(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2025-0006638
(43) 공개일자 2025년01월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/251 (2021.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/283 (2021.01) *A61B 5/296* (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/251 (2021.01)
A61B 5/283 (2022.01)
(21) 출원번호 10-2023-0086708
(22) 출원일자 2023년07월04일
심사청구일자 2023년07월04일

(71) 출원인
고려대학교 산학협력단
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
(72) 발명자
황석원
서울특별시 강남구 압구정로39길 58, 63동 1207호(압구정동,구현대아파트)
한원배
서울특별시 성북구 길음로 33, 823동 1002호 (길음동, 길음뉴타운)
고관진
부산광역시 북구 만덕대로 141, 106동 1304호 (덕천동)
(74) 대리인
박상열, 최내윤

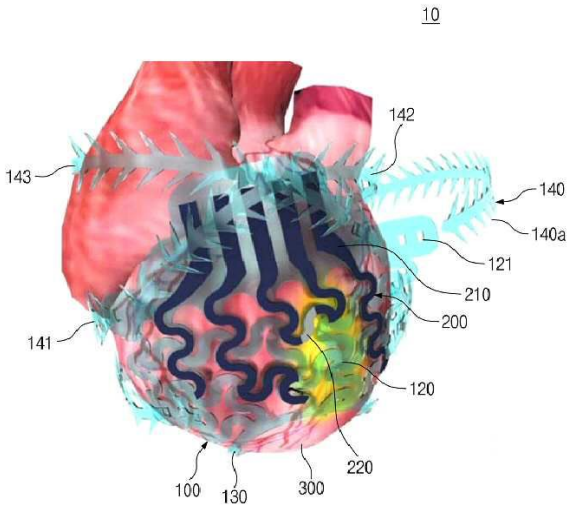
전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 발명의 명칭 **신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치**

(57) 요 약

신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치가 개시된다. 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치는 생체 내 기관을 감싸며, 상기 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변되도록 신축가능한 재질로 제공되는 자켓부; 및 상기 자켓부에 제공되며, 상기 기관으로부터 생체 신호를 측정하는 생체 신호 측정부를 포함하며, 상기 자켓부는, 소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 일 영역에 밀착되는 제1패드; 소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 다른 영역에 밀착되는 제2패드; 및 적어도 한 개 이상 제공되며, 상기 제1패드와 상기 제2패드를 연결하는 체결 끈을 포함한다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61B 5/296 (2021.01)
A61B 5/4836 (2021.08)
A61B 5/6831 (2013.01)
A61B 2562/0247 (2013.01)
A61B 2562/164 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1711192943
과제번호 00165524
부처명 과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명 한국연구재단
연구사업명 개인기초연구(과기정통부)(R&D)
연구과제명 차세대 의료용 삽입 시스템 및 친환경 전자 소자를위한 고신축성, 생분해성 탄성 중합체 및 관련 핵심 기술 개발
기 여 율 50/100
과제수행기관명 고려대학교산학협력단
연구기간 2023.03.01 ~ 2024.02.29
이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1711196093
과제번호 00220534
부처명 과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명 한국연구재단
연구사업명 전자약 기술개발(R&D)
연구과제명 장기간 배뇨질환 관리 및 근원적 치료를 위한 완전이식형, 체내 기관 일체형 전자약 플랫폼 개발
기 여 율 40/100
과제수행기관명 고려대학교산학협력단
연구기간 2023.04.01 ~ 2023.12.31
이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1711193663
과제번호 2020-0-01819-004
부처명 과학기술정보통신부
과제관리(전문)기관명 정보통신기획평가원
연구사업명 정보통신방송혁신인재양성
연구과제명 ICT명품인재양성
기 여 율 10/100
과제수행기관명 고려대학교산학협력단
연구기간 2023.01.01 ~ 2023.12.31

명 세 서

청구범위

청구항 1

생체 내 기관을 감싸며, 상기 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변되도록 신축가능한 재질로 제공되는 자켓부; 및

상기 자켓부에 제공되며, 상기 기관으로부터 생체 신호를 측정하는 생체 신호 측정부를 포함하며,

상기 자켓부는,

소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 일 영역에 밀착되는 제1패드;

소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 다른 영역에 밀착되는 제2패드; 및

적어도 한 개 이상 제공되며, 상기 제1패드와 상기 제2패드를 연결하는 체결 끈을 포함하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 체결 끈은,

상기 제1패드로부터 소정 길이로 제공되고, 양 측으로 복수 개의 돌기가 소정 간격으로 형성되며, 타 단이 상기 제2패드에 형성된 체결 홀에 삽입 가능한 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 3

제 2 항에 있어서,

상기 돌기는,

상기 체결 끈의 길이 방향으로 소정 각도로 경사지게 연장되며, 그 끝단으로 갈수록 단면적이 점차 감소하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 4

제 2 항에 있어서,

상기 체결 끈의 일 측에 형성된 돌기와 상기 체결 끈의 타 측에 형성된 돌기는 상기 체결 끈의 길이 방향에 대해 대칭되는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 5

제 2 항에 있어서,

상기 체결 홀의 크기는,

상기 체결 끈의 길이방향에 수직한 방향으로, 상기 체결 끈의 일 측에 위치하는 돌기의 끝단과 타 측에 위치하는 돌기의 끝단 사이 간격보다 작은 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 6

제 2 항에 있어서,

상기 체결 끈은,

상기 제1패드의 일 측부와 상기 제2패드의 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제1체결 끈;

상기 제1패드의 다른 일 측부와 상기 제2패드의 다른 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제2체결 끈; 및

상기 제1패드의 또 다른 일 측부와 상기 제2패드의 또 다른 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제3체결 끈

을 포함하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서

상기 제3체결 끈은 상기 제1체결 끈 및 상기 제2체결 끈보다 길이가 길게 제공되는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 생체 신호 측정부는,

상기 제1패드와 상기 제2패드 중 적어도 어느 하나에 제공되고, PLCL/PEDOT:PSS로 제공되며, 상기 기관으로부터 전기 신호를 측정하는 생체 신호 측정 전극을 포함하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 생체 신호 측정부는,

상기 제1패드와 상기 제2패드 중 적어도 어느 하나에 제공되고, PLCL/Mo로 제공되며, 상기 기관으로부터 압력 변화를 측정하는 압력 센서 어레이를 포함하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치에 관한 것으로, 보다 상세하게는 비봉합 방식으로 생체 내 기관을 감싸고, 이를 모니터링하여 치료하는 장치에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 시한성 전자소자(transient electronics)는 소자 본연의 기능을 일정 시간 동안 안정적으로 수행한 후, 체내 혹은 환경에서 용해, 분해 또는 분리되어 물리적 상태 및 전기적 기능을 소멸하는 기술로써, 바이오메디컬 및 친환경 전자시스템 분야에 서 각광받고 있다.

[0003] 해당 기술과 관련된 많은 종류의 소자는 일반적으로 부착, 이식 그리고 복용의 형태로 피부 및 신체 내부기관에 적용되므로, 다양하고 빈번한 움직임 및 변형에도 안정적인 성능으로 기능을 수행할 수 있어야 한다.

[0004] 그러나, 시한성 전자소자의 기판소재로써 주로 사용되는 기존 생분해성 고분자 재료들은 신축성이 거의 없으며, 최근에 연구된 생분해성 탄성 고분자는 생분해 속도, 기계적 물성, 가공성, 안정성 등의 측면에서 한계점이 존재하여, 실제 응용에는 한계가 있다.

[0005] 따라서, 신체 내부 기관의 모니터링 및 치료와 같은 고도화된 기능을 안정적으로 수행가능한 시한성 전자소자 시스템의 제작을 위해서는 높은 신축성을 갖는 생분해성 탄성 고분자(elastomers) 및 관련 요소기술의 개발이 필요하다.

[0006] 또한, 종래의 체내 삽입형 전자소자는 신체 내부 기관과의 결합을 위해 봉합이 필수적이다. 봉합하기 위해 수술을 해야 하고, 그에 따른 출혈 및 염증과 같은 부작용 가능성과 신체조직의 움직임을 제한하는 불편함이 수반되므로, 이를 해결할 수 있는 비봉합적 결합이 가능한 전자소자의 설계가 동시에 필요하다.

[0007] 이러한 문제를 해결하기 위해, 생분해성 탄성 고분자 기반으로 생체 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변되며, 비봉합 형태로 생체 기관에 결합되는 생체 삽입형 의료 장치가 요구된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명은 비봉합 방식으로 생체 내 기관을 감싸는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치를 제공한다.

[0009] 본 발명은 생체 내 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치를 제공한다.

[0010] 본 발명은 생체 내 기관의 신호를 측정하여, 이를 모니터링하고 치료하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0011] 본 발명에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치는 생체 내 기관을 감싸며, 상기 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변되도록 신축가능한 재질로 제공되는 자켓부; 및 상기 자켓부에 제공되며, 상기 기관으로부터 생체 신호를 측정하는 생체 신호 측정부를 포함하며, 상기 자켓부는, 소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 일 영역에 밀착되는 제1패드; 소정 면적으로 제공되며, 상기 기관의 다른 영역에 밀착되는 제2패드; 및 적어도 한 개 이상 제공되며, 상기 제1패드와 상기 제2패드를 연결하는 체결 끈을 포함할 수 있다.

[0012] 또한, 상기 체결 끈은, 상기 제1패드로부터 소정 길이로 제공되고, 양 측으로 복수 개의 돌기가 소정 간격으로 형성되며, 타 단이 상기 제2패드에 형성된 체결 홀에 삽입될 수 있다.

[0013] 또한, 상기 돌기는, 상기 체결 끈의 길이 방향으로 소정 각도로 경사지게 연장되며, 그 끝단으로 갈수록 단면적이 점차 감소할 수 있다.

[0014] 또한, 상기 체결 끈의 일 측에 형성된 돌기와 상기 체결 끈의 타 측에 형성된 돌기는 상기 체결 끈의 길이 방향에 대해 대칭될 수 있다.

[0015] 또한, 상기 체결 홀의 크기는, 상기 체결 끈의 길이방향에 수직한 방향으로, 상기 체결 끈의 일 측에 위치하는 돌기의 끝단과 타 측에 위치하는 돌기의 끝단 사이 간격보다 작을 수 있다.

[0016] 또한, 상기 체결 끈은, 상기 제1패드의 일 측부와 상기 제2패드의 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제1체결 끈; 상기 제1패드의 다른 일 측부와 상기 제2패드의 다른 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제2체결 끈; 및 상기 제1패드의 또 다른 일 측부와 상기 제2패드의 또 다른 일 측부를 연결하는 적어도 하나 이상의 제3체결 끈을 포함할 수 있다.

[0017] 또한, 상기 제3체결 끈은 상기 제1체결 끈 및 상기 제2체결 끈보다 길이가 길게 제공될 수 있다.

[0018] 또한, 상기 생체 신호 측정부는, 상기 제1패드와 상기 제2패드 중 적어도 어느 하나에 제공되고, PLCL/PEDOT:PSS로 제공되며, 상기 기관으로부터 전기 신호를 측정하는 생체 신호 측정 전극을 포함할 수 있다.

[0019] 또한, 상기 생체 신호 측정부는, 상기 제1패드와 상기 제2패드 중 적어도 어느 하나에 제공되고, PLCL/Mo로 제공되며, 상기 기관으로부터 압력 변화를 측정하는 압력 센서 어레이를 포함할 수 있다.

발명의 효과

[0020] 본 발명에 의하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치는 생체 내 기관을 감싸는 자켓부를 체결 끈으로 연결하여 내부 기관에 밀착함으로써, 봉합사 없이 신체 내부 기관에 안정적으로 결합할 수 있다.

[0021] 또한, 본 발명에 의하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치는 탄성 고분자 소재로 이루어져, 생체 내 기관의 팽창 및 수축에 따라 유연하게 가변되어 빈번한 움직임에도 안정적인 기능을 수행할 수 있다.

[0022] 또한, 본 발명에 의하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치는 신체 내에 삽입되어 기 설정된 시간 후에 생체 내에서 분해되는 장치로, 생체 내 진단 치료를 위해 매번 개복할 필요없이 한번의 삽입으로 생체 내 기관의 신호를 측정하여 모니터링하고 치료할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0023] 도 1은 본 발명의 실시 예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치가 생체 내 기관을 감싸는 모습을 나타내는 도면이다.

도 2는 도 1의 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 펼쳐진 모습을 나타내는 도면이다.

도 3은 본 발명의 실시 예에 따른 메쉬 구조와 비교 예에 따른 필름 구조의 응력-변형률을 나타내는 그래프이다.

도 4는 본 발명의 실시 예에 따른 체결 끈의 특성을 나타내는 그래프이다.

도 5는 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP의 전기적인 특성을 보여주는 그래프이다.

도 6은 도 5에서 제조된 PLCL/PP의 성분별 질량비에 따른 신축성과 전기 전도도를 보여주는 그래프이다.

도 7은 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP의 물리적 변형에 따른 전도성을 보여주는 이미지이다.

도 8은 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP 전극과 비교 예에 따른 Ag/AgCl 전극과의 전기적 특성을 비교하는 그래프이다.

도 9는 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/Mo의 전기적인 특성을 보여주는 그래프이다.

도 10은 본 발명의 실시예에 따른 PLCL/Mo 기반 압력 센서 어레이 및 성능을 측정한 그래프이다.

도 11는 본 발명의 실시예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 제조 방법을 나타내는 순서도이다.

도 12은 도 11에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 제조 과정을 순차적으로 나타내는 도면이다.

도 13은 본 발명의 실시 예에 따른 인공 심장 모델에 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치를 체결하는 과정을 순차적으로 나타내는 도면이다.

도 14은 본 발명의 실시 예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 실제 결합 이미지와 심전도 측정 및 심박수의 변화를 심전도로 측정한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024] 이하, 첨부된 도면들을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시 예를 상세히 설명할 것이다. 그러나 본 발명의 기술적 사상은 여기서 설명되는 실시 예에 한정되지 않고 다른 형태로 구체화될 수도 있다. 오히려, 여기서 소개되는 실시 예는 개시된 내용이 철저하고 완전해질 수 있도록 그리고 당업자에게 본 발명의 사상이 충분히 전달될 수 있도록 하기 위해 제공되는 것이다.

[0025] 본 명세서에서, 어떤 구성요소가 다른 구성요소 상에 있다고 언급되는 경우에 그것은 다른 구성요소 상에 직접 형성될 수 있거나 또는 그들 사이에 제 3의 구성요소가 개재될 수도 있다는 것을 의미한다. 또한, 도면들에 있어서, 막 및 영역들의 두께는 기술적 내용의 효과적인 설명을 위해 과장된 것이다.

[0026] 또한, 본 명세서의 다양한 실시 예 들에서 제1, 제2, 제3 등의 용어가 다양한 구성요소들을 기술하기 위해서 사용되었지만, 이들 구성요소들이 이 같은 용어들에 의해서 한정되어서는 안 된다. 이들 용어들은 단지 어느 구성요소를 다른 구성요소와 구별시키기 위해서 사용되었을 뿐이다. 따라서, 어느 한 실시 예에 제 1 구성요소로 언급된 것이 다른 실시 예에서는 제 2 구성요소로 언급될 수도 있다. 여기에 설명되고 예시되는 각 실시 예는 그것의 상보적인 실시 예도 포함한다. 또한, 본 명세서에서 '및/또는'은 전후에 나열한 구성요소들 중 적어도 하나를 포함하는 의미로 사용되었다.

[0027] 명세서에서 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한 복수의 표현을 포함한다. 또한, "포함하다" 또는 "가지다" 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 구성요소 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징이나 숫자, 단계, 구성요소 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 배제하는 것으로 이해되어서는 안 된다. 또한, 본 명세서에서 "연결"은 복수의 구성 요소를 간접적으로 연결하는 것, 및 직접적으로 연결하는 것을 모두 포함하는 의미로 사용된다.

[0028] 또한, 하기에서 본 발명을 설명함에 있어 관련된 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명은 생략할 것이다.

[0030] 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)는 신체 내에 삽입되어, 생체 내 기관으로부터 생체 신호를 모니터링하고 생체 내 기관을 치료한다. 상기 생체 내 기관은 신체 내부의 기관 중 팽창과 수축에 따라 그 크기가 주기적으로 변하는 기관일 수 있다. 실시 예에 의하면, 상기 생체 내 기관은 심장과 방광 등을 포함할 수 있다. 이하 설명의 편의를 위해 생체 내 기관으로 심장을 예를 들어 설명한다.

[0031]

[0032] 도 1은 본 발명의 실시 예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치가 생체 내 기관을 감싸는 모습을 나타내는 도면이고, 도 2는 도 1의 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 펼쳐진 모습을 나타내는 도면이다.

[0033] 도 1 및 도 2를 참조하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)은 자켓부(100)와 생체 신호 측정부(200)를 포함한다.

[0034] 자켓부(100)는 생체 내 기관을 감싸며, 상기 기관의 팽창 및 수축에 따라 가변된다. 자켓부(100)는 부드럽고 신축성이 있으며 생체적합한 고분자(polymers) 재료로 제작될 수 있다. 실시 예에 의하면, 자켓부(100)는 PLCL로 제작될 수 있다.

[0035] 자켓부(100)는 제1패드(110), 제2패드(120), 연결 끈(130) 그리고 체결 끈(140)을 포함한다.

[0036] 제1패드(110)는 소정 면적으로 제공되어, 심장(300)의 일 영역에 밀착된다.

[0037] 제2패드(120)는 소정 면적으로 제공되어, 상기 심장(300)의 다른 영역에 밀착된다. 제2패드(120)에는 복수 개의 체결 홀들(121, 122, 123)이 형성된다. 제1체결 홀(121)은 제2패드(120)의 일 측부에 적어도 하나 이상 형성되고, 제2체결 홀(122)은 제2패드(120)의 타 측부에 적어도 하나 이상 형성되고, 제3체결 홀(123)은 제2패드(120)의 상단에 적어도 하나 이상 형성될 수 있다.

[0038] 제2패드(120)는 제1패드(110)와 소정 간격으로 이격하여 배치되며, 연결 끈(130)에 의해 연결된다. 실시 예에 의하며, 연결 끈(130)은 링 형상으로 제공된다.

[0039] 상기 제1패드(110)와 상기 제2패드(120)는 메쉬 구조(serpentine mesh)로 제공될 수 있다. 상기 메쉬 구조는 심장(300)과의 기계적 물성을 10-100kPa로 동일시하여 심장(300)의 박동에 저항이 없으며, 안정적으로 심장(300)을 감쌀 수 있다. 실시 예에 의하면, 상기 제1패드(110)와 상기 제2패드(120)는 심장(300)이 30%이상의 범위에서 팽창 및 수축하고, 초당 평균 5-6회(300-360rpm)의 빠른 움직임에도 안정적으로 심장(300)의 움직임에 순응할 수 있다.

[0041] 도 3은 본 발명의 실시 예에 따른 메쉬 구조와 비교 예에 따른 필름 구조의 응력-변형률을 나타내는 그래프이다.

[0042] 도 3을 참조하면, 본 발명의 실시 예에 따른 메쉬 구조(A)는 심장(300)과 기계적 물성이 일치하는 반면, 비교 예에 따른 필름 구조(B)는 기계적 물성이 심장(300)과 큰 차이를 나타내는 것을 확인할 수 있다.

[0044] 체결 끈(140)은 상기 제1패드(110)로부터 소정 길이로 제공되며 제2패드(120)와 체결될 수 있다.

[0045] 체결 끈(140)에는 그 길이 방향으로 따라 양 측으로 복수 개의 돌기(140a)가 소정 간격으로 형성된다. 상기 돌기(140a)는 상기 체결 끈(140)의 길이 방향으로 소정 각도로 경사지게 연장되며, 그 끝단으로 갈수록 단면적이 점차 감소한다. 또한, 상기 체결 끈(140)의 일 측에 형성된 돌기와 상기 체결 끈(140)의 타 측에 형성된 돌기는 상기 체결 끈(140)의 길이 방향에 대해 대칭된다. 실시 예에 의하면, 상술한 체결 끈(140)은 가오리침 형상을 갖는다.

[0046] 상기 체결 끈(140)의 타 단은 체결 홀(121, 122, 123)에 각각 삽입된다. 상기 체결 홀(121, 122, 123)의 크기는 상기 체결 끈(140)의 길이 방향에 수직한 방향으로, 상기 체결 끈(140)의 일 측에 위치하는 돌기의 끝단과 타 측에 위치하는 돌기의 끝단 사이 간격(D)보다 작다. 이는 체결 끈(140)이 체결 홀(121, 122, 123)의 수직 방향으로 삽입을 용이하게 하지만, 그 양측 돌기(140a)들에 의해 한번 삽입된 체결 끈(140)이 체결 홀(121, 122, 123)의 테두리에 걸리어 빠져나오는 것을 어렵게 한다. 이로써 체결 끈(140)이 체결 홀(121, 122, 123)에 한번 삽입되면, 체결 끈(140)과 체결 홀(121, 122, 123)의 안정적인 결합이 이루어진다.

[0047] 체결 끈(140)은 적어도 한 개 이상 제공되며, 개별적으로 제2패드(120)와 체결된다. 실시 예에 의하면, 체결 끈(140)은 제1체결 끈(141) 내지 제3체결 끈(143)을 포함한다.

[0048] 제1체결 끈(141)은 적어도 하나 이상 제공되며, 상기 제1패드(110)의 일 측부와 상기 제2패드(120)의 일 측부를 연결한다. 제1체결 끈(141)은 그 끝단이 상기 제2패드(120)의 일 측부에 형성된 제1체결 홀(121)에 삽입될 수

있다. 실시 예에 의하면, 제1체결 끈(141)은 한 쌍 제공된다.

[0049] 제2체결 끈(142)은 적어도 하나 이상 제공되며, 상기 제1패드(110)의 다른 일 측부와 상기 제2패드(120)의 다른 일 측부를 연결한다. 제2체결 끈(142)은 그 끝단이 상기 제2패드(120)의 타 측부에 형성된 제2체결 홀(122)에 삽입될 수 있다. 실시 예에 의하면, 제2체결 끈(142)은 한 쌍 제공된다. 제3체결 끈(143)은 적어도 하나 이상 제공되며, 상기 제1패드(110)의 또 다른 일 측부와 상기 제2패드(120)의 또 다른 일 측부를 연결한다. 실시 예에 의하면, 제3체결 끈(143)은 상기 제1체결 끈(141) 및 상기 제2체결 끈(142)보다 길이가 길게 제공될 수 있다. 제3체결 끈(143)은 그 끝단이 상기 제2패드(120)의 상단에 형성된 제3체결 홀(123)에 삽입될 수 있다. 실시 예에 의하면, 제3체결 끈(143)은 한 쌍 제공된다.

[0051] 도 4는 본 발명의 실시 예에 따른 체결 끈의 특성을 나타내는 그래프이다.

[0052] 도 4를 참조하면, 상기 복수 개의 돌기(140a)가 형성된 체결 끈(140)은 결합방향으로는 약한 힘으로 결합되며, 해체방향으로는 역방향의 돌기(140a)로 인해 2-3Mpa에 달하는 힘이 필요하게 된다. 이는 심장(300)의 반복적인 움직임에도 안정적인 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)의 고정을 가능하게 한다.

[0053] 다시 도 1 및 2를 참조하면, 생체 신호 측정부(200)는 상기 기관의 생체 신호를 측정하고, 전기 자극을 통하여 상기 기관을 치료한다. 생체 신호 측정부(200)는 생체 신호 측정 전극(210)과 압력 센서 어레이(220)를 포함한다.

[0054] 생체 신호 측정 전극(210)은 전도성 복합체 PLCL/PP 소재로, 상기 제1패드(110)와 상기 제2패드(120) 중 적어도 어느 하나에 제공된다. 실시 예에 의하면, 생체 신호 측정 전극(210)은 제2패드(120)에 제공될 수 있다. 생체 신호 측정 전극(210)은 상기 기관의 생체 신호를 측정하여 상기 기관을 모니터링 한다.

[0055] PLCL/PP는 생분해성 탄성 고분자 PLCL[poly(L-lactide-co--caprolactone)]와 생분해성 전도성 유기 재료 PEDOT:PSS[poly(3,4-ethylenedioxythiophene):poly(styrenesulfonate)], 그리고 생체적합/생분해성 이온성 액체(ionic liquid)인 P14[TFSI](N-methyl-N-butylpyrrolidinium bis(trifluoromethanesulfonyl)imide)의 혼합으로 제작된 전도성 복합체이다. 실시 예에 의하면, PLCL, PEDOT:PSS, P14[TFSI]는 각각 0.8~0:0.2~1:0~3의 질량비로 혼합될 수 있다.

[0057] 도 5는 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP의 전기적인 특성을 보여주는 그래프이고, 도 6은 도 5에서 제조된 PLCL/PP의 성분별 질량비에 따른 신축성과 전기 전도도를 보여주는 그래프이다.

[0058] 먼저 도 5를 참조하면, PLCL/PP는 변형률(Strain)이 커질수록 전기 전도도(Conductivity)는 감소하는 것을 알 수 있다.

[0059] 도 6을 참조하면, PLCL/PP는 PEDOT:PSS와 P14[TFSI]의 함량 비에 따라 전기 전도도와 신축성이 달라진다. (A)는 PEDOT:PSS 함량 변화에 따른 PLCL/PP의 전기 전도도와 신축성의 변화를 보여주고, (B)는 P14[TFSI]함량 변화에 따른 PLCL/PP의 전기 전도도와 신축성을 보여준다.

[0060] 먼저 (A)를 참조하면, PLCL과 PEDOT:PSS 질량 합과 P14[TFSI] 질량 비를 1:1로 유지하면서, PEDOT:PSS의 질량을 0.2에서 1.0으로 변화시켰다. PEDOT:PSS의 질량이 증가함에 따라 전기 전도도가 향상되고, 신축성이 감소하는 것을 확인할 수 있다. 이중 PEDOT:PSS의 질량 비가 0.3 내지 0.5 일 때, PLCL/PP는 200S/cm 이상의 전기 전도도와 400% 이상의 신축성을 갖는데, 이러한 특성은 심장(300)으로부터 생체 신호를 측정하는데 바람직하다 할 것이다.

[0061] (B)를 참조하면, PLCL의 질량과 PEDOT:PSS의 질량을 0.6:0.4로 유지시킨 상태에서 P14[TFSI]의 질량을 0에서 3으로 변화시켰다. P14[TFSI]의 함량이 증가할수록 전기 전도도가 감소되고, 신축성이 증가하는 것을 확인할 수 있다. 신축성은 P14[TFSI]의 함량이 0.5에서 1로 변하는 구간에서 큰 증가를 보인다. 이에 P14[TFSI]의 질량 비가 0.8~1.2인 경우 심장(300)의 생체 신호를 측정하는데 바람직한 전기 전도도와 신축성을 가진다 할 것이다.

[0062] 상술한 내용에 따르면, PLCL: (PEDOT:PSS): P14[TFSI]는 0.5~0.7:0.3~0.5:0.8~1.2의 질량비로 혼합될 수 있다.

[0064] 도 7은 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP의 물리적 변형에 따른 전도성을 보여주는 이미지이다.

[0065] 도 7의 (A)는 PLCL기판 위에 제작한 PLCL/PP 전극 기반의 회로를 나타내고, (B)는 상기 PLCL/PP 전극 기반의 회로를 말았을 때 이미지를 나타내고, (C)는 상기 PLCL/PP 전극 기반의 회로를 접었을 때의 이미지를 나타내고, (D)는 상기 PLCL/PP 전극 기반의 회로를 늘렸을 때의 이미지를 나타낸다.

[0066] (A)를 참조하면, PLCL기판 위에 PLCL/PP 전극 기반의 회로를 제작한다. 상기 회로가 촘촘하고, 복잡한 굴곡임에도 선명하게 제작되어 있음을 확인할 수 있다.

[0067] (B)를 참조하면, PLCL/PP 전극 기반의 회로를 반경 3㎜로 말았을 때, 꺾이는 곳 없이 매끄러운 나선형 형태가 만들어짐을 확인할 수 있다.

[0068] (C)를 참조하면, PLCL/PP 전극 기반의 회로를 180℃로 접었을 때, 기판이 끊어지지 않고 반으로 접히는 것을 확인할 수 있다.

[0069] (D)를 참조하면, PLCL/PP 전극 기반의 회로를 400% 강도로 늘렸을 때, 회로의 끊어짐없이 신축성 있게 늘어남을 확인할 수 있다.

[0070] 상술한 바와 같이, PLCL기판 위에 제작한 PLCL/PP 전극 기반의 회로는 말림, 접힘 그리고 늘림과 같은 물리적 변형에도 유연하게 가변되는 것을 확인할 수 있다.

[0072] 도 8는 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/PP 전극과 비교 예에 따른 Ag/AgCl 전극과의 전기적 특성을 비교하는 그래프이다. (A)는 근전도(electromyogram, EMG) 신호를 Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극으로 측정한 그래프이고, (B)는 심전도(ECG) 신호를 Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극으로 측정한 그래프이다.

[0073] 도 8의 (A)를 참조하면, Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극을 팔에 부착한 상태에서 주먹을 쥐었다(Clench a fist) 펼칠 때(Rest) 발생하는 전기적 신호를 측정하였다. Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극 각각에서 측정되는 전기적 신호는 유사한 진폭 패턴과 진폭량을 보여주는 것을 확인할 수 있다.

[0074] (B)를 참조하면, Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극을 가슴에 부착한 상태에서 심장(300)에서 나오는 전기 자극을 측정하였을 때, Ag/AgCl 전극과 PLCL/PP 전극에서 측정되는 전기적 신호는 동일한 패턴을 보이는 것을 확인할 수 있다.

[0075] 상술한 바와 같이, PLCL/PP 전극의 생체 신호 측정 성능이 Ag/AgCl 전극의 생체 신호 측정 성능과 동일함을 확인할 수 있다.

[0076] 압력 센서 어레이(220)는 전도성 복합체 PLCL/Mo 소재로, 상기 제1패드(110)와 상기 제2패드(120) 중 적어도 어느 하나에 제공된다. 실시 예에 의하면, 압력 센서 어레이(220)는 제2패드(120)에 제공될 수 있다. 압력 센서 어레이(220)는 상기 기관으로부터 압력 변화를 측정한다. 실시 예에 의하면, 압력 센서 어레이(220)는 PLCL 스페이서, 유전체, 제1전극, 유전체, 제2전극, 유전체 그리고 PLCL/Mo 다이어프램으로 구성된다. 상기 PLCL/Mo 다이어프램 일 면에는 압력을 측정하는 압력 맵핑 셀들이 배열되어 있고, 상기 압력 맵핑 셀들은 각자 독립적으로 압력을 측정하며, 10mg의 무게도 측정 가능한 민감도를 특성으로 한다.

[0077] PLCL/Mo는 상기 PLCL과 전도성 무기 재료 몰리브데늄 플레이크(Mo flake)의 혼합으로 제작된 전도성 복합체이다. 실시 예에 의하면, PLCL와 Mo는 각각 7~9:3~1의 부피비로 혼합될 수 있다.

[0079] 도 9는 본 발명의 실시 예에 따른 PLCL/Mo의 전기적인 특성을 보여주는 그래프이다.

[0080] 도 9를 참조하면, PLCL/Mo는 PLCL와 Mo 함량 비에 따라 변형률이 달라진다. PLCL과 Mo의 함량 비가 9:1일 때, 변형률은 적고, 변형률에 대한 R/R0의 변화폭이 크다. 그리고 PLCL과 Mo의 함량 비가 7:3일 때, 변형률이 크고, 변형률에 대한 R/R0의 변화폭이 다소 줄어드는 것을 보여준다.

[0082] 도 10은 본 발명의 실시예에 따른 PLCL/Mo 기반 압력 센서 어레이 및 성능을 측정한 그래프이다.

[0083] 도 10의 (A)는 압력 센서 어레이(220)를 목에 부착하고 발음에 따른 단어를 분석하여 성능을 확인하였고, (B)는 압력 센서 어레이(220)를 손목에 부착하고 맥박을 측정하여 성능을 확인하였다.

[0084] (A)를 참조하면, 단어를 발음함에 따라 압력 센서 어레이(220)가 성대 떨림에 반응하여 진폭 패턴을 그리는 것

을 볼 수 있다.

[0085] (B)를 참조하면, 평상시의 맥박과 달리기 후의 맥박을 압력 센서 어레이(220)로 측정했을 때, 달리기 후의 맥박이 더 빨라진 것을 그래프에 나타난 진폭량 차이로 보여줌으로써 생체 신호 측정 압력 센서의 성능을 확인할 수 있다.

[0087] 도 11은 본 발명의 실시예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 제조 방법을 나타내는 순서도이고, 도 12는 도 11에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 제조 과정을 순차적으로 나타내는 도면이다.

[0088] 도 11 및 도 12를 참조하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)의 제조 방법은 PDMS 형성 단계(S10), 쉐도우 마스크 부착 단계(S20), PLCL/PP와 PLCL/Mo 형성 단계(S30), PLCL/Mo 전사인쇄 단계(S40), PLCL 레이어 형성 단계(S50), 자켓부 컷팅 단계(S60) 그리고 보호막 형성 단계(S70)를 포함한다.

[0089] PDMS 형성 단계(S10)는 아크릴 플레이트(acylic plate)위에 Sylgard A와 B를 10:1 비율로 섞어서 제작한 PDMS를 50-300㎛의 두께로 형성한다.

[0090] 쉐도우 마스크 부착 단계(S20)는 마이크로 레이저컷(micro laser-cut)을 이용하여 10-50㎛의 두께로 제작한 PDMS 쉐도우 마스크(shadow mask)를 상기 PDMS에 부착한다.

[0091] PLCL/PP와 PLCL/Mo 형성 단계(S30)는 스크린 인쇄(screen printing) 공정을 이용하여 PLCL/PP와 PLCL/Mo를 형성한다.

[0092] PLCL/Mo 전사인쇄 단계(S40)는 PDMS 쉐도우 마스크를 제거한 후, 형성된 PLCL/Mo를 기 제작된 PLCL/PP위에 전사인쇄(transfer printing)을 이용하여 위치시킨다.

[0093] PLCL 레이어 형성 단계(S50)는 5-20w/v%로 디메틸포름아마이드(dimethylformamide, DMF)에 녹인 PLCL 솔루션을 PLCL/PP, PLCL/Mo가 형성되어 있는 PDMS/아크릴 플레이트 전면에 솔루션 캐스팅(solution casting)을 이용하여 필름을 형성한다.

[0094] 자켓부 컷팅 단계(S60)는 마이크로 레이저컷을 이용하여 메쉬형태와 복수 개의 돌기(140a)가 있는 체결 끈(140)을 포함하는 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)의 전체 형상 및 보호막(encapsulation)을 함께 형성한다.

[0095] 보호막 형성 단계(S70)는 전사인쇄 공정을 이용하여 보호막을 기 형성된 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)의 적절한 위치에 형성하여 제작 완료한다.

[0097] 도 13은 본 발명의 실시 예에 따른 인공 심장 모델에 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치를 체결하는 과정을 순차적으로 나타내는 도면이다.

[0098] 도 13의 (A)를 참조하면, PDMS를 이용하여 제작된 3차원 심장 모델을 준비한다.

[0099] (B)를 참조하면, 제1패드(110)를 심장(300)의 후방에 위치시키고, 제2패드(120)를 심장(300)의 전방에 위치시킨다.

[0100] (C)를 참조하면, 심장(300)의 하부 정점(apex)이 연결 끈(130)의 내측으로 삽입되도록 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)를 위치시킨다.

[0101] (D) 내지 (F)를 참조하면, 상기 제3체결 끈(143)을 심장의 상단부의 둘레를 따라 제공한 후 그 끝단을 제2패드(120)의 제3체결 홀(123)에 삽입한다. 구체적으로, 어느 하나의 체3체결 끈(143)은 심장의 일측 상단부로 제공된 후 제2패드(120)의 어느 하나의 제3체결 홀(123)에 삽입되고, 다른 하나의 체3체결 끈(143)은 심장의 타측 상단부로 제공된 후 제2패드(120)의 다른 하나의 제3체결 홀(123)에 삽입된다. 이로 인해 한 쌍의 체3체결 끈(143)은 심장의 상단에서 교차하여 심장에 안정적으로 결속된다.

[0102] (G)를 참조하면, 상기 제1체결 끈(141)을 심장의 일 측 둘레를 따라 제공하고, 제2패드(120)의 제1체결 홀(121)에 삽입한다. 그리고 상기 제2체결 끈(142)을 심장의 일 측 둘레를 따라 제공하고, 제2패드(120)의 제2체결 홀(122)에 삽입한다. 상기 제1체결 끈(141)과 상기 제2체결 끈(142)을 잡아당겨 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)를 적절한 강도로 심장(300)에 접촉시킨다.

[0103] (H)를 참조하면, 체결 후 여분의 체결 끈(141,142,143)은 절단을 통해 제거하여 결합을 완료한다.

[0104] (I)를 참조하면, 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)가 심장(300)의 앞면과 뒷면에 밀착되어 있음을 확인할 수 있다.

[0106] 도 14는 본 발명의 실시 예에 따른 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치의 실제 결합 이미지와 심전도 측정 및 심박수의 변화를 심전도로 측정한 도면이다.

[0107] 도 14의 (A)는 실제 쥐의 심장(300)에 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)를 체결 후 8주간의 결합 상태를 보여주는 이미지이고, (B)는 평상시의 심전도를 측정하여 나타낸 그래프이고, (C)는 인공 심장박동(pacemaking)에 따른 심박수의 변화를 심전도로 측정하여 나타낸 그래프이다.

[0108] 도 14를 참조하면, 상기 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치(10)는 심장(300)에 체결 후, 심장(300)의 지속적인 박동에도 8주간 안정적으로 결합되어 있으며, 심전도 측정 및 인공 심장박동 기능 또한 안정적인 성능을 유지하는 것을 확인할 수 있다.

[0110] 이상, 본 발명을 바람직한 실시 예를 사용하여 상세히 설명하였으나, 본 발명의 범위는 특정 실시 예에 한정되는 것은 아니며, 첨부된 특허청구범위에 의하여 해석되어야 할 것이다. 또한, 이 기술분야에서 통상의 지식을 습득한 자라면, 본 발명의 범위에서 벗어나지 않으면서도 많은 수정과 변형이 가능함을 이해하여야 할 것이다.

부호의 설명

[0111] 10: 신체 삽입형 모니터링 및 치료 장치

100: 자켓부

110: 제1패드

120: 제2패드

121, 122, 123: 체결 홀

130: 연결 끈

140: 체결 끈

141: 제1체결 끈

142: 제2체결 끈

143: 제3체결 끈

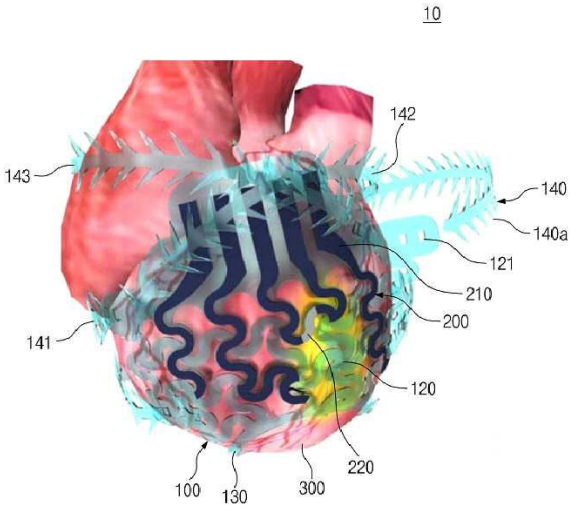
140a: 돌기

200: 생체 신호 측정부

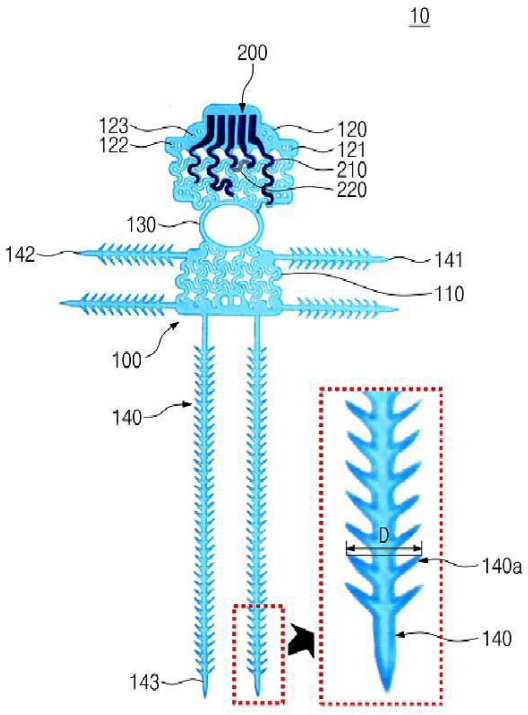
300: 심장

도면

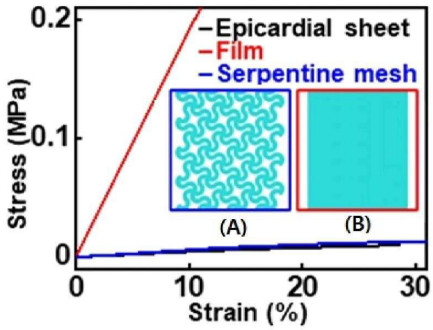
도면1


10
142
143
140
140a
121
210
200
141
120
220
100
130
300

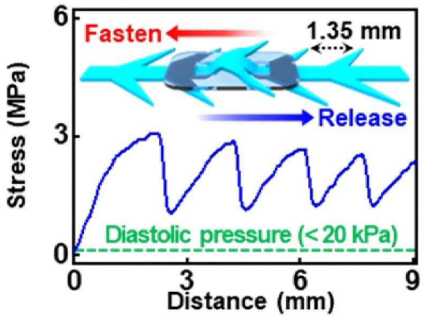
도면2


10
200
123
122
120
121
210
220
130
142
141
110
100
140
D
140a
140
143

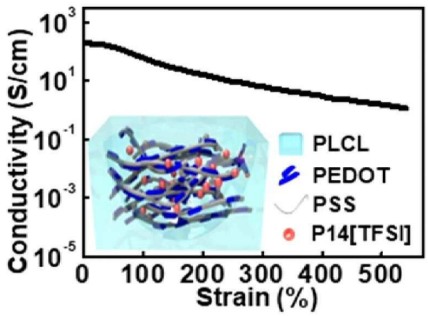
도면3


Epicardial sheet
Film
Serpentine mesh
(A)
(B)
Stress (MPa)
Strain (%)
0.2
0.1
0
0
10
20
30

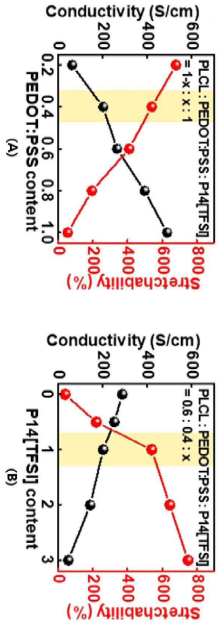
도면4


Fasten
1.35 mm
Release
Diastolic pressure (< 20 kPa)
Stress (MPa)
Distance (mm)
6
3
0
0
3
6
9

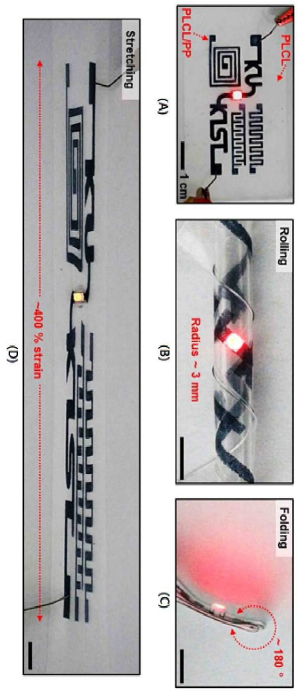
도면5


PLCL
PEDOT
PSS
P14[TFSI]
Conductivity (S/cm)
Strain (%)
0
100
200
300
400
500

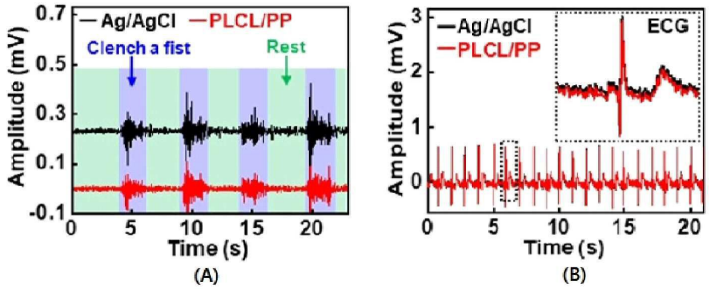
도면6


Conductivity (S/cm)
PLCL : PEDOT:PSS: P14[TFSI]
= 1-x : x : 1
PEDOT:PSS content
(A)
Stretchability (%)
Conductivity (S/cm)
PLCL : PEDOT:PSS: P14[TFSI]
= 0.6 : 0.4 : x
P14[TFSI] content
(B)
Stretchability (%)

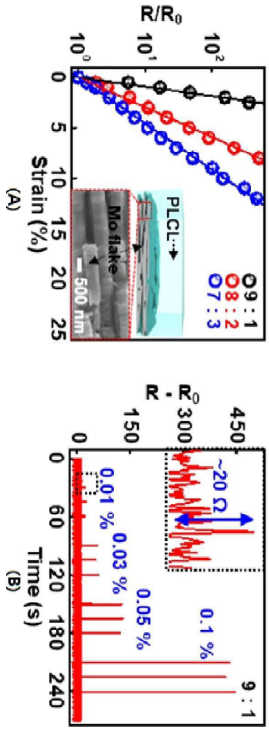
도면7


(A)
PLCL
PLCL/PP
1 cm
(B)
Rolling
Radius ~ 3 mm
(C)
Folding
~ 180 °
(D)
Stretching
~400 % strain

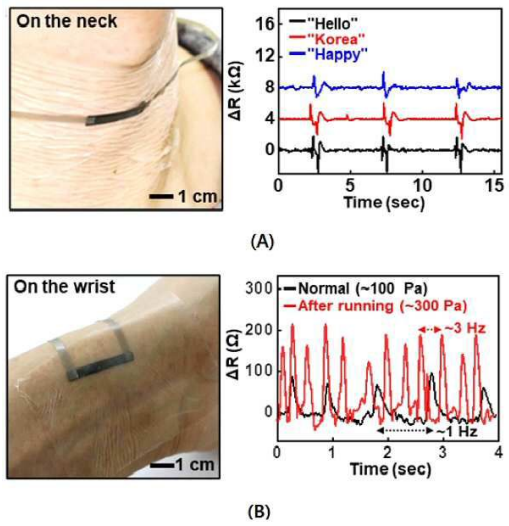
도면8


Ag/AgCl
PLCL/PP
Clench a fist
Rest
Amplitude (mV)
Time (s)
(A)
ECG
(B)

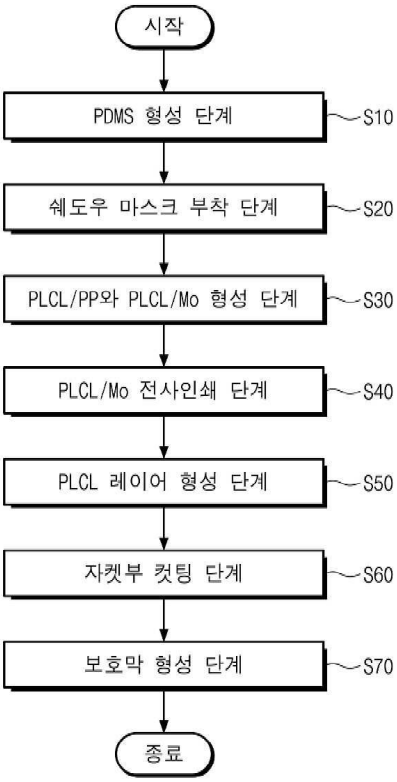
도면9


R/R0
Strain (%)
(A)
Mo flake
PLCL
500 nm
9 : 1
8 : 2
7 : 3
R - R0
Time (s)
(B)
0.01 %
0.03 %
0.05 %
0.1 %
~20 Ω
9 : 1

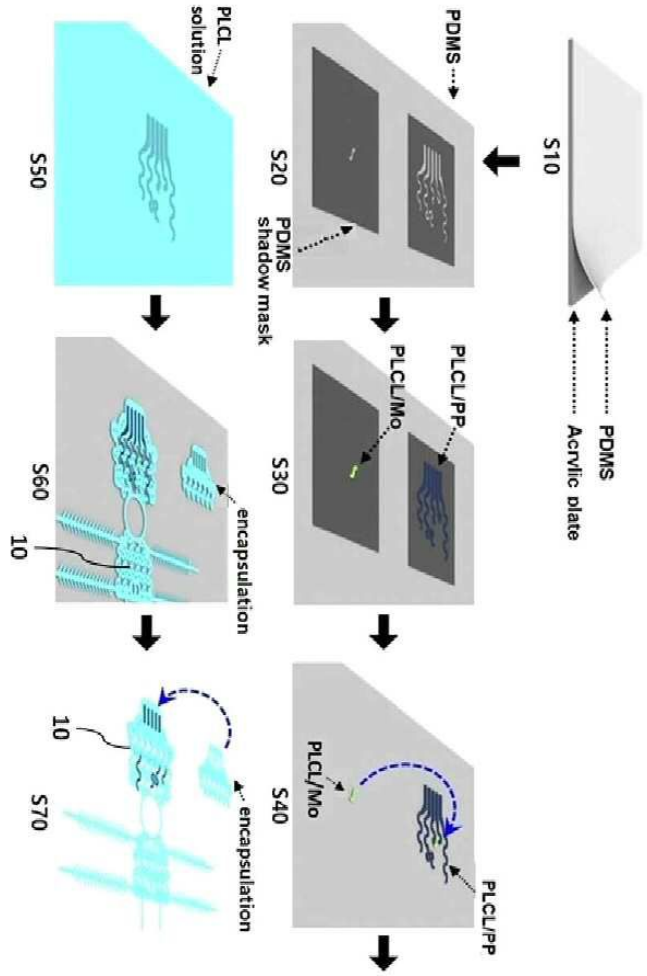
도면10


On the neck
1 cm
"Hello"
"Korea"
"Happy"
ΔR (kΩ)
Time (sec)
(A)
On the wrist
1 cm
Normal (~100 Pa)
After running (~300 Pa)
~3 Hz
~1 Hz
ΔR (Ω)
Time (sec)
(B)

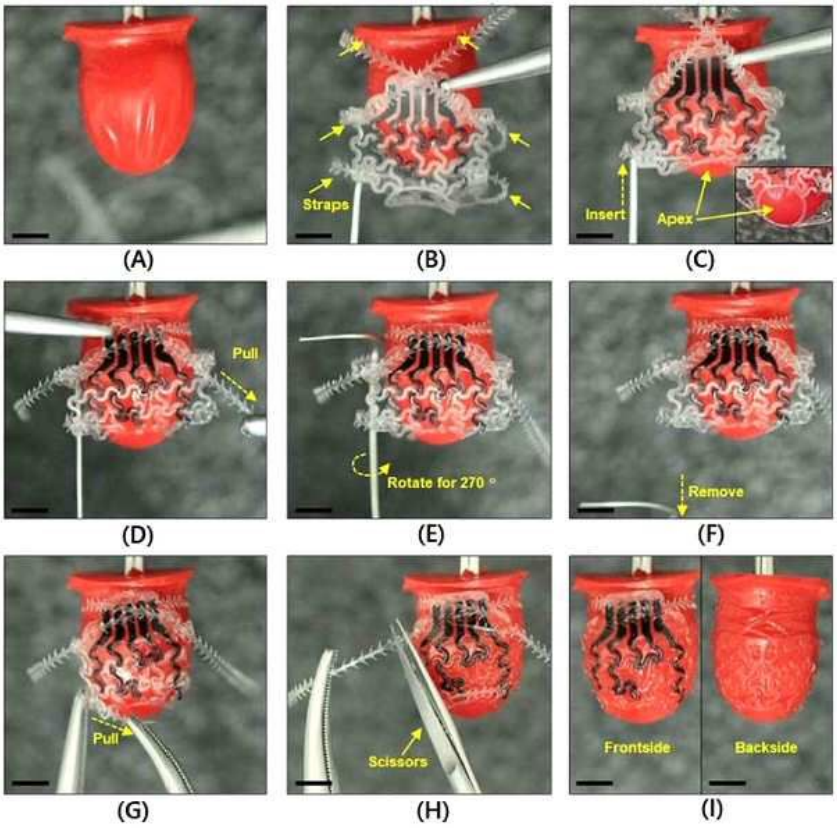
도면11


시작
PDMS 형성 단계
S10
쉐도우 마스크 부착 단계
S20
PLCL/PP와 PLCL/Mo 형성 단계
S30
PLCL/Mo 전사인쇄 단계
S40
PLCL 레이어 형성 단계
S50
자켓부 컷팅 단계
S60
보호막 형성 단계
S70
종료

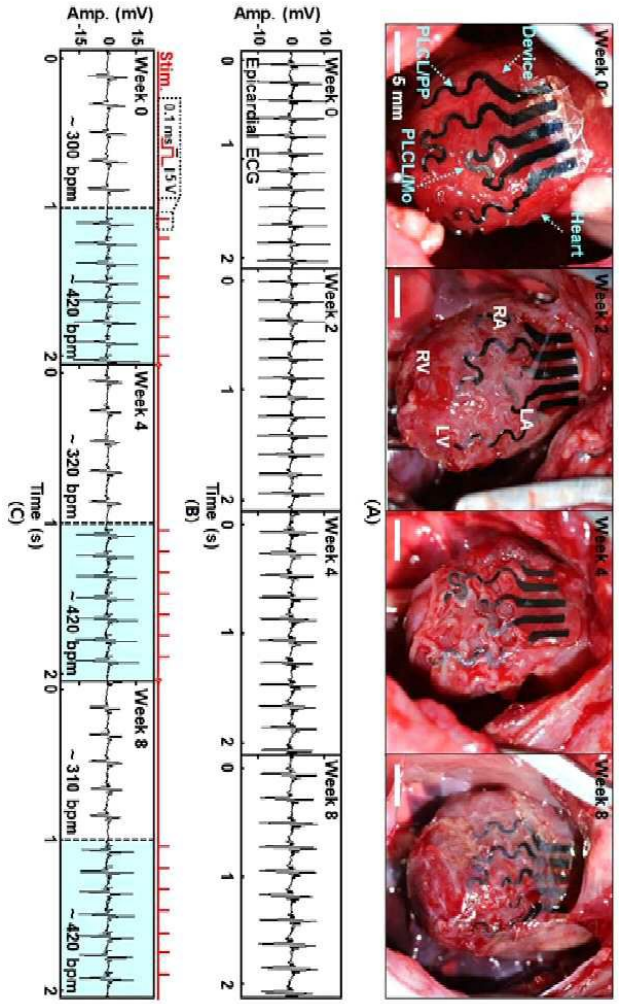
도면12


S10
PDMS
Acrylic plate
S20
PDMS
PDMS shadow mask
S30
PLCL/PP
PLCL/Mo
S40
PLCL/Mo
PLCL/PP
S50
PLCL solution
S60
encapsulation
10
S70
10
encapsulation

도면13


Straps
Insert
Apex
Pull
Rotate for 270 °
Remove
Pull
Scissors
Frontside
Backside
(A)
(B)
(C)
(D)
(E)
(F)
(G)
(H)
(I)

도면14


Week 0
Week 2
Week 4
Week 8
Device
Heart
PLCL/PP
PLCL/Mo
5 mm
RA
LA
RV
LV
(A)
Amp. (mV)
Epicardial ECG
Time (s)
(B)
Stim. 0.1 ms 1.5 V
~ 300 bpm
420 bpm
~ 320 bpm
420 bpm
~ 310 bpm
420 bpm
(C)