



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0147742
(43) 공개일자 2021년12월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 25/10 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 25/1002 (2013.01)

A61M 25/10181 (2015.01)

(21) 출원번호 10-2020-0065417

(22) 출원일자 2020년05월29일

심사청구일자 2020년05월29일

(71) 출원인

고려대학교 산학협력단

서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)

(72) 발명자

이현

서울특별시 서초구 동광로 89-5, 105동 602호(방배동, 방배3차이편한세상)

임도선

서울특별시 강남구 선릉로 206, 101동 204호(대치동, 동부센트레빌)

서지훈

서울특별시 성북구 고려대로17가길 64, 107동 1103호(안암동1가, 래미안 안암)

(74) 대리인

특허법인 천지

전체 청구항 수 : 총 14 항

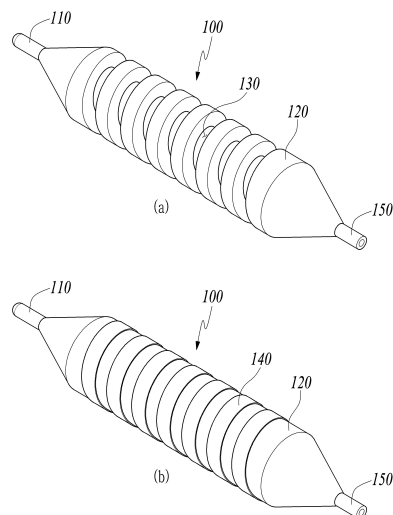
(54) 발명의 명칭 약물 전달이 개선된 풍선 카테터

(57) 요약

본 발명의 풍선 카테터는, 혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서, 내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부; 상기 풍선부의 외주면에 형성되는 홈부; 및 상기 풍선부의 외주면과 상기 홈부에 제공되는 약물을 포함한다.

본 발명의 풍선 카테터에 의하면, 풍선 외주면에 코팅된 약물이 풍선 카테터를 혈관 내부에 삽입하는 과정에서 혈류에 의해 손실되는 것을 최소화하고, 약물이 혈관 조직으로 장시간에 걸쳐 효과적으로 흡수되도록 할 수 있다.

대표도 - 도6



(52) CPC특허분류

A61M 25/104 (2013.01)

A61M 2025/1004 (2013.01)

A61M 2025/105 (2013.01)

A61M 2025/107 (2013.01)

A61M 2025/1086 (2013.01)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 K2009121

과제번호 K2009121

부처명 없음

과제관리(전문)기관명 고려대학교의료원

연구사업명 미래창의연구사업(FRG)

연구과제명 약물전달효과가 개선된 약물용출 풍선 카테터의 개발

기 여 율 1/1

과제수행기관명 고려대학교의료원

연구기간 2020.03.01 ~ 2021.02.28

명세서

청구범위

청구항 1

혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서,
내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부;
상기 풍선부의 외주면에 형성되는 홈부; 및
상기 풍선부의 외주면과 상기 홈부에 제공되는 약물을 포함하는 풍선 카테터.

청구항 2

제1항에 있어서,
상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 3

제1항에 있어서,
상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 길이방향에 수직으로 소정 깊이를 가진 복수의 밴드 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 4

제1항에 있어서,
상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원주형 홈 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 5

제1항에 있어서,
상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 반원형 단면의 홈 형태로 형성되고,
상기 홈부는 주위보다 얇게 형성되어 상기 풍선부에 액체가 주입되면 뒤집어져서 돌출되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 6

제1항에 있어서,
상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원형 홈 형태로 형성되고,
외주면에 개구가 좁아지도록 오버행부를 포함하는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 7

제6항에 있어서,
상기 오버행부는 상기 풍선부에 액체가 주입되면 외측으로 변형되어 개구가 넓어지도록 형성된 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 8

혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서,
내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부;

상기 풍선부의 외주면에 형성되는 돌기부; 및

상기 풍선부의 외주면과 상기 돌기부에 제공되는 약물을 포함하는 풍선 카테터.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원추형 돌기 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 10

제8항에 있어서,

상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 11

제8항에 있어서,

상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 반원형 돌기 형태로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 12

제8항에 있어서,

상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 13

제8항에 있어서,

상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 단면이 T자 형태로 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부로 형성되는 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서,

상기 오버행부는 상기 풍선부에 액체가 주입되면 외측으로 변형되어 개구가 넓어지도록 형성된 것을 특징으로 하는 풍선 카테터.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 약물 전달이 개선된 풍선 카테터로서, 더욱 상세하게는 풍선 카테터의 외주면에 코팅된 약물이 주위의 혈관 조직으로 효율적으로 전달될 수 있는 풍선 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 혈관, 식도, 장, 기관지, 기도, 담도, 요도 등의 내경을 갖는 관상형 조직에서 여러가지 이유에 의해 내경의 협착이 발생된다. 예를 들어, 협심증 환자의 경우 콜레스테롤 침적 등으로 인하여 관상동맥, 말초혈관 등의 인체 내 혈관의 협착이 발생하여 혈류의 흐름이 저하되고, 이로 인하여 심한 통증이나 급작스런 사망이 유발되기도 한다. 기관지암, 식도암, 담도암 등에 의한 환자의 경우 암종괴에 의한 협착으로 호흡곤란, 음식섭취장애, 소화장애 등이 발발하므로, 결국 환자가 사망하게 된다.

[0003] 현대인의 비만증가와 평균수명연장 등의 이유로 관상동맥 질환자는 기하급수적으로 늘고 있다. 동맥협착이 심한 경우에는 손상된 혈관 자체를 교체하는 관상동맥우회술(by-pass operation) 등의 수술적 치료조치가 유일한 치료방법이지만 그 정도가 심하지 않은 경우에는 혈관내에 풍선(balloon)이나 스텐트(stent)를 삽입해서 동맥협착

을 줄여주는 기술, 즉 혈관성형술이 주로 행하여 진다. 기존의 풍선(balloon) 기술의 경우에는 기술 후 재발물이 높다는 단점이 있으며 스텐트(stent) 기술의 경우 역시 스텐트(stent) 삽입후에 재협착이 진행되는 경우가 매우 빈번하다. 이에 대한 대안으로 풍선(balloon) 기술시 동맥의 재협착을 막아주는 약물을 기술부위, 즉 혈관 내벽에 주입할 수 있는 약물 용출 풍선 카테터(drug eluting balloon catheter) 기술이 제시되고 있으나 풍선(balloon)의 혈관 주입 시 약물의 손실 없이 동맥의 협착부위에 약물을 주입하여 장시간 머물게 할 수 있는 방법이 핵심 관건이다. 약물치료의 효과가 극대화되기 위해서는 주입된 약물이 병변부위에 최소 2주간 머물러야 한다. 따라서 기존의 풍선(balloon)에 적절한 약물 전달 시스템(drug delivery system)을 장착하여 약물전달성능을 높인 약물 용출 풍선 카테터(drug eluting balloon catheter)의 필요성이 높아지고 있다.

[0004] 혈관, 식도, 장, 기관지, 기도, 담도, 요도 등의 내경을 갖는 관상형 조직에서 발생하는 내경의 협착을 치료하기 위한 방법들의 대표적인 예로서 혈관의 협착시 시행하는 혈관 성형술을 들 수 있다. 혈관 성형술에는 크게 다음과 같은 네 가지 방법이 알려져 있다. 도 1에는 종래 기술에 따른 혈관 성형술을 설명하는 모식도가 도시되어 있다.

[0005] 첫 번째 방법은 풍선도관 확장술로서, 도 1에 도시된 바와 같이, 내경이 좁아진 혈관(10) 또는 관상형 조직에 풍선도관(balloon catheter, 30)을 삽입하여 협착된 부위(20)에 고정시킨 후, 풍선 확장을 통하여 협착된 부위를 넓혀주는 방법이다. 이러한 방법은 회복이 빠르고 수술의 통증이나 공포감의 문제를 해결할 수 있다는 장점을 가지고 있으나, 70%를 상회하는 재협착 발생률이 문제가 되고 있다. 즉 치료 효과가 한정적이다.

[0006] 두 번째 방법은 금속 망 스텐트(stent, 도 2의 40)를 활용하는 방법으로서, 앞서 언급한 풍선도관을 이용한 방법의 문제점인 높은 재협착 발생률을 개선시킬 수 있다. 구체적으로, 금속 망 스텐트(도 2의 40)를 활용하는 방법은, 스테인레스 스틸 및 각종 금속으로 제조된 금속 망 스텐트(stent, 40)를 협착된 관상형 조직(도 1의 20)에 삽입 장착하여 원래의 관상형 조직의 크기로 넓혀줌으로써, 혈관 및 관상형 조직의 정상적인 기능을 유지하게 하는 방법이다. 이러한 방법은 앞서 언급한 풍선도관의 문제점을 일부 해결할 수 있으나, 스텐트에 의한 혈관 내벽의 손상으로 인한 혈관민무늬근의 이상성장 및 면역작용에 의한 혈구 침착으로 인하여 형성되는 신생내막 과형성(neointimal hyperplasia)을 초래하게 된다. 또한, 재협착 발생률이 30 내지 40%로 비교적 높고 이로 인한 반복적 재관류 기술이 필요하다는 문제점이 있다.

[0007] 세 번째 방법은 약물용출 스텐트(drug eluting stent)를 활용하는 방법으로서, 앞서 언급한 금속 망 스텐트의 문제점인 신생내막 과형성의 문제점을 개선시킬 수 있다. 구체적으로, 약물용출 스텐트(도 3의 50)를 활용하는 방법은, 스텐트(50) 표면에 증식억제제(antiproliferative) 또는 면역억제제(immunosuppressive)를 코팅한 후 약물용출 스텐트(50)를 혈관(10)에 적용하여, 코팅된 약물이 혈관(10) 조직에 흡수되도록 함으로써 혈관의 수축과 신생내막 과형성을 동시에 방지할 수 있다. 이러한 방법은 앞서 언급한 금속 망 스텐트의 문제점을 일부 해결할 수 있으나, 혈류에 의한 약물 손실과 스텐트 삽입으로 인한 재협착의 문제점을 가지고 있다.

[0008] 네 번째 방법은 약물이 코팅된 약물용출 풍선도관을 활용하는 방법으로서, 앞서 언급한 약물용출 스텐트의 문제점을 개선시킬 수 있다. 구체적으로, 약물용출 풍선도관(도 4의 60)을 활용하는 방법은, 풍선도관(60) 표면에 증식억제제(antiproliferative) 또는 면역억제제(immunosuppressive)를 코팅한 후 약물용출 풍선도관(60)을 혈관(10)에 적용하여, 코팅된 약물이 혈관(10) 조직에 흡수되도록 함으로써 혈관 수축과 신생내막 과형성을 동시에 방지할 수 있다. 이러한 방법으로 앞서 언급한 약물용출 스텐트의 문제점을 일부 해결할 수 있으나, 약물용출 풍선도관을 이용한 방법은 약물용출 스텐트를 이용한 방법과 마찬가지로 혈류에 의한 약물 손실의 문제점을 가지고 있다. 또한, 약물용출 풍선도관을 이용하는 방법은, 혈관 내부면과 풍선도관 외부면의 접촉에 의해 발생하는 비효율적인 약물 전달의 문제점을 가지고 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0009] (특허문헌 0001) 등록특허공보 제10-1493327호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0010] 본 발명은 풍선 외주면에 코팅된 약물이 풍선 카테터를 혈관 내부에 삽입하는 과정에서 혈류에 의해 손실되는 것을 최소화하고, 약물이 혈관 조직으로 장시간에 걸쳐 효과적으로 흡수되도록 할 수 있는 약물 용출 풍선 카테터를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제의 해결 수단

- [0011] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명의 풍선 카테터는, 혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서, 내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부; 상기 풍선부의 외주면에 형성되는 홈부; 및 상기 풍선부의 외주면과 상기 홈부에 제공되는 약물을 포함한다.
- [0012] 상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성될 수 있다.
- [0013] 상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 길이방향에 수직으로 소정 깊이를 가진 복수의 밴드 형태로 형성될 수 있다.
- [0014] 상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원주형 홈 형태로 형성될 수 있다.
- [0015] 상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 반원형 단면의 홈 형태로 형성되고, 상기 홈부는 주위보다 얇게 형성되어 상기 풍선부에 액체가 주입되면 뒤집어져서 돌출될 수 있다.
- [0016] 상기 홈부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원형 홈 형태로 형성되고, 외주면에 개구가 좁아지도록 오버행부를 포함할 수 있다.
- [0017] 상기 오버행부는 상기 풍선부에 액체가 주입되면 외측으로 변형되어 개구가 넓어지도록 형성될 수 있다.
- [0018] 혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서, 내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부; 상기 풍선부의 외주면에 형성되는 돌기부; 및 상기 풍선부의 외주면과 상기 돌기부에 제공되는 약물을 포함할 수 있다.
- [0019] 상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 원주형 돌기 형태로 형성될 수 있다.
- [0020] 상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성될 수 있다.
- [0021] 상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 복수의 반원형 돌기 형태로 형성될 수 있다.
- [0022] 상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부로 형성될 수 있다.
- [0023] 상기 돌기부는 상기 풍선부의 외주면에 단면이 T자 형태로 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부로 형성될 수 있다.
- [0024] 상기 오버행부는 상기 풍선부에 액체가 주입되면 외측으로 변형되어 개구가 넓어지도록 형성될 수 있다.

발명의 효과

[0025] 상기한 본 발명의 풍선 카테터에 의하면, 풍선 외주면에 코팅된 약물이 풍선 카테터를 혈관 내부에 삽입하는 과정에서 혈류에 의해 손실되는 것을 최소화하고, 약물이 혈관 조직으로 장시간에 걸쳐 효과적으로 흡수되도록 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0026] 도 1은 종래기술에 따른 풍선도관이 혈관 내부에 삽입되어 적용되는 모습을 나타내는 사시도이다.
- 도 2는 종래기술에 따른 금속 스텐트를 나타내는 사시도이다.
- 도 3은 종래기술에 따른 약물용출 스텐트가 혈관 내부에 삽입되어 적용되는 모습을 나타내는 사시도이다.
- 도 4는 종래기술에 따른 약물 용출 풍선도관과 스텐트가 혈관 내부에 삽입되어 적용되는 모습을 나타내는 사시도이다.
- 도 5는 약물 용출 풍선도관에 액체를 주입하여 풍선을 팽창시키는 것을 나타내는 단면도이다.
- 도 6은 본 발명의 제1실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.

도 7은 본 발명의 제2실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.

도 8은 본 발명의 제1실시예에 따른 풍선 카테터를 이용하여 시술하는 과정을 나타내는 단면도이다.

도 9는 본 발명의 제2실시예에 따른 풍선 카테터를 제작하는 과정을 나타내는 단면도이다.

도 10은 본 발명의 제3실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.

도 11은 본 발명의 제3실시예에 따른 풍선 카테터를 이용하여 시술하는 과정을 나타내는 단면도이다.

도 12는 본 발명의 제4실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.

도 13은 본 발명의 제5실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.

도 14는 본 발명의 제6실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.

도 15는 본 발명의 제7실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0027] 본 발명은 다양한 변환을 가할 수 있고 여러 가지 실시예를 가질 수 있는 바, 특정 실시예를 예시하고 상세한 설명에 상세하게 설명하고자 한다. 그러나, 이는 본 발명을 특정한 실시 형태에 대해 한정하려는 것이 아니며, 본 발명의 사상 및 기술 범위에 포함되는 모든 변환, 균등물 내지 대체물을 포함하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0028] 본 발명에서 사용한 용어는 단지 특정한 실시예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 본 발명을 한정하려는 의도가 아니다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함한다. 본 발명에서, '포함하다' 또는 '가지다' 등의 용어는 명세서상에 기재된 특징, 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것이 존재함을 지정하려는 것이지, 하나 또는 그 이상의 다른 특징들이나 숫자, 단계, 동작, 구성요소, 부품 또는 이들을 조합한 것들의 존재 또는 부가 가능성을 미리 배제하지 않는 것으로 이해되어야 한다.
- [0029] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예들을 상세히 설명한다. 이 때, 첨부된 도면에서 동일한 구성 요소는 가능한 동일한 부호로 나타내고 있음에 유의한다. 또한, 본 발명의 요지를 흐리게 할 수 있는 공지 기능 및 구성에 대한 상세한 설명은 생략할 것이다. 마찬가지로 이유로 첨부 도면에 있어서 일부 구성요소는 과장되거나 생략되거나 개략적으로 도시되었다.
- [0030] 도 5는 약물 용출 풍선도관에 액체를 주입하여 풍선을 팽창시키는 것을 나타내는 단면도이다.
- [0031] 약물용출 풍선도관(60)은 종래기술에 따른 것이지만, 후술하는 본 발명의 풍선 카테터(100)에도 동일하게 적용될 수 있다.
- [0032] 도 5(a)에 도시된 바와 같이, 약물용출 풍선도관(60)은 혈관에 삽입되는 튜브(61)와, 튜브(61)의 선단부 외주면에 형성되는 복수의 관통공(62)과, 튜브(61)의 선단부를 둘러싸도록 형성되는 풍선(63)과, 튜브(61)의 선단부 내부 중심에 형성되는 홈에 삽입되는 가이드 와이어(65)를 포함할 수 있다.
- [0033] 도 5(b)에 도시된 바와 같이, 약물용출 풍선도관(60)의 선단부를 가이드 와이어(65)의 안내에 의해 좁아진 혈관 내부로 삽입한다. 이어서, 약물용출 풍선도관(60)의 후단부로 소금물 또는 식염수와 같은 주입액체(66)를 소정 압력으로 주입하면, 액체(66)가 복수의 관통공(62)을 통해 풍선(63) 내부로 들어가서 풍선(63)을 부풀려 확장시킨다. 그러면, 좁아진 혈관이 확장될 수 있다.
- [0034] 도 6은 본 발명의 제1실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.
- [0035] 본 발명의 제1실시예에 따른 풍선 카테터(100)는, 혈관 내부에 삽입되어 부피가 확장되는 풍선 카테터로서, 내부에 주입되는 액체에 의해 확장되는 풍선부(120), 풍선부의 외주면에 형성되는 홈부(130), 풍선부의 외주면과 홈부에 제공되는 약물(140)을 포함할 수 있다.
- [0036] 풍선부(120)는 탄성 변형될 수 있는 열경화성 수지로 이루어진 폴리머 튜브로 형성될 수 있다. 풍선부(120)는 그 내부에 액체가 주입됨에 따라 지름이 2배 이상으로 확장될 수 있다.
- [0037] 풍선부(120)의 선단부에는 가이드부(110)가 일체로 형성될 수 있다. 가이드부(110)는 원형 봉 또는 파이프 형태로 형성될 수 있고, 그 선단은 구면 형태를 가질 수 있다.
- [0038] 풍선부(120)의 후단부에는 튜브부(150)가 일체로 연결될 수 있다. 튜브부(150)는 그 후단이 개구되어 액체를 주

입할 수 있도록 형성될 수 있다. 튜브부(150)는 소정 길이 이상으로 길게 형성될 수도 있으나, 짧게 형성되되 액체 주입을 위한 별도의 튜브가 튜브부(150)에 연결될 수도 있다.

- [0039] 풍선부(120)의 선단부와 후단부는 그 외경이 각각 가이드부(110)와 튜브부(150)의 외경까지 점차 줄어들어 깔대기 형태로 이루어질 수 있다.
- [0040] 홈부(130)는 풍선부(120)를 그 중심을 지나는 평면으로 잘랐을 때 외주면이 소정 범위의 두께를 가지며 절곡되는 형태로 형성될 수 있다. 그래서, 풍선부(120)가 팽창되면 홈부(130)도 전체적으로 함께 팽창될 수 있다.
- [0041] 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성될 수 있다. 즉, 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 소정 피치를 가지고 소정 폭과 깊이를 가진 나사산 형태로 형성될 수 있다.
- [0042] 약물(140)은 증식억제제(antiproliferative) 및 면역억제제(immunosuppressive) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 약물(140)은 풍선부(120)의 외주면과 홈부(130)에 코팅되어 제공될 수 있다. 특히, 약물(140)은 대부분이 홈부(130)에 삽입되어 제공되므로, 혈관에 삽입하는 동안 혈류에 의해 소실되는 비율을 획기적으로 줄일 수 있다.
- [0043] 도 6(b)에서는 홈부(130)에만 약물(140)이 제공되는 것으로 도시하였으나, 약물(140)은 점성이 큰 성분을 포함하여 홈부(130)뿐만 아니라 풍선부(120)의 외주면에도 코팅될 수 있다. 다만, 풍선부(120)의 외주면에 코팅되는 약물(140)은 홈부(130)에 제공되는 약물(140)보다 혈관에 삽입하는 과정에서 소실되는 비율이 더 크다.
- [0044] 한편, 도 6(a)와 달리, 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 길이방향에 수직으로 소정 깊이를 가진 복수의 밴드 형태로 형성될 수 있다. 즉, 변형예로서 나사산 형태가 아니라 풍선부(120)의 길이방향에 수직으로, 원주상에 360도 연통되는 밴드 형태의 홈부(130)가 서로 소정 간격으로 복수개 형성될 수 있다. 홈부(130)는 그 단면이 소정 폭과 깊이를 가진 직사각형 모양으로 이루어질 수 있다.
- [0045] 도 7은 홈부(130)는 본 발명의 제2실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.
- [0046] 도 7(a)에 도시된 바와 같이, 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 복수의 원추형 홈 형태로 형성될 수 있다. 즉, 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 소정 간격으로 배열되는 복수의 딤플(dimple) 형태로 형성될 수 있다.
- [0047] 도 7(b)에 도시된 바와 같이, 약물(140)을 풍선부(120)의 외주면에 코팅하면 대부분의 약물(140)은 원추형 홈부(130)에 수용되어, 혈관에 풍선 카테터(100)를 삽입할 때 손실되지 않고, 혈관 조직으로 용출될 수 있다.
- [0048] 또한, 원추형 홈부(130)의 두께를 주위보다 얇게 만들 경우, 풍선부(120)에 액체를 주입하여 팽창시키면 원추형 홈부(130)가 팽창되면서 홈부(130)의 깊이가 얕아지거나 풍선부(120)의 외주면보다 돌출됨에 따라 홈부(130)에서 약물(140)이 혈관 내벽으로 모두 용출되어 혈관 조직으로 흡수될 수 있다.
- [0049] 도 8은 본 발명의 제1실시예에 따른 풍선 카테터(100)를 이용하여 시술하는 과정을 나타내는 단면도이다.
- [0050] 도 8(a)에 도시된 바와 같이, 동맥 등의 혈관(10) 내부가 좁아지거나 막힌 병변 부위에 가이드부(110)를 이용하여 풍선 카테터(100)를 삽입하여 풍선부(120)를 배치한다. 이때, 풍선부(120)의 외주면 홈부(130)들에는 약물이(140)이 코팅되어 있다.
- [0051] 다음에, 도 8(b)에 도시된 바와 같이, 튜브부(150)를 통해 소금물 등의 액체를 고압으로 주입하여 풍선부(120)를 팽창시킨다. 그러면, 홈부(130)가 외주면 이상으로 돌출되면서 약물(140)이 혈관(10) 내벽에 압착될 수 있다.
- [0052] 다음에, 도 8(c)에 도시된 바와 같이, 풍선부(120)를 수축시켜서 풍선 카테터(100)를 혈관(10)에서 빼내면, 약물(140)이 혈관(10) 내벽에 남아서 오랜 시간 동안 혈관(10) 조직으로 흡수될 수 있다.
- [0053] 도 9는 본 발명의 제2실시예에 따른 풍선 카테터를 제작하는 과정을 나타내는 단면도이다.
- [0054] 도 9(a)에 도시된 바와 같이, 풍선 카테터 제조장치(200)는 지지대(210), 몰드(220), 가열부재(230)를 포함할 수 있다.
- [0055] 한 쌍의 몰드(220)의 양측에는 한 쌍의 지지대(210)가 고정될 수 있다. 한 쌍의 지지대(210)의 내측에는 한 쌍의 몰드(220)가 장착될 수 있다.
- [0056] 한 쌍의 몰드(220)는 상부 몰드와 하부 몰드로 구성될 수 있고, 각 몰드의 양측에는 장착리브(222)가 연장형성되어 한 쌍의 지지대(210)의 내측면에 형성된 구멍에 삽입되어 장착될 수 있다.

- [0057] 상부 몰드의 하면과 하부 몰드의 상면에는 금형내면(225)이 형성되고, 풍선부(120)에 홈부(130)를 형성할 경우 금형내면(225)에 돌기(227)들이 형성될 수 있다.
- [0058] 상부 몰드의 위와 하부 몰드의 아래에는 가열부재(230)가 각각 구비되어 한 쌍의 몰드(220)를 선택적으로 가열할 수 있다. 상부 가열부재(230)의 하면과 하부 가열부재(230)의 상면에는 전열판 등으로 구성되는 가열부(232)가 구비되어, 한 쌍의 몰드(220)와 선택적으로 접촉함으로써 한 쌍의 몰드(220)를 급속 가열할 수 있다. 이를 위해, 한 쌍의 가열부재(230)는 각각 상하로 이동될 수 있도록 구성될 수 있다.
- [0059] 한 쌍의 지지대(210)의 중간에는 원료 폴리머가 공급되는 원료 폴리머 튜브(250)가 삽입되는 관통공이 형성될 수 있다. 원료 폴리머 튜브(250)는 한 쌍의 몰드(220) 사이로 통과하여 원료 폴리머를 한 쌍의 몰드(220) 내부로 양측에서 공급할 수 있다.
- [0060] 도 9(b)에 도시된 바와 같이, 원료 폴리머가 한 쌍의 몰드(220) 내부에 공급된 후 한 쌍의 가열부재(230)는 한 쌍의 몰드(220)에 접촉되도록 이동되어 한 쌍의 몰드(220)를 가열할 수 있다. 이때, 한 쌍의 몰드(220) 내부에 있는 원료 폴리머 내부에는 공기가 주입되어 폴리머가 금형내면(225)에 밀착되도록 할 수 있다.
- [0061] 풍선부(120)가 성형되면 한 쌍의 가열부재(230)를 한 쌍의 몰드(220)에서 이격되도록 이동하고 한 쌍의 몰드(220)를 냉각시킨다. 이때, 풍선부(120)에는 외주면에 홈부 또는 돌기부가 형성되므로, 한 쌍의 몰드(220)는 상하로 이동되는 것이 바람직하다. 그 후 한 쌍의 몰드(220) 중 상부 몰드를 들어올려서 풍선 카테터(100)를 꺼내면 제작이 완료된다.
- [0062] 도 10은 본 발명의 제3실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.
- [0063] 본 발명의 제3실시예에 따른 풍선 카테터(100)는 풍선부(120)의 외주면에 형성되는 돌기부(135)와, 풍선부(120)의 외주면과 돌기부에 제공되는 약물(140)을 포함할 수 있다.
- [0064] 도 10(a)에 도시된 바와 같이, 돌기부(135)는 풍선부(120)의 외주면에 복수의 원추형 돌기 형태로 형성될 수 있다. 돌기부(135)의 선단이 뾰족하기 때문에, 풍선부(120)가 팽창할 때 약물(140)이 혈관 내부로 더욱 잘 침투할 수 있다.
- [0065] 약물(140)은 점성이 있기 때문에, 도 10(b)에 도시된 바와 같이, 풍선부(120)의 외주면과 돌기부(135)에 소정 두께로 코팅될 수 있다. 풍선부(120)의 외주면에 복수의 돌기가 형성되어 있기 때문에, 약물이 혈류에 의해 손실되는 것은 홈부가 형성된 경우에 비해 많지만, 풍선부 팽창시 돌기 부위에 압력이 더욱 강하게 작용하여 약물(140)이 혈관 내벽에 더 효과적으로 강하게 부착되어 약물 전달 효과가 개선될 수 있다.
- [0066] 제3실시예의 변형예에서, 돌기부(135)는 풍선부(120)의 외주면에 사각형 단면의 나사산 형태로 형성될 수 있다. 즉, 풍선부(120)의 외주면에서 사각형 단면 형태의 나사산이 돌출되어 돌기부(135)를 형성할 수 있다.
- [0067] 제3실시예의 다른 변형예에서, 돌기부(135)는 풍선부(120)의 외주면에 복수의 반원형 돌기 형태로 형성될 수도 있다. 돌기부(135)가 반원형 돌기 형태인 경우, 원추형 돌기에 비해 약물 침투 효과는 약간 떨어지지만 돌기가 혈관 내벽에 압착되는 면적이 더 크기 때문에, 약물이 혈관 내벽에 더 효과적으로 부착될 수 있다.
- [0068] 도 11은 본 발명의 제3실시예에 따른 풍선 카테터를 이용하여 시술하는 과정을 나타내는 단면도이다.
- [0069] 도 11(a)에 도시된 바와 같이, 동맥 등의 혈관(10) 내부가 좁아지거나 막힌 병변 부위에 가이드부(110)를 이용하여 풍선 카테터(100)를 삽입하여 풍선부(120)를 배치한다. 이때, 풍선부(120)의 외주면 돌기부(135)들에는 약물이(140)이 코팅되어 있다.
- [0070] 다음에, 도 11(b)에 도시된 바와 같이, 튜브부(150)를 통해 소금물 등의 액체를 고압으로 주입하여 풍선부(120)를 팽창시킨다. 그러면, 풍선부(120)와 함께 돌기부(135)가 팽창되면서 약물(140)이 혈관(10) 내벽에 압착되어 부착될 수 있다.
- [0071] 다음에, 도 11(c)에 도시된 바와 같이, 풍선부(120)를 수축시켜서 풍선 카테터(100)를 혈관(10)에서 빼내면, 약물(140)이 혈관(10) 내벽에 남아서 오랜 시간 동안 혈관(10) 조직으로 흡수될 수 있다.
- [0072] 도 12는 본 발명의 제4실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 사시도이다.
- [0073] 본 발명의 제4실시예에 따른 풍선 카테터(100)의 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 복수의 반원형 단면의 홈 형태로 형성되고, 홈부(130)는 주위보다 얇게 형성되어 풍선부(120)에 액체가 주입되면 뒤집어져서 돌출될 수 있다.

- [0074] 즉, 본 실시예에서 홈부(130)는 복수의 반원형 단면의 홈 형태로 형성되되, 그 두께가 주위의 다른 풍선부(120) 두께보다 얇게 형성됨으로써 주입되는 액체의 압력에 의해 홈부(130)가 뒤집어져서 돌출되어 돌기부(135)를 구성할 수 있다.
- [0075] 제4실시예에 의하면, 홈부(130)에 약물(140)이 수용되어 혈관에 풍선 카테터(100)를 삽입할 때 혈류에 의한 손실을 최소화할 수 있을 뿐만 아니라, 액체 주입시 뒤집어져 돌출되면서 약물(140)이 혈관 내벽에 압착되어 부착되며 오랜 시간 동안 약물(140)이 혈관 조직으로 흡수될 수 있다.
- [0076] 도 13은 본 발명의 제5실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.
- [0077] 본 발명의 제5실시예에 따른 풍선 카테터(100)에서 홈부(130)는 풍선부(120)의 외주면에 복수의 원형 홈 형태로 형성되고, 외주면에 개구가 좁아지도록 오버행부(132)를 포함할 수 있다.
- [0078] 도 13(a)에 도시된 바와 같이, 홈부(130)는 반경방향 외측에서 바라볼 때 복수의 원형 홈 형태로 형성되되, 그 위에 개구가 좁아지도록 오버행부(132)가 중심을 향해 연장형성될 수 있다.
- [0079] 이와 같이 홈부(130)에 오버행부(132)를 형성할 경우, 풍선부(120)에 약물을 코팅할 때 약물이 홈부(130)에 수용되고 오버행부(132)에 의해 덮이므로, 풍선 카테터(100)를 혈관에 삽입할 때 혈류에 의해 약물이 손실되는 것을 거의 모두 방지할 수 있다.
- [0080] 도 13(b)에 도시된 바와 같이, 홈부(130)에 약물이 수용된 상태에서 풍선부(120)에 액체를 주입하면, 풍선부(120)가 팽창하면서 오버행부(132)도 그 개구가 벌어져 넓어지도록 변형되어 약물이 용출되어 혈관 내벽에 부착될 수 있다.
- [0081] 도 14는 본 발명의 제6실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.
- [0082] 본 발명의 제6실시예에 따른 풍선 카테터(100)에서 돌기부는 풍선부(120)의 외주면에 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부(137)로 형성될 수 있다.
- [0083] 도 14(a)에 도시된 바와 같이, 오버행부(137)는 반경방향 외측에서 바라볼 때 복수의 원형 리브 형태의 개구를 형성하되, 개구 내부에 약물의 수용 공간을 형성할 수 있다.
- [0084] 이와 같이 풍선부(120)의 외주면에 오버행부(137)를 형성할 경우, 풍선부(120)에 약물을 코팅할 때 약물이 오버행부(137) 내부의 수용 공간에 수용되고 오버행부(137)에 의해 덮이므로, 풍선 카테터(100)를 혈관에 삽입할 때 혈류에 의해 약물이 손실되는 것을 거의 모두 방지할 수 있다.
- [0085] 도 14(b)에 도시된 바와 같이, 홈부(130)에 약물이 수용된 상태에서 풍선부(120)에 액체를 주입하면, 풍선부(120)가 팽창하면서 오버행부(137)도 그 개구가 벌어져 넓어지도록 변형되어 약물이 용출되어 혈관 내벽에 부착될 수 있다.
- [0086] 도 15는 본 발명의 제7실시예에 따른 풍선 카테터를 나타내는 단면도이다.
- [0087] 본 발명의 제7실시예에 따른 풍선 카테터(100)에서 돌기부는 풍선부(120)의 외주면에 단면이 T자 형태로 돌출되어 내부에 약물 수용 공간을 형성하는 복수의 오버행부(138)로 형성될 수 있다.
- [0088] 도 15(a)에 도시된 바와 같이, 오버행부(138)는 반경방향 외측에서 바라볼 때 복수의 수평 리브 사이에 원형 개구를 형성하되, 개구 내부에 약물의 수용 공간을 형성할 수 있다.
- [0089] 이와 같이 풍선부(120)의 외주면에 오버행부(138)를 형성할 경우, 풍선부(120)에 약물을 코팅할 때 약물이 오버행부(138) 내부의 수용 공간에 수용되고 오버행부(138)에 의해 덮이므로, 풍선 카테터(100)를 혈관에 삽입할 때 혈류에 의해 약물이 손실되는 것을 거의 모두 방지할 수 있다.
- [0090] 도 15(b)에 도시된 바와 같이, 홈부(130)에 약물이 수용된 상태에서 풍선부(120)에 액체를 주입하면, 풍선부(120)가 팽창하면서 오버행부(138)도 그 개구가 벌어져 넓어지도록 변형됨으로써, 약물이 용출되어 혈관 내벽에 부착될 수 있다.
- [0091] 이상, 본 발명의 일 실시예에 대하여 설명하였으나, 해당 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 청구범위에 기재된 본 발명의 사상으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서, 구성 요소의 부가, 변경, 삭제 또는 추가 등에 의해 본 발명을 다양하게 수정 및 변경할 수 있을 것이며, 이 또한 본 발명의 권리범위 내에 포함된다고 할 것이다.

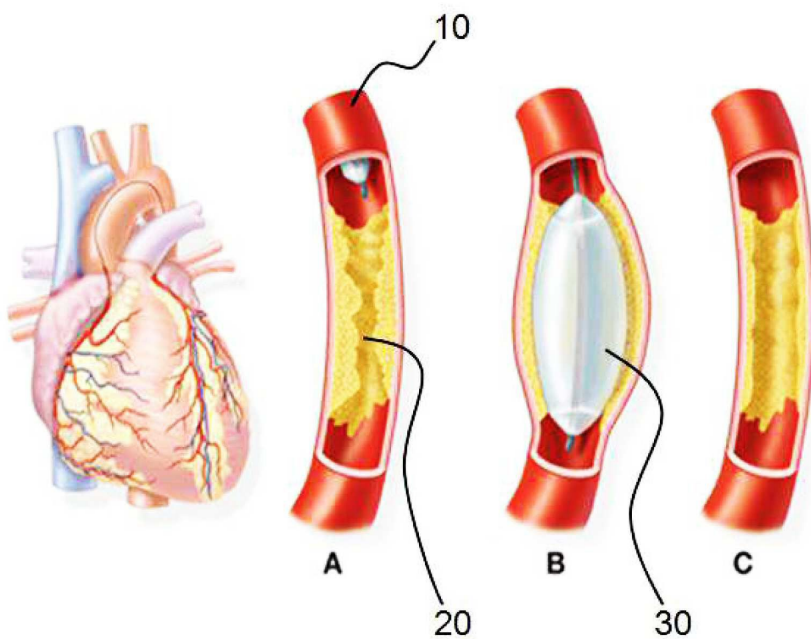
부호의 설명

[0092]

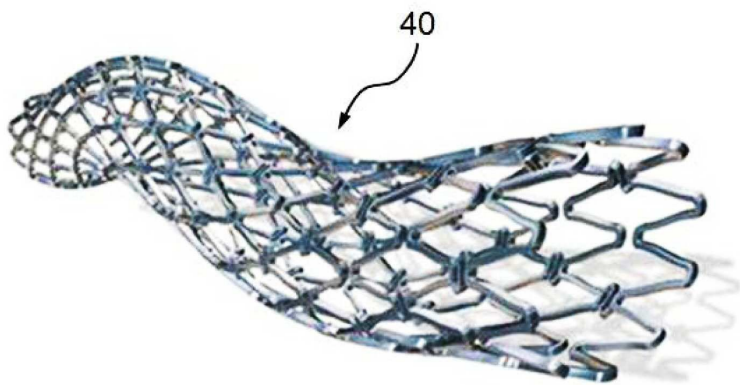
10: 혈관 20: 협착 부위
30: 풍선도관 40: 금속 망 스텐트
50: 약물용출 스텐트 60: 약물용출 풍선도관
61: 튜브 62: 관통공
63: 풍선 65: 가이드 와이어
66: 주입액체
100: 풍선 카테터 110: 가이드부
120: 풍선부 130: 홈부
132: 오버행부 135: 돌기부
137: 오버행부 138: T자형 오버행부
140: 약물 150: 튜브부
200: 풍선 카테터 제조장치 210: 지지대
220: 몰드 222: 장착리브
225: 금형내면 227: 돌기
230: 가열부재 232: 가열부
250: 원료 폴리머 튜브

도면

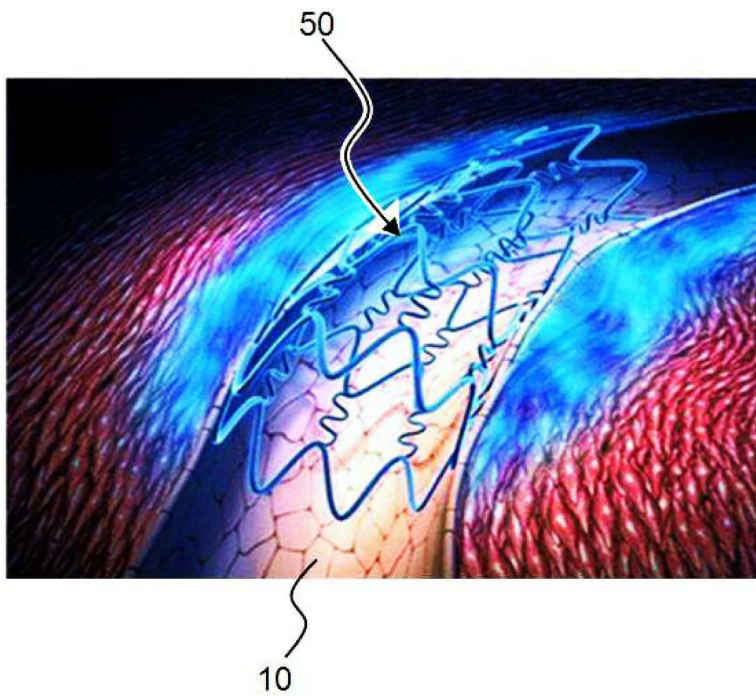
도면1



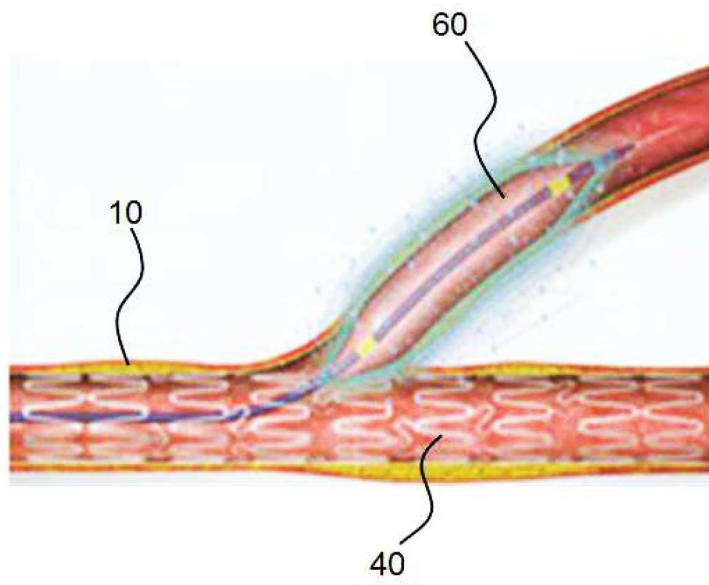
도면2



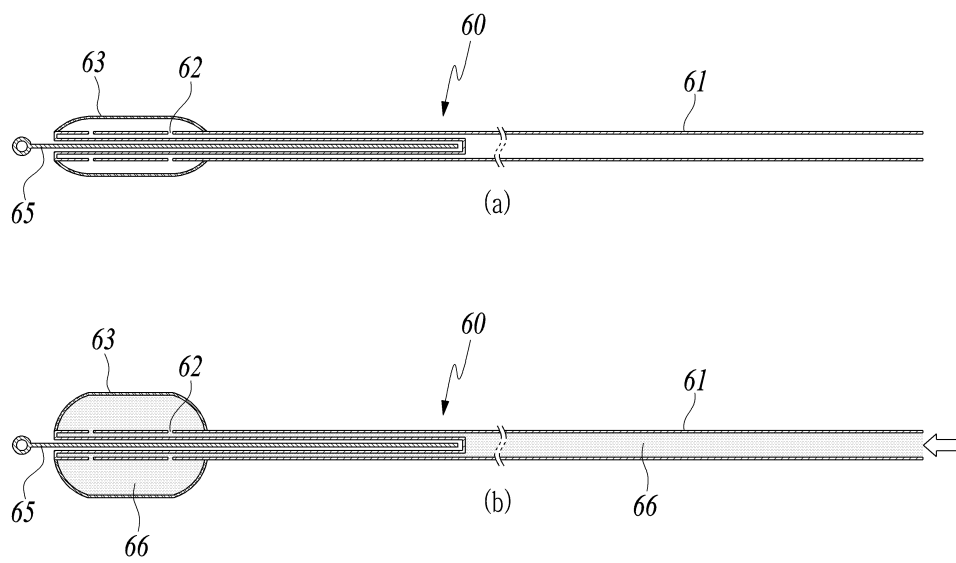
도면3



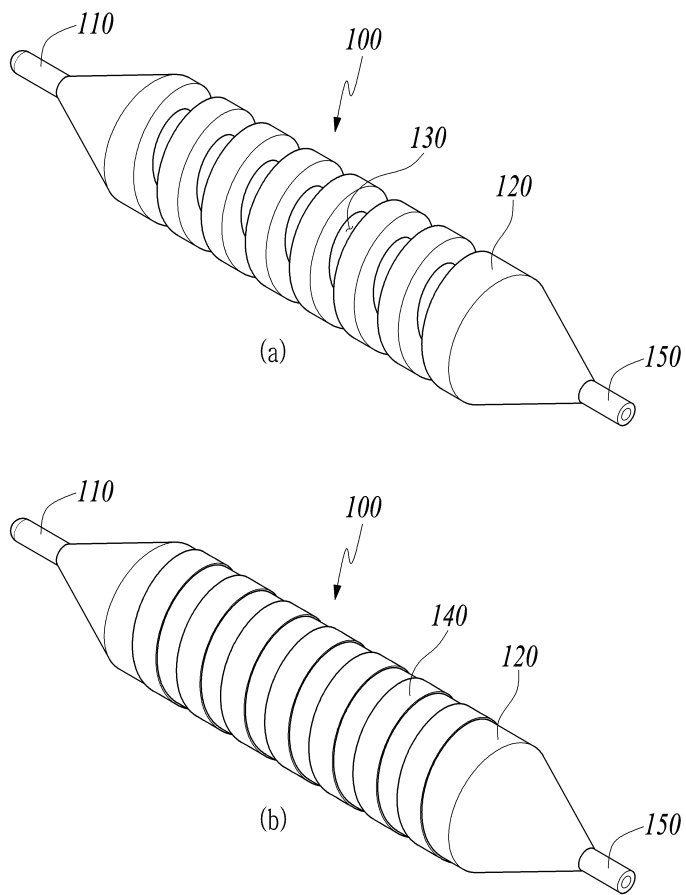
도면4



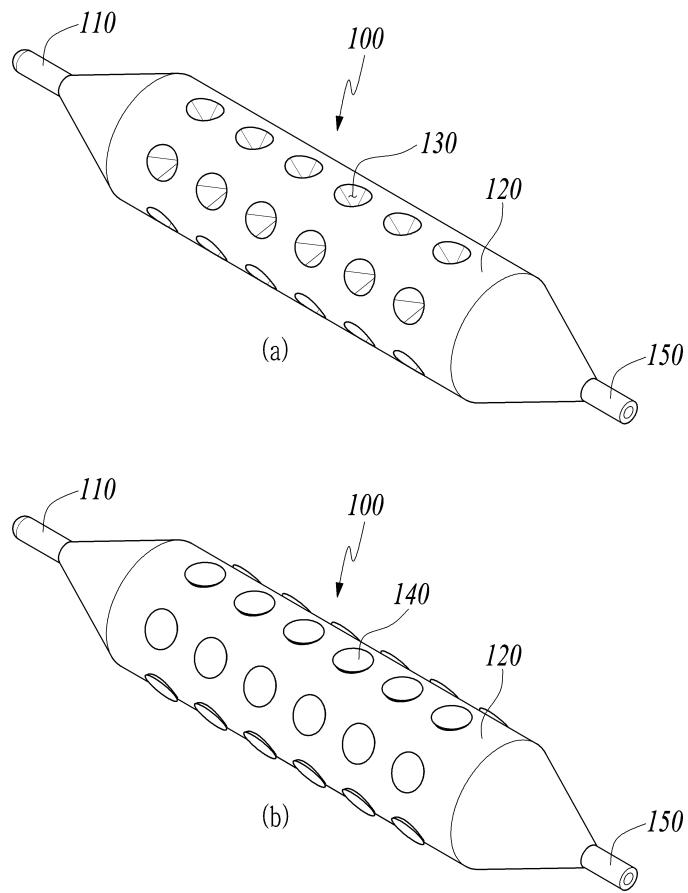
도면5



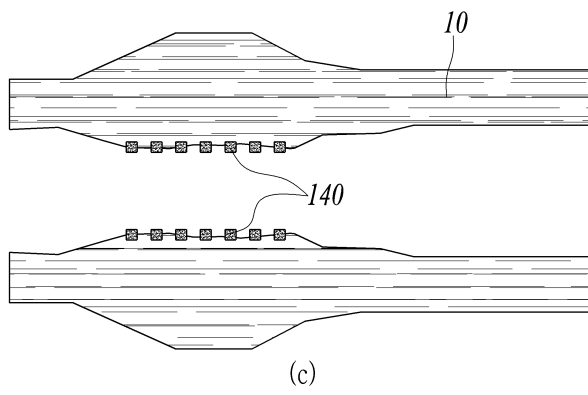
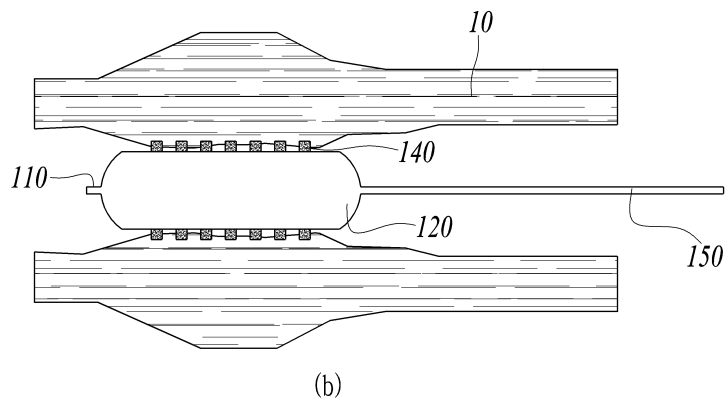
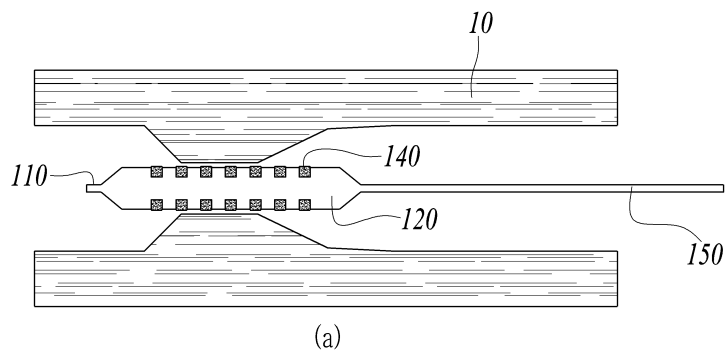
도면6



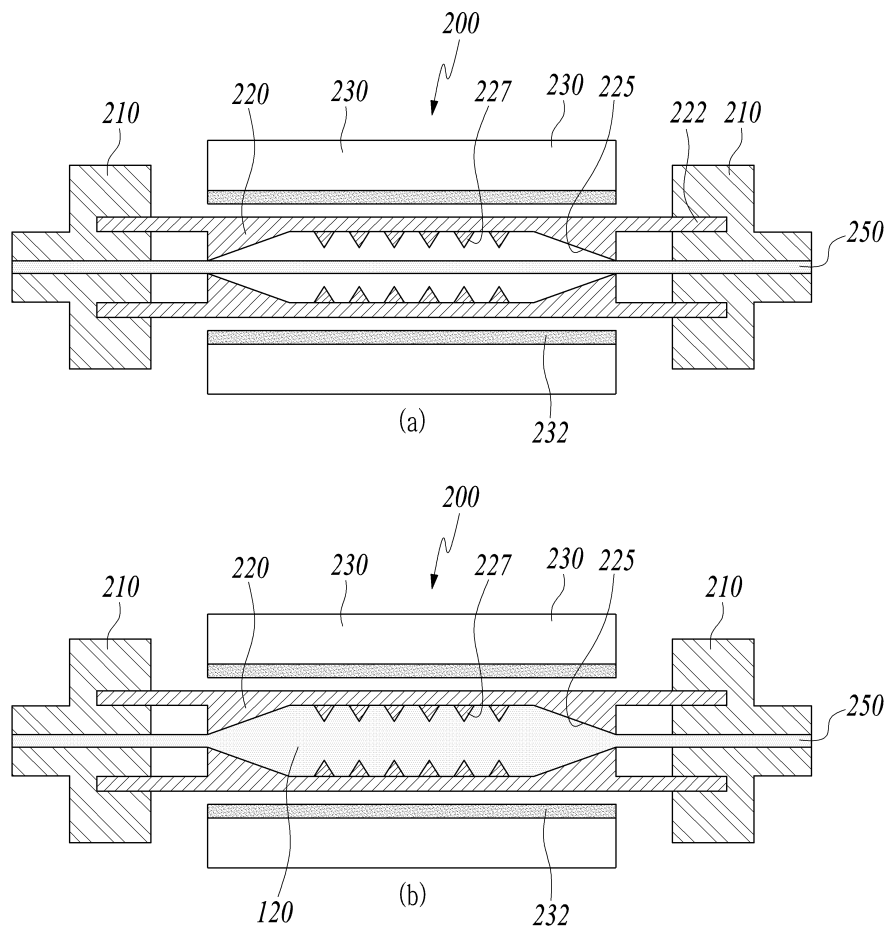
도면7



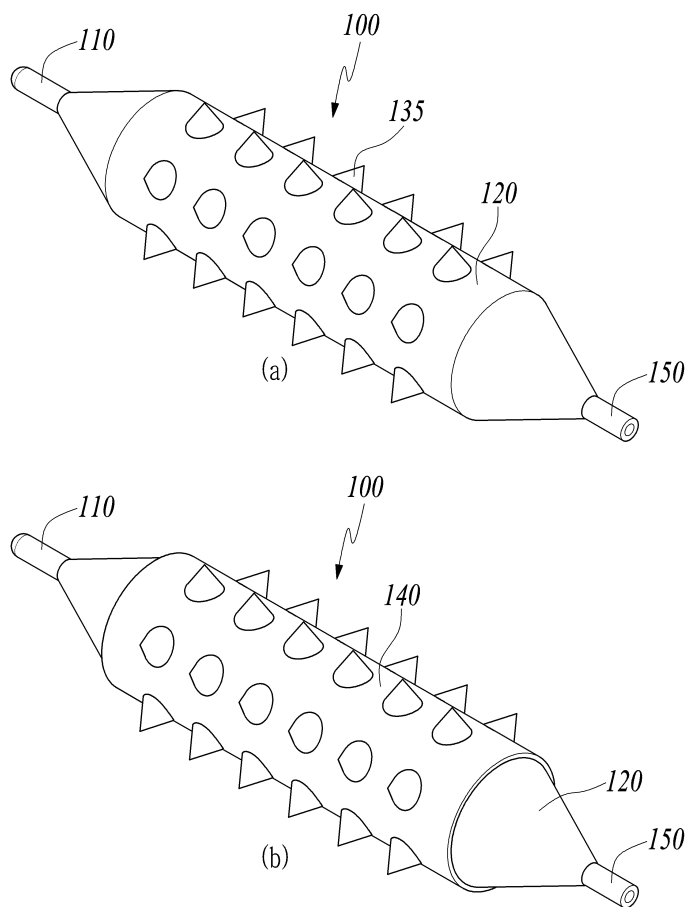
도면8



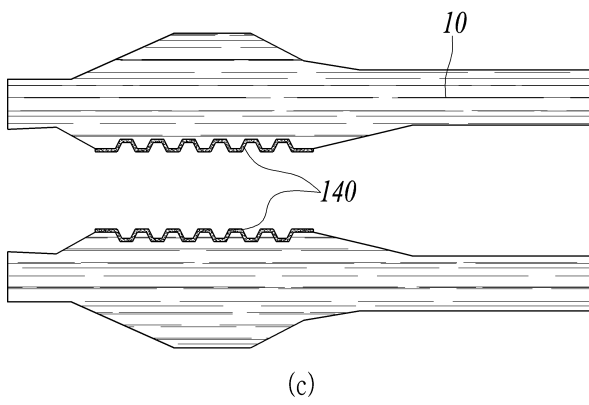
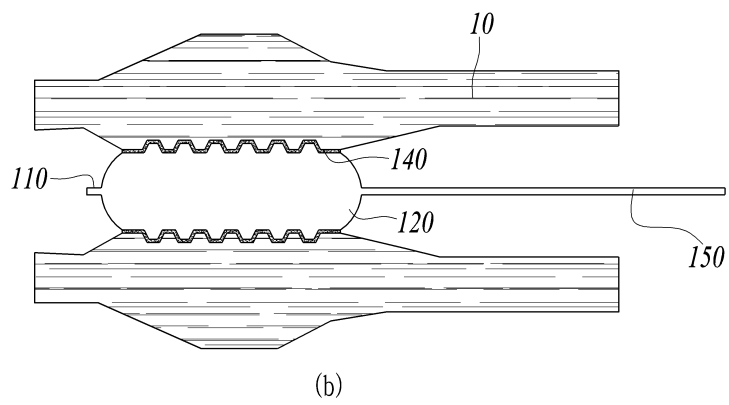
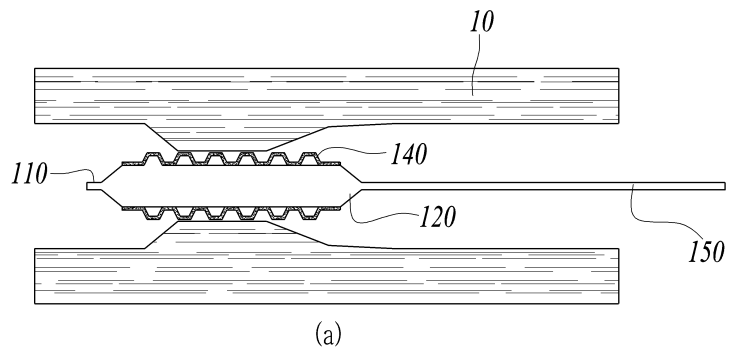
도면9



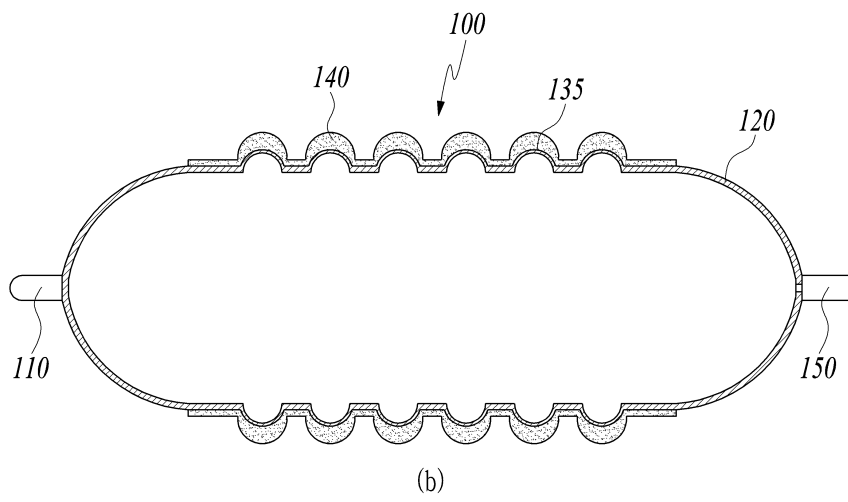
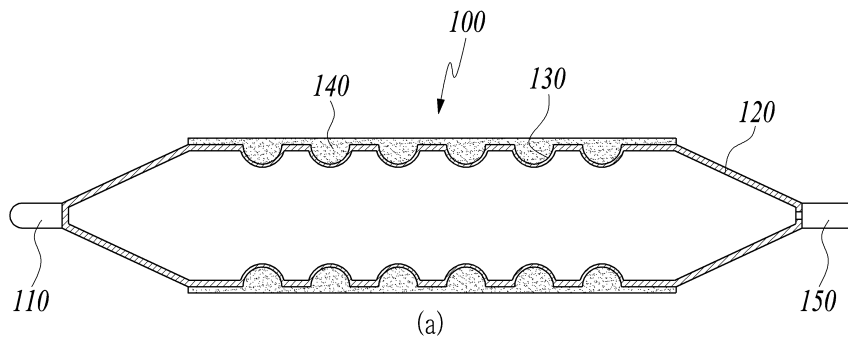
도면10



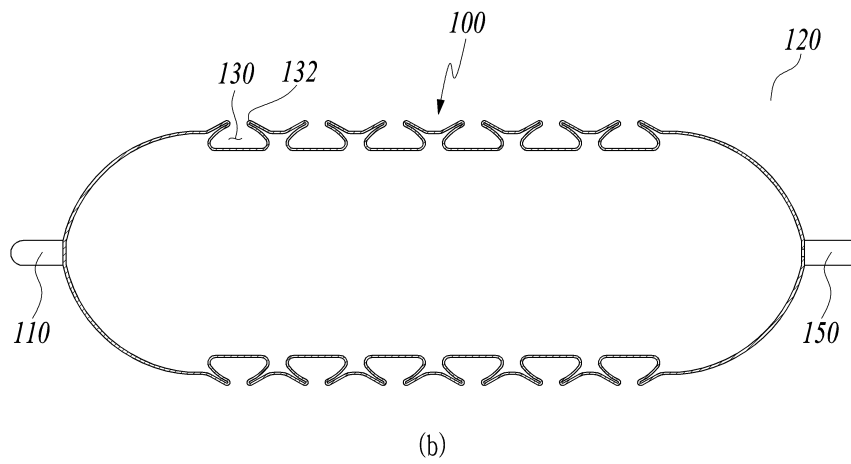
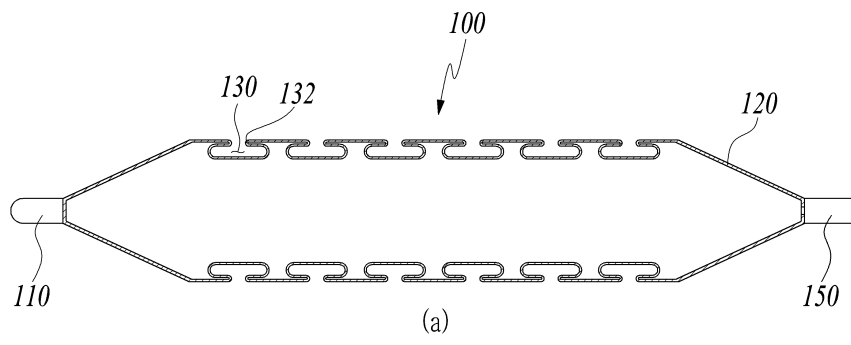
도면11



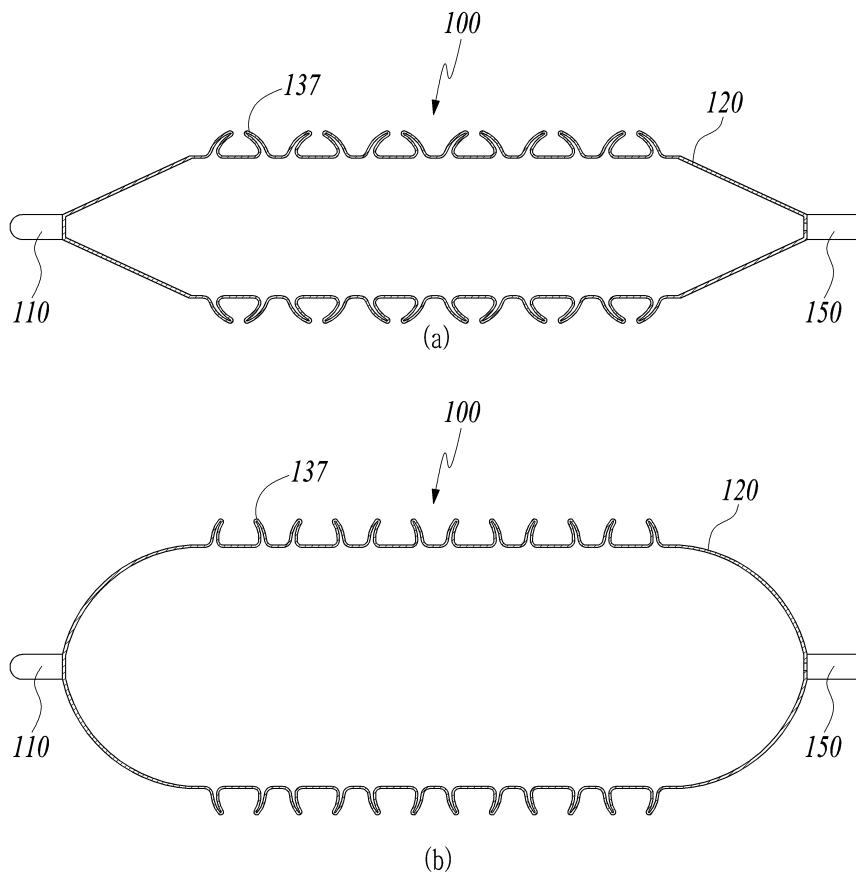
도면12



도면13



도면14



도면15

