



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월11일

(11) 등록번호 10-2452158

(24) 등록일자 2022년10월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 18/14 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)

A61B 18/00 (2022.01) A61M 25/09 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 18/1492 (2013.01)

A61B 17/3417 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-0110484

(22) 출원일자 2020년08월31일

심사청구일자 2020년08월31일

(65) 공개번호 10-2022-0028878

(43) 공개일자 2022년03월08일

(56) 선행기술조사문헌

US20190374279 A1*

(뒷면에 계속)

(73) 특허권자

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

한림대학교 산학협력단

강원도 춘천시 한림대학길 1, 한림대학교(옥천동)

(72) 발명자

정문재

서울특별시 강남구 압구정로 32길 37 현대맨션 9동 102호

방승민

서울특별시 영등포구 영중로 102동 304호

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인비엘티

전체 청구항 수 : 총 11 항

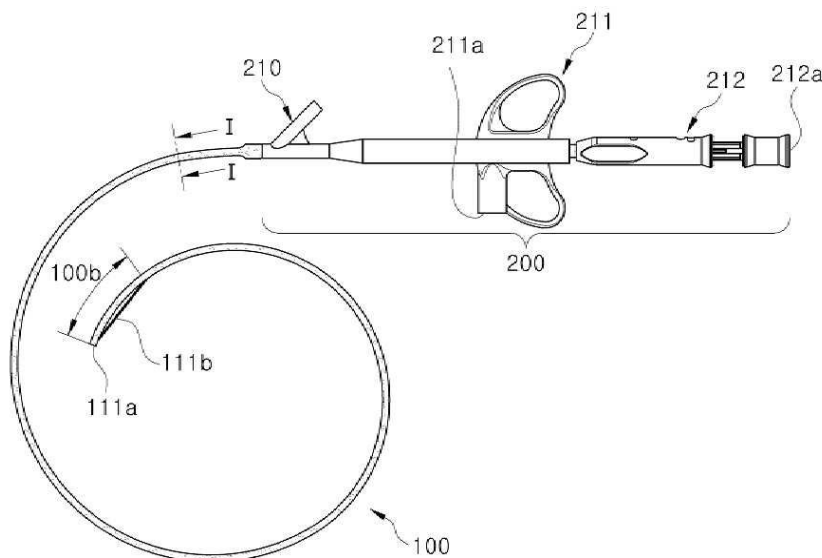
심사관 : 이덕희

(54) 발명의 명칭 내시경 카테터

(57) 요약

내시경 카테터가 제공된다. 상기 내시경 카테터는 적어도 3개의 채널이 길이 방향을 따라 내부에 중공으로 각각 형성되는 카테터 및 상기 각각의 채널에 삽입되는 가이드 와이어, 제1 절개 와이어 및 제2 절개 와이어를 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 25/09 (2013.01)

A61B 2017/3445 (2013.01)

A61B 2018/00166 (2013.01)

A61B 2018/00178 (2013.01)

A61B 2018/00535 (2013.01)

A61B 2018/00577 (2013.01)

A61B 2018/144 (2013.01)

A61B 2018/1467 (2013.01)

A61B 2018/1475 (2013.01)

(72) 발명자

조재희

서울특별시 강남구 논현로 213 역삼럭키아파트 10
6동 801호

박세우

경기도 화성시 큰재봉길 7 한림대학교 동탄성심병
원

장성일

서울시 강남구 남부순환로 363길 30, 103동 505호
(도곡동, 도곡쌍용예가아파트)

(56) 선행기술조사문헌

KR1020180076204 A*

KR1020160044509 A*

KR101860330 B1

KR1020090003298 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

적어도 3개의 채널이 길이 방향을 따라 내부에 중공으로 각각 형성되는 카테터;

상기 각각의 채널에 삽입되는 가이드 와이어, 제1 절개 와이어 및 제2 절개 와이어; 및

상기 제2 절개 와이어가 삽입되는 상기 카테터의 채널의 내주면에 형성되는 디턴트 부재를 포함하며,

상기 카테터의 근위측 단부로부터 원위측으로 소정 거리 이격되도록 카테터 관통홈이 형성되며,

상기 디턴트 부재는 상기 관통홈보다 원위 측에 형성되며, 상기 제2 절개 와이어의 외경보다 작은 내경을 갖도록 형성되고 탄성 재질을 포함하며,

상기 디턴트 부재의 내주면은 삽입된 채널의 길이 방향을 따라 소정 곡률로 점진적으로 좁아지다가 확장되는 형상으로 형성되며, 상기 제2 절개 와이어의 통과시 확장되는, 내시경 카테터.

청구항 2

제1항에 있어서,

카테터의 원위측 단부에 장착되는 제어부를 더 포함하고,

상기 제어부는,

상기 제1 절개 와이어를 상기 카테터의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하는 제1 제어 부재; 및

상기 제2 절개 와이어를 상기 카테터의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하는 제2 제어 부재를 포함하는, 내시경 카테터.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 카테터의 외주면에 소정 각도로 경사지게 관통되어 연통되는 삽입구를 통하여 상기 가이드 와이어가 삽입되는, 내시경 카테터.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 제1 절개 와이어가 상기 카테터 관통홈을 통해 상기 카테터의 외표면으로 노출되고 상기 카테터의 근위측 단부에 근접하는 외주면에 고정 결합되는, 내시경 카테터.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 제1 절개 와이어는 상기 제1 제어 부재의 제1 접속 단자에 전기적으로 연결되는, 내시경 카테터.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 제2 절개 와이어는 상기 제2 제어 부재의 제2 접속 단자에 전기적으로 연결되는, 내시경 카테터.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 제2 접속 단자는 RF에너지를 제공받는, 내시경 카테터.

청구항 8

제5항에 있어서,

상기 제1 제어 부재는,

상기 제1 절개 와이어와 고정 연결되고, 파지 가능한 제1 제어 레버를 포함하고, 상기 제1 제어 레버를 당기면 상기 제1 절개 와이어가 인출되도록 고정되는, 내시경 카테터.

청구항 9

제5항에 있어서,

상기 제2 제어 부재는,

상기 제2 절개 와이어와 고정 연결되는 조절 노브를 포함하고, 상기 조절 노브를 일방향으로 회전시키면 상기 제2 절개 와이어가 인출되고, 타방향으로 회전시키면 상기 제2 절개 와이어가 인입되는, 내시경 카테터.

청구항 10

제3항에 있어서,

상기 제2 절개 와이어는 나이트론 재질인, 내시경 카테터.

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항의 내시경 카테터는 내시경적 역행성 담췌관 조영술에 사용되는, 내시경 카테터.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 내시경 카테터에 관한 것으로, 보다 상세하게는 내시경적 역행성 담췌관 조영술 실시 과정에서 내시경 튜브의 근위측 단부의 굴곡이 용이한 내시경 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 침습성이 상대적으로 적은 수술 방법으로서 내시경 수술이 실시된다. 특히, 환자의 담관에 생성된 담석을 제거하는 등의 담관 또는 췌관 관련 병변을 치료하기 위한 것으로서, 내시경적 역행성 담췌관 조영술(endoscopic retrograde cholangio-pancreatography, 이하 'ERCP'라 함)이 실시될 수 있다.

[0003] ERCP는 일 예로, 십이지장, 유두부(ampulla of Vater), 담관, 담낭(쓸개) 및 췌장 등을 관찰 및 수술하기 위한 것으로서 일반적인 내시경과 마찬가지로 검사 시, 내시경을 십이지장까지 넣은 후 담즙 또는 췌장액이 십이지장으로 배출되는 조그마한 구멍(유두개구부)에 가느다란 관을 넣은 다음 X선 촬영을 할 수 있는 약을 넣은 다음 사진을 촬영하는 검사로 일반적인 상부소화관내시경 검사보다 시간도 더 걸리고 보다 숙련된 기술을 필요로 한

다.

- [0004] 담관의 삽관은 유두부를 정면으로 보았을 때 11시~12시 방향에서 이루어지고, 췌관의 삽관은 1시~2시 방향에서 이루어지는 것이 보통이지만 환자마다 췌담관 합류 방식에 변화가 있을 수 있어서 삽관 위치가 다를 수 있다.
- [0005] 이때, 내시경의 근위측 단부를 굴곡시켜야만 상기 유두부로의 접근이 가능한데, 상기 근위측 단부의 굴곡 시 내시경 튜브의 내부에 구비되는 복수의 채널에 기삽입된 가이드 와이어 및 커팅 와이어 등을 한꺼번에 굴곡시켜야 하는 바, 원활한 굴곡이 어렵다는 문제가 따른다.
- [0006] 또한, 십이지장 유두부를 통과하여 진입하는 과정에서 수술로 인하여 해부학적 구조가 변형된 경우 또는 십이지장 유두부를 통한 진입이 어려운 경우에는 커팅와이어(cutting wire)를 통한 절제가 불가능하여 추가적으로 무선주파수 등을 이용한 절제술이 요구된다. 이때, 내시경의 어느 하나의 채널을 통하여 기삽입된 상기 커팅와이어를 원위 측 외부로 완전히 인출한 후, 전기 소작기(ESU)에 전기적으로 연결된 무선주파수(RF) 에너지를 이용하여 생물학적 조직을 절단하는 절제도구를 재차 상기 채널로 삽입시켜야 한다. 이로 인해, 수술 과정 중에 추가적인 시간 소요가 발생되어 수술지연을 야기할 뿐만 아니라, 작업이 번거롭다는 문제가 따른다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0007] (특허문헌 0001) 공개특허공보 제10-2015-0116687호, 2015.10.16 공개

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0008] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 내시경적 역행성 담췌관 조영술 실시 과정에서 내시경 튜브의 근위측 단부의 굴곡이 용이한 내시경 카테터를 제공하는 것이다.
- [0009] 본 발명이 해결하고자 하는 과제들은 이상에서 언급된 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

- [0010] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터는 적어도 3개의 채널이 길이 방향을 따라 내부에 중공으로 각각 형성되는 카테터 및 상기 각각의 채널에 삽입되는 가이드 와이어, 제1 절개 와이어 및 제2 절개 와이어를 포함한다.
- [0011] 카테터의 원위측 단부에 장착되는 제어부를 더 포함하고, 상기 제어부는, 상기 제1 절개 와이어를 상기 카테터의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하는 제1 제어 부재 및 상기 제2 절개 와이어를 상기 카테터의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하는 제2 제어 부재를 포함할 수 있다.
- [0012] 상기 카테터의 외주면에 소정 각도로 경사지게 관통되어 연통되는 삽입구를 통하여 상기 가이드 와이어가 삽입될 수 있다.
- [0013] 상기 카테터의 근위측 단부로부터 원위측으로 소정 거리 이격되도록 카테터 관통홈이 형성되고, 상기 제1 절개 와이어가 상기 카테터 관통홈을 통해 상기 카테터의 외표면으로 노출되고 상기 카테터의 근위측 단부에 근접하는 외주면에 고정 결합될 수 있다.
- [0014] 상기 제1 절개 와이어는 상기 제1 제어 부재의 제1 접속 단자에 전기적으로 연결될 수 있다.
- [0015] 상기 제2 절개 와이어는 상기 제2 제어 부재의 제2 접속 단자에 전기적으로 연결될 수 있다.
- [0016] 상기 제2 접속 단자는 RF에너지를 제공받을 수 있다.
- [0017] 상기 제1 절개 와이어와 고정 연결되고, 파지 가능한 제1 제어 레버를 포함하고, 상기 제1 제어 레버를 당기면 상기 제1 절개 와이어가 인출되도록 고정될 수 있다.
- [0018] 상기 제2 제어 부재는, 상기 제2 절개 와이어와 고정 연결되는 조절 노브를 포함하고, 상기 조절 노브를 일방향

으로 회전시키면 상기 제2 절개 와이어가 인출되고, 타방향으로 회전시키면 상기 제2 절개 와이어가 인입될 수 있다.

[0019] 상기 제2 절개 와이어는 나이트릴 재질일 수 있다.

[0020] 상기 제2 절개 와이어의 채널 내주면에 형성되되, 상기 관통홈보다 원위 측에 형성되는 디턴트 부재를 포함할 수 있다.

[0021] 상기 디턴트 부재는 상기 제2 절개 와이어의 외경보다 작은 내경을 갖도록 형성될 수 있다.

[0022] 상기 디턴트 부재의 내주면은 삽입된 채널의 길이 방향을 따라 소정 곡률로 점진적으로 좁아지다가 확장되는 형상으로 형성될 수 있다.

[0023] 상기 내시경 카테터는 내시경적 역행성 담체관 조영술에 사용될 수 있다.

[0024] 본 발명의 기타 구체적인 사항들은 상세한 설명 및 도면들에 포함되어 있다.

발명의 효과

[0025] 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터에 따르면 ERCP 수술 중 광범위 절제, 협소 부위 절제 또는 그 양자의 조합에 의한 절제 중 선택적으로 수술할 수 있게 된다.

[0026] 또한, 복수의 채널에 기삽입된 가이드 와이어 및 복수의 절개 와이어 중 일부 절개 와이어를 카테터의 탄성 변형부에 위치하지 않도록 인출시키기 위한 최소 인출 거리가 디턴트 부재에 의해 직관적으로 인지되므로 상기 일부 절개 와이어를 탄성 변형부로부터 벗어나는 위치로 최소 거리만큼 인출시킴으로써 카테터의 근위측 단부의 원활한 굴곡이 가능해져 정밀한 조작이 가능해진다.

[0027] 본 발명의 효과들은 이상에서 언급된 효과로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터를 나타낸 사시도이다.

도 2는 도 1의 I-I선에 따른 단면도이다.

도 3은 도 1의 카테터의 근위측 단부의 일부분을 나타낸 것이다.

도 4는 도 3의 제1 절개 와이어에 장력이 형성된 상태를 나타낸 것이다.

도 5는 도 3의 상태에서 제2 절개 와이어가 노출된 상태를 나타낸 것이다.

도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터를 적용하기 위한 십이지장 부근의 해부도이다.

도 7 및 도 8은 도 6의 카테터의 근위측 단부로부터 가이드와이어, 제1 절개 와이어 및 제2 절개 와이어가 작동 가능한 상태를 나타낸 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 제한되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 본 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.

[0030] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예들을 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소 외에 하나 이상의 다른 구성요소의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다. 명세서 전체에 걸쳐 동일한 도면 부호는 동일한 구성 요소를 지칭하며, "및/또는"은 언급된 구성요소들의 각각 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다. 비록 "제1", "제2" 등이 다양한 구성요소들을 서술하기 위해서 사용되나, 이들 구성요소들은 이들 용어에 의해 제한되지 않음은 물론이다. 이들 용어들은 단지 하나의 구성요소를 다른 구성요소와 구별하기 위하여 사용하는 것이다. 따라서, 이하에서 언급되는 제1 구성

요소는 본 발명의 기술적 사상 내에서 제2 구성요소일 수도 있음은 물론이다.

- [0031] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또한, 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다.
- [0032] 공간적으로 상대적인 용어인 "아래(below)", "아래(beneath)", "하부(lower)", "위(above)", "상부(upper)" 등은 도면에 도시되어 있는 바와 같이 하나의 구성요소와 다른 구성요소들과의 상관관계를 용이하게 기술하기 위해 사용될 수 있다. 공간적으로 상대적인 용어는 도면에 도시되어 있는 방향에 더하여 사용시 또는 동작시 구성요소들의 서로 다른 방향을 포함하는 용어로 이해되어야 한다. 예를 들어, 도면에 도시되어 있는 구성요소를 뒤집을 경우, 다른 구성요소의 "아래(below)" 또는 "아래(beneath)"로 기술된 구성요소는 다른 구성요소의 "위(above)"에 놓여질 수 있다. 따라서, 예시적인 용어인 "아래"는 아래와 위의 방향을 모두 포함할 수 있다. 구성요소는 다른 방향으로도 배향될 수 있으며, 이에 따라 공간적으로 상대적인 용어들은 배향에 따라 해석될 수 있다.
- [0034] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예를 상세하게 설명한다.
- [0035] 설명되는 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터는 근위측 단부의 굴곡이 요구되는 다양한 내시경 시술 또는 수술에 사용될 수 있지만, 일 예로서 내시경적 역행성 담췌관 조영술(Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP)에 사용되는 경우에 대하여 설명한다
- [0036] ERCP를 이용하여 환자의 병변을 검사하고자 하는 경우에는 내시경과 방사선을 이용하게 된다. 즉, 내시경을 십이지장까지 삽입하고 십이지장 유두부라고 하는 작은 구멍을 통하여 담관 및 췌관에 조영제를 주입시켜 담관 및 췌관의 병이 있는 부위를 관찰하게 된다. 여기서, 간에서 만들어진 담즙은 담낭에 저장되었다가 필요 시 담낭이 수축하면서 담관을 통해 십이지장으로 흘러가 소화에 관여하게 되고, 췌장에서 만들어진 췌액은 췌관을 통해 필요 시 십이지장으로 흘러들어가 소화에 관여하게 된다. 담관 및 췌관은 십이지장으로 들어가기 직전 하나의 관에서 만나 십이지장으로 연결되는데 이 부위가 십이지장 유두부이다.
- [0037] 검사 목적에 따라 담관 내부에 삽관 후에는 담관 내에 조영제를 주입하면서 담도 모양을 관찰하고 협착이나 확장 유무를 확인하며 음영 결손을 나타내는 담석이나 담도 내 종양 여부 등을 관찰하면서 투시 사진을 촬영하게 된다.
- [0038] 또한, 췌관 내부에 삽관이 이루어진 경우에도 역시 조영제를 주입하면서 췌관의 협착, 확장 여부, 췌석이나 점액 등에 의한 음영 결손 여부 또는 조영제가 주췌관에서 새어나가는지 여부 등을 관찰하고 촬영하게 된다.
- [0039] 상기와 같이 ERCP를 시행하여 담관 및 췌관 조영술을 얻으면 관장의 협착이나 확장 여부를 관찰하고 관장 내에 음영 결손을 유발하는 병변이 있는지 확인한다.
- [0040] 한편, ERCP에서 사용하는 십이지장경은 일반적인 내시경과 달리 내시경 선단에서 전방을 관찰하는 직시경이 아니며 십이지장 벽면을 잘 관찰할 수 있도록 측시경을 사용한다.
- [0041] 즉, 측시경을 이용하여야 십이지장 유두부를 정면으로 관찰하면서 담관 및 췌관에 삽관이 가능하기 때문이다.
- [0042] 따라서 ERCP를 시행할 때에는 유두부가 내시경 화면상 정면으로 나타나면 유두부 중에서도 담관과 췌관의 개구부 위치를 머릿속으로 그려본 다음 검사의 목적에 따라서 담관 또는 췌관에 선택적 삽관을 시행한다.
- [0043] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터를 나타낸 사시도이고, 도 2는 도 1의 I-I선에 따른 단면도이다.
- [0044] 도 1 및 도 2에 나타낸 바와 같이 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터는 적어도 3개의 채널(110a, 111a, 112a)이 길이 방향을 따라 내부에 중공으로 각각 형성되는 카테터(100) 및 각각의 채널(110a, 111a, 112a)에 삽입되는 가이드 와이어(110), 제1 절개 와이어(111) 및 제2 절개 와이어(112)를 포함할 수 있다.
- [0045] 카테터(100)의 내부에는 일정 간격으로 카테터(100)의 길이 방향을 따라 내부에 중공으로 각각 형성되는 적어도 3개의 채널(110a, 111a, 112a)이 형성될 수 있다.
- [0046] 각각의 채널(110a, 111a, 112a)에는 가이드 와이어(110), 제1 절개 와이어(111) 및 제2 절개 와이어(112)가 삽입될 수 있다.

- [0047] 가이드 와이어(guide wire; 110)는 통상의 상부 또는 하부 내시경 시술 또는 수술에서 협착부위의 풍선 확장이나 스텐트 삽입 등의 목적으로 사용될 수 있다. 가이드 와이어(110)는 카테터(100)의 외주면에 소정 각도로 경사지게 관통되어 연통되는 삽입구(210)를 통하여 삽입될 수 있다. 이때, 가이드 와이어(110)는 카테터(100)의 내부 중공으로 형성되는 어느 하나의 채널을 통하여 삽입될 수도 있으므로 가이드 와이어(110)의 삽입 위치는 이에 한정되지 않는다.
- [0048] 내시경적 역행성 담췌관 조영술의 경우, 가이드 와이어(110)는 담관 또는 췌관 삽관, 특정 목표로 하는 간 내 담관 도달, 또는 협착 부위 통과, 그리고 이후 목표로 하는 진단 및 치료 시술을 시행할 때 필요한 액세서리 교체 시 지지대의 역할과 함께 방향성을 제시해주는 유용한 도구로서, 광범위하게 사용될 수 있다.
- [0049] 교체되어 인입되는 액세서리의 경우 일 예로 스텐트, 생검, 커터, 돌적출기, 검자 등일 수 있으며, 가이드 와이어(110)를 외부로 완전히 인출한 상태에서는 가이드 와이어용 채널(110a)을 통하여 조영제와 같은 유체를 주입할 수도 있다.
- [0050] 가이드 와이어(110)의 재질은 근위측 선단의 길이, 유연성 정도, 샤프트(shaft)의 중축 또는 횡축 강도, 표면마찰 정도, 토크(torque) 전달 정도, 방사선비투과성(radiopacity) 및 전기 전도도에 따라 결정될 수 있다.
- [0051] 가이드 와이어(110)는 접근(access)과 추적 능력(trackability)을 위한 것으로, ERCP 시술에서 원하는 담관 또는 췌관을 따라 진입할 수 있어야 하고, 시술에 필요한 액세서리의 진입 또는 교환을 위해 길을 유지하는 기능을 수행하게 된다.
- [0052] 그리고, 가이드 와이어(110)의 선단은 미끄럽고 유연성(flexibility)이 있어야 하고, 많은 노력과 시간의 소비 없이 협착 부위를 잘 통과하기 위해서 직선 또는 각진 형태일 수도 있다.
- [0053] 아울러, 가이드 와이어(110)는 좁아지거나 불규칙한 부위에 쉽게 진입을 할 수 있어야 할 뿐만 아니라 진입 후 다양한 기구가 전진 내지 후진하여 통과할 때에도 유도선의 위치를 잃지 않기 위해 샤프트(미도시)는 충분히 단단하고 표면마찰은 적절해야 한다. 마찰력이 너무 낮으면 기구 삽입 시 유도선의 위치를 잃기 쉽고, 반대로 너무 높으면 유도선을 통한 기구 조작이 어려워지게 된다.
- [0054] 가이드 와이어(110)는 담췌관 내로 삽입 시에 내벽을 훼손시키지 않도록 연질의 재질인 고무, 실리콘, 우레탄 등일 수 있다. 물론, 담췌관 내에서 휘어질 수 있는 어떠한 재질도 가능하므로 이에 한정되지 않는다.
- [0055] 또한, 가이드 와이어(110)는 카테터(100)의 중공 채널을 따라서 삽입 및 제거가 용이하도록 0.08cm~0.12cm의 직경을 갖고 친수성 코팅되는 것이 바람직하다.
- [0056] 카테터(100)의 원위측 단부에 장착되는 제어부(200)가 더 포함될 수 있다.
- [0057] 제어부(200)는 제1 절개 와이어(111)를 카테터(100)의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하기 위한 제1 제어 부재(211) 및 제2 절개 와이어(112)를 카테터(100)의 길이 방향을 따라 인입 또는 인출하는 방향으로 제어하기 위한 제2 제어 부재(212)를 포함할 수 있다.
- [0058] 제1 절개 와이어(111)의 길이 방향을 따른 일단은 제1 제어 부재(211)의 내부에서 고정결합되고, 타단은 카테터(100)의 근위측 단부(100a)에 근접하는 위치에 노출될 수 있도록 한다. 마찬가지로, 제2 절개 와이어(112)의 길이 방향을 따른 일단은 제2 제어 부재(212)의 내부에서 고정결합되고, 타단은 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로 노출될 수 있도록 함으로써 제2 절개 와이어(112)의 노출 길이가 조절되거나 카테터(100)의 내부로 완전히 인입되도록 제어될 수 있다. 여기서, 제1 제어 부재(211)가 카테터(100)의 길이 방향을 따라 왕복운동하는 과정에서 일체로 작동되는 피스톤(미도시)이 구비되고, 상기 피스톤에 제1 절개 와이어의 일단이 고정되는 구조 등이 적용될 수 있지만, 제1 절개 와이어(111)를 인입 또는 인출시킬 수 있는 다양한 구조가 적용될 수 있으므로 이에 한정되지 않는다. 제2 절개 와이어(112)의 경우에도 제2 제어 부재(212)가 카테터(100)의 길이 방향을 따라 왕복운동하는 과정에서 일체로 작동되는 피스톤(미도시)이 구비되고, 상기 피스톤에 제2 절개 와이어의 일단이 고정되는 구조가 적용될 수 있지만 본 실시예에서는 회전 가능한 조절 노브(미도시)가 구비되고, 상기 조절 노브의 회전에 따라 스크류 회전되도록 구비되는 기어 결합 구조를 통하여 회전운동이 선형운동으로 전환되는 구조를 통하여 보다 정밀한 조절이 가능하도록 할 수 도 있다.
- [0059] 제1 제어 부재(211) 및 제2 제어 부재(212)에는 외부로부터 전기적 에너지를 공급받는 제1 접속 단자(211a) 및 제2 접속 단자(212a)가 각각 형성될 수 있다. 제1 접속 단자(211a) 및 제2 접속 단자(212a)는 소켓 및 플러그 등의 구성을 포함함으로써 제1 절개 와이어(111) 또는 제2 절개 와이어(112)로 전기적 에너지를 공급할 수 있도록 외측으로 각각 돌출되는 형태로 형성될 수 있다. 이에 더하여, 제1 접속 단자(211a) 및 제2 접속 단자(212a)로

절단 또는 응고 전류를 공급하기 위한 전기 소작기(electro-surgical unit, ESU)가 구비될 수 있다.

- [0060] 상기 전기 소작기는 고주파의 교류 전류를 체내에 흐르게 하여 열을 발생하여 조직을 절개하고 응고하는 원리를 내시경 치료에 적용하여 이용될 수 있다. 전류의 밀도에 따라 세포의 수분이 빠르게 증발하고 세포가 깨지게 되며, 이 현상이 전류를 통하는 올가미에 연속되어 나타나면 절개로 나타나게 된다. 또한, 에너지가 덜 강하면 전류 밀도도 약해져서 세포는 느리게 가열되고 건조되어서 응고효과가 일어나게 된다.
- [0061] 다시 말해, 상기 전기 소작기는 고주파 전류가 인체를 통과할 때 근육에 전기충격이나 자극을 주지 않으면서 짧은 스파크나 열을 발생한다는 원리를 이용하여 300kHz~3MHz, 1~10kV의 파형을 전극(핸드피스)으로 전달하여 외과적인 수술 시 인체조직의 일부를 절개(cutting)하고, 수술 시 발생하는 출혈을 막거나(지혈) 줄이기 위해(응고, Coagulation) 사용되는 의료기기일 수 있다.
- [0062] 상기와 같은 소작술에 이용되는 방법에는 단극성, 양극성 전기 소작, Nd-YAG 레이저 소작, 아르곤플라즈마 응고 소작 등을 예로 들 수 있다.
- [0063] 이 외에도, 무선주파수(RF) 에너지를 사용하여 생물학적 조직을 절단하는 방법이 사용될 수 있다. RF 에너지를 사용하여 절단하는 방법은 세포와 세포간 전해질의 이온 성분에 의해 지원되는 전기 전류가 조직 매트릭스를 통과할 때, 전자가 조직을 가로질러 흐르는 것에 대한 임피던스에 의해 열이 생성되는 원리로 동작한다. 상기와 같은 무선주파수 에너지가 제2 절개 와이어(112)에 공급되는 경우, 제2 절개 와이어(112)는 세포 내에서 조직의 수분 성분을 증발시킬 만큼 충분한 RF 전압을 조직 매트릭스에 인가하도록 배치된다. 인가된 전압은 이후 작은 빈공간에 걸쳐 전압 강하로 나타나서, 빈공간에 이온화를 야기하여 플라즈마를 생성하게 된다.
- [0064] 도 3은 도 1의 카테터의 근위측 단부의 일부분을 나타낸 것이다.
- [0065] 도 3을 참조하면 제1 절개 와이어(111)는 느슨한 상태를 나타내는 것으로서, 제1 제어 부재(211)에 의한 외력이 작용되지 않는 상태를 의미한다.
- [0066] 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 원위측으로 소정 거리 이격되도록 카테터 관통홈(101)이 형성되고, 제1 절개 와이어(111)가 카테터 관통홈(101)을 통해 카테터(100)의 외표면으로 노출되고, 카테터(100)의 근위측 단부(100a)에 근접하는 외주면에 고정 결합될 수 있다. 관통홈(101)은 도면 상 직사각형 형상의 단면으로 도시되어 있지만, 제1 절개 와이어(111)가 관통될 수 있는 최소 관통 단면인 원형으로 형성될 수도 있으므로 이에 한정되지 않는다.
- [0067] 제1 절개 와이어(111)의 카테터(100)로부터 노출된 절개부(111b)는 후술하는 바와 같이 십이지장 유두부(V; 도 6참조)의 상측 벽면 일부를 절제하거나 넓은 부위의 절개를 안정적으로 절제하기 위해 사용될 수 있다. 다만, 정밀하게 국소 범위의 정밀한 절제가 요구되는 경우에는 제2 절개 와이어(112)를 이용할 수 있다.
- [0068] 도 4는 도 3의 제1 절개 와이어에 장력이 형성된 상태를 나타낸 것이다.
- [0069] 도 4를 참조하면, 제1 절개 와이어(111)가 제1 제어 부재(211)에 의해 인장력을 받게 되는 경우, 제1 절개 와이어(111)의 일측 단부가 카테터(100)의 근위측 단부(100a)를 당기게 되므로 절개부(111b)에 장력이 발생함과 동시에 카테터(100)의 근위측 단부(100a)에 근접하는 탄성 변형부(100b)가 탄성 변형되며 굴곡된다. 카테터(100)의 근위측 단부(100a)가 굴곡됨과 동시에 제1 절개 와이어(111)의 절개부(111b)가 카테터(100)의 외주면으로부터 멀어지는 방향으로 이동하며 장력을 유지하게 되므로 절개부(111b)를 통해 넓은 부위로 절제가 가능해지는 상태가 된다.
- [0070] 다시, 도 4를 도 3과 함께 참조하면 제2 절개 와이어(112)의 채널(112a) 내주면에 형성되되, 관통홈(101)보다 원위 측에 형성되는 디턴트 부재(100c)가 포함될 수 있다.
- [0071] 디턴트 부재(100c)는 제2 절개 와이어(112)의 외경(d1)보다 작은 내경(d2)을 갖도록 형성될 수 있다. 또한, 디턴트 부재(100c)의 내주면은 제2 절개 와이어(112)의 삽입이 원활하도록 채널(112a)의 길이 방향을 따라 소정 곡률로 점진적으로 좁아지다가 확장되는 형상으로 형성될 수 있다.
- [0072] 제2 절개 와이어(112)의 외주면에 슬라이딩되는 디턴트 부재(100c)를 통과하기 위해서는 소정 가압력을 상회하는 경우에만 통과가 가능해진다.
- [0073] 즉, 제2 절개 와이어(112)의 외주면이 디턴트 부재(100c)를 통과하기 위해서는 제2 제어 부재(212)를 파지한 상태로 소정 가압력 이상으로 제2 절개 와이어(112)를 가압하여야 하며, 이로 인해 사용자는 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 통한 통과 여부를 직관적으로 인지할 수 있게 된다.

- [0074] 디턴트 부재(100c)는 탄성 재질을 갖는 고무, 실리콘 또는 우레탄 등의 재질로 형성될 수 있는데, 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 통과하는 과정에서 보다 큰 직경을 갖는 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 반경 방향 외측으로 가압을 함으로써 디턴트 부재(100c)가 탄성 변형되며 확장될 수 있다. 즉, 제2 절개 와이어(112)의 외주면이 디턴트 부재(100c)를 탄성 변형시킴으로써 원활하게 통과할 수 있게 된다.
- [0075] 도 5는 도 3의 상태에서 제2 절개 와이어가 노출된 상태를 나타낸 것이다.
- [0076] 도 5를 참조하면 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 통과한 상태로 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 노출된 상태를 의미한다. 이때, 가이드 와이어(110) 또는 제1 절개 와이어(111)가 작동 가능함과 동시에 제2 절개 와이어(112)가 사용자에게 의해 필요에 따라 선택적으로 인입 또는 인출이 가능하다.
- [0077] 이하, 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터의 작동을 첨부된 도면을참조하여 설명한다.
- [0078] 도 6은 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터를 적용하기 위한 십이지장 부근의 해부도이고, 도 7 및 도 8은 도 6의 카테터의 근위측 단부로부터 가이드와이어, 제1 절개 와이어 및 제2 절개 와이어가 작동 가능한 상태를 나타낸 것이다.
- [0079] 도 6을 도 7 및 도 8을 함께 참조하면 카테터(100)는 ERCP를 위하여 환자의 위(S)를 경유하여 십이지장(D)으로 인입된다.
- [0080] 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 가이드 와이어(110)가 노출된 상태를 유지하며 가이드 와이어(110)를 이용하여 진입로를 확보하게 된다.
- [0081] 카테터(100)의 근위측 단부(100a)가 십이지장 유두부(V)에 근접하는 위치에 도달하면 사용자가 제1 제어 부재(211)를 당김으로써 제1 절개 와이어(111)에 인장력을 가하여 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)를 굴곡시킨다.
- [0082] 종래에는 제2 절개 와이어(112)를 이용하는 경우에는 생체조직에 천공이 발생되는 우려가 있었기 때문에 제1 절개 와이어(111)를 기반으로 절제하여 진입시키는 것이 기본적으로 시행되어 왔지만, 제1 절개 와이어(111)만으로는 진입이 불가능한 경우가 빈번히 발생하기 때문에 제1 절개 와이어(110)를 카테터(100)로부터 완전히 인출시켜 제거한 후에 제2 절개 와이어(112)를 재차 카테터(100)로 인입시켜 수술을 진행하였다. 하지만 본 발명의 일 실시예에 따르면 제2 절개 와이어(112)를 필요 시마다 즉시 인출시켜 사용할 수 있게 된다.
- [0083] 즉, 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로 십이지장 유두부(V)로의 진입이 어려운 경우에는 십이지장 유두부(V)가 아닌 십이지장(D) 및 십이지장 유두부(V)의 벽면 일부를 절제하여 진입해야 한다.
- [0084] 다시 말해, 종래와 유사한 방식으로, 도 7에 나타낸 바와 같이 카테터(100)의 근위측 단부(100a)가 십이지장 유두부(V)를 통과하기 어려운 경우에는 십이지장(D)의 벽면 측 괄약근 절제가 요구되며, 도 8에 나타낸 바와 같이 제2 절개 와이어(112)를 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 노출되도록 하고 제2 절개 와이어(112)에 전류를 인가시켜 절제를 시도할 수 있다.
- [0085] 여기서, 제1 절개 와이어(111)에 전류를 인가하기 위하여 이미 제1 접속 단자(211a)에 전기 소작기가 전기적 연결이 된 상태인 경우에는 제1 접속 단자(211a)에 연결된 전기 소작기의 커넥터(미도시)를 분리하고, 상기 커넥터가 제2 접속 단자(212a)에 연결되도록 함으로써 제2 절개 와이어(112)로 전류가 인가되도록 할 수도 있음은 물론이다.
- [0086] 따라서, ERCP 수술 중, 제1 절개 와이어(111)의 절개부(111b)를 이용하여 십이지장 유두부(V)의 상측 벽면 일부를 절제함으로써 담관(B) 또는 췌관(P)을 향한 진입로를 보다 용이하게 확보할 수 있으며, 이후에도 제1 절개 와이어(111)의 절개부(111b)를 사용하여 절제하기 어려운 상황에는 선택적으로 제2 절개 와이어(112)를 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 노출시킬 수 있게 된다.
- [0087] 제1 제어 부재(211)의 당김력 또는 가압력 조절을 통해 제1 제어 부재(211)에 연결된 제1 절개 와이어(111)가 당겨지거나, 느슨해지면서, 제1 절개 와이어(111)의 장력이 조절됨으로써 제1 절개 와이어(111)의 근위측 단부(100a)로부터 노출된 제1 절개 와이어(111)의 장력이 제어되어 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)의 곡률이 조절될 수 있다.
- [0088] 이와 동시에, 제2 제어 부재(212)의 당김력 또는 가압력 조절을 통해 제2 제어 부재(212)에 연결된 제2 절개 와이어(112)가 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 노출되거나 인입되도록 제어할 수 있다.
- [0089] 제1 절개 와이어(111)의 장력 조절과 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)의 만곡화가 완료되면, 사용자는 제1 제

어 부재(211)의 제1 접속 단자(211a)에 접속되는 전기 소작기를 이용해 제1 절개 와이어(111)에 고주파 전류를 인가시키면서, 제1 절개 와이어(111)를 절단하고자 하는 조직에 밀착시켜 가압하면, 제1 절개 와이어(111)에 의해 상기 조직의 절제가 수행된다.

[0090] 또한, 제2 절개 와이어(112)의 인입 또는 인출 조작을 통해 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 선택적으로 노출되도록 함으로써 필요 시에만 제2 절개 와이어(112)를 노출시켜 수술 중 정밀을 요하는 국소적인 절제가 용이하도록 한다.

[0091] 사용자가 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)를 굴곡시키고자 할 때, 가이드 와이어(110), 제1 절개 와이어(111) 및 제2 절개 와이어(112)가 탄성 변형부(100b)에 위치하는 경우에는 가이드 와이어(110), 제1 절개 와이어(111) 및 제2 절개 와이어(112)를 모두 굴곡시켜야 하므로 탄성 변형을 위한 요구힘이 커지므로 정밀한 조작이 어려워진다. 이에, 제2 절개 와이어(112)의 근위측 단부를 디턴트 부재(100c)로부터 원위측으로 위치시킨 상태에서 제1 절개 와이어(111)를 인장하게 되면 보다 적은 힘으로 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)를 굴곡시킬 수 있으므로 정밀한 조작이 가능하다.

[0092] 또한, 제2 절개 와이어(112)를 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로부터 노출시키고자 하는 경우, 디턴트 부재(100c)는 제2 절개 와이어(112)의 외경보다 작은 내경을 갖도록 형성되므로 사용자가 제2 제어 부재(212)를 조작하는 과정에서 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)의 내경이 반경 방향 외측으로 탄성 변형되는 과정에서 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 통과하는지의 유무를 직관적으로 인지할 수 있는 바, 제2 제어 부재(212)를 디턴트 부재(100c)의 위치를 통과하도록 하여 카테터(100)의 근위측 단부(100a)로 노출되도록 제어할 수 있다.

[0093] 다시, 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)를 굴곡시키고자 하는 경우에는 제2 절개 와이어(112)를 원위측으로 인장력이 작용하도록 제2 제어 부재(212)를 당기되, 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)를 통과시켜 탄성 변형부(100b)에 위치하지 않도록 제어할 수 있다. 이때에도, 사용자는 제2 절개 와이어(112)가 디턴트 부재(100c)로부터 벗어나는 것을 직관적으로 인지할 수 있음은 물론이다.

[0094] 한편, 제2 절개 와이어(112)의 재질은 나이트놀(nitinol)일 수 있다. 나이트놀은 니켈과 타이타늄이 정확한 비율로 결합하면 나이트놀로 형성된다. 나이트놀은 사전에 지정된 온도에 노출되면 변형된 후 지정된 모양을 기억했다가 이전 모양으로 되돌아오는 기능인 고유한 형상 기억 속성으로 잘 알려진 합금일 수 있다.

[0095] 즉, 제2 절개 와이어(112)가 탄성 변형이 자유롭게 가능한 재질인 경우에는 제2 절개 와이어(112)의 카테터(100)의 탄성 변형부(100b) 영역 내에서 길이 방향을 따른 근위측 또는 원위측 위치에 무관하게 카테터(100)의 탄성 변형부(100b)를 용이하게 굴곡시킬 수 있게 된다.

[0096] 이와 같이 십이지장 유두부의 정확한 절제가 이루어질 수 있게 되며, 유두부의 절제 과정에서 혈관이 밀집된 장기관부의 손상을 최소화함으로써 내시경적 역행성 담취관 조영술 시술 과정에서 발생할 수 있는 합병증 발생 가능성을 현저히 낮출 수 있을 뿐만 아니라, 담도, 담낭, 췌장, 유두부에서 발생한 다양한 질병의 치료 효과가 크게 향상되는 효과를 얻을 수 있다.

[0097] 본 발명의 일 실시예에 따른 내시경 카테터에 따르면, 사용자는 ERCP 수술 중 광범위 절제, 협소 부위 절제 또는 그 양자의 조합에 의한 절제 중 선택적으로 수술할 수 있게 된다.

[0098] 또한, 복수의 채널에 기삽입된 가이드 와이어 및 복수의 절개 와이어 중 일부 절개 와이어를 카테터의 탄성 변형부에 위치하지 않도록 인출시키기 위한 최소 인출 거리가 디턴트 부재에 의해 인지되므로 상기 일부 절개 와이어를 탄성 변형부로부터 벗어나는 위치로 최소 거리만큼 인출시킴으로써 카테터의 근위측 단부의 원활한 굴곡이 가능해져 정밀한 조작이 가능해진다.

[0099] 이상, 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며, 제한적이지 않은 것으로 이해해야만 한다.

부호의 설명

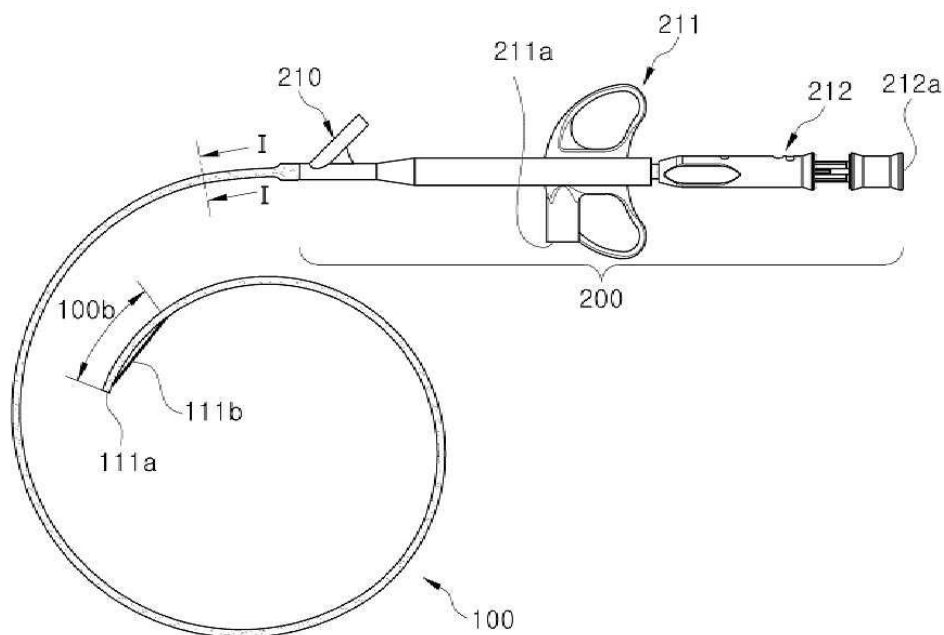
[0101] 100: 카테터

100a: 카테터의 근위측 단부

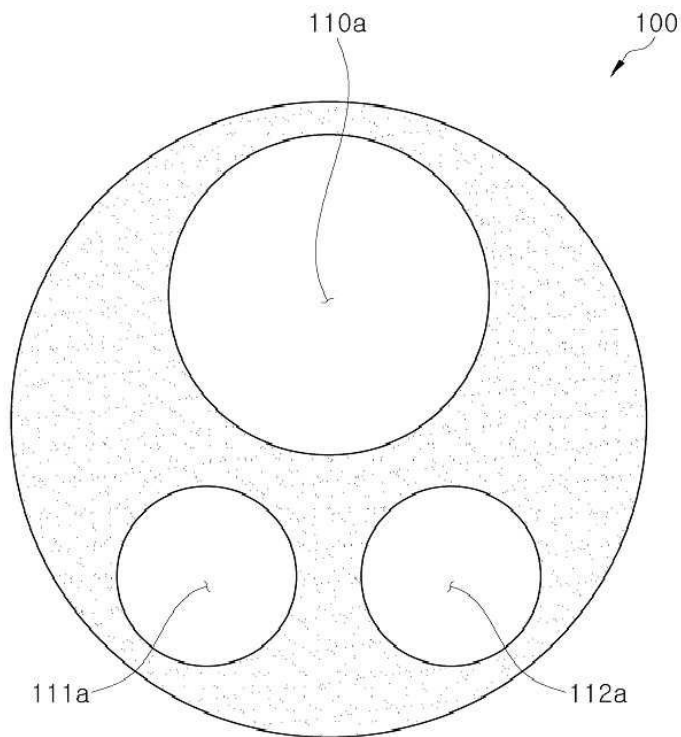
- 100b: 탄성 변형부
- 100c: 디턴트 부재
- 110: 가이드 와이어
- 110a: 가이드 와이어용 채널
- 111: 제1 절개 와이어
- 111a: 제1 절개 와이어용 채널
- 112: 제2 절개 와이어
- 112a: 제2 절개 와이어용 채널
- 200: 제어부
- 211: 제1 제어 부재
- 211a: 제1 접속 단자
- 212: 제2 제어 부재
- 212a: 제2 접속 단자

도면

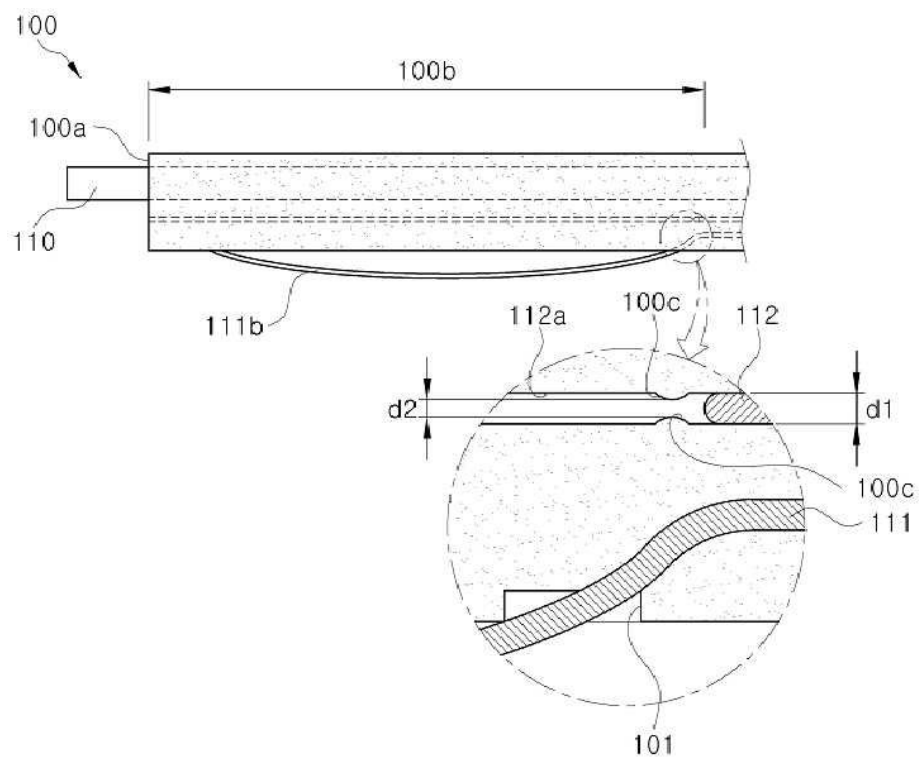
도면1



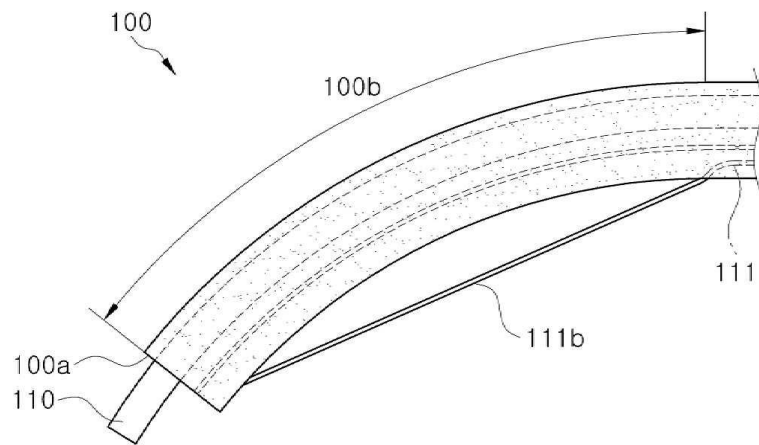
도면2



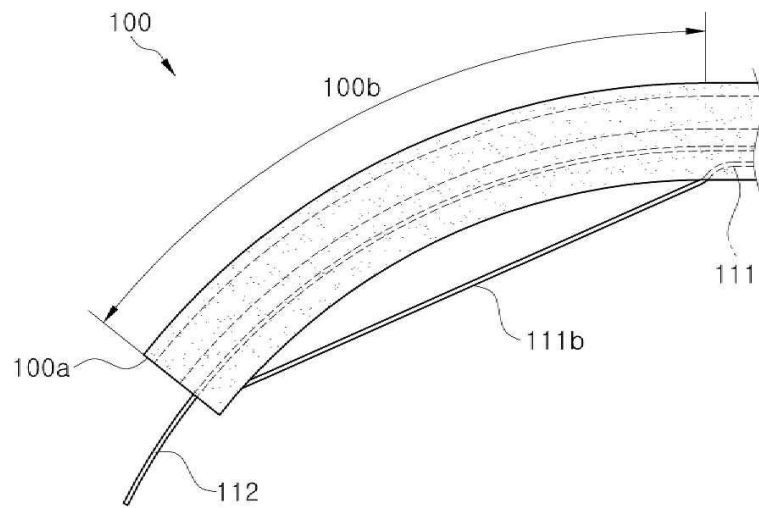
도면3



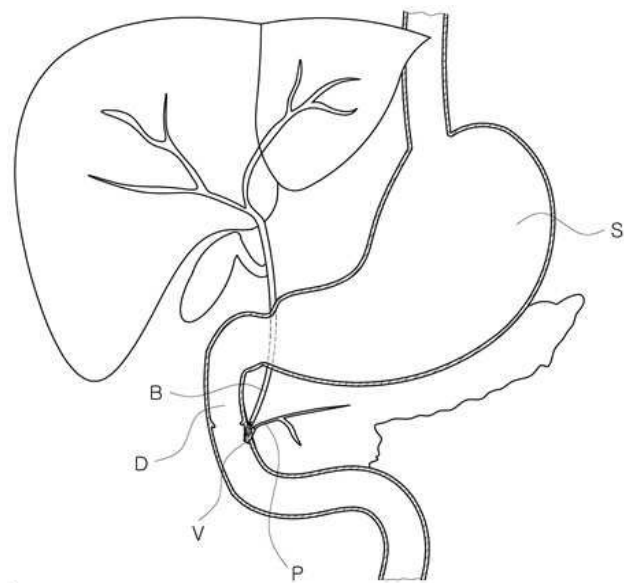
도면4



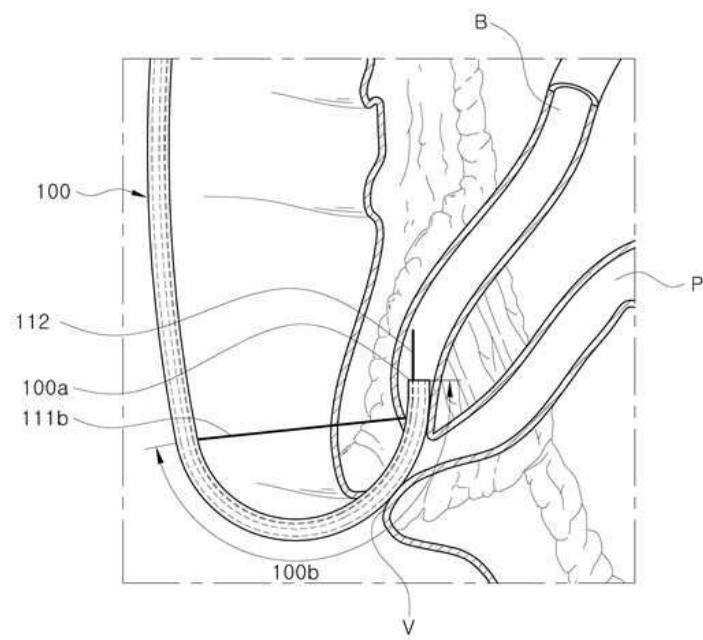
도면5



도면6



도면7



도면8

