



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2007년12월28일
 (11) 등록번호 10-0789117
 (24) 등록일자 2007년12월20일

(51) Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2001-0007690
 (22) 출원일자 2001년02월16일
 심사청구일자 2005년10월27일
 (65) 공개번호 10-2001-0082694
 (43) 공개일자 2001년08월30일
 (30) 우선권주장
 09/506766 2000년02월18일 미국(US)
 (56) 선행기술조사문헌
 US05450846 A1
 EP0911059 A2
 WO1998029032 A1

(73) 특허권자
바이오센스, 인코포레이티드
 미국 뉴저지 08933 뉴 브룬스워크 윈 존슨 앤 존슨
 플라자
 (72) 발명자
벤-하임셀로모
 이스라엘34641하이파에페노프스트리트101
포래쓰조슈아
 이스라엘34463하이파키드론스트리트18
헤르만프레더릭엘.
 이스라엘309000지크론야코프하시타스트리트20에이
 (74) 대리인
이병호, 장훈

전체 청구항 수 : 총 25 항

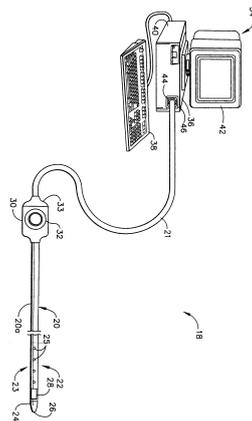
심사관 : 허주형

(54) 심실의 전기적 맵을 생성하기 위한 카테터, 방법 및 장치

(57) 요약

심실의 전기적 맵(map)을 신속하게 생성하는 본 발명의 신규한 장치 및 방법은 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함하는 카테터(catheter)를 사용한다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁(distal tip)과, 근위단부와 원위단부와 적어도 하나의 위치 센서를 갖는 비접촉성 전극들의 어레이(array)를 갖는다. 제 1 위치 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁에 가까우며, 제 2 위치 센서는 양호하게는 비접촉성 전극 어레이의 원위단부에 가깝다. 또한, 카테터 원위단부는 양호하게는 그 원위단 팁에서 접촉 전극을 포함한다. 양호하게는 적어도 하나, 양호하게는 두 개의 위치 센서가 6 차수(degree)의 위치정보를 제공한다. 위치센서는 양호하게는 전자기 위치 센서이다. 카테터는 적어도 한번의 심장 사이클(cardiac cycle) 내에 심장의 전기적 맵을 신속하게 생성하도록 사용되며, 양호하게는 심장 절개 및 절개 후의 확인에 사용된다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

원위단 팁(distal tip)(26)을 갖는 원위단부(22, 22a)와, 근위단부를 갖는 본체와;
 상기 원위단 팁에 있는 접촉 전극(24)과;
 상기 본체의 상기 원위단부 상에 있는 비접촉성 전극(25, 25a)들의 어레이(array)(23, 23a)와;
 상기 본체의 상기 원위단부 상에서 하나 또는 둘 이상의 위치 센서(28 또는 48)들을 포함하며,
 상기 어레이는 근위단부(49)와 원위단부(50)를 갖게 되는 카테터.

청구항 2

제 1 항에 있어서,
 상기 위치 센서는 카테터의 원위단 팁에 인접하는 카테터.

청구항 3

제 1 항에 있어서,
 상기 위치 센서가 두 개인 경우에 상기 위치 센서는 제 1 위치 센서와 제 2 위치 센서를 포함하는 카테터.

청구항 4

제 3 항에 있어서,
 상기 제 1 위치 센서는 카테터의 원위단 팁에 인접하며, 상기 제 2 위치 센서는 상기 비접촉성 전극의 어레이의 상기 근위단부(49)에 인접하는 카테터.

청구항 5

제 4 항에 있어서,
 상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서 중의 어느 하나의 센서 또는 양 센서는 6차수의 위치 정보를 제공하게 되는 카테터.

청구항 6

제 5 항에 있어서,
 상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서는 각각 6차수의 위치 정보를 제공하게 되는 카테터.

청구항 7

제 3 항에 있어서,
 상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서 중의 어느 하나의 센서 또는 양 센서는 전자기적 위치 센서가 되는 카테터.

청구항 8

제 1 항에 있어서,
 상기 원위단 팁에 있는 접촉 전극은 양극성(bipolar) 전극이 되는 카테터.

청구항 9

제 1 항에 있어서,
 상기 어레이는 12 내지 32개의 비접촉성 전극을 포함하는 카테터.

청구항 10

제 9 항에 있어서,
상기 어레이는 16 내지 24개의 전극을 포함하게 되는 카테터.

청구항 11

제 3 항에 있어서,
원위단 팁에 있는 접촉 전극은 양극성 전극이 되는 카테터.

청구항 12

원위단 팁(26)을 갖는 원위단부(22, 22a)와, 근위단부를 갖는 본체와;
상기 본체의 상기 원위단부 상에 있는 비접촉성 전극(25, 25a)들의 어레이(23, 23a)와;
카테터의 원위단 팁에 인접한 하나 또는 둘 이상의 위치 센서(28 또는 48)를 포함하며,
상기 어레이는 근위단부(49)와 원위단부(50)를 갖게 되는 카테터.

청구항 13

제 12 항에 있어서,
상기 위치 센서가 두 개인 경우에 상기 위치 센서는 제 1 위치 센서와 제 2 위치 센서를 포함하는 카테터.

청구항 14

제 13 항에 있어서,
상기 제 1 위치 센서는 상기 카테터의 원위단 팁에 인접하며, 상기 제 2 위치 센서는 상기 비접촉성 전극 어레이의 상기 근위단부(49)에 인접하는 카테터.

청구항 15

제 13 항에 있어서,
상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서 중의 어느 하나의 센서 또는 양 센서는 전자기 위치 센서가 되는 카테터.

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

- 청구항 22
- 삭제
- 청구항 23
- 삭제
- 청구항 24
- 삭제
- 청구항 25
- 삭제
- 청구항 26
- 삭제
- 청구항 27
- 삭제
- 청구항 28
- 삭제
- 청구항 29
- 삭제
- 청구항 30
- 삭제
- 청구항 31
- 삭제
- 청구항 32
- 삭제
- 청구항 33
- 삭제
- 청구항 34
- 삭제
- 청구항 35
- 삭제
- 청구항 36
- 삭제
- 청구항 37
- 삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

심실(56, 66)의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 나타내는 심실의 전기적 맵을 생성하는 장치에 있어서,

원위단 팁(26)을 갖는 원위단부(22, 22a)와 근위단부를 갖는 본체와, 상기 원위단 팁에 있는 접촉 전극(24)과, 상기 본체의 원위단부에 있는 비접촉성 전극(25, 25a)들의 어레이(23, 23a)와, 상기 본체의 상기 원위단부 상에서 하나 또는 둘 이상의 위치 센서(28 또는 48)들을 포함하는 카테터(20)와;

상기 접촉 전극이 각각의 접촉 포인트와 접촉하는 동안 각각의 전극 및 위치 센서로부터 한번 이상의 심장 사이클에 걸쳐 각각 전기적 정보 및 위치 정보를 획득하기 위해 상기 카테터에 작용적으로 연결되며, 상기 획득된 위치 정보 및 전기적 정보로부터 상기 심실의 전기적 맵을 생성하는 신호 처리기(36)를 포함하며,

상기 어레이는 근위단부(49)와 원위단부(50)를 포함하며, 상기 카테터는 복수의 접촉 포인트에서 상기 접촉 전극과 상기 심실의 벽을 접촉시키도록 구성된 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 43

제 42 항에 있어서,

상기 카테터는 제 1 위치 센서 및 제 2 위치 센서를 포함하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 44

제 43 항에 있어서,

상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서 중의 어느 하나의 센서 또는 양 센서는 전자기 위치 센서인 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 45

제 43 항에 있어서,

상기 제 1 위치 센서는 상기 카테터의 원위단 팁에 인접하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 46

제 45 항에 있어서,

상기 제 2 위치 센서는 상기 전극 어레이의 근위단부에 인접하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 47

심실(56, 66)의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 나타내는 심실의 전기적 맵을 생성하는 장치에 있어서,

원위단 팁(26)을 갖는 원위단부(22, 22a)와 근위단부를 갖는 본체와, 상기 본체의 원위단부의 비접촉성 전극

(25, 25a)들의 어레이(23, 23a)와, 카테터의 원위단 팁에 인접한 하나 또는 둘 이상의 위치 센서(28, 또는 48)를 포함하는 카테터(20)와,

상기 카테터의 원위단 팁이 각각의 접촉 포인트와 접촉하는 동안 각각의 전극 및 위치 센서로부터 한번 이상의 심장 사이클에 걸쳐 각각 전기적 정보 및 위치 정보를 획득하며, 상기 획득된 위치 정보 및 전기적 정보로부터 상기 심실의 전기적 맵을 생성하는 신호 처리기(36)를 포함하며,

상기 비접촉성 전극들의 어레이는 근위단부(49)와 원위단부(50)를 포함하며, 상기 카테터(20)는 복수의 접촉 포인트에서 상기 카테터의 원위단 팁과 상기 심실의 벽을 접촉시키도록 구성된 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 48

제 47 항에 있어서,

상기 위치 센서가 두 개인 경우에 상기 위치 센서는 제 1 위치 센서와 제 2 위치 센서를 포함하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 49

제 48 항에 있어서,

상기 제 1 위치 센서와 상기 제 2 위치 센서 중의 어느 하나의 센서 또는 양 센서는 전자기 위치 센서인 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 50

제 48 항에 있어서,

상기 제 1 위치 센서는 상기 카테터의 원위단 팁에 인접하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

청구항 51

제 50 항에 있어서,

상기 제 2 위치 센서는 상기 어레이의 근위단부에 인접하는 심실의 전기적 맵 생성 장치.

명세서

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

- <14> 본 발명은 심실의 전기적 움직임, 선택적으로는 심실의 기하학적 형상을 나타내는 정보를 얻기 위해 비접촉성 전극들의 어레이를 사용하는 심실의 전기적 맵을 신속히 생성하기 위한 방법, 장치 및 관련한 카테터에 대한 것이다.
- <15> 대부분이 심실성 빈박(VT; ventricular tachycardia)인 심장 부정맥(cardiac arrhythmias)은 사망의 주원인이다. 대부분의 환자에게, VT는 심실의 내면에 가깝게 위치한 1mm 내지 2mm의 병변으로부터 발병한다. VT에 대한 치료중의 하나는 병변(lesion)의 위치를 알아내기 위해 심장의 전기적 경로를 지도화(mapping)한 후 해당 위치(active site)를 절개하는 것을 포함한다.
- <16> 공통적으로 양도된 미국특허 제 5,546,951호, 미국특허출원 제 08/793,371호, PCT 출원 제 WO 96/05768호는 본 명세서에 참고문헌으로 통합되었으며, 이들은 심장 조직의 전기적 특성, 예를 들어 국지적 활동 시간을 심장 내의 정밀한 위치의 함수로서 감지하는 방법을 공개한다. 전기 센서 및 위치 센서를 그 원위단 팁에 갖는 카테터를 사용하여 심장으로 전진되는 하나 이상의 카테터에 의해 데이터를 구하게 된다. 이들 데이터에 근거하여 심장의 전기적 활동도(electrical activity)의 맵을 만드는 방법이 공통적으로 양도된 1998년 7월 24일 출원된 미국특허출원 제 09/122,137호와 1999년 7월 22일 출원된 미국특허출원 제 09/357,559호에 공개되어 있으며, 이들도 본 명세서에 참고문헌으로 통합된다. 이들 출원에 지시된 바와 같이, 위치 및 전기적 활동도는 양호하게는,

초기에 심장의 내면 상에서 약 10 내지 약 20 포인트에서 측정된다. 이들 데이터 포인트는 일반적으로 심장 표면의 예비 구성 또는 맵(preliminary reconstruction or map)을 생성하기에 충분하다. 예비 맵은 심장의 전기적 활동도의 맵을 더욱 이해하기 쉽게 생성하기 위해 추가적인 포인트에서 취한 데이터와 종종 조합된다. 임상적인 환경에서는, 심실의 전기적 활동도에 대한 상세하고 이해하기 쉬운 맵을 만들기 위해 100 군데 이상에서 데이터를 모으는 것이 드문 일이 아니다. 그 다음, 생성된 상세한 맵은 치료 과정, 예를 들어, 심장의 전기적 활동도의 전파(propagation)를 바꾸고 정상적인 심장의 리듬을 복원하기 위한 조직 절개를 결정하기 위한 근거로서의 역할을 할 수 있다.

- <17> 위치 센서를 포함하는 카테터는 심장 표면 상의 포인트의 경로(trajectory)를 판정하기 위해 사용될 수 있다. 이들 경로는 조직의 수축성과 같은 동작 특성을 추론하기 위해 사용될 수 있다. 본 명세서에 참고문헌으로 통합된 미국특허 제 5,738,096호에 공개된 바와 같이, 이러한 동작 특성을 예시하는 맵은, 상기 경로 정보가 심장에서 충분한 개수의 포인트에서 수집(sampling)될 때 구성될 수 있다.
- <18> 심장 내의 한 포인트에서의 전기적 활동도는 전형적으로 카테터의 원위단 팁에 또는 그 부근에서 전기적 센서를 포함하는 카테터를 심장 내의 그 포인트까지 전진시키고(advancing), 조직과 센서를 접촉시키며 그 포인트에서 데이터를 획득함으로써 측정된다. 단 하나의 원위단 팁 전극만을 포함하는 카테터를 사용하여 심실을 지도화하는 것의 한 결점은 전체적으로 심실의 상세한 맵을 위해 필요한 포인트의 필요 개수에 대해 점-대-점 방식으로 데이터를 수집하는데 장기간의 시간이 소요된다는 점이다. 따라서, 심실 내의 여러 포인트에서 동시에 전기적 활동도를 측정하기 위해 다중 전극 카테터가 개발되었다.
- <19> 종래에는 접촉 및 비접촉 방법에 의해 다중 전극 카테터를 사용하여 심장의 데이터를 얻기 위해 두 가지 접근 방법이 취해졌다.
- <20> 심장 내의 전기적 사건(event)의 전파 속도를 유도 및 표시하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것인 미국특허 제 5,487,391호는 당업계에서 알려진 접촉 방법을 예시한다. 상기 제 5,487,391호에 공개된 시스템에서, 전기적 프로브(probe)는 베스킷(basket) 형태를 갖는 3차원 구조를 갖는다. 예시된 실시예에서, 베스킷은 8개의 스플라인(spline)으로 구성되며, 그 각각의 스플라인은 8개의 전극을 가지며, 총 64개의 전극이 프로브에 있다. 베스킷 구조는 전개되었을 때, 그 전극이 심장 내의 표면에 직접 접촉된 것을 유지하도록 설계되어 있다. 제 5,487,391호에 공개된 카테터의 한 문제점은 제조하기에 어려우며 고가라는 점이다. 또한, 이러한 카테터 내의 많은 개수의 전극은 데이터 기록 및 처리용 하부시스템을 크게 요구한다. 이들 카테터를 전개하고 회수하는 것과 관련하여 추가적인 복잡함이 있고 엉킴(coagulation)의 위험성이 증대한다.
- <21> 트리드맨(Triedman) 등의 미국특허 제 5,848,972호는 다중 전극 카테터를 사용하여 심장 내의 활동도를 지도화하기 위한 방법을 공개한다. 상기 제 5,848,972호의 방법에서, 양호하게는 미국 캘리포니아 볼드윈 파크 소재의 코디스-웹스터(Cordis-Webster)로부터 입수되는, 전극이 50개인 Webster-Jenkins™ 베스킷형 카테터인 다중 전극 카테터가 심실로 전진된다. 각각의 전극의 위치 및 배향을 설정하기 위해 전후 방향(AP; anteroposterior) 및 측방향 플루오로그래프(fluorogram)이 얻어진다. 신체 표면의 ECG(electrocardiogram)로부터의 동리듬(sinus rhythm)을 갖는 P파의 기준값과 같은 임시 기준에 대해서 심장 표면과 접촉하는 각각의 전극으로부터 전기곡선도(electrogram)가 기록된다. 흥미있게도, 트리드맨 등은 전기적 활동도를 기록하는 전극과 심장 내의 벽에 가깝게 있지 않은 전극을 구별하였다. 초기의 전기곡선도가 기록된 후, 카테터는 재위치조정되고, 플루오로그래프와 전기곡선도가 다시 한번 기록된다. 그 다음, 전기적 맵이 상기 정보로부터 구성된다.
- <22> 타카르디(Taccardi)의 미국특허 제 4,649,924호는 심장 내부의 전위장 검출 방법을 공개한다. 상기 특허 제 4,649,924호는 심장 내의 많은 양의 전기적 정보를 동시에 얻기 위해 제안된 비접촉 방법을 예시한다. 상기 미국특허 제 4,649,924호의 방법에서, 원위단부를 갖는 카테터가 그 표면에 걸쳐 분포된 일련의 센서 전극을 구비하며 상기 센서 전극은 신호 감지 및 처리 수단에 접속하기 위해 절연형 전기 전도체에 연결된다. 단부의 사이즈 및 형상은 전극이 심실의 벽으로부터 충분히 이격되어 있게 되어 있다. 상기 특허 제 4,649,924호의 방법은 단 한번의 심장 박동에서 심장 내의 전위장을 검출한다고 한다. 센서 전극은 양호하게는 서로 이격된 플레인(plane)에 놓여있는 일련의 원주에 분포된다. 이들 플레인은 카테터의 단부의 주축(major axis)에 수직이다. 적어도 두 개의 추가적인 전극이 단부의 주축의 끝에 인접하게 제공된다. 상기 특허 제 4,649,924호는 카테터가 각각의 원주 상에 등각도로 이격된 8개의 전극을 갖는 4개의 원주를 포함하는 단 하나의 실시예만을 공개한다. 그러므로, 이 실시예에서, 카테터는 적어도 34개의 전극을 포함한다(32개의 원주방향 전극 및 2개의 단부 전극).
- <23> 본 명세서에서 참고문헌으로서 통합하는, 루디(Rudy)의 PCT 출원 제 WO 99/06112호("루디"의 방법)는

비접촉성, 비팽창성 다중 전극 카테터에 근거한 전자생리학적(electrophysiological)인 심장 지도화 시스템 및 방법을 공개한다. 42 내지 122 개의 전극을 갖는 카테터로써 전기곡선도가 얻어진다. 다중 전극 카테터의 상술한 복잡함의 문제점에 부가하여, "루디"의 방법은 프로브와 심장 내막(endocardium)의 상대적인 기하학적 형상(geometry)에 관한 사전 지식을 요구하는데, 이는 식도를 통한 초음파 심장조영술(transesophageal echocardiography)과 같은 독립적인 화상 진찰 양식(imaging modality)을 통해 얻어져야만 한다. '루디'의 방법에서, 독립적인 화상 진찰 후에, 비접촉성 전극이 심장 내면의 전위를 측정하고 이로부터 맵을 구성하기 위해 사용된다. 간략하게는, '루디'의 방법은 하기의 단계를 포함한다(독립적인 화상 진찰 단계 후에): (a) 심장에 위치한 프로브에 배치된 다수의 전극으로 전위를 측정하는 단계; (b) 프로브 표면과 심장 내면의 기하학적 관계를 판정하는 단계; (c) 프로브 표면과 심장 내면의 기하학적 관계를 나타내는 계수 행렬을 생성하는 단계; (d) 전극 전위와 계수 행렬에 근거하여 심장 내의 전위를 판정하는 단계.

<24> 본 명세서에 참고문헌으로서 통합되는, 비티(Beatty) 등의 미국특허 제 5,297,549호("비티"의 방법)는 심실의 전위 분포를 지도화하는 방법 및 장치를 공개한다. "비티"의 방법에서, 심장-내 다중전극 지도화 카테터 조립체가 심장으로 삽입된다. 이 지도화 카테터 조립체는 일체식 기준 전극(integral reference electrode) 또는 양호하게는 한벌의 기준 카테터(companion reference catheter)를 갖는 다중 전극 어레이를 포함한다. 사용시에, 전극들은 실질적으로 구형(spherical)인 어레이의 형태로 전개된다. 전극 어레이는 심장 내면과 접촉하게 되는 기준 카테터 또는 기준 전극에 의해 심장 내면 상의 한 포인트를 공간상에서 기준으로 한다. 양호한 전극 어레이 카테터는 적어도 24개의 독립적인 전극 사이트(electrode site)를 갖는다고 한다. 또한, "비티"의 방법은 어레이 상의 각각의 전극 사이트의 위치(location)에 관한 지식 및 심장의 기하학적 형상에 관한 지식을 요구한다. 이들 위치는 양호하게는 수족(手足)의 임피던스 플레티스모그래피(impedance plethysmography) 방법에 의해 판정된다.

<25> 카건(Kagan) 등의 미국특허 제 5,311,866호는 다수의 전극 사이트를 한정하는 전극 어레이를 포함하는 심장 지도화 카테터 조립체를 공개한다. 이 지도화 카테터 조립체는 심장 벽을 시험(probing)하기 위해 사용될 수 있는 원위단 팁 전극 조립체를 갖는 기준 카테터를 수납하는 관강(lumen)을 또한 포함한다. 양호한 구성에서, 지도화 카테터는 절연된 와이어 끈(braid of insulated wire), 양호하게는 24 내지 62 와이어로 이루어지는 끈을 포함하며, 이 끈 각각은 전극 사이트를 형성하기 위해 사용된다. 카테터는 제 1 조(set)의 비접촉성 전극 사이트 및/또는 제 2 조의 접촉성 전극 사이트로부터의 전기적 활동도 정보를 얻는데 사용되도록 심장 내에 용이하게 위치시킬 수 있다고 한다.

<26> 골드레이어(Goldreyer)의 미국특허 제 5,385,146호 및 5,450,846호는 심장 내의 전자생리학적 활동도를 지도화하는데 유용하다는 카테터를 공개한다. 카테터 본체는 심장박동을 측정하기 위한 자극용 펄스(stimulating pulse)를 전달하도록 구성되어 있는 원위단 팁 또는 상기 팁과 접촉하는 조직을 절개하기 위한 절개용(ablative) 전극을 포함한다. 이 카테터는 직교 전극들에 인접한 국지적인 심장의 전기적 활동도를 지시하는 차신호(difference signal)를 생성하기 위한 적어도 한 쌍의 직교 전극을 더 포함한다.

<27> 버드(Budd) 등의 미국특허 제 5,662,108호는 심실 내의 전자생리학적 데이터를 측정하기 위한 과정을 공개한다. 이 방법은 부분적으로, 한 조의 능동 및 수동 전극을 심장 내에 위치시키는 단계와; 능동 전극에 전류를 공급하여, 심실 내에 전기장을 생성하는 단계와; 상기 수동 전극 사이트에서 상기 전기장을 측정하는 단계를 포함한다. 공개된 실시예 중의 하나에서, 수동 전극은 풍선 카테터의 팽창가능한 풍선 상에 위치한 어레이에 포함된다. 양호한 실시예에서, 어레이는 60 내지 64개의 전극을 갖는다고 한다.

<28> 요약하면, 심장의 전기적 맵을 얻는 속도를 증가하기 위한 다수의 방법이 제안되었다. 일반적으로, 이들 방법은 복잡한 장비를 요구하거나 또는 위치 정보를 얻기 위해 부가적인 화상 진찰 양식을 종종 요구하는 문제점을 갖는다. 또한, 상기 종래 기술의 시스템은 제한된 정확도로 맵을 생성하는 것으로 알려져 있다. 따라서, 이러한 종래 기술의 제한 사항을 극복하는 장비 및 방법이 요구된다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

<29> 본 발명은 한정된 시간 내에 심실과 같은 기관의 특성에 관한 맵을 신속히 생성하기 위한 신규한 시스템/장치 및 방법에 대한 것이다. 본 발명의 한 태양은 심장의 전기적 맵을 생성하기 위한 시스템에 사용되는 카테터에 대한 것이다. 카테터는 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함한다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁을 가지며, 이 원위단 팁에 접촉 전극을 포함하며, 근위단부와 원위단부를 갖는 비접촉성 전극들의 어레이와 적어도 하나의 위치 센서를 포함한다.

- <30> 단 하나의 위치 센서를 갖는 카테터의 경우에, 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁에 인접한다. 더욱 양호하게는, 카테터는 제 1 및 제 2 위치 센서를 포함한다. 제 1 위치 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁에 인접하며, 제 2 위치 센서는 비접촉성 전극 어레이의 근위단부에 인접한다. 본 발명의 카테터에 사용되는 적어도 하나, 양호하게는 두 개의 센서는 6차수(次數)의 위치 정보를 제공한다. 본 발명의 카테터에 사용된 위치 센서는 양호하게는 전자기 위치 센서이다.
- <31> 본 발명의 카테터에 사용된 원위단 팁 전극은 양호하게는 양극성(bipolar) 전극이다. 비접촉성 전극의 어레이는 양호하게는 약 12 내지 약 32개의 전극을 포함하며, 보다 양호하게는 약 16 내지 약 24 개의 전극을 포함한다. 양호한 일 실시예에서, 본 발명의 카테터 내의 비접촉성 전극들의 어레이는 약 20개 미만의 전극을 포함한다.
- <32> 다른 실시예에서, 본 발명은 심장의 전기적 맵을 생성하기 위한 카테터에 대한 것이며, 여기서 이 카테터는 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 가진다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁을 포함하며, 적어도 하나의 위치 센서뿐만 아니라, 원위단부와 근위단부를 가지는 비접촉성 전극들의 어레이는 카테터 원위단 팁에 근접하게 된다.
- <33> 본 발명의 다른 태양은 심실의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 도시하는 심장의 전기적 맵을 신속하게 생성하는 방법에 대한 것이다. 본 발명의 방법은 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함하는 카테터를 제공하는 단계를 포함한다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁과, 이 원위단 팁에 있는 접촉 전극과, 원위단부와 근위단부를 갖는 비접촉성 전극들의 어레이와, 적어도 하나의 위치 센서를 포함한다. 카테터가 심실로 전진되고 심실의 벽이 다수의 접촉 포인트에서 접촉 전극과 접촉하게 된다. 전기적 정보 및 위치 정보가 각각의 전극과 위치 센서로부터 각각 얻어진다. 적어도 한번의 심장 사이클 내에 전기적 및 위치 정보가 얻어지며, 접촉 전극은 각각의 접촉 포인트와 접촉하고 있다. 심실의 전기적 맵은 얻어진 위치 정보 및 전기적 정보로부터 생성된다.
- <34> 본 발명의 방법을 하나의 위치 센서만을 갖는 카테터로 실시할 때, 상기 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁에 인접한다. 보다 양호하게는, 본 발명의 방법은 제 1 및 제 2 위치 센서를 포함하는 카테터로 실시된다. 제 1 위치 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁에 인접하며 제 2 위치 센서는 비접촉성 전극 어레이의 근위단부에 인접한다. 본 발명의 방법에 사용되는 적어도 하나, 양호하게는 두 개의 카테터 센서가 6차수의 위치 정보를 제공한다. 본 발명의 카테터에 사용되는 위치 센서는 양호하게는 전자기 위치 센서이다.
- <35> 본 발명의 방법을 실시하는데 사용되는 카테터의 원위단 팁 전극은 양호하게는 양극성 전극이다. 비접촉성 전극 어레이는 약 12 내지 약 32개의 전극을 포함하며, 양호하게는 약 16 내지 24개의 전극을 포함한다. 양호한 일 실시예에서, 본 발명의 카테터의 비접촉성 전극 어레이는 약 20 개 미만의 전극을 포함한다.
- <36> 본 발명의 방법에서, 접촉 단계는 양호하게는 적어도 약 5개의 접촉 포인트에서 수행되며, 더욱 양호하게는 약 5 내지 약 15 개의 접촉 포인트에서 수행된다.
- <37> 본 발명의 방법에 의해 생성된 전기적 맵은 전압, 임피던스, 전도 속도 또는 국지적 활동 시간과 같은 심실의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 도시한다. 전기적 맵을 생성하기 위해 사용되는 위치 정보는 각각의 접촉 포인트에서의 접촉 전극의 위치를 포함하며, 양호하게는, 데이터를 얻는 동안의 비접촉성 전극 각각의 위치를 더 포함한다.
- <38> 데이터 획득 단계 동안에 얻어진 전기적 정보는 양호하게는 각각의 전극에서의 전압이다. 각각의 접촉 포인트에서의 전기적 정보는 접촉 전극에 의해 측정된다. 본 발명의 양호한 일 실시예에서, 접촉 포인트 사이의 전기적 특성은 접촉 전극, 양호하게는 비접촉성 전극에 의한 측정을 조합하여 측정된 데이터로부터 유도된다.
- <39> 본 발명의 방법에 의해 생성된 심실의 결과적인 전기적 맵은 양호하게는 심장의 사이클에서의 단일 점에서, 양호하게는 확장 말기(end-diastole)에서의 심장의 기하학적 형상을 예시한다. 상기 맵은 양호하게는 컴퓨터 디스플레이 또는 컴퓨터 프린터와 같은 디스플레이 장치에 출력된다.
- <40> 다른 실시예에서, 본 발명의 방법은 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함하는 카테터를 제공하는 단계를 포함한다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁과, 원위단부와 근위단부를 갖는 비접촉성 전극들의 어레이와, 적어도 하나의 위치 센서를 포함한다. 카테터는 심실로 전진되고 심실의 벽은 다수의 접촉 포인트에서 카테터 원위단 팁과 접촉된다. 전기적 정보 및 위치 정보가 적어도 한번의 심장 사이클에 걸쳐 각각의 전극과 위치 센서 각각으로부터 얻어지며, 카테터 원위단 팁은 각각의 접촉 포인트와 접촉된다. 심실의 전기적 맵은 얻어진 위치 정보 및 전기적 정보로부터 생성된다.
- <41> 본 발명의 다른 태양은 심실의 전기적 맵을 신속하게 생성하기 위한 신규한 장치에 대한 것이며, 상기 맵은 심

실의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 예시한다. 본 발명의 장치는 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함하는 카테터를 포함한다. 카테터의 원위단부는 원위단 팁과, 이 원위단 팁에 있는 접촉 전극과, 원위단부와 근위단부를 갖는 비접촉성 전극 어레이와, 적어도 하나의 위치 센서를 포함한다. 카테터는 다수의 접촉 포인트에서 접촉 전극으로 심실의 벽과 접촉하도록 구성되어 있다. 신호 처리기가 각각의 전극 및 위치 센서 각각으로부터의 전기적 정보 및 위치 정보를 얻기 위해 사용되며, 상기 접촉 전극은 각각의 접촉 포인트와 접촉한다. 신호 처리기는 얻어진 위치 및 전기적 정보로부터 심실의 전기적 맵을 계산하기 위해서도 사용된다.

- <42> 대안적 실시예에서, 본 발명의 장치는 근위단부와 원위단부를 갖는 본체를 포함한다. 본체의 원위단부는 원위단 팁과, 원위단부와 근위단부를 갖는 비접촉성 전극들의 어레이와, 적어도 하나의 위치 센서를 포함한다. 카테터는 다수의 접촉 포인트에서 카테터 원위단 팁으로 심실의 벽과 접촉하도록 적용된다. 신호 처리기는 적어도 한번의 심장 사이클동안 각각의 전극 및 위치 센서 각각으로부터의 전기적 정보 및 위치 정보를 얻기 위해 사용되며, 상기 카테터 원위단 팁은 각각의 접촉 포인트와 접촉한다. 신호 처리기는 얻어진 위치 및 전기적 정보로부터 심실의 전기적 맵을 계산하기 위해서도 사용된다.
- <43> 양호하게는, 본 발명의 장치에서 카테터는 제 1 및 제 2 위치 센서를 포함한다. 제 1 위치 센서는 카테터 원위단 팁에 인접하며, 제 2 위치 센서는 전극 어레이의 근위단부에 인접한다. 본 발명의 장치에 사용된 위치 센서의 적어도 하나는 양호하게는 전자기적 위치 센서이다. 본 발명의 장치는 양호하게는 기하학적 및 전기적인 맵을 표시하기 위한 수단을 더 포함한다.
- <44> 본 발명의 다른 태양은 생성된 맵에 근거하여 심실의 소정의 영역을 절개(ablation)하는 것을 또한 포함한다.
- <45> 본 발명의 방법은 양호하게는 절개 과정후의 카테터로부터의 부가적인 전기적 정보를 획득하여 절개 과정의 유효도(effectiveness)를 확인하는 것을 양호하게는 더 포함한다.
- <46> 본 발명의 목적은 종래기술에 사용된 단일 접촉 전극 카테터를 사용하는 것보다 더 신속하게 심실의 전기적 맵을 생성하는 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <47> 본 발명의 다른 목적은 접촉 및 비접촉성 전극 모두를 사용하여 심실의 전기적 맵을 생성하는 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <48> 본 발명의 다른 목적은 비접촉성 전극만을 사용하여 생성된 종래 기술의 맵보다 더 정확한 심실의 전기적 맵을 생성하는 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <49> 본 발명의 다른 목적은 심실 내의 접촉 및 비접촉 전기적 정보와 위치 정보를 동시에 획득하기 위해 사용될 수 있는 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <50> 본 발명의 다른 목적은 외부적 화상 진찰 양식을 사용할 필요없이 심실의 전기적 맵을 생성하는 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <51> 본 발명의 다른 목적은 부가적인 절개후의 전기적인 정보를 수집하여 절개 과정의 유효도를 신속히 확인할 수 있으면서 심장의 소정의 영역을 절개하기 위한 카테터, 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <52> 본 발명의 상세한 목적 및 다른 목적, 특징 및 장점은 하기에 기술한 상세한 설명을 첨부한 도면을 참조하여 읽음으로써 보다 용이하게 이해될 것이다.

발명의 구성 및 작용

- <53> 본 발명은 심실과 같은 기관 내에서 신속한 지도화 절차를 수행하는 신규한 방법과, 관련된 카테터를 포함하는 신규한 장치(시스템)에 대한 것이다. 본 발명은 최소한의 시간 내에 심장 조직을 통한 전기적 활동도에 일반적으로 근거하여, 상기 신속한 지도화 과정을 수행하는 것에 대한 것이다.
- <54> 본 발명은 도 1에 가장 잘 도시된 바와 같은 일반적으로 도면부호 18로 지시되는 신규한 신속한 진단용 지도화 및 치료제 전달 시스템을 포함하며, 이 시스템은 인체로, 양호하게는 인체의 심장(29; 도 2, 도 7a, 도 7b)의 심실(56, 66; 도 5, 도 7a)로 삽입되는 신규하며 신속한 진단용 지도화 및 치료제 전달 카테터(20)를 포함한다. 카테터(20)는 원위단부(22)를 갖는 카테터 본체(20a)를 포함한다. 원위단부(22)는 심장 조직의 전기적 특성을 측정하기 위해 원위단 팁(26)에 전극(24)을 포함한다. 전극(24)은 진단 목적, 예를 들어 심장 박동 지도화(pace mapping) 및/또는 치료 목적, 예를 들어 결함있는 심장 조직을 절개하기 위해 심장에 전기적 신호를 보내는데도 유용하다. 카테터(20)의 원위단부(22)는 심실 내에서 원역의(far field) 전기적 신호를 측정하기 위한 비접촉성 전극(25)의 어레이(23)를 더 포함한다. 비접촉성 전극(25)의 어레이(23)는 선형 어레이이며 비접촉성 전극(25)

은 카테터 원위단부(22)의 길이방향 축선(47; 도 3a)을 따라 선형적으로 배치된다. 카테터(20)의 원위단부(22)는 신체 내에서 카테터의 위치 및 방향을 판정하기 위해 사용되는 신호를 생성하는 적어도 하나의 위치 센서(28)를 더 포함한다. 위치 센서(28)는 양호하게는 카테터(20)의 원위단 팁(26)에 인접한다. 위치 센서(28), 팁(26) 및 전극(24) 사이에는 일정한 위치적 및 방향적 관계가 존재한다.

- <55> 카테터(20)는 양호하게는 원위단부(22)를 굽히는 것과 같은 원하는 방향으로 카테터(20)의 원위단부(22)를 조향하거나, 또는 원하는 대로 위치시키거나 및/또는 방향설정하기 위한 제어기(32)를 포함하는 핸들(30)을 포함한다.
- <56> 도 1에 도시된 바와 같이 시스템(18)은 사용자가 카테터(20)의 기능을 관찰 및 조정할 수 있게 하는 제어대(34; console)를 더 포함한다. 제어대(34)는 양호하게는 컴퓨터(36; 신호 처리기로서 작용), 키보드(38), 통상 컴퓨터 안에 있는 신호 처리 회로(40), 디스플레이(42)를 포함한다. 신호 처리 회로(40)는 전형적으로, 위치 센서(28), 팁 전극(24), 비접촉성 전극(25)에 의해 생성된 신호를 포함하는 카테터(20)로부터의 신호를 수신, 증폭, 여과 및 디지털화하며, 이들 디지털화된 신호는 카테터의 위치 및 방향과 심실의 전기적 특성을 계산하기 위해 컴퓨터(36)에 의해 수신되고 사용된다. 대안적으로, 적절한 회로가 카테터(20) 자체와 연계되어, 회로(40)가 이미 증폭, 여과 및/또는 디지털화된 신호를 수신할 수도 있다.
- <57> 카테터(20)는 연장 케이블(21; extension cable)을 통해 컴퓨터(36)에 커플링되며, 상기 케이블의 근위단부에는 제어대(34) 상의 짝을 이루는 리셉터클(46)에 끼워맞추기도록 구성되어 있는 커넥터(44)를 포함한다. 케이블(21)의 원위단부는 카테터 핸들(30)에 연결되는 리셉터클(33)을 포함한다. 리셉터클(33)은 양호하게는 특정한 모델의 카테터를 수용하도록 설정되며, 양호하게는 사용자를 인식할 수 있는 특정한 모델을 포함한다. 케이블(21)의 사용시의 장점 중의 하나는 상이한 핸들 형상을 갖는 카테터들과 같은 상이한 모델 및 형태의 카테터들을 동일한 제어대(34)에 연결할 수 있다는 점이다. 상이한 케이블(21)이 다양한 카테터들을 제어대(34)에 연결하도록 사용될 수 있다. 독립적인 케이블(21)을 갖는 다른 장점은 케이블(21)이 환자와 접촉하지 않아 소독하지 않고 케이블(21)을 재사용할 수 있다는 점이다.
- <58> 케이블(21)은 하나 이상의 절연변압기(isolation transformer; 도면에 도시되지 않음)를 더 포함하며, 이 절연변압기는 카테터(20)를 제어대(34)로부터 절연시킨다. 절연변압기는 양호하게는 리셉터클(33)에 포함된다. 대안적으로, 절연변압기는 관련 시스템 전자장치에 포함될 수도 있다.
- <59> 본 발명의 카테터(20)를 갖는 시스템(18)에서 사용되는 부가적인 구성요소가 도 2에 개략적으로 예시되어 있다. 의사(100)가 맥관계(vasculature) 내의 절개부(incision)를 통해 환자(110)의 심장(29)의 심실(56, 66; 도 5, 도 7a, 도 7b)로 카테터(20)를 예를 들어, 혈관내 접근법(intravascular approach)을 사용하여 삽입하며, 따라서 원위단 팁 전극(24), 비접촉성 전극(25)의 어레이(23) 및 위치 센서(28)가 심실 내에 위치된다. 본 출원의 양수인에게 양도되었으며, 본 명세서에 참고문헌으로서 통합된 1995년 1월 23일 출원된 PCT 특허출원 제 WO 96/05768호와 미국특허 제 5,391,199호에 공개된 예시적인 위치 센서에 따라, 센서(28)는 작업용 테이블(31)에 고정되는 것과 같이 환자(110) 가까이 위치된 전자기장 생성용 코일(27)에 의해 생성된 외측으로부터 인가되는 자기장에 응답하여 신호를 생성한다. 센서(28)에 의해 생성된 신호의 강도는 인가된 자기장에서 센서의 위치 및 방향에 의존한다. 자장 생성기 코일(27)은 케이블(41)을 경유해 구동기 회로(43)에 접속된다. 회로(43)는 컴퓨터(36; 도1)에 접속되며, 이 컴퓨터는 상기 생성용 코일의 작동을 제어한다. 대안적으로, 본 발명의 시스템은 카테터 내의 자장 생성용 코일과 환자 외측의 센서를 채용할 수 있다.
- <60> 본 발명의 카테터, 방법 및 장치는 전자기적 센서를 참조하여 본 명세서에서 설명하지만, 3차원 위치 정보와, 선택적으로 방향 정보를 제공하는 다른 위치 센서가 본 발명의 실시예에 사용될 수도 있다. 유용한 예시적인 센서로는 음향 센서와 자기 센서가 포함된다.
- <61> 양호하게는, 위치 센서(28)에 의한 측정이 심장의 사이클에 실질적으로 동기화되어, 심실(56, 66)의 전기적 활동도의 결과적인 맵이 심장의 사이클의 단일 점에서의 심실의 기하학적인 형상을 예시한다. 양호하게는, 상기 맵은 심장 사이클에서 확장 말기 점에서의 심장(29)을 예시한다. 심장의 사이클의 한 포인트로 위치를 동기화시키면, 그렇지 않을 경우 심장(29)의 운동으로 인한 접촉 전극(24)과 비접촉성 전극(25)의 위치를 판정시 발생할 수 있는 오류를 제거한다.
- <62> 도 3a는 본 발명의 카테터의 양호한 일 실시예의 원위단부의 평면도이다. 도 3b는 그 길이방향 축선(47) 둘레에서 90° 회전된 도 3a의 카테터를 예시한다. 도 3c는 선 3b-3b에 따른 도 3b의 카테터의 단면을 예시한다. 도 3a에 도시된 바와 같이, 카테터는 팁 전극(24)과 링 전극(45)을 포함한다. 동시에, 이들 두 전극은 양극성 접촉

전극으로서 가능하다. 비접촉성 전극(25)의 어레이(23)는 근위단부(49)와 원위단부(50)를 갖는다. 어레이(23)는 다수의 전극(25) 예를 들어 16 포인트 전극(25)으로 구성된다. 각각의 전극(25)은 원형 단면을 가지며 1mm의 직경을 갖는다. 어레이(23)의 전극(25)은 카테터 원위단부(22) 원주 둘레에서 90° 간격으로 이격된 네 개의 컬럼(column)으로 배치된다. 각각의 컬럼의 전극(25)의 위치는 인접한 컬럼의 상응하는 전극의 위치에 대해 길이방향으로 오프셋(offset)된다. 어레이(23)의 비접촉성 전극(25)의 이러한 배치는 비접촉성 전극(25)이 카테터(20)가 전진되는 심실(56, 66)의 모든 벽으로부터의 영역의 전기적 신호를 동시에 수신할 수 있게 한다. 카테터(20)는 두 개의 위치 센서(28, 48)를 더 포함하며, 한 센서(28)는 카테터 원위단 팁에 위치하며 다른 센서(48)는 어레이(23)의 근위단부(49) 근처에 위치한다. 각각의 센서(28, 48) 및 각각의 전극(24, 25, 45)을 핸들(30)에 연결하는 와이어는 도 3c에 도시되지 않았으며, 상기 핸들로부터 신호가 회로(40)로 전송된다. 유사하게, 카테터 핸들(30) 상의 제어기(32)를 통해 카테터 팁을 구부릴 수 있게 하는 편향 기구(deflection mechanism)도 도시되지 않았다. 카테터 편향 기구의 특징한 디자인은 본 발명에 중요치 않으며, 당업계에 공지된 임의의 디자인의 카테터 편향 기구일 수 있다. 카테터 조향/편향 기구는 예를 들어 미국특허 제 5,964,757호; 제 5,897,529호; 제 5,938,603호; 유럽 특허 출원 제 EP 0900547호 및 EP 0900548호 및 PCT 특허 출원 제 WO 98/43530호에 공개되어 있으며, 이들은 본 명세서에 참고문헌으로서 통합된다.

<63> 도 4는 본 발명의 카테터(20)를 위한 원위단부(22a)의 다른 실시예를 도시한다. 카테터(20)는 팁 전극(24), 링 전극(45)을 포함한다. 비접촉성 전극(25a)의 어레이(23a)는 카테터 원위단부(22a) 둘레에서 90° 간격으로 원주 방향으로 이격되고 각각 6개의 전극이 4 컬럼(column)으로 배치되는 모두 24개의 비접촉성 전극(25a)으로 구성된다. 도 4의 실시예에서, 비접촉성 전극(25a)은 1mm × 3mm의 치수를 갖는 직사각형 형상이며, 하나의 컬럼에서 중심간 거리 8mm 로서 이격되어 있다. 유사하게, 도 4의 카테터 원위단 팁(22a)도 두 개의 위치 센서(도시되지 않음)를 포함하며, 하나는 카테터 팁(24)에, 다른 하나는 전극 어레이(23a)의 근위단부에 위치한다.

<64> 전극 어레이(23a)는 양호하게는 약 12 내지 약 32 개의 비접촉성 전극(25a)을 포함한다. 더욱 양호하게는, 어레이(23a)는 약 16 내지 약 24개의 비접촉성 전극(25a)을 포함한다. 본 발명의 양호한 일 실시예에서, 어레이(23a)는 20 개 미만의 비접촉성 전극(25a)을 포함한다.

<65> 도 3a, 도 3b, 도 3c, 도 4에 도시된 바와 같이, 어레이(23, 23a)의 비접촉성 전극(25, 25a)은 양호하게는 카테터 원위단부(22, 22a) 각각의 원주 둘레에서 불연속적이다. 도 5는 심실(56) 내의 카테터(20)의 상부 평면도이다. 카테터(20)는 카테터 원주 둘레에서 동일하게 이격된 네 개의 컬럼으로 배치된 비접촉성 전극 어레이(23)를 갖는다. 이 불연속적인 비접촉성 전극은 도 5에서 도면부호 58, 60, 62, 64로 지시된 심장 표면의 별개의 영역의 전기적 활동도를 감지한다. 대조적으로, 카테터 원주 둘레에서 연속적인 비접촉성 전극은 심실의 평균적인 전기적 활동도를 나타내는 신호를 제공하며, 상기 신호로는 국지적인 전기적 활동도를 판정하기 힘들다. 링 전극은 카테터 원주를 완전히 둘러싸는 연속적인 전극 형상의 일레이며, 그 자체로는 본 발명을 실시할 때의 비접촉성 전극으로서 사용하기에는 바람직하지 않다.

<66> 또한, 본 발명에 따른 카테터(20)가 비접촉성 전극 어레이(23, 23a) 각각을 따라 접촉 전극(24)을 선택적으로 사용할 수 있다는 점이 중요하다. 따라서, 비접촉성 전극(25, 25a)만을 통해 수신된 전기적 정보에 근거하여 신속한 진단용 지도화 절차를 수행하는 것이 본 발명의 범위에 포함된다. 도 3a, 도 3b, 도 3c, 도 4에 도시된 카테터 원위단부(22, 22a)는 양극성 원위단 팁 접촉 전극을 가지지만, 단극성 원위단 팁 전극을 포함하는 카테터 원위단부도 본 발명의 범위 내에 있는 것으로 생각된다.

<67> 본 발명의 방법을 실시할 때에, 카테터(20)의 어레이(23, 23a) 각각에 포함된 각각의 비접촉성 전극(25, 25a)의 위치 및 방향을 알 필요가 있다. 각각의 전극의 위치 및 방향을 알기 위해, 본 발명의 방법에 사용된 본 발명의 카테터는 양호하게는 도 3c에 도시된 센서(28, 48)와 같은 둘 이상의 위치 센서를 채용한다. 이들 센서 중의 하나는 양호하게는 카테터 원위단 팁(26)에 위치되며, 제 2 센서는 양호하게는 비접촉성 전극 어레이(23)의 근위단부(49)에 위치된다. 양호하게는, 이들 위치 센서 중 적어도 하나는 6차수의 위치 및 방향 정보, 즉 3차원 위치 좌표(x, y, z) 및 3차원 방향 좌표(피치, 롤, 요잉; pitch, roll, yawing)를 제공한다. 6차수의 위치 정보를 제공하는 적절한 위치 센서(28, 48)가 예를 들어 본 명세서에 참고문헌으로 통합된 PCT 출원 WO 96/05768)에 공개되어 있다.

<68> 도 6은 도 3b의 카테터 원위단부(22)가 휘어진 자세로 있는 것을 도시한다. 센서(28, 48)의 방향은 각각 센서(28, 48)를 통해 지나가는 축선을 나타내는 선(52, 54)에 의해 특징지어질 수 있다. 각각의 센서의 3차원 위치 및 방향과 카테터 원위단부(22)에서의 전극(25)의 기하학적 형상을 알면, 각각의 전극(25)의 위치 및 방향이 예를 들어 스플라인 기법(spline technique)을 사용하여 계산될 수 있다.

- <69> 적절한 환경하에서, 예를 들어, 카테터의 강성도 특성과, 다른 화상 정보를 알고, 짧고 강성인 비접촉성 전극 어레이를 사용한다면, 본 발명의 방법의 실시예에 단일 위치 센서만을 갖는 카테터를 사용할 수도 있다. 이러한 경우에, 센서는 양호하게는 카테터 원위단 팁(26)에 위치된다.
- <70> 다중 위치 센서를 갖는 카테터에서, 모든 센서가 6차수의 위치 정보를 제공할 필요는 없다. 예를 들어, 도 3c에 도시된 바와 같이, 센서(29)는 양호하게는 6차수의 위치 정보를 지시하는 신호를 감지 및 전송한다. 센서(48)는 6차수 센서일 수 있지만, 6차수 미만의 위치 정보를 제공하는 센서도 사용될 수 있다. 예를 들어, 5차수의 위치 정보를 감지하는 센서(3차원 위치 좌표, 피치와 요잉)가 본 명세서에 참고문헌으로 통합되는 미국특허 제 5,913,820호에 설명되어 있다. 이러한 센서는 전극 어레이(23)의 근위단부(49) 근처에서 제 2 센서로 사용될 수 있다. 대안적으로, 각각 6차수 미만의 위치 정보를 제공하는 다수의 위치 센서가 사용될 수 있다. 예를 들어, 각각 3차수의 위치 정보를 제공하는 3 개 이상의 위치 센서가 카테터의 모든 곳의 위치를 규정하기 위해 사용될 수 있다.
- <71> 본 발명의 카테터는 양호하게는 약 5 프렌치(French) 내지 약 11 프렌치(3 French = 1mm)의 직경을 갖는다. 보다 양호하게는, 본 발명의 카테터는 약 6 프렌치 내지 약 8 프렌치의 직경을 갖는다.
- <72> 본 발명의 다른 태양은 심실(66)의 전기적 특성을 짧은 시간 내에 심실의 기하학적 형상의 함수로서 나타내는 심장(29)의 심실(66)의 전기적 맵을 신속하게 생성하는 방법에 대한 것이다. 도 7a 및 도 7b에 가장 잘 예시된 본 발명의 방법은 카테터(20)를 심장(29)의 심실(66)로 전진시키는 것을 포함한다. 그 다음, 카테터(20)의 원위단 팁(26)의 접촉 전극(24)은 제 1 접촉 포인트(70)에서 심실(66)의 벽(68)과 접촉하게 된다. 접촉 전극(24)은 적어도 한번의 전체 심장 사이클을 통해 접촉 포인트(70)에서 벽(68)과의 접촉을 유지한다. 이 동안, 전기적 정보는 위치 센서(28, 48)에 의해 연속적으로 측정되고, 한편 전기적 정보, 양호하게는 전압(시간의 함수로서)이 접촉 전극(24)과 어레이(23)의 각각의 비접촉성 전극(25)에 의해 측정된다.
- <73> 상기 전기적 및 위치 정보가 제 1 접촉 포인트(70)에서 수집된 후, 카테터 팁(26)의 접촉 전극(24)이 심실 표면상의 제 2 접촉 포인트로 전진된다. 도 7b는 심실 벽(68) 상의 제 2 접촉 포인트(72)와 접촉한 접촉 전극(24)을 도시한다. 도 7b는 제 1 접촉 포인트의 위치인 포인트(70)와, 접촉 전극(24)이 제 1 접촉 포인트(70)에 위치할 때 비접촉성 전극(25)의 위치를 나타내는 포인트(74)(별표(*)로 표시)를 또한 도시한다. 다시 한번, 접촉 전극(24)은 적어도 한번의 전체 심장 사이클 동안 접촉 포인트(72)에서 벽(68)과 접촉을 유지하며, 이 시간동안 위치 정보가 위치센서에 의해 측정되며, 전기적 정보가 접촉 전극(24)과 각각의 비접촉성 전극(25)에 의해 측정된다.
- <74> 접촉 전극(24)은 심실 표면 상의 다수의 접촉 포인트에 걸쳐 전진되며, 접촉 전극이 각각의 접촉 포인트와 접촉하는 동안 위치 및 전기적 정보가 획득된다. 양호하게는, 상술한 접촉 및 정보 획득 단계는 심실 표면상의 적어도 약 다섯 개의 접촉 포인트에서 실시된다. 더욱 양호하게는, 접촉 및 정보 획득 단계는 심실 표면상의 약 5 내지 약 15 곳의 접촉 포인트에서 실시된다. 데이터가 10개의 접촉 포인트에서 획득된다고 가정하면, 예를 들어 도 3a 내지 도 3c의 카테터를 사용하여 10 곳의 접촉 포인트에서의 전기적 데이터와 160 곳의 비접촉 포인트(10 곳의 접촉 포인트 × 16 개의 비접촉 전극)가 맵 생성 단계에서 사용될 수 있다.
- <75> 각각의 상술한 처리 단계에서 획득된 결과적인 위치 및 전기적 정보는 심실의 전기적 맵을 생성하는 시작점으로서 제공된다. 심실의 맵을 구성하는데 유용한 두 가지 위치 정보원(source of location information)이 있다. 제 1 정보원은 각각의 접촉 포인트에서 카테터 원위단 팁(26)에 인접한 센서(28)의 위치이다. 제 2 정보원은 접촉 전극이 각각의 접촉 포인트와 접촉하는 동안의 각각의 비접촉성 전극의 위치이다.
- <76> 각각의 접촉 포인트에서 접촉 전극의 위치는 심실의 기하학적인 맵을 한정하는데 사용될 수 있다. 심장 표면을 실제 접촉하지는 않지만, 전체 비접촉성 전극 위치는 최소의 심실 체적을 나타내는 공간운("cloud" of space)을 한정한다. 이들 비접촉성 전극 위치는 대안적으로 또는 각각의 접촉 포인트에서의 접촉 전극의 위치와 함께 심실의 기하학적 형상을 한정하기 위해 사용될 수 있다. 과정동안 환자의 움직임이나 또는 환자의 호흡으로 인한 심장의 운동을 보정하기 위해 기준 위치 센서를 사용하는 것이 바람직하다. 위치 기준을 얻기 위한 한 방법은 심장 내의 다른 곳에 기준 위치 센서를 포함하는 기준 카테터를 사용하는 것이다. 대안적으로, 기준 위치 센서는 환자 외측, 예를 들어 환자의 등에 부착될 수 있는 패드(pad)에 포함될 수 있다. 두 경우 모두, 지도화 카테터에 포함된 센서에 의해 판정된 위치는 기준 센서로 환자의 움직임에 대해 보정될 수 있다.
- <77> 본 발명의 방법은 비접촉성 전극 어레이에 의해 이루어진 전기적 측정으로부터의 심장 내의 전위를 추출하기 위해 상술한 "루디"의 방법을 유사하게 사용할 수 있다. 그러나, 여기서 설명한 신규한 방법으로 본 발명의 신규

한 카테터(20)를 사용하면, 접촉 포인트에서 심장 내의 전위를 정확히 측정하는 접촉 전극에 의해 얻어진 데이터가 비접촉성 전극으로부터 판정된 심장 내의 전위를 구속(constrain)하는데 사용될 수 있다. 또한, 심실의 기하학적 형상이 독립적으로 판정되는 "루디"의 방법과는 대조적으로, 본 발명의 방법에서는, 심실의 기하학적 형상이 전기적 측정과 동시에 위치 센서에 의해 판정된다.

- <78> 상술한 "비티"의 방법에서, 예측된 심장 내의 전위가 전극 어레이로부터의 측정값에 근거하여 계산된다. 표면-접촉하는 기준 전극에서 측정된 전압은 전압 맵의 계산시 계수인자(scaling factor)로서 사용된다. "비티"의 방법은 대안적으로 조합된 접촉 및 비접촉성 전극 측정값으로부터 국지적 심장 내의 전위를 생성하기 위해 본 발명의 방법에 사용될 수 있다.
- <79> 비접촉성 전극 어레이에 의해 심장 표면에 속하는 결과적인 전위는 국지적 심장 내의 전기곡선도를 재구성하는데 사용될 수 있다. 이들 재구성된 전기곡선도는 접촉 전극(24)에 의해 측정된 전기곡선도와 함께 전기적 정보를 제공하며, 이 정보로부터 심실의 전기적 맵이 생성될 수 있다.
- <80> 대안적으로, 한번의 심장 사이클에서 동시에 비접촉성 전극의 위치 및 전기적 정보를 얻는 것처럼 이들 정보를 취급하여, 모든 측정값에 걸쳐 비접촉성 전극의 위치 및 전기적 정보를 모델링하는 "가상 프로브(virtual probe)"를 재구성할 수 있다. 가상 프로브에서의 전위값들은 심실의 전기적 맵을 재구성할 때 심장 벽의 표면과 서로 연관(correlate)될 수 있다.
- <81> 지도화될 수 있는 심장의 양호한 전기적 특성은 국지적 활동 시간(Local Activation Time)이다. LAT는 국지적 전기곡선도의 특성값, 즉 국지적 전기곡선도의 최대값과 관련한 시간으로서 판정될 수 있다.
- <82> 본 발명의 방법에서 지도화되는 국지적인 전기 특성값은 양호하게는 기저값과 관련되어 있다. 상기 기저값은 예를 들어 심장 내의 다른 곳에서 기준 카테터에서 측정된 전기적 특성에 근거할 수 있다. 대안적으로, 지도화된 전기적 특성은 신체 표면의 ECG 신호의 특정한 형태(feature)와 관련될 수 있다.
- <83> 획득된 위치 및 전기적 정보로부터 심장의 전기적 맵을 생성하는 양호한 방법은 본 명세서에 참고문헌으로 통합되며, 일반적으로 양도된 함께 계류중인 1998년 7월 24일에 출원된 미국특허 출원 09/122,137호에 설명되어 있다. 간략하게는, 본 발명의 양호한 실시예에서, 처리기(processor)가 포인트의 위치 좌표가 판정된 심실 상의 샘플링된 다수의 포인트로부터 심실의 맵, 양호하게는 3-D 맵을 재구성한다. 처리기는 양호하게는 제한된 수의 샘플링된 포인트에 근거하여 맵을 재구성할 수 있다. 양호하게는, 만족스러운 품질로 표면의 예비적인 재구성을 수행하기에는 5 내지 15 개의 샘플링된 포인트로 충분하다.
- <84> 초기의 일반적으로 임의인 닫혀진 3-D 곡면(본 명세서에서 간략함을 위해 커브(curve)로도 언급됨)이 샘플링된 포인트의 체적으로 재구성된 공간으로 한정된다. 닫혀진 커브는 샘플링된 포인트들을 재구성한 것과 유사한 형상으로 개략적으로 조정된다. 이후, 융통성있는 적합화 단계(flexible matching stage)가 상기 닫힌 커브를 재구성되는 실제 체적의 형상과 정확히 닮도록 하기 위해 양호하게는 한번 이상 반복적으로 수행된다. 양호하게는, 3D 표면은 의사 또는 맵의 다른 사용자가 볼 수 있도록 비디오 디스플레이 또는 다른 스크린에 표현된다.
- <85> 초기의 닫힌 곡면은 양호하게는 실질적으로 모든 샘플링된 포인트를 포함하거나 또는 실질적으로 모든 샘플링된 포인트에 대해 내측이다. 그러나, 샘플링된 포인트 근처의 임의의 곡면도 적합하다. 양호하게는, 닫혀진 3D 곡면은 타원면(ellipsoid) 또는 다른 임의의 단순한 닫힌 곡면을 포함한다. 대안적으로, 닫혀지지 않은 커브가 예를 들어, 전체 체적보다 단일 벽을 재구성하고자할 때 사용될 수 있다.
- <86> 원하는 밀도의 격자(grid)가 커브 상에 한정된다. 격자 상의 포인트 각각에 대해, 하나 이상의 격자 포인트와, 심장 표면상에서 측정된 하나 이상의 위치 사이의 변위에 의존하는 벡터가 한정된다. 표면이 각각의 벡터에 응답하여 각각의 격자 포인트를 이동하여 조정되어, 재구성되는 표면이 심실의 실제 형상을 닮도록 변형된다. 격자는 양호하게는 곡면을 4변형(quadrilateral) 또는 격자가 곡면상의 포인트들을 균일하게 한정하는 다른 임의의 다각형으로 분할한다. 양호하게는, 격자 밀도는 임의의 가까운 곳에서 샘플링된 포인트보다 일반적으로 많은 격자 포인트를 가지면 충분하다. 더욱 양호하게는, 격자 밀도는 재구성 정확도와 속도 사이에 원하는 타협점에 따라 조정가능하다.
- <87> 양호한 실시예에서, 다각형을 조작하도록 설계된 전용 그래픽 하드웨어가 상술한 재구성 단계를 수행하기 위해 사용된다.
- <88> 양호하게는, 심실의 기하학적인 맵은 상술한 바와 같이 구성되며, 전기적인 특성값은 접촉 전극에 의해 샘플링

되거나 비접촉성 전극에 의해 속하는 주변 포인트에서의 특성값을 보간한 값에 근거한 각각의 격자 포인트에 대해 정해진다.

- <89> 그러므로, 본 발명의 방법은 심실(66)의 전기적 특성의 맵을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 생성하게 된다. 전기적 특성은 양호하게는 국지적 전압, 국지적 임피던스, 국지적 전도 속도 또는 국지적 활동 시간으로부터 선택된다.
- <90> 양호하게는, 전기적 특성은 미리 규정된 색척도(color scale)에 근거하여 재구성된 표면 상에 표시된다.
- <91> 본 발명의 방법은 디스플레이 장치, 양호하게는 컴퓨터 디스플레이 또는 컴퓨터 프린터로 생성된 맵을 출력하는 것을 더 포함한다.
- <92> 상술한 방법은 관심있는 영역, 즉 비정상적인 심장 활동의 원인인 심실의 부분을 소정의 정확도 내로 한정하는데 특히 유용하다. 관심영역에서의 맵의 정확도는 이 영역에서의 부가적인 전기적 및 위치적 접촉 정보를 수집하여 더욱 정밀해질 수 있다.
- <93> 다른 실시예에서, 본 발명은 심실의 전기적 맵을 생성하는 방법에 대한 것이며, 이 맵은 심실의 전기적 특성을 심실의 기하학적 형상의 함수로서 예시한다. 상기 방법에서, 카테터(20)는 도 7a, 도 7b에 도시된 바와 같이 심장(29)의 심실(66)로 전진되며, 심장(29)의 심실(66)의 벽(68)이 다수의 접촉 포인트에서 카테터 원위단 팁(26)과 접촉한다. 각각의 전극 및 위치 센서 각각으로부터의 전기적 정보 및 위치 정보가 얻어진다. 카테터 원위단 팁(26)이 각각의 접촉 포인트와 접촉하는 동안 적어도 한번의 심장 사이클에서 얻어진다. 그 다음, 심실의 전기적 맵이 얻어진 위치 정보 및 전기적 정보로부터 생성된다.
- <94> 본 발명의 방법의 상기 실시예에서, 카테터(20)는 도 3c에 예시된 바와 같이, 제 1 위치 센서(28)와 제 2 위치 센서(48)를 사용한다. 이 실시예에서, 본 발명의 방법은 카테터 원위단 팁(26)에 접촉 전극(24)이 없는 경우에도 위치 센서(28, 48), 특히 카테터 원위단 팁(26)에 위치한 위치 센서(28)로부터 심실 위치를 유도하여 실시될 수 있다. 각각의 비접촉성 전극의 위치는 카테터의 알려진 형상과 위치 센서의 위치로부터 알려진다. 심실의 형상은 상술한 바와 같이 한정 및 재구성될 수 있고, 비접촉성 전극으로부터 유도된 전기적 특성은 심실 형상에 따라 재구성되어 지도화된다.

발명의 효과

- <95> 본 발명의 카테터, 방법 및 장치는 심장전문의에 의해 일반적으로 사용되는 임의의 맵을 생성하는 것에 대한 것이다. 본 발명의 카테터, 방법 및 장치를 사용하여 실시될 수 있는 예시적인 지도화 절차는 동 리듬(sinus rhythm) 지도화, 심장박동 지도화 및 VT 지도화를 포함한다.
- <96> 또한, 지도화에 부가하여 원위단 팁(26)에서의 접촉 전극(24)이 심장 내막 표면 근처의 조직을 절개하기 위해 원위단 팁(26)에 있는 접촉 전극(24)을 통해 RF 에너지 절개제(RF energy ablation)와 같은 치료제를 전달하는데도 유용하다. 본 발명의 카테터(20)는 양호하게는 한번의 심장 박동으로 절개후의 전기적 활동도의 획득으로, 절개 절차의 유효도를 확인하는데 이상적으로 적합하다.
- <97> 상술한 양호한 실시예는 예시적으로 인용되었으며, 본 발명의 전체 범위는 하기의 청구범위에 의해서만 한정된다.

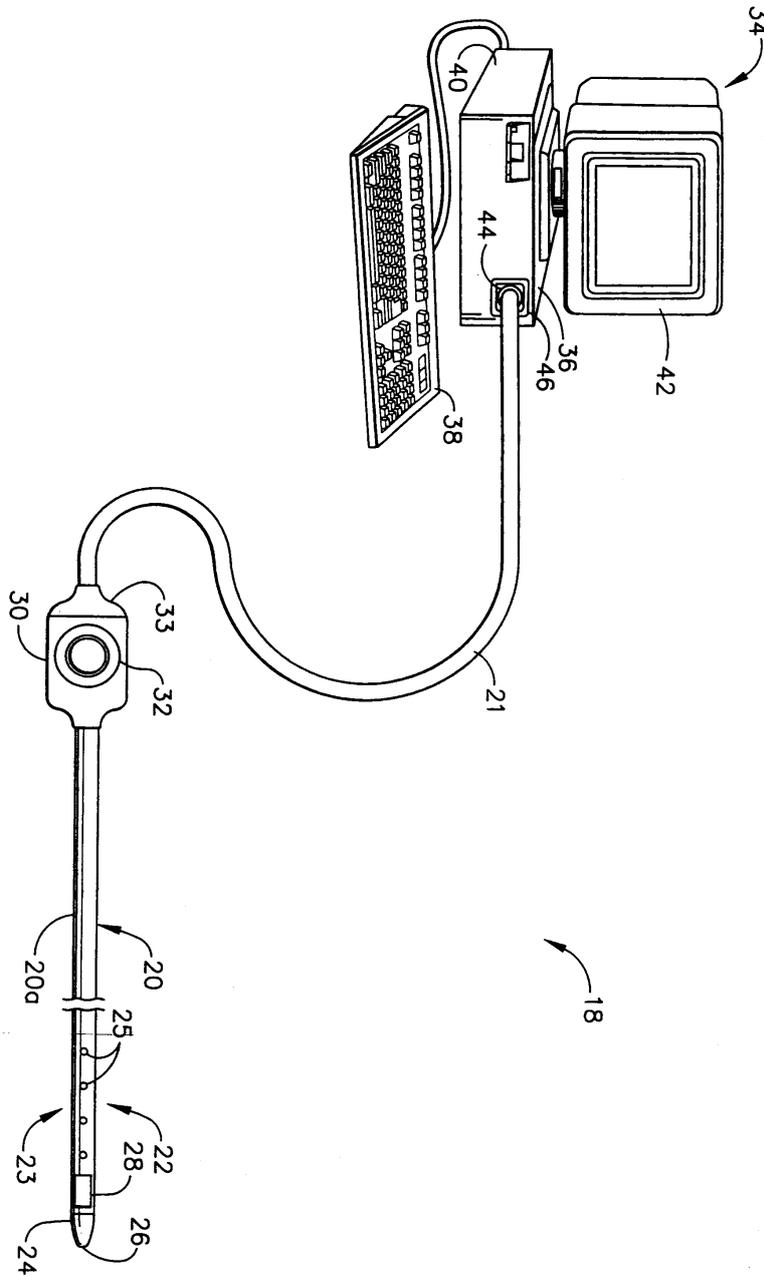
도면의 간단한 설명

- <1> 도 1은 본 발명의 카테터를 사용하는 시스템의 선택된 요소의 개략도.
- <2> 도 2는 본 발명의 카테터를 사용하는 시스템의 부가적인 요소의 도면.
- <3> 도 3a는 본 발명의 카테터의 일 실시예의 전방 평면도.
- <4> 도 3b는 그 길이방향 축선 둘레로 90° 회전한 도 3a의 카테터의 도면.
- <5> 도 3c는 도 3b의 카테터의 부분 단면도.
- <6> 도 4는 본 발명의 카테터의 다른 양호한 실시예의 도면.
- <7> 도 5는 심실 내의 본 발명의 카테터의 상부 평면도.
- <8> 도 6은 도 3b의 카테터가 휘어진 위치를 나타내는 도면.

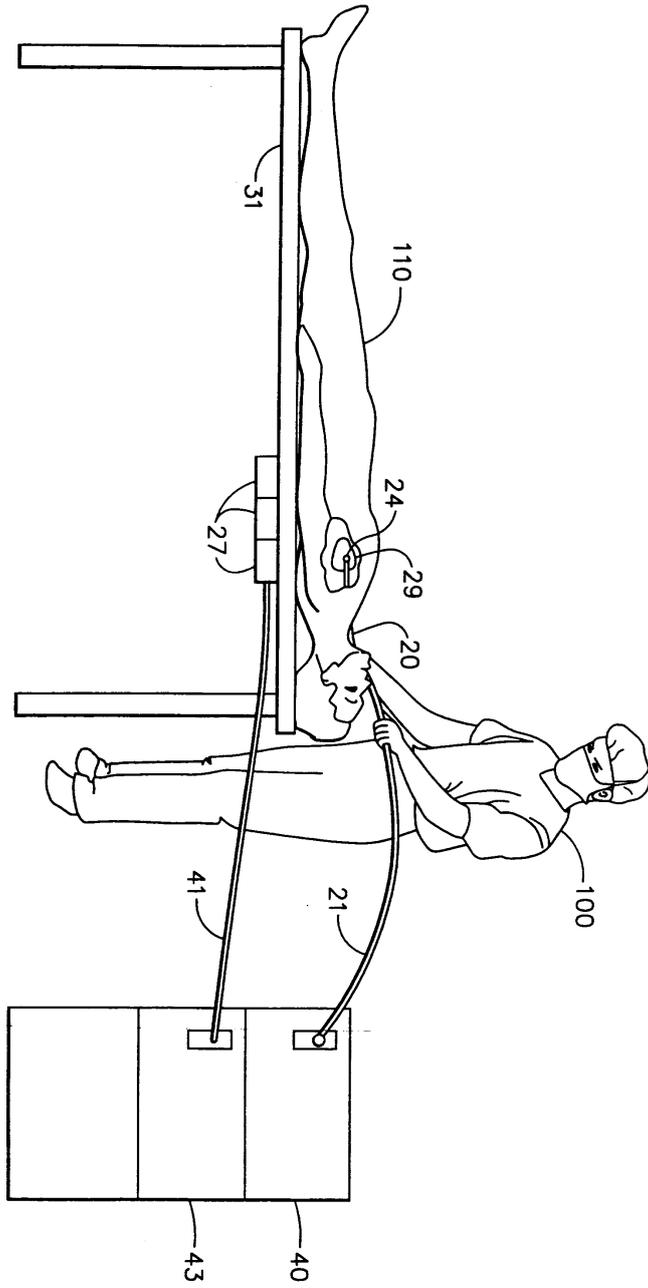
- <9> 도 7a는 도 3b의 카테터의 원위단부가 심장의 좌측 심실(left ventricle of heart) 내의 제 1 접촉 포인트와 접촉하는 것을 예시하는 도면.
- <10> 도 7b는 도 3b의 카테터의 원위단부가 심장의 좌측 심실(left ventricle of heart) 내의 제 2 접촉 포인트와 접촉하는 것을 예시하는 도면.
- <11> ※도면의 주요부분에 대한 부호의 설명※
- <12> 20: 카테터 22: 원위단부
- <13> 24: 전극 29: 심장

도면

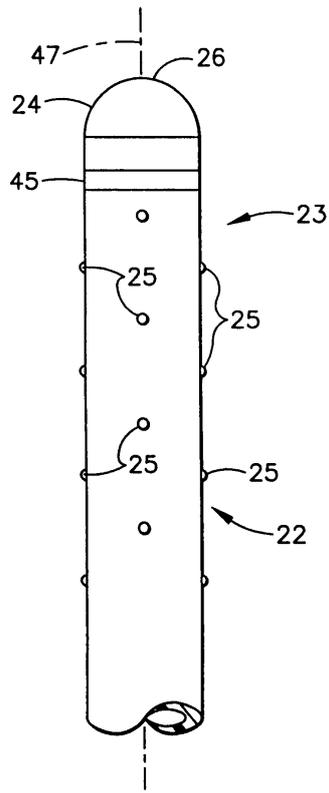
도면1



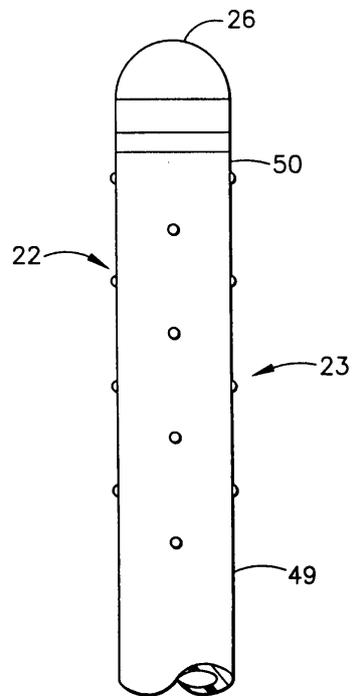
도면2



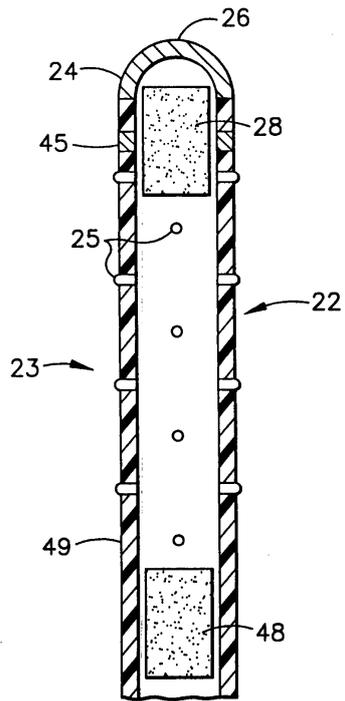
도면3a



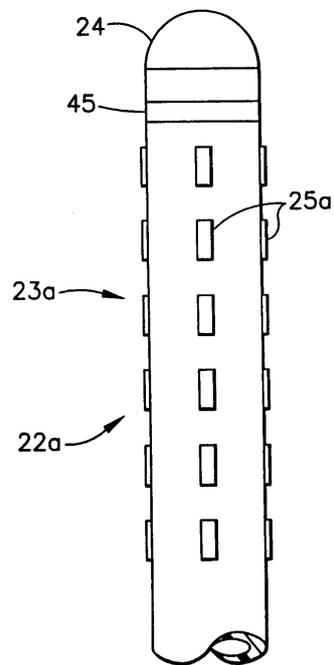
도면3b



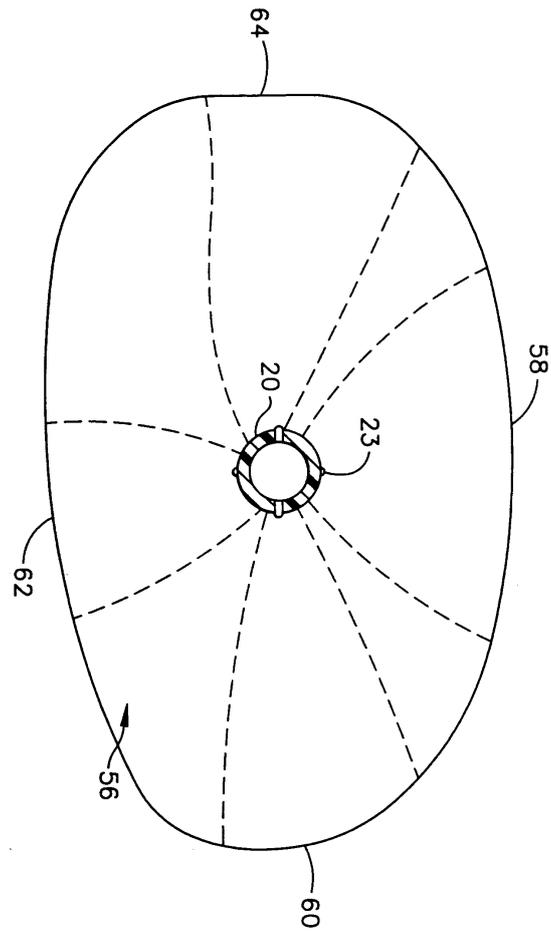
도면3c



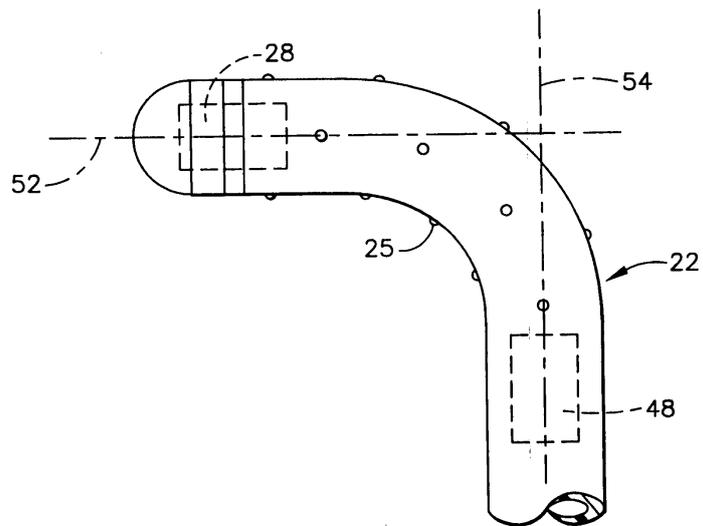
도면4



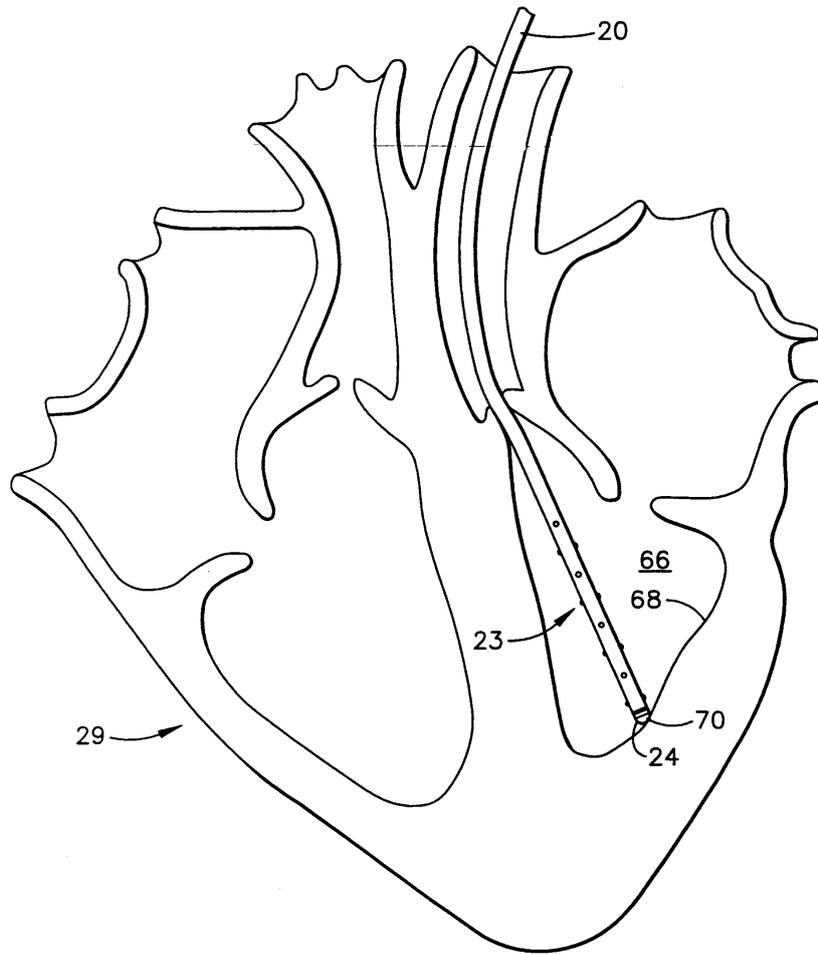
도면5



도면6



도면7a



도면7b

