



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년02월05일  
(11) 등록번호 10-1228879  
(24) 등록일자 2013년01월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 18/18 (2006.01) A61B 18/20 (2006.01)  
A61M 25/09 (2006.01) A61M 25/10 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2010-7008803  
(22) 출원일자(국제) 2008년09월23일  
심사청구일자 2010년04월22일  
(85) 번역문제출일자 2010년04월22일  
(65) 공개번호 10-2010-0075528  
(43) 공개일자 2010년07월02일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2008/077403  
(87) 국제공개번호 WO 2009/042614  
국제공개일자 2009년04월02일  
(30) 우선권주장  
60/975,473 2007년09월26일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
US05041109 A  
US20070112342 A1  
전체 청구항 수 : 총 33 항

(73) 특허권자  
레트로베스쿨러, 아이엔씨.  
미국 캘리포니아 94582 샌 레이먼 스톤 크릭 드  
라이브 1121  
(72) 발명자  
가토 오사무  
일본국 아이치 440-0076 토요하시 오하시-도리  
3-114-1102  
오가타 웨인  
미국 캘리포니아 94582 샌 라몬 스톤 크릭 드  
라이브 1121  
(74) 대리인  
리엔목특허법인

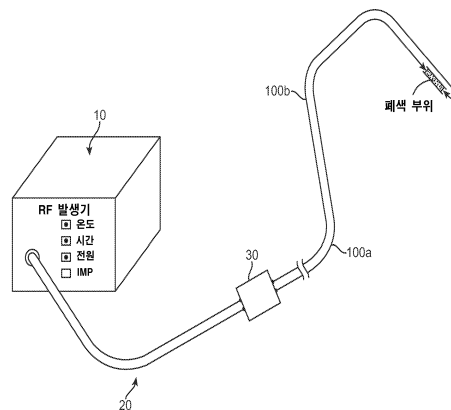
심사관 : 오승재

(54) 발명의 명칭 고주파 에너지를 이용한 폐색된 혈관의 재관류

(57) 요약

특히 치료가 어려운 만성 완전폐색병변(CTOs)을 치료하기 위한 방법 및 시스템. CTO 재관류는 폐색 부위 양측에 위치한 순행성 및 역행성 가이드와이어 사이의 폐색 부위에 유도된 고주파 절제를 이용하여 이루어진다.

대표도 - 도1



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

삭제

### 청구항 2

삭제

### 청구항 3

삭제

### 청구항 4

삭제

### 청구항 5

삭제

### 청구항 6

삭제

### 청구항 7

삭제

### 청구항 8

삭제

### 청구항 9

삭제

### 청구항 10

고주파 발생기;

근위 말단 및 원위 말단을 갖는 순행성 종방향 부재로서, 상기 순행성 종방향 부재의 원위 말단은 제1 전도성 전극을 포함하며 상기 순행성 종방향 부재의 근위 말단은 고주파 발생기와 연결되도록 구성된 것인 부재; 및

근위 말단 및 원위 말단을 갖는 역행성 종방향 부재로서, 상기 역행성 종방향 부재의 원위 말단은 제2 전도성 전극을 포함하며 상기 역행성 종방향 부재의 근위 말단은 고주파 발생기와 연결되도록 구성된 것인 부재를 포함하는 재관류 시스템.

### 청구항 11

제10항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 가이드와이어(guidewire), 카테터, 마이크로-카테터 또는 확장(dilating) 카테터인 것인 시스템.

### 청구항 12

제10항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 내부 가이드와이어 내강을 포함하는 것인 시스템.

### 청구항 13

제10항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 폐색 부위를 통해 진입하고 상기 전극들을 혈관벽에서 떨어진 상태로

서로 마주보도록 일렬로 정렬시키기에 충분한 비틀림 강성(torsional rigidity) 및 종방향 가요성(longitudinal flexibility)을 갖는 것인 시스템.

#### 청구항 14

제10항에 있어서, 상기 전극은 종방향 부재의 일측에 설치된(mounted) 것인 시스템.

#### 청구항 15

제10항에 있어서, 상기 전극들은 어레이로 배열된 것인 시스템.

#### 청구항 16

제10항에 있어서, 상기 종방향 부재는 방사선 비투과성(radiopaque) 마커를 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 17

제10항에 있어서, 하나 이상의 종방향 부재는 잔해를 포획 및 회수하기 위한 색전 보호 메커니즘을 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 필터인 것인 시스템.

#### 청구항 19

제17항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 풍선(balloon)을 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 20

제17항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 종방향 부재 중 하나를 통한 흡입이 이루어지도록 하는 내강을 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 21

제10항에 있어서, 상기 종방향 부재는 카테터 또는 유도 피복관(guiding sheath) 내부에 위치하도록 구성된 것인 시스템.

#### 청구항 22

제10항에 있어서, 고주파 에너지를 조절하고 발생시키기 위한 전기 회로를 더 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 23

제10항에 있어서, 에너지 방출 시간을 맞추기 위해 EKG에 연결시키도록 구성된 연결 포트(connection port)를 더 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 24

종방향 부재를 비틀림으로써 좁은 직경의 혈관을 통한 상기 종방향 부재의 진입이 가능하도록 카테터의 길이의 최소 일부분을 따라 구성되며, 원위 말단, 근위 말단, 및 가이드와이어 내강을 포함하는 가이드와이어 샤프트를 갖는 종방향 부재;

상기 종방향 부재의 원위 말단에 위치한 전극;

상기 전극으로부터 외부 에너지원으로 에너지를 전도하기 위한 하나 이상의 전도성 와이어; 및

절연 피복을 포함하는 절제 카테터.

#### 청구항 25

제24항에 있어서, 상기 종방향 부재는 나선형 외관을 갖도록 구성된 것인 카테터.

#### 청구항 26

제24항에 있어서, 상기 종방향 부재는 라이너(liner)에 감긴 다수의 와이어를 포함하는 것인 카테터.

#### 청구항 27

제26항에 있어서, 상기 다수의 와이어는 2 이상의 서로 다른 직경을 포함하는 것인 카테터.

#### 청구항 28

제26항에 있어서, 상기 다수의 와이어는 전극 또는 전도성 와이어가 되도록 구성된 것인 카테터.

#### 청구항 29

근위 말단 및 원위 말단을 갖는 순행성 종방향 부재로서, 상기 순행성 종방향 부재의 원위 말단은 제1 전도성 전극을 포함하며 상기 순행성 종방향 부재의 근위 말단은 고주파 발생기와 연결되도록 구성된 것인 부재; 및

근위 말단 및 원위 말단을 갖는 역행성 종방향 부재로서, 상기 역행성 종방향 부재의 원위 말단은 제2 전도성 전극을 포함하며 상기 역행성 종방향 부재의 근위 말단은 고주파 발생기와 연결되도록 구성된 것인 부재를 포함하는, 고주파 발생기와 사용하기 위한 재관류 시스템.

#### 청구항 30

제29항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 가이드와이어(guidewire), 카테터, 마이크로-카테터 또는 확장(dilating) 카테터인 것인 시스템.

#### 청구항 31

제29항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 내부 가이드와이어 내강을 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 32

제29항에 있어서, 상기 종방향 부재들은 폐색 부위를 통해 진입하고 상기 전극들을 혈관벽에서 떨어진 상태로 서로 마주보도록 일렬로 정렬시키기에 충분한 비틀림 강성(torsional rigidity) 및 종방향 가요성(longitudinal flexibility)을 갖는 것인 시스템.

#### 청구항 33

제29항에 있어서, 상기 전극은 종방향 부재의 일측에 설치된(mounted) 것인 시스템.

#### 청구항 34

제29항에 있어서, 상기 전극들은 어레이로 배열된 것인 시스템.

#### 청구항 35

제29항에 있어서, 상기 종방향 부재는 방사선 비투과성(radiopaque) 마커를 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 36

제29항에 있어서, 하나 이상의 종방향 부재는 잔해를 포획 및 회수하기 위한 색전 보호 메커니즘을 포함하는 것인 시스템.

#### 청구항 37

제36항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 필터인 것인 시스템.

#### 청구항 38

제36항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 풍선(balloon)을 포함하는 것인 시스템.

### 청구항 39

제36항에 있어서, 상기 색전 보호 메커니즘은 종방향 부재 중 하나를 통한 흡입이 이루어지도록 하는 내강을 포함하는 것인 시스템.

### 청구항 40

제29항에 있어서, 상기 종방향 부재는 카테터 또는 유도 피복관(guiding sheath) 내부에 위치하도록 구성된 것인 시스템.

### 청구항 41

제29항에 있어서, 고주파 에너지를 조절하고 발생시키기 위한 전기 회로를 더 포함하는 것인 시스템.

### 청구항 42

제29항에 있어서, 에너지 방출 시간을 맞추기 위해 EKG에 연결시키도록 구성된 연결 포트(connection port)를 더 포함하는 것인 시스템.

## 명세서

### 기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 내강의 폐색을 취급하는 것에 관한 것이며, 보다 특별하게는 고주파 에너지를 이용하여 체내 내강의 중증 또는 완전한 만성 폐색을 관통(cross)하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

### 배경기술

[0002] 만성 완전폐색병변(chronic total occlusion)(CTO)이란 혈관의 완전한 폐색을 의미하며 보통 적절한 시간 내에 치료받지 않을 경우 심각한 결과를 가져온다. 상기 폐색은 죽상관 또는 오래된 혈전으로 인한 것일 수 있다. 관상 동맥의 CTOs를 치료하는 일반적인 방법의 하나는 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(percutaneous transluminal coronary angioplasty)(PTCA)이다. PTCA 과정 중에는, 일반적으로 서혜부에 작은 절개가 이루어진다. 가이드와이어 상의 유도 카테터가 대퇴동맥 내로 삽입되고 폐색 부위로 밀어 넣어지게 된다. 빈번하게, 조심스러운 동작에 의해, 상기 가이드와이어가 폐색 부위를 관통할 수 있다. 그리고나서, 풍선 혈관확장 카테터가 가이드와이어 상에서 폐색 부위를 향해 밀어 넣어진다. 풍선이 팽창되어, 죽종(atheroma)을 분리 및 파열시킨다. PTCA 과정에 포함된 공통되는 몇몇 단계들로, 반대측 혈관에 조영제를 동시적 주입하는 단계, 가이드와이어에 대한 지지력 또는 안정을 확보하는 단계(카테터를 다루기 위한 추가적 인원을 요할 수 있는), 플라크(plaque)에 구멍을 뚫는 단계, 단단한 플라크를 통해 밀어넣기 위해 가이드와이어를 드릴링(drilling)하거나 회전시키는 단계 등이 있다. 때때로 단단한 플라크에 의한 강한 저항으로 인해, 강한 와이어(stiff wire)를 사용해야 할 수도 있다. 가끔씩, 상기 와이어가 혈관벽을 뚫어 치료적 조치를 요하는 경우도 있다.

[0003] CTOs에 있어 가장 흔한 경피적 관상동맥 시술(percutaneous coronary intervention)(PCI) 실패 유형은 가이드 와이어를 병변을 관통하여 성공적으로 원위 혈관의 진 내강으로 통과시키지 못하는 경우이다. 지금까지, 종래의 가이드와이어를 이용한 시도가 실패한 이후 CTO를 치료하는 가장 좋은 방법에 대한 의견 합치가 없는 상태이다. 내막하 추적 및 측면 분지 재진입법, 평행 와이어법, IVUS 유도법, 역행법 등을 포함하여 CTOs에 대한 다양한 전략 및 특수 장치들이 개발되어 왔다. 단단한 석회화된 폐색 부위로 가이드와이어를 통과시키기 위해, 기계적 절단 또는 진동 및 레이저, 초음파 또는 고주파(RF) 에너지 절제와 같은 물리적이고 힘에 기초한 기술들 역시 제시된 바 있다. 이러한 장치의 대부분이 가이드와이어 또는 카테터 장치의 말단에 국소적으로 에너지를 인가(apply)하여 폐색 부위의 절제를 야기함으로써 작동되며, 상기 절제는 신중하게 수행되어 폐색 부위를 관통하는 통로(channel)를 생성시킨다. 일단 통로가 생성되면, 풍선 카테터를 제 위치로 유도하기 위해 가이드와이어가 사용된다.

[0004] RF 에너지는 조직을 응고, 절단 또는 절제하는데 광범위하게 이용된다. 모노폴라(monopolar) 및 바이폴라(bipolar) 두 양식(modality) 모두에서, 전도성 전극이 치료되어야 할 조직과 접촉한다. 모노폴라 방식에서는, 활성전극이 치료되어야 할 조직에 접하도록 놓여지며, 넓은 표면적을 갖는 복귀 전극(return electrode)이 환자에서 활성 전극으로부터 멀리 떨어진 곳에 위치하게 된다. 바이폴라 방식에서는, 활성 및 복귀 전극이 상호 가까이 위치하며 치료되어야 할 조직을 받치고 있다. 때때로 RF 장의 투과 깊이를 보다 잘 조절함으로써 상기 조

직이 가열되어야 할 온도를 보다 잘 조절하기 위해 전극의 어레이(array)가 사용된다. 각 방식마다 많은 단점이 있다, 예를 들면, 모노폴라 배열에서는, 전극들 간의 넓은 물리적 간격으로 인해 전극 부위에서 국소적 통증(burning)에 대한 빈번한 보고가 있다. 이는 전극 중 하나가 혈관 내부에 있는 경우 명백히 바람직하지 않을 것이다. 다른 심각한 문제는 혈전 생성의 가능성이다. 전극과 접하는 조직은 응고되거나 절제될(ablated) 수 있다. 전극들이 혈관 내부에 존재하는 경우에는, 위험한 혈전을 형성할 가능성이 매우 높다.

[0005] 전술한 문제들을 극복하기 위한 시도로서, 다양한 장치 및 전극 구성이 다음 특허들에 개시되어 있다. 미국 특허번호 제5,366,443호 및 제5,419,767호는 병변을 관통하는 카테터상에서의 RF 전극의 이용을 개시한다. 본 특허들은 폐색 부위에 접촉하는 카테터의 원위 말단에서의 바이폴라 전극 조립을 개시하며, 특허권자들은 RF 에너지의 인가(application)가 폐색을 절제하며 가이드와이어에 취약한 폐색을 뚫고 들어가게 한다고 주장한다. 이 방법은 폐색 부위 대신 건강한 조직을 통한 전류의 단락(short-circuiting) 가능성 때문에 혈관벽 또는 건강한 조직에 외상이 생기지 않도록 폐색 및 절제 과정의 신중한 추적을 요한다는 결점이 있다. 미국 특허번호 제5,419,767호는 다중 전극 어레이의 이용을 통해 이러한 한계를 어느 정도 극복하였다. 그러나, 이 장치는 본 장치가 그 통로를 가로지르는 가이드와이어를 통해 지나갈 수 있도록 폐색 부위를 관통하는 통로가 미리 형성되어 있을 것을 요하므로, 언제나 용이하지만은 않다.

[0006] Hillsman 등에 의한 미국 특허번호 제5,514,128호는 맥관 구조 내의 폐색의 제거를 가능하게 하는 레이저 카테터 장치를 개시한다. 본 시스템은 전술된 시스템들과 유사한 결점들—유도 시스템의 필요성, 건강한 조직이 절제될 가능성, 장치의 복잡성(비용과 직결되는) 등을 갖는다.

[0007] 기존의 장치에 있어 주된 문제점은, 에너지 수송 부재의 방향 및 위치를 추적하는 메커니즘의 부재하에서, 절제 에너지가 맥관 구조의 벽을 손상시킬 가능성이다. 에너지 수송 요소의 추적 및 조종 문제를 다루는 몇몇 고안들이 종래 기술 중에 존재한다. Hall 등에 의한 미국 특허번호 제6,911,026호는 복귀 전극이 신체와 접하여 외부에 위치한 유니폴라 구성 또는 회복 전극이 중앙 와이어 전극을 둘러싸는 고리인 바이폴라 구성에서 말단에 RF 에너지를 수송하는 절제 장치를 이끄는 자성 조종 및 유도 시스템을 개시한다.

[0008] Lafontaine에 의한 미국 특허번호 제6,416,523호는 접하는 조직의 저항(impedance)을 측정함으로써 유도가 이루어지는 기계적 절단 장치에 대해 논하고 있다. 상기 유도 시스템은 협착 조직과 혈관 벽 사이의 저항의 차이를 감지하여 절단 요소를 폐색 부위로 이끌어준다.

[0009] 그러나, 이들 대체 전략들 중 어느 것도 CTOs 중 가장 어려운(challenging) 것들에 대해서는 만족스러운 결과를 제공하지 못하였다. 단단히 석회화된 폐색의 경우, 재관류 과정은 지루하고 오랜 시간이 소요될 수 있다. 따라서, 폐색 물질을 제거 또는 파괴할 수 있는(disrupting) 안전하고 효과적이면서 신속한, 개선된 방법이 요구된다. 현행 기술의 단점 없이 CTO를 재관류시킬 수 있는 대안적 기술 및 장치를 갖는 것이 유익할 것이다.

[0010] 질병이 있는 혈관의 복잡한 해부학적 구조 또는 협착 부위의 근위 말단이 가이드와이어가 관통하기에 지나치게 단단한 경우, 또는 일반적인 방법으로는 실패하기 쉽도록 하는 CTO의 다른 특성들로 인하여 재관류가 어려운 CTOs는, CTOs를 재관류시키기 위한 보다 신규한 접근법의 도움을 받게 될 것이다. 최근 만성 폐색을 재관류시키기 위한 순행-역행의 조합 접근법이 제시된 바 있다(미국 특허출원 일련번호 제11/706,041호), 상기 동시계류중 인 출원에 개시된 방법은 CTO를 관통하기 위한 에너지의 이용에 있어 도움을 받게 될 것이다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0011] 만성 완전폐색병변의 치료에 있어 공통적으로 직면하는 몇 가지 문제를 극복하기 위해 다양한 방법 및 장치들이 제공된다. 본 발명의 일 양태는 가이드와이어를 순행적 및 역행적 방식의 조합으로 폐색 부위로 밀어넣고, 폐색 부위의 근위 및 원위 말단 사이에 RF 에너지를 인가함으로써 폐색 혈관을 성공적으로 재관류시키기 위한 방법 및 시스템을 제공하는 것이다. 폐색 부위를 가로지르는 RF 에너지의 인가는 바이폴라 배열을 이용하여 이루어지며, 여기서, 하나의 전극은 순행성 가이드와이어상에, 바이폴라 배열을 구성하는 다른 전극은 역행성 가이드와이어상에 위치한다.

### 과제의 해결 수단

[0012] 일 양태에서, 본 발명은 폐색 부위의 근위 말단을 통해 제1 종방향 부재를 순행적으로 밀어넣는 단계, 폐색 부위의 원위 말단을 통해 제2 종방향 부재를 역행적으로 밀어넣는 단계, 순행성 및 역행성 가이드와이어의 원위

말단 사이에 RF 에너지를 가하는 단계, 조직을 국소적으로 절제하는 단계, 및 가이드와이어가 밀어넣어질 수 있는 통로를 생성하는 단계를 포함하는 폐색 혈관을 재관류시킬 수 있는 방법을 개시한다. 또다른 구체예에서, 역행성 가이드와이어는 그 원위 말단에 전개가능한(deployable) 포획 메커니즘을 가질 수 있고 전개되는 즉시 순행성 가이드와이어를 포획할(snare) 수 있다.

[0013] 또다른 양태에서, 본 발명은 원위 말단에 RF 전극을 갖는 순행성 종방향 부재 및 원위 말단에 제2 RF 전극을 갖는 역행성 종방향 부재를 포함하는, 폐색 혈관을 재관류시키기 위한 카테터 조립에 관한 것이다; 또한 상기 카테터 조립의 근위 말단은 RF 발생기에 연결된다. 또한, 온도 측정 요소가 순행성 또는 역행성 종방향 부재의 원위 말단에 배치될 수 있다. 상기 RF 발생기 역시 미리 설정된 시간 동안 또는 설정된 조건에 도달할 때까지 상기 조직을 치료하도록 프로그램화될 수 있다. 그와 같은 조건은 폐색 부위가 미리 정해진 온도에 도달하는 시점까지일 수 있다. 또다른 조건은 폐색 부위의 저항(impedance)일 수 있다.

[0014] 또다른 양태에서, 본 발명은 다음 중 하나 이상을 포함하는 폐색 혈관의 재관류를 위한 키트이다: 순행성 가이드와이어, 역행성 가이드와이어, 확장 장치, 포획 장치 및 주입 카테터로 이들 장치 중 하나 이상은 하나 이상의 전극을 포함한다. 또한 상기 장치의 근위 말단은 RF 발생기와 연결되도록 구성된다.

[0015] 본 발명의 다른 양태는 위에 기술된 장치 및 시스템에 상응하는 방법들을 포함한다.

### 도면의 간단한 설명

[0016] 본 발명은 동반된 도면과 연관되어질 경우 하기 발명의 상세한 설명 및 첨부된 청구범위로부터 보다 분명해질 다른 이점 및 특성들을 갖는다:

도 1은 종방향 부재들과 연결된 RF 발생기를 보여주는 도식이다.

도 2는 종방향 부재들의 특징들을 보여준다.

도 3a 및 3b는 바이폴라 RF 및 조합된 순행적 및 역행적 접근법을 이용한, CTO의 재관류에 관련된 단계들을 보여준다.

도 4는 혈전 보호 메커니즘을 포함하는 종방향 부재의 구체예를 보여준다.

도 5a-c는 좁은 직경의 혈관 또는 폐색 부위를 통한 종방향 부재의 진입 또는 정렬을 가능하게 하기 위해 카테터 길이의 최소 일부를 따라 구조적으로 구성된 종방향 부재를 보여준다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] 본 상세한 설명이 많은 세부사항을 포함하더라도, 이들은 발명의 범위를 제한하는 것이 아니라, 단지 본 발명의 서로 다른 예 및 양태를 보여주는 것으로 해석되어야 할 것이다. 본 발명의 범위는 위에서 상세히 논의되지 않은 다른 구체예들을 포함하는 것으로 인식되어야 한다. 본 명세서에서 상술된 바와 같은 발명의 사상 및 범위를 벗어나지 않는 범위에서, 당업자에게 자명한 다양한 다른 수식, 변화 및 변형들이 여기서 개시된 본 발명의 구조, 작동방법 및 세부사항에 있어 만들어질 수 있다.

[0018] 본 구체예들은 폐색된 내강, 특히 만성 완전폐색병변의 재관류를 위해 순행성 및 역행성 부재를 통해 수송되는 RF 에너지의 이용을 결합한다. 본 명세서에서 상술되는 방법 및 시스템은 순행적 및 역행적 접근법의 도움을 받아 폐색 부위를 가로질러 바이폴라 전극 구조를 형성함으로써 관통하기 어려운 폐색 부위를 재관류시킨다. 상기 접근법은 두 RF 전극이 폐색 부위의 동일 측면에 위치하는 종래의 바이폴라 RF 치료 접근법에서 발생할 수 있는 혈관벽이 찢리거나 상해될 가능성을 최소화한다. 전극이 폐색 부위의 반대편에 분포하므로, RF 치료에 의해 절제되는 조직(즉 폐색 부위)은 전극 사이에 잘 들어있게 된다, 이는 또한 사용자로 하여금 폐색 부위로 치료위치를 알아낼 수 있도록 해준다.

[0019] 본 명세서에 전체로서 첨부되며, 동시 계류중인 본 발명자들에 의한 미국 특허출원 일련번호 제11/706,041호에 개시된 바와 같이, 통제된 순행적 및 역행적 추적(controlled antegrade and retrograde tracking)(CART)법에서, 역행적 접근은 관상동맥사이의(inter-coronary) 통로에 의한 도움을 받는다. 이러한 통로는 심외막(epicardial) 통로, 심방사이(inter-atrial) 통로, 격막내(intra-septal) 통로(격막 collateral로 지칭되기도 함), 또는 우회로 조성술(bypass graft)일 수 있다. CART 기법의 기본적 개념은, 바람직하게는 제한된 절제를 통해, 순행적 및 역행적으로 폐색 부위에 접근함으로써 폐색 부위를 관통하는 통로를 생성하는 것이다.

[0020] 조합된 순행적 및 역행적 접근법이 관통하기 어려운 병변을 통과하는 데에 효과적이었던 반면, 조직을 제거 또



는 변형시키기 위해서는 통제된 방식으로 에너지, 예를 들면 RF 에너지를 이용하는 것이 관통이 어려운 병변을 통과하는 데 도움이 된다는 사실이 관찰되었다. 그러한 통제된 에너지 배치(deployment)는 전극의 바이폴라 배열을 사용함으로써 이루어질 수 있으며, 여기서 하나의 전극은 순행성 요소에 위치하며 바이폴라 배열을 구성하는 다른 전극은 역행성 요소에 위치한다. 이들 전극은 또한 복귀 및 활성 전극으로도 지칭될 수 있다. 이들은 또한 각각 음극 및 양극으로도 지칭된다. 또한 상기 전극들은 어레이로 배열될 수 있으며(다중 전극), 상기 전극 배열은 RF 장의 투과 깊이를 더욱 잘 조절할 수 있도록 하여 조직 온도를 조절하는 능력을 제공한다.

- [0021] 도 1은 RF 에너지를 이용한 폐색 혈관의 재관류를 위한 시스템을 보여준다. 상기 시스템은 RF 에너지를 폐색 부위로 수송하기 위한 종방향 부재 100a 및 100b를 포함한다. 도 1에 나타난 바와 같이, 종방향 부재 100a는 순행성 부재로 쓰이며 종방향 부재 100b는 역행성 부재로 쓰인다. RF 발생기 10(조절기로 지칭되기도 함)은 종방향 부재 100a 및 100b에 제공되는 RF 에너지원으로 쓰인다. 종방향 부재 100a 및 100b는 가이드와이어(guidewire), 카테터, 마이크로-카테터 또는 확장(dilating) 카테터일 수 있다. 바람직한 구체예에서, 종방향 부재 100a 및 100b는 가이드와이어이다. 따라서, 다음 설명 중 "가이드와이어"란 용어는 종방향 부재 100a 또는 100b를 지칭하기 위해 사용되며, 이는 "가이드와이어"가 본 명세서에서 사용되는 한, 다른 모든 종류의 종방향 부재를 포함하도록 의도되는 것으로 이해된다.
- [0022] RF 발생기 10로부터의 RF 에너지를 가이드와이어 100a 및 100b에 제공하기 위해, 돼지꼬리형 카테터(pigtail) 20은 그 근위 말단에서 RF 발생기 10에 연결되고, 그 원위 말단에서 커넥터 30에서 끝난다. 커넥터 30은 RF 발생기 10의 입력 및 출력 신호를 가이드와이어 100a 및 100b에 연결시켜주는 일반적 커넥터이다.
- [0023] 가이드와이어 100a 및 100b는 폐색 부위를 통과하여 나아가기에 충분한 비틀림 강성(torsional rigidity) 및 축방향 가요성(longitudinal flexibility)을 갖고, 그들의 전극을 혈관벽에서 떨어진 상태로 다른 종방향 부재 또는 그의 조합을 향해 정렬시킬 수 있도록 구성된다.
- [0024] 도 2에 표시된 바와 같이, 순행성 및 역행성 가이드와이어 100a 및 100b는 각각 그 원위 말단에 전도성 전극 105a 및 105b를 갖는다. 일 구체예에서, 상기 전극 105a 및 105b는 그 각각의 가이드와이어 100a 및 100b의 일 측에 위치하여, 시술하는 의사들이 RF 에너지는 혈관 벽으로부터 멀리 유도하는 반면, 가이드와이어의 전극이 없는 측은 혈관 벽과 접촉할 수 있는(필요한 경우) 자유로운 상태를 부여한다. 또한, 이는 RF 에너지를 혈관 벽으로부터 멀리 유도하는 구성을 가능하게 하여 혈관 벽의 RF 상해 가능성을 최소화한다. 일 구체예에서, 하나 이상의 가이드와이어는 어레이로 배열된 다수의 전극을 포함한다.
- [0025] 전도성 와이어(도면에 나타나지 않음)는 RF 발생기 10로부터의 RF 에너지를 전극 105a 및 105b에 수송하기 위해 상기 전극 105a 및 105b를 커넥터 30에 연결시킨다. 가이드와이어의 외부는 각각 비전도성 막 115a 및 115b에 의해 피복되며, 이들은 가이드와이어 및 비전도성 막 사이에 전도성 와이어를 끼워넣게 된다. 일 구체예에서, 상기 비전도성 막 115a 및 115b는 피복(sheath) 또는 코팅을 포함한다.
- [0026] 일 구체예에서, 또한 도 2에 더 표시된 바와 같이, 가이드와이어 100a 및 100b는 순행성 및 역행성 가이드와이어의 원위 말단에 온도 측정 요소 110a 및 110b를 각각 포함한다. 일 구체예에서, 상기 온도 측정요소 110a 및 110b는 커넥터 30에 연결된 열전대(thermocouple) 또는 서미스터(thermistor)를 포함한다. 또다른 구체예에서, RF 에너지의 활성화 직후 압력의 변화를 탐지하기 위해 가이드와이어의 원위 말단에 압력 측정 요소가 배치된다.
- [0027] RF 발생기 10은 사용자가 최고 온도, 치료 시간, RF 전원의 정도 또는 이들 조절 파라미터들의 조합을 설정할 수 있도록 구성된다. 치료 시간은 RF 에너지가 전극 사이로 흐르는 시간을 가리킨다. 최고 온도 설정은 전극과 접한 조직에 대한 역치 온도로서의 역할을 하며, RF 발생기 10은 하나 이상의 온도 측정요소 110a 및 110b가 역치 또는 그에 가까운 조직온도를 나타내는 경우, 하나 또는 양 전극에의 전원공급을 감소시키거나 또는 차단하도록 설정될 수 있다.
- [0028] 일 구체예에서, 발생기 10은 두 전극 105a 및 105b 사이의 조직의 저항을 측정할 수 있다. 폐색 부위의 종류에 기초하여(즉, 석회화 물질의 본질), 사용자는 온도, 처리시간, 및 안전하고 효율적인 치료를 달성하기 위해 조직에 공급되어야 하는 RF 에너지의 적절한 조합을 선택할 수 있다. 대안적으로, 상기 치료는 재관류 과정 중에 상기 파라미터를 수동적으로 조절하는 사용자, 재관류가 이루어질 때까지 폐색 부위를 치료하는 사용자와 함께 진행될 수 있다.
- [0029] 재관류 치료 단계의 일련의 순서가 도 3a 및 3b에서 도시된다. 도 3a의 도표 A에 표시된 바와 같이, 순행성 가이드와이어 100a 및 역행성 가이드와이어 100b가 폐색 부위 310의 근위 및 원위 말단 310a 및 310b로 각각 밀어



넣어진다. 이는 일반적인 혈관확장술을 사용하여 이루어질 수 있다. 위에서 참조된 동시-계류중인 미국 특허출원 일련번호 제11/706,041호에서 개시된 바와 같이, 역행성 가이드와이어는 중격(septal)과 같은 부행기관(collateral)을 이용하여 폐색 부위의 원위 말단 310b로 밀어넣어질 수 있다.

[0030] 사용자가 가이드와이어 100a 및 100b가 폐색 부위 310에 접해있으며 혈관벽 300에 접촉하지 않음을 확인하면 RF 치료가 개시된다.

[0031] 대안적으로, 가이드와이어는 전극 사이의 거리를 최소화하여, 결과적으로 절제 구획의 길이를 최소화하기 위해 폐색 부위 내로 가능한 한 깊이 밀어넣어진다, 가이드와이어 100a 및 100b가 적당한 위치에 있다는 확인은 저항 측정 및/또는 중재 시술 과정 동안 이용되는 일반적인 영상술, 예를 들어 투시검사 또는 혈관내 초음파 검사(IVUS)를 이용함으로써 얻을 수 있으며, 이 경우 변환기는 가이드와이어의 원위 말단에 위치한다. 조직 저항 측정을 이용할 경우, 석회화된 폐색 부위 310은 보통 혈관 벽 300보다 현저히 높은 저항을 나타낸다. 저항 측정이 낮은 측정값을 나타내면, 하나 또는 양 가이드와이어가 세포벽 300에 접촉해 있을 가능성이 있으며, 가이드와이어를 적절히 재배치함이 타당하다.

[0032] 재관류 RF 치료를 개시하는 즉시, 도 3a 도표 B에 나타난 바와 같이, 폐색 부위 310은 폐색 부위 310의 말단 310a 및 310b로부터 폐색 부위 310의 내부에 이르기까지 절제된다. 그 다음 사용자는 천천히 및 신중하게 하나 또는 양 가이드와이어 100a 및 100b를 폐색 부위 310 내에 통로(channel) 또는 길(path)이 생성될 때까지 밀어넣는다. 도 3a에 나타난 바와 같이, 순행성 가이드와이어 100a는 정지된 상태로 있을 수 있고 역행성 가이드와이어 100b는 폐색 부위 310을 통하여 밀어넣어질 수 있다. 일단 통로가 생성되면, 도 3a 도표 D에 나타난 바와 같이, 역행성 가이드와이어 100b는 회수될 수 있고 순행성 가이드와이어 100a가 폐색 부위 310을 통하여 밀어넣어질 수 있으며, 풍선 혈관확장술과 같은 일반적인 중재 시술 과정이 실시될 수 있다. 대안적으로, 역행성 가이드와이어 100b는 RF 치료 중에 정지상태로 유지될 수 있고, 순행성 가이드와이어 100a가 폐색 부위 310을 통해 밀어넣어질 수 있다. 이는 도 3b 도표 A-D에서 도시된다,

[0033] 선택적으로, 상기 카테터는 RF 절제로 발생하는 잔해를 제거 또는 회수하는 수단을 포함한다. 예를 들면, 잔해를 포획 및 회수하기 위한 메커니즘이 제공될 수 있으며 또는 절제 영역 근처의 잔해를 능동적으로 제거하기 위해 흡입(suction) 장치가 제공될 수 있다. 그와 같은 혈전 보호 메커니즘의 예는 위에서 참조된 동시-계류중인 미국 특허출원 일련번호 제11/706,041호에 개시되어 있다. 도 4는 혈전 보호 메커니즘 410을 포함하는 종방향 부재 400의 구체예를 보여준다. 혈전 보호 메커니즘 410은 절제 잔해를 포획 및 회수하기 위한 필터, 메쉬, 망 또는 이와 유사한 요소를 포함한다. 또다른 예로서, 혈전 보호는 혈관을 차단하고 혈전이 순환하는 것을 방지할 목적, 및 그 다음의 종방향 부재를 통한 잔해의 흡입 목적의 풍선을 포함할 수 있다, 또다른 예로서, 피복이 제공되는 경우, 이러한 피복은 또한 잔해 포획 및 회수 메커니즘 또는 흡입 장치가 되거나 이를 포함하도록 구성될 수 있다. 일 구체예에서, 종방향 부재는 철수될 수 있으며(retracted), 남은 피복은 절제 잔해를 제거하기 위해 포획 및 회수 메커니즘 또는 흡입 장치로 사용될 수 있다. 또다른 구체예에서, 종방향 부재는 확장 카테터의 내강에 내장된 절제 와이어를 포함한다. 절제 직후에, 상기 절제 와이어는 철수될 수 있으며, 확장 카테터는 잔해를 제거하는데 이용될 수 있다. 대안적으로, 상기 장치는 흡입을 제공하거나, 그렇지 않을 경우 절제 부위에서 유래한 잔해를 포획 및 제거하기 위한 개별적인 카테터를 포함한다.

[0034] 선택적으로, 상기 장치는 에너지 방출 시간의 설정을 보조하기 위해 심전도(EKG) 기계와 결합될 수 있다. 예를 들면, 관상 동맥을 지나는 혈류속도는 일반적으로 심장 주기 동안 달라진다. 심장이 수축하는 수축기(systole) 중에는, 동맥을 지나는 혈류는 보통 이완기 중에 비하여 낮다. 일 구체예에서, 에너지 방출시간은 이완기 중으로 맞춰지며, 예를 들어 EKG의 R-파를 검출하는 알고리즘을 이용하고, 혈류가 최대일 때 에너지 방출이 발생하도록 시간이 설정되어 그로써 혈류에 의해 제공되는 냉각효과를 최대화하고 결과적으로 혈관내의 열 노출을 최소화할 수 있다. 또한, 관상 동맥 체적(dimension)은 심장 주기 동안 달라질 수 있으며 에너지 방출은 이러한 사실을 활용하여 마찬가지로 시간을 설정할 수 있다.

[0035] 선택적으로, 상기 장치는 전극 사이의 거리를 감지하거나 추정할 목적, 및 전극간 거리가 감소함에 따라 수송되는 RF 에너지의 양을 감소시켜 혈관벽의 잠재적인 RF 상해를 최소화하기 위한 목적의 메커니즘을 포함한다.

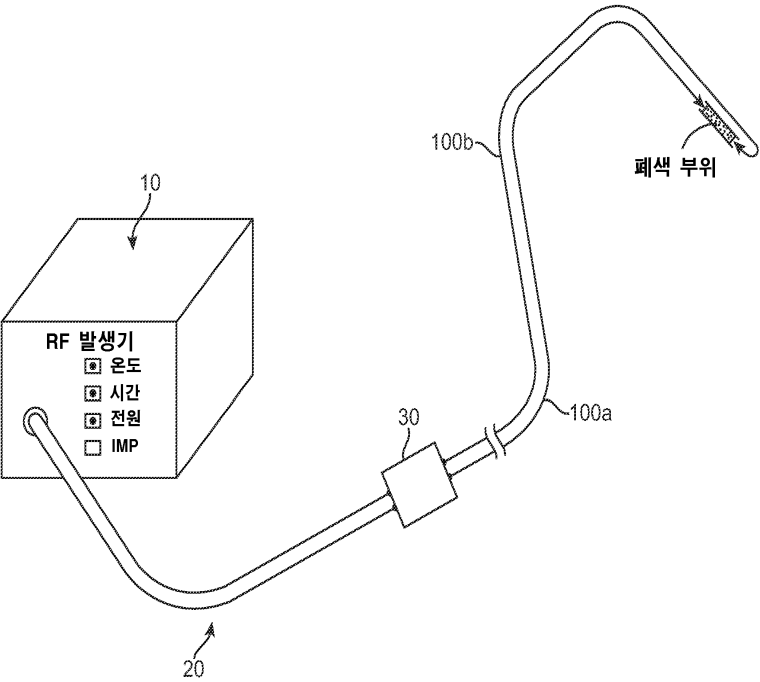
[0036] 또다른 구체예에서, 상기 장치는 원위 말단, 근위 말단 및 그 사이에 가이드와이어 내강을 포함하는 가이드와이어 샤프트(shaft)를 갖는 종방향 부재를 포함하는 절제 카테터이다. 상기 종방향 부재는 확장 카테터이며, 좁은 직경의 혈관 또는 폐색 부위를 통한 종방향 부재의 진입(advancement) 또는 정렬을 가능하게 하기 위해 구조적으로 최소한 상기 카테터 길이의 일부를 따라 구성된다. 진입은 예를 들면 종방향 부재를 돌리거나(turning) 비틀므로써(twisting) 이루어진다. 도 5a-c는 본 발명의 이러한 구체예를 보여준다. 예를 들면, 도 5a에 표시된

바와 같이, 종방향 부재 500은 혈관을 통해 나아가고 상기 부재가 비틀리거나 회전됨에 따라 혈관을 확장시키는 나선형 외부 501을 포함할 수 있다. 나선형 외부 501은 종방향 부재 500의 외곽 몸체에 패인 다수의 홈 502를 포함한다. 종방향 부재 500의 원위 말단은 선택적으로 방사선 불투과성 마커 510을 포함한다. 전극 520은 상기 카테터의 원위 말단 또는 그 가까이에 위치할 수 있다. 또다른 예가 도 5b에 나타나 있으며, 그의 횡단면이 도 5c에 나타나 있다. 종방향 부재 550은 라이너 565를 감고 있는 다수의 와이어 551 및 552를 포함한다. 일 구체예에서, 와이어 551 및 552는 2 이상의 서로 다른 직경을 포함한다. 종방향 부재 550은 선택적으로 마커 570에서 끝이 난다. 전극 580은 종방향 부재 550의 원위 말단 또는 그 가까이에 위치한다. 절제 카테터는 추가적으로 및 선택적으로 전극과 외부 에너지원 간에 에너지를 전도하기 위한 전도성 와이어를 포함한다. 대안적으로, 다수의 와이어가 전극 또는 전도성 와이어로서 작동하도록 구성될 수 있다. 추가적으로 및 선택적으로, 상기 카테터는 선택적으로 절수가능한 절연 피복 560을 포함한다.

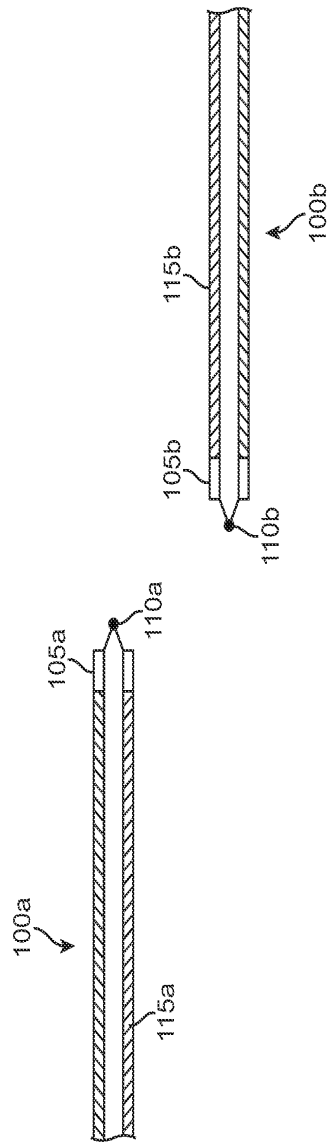
- [0037] 가이드와이어 및 전극은 당해 기술분야에서 흔히 알려진 하나 이상의 적당한 물질로부터 만들어질 수 있다. 그러한 적당한 물질의 예들은 스텐리스 스틸, 니티놀(Nitinol), 엘길로이(Elgiloy), 백금, 이리듐, 탄타륨, 티타늄, 코발트, 크롬, 또는 이들의 조합을 포함한다. 일 구체예에서 하나 이상의 가이드와이어는 각 전극으로 전기적 에너지를 전도하기 위한 전기적 전도성 핵을 갖는 중합체로 만들어질 수 있다.
- [0038] 위의 구체예들이 절제 목적으로 RF 에너지의 이용을 언급하고 있는 반면에, 다른 에너지 방식, 예를 들면 초음파 에너지 또한 이용될 수 있음이 인식되어야 할 것이다. 일 구체예에서, 본 발명의 재관류 시스템의 하나 이상의 종방향 부재는 RF 전극 대신 또는 이에 더하여 하나 이상의 초음파 변환기를 포함한다. 상기 초음파 변환기는 폐색 부위의 절제를 위해 초음파 에너지를 제공한다. 일 구체예에서, 순행성 및 역행성 종방향 부재 모두는 초음파 변환기를 포함하며 순행적 또는 역행적 방향으로 병변 부위를 절제한다. 다른 에너지 방식은 마이크로파 및 레이저를 포함할 수 있다.
- [0039] 전술된 조합된 순행적 및 역행적 에너지 수송 기술은 방법의 사용과 결합되어 CTOs를 관통하기 위한 부수적 기술로서도 이용될 수 있음이 인식되어야 할 것이다. 상기 기술은 폐색 부위를 충분히 연화 또는 약화시킴으로써, 가이드와이어 또는 카테터가 폐색 부위를 통과할 수 있도록 하는 데에 이용될 수 있다.
- [0040] 상기 내용은 본 발명의 바람직한 구체예에 대한 완전한 설명이긴 하나, 다양한 대체물, 변형물 및 등가물들이 이용될 수 있다. 따라서, 상기 설명은 첨부된 청구범위에 의해 정해지는 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 여겨져서는 안될 것이다.

도면

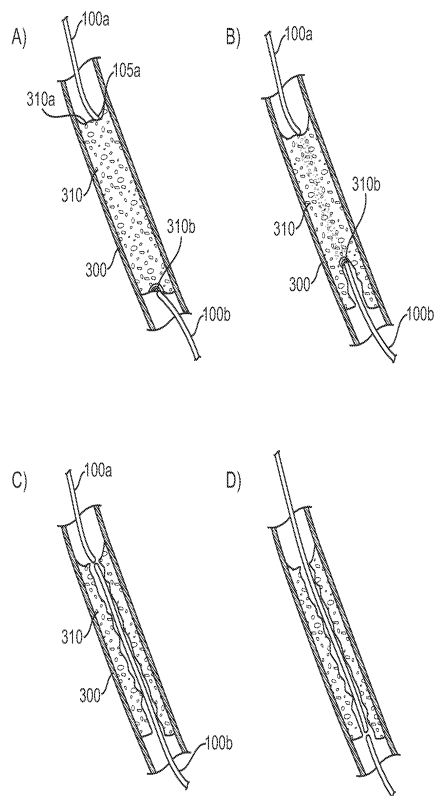
도면1



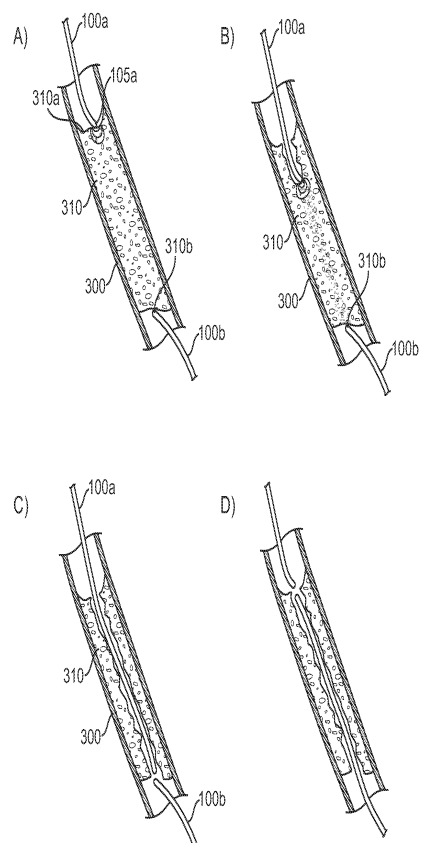
도면2



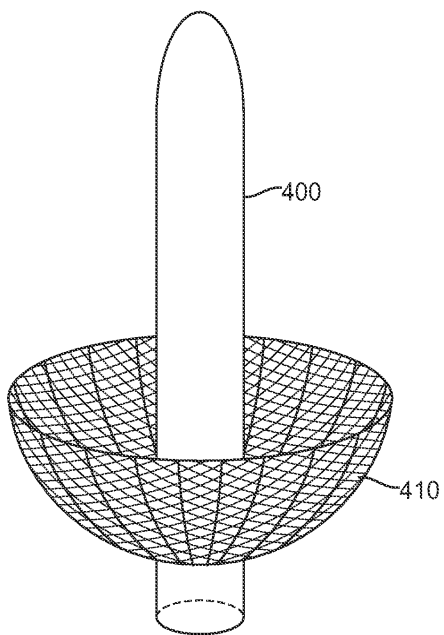
도면3a



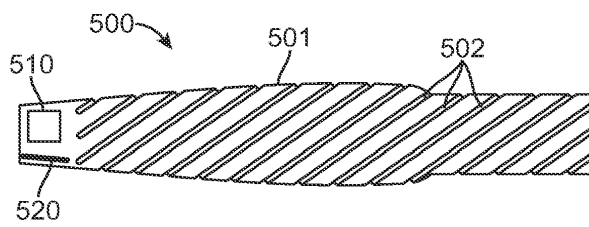
도면3b



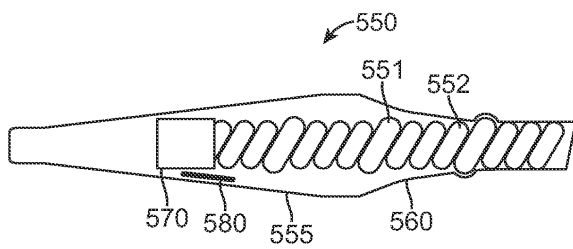
도면4



도면5a



도면5b



도면5c

