



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0067185
(43) 공개일자 2019년06월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 11/00 (2006.01) *A61F 2/915* (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

(52) CPC특허분류
A61F 11/002 (2013.01)
A61F 2/915 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2019-7011679

(22) 출원일자(국제) 2017년09월26일
심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2019년04월23일

(86) 국제출원번호 PCT/IL2017/051081

(87) 국제공개번호 WO 2018/055630
국제공개일자 2018년03월29일

(30) 우선권주장
62/399,674 2016년09월26일 미국(US)

(71) 출원인
도야 메디컬 리미티드
이스라엘 카이사레아 3088900 돌레브 스트리트 4

(72) 발명자
아비오 갈렛
이스라엘 3099516 카이사레아 돌레브 스트리트 16
펠드 탄홈
이스라엘 1910500 모샤브 머하브야 하고렌 스트리트

(74) 대리인
리엔목특허법인

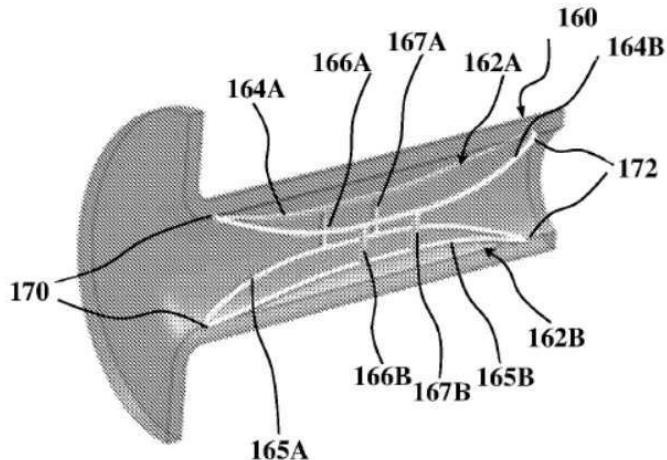
전체 청구항 수 : 총 30 항

(54) 발명의 명칭 스텐트 및 스텐팅 방법

(57) 요 약

유스타키오관 및 다른 몸 속 통로 내 배치되는 스텐트로서, 자연적 폐쇄 동작을 방해하지 않으면서 통로의 자연적 개방을 보조하고 벽들을 지지하는 스텐트를 개시한다.

대 표 도 - 도7



(52) CPC특허분류

A61F 2/95 (2013.01)
A61F 2002/9511 (2013.01)
A61F 2002/9528 (2013.01)
A61F 2220/0008 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

팽창 상태로 본질적으로 편향되는 주변 골격을 가지며, 상기 골격의 근위 단부와 원위 단부 사이에 정의된 길이를 지닌 스텐트로서,

상기 골격은 스텐트를 따른 두 단부 사이에 연장되는 종방향 대칭면을 가지며;

상기 대칭면에 법선 방향으로 인가되는 내향력이 야기하는 내향 변위가 상기 대칭면에 평행한 방향으로 인가되는 동일한 내향력이 야기하는 내향 변위보다 큰 것인, 스텐트.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 골격이 비축대칭인 스텐트.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 골격이 비원형 횡단면을 갖는 것인 스텐트.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 골격은 양 단부에서 서로 연결된 두 개의 거울-대칭 부분으로 구성되는 것인 스텐트.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격이 일련의 셀을 포함하는 것인 스텐트.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 셀은 폐쇄 셀과 개방 셀 중 하나이거나, 그들의 조합인 스텐트.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 개방 셀 및 폐쇄 셀 모두를 포함하며, 폐쇄 셀과 개방 셀의 상대 비율이 골격의 여러 부분에서 서로 다른 것인 스텐트.

청구항 8

제5항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격의 적어도 한 부분에 있는 셀들은 적어도 다른 한 부분의 셀들과 크기가 상이한 것인 스텐트.

청구항 9

제5항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격은 꼭지점이 반대쪽으로 배향된 두 반대측 단부 사이에 연장되는 대체로 지그재그형 스트러트들로 형성되며, 같은 배향의 연속적 꼭지점들은 꼭지점 거리만큼 서로 이격되어 있으며, 대향하는 연속적 꼭지점들은

진폭 길이만큼 이격되어 있는 것인 스텐트.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 스트러트들이 대체로 사인곡선형 또는 Z자형 곡선을 형성하는 것인 스텐트.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서,

이웃 스트러트들의 대향 꼭지점들이 원주 방향으로 연결되어 방사상 고리를 형성하는 것인 스텐트.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격의 적어도 한 부분에서의 (i) 꼭지점 거리; (ii) 진폭 길이; 및 (iii) 스트러트의 폭 중 하나 이상이 적어도 다른 한 부분에서의 것과 상이한 것인 스텐트.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 골격은 원위 단부에 인가된 힘보다 근위 단부에 인가된 소정의 힘에 대해 더 큰 변위를 야기하도록 구성되는 것인 스텐트.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격은 팽창 상태 시 적어도 한 부분이 그 안에 골격이 배치되는 내강의 상응되는 부분보다 큰 오버사이즈를 갖는 것인 스텐트.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

스텐트 제거를 보조하도록 근위 단부에 테일링 암(tailing arm)을 포함하는 스텐트.

청구항 16

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

스텐트 제거를 보조하도록 근위 단부에 실, 케이블, 와이어, 봉합선 또는 탭을 포함하는 스텐트.

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격과 일체로 된 고정 부재들을 포함하는 스텐트.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스텐트는 유스타키오관 내 배치하기 위한 스텐트.

청구항 19

팽창 상태로 본질적으로 편향되는 주변 골격을 가지며, 상기 골격의 근위 단부와 원위 단부 사이에 정의된 길이를 지닌 스텐트로서,

상기 골격은 스텐트를 따른 두 단부 사이에 연장되는 종방향 대칭면을 가지며;

상기 골격은 양 단부에서 서로 연결된 두 개의 거울-대칭 부분으로 구성되는 것인 스텐트.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 대칭면에 볍선 방향으로 인가되는 내향력이 야기하는 내향 변위가 상기 대칭면에 평행한 방향으로 인가되는 동일한 내향력이 야기하는 내향 변위보다 큰 것인, 스텐트.

청구항 21

제19항 또는 제20항에 있어서,

상기 골격이 비원형 횡단면을 갖는 것인 스텐트.

청구항 22

제19항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격이 일련의 셀을 포함하는 것인 스텐트.

청구항 23

제19항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격은 골격의 여러 부분에 인가된 소정의 힘에 대해 더 큰 변위를 야기하도록 구성되는 것인 스텐트.

청구항 24

제19항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격은 팽창 상태 시 적어도 한 부분이 그 안에 골격이 배치되는 내강의 상응되는 부분보다 큰 오버사이즈를 갖는 것인 스텐트.

청구항 25

제19항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스텐트의 근위 구획부 및 원위 구획부가 서로의 거울상인 것인 스텐트.

청구항 26

제19항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 대칭면에 볍선 방향으로 인가되는 내향력이 골격의 근위 부분에 야기하는 내향 변위가 상기 대칭면에 볍선 방향으로 인가되는 동일한 내향력이 보다 원위 부분에 야기하는 내향 변위보다 큰 것인 스텐트.

청구항 27

제19항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서,

스텐트 제거를 보조하도록 근위 단부에 테일링 암을 포함하는 스텐트.

청구항 28

제19항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서,

스텐트 제거를 보조하도록 근위 단부에 실, 케이블, 와이어, 봉합선 또는 탭을 포함하는 스텐트.

청구항 29

제19항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 골격과 일체로 된 고정 부재들을 포함하는 스텐트.

청구항 30

제1항 내지 제29항 중 어느 한 항에 따른 스텐트를 배치하기 위한 스텐트 배치 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시는 유스타키오관(Eustachian tube) 내부에 배치하는 데 특히 유용한 스텐트 및 이러한 배치를 위한 스텐팅 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 배경기술로서, 본 개시되는 주제와 관련된 것으로 간주되는 참조문헌들을 아래에 나열하였다:

[0003] 1. Bluestone, CD. Eustachian Tube Structure, Function, Role in Otitis Media. BC Decker Inc; Hamilton, Ontario: 2005

[0004] 2. Bluestone, CD.; Klein, JO. Otitis Media in Infants and Children. BC Decker; Hamilton, Ontario: 2007

[0005] 3. Stephen Chad Kanick and William J. Doyle, Barotrauma during air travel: predictions of a mathematical model. J Appl Physiol 98:1592-1602, 2005. First published 17 December 2004

[0006] 4. F.J. Sheer, J.D. Swarts, and S.N. Ghadiali, Three-dimensional Finite Element Analysis of Eustachian Tube Function under Normal and Pathological Conditions. Med Eng. Phys. 2012, 34(5): 605-616

[0007] 5. Poe DS, et al. Analysis of Eustachian tube function by video endoscopy. Am J Otol. 2000; 21:602-607

[0008] 6. International published patent application WO 2009/001358

[0009] 7. 미국 특허 제9,510,976호

[0010] 8. 미국 특허 제6,589,286호

[0011] 여기에서의 상기 참조문헌들의 인지는 본 개시된 주제의 특허성과 어떤 식으로든 연관되어 있음을 의미하는 것으로 암시하고자 함이 아니다.

[0012] 정상적 중이 기능에 있어서 적절한 환기 및 배액은 필수적이며, 보통 이를 제공하는 것이 유스타키오관(ET)이다. 만성 유스타키오관 기능이상은 많은 이과 장애의 발병에 연루되어 왔으며, 각종 이과 수술 실패의 주요 원인으로 여겨진다. 종종, 만성 중이 질환을 앓고 있는 환자들은 대개 협부(isthmus)(뼈 부분과 연골 부분의 이음부)에서 ET가 자연적으로 협소화(mechanical narrowing)되는 것으로 드러났다. ET 기능이상은 또한 연골 부분의 기능적 장애와 연관이 있다.

[0013] 유스타키오관은 평상시에는 안정 위치에서 닫혀 있다가, 통상 무언가를 삼킬 때, 하품을 할 때, 그리고 그 외의 자의적 또는 비자의적 노력으로 개방 위치까지 확장된다. 관의 개방 상태는 통상 1/2초 미만으로 지속된다. 유스타키오관의 폐쇄 상태는 반대편의 점막 표면, 점막하 조직, 지방, 근육, 및 연골의 벨브 유사 기능에 의해 유지된다. 이러한 자연적 벨브는 길이가 대략 5 mm이며, 코인두 구멍(orifice)의 뒤쪽 쿠션 또는 이관용기로부터 관 속으로 약 10 mm 멀리 위치된 ET의 연골 부분 내부에 자리한다.

[0014] 유스타키오관 기능이상으로 초래되는 흔한 문제는 삼출성 중이염(OME), 또는 급성 이염의 정후나 증상은 없는 중이 내 액체 고임이다. OME의 잔류성 중이 액체는 고막의 이동성 저하를 일으키고, 음향 전도에 대해 장벽으로서의 역할을 한다. OME는 유스타키오관의 기능 저하로 인해 또는 급성 중이염에 따른 반응으로서 자연적으로 발생할 수 있다. OME는 유스타키오관의 해부학적 차이 및 생리학적 변화로 인해 영아 및 1 내지 6세의 유아에서 발생할 수 있다. 출생 시, 이러한 관은 수평적이고 대략 길이가 17 내지 18 mm이다. 관은 대략 45도로 기울어져 자라서 성인기에는 길이가 대략 35 mm에 이른다. 영유아일 때에 관이 상대적으로 수평적인 위치에 있고 그 길이도 비교적 짧기 때문에, 이를 영유아가 유스타키오관 기능 장애를 더 앓기 쉽다.

[0015] 이러한 이과 병태를 치료하기 위해 수행되는 대부분의 시술은 외이관을 통해 중이강을 환기시키기 위해서 일반적으로 고실막(고막)에 외과 보철물을 이식함으로써, 폐색된 ET를 바이패스 시키는 것을 포함한다. 초기 수술용

으로 고막천공술 관이 권장된다. 그러나, 이들 관은 흔히 합병증에 직면한다. 조기 합병증으로, 잔류성 이루 10 내지 26%, 관 폐색 0 내지 9%, 조기 탈출, 및 청각 손실이 있다. 만기 합병증으로, 관 탈출 이후의 지속적 천공 3%, 고설막 흉터형성, 위축 막 21 내지 28%, 육아종 5 내지 40%, 고설경화증 40 내지 65%, 및 진주종 1%가 있다.

[0016] 미국 특허 제6,589,286호와 국제출원 제2009/001358호는 ET 내에 배치되는 스텐트("ET 스텐트(들)")를 개시하였다. 전자는 일반적으로 이러한 스텐트를 개시한 한편, 국제출원 제2009/001358호의 도면들에 구체적으로 개시 및 예시된 스텐트는 중이의 환기 및 배액을 개선시키는 리프 밸브(leaf valve)를 구비하며, ET에 스텐트를 삽입하는 스텐팅 방법을 개시한다.

[0017] 미국 특허 제9,510,976호는 ET 내부에 수용되어 유지될 수 있도록 그리고 ET의 정상적 개폐를 허용하도록 길이-종속적 반경방향 강도를 지닌 ET 스텐트를 개시한다.

발명의 내용

[0018] 본 개시는 스텐트, (스텐트, 스텐트 전달 시스템, 및 선택사양으로 스텐트 제거 장치를 포함하는) 스텐트 배치 어셈블리, 및 스텐팅 방법을 제공한다. 본 개시의 스텐트는, 유스타키오관(ET)에 배치하기에 유일하지는 않더라도 적절하도록 되어 있으며 자연적 폐쇄 동작을 방해하지 않으면서 ET의 자연적 개방을 도와주도록 되어 있는 고유 디자인을 갖는다. 이하 개시 내용에서 ET 스텐트는 본 개시에 의해 제공되는 스텐트의 특징들을 구현화한 ET 스텐트를 의미한다.

[0019] ET 스텐트로서의 용도 이외에도, 본 개시의 특성을 묘사하는 특징들을 구현화한 스텐트는 자연적 폐쇄 동작을 방해하지 않으면서 기타 다양한 몸 속 통로의 자연적 개방을 보조하고 돋도록 구성될 수 있다. 본 개시의 스텐트는 또한, 예를 들어, 소화액을 통과시켜야 하지만 그렇게 하지 않는 등 팔약근의 기능 저하가 있을 수 있는 오디팔약근 기능이상(SOD)의 치료를 위해 담관 내에 배치되도록 구성될 수 있거나; 하부 또는 상부 식도 팔약근 기능이상을 치료하기 위해 식도 내에 배치되도록 구성될 수 있거나; 요도 팔약근 기능이상을 치료하기 위해 요도 내에 배치되도록 구성될 수 있다.

[0020] 본 개시의 스텐트는 폐색되거나 막힌 내강을 개방하도록 기능하고 동시에 내강의 자연적 개폐를 허용하도록 구성된 절첩형 스텐트이다. 예를 들어, ET 스텐트는 ET의 벽들을 지지하도록 구성되며, 이로써 중이로부터 코인두강까지의 배액 및 중이에서의 압력 평형을 용이하게 만드는 한편, ET의 자연적 밸브의 폐쇄를 허용한다.

[0021] 일 실시예에 의하면, 스텐트는 스트러트들로 형성된 골격을 가지는데, 이러한 스트러트들은 골격 내에 개방 셀 또는 폐쇄 셀 또는 그 둘의 조합형 셀일 수 있는 셀들을 형성하기 위한 모양으로 되어 있다. 스트러트의 특성(예컨대, 폭, 두께 등)과 셀의 특성(예컨대, 크기, 셀이 개방 셀인지 폐쇄 셀인지 또는 개방 셀과 폐쇄 셀의 상대 비율에 관계없음) 모두는 골격의 가요성 및 강성에 영향을 미치는 매개요소들이다. 골격은 오버사이즈(즉, 장애가 없을 때 스텐트가 팽창되는 횡단면 치수는 스텐트가 그 안에 배치되는 내강의 횡단면 치수보다 큼)로 통상 설계되며, 골격의 가요성이나 강성을 조절하는데 있어서 오버사이즈 범위가 또한 중요할 수 있다. 전형적으로 이러한 특성들은 스트러트의 구조적 불연속성 부재(不在)로 달성된다.

[0022] 본 개시의 일부 실시예에 따르면, 한편으로는 ET와 같은 가변적 통로를 개방시키면서 다른 한편으로는 자연적 폐쇄를 허용하는 이러한 기능은 축대칭이 아닌, 그러나 두 측면이 서로 거울상인 종방향 대칭면을 갖는 스텐트를 통해 가장 잘 달성될 수 있음이 또한 인식되었다. 예를 들어, 코인두강에 인접한 ET 부분은, 그 벽들이 접혀짐으로써 통로를 폐쇄시킬 수 있다는 점에서, 그리고 주위 평활 근육의 수축을 통해 그 벽들이 서로 멀어지면서 개방된다는 점에서 자연적 밸브로서 작용한다. 예를 들어, 개방은 무언가를 삼키거나 하품을 하는 동작에 반응하여 발생된다. 하지만, 관형 통로에서의 여러 팔약근의 수축은 축대칭 방식이 아닌, 서로를 향해 마주보는 두 벽이 협력적으로 변위됨에 따라 이루어진다. 본 개시의 스텐트는 팔약근이 있는 몸 속 관형 통로 안에 배치되어 상기 통로를 비축대칭 방식으로 개폐시키도록 작동하게끔 배치되는 것으로 특히 유용하다.

[0023] 따라서, 본 개시에 의한 스텐트의 특정 실시예는 위의 특징들을 구현하여 축방향 대칭이 아닌 종방향 대칭면(스텐트의 축을 따라 획정 및 연장되는 평면)을 갖는 스텐트이다. 이러한 실시예에 따르면, 스텐트는 팽창 상태로 본질적으로 편향되는 주변 골격을 가지는데, 여기서 팽창 상태란 상기 골격이 최대 한도까지 팽창되는 상태이다. 이러한 팽창 상태에서, 스텐트의 길이는 골격의 근위 단부와 원위 단부 사이에 정의된다. 위에서 주지한 바와 같이 스텐트의 골격은 두 단부 사이에서 스텐트를 따라 길이방향으로 연장되는 종방향 대칭면을 가진다. 다시 말해, 스텐트의 골격은 축방향 대칭은 아니지만 서로 거울상인 두 개의 측면을 가진다.

- [0024] 이러한 실시예에 의한 스텐트의 특징은 대칭면에 법선 방향으로 거울상 측면들에 미치는 내향력이 야기하는 내향 변위가 상기 대칭면에 평행한 방향으로 인가된 동일한 내향력에 의해 야기되는 내향 변위보다 크다는 점이다. 다시 말해, 본 스텐트는 다양한 방향으로 반경 방향 힘에 달리 반응함에 따라, 상기 종방향 대칭면에 법선 방향으로 인가된 힘에 대한 변위 저항이 그에 법선 방향으로 인가된 힘에 대한 변위 저항에 비해 더 약하다.
- [0025] 이하 설명에서, 용어 "축(방향)"은 배치된 후의 스텐트가 완전히 직선형이 아닐 수도 있으므로 그 축이 곡선을 이룰 수도 있다고 알려져 있지만, 스텐트의 축(스텐트의 두 단부 간 연장됨)에 의해 정의되는 일반 배향을 가리키는 데 사용되고; 용어 "수직(방향)"은 축 그리고 상기 대칭면에 대한 법선 방향을 표시하는 데 사용되는 방향을 가리키는 데 사용된다. 또한, 용어 "근위(축)" 및 "원위(축)"은 스텐트가 삽입 및 배치된 방향을 기준으로 사용되는 것으로, 예를 들어, ET 스텐트의 경우, 근위 단부 또는 근위 구획부란 코인두 강에 가장 가까운 단부 또는 부분이다. 용어 "내강" 또는 "통로"는 몸 속에서의 이러한 구조체들을 가리키는 데 사용된다.
- [0026] 본 개시의 스텐트는 하기에서 때때로 ET 스텐트와 관련되어 기술될 것이며, 본 명세서는 본 개시의 교시내용을 설명하고자 하는 것이지 어떤 식으로든 본 개시를 제한하고자 함이 아니다.
- [0027] 사용 시, ET 스텐트는 그의 측면 골격 부분들이 ET의 측벽 부분들에 지지되도록 배치된다. 따라서, ET 측벽들, 구체적으로는 자연적 벨브를 구성하는 근위 측벽들은 골격 벽의 더 약한 부분들을 지지하고 그에 작용한다. 골격의 측면 부분들은 탄력성을 갖도록 구성됨에 따라, 벽들이 팽창 및 개방될 때 측벽과 함께 팽창되며 또한 통로를 밀폐시키기 위한 벽들의 접힘 동작을 방해하지 않도록 상대적으로 저항이 낮다. 다시 말해, ET 스텐트는 통로 개방에 지지력을 부가하기는 하되 통로가 계속 개방되어 있도록 만드는 기능을 하는 것이 아니므로, 자연적 벨브 기능을 용이하게 한다.
- [0028] 주지한 대로, 본 개시의 스텐트는 통상 비축대칭이다. 더욱이, 주로 근위 구획부에서 스텐트의 전체적인 횡단면은 비-원형이며, 예를 들면, 난형 또는 타원형일 수 있다.
- [0029] ET 스텐트는 오로지 ET의 근위 부분에 배치되도록 구성될 수 있거나; 또는 오로지 ET의 연골 부분에 배치되도록 구성되고 연골 부분이나 연골 부분의 일부만을 따라 안착될 수 있거나; 또는 자연적 벨브를 따라 안착되거나 자연적 벨브에서 빠져 나가도록 구성될 수 있거나; 또는 ET 길이의 대부분을 꽉 채우게 배치되도록 구성될 수 있다.
- [0030] 본 개시의 일부 실시예에 의하면, 스텐트는 그 축을 따라 비교적 일정한 횡단면 모양 및 치수를 가질 수 있으며, 다른 실시예에서의 스텐트는 통로의 여러 부분에 맞도록 다양한 횡단면을 가질 수 있는데; 예를 들어, ET 스텐트의 경우, 골격의 근위측 단면들은 원위측 단면들보다 클 수 있다.
- [0031] 신체 기관들과 몸 속 통로들(이를테면, ET)의 크기(길이 및 직경)는 연령에 따라 다르며, 따라서 이러한 측면의 스텐트는 표적 집단에 따른 다양한 치수로 설계될 수 있는데: 예를 들어, 영아, 유아 또는 소아용으로는 소형 스텐트가 사용되고, 나이가 더 많은 어린이나 성인용으로는 대형 스텐트가 사용된다.
- [0032] 일 실시예에 의하면, ET 스텐트는 다수의 셀들을 포함하는 골격을 구비한다. 이들 셀은 폐쇄 셀, 개방 셀, 또는 이 둘의 조합일 수 있다. 셀의 구조적 특징들은 골격의 가요성과 변위 저항성에 영향을 미친다. 이러한 구조적 특징들로는, 예를 들어, 개방 셀과 폐쇄 셀의 상대 비율, 셀들의 전체 크기 및 형상은 물론, 스트러트의 물리적 특성이 있다. 예를 들어, 개방 셀과 폐쇄 셀의 상대 비율이 골격의 여러 부분에서 서로 다를 수 있어, 골격의 여러 부분에 서로 다른 물리적 특성(가요성 및 변위 저항 포함)을 부여한다. 이는 골격의 여러 부분에 서로 다른 크기의 셀들을 구비함으로써 달성될 수도 있다(더 큰 셀들을 구비한 부분의 골격이 작은 셀들을 구비한 부분보다 더 높은 가요성과 더 낮은 변위 저항을 갖게 함). 통상, 더 큰 셀, 또는 높은 비율의 개방 셀이 골격의 측면 부분에 있을 수 있다.
- [0033] 일 실시예에 의하면, 스텐트의 골격은 골격의 두 반대측 단부 사이에 연장되는 대체로 지그재그형, Z자형 또는 사인곡선형 스트러트들로 형성된다. 이들 스트러트는 반대쪽으로 배향되는 꼭지점들을 형성한다. 같은 배향의 연속적 꼭지점들은 꼭지점 거리(본원에서, 꼭지점 거리로 지칭됨)만큼 서로 이격되어 있고; 대향하는 연속적 꼭지점들은 꼭지점의 접선들 사이에 정의된 (본원에서, 진폭 길이로 지칭됨) 측방향 거리만큼 서로 이격되어 있다.
- [0034] 일부 실시예에서, 이웃 스트러트들의 대향 꼭지점들은 원주 방향으로 연결되어 폐쇄 셀을 형성하거나, 일부는 연결되지 않음으로써 개방 셀을 형성할 수 있다. 스텐트의 여러 부분에서의 서로 다른 가요성 및 변위 저항은

스트러트의 특성 및 형상을 변경시킴으로써 달성될 수 있으며, 이는 골격의 적어도 한 부분을 적어도 다른 부분과 비교하여, (i) 꼭지점 거리 변경시키기; (ii) 진폭 길이 변경시키기; 및 (iii) 스트러트 변경시키기 중 하나 이상일 수 있다.

[0035] 본 개시의 일 실시예에 의하면, 스텐트는 스텐트의 단부들에서만 서로 연결되어 있는 두 개의 거울-대칭 부분들로 구성된 골격을 갖는다. 이하, 이러한 스텐트를 "거울-대칭형 스텐트"라 지칭하기로 한다. 일부 실시예에서 상기 거울-대칭형 스텐트의 두 부분이 두 단부에서 서로 연접(articulate)될 수 있다고 하였지만 통상은 일체로 형성된다. 또한 거울-대칭형 스텐트의 골격은 본질적으로, 스텐트의 두 단부 사이에 연장되는 상기 종방향 대칭 면을 갖는 팽창 상태로 편향된다. 골격의 여러 부분 사이에 많은 측방향 링크를 갖는 종래의 스텐트와는 달리, 거울-대칭형 스텐트의 골격의 두 거울상 부분은 통상 두 단부에서만 서로 연결되어 있다. 이는 본질적으로는 내향 횡력, 즉 두 부분 사이에 축방향으로 연장되는 종방향 대칭면에 대한 법선 방향의 힘이 내향 변위를 야기시키는 한편; 상기 면에 평행하게 인가되는 수직력은 이러한 변위를 전혀 또는 거의 야기시키지 않도록 하는 물리적 특성을 갖도록 스텐트를 구성한다. 또한, 이러한 측방향 변위는 골격의 다른 부분들에서의 비틀어짐(연속적 환상 구조를 구성하는 골격의 경우에는 측방향 부분들의 내향 변위 시 발생할 수 있음) 현상이 없는 상태에서 발생한다.

[0036] 전형적으로 거울-대칭형 스텐트의 골격은 두 개의 대향 거울상 부분이 대체로 수직 방향의, 때때로 외부 쪽으로 곡선을 이루는 대향 면들을 형성하는 전체적으로 비-원형의 횡단면을 가진다.

[0037] 거울-대칭적 스텐트는 두 단부 사이에 연장되는 두 개 이상의 스트러트를 포함할 수 있으며, 이들 스트러트는 골격의 반대쪽 부분의 거울상 스트러트들과 일체형으로 연결된다. 스트러트들은 측방향 부재, 예컨대 스트러트들 사이의 폭을 넓히는 측방향 바(bar)에 의해 서로 연결될 수 있다.

[0038] 일부 실시예에 의하면, 또한 본 스트러트의 전체적 형상은 대체로 사인곡선 지그재그형 또는 Z자형 형상으로 개방 셀 또는 폐쇄 셀을 형성하는 전술된 스트러트와 유사하다.

[0039] 스텐트는 팽창 상태에 있을 때 골격의 적어도 한 부분이 그 안에 스텐트가 배치되는 내강의 대응 부분보다 크도록 오버사이즈로 통상 구성된다. 오버사이즈란 스텐트가 내강의 대응 부분의 치수보다 약간 큰 치수로 자연적으로 팽창할 것임을 의미한다. 이렇게 오버사이즈로 구성됨에 따라 스텐트는 통로의 벽에 일정한 힘을 가하게 되며, 이 사실과, 여러 축방향 위치 간의 오버사이즈 변경을 통해, 스텐트가 제 자리에 고정되고 이동하지 않도록 하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0040] 일부 실시예에 의하면, ET 스텐트는 스텐트 제거를 보조하도록 의도된 부재들을 포함할 수 있다. 이들 부재는, 예를 들어, 골격과 일체형으로 형성될 수 있거나, 임의의 방식으로 골격에 연결 혹은 결합되는 비-일체형 부재들일 수 있다. 이러한 부재의 예로, 근위 단부에서, 함께 편조된 골격 스트러트들의 조인트 단부들로 형성된 테일링 암(tailing arm)이 있으며, 실, 케이블, 와이어, 봉합선 또는 탭일 수 있다.

[0041] 일 실시예에 의하면, ET 스텐트의 근위 단부에 부착되는 암, 케이블 또는 탭은 ET의 구멍으로부터 돌출되어 나와서 코인두 공간 내로 연장될 수 있다. 암, 케이블 또는 탭은 ET의 구멍에서의 자연적 벨브를 가로질러 통과할 수 있으며, 무언가를 삼킬 때 움직이는 해부학적 특징부, 예컨대 근육과 결합할 수 있다. 이러한 결합 시, 암, 케이블 또는 탭은 놀려지고 상기 자연적 벨브에 압력을 가하게 된다. 이렇게 가압을 받은 자연적 벨브는 ET를 열어 ET가 활기되도록 할 수 있다.

[0042] 본 개시의 일부 실시예에 의하면, 스텐트는 스텐트를 제 위치에 유지시키고 스텐트의 이동을 막을 목적으로 골격과 일체형으로 형성되는 고정 부재를 포함한다.

[0043] 본 개시의 스텐트는 니티놀, 스테인레스강, 코발트 크로뮴, 다양한 다른 금속류, 실리콘 고무, 다양한 중합체성 물질, 특히 생분해성 또는 생흡수성 물질, 예컨대, 폴리-락타이드계 물질과 같은 다양한 소재로 만들어질 수 있다.

[0044] 다른 실시예에 의하면, 골격은 하나의 소재로 만들어지고, 이와 다른 소재로 코팅될 수 있다. 예를 들면, 니티놀 스트러트로 만들어지고 중합체성 물질로 코팅된다.

[0045] 일부 실시예에 의하면, 본 개시의 스텐트는 또한 주위 조직에 약물을 용출시키도록 구성될 수 있다. 이러한 약물-용출 스텐트에 포함될 수 있는 약물로는, 예를 들어, 스테로이드, 항염증성 약물, 항생제 등이 있다. 약물 간의 혼입(incorporating drugs onto drugs) 기법들은 일반적으로 알려져 있다.

[0046] 스텐트는 레이저 절단, 편조, 3D 프린팅, 사출 성형, 압축 성형 등과 같은 다양한 제조 기법으로 만들어질 수

있다. 일부 실시예에 의하면, 스텐트는 구성될 수 있다.

[0047] 위에서 또한 주지한 바와 같이, 본 개시는 스텐트 배치를 위한 전달 시스템을 제공하며, 이러한 전달 시스템은 전달 카테터를 포함할 수 있는 데, ET 스텐트의 경우, 전달 카테터는 코의 구멍을 통해, 바람직하게는 스코프 유도(scope guidance)를 사용하여, 삽입된다. 본 전달 시스템은 자가팽창형 스텐트를 전달하는 데 흔히 사용되는 전달 시스템에 기반할 수 있으며, 스텐트를 소경(small diameter) 상태로 압축시키기 위한 외부 덮개와, 스텐트가 그 위로 압축되는 내부 덮개를 포함할 수 있다. 전달 시스템은 또한 내부 덮개의 전진 움직임을 안내하는 가이드 와이어를 포함할 수 있다. 일단 제 위치에 있게 되면, 외부 덮개는 후퇴하여 스텐트를 노출시키고 스텐트가 배치될 수 있게 하며; 배치 이후, 내부 덮개 역시 철수될 수 있다. 카테터의 조작 단부에는 스텐트의 안전한 배치를 돋기 위한 표시들이 제공되어 있을 수 있다.

[0048] 본 개시의 스텐팅 시술 이전에, 벽에 반경방향 압착을 가하고 개구를 확장시켜 액체 및 점액을 짜내기 위한, 혈관성형술에서 수행되는 것과 유사한, 통로의 풍선확장술이 시행될 수 있다. 이러한 현장 준비는 스텐팅 시술을 더 수월하게 만들고, 스텐트가 통로 내부에 완전히 배치될 수 있도록 하여 스텐트와 주위 조직의 완전한 결합을 달성하도록 만들 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0049] 본원에 개시된 주제를 더 잘 이해하고, 실제로 어떻게 수행될 수 있는지 예시하기 위해, 첨부된 도면을 참조로, 단지 비제한적 예를 통해, 실시예들을 설명하기로 한다.

도 1은 본 개시의 일 실시예에 따른 스텐트가 ET 내에 배치된 것을 나타내는 개략도이다.

도 2a 및 도 2b는 도 1의 화살표 II 방향에서 본 모습들로서, 각각 ET의 개방 상태와 밀폐 상태이다.

도 3은 본 개시의 일 실시예에 따른 스텐트로서, ET의 대응 부분들에 맞도록 그 길이를 따라 여러 부분의 치수가 서로 다르며, 스텐트 제거를 가능하게 하기 위해 그의 근위 단부가 ET에서 돌출되어 나오도록 구성된 것을 나타낸다.

도 4는 ET의 특정 부분에, 통상은 자연적 벨브의 원위측 연골 부분 내부에 배치되도록 구성된 스텐트를 나타낸다.

도 5는 편조된 테일 단부를 구비한 본 개시의 스텐트를 나타낸다.

도 6은 코인두 강 속으로 연장되는 부가적 레그를 갖는 스텐트의 개략도이다.

도 7은 거울-대칭형 스텐트의 일 실시예의 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0050] 첨부된 도면에 개략적으로 도시된 일부 특정 실시예들을 참조로 본 발명을 더 상세히 설명하기로 한다. 이들 실시예는 ET 스텐트에 관한 것이지만, 본 개시의 교시 내용을 설명하고 예시하고자 하는 것으로, 어떤 식으로든 본 개시를 제한하고자 함이 아니라, 본 개시의 보다 폭넓은 교시 내용의 예들임을 이해해야 한다.

[0051] 본 개시의 일 실시예에 따른 스텐트(100)가 ET 내부에 배치된 것을 나타내는 도 1을 먼저 참조하기로 한다. 스텐트(100)는 스텐트의 근위 단부(106)와 원위 단부(108) 사이에 연장되는 대체로 사인곡선형의 경로를 따르는 복수의 스트러트(104)로 형성된 원주형 골격(102)을 가진다. 이러한 사인곡선형 구조의 이웃 스트러트들에서의 대향 꼭지점들은 연결 지점(110)에서 서로 연결됨으로써 복수의 폐쇄 셀(112)을 형성한다.

[0052] 도 2a에서 볼 수 있듯이, 스텐트는 점선(120)으로 표시된 종방향 대칭면을 확정하는 전체적으로 타원형 또는 난형의 횡단면을 가지며, 이에 의해 서로 거울상인 두 측면으로 나누어진다. 따라서, 스텐트는 화살표(122)로 표시된 면(120)에 법선 방향으로 인가되는 내향력에 의해 야기되는 변위가 화살표(124)로 표시된 유사한 내향 수직력에 의해 야기되는 변위보다 크도록 구성된다. 따라서, 주위의 평활 근육이 이완되었을 때 ET의 근위 단부의 벽들이 도 2a에 도시된 개방 상태로부터 도 2b에 도시된 폐쇄 상태로 닫혀지면, 두 개의 측벽은 내부 쪽으로 변위되어 벨브가 닫힐 수 있게 한다. 도 3 내지 도 5는 다양한 스텐트 형상을 예시한다.

[0053] 도 3에서, 스텐트(130)는 좁은 치수의 원위 구획부(132)와 더 넓은 치수의 근위 구획부(134)를 포함한, 서로 다른 횡단면 치수의 구획부들을 갖는다. 구획부(134)에 있는 셀들이 더 크며, 따라서 꼭지점 거리 및/또는 진폭 길이가 더 크고 이로써 강도와 변위 저항이 전체적으로 원위 구획부(132)에서보다 낫다. 스텐트의 측방향 부분

들과 비교하여, 상부 및 하부 부분들에서의 셀 크기, 꼭지점 거리 및 진폭 길이를 변경시킬 수도 있다.

[0054] 도 4는 ET의 일 부분에만 배치되도록 구성된 스텐트(138)를 예시하고, 도 5는 스트러트들의 편조된 단부들로 구성된 테일 단부(142)를 갖는 스텐트(140)를 예시한다.

[0055] 도 6은 암(148)이 골격의 근위 단부(150)에 덧붙여진 스텐트(146)를 예시한다. 스텐트는 ET의 근위 단부에 있는 자연적 밸브의 원위측인 ET의 연골 부분에 배치되며, 이에 따라 암(148)은 자연적 밸브를 가로질러 통과하여, 무언가를 삼킬 때 움직이는 해부학적 특징부, 예컨대 근육과 결합한다. 이러한 결합 시, 암(148)은 눌러지고 상기 자연적 밸브에 압력을 가하게 된다. 이렇게 가압을 받은 자연적 밸브는 ET를 열어 ET가 환기되도록 할 수 있다.

[0056] 도 7은 두 개의 거울-대칭 부분(162a 및 162b)을 포함하는 거울-대칭형 스텐트(160)를 예시하는 것으로서, 상기 두 개의 거울-대칭 부분은 근위 단부와 원위 단부 사이에 길이 방향으로 연장되고 각자가 통합 지점(170 및 172)에서 거울상 스트러트와 일체화되는 스트러트 쌍(164a, 165a 및 164b, 165b)을 각각 포함한다. 스트러트 쌍들은 한 쌍의 측방향 바(166a, 167a 및 166b, 167b)에 의해 서로 연결된다. 각 부분(162a 및 162b)은 대체로 수직 방향의 약간 외부 쪽으로 곡선을 이루는 면을 형성한다. 이 구조는 골격에 통합 말단 지점(170 및 172)에 대해 측 방향으로만 가요성을 제공하여, 수직 내향 변위가 있더라도 매우 적을 수 있게 한다.

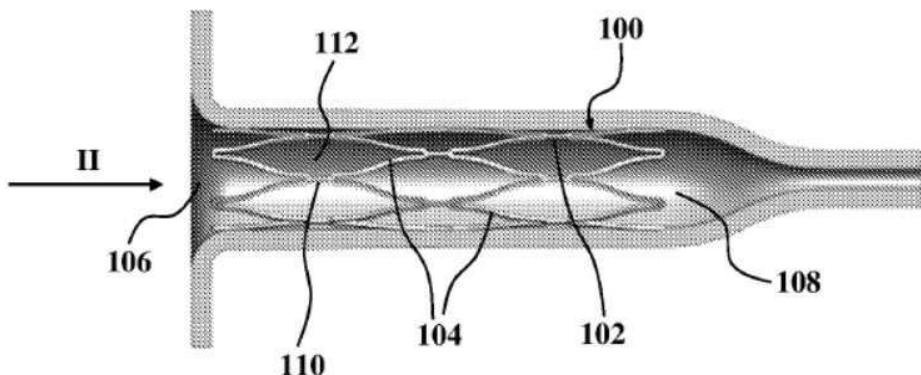
[0057] 인지될 수 있는 바와 같이, 전술된 스텐트들은 스텐트 수직방향 부분들이 통로의 측방향 부분들에 병치되고, 그 결과로 벽들의 측방향 내부 변위 정도를 허용하도록 배치된다.

[0058] 본 개시의 스텐트는 반경 방향 힘, 횡단면 및/또는 스텐트의 종축을 따른 편심(偏心)을 변경시켜 얻어지는 힘에 의해 고정될 수 있다.

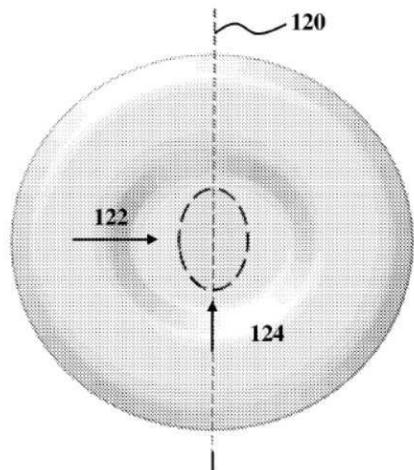
[0059] 본 개시의 스텐트는 또한 스텐트를 제 자리에 유지시키고 이동을 막기 위한 수단을 포함할 수 있다. 이러한 수단은 스텐트의 원통형 덮개로부터 돌출되어 스텐트를 제 자리에 고정시키는 바 또는 기타 다른 돌출부를 포함할 수 있다. 스텐트가 레이저 절단 기법으로 만들어진 경우, 이러한 바 또는 기타 다른 돌출부는 스텐트의 길이를 따라 다수의 위치에 형성될 수 있다. 대안으로, 레이저 절단된 스텐트의 지그재그 조각들을 스텐트의 원통형 덮개("피시 스케일링")로부터 돌출되도록 두어 이동에 저항하는 것을 도울 수 있다.

도면

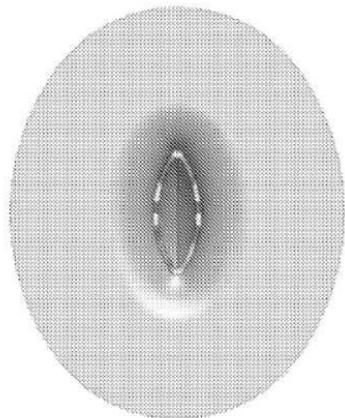
도면1



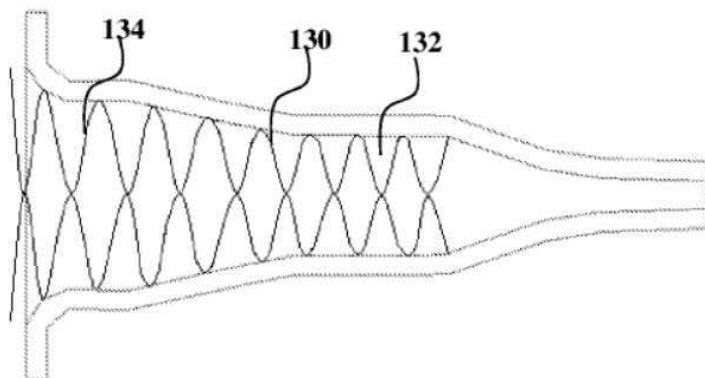
도면2a



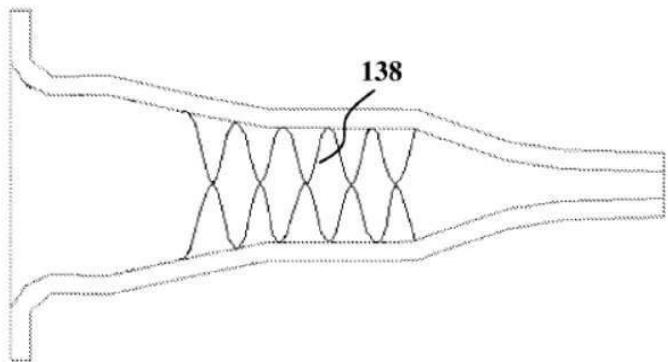
도면2b



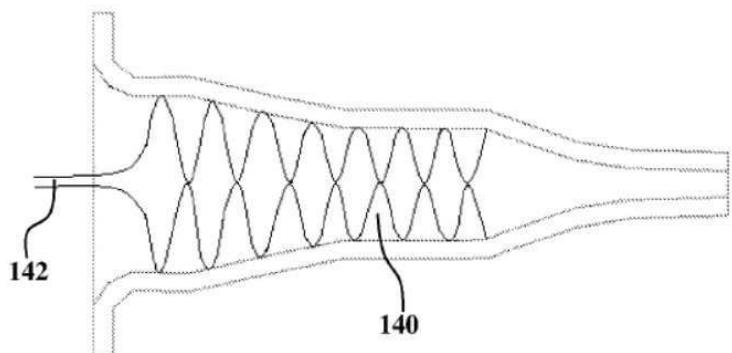
도면3



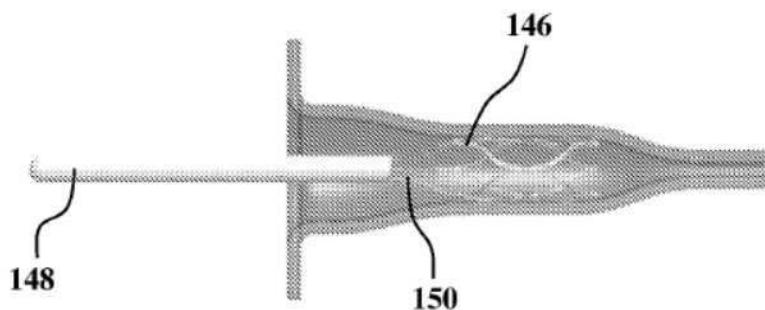
도면4



도면5



도면6



도면7

