

**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 특허공보(B1)**

(51) Int. Cl.<sup>6</sup> (45) 공고일자 1997년07월 10일  
A61F 2/06 (11) 공고번호 97-011350  
A61F 2/28

(21) 출원번호	특 1989-0003942	(65) 공개번호	특 1989-0014069
(22) 출원일자	1989년03월28일	(43) 공개일자	1989년10월21일
(30) 우선권주장	174246 1988년03월28일 미국(US) 익스펜더블 그래프트스 파트너쉽 필립 제이. 로마노 미합중국, 텍사스 78257, 산 안토니오, 캐리지 힐 2		
(73) 특허권자	미합중국, 텍사스 78257, 산 안토니오, 캐리지 힐 2		
(72) 발명자	줄리오 씨. 팔마즈 미합중국, 텍사스 78209, 산 안토니오, 아이비 라인 636 리차드 에이. 스타트		
(74) 대리인	강명구		

**심사관 : 송재욱 (책자공보 제5112호)**

**(54) 팽창가능 관강내 그래프트(Intraluminal Graft) 또는 보철**

**요약**

요약없음.

**대표도**

**도1**

**명세서**

[발명의 명칭]

팽창가능 관강내 그래프트(Intraluminal Graft) 또는 보철

[도면의 간단한 설명]

제1a도는 신체통로속으로 그래프트 혹은 보철이 들어갈 수 있는 제1직경을 가지고 신체 통로용의 보철 혹은 팽창가능한 관강내 도관 그래프트의 사시도.

제1b도는 신체통로내에 배열되었을 때, 팽창된 형상의 제1도의 그래프트 혹은 보철의 사시도.

제2도는 제1b도의 선 2-2를 따라 자른 보철의 가로 단면도.

제3도는 제1a도에서 도시한 형상의 보철 혹은 관강내 그래프트를 설명하는 신체 통로의 관강을 팽창하기 위한 혹은 신체 통로를 관강내로 보강하기 위한 장치의 가로 단면도.

제4도는 제1b도에서 도시된 형상의 보철 혹은 그래프트로 신체통로의 관강내로 보강하기 위한 장치의 가로단면도.

제5도와 제6도는 코팅을 한 보철 혹은 그래프트를 가진 신체통로를 위한 보철의 사시도.

제7도는 본 발명에 따른 그래프트 혹은 보철의 또다른 실시예의 사시도.

제8도는 제7도의 선 8-8을 따른 자른 그래프트의 단면도.

제9도는 그래프트가 구부러진 제7도의 그래프트의 사시도.

제10도는 그래프트가 팽창되거나 변형된 후의 제7도의 그래프트 사시도.

\* 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명

70 : 보철 71 : 관상부재

72 : 제1단부 73 : 제2단부

74 : 벽표면 75 : 길쭉한 부재

77, 100 : 연결부재 80 : 신체통로

82 : 슬롯트 83 : 카테테르

84 : 확장부 85 : 보지수단

86 : 링부재87 : 선단

88 : 혈관성형술 발룬89 : 껍질

90 : 코팅91 : 고정수단

92 : 돌기93 : 융기부

94 : 개구부101 : 원주표면

102 : 나선부재104 : 만곡부

#### [발명의 상세한 설명]

본 발명은 신체로 혹은 닥트내에 사용하기 위한 팽창 가능한 관강내 그래프트에 관한 것으로 특히, 질병으로 인하여 좁아진 혹은 막힌 혈관을 치료하기 위해 특히 유용한 팽창 가능한 관강내 그래프트(expandable intraluminal graft)에 관한 것이다. 그리고, 이의 이식을 위한 방법과 장치에 관한 것이다.

관강내 조직이식은 실험적으로 종래의 혈관(vascular)수술에 대신하여 제시되었다. 관강내 혈관내피 그래프팅(intraluminal endovascular grafting)은 튜브형 보철 그래프트를 혈관 속으로 삽입하고 혈관 시스템내의 소요 위치로 카테테르를 통하여 이동시킨다. 종래 혈관수술에 비해 이 방법의 장점은 외과적으로 노출, 절개, 제거, 혹은 결함있는 혈관을 바이패스시키는 과정이 필요없다는 것이다.

관강내 혈관 그래프트의 기존 구조는 코일형 스텔레스강 스프링, 팽창성열감응성재료로 만들어진 나선형으로 감긴 코일스프링 및 지그재그 형 스텔레스강으로 된 팽창 스텔레스 스텐트(stents)등이 있다. 일반적으로, 전자의 구조는 공통적으로 큰 결점을 가지고 있다. 이와 같은 구조로 되어 있는 한, 신체통로를 통과해 원하는 신체내 소요 위치로 공급하기 위해서는 접혀진 상태로 공급되어야 하는데, 이 경우 각 구조의 최종 팽창된 모양이 될 수 없다. 예를 들면, 특정의 코일형 스프링-타입의 그래프트의 팽창은 코일형 스프링 구조를 만드는데 이용된 특정재료의 탄성계수와 스프링 상수에 의해 결정된다. 이와 같은 인자로 지그재그 형태의 스텔레스강으로 형성된 접혀진 스텐트의 팽창량으로 인해 미리 결정된다. 가열에 따라 팽창하는 열감응성재료로 만든 관강내 그래프트 혹은 보철의 경우에도 유사하게, 총팽창량은 관강내 그래프트 제조에 이용된 특정 합금의 열팽창 특성에 의해 결정된다.

따라서, 전술한 관강내 그래프트는 신체통로, 이를테면, 동맥 혹은 정맥내의 바라는 위치에서 일단 팽창되면, 그래프트의 팽창정도가 바뀌지 않는다. 만일 바라는 신체 통로의 직경을 잘못 계산하였다면, 작은 크기의 그래프트의 신체통로의 내표면과 접촉하기에 충분할 정도로 팽창하지 않아 제위치에 고정되지 않는다.

이때는 신체통로내의 소요 위치에서 벗어나게 된다. 마찬가지로, 너무 큰 그래프트 겨우 신체통로에 그래프트에 의해 가해진 스프링힘, 팽창력이 신체통로를 파괴할 수도 있다. 더구나, 신체통로의 내표면에서 가해지는 일정한 외부로 향하는 힘은 동맥 혹은 신체통로의 내표면을 파먹을 수 있다.

종래의 혈관수술에 대한 또다른 예는 카테테르 장착된 혈관성형술 기구의 사용한 탄성 혈관 협착 혹은 막힘을 경피기구확장하는 것이다. 이 과정에서, 혈관 성형술 기구는 확장된 관강을 얻기 위해 혈관벽을 자르거나 분쇄하기 위해 협착 혈관 혹은 신체통로내에서 확장된다. 아테롬성 동맥경화 병소에서는, 비교적 압축불능 혈소판이 변하지 않고 남아있는 반면 신체통로의 탄성이 큰 중간과 외층이 혈소판 주위에 퍼져있다. 이것은 신체통로벽층을 찢어지게 하고 여기서 동맥 혹은 신체통로의 동맥 내 혹은 내표면은 열창(fissure)때문에 고생한다. 이와 같은 절개는 하부조직의 '플랩'을 형성하고 이는 관강을 통한 혈액흐름의 감소 혹은 차단을 유발시킨다. 대표적으로 몸통로내의 팽창 관강내암은 파열된 층 혹은 플랩을 제자리에 잡아 둘 수 있다. 만일 기구확장과정에 의해 발생된 동맥내막의 플랩이 팽창된 동맥내막에 닿는 자리에 위치되지 않으면, 동맥내막플랩은 관강안에서 접혀져 관강을 막을 수 있고, 혹은 떨어져 신체통로속으로 들어갈 수 있다. 동맥내막의 플랩이 신체통로를 막을 때 이 문제를 해결하기 위해 즉시 수술해야 한다.

비록 기구팽창과정이 병원의 카테테르 실험실에서 대표적으로 실시되기는 하지만, 앞서의 문제 때문에, 동맥 내막의 플랩이 혈관 혹은 신체통로를 막는다면 필요에 따라 수술해야 할 필요가 있다. 또 플랩이 혈액으로부터 찢겨져 나와 관강을 막을 가능성 때문에, 기구확장은 심장으로 가는 좌측 관상 동맥같은 특정 중요한 신체 통로에는 실시될 수 없다. 만일 기구 팽창 공정에 의해 형성된 동맥 내막 플랩이 급격히 줄어 좌측 주 관상 동맥 같은 중요한 신체 통로를 막는다면 환자는 어떤 외과적 치료를 하기 전에 죽을 수 있다.

탄성혈관의 협착증에서 기구확장과 관계된 또다른 결점은 협착 병소의 탄성반응 때문에 실패한다는 것이다. 이는 보통 병소에 상당량 섬유성 콜라겐 함량이 높기 때문에 일어나는데 간혹 팽창될 영역의 구조적 특성으로도 일어날 수 있다. 따라서, 비록 기구 팽창과정이 초기에는 신체 통로가 성공적인 듯하나, 이어서 이미 확장된 관강의 크기를 감소시키는 신체 통로의 반응으로 인해 초기에 재협착증이 발생할 수 있다. 예를 들어, 신장 동맥의 협착이 소공에서 기구 팽창에 저항적인 것으로 알려져 있다. 이는 확장력이 신장 동맥 자체보다는 주위벽에 공급되기 때문이다. 투석누관에서 볼 수 있는 신동맥내막 협착증에 의해 일어난 관상 협착은 높은 팽창압력과 직경이 큰 기구를 요구하기 때문에 확장시키기 곤란하다. 그래프트-동맥문합협착과 동맥내용 제거술후 혈관성형술에서 이와 같은 어려움이 있다. 테카야수 동맥염과 다발성 신경섬유종 동맥협착의 경피 혈관성형술은 초기반응이 낮고 이들 병소의 섬유성 특성으로 재발될 것으로 본다.

질병으로 인해 좁아진 혹은 막힌 혈관을 치료하기 위해 혹은 다른 신체통로를 치료하기 위해, 관상 보철 삽입과 같은 치료시에 신체통로는 그래프트가 카테테르에 의해 통과될 때 신체로의 만곡부 혹은 곡부와 맞지 않아 문제가 생긴다. 신체통로내의 조직을 그래프트에 의해 지지할 필요가 있고 이

때 필요한 그래프의 길이는 혈관시스템내의 바라는 위치에 카테테르를 통하여 쉽게들어갈 수 있을 정도의 길이 이상이면 된다. 일부 그래프는 혈관 시스템내 만곡부에 들어갈 수 있는 굽힘성이 없는 것도 있다. 특히, 비교적 단단하고 종방향으로 휘지 않는 보철 혹은 그래프는 이런 특성이 없다.

따라서, 신체 통로에서 재협착을 방지하고, 환자의 좌측 주관상 동맥 같은 중요한 신체 통로에 이용될 수 있으며, 신체 통로에서 벽의 반동을 막고, 관강에 그래프가 소요 위치를 벗어나는 것을 막고, 팽창된 그래프에 의해 신체 통로의 파열 및/혹은 부식을 막도록 다양한 크기로 팽창되고, 신체 통로의 장방형 조직일부는 길쭉한 그래프에 의해 지지될 수 있게 하며, 혈관 시스템내의 만곡부에, 적응에 필요한 유연성을 구비하고, 신체 통로의 관강을 팽창하기 위한 팽창가능한 관강에 혈관 그래프가 기존에는 없었다. 그러므로, 신체내의 재협착을 막고, 심장의 좌측 주관상동맥과 같은 중요한 신체 통로에 이용될 수 있고, 신체 통로의 반동을 막고, 소요 위치를 벗어나지 않고 팽창된 그래프에 의해 신체 통로의 파열 및/혹은 부식을 막도록 신체 통로내의 다양한 크기로 팽창될 수 있고, 신체 통로의 장방형 조직부분은 길쭉한 그래프에 의해 지지되며, 혈관 시스템내의 만곡부와 적응할 수 있는 필요한 유연성을 가지는 팽창가능한 관강내 혈관 그래프가 요구된다.

본 발명에 따르면, 본 발명의 팽창가능한 관강내 혈관 그래프는 전술한 장점을 가진다. 본 발명은 다수의 얇은 벽의 관상 부재를 포함하고, 이들 각각은 제1과 제2단부와 이들 제1과 제2단부 사이에 배열된 벽표면을 가지며, 이 벽표면은 실질적으로 균일한 두께와 그속에 형성된 다수의 슬롯트를 가지며, 이들 슬롯트는 관상 부재의 종축에 실질적으로 평행하게 배열되며, 인접 관상 부재 사이에 배열되어 인접 관상 부재와 유연한 연결을 하는 적어도 하나의 연결부를 포함하며, 각각의 관상 부재는 관상 부재를 관강이 있는 신체 통로속으로 관강내 공급을 위한 제1직경을 가지며, 내부에서 방사 방향으로 힘이 작용할 때 팽창되거나 변형될 수 있는 제2의 직경을 가지며, 이때 제2직경은 관상 부재에 공급된 힘의 양에 가변적이고, 이에 의해 관상 부재가 신체 통로의 관강을 확장시키기 위해 팽창되고 변형되게 한다.

본 발명의 또다른 특징은 적어도 하나의 연결부가 관상 부재의 종축에 관한 평행이 아닌 관계로 배열되어 있는 것이다. 본 발명의 또다른 특징은 적어도 하나의 연결 부재가 각 관상 부재와 같은 평면상에서 관상 부재의 종축에 평행이 아니도록 배열되는 것이다. 본 발명의 또다른 특징은 적어도 하나의 연결부가 얇은 벽의 나선 부재이며, 인접 관상 부재와 같은 평면상에 있다.

본 발명에 따르면, 전술한 장점은 신체 통로내에 다수의 보철을 이식하는 본 발명의 방법을 통하여 얻어진다.

본 발명의 방법은, 인접 보철 사이에 적어도 하나의 연결부재를 배열하여 인접보철들이 서로 가요적으로 연결되게 하고: 카테테르를 따라 연결된 다수의 보철을 배치하고; 신체 통로의 카테테르화에 의해 신체 통로내의 보철과 카테테르를 삽입하고 보철과 연결된 카테테르를 팽창시켜 신체통로와 접하게 하고 보철의 한계 탄성이상으로 힘을 가하여 보철의 일부를 변형시켜 신체의 소요의 위치에 팽창을 조절할 수 있는 보철을 제공할 수 있다.

본 발명의 또다른 특징은 보철과 접촉하는 카테테르의 부분을 붕괴하여 카테테르를 신체 통로로부터 빼내는 것이다. 본 발명의 또다른 특징은 카테테르에는 팽창, 확장될 수 있는 부분을 가진다는 것인데; 카테테르의 팽창, 확장가능한 부분을 팽창시킴으로써 카테테르와 보철의 팽창, 확장이 이루어진다.

본 발명의 또다른 특징은, 각 보철에는 얇은 벽으로된 관상 부재가 있고; 각 관상 부재는 그속에 다수의 슬롯트를 가지며, 이 슬롯트들은 관상 부재 종축과 평행하게 배열된다. 본 발명의 또다른 특징은 슬롯트가 관상부재의 종축을 따라 인접슬롯트와 일정한 거리를 두고 떨어져 있고 슬롯트 사이에 적어도 하나의 장방형 부재가 있다.

본 발명의 또다른 특징은 적어도 하나의 연결부재가 인접보철의 종축에 관해 비-평행적 관계로 배열되는 것이다. 본 발명의 또 다른 특징은 적어도 하나의 연결부재가 각 관상 부재와 같은 평면상에서 종축에 대해 평행하지 않게 배열되는 것이다. 본 발명의 또 다른 특징은 적어도 하나의 연결부재가 인접 관상 부재와 같은 평면상에 얇은 벽의, 나선형인 부재로 형성되는 것이다.

본 발명에 따르면, 전술한 장점은 신체 통로를 관강내적으로 보강하기 위한 본 발명의 장치를 통하여 이루어진다. 본 발명은 다수의 팽창, 변형 가능한, 얇은 벽의 관상 보철을 포함하고, 각 보철은 제1과 제2단부와 이들 사이에 있는 벽표면을 가지고, 벽표면은 그속에 다수의 슬롯트를 가지며, 각 슬롯트는 보철의 종축에 평행하게 배열되고, 관상 부재사이에 배열되어 인접 관상 부재들을 가요적으로 연결하는 적어도 하나의 연결부재가 있고; 카테테르는 팽창, 확장가능한 부분을 가지고 보철의 팽창, 확장부를 장착하고 유지시키는 수단을 포함하고, 카테테르의 팽창, 확장가능한 부분을 확장시킬 때, 보철이 신체 통로와 접촉하게 외방향으로 팽창되어 변형됨을 포함한다.

본 발명의 또다른 특징은 장착 및 보지수단은 팽창, 변형가능한 관상 보철의 인접 각 단부와 팽창, 확장가능한 카테테르 부분에 인접한 보지링부재를 포함하는 것이다.

종래의 관강내 그래프, 이를 심기 위한 방법 및 기구확장기술과 비교했을 때, 본 발명의 팽창가능한 관강내 혈관그래프, 신체 통로 내에 다수의 보철을 이식하기 위한 방법 및 신체 통로를 관강내적으로 보강하기 위한 장치는, 다음과 같은 장점을 갖는다. 협착 재발을 막고, 심장의 좌측주 관상동맥과 같은 중요한 신체 통로에도 그래프의 이식이 가능하고, 심장의 좌측 주 관상 동맥과 같은 신체 통로의 반동을 막고, 팽창된 그래프에 의한 신체 통로의 부식을 막고, 신체 통로의 조건에 따라 다양한 크기로 그래프를 팽창시킬 수 있고, 신체 통로의 장방형 조직부분이 긴 그래프에 의해 지지되고, 혈관 시스템내의 만곡된 부분에 적응할 수 있도록 유연성을 가진다.

지금부터 도면을 참조하여 설명한다.

비록 본 발명은 실시예로 설명되고 있지만, 본 발명을 이 실시예들에 한정하려는 것이 아님을 알아야 한다. 반대로, 첨부된 청구범위에 정의된 본 발명의 범위내에 있는 한, 이의 모든 수정, 변형,

등가물, 대체물을 본 발명에 포함하는 것으로 알아야 한다.

제1a도와 제1b에서, 신체 통로용 팽창가능한 관강내 혈관 그래프트 혹은 팽창가능한 보철(70)을 도시하였다. '팽창가능한 관강내 혈관 그래프트'와 '팽창가능한 보철'이란 단어는 본 발명의 방법, 장치 및 구조가 혈관 혹은 신체 통로의 부분적으로 막힌 부분을 팽창시키기 위해 팽창가능한 관강내 혈관 그래프트와 관련된 용도 뿐만 아니라 여러 종류의 신체 통로용 팽창가능한 보철 등 많은 다른 목적으로도 사용될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 예를 들어, 팽창가능한 보철(70)은 (1)내부 지지부가 없어 접하기 쉬운 차단된 동맥의 관강내 재소통을 위해 개방된 동맥의 지지그래프트설치; (2)수술불능의 암에 의해 막힌 다른 정맥과 종격중(mediastinal)을 통한 카테테르 통로와 같은 유사한 용도; (3)문맥압항진증(portal hypertension)으로 고생하는 환자의 문과 간정맥사이의 카테테르로 인한 간내부 연결의 보강; (4) 좁아진 식도, 장, 뇨관, 요도의 지지그래프트설치; (5)이미 막힌 담즙통로 재개방시 지지그래프트보강 등에 사용되어도 좋다. 따라서 '보철'이란 용어의 사용은 여러 타입의 신체 통로내의 전술한 용도를 포괄하며, '관강내 혈관 그래프트'라는 단어의 사용은 신체 통로의 관강을 확장시키기 위한 용도를 포괄한다. '또, 이와 관련하여, '신체 통로'란 단어는 인체내의 모든 통로, 이를테면, 상기 설명된 것들과, 모든 정맥, 동맥 혹은 인체혈관계내의 모든 혈관을 포괄한다.

계속하여 제1a도와 제1b도를 참조하면, 팽창가능 관강내 혈관 그래프트 혹은 보철(70)이 일반적으로 제1과 제2단부(72,72)와 이들 단부(72,73) 사이에 배열된 벽표면(74)을 가진 관상 부재(71)를 포함한다. 관상 부재(71)는 제1직경(d)를 가지며, 하기에서 상세히 설명되겠지만 관강(81)을 가지는 신체 통로(80)속으로 관상 부재(71)의 관강내 공급을 허용한다. 제1b도에 따르면, 관강부재(71) 내부로부터 반경방향 바깥으로 힘을 받을 때 관상 부재(71)는 확장, 변형된 제2직경 d'를 가지게 되고 이 제2직경 d'는 관상 부재(71)를 변형시키기 위해 공급된 힘의 양에 따라 변한다.

관상 부재(71)는 혈관 그래프트 혹은 보철(70)과 접촉하게 될 인체와 인체내의 유체와 양립가능한 재료로 만든다. 관상 부재(71)는 관상 부재(71)가 도 a의 형상으로부터 제 1b의 형상으로 팽창 변형되고 관상 부재(71)가 도 b에서 제2직경 d'를 가진 팽창 변형된 형상을 유지하고 방사방향으로 접히지 않도록 하는데 필수적인 강도와 탄성을 가지는 재료로 만들어져야 한다. 관상 부재(71)의 제조를 위해 적합한 재료는 은, 탄탈론, 스텐레스강, 금 티타늄 혹은 절술한 필수적 특성을 가지는 적합한 플라스틱 재료를 포함한다.

관상 부재(71)는, 균일한 벽두께를 가지고 다수의 슬롯트(82)가 관상 부재(71)의 벽표면(74)에 형성된 얇은 벽의 스텐레스강 튜브이다. 제1a도에서 보인 바와 같이, 관상 부재(71)의 직경이 제1직경(d)일 때 슬롯트(82)는 관상 부재의 종축과 나란히 배치되고 슬롯트(82)는 인접 슬롯트(82)로부터 연결부재(77)에 의해 균일한 거리를 유지하고, 이 연결부재(77)의 길이는 제1a도에서 도시한 바와 같이 슬롯트(82)의 폭과 동일하다. 관상 부재(71)의 종축을 따라 슬롯트(82)는 인접 슬롯트(82)와 일정한 거리를 두고 있으며, 이 간격은 연결부재(77)의 폭과 같다. 따라서, 이 도 1a에서 보인 바와 같이 슬롯트(82)의 형상으로 관상 부재(71)의 제1과 제2단부사이를 적어도 잇는 하나의 길쭉한 부재(75)가 만들어진다.

도 1a를 계속하여 참조하면, 각 슬롯트는 제1과 제2단부 그리고 그 사이에 배열된 연결부재(77)를 가진다. 각 슬롯트(82)의 제1과 제2단부는 관상 부재(71)의 종축을 따라 인접 슬롯트(82)의 제1과 제2단부 중간에 배열된다. 따라서, 길쭉한 부재(75) 사이에 각 슬롯트(82)의 제1과 제2단부 사이에 배열된 연결부재(77)는 관상 부재(71)의 종축을 따라 인접 슬롯트(82)의 제1과 제2단부 중간에 배치된다. 따라서, 슬롯트(82)는 인접 슬롯트와 균일한 간격으로 배치되며, 관상 부재(71)의 종축을 따라 인접한 슬롯트(82)들은 서로에 엇갈리게 되어 있다. 관상 부재(71)의 양단부(72,73)에 있는 슬롯트는 완전한 길이의 슬롯트(82)의 절반 길이를 가지고, 관상 부재(71)의 양단 제1과 제2단부(72,73)에서 이런 절반-슬롯트(82)는 부재(78,79)에 고정되어 있다. 비록 제1a도와 제1b에서 그래프트 혹은 보철(70)이 두 슬롯트(82)의 길이에 거의 같은 길이를 가지는 것으로 도시되었지만, 그래프트(70)의 길이가 필요에 따라 길게 혹은 짧게 만들어질 수 있다.

전술한 구조의 그래프트 혹은 보철(70)은 관상 부재(71)의 내부로부터 적당한 힘을 받을 때, 조절된 방식으로 제1b도에서 도시된 모양과 같이 균일하게 외부로 팽창되어지도록 한다. 관상 부재(71)가 제1b도에 도시된 형태로 팽창하는 것은 슬롯트(82)사이의 균일한 간격과 벽면(74), 연결부재(77), 길쭉한 부재(75), 부재(78,79)의 같은 균일한 두께로 인한 것이다. 제2도에서 도시한 바와 같이, 균일한 두께의 길쭉한 부재(75)가 도시되었고, 길쭉한 부재(75), 연결부재(77) 및 부재(78,79)의 단면은 사각이다. 물론, 당해분야의 전문가들은 전자의 그래프트 혹은 보철의 요소의 가로 단면이 사각, 정사각 혹은 다른 형상으로 될 수 있음을 잘 안다. 이후 상세히 설명되는 바와 같이, 제4도에서 신체통로(80)와 접촉하게 될 그래프트 혹은 보철(70)이 외면(74)은 비교적 매끈하게 하는 것이 적합하다.

제1b도를 참조하면, 그래프트 혹은 보철(70)이 제1b도의 형상으로 팽창변형되고 난 후, 관상 부재(71)가 제1b도에서 도시한 바와 같이 제2확장된 직경 d'를 가질 때 실질적으로 육각형으로 됨을 알 수 있다. 제1a도에서 도시된 관상 부재(71)가 제1직경(d)를 가질 때, 슬롯트(82)가 처음 사각형상을 가질 때, 이와 같은 육각형모양이 만들어진다. 슬롯트(82)의 폭이 감소되어 연결부재(77)의 길이가 한교차점에 근접할 때 관상 부재(71)의 팽창으로 슬롯트(82)는 평행사변형이 된다(도시하지 않았음).

제1a도의 모양에서 제1b도의 모양으로 되기 위해 관상 부재(가) 팽창될 뿐만 아니라, '변형'된다는 것을 알아야 한다. '변형'이란 그래프트 혹은 보철(70)이 관상 부재(71)를 만드는데 이용된 재료의 탄성 한계보다 큰 힘을 받을 때를 의미한다. 따라서, 이 힘은 길쭉한 부재(75)를 영구적으로 굽히게 하여 길쭉한 부재(75)의 분절이 연결부재(77)를 중심으로 피봇하고 이에 따라 원주방향으로 움직여 관상 부재(71)의 직경이 제1직경, d로부터 제1b도의 팽창된 직경, d'로 증가된다. 관상 부재(71)를 팽창시키기 위해 공급되는 힘은 관상 부재(71)를 팽창시키는 뿐만 아니라 길쭉한 부재(75)를 변형시켜, 연결부재(77)의 단부에 대해 피봇하는 길쭉한 부재(75)의 부분이 '되 튀어'나오 제1a도에서 도

시된 모양으로 되지 않고 제1b도에서 도시한 모양으로 유지하게 해야 한다. 일단 그라프트 혹은 보철(70)이 팽창되어 제1b도에 도시된 형상으로 변형되고 나면, 그라프트 혹은 보철(70)은 신체 통로가 꺾이지 않게 한다. 관상 부재(71)가 제1a도에 도시된 제1직경, d를 가질 때 혹은 제1b도의 제2팽창된 직경 d'로 팽창 변형된 후, 관상 부재(71)는 더 이상 방사 외방향으로 힘을 발휘하지 않는다. 이는 관상 부재(71)가 '스프링-형태'나 혹은 외부로 방사상 힘을 가하려 하는 자기 팽창형 부재가 아니기 때문이다.

제3도와 제4도를 참조하여, 본 발명의 방법과 장치를 상세히 설명한다. 본 발명의 방법과 장치는 인체 혈관계의 혈관 혹은 동맥, 정맥 같은 신체 통로의 관강을 팽창시키기 위한 것에 유용할 뿐만 아니라, 이미 설명한 바와 같은 다른 신체 통로 혹은 도관을 관강내적으로 보강할 때도 유용하다는 것을 알아야 한다. 제3도와 제4도는, 제1a도와 제1b도에서 설명된 팽창가능한 관강내 혈관 그라프트 혹은 보철이 카테테르(83)에 장착된 것이다. 카테테르는 팽창될 수 있고 확장가능한 부분(84)을 가지고 이 부분(84)에 팽창가능한 관강내 혈관 그라프트 혹은 보철(70)을 장착 혹은 보지하기 위한 수단(85)을 가진다. 장착 혹은 보지수단(85)은 카테테르(83)의 팽창가능하고 확장가능한 부분(84)에 인접 배열된 보지링부재(86)를 포함하고, 보지링부재(86)는 팽창가능 관강내 혈관 그라프트 혹은 보철(70)의 각 단부(72,73)에 인접하게 배열된다. 제3도에서 도시한 바와 같이, 보지링부재는 카테테르(83)와 일체로 형성되고 신체 통로(80)의 관강(81)속으로 그라프트 혹은 보철(70)이 삽입될 때 이를 보호하고 유지하도록 하기 위해 카테테르(83)의 선단(87)에 인접한 보지링부재(86)는 카테테르 선단(87)으로부터 경사진다. 제3도에서 도시된 바와 같이 보지링부재(86)는 신체 통로(80)로부터 카테테르(83)를 쉽게 제거할 수 있도록 카테테르(83)의 선단(87)으로부터 경사진다. 전술한 방식으로 팽창가능 관강내 그라프트 혹은 보철(70)이 카테테르(83)에 배열되고 난 후, 그라프트 혹은 보철(70)과 카테테르(83)는 통상의 방식으로 신체 통로(80)를 통한 카테테르삽입법에 의해 신체 통로(80)내에 삽입된다.

통상의 방법으로, 카테테르(83)와 그라프트 혹은 보철(70)은 신체 통로(80)내의 바라는 위치에 공급되고, 이 장소에서 관강내 그라프트(70)를 통하여 신체 통로(80)의 관강(81)을 팽창시키거나 혹은 보철(70)을 이식한다. 카테테르(83)와 그라프트 혹은 보철(70)이 신체 통로내의 바라는 위치에 공급되는데 형광투시법 혹은 다른 통상의 기술이 이용되어도 좋다. 보철 혹은 그라프트(7)는 카테테르(83)의 팽창 확장가능한 부분(84)을 팽창시킴으로써 팽창 변형되고, 이에 의해 보철 혹은 그라프트(7)가 제4도와 같이 신체 통로(80)내에 접촉한다. 이와 관련하여, 카테테르(83)의 팽창 확장가능한 부분은 통상의 혈관 성형술 기구(88)이다. 보철 혹은 그라프트(70)가 팽창 변형된 후 혈관 성형술 기구(ballon)(88)는 접혀지고, 신체 통로(80)로부터 통상의 방식으로 카테테르(83)를 빼낸다. 만일 필요하다면, 제3와 같이, 그라프트 혹은 보철(70)을 가지는 카테테르(83)는 초기에 통상의 테프론(Teflon:상표) 겹질(89)에 싸여져 있어도 좋다. 보철 혹은 그라프트(70)가 팽창하기 전에 보철 혹은 그라프트(80)로부터 겹질을 벗겨낸다.

제3도와 제4도에서 전술한 방식으로 관상 부재(71)를 신체 통로로 삽입하기 위해 제1도에서 설명한 것과 같이 보철 또는 그라프트(70)의 관상 부재(71)는 제1직경, d를 가진다. 보철(70)은 이미 설명된 바와 같은 목적을 위해 신체 통로(80)내에 이식할 필요가 있을 때, 보철은 제2직경 d'로 일정하게 팽창되고 변형되어진다. 제2팽창된 직경 d'는 제4도와 같이 신체 통로(80)의 내경과 카테테르(83)의 팽창가능부분(84)의 팽창량에 따라 다양하게 결정된다. 따라서, 혈관성형술 기구(88)이 수축 시에는 팽창 변형된 보철(7)은 신체 통로(80)내의 필요한 위치를 벗어나지 않고 보철(70)의 팽창으로 인한 신체 통로(80)의 파괴를 일으키지도 않을 것이다. 보철 혹은 그라프트(70)가 '스프링-형' 혹은 '자기-팽창부재'가 아닌 한, 보철은 신체 통로(80)의 반경방향의 접힘을 막는데 필요한 힘을 초과하여, 신체 통로(80)의 내면에서 외부로 계속적으로 힘을 공급하지 않는다. 따라서, 동맥 혹은 신체 통로 혹은 동맥내막 내표면의 침식이 방지된다.

협착된 부분이 있는 신체 통로(80)의 관강(81)을 팽창시키기 위해 팽창가능한 관강내 그라프트(70)를 사용할 필요가 있을 때, 혈관성형술 기구(88)에 의한 관강내 혈관 그라프트(70)의 팽창은 협착영역의 확장과 동시에 혈관 그라프트(70)의 팽창 변형을 조절하고, 혈관 그라프트(70)는 팽창된 관강(81)의 크기가 감소되는 것을 막아준다. 제4도와 같이, 관강내 혈관 그라프트(70)의 제2팽창된 직경 d'는 신체 통로(80)의 필요한 팽창내경에 의해 다양하게 결정된다. 따라서, 팽창가능한 관강내 그라프트(70)는 혈관성형술 기구(88)의 수축에 따라 신체 통로(80)내의 정위치로부터 이동되지도 않으며, 관강내 그라프트(70)가 팽창하여 신체 통로(80)의 파괴를 일으키지도 않으며, 전술한 바와 같이 침식을 일으키지도 않는다. 또한, 그라프트(70)의 위치에서 동맥내막 플랩 혹은 균열(fissure)이 신체 통로(80)내에 형성된다면, 그라프트(70)는 이러한 동맥내막플랩이 신체 통로(80)로 안으로 접힐 수 없게 하고 또 찢어져 신체 통로(80)를 통하여 흐르지도 않도록 보장할 것이다. 좌측 관상 동맥같은 중요한 신체 통로의 관강을 팽창시키기 위해 상기 설명된 방식으로 그라프트(70)를 이용하는 경우, 동맥내막 플랩이 심장의 좌측 관상 동맥을 차단하지 못하기 때문에 환자가 될 수 있다.

그라프트(70)를 팽창 변형시키기 위해서는 오직 한 번만 혈관성형술기구(88)를 팽창시키면 되기 때문에, 많은 량의 내피 혹은 동맥내막의 내층 혹은 신체 통로의 내표면은 관강을 통한 혈관성형술(transluminal angioplasty)중의 내피나화(endothelial denudation)의 범위가 기구팽창시간에 비례하는 만큼 보존될 것이다. 이론적으로, 그라프트(70)의 팽창된 형상에서 내피 80%가 그라프트(70)의 개구부 혹은 팽창된 슬롯트(82)를 통하여 노출되기 때문에 보존된 내피의 양이 크다. 또, 경험적 습득에 의해 알 수 있는 바와 같이 그라프트(70)의 팽창된 슬롯트(82)내의 내피의 고유 부분은 급속한 다중심 내피성화 패턴(multicentric endothelialization pattern)으로 된다고 본다.

제5도와 제6도를 참조하면, 제1a도와 제1b도에서 이미 설명된 타입의 보철 혹은 그라프트(70)를 나타내고, 그라프트 혹은 보철(70)의 관상 부재(71)는 이 벽표면(74)에 생물학적으로 비활성 혹은 생물학적으로 양립성인 코팅(90)을 가지고 있다. 생물학적으로 비활성인 코팅의 예는 다공성 폴리우레탄, 테프론(TM), 혹은 다른 통상의 생물학적으로 비활성인 플라스틱 재료가 있다. 코팅(90)은 보철 혹은 그라프트(70)의 팽창과 변형을 방해하지 않도록 얇고 탄성이 극히 높아야 한다. 코팅(90)은 관

상 부재(71)를 신체 통로(80)에 고정하는 수단(91)을 구비해야 한다(제6도). 고정수단(91)은 코팅(90)의 밖으로 돌출된 다수의 돌기(92)를 포함한다. 제6도와 같이, 방사외부로 돌출된 돌기(92)는 다수의 용기부(93) 다른 타입의 외방향으로 돌출된 돌기를 포함할 수 있다. 또한 제5도와 같이 코팅(90)에 형성된 다수의 개구부(94)가 있어 신체 통로에 함유된 유체가 확장 혹은 팽창된 신체 통로 영역과 직접 접촉할 수 있다. 생물학적으로 양립성인 코팅(90)의 예는 흡수성 봉합실을 제조하는데 사용된 것과 같은 흡수성 폴리머로 만들어진 코팅을 포함한다. 이러한 흡수성 폴리머는 폴리글리코이드(polyglycoides), 폴리락티드(polylactides) 및 이들의 공중합체를 포함한다. 이러한 흡수성 폴리머는 여러타입의 약품을 함유할 수 있어 코팅(90)에 약물이 흡수될 때, 용해된 약품을 신체 통로(80)속으로 느리게 방출되게 할 수도 있다.

제7-10도를 참조하면, 만곡된 신체 통로(70)내에 이식하기 위해 혹은 보철 혹은 그라프트(70')가 제1a도의 그라프트 혹은 보철(70)보다 긴 것이 필요할 때 신체 통로(80)의 길쭉한 부분에 사용하기 위한 팽창가능한 관강내 혈관 그라프트 혹은 보철(70')을 도시한다. 제1a도-제6도에 관련하여 이미 설명된 바와 같은 설계, 구조, 작동을 하는 요소에 대해서는 제7도-제10도에 걸쳐 동일한 부호가 사용되었고 프라임이 붙은 기호는 제1도-제6도에 관련하여 설명된 요소와 구조, 설계, 작동이 유사한 요소를 나타내기 위해 사용되었다.

제7도와 같이, 그라프트 혹은 보철(70')은 일반적으로 제1a도, 제1b도, 제2도에서 이미 설명한 바와 같은 다수의 보철 혹은 그라프트(70)의 길이는 거의 하나의 슬롯트(82)의 길이와 같다. 그러나, 제1a도에서 도시된 바와 같이 각 그라프트(70)의 길이과 같다. 관상부재(71) 혹은 그라프트 혹은 보철(70) 사이에는 적어도 하나의 연결부재(100)가 배치되어 관상 부재(71) 혹은 그라프트 혹은 보철(70)을 유연하게 연결하고 있다. 연결부재 혹은 부재들(100)은 전술한 바와 같이 그라프트(70)와 같은 재료로 형성되고 연결부재(100)는 제7도와 같이 인접그라프트(70) 혹은 관상 부재(71)사이에서 일체형으로 형성된다. 제8도와 같이, 그라프트 혹은 보철(70')의 종축을 따른 연결 부재 혹은 부재들(100)의 단면도 동일한다. 이는 연결부재 혹은 부재들(100)이 길쭉한 부재(75)의 벽두께와 동일하기 때문이다. 물론, 당해분야의 전문가들은 연결부재(100)의 두께가 길쭉한 부재(75)의 것보다 작은 것을 수도 있다는 것을 이해할 것이다. 그러나, 제8도와 같이 연결부재(100)의 원주표면(101)이 그라프트 혹은 보철(70)의 벽표면(74)과 같은 평면에 있는 것이 적절하다.

제7도-제8도를 참조하면, 연결부재(100)는 인접 그라프트 혹은 보철(70)의 종축에 관해 비-평행의 관계로 배열되고 있다. 적어도 하나의 연결부재(100)는 인접관상 부재(71) 혹은 인접 그라프트 혹은 보철의 외벽표면(74)과 동일 평면에서 얇은 벽의 나선부재(102)로 형성되는 것도 적절하다. 비록 그라프트 혹은 보철(70)이 연결부재(100)에 의해 서로 고착연결된 3개의 그라프트 혹은 보철(70)을 포함하는 것으로 도시되었지만, 두 개의 그라프트(70)가 연결되어 그라프트 혹은 보철(70')을 형성할 수도 있다. 또한, 그라프트 혹은 보철(70')을 많은 그라프트(70)가 연결부재(100)에 의해 고착 연결될 수도 있다.

그라프트 혹은 보철(70')의 공급 혹은 팽창은 제1a도, 제1b도 및 제3도, 제4도와 관련하여 이미 설명한 것과 동일하다. 카테테르(83)의 팽창 확장 가능한 부분(84)의 길이는 당해분야의 전문가에게 쉽게 이해될 수 있는 바와 같이 그라프트 혹은 보철(70')의 길이에 따라 크기가 정해진다. 팽창 확장가능한 부분(84)의 카테테르(83)의 길이를 제외하고는 그라프트 혹은 보철(70') 및 조절가능하고 팽창 및 변형의 방법은 이미 설명한 바와 같다.

제9도를 참조하면, 보철(70')이 신체 통로(80)내의 바라는 위치에 공급되고, 그라프트 혹은 보철(70')이 카테테르(83)에 배치되어, 동맥 곡부같은 신체 통로(80)의 만곡부분을 통하여 지나가는 것을 가정한 모양을 나타내었다. 설명을 명확히 하기 위해, 카테테르(83)는 당해분야에서 잘 알려져 있기 때문에 제9도에서 도시하지 않았다. 제9도와 같이, 인접 관상 부재(71) 혹은 그라프트 혹은 보철(70) 사이의 유연성 연결부재(100)의 배치 때문에, 그라프트 혹은 보철(70')은 종축에 관해 유연하게 굽거나 혹은 꺾일 수 있어, 신체 통로(80)내 곡선부 혹은 곡부에 적응할 수 있도록 한다. 제9도에서 볼 수 있는 바와 같이, 그라프트 혹은 보철(70')이 그라프트(70')의 종축주위에서 굽거나 꺾임에 따라, 관상 부재(71)사이의 공간은 곡선부 혹은 곡부의 외측(103) 주변에서 증가 혹은 팽창하고, 곡선부 혹은 곡부의 내측(104)에서는 공간이 감소 혹은 압축된다. 유사하게 곡선부의 외측(103)에 인접한 나선 연결 부재(102)는 거기의 공간팽창이 가능하도록 가요적으로 탄성적으로 퍼진다. 곡선부의 내측(104)에 인접한 나선 연결 부재(102)는 곡선부의 내측(104)의 관상 부재(71)사이의 공간을 줄여서 유연하고 탄성적으로 압축된다. 연결부재(100)는 그라프트 혹은 보철(70')의 종축주위의 어느 방향으로든 인접관상 부재(71)의 굽힘 혹은 꺾임을 가능하다.

제10도를 보면, 그라프트 혹은 보철(70')이 제1b도에 도시된 것과 유사하게 팽창되고 변형된 모양을 가지고 있다. 신체 통로(80)의 만곡된 부분상에 그라프트 혹은 보철(70')을 이식을 위한 경우, 연결 부재(100)로 이와 같은 이식과 팽창이 가능하다. 또한, 보철 혹은 그라프트(70)는 서로 가요적으로 연결되어 그라프트 혹은 보철(70')을 형성할 수 있고, 여기서 이러한 그라프트 혹은 보철(70)은 1985년 11월 7일자로 'Expandable Intraluminal Graft, and Method and apparatus for Implanting an Expandable Intraluminal Graft'의 제명으로 출원한 본 출원인의 계류중 제 US 06/796,009호(이 출원은 여기에 참고로 기재한다)에서 기술된 타입의 와이어 메쉬 튜브로 형성한 것일 수 있다.

본 발명에 기술된 구조, 작동, 재료 또는 실시예는 본 발명의 설명을 위함이지 이에 한정하고자 함이 아니며, 본 발명의 수정 등이 본 기술 분야에 속지된 자에게는 가능하며, 따라서 본 발명은 첨부된 청구범위에 의해서만 한정되어진다.

## (57) 청구의 범위

### 청구항 1

팽창가능한 관강내 혈관 그라프트에 있어서, 다수의 얇은 벽으로된 관상 부재(71)는 각기 제1과 제2 단부와, 이들 사이에 있는 벽표면(74)을 가지고, 상기 벽표면은 균일한 두께하고 다수의 슬롯트(8

2)가 형성되어 있으며, 이 슬롯트(82)들은 각 관상부재의 종축에 실질적으로 균일한 두께를 가지며, 이 슬롯트들은 각 관상 부재의 종축에 실질적으로 평행하게 배열되어지고, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 인접 관상 부재(71)들 사이에 배열되어 인접 관상 부재(71)들을 가요적으로 연결하며, 각 관강을 가지는 신체 통로(80)속으로 관상 부재(71)가 들어갈 수 있는 제1직경(d)을 가지며, 상기 관상 부재(71)는 관상 부재의 내부로부터 반경방향 외부로 힘을 가할 때 팽창 변경되는 제2직경(d')을 가지며, 상기 제2직경은 관상 부재에 공급된 힘의 양에 따라 달라지기 때문에 관상 부재(71)는 신체 통로의 관강을 팽창시키기 위해 변형되는 구성을 가지는 것을 특징으로 하는 팽창 가능한 관강 내 혈관 그라프트(expandable intraluminal vascular graft).

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 관상 부재(71)의 종축에 대해 비-평행인 관계로 배열되는 것을 특징으로 하는 관강내 그라프트.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 관상 부재(71)와 같은 평면상에서 관상 부재의 종축에 비-평행으로 배열되는 것을 특징으로 하는 팽창가능 관강내 그라프트.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 인접관상 부재와 같은 평면이고, 얇은 벽의 나선부재인 팽창가능한 것을 특징으로 하는 관강내 그라프트.

#### 청구항 5

신체 통로(80)용 팽창가능한 보철(70)에 있어서, 다수의 얇은 벽으로된 관상 부재(71)가 각기 제1과 제2단부와, 이들 사이에 배열된 벽표면(74)을 가지고, 상기 벽표면은 균일한 두께를 가지고 다수의 슬롯트(82)가 형성되어 있으며, 이 슬롯트(82)들은 각 관상 부재(71)의 종축에 평행하게 배열되어지며, 적어도 하나의 연결부재(71)가 인접 관상 부재(71)들 사이에 배열되어 인접 관상 부재(71)들을 가요적으로 연결하며, 관강을 가지는 신체 통로속으로 각 관상 부재(71)는 관상 부재를 관강내 공급할 수 있게 하는 게 하는 제1직경(d)을 가지며, 관상 부재(71)는 관상부재의 내부로부터 방사외향으로 확장하는 힘을 공급할 때 팽창 변경되는 제2직경(d')을 가지며, 제2직경은 관부재에 공급된 힘의 양에 따라 달라지고 관상 부재(71)는 팽창되어 신체 통로의 관강을 팽창 변형시키는 것으로 구성된 것을 특징으로 하는 신체 통로용의 팽창가능 보철(expandable prostheses).

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 관상 부재(71)의 종축에 대해 비-평행인 관계로 배열되어지는 것을 특징으로 하는 팽창가능 보철.

#### 청구항 7

제5항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 각 관상 부재(71)와 같은 평면상에서 관상 부재(71)의 종축에 비-평행으로 배열되는 것을 특징으로 하는 팽창가능 보철.

#### 청구항 8

제5항에 있어서, 적어도 하나의 연결부재(77,100)가 인접 관상 부재(71)와 같은 평면상에 있는 얇은 벽의 나선부재인 것을 특징으로 하는 팽창가능 보철.

### 도면

도면 1B



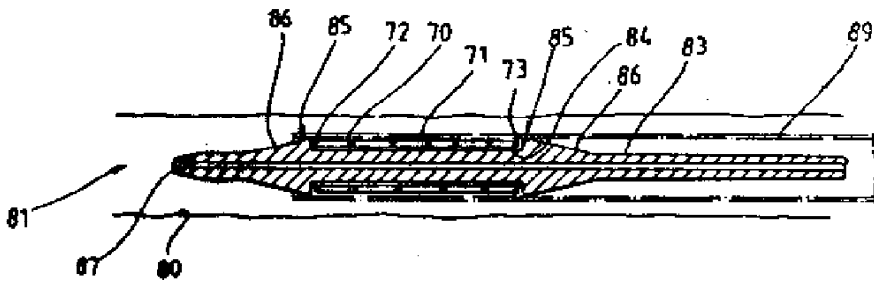
도면 1A



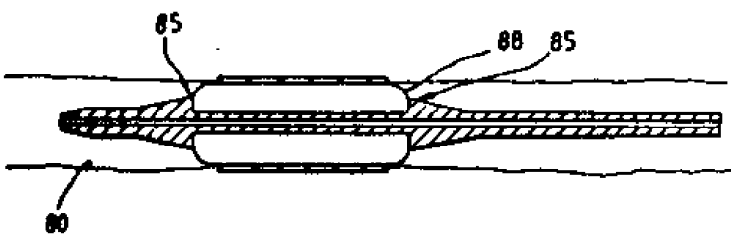
도면2



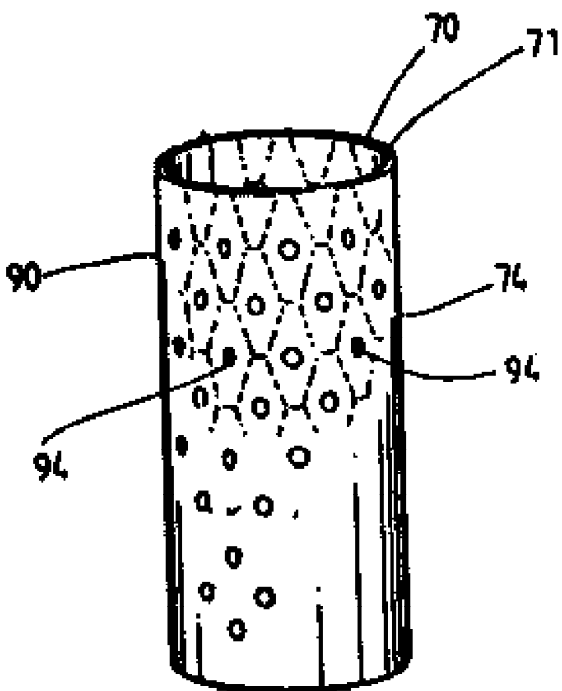
도면3



도면4

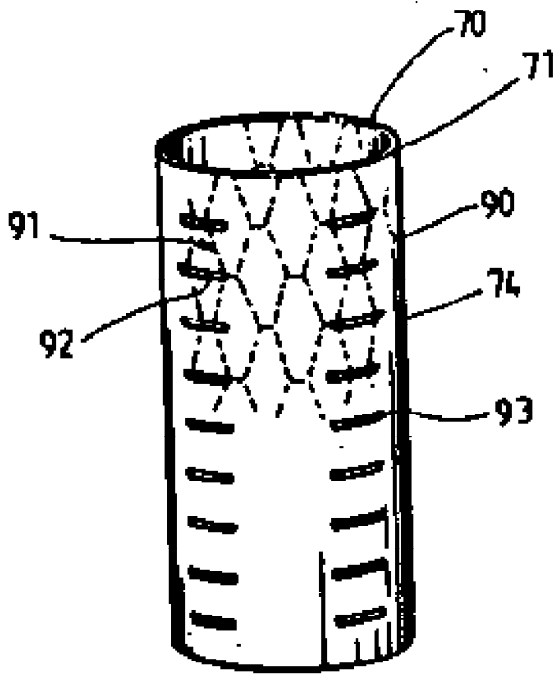


도면5

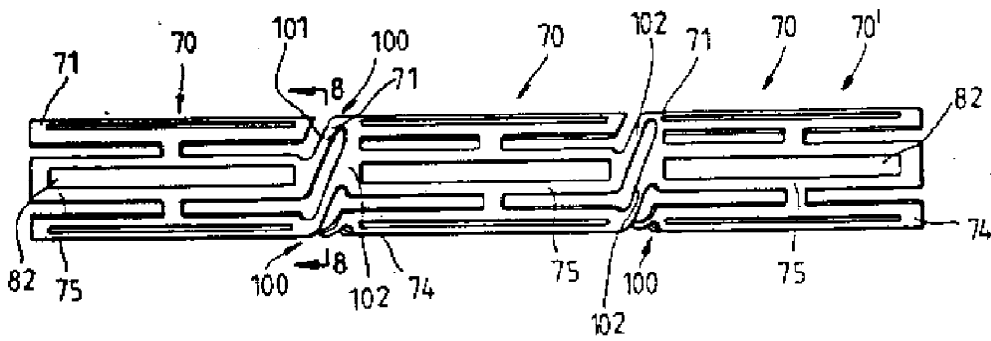




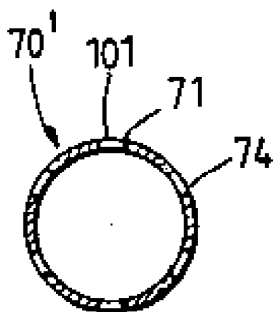
도면6



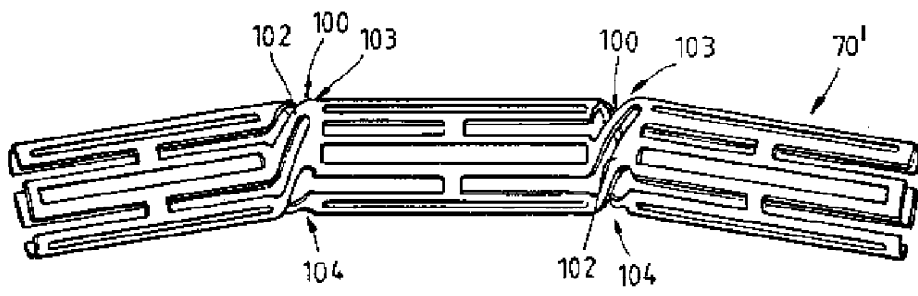
도면7



도면8



도면9



도면10

