(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl.[7]
A61B 8/00

(11) 공개번호 특2003-0069111
(43) 공개일자 2003년08월25일

(21) 출원번호 10-2003-0010038
(22) 출원일자 2003년02월18일

(30) 우선권주장 10/078,746 2002년02월19일 미국(US)

(71) 출원인 바이오센스, 인코포레이티드
미국 뉴저지 08933 뉴 브룬스윅 원 존슨 앤 존슨 플라자

(72) 발명자 조바리아삽
이스라엘하이파34400비트조1

벨레트스카이일야
이스라엘예루살렘지바트마수아리벤포라트스트리트19/2

(74) 대리인 이병호

심사청구 : 없음

(54) 실시간 초음파 영상을 사용한 위치 감지

요약

환자의 체내 체강 표면을 지도화하기 위한 본 발명의 장치는 종축을 가지며 체강내로 삽입시키기에 적합한 말단부를 포함하는 연장된 탐침(probe)을 포함한다. 탐침의 말단부의 1차 음향 변환기는 당해 탐침이 체강내에 존재하는 동안에 음파를 방출시키기에 적합하다. 탐침의 말단부에 걸쳐서 종축을 따라 분포되어 있는 다수의 2차 음향 변환기는 체강 표면으로부터 음파를 반사시킨 후 당해 음파를 수신하고 수신된 음파에 반응하는, 음파 경과 시간을 나타내는 전기 신호를 발생시키는 데 적합하다.

대표도

도 1

색인어

실시간 초음파 영상, 위치 검출, 3차원 지도화, 체강 표면, 탐침, 경과 시간, 전기 신호, 음향 변환기, 위상 배열, 체강 지도

명세서

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 심장의 기하학적 지도화를 위한 시스템을 개략적으로 도시한 것이다.

도 2는 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 도 1의 시스템에서 사용하기 위한 카테터의 말단부를 개략적으로 도시한 것이다.

도 3은 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 도 2의 카테터가 삽입된 심장의 개략적 절단면도이다.

도 4는 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 심실 내표면으로부터의 음파 반사를 도시한, 도 3의 심장 및 카테터의 개략적인 상세도이다.

도 5는 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 심장 내표면을 3차원적으로 재건하는 방법을 개략적으로 도시한 플로우 차트이다.

도 6은 본 발명의 또 다른 바람직한 양태에 따르는 심장의 기하학적 지도화를 위한 시스템을 개략적으로 도시한 것이다.

도 7은 본 발명의 바람직한 양태에 따르는 심장의 기하학적 및 전기적 지도화에 사용하기 위한 카테터의 말단부를 개략적으로 도시한 것이다.

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본원은 당해 특허 출원의 양도인에게 양도되고 본원에 참고로 인용되어 있는, '초음파를 사용한 3차원적 재건(reconstruction)'이라는 명칭의, 2001년 7월 10일에 출원된 미국 특허원 제09/902,087호의 부분 연속 출원이다.

본 발명은 일반적으로 3차원적 지도화(mapping) 및 재건을 위한 시스템 및 방법, 특히 심장과 같은 인체 기관 내부의 지도화 및 재건에 관한 것이다.

심내막 표면의 3차원적인 기하학적 지도화 및 재건을 위한 방법은 당해 분야에 공지되어 있다. 예를 들면, 미국 특허 제5,738,096호에는, 탐침(probe)을 심벽의 다중 위치와 접촉시키고, 각각의 위치에서 당해 탐침의 위치 좌표를 측정함을 기본으로 하여, 심내막을 지도화하는 방법이 기재되어 있다. 위치 좌표는 심장의 적어도 한 부분의 지도를 형성하도록 결합된다. 이러한 방법은 효과적이고도 정밀하지만, 이를 수행할 실질적인 시간 및 기술이 요구된다.

본원에 참고로 인용되어 있는, 윌리스(Willis) 등의 국제 공개특허공보 제WO 99/05971호 및 제WO 00/07501호에는, 참고용 카테터에 있는 초음파 변환기를 사용하여 심내막과 접촉되어 있는 기타 카테터(예: 지도화 또는 제거용 카테터)에 초음파 변환기를 위치시키는 방법이 기재되어 있다.

다양한 방법에 의해 심장내 초음파 영상을 사용한 심내막 표면의 비접촉 재 건이 개발되어 왔다. 이러한 방법은 전형적으로 소형 초음파 영상 배열 또는 스캐너가 장착되어 있는 카테터를 사용한다. 예를 들면, 본원에 참고로 인용되어 있는 국제 공개특허공보 제WO 00/19908호에는, 심장내 초음파 영상을 위한 조종이 용이한 변환기 배열이 기재되어 있다. 배열은 활성 구멍에 의해 바람직한 방향으로 조종되는 초음파 음속(beam)을 형성한다. 유사하게, 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허 제6,004,269호에는, 카테터로 혼입된, 초음파 장치를 기본으로 한, 음향 영상 시스템이 기재되어 있다. 초음파 장치는 초음파 영상을 생성시키기 위해 심장의 내부 구조로 초음파 신호를 보낸다.

심장내 초음파 영상의 추가의 예는 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허 제5,848,969호 및 국제 공개특허공보 제WO 98/18388호에 기재되어 있다. 이들 공보에는, 확장 가능한 영상 구조를 사용하여 내부 조직 영역을 가시화하기 위한 시스템 및 방법이 기재되어 있다. 당해 구조는 일단 심장 내면에 확장된 모양을 취하며, 결합된 영상 탐침 또는 배열을 안정화한다.

본원에 또한 참고로 인용되어 있는, 미국 특허 제5,797,849호 및 국제 공개특허공보 제WO 99/58055호에는, 3차원 추적(tracking) 및 영상 시스템을 사용하여 의료 과정을 수행하기 위한 방법이 기재되어 있다. 체내 카테터 또는 기타 탐침의 위치를 추적하며, 당해 체내 카테터 또는 기타 탐침 바로 주변에 대한 이의 위치가 내과 의사의 능력을 향상시키기 위해 그 정확한 위치에 표시된다. 이러한 탐침을 사용하는 다양한 과정은 이들 공보에 기재되어 있다. 이러한 한 가지 과정은 위치 센서를 갖는 탐침이 위치되어 있는 체내 구역을 영상화하기 위해 체외에 지지되어 있는 변환기와

초음파 영상 헤드를 사용한 초음파 영상이다.

각종 방법은 3차원 윤곽과 같은 초음파 영상으로부터 이러한 영상을 증강시키고 정보를 추출하기 위해 당해 분야에 공지되어 있다. 이러한 방법은 통상 3차원적 특징을 정의하기 위해 다중 2차원 영상으로부터 정보를 결합한다. 예를 들면, 국제 공개특허공보 제WO 99/55233호에는, 상이한 평면에서 다수의 영상을 사용하여 환자의 심장의 적어도 한 부분의 3차원 표면을 정의하기 위한 방법이 기재되어 있다. 이러한 영상은 환자의 체외의 공지된 위치 및 배향에서 초음파 변환기를 사용하여 제조된다. 해부학적 특징부는 다수의 영상에서 수동으로 확인된다.

초음파 영상을 사용한 윤곽 추출 및 3차원 모형 제작의 기타 방법은 또한 본원에 참고로 기재되어 있는 유럽 특허원 제0 961 135호 및 일본 특허원 제(평)9-285465호에 기재되어 있다. 기타 예로서, 국제 공개특허공보 제WO 98/46139호에는, 도플러(Doppler)와 B형 초음파 영상 신호를 조절된 비선형 지도화 기능을 사용하여 단일 영상으로 결합시키기 위한 방법이 기재되어 있다.

본원에 참고로 인용되어 있는 컬리(Curley) 등의 미국 특허 제5,846,205호에는, 카테터에 장착되어 있는 위상 배열 초음파 변환기 조립품이 기재되어 있다. 말단 부분은 변환기 배열 주위의 카테터에 부착되어 있으며, 당해 말단 부분은 이를 통과하는 초음파 에너지에 대해 본질적으로 초점조절되지 않는 음향창(acoustic window)이라고 정의한다. 음향창이 초점조절되지 않으므로, 상대적으로 작은 곡률 반경은 당해 창의 방사상 외표면에 사용될 수 있다.

본원에 참고로 인용되어 있는 스미스(Smith) 등의 미국 특허 제6,066,096호 에는, 용적 측정의 관내 초음파 영상을 위한 영상 카테터 및 탐침이 기재되어 있다. 환자 내부에 위치되도록 배열된 장치는 근위 및 말단부를 갖는 연장된 몸체를 포함하며, 초음파 변환기 위상 배열은 연장된 몸체의 말단부에 연결되어 위치되어 있다. 초음파 변환기 위상 배열은 연장된 몸체의 말단부로부터 용적 측정 전향 스캐닝(volumetric forward scanning)용 초음파 에너지를 방출시키고 수신하도록 위치되어 있다. 초음파 변환기 위상 배열은 초음파 변환기 성분에 의해 점유되는 다수의 부위를 포함한다. 하나 이상의 초음파 변환기 성분은 당해 부위 중 적어도 하나의 부위에 부재하여, 사이질 부위(interstitial site)라고 한다. 기구는 사이질 부위에 위치되어 있다. 특히, 당해 기구는 섬유 광학 납, 흡인기, 안내 와이어, 전기생리학 전극 또는 절제 전극일 수 있다.

본원에 참고로 인용되어 있는 슈워드(Seward) 등의 미국 특허 제6,059,731호에는, 하나 이상의 측면 배열 및 하나 이상의 말단 배열을 포함하는 동시 측면 및 말단 시각화(simultaneous side-and-end viewing) 초음파 영상 카테터 시스템이 기재되어 있다. 각각의 배열은 초음파 변환기 성분 중 하나 이상의 열을 갖는다. 당해 성분은 상이한 상을 제공하도록 위상화된 단독 초음파 변환기로서 작용 가능하다.

본원에 참고로 인용되어 있는 스완슨(Swanson) 등의 미국 특허 제5,904,651호에는, 조직을 시각화하기 위한 영상 성분을 동반하는 카테터 튜브가 기재되어 있다. 카테터 튜브는 또한 지지체 구조를 동반하며, 이는 영상 성분으로부터 떨어져 있는 주위 조직과 접촉시키기 위해 영상 성분을 지나서 연장된다. 지지체 성분은 영상 성분을 안정화하는 반면, 영상 성분은 내부 신체 구역에서 조직을 시각화한다. 지지체 구조는 또한 진단 또는 치료 성분을 동반하여 주위 조직과 접촉된다.

본원에 참고로 인용되어 있는 이튼(Eaton) 등의 미국 특허 제5,876,345호에는, 2차원 영상 또는 3차원 재건용 초음파 카테터가 기재되어 있다. 근거리 및 원거리 전기장 해상도(near and far field resolution)가 우수한 2개 이상의 초음파 배열을 포함하는 초음파 카테터는 당해 카테터에 의해 수득된 영상의 해석을 보조하기 위해 심실 윤곽을 제공한다.

본원에 참고로 인용되어 있는 이튼 등의 미국 특허 제6,228,032호에는, 초음파 변환기 성분의 카테터 장착된 선형 위상 배열용 조향식(steering) 메카니즘 및 조향식 라인이 기재되어 있다.

본원에 참고로 인용되어 있는 에반스(Evans) 등의 미국 특허 제6,226,546호에는, 카테터의 위치가 측정될 수 있는, 인체의 한 부분의 3차원 지도를 생성시키기 위한 카테터 위치 시스템이 기재되어 있다. 다수의 음향 변환기는 예정된 위치에서 카테터 헤드 주위에 배치되어 있다. 신호 처리 단위는 음향 수신기로서 작용하는 다수의 음향 변환기에 의해 수신된 신호에 반응하는 3차원 지도를 생성시키며, 음향 신호는 음향 공급원으로서 작용하는 당해 다수의 음향 변환기 중 하나 이상에 의해 생성된다.

당해 특허 출원의 양도인에게 양도되고 본원에 참고로 인용되어 있는 라이스펠트(Reisfeld) 등의 미국 특허 제6,226,542호에는, 체내 기관의 3차원 재건을 위한 방법이 기재되어 있다. 프로세서는 위치 좌표가 측정되는 용적에서 다수의 표 본 위치로부터 환자의 체내 용적 또는 체강의 3D 지도를 재건한다. 표면 재건은 제한된 수의 표본 위치를 기본으로 한다. 표본 위치의 수는 일반적으로 200개 미만의 위치이고, 50개 미만의 위치일 수 있다. 바람직하게는, 만족스러운 품질로 표면의 예비 재건을 수행하기 위해서는, 표본 위치가 10 내지 20개면 충분하다.

본원에 참고로 인용되어 있는 호사크(Hossack) 등의 미국 특허 제6,171,248호에는, 2차원 영상 또는 3차원 재건을 위한 초음파 탐침이 기재되어 있다. 당해 공보에는, 2개 이상의 초음파 배열을 포함하는 초음파 탐침이 기재되어 있으며, 3차원 영상은 당해 탐침으로 검사한 구역으로 구성되어 있다.

본원에 참고로 인용되어 있는 벤-하임(Ben-Haim) 등의 국제 공개특허공보 제WO 96/05768호에는, 카테터 또는 내시경과 같은 침습성 의학 기구의 위치 및 배향 측정용 시스템이 기재되어 있다. 전형적으로, 환자의 체외의 다수의 자기장 발생기는 구동 신호에 대한 반응에서, 식별 가능한 자기장, 바람직하게는 연속 AC 자기장이 공지되어 있다. 이의 말단부에 인접한 침습성 의학 기구에 위치되어 있는 다수의 센서는 당해 장에 대해 센서 신호를 발생시킨다. 센서 및 구동 신호를 수신하는 신호 프로세서는 이러한 정보를 처리하여 의학 기구에 대한 위치에 관하여 3개의 위치 좌표와 3개의 배향 좌표(즉, 6차원의 정보)를 측정한다.

본원에 참고로 인용되어 있는 벤-하임 등의 미국 특허 제5,391,199호에는, 심장 부정맥을 치료하기 위한 방법, 특히 환자의 기관 또는 신체 구조의 한 부분을 절제하기 위한 방법이 기재되어 있다. 당해 방법은 지도화하고자 하는 기관 또는 구조의 투시적 영상을 수득하며 절제능을 갖는 카테터 중 적어도 하나에서 기관 또 는 구조에 인접한 부위 또는 당해 기관 또는 구조내의 부위에 말단부를 갖는 하나 이상의 카테터를 전진시킴을 포함한다. 각각의 카테터의 말단부의 위치는 비이온화 장을 사용하여 탐지된다. 하나 이상의 카테터의 말단부에서, 기관 또는 구조의 국소 정보가 감지되고, 감지된 정보를 처리하여 하나 이상의 데이타 위치를 생성시킨다. 하나 이상의 데이타 위치는 기관 또는 구조의 투시적 영상에 중첩되어 당해 기관 또는 구조의 한 부분의 절제를 촉진시킨다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명의 몇몇 국면의 목적은 체강, 특히 심실의 3차원 지도화 및 기하학적 재건을 위한 개선된 방법 및 장치를 제공하는 것이다.

발명의 구성 및 작용

본 발명의 바람직한 양태에서, 심장 카테터는 당해 카테터의 말단 부분을 따라 종축으로 분포되어 있는 1차 음향 변환기 및 다수의 2차 음향 변환기를 포함한다. 1차 음향 변환기를 작동시켜 카테터가 심실 내부에 존재하는 동안에 음파, 바람직하게는 초음파를 방출시킨다. 음파는 체강의 심내막 표면으로부터 반사되고, 2차 음향 변환기와 또한 전형적으로는 1차 음향 변환기에 의해 수신된다. 당해 변환기에 결합된 처리 회로소자는 수신된 음파 경과 시간을 결정하여, 각각의 변환기로부터 심내막 표면의 한 지점 또는 영역까지의 거리를 측정한다. 그 후에, 1차 음향 변환기를 작동시켜 심내막에서 기타 부위로 음파를 방출시켜, 이들 부위로부 터 각종 변환기까지의 거리를 측정할 수 있게 한다. 거리 측정은 표면의 3차원 형태를 재건시키도록 결합되며, 이는 바람직하게는 기하학적 지도의 형태로 표시된다.

초음파를 1차 음향 변환기로부터 심내막의 각종 부위로 전송하기 위하여, 카테터를 바람직하게는 사용자가 심실내에서 물리적으로 이동시킨다. 대안으로 또는 추가로, 1차 음향 변환기로 혼입되는 위상 배열 초음파 변환기는 초음파 펄스를 심내막의 부위 중 한 구역으로 전송한다. 이들 부위로부터 반사된 펄스는 기하학적 지도의 생성시에 사용되는 경과 시간을 계산할 수 있도록 2차 음향 변환기에 의해 전송된다.

몇몇 경우, 2차 음향 변환기는 개별적으로 작용되어, 순차적으로 카테터가 심실 내부에 존재하는 동안에 음파, 바람직하게는 초음파를 방출시킨다.

본 발명의 바람직한 양태에 따라, 심내막 표면의 중요한 부분은 신속히, 전형적으로 단일 심박동내에 지도화될 수 있다. 이러한 신속한 지도화는 당해 분야에서 공지된 방법에서와 같이 심장을 영상화하고 당해 영상으로부터 기하학적 정보를 추출하기 시도함으로써 달성되기보다는, 음파가 3차원 거리를 직접 측정하는 데 사용됨으로 인해 달성될 수 있다. 거리 측정은 카테터의 독특한 디자인에 의해 촉진되는데, 2차 음향 변환기는 위상 배열 또는 기타 영상 배열이 집중되는 대신에, 카테터를 따라 종축으로 분포된다. 이러한 방식으로, 경과 시간의 범위가 크게 얻어져서 카테터에 관하여 또는 참조용 절대 시스템에 관하여 심내막에서 각종 부위의 위치를 매우 정확하게 평가할 수 있다. 본 발명의 바람직한 양태는 또한 위치 측정 중에 카테터 및 심내막 표면 사이의 물리적 접촉 요구를 억제하는 것이다.

본 발명의 몇몇 바람직한 양태에서, 카테터는 하나 이상의 위치 센서를 포함하며, 이는 심장내 카테터의 위치 및 배향 좌표를 측정하는 데 사용된다. 몇몇 경우, 각각의 위치 센서는 2차 음향 변환기 중 특히 하나 또는 이의 세트와 결합된다. 대안으로, 하나 또는 수개의 위치 센서는 카테터의 불연속 위치에 존재한다. 음향 측정과 함께 위치 센서를 사용하면 표면의 재건된 3차원 형태를 공간 속에 위치시키고 배향시킨다. 이는 또한 재건의 정확도를 증진시키기 위해, 카테터의 운동 중에 심장내의 상이한 위치에서 다중 측정될 수 있다.

바람직하게는, 위치 센서는 하나 이상의 축소 코일을 포함하며, 이는, 예를 들면, 본원에 참고로 기재되어 있는, 위에서 인용된 국제 공개특허공보 제WO 96/05768호 또는 미국 특허 제5,391,199호에 기재되어 있는 바와 같은, 전자기파를 전달하거나 수신함으로써 위치 및 배향 좌표를 측정하는 데 사용된다. 대안으로, 카테터의 음향 변환기는 또한 체외의 고정된 위치에서 다수의 음향 변환기로부터 전달된 음파를 수신하거나, 이들 외부 변환기로 음파를 전달함으로써 위치 센서로서 사용한다. 이러한 음파 경과 시간은 카테터의 위치 및 좌표를 측정하는 데 사용된다. 추가로 대안으로, 당해 분야에서 공지되어 있는 바와 같은 기타의 형태의 위치 감지 시스템이 사용될 수 있다.

본 발명의 추가로 바람직한 양태에 있어서, 카테터는 음향 변환기 이외에 다수의 전극을 포함하며, 심장의 전기적 지도화 뿐만 아니라 기하학적 지도화에도 사용된다. 바람직하게는, 전기적 지도화는 가장 바람직하게는 당해 특허원의 양도인 에게 양도되고 본원에 참고로 기재되어 있는, 2000년 6월 21에 출원된 '심장내 전기 작용의 신속 지도화(Rapid Mapping of Electrical Activity in the Heart)'라는 명칭의 미국 특허원 제09/598862호(출원인 문서 번호: BIO 97 US)에 기재되어 있는 바와 같은, 비접촉 전극의 배열을 사용하여 신속히 수행된다. 전기적 및 기하학적 지도는 심장의 기계적 및 전기적 특성의 통합된 상을 제공하도록 기록된다.

본 발명의 몇몇 바람직한 양태에 있어서, 카테터의 변환기에 의해 수신된 음파의 기타 특징을 분석하여 추가의 기하학적 및 진단적 정보를 제공한다. 예를 들면, 이러한 하나의 양태에 있어서, 처리 회로소자로부터 반사파를 분석하여 심내막 표면과 심외막 표면 둘 다로부터 반사됨이 밝혀진다. 이러한 방식으로, 표면들은 모두 동시에 재건될 수 있으며, 심벽 두께는 지도화될 수 있다.

또 다른 양태에 있어서, 처리 회로소자로부터 도플러 이동을 탐지하기 위하여 반사파의 경과 시간 뿐만 아니라 주파수를 분석한다. 도플러 측정은 심벽 속도를 측정하고 지도화하는 데 사용된다. 따라서, 이러한 방법은 심벽의 반대편 또는 상호 수직 단편의 상대적 속도를 동시에 측정할 수 있게 한다. 반대로, 당해 분야에 공지되어 있는 반향(echo) 도플러 측정 방법은 체외에 탐침을 사용하며, 따라서 임의의 소정의 시간에 심장의 단지 한 면의 심벽 속도를 측정할 수 있다.

바람직한 양태를 심실 지도화를 위해 심장 카테터에 관하여 본원에 기재하였지만, 본 발명의 기타 적용은 당해 분야의 숙련가에게 명백할 것이다. 이러한 적용은 관상 동맥 또는 위장 시스템과 같은 기타 체강의 지도화 및 기하학적 재건을 포함하지만, 이로써 제한되는 것은 아니다.

따라서, 본 발명의 바람직한 양태에 따라,

종축을 가지며 체강내로 삽입시키기에 적합한 말단부를 포함하는 연장된 탐침;

탐침이 체강내에 존재하는 동안 음파를 방출시키기에 적합한, 탐침의 말단부에 존재하는 1차 음향 변환기 및

체강 표면으로부터 음파를 반사시킨 후 당해 음파를 수신하고 수신된 음파에 반응하는, 음파 경과 시간을 나타내는 전기 신호를 발생시키가에 적합한, 탐침의 말단부 위로 종축을 따라 분포되어 있는, 다수의 2차 음향 변환기를 포함하는, 환자의 체내 체강 표면을 지도화하기 위한 장치가 제공된다.

바람직하게는, 당해 장치는 환자의 심실 지도화를 위한 장치를 포함하며, 탐침은 심장내 카테터를 포함한다.

바람직한 양태에 있어서, 1차 음향 변환기는 위상 배열 초음파 변환기를 포함한다. 대안으로, 1차 음향 변환기는 비위상 배열 조작용으로만 배열되어 있는 초음파 변환기를 포함한다. 더욱이 대안으로 또는 추가로, 2차 음향 변환기는 비위상 배열 조작용으로만 배열되어 있는 초음파 변환기를 포함한다.

바람직하게는, 탐침은 하나 이상의 위치 센서를 포함하며, 이는 체내 탐침의 위치 좌표를 나타내는 위치 신호를 생성시키는 데 적합하다. 바람직하게는, 당해 장치는 조절 회로소자를 추가로 포함하며, 경과 시간 및 위치 신호를 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원 형태를 재건할 수 있도록, 위치 신호에 반응하는 2차 음향 변환기에 의해 생성된 전기 신호를 처리하는 데 적합하다. 통상, 위치 센서는 코 일을 포함하며, 위치 신호는 외부적으로 인가된 자기장에 의해 코일로 유도된 전류를 포함한다.

추가로 또는 대안으로, 하나 이상의 위치 센서는 다수의 위치 센서를 포함한다. 바람직하게는, 다수의 위치 센서 중 하나는 2차 음향 변환기의 1차 아단위(subset) 근처의 탐침에 배치되어 있으며, 다수의 위치 센서 중 다른 하나는 2차 음향 변환기의 2차 아단위 근처의 탐침에 배치되어 있으며, 당해 장치는 조절 회로소자를 포함하며, 경과 시간 및 위치 신호를 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원 형태를 재건할 수 있도록, 1차 및 2차 위치 센서에 의해 생성된 위치 신호에 반응하는 2차 음향 변환기에 의해 생성되는 전기 신호를 처리하는 데 적합하다.

바람직하게는, 당해 장치는 조절 회로소자를 포함하며, 경과 시간을 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원 형태를 재건할

수 있도록 2차 음향 변환기에 의해 생성된 전기 신호를 수신하고 처리하는 데 적합하다. 가장 바람직하게는, 회로소자는 경과 시간에 반응하여, 2차 음향 변환기로부터 체강 표면의 각각의 지점까지의 거리를 측정하고 측정된 거리를 3차원 형태를 재건할 수 있도록 결합시키는 데 적합하다. 추가로 또는 대안으로, 당해 회로소자는 체강 표면으로부터 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호를 다중 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호와 구별하고 다중 반사되는 음파로 인해 신호를 거부하도록 조작된다. 더욱이, 추가로 또는 대안으로, 회로소자는 2차 음향 변환기에 의해 수신된 음파에서 스펙트럼 이동을 탐지하고 스펙트럼 이동에 반응하는, 표면 운동 속도를 측정하는 데 적합하다.

통상, 당해 장치는 하나의 표시를 포함하며, 이는 회로소자에 의해 구동되어 3차원 형태의 영상을 표시한다.

바람직한 양태에 있어서, 1차 음향 변환기는 체강내 각각의 다수의 배치로부터 다수의 음파 돌발파(burst)를 방출시키기에 적합하며, 2차 음향 변환기는 체강 표면으로부터 돌발파를 반사시킨 후 당해 음파 돌발파를 수신하고 수신된 돌발파에 반응하는, 돌발파의 경과 시간을 나타내는 전기 신호를 발생시키기에 적합하며, 회로소자는 돌발파의 경과 시간을 기본으로 하여, 표면의 3차원 형태를 재건하는 데 적합하다. 바람직하게는, 1차 음파 변환기는 당해 장치의 사용자가 다수의 배치를 통해 이동시키기에 적합하다.

통상, 체강은 하나의 벽을 가지며, 표면은 심벽 내표면과 심벽 외표면을 포함하며, 회로소자는 내표면으로부터 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호를 외표면으로부터 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호와 구별하는 데 적합하다. 바람직하게는, 회로소자를 조작하여 내표면으로부터 반사되는 음파와 외표면으로부터 반사되는 음파에 의해 생성된 신호에 반응하여 심벽 두께를 측정한다.

바람직한 양태에 있어서, 당해 장치는 탐침의 말단부에 배치되어 있는 전극을 하나 이상 포함하며, 이는 체강내에서 전기 작용에 반응하는 회로소자에 전기 신호를 전달하는 데 적합하며, 회로소자는 전극으로부터 신호에 반응하여, 표면의 3차원적 형태에 전기 작용의 표시를 중첩시키는 데 적합하다. 바람직하게는, 전기 작용의 표시는 체강 표면에 전기 전위 지도를 포함하며, 이는 표면의 3차원적 형태로 기록된다.

또 다른 바람직한 양태에 있어서, 당해 장치는 체외에 다수의 참조용 변환기 를 포함하며, 음파가, 2차 음향 변환기가 참조용 전기 신호의 발생을 야기시킬 수 있는 탐침의 2차 음향 변환기에 의해 수신될 수 있도록 체내로 당해 음파를 전달하는 데 적합하며, 회로소자는 탐침의 위치 좌표를 측정할 수 있도록 참조용 신호를 처리하는 데 적합하다. 바람직하게는, 회로소자는 측정된 위치 좌표에 반응하여, 체내 3차원적 형태의 위치를 한정하는 데 적합하다.

바람직한 양태에 있어서, 당해 장치는 탐침의 말단부에 배치되어 있는 전극을 하나 이상 포함하며, 이는 체강내에서의 전기 작용을 탐지하는 데 적합하다. 바람직하게는, 하나 이상의 전극은 체강 표면에서 전기 전위의 변화를 탐지하는 데 적합한데, 하나 이상의 전극은 비접촉 전극의 배열을 포함하며, 이는 실질적으로 당해 표면과 접촉되지 않으면서, 당해 표면에서 전기 전위의 변화를 탐지하는 데 적합하다.

또한, 본 발명의 바람직한 양태에 따라,

종축을 갖는 탐침을 체강내로 삽입시키는 단계;

탐침의 1차 위치로부터 체강내에 음파를 방출시키는 단계;

체강 표면으로부터 방출된 음파를 반사시킨 후 탐침의 종축을 따라 분포되어 있는 각각의 다수의 2차 위치에서 음파를 수신하는 단계;

수신된 음파를 분석하여 음파 경과 시간을 측정하는 단계 및

측정된 경과 시간을 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원적 형태를 재건하는 단계를 포함하여, 환자의 체내 체강 표면을 지도화하기 위한 방법이 제공된다.

바람직하게는, 음파의 방출 및 수신은 탐침이 체강내의 단독 위치에서 실질 적으로 정지되어 있는 동안에 음파를 방출시키고 수신함을 포함하며, 3차원 형태를 재건하는 것은 실질적으로 단독 위치에서 단지 수신된 음파를 기본으로 하여, 3차원 형태를 재건함을 포함한다.

바람직하게는, 당해 방법은 체내 탐침의 위치 좌표를 측정함을 포함하는데, 3차원 형태의 재건은 당해 좌표에 반응하는 형태를 재건함을 포함한다. 추가로 바람직하게는, 3차원 형태의 재건은 당해 좌표를 사용하여 체내 3차원 형태의 위치를 한정함을 포함한다. 가장 바람직하게는, 음파의 방출 및 수신은 체강내 탐침의 다수의 상이한 위치에서 음파를 방출시키고 수신함을 포함하며, 3차원 형태의 재건은 상이한 위치에서 측정된 탐침의 좌표를 사용하여, 상이한 위치에서 수신된 음파를 기본으로 하여, 3차원 형태를 재건함을 포함한다.

추가로 또는 대안으로, 위치 좌표의 측정은 체외의 참조용 위치와 탐침의 위치 사이의 참조용 음파를 전달하고 수신하고, 수신된 참조용 음파를 분석하여 참조용 위치와 탐침의 위치 사이의 거리를 밝혀내여, 위치 좌표를 측정함을 포함한다.

바람직하게는, 3차원 형태의 재건은 경과 시간에 반응하여, 2차 위치로부터 일반적으로 2차 위치 맞은편의 체강 표면의 상응하는 위치까지의 거리를 측정하고, 측정된 거리를 형태를 재건할 수 있도록 결합시킴을 포함한다. 가장 바람직하게는, 거리의 측정은 체강 표면으로부터 단일 반사시킨 후 2차 위치에서 수신된 음파를 다중 반사시킨 후 수신된 음파와 구별하고, 다중 반사시킨 후 수신된 음파를 거부함을 포함한다.

통상, 체강은 하나의 벽을 가지며, 표면은 심벽 내표면과 심벽 외표면을 포 함하며, 심벽 내표면으로부터 반사시킨 후에 2차 위치에서 수신된 음파를 심벽 외표면으로부터 반사시킨 후에 수신된 음파와 구별함을 포함한다. 바람직하게는, 3차원 형태의 재건은 내표면으로부터 반사시킨 후 수신된 음파 경과 시간을 외표면으로부터 반사시킨 후 수신된 음파 경과 시간과 비교함으로써, 심벽 두께를 측정함을 포함한다.

바람직한 양태에 있어서, 당해 방법은 수신된 음파를 분석하여, 스펙트럼 이동에 반응하는, 표면의 이동 속도를 측정할 수 있도록 스펙트럼 이동을 탐지함을 포함한다. 바람직하게는, 3차원 형태의 재건은 표면의 상이한 영역의 이동 속도의 표시를 포함하는 체강 지도를 생성시킴을 포함한다.

또 다른 바람직한 양태에 있어서, 당해 방법은 탐침의 전기 센서를 사용하여 체강내의 전기 작용을 감지함을 포함한다. 바람직하게는, 전기 작용의 감지는 실질적으로 탐침의 전기 센서와 표면 사이에 접촉되지 않으면서, 체강 표면에서 전기 전위의 변화를 탐지함을 포함한다. 추가로 또는 대안으로, 3차원 형태의 재건은 표면의 재건된 3차원 형태에 전기 작용의 표시를 중첩시킴을 포함한다. 바람직하게는, 전기 작용의 표시의 중첩은 체강 표면에 전기 전위 지도를 생성시키고 표면의 3차원 형태를 갖는 지도를 기록함을 포함한다.

본 발명은 도면과 함께 제공된, 당해 발명의 바람직한 실시양태의 다음의 상세한 설명으로부터 보다 완전히 이해될 것이다:

도 1은 본 발명의 바람직한 양태에 따라, 환자(26)의 심장(24)의 3차원적 기하학적 지도화를 위한, 지도화 시스템(20)을 개략적으로 예시한 것이다. 시스템(20)은 사용자(22)에 의해 환자의 정맥 또는 동맥을 통해 심실내로 삽입된, 연장된 탐침, 바람직하게는 카테터(30)를 포함한다.

도 2는 심장(24)내로 삽입된, 카테터(30)의 말단부를 개략적으로 도시한 것이다. 카테터는 1차 초음파 변환기(47)와 이의 외표면에 2차 초음파 변환기(46), 바람직하게는 이의 말단부(44)에 인접한 카테터를 따라 종촉으로 배열된, 각각 크기가 약 0.5mm인 5 내지 20개의 당해 변환기의 배열을 갖는다. 통상, 2차 초음파 변환기(46)는 카테터(30)를 따라 몇 cm 이하의 간격으로 상호 배치되어 있다. 임의로, 카테터는 또한 아래에 기재된 바와 같은 전극, 및 당해 분야에 공지되어 있는 바와 같은, 기타 진단 및 치료 특징(도면에 도시되지 않음)을 포함할 수 있다.

카테터(30)는 가장 바람직하게는 말단부(44) 근처에 위치한 하나 이상의 위치 센서(40)를 포함하는 것이 바람직하다. 바람직하게는, 다수의 위치 센서(40)는 바람직하게는 변환기의 배열의 인접 단부 근처의 카테터에 배치되어 있다. 대안으로, 각각의 위치 센서(40)는 2차 초음파 변환기 중 단일 센서의 주변 또는 일련의 2차 초음파 변환기 주변에 존재한다. 센서(40)는 바람직하게는, 예를 들면, 폴리우레탄 아교 등을 사용하여, 임의의 적합한 방법으로 카테터내에 장착되어 있는 전자기 센서를 포함한다. 센서는 카테터 몸체를 통해 카테터의 조절 핸들로 연장되는, 전자기 센서 케이블(도시되지 않음)에 전기적으로 연결되어 있다. 전자기 센서 케이블은 플라스틱 피복된 외장내에 케이싱된 다중 와이어를 포함한다. 카테터 몸체내에서, 선세 케이블은, 경우에 따라, 초음파 변환기의 납 와이어와 함께 보호 외장내에 동봉될 수 있다. 조절 핸들에서, 센서 케이블의 와이어는 회로판(도시되 지 않음)에 연결되어 있으며, 이는 전자기 센서로부터 수신된 신호를 증폭시키며 컴퓨터로 이해할 수 있는 형태로, 콘솔(34)(도 1)내에 하우징된 컴퓨터에 신호를 전달한다. 또한, 카테터가 단지 단독 사용을 위해 고안되었으므로, 회로판은 바람직하게는 EPROM 칩을 포함하며, 이는 카테터가 사용된 후 회로판 아래에 폐쇄된다. 이는 카케터, 또는 적어도 전자기 센서가 2회 사용되는 것을 방지한다.

적합한 전자기 센서는, 예를 들면, 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허 제5,391,199호에 기재되어 있다. 바람직한 전자기 지도화 센서는 바이오센스, 리미티드(Biosense, Ltd.)[이스라엘의 티라트 하카르멜(Tirat Hacarmel) 소재]가 제조하고 상표명 NOGA로 시판된다.

전자기 센서를 사용하기 위해, 환자는, 예를 들면, 자기장 발생용의 패드 함유 전기장 발생기 코일(28)(도 1)을 환자에게 위치시킴으로써 발생된 자기장에 위치시킨다. 참조용 전자기 센서(도시되지 않음)는 바람직하게는 환자에게 고정되어 있으며, 예를 들면, 환자의 등에 붙여져 있고, 센서(40)를 포함하는 카테터(30)는 환자의 심장(24)내로 전진되어 있다. 센서(40)는 통상 자기장에서 이의 위치의 약한 전기 신호 표시를 생성시키는 3개의 소형 코일(바람직하게는 상

호 직교 코일)을 포함한다. 참조용 고정 센서와 심장내의 센서(40) 둘 다에 의해 생성된 신호가 증폭되고 신호를 분석하여 모니터(36)에 신호를 표시하는 콘솔(34)로 전달된다. 이러한 방법으로, 참조용 센서에 대해 카테터내의 센서(40)의 정확한 위치가 확인되고 시각적으로 표시될 수 있다. 센서는 또한 심근 경색이 야기되는 카테터의 변위를 탐지할 수도 있다.

카테터(30) 및 시스템(20)의 몇몇 특징은 바이오센스 웹스터, 인크.(Biosense Webster, Inc.)가 시판하는 NOGA-STAR 카테터, 및 또한 바이오센스 웹스터, 인크가 시판하는 위에서 언급한 바이오센스-노가 시스템(Biosense-NOGA system)에서 충족된다. 카테터(30) 및 시스템(20)의 고안의 추가의 양태는 일반적으로 당해 특허원의 양도인에게 양도되고 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허원 제09/506,766호에 기재되어 있다. 그러나, 아래에 기재하는 바와 같은, 카테터 및 시스템(20)을 사용하여 수행되는 카테터(30)의 상세한 고안 및 기하학적 및 전기적 지도화 기능은 본 발명에 유일하다.

위에서 언급한 바와 같이, 센서(40)는 바람직하게는 위에서 언급한 국제 공개특허공보 제WO 96/05768호에 기재되어 있는 바와 같은, 3개의 비동심(non-concentric) 코일을 포함한다. 코일은 드라이버 회로(32)(도 1)에 의해 구동된, 전기장 발생기 코일(28)에 의해 발생된 자기장을 감지한다. 대안으로, 센서는 코일(28)에 의해 탐지된 전기장을 발생시킬 수 있다. 따라서, 센서(20)는 센서(40)에 관한 위치 및 배향 정보의 6차원의 연속 발생을 달성한다. 또한, 센서(40)(및, 임의로, 카테터(30)내의 추가의 위치 센서)는 전기장 발생기 코일(28)과 함께 충분한 단독 코일을 포함하여 위치의 3차원 및 배향 정보의 2차원을 발생시킨다. 3차원의 배향(통상 이의 종축 주위의 카테터(30)의 회전)은, 카테터내의 상호 간격을 띈 위치에서 및/또는 카테터 자체에 속하는 기계적 정보, 예를 들면, 카테터의 굽힘 모멘트로부터 제공된 이러한 2개의 센서의 좌표를 비교함으로부터 요구되는 경우, 추론될 수 있다.

추가로 대안으로, 센서는 각각 본원에 참고로 기재되어 있는 미국 특허 제5,391,199호 또는 미국 특허 제5,443,489호 또는 국제 공개특허공보 제WO 94/04938호에 기재되어 있는 바와 같은 위치 및/또는 좌표 센서의 기타 유형, 또는 실질적으로 당해 분야에 공지되어 있는 위치/좌표 감지 장치의 임의의 기타 적합한 유형을 포함할 수 있다. 여전히 또한 대안으로 또는 추가로, 카테터(30)는 투시기로 사용하기 위한 방사선-불투명 표지(radio-opaque marker)와 같은, 위치가 체외로부터 측정될 수 있는 하나 이상의 표지로 표시된다.

위에서 언급한 바와 같이, 카테터(30)는 사용자가 카테터의 기능을 관찰하고 조절할 수 있는 콘솔(34)과 결합된다. 콘솔(34)은 프로세서, 바람직하게는 (컴퓨터 하우징 내부에 통상 포함되어 있는) 적절한 신호 처리 회로를 갖는 컴퓨터를 포함한다. 프로세서는 구동 모니터(36)에 결합된다. 신호 처리 회로소자는 통상 1차 초음파 변환기(47)가 초음파 펄스를 방출시키는 구동 신호를 생성시킨다. 회로소자는 추가로 2차 초음파 변환기(46) 및 임의로 1차 초음파 변환기(47)가 위치 센서(40)에 의해 발생된 신호를 포함하는, 카테터(30)로부터의 신호를 수신하고, 증폭시키고, 여과하고, 디지털화한다. 디지털화된 신호는 콘솔에 의해 수신되고 사용되어 카테터의 위치 및 배향을 산정하고 심장내 음파 경과 시간을 추출한다. 이러한 분석으로부터 유도된 정보는 심장(24)의 심막내 표면의 3차원적 기하학적 지도(38)를 재건하는 데 사용된다.

전형적으로, 시스템(20)은 단순성의 목적을 위해 도면에는 도시되지 않은 기타 부재를 포함한다. 이러한 부재 중 몇몇은, 예를 들면, 당해 특허원의 양도인에 게 양도되고 본원에 참고로 인용되어 있는 미국 특허원 제09/122,137호에 기재되어 있다. 예를 들면, 시스템(20)은 콘솔(34)에 ECG 동시화 신호(synchronization signal)를 제공할 수 있도록 하나 이상의 체표면 전극으로부터 신호를 수신하기 위해 결합된 ECG 모니터를 포함할 수 있다. 위에서 언급한 바와 같이, 시스템은 전형적으로 또한 환자의 체외에 부착되어 있는 외부적으로 인가된 참조용 패치, 또는 심장(24)으로 삽입되고 심장에 대해 고정된 위치에 유지되는 내부적으로 위치한 카테터에 참조용 위치 센서를 포함한다. 카테터(30)의 위치와 참조용 카테터의 위치를 비교하면, 카테터(30)의 좌표는 심장 운동에 관계 없이 심장에 대해 정확하게 측정된다. 대안으로, 임의의 기타 적합한 방법은 심장 운동을 보상하는 데 사용될 수 있다.

도 3은 본 발명의 바람직한 양테에 따라, 심장 좌심실(50)내로 대동맥을 통해 삽입된 카테터(30)의 말단부를 도시하는, 심장(24)의 개략적 단면도이다. 1차 초음파 변환기(47)는 콘솔(34)에 의해 구동되어 심내막(52)으로 초음파를 방출시킨다. 2차 초음파 변환기(46)는 심벽으로부터 뒤로 반사된 음파를 수신하고 처리 및 분석을 위해 콘솔(34)에 전달되는 전기 신호를 발생시킨다. 카테터(30)의 단부(44) 또는 임의의 기타 부분을 초음파 측정 동안에 심막내에 접촉시킬 필요는 없다.

도 4 및 도 5는 본 발명의 바람직한 양태에 따라, 좌심실(50)의 3차원적 기하학적 지도화 및 재건을 위한 방법을 개략적으로 도시한 것이다. 도 4는 다수의 변환기(46)가 다음에 설명할 목적을 위해, 46a, 46b, 46c 및 46d로 라벨링되어 있 는 좌심실 내부의 카테터(30)를 상세하게 도시한 것이다(간략화를 위해, 2차 초음파 변환기(46)의 나머지는 당해 도면에 도시되지 않음). 도 5는 당해 방법의 단계를 설명하는 경과표이다. 당해 방법이 좌심실(50)의 지도화에 관하여 설명되었지만, 기타 체강의 지도화 뿐만 아니라 심장(24)의 기타 심실을 지도화하는 데 유사하게 적용되는 것으로 인식된다.

위치측정 단계(60)에서, 카테터(30)는 심실(50)내로 삽입되거나, 심실내에서 이동되고, 사용자(22)에 의해 바람직한 위치 및 배향으로 위치된다. 바람직하게는, 하나 이상의 위치 센서(40)는 위에서 언급한 바와 같이, 2차 초음파 변환기 및/또는 심장내 카테터의 말단부의 위치 및 배향 좌표를 측정하는 데 사용된다. 그러나, 대안으로, 위치 감지는 생략될 수 있고, 심내막(52)은 특정한 절대 위치의 참조 없이 기하학적으로 재건될 수 있다. 이러한 위치-독립적 재건은 필요한 신호 모두가, 심장이 즉, 단일 심박동보다 상당히 짧은 시간 공간에서 측정 중에 정지될 것으로 생각되기에 충분한 짧은 기간내에 변환기(46)로부터 수집되는 한 가능하다. 이러한 신속한 측정은 아래에 보다 상세히 기재되는 바와 같은, 시스템(20)을 사용하여 수행될 수 있다.

변환기 점화 단계(62)에서, 카테터(30)의 1차 초음파 변환기(47)는 콘솔(34)로부터 신호에 의해 작동될 수 있다. 이러한 작용은 변환기를 바람직하게는 약 1마이크로초의 기간 및 약 5 내지 9MHz의 주파수에서 초음파 펄스를 방출시킨다. 방출된 초음파는 바람직하게는, 좁은 발산각(divergence angle), 바람직하게는 20° 미만, 가장 바람직하게는 약 3°의 음속을 형성한다. 음속은 좌심실(50)내 카 테터(30)의 배치에 의해 측정되는 심내막(52) 부위에서, 심내막(52)에서 직경이 통상 약 4mm인 구역에 부딪힌다. 심내막에서 음속의 크기는 심장의 차원에 따라, 통상 약 2 내지 3cm인 심내막으로부터 변환기의 거리에 의해 측정된다.

변환기(47)에 의해 방출된 음파는 심내막(52)의 내표면에서 반동되며 먼저 통상 심내막(52)의 목적 부위에 가장 근접한 변환기 (46a), (46b) 및 (46c)와, 후속적으로 변환기(46d) 및 카테터(30)의 기타 2차 초음파 변환기(46)에 뒤로 반사된다. 반사가 확산 및 경면 성분을 둘 다 포함할 것으로 가정하면, 반사된 에너지는 변환기(46) 중 단지 몇몇에 크게 농축된다. 이러한 음파는 콘솔(34)에 의해 처리되는 전기 신호를 발생시키는, 반사 수신 단계(654)에서 변환기(46)에 의해 수신된다. 콘솔은 전기 신호의 도착 시간을 1차 초음파 변환기의 작용 시간과 비교하여 변환기 각각에서 수신된 음파 경과 시간을 밝혀낸다. 경과 시간은 변환기(47)로부터 심내막(52)으로 및 변환기(46) 뒤로 횡단되는 경로의 길이에 비례한다. 따라서, 경과 정보 시간으로부터 측정된 경로 길이는 아래에 언급하는 바와 같이, 좌심실(50)의 기하학적 형태를 재건하는 데 사용된다. 전형적인 심장의 크기를 기본으로 하여, 경과 시간은 일반적으로 50마이크로초 미만이다.

1차 초음파 변환기(47)에 의해 방출된 초음파는 심내막(52), 즉 좌심실(50)의 내표면으로부터 가장 강력하게 반사된다. 그러나, 좌심실의 심내막 및 좌심실과 근접해 있는 기타 구조로부터 반사될 수도 있다. 따라서, 단계(64)에서 경과 시간을 측정하기 위해, 콘솔(34)은 바람직하게는 반사파를 수신할 때 변환기에 의해 발생된 신호에서 1차 강력한 피크의 도착 시간을 각각의 변환기(46)에 대해 측 정한다. 이러한 피크는 심내막(52)으로부터의 반사에 상응한다. 임의로, 콘솔은 또한 통상 심외막으로부터의 반사에 상응하는 각각의 신호에서 2차 피크의 도착 시간을 탐지하고 측정할 수도 있다. 1차 피크와 2차 피크의 도착 시간 사이의 차이로 심벽의 국소 두께가 측정된다.

추가의 선택으로서, 콘솔(34)은 변환기(46)에서 반사파의 도착 시간을 측정할 뿐만 아니라, 당해 분야에 공지되어 있는 바와 같은, 반사파의 주파수 스펙트럼을 밝혀낸다. 음파가 심내막에 부딪칠 때, 심벽이 2차 초음파 변환기(46) 중 어느 하나로 또는 이로부터 멀리 이동하는 경우, 반사파는 도플러 이동된다. 주파수 스펙트럼은 따라서 카테터에 대한 심벽의 속도를 나타낸다. 콘솔(34)은 바람직하게는 심벽 속도를 측정하기 위해 경과 시간에 의해 제공된 거리 정보와 함께 이러한 스펙트럼 정보를 분석한다.

좌심실(50)내에서의 다중 반사는 또한 도시된 바와 같이, 예를 들면, 도 4에 도시된, 1차 초음파 변환기(47)로부터 2차 초음파 변환기(46d)로의 2개의 반동-경로에 의해 발생할 수도 있다. 따라서, 이러한 변환기에서 수신된 음파에 대해 이 경우에 측정된 경로 길이는 좌심실(50)에 관한 기하학적 정보를 혼동시키며, 무시되어야 한다. 다중 반동 신호에 의해 혼동되는 것을 방지하기 위해, 콘솔(34)은 다중 반사 여과 단계(66)에서 변환기(46d)로부터 수신된 신호를 거부한다. 이러한 신호는 바람직하게는 1차 초음파 변환기(47)로부터 임의의 기타 변환기로의 최대 경과 시간을 설정하고 이러한 최대치의 초과시에 측정을 포기함으로써 탐지된다. 대안으로 또는 추가로, 소수의 2차 초음파 변환기(46)에서 수신된 유일한 초음파 펄스가 처리된다. 예를 들면, 초음파 펄스를 수신하기 위한 1차 변환기(46) 3개 또는 1차 변환기(46) 6개가 데이타 분석되고 나머지 데이타는 처리되지 않는다.

바람직한 양태에 있어서, 1차 초음파 변환기(47)는 위상 배열 초음파 변환기를 포함하며, 단계(62)는 변환기(47)로부터 심내막(52)내 부위의 범위로 펄스를 방출시킴을 포함한다. 이러한 방식으로, 바람직하게는 단일 심장 박동보다 상당히 짧은 시간내에 각각의 2차 초음파 변환기(46)로부터 심내막(52) 전체 또는 상당 부분에 분포되어 있는 다수의 위치까지의 거리를 측정할 수 있다. 그러나, 2차 초음파 변환기는 바람직하게는 위상 배열 초음파 변환기를 포함하지 않는다.

형태 재건 단계(68)에서, 콘솔(34)은 좌심실(52)의 3차원적 기하학적 지도를 증략적으로 증강시키기 위해 측정된 경과 시간으로부터 추정된 거리 데이타와 결합된다. 1차 초음파 변환기(47)가 위상 배열 초음파 변환기를 포함하지 않는 양태의 경우, 카테터(30)의 임의 또는 계획된 운동(예: 카테터 복위 단계(70)에서)으로 인해 통상 1차 초음파 변환기(47)에 의해 방출된 펄스가 좌심실(50)의 형태를 재건시키기에 충분한, 심내막 벽의 위치의 각각의 아단위에서 반사된다. 이 경우(임의로 위상 배열 초음파 변환기의 경우 뿐만 아니라), 하나 이상의 위치 센서(40)는 바람직하게는 도시된 바와 같이 사용되어 심내막 표면의 각종 위치의 절대 좌표의 측정을 촉진시킨다.

바람직하게는, 각종 측정된 위치는 3차원 공간에 위치하며, 표면은 지도(38)를 생성시키기 위해 당해 위치에 고정된다. 추가로 바람직하게는, 재건은 유럽 특허원 제0 974 936호 또는 위에서 언급한 미국 특허원 제09/122,137호에 기재되어 있는 방법을 사용하여 수행된다. 대안으로, 기하학적 재건의 기타 방법은 당해 분야에 공지되어 있는 바와 같이 사용될 수 있다.

1차 초음파 변환기(47)가 위상 배열 초음파 변환기를 포함하는 양태의 경우, 좌심실(50)의 심내막의 일반적으로 완전한 재건은 전형적으로 카테터(30)의 운동에 관계 없이 생성되며, 따라서 위치 센서(40)가 카테터(30)로 혼입될 필요가 없다. 이 경우, 심내막의 위치 좌표는 (공지되지 않은) 카테터의 위치에 의해 임의로 측정된 참조용 골격에서 발견된다. 그러나, 위상 배열 초음파 변환기가 사용되는 지에 관계 없이, 2차 초음파 변환기(46)의 위치가 위치 센서(40)를 사용하여 측정되면, 재건의 정확도는 복위 단계(70) 및 반복 단계(60) 내지 (68)에서 카테터를 복위시킴으로써 증가될 수 있다. 바람직하게는, 이 단계에서 밝혀진 심내막 표면의 추가의 위치는 선행 반복에서 생성된 지도(38)를 세밀화하여 교정하는 데 사용된다. 카테터의 다양한 상이한 위치에서의 측정은 이러한 방식으로 수행되고 결합될 수 있다.

콘솔(34)이 경과 시간의 발견과 함께 기타 정보를 수집하는 범위까지, 이러한 정보가 바람직하게는 지도(38)에도 도시된다. 예를 들면, 당해 지도는 심내막 및 심외막 표면을 모두 도시할 수 있으며, 바람직하게는 임의로 심벽 두께를 시각화하기 위해 바람직한 면에서 심장을 통해 단면도를 도시할 수 있다. 도플러 측정이 수행되는 경우, 당해 지도는 바람직하게는, 예를 들면, 색체 코드화(cord coding)에 의해 위치의 기능으로서 심벽 속도를 도시한다. 속도 정보는 심장 수축 강도 또는 효율의 측정을 계산하는 데 사용될 수 있다. 기하학적 지도는 또한 아 래에 기재되는 바와 같은 전기 정보를 표시할 수도 있다.

도 6은 본 발명의 또 다른 바람직한 양태에 따라, 심장(24)의 기하학적 지도화를 위한 시스템(75)을 개략적으로 도시한 것이다. 시스템(75)은 심장(24) 내부의 카테터(30)의 위치 측정 방식을 제외하고는, 도 1에서 도시되고 위에서 언급한 시스템(20)과 실질적으로 동일하다. 카테터(30)에서 센서(40)를 사용하여 자기 위치 측정 위치에, 시스템(75)은 카테터(30)의 변환기(46) 및/또는 (47)를 사용하여 카테터의 위치를 초음파적으로 측정한다.

이러한 목적을 위해, 바람직하게는 일반적으로 구체 또는 반구체 형태를 갖는 다수의 초음파 전달체(78)는 환자(26)의 체외에 위치되며 심장(24) 부근을 초음파 조사한다. 현재의 양태에 있어서, 전달체는 환자의 등에 위치된다. 전달체(78)는 바람직하게는 초음파 구동자(76)에 의해 순차적으로 구동되어 이의 초음파를 방출시킨다. 초음파는 카테터(30)의 변환기(46) 및/또는 (47)에 의해 수신되고, 초음파 경과 시간은 카테터의 선택된 위치와 전달체의 공지된 위치 사이의 거리를 결정하도록 측정된다(대안으로, 변환기(46) 및/또는 (47)는 전달체(78)의 위치에 체외에 고정된 수신기에 의해 탐지될 신호를 방출시킬 수 있다). 이러한 거리는 삼각 측량되어 심장내 카테터의 위치 좌표를 밝혀낸다.

따라서, 도 6의 양태에 있어서, 변환기(46) 및/또는 (47)는 위치 센서와 지도화 탐지기 둘 다로서 사용된다. 따라서, 시스템(75)은 일반적으로 시스템(20)보다 비용면에서 낮다. 자기 위치 감지가 통상 초음파 위치 감지보다 더 정확하더라도, 본 발명의 양태의 초음파 감지 방식은 전형적으로 카테터(30) 및 심장(24)의 각각의 위치만을 측정하며 절대 위치는 측정하지 않는 것이 필수적이기 때문에, 당해 시스템의 대부분의 적용에 적합하다.

도 7은 본 발명의 또 다른 바람직한 양태에 따라, 시스템(20) 또는 시스템(75)에서 사용하기 위한 카테터(80)를 개략적으로 도시한 것이다. 카테터(80)는 카테터(30)와 매우 유사하지만, 또한 위에서 상세하게 언급한 기하학적 지도화 기능과 함께 전기생리학적 측정을 수행하는 데 적합하다. 이러한 목적을 위해, 카테터(80)는 변환기(46) 이외에, 카테터의 말단부(44)에 근접하게 분포되어 있는 비접촉 전극의 배열을 포함한다. 이러한 전극은 가장 바람직하게는 '심장내 전기 작용의 신속 지도화'라는 명칭의 위에서 언급한 미국 특허원에 기재되어 있는 바와 같은, 심내막(52)의 신속 전기적 지도화를 수행하는 데 사용된다. 대안으로 또는 추가로, 카테터980)는 하나 이상의 접촉 전극(88)을 포함한다. 바람직하게는, 추가의 위치 센서(84)는 전극(82) 모두의 위치가 정확하게 측정될 수 있도록 제공된다.

조작에 있어서, 콘솔(34)은 변환기(46)로부터의 음향 신호와 전극(82)으로부터의 전기 신호를 모두 수신한다. 음향 신호는 위에서 언급한 바와 같은 좌심실(50)의 3차원적 기하학적 형태를 재건하는 데 사용된다. 콘솔은 전기 신호와 함께 이러한 기하학적 정보를 사용하여 좌심실의 표면(52)에서 전기 전위의 3차원적 지도를 생성시킨다. 전기적 지도는 바람직하게는, 예를 들면, 좌심실의 통합적, 전기적 및 기계적 영상을 제공하기 위해, 윤곽 라인 또는 색체 코드화 형태로 기하학적 지도(38)에 중첩된다.

초음파 변환기(46) 및 전극(82)을 사용한 신속 음향 및 전기적 지도화는 특정 위치에서 정확도의 향상을 위해 접촉 측정하에 중첩될 수 있다. 예를 들면, 카테터(80)의 말단부의 임의의 전극(88)은 심내막의 위치와 접촉되어 이러한 위치에서 전기 전위를 측정할 수 있다. 한편, 위치 센서(40)는 전극(88)의 위치 좌표의 정확한 판독을 제공한다. 이러한 방식으로 수집된 추가의 데이타 위치는 바람직하게는 지도(38)에 표시된다. 대안으로, 전극(88)은, 예를 들면, 초기의 지도화 단계에서 탐지된 부정맥을 치료하기 위해 심내막 표면의 구역을 절제하도록 구동될 수 있다. 당해 분야에서 공지된 바와 같은 기타 치료 방식은 또한 본 발명의 이러한 양태에 의해 제공된 지도화 및 재건 기능과 함께 적합하게

배열된 카테터에 의해 투여될 수도 있다.

바람직한 양태가 심장(24)의 심실의 지도화를 위해 심장 카테터(30) 및 (75)에 관하여 본 명세서에 기재되었지만, 본 발명의 원리의 기타 적용은 당해 분야의 숙련가에게 명백할 것이다. 이러한 적용은 관상 동맥 또는 위장 시스템과 같은 기타 체강의 지도화 및 기하학적 재건을 포함하지만, 이로써 제한되는 것은 아니다.

따라서, 위에서 언급한 바람직한 양태는 예로써 인용되었고 본 발명이 특별히 도시되며 위에서 언급한 것으로 제한되지 않는 것으로 이해될 것이다. 오히려, 본 발명의 범위는 위에서 언급한 각종 특징의 조합 및 보조 조합 뿐만 아니라, 위의 발명의 상세한 설명의 해석시에 당해 분야의 숙련가에게 나타나며 선행 분야에는 기재되지 않은 이의 변경 및 변형을 포함한다.

발명의 효과

본 발명에 의해, 체강, 특히 심실의 3차원 지도화 및 기하학적 재건을 위한 개선된 방법 및 장치가 제공된다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.
종축을 가지며 체강내로 삽입시키기에 적합한 말단부를 포함하는 연장된 탐침;

탐침이 체강내에 존재하는 동안 음파를 방출시키기에 적합한, 탐침의 말단부에 존재하는 1차 음향 변환기 및

체강 표면으로부터 음파를 반사시킨 후 당해 음파를 수신하고 수신된 음파에 반응하는, 음파 경과 시간을 나타내는 전기 신호를 발생시키기에 적합한, 탐침의 말단부 위로 종축을 따라 분포되어 있는, 다수의 2차 음향 변환기를 포함하는, 환자의 체내 체강 표면을 지도화하기 위한 장치.

청구항 2.
제1항에 있어서, 환자의 심실을 지도화하기 위한 장치를 포함하고 탐침이 심장내 카테터를 포함하는 장치.

청구항 3.
제1항에 있어서, 1차 음향 변환기가 위상 배열 초음파 변환기를 포함하는 장치.

청구항 4.
제1항에 있어서, 1차 음향 변환기가 위상 배열 이외의 조작을 위해서만 배치된 초음파 변환기를 포함하는 장치.

청구항 5.
제1항에 있어서, 2차 음향 변환기가 위상 배열 이외의 조작을 위해서만 배치된 초음파 변환기를 포함하는 장치.

청구항 6.
제1항에 있어서, 탐침이, 체내 탐침의 위치 좌표를 나타내는 위치 신호를 생성시키는 데 적합한 위치 센서를 하나 이상 포함하는 장치.

청구항 7.
제6항에 있어서, 경과 시간 및 위치 신호를 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원적 형태를 재건할 수 있도록 위치 신호에 반응하는 2차 음향 변환기에 의해 생성된 전기 신호를 처리하는 데 적합한, 조절 회로소자를 포함하는 장치.

청구항 8.
제6항에 있어서, 위치 센서가 코일을 포함하며, 위치 신호가 외부적으로 인가된 자기장에 의해 코일로 유도된 전류를 포함하는 장치.

청구항 9.
제6항에 있어서, 하나 이상의 위치 센서가 다수의 위치 센서를 포함하는 장치.

청구항 10.

제9항에 있어서, 다수의 위치 센서 중 하나가 2차 음향 변환기의 1차 아단위(subset) 근처의 탐침에 배치되어 있으며, 다수의 위치 센서 중 다른 하나가 2차 음향 변환기의 2차 아단위 근처의 탐침에 배치되어 있으며, 경과 시간 및 위치 신호를 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원 형태를 재건할 수 있도록 1차 및 2차 위 치 센서에 의해 생성된 위치 신호에 반응하는 2차 음향 변환기에 의해 생성된 전기 신호를 처리하는 데 적합한, 조절 회로소자를 포함하는 장치.

청구항 11.
제1항에 있어서, 경과 시간 및 위치 신호를 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원 형태를 재건할 수 있도록 2차 음향 변환기에 의해 생성된 전기 신호를 수신하고 처리하는 데 적합한, 조절 회로소자를 포함하는 장치.

청구항 12.
제11항에 있어서, 회로소자가 2차 음향 변환기로부터 체강 표면의 각각의 위치까지의 거리를 측정하고 측정된 거리를 3차원 형태를 재건할 수 있도록 합하는 데 적합한, 경과 시간에 반응하는 장치.

청구항 13.
제11항에 있어서, 회로소자가 체강 표면으로부터 단일 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호를 다중 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호와 구별하고 다중 반사되는 음파로 인한 신호를 거부하도록 조작되는 장치.

청구항 14.
제11항에 있어서, 회로소자가 2차 음향 변환기에 의해 수신된 음파에서 스펙트럼 이동을 탐지하고 스펙트럼 이동에 반응하는, 체강 표면의 이동 속도를 측정하는 데 적합한 장치.

청구항 15.
제11항에 있어서, 3차원 형태의 영상을 표시하기 위해 회로소자에 의해 구동 된, 표시 소자를 포함하는 장치.

청구항 16.
제11항에 있어서, 1차 음향 변환기가 체강내 각각의 다수의 배치로부터 다수의 음파 돌발파(burst)를 방출시키기에 적합하며, 2차 음향 변환기가 체강 표면으로부터 돌발파를 반사시킨 후 음파 돌발파를 수신하고 수신된 돌발파에 반응하는, 당해 돌발파의 경과 시간을 나타내는 전기 신호를 발생시키기에 적합하며, 회로소자가, 돌발파의 경과 시간을 기본으로 하여, 표면의 3차원 형태를 재건하는 데 적합한 장치.

청구항 17.
제16항에 있어서, 1차 음향 변환기가 장치의 사용자에 의해 다수의 배치를 통해 이동되는 데 적합한 장치.

청구항 18.
제11항에 있어서, 체강이 하나의 벽을 가지며, 표면이 심벽 내표면과 심벽 외표면을 포함하며, 회로소자가 내표면으로부터 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호를 외표면으로부터 반사되는 음파에 반응하여 생성된 신호와 구별하는 데 적합한 장치.

청구항 19.
제18항에 있어서, 회로소자가 내표면으로부터 반사되는 음파 및 외표면으로부터 반사되는 음파에 의해 생성된 신호에 반응하여 심벽 두께를 측정하도록 조작되는 장치.

청구항 20.
제11항에 있어서, 회로소자가 전극으로부터의 신호에 반응하고, 표면의 3차원 형태에 전기 작용의 표시를 중첩시키는 데 적합하며, 체강내에서 전기 작용에 반응하는 회로소자에 전기 신호를 전달하는 데 적합한, 탐침의 말단부에 배치되어 있는 전극을 하나 이상 포함하는 장치.

청구항 21.
제20항에 있어서, 전기 작용의 표시가, 체강 표면의 3차원 형태로 기록되는, 체강 표면의 전기 전위 지도를 포함하는 장치.

청구항 22.
제11항에 있어서, 회로소자가 탐침의 위치 좌표를 측정할 수 있도록 참조용 신호를 처리하는 데 적합하며, 음파가, 2차 음향 변환기가 참조용 전기 신호를 발생시킬 수 있게 하는 탐침의 2차 음향 변환기에 의해 수신될 수 있도록 체내로 당해 음파를 전달하는 데 적합한, 체외에 다수의 참조용 변환기를 포함하는 장치.

청구항 23.

제22항에 있어서, 회로소자가 체내 3차원 형태의 위치를 한정하는 데 적합한, 측정된 위치 좌표에 반응하는 장치.

청구항 24.
제1항에 있어서, 체강내 전기 작용을 탐지하는 데 적합한, 탐침의 말단부에 배치되어 있는 전극을 하나 이상 포함하는 장치.

청구항 25.
제24항에 있어서, 하나 이상의 전극이 체강 표면에서 전기 전위의 변화를 탐지하는 데 적합한 장치.

청구항 26.
제25항에 있어서, 하나 이상의 전극이, 실질적으로 체강 표면과 접촉되지 않으면서 체강 표면에서의 전기 전위의 변화를 탐지하는 데 적합한, 비접촉 전극 배열을 포함하는 장치.

청구항 27.
종축을 갖는 탐침을 체강내로 삽입시키는 단계;

탐침의 1차 위치로부터 체강내에 음파를 방출시키는 단계;

체강 표면으로부터 방출된 음파를 반사시킨 후 탐침의 종축을 따라 분포되어 있는 각각의 다수의 2차 위치에서 당해 음파를 수신하는 단계;

수신된 음파를 분석하여 음파 경과 시간을 측정하는 단계 및

측정된 경과 시간을 기본으로 하여, 체강 표면의 3차원적 형태를 재건하는 단계를 포함하여, 환자의 체내 체강 표면을 지도화하는 방법.

청구항 28.
제27항에 있어서, 음파의 방출이 위상 배열 방식의 음파의 방출을 포함하는 방법.

청구항 29.
제27항에 있어서, 음파의 방출이 위상 배열 이외의 방식의 음파의 방출을 포함하는 방법.

청구항 30.
제27항에 있어서, 2차 위치에서의 음파 수신이 위상 배열 이외의 초음파 변환기에 의한 음파의 수신을 포함하는 방법.

청구항 31.
제27항에 있어서, 체강내로의 탐침의 삽입이 환자의 심실내로 심장내 카테터의 삽입을 포함하는 방법.

청구항 32.
제27항에 있어서, 음파의 방출 및 수신이, 탐침이 체강내 단일 위치에서 실질적으로 정지되어 있는 동안의 음파의 방출 및 수신을 포함하며, 3차원 형태의 재건이 실질적으로 단일 위치에서 수신된 음파만을 기본으로 한 3차원 형태의 재건을 포함하는 방법.

청구항 33.
제27항에 있어서, 3차원 형태의 재건이 위치 좌표에 반응하여 3차원 형태를 재건함을 포함하여, 체내 탐침의 위치 좌표의 측정을 포함하는 방법.

청구항 34.
제33항에 있어서, 3차원 형태의 재건이 위치 좌표를 사용하여 체내 3차원 형태의 위치를 한정함을 포함하는 방법.

청구항 35.
제33항에 있어서, 음파의 방출 및 수신이 체강내 탐침의 다수의 상이한 위치에서의 음파의 방출 및 수신을 포함하며, 3차원 형태의 재건이 상이한 위치에서 측 정된 탐침의 위치 좌표를 사용하여 상이한 위치에서 수신된 음파를 기본으로 한 3차원 형태의 재건을 포함하는 방법.

청구항 36.

제33항에 있어서, 위치 좌표의 측정이 체외 참조용 위치와 탐침의 위치 사이의 참조용 음파를 전달 및 수신하고, 수신된 참조용 음파를 분석하여 참조용 위치와 탐침의 위치 사이의 거리를 밝혀내어 위치 좌표를 측정함을 포함하는 방법.

청구항 37.
제33항에 있어서, 위치 좌표의 측정이 탐침내 위치 센서를 사용한 당해 좌표의 측정을 포함하는 방법.

청구항 38.
제37항에 있어서, 위치 좌표의 측정이 외부적으로 인가된 자기장에 의해 탐침의 코일로 유도된 전류의 탐지를 포함하는 방법.

청구항 39.
제27항에 있어서, 3차원 형태의 재건이, 경과 시간에 반응하여 2차 위치로부터 일반적으로 2차 위치 반대편의 체강 표면의 상응하는 위치까지의 거리를 측정하고 측정된 거리를 합하여 3차원 형태를 재건함을 포함하는 방법.

청구항 40.
제39항에 있어서, 거리의 측정이 체강 표면으로부터 단일 반사 후 2차 위치에서 수신된 음파를 다중 반사 후 수신된 음파와 구별하고, 다중 반사 후 수신된 음파를 거부함을 포함하는 방법.

청구항 41.
제39항에 있어서, 체강이 하나의 벽을 가지며, 표면이 심벽 내표면과 심벽 외표면을 포함하며, 거리의 측정이 내표면으로부터 반사 후 2차 위치에서 수신된 음파와 외표면으로부터 반사 후 수신된 음파와의 구별을 포함하는 방법.

청구항 42.
제41항에 있어서, 3차원 형태의 재건이 내표면으로부터 반사 후 수신된 음파 경과 시간을 외표면으로부터 반사 후 수신된 음파 경과 시간과 비교함으로써 심벽 두께를 측정함을 포함하는 방법.

청구항 43.
제27항에 있어서, 스펙트럼 이동에 반응하여 체강 표면의 이동 속도를 측정할 수 있도록 수신된 음파를 분석하여 당해 음파에서의 스펙트럼 이동을 탐지함을 포함하는 방법.

청구항 44.
제43항에 있어서, 3차원 형태의 재건이 체강 표면의 상이한 영역의 이동 속도의 표시를 포함하는 체강 지도의 생성을 포함하는 방법.

청구항 45.
제27항에 있어서, 탐침의 전기 센서를 사용하여 체강내 전기 작용을 감지함을 포함하는 방법.

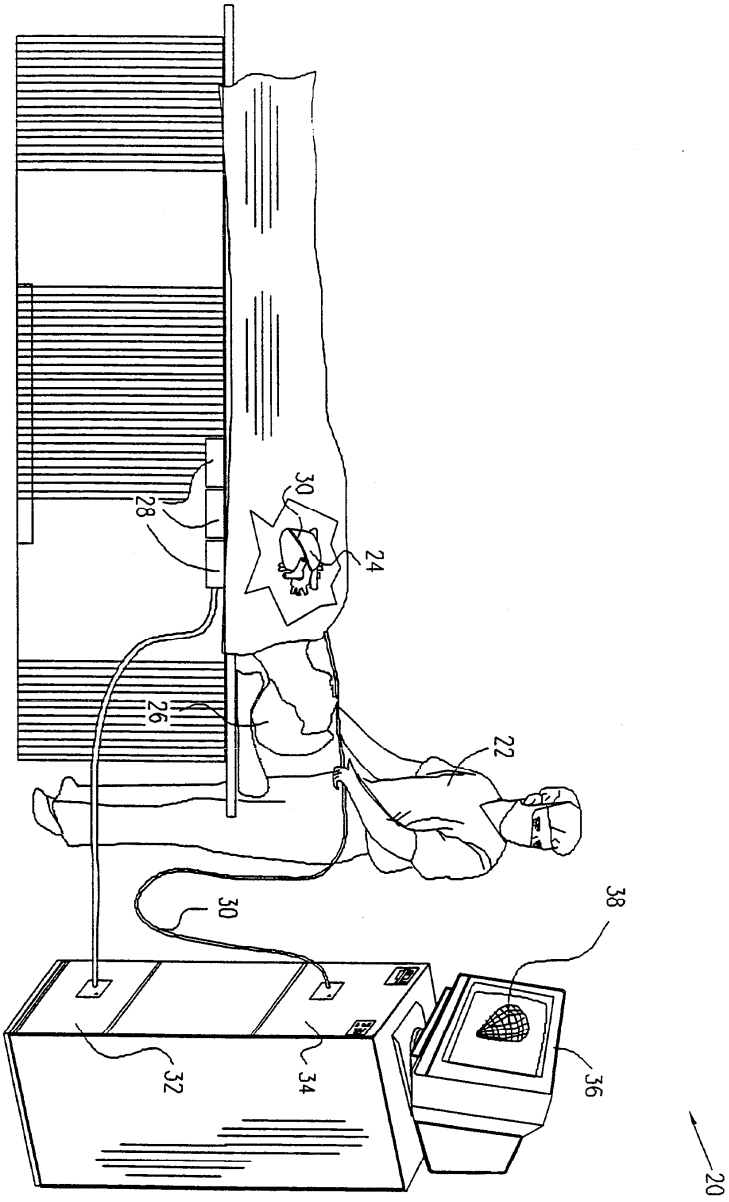
청구항 46.
제45항에 있어서, 전기 작용의 감지가, 실질적으로 탐침의 전기 센서와 체강 표면이 접촉되지 않으면서 체강 표면에서의 전기 전위의 변화를 탐지함을 포함하는 방법.

청구항 47.
제45항에 있어서, 3차원 형태의 재건이 체강 표면의 재건된 3차원 형태에 전기 작용의 표시를 중첩시킴을 포함하는 방법.

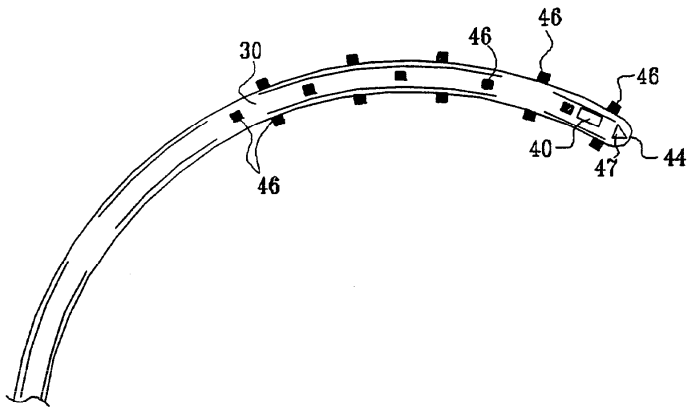
청구항 48.
제47항에 있어서, 전기 작용의 표시의 중첩이 체강 표면에서의 전기 전위 지도의 생성과, 체강 표면의 3차원 형태를 갖는 지도의 기록을 포함하는 방법.

도면

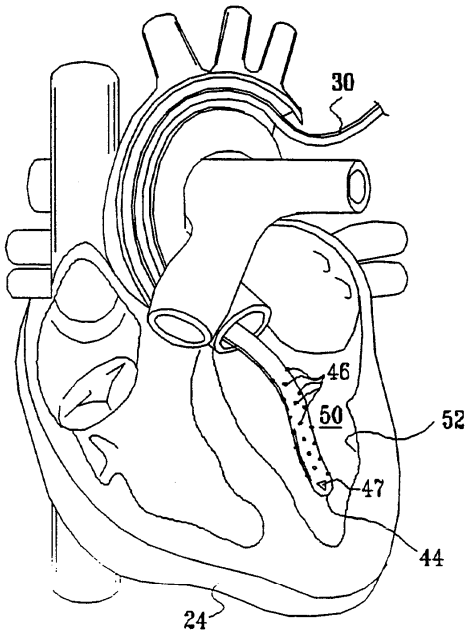
도면1



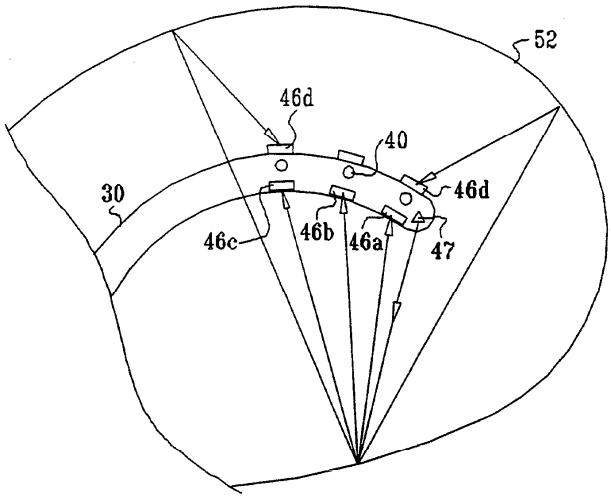
도면2



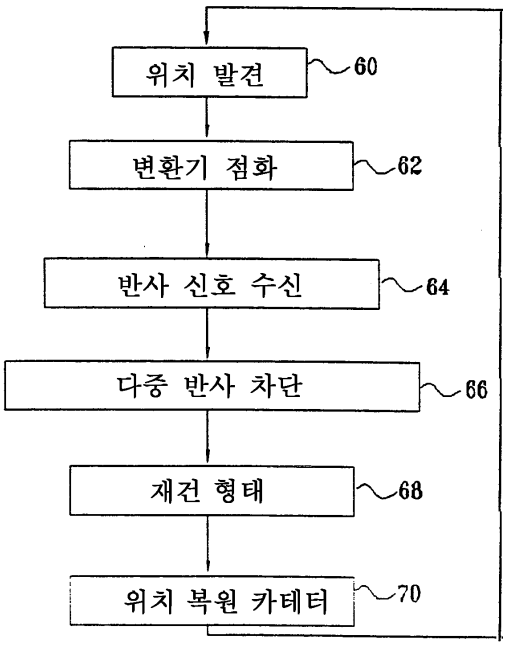
도면3



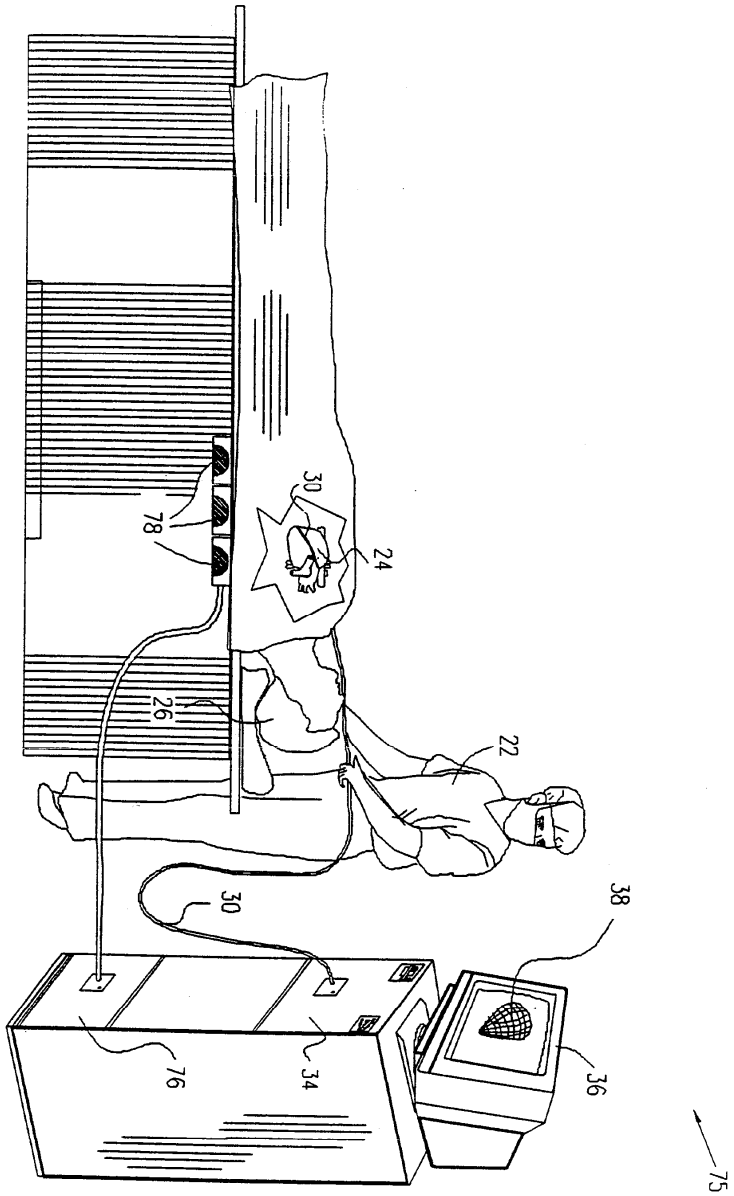
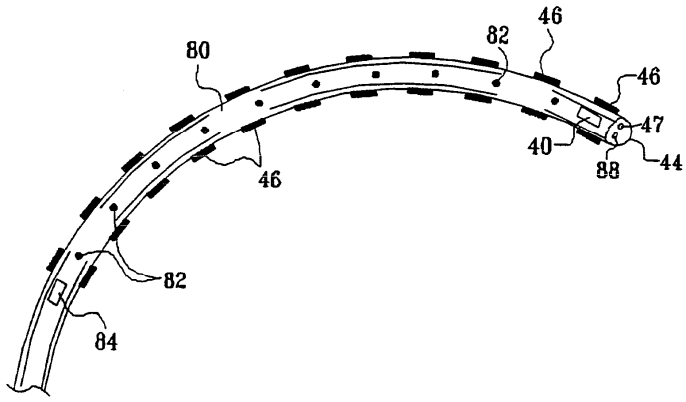
도면4



도면5



도면6



도면7