



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0085155
(43) 공개일자 2020년07월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/02 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/0218 (2013.01)
A61M 25/09 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-0001332
(22) 출원일자 2019년01월04일
심사청구일자 2019년01월04일

(71) 출원인
(주) 타우피엔유메디칼
부산광역시 금정구 부산대학교로63번길 2, 제6공학관 6109호(장전동, 부산대학교)
(72) 발명자
김준홍
부산광역시 남구 분포로 111, 127동 1702호(용호동, LG메트로시티)
박기완
경상남도 양산시 물금읍 야리로 50, 804동 2603호(양산 대방노블랜드8차 로얄카운티)
성시찬
부산광역시 서구 꽃마루로 43, 남성한빛아파트 102동 2102호 (서대신동3가)
(74) 대리인
박철근

전체 청구항 수 : 총 9 항

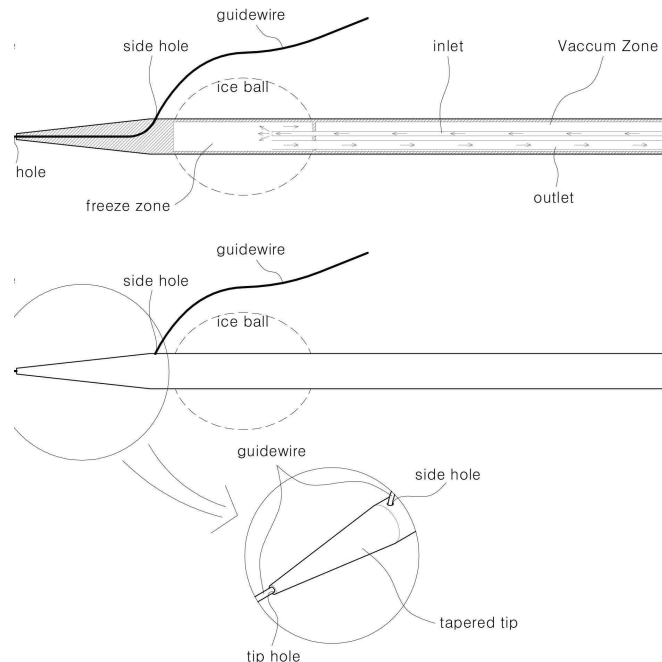
(54) 발명의 명칭 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 비후성 심근증 냉동절제 시술방법

(57) 요약

본 발명은 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 비후성 심근증 냉동절제 시술방법에 관한 것으로, 동물이나 인체의 심장의 좌심실 심실중격이 두꺼워지는 질환인 비후성 심근증 시술을 위하여 비대해진 심근 내에 냉동절제 카테터를 삽입하여 이를 통해 냉매를 인가하여 비대해진 심근에 한냉 손상을 가하기 위한, 비

(뒷면에 계속)

대표도 - 도4



후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 비후성 심근증 냉동절제 시술방법에 관한 것이다.

본 발명의 비후성 심근증 시술을 위한 냉동절제 카테터는 유체가 주입되는 주입관과 유체가 빠져나오는 배출관이 내부에 설치되어 있으며, 주입관과 배출관 이외의 부분은 진공상태를 유지하는 진공영역과, 상기 진공영역과 구분되어 전단에 설치되며, 상기 주입관의 끝단과 상기 배출관의 끝단이 서로 연통되어 있으며, 상기 주입관의 끝단에 형성된 틱을 통해 빠져 나온 유체가 팽창하면서 주위를 냉각시키는 냉동영역을 포함하는 몸체부; 및 상기 몸체부의 끝단에 형성되며, 내부에 가이드와이어를 삽입하는 가이드와이어 루멘이 형성되고, 끝단으로 갈수록 가늘어지는 테이퍼진 틱;을 포함한다.

(52) CPC특허분류

A61B 2018/00011 (2013.01)

A61B 2018/00351 (2013.01)

A61B 2018/00577 (2013.01)

A61B 2018/00982 (2013.01)

A61B 2018/0212 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

비후성 심근증 시술을 위한 냉동절제 카테터에 있어서,

유체가 주입되는 주입관과 유체가 빠져나오는 배출관이 내부에 설치되어 있으며, 주입관과 배출관 이외의 부분은 진공상태를 유지하는 진공영역과,

상기 진공영역과 구분되어 전단에 설치되며, 상기 주입관의 끝단과 상기 배출관의 끝단이 서로 연통되어 있으며, 상기 주입관의 끝단에 형성된 틱을 통해 빠져 나온 유체가 팽창하면서 주위를 냉각시키는 냉동영역을 포함하는 몸체부; 및

상기 몸체부의 끝단에 형성되며, 내부에 가이드와이어를 삽입하는 가이드와이어 루멘이 형성되고, 끝단으로 갈수록 가늘어지는 테이퍼진 틱;을 포함하는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 2

제 1항에 있어서,

상기 가이드와이어 루멘은 상기 가이드와이어와 서로 밀착되어 이격공간이 없는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 3

제 1항에 있어서,

상기 가이드와이어 루멘은 상기 테이퍼진 틱의 끝단인 틱홀에서 상기 테이퍼진 틱의 타측에 형성된 사이드 홀(side hole)까지 연통되는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 4

제 1항에 있어서,

상기 테이퍼진 틱은 나선형 타입의 코일 와이어 또는 브레이드 타입의 와이어가 내부에 형성된 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 5

제 1항에 있어서,

상기 테이퍼진 틱은 표면이 친수성 고분자 코팅층(hydrophilic polymer coating)이 형성된 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 6

제 1항에 있어서,

상기 테이퍼진 틱은 길이가 5~20mm이며, 첨부는 1.2~1.4Fr의 두께, 첨부 반대편은 3~6Fr의 두께를 지니는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터.

청구항 7

냉동절제 카테터를 이용한 비후성 심근증 시술 방법에 있어서,

i) 가이드와이어(guidewire)를 관상정맥동(coronary sinus)과 중격정맥(septal vein)을 통해서 비대해진 심실 중격(hypertrophied septum)에 위치시키는 단계;

ii) 상기 가이드와이어를 따라서 가이드와이어루멘이 형성된 냉동절제 카테터를 상기 비대해진 심실중격에 전달

하는 단계; 및

iii) 상기 냉동절제 카테터 내로 유체를 주입하여 냉동절제 영역에서 비대해진 심실중격에 냉동절제를 실시하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 냉동절제 시술방법.

청구항 8

제 7항에 있어서,

상기 냉동절제를 실시하는 단계에서, 영상장비를 이용하여 냉동절제 영역 주위에 형성되는 아이스 볼을 모니터 하면서 냉동절제술을 시행하는 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 냉동절제 시술방법.

청구항 9

제 7항에 있어서,

상기 냉동절제 카테터의 끝단에는 내부에 가이드와이어를 삽입하는 가이드와이어 루멘이 형성되고, 끝단으로 갈 수록 가늘어지는 테이퍼진 팁이 형성된 것을 특징으로 하는 비후성 심근증 냉동절제 시술방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 비후성 심근증 냉동절제 시술방법에 관한 것으로서, 동물이나 인체의 심장의 좌심실 심실중격이 두꺼워지는 질환인 비후성 심근증 시술을 위하여 비대해진 심근 내에 냉동절제 카테터를 삽입하여 이를 통해 냉매를 인가하여 비대해진 심근에 한냉 손상을 가하기 위한, 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 비후성 심근증 냉동절제 시술방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 비후성 심근증(hypertrophic cardiomyopathy)이란 좌심실 비후를 유발할만한 대동맥관 협착증이나 고혈압과 같은 다른 증세 없이 좌심실 벽이 두꺼워지는 심장질환이다. 전체 인구 500명당 1명에서 발견되며, 다양한 형태의 좌심실 비후 소견이 관찰된다. 가장 흔하고 대표적인 특징은 비대칭적인 심실중격비대(asymmetrical septal hypertrophy)와 변동성의 좌심실 유출로의 폐색(단혀서 막힘)이다.

[0004] 도 1은 비후성 심근증(hypertrophic cardiomyopathy)의 증상을 보여주는 도면 및 현재 일반적으로 시행하고 있는 수술 방법을 도시한다.

[0005] 도 1을 참조하면, 비후성 심근증 수술의 일반적인 방법은 나이프를 대동맥 판막을 통해 좌심실로 삽입한 후, 비대해진 좌심실 심실중격을 도식된 바와 같이 도려내는 방법이다. 즉, 나이프를 이용하여 전문의의 감각으로 비대해진 심실중격을 도려내는 방법을 사용한다.

[0006] 한편, 냉동절제(cryoablation)는 조직을 치명적인 정도로 냉각시키거나 동결시켜 그 조직을 기능적으로 절제하는 기술이다. 냉동절제는 혈관 등 냉동 절제시 보존이 오히려 필요한 조직의 부수적 조직 손상을 최소화하는 이점이 있으며, 암과 심장 질환의 치료를 포함하는 광범위한 치료법들에 적용될 수 있다.

[0007] 도 2는 일반적인 냉동절제 시스템의 기본 구조를 도시한다. 유체 저장조(liquid coolant storage)는 질소, 아르곤, 또는 헬륨 등의 저온의 유체가 저장된다. 유체 저장조에서 액체 펌프(liquid pump)를 통해서 냉각기(refrigerant)로 펌핑된다. 냉각기의 저온 유체는 냉동절제 카테터의 주입관으로 주입된다. 냉동절제 카테터의 끝단에는 냉동영역이 형성된다. 주입관으로 주입된 저온 유체는 냉동영역(freeze zone)에서 급속 팽창하면서 주위의 온도를 급격히 낮추게 된다. 이는 줄-톰슨 효과(Joule-Thomson effect)에 기반한 열역학 메커니즘에 의한 것이다. 냉동절제 카테터의 냉동영역 주위에는 인체 조직에서 아이스볼(ice ball)을 형성하게 된다. 아이스볼은 조직의 손상을 의미하며, 초음파 등의 이미지를 통해서 이를 확인할 수 있다. 냉동영역에서 팽창된 유체는 배출관을 통해서 다시 냉동절제 카테터를 빠져나와, 다시 유체 저장조에 저장된다.

[0008] 냉동절제 카테터는 간암 등에서 매우 유용한 시술도구로 사용되고 있다. 그러나, 비후성 심근증을 치료에는 널

리 사용되지 못하고 있다. 냉동절제 카테터의 카테터 팁을 심장의 좌심실 내의 캐비티(cavity)에서 비대해진 심실중격내에 삽입하는 경우에 심실중격에 충분한 량의 치료적 손상을 끼치지 못한다. 이는 심실중격 조직과의 접촉면이 충분하지 못하고, 좌심실 내의 따뜻한 혈액에 의해 쿨링효과가 상쇄되는 등의 이유로 바람직하지 못하여, 널리 적용되지 못하고 있는 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 한국공개공보 제10-2016-0061394호(2016.05.31. 공개)

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 본 발명의 목적은 비후성 심근증 시술을 위해서 가이드와이어 루멘을 갖는 테이퍼진 팁이 끝단에 형성된 부드러운 카테터(catheter) 타입의 냉동절제 카테터(Cryoablation catheter)를 제공하고, 이를 이용하여 심실중격 내의(intra-myocardial or intraseptal) 비후성 심근증 치료효과를 얻는 냉동절제 시술방법을 제공하는 것이다.
- [0012] 본 발명의 목적들은 이상에서 언급한 목적으로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 목적들은 아래의 기재로부터 본 발명의 기술분야에서 통상의 지식을 지닌 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

- [0014] 본 발명의 비후성 심근증 시술을 위한 냉동절제 카테터는 유체가 주입되는 주입관과 유체가 빠져나오는 배출관이 내부에 설치되어 있으며, 주입관과 배출관 이외의 부분은 진공상태를 유지하는 진공영역과, 상기 진공영역과 구분되어 전단에 설치되며, 상기 주입관의 끝단과 상기 배출관의 끝단이 서로 연통되어 있으며, 상기 주입관의 끝단에 형성된 팁을 통해 빠져 나온 유체가 팽창하면서 주위를 냉각시키는 냉동영역을 포함하는 몸체부; 및 상기 몸체부의 끝단에 형성되며, 내부에 가이드와이어를 삽입하는 가이드와이어 루멘이 형성되고, 끝단으로 갈수록 가늘어지는 테이퍼진 팁;을 포함한다.
- [0015] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 가이드와이어 루멘은 상기 가이드와이어와 서로 밀착되어 이격공간이 없다.
- [0016] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 가이드와이어 루멘은 상기 테이퍼진 팁의 끝단인 팁홀에서 상기 테이퍼진 팁의 타측에 형성된 사이드 홀(side hole)까지 연통된다.
- [0017] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 테이퍼진 팁은 나선형 타입의 코일 와이어 또는 브레이드 타입의 와이어가 내부에 형성된다.
- [0018] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 테이퍼진 팁은 표면이 친수성 고분자 코팅층(hydrophilic polymer coating)이 형성된다.
- [0019] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 테이퍼진 팁은 길이가 5~20mm이며, 첨부는 1.2~1.4Fr의 두께, 첨부 반대편은 3~6Fr의 두께를 지닌다.
- [0020] 본 발명의 바람직한 실시예에 따른, 냉동절제 카테터를 이용한 비후성 심근증 시술 방법은 i) 가이드와이어(guidewire)를 관상정맥동(coronary sinus)과 중격정맥(septal vein)을 통해서 비대해진 심실중격(hypertrophied septum)에 위치시키는 단계; ii) 상기 가이드와이어를 따라서 가이드와이어루멘이 형성된 냉동절제 카테터를 상기 비대해진 심실중격에 전달하는 단계; 및 iii) 상기 냉동절제 카테터 내로 유체를 주입하여 냉동절제 영역에서 비대해진 심실중격에 냉동절제를 실시하는 단계;를 포함한다.
- [0021] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 냉동절제를 실시하는 단계에서, 영상장비를 이용하여 냉동절제 영역 주위에 형성되는 아이스 볼을 모니터하면서 냉동절제술을 시행한다.
- [0022] 바람직한 실시예에 따르면, 상기 냉동절제 카테터의 끝단에는 내부에 가이드와이어를 삽입하는 가이드와이어 루

멘이 형성되고, 끝단으로 갈수록 가늘어지는 테이퍼진 팁이 형성된다.

발명의 효과

- [0024] 본 발명에 따르면 다음과 같은 효과가 있다.
- [0025] 1. 본 발명은 심실중격내에 냉동절제 카테터의 냉동영역(freeze zone)을 삽입시켜 냉동절제를 실시함으로, 냉동 영역이 심실 내의 따뜻한 혈류와 직접 맞닿지 않기 때문에 냉동절제 효과를 충분히 거둘 수 있다는 장점이 있다.
- [0026] 2. 본발명의 냉동절제 카테터는 끝단에 테이퍼진 팁이 형성되고, 상기 테이퍼진 팁의 내부에 형성된 가이드와이어 루멘을 이용하여, 가이드와이어를 따라 심실 중격내로 삽입됨으로 심실중격 내로 삽입시 조직의 손상이나 저항이 작다는 장점이 있다.
- [0027] 3. 본 발명의 냉동절제 카테터에 의해 형성된 아이스볼(ice ball)을 육안으로 확인할 수 있다는 장점이 있다. 냉동절제 시술 동안에 조직에 형성되는 아이스볼을 초음파 등의 이미지를 통해서 육안으로 확인하면서 냉동절제술을 시행할 수 있으므로, 보다 안전한 시술이 가능하다는 장점이 있다.
- [0028] 4. 냉동절제술(cryoablation)은 환자에게 심각한 통증을 유발하지 않는다. 냉동절제술은 RF 전극절제술(RF ablation)에 비하여 상대적으로 통증이 없는 절제술임으로 환자는 일반적으로 시술 중에 보다 안정적인 상태를 유지한다.
- [0029] 5. 큰 혈관에 가해지는 심한 손상이 없다. 냉동절제술시 혈관개통은 정상적으로 유지되고, 조직의 구조적 기능은 냉동절제술 이후에도 안정적으로 유지된다.

도면의 간단한 설명

- [0031] 도 1은 비후성 심근증(hypertrophic cardiomyopathy)의 증상을 보여주는 도면 및 현재 일반적으로 시행하고 있는 수술 방법을 도시한다.
- 도 2는 일반적인 냉동절제 시스템의 기본 구조를 도시한다.
- 도 3은 본 발명의 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 시술방법을 나타내는 개략도이다.
- 도 4는 본 발명의 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0032] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 것이며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하며, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.
- [0033] 본 발명의 중요한 요지는 갈수록 작아지는 테이퍼진 팁을 끝단에 형성하고, 테이퍼진 팁의 내부에는 가이드와이어 루멘이 형성된 냉동절제 카테터를 제공하고, 이를 이용하여 심실중격 내의(intra-myocardial or intraseptal) 비후성 심근증을 냉동절제술로 시술하는 방법이다.
- [0034] 도 3은 본 발명의 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터 및 이를 이용한 시술방법을 나타내는 개략도이다. .
- [0035] 도 3을 참조하면, 본 발명은 관상정맥동(coronary sinus)과 중격정맥(septal vein)를 통해서 가이드와이어(guidewire)를 비대해진 심실중격에 위치시킨 후, 미리 위치된 가이드와이어(guidewire)를 따라 냉동절제 카테터의 냉동영역을 치료 목표 부위(즉, 비대해진 심실중격)에 도달시킨다. 그런 후, 외부에서는 유체를 주입관(inlet)을 통해 주입하여, 주입관의 끝단이 형성되는 팁을 통해 유체가 급속팽창하면서 냉동절제 카테터의 냉동영역 주위에 아이스 볼을 형성시킴으로써 냉동절제술을 실시한다.
- [0036] 먼저, 가이드 와이어를 치료목표부위(비대해진 심실중격) 내에 위치시키는 방법을 설명한다.

- [0037] 아주 가는 가이드와이어(약 0.014" 내외)를 사용하여 관상정맥동(coronary sinus)와 중격정맥(septal vein)를 통과해서 목표하는 지점(hypertrophied septum)에 위치시킨다. 이 때, 가이드와이어의 위치는 심초음파 등으로 실시간으로 확인이 가능하고, 이를 통해 최적의 자리를 찾는 정보를 얻을 수 있다.
- [0038] 본 발명에서는 중격정맥(septal vein)을 통해 비후성 심근증의 치료 목적인 비대해진 심실중격 접근하기 위해서 우심방(right atrium)에 입구(opening)을 가지고 있는 관상정맥동(coronary sinus)를 이용한다. 관상정맥동(coronary sinus)으로의 접근은 목 정맥(neck vein) 혹은 대퇴 정맥(femoral vein)을 이용하며, 상대정맥(superior vena cava) 또는 하대정맥(inferior vena cava)를 통해 가이드 카테터(guiding catheter)를 이용하여 접근한다.
- [0039] 가이드 카테터는 풍선이 끝단에 형성된 가이드 카테터 및/또는 듀얼 루멘 마이크로 카테터를 이용한다. 가이드 카테터는 가이드와이어를 원하는 위치에 안내하기 위한 카테터이다.
- [0040] 관상정맥동(coronary sinus)에 접근하면 관상정맥동(coronary sinus)의 원위부(distal part)까지 가이드 카테터(guiding catheter)를 위치시키며, 가이드 카테터(guiding catheter)를 통해 압력이 가해진 정맥조영(pressurized venogram)을 실시한다. 압력이 가해진 정맥조영(pressurized venogram)을 위해서는 끝단에 풍선이 형성된 가이드 카테터(balloon tipped guiding catheter)가 이상적이다.
- [0041] 압력이 가해진 정맥조영(pressurized venogram)을 통해 관상정맥(septal vein)을 조영하면, 타겟 부위와 가장 가까운 관상 정맥(septal vein) 안으로 약 0.014" 의 PTCA 가이드와이어(PTCA guidewire)를 삽입한다. PTCA 가이드와이어(PTCA guidewire)는 초음파(echocardiogram) 등의 실시간 영상 장비를 활용하여 와이어가 타겟 부위를 찾아가는지 알려주는 이미지(imaging guidance)가 더 정밀한 시술을 가능하게 한다. PTCA 가이드와이어(PTCA guidewire)의 방향성을 좀더 정밀하게 유도하기 위해 듀얼 루멘 마이크로카테터(dual lumen microcatheter)를 이용하여 타겟 부위로 와이어를 정밀하게 유도할 수 있다.
- [0042] 즉, 가이드와이어를 중격정맥(septal vein)을 통해 심실중격(interventricular septum)에 위치시키기 위해서는 (1) 끝단에 풍선이 형성된 가이드 카테터를 이용한 압력이 가해진 정맥조영(pressurized venogram with balloon guiding catheter) 및/또는 (2) 듀얼 루멘 마이크로카테터(dual lumen microcatheter) 등이 사용될 수 있다.
- [0043] 중격 정맥(septal vein)을 더 잘보이게 하기 위해 압력이 가해진 정맥조영(pressurized venogram)을 이용한다. 이를 위해 끝단에 풍선이 형성된 가이드 카테터(balloon tipped guiding catheter)가 보조 수단으로 사용될 수 있다.
- [0044] 또한, 심실 중격내에서 가이드와이어(guidewire)를 원하는 방향으로 위치시키기 위해 듀얼 루멘 마이크로카테터(dual lumen microcatheter) 등이 보조 수단으로 사용될 수 있다. 듀얼 루멘 마이크로카테터(dual lumen microcatheter)는 가이드 와이어를 삽입하기 위해 2개의 루멘이 형성된 카테터이다. 듀얼 루멘 마이크로 카테터의 첫번째 루멘을 통해 심실중격 정맥(septal vein)에 첫번째 가이드와이어를 위치시킨 후, 듀얼 루멘 마이크로 카테터의 두번째 루멘을 통해 두번째 가이드와이어를 삽입시킨다. 두번째 가이드 와이어는 첫번째 가이드와이어와는 다른 방향으로 이동시킬 수 있다. 이와 같이, 듀얼 루멘 마이크로 카테터는 심실중격 내에 원하는 가이드와이어를 목표지점을 찾아가때 매우 유용한 시술보조 카테터이다.
- [0045] 심실중격 표면이 아닌 심실중격 조직 내에 위치하는 중격정맥(septal vein) 내에서는 출혈 등의 문제 없이 가이드와이어(guidewire)의 자유로운 이동이 가능하다. 중격정맥(septal vein)이 심실중격 내에 존재하므로, 중격정맥(septal vein)을 이용하여 비후된 심근중격 안으로(intra-septum) 가이드와이어를 위치시킨다. 중격정맥(septal vein) 이용시 가이드와이어는 필요에 따라 중격정맥(septal vein)을 뚫고 벗어나 원하는 곳으로 이동하는 것도 가능하다. 이 때, 앞서 설명한 듀얼루멘 카테터를 이용할 수 있다.
- [0046] 관상 동맥(septal artery)을 사용해도 비슷한 접근이 이론적으로 가능하지만 해부학적 위치가 다양하여 타겟에 도달하기 힘든 경우가 많다. 이 경우, 가이드와이어가 중격 동맥(septal artery)을 뚫고 나가면 심근내 출혈 등의 심각한 문제가 야기할 수 있다. 또한 관상 동맥으로 시술을 하다보면 관상 동맥 내 혈전(thrombus)이나 박리(dissection)가 생기는 경우가 잘 발생하며 이는 치명적일 수 있다. 따라서, 본 발명에서와 같이, 중격정맥(septal vein)을 이용하여 가이드와이어를 삽입한다.
- [0047] 본 발명에서의 중격정맥(septal vein)을 통한 접근 방법은 기존의 접근 방법인 관상 동맥, 대동맥판막(aortic valve) 혹은 승모판막(mitral valve)를 지난 좌심실 내막(LV endocardium) 접근, 혹은 직접 천자(direct needle

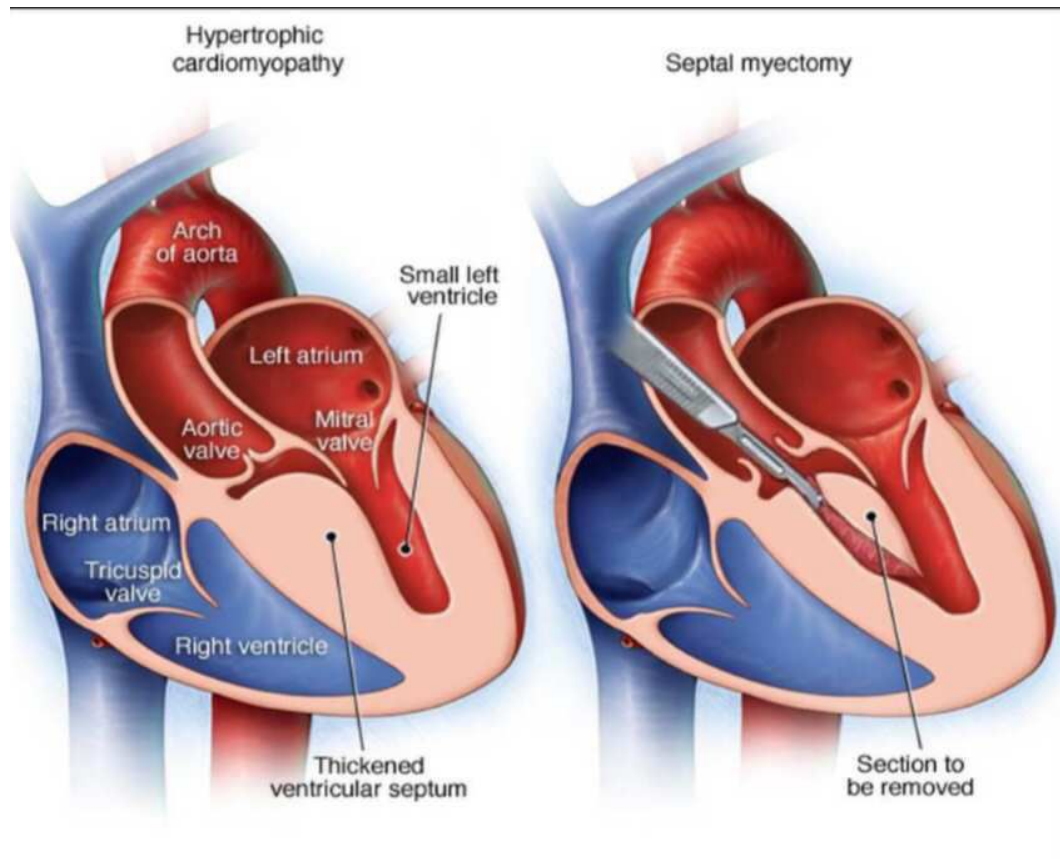
puncture) 등에 의해 접근하는 방법 등에서 야기되는 시술의 합병증을 차단할 수 있다.

- [0048] 한편, 종래에는 중격 동맥(septal artery)에 알코올(alcohol)을 주입하는 치료가 되어 왔다. 이 역시 알코올(alcohol)의 분포를 통제하기 힘들어 원하지 않는 부위에 알코올이 전달되어 불필요한 심근 경색 등의 문제를 야기할 수 있으며 전도계(conduction system) 장애도 잘 유발한다.
- [0050] 다음으로, 비대해진 심실중격에 위치시킨 가이드와이어(guidewire)를 따라 냉동절제 카테터(cryoablation catheter)를 목표 부위(비대해진 심실중격 내)까지 위치시킨다. 즉, 목표하는 위치에 가이드와이어를 1개 또는 2개 이상 위치시킨 후, 가이드 와이어를 따라 냉동절제 카테터(cryoablation catheter)를 위치시킨다.
- [0051] 도 4는 본 발명에 따른, 비후성 심근증 시술용 냉동절제 카테터의 개략도이다.
- [0052] 냉동절제 카테터는 크게 2부분을 나누어지는 데, 몸체부(body part)와 테이퍼진 팁(tapered tip)으로 나누어진다.
- [0053] 테이퍼진 팁(tapered tip)은 몸체부의 끝단, 즉 카테터의 끝단에 형성되는 부분이다. 내부에 가이드와이어 루멘이 형성된다. 대략 3~6Fr 내외의 굵기(바람직하게는 약 4Fr)로 심실중격에 삽입시 심실중격의 손상을 덜 주는 크기이다.
- [0054] 바람직하게는 테이퍼진 팁의 길이는 대략 5~20mm(바람직하게는 약1cm)이며, 첨부는 대략 1.2~1.4Fr의 굵기를 지닌다. 첨부의 반대편은 중격삽입부의 외형과 동일한 두께(바람직하게는 3~6Fr)를 지닌다. 테이퍼진 팁은 첨부 반대편의 두께(즉, 몸체부 외형의 두께)보다 길이가 5~20배 더 긴, 아주 길고 가는 팁의 형상이다.
- [0055] 테이퍼진 팁은 관상정맥동(coronary sinus) 및 중격정맥(septal vein)을 통과하여 심실중격(setpum)에 위치한 가이드와이어를 따라 갈 수 있도록, 내부에 가이드와이어 루멘(guidewire lumen)을 가진다. 테이퍼진 팁의 첨부(end)에는 팁 홀(tip hole)이 형성된다. 팁홀(tip hole)은 가이드와이어 루멘으로 연결되어 있다.
- [0056] 테이퍼진 팁의 내부에 형성되는 가이드와이어 루멘은 가이드와이어와 서로 밀착되어 이격 공간이 없어야 한다. 테이퍼진 팁의 가이드와이어 루멘과 가이드와이어 사이에 이격공간이 없어야 하는 이유는 테이퍼진 팁이 심실중격 내부로 들어갈 때 심실중격 조직에 손상을 가하지 않고 저항이 최소화되어야 하기 때문이다. 이는 본 발명에서, 테이퍼진 팁이 니들(needle)과 같은 기능을 하면서 심실중격 조직을 뚫고 들어가야 하기 때문이다. 만약, 가이드와이어 루멘과 가이드와이어 사이에 이격공간이 형성된 경우에는 테이퍼진 팁이 심실중격으로 삽입시 테이퍼진 팁이 심실중격 조직에 의해 저항을 받게 되고, 이에 따라 심실중격 조직을 손상시킬 수 있다는 문제가 발생하게 된다.
- [0057] 그러나, 냉동절제 카테터는 가이드와이어를 따라 심실중격 내에 삽입되어야 하기 때문에, 테이퍼진 팁의 가이드와이어 루멘과 가이드와이어가 밀착되기는 하나, 가이드와이어를 따라 냉동절제 카테터가 앞뒤로 움직일 수 있어야 함은 물론이다.
- [0058] 본 발명에서는 카테터의 근위부(proximal part)는 카테터의 일측 끝단으로 카테터가 인체의 외부로 빠져 나오는 끝단을 의미하며, 카테터의 원위부(distal part)는 카테터의 타측 끝단으로 인체 내에 삽입되는 끝단을 의미한다.
- [0059] 테이퍼진 팁(tapered tip)은 몸체부보다 단단한(hard) 강도를 지닌다. 이는 테이퍼진 팁이 조직인 심실중격으로 삽입되는 부분이기 때문이다.
- [0060] 바람직하게는 테이퍼진 팁은 나선형 타입의 코일 와이어(spiral coil wire) 또는 브레이드 타입의 와이어(braided wire)가 내부에 형성된다. 이는 테이퍼진 팁은 심실중격 삽입시에 구부러지는 현상(kinking 현상)을 방지하고, pushability와 tackability를 향상시키기 위해서이다. pushability는 구부러지는 현상을 줄이면서 원위부에서 근위부까지 힘을 전달하는 능력이며, trackability는 복잡한 혈관을 따라 카테터를 주입하는 능력이다(Pushability is often understood as the ability to transmit force from the proximal end of the catheter to the distal end of the catheter while minimizing or eliminating kinking. Trackability is often understood as the ability to navigate the catheter through tortuous vasculature).
- [0061] 바람직하게는 테이퍼진 팁은 표면이 친수성 고분자 코팅층(hydrophilic polymer coating)이 형성될 수 있다. 이는 테이퍼진 팁이 심실중격 조직 내로 보다 쉽게 이동할 수 있도록 하기 위해서이다. 친수성 고분자 코팅층은 연질의 카테터보다는 보다 단단함으로 테이퍼진 팁이 심실중격 조직 내로 삽입시 보다 쉽게 삽입될 수 있다.

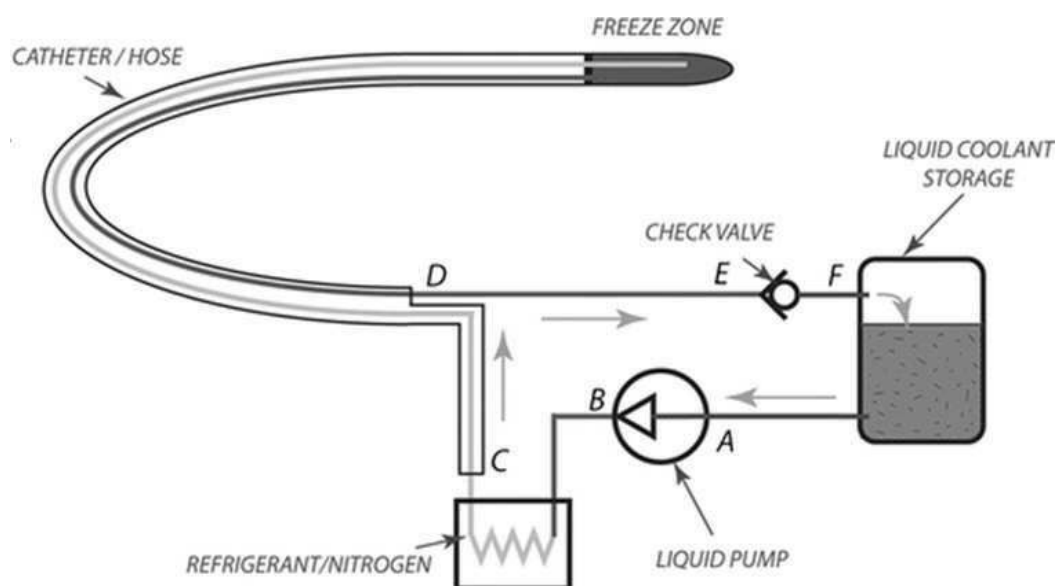
- [0062] 몸체부(body part)는 카테터의 몸체를 이루는 부분이며, 냉동영역과 진공영역으로 구분된다. 몸체부는 유체가 주입되는 주입관(inlet)과 유체가 배출되는 배출관(outlet)이 삽입되어 있다.
- [0063] 냉동영역은 주입관의 유체가 급속 팽창하면서 주위에 아이스볼을 형성하는 영역이다. 진공영역은 주입관과 배출관이 지니가는 영역으로, 주입관과 배출관 이외의 부분은 진공상태를 유지한다. 진공영역이 진공상태를 유지하는 이유는 주입관과 배출관을 지나는 유체의 온도가 저온상태임으로 조직에 손상을 끼치지 않도록 하기 위해서이다.
- [0064] 주입관의 끝단과 배출관의 끝단은 냉동영역에서 개방되어 있다. 냉동영역에서, 주입관의 끝단에 형성된 틱을 통해서 유체가 팽창하면서 냉동절제가 시행된다. 주입관의 틱의 내경은 주입관보다 작기 때문에 틱을 통해서 배출되는 유체는 순간적으로 팽창하게 되며, 이에 따라 주위를 냉동시키게 된다. 냉동영역에서 팽창된 유체는 개방된 배출관(outlet)을 통해서 다시 외부로 배출된다.
- [0065] 몸체부의 냉동영역과 진공영역은 일반적인 종래의 냉동절제 카테터와 동일한 구조를 가지며, 작동원리 또한 종래의 냉동절제 카테터와 동일함으로 이에 대한 구체적인 설명은 생략하기로 한다.
- [0066] 본 발명에 있어, 몸체부는 심실중격 내로 중격삽입부를 밀어넣을 때 카테터가 굽어지는 현상(kinking 현상)이 발생되지 않도록, 효율적으로 밀어넣기 위해 충분한 강도(stiffness)를 지녀야 한다.
- [0067] 한편, 테이퍼진 틱(tapered tip)에 형성되는 가이드와이어 루멘은 틱(tip)의 입구측인 틱홀(tip hole)에서 테이퍼진 틱의 타측 끝단에 형성되는 사이드 홀(side hole)까지 형성된 구조이다. 이러한 구조를 "모노레일 타입(monorail type, or rapid exchange type)"이라고 한다. "모노레일 타입"은 가이드와이어 루멘이 틱홀에서 카테터 전체에 걸쳐 형성되는 구조인 "오버 더 와이어 타입(over the wire type)"과 구분된다. 본 발명에 있어서, 카테터의 원위부와 근위부 사이에 냉동영역 및 진공영역이 형성됨으로 "오버 더 와이어 타입"의 카테터는 적용하기 어렵고, 도시된 바와 같이 모노레일 타입의 카테터가 적용가능하다.
- [0068] 냉동절제 카테터를 이용한 냉동절제술은 가이드와이어를 따라 냉동절제 카테터를 약간식 위치를 전후로 이동하거나, 또는 다른 가이드와이어를 따라 여러 부위에 치료 효과가 날때까지 몇 번에 걸쳐 냉동절제술을 시행하게 된다.
- [0069] 냉동절제술은 심근(심실중격)에서 시행하면서 초음파와 같은 영상장비를 사용하여 냉동절제에 의한 조직의 손상 정도를 아이스 볼(ice ball) 현상 등을 통해 육안으로 모니터하면서 적절한 치료가 가능하다.
- [0070] 이상과 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적이 아닌 것으로 이해되어야 한다.

도면

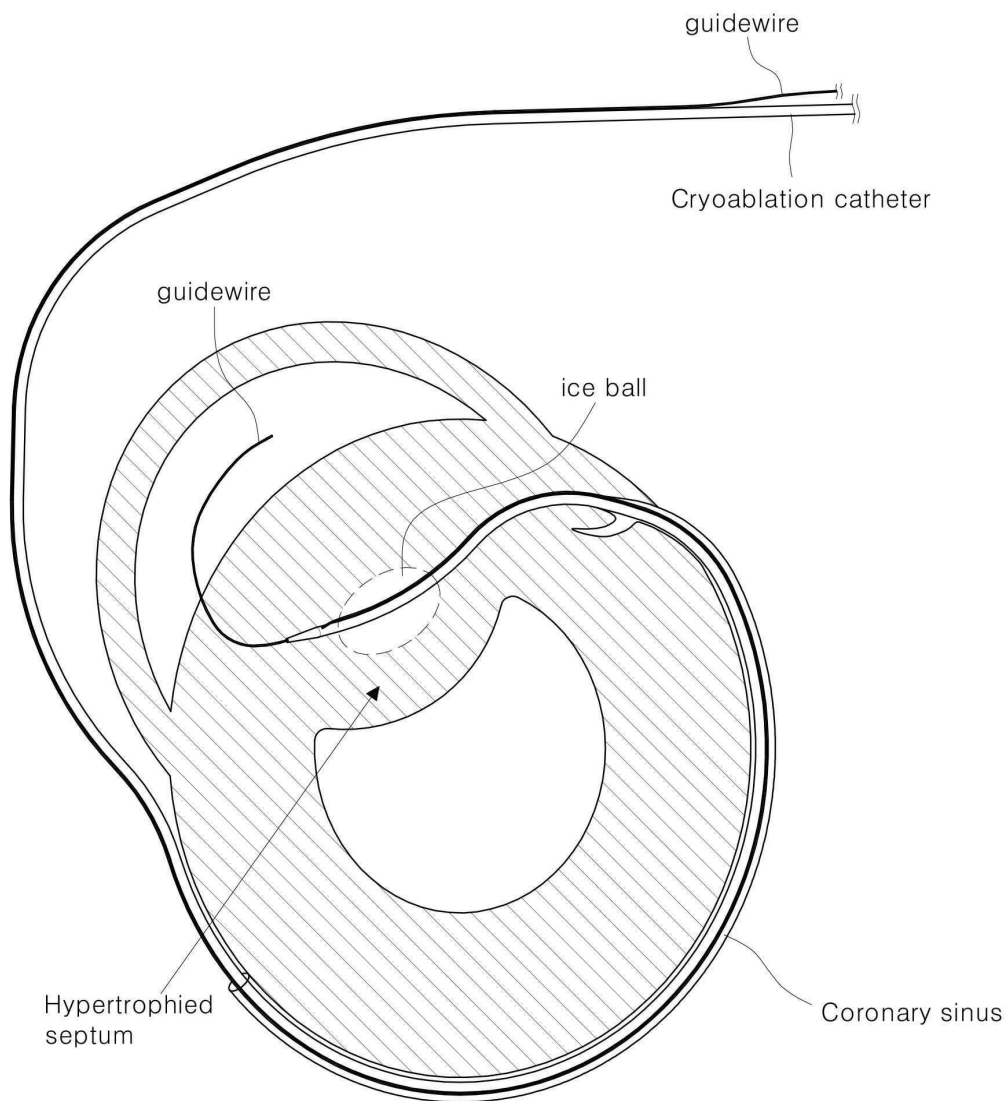
도면1



도면2



도면3



도면4

