(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl. [7]
A61F 2/06

(11) 공개번호 특2002-0064880
(43) 공개일자 2002년08월10일

(21) 출원번호 10-2002-7003778
(22) 출원일자 2002년03월22일
번역문 제출일자 2002년03월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2000/26382
(86) 국제출원출원일자 2000년09월25일
(87) 국제공개번호 WO 2001/21244
(87) 국제공개일자 2001년03월29일

(81) 지정국 국내특허 : 아랍에미리트, 안티구아바부다, 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아-헤르체고비나, 바베이도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 벨리즈, 캐나다, 스위스, 중국, 코스타리카, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 도미니카연방, 알제리, 에스토니아, 스페인, 핀랜드, 영국, 그레나다, 그루지야, 가나, 감비아, 크로아티아, 헝가리, 인도네시아, 이스라엘, 인도, 아이슬란드, 일본, 케냐, 키르기즈, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 라이베리아, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 모로코, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아, 몽고, 말라위, 멕시코, 모잠비크, 노르웨이, 뉴질랜드, 폴란드, 포르투칼, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 슬로베니아, 슬로바키아, 시에라리온, 타지키스탄, 투르크메니스탄, 터어키, 트리니다드토바고, 탄자니아, 우크라이나, 우간다, 미국, 우즈베키스탄, 베트남, 유고슬라비아, 남아프리카, 짐바브웨,
AP ARIPO특허: 가나, 감비아, 케냐, 레소토, 말라위, 모잠비크, 수단, 시에라리온, 스와질랜드, 탄자니아, 우간다, 짐바브웨,
EA 유라시아특허: 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르기즈, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크메니스탄,
EP 유럽특허: 오스트리아, 벨기에, 스위스, 사이프러스, 독일, 덴마크, 스페인, 핀랜드, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투칼, 스웨덴,
OA OAPI특허: 부르키나파소, 베넹, 중앙아프리카, 콩고, 코트디브와르, 카메룬, 가봉, 기네, 기네비쏘, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고,

(30) 우선권주장 60/155,611 1999년09월23일 미국(US)
09/669,060 2000년09월22일 미국(US)

(71) 출원인 어드밴스트 스텐트 테크놀로지스, 인코포레이티드
미국 캘리포니아 94566 플리산톤 콜 센터 파크웨이 7026

(72) 발명자 데이비슨찰스제이.
미국일리노이주60093위넷카선뷰레인1311
바르디길엠.
미국미주리주63017채스터필드크로스트레일스드라이브14024
윌리암스에릭
미국일리노이주60201에반스톤데이비스스트리트#비-3,1125
카오스테판
미국캘리포니아94040마운트뷰캘리포니아스트리트#29,2330
베얀니야지유
미국캘리포니아95051산타클라라라스팔마스드라이브1031

(74) 대리인 황의만

심사청구 : 없음

(54) 스텐트 감시 탐촉자 및 사용 방법

요약

본 발명은 스텐트를 인체 내강, 특히 분지된 인체 내강 내로 정확히 이송시키고 위치시키는 전형적인 장치, 시스템 및 방법을 제공한다. 일실시예에 있어서, 스텐트 이송 시스템(100)은 말단, 근단, 세로축(200) 및 내강을 갖는 카테터 동체를 구비하는 카테터(15)를 포함한다. 팽창 장치(일실시예에 있어서, 풍선(20))는 카테터 동체 말단 근방에 배치되며, 측면 구멍(12)을 갖는 스텐트(10)는 팽창 장치의 위에 배치된다. 초음파 탐촉자(22)는 카테터 동체 말단 근방에 배치되며, 스텐트 측면 구멍이 분지 혈관(16)과 적절히 정렬시키기 위해 측면 구멍을 통해 초음파 신호를 전송 및 수신할 수 있도록 위치된다.

대표도

도 3

색인어

스텐트 이송 시스템, 탐촉자, 카테터, 영상처리 장치

명세서

기술분야

본 출원은 1999년 9월 23일자 출원된 미합중국 가출원 제 60/155,611호를 우선권으로 주장하며, 상기 가출원의 전체 내용은 본 명세서에 참조로서 포함되어 있다.

[관련 출원과의 상호 참조]

본 출원은 관련된 출원인 " Differentially Expanding Stent and Methods of Use" 제하의 미합중국 특허 출원 제 _ ___호(파일 번호: 019601-000410) 및 " Bifurcation Stent Systems and Methods" 제하의 미합중국 특허 출원 제 ____호(파일 번호: 019601-000430)와 동시에 출원중이며, 상기 출원의 전체 내용은 본 명세서에 참조로서 포함되어 있으며 본 출원과 같은 날에 출원되었다.

배경기술

일반적으로 " 스텐트" 로 지칭되는 일종의 관내 인공 삽입물 장치는 혈관벽을 강화하거나 혈관을 팽창시킴으로써 혈관의 폐색, 협착 및 동맥류를 치료하기 위해 정맥, 동맥 및 인체 내강 내에 위치 또는 임플랜트될 수 있다. 스텐트는 말초 동맥뿐 만 아니라 관상 동맥의 풍선 혈관 성형술에 의해 유발되는 혈관벽의 박리를 치료하고, 탄성 반동을 방지하고 혈관벽을 개조함으로써 혈관 성형술 결과를 개선하는데 사용되어 왔다. 최근, 두개의 무작위로 선택된 다기관 시험에서는 풍선 혈관 성형술만으로 치료된 것에 비해 스텐트로 치료된 관상 동맥에서 재협착율이 낮게 발생한다는 것을 보여준다(Serruys, PW et al., New England Journal of Medicine 331: 489-495(1994) 및 Fischman, DL et al., New England Journal of Medicine 331: 496-501(1994)). 스텐트는 신경혈관, 말초 혈관, 관상, 심장 및 신장계뿐만 아니라 요로, 담관, 식도 및 기관기관지 분지에 이들 인체 기관을 보강하기 위해 성공적으로 사용되어져 왔다. 본 명세서에서 사용되는 바와 같이, 스텐트는 허탈 상태가 되거나, 절개되거나, 부분적으로 폐색되거나, 약해지거나 또는 비정상적으로 확장도거나 좁은 혈관벽 부위를 보강하기 위해 인체 혈관 내에 임플랜트되는 장치이다.

종래의 스텐트의 단점중의 하나는 그것을 위치시키는 것이 어렵다는 것이다. 통상, 스텐트를 위치시키는 것은 스텐트를 원하는 위치로 이동시킨 후 스텐트를 배치시키는 동안 그 위치를 유지시키는 것과 관련이 있다. 정확한 위치에 스텐트를 배치하는 것은 스텐트가 적합하게 동작하는데 결정적인 요인이 된다. 예를 들면, 혈관의 분기점 및 그 근방에 있는 병든 혈관을 치료하는데 이러한 스텐트를 사용하는 경우에는 매우 정확한 위치 선정이 요구되나 그렇지 않으면, 주혈관 및(또는) 이의 분지 혈관, 또는 분기점의 위치를 절충할 수 있다는 가능성도 내포하고 있다. 분기점을 절충하는 것은 주혈관의 치료 결과가 준최적화된 경우 분지에 분지 스텐트를 삽입하는 능력을 제한하게 된다. 준최적화는 병든 조직의 전위, 플라크 이동, 혈관 연축, 내막편의 박리(또는 내막편을 제외한), 혈전증 및 색전증과 같은 몇가지 기전의 결과로 발생하게 된다.

상기와 같은 견지에서 특히, 분지된 인체 내강에 사용될 경우 스텐트 위치 선정의 정확성을 높이기 위한 방법, 장치 및(또는) 시스템을 제공하는 것이 바람직하다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 스텐트를 인체 내강, 특히 분지된 인체 내강 내로 정확히 이송시키고 위치시키는 전형적인 장치, 시스템 및 방법을 제공한다. 일실시예에 있어서, 본 발명에 따른 스텐트 이송 시스템은 말단, 근단, 세로축 및 내강을 갖는 카테터 동체를 구비하는 카테터를 포함한다. 팽창 장치(일실시예에 있어서, 풍선)는 카테터 동체 말단 근방에 배치되며, 측면 구멍을 갖는 스텐트는 팽창 장치의 위에 배치된다. 초음파 탐촉자는 카테터 동체 말단 근방에 배치되며, 측면 구멍을 통해 초음파 신호를 전송 및 수신할 수 있도록 위치된다. 이런 방법으로, 혈관내 초음파 탐촉자 및 시스템은 스텐트를 적절히 위치하여 그 측면 구멍을 분지 혈관과 적절히 정렬시키기 위해 사용된다.

다른 실시예의 경우 초음파 탐촉자는 팽창 장치의 내부 또는 팽창 장치와 스텐트의 사이에 배치된다. 초음파 탐촉자는 세로축을 따라 축방향으로 병진운동하고(또는) 세로축에 대해 회전할 수 있도록 구성되는 것이 바람직하다. 이런 방법으로, 초음파 탐촉자는 스텐트를 확실하게 정렬시키기 위해 주변 혈액 및 조직의 영상처리를 위해 사용될 수 있다.

몇몇 실시예에 있어서, 스텐트 이송 시스템은 또한 탐촉자가 결합된 탐촉자 하우징을 포함한다. 상기 하우징은 말단, 근단 및 이들 사이에 형성된 통로를 구비한다. 일실시예에 있어서, 통로에는 그 안에 부분적으로 배치되는 유도 철사가 제공된다. 하우징 말단은 일실시예에 있어서 카테터 말단에 대해 하우징이 회전시킬 수 있도록 구성된 구동 케이블에 결합되어 있다. 또한, 시스템 작동을 촉진시키기 위해 제어기부가 탐촉자에 결합되어 포함되는 것도 가능하다.

또한, 본 발명은 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법을 제공한다. 일실시예에 있어서, 이 방법은 본 원에서 기재된 바와 같은 스텐트 이송 시스템을 표면상에 제공하는 단계와, 인체 내강에 상기 스텐트 이송 시스템을 위치시키는 단계와, 분지 혈관의 소공의 위치를 알아내기 위해 상기 탐촉자로 인체 내강을 영상처리하는 단계와, 스텐트 측면 구멍을 소구에 정렬시키는 단계를 포함한다. 이런 방법으로, 초음파 영상처리를 이용하면 스텐트의 측면 구멍과 분지 혈관의 적절한 정렬을 용이하게 할 수 있다.

일실시예에 있어서, 상기 초음파 탐촉자는 세로축에 대해 회전할 수 있도록 구성되어진다. 상기 영상처리 단계는 또한 인체 내강의 단면을 영상처리하기 위해 탐촉자를 회전시키는 단계를 포함한다. 이와 유사하게, 일실시예에 있어서, 상기 스텐트 측면 구멍을 정렬시키는 단계는 스텐트를 세로축을 따라 축방향으로 병진운동시키고(또는) 세로축에 대해 스텐트를 회전시키는 단계를 포함한다. 몇몇 실시예에 있어서는 인체 내강 유도 철사를 삽입하고, 카테터를 분지 혈관 근방에 위치하도록 유도 철사 위로 이동시키는 단계를 포함한다.

일실시예에 있어서, 상기 스텐트 이송 시스템은 측면 구멍이 실질적으로 분지 소구와 정렬될 수 있도록 분지된 인체 내강에 스텐트를 위치시키는 방법을 보여주는 사용 설명서를 포함하는 키트의 부분이다.

본 발명의 그 밖의 목적, 특징 및 이점은 다음의 상세한 설명, 첨부된 청구항 및 첨부한 도면에서 보다 상세히 설명된다.

도면의 간단한 설명

도 1은 인체 내강에 배치된 본 발명에 다른 스텐트의 전체도,

도 2는 본 발명에 따른 스텐트 이송 장치의 전체도,

도 3A 및 도 3B는 각각 도 2에 도시된 장치의 측단면도 및 전단면도,

도 4A 및 도 4B는 각각 본 발명에 따른 초음파 영상처리 장치의 전체도 및 측단면도,

도 5A 및 도 5B는 인체 내강에 배치된 본 발명에 따른 스텐트 이송 시스템의 단순도,

도 5C 및 도 5D는 도 5A 및 도 5B에 따라 위치된 스텐트 이송 시스템에 대한 전송 및 수신된 초음파 신호를 시간의 함수로서 기입한 도면,

도 6A 및 도 6B는 인체 내강 내에 스텐트의 초음파 영상들의 도면,

도 7A 내지 도 7C는 본 발명에 따른 스텐트 이송 시스템이 배치된 혈관의 영상들의 단순 단면도,

도 8A 내지 도 8C는 도 7A 내지 도 7C에 도시된 영상들에 대응하는 위치에 있는 인체 내강에 배치된 스텐트 이송 시스템의 단순도,

도 9는 본 발명에 따른 스텐트 이송 시스템의 단순 개략도,

도 10은 본 발명에 따른 영상처리 카테터의 개략 회로도, 그리고

도 11은 본 발명에 따른 용도를 위한 장치 및 설명서를 포함하는 키트의 도면.

실시예

도 1은 주혈관(14) 내에 배치된 스텐트(10)를 도시하는 단순도이다. 주혈관(14)에는 동맥, 정맥 또는 스텐트(10)를 배치하기에 적합한 넓은 범위의 인체 내강이 포함될 수 있다. 상기 스텐트(10)는 분지 혈관(16)의 소구와 정합되는 측면 구멍(12)을 포함한다. 많은 경우에 있어서, 스텐트에는 예를 들면, 분지 스텐트 및 제2 스텐트(미도시)를 분지 혈관(16)내에 삽입할 수 있도록 분지 혈관(16)의 소구와 정렬되는 측면 구멍(12)이 제공되는 것이 바람직하다. 측면 구멍(12)을 분지 혈관(16)과 정렬하는 것은 스텐트(10)의 적절한 사용을 위해 매우 중요하며, 선행 기술의 정렬 방법들은 많은 문제점을 갖고 있다. 본 발명에 따른 장치, 시스템 및 방법은 스텐트와 영상 처리 탐촉자 또는 스텐트(10)를 갖는 카테터를 이용하여 측면 구멍(12)을 분지 혈관(16)과 적절하게 정렬시키는 것과 일부 관련되어 있다.

이하, 도 2, 도 3A, 도 3B, 도 4A 및 도 4B를 참조하여 본 발명에 따른 전형적인 스텐트 이송 시스템을 설명한다. 스텐트(10)는 팽창되지 않은 상태로 풍선(20)의 주위에 수축된 상태로 배치되어 있다. 상기 풍선(20)은 스텐트(10)가 인체 내강 내의 소정의 위치에 위치될 때, 스텐트(10)를 확장시키기 위한 기전을 제공한다. 본 발명의 범위내에서 스텐트(10)를 확장시키기 위한 그 밖의 다른 방법을 사용할 수 있음은 물론이다. 시스템(15)은 또한 측면 구멍(12)이 위치될 수 있도록 영상처리 능력을 제공하는 탐촉자(22)를 포함하고 있다. 탐촉자(22)는 대체로 적기적 신호를 기계적 에너지(특히, 음성 에너지)로 변환하는 압전 물질을 포함한다. 도 3A에 도시된 바와 같이, 탐촉자(22)는 하우징(24)에 결합되어 있다. 일실시예에 있어서, 상기 하우징(24)은 도 3A에 도시된 바와 같이, 풍선(20)내에 배치되어 있다. 탐촉자 하우징(24)은 탐촉자(22)로부터 송신된 초음파 신호가 측면 구멍(12)을 통해 주변 체액 또는 조직으로 나아가도록 배치되어진다. 이런 방법으로, 그리고 이하 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 탐촉자(22)는 측면 구멍(12)이 주혈관(14)벽에 대향하는 분지 혈관(16)과 적절하게 정렬되어 있는지를 나타내기 위해 사용될 수 있다. 다른 실시예(미도시)에 있어서, 탐촉자(22)는 풍선(25)의 외면에 장착되거나, 풍선(25)과 스텐트(10)의 사이에 위치되어진다. 예를 들면, 스텐트는 측면 구멍(12) 안의 풍선(25) 위에 장착되는 것이 가능하다. 일실시예에 있어서, 유도 철사(18)를 풍선(20)을 통해 배치하여, 스텐트 이송 시스템을 인체 내강 내의 소정의 위치로 유도하기 위해 사용한다.

도 3B는 도 2A의 도 3B-3B를 따라 절단한 단면도를 도시하고 있다. 스텐트(10)는 소정의 관계로 구성되는 다수의 스트럿(26)을 포함하고 있다. 스텐트 스트럿(26)의 정확한 구성은 본 발명의 범위내에서 여러가지로 변경이 가능함은 물론이다. 또한, 본 발명은 출원의 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 포함되어 있는 미합중국 특허 출원 제 ____(파일 번호: 19601-000410) 및 미합중국 특허 출원 제 ____(파일 번호: 19601-00430)에 개시된 스텐트 구성을 이용할 수 있다. 스트럿(26)을 포함하는 스텐트(10)는 풍선(20) 주위에 수축된 상태로 배치되어 있다. 탐촉자(22)를 포함하는 영상처리 카테터는 풍선(25) 내의 풍선 내강(30) 내에 배치된다. 영상처리 장치는 외부 부재(32), 내부 부재(34) 및 그 사이에 형성된 배선 내강(38)을 구비한다. 상기 내부 부재(34) 안에는 통로(40)가 형성된다. 배선 내강(38)은 탐촉자의 양면을 제어부(미도시)에 접속시키는 탐촉자 배선(36)을 유기하기 위해 사용된다. 일실시예에서 통로(40)는 유도 철사(18)가 확장되는 유도 배선 내강(40)을 한정한다. 이런 방법으로, 유도 철사(18)가 하우징(24)을 통해 연장되어 탐촉자(22)와 스텐트(10) 사이의 적절한 정렬을 용이하게 한다.

탐촉자 하우징(24)은 세로축(200)을 따라 축방향으로 병진운동하도록 배치된다. 일실시예에 있어서, 탐촉자 하우징(24)은 스텐트(10)에 대한 축방향으로 병진운동한다. 또는, 풍선(20) 및 탐촉자 하우징(24)은 측면 구멍(12)에 대해 탐촉자(22)의 적당한 구성을 유지하면서 나란히 이동되도록 배치된다.

도 4A 및 도 4B에는 탐촉자(22) 및 하우징(24)이 상세히 도시되어 있다. 일실시예에 있어서는 구동 케이블(44)이 하우징(24)의 근말단에 결합된다. 또한, 도 4A는 하우징(24)을 통해 연장되는 통로(40)를 도시하고 있다. 일실시예에 있어서, 상기 구동 케이블(44)은 스테인레스 스틸, 니티놀 등으로 이루어진 두개의 반대로 감겨 있는 케이블을 포함한다. 이러한 구동 케이블은 그것의 사행 맥관계로 삽입을 용이하게 한다. 또한, 구동 회로는 하우징(24)을 회전하게 하여 그 결과 탐촉자(22)를 회전하게 한다. 이러한 회전은 세로축(18)에 대해 일어나는 것이 바람직하다.

도 4B는 영상처리 카테터의 일부분의 측단면도이다. 도시된 바와 같이, 선택적인 이용할 수 있는 쉬스(46)를 구동 케이블(44)을 둘러싸기 위해 사용할 있다. 쉬스(46)는 구동 케이블(44)의 회전시 풍선(20)을 보호하도록 작용한다. 또한, 쉬스(46)는 영상처리 장치가 풍선(20) 및(또는) 스텐트(10)에 대해 축방향으로 병진운동하는 실시예에 있어서 외면을 평탄하게 하기 위해 제공되어진다. 쉬스(46)는 폴리에틸렌을 포함하여 그밖의 광범위한 물질들의 사용이 가능하다. 일실시예에 있어서, 쉬스(46), 구동 케이블(44) 및 내부 슬리브(48)는 도 3B에 도시된 외부 부재(32)에 대응한다.

구동 케이블(44)은 탐촉자 배선(36)이 배치된 유도 철사 내강(38)을 형성한다. 내부 부재(34)는 철사 내강(38) 내에 탐촉자 배선(36)을 유지한다. 또한, 내부 부재(34)는 유도 철사(18)가 배치된 통로(40)를 형성한다. 다른 실시예에 있어서, 유도 철사(18)는 구동 케이블(44) 또는 쉬스(46)의 근방에 있는 풍선 내강(30)을 통과한다.

도 5A 및 도 5B는 탐촉자(22)를 갖는 인체 내강을 영상처리하는 방법을 도시하는 단순도이다. 이와 유사하게, 도 5C 및 도 5D는 탐촉자(22)가 도 5A 및 도 5B에 도시된 위치에서 작동할 경우 전송 및 반사된 신호의 강도를 도시하고 있다. 예를 들면, 도 5A에서, 전압이 탐촉자(22)를 통해 인가하되어, 변압기(22)로부터 주변 체액 및 조직으로 전송되는 초음파 신호를 발생시키게 된다. 신호(16)가 매질의 변화(특히, 신호가 진행하는 물질의 밀도의 변화)에 마주치면, 최소한 신호(16) 일부는 탐촉자(22)로 반사되어 되돌아오게 된다. 탐촉자(22)는 반사된 신호를 수신하고, 배선(36)을 통해 대응하는 전압을 처리용 제어부(미도시)로 전송하게 된다. 탐촉자(22)가 도 5A에 도시된 바와 같이 위치되면, 신호(16)는 혈관벽, 폐색 등에 의해 반사되기 전에 분지 혈관(16)의 아래 부분으로 진행하게 된다. 그러므로, 도 5C에서 알 수 있듯이, 반사된 신호는 초기 신호 펄스에 대해 얼마간의 시간이 흐른후 수신된다. 또한, 반사된 신호의 진행 시간은 혈액 또는 그밖의 체액에서 손실된 음성 에너지의 양이 된다. 따라서, 비교적 약한 신호가 탐촉자(22)로 되돌아오게 된다. 이에 대응하여, 탐촉자(22)가 도 5B에 도시된 바와 같이, 혈관벽(80) 근방에 위치하는 경우에는 반사된 신호는 매우 빨리 수신되고, 도 5A에 도시된 정렬보다 큰 강도로 발생된다. 강한 에코 또는 복귀 신호는 도 5D에 도시되어 있다. 이런 방법으로, 초기 펄스와 반사 신호 사이에 시간 지체를 계산하는 것을 포함하여 초음파 영상 처리를 이용하여 탐촉자(22)가 분지 혈관(16)과 정렬되어 있는지를 판단할 수 있게 된다.

도 6A 및 도 6B는 인체 내강에 배치된 스텐트의 초음파 영상들의 단면을 나타낸다. 도 6A는 중심의 카테터 또는 탐촉자(22)의 주위에 배치된 스텐트 스트럿(26)를 보여주는 2차원적 영상을 도시하고 있다. 탐촉자(22)에 의해 수행된 영상 처리 결과에는 플라크 또는 그 밖의 혈관벽의 결함뿐만 아니라 혈액 소반점(68), 유도 철사(18) 및 유도 철사의 그림자(64)도 나타나 있다. 도 6A는 대체로 균일한 스트럿(26) 구조를 도시하고 있으며, 측면 구멍을 갖지 않는 스텐트의 단면도 또는 탐촉자(22)가 측면 구멍(12)과 정렬되지 않았을 때의 스텐트(10)의 단면도를 예시하고 있다. 예를 들면, 탐촉자(22)는 측면 구멍(12)의 근위부 또는 원위부에 위치해 있을 수 있다. 도 6B는 영상 탐촉자(22)가 측면 구멍(12)과 정렬되어 있는 것을 제외하면 도 6A에 도시된 것과 유사한 도면을 도시하고 있다. 그 결과, 스트럿(26) 패턴에 갭(62)이 발견된다. 이것은 본 발명의 일실시예에 따른 측면 구멍(12)이 분지 혈관(16)과 정렬될 수 있도록 하는 갭(62)의 영상이다.

도 6A 및 도 6B에 도시된 영상들은 본 발명에 따른 여러가지 방법에 의해 만들 수 있다. 상기한 일실시예에 있어서, 탐촉자(22)는 구동 케이블(44)에 의해 세로축(200)에 대해 회전된다. 이런 방법으로, 하나의 탐촉자(22)로 도 6A 및 도 6B에 도시된 바와 같은 2차원적인 360 ° 영상면을 만들어낼 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 탐촉자 요소들중의 링(미도시)을 카테터 말단에 배치하여 다른 실시예의 요소들이 회전되는 반면 요소들중의 링을 회전시킬 필요없이 2차원적인 360 ° 영상면을 만들어 낸다. 탐촉자 요소들의 고정된 링은 풍선(25)과 스텐트(10)의 사이에 있는 풍선(25)의 외면에 배치될 수 있다. 이러한 실시예에 있어서 최소한 몇가지의 탐촉자 요소들은 상부에 측면 구멍(12)이 위치하는 풍선(25) 상에 배치된다. 이런 방법으로, 탐촉자의 몇몇 요소들은 도 6B에 도시된 바와 같은 갭(62)을 만들게 된다. 다른 실시예에 있어서, 탐촉자 요소들중의 링이 도 3B에 도시된 외부 부재(32)와 유사한, 쉬스의 외면 상에 배치된다.

본 실시예에 있어서 탐촉자 요소들중의 링은 풍선 내강(30)의 내부에 배치된다. 또 다른 실시예에 있어서, 탐촉자 요소들중의 링은 도 6A 및 도 6B에서와 같은 영상을 만들어 내기 위해 사용되지 않으며, 첨부된 도 10에 따라 측면 구멍의 분지 혈관에의 정렬을 지시하기 위해 사용된다.

도 8과 함께, 도 7은 본 발명의 방법들을 설명하는데 유용하게 사용된다. 도 7A 내지 도 7C는 주혈관(14)과 같은 인체 내강 내에 배치된 스텐트 이송 장치의 초음파 단면 영상들을 간략하게 도시하고 있다. 도 7A 내지 도 7C에 도시된 영상들은 도 8A 내지 도 8C에 도시된 스텐트 및 초음파 탐촉자(22) 위치에 대응한다. 예를 들면, 도 7A 및 도 8A는 스텐트(10)가 분지 혈관(16) 근방에 있지 않거나 그 분지 혈관(16)과 정렬되지 않는 주혈관(14) 내에 배치되는 스텐트(10)를 도시하고 있다. 따라서, 도 7A의 영상은 대체로 분지 근방에 있지 않는 주혈관 벽(80)이 도시되어 있다. 그 결과, 측면 구멍(12)에 대응하는 갭(62)은 분지 혈관(16)과 정렬되어 있지 않다. 이러한 배치에 있어서, 소정의 분지 혈관(16)을 계속적으로 찾기 위해 탐촉자(22) 및 스텐트(10)를 축방향으로 병진운동시키는 것이 바람직하다.

도 7B 및 도 8B는 분지 혈관(16)과 축방향 또는 세로방향으로 정렬된 스텐트를 도시하고 있으며, 측면 구멍(12)은 분지 혈관(16)의 소구로 향하지 않고 있다. 도 7B에 도시된 영상은 분지 혈관(16)의 아래쪽으로 진행하는 신호와 관련된 지체된 신호 복귀에 대응하는 확장된 영역(70)이 존재한다. 다시 말하면, 분지 혈관(16) 개구가 탐촉자가 보이는 곳에 있다. 그러나, 도 7B에 도시된 바와 같이, 갭(62)은 여전히 주혈관벽(80)에 향한 상태로 도시되어 있다. 이러한 배치에 있어서는 측면 구멍(12)이 분지 혈관(16)의 소구와 적절히 정렬될 수 있도록 스텐트(10)를 회전시키는 것이 바람직하다. 측면 구멍(12)과 분지 혈관의 소구와의 정렬을 보여주는 바람직한 배치는 도 7C 및 도 8C에 도시되어 있다. 도 7C는 확장된 영역(70)과 정합된 갭(62)을 도시하고 있다. 이러한 영상은 도 8C에 도시된 바와 같이, 측면 구멍(12)이 분지 혈관(16)과 정렬되는 것에 대응한다. 이런 방법으로, 초음파 영상처리를 이용하여 측면 구멍(12)과 분지 혈관(16)의 정렬을 용이하게 한다. 바람직하게는, 초음파 탐촉자를 항상 측면 구멍(12)과 정렬하여, 초음파 신호가 측면 구멍을 통해 탐촉자(22)로부터 탐촉자(22)로 전송되도록 한다. 이런 방법으로, 갭(62)이 초음파 영상 위에 나타날 수 있게 된다. 이와는 달리, 탐촉자(22)가 스텐트(10)에 대해 자유롭게 이동될 수 있다. 이러한 실시예에 있어서는 도 6A 및 도 6B의 영상을 안내 삼아 측면 구멍(12)을 위치시킬 수 있도록 탐촉자(22)로 먼저 영상처리하는 것이 바람직하다.

도 9는 본 발명에 따른 전형적인 스텐트 이송 시스템(100)을 도시한다. 이동 시스템(100)은 제어부(120) 및 표시부(130)를 구비하는 콘솔(110)을 포함한다. 제어부(120)는 일실시예에 있어서 초음파 탐촉자(180)를 회전시키기 위해 사용되는 구동 모터(140)에 결합되어 있다. 탐촉자(180)는 앞서의 도면들과 관련하여 설명된 탐촉자(22)와 유사하다. 또한, 탐촉자(180)는 상기한 탐촉자들의 배열일 수 있다. 도 9에 도시된 바와 같이, 근단(152) 및 탐촉자(180)가 결합되는 말단(154)을 갖는 카테터(150)가 제공되어진다. 본 발명에 따른 스텐트를 이동시키기 위한 카테터에 대해서는 출원의 전체 내용이 본 명세서에 참조로서 포함되어 있는 " Catheter With Side Sheath And Methods" 제하의 미합중국 특허 출원 제 ____(파일 번호: 19601-00320) 및 " Extendible Stent Apparatus" 제하의 미합중국 특허 출원 제 ____(파일 번호: 19601-000120)에 보다 상세히 설명되어 있다.

도시된 바와 같이, 상기 시스템(100)은 풍선(170) 및 스텐트(160)가 그 위에 배치된 유도 철사(190)를 포함한다. 도 10에 도시된 제어 회로는 종래 기술에서 공지된 바와 같이 전원으로부터의 전기적 신호를 탐촉자(180)에 전송하여 영상처리용 초음파 신호를 발생시키기 위해 사용된다. 이때, 탐촉자(180)는 스텐트(160)의 측면 구멍(미도시)이 분지 혈관의 소구에 적절하게 정렬되도록 스텐트(160)를 위치시키는데 사용되어진다.

도 10은 본 발명에 따른 전류 회로(300)의 일실시예의 단순 개략도이다. 높은 전원(310)이 전송/수신 스위치(340)에 의해 탐촉자(330)에 전송되는 전기적 펄스를 발생시키는 고주파 펄스 발생기(320)에 결합되어 있다. 탐촉자(330)는

탐촉자(330)의 양면을 가로질러 인가되는 전원으로서 전기적 신호를 수신하게 된다. 탐촉자 물질(바람직하게는 압전 물질)은 탐촉자(330)의 표면으로부터 전파되는 음파를 발생시킨다. 상기한 바와 같이, 음파는 혈관벽과 같은 매질 밀도에 변화되는 곳에서 반사되어 그 신호의 일부가 탐촉자(330)로 되돌아오게 된다. 이때, 탐촉자(330)는 수신된 신호를 전송/수신 스위치(340) 및 수신 기록 장치(350)로 전송한다. 타이밍 제어 및 논리 회로(360)는 고주파 펄스 발생기(320), 송신/수신 스위치(340) 및 수신 기록 장치(350) 작동을 조정한다.

상기한 바와 같이, 분지 혈관의 에코로부터 수신된 신호의 시간 지체는 주혈관벽의 수신된 신호로부터의 시간 지체보다 크다. 일실시예에 있어서, 수신 기록 장치(350)는 시스템(100)의 사용자에게 측면 구멍(11)이 분지 혈관(14)과 정렬되어 있는지 또는 정렬되어 있지 않은지를 나타내기 위해 사용되어진다. 예를 들면, 하나 이상의 지시광(380)이 측면 구멍의 정렬(녹색) 또는 비정렬(적색)을 지시하기 위해 사용되어진다. 몇몇 실시예에 있어서, 회로(300)는 인체 내강의 시각적 영상을 만들어 내지 않는다. 대신, 탐촉자(330)로부터 수신된 신호를 분지 혈관에 측면 구멍이 정렬되었는지를 지시하기 위해 사용한다. 전원 공급 장치(370)는 개개의 전자 부품의 작동을 용이하게 한다.

도 11에 도시된 바와 같이, 스텐트, 카테터 및(또는) 시스템(410)은 키드(400)의 부품으로 간편하게 포함될 수 있다. 키트(400)는 상기한 기술을 이용하는 탐촉자(22)를 이용하여 스텐트를 배치시키고 영상을 검사하는 다양한 절차를 보여주는 사용 설명서(420)를 포함한다. 사용 설명서(420)는 문서 또는 기계 판독 형태로 되어 있다. 또한, 키트(400)는 본 원에 기재된 영상처리 카테터(15), 풍선(20) 등과 같은 다른 요소들중의 어떤 것이든지 대신 포함할 수 있다. 또한, 설명서(420)에는 그 밖의 다른 요소들의 사용 설명도 포함될 수 있다.

지금까지 본 발명을 확실한 이해를 돕기 위해 상세히 설명하였으나, 첨부된 청구 범위내에서 다양한 변경 및 수정이 가능함은 물론이다. 예를 들면, 탐촉자(22)는 일반적으로 탐촉자의 회전을 용이하게 하는 구동 케이블(44)에 결합되는 것처럼 설명하고 있으나, 스텐트(10)에 고정되는 것도 가능하다. 이러한 실시예에 있어서는 탐촉자(22)는 측면 구멍(12)에 향해 있는 측방 감시 탐촉자를 포함할 수 있다. 이런 방법으로, 탐촉자(22)가 측면 구멍(12)에 정렬되어 분지 혈관(16)과 측면 구멍(12)의 정렬을 용이하게 한다. 이러한 배치는 도 6B에 도시된 것과 유사한 영상을 만들어 내게 되며, 영상에 파이형 부분이 포함되어진다. 이때, 탐촉자(22)가 측면 구멍(12)을 계속 주시하는 상태로 스텐트(10)의 회전에 의한 탐촉자(22)의 회전을 발생시킬 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

말단, 근단, 세로축 및 내강을 갖는 카테터 동체를 포함하는 카테터와;

상기 카테터 동체의 말단 근방에 배치된 팽창 장치와;

측면 구멍을 구비하며 상기 팽창 장치 위에 배치되는 스텐트와; 그리고

상기 카테터 동체 말단 근방에 배치되고 상기 측면 구멍을 통해 초음파 신호를 전송 및 수신할 수 있도록 위치되는 초음파 탐촉자를 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 2.

제 1 항에 있어서,

상기 팽창 장치가 풍선을 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 3.

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 탐촉자가 상기 팽창 장치 내부에 배치되는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 4.

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 탐촉자가 상기 팽창 장치와 상기 스텐트 사이에 배치되는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 5.

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 탐촉자가 상기 세로축을 따라 축방향으로 병진운동할 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 6.

제 1 항에 있어서,

상기 초음파 탐촉자가 상기 세로축에 대해 회전할 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 7.

제 1 항에 있어서,

상기 탐촉자가 결합되어 있고, 말단, 구동 케이블에 결합된 근단 및 상기 근단 및 말단의 사이에 형성된 통로를 구비하는 탐촉자 하우징을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 8.

제 7 항에 있어서,

상기 구동 케이블이 상기 카테터 말단에 대해 회전할 수 있도록 구성되는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 9.

제 1 항에 있어서,

적어도 부분적으로는 상기 내강에 배치되는 유도 철사를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 10.

제 7 항에 있어서,

적어도 부분적으로는 상기 내강에 배치되며 상기 유로를 통과하는 유도 철사를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 11.

제 1 항에 있어서,

상기 탐촉자에 결합된 제어부를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 12.

말단, 근단 및 내강을 갖는 카테터 동체를 포함하는 카테터와;

상기 카테터 동체 말단 근방에 배치되는 풍선과;

측면 구멍을 구비하며 상기 풍선 위에 배치되는 스텐트와;

말단, 근단 및 상기 말단과 근단 사이에 형성된 통로를 구비하며 탐촉자가 결합되어 있는 초음파 탐촉자 하우징과; 그리고

적어도 부분적으로는 상기 카테터 내강에 배치되며 상기 탐촉자 하우징 통로를 통과하는 위치 유도 철사를 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트 이송 시스템.

청구항 13.

말단, 근단, 세로축 및 내강을 갖는 카테터 동체를 구비하는 카테터와;

상기 카테터 말단 근방에 배치되는 팽창 장치와;

측면 구멍을 구비하며 상기 팽창 장치 위에 배치되는 스텐트와; 그리고

상기 측면 구멍을 통해 초음파 신호를 전송 및 수신할 수 있도록 카테터 동체 말단 근방에 배치되는 초음파 탐촉자를 포함하는 스텐트 이송 시스템을 제공하는 단계와;

인체 내강에 상기 스텐트 이송 시스템을 위치시키는 단계와;

분지 혈관의 소구의 위치를 알아내기 위해 상기 탐촉자로 인체 내강을 영상처리하는 단계와; 그리고

상기 스텐트를 상기 소구에 정렬시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 14.

제 13 항에 있어서,

상기 탐촉자가 상기 팽창 장치에 배치되는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 15.

제 13 항에 있어서,

상기 초음파 탐촉자가 상기 세로축에 대해 회전하도록 구성되고, 상기 영상 처리 단계가 상기 인체 내강의 단면을 영상처리하기 위해 상기 탐촉자를 회전시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 16.

제 13 항에 있어서,

상기 정렬 단계가 상기 스텐트를 축방향으로 병진운동시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 17.

제 13 항에 있어서,

상기 정렬 단계가 상기 세로축에 대해 상기 스텐트를 회전시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 18.

제 13 항에 있어서,

상기 인체 내강에 인체 내강 유도 철사를 삽입하는 단계와; 그리고

상기 유도 철사 위 및 상기 분지 혈관의 근방에 있는 상기 인체 내강을 통해 상기 카테터를 이동시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 19.

제 18 항에 있어서,

상기 탐촉자가 상기 유도 철사가 통과하는 통로를 갖는 하우징에 결합되고, 상기 카테터를 이동시키는 단계에서 상기 분지 혈관의 근방에 있는 상기 탐촉자 하우징도 또한 이동시키는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

청구항 20.

제 13 항에 있어서,

상기 이미지 처리 단계를 제어하기 위해 상기 탐촉자에 결합된 제어부를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 측면 구멍을 갖는 스텐트를 위치시키는 방법.

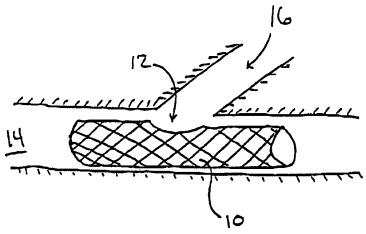
청구항 21.

제 1 항의 스텐트 이송 시스템; 및

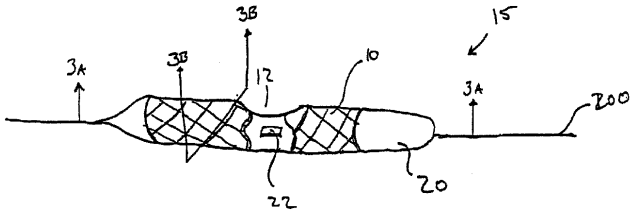
상기 측면 구멍이 분지 혈관의 소구에 실질적으로 정렬되도록 분지된 인체 내강에 상기 스텐트를 위치시키는 방법을 보여주는 사용 설명서를 포함하는 것을 특징으로 하는 키트.

도면

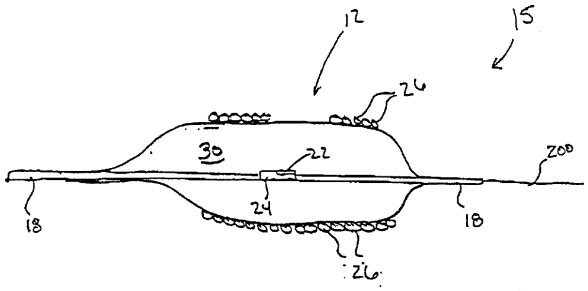
도면 1



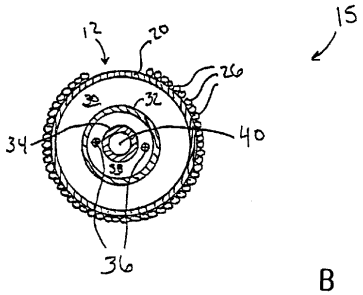
도면 2



도면 3

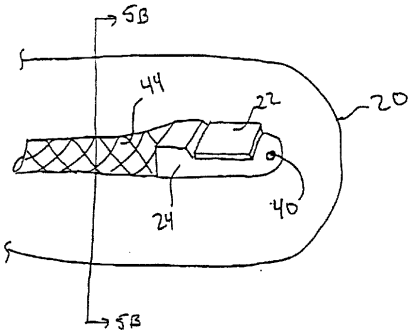


A

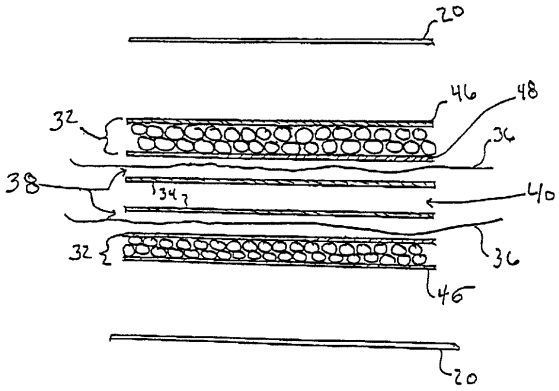


B

도면 4

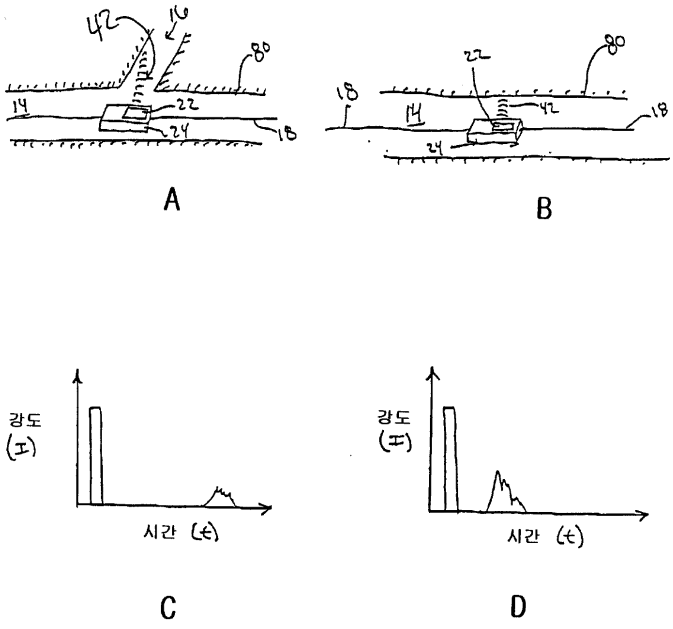


A

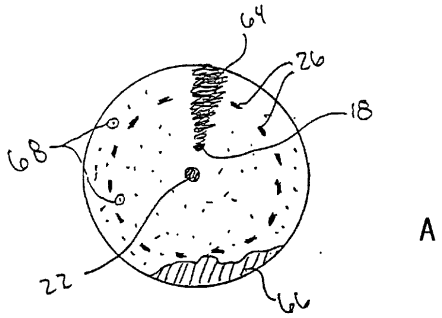


B

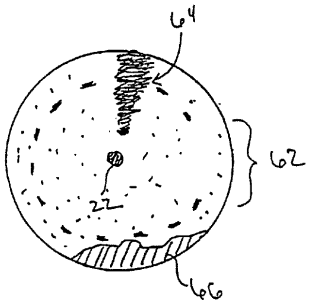
도면 5



도면 6

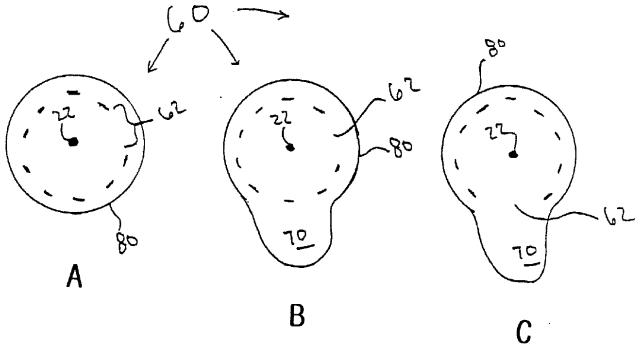


A



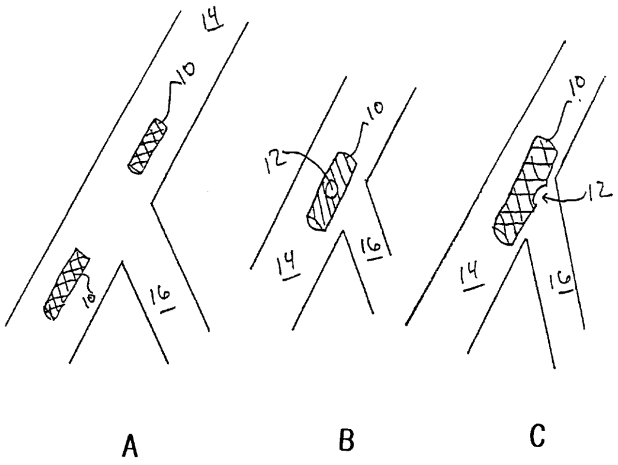
B

도면 7

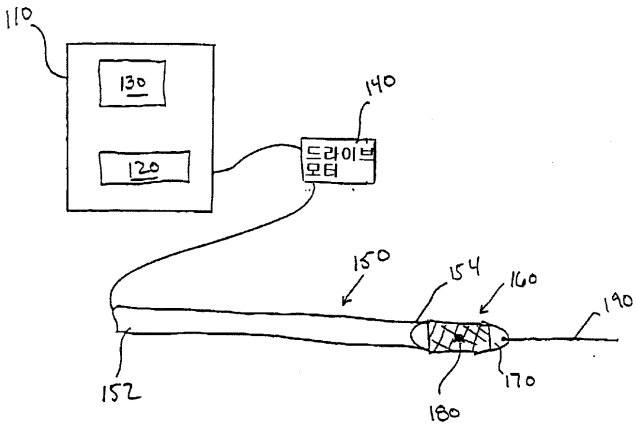


A B C

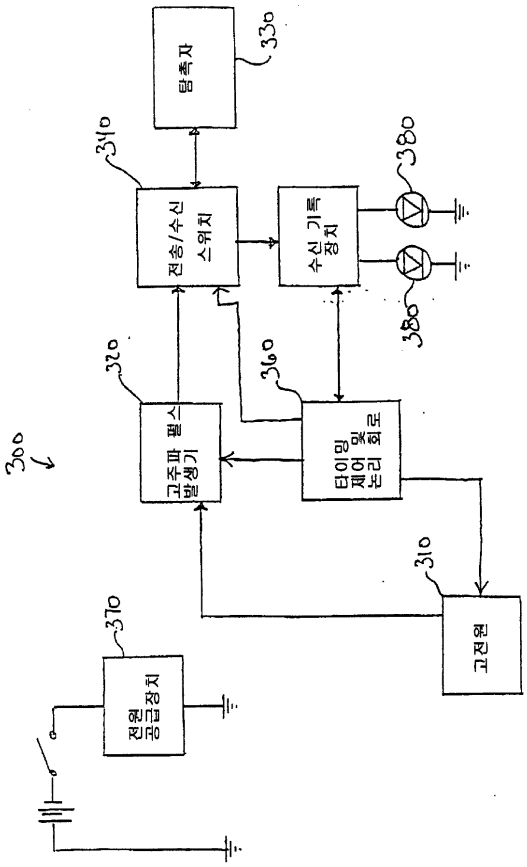
도면 8


14
10
16
12
A
B
C

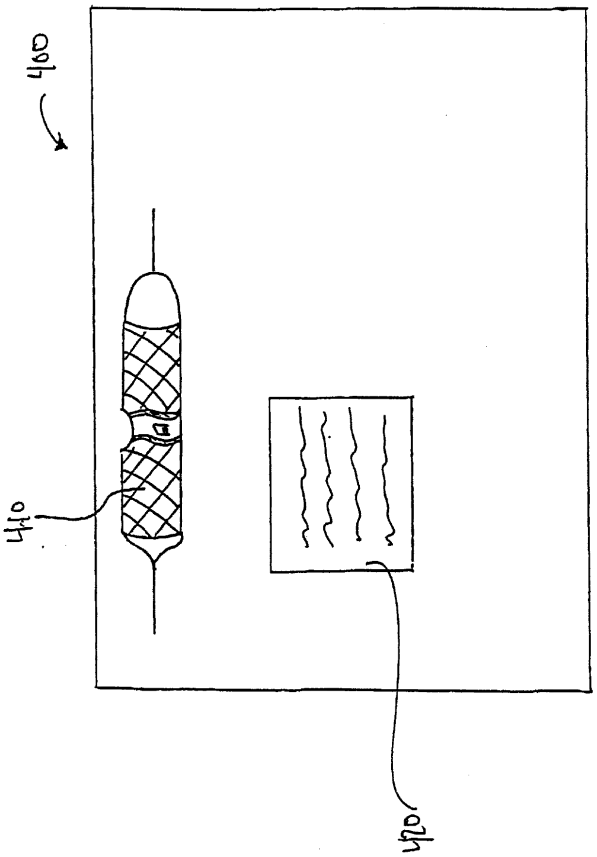
도면 9


110
130
120
140
드라이브
모터
150
154
160
190
152
180
170

도면 10


탐촉자
330
310
전송/수신 스위치
수신 기록 장치
380
380
320
360
고주파 펄스 발생기
타이밍 제어 및 논리 회로
300
310
고전원
370
전원 공급장치

도면 11



专利名称(译)	支架监测传感器及其使用方法		
公开(公告)号	KR1020020064880A	公开(公告)日	2002-08-10
申请号	KR1020027003778	申请日	2000-09-25
[标]申请(专利权)人(译)	先进扩张技术公司		
申请(专利权)人(译)	先进支架技术公司		
当前申请(专利权)人(译)	先进支架技术公司		
[标]发明人	DAVIDSON CHARLESJ VARDI GILM WILLIAMS ERIC 윌리암스에릭 KAO STEPHEN BEYHAN NIYAZIU		
发明人	데이비슨찰스제이. 바르디길엠. 윌리암스에릭 카오스테판 베얀니야지유		
IPC分类号	A61B8/12 A61F2/00 A61F2/02 A61F2/82 A61M25/12 A61F2/95 A61F2/06 A61F2/958 A61M25/00		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/445 A61F2/82 A61F2/856 A61F2/954 A61F2002/821 A61F2250/0002 A61F2250/0018 A61F2250/0039		
优先权	09/669060 2000-09-22 US 60/155611 1999-09-23 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明的目的是提供一种在人体内腔内精确转移支架的典型装置，特别是分体定位的人体内腔，系统和方法。关于该实施例的支架输送系统（100）包括端部，近端和纵向轴线（200），以及配备有具有内腔的导管主体的导管（15）。具有侧孔（12）的扩张装置（本实施方式的球囊（20））的支架（10）配置在导管体端部附近，配置在扩张装置的上部。超声波探头（22）布置在导管主体端附近。并且，为了使支架侧孔与分叉病变部（16）适当配置，超声波信号通过侧孔传递并接收它。支架输送系统，探针，导管，图像处理设备。