



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0051661
(43) 공개일자 2020년05월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01) A61B 5/042 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01) A61N 1/362 (2006.01)
A61N 1/37 (2006.01) A61N 1/372 (2006.01)
A61N 1/375 (2006.01) A61N 1/378 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/2451 (2013.01)
A61F 2/2454 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7008742
(22) 출원일자(국제) 2018년08월27일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2020년03월26일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/048172
(87) 국제공개번호 WO 2019/046205
국제공개일자 2019년03월07일
(30) 우선권주장
62/615,309 2018년01월09일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
트랜스듀얼 시스템스 엘엘씨
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 던디 파크 드라이브 4 스위트 101
(72) 발명자
맥도널드, 스튜어트
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 던디 파크 드라이브 4
래피, 나써
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트 39
래피, 쿠사
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 애보트 스트리트 39
(74) 대리인
백도현

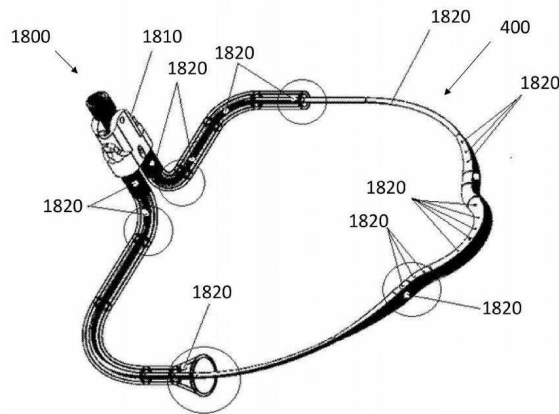
전체 청구항 수 : 총 48 항

(54) 발명의 명칭 심장 고리성형술 및 조율 기술, 그리고 관련 장치 및 방법

(57) 요약

본 발명은, 승모판막과 같은, 역류하는 심장 판막을 치료하거나 성형하는 장치 및 방법에 대한 것이다. 예시적인 고리성형 장치가 관상정맥동에 배치되어 승모판막을 성형하고 승모판막 역류를 저감시킨다. 본 발명은 또한 심장 박동 조율을 위한 향상된 기술도 제공한다.

대표도 - 도18



(52) CPC특허분류

A61F 2/2466 (2013.01)
A61N 1/0563 (2013.01)
A61N 1/057 (2013.01)
A61N 1/3622 (2013.01)
A61N 1/3629 (2017.08)
A61N 1/3702 (2013.01)
A61N 1/37229 (2013.01)
A61N 1/37512 (2017.08)
A61N 1/3752 (2013.01)

(30) 우선권주장

15/796,344	2017년10월27일	미국(US)
62/550,583	2017년08월26일	미국(US)
62/663,903	2018년04월27일	미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

- a) 근단부(proximal end), 원단부(distal end)와, 근단부 및 원단부 사이에 제공되는 아치부를 포함하며, 근단부로부터 원단부 사이에 상향 바라기 면(upwardly facing surface)이 제공되는, 브릿지와;
- b) 브릿지의 근단부로부터 원단부 사이의 상향 바라기 면에 배치되며, 브릿지에 연결되어 브릿지에 대한 상대적인 위치를 유지하는, 신장형 내측 줄과;
- c) 브릿지 및 신장형 내측 줄을 둘러싸고 수용하는 외측 피복 소재를 포함하는, 이식물.

청구항 2

청구항 1에 있어서,
신장형 내측 줄과 외측 피복 소재 중 적어도 어느 하나는, 길이를 따라서 방사선불투과성 소재를 포함하는, 이식물.

청구항 3

청구항 2에 있어서,
신장형 내측 줄의 방사선불투과성 소재는, 신장형 내측 줄의 중공 코어 내에 배치되는 열 수축 폴리머 튜브의 길이 내에 배치되는,
이식물.

청구항 4

청구항 1에 있어서,
신장형 내측 줄은, 열 수축을 하여 브릿지 및 신장형 내측 줄을 둘러싸고 물리적으로 직접 접촉하는 폴리머 튜브에 의해, 브릿지에 결합되는,
이식물.

청구항 5

청구항 4에 있어서,
외측 피복 소재는, 폴리머 튜브보다 더 근위 및 원위로 연장하는 중공 봉합사 소재이며,
브릿지의 근단부 및 원단부를 넘어서 연장하는 폴리머 튜브는, 브릿지로부터 외측 피복 소재로의 이식물 강성 전이 구역(transition in stiffness)을 제공하는 스트레인릴리프로 기능하는,
이식물.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

외측 피복 소재는 브릿지보다 더 근위 및 원위로 연장하는 중공 봉합사 소재이며,
브릿지의 근단부 및 원단부 주위를 열수축하여 둘러싸는 스트레인릴리프 튜브를 더 포함하며,
스트레인릴리프 튜브는, 브릿지에 대해 내측 줄을 소정의 위치에 유지시키는,
이식물.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

브릿지는, 형상 기억 소재로 만들어지며, 제1 높이에서 그보다 더 낮은 제2 높이로 브릿지의 아치부를 수직으로
눌러서 브릿지가 경피 전달 시스템으로 도입되기 쉽도록 하며,
브릿지의 아치부는, 전달 시스템으로부터 전개된 후에는 제1 높이로 자가 확장하도록 되어 있는,
이식물.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

형상 기억 소재는, 편평한 와이어의 형태인,
이식물.

청구항 9

청구항 1에 있어서,

외측 피복 소재 위에 배치되며, 원단부가 브릿지의 근단부 가까이에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 근위 전
달 튜브와,
외측 피복 소재 위에 배치되며, 근단부가 브릿지의 원단부에 가까이에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 원위
전달 튜브를 더 포함하는,
이식물.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

이식물 잠금부를 더 포함하며,
외측 피복 소재의 양 단부가 이식물 잠금부를 통과하도록 유도되며,
이식물 잠금부는, 심장에 설치될 때에 외측 피복 소재의 길이를 유지시키도록 되어 있는,
이식물.

청구항 11

청구항 10에 있어서,
이식물 잠금부에는, 적어도 하나의 원위 개구가 제공되며,
상기 적어도 하나의 원위 개구는, 외측 피복 소재를 안내하는 두 개의 원위 연장 튜브 림(distally extending tubular limbs)에 연결되는,
이식물.

청구항 12

청구항 11에 있어서,
제1 튜브 림은, 삼천판막을 가로지르도록 되어 있으며, 삼천판막을 가로지른 다음에 중격 면에 축방향으로 인가되는 응력을 분배하기 위한 비손상성 원위 팁을 포함하며, 외측 피복 소재가 통과하도록 되어 있으며,
제2 튜브 림은, 관상정맥동을 가로지르도록 되어 있으며, 외측 피복 소재가 통과하도록 되어 있는,
이식물.

청구항 13

청구항 12에 있어서,
제1 튜브 림과 제2 튜브 림은, 가로지르는 혈관의 해부학적 구조에 근접하도록 길이를 따라서 약 90도의 곡률을 가지도록 미리 성형되어 있는,
이식물.

청구항 14

청구항 11에 있어서,
적어도 하나의 림은, 길이 조절이 가능한 조절 가능 림이며,
적어도 하나의 조절 가능 림의 길이는 해부학적 구조에 맞춰지도록 조절될 수 있는,
이식물.

청구항 15

청구항 11에 있어서,
적어도 하나의 튜브 림은, 다른 길이의 분리 가능한 부분으로 교체될 수 있는 분리 가능부를 포함하는,
이식물.

청구항 16

청구항 9에 있어서,
외측 피복 소재의 원위 구역은, 외측 피복 소재에 대해서 원위 전달 튜브를 압착하는 크럼핑부에 의해서 원위 전달 튜브의 원단부에 크럼핑되는,
이식물.

청구항 17

청구항 16의 이식물을 이식하는 방법에 있어서,

- a) 적어도 부분적으로는 관상정맥동을 통과하여 관상동맥 위를 지나 우심실 또는 우심방으로 가이드 와이어의 원단부를 유도하는 단계와;
- b) 가이드 와이어의 원단부를 환자로 부터 빼 내어 가이드 와이어의 근단부 및 원단부가 환자의 몸 밖에 있게 하고, 가이드 와이어가 관상정맥동을 거쳐 심장을 통과하는 루프형 경로를 가로질러 승모판막을 둘러싸게 하는 단계와;
- c) 청구항 16의 이식물의 크립핑부를 가이드 와이어의 근단부에 크립핑하는 단계와;
- d) 이식물의 브릿지의 아치부가 전달 튜브의 작동에 의해서 LCx 동맥 위에 걸칠 때까지 이식물을 진행시키는 단계와;
- e) 외측 피복 소재로부터 전달 튜브를 빼 내는 단계와;
- f) 외측 피복 소재의 양 단부를 따라서 환자의 혈관계를 통해 심장으로 재-체결가능 잠금부를 전진시켜서 잠금부를 환자의 심장 내에 체결함으로써 피복의 길이를 유지하도록 이식물을 소정의 위치에 고정하는 단계와;
- g) 잠금부의 근위부를 통과하는 잉여 외측 피복 소재를 커팅하는 단계를 포함하는, 이식물 이식 방법.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

승모판막 영역 내에 경-카테터 인공 승모 판막을 이식하는 단계를 더 포함하며,
인공 승모판막은 관상동맥 아래의 심근에 외측 확장력을 인가하며,
브릿지는, 인공 승모판막이 관상동맥에 가하는 누르는 힘을 억제하는,
이식물 이식 방법.

청구항 19

청구항 18에 있어서,

브릿지의 크기를 저감시키는 이식물 로더(implant loader)에 이식물을 탑재하는 단계와;
이식물을 환자에 도입하기 전에 전달 시스템에 이식물을 도입하는 단계를 더 포함하는,
이식물 이식 방법.

청구항 20

청구항 19에 있어서,

이식물의 브릿지가 확장하도록 전달 시스템의 원위 피복을 빼 내는 단계를 더 포함하는,
이식물 이식 방법.

청구항 21

- a) 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄과;

- b) 신장형 내측 줄을 둘러싸는 외측 피복 소재와;
- c) 외측 피복 소재 위에 또는 내부에 배치되며 신장형 내측 줄의 근위부를 둘러싸며, 원단부가 외측 피복의 중앙 영역 내에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 근위 전달 튜브와;
- d) 외측 피복 소재 위에 또는 내부에 배치되며 신장형 내측 줄의 원위부를 둘러싸며, 근단부가 외측 피복의 중앙 영역 내에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 원위 전달 튜브를 포함하는, 이식물.

청구항 22

심장의 루프 구조를 일주하도록 되어 있는 이식 가능 조율 시스템에 있어서,

- a) 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄과;
- b) 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄을 둘러싸는 외측 피복 소재와;
- c) 신장형 내측 줄과 외측 피복 중 적어도 하나를 따라서 또는 그 내부에 배치되는 적어도 하나의 전기 전도체와;
- d) 전원과, 펄스 발생기와, 적어도 하나의 전기 전도체에 작동 가능하도록 결합된 제어회로를 포함하는 심장 박동 제어부와;
- e) 심장 조직에 이식되도록 되어 있으며, 적어도 하나의 전기 전도체를 거쳐 심장 조율 제어부에 전기적으로 결합되어 있는, 적어도 하나의 심장 조율 전극과;
- f) 외측 피복 소재의 근단부와 원단부를 고정하는 잠금부를 포함하는, 조율 시스템.

청구항 23

청구항 22에 있어서,

잠금부는, 심장 박동 제어부에 연결되는,

조율 시스템.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

적어도 하나의 전기 전도체는, 적어도 부분적으로 신장형 내측 줄에 배치되는,

조율 시스템.

청구항 25

청구항 21에 있어서,

심장 조율 리드선이 잠금부를 통과하는,

조율 시스템.

청구항 26

청구항 25에 있어서,
잠금부의 일부분을 심장 조율 리드선과 연결해서 전기적 통신이 수립되는,
조율 시스템.

청구항 27

청구항 22에 있어서,
외측 피복의 길이를 따라서 조율 리드선을 수용하는 적어도 하나의 루멘을 더 포함하며, 조율 리드선을 따라서
관상정맥동으로 들어 갈 수 있는,
조율 시스템.

청구항 28

청구항 27에 있어서,
적어도 하나의 루멘이 조율 리드선을 심장 박동 제어부로 유도하도록 되어 있는,
조율 시스템.

청구항 29

청구항 22에 있어서,
중격 벽(septal wall) 근처의 관상정맥동에서 LCx 동맥을 지나는, 보호 브릿지를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 30

청구항 22에 있어서,
심장 박동 제어부의 적어도 일부분이 외측 피복 내에 배치되는,
조율 시스템.

청구항 31

청구항 22에 있어서,
적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 전기 배터리를 더 포함하는,
조율 시스템.

청구항 32

청구항 22에 있어서,
적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 회로 기관을 더 포함하는,
조율 시스템.

청구항 33

청구항 22에 있어서,
적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 통신 회로를 더 포함하는,
조율 시스템.

청구항 34

청구항 22에 있어서,
적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되며, 적어도 하나의 생체 파라미터를 검지하는 적어도 하나의 센서를 포함하는 적어도 하나의 센서 모듈을 더 포함하는,
조율 시스템.

청구항 35

청구항 34에 있어서,
적어도 하나의 센서 모듈은 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 36

청구항 34에 있어서,
적어도 하나의 센서 모듈은, 화학적 센서, 거리 센서, 생리학적 전기데이터를 감지하는 회로를 포함하는 센서, 움직임 감지 센서, 위치 센서 중 적어도 하나를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 37

청구항 22에 있어서,
적어도 하나의 전기 전도체가 잠금부까지 연장하는,
조율 시스템.

청구항 38

청구항 22에 있어서,
외측 피복의 표면에 형성된 적어도 하나의 조율 리드선을 더 포함하는,
조율 시스템.

청구항 39

청구항 38에 있어서,
적어도 하나의 조율 리드선이 우심방에 접속하도록 되어 있는,

조율 시스템.

청구항 40

청구항 38에 있어서,
적어도 하나의 조율 리드선이, 우심실에 접속하도록 되어 있는,
조율 시스템.

청구항 41

청구항 38에 있어서,
적어도 하나의 조율 리드선이, 심장 정맥에 접속하도록 되어 있는,
조율 시스템.

청구항 42

청구항 38에 있어서,
적어도 하나의 조율 리드선이, 중격 벽에 가까운 조직에 접속하도록 되어 있는,
조율 시스템.

청구항 43

청구항 22에 있어서,
제어부는, 조율, 세동제거, 측정 및 제어 중 적어도 어느 하나를 수행하도록 되어 있는,
조율 시스템.

청구항 44

청구항 22에 있어서,
신장형 내측 줄은 제어부로 신호를 전달하고 제어부로부터의 신호를 수신하는 루프 안테나를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 45

청구항 44에 있어서,
제어부에 의해 제어되는 디스플레이에 연결된 유익한 에이전트(beneficial agent)를 수용하는 저장소를 더 포함하
는,
조율 시스템.

청구항 46

청구항 44에 있어서,
유익한 에이전트는 약제를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 47

청구항 44에 있어서,
유익한 에이전트는 유전자 치료 재료를 포함하는,
조율 시스템.

청구항 48

청구항 44에 있어서,
유익한 에이전트는, 손상된 심장의 적어도 하나의 위치를 시딩(seed)하기 위한 살아 있는 세포를 포함하는,
조율 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은, 2017년 10월 27일에 출원된 미국특허출원 제15/796,344호와, 2018년 4월 27일에 출원된 미국가특허출원(US provisional patent application) 제62/663,903호와, 2017년 8월 26일에 출원된 미국가특허출원(US Provisional Patent Application) 제62/550,583호와, 2018년 1월 9일에 출원된 미국가특허출원 제62/615,309호와 관련되며, 상기 특허출원을 우선권 주장의 기초로 한다. 본 출원은, 2017년 5월 8일에 출원된 국제특허출원 제PCT/US2017/031543호와, 2016년 5월 6일에 출원된 미국가특허출원 제62/332,754호와도 관련된다. 상기 특허출원 각각의 내용은 그 목적과 관계없이 본 명세서에 참조로서 명시적으로 병합된다.

[0002] 본 발명은, 고리성형술과, 장력 요소(예를 들어, 줄(tethers))가 관상정맥동(coronary sinus)에 배치되어 승모판막 고리성형술을 시행하고 승모판막 역류(mitral valve regurgitation)를 치료하는 장치에 대한 것이다.

배경 기술

[0003] 기존의 승모판막 고리성형술은, 흉골절개(sternotomy) 또는 개흉술(thoracotomy)에 의한 개복 심장 수술과, 심정지 및 심폐우회술을 필요로 한다. 예를 들어, 고리성형술은, 승모판막 고리(mitral valve annulus)의 좌심방 쪽에 인공 고리성형 링(prosthetic annuloplasty ring)을 부착함으로써 승모판막 고리의 유효 크기를 감소시키는 외과적 침습을 통해 시행된다. 이러한 목적을 달성하기 위해 단단하거나 가요성인 고리성형술 링의 다양한 예가 미국특허 제4,917,698호, 제5,041,130호, 제5,061,277호, 제5,064,431호, 제5,104,407호, 제5,201,880호, 제5,350,420호에 개시되어 있는 바와 같이 개발되고 있다. 매우 효과적임에도 불구하고, 개복 심장 수술에는 상당한 병적 상태(substantial morbidity)가 수반되고, 회복기가 길어진다. 따라서, 수술의 위험과 병적 상태를 정당화할만큼의 증상이 아닌 환자 또는 진행성 질환을 겪는 환자 또는 중복 이환(co-morbidity)을 가진 환자에게는, 개복 심장 수술이 잘 시행되지 않는다.

[0004] 개복 심장 수술의 임상적 단점을 줄이기 위해서 승모판막에 경피 접근 기술법이 고안되었다. 그러나 그러한 기술 역시 여러 문제점이 있다. 2017년 5월 8일에 출원된 국제특허출원 제PCT/US2017/031543호는 본 발명과 관련이 있는데 상당히 개량된 상기 기술법을 제안하고 있다. 본 발명의 몇몇 형태에 따르면 상기 기술법에 대한 추가적인 개량이 제공된다.

[0005] 본 발명의 다른 형태에 따르면, 본 발명은 조율(pacing) 분야에도 관련된다. 심장박동기(pacemaker)는 1958년에 퍼만(Furman)과 로빈슨(Rovinson)에 의해 도입된 이후로 서맥성부정맥(bradyarrhythmia) 환자를 치료하는 중

요한 장치로 사용되고 있다. 심장박동기는, 완전방실차단(complete atrioventricular block), 높은 수준의 방실차단(high degree atrioventricular block) 및 증상이 동반되는 동기능부전증후군(sinus node dysfunction) 등의 부정맥을 치료하는데에 주로 사용된다. 심장박동기를 사용하는 치료법은, 전기 자극이 정상적으로 심장에 전달되지 않거나 맞/또는 잘못된 자극이 심장으로 전달될 때에 인공적으로 전기 자극을 주는 방법이다.

[0006] 도 1a 내지 도 1c에는 사람의 심장의 전도계가 도시되어 있는데, 도 1a에는 전도 시스템의 흐름도가, 도 1b에는 심전도의 파형이, 도 1c에는 전도 과정과 파형 사이의 관계가 도시되어 있다. (목적과 관계없이 전체가 참조로서 본 명세서에 병합되어 있는) 2015년 6월 16일에 출원된 미국특허출원 제15/328,046호에 기재되어 있는 바와 같이 전기 자극은 심방의 동심방결절(sinoatrial (SA) node)과, 방실결절(atrioventricular (AV) node)을 통과하고 나서 심실(ventricle)의 히스(His)에서 번들 브랜치(bundle branch)를 거친 후 전도 경로(conduction pathway)를 통해 심실 전체로 전달된다.

[0007] 심전도에 있어서 QRS 복합(QRS-complex)은 심실근의 탈분극과정에 의해 생긴다. P파에 이어지는 최초의 하향파를 Q파로, 최초의 상향파를 R파로, R파에 이어지는 하향파를 S파로 지칭한다. QRS의 폭은 전기가 심실을 통과하여 전달되는 시간을 의미한다. 정상 상태에서는, QRS의 폭은 약 0.12초(약 90ms 근방) 이내이지만, 0.12초 이상일 때에는 심실내전도장애가 있음을 시사한다.

[0008] 일반적으로 심장박동기는 제너레이터(generator)와 리드선(lead)을 포함한다. 제너레이터는 전원을 공급하며, 심장의 박동 상태를 감지하기 위한 감지 회로 등의 처리 회로를 구비하는 제어기를 포함한다. 심장박동기는 심장의 박동 상태에 따라서 전원을 공급하거나 쉬게 한다. 전원은, 전극까지 연장하는 리드선에 의해 선택적으로 심장에 인가된다. 통상적인 심장박동기는, 리드선이 두 개의 전극 - 하나(애노드)는 전자를 전달하고 다른 하나(캐소드)는 전자를 흡수-을 포함하는 양극성(bipolar) 방식으로 작동한다. 그러나 캐소드는, 일반적으로 전기로 충전된 리드선으로도 사용된다. 애노드가 부러지거나 작동을 멈추는 경우에는, 심장박동기 제어기가 이를 감지하고 심장박동기를 단극성(monopolar)으로 작동시키며, 애노드는 케이싱이 되고 충전된 리드선은 캐소드로 계속 작동한다.

[0009] 현재 심장박동기에 의해 수행되는 통상적인 치료법에 따르면, 심장박동기의 리드선의 끝이 우심실의 첨부(RV apex; apex of the right ventricle)에 삽입되어 고정된 다음에 전기 자극이 제공된다. 이러한 것을 우심실첨부조율법(RVAP; right ventricular apical pacing)이라고 한다. RVAP에서는, 우심실 첨부(RV apex)에서의 전기 자극은, 심실 내 빠른 전기 자극 전달을 위한 심장의 전도계를 통하지 않는다. 대신에 상대적으로 느린 전기 자극을 전달하는 심실의 심근 세포를 통해서 전달된다. 결과적으로, 심실 전체에 전기 자극이 퍼지는 데에 상대적으로 시간이 오래 걸린다. 이는 QRS 폭을 증가시킴으로써 심실 운동의 부조화(ventricular desynchronization)를 야기하며 심장의 펌핑 효율을 저감시킨다. 이상적인 상황에서는, 더 나은 효율을 위해 심실들은 동시에 수축된다.

[0010] 이러한 문제를 해결하기 위해, 심장박동기 리드선의 전극을 우심실 기저 중격(right ventricular basal septum)에 배치시키고 신경 다발 주위로 전기 자극을 인가하여 심실 수축을 촉진시키는 방법이 있다. 이 방법을 우심실중격조율법(RVSP; right ventricular septal pacing)이라고 한다. RVSP는 우심실 유출로 부위(RVOT; right ventricular outflow tract)의 심실 중격에 가장 많이 사용된다. RVSP는 이론적으로는 RVAP의 단점을 보완하지만 실제로 시술을 할 때에, 심장박동기의 리드선(lead)을 RVOT 주변 심실 중격에 정확하게 배치하는 것이 용이하지 않고, 리드선이 빠지거나 위치가 바뀌는 등의 문제로 시술 자체가 어렵고 따라서 자주 시행하기가 어렵다. RVSP 중에서는, 리드선의 끝단을 심실 중격에 배치하기는 하되 내부가 아닌 외부로 자극하는 방법도 있기는 하지만, 심장 내막(endocardium)이나 심실 중격 중앙을 자극하는 방법에 비해 덜 효과적이라고 알려져 있다.

[0011] QRS 폭을 좁히기 위한 다른 방법이, 심실 기능 부전(ventricular insufficiency)이 동반된 심부전 환자로서 심전도에서 넓은 QRS를 가지는 환자에게 적용될 수 있다. 이 방법에서는 두 개의 리드선을 사용하는데, 하나의 리드선은 우심실의 첨부(RV apex)에 배치되어 전기 자극을 주고, 다른 하나는 좌심실 측부 정맥(left lateral vein)에 배치되어 좌심실의 측면에 전기 자극을 준다. 이 치료법은, 우심실 첨부(RV apex)와 좌심실의 측면에 전기 자극을 동시에 줘서 좁은 QRS를 확보하려는 치료법이다. 이 치료법은, "심장 재동기화법(CRT; Cardiac Resynchronization Therapy)"이라고 한다. CRT는, 심부전 환자가 좌방실다발갈래차단(LBBB; left bundle branch block)의 문제가 있는 경우에 매우 효과적인 치료법이다. 그러나 CRT는, 좁은 QRS를 얻기 위해 심실을 자극하는 두 개의 리드선을 사용해야 하는 단점이 있다.

[0012] 심실 중격에 직접 전기 자극을 가할 수 있는 중격내 조율법(intraseptal pacing)도 있다. 예를 들어, 미국특허

출원공개 제2010/0298841호와 제2013/0231728호에는, 심장박동기의 리드선이 우심실에서 좌심실 쪽으로 직접 뚫고 들어가서 심장박동기의 리드선을 강제로 심실 중격에 배치하는 방법이 개시되어 있다. 이 방법들은, 좌심실과 우심실 사이의 심실 중격에 인위적인 결손을 야기하는 침습도가 높은 방법으로서, 시술 도중에 주변 조직이 찢어질 가능성이 높으며, 공기 또는 혈전에 의해 색전증이 발생할 가능성도 높다. 또한, 예를 들어, 시술이 더 용이한 심실의 기저부가 아닌 심실의 첨부(apex of ventricle) 또는 중간부에 국소적으로 접근하므로 많은 위험과 한계를 가진다. 미국특허출원 제15/328,046호에는, 전술한 접근법의 단점을 해결하는 더 발전된 방법을 제시한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 본 발명은 전술한 방법보다 더 발전된 방법을 제공한다.

과제의 해결 수단

[0014] 과반수의 사람에서는, 관상정맥이 좌회선동맥(LCx, left circumflex artery) 위로 지나는데, 이로 인해 관상정맥동 고리성형술의 유용성이 제한적일 수 있다. 그러한 문제를 해결하는 기술이, 예를 들어 미국특허 제 9271833호 및, 2016년 2월 29일에 출원된 미국특허출원 제15/056,599호에 기재되어 있으며, 상기 특허 및 특허출원의 전체 내용은 목적과 관계없이 본 명세서에 참조로서 병합된다. 미국특허출원 제15/796,344호에 추가적인 개량 사항이 기재되어 있다. 본 발명은, 상기 기술에 대한 추가적인 개량을 제공하고, 원형결찰 시술의 신뢰도와 효율성을 강화하는 관련 장치를 제공한다.

[0015] 특별한 실시예에서, 본 발명은, 근단부와(proximal end), 원단부(distal end)와, 근단부 및 원단부 사이에 제공되는 아치부를 포함하는 이식물을 제공한다. 브릿지는 근단부로부터 원단부 사이에 상향 바라기 면(upwardly facing surface)을 형성한다. 이식물은, 브릿지의 근단부로부터 원단부 사이의 상향 바라기 면에 배치되는 신장형 내측 줄을 더 포함한다. 신장형 내측 줄은, 브릿지에 연결되어 브릿지에 대한 상대적인 위치를 유지한다. 이식물은, 브릿지 및 신장형 내측 줄을 둘러싸고 수용하는 외측 피복 소재(outer sheath material)를 더 포함한다.

[0016] 원하는 경우, 신장형 내측 줄과 외측 피복 소재 중 적어도 어느 하나는, 길이를 따라서 방사선불투과성 소재를 포함할 수 있다. 신장형 내측 줄의 방사선불투과성 소재는, 신장형 내측 줄의 중공 코어 내에 배치되는 열 수축 폴리머 튜브의 길이 내에 배치될 수 있다. 신장형 내측 줄은, 열 수축을 하여 브릿지 및 신장형 내측 줄을 둘러싸고 물리적으로 직접 접촉하는 폴리머 튜브에 의해, 브릿지에 결합될 수 있다. 외측 피복 소재는, 폴리머 튜브보다 더 근위 및 원위로 연장하는 중공 봉합사 소재일 수 있다. 폴리머의 일부분은, 브릿지의 근단부 및 원단부를 넘어서 연장하여, 브릿지로부터 외측 피복 소재로의 이식물 강성 전이 구역(transition in stiffness)을 제공하는 스트레인릴리프를 기능할 수 있다. 외측 피복 소재는 브릿지보다 더 근위 및 원위로 연장하는 중공 봉합사 소재일 수 있다. 원하는 경우, 이식물은, 브릿지의 근단부 및 원단부 주위를 열수축하여 둘러싸는 스트레인릴리프를 더 포함할 수 있으며, 스트레인릴리프는 브릿지에 대해 내측 줄을 소정의 위치에 유지시킨다.

[0017] 다양한 실시예에서, 브릿지는, 형상 기억 소재로 만들어질 수 있으며, 제1 높이에서 그보다 더 낮은 제2 높이로 브릿지의 아치부를 수직으로 눌러서 브릿지가 경피 전달 시스템으로 도입되기 쉽도록 할 수 있으며; 브릿지의 아치부는, 전달 시스템으로부터 전개된 후에는 제1 높이로 자가 확장하도록 되어 있다. 예를 들어, 형상 기억 소재는, 편평한 와이어의 형태일 수 있다.

[0018] 원하는 경우, 이식물은, 외측 피복 소재 위에 배치되며, 원단부가 브릿지의 근단부 가까이에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 근위 전달 튜브 및/또는, 외측 피복 소재 위에 배치되며, 근단부가 브릿지의 원단부에 가까이에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 원위 전달 튜브를 더 포함한다. 이식물은, 이식물 잠금부를 더 포함할 수 있으며; 이식물 잠금부는, 외측 피복 소재의 양 단부가 이식물 잠금부를 통과하도록 유도되며, 심장에 설치될 때에 외측 피복 소재의 길이를 유지시킨다. 이식물 잠금부에는, 적어도 하나의 원위 개구가 제공될 수 있다. 적어도 하나의 원위 개구는, 외측 피복 소재를 안내하는 두 개의 원위 연장 튜브 림(distally extending tubular limbs)에 연결될 수 있다. 제1 튜브 림은, 삼첨판막을 가로지르도록 되어 있으며, 삼첨판막을 가로지른 다음에 중격 면에 축방향으로 인가되는 응력을 분배하기 위한 비손상성 원위 팁을 포함할 수 있다. 제1 튜브 림은, 외측 피복 소재가 통과하도록 구성될 수 있다. 제2 튜브 림은, 관상정맥동을 가로지르도록 되어 있으며, 외측 피복 소재가 통과하도록 구성될 수 있다. 제1 튜브 림과 제2 튜브 림은, 가로지르는 혈관의 해부학적

구조에 근접하도록 길이를 따라서 약 90도의 곡률을 가지도록 미리 성형될 수 있다. 적어도 하나의 림은, 길이 조절이 가능한 조절 가능 림일 수 있으며, 적어도 하나의 조절 가능 림의 길이는 해부학적 구조에 맞춰지도록 조절될 수 있다. 원하는 경우, 적어도 하나의 튜브 림은, 다른 길이의 분리 가능한 부분으로 교체될 수 있는 분리 가능부를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서는, 외측 피복 소재의 원위 구역은, 외측 피복 소재에 대해서 원위 전달 튜브를 압착하는 크럼핑부에 의해서 원위 전달 튜브의 원단부에 크럼핑될 수 있다.

[0019] 본 발명은 이식물을 이식하는 방법도 더 제공하는데, 상기 방법은, 적어도 부분적으로는 관상정맥동을 통과하여 관상동맥 위를 지나 우심실 또는 우심방으로 가이드 와이어의 원단부를 유도하는 단계와; 가이드 와이어의 원단부를 환자로 부터 빼 내어 가이드 와이어의 근단부 및 원단부가 환자의 몸 밖에 있게 하고, 가이드 와이어가 관상정맥동을 거쳐 심장을 통과하는 루프형 경로를 가로질러 승모판막을 둘러싸게 하는 단계와; 청구항 16의 이식물의 크럼핑부를 가이드 와이어의 근단부에 크럼핑하는 단계를 포함한다. 이식물 이식 방법은, 이식물의 브릿지의 아치부가 전달 튜브의 작동에 의해서 LCx 동맥 위에 걸칠 때까지 이식물을 진행시키는 단계와; 외측 피복 소재로부터 전달 튜브를 빼 내는 단계와; 외측 피복 소재의 양 단부를 따라서 환자의 혈관계를 통해 심장으로부터 재-체결가능 잠금부를 전진시켜서 잠금부를 환자의 심장 내에 체결함으로써 피복의 길이를 유지하도록 이식물을 소정의 위치에 고정하는 단계와; 잠금부의 근위부를 통과하는 잉여 외측 피복 소재를 커팅하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0020] 원하는 경우, 본 발명에 의한 이식물 이식 방법은, 승모판막 영역 내에 경-카테터 인공 승모 판막을 이식하는 단계를 더 포함할 수 있으며; 인공 승모판막은 관상동맥 아래의 심근에 외측 확장력을 인가하며, 브릿지는 인공 승모판막이 관상동맥에 가하는 누르는 힘을 억제한다. 본 발명에 의한 이식물 이식 방법은, 브릿지의 크기를 저감시키는 이식물 로더(implant loader)에 이식물을 탑재하는 단계와; 이식물을 환자에 도입하기 전에 전달 시스템에 이식물을 도입하는 단계를 더 포함할 수 있다. 본 발명에 의한 이식물 이식 방법은, 이식물의 브릿지가 확장하도록 전달 시스템의 원위 피복을 빼 내는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0021] 본 발명은 다른 형태의 이식물도 제공하는데, 이 이식물은, 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄과; 신장형 내측 줄을 둘러싸는 외측 피복 소재와; 외측 피복 소재 위에 또는 내부에 배치되며 신장형 내측 줄의 근위부를 둘러싸며, 원단부가 외측 피복의 중앙 영역 내에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 근위 전달 튜브와; 외측 피복 소재 위에 또는 내부에 배치되며 신장형 내측 줄의 원위부를 둘러싸며, 근단부가 외측 피복의 중앙 영역 내에 배치되는, 선택적으로 제거 가능한 원위 전달 튜브를 포함한다.

[0022] 원하는 경우, 상기 방법은, 승모판막 영역 내에 경-카테터 인공 승모 판막을 이식하는 단계를 더 포함할 수 있으며; 인공 승모판막은 관상동맥 아래의 심근에 외측 확장력을 인가하며, 브릿지는, 인공 승모판막이 관상동맥에 가하는 누르는 힘을 억제한다. 상기 방법은, 이식물의 피복 소재에 가해지는 장력을 해제하는 단계와, 이식물의 위치를 조정하는 단계와, 피복 소재에 장력을 다시 인가하는 단계를 포함할 수 있다. 적절한 크기의 장력이 이식물에 인가되어서 원하는 결과를 효과적으로 얻을 수 있다.

[0023] 본 발명은 올가미 카테터의 실시에도 제공하는데, 올가미 카테터는, 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 코어 부재와; 근단부와 원단부를 구비하며, 길이를 따라 신장형 루멘을 정의하여 슬라이딩 가능하게 신장형 코어 부재를 수용하는 신장형 중간 튜브 부재와; 서로 평행하고 방사 방향 안쪽으로 접철 가능하며, 근단부에서는 신장형 중간 튜브 부재의 원단부에 부착되고 원단부에서는 신장형 코어 부재의 원단부에 부착되는 신장형 부재로 형성되되는, 접철 가능 튜브 천공 몸체부를 포함하며;

[0024] 신장형 코어 부재의 원단부를 향해 신장형 중간 튜브 부재의 원단부가 축방향으로 상대적 변위를 하면 신장형 부재가 방사방향 외측으로 확장하고 서로 분리되며, 신장형 코어 부재의 원단부로부터 멀어지도록 신장형 중간 튜브 부재의 원단부가 축방향으로 상대적 변위를 하면 신장형 부재가 방사방향 안쪽으로 접힌다. 올가미 카테터는, 접철 가능한 신장형 부재의 중앙 영역 내에 배치되는 타겟 와이어를 더 포함할 수 있는데, 타겟 와이어는, 신장형 코어 부재를 따라 연장하고, 신장형 중간 튜브 부재에 부착된 근단부와, 신장형 코어 부재에 부착된 원단부를 구비한다. 타겟 와이어는, 접철 가능 신장형 부재가 방사방향 안쪽으로 접혔을 때에 일반적으로 직선 형태인 제1 형태이고, 접철 가능 신장형 부재가 방사방향 외측으로 확장할 때에는 실질적으로 비선형인 제2 형태가 될 수 있다. 올가미 카테터는, 근단부와 원단부를 가지며 길이를 따라서 신장형 루멘을 정의하여 신장형 코어 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하는 길이 방향으로 변위 가능한 신장형 튜브 피복과; 신장형 중간 튜브 부재와; 접철 가능한 신장형 부재와; 접철 가능한 신장형 부재가 일반적으로 방사방향으로 접힌 상태에서 타겟 와이어를 더 포함할 수 있다.

[0025] 원하는 경우, 올가미 카테터의 신장형 코어 부재는 길이 방향으로 가이드 와이어 루멘을 정의하는 튜브 부재일

수 있다. 올가미 카테터에는, 신장형 코어 부재의 원단부에 부착되며 유연한 소재로 형성된 비외상성 원위 팁(distal tip)이 제공될 수 있다. 올가미 카테터(또는 본 명세서에 기재된 다른 장치)는, 카테터의 원단부 가까이 및 신장형 중간 튜브 부재의 원단부에 배치되는 방사선불투과성 마커 밴드를 더 포함할 수 있다. 원하는 경우, 올가미 카테터는, 타겟 와이어에 형성된 복수 개의 방사선불투과성 마커 밴드를 포함할 수 있다. 타겟 와이어는, 적어도 부분적으로 방사선불투과성 소재로 형성될 수 있다. 접철 가능한 천공 튜브 몸체부는, 적어도 부분적으로 방사선불투과성 소재로 형성될 수 있다.

[0026] 어떤 실시예에서는, 타겟 와이어가 길이 방향으로 줄어들 때에 적어도 하나의 루프 및/또는 파도형태를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 타겟 와이어는, 길이 방향으로 줄어들 때에 복수 개의 루프 및/또는 파도형태를 포함할 수 있다. 타겟 와이어 및 루프(및/또는 파도형태)는, 타겟 와이어가 길이방향으로 줄어들 때에 카테터의 길이 방향 축에 평행한 단일 평면에 실질적으로 놓일 수 있다. 타겟 와이어 및 루프(들) 및/또는 파도형태(들)는, 타겟 와이어가 길이방향으로 줄어들 때에 3차원 형상을 정의할 수 있다. 원하는 경우, 복수 개의 타겟 와이어에, 타겟 와이어가 길이방향으로 줄어들 때에 하나 이상의 루프 및/또는 파도형태가 제공될 수 있다. 타겟 와이어는, 제1 소재로 만들어지는 코어부와, 제1 소재와는 다른 제2 소재로 만들어지는 피복부를 포함하는 와이어와 같이 복합 와이어를 포함할 수 있다.

[0027] 본 발명은, 잠금부 전달 카테터를 더 제공하는데, 잠금부 전달 카테터는, 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 튜브 부재와; 근단부와 원단부를 구비하며 길이 방향으로 신장형 루멘을 정의하여 신장형 내측 튜브 부재를 수용하는 신장형 외측 튜브 부재와; 잠금부 전달 카테터에 부착되며 잠금부 몸체와 웨지(wedge)를 포함하는데, 잠금부 몸체와 웨지가 함께 눌릴 때에 웨지가 잠금부 몸체에 끼워지도록 되어 있는, 전개 가능 잠금부를 포함한다.

[0028] 잠금부 몸체는 일반적으로 신장형 외측 튜브 부재의 원단부에 분리 가능하게 부착되며, 웨지는 일반적으로 신장형 내측 튜브 부재의 원단부에 분리 가능하게 부착된다. 잠금부 전달 카테터는, 잠금부 몸체와 웨지 사이에서 연장하고 신장형 내측 튜브 부재를 통과해 근위로 연장하는 적어도 하나의 가이드 봉합부를 더 포함할 수 있다. 적어도 하나의 가이드 봉합부는, 제2 봉합부(예를 들어, 이식물의 일단부 또는 양단부)에 부착되어 잠금부 전달 카테터를 통해 제2 봉합부를 쉽게 빼 낼 수 있게 하는 루프가 그 원단부에 형성된 올가미 봉합부일 수 있다. 잠금부 몸체는, 잠금부 몸체를 지나는 핀을 포함할 수 있으며, 핀은 잠금부 몸체에 결합된 웨지의 일부분을 통해 통과할 수 있다. 핀은 웨지에 형성된 길이방향 홈을 통과해서 잠금부 몸체와 웨지가 길이방향 홈을 따라서 서로에 대해서 슬라이딩할 수 있다. 웨지는, 근위 개구를 정의하는 근위부를 포함할 수 있는데, 근위 개구는 근위부의 중앙 통로로 연장하며, 중앙 통로는 두 개의 면에서 정의된 두 개의 원위 개구로 연장하는 두 개의 통로로 나뉘어지며, 두 개의 면은 웨지의 신장부의 어느 한쪽에 놓이며, 신장부는 길이 방향의 슬롯을 정의한다. 두 개의 원위 개구 각각은, 신장형 내측 튜브 부재를 통해 근위로 연장하고 잠금부 몸체와 웨지 사이에서 원위로 연장하는 봉합부 통과를 포함할 수 있다. 잠금부 몸체는, 적어도 하나의 봉합부가 지나는 원위 개구를 정의할 수 있다. 잠금부 몸체의 원위 개구는, 봉합부를 안내하기 위해 원위로 연장하는 적어도 하나의 연장 슬리브(sleeve)를 포함할 수 있다. 잠금부 몸체의 원위 개구는, 봉합부를 안내하기 위해 원위로 연장하는 두 개의 연장 슬리브를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 슬리브는, 서로 협동하여 하나 이상의 길이로 조절 가능한 망원경 슬리브를 형성하는 두 개의 동심 슬리브를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 슬리브는, 비외상성 원위 팁을 포함할 수 있다. 원하는 경우, 줄이 슬리브 전체 길이를 가로지르게 하지 않고, 줄이 통과하도록 되어 있는 벽을 통해 형성된 개구를 포함할 수 있다.

[0029] 어떤 실시예에서는, 잠금부 전달 카테터는, 하나 이상의 액츄에이터가 제공되며 외측 튜브 부재의 근위부에 부착되는 핸들을 더 포함할 수 있다. 잠금부 전달 카테터에는, 잠금부 몸체의 일부를 통과하고 줄 클램프(tether clamp)쪽 근위로 연장하는 줄 루프(tether loop)가 제공될 수 있는데, 줄 루프는 외측 튜브 부재의 원단부에 대해 잠금부 몸체를 잘 유지시키도록 되어 있다. 핸들에는, 이식물의 줄 또는 다른 원하는 필라멘트에 선택적으로 장력을 유지시키도록 되어 있는 적어도 하나의 스프링 장착 클램프가 제공될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 외측 튜브 부재의 원단부가, 잠금부 몸체와 서로 맞물려서 외측 튜브 부재가 잠금부 몸체로 토크를 전달 할 수 있다. 원하는 경우, 외측 튜브 부재의 원단부의 형태는, 잠금부 몸체를 외측 튜브 부재의 원단부로 안내하는 형태일 수 있다.

[0030] 본 발명은 커팅 카테터도 제공하는데, 커팅 카테터는, 근단부와 원단부를 구비하고 원단부에 장착된 원위 바라기 블레이드(distally facing blade)를 구비하는 신장형 내측 부재와; 근단부와 원단부를 구비하며 길이 방향으로 신장형 루멘을 정의하여 신장형 내측 튜브 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하는 신장형 외측 튜브 부재를 포

함하며;

- [0031] 신장형 외측 튜브 부재는 블레이드 근처에 한 쌍의 측방향으로 오프셋된 구멍을 정의하여 봉합부 소재를 수용하며; 신장형 외측 튜브 부재에 대해 신장형 내측 부재가 원위 전진하면 블레이드가 봉합부를 지나면서 봉합부를 자른다. 원하는 경우, 원위 바라기 블레이드는, 신장형 내측 부재의 일반적으로 평면인 원위 영역에 장착되어서 신장형 외측 튜브 부재의 편평한 원위부 내에서 슬라이딩하도록 구성될 수 있다. 가는 철사가 한 쌍의 측방향으로 오프셋된 구멍을 통해 제공되어서 봉합부 소재, 이식물의 단부 또는 다른 줄을 잡을 수 있다.
- [0032] 본 발명에 의한 장치는, 예를 들어 승모판막에 누르는 성형 장력을 인가하는 (장력 요소와 같은) 요소가, 적어도 부분적으로 승모판막 주위로 예를 들어 적어도 부분적으로 관상정맥동을 통하거나 관상동맥 위로 도입될 때에 승모판막 기능을 향상시키는 방법에 사용될 수 있다. 보호 장치는, 고리성형 요소와 관상 동맥 사이에 배치되며, 고리성형 요소는 장치의 브릿지에 의해서 아래쪽 관상 동맥으로부터 분리된다. 그리고 강화 코어 요소가 장치로부터 제거되고 잠금부가 장치로 도입되어 이식물의 장력을 유지시킬 수 있는 위치로 전개된다.
- [0033] 누르는 성형력은, 관상동맥으로 압력이 인가되는 것을 저해하도록 고리성형 요소를 브릿지에 지지하면서 고리성형 장치에 의해 인가된다. (예를 들어, 장력 요소에 장력을 인가해서 승모판막 고리의 모양 또는 배치를 바꿔서 둘레를 저감시킴) 환자의 승모 판막의 기능은 관상 혈류를 나빠지게 하지 않으면서도 향상될 수 있다.
- [0034] 본 발명의 방법에 의하면, 카테터가 대심장정맥으로 도입되고, 가이드 와이어 또는 다른 천공 장치(니들, 무선 에너지 절제 장치 또는 레이저 절제 장치 등)가 제1 중격 관상 정맥과 같은 기저 혈관으로 도입된다. 천공 장치는, 영상 안내하에 중격 심근 또는 고리 섬유를 직접 가로 지르고 우심실 또는 우심방으로 재진입한다. 그리고 나서 가이드 와이어는 예를 들어 본 명세서에 기재된 바와 같은 올가미 카테터를 이용하여 빼 내어진다. 올가미 카테터는, 접혀서 타겟 카테터의 몸체로 가이드 와이어를 당기고, 가이드 와이어는 환자로 부터 경피를 통해 제거되어서 가이드 와이어의 양단부가 노출된다. 그리고 나서 이식물의 원단부는 가이드 와이어의 근단부에 크립핑되고, 이식물의 브릿지부가 좌회선동맥(LCx)과 같은 관상동맥 위에 걸칠 때까지 이식물이 몸 안으로 전개된다. 예를 들어, 방사선 조영술(radiocontrast angiography) 또는, 전산화단층촬영 조영술 및 X-선의 융합적 방법 또는 혈관내 초음파를 통해 LCx 동맥의 위치가 확인될 수 있다. 다른 방법으로는, 영상 안내하에, 우심방 또는 우심실로부터 다른 방향으로 관상정맥동의 가지로 진입할 수 있다.
- [0035] 이 때에, 바람직하게는 이식물의 근단부뿐만 아니라 가이드와이어의 근단부 및 이식물의 원단부에 가이드 와이어를 부착하는 크립핑부가 환자의 신체로부터 외부화된다. 그리고 나서 바람직하게는 원위 전달 튜브와 근위 전달 튜브가 제거되어 이식물을 남기며, 외측 소재는 환자의 밖으로 연장하기에 충분한 길이를 가진다. 잠금부는, 이식물의 근위 피복부와 원위 피복부에 연결되어 잠금부 전달 카테터를 사용하여 브릿지부에 접촉하고 환자의 심장으로 전개될 수 있다. 장력이 이식물의 피복에 인가되어서 원하는 해부학적인 변화를 달성할 수 있다. 원하는 정도로 승모판막 둘레가 줄어들거나, 승모판막 역류가 저감하거나, 승모판막 유입 차단과 같은 다른 문제가 해결될 때까지, 바람직하게는 장력이 근위 피복부와 원위 피복부에 인가된다. 잠금부는, 잠금부 전달 카테터의 조작에 의해 잠금 상태가 될 수 있는데, 그리고 나서 제거될 수 있으며, 이식물의 근위 피복부와 원위 피복부 위로 커팅 카테터가 전개될 수 있다. 피복부는, 바람직하게는 잠금부 및 잠금 카테터에 내재화된다. 잉여 피복부는, 본 명세서에 기재된 바와 같이 커팅 카테터를 사용하여 제거되며, 커팅 카테터가 환자로 부터 제거됨으로써 시술이 완료된다.
- [0036] 본 발명의 다른 형태에 의하면, 본 발명은 심장의 루프 구조를 일주하도록 되어 있는 이식 가능 조율 시스템을 제공한다. 상기 시스템은, 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄과; 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄을 둘러싸는 외측 피복 소재와; 신장형 내측 줄과 외측 피복 중 적어도 하나를 따라서 또는 그 내부에 배치되는 적어도 하나의 전기 전도체와; 전원과, 펄스 발생기와, 적어도 하나의 전기 전도체에 작동 가능하도록 결합된 제어회로를 포함하는 심장 박동 제어부와; 심장 조직에 이식되도록 되어 있으며, 적어도 하나의 전기 전도체를 거쳐 심장 조율 제어부에 전기적으로 결합되어 있는, 적어도 하나의 심장 조율 전극과; 외측 피복 소재의 근단부와 원단부를 고정하는 잠금부를 포함한다.
- [0037] 어떤 실시예에서는, 잠금부는, 심장 박동 제어부에 연결될 수 있다. 적어도 하나의 전기 전도체는, 적어도 부분적으로 신장형 내측 줄에 배치된다. 심장 조율 리드선은 잠금부를 통과한다. 잠금부의 일부분을 심장 조율 리드선과 연결해서 전기적 통신이 수립될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 본 발명의 조율 시스템이, 외측 피복의 길이를 따라서 조율 리드선을 수용하는 적어도 하나의 루멘을 더 포함할 수 있으며, 조율 리드선을 따라서 관상정맥동으로 들어 갈 수 있다. 적어도 하나의 루멘이 조율 리드선을 심장 박동 제어부로 유도하도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 상기 시스템은 중격 벽(septal wall) 근처의 관상정맥동에서 LCx 동맥을 지나는, 보

호 브릿지를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서는, 심장 박동 제어부의 적어도 일부분이 외측 피복 내에 배치될 수 있다.

[0038] 조율 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 전기 배터리를 더 포함할 수 있다. 조율 시스템은 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 회로 기판을 더 포함할 수 있다. 조율 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 통신 회로를 더 포함할 수 있다.

[0039] 원하는 경우, 조율 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 적어도 하나의 센서 회로를 더 포함할 수 있는데, 적어도 하나의 센서 모듈은, 적어도 하나의 생체 파라미터를 검지하는 적어도 하나의 센서(예를 들어 센서 회로부)를 포함하는 적어도 하나의 센서 모듈을 포함한다. 예를 들어, 적어도 하나의 센서 회로부/모듈은 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서, 화학적 센서, 거리 센서, 생리학적 전기데이터를 감지하는 회로를 포함하는 센서, 움직임 감지 센서, 위치 센서 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0040] 어떤 실시예에서는, 적어도 하나의 전기 전도체가 잠금부까지 연장한다. 원하는 경우, 시스템은, 외측 피복의 표면에 형성된 적어도 하나의 조율 리드선(및/또는 심장 전기 신호를 검지하는 전기 센서)을 더 포함할 수 있다. 적어도 하나의 조율 리드선이 우심방에 접촉하도록 구성될 수 있다. 원하는 경우, 추가적인 조율 리드선이, 우심실, 중격 정맥과 같은 심장 정맥에 접촉하도록 구성될 수 있다. 원하는 경우, 제어부는, 조율, 세동 제거, 측정 및 제어 중 적어도 어느 하나를 수행하도록 제공될 수 있다.

[0041] 어떤 실시예에서는, 신장형 내측 줄은 제어부로 신호를 전달하고 제어부로부터의 신호를 수신하는 루프 안테나를 포함할 수 있다.

[0042] 또다른 실시예에서는, 조율 시스템(또는 다른 시스템)은, 제어부에 의해 제어되는 디스펜서에 연결된 유익한 에이전트(beneficial agent)를 수용하는 저장소를 더 포함할 수 있다. 예를 들어 유익한 에이전트는 약제, 유전자 치료 재료 및/또는 손상된 심장의 적어도 하나의 위치를 시딩(seed)하기 위한 살아 있는 세포를 포함할 수 있다.

[0043] 전술한 일반적인 설명 및 후술하는 상세한 설명 모두 예시적이며 본 명세서에 기재된 실시예의 추가적인 설명을 제공하도록 의도되는 점이 이해되어야 한다.

[0044] 본 명세서에 병합되고 명세서의 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 발명에 의한 방법 및 시스템을 도시하며 추가적인 이해를 돕는다. 본 명세서의 설명과 도면은 개시된 실시예의 원리를 설명한다.

발명의 효과

[0045] 본 발명에 의하면 종래 기술의 단점을 해결하는 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

[0046] 예시적 실시예의 전술한 그리고 다른 목적, 발명의 형태, 특징 및 장점은 첨부 도면을 참조한 후술하는 설명에 의해 더욱 명확하고 잘 이해될 것이다.

도 1a 내지 도 1c는, 본 발명에 따른 심장 조율을 설명하는 도면이다.

도 2는, 원형결찰 고리성형술을 하는 도중에 배치되는 관상 보호 장치의 예시도이다.

도 3a 내지 3d는, 경-관상정맥동(trans-sinus coronary) 고리성형술이 시술되는 심장의 영역과, 장력이 원형결찰 장력 장치에 인가될 때에 관상정맥동이 끼는 것을 방지하기 위해 보호 장치를 사용하는 것을 설명하기 위한 도면이다.

도 3a는, 상행 대동맥에서 분기하는 측면 관상동맥과, 측면 회선동맥(lateral circumflex artery)의 가지와, 대심장정맥이 보이는 심장의 왼쪽 측면 외부 사시도이다.

도 3b는, 대심장정맥 높이에서 좌회선관상동맥 표면을 지나는 관상정맥동이 보이는 동맥의 확대단면도이다.

도 3c는 도 3b와 유사하지만, 보호 장치없이 고리성형술을 하는 동안에 결찰(예를 들어 와이어 또는 봉합사이지만 그에 제한되는 것은 아니다)의 위치를 보여준다. 고리성형술을 하는 동안에 결찰부가 당겨질 때, 관상동맥의 가지에 압력이 인가되어서 혈류와 심근관류를 제한한다.

도 3d는, 관상동맥 표면을 지나는 관상정맥동 내의 결찰부 위로 보호 장치가 보이는 동일한 구조의 확대단면도

이다.

도 4a는, 본 발명에 의한 이식물의 일부의 개략도이다.

도 4b는, 본 발명에 의한 예시적인 보호 요소의 측면도이다.

도 4c는, 본 발명에 의한 예시적인 이식물의 개략 단면도이다.

도 4d는, 도 4c의 이식물에 사용되기에 적합한 내측 줄의 도면이다.

도 4e 내지 4f는, 본 발명의 다른 실시예에 의한 이식물의 도면이다.

도 5a 내지 5e는, 본 발명에 의한 크립핑부의 다양한 예를 도시하는데, 크립핑부는, 환자의 혈관을 통해 유도되는 가이드 와이어의 근단부에 예시적인 이식물의 원단부를 연결하는데에 사용된다.

도 6a는, 본 발명에 의한 올가미 카테터의 실시예의 개략도이다.

도 6a 내지 6b는, 도 6a의 올가미 카테터와 사용되는 타겟 와이어의 예시도이다.

도 7a는, 방실판막(atrioventricular valve) 높이에서 본 사람 심장의 개략적인 평면도인데, 승모판막 주위에 원형결찰 고리성형술의 결찰부의 두 개의 다른 궤적을 점선으로 도시하고 있다.

도 7b는, 도 7a의 원형결찰 고리성형술 궤적을 도시하기 위해 심근벽 일부가 제거된 상태에서의 심장의 정면 사시도이다.

도 8은, 관상정맥동 원형결찰 고리성형의 기울어진 평면을 보여주는, 심장의 배면 사시도이다. 도 8은, 승모판막 환형 평면 위에 있는 작은 전통적인 외과적 승모판막 고리성형 링과, 승모판막에 대해 기울어진 평면에 놓여서 좌심실 유출로를 에워싸도록 되어 있는 커다란 관상동맥 원형결찰부를 도시한다.

도 9는, 심장의 승모판막 영역의 개략적인 단면도인데, 인공 심장 판막이 승모판막 영역 내에 배치되어 바깥쪽으로 팽창하는 힘을 인가하는 것과, 본 발명에 의한 승모 원형결찰 이식물이 승모판막 영역 주위에 배치되어 안쪽으로 힘을 인가하는 것과, 본 발명에 의한 관상 보호 장치가 승모 원형결찰 장치를 따라 배치되어 관상동맥이 눌리는 것을 보여준다.

도 10은, 관상정맥동을 통과해서 승모판막 주위로 전달되는 승모 원형결찰 장치가 설치된 심장의 단면도이다.

도 11a 및 11b는, 본 발명에 의한 잠금부 전달 시스템의 예를 도시한 도면이다.

도 12a 내지 12d는, 본 발명에 의한, 길이 조절이 가능하고, 잠금부와 잠금부 전달 시스템에 부착되는 림(limb)의 제1 실시예를 도시한 도면이다.

도 12e 내지 12h는, 본 발명에 의한, 길이 조절이 가능하고, 잠금부와 잠금부 전달 시스템에 부착되는 림(limb)의 제1 실시예를 도시한 도면이다.

도 13a 내지 13c는, 동물에 대해서 예시적인 원형결찰 장치에 잠금부를 전개하는 것을 도시한 도면이다.

도 14a 내지 14i는, 본 발명에 의한 커팅 도구를 도시한 도면이다.

도 15a 내지 15e는, 본 발명에 의한, 잠금부 및 잠금부 전달 시스템의 다른 실시예를 도시한 도면이다.

도 16a 내지 16d는, 본 발명에 의한 잠금부의 특별한 실시예를 도시한 도면이다.

도 17은, 다른 길이의 교체 가능한 단부를 가지는 적어도 하나의 림(limb)을 구비하는 본 발명에 의한 잠금부의 다른 실시예를 도시한 도면이며, 상기 단부는 길이 조절도 가능하다.

도 18은, 본 발명에 의한, 심장 조율 및/또는 유익한 에이전트를 전달하는 시스템의 실시예를 도시한 도면이다.

도 19는, 본 발명에 의한, 끈게 퍼거나 풀어주는 카테터를 도시한 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

I. 용어의 설명

별도로 언급되지 않으면, 기술 용어는 통상의 용례에 따라 사용된다. 본 발명의 다양한 실시예의 이해를 돕기 위해 다음과 같이 본 명세서에서 사용하는 용어를 설명한다.

- [0049] "고리 성형 요소(annuloplasty element)"는 심장의 고리(annulus of heart)의 성형(reshaping)을 유도하여 심장판막기능부전(valvular insufficiency)을 치료하는 장치를 가리킨다. 그러한 장치로, 예를 들어 원형결찰 고리 성형(cerclage annuloplasty)에서와 같이 탄성 고리 성형 요소를 확장시키거나 고리 성형 요소에 장력을 인가한 상태로 함으로써, 관상정맥동(coronary sinus)에 배치되어 심장 고리에 압축력을 가하는 장치가 있다.
- [0050] "포함한다"는 "한정하지 않고 포함한다"를 의미한다. 그러므로 "카테터와 가이드 와이어를 포함한다"는, 추가적인 구성요소를 배제하지 아니하고 "카테터와 가이드 와이어를 포함한다"를 의미한다.
- [0051] "가이드 와이어"는, 조직을 천공하거나 뚫/또는 관통할 수 있는, 단순 가이드 와이어(simple guide wire), 강성 가이드 와이어(stiffened guide wire) 또는 조종 가능 가이드 와이어(steerable guide wire)를 가리킨다. 가이드 와이어는, 에너지를 전달해서 예를 들어 조직 천공에 의해 조직을 관통하는 능력을 증가시킬 수 있는데, 전달되는 에너지는 무선 주파수 절제 에너지(radiofrequency ablative energy) 또는 레이저 절제 에너지(laser ablative energy)가 될 수 있다.
- [0052] 이러한 것들이, 심근과 같은 심장 조직을 통과할 수 있는 "관통 장치"의 예이다.
- [0053] "결찰"은 적절히 당겨진 소재를 둘러싸는 것을 의미하며 봉합 소재에 제한되지 않는다. "당겨진 소재" 또는 "결찰부"는 봉합사 및 고리 성형 와이어를 포함한다.
- [0054] "승모판막 원형결찰 고리성형술(mitral valve cerclage annuloplasty)"은, 장력 요소가 관상정맥동(coronary sinus)의 적어도 일부분(바람직하게는 전체)을 지나도록 배치되어서 둘레 방향의 장력이 승모판막 고리(mitral valve annulus) 주위로 전달되고, 장력 요소가 선택적인 수준의 장력을 받도록 하는 고리 성형 시술법이다. 원형결찰 고리성형술의 예는 선행미국특허출원 제11/127,112호(미국특허출원공개 제2005/0216039호)에 개시되어 있으며, 상기 미국특허출원의 내용은 목적과 관계없이 본 명세서에 참조로서 병합된다. 그러나 승모판막 원형결찰 고리성형술은, 근위(proximal)의 관상 중격 천공 정맥(coronary septal perforator vein)과, 상기 정맥과 우심실 또는 우심방 사이에 있는 심근 또는 고리 섬유륜(annulus fibrosis)을 지나는 궤적을 포함하여 본 명세서에 기재된 바와 다른 원형결찰 궤적을 포함할 수도 있다.
- [0055] 본 명세서에 기재된 보호적(또는 보호) 장치는 "MRI 친화" 소재로 제작될 수 있다. 그러한 소재는 신체 내에 사용되더라도 자기 공명 촬영시 안전하며 MRI의 영상 품질에도 실질적으로 영향을 미치지 아니한다. "MRI-안전" 소재는 자기 공명 환경의 자기장에 놓이더라도 사람이나 장비에 실질적인 위험성을 증가시키지 않는 소재이다. "MRI 친화" 소재의 예는 세라믹, 플라스틱 및 비자기적 복합재료와 같은 비철 소재이다. (300 시리즈의) 오스테나이트계 스테인레스강(austenitic stainless steel)은 강자성(ferromagnetic)도 아니고 상자성(paramagnetic)도 아니므로 MRI 친화적이다. 티타늄 및 알루미늄은 이상적으로는 상자성이 아니지만 MRI 친화적이다. 특별히 기재된 보호 장치의 MRI 친화 소재는 니티놀(nitinol), MP35N 및 코발트-크롬 합금이다.
- [0056] "장력 소재"는 관상정맥동 승모판막 원형결찰 고리성형술을 수행하기에 적절한 소재로서, 둘러싸는 소재가 장력을 받아서 승모판막 고리의 형태를 바꾸게 된다. 적절한 장력 소재의 예는 본 명세서에 기재되어 있는 바와 같이 (예를 들어 직조 폴리머 소재로 만들어진) 피복(sheath) 소재가 바람직하다.
- [0057] 달리 설명되지 않으면, 본 명세서의 모든 기술 용어 및 과학 용어는 본 발명이 속하는 분야에서 평균적 지식을 가지는 자가 통상적으로 이해하는 것과 같은 의미를 가진다. 문장의 맥락상 명확하게 달리 표시되지 않는 한, 단수를 가리키는 관사와 정관사는 복수 개도 포함한다. 문장의 맥락상 명확하게 달리 표시되지 않는 한 "또는"은 언급된 하나의 대안 요소(alternative element) 또는 두 개 이상의 요소의 조합을 의미한다. 예를 들어, "rtMRI 또는 심장초음파"는 실시간 MRI(rtMRI), 심장초음파, 또는 rtMRI 및 심장초음파 모두를 가리킨다. 본 명세서에 언급되는 것과 유사하거나 균등한 방법과 소재가 실제로 또는 본 발명의 시험에 사용될 수 있지만 이하에서는 적절한 방법과 소재가 설명될 것이다. 해석의 충돌이 있는 경우에는, 본 명세서에서 언급될 것이다. 또한, 본 명세서에 언급되는 소재, 방법 및 예시들은 설명을 위한 목적으로만 사용되며 발명의 범위를 제한하지는 않는다.
- [0058] II. 관상 동맥을 보호하는 보호 장치
- [0059] 관상정맥동 승모판막 원형결찰 고리 성형(Coronary sinus mitral valve cerclage annuloplasty)은, 공지되어 있는 보호 장치를 사용할 수 있는, 경피 승모판막 재건술(percutaneous mitral valve repair procedure)의 예이다. 이 시술에 사용하는 장치와 방법은 관상정맥동에 배치되는 인공 고리 성형 요소에 광범위하게 적용 가능하지만, 원형결찰 고리 성형의 특별한 사례와 연결되어 설명될 것이다. 그러한 특별한 예는, 원형결찰 고리 성

형에 사용하는 기술을 제한하는 것으로 해석되어서는 아니되며 단지 특별한 실시예를 설명하기 위한 용도일 뿐이다.

[0060] 경피 원형결찰 고리 성형 재건은 기존의 승모판막 수술에 비해서 리스크 또는 사망률이 낮고, 따라서 판막 이상의 경중에 관계없이 사용할 수 있다. 적어도 관상정맥동을 부분적으로 통과하도록 원형결찰줄(cerclage tether) 또는 결찰부를 배치하면, 관상정맥동이 승모판막 고리에 가까운 이점을 이용할 수 있고, 관상정맥동과 지류 정맥(tributary vein)에 카테터(catheter)를 쉽게 접근시킬 수 있다. 그러나 이러한 방법 또한 단점이 있는데, 근처의 관상 동맥 가지가 눌리면 과반수의 환자에게 심각한 위험이 초래된다. 관상정맥동은 일반적으로 회선관상동맥(circumflex coronary artery) 근처를 지나고, 대심장정맥(great cardiac vein)에 근접해 있기 때문에, 경-정맥동(trans-sinus) 고리 성형을 하면 관상동맥 또는 관상동맥 가지(coronary artery branches)를 수축시키거나 막기에 충분한 압력을 전달할 수 있다. 관상동맥의 그러한 수축을 막기 위한 장치 및 방법이 본 명세서에 제시되는데, 경-정맥동 승모판막 원형결찰 고리성형술의 안전성과 효율을 극적으로 증가시킬 수 있다.

[0061] 예시적인 경-카테터-승모-판막-원형결찰 고리성형술(transcatheter-mitral-valve-cerclage annuloplasty)은, 동심 가이드 와이어를 안내하는 조정 가능 마이크로카테터 또는 관형 카테터(canalization catheter) 등의 가이드 카테터와 2차 카테터를 사용해서 승모판막 고리 주위에 장력 소재 또는 장치를 넣는다. 승모판막 주변에 접근하는 것은, 관상정맥동으로부터 접근하거나 관상정맥동을 거쳐서 접근하는 법 등을 포함하는 다양한 경피 접근법으로 가능하다. 특정 실시예에서는, 이식물의 일부를 구성하는 장력 소재가, 어떤 실시예에서는 해부학적 부분이 아닌 부분을 포함하는 경로를 따라서 승모판막 고리 주위에 적용된다. 예를 들어(비제한적으로), 장력 소재는, 관상정맥동의 가장 앞쪽 기저부와 관상정맥동 구멍(coronary-sinus ostium) 사이의 영역을 지나갈 수 있다. 비제한적인 다른 실시예에서는, 장력 소재는, 관상정맥동의 뒤쪽에서 앞쪽으로, 또는 승모판막 고리의 중격쪽으로부터 측면쪽으로, 승모판막의 심장쪽을 지나도록 배치될 수 있다. 이러한 기술은, 승모 고리의 단면적을 저감시키고 중격 측면 분리를 막기 때문에 승모판막의 접합선을 회복할 수 있다.

[0062] 관상정맥동을 거쳐서 승모 고리성형술을 하면 관상동맥을 수축시키거나 막을 수 있을 정도의 압력을 의도치 않게 전달할 수 있기 때문에, 본 발명은 기술의 안전성과 효율을 증가시키기 위해 발명되었다. 본 명세서에 기재된 향상된 장치와 관련 방법은, 원형결찰부가 관상동맥 위로 관상정맥동을 적어도 부분적으로 통과하는 승모 고리성형술을 하는 동안에, 혈관이 수축하는 것을 막아준다. 2016년 2월 29일에 출원된 미국특허출원 제 15/056599호에 기재되어 있는 바와 같이, 관상동맥 보호 요소는 원형결찰 장치와 함께 사용할 수 있다. 그러나 본 발명은 상기 발명보다 더 나은 효과를 제공한다.

[0063] 도 2에는 승모판막 원형결찰 고리성형술에서 보호 장치(420)를 사용하는 이식물(400)이 개략적으로 도시되어 있다. 도 2에는, 회선 관상 동맥(252; circumflex coronary artery) 위에서 관상정맥동(250)의 일부분을 통과해서 연장하는 (양호한 실시예에서 꼬인 봉합사) 장력 요소로 사용되는 피복 소재(450; sheath material)가 도시되어 있다. 도 2에는, 관상 동맥(252) 위에서 연장하는 보호 요소(420)를 구비하며 관상정맥동(250) 내에 배치되는 이식물(400)이 도시되어 있는데, 근위부(428; proximal portion)와 원위부(429; distal portion)는 관상동맥(252)의 양 옆에 배치된다. 이식물(400)의 줄 부분(450)에 장력이 인가되므로, 근위부(428)와 원위부(429)는 관상동맥(252)의 양 옆에서 유지되고, 관상 동맥(LCx; 252) 대신에 관상정맥동(250)의 벽에 수축력을 전달한다.

[0064] 도 3a, 3b, 3c 및 3d에는, 원형결찰 고리 성형 보호 장치(400)의 기능을 다른 예가 도시되어 있다.

[0065] 도 3a에는, 좌측 관상 동맥(254)의 회선 가지(252; circumflex branch) 위로 연장하는 관상정맥동(250)을 보여주는 심장 외부의 해부학적 구조가 도시되어 있다. 도 3b에는, 관상동맥(252)에 관상정맥동(250)이 중첩되는 관계를 보여주는 확대도가 도시되어 있다. 도 3c에는, 원형결찰 고리성형술을 하는 동안에 장력이 인가되어서 관상동맥(252)을 누르고 심장 관류(myocardial perfusion)와 간섭하는 중공 줄(450; hollow tether)이 도시되어 있다. 도 3d에는, 관상동맥(252)를 누르는 힘을 없앴으로써 심근 조직의 혈류가 정상적으로 흐르도록 하는, 보호 장치(420)를 통과하여 연장하는 중공 줄(450)이 도시되어 있다.

[0066] 브릿지/보호 장치(예를 들어, 400)는, 중공 줄 소재(450)를 관상동맥(예를 들어, LCx)으로부터 멀어지게 하는 다양한 모양과 형태를 취할 수 있다. 보호 장치/브릿지(420)는, 원하는 형태로 미리 제작될 수도 있고, 또는 혈관에 진입할 때에는 일반적으로 선형이지만 완전히 전개되면 소망하는 보호 장치 형태가 되는 형상 기억 합금 소재로 만들어질 수도 있다. 브릿지(420)는, 환자의 특유한 해부학적 구조에 맞는 3차원 형상이 될 수 있다.

[0067] 도 4a 내지 도 4d에는, 보호 브릿지(420)를 포함하는 이식물(400)의 실시예가 도시되어 있다. 이식물(400)의

원단부는 크립핑부(570; crimp)에 연결되어서 이하에 설명하는 바와 같이 전달을 촉진시킨다. 원위 전달 튜브(440; distal delivery tube)는, 이식물(400)의 다양한 구성요소를 수용하는 피복(450)의 원단부 위로 미끄러진다. 크립핑부(570)의 근단부는, 피복의 원단부 주변에서 크립핑되어, 이식물(400)의 원단부에서 피복 내의 부품을 크립핑한다.

[0068] 도 4a 내지 4d에 도시된 바와 같이, 이식물(400)은, 아치형 보호 요소(420)를 포함한다. 작은 직경의 꼬인 폴리에스터 봉합사와 같은 중공 줄(410)은 보호 아치(420) 위에 놓고 예를 들어 봉합 루프(도시되지 않음) 또는 하나 이상의 수축 튜브(shrink tubing; 도시되지 않음)에 의해서 위치가 고정된다. 수축 튜브가 줄(410)과 보호 아치(420) 위로 미끄러져서 수축되어, 끝에서 끝까지 아치(420)의 상부면에 줄(410)을 유지한다. 원하는 경우, 수축 튜브는 보호 요소(400)의 단부 넘어서까지 연장해서 요소(420)의 단부에서 강성이 완만하게 변화도록 하는 스트레인 릴리프(strain relief)의 역할을 한다. 또한, 원하는 경우, 줄(410)을 예워싸면서 보호 요소(420)의 단부에 제공되는 스트레인 릴리프를 추가하거나 다른 스트레인 릴리프(430)를 제공할 수도 있다. 그리고 나서 큰 직경의 꼬인 봉합사와 같은 피복(450)이 예를 들어 요소(410, 420, 430)의 조립체 위로 끼워진다. 피복(450)은 보호 요소(420)가 없는 부분에서 좁아진다. 원위 전달 튜브(440; distal delivery tube)는 피복(450)의 원위 영역 위로 미끄러지고, 근위 전달 튜브(470)는 피복(450)의 근위 영역 위로 미끄러지며, 원하는 경우, 이식물의 원단부 및 근단부에서 각각 크립핑된다.

[0069] 도 4b에는, 관상정맥동 내에 장착된 상태에서 "랜딩존(landing zone)" 또는 안정적인 강성 구조물을 형성하는 더욱 신장된 근위부(428; proximal portion)를 구비하는 보호 장치(420)의 실시예 또는 아치가 도시되어 있다. 이후에 이 랜딩존은 경-카테터(transcatheter) 고리 성형 기술이 완료된 후에 교체 판막을 이식하기 위한 위치로서 기능할 수 있다. 특히, 신장된 근위부(428)에 의해 형성되는 랜딩존에 의해 심장 내에 비교적 강성인 면이 생기면 원래 조직에 교체 판막을 고정시키기가 쉬워진다. 그러므로 근위부(428)는, 예를 들어 3 내지 80mm의 적당한 길이를 가지고 그 사이에서 1mm씩 원하는 만큼 증가시킬 수 있다. 원위부(429)는 0.5 내지 약 10mm 사이의 적당한 길이를 가지고 그 사이에서 0.5 mm씩 원하는 만큼 증가시킬 수 있다.

[0070] 보호 요소(420)는, 0.020인치×0.070인치의 니켈-티타늄 형상 기억 합금과 같은 방사선불투과성 권취 와이어로 만들어질 수 있지만, 유사하거나 다른 크기의 다른 소재를 사용할 수도 있다. 형상 기억 소재로 만들면, 혈관 시스템에 진입하기에 적합하도록 (예를 들어 선 형태로) 브릿지(420)를 변형시킬 수 있다. 형상 기억 소재는 장치가 전개된 후에는 도면에 도시된 아치형태로 복귀한다.

[0071] 아치(420)의 단면은, 직경을 가지는 원형 또는 직사각형이며, 또는 아치의 높이와 폭은 약 0.010인치 내지 약 0.080인치 사이이며, 상기 수치 내에서 0.001인치씩 원하는 만큼 증가시킬 수 있다. 도시된 바와 같이, 보호 요소(420)의 단부는 바람직하게는 라운딩 처리가 되어 있어서 전개되었을 때에 관상정맥동의 벽에 손상을 가하지 않도록 한다. 보호 장치(420)는, 바람직하게는 관상 동맥(예를 들어 LCx) 위에서 가깝게 연장하기에 충분한 반경을 가지는 아치형 또는 반원 형태여서 장력 요소로부터 동맥으로 누르는 힘이 전달되지 못하도록 한다. 누르는 힘은 대신에 보호 장치상에서 보호 장치를 따라 분산되어서, 누르는 힘으로 인해 생길 수 있는 심근 관류(myocardial perfusion) 장애로부터 동맥을 보호한다. 보호 요소 단부(428, 429)는, 관상 동맥 위에서 벌린 상태로 되어서 보호 장치(420)를 좌회전동맥(left circumflex artery) 위에 배치시키는 동안에 관상 정맥동의 벽에 안착하는 "다리부"를 효과적으로 형성하고, 전달 튜브(440, 470)가 제거된 후에 장력을 받아서 피복(450)에 의해 인가되는 누르는 힘을 받고 분산시킨다.

[0072] 도 4c의 실시예는 바람직하게는, 베이스에서 0.4인치 내지 0.7인치의 길이를 연결하는 중앙 아치를 구비하는데 예를 들어, 그사이에서 0.01인치씩 원하는만큼 증가시킬 수 있다. 도시된 중앙 아치는 약 0.10인치 내지 약 0.20인치의 높이(h)를 가지며, 예를 들어 0.01인치씩 원하는만큼 증가시킬 수 있다.

[0073] 외부 피복의 근위부와 원위부 및 전달 튜브(440, 470)는, 바람직하게는 예를 들어, PTFE, PVDF, 불소 수치 또는 PVP 등의 소수성 또는 친수성 소재로 매끄럽게 코팅된다.

[0074] 도 4d에 도시된 바와 같이, 내부 줄(410)은, 복수 개의 구성 부품을 포함할 수 있다. 내부 줄(410)의 도시된 실시예는, 가장 안쪽은 금속 소재의 방사선불투과성 와이어(410a; 예를 들어 백금)이고, 이것을 열 수축 튜브(410b; heat shrunk tubing, 예를 들어 PTFE, PET)이 감싸고 있다. 상기 구성 요소는 꼬인 봉합사(410c) 내에 수용된다. 바람직하게는, 구성 요소(410a, 410b, 410c)는 피복(450)과 같은 길이를 가지며 이식물(400)의 근단부 및 원단부에서 피복(450)에 크립핑된다(crimped).

[0075] 바람직하게는, 내부 줄(410)은 전체 길이에 걸쳐서 방사선불투과성이어서 시술하는 동안 그리고 시술 이후에 시

인성을 향상시킨다. 금속(예를 들어 백금) 와이어에 의해서 내부 줄(410)의 방사선불투과성은 증가할 수 있는데, 와이어 또는 필라멘트는 텅스텐 함유 폴리머, 탄탈륨 함유 폴리머 및/또는, 하나 이상의 비스무스(bismuth), 탄탈륨, 황산바륨 등에 하나의 방식 또는 다른 방식(예를 들어 폴리머에 합쳐지거나 직조 소재에 합쳐지는)으로 함침되는 꼬인 봉합 소재(410c)가 사용될 수 있다.

[0076] 전달 튜브(440, 470)는 피복(450) 위로 배치되며, 보호 브릿지(420)의 근단부 및 원단부에 접하거나 가까이 배치될 수 있다. 제거 가능한 전달 튜브가 연속적인 외부 줄(450)의 양쪽에 조립되는데, 보호 브릿지로부터 교환 크럼핑부(도 4a에 도시된 바와 같이)까지 연장하여 원형결찰 이식물에서 가이드 와이어를 교환하는데 도움이 된다. 또는, 경로를 외부 피복(450) 아래쪽으로 할 수도 있다. 제거 가능 전달 튜브는 예를 들어 PEEK, HDPE 등의 폴리머 소재로 만들어질 수 있다. 이식물이 자리를 잡으면, 제거 가능 전달 튜브는 잡아 당겨서 제거될 수 있다. 구조물을 둘러싸는 피복(50)은, 적어도 길이의 일부분 또는 전체 길이에 걸쳐서 소수성코팅 소재(예를 들어 PTFE, PVDF) 또는 친수성 코팅 소재(예를 들어 PVP)로 매끈하게 코팅될 수 있다. 예를 들어, 상기 코팅은 하나 이상의 추가 레이어 또는 인접하거나 및/또는 중첩되는 PTFE 열 수축 튜브(shrink tubing)로 형성될 수도 있다. 중첩 영역은 강성 전이(stiff transition) 영역을 제공하는데에 도움이 되는 스트레인 릴리프(strain relief)의 역할을 할 수 있다. 열 수축 튜브는 본 명세서의 다른 부분에서 언급되는 바와 같이 다층 공-압출(multi-layer co-extrusion)로 될 수 있는데, 폴리머 또는 금속 소재로 형성된 꼬인 중간층과 방사선불투과성 소재를 포함할 수 있다.

[0077] 어떤 실시예에서는, 피복(450)은, 1-2mm의 UHMWPE(ultra high molecular weight polyethylene)로 만들어질 수 있으며, DSM, Dyneema 또는 Teleflex로 감겨진 코어 없는 라운드 형태가 될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 줄/피복(450)에 중량비 기준 적어도 20%의 비스무스(bismuth)가 포함되어 방사선불투과성을 증가시킬 수 있다. 예를 들어, 피복은 약 20 내지 약 70%의 비스무스 또는 황산바륨을 포함할 수 있으며 그사이에서 중량비 기준 약 1%씩 증가시킬 수 있다. 또는, 텅스텐, 탄탈륨, 황산 바륨 등의 추가적인 또는 대안으로서의 방사선불투과성 소재가 피복 소재에 포함될 수 있다. 이러한 소재들은, 예를 들어, 직조(weaving)하거나 또는 줄 내에 형성된 중앙 채널을 따라서 인발 와이어를 유도하는 등의 방법으로 인발 금속(예를 들어 백금, 또는 다른 방사선불투과성 소재) 와이어에 병합될 수 있다.

[0078] 도 5a 내지 도 5e에는, 가이드 와이어의 근단부(502)로부터 이식물(400)의 원단부까지의 전이 영역(transition region)을 제공하는 크럼핑부(570)가 다양하게 도시되어 있다. 이식물(400)의 근단부의 제2 크럼핑부(crimp)가, 피복(450)의 근단부를 내부 줄(410)의 근단부에 붙이는 대안적(alternative)이거나 추가적인 구조적 부착 위치를 제공할 수 있다. 도시된 바와 같이, 크럼핑부(570)는, 외부 근단 테이퍼부로서 일반적으로는 원추형인 면과, 외부 원단 테이퍼부로서 일반적으로는 원추형인 면과, 중간 테이퍼부로서 외부가 원추형인 두 개의 면을 포함한다. 크럼핑부(570)의 원단부는 크럼핑부(570)의 근단부보다 직경이 작으며, 피복(450)의 원단부를 포함하고 그 내부에 수용되는 이식물(400)의 원단부를 수용하는 상대적으로 큰 근위 보어(proximal bore)와, 가이드 와이어의 근단부(502)를 수용하는 크기이며 상대적으로 좁은 원위 보어(distal bore)를 형성한다. 바람직하게는, 크럼핑부(570)는 이식물(400)의 원단에 초기에 부착된 변형 가능 금속 소재로 만들어 질 수 있다. 가이드 와이어가 심장을 통해 진입하고 신체 바깥으로 적절하게 경로를 잡도록 진행하면(이하에서 더 자세하게 설명한다), 이식물(400)의 크럼핑부(570)는 (예를 들어, 핸드 크럼퍼를 구비하는) 가이드 와이어에 크럼핑되고, 이식물(400)은 근위 전달 튜브와 원위 전달 튜브를 포함하여, 보호 요소(420) 및 피복(450)과 함께 보호 요소가 LCx 동맥 위에서 벌린 상태가 될 때까지 혈관계로 진행한다. 보호 요소(420)는 이식물에서 생략될 수 있으며, 예를 들어, 아치형 보호 요소가 필요하지 않은 해부학적 구조를 가지는 환자에게는 상대적으로 직선인(또는 강성이 전혀 없는) 구조물로 대체될 수 있다.

[0079] 도 4e 및 도 4f에는, 본 발명에 따른 이식물(400')의 다른 실시예가 도시되어 있다. 도 4e에는, 이식물(400')의 원위부와 중앙부가 도시되어 있다. 이식물(400')은 바람직하게는 신장형 Pebax 튜브(410b'; elongate Pebax tube) 내에 수용되는 가장 안쪽의 코어 와이어(410a'; 예를 들어 백금 소재)를 포함한다. 부품(410a', 410b')의 조립체는 튜브형태(예를 들어 5mm)의 꼬인 봉합부(410c')로 도입된다. 그리고 나서 부품들은, 바람직하게는 Pebax 또는 다른 적절한 열가소성 소재로 되어 있는 더 짧은 튜브(480')로 도입된다. 튜브(480')는, 바람직하게는 단지 몇인치에 불과하며 보호 브릿지(420')의 전체 길이를 수용하기에 충분하다. 부품(410a', 410b', 410c', 480')은 그리고 나서 가열되어 열 수축이 일어난다. 가열은, Pebax 소재가 꼬인 봉합부(410') 사이로 녹아 들어가게 함으로써 보호 브릿지(420')의 영역에서 강성을 강화시킨다. 부품(410a', 410b', 410c', 480')이 가열되어 융합된 조립체는 브릿지(420')의 상부면 위에 놓이게 되고 (예를 들어 1mm 직경만큼) 더 꼬여진 폴리머 봉합부(450')로 도입된다. 봉합부(450)는, 부품(410a', 410b', 410c', 480') 조립체를 브릿지(420')의

상부면에서 위치를 유지하도록 한다. 다음으로, Pebax 또는 다른 적절한 열가소성 소재의 외측 튜브 층(490')이 브릿지(420')를 벌리고 있는 외측 피복(450')의 일부분 위로 끼워진다. 부품의 결합에는 다시 한번 열 수축이 일어나서 부품(480', 490')의 폴리머 소재가 꼬인 피복(450')의 섬유로 녹아 들어가게 하여 강성을 강화시키고 이식물(400')의 길이를 따라서 우수한 응력 전이(stress transition)를 가지는 매끈한 면을 제공한다. 내측 방사선불투과성 와이어(410a')는 바람직하게는 이식물의 전체 길이를 따르지 않고 대신에 대략 브릿지(420')의 한쪽의 길이와 동일한 약 100cm 내지 200cm (예를 들어, 170cm) 사이의 중앙 영역을 차지한다.

[0080] 도 4e에는, 원위 전달 튜브(440')가 도시되어 있는데, 바람직하게는 Pebax 등의 열가소성 폴리머(바람직하게는 열가소성 엘라스토머 "TPE")로 만들어진다. 도시되어 있는 바와 같이, 전달 튜브(440')는 브릿지(420')의 원단부와 접하거나 일부가 중첩되기에 적합한 나팔 형태의 근단부를 포함한다. 유사하게, 근위 전달 튜브(470'; 도시되지 않음)에도 브릿지(420')의 근단부에 접하거나 중첩되는 원단 나팔형 부분이 제공된다.

[0081] 도 4f에는, 이식물(400')의 원단 영역이 도시되어 있는데, 단면상으로 원위 크립핑부(570')가 부착되는 방식을 보여준다. 원위 크립핑부(570')는, 가이드 와이어(도시되지 않음)를 수용하는 원단 통로와, 복수 개의 튜브형 부품을 수용하는 근위 통로를 포함한다. 도 4f에 도시된 가장 안쪽의 부품은, 꼬인 봉합부(410c') 안쪽에 놓인 Pebax 튜브(410b')를 포함한다. 이 실시예에서는, 원하는 경우 그렇게 할 수도 있지만 코어 와이어(410a')는 크립핑부까지 연장하지 않는다. 부품(410c')은 외부 피복 또는 꼬인 봉합부(450') 내에 배치된다. 봉합부(450')의 원단부는, Pebax와 같은 폴리머 튜브인 (예를 들어 2-3cm의) 짧은 부분(572') 내에 배치된다. 튜브(572')의 원단부는 크립핑부(570')의 근단면의 실린더형 개구에 끼워진다. 그리고나서 외측 전달 튜브(440')가, 리세스부일 수 있는 크립핑부(570')의 외부 근위부 위로 미끄러진다. 크립핑부(570')의 근위부는, 복수 개의 구멍 또는 창문부(574')를 포함한다. 부품들이 조립되고 나면, 조립체에 열 수축이 일어나서 전달 튜브(440')의 원위 팁의 폴리머가 창문부(574')를 통해 튜브(572')로 녹아 들어가서 크립핑부(570')와 이식물(400')을 결합시킨다. 튜브(440')의 원단부는 초기에는 외측으로 나팔 형태여서 처음에 부품을 크립핑부(570')에 끼울 때에 도움이 된다. 도시되지는 않았지만, 이식물(400')의 근단부는, 예를 들어 근위 전달 튜브(470')의 근단부를 내측 부품쪽으로 열 수축시켜 녹아 들어가게 함으로써, 크립핑부 없이 유사하게 구성할 수 있다.

[0082] 본 발명은 또한 보호 브릿지를 포함하지 않는 형태의 이식물(400')도 제공한다. 이 실시예의 구성은, 브릿지(420')가 있어야 하는 중앙 영역에 브릿지(420')가 없고 튜브(480')가 포함되지 않는 점을 제외하면 이식물(400')과 동일하다. 대신에 부품(410a', 410b', 410c')의 조립체가 열융해되어 외부 피복(450')에 도입된다. 이식물(400')의 중앙의 위치를 표시하기 위해서, 피복(450') 위로 마커 밴드가 제공되고 마커 위에 바람직하게는 Pebax 소재의 다른 폴리머 튜브를 놓고 그 위치에서 열 수축을 시킴으로써 마커 밴드의 위치를 유지한다. 필요한 경우, 추가적인 열 수축 튜브가, 적어도 부분적으로 방사선불투과성인 마커 위로 열 수축하여, 방사선불투과성을 증가시키고, 또한 이식물의 중앙부 두께를 증가시켜서 시술하는 동안에 잠금부를 통과해서 당겨지는 것을 방지하여 안전을 도모할 수 있다.

[0083] III. 경피 승모판막 원형결찰 고리성형술

[0084] A. 승모판 역류(Mitral Regurgitation)

[0085] 승모판막 또는 삼첨판막의 역류(누설)는 다양한 원인에 기인하는데, 허혈성 심장질환, 심근경색, 후천성 또는 선천성 심근병증, 선천성 결함, 외상, 감염증 및 다양한 형태의 심장 질환에 기인한다. 주요 심근 질환은, 과당긴(overstretching), 퇴화(degeneration), 또는 유두상 근육(papillary muscle apparatus)의 파열 또는, 유두상 근육의 장애 또는 오정렬로 인해 판막첨판(valve leaflets)의 오정합(malcoaptation)으로 진행되는 판막 고리 확장을 일으켜서 판막 역류를 야기한다. 이러한 역류는, 그 자체로 심장 근육 기능에 심각한 악화를 야기하는 심방세동(atrial fibrillation)과 같은 비정상적인 심장 박동을 야기한다. 그러한 악화는, 기능적 장애, 울혈성 심부전 및 심한 통증, 고통, 삶의 질의 저하 또는 조기 사망과 연관될 수 있다.

[0086] 경피 고리성형술과 같이 덜 위험하고 최소 침습 시술을 하게 되면, 더 많은 환자들이 판막 역류에 대한 기계적인 치료를 받을 수 있도록 한다.

[0087] B. 경피 원형결찰 고리성형술

[0088] (개복 심장 수술에 비해) 위험과 합병증이 저감되므로, 카테터-기반 심장-판막 시술이 광범위한 범위의 환자들에게 적합하다. 본 명세서에는, 예를 들어, 경피-원형결찰 고리성형술(결합 있는 심장 판막의 링 또는 고리의 재구조화 또는 확대)에 의해 판막첨판(valve leaflets)을 가깝게 함으로써 손상되거나 기능이 저하된 심장 판막을 고치는 데에 사용될 수 있는 카테터-기반의 향상된 판막 수리 장치 및 방법이 기재되어 있다. 어떤 예에서

는, 경피 원형결찰 고리성형술이, 원주형태 또는 방사(radial) 형태의 장력 장치를 전달하는데에 사용된다. 그러한 기술법의 예시가 국제특허출원공개 제W02004/045378호 및 미국특허출원공개 제2005/0216039호에 개시되어 있는데, 상기 특허공개의 내용은 목적을 불문하고 그 전체로서 본 명세서에 참조를 위해 병합된다.

[0089] 일반적으로 고리 성형 기술을 수행하는데 사용하는 시스템은, 관상(정맥)동에 도입되는 미리 제작된 목정맥경유 벌룬-팁 가이드 카테터(preformed transjugular balloon-tipped guiding catheter)와 같은 가이드 카테터(GC)를 포함할 수 있다. 퇴행성 심장 정맥 조영 사진을 찍으면 대심장정맥(great cardiac vein)과 중격 천공 정맥(septal perforator vein)이 강조되어 시각화된다. 관상 동맥 재소통(coronary artery recanalization)을 위해 설계된 고성능의 가이드 와이어는 변형 가능한 마이크로카테터를 사용해서, 예를 들어 대심장정맥으로 진입할 수 있고 그 다음에 기저 중격 천공 정맥으로 진입할 수 있다.

[0090] 일반적으로는, 고리 성형 기술법에 영상 시스템을 사용할 수 있는데, 그렇게 함으로써 신체내 조직, 기관, 구조, 캐비티(cavities) 및 처치되는 대상의 공간을 볼 수 있다. 예를 들어, MRI와 같은 영상 시스템을 사용하는 능동-장치 네비게이션의 작동을 위해 트랜스미터 코일이나 리시버 코일이 사용될 수 있다. 일반적으로 그러한 영상 획득은, X-선 기술, X-선 투시법, MRI, 전자기-양전자 네비게이션(electromagnetic-positron navigation), (내시경, 관절경 등의) 비디오 기술, 초음파 및 다른 기술에 기초한 다양한 영상 방법을 사용해서 임의의 평면 또는 미리 결정되어 있는 평면을 따라서 실행될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 실시간 MRI(rtMRI), 심장초음파 또는 전자기 유도가 사용될 수도 있다. 원형결찰 고리성형술에서 특별히 유용한 것은 XFM인데, 이것은 X-선을 MRI와 함께 사용해서 심장 구조를 찾는데 사용되는 것으로서 예를 들어 심장 구조를 통과하는 궤적에서 고리 성형 와이어를 안내하는 데에 도움을 줄 수 있다. XFM 기술은, 예를 들어 de Silva et al., Circulation 114:2342-2350 (2006) 논문에 공개되어 있다. 가이드 카테터는, 피술자 신체 예를 들어 심방(심실)으로의 경피 접근을 팔, 목, 또는 다리 정맥을 통해서 가능하게 한다. 어떤 실시예에서는, 가이드 카테터가 심장의 심실 및/또는 심방으로 접근하도록 설계된다. 그 가이드 카테터는, 예를 들어 관막 조작 카테터 또는 마이크로카테터 또는 소통-니들 카테터(canalization-needle catheter)를 포함하는, 하나 이상의 보조 카테터(secondary catheter)의 도입을 허용한다. 2차적 카테터(또는 카테터들)는, 기관이나, 조직이나, 심장이나 심장내의 특정 구조와 같은 피술자의 신체에 관심 구조를 치료하거나, 영향을 미치거나, 조작하는 데에 사용된다. 가이드 카테터가 심장으로의 경피(또는 다른 방식의) 접근을 위해 사용되면, 가이드 카테터는, 관막 조작 카테터와 같은 하나 이상의 2차적 카테터가 지혈을 유지하면서 심장으로 도입하는 것을 허용한다. 2차적 카테터는, 서로에 대해 동심이거나 인접할 수 있으며, 또는 신체 바깥쪽에서 여러 접근 지점으로부터 도입될 수 있다.

[0091] 가이드 카테터는, 승모판막 성형 기술의 적절한 부품에 맞는 다양한 형태를 가질 수 있다. 예를 들어, 가이드 카테터는, 다양한 곡률 반경을 가지는 다양한 관상정맥동에 맞도록 제공되거나, 중격 경유 접근 경로 뿐만 아니라 대동맥 경유 경로에 맞도록 제공되거나, 다양한 구경의 심방과 심실에 맞도록 제공될 수도 있다. 그러한 형태는, 제1차 곡선, 제2차 곡선 및 제3차 곡선을 적절하게 구비한다. 경피 혈관경유 승모판막 고리성형술(percutaneous transvascular mitral valve annuloplasty)을 시행하는 데에 적합한 카테터 형상의 예는, 목적과 관계없이 그 전체가 본 명세서에 참조를 위해 병합되는 미국특허출원공개 제2005/0216039호에 공지되어 있다.

[0092] 관상정맥동에 접근하기 위해 다양한 방법이 사용될 수 있지만, 예를 들어 목정맥을 통한 정맥 접근법이 바람직하다. 다른 예로서는, 가이드 카테터가, 대퇴정맥(femoral vein)이나 목정맥(jugular vein)과 같은 정맥으로 도입되어 하대정맥(inferior vena cava) 또는 상대정맥(superior vena cava)을 통과하여 심장의 우심실로 안내된다. 원형결찰 고리성형술의 경로의 두 가지 예가 도 7a 및 도 7b에 도시되어 있다. 제1 경로("단순" 또는 "RV" 경로로 표시됨)는, 고리 성형 와이어가 상대정맥을 통해 우심방으로 진입하고나서 심장구멍(coronary ostium)을 통해 관상정맥동으로 도입된다. 와이어는 대심장정맥을 거쳐서 기저 중격 천공 정맥과 같은 기저 혈관으로 진행한다. 와이어는, 중격 천공 정맥을 나와서 심근 간질(myocardial interstitium)을 지나서 우심실로 진행하고, (전방첨판(anterior cusp) 및 중격첨판(septal cusp)의 교차 지점에서) 중격삼첨판막 접합면(septal tricuspid valve commissure)을 따라서 우심방으로 다시 들어간다.

[0093] 그리고 나서 가이드 와이어는 예를 들어 혈관 올가미(vascular snare)를 사용해서 제거된다. 가이드 와이어의 원단부를 잡아서 신체 외부로 노출될 때까지 혈관을 통해 제거하기에 적합한 다른 도구가 사용될 수도 있다. 가이드 와이어의 제거를 쉽게 하는 바람직하고 향상된 올가미의 예가 도 6a 내지 도 6c에 더 도시되어 있다.

[0094] 도시를 위한 목적으로 또한 비제한적으로, 도 6a에는, 본 발명에 따른, 가이드 와이어를 잡는 예시적인 올가미

카테터(600)가 도시되어 있다. 도 6a에 도시되어 있는 바와 같이, 길이를 따라서 중간 튜브 부재(602)를 슬라이드 가능하게 수용하는 신장형 외부 튜브 부재 또는 피복(601)에 의해 규정된다. 중간 튜브 부재(602)는, 그 길이를 따라서 슬라이드 가능하게 배치되는 하이포튜브(hypotube)와 같은 신장형 내측 튜브 부재(604)를 포함한다. 튜브 부재(602, 604)의 축방향에서의 상대적인 위치는 와이어 올가미 바스켓(606; 예를 들어 접철 가능한 몸체부)이 커지거나 작아지게 한다. 올가미 바스켓(606)은, 복수 개의 미리 형성된 와이어에 의해 형성되며, 중간 튜브 부재(602)의 원단부에 부착되는 근단부(610)와, 내측 튜브 부재(604)의 원단부에 부착되는 원단부(612)를 구비한다. 튜브 부재(602)가 튜브 부재(604)에 대해서 슬라이딩되어 멀어짐으로써 단부(612, 610)가 서로로부터 당겨져서 멀어질 때, 바스켓(606)의 미리 성형된 와이어가 늘어나고 내측 방사방향으로는 접히면서 바스켓(606)이 외부 튜브 부재 또는 피복(601)에 대해서 근단부로 당겨지게 한다. 내측 튜브 부재(604)는, 바람직하게는, 가이드 와이어를 수용할 길이를 따라서 추가적인 루멘(lumen)을 규정하는 스테인레스스틸 또는 니켈-티타늄 합금의 하이포튜브와 같은 금속 부재이다. 바람직하게는, 내측 튜브 부재(604)의 원단부와 올가미 바스켓(606)의 원단부(612)에는 비외상성 원추형 테이퍼 원위 팁(605)이 형성된다.

[0095] 올가미 바스켓(606)을 형성하는 각각의 와이어는, 올가미 바스켓(106)이 확장된 상태일 때 방사방향 외측으로 확장하도록 미리 성형되어 있을 수 있다. 예를 들어, 도 6a에 도시된 바와 같이, 미리 성형된 각각의 와이어는, 신장형 코어 부재(604)의 길이 방향 축에 평행하게 연장하고, 확장된 상태에서는 신장형 코어 부재(604)에 수직 방향으로 방사방향 외측으로 연장한다. 올가미 바스켓(606)이 확장된 상태에서, 각 와이어가 신장형 코어 부재(604)로부터 방사방향 외측으로 연장하는 길이는 균일하며, 미리 성형된 와이어의 기하학적 형태에 의해서 정의된다. 또한, 신장형 코어 부재의 원단부를 향한 신장형 중간 튜브 부재(602)의 원단부의 축방향 변위가, 각각의 미리 성형된 와이어의 형태 변화를 통해서 올가미 바스켓(606)의 기하학적 형태 변화를 야기한다. 예를 들어, 중간 튜브 부재(602)가 팁(605)을 향하도록 변위하면, 복수 개의 미리 성형된 와이어 각각이 (예를 들어 방사방향 외측으로 휘어진) 신장형 코어 부재에 평행한 면에 수직인 방향으로 휘어진다. 반대로, 중간 튜브 부재(602)가 팁(605)의 반대 방향으로 변위하면, 복수 개의 미리 성형된 와이어 각각은 신장형 코어 부재(604)를 향하도록 방사방향 내측으로 축소된다.

[0096] 그러므로 올가미 카테터(600)은, 길이 방향을 따라서 그 안에 중간 튜브 부재를 슬라이딩 가능하게 수용하는 신장형 외측 튜브 부재 또는 피복을 포함할 수 있다. 중간 튜브 부재는, 길이를 따라 안쪽에 슬라이딩 가능하게 배치되는 하이포튜브(hypotube)와 같은 신장형 내측 튜브 부재를 더 포함한다. 튜브 부재들의 축방향의 상대적 변위가 올가미 바스켓 필라멘트가 확장하거나 줄어들게 한다. 도시된 바와 같은 올가미 "바스켓"은 도 6a에 도시된 바와 같은 미리 성형된 와이어로 형성된다. 도 6a를 참조하여 설명된 바와 같이, 올가미 바스켓의 미리 성형된 와이어는, 중간 튜브 부재의 원단부에 부착되는 근단부와, 내측 튜브 부재의 원단부에 부착되는 원단부를 구비한다. 그래서, 내측 및 중간 튜브 부재의 단부가 상대적인 미끄럼 선형 변위에 의해 서로로부터 멀어지게 당겨지면, 바스켓의 미리 성형된 와이어가 방사방향 내측으로 신장하고 줄어들어서, 바스켓이 외측 튜브 부재 또는 피복에 대해서 가까워지게 당겨지고 피복의 원단부로 당겨진다. 내측 튜브 부재는, 바람직하게는, 길이를 따라 가이드 와이어를 수용할 수 있는 루멘(lumen)을 더 정의하는, 스테인레스스틸 또는 니켈-티타늄 합금 하이포튜브와 같은 금속 부재이다. 비외상성 원추형 테이퍼 원위 팁(atraumatic conically tapering atraumatic distal tip)은, 바람직하게는 내측 튜브 부재(도 6a)의 원단부와 올가미 바스켓의 원단부 위에 형성된다. 원위 팁은, 전술한 부품 위로 물딩되거나, 또는 미리 성형된 후에 UV 활성 접착제 등으로 시스템에 부착될 수 있다.

[0097] 바람직하게는, 원위 팁은, 그것을 관통하는 원위 개구가 형성되어 있어서 가이드 와이어가 내측 튜브 부재 안쪽에 규정된 루멘을 지난 후에 지나가도록 한다. 장치(600)의 원위 팁은, PEBAX 폴리머, 35dNylon 소재와 같은 폴리머 소재 또는 다른 적절한 비외상성 소재로 만들어질 수 있으며, 본 명세서의 다른 곳에서 언급된 바와 같이 매끄럽게 소수성 또는 친수성 소재(예를 들어, PVP)로 코팅될 수 있다. 비외상성 소재로 원위 팁을 만들면, 올가미 카테터(600)가, 급격하게 꺾이는 등의 구불구불한 혈관을 통과하기 쉽게 해서, 우심실 가까운 폐동맥판막(pulmonary valve)에 도달하고, 관상정맥동의 벽을 통과한 후에 중격벽을 통과하거나 목표 중격 천공 정맥과 우심실 유출로(RVOT; Right Ventricle Outflow Tract) 사이를 지나가는 가이드 와이어를 가로채기 쉽게 한다. 내측 튜브 부재는, 실질적으로 장치(600)의 원위 팁의 전체 길이를 따를 수 있지만, 바람직하게는 팁의 원단부보다 짧게 해서 혈관을 지나갈 때에 팁이 휘게 한다.

[0098] 바람직하게는, 표시 밴드가 내측, 중간, 및 외측 튜브 부재 각각의 원단부에 형성된다. 또한, 도 6b 및 6c에 도시된 바와 같이, 원하는 경우, 내측 타겟 필라멘트 또는 와이어(640, 650)는 2차원(도 6b) 또는 3차원(도 6c) 루프 형상으로 되어서 중격 벽을 통과해서 우심실 근처 폐동맥판막으로 가는 가이드 와이어의 원단부를 쉽게 잡

을 수 있게 한다. 각각의 타겟 와이어(640, 650)는, 중간 튜브 부재의 원단부에 부착되는 근단부와, 카테터(600)의 내측 튜브 부재의 원단부에 부착되는 원단부를 구비한다. 타겟 와이어(640, 650)는, 하나 이상의 평면에 놓이는 하나 이상의 와이어 루프를 더 정의한다. 중간 및 내측 튜브 부재의 원단부가 길이 방향으로 상대적인 변위를 해서 바스켓이 신장되면, 타겟 와이어(640, 650)는 비슷하게 길어지고 루프는 줄어든다.

[0099] 도 6b에는, 단일 루프를 구비하는 타겟 와이어(640)가 도시되어 있다. 어느 경우에도 와이어(640)는 실질적으로 단일 평면에 놓인다. 도 6c에는, 도 6b의 와이어 루프(640)와 유사하지만 단일 필라멘트를 사용하는 1개를 초과하는 평면에 형성된 세 개의 루프형 곡선부가 제공되는 와이어(650)의 변형례가 도시되어 있다. 도시된 바와 같이, 두 개의 곡선부는 동일한 평면에 놓여 있지만, 두 개의 곡선부의 평면에 대해서 약 90도만큼 오프셋된 제2 평면에 놓인 제3 곡선부에 의해 분리되어 있다. 와이어(640, 650)는 니켈-티타늄합금(Nitinol)이나 다른 다양한 소재로 만들어질 수 있으며, 복수 개의 표시 밴드(642, 652)가 제공될 수 있다. 한 실시예에서는, 와이어(640, 650)는, 포트 웨인 메탈사(Fort Wayne Metal)의 DFT® 와이어 같은 복합 재료 와이어로 형성할 수 있다.

[0100] 가이드 와이어를 잡아서 그 원단부를 환자로부터 빼 낸 후에, 크립핑부(예를 들어 570)을 거쳐서 가이드 와이어의 근단부로 이식물을 크립핑함으로써 이식물(예를 들어, 400)과 가이드 와이어가 교체된다. 이식물(예를 들어, 400)은 그리고나서, 가이드 와이어를 환자에게서 뺄 때에, 보호 장치 또는 브릿지(예를 들어, 420)의 원단부가 중격 벽에 가까워지고 브릿지가 LCx 동맥을 가로지를 때까지, 가이드 와이어의 경로를 따라서 진행할 수 있다. 예를 들어, 방사선 혈관조영술로 시술할 관상동맥의 위치를 확인할 수 있다. 다른 접근법으로는, 관상정맥동의 가지에 영상 안내를 받으면서 우심방 또는 우심실로부터 반대방향으로 심장 정맥으로 진입한다.

[0101] 도 7a 및 7b에 도시된 또다른 "복잡한" 우심방 원형결찰 경로는, 기저 중격 심근을 통해 관상정맥동 가까이 있는 우심방을 향해 뒤쪽으로 더 연장한다. 와이어는, 후방 방향으로 움직이면서 중격의 심부 조직(deep tissue of septum)을 지나 관상정맥동의 개구 위로 나온다. 관상정맥동의 면(860)에 관한 도 8C에 시술된 원형결찰 고리성형의 평면이 도시되어 있는데, 관상정맥동이 승모판막 성형 링으로부터 떨어져 있음에도 불구하고 고리 성형이 잘 유지된다. 도면에 표시된 바와 같이, 좌심실 유출로(LVOT; left ventricular outflow tract)를 향해 기울어져 있기 때문에, 관상정맥동이 승모판막 고리로부터 떨어져 있어도, 원형결찰면(860)은 승모판막 접합을 강화한다. 원형결찰면(860)과 승모판막 고리(862)간의 도시된 각도(α)는 그러므로 유리하다. 또한, 도시된 원형결찰 레적은, 승모판막 상호간의 접합을 유도하고, 심실 수축기에 좌심실 유출로를 릴렉스시킨다.

[0102] 가이드 와이어는, 가이드 카테터와 작동하도록 설계되며 보통은 가이드 카테터보다 길다. 예를 들어, 길이가 약 100 내지 250cm이고 직경이 약 0.1 내지 약 2mm인 가이드 와이어가 전술한 가이드 카테터와 사용될 수 있다. 장력 전달 카테터와 같은 2차적 카테터가 가이드 카테터와 사용되는 경우에는, 2차적 카테터 또한 가이드 카테터와 작동하도록 설계되며 보통은 가이드 카테터보다 길다.

[0103] 가이드 카테터는, 굽히거나 꼬일 때에 가해지는 힘과 같은 외력에 저항할 수 있는 강도와 가요성을 가지는 소재 또는 그러한 소재를 결합하여 만들어질 수 있다. 그러한 소재의 예로는, 폴리에틸렌 또는 폴리우레탄과 같은 폴리머; 탄소 섬유; 세라믹; 니켈-티타늄 합금(nitinol), 백금, 티타늄, 탄탈륨, 텅스텐, 스테인리스스틸, 구리, 금, 코발트-크롬 합금 또는 니켈과 같은 금속이 있지만, 열거된 것에 제한되는 것은 아니다. 가이드 카테터는, 선택적으로, 금속섬유, 탄소섬유, 유리, 유리섬유 또는 강성 폴리머 또는 다른 고강도 소재로 강화될 수 있다. 또한, 가이드 카테터의 외부표면은, Teflon®과 같은 소재 또는 성분, 친수성 소재(예를 들어, PVP)와 같은 다른 윤활 소재로 코팅되어서 피시술자의 신체로 가이드 카테터를 삽입해서 안내하거나 및/또는 피시술자의 신체에서 가이드 카테터가 이동하는데에 도움을 줄 수 있다.

[0104] 또한, 가이드 카테터는, 축방향으로 1자유도를 가지는 간단한 휨 가능 팁(deflectable tip)과 같은 휨 가능 팁을 포함할 수 있다. 다양한 고정 지지(fulcrum) 카테터 및 이동가능-휨가능-지지팁(moveable-fulcrum-deflectable-tip) 카테터가 상업적으로 알려져 있는데, 휨가능-팁 카테터의 예가 미국특허 제5397321호, 제5487757호, 제5944689호, 제5928191호, 제6074351호, 제6198974호, 제6346099호에 개시되어 있으며, 상기 특허 공보 전체는 목적과 관계없이 본 명세서에 참조를 위해 병합된다. 그러므로 어떠한 적절한 고정-지지 카테터 및 이동가능-휨가능-지지팁 카테터도 본 명세서에 기재된 가이드 카테터에 사용하기에 적합할 수 있다. 가이드 카테터는 또한 길이 방향 축에 대해서 카테터를 회전시키는 데에 도움이 되는 구조 또는 메커니즘을 포함할 수 있다.

[0105] 가이드 카테터는, 가이드 소매(guide collar), 핸드그립, 핸들 및 다른 구조 또는 장치를 근단부에 포함하여 가이드 카테터의 조작에 도움이 되게 할 수 있다. 다양한 전기적, 광학적 또는 기계적 제어 메커니즘이 가이드

소매를 거쳐서 카테터에 부착될 수 있다. 예를 들어, 가이드 와이어는 기계적 제어 메커니즘으로서 포함될 수 있다. 가이드 소매는, 가이드 카테터의 수동 조작을 위한 그립부(grip)와 같은 추가적인 조작 요소, 가이드 카테터 루멘 또는 하위 루멘(subdivided lumen)의 방향을 표시하는 마커, 가이드 카테터 진행 깊이를 측정하는 마커, 가이드 카테터 조작 또는 피시술자의 생체 신호 측정 장치(예를 들어, 온도계 또는 압력 모니터), 또는 작고 정교한 주입체(injectate)를 전달하는 가이드 카테터 루멘에 결합되는 인젝터 제어 메커니즘을 구비할 수 있다. 어떤 실시예에서는, 가이드 소매가 가이드 카테터 내에서 금속 꼬임부(metallic braid)에 전기적으로 연결되는 장치를 수용하여 가이드 카테터가 MRI용 리시버 코일로도 사용되게 할 수 있다.

[0106]

피시술자의 신체로 가이드 카테터를 안내하는 시스템에 사용되는 가이드 와이어는, 가이드 카테터와 관련지어 전술한 소재를 포함해서 적절한 다른 소재 또는 그러한 소재들의 결합으로 만들어질 수 있다. 금속 가닥 (금속은 예를 들어, 외과용 스테인레스스틸, 니켈-티타늄합금(nitinol), 백금, 티타늄, 텅스텐, 구리 또는 니켈), 탄소 섬유, 또는 꼬인 나일론과 같은 폴리머 등과 같이 본 장치에 사용되기에 적합한 강성과 가요성을 가지는 소재로 만들 수 있는데, 이것은 예시에 불과하며 상기 소재에 제한되는 것은 아니다. 특정 가이드 와이어는 니켈-티타늄 합금(nitinol) 가닥 또는 가요성이 있으면서 꼬임-저항성이 있는 다른 소재로 만들 수 있는데 그에 제한되는 것은 아니다. 가이드 카테터 또는 가이드 와이어는, 방사선불투과성 마커(예를 들어, 가이드 와이어의 둘레에 백금이나 탄탈륨 밴드)와 같은 영상 강화 요소, 구조, 소재, 또는 장치를 원단부에 인접하게 포함할 수 있다. 다른 예로서, 가이드 와이어는, 에칭이나 노치를 포함하거나, 초음파 반사 소재로 코팅되어서 혈관내(intravascular) 초음파, 경식도(transesophageal) 초음파 또는 다른 초음파 영상 방법을 통해 획득된 이미지 식별도를 높일 수 있다. 다른 예로서, 가이드 와이어는, T1-단축 에이전트 또는 T2-단축 에이전트로 코팅되어 MRI를 사용하는 패시브 시각화를 촉진시킬 수 있다. 또 다른 예로서, 광섬유 보조 카테터는, 가이드 카테터의 보조 카테터 루멘으로 삽입되어서, 가이드 와이어가 원단 가이드 와이어 루멘 포트를 통해 전개될 때에, 피시술자 내의 가이드 와이어의 시각화에 도움을 줄 수 있다. 어떤 실시예에서는, 가이드 와이어 및/또는 가이드 카테터는, 심근 골격(myocardial skeleton), 근육 또는 연결 조직과 같은 조직을 관통하기에 유용한 구조물 또는 장치를 원위 팁에 포함한다. 가이드 와이어의 원위 팁은 조직을 관통하도록 날카로울 수 있으며, 또는, 원위 팁에 코어 제거 메커니즘 또는 검자를 구비하는 보조 카테터가 가이드 카테터와 함께 사용될 수 있다. 다른 실시예에서는, 가이드 와이어가, 무선주파수 에너지 또는 레이저 절제 에너지를 전달해서 조직을 지나는데에 도움을 줄 수 있다. 그러나 다른 실시예에서는, 가이드 와이어의 원단부가, J-형태 또는 돼지꼬리 형태의 팁을 제공하도록 구부러져서, 시술 도중에 가이드 와이어에 의한 조직 천공이 일어나지 않도록 한다. 또 다른 실시예에서는, 가이드 와이어 자체에 변형 가능 팁(deflectable tip)이 제공되어 조직면과 관계 없이 조직을 지날 수 있게 한다. 하나 이상의 보조 카테터가 가이드 카테터의 루멘 내에서 전개될 수 있다. 가이드 카테터와 같이, 각각의 보조 카테터는 근단부와 원단부를 구비하지만, 모든 보조 카테터가 루멘을 가지는 것은 아니다. 예를 들어, 루멘이 없는 보조 카테터는, 온도 프로브, 무선주파수 절제 프로브 또는 극저온 절제 프로브 또는 니들과 같은 다양한 프로브를 포함할 수 있다. 예를 들어, 보조 카테터는, 가이드 카테터를 통해 심장의 심방(심실)로 전개될 수 있는 관형성 니들 카테터(canalization needle catheter)여서, 승모판막 주위의 관상정맥동을 통과하도록 원형결찰 성형 고리를 배치할 수 있는데, 그러한 구성에 제한되는 것은 아니다. 관형성 니들 카테터는, 신체 조직, 기관 또는 관심 구조물을 봉합하는데에 사용될 수 있는 일종의 2차적 카테터이다.

[0107]

C. 장력의 인가

[0108]

장력은, 바람직하게는 전술한 중공 꼬임 봉합 소재(hollow braided suture material)인 피복(예를 들어, 450)을 통해 원형결찰 성형 고리에 인가된다. 장력은, 이하에서 자세히 설명하는 바와 같이, 그 단부에 장착된 잠금부를 통해서 봉합부의 양 단부를 인도하는 잠금부 전달 카테터(lock delivery catheter)와 협력하여 혈관 접근 지점에서 외부화될(externalize) 때에 피복(예를 들어, 450)의 양 단부에 장력이 인가된다.

[0109]

어떤 시술에서는, 줄(450)의 단부(외부화된 이식물의 단부)가 서로에 대해서 꼬이게 하는 것도 가능하다. 이렇게 하면 줄의 단부 위로 잠금부가 전달되기 어렵게 한다. 이를 해결하기 위해, 줄(450)의 단부가 (예를 들어 목정맥이나 다른 접근 지점을 거쳐서) 외부화된 후에, 도 19에 도시된 바와 같이 곧게 뻗거나 엉킴 해제(disentangling) 카테터(1900)가 줄의 단부를 분리해서 평행하게 하고 꼬이지 않도록 함으로써 줄(450)의 단부 위로 잠금부가 심장으로 매우 잘 전달되도록 할 수 있다. 카테터(1900)는, 복수 개의 올가미(1901)를 포함한다. 사용시에는, 줄(450)의 각 단부는, 원단 루프까지 연장하는 올가미 중 하나에 잡힌다. 각각의 올가미는 예를 들어 스테인레스스틸 와이어 또는 하이포튜브로 만들어지는 몸체부를 구비할 수 있다. 각각의 올가미의 근단부는 각 올가미 허브(1907, 1908)에 부착된다. 올가미(1901)는, 예를 들어 Pebax 소재로 만들어진 이중 루멘 샤프트(1902)를 통해 슬라이딩 가능하게 배치된다. 가스켓(1903)을 구비하는 이중 지혈 밸브가 샤프트

(1902)의 근단부에 제공되며, 카테터(1900)의 원단부의 위치를 알 수 있게 해 주는 (예를 들어, 백금-이리듐)으로 된 하나 이상의 마커 밴드(1904)가 (Pebax로 만들어진 열 수축 커버(1905)에 의해 자리를 유지하도록) 제공된다. 스트레인 릴리프(1906)가 샤프트(1902)의 근단부 주변에 열 수축되어 제공된다. 다양한 부품이 적절한 접착제에 의해서 자리를 유지할 수 있다. 줄(450)이 카테터에 올라간 후에, 허브(1907, 1908)가 근단부로 당겨져서 이중 루멘 샤프트(1902)를 신체로 들어가서 잠금부가 전달되는 심장의 위치로 진행시킨다. 시술자는, 투시 영상을 통해 시술 과정을 볼 수 있으며, 줄(450)이 방사선 불투과성이거나 본 명세서의 다른 부분에 기재되어 있는 백금 와이어와 같은 방사선불투과성 필라멘트를 포함하고 있다면, 줄이 끼이는 위치를 시각적으로 인지할 수 있다.

[0110] 줄(450)이 외부화되고 풀리면, 승모판고리 둘레가 원하는 만큼 감소할 때까지 또는, 승모판막 역류가 저감될 때까지 또는, 승모판막 유입 차단과 같은 제거되어야 하는 목표가 달성될 때까지, 영상 안내하에 잠금부 전달 카테터의 원단부의 잠금부를 통해서 줄로 장력이 전달될 수 있다. 그리고 나서 피복(예를 들어, 450)의 장력은, 현재 계류 중인 2013년 11월 7일에 출원된 미국특허출원 제14/074,517호 에 기재된 바와 같은 잠금부 전달 카테터의 잠금부 또는 후술하는 잠금부 전달 카테터의 잠금부를 잠금으로써, 유지될 수 있다. 또는, 매듭이 매어지거나 가이드 카테터를 통해 밀릴 수 있다. 잠금부나 매듭은, 두 개의 원형결찰 레적이 지나가는 우심방 또는 우심실에 또는, 혈관 접근 지점에 또는, 그 사이에 배치될 수 있다. 그러므로 장력은, 예를 들어 전달 카테터를 통해 인가되는 고정 장치에 가해지는 카운터 압력에 의해 전달될 수 있다. 고정하기 전에, 예를 들어 장력이 해제되거나 저감되어서 예를 들어 보호 장치를 재배치하거나 승모판막 둘레 저감의 정도를 낮출 수 있다.

[0111] 장력이 인가되면, 바람직하게는 혈관 역류가 적절한 영상 기술에 의해서 비침습적이고 반복적으로 평가될 수 있다. 그러한 영상 기술은, X-선 조영술, 전자기적 위치 탐지술, MRI, 외부(external) 초음파 또는 강내(intracavitary) 초음파 또는 혈관내(intravascular) 초음파, X-선 전산화단층촬영법(X-ray computed tomography), 좌심방 또는 폐정맥 또는 폐동맥과 같은 이환부의 압력 트랜스듀서, 또는 그러한 기술의 융합 내지 조합을 포함한다. 판막 역류가 저감되고(또는 제거되고) 소망하는 장력이 달성된 후에는, 전술한 바와 같이 잠금부 또는 매듭을 사용하여 장력이 고정되고, 잠금부 또는 매듭에 가까운 과잉 피복 소재는 원하는 방식으로 잘리거나 제거될 수 있다. 한 실시예에 따르면, 커팅 도구는 도 14a 내지 도 14i를 참조하여 이하에서 더 설명한다.

[0112] 피복(예를 들어, 450) 둘레에 폐쇄 루프를 형성하도록 매듭이 지어지면, 피복(450)은 실질적으로 원형결찰 봉합이 된다. 추가 노력없이도, 본 발명이 속하는 분야의 평균적인 지식을 가진 자는 본 명세서의 기재를 참조하여 본 발명의 실시예에 곤란함이 없다고 이해된다.

[0113] 보호 장치(예를 들어, 420)를 구비하는 이식물을 사용하는 것은 원형결찰 고리성형술에 공지되어 있다. 그러나 공지되어 있는 이식물은, 관상동맥을 지나는 곳의 관상정맥동을 부분적으로 통과하여 연장하는 고리성형 장치라고만 사용될 수 있다. 예를 들어, 보호 장치(예를 들어, 420)는, 미국특허 제7090695호의 관상정맥동 장치 또는 미국특허출원 제10/787574호(미국특허출원공개 제2004/0254600호)의 팽창가능 관상정맥동 장치와 같은 관상정맥동 고리성형 장치에서 관상동맥이 눌리는 것을 보호하는데에 사용될 수 있다. 이러한 장치들이 혈관내 전달(endovascular delivery)용으로 설계되었지만, 본 명세서에 기재된 보호 장치는, 카테터 기반 접근 대신에 개복 수술에서 이식되는 고리성형 장치와도 사용될 수 있다. 관상동맥이 눌리는 문제는, 이러한 장치에서도 나타나며, 본 발명의 보호 장치는 그러한 문제를 해결하는데에 사용될 수 있다. 따라서 본 발명은 원형결찰 고리성형에 사용되는 보호 장치에 제한되지 않으며 또한 카테터 기반 전달 시술 장치에 사용되는 것으로 제한되는 것도 아니다.

[0114] 관상정맥동 고리성형 이식물과 사용될 때에, 보호 장치(예를 들어, 420)는, 이식물(예를 들어, 400)과 일체로 제공되거나 또는, 이식물 및 보호될 관상동맥 사이에 적절하게 배치되는 별도의 장치로 제공될 수 있다. 이식물과 일체로 제공될 때에, 이식물은 관상정맥동에 배치되어서 지지부의 아치가 관상동맥 위로 연장하도록 한다. 보호 장치의 다른 실시예에서는, 보호될 관상동맥 위로 자리잡을 때까지 카테터 시스템을 통해 진행하는 별도의 장치로서 제공될 수 있다.

[0115] 본 명세서에 기재된 바와 같이, 승모판 원형결찰 고리성형 장치는, 심장 조직을 방사방향 내측으로 밀고, 심장에 가까운 원래의 승모판막 영역으로 돌출하는 유지 구조물을 만들어서 인공 경-카테터 승모판막(TMV)의 장착과 고정을 가능하게 한다. 본 명세서에 기재된 바와 같이, 인공 승모판막, 트랜스카테터 승모판막, TMV, 인공 승모판 장치, 인공 승모판 이식물 등의 용어는, 원래의 승모판막 영역내에 또는 인접해서 이식 가능한 인공 장치를 포함하며, 이 장치는 밸브 장치 뿐만 아니라 밸브 부품(예를 들어, 프레임, 스텐트, 링, 체결구, 줄, 밸브

장치의 일부분 등)을 포함하지 않는 장치도 포함한다. 어떤 실시예에서는, 원형결찰 고리 성형이 고정될 TMV를 위해 내부 릿지(ridge), (전술한 바와 같은) 랜딩존(landing zone), 고정면(본 명세서에서는 일반적으로 "유지 구조물"로 지칭) 등을 만들어 줄 수 있다.

[0116] 심장내에 유지 구조물에 고정된 TMV는, 방사방향으로 늘릴 수 있고 확장 가능한 인공 장치를 포함하는데, 이 장치가 예를 들어 경-카테터 접근이나, 혈관을 통한 전달 접근법을 사용하여 방사방향으로 늘린 상태로 심장으로 전달된다. 심장 안에 들어가면, TMV가, 인가된 확장력(예를 들어 팽창 가능한 풍선)이나, 전달하는 동안에 인가된 누르는 힘이 제거될 때에 자가 확장하게 하는 내재된 자가 확장 소재(예를 들어, 니티놀)를 이용하여 확장한다. 확장할 때에, 승모판막 원형결찰 고리 성형 장치에 의해 생긴 유지 구조물에 고정되어서 심장 내에서 TMV가 위치 이탈을 하지 못하게 한다. 예를 들어, TMV는, 유지 구조물의 양쪽 주변에서 확장하는 튜브형 프레임 및/또는 유지 구조물에 클램핑되는 클램핑부를 포함할 수 있다.

[0117] 확장할 때에, 이식된 TMV는, 심장 조직에 방사방향 외측으로 힘을 인가할 수 있다. 이러한 방사방향 외측을 향하는 힘은, 심장 조직의 혈관을 누를 수 있고 혈관 축소와 혈류를 저감시킬 수 있다. 동시에, 승모판 원형결찰 고리성형 장치에 의해 방사방향 내측으로 인가되는 힘은, 심장 조직의 혈관을 바깥쪽에서 누를 수도 있다. 이와 같이 심장 혈관이 이중으로 눌리면, 허혈, 심장마비 및 다른 합병증의 위험을 악화시킬 수 있다. 특별히 중요한 것은, 이식된 TMV와 주변 승모판 원형결찰 고리성형 장치 사이에 있을 수 있는 회선관상동맥(circumflex coronary artery) 및 대심장정맥 근처의 가지들이다. 따라서, 본 발명에 의한 보호 장치는, (승모판 원형결찰 고리성형 장치에 의한) 외측으로부터-내측으로, (TMV에 의한) 내측으로부터-외측으로 양방향의 눌림으로부터 혈관을 보호할 수 있다.

[0118] 도 9에는, 심장벽(902) 내에 배치되는 이식된 TMV(912)와, 심장벽 주위에 배치되는 승모판 원형결찰 고리성형 장치(910)를 포함하는 이식 시스템(900)의 예를 보여주는, 심장의 승모판막 영역의 개략적인 단면도가 도시되어 있다. 장치(910)는, 관상동맥(252) 위에 걸치는 아치형 보호 장치(420)를 포함하여, 장치(910)에 의해 인가되어 외측으로부터 누리는 것과, TMV(912)에 의해 심장벽(902)의 안쪽에 인가되어 외측으로 확장하는 힘(914)으로부터 동맥을 보호한다. 예시적인 보호 장치(420)는, 두 개의 편평하고 일반적으로 동일한 면인 근위부(428; 近部)와 원위부(429; 遠部) 사이에서 연장하는 아치형 부분을 포함한다. 브릿지 또는 보호 장치(420)는, 본 명세서에 기재된 특징과 차원의 다양한 조합에 의해 다른 예시적인 보호 장치가 될 수 있다.

[0119] 도 10에는, 공지된 보호 장치를 사용하지 않고, 승모판막 주위에서 부분적으로 관상정맥동(250)을 통해 연장하는 장력 봉합부(예를 들어, 450)가 도시되어 있다. 결과적으로, 회선관상동맥(252; circumflex coronary artery)은, 관상정맥동이 동맥에 원하지 않는 누름을 인가하면서 동맥과 겹칠 때, 장력 봉합부 아래에 갇히게 된다. TMV가 승모판막 내에 이식되면, 동맥(252)에 안쪽에서 바깥쪽으로 누르는 추가적인 힘이 인가된다. 보호 장치가 없으면, 동맥(252)은, 저항하는 힘에 의해서 기능을 잃거나 및/또는 약해질 수 있다.

[0120] 도 11a 및 11b에는, 본 발명에 의한 잠금부 전달 시스템의 예가 도시되어 있다. 제한적인 해석은 배제한 도시를 위해, 잠금부 전달 시스템(1110)은, 근단부와 원단부를 구비하며, 잠금부가 원단부에 부착되어 있는 전달 카테터를 포함한다. 좀 더 자세하게는, 잠금부 전달 시스템(1110)은, 안쪽에 내측 튜브 부재를 구비하는 외측 튜브 부재를 포함한다.

[0121] 내측 튜브 부재는, 적절한 소재, 바람직하게는 PEEK와 같은 폴리머 소재로 만들어질 수 있다. 외측 튜브 부재는, 바람직하게는 꼬인 레이어를 포함하는 동시 압출 폴리머와 같은 꼬인 카테터 소재로 제공된다. 체결부와 내측 튜브 부재사이의 나사선 연결부는, 서로에 대해 두 개의 부품의 부착을 가능하게 하여, 잠금부의 원격 개방 및 폐쇄를 가능하게 할 뿐만 아니라 잠금부가 완전히 전개된 후에도 원하는 경우 잠금부를 제거하거나 뺄 수 있도록 한다. 도시된 바와 같이, 잠금부 전달 시스템의 실시예는, 원단부가 잠금부 몸체용 하우징에 연결되어 있는 원단 외측 튜브 부재에 연결된 플러시 포트(flush port)를 구비하는 지혈제 전달 장치 허브에 연결된 근단 하우징(proximal housing)을 포함한다. 하우징은, 잠금부 전달 시스템에 대해 회전 가능하게 잠금부 몸체를 유지하도록 되어 있어서, 전달 시스템을 돌리면 잠금부 몸체가 돌도록 한다. 장치(1110)는, 회전 가능 릴리스 노브(release knob) 또는 레버(1154)를 더 포함한다. 잠긴 위치에서는, 장치(1110)의 원단부 주변의 줄이 마찰력에 의해 제자리에 유지되어서 장치(1110)의 원단부에 대항하여 잠금부의 자리를 유지시킨다. 하우징 내에서 회전축에 대해서 소정의 양만큼 예를 들어 90도만큼 노브 또는 레버(1154)가 회전하면, 줄이 이동가능하게 되고, 줄에 장력이 인가될 수 있으며, 원하는 경우, 장치로부터 줄을 뺄 수 있다.

[0122] 도시된 잠금부 전달 시스템의 실시예는, 이식물의 외부 피복(예를 들어, 450)의 어느 단부를 쥐는 것을 제어하기 위해, 하나 이상의 추가적인 스프링 푸쉬 버튼 또는 장력 제어부를 더 포함할 수 있다. 버튼이 눌러지지 않

은 원래 위치에서는, 푸쉬 버튼의 캡처 메커니즘을 통과해서 지나는 줄은 이식물 줄(예를 들어, 본 명세서의 다른 부분에서 언급된 피복(450))을 잡아서 장력이 인가된 상태로 유지시킨다. 각 푸쉬 버튼(개별적으로 및/또는 양쪽)이 눌러지면, 이식물의 하나 또는 양쪽 줄을 릴리스시킨다. 단순화하려면 줄의 양쪽 단부가 동일한 제어 버튼을 통과하도록 할 수 있다.

[0123] 도 12a 내지 12d에는, 잠금부 몸체에 부착되는, 본 발명에 의한 길이 조절 가능 림(limb)의 또 다른 실시예가 도시되어 있다. 도 12d에는 잠금부 몸체(1212)의 근단부에 부착되는 길이 조절 가능 림(limb)을 통과하는 이식물(예를 들어, 줄(450))의 단면도가 도시되어 있다. 림(limb)은, 충격 벽에 인접하도록 바람직하게는 벨-형태의 무손상 원단팁(1266)이 일체로 되어 있는 외측 튜브 부재(1260)를 포함한다. 외측 튜브 부재(1260)는, 근단 방향을 따라 원위 팁(1266)으로부터, 압축 스프링(1264)이 외측 튜브 부재(1260)의 아래에 배치되는 위치까지 연장하는 내측 튜브 부재의 원단부(1265)에 바람직하게는 부착될 수도 있다. 스프링의 원단부는 원위부(遠部; distal section)의 근단부에 인접한다. 근위의 내측 튜브 부재(1262)는, 튜브 부재(1260)의 근위부(近部; proximal section) 내에 슬라이딩 가능하게 배치된다. 근위 내측 튜브 부재(1262)의 근단부는 잠금부 몸체(1212)에 부착되고, 근위 내측 튜브 부재(1262)의 원단부는 스프링(1264)의 근단부에 인접한다. 스프링(1264)은, 외측 튜브 부재(1260)의 내측 원통형 면과, 튜브 부재(1265)의 근단부 및 튜브 부재(1262)의 원단부에 의해 정의되는 공간에 수용된다. 스프링(1264)은, 그 길이를 따라서 피복(450)의 통과를 허용하는 내부 루멘을 정의하고 둘러싼다.

[0124] 시술할 때에, 원위 팁(1266)이 충격 벽에 인접하면, 잠금부 몸체를 원단부로 밀어서 림(limb)의 전체 길이가 짧아질 수 있고, 다음으로 외측 튜브 부재(1260) 내에서(그에 대해서) 원단측으로 슬라이딩하는 근단 내측 튜브 부재(1262)를 밀어서 스프링(1264)을 압축한다. 외측 튜브 부재(1260)에 의해 둘러싸이진 않은 내측 튜브 부재(1262)의 근단 부분이 스프링이 압축될 수 있는 양을 정의하고, 이 부분은 소망하는 바에 따라 조절될 수 있다. 스프링은 완전히 압축할 수도 있고 일부만 압축하게 할 수도 있다. 도 12d는 대표적인 단면도이지만 도시된 크기 비율에 제한되는 것으로 해석되어서는 아니된다. 도 12a에는, 스프링이 압축되지 않은 상태에서 림(limb)의 길이가 늘어난 상태의 실시예가 도시되어 있다. 도 12b에는 스프링이 부분적으로 압축한 상태를, 도 12c에는 스프링이 완전히 압축된 상태가 도시되어 있다.

[0125] 도 12e 내지 도 12h에는, 길이 조절이 가능한 림(limb)의 다른 실시예가 도시되어 있다. 도 12h에는, 잠금부 몸체(1212)의 근단부에 부착되는 길이 조절 가능 림(limb)을 통과하는 이식물(예를 들어, 줄(450))의 단면도가 도시되어 있다(도시된 크기 비율에 제한되지 않음). 림(limb)은, 충격 벽에 인접하도록 바람직하게는 벨-형태의 무손상 원단팁(1276)이 일체로 되어 있는 외측 튜브 부재(1270)를 포함한다. 외측 튜브 부재(1270)는, 압축부(1272)에 의해 분리되는 원위부(distal section)와 근위부(proximal section)를 포함한다.

[0126] 압축부(1272)는, 외측 튜브 부재의 외측면으로부터 외측 튜브 부재의 내측면으로 지나가는 평행한 복수 개의 절개부에 의해 정의된다. 절개부는, 림의 중앙 길이 방향축에 평행하고 외측 튜브 부재(1270)의 둘레 주위에 원주 방향으로 분포(바람직하게는 균일하게)되도록 배열된다. 절개부는, 바람직하게는 균일한 길이이며, 길이 방향으로 정렬된다(그러나 원하는 바에 따라 이는 다르게 할 수도 있다.) 절개부의 개수는 튜브 부재(1270) 주위에 적절하게 제공될 수 있다. 외측 튜브 부재의 근위부(proximal section)는 잠금부(1212)에 직접 부착될 수 있다. 도시되어 있는 바와 같이, 튜브 부재(1270)의 근위부(proximal section)는 내측 튜브 부재(1274)의 근위부에 부착되는데, 튜브 부재(1274)의 근단부는 잠금부(1212) 내에 부착되어 수용된다. 튜브 부재(1274)는, 압축부(1272)에 배치되는 튜브 부재(1270)의 부분에는 부착되지 않아서, 압축부에서 튜브 부재(1270, 1274) 사이의 상대적인 슬라이딩 운동이 허용된다. 도 12e 내지 12g, 도 12e를 참조하면, 시술시에, 도 12e에 도시된 바와 같이 (limb)의 길이가 최대가 되었다가, 외측 튜브 부재(1270)가 짧아질 때에, 압축부(1272)의 절개부 사이에 정의되는 레그부는 서로에 대해서 멀어지고 방사 방향 바깥쪽으로 구부러진다. 도 12f에는, 튜브 부재(1270)가 더 짧아질 때 더 바깥쪽으로 구부러지는 레그부가 도시되어 있으며, 도 12g에는 가장 짧은 길이의 부재(1270)가 도시되어 있는데, "스프링" 또는 압축부(1272)의 탄성 레그부가 완전히 압축되어 림(limb)의 둘레 주위에 꽃잎 배열(petal arrangement)을 형성한다.

[0127] 도 13a 내지 13c에는, 도시된 잠금부가 예시적인 원형결찰 장치에 전개된 상태가 도시되어 있으며, 이 상태는 동물에게 시술된 것이다. 도 13a에는, 장력이 봉합부(예를 들어, 450)에 인가될 수 있는 위치로 전달된 잠금부 전달 카테터(1110)의 영상이 도시되어 있는데, 장력은, 잠금부 전달 시스템을 통해 근단부에서 봉합부를 당기고 장력이 유지되도록 잠금부를 잠금으로써 인가될 수 있다. 도 13b에는, 외측 튜브 부재가 바깥쪽 잠금부로부터 릴리스되고 빼내어 지는 것이 도시되어 있다. 도 13c에는, 내측 튜브 부재가 잠금부의 안쪽 부분으로부터 부착

되는 것이 도시되어 있는데, 전개된 잠금부를 해당 위치에 남기고, 원형결찰 이식물에 장력을 인가한다.

[0128] 도 14a 내지 14i에는, 잠금부가 전개된 후에 줄/피복 소재를 자르는, 본 발명에 의한 커팅 도구(1400)의 일부분이 도시되어 있다. 커팅 도구(1400)는 외측 조립체 내에 배치되며 슬라이딩 이동이 가능한 블레이드를 구비하는 내측 조립체를 포함하며, 외측 조립체는 봉합부/피복 소재를 제 자리에 유지시키고 심장 안쪽 또는 신체내 다른 위치에 있는 동안 자를 수 있게 하는 봉합부 가이드를 구비한다. 도 14a에는, 커팅 도구의 내측 조립체의 원단부가 도시되어 있는데, 원단부에서 커팅 블레이드 홀더에 (근단부에서 푸쉬 허브에 부착되는) 신장형 코어 샤프트 부재를 포함한다.

[0129] 도 14a에 도시된 바와 같이, 외측 하우징(1460)은, 등글고 무손상성 단부(1466)를 포함하며 두 개의 축방향으로 이격된 구멍을 정의하며, 원위 구멍(1464)은 유입 지점 또는 유입 구멍으로서 피복 또는 봉합부(예를 들어, 450)를 받아들이고, 근위 구멍(1462)은 봉합부/피복의 출구를 제공한다. 사용시에는, 잠금부 전달 카테터가 제거되고 피복 소재(예를 들어, 450)가 환자에 대해 외부화되거나 또는 다른 방식으로 쉽게 접근 가능하게 된 후에, 구멍(1462, 1464)을 통해 상기 방식으로 이식물의 각각의 줄 위로 커팅 도구(1400)가 놓인다. 그리고 나서 커팅 도구는 잠금부가 이미 자리를 잡은 위치 근처로 심장으로 전달된다. 그리고 나서 커팅 도구의 내측 조립체는, 블레이드(1432)가 도 14b에 도시된 바와 같이 줄을 자르면서 두 구멍(1462, 1464)을 지날 때까지, 커팅 도구의 외측 조립체에 대해서 원단쪽으로 진행한다. 도 14c에 도시된 바와 같이, 커팅 도구(1400)의 평탄한 원단 프로파일은, 우수한 정렬 및 부드러운 커팅 작동 뿐만 아니라 도구의 프로파일을 저감시킨다. 도 14d에는, 커팅 도구의 원단부의 절개도가 도시되어 있는데, 내측 조립체가 원단 방향으로 최대로 연장되어서 커팅 작동을 완료한 후의, 내측 조립체 및 외측 조립체의 상대적 배치를 도시한다.

[0130] 도 14e 내지 도 14i에는, 로딩 올가미(1480)의 사용 과정이 도시되어 있다. 도 22E에 도시된 바와 같이, 카테터(1400)는, 전술한 바와 같이 원단부와 내부 메커니즘을 포함하고, 스프링 부하가 걸린 푸쉬 버튼 트리거를 구비하는 근단 핸들을 포함하며, 버튼은 스프링(도시되지 않음)에 의해 근단 방향으로 편향되어 있다. 버튼은, 샤프트의 근단부에서 커팅 카테터의 내측 이동 가능 샤프트에 연결되어 있는데, 내측 이동 가능 샤프트는 그 원단부에서 커팅 블레이드에 연결되어 있다. 사용자가 버튼을 누르면, 블레이드는 개구(1462, 1464)를 지나 원단측으로 진행하여 커팅 카테터(1400)를 통하는 개구에 걸치는 줄을 자른다. 올가미는, 처음에는 올가미의 신장형 루프부를 개구(1462, 1464)에 의해 카테터(1400)의 원위부(distal portion)을 통해 대각선으로 지나도록 해서 사용된다. 도 14g 내지 도 14i에 도시된 바와 같이, 올가미(1480)의 루프가 카테터(1400)를 통과하여 배치된 후에, 루프 줄/피복(450)의 단부가 올가미(1480)을 통해 지나가고, 카테터(1400)을 통해 빼내어지는데, 줄(450)도 함께 빼내어지며, 루프 줄/피복(450)과 커팅 카테터가 웨이도록 한다.

[0131] 다른 구조물들은 도 14a 내지 도 14i에 도시된 커팅 카테터를 사용하여 잘리거나 제거될 수 있다. 예를 들어, 다른 실시예에서는, 도시된 커팅 카테터가 이전에 심장박동기에 부착된 심장 리드선을 자르는데 사용될 수 있다. 심장 리드선을 자르는 것은 일반적으로 위험하지만, 본 명세서에 기재된 실시예에서는, 예를 들어 좌심실 또는 다른 심장의 위치로 심장 리드선이 위치하도록 할 수 있다. 그리고 나서 리드선이 앵커링 지점(anchoring point) 또는 그 가까이에서 절단되어서 와이어는 제거되고 앵커 부분은 그 자리에 남긴다.

[0132] 도 15a 내지 15e에는, 전술한 실시예에 유사한 핸들(1502)을 포함하는 잠금부 전달 카테터(1500)의 다른 실시예가 도시되어 있다. 카테터(1500)는, 도 11a 및 11b를 참조하여 설명한 바와 같이 장력 줄 제어부를 구비하는 전술한 실시예와 동일한 기능을 하는 핸들(1502)를 포함한다. 카테터(1500)는 잠금부 해제 노브를 포함하는데, 이 노브는, 전술한 바와 같이 (예를 들어 꼬인 연결부를 통해) 잠금부 몸체를 해제 가능하게 계지할 뿐만 아니라 핸들(1502)에 대해서 근단 또는 원단으로 전진시키는 잠금 메커니즘을 위한 것이다. 카테터(1500)는, 잠금부 몸체(1530)을 둘러싸는 제거 가능 피복(1510)과, 관상정맥동 림(1540; coronary sinus limb)과, (중격 벽(septal wall)에 인가되는 축방향 힘을 분산시키기 위한) 범피(1552)를 포함할 수 있는 삼첨판 림(1550; tricuspid valve)을 더 포함하며, 줄이 실린 올가미의 위치를 안내하는 도관(conduit)을 제공할 수 있다. 전달 튜브(실시예에 따라서, 또는 코어 와이어)가 제거된 후에, 피복(1510)을 포함하는 카테터가 이식물의 외측 피복(예를 들어, 450) 위로 환자의 혈관으로 도입될 수 있다. 피복의 원단부가 환자의 심장 근처에 있을 때와 같이 적절한 시간 등에, 피복은, 예를 들어, 핸들(1502)를 통과하는 당김 와이어(도시되지 않음)에 의해서 근위쪽으로(proximally) 빼 내어지거나, 벗겨지거나, 찢겨질 수 있다. 그리고 나서 림(limb)은 노출되는데, 심장의 혈관으로 유도되어 원하는 곳에 배치될 수 있다. 그리고 나서 피복(예를 들어, 450)은 잠금부 몸체(1530)의 내측에 잠금 상태가 될 수 있으며, 잠금부 몸체(1530)로부터 근위부쪽으로(proximally) 연장하는 파인 피복은 본 명세서에 도시된 커팅 카테터로 절단될 수 있다. 도 15c에는, 설치된 이식물과, 림(limb)을 구비하는 잠금부 몸체의 개략도가 도시되어 있는데, 전술한 바와 같이 방사선불투과성일 수 있는, (소망하는 경우) 피복(1570)에

의해 둘러싸인 고리형 보호 요소(1580)를 포함할 수 있다. 관상정맥동 림(1540; coronary sinus limb) 뿐만 아니라 범파(1552)를 구비하는 삼첨판 림(1550; tricuspid valve limbe)이 도시되어 있다. 도 15d에는, 잠금부 몸체의 전개(틸리스) 전에 잠금부 전달 시스템(1500)의 사시도가 도시되어 있고, 도 15e에는, 전개 후의 잠금부 및 이식물의 사시도가 도시되어 있다. 도시되어 있는 바와 같이, 림(limb)은 평면이 아니게 제공되지만 대신에 3차원 곡률을 구비하는데 잠금부를 향하는 평면의 바깥쪽으로 휘어진다. 림(limb)의 근단부는 바람직하게는 잠금부 몸체에 부착된다.

[0133] 도 16a 내지 16d에는, 잠금부 몸체의 다른 실시예와, 본 명세서의 다른 부분에서 언급된 바와 같이 이식물 시술을 하는 동안에 돌출 림(limb)을 이식물(400) 위로 돌리는 것이 도시되어 있다. 특히, 도 16a 내지 16d에는, 이러한 실시예를 구축하는데에 사용하는 구성이 자세하게 도시되어 있다. 림(limb)은, 잠금부 몸체에 부착되는 근단부와 원단부를 구비한다. 도 16a 내지 16d에 도시된 바와 같이, 림의 근단부는, 내측 및 외측 동심 폴리머 튜브를 제공함으로써 구성되며, 금속(예를 들어, 티타늄) 튜브의 원단부는 튜브의 근단부에서 튜브 사이에 삽입된다. 하나 이상의 윈도우(1610) 또는 구멍이, 튜브 사이로 삽입되는 금속 튜브의 일부에 형성된다. 그리고 나서 조립체는, 튜브의 폴리머 소재가 금속 튜브에 형성된 윈도우로 유동하도록 가열되어서, 내측 및 외측 튜브가 금속 튜브 부재의 측벽의 윈도우를 통해서 서로에 대해서 융착하게 한다. 그리고 나서 튜브 부재의 대향하는 근단부는 잠금부 몸체에 접합된다(예를 들어, 레이저 접합)(도 16b). 이러한 시술은, 양쪽 림의 근단부를 형성하고 림들을 잠금부 몸체에 부착하는데에 사용된다. 금속 튜브와 잠금부 몸체는, 예를 들어, 하이포 튜브(hypotube)로 형성하기에 적절한 소재(예를 들어, 티타늄, 스테인레스스틸, 니켈-티타늄 합금 등)이 될 수 있다. 바람직하게는, 잠금부 몸체와 튜브는 용접에 의해 접합될 수 있는 동일한 소재 또는 유사한 소재로 만들어진다. 도 16c에 도시된 바와 같이, 폴리머 림은 가열되어서 환자의 해부학적 구조에서 장치가 기대하는 위치에 배치될 수 있도록 하는 형상이 된다. 폴리머 림은, 폴리에테르 블록 아미드 또는 다른 적절한 소재로 만들어질 수 있다. 도 16d에는, 잠금부와, 이식물의 줄이 통과하는 림의 단면도가 도시되어 있다.

[0134] 도 17에는 잠금부와 림(limb)의 조립체의 예가 도시되어 있는데, RVOT 림은 서로 다른 길이의 교환 가능한 림(1710)을 구비하여 다른 크기의 혈관을 수용하도록 도시되어 있다. 그러므로, 키트(kit)는 다양한 길이의 림을 구비하도록 제공되며, 의료진은 어느 정도의 크기를 사용할지를 평가할 수 있다. 림(1710)은, 예를 들어 나사선 연결에 의해 구조물의 나머지 부분에 제거 가능하도록 부착될 수 있다. 림 연장부에는 본 명세서의 다른 부분에 기재되어 있는 바와 같이 길이 조절이 가능한 구성요소가 제공될 수 있다.

[0135] 도 18에는 다른 실시예에 의한, 심장에서 루프 경로로 일주하도록 되어 있는 이식 가능 심장 조율 시스템의 장치가(1800)가 도시되어 있다. 예를 들어, 미국특허출원 제15/328,046호에는 관상정맥동을 통한 접근 방법을 사용하여 중격 벽을 통해 심장박동기 리드선을 이식하는 방법이 기재되어 있는데, 이 방식은 본 발명에 의한 장치를 이식할 때의 경로와 유사한 방식이다. 그러므로, 초기 리드선(바람직하게는 바이폴라 리드선)은, 방출되는 신호가 최소한의 QRS를 제공할 수 있는 위치에서 중격 벽에 앵커링된다. 적당하게 앵커링되면, 원하는 경우, 리드선의 근단부 또는 연장부가 환자로부터 외부화될 수 있고, 이식물(400)에 구조상 유사하도록 특별히 구성된 이식물이, 적어도 부분적으로는 전달 레일로서 심장 리드선을 사용하여 심장 리드선 위로 전달될 수 있다. 또는, 본 명세서에 기재된 바와 같이 외부화된 가이드 와이어의 근단부에 크립핑된 후에, 리드선이 외부화되고 이식물이 전달되고 이식물이 설치될 수 있다. 잠금부를 설치할 때에는, 잠금부가 심장 리드선 뿐만 아니라 이식물(예를 들어, 400) 위로 꼬일 수 있고, 잠금부를 소정의 위치에 잠금 때에는, 잠금부가 리드선과 전기적 접촉을 할 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 잠금부는 전원공급부와 신호 발생기를 구비하는 제어기를 포함할 수 있다. 내측 신장형 줄은, 잠금부와 전기회로를 형성할 수 있으며, 적절한 제어 회로가 잠금부에 제공되어 내측 줄의 백금 또는 다른 와이어의 루프를 형성하여, 신호를 전송하거나 수신하거나 또는 충전 펄스를 수신해서 심장박동기에 전원을 공급하는 잠금부의 배터리를 충전할 수 있다.

[0136] 그러나 장치(1800)는 보드상에 모든 센서와 전극(그 조합은 도면부호 "1820"으로 표기)을 수용하도록 구성될 수 있다. 그러므로 이식물(1800)은, 소정의 위치로 전달되고 조립될 수 있으며, 심장 내의 심장 조직을 자극하거나 및/또는 생체 조건(예를 들어, 전기 기계적 및 화학적 조건)을 검지할 수 있다.

[0137] 그러므로, 심장 박동 조율 시스템(1800)은, 본 명세서에 기재된 바와 같이 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄과; 근단부와 원단부를 구비하는 신장형 내측 줄을 둘러싸는 외측 피복 소재와; 신장형 내측 줄과 외측 피복 중 적어도 어느 하나를 따라서 또는 그 내부에 배치되는 적어도 하나의 전기 전도체와; 이식물의 잠금부와 결합되거나 전원, 펄스 발생기, 적어도 하나의 전기 전도체에 작동가능하게 연결되는 제어 회로를 포함할 수 있는 심장 박동 제어기(1810)와; 심장 조직에 또는 그 상부에 이식되도록 구성되는 적어도 하나의 심박 전극과; 적어도 하나의 전기 전도체에 의해 심박동 제어기에 전기적으로 연결되는 적어도 하나의 심박 전극과; 외측 피

복 소재의 근단부 및 원단부를 고정하는 잠금부를 포함할 수 있다.

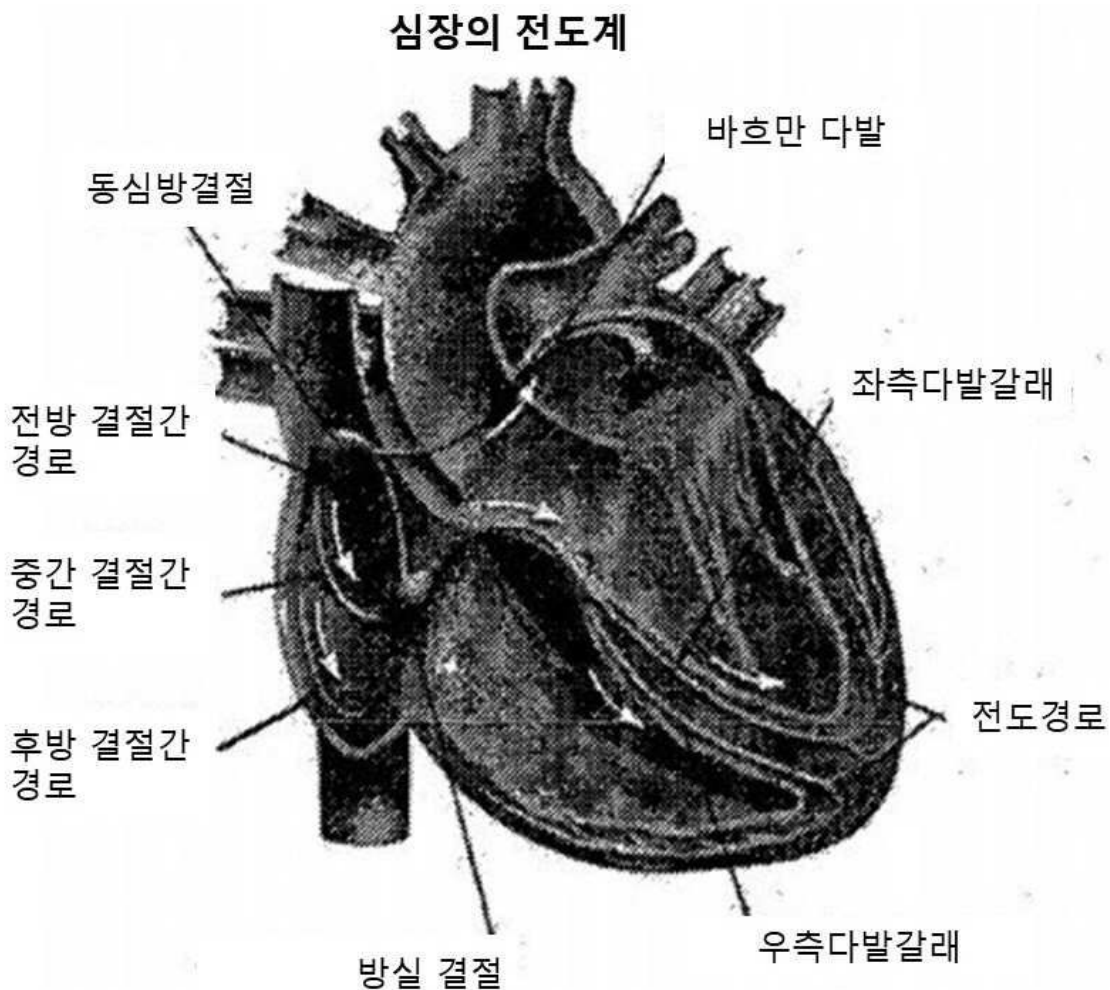
- [0138] 어떤 실시예에서는, 잠금부가 심박동 제어기에 연결될 수 있다. 신장형 내측 줄 내에는 적어도 하나의 전기 전도체가 부분적으로 배치된다. 원하는 경우, 잠금부/제어부(1810)는, 그것을 통과하여 표시된 위치(1820) 또는 다른 소망하는 위치에서 전극까지 연장하는 하나 이상의 심박동 리드선을 포함할 수 있다. 전기적 통신은, 잠금부의 일부를 제외함으로써 심박 리드선과 확립될 수 있다. 또는, 잠금부/제어부(1810)가 심장 리드선과 전극에 미리 연결될 수 있는데, 전극은 잠금부/제어부(1810)에 연결되는 이식물의 흰 튜브 림에 일체로 성형된다. 원하는 경우, 잠금부 림에 의해 수용되는 이식물의 부분(400)에 센서(820)가 제공될 수도 있다. 원하는 경우, 전력은, 본 명세서의 다른 곳에서 설명된 코어 백금 와이어를 통해 이식물(400)으로 직접 전달될 수 있다. 그리고 나서 센서와 전극과 같이 부분(400)에 결합된 부품은 작동을 위해 코어 와이어(예를 들어, 410a')의 전원을 끌 수 있다. 전원공급부/잠금부(1810)과 심박 전극(1820) 또는 다른 센서 사이의 전기적 연결은, 전도 경로를 만들 수 있으며, 전도체는, 잠금부/제어부(1820)에 부착된 림의 내측 및 외측 폴리머 튜브 레이어 사이에 배치되거나 이식물(400)의 레이어 내에 배치된다. 원하는 경우, 센서 및 전극은 이식물 잠금부/림 및 부분(400)의 표면 위에 형성될 수 있으며, 폴리머 열 수축 튜브의 추가적인 레이어에 포개질 수 있다. 원하는 경우, 튜브의 외측 레이어는 센서 또는 전극(1820)을 노출하기 위해 형성된 윈도우를 포함할 수 있다.
- [0139] 다른 실시예에서는, 심박동 시스템(1800)이, 심박 리드선을 수용하기 위해 외측 피복의 길이를 따라서 적어도 하나의 루멘을 더 포함하는데 심박동 시스템은 심박 리드선을 따라서 관상정맥동으로 슬라이딩해서 들어갈 수 있다. 적어도 하나의 루멘이, 심박 리드선을 심박동 제어기로 유도하도록 구성될 수 있다. 어떤 실시예에서는, 시스템은, 본 명세서의 다른 부분에 기재되어 있는 바와 같이 중격 벽 근처의 관상정맥동에 LCx 동맥에 걸치는 보호 브릿지를 포함할 수 있다. 어떤 실시예에서는, 심박동 제어기의 적어도 일부가 외측 피복 내에 배치될 수 있다.
- [0140] 심박 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 부품(1810) 및/또는 "400" 내에 배치되는 전기 배터리를 더 포함할 수 있다. 심박 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 회로 기판을 더 포함할 수 있다. 심박 시스템은, 적어도 부분적으로 외측 피복에 배치되는 통신 회로를 더 포함할 수 있다. 통신 회로는, 유선 및/또는 무선(예를 들어, 블루투스 통신)일 수 있다.
- [0141] 원하는 경우, 심박 시스템(1800)은, 적어도 부분적으로 외측 피복 내에 배치되는 적어도 하나의 센서 회로를 포함할 수 있으며, 적어도 하나의 센서 모듈(1820)은 적어도 하나의 생체 파라미터를 검지하기 위한 적어도 하나의 센서(예를 들어 센서 회로)를 포함한다. 예를 들어, 적어도 하나의 센서 회로/모듈은, 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서, 또는 적어도 하나의 화학적 센서와; 거리 센서와; 생리학적 전기 데이터를 감지하는 회로를 구비하는 센서와; 이동 센서와; 위치 센서를 포함할 수 있다.
- [0142] 어떤 실시예에서는, 적어도 하나의 전기 전도체가 잠금부/제어기(1810)까지 연장할 수 있다. 원하는 경우, 시스템은, 외측 피복의 표면으로 형성된 적어도 하나의 리드선(및/또는 심장의 전기 신호를 검지하기 위한 전기 센서)을 더 포함할 수 있다. 적어도 하나의 심박 리드선은, 우심방에 접속하도록 구성될 수 있다. 원하는 경우, 추가적인 심박 리드선이 우심실 또는 중격 정맥(septal vein)과 같은 심장 정맥에 접속할 수 있으며, 예를 들어 도 18에 원으로 표시된 영역에 배치될 수 있다. 원하는 경우, 제어기(1810)는, 적어도 하나의 심박동, 제세동(defibrillation), 측정 및 제어를 제공하도록 구성될 수 있다.
- [0143] 심박 시스템의 다른 실시예에서는, 내측 신장형 줄이 제어기로 신호를 전달하고 제어기로부터의 신호를 수신하는 루프 안테나를 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서는, 심박 시스템(또는 다른 시스템)이, 제어기에 의해 제어되는 디스펜서에 결합된 유익한 에이전트(beneficial agent)를 수용하는 저장고를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 유익한 에이전트는, 약물, 유전자 치료 물질, 및/또는 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아 있는 세포를 포함할 수 있다.
- [0144] 심장의 내재 전기 작용(즉 P파 또는 QRS 복합)은 심박박동기 리드선을 통해 약한 전류를 펄스 생성기로 전달한다. 이러한 전류는 심박박동기 회로에 의해 등록되고 검지될 수 있다. 심박박동기 검지는, 내재 심박동으로의 심박박동기 응답을 만들어내는데 사용될 수 있다. P파 또는 심방 활동은, 심방 리드선(제공되는 경우에)을 통해 심박박동기의 심방 채널로 전달되고, 심방 활동으로 검지된다. 심실 활동(QRS 복합)은, 심실 리드선(중격 정맥 등을 통해서 제공되는 경우에)을 거쳐서 심박박동기의 심실 채널로 전달되고 심실 활동으로 검지된다.
- [0145] 심장으로부터 심박박동기로 전달되는 전기적 활동을 위해서, 폐쇄 전기 회로가 제공되어야 하는데, 이는 심박박동기로부터 심장으로 전달되는 전기 자극과 동일하다. 그러므로 심박에서와 같이, 검지는 단극 또는 양극성일

수 있다. 양극성 검지는, 리드선의 꼬트머리 전극 및 고리 전극 사이에서 일어나는 내재적 전기적 활동을 검지한다. 단일 극성 검지는, 리드선의 꼬트머리와 펄스 생성기의 금속 셸 사이에서 일어나는 전기적 활동을 검지한다. 이것은 매우 커다란 영역이기 때문에, 횡경막의 근육 또는 신체 바깥쪽의 소스에 의해서 생성될 수 있는 다른 전기적 신호가 감지되기 더 쉽다(그러므로 심장박동기가 심장박동을 잘못 해석할 수 있다). 심장박동기가 신호가 오는 심실(방)이 어디인지를 알 수 있는 유일한 방법은, 어느 리드선이 심장박동기로 신호를 전달하는지를 확인하는 것임을 주목하는 것은 중요하다. 예를 들어, 신호가 실제로는 심방 채널에 의해 감지될만큼 큰 진폭을 가지는 QRS 복합인 경우에도, 심장박동기는 P파로서 심방 채널로 심방 리드선을 통해 전달된 전기적 신호로 해석할 수 있다. 또한, 심장박동기가 심방 신호 또는 심실 신호를 검지한 시각이, 반드시 P파 또는 QRS의 시작은 아니라는 점을 주목해야 한다. 심장박동기는, 전기적 활동이 실제로 심장박동기 리드선에 도달하기 전까지는 심방(실)의 활동을 검지할 수 없다.

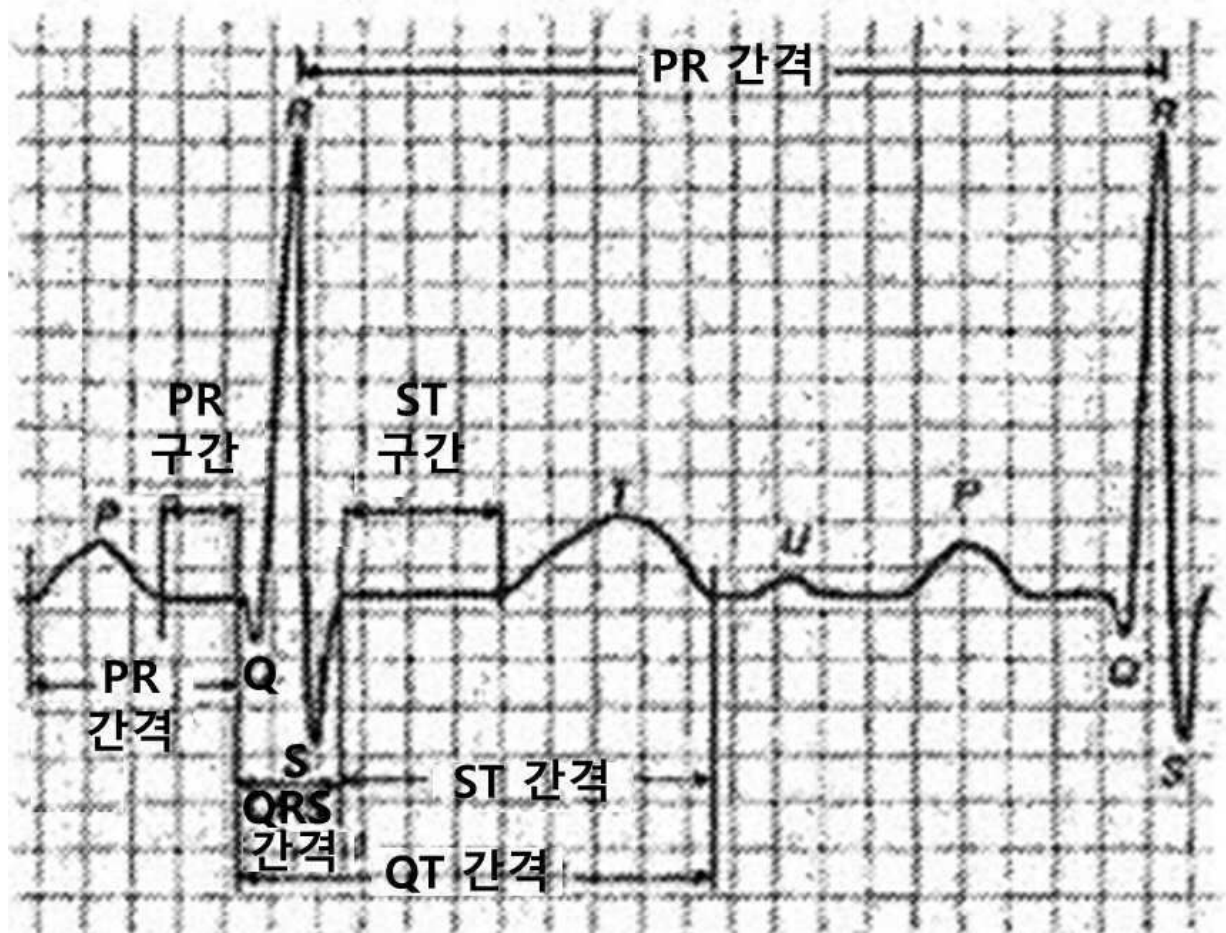
[0146] 본 명세서에 기재된 장치 및 방법은 그대로 다른 기술에도 사용될 수 있으며 필요한 경우 특정 기술에 부합하도록 수정될 수 있다. 본 발명의 기술적 사상이 적용될 수 있는 많은 가능한 실시예의 관점에서 보면, 설명된 실시예는 단지 본 발명의 바람직한 예시일 뿐이며 본 발명의 권리범위를 제한하는 것으로 사용되어서는 아니된다. 본 명세서에 언급된 모든 각각의 특허 및 모출원(parent application)은 목적과 관계없이 그 전체가 본 명세서에 참조로서 명시적으로 병합된다.

도면

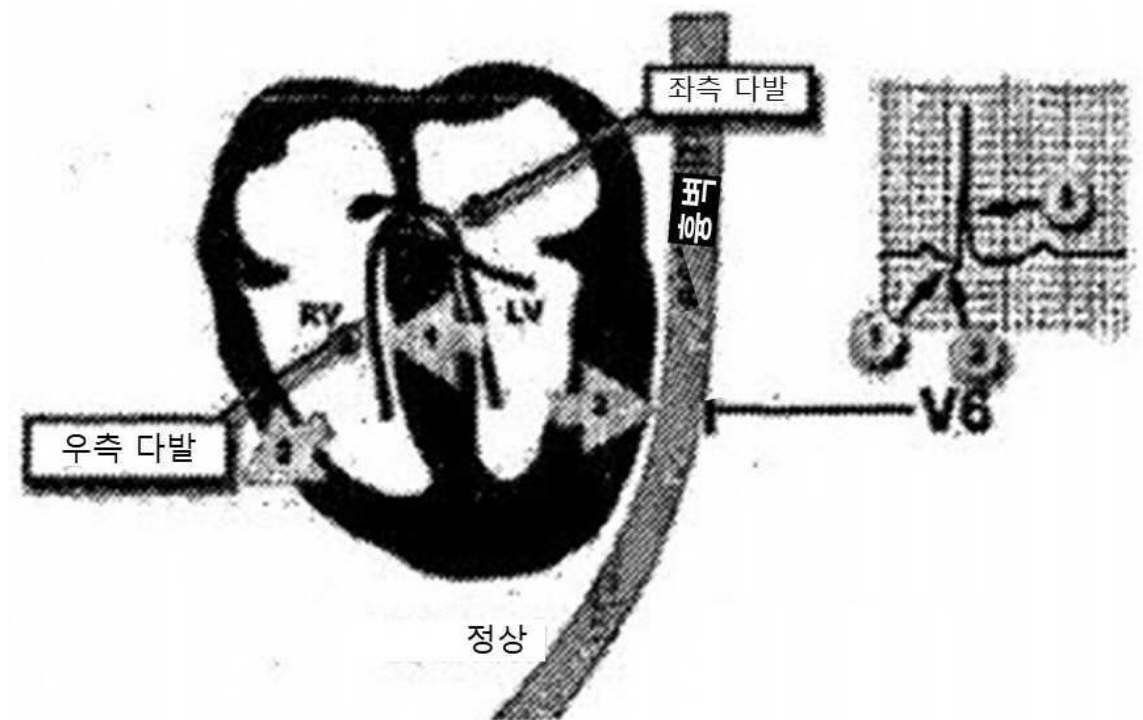
도면1a



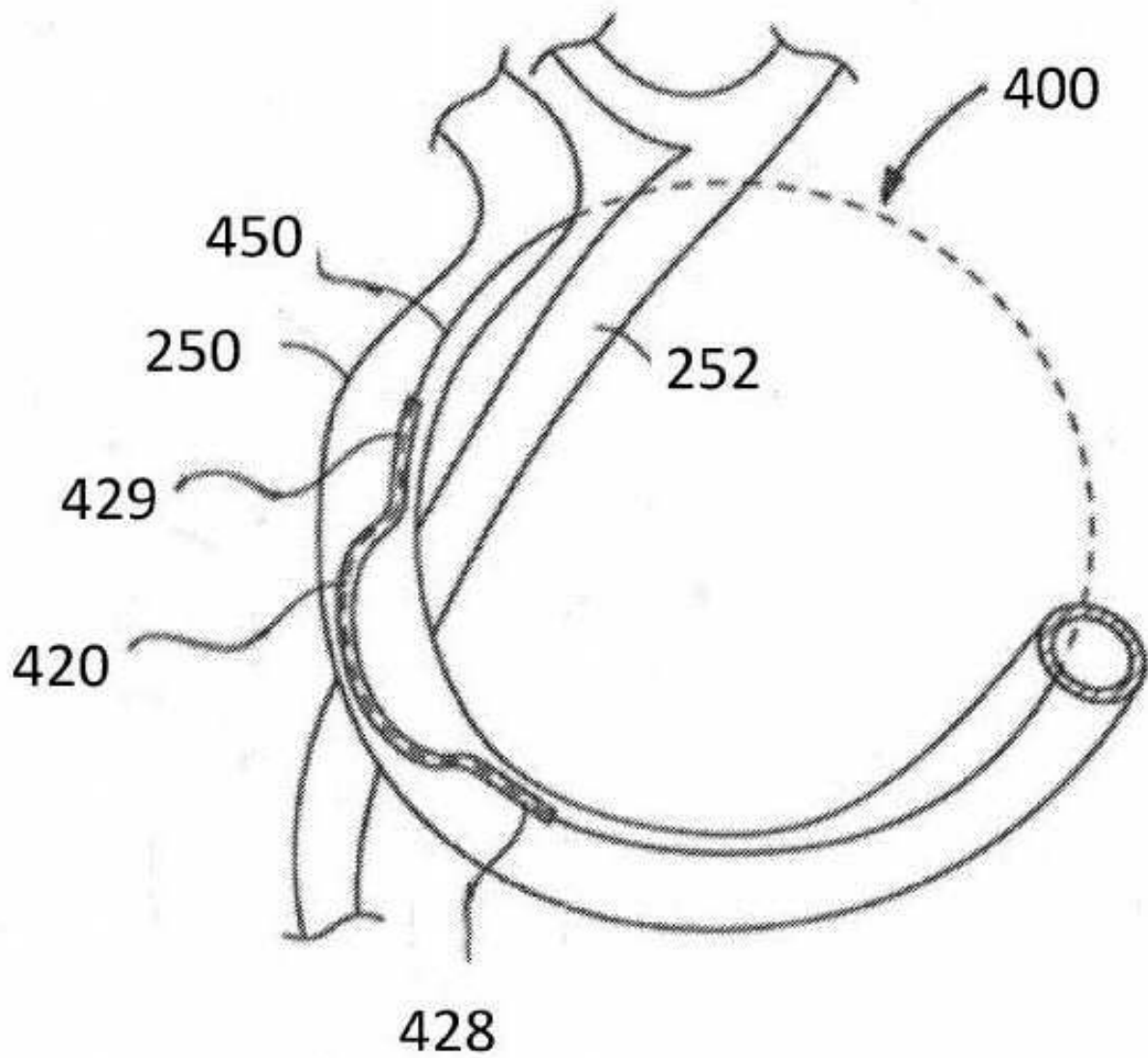
도면1b



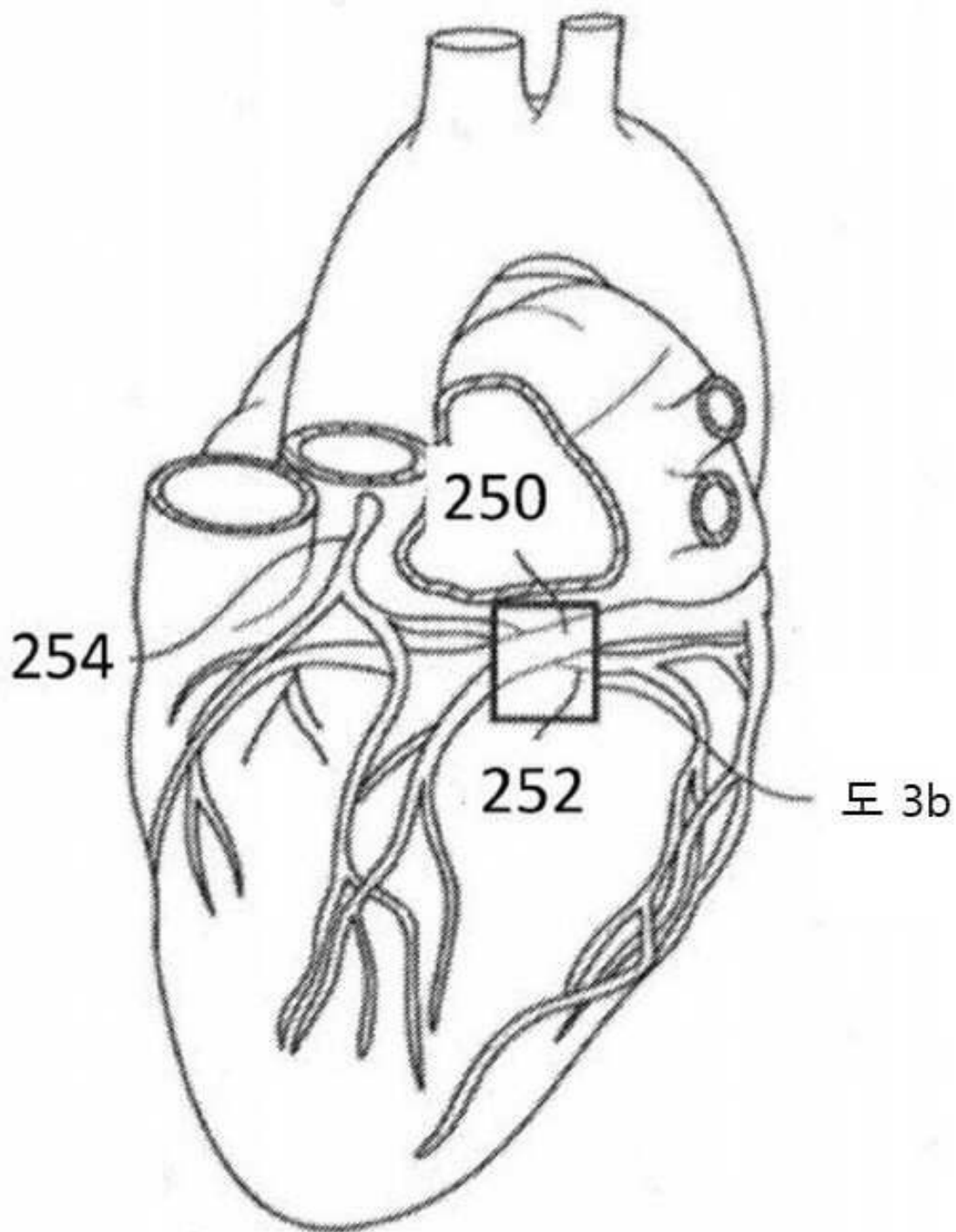
도면1c



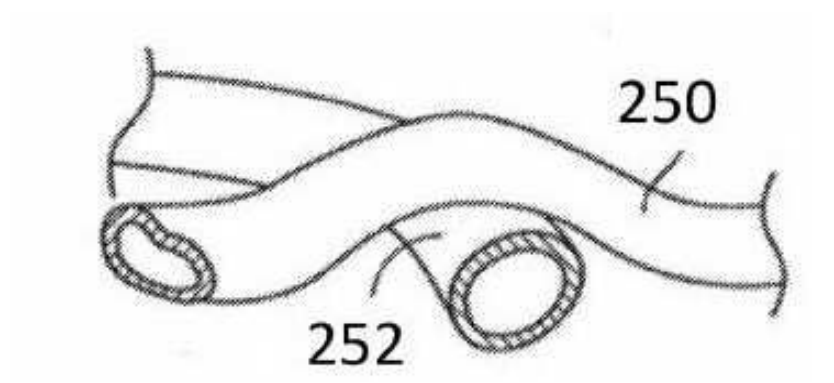
도면2



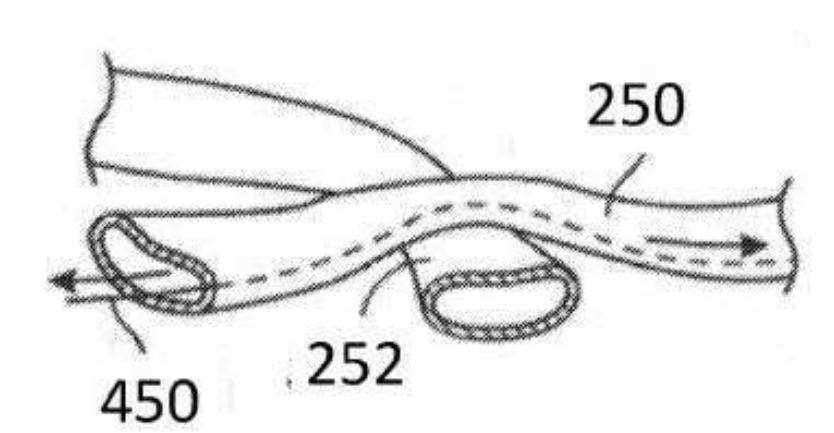
도면3a



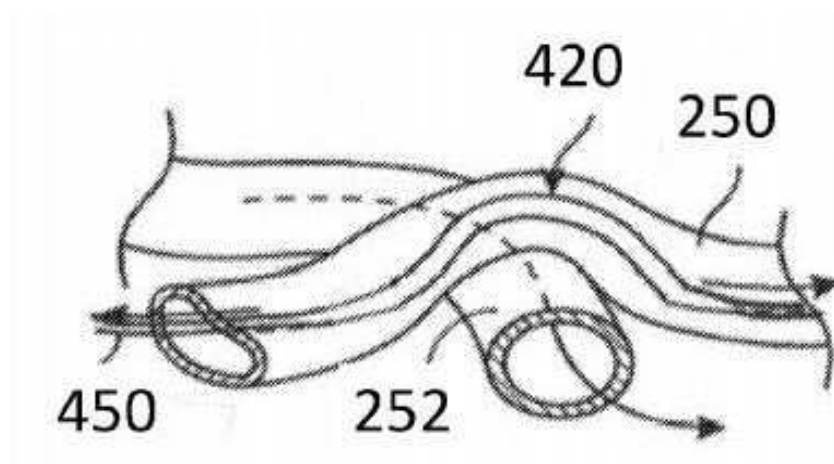
도면3b



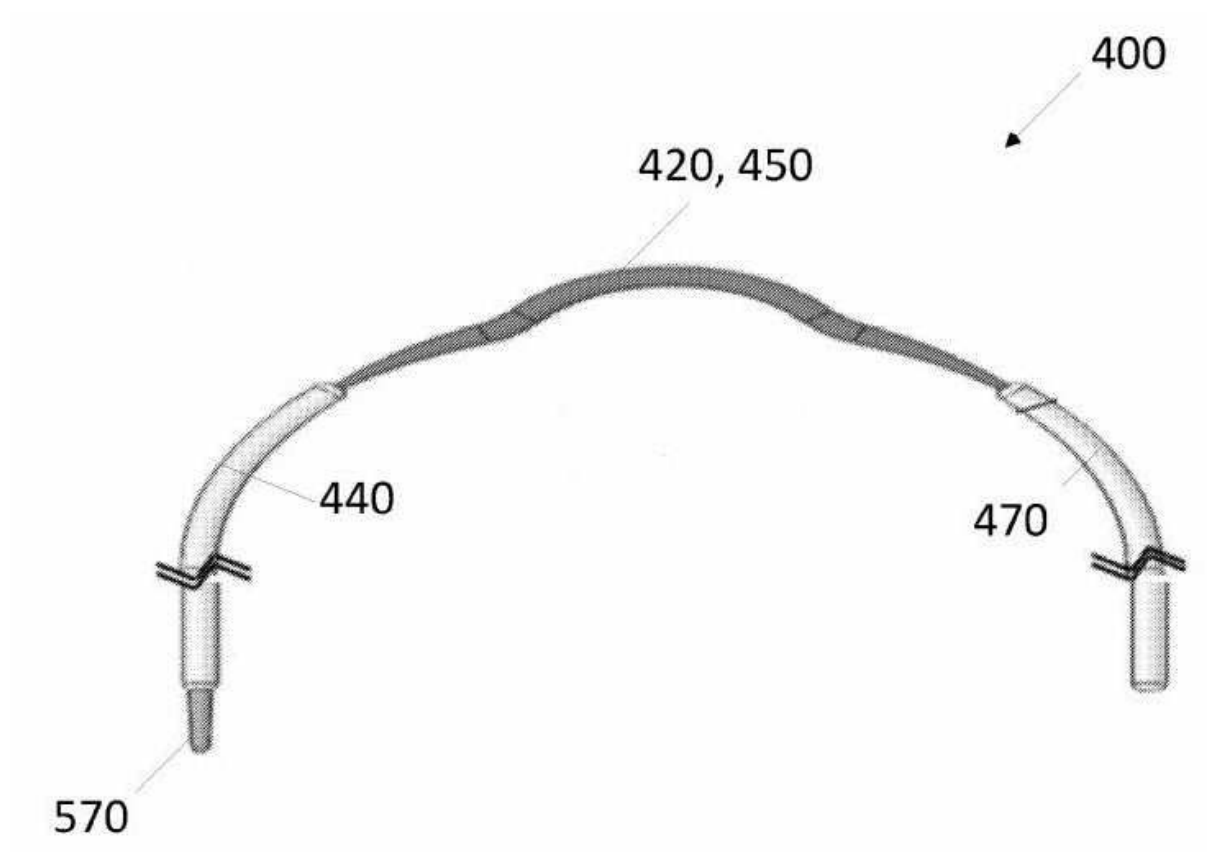
도면3c



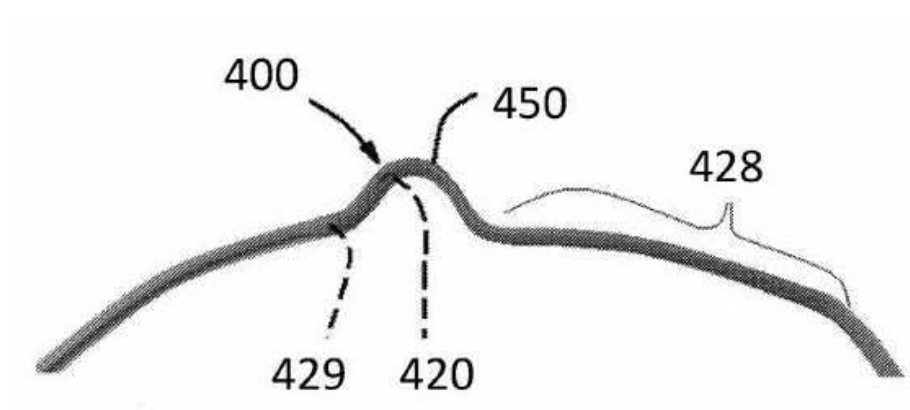
도면3d



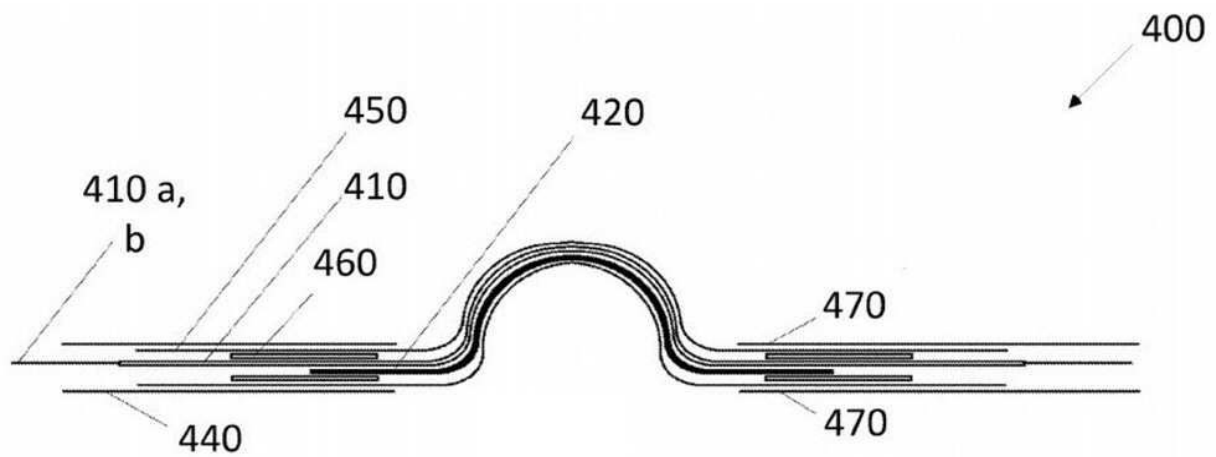
도면4a



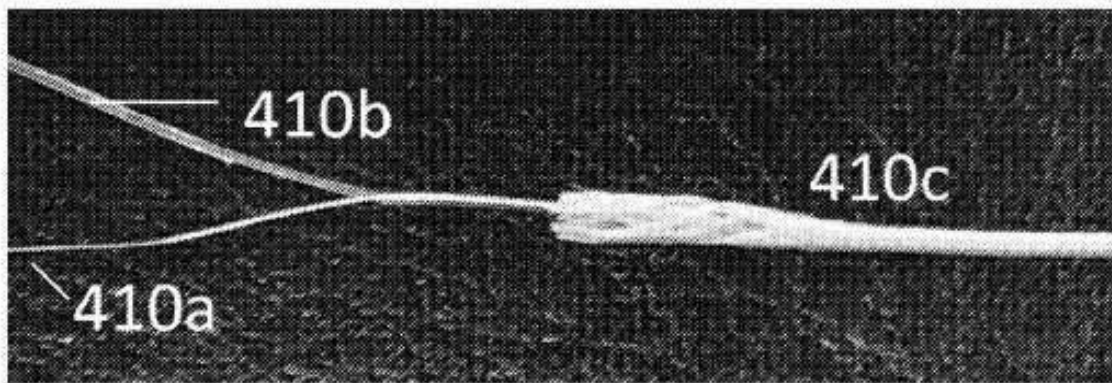
도면4b



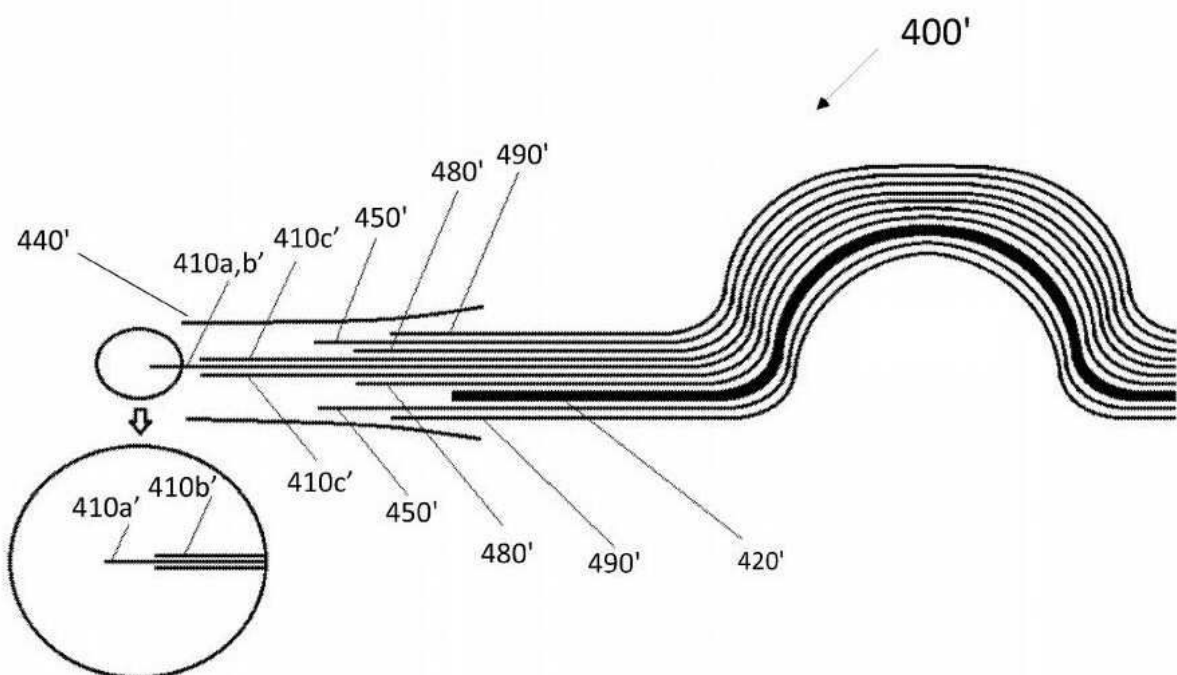
도면4c



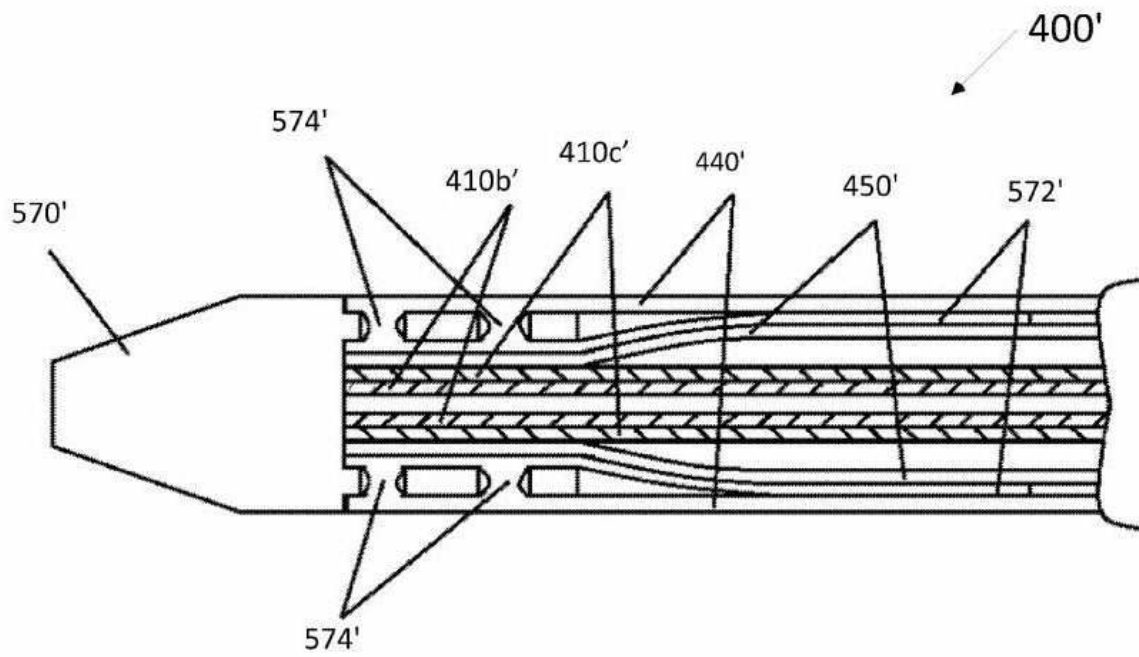
도면4d



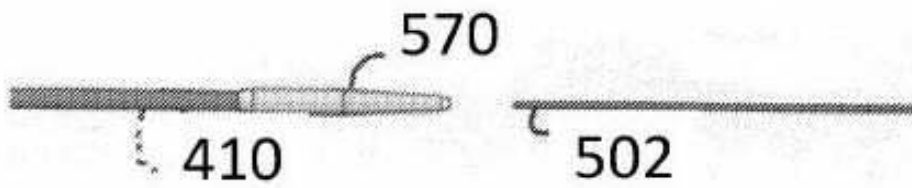
도면4e



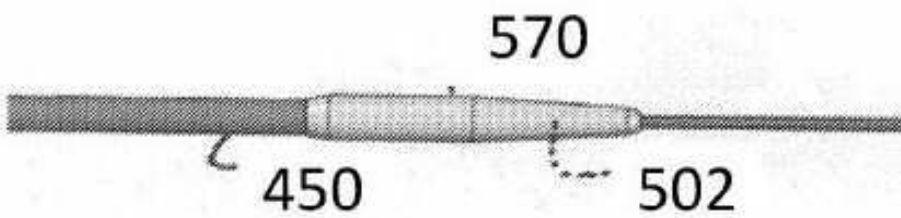
도면4f



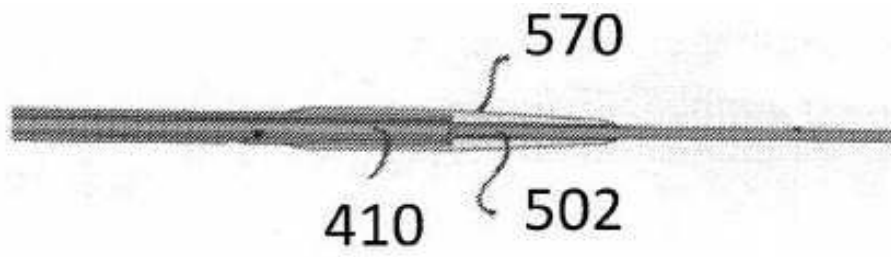
도면5a



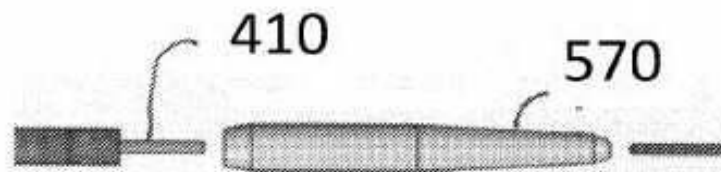
도면5b



도면5c



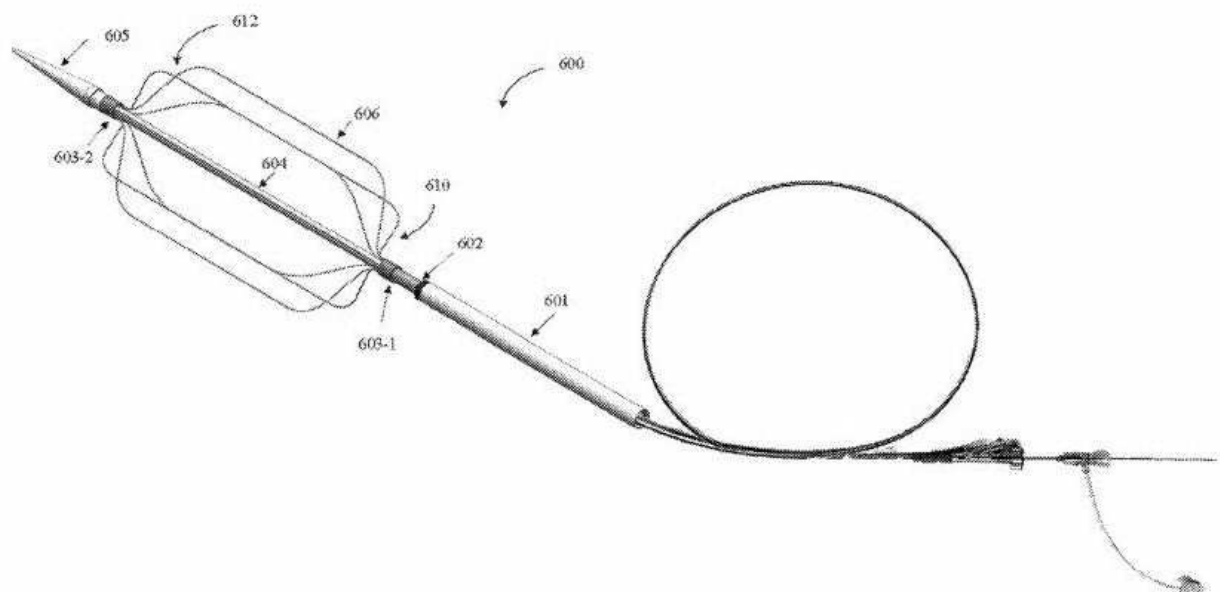
도면5d



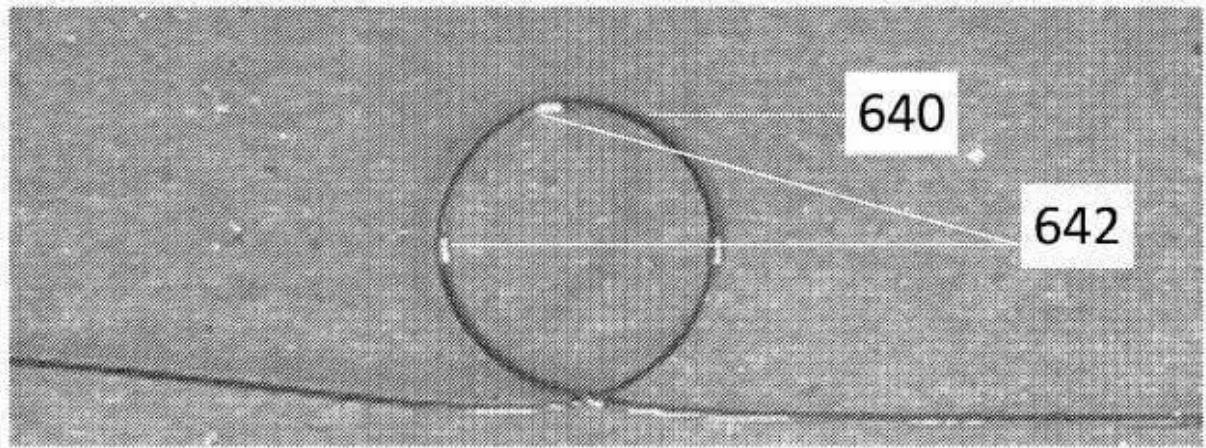
도면5e



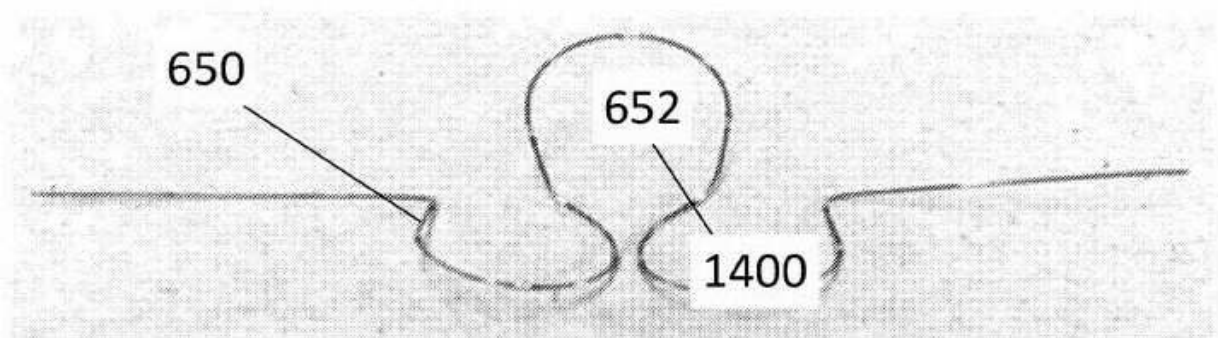
도면6a



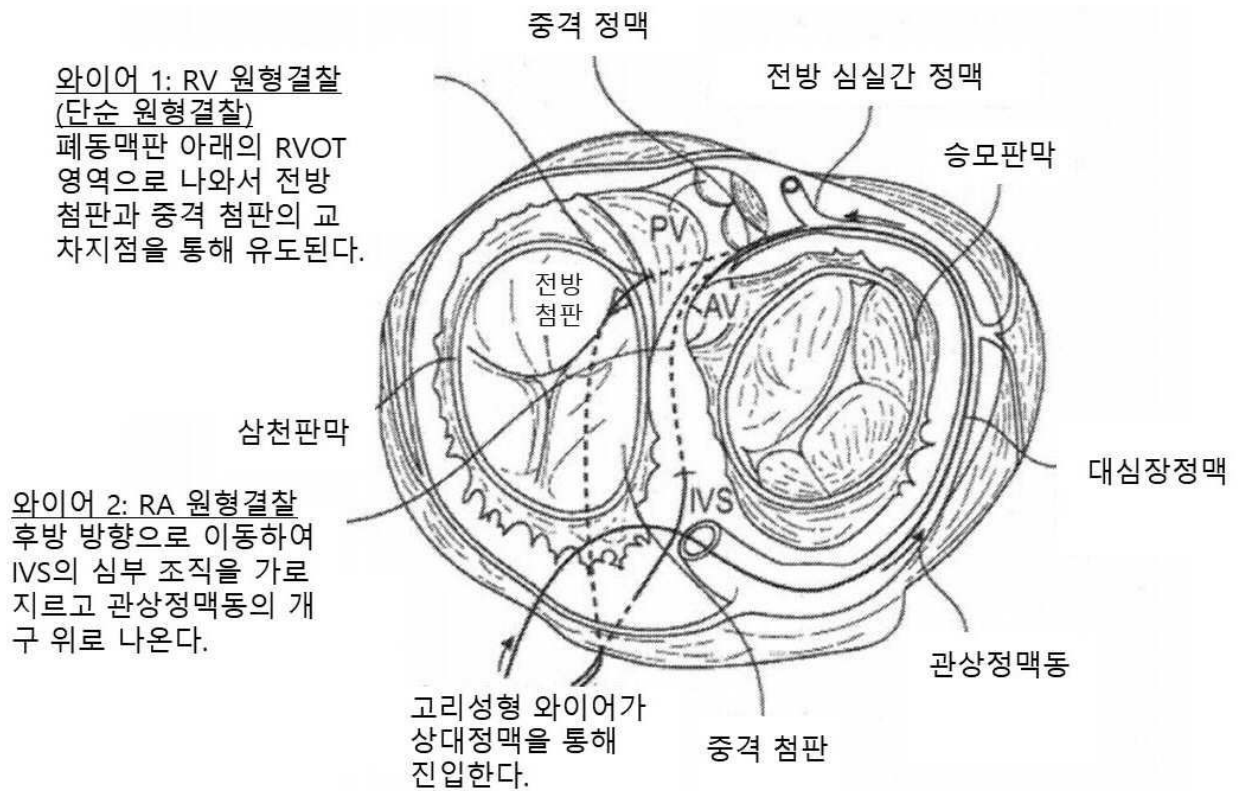
도면6b



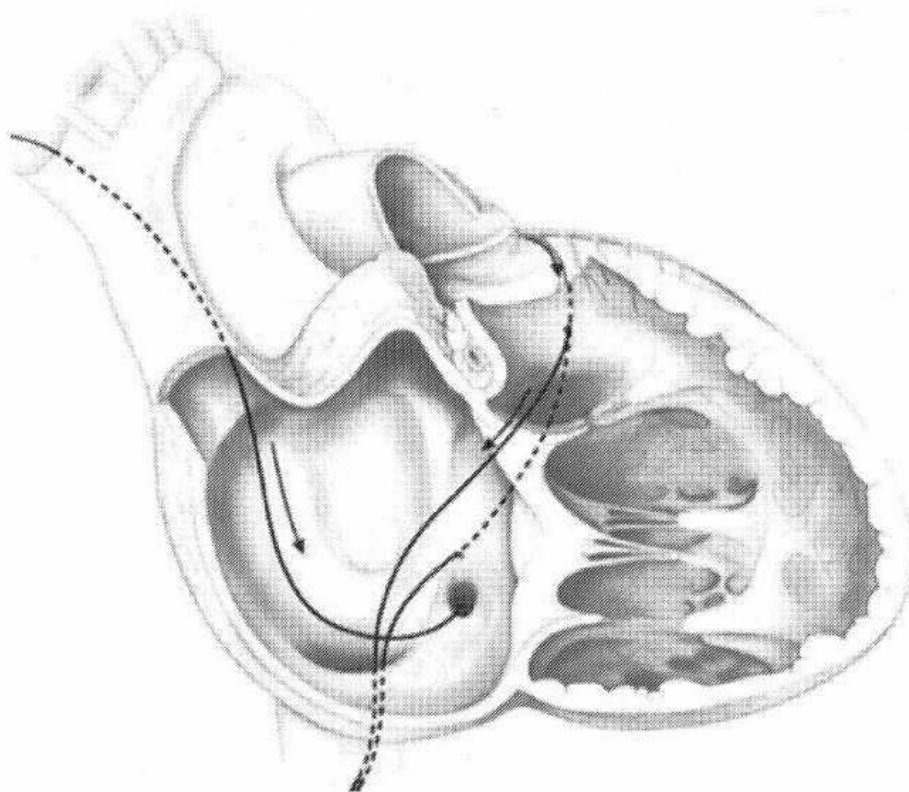
도면6c



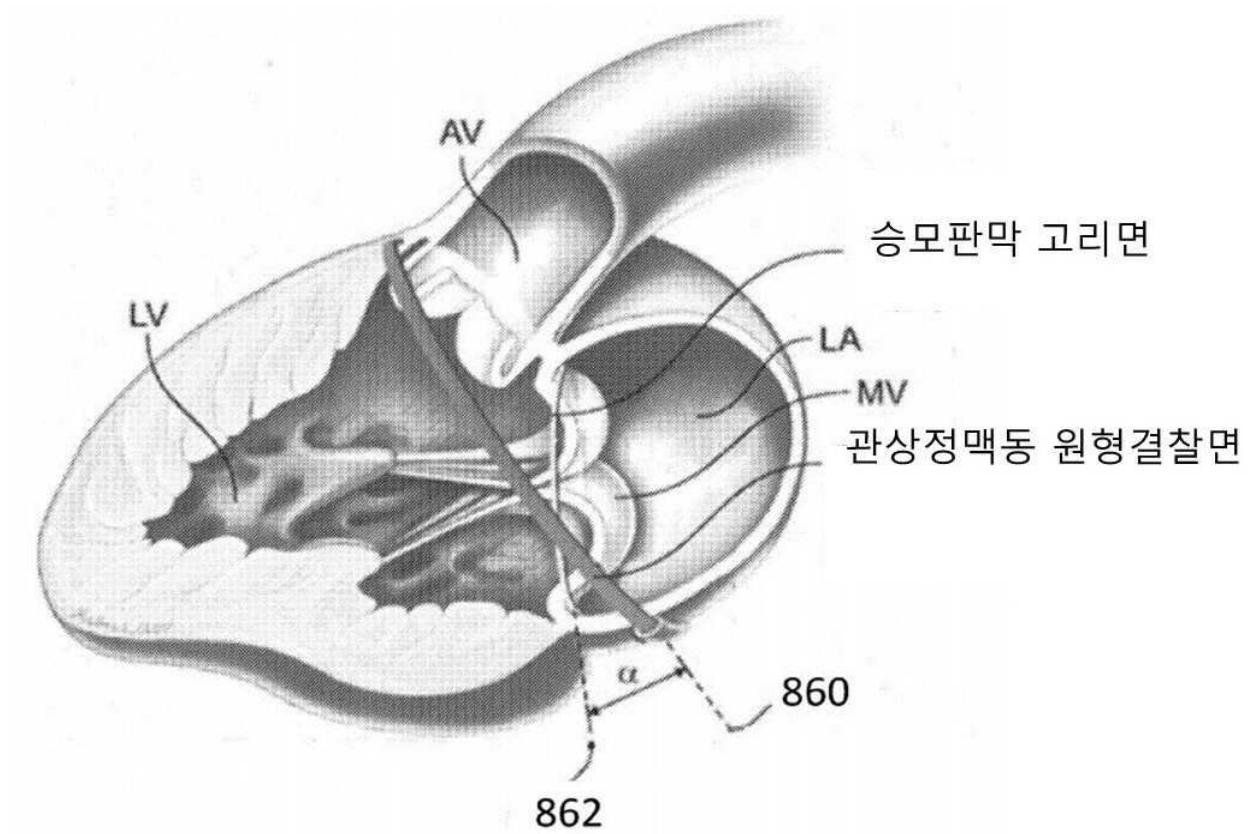
도면7a



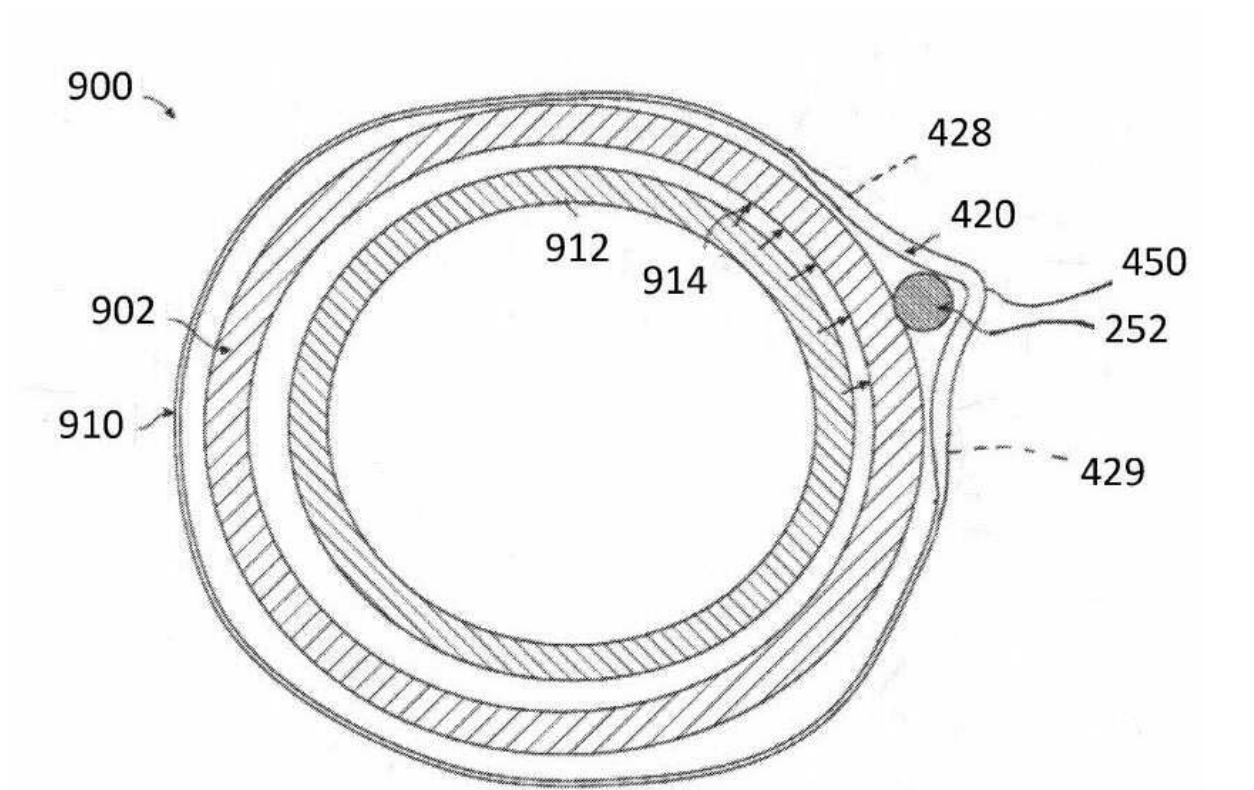
도면7b



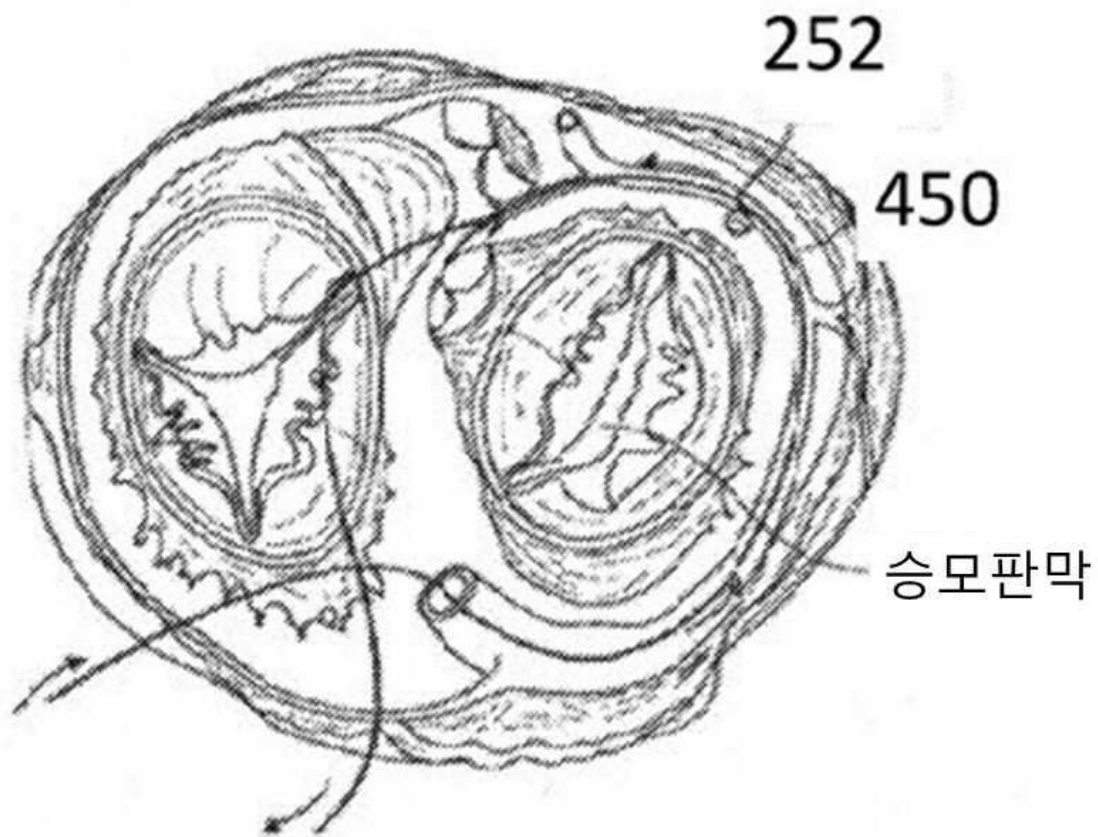
도면8



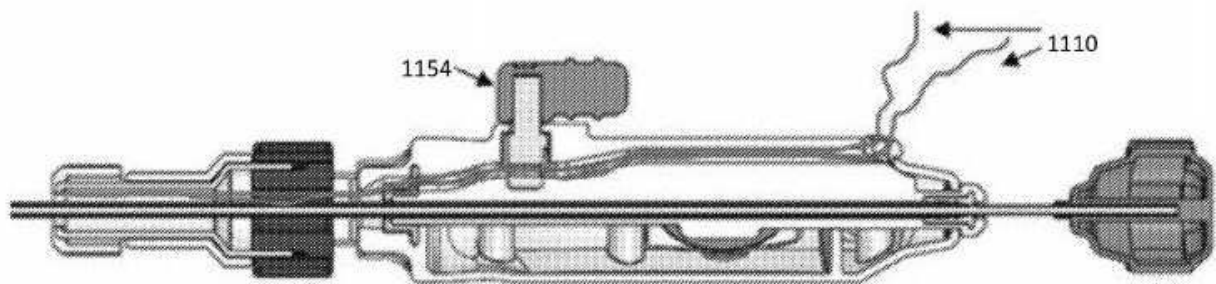
도면9



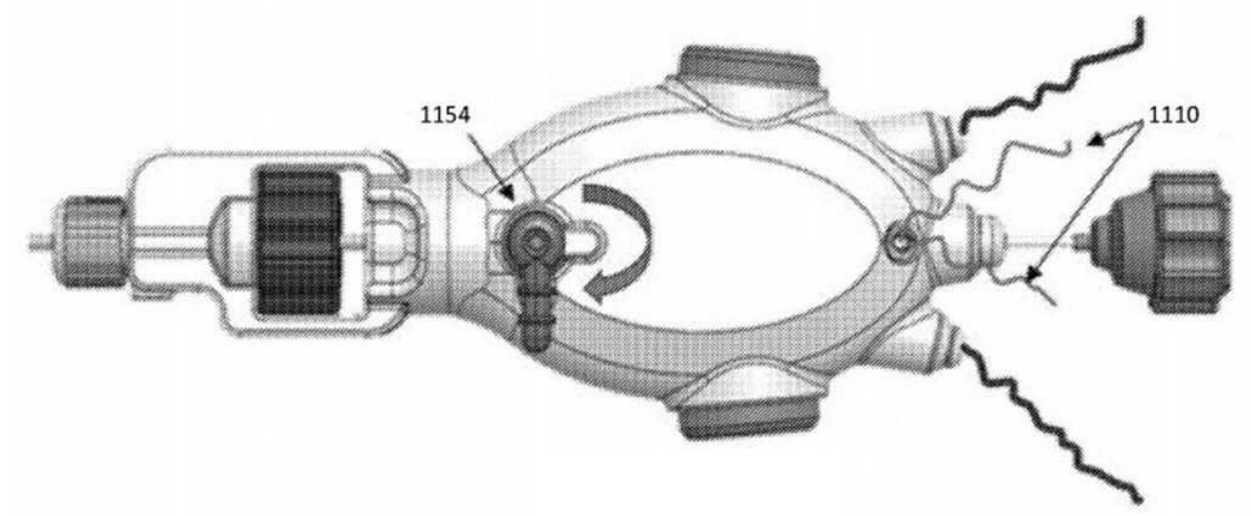
도면10



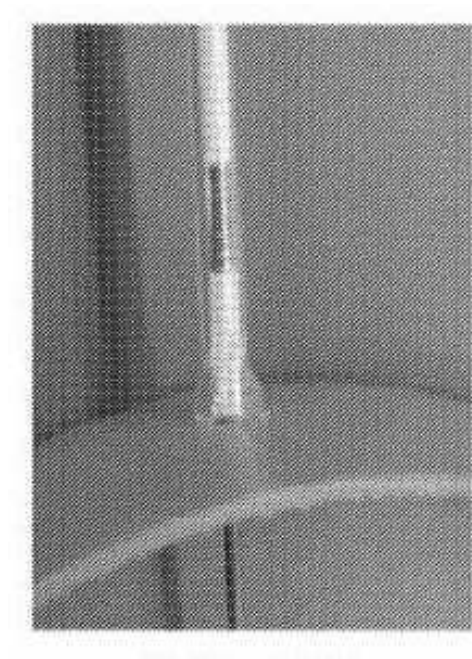
도면11a



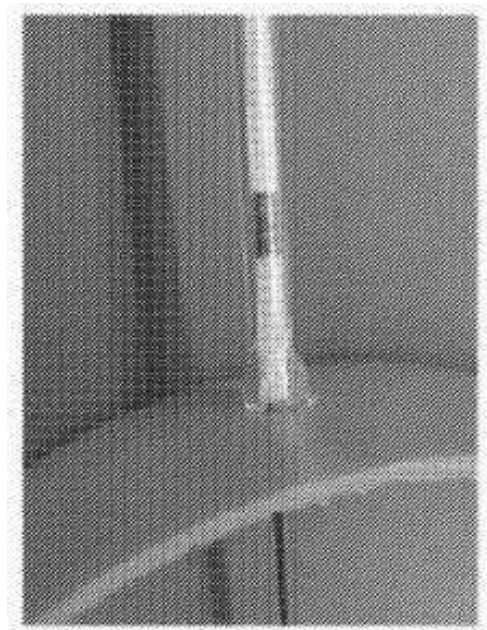
도면11b



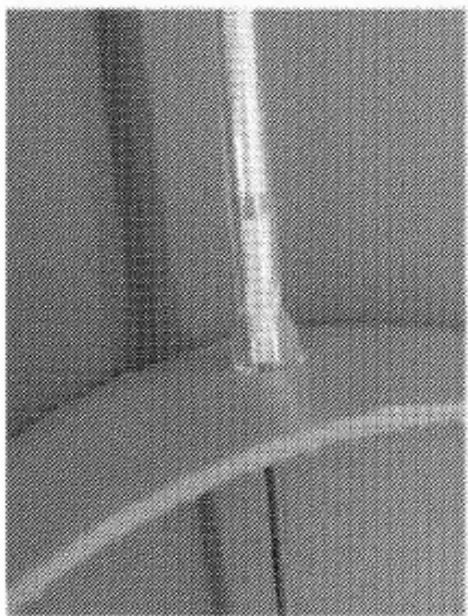
도면12a



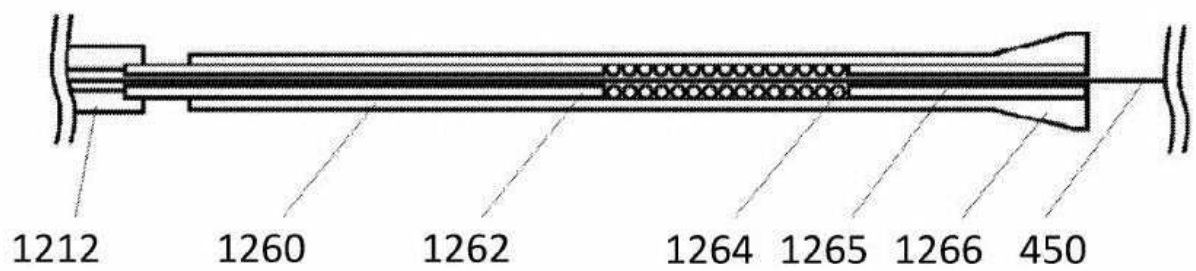
도면12b



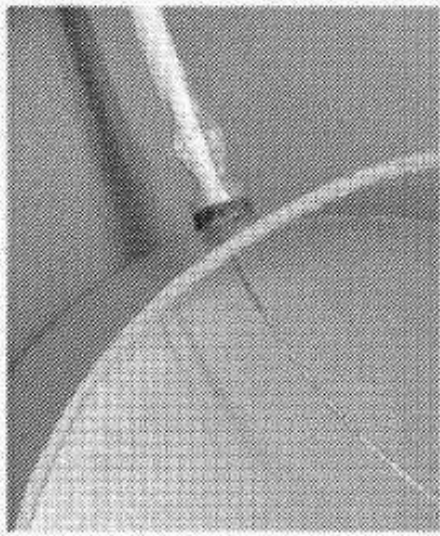
도면12c



도면12d



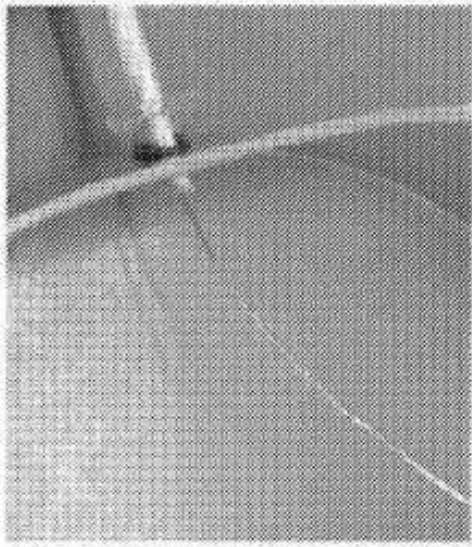
도면12e



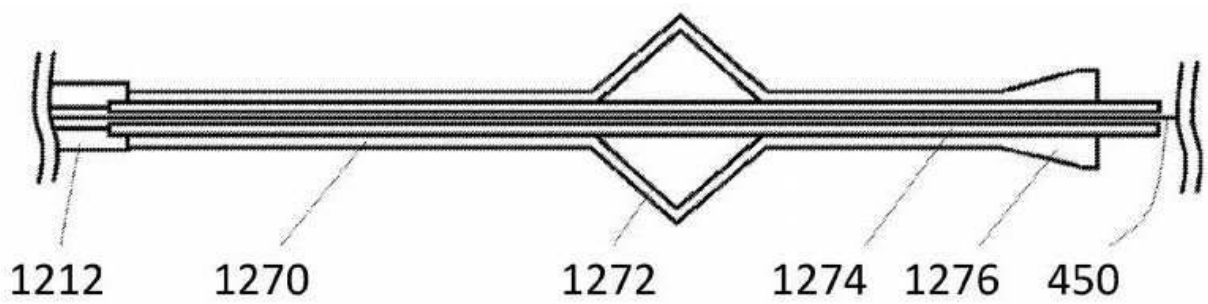
도면12f



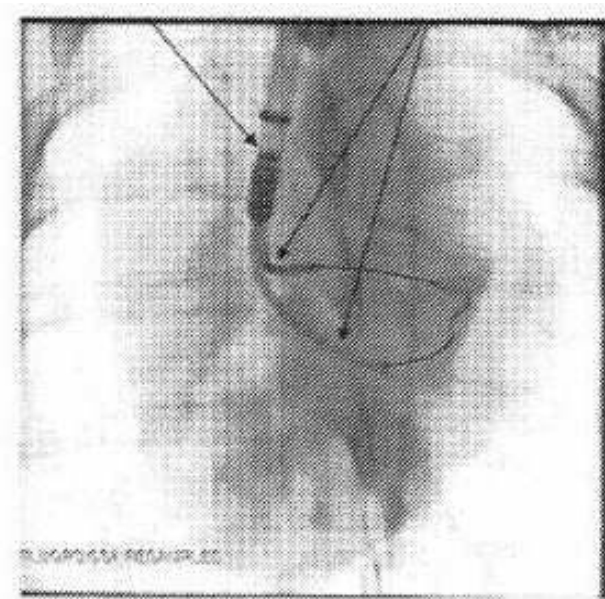
도면12g



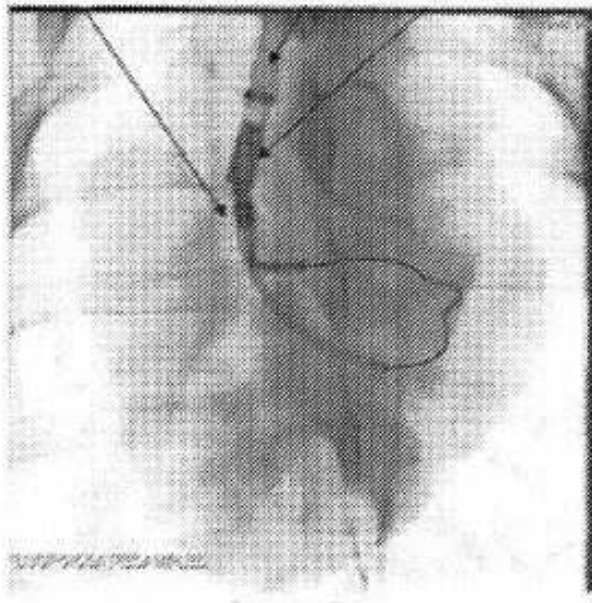
도면12h



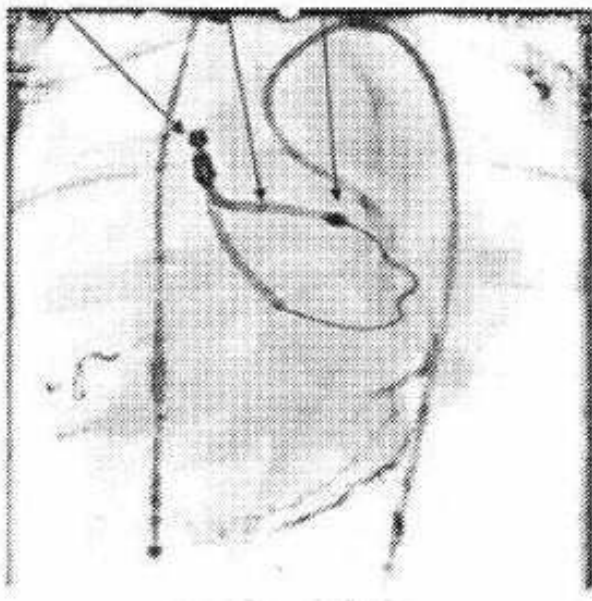
도면13a



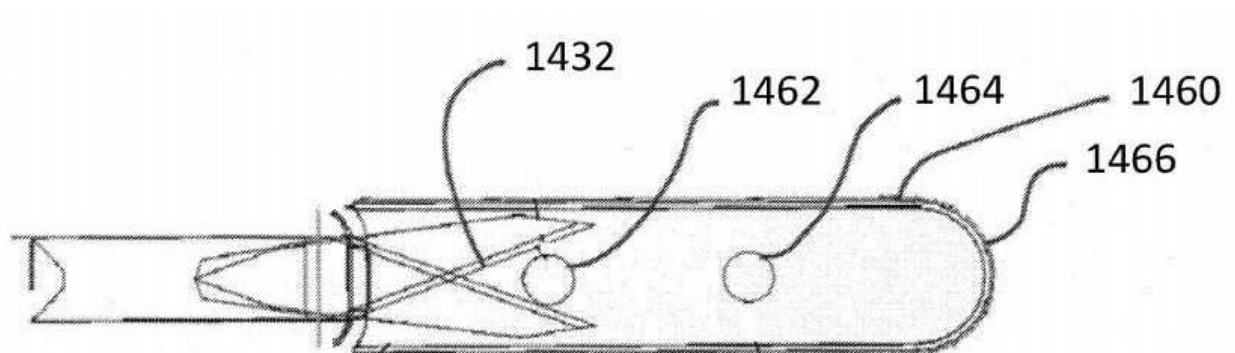
도면13b



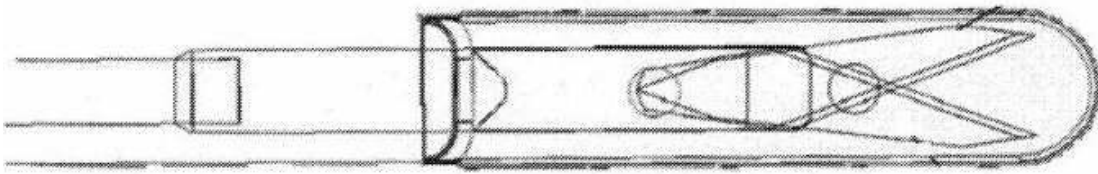
도면13c



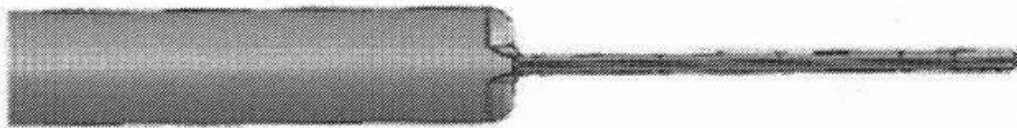
도면14a



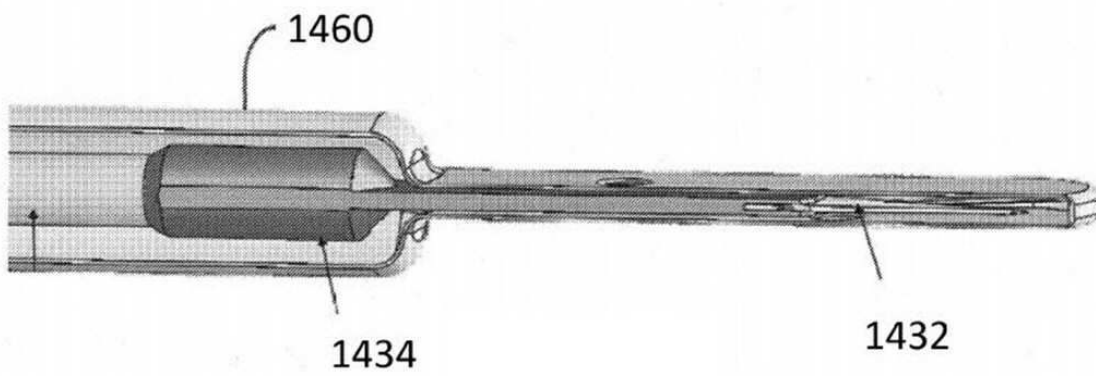
도면14b



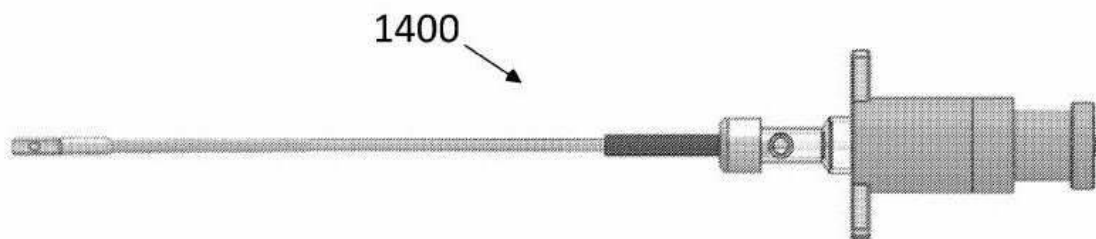
도면14c



도면14d



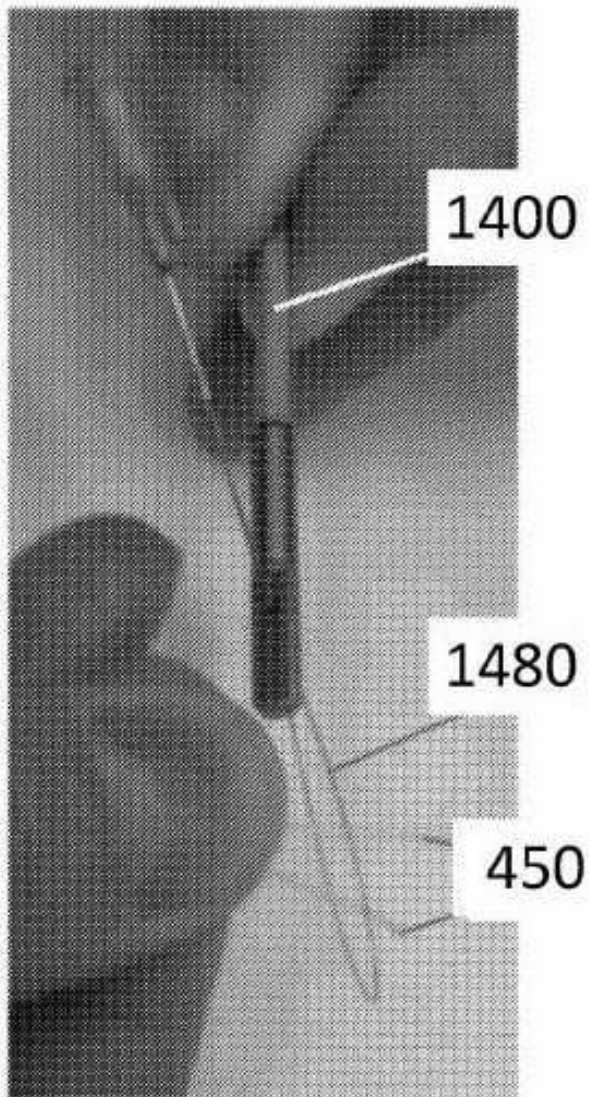
도면14e



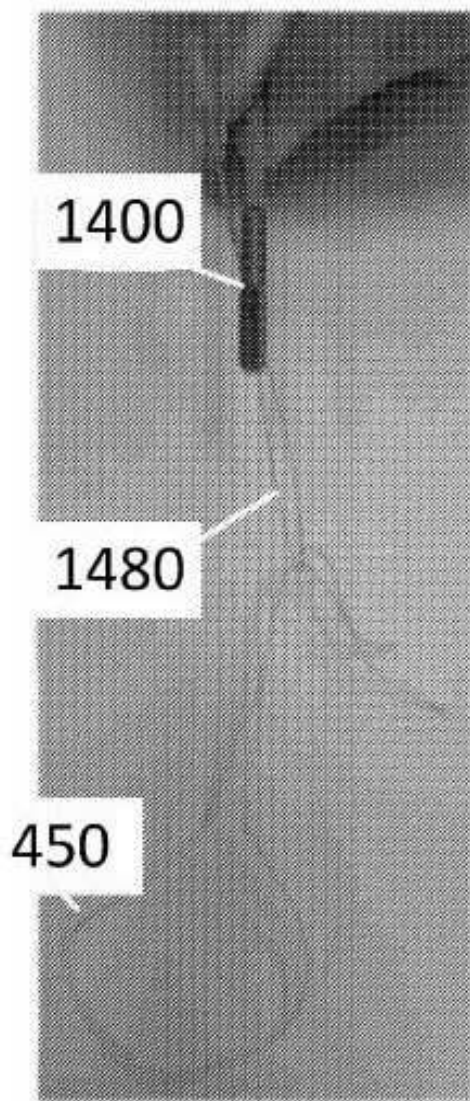
도면14f



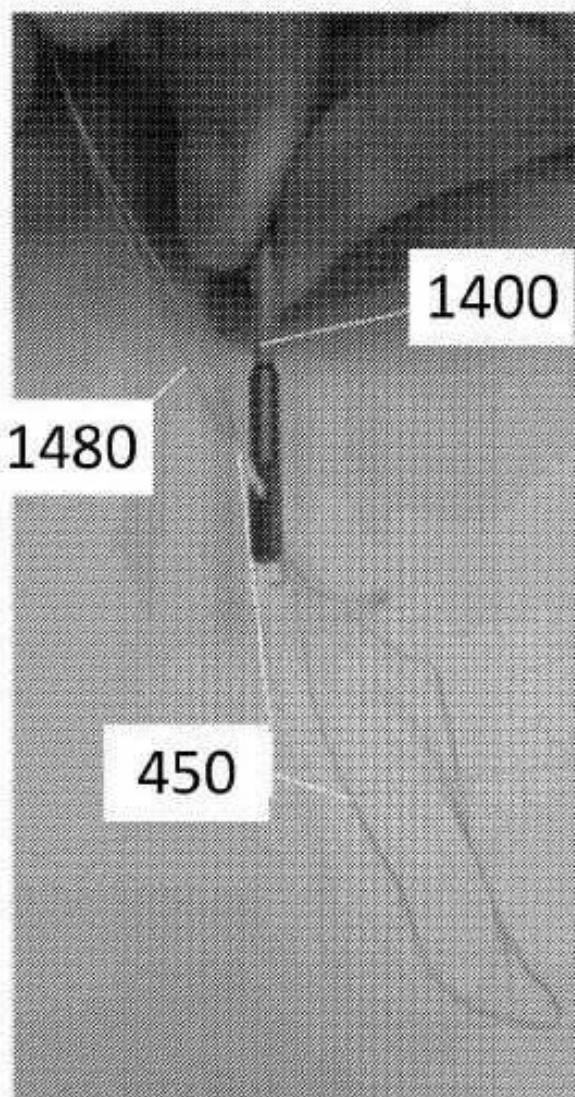
도면14g



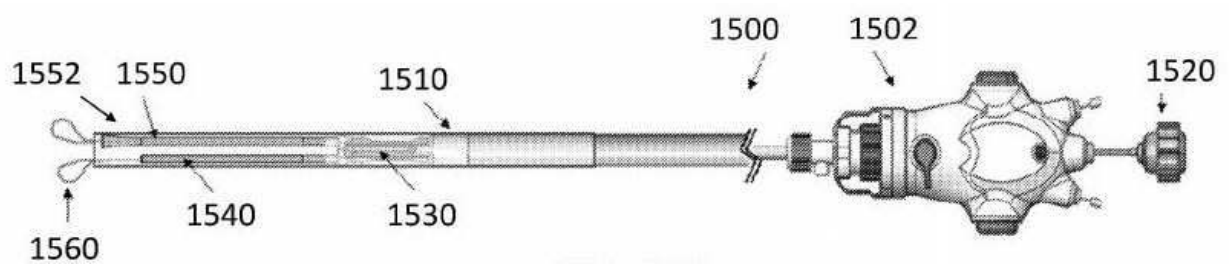
도면14h



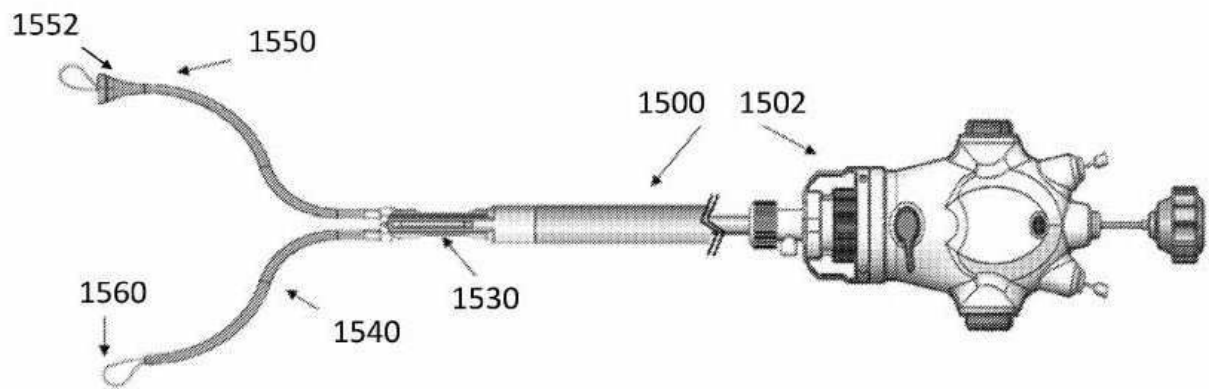
도면14i



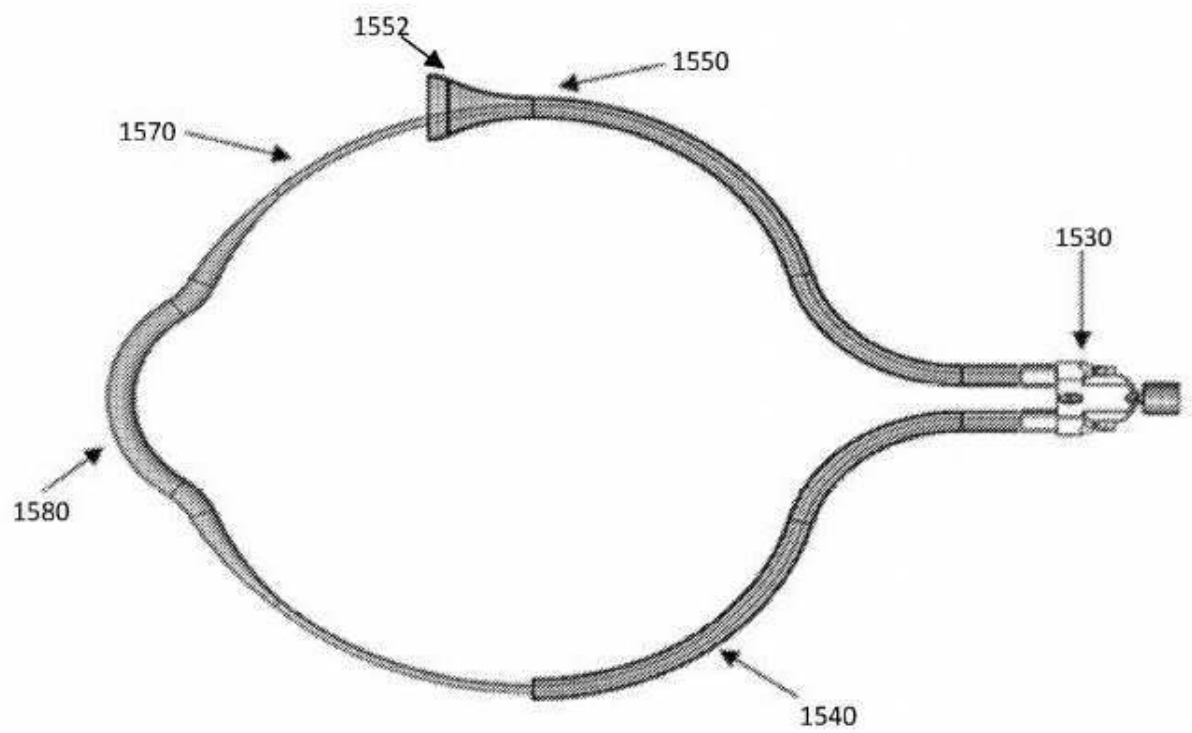
도면15a



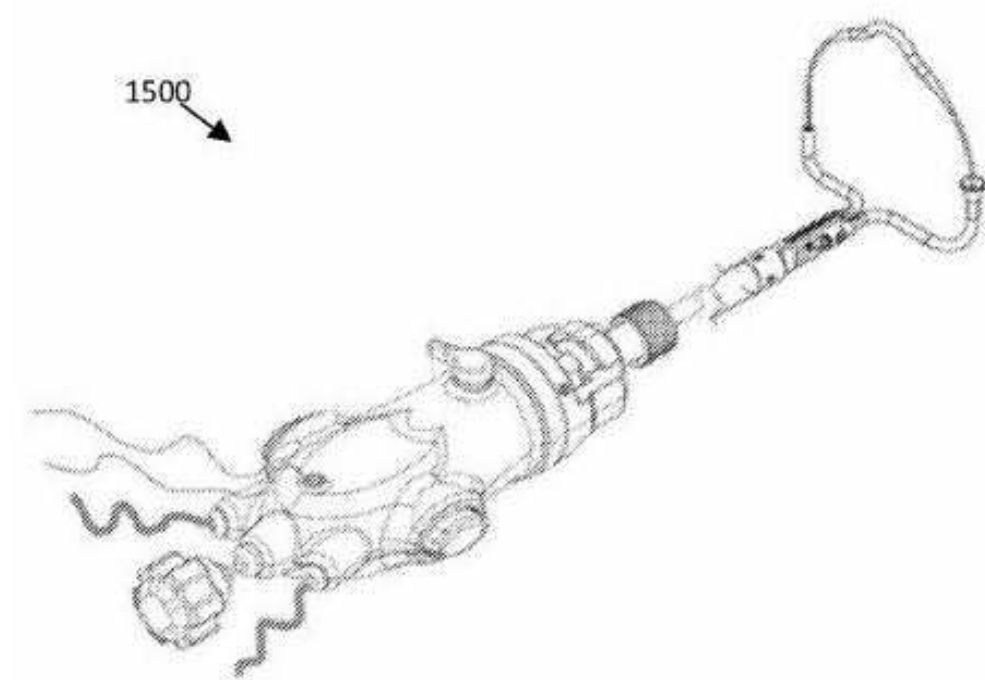
도면15b



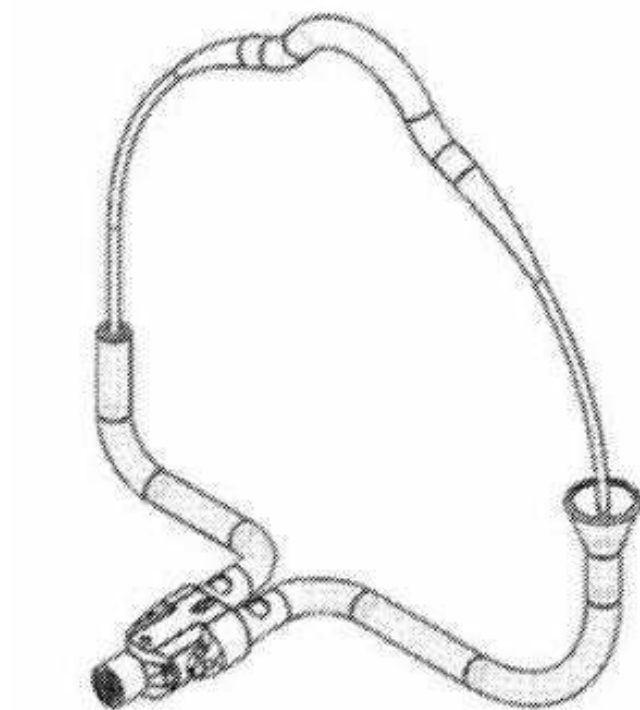
도면15c



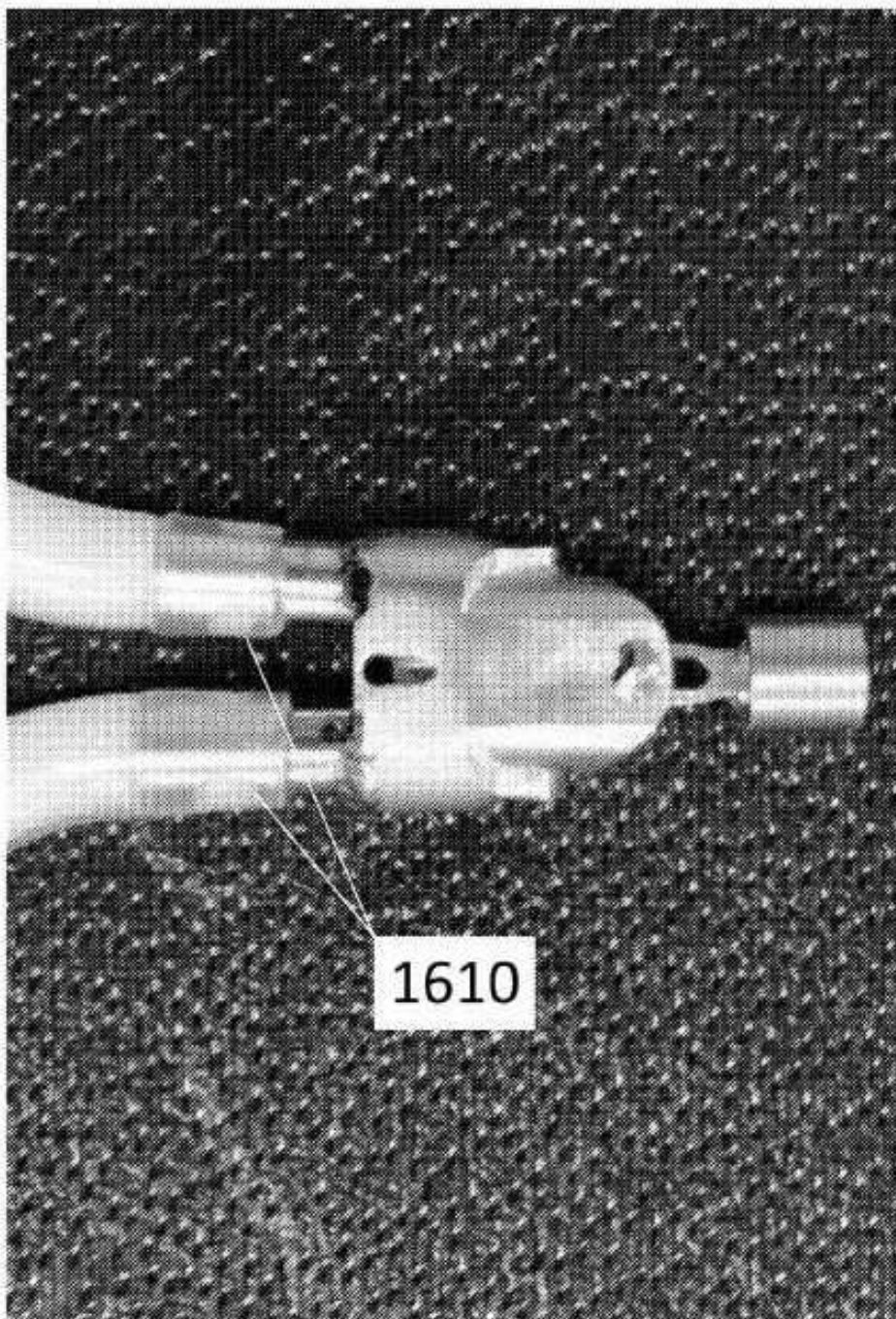
도면15d



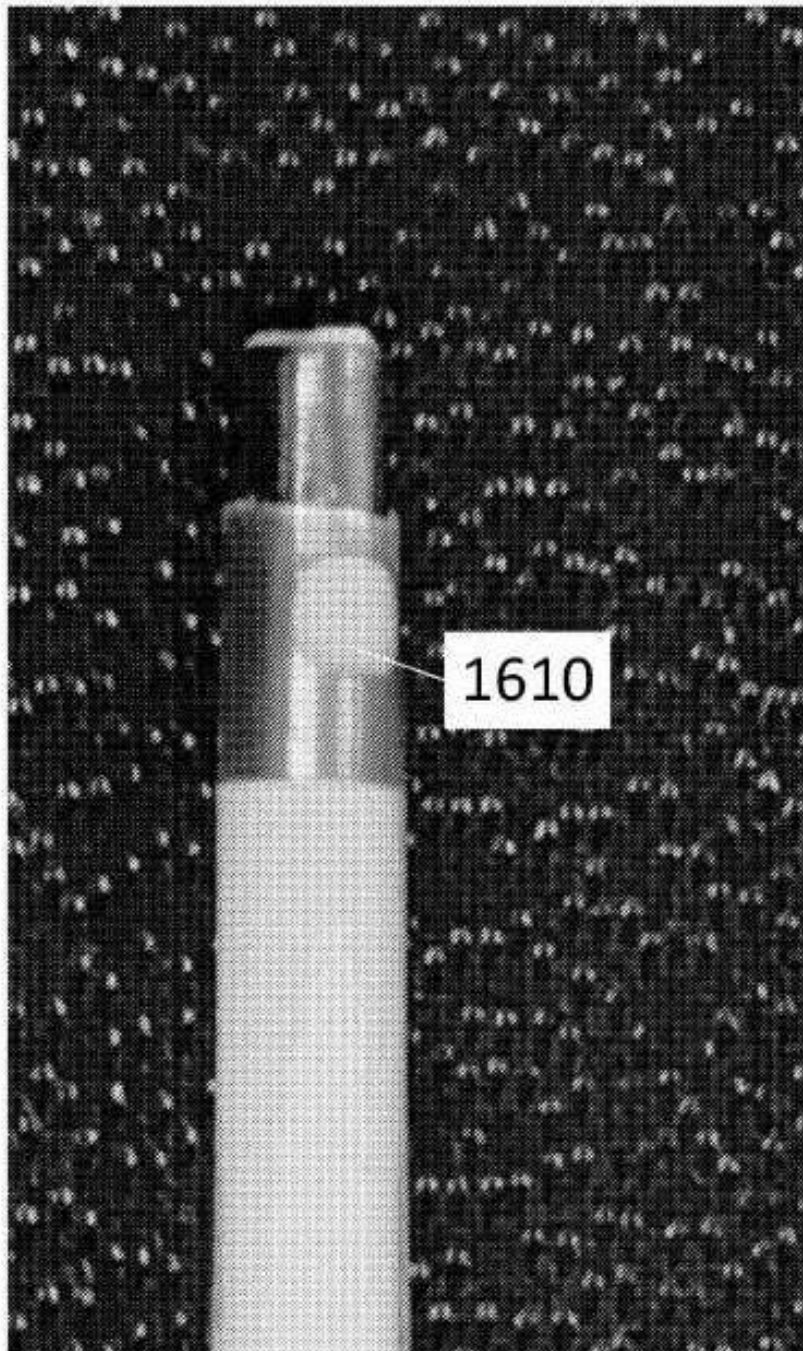
도면15e



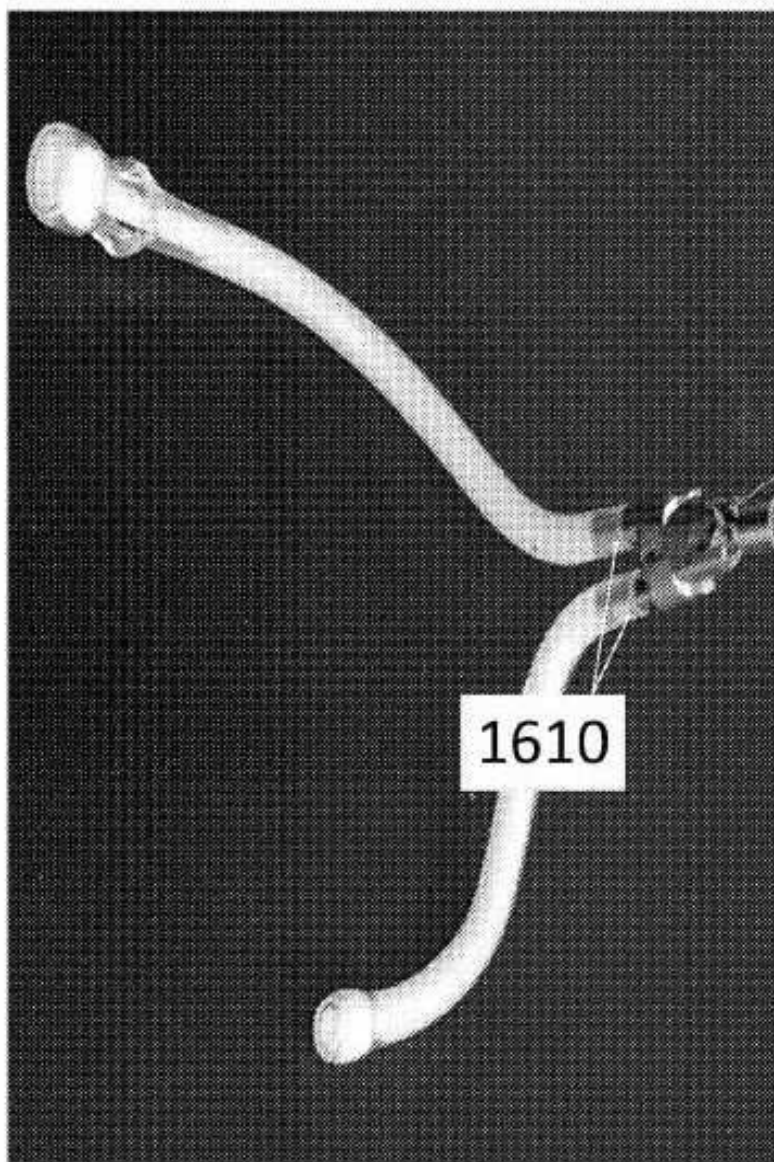
도면16a



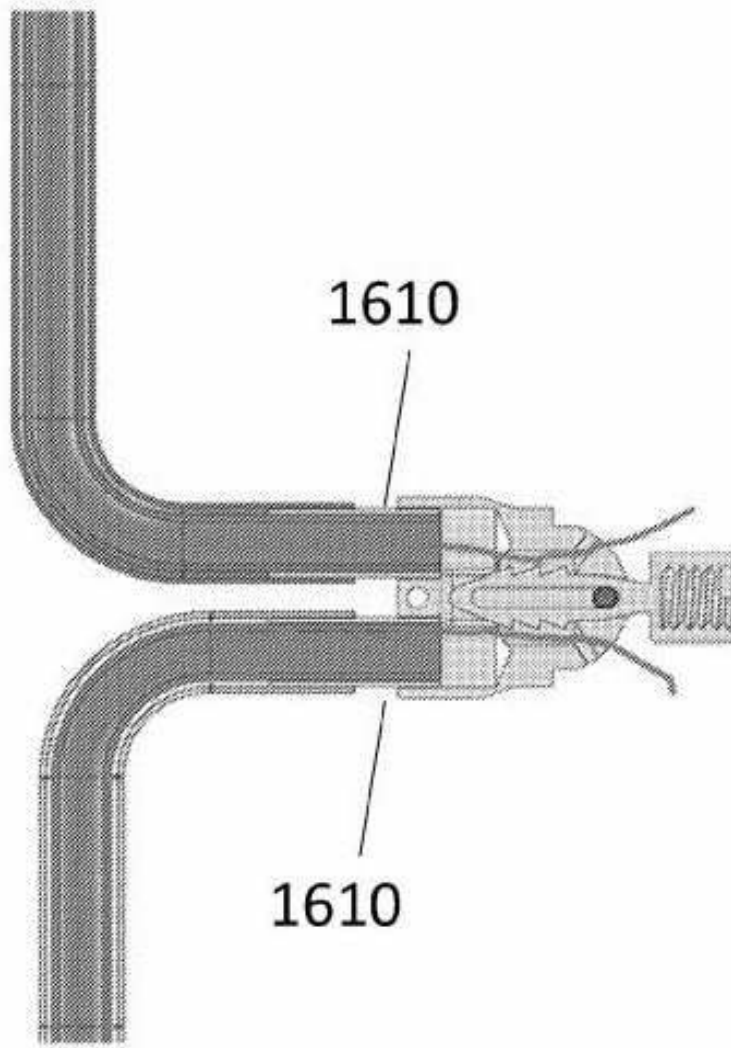
도면16b



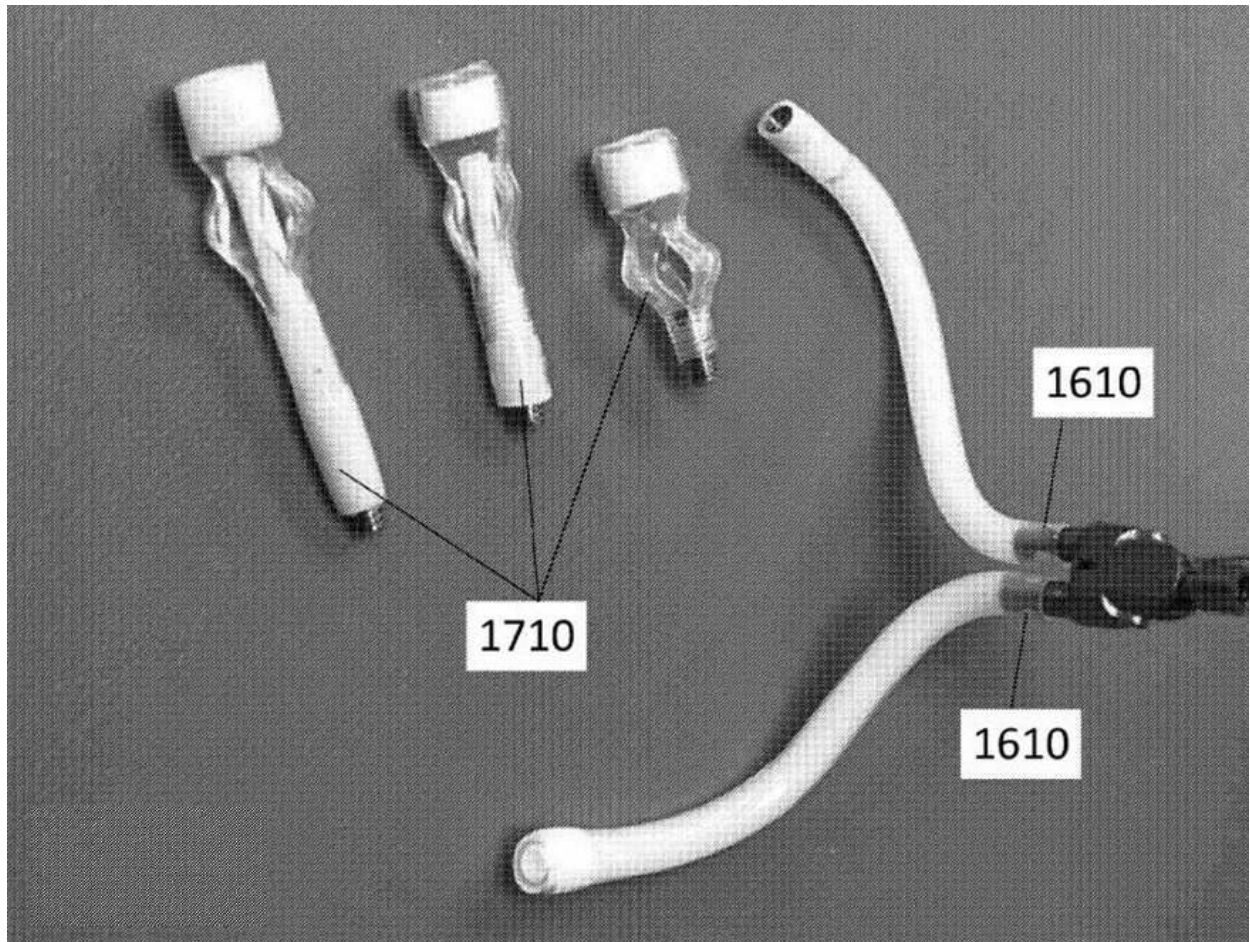
도면16c



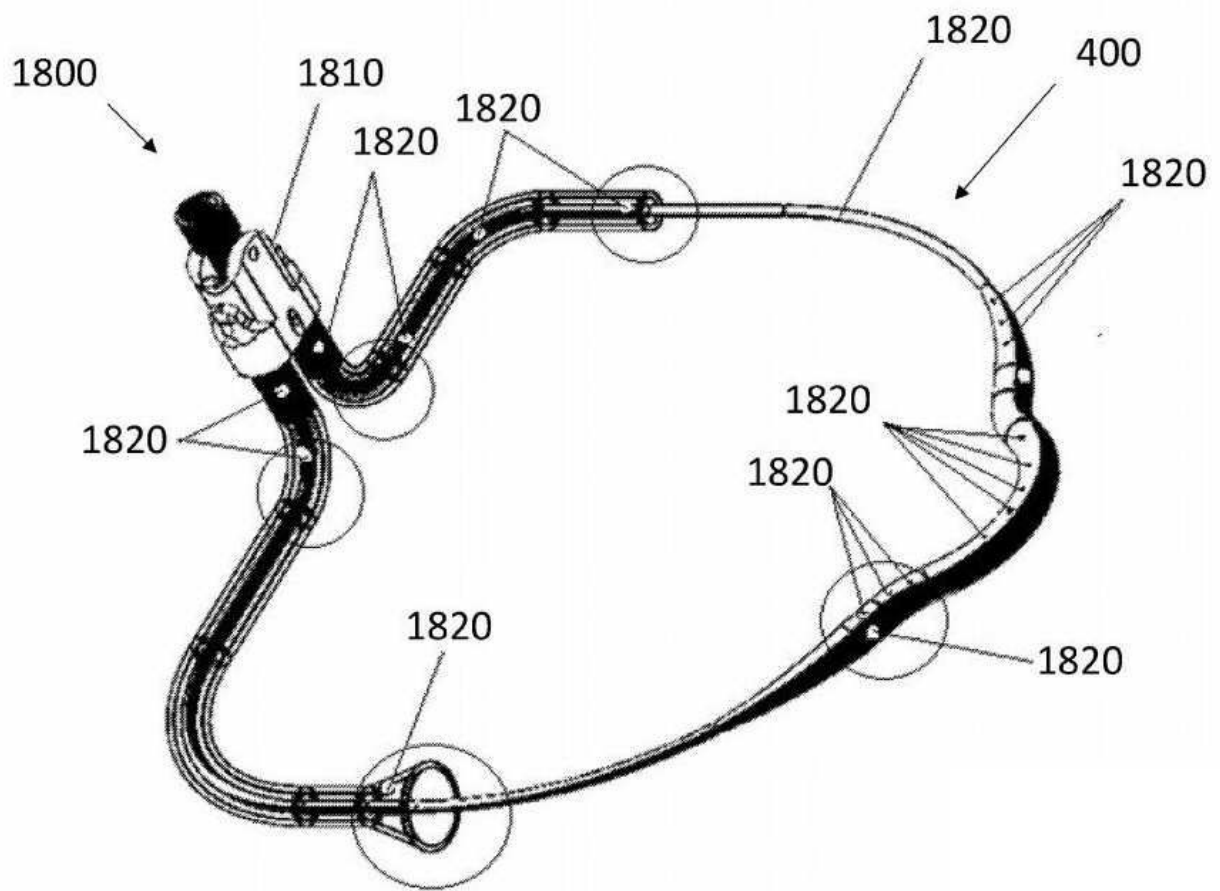
도면16d



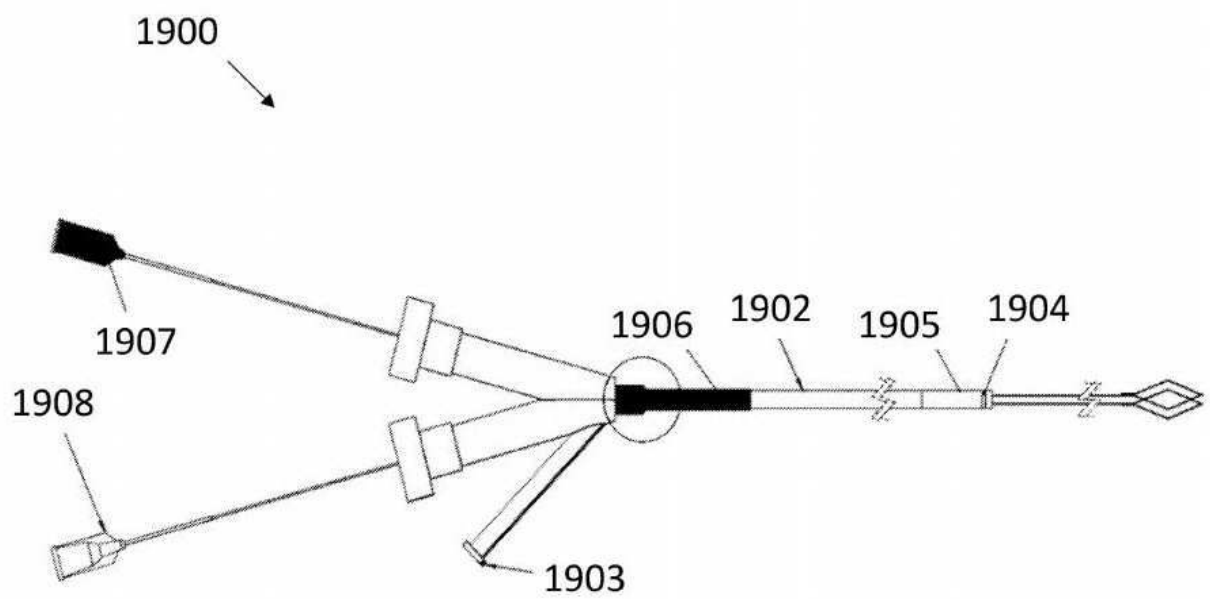
도면17



도면18



도면19



专利名称(译)	心脏瓣环成形和协调程序以及相关装置和方法		
公开(公告)号	KR1020200051661A	公开(公告)日	2020-05-13
申请号	KR1020207008742	申请日	2018-08-27
发明人	맥도널드, 스튜어트 래피, 나써 래피, 쿠사		
IPC分类号	A61F2/24 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/042 A61N1/05 A61N1/362 A61N1/37 A61N1/372 A61N1/375 A61N1/378		
CPC分类号	A61F2/2451 A61F2/2454 A61F2/2466 A61N1/0563 A61N1/057 A61N1/3622 A61N1/3629 A61N1/3702 A61N1/37229 A61N1/37512 A61N1/3752 A61B5/0205 A61B5/0215 A61B5/042 A61B5/4836 A61N1/056 A61N1/3787 A61N1/3962 A61N1/3968 A61N2001/0585 A61N1/36 A61F2/2445 A61M25/01		
代理人(译)	表现		
优先权	62/615309 2018-01-09 US 15/796344 2017-10-27 US 62/550583 2017-08-26 US 62/663903 2018-04-27 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于治疗或修复反流性心脏瓣膜例如二尖瓣的装置和方法。可以将示例性的瓣环成形术装置放置在冠状窦中以重塑二尖瓣并减少二尖瓣返流。本公开还提供了用于心脏起搏的改进技术。

