

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일

2021년 8월 19일 (19.08.2021)



WIPO | PCT



(10) 국제공개번호

WO 2021/162258 A1

(51) 국제특허분류:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2016.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(21) 국제출원번호:

PCT/KR2021/000640

(22) 국제출원일:

2021년 1월 17일 (17.01.2021)

(25) 출원언어:

한국어

(26) 공개언어:

한국어

(30) 우선권정보:

10-2020-0015495 2020년 2월 10일 (10.02.2020) KR

(71) 출원인: 계명대학교 산학협력단 (INDUSTRY ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION KEIMYUNG UNIVERSITY) [KR/KR]; 42601 대구시 달서구 달구벌대로 1095 (신당동), Daegu (KR).

(72) 발명자: 이종하 (LEE, Jong-Ha); 42601 대구시 달서구 달구벌대로 1095 (신당동), Daegu (KR). 김창현 (KIM, Chang-Hyun); 42601 대구시 달서구 달구벌대로 1095 (신당동), Daegu (KR). 이창영 (LEE, Chang-Young); 42601 대구시 달서구 달구벌대로 1095 (신당동), Daegu (KR).

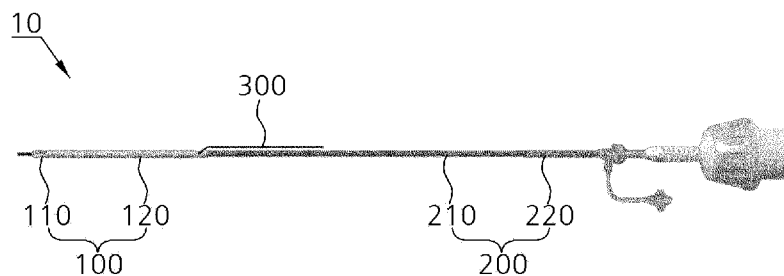
(74) 대리인: 김건우 (KIM, Keon Woo); 08507 서울시 금천구 가산디지털1로 168 A-317 (가산동, 우림라이온스밸리), Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) Title: OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY BRAIN CATHETER FOR INTRACEREBROVASCULAR SURGERY AND METHOD FOR USING SAME

(54) 발명의 명칭: 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법



(57) Abstract: According to an optical coherence tomography brain catheter for intracerebrovascular surgery and a method for using same, proposed in the present invention, the optical coherence tomography brain catheter comprises: a catheter distal portion including a distal non-braided OCT lens catheter for imaging an intracerebral vessel and a distal braided catheter integrally connected to the distal non-braided OCT lens catheter; a catheter proximal portion including a proximal braided catheter integrally connected to the distal braided catheter of the catheter distal portion and a proximal shaft integrally connected to the proximal braided catheter; and a microwire for guiding the direction in which the catheter distal portion inserted into a blood vessel travels along the blood vessel. Therefore, unlike the structure of the existing heart OCT catheter, the brain catheter can have improved exploration and propulsion for reaching a multifolded brain blood vessel and can minimize the interference of an optical coherence tomography for intracerebrovascular surgery.

(57) 요약서: 본 발명에서 제안하고 있는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법에 따르면, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 일체로 연결 형성되는 원위 편조 카테터를 구비하는 카테터 원위부와, 카테터 원위부의 원위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터와 근위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부, 및 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어를 포함하여 구성함으로써, 기존 심장용 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색이 향상되고, 뇌혈관 내 수술용 광간섭성의 단층촬영의 간섭현상이 최소화될 수 있도록 할 수 있다.

[다음 쪽 계속]

WO 2021/162258 A1

공개:

- 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))
- 청구범위 보정 기한 만료 전의 공개이며, 보정서를 접수하는 경우 그에 관하여 별도 공개함 (규칙 48.2(h))

명세서

발명의 명칭: 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법

기술분야

- [1] 본 발명은 브레인 카테터 및 그 이용방법에 관한 것으로서, 보다 구체적으로는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 일반적으로 카테터(catheter)는 관 모양 기구의 일반적인 명칭의 하나로서, 체강 또는 내강이 있는 장기 내로 삽입하기 위한 튜브형의 장치를 의미한다. 이러한 카테터는 체강이나 각종 기관 내의 저류물의 배출, 세정용 관류액의 흡인, 심혈행동태나 중심정맥압 등의 측정, 약물이나 조영제의 체내 주입 등의 용도로 이용되고 있으며, 이러한 용도에 따라 다양한 재질, 크기, 형태로 구성될 수 있다. 심혈관 질환의 진단에 사용되는 혈관 영상 카테터의 종래 기술로는 혈관 내 초음파, 혈관 내 근적외선 영상기술, 혈관 내 광 간섭 단층촬영기가 상용화되어 임상에서 활용되고 있다.

[3]

- [4] 혈관 내 광간섭 단층촬영기에 사용되는 혈관 내 광 간섭 단층촬영기술은 카테터 형태의 기기로 혈관에 삽입되어 빛을 혈관으로 보내고, 돌아오는 빛을 분석하여 혈관의 단층 영상을 획득하는 기술을 의미한다. 초기 혈관 내 광 간섭 단층촬영기는 속도가 혈관 내 초음파 수준으로 빠르지 않아 널리 활용되지 못하였으나, 최근에 개발된 2세대 혈관 내 광 간섭 단층촬영기술은 속도가 10배 이상 형성되어, 수 초 이내에 혈관 내 영상을 촬영할 수 있다. 빛을 이용하기 때문에 혈액의 영향을 최소화하기 위해 식염수와 혈관 조영제를 혼합한 용액을 플러싱(flushing)하면서 영상을 얻는다.

[5]

- [6] 허혈성 뇌경색의 주요 원인은 죽상동맥경화성 뇌혈관 협착과 이에 동반된 혈전증이나 심장 및 대동맥 질환에 의한 혈전색전증에 기인하며, 경동맥과 두개강내 혈관의 협착이 약 30~40%를 차지한다. 뇌혈관협착증에서 죽상경화판의 구성 성분에 따라 원인, 진행과정, 뇌경색 발생형태가 달라지므로 이에 대한 정보를 정확하게 파악하는 것이 환자의 치료 전략에 매우 중요하다.

[7]

- [8] 심장내과 영역에서는 관상동맥 협착증의 단면 영상을 잘 볼 수 있는 영상기기인 광간섭성 단층촬영을 이용한 카테터(OCT 카테터)를 이용하여 혈관 내 수술하기 전후의 단면 영상을 검사하여 좀 더 정확하고 안전한 방법으로 협착증을 치료하고 있다. OCT 카테터는 유연하지만 접근성이 좋지 않다.

이러한 OCT 카테터는 관상동맥에 유도용 카테터가 들어간 후 비교적 굴곡의 정도가 심하지 않아서 유연한 OCT 카테터로도 접근이 가능하지만, 기존의 OCT 카테터를 뇌혈관에 적용하기에는 문제가 있다. 3-4회 정도의 심한 굴곡을 지나가야 하는 뇌혈관에 적용하기에는 접근성이 좋지 않다. 또한, OCT 카테터의 센서 앞부분으로 카테터가 튀어나와 있어서 관상동맥용 카테터를 뇌혈관에 적용하기에는 어려움이 있으며, 필요한 부위의 시술을 위해서는 카테터를 전체적으로 더 혈관에 삽입해야 하는 불편함이 있었다. 대한민국 등록특허공보 제10-1397272호가 선행기술 문헌으로 개시되고 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [9] 본 발명은 기존에 제안된 방법들의 상기와 같은 문제점들을 해결하기 위해 제안된 것으로서, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 일체로 연결 형성되는 원위 편조 카테터를 구비하는 카테터 원위부와, 카테터 원위부의 원위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터와 근위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부, 및 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어를 포함하여 구성함으로써, 기존 심장용 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색이 향상되고, 뇌혈관 내 수술용 광간섭성 단층촬영의 간섭현상이 최소화될 수 있도록 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법을 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

[10]

- [11] 또한, 본 발명은, 굴곡진 혈관 유로를 관통하기 위한 편조 튜브 형태가 적용되고, 카테터 표면은 친수 코팅되어 있으며, 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색 기능을 높인 디자인 구조를 적용하여 구성함으로써, 굴곡이 많은 뇌혈관의 병변 부위로의 안정된 추진 및 탐색 진입이 가능하도록 함은 물론, 싱글 루멘 튜브를 채택하여 회전섬유 광학코어와 가이드와이어의 이동경로를 통일시켜 근위샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되며, 이를 통한 원위부가 굴곡진 혈관을 안정적으로 관통될 수 있도록 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법을 제공하는 것을 또 다른 목적으로 한다.

기술적 해결방법

- [12] 상기한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 특징에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터는,
- [13] 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터로서,
- [14] 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 일체로 연결 형성되는 원위 편조 카테터를

- 구비하는 카테터 원위부;
- [15] 상기 카테터 원위부의 원위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터와, 상기 근위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부; 및
- [16] 상기 카테터 원위부의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터의 말단과 원위 편조 카테터의 측면을 통해 연결되며, 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어를 포함하는 것을 그 구성상의 특징으로 한다.
- [17]
- [18] 바람직하게는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터는,
- [19] 뇌혈관의 협착증 또는 뇌동맥류 병변의 길이에 대응하는 30mm의 길이(length)를 갖고, OCT(Optical Coherence Tomography) 렌즈가 있는 부위로서 비-편조(non-braided) 구조로 구성될 수 있다.
- [20]
- [21] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터는,
- [22] 원위 말단으로 상기 마이크로 와이어가 삽입되어 들어가는 원위 말단 홀(distal end hole)을 더 형성할 수 있다.
- [23]
- [24] 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,
- [25] 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터의 일부(portion) 근위에 일체로 연결되어 위치하는 구조로 270mm의 길이(length)를 갖고, 내경으로 상기 마이크로 와이어가 지나가면서 접촉 면적이 증가되는 편조(braided) 구조로 구성될 수 있다.
- [26]
- [27] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,
- [28] 상기 마이크로 와이어(300)가 나오는 사이드 홀(side hole)을 형성할 수 있다.
- [29]
- [30] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,
- [31] 싱글 루멘(Single lumen) 튜브 구조로 구성되어, 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되도록 할 수 있다.
- [32]
- [33] 더욱 더 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,
- [34] 원위 샤프트의 재질로서 페백스(Pebax), 나일론(Nylon)의 엘라스토머 계열의 수지로 구성되고, 경도는 쇼어 경도 기준 55D 이하의 낮은 경도로 제작되며, 병변에 닿을 수 있는 원위 팁(distal tip) 부위는 45D 이하의 낮은 경도가 적용될 수 있다.
- [35]
- [36] 바람직하게는, 상기 근위 편조 카테터는,

- [37] 상기 원위 편조 카테터의 일부(portion) 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 높이기 위한 구조로서, 1127mm의 길이(length)의 편조(braided)로 구성될 수 있다.
- [38]
- [39] 더욱 바람직하게는, 상기 근위 샤프트는,
- [40] 상기 근위 편조 카테터의 일부(portion) 근위에 위치하여 일체로 연결 형성되며, 135mm의 길이(length)를 갖는 하드(hard)한 샤프트로 구성될 수 있다.
- [41]
- [42] 더욱 더 바람직하게는, 상기 카테터 근위부는,
- [43] 상기 근위 편조 카테터와 근위 샤프트를 포함하는 편조(braided) 튜브 구조로, 편조 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion) 공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜 추진력(pushability)이 개선되는 구조를 갖도록 구성될 수 있다.
- [44]
- [45] 상기한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 특징에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법은,
- [46] 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 원위 편조 카테터를 구비하는 카테터 원위부와, 근위 편조 카테터와 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부와, 마이크로 와이어를 포함하는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법으로서,
- [47] (1) 광간섭성 단층촬영을 위한 브레인 카테터의 카테터 원위부가 혈관에 삽입되는 단계;
- [48] (2) 상기 단계 (1)에서 삽입된 카테터 원위부가 마이크로 와이어의 가이드 안내를 받아 뇌혈관의 병변 위치로 이동되는 단계; 및
- [49] (3) 상기 단계 (2)를 통해 뇌혈관의 병변 위치에서, 상기 브레인 카테터의 카테터 원위부의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터를 통해 광간섭성 단층촬영이 수행되는 단계를 포함하는 것을 그 구성상의 특징으로 한다.
- [50]
- [51] 바람직하게는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터는,
- [52] 뇌혈관의 협착증 또는 뇌동맥류 병변의 길이에 대응하는 30mm의 길이(length)를 갖고, OCT(Optical Coherence Tomography) 렌즈가 있는 부위로서 비-편조(non-braided) 구조로 구성될 수 있다.
- [53]
- [54] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터는,
- [55] 원위 말단으로 상기 마이크로 와이어가 삽입되어 들어가는 원위 말단 홀(distal end hole)을 더 형성할 수 있다.
- [56]
- [57] 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,
- [58] 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터의 일부(portion) 근위에 일체로 연결되어

위치하는 구조로 270mm의 길이(length)를 갖고, 내경으로 상기 마이크로 와이어가 지나가면서 접촉 면적이 증가되는 편조(braided) 구조로 구성될 수 있다.

[59]

[60] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,

[61] 상기 마이크로 와이어(300)가 나오는 사이드 홀(side hole)을 형성할 수 있다.

[62]

[63] 더욱 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,

[64] 싱글 루멘(Single lumen) 튜브 구조로 구성되어, 회전섬유광학코어와

가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트와 원위 샤프트의

연결부분이 유연하게 연결되도록 할 수 있다.

[65]

[66] 더욱 더 바람직하게는, 상기 원위 편조 카테터는,

[67] 원위 샤프트의 재질로서 페백스(Pebax), 나일론(Nylon)의 엘라스토머 계열의

수지로 구성되고, 경도는 쇼어 경도 기준 55D 이하의 낮은 경도로 제작되며,

병변에 닿을 수 있는 원위 팁(distal tip) 부위는 45D 이하의 낮은 경도가 적용될 수 있다.

[68]

[69] 바람직하게는, 상기 근위 편조 카테터는,

[70] 상기 원위 편조 카테터의 일부(portion) 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 높이기 위한 구조로서, 1127mm의 길이(length)의 편조(braided)로 구성될 수 있다.

[71]

[72] 더욱 바람직하게는, 상기 근위 샤프트는,

[73] 상기 근위 편조 카테터의 일부(portion) 근위에 위치하여 일체로 연결 형성되며, 135mm의 길이(length)를 갖는 하드(hard)한 샤프트로 구성될 수 있다.

[74]

[75] 더욱 더 바람직하게는, 상기 카테터 근위부는,

[76] 상기 근위 편조 카테터와 근위 샤프트를 포함하는 편조(braided) 튜브 구조로,

편조 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion)

공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜

추진력(pushability)이 개선되는 구조를 갖도록 구성될 수 있다.

발명의 효과

[77]

본 발명에서 제안하고 있는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인

카테터 및 그 이용방법에 따르면, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위

비-편조 OCT 렌즈 카테터와 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 일체로 연결

형성되는 원위 편조 카테터를 구비하는 카테터 원위부와, 카테터 원위부의 원위

편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터와 근위 편조 카테터와

일체로 연결 형성되는 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부, 및 혈관 내로

삽입되는 카테터 원위부의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어를 포함하여 구성함으로써, 기존 심장용 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색이 향상되고, 뇌혈관 내 수술용 광간섭성의 단층촬영의 간섭현상이 최소화될 수 있도록 할 수 있다.

[78]

[79] 또한, 본 발명의 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법에 따르면, 굴곡진 혈관 유로를 관통하기 위한 편조 튜브 형태가 적용되고, 카테터 표면은 친수 코팅되어 있으며, 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색 기능을 높인 디자인 구조를 적용하여 구성함으로써, 굴곡이 많은 뇌혈관의 병변 부위로의 안정된 추진 및 탐색 진입이 가능하도록 함은 물론, 싱글 루멘 튜브를 채택하여 회전섬유 광학코어와 가이드와이어의 이동경로를 동일시켜 근위샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되며, 이를 통한 원위부가 굴곡진 혈관을 안정적으로 관통될 수 있도록 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[80] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 구성을 기능블록으로 도시한 도면.

[81] 도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 전체 구성을 개략적으로 도시한 도면.

[82] 도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 원위부 부분 확대 구성을 도시한 도면.

[83] 도 4는 체외 혈관 모델(In-vitro vessel model) 내에서 OCT 촬영 시 뇌혈관용 편조 마이크로 카테터가 있을 때와 없을 때의 촬영 영상을 도시한 도면.

[84] 도 5는 실제 환자의 경동맥부터 중대뇌동맥 원위부까지 길이를 직접 쥔 영상을 도시한 도면.

[85] 도 6은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법의 흐름을 도시한 도면.

[86] <부호의 설명>

[87] 10: 본 발명의 일실시예에 따른 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터

[88] 100: 카테터 원위부

[89] 110: 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터

[90] 111: 원위 말단 홀(distal end hole)

[91] 120: 원위 편조 카테터

[92] 121: 사이드 홀(side hole)

[93] 200: 카테터 근위부

[94] 210: 근위 편조 카테터

[95] 220: 근위 샤프트

- [96] 300: 마이크로 와이어
- [97] S110: 광간섭성 단층촬영을 위한 브레인 카테터의 카테터 원위부가 혈관에 삽입되는 단계
- [98] S120: 카테터 원위부가 마이크로 와이어의 가이드 안내를 받아 뇌혈관의 병변 위치로 이동되는 단계
- [99] S130: 뇌혈관의 병변 위치에서, 브레인 카테터의 카테터 원위부의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터를 통해 광간섭성 단층촬영이 수행되는 단계

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [100] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 바람직한 실시예를 상세히 설명한다. 다만, 본 발명의 바람직한 실시예를 상세하게 설명함에 있어, 관련된 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략한다. 또한, 유사한 기능 및 작용을 하는 부분에 대해서는 도면 전체에 걸쳐 동일한 부호를 사용한다.
- [101]
- [102] 덧붙여, 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 ‘연결’되어 있다고 할 때, 이는 ‘직접적으로 연결’되어 있는 경우뿐만 아니라, 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고 ‘간접적으로 연결’되어 있는 경우도 포함한다. 또한, 어떤 구성요소를 ‘포함’ 한다는 것은, 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함할 수 있다는 것을 의미한다.
- [103]
- [104] 도 1은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 구성을 기능블록으로 도시한 도면이고, 도 2는 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 전체 구성을 개략적으로 도시한 도면이며, 도 3은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 원위부 부분 확대 구성을 도시한 도면이고, 도 4는 체외 혈관 모델(In-vitro vessel model) 내에서 OCT 촬영 시 뇌혈관용 편조 마이크로 카테터가 있을 때와 없을 때의 촬영 영상을 도시한 도면이며, 도 5는 실제 환자의 경동맥부터 중대뇌동맥 원위부까지 길이를 직접 쥔 영상을 도시한 도면이다. 도 1 내지 도 3에 각각 도시된 바와 같이, 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터(10)는, 카테터 원위부(100), 카테터 근위부(200), 및 마이크로 와이어(300)를 포함하여 구성될 수 있다.
- [105]
- [106] 카테터 원위부(100)는, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와, 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와 일체로 연결

형성되는 원위 편조 카테터(120)를 구비하는 원위부의 구성이다. 이러한 카테터 원위부(100)의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는 뇌혈관의 협착증 또는 뇌동맥류 병변의 길이에 대응하는 30mm의 길이(length)를 갖고, OCT(Optical Coherence Tomography) 렌즈가 있는 부위로서 비-편조(non-braided) 구조로 구성될 수 있다. 여기서, 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)를 비-편조(non-braided)로 적용하는 배경은 추진력(flexibility) 및 방향성(navigability)을 높이기 위해서 편조(braided)가 되어 있으면 좋을 수 있으나 도 4에 도시된 바와 같이, 실험을 통해서 OCT lens 바로 옆에 편조 마이크로 카테터(braided micro-catheter)를 위치한 후 OCT로 촬영한 영상에서 간섭현상 때문에 이미지(image)가 나오지 않는 것을 확인하여 편조(braided)를 하지 않았다. 도 4는 체외 혈관 모델(In-vitro vessel model) 내에서 OCT 촬영 시 뇌혈관용 편조 마이크로 카테터가 없을 때의 좌측 영상과 있을 때의 우측 영상의 간섭현상을 보여주는 영상을 나타내고 있다.

[107]

[108] 또한, 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)를 30mm 길이로 적용한 것은 뇌혈관의 협착증 혹은 뇌동맥류 등 병변의 길이가 30mm를 초과하는 병변은 드물기 때문에 렌즈(lens) 길이가 길면 비-편조(non-braided) 길이도 길어지고 편조(braided) 길이가 짧아져서 방향성(navigability)에 좋지 않은 영향을 주게 되므로 기존의 심장용 OCT 50mm에서 길이를 줄인 디자인이 적용되도록 하였다.

[109]

[110] 또한, 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는 원위 말단으로 상기 마이크로 와이어(300)가 삽입되어 들어가는 원위 말단 홀(distal end hole)(111)을 더 형성할 수 있다.

[111]

[112] 또한, 카테터 원위부(100)의 원위 편조 카테터(120)는 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 일부(portion) 근위에 일체로 연결되어 위치하는 구조로 270mm의 길이(length)를 갖고, 내경으로 상기 마이크로 와이어(300)가 지나가면서 접촉 면적이 증가되는 편조(braided) 구조로 구성될 수 있다. 이러한 원위 편조 카테터(120)는 싱글 루멘(Single lumen) 튜브 구조로 구성되어, 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되도록 할 수 있다. 여기서, 원위 편조 카테터(120)는 원위 샤프트의 재질로서 페백스(Pebax), 나일론(Nylon)의 엘라스토머 계열의 수지로 구성되고, 경도는 쇼어 경도 기준 55D 이하의 낮은 경도로 제작되며, 병변에 닿을 수 있는 원위 팁(distal tip) 부위는 45D 이하의 낮은 경도가 적용될 수 있다. 또한, 원위 편조 카테터(120)는 마이크로 와이어(300)가 나오는 사이드 홀(side hole)(121)을 형성할 수 있다.

[113]

[114] 여기서, 원위 편조 카테터(120)의 길이를 270mm 길이로 구성하여, 마이크로

와이어(300)가 지나가면서 마이크로 카테터와 접촉 면적을 증가시키고, 또한 편조(braided) 구조로 되어 있어서 추진력(pushability)과 방향성(navigability)을 증가시킬 수 있도록 한다. 즉, 기존의 심장용 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위해 추진력(pushability)과 방향성(navigability)을 높이기 위한 디자인 형태로서, 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 원위 말단 홀(111)에서 마이크로 와이어(300)가 들어가서 원위 편조 카테터(120)의 사이드 홀(121)로 마이크로 와이어(300)가 나오게 하여 마이크로 와이어(300)와 마이크로 카테터의 접촉 부분이 증가함으로써 추진력(pushability)과 방향성(navigability)이 향상될 수 있게 된다.

[115]

[116] 또한, 원위 편조 카테터(120)는 듀얼 루멘(dual lumen)으로 제작 시 듀얼 루멘(dual lumen)으로 나누는 격막 때문에 카테터의 외경(OD: outer diameter)이 증가하는 단점이 있어서 싱글 루멘(single lumen)이 적용되고, 마이크로 와이어(300)를 넣었을 때 OCT lens cable과 friction 없이 잘 들어가는 것을 확인할 수 있다. 또한, 원위 편조 카테터(120) 부위의 길이를 270mm 길이로 한 것은 환자에게 뇌혈관내 수술 시 유도용 카테터(guiding catheter)가 주로 위치하는 내경동맥의 중간부위(internal carotid artery middle segment)부터 병변의 끝부분인 중대뇌동맥(middle cerebral artery M1 distal segment)까지 길이가 20-25cm를 대부분 넘지 않기 때문이다.

[117]

[118] 이와 같은 카테터 원위부(100)는 싱글 루멘(Single lumen) 튜브로 채택하여 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트(proximal shaft)와 원위 샤프트(distal shaft)의 연결부분이 유연하게 연결되도록 할 수 있다. 또한, 경우에 따라서는 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 경로를 분리하여 듀얼 루멘(dual lumen) 튜브 형태로 구성할 수도 있다. 또한, 원위 샤프트의 재질은 페백스(Pebax), 나일론(Nylon) 등과 같은 엘라스토머 계열의 수지를 적용할 수 있으며, 경도는 쇼어 경도 기준 55D 이하의 낮은 경도로 제작할 수 있으며, 특히 병변에 닿을 수 있는 Distal tip 부위는 45D 이하의 낮은 경도를 적용할 수 있다. 즉, 원위부가 굴곡진 혈관을 안정적으로 관통하기 위하여 낮은 경도의 튜브로 구성되어 있지만, 때에 따라서는 직진성도 확보해야하기 때문에, 가이드와이어의 중첩부위를 넓게 분포 시켜(Distal tip 으로부터 최소 20mm 이상) 굽힘(Flexibility)과 추진력(Pushability)을 시술 Scene에 적합하게 제어할 수도 있도록 구성할 수 있다. 또한, 브레이딩 와이어는 Round 타입과 Flat 타입을 적용할 수 있으며, 직경은 50 μ m 이하의 와이어를 사용할 수 있고, SUS 뿐만 아니라, Nitinol 이나 PEN 도 적용할 수 있다. 또한, 원위부의 경우, Profile을 더 작게 구성하기 위하여 50 μ m 이하의 Round type 와이어나 0.002인치 이하 높이의 Flat 와이어를 이용하여 코일링을 적용하여 구성할 수 있다.

[119]

[120] 카테터 근위부(200)는, 카테터 원위부(100)의 원위 편조 카테터(120)와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터(210)와, 근위 편조 카테터(210)와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트(220)를 구비하는 근위부의 구성이다. 이러한 카테터 근위부(200)의 근위 편조 카테터(210)는 원위 편조 카테터(120)의 일부(portion) 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 높이기 위한 구조로서, 1127mm의 길이(length)의 편조(braided)로 구성될 수 있다. 이러한 근위 편조 카테터(210)는 원위 편조 카테터(120) 부위의 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 최대한 높이기 위한 구조가 적용된다.

[121]

[122] 또한, 카테터 근위부(200)의 근위 샤프트(220)는 근위 편조 카테터(210)의 일부(portion) 근위에 위치하여 일체로 연결 형성되며, 135mm의 길이(length)를 갖는 하드(hard)한 샤프트로 구성될 수 있다. 이러한 근위 샤프트(220)는 근위 편조 카테터(210) 부위에 위치하게 된다.

[123]

[124] 또한, 카테터 근위부(200)는 근위 편조 카테터(210)와 근위 샤프트(220)를 포함하는 편조(braided) 튜브 구조로, 편조 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion) 공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜 추진력(pushability)이 개선되는 구조를 갖도록 구성할 수 있다.

[125]

[126] 이러한 카테터 근위부(200)는 편조(braided) 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion) 공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜 추진력(Pushability)이 개선되고 있으며, 튜브의 재질은 페백스(Pebax), 나일론(Nylon) 등과 같은 엘라스토머 계열의 수지를 적용할 수 있으며, 경도는 쇼어 경도 기준 63D 이상의 높은 경도가 적용되어 사용되고 있다. 또한, 브레이딩 와이어는 직경이 50 μ m 이상의 Round type 와이어를 사용할 수 있고, 0.003인치 이하의 Flat type 와이어를 적용할 수 있으며, SUS뿐만 아니라, Nitinol이나 PEN도 적용할 수 있다.

[127]

[128] 마이크로 와이어(300)는, 카테터 원위부(100)의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 말단과 원위 편조 카테터(120)의 측면을 통해 연결되며, 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부(100)의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 구성이다.

[129]

[130] 상기와 같은 카테터 원위부(100)와 카테터 근위부(200)를 구비하는 브레인 카테터(10)는 전체적인 구조에서 굴곡진 혈관유로를 관통하기 용이하게 구성이 되어 있으며, 이를 위해 편조 튜브(Braided shaft) 형태로 구성되어 있고, 최소 3개 이상의 세그먼트(Segment)로 구성되어 있다. 또한, 브레인 카테터(10)의 카테터

표면은 친수 코팅이 되어 있으며, 기존의 심장용 영상가이드 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위해 추진력(pushability)과 방향성(navigability)을 높이기 위한 디자인 구조가 적용되고 있음을 알 수 있다.

[131]

[132] 도 6은 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법의 흐름을 도시한 도면이다. 도 6에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법은, 광간섭성 단층촬영을 위한 브레인 카테터의 카테터 원위부가 혈관에 삽입되는 단계(S110), 카테터 원위부가 마이크로 와이어의 가이드 안내를 받아 뇌혈관의 병변 위치로 이동되는 단계(S120), 및 뇌혈관의 병변 위치에서, 브레인 카테터의 카테터 원위부의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터를 통해 광간섭성 단층촬영이 수행되는 단계(S130)를 포함하여 구현될 수 있다. 이러한 본 발명의 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법은 도 1 내지 도 3에 각각 도시된 바와 같이, 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와 원위 편조 카테터(120)를 구비하는 카테터 원위부(100)와, 근위 편조 카테터(210)와 근위 샤프트(220)를 구비하는 카테터 근위부(200)와, 마이크로 와이어(300)를 포함하는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터(10)를 이용한다.

[133]

[134] 단계 S110에서는, 광간섭성 단층촬영을 위한 브레인 카테터(10)의 카테터 원위부(100)가 혈관에 삽입되고, 단계 S120에서는, 단계 S110에서 삽입된 카테터 원위부(100)가 마이크로 와이어(300)의 가이드 안내를 받아 뇌혈관의 병변 위치로 이동되며, 단계 S130에서는, 단계 S120를 통해 뇌혈관의 병변 위치에서, 브레인 카테터(10)의 카테터 원위부(100)의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)를 통해 광간섭성 단층촬영이 수행된다. 이러한 각각의 단계들과 관련한 상세한 내용들은 앞서 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터(10)와 관련하여 충분히 설명되었으므로 반복적인 상세한 설명은 생략하기로 한다.

[135]

[136] 상술한 바와 같이, 본 발명의 일실시예에 따른 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터 및 그 이용방법은, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터와 일체로 연결 형성되는 원위 편조 카테터를 구비하는 카테터 원위부와, 카테터 원위부의 원위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터와 근위 편조 카테터와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트를 구비하는 카테터 근위부, 및 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어를 포함하여 구성함으로써, 기존 심장용 OCT 카테터의 구조와 달리 여러 번의

굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색이 향상되고, 뇌혈관 내 수술용 광간섭성의 단층촬영의 간섭현상이 최소화될 수 있도록 할 수 있으며, 특히, 굴곡진 혈관 유로를 관통하기 위한 편조 튜브 형태가 적용되고, 카테터 표면은 친수 코팅되어 있으며, 여러 번의 굴곡이 있는 뇌혈관에 도달하기 위한 추진 및 탐색 기능을 높인 디자인 구조를 적용하여 구성함으로써, 굴곡이 많은 뇌혈관의 병변 부위로의 안정된 추진 및 탐색 진입이 가능하도록 함은 물론, 싱글 루멘 튜브를 채택하여 회전섬유 광학코어와 가이드와이어의 이동경로를 통일시켜 근위샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되며, 이를 통한 원위부가 굴곡진 혈관을 안정적으로 관통될 수 있도록 할 수 있게 된다.

[137]

[138] 이상 설명한 본 발명은 본 발명이 속한 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의하여 다양한 변형이나 응용이 가능하며, 본 발명에 따른 기술적 사상의 범위는 아래의 특허청구범위에 의하여 정해져야 할 것이다.

청구범위

- [청구항 1] 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터(10)로서, 뇌혈관 내의 영상을 촬영하기 위한 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와 일체로 연결 형성되는 원위 편조 카테터(120)를 구비하는 카테터 원위부(100); 상기 카테터 원위부(100)의 원위 편조 카테터(120)와 일체로 연결 형성되는 근위 편조 카테터(210)와, 상기 근위 편조 카테터(210)와 일체로 연결 형성되는 근위 샤프트(220)를 구비하는 카테터 근위부(200); 및 상기 카테터 원위부(100)의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 말단과 원위 편조 카테터(120)의 측면을 통해 연결되며, 혈관 내로 삽입되는 카테터 원위부(100)의 혈관 진행 방향을 가이드 하는 마이크로 와이어(300)를 포함하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 2] 제1항에 있어서, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는, 뇌혈관의 협착증 또는 뇌동맥류 병변의 길이에 대응하는 30mm의 길이(length)를 갖고, OCT(Optical Coherence Tomography) 렌즈가 있는 부위로서 비-편조(non-braided) 구조로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 3] 제2항에 있어서, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는, 원위 말단으로 상기 마이크로 와이어(300)가 삽입되어 들어가는 원위 말단 홀(distal end hole)(111)을 더 형성하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 4] 제1항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 일부(portion) 근위에 일체로 연결되어 위치하는 구조로 270mm의 길이(length)를 갖고, 내경으로 상기 마이크로 와이어(300)가 지나가면서 접촉 면적이 증가되는 편조(braided) 구조로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 5] 제4항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 상기 마이크로 와이어(300)가 나오는 사이드 홀(side hole)을 형성하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 6] 제4항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 싱글 루멘(Single lumen) 튜브 구조로 구성되어, 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되도록 하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.

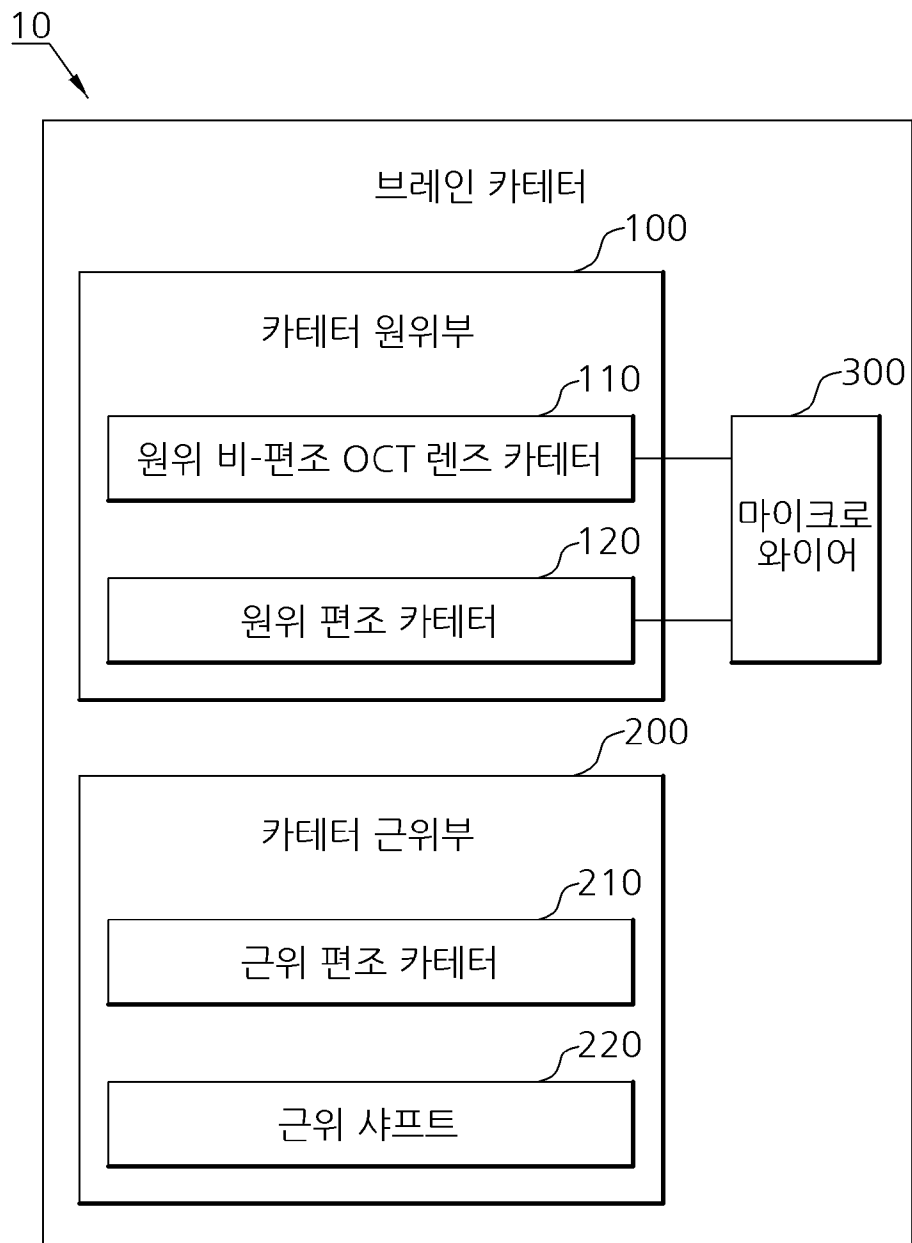
- [청구항 7] 제6항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 원위 샤프트의 재질로서 페백스(Pebax), 나일론(Nylon)의 엘라스토머 계열의 수지로 구성되고, 경도는 쇼어 정도 기준 55D 이하의 낮은 정도로 제작되며, 병변에 닿을 수 있는 원위 팁(distal tip) 부위는 45D 이하의 낮은 경도가 적용되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 8] 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 근위 편조 카테터(210)는, 상기 원위 편조 카테터(120)의 일부(portion) 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 높이기 위한 구조로서, 1127mm의 길이(length)의 편조(braided)로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 9] 제8항에 있어서, 상기 근위 샤프트(220)는, 상기 근위 편조 카테터(210)의 일부(portion) 근위에 위치하여 일체로 연결 형성되며, 135mm의 길이(length)를 갖는 하드(hard)한 샤프트로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 10] 제9항에 있어서, 상기 카테터 근위부(200)는, 상기 근위 편조 카테터(210)와 근위 샤프트(220)를 포함하는 편조(braided) 튜브 구조로, 편조 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion) 공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜 추진력(pushability)이 개선되는 구조를 갖는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터.
- [청구항 11] 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)와 원위 편조 카테터(120)를 구비하는 카테터 원위부(100)와, 근위 편조 카테터(210)와 근위 샤프트(220)를 구비하는 카테터 근위부(200)와, 마이크로 와이어(300)를 포함하는 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터(10)의 이용방법으로서,
 (1) 광간섭성 단층촬영을 위한 브레인 카테터(10)의 카테터 원위부(100)가 혈관에 삽입되는 단계;
 (2) 상기 단계 (1)에서 삽입된 카테터 원위부(100)가 마이크로 와이어(300)의 가이드 안내를 받아 뇌혈관의 병변 위치로 이동되는 단계; 및
 (3) 상기 단계 (2)를 통해 뇌혈관의 병변 위치에서, 상기 브레인 카테터(10)의 카테터 원위부(100)의 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)를 통해 광간섭성 단층촬영이 수행되는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 12] 제11항에 있어서, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는,

- 뇌혈관의 협착증 또는 뇌동맥류 병변의 길이에 대응하는 30mm의 길이(length)를 갖고, OCT(Optical Coherence Tomography) 렌즈가 있는 부위로서 비-편조(non-braided) 구조로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 13] 제12항에 있어서, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)는, 원위 말단으로 상기 마이크로 와이어(300)가 삽입되어 들어가는 원위 말단 홀(distal end hole)(111)을 더 형성하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 14] 제11항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 상기 원위 비-편조 OCT 렌즈 카테터(110)의 일부(portion) 근위에 일체로 연결되어 위치하는 구조로 270mm의 길이(length)를 갖고, 내경으로 상기 마이크로 와이어(300)가 지나가면서 접촉 면적이 증가되는 편조(braided) 구조로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 15] 제14항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 상기 마이크로 와이어(300)가 나오는 사이드 홀(side hole)을 형성하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 16] 제14항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 싱글 루멘(Single lumen) 튜브 구조로 구성되어, 회전섬유광학코어와 가이드와이어의 이동 경로를 통일시켜 근위 샤프트와 원위 샤프트의 연결부분이 유연하게 연결되도록 하는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 17] 제16항에 있어서, 상기 원위 편조 카테터(120)는, 원위 샤프트의 재질로서 페백스(Pebax), 나일론(Nylon)의 엘라스토머 계열의 수지로 구성되고, 경도는 쇼어 경도 기준 55D 이하의 낮은 경도로 제작되며, 병변에 닿을 수 있는 원위 팁(distal tip) 부위는 45D 이하의 낮은 경도가 적용되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 18] 제11항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 근위 편조 카테터(210)는, 상기 원위 편조 카테터(120)의 일부(portion) 근위에 위치하여 추진력(pushability)을 높이기 위한 구조로서, 1127mm의 길이(length)의 편조(braided)로 구성되는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.
- [청구항 19] 제18항에 있어서, 상기 근위 샤프트(220)는, 상기 근위 편조 카테터(210)의 일부(portion) 근위에 위치하여 일체로 연결 형성되며, 135mm의 길이(length)를 갖는 하드(hard)한 샤프트로 구성되는

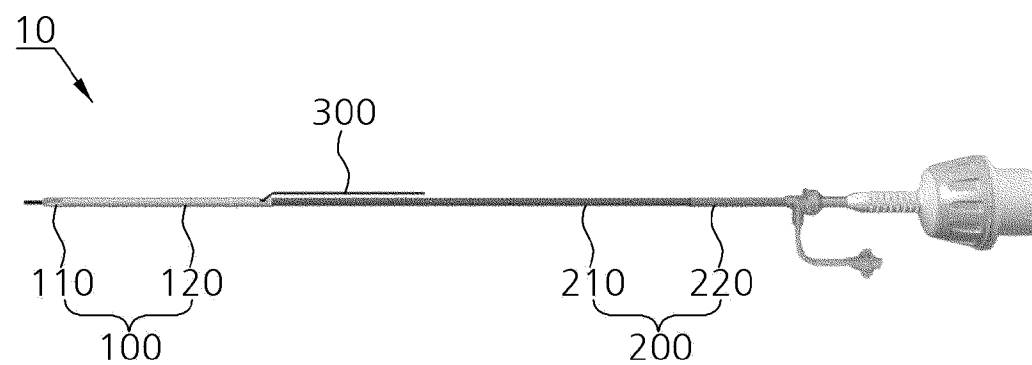
것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.

- [청구항 20] 제19항에 있어서, 상기 카테터 근위부(200)는, 상기 근위 편조 카테터(210)와 근위 샤프트(220)를 포함하는 편조(braided) 튜브 구조로, 편조 튜브 내에 편조 와이어(braided wire)가 삽입되어 있어 압출(extrusion) 공정만으로 제작한 기존의 카테터에 비해 축 강도(Column strength)를 향상시켜 추진력(pushability)이 개선되는 구조를 갖는 것을 특징으로 하는, 뇌혈관내 수술용 광간섭성 단층촬영용 브레인 카테터의 이용방법.

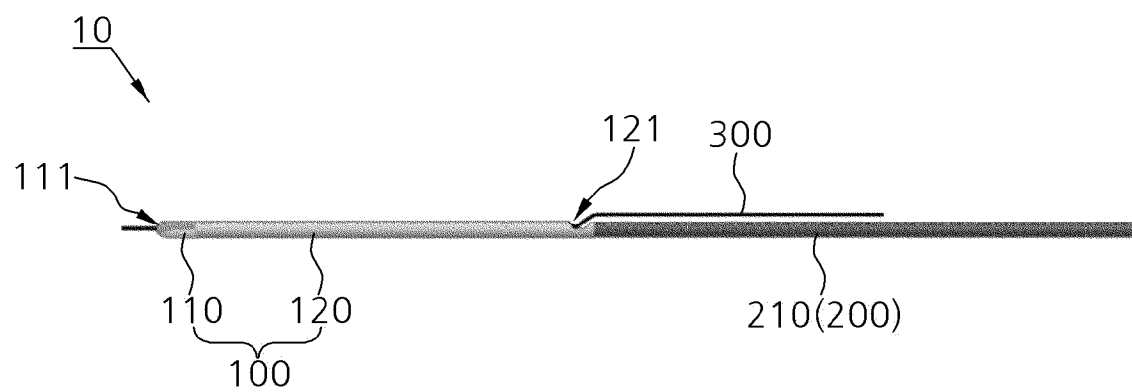
[도1]



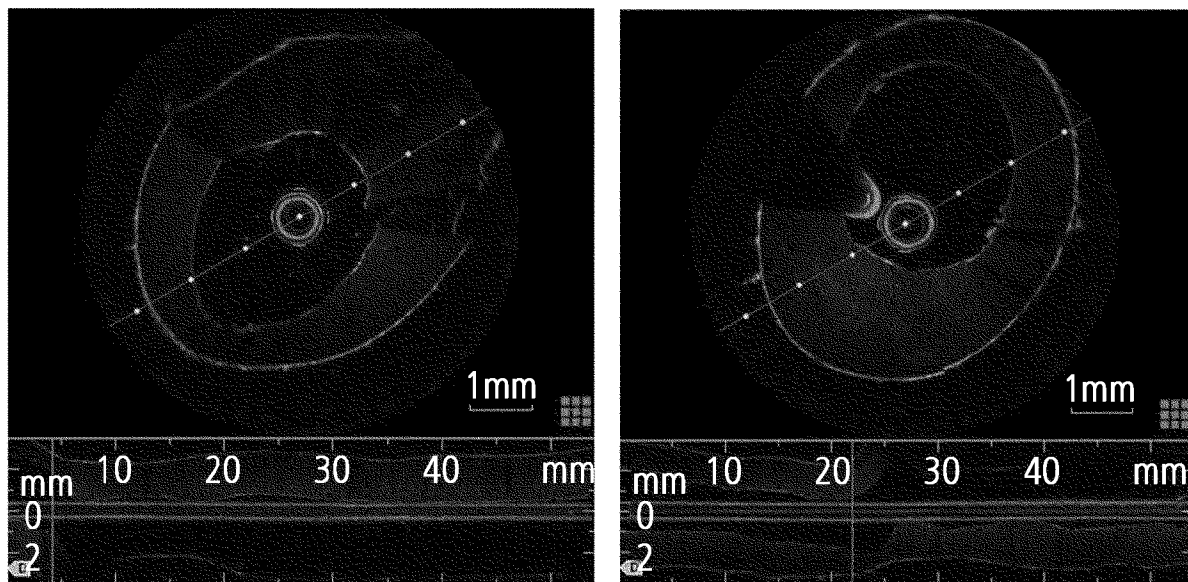
[도2]



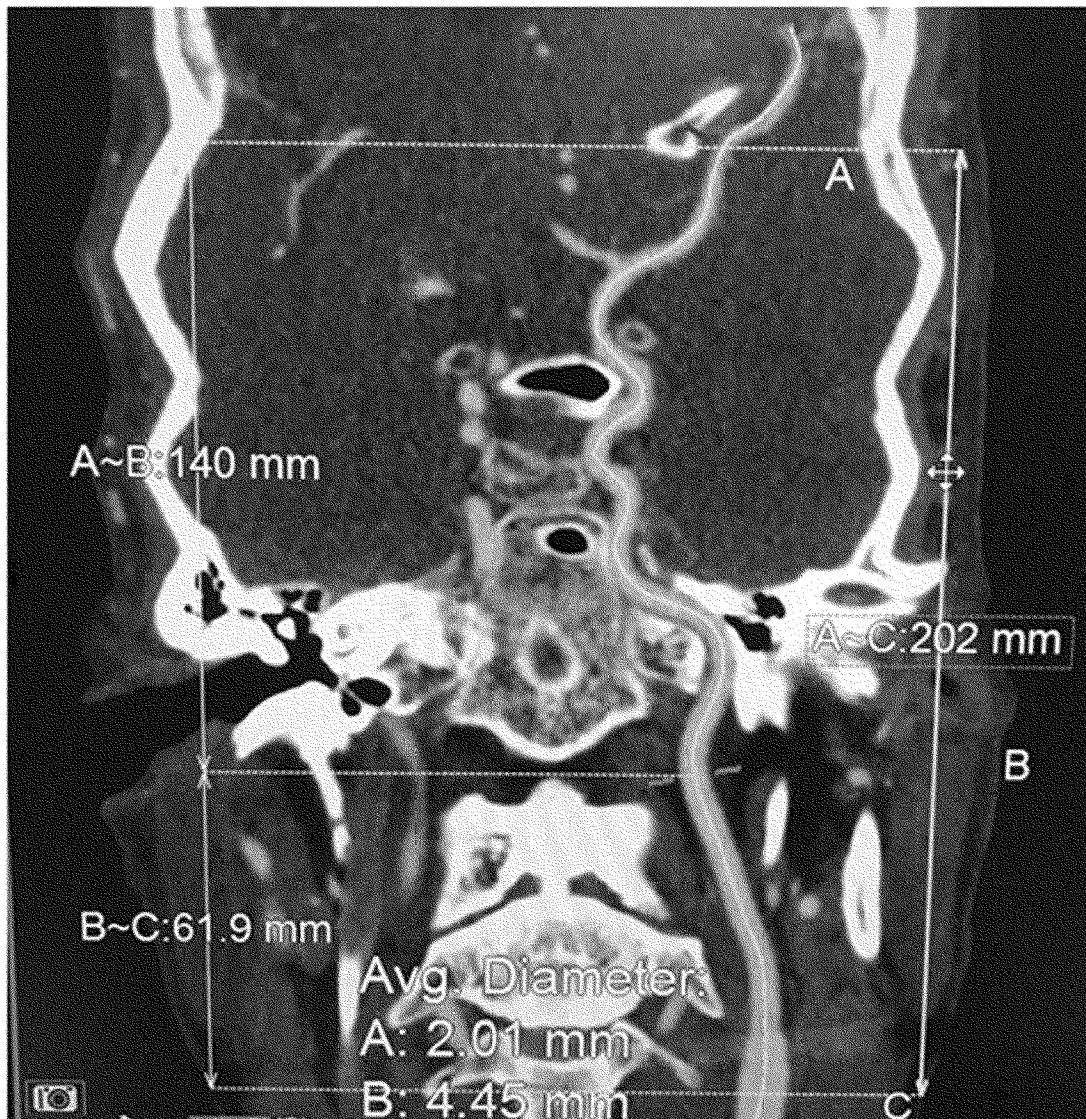
[도3]



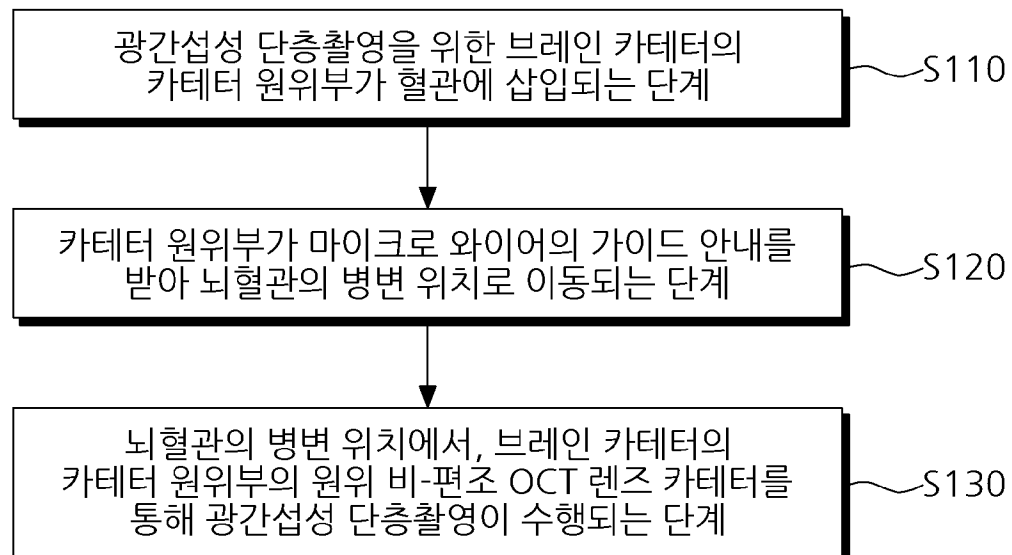
[도4]



[도5]



[도6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2021/000640

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 5/00(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i; A61B 90/00(2016.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 5/00(2006.01); A61B 1/00(2006.01); A61M 1/14(2006.01); A61M 25/00(2006.01); A61M 25/06(2006.01); A61M 25/10(2006.01); A61M 25/14(2006.01) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 브레인 카테터(brain catheter), 광간섭성 단층촬영(OCT), 비편조 카테터(non-braided catheter), 편조 카테터(braided catheter), 근위 샤프트(proximal shaft), 마이크로 와이어(microwire), 측면 홀(side hole), 단일 내강 튜브(single lumen tube)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	KR 10-2019-0117155 A (INDUSTRY ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION KEIMYUNG UNIVERSITY) 16 October 2019 (2019-10-16) See abstract; paragraphs [0039], [0042]-[0043] and [0065]-[0074]; and figures 5-8.	1-10
Y	JP 2019-520118 A (NORMEDIX, INC.) 18 July 2019 (2019-07-18) See abstract; paragraphs [0018]-[0019], [0026]-[0027] and [0034]; and figures 1 and 5.	1-10
Y	KR 10-2009-0005283 A (ANGIOSLIDE LTD.) 13 January 2009 (2009-01-13) See paragraphs [0006], [0069]-[0070], [0075] and [0081]; and figure 3.	7,9-10
A	JP 2001-157712 A (TARGET THERAPEUTICS, INC.) 12 June 2001 (2001-06-12) See entire document.	1-10
A	JP 2011-514203 A (HEMOSPHERE, INC.) 06 May 2011 (2011-05-06) See entire document.	1-10
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 09 June 2021		Date of mailing of the international search report 09 June 2021
Name and mailing address of the ISA/KR Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208 Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2021/000640

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **11-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 11-20 pertain to a method for treatment of the human body by surgery or therapy (PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2021/000640

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
KR	10-2019-0117155	A	16 October 2019	KR	10-2084626	B1	04 March 2020
				WO	2019-194512	A1	10 October 2019
JP	2019-520118	A	18 July 2019	CN	105579091	A	11 May 2016
				CN	105579091	B	14 April 2020
				EP	3013404	A1	04 May 2016
				EP	3013404	B1	15 April 2020
				US	2016-0151605	A1	02 June 2016
				US	9937321	B2	10 April 2018
				WO	2014-210427	A1	31 December 2014
KR	10-2009-0005283	A	13 January 2009	AU	2006-300813	A1	19 April 2007
				CN	101257943	A	03 September 2008
				CN	101257943	B	09 October 2013
				EP	1904139	A1	02 April 2008
				EP	1904139	B1	08 September 2010
				JP	2008-544801	A	11 December 2008
				JP	5042217	B2	03 October 2012
				KR	10-1364933	B1	19 February 2014
				KR	10-2008-0027842	A	28 March 2008
				US	2007-0083158	A1	12 April 2007
				US	2015-0126966	A1	07 May 2015
				US	8556851	B2	15 October 2013
				US	9782570	B2	10 October 2017
				WO	2007-004221	A1	11 January 2007
JP	2001-157712	A	12 June 2001	EP	0778037	A1	11 June 1997
				EP	0778037	B1	23 July 2003
				JP	09-266949	A	14 October 1997
				JP	3170210	B2	28 May 2001
				KR	10-1997-0032906	A	22 July 1997
				US	5906606	A	25 May 1999
				US	6315757	B1	13 November 2001
JP	2011-514203	A	06 May 2011	CN	103517685	A	15 January 2014
				EP	2265300	A1	29 December 2010
				EP	2265300	B1	04 May 2016
				JP	2014-527414	A	16 October 2014
				JP	5492792	B2	14 May 2014
				US	2009-0227932	A1	10 September 2009
				US	8079973	B2	20 December 2011
				WO	2009-111505	A1	11 September 2009

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61B 5/00(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i; A61B 90/00(2016.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61B 5/00(2006.01); A61B 1/00(2006.01); A61M 1/14(2006.01); A61M 25/00(2006.01); A61M 25/06(2006.01); A61M 25/10(2006.01); A61M 25/14(2006.01) 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 브레인 카테터(brain catheter), 광간섭성 단층촬영(OCT), 비편조 카테터(non-braided catheter), 편조 카테터(braided catheter), 근위 샤프트(proximal shaft), 마이크로 와이어(microwire), 측면 홀(side hole), 단일 내강 튜브(single lumen tube)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	KR 10-2019-0117155 A (계명대학교 산학협력단) 2019.10.16 요약; 단락 [0039], [0042]-[0043], [0065]-[0074]; 및 도면 5-8 참조.	1-10
Y	JP 2019-520118 A (NORMEDIX, INC.) 2019.07.18 요약; 단락 [0018]-[0019], [0026]-[0027], [0034]; 및 도면 1, 5 참조.	1-10
Y	KR 10-2009-0005283 A (안지오슬라이드 엔티디.) 2009.01.13 단락 [0006], [0069]-[0070], [0075], [0081]; 및 도면 3 참조.	7,9-10
A	JP 2001-157712 A (TARGET THERAPEUTICS, INC.) 2001.06.12 전체 문헌 참조.	1-10
A	JP 2011-514203 A (HEMOSPHERE, INC.) 2011.05.06 전체 문헌 참조.	1-10
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “D” 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2021년06월09일(09.06.2021)		국제조사보고서 발송일 2021년06월09일(09.06.2021)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 박혜련 전화번호 +82-42-481-3463

제2기재란 일부 청구항을 조사할 수 없는 경우의 의견(첫 번째 용지의 2의 계속)

PCT 제17조(2)(a)의 규정에 따라 다음과 같은 이유로 일부 청구항에 대하여 본 국제조사보고서가 작성되지 아니하였습니다.

1. ☒ 청구항: **11-20**
이 청구항은 본 기관이 조사할 필요가 없는 대상에 관련됩니다. 즉,
청구항 11-20은 수술 또는 치료에 의한 사람의 처치방법에 관한 것입니다(PCT 제17조(2)(a)(i) 및 PCT 규칙 39.1(iv)).
2. ☐ 청구항:
이 청구항은 유효한 국제조사를 수행할 수 없을 정도로 소정의 요건을 충족하지 아니하는 국제출원의 부분과 관련됩니다. 구체적으로는,
3. ☐ 청구항:
이 청구항은 종속청구항이나 PCT규칙 6.4(a)의 두 번째 및 세 번째 문장의 규정에 따라 작성되어 있지 않습니다.

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2019-0117155 A	2019/10/16	KR 10-2084626 B1	2020/03/04
		WO 2019-194512 A1	2019/10/10
JP 2019-520118 A	2019/07/18	CN 105579091 A	2016/05/11
		CN 105579091 B	2020/04/14
		EP 3013404 A1	2016/05/04
		EP 3013404 B1	2020/04/15
		US 2016-0151605 A1	2016/06/02
		US 9937321 B2	2018/04/10
		WO 2014-210427 A1	2014/12/31
KR 10-2009-0005283 A	2009/01/13	AU 2006-300813 A1	2007/04/19
		CN 101257943 A	2008/09/03
		CN 101257943 B	2013/10/09
		EP 1904139 A1	2008/04/02
		EP 1904139 B1	2010/09/08
		JP 2008-544801 A	2008/12/11
		JP 5042217 B2	2012/10/03
		KR 10-1364933 B1	2014/02/19
		KR 10-2008-0027842 A	2008/03/28
		US 2007-0083158 A1	2007/04/12
		US 2015-0126966 A1	2015/05/07
		US 8556851 B2	2013/10/15
		US 9782570 B2	2017/10/10
		WO 2007-004221 A1	2007/01/11
JP 2001-157712 A	2001/06/12	EP 0778037 A1	1997/06/11
		EP 0778037 B1	2003/07/23
		JP 09-266949 A	1997/10/14
		JP 3170210 B2	2001/05/28
		KR 10-1997-0032906 A	1997/07/22
		US 5906606 A	1999/05/25
		US 6315757 B1	2001/11/13
JP 2011-514203 A	2011/05/06	CN 103517685 A	2014/01/15
		EP 2265300 A1	2010/12/29
		EP 2265300 B1	2016/05/04
		JP 2014-527414 A	2014/10/16
		JP 5492792 B2	2014/05/14
		US 2009-0227932 A1	2009/09/10
		US 8079973 B2	2011/12/20
		WO 2009-111505 A1	2009/09/11