(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2018 년 8 월 9 일 (09.08.2018)

WIPO | PCT

(10) 국제공개번호
WO 2018/143747 A1

(51) 국제특허분류:
A61B 5/00 (2006.01) *A61B 1/313* (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01) *A61B 1/00* (2006.01)

(21) 국제출원번호: PCT/KR2018/001513

(22) 국제출원일: 2018 년 2 월 5 일 (05.02.2018)

(25) 출원언어: 한국어

(26) 공개언어: 한국어

(30) 우선권정보:
10-2017-0015790 2017 년 2 월 3 일 (03.02.2017) KR

(71) 출원인: 재단법인 아산사회복지재단 (THE ASAN FOUNDATION) [KR/KR]; 05505 서울시 송파구 올림픽로43길 88, Seoul (KR). 울산대학교 산학협력단 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION) [KR/KR]; 44610 울산시 남구 대학로 93, Ulsan (KR).

(72) 발명자: 황창모 (HWANG, Chang Mo); 02827 서울시 성북구 북악산로 828 101-202, Seoul (KR). 김영학 (KIM, Young Hak); 06299 서울시 강남구 언주로 117 3-1102, Seoul (KR). 남기병 (NAM, Gi Byoung); 06289 서울시 강남구 선릉로 120 8-1505, Seoul (KR). 최재순 (CHOI, Jae Soon); 05507 서울시 송파구 올림픽로 435 105-1201, Seoul (KR). 정기석 (JEONG, Gi Seok); 01618 서울시 노원구 동일로227길 86 1603-1406, Seoul (KR).

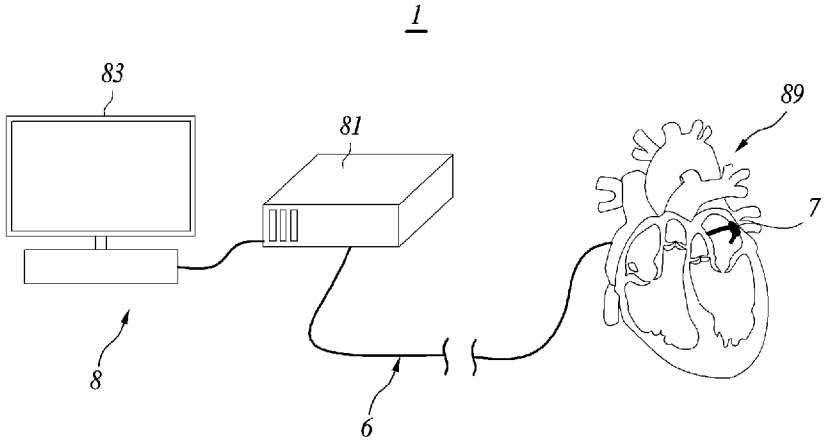
(74) 대리인: 이원희 (LEE, Won Hee); 06132 서울시 강남구 테헤란로 147 성지하이츠 2차 8층, Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC,

(54) Title: SYSTEM AND METHOD FOR THREE-DIMENSIONALLY MAPPING HEART BY USING SENSING INFORMATION OF CATHETER

(54) 발명의 명칭: 카테터의 센싱 정보를 이용한 심장의 3차원 매핑 시스템 및 방법

[도8]



(57) Abstract: The present invention is a system for three-dimensionally mapping a heart, comprising: a mapping catheter including three or more optical cores each of which has a plurality of FBGs disposed in the lengthwise direction of a catheter body, and a plurality of electrodes disposed in the lengthwise direction of the catheter body and exposed on the outer circumferential surface of the catheter body, wherein the electrodes make contact with the inner wall of the heart; and a mapping processor for calculating coordinates of the FBGs by wavelength information of reflected light received from the three or more optical cores, and calculating coordinates of the electrodes from the coordinates of the FBGs so as to build a three-dimensional shape of the heart by using a sample point at which the plurality of electrodes make contact.

(57) 요약서: 본 발명은, 심장의 3차원 매핑 시스템에 있어서, 카테터 본체의 길이 방향을 따라 각각 복수개의 FBG가 배치된 3개 이상의 광코어와, 상기 카테터 본체의 길이 방향을 따라 배치되고 상기 카테터 본체의 외주면에 노출되는 복수개의 전극을 구비하여, 상기 전극이 심장 내벽에 접촉되는 매핑 카테터; 및 상기 3개 이상의 광코어에서 수신된 반사광의 파장 정보로 상기 FBG의 좌표를 산출하고, 상기 FBG의 좌표로부터 상기 전극의 좌표를 산출하여 상기 복수개의 전극이 접촉된 표본 지점을 이용하여 심장의 3차원 형상을 구축하는 매핑 프로세서를 포함하는 것을 특징으로 한다.

WO 2018/143747 A1

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **지정국** (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

명세서

발명의 명칭: 카테터의 센싱 정보를 이용한 심장의 3차원 매핑 시스템 및 방법

기술분야

[1] 본 발명은 카테터의 센싱 정보를 이용한 심장의 3차원 매핑 시스템 및 방법에 관한 것으로서, FBG 광섬유를 구비한 매핑 카테터의 형상 정보를 기반으로 심장 내벽에 접촉되는 전극의 위치를 계산하여 심장을 형상화하는 매핑 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

[2] 일반적으로 카테터는 환자의 체내로 튜브를 삽입하여 환부에 고주파 치료를 하거나, 의료용 물질을 체내로 주입하고 체내의 체액 등을 외부로 배출하기 위하여 사용되는 의료용 기구이다.

[3]

[4] *상기와 같은 카테터를 이용하여 시술을 행하는데 있어서 카테터의 선단인 첨두가 환자의 환부에 과다한 압력을 가할 경우 환부를 손상시키는 경우가 발생하였다. 이와 반대로, 카테터의 선단이 너무 적은 압력으로 환부와 접촉된다면 환부가 제대로 치료되지 않는 경우가 발생하므로 카테터가 환부에 가하는 압력은 시술 위치와 종류에 따라 정밀하게 측정되는 것이 요구된다.

[5] 한편, 영상장비를 이용하여 목표하는 질환부위에 카테터를 유도하여 치료 및 시술하는 것을 중재시술이라 한다. 중재시술은 최소 침습을 특징으로 하여 시술 안전성이 높고 환자의 예후가 우수하며 통증과 흉터가 최소화되는 등 환자의 만족도가 높아 적용 범위가 넓어지는 추세이다. 그러나, 중재시술은 시술시 의료 종사자의 정밀한 조작이 요구되어 의료 종사자의 경험, 능력에 따라 수술의 성패가 좌우된다. 또한, 수술의 종류에 따라 심혈관과 같이 민감한 부위의 치료시에는 정밀한 위치조정에 실패하여 혈관이 손상될 우려가 있고, 기타 합병증, 방사선 피폭 등의 문제를 야기할 수 있어, 정밀하고 정확한 시술을 짧은 시간 내에 가능하게 할 수 있는 의료 기기와 장비의 개발이 필수적인 실정이다. 즉, 환자의 입장에서는 시술하는 의료 종사자의 경험, 능력에 따른 합병증을 최소화하고, 의료 종사자 입장에서는 여러 명의 환자를 시술함에 따라 지속적으로 방사선에 노출되는 문제를 피하고자, 중재시술을 원격으로 수행하도록 제어 시스템을 구성하는 것이 주요 기술 이슈로 인지되는 실정이다.

[6] 심혈관 중재시술을 위한 원격 제어 시스템을 구성하고자 할 경우, 하드웨어 측면에서는 중재시술을 위해 심장으로 유도되는 카테터와, 의료 종사자가 카테터를 조작하게 되는 마스터(Haptic Master Manipulator)와, 마스터의 조작과 연동되어 카테터를 제어하는 슬레이브(Slave Robot)가 주요 구성이 될 수 있다. 여기서, 카테터는 스텐트를 전달하거나 고주파 절제를 위한 전극이 구비되어

전극도자절제술을 수행하게 된다. 전술한 바와 같이 카테터는 정밀한 제어가 중요하며, 원격으로 제어를 구현하고자 할 경우 카테터의 센싱 정보, 위치 정보, 심전도 정보 등의 기능적 정밀도가 수술의 성패에 직접적으로 영향을 미치게 된다.

[7] 심혈관 중재시술의 경우, 카테터는 심장의 내부에 진입하여 심장 내벽과 접촉함으로써 심장을 매핑하게 된다. 심혈관 중재시술시 카테터의 선단에 가해지는 접촉력(압력)은 그 크기와 방향이 정밀하게 측정되는 것이 특히 주요하다. 전극도자절제술을 수행할 경우 카테터가 목표 조직에 접촉하지 않은 상태에서 RF가 인가되면, 심방 내부에 위치한 카테터 전극 주위에 존재하는 혈액을 응고시켜 혈전이 생성됨에 따라 뇌경색, 주요장기 색전이 발생하게 된다. 또는, 지속적으로 심방 내벽이 수축-이완되고 있는 심장 내벽에 너무 과도하게 카테터가 접촉할 경우 내벽을 천공하게 되는 대형 의료사고가 발생될 수 있다.

[8] 이처럼, 중재시술에서 카테터는 매핑 또는 조직의 고주파 절제시 선단에 가해지는 압력의 정밀한 측정이 요구됨에 따라 카테터의 첨두에 가해지는 압력을 측정하기 위한 다양한 형태의 센서들이 제시되고 있다. 종래에는 외부에서 가해지는 힘에 따라 출력되는 전류가 달라지는 전기적 압력 감지식 소자를 이용한 힘 센서를 이용하였다. 하지만, 전기적 압력 감지식 소자를 이용한 힘 센서는 미세한 외력이 가해졌을 때 출력되는 전류의 변화가 크지 않고, 전류의 변화를 정밀하게 측정하기 위해서는 고가의 장비가 필요하며, 전기적 압력 감지식 소자의 크기를 늘려 전류량을 늘릴 경우 카테터의 크기가 커지는 문제점이 있다.

[9] 이에 따라 카테터의 첨두에 가해지는 압력을 측정한 다른 해결수단을 제시한 종래기술로서, 미국등록특허 제8,567,265호는 광섬유를 이용하여 3축 방향의 선단 힘을 감지하는 카테터를 개시한다. 도 1은 상기 미국등록특허 제8,567,265호를 나타낸다. 도 1을 참조하면, 미국등록특허 제8,567,265호의 카테터는 기존의 전기적 압력 감지식과 달리 광섬유를 이용하여 카테터 선단의 굴곡시 발생되는 빛의 반사에 따른 패브리-페로 간섭현상(Fabry-Perot interferometer)의 분석으로 굴곡값과 접촉 압력을 계산한다. 도 1에 제시된 미국등록특허 제8,567,265호의 카테터는 센싱 어셈블리(92)에 3단으로 갭(gap)(921)이 형성된 구조재(102)를 구비한다. 이 때 구조재(102)는 외주면의 일부가 각각 120°로 배치된 슬릿 형상의 갭(921)이 서로 다른 높이로 형성된다. 여기서, 광섬유(optical fiber)(104)는 120도의 간격으로 각각 갭(921)에 광코어의 출력단이 위치하도록 3개가 배치되어 고정된다. 3단의 갭(921)은 마치 스프링과 같은 세그먼트 구조를 형성하며, 선단에 특정 방향에서 외력(F)이 가해지면 각 위치에서의 갭(921)의 간격이 변화되고, 이에 따라 반사되어 광섬유(104)가 수신한 광의 다중간섭현상을 분석하여 접촉력의 크기와 방향을 감지하게 된다.

[10] 도 2는 도 1의 미국등록특허 제8,567,265호 카테터 기술이 적용된 카테터의 원리를 설명하는 것으로, 세인트주드 메디컬사의 TactiCath™ 제품 설명란에서

발췌된 것이다. 패브리 페로 간섭현상이란 일반적으로 두 개의 고반사율을 가지는 거울 사이에 하나의 공진층(gap cavity)을 삽입하여 구성된다. 패브리 페로 간섭현상의 기본원리는 광섬유를 통하여 전달된 다파장(λ1, λ2, λ3 ...)이 필터에 입사되면 공진층에서 다중간섭현상을 발생시켜 특정한 파장만 투과시키고 다른 파장들은 반사시킴으로써 원하는 데이터만 선별하는 것이다. 도 2를 참조하면, 구조재(102)의 갭(921)은 패브리-페로 갭(Fabry-Perot Cavity)으로 도시되었으며, 패브리 페로 간섭현상을 이용하여 3개의 갭(921)을 통해 간섭된 광의 파장 정보를 이용하여 외력의 방향과 크기를 산출함을 이해할 수 있다.

[11] 도 1 및 도 2에 제시된 선단 압력 감지 카테터 기술이 적용된 다른 제품으로는 존슨앤존슨 메디칼의 바이오센스 웹스터(Biosense Webster)에서 출시한 써모쿨 스마트터치(ThermoCool SmartTouch) 카테터가 있다. 써모쿨 스마트터치 카테터는 카테터의 방향 및 접촉 부위 힘의 강도를 정확히 전달하고 안전성을 높인 제품으로 미국 FDA의 승인 및 국내에 런칭된 제품이다.

[12] 이와 같이, 카테터의 첨두에 가해지는 압력을 측정하는 기술은 전기적 압력 감지식 소자의 이용에서 안전성이 우수한 광섬유를 적용시킨 카테터로 발전되고 있는 실정이다.

[13] 그러나, 도 1 및 도 2를 통해 설명한 종래의 카테터는 센싱 어셈블리(92)로서 광섬유 외에 구조재(102)의 구성이 필수적으로 요구된다. 이 때, 구조재(102)는 슬릿 형상의 갭(921)이 120°의 간격으로 개구되며, 서로 다른 높이를 갖도록 형성되어야 한다. 결국, 구조재(102)는 최소 등간격의 3개의 갭(921)이 길이 방향으로 형성되어야 한다. 따라서, 종래의 카테터는 선단에 차지하게 되는 구조재(102) 길이의 비중이 높아 카테터 선단의 정밀한 변위를 측정함에 한계가 존재한다. 또한, 패브리-페로의 다중간섭현상으로 광의 파장 정보를 분석하는 것은 시스템 설계가 복잡하고 이에 따라 제조단가가 높아지는 문제점이 있다.

[14] 또한, 심혈관 중재시술시 심장의 매핑과 더불어 매핑된 심장 내에서 현재 진입된 카테터의 위치 정보를 정확하게 확인할 수 있어야 한다. 이와 관련하여, 종래에는 전기해부학적 매핑(EAM, Electro-Anatomic Mapping) 기법을 사용하여 심장 내의 카테터 위치를 실시간으로 구현하였다. 전기해부학적 매핑 기법은 비접촉성 매핑 시스템으로, 다중전극어레이(multi-electrode-array)를 이용하여 경흉부 전기장을 유발하는 체표의 패치를 통해 카테터의 위치를 3차원으로 구성하는 기술이다.

[15] 도 3 은 전기해부학적 매핑 기법을 적용한 세인트주드 메디컬사의 Ensite NavX ™ 제품의 원리를 설명하기 위한 도면으로, International Journal of Arrhythmia에 개시된 차원 매핑 시스템'문헌에서 관련 내용을 발췌한 것이다. 도 3을 참조하면, Ensite NavX™ 는 환자의 체표에 있는 전후, 좌우, 상하에서 3쌍 총 6개의 전극 패치를 부착하고, 6개의 전극에서 약 8KHz의 전류 신호가 방출되면 경흉부 전기장이 형성되어 각 축을 따라 심장 내 조직을 통해 전압 경사(voltage

gradient)를 형성시키고, 이 전압이 심장 내 카테터의 전극에 측정되어 카테터의 위치가 확인되는 임피던스에 기반한 매핑 시스템이다.

[16] 그러나, 해당 비특허문헌에서 상기 임피던스에 기반한 심장 매핑 방법은, 기술적 문제로 발생하는 전기장의 변형으로 인해 3차원 영상의 정확도가 감소되는 것이 태생적인 단점으로 지적하고 있다. 따라서, 해당 오류를 감소시키기 위해 registration 과정에서의 시술자 경험이 중요한 인자로 제시되고 있다.

[17] 한편, 도 3으로 전술한 전기해부학적 매핑 기법과는 다른 방식의 매핑 기법으로 자기장을 이용하여 카테터의 위치를 검출하는 시스템이 제안되었다. 도 4와 도 5는 자기장 매핑 기법을 적용한 바이오센스 웹스터(Biosense Webster)의 CARTO 제품의 원리를 설명하기 위한 도면으로, 'A Novel Method for Nonfluoroscopic Catheter-Based Electroanatomical Mapping of the Heart' 문헌에서 관련 도면을 발췌한 것이다. 도 4를 참조하면, 바이오센스 웹스터(Biosense Webster)의 CARTO 제품은 매핑 카테터의 팁에 링 형상의 전극이 구비되고(Ring Electrode), 위치 센서(Location sensor)는 카테터의 내측으로 수납되어 구비된다. 도 5를 참조하면, 위치 패드(Location pad)가 3개의 코일(C1, C2, C3)로 구성되고 각각 자기장을 형성시키며, 카테터에 내장된 위치 센서(Location sensor)는 위치 패드(Location pad)의 자기장의 강도를 측정하고, 거리가 산출되어 카테터의 위치를 매핑하게 된다.

[18] 그러나, 해당 비특허문헌은 상기 자기장을 이용한 위치 센싱이 형광투시법의 카테터 시스템에 비하여 비용상 이점은 있으나, 정제된 매핑을 실시간으로 획득하는 시스템은 아직 최적화 되어있지 않고, 카테터의 밴딩이 발생했을 때 이를 빠르게 검출하는 것은 아직 기술적 이슈로 남아있어 현재까지 전통적인 매핑 가이트 카테터와 병용되어 적용되고 있음을 지적하고 있다.

[19] 결론적으로, 전기해부학적 매핑 기법은 경흉부 전기장을 기반으로 3차원 매핑을 수행하기 때문에 실제 시술시 심장의 움직임과 환자의 호흡 등으로 기준점(reference source)이 흔들리거나 전기장이 변화되어 해부학적 정확도가 감소되는 한계가 있고, 매핑 카테터는 다수개의 전극에서 동시다발적이 아닌 접촉에 따른 순차적 매핑만 가능하다는 제한점이 있어 심방세동과 같은 박동이 불안정한 부정맥에서는 Activation 매핑 등이 불가능한 한계로 보고된다. 또한, 자기장을 이용한 매핑 기법 역시 카테터의 밴딩과 같은 변형 정보를 실시간으로 획득하기 어렵고 시스템의 최적화가 난제로 남아 있다. 이에 따라, 심장 형상의 매핑과 카테터의 위치를 센싱하는 정확도를 개선시킬 수 있는 다른 방식의 매핑 기법이 요구되는 실정이다.

[20] 이에 본 출원인은, 미국등록특허 제7,781,724호를 참조하여 전기장 또는 자기장의 형성 없이 카테터 자체의 형상을 실시간으로 검출하여 그 좌표값을 획득함으로써 카테터의 위치를 확인하고, 확인된 카테터의 위치 정보를 이용해 심장의 형상을 전기장이나 자기장 없이 매핑 카테터 자체의 정보만으로 심장의

형상을 매핑할 수 있는 매핑 시스템 및 방법을 고안하게 되었다.

[21] 미국등록특허 제7,781,724호는 3개의 FBG 광섬유를 이용하여 광섬유의 위치와 밴딩되는 실시간 형상을 구현하는 기술을 개시한다. 도 6는 미국등록특허 제7,781,724호(이하, '선행특허'라 약칭함)에 개시된 광섬유 형상 센싱 장치(10)를 나타낸다. 도 6를 참조하면, 선행특허는 3개 이상의 광 코어(30, 35, 40)를 구비한 광섬유(20)와 각각의 광 코어(30, 35, 40)에 마련되는 FBG(50), 반사계(reflectometer)(70), 다중 광 섬유(55, 57, 59)를 커플링하는 커플링 장치(25)를 포함하여 구성된다. FBG(50)는 일종의 광학 센서로서 Fiber Bragg Grating을 의미하며, 온도나 스트레인의 변형에 반응하여 변하는 빛의 파장을 반사한다. FBG(50)는 각각의 고유 브래그 파장으로 제조되며, 광 코어의 길이 방향으로 배치된 각각의 FBG(50)는 각각 빛의 고유 파장을 반사하여 해당 위치에서의 광 파장을 천이시키므로 광섬유에 가해지는 스트레인의 변형을 감지할 수 있다.

[22] 도 6에 따른 선행 특허는 120°로 배치된 3개의 광 코어(30, 35, 40)의 동일 단면에 위치한 FBG(50)로부터 각각 주파수 변위를 검출한다. 광섬유(55, 57, 59)의 2차원적인 형상 변형은 2개의 광코어에서 측정된 주파수 변위의 연산으로 산출할 수 있다. 상기 선행특허는 광섬유(55, 57, 59)의 3차원적인 형상 변형을 3개의 광코어에서 측정된 주파수 변위의 연산으로 산출할 수 있음을 개시하고 있다.

[23] 본 출원인은 광섬유의 3차원 형상이 최소 3개의 FBG 광코어를 사용하여 측정할 수 있음을 확인하고, 카테터의 형상 센싱으로 얻은 FBG의 좌표값이 카테터의 정확한 위치를 검출할 수 있는 과제해결 수단이 될 수 있음에 주목하였다. 이에, 본 출원인은 상기 선행특허를 참조하여 카테터의 형상의 검출과 선단의 압력 감지가 동시에 가능하여 심혈관 중재시술에 특히 적합한 매핑 카테터를 고안하였고, 이러한 매핑 카테터의 측정 정보로 심장 형상을 매핑할 수 있는 시스템 및 방법을 고안하게 되었다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

[24] 본 발명은 카테터의 3차원 형상을 실시간으로 검출할 수 있고, 카테터 선단에 가해지는 외력의 방향과 크기를 측정할 수 있는 매핑 카테터를 이용하여 심장의 3차원 형상을 매핑 카테터의 센싱 정보로 구축하는 매핑 시스템 및 매핑 방법을 제공하고자 한다.

과제 해결 수단

[25] 상기 목적을 달성하기 위하여 본 발명은, 심장의 3차원 매핑 시스템에 있어서, 카테터 본체의 길이 방향을 따라 각각 복수개의 FBG가 배치된 3개 이상의 광코어와, 상기 카테터 본체의 길이 방향을 따라 배치되고 상기 카테터 본체의 외주면에 노출되는 복수개의 전극을 구비하여, 상기 전극이 심장 내벽에

접촉되는 매핑 카테터; 및 상기 3개 이상의 광코어에서 수신된 반사광의 파장 정보로 상기 FBG의 좌표를 산출하고, 상기 FBG의 좌표로부터 상기 전극의 좌표를 산출하여 상기 복수개의 전극이 접촉된 표본 지점을 이용하여 심장의 3차원 형상을 구축하는 매핑 프로세서를 포함하는 것을 특징으로 한다.

[26] 바람직하게, 상기 매핑 카테터는 상기 카테터 본체가 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해짐에 따라 응축되는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며, 상기 복수개의 FBG는, 상기 제1 영역에 배치된 FBG군의 광 파장 정보로 상기 카테터 본체의 형상을 센싱하고, 상기 제2 영역에 배치된 FBG군의 광 파장 정보로 상기 팁에 가해지는 외력을 센싱할 수 있다.

[27] 바람직하게, 상기 매핑 카테터는 상기 복수개의 전극에 각각 구동 와이어가 연결되고, 상기 구동 와이어의 인입 또는 인출로 상기 전극이 위치한 지점에서 상기 카테터 본체가 만곡되어 선단에 루프를 형성하고, 상기 매핑 프로세서는 상기 루프가 심장 내벽에 접촉됨에 따라 압력이 감지된 복수개의 상기 전극의 위치에 해당하는 상기 FBG의 좌표를 산출하여 상기 표본 지점을 라인으로 획득할 수 있다.

[28] 바람직하게, 상기 매핑 카테터는 상기 루프로 심장 내벽을 스캔하도록 조향될 수 있다.

[29] 바람직하게, 상기 매핑 프로세서는 상기 매핑 카테터의 경로를 지정하여 원격으로 제어하는 제어 모듈을 포함하고, 상기 제어 모듈은 상기 FBG로 인한 광 파장 정보를 이용하여 상기 매핑 카테터의 팁에 작용되는 압력을 측정하고, 상기 팁이 혈관 내에 접촉되지 않은 상태에서 발생된 외력의 변화량 패턴으로부터 심장 내로 진입되는 분기점을 설정할 수 있다.

[30] 또한, 본 발명은 심장의 3차원 매핑 방법에 있어서, 복수개의 FBG가 마련된 광섬유를 포함하는 매핑 카테터의 표면에 노출된 전극으로부터 생리적 반응을 측정하는 (a)단계; 상기 (a)단계에서 반응이 측정된 상기 전극과 동일 단면상에 위치한 상기 FBG의 좌표를 산출하는 (b)단계; 상기 (b)단계에서 산출된 FBG의 좌표로부터 상기 생리적 반응이 측정된 전극의 좌표를 산출하는 (c)단계; 및 상기 (c)단계에서 산출된 전극의 좌표를 샘플링하여 심장의 3차원 형상을 구축하는 (d)단계를 포함하는 것을 다른 특징으로 한다.

발명의 효과

[31] 본 발명에 따르면, 매핑 카테터의 만곡된 선단이 루프를 형성하여 심장 내벽에 접촉된다. 이 경우, 본 발명에 따른 매핑 시스템은 접촉된 지점의 FBG 광섬유의 광 파장 정보로 루프의 좌표를 계산하고, 표본지점을 라인으로 획득하여 루프의 스캔 구동으로 심장의 형상을 3차원으로 구축할 수 있다.

[32] 본 발명에 따르면, 심장의 형상 구축을 위한 별도의 전극 패치를 사용하지 않으며, 심장 내에 진입된 매핑 카테터 자체의 정보만으로 심장의 형상을

구축함에 따라 환자의 호흡 등에 따른 미소한 움직임에 영향받지 않고 정확한 3차원의 심장 형상을 구현할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[33] 도 1은 종래기술로서, 광섬유를 이용한 압력 감지 카테터를 도시한 것이다.

[34] 도 2는 도 1의 기술이 적용된 압력 감지 카테터 제품의 센싱 원리를 도시한 것이다.

[35] 도 3은 종래기술로서, 전기해부학적 매핑 기법에 따른 카테터 시스템을 도시한 것이다.

[36] 도 4 및 도 5는 종래기술로서, 자기장 매핑 기법에 따른 카테터 시스템을 도시한 것이다.

[37] 도 6은 종래기술로서, 광섬유의 형상 및 위치 검출 시스템을 도시한 것이다.

[38] 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 심장의 3차원 매핑 시스템을 도시한 것이다.

[39] 도 8은 도 7의 매핑 시스템에서 매핑 카테터가 심장 내로 진입된 모습을 도시한 것이다.

[40] 도 9은 본 발명의 실시예에 따른 매핑 카테터의 선단부 분해도를 도시한 것이다.

[41] 도 10는 본 발명의 실시예에 따른 매핑 카테터의 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다.

[42] 도 11는 본 발명의 다른 실시예에 따른 매핑 카테터의 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다.

[43] 도 12 및 도 13은 본 발명의 실시예에 따른 매핑 카테터의 스캔 구동 모습을 도시한 것이다.

발명의 실시를 위한 형태

[44] 이하, 첨부된 도면들에 기재된 내용들을 참조하여 본 발명을 상세히 설명한다. 다만, 본 발명이 예시적 실시 예들에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다. 각 도면에 제시된 동일 참조부호는 실질적으로 동일한 기능을 수행하는 부재를 나타낸다.

[45] 본 발명의 목적 및 효과는 하기의 설명에 의해서 자연스럽게 이해되거나 보다 분명해 질 수 있으며, 하기의 기재만으로 본 발명의 목적 및 효과가 제한되는 것은 아니다. 또한, 본 발명을 설명함에 있어서 본 발명과 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이, 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략하기로 한다.

[46] 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 심장의 3차원 매핑 시스템(1)을 도시한 것이다. 도 7을 참조하면, 심장의 3차원 매핑 시스템(1)은 매핑 매핑 카테터(6) 및 광파장분석부(8)를 포함하여 구성될 수 있다. 본 실시예에 따른 심장의 3차원 매핑 시스템(1)은 매핑 카테터(6)의 센싱 정보를 이용하여 심장의 형상을 구축한다. 본 실시예에 따른 매핑 카테터(6)는 팁(61)에 가해지는 외력과 매핑

카테터(6)의 밴딩된 형상의 측정이 가능하도록 구성된다. 보다 상세하게, 매핑 카테터(6)는 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향을 측정하여, 심장의 내벽에 접촉된 팁(61)의 3차원적인 압력 정보를 획득할 수 있다. 또한, 매핑 카테터(6)는 광섬유(65)가 팁(61)의 압력 측정과 동시에 카테터 몸체(63)의 형상을 감지하기 위한 센싱 어셈블리로서 구현된다.

[47] 광섬유(65)로 구성되는 센싱 어셈블리는 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향 뿐만아니라 카테터 몸체(63)가 밴딩되는 굴절위치와 정도 및 방향을 파악함에 따라 카테터 몸체(63)의 형상을 센싱할 수 있다. 이 경우, 팁(61)의 압력 측정과 매핑 카테터(6)의 형상 센싱은 광섬유(65) 내에 마련되는 FBG(6511, 6513)로 인한 광 파장 정보를 이용하여 산출하게 된다. 광 파장 정보는 카테터 몸체(63)의 형상 센싱을 위한 FBG군(6511)과 팁(61)의 압력을 측정하기 위한 FBG군(6513)으로 분류되며 측정 원리는 도 9 내지 도 11와 함께 후술한다.

[48] 본 실시예에 따른 심장의 3차원 매핑 시스템(1)은 광섬유(65)에서 수신된 복수개의 광 파장 정보를 연산하여 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향과 카테터 몸체(63)의 형상을 계산하는 매핑 프로세서(81) 및 계산된 결과를 가시적으로 구현하는 디스플레이(83)로 구성된 광파장분석부(8)가 매핑 카테터(6)와 함께 제공될 수 있다. 이하, 본 실시예에 따른 매핑 카테터(6)의 세부 구성을 상세히 설명한다.

[49] 매핑 카테터(6)는 카테터 본체(63)의 길이 방향을 따라 각각 복수개의 FBG(6511, 6513)가 배치된 3개 이상의 광코어(65)와, 카테터 본체(63)의 길이 방향을 따라 배치되고 카테터 본체의 외주면에 노출되는 복수개의 전극(64)을 구비하여, 전극(64)이 심장 내벽에 접촉될 수 있다.

[50] 매핑 카테터(6)는 카테터 본체(63), 전극(64), 광섬유(65), 팁(61), 및 탄성 부재(67)를 포함할 수 있다.

[51] 팁(61)은 전극 와이어(33)와 연결되어 전기적으로 도통되고, 외부로부터 인가된 전력으로 가열되어 심근 조직을 제거할 수 있다. 다른 실시예로, 팁(61)은 ECG 등의 생체신호를 측정할 수 있는 전기적 센서 소자로 구현될 수 있다. 팁(61)은 카테터 몸체(63)의 선단에 결합된다. 팁(61)에는 하나 이상의 구동 와이어(615)가 연결되어, 구동 와이어(615)의 인입, 인출로 선단 방향이 제어됨에 따라 매핑 카테터(6)가 조향될 수 있다. 팁(61)의 외면에는 관개 튜브(31)로 전달되는 냉각수가 방출될 수 있는 송수구(613)가 형성될 수 있다.

[52] 본 실시예로, 도 7의 확대도를 참조하면 매핑 카테터(6)는 팁(61)에 마련되는 전극 외에 복수개의 전극(64)이 카테터 몸체(63)의 표면에 노출되도록 마련될 수 있다. 이 경우, 카테터 몸체(63)의 표면에 복수개 구비되는 전극(64)은 어블레이션 전극으로 접촉된 심근 조직을 소작할 수도 있고 생체 신호를 측정하기 위한 센서로 제공될 수도 있다. 도면에는 도시되지 않았으나 각각의 전극(64)은 구동 와이어(615)와 전극 와이어(33)가 연결되어 각각의 전극(64)이 위치한 카테터 몸체(63) 영역이 밴딩될 수 있다. 이에 따라 카테터 몸체(63)는

선단 부에 루프(7)를 형성시킬 수 있고, 타겟 지점에 팁(61)이 아닌 몸체(63)가 형성한 루프(7)가 접촉되어 복수개의 전극(64)이 대면적을 소작하거나, 대면적으로 심장의 내벽에 접촉되어 스캔 구동됨에 따라 빠른 시간안에 심장의 형상 정보를 획득할 수 있도록 한다.

[53] 도 8은 도 7의 매핑 시스템에서 매핑 카테터가 심장 내로 진입된 모습을 도시한 것이다. 전극(64)은 카테터 몸체(63)의 둘레면으로 4개 내지 6개가 분절된 세그먼트 형태로 제공될 수 있다. 도 8을 참조하면, 어블레이션 또는 심장 매핑시 카테터 몸체(63)의 루프(7)는 둘레의 일면이 심장(9) 내벽과 접촉된다. 어블레이션의 경우, 카테터 몸체(63)의 둘레면을 따라 전극(64)이 형성된 카테터는 전극에 고주파가 인가될 때 심장(9) 내벽과 접촉되지 않은 타면에서 혈전을 생성시켜 심각한 부작용을 야기시킬 수 있다. 따라서, 전극(64)은 도 7에서 도시된 바와 같이 분절된 세그먼트 형태로 카테터 몸체(63)에 마련되며, 접촉된 지점의 전극(64) 세그먼트에만 고주파가 인가되도록 구성됨이 바람직하다.

[54] 카테터 본체(63)는 심장 내로 진입되어 전극 등 심근 조직의 제거를 위해 삽입되어야 하는 처치구를 타겟 지점으로 가이드 한다. 주로 발작성 상실성 빈박, 심방 빈박, 발작성 심실 빈박 등의 빈맥성 부정맥의 치료시에는 가열된 전극이 조직과 접촉되어 심근 조직을 제거하게 된다. 전극은 약 50~60℃의 상태로 약 60초간 절제를 수행하게 되며, 이와 같이 부정맥 발생부위에 도달된 전극이 심근 조직을 제거함으로써 부정맥을 치료하는 카테터는 어블레이션 카테터로 분류될 수 있다. 전극은 심근 조직의 제거 외에도 생체 신호를 측정하기 위해 마련될 수도 있으며, 처치의 목적과 수술 방법에 따라 스텐트와 같은 처치구가 유도될 수도 있다. 카테터 본체(63)는 어블레이션 카테터나 매핑 카테터에 사용되는 선단의 전극 또는 기타 처치구를 목적하는 부위까지 진입시키기 위해 생체적합성이 우수하고 유연한 소재로 제공된다.

[55] 도 9은 본 발명의 실시예에 따른 매핑 카테터(6)의 선단부 분해도를 도시한 것이다. 도 10는 본 발명의 실시예에 따른 카테터의 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다.

[56] 도 9 및 도 10를 참조하면, 카테터 본체(63)는 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역(A1)이 정의되고, 외력이 가해지는 팁(61)이 마련된 선단이 제2 영역(A2)으로 정의된다. 이는 구성의 구조적 특징과 기능을 명확히 설명하기 위해 정의된 것으로, 매핑 카테터(6)의 선단에서 팁(61)과 탄성 부재(67) 이전까지의 경로를 제1 영역(A1)으로 구분하고, 제1 영역(A1)의 경로 이후로 팁(61)의 압력을 검출하기 위한 선단의 경로를 제2 영역(A2)으로 구분하였다.

[57] 카테터 몸체(63)에는 하나 이상의 채널이 형성될 수 있다. 도 4 및 도 5를 참조하면, 카테터 몸체(63)에 형성된 채널의 실시예로서, 압력 측정을 위한 광섬유(65)가 관입되기 위한 채널과, 가열된 전극의 냉각을 위한 관개 튜브(irrigation tube)(31)가 관입되기 위한 채널과, 전극에 전력을 공급하기 위한

전극 와이어(33)가 관입되기 위한 채널과, 매핑 카테터(6)의 조향을 위한 구동 와이어(615)가 관입되기 위한 채널이 형성된 것을 확인할 수 있다.

[58] 광섬유(65)는 채널에 관입되어 카테터 본체(63)의 길이 방향을 따라 복수개의 FBG(6511, 6513)가 배치될 수 있다. 광섬유(65)는 피복(650) 내에 광코어(651)가 쉴딩 될 수 있도록 구현될 수 있고, 피복(650) 내에 광의 전반사로 광코어(651)를 통해 광이 전달될 수 있도록 클래드 층이 형성될 수 있다.

[59] 광섬유(65)는 복수개의 광코어(651)를 포함할 수 있으며, 복수개의 광코어(651)가 개시된 실시예는 도 11에서 후술한다. 광코어(651) 내에는 광 격자 센서인 FBG(6511, 6513)가 길이 방향으로 배치된다. FBG는 Fiber Bragg Grating 센서로 주지된 광학 소자이며, 온도 또는 스트레인의 변형에 반응하여 변하는 빛의 파장을 반사한다. FBG는 홀로그램 방해 또는 위상 바스크를 이용하여 짧은 길이의 감광성 섬유를 빛 강도의 주기적 분배에 노출시켜 구성된다. 광범위한 파장 대역의 광이 FBG에 전송되면, 굴절률을 대체하는 각 부분으로부터의 반사는 Bragg 파장인 특정 광 파장에 대해서만 구조적으로 방해가 일어난다. 이에 따라 FBG는 효율적으로 특정 광 주파수를 반사하도록 유발시키고, 수신된 광 정보에서 파장 천이를 야기한다. FBG는 Bragg 파장이 Grating 간격의 기능이기 때문에 다양한 Bragg 파장으로 제조되며, 다양한 Bragg 파장을 갖는 FBG가 각각의 파장 대역에서 광의 고유 파장을 반사시킨다.

[60] 본 실시예로, 광코어(651)의 길이 방향으로 배치된 FBG(6511, 6513)는 광코어(651)의 특정 지점이 밴딩되어 스트레인 변형이 일어나는 것을 센싱할 수 있다. 그러나, FBG(6511, 6513)이 등간격으로 광코어(651) 상에 배치될 경우 넓은 대역의 파장을 갖는 광이 광코어(651)에 입사되더라도 복수개의 FBG(6511, 6513) 격자에 의한 간섭으로 수신되는 광의 천이 파장 정보가 일부 소실될 수 있다. 보다 상세하게, 광코어(651)로 입사된 광의 일부는 제일 처음 위치한 제1 FBG에 부?H히며 반사되고, 나머지 일부는 제1 FBG를 통과하여 전진한다. 같은 방식으로 제1 FBG를 통과한 광의 일부는 제2 FBG에 부?H히며 반사되고, 반사된 광은 제1 FBG와 다시 만나서 일부는 그대로 통과해 제일 처음으로 제1 FBG에 의해 반사된 광과 합쳐지고, 나머지 일부는 제1 FBG에 의해 다시 반사되어 제2 FBG로 향한다. 이와 같은 현상은 제2 FBG 다음에 위치한 격자들에서도 동일하게 반복적으로 일어나며, 광코어(651)로 입사된 광은 복수의 FBG(6511, 6513)에 의해 반사와 통과를 거듭하면서 서로 간섭을 일으키게 된다. 결국, 다중 간섭에 의해 광대역 파장의 광이 입사되더라도 대부분의 천이 파장 정보가 소실되어 광코어(651)의 분기마다 밴딩되는 물성의 변화를 구분하기에 민감도가 충분치 못하게 되는 문제가 발생한다.

[61] 이에 따라, 본 실시예에서는 복수개의 FBG(6511, 6513)가 광섬유(65) 상에서 배치된 간격이 상이하며, 선단 방향으로 갈수록 상호 이격된 간격이 증가하도록 배치된다. 도 9을 참조하면, 근위부 방향의 제1 간격을 G1으로 지칭하였고, 원위부 방향인 선단의 제2 간격을 G2로 지칭하였다. G2의 간격이 G1의 간격보다

크도록 선단부 방향으로 배치되는 FBG는 그 이격 거리가 점차적으로 증가된다.

[62] 이와 같은 배치는 복수의 격자에 의한 간섭을 격은 광이 광 입구를 통해 다시 빠져나올 때 편광된 반사광이 서로 다른 파장차를 갖도록 한다. 보다 상세하게는 편광된 반사광은 길이 방향인 x축과 수직 방향의 y축 방향으로 편광된 각각의 반사광이며 이와 같은 반사광은 서로 상이한 파장 대역을 갖고, 각각 독립적으로 복수의 격자에 의한 반사광의 파장을 나타내게 된다. 이처럼 복수의 격자 사이에 간격이 상이함에 따라 감지되는 파장 변화는 굴절 상태를 검측하기에 용이하다.

[63] 나아가, 복수개의 FBG(6511, 6513)는 제1 영역(A1)에 배치된 FBG군(6511)의 광 파장 정보로 카테터 본체(63)의 형상을 센싱하고, 제2 영역(A2)에 배치된 FBG군(6513)의 광 파장 정보로 팁(61)에 가해지는 외력을 센싱할 수 있다.

[64] 광파장분석부(8)은 제1 영역(A1)에 배치된 제1 FBG군(6511)의 천이 파장 대역과 제2 영역(A2)에 배치된 제2 FBG군(6513)의 천이 파장 대역을 구분하여 광 정보를 처리한다. 여기서, 제1 FBG군(6511)에 속하는 복수의 격자 센서는 해당하는 위치에서의 밴딩 굴곡과 방향을 연산하는데 이용되고, 제2 FBG군(6513)에 속하는 격자 센서는 팁(61)의 가압이나 밴딩에 따른 접촉력을 연산하는데 이용된다.

[65] 탄성 부재(67)는 선단의 내측에 광섬유(65)를 감싸도록 마련되며 카테터 본체(63)의 탄성력과 상이한 탄성력을 갖는 소재로 이루어져 팁(61)에 가해지는 외력을 선단에 집중시킬 수 있다.

[66] 탄성 부재(67)는 제2 영역(A2)에 마련되어 제2 영역(A2)에 배치된 FBG군(6513)은 탄성 부재(67) 내에 위치하게 된다.

[67] 매핑 카테터(6)는 단차가 없도록 단일 소재의 일체형으로 구현하는 것이 가장 바람직하지만, 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향을 정확하게 측정하고자 할 경우 카테터 몸체(63)와 탄성력이 상이한 이종의 소재가 선단부에 마련되는 것이 요구된다. 본 실시예에서는 제2 영역(A2)에 위치한 제2 FBG군(6513)에 팁(61)의 가압에 따른 물성 변화가 집중되어야 유의미한 측정값을 획득할 수 있다. 제2 영역(A2)까지 동종의 탄성 소재인 카테터 몸체(63)가 감싸게 된다면 선단 팁(61)에 선축 방향의 외력이 가해져도 그 외력의 크기는 카테터 몸체(63)에 전반적으로 전달되어 정밀한 제1 FBG군(6511)이 위치한 제1 영역(A1)의 물성 변화에 함께 반영되기 때문에 정확한 팁(61)의 접촉력을 측정할 수 없다. 또한, 선단 팁(61)에 외측 방향의 외력이 가해져도 제2 FBG군(6513)이 위치한 제2 영역(A2)의 물성 변화에 집중되지 않아 광량의 변화량을 정밀하게 측정하기 어렵게 된다. 이러한 이유로, 팁(61)과 함께 카테터 몸체(63)의 선단에 조립되고 카테터 몸체(63) 내측에 위치한 갭(G)을 감싸는 이종의 소재인 탄성 부재(67)가 마련되는 것이 바람직하다. 탄성 부재(67)는 카테터 본체(63)의 소재보다 유연한 소재로 제공될 수 있으며, 일 예시로 스프링과 같은 소자로 제공되어도 무방하다.

[68] 도 11은 본 발명의 다른 실시예에 따른 다중 광코어(651a, 651b, 651c)로 구성된

광섬유(65) 내부 구성도를 도시한 것이다.

[69] 도 11을 참조하면, 광섬유(65)는 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)를 구비하고, 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)는 카테터 본체(63)의 선축을 중심으로 소정의 반경 내로 배치될 수 있다. 도 10를 참조하면, 실시예로서 단일 광섬유(65) 내에 다중 광코어(651a, 651b, 651c)가 구비된 형태를 개시하였으나, 카테터 몸체(63)에 단일 광코어(651)를 구비한 광섬유(65)가 3개 이상 구비된 형태로 제공되어도 무방하다.

[70] 광섬유(65)의 단면상에 최소 3개의 광코어(651)가 일 예시로 120°간격으로 배치될 경우, 3개의 광코어(651)에서 수신되는 광 파장 정보의 트리플렛 연산으로 광코어(651)가 밴딩된 정도와 방향을 계산할 수 있다. 복수의 광 격자를 구비한 광코어(651)는 최소 3개가 구비될 경우 카테터 몸체(63)의 3차원 적인 변형을 계산할 수 있다. 3개의 광코어(651)를 이용한 형상 센싱의 원리는 일 실시예로 미국등록특허 제7,781,724호를 참조할 수 있다. 미국등록특허 7,781,724호의 도 6 내지 도 9과 문단번호 [0046] 내지 [0071]을 참조하면, 동일 단면상에 위치한 3개의 FBG 광코어에서 3개의 스트레인 값을 사용하여 만곡 중심으로부터 코어 경계의 센터 거리인 x'축 뿐만 아니라 굽힘 반경, r에 대한 굴곡의 방향과 각도 a를 계산하는 방법을 개시하고 있다. 같은 원리로, 만곡 중심으로부터 반경이 각각 상이한 최소 3개의 FBG 센싱 정보는 천이된 파장 정보로 스트레인 변수를 산출하여 카테터 몸체(63)의 굴곡된 형상을 계산할 수 있다.

[71] 또한, 같은 원리로 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)는 제2 영역(A2)에 배치된 제2 FBG군(6513)을 통과하여 천이된 3개 이상의 파장 정보로 팁(61)에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱할 수 있다.

[72] 한편, 본 실시예에 따르면 광섬유(65)는 카테터 몸체(63)의 선축에 해당하는 채널에 관입된다. 즉 카테터 몸체의 중앙으로 광섬유(65)가 배치될 수 있다.

[73] 광코어(651)는 소재의 특성상 카테터 몸체(63) 보다 유연성이 떨어진다. 따라서, 광코어(651)가 카테터 몸체(63)의 선축을 기준으로 외측에 위치한다면, 구동 와이어(615)로 굴곡되는 매핑 카테터(6)의 밴딩 범위가 제한될 수 있다. 이와 같은 이유로, 도 9에 도시된 바와 같이 카테터 몸체(63)의 선축에 해당하는 중앙 채널에는 광섬유(65)가 배치되며, 선축의 외측 방향에 위치한 채널에는 관개 튜브(31)나 전극 와이어(33) 등이 배치되도록 설계됨이 바람직하다. 이는, 복수개의 광코어가 카테터 본체의 외측으로 배치되어야 하는 미국등록특허 제8,567,265호와 대비되는 것으로, 유연성이 부족한 광섬유의 가동범위를 고려하여 카테터의 밴딩 범위를 향상시킬 수 있는 구조 설계를 고려한 것이다.

[74] 다시 도 11을 참조하면, 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)는 각각 다른 파장 대역의 광이 각각 제1 영역(A1)에 배치된 제1 FBG군(6511)을 통과하여 천이된 파장 정보가 상호 분별되고, 분별된 3개 이상의 광 파장 정보로 광섬유(65)의 굴곡의 방향과 각도를 산출하여 카테터 본체(63)의 형상을 센싱할 수 있다.

[75] 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)는 각각의 반사광을 분별하여 획득할 수 있어야 한다. 이러한 이유로, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 각각 다른 파장 대역의 광이 입사될 수 있다. 예시로서, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 각각 R,G,B 파장의 광이 입사될 수 있고, Red 파장의 광량과, Green 파장의 광량과, Bblue 파장의 전이 정보를 비교하여 제1 FBG군(6511)에서 발생된 형상의 변형을 판단할 수 있다.

[76]

[77] *다른 실시예로, 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 광대역 파장의 광이 각각 시간차를 두고 입사될 수 있다. 이 경우, 3개 이상의 광코어(651a, 651b, 651c)는 동일 파장 대역의 광이 각각 제1 영역(A1)에 배치된 FBG군(6511)을 통과한 시간차로 광 정보가 상호 분별되고, 분별된 3개 이상의 광 파장 정보로 광섬유(65)의 굴곡의 방향과 각도를 산출하여 카테터 본체(63)의 형상을 센싱할 수 있다.

[78] 광파장분석부(8)는 매핑 프로세서(81)와 디스플레이(83)를 포함할 수 있다.

[79] 광파장분석부(8)는 복수개의 FBG 중 제1 영역(A1)에 배치된 FBG군(6511)의 광 파장 정보로 카테터 본체(63)의 형상을 산출하고, 제2 영역(A2)에 배치된 FBG군(6513)의 광 파장 정보로 팁(61)에 가해지는 외력을 산출할 수 있다. 광파장분석부(8)는 다중 광코어(651a, 651b, 651c)의 광 파장 정보를 분별하기 위하여 파장 대역 별로 또는 시간차를 두고 광을 입사시키는 광원이 구비될 수 있다.

[80] 매핑 프로세서(81)는 수신된 3개의 광 정보를 연산하며, 디스플레이(83)는 계산된 카테터 본체(63)의 형상과 팁(61)의 압력 및 방향을 가시적으로 표시할 수 있다. 매핑 프로세서(81)는 카테터 본체(63)의 선단이 루프(7)를 형성한 상태에서 루프(7) 상에 위치한 FBG의 파장 변화량으로부터 루프(7)가 심장 내벽의 굴곡에 대응하여 일관되게 접촉되었는지 감지할 수 있다.

[81] 이후, 매핑 프로세서(81)는 3개 이상의 광코어(65)에서 수신된 반사광의 파장 정보로 로프(7)에 위치된 FBG의 좌표를 산출하고, FBG의 좌표로부터 전극(64)의 좌표를 산출하여 복수개의 전극(64)이 접촉된 표본 지점을 이용하여 심장(9)의 3차원 형상을 구축할 수 있다.

[82] 다른 실시예로, 매핑 프로세서(81)는 매핑 카테터(6)의 경로를 지정하여 원격으로 제어하는 제어 모듈을 포함할 수 있다. 제어 모듈은 FBG로 인한 광 파장 정보를 이용하여 매핑 카테터(6)의 팁(61)에 작용되는 압력을 측정하고, 팁(61)이 혈관 내에 접촉되지 않은 상태에서 발생된 외력의 변화량 패턴으로부터 심장 내로 진입되는 분기점을 설정할 수 있다.

[83] 도 12 및 도 13은 본 발명의 실시예에 따른 매핑 카테터(6)의 스캔 구동 모습을 도시한 것이다. 도 12를 참조하면, 매핑 카테터(6)는 심장(9) 내에 진입되어 각 전극(64)에 결선된 구동 와이어(615)의 조작으로 선단이 밴딩될 수 있다. 선단의 밴딩으로 매핑 카테터(6)는 심장(9)의 내벽에 팁(61)이 아닌 루프(7) 접촉이

이루어지고, 접촉에 따른 카테터 몸체(63)의 물성 변화로 루프(7)에 위치한 FBG의 파장 천이 정보가 매핑 프로세서(81)에 획득된다. 이후, 도 13을 참조하면, 매핑 카테터(6)는 루프(7)로 심장(9) 내벽을 스캔하도록 조향될 수 있다.

[84] 매핑 프로세서(81)는 압력이 감지된 루프(7)의 FBG 좌표값으로부터 루프(7)의 표면 전극(64)의 위치를 계산하여 접촉된 심장(9) 내벽의 표본 지점을 '라인'으로 획득한다. 이러한 '라인'정보는 매핑 카테터(6)가 스캔 구동됨에 따라 심장 내벽의 '면'정보를 완성시키고, 심장(9) 내벽의 모든 지점에서 스캔이 완료되면 최종적으로 3차원 심장의 형상을 구축하게 된다.

[85] 본 발명의 다른 실시예로, 전술한 매핑 카테터 시스템(1)을 이용하여 수행되는 심장의 3차원 매핑 방법은 전극(64)이 심장 내벽에 접촉되는 (a)단계, FBG의 위치가 계산되는 (b)단계, 전극의 위치가 계산되는 (c)단계, 및 심장의 3차원 형상을 구축하는 (d)단계를 포함할 수 있다.

[86] (a)단계는 복수개의 FBG가 마련된 광섬유를 포함하는 매핑 카테터의 표면에 노출된 전극으로부터 생리적 반응을 측정할 수 있다.

[87] (b)단계는 (a)단계에서 반응이 측정된 상기 전극과 동일 단면상에 위치한 상기 FBG의 좌표를 산출할 수 있다.

[88] (c)단계는 (b)단계에서 산출된 FBG의 좌표로부터 상기 생리적 반응이 측정된 전극의 좌표를 산출할 수 있다.

[89] (d)단계는 c)단계에서 산출된 전극의 좌표를 샘플링하여 심장의 3차원 형상을 구축할 수 있다.

[90] 이상에서 대표적인 실시예를 통하여 본 발명을 상세하게 설명하였으나, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 상술한 실시예에 대하여 본 발명의 범주에서 벗어나지 않는 한도 내에서 다양한 변형이 가능함을 이해할 것이다. 그러므로 본 발명의 권리 범위는 설명한 실시예에 국한되어 정해져서는 안 되며, 후술하는 특허청구범위뿐만 아니라 특허청구범위와 균등 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태에 의하여 정해져야 한다.

[91]

청구범위

[청구항 1] 카테터 본체의 길이 방향을 따라 각각 복수개의 FBG가 배치된 3개 이상의 광코어와, 상기 카테터 본체의 길이 방향을 따라 배치되고 상기 카테터 본체의 외주면에 노출되는 복수개의 전극을 구비하여, 상기 전극이 심장 내벽에 접촉되는 매핑 카테터; 및
상기 3개 이상의 광코어에서 수신된 반사광의 파장 정보로 상기 FBG의 좌표를 산출하고, 상기 FBG의 좌표로부터 상기 전극의 좌표를 산출하여 상기 복수개의 전극이 접촉된 표본 지점을 이용하여 심장의 3차원 형상을 구축하는 매핑 프로세서를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 시스템.

[청구항 2] 제 1 항에 있어서,
상기 매핑 카테터는,
상기 카테터 본체가 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해짐에 따라 응축되는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며,
상기 복수개의 FBG는,
상기 제1 영역에 배치된 FBG군의 광 파장 정보로 상기 카테터 본체의 형상을 센싱하고, 상기 제2 영역에 배치된 FBG군의 광 파장 정보로 상기 팁에 가해지는 외력을 센싱하는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 시스템.

[청구항 3] 제 1 항에 있어서,
상기 매핑 카테터는,
상기 복수개의 전극에 각각 구동 와이어가 연결되고, 상기 구동 와이어의 인입 또는 인출로 상기 전극이 위치한 지점에서 상기 카테터 본체가 만곡되어 선단에 루프를 형성하고,
상기 매핑 프로세서는,
상기 루프가 심장 내벽에 접촉됨에 따라 압력이 감지된 복수개의 상기 전극의 위치에 해당하는 상기 FBG의 좌표를 산출하여 상기 표본 지점을 라인으로 획득하는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 시스템.

[청구항 4] 제 3 항에 있어서,
상기 매핑 카테터는,
상기 루프로 심장 내벽을 스캔하도록 조향되는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 시스템.

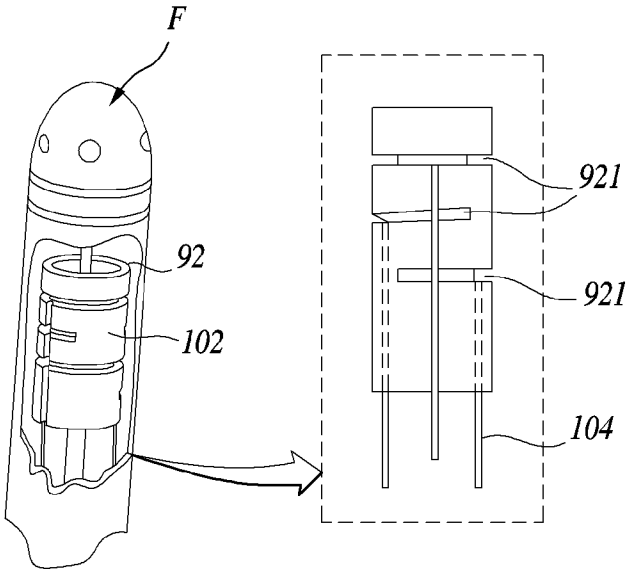
[청구항 5] 제 1 항에 있어서,
상기 매핑 프로세서는,
상기 매핑 카테터의 경로를 지정하여 원격으로 제어하는 제어 모듈을 포함하고,

상기 제어 모듈은,
상기 FBG로 인한 광 파장 정보를 이용하여 상기 매핑 카테터의 팁에 작용되는 압력을 측정하고, 상기 팁이 혈관 내에 접촉되지 않은 상태에서 발생된 외력의 변화량 패턴으로부터 심장 내로 진입되는 분기점을 설정하는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 시스템.

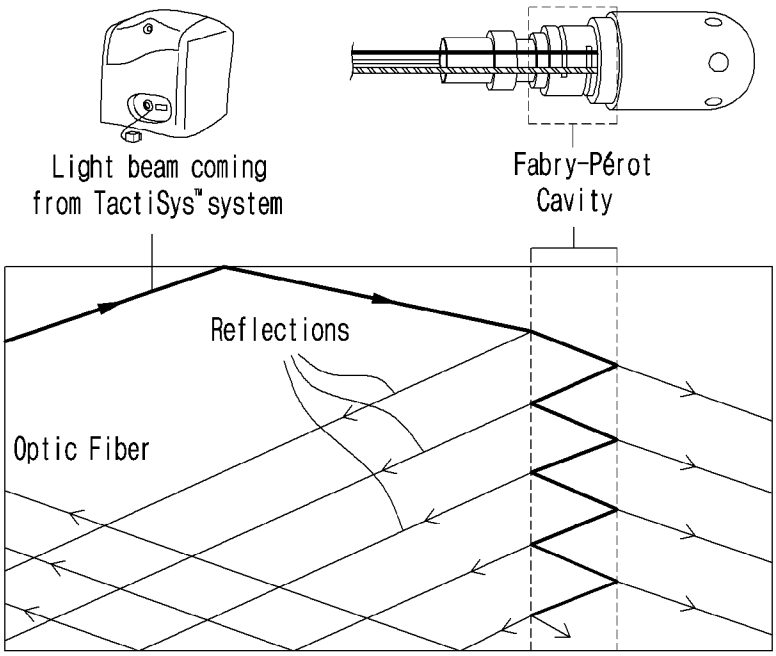
[청구항 6] (a) 복수개의 FBG가 마련된 광섬유를 포함하는 매핑 카테터의 표면에 노출된 전극으로부터 생리적 반응을 측정하는 단계;
(b) 상기 (a)단계에서 반응이 측정된 상기 전극과 동일 단면상에 위치한 상기 FBG의 좌표를 산출하는 단계;
(c) 상기 (b)단계에서 산출된 FBG의 좌표로부터 상기 생리적 반응이 측정된 전극의 좌표를 산출하는 단계; 및
(d) 상기 (c)단계에서 산출된 전극의 좌표를 샘플링하여 심장의 3차원 형상을 구축하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장의 3차원 매핑 방법.

[청구항 7] 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해짐에 따라 응축되는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되는 카테터 본체;
상기 채널에 관입되어 상기 카테터 본체의 길이 방향을 따라 복수개의 FBG가 배치된 광섬유; 및
상기 카테터 본체의 표면에 노출되며 상기 카테터 본체의 길이 방향을 따라 복수개 배치되는 전극을 포함하고,
상기 복수개의 FBG는,
상기 카테터 본체가 심장 내벽에 접촉시 천이되는 광 파장 정보로 상기 전극이 위치한 상기 카테터 본체의 형상을 센싱하는 것을 특징으로 하는 매핑 카테터.

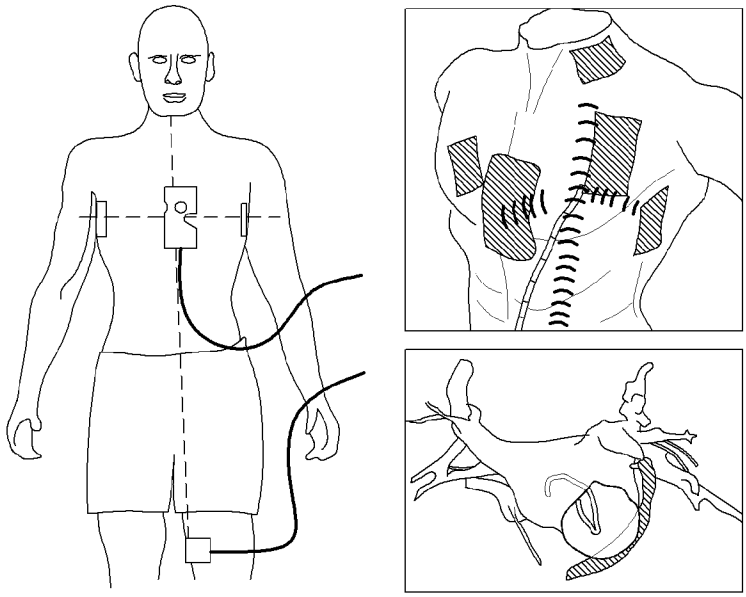
[도1]


F
92
102
921
921
104

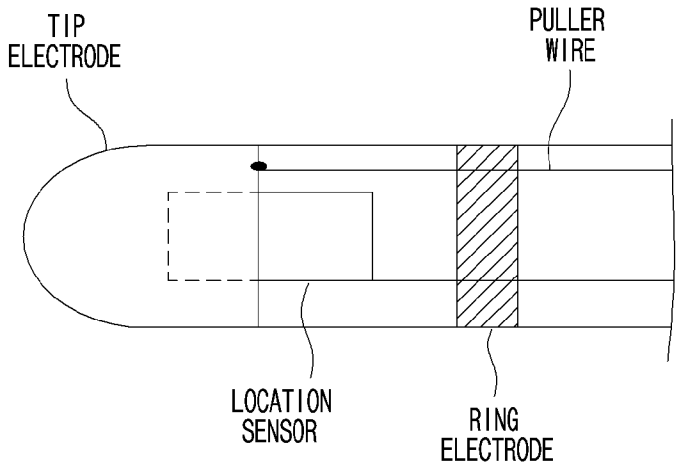
[도2]


Light beam coming
from TactiSys™ system
Fabry-Pérot
Cavity
Reflections
Optic Fiber

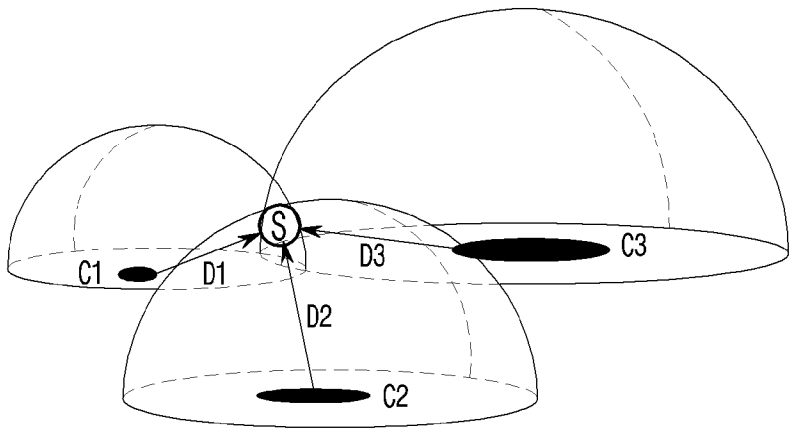
[도3]



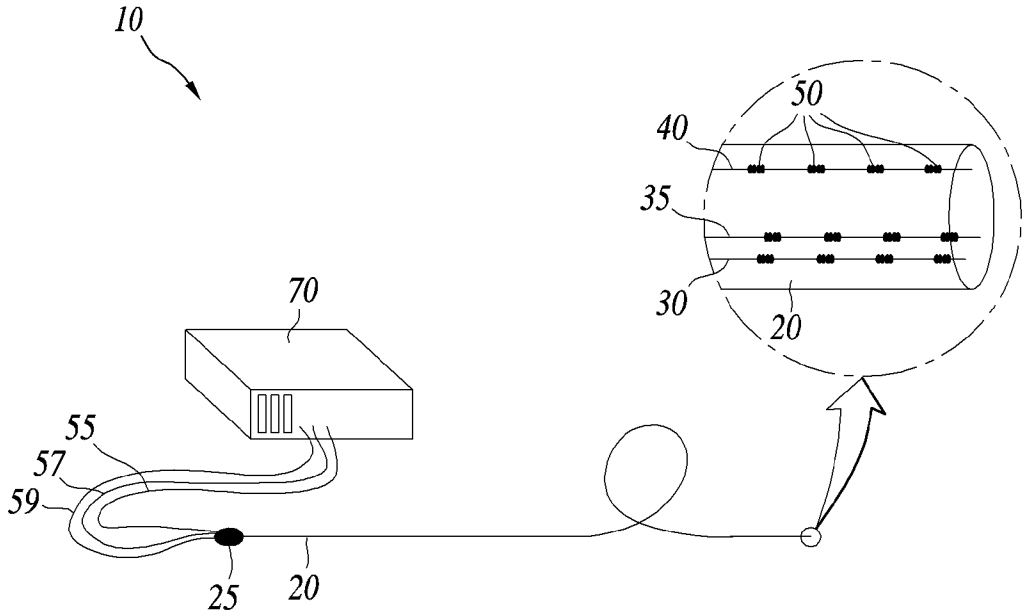
[도4]


TIP
ELECTRODE
PULLER
WIRE
LOCATION
SENSOR
RING
ELECTRODE

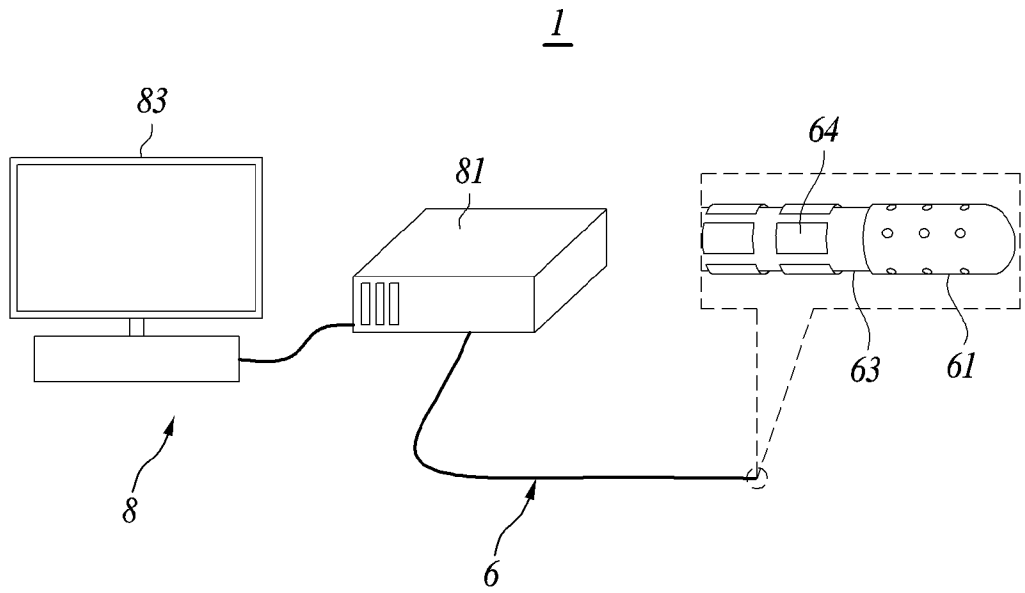
[도5]


S
C1
D1
D2
D3
C2
C3

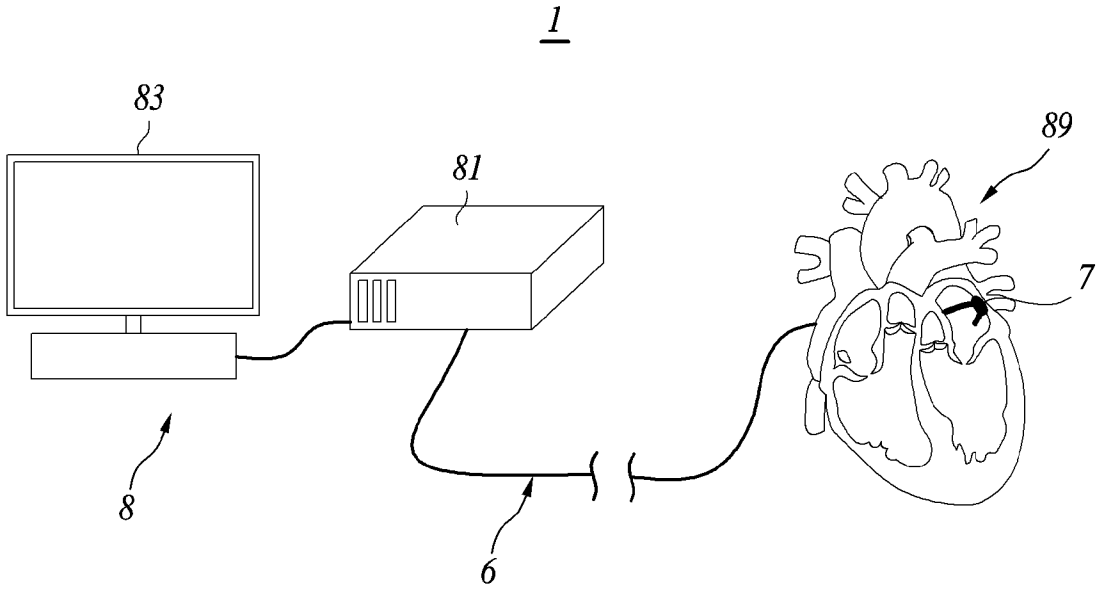
[도6]



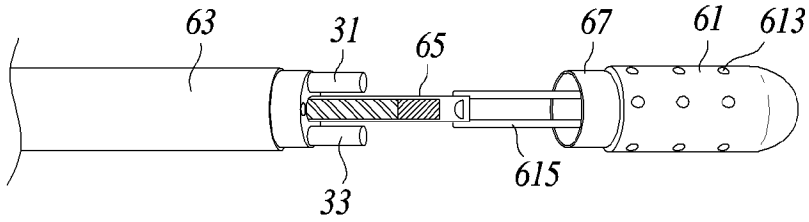
[도7]



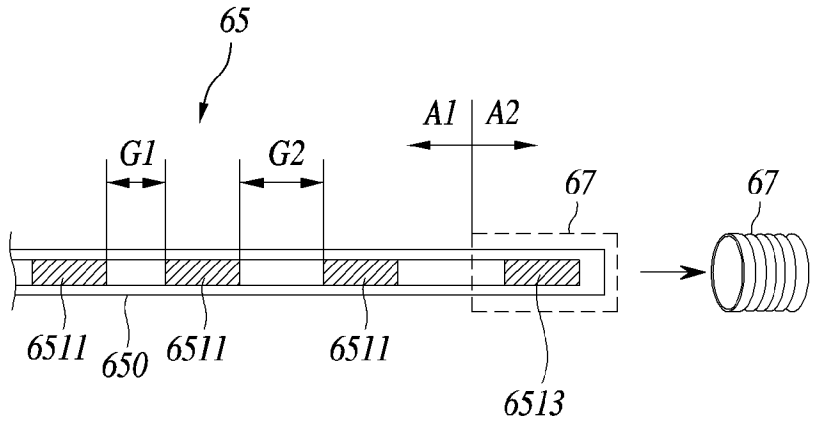
[도8]


1
83
81
89
7
8
6

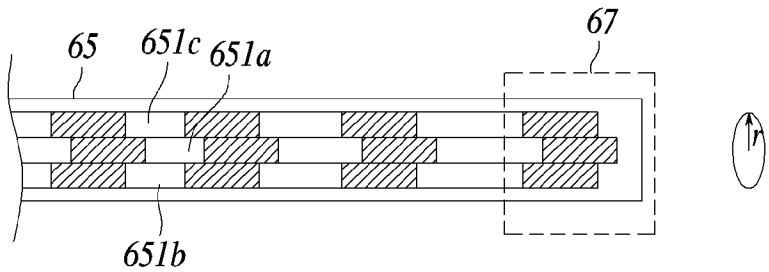
[도9]


63
31
65
67
61
613
33
615

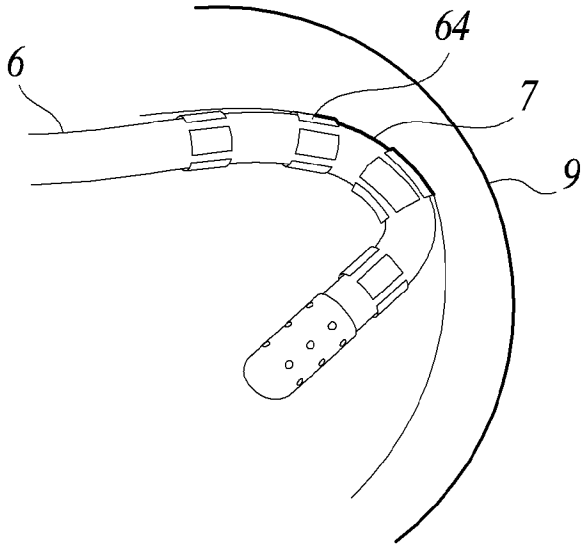
[도10]


65
A1
A2
G1
G2
67
67
6511
650
6511
6511
6513

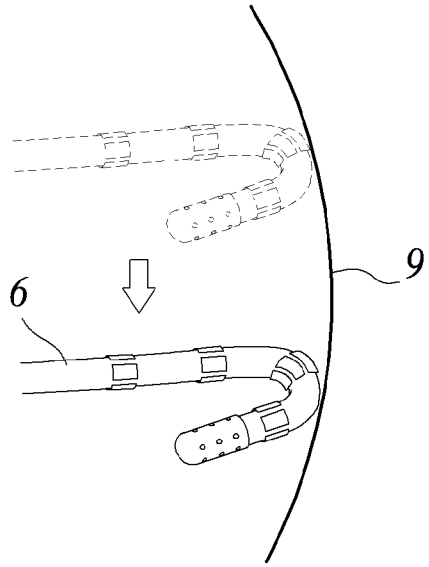
[도11]


67
65
651c
651a
r
651b

[도12]



[도13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/KR2018/001513

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/00(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i, A61B 1/313(2006.01)i, A61B 1/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 5/00; A61B 1/05; A61B 1/00; A61B 5/107; A61B 17/34; A61B 10/00; A61B 5/11; G02B 23/24; A61B 17/32; A61B 1/04; A61M 25/01; A61B 1/313

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above
Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: catheter, FBG, electrode, coordinate, 3 dimensions

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2015-519943 A (KONINKLIJKE PHILIPS N.V.) 16 July 2015 See paragraphs [9]-[44]; claim 1; and figure 1.	1-7
Y	JP 2014-161374 A (OLYMPUS CORP.) 08 September 2014 See paragraphs [18]-[68]; and figures 1, 4, 6.	1-7
A	JP 2015-505507 A (INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS) 23 February 2015 See paragraphs [32]-[36]; and claim 1.	1-7
A	JP 2015-066056 A (TERUMO CORP.) 13 April 2015 See paragraphs [17]-[39]; claim 1; and figure 2.	1-7
A	WO 2014-028394 A1 (INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.) 20 February 2014 See page 16, line 24-page 17, line 19; and figure 3G.	1-7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
03 MAY 2018 (03.05.2018)	**03 MAY 2018 (03.05.2018)**
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Seonsa-ro, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/KR2018/001513

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
JP 2015-519943 A	16/07/2015	CN 104486991 A	01/04/2015
		CN 104486991 B	01/09/2017
		EP 2849640 A1	25/03/2015
		JP 06310448 B2	11/04/2018
		MX 2014013941 A	17/02/2015
		MX 344851 B	10/01/2017
		US 2015-0087927 A1	26/03/2015
		US 9844325 B2	19/12/2017
		WO 2013-171672 A1	21/11/2013
JP 2014-161374 A	08/09/2014	CN 105025773 A	04/11/2015
		CN 105025773 B	20/06/2017
		EP 2959820 A1	30/12/2015
		EP 2959820 A4	02/11/2016
		JP 6132585 B2	24/05/2017
		US 2015-0359419 A1	17/12/2015
		WO 2014-129436 A1	28/08/2014
JP 2015-505507 A	23/02/2015	EP 2809249 A1	10/12/2014
		EP 2809249 A4	22/07/2015
		JP 2017-225866 A	28/12/2017
		JP 6290099 B2	07/03/2018
		US 2013-0204124 A1	08/08/2013
		US 2017-0014194 A1	19/01/2017
		US 9636040 B2	02/05/2017
		WO 2013-116140 A1	08/08/2013
JP 2015-066056 A	13/04/2015	JP 6265464 B2	24/01/2018
WO 2014-028394 A1	20/02/2014	CN 104540439 A	22/04/2015
		CN 104540439 B	26/10/2016
		CN 106562757 A	19/04/2017
		EP 2884879 A1	24/06/2015
		EP 2884879 A4	27/04/2016
		JP 2015-530903 A	29/10/2015
		JP 6301332 B2	28/03/2018
		KR 10-2015-0043245 A	22/04/2015
		US 2014-0051986 A1	20/02/2014

국 제 조 사 보 고 서

국제출원번호
PCT/KR2018/001513

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

A61B 5/00(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i, A61B 1/313(2006.01)i, A61B 1/00(2006.01)i

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)
A61B 5/00; A61B 1/05; A61B 1/00; A61B 5/107; A61B 17/34; A61B 10/00; A61B 5/11; G02B 23/24; A61B 17/32; A61B 1/04; A61M 25/01; A61B 1/313

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌
한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC
일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))
eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 카테터, FBG, 전극, 좌표, 3차원

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	JP 2015-519943 A (KONINKLIJKE PHILIPS N.V.) 2015.07.16 단락 [9]-[44]; 청구항 1; 및 도면 1 참조.	1-7
Y	JP 2014-161374 A (OLYMPUS CORP.) 2014.09.08 단락 [18]-[68]; 및 도면 1, 4, 6 참조.	1-7
A	JP 2015-505507 A (INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS) 2015.02.23 단락 [32]-[36]; 및 청구항 1 참조.	1-7
A	JP 2015-066056 A (TERUMO CORP.) 2015.04.13 단락 [17]-[39]; 청구항 1; 및 도면 2 참조.	1-7
A	WO 2014-028394 A1 (INTUITIVE SURGICAL OPERATIONS, INC.) 2014.02.20 페이지 16, 라인 24 - 페이지 17, 라인 19; 및 도면 3G 참조.	1-7

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.

☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

"A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌

"E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌

"L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌

"O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌

"P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌

"T" 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌

"X" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.

"Y" 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

"&" 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

국제조사의 실제 완료일	국제조사보고서 발송일
2018년 05월 03일 (03.05.2018)	2018년 05월 03일 (03.05.2018)

ISA/KR의 명칭 및 우편주소
대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)
팩스 번호 +82-42-481-8578

심사관
김연경
전화번호 +82-42-481-3325

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호
PCT/KR2018/001513

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
JP 2015-519943 A	2015/07/16	CN 104486991 A	2015/04/01
		CN 104486991 B	2017/09/01
		EP 2849640 A1	2015/03/25
		JP 06310448 B2	2018/04/11
		MX 2014013941 A	2015/02/17
		MX 344851 B	2017/01/10
		US 2015-0087927 A1	2015/03/26
		US 9844325 B2	2017/12/19
		WO 2013-171672 A1	2013/11/21
JP 2014-161374 A	2014/09/08	CN 105025773 A	2015/11/04
		CN 105025773 B	2017/06/20
		EP 2959820 A1	2015/12/30
		EP 2959820 A4	2016/11/02
		JP 6132585 B2	2017/05/24
		US 2015-0359419 A1	2015/12/17
		WO 2014-129436 A1	2014/08/28
JP 2015-505507 A	2015/02/23	EP 2809249 A1	2014/12/10
		EP 2809249 A4	2015/07/22
		JP 2017-225866 A	2017/12/28
		JP 6290099 B2	2018/03/07
		US 2013-0204124 A1	2013/08/08
		US 2017-0014194 A1	2017/01/19
		US 9636040 B2	2017/05/02
		WO 2013-116140 A1	2013/08/08
JP 2015-066056 A	2015/04/13	JP 6265464 B2	2018/01/24
WO 2014-028394 A1	2014/02/20	CN 104540439 A	2015/04/22
		CN 104540439 B	2016/10/26
		CN 106562757 A	2017/04/19
		EP 2884879 A1	2015/06/24
		EP 2884879 A4	2016/04/27
		JP 2015-530903 A	2015/10/29
		JP 6301332 B2	2018/03/28
		KR 10-2015-0043245 A	2015/04/22
		US 2014-0051986 A1	2014/02/20