



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

(45) 공고일자 2010년05월20일  
(11) 등록번호 10-0958886  
(24) 등록일자 2010년05월12일

(51) Int. Cl.  
*A61M 25/01* (2006.01) *A61M 25/02* (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2008-0028310  
(22) 출원일자 2008년03월27일  
심사청구일자 2008년03월27일  
(65) 공개번호 10-2009-0102999  
(43) 공개일자 2009년10월01일  
(56) 선행기술조사문헌  
KR1020030020264 A\*  
KR1020070107435 A\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
**연세대학교 산학협력단**  
서울 서대문구 신촌동 134 연세대학교  
**안용철**  
경기 성남시 분당구 수내동 34 양지마을 114동 1503호  
(72) 발명자  
**장양수**  
서울 서초구 방배본동 752-36 방배대림아크로리버 101-701  
**백성일**  
경기 고양시 일산서구 대화동 대화마을 803-2004  
**안용철**  
경기 성남시 분당구 수내동 34 양지마을 114동 1503호  
(74) 대리인  
**특허법인다나**

전체 청구항 수 : 총 14 항

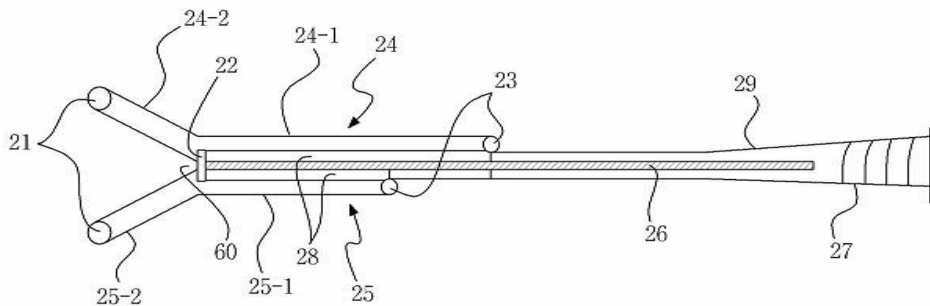
심사관 : 이동원

**(54) 주혈관과 분지혈관에 설치된 스텐트의 위치이동 및 만성폐색병변 시술용 카테터**

**(57) 요약**

본 발명은 분지부 혈관에 설치된 스텐트의 돌기부를 제거할 수 있는 만성폐색병변 시술용 카테터에 관한 것으로서, 주혈관 및 분지혈관에 각각 설치된 스텐트의 조정이 필요한 경우, 주혈관과 분지혈관으로 간편하게 삽입되어 분지부 혈관에 삽입된 스텐트의 돌기부를 제거함으로써, 분지부 병변 부위를 완벽하게 커버하여 시술 후 혈관의 재협착을 줄일 수 있는 카테터에 관한 것이다.

**대표도 - 도2**



**특허청구의 범위**

**청구항 1**

본체에 형성된 각각 와이어가 통과할 수 있는 제 1 및 제 2 가이드부를 포함하고,

각 가이드부는 본체에 고정된 고정부 및 고정부에서 연장된 분지부로 이루어져, 상기 제 1 및 제 2 가이드부의 분지부는 본체의 선단부에서 분지되며, 상기 본체의 선단부는 분지부 혈관에 삽입된 스텐트의 돌기부분을 가압하고, 상기 제 1 및 제 2 가이드부의 고정부는 서로 다른 길이를 가지는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 2**

제 1 항에 있어서,

각 가이드부는 본체의 외주면에 접합되어 형성되는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 3**

제 1 항에 있어서,

가이드부는 본체와 일체로 구성되며, 본체에 의해 제 1 및 제 2 가이드부로 구분되는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 4**

삭제

**청구항 5**

제 1 항에 있어서,

각각의 고정부의 길이의 차는 7~12cm 인 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 6**

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

가이드부의 직경은 0.015 ~ 0.016 인치인 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 7**

제 1 항에 있어서,

가이드부의 고정부는 고정부를 이루는 관에 스테인레스 메쉬가 삽입되어 있는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 8**

제 1 항에 있어서,

가이드부의 분지부는 폴리아미드로 이루어진 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 9**

제 1 항에 있어서,

가이드부의 분지부는 본체의 선단부에서 예각을 이루며 분지되는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 10**

제 9 항에 있어서,

본체의 선단부에서 예각을 이루는 분지부는 2~5 mm길이로 분지된 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 11**

제 1 항에 있어서,

본체는 연결의 재료로 이루어진 케이싱; 및

케이싱 내에 길이방향으로 배치된 지지부재를 포함하는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 12**

제 11 항에 있어서,

지지부재와 케이싱 사이에 배치되며, 상기 제 1 및 제 2 가이드부와 각각 대응하는 제 1 및 제 2 차단판을 추가로 갖는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 13**

제 11 항에 있어서,

지지부재 선단부에 고정된 표시부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 14**

제 13 항에 있어서,

상기 표시부는 방사선이 투과되지 않는 금속제 또는 수지류로 이루어진 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**청구항 15**

제 14 항에 있어서,

표시부의 재료인 금속제는 납 또는 금인 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터.

**명세서**

**발명의 상세한 설명**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 분지부 혈관에 설치된 스텐트의 돌기부를 제거할 수 있는 만성폐색병변 시술용 카테터에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 주혈관 및 분지되는 혈관에 각각 설치된 스텐트의 조정이 필요한 경우, 간편하게 주혈관과 분지혈관으로 삽입되어 분지부 혈관 내 스텐트의 돌기부를 제거할 수 있는 카테터에 관한 것이다.

**배경기술**

[0002] 일반적으로 협착 또는 폐색(閉塞)되어 직경이 좁아진 혈관을 확장하기 위한 치료인 경피성(經皮性) 혈관 성형술(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)에는 스텐트(stent)와 풍선 카테터가 많이 사용되고 있다.

또한, 심혈관 질환 중에서 혈관 내강이 침착물에 의하여 완전히 폐쇄되어 혈류가 흐르지 못하는 만성폐색병변(chronic total occlusion; CTO)은 심각한 관상동맥질환 환자 중 52%에서 발견된다는 것이 심혈관 질환 치료 관련 논문으로부터 보고되어 있다.

일반적으로 만성폐색병변은 혈관 내벽에 지질이 풍부한 콜레스테롤 등이 적층되어 혈관 내강이 폐색되어 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 갈습화

(calcification)를 거쳐 기계적으로 안정적인 인산화된 층을 형성하여 혈액의 순환을 막게 된다.

이러한 만성폐색병변의 치료 방법으로서 상기한 스텐트와 풍선 카테터가 많이 사용된다.

- [0003] 도 1을 보면, 주혈관(10)과 상기 주혈관(10)에서 분기되는 분지혈관(11) 사이에 협착이 발생하여 스텐트(210, 220)를 주혈관(10)과 분지혈관(11)에 각각 설치하는 경우도 발생하게 된다. 따라서, 협착된 혈관 부위에 통로가 형성되고, 팽창된 풍선을 수축시켜도 팽창된 스텐트는 팽창된 상태를 유지하면서 혈관을 확장시키게 된다.
- [0004] 그러나, 스텐트가 삽입된 환자 중 많은 경우에 스텐트(220)가 분지부위에 정확히 위치되지 않거나, 분지부 스텐트(220)가 주혈관(10)에 삽입된 스텐트(210)로 밀려나 위치하는 경우가 발생하게 되는데, 이와 같이 분지부 혈관(11)에 삽입된 스텐트(220)의 돌기부분을 “카리나” 라고 한다. (도 1의 A부분 참조)
- [0005] 즉, 분지부 혈관(bifurcation)에 새로운 병변(denovo lesion)이 발생할 경우 현재의 약물 코팅된 금속망 형태의 스텐트의 시술로는 병변 부위에 효과적인 치료를 기대하기가 다소 어려운 실정이며, 시술 후에도 분지부위에 재협착(ISR: In-stent-Restenois)이 발생하여 재 치료율이 높은 점이 문제점으로 제기되고 있다.

### 발명의 내용

#### 해결 하고자하는 과제

- [0006] 본 발명은 상기한 바와 같은 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로, 주혈관과 분지 혈관에 각각 삽입된 스텐트의 위치를 제조정할 필요가 있는 경우, 즉 분지부 혈관에 삽입된 스텐트의 돌기부를 제거함과 동시에 신속하게 양측 스텐트의 위치를 동시에 조정할 수 있도록 함에 목적이 있다.
- [0007] 또한, 본 발명은 지지부재를 카테터 중심축에 삽입함으로써 카테터의 내구력이 약해지는 것을 방지하는데 또 다른 목적이 있다.

#### 과제 해결수단

- [0008] 상기 목적을 달성하기 위하여 본 발명은 본체에 형성되고 와이어가 각각 통과하는 제 1 및 제 2 가이드부를 포함하되, 각 가이드부는 본체에 고정된 고정부 및 고정부에서 연장된 분지부로 이루어져, 상기 제 1 및 제 2 가이드부의 분지부는 본체의 선단부에서 예각을 이루며, 상기 본체의 선단부는 분지부 혈관에 삽입된 스텐트의 돌기부분을 가압하는 것을 특징으로 하는 만성폐색병변 시술용 카테터를 제공한다.
- [0009] 카테터의 본체는 연결의 재료로 이루어진 케이싱; 케이싱 내에 길이방향으로 배치된 지지부재; 및 지지부재와 케이싱 사이에 배치되며, 상기 제 1 및 제 2 가이드부와 각각 대응하는 제 1 및 제 2 차단판을 포함한다.
- [0010] 또한 본 발명에 따른 카테터는 지지부재의 선단부에 고정된 표시부를 더 포함하여, 삽입되는 카테터의 위치가 확인될 수 있는 것을 특징으로 하며, 제 1 및 제 2 가이드부의 고정부는 서로 다른 길이를 가진다.

#### 효과

- [0011] 본 발명에 따르면 분지부 혈관 병변에 스텐팅(stenting)을 한 경우(Provisional T-stent, Crush stent, V-stent, Y-stent 등) 생기는 스텐트 돌기 부분을 카테터의 본체 선단부로 가압하여 혈관 쪽으로 밀착시킴으로써 혈류를 개선시키는 효과가 있다.
- [0012] 또한, 카테터를 가이드하기 위하여 카테터의 양측에 가이드부를 만들어, 가이드 와이어의 삽입시 본체의 차단판에 의해 두 개의 와이어 간에 서로 간섭이 발생하지 않아, 가이드 와이어의 삽입이 용이하고 안정된 시술이 가능하다.

#### 발명의 실시를 위한 구체적인 내용

- [0013] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명을 보다 상세히 설명한다. 첨부된 도면은 본 발명의 예시적인 형태를 도

시한 것으로, 이는 본 발명을 보다 상세히 설명하기 위해 제공되는 것일 뿐, 이에 의해 본 발명의 기술적인 범위가 한정되는 것은 아니다.

- [0014] 도 2는 본 발명의 일 실시예에 따른 만성폐색병변 시술용 카테터의 단면도이고, 도 3은 본 발명에 따른 가이드 부를 통해 가이드 와이어가 삽입된 카테터를 보여주는 도면이다.
- [0015] 본 실시예에 따른 카테터는 본체(29) 및 상기 본체(29)의 외주면에 고정되며, 와이어(30)가 각각 통과하는 제 1 및 제 2 가이드부(24, 25)를 포함하되, 상기 제 1 및 제 2 가이드부의 분지부(24-2, 25-2)는 본체의 선단부(60)에서 예각을 이루며, 상기 본체의 선단부(60)는 분지부 혈관에 삽입된 스텐트의 돌기부분을 가압하는 것을 특징으로 한다.
- [0016] 제 1 및 제 2 가이드부(24, 25)는 본체의 외주면에 고정되는 고정부(24-1, 25-1)와 본체의 선단부(60)에서 외측으로 연장된 분지부(24-2, 25-2)로 구성되어 있다. 따라서, 2개의 분지부(24-2, 25-2)는 본체의 선단부에서 예각을 이룬다. 상기 고정부는 고정부를 이루는 관 안에 스테인레스 메쉬가 들어가 있는 경질의 재료가 바람직하며, 상기 분지부는 분지부를 이루는 관 자체로 구성되어 연결의 재료(폴리아미드)가 바람직하다. 상기와 같이 성질이 다른 두 개의 관을 붙이는 방법은 웰딩기를 사용하여 두 개의 관을 연결하여 열을 가해 접합시키는 방법이 바람직하다.
- [0017] 상기 고정부(24-1, 25-1)는 혈관 내에 카테터의 삽입시 소정의 지지력을 가지도록 경질로 이루어지는 것이 바람직하고, 본체에 지지력을 부여하기 위하여 본체(29) 내부에 길이방향으로 지지부재(26)를 더 구비하는 것도 바람직하다. 상기 지지부재(26)는 코어 와이어라고 명명되며, 재질은 Ti 43.9%와 Ni 56.1%로 구성된 니티놀(nitinol)이 사용된다. 이러한 지지부재로는 0.014 인치(0.35mm) 가이드 와이어가 사용되는 것이 바람직하다.
- [0018] 또한 도면에 나와 있듯이 두 개의 와이어 가이드부의 고정부(24-1, 25-1)의 길이는 각각 다르게 되어 있다. (도 3의 L부분) 이처럼 다른 길이를 가진 고정부(24-1, 25-1)를 통해, 시술시 주혈관에 위치한 와이어와 분지혈관에 위치한 와이어를 구분하기 용이한 점이 있는데, 상기 가이드부의 고정부(24)의 서로 다른 길이의 차이는 7~12 cm가 바람직하고, 9~11cm가 더 바람직하다.
- [0019] 가이드부의 분지부(24-2, 25-2)는 주혈관과 분지혈관의 연결각도에 따라 유연하게 삽입 가능하도록 연질로 이루어지는 것이 바람직하고, Y형태의 관 모양으로 형성되는 것이 바람직하며, 본체의 선단부에서 예각을 이루는 분지부는 2~5 mm 길이로 분지된 것이 바람직하다. 분지부의 길이가 2mm 미만인 경우에는 분지부로서의 기능을 하기 어려우며, 5mm 초과시에는 분지부의 길이가 너무 길어져 혈관의 손상을 초래할 수 있다.
- [0020] 고정부(24-1, 25-1)와 분지부(24-2, 25-2)로 구성된 제 1 및 제 2 가이드부(24, 25)는 양 종단(21, 23)이 개방된 중공의 관형 부재로서, 가이드 와이어(30)가 통과할 수 있다. 상기 양 종단(21, 23)은 가이드 와이어가 삽입되는 분지부의 종단(21)과 가이드 와이어가 가이드부를 통과하여 나오는 고정부의 종단(23)으로 되어 있다.
- [0021] 상기 가이드부의 직경은 가이드 와이어가 삽입하여 통과가 가능하도록 가이드 와이어 직경보다 다소 큰 직경이 바람직하다. 예를 들어 0.014인치의 가이드 와이어를 사용할 경우에는 가이드 와이어가 삽입되어 시술시 원활히 이동하도록 가이드부의 직경은 0.015~0.016 인치가 바람직하다. 또한 양 종단이 서로 동일 선상에 있게 되면 와이어 가이드부의 지지력이 약해져 분지부 종단에서 꺾일 염려가 있으므로, 7~13 cm의 차이가 나도록 서로 다른 높이에 형성되는 것이 바람직하고, 9~12cm가 더욱 바람직하다.
- [0022] 본체의 선단부(60)에는 표시부(22)가 위치하고 있는데, 이러한 표시부(22)로는 금속제 또는 수지류의 라디오마커를 견고히 부착하여 혈관 내에 삽입된 카테터의 위치를 파악하기 용이하도록 한다. 라디오마커는 방사선을 불투과시키는 재료인 납 또는 금을 사용하여 시술시 카테터의 위치를 파악하는데, 이는 분지부 혈관의 스텐트 돌기부를 가압함에 앞서 매우 중요하다.
- [0023] 상기 라디오마커는 마커밴드라고도 명명되며, 구체적으로 실시되는 재료로는 플래티늄(platinum) 90%와 이리듐(iridium) 10%의 조합으로 제작되는 것이 바람직하다.
- [0024] 또한 가압시 카테터 본체가 휘어지는 것을 방지하기 위해, 표시부인 라디오마커는 본체에서 지지부재(26)의 끝단에 위치하며, 두 개의 와이어 가이드부의 고정부(24-1, 25-1)와 분지부(24-2, 25-2)의 경계점에 접합되어 있어 가압수단으로 사용될 수 있으며, 방사선으로 환자의 수술 부위를 투시할 경우 라디오마커를 통해 카테터의 위치를 정확하게 파악할 수 있다.

- [0025] 본체(29)는 연질의 재료로 이루어진 케이싱으로 이루어져 있으며, 케이싱 내에 길이방향으로 배치된 지지부재(26); 및 지지부재(26)와 케이싱 사이에 배치되며, 상기 제 1 및 제 2 가이드부의 고정부(24-1, 25-1)와 각각 대응하는 제 1 및 제 2 차단판(28)을 포함한다.
- [0026] 상기와 같이 구성된 본체에 와이어 가이드부의 고정부(24-1, 25-1)가 접합되며, 본체는 지지대 및 손잡이(27) 역할을 한다. 상기 손잡이(27)은 허브라고도 명명되며, 재질은 폴리카보네이트(polycarbonate)로 이루어진다.
- [0027] 케이싱을 구성하는 연질의 재료는 폴리아미드(polyamide)로 제조되며, 케이싱 내에 본체 길이 방향으로 배치된 지지부재(26)가 있다. 상기 지지부재(26)는 카테터로 시술시 혈관으로 밀어 넣거나 빼내는 과정에서 와이어가 휘어져 혈관에 손상을 가하는 것을 방지하기 위해 설치되는 것으로, 보통 경질의 재료가 사용되는 것이 바람직하고, 통상 와이어가 설치된다.
- [0028] 지지부재(26)와 케이싱 사이에는 제 1 및 제 2 가이드부의 고정부(24-1, 25-1)와 각각 대응하는 제 1 및 제 2 차단판(28)이 배치되어 있다.
- [0029] 가이드 와이어(도 3의 30)는 가압하는 힘에 의해 만곡이 되지만 중간의 제 1 및 제 2 차단판(28)에 의해 차단되어 양 측의 가이드 와이어 간에 서로 간섭을 받지 않고 삽입이 가능하게 되며, 적절한 지지력을 받아 분지부 혈관에 삽입된 스텐트에 발생하는 돌기부를 가압할 수 있다.
- [0030] 현재 관상동맥 중재적 시술시 해결되지 않는 분지부 병변에 대한 치료효과를 높이기 위함으로 다음과 같은 기술을 할 수 있다.
- [0031] 각각의 스텐트를 스텐트 카테터를 사용하여 분지부 병변에 삽입한 후 2개의 0.014 인치 가이드 와이어를 주혈관과 분지부 혈관에 정위치시킨다. 상기의 가이드 와이어는 이후 만성폐색병변 시술용 카테터가 원하는 시술 부위까지 도달하게 하는 기능을 한다.
- [0032] 즉, 본 발명에 따른 카테터를 이용하여 시술시 두 개의 가이드 와이어를 각각 제 1 및 제 2 가이드부의 분지부 종단(21)에 삽입하고, 고정부 종단(23)으로 나오게 한다. 가이드 와이어(30)는 가압하는 힘에 의해 만곡이 되지만 중간의 제 1 및 제 2 차단판(28)에 의해 차단되어 양 측의 가이드 와이어 간에 서로 간섭을 받지 않고 삽입이 가능하게 되며, 적절한 지지력을 받아 분지부 혈관에 삽입된 스텐트에 발생하는 돌기부를 가압한다.
- [0033] 도 4를 참조하여 보다 자세히 설명하면, 본 발명의 카테터를 이용하여 주혈관(10)과 분지부 혈관(11)에 설치된 스텐트(210, 220)의 위치를 조정하고자 하는 경우, 두 개의 가이드 와이어(30)를 가이드부의 분지부 종단(21)에 각각 삽입한 후 고정부 종단(23)으로 빼낸다.
- [0034] 그리고 카테터를 시술하고자 하는 주혈관(10)으로 삽입하여 분지 혈관(11)이 분기되는 위치에 고정시키고, 가이드 와이어(30)를 조절하여 제 1 가이드부의 분지부가 주혈관(10) 측으로 삽입되도록 밀어 넣고, 제 2 가이드부의 분지부는 분지 혈관측(11)으로 삽입되도록 밀어 넣는다.
- [0035] 이후 카테터의 본체 선단부(60), 즉 와이어 가이드부의 분지부가 시작되는 지점을 통해 가압하여 스텐트 간에 교차시 생기는 돌기부(100)를 제거한다. (도 4b 참조) 이 때 본체 선단부(60)에 존재하는 표시부(22)인 라디오 마커를 통하여 정확한 카리나 부위를 가압할 수 있다.
- [0036] 가압은 수 차례에 걸쳐서 이루어지며, 돌기부(100)는 점점 혈관 벽쪽으로 붙여준다. (도 4c 참조) 이는 돌기부(100)로 인한 혈류의 지체로 인한 재협착을 막기 위해서인데, 돌기부(100)를 처리하여 혈류를 개선시키는 효과가 있다.
- [0037] 도 5는 상기와 같은 기술로 인해 분지부 혈관(11)에 스텐팅(220) 시술시 생기는 돌기부가 제거된 부분(C 부분)을 나타내고 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0038] 도 1은 기존의 분지부 혈관에 스텐트의 시술시 나타나는 카리나(용기부)를 나타내는 도면이다.
- [0039] 도 2는 본 발명에 따른 일 실시예로서, 만성폐색병변 시술용 카테터의 단면도이다.
- [0040] 도 3은 본 발명에 따른 일 실시예로서, 카테터의 가이드부를 통해 가이드 와이어가 삽입된 카테터를 보여주는

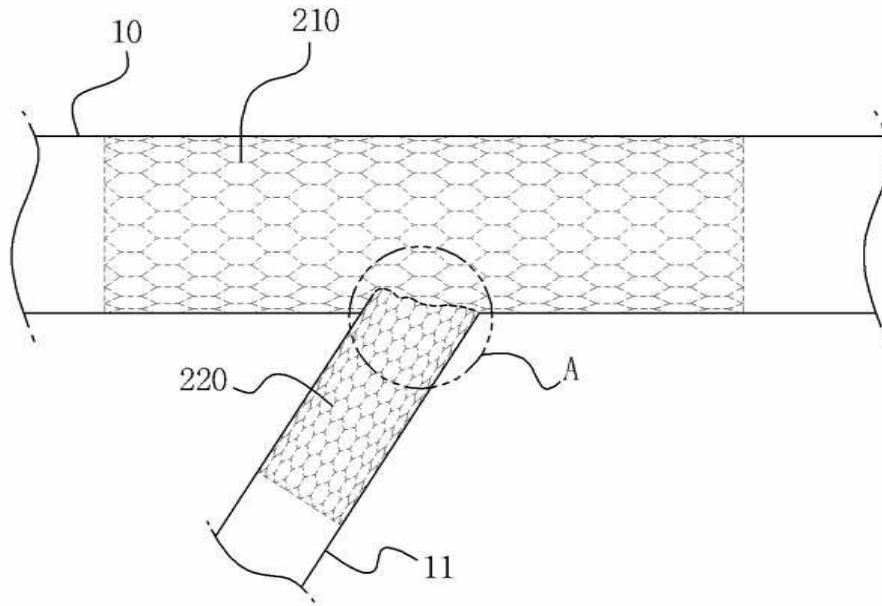
단면도이다.

[0041] 도 4a 내지 도 4c는 본 발명에 따른 카테터를 통해 분지부 혈관에 생기는 카리나를 가압하는 것을 나타내는 도면이다.

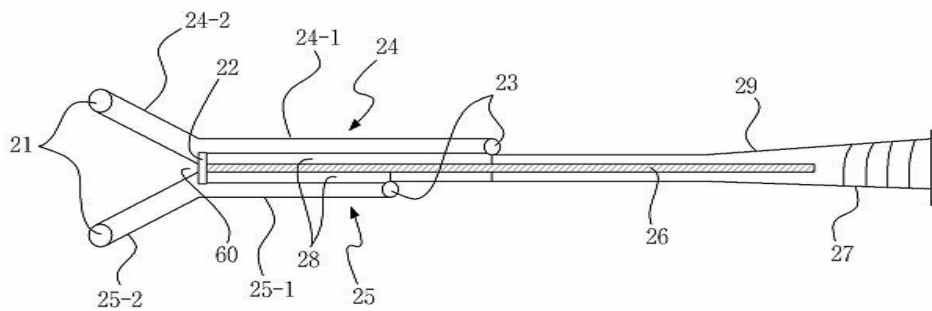
[0042] 도 5는 본 발명에 따른 카테터를 통해 카리나 부분을 가압함으로써 융기부가 없어져 개선된 구조의 분지부 혈관 내의 스텐트를 나타내는 도면이다.

**도면**

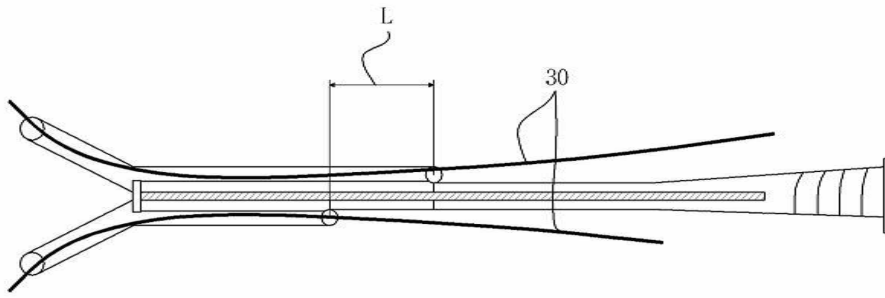
**도면1**



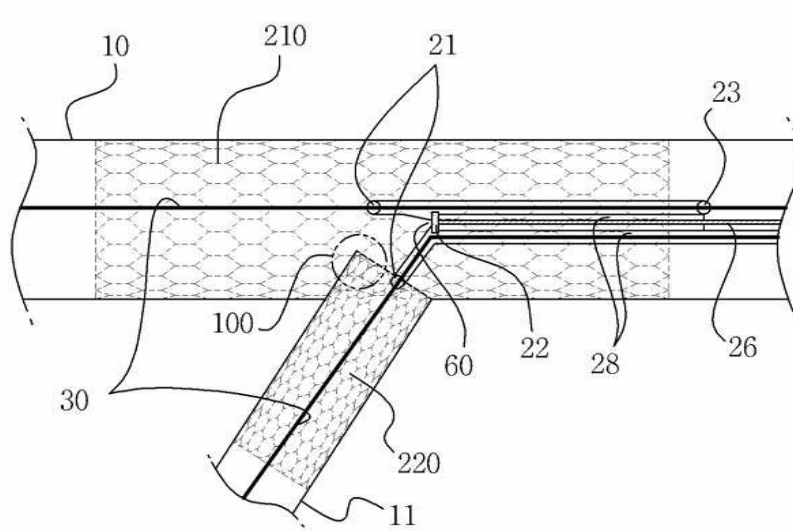
**도면2**



도면3

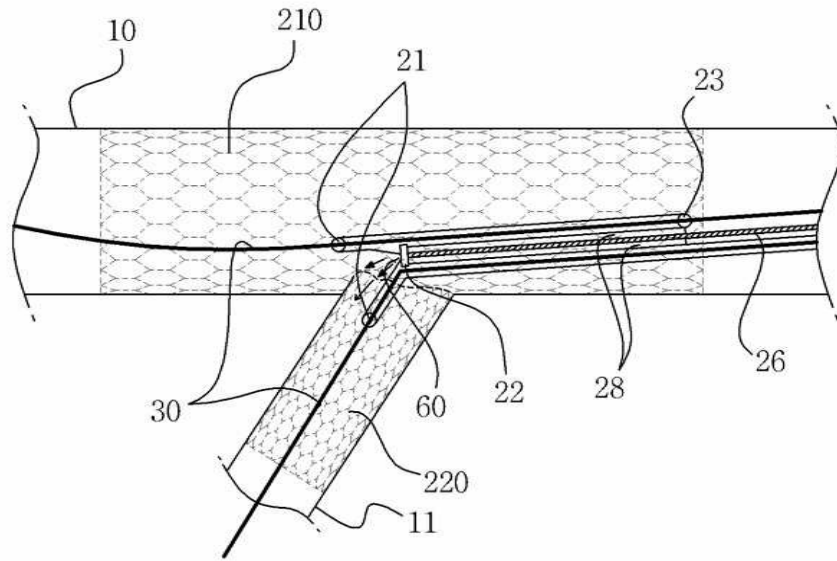


도면4a

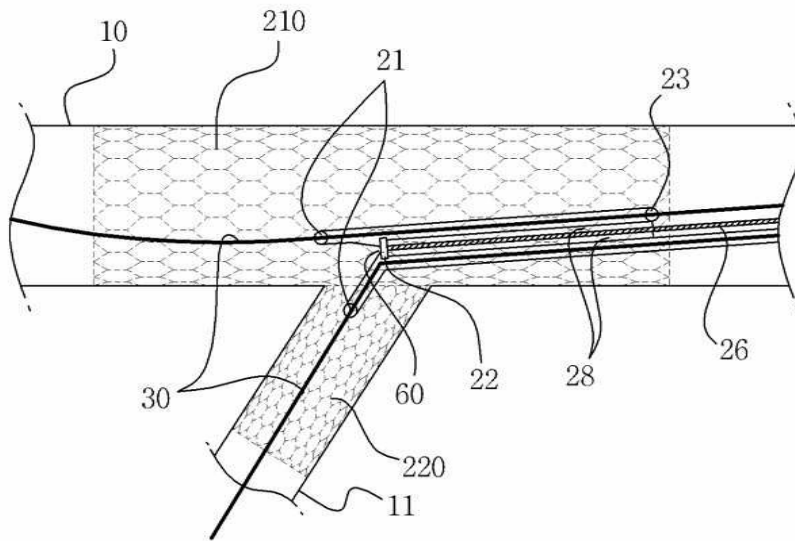




도면4b



도면4c



도면5

