



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0020189
(43) 공개일자 2012년03월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) A61F 2/82 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-7031714
(22) 출원일자(국제) 2010년06월02일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2011년12월30일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/037122
(87) 국제공개번호 WO 2010/141626
국제공개일자 2010년12월09일
(30) 우선권주장
12/476,702 2009년06월02일 미국(US)

(71) 출원인
메드트로닉, 인코포레이티드
미국 미네소타주 55112 마운즈 뷰 코랄 씨 스트리트
노쓰 이스트 8200 씨/오 메드트로닉 카디오바스쿨라
(72) 발명자
밀워 빌리 제이.
미국 미네소타주 55432 미네아폴리스 메드트로닉
파크웨이 710 메드트로닉 인코포레이티드 내
캡스 마크 제이.
미국 미네소타주 55432 미네아폴리스 메드트로닉
파크웨이 710 메드트로닉 인코포레이티드 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
문혜정, 김학제

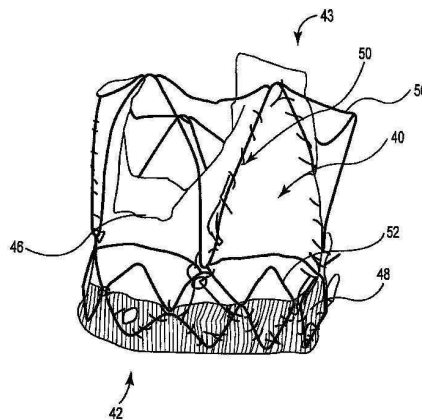
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 스텐트형 인공 심장 판막

(57) 요약

경피적 이식 장치 및 방법을 사용하여 환자 내의 위치로 이송하기 위한 스텐트 프레임(50)에 부착된 외과적 스텐트리스 판막(40)

대표도 - 도8



(72) 발명자

샤이 재니스 엘.

미국 미네소타주 55432 미네아폴리스 메드트로닉
파크웨이 710 메드트로닉 인코포레이티드 내

타이타그 데브라 에이.

미국 미네소타주 55432 미네아폴리스 메드트로닉
파크웨이 710 메드트로닉 인코포레이티드 내

돌란 마크

미국 캘리포니아주 95403 산타 로사 우노칼 플레이
스 3576 메드트로닉 바스쿨러 내

에버하르트 캐럴 이.

미국 미네소타주 55432 미네아폴리스 메드트로닉
파크웨이 710 메드트로닉 인코포레이티드 내

특허청구의 범위

청구항 1

내부 영역 및 종축을 구비한 관형 본체부(tubular body portion)를 포함하는 압축가능하고 팽창가능한 스텐트(stent) 구조물; 및

스텐트 구조물의 관형 본체부의 내부 영역 내에 적어도 부분적으로 위치된 생물성 인공삽입물 판막(bioprosthetic valve)을 포함하는 스텐트형 판막(stented valve)으로서, 상기 생물성 인공삽입물 판막은

적어도 두 개의 접합선 팽창부들 및 다수의 침판들이 연장되는 내부 벽을 포함하는 외부 관부(outer tubular portion) 및

인접한 접합선 팽창부들 사이에서 연장되는 하나 이상의 스칼롭부(scalloped portion)를 포함하고, 상기 적어도 두 개의 접합선 팽창부들은 스텐트 구조물을 따라 미끄러질 수 있는 부착 재료에 의해 스텐트 구조물에 고정되어 스텐트 구조물의 종축을 따라 스텐트 구조물에 대한 판막의 자유 이동을 허용하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 2

제 1항에 있어서, 하나 이상의 스칼롭부 각각은 스텐트 구조물에 고정되는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 3

제 1항에 있어서, 하나 이상의 스칼롭부 각각은 환자의 대동맥 내에 이식될 때 관상 동맥과 일치하도록 디자인되는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 4

제 2항에 있어서, 상기 스칼롭부들은 스텐트 구조물로 봉합되어 스텐트 구조물에 대하여 미끄러질 수 있는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 5

제 1항에 있어서, 상기 스텐트 구조물은 외부 압축력의 제거에 의해 압축 상태에서 팽창 상태로 자가-팽창가능한 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 6

제 1항에 있어서, 상기 스텐트 구조물은 외부 팽창력을 인가하여 압축 상태에서 팽창 상태로 팽창가능한 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 7

제 1항에 있어서, 상기 생물성 인공삽입물 판막의 외부 관형부는 세 개의 접합선 팽창부들을 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 8

제 7항에 있어서, 상기 생물성 인공삽입물 판막은 세 개의 첨판들(leaflets)을 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 9

내부 영역, 외부 표면, 종축, 유입단(inflow end) 및 유출단(outflow end)을 포함하는 관형 본체부를 포함하는 압축가능하고 팽창가능한 스텐트 구조물(stent structure);

상기 스텐트 구조물의 외부 표면을 적어도 부분적으로 커버링하고 상기 스텐트 구조물의 유출단을 넘어서 연장되는 관형 조직 재료(tubular tissue material); 및

스텐트의 내부 영역에 부착된 다수의 첨판들을 포함하는 스텐트형 판막(stented valve).

청구항 10

제 9항에 있어서, 관형 조직 재료는 소 목정맥을 포함하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 11

제 9항에 있어서, 상기 관형 조직 재료는 하나 이상의 개구(aperture)를 포함하여 방해받지 않는 유체의 흐름을 허용하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 12

제 10항에 있어서, 상기 스텐트형 판막은 관형 조직 재료의 각각의 시너스(sinus) 영역에 개구를 포함하여 방해받지 않는 관상 동맥 유체의 흐름을 허용하는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

청구항 13

제 9항에 있어서, 상기 스텐트형 판막은 단일 봉합선을 포함하고, 이를 따라 첨판들의 근위단 및 관형 조직 재료가 스텐트 구조물의 근위단에서 크라운들(crowns)로 고정되는 것을 특징으로 하는 스텐트형 판막.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 인공 심장 판막에 관계한다. 보다 상세하게는, 스텐트 구조물과 조합된 인공 심장 판막과 같이 경피적 이식을 위해 외과적으로 봉합하지 않은 판막 및 그 방법에 관계한다.

배경 기술

[0002] 질병에 걸리거나 결함이 있는 심장 판막들은 서로 다른 유형의 다양한 심장 판막 외과수술을 사용하여 치료되거나 대체될 수 있다. 전형적인 심장 판막 외과수술들은 심장은 정지되고 혈류는 심폐 바이패스 기계(heart-lung bypass machine)에 의해 조절되는 동안 일반적인 마취하에서 수행되는 개방-심장 외과수술 절차를 수반한다. 이러한 유형의 판막 수술은 매우 침습적이고, 환자를 예를 들어, 감염, 뇌졸중, 신부전증 및 심폐 기계의 사용과 관련된 부작용과 같은 다수의 잠재적인 심각한 위험에 노출시킨다.

[0003] 최근, 최소 침습적이고 경피적인 심장 판막의 대체에 대한 관심이 증가하고 있다. 이러한 외과 수술 기법들은

환자 피부의 매우 작은 절개부를 형성하여 판막 조립체가 신체 내에 삽입되고 카테터와 유사한 이송 장치를 통해 심장으로 이송된다.

[0004] 임의의 응용들에서, 기법은 예를 들어, 상술한 개방-심장 외과 수술 절차와 같은 외과 수술의 보다 침습적인 형태를 선호한다. 폐동맥 판막 대체에 관하여, 미국특허공개공보 제 2003/0199971 A1호 및 2003/0199963 A1(모두 Tower, et al.에 의해 출원됨)에는 대체 폐동맥 판막으로서의 사용을 위해 팽창가능한 스텐트 내에 장착된 소목정맥의 판막 분절이 기술되어 있다. 대체 판막은 풍선 카테터에 장착되어 혈관 시스템을 통해 경피적으로 손상된 폐동맥 판막 부위로 이송되고 풍선에 의해 팽창되어 우심실 유입관에 대하여 판막 첨판들(leaflets)을 압축하고, 대체 판막을 앵커링하고 밀봉한다. 하기 논문들 "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", Bonhoeffer, et al., Journal of the American College of Cardiology 2002; 39: 1664 - 1669 및 "Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position", Bonhoeffer, et al., Circulation 2000; 102: 813 - 816 에 기재된 바와 같이 대체 폐동맥 판막은 판막이 있는 관 내에 위치된 본래의 폐동맥 판막 또는 인공 폐동맥 판막을 대체한다. 다양한 형태 및 구성을 가진 인공 심장 판막이 경피적 판막 수술에 사용되어 질병이 있는 천연 인간 심장 판막을 대체한다. 임의의 특정한 인공 심장 판막의 실제의 형상 및 구성은 대체된 판막(예를 들어, 승모판, 삼첨 판막, 대동맥 판막 또는 폐동맥 판막)의 임의의 크기에 의존한다. 일반적으로, 인공 심장 판막 디자인은 배치된 판막의 기능을 복제하도록 시도되고, 따라서, 생물성 인공삽입물 또는 기계 심장 판막 인공삽입물과 사용된 판막 첨판과 유사한 구조물들(valve leaflet-like structures)을 포함할 것이다. 달리 말하자면, 대체 판막들은 판막이 있는 정맥 분절을 포함하는데, 이는 팽창가능한 스텐트 내에 임의의 방식으로 장착되어 스텐트형 판막을 만든다. 경피적 이식을 위해 이러한 판막을 마련하기 위하여, 스텐트형 판막은 초기에 팽창되거나 언크림핑(uncrimped)조건으로 제공될 수 있고, 이어서 가능한 카테터의 직경에 근접할 때까지 카테터의 풍선부 주변으로 크림핑 또는 압축될 수 있다.

[0005] 기타 경피적으로 이송되는 인공 심장 판막들은 본원에 전체로서 참조되어 통합된 Bonhoeffer, P. et al., "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position." Circulation, 2002; 102:813-816, and by Cribier, A. et al. "Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis." Circulation, 2002; 106:3006-3008에서 일반적으로 유사한 구성을 갖도록 제안된다. 이러한 기법들은 적어도 부분적으로 팽창된 지지 구조물과 천연 조직 사이의 결합의 프랙셔널 형태(factional type)에 의존하여, 이송된 인공삽입물의 위치를 유지시키는데, 스텐트들은 또한 스텐트 및 때때로 스텐트를 팽창시키는데 사용되는 풍선들에 의해 제공되는 반지를 방향 힘에 대응하여 주위의 조직 내에 적어도 부분적으로 임베딩(embedded)될 수 있다. 따라서, 이러한 트랜스카테터 기법들에 의해, 환자의 천연 조직에 대한 인공 심장 판막의 종래의 봉합은 필요하지 않다.

[0006] 유사하게, 본원에 전체로서 참조되어 통합된 Bonhoeffer, P. et al.의 논문 "Percutaneou Insertion of the Aortic Valve" J Am Coll Cardiol, 2002; 39:1664-1669, 에 생물학 판막의 경피적 이송에 대하여 기술되어 있다. 판막은 미리 이식된 판막이 있거나 판막이 없는 관 또는 미리 이식된 판막 내에서 팽창가능한 스텐트로 봉합된다. 다시, 이차적인 판막 스텐트의 방사방향 팽창은 대체 판막을 위치시키고 유지시키는데 사용된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 경피적 판막 대체 기법들 및 장치들에 대하여 발전되어 왔지만, 최소 침습적 및/또는 경피적 방식으로 이식될 수 있는 심장 판막들의 서로 다른 디자인들이 제공되는 것이 지속적으로 요구된다.

과제의 해결 수단

[0008] 미네소타, 미니애폴리스의 메드트로닉 주식회사로부터 거래 명칭 "프리스타일(Freestyle)"로서 상업적으로 입수 가능한 대동맥 기저부 인공삽입물들과 같은 임의의 외과수술적으로 이식된 인공 심장 판막들이 대동맥 판막 대체에 사용되는 다른 인공삽입물들에 비해 특정의 이점들을 갖는다는 것이 증명되었다. 그러나, 이러한 판막의 프리스타일 유형의 이식은 동종 이식편(homografts)의 외과 수술적인 이식에 있어서 특히 수련된 외과 의사들에게 한정된다. 본 발명에 의한 대체 심장 판막들은 이러한 제한들을 극복하기 위해 제공되고 봉합선을 사용하지 않고 환자 내로 직접 외과적 심장 판막을 부착한다. 이러한 방식으로, 임의의 외과적 판막들의 이점들은 외과적

판막 이식 절차들의 단점이 없이 성취될 수 있다. 즉, 본 발명은 더 전통적인 외과적 기법들을 사용하여 환자 내로 전형적으로 이식되는 대동맥 기저부 생물성 인공삽입물과 같이 봉합선이 없는 외과적 판막의 이식을 제공한다. 본 발명의 인공 심장 판막들은 환자의 심장으로 경피적으로 수송하도록 상대적으로 작은 직경으로 압축될 수 있는 판막들을 포함하고, 외부 압축력들(즉, 자가-팽창 스텐트들)의 제거 또는 외부 반지름 방향 힘(즉, 풍선 팽창 스텐트들)의 적용을 통해 팽창가능하다.

[0009] 본 발명의 대체 심장 판막들은 판막 구조물이 부착된 스텐트를 포함한다. 본 발명의 스텐트들은 단독으로 또는 본 발명의 다른 스텐트들과 조합되어 사용될 수 있는 넓은 범위의 구조물들 및 특징들을 포함하고 그것들의 경피적 이송에 도움이 된다. 본 발명의 대체 심장 판막들의 삽입을 위한 방법들은 그것들이 삽입되는 동안 그것들의 압축 상태에서 스텐트 구조물들을 유지할 수 있는 이송 시스템들을 포함하고, 스텐트 구조물들이 팽창되도록 허용하거나 유발시켜 그것들의 소정의 위치에 있다. 방법들은 전방 또는 후방 접근을 사용한 스텐트 구조물들의 이식을 포함할 수 있다.

[0010] 본 발명의 일 구현예에 의한 스텐트는 스텐트의 종축 방향으로 일반적으로 팽창되는 다중 와이어들을 포함하는 관 모양 와이어 구조물을 포함한다. 생물성 인공삽입물은 임의의 미리 예정된 위치들에서 이러한 스텐트의 와이어들에 부착될 수 있고, 바람직하게는 스텐트 및 부착된 생물성 인공삽입물의 압축 및/또는 팽창이 일어나는 동안 생물성 인공삽입물이 만들어지는 재료가 손상되지 않는 방식으로 와이어들로 봉합된다. 일 구현예에서, 스텐트는 세 개의 접합선 부착 영역을 포함하는데, 이들 영역 각각은 생물성 인공삽입물의 접합선 팽창들 중 하나에 대한 연결 위치로 사용된다.

[0011] 본 발명의 스텐트형 판막들은 소 목정맥, 심낭 조직, PTFE 그래프트 재료, 폴리에스테르 직물 및 기타 재료들과 같은 외부 관 모양 재료들을 사용하여 스텐트 또는 관 모양 재료들에 대한 침판들의 부착을 용이하게 한다. 이어서 스텐트 구조물들에 대한 침판들의 직접적인 부착에 사용된 것과 다른 부착 옵션들(options)이 사용될 수 있다. 이러한 방식으로, 스텐트는 그것의 판막 침판들이 장기적으로 피로하지 않도록 하는데, 침판 부착 위치들 상의 로딩 힘들(loadings forces)이 강성 스텐트 구조물로부터 유연 관 모양 구조물로 이동되기 때문이다.

도면의 간단한 설명

[0012] 본 발명은 참조된 도면들에 의해 설명될 것이고, 몇몇의 도면에서 유사한 구조물들은 유사한 번호로 참조된다.

도 1은 종래 기술에 의한 대동맥 기저부 생물성 인공삽입물의 사시도이다.

도 2는 도 1의 생물성 인공삽입물의 정면도이다.

도 3은 도 2의 생물성 인공삽입물의 단면도이다.

도 4는 다른 구현예에 의한 종래 기술의 대동맥 기저부 생물성 인공삽입물의 정면도이다.

도 5는 도 4의 생물성 인공삽입물의 단면도이다.

도 6은 다른 구현예에 의한 종래 기술의 대동맥 기저부 생물성 인공삽입물의 정면도이다.

도 7은 도 6의 생물성 인공삽입물의 단면도이다.

도 8 및 9는 각각 본 발명의 일 구현예 및 다른 구현예에 의한 스텐트에 부착된 생물성 인공삽입물의 사시도이다.

도 10은 외부 배관 재료층을 구비한 스텐트형 판막의 측면도이다.

도 11은 도 10의 스텐트형 판막의 단부 사시도이다.

도 12는 조직 덮개를 구비한 팽창가능한 스텐트의 다른 사시도이다.

도 13은 맨드릴(mandrel) 상에 위치한 스텐트 프레임의 예시적인 정면도이다.

도 14는 본 발명의 일 구현예에 의한 스텐트형 밸브의 상부 사시도이다.

도 15는 도 14의 스텐트형 밸브의 측면도이다.

도 16은 스텐트 및 부착된 생물성 인공삽입물에 대하여 위치한 이송 시스템의 일부에 대한 측면도로서, 스텐트

는 부분적으로 압축된 상태이다.

도 17은 도 16의 이송 시스템 및 스텐트형 생물성 인공삽입물의 측면도로서, 스텐트는 부분적으로 팽창된 상태이다.

도 18은 맨드릴 상에 위치한 스텐트 프레임의 예시적인 정면도이다.

도 19는 본 발명의 일 구현예에 의한 판막에 사용될 수 있는 스텐트 프레임의 다른 예시적인 정면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0013] 본원에 참조되는 바와 같이, 본 발명에 의한 심장 판막 이송의 다양한 장치들 및 방법들에 사용될 수 있는 인공 심장 판막은 조직 침판들을 구비한 인공 심장 판막 또는 폴리머릭(polymeric), 메탈릭(metallic) 또는 조직-엔지니어링된(tissue-engineered) 침판들을 구비한 합성 심장 판막과 같은 다양한 서로 다른 구성들을 포함할 수 있고, 임의의 심장 판막을 대체하도록 구체적으로 구성될 수 있다. 즉, 본원에 기술된 대부분이 대동맥 판막들의 대체를 언급하지만, 본 발명의 인공 심장 판막들은 또한 일반적으로 정맥 판막으로서 사용하는 것과 같이, 천연 승모판, 폐동맥판, 또는 삼첨 판막들을 대체하는데 사용되거나 예를 들어, 대동맥 판막 또는 승모판의 영역에서와 같이 손상된 생물성 인공삽입물을 대체하도록 사용된다.
- [0014] 일반적으로, 본원에 기술된 스텐트들은 서로에 대하여 배열된 다수의 스트럿 또는 와이어 부분들을 포함하는 지지 구조물을 포함하여 원하는 압축률, 강도 및 심장 판막으로의 침판(leaflet) 부착 구역(들)을 제공한다. 본 발명의 스텐트들의 개별적인 구성들에 대한 다른 상세 사항들이 또한 하기 기술될 것이다. 그러나, 일반적으로, 본 발명의 스텐트들은 일반적으로 관 모양 지지 구조물들이고 생물성 인공 삽입물은 관 모양 지지 구조물의 내부 영역 내에 고정되어 판막이 있는 스텐트를 제공한다.
- [0015] 보다 일반적으로, 생물성 인공삽입물의 하나 이상의 침판들을 구비한 지지 구조물의 조합들은 임의의 알려진 인공 심장 판막 디자인을 포함하여, 도시되고 기술된 것들과 서로 다른 구성들의 다양성을 가질 수 있다. 본 발명의 임의의 구현예들에서, 침판들을 구비한 지지 구조물은 풍선 팽창가능한, 자가-팽창 또는 언펄링(unfurling)과 같은 알려진 팽창가능한 인공 심장 판막 구성들의 임의의 특징들을 이용한다.(예를 들어, 미국등록특허 3,671,979; 4,056,854; 4,994,077; 5,332,402; 5,370,685; 5,397,351; 5,554,185; 5,855,601; 및 6,168,614; 미국공개특허 제 2004/0034411호 ; Bonhoeffer P., et al., "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", Pediatric Cardiology, 2002; 39:1664-1669; Anderson H R, et al., "Transluminal Implantation of Artificial Heart Valves", EUR Heart J., 1992; 13:704-708; Anderson, J. R., et al., "Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve", EUR Heart J., 1990, 11 : (Suppl) 224a; Hubert S. L., "Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis", J Thorac Cardiovascular Surgery, 1989; 94:419-29; Block P C, "Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly", The American Journal of Cardiology, Vol. 62, Oct. 1, 1998; Boudjemline, Y., "Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement", Circulation, 2002; 105:775-558; Bonhoeffer, P., "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position, a Lamb Study", Circulation, 2000:102:813-816; Boudjemline, Y., "Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs", EUR Heart J, 2002; 23:1045-1049; Kulinski, D., "Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement: Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique", ASAIO J, 2004; 50:364-68;에 기술되어 있고, 기술적 특징들이 본원에 참조되어 통합된다.).
- [0016] 환자 내에서 본 발명의 판막들의 배치 및 위치는 스텐트들의 자기-배향(스텐트의 특징들과 미리 이식된 스텐트 또는 판막 구조물 사이의 간섭에 의한 것과 같은) 또는 스텐트의 수동 배향에 의해 달성되어 그것의 특징들을 해부상의 특징들 또는 미리 이식된 생물성 인공삽입물 구조물의 특징들과 조정(align)하는데, 예를 들어, 형광 시각화 기법들(fluoroscopic visualization techniques)을 사용하여 달성될 수 있는 것과 같다. 예를 들어, 본 발명의 스텐트들이 천연 해부 구조물들과 조정될 때, 그것들은 판상 동맥을 차단하지 않도록 조정되어야 하고, 천연 승모판 또는 삼첨 판막들은 전방 침판 및/또는 삼각근들(trigones)/접합선들에 대하여 조정되어 이러한 구조물들의 정상 기능을 허용하여야 한다.
- [0017] 본원에 기술된 스텐트들의 지지 구조물들의 임의의 구현예들은 배열된 와이어들 또는 와이어 분절들의 시리즈를 포함하여 그것들이 접혀진 상태에서 팽창된 상태로 이행할 수 있도록 한다. 임의의 구현예들에서, 지지 구조물을 포함하는 다수의 개별적인 와이어들은 금속 또는 다른 재료로 형성될 수 있다. 이러한 와이어들은 지지 구

조물을 수축된 상태로 접거나 압축시키는 것을 허용하는 방식으로 배열되는데 그것의 내부 직경은 그것이 팽창된 상태에 있을 때 그것의 내부 직경으로부터 크게 감소된다. 그것의 접혀진 상태에서, 부착된 판막들 또는 침판들을 구비한 지지 구조물은 예를 들어, 풍선 카테터와 같은 이송 장치 위에 장착될 수 있다. 지지 구조물은 원하는 경우에, 풍선 카테터의 팽창과 같은 것에 의해서 그것의 팽창된 상태로 변화도록 배열될 수 있다. 스텐트와 같은 것에 사용되는 이송 시스템들은 회전 및 축 배향각이 있어서 스텐트가 환자 내의 원하는 위치에서 적절하게 위치되도록 하여야 한다.

[0018] 다른 구현예들에서 스텐트들의 지지 구조물의 와이어들은 대안적으로 니켈 티타늄 합금(예를 들어, 니티놀)과 같은 형상 기억 재료로부터 형성될 수 있다. 이러한 재료에 의해, 지지 구조물은 열, 에너지 및 이와 유사한 것의 적용에 의해 또는 외부력들(예를 들어, 압축력들)의 제거에 의해 수축된 상태에서 팽창된 상태로 자가-팽창가능하다. 이러한 지지 구조물은 또한 스텐트의 구조물을 손상시키지 않고 반복적으로 압축되고 재-팽창될 수 있다. 부가적으로, 이러한 구현예의 지지 구조물은 재료의 일체형(single piece)으로부터 레이저 커팅되거나 다수의 서로 다른 부품들로부터 조립될 수 있다. 이러한 형태의 스텐트 구조물에 대하여 사용될 수 있는 이송 시스템의 일 구현예는 스텐트가 전개될 때 까지 스텐트를 커버링하는 수축가능한 쉬스(sheath)를 구비한 카테터를 포함할 수 있는데, 전개되는 지점에서 쉬스가 수축되어 스텐트의 팽창을 허용한다.

[0019] 도면을 참조하면, 부품들이 몇몇의 도면에서 유사한 부호로 라벨링되었고, 처음에 도 1-7에서 스텐트리스(stentless) 생물성 인공삽입물의 다수의 변이형들이 도시되어 있다. 특히, 도 1에 "프리스타일 생물성 인공삽입물"로서 Medtronic, Inc.로부터 상업적으로 입수가능한 대동맥 기저부 생물성 인공삽입물(10)이 도시되었다. 이러한 형태의 다른 인공삽입물들은 보통 스텐트리스 인공삽입물로 지칭되는데, 인간 생리학에 가깝고, 생리적 플로우(physiologic flow)를 생성하고, 천연 대동맥 판막의 성능에 근접하도록 디자인된다. 도시된 바와 같이, 생물성 인공삽입물(10)은 하나의 말단에서 튜브 에지(tube edge) 상에 피복재를 구비한 외부 관 모양 모양을 포함하는데 피복재는 노출된 모든 패지 심근(myocardium)을 커버링하도록 제공된다. 피복재는 예를 들어, 폴리에스테르로 만들어질 수 있다. 본원에 기술된 생물성 인공삽입물(10) 및 다른 생물성 인공삽입물들은 그것들의 내부 관 모양 영역 내에 위치한 하나 이상의 이동가능한 침판들을 포함한다. 다수의 구현예들에서, 생물성 인공삽입물은 두 개 또는 세 개의 침판들을 구비한다; 그러나, 오직 하나의 침판이 제공되고/제공되거나 생물성 인공삽입물이 세 개 이상의 침판들을 포함하는 것이 가능하다. 도 2 및 3은 각각 생물성 인공삽입물(10)의 정면도 및 단면도이다. 생물성 인공삽입물(10)은 다수의 침판들(12)이 팽창되는 내부 벽을 구비한 외부 관부(14)를 포함한다. 이러한 생물성 인공삽입물(10)은 환자들의 전체의 천연 대동맥 기저부 및 판막을 대체하기 위한 외과 수술 방법에 사용된다.

[0020] 도 4 및 5는 각각 스텐트리스 생물성 인공삽입물(20)의 대안적인 배열의 정면도 및 단면도로서, 특정 환자에 대하여 서로 다른 환자 요구들 및 외과 의사의 선호도가 가장 적합한 생물성 인공삽입물을 선택하는데 고려될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 생물성 인공삽입물(20)은 다중 판막들(22)이 팽창되는 내부 벽을 구비한 외부 관부(24)를 포함한다. 생물성 인공삽입물(20)은 "Prestyled Freestyle Complete Subcoronary Bioprosthesis"로 칭해질 수 있고, 관상 동맥이 아닌 시너스(noncoronary sinus), 우관상 동맥 시너스(right coronary sinus) 및 좌관상 동맥 시너스(left coronary sinus)에 대한 스칼롭들(scallops)이 있다.

[0021] 도 6 및 7은 각각 다른 대안적인 스텐트리스 생물성 인공삽입물(30)의 배열에 대한 정면도 및 단면도로서, "Prestyled Freestyle Modified Subcoronary Bioprosthesis"로 칭해진다. 생물성 인공삽입물(30)은 다중 판막들(32)이 팽창되는 내부 벽을 구비한 외부 관부(34)를 포함한다. 이러한 생물성 인공삽입물(30)은 오로지 우관상 동맥 및 좌관상 동맥 시너스들에 대한 스칼롭들을 포함한다. 이러한 생물성 인공삽입물들은 표준 외과 수술법을 사용하여 전형적으로 이식가능한데, 봉합선들을 사용하지 않고 이식하기 위해 본원에 기술된 기법들 및 시스템들에 의해 사용될 수 있다.

[0022] 도 8 및 9는 각각 스텐트 프레임(50) 내에 위치한 스텐트리스 생물성 인공삽입물(40)의 정면도 및 사시도이다. 생물성 인공삽입물(40)은 유입단부(42), 유출단부(43), 세 개의 접합선 팽창부들(44) 및 인접한 한 쌍의 팽창부들(44) 사이에 스칼롭 또는 스칼롭된 영역(scalloped area)(46)을 포함한다. 생물성 인공삽입물(40)은 또한, 폴리에스테르 원단과 같은 재료(48)를 추가로 포함하여 생물성 인공삽입물의 유입단부(42)의 적어도 일부를 커버링한다. 도시된 바와 같이, 재료(48)는 생물성 인공삽입물(40)의 외부 표면과 스텐트(50)를 형성(make up)하는 와이어들의 내부 표면 사이에 위치된다. 이어서 재료(48)는 생물성 인공삽입물(40)의 에지 또는 단부 위 및 그것의 관 모양 표면 안으로 팽창한다. 재료(48)는 이러한 내부 관 모양 표면의 벽의 원하는 거리를 따라 팽창할 수 있다. 스텐트(50)는 일반적으로 관 모양 모양으로 배열된 와이어 시리즈를 포함하고, 특히 유입단(42)에서 주변 둘레로 팽창되는 다이아몬드 형상 구조물들(52)을 포함한다. 스텐트(50)는 스텐트(50)의 길이를 따라 종축

으로 연장되는 다수의 U-형상 또는 V-형상 구조물들을 포함한다. 구조물들(54)은 구조물들(52)의 피크로부터 일반적으로 연장되는 말단을 구비한다. 인접한 구조물들(54)은 추가적인 지지 와이어들(56)에 의해 그것들의 각각의 피크에서 또는 이에 근접하여 서로에 대하여 연결될 수 있다.

[0023] 본 발명에 따르면, 각각의 접합선 팽창부들(44)은 스티치를 구비한 V-형상 구조물(54)에 부착되는데, 스티치들은 서로에 대하여 이격되고 각각의 구조물(54)의 양 측면 및 피크를 따라 연장된다. 스티칭(stitching)은 표준 봉합선 재료를 사용하여 수행될 수 있는데, 예를 들어, 각 구조물(54)의 하나의 말단에서 종결될 수 있는 제 1의 말단 및 동일한 구조물(54)의 다른 말단에서 종결될 수 있는 제 2의 말단을 갖는다. 대안으로, 서로 다른 스티칭 패턴이 사용될 수 있다. 도시된 바와 같이, 생물성 인공삽입물(40)은 그것의 유입단(42)에서 피복재(48) 및/또는 배관 재료를 다이아몬드 형상 구조물(52)로 지그재그 패턴으로 봉합하는 것에 의해 스텐트 프레임(50)으로 부가적으로 고정된다. 이러한 도면들이 단지 구조물들(52)의 각각의 하부 또는 에지들을 따라 스티칭하는 것으로 도시되었지만, 유입단(42)은 구조물들(52)의 상부 또는 에지를 따라 스티칭함으로써 부가적으로 고정될 수 있다. 그러나, 임의의 적용에 있어서, 도 8 및 9에 도시된 스티칭 패턴은 판막 고리의 지지를 제공하기에 충분할 수 있다.

[0024] 도 10 및 11은 각각 다른 스텐트형 판막(60)의 측면도 및 사시도로서, 도 8 및 9에서 상술된 스텐트 프레임(50)으로서 그것의 스텐트에 대하여 동일하거나 서로 다른 구조물을 사용할 수 있다. 대안으로, 서로 다른 스텐트 구조물이 사용될 수 있다. 어떤 경우에, 스텐트형 판막은 예를 들어, 소 목정맥을 포함할 수 있는 튜브 재료(62)에 의해 둘러싸인 스텐트 프레임(이러한 도면들에서 가시적이지 않음)을 포함한다. 즉, 튜브 재료(62)는 스텐트 프레임의 외부상에 위치된다. 이러한 경우에, 돼지의 침판들은 튜브 재료(62)의 내부 영역 내에 위치될 수 있다. 튜브 재료(62)는 스텐트 프레임의 다이아몬드-형상 구조물들의 하부를 따라 스티칭하고/스티칭하거나 다른 위치에서 부품들을 서로에 대하여 스티칭함으로써 스텐트 프레임에 부착될 수 있다. 돼지의 침판들과 같은 침판들을 직접 스텐트로 부착하는 것을 사용하는 대신에 이러한 스텐트에 대한 튜브 재료의 부착은 돼지의 침판들로부터 튜브/스텐트 구조물로의 생리적 박동형 하중 조건들에 기인하여 장기 구조물적 피로를 이동할 수 있다. 이는 잠재적으로 조직 판막 침판들의 기능적인 수명을 증가시킬 수 있다.

[0025] 도 12에 소 목정맥 조직을 커버링하는 스텐트를 포함하는 팽창가능한 스텐트형 판막(70)에 대한 다른 구현예가 도시되었다. 돼지의 조직은 침판들이 와이어 스텐트 프레임과 직접 접촉하는 것으로부터 보호하기 위해 정맥 조직 내에 부착된다. 도시된 바와 같이, 조직은 스텐트 프레임의 일부분을 따라서 스티칭을 통해 스텐트에 부착된다. 서로 다른 스티칭 배치들이 대안적으로 사용될 수 있다.

[0026] 도 13에 다른 예시적인 스텐트 프레임(100)이 도시되었는데, 도 1-7에 도시된 생물성 인공삽입물의 임의의 하나와 같은 스텐트리스 생물성 인공삽입물이 여기에 부착될 수 있다. 스텐트는 맨드릴 상에 도시되어 정면 와이어들이 보다 명확하게 보일 수 있다. 스텐트(100)는 예를 들어, 니티놀과 같은 자기-팽창 재료로 만들어질 수 있거나 배치될 수 있어 팽창 풍선에 의해 제공되는 힘의 인가에 의해 팽창가능하다. 이러한 스텐트(100)는 서브-관상 동맥 스텐트(예를 들어, 25 mm 길이)로 칭해질 수 있을 만큼 충분히 짧게 크기화되어 스텐트를 대동맥 내의 관상 동맥 아래에 배치하는 것이 가능하다.

[0027] 일 구현예에서, 스텐트(100)는 일반적으로 관 모양이고 다중의 종방향 또는 수직방향 와이어들(102)을 포함하는데, 이들은 스텐트의 종축들(104)에 대하여 일반적으로 평행하게 연장된다. 와이어들(102)은 일반적으로 스텐트(100)의 관 모양의 주변 둘레로 서로에 대하여 이격된다. 스텐트(100)는 추가로 접합선 부착 포스트(posts)(106)와 같은 특징들을 포함하는데, 여기에서 조직이 부착되어 판막 이내로 스텐트를 만들 수 있다. 접합선 부착 포스트(106)는 각각 두 개의 종 방향 와이어들을 포함할 수 있는데, 종 방향 와이어들은 와이어들(102)이 서로에 대하여 이격되는 것보다 더 가까이 서로에 대하여 이격된다.

[0028] 이러한 구현예에서, 스텐트(100)은 세 개의 접합선 부착 포스트(106)를 포함하는데, 여기에서 각 포스트들(106)은 생물성 인공삽입물(40)의 팽창부들(44)과 같이 생물성 인공삽입물의 접합선 확장부의 하나에 대한 연결 위치로 사용될 수 있다. 대안으로, 세 개의 포스트들(106)보다 더 많거나 더 적은 것이 각각 세 개의 침판들보다 더 많거나 더 적은 침판을 구비한 판막에 대하여 제공될 수 있다. 접합선들의 부착에 대한 구조물을 제공하는 것에 더하여, 포스트들(106)은 또한 스텐트(100)로 부가적인 안정성을 제공한다. 스텐트(100)는 또한 다중 V-형상 와이어 구조물들(108)을 한 쌍의 와이어들(102) 사이에 및/또는 와이어(102)와 인접한 부착 포스트(106) 사이에 포함한다. 비록 스텐트(100)가 인접한 수직 와이어 구조물들 사이에서 서로에 대하여 종 방향으로 이격되어 세 개의 이러한 V-형상 와이어들(108)을 구비한 것으로 도시되었지만, 세 개의 V-형상 와이어들보다 더 많거나 더 적은 것이 대신될 수 있다. 와이어들(108) 모두 또는 일부는 스텐트(100)의 외부 관 모양에 대하여 적어

도 약간 외부로 향하게 플레어(flated)될 수 있어서 스텐트가 환자 내에 이식될 때 천연 침판들을 포획하는데 사용될 수 있는 통합된 플랜지 구조물들을 생성한다.

[0029] 부가적인 와이어 구조물들(122)이 스텐트(100)의 하나의 말단(120)에 위치되었는데, 일반적으로 V-형상이고, 와이어들(108)의 피크들과 일반적으로 동일한 방향으로 배향된 각각의 "V" 구조물들의 피크를 갖는다. 와이어 구조물들(122) 모두 또는 일부는 또한 스텐트(100)의 외부 관 모양에 대하여 적어도 약간 외부로 향하게 플레어될 수 있다. 다양한 와이어 구조물들이 스텐트의 관형 외부 모양에 대하여 확장되는 지점의 양 및 각도는 환자 고유의 해부학적 특징들을 포획하도록 선택될 수 있다. 부가적으로, 와이어 구조물들(122)의 플레어는 임플란트와 천연 고리들 사이의 누출을 방지하거나 최소화하는데 사용되고/사용되거나 예를 들어, 스텐트(100)를 심장 내의 개구부의 벽에 대하여 고정하여 스텐트의 이동을 방지하도록 물리적 및/또는 가시적 도킹 특징(docking feature)을 제공하는데 사용된다.

[0030] 와이어들(102) 및 포스트들(106)의 전부 또는 일부의 하나의 말단은 추가로 루프(loop) 또는 아이릿(eyelet)(126)을 포함하는데, 이들은 예를 들어, 이송 시스템 및/또는 조직 관막에 부착하도록 사용될 수 있다. 단일 측면 아이릿 부착 말단은 예를 들어, 전방 및 후방 절차 모두에서 재취가능한(resheathable) 이송 시스템에 사용될 수 있다.

[0031] 스텐트의 이러한 구현에는 간격들 또는 개구들(110)을 포함하는데, 이들은 부착 포스트들(106)을 형성하는 두 개의 와이어들 사이의 평행의 부재들(112)의 사용에 의해 생성된다. 이러한 개구들(110)은 위치들을 제공하는데, 이 위치들을 통해서 봉합 재료들, 바늘들 및/또는 다른 패스닝 재료들이 스텐트 프레임에 대한 생물성 인공삽입물의 부착을 위해 삽입될 수 있다. 부가적으로, 평행 부재들(112)이 패스닝 재료들에 대한 한정된 앵커링 위치들로 사용될 수 있다. 예를 들어, 봉합 재료는 제 1의 개구(110)을 통해 삽입될 수 있고, 이어서 다른 개구(110)를 통해 예정된 패턴으로 생물성 인공삽입물의 접합성 팽창부들에 대하여 관막 재료를 스티치한다. 평행 부재들(112)은 추가로 봉합선들 또는 다른 부착 메커니즘의 수직 이동을 제한하는 앵커링 구조물들로서 사용될 수 있다. 생물성 인공삽입물의 다른 영역을 스텐트(100)로 부착하기 위해서, 생물성 인공삽입물(40)에 대하여 상술된 바와 같이 스캐럽된 영역들은 예를 들어, 특정한 모양의 와이어들(108) 및/또는 수직 와이어들(102)을 따르는 것과 같이 스텐트(100)의 선택된 와이어들을 따라서 스티치될 수 있다. 다수의 시스템들, 부품들 및 장치들이 스텐트 구조물의 내부 영역 내에 관막 재료(예를 들어, 조직 침판들)를 부착하도록 하기 기술된다. 이러한 목적을 위해 본원에 도시되고 기술된 시스템들이 상술된 스텐트 구성들 및/또는 다른 스텐트 구조물들과 함께 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다.

[0032] 도 18에 다른 예시적인 스텐트 프레임(130)이 도시되었는데, 여기에 도 1-7에 도시된 생물성 인공삽입물의 임의의 하나와 같은 스텐트리스 생물성 인공삽입물이 부착될 수 있다. 이러한 텐트 프레임(tent frame)(130)은 맨드릴 상에 도시되어 정편 와이어들이 보다 명확하게 보일 수 있다. 스텐트(130)는 수프라-관상 동맥 스텐트(supra-coronary stent)로 칭해질 수 있을 만큼 충분히 크고 길게 크기화되어 그것을 대동맥 내의 관상 동맥 상부로 연장하도록 배치시킬 수 있다. 스텐트(130)는 적어도 하나의 종 방향 포스트(132)를 포함하는데, 종 방향 포스트(132)는 스텐트(130)의 고리 영역을 따라서 일반적으로 연장되고 침판 재료의 부착을 수용하는 높이를 갖는다. 이러한 스텐트(130)에 의해, 와이어 구조물은 포스트(132)의 하나의 말단과 스텐트의 제 1의 말단(134)(스텐트의 대동맥 면으로 칭해질 수 있음) 사이에서 연장되고, 부가적인 와이어 구조물은 포스트(132)의 다른 말단과 스텐트의 제 2의 말단(136)(스텐트의 심실면으로 칭해질 수 있음) 사이에서 연장된다. 스텐트(130)는 생물성 인공삽입물의 각각의 접합선 팽창부에 대하여 하나의 종 방향 포스트(132)를 포함할 수 있는데, 원하는 경우에 여기로 스텐트(130)가 부착된다. 즉, 세 개의 침판 생물성 인공삽입물에 대하여, 세 개의 포스트들(132)이 제공될 수 있다.

[0033] 도 19에 스텐트 프레임(140)의 다른 구현예가 도시되었는데, 여기에 도 1-7에 도시된 생물성 인공삽입물의 임의의 하나와 같은 스텐트리스 생물성 인공삽입물이 부착될 수 있다. 스텐트(140)는 그것의 길이를 따라 일반적으로 규칙적인 대각선의 많은 선이 교차하는 십자형 패턴으로 배열된 와이어 구조물을 포함한다. 스텐트(140)는 하나의 말단에 와이어들에 대한 구상(bulbous) 모양을 추가로 포함한다. 생물성 인공삽입물의 접합선 팽창부들은 스텐트(140)의 특정 와이어들에 부착되어 부품들을 서로에 대하여 고정적으로 부착시킬 수 있다.

[0034] 도 14 및 15에 도 10 및 11에 대하여 상술된 바와 같이 소 목정맥 또는 튜브 커버로 만들어진 관막(190)의 다른 구현예가 도시되었다. 관형 조직 덮개는 하나의 말단에 관형 조직 팽창부(192)를 포함하여 부가적인 앵커링 특징을 제공하여 봉합선이 없는 외과 이식술에 대하여 이동하는 것을 방어한다. 조직 팽창부(102)는 스텐트의 유출 측면상에 위치되고, 대동맥 관막 대체를 위한 대동맥절개술 봉합 안으로 통합될 수 있다. 대안으로 그것은

폐동맥 판막 대체 절차들에서 폐동맥 및/또는 우심실 유출 관 복원을 위하여 사용될 수 있다. 대동맥 판막 대체에 대한 판막(190)을 사용하기 위해, 윈도우들(windows)은 스텐트의 시너스 영역 내에서 튜브 안으로 절개되어 방해받지 않는 관상 동맥 흐름을 허용할 필요가 있다.

[0035] 이러한 구현예에서, 튜브 덮개(예를 들어, 소 목정맥 부위)는 스텐트의 외표면 위로 위치되고, 이어서 판막이 스텐트의 내부 영역 내에 위치된다. 단일 봉합선은 판막의 근위단 및 소 목정맥 모두를 스텐트의 근위 크라운(crowns)으로 고정시킨다. 판막 접합선들 및 원위 소 튜브는 예를 들어, 조직을 고정하고 침판 접착을 유지하도록 요구되는 지점에서 중단된 안티-해머킹(anti-hamocking) 스티치들에 의해 스텐트 셀들로 고정된다.

[0036] 본원에 도시되고 기술된 스텐트의 다양한 구현예들에서, 스텐트의 특정 부분들의 영상비가 도시된 것들과는 약간 상이할 수 있다는 것을 알아야 한다. 또한, 본원에 도시된 스텐트 구현예들은 다수의 구현예들에 기술된 수직 스텐트 포스트들과 같이 판막에 대한 조직의 부착들 위해 부가적인 구조물을 포함하도록 변경될 수 있다.

[0037] 도 16 및 17에 스텐트가 도시되었는데, 여기에 생물성 인공삽입물이 트랜스카테터 이송 방법을 사용한 이식을 위해 부착된다. 특히, 도 16에 스텐트(150) 및 부착된 생물성 인공삽입물(160)이 도시되었는데, 그것의 각각은 그 내부에 적어도 부분적으로 압축된 구성을 갖는다. 도 17에 풍선-형태 이송 시스템에 의해 적어도 부분적으로 팽창된 스텐트(150) 및 생물성 인공삽입물(160)이 도시되었다. 도시된 구현예에서, 생물성 인공삽입물(160)은 스켈립된 개구들 또는 영역들(162)을 포함하는데, 이들은 생물성 인공삽입물과 관상 동맥들 사이에서 유체 유동을 허용하도록 위치될 수 있다. 스켈립된 개구들(162)은 생물성 인공삽입물의 접합선 팽창부들(164) 사이에 각각 위치된다.

[0038] 생물성 인공삽입물(160)의 각각의 스켈립된 개구들(162)의 에지를 따른 지점들은 특정한, 미리 결정된 스텐트의 와이어들에 부착된다. 도시된 구현예에서, 스텐트(150)는 스텐트(150)의 중심축에 대하여 종 방향으로 연장된 상대적으로 좁은 V-형상 구조물들(152) 안으로 배열된 다수의 와이어들을 포함한다. 이러한 구현예에서, 스텐트(150)에 V-형상의 하나의 구조물(152)가 제공되어 각각의 접합선 팽창부(164)에 대응되고, 하나의 V-형상 구조물은 팽창부들(164)(예를 들어, 스켈립된 영역들(162)) 사이의 각각의 영역에 대응된다. 생물성 인공삽입물을 스텐트에 부착하는데 사용된 스티칭 패턴은 V-형상 구조물들을 따라 미끄러질 수 있는 스티치들을 제공하는 것을 포함하여 생물성 인공삽입물이 압축되고 팽창되는 동안 서로에 대하여 부품들이 이동하도록 허용하고, 스텐트 및 그것이 부착된 생물성 인공삽입물의 필요한 치수 변화들을 허용한다. 스텐트 와이어들을 따르는 스티치들의 이러한 이동은 장치의 압축 및/또는 팽창이 일어나는 동안 부품들이 재배치될 때 더 작은 가능한 이동 범위를 갖는 스티치들 상에 위치될 수 있는 응력들(stresses)을 방지하거나 최소화한다.

[0039] 본 발명의 풍선-팽창가능한 스텐트의 이식 부위로의 이송은 경피적으로 수행될 수 있다. 일반적으로, 이는 이송 카테터, 풍선 카테터 및 가이드 와이어를 포함하는 트랜스카테터 조립체를 제공하는 것을 포함한다. 이러한 유형의 임의의 이송 카테터들은 본 발명이 속하는 분야에 잘 알려져 있고, 풍선 카테터가 수용되는 루멘(lumen)을 규정한다. 풍선 카테터는, 차례로 루멘을 규정하는데, 이 내부에서 가이드 와이어가 미끄러질 수 있도록 배치된다. 또한, 풍선 카테터는 팽창 소스에 유동적으로 연결된 풍선을 포함한다. 만일 이식된 스텐트가 자가-팽창 형태의 스텐트이면, 풍선은 필요하지 않고, 본원에 기술된 바와 같이 스텐트가 전개될 때 까지 쉬스 또는 다른 제한 도구들이 스텐트를 그것의 압축 상태로 유지하는데 사용된다. 임의의 경우에, 도 16 및 17의 스텐트(150)와 같이 풍선-팽창가능한 스텐트에 대하여 트랜스카테터 조립체는 이식 부위로의 원하는 경피적인 접근을 위해 적절하게 크기화된다. 예를 들어, 트랜스카테터 조립체는 목동맥, 목정맥, 쇄골하정맥, 대퇴동맥 또는 정맥 또는 이들과 유사한 곳에서 개구를 통해 심장 판막을 이송하도록 크기화될 수 있다. 필수적으로 임의의 경피적 늑간 침투가 트랜스카테터 조립체의 이용을 용이하게 하기 위해 이뤄질 수 있다.

[0040] 이송되기 이전에, 스텐트는 스텐트 구조물의 영구적인 변형을 일으키지 않고 수축된 상태에서 풍선 위에 가능한 작게 장착된다. 확장된 상태에 비하여, 지지 구조물은 그것 위에서 및 풍선 위에서 압축되고, 따라서, 팽창된 상태에서의 내부 직경에 비하여 감소된 내부 직경을 규정한다. 이러한 기제가 풍선-팽창가능한 스텐트의 이송에 대한 것이지만, 동일한 기본적인 절차들이 또한 자가-확장 스텐트에 대하여 적용될 수 있는데, 여기에서 이송 시스템은 풍선 및 그것의 팽창부를 필수적으로 포함하지 않지만, 바람직하게는 압축된 상태에서 그것이 전개되도록 해제될 때까지 스텐트를 유지하기 위한 쉬스 또는 다른 형태의 구성을 포함한다.

[0041] 풍선에 장착된 스텐트에 의해, 트랜스카테터 조립체는 경피적 개구(미도시)를 통해 이송 카테터에 의해 환자 내로 이송된다. 이식 부위는 가이드 와이어를 환자 내로 삽입하는 것에 의해 위치되는데, 가이드 와이어는 이송 카테터의 원위단으로부터 연장되고, 그렇지 않으면 풍선 카테터에 의해 이송 카테터의 내부로 수축된다. 풍선 카테터는 이어서 이식 부위에 대하여 위치된 풍선 및 스텐트에 의해 가이드 와이어를 따라 이송 카테터로부

터 원위 방향으로 전진한다. 대안의 구현예에서, 스텐트는 최소 침습적 외과 수술 절개(즉, 비-경피적으로)를 통해 이식 부위로 이송될 수 있다. 다른 대안적인 구현예에서, 스텐트는 개방 심장/가슴 외과수술을 통해 이송된다. 본 발명에 의한 스텐트의 일 구현예에서, 스텐트는 방사선, 에코제닉(echogenic) 또는 MRI 가시 재료를 포함하여 스텐트의 적절한 배치의 시각적 확인을 용이하게 한다. 대안적으로 다른 알려진 외과적인 시각적 지원들이 스텐트 안으로 통합될 수 있다. 심장 내에서 스텐트의 배치에 대하여 기술된 기법들이 그것이 위치된 해부학적 구조물의 길이에 대하여 종 방향으로 스텐트의 배치를 모니터링하고 배치하도록 사용될 수 있다.

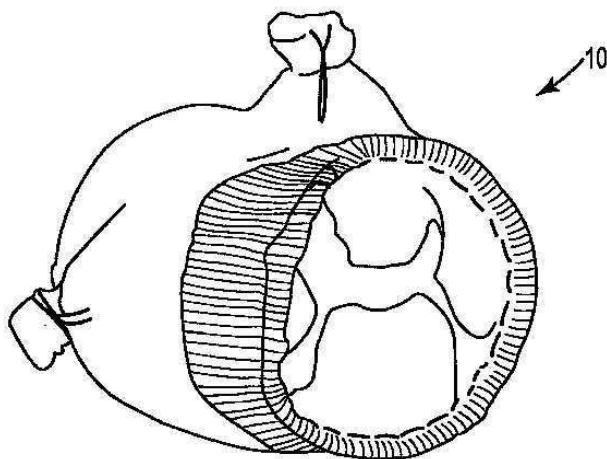
[0042] 일단 스텐트가 적절하게 위치되면, 풍선 카테터는 풍선을 팽창시키도록 작동되고, 따라서 스텐트를 팽창된 상태로 변화시킨다.

[0043] 대안적으로, 지지체 구조물과 형상 기억 재료로 구성되는 경우, 스텐트는 외부력들(예를 들어, 쉬스)을 제거함으로써 그것의 팽창된 위치로 팽창하도록 허용될 수 있다.

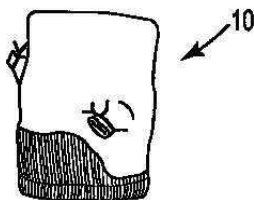
[0044] 본 발명은 몇몇의 구현예들을 참조하여 설명되었다. 상술된 설명 및 예시들은 단지 명확한 이해를 위해 주어진 것이다. 이들에 대한 어떠한 불필요한 제한도 있어서는 않된다. 본 발명이 속하는 당업자들에게 있어서, 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 기술된 구현예들에 대한 다양한 변경이 이뤄질 수 있다는 것이 명백하다. 따라서, 본 발명의 범위는 본원에 기술된 구조물들에 제한되어서는 안되고, 청구범위에 기재된 언어 및 이러한 구조물들의 동등물들에 의해 기술된 구조물들에 의한다.

도면

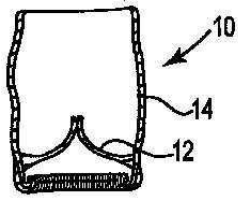
도면1



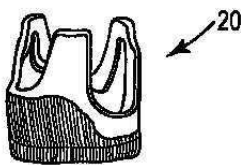
도면2



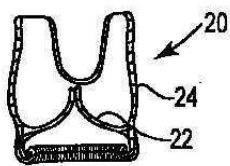
도면3



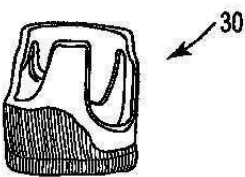
도면4



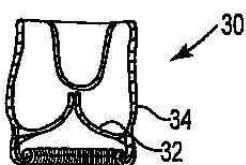
도면5



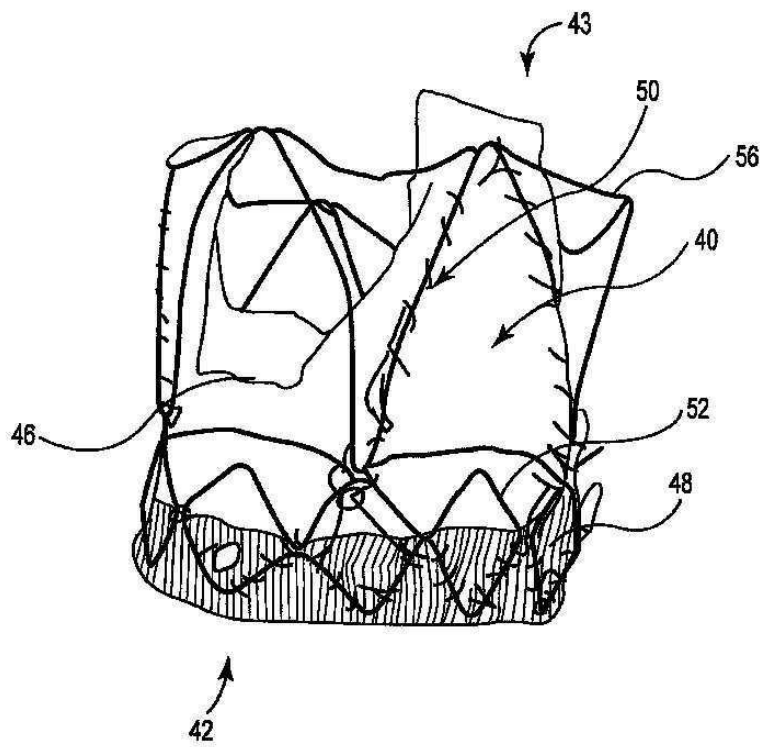
도면6



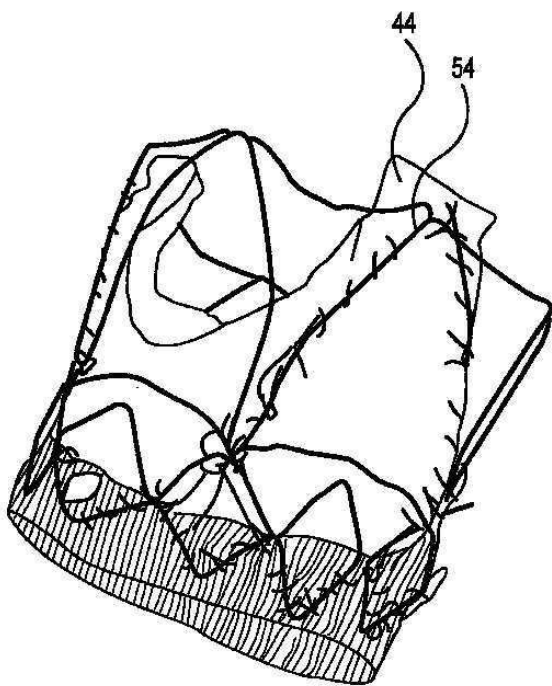
도면7



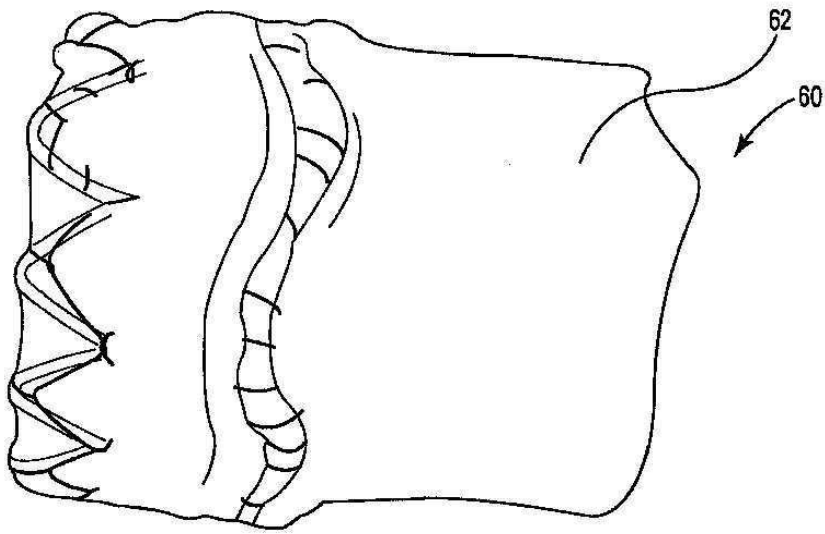
도면8



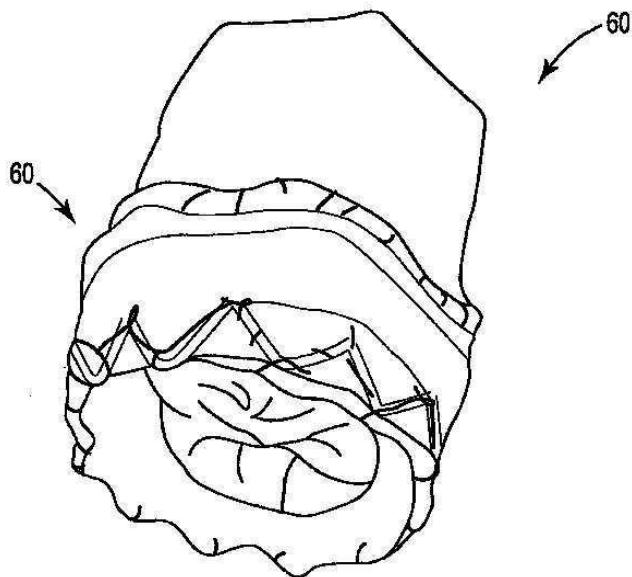
도면9



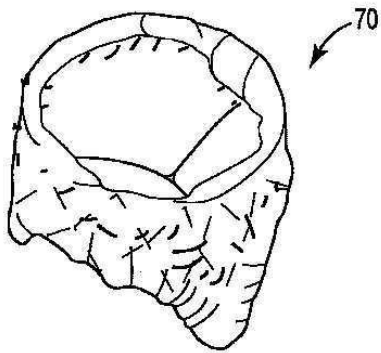
도면10



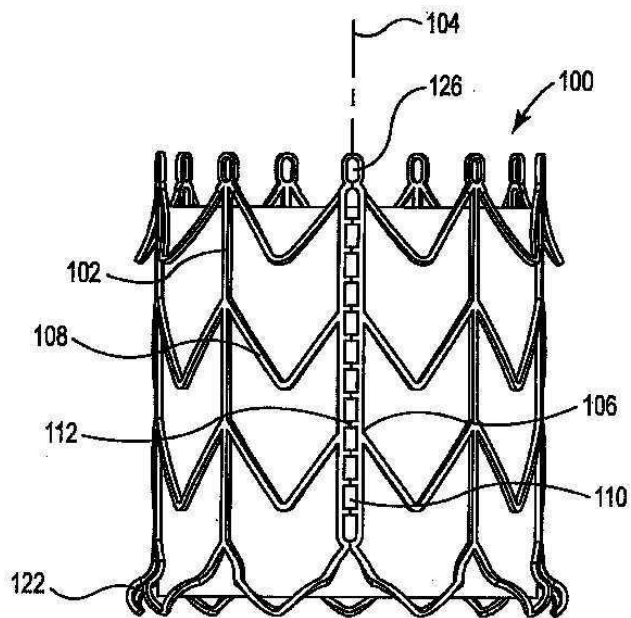
도면11



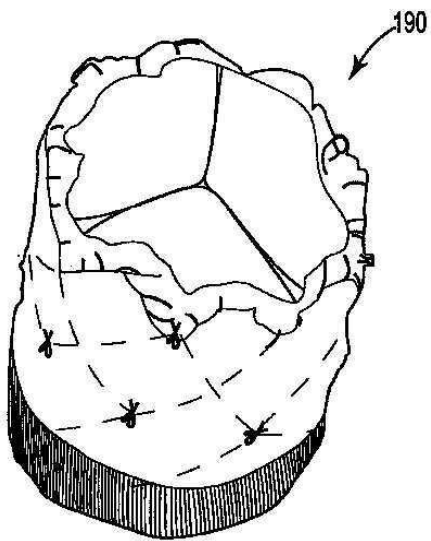
도면12



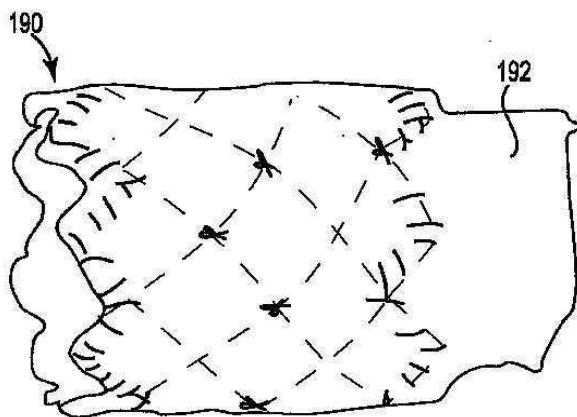
도면13



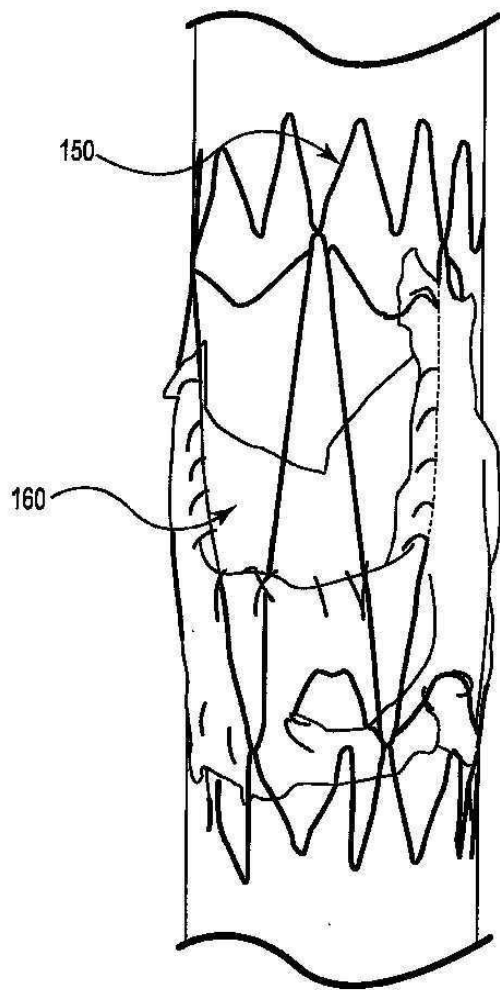
도면14



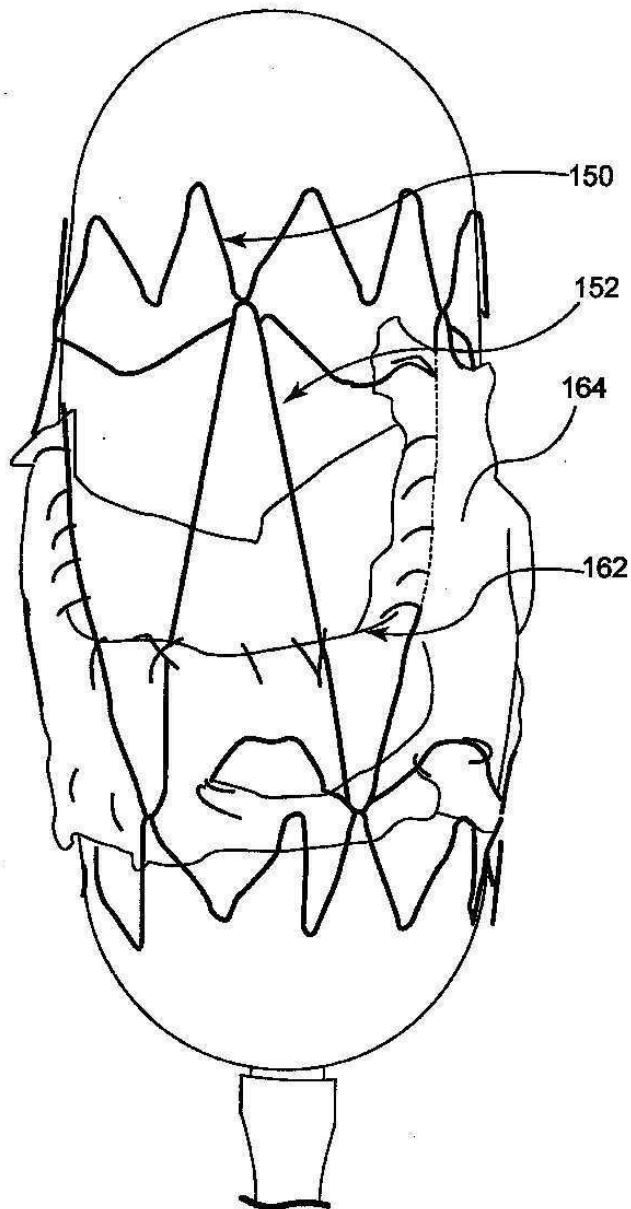
도면15



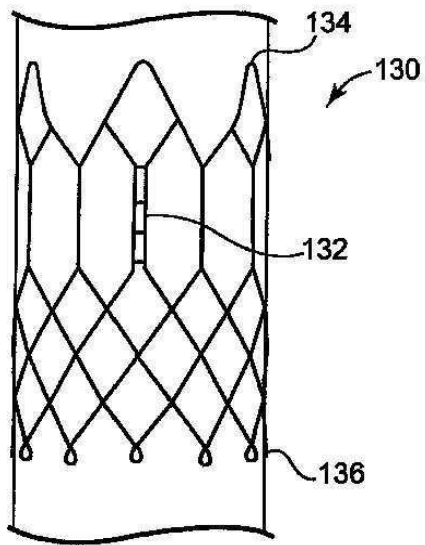
도면16



도면17



도면18



도면19

