



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2023년01월10일
(11) 등록번호 10-2487413
(24) 등록일자 2023년01월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/36 (2006.01) A61B 17/12 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01) A61L 31/16 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61M 1/3655 (2022.05)
A61B 17/12045 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7005357
- (22) 출원일자(국제) 2017년08월08일
심사청구일자 2020년08월06일
- (85) 번역문제출일자 2019년02월22일
- (65) 공개번호 10-2019-0039157
- (43) 공개일자 2019년04월10일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/045958
- (87) 국제공개번호 WO 2018/031580
국제공개일자 2018년02월15일
- (30) 우선권주장
62/372,109 2016년08월08일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
JP2007307429 A*
US20110218517 A1
JP2013022187 A
US20110264133 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
씨. 알. 바드, 인크.
미국 뉴저지주 07417 프랭클린 레이크스 백톤 드라이브 1
- (72) 발명자
두, 히엵
미국 애리조나 85225 찬들러 에스. 에머슨 스트리트 460
- (74) 대리인
특허법인정진, 김순웅

전체 청구항 수 : 총 10 항

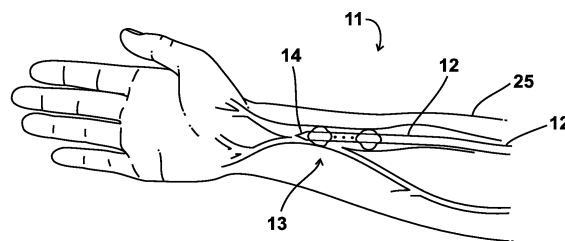
심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 동정맥루의 성숙률을 향상시키기 위한 방법 및 장치

(57) 요약

방법 및 장치는 가교결합제 용액(고정 용액)으로 누관을 처리함으로써 동정맥루 성숙률을 향상시키거나 개선시키는 것을 목적으로 한다. 고정 용액은 단백질과 생체분자를 가교결합시켜, 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 것이다. 방법 및 장치는 혈관 손상 이후 신생 내막 증식 성장을 중지시키고, 정맥 벽을 안정화시켜 내강이 좁아지는 것을 방지함으로써, 동정맥루 성숙 실패에 기여하는 인자를 다룰 것이다

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 17/12109 (2013.01)

A61B 17/12136 (2013.01)

A61L 31/143 (2013.01)

A61L 31/16 (2013.01)

A61M 25/1011 (2013.01)

A61M 25/104 (2013.01)

A61M 2025/1052 (2013.01)

명세서

청구범위

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

삭제

청구항 11

신생 내막 증식 성장을 중지시키고, 정맥 벽을 안정화시켜 내강이 좁아지는 것을 방지함으로써 동정맥루 정맥 분절 성숙률을 개선하는 장치로서, 장치는,

- (a) 근위 및 원위 단부, 테이퍼 팁을 갖는 원위 단부, 카테터 벽, 카테터 보어, 및 상기 카테터 벽을 통한 하나 이상의 유동 포트를 갖는 카테터와;
- (b) 이격된 위치에서 카테터에 장착된 제 1 및 제 2 시일과;
- (c) 카테터와 시일은 처리할 정맥 분절의 내강 내에 배치되도록 구성되고;
- (d) 시일은 정맥 분절 내강으로의 삽입을 가능하게 하는 제 1 위치 및 카테터 벽과 정맥 분절 사이에 밀봉을 형성하는 제 2 위치 사이에서 이동할 수 있고;
- (e) 제 2 위치 및 카테터와 정맥 분절 벽 사이에 있을 때 단백질의 가교결합이 가능하도록 선택된 배양 시간 동안 시일 사이에 있는 공간을 차지하는 일정량의 고정 용액을 포함하고;

(f) 상기 선택된 배양 시간 동안 고정 용액은 정맥 분질의 단백질의 가교결합을 촉진시키고; 및

(g) 시일 중 하나 또는 둘 모두는 상기 제 1 위치에 있을 때 제 1 직경을 갖고 상기 제 2 위치에 있을 때 상기 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖는, 장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서,

상기 시일 중 적어도 하나는 팽창식 시일인, 장치.

청구항 13

제 11 항에 있어서,

상기 시일 각각은 팽창식 시일인, 장치.

청구항 14

제 11 항에 있어서,

시일 각각은 팽창식 풍선인, 장치.

청구항 15

제 13 항에 있어서,

시일 각각은 팽창식 풍선인, 장치.

청구항 16

제 11 항에 있어서,

시일은 10 내지 300 mm 간격으로 이격되는, 장치.

청구항 17

제 11 항에 있어서,

고정 용액의 양은 1 내지 25 밀리리터인, 장치.

청구항 18

제 11 항에 있어서,

카테터는 0.33 내지 5 mm의 직경을 갖는, 장치.

청구항 19

제 11 항에 있어서,

카테터 보어는 0.1 내지 1 mm의 직경을 갖는, 장치.

청구항 20

신생 내막 증식 성장을 중지시키고, 정맥 벽을 안정화시켜 내강이 좁아지는 것을 방지하기 위한 동정맥루 성숙를 개선 장치로서, 장치는,

- (a) 근위 및 원위 단부, 테이퍼 팁을 갖는 원위 단부, 카테터 벽, 카테터 보어, 및 상기 카테터 벽을 통한 하나 이상의 유동 포트를 갖는 카테터와;
- (b) 이격된 위치에서 카테터에 장착된 제 1 및 제 2 시일과;
- (c) 카테터와 시일은 처리할 정맥 분절의 내강 내에 배치되도록 구성되고, 정맥 분절은 내강과 벽을 갖고;
- (d) 시일은 정맥 분절 내강으로의 삽입을 가능하게 하는 접힌 제1 위치 및 카테터 벽과 정맥 분절 사이에 밀봉을 형성하는 확장된 제2 위치 사이에서 이동할 수 있고;
- (e) 제 2 위치 및 카테터와 정맥 분절 벽 사이에 있을 때 선택된 배양 시간 간격 동안 시일 사이에 있는 공간을 차지하는 일정량의 고정 용액을 포함하고;
- (f) 상기 선택된 배양 시간 간격 동안 고정 용액은 정맥 분절 벽의 단백질의 가교결합을 촉진시키고;
- (g) 시일 중 하나 또는 각각은 상기 제 1 위치에 있을 때 제 1 직경을 갖고 상기 제 2 위치에 있을 때 상기 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖고; 및
- (h) 상기 제 2 위치에서 시일은 각각 2 내지 10 mm의 늘어난 직경을 가지며, 상기 시일 사이의 카테터 벽은 상기 늘어난 직경보다 작은 직경을 갖는, 장치.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 교차 참조

[0002] 본 출원은 2016년 8월 8일 출원된 미국 가특허 출원 제 62/372,109호의 혜택을 주장한다. 본원에 참고로 포함된 2016년 8월 8일 출원된 미국 가특허 출원 제 62/372,109호의 우선권이 이로써 청구된다.

[0003] 연방 후원 연구 또는 개발에 관한 진술서

[0004] 해당 사항 없음.

[0005] "마이크로피시 부록"에 대한 언급

[0006] 해당 사항 없음.

[0007] 본 발명은 단백질과 생체분자를 가교결합시켜 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 수 있는 가교결합제 용액(고정 용액)으로 누관(fistula)을 처리함으로써 동정맥루(arteriovenous fistula, AVF) 성숙률을 향상시키거나 개선시키는 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0008] 동정맥루는 장기간 감염률 및 협착률이 낮기 때문에 투석 혈관 통로의 선호되는 방식이다. 기능하는 동정맥루 또는 AVF가 있는 환자는 터널식 투석 카테터(tunneled dialysis catheter, TDC)를 통해 투석하는 환자에 비해 더 오래 생존하고 치료 비용도 적게 든다. 자가혈관 동정맥루의 많은 장점에도 불구하고, 많은 연구에서 주위연 결부 정맥 분절 협착(perianastomotic venous segment stenosis)의 결과로서 동정맥루 성숙(투석을 지원하기 위해 적절하게 혈류와 직경을 증가시키지 못함)에 대한 주요 문제점을 입증했다.

[0009] 최근에 많은 의사들은, 주위 연결부 정맥 분절을 순차적으로 확장하기 위해 반복적인 장분절(long segment) 혈관성형술 절차가 이용되는, 동정맥루 성숙 실패에 대한 더욱 공격적인 접근법을 옹호해왔다. 이러한 절차를 통해 약간의 성공이 있을지라도, 동정맥루 성숙 실패의 병리(pathology) 및 병인(pathogenesis)에 대해 부정적인 결과가 또한 존재한다. 생물학적 수준에서, 공격적인 신생 내막 증식(neointimal hyperplasia) 성장은 중막(media)이나 외막(adventitia)으로부터 이동할 가능성이 가장 크다. 병인적 수준에서, 혈관 손상은 신생 내막 증식의 개시 인자이며 외형 재형성(outward remodeling)의 결핍일 가능성이 있다. 신생 내막 증식은 손상이나 혈관 재건에 따른 혈관 내벽의 두께 증가로 정의될 수 있다. 이는 관상 동맥 우회 수술 이후 및 예를 들어 투석 통로 장치와 같은 다른 혈관 도관의 조기 폐쇄 시에 정맥 이식편 폐색(vein graft obstruction)의 중요한 원인이다. 이는 평활근 세포의 이식편으로의 이동 이후, 혈관 벽을 손상시키고 염증에 의한 분해에 기여하는 사이토카인의 방출을 특징으로 한다.

[0010] 일반적으로 풍선 치료 방법에 관한 일부 특허가 등록되었다. 다음과 같은 관련 가능성이 있는 미국 특허 문헌이 본원에 참고로 포함된다:

표 1

특허 문헌 번호	발명의 명칭
8,911,468	대동맥 박리를 위한 장치, 치료용 조성물 및 이에 상응하는 경피적 치료 방법 (Devices, Therapeutic Compositions and Corresponding Percutaneous Treatment Methods for Aortic Dissection)
2015/0209558	관절식 풍선 카테터 및 이의 사용 방법(Articulating Balloon Catheter and Method for Using the Same)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 본 발명은 본 기술 분야에서 직면하는 문제를 단순하고 간단한 방식으로 해결한다. 본 발명은 가교결합제 용액(고정 용액)으로 누관을 처리함으로써 동정맥루(AVF) 성숙률을 개선시키는 것을 목적으로 하는 방법 및 장치를 제공한다. 고정 용액은 콜라겐의 아민 및/또는 카르복실기를 통해 단백질과 생체분자를 가교결합시켜, 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 것이다.

과제의 해결 수단

[0013] 본 발명의 방법 및 장치는, (1) 혈관 손상 이후 신생 내막 증식 성장을 중지시키고, (2) 정맥 벽을 안정화시켜 내강(lumen)이 좁아지는 것을 방지하는, 동정맥루 성숙 실패에 기여하는 인자를 다룰 것이다.

[0014] 본 발명은 동정맥루 성숙률을 향상시키기 위해 특별히 구성된 이중 시일(double seal)(예를 들어, 팽창식 풍선과 같은 이중 풍선) 카테터 전달 시스템 및 가교결합제 또는 고정 용액을 사용하는 치료 처리를 개발하는 것을 목적으로 한다. 카테터 전달 시스템은 카테터의 원위 단부에 샤프트 및 이중(이격된) 시일 또는 풍선을 제공한다. 시일 또는 풍선들은 표적 처리 길이(예를 들어, 약 10 내지 300 mm)와 동일한 거리에 위치하거나 그 거리만큼 이격되어 있다. 시일 또는 풍선 위치 간의 거리 내에, 고정 용액의 주입 및 흡입을 허용하는 주입기 또는 포트 또는 개구가 존재한다. 본 발명의 카테터를 삽입하기 전에, 혈관성형술을 이용하여 정맥을 소정의 크기로 확장한다. 예를 들어, 이러한 소정의 크기는 약 6 mm 직경이다. 혈관성형술 이후, 정맥은 고정 용액을 주입함으로써 더욱 안정화된다. 고정 용액은 예를 들어 산화제, 글루타르알데히드, 중성 완충 포르말린, 파라포름알데히드, 디메틸 수베리미데이트(dimethyl suberimidate), 디메틸 3,3-디티오비스프로피온이미데이트(dimethyl 3,3- dithiobispropionimidate), 아실 아지드(acyl azide), 리실 옥시다제(lysyl oxidase) 및 트

랜스글루타미나제(transglutaminase)일 수 있다. 예를 들어, 이는 Thermo Scientific사의 DMS(디메틸 수베르이미데이트 디하이드로클로라이드(dimethyl suberimidate dihydrochloride)) 제품 번호 20700일 수 있다. 고정 용액은 아민 그룹 및/또는 카르복실기를 함유한 모든 콜라겐을 포함하는 다양한 단백질과 반응하여, 정맥 분절 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 것이다. 그 결과, 풍선 혈관성형술로 인한 대부분의 혈관 손상 반응이 방지된다. 정맥 분절 혈관 벽은 단백질의 가교결합으로 인해 경화될 것이다.

[0015] 처리는 동정맥루 생성 전후에 적용될 수 있다. 초기에, 정맥 분절은 혈관 내강의 확장을 위해 여러 번의 혈관성형술을 받을 수 있다. 그리고 나서, 이중 풍선 카테터가 표적으로 하는 정맥 분절로 피부를 통해 전달되고, 양방향으로의 혈류를 차단하도록 팽창된다. 내강 내의 잔여 혈액을 흡입하고 식염수로 세척하여 혈액이 없도록 한다. 그리고 나서, 고정 용액을 정맥 내강에 주입하고, 단백질의 가교결합을 위해 소정의 시간 동안 배양한다. 배양 시간이 만료되면 고정 용액을 제거한다. 배양 시간은 바람직하게는 가교결합제의 농도 및 혈관 벽 내의 원하는 가교결합 정도에 의존한다. 바람직하게, 이 시간은 약 5 분 내지 약 12 시간에 이른다. 배양 시간은 일반적으로 사용된 고정 용액의 농도가 높을수록 짧아지고, 배양 시간은 혈관 벽 내의 원하는 가교결합 정도가 클수록 길어진다. 본 기술 분야의 숙련자는 과도한 실험 없이 원하는 배양 시간을 결정할 수 있다.

발명의 효과

[0016] 본 발명은 단백질과 생체분자를 가교결합시켜 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 수 있는 가교결합제 용액(고정 용액)으로 누관(fistula)을 치료함으로써 동정맥루(arteriovenous fistula, AVF) 성숙률을 향상시키거나 개선시키는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0017] 본 발명의 특징, 목적 및 이점을 더 잘 이해하기 위해, 다음의 도면과 관련하여 다음의 상세한 설명이 참조되어야 하며, 동일한 도면 부호는 동일한 요소를 나타낸다, 도면에서:

- 도 1 및 도 2는 본 발명의 방법 및 본 발명의 장치의 바람직한 실시형태를 도시하는 개략도이고;
- 도 3 내지 도 5는 본 발명의 방법 및 장치를 설명하는 순서도이고;
- 도 6 내지 도 7은 본 발명의 장치의 바람직한 실시형태의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0018] 도 1 및 도 2는 환자의 팔(25)과 동정맥루(26)를 도시하는 개략도로서, 동정맥루 성숙률 개선 장치(10)는 표적 정맥 분절(11) 내에 배치된다. 분절 또는 정맥(11)은 정맥 또는 혈관 벽(24)에 둘러싸인 정맥 내강(23)을 갖는다. 카테터(12)는 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이 정맥 분절(11)의 내강(23) 내로 삽입되도록 구성된다. 카테터(12)는 테이퍼 팁(tapered tip, 14)을 갖는 원위 단부(13)를 갖는다. 카테터(12)는 루멘(lumen) 또는 보어(bore, 15) 및 카테터 보어(15)와 함께 정맥 분절(11)에 유체를 주입할 수 있는 포트(port) 또는 개구(opening, 19)를 갖는다(도 6 참조).

[0019] 한 쌍의 시일, 시일 부재 또는 팽창식 풍선(16, 17)이 카테터(12) 상에 장착된다. 시일(16, 17)은 소정 거리(21)(예를 들어, 약 10 내지 300 mm)만큼 이격되어 있다. 카테터(12)는 시일(16, 17) 사이 및 카테터(12)와 혈관 벽(24) 사이의 공간(18)으로 원하는 고정 용액(20)을 전달할 수 있는 주입기, 포트 또는 개구(19)를 갖는다. 대안으로, 누관을 생성할 때 외과용 클립을 사용하여 어느 한쪽 끝에 밀봉을 생성할 수 있다.

[0020] 도 3 내지 도 5는 본 발명의 방법을 도시하고 있다. 도 3에서, 이격된 시일(16, 17)(예를 들어, 팽창식 풍선 또는 팽창 풍선), 원위 단부(13), 팁(14) 및 카테터 루멘(15)을 갖는 카테터(12)가 화살표(22)로 표시된 바와 같이 환자의 혈관계에 삽입되고 표적 정맥 분절(11)에 또는 바로 옆에 배치된다.

[0021] 도 4에서, 각각의 시일(16, 17)은 벽(27)으로부터 반경 방향으로 그리고 카테터(12)로부터 원주 방향으로 연장되어 혈관 분절(11) 벽(24)에 맞물려 밀봉된다. 따라서 시일(16, 17) 사이 및 카테터(12) 벽(27)과 혈관 분절(11) 벽(24) 사이에 공간(16)이 격리된다. 이 공간(16)은 도 5에 도시된 바와 같이 선택된 고정 용액(20)으로 채워진다. 고정 용액(20)은 콜라겐의 가교결합을 가능하게 하거나 허용하기에 충분한 선택된 배양 시간(약 5 분 내지 12 시간) 동안 공간(18)에 남아있다. 고정 용액(20)은 Thermo Scientific사에서 DMS(디메틸 수베르이미데이트 디하이드로클로라이드)라는 명칭으로 판매하는 상업적으로 입수 가능한 용액일 수 있다.

[0022] 본 발명은, (1) 혈관 손상 이후 신생 내막 증식 성장을 중지시키고, (2) 정맥 벽을 안정화시켜 내강이 좁아지는

것을 방지하는, AVF 성숙 실패에 기여하는 두 가지 중요한 인자를 다룰 것이다.

- [0023] 본 발명은 바람직하게 치료 처리 시스템을 포함하고, 처리 시스템은, AVF 성숙률을 향상시키기 위해, (a) 이중 풍선 카테터 전달 시스템(10), 및 (b) 가교결합제 용액(20)을 포함한다. 카테터 전달 시스템(10)은 바람직하게는 원위 단부(13)에서 두 개의 풍선(16, 17)을 갖는 샤프트(12)를 포함한다. 풍선(16, 17)은 바람직하게는 표적 처리 길이와 동일한 10 내지 100 mm 간격으로 이격되어 있다. 풍선 위치 간의 거리 내에, 고정 용액(20)의 주입 및 흡입을 허용하는 주입기 또는 구멍(19)이 존재하는 것이 바람직하다. 고정 용액(20)은 산화제, 글루타르알데히드, 중성 완충 포르말린, 파라포름알데히드, 디메틸 수베르이미데이트, 디메틸 3,3-디티오비스프로피온이미데이트, 아실 아지드, 리실 옥시다제 및 트랜스글루타미나제 중 하나 이상일 수 있다. 예를 들어, 고정 용액(20)은 Thermo Scientific사의 DMS(디메틸 수베르이미데이트 디하이드로클로라이드) 제품 번호 20700일 수 있다. 고정 용액(20)은 바람직하게는 아민 그룹 및/또는 카르복실기를 함유한 모든 콜라겐을 포함하는 다양한 단백질과 반응하여, 정맥 분절(11) 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 것이다. 고정 용액(20)은 바람직하게는 다양한 단백질과 기타 생체분자와 반응하여 조직 구조를 안정화시키는 가교결합을 형성할 것이다. 그 결과, 풍선 혈관성형술에 의해 유발될 수 있는 대부분의 혈관 손상 반응이 방지된다. 또한, 혈관 벽(24)은 단백질의 가교결합으로 인해 경화될 것이다.
- [0024] 본 발명의 처리 시스템은 AVF 생성 이전 또는 이후에 적용될 수 있다. 바람직하게, 정맥 분절(11)은 내강(23)을 소정의 크기(예를 들어, 6 mm 직경)로 확장하기 위해 먼저 여러 번의 혈관성형술을 받는다. 그리고 나서, 본 발명의 이중 풍선 카테터(10)는 표적으로 하는 정맥 분절(11)로 바람직하게는 피부를 통해 전달되고, 바람직하게는 양 방향으로의 혈류를 차단하도록 팽창된다. 바람직하게, 내강 내의 잔여 혈액을 흡입하고 식염수로 세척하여 처리 영역에 혈액이 없도록 한다. 그리고 나서, 바람직하게 고정 용액(20)을 정맥 내강(23) 내로 주입하고, 단백질의 가교결합을 위해 소정의 시간 동안 배양한다. 바람직하게, 배양 시간이 완료되면 고정 용액(20)을 제거한다. 소정의 시간은 예를 들어 5 분 내지 12 시간일 수 있다. 본 기술 분야의 숙련자는 고정 용액의 농도 및 혈관에 요구되는 안정성 수준을 기반으로 적절한 배양 시간을 결정할 수 있을 것이다.
- [0025] 본 발명은 본 발명의 시스템(10)을 사용하여 동정맥루(26) 성숙률을 개선시키는 방법을 포함한다. 방법은,
- [0026] a) 정맥 분절 벽(24) 및 정맥 분절 내강(23)을 갖는, 처리할 동정맥루 정맥 분절(11)을 확인하는 단계와;
- [0027] b) 카테터 벽(27), 외부 표면, 내부 표면, 카테터 보어(15) 및 상기 벽(27) 내의 하나 이상의 개구(19)를 갖는 카테터(12)를 정맥 분절 내강(23)에 배치하는 단계와;
- [0028] c) 단계 "b"에서 카테터(12)는 이격된 제 1 및 제 2 시일(16, 17)을 갖고, 각각의 시일(16, 17)이 정맥 분절 벽(24)과 카테터 외부 표면 사이에 밀봉이 이루어지도록 하는 단계와;
- [0029] d) 카테터 보어(15) 및 카테터 개구 또는 개구들(19)을 통해 일정량의 고정 용액(20)을 단계 "c"의 시일(16, 17) 사이 및 카테터(12)와 정맥 분절 벽(24) 사이에 있는 공간 내로 전달하는 단계; 및
- [0030] e) 단백질의 가교결합을 허용하기에 충분한 배양 시간 동안 상기 공간에서 고정 용액(20)을 유지시키는 단계를 포함한다.
- [0031] 단계 "e"의 배양 시간은 바람직하게는 약 5 분 내지 12 시간이다. 더욱 바람직하게는 단계 "e"의 배양 시간은 적어도 5 분이다.
- [0032] 바람직하게, 단계 "e"의 배양 시간은 단계 "d"에서 사용되는 고정 용액(20)의 농도 및 혈관 벽(24) 내의 원하는 가교결합 정도에 의존한다.
- [0033] 바람직한 실시형태에서, 단계 "c"의 시일(16, 17) 중 적어도 하나는 팽창식 시일이다. 더욱 바람직하게, 단계 "c"의 시일(16, 17) 중 적어도 하나는 팽창식 풍선이다. 바람직하게, 두 개의 시일(16, 17) 모두는 팽창식 풍선이다.
- [0034] 바람직하게, 시일(16, 17)의 간격은 약 10 내지 300 mm이다.
- [0035] 바람직하게, 단계 "b"의 카테터(12)는 보어 직경이 약 0.1 내지 2 mm인 보어(15)를 갖는다.
- [0036] 바람직한 실시형태에서, 본 방법은 정맥 분절(11)에 적어도 한 번의 혈관성형술을 실시하는 예비 단계를 더 포함한다. 더욱 바람직하게, 이 예비 단계는 정맥 분절(11)에 여러 번의 풍선 혈관성형술을 실시하는 단계를 포함한다.

- [0037] 바람직하게, 단계 "d"에서 고정 용액(20)의 양은 약 1 내지 25 밀리리터이다.
- [0038] 본 발명은 동정맥루 정맥 분절 성숙률 개선 장치를 포함한다.
- [0039] 장치는, (a) 근위 및 원위 단부(13), 카테터 벽(27), 카테터 보어(15), 및 상기 카테터 벽(27)을 통한 하나 이상의 유동 포트(19)를 갖는 카테터(12)와; (b) 거리(21)만큼 이격된 위치에서 카테터(12)에 장착된 제 1 및 제 2 시일(16, 17)과; (c) 카테터(12)와 시일(16, 17)은 처리할 정맥 분절(11)의 내강(23) 내에 배치되도록 구성되고; (d) 시일(16, 17)은 정맥 분절 내강으로의 삽입을 가능하게 하는 제 1 위치 및 카테터 벽(27)과 정맥 분절(11) 사이에 밀봉을 형성하는 제 2 위치 사이에서 이동할 수 있고; (e) 제 2 위치 및 카테터(12)와 정맥 분절 벽(24) 사이에 있을 때 시일(16, 17) 사이에 있는 공간(18)을 차지하는 일정량의 고정 용액(20)을 포함하고; (f) 고정 용액(20)은 정맥 분절(11)의 단백질의 가교결합을 촉진시키고; 및 (g) 시일(16, 17) 중 하나 또는 둘 모두는 상기 제 1 위치에 있을 때 제 1 직경을 갖고 상기 제 2 위치에 있을 때 상기 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖는다.
- [0040] 바람직하게, 상기 시일(16, 17) 중 적어도 하나는 팽창성 시일이다. 더욱 바람직하게, 상기 시일(16, 17) 모두는 팽창성 시일이다. 더욱 바람직하게, 시일(16, 17) 각각은 팽창식 풍선이다. 가장 바람직하게, 시일(16, 17) 모두는 팽창식 풍선이다.
- [0041] 바람직하게, 시일(16, 17)은 약 10 내지 300 mm 간격(21)으로 이격된다.
- [0042] 바람직하게, 고정 용액(20)의 양은 약 1 내지 25 밀리리터(ml)이다.
- [0043] 바람직하게, 카테터(12)는 약 0.33 내지 5 mm의 직경을 갖는다.
- [0044] 바람직하게, 카테터 보어(15)는 약 0.1 내지 1 mm의 직경을 갖는다.
- [0045] 본 발명은 동정맥루 성숙률 개선 장치를 포함하며, 장치는, (a) 근위 및 원위 단부(13), 카테터 벽(27), 카테터 보어(15), 및 상기 카테터 벽(27)을 통한 하나 이상의 유동 포트(19)를 갖는 카테터(12)와; (b) 거리(21)만큼 이격된 위치에서 카테터(12)에 장착된 제 1 및 제 2 시일(16, 17)과; (c) 카테터(12)와 시일(16, 17)은 처리할 정맥 분절(11)의 내강(23) 내에 배치되도록 구성되고; (d) 시일(16, 17)은 정맥 분절 내강으로의 삽입을 가능하게 하는 제 1 위치 및 카테터 벽(27)과 정맥 분절(11) 사이에 밀봉을 형성하는 제 2 위치 사이에서 이동할 수 있고; (e) 제 2 위치 및 카테터(12)와 정맥 분절 벽(24) 사이에 있을 때 시일(16, 17) 사이에 있는 공간(18)을 차지하는 일정량의 고정 용액(20)을 포함하고; (f) 고정 용액(20)은 정맥 분절(11)의 단백질의 가교결합을 촉진시키고; (g) 시일(16, 17) 중 하나 또는 둘 모두는 상기 제 1 위치에 있을 때 제 1 직경을 갖고 상기 제 2 위치에 있을 때 상기 제 1 직경보다 큰 제 2 직경을 갖고; 및 (h) 상기 제 2 위치에서 시일(16, 17)은 각각 2 내지 10 mm의 늘어난 직경을 가지며, 상기 시일(16, 17) 사이의 카테터 벽(27)은 상기 늘어난 직경보다 작은 직경을 갖는다.
- [0046] 바람직하게, 단계 "e"의 배양 시간은 단계 "d"에서 사용되는 고정 용액(20)의 농도가 높을 때 짧고, 단계 "e"의 배양 시간은 혈관 벽(24) 내의 원하는 가교결합 정도가 클 때 길다.
- [0047] 본원에 명시된 모든 측정치는 달리 명시되지 않는 한 지구의 해수면에서의 표준 온도와 압력이다. 달리 명시되지 않는 한, 인간에게 사용되거나 사용될 모든 재료는 생체에 적합하다.
- [0048] 상기한 실시형태는 단지 예로서만 제시되며, 본 발명의 범위는 다음의 청구범위에 의해서만 한정된다.

부호의 설명

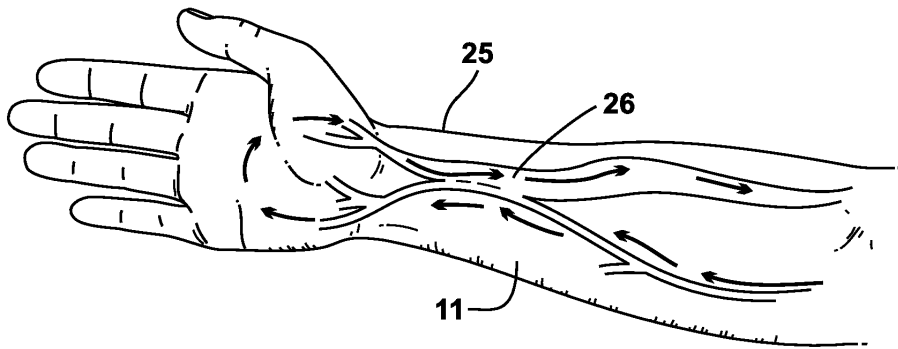
[0049] 다음은 본 발명에서 사용하기에 적합한 부품 및 재료의 목록이다:

- 10: 동정맥루 성숙률 개선 장치
- 11: 정맥 분절/정맥
- 12: 카테터
- 13: 원위 단부
- 14: 테이퍼 팁
- 15: 카테터 루멘/카테터 보어

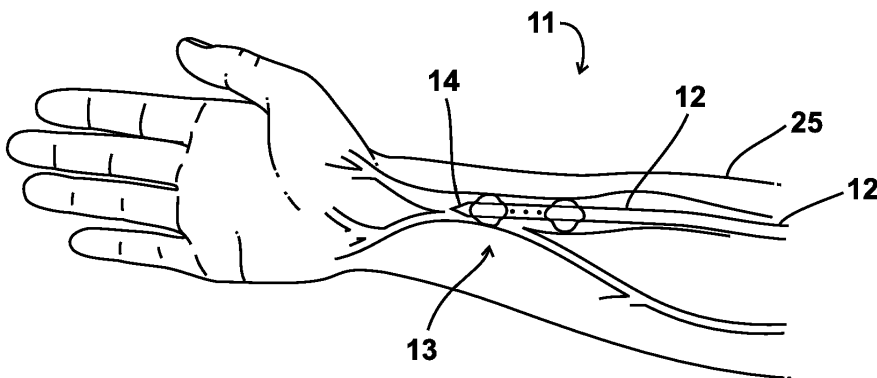
- 16: 제 1 시일 부재/제 1 풍선
- 17: 제 2 시일 부재/제 2 풍선
- 18: 공간
- 19: 주입기/구멍/개구
- 20: 고정 용액
- 21: 거리/간격
- 22: 화살표
- 23: 정맥 내강
- 24: 정맥 벽/혈관 벽
- 25: 팔
- 26: 동정맥루
- 27: 카테터 벽

도면

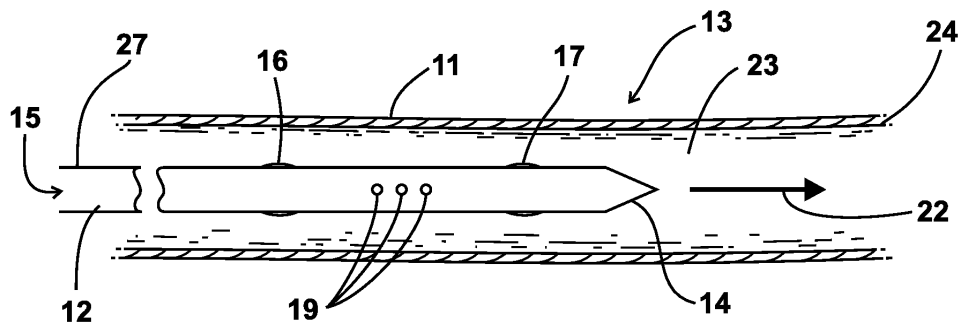
도면1



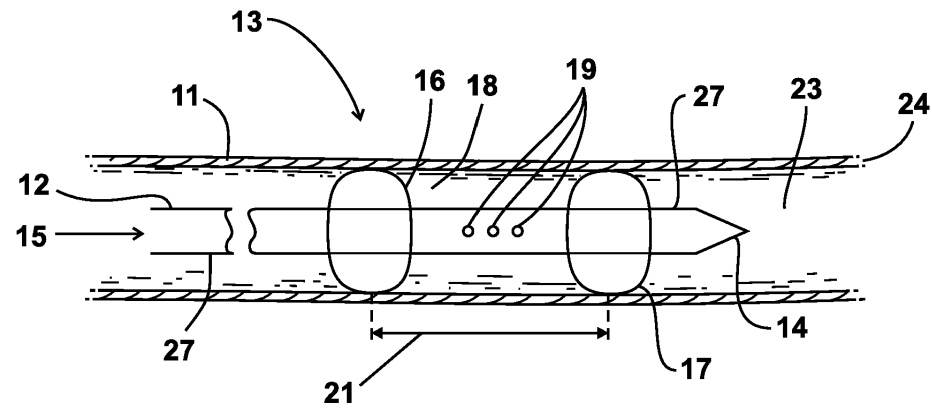
도면2



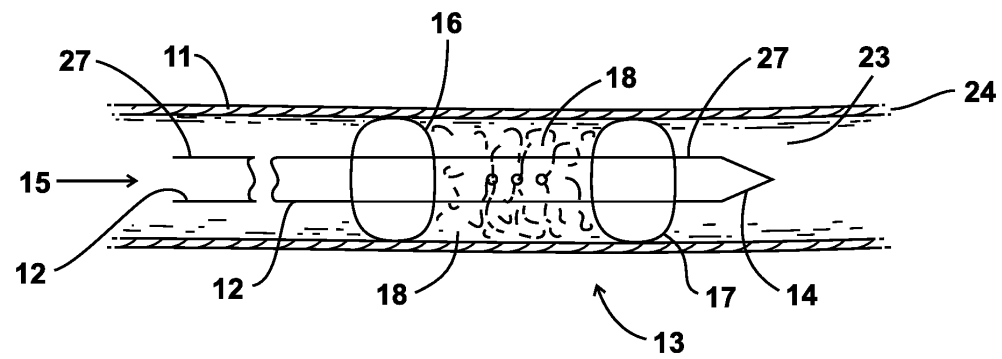
도면3



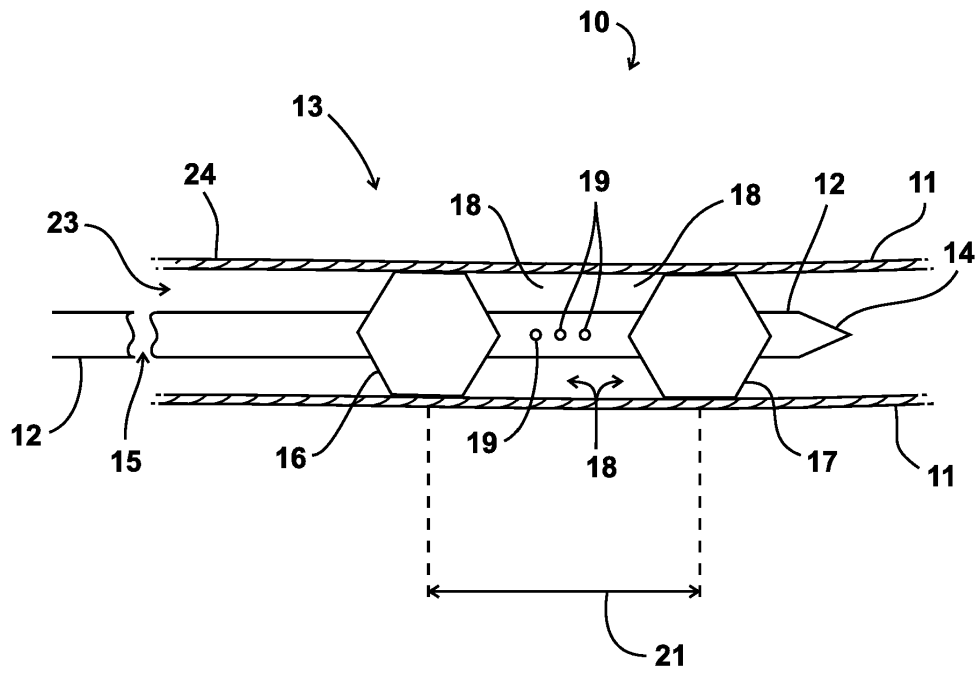
도면4



도면5



도면6



도면7

