백서

차세대 치료법 활성화: 생체 흡수성 지지체(스캐폴드)의 재탄생

과거에는 금속 스텐트가 죽상동맥경화증 질환 치료에 사용되는 장치였습니다. 기술의 진보와 이식 기술로 인해 금속 스텐트 치료를 받은 환자의 무사고 생존율은 향상되었지만 장기적인 위험은 여전히 남아 있습니다. 따라서 더 나은 치료 옵션에 대한 필요성이 여전히 중요한 우선순위로 남아 있습니다. 이를 위해 Zeus는 생체 흡수성 지지체(BRS)용으로 특별히 설계된 최적화된 중합체 튜브 플랫폼을 개발하여 차세대 치료법과 환자 결과 개선을 위한 길을 닦는 데 도움을 주었습니다.

ZEUS®

zeusinc.com

죽상경화성 혈관질환 - 침묵의 살인자

죽상경화성 혈관 질환, 즉 플라크의 축적과 그에 따른 동맥의 협착은 전 세계적으로 장애 및 사망의 주요 원인입니다.[1] 45세에서 84세 사이 미국인 중 약 절반이 죽상동맥경화증을 앓고 있지만 이를 알아차리지 못하고 있으며,[2] 이로 인해 많은 의사들이 이를 "침묵의 살인자" 라고 부릅니다. 심근경색의 위험을 고려하여, 관상동맥의 죽상경화증, 즉 관상동맥질환(CAD)에 많은 관심을 기울여 왔습니다.그러나 죽상동맥경화증은 실제로 인체의 거의 모든 동맥에 영향을 미치는 전신 질환입니다 뇌동맥 죽상경화증, 신장동맥 죽상경화증, 말초동맥의 죽상경화증, 즉 말초동맥질환(PAD)은 각각 허혈성 뇌졸중, 난치성 고혈압, 신부전, 파행 또는 중증 사지 허혈(CLI)의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

CAD 및 PAD의 일차 치료

심혈관 중재시술 분야는 일차 치료 방식인 경피적 관상동맥 중재술(PCI)의 여러 혁명을 통해 CAD 치료에 큰 진전을 이루었습니다. 지난 40년 동안 이 분야는 1977년에 수행된 최초의 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA)에서 1986년 최초의 관상동맥 일반금속 스텐트(BMS)의 인체 이식 및 최신 현행 PCI 치료 표준을 제공하는 약물 방출 스텐트(DES)의 여러 세대에 걸친 개발까지 발전했습니다.

관상동맥 이외의 죽상동맥경화증, 특히 PAD의 경우처럼 말초 혈관계에 대한 치료는 질병의 중증도에 따라 크게 달라집니다. 모든 증례에서 심혈관 질환 이환율과 사망률의 위험을 줄이는 것이 주요 관심사입니다. 간헐적 파행(IC) 치료에서는 환자의 기능 개선이 추가적인

목표입니다. 사망률이 20%이고 사지 절단 위험이 50%인 PAD의 가장 심각한 증상인 중증 사지 허혈의 경우,[3] 일차 목표는 다리 절단을 예방하고 이동성을 회복하며 사망률을 줄이는 것입니다. CAD 치료의 경우와 마찬가지로, 풍선 혈관성형술, 스텐트 삽입, 죽종절제술과 같은 혈관내 장치 및 기술의 개선으로 인해 보다 심각한 PAD 증상과 덜 심각한 PAD 증상을 모두 포괄하는 광범위한 환자 집단에서 혈관내 치료법이 활용되고 있습니다.

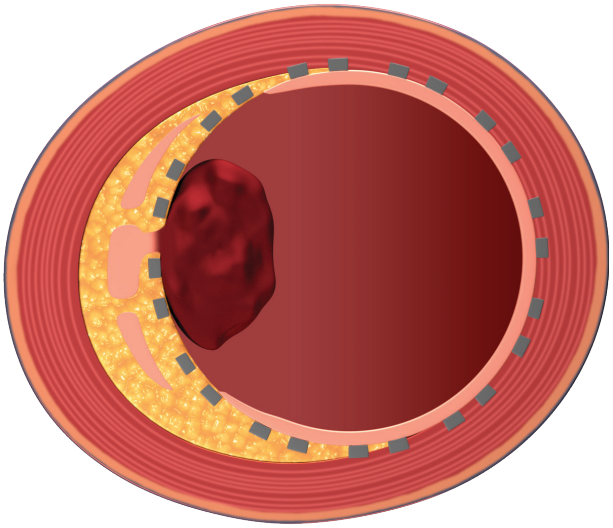
45세~84세 사이의 미국인 중 약 50%가 죽상동맥경화증을 앓고 있지만 그 사실을 알아차리지 못하고 있습니다.

출처: https://www.nhlbi.nih.gov/health/atherosclerosis

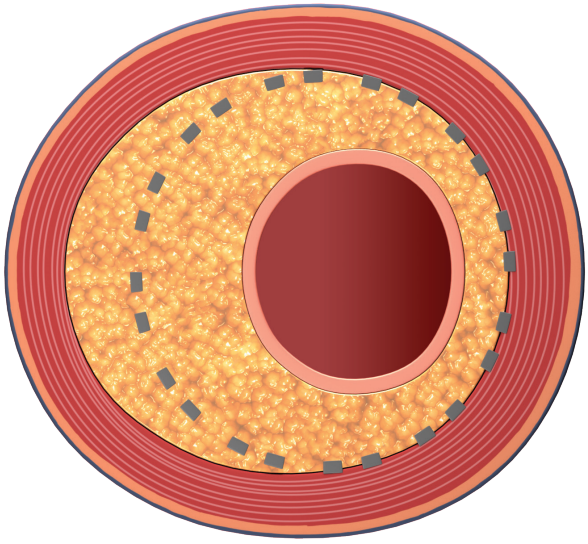
CAD 및 PAD 치료를 위한 금속 스텐트의 한계

생명을 구하는 가장 큰 의료 혁신 중 일부가 심혈관 중재시술 분야, 특히 금속 영구 스텐트를 이용한 CAD 치료 분야에서 발견된다는 사실은 의심의 여지가 없습니다. 그러한 혁신적인 치료를 받은 대부분의 환자들은 낮은 위험으로 우수한 결과를 얻을 수 있다는 과학적으로 근거가 있는 기대를 갖고 삶을 살아갈 수 있었습니다. 그러나 희망을 품고 있는 이들 환자 중 일부는 더 불운한 결과를 맞게 되며, 첫 해 이후 최소 20년 동안 연간 약 2%~3%의 비율로 이상사례를 경험합니다.[4] 이러한 이상사례는 일반금속 스텐트로 치료를 받았는지 아니면 약물 방출 스텐트로 치료를 받았는지의 여부와 상관없이, 그리고 사용한 약물 운반 고분자 코팅이나 항증식제 유형에 관계없이 영구 이식 부위의 재협착증 또는 혈전증의 결과로 발생합니다. 다른 단점 중에서도 이러한 영구 이식형 장치는 스트럿 균열, 혈관 순응도 및 혈관 운동 방해, 혈관의 정상적인 양성 재형성 능력 상실 등으로 인해 실패할 수 있으며, 동시에 CT 영상 촬영을 방해하고 필요하게 될 경우 적절한 우회로 수술 대상을 없애버립니다.[4]

PAD를 앓고 있는 환자의 경우는 결과가 더 나빴습니다. PAD, 특히 "하지 PAD"라고 불리는 가장 일반적인 유형의 PAD의 복잡성과 이 질병을 치료하는 데 사용할 수 있는 승인된 치료법이 상대적으로 적어 이러한 환자들은 희망이 적습니다. CAD 또는 PAD 시나리오에서 이러한 쇠약한 상태를 치료하려면 더 새롭고 진보된 장치 설계 및 치료법이 필요하다는 것은 분명합니다.



혈전증



재협착

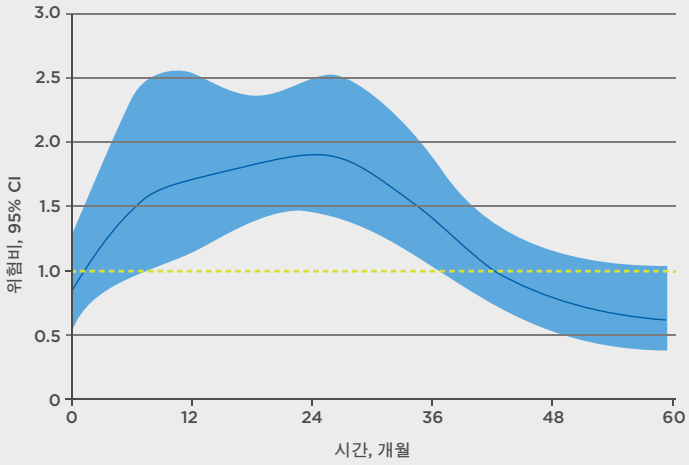
영구적으로 이식된 금속 스텐트에 대한 장기 연구에 따르면 이식 부위에서 발생하는 재협착 또는 혈전증의 지속적인 위험이 최소 20년 동안 지속되는 것으로 나타났습니다.

죽상동맥경화증 치료를 위한 생체 흡수성 지지체

1990년대 후반에 처음 고안된 1세대 생체 흡수성 혈관 지지체(BRS)는 금속 DES의 이러한 한계를 극복하기 위해 개발되었습니다. BRS는 영구적인 금속 DES와 유사한 일시적인 기계적 동맥 지지 및 항증식 효과를 제공하지만 완전히 흡수되어 혈관 기능을 정상화하고 혈관의 건강은 유지하면서 후기 결과를 개선하기 위해 개발되었습니다.

가장 널리 연구된 생체 흡수성 혈관 지지체는 항증식성 에베로리무스를 함유한 폴리-디엘-락트산(PDLLA) 컨포멀 코팅 처리된 폴리-디엘-락틱산(PLLA) 골격으로 구성되었습니다. 지지체가 완전히 흡수되는 데 걸리는 시간은 돼지 모델과 임상 시험 모두에서 약 3년 이내인 것으로 보고되었습니다.[4] 이 BRS에 대해 대대적인 광고와 큰 기대가 있었지만, 동급 최고의 에베로리무스 방출 영구 금속 스텐트와 비교한 BRS에 대한 수많은 임상 시험에서 처음 3년 이내에 BRS가 영구 금속 방출 스텐트보다 이상사례 발생률이 높은 것으로 나타났습니다. 불량한 결과의 이유에 대해 특정 장치의 몇 가지 기계적인 단점과 나중에 확인된 최적의 이식 기술의 저활용도가 가정되었지만, 4개의 대규모 임상시험의 5년간의 후속 메타 분석 및 개별 환자 데이터 통합 분석에 따르면 BRS 사용에 따른 이상사례의 절대적 위험률 및 상대적 위험률이 이식 후 3년 및 5년 기간 내에 현저히 낮은 것으로 나타났습니다. 실제로 3-5년 기간 내에 BRS와 영구 금속 스텐트 사이의 부작용에는 큰 차이가 없었습니다.[4] 이 데이터는 차세대 BRS가 처음 3년 동안 영구 금속 DES와 비슷한 결과를 나타내는 것으로 입증할 수 있다면 BRS가 관상동맥 질환이 있는 많은 환자에게 영구 금속 DES을 대신하는 삶을 변화시키는 대안이 될 수 있음을 분명하게 시사합니다.

그림 1: 5년 추적 기간 동안 생체 흡수성 혈관 지지체(BVS) 대 에베로리무스 방출 스텐트(EES) 치료 후 표적 병변 실패에 대한 위험 연관성을 입증하는 스플라인 분석



파란색 실선은 위험비를 나타내고 연한 파란색 음영은 95% 신뢰 구간을 나타낸다.

출처: https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2752439

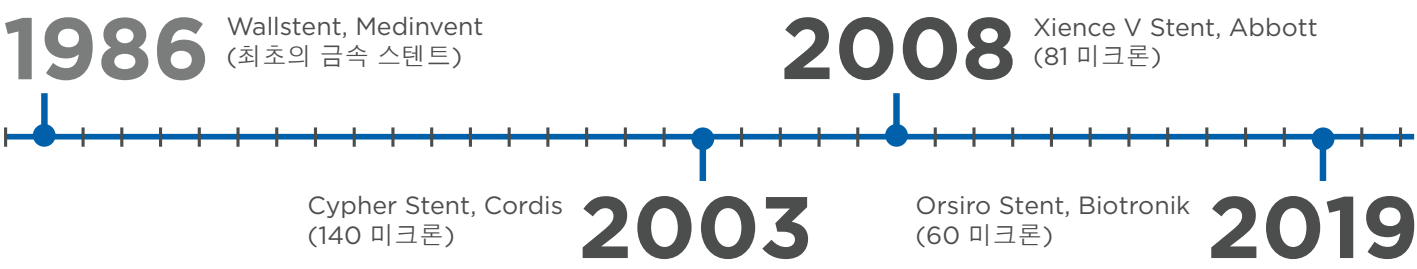
스텐트 기술의 세대별 발전

의료기기 전반에 걸친 공통적인 주제로서, 환자의 삶을 더욱 개선하기 위해 시간이 지남에 따라 세대별 발전이 이루어지고 있습니다. 이러한 발전은 재료 과학, 컴퓨터 모델링, 생체 재료 상호 작용 등 다양한 분야의 발전을 활용함으로써 가능해졌습니다. 스텐트의 개발, 그리고 최근에는 금속 약물 방출 스텐트(DES)도 예외는 아닙니다. DES는 스텐트 골격을 위한 야금학의 발전뿐만 아니라 스텐트 설계, 약물 발견 및 항증식 약물 전달과 관련된 고분자 과학의 발전을 기반으로 지난 20년 동안 최적화되었습니다.

혈관 스텐트는 주로 기계적 목적, 즉 새로 변형된 동맥 벽의 탄성 하중을 지탱하는 역할을 하기 때문에 디자인의 가장 중요한 측면은 골격입니다. 이상적으로, 이 골격은 골격 소재의 기계적 특성과 골격 디자인 사이의 시너지적 균형의 결과입니다. 최종 이식된 구성에서 동맥 벽을 지지하는 것 외에도 스텐트는 전달 풍선에 압착되어 위치로 확장된 후 지지를 제공해야 하며, 두 경우 모두 골격에 극도의 국지적 변형과 기계적 응력을 유발합니다. 성능 측면에서 많은 것이 요구된다는 점을 감안하면 스텐트가 고성능 장치로 간주되는 것은 당연합니다.

"적을수록 좋다"는 접근 방식은 의료 기기 전반에 걸친 또 다른 공통 주제이며 스텐트와 같은 중재적 기기의 세대별 발전에 중요한 것으로 입증되었습니다. 이는 스트럿 두께가 140 미크론인 Cypher 스텐트(Cordis Corporation, 2003년경 FDA 승인)부터 스트럿 두께가 81 미크론인 Xience V 스텐트(Abbott Vascular, 2008년경 FDA 승인), 스트럿 두께가 60 미크론인 최신 Orsiro 스텐트(Biotronik, 2019년경 FDA 승인)까지 DES의 스텐트 스트럿 두께의 진화에서 분명하게 드러납니다. 스텐트 스트럿 두께 외에도 스텐트 대 동맥 면적 비율도 세대별로 감소했습니다.[5]

"적을수록 좋다"는 접근 방식은 소재 특성에 있어 세대 간 발전의 중요성을 강조합니다. 일반적으로, "얇은 스트럿" 스텐트가 "두꺼운 스트럿" 스텐트에 필적하는 기계적 성능을 달성하려면, 그 차이를 보완하기 위해 "얇은 스트럿" 스텐트를 제조하는 소재는 방사성 강도, 강성과 같은 기계적 특성이 상대적으로 우수해야 합니다.



일반금속 스텐트, DES 및 기타 의료 기기의 발전과 마찬가지로 BRS도 세대 간 경로에 있으며 임상 유용성 관점에서 볼 때 아직 초기 단계입니다. 가장 널리 연구된 생체 흡수성 지지체는 몇 가지 중요한 제약이 있는 1세대 장치였습니다.

가장 먼저, 1세대 BRS는 스트럿 두께가 150 미크론이었습니다. 초기 개발 당시, DES의 스트럿 두께의 점진적인 감소에 비해 이는 근본적으로 10년이 뒤처지는 것이었습니다. 스트럿이 상대적으로 두꺼운 이식된 지지체의 경우 스트럿의 원위 측에 큰 재순환 영역이 있어 내피 전단 응력이 낮은 영역이 발생한다는 것이 일반적으로 받아들여집니다. 이러한 전단 응력이 낮은 영역은 혈소판 응집 및 그에 따른 혈전 형성을 유도합니다. 스트럿이 얇으면 이러한 재순환을 최소화하고 생리학적 내피 전단 응력을 유지하는 데 도움이 되는 것으로 간주됩니다. 상황을 더욱 복잡하게 만드는 것은 더 작은 혈관의 경우 상대적으로 두꺼운 스트럿이 이상사례 발생률 증가와 반비례 관계에 있다는 사실입니다.[6]

둘째, 1세대 BRS는 DES에 비해 과팽창 범위(즉, 지지체의 공칭 직경을 넘어서는 규정된 팽창 범위)가 제한적이어서 지지체의 크기가 작은 일부 경우에는 지지체가 동맥 벽의 내막 표면에 최적의 부착을 달성할 가능성이 감소합니다. 이러한 이상 부착은 어떤 경우에는 관내 지지체 분해를 유발하여 지지체 혈전증을 초래하는 것으로 나타났습니다.

셋째, 이 1세대 장치는 최초의 장치이고 이러한 특성으로 인해 제한이 있었기 때문에, 장치 활용 초기 단계에서는 특히 임상 시험 및 임상 실습에서 이식 기술이 아직 최적화되지 않았습니다.

실패에 대한 연구와 과거의 성공을 토대로 차세대 BRS를 위한 최적화된 튜브 플랫폼을 개발하기 위한 경로가 명확해졌습니다.

차세대 BRS를 위한 새롭고 최적화된 플랫폼

타의 추종을 불허하는 크기, 균일한 벽 두께 및 맞춤형 흡수 프로필을 모두 갖춘 Absorv™ XSE 연신 튜브는 BRS 용도를 발전시키고 설계자에게 광범위한 시술에서 금속 스텐트를 교체할 수 있는 보다 효율적이고 예측 가능한 옵션을 제공합니다.

다양한 중합체 제품
18~36개월 맞춤형 흡수

다양한 크기
업계 최고의 직경 및 절단 길이

향상된 특성
여러 축에 걸쳐 균형 잡힌 특성

레이저 절단에 최적화
가용성이 향상된 지지체

앞서 언급한 1세대 BRS의 한계, 즉 두꺼운 스트럿, 제한적인 과팽창 및 이식 기술에 대한 특별한 고려 사항을 감안하여 Zeus는 차세대 BRS를 위해 특별히 설계된 Absorv™ XSE 튜브 플랫폼을 개발했습니다.

BRS 용도의 튜브 플랫폼을 엔지니어링하려면 고분자 화학, 고분자 처리 및 구조-특성 관계에 대한 심층적인 이해가 필요하며, 생산을 위해서는 고분자 취급, 고분자 압출 및 고분자 처리를 포함한 다양한 제조 단계에 대한 숙달이 필요합니다.

Zeus는 차세대 BRS의 많은 특성이 기술되어 있지만 많은 경우 각 최종 장치 제조업체가 원하는 결과를 얻기 위해 고유한 접근 방식을 사용한다는 것을 알고 있습니다. 이에 따라 당사는 CAD 등의 치료에서 BRS 혁신을 가능하게 하는 다양한 기능을 가진 다면적인 튜브 플랫폼을 개발했습니다.

다양한 중합체 제품

Absorv™ XSE 플랫폼은 1세대 BRS에 사용된 것과 동일한 중합체인 가장 널리 사용되는 생체 흡수성 중합체인 폴리(엘-락타이드)(PLLA)를 활용하고 구축합니다. 이 중합체는 완전히 흡수되는 능력, 입증된 생체 적합성 및 많은 FDA 승인 장치에서의 유용성으로 인해 BRS 용도로 이상적인 중합체입니다. 관상동맥 BRS의 경우 PLLA의 화학은 동맥 치유 기간 동안 동맥 내강 지지에 필요한 기계적 특성의 유지와 장치의 최종 흡수를 완료하는 데 걸리는 시간 사이의 이상적인 균형을 제공하여 자연스럽고 복구된 비구속 혈관을 얻을 수 있습니다. 말초 동맥(예: 표재 대퇴 동맥, 장골 동맥, 신장 동맥, 경골 동맥) 및 부비동, 기관, 식도, GI 스텐트와 같은 고성능 튜브가 필요한 기타 비혈관 용도와 같은 다른 BRS 용도를 위해, 폴리(엘-락타이드-코-글리콜리드)(PLGA) 및 폴리(엘-락타이드-코-ε-카프로락톤)(PLC) 공중합체 제품군에 중합체 제품도 포함되어 있습니다.

PLGA 공중합체 제품군은, 5~25몰% 범위의 다양한 비율로 글리콜리드 기반 반복 단위를 PLLA 중합체 백본에 통합하면 흡수 프로필을 가속화하는 수단을 제공하여 치료 대상 구조의 치유와 복구 프로필을 일치시킬 수 있습니다. 또한 PLGA는 1세대 관상동맥 BRS의 단점인 흡수를 완료하는 데 걸리는 시간을 줄이는 방법도 제공합니다.

생체 흡수성 중합체 비교

기계	ASTM	PLGA (85L/15G)	PLC (95L/5C)	PLLA
총 질량 손실(개월)		18 - 24	18 - 30	18 - 36
탄성 계수(GPa)	ASTM D638 / ISO 527	2.0 - 4.0	2.0 - 4.0	3.0 - 4.0
극한 인장 강도(MPa)	ASTM D638 / ISO 527	60	60	65

열	ASTM	PLGA (85L/15G)	PLC (95L/5C)	PLLA
녹는점(°C)	ASTM D3418	140 - 150	160 - 180	180 - 190
유리 전이 온도(°C)	ASTM D3418	55	55	60

이 표는 일반적인 지침으로만 사용된다. 다양한 수준의 분자 배향 및 결정화도로 인해 일부 폴리머에서 이러한 수치에 상당한 편차가 발생할 수 있습니다. 사용자는 본인의 특정 용도에 대한 적합성을 결정하기 위해 소재를 평가해야 한다.

PLC 공중합체 제품군의 경우, ε-카프로락톤 기반 반복 단위를 5~15% 범위의 다양한 비율로 PLLA 중합체 백본에 통합하면 인성과 유연성이 증가한 튜브로부터 최종 장치를 생산할 수 있습니다. 또한 ε-카프로락톤 기반 반복 단위의 무작위 분포가 공중합체 결정성을 감소시키는 역할을 하여 기계적 특성을 수정하고 치유 프로필을 일치시키며 최종 장치의 흡수를 완료하는 데 걸리는 시간을 줄이기 위한 추가 기능을 제공합니다.

다양한 크기

고성능 생체 흡수성 튜브가 필요한 응용 분야 목록이 계속 늘어나고 있으므로 우리도 계속해서 "성장"해야 했습니다. BRS 응용 분야와 큰 해부학적 구조를 치료하도록 설계된 응용 분야의 주요 증가를 충족하기 위해 Zeus는 가장 광범위한 크기 범위의 고성능 생체 흡수성 튜브 제공에 막대한 투자를 해왔습니다. 2.5mm에서 현재 최대 7.5mm(더 큰 크기도 가능) 범위의 직경과 최대 210mm의 절단 길이를 통해 이제 관상동맥을 훨씬 넘어서는 다른 해부학적 구조를 위한 BRS와 장치를 사용할 수 있습니다. 또한 이제 대부분의 직경 범위에서 50~400 미크론 범위의 공칭 벽 두께를 사용할 수 있습니다.

향상된 특성

현재까지 고성능 생체 흡수성 중합체 튜브에 대한 대부분의 응용 분야는 선행 장치의 금속 교체를 수반합니다. 특히 혈관 스텐트의 고성능 요구 사항, "적을수록 좋다"는 접근 방식에 따른 우수한 기계적 특성, 금속에서 중합체로의 소재 변경 등을 고려할 때 BRS의 경우가 그렇습니다. 일반적으로 금속은 중합체보다 훨씬 더 단단하고 강합니다. 뿐만 아니라 단단하고 강하다고 간주되는 중합체 유형은 일반적으로 매우 부서지기 쉽고 낮은 수준의 변형에서도 취성 파괴(예: 파손)를 보입니다. 이러한 유형의 거동은 확실히 BRS의 조기 실패로 이어질 수 있습니다. 중합체의 이러한 한계를 극복하기 위해 중합체 특성을 강화하여 금속 대응물과 실질적으로 동등하게 만드는 특수 가공 기술을 개발해야 했습니다.

Absorv™ XSE 플랫폼은 분자를 방사 및 축 방향으로 정의된 여러 축에 걸쳐 매우 균일한 방식으로 배향시키는 프로세스를 활용합니다. 이러한 분자 배향은 여러 요소에 의해 튜브의 강도와 인성을 증가시키며, BRS와 같은 고성능 용도에 적합한 고성능 중합체 튜브와 보통 수준 이하의 중합체 튜브 사이의 결정적인 차이를 제공합니다.

이러한 분자 배향을 제어하고 최종 장치 구성과 관련하여 여러 축에 걸쳐 균형을 맞추는 기능을 통해 Absorv™ XSE 플랫폼은 BRS 및 기타 여러 응용 분야의 요구 사항을 충족할 수 있는 활용도를 제공합니다. 처리 중에 부여된 높은 수준의 차원 및 특성 균일성을 통해 레이저 절단, 압착, 확장/배치, 심지어 설계에 따른 자유로운 사후 팽창을 포함한 모든 후속 생산 공정 및 장치 제조 단계에서 극도의 일관성과 효율성을 확보할 수 있습니다. 이는 결국 최적의 임상 결과로 이어지는 다양한 장치 특성에 필요한 수준의 일관성을 지원합니다.

레이저 절단에 최적화

BRS 생산 공정의 다음 단계인 레이저 절단을 염두에 두고 Absorv™ XSE 제조 공정은 외경(OD), 내경(ID), 벽 두께, 직진도와 같은 특성에 대해 매우 엄격한 치수 공차를 제공하도록 특별히 설계되었으며, 그 결과 레이저 절단의 효율성과 품질이 크게 향상하는 것으로 나타났습니다.

이 새로운 솔루션을 테스트하기 위해 Absorv™ 연신 튜브 샘플을 제작했습니다. 한 세트의 샘플은 레거시 프로세스를 사용하여 제작하고, 두 번째 샘플 세트는 균일성이 향상된 새로운 Absorv™ XSE 프로세스를 사용하여 제작했습니다. 그런 다음 정밀 레이저 절단 분야의 글로벌 리더인 MeKo Manufacturing e.K.에서 일반 지지체 디자인으로 샘플을 레이저 절단해 샘플 세트에서 생산된 사용 가능한 지지체의 수를 평가했습니다. 또한 성공적인 BRS를 위한 엄격한 요구 사항을 고려하여 지지체 스트럿 두께 균일성, 지지체 질량 균일성 및 레이저로 처리한 지지체 방사상 강도 일관성을 비교 평가에 포함했습니다.

아래 표 1에 나타난 바와 같이 Zeus의 새로운 Absorv™ XSE 연신 튜브 프로세스는 사용 가능한 길이가 길고 벽 균일성이 향상되어, 이전 세대에 비해 최대 25% 더 많이 사용 가능한 지지체를 샘플에서 잘라낼 수 있었습니다.

"생체의학 스텐트에 자주 사용되는 금속 기반 튜브의 일반적인 치수 공차를 고려할 때 Zeus의 Absorv™ XSE 튜브는 확실히 비견할 만합니다. 이 뛰어난 고정밀 튜브를 MeKo에서 검사했는데 벽 두께 공차가 +/- 0.006mm(0.00024")인 것으로 나타났습니다. Absorv™ XSE 튜브에서 절단한 지지체는 금속 지지체에 비해 전해 연마와 같은 후처리 단계가 더 적습니다. 결과적으로 Absorv™ XSE 튜브의 벽 두께 공차는 완성된 부품에서도 그대로 유지됩니다. 금속 스텐트의 경우 이러한 고정밀 벽 두께는 많은 노력을 통해서만 달성할 수 있습니다."

– Fridtjof Strass, 프로젝트 매니저, MeKo MedTech

표 1. Absorv™ XSE를 통한 레이저 절단 효율성 개선

	지지체 소재	지지체 OD	지지체 길이	스트럿 두께 (표준 편차)	레이저 처리한 지지체	거부된 지지체	사용 가능 지지체
Absorv™ (이전 세대)	PLLA	3.0mm	25.0mm	106.8µm(8.23µm)	53	14	39
Absorv™ XSE (새로운 프로세스)	PLLA	3.0mm	25.0mm	110.6µm(2.62µm)	53	4	49

데이터 제공: MeKo. 특정 검사 기준에 따른 지지체 특성. 검사 요건에 따라 결과는 다를 수 있음.

지지체 스트럿 두께, 지지체 질량, 레이저로 처리한 지지체 비교 방사상 강도 결과가 아래 그림 2에 나와 있습니다. Absorv XSE 연신 튜브로 제작된 지지체는 검사한 모든 특성에서 균일성과 일관성이 크게 향상된 것으로 나타났습니다. 이러한 높은 수준의 균일성은 BRS와 같은 고성능 장치에 필수적인 것으로 Absorv XSE가 표준 BRS 애플리케이션과 새로운 BRS 애플리케이션에 대한 전망과 실현을 위한 준비를 마치고 다시 활성화할 것이라는 기대의 토대를 형성합니다.

그림 2a

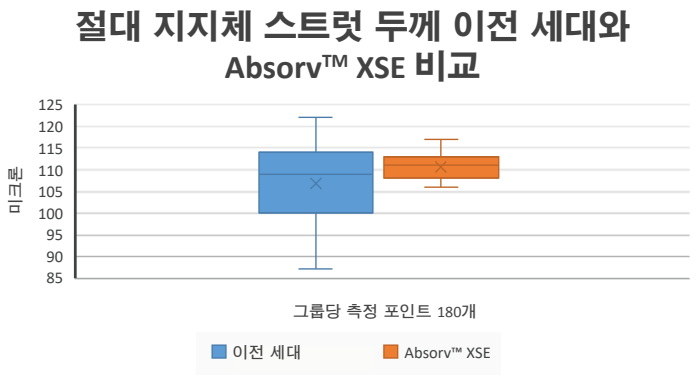


그림 2b

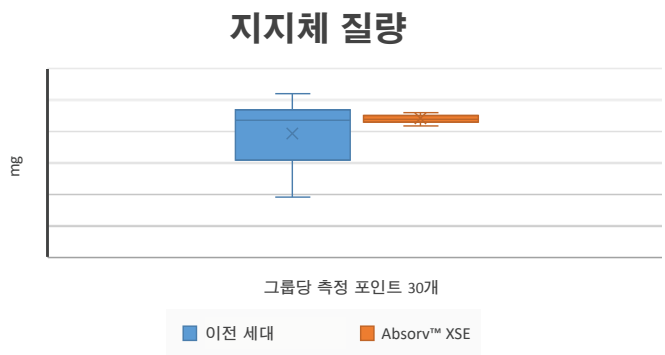


그림 2c

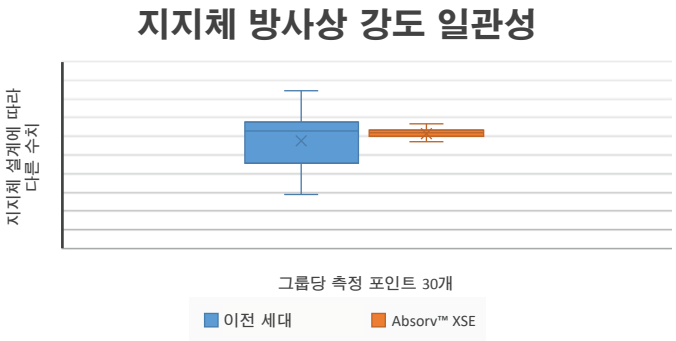


그림 2a, 2b 및 2c: 이전 세대 Absorv™ 연신 튜브로 제작된 지지체 30개와 새로운 Absorv™ XSE 연신 튜브로 제작된 지지체 30개 비교. 각각의 지지체에 대해 3개의 서로 다른 축 위치(왼쪽 끝, 중간 및 오른쪽 끝)에서 스트럿 두께 측정(a)을 수행했으며, 4개의 등거리 원주 스트럿 두께 측정의 최소값과 최대값이 기록되었다. 각 지지체의 질량(b)과 비교, 레이저 처리한 비교 방사상 강도(c)도 측정했다. 데이터 제공: MeKo.

차세대 치료, 관상동맥 BRS 구현(과 그 너머로)

"모든 종류의 중합체 튜브 가공에 대한 MeKo의 다년간의 경험에 비추어 볼 때 Zeus의 Absorv™ XSE 튜브는 현재까지 가공된 압출 중합체 튜브 중 최고는 아닐지라도 최고 중 하나임은 분명합니다. 향상된 벽 두께 균일성과 높은 수준의 동심도 및 직진도가 결합되어 제조 시 재료 활용도와 효율성이 향상됩니다. 이를 통해 프로세스를 더욱 세밀하게 조정하여 고객과 환자에게 더 나은 결과를 얻을 수 있습니다."

– Fridtjof Strass, 프로젝트 매니저, MeKo MedTech

최소 침습적 치료법과 스텐트 시술 기술의 지속적인 개선으로 죽상동맥경화증을 앓고 있는 수많은 사람들의 삶이 향상되었습니다. 금속 약물 방출 스텐트로 치료받은 환자의 무사고 생존율은 수년에 걸쳐 향상되었지만 여전히 단점은 존재합니다. 영구 이식 장치에 대한 평생의 노력과 이식 부위에서 발생하는 재협착 또는 혈전증의 장기적인 위험은 여전히 중요한 과제로 남아 있습니다.

1세대 생체 흡수성 스텐트는 이러한 문제를 극복하기 위해 노력했습니다. 유망하긴 하지만 이들 또한 스트럿 두께와 관련된 근본적인 한계, 과팽창 제한, 이식 기술에서 특별히 고려해야 하는 요구 사항으로 인해 어려움을 겪었습니다.

이제 Absorv™ XSE의 등장은 전 세계 BRS 설계자들에게 청량제와 같은 역할을 할 것입니다. 다양한 중합체 제품, 확장된 크기 범위, 비교할 수 없는 치수 및 특성 균일성, 100 미크론 미만의 벽 두께, 높은 방사상 강도 및 우수한 설계에 따른 과팽창 특성을 갖춘 로우 프로필 BRS가 가능합니다. Absorv™ XSE는 진정으로 차세대 관상동맥 BRS 너머의 길을 열어줍니다. 한때는 상상조차 할 수 없었던 새로운 치료법과 기술이 이제 눈 앞으로 다가왔으며, 이제 막 시작 단계에 접어들었습니다.

참고문헌

[1] Faxon DP, Creager MA, Smith SC Jr., et al. Atherosclerotic Vascular Disease Conference. Executive Summary: Atherosclerotic Vascular Disease Conference Proceeding for Healthcare Professionals From a Special Writing Group of the American Heart Association. AHA Journals. June 2004. https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/01.cir.0000128517.52533.db

[2] What is Atherosclerosis? National Heart, Lung, and Blood Institute. Updated March 24, 2022. https://www.nhlbi.nih.gov/health/atherosclerosis

[3] Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzer NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. Circulation. 2006;113(11):e463-e654. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.174526

[4] Stone GW, Kimura T, Gao R, et al. Time-Varying Outcomes With the Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold During 5-Year Follow-up: A Systematic Meta-analysis and Individual Patient Data Pooled Study. JAMA Cardiol. 2019;4(12):1261–1269. doi:10.1001/jamacardio.2019.4101

[5] Piccolo R, Pilgrim T. The Impact of Thin-Strut, Biodegradable Polymer Stent Designs: How these stent design characteristics may affect PCI outcomes going forward. Cardiac Interventions Today. January/February 2017. https://citoday.com/articles/2017-jan-feb/the-impact-of-thin-strut-biodegradable-polymer-stent-designs

[6] Stone GW, Abizaid A, Onuma Y, et al. Effect of Technique on Outcomes Following Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: Analysis From the ABSORB Trials. J Am Coll Cardiol. 2017;70(23):2863-2874. doi:10.1016/j.jacc.2017.09.1106

저자 및 기여자 소개

James M. Lindsey III, Zeus의 선임 연구원.

James는 Clemson University에서 생물 과학 및 기계 공학 학사 학위와 생명 공학 석사 학위를 취득했습니다. James Lindsey는 Absorv™ XSE 및 기타 여러 생체 흡수성 제품의 발명에 선도적인 역할을 했습니다. Lindsey는 생체 흡수성 의료기기 업계의 가장 뛰어난 연구원 중 한 명일 뿐만 아니라 여러 분야에 걸쳐 혁신을 가능하게 하고 의료 기술을 발전시키고 궁극적으로 최대한 많은 환자의 삶을 개선하겠다는 사명으로 지난 15년 동안 Zeus의 생체 흡수성 기술 그룹을 이끌어 왔습니다.

MeKo는 고정밀 레이저 재료 가공을 전문으로 하는 글로벌 ISO 인증 위탁 생산업체입니다. 이 회사는 금속 및 생체 흡수성 소재로 제작된 스텐트 및 심장 판막 프레임과 같은 의료 제품의 레이저 절단, 천공, 용접 및 후처리 서비스 분야에서 30년 이상의 경험을 보유하고 있습니다.

MeKo MEDTECH

www.meko.de

ZEUS®

zeusinc.com | info@zeusinc.com

유럽: +353 74 9109700 | 아메리카: +1 803 268 9500 | 아시아 태평양: +86 20 38254909

Zeus 소개.

2,400+
팀원

ZOS
운영 우수성

100+
서비스
제공 국가

160+
과학자, 엔지니어
및 R&D 직원

35+
청정실 지정 공간

인증
ISO 9001 | AS 9100
ISO 13485

100+
클래스 VI 승인 수지
및 안료

13
세계적 수준의 시설

사명

솔루션 제공 · 혁신 지원 · 삶의 질 향상

사우스캐롤라이나 주 오렌지버그에 본사를 둔 Zeus는 세계 최고의 중합체 압출 및 카테터 설계 제조업체입니다. 의료, 항공우주, 에너지, 자동차, 광섬유 및 기타 주요 산업 분야에서 55년 이상의 경험을 보유한 Zeus의 사명은 솔루션을 제공하고 혁신을 지원하며 삶의 질을 향상시키는 것입니다. 이 회사는 컬럼비아주 에이켄, 사우스캐롤라이나주 개스톤, 오렌지버그, 세인트 매슈스, 뉴저지주 브랜치버그, 테네시주 채터누가, 캘리포니아주 산호세, 미네소타주 아덴힐스, 중국 광저우, 아일랜드의 레터케니에 시설을 두고 전 세계적으로 2,400명 이상의 직원을 고용하고 있습니다. 더 자세한 정보는 *www.zeusinc.com* 을 방문하십시오.

ZEUS®

아메리카: +1 803.268.9500 | 유럽: +353 (0)74 9109700 | 아시아/태평양: +(86)20-38254906
support@zeusinc.com / *www.zeusinc.com*