

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl. ⁷
A61M 25/01

(11) 공개번호 특2002 - 0008388
(43) 공개일자 2002년01월30일

(21) 출원번호 10 - 2001 - 7012596
(22) 출원일자 2001년09월29일
 번역문 제출일자 2001년09월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2001/03390
(86) 국제출원출원일자 2001년02월01일

(87) 국제공개번호 WO 2001/62331
(87) 국제공개일자 2001년08월30일

(81) 지정국 국내특허 : 오스트레일리아, 브라질, 캐나다, 중국, 일본, 대한민국, 멕시코, 노르웨이, 싱가포르,
 EP 유럽특허: 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투갈, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스, 터키,

(30) 우선권주장 60/178,962 2000년02월01일 미국(US)

(71) 출원인 노보스트 코포레이션
 미합중국, 조지아 30093, 노크로스, 스티브 레이놀즈 불바드 3890

(72) 발명자 로버트씨.파난
 미합중국,조지아주30096,둘루쓰,3110엔필드라인

(74) 대리인 특허법인 원전

심사청구 : 없음

(54) 방사선 전달 카테테르

요약

전달장치에 적합한 방사선 전달 카테테르(10)는 벌룬 혈관확장술(balloon angioplasty) 또는 다른 개입적 시술 후에 관상동맥에서의 협착증의 빈발을 감소시키기 위해 디자인된 시스템의 구성요소이다. 카테테르는 카테테르(10)의 가이드와이어(guidewire) 및 말단 팁(26)을 사용하여 환자에게 삽입되어, 방사선 치료를 위한 동맥내의 치료 부위로 유도된다.

명세서

기술분야

본 발명은 2000년 2월 1일자 미국 임시 출원 제 60/178,962호의 권리를 주장한다. 1997년 11월 4일에 등록된 미국 특허 제 5,638,345호; 1999년 5월 4일에 등록된 제 5,899,882호; 2000년 1월 11일에 등록된 제 6,013,020호; 1994년 5월 4일에 제출한 미국 특허 출원 제 09/304,752호; 2000년 10월 4일에 제출한 제 09/679,950호, 1999년 7월 14일에 제출한 미국 임시 출원 제 60/143,730호는 참조문헌으로서 본 명세서에 통합된다.

본 발명은 일반적으로 환자의 내강 통로(intraluminal passageways) 내에서 선택된 위치로 카테테르에 의한 치료 성분의 전달에 관한 것이다. 내강 통로는 모든 루멘, 통로, 도관(conduit), 덕트(duct), 채널, 관(canal), 혈관 및 인간 몸 안의 공동으로 정의된다. 보다 상세하게는, 본 발명은, 벌룬 혈관성형술(balloon angioplasty) 후의 재협착과 같은 상처 치료 반응을 억제하기 위하여, 또한 치료 반응으로부터 발생된 것이 아닌 암세포의 경우를 포함하는 세포 이동, 분열 증식 및 확장의 발생을 억제하기 위하여, 관상 동맥과 같은 원하는 부위로 카테테르를 통해 방사성원과 같은 치료 성분을 전달하기 위한 장치에 관한 것이다.

배경기술

본 발명은, 본 명세서에 참고문헌으로 통합된 상기한 특허와 특허 출원에서 개시된 전달 장치에 적합한 방사선 전달 카테테르로 구성된다. 방사선 전달 카테테르는 벌룬 혈관성형술 또는 다른 개입적 시술 후 관상동맥에서 재협착(re-blockage)의 빈발을 감소시키기 위해 디자인된 시스템의 구성요소이다. 카테테르는 벌룬 혈관성형술 시술을 위해 환자에게 미리 위치시킨 가이드 와이어와 가이드 카테테르를 사용하여 환자에게 삽입된다; 그 다음 카테테르는 전달 장치에 연결되어 카테테르의 말단 팁은 동맥 내의 치료 부위로 유도된다. 방사선 치료 성분은 수압에 의해 또는 공기압에 의해 전달 장치로부터 치료 부위로 전달되고, 적절한 투여가 이루어진 후, 공급물은 유체 흐름의 반대 방향으로 전달 장치내로 되돌아가게 된다.

발명의 상세한 설명

도 1에 나타난 바와 같이, 본 발명의 카테테르(10)는 카테테르의 길이의 대부분을 따라 연장되는 루멘(lumen)을 각각 가지는 동축의 내부 관상 부재(12) 및 외부 관상 부재(14)로 이루어져 있다. 내부 관상 부재(12)는 카테테르(10)의 내부 및 외부로 방사선 치료 성분을 이동시키기 위한 방사성공급원(radioactive source) 루멘(16)을 포함한다. 외부 관상 부재(14)는 유체를 우회시키거나 방사선 치료 성분을 회수하기 위한 유체 복귀 루멘(18)을 포함한다. 이 동축 디자인은 치료될 조직에 따라 핫 스팟(hot spots)을 감소시키는 데 도움이 될 수 있는 카테테르(10) 내의 중심부에 방사성 성분을 위치시킨다. 또한 외부 부재(14) 내의 중심부에 내부 부재(12)를 위치시키므로써, 가이드 카테테르를 통한 혈액 역류를 방지하기 위해 주로 사용되는 지혈밸브를 잠글 때에 발생된 힘 하에서 공급원 루멘(16)이 구부러지거나 또는 꼬이는 것을 방지한다.

가이드 와이어 위와 치료 부위를 가로지르는 가이드 카테테르를 통한 카테테르(10)의 통과를 촉진시키기 위해, 그리고 굴곡이 있는 인체를 통해 조종될 때 공급원 루멘(16)의 꼬임을 방지하기 위해, 카테테르(10)의 인접 세그먼트(20)는 충분한 칼럼 강도를 가질 것이고, 카테테르(10)의 말단 세그먼트(22)는 충분한 유연성을 가질 것이다. 최소한으로, 카테테르(10)는 공급원 루멘 통로(16)를 꼬이게 하거나 또는 방해하지 않고, 0.25인치의 굴곡 반경을 확보할 수 있을 것이다. 바람직하게는, 카테테르(10)는 공급원이 카테테르(10)의 말단부(22)로 또는 말단부(22)로부터 쉽게 이동하도록 0.5인치 굴곡 반경을 유지할 수 있다. 카테테르의 칼럼 강도와 유연성은 2.0~2.5mm의 최소 기준 직경의 혈관 내에서 말단의 치료 부위로 카테테르(10)를 유도할 수 있는 정도이다.

카테테르(10)의 유연성과 정도에 관련하여, 카테테르(10)의 전체 외경은 카테테르(10)가 맥관계 내로 얼마나 멀리 성공적으로 나아갈 수 있는가를 결정지을 것이다. 분명히, 보다 작은 카테테르는 보다 작고 먼 말단 혈관을 통과할 수 있다. 그러나, 방사성 치료 성분의 크기와 원하는 통과 시간 및 카테테르 내에서의 최대 압력과 같은 특성의 제한 요소들에 따라 효과적인 카테테르 직경이 결정된다. 모든 제한 요소들을 고려하면, 카테테르(10)의 외경의 범위는 3.0~4.5 French가 적당할 것이다. 120psi의 최대 카테테르 압력과 불과 5초 이내의 원하는 통과 시간을 위해서는, 카테테르(10)의 외경은 약 3.5French일 것이다.

본 발명의 카테테르(10)는 내부 관상 부재(12), 외부 관상 부재(14), 방사선 불투과성의 스프링 마커(marker)(24), 방사선 불투과성의 말단 팁(26), 변형 회복 배관(27) 및 독점 커넥터(proprietary connector)(28)로 이루어져 있다.

내부 및 외부 동축 부재(12 및 14)는 그 내부를 통해 루멘을 가지는 연장된 튜브이다. 내부 동축 부재(12)는 외부 동축 부재(14) 내에 존재하고, 내부 루멘(16)과 외부 루멘(18) 사이의 유체 전달을 제공하기 위하여 말단부(32)에서 하나 또는 그 이상의 개구(opening)(30)를 가진다. 내부 동축 부재(12)는 요구되는 정도와 유연성을 갖는 카테테르를 제공하기 위해 나일론, PEBAX(폴리에테르블록 아마이드), 폴리이미드 또는 다른 적절한 재질로 만들어질 수 있다. 외부 동축 부재(14)는 나일론, 폴리이미드 또는 다른 적절한 재질로 만들어질 수 있다. 추가적으로, 내부 부재(12)의 내벽은 방사성 치료 성분의 더 빠른 통과 시간을 위하여 마찰 계수를 줄이기 위해서 테프론(PTFE 또는 폴리테트라플루오로에틸렌)이 붙여져 있을 수 있다. 카테테르(10)의 인접 세그먼트(20) 및 중간 세그먼트(21)를 따라서 필요한 정도 및 카테테르(10)에서의 말단 세그먼트(22)의 필요한 유연성을 동시에 이루기 위해서는, 내부 및/또는 외부 동축 부재(12 및 14)는 이중(two-piece) 구조일 수 있다. 따라서, 원하는 정도와 유연성을 얻기 위해서는 양 말단에 다른 재질들이 사용되어질 수 있다. 이중 내부 부재는 내부 부재(12)와 말단 내부 부재(32)로 이루어지고, 이중 외부 부재는 외부 부재(14)와 말단 외부 부재(34)로 이루어진다. 내부 부재(12) 및 외부 부재(14)는 경도를 위해 폴리이미드로 만들어질 수 있고, 말단 내부 부재(32) 및 외부 부재(34)는 부드러운 말단 카테테르 세그먼트(22)를 만들기 위해 각각 PEBAX와 나일론으로 만들어질 수 있다. FEP와 같은 다른 재질은 배관 구조를 위해 폴리이미드 층 사이에 끼어질 수 있다. 내부 부재(12)에 대한 말단 내부 부재(32)의 결합과 외부 부재(14)에 대한 말단 외부 부재(34)의 결합 성능을 향상시키기 위해, 내부 부재(12)의 외부는 우레탄 또는 다른 유사한 재질로 코팅될 수 있다.

방사선 불투과성의 스프링 마커(24)는 내부 부재 루멘(16)의 말단부(22) 내에 존재하거나, 또는 이중 구성의 경우에는 말단 내부 부재 루멘(36) 내에 존재한다. 스프링 마커(24)는 투사상으로 명확하게 시각화 될 수 있는 스테인레스 스틸, 플라티늄, 플라티늄-이리듐 또는 금과 같은 방사선 불투과성 재질로 이루어져 있다. 말단에 위치된 내부 마커(24)를 갖는 주된 목적은, 치료 성분이 카테테르(10)의 말단부(22)로 이동하였을 때 치료 성분들을 멈추게 하기 위해서, 그리고 치료될 때 방사성 치료 성분들의 가장 말단 지점을 사용자에게 지시하기 위한 것이다. 이러한 스프링 마커(24)는 여기에서 참고하고 있는 특허와 출원에 개시되어 있는 관 내의 커넥터로 대체된다. 단단한 마커와는 달리, 카테테르(10)의 말단 세그먼트(22)가 굴곡 둘레를 이동함에 따라 스프링 마커(24)는 구부러져서, 굴곡이 있는 치료대상을 통해서 카테테르(10)가 나아가기 쉽게 한다. 스프링(24)은 가변성의 피치를 갖는 것이 바람직하다. 스프링(24)의 인접부(38)는 내부 부재(12)를 강화하여, 꼬임이나 찌그러짐을 방지하도록 폐쇄 피치를 갖는다. 폐쇄 피치부(38)는 내부 부재 벽 내의 하나 이상의 개구(30)에 인접하고, 내부 부재(12)와 외부 부재(14) 사이의 유체 전달을 위해 코일을 통해서 유체가 흐르게 된다. 스프링(24)의 말단부(40)는 스프링(24)의 나머지 부분과 유체 전달 개구(30)를 내부 부재(12)와 외부 부재(14)를 결합하는데 사용될 유연 플러그 또는 접착제(42)로부터 떼어 놓는 개방 피치를 갖는다.

단일 오프레이터 교환 가이드 와이어 루멘(44)을 갖는 방사선 불투과성 팁(26)은 내부 부재(12)와 외부 부재(14)의 말단부에 결합된다. 말단 가이드 와이어 루멘(44)은 말단 팁에 개구(46)를 가지고 있으며, 방사성 치료 성분들로부터의 말단에 인접 출구 포트(48)를 가지고 있다. 바람직하게는, 가이드 와이어 루멘(44)의 길이는 5cm 이하이지만, 처리 부위를 가로지르는 카테테르(10)의 배치를 용이하게 하기에 충분한 길이일 수 있다. 말단 가이드 와이어 루멘(44)은 큰 저항 없이 표준 가이드 와이어를 통과할 것이다. 팁(26)은 유연하고, 가요성이 있어 사용하는 동안의 용기 손상

의 위험을 최소화할 수 있다. 텅스텐 함유 PEBAX는 방사선 불투과성인 유연한 말단 팁(26) 형성에 사용될 수 있다. PEBAX 또는 그 밖의 연질재는 텅스텐 함유 PEBAX 위에 적층될 수 있다.

방사선 운반 카테테르(10)는 상기 참고문헌인 특허 또는 출원에 기술되어 있는 독점 커넥터(28)를 통하여 이송장치와 연결되어 있다. 독점 커넥터(28)는 카테테르의 말단부에 부착되어, 이송장치로부터 카테테르로 또한 카테테르로부터 이송장치로의 이동을 자유롭게 한다. 독점 커넥터(28)의 이중 구성은 전체 길이를 따라 루멘을 갖는 외부 구성요소와, 그 내부에 존재하는 펙(puck)이라는 내부 구성요소를 포함한다. 외부 관상 부재(14)의 인접 말단은 외부 구성요소의 내벽과 펙의 외벽 사이에 위치한다. 내부 관상 부재(12)의 인접 말단은 펙을 통해서 중심부의 루멘으로 연장된다.

상술된 카테테르(10)의 수압효율을 향상시키기 위해서, 카테테르(10) 내의 압력과 유체 통과시간이 감소되도록 내부 관상 부재(12)와 외부 관상 부재(14)는 직경이 단차되거나, 또는 "움기되어(bumped)" 있다. 만약 내부 관상 부재(12)가 움기되어 있다면, 내부 부재(12)의 벽두께는 말단 세그먼트(22)에서 증가하고, 외부 부재(14)의 내경은 말단부(22)에서 감소한다. 내부 부재(12)의 내경과, 외부 부재(14)의 외경은 일정하지만, 외부 부재(14)의 내경은 말단 세그먼트(22)를 따라 직경이 점점 작아진다. 만약 외부 관상 부재(14)가 움기되어 있다면, 외부 부재(14)의 외경과 내경은 점점 작아지고, 반면에 내부 관상 부재(12)의 내경과 외경은 일정하게 유지된다. 만약 내부 관상 부재(12)와 외부 관상 부재(14) 모두가 움기되어 있다면, 내부 부재(12)의 말단 세그먼트(22)는 벽두께가 두꺼워지고, 게다가 외부 부재(14)의 말단 세그먼트(22)는 점점 작은 내경과 외경으로 되어 있다.

본 발명의 상술된 모든 실시예들은 외부 관상 부재(14)의 말단부(22)에 부착된 혈관확장 또는 중심 벌룬(ballon)을 포함할 수도 있다. 벌룬은 유체 복귀 루멘(18)(외부 부재 루멘)과 유체 전달의 상태에 있고, 그 결과 유체가 카테테르(1)를 통해 흐름에 따라 벌룬이 팽창된다. 공기를 빼서 벌룬을 수축시키는 것과 거의 동일하게, 흡입은 외부 부재루멘(18)에 적용된다.

본 발명의 구체예들의 모든 카테테르에, 본 명세서에서 참고문헌으로 사용된 미국특허출원 제 09/679,950호에서 기술된 상처 사이징 기구가 사용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 연장된 카테테르 튜브의 단면도이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

다음을 포함하는, 신체의 내강의 통로 내의 선택된 부위로 치료 성분을 운반하기 위한 카테테르:

내부 관상부재는 제1 루멘을 갖고, 제2 루멘을 갖는 외부 관상부재 내에 동축으로 위치되고, 상기 각각의 부재들은 인접 세그먼트와 말단 세그먼트를 가지며, 상기 제1 및 제2 루멘은 상기 관상 부재들의 상기 말단 세그먼트에서 서로 유체를 빈틈없이(fluid - tight) 전달하는, 연장된 내부 관상 부재 및 외부 관상 부재들;

상기 내부 관상부재의 상기 말단 세그먼트 내에 존재하는 방사선 불투과성 스프링; 및

상기 내부 관상 부재와 외부 관상 부재의 말단 세그먼트에 형성된 말단 팁; 상기 말단 팁은 제1 개구 및 제2 개구를 가지며, 상기 제2 개구는 상기 제1 개구에 인접하고, 가이드 와이어를 수용하기 위한 제3 루멘은 상기 개구들 사이에서 연장되어 있다.

도면

도면 1

