

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2012년 10월 26일 (26.10.2012)



(10) 국제공개번호
WO 2012/144860 A2

- (51) 국제특허분류:
A61M 5/158 (2006.01) *A61B 8/00* (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2012/003080
- (22) 국제출원일: 2012년 4월 20일 (20.04.2012)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2011-0036920 2011년 4월 20일 (20.04.2011) KR
- (72) 발명자; 겸
(71) 출원인: 박정욱 (PARK, Jung Wook) [KR/KR]; 광주광역시 동구 계림동 금호아파트 101동 1904호, 501-751 Gwangju (KR). 천민우 (CHUN, Min Woo) [KR/KR]; 광주광역시 북구 운암동 백산블루밍아파트 302동 601호, 500-923 Gwangju (KR).
- (74) 대리인: 박진호 (PARK, Jin Ho); 서울시 강남구 대치동 891-48 돌체타워 3층, 135-840 Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA,

CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

- 국제조사보고서 없이 공개하며 보고서 접수 후 이를 별도 공개함 (규칙 48.2(g))

(54) Title: SURGICAL NEEDLE FOR ULTRASONICALLY GUIDED PROCEDURES

(54) 발명의 명칭: 초음파 유도 영상을 위한 수술용 바늘

(57) Abstract: The present invention relates to a surgical needle for ultrasonically-guided procedures, and more particularly, to a surgical needle for ultrasonically guided procedures, which injects solutions using the needle to a variety of lesions or collects tissue from the lesions while checking the lesions through the use of ultrasonic waves and radiation. Thus, ultrasonic waves can be used instead of radiation in procedures for pain relief, diagnosis, treatment, and the like, so as to continuously check vital organs in vivo and in real time, and simultaneously and accurately check the location of the needle inserted into the body of a patient, achieve a clear view of a tracking image of the surgical needle, and distinguish the front of the needle from the back of the needle.

(57) 요약서: 본 발명은 초음파 유도 영상을 위한 수술용 바늘에 관한 것으로, 보다 상세하게는 각종 병변 부위에 초음파 및 방사선을 이용하여 병변부위를 확인하면서 주사바늘로 병변부위에 주사액을 주입하거나 조직을 채취함으로써 통증 완화, 진단 및 치료 등의 목적에 사용되고 있는 기술에서 방사선 대신 초음파를 이용하여 실시간으로 체내 중요 구조물을 지속적으로 확인하고 동시에 체내 삽입된 바늘의 정확한 위치 확인과 수술용 바늘 전반의 추적 영상의 시야 확보가 가능하며, 바늘의 앞과 뒤를 구분할 수 있는 초음파 유도 영상을 위한 수술용 바늘에 관한 것이다.



WO 2012/144860 A2

명세서

발명의 명칭: 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘

기술분야

- [1] 본 발명은 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘에 관한 것으로, 보다 상세하게는 각종 병변 부위에 초음파 및 방사선을 이용하여 병변부위를 확인하면서 주사바늘로 병변부위에 주사액을 주입하거나 조직을 채취함으로써 통증완화, 진단 및 치료 등의 목적에 사용되고 있는 시술에서 방사선 대신 초음파를 이용하여 실시간으로 체내 중요 구조물을 지속적으로 확인하고 동시에 체내 삽입된 바늘의 정확한 위치 확인이 가능한 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 일반적으로, 초음파는 생체조직에서 밀도와 경도에 따라 감쇠과정이 일어나며 이를 이용하여 인체 내부의 형상을 영상화하여 확인하다. 이러한 의료용 초음파 기기를 이용하여 병변부위를 확인할 뿐만 아니라, 병변부위에 약품을 직접적으로 주입함으로써 염증과 부종을 감소시켜 통증 감소 등의 치료를 병행하는 초음파 유도하의 치료가 많이 사용되고 있다.
- [3] 초음파 유도하의 치료로는 관절강내 주사치료, 통증주사 치료, 척추신경근 주사, 척추후관절 주사, 척추후관절내 측지 신경 차단술, 좌골신경 주사치료, 상견갑신경 차단술, 신경총 주사치료수액성형술, 감압 성형술, 신경차단술, 고주파 수액 성형술 등이 알려져 있다.
- [4] 상기와 같은 시술에는 일반적인 주사기 바늘이 주로 사용되고 있으며, 이는 시술영상에서 바늘의 중간부위를 바늘 말단으로 오인할 수 있고 더 나아가 시술도중 바늘 전체의 시술영상을 놓칠 가능성이 있다. 이는 환자에게 불필요한 손상 및 잘못된 시술에 의한 재시술 등의 문제점을 가지고 있다.
- [5] 상기와 같은 문제점을 해결하기 위해 경추 및 척추 등의 주요 신경이 밀집된 곳의 시술은 환자의 환부에 바늘을 주입한 후 방사선 영상장비를 이용하여 실시간으로 영상을 확인하면서 시술이 이루어진다.
- [6] 그러나, 방사선 영상장비를 장시간 이용할 경우 방사선에 의한 피폭으로 환자 및 시술자에서 피부염 및 폐렴 등의 부작용이 큰 문제로 지적되고 있다. 특히, 방사선 영상장비는 매우 고가로서 중소형의 병원에서는 주로 초음파를 이용한 시술이 이루어지고 있는 실정이다.
- [7] 따라서, 초음파 중재 시술 중 선명한 바늘의 영상을 얻기 위한 노력으로 폴리머 필름 코팅을 비롯해 테프론 코팅 및 바늘 줄기의 진동 등을 이용한 반향 증가 등의 시도가 있어 왔다.
- [8] 하지만, 폴리머 코팅 바늘의 경우, 높은 구매 비용문제와 더불어 수분과 접촉 시 약 10분 후면 그 선명성이 감소하기 시작하는 화학적 지속성의 한계점을 가지고

있다. 따라서 종래의 시술용 바늘은 시야 확보의 우월성에도 불구하고 높은 비용으로 인하여 임상 초음파 시술에 널리 이용되지 못하고 있다.

- [9] 한편, 삽입부(베벨(bevel)부분)의 방향을 확인해야 그 부분을 나오는 약물이 정확한 목표물에 투여될 수 있기 때문에 시술용 바늘의 앞뒤를 구분할 수 있는 방안도 필요하다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [10] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위해 안출된 것으로, 초음파 유도하에서 시행하는 모든 주사 시술과정 중 실시간으로 조직 내에서의 바늘의 위치 확인이 가능하여 정확한 시술을 가능하게 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘을 제공하는데 그 목적이 있다.
- [11] 또한, 시술용 바늘의 앞뒤를 구분하여 시술용 바늘을 통해 투여되는 약물을 정확한 목표물에 투여될 수 있도록 하는데 그 목적이 있다.

과제 해결 수단

- [12] 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘은, 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하는 초음파 유도하에 시행하는 주사시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서, 상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 1.5 내지 3.0mm내에서 선택된 일정간격으로 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈(23)으로부터 시작하여 4.0 내지 6.0mm내에서 선택된 일정간격으로 다시 요홈(23)을 복수개 형성하는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘이다.
- [13] 상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되는 것이 바람직하고, 상기 요홈(3,23)의 반대편에 추가적으로 요홈(33)을 일정간격으로 형성하는 것이 바람직하다. 상기 추가적인 요홈(33)은 3mm간격으로 이루어진 것이 바람직하다.
- [14] 상기 삽입부(2)로부터 시작하는 요홈(3)은 2mm 간격으로 복수개 형성되고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 다시 5mm 간격으로 요홈(23)을 복수개 형성되는 것이 바람직하다.
- [15] 또한 본 발명은 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하는 초음파 유도하에 시행하는 주사시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서, 상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 일정간격 A를 가지고 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 일정간격 B를 가지고 다시 요홈(23)을 복수개 형성하되, 상기 간격 A 와 B는 초음파 유도영상에 의해 그

간격을 구분할 수 있도록 B가 A보다 크고, 상기 요홈(3,23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되고, 상기 요홈(3,23)의 반대편에 A 내지 B내에서 선택된 일정간격 C로 추가적으로 요홈(33)을 형성하는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘이다.

- [16] 상기 간격 A는 1.5 내지 3.0mm이며, 상기 간격 B는 4.0 내지 6.0mm인 것이 바람직하고, 상기 간격 C는 3mm인 것이 바람직하다.

발명의 효과

- [17] 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘은, 초음파 유도하에서 시행하는 모든 시술에 사용이 가능하며 기존에 사용된 바늘에 비해 제작이 용이하고 가격이 저렴하여 대량생산이 가능한 효과가 있다.
- [18] 또한, 바늘의 말단부 뿐만 아니라 중간부위를 추적할 수 있어 기술용 바늘 전반의 추적 영상의 시야 확보가 가능한 효과가 있다.
- [19] 또한, 바늘에 형성된 요철의 위치, 간격 및 깊이를 적절히 조절하여 바늘의 인체 내 삽입 깊이 및 방향성을 제시하여 시술자의 편의성을 도모할 뿐만 아니라, 시술 안정성 및 시술시간 단축에 기여하는 효과가 있다.
- [20] 또한, 기술용 바늘의 앞뒤를 구분하여 기술용 바늘을 통해 투여되는 약물을 정확한 목표물에 투여될 수 있게 하는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [21] 도 1은 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘을 도시한 사시도이다.
- [22] 도 2는 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘을 도시한 단면도이다.
- [23] 도 3은 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘을 이용한 경우의 초음파 영상 사진이다.
- [24] 도 4는 일반 바늘을 이용한 경우의 초음파 영상 사진이다.
- [25] 도 5 내지 7은 본 발명에 초음파 유도 영상을 위한 기술용 바늘을 이용한 경우의 초음파 영상 사진으로서 추적자에서 발생하는 초음파 빔과 기술용 바늘의 위치관계에 따른 기술용 바늘의 요홈의 위치를 확인할 수 있는 영상사진이다.
- [26] 도 8은 본 발명에 따른 또 다른 일실시예로서 기술용 바늘의 앞 뒤를 구분할 수 있는 형태의 또 다른 일실시예의 기술용 바늘을 도시한 단면도이다.
- [27] 1: 동체
- [28] 11: 중공
- [29] 2: 삽입부
- [30] 3, 23, 33: 요홈

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [31] 이하, 본 발명의 바람직한 실시형태를 첨부된 도면을 참조하여 설명하면 다음과 같다. 단, 본 발명은 하기 실시형태에 의해 한정되는 것이 아니고, 본

발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 치환 및 균등한 타 실시예로 변경할 수 있음은 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 있어서 명백할 것이다.

- [32] 도 1은 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘을 도시한 사시도이고, 도 2는 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘을 도시한 단면도이며, 도 3은 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘을 이용한 경우의 초음파 영상 사진이고, 도 4는 일반 바늘을 이용한 경우의 초음파 영상 사진이다.
- [33] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘은 초음파 유도하에 시행하는 주사 시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서, 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 상기 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 상기 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하여 구성된다.
- [34] 상기 동체(1) 및 삽입부(2)는 의료용으로 다양하게 사용되고 있는 금속 재질의 의료용 바늘의 구성과 동일하므로 별도의 상세한 설명은 생략하기로 한다.
- [35] 상기 요홈은 삼각, 사각, 타원형, 반원형, 원형 중에서 선택된 어느 하나의 형상으로 형성하거나, 각각 다른 형상으로 복수 개 형성될 수도 있다. 한편, 상기 요홈은 상기 형상으로 한정하지 않고 초음파를 입사하여 다시 반사를 위한 면을 지닌 다양한 형상의 홈도 얼마든지 형성 가능하다. 이처럼, 본 발명은 상기 요홈의 간단한 변형을 통해 초음파 반향의 증가에 의한 난반사가 되돌아오는 원리를 이용하였다. 특히, 상기 요홈의 다양한 형상 중에서 삼각 형상인 경우 정삼각형 보다는 초음파 반사 면적이 넓은 직각삼각형의 형상으로 형성하는 것이 바람직하다. 한편, 상기 요홈은 상기와 같은 다양한 형상뿐만 아니라, 직선, 곡선, 점 형태 중에서 어느 하나의 형태로 이루어질 수도 있다.
- [36] 상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 1.5 내지 3.0mm내에서 선택된 일정간격으로 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 4.0 내지 6.0mm내에서 선택된 일정간격으로 다시 요홈(23)을 복수개 형성할 수 있다. 상기와 같이 시술용 바늘의 요홈들(3,23)을 구분하는 이유는 시술용 바늘의 중간 부위와 삽입부(2)측의 말단 부위를 시술 중 바늘 추적 영상에서 상기 두 부위를 착오 없이 구분할 수 있도록 하기 위한 것으로, 시술 시 바늘과 평행하지 않은 초음파 추적으로 인하여 발생하는 바늘 중간 부위와 말단 부위와의 착각 현상을 예방해주는 역할을 수행하게 된다. 이러한 역할은 도 5 내지 도 7을 보면 더욱 명확해진다.
- [37] 도 5는 시술용 바늘이 초음파 빔의 영역내에 제대로 삽입된 경우로서 선단과 중간부분의 구분을 명확히 할 수 있다. 도 6과 같은 경우 선단부분이 도 7과 같은 영상은 중간부분이 추적영상으로 나타나는데, 이를 통해 시술용 바늘의 삽입을 교정할 수 있다.
- [38] 뿐만 아니라, 바늘 삽입 시 중간 부위와 말단 부위의 진입을 정확히 구별하여

확인시켜 주어 초음파 실시간 영상의 바늘 삽입 순간부터 목표지점에 도달할 때까지 조직 내에서 원치 않는 혈관 및 신경 등의 중요 생체 조직의 손상을 피할 수 있는 것이다.

- [39] 종래의 시술용 바늘은 삽입부를 위주로 다수의 홈을 형성하거나 홈의 간격의 구분없이 형성하였는데, 삽입부를 위주로 다수의 홈을 형성한 경우 바늘의 방향성을 찾기가 어려우며, 홈의 간격을 구분없이 형성한 경우에는 바늘의 추적부분이 바늘의 말단인지 중간인지 구분하기가 어려워 앞서 언급한 문제를 일으킨다. 시술용 바늘의 선단(삽입부 측)은 경사각과 빈 내부공간으로 인하여 바늘의 중간부위보다 비교적 강한 초음파 반향을 가져 초음파 추적 영상에서 비교적 확인이 잘 되지만 중간부위가 함께 추적되지 않을 경우, 근육 내 지방성분 등의 신호를 바늘의 선단으로 오해할 가능성도 있다. 따라서 시술중 모든 과정의 실시간 영상에서는 바늘 선단 뿐 아니라 중간부위를 포함한 시술용 바늘 전반의 추적 영상 시야 확보가 필요하며, 이에 적합한 형태가 본 발명의 형태이다. 또한, 시술과정에서 바늘의 선단부로 인한 원치 않는 생체 조직의 손상을 피할 수 있는 형태이다.

- [40] 상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 1.5 내지 3.0mm내에서 선택된 일정간격으로 복수개 형성하고 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 4.0 내지 6.0mm내에서 선택된 일정간격으로 다시 복수개의 요홈(23)을 형성하는데, 이는 추적 영상 시야에 미치는 영향과 가장 안정적인 시술을 위한 실험결과에 근거한 것이다. 시술용 바늘의 선단에 형성된 요홈(3)은 그 간격이 너무 작다면 일정 각도로 피하조직에 시술용 바늘이 진입하게 될 때, 추적 영상에서는 2 개의 요홈을 1개로 착각하게 할 수 있다. 그리고, 선단을 파악하기 위해 그 간격이 너무 큰 경우 그 집중도가 떨어져 상기 범위가 적당하다. 바람직하게는 2 mm 정도가 구분이 잘 이루어진다. 또한 앞서 언급하였듯이 중간부분과 선단부분을 구분하기 위해서는 요홈(23)의 간격이 4.0 내지 6.0mm 정도가 바람직하며 더욱 바람직하게는 5mm 간격으로 복수개 형성되는 것이 바람직하다. 상기 요홈(23)은 바늘의 선단부와 구분하기 위한 것이므로 너무 작으면 그 구분이 모호해지고 너무 크면, 중간부의 확인이 삽입 방향 등에 따라 어려워진다.

- [41] 상기 요홈은 식각, 정밀가공, 레이저가공, 워터마킹 등 마이크로 단위의 정밀가공으로 형성하는 것이 바람직하며, 상기 요홈을 형성하는 과정에서 바늘 표면을 기준으로 발생하는 불순물은 바늘의 체내 삽입 시 조직의 손상을 일으킬 수 있으므로 초음파 세척 및 연마 작업을 통해 제거하는 것이 바람직하다.

- [42] 본 발명은 상기 요홈을 인공식각에 의해 형성하여 매우 경제적이고 대량생산이 가능하도록 하였으며, 상기 요홈(3, 23)의 형성 간격은 각각 2mm, 5mm 및 개수는 각각 2개, 3개가 바람직하나, 이는 본 발명의 실시예를 통해 가장 안정적인 실험기준에 의거하여 기술하였으며, 이에 한정하지 않고 안정성의 문제로 확보되는 범위내에서 간격 및 개수는 변형될 수 있다.

[43]

[44] 한편, 상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되는 것이 바람직하다. 이는 시술용 바늘의 삽입 방향을 고려한 것이며 바늘에 형성된 요홈을 파악하기 추적영상에서 파악하기 용이하기 때문이다. 그리고 그와 반대의 경우도 가능하다. 약물을 주입하는 경우라면 상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되는 것이 바람직하고 시술용 바늘을 통해 흡입하기 위한 경우라면, 삽입부(2)쪽에 요홈(3, 23)을 형성하는 것이 바람직하다. 또한, 상기 요홈(3, 23)의 반대편에 추가적으로 요홈(33)을 일정간격으로 형성하는 것이 바람직하며, 상기 일정간격은 상기 요홈(3, 23)과는 그 간격을 구분할 수 있을 정도로 달리하여야 한다. 이는 시술용 바늘의 앞뒤를 구분하여 시술용 바늘을 통해 투여되는 약물을 정확한 목표물에 투여될 수 있도록 하기 위함이다. 삽입부의 반대편에 형성된 요홈(3, 23)은 선단부와 중간부분의 간격을 달리하여 어느 정도 바늘의 앞뒤를 구분할 수 있지만, 도 6이나 도 7과 같이 삽입되는 경우 그 구분이 모호할 수 있으며, 이 경우, 시술용 바늘을 돌리면 간격이 다른 요홈(33)을 확인할 수 있고 따라서 시술용 바늘의 앞 뒤를 구분할 수 있다. 또한 바람직하게는 상기 요홈(33)의 난반사 정도가 반대편의 요홈(3, 23)과는 달리 나오도록 그 크기나 형태를 조절할 수도 있다. 바람직하게는 상기 추가적인 요홈(33)은 3mm간격으로 이루어진 것이 바람직하며, 이는 영상확인을 위한 최적의 간격이나 이에 한정되지는 않는다.

[45] 본 발명은 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하는 초음파 유도하에 시행하는 주사시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서, 상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 일정간격 A를 가지고 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 일정간격 B를 가지고 다시 요홈(23)을 복수개 형성하되, 상기 간격 A와 B는 초음파 유도영상에 의해 그 간격을 구분할 수 있도록 B가 A보다 크고, 상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되고, 상기 요홈(3, 23)의 반대편에 A 내지 B내에서 선택된 일정간격 C로 추가적으로 요홈(33)을 형성하는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘이다. 상기 간격 A는 1.5 내지 3.0mm이며, 상기 간격 B는 4.0 내지 6.0mm인 것이 바람직하고, 상기 간격 C는 3mm인 것이 바람직하다.

[46]

[47] 이하, 본 발명을 구체적 실시예에 의해 상세히 설명하기로 한다.

[48]

[49] <실시예 1> 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘 제작

[50] 통상적으로 사용되고 있는 35mm 길이의 25Gauge 스테인레스 재질의 바늘

표면에 레이저 가공에 의해 삼각형태의 100~500 μ m의 깊이를 가진 요홈을 형성 제작하였다.

- [51] 상기 요홈은 바늘의 말단 부위인 삽입부(2)부터 반대쪽 기단 부위 방향으로 2mm 간격의 요홈(3)을 2개 형성하고, 상기 2개의 요홈(3) 중 말단에 형성된 요홈(3)으로부터 다시 5mm 간격의 요홈(23)을 3개 형성하였다. 레이저 가공 시 발생된 불순물은 초음파 세척 및 연마 작업을 통해 제거하였다.

[52]

- [53] <실시에 2> 제작된 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘을 이용한 동물 조직 내 삽입 실험

- [54] 제작된 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘(이하, 편의상 '시술용 바늘'이라 칭함)을 도축된 국내산 돼지의 허리근육에 삽입하여 시행하였다.

- [55] 일반 바늘과 시술용 바늘의 정지영상 각 5개씩이 포함된 총 10개 초음파 유도하 삽입 정지영상 1세트를 초음파장치의 12MHz의 추적자(transducer)를 사용하여 영상의학과 전문의를 통해 얻었다. 선택된 돼지 등 근육 조직의 두께는 약 3.5cm로 실제 실험 시 초음파 투사 및 시술용 바늘의 삽입 위치는 1.5~3.0cm 깊이 내외였다. 삽입 각도는 초음파 추적자에서 발생하는 초음파 빔과 시술용 바늘이 화면상에서 30도를 이루는 각도로 일정하게 삽입하였다. (도 3 참조)

[56]

- [57] <실시에 3> 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘과 일반 바늘의 초음파 영상 관찰

- [58] 3년 이상의 근골격계 초음파 시술의 경력이 있으며, 이번 시술용 바늘의 식각변형에 대한 정확한 정보가 없는 3명의 재활의학과 의사가 이 비교 실험에 참여하였다. 영상의학과 의사가 시행하여 얻은 돼지 근육 조직의 시술의 초음파 정지 화면을 1세트씩 관찰하고 우선 이것이 시술용 바늘인지 일반 바늘인지를 구별하고, 총 10개의 바늘의 선명성을 1에서 5점의 척도(1: 바늘 중간 부위가 전혀 보이지 않을 경우, 2: 오직 바늘 말단만이 보일 경우, 3: 바늘 중간 부위의 일부가 보일 경우, 4: 거의 모든 바늘 중간 부위가 보일 경우, 5: 바늘 부위 및 말단이 전부 선명히 확인 될 경우)로 제시하였다.

- [59] 한 관찰자 당 10개의 바늘 삽입 화면을 관찰하는 것을 1세트로 하여 4세트를 관찰하였고, 1인당 총 40회의 바늘의 삽입을 관찰하였다. 3명의 관찰자가 참여하여 전체적으로 총 120회의 바늘의 삽입을 관찰하였다. 시술용 바늘과 일반 바늘 선택의 차이에 관찰자 상호간의 일치성을 분석하기 위해 카파 검정(kappa statistic)을 사용하였고, 두 바늘 간의 초음파 영상에서 보이는 선명성 척도의 중앙값을 비교하기 위하여 맨휘트니 검정(mann-whitney test)이 사용되었다. 마지막으로, 4세트의 시술용 바늘과 일반 바늘간의 선명성 척도 중앙값에 유의한 통계화된 차이가 있는지 확인하기 위하여 프리드먼 분석(friedman analysis of variance)을 사용하였다.

[60]

[61] 그 결과, 3명은 총 120회의 관찰 중 118회를 정확히 시술용 바늘과 일반 바늘을 구분하였다. 첫 번째는 40회 중 39회를 구분하였고, 두 번째는 40회 중 40회 모두를 구별하였으며, 마지막 세 번째는 40회 중 39회를 구분해 내었다. 관찰자 상호간의 구별도는 탁월한 일치성을 보였으며, 도 3에 도시된 바와 같이 시술용 바늘의 말단 부위로부터 2mm 간격으로 형성된 2개의 요홈(3)은 바늘 중간 부위 5mm 간격으로 형성된 요홈(23)과 정확히 구별되어 바늘 중간 부위 및 말단 부위를 시술 추적영상 전반에서 선명히 구별하여 관찰할 수 있었고, 도 4에 도시된 바와 같이 일반 바늘은 시술 추적영상에서 바늘의 중간부위를 바늘 말단으로 오인할 소지가 있었고 더 나아가 시술도중 바늘 전체의 시술영상을 놓칠 가능성이 있을 것으로 판단되었다. 이처럼, 본 발명에 따른 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘은 초음파 영상에서 동물 근육 조직에서 일반 바늘에 비해 우수한 바늘 반향의 시야를 확인할 수가 있었다.

[62]

[63] 본 발명은 첨부된 도면을 참조하여 바람직한 실시예를 중심으로 기술되었지만 당업자라면 이러한 기재로부터 본 발명의 범주를 벗어남이 없이 많은 다양한 자명한 변형이 가능하다는 것은 명백하다. 특히 본 발명과 같은 범주는 이러한 많은 변형의 예들을 포함하도록 기술된 청구범위에 의해서 해석되어야 한다.

청구범위

- [청구항 1] 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하는 초음파 유도하에 시행하는 주사시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서,
상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 1.5 내지 3.0mm내에서 선택된 일정간격으로 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 4.0 내지 6.0mm내에서 선택된 일정간격으로 다시 요홈(23)을 복수개 형성하는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.
- [청구항 2] 제 1항에 있어서,
상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.
- [청구항 3] 제 1항 또는 제 2항중 어느 한 항에 있어서,
상기 요홈(3, 23)의 반대편에 추가적으로 요홈(33)을 일정간격으로 형성하는 것을 특징으로 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.
- [청구항 4] 제 3항에 있어서,
상기 요홈(33)은 3mm간격으로 이루어진 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.
- [청구항 5] 제 1항 내지 2항중의 어느 한 항에 있어서,
상기 삽입부로부터 시작하는 요홈(3)은 2mm 간격으로 복수개 형성되고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 다시 5mm 간격으로 요홈(23)을 복수개 형성되는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.
- [청구항 6] 내부에 중공(11)이 형성되는 동체(1)와, 동체(1)의 선단에 경사지게 형성되는 삽입부(2)와, 동체(1)의 표면에 상기 중공(11)을 침범하지 않는 깊이로 음각 형성되어 초음파를 난반사시키는 요홈을 포함하는 초음파 유도하에 시행하는 주사시술에 사용되는 시술용 바늘에 있어서,
상기 요홈(3)은 삽입부(2)로부터 일정간격 A를 가지고 복수개 형성하고, 상기 복수개의 요홈(3)의 말단에 형성된 요홈으로부터 시작하여 일정간격 B를 가지고 다시 요홈(23)을 복수개 형성하되, 상기 간격 A와 B는 초음파 유도영상에 의해 그 간격을 구분할 수 있도록 B가 A보다 크고, 상기 요홈(3, 23)은 경사지게 형성된 삽입부(2)의 반대편의 동체 표면에 형성되고,

상기 요홈(3,23)의 반대편에 A 내지 B내에서 선택된 일정간격 C로 추가적으로 요홈(33)을 형성하는 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.

[청구항 7]

제 6항에 있어서,

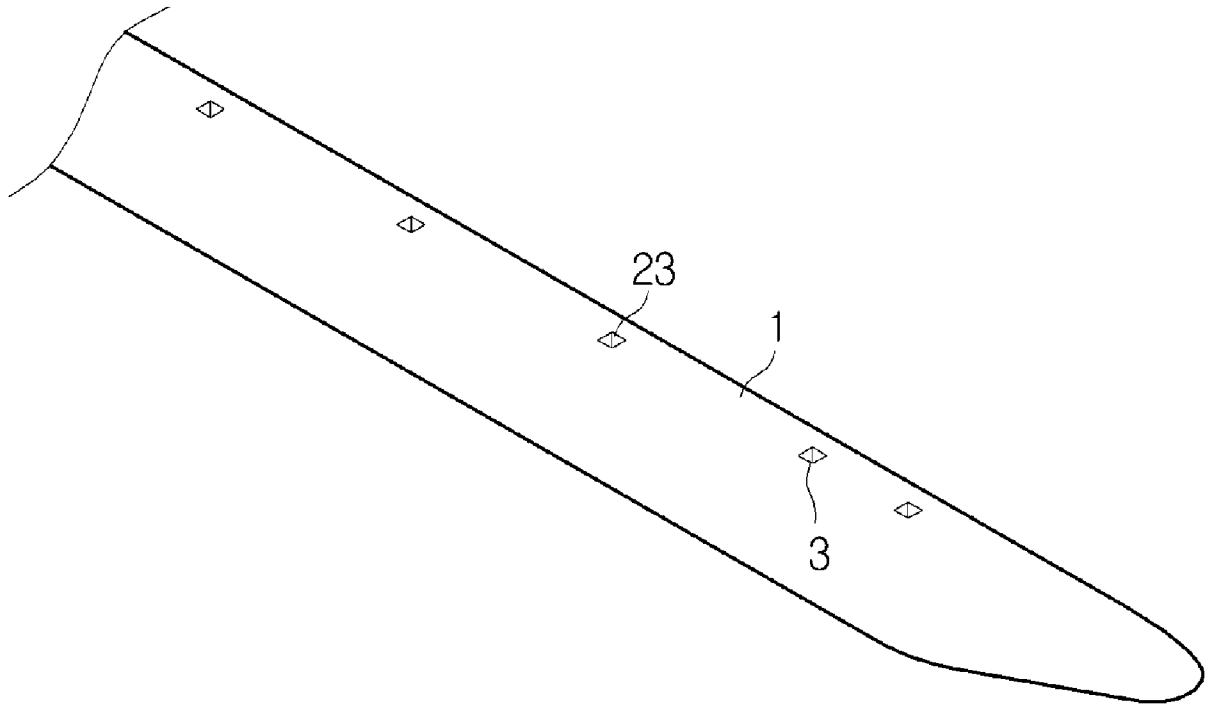
상기 간격 A는 1.5 내지 3.0mm이며, 상기 간격 B는 4.0 내지 6.0mm인 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.

[청구항 8]

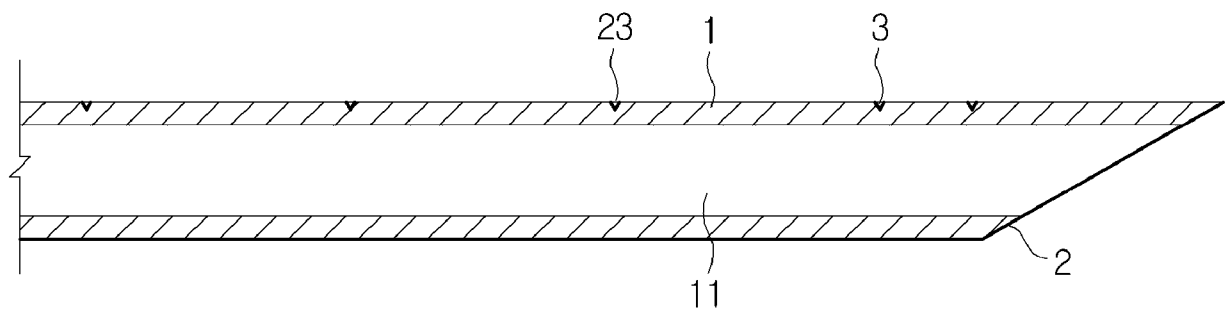
제 6항 또는 7항중 어느 한 항에 있어서,

상기 간격 C는 3mm인 것을 특징으로 하는 초음파 유도 영상을 위한 시술용 바늘.

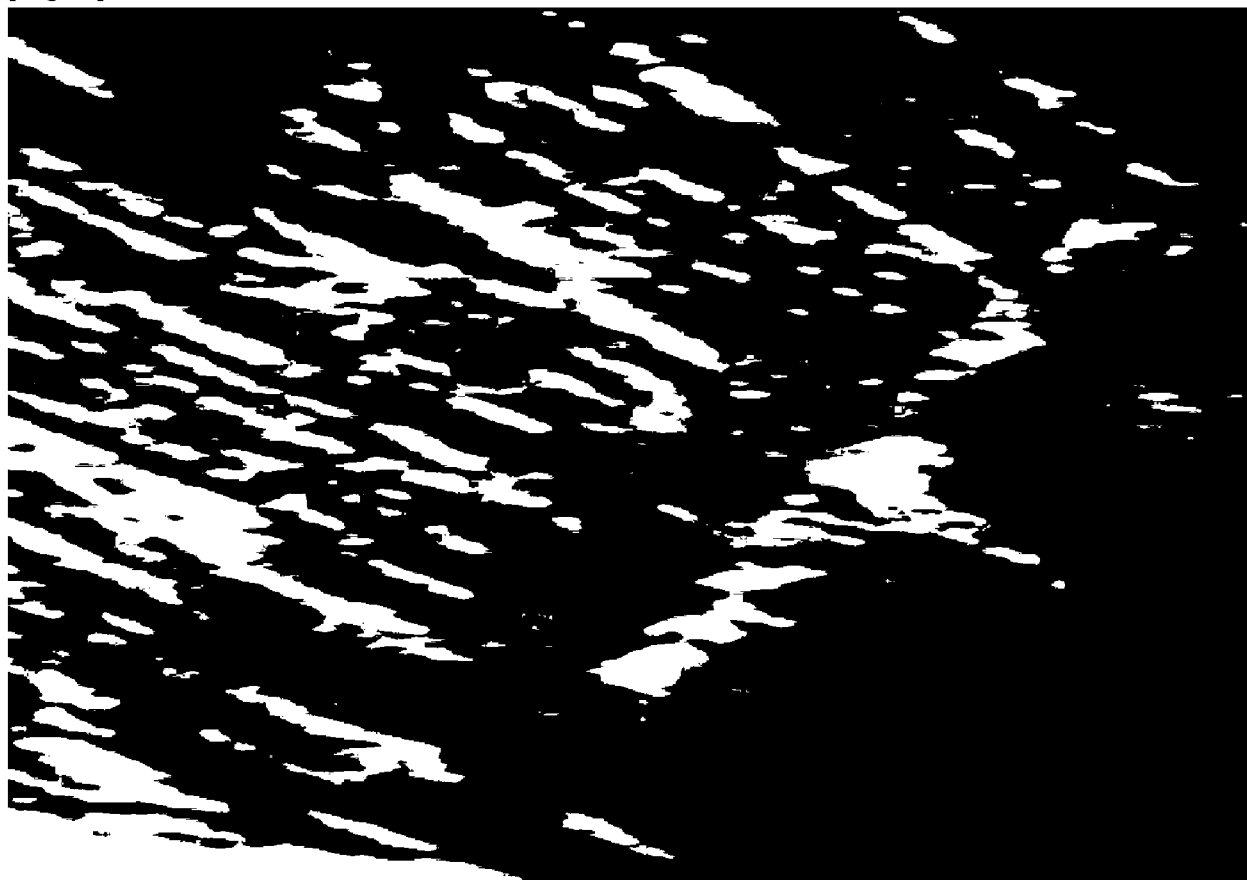
[Fig. 1]



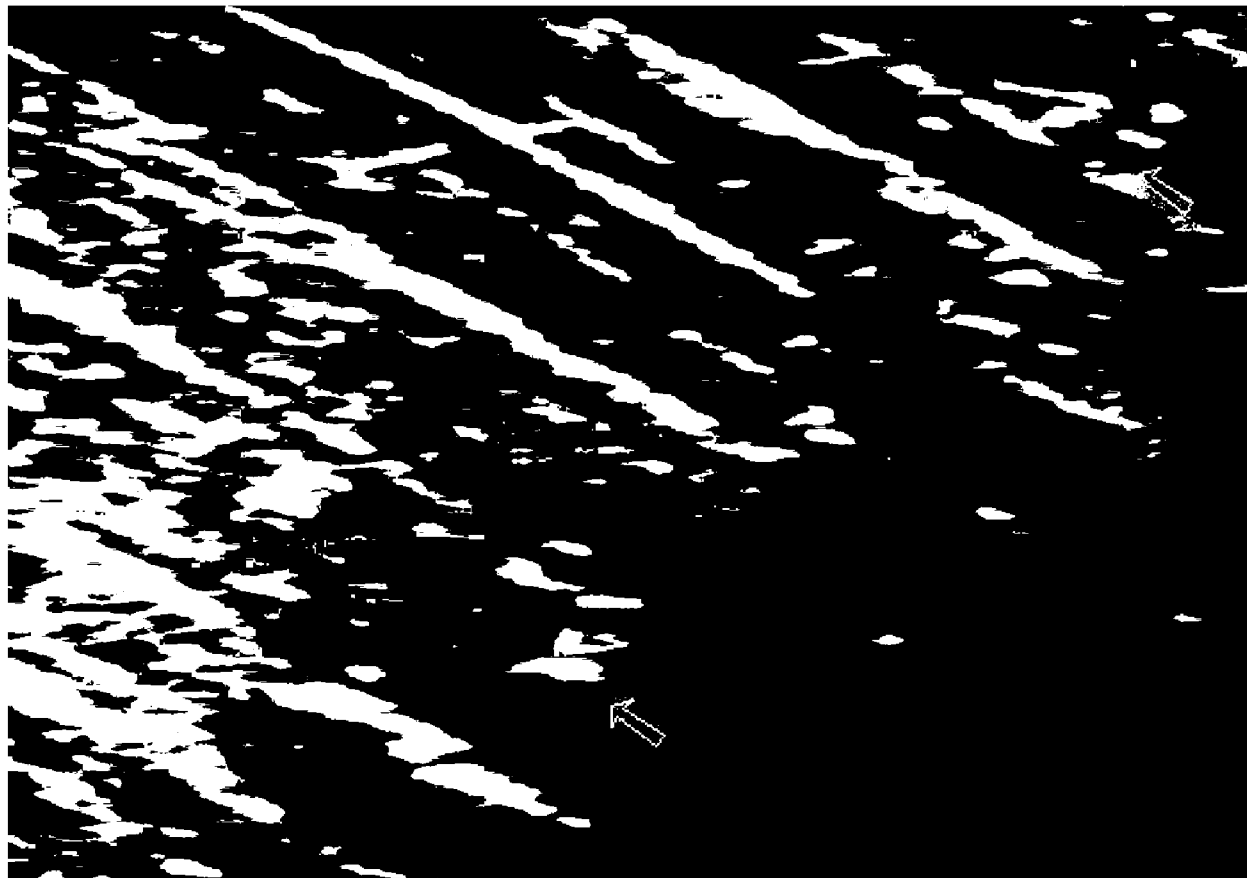
[Fig. 2]



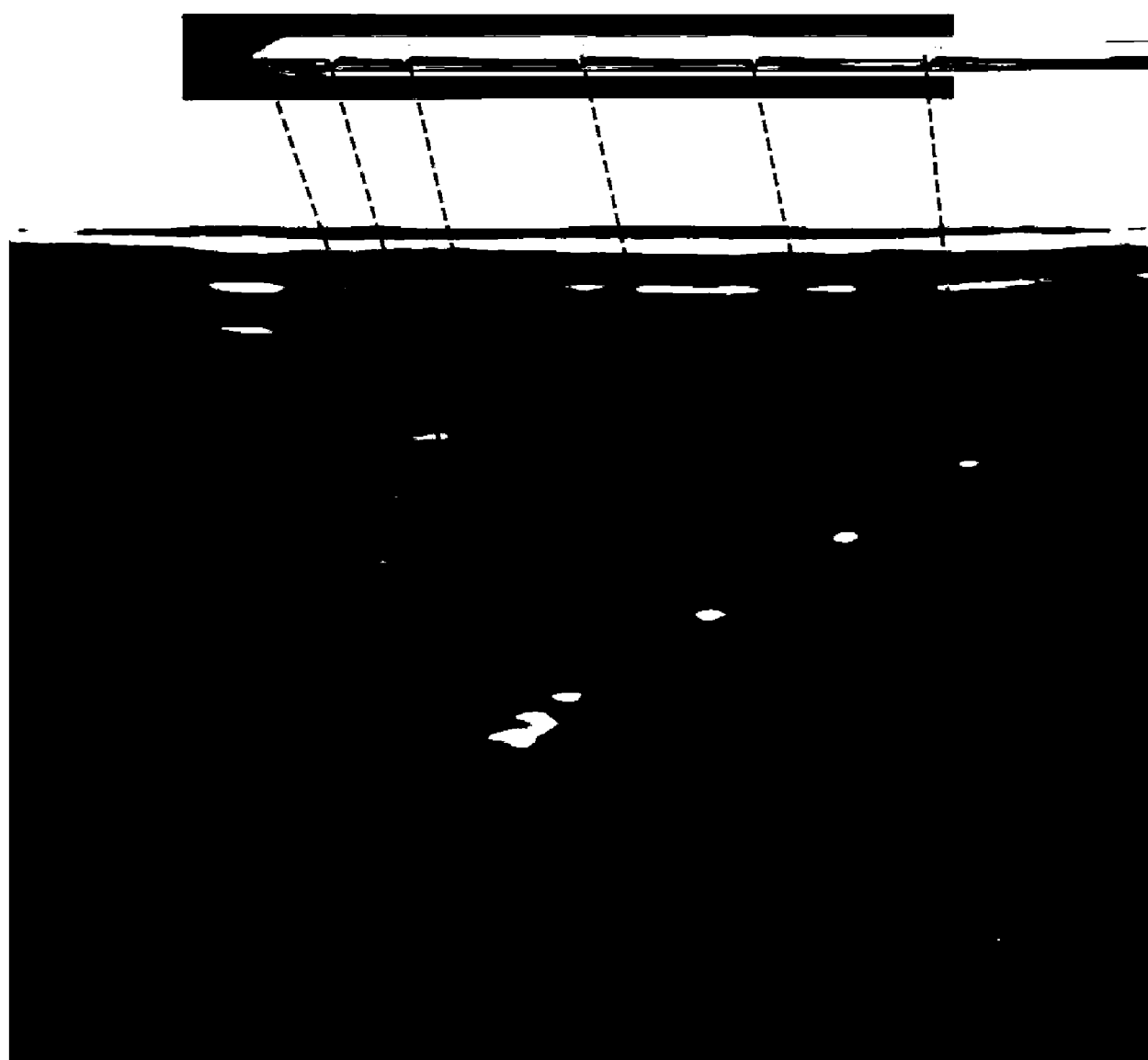
[Fig. 3]



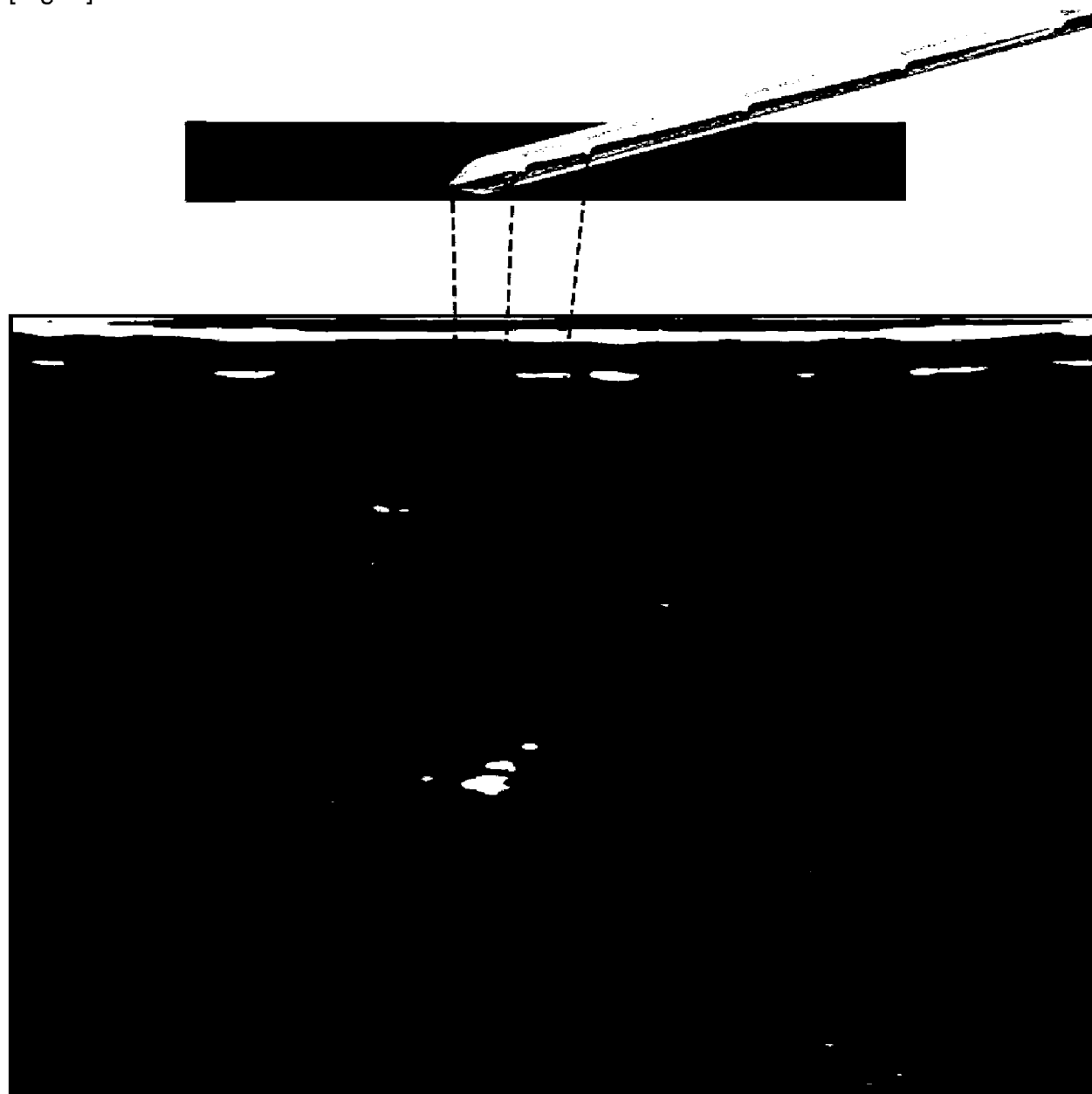
[Fig. 4]



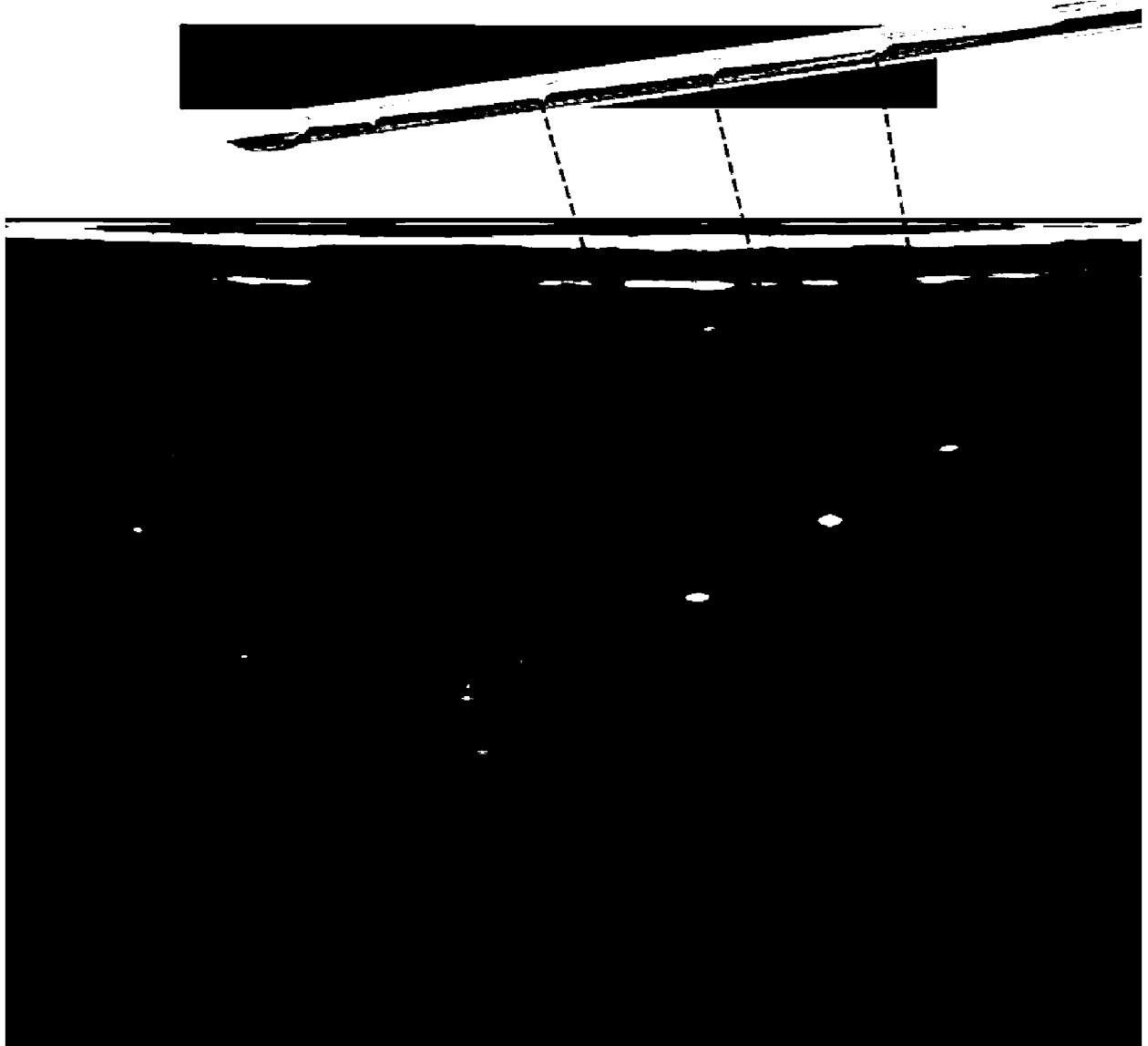
[Fig. 5]



[Fig. 6]



[Fig. 7]



[Fig. 8]

