



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0008446
(43) 공개일자 2014년01월21일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 8/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7032293
(22) 출원일자(국제) 2012년05월07일
심사청구일자 2013년12월05일
(85) 번역문제출일자 2013년12월05일
(86) 국제출원번호 PCT/US2012/036763
(87) 국제공개번호 WO 2012/154667
국제공개일자 2012년11월15일
(30) 우선권주장
61/483,098 2011년05월06일 미국(US)

(71) 출원인
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이츠, 인코포레이티드
미국 델라웨어 (우편번호 19714) 뉴와크 페이퍼
밀 로드 555 (피.오.박스 9329)
(72) 발명자
컬리 에드워드 에이치
미국 애리조나주 86004 플래그스태프 노스 시나구
아 하이츠 드라이브 940
폴루리 키스 엠
미국 애리조나주 86004 플래그스태프 노스 몬테
비스타 드라이브 3318
(74) 대리인
김태홍

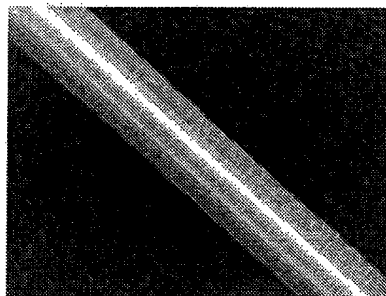
전체 청구항 수 : 총 16 항

(54) 발명의 명칭 **에코발생 슬리브**

(57) 요약

본 발명은 초음파 영상화에서 향상된 시각화를 갖는 장치에 관한 것이다. 에코발생이 향상된 중재적 장치는 초음파로 영상화되는 중재적 장치; 및 중재적 장치에 인접하여 위치된 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 포함한다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

에코발생이 향상된 중재적 장치로서,

- (a) 초음파로 영상화되는 중재적 장치와,
 - (b) 중재적 장치에 인접하게 위치설정된 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 포함하는,
- 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브는 중재적 장치의 적어도 일부를 둘러싸는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 폴리머 슬리브의 지형은 중재적 장치에 대해 폴리머 슬리브의 길이를 변화시킴으로써 조정되는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브의 길이는 단축되는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 5

제3항에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브의 길이는 연장되는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 6

제3항에 있어서, 중재적 장치에 대해 폴리머 슬리브의 길이를 변화시키는 것에 의한 조정은 가역적인, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 7

제3항에 있어서, 중재적 장치에 대해 폴리머 슬리브의 길이를 변화시키는 것에 의한 조정은 비가역적인, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 중재적 장치는 외과 기구인, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 중재적 장치는 충격 천자 바늘인, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 중재적 장치는 에코를 발생시키지 않는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 중재적 장치는 에코를 발생시키는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 중재적 장치는 폴리머 슬리브와 상이한 에코발생 응답을 갖는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 폴리머 슬리브는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE)을 포함하는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 14

중재적 장치의 에코발생도를 향상하기 위한 방법으로서,
조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 중재적 장치에 인접하게 위치설정하는 단계를 포함하는,
에코발생도 향상 방법.

청구항 15

제14항에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브는 중재적 장치의 적어도 일부를 둘러싸는, 에코발생도 향상 방법.

청구항 16

에코발생이 향상된 중재적 장치로서,
(a) 초음파로 영상화되는 중재적 장치와,
(b) 중재적 장치에 인접하게 위치설정된 조정 가능한 두께를 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 포함하는,
에코발생이 향상된 중재적 장치.

명세서

기술분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 이 출원은 2011년 5월 6일자로 출원된 가특허출원 제61/483,089호에 대한 우선권을 청구한다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 발명은 초음파 영상화(imaging)에서 더 좋은 시각화(visualization)를 위해 향상된 에코발생도(echogenicity)를 갖는 장치, 및 장치의 에코발생도를 향상하기 위한 방법에 관한 것이다.

배경기술

[0005] 초음파 기술은 다른 영상화 양태(modality)에 대해 장점을 갖고 있다. X-선(투시)에 대한 노출을 감소 또는 제거한다는 건강 상 장점과 함께, 필요로 하는 설비는 딱딱한(hard) 카트(cart)상에서 이동하기에 충분히 작다. 또한, 이것은 피하(sub-surface) 조직 형태(morphology)의 진단에 장점을 갖고 있다. 또한, 초음파 변환기(transducer)는 초음파 변환기들이 현재 외부 초음파 영상화, 자기 공명 영상화, 및 X-선 연산된 단층촬영(tomography)에 이용할 수 있는 것 보다 더 좋은 해상도(resoluton)를 제공할 수 있는 본체 내측에 위치하기에 충분히 작게 제조될 수 있다. 또한, 초음파 영상화 하에서 에코발생도를 증가시키는 기구 광화부(enhancement)는 임상의(clinician)가 환자를 신속히 그리고 적절히 치료하여, 시간 및 비용을 절감할 수 있게 한다.

[0006] 많은 중재적 툴(interventional tool) 및 기구는 기구가 초음파상에서 실질적으로 보일 수 있게 하는 폴리싱된(polished) 표면으로 설계된다. 중재적 툴 및 기구는 여기에서 "장치(들)"로서 지칭된다. 본 발명은 중재적 장치의 에코발생도를 증가시키는 장치 향상부에 관한 것이다.

[0007] 수년간 초음파 영상 장치 향상부 또는 "에코발생도"가 연구되어 왔다. 음파가 매끄러운 표면과 접촉할 때, 입사 및 반사의 각도는 동일하다. 물체가 급격한 각도로 위치된다면, 대부분 또는 모든 음파는 송신/수신기 소스(source)로부터 반향(bounce)된다. 이런 급격한 각도에 의해, 산란(scattering)이 소리를 소스 변환기로 다시 지향시키지 않으면, 반사성이 높은 장치이더라도 초음파에 의해 보여질 수 없다. 역으로, 물체가 수직하다면, 직접 다시 반사되는 음파는 "화이트 아웃(white out)" 효과를 유발시키며 또한 작동자가 물체 둘레를 보는 것을

방지한다. 이 효과는 정반사(specular reflection)로서 지칭된다.

[0008] 의료 장치 제조업자들은 초음파에 대한 장치의 가시성(visibility)을 개선시키기 위해 다양한 기술을 시도하였다. 예는 장치의 표면을 거칠게 하기(roughening), 가스 포획하기(entrapping), 기질(substrate) 표면에 입자를 고착하기(adhering), 기질에 만입부(indentation) 또는 구멍을 형성하기, 및 유사하지 않은 물질 사용하기를 포함하고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 본 발명의 양태는 초음파로 영상화되는 중재적 튜 또는 기구, 및 상기 중재적 튜 또는 기구에 인접하여 위치한 조정 가능한 지형(topography)을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 포함하는 에코발생이 향상된 중재적 튜 또는 기구에 관한 것이다. 일 실시예에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브는 중재적 튜 또는 기구의 적어도 일부를 둘러싼다. 폴리스 슬리브는 중재적 튜 또는 기구에 대한 적어도 하나의 위치에 부착될 수 있다. 중재적 튜 또는 기구가 사용중일 동안 이 폴리머 슬리브의 지형이 변경될 수 있도록, 조정 수단이 제공된다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명의 다른 양태는 중재적 튜 또는 기구의 에코발생도를 향상하기 위한 방법에 관한 것이다. 이 방법에 있어서, 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브는 중재적 튜 또는 기구에 인접하여 위치된다. 일 실시예에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브는 에코발생 폴리머 슬리브가 중재적 튜 또는 기구의 적어도 일부를 둘러싸도록 위치된다. 이 방법은 중재적 튜 또는 기구가 사용중일 동안 이 폴리머 슬리브의 지형이 변경될 수 있도록 조정 수단을 제공한다.

[0011] 다른 실시예에 있어서, 중재적 튜 또는 기구상에 또는 그 둘레로 미끄러지고 그리고 그 후에 적어도 하나의 위치에서 중재적 튜 또는 기구에 고정될 수 있는 폴리머 슬리브가 제공된다. 중재적 튜 또는 기구가 사용중일 동안 이 폴리머 슬리브의 지형이 변경될 수 있도록 조정 수단이 제공된다.

도면의 간단한 설명

[0012] 도 1은 기구에 인접하여 위치한 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 갖는 중재적 튜 또는 기구를 도시하고 있다.

도 2는 중재적 튜 또는 기구에 대해 슬리브 길이를 단축시키고, 그에 따라 그 에코발생도를 증가시킴으로써 폴리머 슬리브의 지형이 조정된, 동일한 중재적 튜 또는 기구를 도시하고 있다.

도 3은 도 2에 도시된 바와 같이 단축된 폴리머 슬리브를 갖는 본 발명의 기구와 그리고 상용으로 입수 가능한 코팅된 기구의 제어를 넘어서는 dB 증가의 비교의 결과를 도시한 막대 그래프이다.

도 4는 증가된 에코발생 응답을 반사하는, 다양한 각도에서의 반사된 에너지를 도시한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0013] 본 발명의 에코발생이 향상된 중재적 튜 또는 장치는 초음파로 영상화되는 중재적 튜 또는 장치, 및 중재적 장치에 인접하여 위치한 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 포함한다.

[0014] 본 발명에 따라 초음파 영상화에서 가시적으로 향상될 수 있는 중재적 장치의 예는 카테테르(catheter), 가이드 와이어, 스텐트(stent) 및 다른 부속물 및 튜, 및 외과 기구, 및 중격 천자(中隔 穿刺)(septal puncture) 바늘과 같은 바늘과 같은 영구적 임플란트형 또는 일시적 내재형(indwelling) 장치와 같은 의료 장치를 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다. 그러나, 본 발명을 읽는 본 기술분야의 숙련자에 의해 인식되는 바와 같이, 초음파 영상화를 통해 장치를 가시적으로 향상하기 위해 여기에 서술된 기술은 많은 상이한 분야 및 장치에 적용될 수 있다.

[0015] 본 발명의 일 실시예에 있어서, 중재적 장치는 초음파에 의해 스스로(on its own) 검출될 수 없다. 예를 들어, 중재적 장치는 초음파 영상화 하에서 장치를 가시적으로 보이지 않게 하는 폴리싱된(polished) 표면을 가질 수 있다.

[0016] 다른 실시예에 있어서, 중재적 장치는 에코를 발생시킬 수 있다. 본 발명의 이 실시예에 있어서, 중재적 장치의

에코발생 응답은 그것에 인접한 폴리머 슬리브의 에코발생 응답과 유사하거나 또는 상이할 수 있다.

- [0017] 이 중재적 장치의 에코발생도는 조정 가능한 지형을 갖는 에코발생 폴리머 슬리브를 중재적 장치에 인접하여 위치시킴으로써 본 발명에 따라 향상된다.
- [0018] 일 실시예에 있어서, 에코발생 폴리머 슬리브는 중재적 장치의 적어도 일부를 둘러싼다. 폴리머 슬리브가 중재적 장치를 둘러싸는 정도(extent)는 부분적으로는 이것이 장치에 어떻게 고정되는지와 그리고 초음파 영상화 소스(source)에 대해 장치상에서의 슬리브의 배향(orientation)에 의존한다.
- [0019] 본 발명의 장치의 에코발생 응답은 폴리머 슬리브의 지형을 조정함으로써 사용자에게 의해 능동적으로(actively) 시작 또는 수정된다. 일 실시예에 있어서, 폴리머 슬리브의 지형은 중재적 장치에 대해 폴리머 슬리브의 길이를 변화시킴으로써 조정된다. 예를 들어, 일 실시예에 있어서, 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 에코발생 폴리머 슬리브의 길이는 장치에 대해 단축되며, 그에 따라 슬리브가 묶여지게(bunch) 한다. 이 묶임은 주름(corrugation)으로 나타나며, 이것은 에코발생도의 증가를 유발시킨다. 다른 실시예에 있어서, 묶여진 에코발생 폴리머 슬리브의 길이는 지형을 감소시키고 그리고 그에 따라 에코발생도를 감소시키기 위해 중재적 장치에 대해 증가될 수 있다. 본 발명의 폴리머 슬리브의 지형의 변화는 가역적(reversible) 또는 비가역적(irreversible)일 수 있다.
- [0020] 대안적인 실시예에 있어서, 슬리브의 지형은 에코발생도의 변화를 주기 위해 유체의 도입에 의해 조정될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 에코발생도에 변화를 주는 방법으로 유체의 도입과 같은 것에 의해 슬리브 물질의 명백한(apparent) 밀도가 조정될 수 있으며, 예를 들어 물질이 다공성이고 또한 포획된 공기에 의해 대체되었다면, 에코발생 응답이 변한다. 에코발생도의 조정은 물질의 두께의 변화로부터 기인할 수 있다. 상기 두께 변화는 두께를 감소시키는 응력을 적용하기 위한 물질의 비틀림작업(twisting), 또는 물질을 축방향으로 당기는 작업(pulling)과 같은 기계적 변형(그러나, 이것에 제한되지 않는다)에 기인할 수 있으며, 그것에 의해 물질이 묶여서 두께를 증가시킨다. 상기 압축은 회전 축선 둘레로 순응성의(compliant) 다공성 물질의 회전 또는 래핑(wrapping)으로부터 기인할 수 있다. 여기에서 사용되는 바와 같이 "순응성"이란 PATT 발포체(foam), 실리콘 발포체, 및 발포된 플루오로폴리머 및 플루오로엘라스토퍼 외력(external force)에 의해 압축될 수 있는 및/또는 팽창될 수 있는 임의의 물질을 의미한다.
- [0021] 최소한의 프로필 충격으로 에코발생 응답할 수 있는 임의의 생체적합성(biocompatible) 폴리머 메시(mesh) 또는 필름이 사용될 수 있다. 본 발명의 슬리브에 유용한 폴리머의 예는 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 순응성 폴리머 발포체, 다공성 플루오로폴리머, PET, 폴리우레탄, 페박스(Pebax) 및 그 조성물을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다. 본 발명의 슬리브에 사용하기 위해 상용으로 입수 가능한 폴리머 메시는 고어(Gore)에 의한 DUALMESH 를 포함한다.
- [0022] 일 실시예에 있어서, 필름은 장치의 축선을 따라 이동을 제공하는 방법으로, 관형(tubular) 형상으로 형성되거나 또는 중재적 장치상에 래핑될 수 있는 매우 얇은 생체적합성 막 또는 필름을 포함한다. 물질 선택은, 축방향으로 압축되었을 때(또는 축방향으로의 압축이 허용될 때) 이 물질의 주름이 초음파에 보여질 수 있도록 이루어져야만 한다.
- [0023] 본 발명의 장치의 향상된 에코발생도는 실험적으로 입증되었다. 결과는 제어 장치 위로의 본 발명의 실시예의 dB 증가와 그리고 안지오테크(Angiotech) 코팅된 장치의 제어를 넘어선 dB 증가의 비교를 도시한 도 3에 도시되어 있다.
- [0024] 하기의 비-제한적인 예는 본 발명을 추가적으로 나타내기 위해 제공된다.
- [0025] 예
- [0026] 예1: 물질
- [0027] 0.040" 직경 및 대략 4.8" 길이의 치수를 갖는 스텔레스 스틸 바늘이 에코발생 향상을 위한 테스트 물품으로서 사용되었다. 수정되지 않은 바늘이 수정의 결과들을 비교하기 위한 제어 장치로서 사용되었다. 또한, 본 발명에 따라 조정 가능한 지형을 갖는 폴리머 슬리브에 의해 둘러싸인 스텔레스 스틸 바늘의 에코발생도는, 안지오테크 코팅된 바늘(캐나다 V6A 1B6, 비시, 밴쿠버, 스테이션 스트리트 1618 소재의 안지오테크 파마세티컬즈, 인코포레이티드)과 비교되었다.

[0028] 예2: 방법

[0029] 치료된 샘플을 평가 및 비교하기 위해 3개의 상이한 방법이 사용되었다.

[0030] 모든 샘플은 음향파(acoustic wave) 영상화 시스템에 노출된다. 테스트 장치는 변환기의 초점 길이에서 대략 2.5 cm 에 위치한 샘플 홀더를 갖는 평탄한 바아(bar)상에 장착된 7.5 MHz 송신/수신 변환기로 구성된다. 7.5 MHz 변환기는 200 미크론의 파장(λ)을 생산하였다. 2.5cm 에서 신호의 폭은 대략 1 mm 이었다. 바늘 샘플은 방출 변환기의 축선과 직교하는 홀더 내에 위치되었다. 이것은 0° 이다. 샘플 홀더는 샘플을 바꾸기 쉽도록 제거 가능하다. 홀더는 송신 및 수신 변환기에 대해 샘플의 각도를 측정하기 위해 회전 가능한 장치에 자기적으로(magnetically) 보유된다.

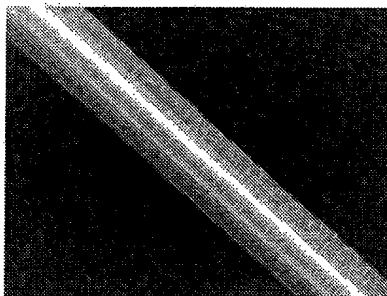
[0031] 샘플 및 변환기는 실은 물탱크 내에 잠겼다. 데이터를 수집하기 전에, 모든 샘플은 각각이 변환기로부터 동일한 거리에 위치되고 그리고 변환기로 지향되도록 정렬되었다. 이것은 수신된 신호의 포화(saturation)를 방지하기 위해 진동기(pulser)/수신기 제어기상의 감쇄(attenuation) 세팅(대략 40 dB)을 증가시킴으로써 달성되었다. 그 후, 작동자는 최대 복귀 신호를 달성하기 위해 각도계(goniometer)를 수동으로 회전시키고 그리고 변환기상의 미세 조정 노즈(knob)를 돌리면서, 파 신호를 시각적으로 모니터링하였다. 감쇄는 대략 1 볼트의 기준 지점으로 조정되었다. 감쇄 세팅 및 각도계 표시값이 기록되었다. 각도계는 기록된 표시값으로부터 10° 회전되었다. 신호가 전형적으로 수직[거울 판독(specular reading)]의 오프(off)로 감소되기 때문에, 감쇄가 감소되었다. 감소된 레벨은 수신기의 포화 없이 수집 중 충분히 강한 신호를 허용하였다. 샘플은 신호가 포화되지 않거나 또는 데이터 수집 창(window)으로부터 신호를 이동시키는 변환기에 가깝게 또는 멀리 충분히 이동하는 것을 보장하기 위해, 전체 각 회전(angular rotation)을 통해 회전되었다. 시간 시프트(shift)가 모니터링되었다. 상당한 시간 시프트는 변환기가 중앙에 정렬되지 않았거나 또는 샘플을 피벗시킨다는 것을 표시할 수 있다. 일단 셋업이 완료되면, 각도계는 10° 마크(mark)로 이동되었으며, 지점의 수집은 2° 증가분(increment)으로 50° 로 이루어졌다. 변환기에 연결된 설비 및 테스트 장비가 반사를 측정하였다. 데이터 수집 및 차후 분석을 위해 랩뷰(Lab View) 소프트웨어, 및 하드웨어가 사용되었다.

[0032] 샘플의 제2평가는 감쇄를 증가시키고 또한 더욱 현실적인 영상 환경을 생성하기 위해 에이티에스 래보러토리즈(ATS laboratories)로부터의 대용 혈액(blood substitute)에 잠길 수 있는 실리콘 팬텀(phantom)으로 실시되었다. 6.5 mHz 변환기 초음파 시스템을 사용하여, 샘플이 팬텀 내로 삽입되었다. 정지(still) 영상이 각각의 샘플마다 포착되었다. 이들 영상들은 영상들을 제어하기 위해 가시적으로 비교되었으며, 또한 변환기 2D 데이터와의 일관성에 대해 검사되었다. 데이터는 3개의 상이한 시간에서 수집되었다. 2회와 3회 수집들 사이에, 변환기가 재구축(rebuilt)되었다. 따라서, 도면의 절대 dB 크기는 동일하지 않으며, 상대 델타가 중요하다.

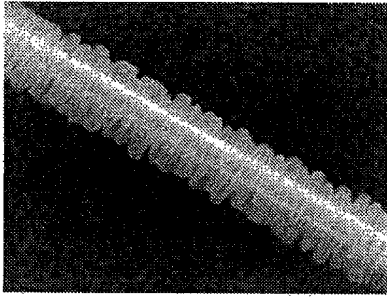
[0033] 본 발명의 장치와 그리고 안지오테크 코팅된 장치의 제어를 넘어서는 dB 증가의 비교가 도 3에 도시되어 있다.

도면

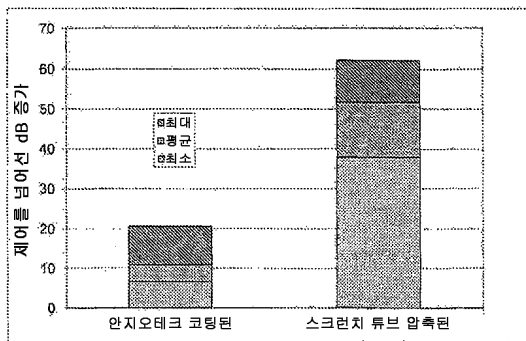
도면1



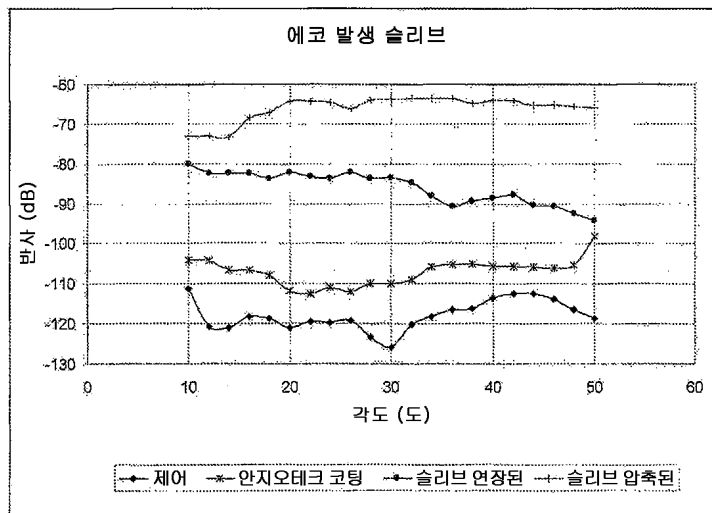
도면2



도면3



도면4



专利名称(译)	发明名称回声产生套筒		
公开(公告)号	KR1020140008446A	公开(公告)日	2014-01-21
申请号	KR1020137032293	申请日	2012-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	W.L.戈尔及同仁股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	W.萨尔瓦多.戈尔和同伙的公司		
当前申请(专利权)人(译)	W.萨尔瓦多.戈尔和同伙的公司		
[标]发明人	CULLY EDWARD H 컬리에드워드에이치 FLURY KEITH M 플루리키스엠		
发明人	컬리에드워드에이치 플루리키스엠		
IPC分类号	A61B8/00		
CPC分类号	A61B2019/5425 A61M25/0108 A61B8/0841 A61B2017/3413 A61B2090/3925		
代理人(译)	金泰HONG		
优先权	61/483098 2011-05-06 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于在超声成像处具有改进的可视化的设备。具有改进的回声产生的仲裁设备包括用于通过超声成像的仲裁设备，并且具有位于可调整邻近于仲裁设备的地形的回声生成聚合物套筒

