



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0007473
(43) 공개일자 2014년01월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61L 31/18 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01)
A61K 49/22 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7032296
(22) 출원일자(국제) 2012년05월07일
심사청구일자 2013년12월05일
(85) 번역문제출일자 2013년12월05일
(86) 국제출원번호 PCT/US2012/036756
(87) 국제공개번호 WO 2012/154661
국제공개일자 2012년11월15일
(30) 우선권주장
61/483,094 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
플루리 키스 엠
미국 애리조나주 86004 플래그스태프 노스 몬테
비스타 드라이브 3318
(74) 대리인
김태홍

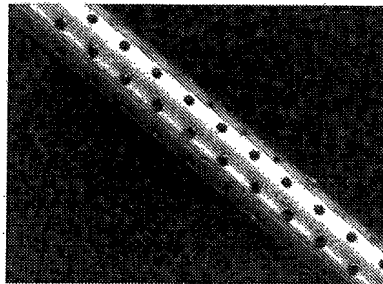
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 **예코발생이 향상된 장치**

(57) 요약

본 발명은 초음파 영상화에서 향상된 시각화를 갖는 장치에 관한 것이다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

에코발생이 향상된 중재적 장치로서,

(a) 초음파로 영상화되는 중재적 장치로서, 상기 장치 또는 톨은 하나 이상의 개구를 갖춘 표면을 갖는, 중재적 장치와,

(b) 하나 이상의 개구의 적어도 일부를 덮는 상기 장치의 표면과 밀착 접촉된 폴리머 필름을 포함하는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 하나 이상의 개구 전체는 폴리머 필름에 의해 덮이는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 장치의 표면은 복수의 개구를 포함하는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 폴리머 필름은 상기 장치의 표면을 둘러싸는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 장치의 표면을 둘러싸는 폴리머 필름에 대한 장력은 조정 가능한, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 폴리머 필름은 미세다공성 플루오로폴리머를 포함하는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 폴리머 필름은 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)을 포함하는, 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 장치의 표면은 거친, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 11

제9항에 있어서, 표면은 1 μm 보다 작은 거칠기를 갖는, 에코발생이 향상된 중재적 장치.

청구항 12

중재적 장치의 에코발생도를 향상하기 위한 방법으로서,

중재적 장치의 표면에 하나 이상의 개구를 형성하는 단계와,

하나 이상의 개구의 적어도 일부가 폐쇄되도록 폴리머 필름을 표면과 밀착 접촉하게 위치설정하는 단계를 포함

하는,
에코발생도 향상 방법.

청구항 13

제12항에 있어서, 폴리머 필름은 중재적 툴 또는 장치의 하나 이상의 개구와 전체적으로 밀착되도록 위치설정되는, 에코발생도 향상 방법.

명세서

기술 분야

[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.

배경 기술

[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 이동하기에 충분히 작으며 또한 이것은 피하(sub-surface) 조직 형태(morphology)의 진단에 장점을 갖고 있다. 또한, 초음파 변환기(transducer)는 초음파 변환기들이 현재 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, 초음파를 수용하기 위해 그 에코발생도를 증가시키는 장치 향상부(enhancement)는 임상사(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. 중재적 장치는 스텐트(stent), 필터, 스텐트 그래프(graph), 및/또는 심장 판막(heart valve)과 같은(그러나, 이것에 제한되지 않는) 임플란트형(implantable) 장치 뿐만 아니라 중격 천자(中隔 穿刺)(septal puncture) 바늘을 포함하지만, 그러나 이것에 제한되지 않는다.

[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 에코발생이 향상된 중재적 툴 또는 장치에 관한 것이다. 초음파로 영상화된 중재적 툴 또는 장치는 하나 또는 그 이상의 장치를 갖는 표면, 및 하나 또는 그 이상의 개구(aperture)의 적어도 일부를 덮는 툴 또는 장치의 표면과 밀착 접촉하는 폴리머 필름을 갖는다.

과제의 해결 수단

[0010] 본 발명의 다른 양태는 중재적 툴 또는 장치의 에코발생도를 향상하기 위한 방법에 관한 것이다. 이 방법에 있어서, 하나 또는 그 이상의 개구가 중재적 툴 또는 장치의 표면에 형성된다. 그 후, 폴리머 필름이 하나 또는 그 이상의 개구의 적어도 일부를 덮는 표면과 밀착 접촉하여 위치된다.

도면의 간단한 설명

[0011] 도 1은 그 표면에 복수의 개구를 갖는 중재적 툴 또는 장치를 도시하고 있다.

도 2a 및 도 2b는 개구가 폐쇄되도록 장치의 표면과 밀착 접촉하는 폴리머 필름을 갖는, 도 1의 동일한 중재적 툴 또는 장치를 도시하고 있다.

도 3은 도 2a 및 도 2b에 도시된 바와 같이 장치의 표면의 개구를 덮는 폴리머 필름을 갖는 본 발명의 장치와 그리고 상용으로 입수 가능한 코팅된 다른 장치의 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

[0012] 본 발명은 이들 중재적 장치의 에코발생도를 증가시키는 향상부에 관한 것이다. 본 발명의 에코발생이 향상된 장치는 하나 또는 그 이상의 개구를 구비한 표면을 갖는 초음파로 영상화된 장치를 포함한다. 본 발명의 중재적 장치는 하나 또는 그 이상의 개구의 적어도 일부를 덮는 장치의 표면과 밀착 접촉하는 폴리머 필름을 추가로 포함한다.

[0013] 본 발명에 따라 초음파 영상화에서 가시적으로 향상될 수 있는 중재적 툴 또는 장치의 예는 카테테르(catheter), 가이드 와이어, 스텐트 및 다른 부속물 및 툴, 외과 기구, 및 충격 천자 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.

[0014] 본 발명에 따라, 하나 또는 그 이상의 개구가 중재적 툴 또는 장치의 표면에 형성된다. 본 발명의 개구는 다른 매끄러운 장치 표면의 표면에 있는 디봇(divot), 또는 장치의 표면을 통한 구멍, 또는 장치 표면에 형성된 홈, 또는 장치의 다른 매끄러운 표면의 임의의 다른 지형적 거친 부분(asperity)일 수 있다.

[0015] 일 실시예에 있어서, 도 1에 도시된 바와 같이, 복수의 개구는 중재적 툴 또는 장치의 표면에 형성된다.

[0016] 일 실시예에 있어서, 중재적 장치의 표면의 개구와 함께, 표면 또한 거칠다. 일 실시예에 있어서, 장치의 표면 거칠기는 1 μm 보다 작은 평균 표면 거칠기를 갖는다.

[0017] 폴리머 필름이 장치에 접합(bond)되는 실시예에 있어서, 표면을 거칠게 하기(roughening)는 고착(adhesion)을 증가시키는데 유용할 수 있다.

[0018] 이 장치의 에코발생도는 중재적 툴 또는 장치의 표면의 개구 또는 개구들의 적어도 일부를 덮기 위해 에코발생 폴리머 필름을 장치의 표면과 밀착 접촉하여 위치시킴으로써 본 발명에 따라 향상된다. 일 실시예에 있어서, 폴리머 필름은 중재적 툴 또는 장치의 표면의 전체 개구 또는 개구들을 덮는다. 일 실시예에 있어서, 폴리머 필름은 중재적 툴 또는 장치의 전체 표면을 둘러싼다. 또한, 폴리머 필름 커버링(covering)은 관통-구멍(through-hole)/개구가 추가된 의료 장치[바늘, 생체검사(biopsy) 편치, 등]에 대한 내강(內腔)(luminal) 수용능(competency)을 회복시킨다. 디봇 또는 홈의 경우에 있어서, 폴리머 필름 커버링, 특히 ePTFE 필름은 표면 매끄러움을 회복시킬 수 있으며, 이것은 대부분의 내강 내의 수술에서 바람직하다.

[0019] 본 발명의 일부 실시예에 있어서, 장치의 에코발생 응답은 조정 가능하다. 하나의 조정 가능한 실시예는 얇은 폴리머 필름에 의해 덮인 표면에 관통-구멍 개구를 갖는 중공(hollow) 장치를 포함한다. 장치 내의 압력은 초음파를 통해 관찰할 동안 장치의 에코발생 응답의 변화를 생산하기 위해 상기 장치를 덮는 폴리머 필름의 공진(resonant) 특성을 변화시키도록 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 실시예에 있어서, 장치의 개구를 덮는 폴리머 필름의 장력(tension)은 조정 가능할 수 있다. 이 폴리머 필름의 장력을 증가 또는 감소시킴으로써, 장치의 에코발생도가 조정될 수 있다. 장치의 형상은 달성된 에코발생도를 변화시키도록 바뀔 수 있다.

- [0020] 최소한의 프로필 충격으로 에코발생 응답할 수 있는 임의의 생체적합성(biocompatible) 폴리머 필름이 사용될 수 있다. 일 실시예에 있어서, 폴리머 필름은 팽창된 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)과 같은 미세다공성(microporous) 플루오로폴리머를 포함한다. 다른 실시예에 있어서, 폴리머 필름은 다공성일 수도 있고 또는 다공성이 아닐 수도 있는 얇은 폴리오레핀 필름일 수 있다. 물질의 상이한 두께는 슬리브가 "작동될" 때 지형(topography)을 변화시킬 것이다. 상이한 지형은 물체의 에코발생도를 바꿀 것이다. 상기 폴리머 필름의 두께는 0.010" 보다 작아야만 한다. 다른 실시예에 있어서, 상기 폴리머 필름 두께는 0.006" 보다 작다. 다른 실시예에 있어서, 상기 폴리머 필름 두께는 0.003" 보다 작다.
- [0021] 본 발명의 장치의 향상된 에코발생도는 실험적으로 입증되었다. 결과는 본 발명의 장치와 그리고 안지오테크(Angiotech) 코팅된 장치의 제어를 넘어서는 dB 증가의 비교를 도시한 도 3에 도시되어 있다.
- [0022] 하기의 비-제한적인 예는 본 발명을 추가적으로 나타내기 위해 제공된다.
- [0023] 예
- [0024] 예1: 물질
- [0025] 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 제어로서 사용되었다. 또한, 본 발명에 따른 폴리머 필름에 의해 덮인 복수의 개구를 갖는 스텔레스 스틸 바늘의 에코발생도는, 안지오테크 코팅된 바늘(캐나다 V6A 1B6, 비시, 밴쿠버, 스테이션 스트리트 1618 소재의 안지오테크 파마세티칼즈, 인코포레이티드)과 비교되었다. 개구는 45° 0.178 mm 직경으로 엇갈렸으며 또한 0.38 mm 이격된다.
- [0026] 예2: 방법
- [0027] 치료된 샘플을 평가 및 비교하기 위해 3개의 상이한 방법이 사용되었다.
- [0028] 모든 샘플은 음향파(acoustic wave) 영상화 시스템에 노출된다. 테스트 장치는 변환기의 촛점 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 마이크론의 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. 샘플 및 변환기는 실온 물탱크 내에 잠겼다. 데이터를 수집하기 전에, 모든 샘플이 변환기와 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. 상당한 시간 시프트(shift)는 변환기가 중앙에 정렬되지 않았거나 또는 샘플을 피봇시킨다는 표시이었다. 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 소프트웨어, 랩 뷰(Lab View), 및 하드웨어가 사용되었다.
- [0029] 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.
- [0030] 제3평가는 광학 비교기(comparator), Veeco Model NT3300 을 사용한 표면 분석이었다. 모든 미가공(raw) 데이

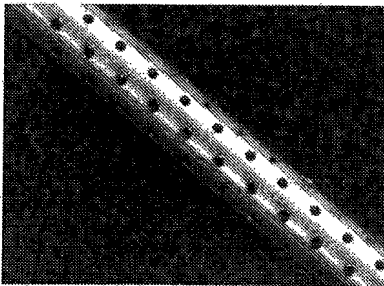
터는 샘플을 더욱 잘 평가하기 위해 장치 소프트웨어에 의해 추가로 처리되었다. 거시적 경사(tilt) 및 원통형 곡률(curvature)이 제거되었다. 20^{-1} mm 아래의 주파수를 여과하기 위해 가우스 필터(Gaussian filter)[푸리에(Fourier)]가 선택되었다. 불완전한 내측 지점은 최대 3 내지 5 픽셀(pixel)로 저장되었다. 모든 샘플은 여과와 연관된 큰 신호 탈락(dropout) 부분 및 변칙(anomaly)을 제거하기 위해 엣지에서 마스킹(masking)되었다. 2D 샘플이 먼저 처리되었으며 이어서 3D 샘플이 처리되었다.

[0031] 평가(assessment) 길이 내의 표면 프로파일의 정점-계곡(valley)의 최대 높이인 전체 거칠기 높이(Rt 또는 PV)가 표면 특성을 나타내는데 사용되었다.

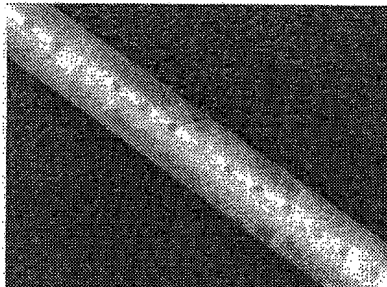
[0032] 본 발명의 장치와 그리고 안지오테크 코팅된 장치의 제어를 넘어서는 dB 증가의 비교가 도 3에 도시되어 있다.

도면

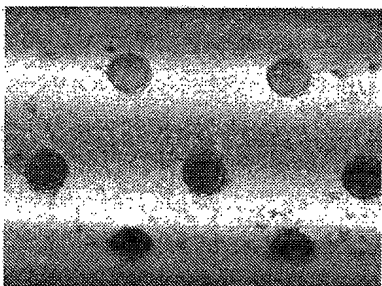
도면1



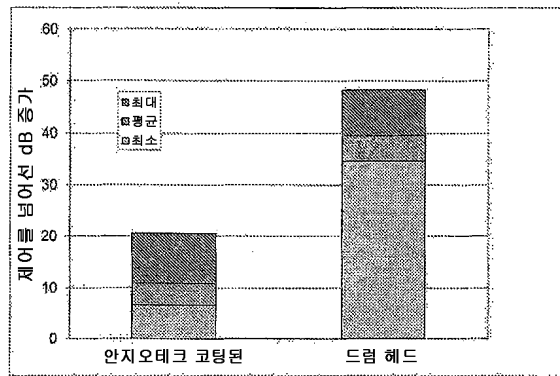
도면2a



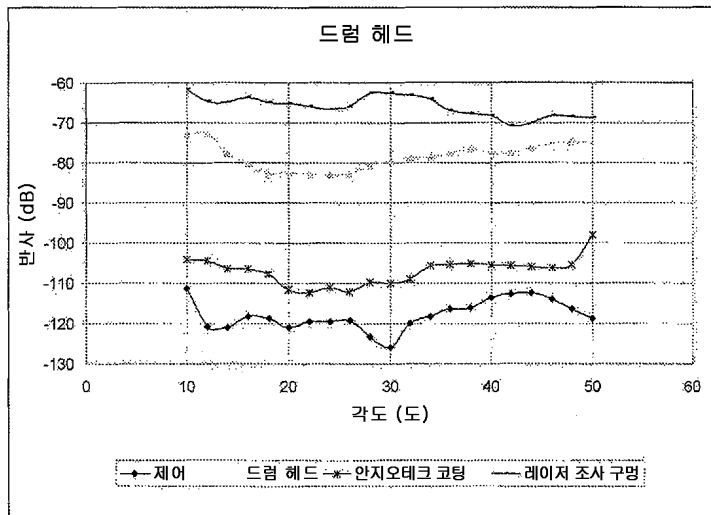
도면2b



도면3



도면4



专利名称(译)	发明名称具有改进的回声产生的装置		
公开(公告)号	KR1020140007473A	公开(公告)日	2014-01-17
申请号	KR1020137032296	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	A61L31/18 A61B8/08 A61K49/22 A61B17/00		
CPC分类号	A61L27/34 A61B2019/5425 A61B17/3403 A61B19/54 A61L27/56 A61L31/146 A61L31/10 A61L27/50 A61L31/14 A61B8/0841 A61B2017/3413 A61B90/39 A61B2090/3925 A61L31/18 A61B8/08 A61B17/00 A61K49/22 A61L2420/00		
代理人(译)	金泰HONG		
优先权	61/483094 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。

