



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2009년11월02일
(11) 등록번호 10-0924626
(24) 등록일자 2009년10월26일

(51) Int. Cl.

A61F 2/04 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2004-7001352

(22) 출원일자 2002년07월30일

심사청구일자 2007년07월27일

(85) 번역문제출일자 2004년01월30일

(65) 공개번호 10-2004-0024875

(43) 공개일자 2004년03월22일

(86) 국제출원번호 PCT/US2002/024103

(87) 국제공개번호 WO 2003/011179

국제공개일자 2003년02월13일

(30) 우선권주장

60/309,107 2001년07월31일 미국(US)

10/208,736 2002년07월29일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP10211287 A*

JP10507392 T*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

윌슨-록 메디컬 인크.

미국 27115-4191 노스 캐롤라이나주 윈스턴-살렘
피.오. 박스 4191 베싸니아 스테이션 로드 4900

(72) 발명자

두아쿨와인더에스.

미국53045

위스콘신주브룩필드폴링메도우드라이브1520

무어스캣티.

미국27045

노스캐롤라이나주루얼힐아이어리쉬로드745

(74) 대리인

안국찬, 주성민

전체 청구항 수 : 총 39 항

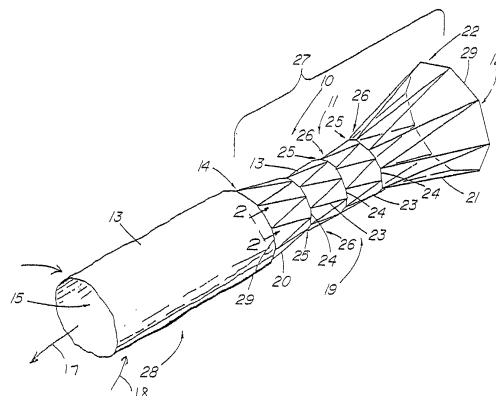
심사관 : 양경식

(54) 슬리브 밸브를 갖는 인공 삽입물

(57) 요약

통로를 갖는 튜브형 부재와 이 튜브형 부재의 일 단부 둘레에 부착된 슬리브를 포함하는 압력 감응식 인공 삽입물이 개시된다. 슬리브는 제1 압력 하에서 제1 방향으로 슬리브 루멘을 통과하는 유체의 유동을 허용하고 유체의 압력이 제1 방향의 압력을 초과할 때 제2 방향으로 유동하는 유체에 응답하여 수축하는 일방향 밸브로서 기능한다. 본 발명의 일 태양은 슬리브가 트림 또는 구도(현재까지 큰 제3 압력 하의 유체 또는 물질)를 허용하도록 튜브형 스텐트 프레임을 통해 후방으로 역전되도록 되어 있는 식도 역류 방지 팽창식 인공 삽입물을 포함한다. 본 발명의 다른 태양은 슬리브가 유체의 통과를 허용하도록 개방된 다음 역행 유동을 방지하도록 수축되는 담관 또는 요도 스텐트와 같은 튜브형 배액 스텐트를 포함한다.

대표도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

환자 내에 위치하기 위한 인공 삽입물이며,

종방향으로 관통 연장되는 통로를 갖는 튜브형 스텐트와,

튜브형 스텐트의 단부로부터 연장되는 축방향 길이를 가지며, 종방향으로 관통 연장되어 튜브형 스텐트의 통로와 연통하는 루멘을 갖는 슬리브를 포함하고,

상기 슬리브는 슬리브에 제1 방향으로 제1 압력을 가하는 유체에 응답하여 제1 방향으로 루멘을 통한 유체의 통과를 허용하고, 슬리브에 제2 방향으로 제2 압력을 가하는 유체에 응답하여 루멘을 실질적으로 폐쇄시키도록 축방향 길이의 실질적인 부분을 따라 수축될 수 있고,

상기 슬리브는 제2 압력에 응답하여 튜브형 스텐트를 통한 역전에 대해 증가된 저항을 갖는 부분을 포함하고,

상기 슬리브는, 슬리브에 제1 방향으로 제1 압력을 가하는 유체가 없을 때에는 통상 폐쇄되어 있는 인공 삽입물.

청구항 2

제1항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 부분과 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 부분을 포함하고, 상기 제2 부분은 역전되는 것에 대해 증가된 저항으로 이루어진 상기 부분을 형성하도록 상기 제1 부분의 두께보다 큰 두께를 갖는 인공 삽입물.

청구항 3

제2항에 있어서, 슬리브의 제2 부분은 하나 이상의 링을 포함하는 인공 삽입물.

청구항 4

제1항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 부분과 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 부분을 포함하고, 상기 제2 부분은 역전되는 것에 대해 증가된 저항으로 이루어진 상기 부분을 형성하도록 상기 제1 부분의 재료의 강성보다 큰 강성을 갖는 재료를 함유하는 인공 삽입물.

청구항 5

제1항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 단부와 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 단부를 포함하고, 상기 제2 단부는 상기 제1 단부의 직경보다 큰 직경을 갖는 인공 삽입물.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 슬리브는 원추 형상을 갖는 인공 삽입물.

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 슬리브는 벨 형상을 갖는 인공 삽입물.

청구항 8

제1항에 있어서, 튜브형 스텐트의 일부는 슬리브를 그 안에 둘러싸도록 슬리브 위로 연장되는 인공 삽입물.

청구항 9

제1항에 있어서, 튜브형 스텐트는 튜브형 배액 스텐트를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 10

제1항에 있어서, 튜브형 스텐트는 환자의 담관계 내에 위치되도록 하는 크기 및 구조를 갖는 튜브형 배액 스텐트를 포함하고, 상기 슬리브는 담즙이 상기 루멘을 통해 장관 내로 제1 방향으로 이동할 수 있도록 환자의 장관 내로 연장될 수 있는 인공 삽입물.

청구항 11

제1항에 있어서, 튜브형 스텐트는 역류 방지 식도 인공 삽입물을 포함하는 인공 삽입물.

청구항 12

제1항에 있어서, 슬리브의 일부는 튜브형 스텐트의 외측 표면 위로 연장되어 그에 고정되는 인공 삽입물.

청구항 13

제1항에 있어서, 슬리브는 담즙 저항성 중합체 재료를 함유하는 인공 삽입물.

청구항 14

제13항에 있어서, 담즙 저항성 재료는 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌을 함유하는 인공 삽입물.

청구항 15

제1항에 있어서, 슬리브는 폴리우레탄을 함유하는 인공 삽입물.

청구항 16

삭제

청구항 17

제1항에 있어서, 슬리브가 연장되는 튜브형 스텐트의 단부는 피그테일 구성을 갖는 인공 삽입물.

청구항 18

환자 내에 위치하기 위한 인공 삽입물이며,

종방향으로 관통 연장되는 통로를 갖는 튜브형 스텐트와,

튜브형 스텐트의 단부로부터 연장되는 축방향 길이를 가지며, 종방향으로 관통 연장되어 튜브형 스텐트의 통로와 연통하는 루멘을 갖는 슬리브를 포함하고,

상기 슬리브는 슬리브에 제1 방향으로 제1 압력을 가하는 유체에 응답하여 제1 방향으로 루멘을 통한 유체의 통과를 허용하고, 슬리브에 제2 방향으로 제2 압력을 가하는 유체에 응답하여 루멘을 실질적으로 폐쇄시키도록 축방향 길이의 실질적인 부분을 따라 수축될 수 있고,

상기 슬리브는 제2 압력에 응답하여 슬리브가 튜브형 스텐트를 통해 역전되는 것을 방지하기 위한 역전 방지 수단을 포함하고,

상기 슬리브는, 슬리브에 제1 방향으로 제1 압력을 가하는 유체가 없을 때에는 통상 폐쇄되어 있는 인공 삽입물.

청구항 19

제18항에 있어서, 역전 방지 수단은 증가된 재료 두께를 갖는 상기 슬리브의 일부를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 20

제19항에 있어서, 증가된 재료 두께를 갖는 슬리브의 상기 일부는 하나 이상의 링을 포함하는 인공 삽입물.

청구항 21

제18항에 있어서, 역전 방지 수단은 증가된 재료 강성을 갖는 상기 슬리브의 일부를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 22

제18항에 있어서, 역전 방지 수단은 원추 형상을 갖는 슬리브를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 23

제18항에 있어서, 역전 방지 수단은 벨 형상을 갖는 슬리브를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 24

제18항에 있어서, 튜브형 스텐트의 일부는 슬리브를 그 안에 둘러싸도록 슬리브 위로 연장되는 인공 삽입물.

청구항 25

제18항에 있어서, 튜브형 스텐트는 튜브형 배액 스텐트를 포함하는 인공 삽입물.

청구항 26

제18항에 있어서, 튜브형 스텐트는 환자의 담관계 내에 위치되도록 하는 크기 및 구조를 갖는 튜브형 배액 스텐트를 포함하고, 상기 슬리브는 담즙이 상기 루멘을 통해 장관 내로 제1 방향으로 이동할 수 있도록 환자의 장관 내로 연장될 수 있는 인공 삽입물.

청구항 27

제18항에 있어서, 튜브형 스텐트는 역류 방지 식도 인공 삽입물을 포함하는 인공 삽입물.

청구항 28

제18항에 있어서, 슬리브는 담즙 저항성 중합체 재료를 함유하는 인공 삽입물.

청구항 29

제28항에 있어서, 담즙 저항성 재료는 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌을 함유하는 인공 삽입물.

청구항 30

제18항에 있어서, 슬리브는 폴리우레탄을 함유하는 인공 삽입물.

청구항 31

삭제

청구항 32

제18항에 있어서, 슬리브가 연장되는 튜브형 스텐트의 단부는 피그테일 구성을 갖는 인공 삽입물.

청구항 33

환자 내에 위치하기 위한 역류 방지 식도 인공 삽입물이며,

종방향으로 관통 연장되는 통로를 갖는 튜브형 스텐트와,

튜브형 스텐트의 단부로부터 연장되는 축방향 길이를 가지며, 종방향으로 관통 연장되어 튜브형 스텐트의 통로와 연통하는 루멘을 갖는 슬리브를 포함하고,

상기 슬리브는 제1 방향으로 슬리브에 제1 압력을 가하는 유체에 응답하여 제1 방향으로 루멘을 통한 유체의 통과를 허용하고, 제2 방향으로 슬리브에 제2 압력을 가하는 유체에 응답하여 루멘을 실질적으로 폐쇄시키도록 축방향 길이의 실질적인 부분을 따라 수축될 수 있고,

상기 슬리브는 제2 압력에 응답하여 튜브형 스텐트를 통한 역전에 대해 증가된 저항을 갖는 부분을 포함하고,

상기 슬리브는 슬리브에 제2 방향으로 가해지는, 제2 압력보다 현저하게 큰 제3 압력에 응답하여 상기 튜브형 스텐트의 통로를 통해 연장되고,

상기 슬리브는, 슬리브에 제1 방향으로 제1 압력을 가하는 유체가 없을 때에는 통상 폐쇄되어 있는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 34

제33항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 부분과 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 부분을 포함하고, 상기 제2 부분은 역전되는 것에 대해 증가된 저항으로 이루어진 상기 부분을 형성하도록 상기 제1 부분의 두께보다 큰 두께를 갖는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 35

제33항에 있어서, 슬리브의 제2 부분은 하나 이상의 링을 포함하는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 36

제33항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 부분과 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 부분을 포함하고, 상기 제2 부분은 역전되는 것에 대해 증가된 저항으로 이루어진 상기 부분을 형성하도록 상기 제1 부분의 재료의 강성보다 큰 강성을 갖는 재료를 함유하는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 37

제33항에 있어서, 슬리브는 상기 튜브형 스텐트에 대해 인접한 제1 단부와 상기 튜브형 스텐트에 대해 먼 제2 단부를 포함하고, 상기 제2 단부는 상기 제1 단부의 직경보다 큰 직경을 갖는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 38

제37항에 있어서, 상기 슬리브는 원추 형상을 갖는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 39

제37항에 있어서, 상기 슬리브는 벨 형상을 갖는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 40

제33항에 있어서, 튜브형 스텐트의 일부는 슬리브를 그 안에 둘러싸도록 슬리브 위로 연장되는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 41

제33항에 있어서, 슬리브는 폴리우레탄을 함유하는 역류 방지 식도 인공 삽입물.

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

명세서

기술분야

<1> 본 출원은 2000년 6월 14일자로 출원된 미국 가출원 제60/211,753호에 기초하여 우선권을 주장하는 2001년 6월 7일자로 출원되어 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제09/876,520의 연속 출원이며, 1998년 8월 31일자로 출원된 미국 가출원 제60/098,542호에 기초하여 우선권을 주장하며 1999년 8월 31일자로 출원되어 미국 특허 제 6,302,917호로 특허 허여된 미국 특허 출원 제09/386,173호의 연속 출원인, 2002년 7월 29일자로 출원된 발명의 명칭이 "슬리브 밸브를 갖는 인공 삽입물"인 미국 특허 출원(출원 번호는 지정될 것임)에 기초하여 우선권을 주장한다. 본 출원은 또한 2001년 7월 31일자로 출원된 미국 가출원 제60/309,107호에 기초하여 우선권을 주장한다.

<2> 본 발명은 의료 장치, 특히 삽입되는 밸브식 인공 삽입물에 관한 것이다.

배경 기술

- <3> 역류 방지 식도 인공 삽입물 또는 스텐트(stent)는 전형적으로 하식도 주위에서 통상적으로 발견되는 암종양의 존재로 인해 하식도의 열림을 유지하도록 하식도 내에서 하식도 괄약근을 통해 위치된다. 암종양 성장은 전형적으로 식도를 통한 음식물 및 유체의 유동을 방해한다. 하식도 암은 현재 미국에서 대략 연간 12,000명의 환자의 비율로 발병한다. 미국내 발병률은 대략 100,000명당 5.1명이며, 특히 백인 남성 환자에서 증가한다. 식도 인공 삽입물 또는 스텐트는 전형적으로 이러한 암환자들에게 이용된다. 그러나, 이러한 장치는 식도의 폐색 또는 부분적인 협착을 일으키는 양성 종양에 대해 FDA 승인을 받지 못했다. 식도 인공 삽입물 또는 스텐트는 유럽 및 다른 나라에서 양성 종양 질병에 대해 이용되지만, 현재 미국에서는 이용되지 않고 있다.
- <4> 식도 인공 삽입물 또는 스텐트와 관련된 문제점은 었드린 자세에 있을 때 유체가 환자의 위로부터 구강 내로 유동하는 것이다. 이러한 문제점을 해결하려는 시도에서, 많은 식도 인공 삽입물 또는 스텐트는 음식물 또는 유체가 순행 방향 또는 순방향으로만 식도로부터 위 내로 유동하게 하는 덕빌 밸브 또는 리드형 밸브와 같은 일방향 밸브를 이용한다. 그러나, 이러한 일방향 역류 방지 인공 삽입물 또는 스텐트는 몇몇 문제점을 나타낸다. 예를 들어, 환자가 트립 또는 구토를 원할 때, 그는 일방향 밸브가 역행 방향으로의 역류를 방지하기 때문에 그렇게 하지 못하게 된다. 그러한 상태는 환자에게 고통스러울 뿐만 아니라, 더욱 악화된 건강 상태로 이어질 수 있다.
- <5> 인공 삽입물이 체액의 통과를 위한 개방 루멘을 유지하도록 위치될 수 있는 담도 또는 비뇨 생식 기관과 같은 다른 해부학적 위치가 있다. 그러한 인공 삽입물은 바람직하지 않은 역행 유동 및/또는 병원균의 이동의 위험을 발생할 수 있으며, 이는 감염 또는 스텐트의 폐색과 같은 다른 문제점으로 이어질 수 있다. 배액(drainage) 스텐트 또는 카테터(catheter)가 신체 통로에 대한 개구에서 괄약근 또는 자연적인 협착부를 가로질러 위치되면, 괄약근 또는 협착부는 역행 유동 또는 이동을 제한하는 그의 정상적인 기능을 수행할 수 없다. 필요한 것은 인공 삽입물이 위치되어 있는 위치를 가로질러 존재하는 정상적인 유량 및 압력에 응답하여 순행 및 역행 유동을 효과적으로 조절할 수 있는 인공 삽입물 및 일방향 밸브이다.

발명의 상세한 설명

- <6> 제1 압력 하에서 슬리브를 통해 순행 유동을 허용하며 제1 유동 또는 압력보다 큰 제2 유동 또는 압력에 응답하여 수축되는(collapsed) 슬리브를 갖는 예시적인 인공 삽입물에서 전술한 문제점이 해결되고 기술적인 진보가 이루어진다.
- <7> 본 발명의 일 태양에서, 인공 삽입물은 위 내의 압력이 주어진 수준(제2 압력보다 높은 제3 압력)을 초과하면 튜브형 프레임으로부터 연장되는 슬리브가 튜브형 프레임의 통로를 통해 역전되어 위내 가스 또는 구토가 역행 방향으로 유동하게 하는 역류 방지 식도 인공 삽입물을 포함한다. 순행 또는 하향 위치에서, 슬리브는 수축되어 위내 가스 및 유체의 역류가 환자의 식도를 통해 구강 내로 유동하는 것을 방지한다. 수축성 슬리브는 일방향 밸브로서 기능하며 환자가 액체 및 음식물을 그를 통해 위 내로 섭취하거나 통과시키게 한다. 또한, 이러한 유리한 역류 방지 식도 인공 삽입물의 튜브형 프레임은 특히 예를 들어 암종양이 식도를 통한 유체 유동을 방해할 때 하식도 및 괄약근의 열림을 유지한다.
- <8> 본 발명의 다른 유리한 태양에서, 역류 방지 식도 인공 삽입물의 튜브형 프레임은 복수의 자체 팽창식 지그재그 스텐트를 포함한다. 압축된 스텐트는 슬리브와 함께, 식도 및 하부 괄약근을 통해 구강으로 통과되는 배출 카테터 내에 위치된다. 그 다음 인공 삽입물은 예를 들어 배출 카테터의 루멘 내로 그리고/또는 그를 통해 삽입되는 확장기 또는 압입기 카테터에 의해 배출 카테터로부터 전개된다. 자체 팽창식 스텐트는 전개되면, 즉시 팽창되어 식도 및 하부 괄약근과 맞물려서 이를 열린 상태로 유지한다.
- <9> 튜브형 프레임의 자체 팽창식 스텐트는 또한 유리하게는 튜브형 프레임의 각각의 단부에서 확장되어 팽창된 인공 삽입물의 순행 및 역행 이동을 방지한다. 지그재그 스텐트들의 서로에 대한 이동을 또한 방지하기 위해, 필라멘트가 인접한 지그재그 스텐트들의 굽힘부에서 폐쇄 아이릿(eyelet)을 통해 원주방향으로 위치된다. 필라멘트는 또한 유리하게는 튜브형 프레임의 단부에 위치한 스텐트의 반경방향 팽창 및 확장되는 구성을 제어하도록 이용된다.
- <10> 일방향 밸브식 슬리브를 수축 또는 역전시키기 위해 필요한 압력은 슬리브 재료, 그의 벽 두께, 및 튜브형 프레임의 말단부로부터 연장되는 길이의 함수이다. 사람 또는 동물 환자의 해부학적 크기에 따라, 슬리브는 0.0 내지 20 cm의 범위의 길이, 양호하게는 5 내지 15 cm의 범위의 길이, 더욱 양호하게는 실험적으로 도출된 바와 같

이 사람 환자에 대해 대략 10 cm 그리고 동물 환자에 대해 8 cm의 길이로 프레임의 단부로부터 연장될 수 있다. 슬리브 재료는 또한 유리하게는 폴리우레탄, 실리콘, 폴리아미드, 다른 우레탄, 또는 가요성이며 항산성인 임의의 생체 친화적인 재료를 함유한다. 슬리브 재료는 프레임 자체를 덮는 부분에서, 0.127 mm 내지 0.254 mm(0.005 인치 내지 0.01 인치)의 유리한 두께를 가질 수 있다. 프레임의 단부로부터 연장되는 슬리브는 0.0381 mm 내지 0.254 mm(0.0015 인치 내지 0.01 인치) 범위의 두께를 갖는 재료를 함유한다. 유리하게는, 슬리브의 길이는 개인의 해부학적 상태를 수용하도록 즉시 단축될 수 있기에 충분한 길이로 만들어진다.

<11> 본 발명의 또 다른 태양에서, 슬리브는 역전이 일어나는 것이 생리학적으로 반드시 중요하지 않은 경우에 트림과 같이 증가된 위내 압력(제3 압력)의 증상 발현 중에 튜브형 프레임을 통해 역전되는 경향을 감소시키도록 구성된다. 따라서, 슬리브의 일부는 역전되기가 더욱 어렵게 변형될 수 있다. 한 가지 그러한 변형은 슬리브가 테이퍼지거나 종형이 되도록 슬리브의 제1 단부 (즉, 튜브형 프레임으로부터 멀리 떨어진 슬리브의 단부)를 향해 슬리브를 넓히는 것이다. 넓은 제1 단부는 좁은 튜브형 프레임을 통해 후방으로 역전되는 경향이 작을 것이다. 제2 변형은 밸브를 유입 유동(제1 압력)이 없을 경우 폐쇄시키도록 밸브 상에 작용하는 제2 압력보다 높은 트림과 같은 제3 위내 압력에 응답하여 튜브형 프레임을 통해 슬리브가 후방으로 역전되는 것을 방지하기 위해 제1 단부 둘레에 링과 같은 보강 영역을 추가하는 것이다. 특히 환자가 각각의 그러한 증상 발현 후에 액체를 삼킴으로써 슬리브를 재역전시켜야 하는 경우에 제3 압력이 환자 건강 또는 편안함을 위해 필요한 역전을 보장하기에 충분히 높지 않을 때, 역전을 제한 또는 방지하는 것이 목적이다. 슬리브의 링 또는 보강 영역은 슬리브의 감긴 제1 단부, 슬리브 재료의 두꺼워진 모서리, 또는 슬리브 재료에 고정된 하나 이상의 링 또는 유지한 요소를 포함할 수 있다. 슬리브는 보강 영역 또는 링의 위 또는 아래에서 폐쇄되도록 구성될 수 있다.

<12> 본 발명의 다른 태양에서, 수축성 슬리브는 장내용물 및 관련 박테리아의 스텐트의 통로 내로의 역류를 유리하게 방지하는 담관 스텐트와 같은 튜브형 배액 스텐트에 부착된다. 이러한 박테리아는 스텐트의 폐색으로 이어질 수 있는 생체막의 형성을 증진시키는 것으로 알려져 있다. 담관 또는 췌관 및 주유두(Papilla of Vater)의 열림을 유지하기 위해 담도 내에 위치한 스텐트에서, 슬리브는 담즙의 유동을 위한 일방향 밸브를 제공하도록 십이지장 내로 하방으로 연장된다. 담즙이 분비되지 않을 때, 슬리브는 유리하게는 폐쇄 수단이 없는 담관 스텐트 내에서 일어날 수 있는 십이지장으로부터의 물질의 역류를 방지하도록 수축된다. 수뇨관 또는 요도 내에 위치되는 튜브형 배액 스텐트는 뇨의 유동은 허용하지만 신장 또는 방광을 향한 역행 유동 또는 병원균 이동은 방지하기 위해 일 단부로부터 연장되는 슬리브를 포함할 수 있거나, 또는 슬리브는 슬리브의 일 단부가 루멘의 내벽에 결합되거나 부착되어 완전히 배액 스텐트의 루멘 내에 위치될 수 있다.

실시예

<29> 도1 내지 도14는 통로(12)를 구비한 튜브형 부재(11)와, 튜브형 부재(11)로부터 연장되는 얇은 가요성 슬리브(13)를 포함하는 본 발명의 예시적인 인공 삽입물을 도시한다. 통로(15)를 갖는 슬리브(13)는 유동 및 압력이 배액 환경의 제2 배압에 의해 초과되는 지점까지 감소되어 슬리브(13)가 튜브형 부재 내로의 유체 물질의 진입을 방지하도록 수축될 때까지, 제1 압력 하에서 이동하는 액체 또는 다른 물질의 유동을 허용하도록 구성된다.

<30> 도1은 본 발명의 압력 감응식 역류 방지 식도 인공 삽입물(10)의 예시적인 양호한 실시예의 모식도를 도시한다. 인공 삽입물은 튜브형 프레임의 전체 길이(27) 둘레에 배치되어 그를 따라 연장되는 폴리우레탄 슬리브(13)에 의해 덮인 자체 팽창식 지그재그 와이어 스텐트(20, 21, 23)의 복수개(19)의 튜브형 프레임(11)을 포함한다. 슬리브는 또한 자체 팽창식 튜브형 프레임의 말단부(14)로부터 연장되며 슬리브를 통해 중방향으로 연장되는 루멘(15)을 갖는다. 슬리브의 루멘(15)은 또한 튜브형 프레임의 통로(12)와 연통한다. 인공 삽입물이 환자의 하식도 내에서 하부 괄약근을 통해 위치되면, 슬리브의 하부(28) 내의 루멘(15)은 제1 방향(17)으로 식도로부터 그를 통해 유동하는 위액, 유체, 또는 타액에 의한 습윤으로 인해 그 위로 수축한다. 결과적으로, 슬리브(13)는 수축된 위치에 있으며 위 내로의 일방향 밸브로서 작용하고, 이에 의해 위내 유체의 역류가 인공 삽입물 및 식도를 통해 환자의 구강 내로 본원에서 제2 방향(18)으로 불리는 역행식으로 유동하는 것을 방지한다. 그러나, 유체는 식도로부터 일방향 밸브 슬리브를 통해 환자의 위 내로의 대향(제1) 방향(17)으로 쉽게 유동할 수 있다.

<31> 튜브형 프레임(11)은 스텐트들의 인접 단부(25, 26) 둘레의 필라멘트(24)에 의해 원주방향으로 상호 연결된 자체 팽창식 스텐트(20, 21, 23)의 복수개의 스텐트(19)를 포함한다. 이러한 예시적인 실시예에서, 튜브형 프레임은 본원에서 전체적으로 참조된 미국 특허 제4,580,568호에서 설명된 기안투르코(Gianturco)형의 네 개의 자체 팽창식 지그재그 와이어 금속 스텐트를 포함한다. 도시된 스텐트 구성은 단지 예시적이라는 것을 알아야 하며, 다른 스텐트 및 스텐트 구성이 도시된 스텐트 프레임에 대해 대체될 수 있는 것이 고려된다.

- <32> 튜브형 프레임은 말단부 및 기부 단부(14, 22)에 위치한 제1 및 제2 확장형 스텐트(20, 21)를 포함하고, 제1 및 제2 원통형 스텐트(23)가 이들 사이에 위치된다. 예시적으로, 제1 및 제2 확장형 스텐트(20, 21)는 18 mm의 최소 직경 및 대략 25 mm의 확장된 직경을 갖는다. 이러한 직경은 스텐트에 대한 공칭 직경이며, 임의의 사람 또는 동물 환자의 특정 요구를 만족시키도록 맞춰질 수 있다. 확장된 단부의 직경은 단부 필라멘트(29)에 의해 유지된다. 확장형 스텐트의 최소 직경은 원통형 스텐트의 공칭 직경과 함께, 상호 연결 필라멘트(24)에 의해 유지된다. 상호 연결 및 단부 필라멘트(24, 29)는 예를 들어 3/0 직경 모노나일론 봉합 재료이다. 제1 및 제2 확장형 스텐트(20, 21)는 하식도 괄약근의 위와 아래에 위치되어 식도에 대해 순행 또는 역행 방향으로의 인공 삼입물의 이동을 방지한다. 확장형 기부 스텐트는 원통형 스텐트(23)와 함께, 하식도의 영역 내에 있는 종양에 대해 팽창하여 하식도 루멘의 열림을 유지한다.
- <33> 확장형 스텐트(20, 21)는 예를 들어 대략 0.381 mm(0.015 인치)의 직경을 갖는 상업적으로 구입 가능한 304 시리즈 스테인리스강 원통형 와이어로부터 형성된다. 와이어는 단부들이 예를 들어 금속 슬리브를 사용하여 서로 연결되고 은/주석 땀납을 사용하여 서로 납땜되는 지그재그 패턴으로 형성된다. 그러나, 부분적인 튜브형 형상과 적어도 유사한 폐쇄형 지그재그 구성을 형성하는 다른 방식이 고려된다. 확장형 스텐트의 확장된 또는 최대 직경은 대략 25 mm이고, 최소 직경은 대략 18 mm이다. 상호 연결 원통형 스텐트(23)는 또한 동일한 원통형 와이어로부터 형성되고, 확장형 스텐트의 최소 직경과 정합되는 대략 18 mm의 공칭 직경을 갖는다. 개별 스텐트의 길이는 대략 2 cm이다. 튜브형 프레임의 전체 길이는 2 cm 증분으로 8 내지 14 cm의 범위일 수 있다. 이러한 2 cm 증분은 전형적으로 상호 연결 원통형 스텐트(23)의 개수를 증가시킴으로써 제공된다.
- <34> 슬리브(13)는 양호하게는 폴리우레탄 재료, 또는 접착할 수 있는 유체 또는 위내 물질의 존재 시에 열화되지 않는 다른 액체 불투과성 재료를 함유한다. 슬리브는 튜브형 프레임(11) 둘레에 배치되어 그의 둘레에서 적어도 부분적으로 연장된다. 양호하게는, 슬리브는 프레임의 전체 길이로 연장되며 튜브형 프레임의 말단부(14)로부터 종방향으로 연장된다. 튜브형 프레임의 말단부로부터 연장되는 슬리브 재료의 길이는 0 내지 20 cm, 양호하게는 5 내지 15 cm, 더욱 양호하게는 7 내지 10 cm의 범위일 수 있다. 슬리브 재료의 길이는 또한 의사에 의해 환자의 해부학적 구조에 따라 개인에 따라 맞춰질 수 있다. 실험 데이터는 개는 전형적으로 7 cm 길이의 슬리브 재료를 이용한다는 것을 보여준다. 사람 환자는 8 또는 9 cm의 슬리브 길이를 이용할 것으로 예측된다. 그러나, 전술한 바와 같이, 슬리브의 길이는 의사에 의해 환자의 특정 해부학적 구조를 만족시키도록 변형될 수 있다.
- <35> 튜브형 프레임 둘레에 배치된 슬리브 재료의 벽 두께는 대략 0.152 내지 0.254 mm(0.006 내지 0.01 인치)의 두께이다. 슬리브의 하부(28)를 따른 슬리브 재료의 두께는 예를 들어 대략 0.0508 mm(0.002 인치) 두께와 같이 더 얇을 수 있지만, 0.241 mm(0.0095 인치)와 같은 더 두꺼운 슬리브는 유리하게는 슬리브가 환자를 편하게 하기 위해 필요한 압력보다 낮은 배압(예를 들어, 트림)에서 역전되는 경향을 감소시킬 수 있다. 슬리브 재료는 양호하게는 의료 등급의 폴리우레탄 재료를 함유하지만, 실리콘, 나일론, 다른 우레탄과 같은 폴리아미드, 또는 가요성이며 항산성인 다른 생체 친화적인 재료도 적합한 재료이다. 본원에서 도시된 특정 실시예에서, 슬리브 재료는 매사추세츠주 워번의 써메딕스, 인크.(Thermedics, Inc.)의 TECOFLEX(테코플렉스)® 폴리우레탄으로 상업적으로 알려진 의료 등급의 폴리우레탄 재료 등급의 EG-80A 재료이다.
- <36> 도2는 확장형 스텐트(20)의 원통형 와이어(30) 둘레에서 슬리브(13)의 도1의 선2-2를 따라 취한 확대된 단부 단면도를 도시한다. 도면에 도시된 실시예에 대하여, 슬리브 재료의 두께는 대략 0.152 mm(0.006 인치)이고, 슬리브의 하부 또는 말단 부분(28)을 따른 슬리브 재료의 두께는 양호하게는 대략 0.0508 mm(0.002 인치)이다. 말단 부분(28) 위의 슬리브 재료의 두께는 0.127 내지 0.254 mm(0.005 내지 0.01 인치)의 범위이다. 실험 데이터는 말단 부분(28)을 따른 슬리브 재료는 일방향 밸브를 효과적으로 형성하도록 0.254 mm(0.01 인치)의 벽 두께에서 수축할 것임을 보여준다. 그러나, 일방향 밸브 슬리브 재료의 폐쇄는 0.102 mm(0.004 인치) 이하에서 가장 신뢰할 수 있으며, 이는 이러한 치수보다 큰 두께를 갖는 슬리브의 폐쇄가 매번 확실하게 일어날 수 없기 때문이다. 그러나, 원하는 목표가 슬리브가 튜브형 프레임(11)을 통해 역전되는 경향을 제한하는 것이면, 더 두꺼운 슬리브(0.102 내지 0.254 mm(0.004 내지 0.01 인치))가 요구될 수 있다. 0.0381 mm(0.0015 인치)보다 작은 슬리브 벽 재료의 두께는 특히 인공 삼입물을 배출 카테터 내로 삼입할 때 과열의 문제점을 나타낼 수 있다.
- <37> 도3은 도1의 상호 연결된 스텐트(20, 23)들의 인접 단부(25, 26)의 확대된 부분 단면도를 도시한다. 원통형 와이어(30)의 굽힘부(31)는 은 땀납(32)이 와이어 아암들을 상호 연결시키는 키홀 구성으로 형성되고, 이에 의해 구멍 또는 아이릿(33)을 형성한다. 상호 연결 필라멘트(24)는 각각의 아이릿을 통해 위치되어 팽창 가능한 스

텐트의 직경을 고정시키는 것을 도와주도록 적어도 한번 감긴다. 하나의 상호 연결 또는 단부 필라멘트는 각각의 스텐트의 단부에서 사용되며 자유 단부에서 봉합 매듭(34)으로 묶인다.

<38> 도4는 도1의 인공 삽입물에 슬리브 재료(13)를 도포하도록 사용되는 2-부품 맨드릴(35)을 도시한다. 맨드릴은 예를 들어 나사 로드(38)와 내부에 나사산이 형성된 채널(39)에 의해 상호 연결될 수 있는 슬리브 부분(36) 및 상부 프레임 부분(37)을 포함한다. 사용 시에, 복수의 자체 팽창식 와이어 스텐트를 포함하는 튜브형 프레임은 단부 대 단부로 위치되어 상호 연결 필라멘트(24)를 사용하여 상호 연결된다. 단부 필라멘트도 확장형 스텐트의 최대 직경을 제어하도록 확장형 스텐트의 아이릿을 통해 위치된다. 맨드릴은 내측 스텐트의 내부 직경과 정합되는 최소 내경과, 확장형 스텐트의 직경과 정합되는 확장된 직경을 갖는다. 맨드릴은 확장된 부분의 단부로부터 연장되어, 일방향 밸브 슬리브 재료의 내경을 취한다. 조립된 튜브형 프레임은 맨드릴의 상부 프레임 부분과 슬리브 부분 사이에 위치된다. 그 다음 맨드릴의 두 부분이 상호 연결되고, 이에 의해 튜브형 프레임의 통로를 채운다. 그 다음 튜브형 프레임은 튜브형 프레임의 전체 길이 위에 초기 0.102 mm(0.004 인치) 두께를 형성하도록 폴리우레탄의 슬러리 재료 내로 침지된다. 그 다음 맨드릴과 덮여 있는 튜브형 프레임은 맨드릴 슬리브 부분(36) 위에 원하는 두께의 슬리브 재료를 형성하도록 적어도 한번 더 슬러리 재료 내에 침지된다. 슬러리 재료가 경화된 후에, 맨드릴의 두 부분은 역류 방지 식도 인공 삽입물을 형성하도록 분리된다.

<39> 도5는 하식도(40) 내에서, 특히 하식도 괄약근(41) 및 암종양(42)을 통해 전개된 식도 인공 삽입물(10)을 도시한다. 확장형 말단 스텐트(20)는 전형적으로 슬리브(13)와 함께 위 내로 연장된다. 확장형 스텐트(21)는 괄약근 및 종양에 인접하여 위치되고, 상호 연결된 원통형 스텐트는 전형적으로 괄약근 및 종양을 통해 위치된다. 확장형 스텐트(20, 21)는 식도 내에서 인공 삽입물의 이동을 방지한다. 슬리브(13)의 하부 또는 말단 부분(28)은 위(43) 내로 연장된다. 하부 슬리브 부분의 루멘은 그에 가해지는 임의의 외부 유체와 접촉하면 즉시 수축된다. 그러나, 임의의 액체 또는 음식물은 식도 스텐트를 통해 순행 방향으로 위 내로 쉽게 통과된다. 결과적으로, 일방향 밸브 슬리브(13)는 순행 방향으로의 유동을 제공하도록 개방된다. 역으로, 임의의 유체 또는 음식물(44)은 슬리브(13)의 수축된 루멘으로 인해 역행 방향으로 유동하는 것이 방지된다. 그러나, 위 내의 가스 또는 유체의 압력이 형성되어 환자가 트림 또는 구토를 하게 되면, 슬리브(13)는 역전되어 점선(45)으로 도시된 바와 같이 튜브형 프레임의 루멘을 통해 순행 방향으로 연장된다. 이러한 위치에서, 위내 유체 및 물질은 환자를 편하게 하도록 역행 방향으로 유동한다. 슬리브의 말단 부분(28)의 길이 및 그의 두께는 슬리브의 말단 부분이 튜브형 프레임을 통해 역전되는 압력을 제어한다.

<40> 자체 팽창식 식도 인공 삽입물은 악성 연하곤란의 완화를 위해 점점 더 사용되고 있다. 그러나, 이러한 장치는 위식도 이행부를 가로질러 이용될 때 환자가 흡인의 위험을 포함하는 상당한 위식도 역류를 겪기 쉽게 만들 수 있다. 역류를 방지하기 위한 본 발명의 식도 인공 삽입물의 역류 방지 효능을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 노스캐롤라이나주 살렘의 윌슨-쿡 인크.(Wilson-Cook Inc.)의 모델 EZS 21-8(16 mm 직경)은 "윈드삭(windsock)" 또는 수축성 슬리브를 형성하도록 그의 폴리우레탄 덮개를 그의 말단 금속 케이지를 넘어서 7 cm 연장시킴으로써 변형되었다. 윈드삭 또는 수축성 슬리브를 튜브형 프레임(역류 장벽) 내로 역전시키기 위해 요구되는 압력은 인공 삽입물의 기부 단부를 중공의 점증 튜브에 부착시키고 스텐트를 윈드삭이 역전될 때까지 물속으로 수직으로 삽입함으로써 결정되었다. 그 후에 윈드삭 또는 수축성 루멘을 그의 원래의 일방향 위치로 복귀시키기 위해 요구되는 압력은 인공 삽입물의 루멘 내로 물을 부음으로써 결정되었다. 식도가 절개된 두 마리의 개(수컷 - 18 kg, 암컷 - 16 kg)에서 생체내 평가가 행해졌다. 인공 삽입물 삽입, 위치 설정 및 제거는 표준 내시경 및 형광경 기술에 의해 실행되었다. 2-위치 전위성 식도 pH 모니터링(시넥티스 메디칼)이 위식도 이행부의 5 cm 및 10 cm 위에서 수행되었다. 각각의 개는 표준 모델 EZS 201-8 인공 삽입물을 사용하여 두 번 그리고 변형된 인공 삽입물(각각 18.7 ± 1 SE 및 17 ± 3 시간의 세션(session)에 대한 평균 기록 시간)을 사용하여 두 번 연구되었다. 결과는 윈드삭 변형예가 현재 이용 가능한 배출 시스템을 사용하여 인공 삽입물을 장착 또는 전개하는데 어려움을 주지 않음을 보여주었다. 순행 유동에 대한 저항은 인공 삽입물 내에 위치한 물 방울도 윈드삭을 통해 쉽게 통과될 만큼 최소였으며, 두 마리의 개는 사용된 인공 삽입물의 유형에 관계없이 그들에게 주어진 모든 엔슈어(Ensure, 세션 당 네 개의 캔)를 마셨다. 역류 장벽을 극복하기 위한 압력(물의 cm)은 15.7 ± 0.3 SE였고, 역전된 윈드삭 또는 수축성 루멘을 복귀시키기 위한 압력은 0.4 ± 0.03 SE였다. pH 모니터링(평균 \pm SE)의 결과는 표1에 도시되어 있다.

표 1

<41> 위식도 이행부 위의 기록 위치(cm)	표준 스텐트		역류 방지 스텐트	
	5	10	5	10

역류 증상 발현의 회수	229±25"	56±9@	9.7±7*	8±5@
분을 시간 pH < 4 (%)	60±5*	7.6±2@	0.7±0.3*	0.2±0.1@

- <42> 실험에서 도달된 결론은 변형된 자체 팽창식 금속 식도 인공 삽입물이 역류를 방지하는 데 매우 효과적이라는 것이었다. 윈드삭 또는 수축성 루멘 슬리브(13)의 더 높은 압력 구배에서 역전되는 능력은 환자가 트림 또는 구토를 하게 것을 허용할 수 있다. 역류 방지 위치로의 복귀는 최소 압력을 요구하며 물을 삼킴으로써 이루어질 수 있다. 다른 연구의 결과는 도8 내지 도10에 반영되어 있다.
- <43> 도6은 배출 카테터(46) 내의 수축된 상태의 도1의 역류 방지 식도 인공 삽입물(10)을 도시한다. 슬리브 재료(13)는 배출 카테터의 말단부에 위치된다. 인공 삽입물은 인공 삽입물의 기부 단부에 부착된 당김줄에 의해 배출 카테터 내로 당겨진다. 당김줄과 인공 삽입물은 튜브형 프레임을 수축시킨 다음 당김줄에 의해 배출 카테터의 말단부 내로 인공 삽입물을 당김으로써 카테터의 루멘(47)을 통해 삽입된다. 수축된 인공 삽입물을 배출 카테터로부터 전개시키기 위하여, 압입기 카테터(48)가 와이어의 기부 단부를 튜브형 프레임(11)과 맞물리도록 루멘(47) 내에서 기부에 위치된다.
- <44> 도7은 환자의 하식도(40) 및 괄약근(41) 내에서 종양(42)에 인접하여 위치한 도6의 배출 카테터(46)를 도시한다. 배출 카테터의 말단부는 위(43) 내로 연장된다. 도시된 바와 같이, 압입기는 배출 카테터의 루멘 내에 위치되어 인공 삽입물(10)의 기부 단부와 맞물린다. 도시된 바와 같이, 슬리브(13) 및 확장형 말단 스텐트(20)는 카테터의 말단부로부터 전개된다. 인공 삽입물의 슬리브 및 확장형 말단 스텐트(20)가 전개된 후에, 배출 카테터는 확장형 스텐트를 괄약근(41) 둘레에서 위의 분문과 맞물리도록 부분적으로 후퇴된다. 배출 카테터는 위치되면, 괄약근, 종양, 및 하식도에 대해 중심 원통형 스텐트 및 확장형 기부 스텐트를 해제하기 위해 배출 카테터 내의 압입기 카테터의 위치를 유지하면서 후방으로 당겨진다.
- <45> 본 발명의 역류 방지 메커니즘을 구비한 변형된 자체 팽창식 금속 식도 스텐트의 생체외 및 생체내 평가가 다수의 개에서 수행되었다. 평가는 네 마리의 개를 포함했고, 그 중 두 마리는 14 및 18 kg의 수컷이고 두 마리는 14 및 16 kg의 암컷이었다. 식도 절개술이 상부 위장관 내시경을 사용하여 이용되었다. 평가는 가스트로그래프 인크.(Gastrograph Inc.) 소프트웨어에 의해 시넥티스 메디칼 장비를 5 및 10 cm에서 사용하는 전이성 pH 모니터링의 방법을 포함했다. pH 6.5인 엔슈어의 액체 식품이 투여되었다. 채용된 방법의 결과는 표2에 포함되어 있다.

표 2

	표준 스텐트	역류 방지 스텐트	p
pH 모니터링의 기간(시간.분)	20.30±1.6	21.38±0.9	ns
구강 흡입 엔슈어(ml)	1007±0.5	978±0.4	ns

- <46>
- <47> 도8은 인공 삽입물의 말단부로부터 연장되는 주어진 슬리브 길이를 역전시키기 위해 필요한 센티미터의 물기둥 높이를 도시하는 생체외 역류 장벽 곡선(48)을 도시한다. 사각형 중간값 상자(49)는 표시된 슬리브 길이에서 물기둥 높이의 중간값을 표시한다. 사각형 중간값 상자(49)와 함께 곡선(48) 상에 위치한 수직 바아(50)는 표시된 중간값 상하의 표준 편차를 나타낸다. 또한, 역류 증상 발현의 회수가 인공 삽입물의 말단부 및 기부 단부에서 모니터링되었다. 일방향 밸브가 없는 표준 인공 삽입물에서, 250회의 시도에서 197회의 역류 증상 발현이 나타났다. 표준 튜브형 식도 인공 삽입물의 기부 단부에서, 50회의 시도에서 총 33회의 역류 증상 발현이 기록되었다. 이에 대응하여, 본 발명의 역류 방지 식도 인공 삽입물의 말단부에서, 250회의 시도 중 단지 16회의 역류 증상 발현이 기록되었다. 역류 방지 식도 스텐트의 기부 단부에서, 50회의 시도 중 단지 8회의 증상 발현이 기록되었다. 5분보다 긴 역류 증상 발현의 회수도 기록되었다. 표준 인공 삽입물에서, 25회의 시도에 대해 19.8회의 증상 발현이 기록되었다. 이는 본 발명의 역류 방지 식도 스텐트에 대한 0.3회의 증상 발현에 대비된다. 인공 삽입물의 기부 단부에서, 3회의 시도에서 5분보다 길게 지속되는 2.3회의 증상 발현이 기록되었고, 역류 방지 인공 삽입물에서는 증상 발현이 기록되지 않았다. 가장 긴 역류 증상 발현도 표준 및 역류 방지 인공 삽입물의 말단부 및 기부 단부에서 기록되었다. 표준 인공 삽입물에 대하여, 대략 130회의 시도에서 107회의 증상 발현이 기록되었고, 역류 방지 인공 삽입물에 대하여, 단지 3.8회가 그의 말단부에서 기록되었다. 인공 삽입물의 기부 단부에서, 표준 인공 삽입물에 대해 45회 중 39회의 증상 발현이 기록되었고, 역류 방지 인공 삽입물에 대해 단지 1.8회가 기록되었다.

- <48> 도9는 식도가 4보다 낮은 pH를 갖는 위액에 노출되는 분율 시간 비율을 도시한다. 인공 삽입물의 말단부에서, 분율 시간의 비율은 네 마리의 개에 대해 표준 인공 삽입물의 말단부에서 상자(51)로 표시되어 있다. 이러한 퍼센트 분율 시간은 49%의 중간값을 갖는 20 내지 80%의 범위이다. 역류 방지 인공 삽입물에 대하여, 분율 시간의 비율은 상자(52)로 표시된 바와 같이 1%의 중간값을 갖는 0.0 내지 대략 1.5%의 범위이다. 이러한 분율 시간에 대한 p-값은 0.026이다.
- <49> 도10은 표준 및 역류 방지 인공 삽입물의 기부 단부에서의 분율 시간 비율을 도시한다. 상자(53)는 6.6%의 중간값을 갖는 대략 4 내지 14%의 범위인 표준 인공 삽입물에 대한 퍼센트 분율 시간을 나타낸다. 사각형 상자(54)는 대략 0.0 내지 1.0% 범위인, 역류 방지 인공 삽입물에 대한 퍼센트 분율 시간을 나타낸다. 이는 대략 0.055의 p-값을 갖는다.
- <50> 이러한 생체외 및 생체내 평가로부터 얻어진 결론은 다음과 같다. 본 발명의 변형된 자체 팽창식 금속 식도 스텐트는 위식도 역류를 방지하는 데 매우 효과적이다. 변형예의 더 높은 압력 구배에서 역전되는 능력은 트림 및 구토를 허용한다. 역전되면, 인공 삽입물의 역류 방지 위치로의 복귀는 물을 삼킴으로써 이루어질 수 있는 최소 압력을 요구한다.
- <51> 본 발명의 관련 식도 실시예는 도17에 도시되어 있고, 수축성 슬리브(13)의 일부가 트림과 같은 제3 압력에 응답하여 튜브형 프레임을 통한 역전에 대해 저항하도록 되어 있다. 도시된 예에서, 슬리브의 적어도 일부는 제2 단부(68, 복수의 팽창 가능한 스텐트(19)를 포함하는 튜브형 프레임(11)의 단부(14)와의 연결부에서의 수축성 부분의 단부)에서보다 제1 단부(67)를 향해 더 넓어서, 슬리브(13)는 확장되거나 테이퍼지거나 원추형이거나 종형이 된다. 바꾸어 말하면, 제1 단부(67)와 제2 단부(68) 사이에서 연장되는 슬리브(13)의 부분의 표면은 제1 단부(67)가 제2 단부(68)보다 넓은 한, 직선, 볼록, 오목 또는 이러한 형상들의 임의의 조합일 수 있다. 도시된 실시예에서, 제2 단부(68)의 폭은 대략 25 mm이다. 이러한 지점으로부터, 슬리브의 직경은 제1 단부(67)에서 대략 31 mm에 도달할 때까지 넓어진다. 더 넓은 제1 단부(67)는 수축성 슬리브(13)가 튜브형 프레임을 통해 역전되는 것을 방지하도록 도와준다. 전술한 바와 같이, 수축성 슬리브의 역전은 환자가 이후에 슬리브를 역류 방지 위치로 다시 재역전시키기 위해 물을 마실 것을 요구한다.
- <52> 수축성 슬리브(13)가 프레임(11) 내로 역전되는 것을 방지하기 위한 도17의 실시예의 제2 변형예는 슬리브(13)의 제1 단부(67)에서의 예시적인 링과 같은 두꺼워지거나 보강된 영역(80)이다. 하나 이상의 링이 존재할 수 있거나, 두꺼워진 영역(80)이 다양한 비원형 구성을 포함할 수 있다. 슬리브의 감긴 제1 단부(67), 추가적인 슬리브 재료로 형성된 두꺼워진 모서리, 또는 슬리브에 고정된 재료의 링을 포함할 수 있는 보강 링(80)은 슬리브에 대해 강성을 더해주며 역전이 일어나는 것이 바람직하지 않거나 필요하지 않은 상태에서 슬리브가 역전될 가능성을 감소시킨다. 이러한 변형예의 추가는 또한 유체의 정상적인 배압(18)에 대해 더욱 양호한 밀봉을 제공하도록 슬리브 재료가 얇아지게 할 수 있다. 예를 들어, 0.102 또는 0.127mm(0.004 또는 0.005 인치)의 두께를 갖는 슬리브(13)는 더욱 쉽게 수축하지만, 때때로 문제가 되는 위내 압력을 해제하거나 구토하기 위해 역전이 전정으로 필요하지 않는 배압에서 스텐트를 통해 역전될 수 있고, 이에 의해 환자가 슬리브를 재역전시키기 위해 한 컵의 액체를 마실 것을 요구한다.
- <53> 튜브형 프레임(11)을 통한 역전은 비교적 드문 경우이어야 하고, 니센 펀디플리케이션(Nissen Fundiplication)을 가진 환자와 같은 몇몇의 환자에서는 현저하게 감소된 트림 또는 구토를 할 수 있는 능력으로 인해 필요하지 않을 수 있다. 부적절한 역전의 문제점을 해결하기 위하여, 슬리브는 프레임을 통한 역전을 더욱 어렵게 만들기 위해 예를 들어 0.241 mm(0.0095 인치)로 두꺼워질 수 있다. 두꺼운 슬리브는 재역전되기가 어렵지만, 최적의 밸브를 만들지 않을 수 있다. 따라서, 슬리브(12)의 링(80) 및/또는 말단 확대부는 역전 문제점을 해결하기 위한 다른 방식을 제시한다. 예시적인 변형예는 또한 슬리브가 더 짧게 (예를 들어, 8 cm보다 작게) 만들어지게 할 수 있으며 원하는 밸브 특성을 보유하게 할 수 있다.
- <54> 도17에 도시된 역전 방지 특징은 다른 유형의 스텐트 및 밸브로서 사용되도록 신체 내의 다른 곳에 위치되는 인공 삽입물에 적용될 수 있다는 것을 알아야 한다. 예를 들어, 전술한 역전 방지 특징은 후술하는 유형의 튜브형 배액 스텐트에 대해 사용될 수 있다.
- <55> 도11 내지 도14에 도시된 본 발명의 또 다른 실시예에서, 인공 삽입물(10) 및 튜브형 부재(11)는 관, 혈관, 기관 등으로의 배액을 위한 제1 단부(62) 및 제1 순행 압력 및 방향(17) 하에서 이동하고 있는 유체 또는 다른 물질을 수용하는 제2 단부(63)를 갖는 튜브형 배액 스텐트(60)를 포함한다. 일반적으로 정의되는 바와 같이, 튜브형 배액 스텐트 (또는 튜브형 배액 카테터)는 전형적으로 담관, 췌관, 요도 등과 같은 신체 통로 내에서 그를 통한 유체의 유동을 용이하게 하기 위해 위치되는 신장되고 폐쇄된 튜브형 도관(전형적으로 플라스틱 또는

금속)이다. 이는 전형적으로 도1 내지 도10의 와이어 또는 개방 프레임 스텐트와 달리 비팽창식이다. 이는 보통 신체 통로의 열림을 확립 또는 유지하거나 담낭 또는 방광과 같은 기관 또는 유체 공급원을 배액시키도록 위치된다. 튜브형 배액 스텐트는 플랩, 바브(barb), 피그테일 루프 등과 같은 하나 이상의 단부(62, 63)에서의 보유 수단(64, 65)을 포함할 수도 있다. 튜브형 배액 스텐트(60)는 역행 유동(18)을 방지하는 일방향 밸브로서 작용하는 수축성 슬리브(13)에 부착된다. 슬리브의 제1 단부(67)는 슬리브를 통과하는 유체 또는 물질이 정상적인 순행 유동(17)과 관련된 압력을 나타낼 때 개방 유지된다. 제1 단부(67)는 유체가 배액되는 환경 내에서 발생하는 제2 유체 압력(18)이 순행 유동(17)의 제1 압력보다 높아지게 되도록 순행 유동(17)이 정지하거나 감소했을 때 수축되어 차단된다. 도시된 담관 스텐트 실시예에서, 담즙은 십이지장(71) 내로 유동할 수 있다. 그러나, 슬리브(13)는 측정 가능한 유동(17)이 없을 경우 폐쇄되고, 따라서 이제 더 높은 제2 압력(18)을 갖는 장관의 내용물이 스텐트의 통로로 진입하는 것을 방지한다. 슬리브(13)는 위치되어야 하는 인체의 특정 환경 내에 위치되었을 때 열화되지 않는 생체 친화적인 재료로 만들어진다. 가능한 재료는 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 폴리우레탄, 실리콘, 나일론, 다른 우레탄과 같은 폴리아미드, 또는 다른 생체 친화적인 재료를 함유한다. 슬리브 재료가 적절하게 선택되는 것이 중요하다. 예를 들어, 예시적인 실시예에서, 슬리브는 전형적으로 폴리우레탄 슬리브보다 부식성 담즙에 대해 훨씬 더 저항성인 ePTFE의 2 내지 3 cm의 단편으로 만들어진다. ePTFE 튜브는 파열에 저항하는 충분한 무결성을 가지며 유체의 진입에 대해 수축되어 밀봉하기에 충분한 가요성을 갖는 박벽 튜브로 사출된다. 예시적인 실시예에 대한 슬리브 두께의 일반적인 범위는 0.0254 내지 0.254 mm(0.001 내지 0.01 인치)이고, 더욱 양호하게는 0.0508 내지 0.127 mm(0.002 내지 0.005 인치) (예를 들어, 0.0635 mm(0.0025 인치))의 두께를 갖는다. 슬리브의 제2 단부(68)는 도시된 주름진 금속 밴드와 같은 부착 수단(66)에 의해, ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM(쉴트라 탄넨바움)® 스텐트, COTTON-LEUNG(카톤-레웅)® 스텐트 또는 COTTON-HUIBREGTSE(카톤-휘브렉트세)® 스텐트 (노스캐롤라이나주 윈스턴-살렘의 윌슨-쿡 메디칼 인크.)와 같은 담관 스텐트(60)의 제1 단부(62) 둘레에 부착된다. 이러한 밴드(66)는 형광경 표지자로서 사용하기 위해 방사선 불투과성으로 만들어질 수도 있다. 다른 부착 방법은 슬리브 및 스텐트 중합체 모두에 대해 적절하다면, 봉합 결합, 선택된 의료 등급 접착제, 또는 열 접착을 포함할 수 있다.

<56> 튜브형 배액 스텐트(60)를 위한 슬리브를 형성하는 다른 방법이 도12에 도시되어 있다. 별도로 사출되거나 미리 형성된 슬리브(13)를 튜브형 부재(11)에 부착시키기 보다는, 본 실시예에서 폴리우레탄으로 만들어진 튜브형 부재의 벽은 슬리브(13)가 튜브형 부재(11)와 일체가 되도록 튜브형 배액 스텐트(60)의 제1 단부(62)로부터 멀리 얹어진다. 전이 구역(77)이 튜브형 배액 스텐트(60)의 제1 단부와 슬리브(13)의 제2 단부(68) 사이에 존재하고, 슬리브(13)는 제2 단부를 넘어서 담즙과 같은 순행 유동(17)이 없을 경우 폐쇄 위치로 수축되기에 충분히 얹어진다.

<57> 도13은 도시된 실시예가 주유두(70)를 가로질러 십이지장(71) 내로 담즙을 배액하기 위해 총담관(69) 내에서 어떻게 사용되는지를 도시한다. 담관 스텐트(60)는 스텐트의 제1 단부(62)가 총담관 및 주유두(70)의 외부로 연장된 채로 총담관(69) 내부에 보통의 방식으로 위치된다. 제1 보유 수단(64)은 스텐트(60)의 총담관 내로의 진입을 방지하도록 괄약근의 개구에 맞닿으며, 제2 단부(63) 둘레에 위치한 제2 보유 수단(65)은 스텐트(60)가 외부로 이동하는 것을 방지하도록 충분히 총담관 내부에 위치된다. 슬리브(13)는 완전히 십이지장 내에 놓여져, 장관내용물이 담관 스텐트(60)로 진입하는 것을 방지하는 일방향 밸브로서 작용한다. 도1의 실시예와는 달리, 슬리브(13)는 십이지장 내부에서 일반적으로 발견되지 않는 상태인 상당히 높은 제3 압력의 존재 시에 튜브형 부재(13)를 통해 후방으로 역전되도록 설계되지 않거나, 또는 트립 또는 구토가 그러한 능력을 필요하게 만드는 식도 실시예에서와 같이 임상적으로 필요하다. 따라서, 도17에 도시된 역전 방지 특징 중 하나 이상을 통합하는 것이 바람직할 수 있다.

<58> 도11 및 도12의 실시예의 배치는 도14에 도시된 것과 같은 시스템에 의해 달성될 수 있다. 담관 스텐트(60)는 담관 내로의 표준 담관 교환 와이어 가이드(74) 위에 공급되는 안내 카테터(73) 상에 장착된다. 안내 카테터(73) 위로부터 스텐트를 전개시키기 위하여, 압입기 요소(72)는 압입기의 말단부(75)가 스텐트(60)의 제1 단부(62)와 접촉하여 전개될 때까지 압박하도록 사용된다. 슬리브(13)는 보통 전개 이전에 아코디언 방식으로 접히고, 이에 의해 인공 삽입물(10)이 적절하게 위치되면 신장된 구성을 회복한다.

<59> 도15는 신장과 방광 사이의 수뇨관 내와 같은 비뇨기계 내에 배치되도록 구성된 튜브형 배액 스텐트(60)를 포함하는 인공 삽입물(10)을 도시한다. 슬리브(13)는 피그테일 구성(79)을 포함하는 제1 보유 수단(64)을 포함하는 튜브형 배액 스텐트(60)의 제1 단부(62)에 부착된다. 수뇨관 스텐트에서, 피그테일(79)은 스텐트의 이동을 방지하기 위해 방광 내에 위치될 것이다. 선택적으로, 피그테일 구성(79)은 (도시되지 않은) 스텐트의 제2 단부

를 전형적으로 신우요관 이행부 내에 고정시키도록 사용될 수 있다. 피그테일 구성은 매우 다양한 잘 알려진 피그테일 수노관 및 요도 스텐트의 예이다.

<60> 도16은 슬리브(13)의 제1 단부(68)가 완전히 스텐트(60)의 루멘(12) 내에 고정되는 튜브형 배액 스텐트(60)를 도시하고, 부착부(66)는 열 접착, 접착제, 또는 슬리브(13) 재료를 스텐트(60)의 내벽(78)에 고정시킬 수 있는 재료의 링과 같은 잘 알려진 수단을 포함한다. 도시된 실시예에서, 슬리브(13)는 튜브형 배액 스텐트(12)의 단부를 넘어 연장되지 않도록 완전히 루멘(12) 내에 존재한다. 이는뇨의 순행 유동(17)은 허용하면서 병원균의 스텐트를 통한 방광 내로의 이동은 방지하는 수노관 스텐트 내에서 특별한 유용성을 갖는다. 슬리브(13)를 수노관으로부터 연장시키는 것은 보통 임상 및 환자의 관점에서 덜 허용될 것이다.

<61> 도11 내지 도16의 각각의 실시예에서와 같이, 유체, 물질 또는 병원균의 역행 이동을 현저하게 감소시키기 위해 슬리브 루멘(15)을 적어도 실질적으로 폐쇄시키도록 제2 방향(18)으로 제2 압력을 인가하는 유체(공기 또는 체액)에 의해 또는 단순히 제1 방향(17)으로 제1 압력을 인가하는 유체가 없음으로써 슬리브가 통상 폐쇄 상태로 존재하도록, 슬리브는 매우 가요성이며 쉽게 수축될 수 있는 것이 중요하다. 양호한 실시예에서, 슬리브(13)는 (직선으로 아래로 매달리지 않으면) 그의 일정한 튜브형 구성을 유지하지 않으며, 이는 얇은 중합체 재료가 중력에 대해 그러한 구성을 지지할 수 없기 때문이다. 오히려, 이는 특히 습윤되면 자체에 대해 접착되는 재료에 의해 또는 전형적으로 그의 폐쇄를 용이하게 하는 제2 방향(18)으로의 대기압 또는 유체 압력에 의해, 폐쇄된 구성으로 수축되거나 자동 폐쇄되어 일방향 밸브를 형성한다.

<62> 전술한 역류 방지 식도, 담관, 및 비뇨기 인공 삽입물(10)은 본 발명의 예시적인 실시예일 뿐이라는 것을 이해해야 한다. 본 발명은 다른 장치를 포함할 수도 있으며, 이를 제조하고 사용하기 위한 방법은 본 발명의 취지 및 범주를 벗어나지 않고서 당업자에 의해 고안될 수 있다. 본 발명은 개시된 부분을 포함하며 그로 구성된 실시예에 관한 것이라는 것도 이해해야 한다. 예를 들어, 식도 실시예에서, 튜브형 프레임의 일부만이 슬리브 재료로 코팅될 필요가 있는 것으로 고려된다. 더욱이, 튜브형 부재의 말단부로부터 연장되는 슬리브 재료는 튜브형 프레임을 덮는 것과 다른 재료로 형성될 수 있다. 자체 팽창식 스텐트의 재료는 상업적으로 니티놀로 알려진 니켈 티타늄 합금, 스프링강, 및 가요성 자체 팽창식 지그재그 스텐트 구성을 취하도록 형성된 임의의 다른 스프링형 재료와 같은 다른 재료로 형성될 수 있는 것도 고려된다.

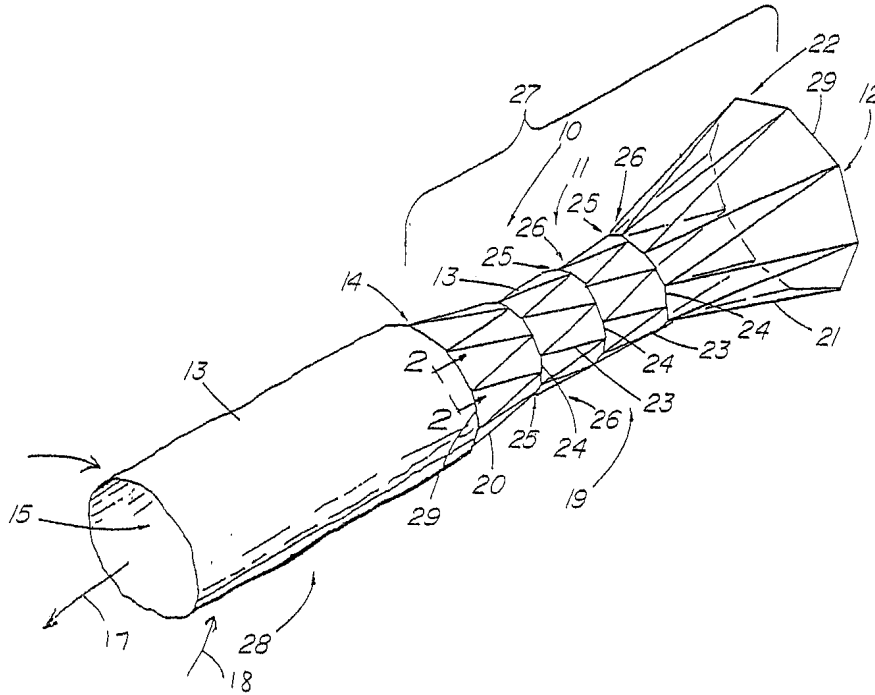
도면의 간단한 설명

- <13> 도1은 본 발명의 압력 감응식 역류 방지 식도 인공 삽입물의 예시적인 실시예의 모식도를 도시한다.
- <14> 도2는 도1의 선2-2를 따른 식도 인공 삽입물의 확장형(flated) 스텐트의 원통형 와이어 둘레의 슬리브의 확대된 단면도를 도시한다.
- <15> 도3은 도1의 인공 삽입물의 상호 연결된 스텐트들의 인접 단부의 확대된 부분 단면도를 도시한다.
- <16> 도4는 도1의 인공 삽입물에 슬리브 재료를 도포하도록 사용되는 2-부품 맨드릴을 도시한다.
- <17> 도5는 환자의 하식도 내에서, 특히 하식도 괄약근 및 암종양을 통해 전개된 도1의 식도 인공 삽입물을 도시한다.
- <18> 도6은 배출 카테터 내의 수축된 상태의 도1의 역류 방지 식도 인공 삽입물을 도시한다.
- <19> 도7은 환자의 하식도, 괄약근, 및 종양 내에 위치한 도6의 배출 카테터를 도시한다.
- <20> 도8은 본 발명의 역류 방지 식도 인공 삽입물에 대한 생체의 장벽 역류 곡선을 도시한다.
- <21> 도9 및 도10은 본 발명의 평가 시에 이용되는 역류 방지 식도 인공 삽입물의 표준 분율 시간의 비율을 도시한다.
- <22> 도11은 본 발명의 튜브형 배액 인공 삽입물의 일 실시예의 모식도를 도시한다.
- <23> 도12는 튜브형 배액 인공 삽입물의 제2 실시예의 단면도를 도시한다.
- <24> 도13은 환자의 총담관 내에 위치한 도11의 인공 삽입물을 도시한다.
- <25> 도14는 배출 시스템 상에 장착된 도11의 인공 삽입물의 측면도를 도시한다.
- <26> 도15는 피그테일 구성을 포함하는 밸브식 인공 삽입물의 일 단부의 측면도를 도시한다.

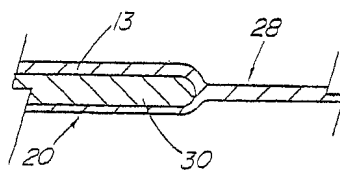
- <27> 도16은 슬리브가 루멘과 고정되어 있는 밸브식 인공 삽입물의 측단면도를 도시한다.
- <28> 도17은 본 발명의 압력 감응식 역류 방지 식도 인공 삽입물의 제2 실시예의 모식도를 도시한다.

도면

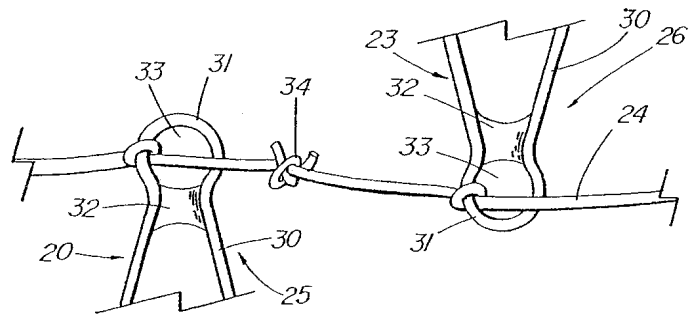
도면1



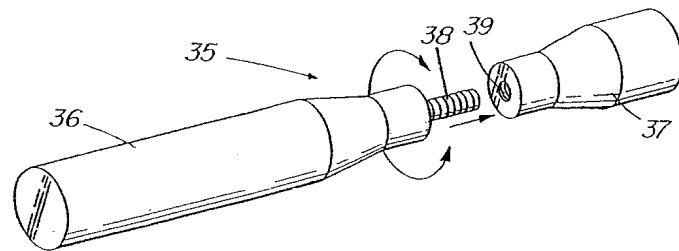
도면2



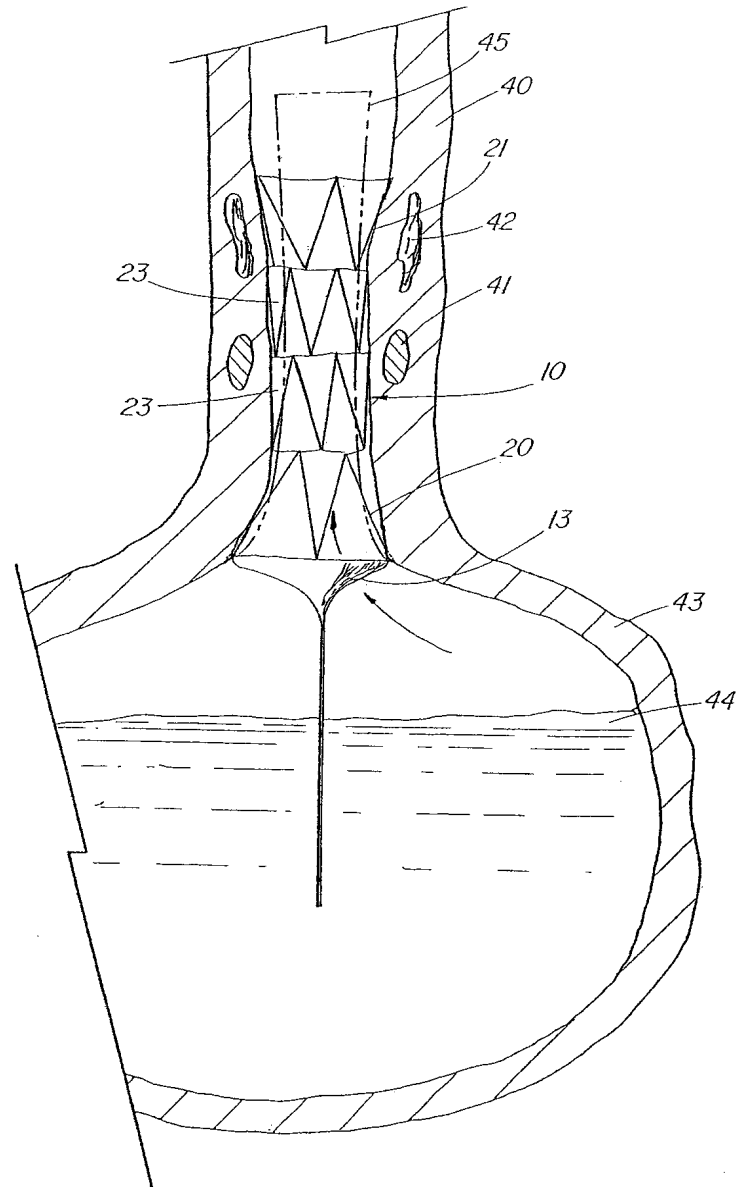
도면3



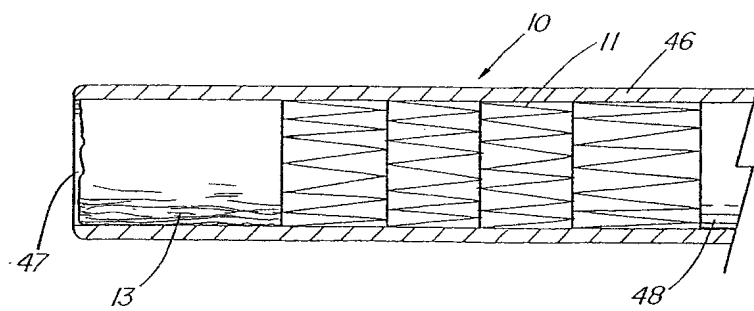
도면4



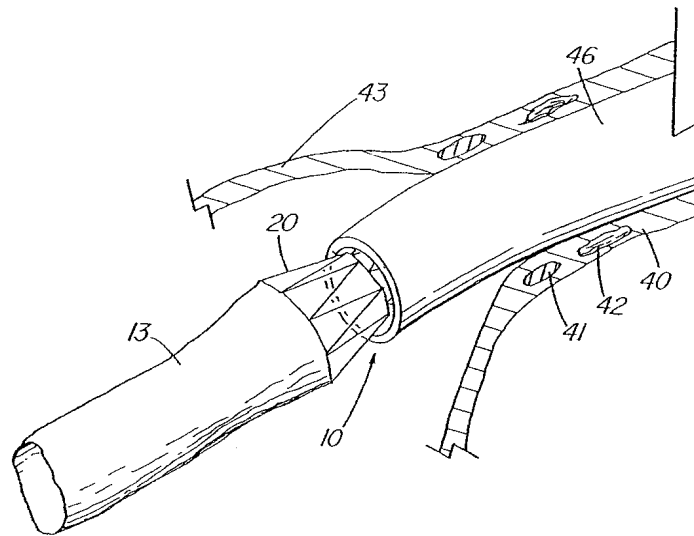
도면5



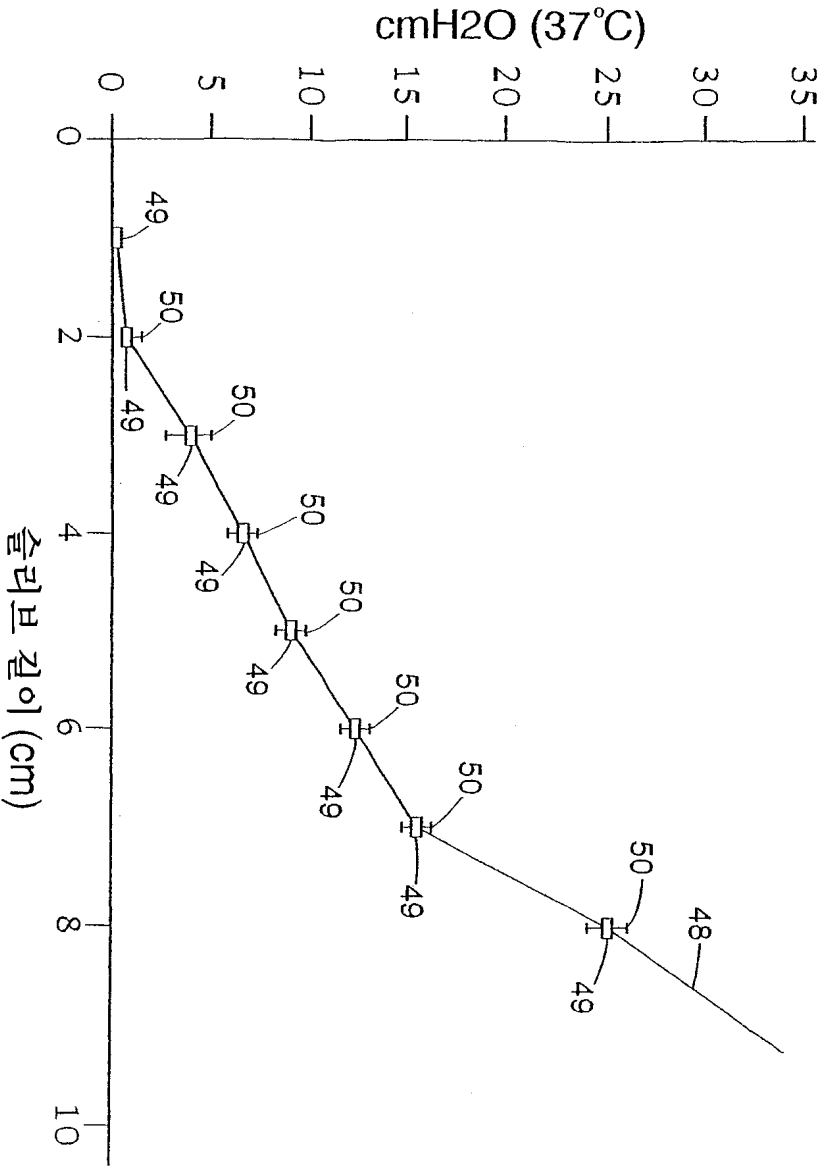
도면6



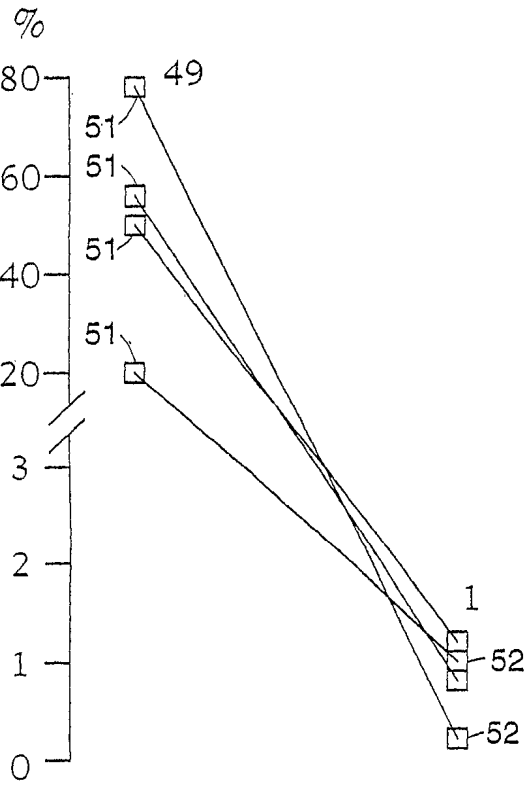
도면7



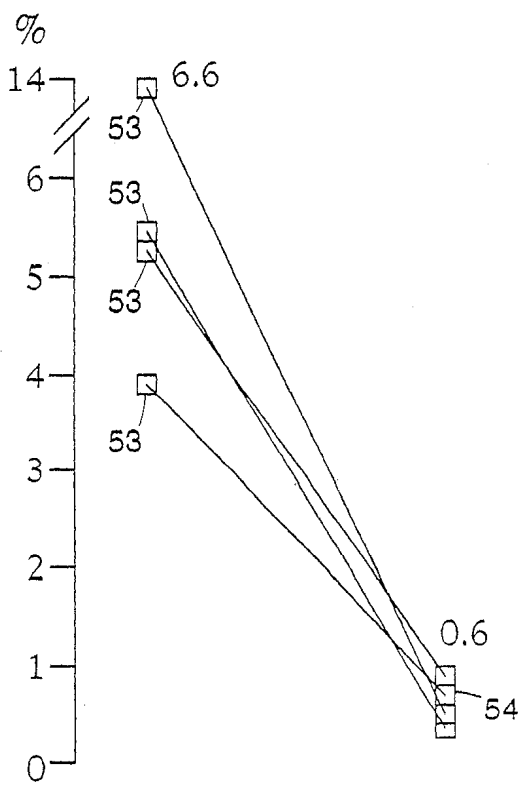
도면8



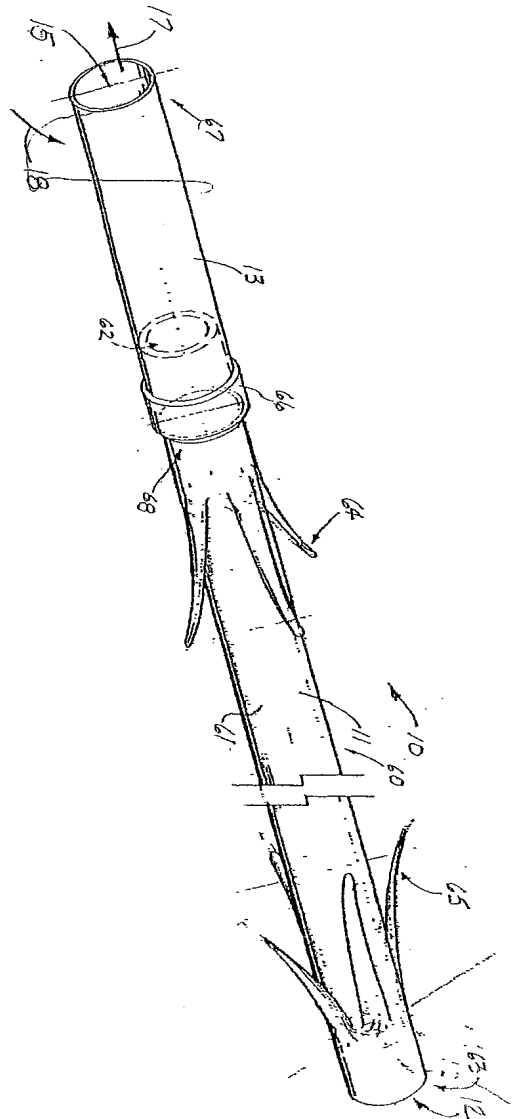
도면9



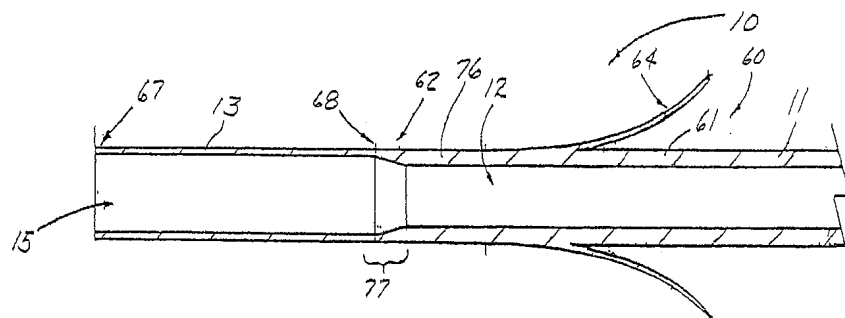
도면10



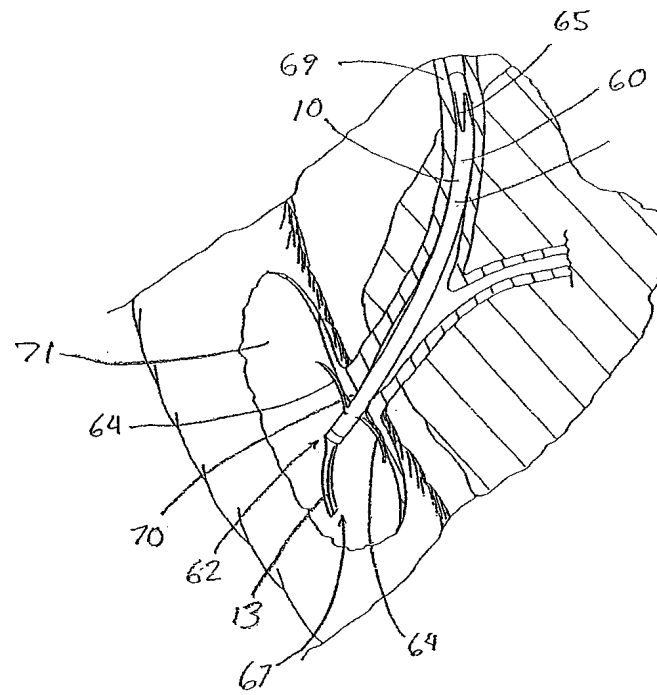
도면11



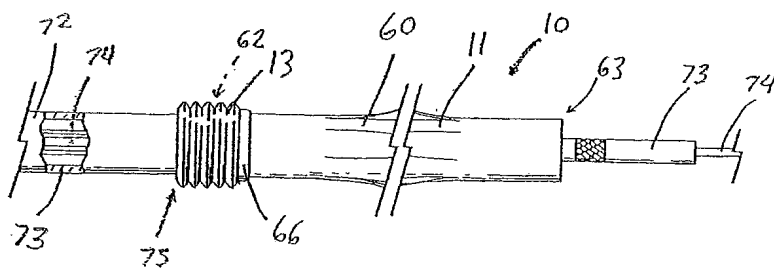
도면12



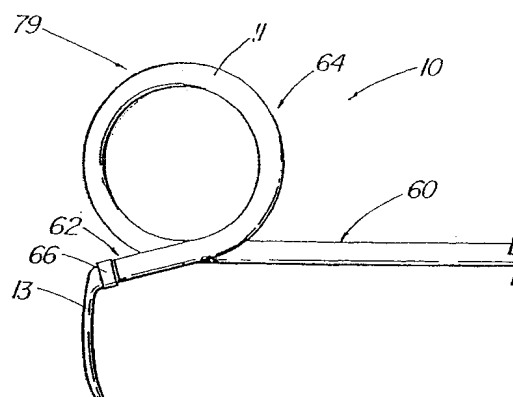
도면13



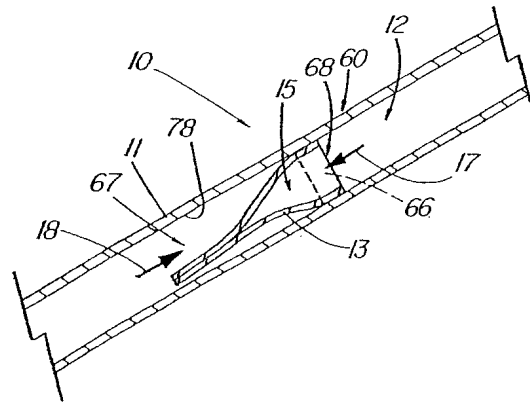
도면14



도면15



도면16



도면17

