



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년09월25일
(11) 등록번호 10-1781498
(24) 등록일자 2017년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/90 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01)
A61L 31/00 (2006.01) A61L 31/16 (2006.01)
B22F 3/105 (2006.01) B29C 67/00 (2017.01)
B33Y 80/00 (2015.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/90 (2013.01)
A61B 8/0891 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-0080325

(22) 출원일자 2016년06월27일

심사청구일자 2016년06월27일

(56) 선행기술조사문헌

KR1020120082086 A*
JP2004528858 A*
JP2013501574 A*
JP2007504920 A

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

부산대학교 산학협력단

부산광역시 금정구 부산대학교63번길 2 (장전동, 부산대학교)

(72) 발명자

지호성

부산광역시 연제구 토곡남로20번길 37 (연산동)

김준홍

부산광역시 남구 분포로 111, 127동 1702호 (용호동, LG메트로시티)

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인부경

전체 청구항 수 : 총 3 항

심사관 : 도민환

(54) 발명의 명칭 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법

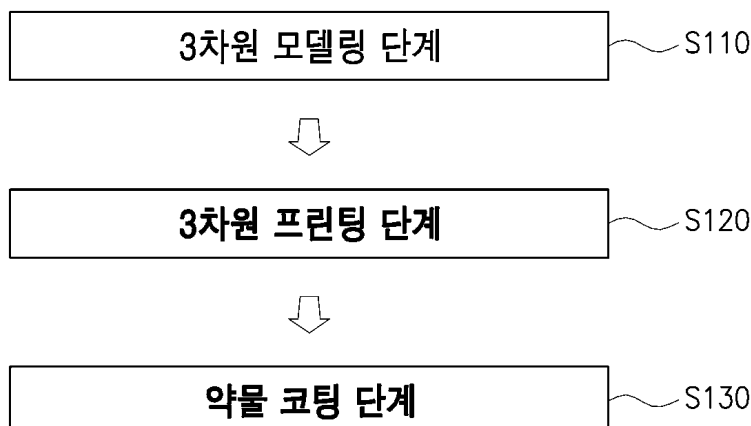
(57) 요약

본 발명은 관상동맥, 기저동맥, 대뇌동맥 등을 포함하는 혈관의 내경이 좁아지는 협착증을 치료하기 위하여 혈관의 내부에 삽입하는 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법에 관한 것이다. 이러한 본 발명은 스텐트본체를 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되게 3차원 기하학적 형상으로 3차원 모델링하는 단계; 상

(뒷면에 계속)

대표도 - 도3

S100



기 3차원 모델링된 스텐트본체를 3차원 프린팅하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되는 3차원 기하학적 형상을 가진 그물 구조의 관 형태를 이루고 표면에 기공이 형성된 스텐트본체를 형성하는 단계; 및 상기 형성된 스텐트본체의 표면에 상기 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 내피세포 배양액을 일정두께로 코팅하여 스텐트 제조를 완료하는 단계;로 구성되되, 상기 3차원 모델링하는 단계는 상기 협착부위에 혈관 조영술과 혈관 초음파를 실시하여 상기 협착부위의 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 획득하는 단계; 상기 획득된 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 분석하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 참조 길이와 직경 자료들을 추정하는 단계; 상기 추정된 참조 직경과 길이 자료들을 혈액유통의 혈류역학적 특성과 혈액유변학적 특성 및 시술 프로토콜이 반영된 수치해석 프로그램으로 시뮬레이션하여 시술 직전 상기 협착부위의 재협착 가능성을 분석하는 단계; 상기 분석된 재협착 가능성 중에서 가능성이 가장 작은 것으로 분석된 참조 길이와 직경 자료를 선정하는 단계; 및 상기 선정된 참조 길이와 직경 자료를 이용하여 3차원 기하학적 형상으로 모델링하는 단계;로 구성되는 것을 특징으로 한다.

(52) CPC특허분류

A61L 31/005 (2013.01)

A61L 31/08 (2013.01)

A61L 31/16 (2013.01)

B22F 3/1055 (2013.01)

B29C 64/00 (2017.08)

B33Y 80/00 (2013.01)

A61F 2210/0004 (2013.01)

A61F 2240/002 (2013.01)

A61L 2300/64 (2013.01)

(72) 발명자

박상후

부산광역시 금정구 금샘로229번길 29, 101동 1410호 (구서동, 금강부광아파트)

안석영

부산광역시 해운대구 해운대해변로 85, 102동 801호 (우동, 경동아파트)

강명진

대전광역시 중구 보문산로227번길 41 (문화동)

지은영

부산광역시 연제구 토곡남로20번길 37 (연산동)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 2015024313

부처명 교육부

연구관리전문기관 한국연구재단

연구사업명 일반연구자지원사업(기본연구지원사업)

연구과제명 심혈관계 혈류유통의 정량적 분석을 위한 다중 스케일 유동가시화 기법

기 여 율 100/100

주관기관 부산대학교 산학협력단

연구기간 2015.06.01 ~ 2016.05.31

명세서

청구범위

청구항 1

삭제

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

혈관의 협착부위 내측에 삽입 시술되어 협착부위를 확대시키는 의료용 스텐트 제조방법에 있어서,

스텐트본체를 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되게 3차원 기하학적 형상으로 3차원 모델링하는 단계;

상기 3차원 모델링된 스텐트본체를 3차원 프린팅하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되는 3차원 기하학적 형상을 가진 그물 구조의 관 형태를 이루고 표면에 기공이 형성된 스텐트본체를 형성하는 단계; 및

상기 형성된 스텐트본체의 표면에 상기 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 내피세포 배양액을 일정두께로 코팅하여 스텐트 제조를 완료하는 단계;로 구성되되,

상기 3차원 모델링하는 단계는

상기 협착부위에 혈관 조영술과 혈관 초음파를 실시하여 상기 협착부위의 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 획득하는 단계;

상기 획득된 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 분석하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 참조 길이와 직경 자료들을 추정하는 단계;

상기 추정된 참조 직경과 길이 자료들을 혈액유통의 혈류역학적 특성과 혈액유변학적 특성 및 시술 프로토콜이 반영된 수치해석 프로그램으로 시뮬레이션하여 시술 직전 상기 협착부위의 재협착 가능성을 분석하는 단계;

상기 분석된 재협착 가능성 중에서 가능성이 가장 작은 것으로 분석된 참조 길이와 직경 자료를 선정하는 단계; 및

상기 선정된 참조 길이와 직경 자료를 이용하여 3차원 기하학적 형상으로 모델링하는 단계;로 구성되는 것을 특징으로 하는 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법.

청구항 5

삭제

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 스텐트본체는 Co-Cr 합금 분말 소재, 생분해성 고분자 소재, 생체 적합성 고분자 소재 중 하나로 이루어진 것을 특징으로 하는 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법.

청구항 7

제4항에 있어서,

상기 내피세포 배양액을 상기 스텐트본체의 표면에 분무 또는 도포하는 방식으로 코팅하는 것을 특징으로 하는 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 관상동맥, 기저동맥, 대뇌동맥 등을 포함하는 혈관의 내경이 좁아지는 협착증을 치료하기 위하여 혈관의 내부에 삽입하는 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법에 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 일반적으로 관상동맥, 기저동맥, 대뇌동맥 등을 포함하는 혈관은 가장 내측에 내피세포가 둘러싸고 있다.
- [0003] 이때 내피세포는 혈액이 원활하게 흐르도록 반응을 하며, 내피세포가 손상을 입게 되거나 혈관의 기하학적 형상과 혈관의 경직도 및 심혈관계 질환 등 다양한 원인에 의해 혈관의 벽면에 지질성분의 혈전이나 노폐물이 축적되면서 혈관의 내경이 좁아지는 협착증이 발생하게 된다.
- [0004] 이러한 협착증이 혈관에 발생하게 되면 혈액유통에 의한 신진대사 작용을 현저히 감소시키게 되고, 내경이 좁아진 혈관을 통하여 모세혈관까지 혈액을 공급하기 위해 심장이 과도한 일을 하게 되어 고혈압의 병증이 심화되기도 한다.
- [0005] 특히, 심장 관상동맥에서의 협착성 병변으로 인하여 심근에 공급하는 산소의 공급이 희박하게 되면 심근의 괴사가 진행되며 심근경색이 발생하게 된다.
- [0006] 이와 마찬가지로 경동맥에서 협착도가 심화될 경우 뇌로 공급되는 신선한 혈액이 부족하게 되어 뇌경색이 발생하기도 한다.
- [0007] 상기와 같이 협착증에 치료하기 위해서는 내경이 좁아진 혈관의 협착 부위에 스텐트(stent)를 삽입하여 혈액의 흐름이 원활하도록 혈관의 내경을 확장시키는 스텐트를 삽입하는 중재적 시술을 행해야 한다.
- [0008] 상기 중재적 시술은 풍선이 내장된 스텐트를 도관을 이용하여 혈관의 내부에 삽입한 상태에서 풍선에 공기를 주입하면서 스텐트의 직경을 확장시켜 혈관의 내경을 물리적으로 확장시키는 기술이다.
- [0009] 한편, 초기에 개발된 스텐트는 금속 재질로 이루어지고 풍선에 의해 외경이 확대되는 단순한 구조로서 시술 후 혈관의 내부에 이식된 스텐트를 이물질 반응에 의하여 호중구 등의 백혈구가 침착되는 폼 셀(Form Cell) 현상을 일으키게 되고, 이식 도중 혈관에 발생하는 상처와 염증 반응으로 인한 혈소판의 작용에 의해 재협착이 발생하는 문제점이 있었다.
- [0010] 이러한 초기의 스텐트가 가지는 문제점을 해소하기 위하여 시술 후 혈관의 내부에 작용하여 혈전이 발생하지 않도록 하는 혈전방지제를 표면에 도포한 스텐트(drug eluting stent: DES)가 개발되어 지금까지 사용되고 있다.
- [0011] 그러나 혈전방지제만이 표면에 도포된 형태이므로 시술 후 내피세포가 원활하게 배양되지 않을 경우 혈전방지제의 작용에도 혈관의 재협착이 발생할 우려가 매우 높은 문제점이 있다.
- [0012] 그리고 스텐트가 금속을 압출 성형한 형태이므로 표면이 매끈하여 혈전방지제가 제대로 도포되지 않을 뿐만 아니라 그 도포량이 일정하지 않아 혈전방지제의 약효도 보장되지 않는 문제점이 있다.
- [0013] 또한, 스텐트는 길이와 직경이 정해진 규격으로 제조된 기성품 형태이므로 시술시 환자마다 지니고 있는 다양한 기하학적 형상의 병변 특성에 대응하기 어려운 상황이 발생하는 문제점도 있다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0014] (특허문헌 0001) 대한민국 등록특허공보 제10-0511618호, 2015.08.24.자 등록.
- (특허문헌 0002) 대한민국 등록특허공보 제10-1251362호, 2013.04.01.자 등록.
- (특허문헌 0003) 대한민국 등록특허공보 제10-1273034호, 2013.0.03.자 등록.

(특허문헌 0004) 대한민국 공개특허공보 제10-2015-0145422호, 2015.12.30.자 공개.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0015] 본 발명은 상기한 문제점을 해소하기 위해 발명된 것으로서, 협착부위에 대응되는 길이와 직경으로 제조할 수 있고 시술 후 혈전으로 인한 협착부위의 재협착 및 혈전증을 방지할 수 있도록 협착부위의 길이와 직경에 대응되고 표면에 기공이 형성되도록 3차원 프린터로 형성된 스텐트본체와, 상기 스텐트본체의 표면에 코팅되고 시술 후 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 내피세포 배양액이 함유된 약물코팅층으로 이루어진 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트를 제조하는 방법을 제공하는데 그 목적이 있다.

[0016] 본 발명의 목적은 이상에서 언급한 목적으로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 목적들은 아래의 기재로부터 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

[0017] 삭제

[0018] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법은 혈관의 협착부위 내측에 삽입 시술되어 협착부위를 확대시키는 의료용 스텐트 제조방법에 있어서, 스텐트본체를 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되게 3차원 기하학적 형상으로 3차원 모델링하는 단계; 상기 3차원 모델링된 스텐트본체를 3차원 프린팅하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 길이와 직경에 대응되는 3차원 기하학적 형상을 가진 그물 구조의 관 형태를 이루고 표면에 기공이 형성된 스텐트본체를 형성하는 단계; 및 상기 형성된 스텐트본체의 표면에 상기 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 내피세포 배양액을 일정두께로 코팅하여 스텐트 제조를 완료하는 단계;로 구성되며, 상기 3차원 모델링하는 단계는 상기 협착부위에 혈관 조영술과 혈관 초음파를 실시하여 상기 협착부위의 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 획득하는 단계; 상기 획득된 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 분석하여 상기 협착부위가 협착되지 않았을 때의 참조 길이와 직경 자료들을 추정하는 단계; 상기 추정된 참조 직경과 길이 자료들을 혈액유통의 혈류역학적 특성과 혈액유변학적 특성 및 시술 프로토콜이 반영된 수치해석 프로그램으로 시뮬레이션하여 시술 직전 상기 협착부위의 재협착 가능성을 분석하는 단계; 상기 분석된 재협착 가능성 중에서 가능성이 가장 작은 것으로 분석된 참조 길이와 직경 자료를 선정하는 단계; 및 상기 선정된 참조 길이와 직경 자료를 이용하여 3차원 기하학적 형상으로 모델링하는 단계;로 구성되는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

[0019] 상기한 구성에 의한 본 발명은 아래와 같은 효과를 기대할 수 있다.

[0020] 먼저, 스텐트본체를 환자마다 지니고 있는 다양한 기하학적 형상에 대응되는 3차원 기하학적 형상으로 제조할 수 있으므로 시술 용이성을 높이고 재협착을 감소시킬 수 있다.

[0021] 그리고 스텐트본체가 3차원 프린팅 방식으로 제조되어 표면이 거칠고 무수히 많은 기공이 형성될 수 있으므로 표면에 분무 혹은 도포되는 내피세포 배양액의 함유량이 많아 내피세포를 신속하게 배양시켜 표면에 부착되게 하여 재협착 가능성을 최소화할 수 있다.

[0022] 또한, 스텐트 제조를 무균 시스템으로 구축할 경우 협착부위에 대한 진단과 동시에 협착부위에 스텐트 삽입 시술을 가능하게 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0023] 도 1은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트를 도시한 사시도.

도 2는 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트를 도시한

단면도.

도 3은 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트의 제조방법을 도시한 순서도.

도 4는 도 3의 3차원 모델링 단계의 상세 단계를 도시한 순서도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0024] 본 발명은 관상동맥, 기저동맥, 대뇌동맥 등을 포함하는 인체 중요 혈관의 내경이 다양한 원인에 의해 내피세포가 손상되면서 좁아지는 혈관 협착증을 치료하기 위한 스텐트 삽입술에 사용되는 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 및 그 제조방법에 관한 것이다.
- [0025] 특히, 본 발명에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 및 그 제조방법은 환자마다 지니고 있는 다양한 기하학적 형상의 병변 특성에 대응되게 맞춤형으로 제조 가능하고 시술 후 협착부위의 재협착 및 혈전증을 최소화한 것이 특징이다.
- [0026] 이러한 특징은 협착부위에 대응되는 길이와 직경을 가지고 표면에 기공이 형성되도록 3차원 프린터로 제조된 스텐트본체와, 상기 스텐트본체의 표면에 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 약물이 코팅된 약물코팅층을 포함하는 구성에 의해 달성된다.
- [0027] 따라서 스텐트본체가 환자마다 다른 다양한 기하학적 형상을 가진 혈관의 협착부위에 대응되는 길이와 직경을 가짐에 따라 환자마다 다른 협착부위에 적응적으로 대응 가능하여 시술 용이성을 높일 수 있고 시술 후 재협착 가능성도 낮출 수 있다.
- [0028] 그리고 스텐트본체의 표면에 형성된 기공에 의해 다공성이 증가하여 매끈한 표면에 비교하여 많은 약물을 함유하게 됨에 따라 시술 후 약물의 작용에 의한 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시킬 수 있다.
- [0031] 이하 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 및 그 제조방법을 첨부한 도면을 참조하여 상세하게 설명하면 다음과 같다.
- [0033] 먼저, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트를 설명하기로 한다.
- [0034] 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트(100)는 도 1 및 2에 도시된 바와 같이 스텐트본체(110)와 약물코팅층(120)으로 구성된다.
- [0035] 상기 스텐트본체(110)는 혈관의 협착부위 내측으로 삽입되는 것으로, 도관에 의해 협착부위에 삽입된 상태에서 직경이 확대되는 변형을 통해 혈액의 유동이 가능하도록 길이방향 내부가 빈 중공이 형성된 그물 구조의 관 형태를 이루고 협착부위와 대응되는 길이와 직경을 가지며 표면이 거칠면서 무수히 많은 기공(111)이 형성된다.
- [0036] 즉, 스텐트본체(110)는 환자마다 지니고 있는 다양한 기하학적 형상을 가진 협착부위에 대응되도록 3차원 모델링된 후 표면에 무수히 많은 기공(111)이 형성되도록 Co-Cr 합금 분말 소재, 생분해성 고분자 소재, 생체 적합성 고분자 소재 중의 하나로 3차원 프린팅한 것이다.
- [0037] 이때 3차원 모델링된 스텐트본체(110)의 길이와 직경은 협착부위에 대한 혈관 조영술 영상 자료와 혈관 초음파 영상 자료를 토대로 분석하여 추정된 참조 길이와 직경 자료들을 혈액유동의 혈류역학적 특성과 혈액유변학적 특성 및 시술 프로토콜이 반영된 수치해석 프로그램으로 시뮬레이션하여 시술 직전 협착부위에 대한 재협착 가능성이 가장 낮은 것으로 분석된 참조 길이와 직경 자료이다.
- [0038] 따라서 환자마다 협착부위의 길이와 직경이 다르더라도 상기한 3차원 모델링을 통해 스텐트본체(110)의 길이와 직경을 환자의 협착부위에 대응되게 구성할 수 있다.
- [0039] 상기 약물코팅층(120)은 스텐트본체(110)의 표면에 코팅되는 것으로, 내피세포 배양액을 일정두께로 분무 혹은 도포하여 스텐트본체(110)가 삽입된 협착부위에 재협착 및 혈전증이 발생하지 않게 한다.
- [0040] 이때 내피세포 배양액은 혈액과 직접적인 접촉이 일어나는 혈관의 가장 안쪽의 혈관벽에 분포되어 혈액의 흐름에 반응하면서 혈액과 혈관 간의 마찰을 최소화시켜 최적의 혈액유동을 제공하는 내피세포를 빠르게 성장시켜 재협착을 최소화하는 것이다.
- [0041] 한편, 3차원 프린팅의 출력 특성에 따라 스텐트본체(110)의 표면이 거칠고 무수히 많이 기공(111)이 형성되어

다공성이 증가하면서 약물코팅층(120)을 이루는 내피세포 배양액을 분무 혹은 도포할 때 다공성 공간에 더욱 많은 내피세포 배양액이 함유될 수 있다.

- [0042] 여기서 약물코팅층(120)은 상기와 같이 내피세포 배양액만이 단독으로 코팅될 수도 있고, 내피세포 배양액과 함께 협착부위 내측에서 혈전을 방지하여 혈전증을 감소시키고 재협착을 방지하는 혈전방지제도 함께 코팅되는 것도 가능하다.
- [0043] 그러면 혈전방지제와 내피세포 배양액의 작용이 동시에 이루어지면서 시술 후 내피세포가 스텐트본체(110)의 표면에서 신속하게 생성 및 증식되어 협착 병변 발생 이전의 혈관과 유사한 혈관 환경을 제공하여 재협착을 감소시킬 수 있다.
- [0045] 다음으로, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법을 설명하기로 한다.
- [0046] 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 내피세포 배양이 용이한 환자 맞춤형 의료용 스텐트 제조방법(S100)은 도 3에 도시된 바와 같이 크게 3차원 모델링 단계(S110)와 3차원 프린팅 단계(S120) 및 약물 코팅 단계(S130)로 구성된다.
- [0047] 상기 3차원 모델링 단계(S110)는 스텐트본체가 협착부위가 협착되지 않았을 때의 형상과 대응되는 3차원 기하학적인 형상을 가질 수 있도록 3차원 모델링하는 단계이다.
- [0048] 즉, 환자마다 다른 다양한 기하학적 형상을 가진 협착부위에 맞춤형으로 대응 가능하도록 해당 환자의 협착부위가 협착되지 않았을 때의 형상을 추정하여 이에 대응되게 3차원 모델링하는 것이다.
- [0049] 이때 3차원 모델링 단계(S110)는 도 4에 도시된 바와 같이 협착부위 영상 획득 단계(S111)와 협착부위 참조 길이와 직경 추정 단계(S112)와 참조 길이와 직경에 따른 협착부위 재협착 가능성 분석 단계(S113)와 최적의 참조 길이와 직경 선정 단계(S114) 및 3차원 기하학적 형상 모델링 단계(S115)로 구성된다.
- [0050] 상기 협착부위 영상 획득 단계(S111)는 협착부위가 협착되지 않았을 때의 형상을 추정하기 위한 영상을 획득하기 위한 단계이다.
- [0051] 즉, 협착부위에 혈관 조영술과 혈관 초음파를 실시하여 협착부위에 대한 혈관 조영술 영상과 혈관 초음파 영상을 획득한다.
- [0052] 상기 협착부위 참조 길이와 직경 추정 단계(S112)는 획득한 혈관 조영술 영상과 초음파 영상을 분석하여 협착부위가 협착되지 않았을 때의 참조 길이와 직경 자료들을 추정하는 단계이다.
- [0053] 즉, 혈관 조영술 영상과 초음파 영상에 나타나는 윤곽선 정보를 이용하여 협착부위에 대한 길이와 직경을 산출한 후 협착부위가 존재하는 해당 혈관의 전체적인 형상과 평균 직경을 참조하여 협착부위가 협착되지 않았을 때의 참조 길이와 직경 자료들을 추정한다.
- [0054] 이때 복수 개의 참조 길이와 직경 자료를 추정하는 이유는 시술 후 협착부위가 재협착되는 것을 방지하기 위해 이후의 참조 길이와 직경에 따른 협착부위 재협착 가능 분석 단계(S113)와 최적의 참조 길이와 직경 선정 단계(S114)에서 각 참조 길이와 직경마다 재협착 가능성을 분석하여 가장 낮은 참조 길이와 직경 자료를 선정하기 위함이다.
- [0055] 상기 참조 길이와 직경에 따른 협착부위 재협착 가능성 분석 단계(S113)는 추정한 협착부위의 참조 길이와 직경 자료들을 수치해석 프로그램으로 시뮬레이션하여 시술 후 협착부위의 재협착 가능성을 분석하는 단계이다.
- [0056] 즉, 각각의 참조 길이와 직경 자료들을 이용하여 3차원 기하학적 형상으로 모델링한 스텐트본체를 협착부위에 가상으로 삽입 시술한 후 혈액 유동에 따른 특성에 따른 재협착 가능성이 얼마나 되는지를 분석한다.
- [0057] 이때 수치해석 프로그램에서 출력되는 재협착 가능성 분석 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위해서는 수치해석 프로그램에 해당 혈관에 대한 혈액유동의 혈류역학적 및 혈액유변학적 특성과 함께 스텐트본체를 협착부위에 시술하는 일련의 과정인 시술 프로토콜이 반영된다.
- [0058] 따라서 수치해석 프로그램을 통해 스텐트본체를 시술한 후에 발생할 수 있는 재협착의 가능성 정도를 추정된 참조 길이와 직경 자료들별로 분석하여 재협착 가능성이 가장 작은 참조 길이와 직경 자료의 선정이 가능하게 된다.
- [0059] 상기 최적의 참조 길이와 직경 선정 단계(S114)는 참조 길이와 직경 자료들별로 분석된 재협착 가능성이 가장

작은 참조 길이와 직경 자료를 선정하는 단계이다.

- [0060] 상기 3차원 기하학적 형상 모델링 단계(S115)는 선정된 참조 길이와 직경 자료를 이용하여 스텐트본체를 3차원 모델링하는 단계이다.
- [0061] 즉, 선정된 참조 길이와 직경 자료를 3차원 형태로 치수화하여 스텐트본체를 3차원 기하학적인 형태로 모델링하는 것이다.
- [0062] 이때 협착부위가 존재하는 혈관은 대부분 직선이 아닌 형태이므로 더욱 정밀하게 3차원 모델링하기 위하여 혈관 조영술 영상과 초음파 영상을 토대로 하여 추정한 협착부위가 협착되지 않았을 때의 형상에 따른 윤곽선 자료를 더 이용할 수도 있다.
- [0063] 상기 3차원 프린팅 단계(S120)는 3차원 모델링 단계(S110)에서 3차원 기하학적으로 모델링된 스텐트본체를 3차원 프린터로 3차원 프린팅하여 길이방향을 따라 중공이 형성되고 그물 구조의 관 형상을 가진 스텐트본체를 형성하는 단계이다.
- [0064] 그러면 협착부위가 협착되지 않았을 때의 직경과 길이에 대응되는 3차원 기하학적 형상을 가지고 표면이 거칠고 무수히 많은 기공이 형성된 스텐트본체가 출력된다.
- [0065] 이때 스텐트본체의 소재로는 3차원 프린팅이 가능하고 표면이 거칠고 무수히 많은 기공이 형성되며 인체에 사용 가능한 소재이면 모두 가능하다. 즉, 생분해성 고분자 소재, 생체 적합성 고분자 소재 등을 사용할 수 있고 Co-Cr 합금 분말 소재도 사용할 수 있다.
- [0067] 상기 약물 코팅 단계(S130)는 3차원 프린팅된 스텐트본체의 표면에 협착부위의 재협착 및 혈전증을 감소시키는 내피세포 배양액을 일정두께로 코팅하는 단계이다.
- [0068] 즉, 내피세포 배양액을 스텐트본체의 표면에 분무하거나 도포하는 방식으로 일정두께로 균일하게 코팅하여 약물 코팅층을 형성하는 단계이다. 그러면 스텐트본체의 표면에 내피세포 배양액으로 이루어진 약물코팅층이 형성되어 해당 환자에게 바로 시술 가능한 스텐트의 제조가 완료된다.
- [0069] 이때 내피세포 배양액과 함께 혈전 방지 기능을 하는 혈전방지제도 함께 분무 또는 도포하여 약물코팅층을 형성하는 것도 가능하다.
- [0071] 상기한 실시예는 예시적인 것에 불과한 것으로, 당해 기술분야에 대한 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양하게 변형된 다른 실시예가 가능하다.
- [0072] 따라서 본 발명의 진정한 기술적 보호범위에는 하기의 특허청구범위에 기재된 발명의 기술적 사상에 의해 상기의 실시예뿐만 아니라 다양하게 변형된 다른 실시예가 포함되어야 한다.

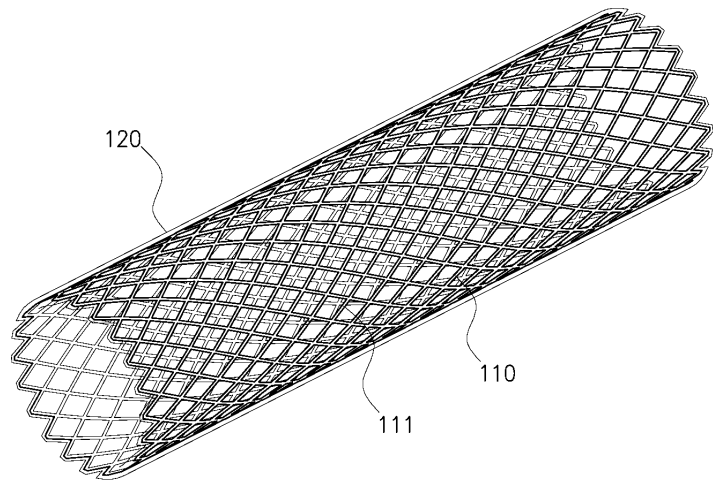
부호의 설명

- [0073] 100: 스텐트
- 110: 스텐트본체
- 111: 기공
- 120: 약물코팅층

도면

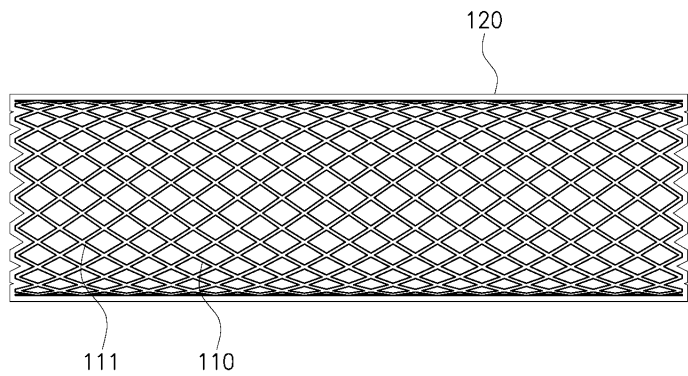
도면1

100



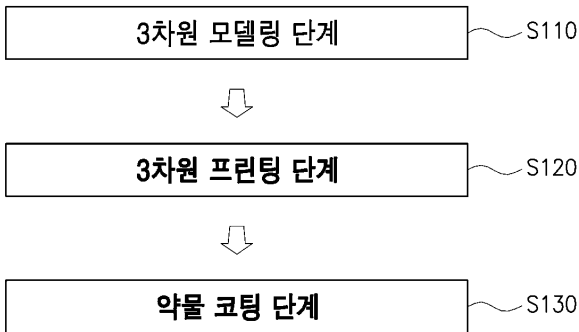
도면2

100



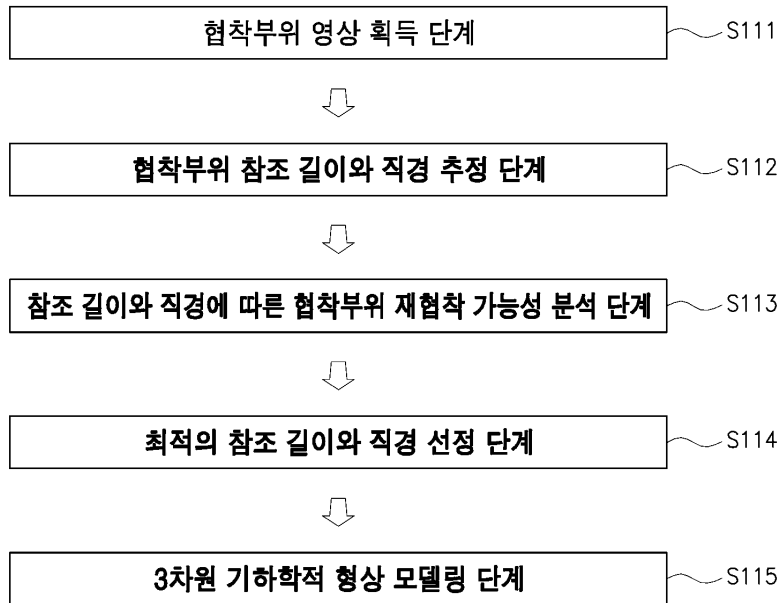
도면3

S100



도면4

S110



专利名称(译)	标题：用于容易地培养内皮细胞的患者特异性医用支架的制造方法		
公开(公告)号	KR101781498B1	公开(公告)日	2017-09-25
申请号	KR1020160080325	申请日	2016-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	釜山NAT UNIV UNIV IND合作FOUND		
申请(专利权)人(译)	부산대학교산학협력단		
当前申请(专利权)人(译)	부산대학교산학협력단		
[标]发明人	JI HO SEONG 지호성 KIM JUNE HONG 김준홍 PARK SANG HU 박상후 AHN SEOK YOUNG 안석영 KANG MYUNG JIN 강명진 JI EUN YOUNG 지은영		
发明人	지호성 김준홍 박상후 안석영 강명진 지은영		
IPC分类号	A61F2/90 A61B8/08 A61L31/00 A61L31/16 B22F3/105 B29C67/00 B33Y80/00		
CPC分类号	A61F2/90 A61B8/0891 A61L31/08 A61L31/16 A61L31/005 B22F3/1055 B29C64/00 B33Y80/00 A61F2210/0004 A61F2240/002 A61L2300/64		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于制造特定病人的医疗支架插入到血管中以治疗狭窄血管的内径包括冠状动脉，基底动脉，大脑中动脉，诸如用于变窄的方法。本发明包括建模的三维三维几何形状，以对应于支架主体的长度和直径时，没有阻塞不是狭窄位点的步骤;通过打印三维建模的三维支架主体形成筒状网结构与对应于长度，并且当狭窄不会阻止以形成支架主体的孔的直径的三维几何形状的表面上形成步骤;和完成通过涂布用于降低狭窄的再狭窄和血栓形成，以如此形成至预定的厚度在支架本体的表面上的内皮细胞培养基中制备的支架的步骤;由该方法包括doedoe，3D模型是血管过度收缩血管造影并且还通过执行得到的血管造影图像和阻塞部位的血管超声波图像的血管超声波;见时间还没有通过分析所获得的血管造影图像和血管超声波图像的长度和直径的材料一直是狭窄狭窄Lt;;处理的步骤，以模拟由数值解析程序流中的估计出的基准直径和长度数据之前立即反映机械性能和血液和狭窄的血液处理协议流分析潜在的再狭窄的流变性质;选择参考长度和直径数据，分析为在分析的再狭窄可能性中具有最小可能性;并使用所选的参考长度和直径数据对三维几何形状进行建模。 康明进

S100

