

Design For Manufacturing

(2008 / Spring)

Final Report

<Chronic Total Occlusion Treatment Device>

Micro Taekwon V

Jun-Cheol Yeo, Min-Hyeng Kim and Yan Jun

[요약서]

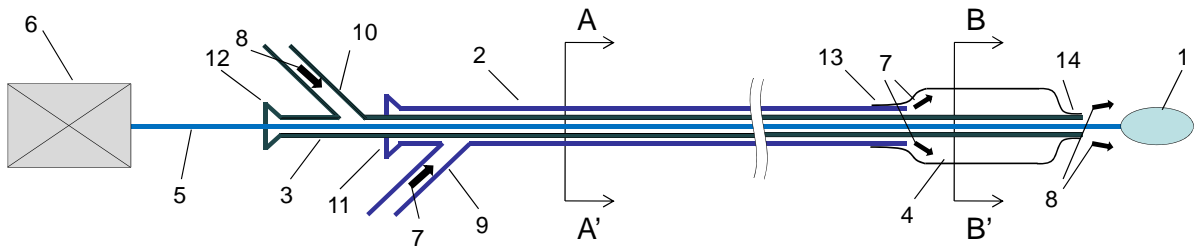
[요약]

본 발명의 풍선과 버 및 가이드와이어를 포함하는 카테터 시스템은 풍선을 사용하여 혈관 내 중심 위치를 유지하면서 병변을 제거할 수 있어 혈관 내벽 손상을 방지 하면서 만성완전협착 제거 치료를 안전하고 적합하게 행할 수 있다.

본 발명은 외측 도관과 내측 도관을 포함하고, 상기 2 도관의 원위부에 혈관성형용 풍선(angioplastic balloon)이 부착되어 외측 도관과 내측 도관 사이의 환형 공간 내로 삽입되는 팽창 유체(expansion fluid)에 의하여 풍선이 팽창하여 혈관 내 중심위치를 유지하도록 하고, 상기 내측 도관 내부에 위치하여 내측 도관의 원위부 말단을 초과하도록 배치된 가이드와이어(guide wire)와 그 원위 말단부에 부착된 버(burr)가 회전운동 및 종축방향 운동발생기에 의하여 회전운동 및 종축방향 운동을 수행한다. 본 시스템은 냉각유체(Cooling fluid)가 상기 내측 도관을 통하여 주입되어 버의 회전운동에 의한 과열을 방지하는 수단을 포함한다.

[대표도]

도1



[명세서]

[발명의 명칭]

혈관 내 중심 위치 유지 기능을 포함하는 만성완전협착 치료 카테터

[발명의 상세한 설명]

[기술분야]

본 발명은 혈관 내 만성완전협착 병변을 제거하기 위하여 혈관 내 중심 위치를 유지하여 혈관 내벽 손상을 방지하기 위한 기능 및 병변 제거 기능을 갖는 카테터 시스템에 관한 것이다.

[배경기술]

일반적으로 만성완전협착은 혈관내벽에 지질이 풍부한 콜레스테롤 등이 적층되어 혈관 내강이 폐

쇄되어 발생한다. 이렇게 형성된 협착 병변을 구성하는 다층의 지질과 혈전 복합체는 시간이 지남에 따라 콜라겐(collagen) 등으로 교체가 되며, 이들 콜라겐은 단분자로부터 다분자의 덩어리를 형성하게 되고 가교반응과 칼슘화(calcification)를 거쳐 기계적으로 안정적인 인산화된 층을 형성하여 혈액의 순환을 막게 된다. 이러한 만성완전협착의 치료는 협착 부분의 피브린-콜라겐 복합체를 화학적으로 분해함으로써 재관류하는 방법과 물리적으로 천공하는 방법으로 분류되는데, 특히 물리적 천공에는 다양한 방법이 존재한다.

CROSSER™는 초당 2만 번의 진동 에너지를 이용하여 기계적 충격과 캐비테이션(cavitation)효과로 만성완전협착을 천공하는 방법이고, ASAHI Tornus Specialty Catheter는 카테터의 와이어 끝단을 나선 모양으로 만들어 회전시킴으로써 만성완전협착 병변을 천공한다. 또한 레이저를 사용하여 협착부위의 물질을 순간적으로 기화시켜 제거하는 레이저 혈관성형술(laser angioplasty)과 고속 회전하는 다이아몬드 버를 사용하여 협착부위를 관통하는 회전절삭방법(rotational atherectomy)이 존재한다. 특히 칼슘화가 진행된 단단한 협착병변에는 회전절삭방법이 유용한 것으로 알려져 있다.

그러나 현재 사용되는 상기의 물리적 천공 방법들은 단단한 칼슘화 병변을 관통하는 과정에서 혈관의 중심을 따라 병변의 중심부위를 관통하기가 어렵고, 또한 혈관 조영제가 혈관의 폐쇄 부위를 지나 혈류의 진행방향으로 투입되기 어려우므로 만성완전협착 부위를 넘어선 이후의 혈관 전개 형태의 확보가 어렵기 때문에 상기의 물리적 시술도중 혈관내벽의 손상 및 천공을 야기할 수 있다.

[발명의 내용]

[해결하고자 하는 과제]

심혈관 질환 중에서 혈관 내강이 침착물에 의하여 완전히 폐쇄되어 혈류가 흐르지 못하는 만성완전협착(CTO : Chronic Total Occlusion)은 심각한 관상동맥질환의 환자 중 52%에서 발견된다는 것이 심혈관 질환 치료 관련 논문으로부터 보고되고 있다. 만성완전협착이 아닌 경우의 혈관 중재술의 성공률이 95%에 이르는 반면에 만성완전협착의 경우에는 성공률이 70% 정도로 떨어진다. 그 이유는 만성완전협착 병변 내부에서 칼슘화가 진행되어 병변이 단단해져서 가이드와이어를 비롯한 장치들이 혈관의 중심을 따라 병변의 중심부위를 관통하기가 힘들고, 또한 혈관 조영을 위한 조영제가 폐쇄부위를 지나 흐르지 못하여 병변 부위 이후의 혈관 모양을 파악하기 어려우므로 만성완전협착 제거 시술 중 혈관손상 또는 천공이 발생할 확률이 높기 때문이다.

[과제 해결 수단]

본 발명은,

-외측 도관을 포함하고,

-내측 도관을 포함하며, 상기 내측 도관은, 상기 내측 및 외측 도관의 종축이 평행하도록 상기 외측 도관의 내강 내에 배치되며 상기 내측 도관의 원위 말단부(distal tip)가 상기 외측 도관의 원위 말단부를 초과하여 연장되도록 배치되고, 신체의 혈관 내부 통로에 적합하며,

-혈관성형용 풍선(angioplastic balloon)을 포함하고, 상기 풍선의 근위 끝부분(proximal margin)은 상기 외측도관의 원위 말단부의 외측 표면에 부착되고 상기 풍선의 원위 끝부분은 상기 외측 도

관의 원위 말단부를 초과하여 연장되는 내측 도관 부분의 외측 표면에 부착되며,

-팽창유체(expansion fluid)를 외측 도관과 내측 도관 사이의 환형 공간 내로 삽입하고 상기 환형 공간으로부터 상기 풍선의 내강 내로 삽입하며 상기 내강으로부터 상기 팽창유체를 제거하기 위한 수단을 포함하고, 상기 환형 공간은 내측 도관의 외측 표면과 외측 도관의 내측 도관 사이에 형성되며,

-가이드와이어(guide wire)를 포함하고, 상기 가이드와이어는 가이드와이어의 원위 말단부가 상기 내측 도관의 원위 말단부를 초과하고, 근위 말단부가 내측 도관의 근위 말단부를 초과하도록 연장되어 상기 내측 도관의 내부에 배치되고 상기 내측 도관에 대하여 종축방향으로 이동이 가능하며,

-버(burr)를 포함하고, 상기 버의 근위 말단부는 상기 가이드와이어의 원위 말단부에 종축이 일치하도록 부착되어 있으며,

-냉각유체(cooling fluid)를 상기 내측 도관과 상기 가이드와이어 사이의 공간 내로 삽입하여 상기 공간으로부터 상기 내측 도관 원위 말단부를 지나 상기 버에 도달하며,

-회전운동 및 종축방향운동 발생기를 포함하고, 상기 회전운동 및 종축방향운동 발생기는 상기 가이드와이어의 근위 말단부와 종축이 일치하도록 부착되어 회전운동과 종축방향운동을 상기 가이드와이어와 동시에 가이드와이어의 원위 말단부에 부착된 버에 전달하는 수단을 포함한다.

상기 기술된 카테터 시스템의 바람직한 실시 예 에서 풍선의 원위 말단부 외측으로 내측 도관을 초과하여 종축방향으로 이동이 가능한 가이드와이어의 원위 말단부에 버가 부착되어 가이드와이어의 근위 말단부에 부착된 회전운동 및 종축방향운동 발생기에 의하여 가이드와이어와 버가 회전하면서 종축방향으로 이동할 수 있도록 구성된다.

또 다른 바람직한 실시 예 에서 풍선이 팽창된 상태에서 원위 말단부 외측의 가이드와이어와 가이드와이어의 원위 말단에 부착된 버의 종축이 팽창한 풍선의 종축과 일치하여 중심에 위치하게 되는 상태가 유지되고 이에 의하여 버가 혈관의 내부 통로 중심에 위치하면서 상기 혈관의 내벽과 접촉하지 않고 회전운동 및 종축방향운동 발생기에 의하여 가이드와이어와 버가 회전하면서 가이드와이어와 버가 종축방향으로 이동할 수 있는 것을 특징으로 한다.

또 다른 특징으로 본 발명은 인체의 혈관 내부 통로에서 혈액의 흐름을 차단하는 차단물질을 제거하기 위한 방법을 제공하며, 상기 방법은

a)카테터를 상기 내부 통로로 삽입시키는 단계와 상기 버의 원위 말단부가 상기 차단물질이 있는 부위에 도달할 때까지 상기 카테터를 전진시키는 단계를 포함하며,

b)상기 풍선을 팽창유체로 팽창시키는 단계를 포함하고,

c)상기 풍선이 상기 팽창유체에 의하여 팽창하여 상기 가이드와이어와 그에 부착된 상기 버가 상기 내부 통로의 중심에 위치하는 단계를 포함하고,

d)상기 회전운동 및 종축방향운동 발생기를 동작시켜 내부 통로의 중심에 위치한 가이드와이어와 버가 회전운동을 실시하는 단계를 포함하고,

e)상기 회전운동을 실시하는 가이드와이어와 버가 회전운동 및 종축방향운동 발생기로부터 종축방향 힘을 전달받아 버가 상기 차단물질과 접촉하도록 종축방향으로 이동하는 단계를 포함하고,

f)상기 차단물질과 접촉한 회전운동을 실시하는 버가 차단물질을 향하여 종축방향으로 일정 거리 이동하면서 상기 차단물질이 제거되는 단계를 포함하고,

g)상기 회전운동을 실시하는 버가 내측 도관의 원위 말단부 방향으로 상기 차단물질을 제거하면

서 이동한 거리와 동일한 거리를 종축방향으로 이동하여 복귀하는 단계를 포함하여 상기 단계를 반복적으로 시행하여 차단물질을 제거하는 것을 포함한다.

[특허청구범위]

[청구항 1]

풍선과 버 및 가이드와이어를 포함하는 카테터 시스템에 있어서, 상기 시스템은

-외측 도관을 포함하고,

-내측 도관을 포함하며, 상기 내측 도관은, 상기 내측 및 외측 도관의 종축이 평행하도록 상기 외측 도관의 내강 내에 배치되며 상기 내측 도관의 원위 말단부(distal tip)가 상기 외측 도관의 원위 말단부를 초과하여 연장되도록 배치되고, 신체의 혈관 내부 통로에 적합하며,

-혈관성형용 풍선(angioplastic balloon)을 포함하고, 상기 풍선의 근위 끝부분(proximal margin)은 상기 외측도관의 원위 말단부의 외측 표면에 부착되고 상기 풍선의 원위 끝부분은 상기 외측 도관의 원위 말단부를 초과하여 연장되는 내측 도관 부분의 외측 표면에 부착되며,

-팽창유체(expansion fluid)를 외측 도관과 내측 도관 사이의 환형 공간 내로 삽입하고 상기 환형 공간으로부터 상기 풍선의 내강 내로 삽입하며 상기 내강으로부터 상기 팽창유체를 제거하기 위한 수단을 포함하고, 상기 환형 공간은 내측 도관의 외측 표면과 외측 도관의 내측 도관 사이에 형성되며,

-가이드와이어(guide wire)를 포함하고, 상기 가이드와이어는 가이드와이어의 원위 말단부가 상기 내측 도관의 원위 말단부를 초과하고, 근위 말단부가 내측 도관의 근위 말단부를 초과하도록 연장되어 상기 내측 도관의 내부에 배치되고 상기 내측 도관에 대하여 종축방향으로 이동이 가능하며,

-버(burr)를 포함하고, 상기 버의 근위 말단부는 상기 가이드와이어의 원위 말단부에 종축이 일치하도록 부착되어있으며,

-냉각유체(cooling fluid)를 상기 내측 도관과 상기 가이드와이어 사이의 공간 내로 삽입하여 상기 공간으로부터 상기 내측 도관 원위 말단부를 지나 상기 버에 도달하며,

-회전운동 및 종축방향운동 발생기를 포함하고, 상기 회전운동 및 종축방향운동 발생기는 상기 가이드와이어의 근위 말단부와 종축이 일치하도록 부착되어 회전운동과 종축방향운동을 상기 가이드와이어와 동시에 가이드와이어의 원위 말단부에 부착된 버에 전달하는 것을 특징으로 하는 카테터 시스템.

[청구항 2]

제 1 항에 있어서, 풍선의 원위 말단부 외측으로 내측 도관을 초과하여 종축방향으로 이동이 가능한 가이드와이어에 버가 부착되어 가이드와이어의 근위 말단부에 부착된 회전운동 및 종축방향운동 발생기에 의하여 가이드와이어와 버가 회전하면서 종축방향으로 이동하는 것을 특징으로 하는 카테터 시스템

[청구항 3]

제 1 항에 있어서, 풍선이 팽창된 상태에서 원위 말단부 외측의 가이드와이어와 가이드와이어의 원위 말단에 부착된 버의 종축이 팽창한 풍선의 종축과 일치하여 중심에 위치하게 되는 상태가 유지되고 이에 의하여 버가 혈관 또는 장기의 내부 통로 중심에 위치하면서 상기 혈관 또는 장기의 내벽과 접촉하지 않고 회전운동 및 종축방향운동 발생기에 의하여 가이드와이어와 버가 회전하면서 가이드와이어가 종축방향으로 이동할 수 있는 것을 특징으로 하는 카테터 시스템.

[청구항 4]

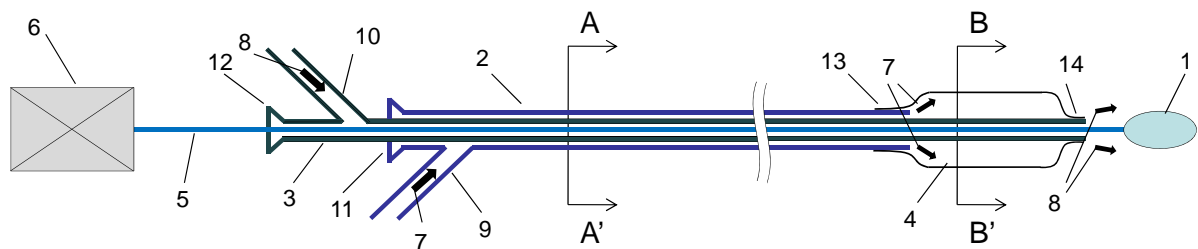
인간을 포함한 포유류 혈관의 내부 통로에서 혈액의 흐름을 차단하는 차단물질을 제거하기 위한 방법에 있어서, 상기 방법은

- a)제 1 항에 따른 카테터를 상기 내부 통로로 삽입시키는 단계와 상기 버의 원위 말단부가 상기 차단물질이 있는 부위에 도달할 때까지 상기 카테터를 전진시키는 단계를 포함하며,
- b)상기 풍선을 팽창유체로 팽창시키는 단계를 포함하고,
- c)상기 풍선이 상기 팽창유체에 의하여 팽창하여 상기 가이드와이어와 그에 부착된 상기 버가 상기 내부 통로의 중심에 위치하는 단계를 포함하고,
- d)상기 회전운동 및 종축방향운동 발생기를 동작시켜 내부 통로의 중심에 위치한 가이드와이어와 버가 회전운동을 실시하는 단계를 포함하고,
- e)상기 회전운동을 실시하는 가이드와이어와 버가 회전운동 및 종축방향운동 발생기로부터 종축방향 힘을 전달받아 버가 상기 차단물질과 접촉하도록 종축방향으로 이동하는 단계를 포함하고,
- f)상기 차단물질과 접촉한 회전운동을 실시하는 버가 차단물질을 향하여 종축방향으로 일정 거리 이동하면서 상기 차단물질이 제거되는 단계를 포함하고,
- g)상기 회전운동을 실시하는 버가 내측 도관의 원위 말단부 방향으로 일정 거리 종축방향으로 이동하여 복귀하는 단계를 포함하여 상기 단계를 반복적으로 시행하여 차단물질을 제거하는 것을 특징으로 하는 방법.

[도면의 간단한 설명]

[도면]

[도 1]



제1도는 본 발명의 풍선과 버 및 가이드와이어를 포함하는 카테터 시스템을 도식적으로 묘사한 도면.

1 - 병변제거 툴(가이드와이어에 연결되어 회전. 표면에 다이아몬드 입자가 코팅되어있거나, 또는

드릴형상을 가질 수도 있음. 병변을 제거.)

2 - 외측 도관(혈관을 보호하고 풍선의 팽창을 위한 팽창유체가 내측 도관과 외측 도관 사이로 삽입됨.)

3 - 내측 도관(가이드 와이어와 외측 도관의 마찰을 피하며 가이드 와이어의 회전 시 발생하는 열을 냉각하기 위한 냉각유체가 삽입됨. 또한 툴 방향으로 개방되어있으므로 냉각유체가 병변제거 툴의 냉각을 위하여 방출됨.)

4 - 풍선(외측 도관과 내측 도관 사이의 공간으로 삽입된 팽창 유체에 의하여 팽창됨. 팽창된 후 풍선의 직경은 보통 동맥의 직경 범위인 2~5 mm 사이가 바람직. 툴이 기동 중 혈관에 닿아서 혈관 내벽을 손상시키지 않도록 하기 위하여 혈관 내 중심에 병변제거 툴이 위치하도록 하기 위한 중심위치 유지 기능을 수행함)

5 - 가이드 와이어(구동부와 병변제거 툴을 연결하며 구동부의 회전운동과 종축방향 운동을 전달하는 역할)

6 - 구동부(회전운동과 종축방향 운동을 발생하여 병변제거 툴을 구동함. 만성완전협착 병변제거를 위한 동력발생.)

7 - 팽창유체(팽창유체 삽입부로 삽입되어 외측 도관과 내측 도관의 사이로 흘러서 풍선을 팽창시킴.)

8 - 냉각유체(냉각유체 삽입부로 삽입되어 내측 도관 내부로 흘러서 가이드와이어가 회전하면서 발생하는 열 발생을 억제함. 또한 내측 도관의 원위 말단으로 분출되어 병변제거 툴과 만성완전협착 병변의 마찰에 의한 열 발생을 억제함.)

9 - 팽창유체 삽입부(팽창유체를 삽입하기 위한 부분.)

10 - 냉각유체 삽입부(냉각유체를 삽입하기 위한 부분.)

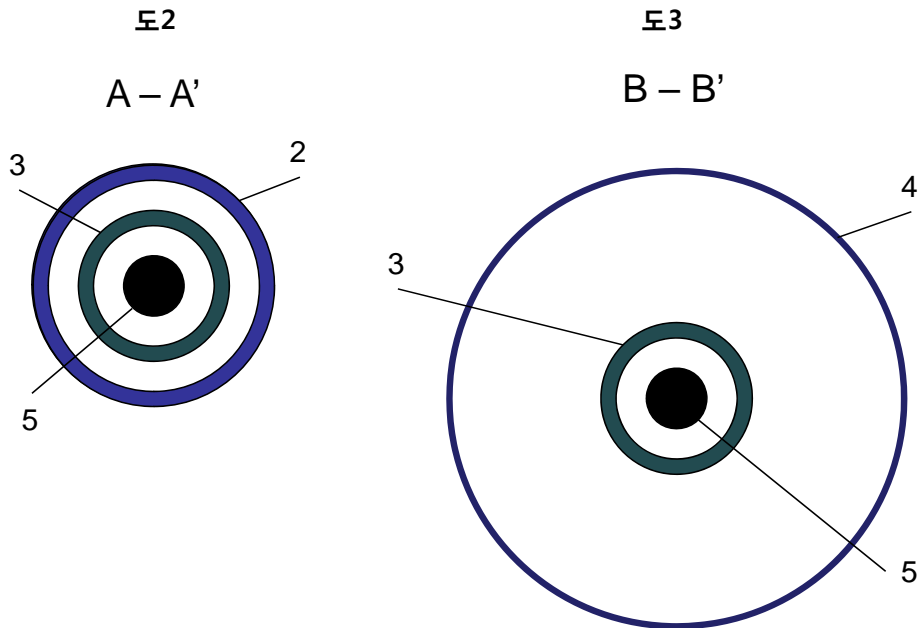
11 - 팽창유체 누출 방지 실링(팽창유체가 누출되지 않도록 하는 실링.)

12 - 냉각유체 누출 방지 실링(냉각유체가 누출되지 않도록 하는 실링.)

13 - 외측 도관과 풍선의 접합부(팽창유체가 누출되는 것을 방지하기 위한 풍선과 외측 도관과의 접합부분.)

14 - 내측 도관과 풍선의 접합부(팽창유체가 누출되는 것을 방지하기 위한 풍선과 내측 도관과의 접합부분.)

- 도2 와 도3 -



도면에 대한 설명

도2는 외측 도관, 내측 도관, 가이드와이어를 포함한 도1의 A-A'에 대한 단면 형상.

도3은 풍선, 내측 도관, 가이드와이어를 포함한 도1의 B-B'에 대한 단면 형상.

표시된 번호에 대한 설명은 도1과 같음.

[본 장치의 장점]

기존 혈관 내 침착물질을 물리적으로 제거하는 장치들은 혈관 내에서 중심 위치를 유지하는 기능이 없어서 칼슘화가 진행된 만성완전협착을 관통하는 도중에 혈관의 손상을 야기할 위험이 크다. 이에 본 장치는 병변을 제거하는 드릴의 후방 도관에 풍선을 결합함으로써 중심 위치 유지 기능을 구현하였다. 그리고 병변과 드릴의 마찰에 의한 열을 냉각하기 위해 유체를 삽입하여 혈관 내 벽의 열에 의한 손상을 최소화 하도록 하였다.