



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0053871
(43) 공개일자 2019년05월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 18/00 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01) A61N 7/00 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 18/1492 (2013.01)
A61N 1/0529 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7009523
(22) 출원일자(국제) 2017년09월07일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2019년04월02일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2017/072451
(87) 국제공개번호 WO 2018/046592
국제공개일자 2018년03월15일
(30) 우선권주장
10 2016 116 871.8 2016년09월08일 독일(DE)

(71) 출원인
페녹시 게엠베하
독일, 44801 보훔, 리제-마이트너-알리 31
(72) 발명자
헨케스 한스
독일 70192 스투트가르트 하웁트만스루트 39
하네스 랄프
독일 44137 도르트문트 퀴탄스트라쎄 75
몬스타트 헤르만
독일 44797 보훔 할스트라쎄 61
(74) 대리인
유미특허법인

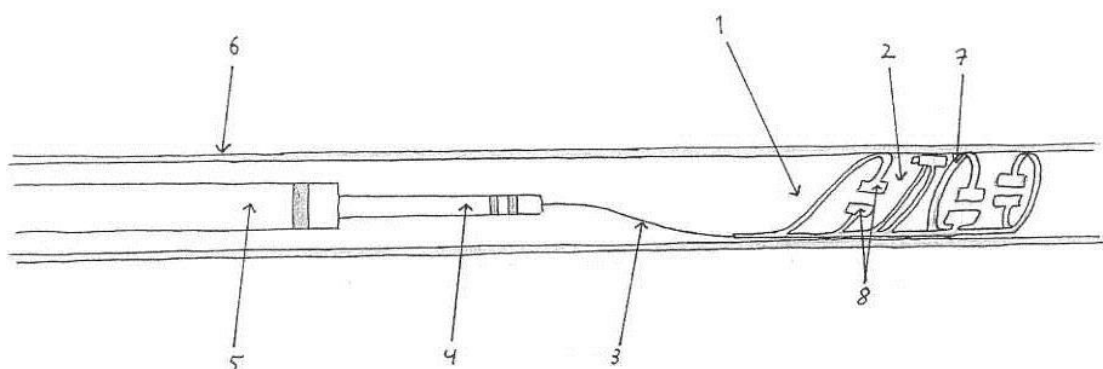
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 혈관 연축의 예방 및 치료를 위한 장치 및 방법

(57) 요약

본 발명은 인간 또는 동물 신체의 두개내(intracranial) 혈관(6)에 삽입하고자 하는 스텐트 구조(2)를 갖는 장치에 관한 것으로서, 이러한 스텐트 구조(2)는 이것이 혈관(6)의 내벽과 인접하게 될 수 있는 팽창된 상태, 및 스텐트 구조(2)가 마이크로카테터(4) 내에 위치할 때 이것이 혈관(6)을 통해 움직일 수 있는 압축된 상태를 가지며, 이러한 스텐트 구조(2)는 삽입 보조기(insertion aid)(3)에 연결되며, 이러한 스텐트 구조(2)는 마이크로카테터(4)로부터 해제(release) 시, 팽창된 상태로 자동적으로 전이(transition)될 수 있고, 이러한 스텐트 구조(2)는 전기 전도체(13)를 가지며, 이러한 전기 전도체(13)를 통해 전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스가 혈관(6)의 혈관벽에서 연장하는 신경 섬유에 적용되어, 이러한 신경 섬유의 기능을 일시적으로 또는 영구적으로 감소시켜 혈관 연축(vasospasm)의 예방 또는 치료를 가능하게 할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61N 7/02 (2013.01)

A61N 7/022 (2013.01)

A61B 2018/0016 (2013.01)

A61B 2018/00267 (2013.01)

A61B 2018/00321 (2013.01)

A61B 2018/00404 (2013.01)

A61B 2018/00416 (2013.01)

A61B 2018/00446 (2013.01)

A61B 2018/1437 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

인간 또는 동물 신체의 두개내(intracranial) 혈관(6)에 삽입하고자 하는 스텐트 구조(2)를 갖는 장치로서, 상기 스텐트 구조(2)는 이것이 혈관(6)의 내벽과 인접하게 될 수 있는 팽창된 상태, 및 스텐트 구조(2)가 마이크로카테터(4) 내에 위치할 때 이것이 혈관(6)을 통해 움직일 수 있는 압축된 상태를 가지며, 상기 스텐트 구조(2)는 삽입 보조기(insertion aid)(3)에 연결되며, 상기 스텐트 구조(2)는 마이크로카테터(4)로부터 해제(release) 시, 팽창된 상태로 자동적으로 전이(transition)될 수 있고,

상기 스텐트 구조(2)는 전기 전도체(13)를 가지며, 이러한 전기 전도체(13)를 통해 전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스가 혈관(6)의 혈관벽에서 연장하는 신경 섬유에 적용되어, 상기 신경 섬유의 기능을 일시적으로 또는 영구적으로 감소시켜 혈관 연축(vasospasm)의 예방 또는 치료를 가능하게 할 수 있는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 스텐트 구조(2)가 개별 상호연결된 스트러트(strut)(7), 또는 메쉬 구조를 형성하는 개별 와이어로 구성되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 스텐트 구조(2)가, 근위부(proximal)로부터 원위부(distal)까지 연장되는 스파인(spine)(9)을 가지며,

상기 스파인(9)으로부터 스트러트(7)가 기원하고,

상기 스트러트(7)는 전기 전도체(13)를 가지며, 팽창된 상태에서 스텐트 구조(2)의 둘레(circumference)를 형성하는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서,

적어도 일부의 스트러트(7)가 서로 평행하게 연장되는 부분 스트러트로 구성되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전기 전도체(13)가 상기 스텐트 구조(2)의 근위 말단부에서 수렴되고, 상기 삽입 보조기(3)에 연결되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전기 전도체(13)가 서로 전기적으로 절연되어 있는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전기 전도체(13)에 연결된 전기 전극 또는 고주파(HF) 전극(8) 쌍이 스텐트 구조(2)의 주변부에 배열되며, 이러한 방식에서 팽창된 상태 및 혈관(6)에 이식된 전극(8)이 캡에 의해 이격되어, 상기 캡을 가로질러 전극

(8)에 적용된 전류가 혈관(6) 내벽 상에 작용하는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 전극(8)에 방사선 불투과성 마커(radiographic marker)(12)가 제공되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 9

제7항 또는 제8항에 있어서,

상기 스텐트 구조(2)에 몇 개의 쌍의 전극(8)이 제공되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 10

제7항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

한 쌍의 전극(8) 사이의 갭이 전기적 절연 물질로 충전되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 11

제7항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스텐트 구조(2)가 복수의 실질적으로 환식(annular) 요소를 포함하며,

상기 환식 요소가 상기 장치(1)의 세로 방향에서 이격되어 있으며,

각각의 요소가 전기 회로에 속하는 2개의 전기 전도체(13)를 포함하며,

2개의 상기 전기 전도체(13)가 각각 1개의 전극(8)에서 종결되고,

장치(1)가 팽창된 상태로 상기 혈관(6)에 이식된 경우, 2개의 상기 전극(8)이 갭에 의해 서로 분리되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 스텐트 구조(2)를 세로 방향에서 봤을 때, 전극(8), 전극(8) 쌍 및/또는 초음파 트랜스미터(ultrasonic transmitter)가 둘레 상에서 서로에 대해 상쇄되도록 배열되어 있는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 장치가 전기 저항을 측정하는 수단임을 특징으로 하는, 장치.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

내부면 상에서 상기 스텐트 구조(2)에 막(11)이 제공되는 것을 특징으로 하는, 장치.

청구항 15

혈관 연축의 예방 또는 치료 방법으로서,

상기 방법은 제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 따른 장치의 스텐트 구조(2)를 삽입 보조기에 의해 혈관(6) 내 표적 위치에 가져가고 팽창시키는 단계, 및

전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스를 표적 위치에서 상기 혈관(6)의 혈관벽에서 연장하는 신경 섬유에 적용하는 단계를 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 인간 또는 동물 신체의 두개내(intracranial) 혈관에 삽입하고자 하는 스텐트 구조를 갖는 기구 또는 장치에 관한 것이며, 여기서, 상기 스텐트 구조는 이것이 혈관의 내벽과 접촉하게 될 수 있는 팽창된 상태, 및 마이크로카테터 내에 위치한 스텐트 구조가 혈관을 통해 움직일 수 있는 압축된 상태를 가지며, 스텐트 구조는 삽입 보조기(insertion aid)에 연결되고, 스텐트 구조는 마이크로카테터로부터 해제(release) 시, 팽창된 상태로 자동적으로 전이(transition)될 수 있다. 상기 장치는 혈관 연축(vasospasm)을 예방하거나 치료하는 데 사용된다. 더욱이, 본 발명은 또한, 관련 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 혈관의 경련성 수축(spasmodic constriction)이 혈관 연축으로 공지되어 있다. 혈관 연축은, 혈액이 다운스트림 혈관에 더 이상 충분한 양으로 공급되지 않게 되는 위협성(허혈증)을 수반하고, 이는 조직의 괴사를 초래하여 관류로부터의 절단을 초래할 수 있다. 특히 대뇌 영역에서, 혈관 연축은, 꽤 빈번하게는 동맥류의 파열로 인한 지주막하 출혈(SAH; subarachnoid hemorrhage) 후 수일 이내에 발생할 수 있다. 지주막하 출혈의 다른 원인은 두부 외상(craniocerebral traumata), 및 혈관 기형 또는 종양으로 인한 출혈이다. 지주막하 공간 내로 들어간 혈액은 그곳에 위치한 혈관 주변으로 세척되고, 혈관 연축의 가장 중요한 촉발 인자로서 여겨진다. 모든 SAH 환자 중 약 60%가 대체로 출혈 후 5일째와 12일째 사이에 발생하는 확연한(pronounced) 혈관 연축을 다소 경험한다. 동맥 혈관이 심각하게 수축된다면, 의존적인 뇌조직은 공급 부족 상태로 되고, 비가역적인 손상(뇌경색)을 입을 수 있다. 애초에 SAH로부터 생존한 모든 환자들 중 대략 15% 내지 20%는 영구적인 신경 손상을 입었으며, 그 결과 장애를 갖게 되었다. 처음에 생존한 SAH 환자들 중 대략 5%는 이후에, 뇌혈관 연축으로 인해 사망한다. 이러한 측면에서, 혈관 연축은 동맥류의 파열 및/또는 이로 인한 것이거나 또는 수술의 결과로서 출혈 후 이러한 영역에서의 졸중(apoplexy) 또는 심지어 사망의 주요 원인들 중 하나이다.

[0003] 통상, 혈관 연축은 의약, 특히 칼슘 채널 차단제로 치료되거나, 또는 혈중 NO 수준을 증가시키는 약물이 사용된다. 칼슘 채널 차단제의 일례는 니모디핀(nimodipine)으로서, 이는 지주막하 출혈 후 혈관 연축을 예방하는 측면에서 자주 사용된다. 그러나, 이러한 의약-기초 치료는 유의한 부작용과 연관이 있으며, 더욱이 비용-집약적일 뿐만 아니라 시간-소모적이다.

[0004] 혈관 연축의 치료를 위한 추가의 가능성은 동맥 혈압을 상승시키는 것 및 순환 혈액량을 증가시키는 것, 좁혀진 혈관을 풍선을 이용해 넓히는 것, 성상신경절(stellate ganglion)을 차단하는 것, 및 교감 신경 섬유 절제술(교감 신경 절제술(sympathicotomy))과 같은 집중적인 의료적 조치이다. 이들 치료 방법은 이들의 유효성 면에서 개별적으로 부합되지 않으며, 이따금 매우 복잡하고, 종종 충분히 장기간 동안에는 효과적이지 않다. 확실히, 성상신경절의 차단, 뿐만 아니라 수술적 교감 신경 절제술은 뇌혈관 연축의 발병에 필수적으로 관여하는 대뇌동맥의 벽에서 교감 신경 섬유 때문에 효과적인 것으로 여겨진다. 그러나, 성상신경절의 차단이 불과 수 시간만 지속되고, 수술적 교감 신경 절제술은, 심지어 이러한 목적을 위해 수술적으로 준비되어야 하는 좁게 한정된 혈관 분절(vascular segment)로만 제한되기 때문에, 이들 방법은 뇌혈관 연축을 완전히 예방하고 치료하기에는 불충분하다.

발명의 내용

[0005] 따라서, 본 발명의 목적은 일부 다른 방식으로 혈관 연축을 예방 및 치료할 수 있는 수단을 제공하는 것이다.

[0006] 본원에 제안된 바와 같이, 이러한 목적은 인간 또는 동물 신체의 두개내 혈관에 삽입하고자 하는 스텐트 구조를 갖는 기구 또는 장치에 의해 달성되며, 여기서, 상기 스텐트 구조는 이것이 혈관의 내벽과 인접하게 될 수 있는 팽창된 상태, 및 스텐트 구조가 마이크로카테터 내에 위치할 때 이것이 혈관을 통해 움직일 수 있는 압축된 상태를 가지며, 스텐트 구조는 삽입 보조기에 연결되고, 스텐트 구조는 마이크로카테터로부터 해제 시, 팽창된 상태로 자동적으로 전이될 수 있고, 스텐트 구조는 전기 전도체를 가지며, 이러한 전기 전도체를 통해 전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스가 혈관의 혈관벽에서 연장하는 신경 섬유에 적용되어, 상기 신경 섬유의 기능을 일시적으로 또는 영구적으로 감소시켜 혈관 연축의 예방 또는 치료를 가능하게 할 수 있다.

[0007] 따라서, 본 발명은 뇌-공급 동맥의 혈관내 신경제거를 위한 스텐트 구조의 용도를 기초로 한다. 교감 신경 섬유의 신경제거를 위한 혈관내 시술이 신장 동맥의 신경제거 분야에 공지되어 있으나, 이러한 시술은 혈압을 증가시키는 성분의 방출을 감소시키기 위해 뇌와 신장 사이의 신경 섬유를 방해하는 역할을 한다. 더욱이, 이러한 목적에 사용되는 풍선 카테터는 두개내 영역에 사용하기에 적합하지 않다.

- [0008] 신체적으로, 펄스는 고주파(HF) 신호, 직류, 교류 또는 초음파의 형태로 신경 섬유에 적용될 수 있다. 일반적으로, 신경제거는 궁극적으로 혈관벽의 가열을 기초로 하며, 이는 신경 섬유의 기능의 제거 또는 손상을 초래한다. 고주파 펄스 또는 초음파 펄스의 사용은, 이러한 펄스가 주변 혈관벽의 깊이에서 최대 에너지가 발생되어 전체 혈관벽이 아니라 신경 섬유만 특이적으로 해를 입게 할 수 있는 한, 바람직하다. 여기에 관여하는 신경 섬유는 교감 신경계의 신경 섬유이다.
- [0009] 신경 섬유에 단일 충격 적용은 전형적으로 30초 내지 120초 동안 지속되며, 이로 인해 신경 섬유는 50℃ 내지 80℃ 범위의 온도까지 가열될 수 있다. 혈관벽 내로의 에너지의 침투 깊이는 예를 들어 1 내지 3 mm의 범위이다. HF 펄스의 경우, 주파수는 전형적으로 300 내지 4000 kHz이다. 본 발명의 의미 내에서 고주파란 1 kHz 초과와 주파수를 갖는 전자기파를 의미하며, 1 GHz 초과와 주파수를 갖는 마이크로파를 포함한다.
- [0010] 혈관 관내장치로도 공지되어 있는 스텐트는 혈관 수축의 치료에 종종 이용되며, 혈관 내강을 개방된 채로 유지시킬 목적으로 수축 장소에 영구 이식된다. 전형적으로, 스텐트는 이들 사이에 개구부(opening)와 함께 스트러트(strut)로 구성된 표면을 달성하기 위해 관형(tubular) 구조를 가지기 위해 레이저 절단에 의해 생성되거나, 또는 이들은 와이어 브레이딩(wire braiding)으로 구성된다. 스텐트는 카테터에 의해 배치 부위로 이동될 수 있으며, 이 배치 부위에서 스텐트는 팽창되며; 형상 기억 물질로 제조된 자가-팽창성(self-expanding) 스텐트의 경우, 팽창 및 혈관 내벽과의 접촉은 자동적으로 발생한다. 최종 배치 후, 스텐트만 표적 부위에 남게 되며; 카테터, 가이드 또는 푸셔 와이어(pushers wire) 및 다른 보조 수단들은 혈관계로부터 제거된다. 더 높은 표면 밀도를 갖는 유사한 디자인의 이식물(implant), 소위 플로우 다이버터(flow diverter) 또한, 이들이 동맥류의 목 앞쪽에 배치된다는 점에서 동맥류 폐색에 사용된다. 그러나, 스텐트 구조의 도움에 의한 혈관 연축의 예방 또는 치료는 아직까지 기재된 적이 없다.
- [0011] 본 발명의 장치는 출혈에 의해 유발되는 혈관 연축의 예방 및 치료를 위해 뇌-공급 동맥의 혈관내 신경제거를 수행하는 역할을 한다. 이러한 장치는 특히 가요성이며, 그러한 이유에서 두개골 내부의 동맥 내에 삽입될 수 있다. 상기 장치는 뇌의 공급부족 위험이 없을 정도로 미미한 정도까지만 동맥의 혈류를 변화시킨다. 상기 장치는 한번만 사용될 수 있으며, 치료되는 혈관에 수일 동안 머무르거나 또는 영구적으로 이식될 수 있다.
- [0012] 본 발명에 의해 제안된 장치의 효과는, 영향을 받는 혈관의 혈관벽에서 신경 섬유의 기능적 감소 또는 방해로 기초로 한다. 이는 신경 섬유의 일시적인 기능 감소로부터 영구적인 파괴/제거에 이르는 범위일 수 있다. 신경 섬유의 기능을 감소/방해하기 위해, 에너지가 장치로부터 혈관벽으로 전달되고, 이로써 에너지의 전파가 전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스에 의해 발생한다. 이들은 신경 섬유의 적어도 부분적인 위축/경화증을 초래한다. 에너지는 전극 또는 초음파 트랜스미터에 의해 혈관벽으로 이전되며, 이로써 전극/초음파 트랜스미터로의 에너지 공급이 스텐트 구조의 일부인 전기 전도체에 의해 유발된다. 통상적으로 전기 전도체의 말단부를 구성하는 전극은 전도체 프라퍼(conductor proper)와 비교하여 정상적으로 확장된다. 예를 들어, 전기 전도체에는 전극으로서 작용하는 둥근형 또는 정사각형 확장 말단 구획이 제공될 수 있다.
- [0013] 스텐트 구조는 자가-팽창성 유형으로서, 즉, 스텐트는 마이크로카테터 내에서 표적 부위까지 전진하게 되는데, 상기 마이크로카테터로부터의 유리(liberation) 후, 스텐트는 외부 영향 없이 독립적으로 팽창된 상태를 취하여, 스텐트가 그 자체를 영향을 받는 혈관의 내벽에 부착시킨다. 더욱이, 압축된 상태에서부터 팽창된 상태로의 전이(transition)는 가역적이어야 하며, 즉, 스텐트 구조는 특히 사용 후 마이크로카테터 내로 후퇴(withdrawn)되고 이러한 방식으로 혈관계로부터 제거될 수 있으려면, 팽창된 상태에서부터 압축된 상태로 다시 이전될 수 있어야 한다. 이러한 유형의 자가-팽창성 스텐트 구조는 예를 들어 동맥경화증에 의해 유발되는 혈관 수축의 경우 혈관을 영구적으로 개방된 상태로 유지시킨다는 점에서, 당업계에 기본적으로 잘 공지되어 있다. 자가-팽창성 스텐트 구조의 이점은, 이러한 구조에서는 팽창에 필요한 풍선과 같은 부가 수단이 생략될 수 있다는 사실에서 특히 필리그리(filigree)일 수 있다는 점이다. 전형적으로, 자가-팽창성 스텐트 구조는 형상 기억 특성을 갖는 물질, 특히 니켈-티타늄 합금과 같은 형상 기억 금속으로 제조된다. 이러한 맥락에서, 니티놀(nitinol)은 꽤 빈번하게 사용된다. 그러나, 형상 기억 특징을 갖는 중합체 또는 다른 합금도 가능하다.
- [0014] 삽입 보조기는 전형적으로, 가이드와이어로도 공지된 푸셔 와이어이다. 이러한 푸셔 와이어 또한, 혈관계에 영구적으로 머무르고자 하는 이식물의 배치와 유사한 방식으로 사용되지만, 이러한 경우, 푸셔 와이어는 격리점(severance point)을 통해 이식물에 연결되고, 상기 격리점은 기계적, 열적, 전해적 또는 화학적 분리되도록 디자인될 수 있다. 한편, 본 발명에 따른 장치는 통상, 에너지를 혈관벽에 공급하기 위해 표적 위치에 단지 일시적으로 진전된다. 삽입 보조기는 바람직하게는, 스테인리스강, 니티놀 또는 코발트-크롬 합금으로 제조된다. 그러나, 혈관계에 영구적으로 배치되도록 디자인된 스텐트 구조를 갖는 장치도 가능하며, 즉, 상기 구조는 삽입

보조기와 스텐트 구조 사이에 분리점(detachment point)을 갖는다. 일반적으로, 스텐트 구조는 이의 근위(proximal) 말단부에서 삽입 보조기에 연결되지만, 삽입 보조기와 스텐트 구조 사이에 다른 연결부가 배제되지는 않는다.

- [0015] 삽입 보조기 또는 푸셔 와이드는 바람직하게는, 스텐트 구조의 근위 말단부에 방사상 외향(radially outward) 부착된다. 즉, 삽입 보조기와 스텐트 구조 사이의 연결부는 스텐트 구조의 중심에 있지 않으며, 혈관의 내벽에서 또는 내벽 부근에서 편심적으로(eccentrically) 배열된다. 이러한 방식으로, 혈류는 최소한으로만 지연된다. 더욱이, 삽입 보조기의 편심 배열은 마이크로카테터 내로의 상기 장치의 후퇴를 용이하게 한다.
- [0016] 통상, 치료는, 마이크로카테터 내부에 배열된 본 발명의 장치가 배치 부위, 즉, 혈관 연축이 발생한 장소 또는 혈관 연축이 발생할 가능성이 있는 장소쪽으로 이동되는 방식으로 수행된다. 이후, 마이크로카테터는 근위 방향으로 후퇴되어, 스텐트 구조의 전개를 유발하며, 이에 상기 스텐트 구조는 팽창되고 혈관 내벽과 접촉하게 된다. 그 후에, 펄스가 혈관벽의 신경 섬유에 적용되며, 이는 심지어 수시간 또는 수일의 긴 기간에 걸쳐 반복적으로 수행될 수 있다. 마지막으로, 마이크로카테터는 스텐트 구조를 수용할 목적으로 원위(distal) 방향으로 다시 이동되며, 이후 상기 마이크로카테터는 상기 장치와 함께 후퇴한다. 본원에 기재된 치료는 수일에 걸쳐 연속해서 반복될 수 있다.
- [0017] 용어 "근위" 및 "원위"는, 장치를 삽입할 때, 근위는 담당의 쪽으로 향하는 파트를 지칭하고, 원위는 담당의로부터 멀어지는 파트를 지칭하는 것으로 이해된다. 전형적으로, 이에, 장치는 마이크로카테터에 의해 원위 방향에서 앞으로 움직인다. 용어 "축방향"은 근위부로부터 원위부까지 연장하는 장치의 세로축을 지칭하는 한편, 용어 "방사상"은 상기 세로축에서 수직으로 연장하는 레벨(level)/평면을 의미한다.
- [0018] 본 발명에 의해 제안된 장치를 이용하여 수행되는 치료에 의약-기초 치료, 예를 들어 니모디핀을 사용한 치료와 동시에 동반될 수 있다. 이러한 치료는 혈관 연축의 치료 또는 예방이 고려되는 부위에서 동맥내 적용될 수 있다.
- [0019] 기본적으로, 스텐트 구조는 개별의 상호연결된 스트러트로 구성될 수 있다. 이러한 스텐트 구조는 레이저 절단 기술에 의해 공지된 방식으로 제작될 수 있다. 더욱이, 스텐트 구조를 더 매끄럽고 더 둥글게 만들어서 상기 스텐트 구조가 외상을 덜 입히도록 하기 위해, 상기 스텐트 구조를 전해 연마(electropolishing)에 의해 가공하는 것이 방편으로 생각된다. 이는 또한, 병균 또는 다른 불순물이 상기 구조에 부착될 수 있는 위험성을 감소시킨다.
- [0020] 대안적으로, 스텐트 구조는 또한, 브레이딩 형태의 개별 와이어로 구성된 메쉬-유사 구조일 수 있다. 이러한 경우 와이어는 전형적으로 세로축을 따라 나선형으로 연장되며, 이때, 위아래에서 연장되는 반대쪽 와이어들은 교차점에서 서로 교차하여, 이들 와이어 사이에 벌집-유사 개구부가 형성된다. 와이어의 총 수는 바람직하게는 8 내지 64개이다. 메쉬 구조를 형성하는 와이어로서 금속으로 제조된 개별 와이어가 이용될 수 있긴 하지만, 바람직하게는 서로 꼬여 있는 필라멘트를 형성하기 위해 배열된 스트랜드(strand), 즉, 직경이 작은 몇 개의 와이어들을 제공하는 것도 가능하다.
- [0021] 특히 와이어를 구성하는 메쉬 구조에 걸쳐 레이저 절단 기술에 의해 제조되는 상호연결된 스트러트를 포함하는 스텐트 구조의 이점은, 팽창 과정 동안 스트러트-포함 스텐트 구조가 메쉬 구조보다 세로축 수축을 덜 받을 것이라는 점이다. 스텐트 구조가 세로축 수축 동안 주변 혈관벽에 추가 스트레스를 가하기 때문에, 세로축 수축은 최소한으로 유지되어야 한다. 혈관 연축이 특히 혈관에 가해지는 자극에 의해 유발된다는 사실로 인해, 임의의 추가 스트레스는 혈관 연축의 치료 시 피해야 한다.
- [0022] 스트러트 또는 와이어는 둥근형, 타원형, 정사각형 또는 직사각형 단면을 가질 수 있으며, 정사각형 또는 직사각형 단면의 경우 모서리는 유리하게는 둥글다. 필수적으로 직사각형 단면의 브레이스(brace) 또는 와이어가 사용되는 경우, 높이 및 폭이 20 내지 300 μm , 바람직하게는 20 내지 70 μm 인 스트러트/와이어를 제공하는 것이 유리한 것으로 판명되었으며, 이때, 모서리가 둥근 직사각형 단면 또한, 본질적으로 직사각형인 것으로 여겨진다. 둥근형 단면의 경우, 직경은 20 내지 300 μm 범위이어야 한다. 스트러트 또는 브레이디드(braided) 와이어의 사용 여부와는 상관 없이, 신경 섬유에 펄스를 적용할 수 있기 위해서는 전기 전도체가 제공되는 것이 중요하다. 전기 전도체는 그 자체가 스트러트/와이어일 수 있거나, 전도체가 스트러트/와이어에 연결될 수 있거나, 전도체가 스텐트 구조의 개별 부품일 수 있다.
- [0023] 바람직한 실시형태에 따르면, 스텐트 구조에, 근위부로부터 원위부까지 연장되는 스파인(spine)이 제공되며, 이러한 스파인으로부터 스트러트가 기원하고 팽창된 상태에서 스텐트 구조의 둘레(circumference)를 형성한다.

예를 들어, 스텐트 구조는 인간 척추와 닮을 수 있으며, 이때, 스파인으로부터 기원하는 스트러트는 갈비뼈(rib)와 유사하다. 특히, 스파인으로부터 기원하는 스트러트는 이들 스트러트가 팽창된 상태에서 실질적으로 고리를 형성할 수 있으며, 따라서 단면에서 봤을 때 이들의 전체 또는 많은 부분의 둘레에 걸쳐 혈관의 실질적으로 원형인 내벽과 접촉하게 된다. 주목할 만하게는, 2개의 스트러트는 각각, 꺾을 가진 열린 고리를 형성할 수 있다. 스트러트와 스파인 사이의 연결점 또한, 서로 상쇄(offset)될 수 있으며; 이는 스트러트의 전기 전도체들이 서로 접촉해서 단락(short circuit)을 형성하는 위험성을 감소시킨다.

[0024] 스파인으로부터 기원하고 열린 고리를 형성하는 스트러트는 또한, 2개 이상의 부분 스트러트들로 구성될 수 있으며, 즉, 스파인으로부터 출발하는 2개 이상의 부분 스트러트들은 서로 평행하게 진행되고 공통의 말단점에서 종결된다. 따라서, 반대쪽으로 배열된 부분 스트러트 그룹들에 의해 형성된 말단점들 사이에, 꺾이 형성된다. 스트러트가 2개의 부분 스트러트들로 구성된 경우, 2개의 부분 스트러트들이 함께 스파인 상에 아크(arc)를 형성하며, 이때 상기 아크의 꼭짓점이 전술한 말단점에 상응하는 구현예가 또한 기재될 수 있다.

[0025] 스트러트가 공통 스파인으로부터 기원하는 구현예와는 상관없이, 스트러트는 또한, 평행하게 연장하는 부분 스트러트로 구성될 수 있다. 몇 개의 더 좁은 부분 스트러트를 포함하는 스텐트 구조는, 상기 스텐트 구조가 마이크로카테터의 외부 제약으로부터 해방될 때, 더 넓은 스트러트를 갖는 스텐트 구조보다 더 신뢰할 만하게 방사상으로 펼쳐질 수 있다.

[0026] 스파인으로부터 기원하는 스트러트가 상기 스파인에 대해 형성하는 각도는 직각일 수 있으나, 직각으로부터의 편차가 또한 제공될 수 있으며, 예를 들어 근위 방향 또는 원위 방향에서 어느 정도 연장부가 있을 수 있다. 따라서, 스트러트와 스파인 사이의 연결점에서 형성된 각도는 팽창된 상태에서 30° 내지 90°의 범위일 수 있으며, 이때, 스트러트는 원위 방향 및 근위 방향 둘 다에서 포인트된다. 그러나, 스트러트가 원위 방향에서 포인트되는 구현예가 보다 전형적이다. 스트러트에 전기 전도체가 제공되어, 펄스를 신경 섬유로 전파시킬 수 있다. 스파인으로부터 기원하는 개별 스트러트만이 전기 전도체를 갖는 것으로도 충분할 수 있으나; 모든 스트러트에 전기 전도체를 장착시키는 것도 가능하다. 더욱이, 스파인으로부터 기원하는 스트러트의 수는 선택적으로 선택될 수 있으나, 스트러트의 최소 수는 1이다.

[0027] 전기 전도체는 스텐트 구조의 근위 말단부에서 수렴되고, 삽입 보조기에 연결되어야 한다. 삽입 보조기의 길이에 걸쳐, 전기 전도체와 전형적으로 신체 외부에 놓인 전류원 사이에 전기적 접속(electrical connection)이 통상적으로 존재한다. 이는, 전기 충격 또는 다른 충격이 외부 조절 하에 스텐트 구조를 통해 전파될 수 있도록 보장한다. 그러나, 장치 자체의 일부인 전류원 또한, 원칙적으로는 가능해야 하지만, 이러한 경우 이러한 전류원은 두개내 혈관 내에 삽입될 수 있기 위해 특히 소형이어야 할 것이다. 전기 전도체의 수는, 한 쌍의 전극/초음파 트랜스미터 또는 여러 쌍의 전극 또는 초음파 트랜스미터가 이용되는지에 따라 달라질 수 있다. 한편, 몇 개의 전기 전도체의 제공은, 이것이 혈관 내벽 상의 다양한 장소에 가능하게는 동시에 충격을 적용시킬 수 있다는 점에서 유리한 것으로 보인다. 그러나, 한편으로는, 전체 장치/기구가 좁은 내강의 두개내 혈관을 통해 진전될 수 있을 정도로 충분히 가요성일 것을 보장하는 데에 주의를 기울여야 한다.

[0028] 개별 전기 전도체는 단락을 피하기 위해 서로 전기적으로 절연되어야 한다. 이는 특히, 스텐트 구조를 형성하는 스트러트 또는 와이어가 서로에 대해 상대적으로 근접하게 배열되는 경우에 그러하다. 전기 전도체는 이들이 서로 근접하게 놓이는 영역, 예를 들어 전기 전도체가 삽입 보조기 내로 전이되는 스텐트 구조의 근위 말단부에서만 전기적으로 절연되는 것으로도 충분할 수 있지만, 원칙적으로는, 펄스 적용이 이루어지는 전기 전도체 영역으로 적절한 곳, 즉, 일반적으로 전극이 배열되는 말단부를 제외하고는 전기 전도체가 전체적으로 절연되는 것이 유리하다.

[0029] 또한, 전기 전도체가 전기적으로 절연되지만, 일부 장소에서는 이들 지점에서 또는 이들 지점들 사이에서 펄스가 전파될 수 있게 할 목적으로 전기적 절연이 정교하게 제공되지 않는 구현예를 이용하는 것이 가능하다. 이러한 구현예는 브레이딩을 형성하는 개별 와이어의 메쉬 구조를 포함하는 스텐트 구조에 특히 적합하다. 이러한 경우, 스텐트 구조의 팽창은, 와이어 중 적어도 일부가 전기 전도체의 기능을 동시에 수행할 수 있는 와이어가 혈관 내벽과 접촉해 있으며, 또한 전기 전도체의 영역/장소에 적용되고, 이 곳에서 절연이 분배되는 것을 준-자동적으로(quasi automatically) 보장한다. 이러한 스텐트 구조의 하나의 이점은 상이한 직경을 갖는 상이한 혈관에 사용될 수 있다는 점이다.

[0030] 더욱이, 전기 전극 또는 고주파(HF) 전극 쌍이 스텐트 구조의 주변부에 배열되며, 이러한 방식에서 팽창된 상태 및 혈관에 이식된 전극이 꺾에 의해 이격되어, 꺾을 가로질러 전극에 적용된 전류가 혈관 내벽 상에 작용하는 장치가 바람직하다. 펄스는 전기적 펄스 또는 고주파 펄스일 수 있다. 특히, 구현예는 상기 기재된 구현예와

조합될 수 있으며, 여기서, 스텐트 구조에는 근위로부터 원위까지 연장하는 스파인이 제공되며, 전기 전도체가 제공된 스트러트는 이러한 스파인으로부터 기원한다. 이러한 방식으로, 스트러트 쌍은 스파인으로부터 기원할 수 있으며, 이때, 전극은 관련 스트러트 쌍의 말단부에 배열된다. 전체적으로 작은 크기의 스텐트 구조를 고려하여, 전극들 사이의 간격 또한 작으며, 통상적으로 ≤ 1 mm이다.

[0031] 또한, 전극에 방사선 불투과성 마커(radiopaque marking)가 제공되는 것이 유용한 것으로 여겨진다. 이러한 방식으로 담당의는, 필요에 따라 전극이 여전히 짧은 거리를 두고 이격되는지, 또는 이들이 서로 접촉되어 즉 단락의 발생을 유발하는지 알 수 있다. 팽창된 상태에서도 스트러트는 혈관 내벽에 의해 가해지는 방사상 힘(radial force)을 받기 때문에, 스텐트 구조가 압축되는 정도는 또한, 혈관 내경에 의존한다. 예를 들어, 충분히 큰 갭이 전극들 사이에 존재하기 때문에 충분히 큰 혈관에서 소정의 스텐트 구조가 사용될 수 있는 반면, 더 작은 크기의 혈관의 경우 스텐트 구조가 노출되는 더 큰 압축력으로 전극들 사이에 접촉이 있을 수 있으며, 따라서, 펄스의 전파가 배제된다. 따라서, 상이한 스텐트 구조는 상이한 내경을 갖는 혈관에 사용하기 위해 이용 가능해야 한다.

[0032] 또 다른 가능한 구현에는 전극들 사이에 배열되는 절연 물질로 제조된 브릿지(bridge)를 제공한다. 이러한 방식으로, 단락이 효과적으로 방지된다. 절연 물질이 소정의 가요성을 추가로 갖는 경우, 스텐트 구조는 혈관 내경에 맞춰질 수 있으며, 따라서 주어진 스텐트 구조는 상이한 크기의 혈관에 사용될 수 있다.

[0033] 전극 내부에서 마커로서 작용할 수 있는 방사선 불투과성 코어를 전극이 갖는 것이 특히 유리한 것으로 여겨진다. 하나 이상의 방사선 불투과성 마커는 또한, 장치의 다른 위치에 배열되어, 담당의가 상기 장치의 위치 및 전개를 시각화할 수 있게 한다. 방사선 불투과성 마커는 방사선에 불투명한 예를 들어, 백금, 팔라듐, 백금-이리듐, 탄탈륨, 금, 텅스텐 또는 다른 금속으로 구성될 수 있다. 스텐트 구조의 말단부, 특히 원위 말단부에 있는 적절한 방사선 불투과성 마커가 특히 유용하다. 또한, 스텐트 구조의 스트러트 또는 와이어에 방사선 불투과성 물질로 구성된 코팅, 예컨대 금 코팅을 제공하는 것이 가능하다. 이러한 코팅은 예를 들어, 1 내지 $6 \mu\text{m}$ 의 두께를 가질 수 있다. 이러한 금 코팅은 방사선 불투과성 마커에 더하여 또는 대신에 사용될 수 있다.

[0034] 전기 펄스 또는 고주파 펄스를 발생시킬 수 있는 몇 개의 전극 쌍을 스텐트 구조에 제공하는 것도 방편으로 생각된다. 이러한 방식으로, 충격은 혈관벽의 몇몇 장소에 적용될 수 있으며, 적용 또는 전파는 동시에 또는 연속하여 발생할 수 있다. 이는, 신경제거가 치료의 성공에 중요한 몇 개의 신경 섬유를 혈관벽이 종종 함유하기 때문에 중요하다.

[0035] 스텐트 구조의 세로 방향에서 봤을 때, 전극, 전극 쌍 및/또는 초음파 트랜스미터(일반적으로: 펄스 발생기)는 서로 상쇄되도록 둘레로(circumferentially) 배열될 수 있다. 즉, 스텐트 구조의 상이한 분절들에서 근위부로부터 원위부까지 배열된 전극은, 혈관의 내부 둘레에 대해 상이한 분절에도 작용한다. 단면도에서, 펄스 발생기는 예를 들어 12:00 시계 방향, 펄스 발생기는 3:00 시계 방향, 펄스 발생기는 6:00 시계 방향 및 또 다른 펄스 발생기는 9:00 시계 방향에 놓일 수 있다. 이러한 구현에는, 스텐트 구조를 회전시킬 필요 없이, 혈관벽에서 세로 방향으로 연장하는 상이한 신경 섬유가 처리될 수 있는 이점을 제공한다. 필요하다면, 특정 쌍의 전극을 혈관벽의 상이한 둘레 위치로 가져가고 그곳에서 펄스를 발생시키기 위해 스텐트 구조는 원위부로 전진하거나 또는 근위부로 후퇴될 수 있다. 이는, 장치 및 따라서 스텐트 구조의 전진 또는 후퇴는 비교적 용이하지만, 상기 장치가 일반적으로 두개내 영역 내로 상당한 거리에 걸쳐 전진하였으며 따라서 비틀림 힘(torsional force)의 발화가 상당히 더 어려워져서 스텐트 구조의 회전은 달성하기 어렵기 때문에 중요하다.

[0036] 스텐트 구조가 복수의 실질적으로 환식(annular) 요소를 포함하며, 상기 환식 요소가 상기 장치의 세로 방향에서 이격되어 있으며, 각각의 요소가 전기 회로에 속하는 2개의 전기 전도체를 포함하며, 2개의 상기 전기 전도체가 각각 1개의 전극에서 종결되고, 장치가 팽창된 상태로 상기 혈관에 이식된 경우, 2개의 상기 전극이 갭에 의해 서로 분리되는 구현예가 유리하다. 특히, 상기 구현예는 상술된 구현예와 조합될 수 있으며, 여기서, 스트러트는 근위 방향으로부터 원위 방향으로 연장하는 스파인으로부터 기원하며, 여기서, 본 경우에, 스파인으로부터 기원하는 스트러트는 제1 방향에서 제1 전기 전도체와 함께 연장하고, 스파인으로부터 기원하는 제2 스트러트는 제2 방향에서 제2 전기 전도체와 함께 연장한다. 따라서, 스텐트 구조는 갈비뼈(rib)를 가진 인간 척추와 닮아 있으며, 이때, 말단부는 갭에 의해 분리되어 있다. 따라서, 이러한 구조는 닫혀 있지 않고 열린 고리 형상을 가진다. 상기 기재된 바와 같이, 개별 스트러트들 사이의 갭은 상이한 스트러트 쌍들에 대해 서로 상쇄되도록 배열될 수 있다. 또한, 갭을 전기적 절연 물질로 충전하는 것이 가능하다.

[0037] 장치, 바람직하게는 스텐트 구조에 전기 저항 측정 수단, 특히 임피던스 측정, 즉, 교류 저항 측정 수단을 제공하는 것이 적절하다. 상이한 조직이 상이한 전기 저항을 가질 수 있는 한, 이러한 저항 측정은 중요하다. 따

라서, 소정의 신경 섬유에 신경제거에 적용되는 에너지의 양을 결정할 수 있기 위해, 저항 측정은 유용한 것으로 여겨진다. 검출되는 저항값을 기초로 자료 행렬을 구축하여, 예를 들어 어떤 한정된(defined) 전류-전압 신호가 요망되는 효과를 달성하는 데에, 예를 들어 특정 온도를 유도하는 데에 적절하게 사용될 수 있는지 결정할 수 있다. 치료 후, 치료 성공은 또 다른 저항 측정을 수행함으로써 체크될 수 있다.

[0038] 저항 측정은 필수적으로 본 발명에 의해 제안된 장치에 통합될 필요는 없으며, 즉, 저항 측정을 위한 별도의 장치가 또한 가능하다.

[0039] 스텐트 구조는 투과성(permeable)일 수 있으며, 즉, 방사상 방향에 개구부를 가질 수 있으며, 또한, 내부면, 즉 내강면 상에서 스텐트 구조에 막을 제공하는 것도 가능하다. 그러나, 내강으로부터 먼 면 상에서는, 장치의 표면이 혈관 내벽과 직접 접촉하게 된다. 이러한 경우, 막은 혈관 내강을 스텐트 구조의 통상적으로 금속성 와이어 또는 스트러트로부터 분리하는 역할을 한다. 막은 또한, 내강 방향에서 전기 전도체의 전기적 절연을 어느 정도 생성할 수 있다. 다른 한편, 스텐트 구조가 압축된 상태로 존재할 때, 추가 막의 제공은 추가 공간을 필요로 하며, 따라서, 스텐트 구조가 덜 압축되어 접힐 수 있다.

[0040] 통상, 스텐트 구조는 근위 말단부에서는 열린 디자인으로 되어 있다. 이의 원위 말단부에서, 스텐트 구조는 또한 열려 있을 수 있으나, 닫힌 디자인으로 되어 있을 수도 있다. 양 말단 모두가 열려 있는 스텐트 구조는, 다운스트림 혈관 및 이들 혈관이 혈액을 공급하는 조직의 공급부족이 방지될 수 있도록 혈류가 가능한 한 적게 방해 받는 이점을 제공한다. 다른 한편으로, 원위 말단부에 닫힌 구조를 제공하는 것은 더 비외상성(atraumatic)이다. 열린 구조를 지칭할 때, 스텐트 구조의 각각의 말단부에 어떠한 스트러트 또는 와이어도 배열되지 않고, 스트러트/와이어가 스텐트 구조의 외부 둘레에 걸쳐서만 배열됨을 의미함을 주지한다. 그러나, 닫힌 말단부의 경우, 스트러트 또는 와이어는 스텐트 구조의 중심에도 존재한다. 그러나, 스트러트 또는 와이어 사이에 개구부가 여전히 존재하기 때문에, 심지어 닫힌 원위 말단부라도 완전히 불투과성(impervious)인 것은 아니며, 여전히 각각의 개구부를 통한 혈류를 허용한다.

[0041] 스텐트 구조의 항혈전형성성(antithrombogenic) 코팅이 방편으로 여겨진다. 이러한 코팅은 전체 스텐트 구조에 적용될 수 있거나, 또는 상기 구조가, 발생한 혈관 연축으로 인해 이미 수축한 혈관에서 형성될 응고를 방지하는 것이 의무적인 소정의 기간 동안 혈관 내에 머무르기 때문에 상기 구조의 내부에만 적용될 수도 있다. 스텐트 구조의 외부는 유리하게는, 혈관 이완에 도움이 되는 작용제, 예를 들어 니모디핀과 같은 칼슘 채널 차단제로 코팅될 수 있을 것이다.

[0042] 전형적으로, 자유롭게 팽창된 상태에서 스텐트 구조의 직경은 2 내지 8 mm, 바람직하게는 4 내지 6 mm의 범위이다. 팽창된 상태에서 스텐트 구조의 총 길이는 일반적으로 5 내지 50 mm, 바람직하게는 10 내지 45 mm, 보다 바람직하게는 20 내지 40 mm이다. 스트러트로 구성된 스텐트 구조의 경우, 상기 구조는 예를 들어 벽 두께가 25 내지 70 μm 인 튜브로부터 절단될 수 있으며; 인터우븐(interwoven) 와이어로 구성된 메쉬 구조의 경우, 바람직한 와이어 두께는 20 내지 70 μm 이다. 예를 들어, 상기 장치가 압축된 상태에서 이의 표적 부위까지 전진할 수 있게 하는 마이크로카테터는 0.4 내지 0.9 mm의 내경을 가진다.

[0043] 본 발명이 제안하는 장치 외에도, 본 발명은 또한, 혈관 연축의 예방 또는 치료 방법에 관한 것이다. 상기 방법은 본 발명의 장치의 스텐트 구조를 혈관 내 표적 부위까지 삽입 보조기에 의해 옮기고, 그 부위에서 팽창시키는 단계를 제공하며, 이는 일반적으로 상기 장치를 수용하는 마이크로카테터를 후퇴시킴으로써 달성되며, 상기 후퇴는 근위 방향에서 수행된다. 후속적으로, 전기 펄스, 고주파 펄스 또는 초음파 펄스를 혈관의 혈관벽에서 연장하는 신경 섬유에 적용한다. 적절하다고 생각된다면, 펄스의 적용은 몇 번 반복될 수 있다. 이러한 개별 펄스의 적용 과정 동안, 스텐트 구조는 주어진 위치에 머무를 수 있으며, 필요에 따라 상이한 신경 섬유 상에 작용하기 위해 원위부로 전진하거나 또는 근위부로 후퇴될 수 있다. 일반적으로, 스텐트 구조는 마이크로카테터 내에 놓여 있을 때 움직이는데, 그렇지 않으면 특히 팽창된 스텐트 구조가 전진할 때 혈관에 손상이 가해질 위험성이 너무 높을 것이기 때문이다. 임의의 경우, 손상 또는 과도한 자극 또한, 혈관 연축 발생의 원인 인자일 수 있기 때문에 피해야 한다. 따라서, 스텐트 구조를 또 다른 세로방향 위치에 도달시키기 위한 전진 또는 후퇴는, 처음에 마이크로카테터를 전진시켜 스텐트 구조를 이의 압축된 상태로 이전시키며, 이때 상기 스텐트 구조는 마이크로카테터 내에 수용된 상태로 있으며, 이후, 마이크로카테터 및 또한 상기 마이크로카테터 내에 위치한 스텐트 구조를 요망되는 위치로 전진시켜, 상기 위치에서 스텐트 구조가 마지막으로 상기 마이크로카테터로부터 다시 해제되는 방식으로 수행된다.

[0044] 전체 장치는 또한, 혈관계로부터 일시적으로 제거되고, 예를 들어 수일에 걸쳐 치료를 계속할 목적으로 이후에 다시 삽입될 수도 있다. 그러나, 멸균의 이유에서, 각각의 치료에 통상적으로 새로운 장치가 사용되어야 한다.

일반적으로, 상기 장치는 해제된 스텐트 구조에 걸쳐 마이크로카테터를 원위부로 밀어냄으로써 혈관계로부터 제거되고, 이때, 이는 다시 접히고, 마이크로카테터와 함께 근위 방향으로 후퇴될 수 있다.

[0045] 장치에 관한 임의의 및 모든 언급은 방법에도 동일한 방식으로 동일하게 적용되어야 하고, 그 반대이기도 해야 한다.

도면의 간단한 설명

[0046] 본 발명의 추가의 구현예는 첨부된 도면을 통해 예로서 제공되며, 여기서,

도 1은 본 발명에 의해 제안되는 장치의 측면도이며;

도 2는 도 1에 도시된 본 발명의 장치의 스텐트 구조를 예시하며;

도 3은 도 2에 도시된 예시의 부분도이며;

도 4는 대안적인 스텐트 구조를 보여주며;

도 5는 몇 개의 전기 전도체를 갖는 스텐트 구조의 일부이며;

도 6은 스텐트 구조의 전극을 보여주고;

도 7은 전개된 형태의 스텐트 구조를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0047] 도 1에서, 본 발명에 따른 장치(1)는 측면도에서 혈관(6) 내부에 놓여 있다. 상기 장치(1)는 스텐트 구조(2)를 가지며, 가이드와이어 형태의 삽입 보조기(3)가 제공된다. 여기서, 스텐트 구조(2)는 혈관(6) 내에 이식된 이의 팽창된 형태로 나타나 있다. 스텐트 구조(2)는 마이크로카테터(4) 내에서 근위(여기서: 좌측)로부터 원위(여기서: 우측)까지 진전되며; 마이크로카테터(4)를 진전시키거나 또는 스텐트 구조(2)를 후퇴시킴으로써, 상기 구조는 다시 밀착하여 접히게 되어, 상기 스텐트 구조는 마이크로카테터(4)와 함께 혈관계 밖으로 제거되기 위해 상기 마이크로카테터(4) 내에 수용될 수 있다. 마이크로카테터(4) 자체는 더 큰 내강을 갖는 또 다른 카테터(5)를 통해 가이드된다.

[0048] 스텐트 구조(2)에 스트러트(7)가 제공되며, 이러한 스트러트는 본질적으로 고리-형상으로서 쌍을 이루고 있으며, 혈관(6) 내벽에 기대어 위치하도록 놓이고자 한다. 또한, 스트러트(7)에 전기 전도체가 제공되며, 이러한 전기 전도체는 스트러트(7)의 말단부에 위치한 전극(8)에 전기적으로 연결된다. 각각의 스트러트(7) 고리에 대해, 서로 속하는 전극(8) 쌍이 존재하며, 이때, 이들 전극 사이에 작은 갭이 제공되며, 이러한 갭을 통해 충격, 예를 들어 전기 펄스 또는 HF 펄스가 주변 조직에 적용될 수 있다. 더욱이, 스트러트(7)에 의해 형성된 개별 고리에 대해, 전극쌍(8) 및 따라서 이들 전극 사이의 갭이 또한, 혈관의 둘레에서 이들의 위치에 대해 서로 상쇄되며, 즉, 상이한 스트러트(7) 고리가 상이한 방사상 위치에 펄스를 적용함을 알 수 있다.

[0049] 도 2는 도 1에 도시된 스텐트 구조(2)의 확대도이다. 쌍을 이룬 각각의 스트러트(7)가 열린 고리를 형성하며, 이때, 전극(8)이 각각의 스트러트(7)의 말단부에 배열됨을 알 수 있다. 세로 방향에서 나란히 배열되는 개별 스트러트(7) 고리에 대해, 전극(8)은 서로 상쇄되도록 배열된다. 혈관벽 및 그 안에서 이어지는 신경 섬유층의 상이한 방사상 영역 상에 작용하고자 하는 펄스는 동시에 방출될 수 있으나, 상기 방출은 상쇄 시에도 발생할 수 있다. 소정의 스트러트(7)에 대해, 펄스 적용이 발생하는 위치는 예를 들어, 세로 방향에서 스텐트 구조(2)를 적절하게 옮김으로써 선택될 수 있다.

[0050] 스트러트(7)는 스텐트 구조(2)의 세로 방향에서 이어지는 공통의 스파인(9)으로부터 기원한다. 본원에 도시된 구성에서, 스파인(9) 자체는 2개로 나뉠 수 있으며, 따라서, 스파인(9) 중 1/2은 스트러트(7)의 처음 1/2에 전력을 공급하는 역할을 하지만, 스파인(9) 중 나머지 1/2은 스트러트(7)의 나머지 1/2에 전력을 공급하는 역할을 한다.

[0051] 도 2에 도시된 스텐트 구조(2)의 부분도는 도 3에 도시되어 있으며; 스트러트(7)가 어떻게 스파인(9)에 연결되는지, 및 스파인(9)의 2개의 1/2들 사이에 절연부(10)가 존재하는지 알 수 있으며, 상기 절연부(10)는 스파인(9)의 2개의 1/2들 사이에서 단락이 발생하지 않도록 보장한다.

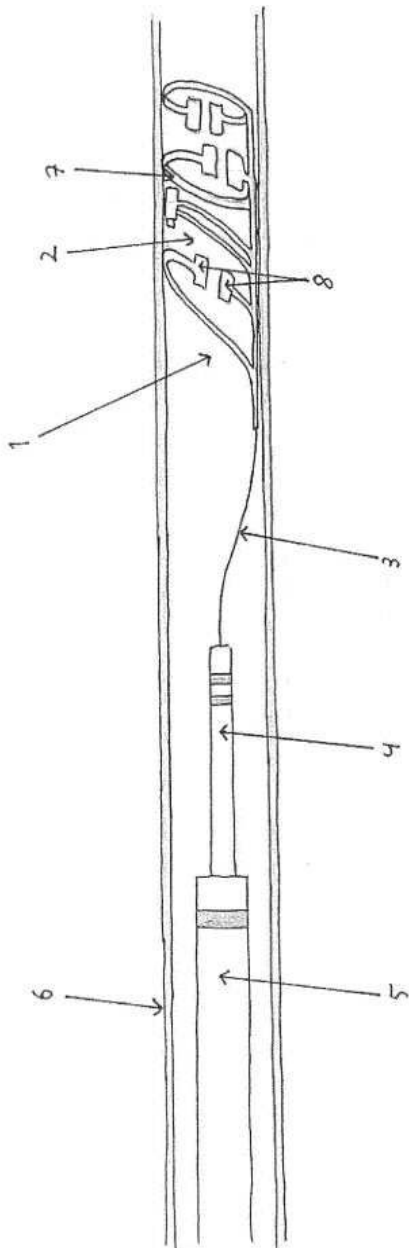
[0052] 도 4는 도 2에 예시된 스텐트 구조(2)와 기본적으로 유사하지만, 막(11)이 내강면(luminal side)상에, 즉, 스텐트 구조(2) 내부에 배열된 스텐트 구조(2)를 보여주고, 상기 막은 혈관(6)의 실제 내강을 스텐트 구조(2)로부터

분리하고, 따라서 내강 방향에서 절연을 형성한다.

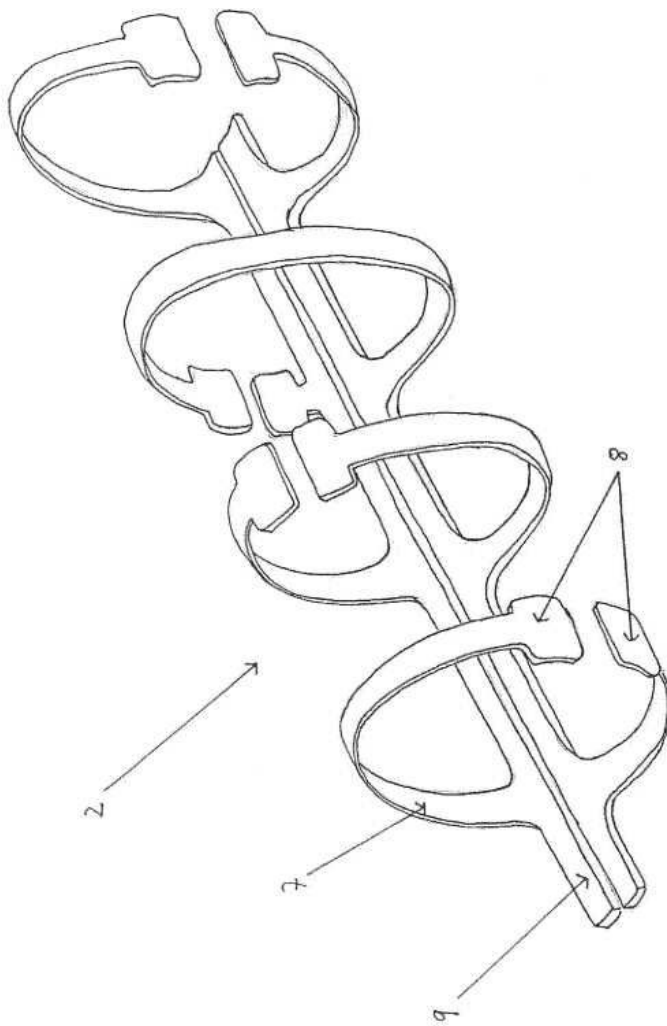
- [0053] 도 5에 2개의 열린 고리가 예시되어 있으며, 이들 고리는 세로 방향에서 나란히 배열되어 있고 스트러트(7)에 의해 형성되며, 각각의 스트러트(7)는 스파인(9)으로부터 기원한다. 스파인(9)에는 4개의 전도체가 제공되며, 이들 전도체는 전극(8)에 전류 공급을 보장한다. 한편으로는 전도체(A, B)를 통한 전력 공급 및 다른 한편으로는 전도체(C, D)를 통한 전력 공급은 동시에 또는 순차적으로 발생할 수 있다.
- [0054] 도 6은 전기 전도체(13)의 말단부를 형성하는 전극(8)을 보여준다. 이 도면에서 도시된 구현예에서, 전력은 스트러트(7)를 통해 전극(8)까지 직접 전도되며, 즉, 스트러트(7) 또한 전기 전도체(13)이다. 전극(8)을 시각화하기 위해, 이들 전극은 내부에 개구부를 가지며, 이 안으로 방사선 불투과성 마커(12)가 압박된다. 방사선 불투과성 마커(12)는 예를 들어 백금 또는 백금 합금으로 제조될 수 있다. 따라서, 방사선 영상에서, 담당의는 전극(8)이 어떻게 배열되는지 즉각적으로 인지하며, 이러한 전극은 치료에 필수적인 펄스를 방출한다. 더욱이, 의사는 전극(8)들 사이에서 단락이 발생하지 않았음을 입증할 수 있다.
- [0055] 도 7은 전개된 형태의 스텐트 구조(2)를 도시하고 있으며, 즉, 열린 고리를 형성하는 스트러트(7)를 평면형 표면으로 압박시켜, 도시된 2차원 대표도를 생성하였다. 스트러트(7)의 길이가 상이함을 알 수 있다. 이러한 방식으로 혈관 내에 삽입된 후, 전극(8)은 마지막으로 오프셋(offset) 또는 스테거드(staggered) 방식으로 혈관의 내벽 상에 배열되어, 충격이 상이한 구획/분절 상에서 작용할 수 있게 된다.

도면

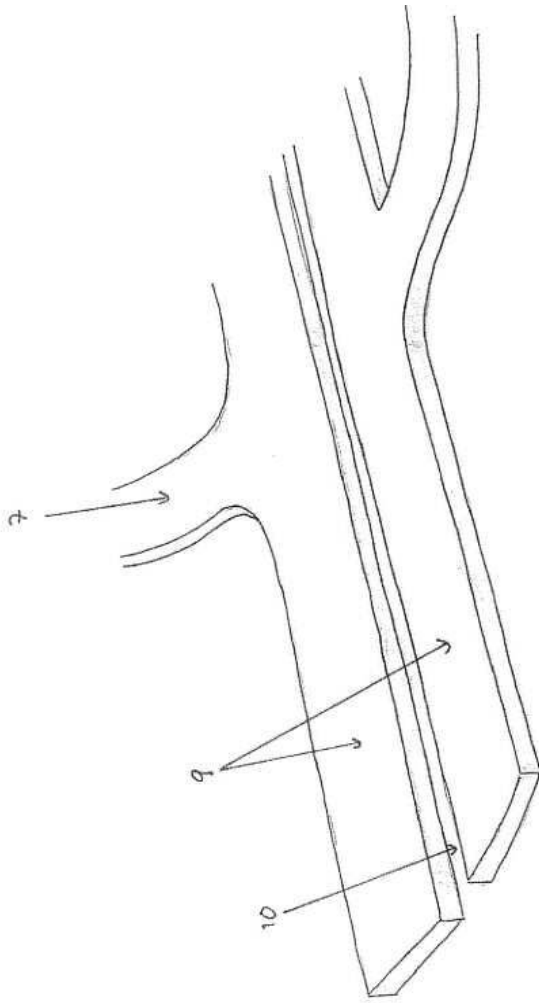
도면1



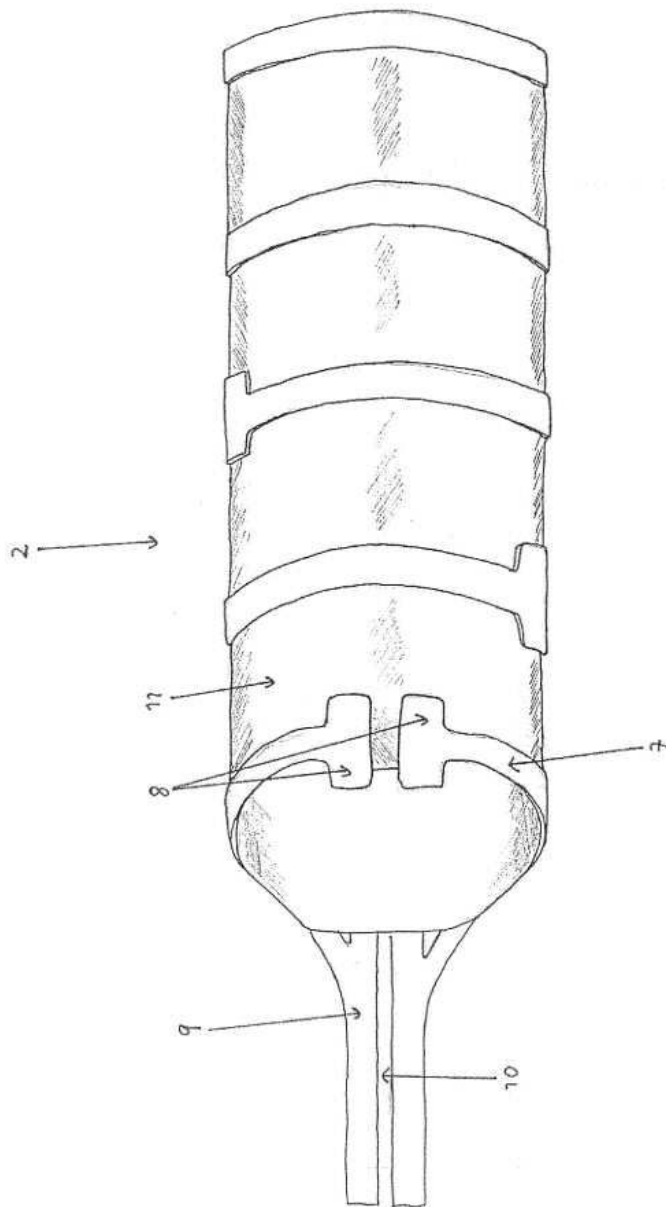
도면2



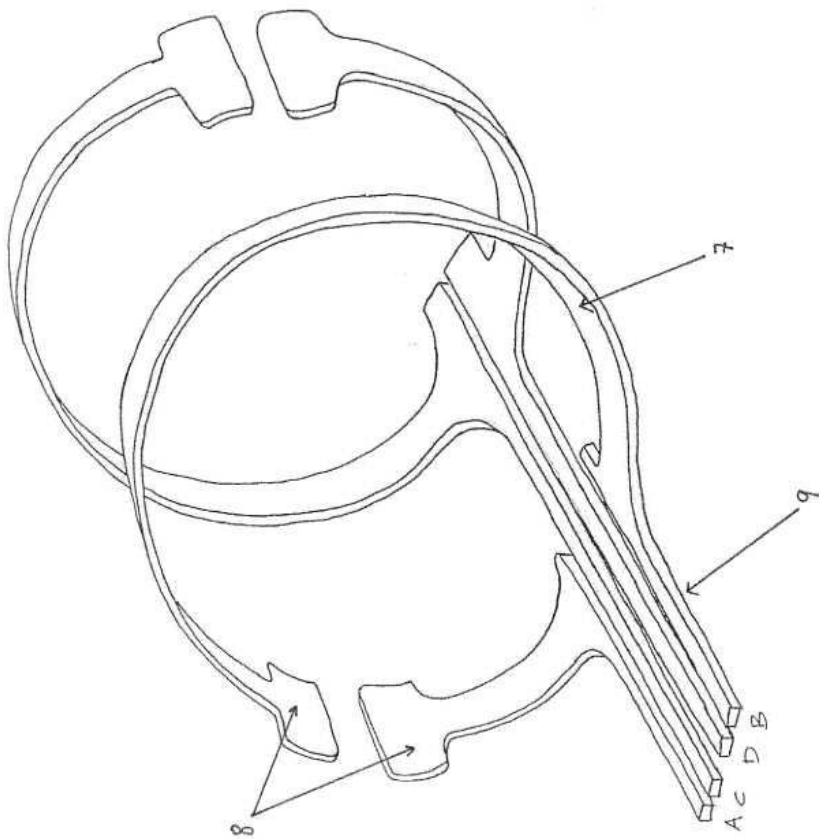
도면3



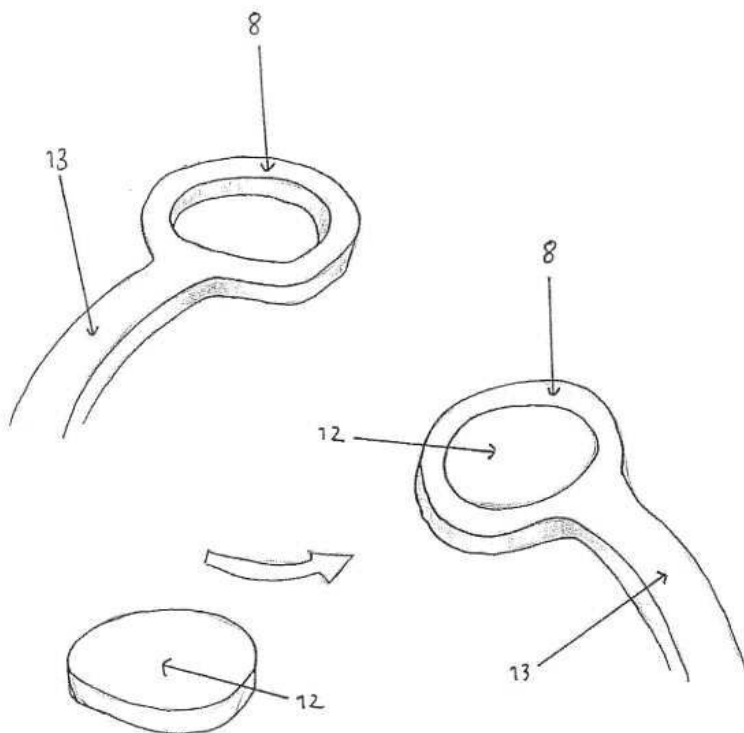
도면4



도면5



도면6



도면7

