



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월07일

(11) 등록번호 10-2452779

(24) 등록일자 2022년10월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/01 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61F 2/013 (2022.01)
A61F 2/011 (2020.05)

(21) 출원번호 10-2017-7010028

(22) 출원일자(국제) 2015년09월14일

심사청구일자 2020년09월01일

(85) 번역문제출일자 2017년04월13일

(65) 공개번호 10-2017-0088332

(43) 공개일자 2017년08월01일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/049908

(87) 국제공개번호 WO 2016/040923

국제공개일자 2016년03월17일

(30) 우선권주장

62/050,156 2014년09월14일 미국(US)

14/537,814 2014년11월10일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20060287668 A1*

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 12 항

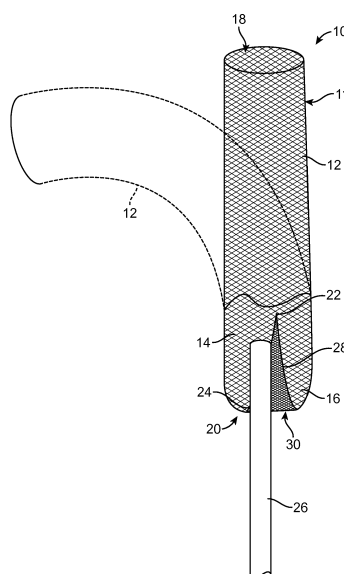
심사관 : 박수정

(54) 발명의 명칭 색전 보호를 동반하는 도입 시스템

(57) 요약

색전 보호 디바이스는, 내측 시스템에 부착되는 색전 필터를 포함한다. 색전 필터는, 적어도 제1 카테터 접속 포트 및 제2 카테터 포트를 포함한다. 적어도 제1 카테터 포트는 전형적으로, 상이한 직경의 카테터들을 수용하기 위해 반경 방향으로 팽창 가능할 것이며, 그리고 필터의 하류측 단부에서 유선형 원추 구조물(aero conical structure)의 끝단부에 위치하게 될 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 25/0662 (2013.01)
A61M 39/06 (2013.01)
A61B 2017/22001 (2013.01)
A61F 2002/016 (2013.01)
A61F 2230/0069 (2013.01)
A61F 2250/0098 (2013.01)
A61M 2039/062 (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌

US20120016408 A1
US20130178891 A1*
US20100312268 A1*
US20010044632 A1
US20070073332 A1
US20050137696 A1
US20050283186 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

색전 보호 디바이스에 있어서,

원위측 개구를 구비한 내강을 가지는 시스(sheath);

다공성 망 재료를 포함하며 원통형 외측벽을 가지는 색전 필터로서, 상기 원통형 외측벽은, 색전을 포획하기 위한 수집 챔버를 포함하는 내부 공간을 한정하고, 상기 색전 필터는 개방된 상류측 단부, 폐쇄된 하류측 단부, 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태, 및 반경 방향으로 팽창된 형태를 구비하고, 상기 외측벽은 상류측 단부를 통해 혈액 유동을, 그리고 상기 수집 챔버 내로 색전을 유도하기 위해 혈관 벽과 접촉하도록 구성되는 것인, 색전 필터;

자체를 관통하는 내강을 구비하는 외측 운반 시스로서, 상기 내강은, 색전 필터가 상기 내강 내부에 놓일 때, 색전 필터를 색전 필터의 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태로 구속하도록 구성되고, 색전 필터는, 색전 필터가 외측 운반 시스 밖으로 전진하게 될 때, 색전 필터의 반경 방향으로 팽창된 형태로 전개하는 것인, 외측 운반 시스

를 포함하고,

상기 색전 필터는 팽창 가능한 개구를 포함하는 적어도 하나의 포트를 구비하고, 상기 개구는 이 개구를 통과하는 제1 카테터의 외측벽과 합치하도록 구성되며,

제2 카테터가, 상기 색전 필터의 내부 공간에 진입하기 위해 상기 외측 운반 시스의 내강을 통해 전진될 수 있으며,

색전 필터는 제1 원추형 내측 부분을 더 포함하여, 상기 원통형 외측벽의 내표면과 상기 제1 원추형 내측 부분의 외표면 사이에 수집 챔버를 한정하고, 상기 제1 원추형 내측 부분의 끝단부가 색전 필터의 개방된 상류측 단부를 향해 배향되며,

색전 필터는 제2 원추형 내측 부분을 더 포함하여, 제1 원추형 내측 부분과 함께, 상기 원통형 외측벽의 내표면과 상기 제1 원추형 내측 부분 및 상기 제2 원추형 내측 부분 양자 모두의 외표면들 사이에 수집 챔버를 한정하고, 상기 제2 원추형 내측 부분의 끝단부가 색전 필터의 개방된 상류측 단부를 향해 배향되며, 내측 시스는 상기 제2 원추형 내측 부분의 끝단부에 부착되는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 2

제 1항에 있어서,

적어도 하나의 포트는, 색전 필터의 폐쇄된 하류측 단부에 형성되는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 3

제 1항에 있어서,

상기 제1 원추형 내측 부분은 상기 원통형 외측벽 내부에 배치되며, 그리고 상기 폐쇄된 하류측 단부를 형성하도록 상기 원통형 외측벽의 개방 단부에 결합되는 넓은 근위측 단부를 구비하고,

상기 팽창 가능한 개구를 구비하는 적어도 하나의 포트는 상기 제1 원추형 내측 부분의 끝단부에 형성되며,

상기 포트를 통과하는 카테터 둘레에 밀봉부를 형성하기 위해 상기 포트 내부에 배치되는 탄력적 시일을 더 포함하는, 색전 보호 디바이스.

청구항 4

제 1항에 있어서,

내측 시스의 원위측 부분이 제2 포트를 통해 연장되며, 그리고 상기 원통형 외측벽의 내표면에 부착되어, 내측 시스의 원위측 개구가 수집 챔버 내에 놓이도록 하는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 5

제 1항에 있어서,

내측 시스의 원위측 부분이 제2 포트를 통해 연장되며, 그리고 상기 제1 원추형 내측 부분의 외표면에 부착되는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 6

제 2항에 있어서,

내측 시스의 원위측 개구는 제2 포트에 부착되는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 7

제 2항에 있어서,

색전 필터의 개방된 상류측 단부는, 색전을 포획하기 위한 수집 챔버를 한정하는 상기 제1 원추형 내측 부분과 상기 원통형 외측벽 사이의 공간에 의해, 상기 제1 원추형 내측 부분과 상기 원통형 외측벽 사이에서 혈액이 유동하는 것을 허용하도록 구성되는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 8

제 1항에 있어서,

다공성 망 재료는, 필터가 전개된 형태로 놓일 때, 팽창된 형태로 스스로 팽창하는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 9

제 8항에 있어서,

다공성 망 재료는, 사전 결정된 크기를 넘는 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택되는 기공 크기를 갖는 편물, 직물, 또는 비직조 섬유, 필라멘트들 또는 와이어들을 포함하는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 10

제 8항에 있어서,

다공성 망 재료는, 탄력적 금속, 중합체 재료, 가단성 있는 재료, 소성 변형 가능한 재료, 형상 기억 재료, 또는 이들의 조합으로 이루어지는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 11

제 1항에 있어서,

다공성 망 재료는, 자체의 표면 상에 항 혈전성 코팅을 구비하는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 12

제 1항에 있어서,

다공성 망 재료는, 1 mm 내지 0.1 mm의 범위 이내의 기공 크기를 구비하는 것인, 색전 보호 디바이스.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은, 그의 전체 개시가 참조로 본 명세서에 통합되는, 2014년 9월 14일 출원된 미국 가출원번호 제 62/050,156호(변리사 문서번호 제41959-707.101호)의 우선권의 이익을 주장하는, 2014년 11월 10일 출원된 미국 특허출원번호 제14/537,814호(변리사 문서 번호 제41959-707.201호)의 국제특허출원이다.

[0003] 발명의 분야

[0004] 본 발명은 일반적으로 의료용 디바이스 및 방법에 관한 것으로, 더욱 구체적으로, 심장 수술 및 중재 심장 시술 도중에 환자의 대동맥 궁 혈관에 대한 색전 보호를 제공하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 뇌 색전증은, 심장 수술, 심폐 우회술 및 카테터 기반 중재 심장 및 전기 생리학적 시술의 공지의 합병증이다. 혈전, 아테롬(atheroma) 및 지질을 포함 할 수 있는 색전 입자들은, 외과 수술 또는 카테터 조작에 의해 제거될 수 있으며 그리고, 혈류에 진입하여, 하류의 뇌 또는 다른 중요한 장기 내에 색전을 형성할 수 있을 것이다. 뇌 색전증은, 신경 심리적 결함, 뇌졸중 및 심지어 죽음으로 이어질 수 있다.

[0006] 색전증의 방지는, 환자에게 이익을 제공하며 그리고 많은 외과적 시술의 결과를 개선할 것이다. 뇌 색전증을 방지하기 위한 많은 현재의 디바이스들은, 다양한 관점에서 이상적이지 못할 수 있을 것이다. 예를 들어, 그러한 현재의 디바이스들은, 복수의 구성요소 및 복수의 단계를 수반하여, 그러한 디바이스의 사용이 환자에게 번거로우며 그리고 부상을 입기 쉽도록 할 수 있을 것이다. 또한, 다른 카테터 기반 중재 도구들과 함께 사용될 때, 환자의 혈관 계통은, 복수의 지점에서 그리고 복수의 경로를 통해 접속될 필요가 있을 수 있을 것이다. 예를 들어, 현재의 색전 보호 디바이스가, 다른 카테터 기반 중재 도구들이 이때, 대정맥, 우측 총경동맥 및 좌측 총경동맥을 포함하는 다른 혈관들을 통해, 심장 내로 또는 심장과 인접한 곳 내로 전진하게 될 필요가 있을 수 있는 가운데, 하행 대동맥을 통해 대동맥 궁 내로 전진하게 될 수 있을 것이다.

[0007] 본 명세서에 공통적으로 양도된, 미국 특허공개번호 제2013/0178891호는, 진단 카테터를 전진시키는데 적당한 접근 시스(sheath)와 조합되는, 색전 보호 요소들을 구비하는 색전 보호 디바이스를 설명한다. 색전 보호 요소들은, 시스의 원위측 부분 상에 미끄럼 이동 가능하게 장착되는 색전 필터, 색전 필터의 근위측 움직임을 제한하기 위한 근위측 정지부, 및 색전 필터의 원위측 움직임을 제한하기 위한 원위측 정지부를 포함한다. 필터는, 포획된 색전을 위한 수집 챔버를 한정하는 다공성 망 재료를 포함하며 그리고, 붕괴되고 전개되는 구성을 구비한다. 필터는, 카테터와 함께 사용되는 접근 시스에 의해 붕괴될 수 있을 것이다. 접근 시스는, 튜브형 본체 및 튜브형 본체의 원위측 부분 상에 장착되는 색전 필터를 포함할 수 있을 것이다. 색전 필터는, 시스의 중심 내강 내로 복귀할 수 있으며, 또는 더 큰 직경의 외측 튜브에 의해 시스의 외부에서 구속될 수 있을 것이다.

[0008] 색전으로부터 대동맥 분지 혈관들을 보호하기에 매우 효과적이지만, 예시된 접근 시스는, 한번에 단지 하나의 카테터만이 필터를 통해 통과하도록 허용한다. 더불어, 시스 치수는, 도입될 수 있는 카테터의 크기를 제한할 수 있으며, 이는, 판막성형 카테터 또는 인공 대동맥 판막 또는 다른 판막이 대동맥 궁을 거쳐 심장으로 운반되어야 하는 경우, 특히 우려된다. 따라서, 상기한 단점들 중의 적어도 일부를 극복하는, 대동맥 궁에 걸쳐 실행되는 심장 시술들 도중에 색전증을 방지하기 위한, 개선된 디바이스들, 시스템들 및 방법들이, 요구된다.

[0009] 미국 특허공개번호 제2013/0178891호는, 이상에서 설명된 바 있다. 뇌 색전증을 방지하기 색전을 포획하거나 차단하기 위한 다른 디바이스들이, 뒤따르는 특허출원 및 특허공개에서 설명된다: "색전 보호 디바이스"로 명칭이 부여된 Belson에 의한 미국 특허공개번호 제2010/0312268호; "색전 보호 디바이스"로 명칭이 부여된 Belson에 의한 미국 특허공개번호 제2004/0215167호; "이식 가능한 강내 보호 디바이스 및 아테롬을 안정화하기 위해 이를 사용하는 방법"으로 명칭이 부여된 Yodfat에 의한 미국 특허공개번호 제2003/0100940호; "색전 보호 디바이스"로 명칭이 부여된 Belson에 의한 PCT 국제공개번호 제W0/2004/019817호; "수술 도중에 색전증으로부터 환자를 보호하는 방법"으로 명칭이 부여된 Tsugita 등에 의한 미국 특허번호 제6,537,297호; "이식 가능한 뇌 보

호 디바이스 및 그 사용 방법"으로 명칭이 부여된 McKenzie 등에 의한 미국 특허번호 제6,499,487호; "유동 분할기를 갖는 대동맥 카테터 및 뇌 색전증을 보호하기 위한 방법"으로 명칭이 부여된 Macoviak 등에 의한 미국 특허번호 제6,371,935호; "관류 필터 카테터(Perfusion Filter Catheter)"로 명칭이 부여된 Macoviak 등에 의한 미국 특허번호 제6,361,545호; "관류 셉트 장치 및 방법(Perfusion Shunt Apparatus and Method)"으로 명칭이 부여된 Macoviak 등에 의한 미국 특허번호 제6,254,563호; "관류 셉트 장치 및 방법"으로 명칭이 부여된 Macoviak 등에 의한 미국 특허번호 제6,139,517호; 및 "연관된 필터를 갖는 캐놀라"로 명칭이 부여된 Barbut 등에 의한 미국 특허번호 제5,769,819호.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0010] 본 발명은, 색전이, 어깨 동맥(brachiocephalic artery), 좌측 경동맥, 및 좌측 쇄골하 동맥을 포함하는 대동맥 측부 혈관들 내로 방출될 위험이 존재하는, 대동맥 판막 치환술, 대동맥 판막 성형술, 및 이와 유사한 것을 포함하는 환자의 대동맥에서의 중재적 시술들의 수행 도중에, 색전을 수집하기 위한, 특히 뇌 혈관 내로의 색전의 방출을 방지하기 위한, 방법, 시스템 및 디바이스를 제공한다. 본 발명은, 전형적으로 통상적인 대퇴 동맥 접근에 의해 하행 대동맥으로부터 도입되는 적어도 2개의 중재적 카테터 및/또는 진단 카테터에 의한, 대동맥 판막에 대한 동시 접근을 허용하는 가운데, 대동맥 측부 분기 혈관들 내로의 색전 방출을 억제하기 위해 하행 대동맥을 통해 그리고 대동맥 궁에 걸쳐 배치될 수 있는, 색전 보호 디바이스 및 시스템을 제공한다.
- [0011] 색전 보호 디바이스는, 색전 필터 및 색전 필터에 연결되는 내측 시스 양자 모두를 포함할 것이다. 내측 시스는, 색전 필터에 또는 색전 필터의 하류측 부분 상에 부착되며, 여기서 하류는 하행 대동맥을 향한 그리고 심장 및 대동맥 궁으로부터 멀어지는 방향을 지칭한다. 내측 시스는 내강(lumen)을 구비하며 그리고, 한번에 하나의 진단 또는 중재 카테터를 도입하기 위한, 색전 필터 내부로의 제1 접근 루트를 제공할 것이다. 적어도 하나의 부가적 포트가, 적어도 하나의 부가적 카테터를 도입하기 위해, 색전 필터 내에 형성될 것이고, 따라서 부가적 또는 제2 카테터가, 시스를 통해 도입되는 초기 또는 제1 카테터와 동시에, 색전 필터의 내부에 존재할 수 있다. 부가적 포트는 전형적으로 확장 가능한 직경을 구비하며, 따라서 부가적 포트는, 카테터가 존재하지 않을 때 일반적으로 폐쇄된 상태를 유지할 것이지만, 카테터들이, 대동맥 중재술을 실행하기 위해, 색전 필터의 내부 공간 내로 그리고 전형적으로 대동맥 판막을 향해 그를 통해 도입됨에 따라, 개방될 수 있으며 그리고 상이한 직경의 카테터들과 합치할 수 있을 것이다.
- [0012] 본 발명의 제1 특정 양태에서, 색전 보호 디바이스는, 원위측 개구를 갖는 내강을 구비하는 내측 시스 및 색전 필터를 포함한다. 색전 필터는, 색전을 포획하기 위한 수집 챔버를 포함하는 내부 공간을 한정하는, 원통형 외측벽을 구비하는 다공성 망 재료를 포함한다. 필터는 개방된 상류측 단부 및 폐쇄된 하류측 단부를 구비하며, 여기서 혈액 및 색전은 개방된 상류측 단부를 통해 진입할 것이며 그리고 폐쇄된 하류측 단부에 의해 적어도 부분적으로 한정되는 수집 챔버 내에 쌓인다. 필터는 추가로, 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태 및 반경 방향으로 팽창된 형태 양자 모두를 구비할 것이며, 그리고 외측벽은 전형적으로, 상류측 단부를 통해 혈액 유동을 그리고 수집 챔버 내로 색전을 유도하기 위해, 혈관 벽과 접촉하도록 구성될 것이다. 색전 필터는 적어도, 자체를 통해 통과하는 제1 카테터의 외측벽과 합치하도록 구성되는 팽창 가능한 개구를 포함하는 제1 포트 및, 제2 카테터가 내측 시스의 내강을 통해 전진하게 되는 것을 허용하도록 내측 시스에 부착되어, 제2 카테터가 색전 필터의 내부 공간에 진입할 수 있도록 하는, 제2 포트를 구비할 것이다.
- [0013] 본 발명의 색전 보호 디바이스의 특정 실시예에서, 제1 포트 및 제2 포트 중 적어도 하나는, 색전 필터의 폐쇄된 하류측 단부에 형성된다. 흔히, 제1 포트 및 제2 포트 양자 모두가 폐쇄된 하류측 단부에 형성될 것이지만, 다른 실시예에서, 포트들 중 적어도 하나는, 다공성 망 재료의 원통형 외측벽을 통해 형성될 수 있으며, 예를 들어 내측 시스가 필터의 폐쇄된 하류측 단부로부터 상류측 방향의 위치의 원통형 외측벽을 통한 포트 또는 개구를 통해 통과할 수 있을 것이다.
- [0014] 색전 보호 디바이스의 또 다른 실시예에서, 색전 필터는 적어도, 제1 원주형 내측 부분을 더 포함하며, 이는, 원통형 외측벽의 내표면과 원주형 내측 부분의 외표면 사이에 수집 챔버를 한정한다. 그러한 실시예에서, 원주형 내측 부분의 끝단부가, 색전 필터의 개방된 상류측 단부를 향해 배향될 것이다. 전형적으로, 팽창 가능한

개구를 구비하는 제1 포트는, 원추형 부분의 끝단부에 또는 끝단부 내에 형성될 것이고, 그러한 실시예에서, 원추형 부분은, 팽창 가능한 포트를 통한 진단 또는 중재 카테터의 진입을 용이하게 하기 위해, 자체의 하류측 단부에 넓은 개구를 구비할 것이다. 팽창 가능한 포트는, 단순한 슬릿 또는 오리 부리형 개구를 포함할 수 있으며, 또는 선택적으로 카테터가 포트를 통해 통과할 때 카테터에 대해 합치시키기 위해 포트 내부에 또는 위에 배치되는, 탄력적 시일을 더 포함할 수 있을 것이다.

[0015] 또 다른 실시예에서, 색전 보호 디바이스는, 제2 원추형 내측 부분을 포함할 수 있으며, 이는, 제1 원추형 내측 부분과 함께, 원통형 외측벽의 내표면과 제1 및 제2 원추형 내측 부분 양자 모두의 외표면들 사이에 수집 챔버를 한정할 것이다. 그러한 경우에, 제2 원추형 내측 부분의 끝단부는, 색전 필터의 상류측 단부를 향해 배향될 것이며, 그리고 전형적으로 내측 시스는, 제2 원추형 내측 부분의 끝단부에 부착되며, 더욱 전형적으로 내측 시스의 상류측 단부가 상류측 방향으로 제2 원추형 구조물의 끝단부 너머에 배치되도록 부착된다.

[0016] 또 다른 실시예에서, 내측 시스의 원위측 부분이, 색전 필터의 제2 포트를 통과할 수 있으며 그리고 원통형 벽의 내부 공간 내부에서 일정 거리만큼 상류측 방향으로 연장될 수 있을 것이다. 일부 경우에, 내측 시스는, 원통형 벽에 부착될 수 있으며, 또는 다른 경우에, 제1 원추형 내측 부분의 측벽에 부착될 수 있을 것이다. 또 다른 실시예에서, 내측 시스는, 제1 원추형 내측 부분의 벽을 통과할 수 있으며, 따라서 시스는, 원추형 내측 부분의 개방된 하류측 단부를 통해 색전 필터에 진입한 다음, 원추형 내측 부분의 벽을 통해 필터 부분의 내부 공간 내로 통과한다. 내측 시스를 색전 필터에 부착하기 위한 다양한 다른 방법들이 이하에 더욱 상세하게 설명된다.

[0017] 다공성 망 재료는 전형적으로, 외부의 외측 운반 시스에 의해 또는 색전 필터를 신장시키기 위해 사용되는 내부의 스타일릿(stylet)에 의해, 자체의 반경 방향으로 팽창된 형태로 사전 형성될 수 있으며 그리고 이어서 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태로 구속될 수 있는, 니켈-티타늄 합금과 같은, 탄성 또는 초 탄성 금속으로부터 형성될 것이다. 다공성 망을 위한 다른 이용 가능한 재료들은, 사전 결정된 크기보다 큰 색전이 망을 통과하는 것을 방지하도록 선택되는 기공 크기를 구비하는, 편물들, 직물들, 직조된 섬유들, 비직조 섬유들, 필라멘트들 및 와이어들을 포함한다. 다른 재료들은, 다른 금속들, 중합체 재료들, 소성 변형 가능한 재료들, 및 이와 유사한 것을 포함한다. 가단성 있는 그리고 소성 변형 가능한 재료들의 경우에, 운반 및 전개 이전에, 색전 필터를 반경 방향으로 팽창시키기 위한 그리고 반경 방향으로 붕괴시키기 위한, 추가적 구조물이, 제공될 수 있을 것이다. 망 재료의 전형적인 기공 크기는, 약 0.1 mm 내지 약 1 mm의 범위 내에 놓이며, 그리고 다공성 망 재료는 전형적으로, 항 혈전성 코팅(anti-thrombogenic coating)으로 코팅될 것이다. 방사선 비투과성 표지들(Radiopaque markers)이 전형적으로, 색전 필터 및/또는 내측 시스 상에 제공될 것이다.

[0018] 본 발명의 제2 양태에서, 대동맥 측부 혈관들을 구비하는 대동맥 궁 위에서 카테터를 전진시키는 방법이, 적어도 부분적으로 다공성 망으로 형성되는 원통형 외측 슬리브를 포함하며 그리고 포획된 색전을 위한 수집 챔버를 한정하는 내부 공간을 구비하는 색전 보호 디바이스를 제공하는 것을 포함한다. 색전 보호 필터는, 개방된 상류측 단부, 폐쇄된 하류측 단부, 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태, 및 대동맥 궁 내부에서의 전개를 위한 반경 방향으로 팽창된 형태를 구비할 것이다. 원통형 외측 슬리브는 반경 방향으로 팽창되어 다공성 망이 대동맥 측부 혈관들을 커버하도록 하며, 그리고 상류측이, 혈액 유동을 필터의 상류측 단부를 통해 그리고 색전을 수집 챔버 내로 유도하도록, 심장을 지향한다. 결과적으로, 대동맥 측부 혈관들 내로 유동하는 혈액은, 색전을 분리할 다공성 망을 통과할 것이다. 필터가 제 위치에 놓인 이후에, 제1 카테터가 색전 보호 필터의 제1 포트를 통해 색전 보호 필터의 폐쇄된 하류측 단부 하류의 동맥 내강으로부터 전진하게 될 수 있을 것이다. 제2 카테터가, 제2 포트를 통해 색전 보호 필터의 폐쇄된 하류측 단부 하류의 동일한 또는 상이한 동맥 내강으로부터 전진하게 될 수 있을 것이다. 이러한 방식으로, 적어도 2개의 카테터가, 필터의 내부 공간 내로 그리고 선택적으로, 요구되는 대동맥 판막 중재술을 실행하기 위해, 대동맥 판막 너머로, 동시에 도입될 수 있을 것이다. 예를 들어, 조영제를 운반하기 위한 작은 카테터가 포트들 중 하나를 통해 도입될 수 있는 가운데, 제2 중재 카테터가 다른 카테터를 통해 운반될 수 있을 것이다. 조영제 운반 카테터는, 조영제를 방출하기 위해 필터 내부에 배치될 수 있는 가운데, 중재 카테터는, 대동맥 판막 상에 요구되는 중재술을 실행하기 위해, 필터의 개방된 상류측 단부를 통해 밖으로 전진하게 될 것이다.

[0019] 본 발명의 방법에 대한 제1 특정 실시예에서, 색전 보호 필터는, 원통형 외측 슬리브를 통해 형성되며 그리고 심장으로부터의 혈액 유동 내로 지향되는 끝단부를 구비하는, 제1 원추형 내측 구조물을 더 포함할 수 있을 것이다. 제1 포트는, 제1 원추형 내측 구조물의 끝단부에 또는 끝단부 근처에 배치될 수 있으며, 여기서 원추형 포트의 확대된 하류측 단부의 이용 가능성은, 그를 통해 더 큰 중재 카테터들을 수용하는데 특히 유리하다.

[0020] 또 다른 실시예에서, 제2 내측 시스가 제2 포트에 부착될 수 있으며, 따라서 제2 카테터가, 제2 포트를 통과하기 이전에, 내측 시스의 내강을 통해 전진하게 될 수 있을 것이다. 내측 시스의 포함은, 다수의 이점들을 제공한다. 제1 이점으로서, 내측 시스는, 대동맥 궁 내부에서 색전 보호 필터를 전진시키기 위해 그리고 배치하기 위해 사용될 수 있을 것이다. 예를 들어, 내측 시스는, 색전 보호 필터가 운반되고 있는 동안에 색전 보호 필터를 그의 반경 방향으로 붕괴된 형태로 구속하는, 외측 운반 시스템을 통해 색전 보호 필터를 전진시키기 위해 사용될 수 있을 것이다. 색전 보호 필터는 전형적으로, 반경 방향으로 팽창되는 것을 허용하도록, 이상에 설명된 바와 같이, 스스로 팽창될 것이며, 그리고 운반 시스의 원위측 단부 너머로 전진하게 됨에 따라 자체의 전개된 형태를 취할 것이다. 대안적으로, 스타일릿이, 운반되는 동안에 색전 보호 필터를 선택적으로 신장시키기 위해 그리고 반경 방향으로 붕괴시키기 위해, 색전 보호 필터를 통해 연장되며 그리고 내측 시스 내부에 배치될 수 있을 것이다. 스타일릿을 사용할 때, 색전 보호 필터는, 필터를 반경 방향 구속으로부터 해방시키기 위해, 필터에 대해 스타일릿을 근위측으로 빼냄에 의해 반경 방향으로 팽창될 수 있을 것이다.

[0021] 색전 보호 디바이스는 일반적으로, 전개된 상태에서 스스로 지지될 것이다. 그러나, 다른 실시예에서, 필터는, 예를 들어, 디바이스의 팽창 및 벽 병치(wall apposition)를 지원하는 외측 둘러쌈 및/또는 내측 지지 격자 구조물을 형성하는 하나 이상의 중방향 지주 또는 후프(hoop)를 구비하는 뼈대를 포함할 수 있는, 하나 이상의 "스텐트형" 지지 구조물을 포함할 수 있다. 고리들 및 지주들은, 셀프 팽창형 뼈대를 이루기 위해 탄력적 금속 및/또는 중합체 재료로, 또는 팽창 가능한 풍선 또는 다른 팽창 메커니즘에 의해 팽창될 수 있는 뼈대를 이루기 위해 가단성 있는 또는 소성 변형 가능한 재료로, 이루어질 수 있을 것이다. 대안적으로, 뼈대는, 색전 보호 디바이스를 전개 및/또는 수축시키기 위해 사용될 수 있는, 형상 기억 재료로 이루어질 수 있다.

[0022] 본 발명의 색전 보호 디바이스의 길이는, 대동맥 측부 혈관들을 커버하기에 그리고 색전 필터를 우회할 수 없다는 것을 보장하기 위해 측부 혈관들의 양측면 상의 대동맥의 상행 구역 및 하행 구역 내로 충분히 연장되기에, 충분해야만 한다. 그러한 요건을 넘어서, 디바이스의 길이는, 중요하지 않으며 그리고, 필터 망 구조물 및 선택적으로, 제품의 성능에 악영향을 미치지 않는 가운데 더 길게 또는 더 짧게 이루어지는, "스텐트형" 지지 구조물로 구성될 수 있을 것이다. 다른 대안적인 구성에서, "스텐트형" 지지 구조물은, 원통형일 필요가 없으며, 그리고 예를 들어, 상류 방향을 향해 배향되는 원추의 더 넓은 단부를 갖도록, 약간 원추형으로 이루어질 수 있다.

[0023] 본 발명의 색전 보호 디바이스는, 카테터들과 함께 또는 카테터들이 진단 또는 중재 시술을 실행하기 위해 사용된 이후에, 시술의 종료시에 수축 및 인출될 수 있을 것이다. 선택적으로, 색전 보호 디바이스는, 혈관으로부터의 인출을 위해 디바이스를 수축시키는 것을 지원하기 위한 특징부를 포함할 수 있을 것이다. 일 실시예에서, 원추형 안내 구조물이, 디바이스의 근위측 단부에서 카테터에 미끄럼 이동 가능하게 부착될 수 있으며, 그의 목적은, 인출 시스가 원추형 안내 구조물을 따라 전진하게 될 때, 색전 보호 디바이스가 붕괴되는 것을 지원하는 것이다. 다른 실시예에서, 색전 보호 디바이스의 부분들이, 디바이스의 외주 둘레에 지갑 줄(purse string) 또는 올가미와 같이 구성되는, 수축 부재들 또는 인출 와이어들을 갖도록 구성될 수 있을 것이다. 색전 보호 디바이스의 하류측 단부 근처의 당김 고리 또는 다른 파지 가능한 구조물이, 하나 이상의 연결 부재에 의해 수축 부재에 연결될 수 있을 것이다.

[0024] 또 다른 실시예에서, 필터는, 시술 도중에 필터의 압축 또는 움직임을 방지하기 위해 디바이스에 중방향 강성을 제공하는, 하나 이상의 지지 구조물 또는 와이어를 수용할 수 있을 것이다. 그러한 와이어 또는 구조물은, 디바이스의 전체 길이에 걸쳐 또는 디바이스의 길이의 일부에 걸쳐 연장될 수 있으며 그리고, 그러한 와이어 또는 구조물은, 접근 시스에 확고하게 또는 미끄럼 이동 가능하게 부착될 수 있을 것이다.

발명의 효과

도면의 간단한 설명

[0025] 도 1은, 본 발명의 원리에 따라 구성되는 그리고 원추형 내측 부분의 벽을 통해 내측 시스에 부착되는 색전 필터를 포함하는, 색전 보호 디바이스의 예시적 실시예를 도시한다. 필터 요소는, 축 방향 형태(실선) 및 만곡된 형태(파선)로 도시된다.

도 2a 내지 도 2g는, 도 1의 색전 보호 디바이스의 색전 필터에 대한 내측 내강의 부착을 위한 대안적인 구성을 도시한다.

도 3은, 운반을 위한 반경 방향으로 붕괴된 직경으로 필터 직경을 감소시키기 위해, 도 1의 색전 보호 디바이스의 색전 필터를 축 방향으로 신장시키기 위한 스타일릿의 사용을 도시한다.

도 4는, 운반을 위해 도 1의 색전 보호 디바이스의 색전 필터를 반경 방향으로 구속하기 위한 외측 시스의 사용을 도시한다.

도 5a 내지 도 5e는 도 1 및 도 3의 색전 보호 디바이스 및 스타일릿을 사용하는 예시적인 색전 필터 전개 계획을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0026] 도 1을 참조하면, 본 발명의 원리에 따라 구성되는 색전 보호 디바이스(10)가, 원통형 외측벽(12), 내부 공간 또는 용적(14), 수집 챔버(16), 및 폐쇄된 하류측 단부(20)를 포함하는, 색전 필터 구성요소(11)를 포함한다. 개방된 상류측 단부(18)가, 색전 필터 구성요소(11)의 반대편 단부에 놓이며, 여기서 용어 하류 및 상류는, 색전 필터(11)가 환자의 대동맥에 배치될 때의 방향을 지칭한다. 개방된 상류측 단부(18)는 심장을 향해 바라볼 것이며 그리고 그에 따라 심장으로부터의 혈액 유동 내로 바라볼 것이다. 하류측 단부(16)는, 심장으로부터 더 멀리 놓일 것이며 그리고 전형적으로, 도 5a에 관해 이하에 더욱 상세하게 설명될 것으로서, 하행 대동맥 내에 배치될 것이다.
- [0027] 원통형 벽(12)은 전형적으로, 일반적으로, 탄성 와이어들, 필라멘트들, 테이프들로 형성되며, 그리고 더욱 일반적으로, 전형적으로 0.1 mm 내지 1 mm의 범위 이내의, 일반적으로 0.1 mm 내지 0.2 mm의 범위 이내의 기공 크기를 구비하는, 다공성 구조물로 직조되는 초 탄성 와이어들로 형성되는, 단일 층 또는 복수 층의 다공성 망일 것이다.
- [0028] 색전 필터(11) 및 원통형 외측벽(12)의 바람직한 구성에서, 다공성 망은, 탄성적일 것이며 그리고, 표적 혈관보다 얼마간 더 크고, 전형적으로 표적 대동맥보다 더 크며, 따라서 일반적으로 구속되지 않을 때 15 mm 내지 60 mm의 범위 이내의 직경을 구비하고, 더욱 일반적으로 구속되지 않을 때 25 mm 내지 45 mm의 범위 이내의 직경을 구비하는, 반경 방향으로 팽창된 형태(따라서 반경 방향으로 구속된 형태로 운반될 수 있으며 그리고 표적 혈관 내의 이식 위치에서 스스로 팽창하기 위해 구속으로부터 해방될 수 있는)로 사전 형성될 것이다.
- [0029] 색전 필터 구성요소(11)는 또한, 전형적으로 2 mm 내지 6 mm의 범위 이내의, 바람직하게 2 mm 내지 4 mm의 범위 이내의, 감소된 직경 또는 윤곽 유형을 갖는, 반경 방향으로 붕괴된 운반 형태를 구비할 것이다. 다공성 망 구조는, 색전 필터 구성요소를 축 방향으로 신장시키고 반경 방향으로 붕괴시키는데 특히 적당하며, 그리고 그에 따라 바람직한 구조가, 임의의 다른 구조물에 의해 지지되지 않거나 또는 달리 최소한으로 지지되는, 직조된 망일 것이다. 그러나, 다른 실시예에서, 요구되는 특정 기계적 특성에 의존하여, 스텐트들, 뼈대들(scaffolds), 지주들, 이식물들(grafts), 피복물들(coatings), 외접 고리들(circumscribing rings), 또는 이와 유사한 것과 같은, 부가의 또는 내부의 지지 구조물들을 제공하는 것이 가능하다. 그러나, 대부분의 경우, 반경 방향으로 팽창될 때 직조된 다공성 망 구조물이, 이하에서 더욱 상세하게 설명되는 바와 같이, 대동맥 궁 내부에서 전개됨과 더불어 유지되기에 충분한, 후프 강도 및 기둥 강도를 가질 것이기 때문에, 그러한 부가의 구조적 지지는 불필요할 것이다.
- [0030] 색전 보호 디바이스(10)의 색전 필터 구성요소(11)는 또한, 카테터가 색전 필터 구성요소의 외부로부터 색전 필터 구성요소의 내부로 접근하는 것을 허용하기 위해, 적어도 제1 포트 및 제2 포트를 포함할 것이다. 흔히, 제1 포트 및 제2 포트는, 색전 필터 구성요소의 폐쇄된 하류측 단부(20) 상에 또는 그 근처에 위치하게 될 것이다. 다른 경우에, 제1 포트, 제2 포트 또는 제1 포트와 제2 포트 양자 모두는, 색전 필터 구성요소(11)의 측벽(12)을 관통하여 형성될 것이다. 다양한 특정 구현예들이, 여기에서 그리고 이후에 논의되는 도 2a 내지 도 2f에 예시된다.
- [0031] 도 1에서, 제1 포트(22)는, 색전 필터 구성요소(11)의 폐쇄된 하류측 단부(20)에 위치하게 되는, 제1 원추형 내측 부분(28)에 형성된다. 제1 원추형 내측 부분(28)은 유리하게, 색전 필터 구성요소(11)의 폐쇄된 하류측 단부(20)의 바로 상부에 수집 챔버(16)를 한정하며 그리고 수집 챔버의 바닥 상부로 제1 포트(22)를 상승시킨다. 이러한 방식으로, 색전은, 제1 원추형 내측 부분(28)의 베이스의 수집 챔버(16) 내에 수집되어, 포트 자체를 수집된 색전으로부터 자유롭게 두도록 그리고 카테터들이 그를 통해 도입되고 제거될 때 그러한 색전이 포트를 통과할 기회를 감소시키도록 할 것이다.
- [0032] 도 1에서, 제2 포트(24)는 편리하게, 제1 원추형 내측 부분(28)의 측벽에 형성되며, 그리고 내측 시스(26)가,

제2 포트 내부에 배치되고 제2 포트에 고정된다. 따라서, 이러한 실시예에서, 제2 포트(24)를 통한 카테터 접근이, 내측 시스(26)의 내강을 통해 카테터를 통과시킴에 의해, 달성된다. 색전이 뜻하지 않게 어느 포트를 통과할 위험을 감소시키기 위해 수집 챔버(16)의 바닥 상부로 상승되는 진입 지점을 갖는, 제1 포트(22) 및 이후 내측 시스(26) 양자 모두가, 색전 필터 구성요소(11)의 내부 공간(14) 내로 개구된다. 제1 포트(22)는, 팽창 가능할 것이고, 따라서 자체를 관통하는 카테터의 부재 시에, 포트는 폐쇄될 것이며 그리고 색전 필터 구성요소(11) 내로 통과하는 색전이 포트를 통과할 수 없을 것이다. 그러나, 중재 카테터 또는 다른 카테터(도 1에 도시 안됨)가, 제1 원추형 내측 부분(28)의 베이스에서 넓은 개구(30)를 통해 진입함에 의해, 그리고 이어서, 카테터가 원추형 내측 부분의 좁아진 구역 내로 전진함에 따라, 포트(22)를 통과함에 의해, 제1 포트(22)를 통과하게 될 수 있을 것이다. 제2 카테터가, 일반적으로 통상적인 방식으로 내측 시스(26)의 내강을 통과하게 될 수 있을 것이다. 내측 시스(26)의 내강이 개방되며 그리고 그에 따라 색전 물질의 진입을 허용할 수 있지만, 내측 시스(26)는, 전형적으로 도입 시스를 통해 모 환자의 대퇴 동맥 내로의, 자체의 외부의 진입 포트에 대한 폐쇄된 경로를 제공하며, 따라서 시스에 진입하는 임의의 색전이 환자의 동맥 순환 경로 내로 방출되지 못할 것이다.

[0033] 도 1에 도시된 바와 같이, 색전 필터 구성요소(11)의 원통형 측벽(12)은 전형적으로, 자체의 구속되지 않은 또는 "보관(shelf)" 상태에서 직선형일 것이다. 그러나, 대동맥 궁 또는 다른 구속물 내에 배치될 때, 원통형 벽(12)은, 예를 들어 도 1에 파선으로 도시된 바와 같이, 만곡될 수 있을 것이다. 따라서, 대동맥 궁 내에서의 전개 이후에, 원통형 벽의 외표면은, 대동맥 측부 혈관의 요구되는 여과를 제공하기 위해, 대동맥 궁의 내측벽 내로 팽창하고 내측벽에 합치될 수 있다.

[0034] 지금부터 도 2a 내지 도 2g를 참조하면, 색전 필터 구성요소(11)의 하류측 절반은, 요구되는 제1 포트 및 제2 포트를 제공하기 위한 매우 다양한 형태를 구비할 수 있을 것이다. 도 2a에 도시된 바와 같이, 내측 시스(26)는, 제1 원추형 내측 부분(28)의 베이스로부터 측방으로 또는 반경 방향으로 이격된 위치에서, 색전 필터 구성요소(11)의 폐쇄된 하류측 단부(20)를 통과할 수 있을 것이다. 도 1의 실시예와 같이 제1 원추형 내측 부분(28)의 측면에 부착되는 대신에, 내측 시스(26)의 원위측 구역이 측벽(12)의 내표면에 부착될 수 있을 것이다.

[0035] 지금부터 도 2b를 참조하면, 제2 포트(24)는, 제2 원추형 내측 부분(32)의 끝단 구역에 형성될 수 있을 것이다. 그러나, 제1 원추형 내측 부분(28)과 달리, 접근 시스(26)는 일반적으로, 제2 포트(24)에 고정적으로 또는 영구적으로 부착될 것이다. 도 2b에 도시된 바와 같이, 접근 시스(26)의 개방된 원위측 단부는, 포트(24)를 훨씬 넘어서 연장된다. 그러나, 다른 실시예에서, 제2 원추형 내측 부분(32)의 높이 또는 길이는, 제2 포트(24)에 직접적으로 부착될 수 있다.

[0036] 지금부터 도 2c를 참조하면, 제4 특정 실시예에서, 내측 시스(26)는, 제1 원추형 내측 부분(28)의 베이스에 바로 인접한 위치에서, 폐쇄된 하류측 단부(20)를 통과할 수 있을 것이다. 내측 시스(26)의 원위측 구역은 이때, 도시된 바와 같이, 제1 원추형 내측 부분의 외측벽 부분에 부착될 수 있을 것이다.

[0037] 다른 추가적 실시예에서, 도 2d에 도시된 바와 같이, 내측 시스(26)의 원위측 구역이, 색전 필터 구성요소(11)의 폐쇄된 하류측 단부(20)에 형성되는 제2 포트(24)에 직접적으로 부착될 수 있을 것이다.

[0038] 다른 실시예에서, 도 2e에 도시된 바와 같이, 내측 시스(26)는, 도 2d에 도시된 바와 같이 부착되며 그리고, 제1 포트(22) 또한 색전 필터 구성요소(11)의 폐쇄된 하류측 단부(20)에 직접적으로 형성된다. 제1 포트(22)는, 폐쇄된 하류측 단부(20)의 베이스 상부로 최소한으로 연장되거나 또는 전혀 연장되지 않을 수 있을 것이다.

[0039] 내측 시스 부착 세부사항에 대한, 또 다른 실시예에서, 도 2f에 도시된 바와 같이, 내측 시스(26)는, 색전 필터 구성요소(11)의 측벽(12)에 형성되는 제2 포트(24)를 통해 진입할 수 있을 것이다. 색전 필터 구성요소(11)의 다른 양태들은, 예를 들어 이상의 도 2a에서 설명된 것과 동일하다.

[0040] 도 2g에 도시된 바와 같은 내측 시스 부착 세부사항에 대한 최종 예시적 실시예로서, 내측 시스(26)는, 제1 원추형 내측 부분(28)의 넓은 하류측 단부(30)로 진입할 수 있을 것이다. 제2 포트(24)가, 폐쇄된 하류측 단부(20)와 원추형 내측 부분의 끝단부 사이의 구역에 위치하게 된다. 내측 시스(26)의 원위측 구역은 이때, 제1 원추형 내측 부분(28)의 외측벽 부분에 부착될 수 있을 것이다. 내측 시스(26)의 원위측 구역이 원추형 내측 부분의 내측벽을 통과하도록 하는 것은, 시스와 필터 사이의 특히 확실한 연결을 제공한다.

[0041] 지금부터 도 3을 참조하면, 색전 필터 구성요소(11)는, 색전 필터 구성요소(11)의 내부 공간(14) 내로 스타일릿(40)을 삽입하여, 그에 따라 스타일릿의 원위측 팁(41)이 색전 필터의 하류측 단부와 맞물리도록 그리고, 전형적으로 이상에 기술된 바와 같은 범위 이내의 직경으로, 직경을 반경 방향으로 붕괴시키기 위해 필터를 축 방향

으로 신장시키도록 함으로써, 운반을 위한 감소된 직경을 구비하도록 구성될 수 있을 것이다. 도 3에 도시된 바와 같이, 색전 필터 구성요소(11)의 원통형 벽(12)은, 파선으로 도시된 바와 같은 구속되지 않은 직경으로부터 실선으로 도시된 바와 같은 반경 방향으로 붕괴된 직경으로 전이된다. 다른 실시예에서, 더욱 확실한 연결을 위해, 스타일릿은, 원위측 팀(41)에 부가하여, 자체의 길이를 따르는 복수의 지점에서 필터와 맞물릴 수 있을 것이다.

[0042] 색전 필터 구성요소(11)를 반경 방향으로 붕괴시키기 위한 대안적인 구조물이, 도 4에 도시되며, 여기에서 외측 운반 시스(50)가, 실선으로 도시된 바와 같이 필터를 축 방향으로 신장시키고 반경 방향으로 감소시키기 위해 색전 필터 구성요소(11)의 원통형 외측벽(12)의 외부에 배치된다. 외측 운반 시스(50)를 색전 필터 구성요소(11) 위로부터 빼냄에 의해, 필터 구성요소는, 파선으로 도시된 바와 같은, 반경 방향으로 팽창된 형태를 다시 취할 것이다.

[0043] 지금부터 도 5a 내지 도 5e를 참조하면, 본 발명의 원리에 따른 색전 필터 구성요소(11)의 운반이 설명될 것이다. 대동맥 해부도가, 도 5a에 도시되며, 여기에서 대동맥 궁(AA)이 화살표의 방향으로 대동맥 판막(AV)으로부터 혈액 유동을 수용하고, 따라서 혈액이 하행 대동맥(DA) 아래로 유동한다. 여기에서 총체적으로 "대동맥 측부 혈관들"로 지칭되는, 어깨 동맥(BA), 좌측 경동맥(CA), 및 좌측 쇄골하 동맥(SA)은 모두, 대동맥 궁으로부터 분지되며 그리고 본 발명의 1차적 목적이, 임의의 대동맥 판막 중재술의 실행 도중에, 대동맥 판막으로부터 방출되는 색전이 이러한 대동맥 측부 혈관들에 진입하는 것을 방지하는 것이다.

[0044] 도 5b에 도시된 바와 같이, 도 1의 색전 보호 디바이스(10)는, 도 3에 도시된 바와 같은, 스타일릿(40)을 사용하여 전진하게 될 수 있을 것이다. 일단 원통형 외측벽(12)이 대동맥 궁 위의 제 위치에 배치되면, 스타일릿(40)은, 도 5c에 도시된 바와 같이, 원통형 외측벽(12)이 적어도 대동맥 측부 혈관들로의 입구들을 커버하기 위해 반경 방향으로 팽창되는 것을 허용하도록, 제거될 수 있을 것이다. 일단 필터가 전개되면, 색전 필터 구성요소(11)의 개방된 상류측 단부(18)는, 하나 이상의 중재 카테터에 대한 카테터 접근을 제공하기 위해, 대동맥 판막(AV) 상부에 배치된다. 이러한 개방된 상류측 단부(18)는, 중재술을 위한 비교적 자유로워진 접근을 허용하는 가운데, 색전 필터 구성요소(11)의 내부 공간(14) 내로 중재술에 의해 방출되는 색전을 또한 수용할 것이라는 것을 인식하게 될 것이다. 대동맥 측부 혈관들로의 입구들 위의 색전 필터 구성요소(11)의 다공성 망 또는 다른 필터 구조물의 존재는, 색전을 우회시키며 그리고 색전이 이러한 혈관들에 진입하는 것을 방지할 것이다.

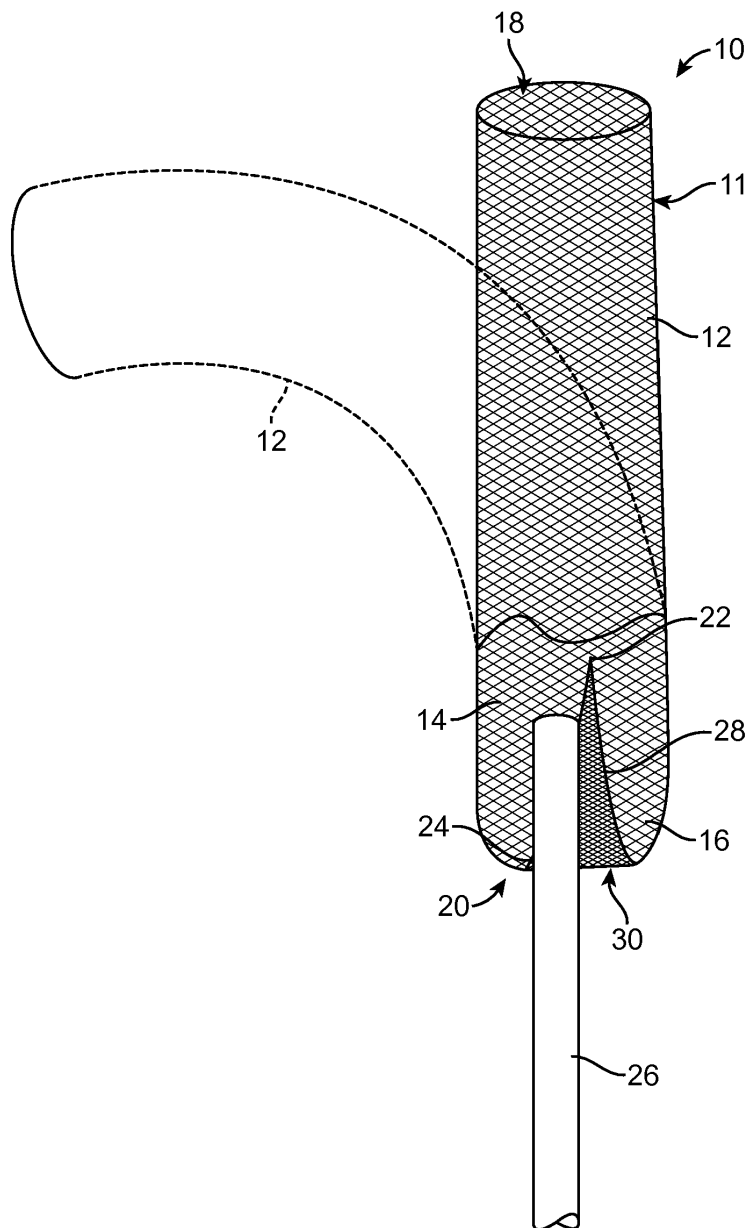
[0045] 도 5d에 도시된 바와 같이, 조영제 운반 카테터(60)와 같은 제1 카테터가 내측 시스(26)의 내강을 통해 도입되어, 제1 카테터가, 전형적으로 측부 분지 혈관들에 가까운 위치에서, 색전 필터 구성요소(11)의 내부 공간(14) 내로 진입하도록 할 수 있을 것이다.

[0046] 도 5e에 도시된 바와 같이, 제2 카테터(70), 전형적으로 판막 운반 카테터, 고리성형 카테터 또는 이와 유사한 것과 같은 중재 카테터가 이어서, 제1 원추형 내측 부분(28)의 베이스에서 넓은 개구(30)를 통해 카테터의 원위측 단부를 통과시켜, 제2 카테터(70)가 제1 포트(22)를 통과하고 제1 포트(22)를 개방하도록 함에 의해, 제1 포트(22)를 통해 도입될 수 있을 것이다. 제1 포트(22)는 바람직하게, 제2 카테터(70)의 외표면 위에서 팽창되고 합치하여, 색전이 제1 포트를 통과할 위험을 최소화되거나 제거되도록 한다. 제2 카테터(70)의 제거에 의해, 접근 포트(22)는, 색전이 포트를 통과하는 것을 방지하기 위해 폐쇄될 것이다.

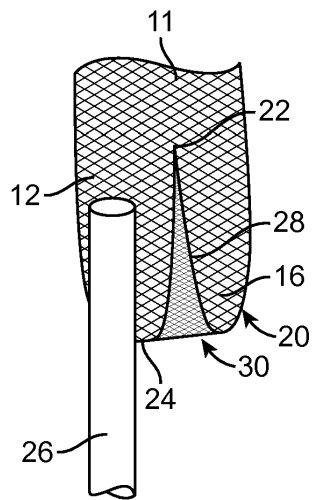
[0047] 본 발명의 방법 및 장치는, 임의의 특정 중재 카테터 또는 진단 카테터에 또는 임의의 특정 중재 기술 또는 진단 기술의 절차의 실행에 대한 것으로, 제한되지 않는다. 대신에, 접근 포트들(22, 24)은, 대동맥 판막 또는 상행 대동맥 내의 임의의 장소에서의 다수의 요구되는 중재술을 실행하기 위한, 매우 다양한 카테터들 및 도구들의 도입을 위해 제공될 수 있다. 다른 대안적인 실시예들은, 2개 초과인 접근 포트를 포함할 수 있으며, 그 중 적어도 하나는 포트(22)와 같이 팽창 가능할 것이며 그리고 그 중 적어도 하나는 포트(24)와 같이 접근 시스에 확고하게 부착될 것이다. 부가적인 팽창 가능한 포트들이 또한, 부가적인 원추형 내측 부분들을 포함할 수 있을 것이다.

도면

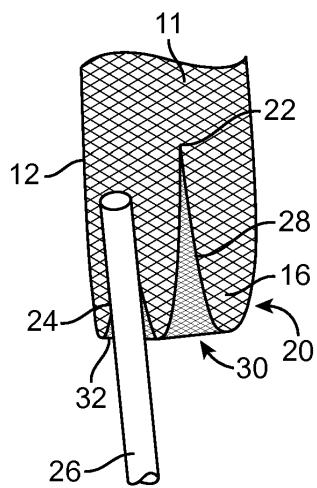
도면1



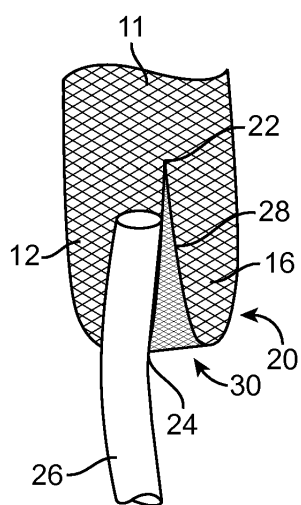
도면2a



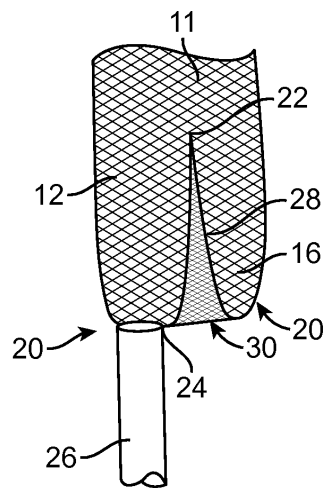
도면2b



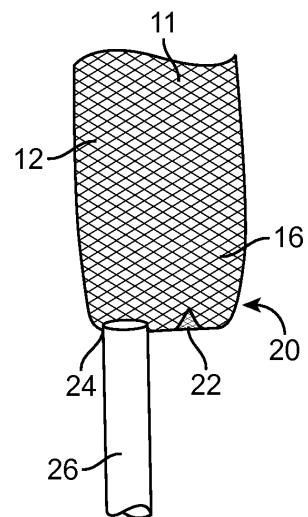
도면2c



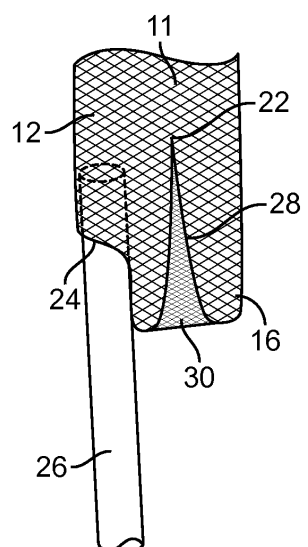
도면2d



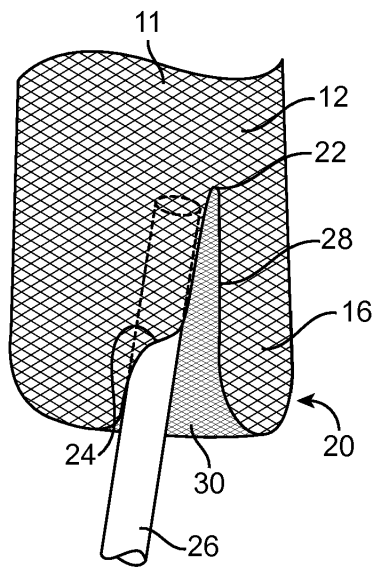
도면2e



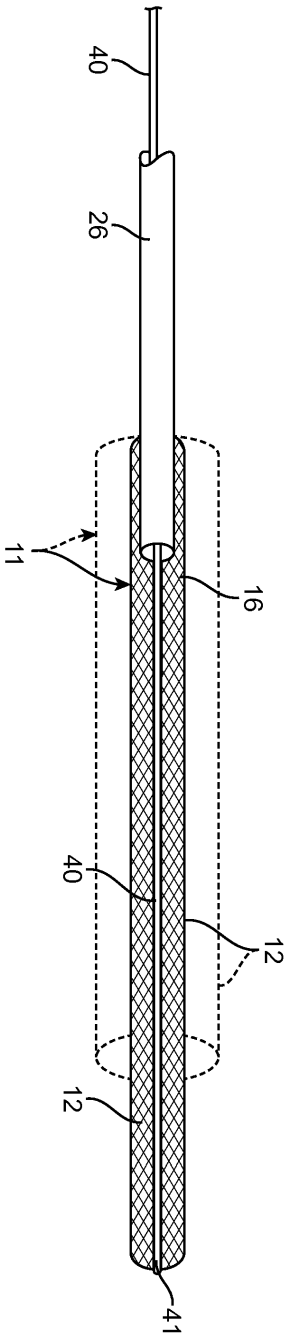
도면2f



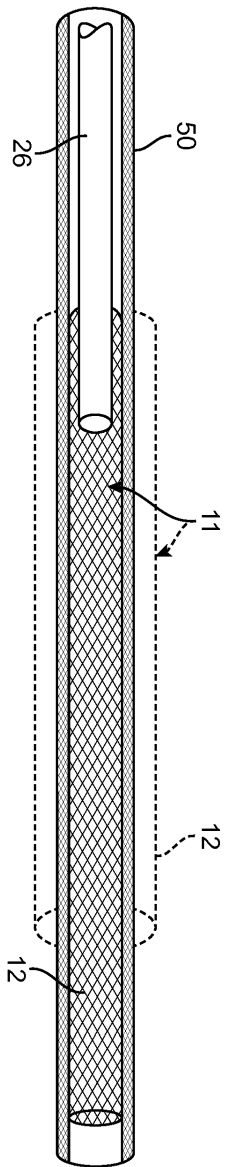
도면2g



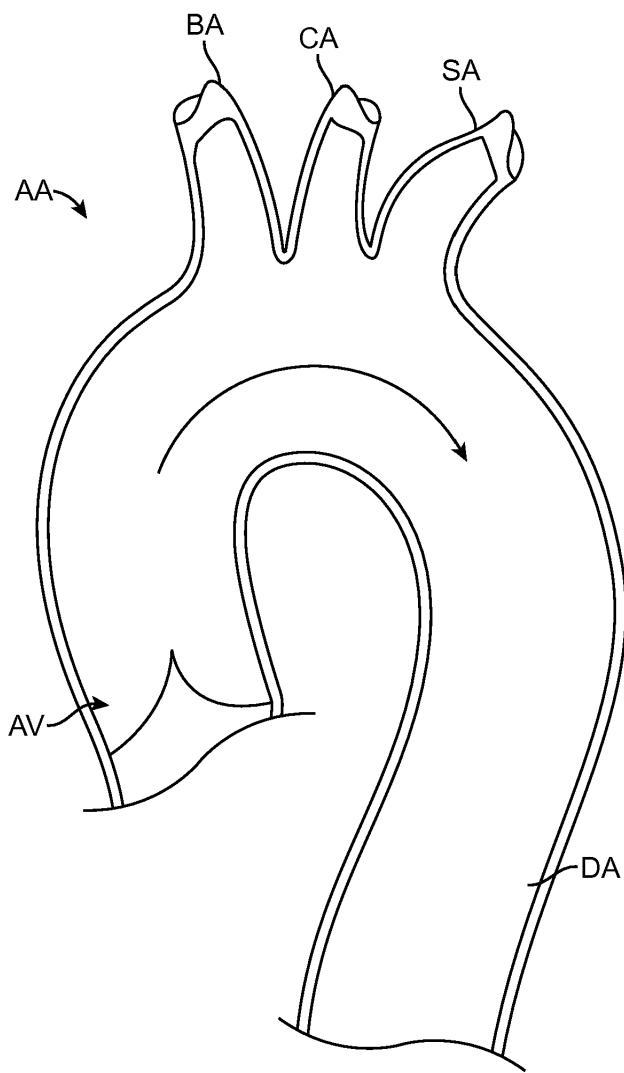
도면3



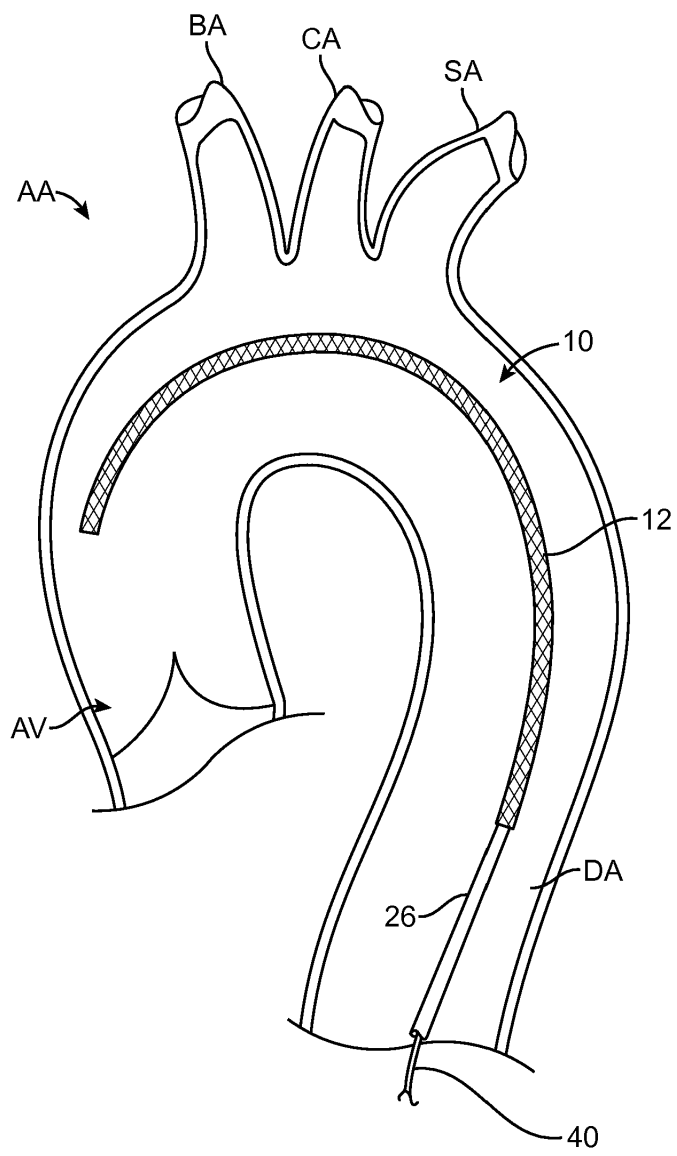
도면4



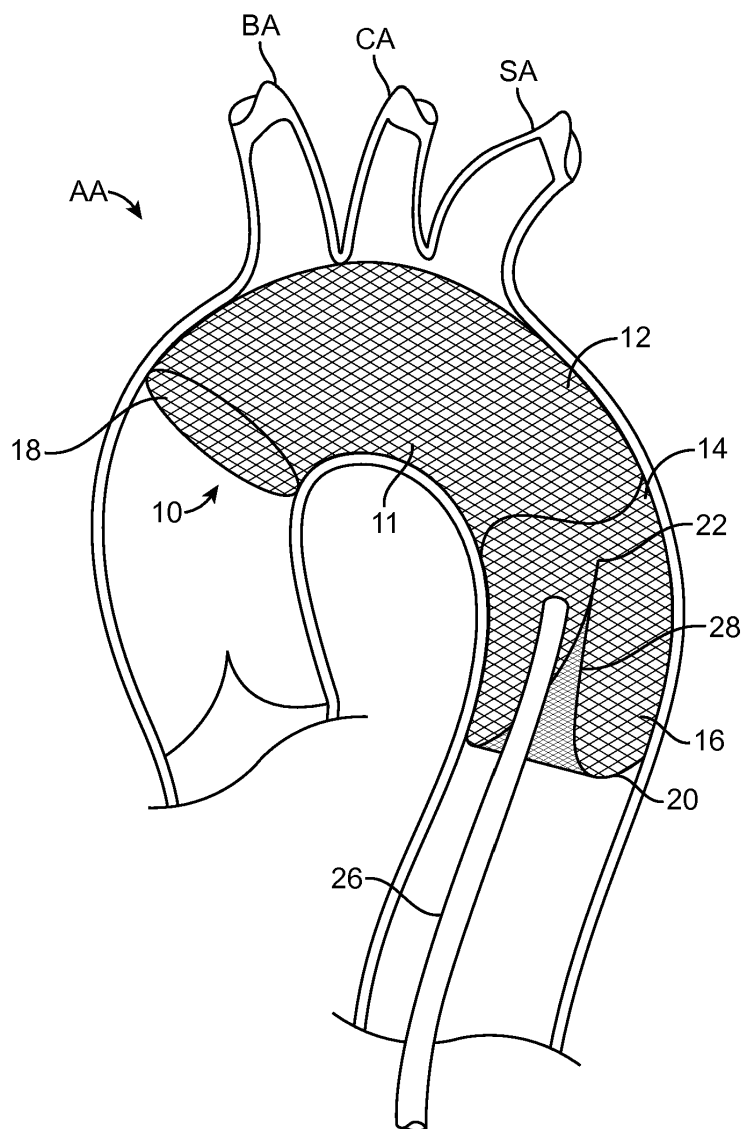
도면5a



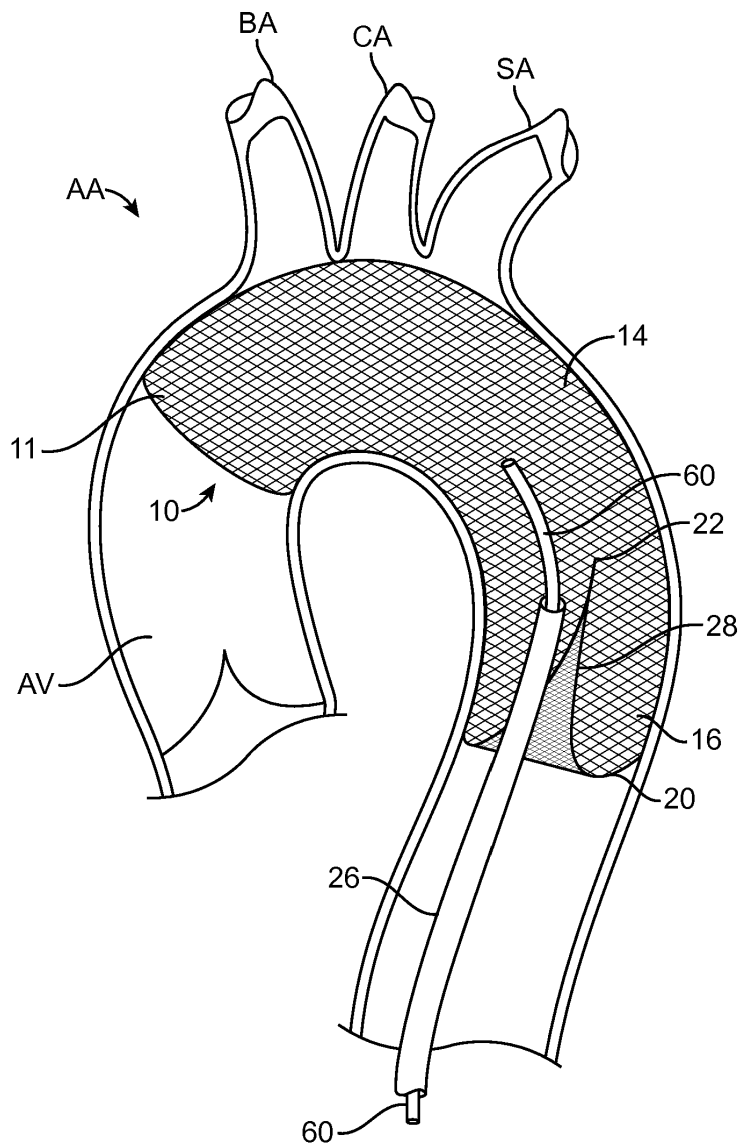
도면5b



도면5c



도면5d



도면5e

