



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0120542
(43) 공개일자 2007년12월24일

(51) Int. Cl.

A61F 6/14 (2006.01) *A61B 8/00* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7023884

(22) 출원일자 2007년10월17일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년10월17일

(86) 국제출원번호 PCT/FI2006/050123

국제출원일자 2006년04월04일

(87) 국제공개번호 WO 2006/106180

국제공개일자 2006년10월12일

(30) 우선권주장

20050345 2005년04월05일 핀란드(FI)

(71) 출원인

바이에르 셰링 파르마 오이

핀란드 20210 투르쿠 판시온티에 47

(72) 발명자

트예더 타이나

핀란드 아프이-20660 리토이넨 운토란티에 2 베 7

하이노넨 사라

핀란드 아프이-33100 탐페르 재뱅시분티 9 베 45

(74) 대리인

박장원

전체 청구항 수 : 총 9 항

(54) 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템 및 향상된 초음파검출 방법

(57) 요약

본 발명은 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템 및 그러한 시스템의 향상된 초음파 검출 방법에 관한 것이다. 자궁내 시스템의 바디의 적어도 일부분에 부착되어 있는 불활성 금속 코팅, 자궁내 시스템의 바디 위에 견고하게 결합되어 있는 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브를 구비하고 있는 자궁내 시스템이 개시되어 있다.

대표도 - 도4



A

B

특허청구의 범위

청구항 1

자궁내 시스템(IUS)의 초음파 화상을 개선하기 위한 적어도 하나의 화상 인헨싱 수단을 포함하며 자궁강 내에 장기간 삽입되어 있는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템에 있어서, 상기 수단은,

- a) 자궁내 시스템 바디의 적어도 일부분에 부착되어 있는 불활성 금속 코팅;
- b) 자궁내 시스템 바디 위에 견고하게 결합되어 있는 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브; 및
- c) 통상의 루프 대신에 상기 자궁내 시스템 바디의 수직 압에 고정되어 있는 불활성 금속성 루프를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

IUS의 수직 압의 단부 또는 수직 압과 수평 압(들)의 단부 양방 모두에 금속을 코팅하거나, 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브가 위치하는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서,

IUS의 수직 압 단부의 루프는, 루프의 최저부에 금속 코팅층을 구비하고 있거나, 또는 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브가 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서,

IUS 바디 내에 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브의 적어도 일부분이 파묻혀 있는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 5

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

불활성 금속은 은, 금, 티타늄, 텅스텐, 바륨, 비스무스, 백금 및 팔라듐을 포함하는 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 6

선행하는 청구항들 중 어느 한 항에 있어서,

IUS가 삽입, 사용 및 제거되는 중에 의약품 캡슐을 정확한 위치에 유지시키기 위한 적어도 2개의 체결 수단을 구비하는 것을 특징으로 하는 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템.

청구항 7

초음파 검사에 있어서 자궁강 내에 자궁내 시스템(IUS)의 가시화를 향상시키는 방법에 있어서,

- IUS 바디의 적어도 일부에 불활성 금속 코팅을 부착하는 단계;
- IUS 바디에 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브를 장착하는 단계; 및
- IUS 바디의 수직 압에 금속성 루프를 고정하는 단계 중에서 적어도 하나의 단계를 포함하고,

IUS를 자궁강 내에 삽입하는 단계 및 초음파 검사 중 적절한 시점에 자궁강 내의 IUS의 위치를 검사하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 자궁내 시스템의 가시화 향상 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

IUS 바디 내에 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브의 적어도 일부분이 파묻혀 있는 것을 특징으로 하는 자궁내 시스템의 가시화 향상 방법.

청구항 9

제7항에 있어서,

불활성 금속은 은, 금, 티타늄, 텅스텐, 바륨, 비스무스, 백금 및 팔라듐을 포함하는 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 자궁내 시스템의 가시화 향상 방법.

명세서

기술 분야

<1> 본 발명은 초음파 검출이 가능한 자궁내 시스템 및 그러한 시스템의 향상된 초음파 검출 방법에 관한 것이다.

배경 기술

- <2> 일반적으로 IUS로 알려져 있는 자궁내 시스템은 오랜 기간 동안 알려져 있으며, 자궁내 시스템은 다양한 형태와 크기 및 다양한 재료로 제작되고 있다. IUS는 문자 S 및 문자 ω의 형상의 프레임도 가능하지만, 일반적으로는 문자 T 또는 문자 7 형상의 플라스틱 프레임을 포함한다. 약물을 포함하고 있는 IUS는 이들 약물이 오랜 기간에 걸쳐 조절된 투약율로 자궁에 국부적으로 투약되도록 사용될 수 있다. 상당한 피임 효과와 호르몬 치료 효과가 있는 약물 처리된 IUS는 구리 기구와 호르몬 기구로 분리할 수 있다. 호르몬 IUS에는 그 수직 스템 위에 호르몬을 함유하고 있는 엘라스토머 캡슐(elastomer capsule)이 놓여 있는 반면에, 구리 IUD(자궁내 피임 기구)에는 구리 와이어 또는 은 코어드 구리 와이어가 프레임의 수직 스템 주위에 감겨 있다. 상기 캡슐은 엘라스토머-호르몬 캡슐로부터 약물 배출을 조절하는 엘라스토머 막 또는 폴리머 막으로 코팅되어 있을 수 있다. 사용 후에 IUS 제거에 사용되는 모노필라멘트 제거 원사들이 수직 스템의 단부에서 루프에 묶여 있다.
- <3> IUS의 사용과 관련하여 바람직하지 않은 것은 감염, 출혈, 자궁 천공, 경관열상, 감염성 유산, 자궁외 임신 및 IUS의 빠짐이다. IUS가 빠지면 IUS가 더 이상 임신에 대한 보호 기능을 제공하지 못하기 때문에 IUS 빠짐은 바람직하지 못하다. 아마도 구리 IUD의 가장 흔한 부작용은 월경 과다, 월경 외의 자궁 출혈 또는 이들 양자의 결합 형태를 띠는 비정상적 출혈이다. 이러한 부작용은 호르몬 IUS에서는 나타나지 않는데, 호르몬 IUS는 실제로는 월경 과다의 치료에 사용되기 때문이다. IUS와 자궁강(uterine cavity)의 크기 및/또는 형상 사이의 불일치와 삽입 시에 상기 시스템의 부정확한(비 자궁체부) 배치 모두가 IUS-유발과 결합하여 자궁 출혈을 증가시킨다.
- <4> 최적의 디자인과 성분 외에도, IUS를 적절한 위치에 배치하는 것이 중요하다. 많은 문제점들 중에서, 검사 의사는 문제점을 진단하고, 추가의 문제점을 예방하기 위해 IUS의 위치 설정과 배치를 검출할 수 있어야 한다.
- <5> 현재 자궁 내의 IUS의 위치와 존재를 결정하는 많은 기법들이 있다. 하나의 기법은 X-선의 사용을 포함한다. 그러나 난소와 자궁 영역에서의 X-선 사용은 가능하다면 피해야 한다. 다른 검출 기법은 음파의 사용을 포함한다. 의사들은 또한 IUS의 위치와 존재를 검출하기 위해 IUS에 부착되어 있으며, 사용 시간이 끝날 무렵에 상기 시스템으로부터 제거되는 마커 스트링을 검사하기도 한다. 또 다른 기법은 투시형광 검사법으로 자궁을 다루는 것이다. 어떤 경우에는 분실된 IUS의 상대적 위치를 검출하는 자궁내의 표지(marker)로 기능하는 제2 IUS가 자궁 내에 삽입된다.
- <6> 의료 분야에서 인체 내의 구조를 비파괴적으로 검사하기 위해 초음파 화상 진찰이 널리 사용된다. 생리적인 구조 및 조직(tissue) 외에도, 초음파 화상 진찰은 환자의 인체 내의 관(passageway) 또는 조직 내에 삽입되는 화상(imaging) 의료 기구에도 채용된다.
- <7> IUS의 위치를 자궁의 위치와 조화시킴으로써 자궁은 초음파에 의해 시각화될 수 있다. 자궁과 IUS의 상대적 위치가 조화될 때, 검사 건강관리 요원은 자궁 내에 IUS를 적절하게 위치시킬 것인지를 결정할 수 있다. 의료 요원은 IUS가 자궁 또는 자궁 경부를 천공하는지 여부를 판단할 수 있다. IUS가 자궁 또는 자궁 경부를 부분적으로 또는 완전하게 천공할 때에, 의사는 IUS의 위치를 알고 있음으로 인해 의사는 IUS의 제거를 위한 적당한 전

락을 세울 수 있게 된다.

- <8> 일반적인 화상 시스템(imaging system)에서, 초음파 에너지의 쇼트 버스트(short burst)는 트랜듀서에 의해 환자의 몸을 향하게 된다. 되돌아오는 반사된 초음파 에너지, 또는 에코우는 동일한 트랜듀서에 의해 수신되어 전기 신호로 변환된다. 반사된 에너지를 나타내는 신호가 처리되어 타겟 영역의 비디오 화상으로 변환된다. 이러한 기술은 진단 초음파 발생기가 안전하고, 환자가 받아들일 수 있으며 다른 디지털 화상 기술보다 저렴하기 때문에, 의료 화상 분야에 특히 유용하다. 또한, 장비들이 널리 사용될 수 있고 화상들은 실시간으로 생성된다.
- <9> 대부분의 의료 기구들은 기구들이 삽입되는 조직의 음향 임피던스(acoustic impedance)와 동일한 음향 임피던스를 가지고 있다. 결과적으로, 기구의 가시성은 떨어지고 정확한 위치에 배치하는 것이 불가능한 것은 아니지만 매우 어렵게 된다. 기구의 가시성에 악 영향을 미치는 다른 문제는 발산각(scattering angle)이다. 예를 들어, 스테인레스 강 침(needle)은 조직과 상당히 다른 음향 임피던스를 가지고 있어서, 침이 초음파 빔 평면 내에 있으면 초음파 화상으로 매우 잘 보여질 수 있다. 만약 침이 약간 다른 각 측면(angle off-axis)으로 이동하면, 초음파 빔이 트랜듀서 외의 방향으로 산란되어 침은 덜 보여지게 되거나 초음파 화상으로 보여지지 않게 된다.
- <10> 상술한 문제점들은 기구가 초음파 빔 평면 내에 완전히 위치하지 않는 경우에도 보여질 수 있도록 기구의 산란 파워를 증가시키는 노력에 의해 보완되고 있다. 또한 이들 기구들의 반사면 특성을 조절하는 것에 의해 초음파 화상을 향상시키고자 하는 많은 노력들이 이루어지고 있다. 다공성의 균일 크기의 비응집 입자들을 포함하는 많은 초음파 조영제(contrast agent)들이 공지되어 있다. 조영제들은 조영제가 투입되는 타겟 조직의 가시성을 향상시키지만, 조영제는 삽입되는 의료 기구의 초음파 가시성을 향상시키지는 못한다.
- <11> 미국 특허 제5,201,314호는 조직 또는 관에 삽입될 수 있으며, 음파 화상 장치에 의해 영상화될 수 있는 의료 기구를 개시하고 있다. 상기 기구는 화상을 생성하기 위한 음파 빔에 반응하는 형태를 가지는 계면(interface)을 갖추고 있는 신장된 형태의 삽입 가능한 부재를 포함한다. 상기 신장된 부재는 계면을 이루는 소정의 윤곽을 가지는 구형 또는 기타의 기하 형태의 입자들과 같은 물질을 포함한다. 상기 윤곽을 가지는 물질은 신장된 부재의 물질 또는 다른 부재의 물질 내에 함유되거나, 상기 부재 물질의 외부 표면에 결합 부착되거나 그 표면에 심어진다. 일 실시예에서, 상기 계면 층은 티타늄, 텅스텐, 바륨, 비스무스, 백금, 은, 금 또는 팔라듐 같은 고밀도 금속을 포함할 수 있다.
- <12> 미국 특허 제6,306,125호는 처리될 조직에 임플란트를 전달하는 시스템에 관한 것이다. 화상 시스템에 대한 임플란트의 가시성을 향상시키기 위해, 에코발생 조영제(echogenic contrast agent)가 임플란트에 첨가되기도 한다. 대안적으로 임플란트는 임플란트에 방사선 비투과성을 부여하기에 충분한 원자량의 원소, 분자, 화합물 또는 혼합물을 함유할 수 있다. 특히 바람직한 방사성 비투과성 물질은 예를 들면 바륨, 금, 백금, 탄탈륨, 비스무스 및 요오드이다. 방사선 비투과제는 다양한 방법으로 임플란트에 결합될 수 있다. 금과 백금 같이 생체 적합성이 있는 비-면역성 금속이 수 마이크로미터 미만의 입자 크기로 매우 미세하게 분산되어 결합될 수 있다. 기타의 중원자(heavy atom)가 바륨 황산염과 같은 무기질 염의 형태로 결합될 수 있다.
- <13> 기구 표면을 조절함으로써 의료 기구의 초음파 음영(echogenicity)을 향상시키기 위한 많은 노력이 행해지고 있다. 미국 특허 제4,869,259호는 50 μm 크기의 입자로 입자 블라스팅하여 균일한 거칠기의 표면을 형성시켜 침의 초음파 음영을 향상시키는 것에 관한 것이다. 미국 특허 제4,977,897호는 초음파 검사의 가시성을 향상시키기 위해 입사 빔 파장과 조화되는 중심 구경(sounding aperture) 가공한 침에 관한 것이다. 미국 특허 제5,289,831호는 유리 구 또는 0.5 내지 100 μm 범위의 고밀도 금속 입자 또는 부분적으로 구형 만입부를 가지는 금속 입자와 결합되어 있는 카테터(catheter) 및 기타 기구의 변형에 관한 것이다. 미국 특허 제5,327,891호는 베인(vane) 내에 매체가 함유되어 있는 미소 버블 및/또는 카테터의 초음파 음영을 향상시키는 트랙을 사용하는 것에 관한 것이다. 미국 특허 제5,759,154호는 기구 둘레 주위의 표면 위에 정사각형과 다이아몬드의 열을 교대로 포함하는 함몰부를 생성하는 마스킹 기법의 사용에 관한 것이다.
- <14> 본 연구에서 공지되어 있는 IUS의 내부 변형(중공형 유리 미소구체와의 통합, 채널링, 자궁내 시스템의 몸체부에 금속 코어의 삽입)은 원하는 효과를 나타내지 못했는데, 다시 말하면, 이들은 초음파 검출에 있어서 IUS의 가시성을 충분히 개선시키지 못했다. 도 1을 보면, 금속-코어 T-바디(도 1a, 좌측)와 표면 개량형 T-바디(도 1b)의 차이를 알 수 있다. 프로브와 초음파 인핸싱(enhancing) 물질 사이의 임의의 물질은 초음파 가시성 인핸서(enhancer)의 밝은 초음파 음영을 부분적으로 또는 전체적으로 어둡게 한다. 그러나 불활성 금속(inert metal)으로 IUS의 표면을 변형시킴으로써 IUS의 가시성을 개선할 수 있는 적당한 수단이 발견되었다. 일반적으로 금속은 초음파 검출에 있어 초음파 음영을 개선시키는 것으로 알려져 있지만, 선행 기술의 방법은 금속의 피입 효과에만 사용하였거나 X-선을 사용하여 검출을 향상시키는 것에 사용하였다. 본 발명은 초음파 검출을 개선

하는 수단과 기타 다른 부품보다도 더 가시성이 있는 제품의 T-형상의 부품을 제조하는 데에 집중했는데, 다시 말하면 자궁 내에서 IUS의 위치와 배치가 동일한 임상의의 진료에서 빠르게 연구될 수 있다.

발명의 상세한 설명

- <15> 본 발명은 자궁강 내에 상대적으로 장기간 삽입되어 있는 초음파 검출이 가능한 개선된 자궁내 시스템(IUS)을 제공한다. 본 발명에 따른 IUS는 시스템의 초음파 화상을 위한 적어도 하나의 화상 인핸싱 수단을 포함한다. 상기 수단은,
- <16> a) 자궁내 시스템의 바디의 적어도 일부분에 부착되어 있는 불활성 금속 코팅;
- <17> b) 자궁내 시스템의 바디 위에 견고하게 결합되어 있는 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브; 및
- <18> c) 통상의 루프 대신에 상기 자궁내 시스템의 바디의 수직 압에 고정되어 있는 불활성 금속성 루프를 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- <19> 본 발명은 또한 초음파 검사에 있어서 자궁강 내의 자궁내 시스템(IUS)의 가시화를 향상시키는 방법에 관한 것이다. 상기 방법은 예를 들면, IUS 바디의 적어도 일부에 불활성 금속 코팅을 부착하는 단계, IUS 바디에 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브를 장착하는 단계, 또는 IUS 바디의 수직 압에 금속성 루프를 고정하는 단계를 포함한다.
- <20> 초음파 검사에 있어서 IUS의 가시성의 개선은 건강 관리 요원이 기구의 위치를 용이하게 검출할 수 있게 하여, 기구 설치에 의한 문제점과 기구 자체에 의한 문제점들을 용이하게 검출할 수 있도록 한다는 이점이 있다.
- <21> 이러한 기술적 특징의 다른 이점은 기구가 삽입되어 있는 인체 내에 물리적인 관입 없이도 IUS의 위치를 확인할 수 있다는 것이다. 자궁경부 초음파 또는 복부 초음파는 오늘날에는 일상적인 외래환자의 진료 절차에서 이루어 지는데, 이는 IUS 검사, IUS의 정확한 위치의 확인에 있어서 X-선 검사를 거의 완전히 대체하고 있다. 초음파 검사에 의한 IUS를 검출하는 능력은 출혈 문제, 통증, 탈락의 의심(다시 말하면 IUS의 이동), 또는 기타 IUS 사용 중의 일어날 수 있는 부작용 같은 다양한 의학적 상태에 있어서 매우 중요하다. 정확한 위치는 시스템의 수직 압의 상부 단부로부터 자궁 기저부의 외부 표면까지의 거리를 초음파 검사하여 결정될 수 있다. 자궁은 X-선 검사로는 구별될 수 없기 때문에, 초음파의 사용은, 예를 들어 기구의 일부 탈락의 경우에 있어서, X-선 검사보다도 더 정확하게 IUS의 정확한 위치를 확인할 수 있게 한다. 또한 X-선의 사용은, 생식 기관들이 X-선에 노출되는 것을 최소화하기 위해 IUS를 사용하는 일반적인 사용자, 예를 들어 가임 연령의 여성들에게는 엄격하게 피해야 한다. 특히 난소는 X-선의 잠재적인 돌연변이 영향에 매우 민감한 반면에, 초음파 검사는 그러한 고유의 위험성이 없다. 요약하면, 본 발명은 안전하고 더 신뢰성 있는 검출 기법을 가능하게 한다.
- <22> 자궁내 기구의 초음파 가시성 또는 초음파 음영은 주변 물질들의 밀도 차, 주변 물질들 내에서의 음파의 전파 속도 차, 표면 거칠기 및 주위를 둘러싸고 있는 물질들의 초음파 음영에 의존한다. IUS의 다양한 재료 변형의 초음파 가시성은 반사된 에너지의 계산값으로부터 재료의 초음파 음영을 평가함으로써 예측될 수 있다.
- <23> 음파는 음압의 영향을 받으면서 물질들을 통해 전달된다. 분자들 또는 원자들은 서로가 탄성적으로 연결되어 있기 때문에, 파동 압력은 고체를 통해 파동이 전파되는 결과를 야기한다. 음향 임피던스($Z(10^5 \text{ g/cm}^2\text{s})$)는 주변 물질들의 경계부에서 음향 전달과 반사를 결정한다.
- <24> $Z = \rho \cdot V$
- <25> 여기서, ρ =밀도(g/cm^3)이고 V =전파 속도($\text{mm}/\mu\text{s}$).
- <26> 반사 에너지(R)는 주변 물질들의 음향 임피던스(Z_1 및 Z_2)로부터 계산될 수 있다.

$$R = \left[\frac{Z_2 - Z_1}{Z_2 + Z_1} \right]^2$$

- <27>
- <28> 전파된 음파 에너지 $T=1-R$. 이들 식을 사용하여 IUS의 다양한 변형에 대한 초음파 가시성을 계산할 수 있다. 반사 에너지가 클수록 물질의 초음파 음영도 우수해진다.

<29> 표 1은 다양한 물질 조합의 반사 에너지와 전파 에너지를 비교한 것이다.

표 1

<30>

다양한 물질 조합의 비교		
물질 1 - 물질 2	반사 음파 에너지, R	전파 음파 에너지, T
인체조직-구리	0.860	0.140
인체조직-MED 4735 튜브	0.032	0.996
인체조직-PDMS 373 TW 튜브	0.020	0.980
인체조직-PE-LD	0.004	0.997
인체조직-유리(소다석회)	0.625	0.375

<31> (PDMS=폴리디메틸 실록산)

<32> (PE-LD=저밀도 폴리에틸렌)

<33> 표 1로부터 구리 IUD의 구리 와이어와 유리는 음파 에너지의 대부분이 다시 반사되어 우수한 초음파 음영과 밝은 사진을 제공한다는 것을 알 수 있다. 엘라스토머와 IUS의 통상의 바디 원재료(PE-LD 및 20~24%BaSO₄)의 초음파 음영은 좋지 않다. 음파 에너지의 대부분은 물질을 통해 전파된다.

<34> 본 발명에 따른 자궁내 시스템은, 시스템의 초음파 화상을 향상시키는 적어도 하나의 화상 인핸싱 수단을 포함한다. 상기 수단은,

<35> a) 자궁내 시스템의 바디의 적어도 일부분에 코팅되어 있는 불활성 금속,

<36> b) 자궁내 시스템의 바디 위에 견고하게 결합되어 있는 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브, 및

<37> c) 통상의 루프 대신에 본 자궁내 시스템의 바디의 수직 암에 고정되어 있는 불활성 금속성 루프를 포함하는 그룹으로부터 선택될 수 있다.

<38> 금속은 주변 물질의 경계부에서의 반사 에너지가 가능한 한 높도록 선택되는 것이 유리하다. 금속은 은, 금, 티타늄, 텅스텐, 바륨, 비스무스, 백금 및 팔라듐과 같은 불활성 금속들을 포함하는 그룹으로부터 선택되는 것이 바람직하다. 바람직한 금속은 인체와 친화성이 있는(다시 말하면 물리적으로 불활성) 것으로 알려져 있는 은, 금, 티타늄 및 백금이다. 그러나 구리도 또한 사용될 수 있다.

<39> 본 발명에 따른 바람직한 실시예에서, 문자 T 또는 문자 7 형태의 IUS의 수직 암(들)의 단부에 금속을 코팅하거나 또는 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브가 위치한다. 이로 인해 의사는 자궁 기저부로부터 IUS의 거리를 신뢰성 있게 측정할 수 있게 된다. 또한 IUS의 수직 암의 단부에 "루프"를 코팅하는 것도 가능하고, 또는 루프의 최저부(foot)에 금속 링, 핀 또는 슬리브를 고정하는 것도 가능하다. 추가의 바람직한 실시예에서, IUS의 수직 암의 "상부" 단부에만 금속을 코팅하거나 또는 금속, 클립, 핀, 링 또는 슬리브가 위치할 수 있다.

<40> 때로는 T-바디의 수평 암의 위치를 밝히는 것도 중요하다. 이는 T-바디 전체를 코팅하거나 또는 수평 암(들)의 단부(구면 단부 전에)(도 5)에 금속 클립, 링 또는 슬리브를 결합시키는 것에 의해 달성될 수 있다.

<41> 일반적으로는 금속 코팅의 두께는 약 0.1 nm와 약 500 nm 사이이고, 바람직하게는 1 nm와 약 50 nm 사이이다. 그러나 코팅 두께가 0.1 mm를 넘는 것도 가능하다.

<42> 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브는 IUS 바디에 파묻히지 않거나 적어도 IUS 바디 내에 그 일부가 파묻힐(embedded) 수 있다. 링의 일부가 파묻혀 있는 것은 링이 파묻혀 있지 않은 것에 비해 가시성을 손상하지 않으면서도 IUS 표면을 부드럽게 한다. 링이 사용되는 경우에는 초음파 음영을 향상시키기 위해 이중 링을 사용하는 것이 유리하다. 클립과 슬리브를 사용하는 경우, 클립과 슬리브가 넓을수록 가시성이 향상된다. 금속 클립, 핀, 링 또는 슬리브의 폭은 예를 들어 0.2 내지 수 mm까지 변할 수 있는데, 약 1 mm가 바람직하고, 이중 링의 경우에는 약 0.5 mm이다. 추가의 실시예는, 핀이 루프의 직경보다 커서 핀의 단부가 보여질 수 있는 적당한 크기의 금속 핀을 루프를 관통하여 고정하는 것이다.

<43> 본 발명에 따른 자궁내 시스템은, 일반적으로는 적어도 2개의 체결 부재(locking part) 사이에 의약용 캡슐이

장착되는 체결 수단(locking means)을 구비할 수 있다. 상기 체결 부재는 IUS가 삽입, 사용 및 제거되는 중에 캡슐이 정확한 위치에 유지되도록 한다. 상기 체결 부재는 다양한 형태, 예를 들면 잘려진 원추형의 형태일 수 있다. 체결 부재는 바디 재료와 동일하거나 상이한 재료로 제작될 수 있으며, 기타의 재료도 사용될 수 있는데 예를 들면 초음파 검사에서 IUS의 가시성을 향상시키는 불활성 금속을 사용할 수도 있다.

- <44> 본 발명에 따른 자궁내 시스템은 자궁강 내에 상대적으로 긴 시간동안 삽입되어 있도록 설계된다. 그러나 장기간 삽입은 예를 들어 2주에서 수년까지 매우 다양하며, IUS의 최대 사용 시간은 일반적으로 5년이다.
- <45> 본 발명은 또한 초음파 검사에 있어서 자궁강 내에 자궁내 시스템의 가시화를 향상시키는 방법에 관한 것으로서,
- <46> - IUS 바디의 적어도 일부에 불활성 금속 코팅을 부착하는 단계, 또는
- <47> - IUS 바디에 적어도 하나의 불활성 금속 클립, 핀, 링 및/또는 슬리브를 장착하는 단계, 또는
- <48> - IUS 바디의 수직 암에 금속성 루프를 고정하는 단계 중에서 적어도 하나의 단계를 포함하고,
- <49> IUS를 자궁강 내에 삽입하는 단계 및 초음파 검사 중 적절한 시점에 자궁강 내의 IUS의 위치를 검사하는 단계를 포함한다.

실시예

- <64> 체외 상태에서의 실험 조건:
- <65> · 물로 채워져 있는 PE-용기, 옥수수 전분 농후제 또는 감자 전분 농후제
- <66> · 스펀지 내부에 시편을 배치하고 시스템을 물에 담근다.
- <67> 장비:
- <68> - 컨벡스 프로브(2~4 MHz) 및 질식 프로브(4~7 MHz)와 Sonosite 180PLUS 또는
- <69> - 컨벡스 프로브(3.5 MHz) 및 질식 프로브(7.5 MHz)와 Aloka SSD 900
- <70> 연구된 변형 조건:
- <71> · 그룹 1: 중공형 유리 미소구체를 프레임(바디)의 원재료 내에 통합시켰다. 고밀도 및 내부에 포집된 공기에 의해 초음파 음영이 향상되어야 한다.
- <72> · 그룹 2: 중공형 유리 미소구체를 호르몬-배출 코어 내에 통합시켰다.
- <73> · 그룹 3: T-바디 전체를 Jeol Fine Coat 이온 스퍼터 JFC-1100 장비(1 kV 및 1 mA에서 20분간)를 사용하여 금을 코팅하였다. 얻어진 금 층의 두께는 수 nm이었다. 도 6을 참조 바란다.
- <74> · 그룹 4: 0.5 mm 두께의 은 와이어로 된 링 또는 이중 링을 T-바디의 수직 암의 단부 주변에 설치하였다. 현재 이용 가능한 T-프레임을 사용하여 파묻힌 고정 상태 또는 파묻히지 않은 고정 상태 모두에 대해 조사하였다. 수작업으로 약 0.25 mm 깊이로 채널을 파서 대략적으로 파묻히도록 하였다. 도 7을 참조 바란다.
- <75> 기타 체외 상태에서의 실험 조건:
- <76> · 감자 전분 농후제와 옥수수 전분 농후제는 초음파 검사에서 유사하게 거동한다.
- <77> · 초음파의 산란과 감쇠 및 스펀지 시스템에서 예방할 수 있는 공기의 존재는 매우 많아서 NOVAT[®] 380(수직 암)에서만 측정할 수 있었다.(NOVAT[®]는 구리 와이어 또는 은 코어드 구리 와이어가 T의 수직 암을 감싸고 있는 T 형상의 플라스틱 프레임이다.)
- <78> · 체외 매체로서의 물은, 연구 대상이었던 시편의 초음파 음영이 물속에서 너무 우수해서 다른 매체보다 좋지 않은 것으로 밝혀졌다. 샘플들 사이의 초음파 음영의 차이는 검출되지 않았다. 음파는 용이하게 물을 통해 진행하였고, 아무런 방해 에코도 형성되지 않았다. 물은 초음파 검사 장치에서 검게 보이기 때문에, IUD 및 IUS의 일반적인 현상인 음향 쉐도잉은 검출되기 매우 어려웠다.(도 8에 옥수수 전분 농후제 내의 MIRENA[®]의 음향 쉐도잉의 예를 나타내었다.)
- <79> 다양한 변형 조건의 비교:

- <80> · T-프레임 내의 유리 미소구체는 초음파 음영을 약간 정도만 향상시켰다. 도 9에 옥수수 전분 농후제 내의 유리 미소구체 변형 7-프레임과 표준 T-프레임이 비교되어 있다.
- <81> · 금-코팅은 T-바디의 초음파 음영을 개선시켰다. 호르몬 배출 캡슐이 있는 상태에서 T-바디는 밝은 화상으로 보여진다. 도 3을 참조하기 바란다. 스펀지 시스템이 체외 매체로 매우 도전적인 것으로 밝혀졌지만, 구면 단부가 위치하고 있다. 도 10을 참조하기 바란다.
- <82> · 0.5 mm 두께의 은-와이어를 수직 암의 상부 단부 및 하부 단부에 배치한 것은 초음파 음영을 향상시켰다. 도 4를 참조하기 바란다. 금속 링들은 밝은 하얀 스폿으로 보여지고, 검사 중에 그들의 위치는 매우 쉽게 알 수 있다. 링의 일부가 파묻혀있는 것은 링이 파묻혀 있지 않은 것에 비해 가시성을 손상하지 않았다. 그러나 이중 링이 단일 링보다 좀 더 우수하게 거동한다는 점은 분명하다. 이중 링으로부터 얻은 초음파 그래프가 크고 밝았다. 도 11에는 최적의 투사 상태에서 링, 이중 링 및 링을 사용하지 않은 상태를 비교하는 사진을 보이고 있다.

도면의 간단한 설명

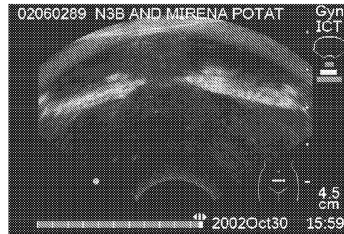
- <50> 도 1. a) 좌측은 금속 코어드 T-바디이고 우측은 참조 IUS이다. b) 표면 개량된 T-바디(금속 사용)이다. 표면 개량은 T-바디의 초음파 음영을 현저하게 향상시킨다. 사진은 컨택스 프로브를 사용하여 체외 매체에서 찍은 것이다.
- <51> 일반적으로 2차원 사진은 의료 분야에서 사용된다. 따라서 컨택스 프로브로 한 번에 단지 수평 암(횡단 사진) 또는 수직 암(시상 사진(sagittal view))만이 보여질 수 있다(도 2a). 질식 프로브(vaginal probe)에 의해서도 수직 암이 보여질 수 있다(도 2b).
- <52> 도 2. a) 물 속에서 컨택스 프로브를 사용한 T-바디의 횡단 사진이다. 개략적인 모델은 사진 속에서 T-바디의 부분이 보여질 수 있음을 나타내고 있다. b) 질식 프로브를 사용하여 물속에서 T-바디의 아랫부분으로부터 보여지는 T-바디이다(수직 암도 보여진다).
- <53> 도 3. 정규 호르몬 IUS(좌측)와 금속(금)이 코팅된 T-바디를 갖춘 호르몬 IUS(우측)이다. 컨택스 프로브는 감자 전분 농후제(thickening) 내에 있다. 특히 IUS의 호르몬 캡슐은 캡슐 아래에 있는 물질의 초음파 음영을 회피하게 하는 것으로 알려져 있다. 금-코팅은 T-바디의 초음파 음영을 개선시켜서 호르몬 캡슐 내에서 T-바디가 밝은 상으로 보여진다.
- <54> 도 4. 통상의 T-바디(B)와 스템(A)의 상부 및 하부에 금속(은) 링을 구비하고 있는 T-바디의 수직 암의 비교 시상 사진이다. 금속 링들이 수직 암 뒤쪽에 밝은 에코우로 보여진다. 질식 프로브는 감자 전분 농후제 내에 있다.
- <55> 도 5. 초음파 음영 인헨서의 최적의 위치이다. 위치(A) 또는 위치(A-B)는 자궁 기저부(fundus)로부터 IUS까지의 거리를 밝히는 데에 매우 중요하다. 자궁 내의 수평 암의 위치를 적절하게 개설하기 위해서는, 위치(C)와 위치(D)의 초음파 음영이 중요하다.
- <56> 도 6. 코팅된 T-바디의 호르몬 피임기구이다.
- <57> 도 7. a) 호르몬 IUS의 수직 암의 상단부 및 하단부에 은-링이 파묻혀지 않은 것이다. b) 호르몬 IUS의 수직 암의 상단부 및 하단부에 이중-링이 파묻혀 있는 것이다.
- <58> 도 8. MIRENA[®] 수평 암 뒤에 음향 섀도잉한 것이다. 수평 암의 가장 두꺼운 부분으로부터 3중 섀도잉하였다. MIRENA[®]는 T-바디 위에 장착되어 있으며 불투명한 튜브로 덮여 있는 호르몬-엘라스토머 캡슐을 포함하고 있는 레보노르게스트렐-배출(levonorgestrel-releasing) 자궁내 시스템(IUS)인데, 호르몬-엘라스토머 캡슐은 레보노르게스트렐 배출을 조절한다.
- <59> 도 9. 질식 프로브에 의해 옥수수 전분 농후제 내의 표준 T-프레임과 유리 미소구체 변형 7-프레임을 비교하고 있다. T-프레임의 가장 두꺼운 3부분과 음향 섀도잉이 보여지는 반면에 7-프레임의 수평 암 전체가 보여진다.
- <60> 도 10. 금-코팅 T-바디(화살표로 표시)의 구면 단부가 스펀지-물 시스템으로부터 위치하고 있다.
- <61> 도 11. 수직 암 위에 밝은 은-링들의 비교 사진이다(횡단 사진, 질식 프로브). a) 하나의 링이 결합, b) 비교 사진(링이 없음), c) 이중 링이 결합.

<62> 도 12. 수직 암의 단부에 금속 링 결합부를 갖추고 있는 T-바디 디자인.

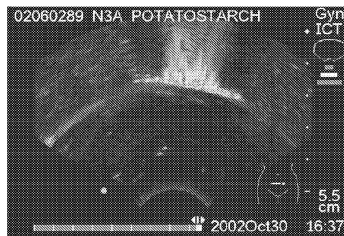
<63> 도 13. 수직 암의 단부에 금속 클립을 위한 T-바디 디자인과 함께 다양한 루프 디자인의 개략적인 사진.

도면

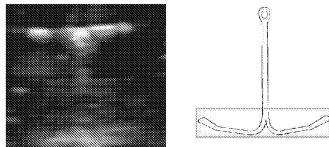
도면1a



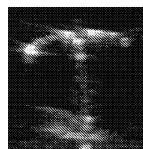
도면1b



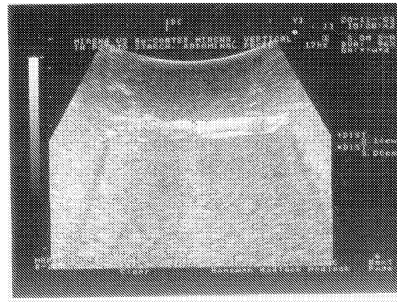
도면2a



도면2b



도면3



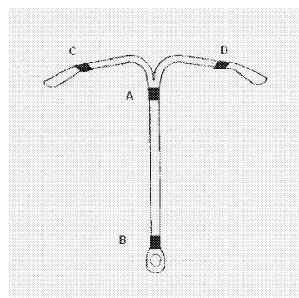
도면4



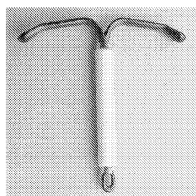
A

B

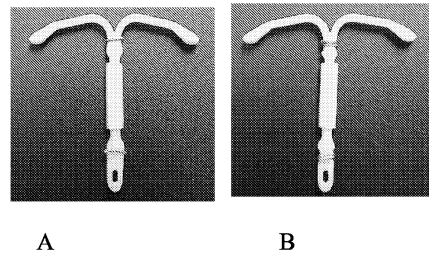
도면5



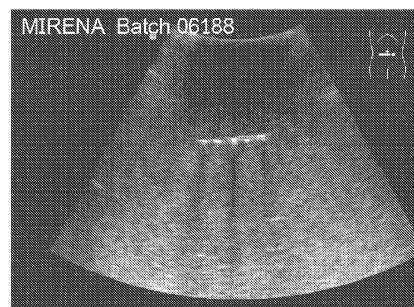
도면6



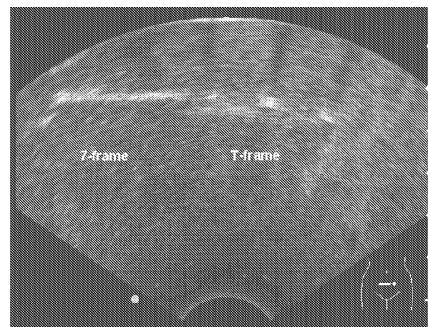
도면7



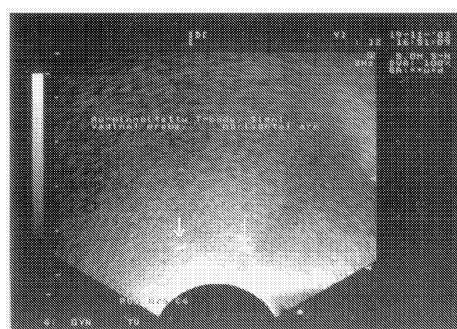
도면8



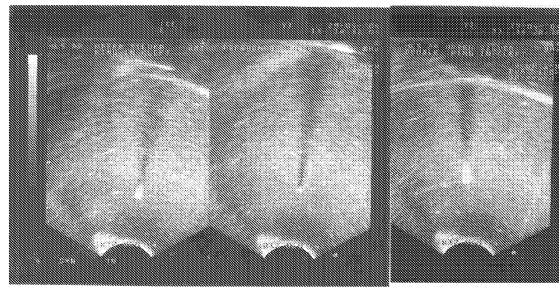
도면9



도면10



도면11

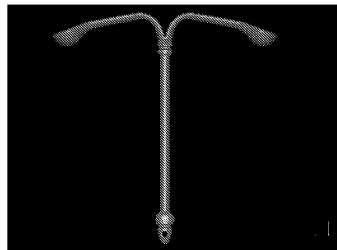


A

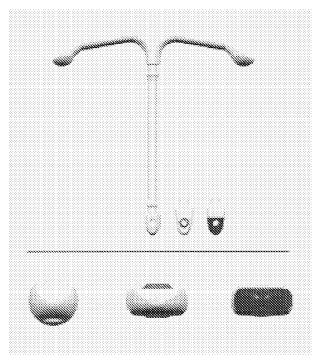
B

C

도면12



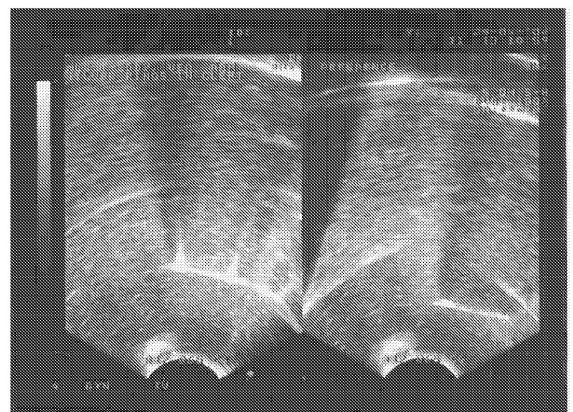
도면13



专利名称(译)	子宫内系统能够进行超声检测和改进的超声检测方法		
公开(公告)号	KR1020070120542A	公开(公告)日	2007-12-24
申请号	KR1020077023884	申请日	2006-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	拜尔公司 BAYER OY		
申请(专利权)人(译)	拜耳哦，为什么		
当前申请(专利权)人(译)	拜耳哦，为什么		
[标]发明人	TJAEDER TAINA 트예더타이나 HEINONEN SARA 하이노넨사라		
发明人	트예더타이나 하이노넨사라		
IPC分类号	A61F6/14 A61B8/00 A61F		
CPC分类号	A61F6/144 A61B8/0841 A61B8/481 A61M31/002		
代理人(译)	박장원		
优先权	2005000345 2005-04-05 FI		
其他公开文献	KR101264883B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及该系统的改进的超声检测方法和能够进行超声检测的子宫内装置。公开了一种子宫内避孕器，其包括粘附到子宫内避孕器的主体的至少一部分上的惰性金属涂层，至少一个非活性金属夹子，其牢固地结合在子宫内避孕器的主体，针和环上，和/袖。宫内节育器，超声波检查，和惰性金属。



A

B