



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년02월05일  
(11) 등록번호 10-1825346  
(24) 등록일자 2018년01월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 25/00 (2006.01) A61B 1/227 (2006.01)  
A61B 1/233 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)  
A61M 25/09 (2006.01) A61M 25/10 (2006.01)  
A61M 31/00 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2012-7019752  
(22) 출원일자(국제) 2010년12월27일  
심사청구일자 2015년12월18일  
(85) 번역문제출일자 2012년07월26일  
(65) 공개번호 10-2012-0098940  
(43) 공개일자 2012년09월05일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/062161  
(87) 국제공개번호 WO 2011/082139  
국제공개일자 2011년07월07일  
(30) 우선권주장  
12/649,078 2009년12월29일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
WO2006078884 A2\*  
JP2009500051 A\*  
US06197013 B1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
아클라린트, 인코포레이션  
미국 캘리포니아 92618 어바인 테크놀러지 드라이브 33  
(72) 발명자  
클리포드 앤튼 쥐.  
미국 캘리포니아주 94040 마운틴 뷰 카멜리타 드라이브 194  
매코워 조슈아  
미국 캘리포니아주 94022 로스 앨토스 유니버시티 애비뉴 661  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
장훈

전체 청구항 수 : 총 26 항

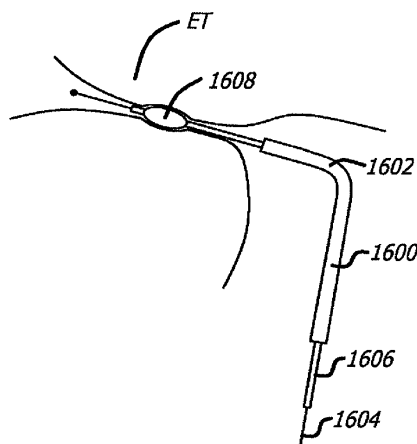
심사관 : 윤지영

(54) 발명의 명칭 유스타키오관 내의 표적 조직을 치료하기 위한 시스템

(57) 요약

환자의 유스타키오관(26)에 접근하기 위한 시스템이 개시된다. 시스템은 카테터의 원위 팁(1602)을 유스타키오관에 또는 그 부근에 위치시키기 위해 환자의 비강 통로 내로 통과하도록 구성되고, 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 구비한 원위 팁을 갖는 가이드(1600); 및 가이드를 통과해 유스타키오관 내로 들어가도록 구성된 안내 와이어(1604)를 포함한다. 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 장치(1606)가 가이드를 통과한다.

대표도 - 도16b



(72) 발명자

**챙 존 와이.**

미국 캘리포니아주 94040 마운틴 뷰 로렌 코트  
13080

**모리스 존 에이치.**

미국 캘리포니아주 94107 샌 프란시스코 위스콘신  
스트리트 725-에이

**브라이트 얼 에이.**

미국 캘리포니아주 94022 로스 앨토스 델 몬트 애  
비뉴 25

**골드파브 에릭**

미국 캘리포니아주 94002 벨몬트 하버 블러바드  
1506

**브라니 줄리아 디.**

미국 캘리포니아주 94086 썬니베일 캐롤 스트리트  
461

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

환자의 유스타키오관(Eustachian tube)을 확장시키기 위한 시스템으로서,

상기 환자의 비강 통로(nasal passage)를 통해 전진가능하고, 상기 환자의 상기 유스타키오관의 개방부에 또는 개방부 부근에 위치설정가능한 원위 단부(distal end)를 포함하는 안내 카테터(guide catheter)로서, 상기 안내 카테터의 원위 부분(distal portion)은 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부(bend)를 포함하고, 상기 원위 부분은 상기 안내 카테터의 근위 부분(proximal portion)보다 더 가요성인, 상기 안내 카테터;

안내 와이어(guidewire)로서, 상기 안내 와이어의 원위 단부가 상기 유스타키오관에 진입할 수 있도록 상기 안내 카테터를 통해 전진가능한, 상기 안내 와이어; 및

상기 안내 와이어 위에서 전진가능하며, 상기 유스타키오관 내에 위치설정가능하고 상기 유스타키오관을 확대시키기 위한 확장기(dilator)를 포함하는 확장 카테터(dilation catheter)를 포함하고,

여기서, 상기 확장 카테터는 확장 카테터의 샤프트 상에 마커(marker)를 추가로 포함하여 상기 확장기의 근위 단부로부터의 상기 마커의 거리를 기준으로 상기 유스타키오관의 개방부에 상대적으로 상기 확장기의 위치를 특정(approximating)하기 위해 구성됨을 특징으로 하는, 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 안내 카테터의 상기 원위 부분은 가단성(malleable)인, 시스템.

#### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 유스타키오관의 상기 개방부는 상기 유스타키오관의 인두 소공(pharyngeal ostium)을 포함하고, 상기 확장 카테터의 상기 확장기는 상기 인두 소공 내에 위치설정가능한, 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 안내 와이어는 조명 안내 와이어를 포함하는, 시스템.

#### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 조명 안내 와이어로부터 방출되는 광을 관찰하기 위한 내시경을 추가로 포함하는, 시스템.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 안내 카테터는, 상기 확장 카테터가 상기 안내 와이어 위에서 전진되기 전에, 상기 환자로부터 제거가능한, 시스템.

#### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 유스타키오관 내에 배치되도록 크기설정된 스텐트(stent)를 추가로 포함하는, 시스템.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 상기 확장 카테터는 상기 확장기의 위치를 유지하기 위한, 벌룬(balloon)에 인접한 측방향 날개부(lateral wing)들을 포함하는, 시스템.

#### 청구항 9

제1항에 있어서, 상기 확장기는 팽창될 때 상기 유스타키오관(ET)의 인두 소공의 원추형 개구와 정합하도록 형상화되는, 시스템.

**청구항 10**

제1항에 있어서, 상기 확장기는 상기 유스타키오관의 전체를 점유하지 않는 단면을 갖도록 형성되는, 시스템.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 상기 확장기는 커팅 부재들을 포함하는, 시스템.

**청구항 12**

삭제

**청구항 13**

제1항에 있어서, 상기 확장기를 사용해 상기 유스타키오관에 적어도 하나의 물질을 적용하기 위한 구조를 추가로 포함하는, 시스템.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 상기 확장기는 상기 물질을 전달하기 위한 다공성(porous) 벌룬을 포함하는, 시스템.

**청구항 15**

제13항에 있어서, 상기 확장기는 상기 물질을 전달하기 위한 복수의 침(needle)을 갖는 벌룬을 포함하는, 시스템.

**청구항 16**

제1항에 있어서, 상기 확장 카테터는, 확대 동안에 상기 확장기의 위치를 유지하도록 상기 유스타키오관에 대항하여 힘을 인가하기 위한 수단을 포함하는, 시스템.

**청구항 17**

제1항에 있어서,

상기 유스타키오관 내에 배치되도록 상기 안내 카테터를 통해 전진가능한, 전달 카테터; 및

상기 전달 카테터를 사용해 상기 유스타키오관 내로 전진가능한 긴 물질 전달 장치를 추가로 포함하는, 시스템.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 긴 물질 전달 장치는 적어도 하나의 물질을 용출시키도록 구성된 긴 스트링(string)인, 시스템.

**청구항 19**

제18항에 있어서, 상기 긴 스트링은 상기 전달 카테터의 내부로부터 전진가능한, 시스템.

**청구항 20**

제18항에 있어서, 상기 긴 스트링은 상기 전달 카테터의 외부로부터 분리가능한, 시스템.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 상기 긴 물질 전달 장치는 일정 기간에 걸쳐 상기 물질을 용출시키도록 구성된 벌룬인, 시스템.

**청구항 22**

제21항에 있어서, 상기 벌룬은 상기 벌룬을 팽창시킴으로써 상기 전달 카테터로부터 결합해제(decoupling)될 수 있는, 시스템.

**청구항 23**

제22항에 있어서, 상기 벌론은 상기 유스타키오관 내의 압력 균등화를 허용하도록 구성되는, 시스템.

**청구항 24**

제17항에 있어서, 상기 긴 물질 전달 장치는 확대가능한(expandable) 스텐트인, 시스템.

**청구항 25**

제24항에 있어서, 상기 확대가능한 스텐트는 상기 유스타키오관 내에서 확대되도록 구성되는, 시스템.

**청구항 26**

제17항에 있어서, 상기 긴 물질 전달 장치는 복수의 브레이스(brace)에 연결된 긴 중심 부재를 포함하는 긴 인서트(insert)이고, 각각의 브레이스는 긴 외측 부재에 연결되는, 시스템.

**청구항 27**

제26항에 있어서, 상기 브레이스들은, 상기 유스타키오관 내의 압력 균등화를 유지하도록 상기 유스타키오관 내에 개방 공간들을 제공하고 유지하는, 시스템.

**발명의 설명**

**배경 기술**

- [0001] 관련 출원에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은 개시 내용이 이에 의해 모든 목적을 위해 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는, 2007년 12월 20일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/015,647호의 이익을 주장하는, 2008년 12월 19일자로 출원된 미국 특허 출원 제12/340,226호의 일부 계속 출원이다.
- [0003] 본 발명은 중이(middle ear) 및 유스타키오관(Eustachian tube) 내의 표적 조직 영역에 접근하고, 이를 진단하고 치료하기 위한 방법 및 시스템에 관한 것이다.
- [0004] 도 1 및 도 2를 참조하면, 귀(10)는 3개의 부분, 즉 외이(external ear)(12), 중이(14) 및 내이(inner ear)(16)로 분할된다. 외이(12)는 소리를 수집하여 이를 이도(ear canal)(20)의 내측 단부(24)에 위치한 고막(22)(귀청으로도 지칭됨)을 향해 지향시키는 컷바퀴(18) 및 이도(20)로 이루어진다. 중이(14)는 외이(12)와 내이(16) 사이에 놓여 있으며, 귀(10)와 부비동 사이에서 압력 균등화 밸브로서의 역할을 하는 유스타키오관(26)에 의해 인후의 후방에 연결된다. 유스타키오관(26)은 인후(32)의 비인두 영역(30)에 있는 원위 개방부(distal opening)(28)에서 종료된다. 귀청(22)에 부가해, 중이(14)는 또한 3개의 작은 귀 뼈(이소골), 즉 추골(34)(해머(hammer)), 침골(36)(앵빌(anvil)), 및 등골(38)(스터립(stirrup))로 이루어진다. 이들 뼈(34 내지 38)는 소리 진동을 내이(16)로 전달하고 이에 의해 변환기로서 작용을 하여, 외이(12)의 이도(20)에서의 소리 진동을 내이(16)에서의 유체 파동으로 변환시킨다. 이들 유체 파동은 몇몇의 신경 말단(40)을 자극하고, 신경 말단은 이어서 소리 에너지를 뇌에 전달하며, 뇌에서 소리 에너지가 해석된다.
- [0005] 유스타키오관(26)은 코의 후방에 있는, 구개(palate) 바로 위의 상부 인후 영역인, 비인두(30)와 중이(14)를 연결하는 좁고 길이가 3.81 cm(1.5 인치)인 채널이다. 유스타키오관(26)은 통상 상태에서 공기로 충전된, 중이(14)를 위한 압력 균등화 밸브로서 기능을 한다. 적절히 기능을 하는 경우, 유스타키오관(26)은 연하(swallowing) 또는 하품에 응답해 주기적으로(약 3분마다 한 번) 아주 잠깐 동안 개방된다. 그렇게 할 때, 이는 공기가 중이(14)에 들어가 중이 내층(lining)(점막)에 의해 흡수된 공기를 대체하게 하거나, 고도 변화시 발생하는 압력 변화를 균등화하게 한다. 유스타키오관(26)의 이러한 주기적인 개방 및 폐쇄를 방해하는 것은 무엇이든 청각 장애 또는 다른 귀 증상을 야기할 수 있다.
- [0006] 유스타키오관(26)의 폐쇄 또는 막힘은 귀청(22)의 수축(빨려 들어감)과 함께 음(negative)의 중이(14) 압력을 야기한다. 성인의 경우, 이는 보통 약간의 귀 불편함, 충만함 또는 압력 감각을 수반하며, 가벼운 청각 장애 및 머리 울림(이명)을 야기할 수 있다. 어린이들의 경우에는 증상이 없을 수 있다. 폐쇄가 길어지는 경우, 중이(14)의 점막으로부터 유체가 흘러나올 수 있어, 장액성 중이염(중이 내 유체)으로 불리는 상태를 야기한다. 이는 상기도 감염과 관련해 어린이들에게서 자주 발생하며, 이러한 상태와 관련된 청각 장애의 원인이 된다.
- [0007] 중이(14) 및 유스타키오관(26)의 내막(lining membrane)(점막)은 코(42), 부비동(44) 및 인후(32)의 점막과 연

결되고, 이들의 점막과 동일하다. 이들 영역의 감염은 점막 확장을 야기하고, 이는 이어서 유스타키오관(26)의 폐색의 결과를 가져올 수 있다. 이는 장액성 중이염으로 지칭되는데, 즉 본질적으로 보통 유체가 중이(14)에 축적되게 하는 유스타키오관(26)의 원위 개방부(28)의 막힘의 결과인, 급성 또는 만성일 수 있는 중이(14) 내의 유체의 수집이다. 박테리아의 존재시, 이러한 유체는 감염될 수 있으며, 이는 급성 화농성 중이염(감염되거나 중기가 생긴 중이)을 야기한다. 감염이 발생되지 않은 경우, 유체는 유스타키오관(26)이 다시 정상적으로 기능을 하기 시작할 때 - 이때 유체는 흡수되거나 유스타키오관 개방부(28)를 통해 유스타키오관을 따라 인후(32)로 흘러 들어감 - 까지 남아 있다.

[0008] 만성 장액성 중이염은 장기간의 유스타키오관 막힘으로부터, 또는 흡수되거나 유스타키오관(26)을 따라 배출될 수 없을 정도로 유체가 농밀화되는 것으로부터 유래할 수 있다. 이러한 만성 상태는 보통 청각 장애와 관련된다. 특히 사람이 감기에 걸렸을 때, 귀 통증이 재발될 수 있다. 다행히, 장액성 중이염은 중이 메커니즘에 대한 임의의 영구적인 손상을 초래함이 없이 여러 해 동안 지속될 수 있다. 그러나, 중이(14) 내의 유체의 존재는 급성 감염이 재발되게 할 가능성이 매우 높다. 이들 재발성 감염은 중이 손상을 야기할 수 있다.

[0009] 유스타키오관(26)이 유체의 축적을 포함하는 경우, 많은 일들이 발생할 것이다. 먼저, 신체는 중이(14)로부터 공기를 흡수하여, 내막 및 귀청(22)을 내향으로 잡아 당겨 통증을 유발하는 경향이 있는 진공이 형성되게 한다. 다음에, 신체는 이 진공을 더 많은 유체로 대체하고 이는 통증을 완화시키는 경향이 있지만, 환자는 귀(10) 내의 충만감을 경험할 수 있다. 항히스타민제 및 충혈 완화제로 이러한 상태를 치료하는 것은 완전히 효과가 있기는 수 주일이 걸릴 수 있다. 마지막으로, 유체는 감염될 수 있으며, 이는 고통스럽고 환자 기분을 나쁘게 하며, 환자가 잘 들을 수 없게 할 수 있다. 내이(14)가 병이 난 경우, 환자는 어지러움 또는 회전감(현기증)을 느낄 수 있다. 감염은 전형적으로 항생제로 치료된다.

[0010] 그러나, 항히스타민제, 충혈 완화제 및 항생제가 중이(14) 내에 축적된 유체의 감염 또는 다른 원인을 치료하는데 사용될지라도, 이들 치료는 전형적으로 중이(14) 내의 유체의 축적에 의해 유발된 통증 및 불편함을 즉각적으로 해결하지 않을 것인데, 즉 유체가 유스타키오관(26)으로부터 제거될 수 있는 경우 환자가 가장 즉각적인 완화를 느낄 것이다.

[0011] 중이 감염의 항생제 치료는 전형적으로 3 내지 4주 내에 정상적인 중이 기능의 결과를 가져온다. 치료 기간 동안에, 환자는 때때로 귀가 찌릿하는 통증과 함께 다양한 정도의 이압(ear pressure), 평 소리, 딸깍 소리 및 청각의 변동을 경험할 수 있다. 감염의 해결은 때때로 환자에게 유스타키오관(26)에 국소화된, 중이(14) 내의 비 감염된 유체를 남긴다.

[0012] 이들 유형의 감염에 의해 유발되는 유체 축적은 과거에는 외과적으로 치료되었다. 만성 장액성 중이염의 외과적 치료의 주요 목적은 중이의 통기(ventilation)를 회복시켜, 청력을 정상 수준으로 유지하고 고막 및 중이 뼈를 손상시킬 수 있는 재발성 감염을 방지하는 것이다.

[0013] 예를 들어, 도 3에 도시된 바와 같이, 중이(14) 내의 유체를 제거하기 위해 고막 절개술이 수행될 수 있다. 고막 절개술은 중이(14) 내의 유체를 제거하기 위해 수행되는 귀청(22)에서의 절개(42)이다. 절개부(42)가 아무는 것을 방지하고 중이(14)의 통기를 보장하기 위해, 통기 관으로 지칭되는 중공형(hollow) 플라스틱 관(44)이 절개부(42)에 삽입되어 박힌다. 통기 관(44)은 중이(14) 내의 압력을 균등화함에 있어서 유스타키오관(26)을 일시적으로 대신한다. 통기 관(44)은 보통 3 내지 9개월 동안 제 위치에 유지되며, 이 동안에 유스타키오관(26) 막힘은 진정된다. 관(44)이 제거되면, 귀청(22)은 아물고, 이어서 유스타키오관(26)이 그의 정상적인 압력 균등화 기능을 회복한다.

[0014] 중이(14) 내 압력을 완화시키는 다른 방법이 도 4에 도시되어 있으며, 여기서 피하 주사기(46)가 귀청(22)을 통해 밀어 넣어지고, 이 피하 주사기를 통해 임의의 축적된 유체가 전형적으로 유스타키오관(26)의 상부 부분으로부터만 추출될 수 있다.

[0015] 도 3 및 도 4의 방법은 중이 내 유체 축적 및 압력 증가를 완화시키기 위해 귀청(22)을 파열시키는 것을 포함한다. 귀청(22)에 생성되는 때때로 영구적인 구멍에 부가해, 이들 방법 중 어느 것도 유스타키오관(26) 내 유체 전부를 제거함에 있어서 특별히 효과적이지 않은데, 그 이유는 종종 그의 하부 단부(28)가 유체로 차단되어 막히기 때문이다.

[0016] 도 3 및 도 4의 상기의 외과적 치료와 관련하여, 도 5에 도시된 바와 같이 압력 증가 및 유체 축적을 완화시키기 위해 유스타키오관(26) 팽창이 또한 채용된다. 피하 주사기(46)(가요성 팁(48)을 갖는 것으로 도시됨)가, 팁(48)이 인후(32)의 비인두 영역(30)에 있는 유스타키오관(26)의 원위 개방부(28)에 인접하게 위치될 때까지,

콧구멍 또는 입 안으로 삽입된다. 공기가 주사기(46)를 거쳐 팁(48)을 통해 폐색된 유스타키오관(26) 내로, 그리고 이에 따라 중이(14) 내로 송풍되어 충혈을 완화시키고 중이 통기를 회복시키는 것을 돕는다. 이러한 절차는 종종 폴리처 통기법(politzerization)으로 지칭된다. 폴리처 통기법은 콧구멍들 중 하나를 (도 6에 도시된 바와 같이) 꼭 집어 막으면서, 동시에 환자가 연하할 때 가장 효과적이다. 이는 유스타키오관(26) 및 중이(14) 내로 공기를 가압한다. 이러한 기술은 유스타키오관(26)을 개방시키는 데 적절하지만, 이 기술은 축적된 유체를 제거하지 않는다.

[0017] 중이(14)를 (적어도 일시적으로) 깨끗하게 하기 위한 다른 방법은 "발살바"법("valsalva" maneuver)으로 지칭되며, 이는 코를 쥐고 있는 동안 중이(14) 내로 공기를 강제로 송풍 - 종종 귀를 팝핑(popping)하는 것으로 불림 - 함으로써 성취된다. 이러한 방법이 또한 유스타키오관(26)을 개방시키는 데 적절하지만, 이 방법은 축적된 유체를 제거하지 않는다.

[0018] 중이 및 유스타키오관과 관련된 전형적인 질환은 천공된 귀청, 고실경화증, 침골 짓무름, 중이염, 중이 진주종, 유양 돌기염, 개방성 유스타키오관, 및 전음성 난청을 포함한다. 이들 질환의 일부를 치료하기 위해, 귀 수술이 수행될 수 있다. 대부분의 귀 수술은 수술 현미경으로 수행되는 미세수술이다. 귀 수술의 유형은 등골 절제술, 고실 성형술, 고막 절개술 및 이어 튜브(ear tube) 수술을 포함한다.

[0019] 가장 간단한 귀 수술들 중 하나는 고막 절개술 또는 귀청의 절개이다. 그러나, 귀 수술은 또한 중이 공간의 시각화를 위해 고막의 제거를 필요로 할 수 있다. 종종 외과 의사는 이도의 피부에서 절개를 행하고 고막을 완전한 유닛으로서 제거함으로써 고막의 완전성을 보존하려고 시도할 것이다. 대안적으로, 유양 돌기를 거쳐 중이 접근이 성취된다. 이러한 방법은 귀 뒤로부터 중이 공간에 접근하고 유양 돌기 봉소(mastoid air cell)를 통해 중이까지 구멍을 뚫는다. 외이도와 유양 돌기 사이의 골성 격벽(bony partition)이 제거되는지 여부는 질병의 정도에 좌우된다. 이도-후벽-제거(canal-wall-down)는 이러한 골성 격벽의 제거를 말한다. 이도-후벽-보존(canal-wall-up)은 이러한 골성 격벽을 온전하게 유지하는 것을 말한다. 용어 "변형 근치 유양 돌기 절제술(modified radical mastoidectomy)"은 이러한 골성 격벽이 제거되고 귀청 및 이소골이 재건되는 수술을 말한다. 근치 유양 돌기 절제술(radical mastoidectomy)은 이러한 골성 격벽이 제거되고 귀청, 추골 및 침골이 영구적으로 제거되어 큰 중이 진주종양의 안쪽 내층이 안전하게 제거될 수 있게 하는 수술이다. 이러한 수술은 광범위한 중이 진주종을 만나거나, 내이 또는 안면 신경에 유착된 중이 진주종의 경우에 행해진다.

[0020] 중이 및 유스타키오관의 고통은 매우 널리 퍼져 있고 심각한 의학적 문제이며, 수백만의 사람들에게 고통을 주고 통증, 불편함 그리고 심지어 난청 또는 영구적인 귀 손상을 야기한다. 다수의 치료법이 개발되었을지라도, 전술된 바와 같이 이들의 각각은 단점을 갖고 있다. 따라서, 중이 및 유스타키오관 내의 표적 조직 영역에 접근하고, 이를 진단하고 치료하기 위한 개선된 방법 및 시스템에 대한 필요성이 존재한다. 이상적으로, 그러한 방법 및 시스템은 최소 침습성(minimally invasive)일 것이고, 건강한 귀 조직에 대한 손상의 위험을 거의 내포하지 않을 것이다.

**발명의 내용**

[0021] 본 발명의 실시예는 중이 및 유스타키오관 내의 표적 조직 영역에 접근하고, 이를 진단하고 치료하기 위한 방법 및 시스템에 관한 것이다.

[0022] 일 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관에 접근하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 환자의 비강 통로(nasal passage) 내로 안내 카테터(guide catheter)를 삽입하는 단계로서, 안내 카테터는 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부(bend)를 구비한 원위 팁(distal tip)을 갖는, 상기 안내 카테터를 삽입하는 단계, 및 비인두 내의 유스타키오관의 개방부를 향해 비강 통로 내에서 안내 카테터를 전진시켜 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 단계를 포함할 수 있다.

[0023] 일 태양에서, 방법은 또한 안내 카테터를 통해 진단 장치를 전진시켜 진단 장치의 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 진단 장치는 카테터 또는 내시경일 수 있다.

[0024] 다른 태양에서, 방법은 유스타키오관 내로 진단 프로브(probe)를 도입시켜 유스타키오관 기능을 직접 평가하는 단계를 포함할 수 있다. 진단 프로브는 가요성이고 유스타키오관-상용성인 재료로 제조될 수 있다. 진단 프로브는 안내 와이어(guidewire) 상에 위치된 압력 변환기일 수 있다. 방법은 또한 환자가 연하하는 동안 유스타키오관 내의 압력을 감시하는 단계, 및 이 감시를 사용해 환자의 유스타키오관의 개방 기능을 평가하는 단계를 포함할 수 있다.

- [0025] 일 태양에서, 방법은 또한 진단 프로브가 유스타키오관 내로 배치된 후에 안내 카테터를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0026] 일 태양에서, 진단 프로브는 초음파 프로브를 포함할 수 있다.
- [0027] 다른 태양에서, 방법은 또한 유스타키오관을 향해 안내 카테터를 통해 치료 장치를 전진시켜 치료 장치의 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 치료 장치는 방사선 불투과성 원위 부재를 포함할 수 있다. 치료 장치는 카테터를 포함할 수 있다. 치료 장치는 또한 환자의 귀의 중이 공간 내로 유체를 도입시키기 위한 유체 도입 장치를 포함할 수 있다. 방법은 또한 초음파 장치를 사용해 중이 공간을 스캐닝하는 단계를 포함할 수 있다. 유체는 공기, 조영제, 흡인 유체, 또는 약물일 수 있다.
- [0028] 다른 태양에서, 치료 장치는 중이 공간으로부터 물질을 흡인하기 위한 흡인 장치를 포함할 수 있다.
- [0029] 다른 태양에서, 방법은 또한 유스타키오관에 인접하게 보호 장치를 도입시키는 단계, 및 보호 장치를 사용해 치료 장치의 전진을 감시하는 단계를 포함할 수 있다. 일 태양에서, 보호 장치는 전진 동안에 치료 장치의 위치를 감지하도록 고막에 인접하게 위치한 센서를 포함할 수 있다. 보호 장치는 전진을 시각화하는 내시경을 포함할 수 있다.
- [0030] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관 기능을 간접적으로 평가하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 유스타키오관에 인접한 비인두 내에 에너지 방출기를 위치시키는 단계; 외이도를 통해 고막에 인접하게 에너지 수신기를 위치시키는 단계; 방출기로부터 수신기를 향해 에너지를 지향시키는 단계; 방출기로부터의 에너지를 나타내는 방출기 신호를 생성하는 단계; 방출기에 의해 수신된 에너지를 나타내는 수신기 신호를 생성하는 단계; 방출기 신호와 수신기 신호 사이의 비교를 행하는 단계; 및 이 비교를 사용해 연하 동안의 유스타키오관의 기능을 간접적으로 평가하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0031] 일 태양에서, 간접 평가는 유스타키오관의 물리적 특성을 평가함을 포함할 수 있다.
- [0032] 다른 태양에서, 에너지 방출기는 압력과 또는 전자기 에너지의 형태로 에너지를 방출할 수 있다.
- [0033] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 환자의 비인두를 통해 환자의 유스타키오관 내로 안내 와이어를 배치하는 단계; 안내 와이어를 따라 환자의 유스타키오관 내로 디벌킹(debulking) 장치를 도입시키는 단계; 및 유스타키오관의 일측을 따라 표면으로부터 비대성 점막을 포함한 부종성 조직을 제거하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0034] 일 태양에서, 안내 와이어는 마킹(marking)을 포함할 수 있고, 방법은 또한 유스타키오관 내로 도입시키는 것에 관련된 피드백을 제공하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0035] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 환자의 비인두를 통해 안내 와이어를 유스타키오관의 점막 표면과 연골 사이의 점막하에 도입시키는 단계; 안내 와이어를 따라 연골과 점막 표면 사이의, 유스타키오관의 점막하 조직 내로 디벌킹 장치를 도입시키는 단계; 및 점막하 조직의 일부분을 제거하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0036] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관의 근육 기능 장애 또는 해부학적 질환을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 긴장근 용모 구개 근육 또는 거근 용모 구개 근육 중 적어도 하나에 병변을 생성하여 병변의 흡수시 근육(들)의 강직에 영향을 주는 단계를 포함할 수 있다.
- [0037] 일 태양에서, 강직은 긴장근 용모 구개 근육 또는 거근 용모 구개 근육의 단축 또는 긴장을 포함할 수 있다.
- [0038] 다른 태양에서, 병변의 생성은 기계적 치료, 레이저 치료, 고주파 치료 및 화학적 치료를 포함하는 군으로부터의 치료를 적용함을 포함할 수 있다.
- [0039] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 환자의 고막을 통해 이중 루멘 압력 균등화 관 - 관은 유스타키오관의 영역 내 위치설정을 위한 원위 연장부를 가짐 - 을 배치하는 단계; 원위 연장부와 유체 연통하는 이중 루멘 관의 제1 루멘을 통해 유스타키오관의 영역에 약물을 제공하는 단계; 및 이중 루멘 관의 제2 루멘을 통해 고막에 걸쳐 통기를 제공하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0040] 일 태양에서, 약물은 유스타키오관 영역 내의 부종을 감소시키도록 구성될 수 있다. 약물은 유스타키오관의 점막 층의 표면 장력을 변경하여 약물에 의한 점막 표면의 향상된 습윤을 달성하도록 구성된 계면활성제를 포함할 수 있다.



- [0041] 일 태양에서, 약물은 유스타키오관의 점막 조직에 의해 포착되어 약물의 지속 방출을 달성하도록 구성된 입자를 포함할 수 있다.
- [0042] 일 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 장치를 제공한다. 장치는 환자의 귀의 고막 내로의 삽입을 위한 이중 루멘 관을 포함할 수 있으며, 이중 루멘 관은 유스타키오관의 영역 내 배치를 위한 원위 연장부; 원위 연장부를 통해 유스타키오관의 영역에 약물을 제공하기 위한 제1 루멘; 및 고막에 걸쳐 통기를 제공하기 위한 제2 루멘을 갖는다.
- [0043] 일 태양에서, 제1 루멘은 제2 루멘 내에 배치될 수 있다. 다른 태양에서, 제2 루멘은 제1 루멘 내에 배치될 수 있다. 또 다른 태양에서, 제1 루멘은 제2 루멘에 인접하게 배치될 수 있다.
- [0044] 다른 태양에서, 이중 루멘 관은 생분해성 생체흡수성 재료로 제조될 수 있다.
- [0045] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 루멘을 갖는 가이드를 사용해, 비인두를 통해 유스타키오관 영역에 접근하는 단계; 가이드의 루멘을 통해 안내 와이어를 도입시켜 안내 와이어를 유스타키오관의 점막 표면과 연골 사이의 점막하에 위치시키는 단계; 안내 와이어를 따라 약물 전달 저장부(reservoir)를 갖는 일시적인 루멘내 임플란트를 통과시켜 임플란트를 루멘과 연골 사이의 유스타키오관 영역의 후방 용기에 점막하에 위치시키는 단계; 및 약물 전달 저장부로부터 유스타키오관 영역으로 약물을 전달하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0046] 일 태양에서, 방법은 또한 약물 전달 저장부로부터 아데노이드와 유스타키오관 영역으로 약물을 동시에 전달하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0047] 일 태양에서, 약물 전달 저장부는 임플란트 상에 배치된 코팅 층을 포함할 수 있다.
- [0048] 다른 태양에서, 가이드는 생분해성 생체흡수성 재료로 제조될 수 있다.
- [0049] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법을 제공한다. 방법은 비인두를 통한 유스타키오관 영역에 대한 접근을 달성하는 단계; 유스타키오관 영역 내로 도달하도록 치수설정된 중공형 안내 와이어 - 중공형 안내 와이어는 그의 원위 단부에 또는 그 부근에 배치된 복수의 개구를 포함함 - 를 환자의 비인두를 통해 도입시키는 단계; 및 개구를 통해 환자의 귀의 중이 영역 또는 유스타키오관 중 적어도 하나에 약물을 전달하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0050] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관에 접근하기 위한 시스템을 제공한다. 시스템은 카테터의 원위 팁을 유스타키오관에 또는 그 부근에 위치시키기 위해 환자의 비강 통로 내로 통과하도록 구성되고, 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 구비한 원위 팁을 갖는 가이드; 및 가이드를 통과해 유스타키오관 내로 들어가도록 구성된 안내 와이어를 포함할 수 있다.
- [0051] 일 태양에서, 가이드는 카테터를 포함할 수 있다.
- [0052] 다른 태양에서, 가이드는 이중 루멘 관을 포함할 수 있다.
- [0053] 다른 태양에서, 시스템은 또한 가이드를 통과하도록 구성된 진단 장치를 포함할 수 있다.
- [0054] 다른 태양에서, 시스템은 또한 가이드를 통과하도록 구성된 치료 장치를 포함할 수 있다.
- [0055] 다른 실시예에서, 본 발명은 유스타키오관을 치료하기 위한 장치를 제공한다. 장치는 긴 강성 샤프트를 포함할 수 있다. 장치는 또한 샤프트에 결합된 길고 가요성인 인서트(insert)를 포함할 수 있으며, 인서는 유스타키오관의 긴 부분을 치료하기 위한 치료 장치를 포함하고, 인서는 유스타키오관에 따라 편향되는 측방향 강성, 및 인서트가 좌굴됨이 없이 유스타키오관 내로 밀어 넣어지게 하는 기둥 강성(column stiffness)을 포함한다.
- [0056] 일 태양에서, 긴 강성 샤프트는 30 내지 90도 범위의 굽힘부를 갖는 원위 단부를 포함할 수 있다.
- [0057] 일 태양에서, 긴 강성 샤프트는 유체를 인서에 공급하기 위한 적어도 하나의 유체 피팅(fitting)을 포함할 수 있는 근위 단부를 포함할 수 있다.
- [0058] 일 태양에서, 긴 강성 샤프트는 안내 와이어의 통과를 위한 루멘을 포함할 수 있다.
- [0059] 일 태양에서, 인서는 가요성 코어 와이어를 포함할 수 있다.
- [0060] 일 태양에서, 가요성 코어 와이어는 초탄성 합금으로 구성될 수 있다.

- [0061] 일 태양에서, 가요성 코어 와이어는 인서트의 최원위 부분에 비외상성 팁을 포함할 수 있다.
- [0062] 일 태양에서, 치료 장치는 벌룬(balloon)을 포함할 수 있다.
- [0063] 일 태양에서, 벌룬은 미공성(microporous) 구조를 포함할 수 있다.
- [0064] 일 태양에서, 벌룬은 유스타키오관의 프로파일과 정합하는 사전형성된 형상으로 확대가능할 수 있다.
- [0065] 일 태양에서, 벌룬은 약물 코팅을 포함할 수 있다.
- [0066] 일 태양에서, 약물 코팅은 스테로이드, 항생제, 항진균제, 비스테로이드성 소염제, 스테로이드성 소염제, 계면활성제, 또는 항-점액 물질 중 하나일 수 있다.
- [0067] 일 태양에서, 치료 장치는 강성 샤프트로부터 분리가능할 수 있다.
- [0068] 일 태양에서, 치료 장치는 루멘을 포함할 수 있다.
- [0069] 일 태양에서, 치료 장치는 생분해성일 수 있고, 치료 물질을 포함할 수 있다.
- [0070] 일 태양에서, 치료 물질은 스테로이드, 항생제, 항진균제, 비스테로이드성 소염제, 스테로이드성 소염제, 계면활성제, 또는 항-점액 물질 중 하나일 수 있다.
- [0071] 일 태양에서, 치료 장치는 확대가능한 스텐트(stent)를 포함할 수 있다.
- [0072] 일 태양에서, 확대가능한 스텐트는 치료 물질을 포함할 수 있다.
- [0073] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 확장시키기 위한 방법을 제공한다. 안내 카테터가 환자의 비강 통로를 통해 전진되어 안내 카테터의 원위 단부를 환자의 유스타키오관의 개방부에 또는 그 부근에 위치시킬 수 있다. 안내 카테터의 원위 부분은 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 포함할 수 있다. 원위 부분은 안내 카테터의 근위 부분보다 더 가요성일 수 있다. 안내 와이어는 안내 와이어의 원위 단부가 유스타키오관에 진입하도록 안내 카테터를 통해 전진될 수 있다. 확장 카테터가 안내 와이어 위에서 전진되어 확장 카테터의 확장기를 유스타키오관 내에 위치시킬 수 있다. 확장기는 확대되어 유스타키오관을 확장시킬 수 있다. 확장 카테터 및 안내 와이어는 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0074] 일 태양에서, 안내 카테터의 원위 부분은 가단성(malleable)일 수 있고, 원위 부분의 굽힘부는 안내 카테터의 사용자에 의해 형성될 수 있다.
- [0075] 일 태양에서, 유스타키오관의 개방부는 유스타키오관의 인두 소공을 포함할 수 있고, 확장 카테터는 전진되어 확장기를 인두 소공 내에 위치시킬 수 있다.
- [0076] 일 태양에서, 안내 와이어는 조명 안내 와이어일 수 있다. 광은 조명 안내 와이어로부터 방출될 수 있고, 방출된 광은 관찰될 수 있다.
- [0077] 일 태양에서, 방출된 광은 환자의 머리에 위치한 내시경을 사용해 관찰될 수 있다.
- [0078] 일 태양에서, 안내 카테터는 확장 카테터를 안내 와이어 위에서 전진시키기 전에 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0079] 일 태양에서, 확장 카테터는 안내 와이어 위에서 그리고 안내 카테터를 통해 전진될 수 있다. 제거 단계는 안내 카테터를 환자로부터 제거함을 포함할 수 있다.
- [0080] 일 태양에서, 확장 카테터는 벌룬 확장 카테터를 포함할 수 있고, 확장기를 확대시키는 것은 벌룬 확장 카테터의 벌룬을 팽창시킴을 포함할 수 있다.
- [0081] 일 태양에서, 벌룬을 팽창시키는 것은 유스타키오관 내의 스텐트를 확대시킬 수 있다.
- [0082] 일 태양에서, 확장 카테터는 측방향 날개부(lateral wing)를 포함할 수 있고, 확장기를 확대시키는 것은 측방향 날개부를 사용해 벌룬의 위치를 유지함을 포함할 수 있다.
- [0083] 일 태양에서, 벌룬은 팽창될 때 유스타키오관(ET)의 인두 소공의 원추형 개구와 정합하도록 형상화될 수 있고, 확장기를 확대시키는 것은 유스타키오관(ET)의 인두 소공 내의 벌룬을 확대시킴을 포함할 수 있다.
- [0084] 일 태양에서, 벌룬은 유스타키오관의 전체를 점유하지 않는 단면을 갖도록 형상화될 수 있고, 확장기를 확대시키는 것은 유스타키오관 내의 압력을 완화시키는 위치에 벌룬을 유지함을 포함할 수 있다.
- [0085] 일 태양에서, 벌룬은 커팅 부재를 포함할 수 있고, 확장기를 확대시키는 것은 커팅 부재로 유스타키오관 벽을

커팅함을 포함할 수 있다.

- [0086] 일 태양에서, 내시경은 비강 통로를 통해 전진될 수 있고, 확장 카테터는 내시경을 사용해 관찰될 수 있다.
- [0087] 일 태양에서, 확장 카테터를 관찰하는 것은 카테터의 샤프트 상의 마커(marker)를 관찰함을 포함한다. 유스타키오관의 개방부에 대한 확장기의 위치는 확장기의 근위 단부로부터의 마커의 거리에 기초해 근사치로 계산될 수 있다.
- [0088] 일 태양에서, 적어도 하나의 물질이 확장기를 사용해 유스타키오관에 적용될 수 있다.
- [0089] 일 태양에서, 확장기는 물질을 전달하기 위한 다공성(porous) 벌분을 포함할 수 있다.
- [0090] 일 태양에서, 확장기는 물질을 전달하기 위한 복수의 침(needle)을 갖는 벌분을 포함할 수 있다.
- [0091] 일 태양에서, 확장 카테터는 유스타키오관에 대항하여 힘을 인가하여 확대 동안에 확장기의 위치를 유지할 수 있다.
- [0092] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 확장시키기 위한 방법을 제공한다. 안내 카테터가 환자의 비강 통로를 통해 전진되어 안내 카테터의 원위 단부를 환자의 유스타키오관의 개방부에 또는 그 부근에 위치시킬 수 있다. 안내 카테터의 원위 부분은 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 포함할 수 있다. 원위 부분은 안내 카테터의 근위 부분보다 더 가요성일 수 있다. 전달 카테터가 안내 카테터를 통해 전진되어 전달 카테터를 유스타키오관 내에 배치할 수 있다. 긴 물질 전달 장치가 전달 카테터를 사용해 유스타키오관 내로 전달될 수 있다. 확장 카테터 및 안내 와이어는 긴 약물 전달 장치가 유스타키오관 내에 남아 있는 동안 환자로부터 제거될 수 있다.
- [0093] 일 태양에서, 긴 물질 전달 장치는 적어도 하나의 치료 물질을 용출시키도록 구성된 긴 스트링(string)일 수 있다.
- [0094] 일 태양에서, 긴 물질 전달 장치를 전달하는 것은 전달 카테터로부터 긴 스트링을 내부에서 분리함을 포함할 수 있다.
- [0095] 일 태양에서, 긴 물질 전달 장치를 전달하는 것은 전달 카테터로부터 긴 중합체 스트링을 외부에서 분리함을 포함할 수 있다.
- [0096] 일 태양에서, 긴 물질 전달 장치는 일정 기간에 걸쳐 물질을 용출시키도록 구성된 벌분일 수 있다.
- [0097] 일 태양에서, 긴 약물 전달 장치를 전달하는 것은 유스타키오관 내의 벌분을 팽창시킴 및 전달 카테터로부터 벌분을 결합해제함을 포함할 수 있다.
- [0098] 일 태양에서, 벌분은 유스타키오관 내의 압력 균등화를 허용하도록 구성될 수 있다.
- [0099] 일 태양에서, 긴 약물 전달 장치는 확대가능한 스텐트일 수 있다.
- [0100] 일 태양에서, 긴 약물 전달 장치를 전달하는 것은 확대가능한 스텐트를 유스타키오관 내로 삽입함, 및 확대가능한 스텐트의 근위 단부를 구속해제하여 확대가능한 스텐트의 근위 단부가 유스타키오관 내에서 확대되게 함을 포함할 수 있다.
- [0101] 일 태양에서, 긴 약물 전달 장치는 복수의 브레이스(brace)에 연결된 긴 중심 부재를 포함하는 긴 인서트일 수 있고, 각각의 브레이스는 긴 외측 부재에 연결될 수 있다.
- [0102] 일 태양에서, 브레이스는 유스타키오관 내의 압력 균등화를 유지하도록 유스타키오관 내에 개방 공간을 제공하고 유지할 수 있다.
- [0103] 본 발명의 본질 및 이점을 추가로 이해하기 위해, 첨부 도면과 관련하여 취해진 하기의 설명을 참조하여야 한다. 각각의 도면은 단지 예시 및 설명의 목적을 위해 제공되며, 본 발명의 실시예의 범주를 제한하고자 하는 것은 아니다.

**도면의 간단한 설명**

- [0104] <도 1>  
 도 1은 내이 부분, 중이 부분 및 외이 부분과, 원위 개방부를 통해 중이와 인후의 비인두 영역을 연결하는 유스

타키오관을 도시하는 인간의 귀의 단면도.

<도 2>

도 2는 도 1에 도시된 유스타키오관의 원위 개방부를 포함하는, 도 1에 도시된 인후의 비인두 영역을 도시하는 인간의 머리의 단면도.

<도 3>

도 3은 중이 내의 유체를 제거하기 위한 종래 기술의 수술 방법을 도시하는 도 1에 도시된 배향에 있는 인간의 귀의 단면도이며, 여기서 통기 관이 귀청의 절개부 내에 배치되어 있음.

<도 4>

도 4는 중이 내의 유체를 제거하기 위한 종래 기술의 수술 방법을 도시하는 도 1에 도시된 배향에 있는 인간의 귀의 단면도이며, 여기서 귀청을 천공하는 침을 갖는 주사기가 도시되어 있음.

<도 5 및 도 6>

도 5 및 도 6은 중이 내의 유체를 제거하기 위한 종래 기술의 폴리처 방법을 도시하는 도 2에 도시된 배향에 있는 인간의 머리의 단면도이며, 여기서 가요성 팁 - 가요성 팁은 코를 막고 있는 동안 팁이 유스타키오관의 원위 개방부에 맞닿도록 코 및/또는 인후 영역 내로 연장됨 - 을 갖는 주사기가 도시되어 있음.

<도 7>

도 7은 비인두 영역 및 비강 통로 내의 안내 카테터를 도시하는 인간의 머리의 단면도이며, 여기서 안내 카테터의 원위 팁이 유스타키오관 개방부에 인접해 있음.

<도 8>

도 8은 유스타키오관(ET) 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하는 도면.

<도 9>

도 9는 ET 주위의 부종성 조직을 디벨킹하는 진단 또는 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하는 도면.

<도 10>

도 10은 ET 주위의 부종성 조직을 디벨킹하는 대안적인 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하는 도면.

<도 11>

도 11은 ET 염증 또는 부종을 치료하는 의약품을 전달하기 위한 예시적인 약물 전달 시스템을 도시하는 도면.

<도 12>

도 12는 비인두를 통해 제공될 수 있는 ET 염증 또는 부종을 치료하는 의약품을 전달하기 위한 대안적인 약물 전달 시스템을 도시하는 도면.

<도 13>

도 13은 유스타키오관의 인두 소공을 통해 삽입된 장치에 의해 수행되는 진단 또는 치료 절차를 보여주는, ET 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하는 도면.

<도 13a>

도 13a는 도 13의 영역 33A의 확대도.

<도 13b>

도 13b는 안내 와이어를 유스타키오관 내로 도입시키는 방법의 실시예를 도시하기 위해 안면의 일부분이 제거된 인간의 머리의 정면도.

<도 14a 내지 도 14d>

도 14a 내지 도 14d는 도 13의 진단 또는 치료 장치 상에 위치될 수 있는 작동 요소의 다양한 예를 도시하는 도면.

<도 15a 및 도 15b>

도 15a 및 도 15b는 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 예시적인 장치의 측면도.

<도 15c 내지 도 15e>

도 15c 내지 도 15e는 유스타키오관에 치료를 제공하는 예시적인 장치의 단면도.

<도 16a 및 도 16b>

도 16a 및 도 16b는 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법에 사용되는 장치의 부분 단면도.

<도 17a>

도 17a는 환자에 사용 중인, 유스타키오관을 치료하기 위한 조명된 안내 와이어의 정면도.

<도 18a 및 도 18b>

도 18a 및 도 18b는 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법에 사용되는 장치의 부분 단면도.

<도 18c>

도 18c는 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법에 사용되는 장치의 부분 단면도.

<도 18d>

도 18d는 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법에 사용되는 장치의 부분 단면도.

<도 18e 및 도 18f>

도 18e 및 도 18f는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 확장기의 측면도.

<도 18g>

도 18g는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 확장기의 단면도.

<도 18h>

도 18h는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 확장기의 측면도.

<도 18i 및 도 18j>

도 18i 및 도 18j는 각각 도 18h의 확장기에 의해 치료된 유스타키오관의 치료전 및 치료후 단면도.

<도 19a 및 도 19b>

도 19a 및 도 19b는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 스텐트의 측면도.

<도 19c 및 도 19d>

도 19c 및 도 19d는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한, 상이한 확대 단계에 있는 스텐트의 측면도.

<도 20a, 도 20b 및 도 20c>

도 20a, 도 20b 및 도 20c는 환자의 유스타키오관의 개방부와 인터페이스하기 위한 안내 카테터의 원위 팁의 단면도.

<도 21a 및 도 21b>

도 21a 및 도 21b는 각각 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 긴 인서트의 사시도 및 단면도.

<도 22a>

도 22a는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 스트링 인서트의 측면도.

<도 22b, 도 22c 및 도 22d>

도 22b, 도 22c 및 도 22d는 도 22a의 스트링 인서트를 전달하기 위한 전달 카테터의 부분 단면도.

<도 22e 및 도 22f>

도 22e 및 도 22f는 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 방법에 사용되는 도 22a의 스트링 인서트의 부분 단면도.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0105] 본 발명의 실시예는 중이 및 유스타키오관 내의 표적 조직 영역에 접근하고, 이를 진단하고 치료하기 위한 방법 및 시스템에 관한 것이다.
- [0106] 접근
- [0107] 본 발명의 일 실시예는 최소 침습성 기술을 사용해 유스타키오관을 지나는 중이에 대한 접근을 획득하는 것에 관한 것이다. 일 실시예에서, 중이 공간은 유스타키오관(ET)을 통해 접근될 수 있다. 유스타키오관 오리피스에 대한 이러한 접근을 획득하기 위해, 약 30도 초과이고 약 90도 미만인, 원위 팁 상의 굽힘부를 갖는 안내 카테터가 사용될 수 있다. 일단 접근되면, 진단 또는 중재 장치가 유스타키오관 내로 도입될 수 있다. 선택적으로, 섬세한 중이 구조에 대한 손상을 방지하기 위해, 안전 기구가 채용될 수 있다. 일 실시예에서, 안전 기구는 도 7에 도시된 바와 같이 고막을 통해 중이 내로 도입되는 프로브 및/또는 센서를 포함할 수 있다. 예를 들어, 프로브는 내시경일 수 있고, 센서는 전자 변환기(electromagnetic transducer)일 수 있다.
- [0108] 도 7은 비인두 영역 및 비강 통로 내의 안내 카테터(100)를 도시하는 단면도이며, 여기서 안내 카테터의 원위 팁(102)은 유스타키오관 개방부에 인접해 있다. 도 7은 유스타키오관 오리피스에 인접하게 위치한, 약 30도 초과이고 약 90도 미만인 원위 팁(102) 상의 굽힘부를 갖는 안내 카테터(100)를 도시하고 있다. 고막에 인접하게 위치한 센서(104)는 안내 카테터의 전진을 감시하는 데 사용될 수 있다. 센서는 안전 기구의 일 예이다.
- [0109] 진단
- [0110] 본 발명의 다른 실시예는 중이의 상태 및 중이의 구조의 진단에 관한 것이다. 일 실시예에서, 진단은 안내 카테터(100)를 통해 적절한 위치로 전진된 내시경의 사용을 포함할 수 있다. 내시경의 설계는 90도 이상의 Y축 시각화 및 360도 회전을 허용할 것이다. 그러한 내시경은 중이 진주층, 이소골 기능 및/또는 상태, 및 외과적 계속 치료의 평가를 위해 사용될 수 있다. 전술된 바와 같이 구성될 수 있는 예시적인 내시경은 메디거스(Medigus)에 의해 개발된 인트로스피시오(IntroSpicio) 115 1.8 mm 카메라를 사용할 수 있다. 그러한 카메라는 대략 1.8 mm x 1.8 mm이고, 그의 작은 강성 부분은 내시경 팁에서 최대 가요성을 허용한다.
- [0111] 대안적으로, 유체를 중이 공간 및 ET 내로 주입하고 중이 및 ET 그리고 이들의 구조를 초음파로 스캐닝함으로써 초음파가 사용될 수 있다. 수술 후에, 유체는 흡인되거나 유스타키오관을 통해 배출될 수 있다. 초음파 팁형(ultrasound tipped) 카테터가 ET 위로 중이 공동(cavity)에 있는 위치까지 전진될 수 있다. 초음파 카테터는 이어서 ET 아래로 잡아 당겨질 수 있고, 의사는 외부 비디오 모니터를 사용해 ET 내 그리고 이에 인접한 구조를 관찰할 수 있다.
- [0112] 유스타키오관의 기능 진단은 직접적인 또는 간접적인 평가를 통해 성취될 수 있다. 일 실시예에서, 직접적인 평가의 경우, 진단 시스템은 비인두를 통해 삽입된 진단 프로브에 의한, 연하 동안의 유스타키오관의 동적 감시를 허용할 수 있다. 그러한 진단 시스템은 연하 동안에 동적으로 사용될 수 있기 때문에, 프로브는 비외상성이도록 구성된 가요성이고 내구성이 있는 재료로 제조될 수 있다. 일 실시예에서, 비인두 접근에 사용된 안내 카테터(들)(100)는 일단 진단 프로브가 ET 영역 내에 또는 그 부근에 있으면 그리고 연하 전에 제거될 수 있다.
- [0113] 일 실시예에서, 진단 프로브는 ET 구조 및 기능을 시각화하는 내시경을 포함할 수 있다. 대안적으로, 진단 프로브는 카테터 또는 와이어 상에 위치한 압력 변환기를 포함할 수 있다. 압력 변환기가 사용되는 경우, ET 내의 압력이 연하 동안에 감시될 수 있고, 압력 측정값이 ET 개방 기능에 대해 해석될 수 있다. 대안적으로, 초음파 프로브가 ET 영역의 구조를 스캐닝하기 위해 ET 루멘에 삽입될 수 있다. 초음파 진단을 용이하게 하기 위해 유체가 ET 내로 도입될 수 있다. 상기의 진단 시스템들 중 임의의 것의 경우, 각각의 연하 후에 위치가 바뀌는 길이가 짧은 단일 변환기가 사용될 수 있다. 대안적으로, 변환기들의 어레이(array)가 ET의 전체 또는 일부분의 매핑(mapping)을 용이하게 하는 데 사용될 수 있다.
- [0114] 전술된 기술들이 환자의 유스타키오관에 직접 접근하고 이를 진단하는데 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 환자의 유스타키오관에 접근하기 위한 방법은 안내 카테터 - 안내 카테터는 약 30 내지 약 90도의 각도를 갖는 굽힘

부를 구비한 원위 팁을 가진 - 를 환자의 비강 통로 내로 삽입하는 단계; 및 비강 통로 내의 안내 카테터를 비인두 내의 유스타키오관의 개방부를 향해 전진시켜 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 부가적으로, 방법은 또한 안내 카테터를 통해 진단 장치를 전진시켜 진단 장치의 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 단계를 포함할 수 있다. 진단 장치는 진단 카테터를 포함할 수 있다. 진단 장치는 내시경, 압력 변환기, 또는 초음파 카테터를 포함할 수 있다.

[0115] 부가적으로, 방법은 또한 유스타키오관 내로 진단 프로브를 도입시켜 유스타키오관 기능을 직접 평가하는 단계를 포함할 수 있다. 진단 프로브는 가요성이고 유스타키오관-상용성인 재료로 제조되는 것이 바람직하다. 대안적으로, 진단 프로브는 안내 와이어 상에 위치된 압력 변환기를 포함할 수 있으며, 이에 의해 방법은 또한 환자가 연하하는 동안 유스타키오관 내의 압력을 감시하는 단계; 및 이 감시를 사용해 환자의 유스타키오관의 개방 기능을 평가하는 단계를 포함한다. 방법은 또한 진단 프로브가 유스타키오관 내로 배치된 후에 안내 카테터를 제거하는 단계를 포함할 수 있다. 부가적으로 또는 대안적으로, 진단 프로브는 초음파 프로브를 포함할 수 있다.

[0116] 유스타키오관의 간접적인 기능 진단의 경우, 일부 실시예에서, 외부 에너지원이 유스타키오관의 개방을 평가하는 데 사용될 수 있다. 예를 들어, 가능한 에너지원은 압력, 소리, 빛 또는 다른 전자기 에너지를 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다. 간접 평가의 일 실시예에서, 방출기가 비인두에 위치될 수 있고 수신기가 고막에 배치될 수 있다. 방출된 신호와 수신된 신호 사이의 상관관계가 연하 동안의 ET의 물리적 특성으로 해석될 수 있다.

[0117] 전술된 기술들이 환자의 유스타키오관에 간접적으로 접근하고 이를 진단하기 위한 절차를 시행하는데 사용될 수 있다. 간접 평가 방법은 유스타키오관에 인접한 비인두 내에 에너지 방출기를 위치시키는 단계; 외이도를 통해 고막에 인접하게 에너지 수신기를 위치시키는 단계; 방출기로부터 수신기를 향해 에너지를 지향시키는 단계; 방출기로부터의 에너지를 나타내는 방출기 신호를 생성하는 단계; 방출기에 의해 수신된 에너지를 나타내는 수신기 신호를 생성하는 단계; 방출기 신호와 수신기 신호 사이의 비교를 행하는 단계; 및 이 비교를 사용해 연하 동안의 유스타키오관의 기능을 간접적으로 평가하는 단계를 포함한다. 에너지 방출기는 압력과 또는 전자기 에너지의 형태로 에너지를 방출하는 장치일 수 있다. 간접 평가는 또한 유스타키오관의 물리적 특성을 평가하는 단계를 포함할 수 있다.

[0118] 치료

[0119] 본 발명의 다른 실시예는 유스타키오관 질환의 치료에 관한 것이다. 일부 경우에, 예를 들어, 유스타키오관 질환은 유스타키오관의 구조적 폐색과 관련될 수 있다. 유스타키오관의 구조적 질환은 종종, 도 8에 도시된 바와 같이, 유스타키오관 내 또는 그 주위의 해부학적 기형이나 과잉 또는 부종성 조직의 결과이다. 도 8은 유스타키오관(ET) 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하고 있다. 도 8은 긴장근 용모 구개 근육 및 거근 용모 구개 근육의 위치뿐만 아니라 고막(TM), 경동맥, ET 연골을 포함한 몇몇의 일반적인 해부학적 랜드마크를 도시하고 있다. 도 9 및 도 10은 ET 주위의 영역에서 수행되는 진단 또는 치료 절차를 도시하고 있다.

[0120] 도 9는 ET 주위의 부종성 조직을 디벨킹하는 진단 또는 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하고 있다. 도 9에 도시된 절차는 안내 와이어(202)를 사용해 ET 루멘에 접근하는 단계 및 디벨킹 공구(204)를 사용해 ET의 일측으로부터 조직을 제거하는 단계를 포함한다. 도 9에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서, 디벨킹 공구(204)는 일측으로부터 돌출하는 후퇴가능한 디벨킹 팁(206)을 구비하여 팁이 ET 루멘의 일측으로부터 조직을 제거하게 할 수 있다. 이러한 치료 절차는 바람직하게는 제어된 접근 및 ET 내 위치 설정을 허용하고, 대향 표면들에 대한 손상을 방지한다. 전술된 치료 절차는, 예를 들어 ET내 시각화 카테터를 사용함으로써 초음파 안내 또는 시각화의 도움으로 수행될 수 있음을 이해하여야 한다. 초음파는 전술된 바와 같이 치료 전에 진단을 위해 사용될 수 있다. 초음파는 또한 치료 동안에 안내 및/또는 보조를 위해 사용될 수 있다.

[0121] 도 10은 ET 주위의 부종성 조직을 디벨킹하는 대안적인 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하고 있다. 도 10에 도시된 대안적인 절차에서, 디벨킹 장치(304)가 그의 팁 또는 원위 단부(306)에서 연골(330)과 점막 표면 사이의 점막하에 도입되어, 점막 표면이 보존되게 할 수 있다. 이러한 대안적인 절차의 경우, 안내 와이어(302) 및/또는 디벨킹 장치는 루멘과 연골 사이로 지나갈 수 있으며, 이에 의해 점막 표면과 경동맥 둘 모두를 보호한다. 도 10에 도시된 바와 같이, 안내 와이어(302)는 점막하 진입 지점에서 ET 연골과 점막 표면 사이에 삽입될 수 있다. 후속적으로, 디벨킹 공구(304)가 안내 와이어(302)를 따라 도입되어 점막 표면에 영향을 미치지 않고 조직 영역을 디벨킹할 수 있다. 저출력 고효율 초음파와 같은 초음

과가 점막 조직 아래의 조직을 제거하거나, 축소시키거나 디별킹하는 디별킹 공구로서 사용될 수 있다.

- [0122] 전술된 치료 기술들이 환자의 비인두를 통해 환자의 유스타키오관 내로 안내 와이어를 배치하고; 안내 와이어를 따라 환자의 유스타키오관 내로 디별킹 장치를 도입시키고; 유스타키오관의 일측을 따라 표면으로부터 비대성 점막을 포함한 부종성 조직을 제거함으로써 환자의 유스타키오관을 치료하는 데 사용될 수 있다. 안내 와이어는 유스타키오관 내로의 도입에 관련된 피드백을 제공하기 위한 마킹을 포함할 수 있다. 대안적으로, 디별킹 공구는 맨 먼저 안내 와이어를 ET 내에 배치함이 없이 ET 내로 도입될 수 있다.
- [0123] 대안적으로, 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법은 환자의 비인두를 통해 안내 와이어를 유스타키오관의 점막 표면과 연골 사이의 점막하에 도입시키는 단계; 안내 와이어를 따라 연골과 점막 표면 사이의, 유스타키오관의 점막하 조직 내로 디별킹 장치를 도입시키는 단계; 및 점막하 조직의 일부를 제거하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0124] 전술되고 도 9 및 도 10에 도시된 치료 절차에 부가해, 조직 제거 또는 개조(예를 들어, 축소)가 기계적 치료, 레이저 치료, 고주파 치료, 및/또는 화학적 치료를 사용해 성취될 수 있다. 예를 들어, 근육 기능 장애 또는 해부학적 질환이 기여 요인인 경우, 근육(긴장근 용모 구개 근육 또는 거근 용모 구개 근육)이 단축되거나 긴장될 수 있다. 근육을 이루거나 단축시키는 하나의 방법은 근육에 병변을 생성하는 것이다. 시간이 지남에 따라 병변이 흡수되고 근육은 고주파 온열 치료법(somnoplasty)과 유사한 방식으로 재흡수된 근육 덩어리로 인해 팽팽해진다.
- [0125] 본 발명의 다른 실시예는 염증 또는 부종에 의해 야기된 유스타키오관 질환의 치료에 관한 것이다. 전술된 외과 수술에 부가하여, 부종은 또한 약물 요법을 통해 감소될 수 있다. 치료제, 특히 스테로이드를 ET 점막 내로 전달하는 것은 ET의 중이 측 또는 비인두에 진입하도록 설계된 마이크로-카테터를 사용해 ET 내로 직접 흡입시키는 단계를 포함하는 다양한 방법을 사용하여 국소적으로 용이해질 수 있다. 대안적으로, 제제가 확장 별륜의 표면으로부터 전달될 수 있다. 이러한 경우, 제제는 점막 층의 표면 상이 아닌 점막 층 내로 침착될 수 있다. 약물을 저장부 내로 침착시키고 저장부를 점막 내로 매설함으로써 지속된 전달이 용이해질 수 있다. 치료제의 체류 시간을 연장시키는 것은, 제제를 입자로서 포함시키고 저장부 입자를 충전하여 이것이 점막 표면에 점착되게 함으로써 성취될 수 있다. 대안적으로, 치료제의 체류 시간은 저장부를 ET 또는 그의 하부구조 내로 이식함으로써 제어될 수 있다.
- [0126] 일 실시예에 따른 예시적인 약물 전달 시스템이 도 11에 도시되어 있다. 도 11에 도시된 바와 같이, 압력 균등화 관(400)이 고막 내로 삽입될 수 있다. 압력 균등화 관은 유스타키오관의 영역에 상주하는 연장부(402)를 포함하고, 여기서 연장부는 약물 전달 능력을 갖는다. 도 11에 도시된 바와 같이, 압력 균등화 관(400)은 약물 전달 및 통기 기능을 제공하는 이중-루멘일 수 있다. 연장부(402)를 갖는 압력 균등화 관(400)은 고막(TM)의 방사상 섬유들 사이에서 활주하도록 설계될 수 있다. 제위치에 있을 때, 관은 이동 경로를 최소화하도록 배향될 수 있다.
- [0127] 대안적으로, 약물 전달 시스템이 도 12에 도시된 바와 같이 비인두를 통해 제공될 수 있다. 도 12에 도시된 바와 같이, 약물 전달은 일시적인 루멘내 임플란트(500)로부터 제공될 수 있다. 임플란트(500)의 일시적인 성질은 제거 시스템을 필요로 할 수 있거나, 분해 및/또는 소화를 통한 자연적인 제거를 제공할 수 있다. 전술된 디별킹 장치와 유사하게, 약물 전달 시스템은 또한 점막하에 이식될 수 있어서, 표면 점막을 방해하지 않는 이득을 갖는다. 일 실시예에서, 임플란트는 루멘과 연골 사이의 ET의 후방 용기 내로 전개될 수 있다. 이러한 방법은 일관된 해부학적 랜드마크들의 사용으로부터 이득을 얻을 수 있으며, 중이 또는 경동맥에 대한 외상의 가능성을 최소화할 수 있다. 임플란트(500)는, 각각 원위부(502)로부터 근위부(504)로 직경이 감소하는 코일 형태의 고정형(anchored) 약물 전달 저장부를 포함할 수 있다.
- [0128] 도 13은 유스타키오관의 인두 소공을 통해 삽입된 장치에 의해 수행되는 진단 또는 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관(ET) 주위의 해부학적 영역의 섹션을 도시하고 있다. 도 13은 비인두를 통해 ET 내의 원하는 영역 내로 삽입된 안내 와이어(GW), 및 안내 와이어(GW)에 의해서 유스타키오관 내로 도입된 장치에 의해 수행되는 진단 또는 치료 절차를 도시한다.
- [0129] 도 13a는 도 13의 영역 13A의 확대도이며, 유스타키오관의 인두 소공을 통해 삽입된 장치에 의해 수행되는 진단 또는 치료 절차를 보여주는, 유스타키오관(ET) 주위의 해부학적 영역을 도시하고 있다. 일 실시예에서, 안내 와이어(GW)는 안내 와이어(GW)의 원위 영역에 위치된 고정 별륜(anchoring balloon)(3200)을 포함한다. 고정 별륜(3200)은 안내 와이어(GW)를 표적 위치에 위치시킨 후에 팽창된다. 고정 별륜(3200)은 안내 와이어(GW)를



인접 해부학적 구조물에 고정시키고, 진단 또는 치료 절차 동안에 안내 와이어(GW)의 우발적인 위치변경을 방지한다. 고정 벌룬(3200)은 임의의 적합한 유연성 또는 반-유연성 재료, 예를 들어 가교결합된 폴리에틸렌 또는 다른 폴리올레핀, 폴리우레탄, 가요성 폴리비닐클로라이드, 나일론 등 - 그러나 이로 제한되지 않음 - 으로 제조될 수 있다. 다양한 대안적인 실시예에서, 안내 와이어(GW)는 고정 벌룬(3200) 이외에 하나 이상의 고정 요소, 예를 들어 안내 와이어(GW) 상의 노치(notch), 안내 와이어(GW) 상의 구부러진 영역, 자체-확대 요소, 후크, 코일형 요소 등을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 안내 와이어(GW)는 안내 와이어(GW)의 원위 영역에 위치한 센서(3202)를 포함할 수 있다. 센서(3202)는 안내 와이어(GW)가 적합한 수술용 내비게이션 시스템과 함께 사용되는 것을 가능하게 할 수 있다. 일 실시예에서, 센서(3202)는 지이 인스타트랙티엠(GE InstaTrak™)3500 플러스 시스템과 같은 전자기 수술용 내비게이션 시스템과 함께 사용되는 전자기 센서를 포함할 수 있다. 하나 이상의 센서(3202) 또는 다른 유형의 수술용 내비게이션 센서 또는 송신기가 또한 본 명세서에 개시된 다른 진단 또는 치료 장치 상에 위치될 수 있다. 센서(3202)는 외이에 위치한 정지형 센서(3204)와 함께 사용될 수 있다. 센서(3202)와 정지형 센서(3204)의 조합은 안내 와이어(GW)를 표적 영역 내에 위치시키는 것을 용이하게 할 수 있다.

[0130] 다른 실시예에서, 방사선 불투과성 플러그(3206)가 외이로부터 귀청에 인접한 영역으로 삽입될 수 있다. 방사선 불투과성 플러그(3206)는 환자의 수술전 스캐닝 동안에 기준 마커로서의 역할을 할 수 있고, 이에 따라 의사가 진단 또는 치료 장치를 귀청에 가까이 정밀하게 위치시키는 것을 가능하게 할 수 있다. 다른 이미지 안내 방법 및 장치가 또한 본 명세서에 개시된 진단 또는 치료 절차와 함께 사용될 수 있다. 도 13a는 또한 샤프트(3210) 및 작동 요소(3212), 예를 들어 안내 와이어(GW)에 의해서 도입되는 확장 벌룬을 포함하는 진단 또는 치료 장치(3208)를 도시하고 있다. 진단 또는 치료 장치(3208)는 방사선 불투과성 마커(3214)를 포함할 수 있다.

[0131] 도 13b는 안내 와이어를 유스타키오관 내로 도입시키는 방법의 실시예를 도시하기 위해 안면의 일부분이 제거된 인간의 머리의 정면도이다. 도 13b에서, 안내 카테터(3250)가 콧구멍을 통해 비인두 내로 도입된다. 안내 카테터(3250)의 원위 부분은 구부러진 또는 각진 영역을 포함할 수 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 그러한 구부러진 또는 각진 영역은 약 45도 내지 약 150도 범위의 내각을 형성할 수 있다. 안내 카테터(3250)는 본 명세서에 참고로 포함되는, 양수인의 공동 계류 중인 특허 출원 제11/926,565호(대리인 문서 번호 ACLRT-021BC7)에 개시된 다양한 설계 중 하나를 사용해 구성될 수 있다. 안내 카테터(3250)는 안내 카테터(3250)의 원위 팁이 유스타키오관의 비인두 개방부 부근에 위치되도록 비인두 내에 위치된다. 그 후에, 안내 와이어(GW)가 안내 카테터(3250)를 통해 유스타키오관 내로 도입된다. 안내 와이어(GW)는 이어서 하나 이상의 진단 또는 치료 장치를 유스타키오관 내로 전진시켜 하나 이상의 진단 또는 치료 절차를 수행하는 데 사용될 수 있다.

[0132] 도 14a 내지 도 14d는 도 13에 도시된 것과 유사한 진단 또는 치료 장치 상에 위치될 수 있는 작동 요소의 다양한 실시예를 도시하고 있다. 도 14a는 확장 벌룬을 포함하는 작동 요소의 예를 도시하고 있다. 확장 벌룬(3312)은 적합한 비-유연성 재료, 예를 들어 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 나일론 등 - 그러나 이로 제한되지 않음 - 으로 제조될 수 있다.

[0133] 도 14b는 벌룬-확대가능한 스텐트(3316)가 로딩된 확장 벌룬(3314)을 포함하는 작동 요소의 예를 도시하고 있다. 일부 실시예에서, 확장 벌룬(3314)은 적합한 비-유연성 재료, 예를 들어 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 나일론 등 - 그러나 이로 제한되지 않음 - 으로 제조될 수 있다. 몇몇 유형의 스텐트 설계, 예를 들어 금속관 설계, 중합체 관 설계, 체인-연결형 설계, 나선형 설계, 롤링된 시트 설계, 단일 와이어 설계 등 - 그러나 이로 제한되지 않음 - 이 스텐트(3316)를 구성하는 데 사용될 수 있다. 이들 설계는 개방-셀(open-cell) 또는 폐쇄-셀(closed-cell) 구조를 가질 수 있다. 금속 또는 중합체 요소를 레이저 커팅하는 단계, 금속 요소들을 용접하는 단계 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 제조 방법이 스텐트(3316)를 제조하는 데 사용될 수 있다. 금속, 중합체, 폼 유형의 재료, 소성적으로 변형가능한 재료, 초탄성 재료 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 재료가 스텐트(3316)를 제조하는 데 사용될 수 있다. 방사선 불투과성 코팅, 소염제, 항생제 등을 용출시키는 약물 용출 기구를 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 특징부가 스텐트(3316)에 부가될 수 있다. 일 실시예에서, 스텐트(3316)는 생체 흡수성일 수 있다. 작동 요소는 또한 압력-확대가능한 스텐트 대신에 자체-확대 스텐트를 포함할 수 있다.

[0134] 도 14c는 세척 요소(3318)를 포함하는 작동 요소의 예를 도시하고 있다. 세척 요소(3318)는 다수의 세척 개방부(3320)를 포함할 수 있다. 세척 개방부(3320)는 샤프트(3210) 내의 세척 루멘에 연결될 수 있으며, 이 세척 루멘을 통해 조영제, 약학적으로 허용가능한 염 또는 투여 형태의 향미생물제(예를 들어, 항생제, 항바이러스제, 향기생충제, 향진균제 등), 혈관수축제를 함유하거나 함유하지 않은 마취제(예를 들어, 에피네프린을 함유하거나 함유하지 않은 자일로카인, 에피네프린을 함유하거나 함유하지 않은 테트라카인 등), 진통제,

코르티코스테로이드 또는 다른 항염증제(예를 들어, NSAID), 충혈 완화제(예를 들어, 혈관수축제), 점액 박화제(mucous thinning agent)(예를 들어, 거담제 또는 점액용해제), 알레르기 반응을 방지하거나 완화시키는 제제(예를 들어, 항히스타민제, 사이토카인 억제제, 류코트리엔 억제제, IgE 억제제, 면역조절제), 알레르겐 또는 조직에 의한 점액 분비를 야기하는 다른 물질, 출혈을 멈추게 하는 지혈제, 항증식제(antiproliferative agent), 세포 독성제(예를 들어, 알코올), 단백질 분자, 줄기 세포, 유전자 또는 유전자 요법용 제제와 같은 생물학적 제제 등을 함유하는 용액과 같은 적합한 세척 매체가 전달될 수 있다. 일 실시예에서, 세척 개방부(3320)들 중 일부가 유스타키오관으로부터 세척 매체를 흡인하도록 흡인 루멘에 연결될 수 있다.

[0135] 도 14d는 물질 전달 저장부(3322)를 포함하는 작동 요소의 예를 도시하고 있다. 물질 전달 저장부(3322)는 완전히 또는 부분적으로 생분해성이거나 비-생분해성일 수 있다. 일 실시예에서, 물질 전달 저장부(3322)는 하이드로젤(예를 들어, 콜라겐 하이드로젤)과 같은 적합한 생체적합성 재료로 제조된다. 다른 실시예에서, 물질 전달 저장부(3322)는 가요성 또는 강성 중합체 폼(foam), 면 솜(cotton wadding), 거즈 등과 같은 다공성 재료로 형성된 다공성 매트릭스(matrix)를 포함한다. 발포되거나 달리 다공성으로 될 수 있는 생분해성 중합체의 예에는 폴리글리콜라이드, 폴리-L-락타이드, 폴리-D-락타이드, 폴리(아미노산), 폴리아이옥산, 폴리카프로락톤, 폴리글루코네이트, 폴리락트산-폴리에틸렌 옥사이드 공중합체, 개질된 셀룰로오스, 콜라겐, 폴리오르토에스테르, 폴리하이드록실부티레이트, 폴리언하이드라이드, 폴리포스포에스테르, 폴리(알파-하이드록시산) 및 이들의 조합이 포함된다. 발포되거나 달리 다공성으로 될 수 있는 비-생분해성 중합체의 예에는 폴리우레탄, 폴리카르보네이트, 실리콘 탄성중합체 등이 포함된다. 물질 전달 저장부(3322)는 또한 2004년 8월 4일자로 출원된 발명의 명칭이 "부비동염 및 다른 질환을 치료하기 위해 약물 및 다른 물질을 전달하기 위한 이식 가능한 장치 및 방법(Implantable Device and Methods for Delivering Drugs and Other Substances to Treat Sinusitis and Other Disorders)"인 미국 특허 출원 제10/912,578호에 개시된 하나 이상의 실시예를 포함할 수 있으며, 상기 출원의 개시 내용은 명백히 참고로 본 명세서에 포함된다. 물질 전달 저장부(3322) 또는 이 출원에 기재된 임의의 물질 전달 장치는 다양한 유형의 치료제 또는 진단제를 전달하는데 사용될 수 있다. 본 명세서에 사용된 바와 같이 용어 "진단 또는 치료 물질"은 임의의 실현가능한 약물, 프로드러그(prodrug), 단백질, 유전자 요법용 제제, 세포, 진단제, 조영제 또는 영상제(imaging agent), 생물학적 물질 등을 포함하는 것으로 폭넓게 해석되어야 한다. 그러한 물질은 결합된 형태 또는 유리된 형태, 액체 또는 고체, 콜로이드 또는 다른 현탁액, 용액일 수 있거나, 기체 또는 다른 유체 또는 비-유체의 형태일 수 있다. 예를 들어, 미생물성 감염을 치료하거나 예방하는 것이 요구되는 일부 응용에서, 전달되는 물질은 약학적으로 허용가능한 염 또는 투여 형태의 항미생물제(예를 들어, 항생제, 항바이러스제, 항기생충제, 항진균제 등), 코르티코스테로이드 또는 다른 항염증제(예를 들어, NSAID), 충혈 완화제(예를 들어, 혈관수축제), 점액 박화제(예를 들어, 거담제 또는 점액용해제), 알레르기 반응을 방지하거나 완화시키는 제제(예를 들어, 항히스타민제, 사이토카인 억제제, 류코트리엔 억제제, IgE 억제제) 등을 포함할 수 있다.

[0136] 본 발명에 사용될 수 있는 항미생물제의 일부 비제한적인 예에는, 아시클로비르, 아만타딘, 아미노글리코시드(예를 들어, 아미카신, 젠타마이신 및 토브라마이신), 아목시실린, 아목시실린/클라불라네이트, 암포테리신 B, 암피실린, 암피실린/설파탐, 아토바쿠온, 아지트로마이신, 세파졸린, 세페핀, 세포타심, 세포테탄, 세프포독심, 세프타지딤, 세프트리독심, 세프트리악손, 세푸록심, 세푸록심 악세틸, 세팔렉신, 클로람페니콜, 클로트리마졸, 시프로플록사신, 클라리스로마이신, 클린다마이신, 님손, 디클록사실린, 독시사이클린, 에리스로마이신, 플루코나졸, 포스카넛, 간시클로비르, 아티플록사신, 이미페넴/실라스타틴, 이소니아지드, 이트라코나졸, 케토코나졸, 메트로니다졸, 나프실린, 나프실린, 니스타틴, 페니실린, 페니실린 G, 펜타미딘, 피페라실린/타조박탐, 리팜핀, 퀴누프리스틴-달포프리스틴, 티카르실린/클라불라네이트, 트리메소프림/설파메톡사졸, 발라시클로비르, 반코마이신, 마페나이드, 은 설파디아아진, 뮤피로신(예를 들어, 미국 노스 캐롤라이나주 리서치 트라이앵글 파크 소재의 글락소 스미스클라인(Glaxo SmithKline)의 박트로반(Bactroban)), 니스타틴, 트리암시놀론/니스타틴, 클로트리마졸/베타메사손, 클로트리마졸, 케토코나졸, 부토코나졸, 미코나졸, 티오코나졸; 미생물을 교란하거나 무능화하는 세제-유사 화학물질(예를 들어, 노녹시놀-9, 옥토시놀-9, 벤즈알코늄 클로라이드, 멘페골, 및 N-도카사놀); 표적 세포에의 미생물 부착을 차단하고/차단하거나 전염성 병원체의 진입을 억제하는 화학물질(예를 들어, PC-515(카라기난), 프로(Pro)-2000, 및 텍스트린 2 설페이트와 같은 설페이트화 및 설포네이트화 중합체); 레트로바이러스가 세포 내에서 복제하는 것을 방지하는 항레트로바이러스제(예를 들어, PMPA 젤); 병원체에 대항하는 유전자 조각 또는 자연 발생 항체, 예를 들어 "식물 항체(plantibody)"로 알려진, 식물로부터 유전자 조각된 항바이러스 항체; 조직의 상태를 변경하여 조직을 병원체에 적대적이게 만드는 제제(예를 들어, 점막의 pH를 변경하는 물질(예를 들어, 완충 젤 및 산 형태)); 과산화수소, 또는 병원성 미생물을 사멸시키거나 그의 성장을 억제하는 다른 물질의 생성을 야기하는 비-병원성 또는 "우호적" 미생물(예를 들어, 젯산간균

(lactobacillus)); 본 명세서에 참고로 명백히 포함되는 미국 특허 제6,716,813호(린(Lin) 등)에 기재된 것과 같은 항미생물성 단백질 또는 펩티드, 또는 항미생물성 금속(예를 들어, 콜로이드성 은)이 포함된다.

[0137] 부가적으로 또는 대안적으로, 염증을 치료하거나 예방하는 것이 요구되는 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 다양한 스테로이드 또는 다른 항염증제(예를 들어, 비스테로이드성 항염증제 또는 NSAIDS), 진통제 또는 해열제를 포함할 수 있다. 예를 들어, 이전에 비강내(10) 투여에 의해 투여되었던 코르티코스테로이드, 예를 들어 베클로메타손(반세나제(Vancenase)(등록상표) 또는 베코나제(Beconase)), 플루니솔리드(나살리드(Nasalide)(등록상표)), 플루티카손 프로프리오네이트(플로나제(Flonase)(등록상표)), 트라이암시놀론 아세트나이드(나사코트(Nasacort)(등록상표)), 부테소나이드(리노코트 아쿠아(Rhinocort Aqua)(등록상표)), 로테데드놀 에타보네이트(로코트(Locort)) 및 모메타손(나소넥스(Nasonex)(등록상표))이 사용될 수 있다. 전술된 코르티코스테로이드의 다른 염 형태가 또한 사용될 수 있다. 또한, 본 발명에 사용가능할 수 있는 스테로이드의 다른 비제한적인 예에는, 아클로메타손, 데소나이드, 하이드로코르티손, 베타메타손, 클로코르톨론, 데속시메타손, 플루오시놀론, 플루란드레놀리드, 모메타손, 프레드니카르베이트, 암시노나이드, 데속시메타손, 디플로라손, 플루오시놀론, 플루오시노나이드, 할시노나이드, 클로베타솔, 증강된 베타메타손, 디플로라손, 할로베타솔, 프레드니손, 텍사메타손 및 메틸프레드니솔론이 포함되지만, 이로 제한되지 않는다. 사용될 수 있는 다른 항염증제, 진통제 또는 해열제에는, 비선택적 COX 억제제(예를 들어, 살리실산 유도체, 아스피린, 살리실산 나트륨, 콜린 마그네슘 트라이살리실레이트, 살살레이트, 디플루니살, 설과살라진 및 올살라진; 아세트아미노펜과 같은 파라-아미노페놀 유도체; 인도메타신 및 설린닥과 같은 인돌 및 인덴 아세트산; 톨메틴, 디코페낙 및 케토롤락과 같은 헤테로아릴 아세트산; 이부프로펜, 나프록센, 플루르비프로펜, 케토프로펜, 페노프로펜 및 옥사프로진과 같은 아릴프로피온산; 메페남산 및 멜록시캄과 같은 안트라닐산(페나메이트); 옥시캄(피록시캄, 멜록시캄)과 같은 에놀산 및 나부메톤과 같은 알카논) 및 선택적 COX-2 억제제(예를 들어, 로페콕시브와 같은 다이아릴-치환된 푸라논; 셀레콕시브와 같은 다이아릴-치환된 피라졸; 에토돌락과 같은 인돌 아세트산; 및 니메실리드와 같은 설포아닐리드)가 포함된다.

[0138] 부가적으로 또는 대안적으로, 알레르기 또는 면역 반응 및/또는 세포 증식을 치료하거나 예방하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 a) 인간화 항사이토카인 항체, 항사이토카인 수용체 항체, 재조합(유전자 재조합으로부터 유래하는 새로운 세포) 길항제, 또는 용해성 수용체와 같은 다양한 사이토카인 억제제; b) 자피르루카스트, 몬텔루카스트 및 질루톤과 같은 다양한 류코트리엔 조절자; c) 오말리주맵(이전에 rhu Mab-E25로 불리던 항-IgE 단클론성 항체)과 같은 면역글로불린 E(Ig E) 억제제 및 분비성 백혈구 프로테아제 억제제; 및 d) 미국 캘리포니아주 사우스 샌프란시스코 소재의 리겔 파마슈티칼스, 인크.(Rigel Pharmaceuticals, Inc.)에 의해 제조된 "R-112"로 명명된 제제와 같은 SYK 키나아제 억제제를 포함할 수 있다.

[0139] 부가적으로 또는 대안적으로, 점막 조직을 수축시키거나, 충혈 완화를 야기하거나, 지혈을 달성하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 슈도에페드린, 자일로메타졸린, 옥시메타졸린, 페닐에프린, 에피네프린 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는, 충혈 완화 및/또는 지혈 목적을 위한 다양한 혈관 수축제를 포함할 수 있다.

[0140] 부가적으로 또는 대안적으로, 점액의 유동을 용이하게 하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 아세틸시테인을 포함하지만 이로 제한되지 않는, 다양한 점액용해제, 또는 점액 또는 뮤코이드 분비물의 점도 또는 일관성을 변경하는 다른 제제를 포함할 수 있다. 하나의 특정 실시예에서, 본 발명에 의해 전달되는 물질은 항염증제(예를 들어, 스테로이드 또는 NSAID)와 점액용해제의 조합을 포함한다.

[0141] 부가적으로 또는 대안적으로, 히스타민 방출을 방지하거나 저지하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 크로몰린(예를 들어, 네이절 크로마(Nasal Chroma)) 및 네도크로밀과 같은, 다양한 비만 세포 안정제 또는 히스타민의 방출을 방지하는 약물을 포함할 수 있다.

[0142] 부가적으로 또는 대안적으로, 히스타민의 효과를 방지하거나 억제하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 다양한 항히스타민제, 예를 들어 아젤라스틴(예를 들어, 아스틸린(Astylin)), 다이펜하이드라민, 로라티딘 등을 포함할 수 있다.

[0143] 부가적으로 또는 대안적으로, 뼈 또는 연골의 용해, 분해, 절단, 골절 또는 개조가 요구되는 것과 같은 일부 실시예에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 뼈 또는 연골이 개조, 재형상화, 골절 또는 제거되는 본 발명의 다른 절차를 용이하게 하도록 뼈 및/또는 연골을 약화시키거나 변경시키는 물질을 포함할 수 있다. 그러한 제제의 일 예는 개조되거나 변경될 뼈의 영역 옆에 물질 전달 임플란트로 주입되거나 전달될 수 있는 EDTA와 같은 칼슘 킬레이팅제일 것이다. 다른 예는 뼈 분해 세포, 예를 들어 파골 세포로 이루어지거나 이를 함유하는 제제일 것

이다. 다른 예는 콜라게나아제(CGN), 트립신, 트립신/EDTA, 히알루로니다아제 및 토실라이실클로로메탄(TLCM)과 같은 뼈 또는 연골의 성분을 연화시키거나 분쇄할 수 있는 물질의 다양한 효소를 포함할 것이다.

[0144] 부가적으로 또는 대안적으로, 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 코 분비물을 건조시키는 경향이 있는 항콜린제, 예를 들어 이프라트로핀(아트로벤트 네이절(Atrovent Nasal)(등록상표))뿐만 아니라 본 명세서에 열거되지 않은 다른 제제를 포함하지만 이로 제한되지 않는, 비염, 비 용종, 비 염증, 및 귀, 코 및 인후의 다른 질환을 치료하는 데 사용되는 다른 부류의 물질을 포함할 수 있다.

[0145] 부가적으로 또는 대안적으로, 용종 또는 부종성 조직으로부터 유체를 흡인하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 국소적으로 또는 국지적으로 작용하는 이노제, 예를 들어 푸로세미드 및/또는 고삼투압성 제제, 예를 들어 염화나트륨 젤, 또는 조직으로부터 수분을 흡인하는 다른 염 제제, 또는 점액의 삼투성 내용물을 직접적으로 또는 간접적으로 변화시켜 더 많은 수분이 조직으로부터 빠져나가게 하여 용종을 그의 부위에서 직접 수축시키는 물질을 포함할 수 있다.

[0146] 부가적으로 또는 대안적으로, 종양 또는 암성 병변을 치료하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 항종양제(예를 들어, 암 화학요법제, 생물학적 반응 조절제, 혈관 형성 억제제, 호르몬 수용체 차단제, 냉동요법제 또는 신생물 형성 또는 종양 형성을 파괴하거나 억제하는 다른 제제), 예를 들어 알킬화제 또는 암세포의 DNA를 공격함으로써 암세포를 직접적으로 사멸시키는 다른 제제(예를 들어, 사이클로포스파미드, 아이소포스파미드), 니트로소우레아 또는 세포의 DNA 복구에 필요한 변화를 억제함으로써 암세포를 사멸시키는 다른 제제(예를 들어, 카르무스틴(BCNU) 및 로무스틴(CCNU)), 항대사제 및 소정의 세포 기능, 보통 DNA 합성을 방해함으로써 암세포 성장을 차단시키는 다른 제제(예를 들어, 6 메르캅토피린 및 5-플루오로우라실(5FU)), 항종양 항생제 및 DNA에 결합하거나 삽입됨으로써 그리고 RNA 합성을 방지함으로써 작용하는 다른 화합물(예를 들어, 독소루비신, 다우노루비신, 에피루비신, 이다루비신, 마이토마이신-C 및 블레오마이신) 식물(빈카(vinca)) 알칼로이드 및 식물로부터 유래된 다른 항종양제(예를 들어, 빈크리스틴 및 빈블라스틴), 스테로이드 호르몬, 호르몬 억제제, 호르몬 수용체 길항제 및 호르몬-반응성 암의 성장에 영향을 주는 다른 제제(예를 들어, 타목시펜, 헤르셉틴, 아로마타아제 억제제, 예를 들어 아미노글루테타미드 및 포르메스탄, 트라이아졸 억제제, 예를 들어 레트로졸 및 아나스트라졸, 스테로이드 억제제, 예를 들어 엑세메스탄), 항혈관형성 단백질, 소분자, 유전자 요법제 및/또는 종양의 혈관신생 또는 혈관형성을 억제하는 다른 제제(예를 들어, 메트(meth)-1, 메트-2, 탈리도미드), 베바시주맵(아바스틴(Avastin)), 스쿠알라민, 엔도스타틴, 안지오스타틴, 안지오자임(Angiozyme), AE-941(네오바스타트(Neovastat)), CC-5013(레비미드(Revimid)), 메디(medi)-522(비탁신(Vitaxin)), 2-메톡시에스트라다이올(2ME2, 판젠펜(Panzem)), 카르복시아미도트라이아졸(CAI), 콤브레타스타틴 A4 프로드러그(CA4P), SU6668, SU11248, BMS-275291, COL-3, EMD 121974, IMC-1C11, IM862, TNP-470, 셀레콕시브(셀레브렉스(Celebrex)), 로페콕시브(비옥스(Vioxx)), 인터페론 알파, 인터류킨-12(IL-12) 또는 본 명세서에 참고로 명백히 포함되는 문헌[Science Vol. 289, Pages 1197-1201 (August 17, 2000)]에서 확인되는 화합물들 중 임의의 것, 생물 반응 조절제(예를 들어, 인터페론, 바실러스 칼메테게린 (bacillus calmettegueris, BCG), 단클론성 항체, 인터류킨 2, 과립구 콜로니 자극 인자(granulocyte colony stimulating factor, GCSF) 등), PGDF 수용체 길항제, 헤르셉틴, 아스파라기나아제, 부설판, 카르보플라틴, 시스플라틴, 카르무스틴, 클로람부실, 사이타라빈, 다카르바진, 에토포시드, 플루카르바진, 플루로우라실, 겐시타빈, 하이드록시우레아, 이포스파미드, 이리노테칸, 로무스틴, 멜팔란, 메르캅토피린, 메토티렉세이트, 티오구아닌, 티오테파, 토무텍스, 토포테칸, 트레오셀판, 빈블라스틴, 빈크리스틴, 미토아지트론, 옥살리플라틴, 프로카르바진, 스트렙토신, 탁솔, 탁소텔, 그러한 화합물의 유사체/유사종(congener) 및 유도체뿐만 아니라 본 명세서에 열거되지 않은 다른 항종양제를 포함할 수 있다.

[0147] 부가적으로 또는 대안적으로, 새로운 세포를 성장시키거나 기존의 세포를 변경하는 것이 요구되는 것과 같은 일부 응용에서, 본 발명에서 전달되는 물질은 세포(점막 세포, 섬유아 세포, 줄기 세포 또는 유전자 조작 세포)뿐만 아니라 유전자, 및 항염증 물질 등을 코딩하는 유전자와 함께 주입되는 유전자 전달 비히클, 예를 들어 플라즈미드, 아데노바이러스 벡터 또는 네이키드 DNA, mRNA 등, 및 전술된 바와 같이, 뼈를 변경하거나 연화시키는 것이 요구되는 경우에 뼈를 변경하거나 연화시키는 파골 세포, 점액 생성 또는 섬모 생성에 관여하거나 이를 초래하는 세포 등을 포함할 수 있다.

[0148] 장치 및/또는 물질 방출 양상과 조합되는 것에 부가적으로 또는 대안적으로, 점액 유동 경로의 상류측에 있는 특정 위치(즉, 전두동 또는 사골 봉소)에 장치를 위치시키는 것이 이상적일 수 있다. 이는 더 적은 약물 방출 장치의 배치를 허용하고, 원하는 약물에 의한 하류측 조직들 전부의 "배싱(bathing)"을 허용할 수 있다. 약물을 위한 캐리어로서의 이러한 점액의 이용은 이상적일 수 있는데, 특히 그 이유는 약물에 관한 농도가 점액이

보유되는 영역에서 가장 높을 수 있는 반면, 양호한 점액 유동을 갖는 병에 걸리지 않은 영역은 약물에 의해 영향을 덜 받을 것이기 때문이다. 이는 이들 특정 부위에서 약물의 농도를 더 높게 하는 것이 더 큰 치료 이익을 가질 수 있는 종양, 또는 만성 부비동염에 특히 유용할 수 있다. 모든 그러한 경우에서, 국소적인 전달은 이들 약물이 훨씬 적은 전신성 영향을 갖는 것을 가능하게 할 것이다. 또한, 점액에 대한 약한 친밀도를 유지하여 유동시 균일하게 분포되는 것을 가능하게 하도록 약물의 조성 또는 전달 시스템을 구성하는 것이 이상적일 수 있다. 또한, 약물이 아닌 일부 응용에서, 염 또는 다른 점액 용해성 물질과 같은 용질이 소정 위치에 위치될 수 있으며, 이에 의해 점액은 물질과 접촉할 것이고 다량의 물질이 점액 중에 용해되어 점액의 일부 특성(예를 들어, pH, 오스몰 농도 등)을 변화시킬 것이다. 일부 경우에, 이러한 기술은 점액을 고삼투압성이 되게 하여 유동하는 점액이 용종, 부종성 점막 조직 등으로부터 물 및/또는 다른 유체를 끌어당겨서 건조 또는 제습 치료 효과를 제공하게 하는 데 사용될 수 있다.

- [0149] 환자의 유스타키오관의 전술된 치료는 치료 장치를 안내 카테터를 통해 유스타키오관을 향해 전진시켜 치료 장치의 원위 팁을 유스타키오관 개방부에 인접하게 배치하는 것을 허용한다. 치료 장치가 방사선 불투과성 원위 부채를 갖는 것이 바람직할 수 있다. 치료 장치는 카테터를 포함할 수 있다.
- [0150] 대안적으로 또는 부가적으로, 치료 장치는 환자의 귀의 중이 공간 내로 유체를 도입시키기 위한 유체 도입 장치를 포함할 수 있다. 유체는 공기, 조영제, 흡인 유체, 또는 전술된 것과 같은 약물일 수 있다. 치료 방법은 또한 초음파 장치를 사용해 중이 공간을 스캐닝하는 단계를 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 치료 장치는 중이 공간으로부터 물질을 흡인하기 위한 흡인 장치를 포함할 수 있다.
- [0151] 대안적으로 또는 부가적으로, 치료는 또한 보호 장치를 유스타키오관에 인접하게 도입시키는 단계, 및 보호 장치를 사용해 치료 장치의 전진을 감시하는 단계를 포함할 수 있다. 보호 장치는 전진 동안에 치료 장치의 위치를 감지하도록 고막에 인접하게 위치한 센서일 수 있다. 대안적으로, 보호 장치는 전진을 시각화하는 내시경을 포함할 수 있다.
- [0152] 대안적으로 또는 부가적으로, 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 방법은 환자의 고막을 통해 이중 루멘 압력 균등화 관 - 관은 유스타키오관의 영역 내 위치설정을 위한 원위 연장부를 가짐 -을 배치하는 단계; 원위 연장부와 유체 연통하는 이중 루멘 관의 제1 루멘을 통해 유스타키오관의 영역에 약물을 제공하는 단계; 및 이중 루멘 관의 제2 루멘을 통해 고막에 걸쳐 통기를 제공하는 단계를 포함한다. 약물은 유스타키오관 영역 내의 부종을 감소시키는 데 사용된다.
- [0153] 약물은 또한 유스타키오관의 점막 층의 표면 장력을 변경하여 약물에 의한 점막 표면의 향상된 습윤을 달성하도록 구성된 계면활성제를 포함할 수 있다. 약물은 또한 유스타키오관의 점막 조직에 의해 포착되어 약물의 지속 방출을 달성하는 데 사용되는 입자를 포함할 수 있다. 예시적인 계면활성제가 그 개시 내용이 참고로 본 명세서에 포함되는, 발명의 명칭이 "중이염의 치료를 위한 조성물 및 방법(Composition and Method for Treatment of Otitis Media)"인 미국 특허 제6,616,913호에 개시되어 있다.
- [0154] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관을 치료하기 위한 장치에 관한 것이다. 장치는 환자의 귀의 고막 내로의 삽입을 위한 이중 루멘 관을 포함한다. 관은 유스타키오관의 영역 내 배치를 위한 원위 연장부, 원위 연장부를 통해 유스타키오관의 영역에 약물을 제공하기 위한 제1 루멘, 및 고막에 걸쳐 통기를 제공하기 위한 제2 루멘을 포함할 수 있다.
- [0155] 제1 루멘은 제2 루멘 내에 배치될 수 있다. 대안적으로, 제2 루멘은 제1 루멘 내에 배치된다. 부가적으로 또는 대안적으로, 제1 루멘은 제2 루멘에 인접하게 배치된다. 이중 루멘 관은 생분해성 생체흡수성 재료로 제조될 수 있거나 이를 포함할 수 있다.
- [0156] 다른 실시예에서, 본 발명은 유스타키오관으로 약물을 전달하는 것에 의한 유스타키오관의 치료에 관한 것이다. 방법은 루멘을 갖는 가이드를 사용해, 비인두를 통해 유스타키오관 영역에 접근하는 단계; 가이드의 루멘을 통해 안내 와이어를 도입시켜 안내 와이어를 유스타키오관의 점막 표면과 연골 사이의 점막하에 위치시키는 단계; 안내 와이어를 따라 약물 전달 저장부를 갖는 일시적인 루멘내 임플란트를 통과시켜 임플란트를 루멘과 연골 사이의 유스타키오관 영역의 후방 용기에 점막하에 위치시키는 단계; 및 약물 전달 저장부로부터 유스타키오관 영역으로 약물을 전달하는 단계를 포함한다.
- [0157] 부가적으로, 방법은 또한 약물 전달 저장부로부터 아데노이드와 유스타키오관 영역으로 약물을 동시에 전달하는 단계를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 약물 전달 저장부는 임플란트 상에 배치된 코팅 층을 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 가이드는 생분해성 생체흡수성 재료를 포함한다.

- [0158] 다른 실시예에서, 환자의 유스타키오관의 치료는 비인두를 통한 유스타키오관 영역에 대한 접근을 달성하는 단계, 유스타키오관 영역 내로 도달하도록 치수설정된 중공형 안내 와이어 - 중공형 안내 와이어는 그의 원위 단부에 또는 그 부근에 배치된 복수의 개구를 포함함 - 를 환자의 비인두를 통해 도입시키는 단계, 및 개구를 통해 환자의 귀의 중이 영역 또는 유스타키오관 중 적어도 하나에 약물을 전달하는 단계를 포함한다.
- [0159] 다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 유스타키오관에 접근하기 위한 시스템에 관한 것이다. 시스템은 카테터의 원위 팁을 유스타키오관에 또는 그 부근에 위치시키기 위해 환자의 비강 통로 내로 통과하도록 구성되고, 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 구비한 원위 팁을 갖는 가이드; 및 가이드를 통과해 유스타키오관 내로 들어가도록 구성된 안내 와이어를 포함할 수 있다.
- [0160] 일 실시예에서, 가이드는 카테터를 포함한다. 다른 실시예에서, 가이드는 이중 루멘 관을 포함한다. 다른 실시예에서, 시스템은 또한 가이드를 통과하도록 구성된 진단 장치를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 시스템은 또한 가이드를 통과하도록 구성된 치료 장치를 포함할 수 있다.
- [0161] 비-안내 와이어 장치
- [0162] 도 15a는 일 실시예에 따른 유스타키오관을 치료하기 위한 장치(1500)를 도시하고 있다. 장치(1500)는 긴 강성 샤프트(1502)를 포함한다. 강성 샤프트는 반-가요성 금속 또는 플라스틱으로 구성될 수 있다. 장치(1500)와 관련하여 사용될 때 "강성"은 샤프트(1502)를 비강 내로 삽입할 때 샤프트(1502)가 변형되지 않을 것임을 의미한다. 강성 샤프트(1502)는 가단성 재료로 형성될 수 있고, 현장에서의 사용을 위해 주문에 의해 구부러질 수 있다. 이 예에서 긴 가요성 인서트(1504)인 치료 장치가 강성 샤프트(1502)의 원위 부분에 결합된다. 샤프트가 유스타키오관에 진입하는 것을 방지하기 위해 정지부(stop)(도시되지 않음)가 인서트(1504)/샤프트(1502) 접합부에 배치될 수 있다. 인서트(1504)는 우선적으로 유스타키오관 내로 삽입될 때 인서트(1504)가 유스타키오관의 경로에 일치하고 유스타키오관의 상당한 변형을 야기하지 않게 하는 측방향 강성을 포함한다. 인서트(1504)는 또한, 예를 들어 유스타키오관의 해부학적 구조물에 맞추어 사전형성되는 사전형성된 형상(도시되지 않음)을 포함할 수 있다. 인서트(1504)는 우선적으로 자체가 붕괴되거나 좌굴됨이 없이 유스타키오관 내로 삽입되기에 충분히 강한 기둥 강성을 포함한다. 인서트(1504)의 이러한 예는 코어 와이어(1506) 및 확대가능한 벌룬(1508)을 포함한다. 코어 와이어(1506)는 스테인레스강과 같은 금속, 또는 니켈-티타늄과 같은 초탄성 합금으로 구성될 수 있다. 직경이 .05 내지 .25 mm의 범위인 코어 와이어(1506)가 적합할 수 있다. 벌룬(1508)은 유연성, 반-유연성, 또는 비-유연성 구성을 가질 수 있다. 벌룬(1508)은 유스타키오관의 프로파일과 정합하는 사전형성된 형상을 포함할 수 있다. 벌룬(1508)은 부분 또는 완전 확대시 본 명세서에 개시된 치료 물질들 중 임의의 것을 전달하기 위한 세공(micropore)을 포함할 수 있다. 벌룬(1508)은 본 명세서에 개시된 치료 물질들 중 임의의 것을 전달하기 위한 코팅을 포함할 수 있다. 장치(1500)는 코어 와이어(1506)에 필수적일 수 있는, 공 형상의 비외상성 팁(1510)을 포함할 수 있다. 장치(1500)는 유체, 에너지 및 전기 신호를 인서트(1504)에 공급하기 위한, 샤프트(1502)의 근위 부분의 피팅(1511)을 포함할 수 있다. 따라서 장치(1500)는 유체의 통과를 위한 루멘을 포함할 수 있다. 장치(1500)는 유스타키오관 내로의 삽입을 위해 안내 와이어를 필요로 하지 않지만, 안내 와이어가 선택적으로 사용될 수 있다.
- [0163] 장치(1500)는 샤프트(1502)를 파지하고 스코프, 형광 투시경, 또는 투조(transillumination)에 의해 인서트를 비강 통로 및 비인두 내로, 그리고 유스타키오관 내로 안내함으로써 수동으로 삽입될 수 있다. 따라서, 장치(1500)의 부분들은 방사선 불투과성 코팅 또는 재료를 포함할 수 있다. 인서트(1504)는 투조를 위한 광을 전달하기 위한 광섬유를 포함할 수 있다. 투조 장치의 예가 공동-양도된 미국 특허 출원 제10/829,917호 및 제 11/522,497호에 개시되어 있으며, 이들 둘 모두는 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다. 인서트(1504)는 또한 별개의 스코프 없이 내시경 관찰을 위한 CCD 또는 CMOS 카메라, 및 관련 배선을 포함할 수 있다. 장치(1500)는 또한 3-D 추적 시스템에 연결될 수 있다.
- [0164] 도시된 인서트(1504)는 단지 예이며, 비피복(bare) 와이어와 같은 다른 구성을 포함할 수 있다. 비피복 와이어는 에너지, 예를 들어 저항 열, 초음파, 또는 전기외과적 에너지(예를 들어, RF)를 전달할 수 있다. 에너지는 또한 벌룬(1504)에 의해, 예를 들어 고온 유체 또는 기체에 의해 전달될 수 있다.
- [0165] 인서트(1504)는 또한 유스타키오관을 지지하거나 확대시키기 위한 스텐트를 전달할 수 있다. 스텐트는 본 명세서에 개시된 치료 물질들 중 임의의 것을 용출시킬 수 있는 중합체 물질을 포함할 수 있다.
- [0166] 인서트(1504)는 또한 유스타키오관 내로의 전달을 위해 샤프트(1504)로부터 분리가 가능할 수 있다. 일 실시예에서, 인서트(1504)는 본 명세서에 개시된 치료 물질들 중 임의의 것을 또한 포함할 수 있는, 폴리락트산과 같은,

생분해성 중합체로부터 구성될 수 있다. 인서트(1504)는 이어서 시간이 지남에 따라 분해되고 필요에 따라 치료 물질을 전달할 수 있다. 생분해성 인서트(1504)는 또한 유스타키오관 내의 유체의 배출을 위한 루멘을 포함할 수 있다.

- [0167] 도 15b는 일 실시예에 따른 유스타키오관을 치료하기 위한 대안적인 장치(1512)를 도시하고 있다. 장치(1512)는 대체로 도 15a에 도시된 바와 같이 구성되지만, 이러한 실시예는 차별적인 굽힘부(1516)를 포함하는 강성 샤프트(1514)를 포함한다. 굽힘부(1516)는 30 내지 90도의 범위일 수 있다. 굽힘부(1516)는 소정의 해부학적 구조물 내의 유스타키오관에 대한 더 용이한 접근을 허용한다.
- [0168] 도 15c는 일 실시예에 따른, 사용 중인 장치(1500, 1512)를 도시하고 있다. 장치(1500)는 유스타키오관(ET) 내에 배치된 인서트(1504)를 갖는 것으로 도시되어 있다. 인서트(1504)는 우선적으로 유스타키오관(ET)의 프로파일과 정합하도록 변형되고, 이에 따라 유스타키오관(ET)을 변형시키거나 손상시킴이 없이 치료를 전달할 수 있다. 대안적으로, 인서트(1504)는 유스타키오관의 프로파일과 정합하도록 사전성형되고, 위치설정되는 동안에 약간 변형된다. 인서트(1504)는 또한 유스타키오관(ET) 내로의 삽입 동안에 인서트의 좌굴을 방지하기에 매우 충분한 기동 강성을 포함하고, 이에 따라 장치 또는 유스타키오관(ET)에 대한 손상을 방지한다.
- [0169] 도 15d는 일 실시예에 따른, 사용 중인 장치(1500, 1512)를 도시하고 있다. 이러한 실시예에서, 장치(1500)는 유스타키오관(ET) 내에서 확대될 수 있는 스텐트(1518)를 포함한다. 스텐트는 별론(1508)에 의해 확대되는 변형가능한 구성 또는 형상-기억 합금 구성을 포함할 수 있다.
- [0170] 도 15d는 일 실시예에 따른, 사용 중인 장치(1500, 1512)를 도시한다. 이러한 실시예에서, 장치(1500)는 분리가능한 인서트(1520)를 포함한다. 분리가능한 인서는 접합부(1522)에서 분리될 수 있다. 이러한 예에서, 인서트(1520)는 루멘을 포함한다. 인서트(1520)는 생분해성일 수 있고 일정 시간에 걸쳐 치료 물질을 전달할 수 있다.
- [0171] 도 16a 및 도 16b는 일 실시예에 따른, 환자의 유스타키오관에 치료를 제공하기 위한 방법을 도시하고 있다. 안내 카테터(1600)가 환자의 비강 통로를 통해 보내지고 유스타키오관(ET)의 개방부에 인접하게 배치된다. 안내 카테터(1600)의 원위 부분(1602)은 30 내지 90도의 각도를 갖는 굽힘부를 포함한다. 일 실시예에서, 원위 부분(1602)은 안내 카테터(1600)의 근위 부분보다 더 가요성일 수 있다. 일 실시예에서, 안내 카테터의 원위 부분(1602)은 가단성일 수 있다. 따라서, 사용자는 안내 카테터(1600)를 유스타키오관(ET)에 관하여 원하는 위치에 배치하기 위해 원위 부분(1602)을 구부릴 수 있다. 이어서 안내 와이어(1604)가 안내 카테터(1600)를 통해 그리고 유스타키오관(ET) 내로 전진될 수 있다.
- [0172] 도 16b에서, 확장 카테터(1606)가 안내 와이어(1600) 위에서 전진되어 확장 카테터(1606)의 확장기(1608)를 유스타키오관(ET) 내에 위치시킨다. 안내 카테터(1600)는 선택적으로 확장 카테터(1606)를 안내 와이어(1604) 위에서 전진시키기 전에 환자로부터 제거될 수 있다. 확장 카테터(1606)는 일반적으로 긴 샤프트 및 확장기(1608)를 포함한다. 확장기(1608)는 중합체 별론(유연성, 반-유연성 또는 비-유연성)일 수 있다. 일부 실시예에서, 별론은 가압될 때 치료제 또는 진단제를 전달하도록 다공성일 수 있다. 대안적으로, 확장기(1608)는 복수의 금속 또는 중합체 타인(tine)으로 구성된 기계적으로 확대가능한 바스켓(basket)일 수 있다. 확장 카테터(1606)는 일반적으로 확장기(1608)를 팽창/활성화시키기 위한 근위에 위치한 연결부/공급부(도시되지 않음)를 포함한다. 치료제 또는 진단제는 확장 카테터(1606)의 삽입 전에 또는 후에, 예를 들어 스프레이 카테터 또는 안내 카테터(1600)의 스프레이 루멘을 통해 유스타키오관(ET)의 내부에 적용될 수 있다.
- [0173] 확장기(1608)는 유스타키오관 내의 바람직한 위치에 배치된 후에 확대되어 유스타키오관(ET)을 확장시킬 수 있다. 유스타키오관(ET)의 개방 영역은 인두 소공을 포함하고, 확장 카테터(1606)는 전진되어 확장기(1608)를 인두 소공 내에 위치시킬 수 있다. 확장 카테터(1606)를 위치시키는 것을 돕는 데 내시경이 사용될 수 있다. 내시경은 비강 통로를 통해 전진되어 확장 카테터(1606)를 관찰할 수 있다. 확장 카테터(1606)의 샤프트 상의 마커가 확장기(1608)의 근위 단부로부터의 마커의 거리에 기초해 유스타키오관(ET)의 개방부에 대한 확장기(1608)의 위치를 대략적으로 파악하기 위해 내시경으로부터 관찰될 수 있다. 따라서, 확장 카테터(1606)는 유스타키오관(ET) 내에서의 확장기(1608)의 확대 전에 마커를 바람직한 위치에 배치하기 위해 이동될 수 있다.
- [0174] 확장기(1608)는 장기간(예를 들어, 수 초 또는 수 분) 동안 확대된 상태로 있으면서 위치에 유지될 수 있다. 확장기(1608)는 또한 본 명세서에 기재된 치료제들 또는 진단제들 중 하나 이상과 같은 물질을 유스타키오관(ET)으로 전달할 수 있다. 확장기(1608)는 또한 확장기(1608)의 확대시 유스타키오관 내로의 전달을 위한 확대가능한 스텐트를 운반할 수 있다. 확장 카테터(1606) 및 안내 와이어(1600)는 확장기(1608)가 확대해제된 후에

환자로부터 제거될 수 있다.

[0175] 도 17a는 일 실시예에 따른, 사용 중인 조명된 안내 와이어(1700)를 도시하고 있다. 조명된 안내 와이어(1700)는 전술된 안내 와이어(1604)와 동일한 방식으로 사용된다. 그러나, 조명된 안내 와이어(1700)는 원위 팁(1702)에서 조명을 제공하며, 이 조명은 환자의 외부 안면 상에서 사용자에게 가시적이다(보통 "투조"로 지칭됨). 사용자는 환자의 조직을 통과하는 광 지점(1704)의 위치에 기초해 원위 팁(1702)을 원하는 위치에 배치할 수 있다. 광 지점(1704)은 광 지점(1704)으로부터의 상대적인 거리에 기초해 다른 장치의 배치를 위한 기준점으로서 사용될 수 있다. 광 지점(1704)은 또한 유스타키오관(ET)의 인두 소공을 관찰하고 있는 내시경을 위한 이차 또는 일차 광원을 제공할 수 있다. 조명된 안내 와이어(1700)는 광원(도시되지 않음)으로부터 원위 팁(1702)으로 광을 통과시키기 위한 광섬유 채널을 포함할 수 있다. 본 발명과 함께 사용될 수 있는 조명된 안내 와이어 및 스킵프의 예가 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 공동 양도된 미국 특허 출원 제 11/522,497호에 도시 및 기재되어 있다.

[0176] 도 18a 및 도 18b는 확장 카테터(1606)의 대안적인 실시예에 따른 확장 카테터(1800)를 도시하고 있다. 확장 카테터(1800)는 분리가능한 확장기(1802)를 포함한다. 분리가능한 확장기(1802)는 분리가능한 확장기(1802)가 유스타키오관(ET) 내에서 확대된 후에 확장 카테터(1800)로부터 분리될 수 있다. 분리가능한 확장기(1802)는 분리가능한 확장기(1802)가 확장 카테터(1800)로부터의 분리 후에 확장된 상태로 유지되게 하는 일방향 밸브를 포함할 수 있다. 파단성 조인트가 분리가능한 확장기(1802)와 확장 카테터(1800)를 연결할 수 있다. 분리가능한 확장기(1802)는 가압 유체의 통과를 허용하는 적어도 하나의 루멘을 포함할 수 있다. 사용시, 확장 카테터(1800)는 확장 카테터(1606)에 대해 본 명세서에 기재된 바와 같이 사용된다. 분리가능한 확장기(1802)가 팽창된 후에, 분리가능한 확장기는 확장 카테터(1800)의 근위 부분에서 인가된 비틀림력 또는 잡아 당김력을 통해 파단성 조인트에서 분리될 수 있다. 일방향 밸브는 분리가능한 확장기(1802)가 확장 카테터(1800)로부터의 분리 후에 수축되는 것을 방지한다. 분리가능한 확장기(1802)는 유스타키오관(ET)을 치료하는 치료제 또는 진단제를 포함할 수 있다. 유스타키오관(ET) 내의 압력은 분리가능한 확장기(1802)가 내부에서 확장된 상태로 유지되는 동안 루멘을 통해 균형이 이루어질 수 있다. 분리가능한 확장기(1802)는 이를 유스타키오관(ET)의 밖으로 잡아 당김으로써, 그리고 선택적으로 분리가능한 확장기(1802)를 천공함으로써 제거될 수 있다.

[0177] 도 18c는 확장 카테터(1606)의 대안적인 실시예에 따른 확장 카테터(1804)를 도시하고 있다. 확장 카테터(1804)는 확장기(1808) 내의 통로를 통해 연장될 수 있는 복수의 연장가능한 침(1806)을 포함한다. 각각의 침(1806)은 주사기와 같은 치료제 또는 진단제 공급원에 유동적으로 연결될 수 있다. 상이한 침(1806)들이 상이한 종류의 치료제 또는 진단제에 연결될 수 있다. 사용시, 확장 카테터(1804)는 확장 카테터(1606)에 대해 본 명세서에 기재된 바와 같이 사용된다. 확장기(1808)가 팽창된 후에, 침(1806)은 확장기(1808)를 통해 그리고 유스타키오관(ET)의 조직 내로 전진될 수 있다. 침(1806)은 이어서 물질 기둥(plume)(P)에 의해 도시된 바와 같이 유스타키오관(ET)의 조직 내로 한 종류 이상의 치료제 또는 진단제를 주사할 수 있다. 물질이 유스타키오관(ET)의 조직 내로 주사된 후에, 침은 확장 카테터(1804) 내로 다시 후퇴될 수 있고 확장 카테터(1804)는 유스타키오관(ET)으로부터 제거될 수 있다.

[0178] 도 18d는 확장 카테터(1606)의 대안적인 실시예에 따른 확장 카테터(1810)를 도시하고 있다. 확장 카테터(1810)는 유스타키오관(ET) 내의 확장기(1814)의 위치를 유지하는 데 도움을 주는 적어도 한 쌍의 대향 측방향 날개부(1812)를 포함한다. 한 쌍 초과인 대향 측방향 날개부(1812)가 사용될 수 있다. 측방향 날개부(1812)는 서로 정반대에 위치될 필요는 없으며, 흡수개의 측방향 날개부(1812)의 구성이 사용될 수 있다. 측방향 날개부(1812)는 확장 카테터(1810)의 샤프트(1816)의 밖으로 전진될 때 확대되도록 스프링 편이되는 긴 타인으로 구성될 수 있다. 활주가능하게 수용된 측방향 날개부(1812)들을 후퇴시키는 것은 이들이 샤프트(1816) 내에서 붕괴되게 할 것이다. 측방향 날개부(1812)는 예를 들어 슬라이더 기구의 작동을 통해 확장 카테터(1810)의 근위 단부에서 조작될 수 있다. 측방향 날개부(1812)는 유스타키오관(ET)과의 이동불가능한 접촉을 유지하는 데 도움을 주는 스파이크(spike) 또는 그립(grip)을 포함할 수 있다. 사용시, 확장기(1814) 및 측방향 날개부(1812)는 샤프트(1816)의 밖으로 동시에 또는 비-동시에 전진된다(즉, 측방향 날개부(1812)가 확장기(1814) 보다 먼저 또는 나중에 전진될 수 있음). 측방향 날개부(1812)는 유스타키오관(ET)의 개방부의 벽에 힘을 인가하며, 이는 확장기(1814)를 원하는 위치에 유지하는 것을 돕는다. 측방향 날개부(1812)는 확장기(1814)가 원하는 치료를 유스타키오관(ET)에 적용한 후에 샤프트(1816) 내로 다시 후퇴될 수 있다.

[0179] 도 18e, 도 18f 및 도 18g는 확장기(1608)의 대안적인 실시예를 도시하고 있다. 확장기(1818)는 유스타키오관(ET)의 인두 소공의 원추형 개구와 정합하는, 도 18e에 도시된 바와 같은, 형상을 가져서 그의 확장을 향상시킬 수 있다. 확장기(1820)는 또한 도 18f에 도시된 계단형 형상과 같은 가변 형상을 가질 수 있다. 확장기



(1818/1820)는 유스타키오관(ET) 내의 압력의 균형을 유지하는 루멘을 갖는 샤프트(1822)에 부착될 수 있다. 추가의 압력 완화 구멍(1824)이 압력 완화를 제공하도록 확장기(1818/1820)의 벌룬 및/또는 샤프트(1822) 상에 포함될 수 있다. 확장기(1818/1820)는 또한 도 18g에 도시된 "+" 형상과 같은 비-원형 단면을 가질 수 있다. 이러한 형상은 추가의 압력 완화를 제공하는데, 그 이유는 팽창된 확장기(1818/1820)가 도시된 바와 같이 유스타키오관(ET)의 내부 전체와 접촉하여 이를 점유하지 않기 때문이다. 따라서, 압력은 유스타키오관(ET)의 비점 유 섹션(1824)을 통해 완화될 수 있다.

[0180] 도 18h는 대안적인 실시예에 따른 확장기(1826)를 도시하고 있다. 확장기(1826)는 확장기(1826)의 외부 주위에 원주방향으로 배치된 커팅 부재(1828)들을 포함한다. 커팅 부재(1828)는 와이어 또는 예리한 블레이드(blade)일 수 있다. 커팅 부재는 에너지(예를 들어, RF)를 전달하도록 구성될 수 있다. 사용시, 커팅 부재(1828)는 확장기와 함께 확대되어 유스타키오관(ET)에 충돌하고, 이는 확장기가 제어된 위치들을 따라 개방되고 연신되게 한다. 도 18i 및 도 18j는 치료된 유스타키오관(ET)의 치료전 및 치료후 도면을 도시하고 있다. 제어된 섹션(1829)들을 따라 유스타키오관(ET)을 커팅하는 것은, 유스타키오관(ET) 벽의 탄성 응답을 적어도 부분적으로 좌절시킴으로써 유스타키오관(ET)이 확대된 형상을 유지하게 한다.

[0181] 도 19a는 일 실시예에 따른 스텐트(1900)를 도시하고 있다. 스텐트(1900)는 원위 부분(1902)으로부터 근위 부분(1904)으로 직경이 점진적으로 증가하는 테이퍼형 코일로서 구성된다. 코일의 형상은 유스타키오관(ET)의 인두 소공과 스케일이 유사하여 그의 확장을 향상시킬 수 있다. 스텐트(1900)는 간단성 또는 형상-기억 합금으로 구성될 수 있다. 대안적으로, 스텐트(1900)는 생분해성 중합체로 구성될 수 있다. 스텐트(1900)는 본 명세서에 개시된 치료제들 또는 진단제들 중 임의의 것과 같은 물질을, 예를 들어 이 물질을 포함하는 생분해성 중합체 코팅을 통해 운반 및 전달하도록 구성될 수 있다. 중합체 코팅은 락트산 또는 글리콜산을 기재로 하거나, 폴리(다이옥사논), 폴리(트라이메틸렌 카르보네이트) 공중합체, 및 폴리(-카프로락톤) 단일중합체, 공중합체 폴리언하이드라이드, 폴리오르토에스테르, 또는 폴리포스파젠을 포함한 다른 물질을 기재로 하는 생분해성 중합체와 블렌딩(blending)된 물질 매트릭스를 포함할 수 있다. 스텐트(1900)는 본 명세서에 개시된 확장 카테터들 중 임의의 것과 같은 확장 카테터에 의해 운반 및 전달될 수 있다. 사용시, 스텐트(1900)는 도시된 바와 같이 유스타키오관(ET)의 개방부의 기계적 확대를 유지한다. 대안적으로, 스텐트(1900)는 기계적 원조를 제공하기 위해 유스타키오관(ET) 벽에 대항하여 최소 힘을 인가하도록 구성될 수 있다. 스텐트는 유스타키오관(ET) 내에 영구적으로 배치되거나 나중에 제거될 수 있다.

[0182] 도 19b는 다른 실시예에 따른 스텐트(1906)를 도시하고 있다. 스텐트는 복수의 확대가능한 타인(1910)을 연결하는 연결 부재(1908)를 포함한다. 타인(1910)은 간단성 또는 형상-기억 합금으로 구성될 수 있다. 대안적으로, 타인(1910)은 생분해성 중합체로 구성될 수 있다. 타인(1910)은 본 명세서에 개시된 치료제들 또는 진단제들 중 임의의 것과 같은 물질을, 예를 들어 이 물질을 포함하는 생분해성 중합체 코팅을 통해 운반 및 전달하도록 구성될 수 있다. 중합체 코팅은 락트산 또는 글리콜산을 기재로 하거나, 폴리(다이옥사논), 폴리(트라이메틸렌 카르보네이트) 공중합체, 및 폴리(-카프로락톤) 단일중합체, 공중합체 폴리언하이드라이드, 폴리오르토에스테르, 또는 폴리포스파젠을 포함한 다른 물질을 기재로 하는 생분해성 중합체와 블렌딩된 물질 매트릭스를 포함할 수 있다. 타인(1910)은 본 명세서에 개시된 확장 카테터들 중 임의의 것과 같은 확장 카테터에 의해 운반 및 전달될 수 있다. 타인(1910)은 수축 샤프트로부터의 제거시, 또는 벌룬으로부터의 힘을 통해 반경방향으로 자체-확대되도록 구성될 수 있다. 사용시, 스텐트(1906)는 도시된 바와 같이 유스타키오관(ET)의 기계적 확대를 유지한다. 대안적으로, 스텐트(1906)는 기계적 원조를 제공하기 위해 유스타키오관(ET) 벽에 대항하여 최소 힘을 인가하도록 구성될 수 있다. 스텐트(1906)는 유스타키오관(ET) 내에 영구적으로 배치되거나 나중에 제거될 수 있다.

[0183] 도 19c 및 도 19d는 다른 실시예에 따른 스텐트(1910)를 도시하고 있다. 스텐트는 복수의 확대가능한 타인(1916)을 연결하는 원위 연결 부재(1912) 및 제거가능한 근위 연결 부재(1914)를 포함한다. 타인(1916)은 형상-기억 합금으로 구성될 수 있다. 대안적으로, 타인(1916)은 생분해성 중합체로 구성될 수 있다. 타인(1916)은 본 명세서에 개시된 치료제들 또는 진단제들 중 임의의 것과 같은 물질을, 예를 들어 이 물질을 포함하는 생분해성 중합체 코팅을 통해 운반 및 전달하도록 구성될 수 있다. 중합체 코팅은 락트산 또는 글리콜산을 기재로 하거나, 폴리(다이옥사논), 폴리(트라이메틸렌 카르보네이트) 공중합체, 및 폴리(-카프로락톤) 단일중합체, 공중합체 폴리언하이드라이드, 폴리오르토에스테르, 또는 폴리포스파젠을 포함한 다른 물질을 기재로 하는 생분해성 중합체와 블렌딩된 물질 매트릭스를 포함할 수 있다. 타인(1916)은 본 명세서에 개시된 확장 카테터들 중 임의의 것과 같은 확장 카테터에 의해 운반 및 전달될 수 있다. 타인(1916)은 수축 샤프트로부터의 제거시 반경방향으로 자체-확대되도록 구성될 수 있다. 사용시, 스텐트(1906)는 전달 카테터를 통해 전달된다. 이어서

제거가능한 근위 연결 부재(1914)가 제거되어 스텐트(1910)의 근위 부분을 확대시키고, 이에 따라서 유스타키오관(ET)의 인두 소공을 확대시킬 수 있다. 일단 제위치에 있으면, 스텐트(1906)는 유스타키오관(ET)의 기계적 확대를 유지한다. 대안적으로, 타인(1916)은 기계적 원조를 제공하기 위해 유스타키오관(ET) 벽에 대항하여 최소 힘을 인가하도록 구성될 수 있다. 스텐트(1910)는 유스타키오관(ET) 내에 영구적으로 배치되거나 나중에 제거될 수 있다.

[0184] 도 20a, 도 20b 및 도 20c는 다양한 실시예에 따른 안내 카테터(1600)의 원위 구성을 도시하고 있다. 도시된 원위 팁은 다른 장치가 유스타키오관 내에서 전진하는 것을 가능하게 하기 위해 유스타키오관(ET)에 진입하도록 구성될 수 있다. 도 20a는 감소된 전방 에지를 통해 유스타키오관(ET) 내로의 더 용이한 진입을 허용하는 경사진 팁(2002)을 도시한다. 도 20b는 감소된 전방 에지를 통해 유스타키오관(ET) 내로의 더 용이한 진입을 허용하는 테이퍼 형성된 팁(2004)을 도시한다. 도 20c는 증가된 밀봉 면적을 통해 안내 카테터(1600)가 유스타키오관(ET)을 밀봉하는 것을 가능하게 하는 구근 형상의 팁(2006)을 도시한다. 팁은 유스타키오관(ET)에 양호한 밀봉 능력을 제공하는, 실리콘 또는 고무와 같은, 가요성 재료로 구성될 수 있다. 사용시, 팁은 가압, 흡인 및/또는 유스타키오관(ET)에의 물질의 적용과 같은 치료를 위해 유스타키오관(ET)을 밀봉할 수 있다.

[0185] 도 21a 및 도 21b는 일 실시예에 따른 인서트(2100)를 도시하고 있다. 인서트는 복수의 브레이스(2104)가 원주 방향으로 연장되어 나오는 긴 중심 샤프트(2102)를 포함한다. 각각의 브레이스(2104)는 유스타키오관(ET)에 맞대어진 배치를 위해 둥글게 된 외측 부재(2106)에 연결된다. 도시된 바와 같은 인서트(2100)는 삼각형으로 이루어진 3개의 브레이스(2104)를 포함하지만, 대안적인 실시예에서 2개 이상의 브레이스(2104)가 사용될 수 있다. 인서트(2100)는 다이로부터 압출된 가요성 중합체로 구성될 수 있다. 대안적으로, 인서트(2100)는 생분해성 중합체로 구성될 수 있다. 외측 부재(2106)는 본 명세서에 개시된 치료제들 또는 진단제들 중 임의의 것과 같은 물질을 운반 및 전달하도록 구성될 수 있다. 인서트(2100)는 본 명세서에 개시된 확장 카테터들 중 임의의 것과 같은 확장 카테터에 의해 운반 및 전달될 수 있다. 인서트(2100)는 수축 샤프트로부터의 제거시 자체-확대되도록 구성될 수 있다. 사용시, 스텐트(1906)는 전달 카테터를 통해 전달된다. 일단 제위치에 있으면, 인서트(2100)는 도 21b에 도시된 바와 같이 유스타키오관(ET)의 기계적 확대를 유지한다. 인서트(2100)는 유스타키오관 내의 압력 균등화를 유지하도록 유스타키오관(ET) 내에 개방 공간(2108)을 제공하고 유지한다. 인서트(2100)는 유스타키오관(ET) 내에 영구적으로 배치되거나 나중에 제거될 수 있다.

[0186] 도 22a는 일 실시예에 따른 스트링 인서트(2200)를 도시하고 있다. 스트링 인서트(2200)는 본 명세서에 기재된 치료제들 또는 진단제들 중 임의의 것과 같은 물질을 유스타키오관(ET)으로 운반 및 전달하도록 구성된 긴 합금 또는 중합체 스트링일 수 있다. 스트링 인서트(2200)는 락트산 또는 글리콜산을 기재로 하거나, 폴리(다이옥사논), 폴리(트라이메틸렌 카르보네이트) 공중합체, 및 폴리(-카프로락톤) 단일중합체, 공중합체 폴리엔하이드라이드, 폴리오르토크테르, 또는 폴리포스파젠을 포함한 다른 물질을 기재로 하는 생분해성 중합체일 수 있다. 스트링 인서트는 유스타키오관(ET)의 통로에 일치하도록 가요성일 수 있다. 스트링 인서트(2200)는 끈 형태의 몇 개의 스트링으로 제조될 수 있다. 스트링 인서트는 유스타키오관(ET)으로부터의 제거에 도움을 주는 근위 루프(2201)를 포함할 수 있다.

[0187] 도 22b, 도 22c 및 도 22d는 다양한 실시예에 따른, 스트링 인서트(2200)를 유스타키오관(ET)으로 전달하기 위한 전달 카테터를 도시하고 있다. 전달 카테터(2202)는 샤프트로서 구성되고 스트링 인서트(2200)를 외부에서 유지하기 위한 스네어(snare)(2204)를 포함한다. 전달 카테터(2202)는 안내 와이어(1604) 위에서 활주되도록 구성될 수 있다. 사용시, 스네어(2204)는 스트링 인서트(2200) 상의 장력을 해제하고 전달 카테터(2202)로부터의 그의 제거를 허용하도록 작동될 수 있다.

[0188] 전달 카테터(2204)는 스트링 인서트(2200)를 외부에서 유지하는 샤프트로서 구성되며, 이때 스트링 인서트(2200)의 원위 부분은 내부에 위치된다. 활주가능한 커팅 부재(2206)가 전달 카테터(2204) 내에 이동가능하게 수용된다. 전달 카테터(2204)는 안내 와이어(1604) 위에서 활주하도록 구성될 수 있다. 사용시, 활주가능한 커팅 부재(2206)는 전달 카테터(2204)로부터의 분리를 위해 원위 방향으로 이동하여 스트링 인서트(2200)를 커팅한다.

[0189] 전달 카테터(2208)는 전달 카테터(2208)의 외부 표면 상에 스트링 인서트(2200)를 외부에서 유지하는 샤프트로서 구성된다. 전달 카테터(2208)는 안내 와이어(1604) 위에서 활주하도록 구성될 수 있다. 전달 카테터(2208)와 스트링 인서트(2200) 사이의 연결부(2210)는 전기적으로 융합될 수 있다. 사용시, 연결부(2210)는 적합한 전류가 이를 통과할 때 파괴된다.

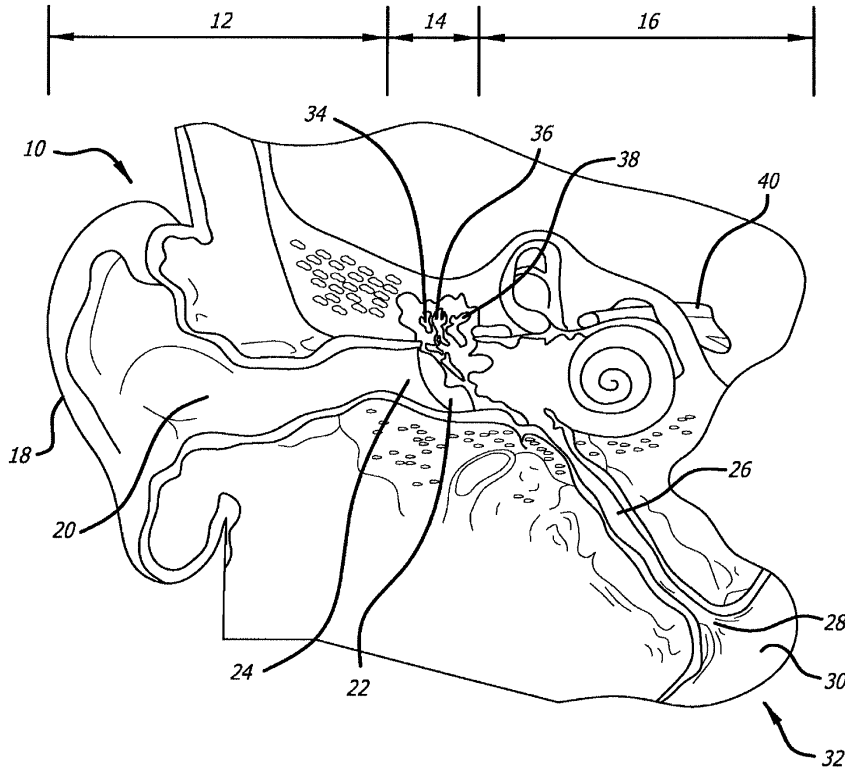
[0190] 도 22e 및 도 22f는 일 실시예에 따른, 사용 중인 스트링 인서트(2200)를 도시하고 있다. 스트링 인서트(2200)

0)는 전달 카테터(2212) 및 안내 카테터(1600)를 통해 전달된다. 안내 와이어(1604)가 또한 전달을 돕는 데 사용될 수 있다. 전달 카테터(2212)는 전술된 전달 카테터들 중 임의의 것일 수 있다. 일단 스트링 인서트(2200)가 유스타키오관(ET) 내에 배치되면, 스트링 인서트는 지속된 기간에 걸쳐 물질을 전달할 수 있다. 스트링 인서트(2200)는 유스타키오관(ET) 내에 영구적으로 남아 있거나 나중에 제거될 수 있다.

[0191] 본 발명은 본 발명의 본질적인 특징으로부터 벗어남이 없이 다른 특정 형태로 구현될 수 있다. 이들 다른 실시예는 하기의 특허청구범위에 기술된 본 발명의 범주 내에 포함되도록 의도된다.

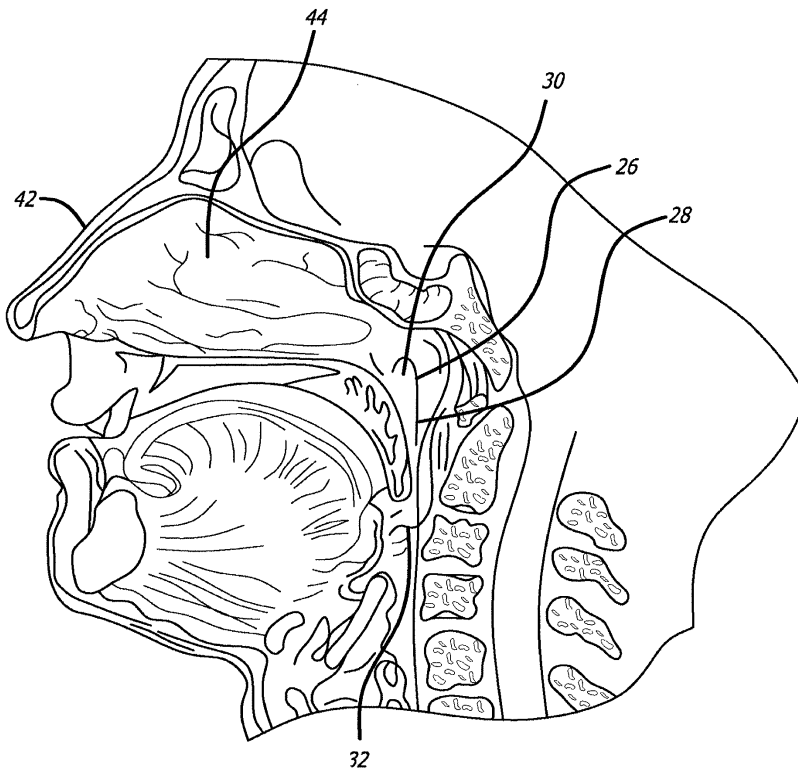
**도면**

**도면1**



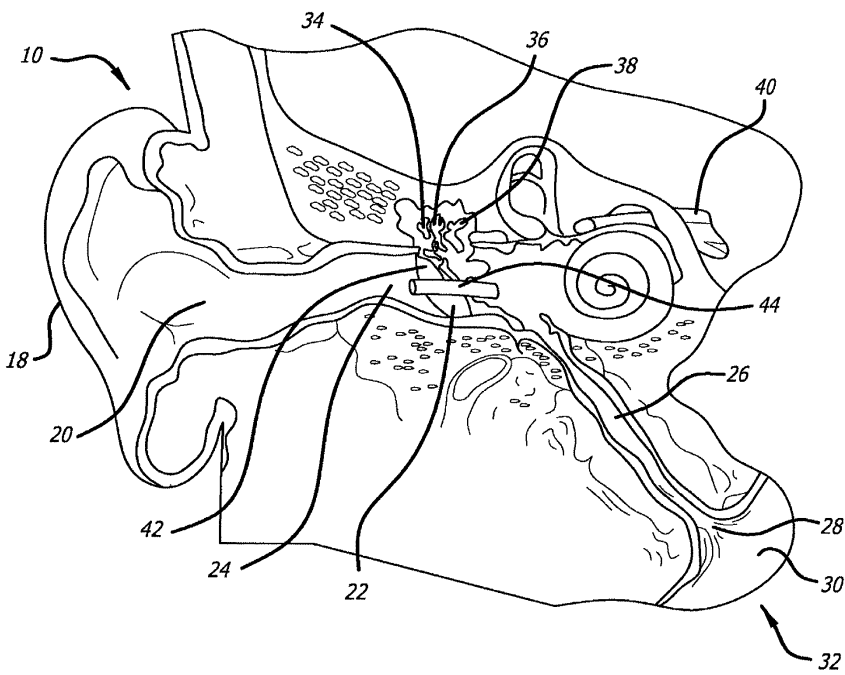
(종래 기술)

도면2



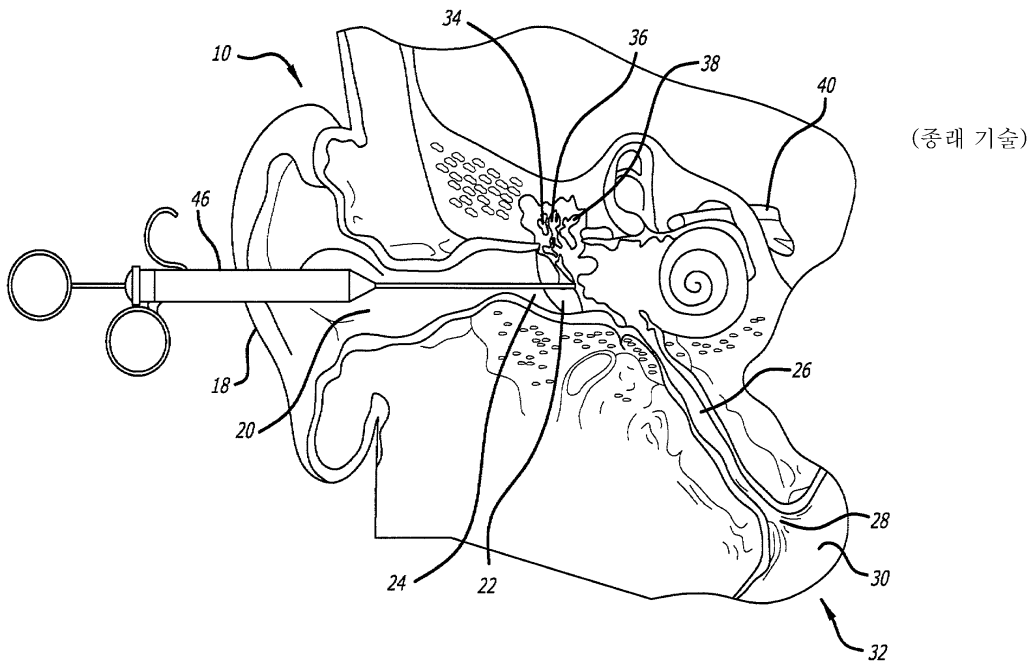
(종래 기술)

도면3

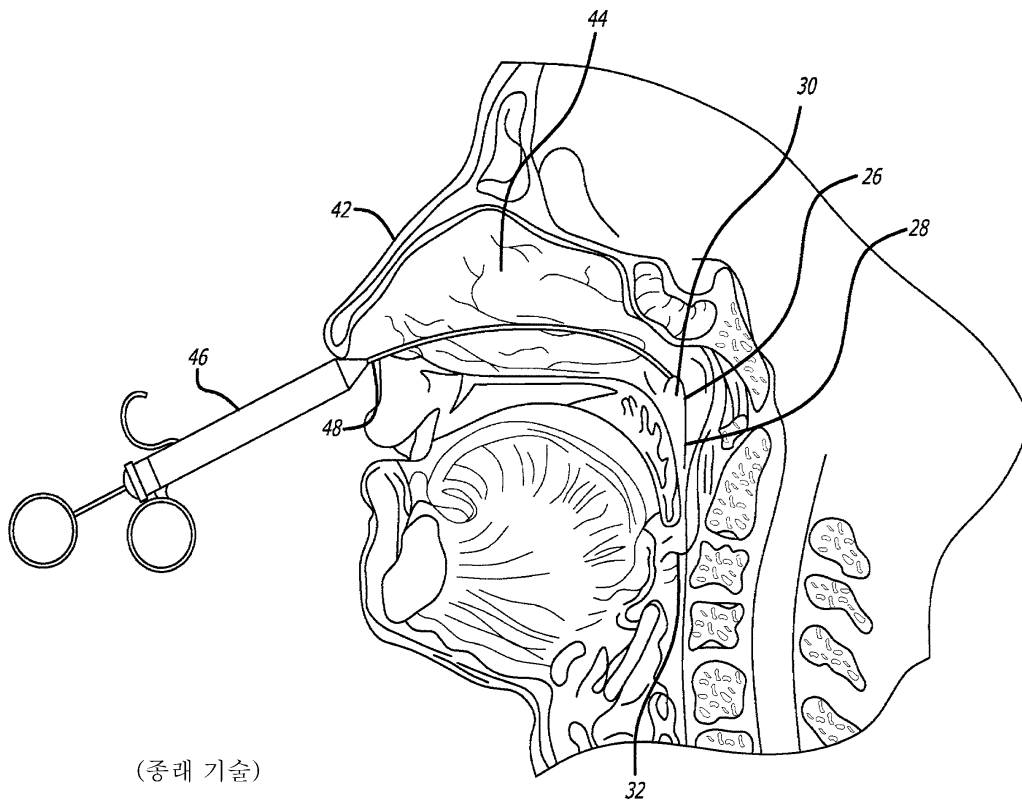


(종래 기술)

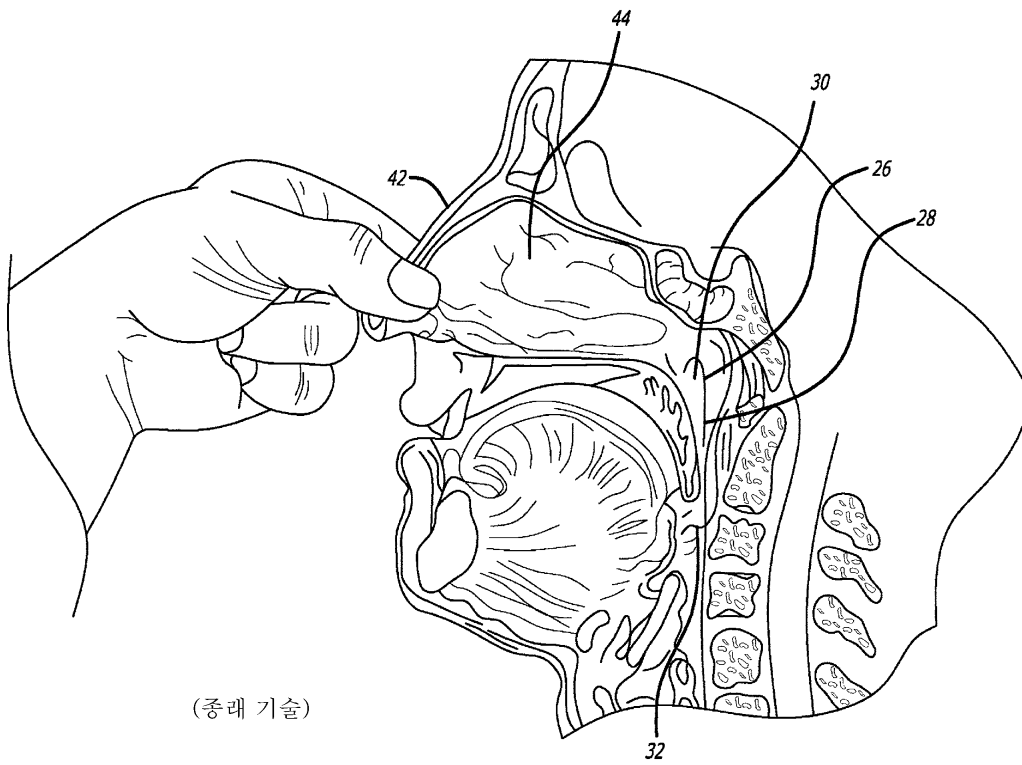
도면4



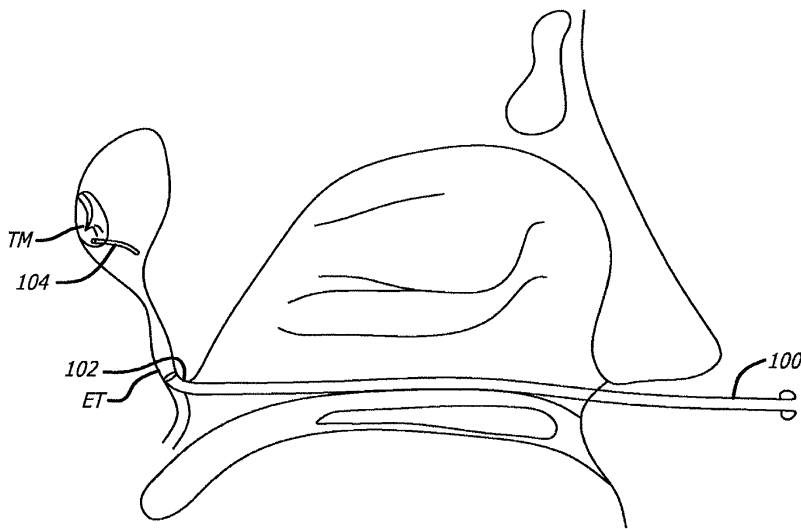
도면5



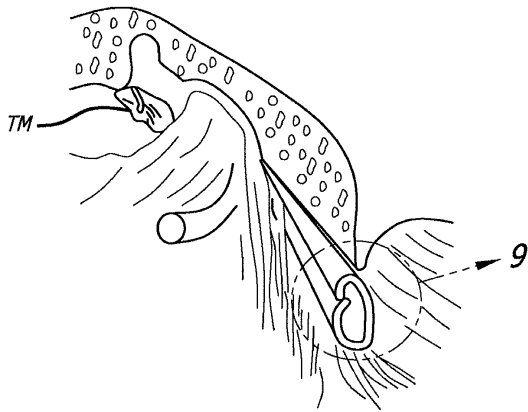
도면6



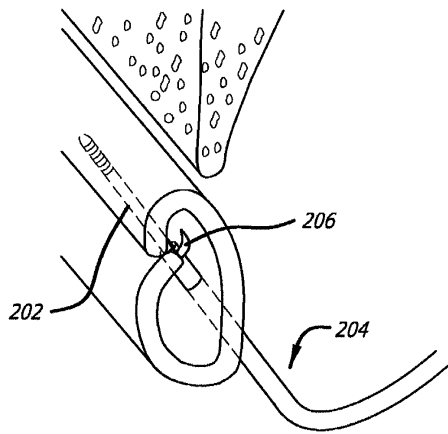
도면7



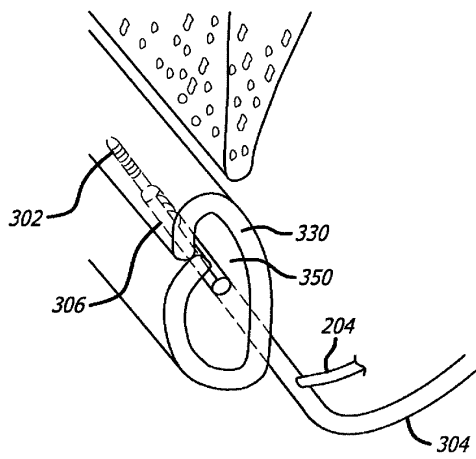
도면8



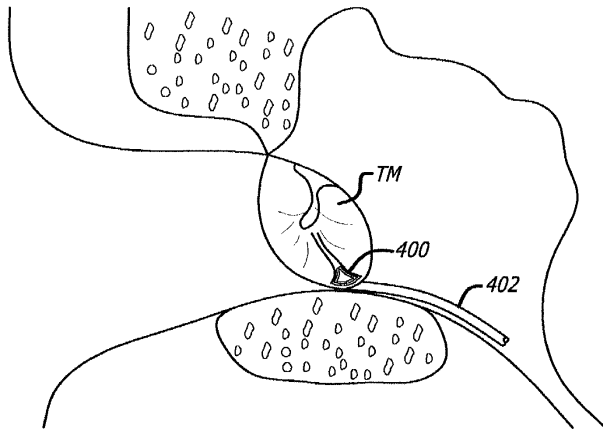
도면9



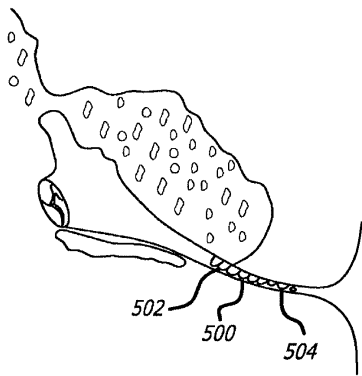
도면10



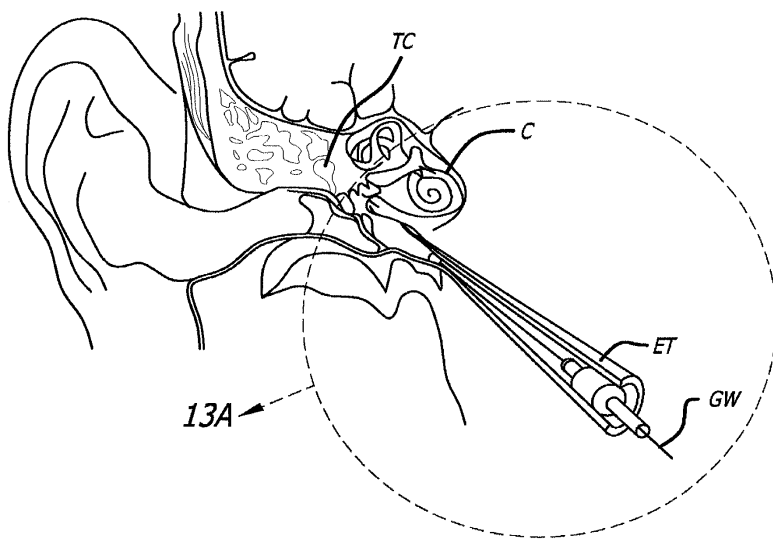
도면11



도면12

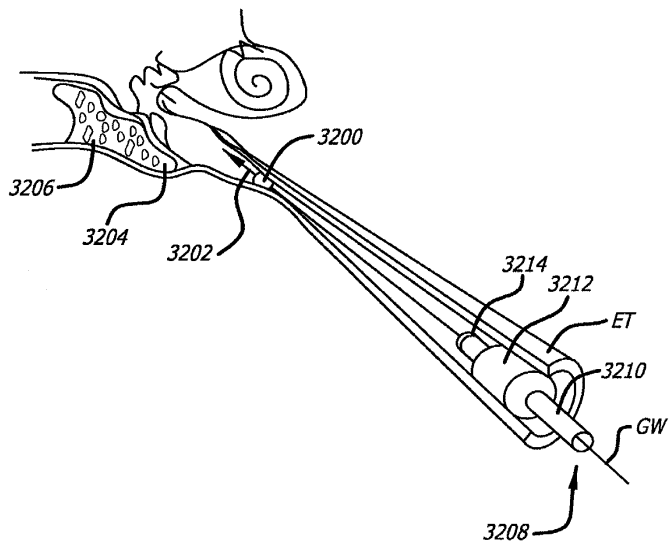


도면13

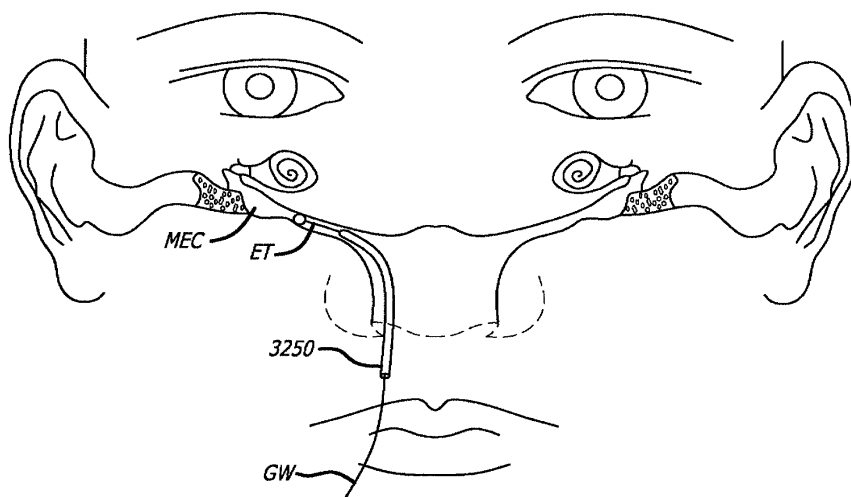




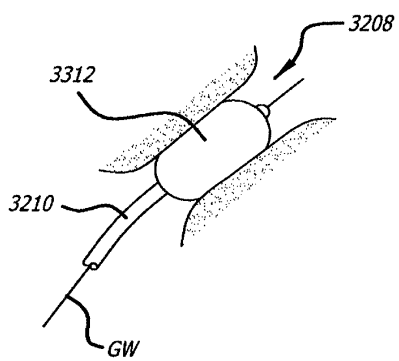
도면13a



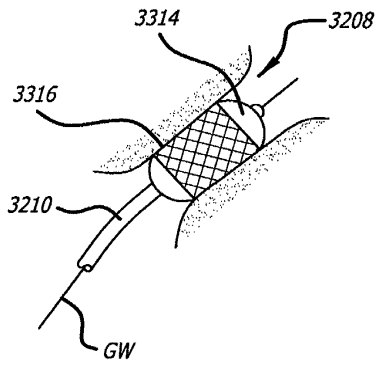
도면13b



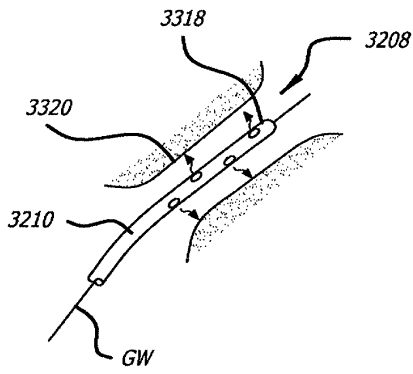
도면14a



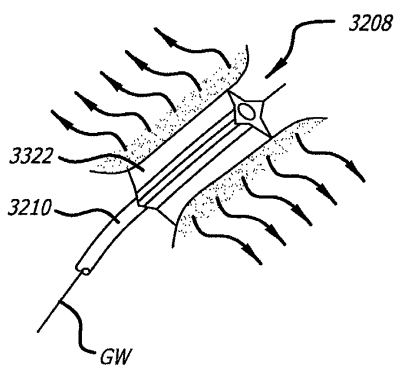
도면14b



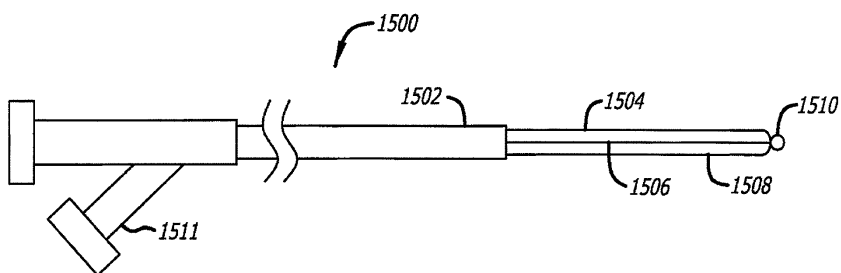
도면14c



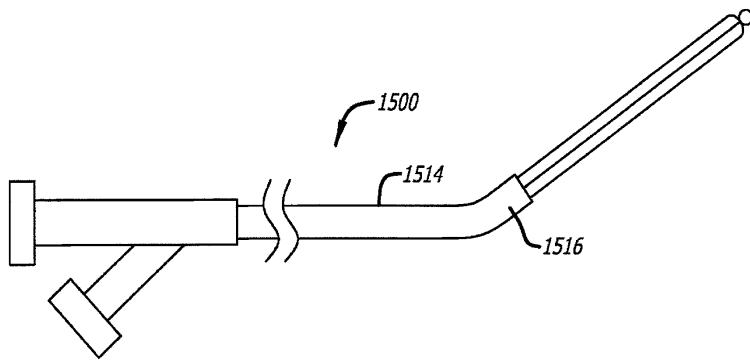
도면14d



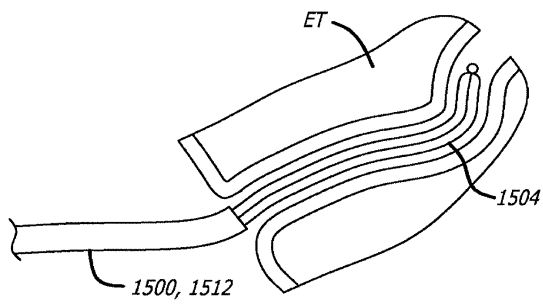
도면15a



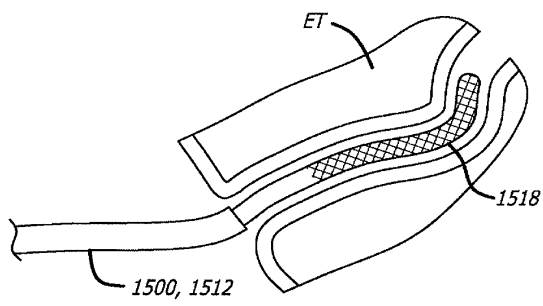
도면15b



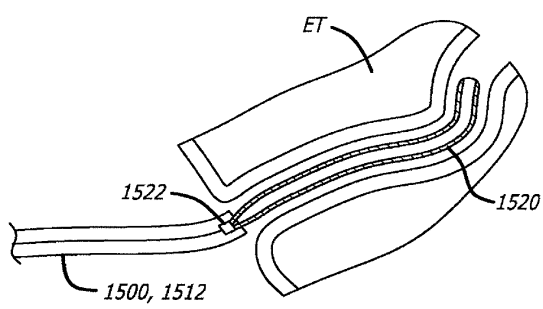
도면15c



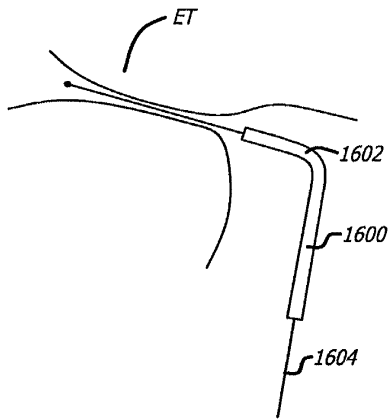
도면15d



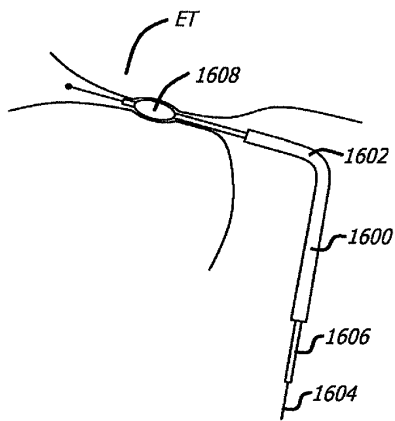
도면15e



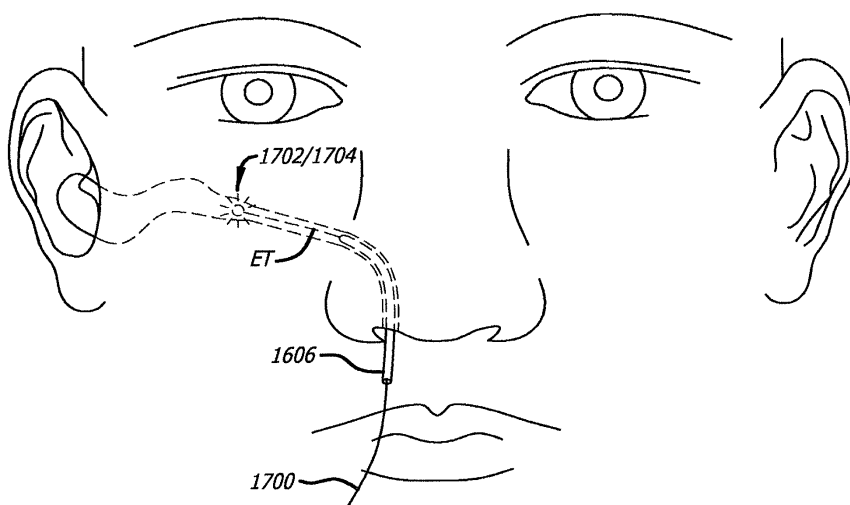
도면16a



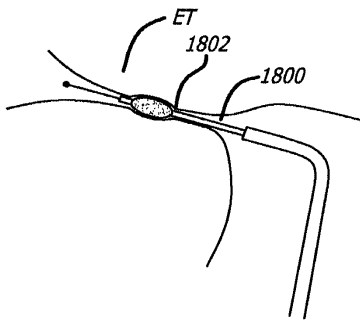
도면16b



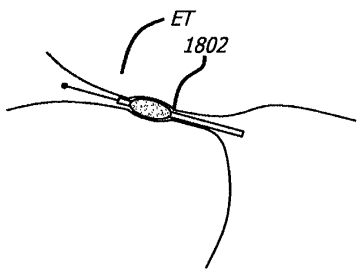
도면17a



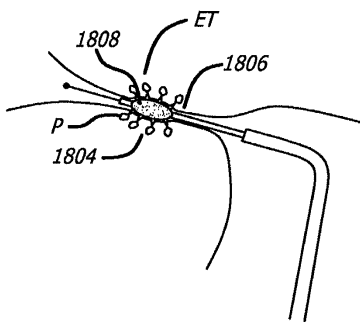
도면18a



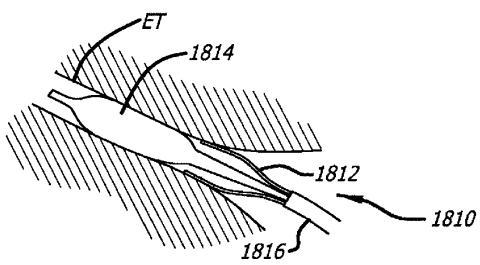
도면18b



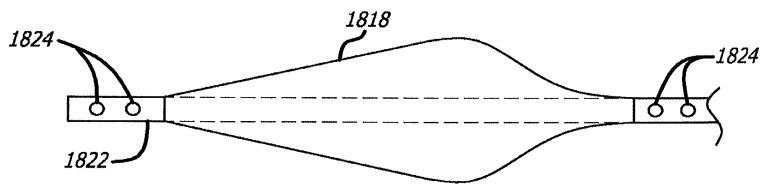
도면18c



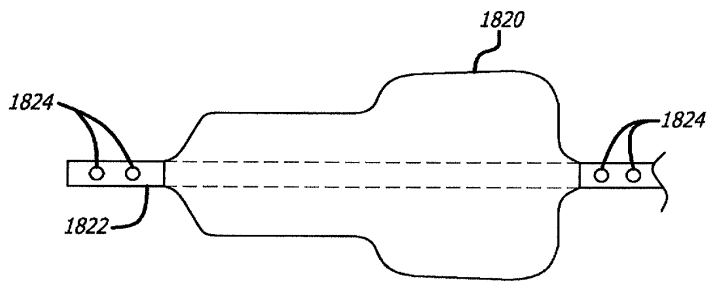
도면18d



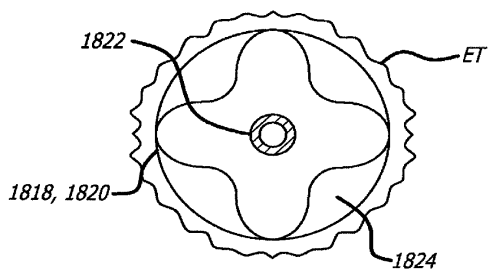
도면18e



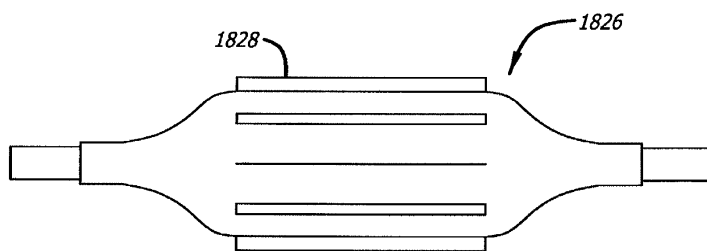
도면18f



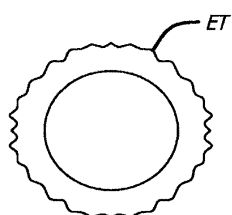
도면18g



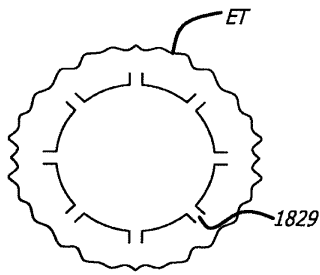
도면18h



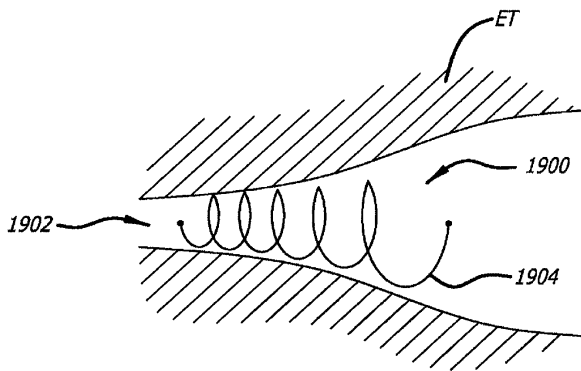
도면18i



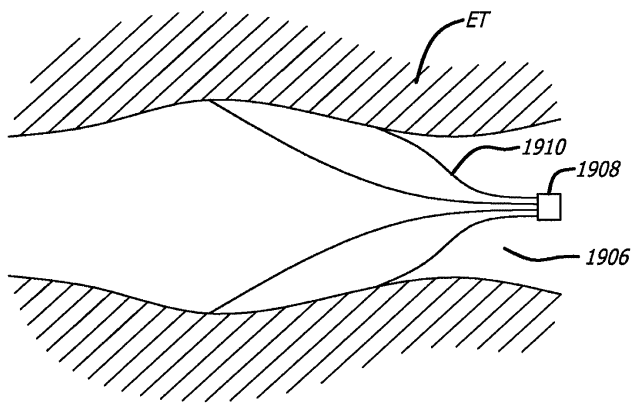
도면18j



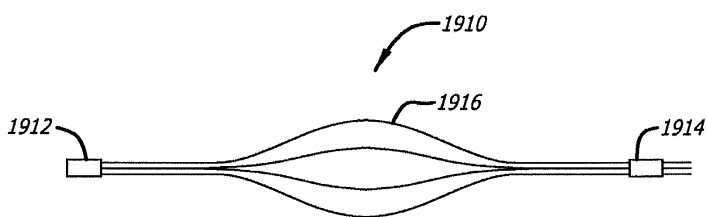
도면19a



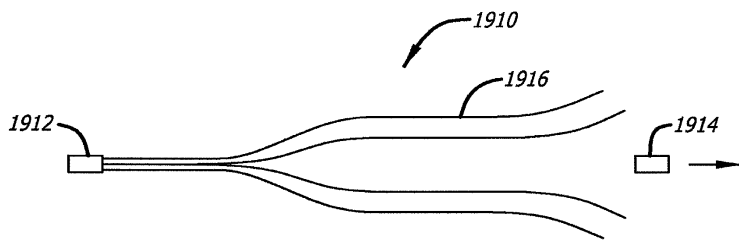
도면19b



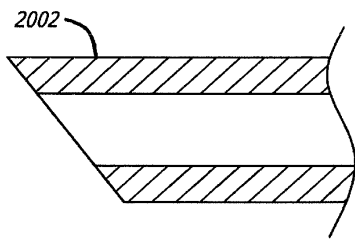
도면19c



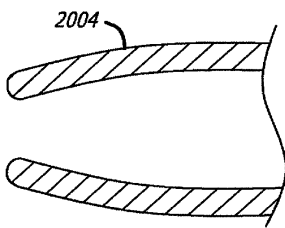
도면19d



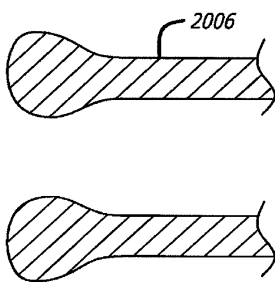
도면20a



도면20b

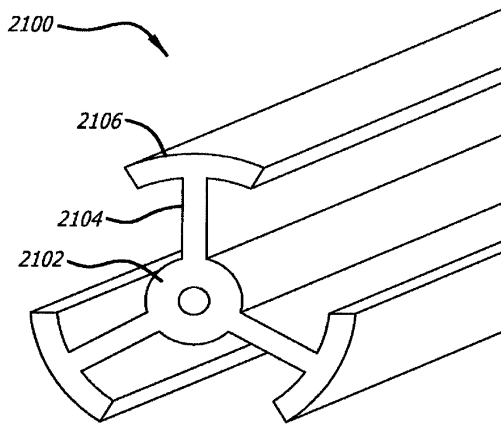


도면20c

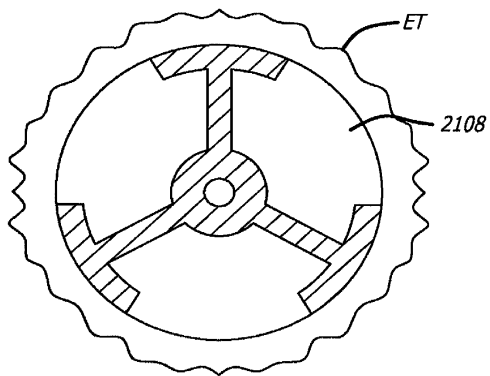




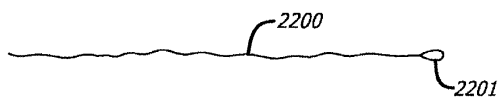
도면21a



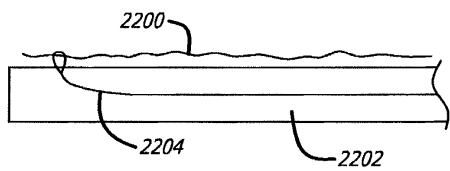
도면21b



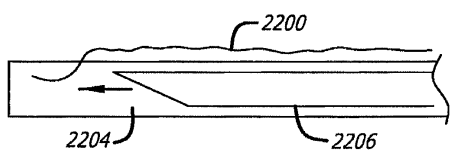
도면22a



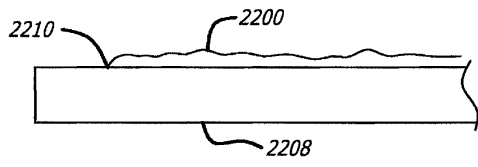
도면22b



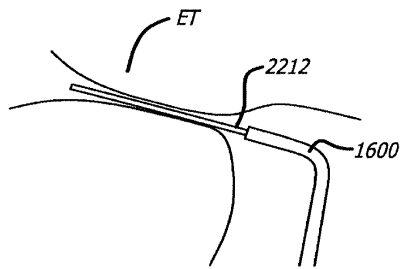
도면22c



도면22d



도면22e



도면22f

