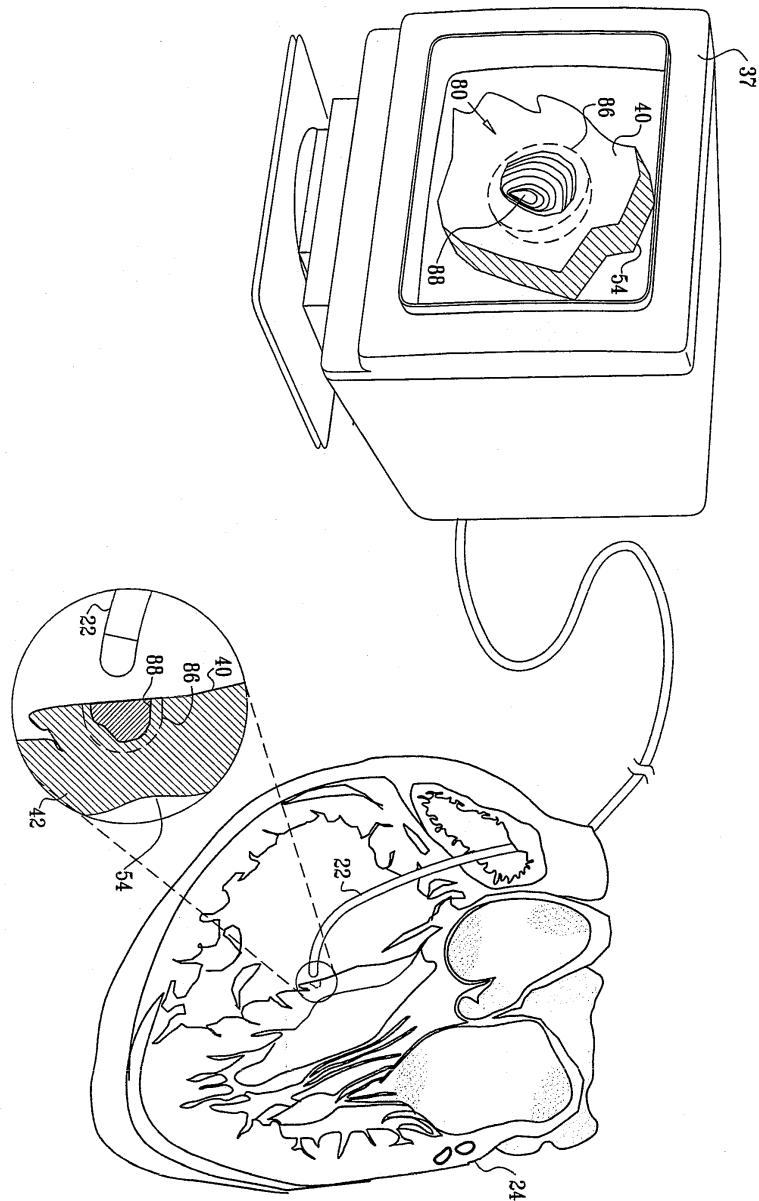
도면2



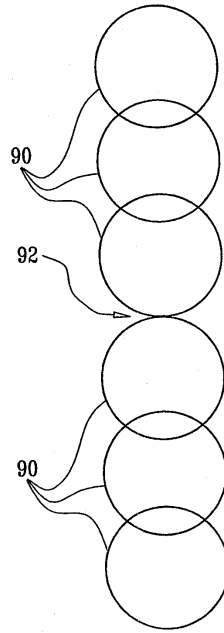
도면3



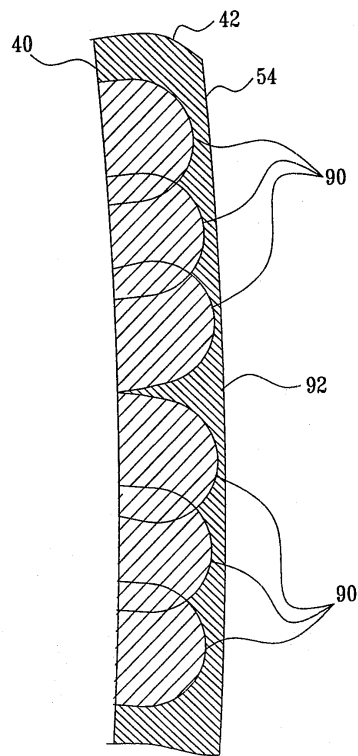
도면4



도면5a



도면5b



专利名称(译)	心脏组织切口的预测和评估		
公开(公告)号	KR1020050074925A	公开(公告)日	2005-07-19
申请号	KR1020050003697	申请日	2005-01-14
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能公司		
申请(专利权)人(译)	生物感觉韦伯斯特的鼻子的激光炮		
当前申请(专利权)人(译)	生物感觉韦伯斯特的鼻子的激光炮		
[标]发明人	KEIDAR YARON 케이더야론 GOVARI ASSAF 고바리아세프 SCHWARTZ YITZHACK 슈바르츠이츠헵		
发明人	케이더,야론 고바리,아세프 슈바르츠,이츠헵		
IPC分类号	A61B17/32 A61B8/12 A61B18/14 A61B18/12 A61B8/06 A61B5/06 A61B18/04 A61B19/00 A61N1/06 A61B17/00 A61B18/00 A61B18/24		
CPC分类号	A61B8/4461 A61B2019/505 A61B18/24 A61B2019/528 A61B2017/00084 A61B2019/444 A61B2019/5475 A61B2019/5272 A61B19/56 A61B2017/00274 A61B8/12 A61B2017/00106 A61B8/06 A61B18/1492 A61B2019/502 A61B2018/00547 A61B2019/507 A61B2017/00053 A61B2017/00243 A61B19/5244 A61B2017/00026 A61B5/06 A61B2018/00351 A61B2019/5251 A61B2019/5276 A61B2018/00839 A61B2019/504 A61B5/062 A61B8/445 A61B34/20 A61B34/25 A61B90/92 A61B2034/102 A61B2034/104 A61B2034/105 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2072 A61B2090/378 A61B2090/3784 A61B2090/3975		
代理人(译)	李贝尔 李昌勋		
优先权	10/757288 2004-01-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在身体内部的手术台阶段（受试者）的锅炉（器官）下方进行切口（消融）的方法移动到与切割组织接触探头的身体内部的位置，并且至少一个使用具有组织切口的位置的探针预先测量局部变量（局部参数）。虽然显示关于组织切口范围的预测，其包括使用该图在切口位置中施加的预定剂量的能量，但是锅炉是基于至少一个局部变量的探针，其在显示装置上指示。使用预定剂量的能量是探针，应用它以切割组织。切口范围实际上是在组织切口后使用探针在切口位置测量的。表示与实际切口的比较，测量范围是地图上的预测切口范围并给出。心脏组织切口，高频切口，导管，探头，器官。

