(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0014035
(43) 공개일자 2015년02월06일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/07 (2013.01) *A61F 2/06* (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01) *A61M 25/01* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-0088715
(22) 출원일자 2013년07월26일
심사청구일자 2013년07월26일

(71) 출원인
인하대학교 산학협력단
인천광역시 남구 인하로 100, 인하대학교 (용현동)
(72) 발명자
조종두
서울 강남구 언주로 201, 1607호 (도곡동, 에스케이리더스뷰)
김장용
서울 서초구 신반포로 45, 104동 102호 (반포동, 반포아파트)
(74) 대리인
이은철

전체 청구항 수 : 총 5 항

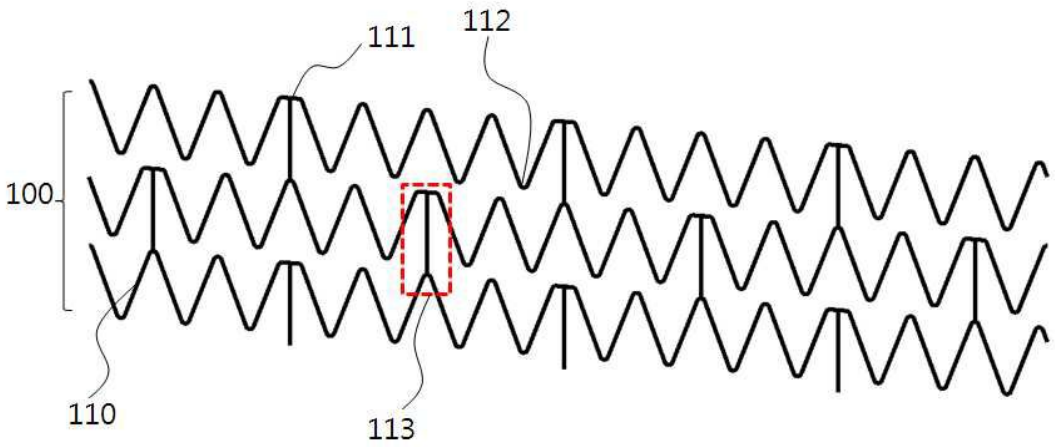
(54) 발명의 명칭 **스텐트**

(57) 요 약

본 발명은 동맥혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 관한 것으로서, 특히 스트럿의 일부를 일정길이 간격으로 브릿지 연결하여 패턴배치되는 스텐트에 관한 것이다.

본 발명은 혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 있어서, 혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 있어서, 일정 패턴이 반복되는 스트럿 부재를 포함하며, 상기 스트럿 부재는 피크부와 밸리부가 교번으로 Z자형 지그재그 형상을 갖는 다수의 스트럿이 평행배치되며, 상기 다수의 스트럿 중 하나의 스트럿의 밸리부와 다른 하나의 스트럿의 밸리부가 일정길이 간격으로 브릿지부로 연결하여 오픈셀 형태를 갖도록 하는 것을 특징으로 한다.

대 표 도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 있어서,

일정 패턴이 반복되는 스트릿 부재를 포함하며,

상기 스트릿 부재는 피크부와 밸리부가 교번으로 Z자형 지그재그 형상을 갖는 다수의 스트릿이 평행배치되며,

상기 다수의 스트릿 중 하나의 스트릿 밸리부와 다른 하나의 스트릿 밸리부가 일정길이 간격으로 브릿지부로 연결하여 오픈셀 형태를 갖도록 하는 것을 특징으로 하는 스텐트.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 스트릿부재는,

반복되는 오픈셀 형태의 연결이 나선형으로 이루어지는 것을 특징으로 하는 스텐트.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 스트릿부재는,

6Fr 이하의 카테터가 삽입될 수 있도록 내접원의 직경이 2㎜인 것을 특징으로 하는 스텐트.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 스트릿부재의 재질은, 스테인레스강, 금, 은, 탄탈, 티탄, 마그네슘 합금, 코발트 크롬, 폴리머 및 니티놀(Nitinol)의 형상기억합금을 포함하며 레이저 커팅하여 제조하는 것을 특징으로 하는 스텐트.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 스트릿부재는,

레이저 커팅 후, 열처리와 전해연마를 이용한 표면처리를 이용하여 후공정을 진행하여 약물을 주입하는 것을 특징으로 하는 스텐트.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 동맥혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 관한 것으로서, 특히 스트릿의 일부를 일정길이 간격으로 브릿지 연결하여 패턴배치되는 스텐트에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 의료기술의 발달로 인한 고령화 사회가 도래하고 서구화된 식습관이 정착됨에 따라 최근 국내 심혈관계 질환이 크게 증가하고 있다. 2012년 통계에 의하면 심혈관 질환은 암에 이어 사망률 2위에 이르는 중증질환으로 매년 급격한 증가추세를 보이고 있다. 심혈관 질환의 대표적인 질환으로 협심증이 있다. 협심증은 심장에 연결된 3개의 관상동맥 중 어느 한 곳에서라도 급성이나 만성으로 협착이 일어나는 경우, 심장의 전체 또는 일부분에 혈류 공급이 감소하면서 산소 및 영양공급이 급격하게 줄어들어 심장근육이 이차적으로 허혈 상태에 빠지게 되는 상황을 이른다.

[0003] 협심증을 치료하는 대표적인 치료법중의 하나는 경피적관상동맥성형술(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) 로 관상동맥을 확장하는 수술이다. 협심증의 원인은 관상동맥 촬영을 통해 찾게 된다. 관상동맥 촬영결과 협착부위가 광범위하고 여러 군데이면 관상동맥 우회로 이식술을 시행하지만 일부 국한된 병변의 경우에는 수술을 하지 않고 시술적 치료를 한다. 즉 심장 정밀검사 때와 마찬가지로 혈관 천자부위의 국소마취만으로 관상동맥을 찾아서 협착부위에 특수한 풍선이 부착된 카테터(catheter) 혹은 스텐트(stent)를 삽입한 후 협착부위를 넓히는 방법이다.

[0004] 스텐트는 원통형의 가느다란 튜브에 장착되어 좁아지거나 막힌 혈관 부위에 삽입하여 혈액의 흐름을 정상화시키는데 사용되는 의료기기이다.

[0005] 종래, 한국공개특허 제2012-0138975호, '뇌동맥류 치료용 생체 금속 튜브형 색전술용 보조 스텐트 및 전달 시스템'외에 다수 출원 및 공개된 바 있다.

[0006] 종래기술은, 길이방향으로 팽창가능한 스텐트로서, 전체적으로 양측 끝단이 개방된 그물망 모양의 원통 형상을 이루되, 사선으로 배열되어, 팽창 후 클로즈드 셀이 나선형태를 이루며 길이방향으로 뻗어나가도록 상기 클로즈드 셀을 이루는 복수의 스트럿과, 상기 복수의 스트럿 중 서로 인접하는 스트럿 사이의 중앙에 배치되어 연결되며 길이 방향으로 뻗어나가는 복수의 링크부를 포함하여 구성되며, 상기 복수의 스트럿과 상기 링크부는 서로 일체로 연결되고, 상기 나선형태로 확장된 각각의 스트럿들은 사선의 S 자형을 이루는 것을 특징으로 한다.

[0007] 이러한 종래 스텐드의 클로즈드 셀은, 원주방향으로의 힘인 반경방향 힘이 커서 혈관 내에서 혈류 및 혈관벽의 압력에 대한 저항능력은 뛰어나지만, 유연성이 떨어지는 문제점이 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명의 목적은 전술한 점을 감안하여 안출된 것으로, 스트릿의 일부를 일정길이 간격으로 브릿지 연결하여 패턴배치되는 스텐트를 제공함에 있다.

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명은 혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 있어서, 일정 패턴이 반복되는 스트릿 부재를 포함하며, 상기 스트릿 부재는 피크부와 밸리부가 교번으로 Z자형 지그재그 형상을 갖는 다수의 스트릿이 평행배치되며, 상기 다수의 스트릿 중 하나의 스트릿의 밸리부와 다른 하나의 스트릿의 밸리부가 일정길이 간격으로 브릿지부로 연결하여 오픈셀 형태를 갖도록 하는 것을 특징으로 한다.

[0010] 또한, 바람직하게 상기 스트릿부재는, 반복되는 오픈셀 형태의 연결이 나선형으로 이루어지는 것을 특징으로 한다.

[0011] 또한, 바람직하게 상기 스트릿부재는, 6Fr 이하의 카테터가 삽입될 수 있도록 내접원의 직경이 2㎜인 것을 특징으로 한다.

[0012] 또한, 바람직하게 상기 스트릿부재의 재질은, 스테인레스강, 금, 은, 탄탈, 티탄, 코발트 크롬, 폴리머 및 니티놀(Nitinol)의 형상기억합금을 포함하며 레이저 커팅하여 제조하는 것을 특징으로 한다.

[0013] 그리고 스트릿부재는, 레이저 커팅 후, 열처리와 전해연마를 이용한 표면처리를 이용하여 후공정을 진행하여 약

물을 주입하는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

[0014] 상술한 바와 같이 본 발명에 의하면, 스트릿의 일부를 일정길이 간격으로 브릿지 연결하여 패턴배치함에 따라 축방향 연신율과 굽힘이 우수하고 방사압축탄성을 갖는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0015] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 패턴을 나타낸 도면이고,

도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 압축된 상태를 나타낸 도면이며,

도 3는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 팽창된 상태를 나타낸 도면이고,

도 4는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 팽창된 상태를 나타낸 사시도이며,

도 5와 도 6은 본 실시예에 따른 스텐트의 인장시험 및 굽힘시험 전산모의해석결과를 나타낸 그래프이고,

도 7과 도 8은 본 실시예에 따른 스텐트의 굽힘시험과 인장시험 전산모의해석 결과를 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 이하, 본 발명에 첨부한 예시도면을 참조하여 상세히 설명한다.

[0017] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 패턴을 나타낸 도면이고, 도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 압축된 상태를 나타낸 도면이며, 도 3는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 팽창된 상태를 나타낸 도면이고, 도 4는 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트의 팽창된 상태를 나타낸 사시도이며, 도 5와 도 6은 본 실시예에 따른 스텐트의 인장시험 및 굽힘시험 전산모의해석결과를 나타낸 그래프이고, 도 7과 도 8은 본 실시예에 따른 스텐트의 굽힘시험과 인장시험 전산모의해석 결과를 나타낸 도면이다.

[0018] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 스텐트는 혈관질환의 치료를 위한 스텐트에 있어서, 일정 패턴이 반복되는 스트릿 부재(100)를 포함한다.

[0019] 이러한 스트릿 부재는 다수의 스트릿(110)이 평행배치되고, 이러한 스트릿의 피크부(111)와 밸리부(112)가 교번으로 Z자형 지그재그 형상을 갖는다.

[0020] 여기서, 다수의 스트릿(110) 중 하나의 스트릿의 밸리부와 평행 배치된 다른 하나의 스트릿의 피크부가 일정길이 간격으로 브릿지부(113)로 연결하여 오픈셀 형태를 갖도록 하는 것을 특징으로 한다. 이때, 위 아래 스트릿 패턴의 반복이 규칙적으로 이루어져 브릿지부로 연결된다.

[0021] 본 실시예에 따른 스트릿부재는 반복되는 오픈셀 형태의 연결이 나선형으로 이루어지는 것을 특징으로 한다.

[0022] 또한, 스트릿부재는 6Fr 이하의 카테터가 삽입될 수 있도록 내접원의 직경이 바람직하게는 2㎜인 것을 특징으로 한다.

[0023] 스트릿부재의 재질은 스테인레스강, 금, 은, 탄탈, 티탄, 마그네슘 합금, 코발트 크롬, 폴리머 및 니티놀(Nitinol)의 형상기억합금을 포함하여, 레이저 커팅 후, 열처리와 전해연마를 이용한 표면처리를 이용하여 후공정을 진행하여 약물을 주입할 수도 있다.

[0024] 도 1에 도시된 바와 같이, Z자형 지그재그 형상은 직선의 지그재그 형태가 이상적인 형상이고, 실제 제작시 직경 2㎜ 정도의 튜브에 레이저 커팅한 후 deploy할 때의 형상은 어느 정도 곡선의 형상을 가질 수도 있다.

[0025] 도 2는 본 실시예에 따른 스텐트의 압축된 상태로, 다수의 스트릿 중 하나의 스트릿의 밸리부와 평행 배치된 다른 하나의 스트릿의 밸리부가 일정길이 간격으로 브릿지부로 연결하여 오픈셀 형태를 갖도록 한다.

[0026] 이러한 본 발명의 일실시예에 따른 스텐트는 오픈셀 구조로 스텐트의 셀이 패턴의 반복으로 구성되며, 패턴의

반복은 나선형을 따라 각각의 오픈셀이 연결되어 스텐트의 처음과 끝이 연결되도록 설계된다.

[0027] 이때, 위 아래의 오픈셀은 브릿지부로 연결된다.

[0028] 본 실시예의 스텐트 재질은 스테인레스강, 금, 은, 탄탈, 티탄, 마그네슘 합금, 코발트 크롬, 폴리머 및 니티놀(Nitinol)과 같은 형상기억합금을 포함하며 레이저 커팅하여 제조하고, 폴리머 등의 Bio degradable material을 사용하는 스텐트의 경우 레이저 커팅이 아닌 다른 방법으로 제작할 수도 있다.

[0029] 그리고 레이저 커팅 후 열처리와 전해연마를 이용한 표면처리를 이용하여 후공정을 진행하며 경우에 따라 약물(파크리탁셀 등)을 입힐 수도 있다.

[0030] 도 3은 스텐트의 팽창된 상태를 일부 확대 표현한 것으로, 레이저 커팅의 정밀도는 열에 의한 변형 등을 고려해야하기 때문에 최소 80㎛ 정도가 확보되어야 한다.

[0031] 도 4는 스텐트의 팽창된 상태를 나타낸 사시도이고, 스트릿의 일부를 일정길이 간격으로 브릿지부로 연결하여 패턴배치함에 따라 축방향 연신율과 굽힘이 우수하고 방사압축탄성을 갖는 효과가 있다.

[0032] 도 5와 도 6은 본 실시예에 따른 스텐트의 인장시험 및 굽힘시험 전산모의해석결과를 나타낸 것으로, 전산해석 프로그램은 Abaqus 6.10을 사용하였고, 해석은 2회를 실시하였는데 Nitinol이 온도에 영향을 받는 금속인 만큼 10℃와 22℃에서 각각 해석을 수행하였다.

[0033] 해석 결과는 그래프로 보이는 것과 같고, Product 7이 본 실시예에 따른 스텐트이며 인장 시험시 RF(Reaction Force)값이 다른 제품들보다 작음을 확인할 수 있다. 이는 굽힘시험의 RM(Reaction Moment)값도 마찬가지이다.

[0034] 스텐트가 혈관에 삽입되는 만큼, 인장탄성이나 굽힘탄성은 작을수록 혈관에 가해지는 스트레스는 작아지게 된다. 반면 방사압축탄성은 혈관 내 정상적인 혈류의 흐름을 유지해 주어야 하기 때문에 일정값 이상을 가지면 된다.

[0035] 도 7과 도 8은 본 실시예에 따른 스텐트의 굽힘시험과 인장시험 전산모의해석 결과를 나타낸 도면으로, 해석 전과 후의 그림이 동시에 나타나 있는데, 스텐트의 한쪽 끝을 고정시키고 다른 쪽 끝을 굽혀 굽힘탄성(EI)를 구하였고, 인장시험도 마찬가지로 스텐트의 한 쪽 끝을 고정시킨 후 다른 쪽 끝을 일정길이로 늘여 그 값을 비교하였다.

[0036] 굽힘강성에 대한 식은 다음과 같다. $\rho = -\frac{EI}{M}$ ($\rho = \frac{1}{r}$, 곡률)

[0037] 길이는 모두 10cm로 동일하므로 ρ값은 같다고 가정하면 M과 EI값의 관계를 구할 수 있고, 이를 바탕으로 굽힘탄성값을 서로 비교할 수 있다.

부호의 설명

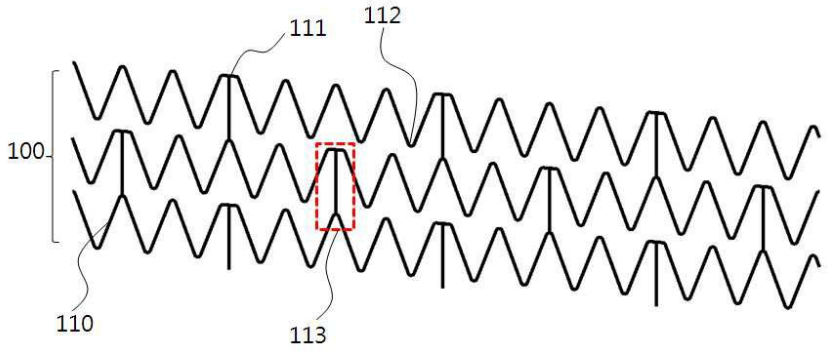
[0038] 100 : 스트릿 부재 110 : 스트릿

111 : 피크부 112 : 밸리부

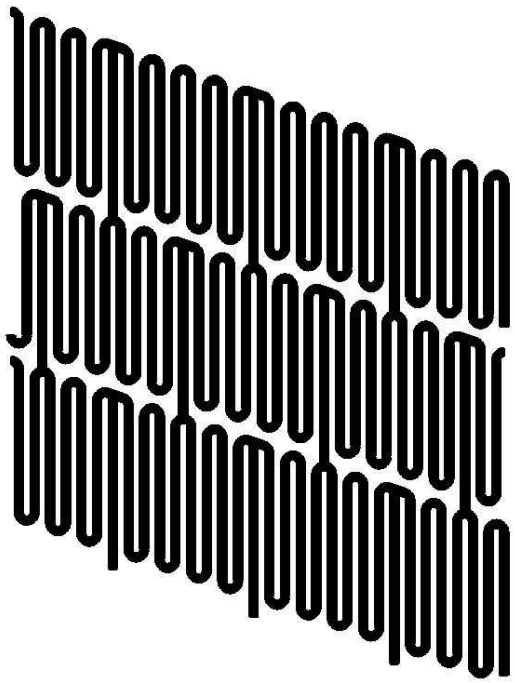
113 : 브릿지부

도면

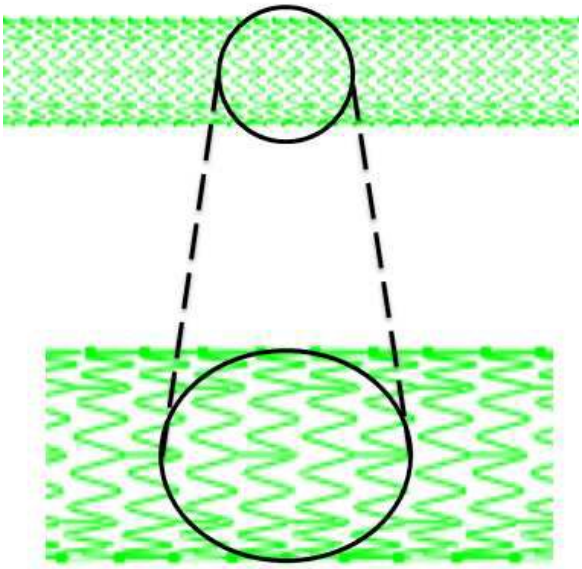
도면1



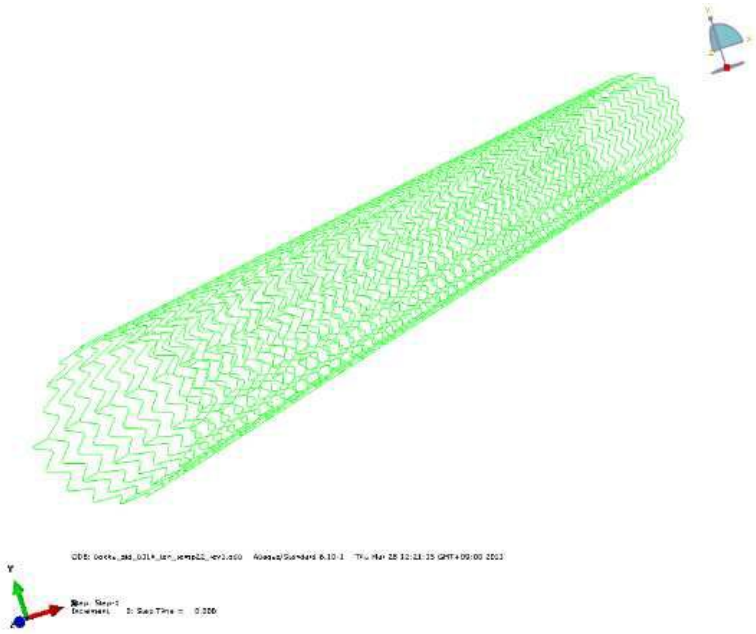
도면2



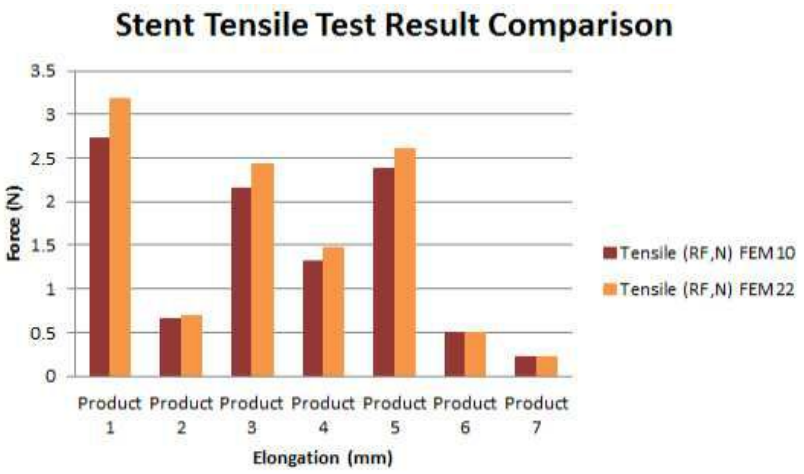
도면3



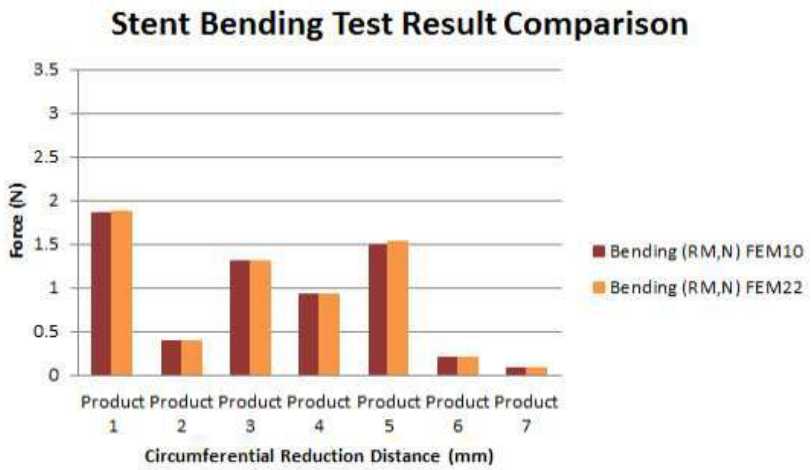
도면4



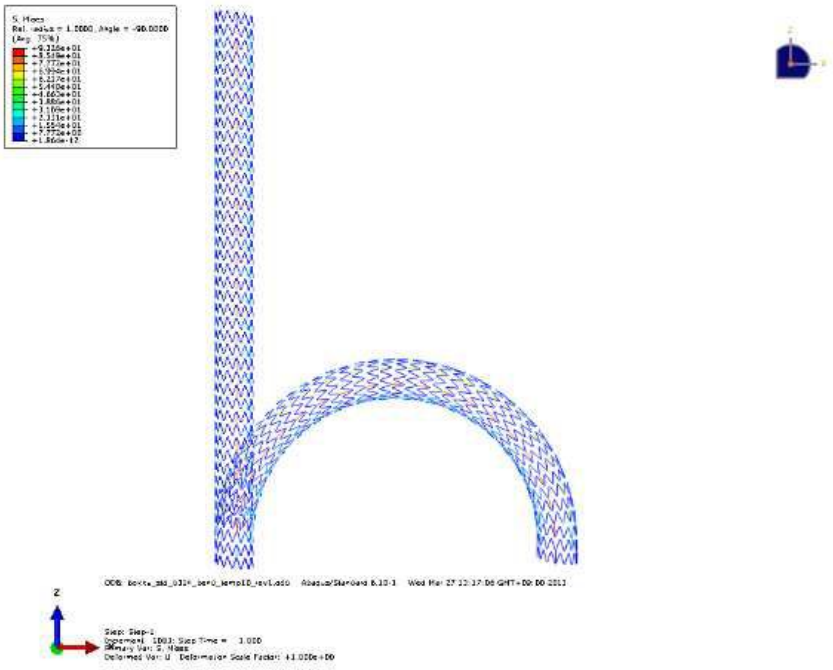
도면5


Stent Tensile Test Result Comparison
Force (N)
3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
Product 1
Product 2
Product 3
Product 4
Product 5
Product 6
Product 7
Elongation (mm)
Tensile (RF,N) FEM10
Tensile (RF,N) FEM22

도면6


Stent Bending Test Result Comparison
Force (N)
3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
Product 1
Product 2
Product 3
Product 4
Product 5
Product 6
Product 7
Circumferential Reduction Distance (mm)
Bending (RM,N) FEM10
Bending (RM,N) FEM22

도면7



도면8

