



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2011-0040898
(43) 공개일자 2011년04월20일

(51) Int. Cl.

A61B 18/18 (2006.01) A61B 18/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01) A61N 5/00 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2011-7003069

(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년07월10일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2011년02월09일

(86) 국제출원번호 PCT/US2009/050204

(87) 국제공개번호 WO 2010/006229

국제공개일자 2010년01월14일

(30) 우선권주장

12/218,191 2008년07월11일 미국(US)

(71) 출원인

보스턴 싸이엔티픽 싸이메드 인코포레이티드

미합중국 미네소타주 55311 메이플 그로브 원 싸이메드 플레이스

(72) 발명자

정, 유진

미국 뉴욕 11767 네스콘셋 디어 밸리 드라이브 134

신, 동, 익

미국 캘리포니아 92064 포웨이 엘 토포 드라이브 14231

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인 아주양현

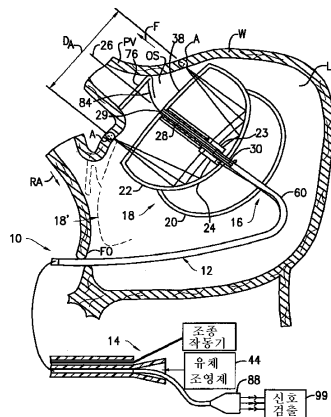
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 소형의 원형 매핑 카테터

(57) 요약

카테터 및 해당 카테터의 원위 단부에 하나 이상의 벌룬을 내포하고 있는 절제 요소를 포함하는 절제장치는 해당 카테터의 근위 단부로부터 팽창성 절제 소자의 원위 측까지 뻗어 있는 연속적인 통로를 지닌다. 상기 절제장치는 초음파 에너지, 극저온 에너지, 화학약품, 레이저빔, 마이크로파 혹은 방사선 에너지를 받음으로써 조직을 절제시킨다. 전극을 수반하는 프로브는 이 통로를 통해 도입되어, 그의 자체의 탄성의 영향 하에, 팽창성 절제장치의 축과 자동적으로 정렬되는 루프를 내포하는 구조체로 전개되므로, 해당 프로브를 배치시키는 데 최소 조작이 요구된다. 폐정맥 전위는 전극들을 통해서 실시간에 모니터링된다. 상기 프로브는 선두 예지부에 형성된 볼을 갖춘 무손상성 선단부를 지닐 수 있다. 상기 무손상성 선단부는 심장벽의 천공 등과 같은 어떠한 조직 손상도 방지한다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

본, 에릭, 스콧

미국 캘리포니아 94100 샌프란시스코 윈필드 스트리트 133

새비지, 제임스

미국 캘리포니아 92126 샌디에고 페텍튼 웨이 9087

파쉐코, 로버트, 씨.

미국 뉴욕 11360 베이사이드 3층 다이앤 플레이스 12-21

메리노, 제이미

미국 뉴욕 11003 엘몬트 히스코트 로드 78

특허청구의 범위

청구항 1

근위 단부와 원위 단부를 지닌 긴 센서 프로브;

상기 긴 센서 프로브의 원위 단부의 선단부에 형성된 볼(ball); 및

상기 볼에 부착된 플로피 구역(floppy section)을 포함하되,

상기 긴 센서 프로브는 해당 긴 센서 프로브의 원위 단부에 인접하게 배치된 적어도 하나의 전극을 포함하고,

상기 플로피 구역은 와이어 코어 및 해당 와이어 코어를 덮는 폴리머 관을 구비하며, 해당 폴리머 관은 낮은 경도계 값을 지니는 연질 재료로 형성되어 있고, 상기 와이어와 상기 폴리머 관은 상기 볼에 가까운 영역에서 해당 와이어와 상기 폴리머 관 사이에 상대 이동이 없도록 결합되어 있는 것인 심장치료장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 근위 단부와 원위 단부를 지니는 카테터; 및

상기 원위 단부에서 혹은 해당 원위 단부에 인접하게 상기 카테터에 장착된 절제장치를 추가로 포함하고,

상기 절제장치는 내부에 있는 내강(lumen) 및 해당 내강의 원위 단부에 있는 포트(port)를 구비하는 것인 심장치료장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 센서 프로브는, 해당 센서 프로브의 원위 단부가 상기 포트를 통해서 상기 절제장치로부터 돌출한 상태에서 상기 센서 프로브가 상기 내강 내에 제거가능하게 위치결정되게끔, 상기 내강 내에 배치되도록 구성되어 있는 것인 심장치료장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 프로브는 원형 단면을 지니는 샤프트 부분을 지니고, 상기 원형 단면의 직경은 약 35 mil 인 것인 심장치료장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 절제장치는 조직을 초음파 에너지, 극저온 에너지, 화학약품, 레이저빔, 마이크로파 혹은 방사선 에너지에 노출시킴으로써 해당 조직을 절제하는 것인 심장치료장치.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 전극들은 쌍으로 배열되어, 그 중 1쌍이 제1간격을 사이에 지니는 두 전극을 지니고, 상기 전극들의 쌍들이 해당 전극들 사이에 제2간격을 지니는 것인 심장치료장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 쌍을 형성하는 두 전극 사이의 간격은 0.50mm보다 큰 것인 심장치료장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 인접한 두 쌍 간의 간격은 1mm보다 큰 것인 심장치료장치.

청구항 9

제6항에 있어서, 상기 샤프트 부분은 니티놀 피하관(Nitinol hypodermic tube)을 포함하는 것인 심장치료장치.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 피하관 내에 위치된 니티놀 맨드릴(Nitinol mandrel)을 추가로 포함하는 심장치료장치.

청구항 11

극저온 에너지를 이용해서 심장조직을 절제하도록 구성된 절제장치를 포함하되, 해당 절제장치는 카테터 상에 장착된 내부 별론 및 안전 별론을 지니는 해당 카테터를 구비하고, 상기 카테터는 제1내강 및 주입관을 추가로 지니며, 심장조직의 전기 전위를 감지하는 센서 프로브가 상기 제1내강을 통해 삽입가능하고, 상기 주입관을 통해서 상기 내부 별론 내로 냉매가 주입될 수 있는 것인 심장치료장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 센서 프로브는 근위 단부와 원위 단부를 지니고, 상기 센서 프로브는

상기 센서 프로브의 원위 단부에 인접하게 배치된 적어도 하나의 전극;

상기 센서 프로브의 원위 단부의 선단부에 형성된 볼; 및

상기 볼에 부착된 플로피 구역을 추가로 포함하되,

상기 플로피 구역은 와이어 코어 및 해당 와이어 코어를 덮는 폴리머 관을 구비하며, 해당 폴리머 관은 낮은 경도계 값을 지니는 연질 재료로 형성되어 있고, 상기 와이어와 상기 폴리머 관은 상기 볼에 가까운 영역에서 해당 와이어와 상기 폴리머 관 사이에 상대 이동이 없도록 결합되어 있는 것인 심장치료장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 센서 프로브는 원형 단면을 지니는 샤프트 부분을 지니고, 상기 원형 단면의 직경은 약 35 mil인 것인 심장치료장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 전극들은 쌍으로 배열되어, 그 중 1쌍이 제1간격을 사이에 지니는 두 전극을 지니고, 상기 전극들의 쌍들이 해당 전극들 사이에 제2간격을 지니는 것인 심장치료장치.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 쌍을 형성하는 두 전극 사이의 제1간격은 0.50mm보다 큰 것인 심장치료장치.

청구항 16

제15항에 있어서, 인접한 두 쌍 간의 간격은 1mm보다 큰 것인 심장치료장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 샤프트 부분은 니티놀 피하관을 포함하는 것인 심장치료장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 피하관 내에 위치된 니티놀 멘드릴을 추가로 포함하는 심장치료장치.

청구항 19

심장의 심실 내에 절제장치를 지니는 카테터를 삽입하는 단계;

상기 카테터 내의 내강 내에 센서 프로브를 삽입하는 단계;

심장조직을 절제 에너지에 노출시킴으로써 해당 심장조직을 절제하는 단계;

상기 센서 프로브 상에 위치된 전극들을 통해서 폐정맥 전위를 감지함으로써 실시간에 절제 에너지의 효과를 모니터링하는 단계; 및

감지된 폐정맥 전위의 레벨에 의거해서, 동일 위치에서 절제를 계속할지 혹은 상기 절제장치를 위치변경할지의 여부를 결정하는 단계를 포함하는 심장조직의 절제방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 폐정맥 분리가 감지될 때까지 상기 심장조직을 계속 절제하는 단계를 추가로 포함하는 심장조직 절제방법.

청구항 21

제19항에 있어서,

상기 심장조직의 절제를 중단하는 단계;

상기 절제장치를 위치변경하는 단계; 및

상기 센서 프로브 상에 위치한 전극들을 통해서 폐정맥 전위를 감지함으로써 실시간에 절제 에너지의 효과를 모니터링하면서 상기 심장조직을 절제하는 단계를 추가로 포함하는 심장조직 절제방법.

청구항 22

제19항에 있어서, 상기 절제 에너지는 초음파 에너지, 극저온 에너지, 화학약품, 레이저빔, 마이크로파 혹은 방사선 에너지인 것인 심장조직 절제방법.

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원에 대한 교차 참조

[0002] 본 출원은 미국 특허 출원 제12/218,191호(출원일: 2008년 7월 11일)로부터의 우선권을 주장하며, 해당 기초 출원의 개시 내용은 참조로 본 명세서에 포함된다.

[0003] 발명의 기술분야

[0004] 본 발명은 심장 절제를 위한 방법 및 장치, 그리고 이러한 장치 및 방법에서 이용가능한 소형의 센서 구조체에 관한 것이다.

배경기술

[0005] 심장의 수축 혹은 "박동"은 심장 내에 있는 결절에서 발생되어 심장의 벽 내에서 연장되는 전도성 경로를 따라 전달되는 전기 임펄스에 의해 제어된다. 심장 부정맥으로 알려진 심장의 소정의 질환은 전기 임펄스의 이상 발생 혹은 전도를 포함한다. 이러한 하나의 부정맥은 심방 세동 혹은 "AF"(atrial fibrillation)이다. 특정 심장 부정맥은, 반흔을 형성하기 위하여, 조직을 외과수술적으로 절단함으로써 혹은 조직에 에너지 혹은 화학약품을 적용함으로써, 이상 전도 루트를 교차하는 경로를 따라 조직을 고의적으로 손상시킴으로써 치료될 수 있다. 상기 반흔은 상기 이상 전도를 차단한다. 예를 들어, AF의 치료에 있어서, 폐정맥을 심장에 연결하는 연결구 혹은 개구부 내에서 또는 상기 연결구 둘레의 심장의 벽 내에서, 폐정맥 둘레의 부분적인 혹은 완전한 루프에서 조직을 절제하는 것이 제안되어 있다. 환자의 순환계를 통해 심장 내로 진행될 수 있는 카테터 기반 장치를 이용해서 이러한 절제를 수행하는 것이 바람직하였다.

[0006] 공개된 미국 특허 제6,635,054호 공보(이 공보의 개시 내용은 참조로 본 명세서에 포함됨)에 기재되어 있는 바와 같이, 팽창성(expansible) 구조체가 절제될 조직의 영역 내로 초음파 변환기로부터의 초음파를 향하게 하여 집중시키기 위한 반사체(reflector)로서 이용된다. 이 구성은, 예를 들어, 폐정맥의 연결구를 에워싸는 심근 조직의 원형 영역을 절제함으로써 심방 세동을 치료하는 데 이용될 수 있다. 절제된 조직은 폐정맥을 따라 전달될 수 있는 이상 전기 임펄스에 대해서 장벽을 형성하고, 따라서, 해당 이상 임펄스로부터 심방의 심근 조직을 단리시킨다. 공개된 미국 가특허 출원 제60/448,804호(출원일: 2003년 2월 20일), 그리고 공개된 공계류 중인 미국 특허 공개 제2004/0176757호(이하, "'575 출원"이라 약칭함) 및 PCT 국제 특허 출원 제PCT/US04/05197호에 개시된 바와 같이(이들 공보는 참고로 본 명세서에 포함됨), 상기 미국 특허 제6,635,054호 공보에 개시된 바와 같은 카테터-수반 팽창성 절제 구조체에는, 심장에 대해서 해당 팽창성 구조체의 배향이 폐정맥 혹은 폐정맥 연결구와의 물리적 결합에 의존하는 일없이 의사에 의해 제어될 수 있도록 조종 기구가 장비되어 있다.

[0007] 심장 내에서 전파되고 있는 전기 신호를 모니터링하는 것이 바람직할 경우가 있다. 예를 들어, McGee 등의 미국 특허 제5,860,920호 공보는 상기 구조체의 원위 영역을 따라 배치된 다수의 전극을 연신 요소에 내장시킨 구조체를 개시하고 있다. 이 구조체는 안내 관 혹은 외피 내에서 심장 내로 전진되고, 이어서, 원위 영역을 노출

시키기 위하여 철수된다. 이 도관에서, 원위 영역은, 그의 자체의 탄성 하에, 그 자체를 후프 형상 내로 형성하고, 이것은 예를 들어 이첨관 혹은 승모판을 둘러싸는 영역뿐만 아니라 심장벽의 영역과의 결합부 내로 가압될 수 있다. 전극들은 심장 내로 전파되는 전기 신호를 입수한다. 상기 전극들은 전기 에너지의 공급원에 접속될 수 있으므로, 해당 전극을 통해 인가된 전기 에너지가 심장조직을 절제한다. Swanson 등의 미국 특허 제 5,582,609호 공보는 전기 절제용의 전극을 수반하는 다른 루프 형성용 구조체를 개시하고 있다. Fuimaono 등의 미국 특허 제 6,628,976호 공보는 병상의 치료 전에 폐정맥, 관상정맥동 혹은 기타 "관형상 구조체" 내에서 전기 활성화 혹은 "잔물결"(wavelets)의 맵핑에 유용한 것으로 일컬어지고 있는 유사한 루프 형상 구조체를 지닌 카테터를 개시하고 있다.

[0008] Marcus 등의 미국 특허 제 5,295,484호 공보는 심장 내에 전위를 감지하기 위한 전극들 및 초음파 변환기를 모두 수반하는 카테터를 개시하고 있다. 이들 전극은, 의사가 절제 처리 후에 부정맥이 존속하고 있는지의 여부를 판정하는 데 이용될 수 있다. 또한, 상기 미국 특허 제 6,635,054호 공보는 소정의 실시형태에서 심장 내에 전기 신호를 검출하기 위하여 링형상 전극들을 구비한 팽창성 벌룬 구조체를 개시하고 있다.

[0009] 그러나, 당업계의 이들 모든 노력에도 불구하고, 추가의 개선이 요망되고 있다. 특히, 조직에 대한 손상을 방지하고 1mm보다 작은 내강(lumen)을 통과할 수 있는 감지 구조체가 제공되는 것이 요망된다. 벌룬-유사 혹은 기타 팽창성 절제장치에 대한 전기 감지 구조체의 제공은 장치의 제조를 복잡하게 하고 혈관계를 통과하는 장치의 전진 혹은 후퇴를 위하여 장치를 작은 직경까지 접을 수 있게 하는 것은 더욱 곤란하다. 또한, 초음파 변환기와 같은 카테터 상에 전극들을 장착하는 것은, 상기 미국 특허 제 5,295,484호 공보에 개시된 바와 같이, 전극의 배치, 해당 변환기 어레이 및 관련 구조체의 형태를 제한한다. 상기 미국 특허 제 5,295,484호 공보에 나타난 특정 구조체는, 예를 들어, 많은 개소에서 전위의 감지 혹은 링형상 병변의 형성에 적합하지 않다. 절제장치와는 전적으로 분리된 루프 형성 감지 요소의 이용은, 미국 특허 제 6,628,976호 공보에 상정된 바와 같이, 시술에 대해서 복잡성과 위험을 부가하는 이러한 장치의 배치를 위해 별도의 단계들을 반드시 필요로 한다. 따라서, 감지 프로브 및 절제장치의 배치를 위한 별도의 단계들을 필요로 하는 일없이 각종 절제장치(예를 들어 극저온 에너지 혹은 레이저 에너지 혹은 마이크로파 에너지 혹은 방사선 에너지 혹은 무선 주파수 혹은 초음파 에너지 혹은 화학적 절제를 이용하는 절제장치)와 함께 이용될 수 있는 감지 프로브를 필요로 한다.

발명의 내용

[0010] 본 발명의 일 측면은 근위 단부와 원위 단부 및 내강을 구비한 카테터뿐만 아니라 해당 카테터의 원위 단부에서 혹은 해당 원위 단부 근방에서 장착된 팽창성 절제장치도 포함하는 심장치료장치를 제공한다. 상기 절제장치는 접힌 상태와 연신(혹은 팽창)된 상태를 지니며, 해당 장치가 연신된 상태에 있을 경우 상기 장치에 근접하여 심장조직에 에너지를 인가하도록 작동한다. 그의 연신된 상태에서, 상기 장치와 카테터는, 해당 장치의 원위측 상에서 상기 팽창성 절제장치의 외부에 포트 개구(port open)를 지닌다. 바람직하게는, 상기 절제장치는 해당 절제장치를 통해 뺀 구멍을 규정한다. 해당 구멍은 내강과 연통하는 제1단부와, 상기 포트를 규정하는 제2단부를 지닌다.

[0011] 본 발명의 이 측면에 따른 장치는 바람직하게는 근위 단부와 원위 단부를 또 지니는 긴 센서 프로브를 또 포함한다. 상기 센서 프로브는 해당 센서 프로브의 원위 단부에 인접하게 배치된 하나 이상의 전극을 포함한다. 상기 내강 및 상기 절제장치는 상기 센서 프로브가 상기 통로 내에 제거가능하게 위치결정되고 상기 센서 프로브의 원위 단부가 상기 포트를 통해서 상기 절제장치로부터 돌출할 수 있도록 구성되고 배열된다. 상기 센서 프로브는 원위 구역 및 해당 원위 구역 내에 형성된 플로피 구역(floppy section)을 구비한다. 상기 센서 프로브의 원위의 가장 선단부 상에는 볼(ball)이 형성되어 있다. 상기 플로피 구역은 와이어 코어 및 해당 와이어 코어를 덮는 폴리머 관을 구비한다. 상기 폴리머 관은 열가소성 엘라스토머 혹은 폴리테터 블록 아마이드 등과 같은 연질 재료로 제조되고, 또한 낮은 경도계 값, 예를 들어, 35 내지 72 쇼어 D(Shore D)를 지닌다. 상기 연질 재료의 예는 페박스(Pebax)(등록상표)이다. 상기 와이어와 폴리머 관은 상기 볼에 가까운 영역에서 이들 사이에 상대 이동이 없도록 결합되어 있다.

[0012] 본 발명의 추가의 측면은 팽창성 절제장치가 접힌 상태에 있는 동안 카테터와 해당 팽창성 절제장치를 포함하는 장치를 대상체 내에 전진시키는 단계 및 이어서 상기 절제장치를 팽창된 상태로 팽창시키는 단계를 포함하는 심장절제방법을 제공한다. 본 발명의 이 측면에 따른 방법에서, 상기 절제장치는 바람직하게는 심장에 대해서 소정의 배치로 위치결정되고, 상기 절제장치에 대해서 소정의 공간적 관계를 지니는 루프 형상 영역에서 에너지를 인가하도록 작동됨으로써, 병변을 형성하도록 이 영역에서 조직을 절제한다. 본 발명에 따른 방법은 바람직하게는, 감지 프로브의 원위 영역이 절제장치 상의 포트로부터 돌출하여 상기 절제장치에 인접한 대상체의 조직과

접촉하도록, 카테터의 근위 단부로부터 절제장치를 통한 연속적인 통로를 통해서, 선단 에지부에 볼이 형성되어 있는 상태에서 플로피 구역을 지나는 무손상성 선단부(atraumatic tip)를 가진 감지 프로브를 전진시키는 단계를 추가로 포함한다. 본 발명의 이 측면에 따른 방법에서, 절제장치는 심장에 대해서 감지 프로브의 돌출하는 원위 영역을 적어도 부분적으로 위치결정한다. 상기 방법은 바람직하게는 감지 프로브를 이용해서 대상체 내의 전기 신호를 검출하는 단계를 추가로 포함한다. 본 발명의 이 측면에 따른 방법은 상기 장치와 관련하여 전술한 것과 유사한 이점을 부여한다.

[0013] 본 발명의 또 다른 측면은 근위 단부와 원위 단부를 지나는 프로브를 제공한다. 상기 원위 단부의 산단부에는 볼이 형성되어 있다. 해당 볼에는 플로피 구역이 부착되어 있다. 상기 플로피 구역은 와이어 코어와 해당 와이어 코어를 덮는 폴리머 관을 구비한다. 해당 폴리머 관은 페박스(등록상표) 등과 같은 연질 재료로 제작되어 있다. 상기 와이어 코어와 폴리머 관은 상기 볼에 가까운 영역에서 이들 사이에 상대 이동이 없도록 해당 볼에 가까운 영역에서 결합되어 있다. 그의 전개된 상태에서, 프로브 본체는 바람직하게는 후프 형상이다. 해당 후프는 바람직하게는 전극 등과 같은 기능성 요소의 하나 이상을 수반한다.

[0014] 본 발명의 또 다른 측면은 근위 단부와 원위 단부를 지닌 카테터를 포함하는 프로브를 제공한다. 상기 원위 단부는 비규제된 경우 원형 루프와 해당 루프의 원주에 부착된 활 형상 기둥부(arcuate stem)를 형성한다. 상기 활 형상 기둥부는 상기 루프의 직경과 거의 같은 크기의 제1의 최대 반경과, 상기 루프의 직경의 약 1/4 정도인 제2의 최소 반경을 지닌다. 상기 제1의 최대 반경은 상기 루프의 평면과 수직인 평면에서 상기 기둥부를 돌출시킴으로써 측정되고, 상기 제2의 최소 반경은 상기 루프의 평면에서 상기 기둥부를 돌출시킴으로써 측정된다. 상기 루프는 바람직하게는 전극들과 같은 기능성 요소를 하나 이상 수반한다.

[0015] 본 발명의 또 다른 측면은 심장치료장치를 제공한다. 해당 장치는 극저온 에너지를 이용해서 심장조직을 절제하도록 구성된 절제장치를 포함한다. 해당 절제장치는 카테터 상에 장착된 내부 별론 및 안전 별론을 지나는 해당 카테터를 구비한다. 상기 카테터는 또한 제1내강 및 주입관을 지닌다. 심장조직의 전기 전위를 감지하기 위한 센서 프로브는 상기 제1내강을 통해 삽입가능하고, 냉매는 주입관을 통해서 내부 별론 내에 주입될 수 있다.

[0016] 또 다른 측면에서, 본 발명은 심장조직을 절제하는 방법을 제공한다. 해당 방법은 심장의 심실 내에 절제장치를 지나는 카테터를 삽입하는 단계; 상기 카테터 내의 내강 내에 센서 프로브를 삽입하는 단계; 심장조직을 절제 에너지에 노출시킴으로써 해당 심장조직을 절제하는 단계; 상기 센서 프로브 상에 위치된 전극들을 통해서 폐정맥 전위를 감지함으로써 실시간에 절제 에너지의 효과를 모니터링하는 단계; 및 감지된 폐정맥 전위의 레벨에 의거해서, 동일 위치에서 절제를 계속할지 혹은 상기 절제 장치를 위치변경(reposition)할지의 여부를 결정하는 단계를 포함한다.

[0017] 본 발명의 이들 및 기타 목적과, 특징 및 이점들은 첨부 도면과 관련하여 취한 이하의 발명의 실시하기 위한 구체적인 내용으로부터 더욱 용이하게 명확해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0018] 도 1은 본 발명의 일 실시형태에 따른 방법의 하나의 단계 동안 본 발명의 일 실시형태에 따른 장치의 개략적 부분 단면도;

도 2는 상기 방법의 다른 단계에서의 도 1에 도시된 장치의 구성부품들을 도시한 단편적인 개략적 사시도;

도 3은 도 2의 선 3-3을 따라 취한 개략적 단면도;

도 4는 상기 방법에서 다른 단계 동안 도 2에 예시된 구성부품의 개략적 사시도;

도 5는 본 발명의 제2실시형태에 따른 프로브의 개략적 입면도;

도 6은 도 5에 도시된 프로브의 일부를 도시한 단편적인 개략적 단면도;

도 7은 도 5에 도시된 프로브의 또 다른 부분을 도시한 단편적인 개략적 단면도;

도 8은 도 5에 도시된 프로브의 일부를 도시한 개략적 사시도;

도 9는 본 발명의 제3실시형태에 따른 프로브의 개략적 입면도;

도 10은 상기 제3실시형태의 무손상성 선단부의 개략도;

- 도 11은 상기 제3실시형태의 후프 영역의 입면도;
- 도 12는 상기 제3실시형태의 후프 영역의 측면도;
- 도 13은 센서 프로브의 다른 실시형태의 측면도;
- 도 14는 도 13의 센서 프로브의 중간 구역의 단면도;
- 도 15는 소정 각도에서 본 도 13의 센서 프로브의 루프 단부의 도면;
- 도 15a는 센서 프로브의 원위 단부에 형성된 루프의 다른 실시형태를 도시한 도면;
- 도 16은 선단 구역에서의 폐박스(등록상표) 관 내의 구멍으로부터 나온 전극 와이어를 도시한 개략도;
- 도 17은 도 13의 센서 프로브가 내부에 삽입된 상태에서 극저온 에너지를 이용하는 절제장치의 개략도;
- 도 18은 센서 프로브의 다른 실시형태를 도시한 도면;
- 도 19는 조종가능한 센서 프로브의 또 다른 실시형태를 도시한 도면;
- 도 20은 구부릴 수 있는 도 19의 센서 프로브의 단면을 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0019] 도 1에서 볼 수 있는 바와 같이, 본 발명의 일 실시형태에 따른 장치는 신체의 외부에 남게 되는 근위 단부(14) 및 대상체의 신체 속으로 삽입하기에 적합화된 원위 단부(16)를 지닌 긴 카테터(12)를 내장한 삽입가능한 구조체(10)를 포함한다. 대상체의 신체 속으로 전진되는 구조체를 참조하여 이 개시에서 이용되는 바와 같이, 이러한 구조체의 "원위" 단부는 신체 내로 먼저 삽입되어 신체 내의 가장 깊은 깊이로 침투하는 단부를 의미하는 한편, 근위 단부는 원위 단부와는 반대쪽인 구조체의 단부이다. 삽입가능한 구조체(10)는 또한 원위 단부(16)에 인접한 카테터(12) 상에 장착된 절제 유닛(18)을 포함한다. 절제 유닛(18)은 공통벽(24)을 지니는 반사체 별론(20)과 구조 별론(22)을 내장한다. 반사체 별론(20)은 카테터(12) 내의 팽창 내강(도시 생략)에 연결되어, 카테터(12)의 근위 단부까지 연장되고, 사용 동안, 공기, 더욱 바람직하게는 이산화탄소 등의 가압 하의 가스 공급원에, 예를 들어, 가스로 충전된 피하주사기에 접속되어 있으므로, 반사체 별론(20)은 가스에 의해 팽창될 수 있다. 구조 별론(22)은 별도의 팽창 내강(도시 생략)을 통해 등장성 식염수 등과 같은 액체의 공급원에 접속되므로, 해당 구조 별론(22)이 상기 액체에 의해 팽창될 수 있다. 원통형 초음파 이미터(emitter)(23)는 구조 별론(22) 내에 장착되어 있다. 별론(20), (22), 특히 별론(20), (22)을 분리하고 있는 공통벽(24)은, 도 1에 예시된 그들의 팽창된 작동 조건에서, 별론(20), (22)이 중앙 혹은 전진-대-후진 축(forward-to-rearward axis)(26)을 중심으로 한 회전체의 형태가 되도록 설계되어 있다. 이미터(23)는 원통형이며 별론(20), (22)과 공축이다.
- [0020] 구멍(bore)(28)을 규정하는 관은 중앙 축(26)에서 구조 별론(22)을 통해 연장된다. 관 구멍(28)은 구조 별론(22)의 전방 벽(38) 상에 혹은 그 앞쪽에 있는 포트(29)와 연통하고 있다. 관 구멍(28)은 또한 카테터(12) 내의 내강(30)과 연통하고 있다. 내강(30)은 카테터(12)의 근위 단부(14)까지 연장되고 루어 허브(Luer hub) 등과 같은 적절한 유체 접속부를 구비하고 있다. 관 구멍(28)과 내강(30)은 함께 출구 포트(29)로부터 카테터(12)의 근위 단부(14)로 거슬러 바로 먼 절제장치까지 뻗고 있는 연속적인 통로를 형성한다. 구멍(28)을 규정하는 관은 혈관이식편에 통상 이용되는 유형의 발포 폴리머 등과 같은 재료로부터 형성될 수 있으므로, 관의 내부 구멍(28)이 관이 연신될 경우에 특징을 유지할 수 있다.
- [0021] 별론(20), (22)을 분리하고 있는 공통벽(24)은 활성의 반사성 계면을 형성한다. 이 활성의 반사성 계면은 바람직하게는 중앙 축(26) 둘레의 포물 단면의 회전면의 형태를 지닌다. 별론(20), (22)이 도 1에 도시된 그들의 팽창된 연신 형태에 있을 경우, 이미터(23)에 의해 방사된 초음파는 축(26)으로부터 방사상으로 바깥쪽으로 멀리 향하여, 공통벽(24)에 의해 형성된 포물선 형상의 활성 계면 상에 충돌하며, 따라서, 초음파가 각종 경로를 따라 방사되어 축(26)을 에워싸는 구조 별론(22)의 전방 벽(38)의 바로 앞쪽의 링형상 절제 영역(A) 내에서 상호 보강되도록 축(26)으로부터 전방으로 또한 다소 바깥쪽으로 멀리 반사되어 집중된다. 이 영역 내의 집중된 초음파는 심근 조직을 효율적으로 절제하여, 비교적 단시간에, 전형적으로는 약 1분 이내에 심장벽을 통해 뚫는 실질적인 전도 차단부를 형성한다. 절제 유닛(18)은 소망의 위치에서 조직을 절제하기 위하여 소망의 배향으로 위치결정시키도록 효율적으로 조종될 수 있다.
- [0022] 상기 장치는 근위 단부(74)와 원위 단부(76)를 지닌 긴 센서 프로브(72)(도 2)를 추가로 포함한다. 프로브(7

2)는 내강(30)의 내경보다 작은 직경을 지니는 긴 탄성 본체를 포함한다. 복수개의 전극(80)(도 2 및 도 4)이 "후프 영역"이라고도 불리는 프로브(72)의 원위 단부(76)에 인접한 작동 영역(82)에서 탄성 프로브 본체(78) 둘레에 연장되어 있다. 프로브 본체(78)는 상기 작동 영역(82)에 가까이 배치된 연결 영역(84)과, 상기 연결 영역(84)으로부터 프로브(72)의 근위 단부(74)까지 뻗어 있는 주된 혹은 기본 영역(86)을 또 포함한다. 커넥터(88)는 프로브(72)의 근위 단부(74)에 제공된다. 도 3에 도시된 바와 같이, 탄성체(78)는 유전체층(90) 및 전극(80)으로부터 커넥터(88)까지 해당 유전체층(90) 내에 연장되고 있는 전도체(conductor)(92)를 포함한다(도 2). 프로브 본체(78)는 또한 해당 프로브 본체(78)의 길이를 따라 연장되고 있는 탄성 금속 요소(94)를 포함한다. 해당 요소(94)는 니티놀(nitinol)이라 불리는 니켈과 티탄의 합금 등과 같은 초탄성 재료일 수 있다. 탄성 금속 요소(94) 둘레에 전도체(92)가 배치되어 있는 도 3에 도시된 특정 구성은 필수는 아니다. 예를 들어, 전도체(92)는 탄성 금속 요소(94)의 한쪽에 그룹화되어 있을 수 있다. 프로브(72)는 카테터 내강(30)와 구멍(28)에 의해 규정되는 연속적인 통로 내에 배치될 수 있고, 이로부터 제거될 수 있다.

[0023] 탄성체(78)는, 그의 자유 혹은 비규제된 상태에서, 도 4에 도시된 형상을 취한다. 이 형상에서, 후프 영역은 기본 영역(86)의 가장 말단 부분에 의해 규정된 축(96)에 대해서 횡단하는 평면에서 대체로 원형의 후프(82)(대안적으로 "루프"라고도 칭함)를 형성한다. 후프(82)는 축(96)을 에워싸고 해당 축과 실질적으로 공축이다. 상기 연결 혹은 전이 영역(84)은 축(96)으로부터 바깥쪽으로 뻗고 또한 전방 혹은 원위 방향으로 다소 경사진다. 이하에 설명된 바와 같이, 프로브 본체는 심장 내에서 전개된 경우 이 비규제된 상태에 있고, 따라서, 이 상태는 또한 여기서 프로브 본체의 "전개된" 상태라 지칭된다. 후프 영역의 원위 부분은 도 10에 도시된 것과 유사한 무손상성 설계로 되어 있을 수 있고, 이것은 이하에 상세히 설명한다. 도 4에 도시된 실시형태의 변형예에서, 후프 영역 및 연결 영역(84)은 이하에 상세히 설명되고 도 11 및 도 12에 도시된 형상을 지닐 수 있다.

[0024] 본 발명의 제2실시형태에 따른 센서 프로브는 피하 침을 형성하는 데 통상 이용되는 유형의 스테인레스 강재 관으로부터 형성될 수 있는 관형상 금속제 샤프트 구역(202)을 포함하는 복합 본체(200)(도 5)를 지닌다. 샤프트 구역(202)은 내부 구멍(203)을 규정한다(도 6). 바람직하게는, 샤프트 구역(202)은 약 1.25mm 이하, 더욱 바람직하게는 약 1mm(0.040 인치) 이하, 가장 바람직하게는 대략 0.9mm(0.035 인치)의 외경(D_s)(도 6)을 지닌다. 바람직하게는, 샤프트 구역(202)은 프로브(200)의 길이의 대부분을 통해 연장된다. 예를 들어, 샤프트 구역(202)은 길이가 대략 140cm(55인치)일 수 있다.

[0025] 원위 구역(206)은 샤프트 구역(202)의 원위 단부(204)에 장착되어 있다. 원위 구역(206)은 와이어 코어(210) 위에 놓인 유전성의 생물학적으로 불활성인 폴리머 커버(212)를 지니는 해당 와이어 코어(210)(도 7)를 포함한다. 상기 코어는 바람직하게는 미리 선택된 형상으로 형성될 수 있고 또한 비규제된 경우 상기 미리 선택된 형상으로 되돌아가는 경향이 있는 니켈-티탄 합금 등과 같은 금속으로 형성되어 있다. 복수개의 전극(216)이 원위 구역(206)의 길이의 일부분에서 상기 커버(212) 위에 놓여 있다. 도 8에서 가장 잘 나타낸 바와 같이, 그의 자유 혹은 비규제된 상태에 있는 원위 구역(206)의 이 부분(208)은 원위 구역(206)의 나머지에 의해 규정된 축에 대해서 횡단하는 평면에 놓이는 후프를 형성한다. 상기 자유 혹은 비규제된 상태에서, 원위 구역(206)은 후프의 평면으로부터 가깝게 약 5cm(2 인치) 연장될 수 있다. 원위 구역(206)은 이 후프 형상으로 형성되고, 원위 구역(206)이 비규제된 경우 이 형상으로 되돌아가는 경향이 있다. 그러나, 원위 구역(206)은 상당히 유연하므로, 전술한 카테터 및 절제장치에 의해 규정된 통로를 통해서 전진되도록, 직선 혹은 완만하게 구부러진 형상으로 규제될 수 있다. 샤프트 구역(202)은 카테터의 완만하게 구부러진 부분을 통과하기에 충분히 유연하지만 원위 구역(206)보다 상당히 뻣뻣하다.

[0026] 원위 구역(206)의 근위 단부는 샤프트 구역(202)의 원위 단부(204)와 맞닿고 샤프트 구역(202)에 접합되어 있다. 바람직하게는, 와이어 코어(210)는 이 맞닿은 접합부로부터 짧은 거리 샤프트 구역(202)의 구멍(203) 내로 연장된다. 복수개의 미세하게 절연된 와이어(220)는 샤프트 구역(202)의 구멍(203) 내에 배치되어 있다. 이들 와이어(220)는 원위 구역(206) 상의 전극(216)에 전기 접속되어 있다. 프로브 본체는 또한 근위 단부 구역(222) 및 해당 근위 단부 구역(222)으로부터 샤프트 구역(202)의 근위 단부(226)까지 뻗어 있는 전이 구역(224)을 포함한다. 상기 근위 단부 구역은 내부 구멍(도시 생략)을 지니는 비교적 뻣뻣한 폴리머 관을 포함할 수 있다. 전이 구역(224)은 근위 단부 구역의 강직도와 샤프트 구역(202)의 강직도 사이의 중간의 강직도를 지니는 폴리머 관을 포함할 수 있고, 이 관은 또한 내부 구멍을 지닌다. 전이 구역(224)과 근위 단부 구역(222)의 내부 구멍은 샤프트 구역(202)의 구멍과 연통할 수 있다. 대안적으로, 샤프트 구역(202)을 형성하는 금속관은 전이 구역(224) 및 근위 단부 구역(222)의 내부 구멍을 통해 연장될 수 있다. 어느 구성에 있어서도, 와이어(220)는 근위 단부 구역(222)의 근위 단부까지 넓은 범위에 연장될 수 있다. 전기 커넥터(230)는 이들 와이어, 따라서, 전극(216)에 접속되어 있다. 무손상성 선단부는 원위 구역(206)의 단부 영역에 형성될 수 있다.

해당 무손상성 선단부의 구성의 상세는 도 10에 도시되어 있고, 이하에 상세하게 설명된다. 제2실시형태의 변형예에 있어서, 원위 구역(206)은 이하에 더욱 상세히 설명되고 도 11 및 도 12에 도시된 형상을 지닐 수 있다.

[0027] 본 발명의 제3실시형태에 따른 센서 프로브(300)는 도 9에 도시되어 있다. 센서 프로브(300)는 근위 구역(302)과 원위 구역(304)을 구비한다. 근위 구역(302)은 센서 프로브(300)의 길이의 대략 90%이다. 근위 구역(302)은 테플론으로 피복된 스테인레스강제 하이포튜브(hypotube)를 포함한다. 스테인레스강제 하이포튜브는 센서 프로브(300)에 전달성(pushability)을 제공하고, 핸들(306)로부터 센서 프로브(300)의 반대쪽 단부로 최대의 힘을 전달한다. 코어 와이어(도시 생략)는 상기 하이포튜브의 대략 12인치를 관통하여 절차 조정 동안 접히는 것을 방지한다. 복수개의 전극(도시 생략)은 루프(324)(도 11)를 형성하는 니티놀 와이어(312)(도 10)의 일부 둘레로 연장된다. 해당 전극은 니티놀 와이어(312)로부터 전기적으로 절연되어 있다. 전극이 니티놀 와이어(312)로부터 절연될 수 있는 방식의 일례를 도 3에서 볼 수 있는 바, 여기서 니티놀 와이어는 참조 부호 (94)로 지칭되어 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 절연 와이어(92)는 유전체층(90)을 통해 프로브 본체(78)를 따라 경유하여, 유전체층(90) 내에 절삭된 작은 구멍(도시 생략)을 통해 해당 유전체층(90)을 나간다. 이 절연부는 유전체층(90)으로부터 연장된 절연 와이어(92)의 일부로부터 제거된다. 노출된 와이어는, 프로브 본체(78)에 대한 고정 접촉을 제공하기 위하여, 프로브 본체(78) 둘레를 둘러싸서 매듭지어진다. 백금 혹은 Pt10Ir로 이루어진 다소 크게 된 전극이 상기 둘러싸인 와이어 위에 직접 위치결정되고 나서, 움직일 수 없게 되어 프로브 본체(78) 내로의 혈액 누출을 방지하는 밀봉부를 제공하도록 하는 위치 내로 기계적으로 구부러진다. 상기 전극은 핸들(306) 내에 위치될 수 있는 전기 커넥터(도시 생략)에 결선되어 있다.

[0028] 원위 구역(304)은 루프 구역(308) 및 중간 구역(310)으로 구성되어 있다. 중간 구역(310)은 길이가 대략 10.5 cm인 폴리이미드 샤프트를 포함한다. 해당 폴리이미드 샤프트는 압축을 견디는 동시에 유연하다. 폴리이미드 샤프트는 좁은 통로를 통해 눌렀을 때 마찰 저항을 증가시키지 않는다. 폴리이미드 샤프트는 루프 구역(308)의 근위 단부 및 하이포튜브의 원위 단부에 접속되어 있다. 연결 페박스(등록상표) 관(320)(도 10) 및 폴리이미드 관은 랩 조인트(lap joint) 설계를 이용해서 접합되어 있다. 폴리이미드 관의 원위 단부는 페박스(등록상표) 관(320)을 수용하도록 열에 의해 좁혀져 있을 수 있다. 페박스(등록상표) 관(320)은 또한 벽으로부터 얇게 되도록 좁혀져 있을 수 있다. 페박스(등록상표) 관(320)의 좁혀진 길이는 5mm까지 절단된다. 폴리이미드 관의 좁혀진 길이는 7mm까지 절단된다. 각 관을 좁히는 데 이용되는 다이는 좁혀진 페박스(등록상표) 관(320)이 폴리이미드의 좁혀진 구역에 대해 슬립 피트(slip fit)될 수 있도록 구성되어 있다. 페박스(등록상표) 관(320)은 폴리이미드의 좁혀진 부분 위에 슬립되고 이것은 열 접합된다. 이 열 접합 공정은 강력한 접합을 확보하고 그 접합의 외형을 저감시켜 튜브와 정합시키도록 점진적으로 타이트하게 되는 테플론 슬리브를 이용해서 두 단계로 수행된다. 폴리이미드의 근위 부분은 우선 관 위에 그것을 삽입하여 적절한 형상을 부여하고 나서 와이어 다발 위에 정형화된 폴리이미드 관을 삽입함으로써 하이포튜브에 접합된다. 와이어 다발 위의 부분은 실제의 하이포튜브 속으로 삽입되어 재차 가열되어 접합부를 성형시킨다. 다음에, 이 접합부는 하이포튜브와 성형된 폴리이미드 사이에 사이아노아크릴레이트 접착제(Loctite corporation에서 시판됨)를 도포하여 접착제 접합함으로써 랩 조인트를 형성한다. 페박스(등록상표) 관(320)은 매우 연질의 경도계이다. 예를 들어, 페박스(등록상표) 관은 35 내지 72 쇼어 D의 경도계 범위를 지닐 수 있다. 더욱 바람직하게는, 페박스(등록상표) 관은 후술하는 바와 같은 연질의 무손상성 선단부를 작성하도록 좁은 루프 반경에 대해서 적합하게 최대 유연성과 형상을 허용하는 70 쇼어 D 경도계 값을 지닐 수 있다. 페박스(등록상표) 관의 단편은 폴리이미드 샤프트에 접합된 근위 단부로부터 뺀 니티놀 와이어(312)의 볼 구역(314)에 융합되는 원위 단부에서 끝나는 원위의 연질 세그먼트를 작성하는 데 이용될 수 있다.

[0029] 도 10은 센서 프로브(300)의 루프 구역(308)의 무손상성 선단부의 상세를 강조하고 있다. 코어 구역은 대략 0.012 인치의 직경을 지니는 니티놀 와이어(312)를 지닌다. 니티놀 와이어(312)의 원위 단부 부분은 볼 구역(314), 저감된 구역(316), 테이퍼 형상 구역(318) 및 주된 구역(319)의 4구역을 구비한다. 볼 구역(314)은 가장 원위 구역이고 그 길이는 대략 0.04 인치이다. 이 구역에서 니티놀 와이어의 직경은 대략 0.012인치이다. 저감된 구역(316)은 볼 구역(314)과 테이퍼 형상 구역(318) 사이에 위치되어 있다. 저감된 구역(316)은 길이가 대략 0.12인치, 직경이 대략 0.005인치이다. 테이퍼 형상 구역(318)의 일단부는 저감된 구역(316)에 접속되고, 이들이 접속되는 해당 저감된 구역(316)과 동일한 직경을 지니며, 여기서 이들은 접속된다. 테이퍼 형상 구역(318)의 대향 단부는 주된 구역(319)의 직경보다 큰 직경을 지니고 주된 구역(319)과 접속되어 있다. 주된 구역의 직경은 0.012 인치이다. 페박스(등록상표) 관(320)은 원위 구역(308) 내의 니티놀 와이어(312)를 덮는다. 니티놀 와이어(312)의 원위 단부 부분을 덮는 페박스(등록상표) 관(320)의 대략 6mm가 15 내지 30초 동안 150 내지 250 범위에서 니티놀 와이어(312) 둘레의 적소에서 가열되어 이 구역에서 열 경화를 일으킨다. 볼 구역(314) 근방의 관은 약 10 내지 15초 동안 450°F에서 접합/용융된다. 이 결과, 페박스(등록상표) 관이 니티놀

와이어(312) 상에서 수축되어 아래쪽에 있는 니티놀 와이어(312)의 형상을 취하게 된다. 페박스(등록상표) 관은 저감된 구역(316), 볼 구역(314) 및 테이퍼 형상 구역(318)에서 니티놀 와이어(312)에 물리적으로 고정된다. 게다가, 페박스(등록상표) 관은 주된 구역(319)과 타이트한 마찰 결합부 내로 수축된다. 니티놀 와이어(312)와 페박스(등록상표) 관의 융합은 페박스(등록상표) 관에 대해서 상대적으로 적소에 니티놀 와이어(312)를 고정시키고, 그 결과 일체화된 구성으로 된다. 이러한 구성은 내부 니티놀 와이어(312)에 대해서 외부층의 독립적인 이동을 방지하는 비교적 안정한 구조를 형성하고, 이에 의해 센서 프로브를 타이트한 구멍을 통해 용이하게 통과시킨다. 볼(322)은 볼 구역(314)의 매우 원위 선단부에 형성된다. 볼(322)은 Dymax 206-CTH-T, Dymax 203A-CTH-T 혹은 Loctite 3311 등의 UV 경화 접착제로 형성된다. 루프 구역(308)은 조립 절차의 마지막 단계들 중 하나에서 열 경화됨으로써 루프 형상으로 형성될 수 있다. 테이퍼 형성된 페박스(등록상표) 관(320) 및 테이퍼 형상으로 된 니티놀 와이어(312)와 함께 볼(322)은 고도로 무손상성 선단부를 제공한다. 전술한 무손상성 선단부는 도 2 및 도 5에 도시되고 앞에서 상세히 설명된 센서 프로브에 대해서 설치될 수도 있다.

[0030] 루프 구역(308)은 루프(324)를 지닌다(도 11). 루프(324)는 서로에 대해서 수직인 두 평면 내에서 와이어(312)를 정확하게 구부리는 니티놀 와이어(312)에 의해 형성된다. 루프(324)는 니티놀 와이어(312)의 길이방향 축에 수직인 평면 내에 놓인다. 루프(324)를 형성하기 위하여, 니티놀 와이어(312)의 원위 부분은 활 모양 방식으로 상기 길이방향 축으로부터 멀리 회전하기 시작한다. 니티놀 와이어(312)에 의해 형성되어 평면에서 돌출된 바와 같은 원호(326)의 반경은 루프(324)의 직경과 동일하다. 원호(326)가 투영되는 평면은 루프(324)의 중심을 통과하여, 상기 길이방향 축을 따라 전개되어, 측정된 반경이 그대로 최대되도록 루프(324)에 대해서 각지게 위치되어 있다. 니티놀 와이어(312)는, 루프(324)가 놓이게 될 평면에 도달하면, 구부러져서 루프(324)를 형성한다. 루프(324)의 직경은 15 내지 25mm 사이에서 변할 수 있다. 보다 작거나 보다 큰 루프 직경도 이용될 수 있다. 니티놀 와이어(312)는, 루프(324)를 형성함에 있어서, 또한 루프(324)의 평면에서 투영되는 바와 같이 정확하게 구부러진다. 원호(328)의 반경은 대략 5 내지 7mm 사이일 수 있다. 원호(328)의 반경은 루프(324)의 직경의 1/4이다. 선단부의 직선 부분은, 길이가 대략 .197인치이고 무손상성 선단부를 형성한다. 최대 루프 직경이 먼저 달성되는 부분과 루프 단부(즉, 무손상성 선단부가 루프에 부착되는 경우)가 루프(324)의 단면도에서 볼 때 루프의 중앙에 대해서 30°의 각도를 형성한다. 루프(324)의 중심에 있는 원호(328)의 단부는 루프(324)의 중심으로부터 용이하게 돌출한다. 루프(324)의 원주에 있는 원호(328)의 단부는 루프(324)에 접한다. 니티놀 와이어(312)의 선단부는 360°보다 다소 많이 회전함으로써 루프(324)에서 약간의 중첩부를 형성한다. 이 중첩부는 대략 .197 인치이다. 원호(326), (328)의 반경은, 루프 구조체가 컴팩트하고 사용 동안 원형을 유지하도록 충분히 경직성이지만, 그럼에도 불구하고 센서 프로브가 0.038 인치 이하로 작은 내강을 통과할 수 있도록 곧게 되어 있을 수 있다.

[0031] 본 발명의 다른 실시형태에 따른 센서 프로브(500)는 도 13에 도시되어 있다. 센서 프로브(500)는 근위 구역(502), 원위 구역(504) 및 중간 구역(511)을 지닌다. 근위 구역(502)은 페박스(등록상표)로 제작된 와이어 튜브(505)를 포함한다. 중간 구역(511)은 테플론 코팅된 니티놀 샤프트(514)(도 14)와, 접착제를 이용해서 그의 근위 단부에 고정된 니티놀 코어 와이어(516)를 포함한다. 전기 커넥터(517)는 와이어 튜브(505)의 근위 단부에 부착된다. 전극 와이어(518)는 커넥터(517)로부터 그리고 니티놀 코어 와이어(516)와 니티놀 샤프트(514) 사이의 중간 구역(511)의 길이를 따라 뻗어 있다. 니티놀 샤프트(514)는 축 방향 힘과 토크를 효율적으로 전달하는 킹크 저항 샤프트(kink resistant shaft)를 제공한다. 니티놀 코어 와이어(516)는 니티놀 샤프트(514)가 구부러질 때 변형(ovaling)을 저감시킨다. 니티놀 샤프트(514)의 근위 단부는 와이어 튜브(505)의 원위 단부에 열 접합된다. 니티놀 샤프트의 원위 단부는 원위 구역(504)의 근위 단부에 열 접합된다.

[0032] 원위 구역(504)은 원위의 선단 구역(520), 원위의 샤프트 구역(522) 및 루프(524)를 포함한다. 상기 선단 구역(520)은 페박스(등록상표)로 제작될 수 있는 관(521)을 구비한다. 원위의 샤프트 구역(522)은 또한 폴리이미드로 제작될 수 있는 관(523)을 구비한다. 폴리이미드 관(523)의 원위 단부는 페박스(등록상표) 관(521)의 근위 단부에 열 접합될 수 있다. 니티놀 코어 와이어(526)(도시 생략)는 원위 구역(504)의 코어를 형성한다.

[0033] 복수개의 전극(530)(도 15)이 루프(524) 상에 위치되어 있다. 루프(524)는 원위의 샤프트 구역(522)과 동심으로 되어 있을 수 있다. 전극(530)은 페박스(등록상표) 관(521) 상에 위치된 덕분으로 니티놀 코어 와이어(526)로부터 전기적으로 절연되어 있다. 절연된 전극 와이어(518)는 프로브 본체를 따라 주행되어 페박스(등록상표) 관(521) 내에 절삭된 작은 구멍(도 16)을 통해 해당 페박스(등록상표) 관(521)을 나간다. 절연은 페박스(등록상표) 관(521)으로부터 연장된 절연된 전극 와이어(518)의 부분으로부터 제거된다. 노출된 전극 와이어(518)는, 프로브 본체에 대한 고정된 접촉을 제공하기 위하여, 프로브 본체 둘레를 둘러싸서 매듭지어진다. 백금 혹은 Pt10Ir로 이루어진 다소 크게 된 전극(530)이 상기 둘러싼 와이어 위에 직접 위치결정되고 나서, 움직

일 수 없게 되어 프로브 본체 내로의 혈액 누출을 방지하는 밀봉부를 제공하도록 하는 위치 내로 기계적으로 구부러진다. 상기 전극(530)은 전기 커넥터(517)에 결선되어 있다.

[0034] 전극(530)은 쌍으로서 루프(524) 상에 위치되어 있다. 각 쌍은 약 1.5mm 떨어져서 배치된 2개의 전극(530)을 지닌다. 하나의 쌍 내의 전극 간의 보다 크거나 보다 작은 간격도 상정된다. 루프(524)는 임의의 개수의 쌍의 전극(530)을 지닐 수 있다. 예를 들어, 루프(524)는 5쌍의 전극(530)을 지닐 수 있다. 인접한 쌍 간의 거리는 해당 쌍을 형성하는 두 전극 간의 거리보다 크다. 예를 들어, 인접한 쌍 간의 거리는 5 내지 10mm 사이일 수 있다. 함께 근접한(예를 들어, 1.5mm 떨어진) 쌍으로 전극을 배치하는 것은 측정되고 있는 영역으로 더욱 국소화되는 소량의 전기 신호 관독을 제공한다. 하나의 쌍 내의 전극이 더욱 떨어져서 배치되면, 이들은 바람직하지 않은 보다 큰 신호 간섭을 입수한다. 이와 같이 해서, 근접하여 이간된 쌍으로 루프(524) 상에 전극(530)을 배치하는 것이 유리하다. 도 15a는 루프(524)에 대한 대안적인 형상의 예를 나타낸다. 루프(524)는 다각형 형상일 수 있다. 다각형 형상은 직선 세그먼트(525)를 접속함으로써 형성될 수 있다. 전극(530)은 직선 세그먼트(525) 상에 위치되어 있을 수 있다. 다각형 루프(524)는 내강을 통해 주행함에 따라 소정의 표면과 기계적으로 맞물리는 전극(530)에 덜 영향을 받는다.

[0035] 원위의 샤프트 구역(522)은 압축에 대해 내성을 지니며 동시에 유연한 폴리이미드 관(523)을 포함한다. 폴리이미드 관(523)은, 좁은 통로를 통해 밀릴 경우, 마찰 저항을 증가시키지 않는다. 폴리이미드 관(523)은 테플론 피복된 니티놀 샤프트(514)의 원위 단부와 페박스(등록상표) 관(521)의 근위 단부에 접속되어 있다. 연결의 페박스(등록상표) 관(521)과 폴리이미드 관(523)은 랩 조인트 설계를 이용해서 접합되어 있다. 폴리이미드 관(523)의 원위 단부는 페박스(등록상표) 관(521)을 수용하도록 열에 의해 좁혀질 수 있다. 페박스(등록상표) 관(521)은 또한 좁혀져서 벽으로부터 얇게 되어 있다. 페박스(등록상표) 관(521)의 좁혀진 길이는 5mm까지 절단된다. 폴리이미드 관(523)의 좁혀진 길이는 7mm까지 절단된다. 각 관을 좁히는 데 이용되는 다이는 좁혀진 페박스(등록상표) 관(521)이 폴리이미드 관(523)의 좁혀진 구역에 대해 슬립 피트될 수 있도록 구성되어 있다. 페박스(등록상표) 관(521)은 폴리이미드 관(523)의 좁혀진 부분 위에 슬립되고 이접속부는 열 접합된다. 이 열 접합 공정은 강력한 접합을 확보하고 그 접합의 외형을 저감시켜 튜브와 정합시키도록 점진적으로 타이트하게 되는 테플론 슬리브를 이용해서 두 단계로 수행된다. 폴리이미드 관(523)의 근위 부분은 우선 관 위에 그것을 삽입하여 적절한 형상을 부여하고 나서 전극 와이어 다발 위에 정형화된 폴리이미드 관(523)을 삽입함으로써 테플론 피복된 니티놀 샤프트(514)에 접합된다. 상기 와이어 다발 위에 부분은 상기 니티놀 샤프트(514) 속으로 삽입되어 재차 가열되어 접합부를 성형시킨다. 다음에, 이 접합부는 니티놀 샤프트(514)와 성형된 폴리이미드 사이에 사이아노아크릴레이트 접착제(Loctite corporation에서 시판됨)를 도포하여 접착제 접합함으로써 랩 조인트를 형성한다. 페박스(등록상표) 관(521)은 매우 연결의 경도계이다. 예를 들어, 페박스(등록상표) 관은 35 내지 72 쇼어 D의 경도계 범위를 지닐 수 있다. 더욱 바람직하게는, 페박스(등록상표) 관은 이미 설명한 바와 같은 연결의 무손상성 선단부를 작성하도록 좁은 루프 반경에 대해서 적합하게 최대 유연성과 형상을 허용하는 70 쇼어 D 경도계 값을 지닐 수 있다. 페박스(등록상표) 관의 단편은 니티놀 샤프트(514)에 접합된 근위 단부로부터 뻗어 니티놀 와이어(526)의 볼 구역에 융합되는 원위 단부에서 끝나는 원위의 연결 세그먼트를 작성하는 데 이용될 수 있다. 이와 같이 해서, 앞에서 설명된 것과 유사한 무손상성 선단부가 센서 프로브(500) 상에 형성된다.

[0036] 다른 실시형태에서, 원위의 선단 구역(504)은 페박스(등록상표) 관(521) 및 해당 페박스(등록상표) 관(521) 밑에 있는 앵커 관(anchor tube)을 포함한다. 상기 앵커 관 및 페박스(등록상표) 관(521)은 그들의 원위 단부에서 열 접합된다. 다음에, 니티놀 코어 와이어(526)는 앵커 관 내에 삽입되고, 해당 앵커 관은 니티놀 코어 와이어(526)에 열 접합된다. 니티놀 코어 와이어(526)는 초탄성 니티놀로 제작되어, 부분적으로는 루프(524)와 같은 형상으로 된다. 니티놀 코어 와이어(526)는 원위의 선단 구역을 가압하여 루프(524)를 형성한다. 원위의 선단 구역(504)은 나일론 PA 12로 제작된 용융 관을 이용해서 테플론 피복된 니티놀 샤프트(514)에 부착될 수 있다. 니티놀 샤프트(514)는 근위 단부 상에 비피복된 구역을 지니고 테플론으로 피복된 피하관일 수 있다. 와이어 튜브(505)는 니티놀 샤프트(514)의 비피복된 구역에 열 접합될 수 있다. 니티놀 샤프트(514)와 와이어 튜브(505)는 윤활성을 부가하기 위하여 실리콘, 친수화제, FEP 혹은 기타 윤활제로 피복될 수 있다. 센서 프로브는 원위 단부에 윤활성을 부여하기 위하여 해당 원위 단부에 부가된 실리콘을 지닐 수 있다.

[0037] 중간 구역(511)과 원위 구역(504)은 .035 인치보다 큰 내강과 함께 이용하기에 적합한 직경을 지닌다. 일 실시형태에서, 중간 구역(511)과 원위 구역(504)의 직경은 최대 0.035 인치이다. 0.035 인치보다 작거나 큰 직경을 지니는 프로브도 상정된다. 볼 선단부는 0.030 내지 0.035인치의 범위에 있을 수 있다. 약 0.035 인치의 프로브 직경은 프로브가 삽입되는 내강에 의해 기술된다. 따라서, 약 0.035인치의 직경은 프로브가 의도된 내강에

삽입될 수 있는 한 보다 작거나 보다 크게 만들어질 수 있다.

- [0038] 도 18은 센서 프로브(500)의 다른 실시형태를 도시하고 있다. 도 18의 실시형태는 도 13의 실시형태와 실질적으로 유사하고, 따라서, 반복을 피하기 위하여, 도 18의 실시형태의 소정의 특성만을 이하에 설명한다. 도 18의 센서 프로브(501)는 근위 구역(180), 원위 구역(184) 및 중간 구역(182)을 지닌다. 근위 구역(180)은 페박스(등록상표)로 제작된 근위 관(186)을 포함한다. 중간 구역(182)은 피복된 폴리머 샤프트(188) 및 접착제를 이용해서 그의 근위 단부에 고정된 니티놀 코어 와이어(도시 생략)를 포함한다. 전기 커넥터(190)는 근위 관(186)의 근위 단부에 부착된다. 전극 와이어(도시 생략)는 니티놀 코어 와이어와 폴리머 샤프트(188) 간의 중간 구역(182)의 길이를 따라 커넥터(190)로부터 근위 관(186) 내부에 경유된다. 니티놀 코어 와이어는 축방향 힘과 토크를 효율적으로 전달하는 킥 저항 구조체를 제공한다. 니티놀 코어 와이어는 니티놀 샤프트가 구부러질 때 변형을 저감시킨다. 폴리머 샤프트(188)의 근위 단부는 근위 관(186)의 원위 단부에 열 접합된다. 폴리머 샤프트(188)의 원위 단부는 원위 구역(182)의 근위 단부에 열 접합된다.
- [0039] 원위 구역은 원위의 선단 구역(192) 및 루프(194)를 포함한다. 선단 구역(192)은 페박스(등록상표)로부터 제작될 수 있는 관을 지닌다. 폴리머 샤프트(188)의 원위 단부는 페박스(등록상표) 관의 근위 단부에 열 접합될 수 있다. 니티놀 코어 와이어(도시 생략)는 원위 구역(182)의 코어를 형성한다. 다른 측면에서, 센서 프로브(501)의 구성은 센서 프로브(500)의 구성과 유사할 수 있다.
- [0040] 도 19는 센서 프로브(500)의 다른 실시형태를 도시하고 있다. 도 19의 실시형태는 도 13의 실시형태와 실질적으로 유사하고, 따라서, 반복을 피하기 위하여 도 18의 실시형태의 특정 특징만을 이하에 설명한다. 도 19의 센서 프로브(503)는 근위 구역(290), 원위 구역(294) 및 중간 구역(292)을 지닌다. 근위 구역(290)은 페박스(등록상표)로 제작된 와이어 관(291) 및 센서 프로브(503)의 원위 단부를 편향시키도록 조종 줄(steering tendon)(296)을 당기는 데 이용되는 손잡이(도시 생략)를 포함한다. 중간 구역(292)은 테플론 피복된 니티놀 샤프트(298)를 포함한다. 절삭부(cut)(300)는 도 20에 도시된 바와 같이 니티놀 샤프트(298)의 원위 단부 상에 형성되어 있다. 절삭부(300)는 샤프트의 한쪽에 형성되어 있을 수 있고, 즉, 절삭부(300)는 니티놀 샤프트(298)의 외주 둘레에 모두 있지 않아도 된다. 절삭부(300)는 깊이가 약 8 mil일 수 있다. 절삭부(300)는 해당 절삭부(300)가 근위 방향으로 이행함에 따라 보다 빠른 속도를 지니고 니티놀 샤프트(298)의 원위 단부를 향하여 보다 근접하여 이관된 지그재그형상일 수 있다. 절삭부(300)는 니티놀 샤프트(298)를 단일 평면에서 편향시킬 수 있다. 절삭부(300)는 얇은 페박스 슬리브(도시 생략)로 피복되어 있다. 조종 줄(296)은 센서 프로브(503)의 근위 핸들로부터 원위 구역(294)으로 움직인다. 조종 줄(296)의 원위 단부는 루프(304)의 개시부에 바로 근접하여 부착되어 있다. 전기 커넥터(306)는 와이어 관(291)의 근위 단부에 부착되어 있다. 전극 와이어(도시 생략)는 조종 줄(296)과 니티놀 샤프트(298) 사이의 중간 구역(292)의 길이를 따라 상기 커넥터(306)로부터 움직인다. 니티놀 샤프트(298)는 축방향 힘과 토크를 효율적으로 전달하는 킥 저항 샤프트를 제공한다. 조종 줄(296)은 니티놀 샤프트(298)가 구부러질 때 변형을 저감시킨다. 니티놀 샤프트(298)의 근위 단부는 와이어 관(291)의 원위 단부에 열 접합된다. 니티놀 샤프트(398)의 원위 단부는 원위 구역(294)의 근위 단부에 열 접합된다. 다른 측면에서, 센서 프로브(503)의 구성은 센서 프로브(500)의 것과 유사할 수 있다.
- [0041] 본 발명의 일 측면에 따른 방법에서, 절제장치(18)는 치료될 대상체의 심실 내에, 예를 들어, 좌심방(LA) 내에 위치결정된다. 안내 외피(도시 생략)는 정맥 계통을 통해 우심방 내로 그리고 우심방과 좌심방을 분리하는 중격(septum)을 통해 전진되므로, 해당 안내 외피는 좌심방에의 접근을 제공한다. 전형적으로, 상기 장치는 수축된 접혀진 상태에서 벌룬(20), (22)과 함께 안내 외피를 통해 전진된다. 이 동작은 먼저 안내 와이어(도시 생략)를 심장 내로 전진시키고 나서 삽입가능한 구조체(10)를 수축된 상태의 벌룬(20), (22)과 함께 안내 와이어에 대해서 그리고 안내 외피를 통해서 전진시킴으로써 수행될 수 있다. 이 동작 동안, 프로브(72)는 관 구멍(28) 및 내강(30) 내에 존재하지 않는다. 안내 와이어는 관 구멍(28)을 통해 그리고 내강(30)을 통해 통과한다. 안내 외피는 또한 삽입 과정 동안 이용될 수 있다.
- [0042] 절제장치(18)가 심실 내부에 배치된 경우, 의사는, 축(26)이 폐정맥(PV)의 연결구(OS)를 둘러싸는 심장 표면에 대체로 수직으로 뻗는 상태에서, 장치(18)가 심장에 대해 소정의 공간적 관계로 위치결정될 때까지, 절제장치(18)의 배향, 따라서 전진-대-후진 축(26)의 배향을 변화시키도록 장치(18)를 조종한다.
- [0043] 의사는 내강(30) 및 관 구멍(28)에 의해 규정된 연속적인 통로를 통해서 그리고 절제장치(18)의 원위 혹은 전방 측 상의 포트(29)를 통해서 유체 조영제를 주입함으로써 심장에 대한 절제장치(18)의 적절한 배치를 검증할 수 있다. 조영제가 주입되고 있는 압력에 따라서, 조영제의 일부분이 폐정맥 내로 통과할 수 있고, 다른 부분이 좌심방 내에 유지될 수 있다. 조영제가 존재하는 동안, 대상체는, 예를 들어, 종래의 x선 혹은 형광경 영상으

로서 조영제를 보게 될 영상 요법을 이용해서 영상화된다.

- [0044] 절제장치가 절제를 위해 적절하게 위치결정되면, 의사는 카테터(12)(도시 생략) 내의 전도체에 의해 이미터(23)에 접속된 전기 에너지 공급원(도시 생략)을 작동시킴으로써 초음파 이미터(23)를 작동시킬 수 있다. 초음파 이미터(23)는 별론(20), (22) 사이의 벽(24) 상에 초음파 에너지를 향하게 하고, 여기서 해당 에너지는 전방 방향(F)으로 반사되어 링형상 절제 영역(A) 내로 집중된다. 집중된 초음파 에너지는 이 영역에서 심근 조직을 가열하여 절제함으로써, 이 조직을 전기 임펄스를 전도할 수 없는 반흔 조직으로 변환시킨다.
- [0045] 의사는 내강(30) 및 관 구멍(28)에 의해 규정된 연속적인 통로를 통해 대상체 내로 센서 프로브를 삽입함으로써 폐정맥 혹은 폐정맥 연결구 내에서 전기 신호를 검출할 수 있다. 앞서 설명한 센서 프로브의 어느 것이라도 이용될 수 있다. 센서 프로브를 이용하는 방법은 도 2에 도시된 센서 프로브를 참조하여 이하에 설명하지만, 해당 방법은 도 5 및 도 9에 도시된 센서 프로브 및 그의 임의의 변형물에도 적용가능하다. 도 2의 센서 프로브를 이용할 경우, 의사는 후프 영역 및 전이 영역(84)이 카테터의 근위 단부를 통해 삽입됨에 따라 이들 영역을 수동으로 곧게 바로잡는다.
- [0046] 프로브 본체(78)는 상기 통로를 통해 말단으로 진행될 수 있도록 충분히 유연성을 지닌다. 프로브 본체(78)가 카테터(12)를 통해 진행함에 따라, 프로브 본체(78)의 곡률이 카테터(12)의 기존의 곡률을 따른다. 프로브 본체(78)가 계속 전진함에 따라, 도 2에 도시된 상태에 도달한다. 해당 프로브는 카테터의 통로를 통해 관통하므로 뒤틀려서 움직이지 않게 되는 경향은 없다. 물론, 관통하는 동안, 원위 단부 부분은 도시된 후프 형상으로 되지 않지만, 대신에 카테터의 통로의 곡률에 정합하도록 직선 혹은 약간 만곡되어 있다. 의사가 계속 센서 프로브(72)를 전진시킴에 따라, 후프 영역, 원위 단부(76) 및 전이 영역은 포트(26)로부터 말단으로 통과하여, 무손상성 선단부가 그 코스를 안내한다. 무손상성 선단부는 먼저 조직과 접촉하는 후프 영역의 일부이므로, 날카로운 가장자리부에 의해 찢리는 것에 의한 심장벽의 천공 등과 같은 어떠한 잠재적인 조직 손상도 방지된다. 후프 영역과 전이 영역은, 포트(26)를 나갈 때, 도 4에 도시된 바와 같이, 그들의 비규제된 혹은 전개된 형상으로 도로 물러나게 된다. 이것은 프로브 본체(78)의 주된 영역(86)에 의해 규정된 축(96)과 동심인 후프(82)를 배치한다. 그러나, 주된 영역(86)이 절제장치(18)의 관 구멍(28) 내에 배치되기 때문에, 주된 영역(86)은 절제장치(18)의 축(26)과 공축이다. 따라서, 후프(82)는 축(26)과 동심인 상태에서 절제장치의 축(26)에 수직인 평면에 전개되는 경향이 있다. 위에서 언급된 바와 같이, 절제장치(18)의 배치 동안, 의사는 폐정맥 연결구와 정렬 상태로 이 축(26)을 이미 위치결정시키고, 연결구를 에워싸는 심장조직의 평면에 대체로 수직인 이 축(26)을 위치결정시킨다. 이와 같이 해서, 후프(82)는, 폐정맥 연결구 내에 혹은 (폐정맥의 직경에 따라서) 폐정맥 자체에 박히고 폐정맥의 축 및 폐정맥 연결구의 축을 횡단하는 평면에 놓인 상태에서, 도 1에 도시된 바와 같은 위치에 전개되는 경향이 있다. 이들 모두는 후프(82)를 겨냥하거나 위치시키기 위하여 의사에 의한 실제적인 조정 없이 수행된다. 다른 방식으로 설명하면, 절제장치(18)와 카테터(12)는 센서 프로브(72)의 원위 부분을 폐정맥 연결구와의 정렬 상태로 유도시키는 유도 구조체로서 작용한다.
- [0047] 카테터(12)와 절제장치(18)가 센서의 후프 영역을 도입하여 겨냥하도록 작용하더라도, 해당 후프 영역은 절제장치(18) 혹은 카테터(12)에 강고하게 장착되지 않고, 따라서, 이들 기구에 의해 강고하게 위치결정되지 않는다. 전이 영역은 다소 유연성을 지니므로, 후프(82)는 절제장치(18)와 완전한 공축 정렬로부터 다소 변위되거나 기울어져 있을 수 있다. 이것으로 인해, 이들 해부학적 특성이 절제장치(18)의 축과 완벽하게 정렬되어 있지 않더라도, 실질적으로 폐정맥 혹은 연결구 둘레에서 조직과 결합하게 된다. 또한, 후프(82)는 약간 유연성을 지니고, 따라서, 완벽하게 원형이 아니더라도 이들 구조체에 순응할 수 있다.
- [0048] 후프(82)가 조직과 결합되면, 후프(82) 상의 전극(80)도 조직과 결합될 것이고, 따라서 조직 내에 전파 중인 전기 신호를 입수할 것이다. 의사는 커넥터(88)에 접속되고 따라서 센서 프로브(72)의 전도체(92)(도 3)를 통해서 전극(80)에 접속된 종래의 신호검출시스템(99)(도 1)을 이용해서 이들 전기 신호를 모니터링할 수 있다. 이들 전기 신호는 이상 전도가 연속해서 일어나는 것을 나타낸다면, 의사는 절제장치를 재차 작동시킬 수 있다. 프로브(72)를 감지하는 것은 이러한 추가의 절제 동안 장치로부터 제거될 필요는 없다. 대안적으로, 프로브(72)를 감지하는 것은 제거될 수 있고, 절제장치(18)의 소망의 배치를 확인하기 위하여 추가의 조영제의 주입 등과 같은 기타 절차는 수행될 수 있다. 추가의 변형예에서, 센서 프로브(72)는, 전술한 조영제 기술을 이용하는 바와 같이, 절제장치(18)의 작동 전에, 가장 전형적으로는 절제장치(18)의 정확한 배치 후에 전술한 바와 같이 도입되어 배치될 수 있다.
- [0049] 추가의 변형예에서, 절제장치(18)는 도 1에서 (18')의 파선으로 부분적으로 표시된 바와 같은 새로운 위치로 위치변경될 수 있다. 센서 프로브(72)는 카테터(12) 및 절제장치(18) 속으로 인입될 수 있거나, 또는 위치변경

단계 동안 완전히 제거될 수 있다. 위에서 설명된 바와 같은 동일한 단계는 반복될 수 있다. 센서 프로브(72)를 인입시키거나 완전히 제거하는 능력은 위치변경을 용이하게 한다. 예를 들어, 해당 장치의 이동된 위치를 확인하기 위하여 조영제가 재차 주입될 수 있다. 또한, 센서 프로브(72)는 위치변경 단계 동안 상기 장치로부터 돌출되지 않기 때문에, 위치변경을 간섭하지 않는다.

[0050] 전술한 센서 프로브의 각종 실시형태는 임의의 절제장치와 함께 이용될 수 있다. 예를 들어, 센서 프로브는 극저온 에너지 혹은 레이저 에너지 혹은 마이크로파 에너지 혹은 방사선 에너지 혹은 화학적 절제를 이용하는 절제장치와 함께 이용될 수 있다. 전술한 센서 프로브를 이용하기 위해서, 단지 선택된 절제장치 내에 적절한 내강을 구비하는 것만을 필요로 한다. 도 17은, 일례로서, 조직을 절제하는 데 극저온 에너지를 이용하는 절제장치와 함께 이용되는 센서 프로브(500)를 도시하고 있다. 극저온 절제장치는 조직으로부터 에너지를 제거하여 해당 조직을 냉각시키고 이에 따라 상기 조직을 절제한다. 극저온 절제장치(600)는 안내 와이어 혹은 센서 프로브(500)의 삽입용의 내강(604)을 지나는 카테터(602)를 포함한다. 내부 벌룬(606)은 카테터(602) 상에 장착되어 있다. 내부 벌룬(606)의 원위 단부와 근위 단부는 카테터(602)에 부착됨으로써, 카테터(602)와 벌룬(606) 사이의 밀봉된 공간을 에워싸게 된다. 내부 벌룬(606)의 안쪽에 위치한 개방 단부를 지나는 주입관(608)이 카테터(602) 내에 형성되어 있다. 안전 벌룬(610)은 내부 벌룬을 둘러싸고 있다. 절제장치(600)는 신체 내에서 여기저기에 이동하여 체강 내에 정확하게 배치되도록 조종될 수 있다.

[0051] 사용 시, 절제장치(600)는 치료될 대상체의 심실 내에, 예를 들어, 좌심방(LA) 내에 위치결정된다. 전형적으로, 절제장치(600)는 수축된 접혀진 상태의 벌룬(606), (610)과 함께 전진된다. 이 동작은 안내 와이어(도시 생략)를 심장 내로 먼저 전진시키고 나서, 해당 안내 와이어 위에 절제장치(600)를 진행시킴으로써 수행될 수 있다. 벌룬을 구비하지 않은 절제장치도 안내 와이어를 이용해서 심실 내에 위치결정될 수도 있는 것으로 상정된다. 다음에, 벌룬이 전개되어, 센서 프로브(500)가 내강(604) 내에 삽입되고, 루프(524)가 심장 내에 전개된다. 일단 절제장치(600)가 적소에 위치되면, 냉매가 카테터(602) 내에 형성된 주입관(68)을 통해 전달된다. 냉매는 안전 벌룬(610)을 통해 이제 팽창된 내부 벌룬(606)과 접촉하는 조직을 절제하도록 극저온 에너지를 제공한다. 조직이 소정 기간 동안 극저온 에너지에 노출된 후, 냉매의 흐름은 정지된다. 루프(524)는 전기 전도도가 측정되고 얻어진 측정치가 조직이 전하를 전도시키고 있는지의 여부를 결정하기 위하여 취해지는 경우 해당 조직과 접촉하여 위치결정된다. 상기 측정치가 더욱 절제를 위한 필요성을 나타낼 경우, 벌룬은 적절한 위치에서 조직을 절제하도록 위치변경된다. 다음에, 전기 전도도가 조직에 대해서 루프(524)를 적절하게 위치결정함으로써 측정된다. 이 과정은 내강(604)으로부터 센서 프로브(500)를 완전하게 제거하는 일없이 필요에 따라 반복될 수 있다.

[0052] 대안적인 사용 방법에 있어서, 센서 프로브(500)는 실시간에 절제장치(600)(혹은 본 명세서에 기재된 임의의 다른 절제장치)의 효과를 모니터링하여, 의사에게 중요한 정보를 제공한다. 심전도 상에서 (즉, 처음 1분에) 효과가 있는 것으로 보이면, 의사는 절제를 계속 수행하는 것을 채택할 것이다. 아무런 효과도 없다면, 의사는 절제를 초기에 중단하고 절제장치(600)를 위치변경하도록 채택하고, 이에 따라, EP 캐스랩(EP cath lab)을 작동시키는 데 비경제적인 시간을 절약할 수 있게 된다. 이것은 에너지 전달(절제) 사이클 시간이 길기 때문에 저온 에너지와 함께 특히 중요하다. 해당 시간은 전형적으로 4분 정도이다. 의사가 효과를 측정하기 위하여 4분까지 기다려야만 한다면, 이것은 결국 실제로 긴 시술로 될 수 있다. 격리를 얻기 위하여 10 내지 20 에너지 사이클을 이행해야만 하는 것은 보기 드문 일은 아니다. 따라서, 센서 프로브(500)가 저온 시술을 제공할 수 있는 가장 중요한 기여는 시술 시간을 단축시키는 것이다.

[0053] 당업자에게 명백한 바와 같이, 센서 프로브(500)는 절제장치(600)가 심장 내에 위치결정되기 전 혹은 후에 언제든지 내강(604)을 통해 심실에 삽입될 수 있다. 센서 프로브(500)는 또한 심장 내의 절제장치를 고정하는 데 이용될 수 있다. 이 절차의 완료 시, 센서 프로브(500)는 신체로부터 철수될 수 있다.

[0054] 실시간 측정을 위하여, 심방조율 카테터(pacing catheter)가 관상정맥동 내 등과 같은 폐정맥의 외부에 배치되고, 심장 조직 내의 심방조율 카테터에 의해 유발된 전기 신호가 폐정맥을 둘러싸는 전도 차단 상태를 평가하도록 폐정맥에 배치된 (센서 프로브(500)의) 루프(524)에 의해 모니터링된다. 이것은 다음과 같이 실시간에 수행될 수 있다: 절제 에너지가 절제장치(600)로부터 표적화된 심근 조직 내로 전달됨에 따라, 센서 프로브(500)의 루프(524)는 표적화된 PV 내의 심전도를 연속해서 모니터링한다. 절제장치(600)가 적절하게 위치결정되고 절제 에너지가 지향되면 이것은 의도된 효과를 지니는 것으로 된다. 루프(524) 상에서 측정된 폐정맥 전위(PVP)는 증가된 지연을 입증하고 궁극적으로 완전한 분리(어떠한 PVP도 측정되지 않음)를 달성할 것이다. 이 상황에서, PVP 지연 및 분리의 관찰은 전체 절제 사이클 시간의 종료 전에 일어난다. 몇몇 경우에, HIFU 절제 시술과 마

참가지로, PV 분리의 관찰은 (40 내지 90초의 완전한 처리 사이클 시간으로부터) 10초 이내에 일어날 수 있다.

[0055]

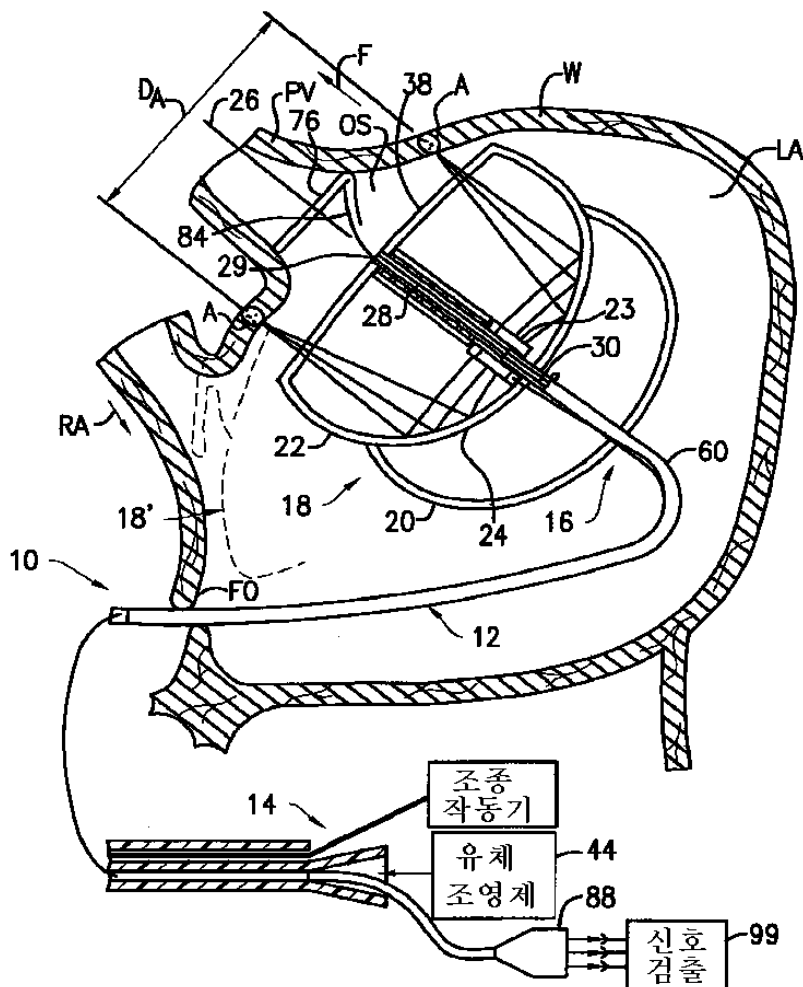
역으로, 절제장치(600)가 에너지를 전달하고 있다면, 심방조율 카테터는 심장 내(예컨대, 관상정맥동 내)로부터 PV 외부에 배치되고, 루프(524)가 심전도를 모니터링하며, 이 기술을 수행하고 있는 의사가 PV 분리의 달성에 관하여 차선의 위치에 절제장치(600)를 위치결정하는 이 정보 제안에 비해서 심전도에 대해서 관찰된 효과가 없다. 이 경우, 의사는 절제 사이클을 조기에 중단하여 절제장치(600)를 위치변경하도록 채택할 수 있다. 시술 과정에 걸쳐서, 절제장치(600)의 효과의 실시간 측정은 실질적으로 시술 시간을 저감시킬 수 있다. 특히 이 사실에 비추어, 모든 PVS의 분리를 달성하는 데 20개 이상의 절제 사이클을 요하는 것은 보기 드문 것은 아니다.

[0056]

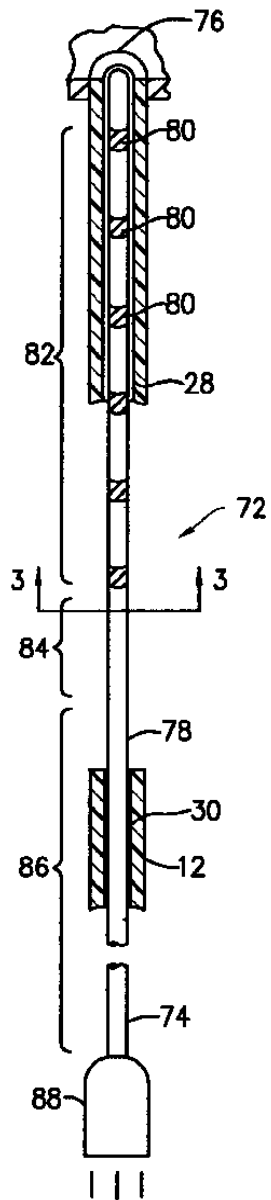
위에서 개시된 특성의 다수의 변형 및 조합은 본 발명으로부터 벗어나는 일없이 활용될 수 있다. 위에서 개시된 프로브 및 프로브 전개의 방법은 절제 과정의 본문에서 전기 신호를 감지하는 것 이외의 목적을 위해 이용될 수도 있다. 예를 들어, 프로브는 절제 과정과는 별도로 심장 맵핑 작업에 이용될 수 있다. 또 다른 변형예에 있어서, 프로브의 기능성 요소들(감지용 전극들)은 절제 전극으로서 이용될 수 있고; 또는 절제 과정을 위하여 예컨대 별개의 초음파 변환기 등으로서 전극 이외에 다른 기능성 요소들; 혹은 예를 들어 화학적 센서로서 전극 이외의 센서로 대체될 수 있다. 또한, 본 발명은 심장 내에서의 시술을 수행하는 데 특별히 유익하지만, 인간 혹은 동물 대상체의 기타 내부 기관 내의 시술을 수행하는 데, 혹은 실로 무생물 대상체의 공동 내에서의 시술을 수행하는 데 적용될 수도 있다.

도면

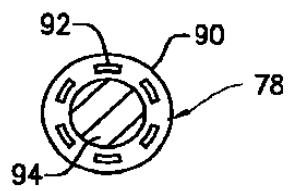
도면1



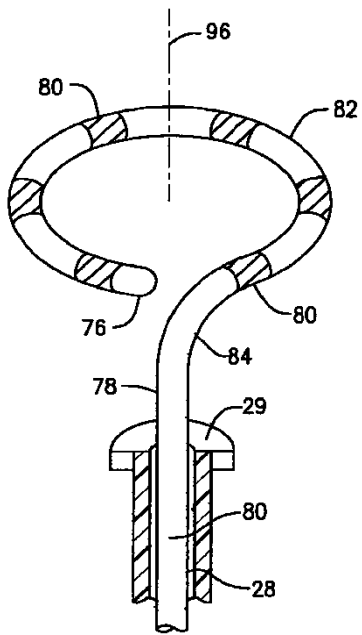
도면2



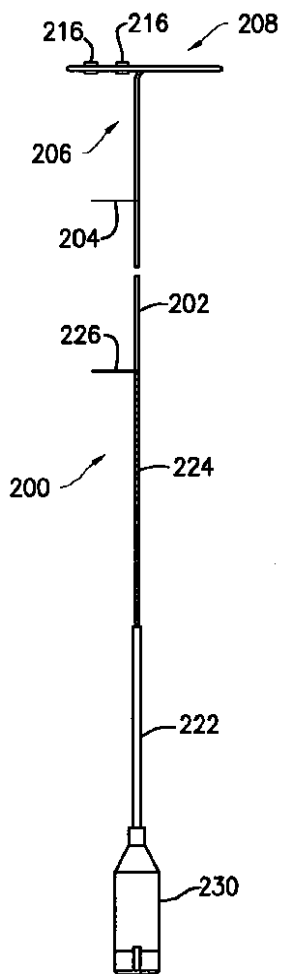
도면3



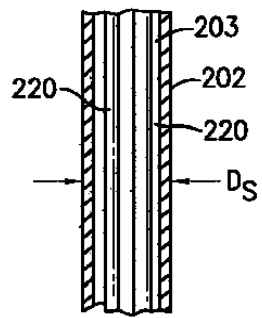
도면4



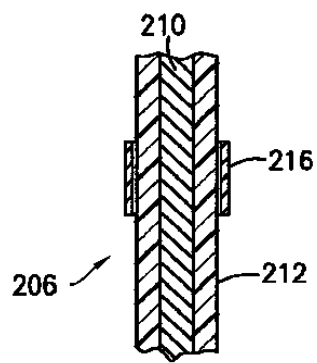
도면5



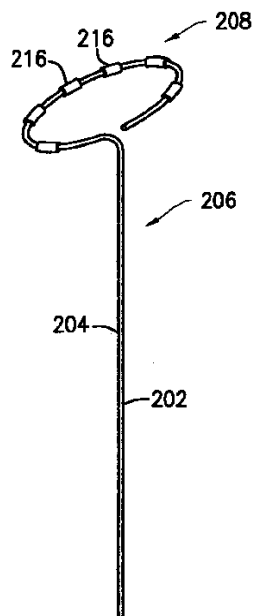
도면6



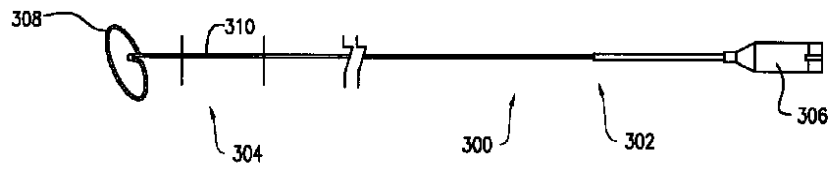
도면7



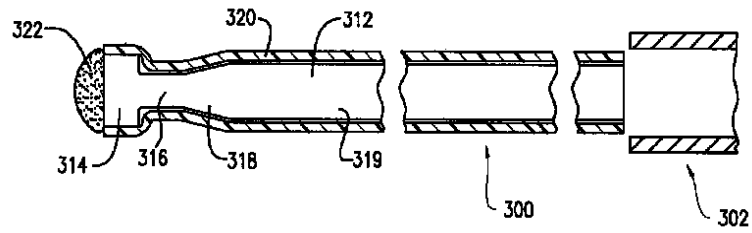
도면8



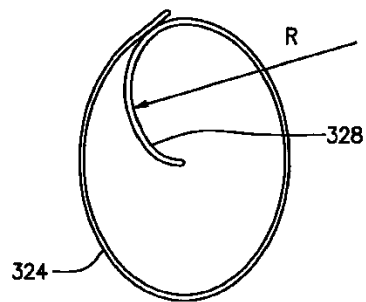
도면9



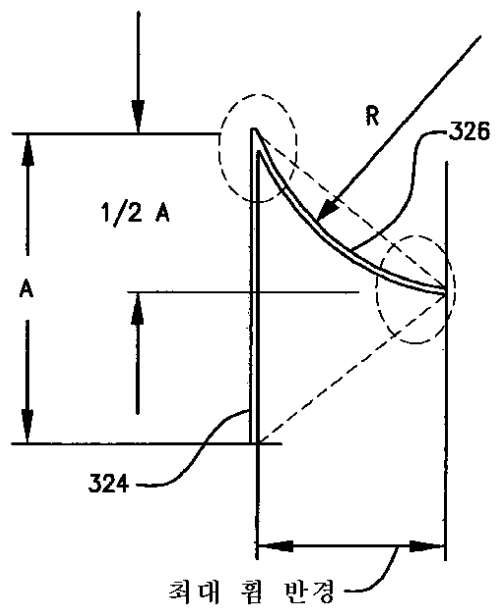
도면10



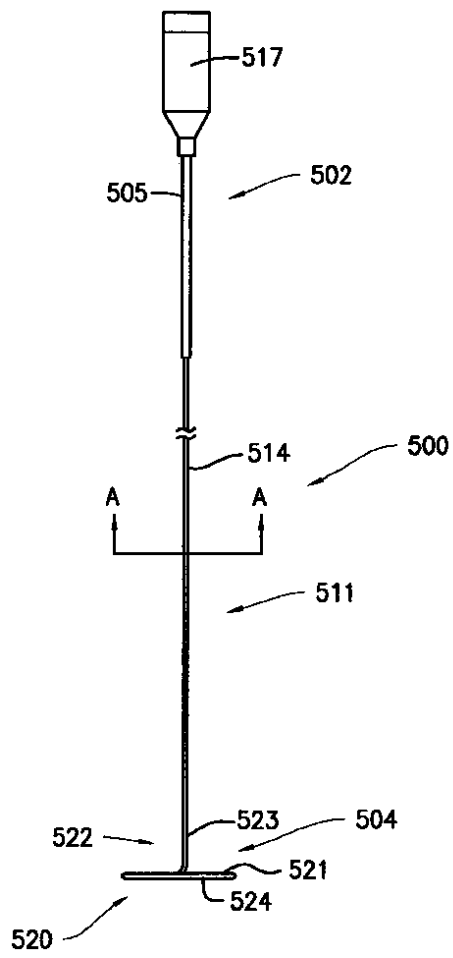
도면11



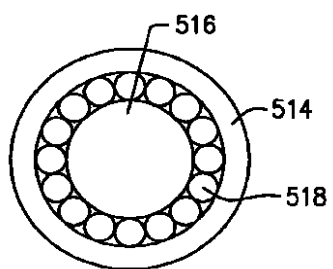
도면12



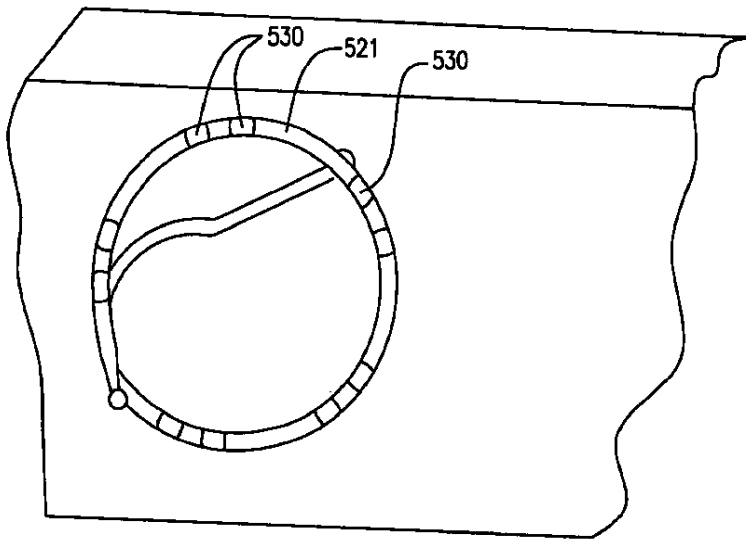
도면13



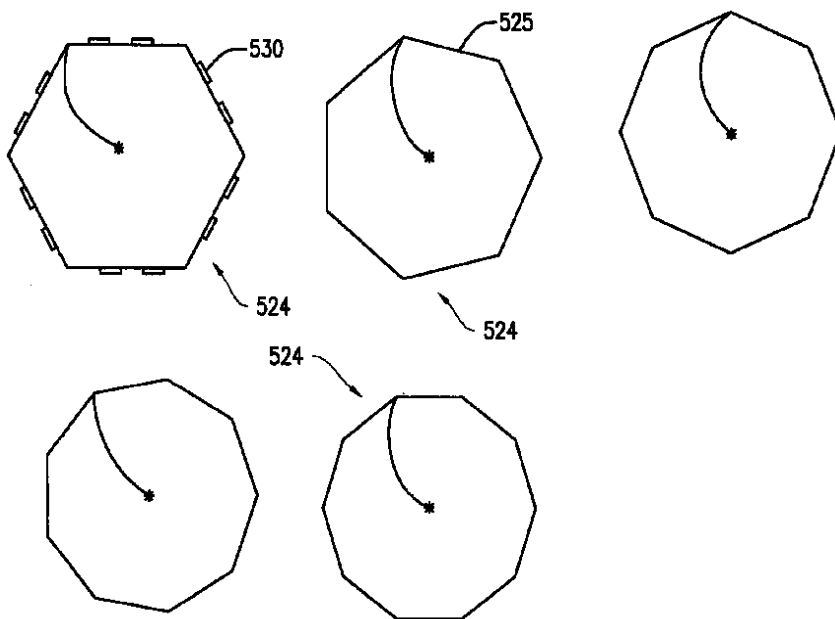
도면14



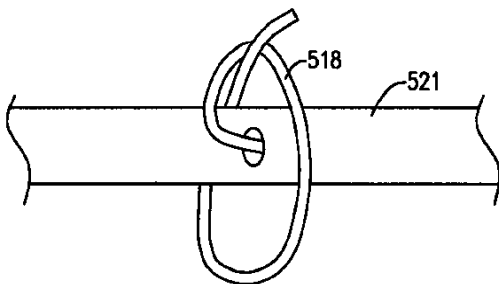
도면15



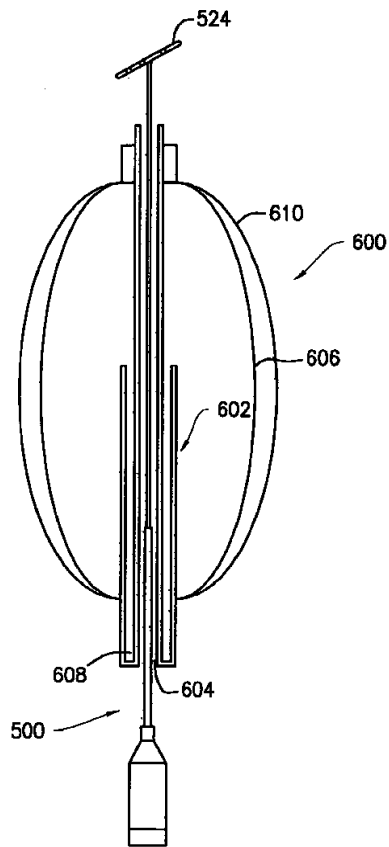
도면15a



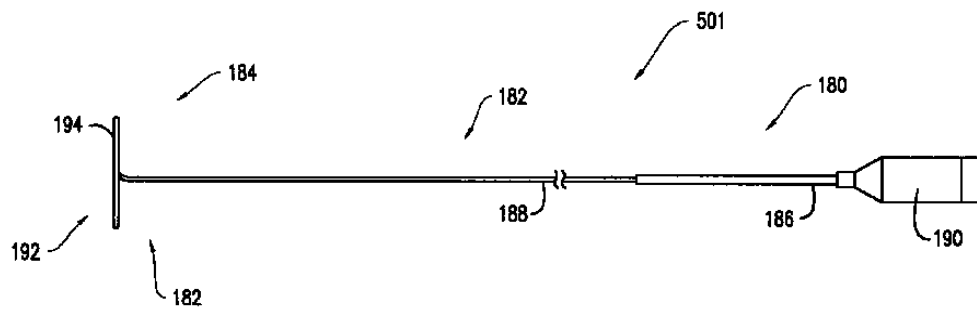
도면16



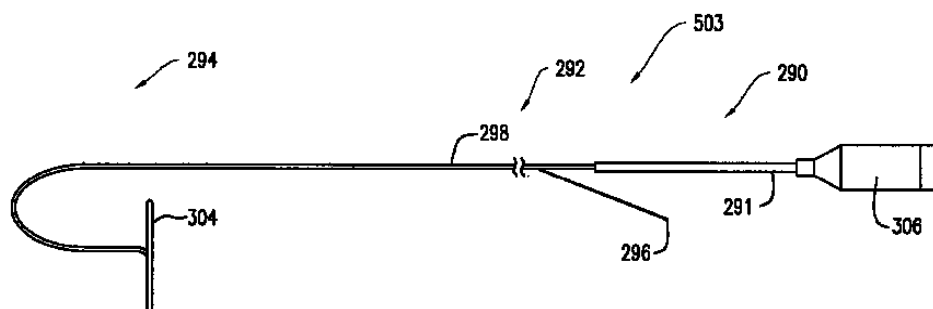
도면17



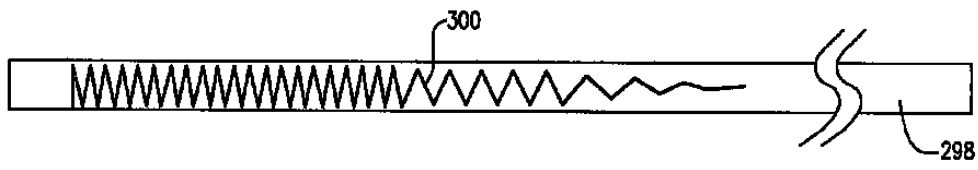
도면18



도면19



도면20



专利名称(译)	小型圆形标测导管		
公开(公告)号	KR1020110040898A	公开(公告)日	2011-04-20
申请号	KR1020117003069	申请日	2009-07-10
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿男孩男孩实体挑医学公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿男孩男孩实体挑医学公司		
[标]发明人	JUNG EUGENE SHIN DONG IK VAUGHAN ERIC SCOTT SAVAGE JAMES PACHECO ROBERT C MERINO JAIME		
发明人	정,유진 신,동,익 본,에릭,스콧 새비지,제임스 파웨코,로버트,씨. 메리노,제이미		
IPC分类号	A61B18/18 A61B18/02 A61B17/34 A61N5/00		
CPC分类号	A61B5/6851 A61B2017/00053 A61B5/6856 A61B18/22 A61B2018/0022 A61B2018/00357 A61B2018/0212 A61B2018/00351 A61B18/02 A61B5/0422 A61B18/18 A61B2017/22038 A61B2018/0262 A61B2018/00214 A61B18/1492 A61N7/022 A61B2018/00839 A61B2018/144 A61B5/6857 A61B18/0218 A61B18/20		
优先权	12/218191 2008-07-11 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

其中包括切除元件的切除装置的连续路径被携带，所述切除元件包括在相应导管和导管的远端中的至少一个球囊从相应导管的近端扩展到扩张性切除装置的远端侧。由于切除装置接收超声能量，超低温能量，化学物质，激光束，微波或辐射能量，组织被切断。伴随电极的探针通过该路径输入。它发展成包含轴的结构和膨胀性切除装置的布置环本身的弹性。因此，配置相应的探头，但需要最小的操作。通过电极实时监测肺静脉电位。在探头上形成的球没有任何冒犯的顶端部件可以承载前缘部件。没有任何冒犯高端部分的任何组织损伤，包括Sim JangByeok等的洞都会阻止。

