



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년10월22일  
(11) 등록번호 10-2315044  
(24) 등록일자 2021년10월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 90/00 (2016.01) A61B 5/00 (2021.01)  
A61B 5/06 (2006.01) A61F 2/00 (2021.01)  
A61F 2/12 (2006.01) G16H 10/60 (2018.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 90/02 (2016.02)  
A61B 5/0031 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2019-0117643  
(22) 출원일자 2019년09월24일  
심사청구일자 2019년11월08일  
(65) 공개번호 10-2021-0035961  
(43) 공개일자 2021년04월02일  
(56) 선행기술조사문헌  
KR101649074 B1\*  
US20040168912 A1\*  
US20110153017 A1\*  
US20140288647 A1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
서울대학교병원  
서울특별시 종로구 대학로 101(연건동)  
(72) 발명자  
허찬영  
경기도 용인시 수지구 성북2로 86, 103동 601호  
남선영  
경기도 안양시 만안구 삼덕로 57, 101동 1102호  
정재현  
경기도 성남시 분당구 백현로 206, 417동 203호  
(74) 대리인  
최우성

전체 청구항 수 : 총 11 항

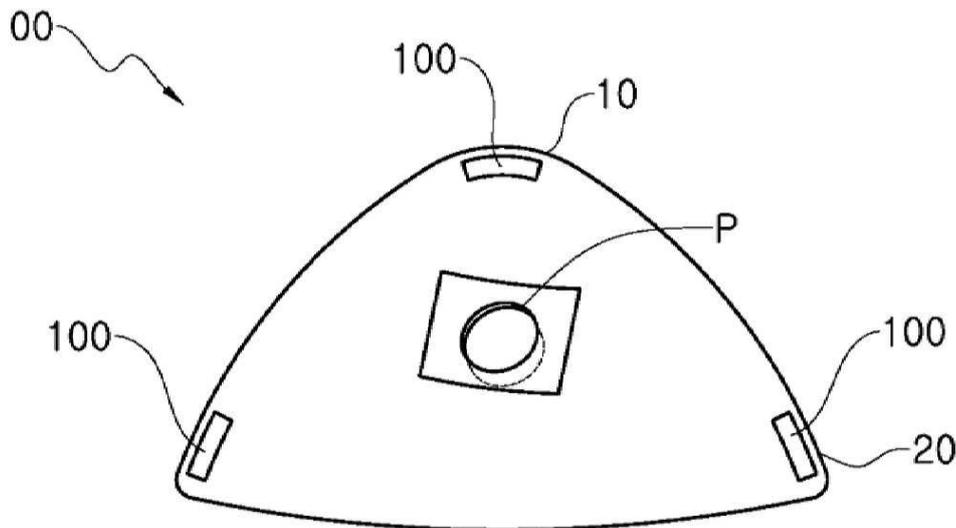
심사관 : 이재균

(54) 발명의 명칭 전류 또는 전압 센서 기반의 실시간 구형 구축 모니터링과 치료가 가능한 유방 재건용 조직 확장기 및 이와 연계된 환자 정보 시스템

(57) 요약

본 발명은 전류 또는 전압 센서를 포함하여 실시간 구형 구축 모니터링과 치료가 가능한 유방 재건용 조직 확장기 및 이와 연계된 환자 정보 시스템에 관한 것이다. 본 발명에 따르면, 유방 재건용 조직 확장기 착용 시 발생할 수 있는 구형 구축 및 이에 따른 염증이나 부작용 여부 등을 환자 또는 의료진이 인체 외부에서도 실시간으로 용이하게 확인 및 평가할 수 있고, 이에 따라 구형 구축 발생 전 또는 발생 시 효과적인 치료와 대응이 가능하게 된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61B 5/06* (2013.01)  
*A61B 5/413* (2013.01)  
*A61B 5/4851* (2021.01)  
*A61B 5/686* (2013.01)  
*A61F 2/0059* (2013.01)  
*A61F 2/12* (2013.01)  
*G16H 10/60* (2021.08)  
*A61B 2560/0219* (2013.01)  
*A61F 2250/0067* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

유방 재건 시 유방 내부에 삽입되는 유방 재건용 조직 확장기에 있어서,  
상기 조직 확장기는 주위 조직과 인접하는 조직 확장기 표면에 부착된 전류 또는 전압 센서부를 포함하고,  
상기 전류 또는 전압 센서부는 조직 확장기에 인접한 주위 조직 세포의 칼슘이온 증가에 따른 전류 또는 전압 변화를 측정하여 유방 재건용 조직 확장기에 의한 구형 구축을 감지하는, 유방 재건용 조직 확장기.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
상기 조직 확장기는 일 부분에 돌출부가 형성되고, 상기 돌출부를 기준으로 외측을 향해 경사 또는 곡면지게 형성되는 돌레부가 일체로 형성되는 몸체를 포함하고,  
상기 몸체는 조직 확장기에 투입되는 확장액을 주입할 수 있는 포트부를 포함하며,  
상기 몸체 표면의 적어도 일측에 위치하는 하나 또는 복수 개의 전류 또는 전압 센서부를 포함하는, 유방 재건용 조직 확장기.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,  
상기 센서부는 생체에 적합한 하이드로젤층 및 상기 하이드로젤층에 부착된 하나 이상의 전류 또는 전압 센서를 포함하는, 유방 재건용 조직 확장기.

#### 청구항 4

제3항에 있어서,  
상기 전류 또는 전압 센서는 패치 클램프 칩을 포함하는, 유방 재건용 조직 확장기.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,  
상기 센서부는 측정 전류 또는 전압 신호를 외부 장치로 무선 송신하는, 유방 재건용 조직 확장기.

#### 청구항 6

제1항에 있어서,  
상기 센서부는 무선 통신을 위한 안테나, 무선충전용 코일 및 2차 전지가 센서와 함께 집적화된 칩 형태의 구조체를 포함하는, 유방 재건용 조직 확장기.

**청구항 7**

제1항에 있어서,  
상기 조직 확장기는 몸체에 약물 포트를 더 포함하는, 유방 재건용 조직 확장기.

**청구항 8**

제7항에 있어서,  
상기 조직 확장기의 둘레부 말단에는 복수 개의 약물 배출구를 포함하는 약물 방출 채널이 구비되고,  
상기 약물포트와 약물방출채널은 약물이동채널로 연결되는, 유방 재건용 조직 확장기.

**청구항 9**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항의 조직 확장기와 무선 송신하며,  
상기 조직 확장기로부터 진료 또는 전압에 관한 정보를 수신하는, 환자 정보 시스템.

**청구항 10**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항의 조직 확장기와 무선 송신하며,  
상기 조직 확장기로부터 진료 또는 전압에 관한 정보를 수신하는, 사용자 단말.

**청구항 11**

제10항에 있어서,  
상기 조직 확장기로부터 수신된 진료 또는 전압이 구형 구축 발생 값 또는 범위에 있는 경우 알람 신호를 제공 하는, 사용자 단말.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 명세서는 인체 삽입 형 진료 또는 전압 센서 기반의 실시간 구형 구축 모니터링과 치료가 가능한 유방 재건용 조직 확장기 및 이와 연계된 환자 정보 시스템에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0003] 최근 유방암 등 유방 관련 질병으로 인한 치료 후의 기대수명이 길어지고 미용적인 측면이 강조되면서, 유방 절제 후 유방을 재건하기 위한 다양한 방법이 통용되고 있다.

[0004] 상기와 같은 유방 재건 방법의 일 예로, 1차적으로 조직확장기를 삽입하여 연부조직을 보형물이 들어갈 수준으로 늘린 후, 2차적으로 상기 조직확장기를 영구적인 보형물로 바꿔주는 유방 재건술이 이용되고 있다.

[0005] 유방 재건술의 수행 시 조직 확장기나 보형물은 이물질이므로, 가슴 부위에 들어가 구형 구축을 유발할 수 있다. 참고로, 구형 구축은 삽입된 조직 확장기나 보형물 주위에 두꺼운 피막이 형성되어 점진적으로 축감이 단단해지는 증상이며, 이에 따른 염증 등을 수반하게 된다. 이러한 염증 등의 부작용이 발생한 경우 통상 후행적으로 수술을 통해 조직 확장기 또는 보형물을 제거하고 치료하는데 그치고 있는 실정이다.

[0006] 이에 본 발명자들은 유방 재건술 시의 구형 구축과 이에 따른 염증 등을 최대한 실시간으로 모니터링하고 치료하기 위한 방법을 예의 연구하여 본 발명에 이르렀다.

**선행기술문헌**

**비특허문헌**

[0008] (비특허문헌 0001) Godbout C, et al. The Mechanical Environment Modulates Intracellular Calcium Oscillation Activities of Myofibroblasts. PLoS ONE 8(5) 2013: e64560

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0009] 일 측면에서, 본 발명의 목적은, 유방 재건용 조직 확장기 착용 시의 구형 구축 발생과 이에 따른 염증 등의 부작용을 환자 또는 의료진이 인체 외부에서도 실시간으로 용이하게 확인 또는 평가할 수 있는 장치를 제공하는 것이다.

[0010] 다른 측면에서, 본 발명의 목적은, 상기 조직 확장기로부터 송신된 정보를 실시간 및 누적적으로 저장하고 의료진 및 환자가 공유할 수 있는 시스템을 제공하는 것이다.

**과제의 해결 수단**

[0012] 일 측면에서, 본 발명은, 유방 재건용 조직 확장기에 있어서, 상기 조직 확장기는 조직 확장기에 부착된 전류 또는 전압 센서부를 포함하고, 상기 전류 또는 전압 센서부는 조직 확장기에 인접한 주위 조직 세포의 칼슘이온 증가에 따른 전류 또는 전압 변화를 측정하여 구형 구축을 감지하는, 유방 재건용 조직 확장기를 제공한다.

[0013] 다른 측면에서, 본 발명은, 전술한 조직 확장기와 무선 송신하며, 상기 조직 확장기로부터 전류 또는 전압에 관한 정보를 수신하는, 환자 정보 시스템을 제공한다.

[0014] 또 다른 측면에서, 본 발명은, 전술한 조직 확장기와 무선 송신하며, 상기 조직 확장기로부터 전류 또는 전압에 관한 정보를 수신하는, 사용자 단말을 제공한다.

**발명의 효과**

[0016] 본 발명에 따르면, 유방 재건용 조직 확장기 착용 시 발생할 수 있는 구형 구축 및 이에 따른 염증 등의 부작용을 환자 또는 의료진이 인체 외부에서도 실시간으로 용이하게 확인 및 평가할 수 있고, 이에 따라 구형 구축 발생 전 또는 발생 시 효과적인 치료와 대응이 가능하게 된다.

[0017] 아울러, 상기 조직 확장기로부터 송신된 정보는 병원 시스템 및/또는 의료진이나 환자의 사용자 단말에 실시간 및 누적적으로 저장되고 의료진 및 환자가 공유함에 따라 진료 및 치료 계획 수립에 도움을 줄 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0019] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 유방 재건용 조직 확장기를 나타내는 개략도이다.  
 도 2는 도 1에서 전류 또는 전압 센서부를 확대하여 나타낸다.  
 도 3a 및 3b는 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 약물 포트를 추가로 구비하는 조직 확장기를 나타내는 개략도이다.  
 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 조직 확장기와 연계된 사용자 단말 및 환자 정보 관리 시스템을 개략적으로 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0020] 본 명세서에서 “부”, “모듈”, “장치”, “단말”, “센서”, “시스템” 등의 용어는 하드웨어뿐만 아니라 해당 하드웨어에 의하여 구동되는 소프트웨어의 조합을 지칭할 수 있다. 예컨대, 하드웨어는 CPU 또는 다른 프로세서(processor)를 포함하는 데이터 처리 기기일 수 있다. 또한, 하드웨어에 의해 구동되는 소프트웨어는 실행 중인 프로세스, 객체(object), 실행파일(executable), 실행 스레드(thread of execution), 계산 프로그램(program) 등의 프로그램일 수 있다.

- [0021] 이하, 첨부한 도면을 참조하여 본 발명을 상세하게 설명한다.
- [0022] 본 발명의 예시적인 구현예들의 유방 재건용 조직 확장기는 조직 확장기에 부착된 센서부를 포함한다. 상기 센서부는 조직 확장기에 인접한 주위 조직의 전류 또는 전압 변화를 측정하는 것이고, 상기 전류 또는 전압 변화에 따라 구형 구축을 감지할 수 있으므로, 구형 구축의 실시간 모니터링이 가능하다.
- [0023] 유방 재건용 조직 확장기가 인체 유방 부위에 장착되는 경우 구형 구축이 발생할 수 있고, 이러한 구형 구축 발생 시 염증 등이 발생할 수 있다.
- [0024] 이러한 구형 구축은 근섬유 아세포(myofibroblast) 내부로, 세포 밖의 칼슘이온이 세포 내로 유입되면서 발생하게 된다.
- [0025] 상술하면, 근섬유 수축은 섬유 조직 수축의 특징인 과도한 조직 재생에서 시작한다. 조직의 구축 현상에서 발생하는 과도한 조직 재생은 세포 외 기질(ECM) 강성을 점차 증가시키며, 세포 외 기질(ECM) 강성의 증가는 근섬유 아세포의 수축 활동을 증가시키고 결국 구축 현상을 야기한다.
- [0026] 근섬유 아세포의 수축 주기는 세포 내 칼슘 진동의 주기와 직접적으로 관련이 있으며, 칼슘 이온의 진동 주파수(oscillation frequency of  $Ca^{2+}$ )는 기계적 응력(mechanical stress)이 증가함에 따라 증가하게 된다. 따라서 근섬유에 의해 변화하는 기계적 조건이 칼슘 이온 진동에 연관됨을 의미한다(비특허문헌 1). 즉, 근섬유아세포가 기계적 변형인 구축(contraction)을 일으키는 경우 칼슘 이온은 증가된다.
- [0027] 세포 내 생물학적 정보를 전달하는 전기적 신호이자 수단인 칼슘 이온은 모든 세포 내에 유입되는 과정을 통해 전류 차를 발생시킨다.
- [0028] 즉, 구형 구축 시 세포 밖에서 이온 채널을 통해 세포 내로 유입되는 칼슘 influx로 인하여 전류(current)가 발생하게 된다[세포 내향성 전류(inward current)].
- [0029] 이러한 칼슘 이온 농도 차에 의한 전류 차를 감지할 수 있는 센서를 가슴구형구축이 일어나는 부위에 부착함으로써, 구형 구축이 일어날 때 증가하는 칼슘 이온의 변화를 감지하여 결국 구형 구축을 감지할 수 있게 된다.
- [0030] 일 예에서, 세포 막에서 이온 채널을 통한 전기 흐름을 측정하기 위하여는 패치 클램프(patch clamping) 칩을 사용할 수 있다.
- [0031] 전압 클램프(voltage clamp) 방식에서는 전압을 일정하게 할 때 해당 전압에 대한 전류를 구할 수 있고(즉, 전류 센서), 전류 클램프(current clamp) 방식에서는 전류에 따른 전압의 양을 측정할 수 있다(즉, 전압 센서).
- [0032] 이러한 패치 클램프 칩으로서는 인체 삽입이 가능한 공지의 패치 클램프 칩을 사용할 수 있으며, 실리콘 칩과 같은 고체 기판 상에 복수의 전극을 가지는 패치 클램프 장치를 구성하여 여러 점에서의 측정이 가능하도록 한 평판형(planar) 패치 클램프 칩이 바람직하다.
- [0033] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 유방 재건용 조직 확장기를 나타내는 개략도이다.
- [0034] 도 1에서 보듯이, 일 예에서, 상기 조직 확장기는 일 부분에 돌출부(10)가 형성되고, 상기 돌출부(10)를 기준으로 외측을 향해 경사 또는 곡면지게 형성되는 돌레부(20)가 일체로 형성되는 몸체를 포함한다. 또한, 상기 몸체는 조직 확장기에 투입되는 확장액 및/또는 치료 약물 등을 주입할 수 있는 포트부(30)를 하나 이상 포함할 수 있다.
- [0035] 또한, 상기 조직 확장기에는 센서부(100)가 하나 또는 복수 개 형성될 수 있다.
- [0036] 일 예에서, 상기 조직 확장기 표면에 복수 개의 전류 또는 전압 센서부(100)가 이격하여 위치할 수 있다.
- [0037] 센서부(100)는 조직 확장기 중 인체 조직과 가장 접촉하기 쉬운 부위에 형성되는 것이 센싱 효율을 높일 수 있다는 점에서 바람직하다. 따라서, 센서부(100)는 조직 확장기 표면에 위치할 수 있다. 이때 적어도 돌출부(10) 및 돌레부(20)에 각 센서부(100)가 형성되도록 하는 것이 바람직하다. 일 예로서, 돌출부(10)에 센서부(100) 하나, 돌레부(20) 양측에 각 센서부(100) 하나씩 형성될 수 있다.
- [0038] 도 2는 도 1에서 전류 또는 전압 센서부를 확대하여 나타낸다.
- [0039] 도 2에 도시된 바와 같이, 상기 조직 확장기의 센서부(100)는, 상기 조직 확장기 표면의 적어도 일부에 형성된 생체에 적합한 하이드로겔층: 및 상기 하이드로겔층에 부착된 하나 이상의 전류 또는 전압 센서(150);를 포함할 수 있다. 이와 같이 생체 적합성 하이드로겔층에 센서를 패키징하면 센서를 통해 인체 내부 상태 데이터를 얻을

수 있으면서도 생체 친화적 패키징을 통해 인체에 무해하게 된다.

- [0040] 일 예에서, 상기 전류 또는 전압 센서(150)는 전술한 바와 같이 공지의 패치 클램프 칩을 포함하는 것일 수 있다.
- [0041] 일 예에서, 측정된 전류 또는 전압 신호는 MedRadio (medical device radio communication service) 주파수 대역을 통하여 후술하는 인체 외 사용자 단말 및/또는 환자 정보 시스템으로 무선 송신될 수 있다.
- [0042] 일 예에서, 상기 센서는 공지의 무선 전력 송신(wireless power transfer: WPT) 기술을 이용하여 충전될 수 있다.
- [0043] 일 예에서, 상기 센서는 예컨대 0.4x1.0mm로 초소형 전류 또는 전압 센서를 내장해 하나의 칩으로 제작될 수 있다. 예컨대, 해당 전류 또는 전압 센서는 무선 통신을 위한 안테나, 무선충전용 코일 및 2차 전지가 센서와 함께 집적화된 칩형태의 구조체로 제조될 수 있다. 해당 구조체의 무선 충전용 코일은 외부로부터 전력을 수신하여 2차 전지로 전력을 전달하도록 한다. 또한, 무선 전력 공급을 위한 외부 베이스스테이션이 추가로 구비될 수 있다.
- [0044] 일 예에서, 상기 센서를 통해 구축이 감지되는 경우 약물 포트를 통해 의료진이 약물을 주입시켜 조직 확장기가 약물을 주위 조직에 방출할 수 있도록 한다.
- [0045] 도 3a 및 3b는 본 발명의 다른 일 실시예에 따른 약물 포트를 추가로 구비하는 조직 확장기를 나타내는 개략도이다.
- [0046] 도 3a 및 3b에 도시된 바와 같이, 약물 주입/방출을 위하여, 상기 조직 확장기 몸체는 확장 포트(40)와 함께 약물 포트(30)를 추가적으로 구비하는 것일 수 있다.
- [0047] 상기 확장 포트(40)는 확장액이 주입되는 주입구(41)와 주입된 확장액을 저장할 수 있는 저장부(42)를 포함한다.
- [0048] 약물 주입/방출을 위한 약물 포트(30)는 확장 포트(40)와는 별개로 형성되는 포트로서 연결의 주입구(34) 및 강질의 분리벽(35)을 포함할 수 있으며, 상기 주입구(34)를 통해 주입된 약물이 분리벽(35)의 적어도 일면에 존재하는 구멍(36)을 통해 이동하여 약물 이동 채널(33)을 통해 몸체 말단의 약물 방출 채널(31)로 이동하여 다수의 약물 배출구(32)를 통해 체내로 전달될 수 있다. 상기 약물방출채널(31)에는 고정 및 지지를 위한 돌출형 봉합부(50)가 적어도 2개 이상 구비될 수 있다.
- [0049] 이와 같이, 센서로부터 수집된 전류 또는 전압 신호가 후술하는 환자 정보 관리 시스템 또는 사용자 단말에 전송되고, 상기 신호에 근거하여 구형 구축이 발생하였거나 예상되는 것으로 판단되면, 의사의 진료 후, 약물 포트(30)를 통해 약물을 주입하고 이에 따라 약물이 인체 조직에 방출되도록 할 수 있다.
- [0050] 약물 포트(30) 주입되는 약물은 체내에 이식된 조직확장기로 인해 발생할 수 있는 구형 구축 (capsular contracture)의 치료를 위해 투입되는 약물일 수 있으며, 그 일 예로, 섬유화 억제제, 증식 억제제, 항허혈 복합체, 항응고제 등을 포함할 수 있다.
- [0051] 상기 섬유화 억제제는 구체적으로, 피르페니돈(pirfenidone), 마이토마이신(mitomycin), 아세틸 살리실산(acetylsalicylic acid), 제니스테인(genistein), 셀레노시스테인(selenocystine) 또는 트라닐라스트(tranilast) 등을 들 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0052] 상기 증식 억제제는 구체적으로, 타목시펜(tamoxifen), 할로푸지논(holofuginone), 비타민 C, 아시아티코사이드(asiaticoside), 시클로스포린 A(cyclosporine), 호모해링토닌(homoharringtonine), 비타민 A, D-페니실라민(Dpenicillamine) 또는 리포솜 등을 들 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0053] 상기 항허혈 복합체는 구체적으로, Necrox-5 또는 Necrox-7 등을 들 수 있으며, 상기 항응고제는 구체적으로, 조직 타입 플라스미노겐 활성화제(tissue type plasminogen activator), 우로키나아제(urokinase, 혈전용해제), 헤파린 또는 수라민 등을 들 수 있으나, 이에 한정되는 것은 아니다.
- [0054] 한편, 본 발명의 다른 예시적인 구현예들에서는, 전술한 조직 확장기와 무선 송신하며, 상기 조직 확장기로부터 전압에 관한 정보를 수신하는, 환자 정보 시스템을 제공한다.
- [0055] 또한, 본 발명의 또 다른 예시적인 구현예들에서는, 전술한 조직 확장기와 무선 송신하며, 상기 조직 확장기로부터 전압에 관한 정보를 수신하는, 사용자 단말을 제공한다.

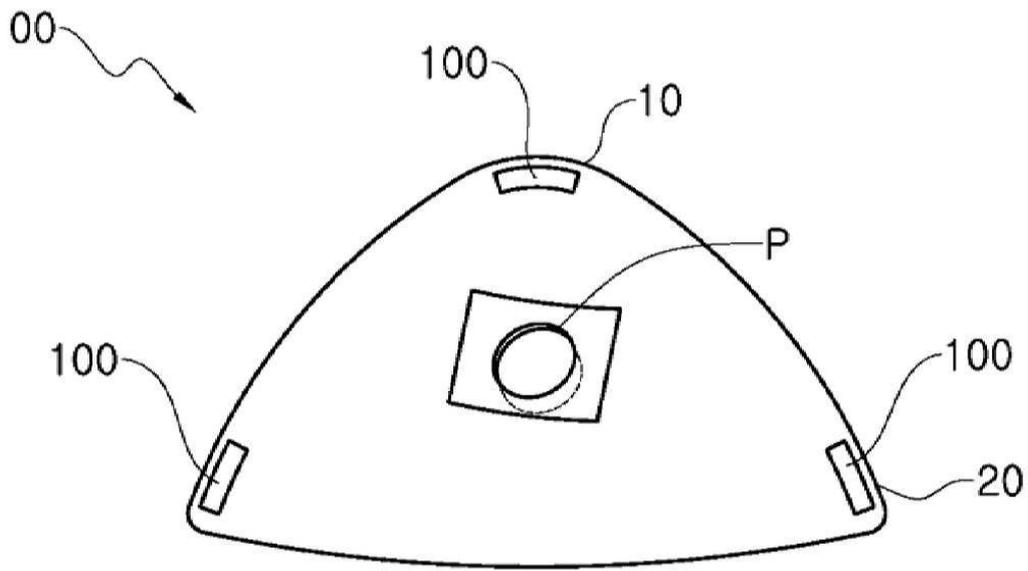
- [0056] 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른 조직 확장기와 연계된 예컨대 모바일과 같은 사용자 단말 및 예컨대 병원 EMR(Electronic Medical Record) 기록 서버를 포함하는 환자 정보 관리 시스템을 개략적으로 도시한다. 참고로, 상기 시스템은 사용자 단말을 포함하는 것 역시 배제하지 않는다.
- [0057] 일 예에서, 상기 센서로부터 수신된 전류 또는 전압이 구축 발생 전류 또는 전압 (혹은 구축 발생 전류 또는 전압 범위)인 경우 환자 정보 시스템 및/또는 사용자 단말은 알람 신호를 제공할 수 있다.
- [0058] 여기서, 구축 발생 전류 또는 전압 (또는 그 범위)이란, 과거의 축적된 전류 또는 전압 값들 중 의료진이 실제 구형 구축으로 진단한 경우의 전류 또는 전압 값 (또는 그 범위)일 수 있다. 혹은, 구축 발생 전류 또는 전압 (또는 그 범위)란, 사전에 설정된 정상 범위로부터 벗어난 값 (또는 벗어난 값들이 일정 범위를 형성한 경우)를 의미할 수 있다.
- [0059] 이상과 같이, 전류 또는 전압 센서를 장착한 조직 확장기에 의하여 실시간 구형 구축 모니터링이 가능하게 되고 이 결과는 실시간 및 누적적으로 병원의 환자 정보 관리 시스템이나 의료진 및/또는 환자의 사용자 단말에 제공될 수 있다. 그 결과, 구형 구축 및 이에 따른 염증 등의 부작용을 환자 또는 의료진이 인체 외부에서도 실시간으로 용이하게 확인 및 평가할 수 있고, 이에 따라 구형 구축 발생 전 선제적인 치료와 대응이 가능하게 되며, 진료 및 치료 계획 수립에도 도움을 줄 수 있다.

**부호의 설명**

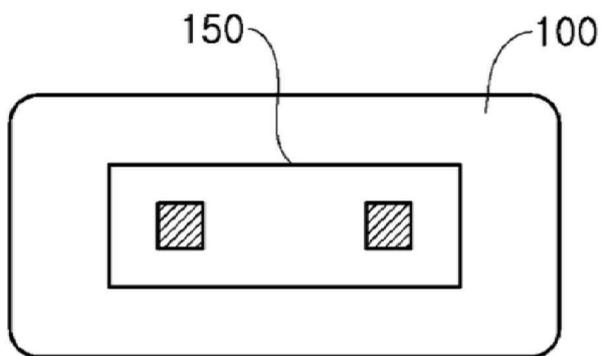
- [0061] 10: 돌출부  
 20: 돌레부  
 30: 약물포트  
 31: 약물 방출 채널  
 32: 약물 배출구  
 33: 약물 이동 채널  
 34: 약물 포트 주입구  
 35: 약물 포트 분리벽  
 36: 구멍  
 40: 확장 포트  
 41: 확장 포트 주입구  
 42: 확장액 저장부  
 50: 돌출형 봉합부  
 100: 센서부  
 150: 센서  
 00: 조직 확장기  
 P: 포트부

도면

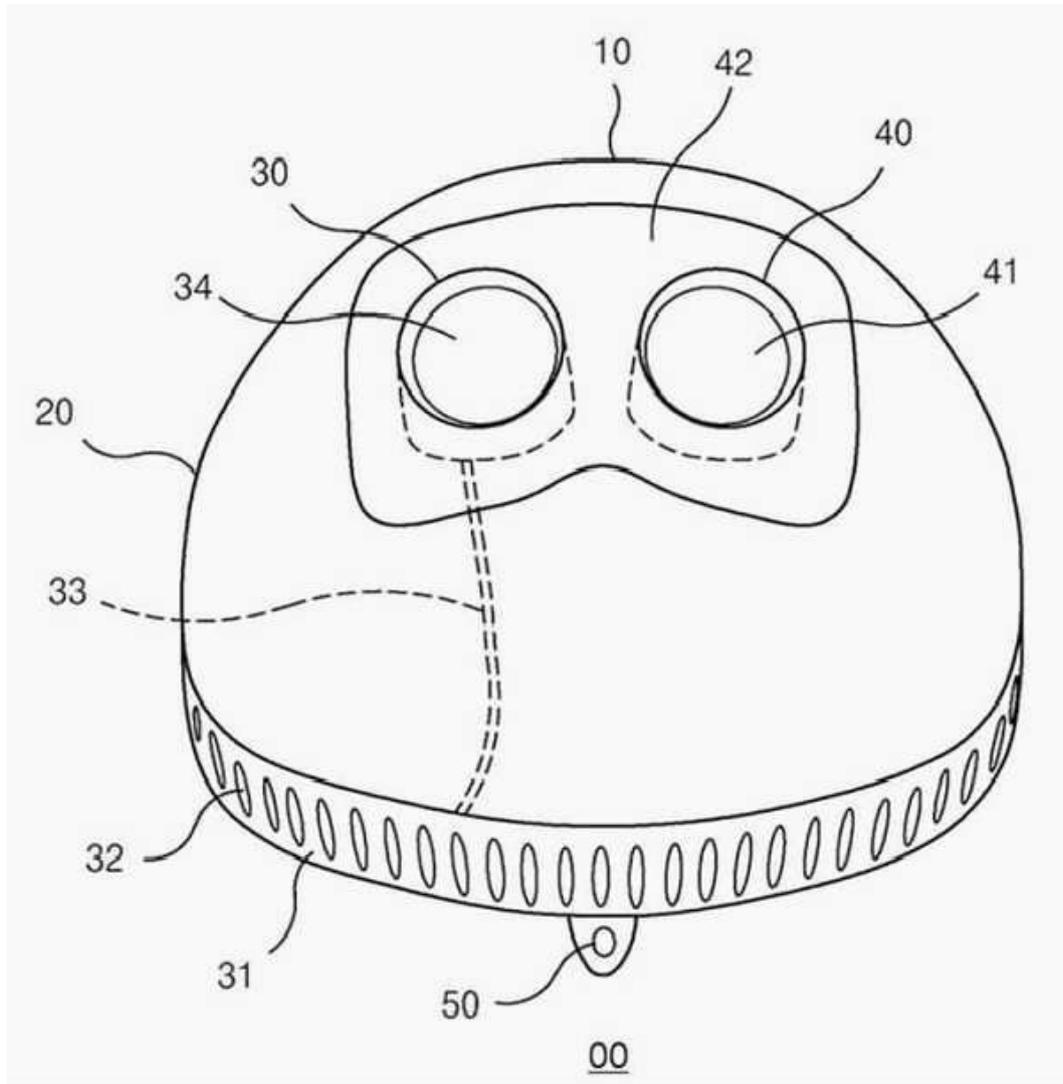
도면1



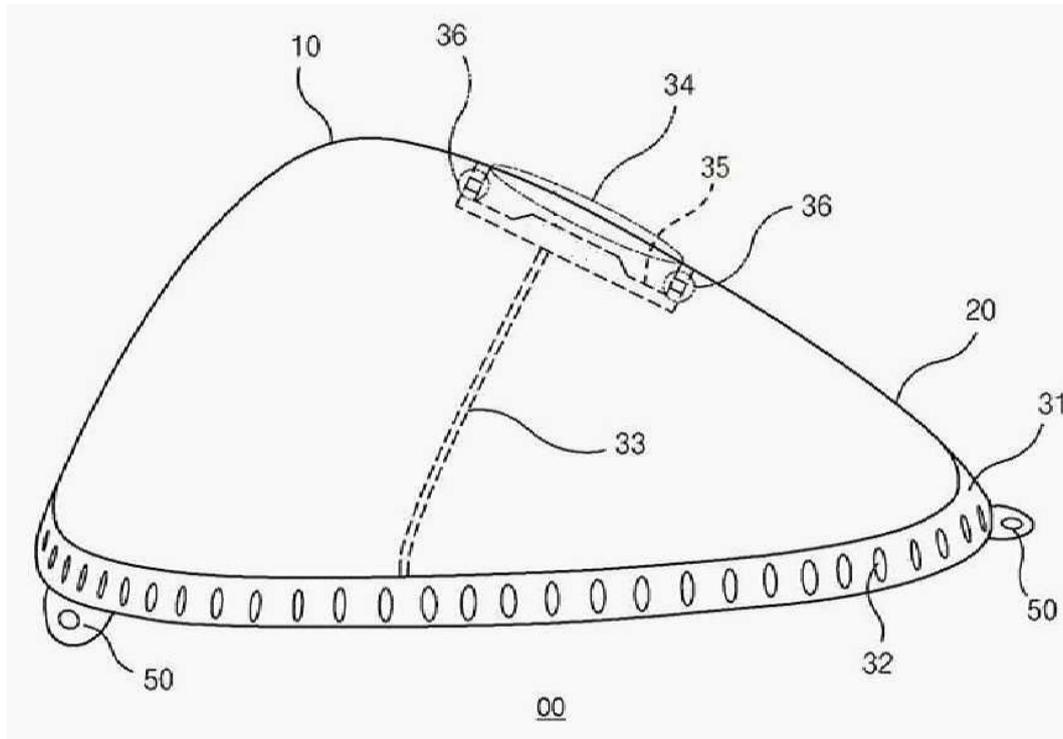
도면2



도면3a



도면3b



도면4

