(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl.
A61M 25/088 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0084576
(43) 공개일자 2007년08월24일

(21) 출원번호 10-2007-7011903
(22) 출원일자 2007년05월25일
심사청구일자 없음
번역문 제출일자 2007년05월25일
(86) 국제출원번호 PCT/US2005/042004
국제출원일자 2005년11월18일
(87) 국제공개번호 WO 2006/055847
국제공개일자 2006년05월26일

(30) 우선권주장 10/993,631 2004년11월19일 미국(US)

(71) 출원인 퍼큐테니어스 시스템즈 인코포레이티드
미국 캘리포니아주 94043-1359 마운틴 뷰 수트 101 크리텐든 레인 1300

(72) 발명자 후앙 알렉산더 엘.
미국 캘리포니아 94025 멘로 파크 아놀드 웨이 903
퍼얼트리 케네스 에이.
미국 캘리포니아 94062 레드우드 시티 드 안자 애비뉴 115
라오 헨리
미국 캘리포니아 94089 서니베일 #392 타스만 드라이브 1085

(74) 대리인 특허법인태평양

전체 청구항 수 : 총 75 항

(54) 관강 억세스를 위한 시스템 및 방법

(57) 요약

관강 억세스 시스템은 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브, 푸셔 튜브, 및 선택적으로는 관강 튜브를 포함한다. 상기 뒤집혀질 수 있고 매끄러운 슬리브는 상기 푸셔 튜브상에서 동축으로 수용되는 뒤집혀질 수 없는 외장에 부착된다. 상기 뒤집혀질 수 있는 슬리브의 원위부는 이것이 관강 튜브에 연결되는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로로 폴드(fold)되거나 또는 뒤집혀진다. 상기 푸셔 튜브의 원위부는 굽힘가능할 수 있으며, 통상적으로 후프 강도를 높이기 위하여 원주방향으로 강화되는 매우 소프트한 중합체를 포함한다.

대표도

도 1

특허청구의 범위

청구항 1.

관강 억세스 시스템(luminal access system)으로서,

뒤집혀질 수 있고 미끄러운(evertable, lubricious) 슬리브 및;

원위 단부(distal end), 근위 단부(proximal end) 및, 상기 원위 단부와 근위 단부사이의 축방향 통로를 포함하고,

상기 슬리브는 상기 축방향 통로내로 상기 원위 단부를 뒤집기 위하여 상기 튜브의 외부상에 위치가능하며, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 원주방향으로 강화되어 있으며, 또한 상기 튜브의 근위부보다 상대적으로(relatively) 더 굽힘가능한 관강 억세스 시스템.

청구항 2.

제 1 항에 있어서, 상기 슬리브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 3.

제 2 항에 있어서, 상기 중합체 튜브는 5cm 내지 90cm 범위의 길이와, 2mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.05mm 범위의 벽 두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 4.

제 2 항에 있어서, 상기 중합체는 미끄러운 중합체인 관강 억세스 시스템.

청구항 5.

제 2 항에 있어서, 상기 중합체는 윤활되는(lubricated) 관강 억세스 시스템.

청구항 6.

제 2 항에 있어서, 상기 중합체는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌(PE), 퍼플루오로알콕시(PFA), 폴리우레탄(PU), 퍼플루오로메틸비닐에테르(MFA), 퍼플루오로프로필비닐에테르(PPVE)로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 7.

제 6 항에 있어서, 상기 중합체는 인장성(tensilized) PTFE/PPVE 공중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 8.

제 1 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 9.

제 8 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및, 폴리이미드(PI)로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 10.

제 9 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 낮은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하고, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 높은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 11.

제 10 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 와이어 코일로 강화되는 관강 억세스 시스템.

청구항 12.

제 11 항에 있어서, 상기 와이어 코일은 리본 폭보다 더 큰 거리로 이격된 인접된 권취부(turn)를 가지는 리본 와이어를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 13.

제 8 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 이것의 원위 단부 근처의 방사선불투과성 링(radiopaque ring)을 부가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 14.

제 1 항에 있어서, 상기 슬리브는 상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브에 근위로 부착되는 뒤집혀질 수 없는 부분(non-evertable portion)을 구비하는 외장 구조체(sheath structure)를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 15.

제 14 항에 있어서, 상기 외장의 뒤집혀질 수 없는 부분은 가요성이지만 뒤집혀지지 않는 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 16.

제 15 항에 있어서, 상기 뒤집혀지지 않는 튜브는 5cm 내지 50cm 범위의 길이와, 1mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.1mm의 벽두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 17.

제 16 항에 있어서, 상기 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 18.

제 17 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax, 및 PI로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 19.

제 1 항에 있어서, 원위 단부, 근위 단부 및, 이들 사이의 중앙 통로를 구비하는 관강 튜브를 부가로 포함하고, 상기 관강 튜브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 위치가능하고, 이것의 원위 단부에서 상기 슬리브의 원위 단부에 부착되는 관강 억세스 시스템.

청구항 20.

제 19 항에 있어서, 상기 관강 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 21.

제 20 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및 PI로 구성된 그룹으로 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 22.

제 18 항에 있어서, 상기 관강 튜브의 근위 단부상의 루어 핏팅(luer fitting)를 부가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 23.

관강 억세스 시스템으로서,

뒤집혀질 수 없는 근위부와, 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 원위 슬리브 부분을 구비하는 외장 구조체 및;

원위 단부, 근위 단부, 및 상기 원위 단부 및 근위 단부사이의 축방향 통로를 구비하는 푸셔 튜브를 포함하고,

상기 외장의 원위 슬리브 부분은 상기 축방향 통로내로 상기 원위 단부를 뒤집기 위하여 상기 튜브의 외부상에 위치가능한 관강 억세스 시스템.

청구항 24.

제 23 항에 있어서, 상기 외장의 뒤집혀질 수 없는 부분은 가요성 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 25.

제 24 항에 있어서, 상기 튜브는 5cm 내지 50cm 범위의 길이와, 2mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.1mm 의 벽 두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 26.

제 25 항에 있어서, 상기 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 27.

제 26 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및 PI로 구성된 그룹으로 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 28.

제 23 항에 있어서, 상기 미끄러운 원위 슬리브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 29.

제 28 항에 있어서, 상기 중합체 튜브는 5cm 내지 50cm 범위의 길이, 2mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.05mm 범위의 벽 두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 30.

제 28 항에 있어서, 상기 중합체는 미끄러운 중합체인 관강 억세스 시스템.

청구항 31.

제 28 항에 있어서, 상기 중합체는 윤활되는 관강 억세스 시스템.

청구항 32.

제 28 항에 있어서, 상기 중합체는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌(PE), 퍼플루오로알콕시(PFA), 폴리우레탄(PU), 퍼플루오로메틸비닐에테르(MFA), 퍼플루오로프로필비닐에테르(PPVE)으로 구성된 그룹으로부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 33.

제 32 항에 있어서, 상기 중합체는 인장성(tensilized) PTFE/PPVE 공중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 34.

제 23 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 원주방향으로 강화되어 있으며, 상기 튜브의 근위부보다 상대적으로 (relatively) 더 굽힘이 가능한 관강 억세스 시스템.

청구항 35.

제 34 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 36.

제 35 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및, PI로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 37.

제 36 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 낮은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하고, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 높은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 38.

제 37 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 와이어 코일로 강화되는 관강 억세스 시스템.

청구항 39.

제 38 항에 있어서, 상기 와이어 코일은 리본 폭보다 더 큰 거리로 이격된 인접된 권취부(turn)를 가지는 리본 와이어를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 40.

제 35 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 이것의 원위 단부근처의 방사선불투과성 링(radiopaque ring)을 부가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 41.

제 23 항에 있어서, 원위 단부, 근위 단부 및, 이들 사이의 중앙 통로를 구비하는 관강 튜브를 부가로 포함하고, 상기 관강 튜브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 위치가능하고, 이것의 원위 단부에서 상기 슬리브의 내부 단부에 부착되는 관강 억세스 시스템.

청구항 42.

제 41 항에 있어서, 상기 관강 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 43.

제 42 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및 PI로 구성된 그룹으로 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 44.

제 41 항에 있어서, 상기 관강 튜브의 근위 단부상의 루어 핏팅(luer fitting)를 부가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 45.

관강 억세스 시스템으로서,

원위 단부와 근위 단부를 가지는 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브;

원위 단부, 근위 단부 및 상기 원위 단부 및 근위 단부사이의 축방향 통로를 가지는 푸셔 튜브 및,

원위 단부, 근위 단부 및, 상기 원위 단부 및 근위 단부사이의 중앙 통로를 구비하는 관강 튜브를 포함하고,

상기 슬리브는 상기 튜브의 원위 단부상의 슬리브의 원위 단부를 상기 축방향 통로내로 뒤집기 위하여 상기 튜브의 외부상에 위치가능하며,

상기 관강 튜브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 위치가능하며, 이것의 원위 단부에서 상기 슬리브의 원위 단부에 부착되는 관강 억세스 시스템.

청구항 46.

제 45 항에 있어서, 상기 관강 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 47.

제 46 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및 PI로 구성된 그룹으로 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 48.

제 45 항에 있어서, 상기 관강 튜브의 근위 단부상에 있는 루어 핏팅(luer fitting)을 추가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 49.

제 45 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 원주방향으로 강화되어 있으며, 상기 튜브의 근위부보다 상대적으로 (relatively) 더 굽힘이 가능한 관강 억세스 시스템.

청구항 50.

제 49 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 51.

제 50 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및, PI로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 52.

제 51 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 낮은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하고, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 높은 밀도의 폴리에틸렌을 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 53.

제 52 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 와이어 코일로 강화되는 관강 억세스 시스템.

청구항 54.

제 50 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 이것의 원위 단부근처의 방사선불투과성 링(radiopaque ring)을 부가로 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 55.

제 53 항에 있어서, 상기 와이어 코일은 0.2mm 내지 2mm 범위의 거리로 이격되는 인접된 권취부(turn)를 가지는 리본 와이어를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 56.

제 45 항에 있어서, 상기 슬리브는 중합체 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 57.

제 56 항에 있어서, 상기 중합체 튜브는 5cm 내지 50cm 범위의 길이, 2mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.05mm 범위의 벽 두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 58.

제 56 항에 있어서, 상기 중합체는 미끄러운 중합체인 관강 억세스 시스템.

청구항 59.

제 56 항에 있어서, 상기 중합체는 윤활되는 관강 억세스 시스템.

청구항 60.

제 56 항에 있어서, 상기 중합체는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌(PE), 퍼플루오로알콕시(PFA), 폴리우레탄(PU), 퍼플루오로메틸비닐에테르(MFA) 및, 퍼플루오로프로필비닐에테르(PPVE)로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 61.

제 60 항에 있어서, 상기 중합체는 인장성 PTFE/PPVE 공중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 62.

제 45 항에 있어서, 상기 슬리브는 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브에 근위로 부착되는 뒤집혀질 수 없는 부분을 가지는 외장 구조체를 구비하는 관강 억세스 시스템.

청구항 63.

제 62 항에 있어서, 상기 외장의 뒤집혀질 수 없는 부분은 가요성 튜브를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 64.

제 63 항에 있어서, 상기 튜브는 5cm 내지 50cm 범위의 길이, 1mm 내지 12mm범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.1mm의 벽두께를 가지는 관강 억세스 시스템.

청구항 65.

제 63 항에 있어서, 상기 튜브는 중합체를 포함하는 관강 억세스 시스템.

청구항 66.

제 65 항에 있어서, 상기 중합체는 PE, 플루오로폴리머, Pebax 및 PI로 구성되는 그룹으로 부터 선택되는 관강 억세스 시스템.

청구항 67.

몸체 관강에 억세스하기 위한 방법으로서, 상기 방법은,

상기 몸체 관강상의 억세스 포인트에 인접시켜 미끄러운 슬리브의 뒤집혀진 모서리를 배치하는 단계와;

상기 뒤집혀진 모서리를 몸체 관강내로 원위로 전진시키기 위하여 상기 뒤집혀진 모서리의 근위 측부에 대하여 푸셔 튜브를 원위로 전진시키는 단계를 포함하고,

상기 슬리브의 외부 근위 단부는 상기 푸셔 튜브에 대하여 고정되어 있으며, 상기 관강 튜브는 상기 슬리브의 내부 원위 단부에 의하여 상기 몸체 관강내로 끌어당겨지는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 68.

제 67 항에 있어서, 상기 외부 근위 단부에 고정된 외장 튜브를 사용하여서 상기 슬리브의 외부 근위 단부를 고정시키는 단계를 추가로 포함하는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 69.

제 67 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브는 몸체 관강에 배치된 가이드와이어상에서 전진되는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 70.

제 69 항에 있어서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 상기 가이드와이어를 트랙하기 위하여 적합하며, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 상기 가이드와이어상에서 상기 원위부를 밀기 위한 충분한 컬럼 강도를 가지는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 71.

제 67 항에 있어서, 상기 관강 튜브의 관강를 통하여 재료 또는 도구를 도입 또는 제거하는 단계를 추가로 포함하는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 72.

제 67 항에 있어서, 상기 미끄러운 슬리브는 상기 푸셔 튜브를 전진하기 이전에 엔도스코프를 통하여 위치되는 몸체 관강을 억세스하기 위한 방법.

청구항 73.

제 67 항에 있어서, 상기 미끄러운 슬리브는 초기에는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로와 상기 푸셔 튜브에 배치되는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 74.

제 73 항에 있어서, 상기 미끄러운 슬리브는 상기 푸셔 튜브가 자연적인 몸체 관강을 통하여 전진하게 될 때에 상기 축방향 통로로 부터 회수되는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

청구항 75.

제 67 항에 있어서, 상기 자연적인 몸체 관강은 요도, 수뇨관, 혈관, 간관, 담낭관, 경추강, 나팔관으로 구성된 그룹으로 부터 선택되는 몸체 관강에 억세스하기 위한 방법.

명세서

기술분야

본 발명은 일반적으로 의료 장치와, 이러한 장치를 사용하기 위한 방법에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 자연적인 및 인공적인 몸체 관강(body lumen)내에 또는 그것을 통하여 타켓 위치(target location)에 억세스하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

매우 다양한 카테터(catheter) 및 프로브(probe)는 거의 무제한적으로 의료적인 절차(medical procedure) 및 프로토콜(protocol)에 사용된다. 특히, 본원에서 관심이 있는 것으로, 관형 카테터(tubular catheter)는 방광으로 드레인(drain)되는 것을 허용하기 위하여 환자의 요도관(urethral canal)을 통하여 몸체 관강을 통한 억세스(access)를 제공하기 위하여 종종 사용된다. 이러한 카테터는 통상적으로 비뇨기 카테터(uninary catheter)로 언급되고, 요도(urethra)를 거쳐서 방광내로 삽입된다. 요도 커테터는 결석(kidney)에 도달하기 위하여 방광을 거쳐서 수뇨관(ureter)내로 삽입될 수 있다. 상기 카테터는 요결석(uninary calculi)의 억세서 포획 및/또는 파괴를 포함하는 다양한 목적을 가진다. 이러한 비뇨기 및 요도 카테터의 도입은 종종 비뇨기 감염의 원인이 된다. 예를 들면, 상기 요도 내로의 요도 카테터의 도입은 환자의 피부 또는 낮은 비뇨기 관(lower urinary tract)으로 부터 방광, 또는 상기 방광으로 부터 상부 비뇨기 관으로의 박테리아 또는 다른 감염 물질을 운반할 수 있다. 이러한 종래의 카테터의 도입 팁(leading tip)은 의도되지 않게 감염을 퍼지게 할 수 있는 푸셔(pusher) 또는 이송 장치(transfer device)로 작용할 수 있다.

적절한 예방조치가 감염을 감소시키거나 또는 제거하기 위하여 취해질 수 있을지라도, 요도, 수뇨관, 또는 다른 작은 몸체 관강을 통한 종래의 카테터의 전진은 관강 벽을 감염시킬 수 있고, 불쾌감을 발생시킬 수 있거나, 또는 최악의 경우에, 벽에 대한 손상을 발생시킨다. 어떠한 심각한 손상이 발생되지 않을지라도, 발생되는 흉터(scarring)는 협착 형성(stricture formation)을 이끌 수 있으며, 불쾌감이 기본적으로 있을 수 있다.

이러한 문제점중 2가지를 극복하기 위하여, 미네소타, 에스티. 폴(St. Paul)의 RTC 인코포레이티드(RTC Inc.)는, 카테터가 도입될 때에 카테터 내부로 부터 외부로 뒤집혀지는(evert) PTFE 외장(sheath)을 사용하는 Memcath™ Intermittent Urology Catheter를 발전시켜왔다. 도 1에 도시된 바와 같이, 상기 Memcath™ 카테터(10)는 상기 카테터의 관강(14)내에서 초기에 집어넣어진(stowed) 관형의 PTFE 박막(12)을 가진다. 상기 박막은 카테터(10)의 원위 단부(distal end) 외부로 연장되고, 카테터의 외부면상에서 미끌어질 수 있는 링(20)에 부착되는 뒤집혀지는 섹션(everting section)(18)을 가진다. 이러한 방법에서, 상기 카테터(10)가 요도와 같은 몸체 관강내로 전진하게 될 때에, 상기 관형 박막(10)은 카테터가 전진하게 될 때에 카테터의 외부를 덮기 위하여 상기 카테터의 원위 단부(16) 주위에서 당겨질 수 있다. 상기 링(20)이 몸체 관강에 대하여 정지성으로 유지되기 때문에, 일단 이것이 전개되게 된다면 상기 박막 또한 정지성으로 남아있게 되며, 관강 벽에 대한 손상 위험성을 감소시키며, 몸체 관강내로의 상향으로 박테리아 및 다른 병원균의 전파를 방지시킨다.

이러한 디자인이 기본적으로 견고하지만, 이것은 몇몇 단점을 겪게 된다. 상기 링(20)은 몸체 관강의 억세스 오리피스상에 수동으로 유지된다. 따라서, 상기 Memcath™ 카테터는 요도를 통한 도입에 적절하지만, 특히 엔도스코프(endoscope) 또는 다른 최소 침입성 접근(minimally invasive approach)을 사용하여서, 요도 또는 다른 내부 몸체 관강에서 전개되는 것은 어렵게 될 수 있다. 상기 카테터(10)의 원위 단부(distal end)는 매우 견고하여서, 매우 구불구불한 경로(tortuous path) 및/또는 요결석과 같은 통과 방해 물질을 통한 카테터의 도입은 어렵게 될 수 있다. 또한, 상기 박막(12)이 완전히 전개되지 않는다면, 트레일링 단부(trailing end)는 카테터의 관강(14)내에 남아 있게 될 수 있으며, 이것은 관강을 통한 억세스를 어렵게 만든다.

이러한 이유로 인하여, 보호성의 전개가능한 외부 박막을 포함하는 형태의 관강 억세스 카테터를 사용하기 위한 향상된 디자인 및 방법을 제공하는 것이 바람직하다. 특히, 엔도스코프 및 다른 최소 침입성 전개를 위하여 적절한 카테터를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 매우 구불구불한 관강내로의 도입 및/또는 상기 관강내에서 통과 방해 물질을 통한 도입을 허용하기 위하여, 매우 가요성이거나 또는 편향성의(deflectable) 원위 단부를 가지는 카테터를 제공하는 것이 또한 바람직하다. 상기 카테터가 적어도 몇몇 환경에서 가이드와이어(guidewire)상으로 도입을 위하여 적절하다면 또한 바람직하다. 또한, 상기 카테터가 도입되는 동안에 상기 보호성 외장(protective sheath)이 완전하게 전개되지 않을지라도, 개방 관강을 유지하는 카테터를 제공하는 것이 바람직하다. 그리고, 박막 위치가 단일 환자에서 동일한 카테터를 가지고 다수의 전진을 허용하기 위하여 사용 이후에 리셋트(reset)될 수 있다면 또한 바람직하다. 이러한 목적중의 적어도 몇몇은 아래에 설명되는 본 발명에 의하여 해결될 것이다.

카테터를 몸체 관강으로 도입하기 위하여 얇은 인장성의(thin tensilized) 폴리테트라플루오로에틸렌(polytetrafluoroethylene)으로 구성되는 뒤집혀지는 슬리브(everting sleeve)의 사용은, 미국 특허 제 5,531,717 호; 제 5,676,688 호; 제 5,711,841 호; 제 5,897,535 호; 제 6,007,488 호; 제 6,240,968 호 및 EP 605427B1에 기재되어 있다.

다양한 목적을 위하여 뒤집혀지는 슬리브를 사용하는 다른 카테터는, 통상적으로 양도되고 공동 계류중인 2004년 3월 5일자로 출원된 출원 제 10/794,337호(대리인 서류번호 021807-000300US), 2004년 3월 5일자로 출원된 제 10/794,317 호(대리인 서류번호 021807-000400US), 2004년 7월 7일자로 출원된 제 10/886,886 호(대리인 서류번호 021807-000800US)에 기재되어 있으며, 이들 모두의 설명은 본원에 참조로 합체되어 있다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 환자의 몸내의 타겟 위치(target location)에 억세스하기 위한 시스템 및 방법을 제공한다. 상기 타겟 위치는 몸체 캐비티, 기관(organ), 또는 몸체 관강(body lumen)의 내부에 종종 있을 수 있지만, 솔리드 조직(solid tissue)내에 있을 수 있다. 통상적인 타겟 위치는 드레인네이즈(drainage), 약제 공급, 팽창, 절개, 열처리, 광역학적인 치료(photodynamic therapy) 등과 같은 치료를 위한 것으로 포함한다. 전형적인 치료 처치는 요도를 통하여 방광으로의 드레인네이즈와, 수뇨관을 통한 결석의 처리를 포함한다. 본 발명은 수뇨관을 통하여 결석내로 드레인네이즈 카테터의 엔드스코픽 전개를 위하여 특히 적합하다. 또한, 본 발명을 사용하여 억세스되는 상기 타겟 위치는, 생체 검사(biopsy), 흡인(aspiration), 이미징, 화학적인 분석 등을 포함하는 진단용으로 될 수 있다.

어느 경우에서도, 상기 타겟 위치는 요도(urethra), 수뇨관(ureter), 혈관, 간관(hepatic duct), 담낭관(cystic duct), 경추강(cervical canal), 나팔관(fallopian tube) 등과 같은 자연적인 몸체 관강을 통하여 적어도 부분적으로 항상 도달될 것이다. 상기 억세스 시스템은, 통상적으로 엔도스코프(endoscope), 시스토스코프(cystoscope), 소라코스코프(thoracoscope), 또는 다른 경피적인 장치(percutaneous devcie)를 사용하여 최소 침입적인 방법으로 상기 자연적인 몸체 관강에 인접된 사이트(site)로 전진하거나 또는 전개될 수 있다. 보다 덜 통상적으로는, 본 발명은 뇌 조직과 같은 비섬유질 조직(non-fibrous tissue)인 솔리드 조직을 통하여, 또는 인접된 조직 평면 또는 층사이에 억세스를 제공하기 위하여 사용될 수 있다. 솔리드 조직을 통한 억세스를 위하여, 본 발명의 억세스 시스템을 도입하기 이전에 또는 그때에 조직 관(tissue tract)을 형성하는 것이 항상 필요할 것이다.

본 발명의 억세스 시스템을 사용하는 전형적인 기술은, 상기 시스템이 먼저 엔도스코프를 사용하여 방광에 먼저 도입되는 결석으로 트랜스우레탈 억세스(tranuretal access)과 관련하여서 설명될 것이다. 그러나, 본 발명의 실시예의 원리는 보다 넓고 다양한 타겟 위치와 억세스 루트(access route)에 적용될 수 있다.

제 1 특징에서, 본 발명은 뒤집힐 수 있고(evertable) 미끄러운(lubricious) 슬리브와, 푸셔 튜브(pusher tube)를 포함하는 관강 억세스 시스템을 제공한다. 상기 푸셔 튜브는 원위 단부(distal end), 근위 단부(proximal end) 및, 상기 원위 단부 및 근위 단부사이의 축방향 통로를 포함한다. 상기 슬리브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 저장되고, 상기 튜브의 원위 단부상에서 뒤집혀질 수 있다. 따라서, 상기 튜브가 몸체 관강을 통하여 전진하게 될 때에 보호성 인터페이스(protective interface)를 제공하기 위하여 상기 튜브의 외부상으로 연장될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 상기 푸셔 튜브의 원위 단부는 조종가능하게(steerable) 될 수 있는데, 즉 가요성으로 굽혀지거나 가요성으로 형성되거나, 또는 맥관 구조(vasculature)와 같은 브랜칭 관강 네트워크(branching luminal network)를 통하여 상기 억세스 시스템의 조종을 허용하기 위하여 상기 원위 단부를 선택적으로 변형하도록 하는 풀 와이어(pull wire) 또는 다른 메카니즘을 구비한다. 상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브와 푸셔 튜브는 본 발명의 몇몇 다른 실시예에 공통의 시스템 구성품으로 있으며, 이들 각각은 아래에 보다 상세하게 설명될 것이다.

관강 억세스 시스템의 제 1 실시예에서, 상기 푸셔 튜브는 이 푸셔 튜브의 근위부보다 상대적으로(relatively) 더 많이 굽혀질 수 있음과 동시에 후프 강성(hoop strength)을 향상시키기 위하여 원주방향으로 강화되는 원위부를 특징으로 한다. 상기 푸셔 튜브의 매우 많이 굽힘이 가능한 원위부는 많은 장점을 가진다. 첫번째로, 이것은 상기 푸셔 튜브가 Memcath™ 카테터 또는 종래 기술의 많은 다른 관강 억세스 카테터로써 억세스가능한 것 보다 더 많이 구불구불한 몸체 관강을 통하여 전진하도록 허용한다. 두번째로, 상기 원위부의 굽힘성(bendability)과 향상된 가요성(flexibility)은 상기 푸셔 튜브가 보다 덜 위험한 관강 관통을 가지고 억세스되는 몸체 관강에서 잠재적인 관강 방해물(potential luminal obstruction)을 통과하여서 전진하도록 한다. 예를 들면, 상기 푸셔 튜브를 수뇨관을 통하여 전진시킬 때에, 상기 푸셔 튜브는 관강을 차단할 수 있는 요결석에 의해 보다 쉽게 통과할 것이다. 세번째로, 바람직하다면, 상기 굽힘가능한 원위 단부는 상기 장치가 구불구불한 관강을 통한 가이드와이어(guidewire)상에 트랙(track)하도록 허용할 것이다. 네번째로, 상기 굽힘가능한 섹션은 몸체 관강내에서 상기 튜브의 선택적인 편향 및 조종을 허용하기 위하여 풀 와이어와 결합될 수 있다.

통상적으로, 상기 푸셔 튜브는 적어도 이것의 원위부(distal portion)상에 있는 중합체 튜브(polymeric tube)를 포함할 것이다. 상기 중합체는 폴리에틸렌(polyethylene), 폴리우레탄(polyurethane), 폴리오레핀(polyolefin), EVA, Pebax 등을 포함하는 다양하고 적합한 중합체로 부터 선택될 수 있다. 전형적인 실시예에서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 2개 이상의

이들 중합체로 된 합성물을 통상적으로 포함하고, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 높은 밀도의 폴리에틸렌 또는 폴리이미드를 포함할 것이다. 상기 푸셔 튜브의 원위부는 항상 원주방향으로 강화된 통상적으로는 코일 구조체, 보다 더 통상적으로는 리본 와이어 코일(ribbon wire coil)이 될 것이며, 여기에서 피치는 상기 원위부를 따라서 강성(stiffness) 및 굽힘성을 제어하기 위하여 변화된다. 전형적인 강화 리본은 스테인레스 스틸, 니켈-티타늄 합금, 또는 다른 적절한 금속으로 구성될 것이며, 0.1mm 내지 1mm 범위의 폭과, 0.003mm 내지 0.4mm 범위의 두께 및, 0.2mm 내지 2mm 범위로 변화하는 인접된 권취(turn) 사이의 간격(spacing)을 가질 것이다. 그러나, 축방향으로 이격되는 후프(hoop), 브레이드(braid), 디스크 등을 포함하는 다른 원주방향의 강화 구조가 사용될 수 있다는 것을 이해할 것이다. 어떠한 강화 구조가 선택될지라도, 상기 원위부의 굽힘성은 구불구불한 몸체 관강을 횡단하고, 관강 방해물을 통과하여서 전진하도록 하는 등의 상기 푸셔 튜브의 능력을 제한하는 것으로 타협되지 않는 것이 바람직하다.

상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브는 통상적으로 중합체 튜브인데, 특히 적어도 한쪽 측부에서 윤활(lubricated)될 수 있는 미끄러운 중합체 또는 중합체로부터 제조되는 얇은 벽의 중합체 튜브이다. 상기 중합체 튜브는 5cm 내지 90cm 범위의 길이, 양호하게는 10cm 내지 35cm 범위의 길이, 2mm 내지 12mm 범위의 내경(단일 관강용으로), 양호하게는 2mm 내지 6mm 범위의 내경, 0.01mm 내지 0.05mm 범위의 벽두께, 양호하게는 0.02mm 내지 0.04mm 범위의 벽두께를 통상적으로 가진다. 상기 중합체 튜브의 전형적인 중합체는, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 폴리에틸렌(PE), 퍼플루오로알콕시(PFA), 폴리우레탄(PU), 퍼풀루오로메틸비닐에테르(MFA), 퍼플루오로프로필비닐에테르(PPVE), 및 이것의 공중합체(copolymer)를 포함한다. 양호한 중합체는 인장성(tensilized) PTEE/PPVE 공중합체를 포함한다.

본 발명의 제 2 실시예에서, 상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브는 통상적으로 매우 강성이며 뒤집혀질 수 없는(non-evertable) 튜브를 포함하는 외부 외장 구조체의 부분에 부착될 수 있거나 또는 그 부분으로 형성될 수 있다. 상기 튜브는 상기 푸셔 튜브상의 동축방향으로 배치될 것이며, 상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브의 "외부" 단부, 즉 상기 푸셔 튜브의 외부상으로 이동하도록 위치되는 단부로 부터 연장되는 원위 단부를 구비한다. 전개에 앞서서, 상기 미끄러운 슬리브의 "외부 단부"는 상기 푸셔 튜브의 원위 단부에 위치되거나, 또는 그 근처에 위치될 것이다. 전개동안에는, 상기 푸셔 튜브의 원위 단부가 이 푸셔 튜브의 원위 단부상에서 상기 슬리브의 리딩 폴드(leading fold)를 뒤집어서 전진시키기 위하여 상기 몸체 관강에 대하여 원위쪽으로 전진하게 될 때에, 상기 외부 단부는 몸체 관강에 대하여 일반적으로 정지성으로 남아 있게 될 것이다.

상기 슬리브의 전개 이전에 상기 뒤집혀질 수 없는 외장은 통상적으로 상기 푸셔 튜브의 대부분을 덮을 것이며, 사용자가 상기 푸셔 튜브의 전진 이전에 상기 시스템을 위치시키고, 유지시키거나 또는 그렇지 않으면 조작하도록 한다. 상기 뒤집혀질 수 없는 외장은, 예를 들면 이것이 엔도스코프를 통하여 본 발명의 관강 억세스 시스템을 전진시키는 것에 사용될 수 있기 때문에 유리하게 된다. 상기 시스템이 제 위치에 있게 된다면, 상기 푸셔 튜브가 몸체 관강에 대하여 전진하게 될 때에 상기 외장은 상기 미끄러운 슬리브의 근위 단부를 고정시키기 위하여 상기 엔도스코프에 대하여 유지될 수 있다. 따라서, 적어도 하나의 특징에서, 상기 외장의 뒤집혀질 수 없는 부분은 도 1에 도시된 종래 기술의 Memcath™ 카테터의 앵커링(20)을 대체하도록 작용하게 된다. 또한, 이렇게 하는 것이 어떤 이유로 인한 것이든 바람직하다면, 사용자는 뒤집혀질 수 없는 외장을 사용하여 상기 미끄러운 슬리브의 근위 단부를 선택적으로 재위치(reposition)시킬수 있다.

통상적으로, 상기 뒤집혀질 수 없는 외장은 가요성의 중합체 튜브를 포함할 것이다. 상기 가요성의 튜브는, 항상 5cm 내지 50cm 범위의 길이와, 1mm 내지 12mm 범위의 내경 및, 0.01mm 내지 0.1mm 범위의 벽두께를 가진다. 적절한 중합체는 폴리이미드, Pebax, 폴리에틸렌, 플루오로폴리머 등을 포함한다.

본 발명의 관강 억세스 시스템의 제 3 실시예에서, 상기 시스템은 원위 단부, 근위 단부 및, 상기 원위 단부와 근위 단부 사이의 중앙 통로를 구비하는 관강 튜브를 부가로 포함한다. 상기 관강 튜브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 위치가능하며, 이것의 원위 단부에서 상기 미끄러운 슬리브의 "내부 단부"에, 즉 상기 푸셔 튜브의 중앙 통로내에 위치되는 단부에 부착될 것이다. 따라서, 상기 관강 튜브는 일반적으로 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 위치되거나 저장되는 상기 미끄러운 슬리브의 단부에 부착될 것이다. 상기 미끄러운 슬리브의 다른 또는 "외부 단부"는 통상적으로 상술된 바와 같이 뒤집혀질 수 없는 외장에 부착될 것이다. 상기 관강 튜브는 상기 슬리브로 부터 근위 방향으로, 즉 상기 푸셔 튜브의 근위 단부를 향한 방향으로 연장될 것이다. 상기 관강 튜브는 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에서 자유롭게 미끌어질 수 있으며, 상기 푸셔 튜브가 몸체 관강내에 원위로 전진할 대에 상기 푸셔 튜브에 대하여 통상적으로 원위 방향으로 전진하게 될 것이다. 즉, 상기 관강 튜브는 부착되어 있는 상기 미끄러운 슬리브의 내부 단부에 일체식이고 동시에 이동할 것이다. 이와는 반대로, 상기 관강 튜브를 근위로 잡아당기는 것은, 몸체 관강에서 슬리브를 뒤쪽을 당기거나 또는 역방향으로 전개하게 할 수 있다. 따라서, 상기 뒤집혀질 수 없는 외장과 관강 튜브를 포함하는 본 발명의 양호한 실시예는, 상기 억세스 시스템의 양방향 전개 및 위치선정을 허용한다.

상기 관강 튜브는 폴리에틸렌, Pebox, 폴리이미드, 플루오로폴리머 등과 같은 중합체로 통상적으로 구성될 것이다. 상기 관강 튜브는 가이드와이어, 와이어 바스켓(wire basket), 쇄석기(lithotripter) 등과 같은 다양한 장치를 삽입 또는 조작하기 위한 관강 억세스를 제공하도록 충분하게 연장되는 푸셔 튜브와 충분한 길이를 가질 것이다. 상기 관강 튜브는 이 관강 튜브를 흡인 소스(aspiration source), 주입 소스(infusion source), 또는 다른 치료 또는 진단 시스템에 연결하도록 이것의 근접 단부상에 루어(luer) 또는 다른 종래의 의료적인 핏팅(fitting)을 가질 수 있다.

상기 관강 튜브는 상기 관강 억세스 시스템의 푸셔 튜브를 통한 억세스를 향상시키기 때문에 양호하다. 관강 튜브가 없이, 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로를 통하여 직접 억세스가 이루어질 수 있다는 것을 이해할 것이다. 많은 경우에, 이러한 억세스는 충분하게 될 수 있다. 다른 경우에, 예를 들면, 상기 미끄러운 슬리브의 부분이 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내에 남아 있게 될 때에, 이러한 억세스가 타협(compromise)될 수 있다. 그러나, 상기 미끄러운 슬리브의 내부 단부에 직접 연결되는 상기 관강 튜브의 사용은, 상기 푸셔 튜브를 통한 억세스가 미끄러운 슬리브의 위치에 관계없이 쉽게 영향을 받을 수 있다.

바로 상술한 본 발명의 실시예의 각각은 각각 사용될 수 있거나 또는 서로 조합으로 사용될 수 있다. 전형적인 실시예에서, 도시된 관강 억세스 시스템은 상기 푸셔 튜브의 굽힘가능한 원위 단부, 접혀질 수 없는 근위 외장부 및, 관강 튜브를 결합할 것이다. 그러나, 본 발명의 이러한 특징들의 각각은 분리된 발명을 한정하는 것으로 고려된다.

본 발명의 제 2 특징에서, 몸체 관강을 억세스하기 위한 방법은, 몸체 관강, 통상적으로는 자연적인 몸체 오리피스상의 억세스 포인트, 몸체 관강에 억세스하기 위한 절개부(incision), 또는 몸체 관강에 조직을 통하여 형성되는 조직 관(tissue tract)에 인접하게 되는 미끄러운 슬리브의 뒤집혀진 모서리(everted edge)를 배치하는 것을 포함한다. 굽힘가능한 원위 단부를 선택적으로 가지는 푸셔 튜브는 상기 몸체 관강내로 상기 뒤집혀진 모서리를 원위방향으로 전진하기 위하여 상기 뒤집혀지는 모서리의 근위 쪽에 대하여 원위방향으로 전진하게 된다. 상기 슬리브의 외부 단부는 상기 푸셔 튜브에 대하여 고정되어 있으며, 관강 튜브는 슬리브의 내부 단부에 의하여 상기 몸체 관강내로 끌어당겨진다. 상기 방법의 양호한 특징에서, 상기 슬리브의 외부 단부는 상기 외부 단부에 고정되어 있는 외장 튜브를 사용하여 고정되어 있다. 본 발명의 시스템과 관련하여 상술한 바와 같이, 상기 외장은 통상적으로 미끄러운 슬리브의 연장부에 연결되는 뒤집혀지지 않는 튜브가 될 수 있다. 상기 푸셔 튜브는 몸체 관강에 배치되는 가이드와이어상에 선택적으로 전진하게 되는 구불구불한 관강(tortuous lumen)을 통하여 전진될 수 있다. 이러한 경우에, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 상기 관강을 통하여 또는 가이드와이어상에서 트랙하기에 통상적으로 적합하게 되며, 상기 푸셔 튜브의 근위부는 상기 원위부를 원위방향으로 밀기에 충분한 칼럼 강도(column strength)를 가진다. 일단 위치된다면, 재료 또는 도구는 상기 관강 튜브의 통로를 통하여, 그리고 상기 푸셔 튜브의 원위 단부 바깥쪽으로 도입될 수 있다. 선택적으로, 상기 미끄러운 슬리브는 푸셔 튜브를 몸체 관강내로 전진시키기 이전에 엔도스코프 또는 다른 억세스 캐뉼러(cannula)를 통하여 전진되게 위치될 수 있다. 상기 몸체 관강은, 통상적으로, 요도, 수뇨관, 혈관, 간관, 담낭관, 경추관, 나팔관 등과 같은 자연적인 몸체 관강이다.

본 발명의 특정 장점은, 부착된 관강 튜브를 거쳐서 상기 슬리브의 내부 단부를 근접되게 끌어당김으로써 절차중 어느 때에서도 상기 미끄러운 슬리브의 역방향 전개에 대한 능력이다. 상기 관강 튜브를 끌어당기는 것은 이전에 전개된 슬리브가 인접된 조직으로부터 상기 푸셔 튜브의 축방향 통로내 뒤쪽으로 당겨질 수 있도록 할 것이다. 이러한 방법에서, 상기 시스템의 회수로 부터 발생되는 관강 벽의 손상은 감소되고, 병원균(pathogen), 종양 세포(tumor cell), 세포의 파편 및, 상기 관강을 따라서 있는 다른 잠재적인 오염물의 운송 위험은 감소된다.

실시예

본 발명의 시스템 및 방법은 억세스 튜브 또는 구조체를 일시적으로 또는 영구적으로 위치시키는 것이 바람직한 환자의 어떠한 자연적인 또는 인공적인 몸체 관강를 통한 억세스를 제공하기 위하여 사용가능하다. 가장 통상적으로, 상기 시스템 및 방법은 몸체 관강 또는 자연적인 몸체 관강에 연결되는 중공 몸체 기관(hollow body orgna)내의 타겟 자리에 상기 자연적인 몸체 관강을 통하여 드레인네즈(drainage), 주입(infusion), 또는 다른 개입되는 튜브 또는 도구를 위치시키기 위하여 사용될 것이다. 다음에 설명되는 방법은 본 발명의 억세스 시스템이 요도를 통과하는 엔도스코프를 통하여 전개되는 수뇨관을 통해서 억세스되는 결석에 관한 것이다. 그러나, 본 발명의 원리는 상술한 바와 같이 보다 넓게 적용될 것이다.

도 2 및 도 3를 참조하면, 본 발명의 원리에 따라서 구성된 전형적인 관강 억세스 시스템(20)은 원위 단부(24), 근위 단부(26) 및, 상기 근위 단부로 부터 원위 단부까지 연장되는 축방향 통로(28)를 포함한다. 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브(30)는 상기 푸셔 튜브(22)의 원위 단부(24)를 뒤집거나 또는 폴드 백(fold back)함으로써, 상기 슬리브의 내부 단부(32)는 상기 푸셔 튜브(22)의 관강 또는 축방향 통로(28)내에 위치되고, 외부 단부(34)는 상기 푸셔 튜브의 외부상에 위치된다.

상기 슬리브(30)의 외부 단부(34)는, 통상적으로 뒤집혀질 수 없는, 즉 사용자가 근위 단부로 부터 상기 슬리브를 조작하도록 허용하기에 충분한 강성을 가지며, 상기 푸셔 튜브(22)의 외부상에 동축으로 수용되는 외장(sheath)(36)에 부착된다. 상술한 바와 같이, 상기 뒤집혀질 수 있고 미끄러운 슬리브(30)와 상기 외장(36)은 중합체로 항상 구성될 수 있으며, 외부 단부(34)에서의 부착은 상기 중합체를 부착하는데 적합한 어떠한 방법, 즉 가열 용접, 접착제의 사용, 초음파 용접(sonic welding), 스테이플(staple) 또는 다른 체결구(fastener) 등의 사용에 의하여 이루어질 수 있다. 상기 푸셔 튜브(22)에 대하여 미끄럼 밀봉을 제공하기 위하여 상기 외장(26)의 근위 단부에 허브(hub)(37)가 있을 수 있다.

관강 튜브(40)는 상기 푸셔 튜브(22)의 축방향 통로(28)내에 동축으로 수용된다. 상기 미끄러운 슬리브(30)의 원위 단부(32)는 도 3에 가장 잘 도시된 바와 같이, 상기 관강 튜브(40)의 원위 단부에 부착된다. 루어(luer) 또는 다른 부착 핏팅(46)이 관강 튜브(40)의 근위 단부(44)상에 위치될 수 있으며, 상기 관강 튜브의 근위부는 도 2에 도시된 바와 같이 상기 푸셔 튜브(22)를 통상적으로 통과하게 될 것이다.

본 발명의 양호한 특징에서, 상기 푸셔 튜브(22)는 적어도 이것의 원위부 상에서 강화될 것이다. 도 3에 도시된 바와 같이, 상기 원위부는 평탄한 리본 와이어 코일(50)에 의하여 강화되고, 상기 코일은 와이어의 폭보다 더 큰 거리로 이격되는 인접된 권취부(turn)를 포함한다. 이러한 방법에서, 상기 푸셔 튜브의 원위부는 매우 구불구불한 몸체 관강을 통과하여 상기 몸체 관강내의 장애물을 바이패스(bypass)하기에 충분하게 굽힘가능하게 남아 있는 후프 강성을 제공하기 위하여 반경방향으로 강화된다. 이러한 가요성(flexibility)을 성취하기 위하여, 상기 푸셔 튜브의 적어도 원위부는 낮은 밀도의 폴리에틸렌(LDPE)과 같은 매우 소프트한 중합체로 구성되는 것이 통상적이다. 선택적으로, 풀 와이어(52) 또는 다른 조종 메카니즘(steering mechanism)은 전진을 용이하도록 하기 위하여 파선으로 도시된 바와 같이 상기 팁(24)을 편향하기 위하여 제공될 수 있다.

상기 푸셔 튜브의 근위부는 일반적으로 덜 굽혀질 수 있고, 따라서 상술된 원위 섹션보다 더 가압가능하게 된다. 상기 근위부는 높은 밀도의 폴리에틸렌(HDPE)과 같은 보다 견고한 중합체(stiffer polymer)로 통상적으로 구성되고, 평탄하거나 또는 원형인 코일, 브레이딩(braiding), 후프 구조체 등을 사용하여 선택적으로 강화될 수 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 상기 근위 단부의 강화부는 상기 원위 단부를 강화하기 위하여 사용되는 동일한 와이어의 코일을 포함하고, 여기에서 상기 와이어 코일(50')의 인접된 권취부는 원위부보다 훨씬 더 근접되게 함께 이격된다. 이러한 근접된 이격은 후프 강성을 향상시킬 뿐만 아니라, 상기 푸셔 튜브의 원위부의 컬럼 강성을 향상시킨다. 상기 원위부와 근위부의 상대적인 길이는 크게 변화될 수 있다. 통상적으로, 매우 굽힘이 가능한 상기 푸셔의 원위부는 0.5cm 내지 4cm 범위의 길이를 가지는 반면에, 상기 푸셔 튜브의 매우 가압가능한 근위 섹션은 4cm 내지 90cm 범위의 길이를 가진다.

부가의 선택적인 특징으로서, 상기 푸셔 튜브의 원위 단부(24)는 윤활성 및/또는 후프 강성을 향상시키도록 형성될 수 있다. 상기 미끄러운 슬리브(30)가 원위 단부(24)상에서 뒤집혀질 때에, 상기 슬리브와 원위 단부사이의 마찰은 최소로 된다. 상술한 바와 같이, 상기 미끄러운 슬리브의 양호한 재료는 본질적으로 미끄러운것이다. 선택적으로, 마찰은 원위 단부(24)의 윤활성을 향상시킴으로써 부가로 감소될 수 있다. 이러한 점은 적절한 재료, 및/또는 윤활제, 및/또는 가장 원위에 있는 단부용의 팁 프로파일을 선택함으로써 이루어질 수 있다.

특정의 원위 팁 형상(24')은 도 3b에 도시된다. 상기 푸셔 튜브(24)는 도 3에 도시된 바와 같이 폴드 백되고 열 설정된(heat set) 원위 단부를 가지는 고윤활성의 LDPE의 짧은 섹션(d=1.5mm)에서 종결된다. 상기 튜브(24)의 남아 있는 길이는 높은 마찰 계수를 가지는 LDPE로 구성될 수 있다. 금 또는 백금과 같은 방사선불투과성 재료(radiopaque material)의 링(70)은 상기 팁(24')과 상기 와이어 코일(50')의 시작 사이에 위치될 수 있다. 상기 링은 방사선 불투과성 마커와, 코일용 종결 포인트(termination point)로서 작용한다. 강화 슬리브(72)는 강화 코일의 높은 피치와 낮은 피치 섹션사이의 전이 포인트(transition point)상에 제공된다.

다음, 도 4 내지 도 6를 참조로 하여, 결석(K)에 억세스하기 위한 관강 억세스 시스템(20)의 사용이 설명된다. 도 4에 도시된 바와 같이, 상기 결석(K)은 결석과 환자의 방광(B)사이에서 연장되는 환자의 수뇨관(U)의 단부에 위치된다. 상기 관강 억세스 시스템은, 통상적으로 엔도스코프(E)내에서 환자의 요도(UA)을 통과하여 억세스 캐뉼러를 관통하여 전개될 수 있다. 그 다음, 상기 푸셔 튜브의 원위 단부는 엔도스코프가 억세스 캐뉼러를 제공하기 위하여 사용된다면 선택적으로 이미징하에서 수뇨관을 통하여 상기 억세스 시스템의 뒤집혀지는 폴드(EF)를 전진시키는데에 사용된다.

도 5에 도시된 바와 같이, 상기 미끄러운 슬리브(30)의 뒤집혀지는 폴드(EF)는 외장(36)내로의 화살표(60) 방향으로 전방으로 상기 푸셔 튜브(22)의 근위부를 가압함으로써 전진하게 된다. 상기 푸셔 튜브(22)의 근위부는 환자의 외부에 남아 있게 되고, 의사에 의하여 수동적으로 전진시키는데에 유용하게 된다. 통상적으로, 의사는 수뇨관(U)내에서 미끄러운 슬리브(30)의 이미 전개된 부분을 교대로 고정시키는 상기 외피(36)의 근위부를 유지할 것이다. 상기 푸셔 튜브(22)가 수동적

으로 전진하게 될 때에, 상기 슬리브(30)는 상기 푸셔 튜브(22)의 통로로 부터 당겨지게 된다. 관강 튜브(40)는 이것의 원위 단부가 슬리브(30)의 원위 단부(32)에 의하여 드래그(drag)될 때에 화살표(62) 방향인 원위 방향으로 이동되게 될 것이다. 상기 푸셔 튜브의 원위 단부(24)가 풀리로서 작용하기 때문에, 슬리브 재료는 상기 푸셔 튜브(22)가 수동으로 전진하는 비의 2배 더 빠른 비로서 상기 푸셔 튜브(22)의 중앙 통로로 부터 당겨진다. 따라서, 상기 관강 튜브(40)는 상기 푸셔 튜브(20)가 전진하는 비의 2배 더 빠른 비로 전진하게 될 것이다.

도 5에 도시된 바와 같이, 상기 슬리브(30)의 뒤집혀지는 폴드(EF)는 요도내의 방해 구조물, 통상적으로 결석(KS)에 막 도달하게 된다. 상기 푸셔 튜브의 굽힘가능한 근위부는, 이것이 전진하게 될 때에 관강 억세스 시스템에 의하여 결석의 바이패스를 용이하도록 하는 장점이 있다.

도 6에 도시된 바와 같이, 상기 푸셔 튜브(22)는 상기 뒤집혀지는 폴드(EF)가 결석의 내부에 도달하게 될 때까지 연속적으로 전진할 수 있다. 그 다음, 상기 관강 튜브(40)의 루어 핏팅(luer fitting)(46)은 드레인네이즈 소스, 주입 소스, 또는 다른 치료 또는 진단 장치에 연결하기 위해서는 이용가능하고, 여기에서 결석(K)의 내부에 연결되는 것이 바람직하다.

도면의 간단한 설명

도 1은 종래 기술의 Memcath™ 관강 억세스 카테터를 도시하는 도면.

도 2는 절취된 부분으로 도시된 본 발명의 원리에 따라서 구성된 관강 억세스 시스템을 도시하는 사시도.

도 3은 부분적인 섹션으로 도시된 도 2의 관강 억세스 시스템의 원위 단부를 도시하는 상세도.

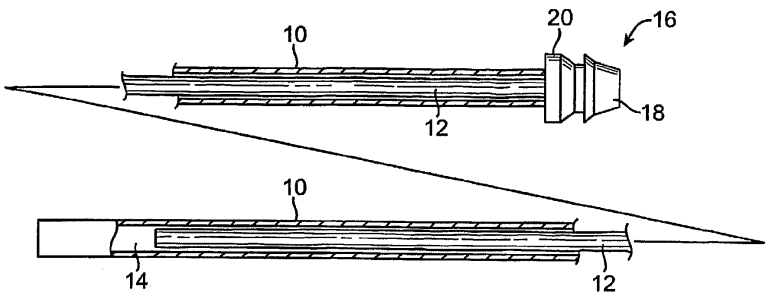
도 3a는 조종(steering)하기 위하여 사용가능한 풀 와이어(pull wire)를 가지고 도시된 원위 단부의 상세도.

도 3b는 상기 푸셔 튜브의 원위 단부의 상세도.

도 4 내지 도 6은 방광을 통한 엔도스코픽 전개를 사용하여 결석에 접근하기 위하여 도 2 및 도 3의 관강 억세스 시스템의 사용을 도시하는 도면.

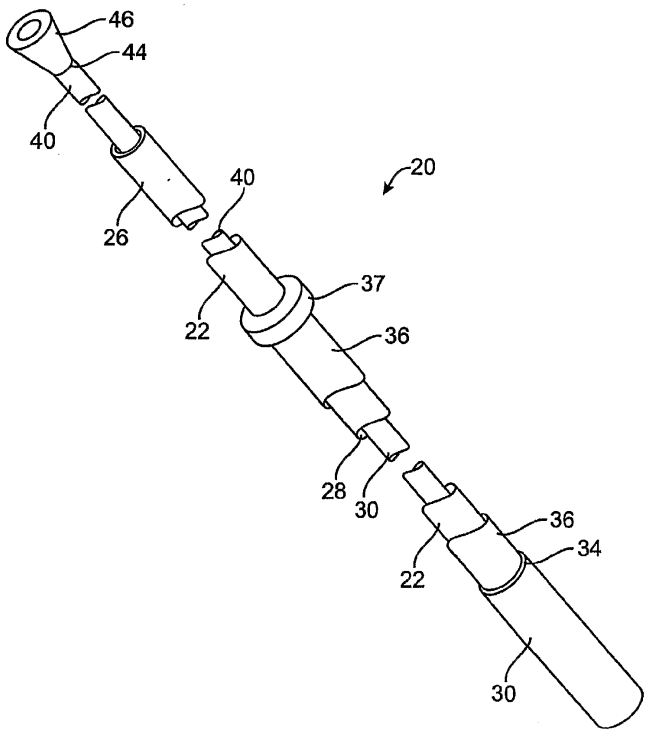
도면

도면1

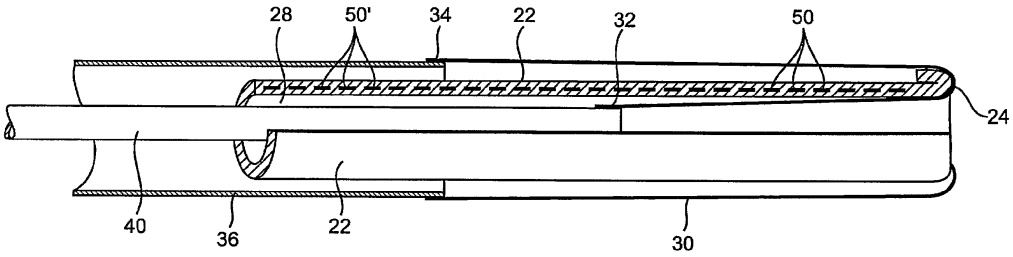


(종래기술)

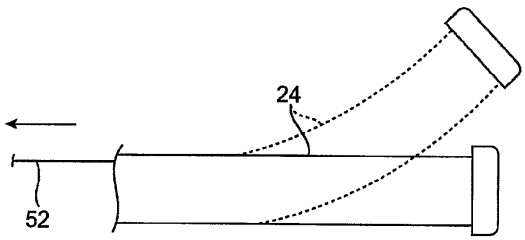
도면2


46
44
40
40
20
26
37
22
36
28
30
36
34
22
30

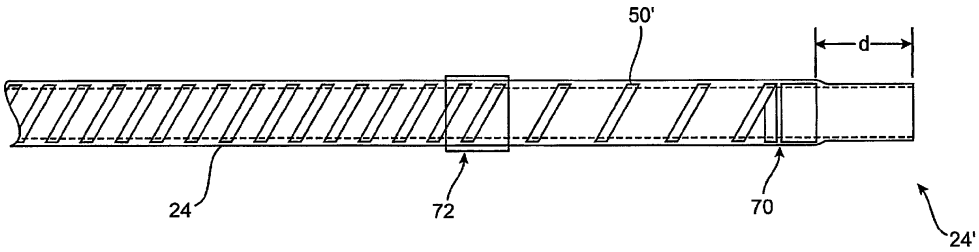
도면3


28
50'
34
22
32
50
24
40
36
22
30

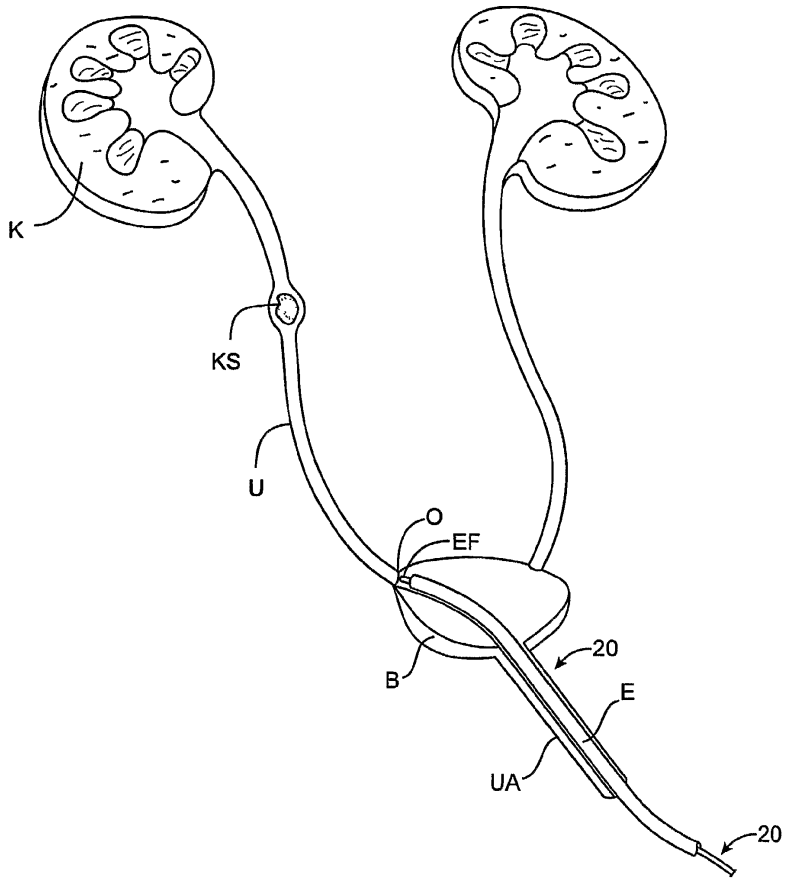
도면3a


24
52

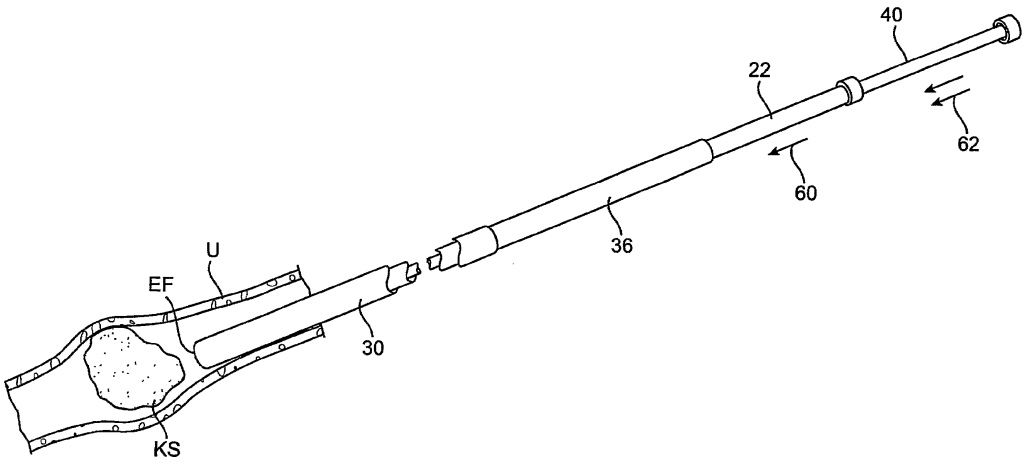
도면3b



도면4



도면5



도면6

