



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.

A61M 25/088 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 17/125 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0027494

(43) 공개일자 2007년03월09일

(21) 출원번호 10-2006-7009847

(22) 출원일자 2006년05월19일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년05월19일

(86) 국제출원번호 PCT/US2004/034864

(87) 국제공개번호 WO 2005/041753

국제출원일자 2004년10월20일

국제공개일자 2005년05월12일

(30) 우선권주장 60/512,657 2003년10월20일 미국(US)

(71) 출원인 존스 홉킨스 유니버시티
미국 메릴랜드 21218 볼티모어 노스 찰스 스트리트 3400

(72) 발명자 버거 로날드 디.
미국 21208 메릴랜드 볼티모어 노쓰브룩 로드 3101

(74) 대리인 유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 73 항

(54) 심방조직 절제용 카테터 및 심방조직 절제 방법

(57) 요약

본 발명은 원위부, 및 상기 원위부로 하여금 길다란 몸체 부재의 길이축에 대하여 편향하도록 상기 원위부에 작동가능하게 커플링된 편향 기구를 갖는 길다란 몸체 부재를 포함하는 카테터 장치에 관한 것이다. 상기 카테터 장치는 또한 가이드 부재 및 상기 길다란 몸체 부재에 커플링되고 상기 가이드 부재를 가이드 하도록 구성된 가이드 기구를 포함한다. 상기 가이드 기구는, 상기 원위부가 가이드 부재에 대하여, 가이드 부재로부터 편향되고, 아울러 상기 가이드 부재 주위를 회전하도록 원위부에 대하여 배열된다. 본 발명은 또한 상기와 관련된 시스템 및 방법에 관한 것이다.

대표도

도 2b

특허청구의 범위

청구항 1.

원위부(distal portion), 및 상기 원위부가 길다란 몸체 부재의 길이축에 대하여 편향되도록, 상기 원위부에 작동가능하게 커플링된 편향 기구를 갖는 길다란 몸체 부재를 포함하는 카테터 장치 있어서, 상기 카테터 장치는 추가로

가이드 부재;

상기 길다란 몸체 부재에 커플링되고 상기 가이드 부재를 가이드 하도록 구성된 가이드 기구를 추가로 포함하며,

상기 가이드 기구는 상기 가이드 부재가 상기 가이드 기구로부터 전개될 때 상기 가이드 부재가 나오는 출구부를 포함하며, 상기 출구부는, 상기 가이드 부재가 전개 상태(deployed condition)에 있는 경우, 상기 원위부가 상기 가이드 부재에 대하여 편향되고, 상기 가이드 부재로부터 편향되도록 상기 원위부에 대하여 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점(deflection point)에 대하여 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 3.

제 1 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점에 근접하여 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 4.

제 1 항에 있어서, 상기 출구부는 대략 상기 원위부의 편향지점에 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 5.

제 1 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점의 양쪽으로 소정 범위내에 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 6.

제 1 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 상기 길다란 몸체 부재 내에 채널을 포함하며, 상기 출구부는 상기 채널과 소통되는, 상기 길다란 몸체 부재의 일 측면에 관통 공을 포함하며, 상기 가이드 부재는 상기 관통 공으로부터 전개되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 7.

제 1 항에 있어서, 상기 가이드 기구는 상기 길다란 몸체 부재에 고정되어, 상기 몸체 부재를 따라 축방향으로 연장되는 채널을 포함하는 몸체부를 포함하며, 상기 가이드 부재는 상기 몸체부의 채널내에서 이동가능하게 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 8.

제 7 항에 있어서, 상기 몸체부는 상기 원위부의 편향지점과 근접하여 종료되도록 구성 및 배치되며, 상기 출구부는 상기 몸체부의 일 단부에, 상기 내강과 소통되는 관통 공을 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 9.

제 1 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 상기 길다란 몸체 부재의 외부표면 상에, 상기 길다란 몸체 부재를 따라 축방향으로 연장되는 인공구조물(artifact)을 포함하며, 상기 인공구조물 및 가이드 부재는, 상기 인공구조물에 의해 상기 가이드 부재가 이동가능하게 유지되고, 상기 가이드 부재의 전개가 가능하도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 10.

제 9 항에 있어서, 상기 인공구조물은 레일 부재이며, 상기 레일 부재 및 상기 가이드 부재는, 상기 가이드 부재가 상기 레일에 의해 이동가능하게 유지되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 11.

제 1 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 12.

제 1 항에 있어서, 상기 카테터 장치는 상기 원위부에 위치하는 절제 기구(ablation device) 추가로 포함하며, 상기 절제 기구는, 상기 절제 기구에 근접해 있는 조직을 절제하도록 구성 및 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 13.

제 1 항에 있어서, 상기 절제 기구는, 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 14.

제 1 항에 있어서, 상기 출구부는, 상기 가이드 부재가 전개 상태에 있는 경우, 전개 상태의 상기 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전가능 하도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 15.

원위부, 및 상기 원위부가 길다란 몸체 부재의 길이축에 대하여 편향되도록 상기 원위부에 작동가능하게 커플링된 편향 기구를 갖는, 길다란 몸체 부재를 포함하는 카테터 장치에 있어서, 상기 카테터 장치는 추가로

가이드 부재;

상기 길다란 몸체 부재에 커플링되고 상기 가이드 부재를 가이드 하도록 구성된 가이드 기구; 및

상기 원위부에 배치되는 절제 기구로서, 상기 절제 기구에 근접한 조직을 절제하도록 구성 및 배치된 절제 기구를 포함하며;

상기 가이드 기구는 상기 가이드 부재가 상기 가이드 기구로부터 전개될 때, 상기 가이드 부재가 나오는 출구부를 포함하며;

상기 출구부는 상기 가이드 부재가 전개 상태에 있는 경우, 상기 원위부가 상기 가이드 부재에 대하여 편향되고, 가이드 부재로부터 편향하도록 상기 원위부에 대하여 위치하고 있으며;

상기 출구부는, 상기 가이드 부재가 전개 상태에 있는 경우, 편향 상태의 상기 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전가능 하도록 구성 및 배치된 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 16.

제 15 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점에 대하여 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 17.

제 15 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점에 근접하여 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 18.

제 15 항에 있어서, 상기 출구부는 대략 상기 원위부의 편향지점에 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 19.

제 15 항에 있어서, 상기 출구부는 상기 원위부의 편향지점의 양쪽으로 소정 범위내에 위치하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 20.

제 15 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 상기 길다란 몸체 부재내의 채널을 포함하며, 상기 출구부는 상기 채널과 소통되는, 상기 길다란 몸체 부재의 일 측면에 있는 관통 공을 포함하며, 상기 가이드 부재는 상기 공으로부터 전개되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 21.

제 15 항에 있어서, 상기 가이드 기구는 상기 길다란 몸체 부재에 고정되어, 상기 몸체 부재를 따라 축방향으로 연장되는 채널을 포함하는 몸체부를 포함하며, 상기 가이드 부재는 상기 몸체부의 채널내에서 이동가능하게 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 22.

제 21 항에 있어서, 상기 몸체부는 상기 원위부의 편향지점과 근접하여 종료되도록 구성 및 배치되며, 상기 출구부는 상기 몸체부의 일 단부에, 상기 내강과 소통되는 관통 공을 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 23.

제 15 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 상기 길다란 몸체 부재의 외부표면상에 있는, 상기 길다란 몸체 부재를 따라 축방향으로 연장되는 인공구조물을 포함하며, 상기 인공구조물 및 가이드 부재는, 상기 인공구조물에 의해 상기 가이드 부재가 이동가능하게 유지되고, 상기 가이드 부재의 전개가 가능하도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 24.

제 15 항에 있어서, 상기 절제 기구는, 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 카테터 장치.

청구항 25.

제 15 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 26.

조직, 특히 심방 조직 절제 방법에 있어서, 상기 방법은

편향가능한 원위부, 상기 편향가능한 원위부 내에 위치하는 절제 기구 및 가이드 부재를 포함하는 편향가능한 카테터 장치를 제공하는 단계;

상기 가이드 부재의 적어도 원위부가 신체의 챔버, 관 또는 정맥에 있는 개구부를 통하여 전개되어, 신체의 챔버, 관 또는 정맥에 위치하도록, 상기 가이드 부재를 전개시키는 단계; 및

상기 가이드 부재에 대하여 상기 편향가능한 원위부를 편향시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심방 조직 절제용 방법.

청구항 27.

제 26 항에 있어서, 상기 방법은

절제될 조직을 포함하는 조직 부위를 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분과 접촉시키는 단계; 및

상기 절제 기구를 작동시키는 단계를 추가로 포함하며,

상기 절제 기구는 상기 편향가능한 원위부의 상기 적어도 일부분 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 28.

제 27 항에 있어서, 상기 방법은

상기 가이드 부재를 중심으로 하여 상기 편향가능한 원위부를 회전시키는 단계를 추가로 포함하며, 상기 접촉은 다른 조직 부위와의 접촉을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 29.

제 28 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 단계 동안에 상기 절제 기구를 비활성화시키는 단계; 및

상기 다른 조직 부위와의 접촉 후에, 상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 30.

제 28 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 때, 상기 절제 기구를 활성화 상태로 유지하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 31.

제 28 항 내지 제 30 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 단계 동안에 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부가 상기 조직과 접촉되는 상태를 유지하도록, 상기 편향가능한 원위부를 재구성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 32.

제 26 항 내지 제 31 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제공된 편향가능한 카테터 장치는 상기 가이드 부재의 적어도 일부를 이동가능하게 유지하는 가이드 기구를 추가로 포함하며, 상기 전개단계는 상기 가이드 부재를 상기 가이드 기구로부터 전개시키는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 33.

제 32 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 상기 가이드 부재가 전개됨에 따라, 상기 가이드 부재가 나오게 되는 출구부를 포함하며,

상기 출구부는 상기 편향가능한 원위부의 일 단부에 대하여 미리설정된 관계로 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 34.

제 32 항에 있어서, 상기 출구부 및 상기 가이드 기구는 상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 수 있도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 35.

제 26 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 36.

제 27 항 내지 제 35 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 절제 기구는, 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 37.

조직, 특히 심방 조직 절제 방법에 있어서, 상기 방법은

편향가능한 원위부, 상기 편향가능한 원위부 내에 위치하는 절제 기구, 가이드 부재 및 상기 가이드 부재의 적어도 일부를 이동가능하게 유지하는 가이드 기구를 포함하는 편향가능한 카테터 장치를 제공하는 단계;

상기 편향가능한 원위부의 일 단부를 포유류 신체의 챔버, 관 또는 정맥에 있는 개구부에 대하여 위치시키는 단계;

상기 가이드 부재의 적어도 원위부가 상기 포유류 신체의 챔버, 관 또는 정맥의 상기 개구부를 통하여 전개되고, 상기 포유류 신체의 챔버, 관 또는 정맥에 위치하도록, 상기 가이드 기구로부터 상기 가이드 부재를 전개시키는 단계;

상기 가이드 부재에 대하여 상기 편향가능한 원위부를 편향시키는 단계;

절제될 조직을 포함하는 조직 부위를 상기 편향가능한 부위의 적어도 일부분과 접촉시키는 단계; 및

상기 절제 기구를 활성화하는 단계를 포함하며,

상기 절제 기구는 상기 편향가능한 부위의 상기 적어도 일부분 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 심방 조직 절제용 방법.

청구항 38.

제 37 항에 있어서, 상기 방법은

상기 가이드 부재를 중심으로 하여 상기 편향가능한 원위부를 회전시키는 단계를 추가로 포함하며, 상기 접촉은 다른 조직 부위와의 접촉을 포함하는 것을 특징으로 방법.

청구항 39.

제 38 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 단계 동안에 상기 절제 기구를 비활성화시키는 단계; 및

상기 다른 조직 부위와의 접촉 후에, 상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 40.

제 38 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 때, 상기 절제 기구를 활성화 상태로 유지하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 41.

제 38 항 내지 제 40 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

상기 원위부의 적어도 일부분이 상기 조직과 접촉되는 상태를 유지하도록, 상기 회전 단계 동안에 상기 편향가능한 원위부를 재구성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 42.

제 32 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 가이드 부재가 전개됨에 따라 상기 가이드 부재가 나오는 출구부를 포함하며, 상기 출구부는 상기 편향가능한 원위부의 일 단부에 대하여 미리 설정된 관계로 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 43.

제 42 항에 있어서, 상기 출구부 및 상기 가이드 기구는, 상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전될 수 있도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 44.

제 37 항 내지 제 43 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 45.

제 37 항 내지 제 44 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 절제 기구는, 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 46.

부정맥 치료 방법에 있어서, 상기 방법은

편향가능한 원위부, 상기 편향가능한 원위부 내에 위치하는 절제 기구 및 가이드 부재를 포함하는 편향가능한 카테터 장치를 제공하는 단계; 및

상기 가이드 부재의 적어도 원위부가 포유류 신체의 정맥에 있는 개구부를 통하여 전개되고, 포유류 신체의 정맥에 위치하도록, 상기 가이드 부재를 전개시키는 단계; 및

상기 가이드 부재에 대하여 상기 편향가능한 원위부를 편향시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 부정맥 치료 방법.

청구항 47.

제 46 항에 있어서, 상기 방법은

절제될 조직을 포함하는 조직 부위를 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분과 접촉시키는 단계; 및

상기 절제 기구를 작동시키는 단계를 추가로 포함하며,

상기 절제 기구는 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 48.

제 47 항에 있어서, 상기 방법은

상기 가이드 부재를 중심으로 하여 상기 편향가능한 원위부를 회전시키는 단계를 추가로 포함하며, 상기 접촉은 다른 조직 부위와의 접촉을 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 49.

제 48 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 단계 동안 상기 절제 기구를 비활성화시키는 단계; 및

상기 다른 조직 부위와의 접촉 후에, 상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 50.

제 48 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 때, 상기 절제 기구를 활성화 상태로 유지하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 51.

제 48 항 내지 제 50 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

상기 원위부의 적어도 일부분이 상기 조직과 접촉되는 상태를 유지하도록, 상기 회전 단계 동안에 상기 편향가능한 원위부를 재구성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 52.

제 46 항 내지 제 51 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제공된 편향가능한 카테터 장치는 상기 가이드 부재의 적어도 일부를 이동가능하게 유지하는 가이드 기구를 추가로 포함하며, 상기 전개단계는 상기 가이드 기구로부터 가이드 부재를 편향시키는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 53.

제 52 항에 있어서, 상기 가이드 기구는, 가이드 부재가 전개됨에 따라 상기 가이드 부재가 나오는 출구부를 포함하며, 상기 출구부는 상기 편향가능한 원위부의 일 단부에 대하여 미리 설정된 관계로 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 54.

제 52 항에 있어서, 상기 출구부 및 가이드 기구는 상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 수 있도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 55.

제 46 항 내지 제 54 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 56.

제 47 항 내지 제 55 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 절제 기구는, 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온(cyrotthermal) 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 57.

부정맥의 치료방법에 있어서, 상기 방법은

편향가능한 원위부, 상기 편향가능한 원위부 내에 위치하는 절제 기구, 가이드 부재 및 상기 가이드 부재의 적어도 일부를 이동가능하게 유지하는 가이드 기구를 포함하는 편향가능한 카테터 장치를 제공하는 단계; 및

상기 편향가능한 원위부의 일 단부를 포유류 신체의 좌심방내 및 정맥의 개구부에 대하여 위치시키는 단계;

상기 가이드 부재의 적어도 원위부가 상기 정맥에 있는 개구부를 통하여 전개되고, 상기 정맥에 위치하도록, 상기 가이드 기구로부터 상기 가이드 부재를 전개시키는 단계;

상기 편향가능한 원위부를 상기 가이드 부재에 대하여 편향시키는 단계;

절제될 조직을 포함하는 조직 부위를 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분과 접촉시키는 단계; 및

상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 포함하며,

상기 절제 기구는 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 58.

제 57 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부를 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전시키는 단계; 및

상기 접촉은 다른 조직부위와의 접촉을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 59.

제 58 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 단계 동안에 상기 절제 기구를 비활성화시키는 단계; 및

상기 다른 조직 부위와의 접촉 후에, 상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 60.

제 58 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 때, 상기 절제 기구를 활성화 상태로 유지하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 61.

제 58 항 내지 제 60 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

상기 원위부의 적어도 일부분이 상기 조직과 접촉되는 상태를 유지하도록 상기 회전 동안에 상기 편향가능한 원위부를 재구성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 62.

제 57 항 내지 제 61 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 출구부 및 상기 가이드 기구는 상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전될 수 있도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 63.

제 57 항 내지 제 62 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 64.

제 57 항 내지 제 63 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 절제 기구는 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 65.

포유류 신체의 좌심방의 좌심방 부정맥의 치료방법에 있어서, 상기 방법은

편향가능한 원위부, 상기 편향가능한 원위부 내에 위치하는 절제 기구, 가이드 부재 및 상기 가이드 부재의 적어도 일부를 이동가능하게 유지하는 가이드 기구를 포함하는 편향가능한 카테터 장치를 제공하는 단계;

상기 편향가능한 원위부를 포함하는 상기 카테터 장치의 일부를 상기 좌심방내로 도입하는 단계;

상기 편향가능한 원위부의 일 단부를 상기 좌심방으로부터 연장되는 폐정맥에 대하여 위치시키는 단계;

상기 가이드 부재의 적어도 원위부가 상기 폐정맥에 있는 개구부를 통하여 전개되고, 상기 폐정맥에 위치하도록, 상기 가이드 기구로부터 상기 가이드 부재를 전개시키는 단계;

상기 가이드 부재에 대하여 상기 편향가능한 원위부를 편향시키는 단계;

절제될 조직을 포함하는 조직 부위를 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분과 접촉시키는 단계; 및

상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 포함하며,

상기 절제 기구는 상기 편향가능한 원위부의 적어도 일부분 내에 위치하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 66.

제 65 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부를 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전시키는 단계; 및

상기 접촉은 다른 조직 부위와의 접촉을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 67.

제 66 항에 있어서, 상기 방법은

상기 회전 동안에 상기 절제 기구를 비활성화시키는 단계; 및

상기 다른 조직 부위와의 접촉 후에, 상기 절제 기구를 활성화시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 68.

제 66 항에 있어서, 상기 방법은

상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 때, 상기 절제 기구를 활성화 상태로 유지하는 단계를 추가로 포함하는 방법.

청구항 69.

제 66 항 내지 제 68 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

상기 원위부의 적어도 일부분이 상기 조직과 접촉되는 상태를 유지하도록, 상기 회전 동안에 상기 편향가능한 원위부를 재구성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 70.

제 65 항 내지 제 69 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 출구부 및 상기 가이드 기구는 상기 편향가능한 원위부가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전될 수 있도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 71.

제 65 항 내지 제 70 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 가이드 부재는 가이드 와이어인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 72.

제 65 항 내지 제 71 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 절제 기구는 절제가 RF 에너지, 열에너지, 저온 에너지, 초음파 또는 레이저 광 기술 중 어느 하나에 의해 야기되도록 구성 및 배치되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 73.

제 37 항 내지 제 72 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 방법은

폐정맥을 따라 전기적 전도 신호를 모니터링하는 단계; 및

모니터한 상기 전도 신호를 기본으로 하여 심방 부정맥의 기원이 상기 폐정맥에 위치하는 것으로 확인하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

명세서

기술분야

본 출원은, 본원에 참조한, 2003년 10월 20일에 출원된 미국 가출원 제 60/512,657호에 대하여 우선권을 주장한다.

본 발명은 일반적으로 조직 절제용 외과적 방법 및 장치에 관한 것이며, 더욱 구체적으로는 카테터를 사용하는 심방 조직 절제용 장치 및 방법에 관한 것이다. 본 장치 및 방법은 부정맥의 치료, 및 특히 발작성 심방세동 치료를 위한 카테터 절제에 특히 적합하다.

배경기술

심방 세동은 가장 흔한 지속적 부정맥으로서 심박수를 분당 100 내지 175까지 또는 그 이상으로까지 증가시킬 수 있다. 심방 세동은 증상 (e.g., 정상적인 수축이 아닌 심방 떨림)이 나타나는 빈도가 높고, 뇌졸중, 심방 혈액고임, 및 혈전의 형성과 같은 다수의 의학적 후유증과도 연관되어 있다.

최근에 임상 연구자들은 심방세동이 많은 경우에 폐정맥에 위치하는 전기 자극에 의해 개시되어, 가능하게는 이에 의해 유지될 수 있다는 것을 발견하였다 (Haissaguerre M, Jais P, Shah DC, Takahashi A, Hocini M, Quiniou G, Garrigue S, Le Mouroux A, Le Metayer P, Clementy J.; Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins; N Engl J Med.1998; 339 (10): 659-66). 또한 심방세동은 폐정맥을 좌심방으로부터 전기적으로 분리해내어 치료되거나 또는 상당히 억제될 수 있는 것으로 나타났다 (Haissaguerre M, Jais P, Shah DC, Garrigue S, Takahashi A, Lavergne T, Hocini M, Peng JT, Roudaut R, Clementy J.; Electrophysiological end point for catheter ablation of atrial fibrillation initiated from multiple pulmonary venous foci; Circulation 2000; 101 (12): 1409-17).

약물, 수술, 이식, 및 카테터 제거를 포함하는 상이하면서도 다양한 심방세동 치료 기술이 사용가능하다. 일부 환자에게는 약물이 치료 방법이 될 수 있지만, 약물은 전형적으로 단지 증상만을 완화할 뿐 근본 원인을 치료하지 못한다. 항-부정맥 약물이 예를 들면, U. S. Pat. Nos. 4,558,155, 4,500,529, 4,988,698, 5,286,866 및 5,215,989에 개시되어 있다. 또한, 약물을 이용한 심방 부정맥의 치료는 예를 들면 Martin, D., et al., Atrial Fibrillation, pgs. 35-41 (1994); Falk, R. H., et al., Atrial Fibrillation (1992); Singer, I., et al., Clinical Manual of Electrophysiology (1993); 및 Horowitz, L. N., Current Management of Arrhythmias (1991)를 포함하는 다수의 의학논문 및 서적에 기술되어 있다.

반면, 이식용 장치는 일반적으로 부정맥의 발생 후에만 부정맥을 교정한다. 예를 들면, 이식된 심방 세동 제거장치 또는 심장박동회복기의 사용에 관하여는 Martin, D., et al., Atrial Fibrillation, pgs. 42-59 (1994) 및 U.S. Pat. Nos. 5,282,836, 5,271,392 및 5,209,229를 참조할 수 있다. 이식장치는 그러나 이의 설치를 위해 수술 절차의 수행을 필요로 할 뿐 아니라 상기 수술과 연관된 위험을 또한 감수하여야 한다.

대조적으로, 수술 및 카테터-기본 치료법은 심방 세동의 원인인 이소 지점(ectopic foci)를 전기적으로 분리해냄으로써 문제를 근본적으로 치료할 수 있다. 이러한 심방 부정맥의 치료를 위한 수술절차의 예는 Cox, J. L. et al., Electrophysiology, Pacing and Arrhythmia, "Operations for Atrial Fibrillation," Clin. Cardiol. Vol. 14, pgs. 827-834 (1991)에서 논의된 "메이즈(Maze)" 수술법이다. 또한, 예를 들면, Cox, J. L., et al., "The Surgical Treatment of Atrial Fibrillation," The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol. 101, No. 4, pgs. 569-592 (April,

1991), 및 Cox, J. L., et al., "The Surgical Treatment of Atrial Fibrillation," The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol. 101, No. 4, pgs. 406-426 (March, 1991)을 참조할 수 있다. 심방 부정맥의 치료를 위한 기타 수술방법은 예를 들면 Martin, D., et al., Atrial Fibrillation, pgs. 54-56 (1994)에서 논의한다.

카테터를 기본으로 하는 치료에 있어서, 심방 세동은, 이러한 심방 세동의 원인이 되는 전기적으로 활성인 조직 또는 비정상적 조직을 절제함 (i. e., 심방 세동의 원인이 되는 보조 경로를 전기적으로 분리해 냄)으로써 해결 또는 치료된다. 상기 카테터를 기본으로 하는 치료 기술은, 직류 전기에너지, 라디오파 전기에너지, 레이저 에너지, 열(가열) 에너지(저항성 요소), 저온(cyrotthermal) 에너지 등을 포함하는 다양한 파괴적 에너지원을 표적부위에 적용하여 달성된다. 예컨대 절제 전극과 같은 절제 에너지원은 일반적으로 카테터의 원위부(distal portion)를 따라 적용된다.

폐정맥을 전기적으로 분리하기 위하여 카테터를 기본으로 하는 다양한 방법이 사용되어왔다. 이러한 절제 방법에서, 전기생리학자들은 절제성 병소(lesion)를 폐정맥 개구부에 또는 고유 좌심방에까지 형성 또는 만드는 것을 고려하고 있다 (Pappone C, Rosanio S, Oreto G, Tocchi M, Gugliotta F, Vicedomini G, Salvati A, Dicandia C, Mazzone P, Santinelli V, Gulletta S, Chierchia S., Circumferential radiofrequency ablation of pulmonary vein ostia: A new anatomic approach for curing atrial fibrillation. Circulation, 2000; 102 (21): 2619-28 참조).

초기에 전기생리학자들은 표준 라디오파(RF) 절제 카테터를 사용하여 이들 정맥의 근위(proximal) 부분 내에 병소 구역 또는 고리를 만들었다. 이러한 기술은 폐정맥 개구부에 위치한 (절제성 병소의 근위) 부정맥의 잦은 촉발로 인하여 그 성공여부가 제한적이었으며, 뒤이은 폐정맥 협착의 발생으로 인한 수용할 수 없을 정도로 높은 부작용의 발생률 때문에 문제가 있는 기술로 밝혀졌다. RF 에너지, 초음파, 또는 열 에너지를 사용하여 폐정맥 바로 내부에 원주형 병소를 만들기 위한 수개의 카테터가 개발되었다. 또한 폐의 개구부 주변의 챔버 벽 상에 원주형 병소를 형성하고/하거나 인접한 폐정맥사이에 연장되어 있는 챔버 벽 상에 선형 병소를 형성하기 위한 카테터가 개발되었다.

USP 6,012,457 및 USP 6,024,740에는 폐정맥에 원주형 전도성 블록을 형성하는 장치(도 1A 참조) 및 폐정맥에 원주형 블록을 형성하고, 두 개의 인접한 폐정맥사이에 선형 병소를 형성하는 장치(도 1B 참조)가 기술되어 있다. 상기 장치는 폐정맥을 관여하게 하여 상기 정맥에 방사상으로 대칭인 패턴으로 에너지를 전달하기 위한 팽창가능한 풍선을 사용한다. 가이드 와이어를 사용하여 상기 풍선을 폐정맥내로 도입한다; 그러나, 상기 팽창성 풍선 및 이에 포함된 절제성 에너지원은 장치의 사용을 복잡하게 만든다. 또한, 상기 시스템은 폐 정맥의 분리를 촉진시키는 반면, 제조하기가 복잡하고, 상기 열거된 바대로, 폐정맥 내에서의 절제와 연관된 근본적 문제를 해결하지 못한다.

USP 5,971,983에는 폐정맥 내에 원주형 블록을 형성하는 장치 및 인접한 두 개의 폐정맥사이에 형성된 선형 병소를 형성하는 장치(도 1C 참조)가 기술되어 있다. 상술된 절제 기구(ablation device)는 제1 및 제2 앵커로 경계가 된 제1 및 제2 말단을 포함하며, 상기 앵커는 몸체내 공간의 벽을 따라 있는 소정의 제1 및 제2 위치에 있는 절제 요소 말단을 안정하게 유지하도록 되어있다. 이러한 방식으로, 상기 절제 기구는 상기 위치 사이의 길다란 조직 부위의 절제에 적합하게 되어있다. 상기 앵커는 가이드 와이어 추적 부재일 수 있으며, 각각은 가이드 와이어(각 구멍당 하나)를 받아들이고, 가이드 와이어의 추적 적합하도록 된 구멍, 및 관여된 가이드 와이어가 상응하는 정맥내에 위치한 경우 인접한 폐정맥 개구부내에 앵커를 포함한다.

USP 5,938,660에는 폐정맥을 관여시키기 위한 두 개의 팽창성 풍선을 사용하는 장치가 기재되어 있다. 기술된 하나의 장치의 경우에 있어, RF 에너지는 풍선 사이의 조직을 절제하기 위해 사용된다. 기술된 다른 장치의 경우는, 두 개의 풍선을 팽창시켜 그 들사이의 조직을 분리하는 실(seal)을 형성하고 화학 절제성 물질을 상기 두 개의 풍선 사이에 집어넣어 조직을 절제해낸다. 풍선에 의해 형성된 실은 화학적 절제성 물질이 새나가는 것을 막는 것이다.

USP 6,325,797에는 카테터 어셈블리가 기술되어 있는데, 상기 어셈블리는 카테터 몸체의 길이축을 가로지르는 실질적으로 폐쇄된 고리를 형성하는 후방 부분을 포함하며, 여기에서 하나 이상의 전극이 상기 고리를 따라 제공된다. 사용에 있어서, 상기 고리는 축방향으로 가서 개구부 주위의 챔버 벽과 접촉하게 된다 (도 1D 참조). 하나 이상의 전극에 에너지를 가하면, 상기 전극은 개구부 주위에 연속적인 병소 패턴으로 조직을 절제해내어 챔버로부터 관을 전기적으로 분리해낸다.

이러한 경우에 있어서, 목적은 폐정맥을 전기적으로 분리해내는 것이며, 그러나 이를 위해서는 보다 넓은 고리의 병소를 절제해내고, 폐정맥 자체내에는 병소를 만들지 않아야 한다. 그러나, 폐정맥내에 병소 고리를 형성하는 것보다, 폐정맥의 바깥에 큰 고리로 연속적인 병소의 세트를 만드는 것이 기술적으로 달성하기가 더욱 어렵다. 또한, 다른 유형의 절제 카테터의 경우, 절제 카테터가 한 지점에서 다른 지점으로 움직임에 따라, 좌심방의 벽으로부터 떨어지는 경향이 있어 연속적

병소를 만들기가 어렵다. 절차에 걸리는 시간의 종종 장기이며, 형광성 방사능 노출이 상당할 수 있다. 전기해부학적 맵핑 기술이 이러한 문제를 감소시키기 위해 사용되어 왔지만, 분리성의 큰 고리형 절제 병소의 형성에 필요한 많은 부위에서의 카테터의 조작은, 특히 좌심방의 지주성 심내막면 및 불규칙적인 3차원적 모양으로 인해 여전히 어려운 문제로 남아있다.

USP 6,241,728에는 카테터의 끝을 따라 절제 전극을 갖는, 편향가능한 전기생리학적 카테터를 포함하는 좌심방 절제 카테터를 기술한다. 나아가, 전극의 단부(tip)는 표적 부위를 따라 전극을 움직이지 않고도 표적 부위에 목적하는 병소를 생성할 수 있는 크기와 모양으로 되어있다.

최근 도입된 초음파 절제 풍선 시스템은 폐 정맥의 내부가 아닌 폐정맥 개구부에 고리성 병소를 만들도록 고안되었다 (Meininger GR, Calkins H, Lickfett L, Lopath P, Fjield T, Pacheco R, Harhen P, Rodriguez ER, Berger R, Halperin H, Solomon SB. Initial experience with a novel focused ultrasound ablation system for ring ablation outside the pulmonary vein. J. Interventional Cardiac Electrophysiol. 8: 141-148, 2003 참조). 상기 시스템은 복잡하며, 개구부의 주변을 따라 위치한 부정맥 촉발성 자극에 원위지점에 병소를 만들 것이다.

따라서, 병소를 형성할 있을 정도로 조직을 절제할 수 있는 새로운 장치와 시스템 및 그와 연관된 방법을 제공하는 것이 바람직하다. 조직 표면에 대한 절제 기구의 위치를 알 수 있는 가이드 부재, 및 조직에 대하여 용이하면서도 연속적으로 상기 절제 기구를 재위치(예를 들면 상기 가이드 부재를 중심으로 하여의 회전)시켜 원주형의 병소를 형성하도록 하는 기구를 제공하는 상기 가이드 부재를 구현하는 장치, 시스템 및 방법을 제공하는 것이 특히 바람직하다. 또한 종래 장치와 비교하여 보다 용이하고 위험성도 적게 원주형 병소를 형성할 수 있는 장치 및 종래 장치와 비교하여 보다 용이하게 연속적 병소를 만들 수 있는 장치를 제공하는 것이 바람직할 것이다.

이러한 일련의 장치는 바람직하게는 종전의 장치와 비교하여 만드는데 있어서도 간단할 것이다.

발명의 요약

본 발명은 조직의 절제에 유용한 카테터 장치와 이와 관련된 시스템 및 방법에 관한 것이다. 가장 넓은 관점에서, 본 발명의 카테터 장치는 원위부를 갖는 길다란 몸체 부재 및 상기 후방 부재에 작동가능하게 연결되어 상기 원위부가 상기 길다란 몸체 부재의 세로 축에 대하여 편향되도록 하는 편향 기구를 포함한다. 기술분야의 당업자에게 공지된 바대로, 상기 길다란 몸체부는, 카테터를 순환계내로 도입하여 카테터가 순환계의 일부를 통과하여 카테터의 작동성 말단(원위부)이 치료 및/또는 분석될 조직에 위치할 수 있도록 구성 및 배치(예를 들면 크기를 맞추다)된다. 예를 들면, 상기 카테터의 작동성 말단은 포유류 심장의 좌심방에 위치하여, 전기적으로 분리되어야 하는 폐정맥을 결정 또는 동정하고/하거나 폐정맥 조직으로부터 심장 신경계의 일부를 전기적으로 분리하기 위하여 조직을 절제하기 위해 적절한 측정을 할 수 있게 한다.

본 발명에 따른 상기 카테터 장치는 추가로 가이드 부재 및 상기 길다란 몸체 부재에 커플링되고 작동하는 동안에 가이드 부재를 안내하도록 구성된 가이드 기구를 포함한다. 상기 가이드 기구는 가이드 부재가 상기 가이드 기구로부터 작동될 때 가이드 부재가 나오는 출구부를 포함한다. 상기 출구부는, 가이드 부재가 작동 조건에 있을 때, 원위부가 상기 가이드 부재에 대하여 가이드 부재로부터 편향되도록 상기 원위부에 대하여 배열되어 있다.

사용에 있어서, 가이드 부재는 가이드 기구의 말단부로부터 작동개시되어 원위말단을 포함하는 가이드 부재의 부분이 포유류 신체의 챔버, 혈관 또는 정맥(예를 들면 폐정맥)의 개구부를 통하여 도입/작동되어, 상기 개구부에 대하여 길다란 몸체 부재 및 가이드 부재의 위치를 파악할 수 있다. 더욱 구체적인 구현예에서, 상기 가이드 부재는 또한 길다란 몸체 부재를 상기 몸체의 개구부에 대하여 비교적 고정된 비접촉성 관계로 유지시켜, 본원에 기술된 바대로, 편향 기구가 가이드 부재에 대하여 상기 길다란 몸체 부재의 후방 부위를 편향할 수 있게 하며 이에 따라 상기 원위부의 작동성 말단이 절제된 조직과 접촉하게 할 수 있도록 위치시킨다. 또한, 상기 가이드 부재는 상기 길다란 몸체 부재를 몸체 개구부에 대하여 비교적 고정된 관계로 유지시켜 후방 부위가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 움직일 수 있도록 한다(예를 들면, 가이드 부재에 의해 형성된 축 주위로 회전).

특정의 한 구현예에서, 가이드 부재는 가이드 와이어다. 가이드 부재는, 그러나 단지 상기 와이어 형태에만 한정되는 것은 아니다. 따라서 기술분야의 당업자에게 공지된, 의도하는 사용에 적합한, 예를 들면 본 발명의 카테터 장치에 사용될 납작하고 길다란 부재 또는 공동의 길다란 관모양 부재와 같은 임의의 기타 구조체도 사용될 수 있으며 이 또한 본 발명의 범위 내이다. 또한, 본원에서는 일반적으로 가이드 부재를 실린더 또는 원형 모양으로 기술하지만, 가이드 부재는 예를 들면 상황에 따라 소정의 응용에 적합한 육각형과 같은 임의의 기하학적 모양을 가질 수 있다.

가이드 기구는 기술분야의 당업자에게 공지된, 본 발명의 사용에 적합한 임의의 다수의 구조물을 포함한다. 상기와 같은 기구는 바람직하게는 가이드 부재를 이동성 있게 유지 또는 고정할 수 있어 사용자가 가이드 기구/카테터로부터 상기 가이드 부재를 작동개시할 수 있게 하는 특징으로 갖는다. 본 발명의 한 구현예/양태에서, 상기 가이드 기구는 카테터 고유의 길다란 몸체 부재 내에 제공된 통로, 내강 또는 채널을 포함하거나, 또는 상기와 같은 통로, 내강 또는 채널을 제공하도록 구성 및 배치된 상기 길다란 몸체의 외부 표면에 고정된 구조물 또는 요소, 장치를 포함한다.

이러한 본 발명의 양태/구현예에서, 상기 채널, 내강 또는 통로는 가이드 부재가 상기 채널, 내강 또는 통로 내에서 미끄러 지게 또는 이동가능하게 유지될 수 있도록 형성 또는 배열된다. 다른 양태/구현예에서, 상기 가이드 기구는 추가로, 길다란 몸체 부재의 한 면에 형성되고 채널과 소통하는 관통 공(aperture), 또는 길다란 몸체 부재에 고정된 요소 또는 구조물의 말단 또는 한 면에 형성된 관통 공을 포함한다. 이러한 방식으로, 상기 가이드 부재의 원위 말단은, 상기 가이드 부재가, 상기 채널, 내강 또는 통로로부터 작동개시될 때, 상기 관통 공을 통과한다.

다른 구현예에서, 가이드 기구는 길다란 몸체 부재의 외부 표면에 고정된, 부착된, 또는 형성된 구조물 또는 인공구조물 (artifact)이다. 또한, 상기 구조물 또는 인공구조물 및 가이드 부재는 각각, 서로 협동하여 상기 가이드 부재를 상기 구조물 또는 인공구조물에 이동가능하게 고정하는 기계적 접촉을 형성하도록 구성 및 배치되어 있다. 설명적인, 예시적 구현예에서, 상기 가이드 기구는 상기 길다란 몸체 부재의 길이를 따라 연장되어 있는 레일의 형태일 수 있다. 부가하여, 상기 가이드 부재는, 상기 레일의 일부 또는 구조적 요소와 이동가능하게 관여하여 상기 가이드 부재가 본질적으로 상기 레일의 길이 방향 이외의 다른 방향으로의 움직이지 않도록 구성 및 배치되어 있다.

추가적 양태/구현예에서, 가이드 기구의 말단 지점(예를 들면, 길다란 부재의 측면의 관통 공 또는 레일의 말단)은 길다란 부재의 원위부의 말단에 대하여 위치하며, 상기 말단 지점이 상기 원위부의 편향 지점과 관련하여 소정의 관계에 있도록 한다. 기술분야의 당업자에게 공지된 바대로, 편향 기구를 갖는 카테터는, 길다란 몸체 부재의 원위부가 상기 길다란 몸체 부재의 길이축에 대하여 또는 상기 원위부의 말단으로부터의 특정지점 주위로 편향 또는 움직이도록(예를 들면, 곡선을 그림) 구성된다. 예를 들면, 와이어 그룹을 상기 원위부에 부착 또는 고정시키고, 이들이 특정 방식으로 작동하는 경우, 카테터의 원위부가 몸체 부재의 길이축에 대하여 움직이도록 배열한다. 기술분야의 당업자에게 공지된 바대로, 이러한 편향 기구는 원위부의 말단이 그 자신을 향하여 다시 구부러지거나 또는 편향하여 상기 말단이 길다란 몸체 부재의 다른 부위 일반적 방향과 반대의 방향을 향하도록 배열 또는 작동될 수 있다 (예를 들면 갈고리 모양의 배열을 형성함).

본 발명의 더욱 구체적인 특정 양태/구현예에서, 가이드 기구의 말단 지점은 편향 지점의 양쪽에서 미리 결정된 소정 범위의 값 내에 오도록 위치된다. 더욱 구체적인 특정 구현예에서, 말단 지점은 편향 지점에 근접한 지점, 편향 지점의 근위 지점, 또는 대략 편향 지점 중 임의의 지점에 오도록 위치된다. 추가적 구현예에서, 가이드 기구의 말단 지점은, 편향된 말단이 가이드 부재를 중심으로 하여 회전할 수 있도록 하여, 바람직하게는 원위부의 말단이 원의 원주를 가로지를 수 있도록, 길다란 몸체 부재의 원위부의 말단에 대하여 배열된다. 많은 개구부가 그 성질상 원형, 거의 원형 또는 타원형이기 때문에, 가이드 부재 주위의 길다란 몸체 부재의 원위부의 말단은 일반적으로, 말단이 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 회전하면서, 조직과 접촉을 유지할 수 있어야 한다. 또한, 이러한 접촉은, 선행기술의 장치를 사용하는 경우에 조직에 가해지는 힘과 비교하여, 본 발명에서는 조직에 가해지는 힘에 실질적인 증가 없이 달성된다.

추가적 구현예에서, 카테터 장치는, 특히 길다란 몸체 부재의 원위부의 말단부가 가이드 부재주위로 회전하면서, 길다란 몸체 부재의 원위부의 말단부 또는 말단에, 또는 상기 말단부 또는 말단 주위에 배열되는 조직 절제용 기구를 포함한다. 절제 기구는 조직 절제용 또는 의도하는 목적에 적합한, 기술분야의 당업자에게 공지된 임의의, 다수의 기술을 사용하여 구성 및 배치될 수 있다. 특정 구현예에서, 절제 기구에서 절제는 RF 에너지, 열에너지, 저온에너지, 초음파 또는 레이저 에너지/광 기술 중 어느 하나에 의해 야기된다. 조직을 절제하는 이러한 기술은 기술분야의 당업자에게 주지된 것으로, 따라서, 기술분야의 당업자라면 상기 기술 중 하나 이상을 사용하여 조직을 절제할 수 있도록 본 발명의 카테터 장치를 용이하게 적합화할 수 있다.

본 발명은 또한 상기와 같은 카테터 장치를 구현한 시스템 및 상기와 같은 카테터 장치 및/또는 시스템과 관련된 조직 절제를 포함하는 치료방법에 관한 것이다.

본 발명의 기타 양태 및 구현예는 하기에서 논의된다.

정의

본 발명은 하기의 정의를 참조하여 가장 명확하게 이해된다:

용어 "절제" 또는 이로부터 유도된 용어는 조직의 기계적, 전기적, 화학적, 또는 기타 구조적 성질을 실질적으로 변경하는 것을 의미하는 것으로 이해된다. 하기의 구현예를 참조로 하여 예시하고 기술한, 심장 내 조직의 절제 응용 관점에서, 절제는 절제된 심장 조직 유래의 또는 심장 조직을 통한 전기적 신호의 전달을 실질적으로 차단하기 위하여 조직의 특성을 실질적으로 변경하는 것을 의미하는 것이다.

발명의 상세한 설명

같은 참조부호는 같은 부분을 나타내는 다양한 도면을 참조하여 설명하면, 도 2A 및 B는 조직의 절제용으로 구성되고 배열된, 본 발명의 한 양태에 따른 카테터 장치 100의 다양한 면을 보여준다. 이러한 카테터 장치는 원위부 112를 갖는 길다란 몸체 부재 110 및 상기 원위부에 작동가능하게 연결되어 상기 원위부로 하여금 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102에 대하여 편향하도록 하는 편향 기구를 포함한다.

기술분야의 당업자에게 공지된 바대로, 길다란 몸체부 110은 순환계로 도입되어 상기 순환계의 일부를 통과하여 카테터 장치 100의 원위부 112의 말단이 치료 및/또는 분석될 조직에 위치될 수 있도록 구성되고 배열된다 (예를 들면 크기가 적합하도록 구성된다). 예를 들면, 원위부 112의 작동성 말단은 전기적으로 분리되어야 하는 폐정맥(들)을 결정 또는 규명하기 위한 측정을 수행하고/하거나 폐정맥의 조직으로부터 심장의 신경계를 전기적으로 분리하기 위한 카테터 장치를 사용한 조직의 절제를 위해 포유류 심장의 좌심방에 위치할 수 있다.

또한 기술분야에 공지된 바대로, 본 발명의 것과 같은 카테터 장치는 본원에서 편향 기구로 언급되는, 길다란 몸체 부재 110의 원위부 112가 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102에 대하여 편향 또는 움직일 수 있도록 작동 또는 구동될 수 있는 임의의 다수의 장치 또는 기구와 함께 구성 및 배치될 수 있다. 예를 들면, 와이어 그룹은 원위부에 부착 또는 고정되어 있으며, 이들이 특정 방식으로 작동할 경우, 카테터의 원위부가 몸체 부재의 길이축에 대하여 움직일 수 있도록 배열된다. 특히 설명적인 예 및 도 2B에서 설명한 바와 같이, 상기 편향 기구는 원위부 112로 하여금 편향지점 104에 대하여 편향되도록 한다.

편향 기구의 특징 및 성능에 따라, 상기 편향 기구는 원위부 112의 편향을 야기하도록 작동되며, 임의의 다수의 형태 및 배열을 취할 수 있다. 도 2B에 나타난 바와 같이, 특히 설명적인 예에서, 편향 기구는 원위부가 구부러지거나 활모양으로 구부러지도록 재구성된다. 특정한 예시적 구현예에서, 상기 편향기구는 원위부 112로 하여금 원위부를 길다란 몸체 110에 게로 구부러지도록 재구성 또는 편향시켜, 상기 원위부의 말단이 부분적으로는, 도 2B에 나타난 길다란 몸체 110의 나머지 부분의 방향과 일반적으로 반대인 방향을 향하게 된다.

기술분야에서 공지된 바대로, 핸들 또는 구동기구/장치는 편향 기구에 작동가능하게 연결되어, 편향 기구를 구동 또는 작동시켜 길다란 몸체 부재 110의 원위부 112가 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102에 대하여 편향 또는 움직이도록 한다. 예를 들면, 핸들 또는 구동기구/장치는 원위부에 부착 또는 고정되어 있는 와이어그룹에 작동가능하게 연결되어 있다. 상기 핸들 또는 구동기구/장치는 추가로, 카테터의 원위부로 하여금 몸체 부재의 길이축에 대하여 움직이도록, 특정 방식으로 와이어 상에 작용하도록 배열되어 있다. 상기 핸들 또는 구동기구는 길다란 몸체 부재 110의 원위 말단 112로부터 떨어져 있으며, 또한 길다란 몸체 부재가 삽입된 포유류의 몸체의 외부에 위치하고 있다.

이러한 핸들 또는 구동기구/장치는 전형적으로 포트를 포함하며, 상기 포트는 내강, 통로 또는 채널 116에 작동가능하게 연결되며, 가이드 부재 120은 상기 포트에 도입되어 포트를 통하여 작동하게 된다. 대안적으로, 상기 핸들 또는 구동기구/장치는 내강, 통로 또는 채널 116에 작동가능하게 연결될 포트를 포함하기에 적합화된다. 추가의 구현예에서, 상기 핸들 또는 구동기구/장치는, 가이드 부재 120에 작동가능하게 커플링된 장치로서, 상기 장치의 작동시 가이드 부재는 가이드 기구로부터 작동개시되어 가이드 기구로 들어가도록 하는 장치를 포함하도록 구성 및 배치된다.

예시적 편향기구 및/또는 이러한 편향기구를 갖는 다양한 유형 및 형태의 카테터에 관한 추가의 자세한 사항 및 논의에 대해서는 USP 4,960,134; 4,911,148; 5,254,088; 5,318,525; 5,441,483; 및 5,456,664를 참조하며, 당업자라면 상기 편향 기구를 본 발명의 카테터 장치 100에의 사용에 적용할 수 있다. 상기 편향기구에 작동가능하게 커플링된 다양한 유형 및 형태의 예시적 핸들 또는 구동기구/장치에 관한 더욱 자세한 사항 및 논의에 대해서는 USP 4,960,134; 4,911,148; 5,254,088; 5,318,525; 5,441,483; 및 5,456,664를 참조한다. 이와 관련하여, 상기 열거한 특허/문헌의 내용을 본 발명에 참조하였다.

본 발명의 카테터 장치 100은 또한, 카테터 장치로 하여금 작동가능한 이의 말단이 표적 위치 또는 부위에 근접하도록 상기 카테터 장치를 조작하면서, 가이드 부재 120을 유지할 수 있도록 구성 및 배치되는 가이드 기구 또는 장치를 포함한다. 상기 가이드 기구 또는 장치는 또한, 가이드 기구가 가이드 부재를 동작가능하게 유지하여 상기 가이드 부재의 원위 말단 124가 이로부터 작동개시되어 포유류 신체의 관, 구멍 또는 혈관내로 연장되어 들어가고, 상기 가이드 부재의 기타부분은 남아있거나, 또는 상기 길다란 몸체 부재 110에 실질적으로 고정되어 있도록 구성 및 배치된다.

본 발명의 한 양태/구현예에서, 가이드 기구는 길다란 몸체 부재 110내에 놓인 내강, 통로 또는 채널 116을 포함하며, 상기 통로, 내강 또는 채널은 길다란 몸체 부재의 길이축을 따라 연장되도록 배열된다. 비록 상기 가이드 기구는 일반적으로 상기 길이축과 평행한 것으로 예시되지만, 상기 "길이축을 따라" 라는 표현은 또한 상기 길이축을 따라 연장되어 있으며 임의의 다수의 방식으로 길이축에 대하여 배열 (예를 들면, 나선모양)된 내강, 통로 또는 채널 116을 포함하는 것으로 이해된다. 상기 내강, 통로 또는 채널 116은 길다란 몸체 부재 110을 포함하는 구조체 중에 형성되거나 또는 상기 길다란 몸체 부재내에 놓여 있어 상기 길다란 몸체 부재의 세로 축을 따라 연장되도록 배열된 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 (예를 들면, 관 부재)를 포함한다. 이러한 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재는 그 내부의 내강, 통로 또는 채널 116을 포함하며 상기 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재의 길이축을 따라 있도록 구성 및 배치된다. 상기 내강, 통로 또는 채널 116은, 가이드 부재 120이 채널내에서 움직일 수 있도록 가이드 부재 120을 받아들이며; 더욱 구체적으로는 상기 가이드 부재 120이 채널 116내에서 미끄러질 수 있는 방식으로 움직일 수 있도록 크기가 조절되고 구성(예를 들면 형성)된다. 설명적이고, 예시적인 구현예에서, 상기 내강, 통로 또는 채널 116은 일반적으로 실린더형 또는 아치형 단면을 갖도록 구성된다.

가이드 기구는 길다란 몸체 110의 벽에, 추가로 공 114(예를 들면, 관통하는 공) 또는 출구부를 포함하며, 이는 내강, 통로 또는 채널 116과 소통하거나 또는 연결되도록 배열된다. 공 114는 소정의 거리 만큼 원위부 112의 말단의 뒤에 위치하며, 편향지점 104에 대한 값의 범위내에 놓인다. 보다 구체적인 구현예에서, 공 114는 편향지점 104의 측면 중 어느 측면에든 위치한다. 보다 구체적인 구현예에서, 공 114는 편향지점 104에 근접한 지점, 편향지점의 근위 지점, 대략 편향지점, 편향지점 중 임의의 지점에 위치한다.

추가적인 구현예 및 도 2B에 보다 명백하게 나타낸 바대로, 공 114는 원위부 112가 편향하는 방향과 반대방향에 있는 길다란 몸체의 측면에 위치한다. 따라서, 원위부 112는 작동개시되어 상기 공으로부터 바깥쪽으로 연장되어 나갈 때 가이드 부재 120에 대하여 또한 편향하는 것을 볼 수 있다.

본 명세서에 기술된 바대로, 추가적인 구현예에서, 가이드 부재 120은 또한 바람직하게는, 상기 가이드 부재 120의 원위부 112가, 작동개시되는 경우, 가이드 부재에 대하여 또는 가이드 부재를 중심으로 하여 또한 움직일 수 있도록 포유류 신체의 내부에 고정된다(예를 들면, 회전). 따라서, 추가적인 구현예에서, 공 114 및 내강, 통로 또는 채널 116은 또한 길다란 몸체 부재 110의 원위부 112로 하여금 가이드 부재에 대하여 및 가이드 부재를 중심으로 하여 이동가능하게, 보다 구체적으로는 가이드 부재를 중심으로 하여 회전하도록 구성 및 배치된다. 이러한 방식으로, 원위부 112는 원주의 주위를 따라 연속성 있는 병소를 형성할 수 있다.

대체적 구현예 및 도 2C를 참조로 하여, 가이드 기구는, 길다란 몸체 부재 110의 외부 표면에 부착 또는 고정되고, 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102를 따라 연장된, 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 190(예를 들면, 관 부재)를 포함한다. 대안적으로, 길다란 몸체 부재 110은 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 190(예를 들면, 관 부재)이 길다란 몸체 부재 190과 통합되어 형성되도록 형성된다. 이러한 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 190은 또한 그 내부에, 상기 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재의 길이축을 따라 있는 내강, 통로 또는 채널 116을 포함하도록 구성 및 배치된다. 상기 가이드 기구 및 길다란 몸체 부재 110은 목적하는 용도에 적합한 것으로서 기술분야에 공지된 임의의 다수의 물질을 포함하며, 더욱 구체적으로는 생체 적합성 물질을 포함한다.

이러한 구현예에서, 상기 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 190의 말단 191은 채널 116과 소통되는 공 192 또는 출구부를 갖도록 구성 및 배치된다. 이러한 식으로 상기 가이드 부재 120은 상기 공 192를 통하여 작동개시될 수 있다.

부가하여, 장치, 구조체 또는 세로로 연장되는 부재 190의 말단 191은, 소정의 길이 만큼 원위부 112의 뒤에 있어, 도 3A의 가이드 기구 240에 대한 설명과 같이, 편향지점 104에 대한 값의 범위 내에 오도록 위치한다. 더욱 구체적인 구현예에서, 길다란 부재 말단 191은 편향지점 104의 측면 중 어느 쪽 측면에 위치한다. 더욱 구체적 구현예에서, 상기 길다란 부재의 말단 191은 공 114는 편향지점 104에 근접한 지점, 편향지점의 근위 지점, 대략 편향지점, 편향지점 중 임의의 지점에 위치한다.

추가 구현예 및 도 2B/3B에서 더욱 명확하게 설명한 바와 같이, 장치, 구조체 또는 세로로 연장된 부재 190은 원위부 112가 편향하는 곳과 반대의 방향에 있는 길다란 몸체 부재 110의 측면에 위치한다. 따라서, 원위부 112는 작동개시되어 공으로부터 바깥방향으로 연장될 때, 가이드 부재 120에 대하여 또한 편향한다.

본 명세서에 기술된 바대로, 추가 구현예에서, 가이드 부재 120은 또한, 길다란 몸체 부재 110의 원위부 112가, 편향되는 경우에, 가이드 부재에 대하여 및 가이드 부재를 중심으로 하여 움직일 수 있도록(예를 들면 회전함) 바람직하게는 포유류의 몸체내에서 고정되어 있다. 따라서, 추가 구현예에서, 장치, 구조체 또는 세로로 연장되는 부재 190의 내강, 통로 또는 채널 116 및 공 192는 길다란 몸체 부재 110의 원위부 112로 하여금 가이드 부재에 대하여 및 가이드 부재를 중심으로 하여 움직이게 하도록, 더욱 구체적으로는 가이드 부재 주위로 회전하도록 구성 및 배치된다.

가이드 부재 120은 의도하는 목적에 적합한 것으로서, 기술분야의 당업자에게 공지된 임의의 다수의 장치, 부재, 요소 또는 구조체, 예컨대 예를 들면 편평한 길다란 부재, 중앙이 빈 길다란 관 부재 또는 길다란 실린더 부재를 포함한다. 일반적으로 본 명세서에서는 실린더 또는 원형 모양으로 설명하지만, 가이드 부재 120은 임의의 기하학적 모양, 예컨대 소정의 응용에 적합한 예를 들면 육각형일 수 있다. 추가 구현예에서, 가이드 부재 120은 상기 가이드 부재의 상이한 부분이 상이한 구조 및/또는 구성 또는 조립을 갖도록 구성 및 배치된다. 예를 들면, 가이드 부재 120의 원위부 124는 조직을 관여하게 할 목적으로 구성 및 배치되고, 가이드 부재의 다른 부위 122는 상기 길다란 몸체 부재 원위부 112가 상기 가이드 부재를 중심으로 하여 움직일 수 있도록 구성 및 배치된다. 보다 설명적인 예시적인 구현예에서, 가이드 부재 120은 가이드 와이어를 포함한다. 보다 바람직한 구현예에서, 가이드 와이어는 경직된 몸체 및 유연한 원위 단편을 갖도록 구성된다.

본 발명의 가이드 부재 120에 적합한 디자인은 종전에 공지된 가이드 와이어 디자인으로부터 선택될 수 있으며, 이러한 임의의 선택을 하는 경우에, 상기 디자인은 일반적으로 X-선 시각화하에서, 특정 모양의 말단을 조정하기에 적합화된, 상대적으로 경직된, 회전력이 있는 근위부를 갖는 경직된, 방사선 불투과성의 원위 말단부를 포함하도록 구성되어야 한다. 0.010" 내지 0.035" 범위의 외부 직경을 갖는 가이드 부재 120 또는 가이드 와이어가 적합할 수 있다. 가이드 와이어 또는 가이드 부재가 난원와(卵圓窩, fossa ovalis)에 있는 가이드 카테터로부터 심방을 연결하는데 사용되는 경우 및 기타 다른 하부-선택적 가이드용 카테터가 사용되지 않는 경우에, 0.018" 내지 0.035" 범위의 외부 직경을 갖는 가이드 와이어가 요구될 수 있다. 가이드 와이어의 조절을 가능하게 하고 상대적으로 열린 심방 공간내에서 원치않는 가이드 와이어의 이탈을 예방하기에 충분한 견고함과 조정성의 제공을 위해 상기 범위 크기의 가이드 와이어 또는 가이드 부재가 요구될 수 있다.

본 발명의 또다른 양태/구현예 및 도 3A-C에 따르면, 카테터 장치 200은 가이드 기구 240이 길다란 몸체 부재 120의 외부 표면에 고정 또는 부착되고, 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102를 따라 연장되도록 배열된 장치, 인공구조물. 또는 구조체 242를 포함하도록 구성 및 배치된다. 대안적으로, 상기 길다란 몸체 부재 210은 상기 장치, 인공구조물 또는 구조체 242과 상기 길다란 몸체 부재 210과 통합되도록 형성된다.

추가 구현예에서, 장치, 인공구조물 또는 구조체 242 및 가이드 부재 220은, 각각 서로 공조하여 상기 가이드 부재 220을 상기 구조체 242에 이동가능하게 고정하는 기계적 연결체를 형성하고, 이에 따라 가이드 기구가 형성되도록 구성 및 배치된다. 설명적이고 예시적 구현예에서, 상기 가이드 부재 220은 길다란 몸체 부재 210의 길이를 따라 연장되는 레일의 형태이며, 가이드 부재 220은, 가이드 부재가 상기 레일의 길이 이외의 방향을 따라서 움직이지 않도록 상기 레일의 한 부분 또는 구조적 요소를 동작가능하게 관여시키도록 구성되는, 축방향으로 연장된 홈이 파인 공(slotted aperture)과 함께 구성 및 배치된다.

추가 양태/구현예에서, 가이드 기구 240의 말단지점 241(예를 들면, 레일의 말단)은 길다란 부재 210의 원위부 212의 말단에 대하여 위치하여, 말단지점 241이 상기 원위부의 편향지점 104에 대하여 미리 결정된 관계에 있도록 한다. 기술분야의 당업자에게 공지되어 있듯이, 편향 기구를 갖는 카테터는 길다란 몸체 부재 210의 원위부 212가 상기 길다란 몸체 부재의 길이축 102에 대하여 및 상기 원위부의 말단으로부터의 특정 지점 204 주위로 편향 또는 움직이도록(예를 들면, 곡선으로 움직임)도록 구성된다. 예를 들면, 와이어의 그룹을 원위부 212에 부착 또는 고정시키고 배열하여 이들이 특정 방향으로 움직이는 경우에, 카테터 장치 200의 원위부가 상기 몸체 부재의 길이축에 대하여 움직이도록 한다. 기술분야의 당업자에게 또한 공지되어 있듯이, 이러한 편향 기구는 원위부 212의 말단이 그 자신을 향해 굽어지거나 또는 편향할 수 있도록 하여 그 말단이 길다란 몸체 부재 220의 다른 부분 215의 일반적 방향과 반대의 방향을 향할 수 있도록 배열 및 동작된다(예를 들면, 갈고리 같은 모양을 형성).

더욱 구체적인 특정 구현예/양태에서, 가이드 기구 240의 말단 지점 201은 편향지점 204의 양 측면 중 어느 측면상에서나 소정 범위의 값 내에 오도록 위치한다. 더욱 구체적 구현예에서, 말단 지점 201은 편향지점 104에 근접한 지점, 편향지점

의 근위지점, 대략 편향지점, 편향지점 중 임의의 지점에 위치한다. 추가의 구현예에서, 가이드 기구 240의 말단지점 241은 길다란 몸체 부재의 원위부 212의 말단에 대하여 배열되어 편향된 말단이 가이드 부재 220에 대하여 및 이 주위로 이동 가능하게 한다.

더욱 구체적인 구현예에서, 원위부 212의 말단은 가이드 부재 220에 대하여 및 그 주위로 회전하여 바람직하게는 상기 원위부의 말단이 원의 원주를 가로지르도록 한다. 많은 개구부는 원래 원이거나, 또는 거의 원 또는 타원형이기 때문에, 길다란 몸체 부재 210의 원위부 212의 말단은, 가이드 부재 220의 주위를 회전하면서, 일반적으로 조직과 접촉된 상태를 유지하여야 한다. 또한, 본원 발명의 이러한 접촉은, 종래 기술의 장치를 사용하여 힘을 가하는 경우와 비교하여, 조직에 가해지는 힘이 있어 실질적 증가가 없이 달성된다.

추가의 구현예에서, 본 발명의 카테터 장치 100, 200은 원위부 112, 212에 배열된 절제 기구 또는 절제 기구 130, 230을 포함한다. 비록 상기 절제 기구 130, 230은 원위부 112, 212의 말단에 또는 그 주위에 배열된 것으로 예시되었지만, 이는 절제 기구를 단지 본 구성으로 한정하고자하는 것은 아니다. 상기 절제 기구 130, 230을, 본 명세서에 기재된 특정한 형태의 절제 기구 및 원위부가 가이드 부재 120, 220 편향지점 104, 204에 대하여 편향되는 특정 방식을 기본으로 하여 상기 원위부 112, 212내에 적절하게 위치시키는 것은 기술분야의 당업자의 기술수준 내이다.

본 명세서에서 가장 넓은 의미의 절제기구 130, 230은 작동기에 의해 활성화시에 신체 공간을 이루는 벽의 조직을 실질적으로 절제하도록 만들어진 요소, 장치 또는 기구를 의미한다. 이러한 절제기구 130, 230은 개별적 요소로 한정되는 것은 아니지만, 예컨대 전극 또는 광섬유, 또는 복수의 개별적 요소 예컨대 복수 개의, 공간을 두고 있는 전극 또는 광섬유를 포함하며, 이들은 늘어난 조직 영역을 공동으로 절제할 수 있게 위치한다. 본 명세서에 나타난 바와 같이, 본 발명의 카테터 장치 100, 200은 조직을 다양한 방법으로 절제하기에 적합하게 되어 있다. 예를 들면, 한가지의 적절한 절제기구 130, 230은 에너지원에 연결되어 에너지를 받은 경우 조직의 절제에 충분한 에너지를 방출하기에 적합하게 되어 있다. 이러한 의미에서 적합한, 에너지 방출 절제 기구의 예는 다음의 예를 포함하나 이로 한정하는 것은 아니다: 예컨대 라디오파(RF) 전류원와 같은, 직류(DC) 또는 교류(AC)의 전원 연결에 적합화된 전극 요소; 마이크로파 에너지원에 의해 에너지화되는 안테나 요소; 예컨대 대류 또는 전류 흐름에 의한 열에 의해 에너지화되는, 예컨대 금속요소, 또는 광에 의해 가열되는 광섬유 요소; 광원에 연결시 조직의 절제에 충분한 광을 전달하는 광섬유 요소와 같은 발광 요소; 또는 적절한 여기(excitation)원에 연결시 조직의 절제에 충분한 초음파의 방출에 적합화된 초음파 크리스탈 요소와 같은 초음파성 요소.

전체 또는 부분적으로 본 발명에 따른 절제 기구 130, 230에 적용될 수 있는 라디오파(radiofrequency, RF) 절제용 전극의 디자인에 관한 보다 상세한 내용은 Gilli에게 허여된 U.S. Pat. No. 5,209,229; Avitall에 허여된 U.S. Pat. No. 5,487,385; 및 Fleischman 등의 WO 96/10961에 기술되어 있다. 본 발명에 적용될 수 있는 기타에너지 방출 절제용 요소에 대한 자세한 내용은 Walinsky 등에 허여된 U. S. Pat. No. 4,641,649 (마이크로웨이브파 절제); 및 Valenta, Jr. 등에 허여된 U. S. Pat. No. 5,156,157 (레이저 절제)에 기술되어 있다. 상기 특허 문헌은 그 전문을 본원에 참조하였다.

부가하여, 조직이 성질을 변경시키는 기타 절제 기구도 본 발명의 절제기구 130, 230으로서 적합할 수 있다. 예를 들면, 조직의 구조를 실질적으로 변경시킬 정도로 충분히 조직을 냉각하기에 적합화된 냉동절제용 프로브도 본 발명의 카테터 장치 100, 200과 사용될 수 있게 적합화될 수 있다. 상기 기술된 것과 같은 냉동절제에 관한 보다 자세한 예는 Friedman 등에 허여된 U.S. Pat. No. 5,147,355 및 Milder에 허여된 WO 95/19738에 기술되어 있다. 상기 특허 문헌은 그 전문을 본원에 참조하였다.

보다 구체적인 구현예에서, 본 발명의 카테터 장치 100, 200은 예컨대 서미스터, 열전대(thermocouple)와 같은 온도-모니터링 요소를 추가로 포함한다. 서미스터 또는 열전대의 포함은 절제 절차 동안에 피드백 조절의 목적을 위해 절제 기구 130, 230 영역에서의 온도 측정 기구를 제공한다. 추가의 구현예에서, 각각의 서미스터 또는 열전대는 절제 기구 130, 230의 전극 중 하나 또는 예를 들면 절제 요소의 근방에 위치하며, 각각의 서미스터 또는 열전대는 또한 온도-모니터링 리드(lead)에 커플링된다. 구체적인 크기, 재료, 치수, 및 카테터에 전극 및 온도 모니터링 요소를 구축하는 방법에 관한 자세한 사항은 Swanson 등에게 허여된 U.S. Pat. No. 5,582, 609를 참조할 수 있으며, 그 전문을 본원에 참조하였다.

상기와 같은 온도 모니터링 요소는 전극에 직접 연결될 수 있거나, 또는 그렇지 않은 경우에는 절제 요소 또는 절제 기구 130, 230의 길이를 따라 위치할 수 있으며, 이는 기술분야의 당업자에게 자명한 것이다. 본 명세서에 기술된 전극 및 온도 모니터링 디자인은 단지 본 발명에 사용될 수 있는 특정 예를 제시한 것이다. 따라서, 본 발명의 카테터 장치 100, 200에는 기타 임의의 다수의 다른 온도 모니터링 장치, 시스템 및 기구가 사용될 수 있을 뿐 아니라, 카테터 장치 100, 200에 구현된 소정의 절제 기술에 적합한 기타 온도 모니터링 기술 (예를 들면 냉동절제에 적합한 장치 및 온도 모니터링 기술)이 또한 사용될 수 있다.

도 5에 대하여 설명하면, 도 5에는 본 발명에 따른 구현예인 카테터 장치 500이 도시되어 있다. 이러한 카테터 장치 500은, 전자해부학적 추적이 가능하도록 구성 및 배치되어 있는, 기술분야의 당업자에게 공지된 다수의 장치 또는 감지용 요소 또는 위치 센서 502 중 임의의 것을 포함하도록 구성 및 배치된다. 추가의 구현예 및 도 2B, 3B에서 예시한 바와 같이, 상기와 같은 센서 502는 양극회로가 형성되도록 두 개의 전극 503을 포함할 수 있으며, 여기에서 근위 전극은 전기적 활성의 맵핑에 사용된다.

도 6에 대하여 설명하면, 도 6에는 본 발명에 따른 구현예인 카테터 장치 600이 도시되어 있다. 이러한 카테터 장치 600의 경우, 길다란 몸체 부재 610은, 상기 길다란 몸체 부재의 길이를 따라 연장되며 상기 길다란 몸체 부재의 원위부 612에 있는 관통 공 604와 소통하는 다른 내강, 통로 또는 채널 603을 포함하도록 구성 및 배치된다. 이러한 부가의 채널은 RF 에너지 또는 열에너지가 전달되는 동안 냉각을 위해 전달되는 유체원(도면에 나타내지 않음)에 작동가능하게 연결될 수 있다. 상기 관통 공 604는 또한 전달되는 유체가 목적 또는 의도하는 냉각효과를 나타낼 수 있도록 원위부 612에 적절하게 위치한다.

대안적 구현예에서, 길다란 몸체 부재 610의 상기 다른 채널 603은 폐쇄고리를 형성하도록 배열되며, 여기에서 상기 채널의 고리부분은 상기 길다란 몸체 부재의 원위부 612에 놓여있거나 또는 위치한다. 이러한 대안적 구현예에서, 채널 고리부분의 위에 있는 채널의 한 말단은 냉각 유체를 공급하고, 상기 고리부를 통과할, 유체원(나타내지 않음)에 연결된다. 상기 고리부를 통과한 후, 유체는 채널의 다른 말단을 통해 방출된다. 상기 채널의 다른 말단을 통해 방출되는 유체는 적절하게 버려지거나, 또는 냉각된 후에 다시 유체원으로 유입되어 재사용될 수 있다. 이러한 방식으로, 상기 고리부는 목적 또는 의도하는 냉각효과를 나타낸다.

본 발명의 카테터 장치 100, 200, 500, 600은 현재 사용되는 RF 절제 카테터와 비교하여, 폐정맥 개구부의 밖에서 거의 일정한 직경에 걸쳐 심장내 접촉을 유지하는 장점을 제공한다. 또한, 본 발명의 임의의 카테터 장치 100, 200, 500, 600의 곡률은 조정가능하여 카테터 장치는 심장 심방의 내부표면의 불규칙성을 수용할 수 있도록 조정될 수 있다. 나아가, 모든 부위에서, 절제 기구 130, 230 (예를 들면 절제 전극)의 측면은 심장내 표면의 접촉을 유지하기 때문에 통상의 원위 전극의 단부(tip)가 조직과 접촉하고 있는 경우 (많은 경우의 현재 절제 카테터가 이에 해당)보다 더욱 크고 보다 지속적인 병소가 생성된다. 나아가, 상이한 곡률 반경을 갖는 일군의 카테터 장치를 또한 제조할 수 있다. 이는 사용자 또는 의료/수술 종사자로 하여금 개별적 환자의 심방의 치수에 맞추어 적절한 직경을 갖는 병소를 만들 수 있는 카테터를 선택할 수 있게 한다. 본 발명의 카테터 장치의 디자인은 팽창성 풍선 시스템보다 훨씬 간단하여, 비용 및 장치의 부전을 최소화할 수 있다.

임의의 본 발명의 방법 및 본 발명의 카테터 장치의 용도는 하기의 논의 및 도 4 및 7을 참조하여 가장 잘 이해될 수 있다. 또한 만약 도 4 및 7에 나타내거나 예시되지 않은 카테터 장치에 관한 자세한 사항은 도 2, 3, 5 및 6과 관련하여 앞서 기술한 논의를 참조하면 된다.

소정의 수술 또는 의료절차에 사용되는 카테터 장치 100, 200, 500, 600 및 기타 관련된 장치 및 수단을 준비한 후, 사용자/외과의사는 상기 카테터 장치를 신체(바람직하게는 포유류의 신체)로 도입하고, 길다란 몸체 부재 110, 210의 단부 또는 원위부 112, 212가 표적 부위에 대하여 적절하여 위치하도록 카테터 장치를 조작한다. 단계 702. 보다 구체적으로, 상기 원위부 112, 212의 말단은 트랜셉트(transept) 접근법에 따라 좌심방내에 위치하며, 이에 관하여는 하기에 더욱 자세히 기술한다.

트랜셉트 방법에 있어서, "셀딩거(Seldinger)" 기술을 사용하여 우측 정맥 시스템에 먼저 접근한 후, 말초정맥 (예컨대 대퇴부 정맥)을 바늘로 찌른 후, 상기 구멍난 상처를 확장기를 사용하여 유도자 덮개(sheath)를 수용하기에 충분한 크기로 확장하고, 지혈을 한 상태에서 하나 이상의 지혈밸브를 구비한 유도자를 상기 확장된 구멍난 상처내에 위치시킨다. 유도자 덮개를 제자리에 유지하면서, 가이드용 카테터 또는 트랜셉트 덮개 400을 유도자 덮개의 지혈 밸브를 통하여 도입한 후 말초 정맥을 따라 대정맥 영역으로 그리고 우심방으로 전진시킨다.

일단 우심방에 들어가면, 가이드용 카테터 또는 트랜셉트 덮개 400의 원위 단부는 심방내 격막 중의 난원와에 대하여 (against) 위치한다. "이어서, "브로헨브로우(Brochenbrough)" 바늘 또는 투관침을 상기 바늘 또는 침이 난원와를 찌를 때까지 가이드 카테터를 통하여 원위치(distally)로 전진시킨다. 가이드용 카테터/트랜셉트 덮개 400을 안착시키기 위한, 격막을 통과하는 접근 포트를 만들기 위해 상기 바늘과 함께 별개의 확장기를 상기 난원와를 통하여 전진시킬 수 있다. 가이드용 카테터/트랜셉트 덮개 400은 그 후 격막을 가로질러 상기 바늘을 대체하고 난원와를 통과하여 좌심방에 안착되고, 이에 의해 자신의 내부 내강을 통하여 좌심방으로의 장치에 대한 통로를 제공한다.

그러나 기타 좌심방 접근법이 또한 본 발명의 임의의 절제 기구 100, 200, 500, 600의 사용에 적합할 수 있다는 것을 고려해야 한다. 제시하지는 않았지만 한 대체적 변형 구현예에 따르면, "퇴행(retrograde)" 방법을 사용할 수 있으며, 여기에서는 가이드용 카테터/트랜셉트 덮개 400이 동맥 시스템으로부터 좌심방으로 전진한다. 이러한 변형예에서, 셀딩거 기술은 정맥보다는 예를 들면 대퇴부 동맥과 같은 동맥시스템으로의 혈관적 접근을 가능하게 하기 위해 채용된다. 가이드용 카테터/트랜셉트 덮개 400은 대동맥을 통과하여 대동맥활을 돌아, 심실로, 그리고 이어서 심장의 승모관을 통과하여 좌심방으로, 퇴행적으로 전진한다.

방금 기술한 대로 트랜셉트 접근법에 의해 좌심방으로 접근한 후에, 가이드 부재 120이 작동한다, 단계 704. 보다 구체적으로, 카테터 장치의 길다란 몸체 부재 110, 210은 트랜셉트 덮개 400을 통하여 좌심방으로 전진하고 바람직하게는 폐정맥 중 하나의 정맥내로 가도록 조작된다. 그 후, 가이드 부재 120 (예를 들면, 가이드 와이어)는 특정 형태의 가이드 기구를 통하여 전진하여 가이드 기구에서 나와 (예를 들면, 공 114를 빠져나온다), 정맥내로 깊숙이 더욱 전진한다. 대체적 구현예에서, 가이드 부재 120은, 예를 들면 U.S. Pat. No. 5,575,766에 기술된 방향성 카테터와 같은 가이드 카테터내의 동축의 제2의 하부-선택적인(sub-selective) 전달 카테터(나타내지 않음)와 함께 정맥으로 향하게 함으로써 폐정맥으로 전진된다.

그 후, 길다란 몸체 부재 110, 210의 원위부 112, 212가 자리를 잡고 편향된다, 단계 706. 보다 구체적 구현예에서, 가이드 부재 120은 폐정맥내에서 제자리에 있는 반면, 길다란 몸체 부재 110, 210은 좌심방 공간내로 다시 돌아갈 때까지 폐정맥으로부터 끌어당겨진다. 그의 원위부 112, 212는 이어서 목적하는 구성대로 편향된다; 예컨대 예를 들면 예시한 곡선 모양 위치. 길다란 몸체 부재 110은 이어서 가이드 부재 120, 220을 따라 절제 기구 130을 포함하는 편향된 부분의 측면이 심방의 심장내 표면과 접촉할 때까지, 폐정맥 개구부의 바깥에서, 축방향 또는 세로방향으로 전진된다.

절제성 에너지는 절제 기구 130에 의해 이 부위에서 적용되어, 표적 조직을 절제한다, 단계 708. 소정의 부위에서 조직을 절제한 후, 이어서 사용자 또는 외과의사가 수술절차가 완료된 것인지를 결정한다, 단계 710. 만약 절차가 완결되지 않았다면 (NO, 단계 710), 이어서 길다란 몸체 부재 110, 210의 원위부 112, 212를 가이드 부재 120, 220의 축을 주위로 하여 약간 회전시켜 새로운 표적 부위로 가도록 하고, 단계 730, 절차는 단계 708로 되돌아가서, 새로운 표적부위의 조직이 절제된다. 이러한 과정은 완전한 병소 고리가 만들어질 때까지 계속된다.

대체적 구현예에서, 본 발명의 카테터 장치는 절제 기구 130, 230 유래의 절제성 에너지가 연속적으로 적용될 수 있도록 구성 및 배치된다. 이와 같이, 본 구현예에서는, 길다란 몸체 부재의 원위부 112, 212는 가이드 부재 120에 의해 정의된 축 주위로 서서히 그리고 연속적으로 회전된다. 어느 구현예에서든, 가이드 부재 120, 220은 길다란 몸체 부재 110, 210의 원위부 112, 212를 정맥 개구부에 대하여 방사상 대칭으로 유지하기 위한 앵커로서 기능한다.

절제 과정이 완결된 것으로 판단되면(YES, 단계 710), 즉, 완전한 병소 고리가 형성되면, 과정은 종결되거나, 중단된다, 단계 720. 수술절차에 있어 구체적으로 하나 이상의 부위 또는 폐정맥을 표적으로 하는 경우를 포함하면, 원위부 112, 212를 재위치하고 표적화된 폐정맥 각각에 대하여 상기 과정을 반복한다.

본 발명의 바람직한 구현예를 특정한 용어를 사용하여 설명하였지만, 이러한 설명은 단지 예시적인 것으로서, 하기 청구범위의 정신 또는 범위를 벗어남이 없이 이러한 예시적 구현예가 변형 또는 변화될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

본 명세서에 참조한 모든 특허, 공개 특허 출원 및 기타 참조문헌은 그 전문을 본원에 참조하였음을 명시적으로 밝혀둔다.

기술분야의 당업자는 통상적 실험이상을 사용하지 않고 본 명세서에 기술된 특정 구현예의 많은 등가물을 확인할 수 있거나 또는 인식할 것이다. 이러한 등가물도 하기의 청구범위에 포함된다.

도면의 간단한 설명

본 발명의 성질 및 바람직한 목적에 관한 충실한 이해를 위하여, 하기의 상세한 설명과 함께 도면을 참조하며, 상기 도면에서 같은 참조 부호는 여러 개의 그림을 통하여 상응하는 부분을 나타내는 것이다.

도 1A는 USP 6,012,457에 기술된 선행기술의 원주형 절제 어셈블리의 투시도이며, 본 도면은 보다 구체적으로는 상기 '457 특허의 도 5에 해당하며, 따라서 본 도면에 관한 추가의 자세한 사항은 상기 '457 특허를 참조한다;

도 1B는 USP 6,012,457에 기술된 또 다른 선행기술의 원주형 절제 어셈블리의 투시도이며, 본 도면은 보다 구체적으로는 상기 '457 특허의 도 9D에 해당하며, 따라서 본 도면에 관한 추가의 자세한 사항은 상기 '457 특허를 참조한다;

도 1C는 USP 5,971,983에 기술된 선행기술의 동맥 병소성 카테터 어셈블리의 투시도이며, 본 도면은 보다 구체적으로는 상기 '983 특허의 도 3에 해당하며, 따라서, 본 도면에 관한 추가의 자세한 사항은 상기 '983 특허를 참조한다;

도 1D는 USP 6,325,797에 기술된 선행기술의 원주형 절제 어셈블리의 투시도이며, 본 도면은 보다 구체적으로는 상기 '797 특허의 도 2B에 해당하며, 따라서 본 도면에 관한 추가의 자세한 사항은 '797 특허를 참조한다;

도 2A는 가이드 부재가 작동개시하지 않은 경우의 본 발명에 따른 카테터의 개략도이다;

도 2B는 가이드 부재는 작동개시되었으며 원위 말단은 편향되어있는 도 2A의 카테터의 측면의 일부 횡단면이다;

도 2C는 도 2A의 카테터 장치의 대안적 구현예의 말단의 도면이다;

도 3A는 가이드 부재가 작동개시하지 않은 경우의 본 발명의 다른 양태에 따른 카테터의 개략도이다;

도 3B는 도 3A의 카테터의 말단의 개략도로 본 발명에 따른 가이드 기구의 다른 구현예를 설명한다;

도 3C는 가이드 부재가 작동개시되었으며, 원위 말단은 편향되어 있는 도 3A의 카테터의 측면 개략도이다;

도 4는 포유류의 심장내에 위치한 경우의 본 발명의 카테터의 예시도이다.

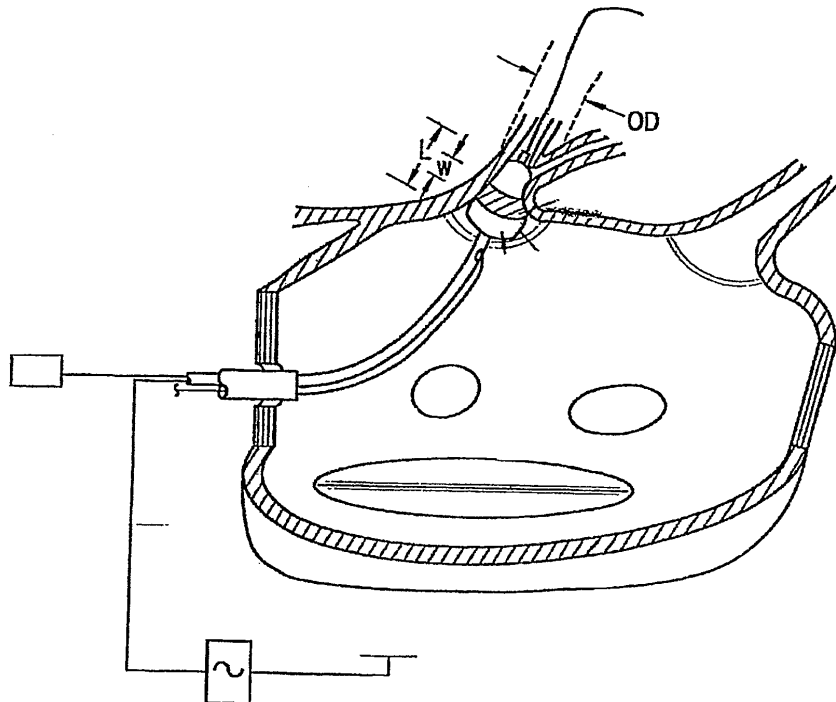
도 5는 원위부가 센싱(sensing)요소를 포함하도록 구성된, 본 발명의 한 구현예에 따른 카테터의 개략도이다;

도 6은 본 발명의 또 다른 구현예에 따른 카테터의 개략도이다;

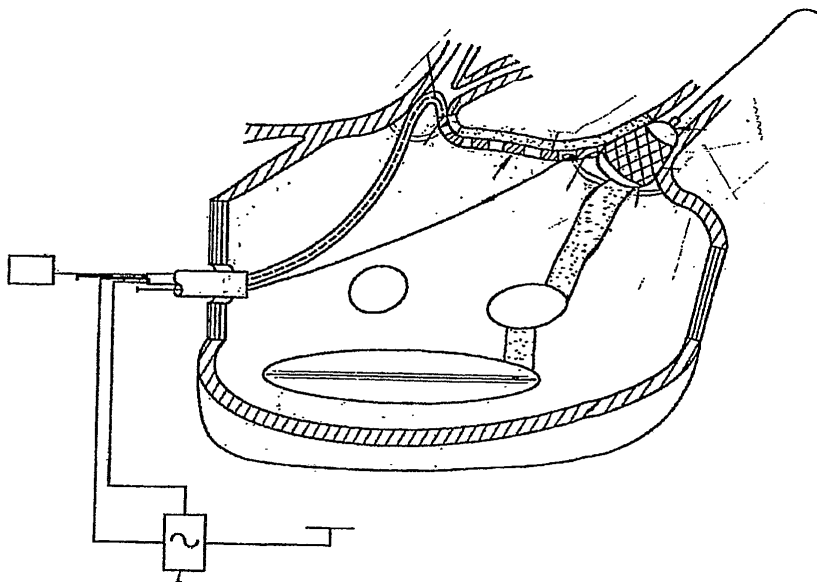
도 7은 본 발명의 치료방법론을 예시한다.

도면

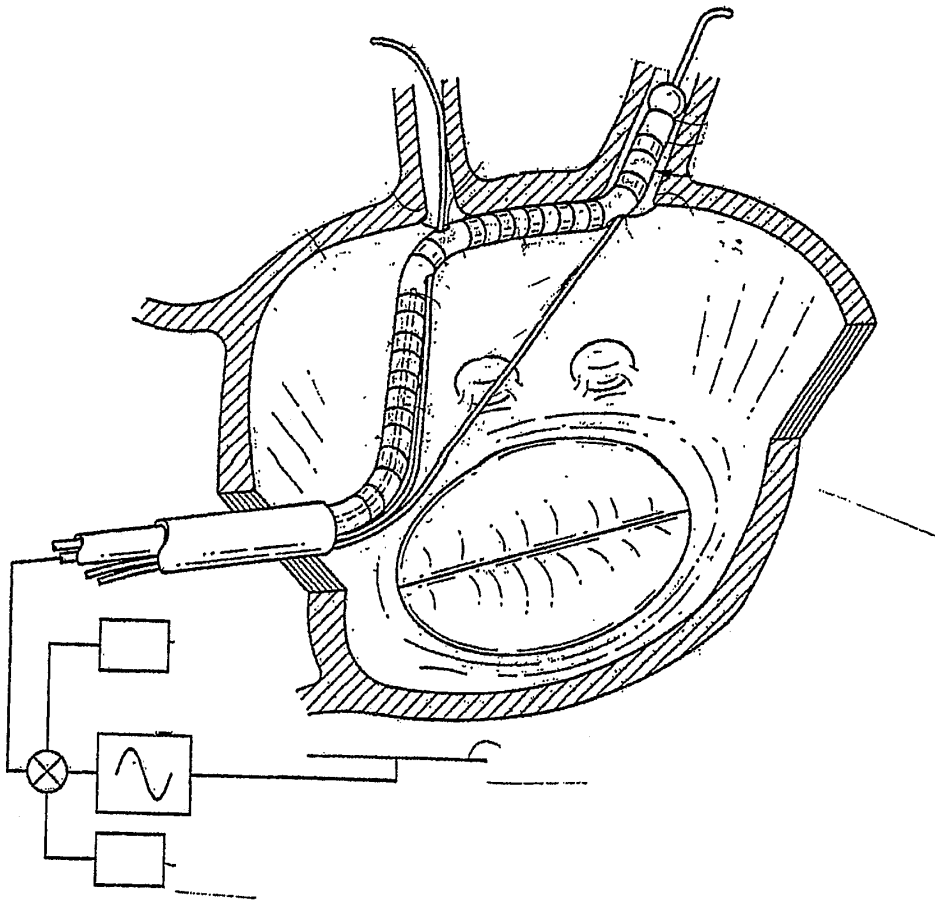
도면1a



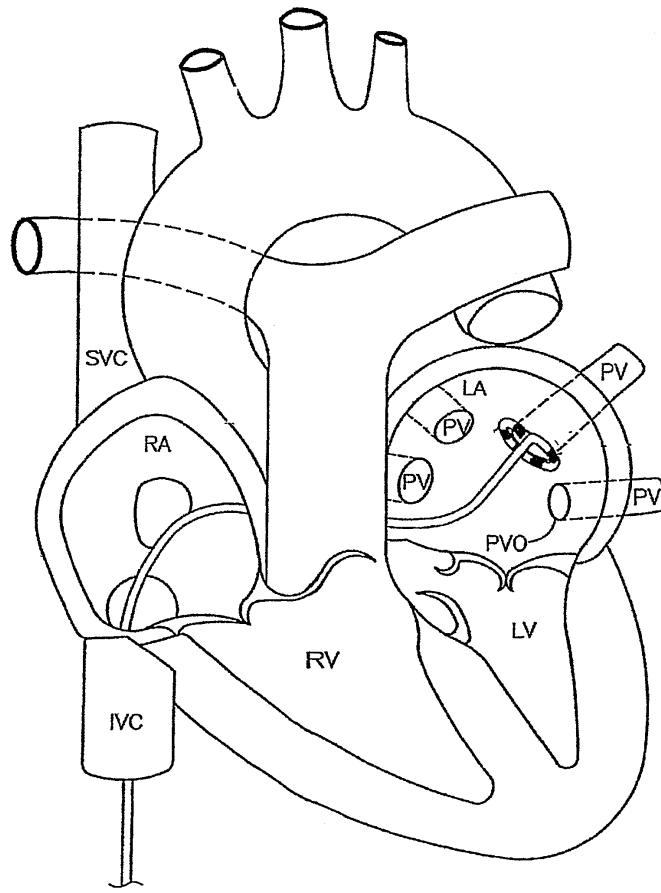
도면1b



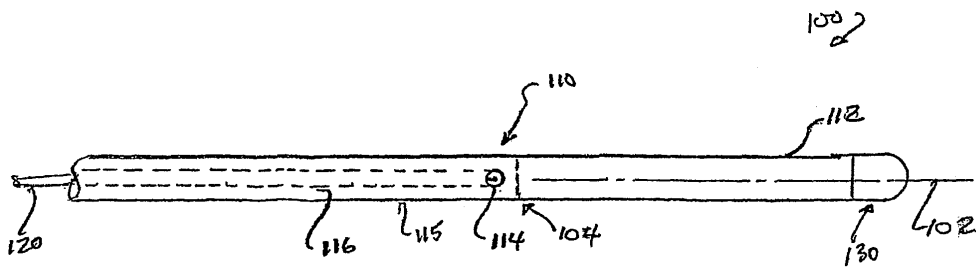
도면1c



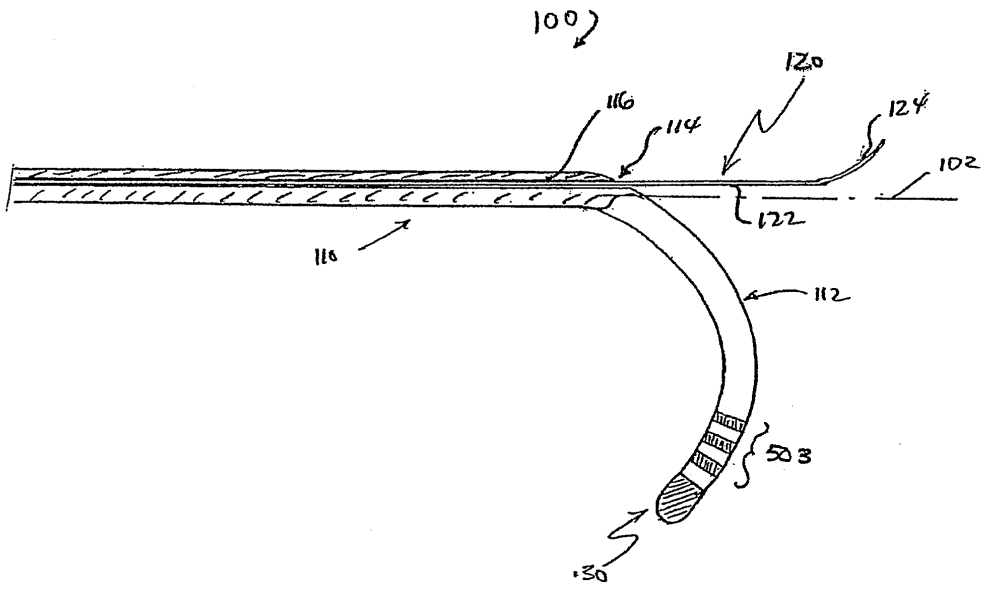
도면1d



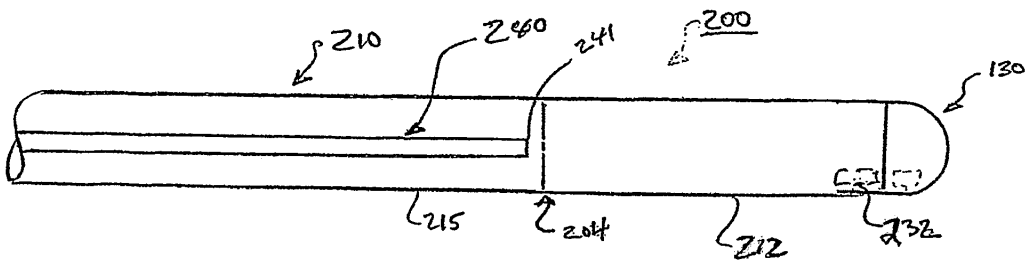
도면2a



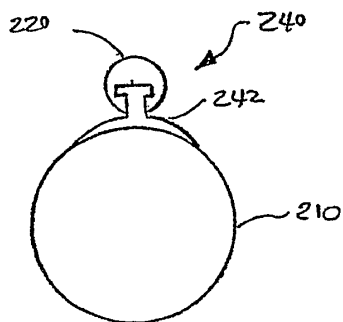
도면2b



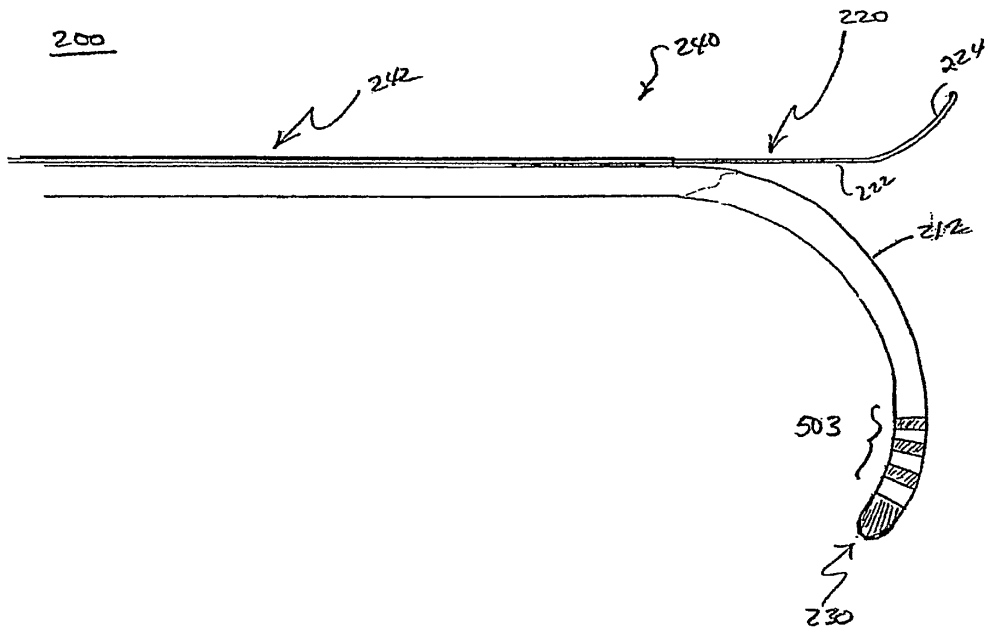
도면3a



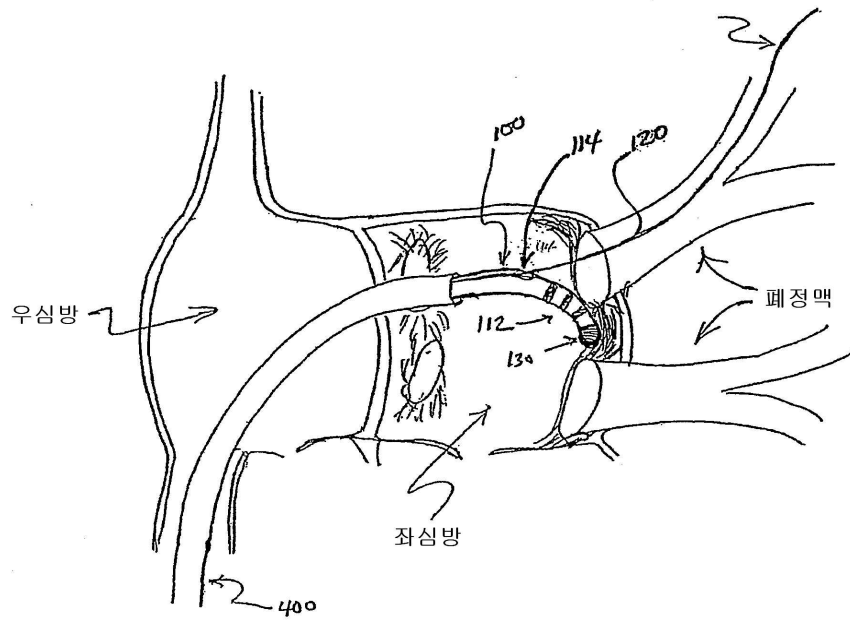
도면3b



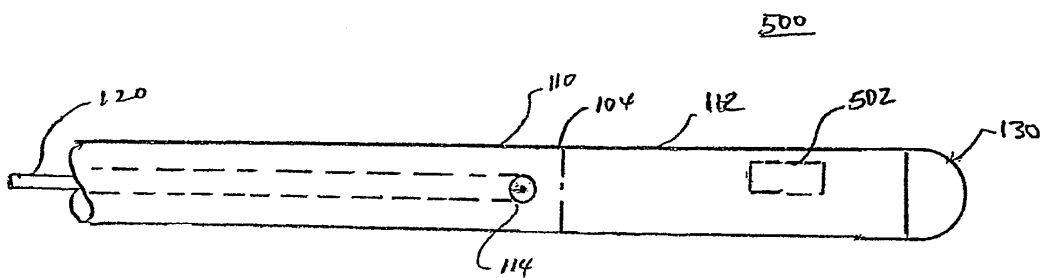
도면3c



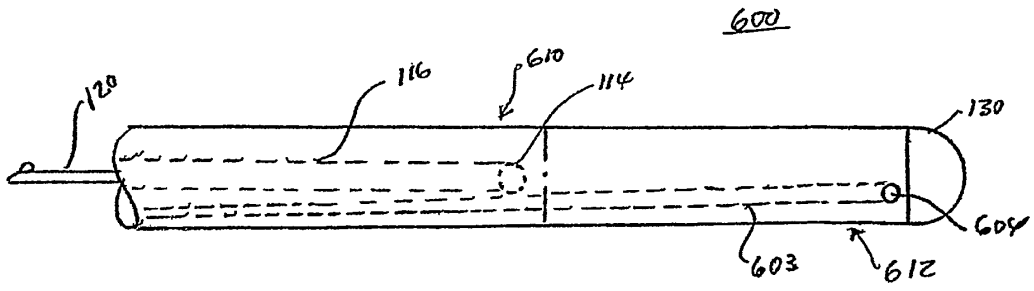
도면4



도면5



도면6



도면7

