



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0030926  
(43) 공개일자 2021년03월18일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 2/24 (2006.01) A61M 60/00 (2021.01)  
A61M 60/148 (2021.01) A61M 60/268 (2021.01)
- (52) CPC특허분류  
A61F 2/2448 (2013.01)  
A61F 2/2412 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2021-7000314
- (22) 출원일자(국제) 2019년07월10일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2021년01월06일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2019/068595
- (87) 국제공개번호 WO 2020/011879  
국제공개일자 2020년01월16일
- (30) 우선권주장  
18182804.7 2018년07월10일  
유럽특허청(EPO)(EP)  
16/031,732 2018년07월10일 미국(US)

- (71) 출원인  
신타크 아게  
스위스 8200 샤프하우젠 프라이어 플라츠 10
- (72) 발명자  
솔렘, 크리스티안  
스웨덴 231 45 트렐레보르그 크라악스가탄 16  
솔렘, 잔 오토  
스웨덴 237 42 브재레드 홀다 래스스 백 12  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
조영현

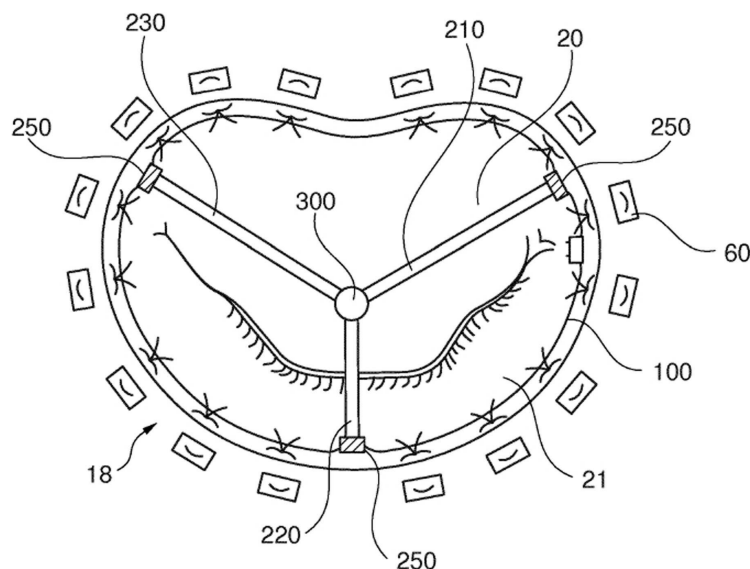
전체 청구항 수 : 총 27 항

(54) 발명의 명칭 이식 가능한 심장 판막 개선 디바이스, 시스템 및 절차

(57) 요약

환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100)을 포함하는 트랜스카테터 전달을 위한 이식 가능한 의료 디바이스가 개시된다. 적어도 하나의 잠금 유닛(300)이 심장 판막의 조직을 고착시키고 및/또는 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부를 고착시키기 위해 및/또는 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 추가 유닛(뒷면에 계속)

대표도 - 도4b



에 연결하기 위해 제공된다. 상기 추가 유닛은 예를 들어 심장 보조 디바이스의 바람직하게는 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600) 및/또는 구동 유닛(500)이다. 상기 디바이스는 고정된 영구 길이를 갖거나 상기 앵커 유닛(100)을 상기 잠금 유닛(300)들 중 적어도 하나에 연결하기 위해 상기 결합 유닛(200)을 고정된 영구 길이로 잠그기 전에는 비가역적으로 조절 가능한 길이를 갖는 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 더 포함한다. 상기 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 갖는다. 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함한다.

(52) CPC특허분류

*A61M 60/00* (2021.01)

*A61M 60/148* (2021.01)

*A61M 60/268* (2021.01)

*A61F 2220/0091* (2013.01)

(72) 발명자

**잉발, 다니엘**

스웨덴 302 93 할름슈타트 쿨라베겐 20

**크뤼거, 빅토리아**

스웨덴 283 43 옥시에 램스만스베겐 5

**울프, 마틴**

스웨덴 223 55 룬트 퀴르스베르베겐 10

**베르그, 조나단**

스웨덴 244 60 푸루룬드 매그놀리아가탄 12

**스펜베르그, 안드레**

스웨덴 227 30 룬트 그래바레베겐 18

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

트랜스카테터 전달을 위한 이식 가능한 의료 디바이스로서,

환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(anchor unit)(100), 및

상기 심장 판막의 조직을 고착시키고 및/또는 상기 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부를 고착시키기 위한 및/또는 적어도 하나의 결합 유닛(coupling unit)(200)을 통해 추가 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 잠금 유닛(locking unit)(300)을 포함하고, 상기 추가 유닛은 바람직하게는 예를 들어 심장 보조 디바이스의 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600) 및/또는 구동 유닛(500)이고,

상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)은 고정된 영구 길이를 갖거나 상기 앵커 유닛(100)을 상기 잠금 유닛(300)들 중 적어도 하나에 연결하기 위해 상기 결합 유닛(200)을 상기 고정된 영구 길이로 잠그기 전에 비가역적으로 조절 가능한 길이를 갖고;

상기 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지고, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 앵커 유닛(100)은 가요성 앵커 유닛(100)이고, 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)과 상기 고착시키는 것은, 상기 결합 유닛(200)이 상기 앵커 유닛(100)에 연결되고 상기 잠금 유닛(300)에 의해 잠겨질 때, 예를 들어, 적어도 하나의 다른 결합 유닛(200)에 잠겨지거나 또는 상기 앵커 유닛(100)에서 상기 제1 단부 위치로부터 떨어진 상기 앵커 유닛(100)의 부분에 잠겨질 때, 상기 앵커 유닛(100)을 안정화시키는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 결합 유닛(200)은 상기 앵커 유닛(100)의 상기 형상을 고착시키기 위한 적어도 하나의 잠금 가능한 아암(lockable arm)을 포함하고, 예를 들어, 제2 단부 부분은 바람직하게는 잠금 유닛(300)에 의해 상기 앵커 유닛(100)을 안정화하기 위해 상기 제1 단부 부분과 다른 위치에서, 예를 들어, 상기 제1 단부 부분으로부터 떨어진 위치에서 상기 앵커 유닛(100)에 잠겨지는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

#### 청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 결합 유닛(200)은, 제1 단부에서 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고 상기 제1 단부의 원격에서 상기 심장 판막의 조직을 고착시키기 위해 상기 판막의 적어도 하나의 소엽(leaflet)에 연결될 수 있는 적어도 하나의 바람직하게는 잠금 가능한 아암을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 추가 유닛은 예를 들어 심장 보조 디바이스의 상기 구동 유닛(500)이고, 바람직하게는 상기 잠금 유닛(300)에 의해 예를 들어 상기 제2 단부 부분에서 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 연결될 수 있고, 상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 아암인 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 6**

제5항에 있어서,

상기 잠금 유닛(300)은 상기 심장 보조 디바이스(500)를 상기 앵커 유닛(100)에 해제 가능하게 연결하기 위한 부착 요소를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 7**

제5항 또는 제6항에 있어서,

상기 결합 유닛(200)은 적어도 하나의 자유롭게 선회 가능한 및/또는 회전 가능한 조인트를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 8**

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

복수의 결합 유닛(200)을 포함하고, 상기 결합 유닛(200) 각각의 상기 제1 단부 부분은 바람직하게는 상기 결합 유닛(200)을 상기 앵커 유닛(100)의 상이한 위치에 선회 가능하게 연결하는 부착 유닛(250)을 포함하고, 상기 결합 유닛(200)의 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)들 중 적어도 하나에 의해 서로 연결되는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 9**

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 결합 유닛(200)은 상기 심장 판막의 체환으로부터 상기 심장의 심첨을 향해 연장되도록 구성된 연장 유닛(400)을 포함하고, 상기 연장 유닛(400)은 바람직하게는 상이한 길이 방향 위치에서 상이한 두께를 갖는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 10**

제9항에 있어서,

상기 연장 유닛(400)은 적어도 하나의 소엽 및/또는 건삭(chordae)을 상기 연장 유닛(400)에 고착시켜 심장 사이클 동안 움직임의 범위를 제한하도록 배열된 상기 잠금 유닛(300)을 갖는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 11**

제9항 또는 제10항에 있어서,

상기 잠금 유닛(300)은, 상기 심장 판막의 심장 판막 소엽 조직의 조직을 수집하고 상기 연장 유닛(400) 및 상기 소엽 조직에 부착되도록 이루어진 디바이스인 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 12**

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 잠금 유닛(300)은 하나 이상의 소엽 주위 및/또는 상기 연장 유닛(400)에 크립핑(crimped)되도록 이루어진 루프 형성 부분을 갖는 봉합사(suture)(60), 클립(clip), 클램프(clamp)를 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 13**

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 단부는 상기 제1 단부를 상기 앵커 유닛(100)에 부착하기 위한 부착 유닛(250)을 포함하는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 14**

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 앵커 유닛(100)은 이식될 때 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)과 같은 추가 유닛에 연결되는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 15**

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)은 상기 앵커 유닛(100)에 대해 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)이 이동하는 것을 제한하도록 배열된 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 16**

제14항 또는 제15항에 있어서,

상기 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)은 심장 사이클 동안 예를 들어 상기 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)의 나사산 회전 운동을 제공하기 위해 상기 앵커 유닛(100)의 원주 내에 회전 가능하게 배열되는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 17**

제1항에 있어서,

상기 앵커 유닛(100)은 환자의 심장 판막의 체환에 영구적으로 앵커되도록 구성된 환형 성형 임플란트를 포함하는 가요성 앵커 유닛(100)이고,

적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 상기 앵커 유닛(100)을 상기 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고;

상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 가능한 아암을 포함하고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 포함하고, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결 가능하고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하여, 상기 체환에서 상기 앵커 유닛(100)을 안정화시키기 위해 상기 앵커 유닛(100), 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)이 연결될 때, 상기 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부가 고정되는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 18**

제1항에 있어서,

상기 적어도 하나의 잠금 유닛(300)은 상기 심장 판막의 조직을 고착시키기 위한 것이고,

상기 결합 유닛(200)은 상기 제1 단부 부분에서 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제1 단부 부분의 원격에서 상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 심장 판막의 상기 조직에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

**청구항 19**

시스템으로서,

이식 가능한 의료 디바이스로서, 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100), 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 상기 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고, 상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하는, 상기 이식 가능한 의료 디바이스; 및

상기 제2 단부 부분에서 상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 해제 가능하게 또는 영구적으로 연결된, 예를 들어, 심장 보조 디바이스의 구동 유닛(500)을 포함하는 시스템.

**청구항 20**

시스템으로서,

이식 가능한 의료 디바이스로서, 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100), 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 상기 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고, 상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하는, 상기 이식 가능한 의료 디바이스를 포함하고;

상기 앵커 유닛(100)은 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 심장 판막 치환(600) 또는 수리 유닛(600)과 같은 추가 유닛에 연결되는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 21

전달 시스템으로서,

전달 카테터(130)로서, 심장의 좌심방 또는 우심방과 같은 심장 공동으로 삽입되기 위해 상기 전달 카테터(130)에 로딩되는 제1항 내지 제20항 중 어느 한 항의 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고, 상기 상기 결합 유닛(200)은 또한 상기 전달 카테터(130) 내부에 로딩된 앵커 유닛(100)에 부착되거나 또는 이전에 이식된 앵커 유닛(100)에 부착 가능한, 상기 전달 카테터(130), 및

선택적으로 잠금 유닛(300) 및/또는 연장 유닛(400)을 포함하는 것을 특징으로 하는 전달 시스템.

### 청구항 22

이식 가능한 의료 디바이스로서,

환자의 심장 판막의 체환에 영구적으로 앵커되도록 구성된 환형 성형 임플란트, 및

적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 앵커 유닛(100)을 상기 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고;

상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 가능한 아암을 포함하고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 포함하고, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결 가능하고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하여, 상기 체환에서 상기 앵커 유닛(100)을 안정화시키기 위해 상기 앵커 유닛(100), 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)이 연결될 때, 상기 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부가 고정되는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

### 청구항 23

이식 가능한 의료 디바이스로서,

환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100),

상기 심장 판막의 조직을 고착시키기 위한 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및

상기 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고;

상기 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분을 가지고,

상기 결합 유닛(200)은 상기 제1 단부 부분에서 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제1 단부 부분의 원격에서 상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 심장 판막의 상기 조직에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 이식 가능한 의료 디바이스.

### 청구항 24

시스템으로서,

이식 가능한 의료 디바이스로서, 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100), 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 상기 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하고, 상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분

은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하는, 상기 이식 가능한 의료 디바이스; 및

상기 제2 단부 부분에서 상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 해제 가능하게 또는 영구적으로 연결된, 예를 들어, 심장 보조 디바이스의 구동 유닛(500)을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 25**

시스템으로서,

환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100), 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 상기 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스를 포함하고, 상기 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛(300)을 포함하고;

상기 앵커 유닛(100)은 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 심장 판막 치환(600) 또는 수리 유닛(600)과 같은 추가 유닛에 연결되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 26**

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항의 의료 디바이스를 이식하는 의료 절차로서,

제21항에 따른 전달 시스템을 제공하는 단계;

상기 전달 카테터(130)를 사용하여 환자의 심장 판막에 인접한 전달 부위로 내비게이션하는 단계;

상기 전달 부위에서 앵커 유닛(100) 및/또는 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 해제하는 단계;

부착 유닛(250)에 의해 상기 결합 유닛(200)을 상기 앵커 유닛(100)에 고정하는 단계;

잠금 유닛(300)을 상기 전달 카테터(130)를 통해 상기 결합 유닛(200)으로 전진시키는 단계; 및

상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 결합 유닛(200)을 견고히 고착시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 의료 디바이스를 이식하는 의료 절차.

**청구항 27**

심장 판막의 기능을 개선하는 방법으로서,

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항의 의료 디바이스를 제공하는 단계; 및

상기 의료 디바이스를 사용하여 또는 상기 의료 디바이스에 의해 다음 단계 a) 내지 단계 d)로서,

a) 특히, 제2항, 제3항, 제17항 및/또는 제22항 중 어느 한 항의 디바이스를 사용하여 가요성 앵커 유닛(100)을 안정화시키는 단계;

b) 특히 제4항, 제10항, 제18항 및/또는 제23항 중 어느 한 항의 디바이스를 사용하여 심장 조직을 앵커 유닛(100)에 고착시키는 단계;

c) 특히 제5항, 제6항, 제19항 또는 제24항 중 어느 한 항의 디바이스를 사용하여 심장 보조 디바이스(500)를 앵커 유닛(100)에 연결함으로써 심장 보조를 제공하는 단계; 및/또는

d) 특히 제14항, 제15항, 제16항, 제20항 및/또는 제25항의 디바이스를 사용하여 앵커 유닛(100)을 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)에 연결하는 단계; 중

하나 이상의 단계를 제공하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장 판막의 기능을 개선하는 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

본 발명은 일반적으로 심장 판막의 기능을 개선하기 위한 의료용 이식 가능한 디바이스 분야에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0001]

- [0002] 이 절은 아래에서 설명되고 및/또는 청구되는 본 발명의 다양한 양태와 관련될 수 있는 다양한 기술 양태를 독자에게 소개하기 위해 의도된 것이다. 이 논의는 본 발명의 다양한 양태의 더 나은 이해를 용이하게 하기 위해 독자에게 배경 정보를 제공하는 데 도움이 되는 것으로 믿어진다. 따라서, 이들 진술은 이러한 관점에서 읽어야 하고 선행 기술로 인정된 것이 아닌 것으로 이해된다.
- [0003] 만성 심부전과 함께 중증 승모판 역류의 결합은 빈번하고 노인 환자들 간에 높은 사망률을 유발한다. 일반적으로, 환형 성형 링(annuloplasty ring)은 개방 심장 수술 동안 이식되어 환형 성형 링이 판막 체환(valve annulus)에 재봉될 수 있다. 가장 일반적으로는 체환의 재형성은 예를 들어 승모판 체환(mitral valve annulus)을 둘러싼 관상정맥동(coronary sinus)에 재형성 디바이스를 도입함으로써 수행된다. 그런 다음 형상은 체환 조직에 부착되는 환형 성형 링에 의해 고착된다. 몇 가지 개념이 추구되지만 모두 단점이 있다.
- [0004] 예를 들어, 일부 이식된 환형 수리 링(annular repair ring), 특히 U-형상 또는 개방 수리 링은 시간이 지남에 따라 넓어지는 경향이 있어서, 이에 의해 판막 역류가 재발될 수 있다.
- [0005] 이에 더하여, 많은 누수되는 판막은 수리 링만으로는 누수를 고칠 수 없을 정도로 형상이 불량하다. 예를 들어, 많은 수리된 판막은 환형 성형술을 수행했음에도 불구하고 판막 소엽(valve leaflet)이 닫힐 때 판막 소엽이 불충분하게 접합된다. 기존 디바이스는, 넓어지는 것을 막지 못하고 소엽을 구속하거나 탈출하지 못하게 소엽을 부착할 가능성이 없는 독립형 링이다. 환형 성형술을 수행할 때 판막 소엽이 불충분하게 접합되는 문제를 유리하게 해결하는 의료 디바이스를 제공할 필요가 있다.
- [0006] 다른 디바이스는, 승모판 역류를 치료하기 위해 전방 및 후방 승모판 소엽을 서로 부착시키고, 개방 심장 수술을 하여서는 안 되는 환자에게 가장 일반적인 삼첨판 부전증을 치료하기 위해 중격, 전방 및 후방 삼첨판 소엽을 부착시키는 클립(clip) 단독, 예를 들어, 미트라클립(MitraClip)이다. 이러한 디바이스는 예를 들어 소엽 체환에 장기간 안정된 재형성을 제공함으로써 더 개선될 수 있다.
- [0007] 따라서, 넓어지지 않고 판막 소엽들 사이에 고정 부착되어 양호한 접합을 얻음과 동시에 심장 보조 디바이스들 심장 판막면에 부착시킬 수 있는 고정 링에 의해 환형 성형술의 상승적 결합을 허용하는 새로운 디바이스가 필요하다.
- [0008] 방실면에 부착되어 움직임을 지원하는 보조 디바이스가 개발되고 있다. 이 디바이스는 피부 아래에 완전히 이식되고 경피적으로 충전될 수 있다. 안전하고 효율적인 판막면 움직임이 유리하다.
- [0009] 따라서, 특히 승모판 부전증과 함께 진행성 만성 심부전 환자에 대해 가요성을 증가시키고, 비용 효율적이고, 더 나은 생존율을 허용하는 안전한 판막 수리 또는 치환을 위한 개선된 디바이스, 시스템 또는 의료 절차가 유리하다. 또한, 안전한 판막 수리 및 유리한 심장 보조, 즉 기계적 순환 지원을 허용하는 개선된 시스템이 유리하다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0010] 본 명세서에 개시된 일부 예는 환형 성형술을 수행할 때 판막 소엽이 불충분하게 결합되는 문제를 유리하게 해결하는 의료 디바이스를 제공한다. 이러한 수단은 조직, 특히 판막 소엽 조직을 고착시키기 위해 부착된 수단으로서의 잠금 유닛(locking unit)과 같은 본 명세서에 제시된 의료 디바이스에 설명된 수단을 포함한다.
- [0011] 본 명세서에 개시된 의료 디바이스의 일부 예는 판막 소엽이 양호하게 접합하는 것을 보장하기 위해 소엽이 넓어지는 것을 방지하기 위해 수리 링을 안정화함과 동시에 소엽을 서로 부착시킬 수 있는 능력을 모두 갖는다. 본 명세서에 개시된 의료 디바이스의 일부 예는 심장 보조 디바이스, 즉 기계적 순환 지원 디바이스에 개선된 안전한 판막 수리 및 안전한 연결을 제공한다. 이것은 일부 예에서 심장 보조 지원을 여전히 필요로 하는 수리된 판막에 더 적은 지원을 필요로 하여서 상승적인 솔루션이다. 이것은 또한 일부 예에서 심장 보조 지원을 필요로 하는 것에 의해 판막 수리를 필요로 하는 일이 발생할 수 있기 때문에 상승적인 솔루션이다.

**과제의 해결 수단**

- [0012] 따라서, 본 발명의 실시에는 바람직하게는 첨부된 독립 특허 청구항에 따른 디바이스, 시스템, 및 방법을 제공함으로써 상기 언급한 바와 같은 이 기술 분야의 하나 이상의 결점, 단점 또는 문제를 단독으로 또는 임의의 조합으로 경감, 완화 또는 제거하는 것을 추구한다. 본 발명의 추가 실시에는 종속 청구항에서 한정되며, 본 발명

의 제2 및 후속 양태에 대한 특징은 제1 양태에 대한 것을 준용한다. 본 발명은 현재 청구되지 않은 추가 발명을 포함할 수 있다.

- [0013] 본 발명은 첨부된 특허 청구 범위에 의해 한정된다. 본 발명의 일 양태에서, 이식될 때 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되는 적어도 하나의 앵커 유닛(anchor unit)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스가 제공된다. 상기 디바이스는 적어도 하나의 잠금 유닛을 더 포함한다. 상기 잠금 유닛은 바람직하게는 상기 심장 판막의 조직을 고착시키는 것을 제공한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 상기 잠금 유닛은 상기 앵커 유닛의 형상의 적어도 일부를 고착시키는 것을 제공한다. 상기 디바이스는 상기 앵커 유닛을 적어도 하나의 잠금 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(coupling unit)을 더 포함한다. 상기 결합 유닛은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 여기서 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛에 연결될 수 있고, 이식될 때 상기 앵커 유닛에 연결된다. 상기 제2 단부 부분은 일부 실시예에서 상기 잠금 유닛을 포함한다.
- [0014] 예에서, 상기 결합 유닛은 상기 앵커에 연결될 수 있다(즉, 이는 "연결된" 것과 달리 "연결될 수 있는"이라는 정의가 적용되는 것을 의미하고, 이는 결합 유닛이 앵커의 일체형 또는 단일형 부분이 아니라 앵커에 연결될 수 있는 것을 의미한다). 따라서 "연결 가능한" 결합 유닛을 포함한 디바이스 및 시스템이 제공된다.
- [0015] 본 발명의 예에서, 트랜스카테터 전달을 위한 이식 가능한 의료 디바이스가 개시되고, 상기 이식 가능한 의료 디바이스는 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛을 포함한다. 상기 심장 판막의 조직을 고착시키고 및/또는 상기 앵커 유닛의 형상의 적어도 일부를 고착시키기 위한 및/또는 적어도 하나의 결합 유닛을 통해 추가 유닛에 연결하기 위해 적어도 하나의 잠금 유닛이 제공된다. 상기 추가 유닛은 바람직하게는 예를 들어 심장 보조 디바이스의 심장 판막 치환 또는 수리 유닛 및/또는 구동 유닛이다. 상기 디바이스는 고정된 영구 길이를 갖거나 상기 앵커 유닛을 상기 잠금 유닛들 중 적어도 하나에 연결하기 위해 상기 결합 유닛을 고정된 영구 길이로 잠그기 전에 비가역적으로 조절 가능한 길이를 갖는 적어도 하나의 결합 유닛을 더 포함한다. 상기 결합 유닛은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 갖는다. 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛을 포함한다.
- [0016] 본 발명의 일부 예에서, 환형 성형 임플란트를 포함하는 가요성 앵커 유닛을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스가 제공된다. 상기 환형 성형 임플란트는 이식될 때 환자의 심장 판막의 체환에 영구적으로 앵커된다. 상기 의료 디바이스는 적어도 하나의 잠금 유닛, 및 상기 앵커 유닛을 상기 적어도 하나의 잠금 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛을 더 포함한다. 상기 결합 유닛은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 가능한 아암(lockable arm)을 포함하고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 갖는다. 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛에 연결될 수 있고, 이식될 때 상기 앵커 유닛에 연결된다. 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛을 포함한다. 이러한 방식으로, 상기 앵커 유닛의 형상의 적어도 일부는 상기 앵커 유닛, 결합 유닛 및 잠금 유닛이 연결될 때 고정되어, 체환에서 상기 앵커 유닛을 안정화시킨다.
- [0017] 본 발명의 일부 예에서, 이식될 때 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커된 앵커 유닛을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스가 제공된다. 상기 디바이스는 상기 심장 판막의 조직을 고착시키기 위한 적어도 하나의 잠금 유닛, 및 상기 앵커 유닛을 적어도 하나의 잠금 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛을 더 포함한다. 상기 결합 유닛은 제1 단부 부분을 갖는다. 상기 결합 유닛은 이식될 때 상기 제1 단부 부분에서 상기 앵커 유닛에 연결되고, 상기 제1 단부 부분의 원격에서 상기 잠금 유닛에 의해 상기 심장 판막의 조직에 연결된다.
- [0018] 본 발명의 일례에서, 시스템이 제공된다. 상기 시스템은 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되는 앵커 유닛, 적어도 하나의 잠금 유닛, 및 상기 앵커 유닛을 적어도 하나의 잠금 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스를 포함한다. 상기 결합 유닛은 바람직하게는 적어도 하나의 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 갖는다. 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛에 연결될 수 있고, 상기 제2 단부 부분은 상기 잠금 유닛을 포함한다. 상기 시스템은 상기 잠금 유닛에 의해 상기 제2 단부 부분에서 상기 적어도 하나의 결합 유닛에 해제 가능하게 또는 영구적으로 연결되는, 예를 들어, 심장 보조 디바이스의 구동 유닛과 같은 구동 유닛을 더 포함한다.
- [0019] 본 발명의 일례에서, 시스템이 제공된다. 상기 시스템은 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스를 포함한다. 상기 시스템은 적어도 하나의 잠금 유닛을 포함한다. 상기 시스템은 상기 앵커 유닛을 적어도 하나의 잠금 유닛에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛을 포함한다. 상기 결합 유닛은 바람직하게는 적어도 하나의 아암이다. 상기 결합 유닛은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지며, 여기서 상기 제1 단부 부분은 상기 앵커 유닛에 연결될 수 있다. 상기 제2 단부 부분은 바람직하게는 상기 잠금 유닛을 포함한다. 상기 시스템은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛 및/또는 구동 유닛(500)과 같

은 추가 유닛을 더 포함한다. 상기 앵커 유닛은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛과 같은 추가 유닛에 연결되며, 바람직하게는 상기 적어도 하나의 결합 유닛을 통해 서로 연결된다. 상기 앵커 유닛은 대안적으로 또는 추가적으로 후술하는 바와 같이 구동 유닛(500)인 추가 유닛에 연결된다.

- [0020] 본 발명의 일례에서, 전달 시스템이 제공된다. 상기 전달 시스템은 심장의 좌심방 또는 우심방과 같은 심장 공동 내로 삽입되기 위한 적어도 하나의 결합 유닛을 내부 루멘(lumen) 중 하나에 로딩된 전달 카테터를 포함한다. 상기 결합 유닛은 또한 상기 전달 카테터 내부에 로딩된 앵커 유닛에 부착되거나 또는 이전에 이식된 앵커 유닛에 부착될 수 있다. 상기 전달 시스템은 잠금 유닛 및/또는 심장으로 전달되기 위한 연장 유닛을 더 포함할 수 있다.
- [0021] 본 발명의 일례에서, 본 명세서에 설명된 의료 디바이스를 이식하는 의료 절차가 개시된다. 상기 절차는 본 명세서에 설명된 전달 시스템을 제공하는 단계; 상기 전달 시스템의 전달 카테터를 사용하여 환자의 심장 판막에 인접한 전달 부위로 내비게이션하는 단계; 상기 전달 부위에서 앵커 유닛 및/또는 하나 이상의 결합 수단을 해제하는 단계; 부착 유닛(attachment unit)(250)에 의해 상기 결합 유닛을 상기 앵커 유닛에 고정하는 단계; 잠금 유닛을 상기 전달 카테터를 통해 상기 결합 유닛으로 전진시키는 단계; 및 상기 잠금 유닛에 의해 상기 결합 유닛을 견고히 고착시키는 단계를 포함한다.
- [0022] 본 발명의 일례에서, 심장 판막의 기능을 개선하는 방법이 제공된다. 상기 방법은 다음 단계, 즉
- [0023] a) 가요성 환형 성형 임플란트를 안정화하는 단계(예를 들어, 도 4a, 도 4b, 도 4c 및 도 4d 참조);
- [0024] b) 환형 성형 임플란트에 심장 조직을 고착시키는 단계(예를 들어, 도 5a 및 도 5b 참조);
- [0025] c) 심장 보조 디바이스를 환형 성형 임플란트에 연결함으로써 심장 보조를 제공하는 단계(예를 들어, 도 6 참조); 및/또는
- [0026] d) 앵커 유닛을 심장 판막 치환 또는 수리 유닛에 연결하는 단계(예를 들어, 도 7a, 도 7b 및 도 7c, 도 8a, 도 8b, 도 8c, 도 8d, 도 8e, 도 8f 및 도 8g 참조)
- [0027] 중 하나 이상을 포함한다.
- [0028] 이러한 개선된 심장 기능의 상승적 결합은 환자별 치료에서 제공될 수 있다. 예를 들어, 안정화된 가요성 임플란트(예를 들어, 체인 임플란트)는 단계 a)에 의해 시간이 지남에 따라 넓어지는 것을 방지하고, 단계 b)에 의해 판막 조직에 연결되어 역류를 줄인다. 다른 상승적 결합은 예를 들어 단계 a) + c), 단계 a) + d), 단계 c) + d), 단계 b) + c)(이들로 제한되지 않고, 다른 상승적 조합이 제공될 수 있다) 등을 포함한다.

**도면의 간단한 설명**

- [0029] 도 1은 심장 및 그 해부학적 구조의 개략도로서, 관련된 구조를 도시하는 인간 심장의 부분 단면 개략도이다.
- 도 2는 심장 및 관련된 심장 판막 및 심장 축의 개략도이다.
- 도 3a 내지 도 3b는 승모판과 삼첨판에 각각 앵커된 앵커 유닛을 도시하는 심장의 단면도이다.
- 도 4a 내지 도 4d는 승모판, 및 하나 이상의 안정화 결합 유닛을 통한 승모판 체환 앵커의 배치를 도시하는 개략도이다.
- 도 5a는 승모판, 및 승모판 체환 앵커 및 심장 판막 조직을 고착시키기 위한 잠금 유닛의 배치를 도시하는 개략도이다.
- 도 5b는 승모판에 앵커된 앵커 유닛, 연장 유닛, 및 심장 판막 조직을 고착시키기 위한 잠금 유닛을 도시하는 심장의 단면도이다.
- 도 6은 연장 유닛을 포함하는 결합 유닛 및 심장 보조 디바이스를 도시하는 심장의 단면도이다.
- 도 7a 내지 도 7b는 앵커된 시스템의 예에 통합될 때 천연 심장 판막을 치환하는 케이지의 인공 심장 판막의 개략도이다.
- 도 7c는 이식되어 앵커 유닛에 결합될 때 인공 심장 판막의 개략도이다.
- 도 8a 내지 도 8g는 다양한 결합 심장 판막 및 결합을 치료하기 위해 다양한 앵커 유닛에 결합된 심장 판막 치환 또는 수리 유닛의 개략도이다.

도 9 내지 도 11은 심장에 경피적 트랜스카테터로 접근하는 경로의 개략도이다.

도 12a 내지 도 12b는 흉벽의 작은 절개를 통해 심장 판막에 직접 접근하는 경로를 도시하는 개략도이다.

도 13a 내지 도 13d는 결합 유닛 기반 의료 디바이스를 카테터에 기반하여 완전히 삽입하기 위한 전달 시스템을 도시하는 개략도이다.

도 14는 의료 방법의 일례의 흐름도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0030] 이제 본 발명의 특정 실시예가 첨부된 도면을 참조하여 설명될 것이다. 그러나, 본 발명은 많은 상이한 형태로 구현될 수 있으며 본 명세서에 제시된 실시예로 제한되는 것으로 해석되어서는 안 되고; 오히려, 이들 실시예는 본 내용이 철저하고 완전하며 본 발명의 범위를 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에 충분히 전달하기 위해 제공된 것이다. 첨부 도면에 도시된 실시예의 상세한 설명에 사용된 용어는 본 발명을 제한하려고 의도된 것이 아니다. 도면에서 동일한 참조 부호는 동일한 요소를 나타낸다.
- [0031] 도 1은 심장(1)의 해부학적 구조를 도시하며, 여기서 적어도 일부는 본 발명의 실시예에 포함되고, 2는 상대정맥(SVC)이고, 4는 우심방(RA)이고, 6은 관상정맥공(CS) 소공이고, 8은 CS의 제1 부분이고, 10은 하대정맥(IVC)이고, 12는 승모관(MV) 체환(18) 레벨의 대심장정맥(GCV)이고, 14는 좌심방(LA) 공동이고, 16은 LA 벽이고, 19는 전체 승모관이고, 20은 승모관의 전방 소엽이고, 21은 승모관의 후방 소엽이고, 22는 좌심실(LV) 근육 벽이고, 24는 건삭(chordae)에 연결된 유두근이고, 26은 좌심실의 심첨이고, 28은 대동맥 판막이고, 30은 상행 대동맥이고, 32는 심실 간 근육 중격이고, 34는 좌심실 공동이고, 36은 우심실 공동이고, 38은 우심실 근육 벽이고, 40은 삼첨판이다.
- [0032] 도 2는 좌심실의 심장 축(49)에 대한 심장 판막면(48)을 도시한다.
- [0033] 이제 도 3a 및 도 3b를 참조하면, 환형 성형 임플란트를 포함하는 가요성 앵커 유닛(100)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스의 일례가 제공된다. 환형 성형 임플란트는 이식될 때 환자의 심장 판막의 체환에 영구적으로 앵커된다. 의료 디바이스는 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 더 포함한다. 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 잠금 가능한 아암을 포함하고, 제1 단부 부분과 제2 단부 부분을 갖는다. 제1 단부 부분은 앵커 유닛(100)에 연결 가능하고, 이식될 때 앵커 유닛에 연결된다. 제2 단부 부분은 잠금 유닛(300)을 포함한다. 이러한 방식으로 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부는 앵커 유닛(100), 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)이 연결될 때 고정되어 체환에서 앵커 유닛(100)을 안정화시킨다. 예를 들어 도 4a, 도 4b, 도 4c, 도 4d 및 대응하는 설명에 도시된 예를 참조한다. 체환은 체환 조직 또는 다른 유닛, 예를 들어 이전에 이식된 다른 디바이스/임플란트일 수 있다.
- [0034] 다른 예에서, 이식될 때 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커된 앵커 유닛(100)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스가 제공된다. 디바이스는 심장 판막의 조직을 고착시키기 위한 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 더 포함한다. 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분을 갖는다. 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분에서 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 제1 단부 부분의 원격에서 잠금 유닛(300)에 의해 심장 판막의 조직에 연결될 수 있고, 이식될 때 연결된다. 예를 들어 도 5a 및 도 5b 및 대응하는 설명에 도시된 예를 참조한다.
- [0035] 다른 예에서, 시스템이 제공된다. 시스템은 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되는 앵커 유닛(100)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스를 포함한다. 디바이스는 적어도 하나의 잠금 유닛(300), 및 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함한다. 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 아암이고, 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 포함한다. 제1 단부 부분은 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 제2 단부 부분은 잠금 유닛(300)을 포함한다. 시스템은 제2 단부 부분에서 잠금 유닛(300)에 의해 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 해제 가능하게 또는 영구적으로 연결된 구동 유닛(500), 예를 들어, 심장 보조 디바이스의 구동 유닛을 더 포함한다. 예를 들어 도 6 및 대응하는 설명에 도시된 일례를 참조한다.
- [0036] 다른 예에서, 시스템이 제공된다. 시스템은 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되도록 구성된 앵커 유닛(100)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스를 포함한다. 시스템은 적어도 하나의 잠금 유닛(300)을 포함한다. 시스템은 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 포함한다.

다. 결합 유닛(200)은 바람직하게 적어도 하나의 아암이다. 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분 및 제2 단부 부분을 가지고, 여기서 제1 단부 부분은 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있다. 제2 단부 부분은 바람직하게는 잠금 유닛(300)을 포함한다. 시스템은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)과 같은 추가 유닛을 더 포함한다. 앵커 유닛(100)은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)과 같은 추가 유닛에 연결되고, 바람직하게는 상기 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 서로 연결된다. 예를 들어, 도 7a, 도 7b 및 도 7c, 도 8a, 도 8b, 도 8c, 도 8d, 도 8e, 도 8f 및 도 8g 및 대응하는 설명에 도시된 예를 참조한다.

[0037] 일례에서, 이식될 때 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되는 앵커 유닛(100)을 포함하는 이식 가능한 의료 디바이스가 제공된다. 디바이스는 적어도 하나의 잠금 유닛(300)을 더 포함한다. 잠금 유닛(300)은 바람직하게는 심장 판막의 조직을 고착시키는 것을 제공한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 잠금 유닛(300)은 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부를 고착시키는 것을 제공한다. 디바이스는 앵커 유닛(100)을 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 연결하기 위한 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 더 포함한다. 결합 유닛(200)은 제1 단부 부분과 제2 단부 부분을 가지며, 제1 단부 부분은 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고, 이식될 때 앵커 유닛에 연결된다. 제2 단부 부분은 일부 실시예에서 잠금 유닛(300)을 포함한다.

[0038] 심장 판막은 바람직하게는 심방과 심실 사이의 판막 중 하나, 즉 승모판 또는 삼첨판이다. 잠금 유닛(300), 결합 유닛(200), 및 승모판 및/또는 삼첨판에 앵커된 앵커 유닛(100)은 각각 도 3a 및 도 3b에 도시되어 있다. 심장 판막은 또한 대동맥 판막 또는 폐동맥 판막 중 하나일 수 있으며, 여기서 판막은 도 8f 및 도 8g에 도시된 삼첨판에 있는 3개의 판막 소엽을 포함한다. 이러한 배열 중 일부는 특정 환자의 임상 요구 및 치료 요구 사항에 따라 상이한 판막에 각각 동시에 존재할 수 있다.

[0039] 앵커 유닛(100)은 예를 들어 적어도 부분적으로 루프 형상 또는 말굽 형상이고, 바람직하게는 가요성 또는 부분적으로 가요성이고 또는 하나의 차원에서는 가요성이고 다른 차원에서는 강성이다. 앵커 유닛(100)은 승모판의 경우에 심장의 길이 방향 축에 수직인 심장 판막면에서 심장 판막의 체환에 앵커된다(예시를 위해 도 2 참조).

[0040] 본 발명의 모든 양태에 적합한, 즉, 예를 들어, 링의 안정화, 조직 고착 유닛에의 연결, 심장 보조 디바이스 또는 판막 치환/수리 디바이스의 연결을 위해 결합 유닛(들)을 포함하거나 부착하기에 적합한, 체인 환형 성형 링 형태의 적합한 앵커 유닛(100)은 문헌(발명의 명칭이 "A chain annuloplasty ring, delivery system and related methods"인 동일한 출원인의 동시 출원된 PCT 특허 출원뿐만 아니라 이 PCT 출원에 대한 우선권 출원, 즉 동일한 명칭을 갖는 2018년 7월 10일에 출원된 출원 번호 EP18182805.4 및 2018년 7월 10일에 출원된 US16/031,744)에 설명되어 있다. 이러한 특허 출원은 모든 목적을 위해 전체 내용이 본 명세서에 병합된다. 체인 환형 성형 링 형태의 앵커 유닛의 본 명세서에 현재 설명된 예에 연결될 때, 특히 판막 역류의 상승적 치료를 위해, 바람직하게는, 안정화 목적에 더하여, 및/또는 바람직하게는 판막 조직의 하기에 설명된 "클리핑(clipping)"에 더하여, 특히 체인 세그먼트를 갖는 체인 환형 성형 링의 개시 내용이 본 명세서에 병합된다. 링은 환형 성형술을 위해 반드시 축소될 필요 없이 단순히 앵커 유닛 역할을 할 수 있다(예를 들어, 도 15 및 동시 출원된 특허 출원 문헌의 관련 텍스트 참조). 현재 설명된 임의의 환형 성형 앵커(100)는 이러한 유리한 체인 환형 성형 링의 형태로 제공될 수 있다. 체인 링의 장점은 앞서 언급한 병합된 특허 출원 문헌에 설명되어 있다.

[0041] 앵커 유닛(100)은 심장 판막의 체환에 제자리에 이전에 이식되어, 결합 유닛(200)의 제1 단부를 부착할 준비가 될 수 있다. 대안적으로, 앵커 유닛(100)은 결합 유닛(200)과 통합되고, 동일한 절차로 함께 이식될 수 있다.

[0042] 앵커 유닛(100)은 환형 성형술을 위해 설계될 수 있고, 예를 들어, 환형 성형 임플란트, 환형 성형 링, 또는 환형 성형 루프, 예를 들어, 개방 부분, 루프형, 말굽형 및/또는 C형, D형 등일 수 있는 환형 성형 루프일 수 있다.

[0043] 앵커 유닛(100)은 예를 들어, 나사, 후크, 탭, 봉합사(60), 스테이플 등을 사용하여 심장 판막에서 체환 조직에 앵커된다.

[0044] 앵커 유닛(100)은 또한 심장 판막의 체환 근처에 이식되는, 예를 들어, 스텐트 형태의 관상정맥동 임플란트와 같은 것일 수 있다. 결합 유닛은 이와 같은 예에서 단부들 사이의 심장 조직을 관통할 수 있다. 따라서 관상정맥동 임플란트는 안정화(장기간에 걸쳐 넓어짐 없음), 심장 보조 및/또는 심장 판막 기능 개선을 통해 상승적으로 개선될 수 있다.

[0045] 결합 유닛(200)은 예에서 제1 단부 부분에서, 예를 들어, 클램프(clamp), 나사산, 일체형/단일형, 용접, 나사, 리벳, 힌지 등에 의해 연결된 앵커 유닛(100)에 부착되거나 또는 연결되도록 구성된다. 대안적으로, 결합 유닛

(200)은 제1 단부 부분에서 앵커 유닛의 단일형 일체형 부분으로 형성될 수 있다(이 결합 유닛은 예에서 제2 단부가 부착되거나 고정되지 않는 한, 경혈관 전달이 용이하도록 구부러지거나 선회하도록 여전히 배열될 수 있다). 대부분의 예에서 결합 유닛은 막대(rod) 또는 스트럿 요소(strut element)와 같은 길이를 따라 강성이다(또한 아래 주어진 상세 설명 참조). 그러나 결합 유닛은 예를 들어, 전달 동안 및 설치/이식 시, 다른 형상을 가질 수 있고, 예를 들어, 형상 기억 재료 및 필요에 따라 다른 세트 형상일 수 있다.

- [0046] 일례에서, 앵커 유닛(100)은 위에서 언급한 체인 환형 성형 링과 같은 가요성 앵커 유닛이다. 적어도 하나의 결합 유닛(200)과 고착시키는 것은 결합 유닛(200)이 앵커 유닛(100)에 연결되어 잠금 유닛(300)에 의해 잠겨질 때 앵커 유닛(100)을 안정화시키는 것을 포함한다. 앵커 유닛(100)의 가요성은, 예를 들어, 앵커 유닛(100)이 넓어지는 것을 방지하기 위해, 형상이 안정화되거나 잠겨지기 전에, 특정 해부학적 지형에 적응된 후 제자리에 잠겨질 수 있어서 유리하다.
- [0047] 결합 유닛(제1 결합 유닛(210))은, 예를 들어, 도 4b에서와 같은 별 형상 또는 도 4c에서와 같은 라인 형상으로, 예를 들어, 적어도 하나의 다른 결합 유닛(제2 결합 유닛(220))에 잠겨진다.
- [0048] 적어도 하나의 결합 유닛(200)은 대안적으로 또는 추가적으로, 도 4d에서와 같이 제2 단부 부분이 앵커 유닛(100)의 제1 단부 위치의 원격에서 앵커 유닛(100)의 부분에 잠겨진다.
- [0049] 앵커 유닛(100)의 임의의 원하는 안정화를 위해 필요에 따라 조합이 제공될 수 있다.
- [0050] 결합 유닛(200)은 예를 들어 아암, 레버, 핀, 막대, 스틱, 스트럿, 파이프, 와이어, 케이블, 나사산, 니티놀 나사산/와이어 등과 같은 세장형 요소이다.
- [0051] 결합 유닛(200)의 길이는 고정되거나 조절될 수 있다. 결합 유닛은 잠기기 전에 조절할 수 있다. 길이는 원하는 대로 조절된 다음, 적절한 방식으로, 예를 들어, 나사, 나사산, 부목 등으로 영구 길이에 고정될 수 있다. 예에서 길이는 또한 영구적인 길이에 잠기기 전에 비가역적으로, 즉, 일 방향으로만 조절될 수 있다.
- [0052] 결합 유닛(200)은 바람직하게는 직선이지만, 다른 예에서는 만곡될 수 있다.
- [0053] 하나의 또는 여러 개의 결합 유닛(200)이 잠금 유닛(300)에 의해 잠겨지는 경우, 하나의 또는 여러 개의 결합 유닛(200)이 사용될 수 있으며, 예를 들어, 하나의 결합 유닛(200)의 잠금은 도 4d에 도시되어 있으며, 2개의 결합 유닛(210, 220)의 잠금은 도 4c에 도시되어 있고, 3개의 결합 유닛(210, 220, 230)의 잠금은 도 4b(별 형상)에 도시되어 있다.
- [0054] 결합 유닛(200)은, 예를 들어, 원위 단부 부분이 심장 판막면의 심방 측에 위치되게, 예를 들어, 심첨을 향해 또는 심장 판막면에서, 또는 심장 판막 소엽의 접합 라인의 중심을 향해 루프를 형성되게 연장될 수 있다.
- [0055] 가요성 앵커 유닛(100)은, 예를 들어, 여러 개의 링크로 이루어질 수 있으며, 결합 유닛(200)이 잠금 유닛(300)에 의해 고착될 때, 앵커 유닛(100)의 링크가 잠겨져 앵커 유닛(100)을 안정화시킨다.
- [0056] 본 문맥에서 사용된 "안정화"라는 용어는 안정적이고, 확고하며, 영구적으로 형상을 유지하는 것을 의미한다.
- [0057] 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)이 없는 앵커 유닛(100)은 전체 앵커 유닛(100)이든지 또는 단지 그 일부 부분만이든지 간에 시간에 따라 더 가요성이 될 수 있다. 따라서, 잠금 유닛(300)으로 고착된 결합 유닛(200)은 앵커 유닛(100)을 안정시켜 원치 않는 가요성을 방지하여 넓어짐을 방지할 수 있다. 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)은 또한 이전에 이식된 앵커 유닛(100)을 안정화시켜 원치 않는 가요성을 보정할 수 있다. 원치 않는 가요성을 방지하고 및/또는 보정하는 것은 전체 앵커 유닛(100)에 대해 이루어지거나 앵커 유닛(100)의 단지 일부 부분에 대해 이루어질 수 있고, 단지 일부 부분에 대해 이루어지는 경우 앵커 유닛(100)의 형상의 적어도 일부가 하나 이상의 결합 유닛(들)(200)에 의해 잠겨진다.
- [0058] 따라서, 앵커 유닛(100)의 안정화 및/또는 앵커 유닛(100)의 강직화(stiffening)는 앵커 유닛(100)의 내구성 및 기대 수명을 늘릴 수 있다. 앵커 유닛(100)이 환형 성형 링인 경우, 결합 유닛(200) 및 잠금 유닛(300)으로 안정화하면 환형 성형 링이 원치 않게 넓어지는 것 및/또는 성장하는 것 및/또는 확대되는 것에 의해 야기되는 누수를 방지하거나 및/또는 누수를 보정할 수 있다. 이러한 누수에는 판막 주위 누수 및 역류가 포함될 수 있다.
- [0059] 결합 유닛(200)은 예를 들어 앵커 유닛(100)의 형상을 고착시키기 위한 적어도 하나의 잠금 가능한 아암을 포함한다. 이러한 방식으로, 제2 단부 부분은 바람직하게는 잠금 유닛(300)에 의해 앵커 유닛(100)을 안정화하기 위해 제1 단부 부분과는 다른 위치에서 앵커 유닛(100)에 잠겨진다. 잠겨지는 것은 이 예에서 도 4d에 도시된 바와 같이 제1 단부 부분의 원격에서 이루어진다.

- [0060] 예에서, 결합 유닛(200)은, 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이 제1 단부에서 앵커 유닛(100)에 연결될 수 있고 제1 단부의 원격에서 심장 판막의 조직을 고착시키기 위해 판막의 적어도 하나의 소엽에 연결될 수 있는 적어도 하나의 바람직하게는 잠금 가능한 아암을 포함한다.
- [0061] 결합 유닛(200)은 예를 들어 바람직하게는 강성이거나 강직하며, 예에서는 제2 단부 부분에 또는 예를 들어 심장 판막 조직을 잡기 위해 막대를 따라 적어도 하나의 잠금 유닛(300)이 있는 아암, 레버, 핀, 막대, 스틱, 파이프와 같이 세장형이다. 결합 유닛(200)은 예를 들어, 잠금 가능한 아암으로서, 예를 들어, 클램프, 나사산, 일체형/단일형, 용접, 나사, 리벳, 힌지에 의해 연결된 앵커 유닛(100)에 제1 단부 부분에서 부착되도록 구성된다. 대안적으로, 아암은 제2 단부 지점에서 잠기고 이에 의해 또한 제1 단부 지점도 잠근다. 결합 유닛(200)의 길이는 고정되거나 조절될 수 있다.
- [0062] 결합 유닛(200)은 제2 단부 부분에서 잠금 유닛(300)에 부착되도록 구성된다. 적절한 부착은 예를 들어 클램프, 나사산, 일체형/단일형, 용접, 나사, 리벳, 힌지 등에 의해 제공될 수 있다. 부착은 제1 단부 부분의 원격에서, 예를 들어, 심실 챔버, 소엽, 건삭, 심실 근육 조직 또는 심방에 배열되도록 구성된다.
- [0063] 잠금 유닛(300)은 예에서, 예를 들어, 하나의 소엽 및/또는 건삭 주위에 크림핑(crimped)되도록 적응된 루프 부분을 갖는 봉합사(suture), 클립, 클램프, 또는 2개 이상의 소엽 및/또는 건삭 주위에 크림핑되도록 적응된 클립/클램프인 조직 고정 구성 요소이도록 구성된다(도 5a 및 도 5b의 일부 예 참조). 잠금 유닛(300)에 의해 달성되는 심장 판막의 조직을 고착시키는 것은 예를 들어 심장 판막 클립이고, 임의의 심장 판막에 부착되도록 구성되며, 따라서 잠금 유닛(300)은 승모판 클립, 삼첨판 클립, 대동맥 클립 또는 폐동맥 클립으로서 작용할 수 있다.
- [0064] 잠금 유닛(300)은 이러한 조직 고정 응용에서 심장 판막의 누수를 보정하도록 구성된다. 누수는 임의의 적절한 고착 위치 및 심장 판막의 소엽 및/또는 건삭의 자리에 잠금 유닛(300)을 부착함으로써 보정될 수 있다. 따라서 소엽의 움직임 범위는 일반적으로 소엽과 판막의 밀봉 기능을 개선하기 위해 부착된 잠금 유닛에 의해 제어되거나 기계적으로 제한된다. 여러 소엽을 함께 집는(pinching) 것이 예에서 마찬가지로 소엽/건삭 또는 관련 해부학적 구조의 선택된 위치에서 제공될 수 있다. 본 명세서에 개시된 결합 유닛으로 구현될 수 있는 조직 클립 형태의 적절한 잠금 유닛의 예는 예를 들어 W02006/047709A2, W02006/086434A1, W02006/116558A2, W02013/039810A1, W02017/015288A2, W02018/102310A1 등에 개시되어 있고, 이들 문헌은 전체 내용이 모든 목적을 위해 모두 본 명세서에 병합된다.
- [0065] 일부 예에서는 심장 판막의 상이한 자리에서 다수의 누수를 보정하기 위해 다수의 잠금 유닛(300)(다수의 부착물을 포함)이 제공될 수 있다.
- [0066] 잠금 유닛(300)은 예를 들어 결합 유닛(200) 및/또는 앵커 유닛(100)에 부착된 심장 클립, 예를 들어, 안정화된 환형 성형 임플란트에 의해 심장 판막 조직을 고착시키는 것을 개선할 수 있다. 잠금 유닛(300)은 일부 예에서 하나의 부착물(예를 들어, 클립)이 소엽에 잠겨지거나 또는 하나 초과와 부착물이 동일하거나 상이한 위치에서 소엽에 잠겨지거나, 단 하나의 소엽에만 부착되도록 구성된다. 잠금 유닛(300)은 또한 다른 예에서 하나의 부착물이 소엽에 잠겨지거나 또는 하나 초과와 부착물이 판막 소엽, 건삭 또는 다른 관련 해부학적 판막 구조의 동일하거나 다른 위치에서 소엽에 잠겨지거나, 하나 초과와 소엽에 부착되도록 구성된다.
- [0067] 디바이스의 예에서, 예를 들어 심장 보조 디바이스의 구동 유닛(500)은 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 연결될 수 있다. 이러한 구동 유닛(500)의 연결은 예를 들어 제2 단부 부분에서 이루어진다. 잠금 유닛(300)은 바람직하게는 구동 유닛(500)을 잠금 가능한 방식으로 디바이스에 연결한다. 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 아암이다. 예를 들어 도 5 및 도 6 참조.
- [0068] 구동 유닛(500)은 예를 들어 심장 길이 방향 축을 따라 심장 판막면을 밀고 및/또는 당기도록 설계된 심장 보조 디바이스일 수 있다. 이러한 심장 보조 디바이스(500)는 심장 판막면의 자연적인 움직임을 보조하여, 심장 판막면의 움직임을 개선하고 심장 기능을 향상시킨다. 심장 길이 방향 축을 따라 심장 판막면을 밀고 및/또는 당기는 것은, 앵커 유닛(100)이 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되기 때문에, 예를 들어, 앵커 유닛(100)을 밀고 및/또는 당기는 것에 의해 이루어질 수 있다. 이러한 심장 보조 디바이스의 예는, 본 출원과 동일한 발명자의 국제 특허 출원 문헌, 즉 공개 번호 W02011/119101A1 또는 W02011/119100A1에 개시되어 있으며, 이들 문헌은 모든 목적을 위해 전체 내용이 본 명세서에 병합된다. 현재 설명된 앵커 유닛(100)은 예에서 승모판면에 부착되고, 그 움직임은 바람직하게는 실질적으로 심장 장축을 따라 심장 사이클 동안 보조된다. 따라서 다른 심장 판막, 예를 들어, 삼첨판이 또한 심장 기능을 개선하기 위해 보조될 수 있다.

- [0069] 결합 유닛(200)은 예를 들어 의료 디바이스의 이식 시 및/또는 필요한 경우 나중 단계에서 예를 들어 결합 유닛(200)의 제2 단부 지점에서 심장 보조 디바이스와 같은 구동 유닛(500)을 연결하는 것에 의해 이식 가능한 의료 디바이스를 향상시킬 수 있는 옵션을 제공한다. 의료 디바이스의 앵커 유닛(100)은 심장 판막의 누수를 막기 위한 목적으로 환형 성형 링일 수 있다. 승모판 역류가 가장 널리 퍼진 판막 질병 중 하나이며, 심장 보조가 필요한 진행성 심부전 환자에서 승모판 역류가 흔하다는 것은 잘 알려져 있다. 따라서, 앵커 유닛(100)이 환형 성형 링인 경우, 이식 시 심장 보조 디바이스(500)를 의료 디바이스의 결합 유닛(200)에 연결하는 것이 유리할 것이다. 또한 승모판 역류를 겪고 있는 환자는 시간이 지남에 따라 심부전이 더 진행되어 향후 심장 보조가 필요한 환자가 될 수 있다. 이러한 환자의 경우, 의료 디바이스의 앵커 유닛(100)으로서 환형 성형 링으로 누수를 막을 수 있지만, 심장 보조 디바이스(500)를 결합 유닛(200)에 연결하는 것은 심장 보조가 필요한 경우 나중에 수행될 수 있다.
- [0070] 잠금 유닛(300)은 심장 보조 디바이스(500)를 의료 디바이스 및/또는 앵커 유닛(100)에 견고히 잠그도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 앵커 유닛을 안정화시키고 시간에 따라 앵커 유닛(100)이 넓어지는 것을 방지하고 또한 심장 보조를 용이하게 할 수 있는 상승적 솔루션이 제공된다. 심장 보조 디바이스는 앵커 유닛(100) 자체를 이식하는 것보다 나중 시점에서 이식되어 앵커 유닛에 부착될 수 있다. 심장 보조 디바이스(500)는 매 심장 박동 동안 심장 판막면 및/또는 앵커 유닛(100)을 밀고 및/또는 당길 수 있으며, 즉 밀고 및/또는 당기는 것은 매초 1회 또는 동등하게 매시간 1,000회 초과, 매달 백만 회 초과 수행될 수 있다. 따라서, 강인하고 기능적인 심장 보조 디바이스(500)를 갖기 위해서는 심장 보조 디바이스(500)를 의료 디바이스 및/또는 앵커 유닛(100)에 견고히 잠그는 것이 중요하다. 잠금 유닛(300)의 예는 심장 보조 디바이스(500)를 의료 디바이스 및/또는 앵커 유닛(100)에 신뢰성 있게 잠그는 것을 제공할 수 있다.
- [0071] 결합 유닛(200)은 바람직하게는 적어도 하나의 아암이지만, 예를 들어, 바람직하게는, 강성이거나 간직한 레버, 핀, 막대, 스틱 또는 파이프 중 하나 이상일 수도 있다. 구동 유닛(500)은 적어도 하나의 결합 유닛(200)에 연결될 수 있으며, 여기서, 예를 들어, 결합 유닛(200)의 적어도 하나의 아암은 심장 판막면에서 루프의 중심을 향해, 또는 심장 판막 소엽의 접합 라인의 중심을 향해, 또는 심장 판막면을 교차하여 다양한 수단에 의해 심실로 들어가거나 들어가지 않을 수 있는 심장의 심침을 향해 내측으로 연장될 수 있다. 결합 유닛(200)의 길이는 고정되거나 조절될 수 있다.
- [0072] 앵커 유닛(100)은 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커되고, 이에 따라 의료 디바이스는 심장 판막면의 밀기 및/또는 당김을 위한 유리한 천연 앵커를 갖는 심장 보조 디바이스(500)를 제공할 수 있다. 앵커는 안정화된 앵커일 수 있다. 잠금 유닛(300)은 반복 가능한 밀기 및/또는 당김을 위해 심장 보조 디바이스(500)를 의료 디바이스 및/또는 앵커 유닛(100)에 신뢰성 있고 견고하게 잠그도록 구성될 수 있다. 결합 유닛(200)은 예를 들어 결합 유닛(200)의 제2 단부 지점에서 의료 디바이스의 이식 시 또는 필요한 경우 이후 단계에서 심장 보조 디바이스(500)를 연결함으로써 이식 가능한 의료 디바이스를 향상시킬 수 있는 옵션을 제공한다. 승모판 역류 및/또는 심장 보조가 필요한 진행성 심부전을 겪고 있는 환자는 앵커 유닛(100)이 환형 성형 링이고 및/또는 심장 보조 디바이스(500)가 의료 디바이스의 결합 유닛(200)에 연결된 경우 이식 가능한 의료 디바이스로 치료될 수 있다. 이러한 방식으로 2개의 다른 심부전 질환은 동일한 이식 가능한 의료 디바이스로 상승적 방식으로 치료될 수 있다. 디바이스 연결은 해제 가능하게 이루어질 수 있으므로(아래 참조), 더 이상 필요하지 않을 때 보조 디바이스를 제거하거나 또는 필요할 때에만 심장 보조를 제공하는 옵션이 제공된다.
- [0073] 예에서, 잠금 유닛(300)은 심장 보조 디바이스(500)를 앵커 유닛(100)에 해제 가능하게 연결하기 위한 부착 요소(attachment element)를 포함한다.
- [0074] 예에서, 결합 유닛(200)은 그 길이를 따라 적어도 하나의 자유롭게 선회 가능한 및/또는 회전 가능한 조인트를 포함한다. 조인트는 부착 요소에 통합될 수 있으며, 선회 기능은 함께 결합 시 활성화될 수 있다.
- [0075] 잠금 유닛(300)에 포함된 부착 요소는 예를 들어 자성/자석 결합, 나사산 부착 유닛, 베이요넷 결합(bayonet coupling)/커넥터, 클램프, 케이블 타이(cable tie), 타이 랩(tie rap), 지퍼 타이(zip tie), 래칫(ratchet) 유형, 볼 커넥터(ball connector), 볼 체인 커넥터, 그립 결합(grip coupling) 또는 그루브 결합(groove coupling)이다. 따라서, 부착 요소는 자기적, 기계적 및 전기적 특성 또는 이들의 임의의 조합일 수 있다.
- [0076] 부착 요소는 예에서 심장 보조 디바이스(500)와 앵커 유닛(100) 사이의 해제 가능한 연결을 제공되도록 구성된다. 해제 가능한 연결은 이식 시에 심장 보조가 필요치 않고 심장 보조 디바이스(500)를 결합 유닛(200)에 연결하는 것이 차후 단계에서 필요한 경우에 사용될 수 있다. 따라서 해제 가능한 연결은 심장 보조 디바이스의 연결 해제가 필요한 경우 이후 절차에서 부착이 수행될 수 있게 한다. 다른 특정 장점은 예를 들어 기술적 실패의

경우 및 심장 보조 디바이스(500)가 치환될 필요가 있는 경우 해제 가능한 연결에 의해 심장 보조 디바이스(500)가 쉽게 치환될 수 있다는 것이다.

[0077] 잠금 유닛(300)은 심장 보조 디바이스(500)의 임의의 부분이 앵커 유닛(100) 및/또는 결합 유닛(200)에 대해 자유롭게 구부러지고 및/또는 이동할 수 있는 방식으로 구부러지거나 및/또는 이동할 수 있도록 구성될 수 있다. 의료 디바이스의 이식 후, 심장 보조 디바이스(500)와 앵커 유닛(100) 및/또는 결합 유닛(200) 간에 강성 연결로 인해 잠금 유닛(300)의 굽힘이 불가능한 경우, 환자는 통증과 불편함을 경험할 수 있고, 내부 출혈이 발생할 수 있으며, 극단적인 경우 심장 보조 디바이스(500)의 적절한 기능에 방해할 수 있다. 따라서, 심장 보조 디바이스(500)와 앵커 유닛(100) 및/또는 결합 유닛(200) 간에 바로 강성 및/또는 견고한 연결이 일어나는 것을 방지하기 위해 선회 가능하고, 구부릴 수 있고 및/또는 이동 가능한 잠금 유닛(300)을 갖는 것이 특히 유리하다. 이러한 상황은, 구부릴 수 있는 및/또는 이동 가능한 잠금 디바이스(300)가 필요한 경우, 예를 들어, 환자가 몸통 및/또는 흉부를 구부리거나, 움직이거나, 비틀거나, 돌리거나, 및/또는 늘릴 때 발생할 수 있고, 예를 들어, 심한 호흡, 기침 및/또는 재채기 동안에도 발생할 수 있다. 구부릴 수 있는 잠금 유닛(300)의 자유로운 움직임은 예를 들어 자성 결합(예를 들어, 2개의 자성 볼을 포함함) 및/또는 기계적 결합(예를 들어, 볼 커넥터, 힌지 형태, 선회, 플렉스 조인트, 파손 방지 초탄성 재료 등)을 포함하는, 예를 들어, 적어도 하나의 잠금 유닛(300)으로 얻어질 수 있다. 이러한 결합은 심장 보조 디바이스(500)가 앵커 유닛(100) 및/또는 결합 유닛(200)에 대해 자유롭게 구부리거나 이동(예를 들어, 자유롭게 선회 및/또는 회전)할 수 있도록 하기 위해 구부릴 수 있는 및/또는 이동 가능한 잠금 유닛을 보장할 수 있다(예시를 위해 도 6 참조). 따라서, 디바이스의 유리한 신뢰성은 예를 들어 선회 가능하고, 구부릴 수 있고 및/또는 이동 가능한 잠금 유닛(300)에 의해 제공된다.

[0078] 의료 디바이스는 예에서 복수의 결합 유닛(200)을 포함한다. 각각의 결합 유닛(200)의 제1 단부 부분은 결합 유닛(200)을 앵커 유닛(100)의 상이한 위치에 선회 가능하게 연결하는 부착 유닛(250)을 포함한다. 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분은 예에서 적어도 하나의 잠금 유닛(300)에 의해 서로 연결된다.

[0079] 보다 상세하게는, 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분은 특정 예에서 예를 들어 봉합사, 클립, 클램프, 자성/자석 결합, 나사산 부착 유닛, 베이요넷 결합/커넥터, 케이블 타이, 타이 랩, 지퍼 타이, 래칫 유형, 볼 커넥터, 볼 체인 커넥터, 그립 결합 및/또는 그루브 결합을 포함하는 적어도 하나의 잠금 유닛에 의해 서로 연결된다. 또한 잠금 유닛(300)은, 바람직하게는 맞물림 리세스, 예를 들어, 관통 홀이 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분에 포함된 경우 플러그, 탭, 못, 볼트, 나사 및/또는 리벳을 포함할 수 있다. 일례에서, 결합 유닛(200)이 (예를 들어, 별 형상 또는 선 모양으로, 예시를 위해 도 4b 및 도 4c 참조) 함께 결합될 때 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분에 포함된 모든 관통 구멍이 정렬되고, 모든 결합 유닛(200)은 구멍을 통해 플러그, 탭, 못, 볼트, 나사, 리벳 등과 같은 고정 유닛을 삽입하는 것에 의해 서로 연결되고 잠겨진다.

[0080] 다른 예에서, 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분은 상호 잠금 시스템의 상이한 요소 및 부분을 포함하고, 이들은 함께 결합될 때 결합 유닛을 서로 잠그기 위한 잠금 유닛(300)을 형성하고 구성한다. 예를 들어, 도 4b에서와 같이 결합 유닛(200)이 3개인 경우, 제1 결합 유닛(210)의 제2 단부 부분은 구멍을 포함할 수 있고, 제2 결합 유닛(220)의 제2 단부 부분은 나사를 포함할 수 있으며, 제3 결합 유닛(230)의 제2 단부 부분은 너트를 포함할 수 있으며, 결합 시 나사는 구멍을 통과하여 최종적으로 너트에 의해 잠겨진다. 다른 예에서, 결합 유닛(200)의 제2 단부 부분은 자석을 포함할 수 있으며, 결합 시 자석이 정렬되면 결합 유닛(200)이 잠겨진다.

[0081] 각 결합 유닛(200)의 제1 단부 부분에 포함된, 결합 유닛(200)을 앵커 유닛(100)의 상이한 위치에 선회 가능하게 연결하는, 부착 유닛(250)은 결합 유닛(200)이 카테터를 통해 전달 시에 예를 들어 앵커 유닛(100) 위, 아래, 및/또는 앵커 유닛을 따라 접혀질 수 있기 때문에 콤팩트한 전달 구성을 가능하게 한다.

[0082] 의료 디바이스에 포함된 복수의 결합 유닛(200)은 다양한 구성 및 형상을 가능하게 하고, 이는 의료 디바이스가 상이한 환자의 기하 구조 및 해부 구조에 유리하게 적응될 수 있게 한다.

[0083] 결합 유닛(200)은 예에서 심장 판막의 체환으로부터 심장의 심침을 향해 연장되는 연장 유닛(400)을 포함한다.

[0084] 연장 유닛(400)은 예를 들어 아암, 레버, 핀, 막대, 스틱, 파이프로 구성된다(도 5b 참조). 연장 유닛(400)은 예를 들어 심장 판막의 체환에 가까운 근위 영역, 및 예를 들어 심장의 심침에 가까운 원위 단부 영역을 갖는다. 연장 유닛(400)은 또한 동일한 및/또는 상이한 길이를 갖는 하나 초과 아암, 레버, 핀, 막대, 스틱, 파이프일 수 있고, 또한 예를 들어 근위 영역에서 하나의 막대일 수 있고, 이어서 막대는 원위 단부 영역에서 2개 이상의 막대로 분할되거나 분기된다. 연장 유닛(400)의 길이는 짧을 수 있고, 심장 판막의 체환 바로 아래까지만 연장될 수 있으며, 세장형일 수 있고, 심장의 심침까지 아래로 즉 연장될 수 있으며, 또한 이들 사이의 모

든 길이일 수도 있다. 다른 예에서, 연장 유닛(400)은 심방으로 연장될 수 있다. 연장 유닛(400)의 길이는 고정되거나 조절될 수 있다.

- [0085] 결합 유닛(200)은 예를 들어 심장 판막면에 수직으로 연장되는 막대로서 연장 유닛(400)을 포함할 수 있다(도 5b 및 도 6 참조). 결합 유닛(200)은 또한 예를 들어 심장 판막의 소엽의 접합 라인의 중심을 통과하여 교차하는 막대로서 연장 유닛(400)을 포함할 수 있다. 연장 유닛(400)은 모든 방식으로 동일한 두께를 가질 수 있지만, 또한 상이한 길이 방향 위치에서 상이한 두께를 가질 수 있다. 연장 유닛(400)은 예를 들어, 판막 소엽의 폐쇄에 미치는 영향을 최소화하기 위해 심장 판막의 소엽의 접합 라인과 교차하는 지점에서 더 얇을 수 있고, 또는 예를 들어 판막 소엽이 불충분하게 폐쇄되는 것을 메우기 위해 심장 판막의 소엽의 접합 라인과 교차하는 지점에서 더 두꺼울 수 있다.
- [0086] 연장 유닛(400)은 근위 영역 및/또는 원위 단부 영역에 잠금 유닛(300)을 가질 수 있다. 예를 들어, 연장 유닛(400)은 원위 단부 영역에 잠금 유닛(300)을 가질 수 있고, 잠금 유닛(300)은 연장 유닛(400)의 원위 단부 영역을 심장 판막의 소엽에 잠그기 위한 클립일 수 있고, 및/또는 잠금 유닛(300)은 심장 보조 디바이스(500)에 잠겨질 수 있다. 연장 유닛(400)의 원위 단부 영역에서 잠금 유닛(300)은 또한 심장 보조 디바이스(500) 및/또는 심장 판막 클립을 해제 가능하게 연결하기 위한 부착 요소를 포함할 수 있다.
- [0087] 따라서, 연장 유닛(400)은 유리하게는 의료 디바이스의 이식 동안 또는 의료 디바이스의 이식 후 나중 시간에 심장 내 임의의 자리 및 위치에서 다른 유닛에 잠금, 결합, 부착 및/또는 해제 가능한 연결을 제공할 수 있다. 따라서, 연장 유닛(400)은 예를 들어 이식 시 및/또는 필요한 경우 이후 단계에서 심장 판막 클립 및/또는 심장 보조 디바이스(500)로 이식 가능한 의료 디바이스를 향상시키는 옵션을 제공하고 용이하게 한다. 이러한 방식으로, 심장 판막의 체환으로부터 심장의 심침을 향해 연장되는 연장 유닛(400)은 유익한 방식으로 이식 가능한 의료 디바이스를 향상시키는 가요성 있는 모듈식 접근을 제공한다.
- [0088] 연장 유닛(400)은 예에서 적어도 하나의 소엽 및/또는 건삭을 연장 유닛(400)에 고착시켜 심장 사이클 동안 그 움직임의 범위를 제한하도록 배열된 잠금 유닛(300)을 갖는다.
- [0089] 잠금 유닛(300)과 연장 유닛(400)은 심장 판막의 누수를 보정하도록 구성된다. 연장 유닛(400)은 예를 들어 심장 판막의 소엽 및/또는 건삭의 임의의 위치와 자리에서 누수의 보정을 용이하게 하기 위해 심장 내 임의의 위치에 잠금 유닛(300)을 위치시키도록 구성된다. 연장 유닛(400)은 예에서 심장 판막의 상이한 자리에서 다수의 누수를 보정하기 위해 (다수의 부착물을 갖는) 다수의 잠금 유닛(300)을 연결하도록 구성된다.
- [0090] 잠금 유닛(300)과 연장 유닛(400)은 연장 유닛(400) 및/또는 앵커 유닛(100)에 부착된 심장 클립, 예를 들어, 안정화된 환형 성형 임플란트에 의해 심장 판막 조직을 고착시키는 것을 개선할 수 있다.
- [0091] 잠금 유닛(300)은 예에서, 하나의 부착물(예를 들어, 하나의 클립)이 연장 유닛(400)과 소엽에 잠겨지거나 또는 하나 초과 부착물이 동일하거나 다른 위치에서 연장 유닛(400)과 소엽에 잠겨지거나, 연장 유닛(400)과 단 하나의 소엽에만 부착되도록 구성된다.
- [0092] 잠금 유닛(300)은 대안적으로 또는 추가적으로, 하나의 부착물이 연장 유닛(400)과 소엽에 잠겨지거나 또는 하나 초과 부착물이 동일하거나 상이한 위치에서 연장 유닛(400)과 소엽에 잠겨지거나, 연장 유닛(400)과 하나 초과 소엽에 부착되도록 구성된다.
- [0093] 잠금 유닛(300)은 대안적으로 또는 추가적으로, 하나의 부착물이 소엽에 잠겨지거나 또는 하나 초과 부착물이 동일하거나 다른 위치에서 소엽에 잠겨지거나, 연장 유닛(400)에 자유롭게 부착되고 하나 초과 소엽에 잠겨지도록 구성된다.
- [0094] 이러한 방식으로, 잠금 유닛(300)은 서로 잠겨진 하나 초과 소엽에 부착될 수 있고, 동시에 잠금 유닛(300)은 연장 유닛(400)에 부착되지만 소엽과 잠긴 잠금 유닛(300)은 연장 유닛(400) 등을 따라 자유롭게 이동할 수 있다.
- [0095] 잠금 유닛(300)은 특정 예에서, 심장 판막의 심장 판막 소엽 조직의 조직을 수집하고, 연장 유닛(400)과 소엽 조직에 부착되도록 적응된 디바이스이다.
- [0096] 심장 판막 소엽의 조직을 수집하기 위한 잠금 유닛(300)은 판막면에서 앵커 유닛(100)의 중심을 향해, 또는 도 5a에 도시된 바와 같이 심장 판막의 소엽의 접합 라인의 중심을 향해, 또는 도 5b에 도시된 바와 같이 연장 유닛(400)에 부착된 심장 판막면 아래에 위치될 수 있다.

- [0097] 잠금 유닛(300)은 예에서 포획된 조직을 수집된 구성으로 유지하기 위해 포획된 조직에 적용되도록 적응된 조직 고정 구성 요소일 수 있다. 예에서, 잠금 유닛(300)은 하나 이상의 소엽 및/또는 연장 유닛(400) 주위에 크립핑 되도록 적응된, 예를 들어, 루프 부분을 갖는 봉합사(60), 클립, 클램프인 조직 고정 구성 요소를 포함한다.
- [0098] 예에서, 결합 유닛(200)의 제1 단부는 제1 단부를 앵커 유닛(100)에 부착하기 위한 부착 유닛(250)을 포함한다.
- [0099] 예를 들어, 도 4b 및 도 4c에 도시된 결합 유닛(200)의 제1 단부에 포함된 부착 유닛(250)은, 예를 들어, 봉합사, 클립, 클램프, 플러그, 탭, 못, 볼트, 나사, 리벳, 자성/자석 결합, 나사산 부착 유닛, 베이요넷 결합/커넥터, 케이블 타이, 타이 램, 지퍼 타이, 래칫 유형, 볼 커넥터, 볼 체인 커넥터, 그립 결합 및/또는 그루브 결합 등을 포함한다. 결합 유닛(200)의 제1 단부에 포함된 부착 유닛(250)은 결합 유닛(200)을 미리 이식된 앵커 유닛(100)에 부착할 수 있게 한다. 따라서, 초기 단계에서 이전에 이식되어 환자의 심장 판막에 영구적으로 앵커된 앵커 유닛(100)은 나중 단계에서 결합 유닛(200)의 제1 단부에 부착 유닛(250)을 포함하는 상태에서 결합 유닛(200)을 부착하여 사용될 수 있다.
- [0100] 앵커 유닛(100)은 이식될 때 추가 유닛에 연결될 수 있다. 추가 유닛은 예를 들어 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)이다. 그런 다음 앵커 유닛(100)은 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 추가 유닛에 연결된다.
- [0101] 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 예를 들어 심장 판막 보철물 및/또는 인공 심장 판막, 예를 들어, 도 7a 및 도 7b에 도시된 바와 같은 생물학적 인공 판막 또는 기계식 인공 판막일 수 있다.
- [0102] 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)의 목적은 예를 들어 심장 판막의 천연 소엽에 추가 인공 소엽(들)을 추가함으로써, 예를 들어, 심장 판막에서 원치 않는 누수를 막는 것이다.
- [0103] 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 예에서 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 앵커 유닛(100)에 연결함으로써 심장 판막 내에 제자리에 유지된다. 앵커 유닛(100)은 심장 판막에 영구적으로 앵커 되도록 구성되기 때문에, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 시장의 기존 제품처럼, 심장 판막 또는 판막 체환 자체에 임의의 추가 앵커 또는 고착시키는 것을 요구하지 않으며, 이는 판막이나 체환이 강성의 구조가 아니기 때문에 큰 이점이다.
- [0104] 기존의 심장 판막 치환/수리 제품은 모두 제품과 심장 판막 내부 사이의 측면에 종종 후크 및/또는 스텐트 형태의 추가 앵커 및 고착 수단을 제품에 요구한다.
- [0105] 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 앵커 유닛(100)에 연결하면 추가적인 앵커 및 고착을 수행할 필요성을 제거하며, 이는 몇 가지 특정 이점을 가져온다.
- [0106] 기존의 심장 판막 치환/수리 제품은 심장 판막 내부에 앵커되고 고착되어야 하기 때문에 심장 판막과 동일한 크기를 갖는다. 본 발명의 일례에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 도 7c에 도시된 바와 같이 심장 판막과 동일한 크기를 갖지만, 이것이 필수 요건은 아니다.
- [0107] 대안적인 예에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)의 크기는 도 8a 및 도 8b에 도시된 바와 같이 심장 판막보다 더 작아서, "판막 내 판막" 효과(예를 들어, 천연 판막 내 인공 판막)를 유발한다. 배열은 편심일 수 있다. 실제로, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)에 의해 심장 판막의 누수를 막는 한, 임의의 크기를 가질 수 있다.
- [0108] 기존의 심장 판막 치환/수리 제품은 천연 심장 판막의 내부에 앵커되고 고착될 필요가 있기 때문에 심장 판막과 유사한 형상, 종종 원통형 형상을 가진다. 본 발명의 일례에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 도 7a, 도 7b 및 도 7c에 도시된 바와 같이 심장 판막의 형상을 닮기 위해 원통형 형상을 갖지만, 이것이 필수 사항은 아니다. 다른 실시예에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)의 형상은 타원형 또는 직사각형이며, 도 8a 및 도 8c에 도시된 바와 같이, 심장 판막보다 더 작다. 실제로, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)에 의해 심장 판막의 누수를 막는 한, 임의의 형상을 가질 수 있다.
- [0109] 기존의 심장 판막 치환/수리 제품은 심장 판막의 내부에 앵커되고 고착되어야 하기 때문에 항상 심장 판막의 중심에 있다. 본 발명의 일례에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 도 7c 및 또한 도 8b와 도 8c에 도시된 바와 같이 심장 판막의 중심에 배치되지만, 이것이 필수 사항은 아니다. 본 발명의 다른 예에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 도 8d 및 도 8e에 도시된 바와 같이 심장 판막보다 더 작고, 심장 판막의 중심에 배치되지 않는다(즉, 편심으로 배치된다). 실제로, 심장 판막 치환 유닛

(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)에 의해 심장 판막의 누수를 막는 한, 심장 판막 내부 어디에나 배치될 수 있다. 결합 유닛(200)은 이러한 예에서 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)을 부착하거나 고착시키는 역할만을 한다.

- [0110] 기존의 심장 판막 치환/수리 제품은 심장 판막 또는 심장 판막 체환의 내부에 앵커되고 고착되어야 하기 때문에 심장 판막의 자연적인 운동과 움직임을 제한하고 억제한다. 본 발명의 일례에서, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 예를 들어 도 8b, 도 8c, 도 8e 및 도 8g에 도시된 바와 같이, 심장 판막의 벽 및/또는 심장 판막 체환과 접촉하거나 간섭하지 않고 심장 판막 내부에 배치된다. 이러한 방식으로, 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600)은 심장 판막의 자연적인 운동 및 움직임을 제한하거나 억제하지 않고, 이에 따라 심장 판막은 심장 판막 치환 유닛(600) 또는 심장 판막 수리 유닛(600) 주위로 자유롭게 이동할 수 있다.
- [0111] 예에서, 적어도 하나의 결합 유닛(200)은 앵커 유닛(100)에 대해 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)의 이동을 제한하도록 배열된다.
- [0112] 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)을 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 통해 앵커 유닛(100)에 연결하면 앵커 유닛(100)에 대해 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)의 움직임을 제한하고 및/또는 잠그는 능력을 제공할 수 있다(도 7a 참조). 앵커 유닛(100)에 대한 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)의 움직임을 이렇게 제한하고 및/또는 잠그는 것은 임의의 방향으로, 예를 들어, 상하 움직임, 좌우 움직임, 회전 움직임으로 제공될 수 있다.
- [0113] 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)이 이러한 방식으로 심장 판막면의 자연적인 길이 방향 상하 움직임을 방해하지 않을 것이기 때문에, 길이 방향 상하 움직임을 제한하고 및/또는 잠그는 것이 특히 유리할 수 있다. 공간적으로 좌우 움직임을 제한하고 및/또는 잠그는 것은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)이 이러한 방식으로 심장 판막의 누수 부위로부터 멀리 이동하지 않아서 불필요한 누수가 발생하는 것을 피할 수 있기 때문에 특히 유리할 수 있다. 회전 움직임을 제한하고 및/또는 잠그는 것은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)이 이러한 방식으로 심장 판막의 소엽에 임의의 불필요한 손상을 일으키지 않기 때문에 특히 유리할 수 있다.
- [0114] 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)은 예를 들어 앵커 유닛(100)의 원주 내에 회전 가능하게 배열된다. 이러한 방식으로, 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)의 나사산 회전 움직임이 심장 사이클 동안 제공된다.
- [0115] 따라서 심장 판막은 심장 움직임이 나사산을 통해 상하 운동하는 각각의 심장 사이클 동안 예를 들어 환형 성형 임플란트에서 회전 가능하게 이동할 수 있다. 앵커 유닛(100)은 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600) 및 심장 보조 디바이스(500)에 모두 연결될 수 있으며, 이는 심장 장축을 따라 앵커 유닛(100)의 나사산을 통해 더 큰 상하 운동을 야기할 수 있다. 이러한 방식으로, 심장 보조 디바이스(500)과 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)은 협력하며 심장 판막면의 유리하게 증가된 피스톤 기능을 야기하는 심장 기능을 보조한다.
- [0116] 도 9, 도 10, 도 11, 도 12 및 도 13을 참조하여 설명된 의료 디바이스를 트랜스카테터로 전달하기 위한 전달 시스템이 도시되어 있다.
- [0117] 심장 판막으로 접근하는 하나의 방법은 도 9에 도시된 바와 같이 정맥 시스템을 통하는 것이다. 큰 정맥의 천공(puncture)은 천공 부위(95)에서 이루어진다. 천공 부위(95)는 목부, 흉부 또는 사타구니일 수 있다. 유도 카테터(introducer catheter)(120)는 일반적인 관행에 따라 제자리에 배치된다.
- [0118] 심장 판막으로 접근하는 다른 방법은 동맥 시스템을 통하는 것이며, 여기서 유도 카테터(120)는 도 11에 도시된 바와 같이 제자리에 배치된다.
- [0119] 심장 판막으로 접근하는 제3 방법은 흉벽의 작은 절개를 통해 심장, 특히 심장 심침(26)에 직접 접근하는 것이며, 다시 여기서 유도 카테터(120)는 도 12a 및 도 12b에 도시된 바와 같이 삽입된다.
- [0120] 심장 판막으로 접근하는 다른 선택 방법의 공통점은 전달 시스템을 구성하는 카테터, 튜브 및 와이어의 장비이다. 전달 시스템은 튜브 내에 로딩된 앵커 유닛(100)을 가질 수 있는 제1 전달 카테터(130)를 포함한다. 이러한 전달 카테터(130)는 일반적으로 인체 내 분리 부위로부터 신체 외부로 이어져서 전달 부위와 직접 접촉할 수 있는 길이를 가진다.
- [0121] 전달 카테터(130)의 내부 직경보다 더 작은 외부 직경을 갖는 푸셔 튜브(132)는 원하는 부위에서, 바람직하게는 판막 체환에서 앵커 유닛(100)을 전달 카테터(130) 밖으로 밀어내기 위해, 전달 카테터(130) 내 축 방향 전방으로 전진할 수 있다.

- [0122] 대안적으로, 전달 카테터(130)는 임의의 축 방향 이동 없이 디바이스를 전달하기 위해 푸셔 튜브/카테터(132) 위로 후퇴될 수 있다.
- [0123] 전달 시스템은 또한 전달 카테터(130)를 의도된 부위로 안내할 수 있는 안내 와이어(124)를 포함한다. 안내 와이어(124)는 전달 카테터(130) 내부, 디바이스 내부 또는 옆에서 이어질 수 있고, 또는 진단/안내 카테터(122) 내에 별도의 루멘을 가질 수 있다.
- [0124] 앵커 유닛(100)은 예를 들어, 자가 확장 스텐트 또는 심장 판막 링일 수 있다. 앵커 유닛(100)을 판막의 체환에 부착하는 것은 도시되지 않았지만 앵커 유닛은 봉합사(60), 나사, 미늘, 후크 또는 기타 부착 수단으로 부착될 수 있다.
- [0125] 유사한 기술을 사용하여, 도 13a 내지 도 13d에 도시된 결합 유닛(200)은 심장 공동, 바람직하게는, 심장의 좌심방 또는 우심방에 삽입될 수 있도록 전달 카테터(130) 내에 로딩된다. 결합 유닛(200)이 심장 판막에 인접한 앵커 유닛(100)에 부착될 수 있도록 전달 카테터(130) 내에 공간이 수용된다. 푸셔 튜브(132)는 결합 유닛(200)의 내부 또는 옆으로 또한 이어질 수 있는 안내 와이어(124)를 위한 루멘을 수용하고(도 13 참조), 또는 대안적으로 도 13에 도시된 바와 같이 진단/안내 카테터(122)에 별도의 루멘을 갖는다. 적어도 하나의 결합 유닛(200)이 앵커 유닛(100)에 영구적으로 부착되기 위해 해제된다. 2개 또는 다수의 결합 유닛(210, 220, 230)이 전달 카테터(130)에 수용될 수 있다.
- [0126] 각각의 결합 유닛(200)은 적어도 하나의 유닛을 포함할 수 있다.
- [0127] 잠금 유닛(300) 및/또는 연장 유닛(400)은 또한 도 13에 도시된 바와 같이 전달 카테터(130)에 포함될 수 있다.
- [0128] 본 명세서에 설명된 의료 디바이스를 이식하는 의료 절차의 일례가 개시된다. 절차는 위에서 설명된 요소를 구현하는 것을 포함한다. 처음에 유도 카테터(120)는 선택된 혈관 또는 심장 공동 내에 배치된다. 여러 시나리오가 존재한다:
- [0129] 제1 시나리오에서, 정맥 접근, 바람직하게는 목부의 경정맥, 흉부의 쇄골하 정맥, 대퇴 정맥 또는 추가 말초 정맥으로 접근하는 방법이 도 9에 도시된 것으로 설명된다.
- [0130] 유도 카테터(120)가 제자리에 놓이면, 진단/안내 카테터(122)가 유도 카테터(120)를 통해 삽입되고, 안내 와이어(124)에 의해 심장 판막에 인접한 전달 부위에 인접하게 배치된다.
- [0131] 신체 내부에서의 내비게이션은 형광 투시나 CT 스캔과 같은 x-선에 의해 그리고 초음파 장치를 통해 안내된다.
- [0132] 안내 와이어(124)가 제자리에 남겨지면, 전달 카테터(130)가 안내 와이어(124)를 통해 원하는 부위로 이동할 수 있다. 우심방과 우심실 사이의 삼첨판이 표적인 경우, 안내 와이어(124)는 우심방에 위치된다.
- [0133] 표적이 승모판인 경우, 도 10에 도시된 바와 같이 심방 중격(7)의 경중격 천공이 수행되고, 도 10에 도시된 바와 같이 좌심방과 우심방 사이의 심방 중격을 통해 안내 와이어(124) 및 진단/안내 카테터(122)가 관통하는 것이 필요하다.
- [0134] 안내 와이어(124)는 일단 좌심방 내부에 놓이면 좌심방 내부에 남는다. 안내 와이어(124) 위로 전달 카테터(130)가 안내 와이어(124) 위로 전진할 수 있다.
- [0135] 대동맥 판막이 표적인 경우, 안내 와이어(124)와 전달 카테터(130)는 아래로부터 대동맥 판막을 향하여 승모판을 통해 좌심실로 전진할 수 있다.
- [0136] 제2 시나리오에서, 도 11에 도시된 바와 같이 동맥 접근법이 선호되고, 여기서 큰 동맥을 천공하면 유도 카테터(120)를 통해 대동맥에 접근할 수 있다. 안내 와이어(124)와 진단/안내 카테터(122)에 의해, 안내 와이어(124)가 대동맥 판막 위 또는 아래에 배치되어, 이에 의해 전달 카테터(130)가 원하는 전달 지점에 접근할 수 있다.
- [0137] 승모판이 표적인 경우, 안내 와이어(124)와 진단/안내 카테터(122)는 위로부터 뿐만 아니라 아래로부터 승모판에 접근하기 위해 대동맥으로부터 좌심실로 그리고 심지어 좌심실로부터 좌심방으로 더 전진할 수 있다.
- [0138] 제3 시나리오에서 도 12a 및 도 12b에 도시된 바와 같이 심장 판막에 직접 접근하기 위해 심장 심첨으로부터 접근하는 것이 요구된다. 바람직하게는 승모판과 대동맥 판막은 좌심실 공동을 통해 접근되고, 삼첨판과 폐동맥 판막은 우측 공동으로부터 접근된다. 흉벽과 심낭의 작은 절개를 통해 심장 표면에 직접 접근을 획득할 수 있다.

- [0139] 승모판이 표적인 경우, 유도 카테터(120)는 좌심실로 삽입되고, 승모판에 인접하거나 승모판을 통해 배치되어, 위 또는 아래로부터 승모판과 그 체환에 접근을 제공한다.
- [0140] 유도 카테터(120)가 좌심방에 있는 경우 안내 와이어(124)가 사용되거나, 또는 불필요한 것으로 간주될 수 있다.
- [0141] 일단 안내 와이어(124) 또는 카테터가 삽입 부위 옆에 위치되면, 절차는 모든 시나리오에서 동일하고, 그리하여 본 명세서에 제시된 의료 디바이스는 좌심실 심침으로 승모판으로 삽입하는 것만이 설명될 것이다.
- [0142] 앵커 유닛(100)은 이전에 삽입되고 치유된 심장 판막 링일 수 있고, 이 경우 새로운 의료 디바이스가 앵커 유닛에 부착될 수 있다. 판막이 판막에 인접하거나 판막 내에 임플란트가 없는 천연 상태인 경우 절차는 다음과 같이 설명될 수 있다:
- [0143] 안내 와이어(124)가 판막에 인접한 자리에 놓이면, 전달 카테터(130)가 안내 와이어(124)를 통해 삽입 부위로 전진한다. 앵커 유닛(100)은 전달 카테터(130)를 통해 전진되고, 푸셔 튜브(132)에 의해 압출되고 펼쳐진다.
- [0144] 봉합사(60), 미늘, 나사, 또는 본 명세서에 설명되지 않은 다른 수단을 이용하여 앵커 유닛(100)이 판막 체환에 부착되거나 판막 체환에 인접하여 부착된다. 이러한 앵커 유닛(100)은 삽입에 의해 이미 부착된, 바람직하게는 펼쳐질 수 있도록 가요성 있게 부착된 하나 이상의 결합 유닛(200)을 가질 수 있다. 그러나, 합 유닛(200)이 앵커 유닛(100)에 부착되지 않았거나 또는 앵커 유닛(100)이 이미 제자리에 있는 경우, 결합 유닛(200)은 예를 들어 도 13a 내지 도 13d에 도시된 전달 시스템을 사용하여 전달 카테터(130)를 통해 앵커 유닛(100)으로 전진되고 부착 유닛(250)에 의해 앵커 유닛에 고정될 수 있다.
- [0145] 일단 결합 유닛(200)이 제자리에 놓이면, 예를 들어 잠금 유닛과 결합 유닛을 견고히 고착시키기 위하여 잠금 유닛(300)이 전달 카테터(130)에 의해 결합 유닛(200)으로 전진된다. 대안적으로, 잠금 유닛(300)은 도 13a 내지 도 13d에 도시된 바와 같이 결합 유닛(200)과 함께 전달 카테터(130)에 포함될 수 있다. 잠금 유닛(300)에 의한 고착은 결합 유닛(200)(210, 220, 230, ...) 자체 사이 또는 결합 유닛(200)과 앵커 유닛(100) 사이에 있을 수 있다. 또 다른 전달 카테터(130)에 의해 다른 세부 사항이 잠금 유닛(300)으로 전달되고 이에 부착될 수 있다. 이러한 세부 사항은 조직을 잠금 유닛(300)에 고착시키기 위한 수단일 수 있다.
- [0146] 일단 심장 내부에서 새로운 의료 디바이스의 조립이 완료되면 안내 와이어(124) 및 유도 카테터(120)를 포함하는 모든 카테터를 인출하고, 출혈을 방지하기 위해 삽입 부위와 천공 부위(95)를 고정한다.
- [0147] 도 14의 흐름도에 개략적으로 도시된 바와 같이 심장 판막의 기능을 개선하는 방법(800)의 일례가 제공된다. 방법은 본 명세서에 개시된 일부 또는 모든 디바이스 및 시스템을 포함하는 의료 절차이다.
- [0148] 방법(800)은 앵커 유닛(100), 바람직하게는 환형 성형 임플란트, 및 더욱 바람직하게는 체인 환형 성형 임플란트를 제공하는 단계(810)를 포함한다. 단계(820)는 환자의 신체의 앵커 유닛에 접근하는 것이다.
- [0149] 앵커 유닛은 이전에 이식되었을 수 있고, 또는 방법은 대안적으로 환자의 심장에 또는 심장 내에 앵커 유닛을 이식하는 단계(830)를 포함한다. 단계(830)는 바람직하게는 트랜스카테터 전달에 의해 수행된다. 트랜스카테터라는 용어는 전달 동안 내부 루멘에 환형 성형 링 및 관련 디바이스를 (필요한 경우 순차적으로) 수용하기 위해 환형 성형 링과 같은 앵커 유닛 및 만약 있다면 관련 디바이스를 카테터를 통해 환자의 신체 외부로부터 카테터, 즉, 관형 세장형 디바이스를 통해 환자 내부의 심장 조직 부위로 전달하는 것을 의미한다. 카테터 원위 단부는 이 부위로 보내지는 반면, 근위 단부는 환자 외부에 유지된다. 디바이스(들)는 카테터로부터 카테터의 원위 단부 밖으로 심장 조직 부위로 전개될 때까지 루멘으로 앞으로 이동한다. 트랜스카테터 전달은 예를 들어 늑간 접근, 혈관 접근, 심침하부 접근 등을 포함한다. 이것은 특히 혈관 접근에서와 같이 최소 침습적일 때 개방 흉부 수술보다 덜 침습적이다. 본 명세서에 설명된 모든 디바이스는 트랜스카테터 전달을 위해 구성된다.
- [0150] 방법은 다수의 선택적 단계(840 내지 870)를 포함하고, 이들 단계 중 적어도 하나는 이 방법(800) 내에서 수행된다. 단계(840 내지 870) 중 일부는 환자의 치료에서 치료 목표를 달성하기 위해 필요한 치료 및 원하는 디바이스의 조합에 따라 수행될 수 있다.
- [0151] 방법(800)은 일례에서, 예를 들어, 가요성 환형 성형 임플란트인 앵커 유닛을 안정화하는 단계(840)를 포함한다. 안정화하는 단계(840)는 도 4a, 도 4b, 도 4c 및/또는 도 4d와 관련하여 전술한 바와 같이 수행된다.
- [0152] 방법(800)은 일례에서 앵커 유닛, 바람직하게는, 환형 성형 임플란트에 심장 조직을 고착시키는 단계(850)를 포함한다. 고착시키는 단계(850)는 도 5a 및 도 5b와 관련하여 전술한 바와 같이 수행된다.

- [0153] 방법(800)은 일례에서 심장 보조 디바이스를 앵커 유닛, 바람직하게는 환형 성형 임플란트에 연결함으로써 심장 보조를 제공하는 단계(860)를 포함한다. 연결(860)하는 단계는 도 6과 관련하여 전술한 바와 같이 수행된다. 심장 보조 디바이스는 동작 시 환자를 치료하기 위한 기계적 순환 지원을 제공한다.
- [0154] 방법(800)은 일례에서 앵커 유닛을 심장 판막 치환 또는 수리 유닛에 연결하는 단계(870)를 포함한다. 연결하는 단계(870)는 도 7a, 도 7b 및 도 7c, 도 8a, 도 8b, 도 8c, 도 8d, 도 8e, 도 8f 및/또는 도 8g와 관련하여 전술한 바와 같이 수행된다.
- [0155] 일례에서, 전술한 예에 따른 전달 시스템을 제공하는 단계를 포함하여, 임의의 전술한 예의 의료 디바이스를 이식하는 의료 절차가 개시된다. 절차는 전달 카테터(130)를 사용하여 환자의 심장 판막에 인접한 전달 부위로 내비게이션하는 단계, 상기 전달 부위에서 앵커 유닛(100) 및/또는 적어도 하나의 결합 유닛(200)을 해제하는 단계, 부착 유닛(250)에 의해 상기 결합 유닛(200)을 상기 앵커 유닛(100)에 고정하는 단계, 잠금 유닛(300)을 상기 전달 카테터(130)를 통해 상기 결합 유닛(200)으로 전진시키는 단계, 및 상기 잠금 유닛(300)에 의해 상기 결합 유닛(200)을 견고히 고착시키는 단계를 포함한다.
- [0156] 다른 예에서, 심장 판막의 기능을 개선하는 방법이 제공된다. 방법은 a) 가요성 앵커 유닛(100)을 안정화하는 단계; b) 심장 조직을 앵커 유닛(100)에 고착시키는 단계; c) 심장 보조 디바이스(500)를 앵커 유닛(100)에 연결하는 것에 의해 심장 보조를 제공하는 단계; 및/또는 d) 앵커 유닛(100)을 심장 판막 치환 또는 수리 유닛(600)에 연결하는 단계를 포함한다.
- [0157] 본 발명은 특정 실시예를 참조하여 위에서 설명되었다. 그러나, 전술한 것 이외의 다른 실시예도 본 발명의 범위 내에서 동일하게 가능하다. 본 발명의 범위는 첨부된 특허 청구 범위에 의해서만 제한된다.

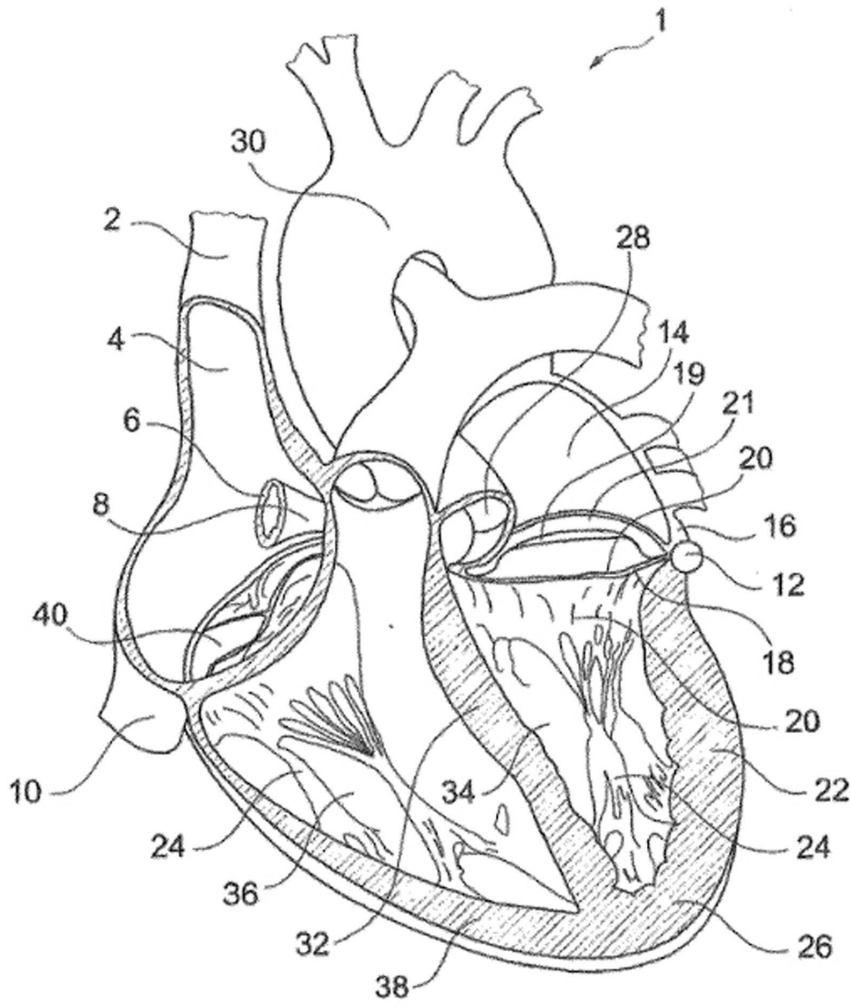
**부호의 설명**

- [0158] 1: 심장의 구조
- 2: 상대정맥(SVC)
- 3: 쇄골하 정맥
- 4: 우심방(RA)
- 5: 난원공
- 6: 관상정맥동(CS)
- 7: 심방 중격
- 8: CS의 제1 부분
- 9: 누수 영역
- 10: 하대정맥(IVC)
- 12: 대심정맥(GCV)
- 14: 좌심방 공동(LA)
- 16: LA 벽
- 18: 승모판(MV) 채환
- 19: 전체 승모판
- 20: 승모판의 전방 소엽
- 21: 승모판의 후방 소엽
- 22: 좌심실 근육 벽
- 23: 집합 라인
- 24: 건삭에 연결된 유두 근육

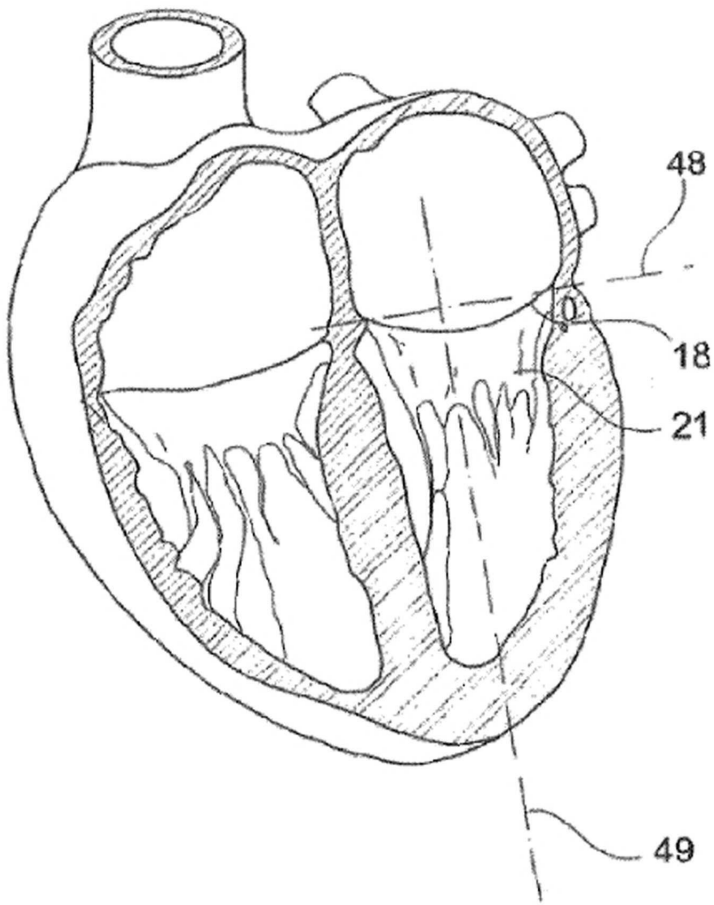
- 26: 좌심실의 심첨
- 28: 대동맥 판막
- 30: 상행 대동맥
- 32: 심실 간 근육 중격
- 34: 좌심실 공동
- 36: 우심실 공동
- 37: 복부 및 흉부 대동맥
- 38: 우심실 근육 벽
- 39: 장골 또는 대퇴 동맥
- 40: 삼첨판
- 48: 심장 판막면
- 49: 심장 축
- 60: 봉합사
- 95: 천공 부위
- 100: 앵커 유닛
- 120: 유도 카테터
- 122: 진단/안내 카테터
- 124: 안내 와이어
- 130: 제1 전달 카테터
- 132: 푸셔 튜브
- 200: 결합 유닛
- 210: 제1 결합 유닛
- 220: 제2 결합 유닛
- 230: 제3 결합 유닛
- 250: 부착 유닛
- 300: 잠금 유닛
- 400: 연장 유닛
- 500: (예를 들어, 심장 보조 디바이스의) 구동 유닛
- 600: 심장 치환 또는 수리 유닛
- 601: 제1 소엽
- 602: 제2 소엽
- 603: 제3 소엽
- 610: 케이지 링
- 800: 방법
- 810 내지 870: 방법 단계

도면

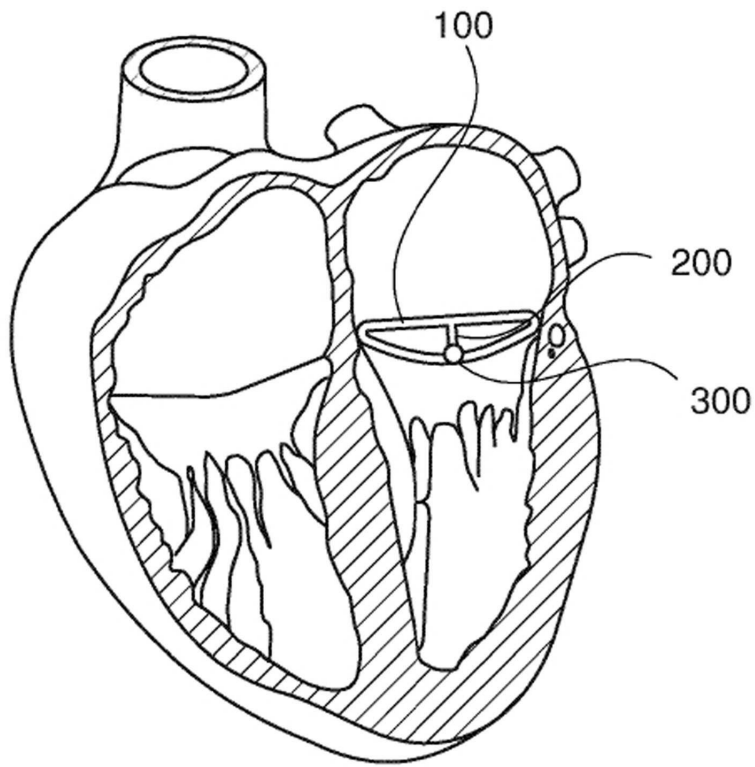
도면1



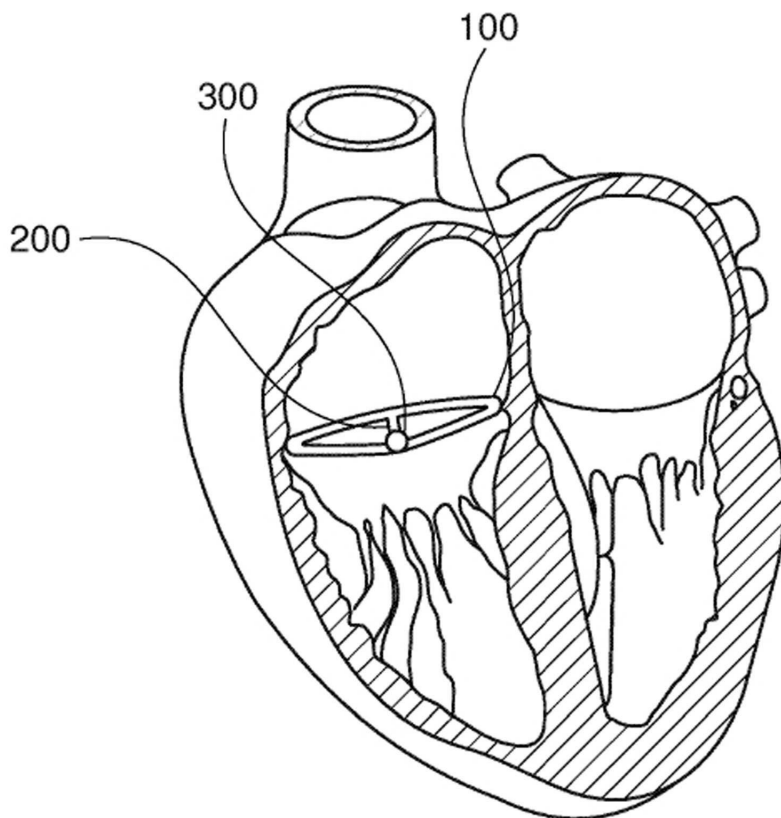
도면2



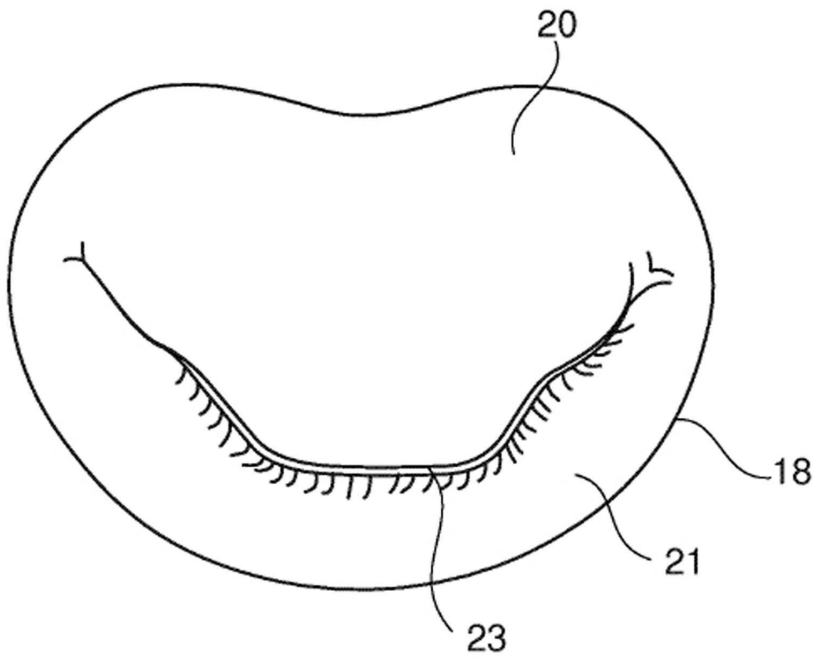
도면3a



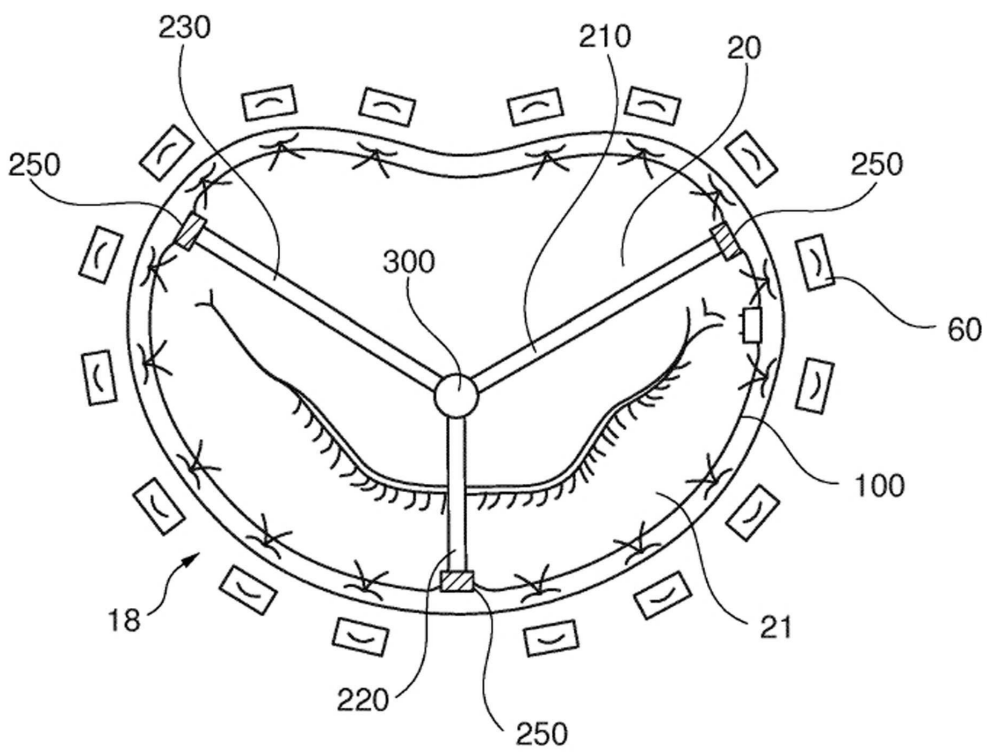
도면3b



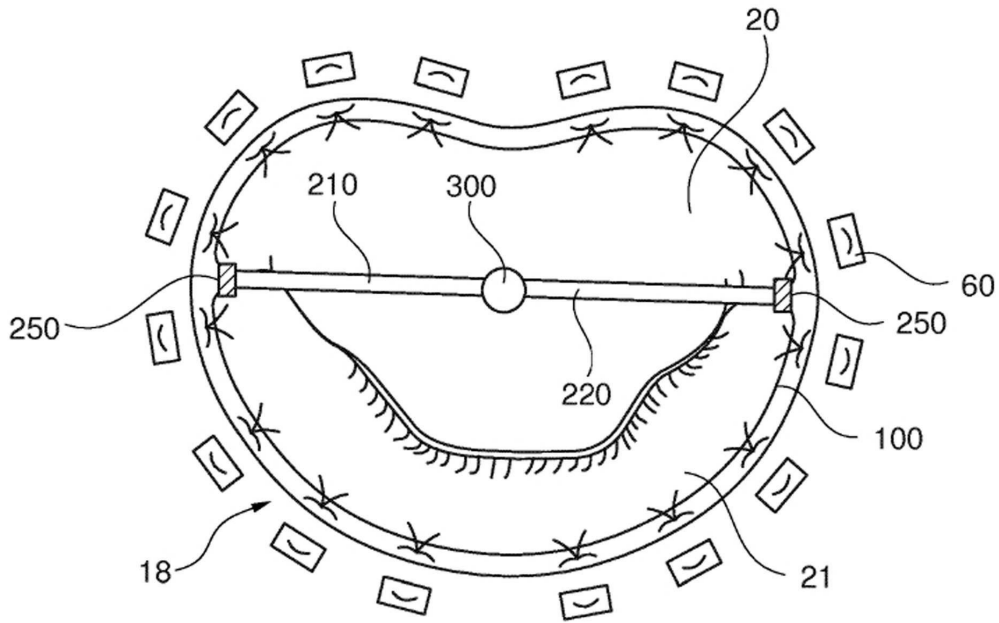
도면4a



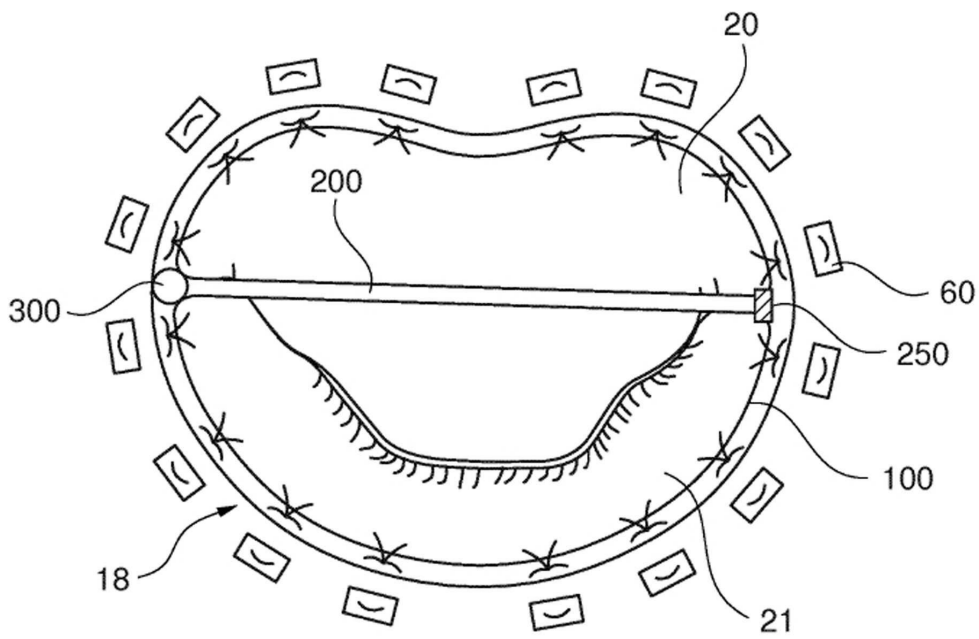
도면4b



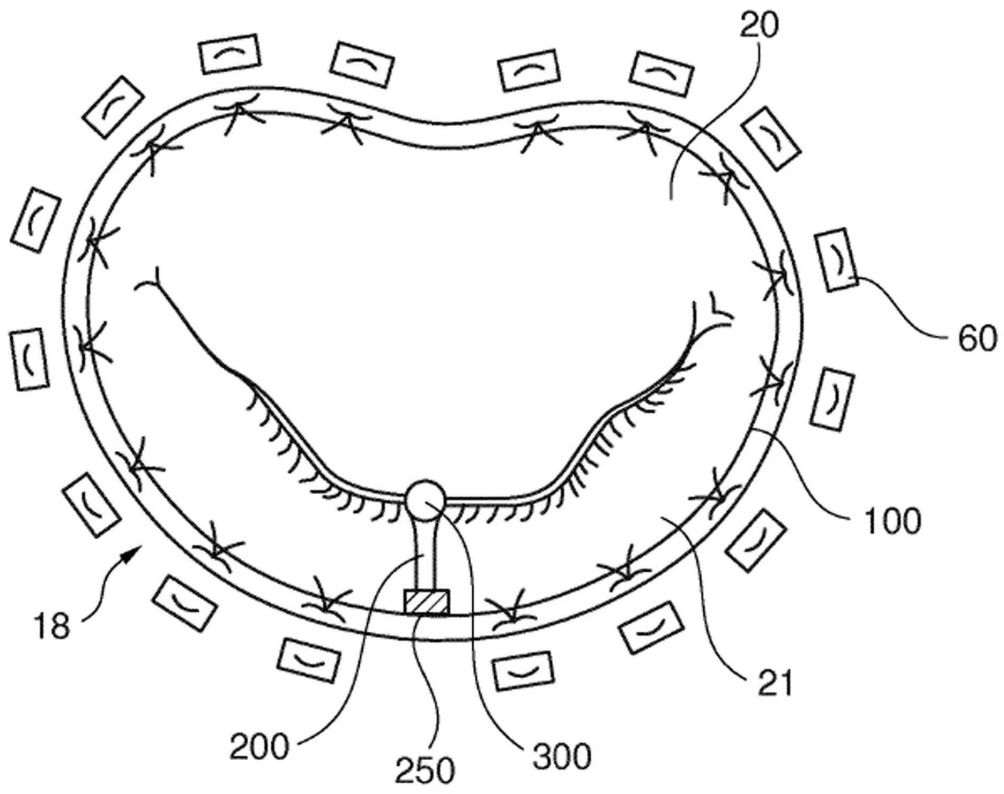
도면4c



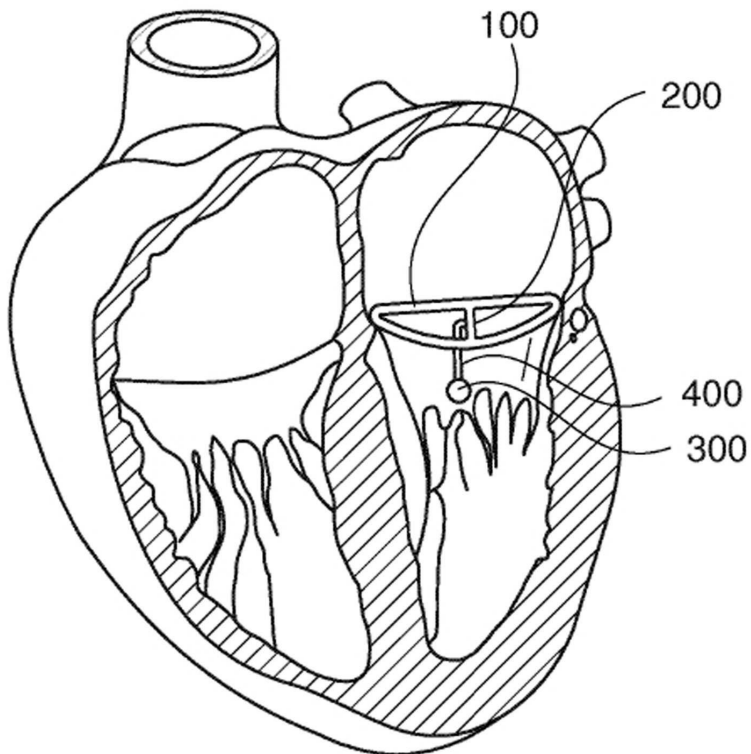
도면4d



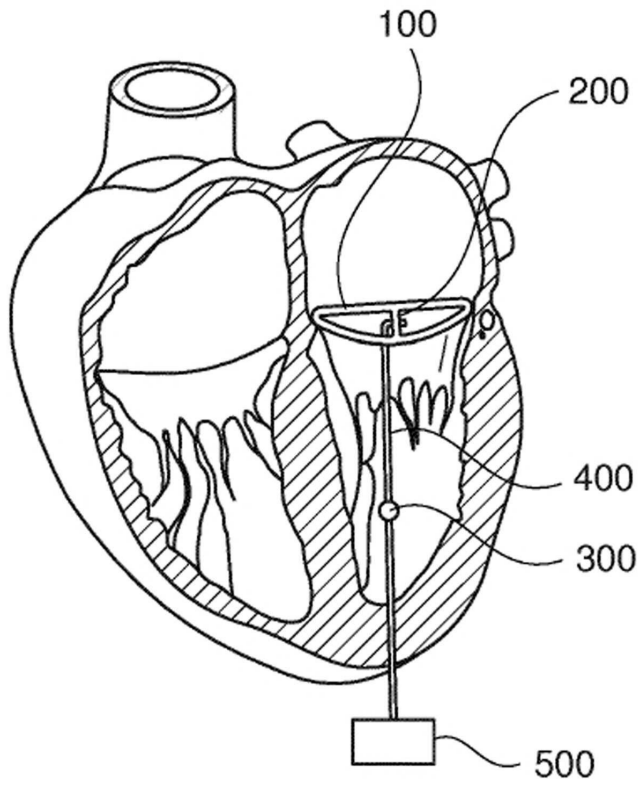
도면5a



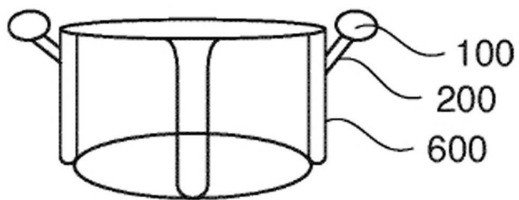
도면5b



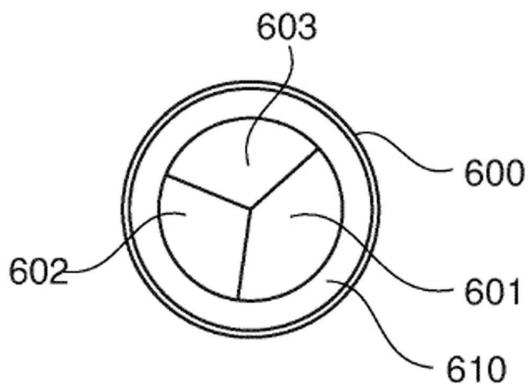
도면6



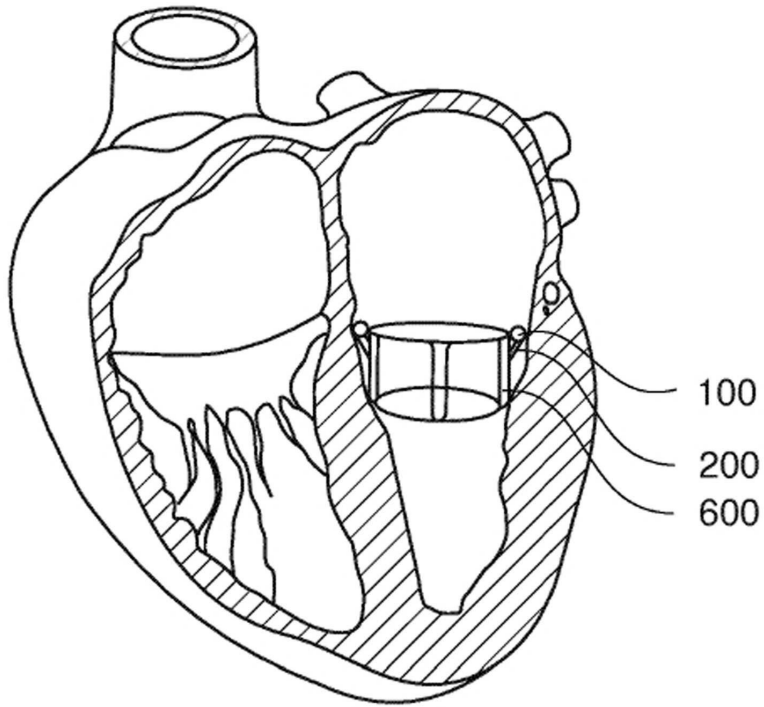
도면7a



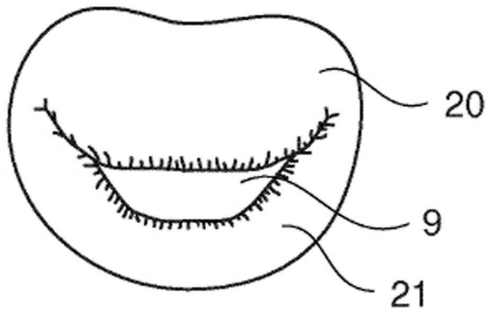
도면7b



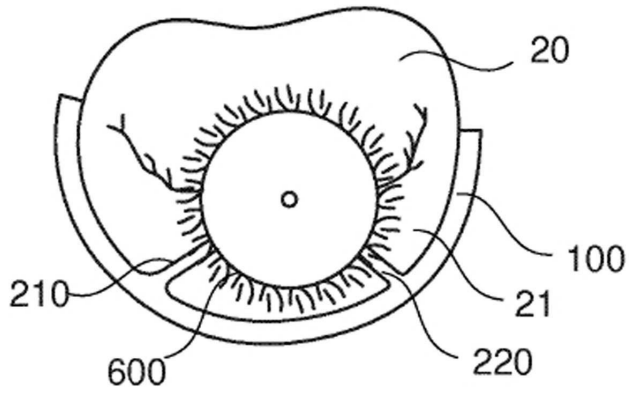
도면7c



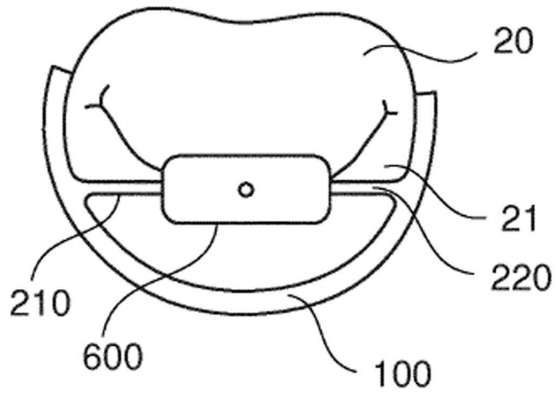
도면8a



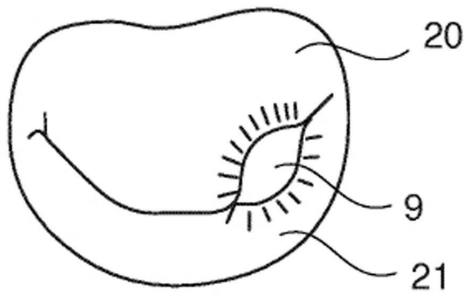
도면8b



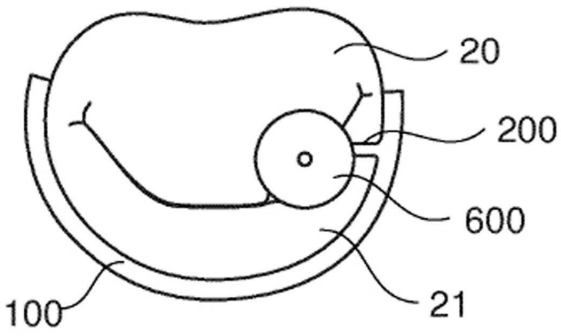
도면8c



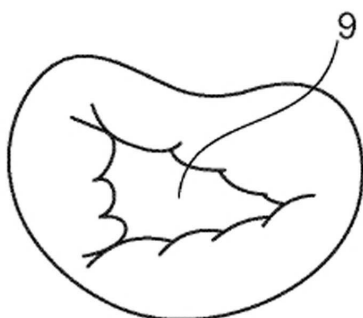
도면8d



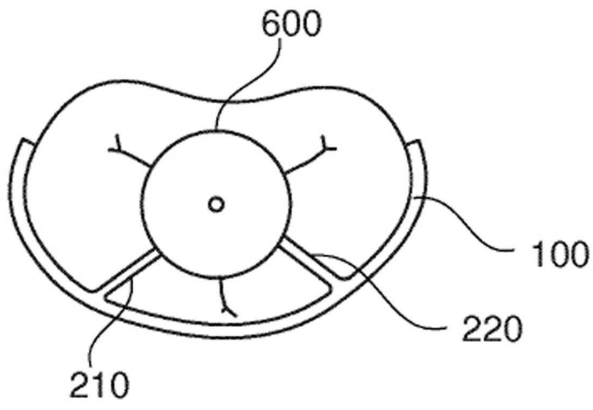
도면8e



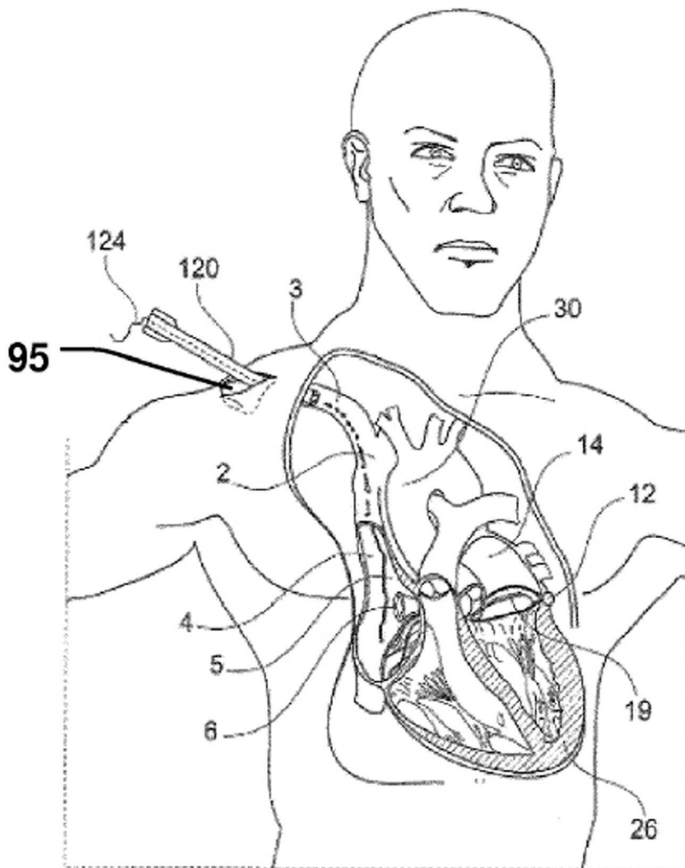
도면8f



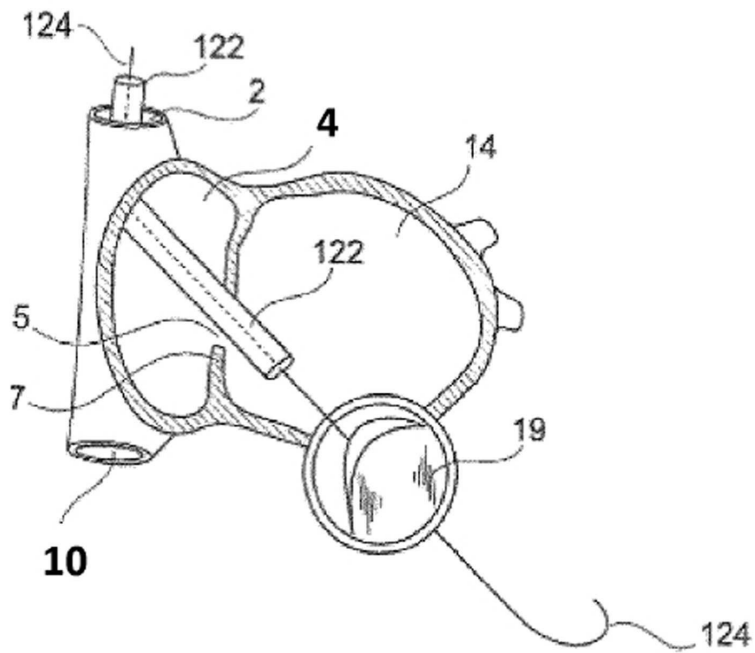
도면8g



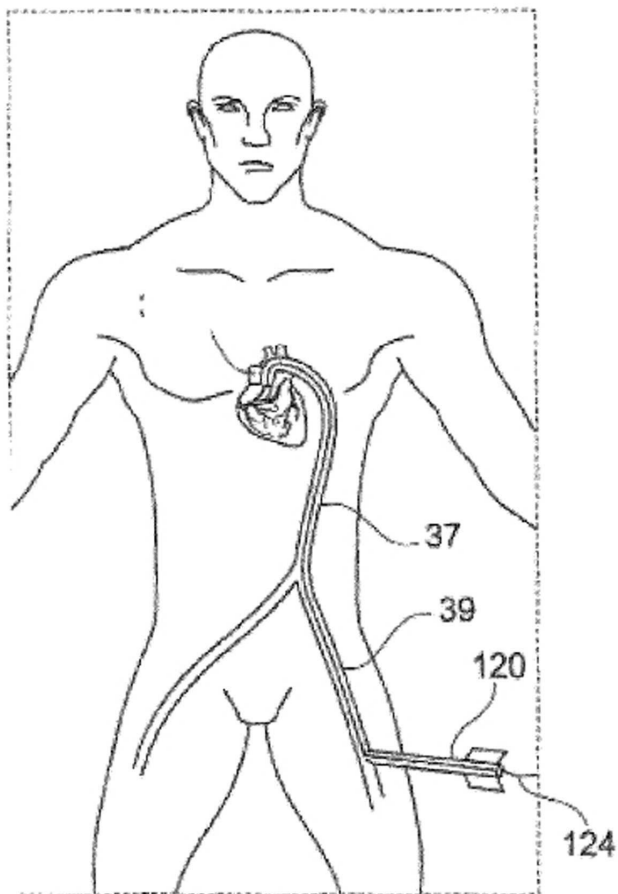
도면9



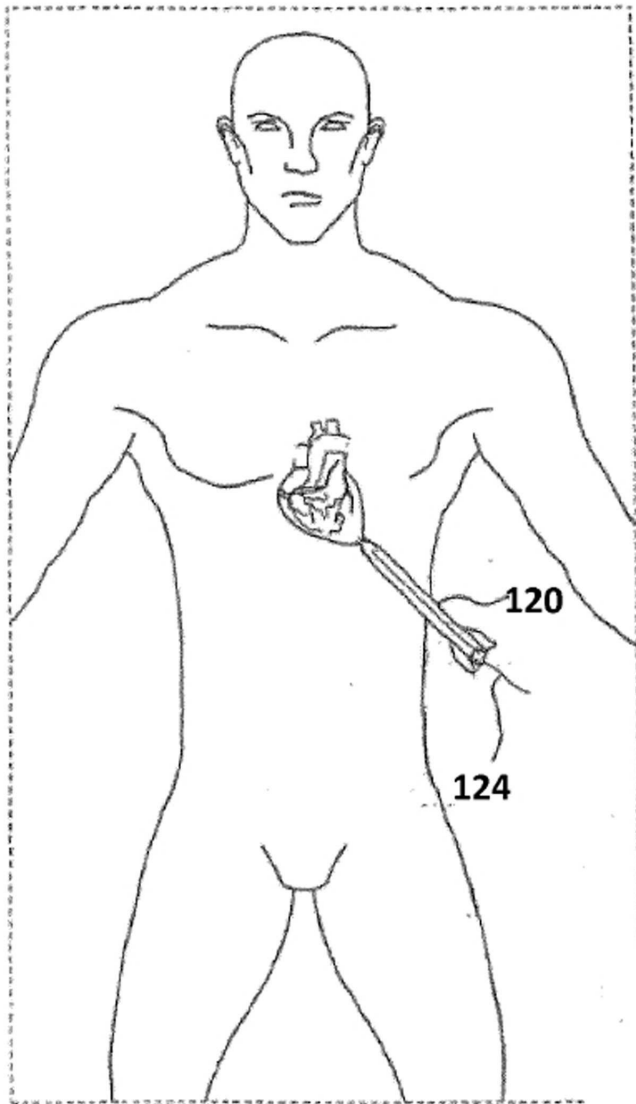
도면10



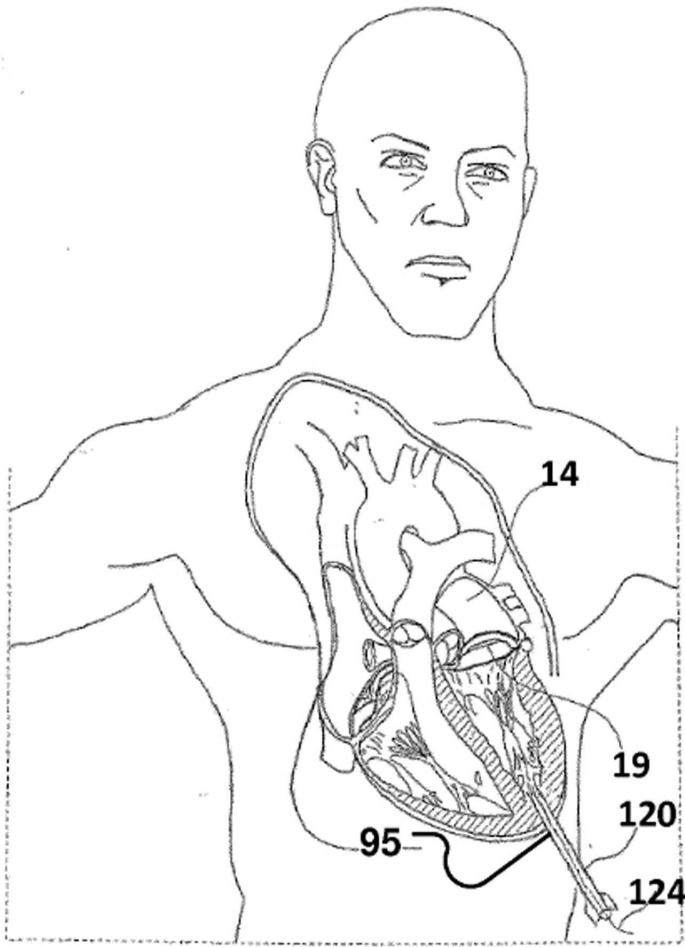
도면11



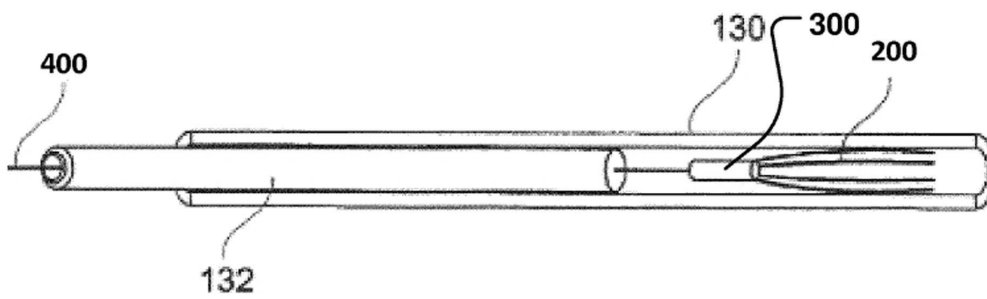
도면12a



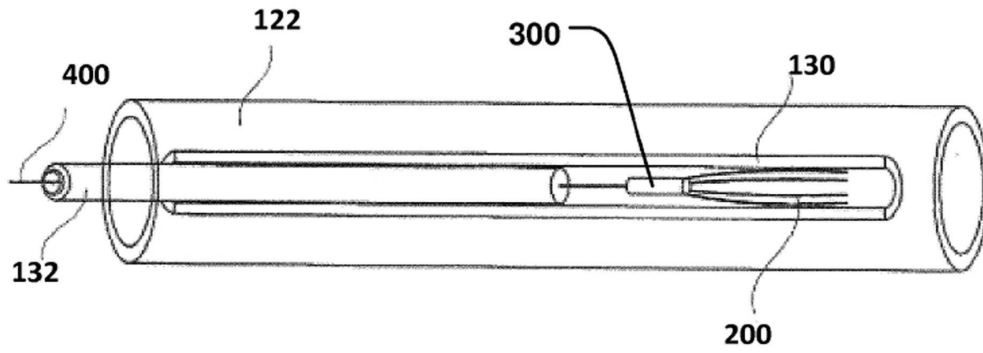
도면12b



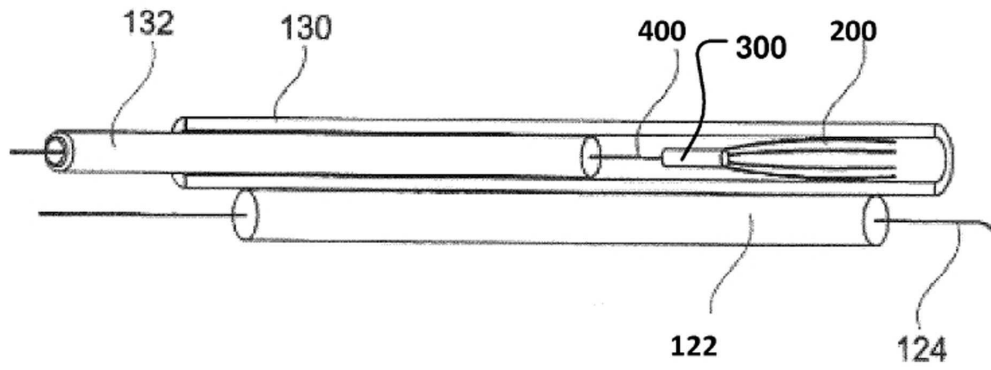
도면13a



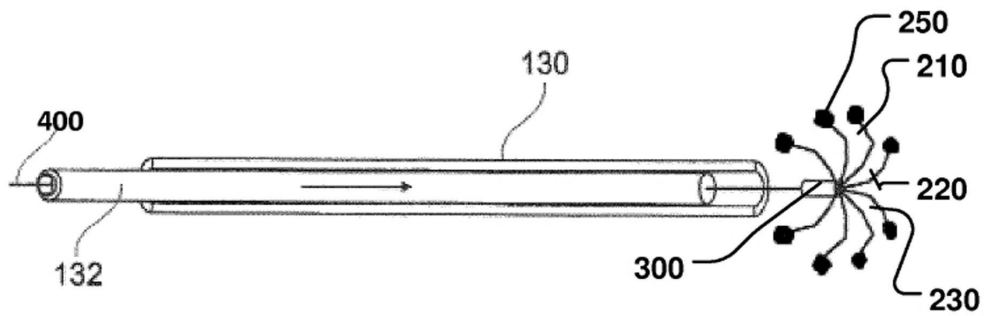
도면13b



도면13c



도면13d



도면14

