



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년01월07일  
(11) 등록번호 10-2063032  
(24) 등록일자 2019년12월31일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 17/34 (2006.01) A61B 1/307 (2006.01)  
A61B 17/12 (2006.01) A61B 17/42 (2006.01)  
A61M 5/158 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7032520
- (22) 출원일자(국제) 2013년04월24일  
심사청구일자 2018년04월23일
- (85) 번역문제출일자 2014년11월20일
- (65) 공개번호 10-2015-0050525
- (43) 공개일자 2015년05월08일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2013/058486
- (87) 국제공개번호 WO 2013/160347  
국제공개일자 2013년10월31일
- (30) 우선권주장  
12165391.9 2012년04월24일  
유럽특허청(EPO)(EP)
- (56) 선행기술조사문헌  
US06053860 A\*  
US06572532 B1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자  
유로진 비.브이.  
네덜란드, 엔엘-6534 에이비 네이메헌, 욘커보스  
플레인 52
- (72) 발명자  
데 프리스 얀 알베르트  
네덜란드 엔엘-7021 에이치에이치 젤렘 볼페르스  
펜베크 6  
엠루가스 로버트 잔  
폴란드 피엘-03-289 위스자와 울. 오스트로드즈카  
60엘
- (74) 대리인  
장훈

전체 청구항 수 : 총 14 항

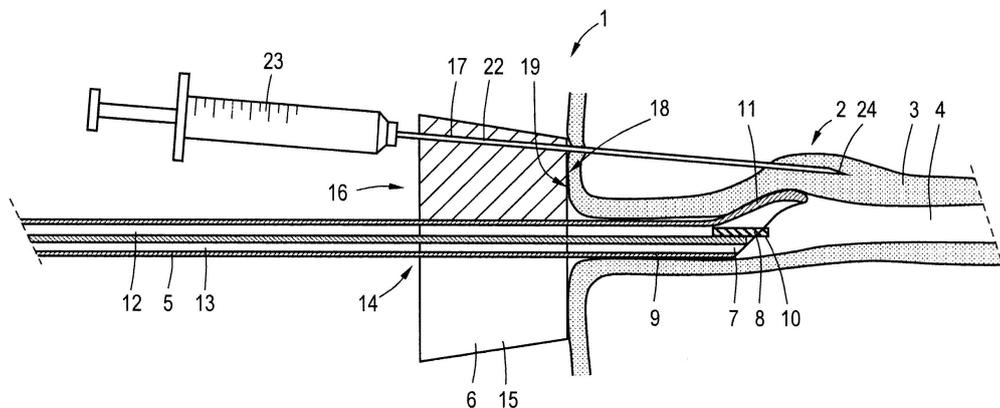
심사관 : 김미미

(54) 발명의 명칭 여성 요실금을 치료하기 위한 벌킹제 애플리케이터

(57) 요약

여성 요도(4)의 요관주위 조직 내의 하나 이상의 선택된 점막하 위치들(2)에 벌킹제를 주사하기 위한 애플리케이터(1,40)가 개시된다. 상기 애플리케이터는 하나 이상의 광학 센서들(10)을 갖는 원위 단부를 포함하는 방광경과 같은 렌즈(5,41), 및 상기 렌즈를 수용하는 보어(14,45)를 갖는 바늘 안내부(6,42)를 포함한다. 상기 바늘 안내부는 바늘 진입면과 대향 솔더면(18) 사이로 각각 연장하는 바늘 채널들(17,48)을 다른 각도 위치들에서 포함한다. 상기 바늘 채널들(17,48)은 예를 들어 광학 센서의 광학 범위 내의 요도 구간에 있는 점막하 위치로 요도구(urethral meatus;19)의 외부 주위 조직을 통하여 바늘을 안내하도록 배향된다.

대표도



## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

여성환자 요도(4)의 요관주위 조직 내의 하나 이상의 선택된 점막하 위치(2)에 벌킹제(bulking agent)를 주사하기 위한 애플리케이션(1, 40)에 있어서,

랜스(5, 41);

상기 랜스를 수용하는 보어(14, 45)를 갖는 바늘 안내부(6, 42)로서, 상기 바늘 안내부는 바늘 진입면과 반대편의 솔더면(18) 사이로 연장하는 바늘 채널들을 구비하며, 상기 바늘 채널들은 상기 랜스의 길이방향 축에 대해서 서로로부터 일정각도 거리들에 배치되는, 상기 바늘 안내부(6, 42)를 구비하는 애플리케이션.

#### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 랜스는 하나 이상의 광학 센서를 갖는 원위 단부를 구비하는 방광경(cystoscope)과 같은 내시경 랜스인 애플리케이션.

#### 청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 바늘 채널들 각각과 상기 랜스의 길이방향 축(X) 사이의 방사상 거리는 상기 솔더면(18)에서 적어도 5 mm, 또는 적어도 6 mm인 애플리케이션.

#### 청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 바늘 채널들은 상기 랜스(5, 41)의 원위 단부로부터의 5 내지 20 mm, 또는 7 내지 13 mm의 축방향 거리에 있는 위치로 바늘을 안내하도록 배향되는 애플리케이션.

#### 청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 바늘 채널들은 상기 랜스의 길이방향 축(X)과 10도 이하, 또는 2도 내지 7도, 또는 4도 내지 6도, 또는 5도의 각도( $\alpha$ )를 형성함으로써 상기 랜스의 원위 단부의 방향으로 모아지는 애플리케이션.

#### 청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 랜스는 선택적으로 덮개(9) 내에 둘러싸인 방광경을 구비하는 애플리케이션.

#### 청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 바늘 안내부는 클릭 온 어태치먼트(click-on attachment)에 의해서 상기 방광경에 또는 상기 덮개(9)에 결합되는 애플리케이션.

#### 청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 바늘 안내부(6, 42)의 보어(14, 45)는 상기 방광경 또는 상기 방광경을 둘러싸는 상기 덮개(9)를 활주가능

한 방식으로 수용하여, 상기 보어의 중심축이 상기 방광경의 길이방향 축과 일치하며,

상기 바늘 안내부(6, 42)는 상기 방광경 또는 상기 덮개 상의 원하는 위치에 상기 바늘 안내부를 고정하기 위한 체결구(47)를 구비하는 애플리케이터.

**청구항 9**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 바늘 안내부의 솔더면(18)은 35 mm 미만, 또는 27 내지 30 mm의 최대 직경을 갖는 애플리케이터.

**청구항 10**

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 바늘 안내부는 상기 렌스의 길이방향 축 주위에서 중심설정되고 등거리로 배열된 3개 또는 4개의 바늘 채널들을 구비하는 애플리케이터.

**청구항 11**

렌스를 수용하도록 구성되는 보어를 갖는 바늘 안내부로서,

상기 바늘 안내부는 바늘 진입면과 반대편의 솔더면 사이로 연장하는 바늘 채널들을 구비하고,

상기 바늘 채널들은 상기 렌스의 길이방향 축 주위에 대해서 서로로부터 일정 각도 거리들에 배치되는, 바늘 안내부.

**청구항 12**

제 11 항에 따른 복수의 바늘 안내부들을 구비하는 키트로서,

상기 바늘 안내부들은 세트(set)를 형성하고,

상기 세트의 상기 바늘 안내부들은 다른 축방향 길이들을 갖는, 키트.

**청구항 13**

제 12 항에 있어서,

상기 세트는:

방광경과 같은 내시경 렌스와 같은 렌스의 원위 단부로부터 축방향 거리에 배치되기 위한 제 1 바늘 안내부로서, 상기 축방향 거리는 상기 렌스의 원위 단부와 목표 요관주위 조직 사이의 축방향 거리에 대응하는, 상기 제 1 바늘 안내부;

상기 축방향 거리의 2배에 배치되기 위한 제 2 바늘 안내부; 및

상기 축방향 거리의 3배에 배치되기 위한 제 3 바늘 안내부를 포함하는, 키트.

**청구항 14**

제 12 항에 있어서,

다른 축방향 길이들의 바늘 안내부들을 구비하고, 상기 바늘 안내부들은 동일한 구성의 바늘 채널들을 갖는, 키트.

**발명의 설명**

**기술 분야**

본 발명은 여성 요실금의 치료를 위한 요관주위 조직(periuethral tissue)에서 선택 위치에 벌킹제를 주사하기 위한 애플리케이터에 관한 것이다. 본 발명은 또한 그러한 애플리케이터를 위한 바늘 안내부에 관한 것이다.

[0001]

**배경 기술**

- [0002] 요실금은 노화, 질병, 임신 또는 외상후장애와 같은 여러 원인들로 인하여 발생할 수 있다. 특히 일부 환자들은 재채기, 웃음 또는 들어올려짐과 같이, 방광에 압력을 가하는 물리적 활동 중에 발생하는 요실금으로부터 고생한다.
- [0003] 요실금은 환자의 요관주위 조직 안으로 벌킹제의 점막하 주사(submucosal injection)에 의해서 치료될 수 있다. WO 2007/137148호는 여성환자의 요도벽 안으로 3개 이상의 위치에서 벌킹제를 주사하는 바늘을 배치하기 위해 사용된 바늘 안내 디바이스를 개시하고 있다. 상기 디바이스의 바늘 안내 부재는 요도 안으로 부분적으로 삽입된다. 디바이스는 바늘의 도달거리 내에서 요도벽의 목표 조직을 당기기 위해 진공 발생기를 포함한다. 바늘들의 정확한 위치설정은 누설 감응성 진공 포트가 목표 조직을 정확하게 픽업할 때에만 가능하다. 차후 주사는 경요도(transurethral)이고 내부 요도 조직을 관통한다. 요도 안으로 바늘 안내부를 삽입하고 진공을 인가하는 것은 요도에 스트레스를 부여하고 환자에게 물리적인 고통을 준다. 필요한 진공 발생기와 핸들은 애플리케이터를 비교적 비싸게 만든다. 상기 디바이스는 일회용으로 설계되지 않고 각각의 동작 후에 세정 및 살균되어야 한다.
- [0004] US6572532호는 관측 기구 및 주입기를 사용하여 요실금을 치료하기 위한 임플란트 위치설정 시스템을 개시하고 있다. 관측 기구 및 주입기 사이의 각도는 예를 들어 캐비티들을 통하여 복수의 주입기를 사용함으로써 조정가능하고, 각각의 캐비티는 관측 기구와 다른 각도를 형성한다. 모든 캐비티들은 관측 기구의 길이방향 축에 대해서 동일한 각도 위치에서 공통 평면에 있다. 장치는 통상적으로 단일 선택된 요관주위 위치에서 특정 유형의 접합식 관형 임플란트를 배치하도록 설계된다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0005] 본 발명의 목적은 국부적인 요도벽의 더욱 균일한 보강부를 형성하기 위하여 요도벽 안으로 벌킹제를 주사하여 바늘의 더욱 정확한 목표지향을 할 수 있게 함으로써 여성 요실금을 치료하기 위한 디바이스를 제공하는 것이다. 양호하게는, 상기 디바이스는 저비용이어야 한다.

**과제의 해결 수단**

- [0006] 본 발명의 목적은 여성환자 요도의 요관주위 조직 내의 하나 이상의 선택된 점막하 위치들에 벌킹제(bulking agent)를 주사하기 위한 애플리케이터에 의해서 달성되고, 상기 애플리케이터는 렌스와, 상기 렌스를 수용하는 보어를 갖고, 바늘 진입면과 대향 솔더면 사이로 연장하는 바늘 채널들을 포함하는 바늘 안내부를 포함하고, 상기 바늘 채널들은 상기 렌스의 길이방향 축 주위에서 서로로부터 일정각도 거리들에 배치된다.
- [0007] 이 과정에서, 바늘은 상기 애플리케이터를 회전시키는 바늘 또는 바늘을 재배치하기 위한 바늘 안내부가 없는 상태에서 요도 주위의 다른 각도 위치들에 정확하게 배치될 수 있다. 벌킹제는 요도의 다른 측부들에 정확하게 도포되어서 결과적으로 요도벽의 더욱 균일한 보강부를 얻는다. 바늘 채널들은 바늘을 요도구 주위에 있는 외부 주변 조직을 통하여 요도 구간에 있는 점막하 위치로 안내하도록 배향된다. 바늘 채널의 전방에서 목표 요도벽을 이동시키기 위하여 진공을 인가할 필요가 없다. 주사는 내부 요도 조직을 침투하지 않은 상태에서 요도구에 있는 주변 조직을 통하여 외부에 발생한다. 바늘 안내부는 요도 안으로 삽입될 필요가 있는 솔더를 갖지 않지만 솔더면은 여자 성기에 대해서 배치될 수 있다.
- [0008] 여기서, 두 위치들 사이의 각도 거리는 길이방향 축과 직각인 평면에 있는, 즉 길이방향 축과 일치하는 방향으로 관측되는, 내시경 렌스의 길이방향 축에 대한 위치들 중 하나와 결합하는 라인과 길이방향 축에 대한 다른 위치와 결합하는 라인 사이의 각도를 지칭한다.
- [0009] 상기 렌스는 예를 들어 하나 이상의 광학 센서들을 갖는 원위 단부를 포함하는 내시경 렌스일 수 있다. 상기 내시경 렌스는 방광경 또는 예를 들어 방광경을 둘러싸는 덮개일 수 있다. 상기 바늘 안내부는 벌킹제가 광학 센서의 도달거리 또는 광학 범위 내에 있는 요도 구간의 점막하 위치에 주사될 수 있는 방식으로 내시경 렌스 상에 장착될 수 있다. 이는 주사 중에 치료된 요도 구간의 정확한 감시를 허용한다. 대안으로, 렌스는 환자의 요

도 안으로의 바아 또는 로드의 삽입에 의해서 애플리케이션을 중심설정하기 위한 로드 또는 바아일 수 있다.

- [0010] 방광경은 통상적으로 실제 방광경을 둘러싸는 덮개와 함께 사용된다. 이러한 덮개는 통상적으로 물 또는 등장성 염류 용액과 같은 세척 유체를 수송하기 위해 그리고 관련 배선을 갖는 방광경을 둘러싸기 위한 다수의 루멘들을 포함한다. 본 발명에 따른 바늘 안내부는 예를 들어 방광경 상에 직접 또는 방광경을 둘러싸는 덮개에 결합될 수 있다.
- [0011] 바늘 안내부가 덮개를 사용하지 않고 방광경 상으로 직접 배치되면, 바늘 안내부는 예를 들어 루어 록 커넥션(luer lock connection)에 의해서 세척 유체의 소스에 연결가능한 세척 개구를 구비할 수 있다.
- [0012] 방광경은 하나의 이상의 원격 관측 유닛들과 통신하는 하나 이상의 광학 센서들을 구비한 원위 단부를 구비할 수 있다. 방광경은 통상적으로 원위 단부에서 광원을 포함한다. 덮개의 원위 단부는 일반적으로 방광경의 광학 범위를 안내하도록 성형된다.
- [0013] 바늘 안내부의 바늘 채널들은 예를 들어 요도구에 대한 주변 조직을 통하여 방광경과 같은 내시경 렌스의 광학 센서의 도달거리 또는 광학 범위 내에서 각각의 목표 위치로 바늘을 안내하도록 배향된다. 이를 위해, 바늘 채널들은 예를 들어, 바늘 안내부의 솔더면에 있는 채널 출구를 포함할 수 있고, 내시경 렌스의 길이방향 축과 각 채널 출구 사이의 방사상 거리는 적어도 8 mm, 예를 들어, 적어도 11 mm이다.
- [0014] 특정 실시예에서, 상기 바늘 안내부는 렌스를 수용하는 보어에 대한 접근성을 제공하는 슬롯을 포함한다. 여기서, 바늘 안내부는 원하는 위치에서 렌스 상으로 클릭될 수 있다. 다른 클릭 온 어태치먼트(click-on attachment)도 역시 사용될 수 있다. 바늘 안내부의 정확한 배치를 허용하기 위하여, 보어는 내시경 렌스를 활주 방식으로 수용하도록 크기설정되고 바늘 안내부는 내시경 렌스 상의 원하는 위치에 있을 때 바늘 안내부를 고정하는 클램프 또는 체결구를 구비할 수 있다.
- [0015] 바늘 안내부는 주사 영역들이 괄약근 및 요도구의 약 중간에 있는 방식으로 렌스 상에 위치할 수 있다. 그러므로, 렌스 상의 바늘 안내부의 양호한 위치는 환자의 요도의 길이에 의존한다. 긴 요도의 경우에, 바늘 안내부와 렌스의 원위 단부 사이의 거리는 예를 들어 2.5 내지 3.5cm, 예를 들어 약 3cm일 수 있다. 평균 길이요도의 경우에, 바늘 안내부와 렌스의 원위 단부 사이의 거리는 예를 들어 1.5 내지 2.5cm, 예를 들어 약 2cm일 수 있다. 짧은 요도의 경우에, 바늘 안내부와 렌스의 원위 단부 사이의 거리는 예를 들어 0.8 내지 1.5cm, 예를 들어 약 1cm일 수 있다.
- [0016] 특정 실시예에서, 바늘 안내부는 바늘 채널들, 예를 들어 3개, 4개 또는 그 이상의 바늘 채널들의 어레이를 포함하고, 상기 어레이는 렌스의 길이방향 축 주위에서 중심설정된다. 바늘 채널들은 바늘 안내부가 렌스에 결합될 때 렌스의 길이방향 축에 대한 필수적으로 등거리 각도 위치에 배열될 수 있다. 평균 여성 환자에서 인접한 해부학적 구조, 특히 질의 존재를 고려할 때, 약 120도의 각도 거리, 예를 들어 2시, 6시 및 10시 위치[6시 방향은 질을 향하는 방향이다]의 각도 거리 만큼 이격된 실질적으로 동일한 축방향 및 방사상 거리에서 3개의 주사물을 도포하는 것이 실제로 유리하다. 이를 위해, 바늘 안내부는 서로로부터 120도의 각도 거리에서 3개의 바늘 채널들을 구비할 수 있다. 대안으로, 4개 이상의 주사물들은 실질적으로 동일한 축방향 및 방사상 거리에 도포될 수 있다. 예를 들어, 4개의 위치들이 약 90도의 규칙적인 각도 거리에 배치되거나 또는 선택적으로 6시 위치를 향하여 약간 변위 상태: 예를 들어 각각 2시, 5시, 7시 및 10시에 위치할 수 있다. 이 경우에, 바늘 안내부는 약 90도의 각도 거리에 또는 120도, 90도, 60도 및 90도의 거리에 연속적으로 서로로부터 대응하는 각도 거리에서 4개의 바늘 채널들을 구비할 수 있다.
- [0017] 상술한 각도 거리는 바늘 안내부의 길이방향 축에 대한 것이다. 바늘 안내부의 보어는 길이방향 축이 실질적으로 바늘 안내부의 축과 일치하는 방식으로 렌스를 수용하도록 구성된다. 방광경은 통상적으로 거의 원통형이다. 방광경을 둘러싸는 덮개는 여러 형태 및 크기로 이용가능하다. 바늘 안내부가 덮개에서의 용도로 사용된다면, 보어는 바늘 안내부의 중심 보어의 축이 덮개의 길이방향 축과 실질적으로 일치하는 방식으로 구성되어야 한다.
- [0018] 바늘 채널들은 양호하게는 광학 센서의 광학 범위 내에서 요관주위 벽주위 벽의 점막하 위치로 사용시에 안내되도록 배향되어야 한다. 바늘 채널들은 상기 렌스의 길이방향 축과 약 0도 내지 10도, 예를 들어 약 2도 내지 7도, 구체적으로 약 4도 내지 6도, 특히 약 5도의 각도를 형성함으로써 목표 위치를 향하여 모아질 수 있다.
- [0019] 바늘 채널들은 예를 들어 틱새 끼워맞춤으로 바늘을 수용하도록 크기설정된 실질적인 원통형 내면을 구비할 수 있다. 바늘의 용이한 접근성을 허용하기 위하여, 채널들은 바늘 삽입 방향으로 원추형으로 좁혀지거나 또는 좁아지는 진입 구간을 가질 수 있다.

- [0020] 요도벽의 목표 위치들은 예를 들어, 애플리케이션의 원위 단부에서 렌스로부터 적어도 2mm일 수 있다. 주사물의 양호한 감시를 가능하게 하기 위하여, 요도벽의 목표 위치들은 양호하게는 애플리케이션의 원위 단부로부터 최대 20mm이어야 한다. 요도벽의 목표 위치들은 예를 들어 애플리케이션의 원위 단부로부터 6 내지 15mm일 수 있다. 적당한 거리는 예를 들어, 애플리케이션의 원위 단부로부터 약 10 +/-2mm이다.
- [0021] 주사물은 내부 요도면으로부터 약 4 내지 8mm 또는 요도의 중심축으로부터 약 5 내지 9, 예를 들어 약 7mm +/- 0.6mm의 방사상 거리에 있는 점막하에 있다.
- [0022] [방광경을 수용하는 클록 온 슬롯과 같은 리세스로부터 이격된] 바늘 안내부의 주요 형상은 렌스 상의 바늘 안내부의 배치 후에 렌스의 길이방향 축과 일치하는 길이방향 축을 갖는, 예를 들어 원통형 또는 절두 원추형일 수 있다.
- [0023] 바늘 안내부는 환자의 치료 중에 요도구와 접대하는 솔더면을 포함한다. 인체측정학적으로 평균 환자의 국부적인 해부학적 구조와의 인체공학적인 적응을 위하여, 바늘 안내부는 약 25 내지 30mm, 예를 들어, 약 28mm +/- mm의 최대 직경을 갖는 실질적인 원형 또는 달걀형 솔더면을 가질 수 있다.
- [0024] 벌킹제는 예를 들어 중간 요도 구간에서 통상적으로 괄약근과 요도구 사이의 약 절반인 괄약근으로부터의 거리에서 주사될 수 있다. 요도의 길이는 각 환자에 따라 변화될 것이다. 따라서, 벌킹제가 주사될 수 있는 최적의 위치들과, 그에 따라 렌스의 원위 단부 및 바늘 안내부 사이의 바람직한 거리는 경우에 따라서 변화될 것이다. 임의의 요도 길이에 대한 정확한 배치를 허용하기 위하여, 한 세트의 교체가능한 바늘 안내부들은 다른 축방향 길이들과 함께 사용될 수 있다. 여기서, 축방향 길이는 바늘 안내부가 렌스와 결합될 때 방광경의 길이방향으로의 바늘 안내부의 길이이다.
- [0025] 이러한 한 세트의 바늘 안내부들은 예를 들어:
- [0026] 렌스의 원위 단부와 목표 요관주위 조직 사이의 축방향 거리와 일치하는 상기 렌스의 원위 단부로부터의 축방향 거리에서, 방광경 또는 덮개와 같이 렌스 상에 배치하기 위한 제 1 바늘 안내부;
- [0027] 상기 축방향 거리의 2배에 배치되기 위한 제 2 바늘 안내부; 및
- [0028] 상기 축방향 거리의 약 3배에 배치되기 위한 제 3 바늘 안내부를 포함한다.
- [0029] 선택적으로, 상기 바늘 안내부들의 세트는 다른 크기의 바늘 안내부들을 추가로 포함할 수 있다.
- [0030] 상기 세트는 예를 들어, 바늘 채널들의 동일 구성, 예를 들어 동일한 수렴각을 구비하고 바늘 채널들 사이의 동일한 각도 거리를 나타내는 다른 축방향 길이의 바늘 안내부들을 포함할 수 있다.
- [0031] 선택적으로, 바늘 안내부들은 동일 바늘 진입면을 가질 수 있다.
- [0032] 선택적으로, 컬러 코드는 이용가능한 크기들을 구별하는데 사용될 수 있다.
- [0033] 적당한 벌킹제들은 비드들, 입자들 및 선택적으로 블록형 하이드록실 그룹들에서 2 성분의 폴리실록산, 폴리 디메틸 실록산과 같은 경화성 탄성중합체 화합물들과 같은 팽윤성 또는 비팽윤성 중합체 또는 올리고머를 포함하지만, 이들에 국한되지 않는다. 다른 벌킹제들도 역시 바람직하다면 사용될 수 있다.
- [0034] 바늘은 예를 들어, 주사기의 피하주사 바늘일 수 있다. 주사기는 통상적으로 무지용기(thumb pad)의 도움으로 플런저를 가압하기 위한 샤프트와 예를 들어 배럴 귀형상체(barrel ear)를 포함한다. 벌킹제를 바늘 아래로 압송할 수 있는 임의의 주사기이면 만족할 수 있다. 적당한 주사기는 예를 들어 약 1 ml의 용량과 약 4 내지 6 센티미터의 길이를 가질 수 있다. 적당한 바늘의 크기는 예를 들어 약 16 내지 20 게이지일 수 있다. 일부 실시예는 약 1 내지 3ml의 용량을 갖는다. 일 실시예에서, 주사기는 적어도 약 1ml의 용량과, 약 18 게이지의 바늘 크기 및 적어도 약 5cm의 바늘 길이를 갖는다.
- [0035] 바늘 안내부를 방광경 또는 그 덮개와 같은 렌스 상으로 배치하기 위하여, 렌스를 수용하기 위한 길이방향 보어를 갖는 포지셔너가 사용될 수 있고, 포지셔너의 길이와 보어는 애플리케이션의 원위 단부와 바늘 안내부 사이의 원하는 거리에 일치한다. 바늘 안내부를 렌스와 활주 방식으로 결합시킨 후에, 방광경의 원위 단부는 포지셔너의 한 단부면이 렌스의 원위 단부의 위치에 있을 때까지 포지셔너의 보어 안으로 삽입될 수 있다. 바늘 안내부는 그때 포지셔너의 대향 단부면에 접대하도록 이동할 수 있다. 차후에, 바늘 안내부는 고정될 수 있고 포지셔너는 제거될 수 있다. 포지셔너는 예를 들어 투명한 블록일 수 있다. 포지셔너는 예를 들어 바늘 안내부와 결합하기 위한 접촉면을 가질 수 있고, 접촉면은 바늘 안내부의 솔더면의 윤곽부와 정합하도록 측면이 형성된다.

- [0036] 바늘 안내부가 우측 위치에 있는 렌스에 고정될 때, 포지셔너는 사용될 때 제거될 수 있고 렌스는 바늘 안내부가 소음순 사이의 요도구에 접대할 때까지 여성 환자의 요도 안으로 삽입될 수 있다. 요관주위 벽은 렌스 주위에서 아늑하게 끼워질 것이다. 바늘 안내부는 바늘 채널이 요관주위 벽의 각 목표 주사 영역을 향해 있거나 또는 지향되도록 배치될 수 있다. 예를 들어 3개 또는 4개의 주사 영역들의 다수의 어레이가 사용될 수 있고, 바람직하다면 비록 더욱 적은 수도 사용될 수 있다. 애플리케이션은 바늘 채널들의 위치들이 목표 주사 영역들과 나란할 때까지 회전할 수 있다.
- [0037] 바늘을 갖는 주사기는 적당한 양의 주사가 가능한 벌킹제로 충전된다. 주사기의 바늘은 주사기의 저장소가 바늘 안내부와 접대할 때까지 바늘 채널들 중 하나 안으로 삽입된다. 이 지점에서, 바늘의 말단 단부는 목표 주사 영역에 도달하고 주사기의 내용물은 주사될 수 있다. 주사의 결과로 인하여 치료된 요관주위 벽 구간이 불록해질 것이다. 목표 요관주위 벽 구간의 표면이 방광경의 범주 또는 관측 범위 내에 있다면, 요관주위 조직에 의한 불록해짐은 주사 중에 감시될 수 있다. 불록해짐이 충분히 큰 것으로 보이면, 주사는 정지되고 바늘은 후퇴할 수 있다. 다음 바늘은 목표 주사 영역을 주사하기 위하여 바늘 안내부의 다음 바늘 채널 안으로 배치될 수 있다.
- [0038] 본 발명은 또한 렌스와 렌스를 수용하는 보어는 갖는 바늘 안내부 및 보어 주위의 바늘 채널들을 구비한 애플리케이션을 사용하여 선택된 요관주위 위치들에서 벌킹 재료를 주사함으로써 여러 요실금을 치료하기 위한 방법에 관한 것으로서, 상기 방법은:
  - [0039] - 바늘 안내부가 요도구에 접대할 때까지 렌스를 요도 안으로 삽입시키는 단계;
  - [0040] - 바늘 채널들 중 제 1 바늘 채널을 통하여 주입기의 바늘을 삽입하고 요도구 주위의 외부 조직을 통하여 바늘의 팁을 제 1 선택된 요관주위 위치로 이동시키는 단계;
  - [0041] - 바늘이 제 1 바늘 채널에 있는 동안 상기 바늘을 통하여 제 1 요관주위 위치에서 벌킹제를 주사하는 단계;
  - [0042] - 바늘을 제 1 바늘 채널로부터 제거하고 상기 바늘을 바늘 채널들 중 제 2 바늘 채널 안으로 삽입하고 상기 바늘의 팁을 요도구 주위의 외부 조직을 통하여 바늘의 팁을 제 2 선택된 요관주위 위치로 이동시키는 동안 동일 위치에서 바늘 안내부를 유지하는 단계;
  - [0043] - 바늘이 상기 제 2 바늘 채널에 있는 동안 벌킹제를 제 2 요관주위 위치에서 바늘을 통하여 주사하는 단계;
  - [0044] - 선택적으로 하나 이상의 차후 요관주위 위치들에서 벌킹제를 주사하기 위하여 2개의 선행 단계들을 선택적으로 반복하는 단계를 포함한다.
- [0045] 선택적으로, 렌스는 방광경과 같은 내시경 렌스이다. 바늘 안내부는 벌킹제가 주사되는 요관주위 위치들이 내시경 렌스의 관측 범위 또는 범주 내에 있는 방식으로 렌스 상에 배치될 수 있다.
- [0046] 본 발명은 첨부된 도면을 참조하여 추가로 설명될 것이다.

**도면의 간단한 설명**

- [0047] 도 1은 본 발명에 따른 애플리케이션의 제 1 예시적인 실시예의 길이방향 단면을 개략적으로 도시한다.
- 도 2a 내지 도 2c는 다른 크기의 3개의 바늘 안내부들의 한 세트를 개략적으로 도시한다.
- 도 3은 바늘 안내부를 배치하기 위해 사용된 포지셔너(positioner)를 개략적으로 도시한다.
- 도 4a는 애플리케이션의 제 2 예시적인 실시예를 사시도로 도시한다.
- 도 4b는 도 4a의 애플리케이션의 배면도를 도시한다.
- 도 4c는 도 4a의 애플리케이션을 축방향 단면으로 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0048] 도 1은 스트레스성 요실금의 치료를 위해 여성 요도(4)의 요관주위 조직(3) 내의 선택된 위치(2)에 벌킹제를 주사하기 위한 애플리케이션(1)을 도시한다. 애플리케이션(1)은 내시경 렌스(5)와 내시경 렌스(5) 상으로 클릭된 바늘 안내부(6)를 포함한다. 도 1에서, 내시경 렌스(5)의 원위 단부(7)는 요도(4) 안으로 삽입된다.
- [0049] 내시경 렌스(5)는 방광경(8)과 방광경(8)을 둘러싸는 덮개(9)를 포함한다. 방광경(8)의 원위 단부(7)는 광학 센서(10)를 구비한다. 덮개(9)의 원위 단부는 센서(10)의 광학 범위를 개선하기 위하여 요도(4)를 국부적으로 확

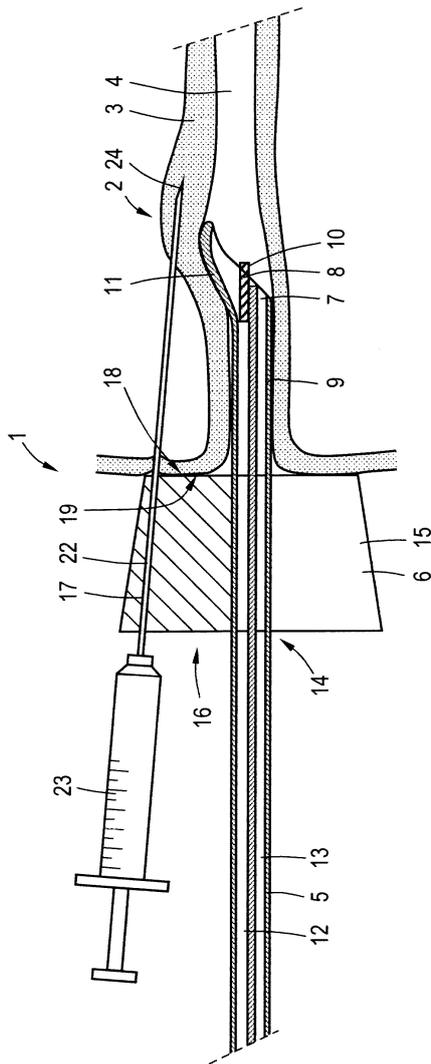
장하는 비대칭 오프셋 돌출부(11)를 구비한다. 덮개(9)는 방광경(8)을 둘러싸는 루멘(12)과 요도 점막과 접촉해서 광학 센서들의 영상을 흐릿하게 할 때, 예를 들어 광학 센서(10)를 세척하기 위한 세척수와 같은 처리 액체의 운송을 위한 하나 이상의 추가 루멘(13)을 포함한다.

- [0050] 바늘 안내부(6)는 축방향으로 연장되는 중심 보어(14)와, 상기 보어(14)에 대한 방사상 접근을 제공하는 방사상 연장 슬롯(16)을 갖는 절두 원추형 몸체(15)를 포함한다. 상기 보어(14)는 상기 보어의 중심축이 덮개(9) 내에 둘러싸인 방광경(8)의 길이방향 축과 실질적으로 일치하는 방식으로 덮개(9)를 활주 방식으로 수용하도록 크기 설정된다. 슬롯(16)은 보어(14)의 직경보다 작지만 덮개(9)가 용이하게 통과하기에 충분한 폭을 가진다. 즉, 바늘 안내부(6)는 덮개(9) 상으로 클립될 수 있다. 바늘 안내부(6)는 차후에 체결구(fastener)(도시생략)에 의해서 덮개(9) 상의 우측 위치에 체결될 수 있다.
- [0051] 바늘 안내부(6)는 사용할 때 광학 센서(10)의 광학 범위 내에서 요관주위 벽의 선택된 점막하 위치들(2)로 안내되는 다수의 바늘 채널들(17)을 포함한다. 도 2a 내지 도 2c에 도시된 바와 같이, 목표 점막하 위치(2)는 덮개(9)의 원위 단부(7) 전방에서 통상적으로 약 8 내지 12mm의 거리(A)와, 방광경(8)의 길이방향 중심축으로부터 약 6 내지 8mm의 방사상 거리(B)에 있다.
- [0052] 도 1의 예시적인 실시예에서, 바늘 안내부는 환자의 요도구(19)와 접하도록 약 28m의 직경을 갖는 원형 솔더면(18)을 포함한다. 바늘 채널(17)은 방광경(8)의 중심축(X)과 약 5도의 각도를 형성한다.
- [0053] 생체친화성 벌킹제를 수용하는 주사기(23)의 바늘(22)은 바늘 채널들(17) 중 하나 안으로 삽입되어서 목표 주사 영역(2) 상의 주변 조직을 침투한다. 바늘 침부(24)가 목표 영역(2)에 도달한 후에, 주사기(23)의 내용물이 주사되어서, 주사된 요관주위 구간(2)의 점진적인 볼록해짐(bulging)이 발생된다. 이러한 볼록해짐은 방광경(8)으로 감시된다. 주사된 요관주위 구간(2)이 충분히 벌어질 때, 주사는 정지되고 바늘(22)은 후퇴할 수 있다. 바늘(22) 또는 다음 주사기의 바늘은 모든 선택된 주사 영역들이 치료될 때까지 다음 바늘 채널(17) 안으로 삽입될 수 있다.
- [0054] 도 2a 내지 도 2c는 다른 크기의 바늘 안내부들의 한 세트의 각각의 바늘 안내부들(30,31,32)을 도시한다. 상기 바늘 안내부들의 세트는 방광경(8)의 원위 단부(7)와 각각의 목표 요관주위 위치(2) 사이의 약 3배의 축방향 거리(A)에 일치하는 방광경(8)의 원위 단부(7)로부터의 축방향 거리(D)에 위치하도록 구성되는 도 2a에 도시된 제 1 바늘 안내부(30)를 포함한다. 상기 방광경의 원위 단부와 목표 조직 사이의 이 축방향 거리(A)는 예를 들어 10 mm +/- 2 mm이다. 이 경우에, 바늘 안내부(6)의 솔더면(18)과 방광경의 원위 단부(7) 사이의 거리(D)는 약 30mm이다. 바늘 안내부(6)는 비교적 긴 요도를 갖는 환자에 대해서 특히 유용하다.
- [0055] 상기 세트는 방광경(8)의 원위 단부(7)와 각각의 목표 요관주위 위치(2) 사이의 약 2배의 축방향 거리(A), 예를 들어 약 20mm에 일치하는 방광경(8)의 원위 단부(7)로부터의 축방향 거리(D')에 위치하도록 구성되는 도 2b에 도시된 제 2 바늘 안내부(31)를 포함한다. 바늘 안내부(31)는 평균 길이의 요도를 갖는 환자에 대해서 특히 유용하다.
- [0056] 상기 세트의 제 3 바늘 안내부(32)는 도 2c에 도시되고 비교적 짧은 요도를 갖는 환자에게 대해서 특히 유용하다. 이 바늘 안내부(32)는 방광경(8)의 원위 단부(7)와 목표 요관주위 위치(2) 사이의 축방향 거리(A)와 약 동일 거리(D'')에 위치하도록 구성된다.
- [0057] 포지셔너(33)는 도 3에 도시된 바와 같이, 방광경 덮개(9) 상에 바늘 안내부를 정확하게 배치하기 위해 사용될 수 있다. 포지셔너(33)는 덮개(9)를 수용하기 위한 길이방향 보어(34)를 갖는 투명한 재료의 원통형 블록이다. 포지셔너(33) 및 보어(34)의 축방향 길이는 덮개(9)의 원위 단부(7)와 바늘 안내부(6) 사이의 원하는 거리에 일치한다. 바늘 안내부(6)를 방광경(8)과 활주 방식으로 결합한 후에, 포지셔너(33)의 원위 단부면(35)이 도 3에 도시된 바와 같이 방광경(8)의 원위 단부(7)의 위치에 있을 때까지 방광경(8)의 원위 단부(7)는 포지셔너(33)의 보어(34) 안으로 삽입된다. 바늘 안내부(6)는 그때 포지셔너(33)의 대향 단부면(36)에 접하도록 이동할 수 있다. 이 단부면(36)은 바늘 안내부(6)의 솔더면(18)의 윤곽부와 정합하는 원통형 리세스(37)를 포함한다. 최종적으로, 바늘 안내부(6)는 그 위치를 고정하기 위하여 덮개(9) 상에 클램핑되고 포지셔너(33)는 제거된다.
- [0058] 도 4a 내지 도 4c는 애플리케이션(40)의 대안 실시예를 도시한다. 애플리케이션(40)은 방광경(41)을 둘러싸는 덮개를 제공하지 않은 상태에서 방광경(41) 상에 직접 부착된 바늘 안내부(42)와 방광경(41)을 포함한다. 바늘 안내부(42)는 방광경(41)의 원위 단부(49)로부터 멀리 향하는 연장부(44)와 절두 원추형 몸체(43)를 포함한다. 이 연장부(44)는 방광경의 길이방향 축이 보어(45)의 중심축과 실질적으로 일치하는 방식으로 방광경(41)을 활주 방식으로 수용하기 위한 절두 원추형 몸체(43) 내의 중심 보어(45)와 나란한 실질적인 U형 단면을 구비한다.

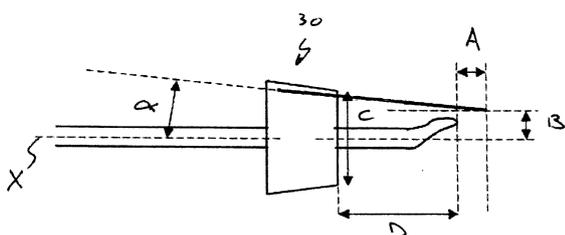
절두 원추형 몸체(43)는 보어 직경보다 약간 좁은 방사상 슬롯(46)을 포함한다. 방사상 슬롯(46)은 중심 보어(45)에 대한 접근성을 제공하고 방광경(41)의 측방향 삽입을 허용한다. 방광경(41)의 삽입 후에, 바늘 안내부(42)는 방광경(41) 상으로 원하는 위치로 이동하고 방광경(41) 상으로 연장부(44)를 클램핑하기 위한 나사(47)를 체결함으로써 고정될 수 있다. 도 1의 실시예에서, 바늘 안내부(42)는 약 5도의 각도 하에서 방광경(41)의 원위 단부(49)를 향하여 모아지는 3개의 등거리로 배열된 바늘 채널(48)의 어레이를 포함한다. 바늘 채널(48)은 바늘이 삽입되는 바늘 안내부(42)의 측부에서 방사상 연장 리세스 내에 배치된 진입부(50)를 포함한다.

도면

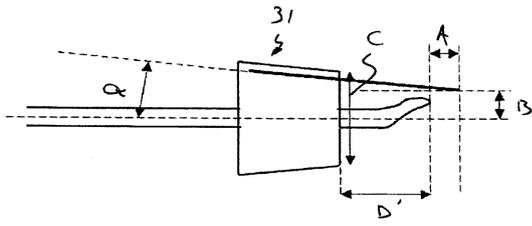
도면1



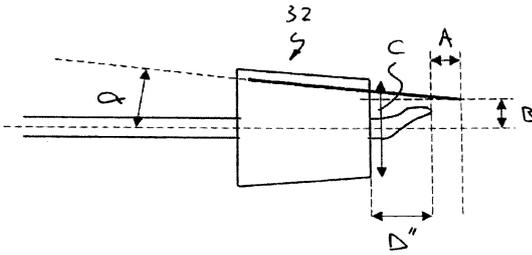
도면2a



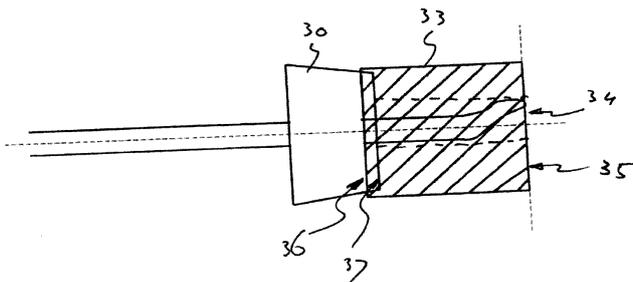
도면2b



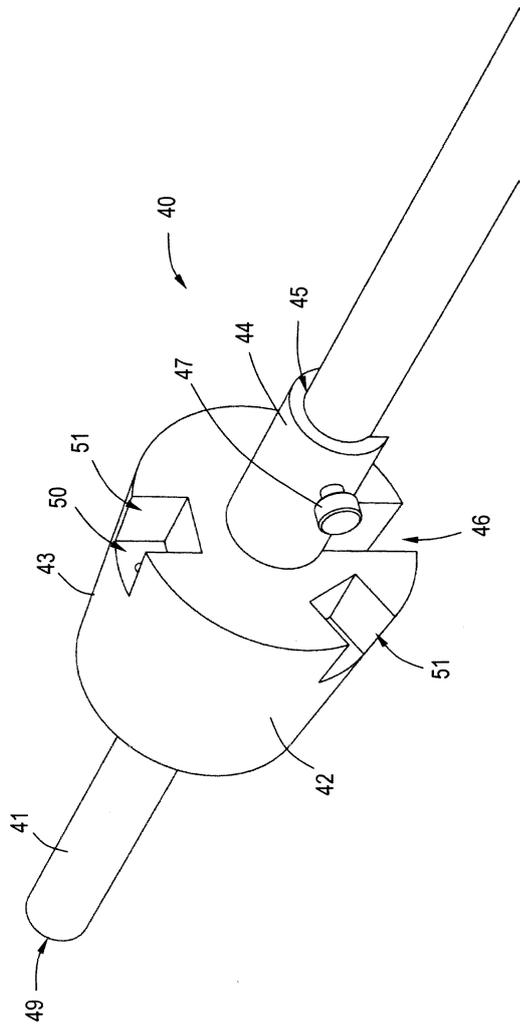
도면2c



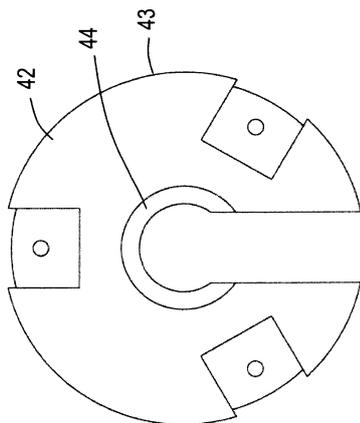
도면3



도면4a



도면4b



도면4c

