(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0035654
(43) 공개일자 2023년03월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/06 (2006.01) *A61B 18/00* (2022.01)
A61B 18/14 (2006.01) *A61F 2/24* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/06 (2013.01)
A61B 18/1492 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2023-7004779
(22) 출원일자(국제) 2021년07월12일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년02월09일
(86) 국제출원번호 PCT/US2021/041310
(87) 국제공개번호 WO 2022/011348
국제공개일자 2022년01월13일
(30) 우선권주장
63/050,270 2020년07월10일 미국(US)

(71) 출원인
더 유나이티드 스테이츠 오브 아메리카 애즈 레프리젠티드 바이 더 세크러테리 디파트먼트 오브 헬스 앤드 휴먼 서비시즈
미국 20892-7660 매릴랜드주 베세즈다 이그제큐티브 불러바드 6011 스위트 325 엠에스씨 7660
트랜스뮤럴 시스템스 엘엘씨
미국 01810 매사추세츠주 앤도버 던디 파크 드라이브 4 스위트 101
(72) 발명자
레더만, 로버트 제이.
미국 20814 매릴랜드주, 베쓰세다, 룸2씨713, 빌딩 10, 센터 드라이브 10
브루스, 크리스토퍼 지.
미국 20814 매릴랜드주, 베쓰세다, 빌딩 10, 센터 드라이브 10
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
백도현

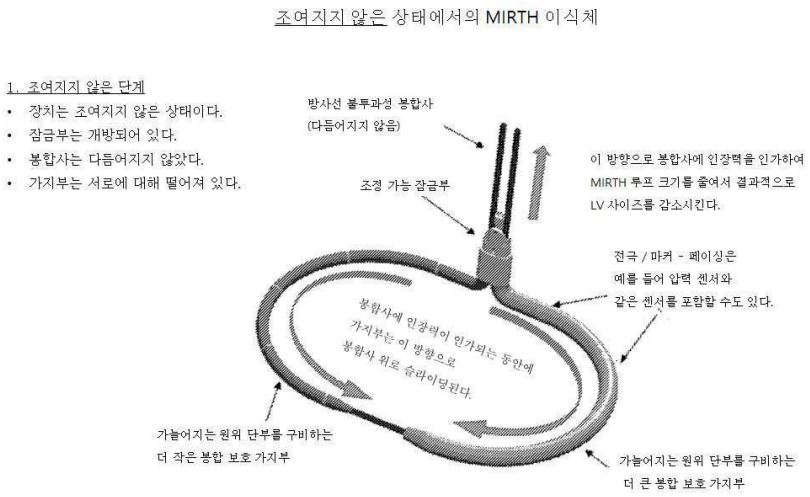
전체 청구항 수 : 총 129 항

(54) 발명의 명칭 **관내강 시스템의 결찰을 위한 장치 및 방법**

(57) 요 약

본 발명은 심혈관계의 다양한 부분, 특히 심장의 구조적 리모델링에 유용한 장치의 실시예를 제공한다. 개시된 장치 중 일부는 RAMIN 시술("심근 사이 내비게이션을 사용한 리모델링 및 절제")에 관한 것이다. 여기에 설명된 RAMIN 시술은 원하는 대로 절제, 약물 전달, 재형성, 페이싱 및 관련된 구조적 심장 중재 절차를 수행하기 위한 비외과적 카테터 기반 절차의 새로운 제품군을 대표한다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61F 2/2493 (2013.01)
A61B 2018/00351 (2013.01)
A61B 2018/00357 (2013.01)
A61F 2250/0067 (2013.01)
A61F 2250/0098 (2013.01)

(72) 발명자
하우스, 모건
미국 01810 매사추세츠주, 앤도버, 스위트 101, 던디 파크 드라이브 4, 씨/오 트랜스뮤럴 시스템스 엘엘씨

래피, 나써
미국 01810 매사추세츠주, 앤도버, 스위트 101, 던디 파크 드라이브 4, 씨/오 트랜스뮤럴 시스템스 엘엘씨

명 세 서

청구범위

청구항 1

심장의 심실 주변 조직을 지나도록 정의된 통로를 통과하도록 되어 있는 이식체에 있어서,

a) 루프를 형성하며 두 개의 단부를 구비하는 신장형 가요성 테더와;

b) 테더의 두 개의 단부 위로 배치되며, 신장형 가요성 테더를 해제 가능하게 속박할 수 있도록 되어 있는 잠금부 몸체와;

c) 루프를 따라서 신장형 가요성 테더 위로 잠금부로부터 외측으로 서로를 향해 연장하는 제1 및 제2 관형 가지부를 포함하는,

이식체.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

이식체는 순응도(compliance)를 가지며 심장의 움직임에 반응하여 길이가 변화하도록 되어 있는,

이식체.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

제1 및 제2 관형 가지부는 서로 다른 직경을 가지며, 가늘어지는 원위 단부를 구비하는,

이식체.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

제1 관형 가지부의 원위 단부가 신장형 가요성 테더의 루프를 따라서 제2 관형 가지부의 원위 단부 안으로 슬라이딩하여 제1 관형 가지부와 제2 관형 가지부가 중첩되는,

이식체.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커를 포함하는,

이식체.

청구항 6

청구항 1에 있어서,

시각화하에서 이식체의 측정을 용이하게 하기 위해, 소정의 패턴으로 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나의 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커가 배치되어 있는,

이식체.

청구항 7

청구항 1에 있어서,

제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 심장 조직을 자극하는 적어도 하나의 페이싱 전극을 포함하는,

이식체.

청구항 8

청구항 7에 있어서,

페이싱, 제세동, 측정 및 제어를 제공하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극에 연결되는 제어기를 더 포함하는,

이식체.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

신장형 가요성 테더는 제어기로 신호를 전달하거나 제어기의 신호를 전달하는 안테나를 포함하는,

이식체.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

제어기와, 유익한 제제를 수용하는 저장소를 더 포함하며,

제어기는, 유익한 제제를 분배하기 위해 저장소에 연결되어 있는 분배기에 연결되는,

이식체.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

유익한 제제는 약물을 포함하는,

이식체.

청구항 12

청구항 10에 있어서,

유익한 제제는 유전자 치료 물질을 포함하는,

이식체.

청구항 13

청구항 10에 있어서,

유익한 제제는 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아 있는 세포를 포함하는,

이식체.

청구항 14

청구항 1에 있어서,

제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 적어도 하나의 생체 파라미터를 감지하는 적어도 하나의 센서를 포함하는,

이식체.

청구항 15

청구항 14에 있어서,

적어도 하나의 센서는 혈압을 감지하는 적어도 하나의 압력 센서를 포함하는,

이식체.

청구항 16

청구항 14에 있어서,

적어도 하나의 센서는, 화학 센서, 거리 센서, 전기생리학적 데이터를 검지하는 회로를 구비하는 센서, 움직임 센서, 위치 센서 중 적어도 하나를 포함하는,

이식체.

청구항 17

청구항 1에 있어서,

신장형 가요성 테더는 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함하는,

이식체.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

신장형 가요성 테더는 중공 편조 봉합사이며,

신장형 가요성 테더 내의 방사선 불투과성 재료는, 신장형 내측 테더의 중공 코어 내에 있는 열수축 폴리머 튜브의 길이 내에 배치된 방사선 불투과성 와이어를 포함하는,

이식체.

청구항 19

청구항 1에 있어서,

잠금부 몸체를 소정의 위치에 잠그는 과정에 의해 전기 회로가 완성되는,

이식체.

청구항 20

이식체에 있어서,

a) 근위 단부 및 원위 단부를 구비하며, 근위 단부는 루프로 종료되는 신장형 내측 테더와;

b) 내측 테더의 길이의 적어도 일부분을 따라 신장형 내측 테더를 둘러싸며, 신장형 내측 테더보다 길이가 짧은, 외측 관형 몸체를 포함하는,

이식체.

청구항 21

청구항 20에 있어서,

외측 관형 몸체는, 축방향을 따라 압축될 때에 길이는 짧아지고 횡방향 치수는 증가하도록 되어 있는,

이식체.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

외측 관형 몸체는 편조 구조(braided structure)를 포함하는,

이식체.

청구항 23

청구항 21에 있어서,

신장형 내측 테더는 외측 관형 몸체를 띄엄띄엄 통과하는,

이식체.

청구항 24

청구항 21에 있어서,

외측 관형 몸체는 탄성 부재를 포함하는,

이식체.

청구항 25

청구항 21에 있어서,

외측 관형 몸체는 형상 기억 소재를 포함하는,

이식체.

청구항 26

청구항 21에 있어서,

외측 관형 몸체는 나선 구조 부재를 포함하는,

이식체.

청구항 27

청구항 21에 있어서,

외측 관형 몸체는 코일 스프링을 포함하는,

이식체.

청구항 28

청구항 20에 있어서,

외측 관형 몸체는 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커를 포함하는,

이식체.

청구항 29

청구항 28에 있어서,

외측 관형 몸체의 길이를 따라 배치된 복수 개의 방사선 불투과성 마커는 소정의 간격으로 배열되어 시각화하에서 이식체의 측정을 용이하게 하는,

이식체.

청구항 30

청구항 20에 있어서,

외측 관형 몸체는, 심장 조직을 자극하는 적어도 하나의 페이싱 전극을 포함하는,

이식체.

청구항 31

청구항 30에 있어서,

적어도 하나의 페이싱 전극에 연결된 제어기를 더 포함하여 페이싱, 제세동, 측정 및 제어 중 적어도 하나를 제공하는,

이식체.

청구항 32

청구항 31에 있어서,

제어기로 신호를 전달하고 제어기로부터의 신호를 전달하는 안테나를 포함하는,

이식체.

청구항 33

청구항 20에 있어서,

제어기와, 유익한 제제를 수용하는 저장소를 더 포함하며,

제어기는, 유익한 제제를 분배하려고 저장소에 연결된 분배기에 연결되는,

이식체.

청구항 34

청구항 33에 있어서,

유익한 제제는, 약물, 유전자 치료 물질, 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아 있는 세포 중 하나 이상을 포함하는,

이식체.

청구항 35

청구항 1에 있어서,

외측 관형 몸체는 적어도 하나의 생체 파라미터를 감지하는 적어도 하나의 센서를 포함하는,

이식체.

청구항 36

청구항 35에 있어서,

적어도 하나의 센서는 혈압을 감지하는 적어도 하나의 압력 센서를 포함하는,

이식체.

청구항 37

청구항 35에 있어서,

적어도 하나의 센서는, 화학 센서와, 거리 센서와, 전기 생리학적 데이터를 검지하는 회로를 구비하는 센서와, 움직임 센서와 위치 센서 중 적어도 하나를 포함하는,

이식체.

청구항 38

청구항 20에 있어서,

신장형 내측 테더는 그 길이를 따라 방사선 불투과성 재료 및/또는 방사선 불투과성 마커를 포함하는,

이식체.

청구항 39

청구항 38에 있어서,

신장형 내측 테더는 중공 편조 봉합사이며,

신장형 내측 테더 내의 방사선 불투과성 재료는, 신장형 가요성 테더의 중공 코어 내에 있는 열수축 폴리머 튜브의 길이 내에 배치된 방사선 불투과성 와이어를 포함하거나; 및 또는 신장형 내측 테더는 방사선 불투과성 재료로 로딩되어 있는,

이식체.

청구항 40

청구항 20에 있어서,

이식체를 루프 형태로 잠그도록 되어 있는 이식체 잠금부를 더 포함하는,

이식체.

청구항 41

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법에 있어서,

가이드와이어를 환자의 순환계 및 심장으로 전진시키는 단계와;

가이드와이어를 심근을 통해 전진시켜서, 심장의 외부 표면 및 심장의 내부 표면 사이에 있는 심장의 적어도 일부분 주위에 통로를 정의하는 단계와;

가이드와이어를, 인장 요소를 포함하는 이식체로 교체하여 인장 요소가 통로를 통과하도록 하는 단계와;

인장 요소 위로 잠금부 또는 매듭(knot)을 전진시키는 단계와;

인장 요소에 장력을 인가하여 심장의 일부분의 치수 크기를 변경하는 단계와;

잠금부를 잠궈서 인장 요소의 장력을 유지하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 42

청구항 41에 있어서,

잠금부의 잠금을 해제하는 단계와;

인장 요소의 장력을 조정하는 단계와;

잠금부를 재잠금하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 43

청구항 41에 있어서,

인장 요소는 가이드와이어보다 직경이 더 큰,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 44

청구항 43에 있어서,

잠금부는 잠금부 몸체에 연결되는 두 개의 신장형 관형 가지부를 포함하며,

인장 요소의 유효 직경을 증가시키기 위해 인장 요소를 따라 두 개의 신장형 관형 가지부를 전진시키는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 45

청구항 44에 있어서,

인장 요소를 통과하고 중첩시킬 때에, 두 개의 신장형 관형 가지부의 원위 단부가 서로를 지나 활주하도록 되어 있는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 46

청구항 45에 있어서,

두 개의 신장형 관형 가지부 중 제1 가지부의 원위 단부는 두 개의 신장형 관형 가지부 중 제2 가지부의 원위 단부 안쪽에 수용되도록 되어 있는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 47

청구항 44에 있어서,

잠금부는, 심장 박동을 수행하도록 되어 있는 신호 생성기에 연결된 전극 배열의 적어도 일부분을 포함하고 잠금부로부터 연장하는 가지부를 포함하며,

전극 배열 및 신호 생성기를 사용하여 심장 페이싱 기능을 수행하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 48

청구항 47에 있어서,

페이싱 기능은 심근의 탈분극화를 실행하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 49

청구항 48에 있어서,

페이싱 기능은 기저 좌심실을 동시에 탈분극화하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 50

청구항 48에 있어서,

페이싱 기능은 환자의 His-다발상에 페이싱 기능을 실행하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 51

청구항 41에 있어서,

유익한 제제를 환자의 심근의 표적 위치로 전달하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 52

청구항 51에 있어서,

유익한 제제는 심근 용적을 줄이는 화학절제 시술을 시행하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 53

청구항 41에 있어서,

유익한 제제는 (i) 약학 조성물, (ii) 빛 및 (iii) 초음파 에너지 중 하나 이상을 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 54

청구항 41에 있어서,

신장형 통로는 중격의 일부분을 지나가는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 55

청구항 54에 있어서,

유익한 제제를 환자의 중격의 표적 위치로 전달하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 56

청구항 55에 있어서,

유익한 제제를 전달하는 단계는,

(i) 중격 용적을 줄이기 위한 화학 절제 시술을 수행하는 단계와, (ii) 표적 조직 영역으로 약물을 전달하는 단계와, (iii) 표적 영역으로 유전자 치료 물질을 전달하는 단계와, (iv) 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아 있는 세포를 전달하는 단계 중 하나 이상을 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 57

청구항 1에 있어서,

신장형 통로는, 환자의 심실 중 적어도 하나의 일부분 주위의 경로를 통과하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 58

청구항 1에 있어서,

신장형 통로는, 환자의 심실 양쪽의 일부분 주위의 경로를 통과하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 59

청구항 57에 있어서,

신장형 통로는, 기저 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러싸는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 60

청구항 57에 있어서,

신장형 통로는, 중간-심근 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러싸는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 61

청구항 57에 있어서,

신장형 통로는, 환자의 좌심실을 둘러싸는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 62

청구항 61에 있어서,

제2 인장 요소를 환자의 심근을 통과하도록 유도하는 단계와;

제2 인장 요소에 장력을 인가하여 심근 조직을 통과하는 다른 경로를 따라서 환자 심장에 추가적인 치수 변화를 실행하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 63

청구항 41에 있어서,

가이드와이어는 유전체 코팅으로 코팅된 전기 전도체를 포함하고,

가이드와이어의 원위 부분 근처의 전기 전도체의 노출된 영역은 노출되고 유전체 코팅으로 코팅되지 않으며,

신장형 통로는, 전기 전도체에 전력을 인가하여 조직을 절제함으로써 적어도 부분적으로 형성되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 64

청구항 63에 있어서,

전력은 단극 작동 모드로 인가되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 65

청구항 63에 있어서,

전력은 바이폴라 동작 모드에서 인가되고,

전류에 대한 복귀 경로는 전기 전도체의 노출된 영역 근처에 배치된 제2 전도체에 의해 정의되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 66

청구항 63에 있어서,

전기 전도체의 노출 영역은 가이드와이어의 원위 팁에 배치되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 67

청구항 63에 있어서,

전기 전도체의 노출 영역은 가이드와이어의 원위 팁 근처의 가이드와이어 측면에 배치되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 68

청구항 63에 있어서,

전기 전도체의 노출 영역은 가이드와이어의 원위 팁에서 가이드와이어의 측면에 배치되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 69

청구항 63에 있어서,

가이드와이어의 원위 단부 영역은, 가이드와이어의 중심 세로축에서 벗어나는 구부러진 부분을 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 70

청구항 63에 있어서,

가이드와이어 또는 가이드와이어를 지지하는 지지 카테터는 적어도 부분적으로는 적어도 길이의 일부분을 따라서 종방향 채널을 정의하며, 종방향 채널은 종방향 채널의 원위 단부로부터 유체가 나와 조직 절제를 용이하게 하며,

종방향 채널을 통해 가압 유체를 공급하여 신장형 통로를 정의하는 데에 도움을 주는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 71

청구항 63 내지 70에 기재된 가이드와이어.

청구항 72

청구항 41 내지 71 중 어느 하나의 청구항에 있어서,

심근 내에 배치된 팽창 가능 풍선을 확장시킴으로써 적어도 부분적으로 신장형 통로가 형성되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 73

청구항 72에 있어서,

풍선은, 가이드와이어에 의해 개구를 통해 심근으로 도입되며,

풍선은 팽창해서 심근에 확장된 진입 포트를 생성하여 적어도 하나의 지지 카테터가 심근으로 진입할 수 있도록 하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 74

청구항 72에 있어서,

풍선은, 가이드와이어 위로 적어도 부분적으로 슬라이딩 가능하게 배치되어 있는 팽창 카테터에 연결되어 있는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 75

청구항 41에 있어서,

가이드와이어를 캡쳐할 부피가 되도록 확장하고 주변에서 조여져서 가이드와이어를 캡쳐하도록 되어 있는 올가미 카테터를 이용하여 가이드와이어의 원위 단부를 캡쳐하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 76

청구항 75에 있어서,

올가미 카테터는 올가미 안쪽에 배치된 팽창 가능 부재를 포함하며,

팽창 가능 부재의 팽창은 올가미를 확장하게 하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 77

청구항 75에 기재된, 풍선 및 컬랩서블 올가미를 포함하는 카테터.

청구항 78

청구항 75에 있어서,

캡쳐 단계는 심근 내에서 수행되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 79

청구항 75에 있어서,

캡쳐 단계는 심근 외부에서 수행되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 80

청구항 1에 있어서,

심근 내의 표적 위치로 가압 유체를 공급하는 것에 의해 적어도 부분적으로 신장형 통로가 형성되는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 81

청구항 41에 있어서,

가이드와이어를 심근으로 전진시키는 단계는,

가이드와이어가 심근으로 향하는데 도움을 주는 가이드와이어 위로 구심 접근 카테터(centripetal accessor catheter)를 전진시키는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 82

청구항 81에 있어서,

구심 접근 카테터는, 구심 접근 카테터의 상대적 회전 위치를 표시하는 방사선 불투과성 마커를 그 근위 단부 근처에 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 83

청구항 41에 있어서,

심근을 통과하도록 가이드와이어를 전진시키는 단계는,

(a) 심근 조직을 통과하도록 가이드와이어를 전진시켜 통로를 정의하는 단계로서, 심근 조직은 적어도 일부가 절제되어 통로를 정의하고, 가이드와이어의 전기적으로 비절연 노출 원위 단부에 에너지를 공급하여 가이드와이어를 통해 전기 에너지를 인가함으로써 심근 조직이 절제되는 단계와;

(b) 절제 단계 동안에 생성되는 통로의 일부분을 따라서 원위에서 가이드와이어 주변에 배치되는 제1 지지 카테터를 전진시켜 가이드와이어의 원위부를 둘러싸고 가이드와이어에 기둥 방향 강도를 제공하는 단계와;

(c) 심근 조직을 통과하는 통로가 완성될 때까지 (a) 및 (b) 단계를 반복하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 84

청구항 83에 있어서,

가이드와이어의 원위 단부 부분은 시각화 모드에서 보이는 적어도 하나의 시각적으로 강화된 마커를 포함하며,

심근 조직을 통과하는 가이드와이어의 전진을 제어하는 데에 도움이 되는 시술을 하는 동안에 시각화 모드하에서 가이드와이어 및 심근을 시각화하는 단계를 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 85

청구항 83에 있어서,

제1 지지 카테터 위로 제2 지지 카테터를 전진시켜서 통로를 더 확장시키는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 86

청구항 85에 있어서,

가이드와이어 위로 제1 지지 카테터를 인출하여 가이드와이어와 제2 지지 카테터를 남기는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 87

청구항 86에 있어서,

심근 조직을 통과하는 통로를 정의하는데 사용한 가이드와이어는 제1 가이드와이어이며,

제1 가이드와이어를 따라서 제2 지지 카테터를 통과하도록 제2 가이드와이어를 전진시키는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 88

청구항 87에 있어서,

제1 가이드와이어 및 제2 가이드와이어 위로 제2 지지 카테터를 인출하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 89

청구항 88에 있어서,

제1 가이드와이어 위로 제1 지지 카테터를 전진시키고, 제1 지지 카테터 위로 제2 지지 카테터를 전진시키는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 90

청구항 89에 있어서,

통로는 자신과 교차하는 완전한 루프를 형성하고,

제1 가이드와이어의 원위 단부는, 루프를 완성한 통로로 재진입하도록 원위에서 전진하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 91

청구항 90에 있어서,

제1 가이드와이어의 원위 단부가 통로를 재진입하는 위치 근처에서 제2 가이드와이어 위로 올가미 카테터를 전진시키는 단계와;

올가미 카테터로 제1 가이드와이어의 원위 단부를 캡쳐하도록 하는 단계와;

제1 가이드와이어가 통로 주위에 루프를 정의하도록 올가미 카테터를 사용하여 환자밖으로 제1 가이드와이어를 인출하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 92

청구항 91에 있어서,

제1 가이드와이어의 근위 단부 및 원위 단부를 외부화하는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 93

청구항 92에 있어서,

제1 가이드와이어의 근위 단부에 인장 요소의 원위 안부를 연결하는 단계와;

잠금부가 인장 요소 위로 도입될 수 있는 위치에 인장 요소가 배치될 때까지 제1 가이드와이어에 의해 정의된 경로 주위로 인장 요소를 전진시키는 단계를 더 포함하는,

환자의 심장의 일부분의 치수 크기를 축소하는 방법.

청구항 94

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법에 있어서,

가이드와이어를 환자의 순환계 및 혈관 구조의 벽 구조로 전진시키는 단계와;

벽 구조를 통과하도록 가이드와이어를 전진시켜, 벽 구조의 외부 표면과 벽 구조의 내부 표면 사이의 벽 구조를 따라서 통로를 정의하는 단계와;

인장 요소가 통로를 통과하도록 인장 요소와 가이드와이어를 교체하는 단계와;

인장 요소 위로 잠금부를 전진시키는 단계와;

인장 요소에 장력을 인가하는 단계와;

잠금부를 잠그는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 95

청구항 94에 있어서,

장력을 소정의 위치에서 잠그는 단계는 인장 요소를 따라 매듭부를 전진시키는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 96

청구항 94에 있어서,

인장 요소는 봉합사를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 97

청구항 95에 있어서,

매듭부는, 인장 요소의 제1 및 제2 단부 위로 구동되어 인장된 루프를 형성하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 98

청구항 94에 있어서,

전진 단계와 잠금 단계는, 인장 요소의 제1 및 제2 단부 위로 크림프(crimp)를 전진시켜 인장된 루프를 형성하고 크림프를 크림핑(crimping)하는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 99

청구항 94에 있어서,

시술은 경피적 시술이며, 인장 요소는 환자의 순환계를 통해 도입되는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 100

청구항 99에 있어서,

시술은, 심장의 혈관벽 및 심근을 통과하도록 경피적으로 가이드와이어를 전진시켜서 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 101

청구항 94에 있어서,

시술은, 심장의 혈관벽 및 심근을 통과하도록 경피적으로 가이드와이어를 전진시켜서 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 102

청구항 101에 있어서,

혈관은 복부 대동맥이고,

통로는 동맥류 위에 위치한 복부 대동맥의 건강한 부분을 통과하도록 정의되며,

인장 요소를 복부 대동맥에 배치된 이식체에 연결하여 이식체가 움직이지 않도록하는 단계를 더 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 103

청구항 94에 있어서,

인장 요소는 외측 관형 부재 안쪽에 배치된 인장 테더를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 104

청구항 103에 있어서,

인장 테더에 장력을 인가해서 외측 관형 부재를 축방향으로 축소시키는 단계를 더 포함하며,

그렇게 축방향으로 축소될 때에 외측 관형 부재의 횡방향 치수는 커지는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 105

청구항 103에 있어서,

가이드와이어와 인장 요소를 교환하는 단계는,

가이드와이어 위로 지지 카테터를 도입하는 단계와,

인장 테더의 원위 단부에 가이드와이어의 원위 단부를 부착하는 단계와,

지지 카테터를 통과하도록 인장 요소를 인출하는 단계를 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 106

청구항 105에 있어서,

유지 테더의 원위 단부를 가이드와이어의 원위 단부에 연결하는 단계와,

지지 카테터를 통과하여 유지 테더를 인출하는 단계를 더 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 107

청구항 106에 있어서,

유지 테더의 근위 단부는 외측 관형 부재의 원위 단부에 부착되며,

지지 카테터가 인출되어 외측 관형 부재를 해부학적으로 소망하는 위치에 두는 동안에, 지지 카테터에 의해 정의된 경로를 따라서 외측 관형 부재를 당기는 단계를 더 포함하는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 108

청구항 103에 있어서,

인장 테더의 원위 단부를 인장 테더의 근위 단부에 형성된 근위 루프를 통과하도록 유도하는 단계를 더 포함하며,

외측 관형 부재는, 외측 관형 부재의 근위 단부상의 근위 루프 및, 근위 루프와 인장 테더의 원위 단부가 테더의 원위 단부에서 교차하는 지점 사이에, 배치되는,

환자의 혈관 구조를 치료하는 방법.

청구항 109

절연 재킷에 의해 둘러싸인 전기 전도성 코어 부재를 포함하는 가이드와이어로서,

가이드와이어는, 가이드와이어의 근위부의 중앙 종방향 축에서 벗어난 구부러진 원위부에 배치된 전기적으로 비절연된 노출 원위 단부 표면을 정의하는,

가이드와이어.

청구항 110

청구항 109에 있어서,

전기적으로 비절연된 노출 원위 단부 표면은, 가이드와이어의 원위팁에 배치되고, 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 비대칭인,

가이드와이어.

청구항 111

청구항 109에 있어서,

전기적으로 비절연된 노출 원위 단부 표면은, 가이드와이어의 원위팁에 배치되고, 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 비대칭이 아닌,

가이드와이어.

청구항 112

청구항 109에 있어서,

전기적으로 비절연된 노출 원위 단부 표면은, 가이드와이어의 원위팁 근처에 배치되고, 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 비대칭이 아닌,

가이드와이어.

청구항 113

관형 부재의 안쪽에 배치된 청구항 109 내지 112의 가이드와이어를 포함하는 카테터에 있어서,

관형 부재는, 관형 부재의 근위 단부 영역으로 연장하는 전도체에 연결된 원위 단부에 노출 전도체를 포함하는,

카테터.

청구항 114

청구항 109 내지 112의 가이드와이어에 작동 가능하게 연결된 전원을 포함하며, 단극 작동 모드로 작동하도록 되어 있는,

전기수술 시스템.

청구항 115

청구항 113의 카테터에 작동 가능하게 연결된 전원을 포함하며,

바이폴라 작동 모드로 작동하도록 되어 있으며,

가이드와이어의 원위 팁으로부터 관형 부재의 원위 팁까지 전기 회로를 완성하는,

전기수술 시스템.

청구항 116

청구항 109 내지 112의 가이드와이어를 사용하여 심장 조직으로부터 수신되는 전기 신호를 검지하고 처리하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 117

청구항 116에 있어서,

심장내 전기도(intracardiac electrograms)를 기록하거나 모니터링하여 조직을 통과하는 탐색 안내를 도와주는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 118

유체 공급원에 차례에 따라 연결된 하이포튜브(hypotube)에 연결된 청구항 109 내지 112의 가이드와이어를 포함하는 카테터.

청구항 119

청구항 118의 카테터를 사용하여 유체 공급원으로부터의 유체를 하이포튜브의 원위 단부 밖으로 안내하여 적어도 부분적으로 조직을 절제하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 120

청구항 118의 카테터를 사용하여 유체 공급원으로부터의 식염수 또는 조영제를 하이포튜브의 원위 단부 밖으로 안내하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 121

카테터의 원위 단부 부근의 팽창 가능 부재 및 팽창 유체 저장소에 결합된 신장형 관형 부재와;

팽창 가능 부재를 둘러싸는 컬랩서블 올가미(collapsible snare)로서, 팽창 유체로 팽창 가능 부재를 팽창시키면 컬랩서블 올가미가 확장하는 컬랩서블 올가미를 포함하는,

카테터.

청구항 122

청구항 121에 있어서, 컬랩서블 올가미는 단일 루프 올가미인,

카테터.

청구항 123

청구항 121에 있어서, 컬랩서블 올가미는 다중 루프 올가미인,

카테터.

청구항 124

청구항 121에 있어서, 컬랩서블 올가미는 팽창 가능 부재가 수축된 후에 개방된 상태를 유지하도록 되어 있는,

카테터.

청구항 125

제1의 더 작은 유효 직경으로부터 제2의 더 큰 유효 직경으로 확장 가능한 인장 요소.

청구항 126

청구항 125에 있어서,

서로 분리되어 더 큰 유효 직경으로 확장되도록 되어 있는 복수 개의 종방향 레일을 포함하는,

인장 요소.

청구항 127

청구항 125에 있어서,

코어 부재와;

인장 요소의 유효 직경을 증가시키는, 코어 부재 주위에 배치된 적어도 하나의 관형 부재를 포함하는,

인장 요소.

청구항 128

청구항 125에 있어서,

인장 요소의 길이를 따라 적어도 하나의 시각화 모드하에서 볼 수 있는 복수 개의 마커를 더 포함하는,

인장 요소.

청구항 129

청구항 79에 있어서,

인장요소의 제1 및 제2 단부 위로 배치된 "L"형 잠금부를 더 포함하는,

인장 요소.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 특허출원은 2020년 7월 10일에 출원된 미국특허출원 제63/050,270호를 우선권 주장의 기초로 한다. 상기 미국특허출원은 모든 목적을 위해 본 명세서에 참조로서 병합된다.

[0002] 본 발명은 일반적으로 관내강 시스템(lumenal system)의 부분적 형태를 변경하는 중재 장치(interventional device)에 대한 것이다.

배 경 기 술

[0003] 심장 리모델링에 관한 많은 장치 및 시스템이 선행 기술로 공개되어 있다. 본 발명은 이러한 문제를 해결하는 해결책을 제공한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 본 발명의 장점은 아래에서 설명하는 내용에 의해 확립되고 명확해질 것이다. 본 발명의 추가적인 장점은, 첨부 도면 뿐만 아니라 본 명세서의 설명과 청구범위에 특별히 기재된 방법 및 시스템에 의해서 인식되고 달성가능할 것이다.

과제의 해결 수단

[0005] 일부 구현예에 따르면, 본 발명은 심장의 심실 주위의 조직을 지나도록 정의된 통로를 통과하도록 되어 있는 이식체를 제공한다. 본 발명의 이식체는, 루프를 형성하는 두 개의 단부를 구비하는 신장형 가요성 테더와, 테더의 두 개의 단부 위로 배치된 잠금부를 포함한다. 잠금부 몸체는 신장형 가요성 테더를 해제 가능하게 속박하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 이식체는, 서로를 향하는 루프를 따라서 신장형 가요성 테더 위의 잠금부로부터 외측으로 연장하는 제1 및 제2 관형 가지부를 더 포함할 수 있다.

[0006] 일부 구현예에 따르면, 이식체는 구조적으로 순응도 또는 가요성을 가지며, 심장의 움직임에 반응하여 길이가 변할 수 있다. 이것은, 장력이 증가하는 상태에 놓였을 때 횡방향 치수로 신장 및 수축하는 이식체의 하나 이상의 세그먼트를 포함하는 것과 같은 다양한 방식으로 달성될 수 있다. 이를 위해 이식체 재료가 선택될 수 있다. 일부 구현예에서, 이식체의 하나 이상의 세그먼트는 판 스프링 또는 인장 스프링의 형상의 순응성 재료로 형성될 수 있거나, 인장될 때 약간 풀리고 늘어나는 나선형 형상을 가질 수 있다. 다른 구현예에서, 이식체 몸체에는 이식체 몸체를 가로지르고 몸체를 따라 꿰매어지는 신장형 테더가 제공되는데, 신장형 테더는 예를 들어 사인 곡선, 톱니파 또는 구형파 형상을 형성할 수 있다. 신장형 테더가 인장되면 이식체 몸체의 하나 이상의 세그먼트가 축 방향으로 수축하고 방사형으로 확장할 수 있다.

[0007] 원하는 경우, 제1 및 제2 관형 가지부의 직경이 다를 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부는 점점 가늘어지는 원위 단부(distal end)를 가질 수 있다. 제1 관형 가지부의 원위 단부는 제1 관형 가지부와 제2 관형 가지부가 겹치도록 신장형 가요성 테더의 루프를 따라 제2 관형 가지부의 원위 단부 내로 슬라이딩될 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 그 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 복수 개의 방사선 불투과성 마커는, 시각화될 때 이식체의 측정을 용이하게 하기 위해 미리 결정된 패턴으로 상기 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나의 길이를 따라 배치될 수 있다.

[0008] 일부 구현예에서, 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 심장 조직을 자극하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극(pacing electrode)을 포함할 수 있다. 이식체는, 페이싱(pacing), 제세동(defibrillation), 측정 및 제어 중 적어도 하나를 제공하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극에 연결된 제어기를 더 포함할 수 있다. 원하는 경우, 신장형 가요성 테더는 제어기로의 신호 및 제어기로부터의 신호를 전달하는 루프 안테나와 같은 안테나를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 이식체는 유익한 제제(beneficial agent)를 수용하는 저장소 및 제어기를 더 포함할 수 있으며, 제어기는 유익한 제제를 분배하기 위해 저장소에 연결된 디스펜서에 연결될 수 있다. 유익한

제제는 약물을 포함할 수 있다. 유익한 제제는 유전자 치료 물질을 포함할 수 있다. 유익한 제제는 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아있는 세포를 포함할 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 적어도 하나의 생물학적 파라미터를 감지하기 위한 적어도 하나의 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 화학 센서, 거리 센서, 전기 생리학적 데이터를 검출하는 회로를 갖는 센서, 움직임 센서(movement sensor) 및 위치 센서 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 신장형 가요성 테더는 그 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 신장형 가요성 테더는 중공 편조 봉합사(hollow braided suture)일 수 있고, 신장형 가요성 테더 내의 방사선 불투과성 물질은 신장형 내부 테더의 중공 코어 내에 존재하는 열수축 중합체 튜브의 길이 내에 배치된 방사선 불투과성 와이어를 포함할 수 있다. 이식체 잠금부는 내부에 적어도 하나의 원위 개구를 정의할 수 있다. 적어도 하나의 원위 개구는 제1 및 제2 관형 가지부에 연결될 수 있다.

[0009] 본 발명에 따르면, 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 신장형 내부 테더를 포함하는 이식체가 제공된다. 신장형 내부 테더의 근위 단부는 루프로 종료될 수 있다. 이식체는 내부 테더 길이의 적어도 일부를 따라 신장형 내부 테더를 둘러싸는 외부 관형 몸체를 포함할 수 있다. 외부 관형 몸체는 신장형 내부 테더보다 길이가 더 짧을 수 있다. 일부 구현예에서, 외부 관형 몸체는 축 방향을 따라 압축될 때 길이가 짧아지고 횡방향 치수가 증가하도록 구성될 수 있다. 원하는 경우, 외측 관형 본체는 편조 구조(braided structure)를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 신장형 내측 테더는 외측 관형 몸체를 간헐적으로 통과할 수 있다. 일부 구현예에서, 외측 관형 본체는 탄성 부재를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 외측 관형 본체는 형상 기억 재료, 탄성 부재 및/또는 코일 스프링을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 외측 관형 몸체는 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 외측 관형 몸체의 길이를 따라 배치된 복수 개의 방사선 불투과성 마커는 시각화된 이식체의 측정을 용이하게 하기 위해 미리 정해진 간격으로 배치될 수 있다.

[0010] 일부 구현예에서, 외측 관형 본체는 심장 조직을 자극하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극을 포함할 수 있다. 원하는 경우, 이식체는 페이싱, 제세동, 측정 및 제어 중 적어도 하나를 제공하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극에 연결된 제어기를 더 포함할 수 있다. 이식체는, 제어기와 신호를 주고 받는 루프 안테나 또는 다이폴 안테나와 같은 안테나를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 이식체는 제어기 및 유익한 제제를 수용하는 저장소를 포함할 수 있다. 제어기는 유익한 제제를 분배하기 위해 저장소에 연결된 분배기에 연결될 수 있다. 원하는 경우, 유익한 제제는 하나 이상의 약물, 유전자 치료 물질 및 손상된 심장의 적어도 한 위치로 공급되는 살아있는 세포를 포함할 수 있다.

[0011] 일부 구현예에서, 외측 관형 본체는 적어도 하나의 생물학적 파라미터를 감지하기 위한 적어도 하나의 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 화학 센서, 거리 센서, 전기 생리학적 데이터를 검출하는 회로를 갖는 센서, 움직임 센서 및 위치 센서 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.

[0012] 일부 실시예에서, 신장형 내부 테더는 그 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 신장형 내부 테더는 중공 편조 봉합사일 수 있고, 신장형 내부 테더 내의 방사선 불투과성 물질은 신장형 내부 테더의 중공 코어 내에 존재하는 열수축 중합체 튜브의 길이 내에 배치된 방사선 불투과성 와이어를 포함할 수 있다. 이식체는 이식체를 루프 형태로 잠그도록 구성된 이식체 잠금부를 더 포함할 수 있다.

[0013] 일부 실시예에서, 본 발명은 환자의 심장 일부의 차원의 크기(dimensional size)를 감소시키는 방법을 제공한다. 상기 방법은 가이드와이어를 환자의 순환계 및 환자의 심장으로 전진시키는 단계와, 심근을 통해 가이드와이어를 전진시켜 심장의 외부 표면과 심장의 내부 표면 사이에서 심장의 적어도 일부 주위의 통로를 정의하는 단계와, 인장 요소가 통로를 통과하도록 인장 요소를 포함하는 이식체와 가이드와이어를 교환하는 단계와, 인장 요소 위로 잠금부를 전진시키는 단계와, 인장 요소에 장력을 가하여 심장의 일부분의 차원 크기를 변경하는 단계와, 잠금 장치를 잠궈서 단계 인장 요소의 장력을 유지하는 단계를 포함한다.

[0014] 일부 구현예에서, 본 발명의 방법은 잠금 해제 단계와, 인장 요소의 장력 조정 단계와, 잠금부의 재잠금 단계를 더 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 인장 요소는 가이드와이어보다 더 큰 직경을 가질 수 있다. 원한다면, 잠금부는 잠금부 몸체에 결합된 두 개의 신장형 관형 가지부를 포함할 수 있고, 본 발명의 방법은 인장 요소의 유효 직경을 증가시키기 위해 두 개의 신장형 관형 가지부를 인장 요소를 따라 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 두 개의 신장형 관형 가지부의 원위 단부는 인장 요소를 지날 때 서로를 지나 슬라이딩하여 중첩되도록 구성될 수 있다. 제1 신장형 관형 가지부의 원위 단부는 제2 신장형 관형 가지부의 원위 단부 내부에 수용되도록 구성될 수 있다.

[0015] 일부 구현예에서, 잠금부는 심장 페이싱을 실행하도록 구성된 신호 생성기에 연결된 전극 어레이를 포함할 수 있고, 본 발명의 방법은 전극 어레이 및 신호 생성기를 사용하여 심장 페이싱을 수행하는 단계를 더 포함할 수 있다. 페이싱을 수행하면 심근의 탈분극(depolarization)을 달성할 수 있다. 일부 구현예에서, 페이싱은 기저 좌심실을 동시에 탈분극시키는 단계를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 페이싱은 환자의 HIS 다발에 페이싱을 실행하는 단계를 포함할 수 있다.

[0016] 일부 구현예에서, 본 발명의 방법은 유익한 제제를 환자의 심근의 표적 위치로 전달하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 유익한 제제를 전달하는 것은 심근의 용적축소를 위해 화학절제 절차를 수행하는 단계를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 유익한 제제는 예를 들어 (i) 약제학적 조성물, (ii) 빛, 및 (iii) 초음파 에너지 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0017] 일부 구현예에서, 심근을 지나는 신장형 통로는 중격(septum)의 일부를 지난다. 원하는 경우, 본 발명의 방법은 환자의 중격 내 표적 위치에 본 명세서의 다른 곳에 기재된 바와 같은 유익한 제제를 전달하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 원하는 경우, 유익한 제제를 전달하는 단계는 중격을 축소하기 위해 화학절제 절차를 수행하는 단계를 포함할 수 있다.

[0018] 다른 구현예에서, 본 발명의 방법은 환자의 심실 중 적어도 하나의 일부 주위의 경로를 지나는 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 신장형 통로는 환자의 두 심실의 일부 주위의 경로를 지날 수 있다. 원하는 경우, 신장형 통로는 기저 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러쌀 수 있다. 다른 구현예에서, 신장형 통로는 중간 심근 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러쌀 수 있다. 원하는 경우 신장형 통로가 환자의 좌심실을 둘러쌀 수 있다.

[0019] 일부 구현예에서, 본 발명의 방법은 환자의 심근을 지나도록 제2 인장 요소를 향하게 하는 단계 및 환자의 심장에 추가적인 차원 변화를 발생시키기 위해 제2 인장 요소를 인장하는 단계를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 여러 개의 독립적인 신장형 통로를 정의할 수 있으며 각 신장형 통로를 따라 이식체를 설치할 수 있다.

[0020] 일부 실시예에서, 가이드와이어는 유전체 코팅으로 코팅된 전기 전도체를 포함할 수 있다. 가이드와이어의 원위 부분 근처에서 전기 전도체가 노출될 수 있고 유전체 코팅으로 코팅되지 않을 수 있으며, 전기 전도체에 전력을 인가하여 조직을 절제함으로써 신장형 통로가 적어도 부분적으로 형성될 수 있다. 원하는 경우, 단극 작동 모드에서 전력이 공급된다. 일부 구현예에서, 바이폴라 동작 모드에서 전력이 인가될 수 있다. 전류의 복귀 경로는 전기 전도체의 노출된 영역 근처에 배치된 제2 전도체에 의해 정의될 수 있다. 전기 전도체의 노출 영역은 가이드와이어의 원위 팁에 배치될 수 있다. 전기 전도체의 노출된 영역은 가이드와이어의 원위 팁 근처의 가이드와이어 측면에 배치될 수 있다. 전기 전도체의 노출된 영역은 가이드와이어의 원위 팁에서 가이드와이어의 측면에 배치될 수 있다. 원하는 경우, 가이드와이어의 원위 단부 영역은 가이드와이어의 중심 세로축에서 벗어나는 구부러진 섹션을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 가이드와이어 또는 가이드와이어를 지지하는 지지 카테터는 적어도 부분적으로, 조직 절개를 용이하게 하기 위해 종방향 채널의 원위 단부 밖으로 유체를 안내하도록 구성된 종방향 채널을 그 길이의 적어도 일부를 따라서 정의하며, 본 발명의 방법은 신장형 통로를 규정하는 것을 돕기 위해 종방향 채널을 통해 가압 유체를 안내하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0021] 일부 구현예에서, 신장형 통로는 심근 내에 배치된 카테터에 연결된 팽창 가능한 풍선을 팽창시킴으로써 적어도 부분적으로 형성될 수 있다. 가이드와이어에 의해, 풍선이 심근에 형성된 개구로 도입될 수 있다. 풍선은, 적어도 하나의 지지 카테터를 심근으로 도입할 수 있도록 확장된 입구를 만들기 위해 팽창될 수 있다. 풍선은, 가이드와이어 위로 적어도 부분적으로 슬라이딩 가능하게 배치된 팽창 카테터에 연결될 수 있다.

[0022] 일부 구현예에서, 본 발명은, 올가미 카테터를 사용하여 가이드와이어의 원위 단부를 잡는 단계를 포함하는 방법이 제공되는데, 올가미 카테터는 올가미 내부에 배치된 팽창 가능 부재를 포함하고, 또한 팽창 가능 부재의 팽창은 올가미를 팽창시킨다. 이것은 올가미를 위한 공간을 만들기 위해 주변 조직을 무딘 절개하여 실행될 수 있다. 풍선은 절제 후 수축될 수 있으며, 그 다음에 올가미 카테터가 가이드와이어를 붙잡고 조여져서 가이드와이어를 구속할 수 있다. 예를 들어, 이 가이드와이어를 붙잡는 단계는 심근에서 발생할 수 있다. 또는, 유사하게 심근 외부에서도 수행될 수 있다. 가압 유체를 심근 내의 표적 위치로 향하게 함으로써 신장형 통로가 적어도 부분적으로 형성될 수 있다.

[0023] 가이드와이어를 심근으로 전진시키는 단계는, 가이드와이어를 심근으로 유도하는 것을 돕는 구심 접근 카테터(centripetal accessor catheter)를 가이드와이어 위로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 구심 접근 카테터는 구심 접근 카테터의 상대 회전 위치를 표시하는 방사선 불투과성 마커를 말단부 근처에 포함할 수 있다.

[0024] 일부 구현예에서, 심근을 통해 가이드와이어를 전진시키는 단계는, 심근 조직을 지나도록 가이드와이어를 전진시킴으로써 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있고, 여기서 심근 조직은 통로를 정의하기 위해 적어도 부분적으로 절제된다. 예를 들어, 전기적으로 절연되지 않은 가이드와이어의 노출된 원위 단부 표면에 에너지를 공급하기 위해 가이드와이어를 통해 전기 에너지를 인가함으로써 심근 조직이 절제될 수 있다. 이 방법은, 절제 단계 동안에 생성된 통로의 일부를 따라 원위에서 가이드와이어 주위에 배치된 제1 지지 카테터를 전진시켜서 가이드와이어의 원위 부분을 둘러싸고 가이드와이어에 칼럼 강도를 제공하는 단계를 더 포함할 수 있다. 이러한 단계는 심근 조직을 지나는 통로가 형성되고 완료될 때까지 반복될 수 있다.

[0025] 일부 실시예에서, 가이드와이어의 원위 단부는 시각화 모드에서 볼 수 있는 적어도 하나의 시각적으로 강화된 마커를 포함할 수 있다. 관련된 방법은 심근 조직을 지나도록 가이드와이어의 전진을 제어하는 것을 돕기 위해 시술하는 동안 시각화 모드에서 가이드와이어 및 심근을 시각화하는 단계를 포함할 수 있다. 본 발명의 방법은 통로를 추가로 확장하기 위해 제1 지지 카테터 위로 제2 지지 카테터를 전진시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 또한, 본 발명의 방법은 가이드와이어 위로 제1 지지 카테터를 인출하는 단계와, 가이드와이어 및 제2 지지 카테터를 제자리에 두는 단계를 더 포함할 수 있다. 그 결과, 제2 지지 카테터 내의 가이드와이어 주변에 환형 공간이 형성되고, 제2 가이드와이어가 제1 가이드와이어와 나란히 제2 지지카테터를 통해 삽입될 수 있다. 이때, 본 발명의 방법은 제1 가이드와이어 및 제2 가이드와이어 위로 제2 지지 카테터를 인출하는 단계를 포함할 수 있다. 다음으로, 제1 지지 카테터는 제1 가이드와이어 위로 전진될 수 있고, 제2 지지 카테터는 다시 한번 제1 지지 카테터 위로 전진될 수 있다.

[0026] 일부 구현예에서, 형성된 통로는 자신과 교차하는 완전한 루프를 정의한다. 이어서, 제1 가이드와이어의 원위 단부는 루프를 완성하기 위해 통로로 재진입하도록 원위로 전진할 수 있다. 그 후, 올가미 카테터는, 제2 가이드와이어를 통해 제1 가이드와이어의 원위 단부가 통로로 재진입한 근처의 위치로 도입될 수 있다. 이어서, 올가미 카테터는 제1 가이드와이어의 원위 단부를 포착하기 위해 작동될 수 있고, 제1 가이드와이어는 통로 주위에 루프를 형성하도록 올가미 카테터를 사용하여 환자로부터 인출될 수 있다. 본 발명의 방법은, 제1 가이드와이어의 근위 단부 및 원위 단부를 외부화하는 단계를 더 포함할 수 있다. 인장 요소의 원위 단부는 이어서 제1 가이드와이어의 근위 단부에 결합될 수 있다. 인장 요소는 잠금부가 인장 요소 위로 도입되는 것을 허용하는 위치에 인장 요소가 배치될 때까지 제1 가이드와이어에 의해 정의된 경로에 대해 전진될 수 있다.

[0027] 추가로 본 발명에 따르면, 환자의 혈관계를 치료하는 방법이 제공되는데, 이 방법은, 가이드와이어를 환자의 순환계로 그리고 환자 혈관계의 벽 구조로 전진시키는 단계와, 벽 구조를 통과하도록 가이드와이어를 전진시켜서 벽 구조의 외부 표면과 벽 구조의 내부 표면 사이의 벽 구조를 따라 통로를 정의하는 단계와, 인장 요소가 통로를 통과하도록 인장 요소와 가이드와이어를 교환하는 단계와, 인장 요소 위로 잠금부를 전진시키는 단계와, 인장 요소에 장력을 인가하는 단계와, 인장 요소에 잠금부를 잠그는 단계를 포함한다. 일부 구현예에서 장력을 소정의 자리에서 잠그는 단계는, 장력 요소를 따라 매듭부를 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 인장 요소는 봉합사를 포함할 수 있다. 매듭부는 인장 요소의 제1 및 제2 단부 위로 구동되어서 인장된 루프를 형성할 수 있다. 잠금부를 전진시키는 단계와 잠금부를 잠그는 단계는, 인장 요소의 제1 및 제2 단부 위로 크림프(crimp)를 전진시켜 인장된 루프를 형성하고 크림프를 적소에 크림핑하는 단계를 포함할 수 있다.

[0028] 바람직하게는, 본 명세서에 설명된 시술은 경피적이며 인장 요소는 환자의 순환계를 통해 도입될 수 있다. 일부 구현예에서, 시술은 가이드와이어를 심장의 혈관벽을 통해 그리고 심근을 통해 경피적으로 전진시켜 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있다. 시술은 신장형 통로를 정의하기 위해 혈관벽 주위에서 혈관벽을 지나도록 가이드와이어를 경피적으로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 혈관은 복부 대동맥을 포함할 수 있고, 통로는 동맥류 위에 위치한 복부 대동맥의 건강한 부분을 지나가도록 정의될 수 있으며, 본 발명의 방법은 장력 요소를 복부 대동맥에 배치된 이식체에 결합하여 이식체가 움직이지 않도록 하는 단계를 더 포함할 수 있다. 이식체는, 동맥류를 포함하는 대동맥의 영역 등과 같은 대동맥의 손상된 영역에 적어도 부분적으로 또는 완전히 걸치는 방식으로 배치될 수 있다.

[0029] 일부 구현예에 따르면, 하나의 가지부 또는 외측 관형 부재를 포함하고, 인장 요소를 포함하는 이식체가 도입될 수 있는데 인장 요소는 이식체를 따라서 배치된다. 본 발명의 방법은, 인장 테더에 인장을 가함으로써 외측 관형 부재를 축방향으로 단축시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 외측 관형 부재의 횡방향 치수는, 유효 표면적을 증가시켜 심근의 더 넓은 영역에 스트레스를 분산시킴으로써 이식 후 심근 조직을 당기거나 절단하는 것을 방지하도록, 축방향으로 수축될 때 커지도록 구성될 수 있다. 그러한 시술은, 하나 이상의 지지 카테터를 사용하는 것과 같이 이식체를 수용하기 위한 통로를 정의하기 위해 본 명세서에 개시된 바와 같은 절개 시술로 시작할 것이다. 그럼에도 불구하고 가이드와이어를 인장 요소와 교환할 때에는, 지지 카테터가 이미 가이드와이어 위에

있거나 가이드와이어 위로 도입된다. 예를 들어 올가미 카테터를 사용하여 포획된 가이드와이어의 원위 단부는, 인장 테더의 원위 단부에 크림프 연결(crimpted connection) 또는 다른 연결을 통해 외부화되고 연결된다. 다음으로 인장 테더는 지지 카테터를 통해 인출되어 인장 테더의 원위 단부가 유사하게 외부화될 수 있도록 된다. 일부 실시예에서, 유지 테더의 원위 단부는 가이드와이어의 원위 단부에 연결될 수 있고, 유지 테더는 지지 카테터를 통해 인출될 수 있다. 유지 테더의 근위 단부는 외측 관형 부재의 원위 단부에 부착될 수 있다. 본 발명의 방법은, 지지 카테터가 인출되는 동안 지지 카테터에 의해 정의된 경로를 따라 외측 관형 부재를 당겨서 외측 관형 부재를 해부학적으로 원하는 위치에 배치하는 단계를 더 포함할 수 있다. 인장 테더의 원위 단부는, 인장 테더의 근위 단부에 형성된 근위 루프를 통과하도록 향할 수 있다. 외측 관형 부재는, 외측 관형 부재의 근위 단부 상의 근위 루프 및 인장 테더의 근위 루프와 원위 단부가 테더의 원위 단부에서 교차하는 지점 사이에 배치될 수 있다.

[0030] 본 발명은, 절연 재킷에 의해 둘러싸인 전기 전도성 코어 부재를 포함하는 가이드와이어를 더 제공한다. 가이드와이어는, 가이드와이어의 근위 부분의 중심 종방향 축에서 벗어나는 구부러진 원위 섹션에 배치된 전기적으로 절연되지 않은 노출된 원위 단부 표면을 정의할 수 있다. 전기적으로 절연되지 않은 노출된 원위 단부 표면은 가이드와이어의 원위 팁에 위치할 수 있고 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 축대칭일 수 있다.

[0031] 전기적으로 절연되지 않은 노출된 원위 단부면은 가이드와이어의 원위 팁에 배치될 수 있고, 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 축대칭이 아닐 수 있다. 전기적으로 절연되지 않은 노출된 원위 단부면은 가이드와이어의 원위 팁 근처에 배치될 수 있고, 가이드와이어의 구부러진 원위부의 종방향 축에 대해 축대칭이 아닐 수 있다. 본 발명은, 관형 부재의 내부에 배치된 전술한 가이드와이어를 포함하는 카테터를 더 제공한다. 관형 부재는, 관형 부재의 근위 단부 영역으로 연장하는 도체에 연결된 원위 단부에 노출된 도체를 포함할 수 있다.

[0032] 본 발명에 의하면, 가이드와이어에 작동 가능하게 연결된 전원을 포함하는 전기 수술 시스템이 유사하게 제공되며, 시스템은 단극 작동 모드에서 작동하도록 구성된다. 본 발명에 의하면, 전술한 카테터에 작동 가능하게 결합된 전원을 포함하는 전기 수술 시스템도 제공되며, 시스템은 바이폴라 작동 모드에서 작동하고 가이드와이어의 원위 팁에서 관형 부재의 원위 팁까지 전기 회로를 완성하도록 구성된다. 가이드와이어 및 관련 방법은, 심장 조직으로부터 수신된 전기 신호를 검출하고 처리하는 단계를 포함할 수 있다. 유사하게, 이러한 장치는 조직을 지나도록 탐색을 안내하는 데 도움이 되는 심장 내 전기도를 기록하거나 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 시스템의 카테터는 하이포튜브(hypotube)와 같은 튜브에 결합될 수 있으며, 이는 유체 공급원에 연결된다. 본 발명에 의하면, 하이포튜브의 원위 단부 밖으로 유체 공급원으로부터의 유체를 안내함으로써 적어도 부분적으로 조직을 절개하기 위해 설명된 바와 같은 카테터를 사용하는 단계를 포함하는 관련된 방법이 제공된다. 유사하게, 식염수 또는 조영액이 하이포튜브의 원위 단부 밖으로 향할 수 있다.

[0033] 본 발명은, 또한 카테터의 원위 단부 부근의 팽창 가능 부재 및 팽창 유체 저장소에 연결된 신장형 관형 부재, 및 팽창 가능 부재를 둘러싸는 컬랩서블 올가미(collapsible snare)를 포함하는 카테터를 제공하며, 팽창 유체에 의한 팽창 부재의 팽창은 컬랩서블 올가미를 확장시킨다. 컬랩서블 올가미 카테터는 단일 루프 올가미이다. 컬랩서블 올가미는 다중 루프 올가미일 수 있다. 컬랩서블 올가미는, 팽창 부재가 수축된 후에도 개방된 상태를 유지하도록 구성될 수 있다.

[0034] 본 발명은 더 작은 제1 유효 직경으로부터 더 큰 제2 유효 직경으로 확장 가능한 인장 요소를 더 제공한다. 인장 요소는 더 큰 유효 직경으로 확장을 실행하기 위해 서로 분리되도록 구성된 복수 개의 종방향 레일을 포함할 수 있다. 인장 요소는 인장 요소의 유효 직경을 증가시키기 위해 코어 부재 및 코어 부재 주위에 배치된 적어도 하나의 관형 부재를 포함할 수 있다. 인장 요소는, 인장 요소의 길이를 따라서 적어도 하나의 시각화 모드하에서 시각적으로 인지 가능한 복수 개의 마커를 더 포함할 수 있다. 인장 요소는 인장 요소의 제1 단부 및 제2 단부 위에 배치된 "L"형 잠금부를 더 포함할 수 있다.

[0035] 전술한 일반적인 설명 및 다음의 상세한 설명은 예시적인 것이며 개시된 실시예의 추가 설명을 제공하기 위한 것임을 이해해야 한다. 본 명세서에 통합되고 그 일부를 구성하는 첨부된 도면은 본 명세서에 설명된 방법 및 시스템을 설명하고 이해를 돕기 위함이다. 발명의 상세한 설명과 함께 도면은 본 발명의 원리를 설명하는 역할을 한다.

발명의 효과

[0036] 본 발명은 종래 기술의 장치 및 시스템이 가지고 있던 심장 리모델링 시술시 야기되는 문제를 해결하는 효과를 제공한다.

도면의 간단한 설명

[0037] 도 1 내지 7에는 본 발명에 의한 제1 이식체의 사용이 도시되어 있다.

도 8 내지 21에는 본 발명에 의한 제2 이식체의 사용이 도시되어 있다.

도 22 내지 24에는 본 발명에 의한 부가 장치가 도시되어 있다.

도 25 내지 44에는 본 발명에 의한 예시적인 방법의 형태가 도시되어 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0038] 이하에서는, 본 발명의 바람직한 실시예가 상세하게 언급될 것이며, 그 실시예는 첨부 도면에 도시되어 있다. 본 명세서 및 도면에 개시된 실시예의 방법 및 그에 상응하는 단계들은 본 발명의 시스템의 상세한 설명과 관련되어 설명될 것이다.

[0039] 본 발명은, 심혈관계의 다양한 부분, 특히 심장의 구조적 리모델링에 유용한 장치의 실시예를 제공한다. 그러나 대동맥, 다른 관내강(lumen), 혈관 및 기관의 일부와 같은 다른 해부학적 구조도 본 명세서에 개시된 기술을 사용하여 유사하게 리모델링될 수 있음이 이해될 것이다.

[0040] 개시된 장치 중 일부는 RAMIN 시술("심근 사이 내비게이션(myocardial interstitial navigation)을 이용하는 리모델링 및 절제")에 관한 것이다. RAMIN 시술은, 소망하는 바에 따라 절제(ablation), 약물 전달, 재형성, 페이싱(pacing) 및 그와 관련된 구조적 심장 중재 시술(structural heart intervention procedures)을 수행하기 위한 비외과적 카테터 기반 시술을 대표한다.

[0041] 미국 특허 제10,433,962호(본 명세서에 그 전문이 참조로 포함됨)에 기재된 바와 같은 경도관 승모판 결찰 고리성형술(transcatheter mitral cerclage annuloplasty)에서, 가이드와이어 루프가 승모판 고리(mitral annulus) 및 좌심실 유출로(left ventricular outflow tract)를 둘러싸도록 가이드와이어는 관상 정맥 가지(coronary vein branches)를 탐색하며, 영구적 이식체로 교체되어 장력을 가하고 심근 및 승모판 기능을 변경한다.

[0042] MIRTH(정맥내 사이 테더에 의한 심근 내벽 억제; Myocardial Intramural Restraint by endovenous interstitial tether) 시술을 시행할 때에는, 본 명세서에 기재된 바와 같이, 심장이 병리학적으로 확장되었을 때 장력을 인가하고 심장을 압박하거나 개조하기 위해, 가이드와이어는 좌심실 근육 내부를 탐색하고 좌심실을 둘러싸는 깊은 심외막하 루프(sub-epicardial loop)를 생성한다. 기저 수준(basal level), 중간 심근 수준(mid-myocardial level) 또는 다른 수준에서 둘러 쌀 수 있다. 가이드와이어가 이 궤적을 탐색하면, 인장 요소(예: 인장 테더를 구비하는 이식체)와 해당 장력을 조정하거나 유지하는 장치로 교체된다. 심외막 궤적 때문에, 관상 혈관 포착(coronary vascular entrapment)의 위험이 없으며, 장력이 인가될 때 높은 등급의 방실 차단 위험이 감소한다. 또한, 심외막하 장력 요소는, 앵커-기반 고리 성형술(anchor-based annuloplasty) 또는 심실성형술(ventriculoplasty) 장치가 당겨지는 위험을 방지한다.

[0043] 심장 전도 시스템이 영구적인 페이싱을 요구하는 AV 결절, His 다발 또는 다른 수준에서 실패할 때(우심실 페이싱이 단독으로 심근병증을 유발하거나 악화시킴), MIRTH 시술을 사용하여 생성된 통로 또는 궤적이 추가적으로 사용되어 MIRTH 기반 페이싱(pacing)이 영구적인 심장 페이싱 또는 심장 재동기화를 달성하도록 할 수 있다. SCIMITAR 시술(심근 및 삼천판 고리 축소를 위해 심근 사이 내비게이션 으로 관상정맥동(coronary sinus)을 거치는 봉합; Suture via Coronary sinus with Interstitial myocardial navigation for Mitral and Tricuspid Annular Reduction)을 시행할 때에, 두 심실을 둘러쌀 수 있는 통로가 생성된다.

[0044] 본 명세서에 기재되어 있는 바와 같이, CEVICHE 시술(카테터 정맥내 심근 사이 화학절제술; Catheter Endo-Venous myocardial Interstitial Chemoablation)에서는, 중격 내 결찰 궤적(intraseptal cerclage trajectory)이 탐색되어 에탄올 또는 빙초산과 같은 절제("화학절제") 약물 전달용 카테터를 전달하고, 예를 들어, 카테터 승모판 삽입술을 시행하기 어렵게 하는 좌심실 유출관 폐쇄의 위험이 있는 환자 또는 비대성 심근병증 환자의 중격 용적을 축소한다. CEVICHE 시술은, 심실 빈맥(ventricular tachycardia)의 임계 회귀 협부(critical reentrant isthmus), 또는 판막하 폐동맥 판막 협착증(subvalvular pulmonary valve stenosis) 내지 판막하 대동맥 판막 협착증(subvalvular aortic valve stenosis)을 유발하는 판막하 조직이나 막을, 포함하는

다른 병리학적 표적을 절제하는 데 사용할 수 있다. 본 명세서에서 설명하는 시술은 심근 주위에 상대적으로 균일하게 부하를 분산시켜 소위 "치즈 커팅(cheesecutting)" 또는 까짐(erosion)을 최소화한다.

[0045] 일부 구현예에서, 본 발명은, 심장의 심실 주위의 조직을 통과하도록 정의된 통로를 통과하도록 되어 있는 이식체를 제공한다.

[0046] 제한적이 아닌 예시의 목적으로, MIRTH 시술에 사용하도록 설계된 이식체가 본 명세서에서 설명되고 도 1에 도시되어 있다. MIRTH 이식체는, 루프를 형성하는 두 개의 단부(두 개의 단부를 가지는 "방사선 불투과성 봉합사"로 도시됨)을 가지는 신장형 가요성 테더(tether) 및, 테더의 두 개의 단부에 배치된 잠금부 몸체를 가지는 조정 가능 잠금부를 포함한다. 잠금부 몸체는, 미국 특허 제10,433,962호에 도시된 것과 유사한 메커니즘 및 잠금부 전달 카테터(lock delivery catheter)를 사용하여 신장형 가요성 테더를 해제 가능하게 속박하도록 구성될 수 있다. 이식체는 도시된 바와 같이 제1 및 제2 관형 가지부(tubular limb)를 더 포함하는데, 이 가지부는 루프를 따라 서로를 향해 신장형 가요성 테더 위의 잠금부로부터 바깥쪽으로(도시된 바에 따르면, 아래쪽으로) 연장한다. 도시된 바와 같이, 각각의 가지부는 잠금부 몸체를 빠져나간 직후 대략 90도로 굽혀져서 주변 해부학적 구조에 대해 잠금부와 가지부가 적절하게 정렬되기 쉽게 한다. 이식체 잠금부는, 내부에 적어도 하나의 원위 개구(distal opening)를 정의할 수 있다. 도시된 바와 같이, 적어도 하나의 원위 개구는 제1 및 제2 관형 가지부에 연결될 수 있다.

[0047] 원하는 경우, 도시된 바와 같이, 제1 관형 가지부의 직경과 제2 관형 가지부의 직경은 다를 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부는 도 1에 도시된 바와 같이 점점 가늘어지는 원위 단부를 가질 수 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 가지부는 서로 접촉하고 중첩되기 시작할 때까지 봉합사를 따라 전진할 수 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 제1 관형 가지부의 원위 단부는, 제1 관형 가지부와 제2 관형 가지부가 겹치도록 신장형 가요성 테더의 루프를 따라 제2 관형 가지부의 원위 단부 안쪽으로 슬라이딩 이동할 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는, 그 길이를 따라 복수 개의 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 필요한 경우, 내측 테더 또는 봉합사에는 일정한 간격으로 길이를 따라 방사선 불투과성 마커가 제공될 수도 있다. 예를 들어, 도 3에는 왼쪽에 있는 더 작은 직경의 가지부를 따라 제공되는 마커 밴드가 도시되어 있다. 복수 개의 방사선 불투과성 마커는, 시각화 하에서 이식체의 측정을 용이하게 하기 위해 도시된 바와 같이 소정의 패턴으로 상기 제1 및 제2 관형 기지부 중 적어도 하나의 길이를 따라 배치될 수 있다. 예를 들어, 시술할 때에 루프 이식체의 둘레 또는 길이를 추정하기 위해 필요할 수 있다. 추가로 또는 대안적으로 내측 테더를 따라 방사선 불투과성 마커를 포함함으로써 이를 달성할 수도 있다. 양 가지부는 마커 밴드를 포함할 수도 있음이 이해될 것이다.

[0048] 구성 요소의 상대적인 위치를 파악하는 데 도움이 되도록 본 명세서에 설명된 임의의 이식체의 다른 구성 요소에도 마커 밴드를 포함하는 것이 유용하다. 그러나 본 발명에 따르면, 이러한 구성은 시술시 인장 테더에 인장력이 가해질 때 이식체가 수축되거나 조여지는 양을 의사가 정량화할 수 있도록 하기 위해 수행될 수도 있다. 예를 들어, 도시되어 있는 MIRTH 이식체의 경우, 이식체를 설치하는 의사는, 이식체를 소정의 위치에 놓고 가지부가 제공되는 잠금부를 인장 테더(들) 위로 그리고 환자의 심장으로 도입할 수 있다. 잠금부가 제자리에 배치되면, 잠금부 및/또는 안쪽 테더의 가지부의 마커 밴드의 상대적 위치를 알 수 있다. 그런 다음 잠금부를 통해 테더를 당겨서 테더에 장력을 인가하고 잠금부를 제자리에 유지시키면, 이식체의 둘레가 줄어들고 마커 밴드가 서로에 대해 이동한다. 소정 크기의 장력이 가해진 후 이식체를 잠글 수 있으며, 이식체가 원주 방향으로 얼마나 줄어들었는지도 알 수 있다. 또는, 이식체는 단순히 마커 밴드의 상대적인 위치를 참조하여 소정의 크기만큼 원주 방향으로 수축시킬 수 있다. 따라서 수술하는 의사가 원하는 거리만큼 축소되었음을 확인하면 잠금부를 그 위치에 배치하고 테더를 그 자리에 고정할 수 있다.

[0049] 본 명세서에 개시된 바와 같이, 잠금부는 인장 요소의 자유 단부를 연결하고 인장 요소에 반대 견인력을 인가한다. 또한, 잠금부는 전달 및 조정을 위한 도크(dock)를 제공하며 다양한 구성을 취할 수 있다. 예를 들어, 도 1 내지 4의 MIRTH 이식체는 가지부와 결합된 위시본(wishbone) 형태를 갖는 것으로 도시되어 있지만, 그러한 형태가 아닐 수도 있다. 잠금부는 연장 가지부가 없는, 또는 도 8 내지 21의 실시예와 같이 단일 가지부를 포함하는 단일 테더 위로 미끄러질 수도 있다. 또는, 잠금부는 소망하는 경우 크림프(crimp)일 수도 있다. 유사하게, 잠금부는, 심근내 위치로부터 심외막 또는 우심방 위치로 장력을 변위시키는 "L"형 심근내 잠금부를 포함할 수 있다. 도 8 내지 21의 이식체는, 한 쌍의 테더 중 하나 위로 유사하게 전달될 수 있으며, 외측 관형 부재는 테더 중 하나 위로 부착되거나 다른 방식으로 밀릴 수 있고 양 테더는 잠금부를 통과할 수 있다.

[0050] 예를 들어, 도 3에 도시된 바와 같이, 오른쪽에 도시된 관형 가지부는 심장 조직을 자극하기 위해 내부에 형성된 복수 개의 페이싱 전극을 포함한다. 명시적으로 도시되지는 않았지만, 이식체는 페이싱, 제세동, 측정 및

제어 중 적어도 하나를 제공하기 위해 적어도 하나의 페이싱 전극에 결합된 제어기를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 제어기는 잠금부 몸체에 배치되거나 필요에 따라 잠금부 몸체에 결합될 수 있다. 원하는 경우, 신장형 가요성 테더는, 제어기로 신호를 전달하거나 제어기로부터의 신호를 전달받는 루프 안테나와 같은 안테나를 형성할 수 있다. 예를 들어, 루프 안테나 또는 다이폴 안테나와 같은 안테나를 형성하기 위해 하나 이상의 전도체가 봉합사 또는 테더에 내장될 수 있음을 이해할 것이다. 또는, 잠금부 몸체와 제1 및 제2 가지부에는, 제어기에 결합될 때 안테나로서 작용할 수 있는 하나 이상의 전도성 루프를 형성하는 전도성 경로가 제공될 수 있다.

[0051] 일부 실시예에서, 페이싱 장치는 MIRTH 궤적을 따라 기저 좌심실 심근(basal left ventricular myocardim) 내부 깊숙이 효과적으로 이식되는 링 전극 어레이(ring electrode array)를 포함할 수 있어 원하는 기저-정점 순서(base-to-apex sequence)로 건강하거나 병든 심근의 동시 활성화(다르게는 탈분극(depolarization))을 가능하게 할 수 있다. 링 전극은 단극 또는 다극 구성으로 되어 있는 (예를 들어, 1, 2 또는 3mm 간격의) 다중 전극을 포함할 수 있다. 전체 배열은 심근 깊이 이식되는데, 이는 수술이나 심외막 또는 심내막 이식으로는 달성할 수 없다.

[0052] 우심실 페이싱으로 인한 비동기화의 문제는 전체 기저 좌심실의 동시 탈분극(depolarization)에 의해 해결된다. (위치, 섬유증, 이종 심근병증, 가변 표적 정맥 위치로 인한) 신뢰할 수 없는 캡쳐 및 표준 좌심실 리드(standard left ventricular leads)를 사용한 재동기화의 문제점은, MIRTH 위치를 따라 깊은 기저 원주 링 전극을 이식하여 해결된다. 직접 His-다발 페이싱 전극(direct His-bundle pacing electrodes)의 물리적 리드 불안정성(physical lead insecrurity) 문제는, 깊이 이식된 어레이 전극을 사용하여 해결할 수 있다. 직접 His-다발 페이싱 전극의 가변적으로 높은 자극 임계값 문제는, 깊은 심근내 배열 전극을 사용하여 해결할 수 있다. 심장 박동기 리드를 사용하여 의도치 않게 삼첨판 역류를 유발하는 문제는, 깊은 MIRTH 전극 어레이를 사용하여 해결할 수 있다. 삼첨판 역류를 유발할 수 있는 부피가 크고 불안정한 제세동(defibrillation) 전극의 문제는, 깊은 MIRTH 전극 어레이를 사용하여 해결할 수 있다. 기존 페이싱/제세동 리드와의 조직 및 판막 상호작용으로 인한 심내막염 문제는 깊은 MIRTH 전극 어레이로 완화된다.

[0053] 이식체에는 추가로 또는 대안적으로 유익한 작용제(beneficial agent)를 저장하는 저장소(미도시) 및 제어부가 제공될 수 있으며, 제어부는 유익한 작용제를 분배하기 위해 저장소에 연결되는 디스펜서(미도시)에 연결될 수 있다. 유익한 작용제는, 하나 이상의 약물, 유전자 치료 물질, 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 살아있는 세포 등을 포함할 수 있다. 제1 및 제2 관형 가지부 중 적어도 하나는 적어도 하나의 생물학적 파라미터를 감지하기 위해 적어도 하나의 센서(미도시)를 포함할 수 있다. 센서는 예를 들어, 혈압을 감지하기 위한 압력 센서, 화학 센서, 거리 센서, 전기 생리학적 데이터를 검출하기 위한 회로를 갖는 센서, 움직임 센서 및 위치 센서 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0054] 신장형 가요성 테더는 필요에 따라 그 길이를 따라 방사선 불투과성 재료를 포함할 수 있다. 신장형 가요성 테더는 중공 편조 봉합사(hollow braided suture)를 포함할 수 있고, 신장형 가요성 테더 내의 방사선 불투과성 물질은 신장형 내측 테더의 중공 코어 내에 존재하는 열수축 중합체 튜브의 길이를 따라 차례로 배치될 수 있는 방사선 불투과성 와이어를 포함할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 편조 봉합사 소재는 분말 형태의 방사선 불투과성 분말 재료로 도핑될 수 있다. 조여지기 전의, 좌심실을 둘러싼 이식체의 상대적인 배향(orientation)은 도 4에 도시되어 있다.

[0055] 추가 예로서, 이식체를 인장시키고 제자리에 고정시키는 데 사용되는 내측 테더는 DSM, Dyneema 또는 Teleflex의 1-2mm 초고분자량 폴리에틸렌("UHMWPE") 코어리스 라운드 브레이드(coreless round braid)로 만들 수 있다. 일부 구현예에서, 인장 테더는 방사선 불투과성을 향상시키기 위해 적어도 20중량%의 비스무트를 포함할 수 있다. 예를 들어, 인장 테더는 약 20 내지 약 70%의 비스무트 또는 황산바륨 또는 약 1중량%의 단위로 상기 범위 사이의 임의의 비율로 포함될 수 있다. 텅스텐, 탄탈륨 및 황산바륨과 같은 추가 또는 대체 방사선 불투과성 소재가 인장 테더 또는 이식체의 다른 부분 또는 전달 장치 또는 본 명세서에 기재된 다른 기구에 통합될 수 있다. 이들 소재는 예를 들어 직조에 의해 또는 인발 와이어를 테더 내에 정의된 중앙 채널을 따라 향하게 하는 등의 방법에 의해, 편조에 통합된 인발 금속(예를 들어, 백금 또는 기타 방사선 불투과성 재료) 와이어로서 통합될 수 있다. 추가의 실시예에서, 초고분자량 폴리에틸렌은 개선된 크리프(creep) 저항을 위한 인장 테더 재료로서 사용될 수 있고, 바람직하게는 1-2mm 크기이고, Teleflex Corporation으로부터 상업적으로 입수가능하다. 인장 테더에 대해 편조 재료가 예시되어 있지만, 임의의 다른 적합한 재료도 사용될 수 있음이 이해된다.

[0056] 추가 구현예에서, 인장 요소는 본 명세서에 기재된 바와 같은 편조 봉합사, 또는 외측 관형 부재 내에 배치된 방사선 불투과성 코어를 포함하는 코어 부재가 제공되는 다른 외측 관형 부재를 포함할 수 있다. 이것은 방사선 불투과성 재료를 포함하는 단선 또는 편조 와이어 또는 케이블, 또는 예를 들어 비스무트 또는 기타 방사선 불투과성 소재를 포함하도록 도핑되거나 변형된 더 작은 편조 테더를 포함할 수 있다.

[0057] 도 5a 내지 7b를 참조하여, 도시된 이식체의 이식 과정을 설명한다. 도 5a에는 하대정맥(Inferior Vena Cava; IVC)을 통해 관상정맥동(coronary sinus)에 접근하는 가이드 카테터를 도시한 도 5d의 일부 확대도가 도시되어 있다. 그런 다음 내비게이션 카테터는 관상정맥동의 관상 분지(coronary branch)에서 나오는 출구를 통해 사이 근육계(interstitial musculature)에 접근한다. 도 5b 및 5e에는, 가이드 카테터에 배치된 내비게이션 카테터가 도시되어 있는데, 좌심실 주위에 루프를 형성하기 위해 심근의 사이 공간 내부에서 이동한다. 그런 다음 내비게이션 카테터를 올가미 카테터에 끼우고 가이드 카테터로 빼내어 온전한 루프를 형성한다. 그런 다음 내비게이션 카테터의 양쪽 끝을 외부화(externalize)한다. 외부화된 내비게이션 카테터를 통과하는 유지 테더(retention tether)가, MIRTH 이식체의 가요성 테더 부분의 원위 단부에 부착된다. 그런 다음 MIRTH 이식체는 MIRTH 이식체의 가요성 테더 부분의 양쪽 끝이 외부화될 때까지 좌심실을 둘러싼 해부학적 조직으로 당겨진다. MIRTH 이식체를 제자리로 밀어 넣는데 도움이 될 수 있도록 푸시 카테터가 사용될 수 있다. MIRTH 이식체는, 각 단부로부터 연장하는 테더를 구비하는 가요성 본체를 포함하는 상기 도면에서, 양쪽 테더 단부가 외부화되어, 가지부가 부착된 잠금부가 MIRTH 이식체의 두 개의 단부 위로 통과할 수 있게 한다. MIRTH 이식체는 예를 들어, 직경이 커진 심실에 배치되는 두꺼운 중앙 부분이 있는 중공 편조 봉합사로 만들어진 가요성 루프를 포함할 수 있다. 이것은 예를 들어, 관형 부재와 같은 중실 가요성 몸체를 중공 테더에 삽입하여 두껍게 만들거나 아래에서 설명하는 다양한 기타 기술에 의해 수행될 수 있다. 이와 같이, MIRTH 이식체의 가요성 부분은 중앙 부분이 두꺼워진 연속 중공 봉합사로부터 형성될 수 있으며, 잠금부를 지나서 연장하는 테더 부분은 비어 있거나 그 안에 전도성 와이어와 같은 최소한의 구조적 요소를 가질 수 있으며, 잠금부를 지나 잠금부를 통과할 수 있으며 잠금부가 설치된 후에 잠금부 근처에서 절단될 수 있다. 따라서 도 5 내지 7에 도시된 바와 같이, 가이드와이어(도시되지 않음) 및 내비게이션 카테터에 의해, 필요한 경우 지지 카테터(support catheter)도 사용해서 통로가 생성되면, MIRTH 이식체는 점진적으로 가이드 카테터 안쪽으로 도입되어서 도 7a 및 7b에 도시된 바와 같은 최종 설치 상태가 된다.

[0058] 도 8 내지 21에는, RAMIN 시술을 수행하기 위한 추가적인 이식체 및 관련 시술 방법이 도시되어 있다. 이러한 유형의 이식체 및 시술은 예를 들어 MIRTH 또는 SCIMITAR 시술에 사용할 수 있다. 본 명세서에서 설명된 이식체를 위한 통로를 생성하는 가이드와이어 궤적을 설정하기 위해 사용될 수 있는 특정 예시 과정에 관하여 이후에 상세하게 설명되므로 여기서는 상세하게 설명하지 않는다.

[0059] 그러나 일단 가이드와이어 궤적이 설정되면, 인장 요소 또는 이식체는 전달되고 배치된 후에, 대상 심근의 기하학적 구조를 변경하기 위해 짧아져야 한다. 심근 조직은 기둥 강도(column strength), 장력 및 윤활성의 조합을 요구하는 전달에 대해서 저항을 생성한다. 일단 전달되면, 인장 요소는 까짐(erosion) 또는 "치즈 컷팅(cheese cutting)"을 저감시키고 길이를 줄이기 위해 직경을 확장하도록 조작될 수 있는 것이 바람직하다. 원하는 경우, 가이드와이어에 의해 정의된 통로를 확장하는 데 도움이 되는 지지 카테터(들)는, 식염수를 주입할 수 있는 유체 출구 포트로 강화되어 국부적 가압 영역을 생성함으로써 심근을 무딘 절개(blunt dissection)하는 데 도움이 되는 수력절제(hydrodissection)를 가능하게 하고, 또한, 윤활도를 높여서 통로 확장에 도움이 된다.

[0060] 절제 요소의 두께와 관련하여, 통로는 0.014-0.035인치의 가이드와이어에서 시작하여 바람직하게는 2-3mm 두께의 이식체를 수용하도록 확장된다. 바람직하게는 이식체는 길이 마커(예를 들어, 방사선 불투과성 마커)를 갖는다. 유사하게, 이식체의 직경은 아래에서 설명하는 바와 같이 이식할 때 증가할 수 있다. 이식체가 까짐(erosion); 당김(pull-through); 및 심근 열상을 방지하도록 하는 것은, 구불구불한 심근 궤적으로 이식체를 전달하는 동안 중격-후방 SCIMITAR 시술 및 SCIMITAR 시술에서 전방 재진입 등의 곡선 주변에서 특히 중요하다.

[0061] 제한이 아닌 예시의 목적으로, 도 10에는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 신장형 내측 테더를 포함하는 이식체가 도시되어 있다. 신장형 내측 테더의 근위 단부는 도시된 바와 같이 루프로 종료될 수 있다. 이식체는 외측 관형 몸체(도 10 및 11에 루프 테더를 둘러싸는 두꺼운 선으로 표시)를 포함할 수 있는데, 이 몸체는 내측 테더 길이의 적어도 일부를 따라 신장형 내측 테더를 둘러싸고 있다. 외측 관형 몸체는 신장형 내측 테더보다 길이가 짧을 것으로 예상할 수 있다. 아래에 설명된 바와 같이, 도시된 이식체는 축 방향을 따라 압축될 때 길이는 짧아지고 횡방향 치수는 증가하도록 구성될 수 있다.

[0062] 도 8 내지 15에 도시된 바와 같이, 도시된 이식체를 이식하는 관련 시술은, 일반적으로 하나 이상의 지지 카테

터를 사용하거나 해서 이식체를 수용하기 위한 통로를 정의하기 위해 본 명세서에 개시된 바와 같은 절제 시술로 시작할 것이다. 도 8 및 9에는 전기 가이드와이어 또는 다른 절제 카테터를 지지하고 둘러싸는 지지 카테터(예를 들어, Navicross)에 의해 정의된 통로가 도시되어 있으며, 이는 아래에서 더 상세히 설명된다. 도 9에 도시된 바와 같이, 가이드와이어의 원위 단부와 지지 카테터는 캡쳐되고 외부화된다.

[0063] 그 다음에, 도 10 및 11에 도시된 바와 같이, 이식체의 외측 관형 부재 내부의 인장 테더의 원위 단부는, 예를 들어 지지 카테터에 남아 있는 가이드와이어에 인장 테더를 단순히 부착함으로써 지지 카테터를 통해 인출된다. 그런 다음 가이드와이어는, 가이드와이어를 구비하는 이식체의 인장 테더를 따라 당기면서 지지 카테터를 통해 빼내어진다. 원하는 경우, 이식체의 코어를 형성하는 인장 테더와 함께, "유지" 테더(retention tether)의 원위 단부도 가이드와이어에 부착하고 인장 테더와 함께 지지 카테터를 통해 인출될 수 있다. 유지 테더의 근위 단부는 외측 관형 부재의 원위 단부에 부착될 수 있다. 이렇게 하면 인장 테더가 지지 카테터로 인출될 수 있다. 그러나 유지 카테터는 외측 관형 부재의 원위 단부를 잡아당겨서 지지 카테터가 인출될 때 이를 환자의 혈관계(vasculature)로 끌어당긴다. 이는 인장 테더가 외측 관형 부재를 당기는 데 사용될 필요가 없도록 하는데, 만약 그렇게 구성되면 외측 관형 부재가 짧아지고 확장될 수 있다. 그런 다음 외측 관형 부재는 인장 테더를 잡아당겨서 나중에 확장될 수 있지만, 외측 관형 부재가 심장으로 이송되는 동안에는 확장되지 않는다.

[0064] 따라서, 주로 유지 카테터에 의해 부여된 장력 덕분에, 외측 관형 부재는 외부화된 지지 카테터의 원위 단부에 맞닿도록 당겨질 수 있고, 지지 카테터는 인출될 수 있어, 이식체의 외측 관형 부재를 당긴다. 도 11에 도시된 바와 같이, 인장 테더의 원위 단부는 자체 근위 단부에 의해 형성된 근위 루프를 통해 안내될 수 있다. 도 12 및 13에는 심장으로 당겨지는 인장 테더의 루프가 도시되어 있다. 이 때 이식체는 도 13 및 14에 도시된 바와 같이 레일 역할을 하는 단일 인장 테더 위로 잠금부 전달 카테터를 통과시켜 조일 수 있다. 도 15에 도시된 바와 같이, 예를 들어 미국특허 제10,433,962호에 설명된 바와 같이, 절단 카테터를 사용해서 잉여 테더를 자를 수 있다.

[0065] 도 1의 이식체 실시예의 내측 인장 테더에는 근위 루프가 유사하게 제공될 수 있는데, 외부화될 때에 근위 루프는 [이식체를 전달하고, 단일 테더를 구비하는 잠금부 몸체를 통과하는 하나의 테더 단부에 장력이 인가되도록 장력을 인가하는] 카테터의 근위 단부 위로 루프를 형성한다는 점이 이해될 것이다. 더욱이, 잠금부 몸체는 도 12 및 13에 도시된 단일 인장 테더 위로 유사하게 전진될 수 있다는 점이 이해될 것이다.

[0066] 외측 관형 부재가 심장 또는 다른 해부학적 구조를 통과하는 통로에 배치된 후 직경이 확장되도록 다양한 장치가 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 16에 도시된 바와 같이, 인장 테더("이식체 테더"로 도시됨)는 외측 관형 부재가 도입될 때 느슨하게 이식체 안팎으로 통과할 수 있다. 유지 테더는 외측 관형 부재의 원위 단부에 결합되는 것으로 도시되어 있다. 그 다음에 테더는 외측 관형 부재가 배치된 후에 인장될 수 있다.

[0067] 도 17a-17c에 도시된 바와 같이, 외측 관형 몸체는 편조 구조를 포함할 수 있다. 도 16, 20 및 21에 도시된 바와 같은 일부 구현예에서, 신장형 내측 테더는 외측 관형 본체를 띄엄띄엄 통과한다. 보다 구체적으로는, 보이는 바와 같이, 신장형 내측 테더는 먼저 폭을 가로질러 이식체를 통과하도록; 그 다음 이식체의 한쪽 표면을 따라서; 그 다음 다시 반대 방향으로 폭을 가로지르도록 이식체를 통과하고; 이어서 같은 방식으로 이식체를 따르고 통과하게 된다. 도시된 바와 같이, 테더의 이러한 패턴은 구형파(square wave)를 형성할 수 있고, 또는 예를 들어 정현파이거나 톱니 형태를 형성할 수도 있다. 이것은 이식체가 순응도(compliance)를 가지도록 할 수 있고, 이식체가 심장의 움직임에 응답하여 길이가 변경하는 것을 허용할 수 있다. 특히, 신장형 내측 테더의 경로가 이식체의 폭을 가로질러 반복적으로 지나가는 방식이므로, 이식체 몸체를 통과하는 테더의 길이는 실제로 이식체 몸체의 길이보다 상당히 길다는 것을 알 수 있다. 도 20의 이식체는 이식체 몸체 길이가 수축되지 않은 상태로 도시되어 있다. 테더가 당겨지면, 도 21에 도시된 바와 같이 이식체의 길이는 줄어들고 두께는 증가하게 된다. 이식체 몸체의 강성 뿐만 아니라 테더가 이식체 몸체를 통과하는 방식에 따라서 이식체의 길이를 따라 다양한 형태가 만들어질 수 있다. 예를 들어, 이식체 몸체는 이식체 몸체의 길이를 따라 서로 다른 경도 및/또는 두께를 가지는 소재를 포함하는 다층 구조로 형성될 수 있다. 금속 또는 기타 필라멘트의 편조는 편조층을 형성할 수 있으며, 편조(braiding)는 예를 들어 잘 구부러지지 않도록 되어 있는 영역에서는 더 조밀할 수 있다. 이식체에서 거의 편조된 영역 또는 거의 강성인 영역은, 축 방향을 따른 이식체의 붕괴 및 반경 방향을 따른 이식체의 팽창을 용이하게 하기 위해 일반적으로 테더의 경로와 정렬될 수 있다. 당겨진 경우에도 테더는 여전히 이식체 몸체보다 길며, 이식체 몸체의 압축성과 유연성으로 인해, 설치된 이식체가 휘어지고 심장 박동을 수용할 수 있는 유효 길이로 조정될 수 있다. 원하는 경우, 이식체 몸체는, 인접 영역이 서로 다른 강성을 가지도록 만들 수 있는데, 예를 들어, 스트링의 비드(bead)와 유사한 방식으로 서로 분리되며 서로 다른 길이를 가지는 강성이 더 큰 소재를 내부 층 주위에 포함하는 가요성 내부 층으로 만들 수 있다. 이식체 길이를 줄이

면 강성이 큰 재료 영역이 서로를 향해 이동하여 그 사이에 있는 유연한 내부 재료 층이 압축될 수 있다.

[0068] 일부 구현예에서, 외측 관형 몸체는 탄성 부재를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 외측 관형 몸체는 형상 기억 소재, 탄성 부재 및/또는 코일 스프링을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 외측 관형 몸체는 길이를 따라 복수의 방사선 불투과성 마커를 포함할 수 있다. 외측 관형 몸체의 길이를 따라 배치된 복수 개의 방사선 불투과성 마커는 가시화된 이식체의 측정을 용이하게 하기 위해 미리 정해진 간격으로 배치될 수 있다.

[0069] MIRTH 이식체에서와 같이, 도 8 내지 21에 도시된 이식체의 외측 관형 몸체는, 심장 조직을 자극하기 위한 적어도 하나의 페이싱 전극을 포함할 수 있다. 전도계 질환, 특히 허혈성 또는 비허혈성 심근병증에서의 전도계 질환으로 인한 비동기 수축이 있을 때 심장을 재동기화하기 위해 심장 둘레 또는 심장 일부 주변에 4개, 8개 또는 12개와 같이 불연속적인 개수로 조합된 페이싱 전극이 사용될 수 있다. 원하는 경우, 이식체는 페이싱, 제세동, 측정 및 제어 중 적어도 하나를 제공하기 위한 적어도 하나의 페이싱 전극에 결합된 제어기(예를 들어, 잠금부 몸체에 내장됨)를 더 포함할 수 있다. 도 8 내지 21에 도시된 이식체는, 제어기로 신호를 전달하거나 및 제어기로부터의 신호를 전달하는 루프 안테나, 다이폴 안테나, 모노폴 안테나, 헬릭스 안테나 등과 같은 안테나를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 도 8 내지 21에 도시된 이식체는, 제어기 및 유익한 제제를 수용하는 저장소(미도시)를 포함할 수 있다. 제어기는 유익한 제제를 분배하기 위해 저장소에 연결된 분배기(미도시)에 결합될 수 있다. 원하는 경우, 유익한 제제는, 손상된 심장의 적어도 하나의 위치로 공급되는 약물, 유전자 치료 물질 및 살아 있는 세포 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 원하는 경우, 도 8 내지 21에 도시된 이식체의 외측 관형 몸체는 적어도 하나의 생물학적 파라미터를 감지하기 위한 적어도 하나의 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 혈압을 감지하기 위한 적어도 하나의 압력 센서를 포함할 수 있다. 적어도 하나의 센서는 화학 센서, 거리 센서, 전기 생리학적 데이터를 검출하는 회로를 갖는 센서, 움직임 센서 및 위치 센서 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 신장형 내측 테더는 중공 편조 봉합사일 수 있고, 신장형 내측 테더 내의 방사선 불투과성 소재는 신장형 내측 테더의 중공 코어 내에 존재하는 열수축 중합체 튜브의 길이 내에 배치된 방사선 불투과성 와이어를 포함할 수 있다.

[0070] 도 18 및 19에 도시된 바와 같이, 이식체의 내측 인장 테더 부분을 따라 배치된 전극 및 마커 밴드를 포함하는 이식체에 장력이 가해지면 이식체의 길이는 짧아지고 두께는 두꺼워진다. 도면으로부터 알 수 있는 바와 같이, 회로 경로는 내측 테더의 루프 경로를 통과해서 잠금부 몸체를 통해 나오며, 원하는 경우 잠금부를 작동하여 회로 경로를 완성하거나 회로가 이식체 내에서 완성될 수 있으며, 잠금부는 단순히 이식체를 함께 유지할 수 있다.

[0071] 추가로 본 발명에 따르면, 가지부 및 외측 관형 부재, 그리고 내측 인장 부재의 경도는 그 길이에 따라 가변적일 수 있다. 예를 들어, 심장의 외벽이 아닌 환자의 중격에 존재할 것으로 예상되는 가지부의 일부에 대해 심장의 외벽에 있는 부분과 다른 강성을 제공할 수 있다. 경도의 변화는 이식체의 길이에 따라 재료의 유형 또는 재료의 두께를 변경하여 달성할 수 있다. 추가로 또는 대안적으로, 인장 테더에 장력이 가해질 때 이식체 재료가 붕괴되는 방식에 따라 경도가 달라질 수 있다. 예를 들어, 도 16의 인장 테더의 파동의 간격은 이식체의 길이를 따라 가변적일 수 있어서, 조여지지 않은 외측 관형 부재의 단위 길이당 스티치 빈도가 외측 관형 부재의 다른 영역과 상이하다.

[0072] 이식체는 이식체를 루프 형태로 잠그도록 구성된 이식체 잠금부를 더 포함할 수 있다. 잠금부를 체결하는 것과 같이 잠금부를 작동시키면 센서 또는 페이싱 장치를 활성화 및/또는 사용할 수 있도록 하는 전기 회로가 완성된다. 예를 들어, 내측 인장 테더는, 예를 들어 인장 테더에 압력을 가함으로써 이식체가 소정의 위치에 잠궈질 때 잠금부 몸체 내의 날카로운 미늘에 의해 관통되는 전기 절연층을 구비하는 다양한 도체 등을 포함할 수 있다. 잠금 과정 도중에 전도체에 압력을 가하면 잠금부 몸체 내의 돌출부 또는 미늘이 테더 내의 절연층을 관통하여 회로를 완성한다.

[0073] 일부 구현예에서, 본 명세서에 기재된 바와 같은 시술을 실시할 때 심근을 통과하도록 가이드와이어를 전진시키는 것은 조직을 절제하는 단계를 포함할 수 있다. 예를 들어, 심근 조직은, 가이드와이어를 통해 전기 에너지를 인가하여 전기적으로 절연되지 않은 (가이드와이어의 노출된) 원위 단부 표면에 전기 에너지를 공급함으로써 절제될 수 있다. 이것은, 가이드와이어 위로 지지 카테터를 전진시켜서 가이드와이어에 추가 컬럼 강도(additional column strength)를 제공하는 것에 일반적으로 동반한다. 가이드와이어의 원위 단부는, 시각화 모드에서 볼 수 있는 적어도 하나의 시각적으로 강화된 마커를 포함할 수 있다. 관련된 방법은, 심근 조직을 통한 가이드와이어의 전진을 제어하는 것을 돕는 시술을 하는 동안에, 시각화 모드에서 가이드와이어 및 심근을 시각화하는 것을 포함할 수 있다.

[0074] 제한이 아닌 설명을 위해, 도 22a-22d에는 본 발명에 따른 예시적인 가이드와이어 팁의 개략도가 도시되어 있다. 이러한 가이드와이어는 심근 탐색 및 횡단에 사용될 수 있다. 일단 심근에 진입하면, 가이드와이어는 조종되고 심장 근육을 통과하여 전진함으로써 다른 장치를 진입시키기 위한 바람직한 궤적 범위를 생성할 수 있다. 이는 조직 평면이 쉽게 횡단을 허용하지 않을 때 등각 전기 수술 진행(conformal electrosurgical advancement)을 가능하게 한다. 유니폴라 또는 바이폴라 RF 전력은 다양한 주파수에서 인가될 수 있다. 그러나, 본 발명에 따르면, 이러한 가이드와이어는 탐색을 안내하기 위해 심장내 전기도(intracardiac electrogram)의 기록 및 모니터링을 허용할 수 있는데, 이는 (심내막에서 심외막 사이의) 심근내 위치에 따라 서로 다른 특징적인 단극(unipolar) 및 양극(bipolar) 전기도(electrogram)를 보이기 때문이다.

[0075] 임의의 도시된 가이드와이어는 가이드와이어의 원위 팁에서 또는 그 근처에서 수액박리술 가스-절제(hydrodissection gas-dissection)를 허용하거나 여러가지 유익한 제제를 주입하기 위해 하이포튜브(hypotube)를 사용하는 것과 같은 신장형 통로와 함께 포함될 수 있다. 도시된 바와 같이, 도 22a-22d에는 비대칭 절연이 제공되어 심근 내부에 등각 전자기장(conformal electromagnetic fields)을 생성할 수 있다. 가이드와이어는 바람직하게는 0.014인치 직경의 폼 팩터에 부합하고 조종 가능한 고정 CTO 곡선을 가지며, 근위 단부 영역(예를 들어, 10㎜)과 약 1㎜의 원위 영역을 제외하고 전기적으로 절연된다. 팁(tip)은 도 22a(짙은 단부 지점)에 도시된 것처럼 대칭일 수 있지만, 구부러져서 조종이 가능할 수도 있다. 노출된 패치는 도 22b와 같이 원위 팁의 한쪽에 있을 수 있거나, 또는 비대칭 노출 패치가 도 22c에 도시된 바와 같은 원위 팁에 바로 인접하는 가까운 쪽에 배치될 수 있다. 도 22d에는 도 22b의 실시예를 전기외과적 절제를 위한 원위 모노폴(distal monopole)을 갖는 독립형 0.014" 마이크로 카테터와 결합한 개략도가 도시되어 있다. 도 22a-22c에 도시된 가이드와이어는, 선택한 작동 설정에서 연속 듀티 사이클 RF 절제를 위해 "절제" 버튼을 활성화할 수 있는 표준 전기수술기에 착탈 가능한 커넥터를 구비하는 키트에 결합될 수 있다.

[0076] 심근에 접근하기 위해서는 일반적으로 가이드와이어가 길이 방향을 횡단한 후 조직으로 측면에서 진행하는 것이 필요하다. 심근에 대한 이러한 초기 접근을 위해 구심 접근 카테터(centripetal access catheter)를 사용할 수 있다. 이러한 기구의 예시적이고 비제한적인 실시예의 개략도가 도 23a-23c에 도시되어 있다. 기능적으로, 이 카테터는 가이드와이어의 원위 팁이 심근으로 정교하게 조정되도록 대상 위치를 향해 가이드와이어 위로 카테터를 전진시켜 사용된다. 따라서, 구심 접근 카테터는, 측면 접근 포트가 있는 폴리머 관형 부재로 만들어져서 가이드와이어의 방향을 바꿀 수 있다. 이것은, 가이드와이어를 먼저 심근에서 멀어지게 한 다음 가이드와이어를 180도 경로를 통해 안내하여 심근에 직접 들어가는 구불구불한 팁을 정의하는 구심 접근 카테터에 의해서도 달성할 수도 있다. 구심 접근 카테터는 구심 접근 카테터의 상대 회전 위치를 표시하는 방사선 불투과성 마커를 원위 단부 근처에 포함할 수 있어서, 심근에 진입하기 위한 가이드와이어의 올바른 배향이 되었을 때 의사가 인지할 수 있다. 바람직하게는, 구심 접근 카테터의 루멘(lumen)은 매끄럽고 전기적으로 절연되며, 그 외부 표면도 관상 정맥을 탐색하기 위해 매끄럽다. 원하는 경우, 가이드와이어 출구 포트 맞은 편에 있는 안내 카테터의 측면을 따라 팽창 가능한 요소가 제공되어서 루멘의 대향 측면에 반작용력을 제공할 수 있다. 따라서 구심 접근 카테터는 바람직하게는 전기 수술용 가이드와이어와 나란히 전진한다. 해부학적 위치 파악을 돕기 위해 혈관 조영 포트를 제공할 수 있으며, 구심 접근 카테터에는 바람직하게는 작은 프로필(예: 6-8 Fr)이 제공되어 관상 정맥동 풍선-팁 안내 외피(coronary sinus balloon-tip guiding sheath) 등의 더 큰 유도 카테터에도 맞을 수 있다. 도 23a에는 가이드와이어를 심근으로 안내하는 스위치백 경로를 따르는 가이드와이어 경로의 개략도가 도시되어 있다. 도 23b에는, LV에 대한 구심 카테터의 배향(단부 도면) 및 LV의 장축에서 본 카테터의 측면도가 도시되어 있다. 도 23c에는 측면에 가이드와이어 출구 포트를 구비하는 예시적인 카테터의 단면이 도시되어 있다.

[0077] 본 발명은, 또한 카테터의 원위 단부 부근의 팽창 가능 부재 및 팽창 유체 저장소에 결합된 신장형 관형 부재, 및 팽창 가능 부재를 둘러싸는 컬랩서블 올가미(collapsible snare catheter)를 포함하는 카테터를 제공하며, 여기서 팽창 유체에 의한 팽창 부재의 팽창은 컬랩서블 올가미(collapsible snare)가 확장되게 한다. 컬랩서블 올가미는 단일 루프 올가미이다. 컬랩서블 올가미는 다중 루프 올가미일 수 있다. 컬랩서블 올가미는 팽창 부재가 수축된 후에도 개방 상태를 유지하도록 구성될 수 있다.

[0078] 따라서, 본 발명에 의하면, 표적 위치에 올가미 카테터를 사용하여 가이드와이어의 원위 단부를 배치하는 단계를 포함하는 방법이 또한 제공되며, 여기서 올가미 카테터는 올가미 내부에 배치된 팽창 부재를 포함하고, 또한 팽창 부재의 팽창으로 인해 올가미가 확장된다. 이것은 주변 조직을 무딘절개(blunt dissection)함으로써 올가미를 위한 공간을 만들어서 수행될 수 있다. 풍선은 절개가 일어난 후에 수축될 수 있으며 다음으로 올가미 카테터는 가이드와이어를 캡쳐하고 접혀서 가이드와이어를 붙잡을 수 있다. 예를 들어, 이 가이드와이어 캡처 단

계는 심근에서 수행될 수 있다. 유사하게 심근 외부에서 수행될 수도 있다. 신장형 통로는 가압 유체를 심근 내의 표적 위치로 향하게 함으로써 적어도 부분적으로 형성될 수 있다.

[0079] 본 발명은, 또한 근위 단부 및 원위 단부를 갖는 신장형 코어 부재와; 근위 단부 및 원위 단부를 갖고 신장형 코어 부재를 활주 가능하게 수용하기 위한 신장형 루멘(lumen)을 정의하는 신장형 중간 관형 부재와; 예를 들어, 근위 단부에서 신장형 중간 관형 부재의 원위 단부에 부착되고 원위 단부에서는 신장형 코어 부재의 원위 단부에 부착되는 복수 개의 편조 부재(braided member)로 형성된 컬랩서블 관형 천공 몸체를 포함하는 올가미 카테터를 제공하는데, 신장형 코어 부재의 원위 단부를 향한 신장형 중간 관형 부재의 원위 단부의 상대적 축방향 변위는 컬랩서블 관형 천공 몸체가 방사 방향 바깥쪽으로 확장하게 하고 편조 부재는 서로 분리되게 하며, 신장형 코어 부재의 원위 단부로부터 멀어지도록 하는 신장형 중간 관형 부재의 원위 단부의 상대적 축방향 변위는 컬랩서블 관형 천공 몸체가 반사 방향 안쪽으로 조여지게 하고 편조 부재도 함께 조여지도록 한다. 올가미 카테터는, 신장형 코어 부재를 따라 연장하고 신장형 중간 관형 부재에 부착된 근위 단부 및 신장형 코어 부재에 부착된 원위 단부를 구비하는 컬랩서블 관형 천공 몸체 내에 배치된 표적 와이어를 더 포함할 수 있다. 표적 와이어는, 컬랩서블 관형 몸체가 반경 방향 내측으로 조여질 때 일반적으로 직선인 제1 형태를 취하고, 컬랩서블 관형 천공 몸체가 반경 방향 외측으로 확장될 때 실질적으로 비선형인 제2 형태를 취하도록 구성될 수 있다. 올가미 카테터는, 근위 단부, 원위 단부를 구비하는 신장형 관형 길이방향 변위 가능 외피를 더 포함할 수 있는데, 이 외피는 신장형 루멘을 정의하며, 이 루멘은 컬랩서블 관형 천공 몸체가 일반적으로 방사 방향으로 조여진 상태일 때에 신장형 코어 부재와, 신장형 중간 관형 부재와, 컬랩서블 관형 천공 몸체 및 표적 와이어를 활주 가능하게 수용한다. 이러한 올가미 카테터의 특정 실시예는 예를 들어 미국 특허 제10,433,962호에 개시되어 있다.

[0080] 원하는 경우, 올가미 카테터의 신장형 코어 부재는 가이드와이어 루멘을 형성하는 관형 부재일 수 있다. 올가미 카테터에는, 신장형 코어 부재의 원위 단부에 부착되는 순응성 소재(compliant material)로 형성된 비외상성 원위 팁(atraumatic distal tip)이 제공될 수 있다. 올가미 카테터(또는 본 명세서에 기재된 임의의 장치)는, 카테터의 원위 단부 및 신장형 중간 관형 부재의 원위 단부 부근에 배치된 방사선 불투과성 마커 밴드를 더 포함할 수 있다. 원하는 경우, 올가미 카테터는 표적 와이어에 형성된 복수의 방사선 불투과성 마커 밴드를 포함할 수 있다. 표적 와이어는 적어도 부분적으로 방사선 불투과성 재료로 형성될 수 있다. 컬랩서블 관형 천공 몸체는, 적어도 부분적으로 방사선 불투과성 소재로 형성될 수 있다.

[0081] 일부 구현예에서, 표적 와이어는 종방향으로 수축될 때 그 안에 형성된 적어도 하나의 루프 및/또는 파동(undulation)을 포함할 수 있다. 원하는 경우, 표적 와이어는, 종방향으로 수축될 때 그 안에 형성된 복수 개의 루프 및/또는 파동을 포함할 수 있다. 표적 와이어 및 루프(및/또는 파동)는 표적 와이어가 종방향으로 수축될 때 카테터의 길이방향 축에 평행한 단일 평면에 실질적으로 놓일 수 있다. 표적 와이어 및 루프(들) 및/또는 파동(들)은 표적 와이어가 종방향으로 수축될 때 3차원 형상을 정의할 수 있다. 원하는 경우, 표적 와이어가 종방향으로 수축될 때 하나 이상의 루프 및/또는 파동을 구비하는 복수의 표적 와이어가 제공될 수 있다. 표적 와이어는 제1 재료로 만들어진 코어 부분과, 제1 재료와는 다른 제2 재료로 만들어진 외피 부분(cladding portion)을 포함하는 와이어와 같은 복합 와이어를 포함할 수 있다.

[0082] 비제한적인 설명의 목적으로, 풍선 올가미 카테터가 도 24a-24b에 도시되어 있는데, 이 풍선 올가미 카테터는, 개시된 가이드와이어가 복귀해서 루프를 형성하면 재진입을 허용하고, 올가미 및 가이드와이어 팁이 심근 내부에 매립되어 있는 동안 이러한 가이드와이어를 이식체 구성요소로 회수, 외부화 및 교환할 수 있도록 한다.

[0083] 박동하는 심장 내부의 긴장된 조직 내부 경로 안쪽에서 가이드와이어를 캡처하는 것은 어렵다. 이 문제는 풍선 확장형 올가미를 사용하여 공간을 만들어서 해결할 수 있다. 이 카테터는, 풍선 팽창에 의해 올가미를 개방하고 올가미가 개방된 상태에서 풍선을 수축시켜 심근내 빈 공간을 만들며, 올가미를 조여서 가이드와이어 팁을 인출하고 외부화할 수 있도록 가이드와이어가 진입할 수 있는 공간을 생성한다. 올가미에는 단일 또는 다중 루프가 포함될 수 있다. 올가미는 구 또는 다른 개방 형태의 일반적인 모양으로 확장되는 복수 개의 직선 요소를 포함할 수 있다. 대안적으로, 올가미는, 신장될 때에는 일반적으로 직선이고, 와이어의 두 끝을 함께 회전시키거나 및/또는 밀어서 압축될 때에는 가이드 와이어의 원위부를 캡처할 수 있는 공간을 생성하기 위해 방사상으로 확장하는 나선형 와이어를 포함할 수 있다.

[0084] 예

[0085] 일부 실시예에서, 본 발명은 환자의 심장 일부의 치수 크기를 감소시키는 방법을 제공한다. 그러한 방법의 예시적인 예가 도 25a 내지 도 44를 참조하여 설명된다.

[0086] 상기 방법은 가이드와이어를 환자의 순환계 및 환자의 심장으로 전진시키는 단계와, 심근을 통해 가이드와이어를 전진시켜 심장의 외부 표면과 심장의 내부 표면 사이의 심장의 적어도 일부 주위에 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있다.

[0087] 도 25a-b에 도시된 바와 같이, 기저면(basal plane)은 측면 투영에서 식별되고, 근위 CS 출구 영역은 도 26a-26b에서 식별된다. 도 27a-b에는, Caravel 마이크로카테터, Astato XS20@10W로 둘러싸인 Asahi 가이드와이어를 사용하는 예에서, 전기수술적 심근 삽입이 도시되어 있다. 도 28에는, Navicross® 지지 카테터의 통과를 허용하기 위한 관(tract)의 2.0 × 12mm 풍선 확장의 예가 도시되어 있다. 도 29에는, 전기화된 가이드와이어를 먼저 전진시켜 조직을 절제하거나 및/또는 무딘 절제(blunt dissection)하여 통로를 형성하는 것이 도시되어 있다. 절제는, 가이드와이어 또는 마이크로카테터에 의해 절제 부위로 주입된 가압 유체를 사용하여 도움을 받을 수 있다. 도 30에는, 통로가 전방 중격(anteroseptum)에 접근함에 따라 이 과정을 반복한 결과가 도시되어 있다. 도 31에는, NaviCross 지지 카테터가 전방 중격에 남아 있을 때, Asahi 및 Caravel 카테터가 하중격(inferoseptum)으로 진행하는 것으로 정의된 통로가 도시되어 있다. 도 32에는, 가이드와이어가 좌심실의 후벽으로 복귀하는 통로를 계속 정의할 때 정의되는 가이드와이어 통로가 도시되어 있다.

[0088] 다음으로 도 33에 도시된 바와 같이, 중간 캐러벨 카테터(intermediate caravel catheter)를 제거하여 NaviCross 카테터와 가이드와이어 사이에 환형 공간을 만들고 두번째 가이드와이어가 NaviCross에 진입할 수 있도록 한다. NaviCross와 가이드 카테터가 제거되고, 두 개의 지지 카테터가 첫 번째 가이드와이어 위로 다시 삽입되며, 두 번째 가이드와이어를 옆에 둔다. 도 34a-b 및 35에 도시된 바와 같이, 제2 가이드와이어는 제1 가이드와이어의 심근 진입 지점에 가깝게 후벽으로의 통로를 따라 인출된다. 이 제2 가이드와이어 위로 도입된 풍선 카테터가 팽창하고 심근 입구 근처의 통로를 확장하여 관(tract)을 확장한다. 다음으로, 올가미 카테터가 제2 가이드와이어 위로 도입되고, 제1 가이드와이어의 원위 단부를 캡처하도록 전개된다. 그런 다음, 제1 가이드와이어의 원위 단부를 잡아당겨 외부화함으로써 환자 내부로, 좌심실 주위로, 그리고 환자 밖으로 다시 나가는 연속적인 통로를 정의한다.

[0089] 제1 가이드와이어의 말단부가 외부화된 상태에서, 중간 카테터(Caravel) 및 외측 카테터(NaviCross)가 제1 가이드와이어의 경로를 따라 환자 외부로 전진한다.(도 38). 가이드와이어의 원위 단부는 설치될 이식체의 테더에 부착되고, 가이드와이어는 중간 카테터의 루멘을 통해 인출되어 테더를 함께 당긴다. 이 예에서는 병렬 혈관성형술(parallel angioplasty) 와이어가 NaviCross를 통과한 다음 NaviCross가 제거된다(도 39). 그런 다음 관형 부재(원위 카테터 세그먼트)를 심실 주위의 통로로 밀어넣고 해당 위치로 튜브를 밀어넣는 데 사용된 카테터를 제거한다. 이것은 LV를 둘러싸는 위치에 더 큰 프로필의 관형 부재를 남긴다. 그런 다음 도 40a-40b에 도시된 바와 같이, 혈관성형술 와이어가 제거되고, 가이드 카테터가 제거되며, 원하는 장력이 될 때까지 매듭부(knot)가 봉합사 위로 전진한다. 여분의 재료는 잘리고, 도 41a-b에는 제 위치에 배치된 MIRTH 이식체가 도시되어 있다. 이 예는 프로토타입 이식체를 보여주지만, 전술한 도 1-4에 도시된 바와 같은 이식체를 사용하는 것이 바람직하다. 도 42 내지 44에는, (돼지 심장에) 시술한 후에 제거된 심장의 이미지가 도시되어 있는데, 절제된 조직과 함께 설치된 이식체를 보여준다.

[0090] 일반적으로, 본 발명에 따르면, 임의의 방법은 봉합사 위에 잠금부를 잠그고 나서 잠금을 해제하고, 인장 요소의 장력을 조정하고, 잠금부를 다시 잠그는 단계를 포함할 수 있다는 점이 인식될 것이다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 환자 심근의 표적 위치에 유익한 제제를 전달하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 유익한 제제를 전달하는 단계는 심근의 용적 축소를 위해 화학절제 시술을 수행하는 단계를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 유익한 제제는 예를 들어 (i) 약제학적 조성물, (ii) 빛, 및 (iii) 초음파 에너지 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0091] 일부 구현예에서, 심근을 통과하는 신장형 통로는 중격의 일부를 통과한다. 원하는 경우, 본 발명의 방법은 환자의 중격 내 표적 위치에 본 명세서의 다른 곳에 설명한 바와 같은 유익한 제제를 전달하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 원하는 경우, 유익한 제제를 전달하는 단계는 중격을 축소하기 위해 화학 절제 시술을 수행하는 단계를 포함할 수 있다.

[0092] 다른 구현예에서, 본 발명의 방법은 환자의 심실 중 적어도 하나의 일부 주위의 경로를 횡단하는 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있다. 원하는 경우, 신장형 통로는 환자의 두 심실의 일부 주위의 경로를 통과할 수 있다. 원하는 경우 신장형 통로는 기저 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러쌀 수 있다. 다른 구현예에서, 신장형 통로는 중간 심근 수준에서 환자의 심실 중 하나를 둘러쌀 수 있다. 원하는 경우 신장형 통로가 환자의 좌심실을 둘러쌀 수 있다.

[0093] 일부 구현예에서, 본 발명에 의한 방법은 환자의 심근을 통해 제2 인장 요소를 유도하는 단계 및 환자의 심장에 추가적인 차원 변화를 발생시키기 위해 제2 인장 요소를 인장하는 단계를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 여러 개의 독립적인 신장형 통로를 정의할 수 있으며, 각 신장형 통로를 따라 이식체가 설치될 수 있다.

[0094] 바람직하게는, 본 명세서에 설명된 시술은 경피적 시술이며 인장 요소는 환자의 순환계를 통해 도입될 수 있다. 일부 구현예에서, 본 발명의 시술은 가이드와이어를 심장의 혈관벽을 통해 그리고 심근을 통해 경피적으로 전진시켜 신장형 통로를 정의하는 단계를 포함할 수 있다. 본 발명의 시술은 신장형 통로를 정의하기 위해 혈관벽 주위에서 혈관벽을 통해 가이드와이어를 경피적으로 전진시키는 단계를 포함할 수 있다. 혈관은 복부 대동맥을 포함할 수 있고, 통로는 동맥류(aneurysm) 위에 위치한 복부 대동맥의 건강한 부분을 통과하도록 정의될 수 있으며, 추가로 본 발명의 방법은 장력 요소를 복부 대동맥에 배치된 이식체에 결합하여 이식체가 움직이지 않도록 한다. 이식체는 동맥류를 포함하는 대동맥의 영역과 같은 대동맥의 손상된 영역에 적어도 부분적으로 또는 완전히 걸쳐지는 방식으로 배치될 수 있다.

[0095] 일부 구현예에서, 본 발명의 방법은 환자의 심근을 통과하도록 제2 인장 요소를 유도하는 단계 및 환자의 심장에 추가적인 차원 변화를 발생시키기 위해 제2 인장 요소를 인장하는 단계를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 여러 개의 독립적인 신장형 통로를 정의할 수 있으며, 각 신장형 통로를 따라 이식체를 설치할 수 있다. 이것은, 심근을 통해 여러 방향으로 힘을 가함으로써 환자의 심장 크기 감소 및/또는 심장 형태의 변화시키는 힘의 균형을 달성할 수 있다. 마찬가지로, 그러한 다수의 이식체 중 일부 또는 전부는 환자의 심장이 여전히 뛰는 동안 추적 및 수정 또는 치료하기 위해 센서를 통해 페이싱 또는 데이터 수집 기능을 제공할 수 있다.

[0096] 일부 구현예에서, 잠금부는 심장 페이싱을 실행하도록 구성된 신호 생성기에 결합된 전극 어레이를 포함할 수 있고, 본 발명의 방법은 전극 어레이 및 신호 생성기를 사용하여 심장 페이싱 기능을 수행하는 단계를 더 포함할 수 있다. 페이싱 기능은 심근의 탈분극을 유발할 수 있다. 일부 구현예에서, 페이싱 기능은 기저 좌심실(basal left ventricle)을 동시에 탈분극시키는 단계를 포함할 수 있다. 원하는 경우 페이싱 기능은 환자의 HIS 번들에 페이싱 기능을 실행하는 단계를 포함할 수 있다.

[0097] 본 발명에 의한 방법은 또한 페이싱 신호와 같은 전기 신호를 생성하는 심장 조직의 특정 위치를 감지하기 위해 이식체에 내장된 전극 어레이를 사용하는 단계와, 그런 다음 예를 들어 그러한 특정 조직을 수정하거나 제거하도록 조직을 선택적으로 절제하는 단계를 포함할 수 있다. 원래 조직의 페이싱 기능이 제거되면, 필요에 따라 심장 조직에 페이싱 신호를 제공하기 위해 동일하거나 다른 전극을 사용할 수 있다. 전극은 또한 심장 조직에 의해 생성되는 다른 전기 신호를 감지하고 조직을 탈분극시키기 위해 선택적으로 사용될 수 있다. 일 구현예에서, His-다발을 페이싱하도록 이식체가 이식될 수 있고, 이식된 이식체의 전극은 AV 결절의 영역에서 조직을 절제하기 위해 사용될 수 있으며, 다음으로 페이싱 또는 기타 신호를 His-다발에 제공하고 His 페이싱을 실행하도록 동일한 또는 다른 전극이 사용될 수 있다.

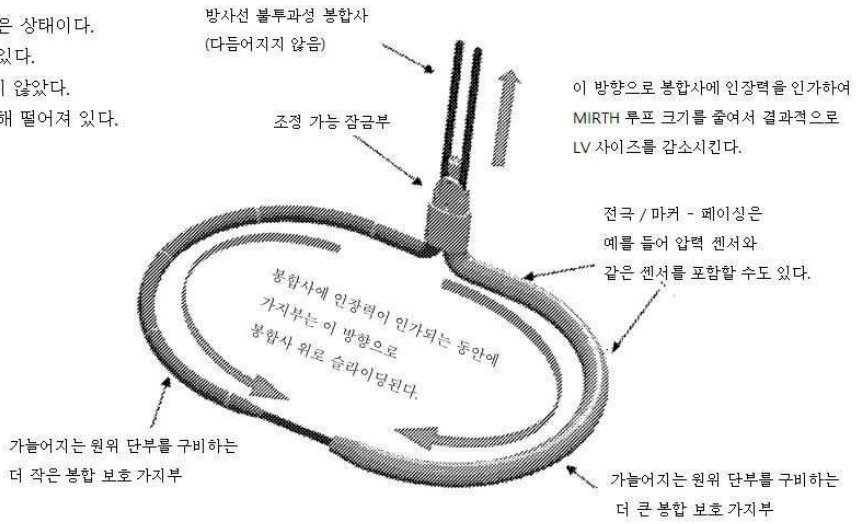
[0098] 위에서 기술되고 도면에 도시된 바와 같은 본 발명의 시스템 및 방법은 무엇보다도 심장 리모델링을 위한 개선된 기술을 제공한다. 본 발명의 사상 또는 범위를 벗어나지 않고 본 발명의 장치 및 방법에 다양한 수정 및 변형이 이루어질 수 있음이 당업자에게 명백할 것이다. 따라서, 본 발명은 본 명세서에 개시된 내용 및 균등물의 범위 내에 있는 수정 및 변형을 포함하는 것으로 의도된다.

도면

도면1

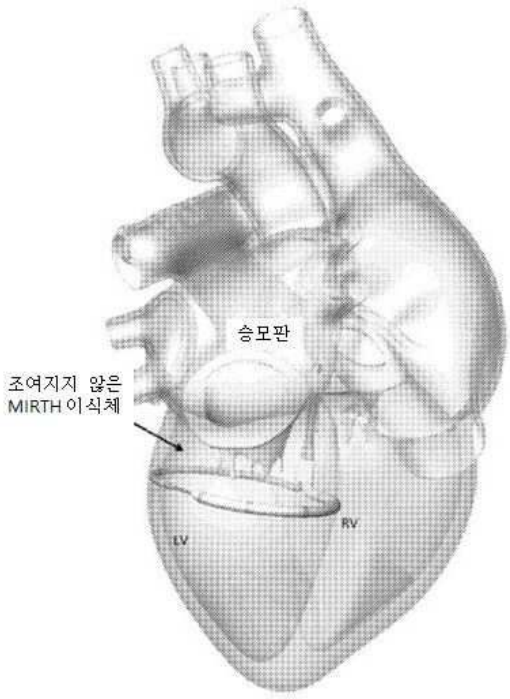
조여지지 않은 상태에서의 MIRTH 이식체

1. 조여지지 않은 단계
- 장치는 조여지지 않은 상태이다.
- 잠금부는 개방되어 있다.
- 봉합사는 다듬어지지 않았다.
- 가지부는 서로에 대해 떨어져 있다.

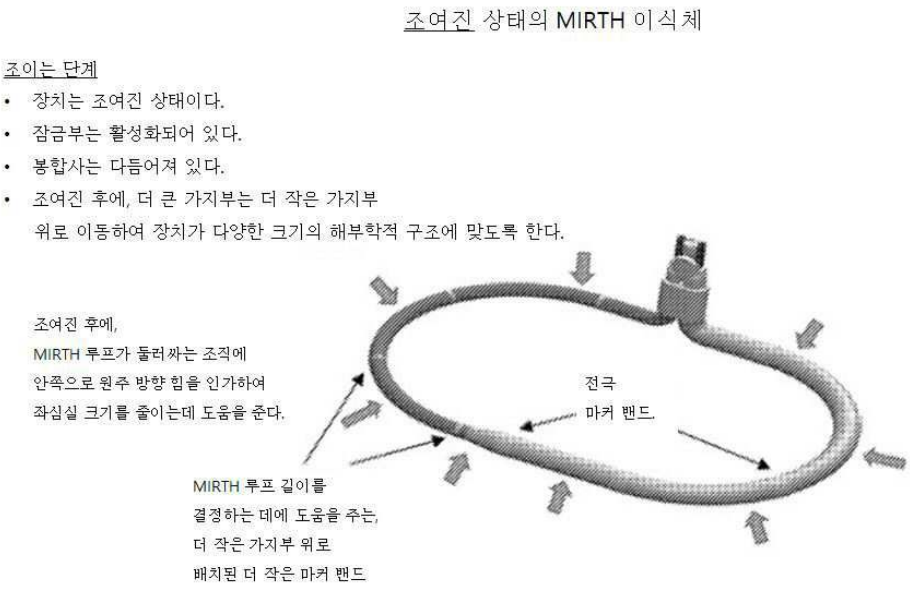


도면2

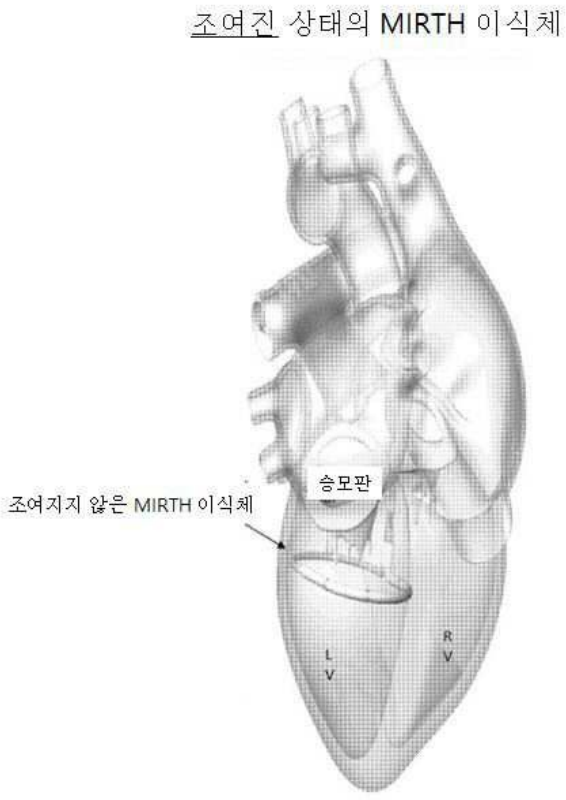
조여지지 않은 상태에서의 MIRTH 이식체



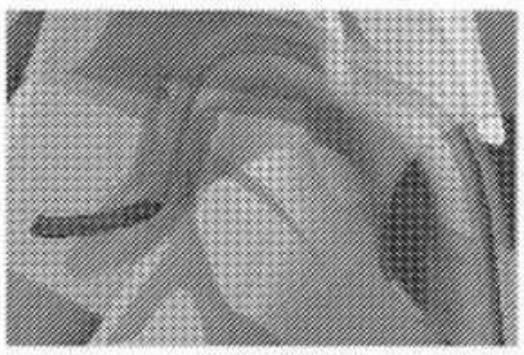
도면3


조여진 상태의 MIRTH 이식체
조이는 단계
• 장치는 조여진 상태이다.
• 잠금부는 활성화되어 있다.
• 봉합사는 다듬어져 있다.
• 조여진 후에, 더 큰 가지부는 더 작은 가지부
위로 이동하여 장치가 다양한 크기의 해부학적 구조에 맞도록 한다.
조여진 후에,
MIRTH 루프가 둘러싸는 조직에
안쪽으로 원주 방향 힘을 인가하여
좌심실 크기를 줄이는데 도움을 준다.
전극
마커 밴드
MIRTH 루프 길이를
결정하는 데에 도움을 주는,
더 작은 가지부 위로
배치된 더 작은 마커 밴드

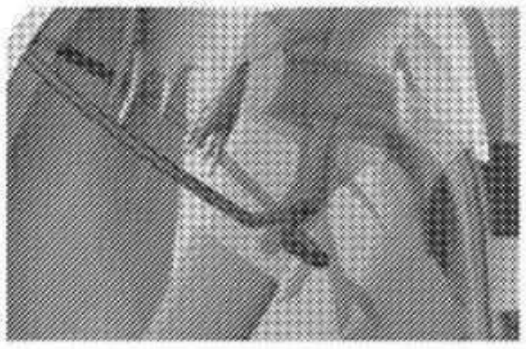
도면4


조여진 상태의 MIRTH 이식체
승모판
조여지지 않은 MIRTH 이식체
LV
RV

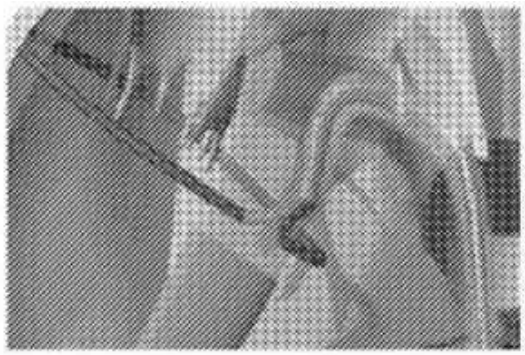
도면5a



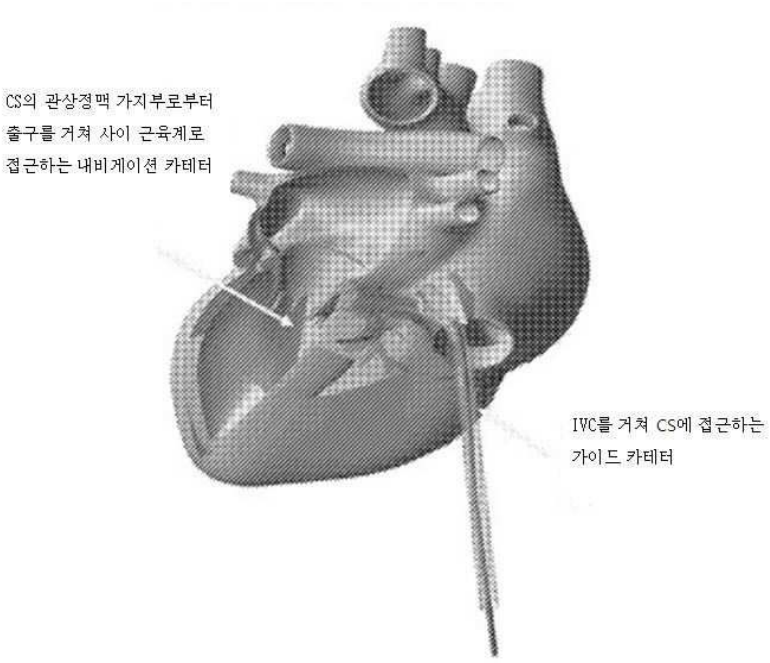
도면5b



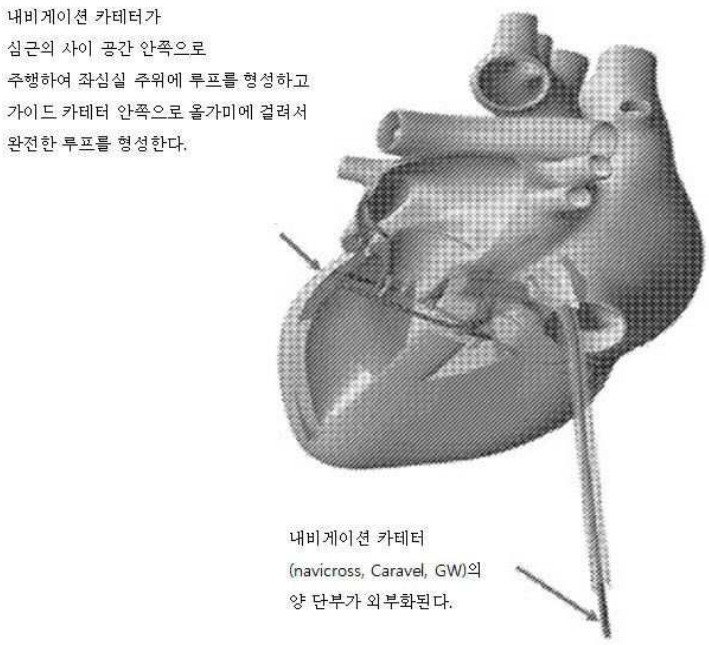
도면5c



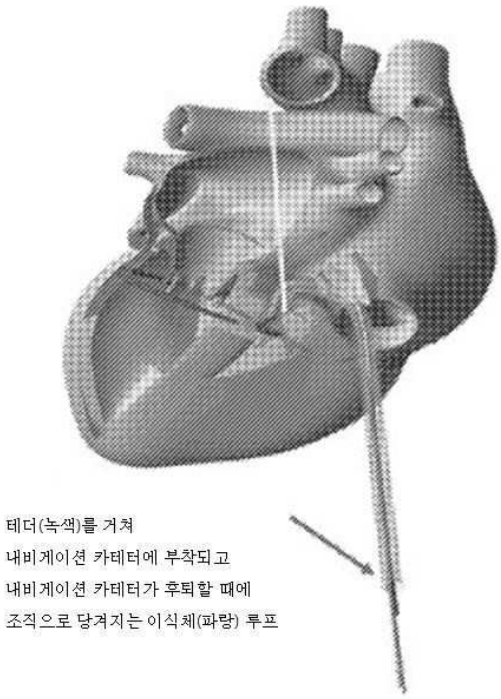
도면5d


CS의 관상정맥 가지부로부터
출구를 거쳐 사이 근육계로
접근하는 내비게이션 카테터
IVC를 거쳐 CS에 접근하는
가이드 카테터

도면5e


내비게이션 카테터가
심근의 사이 공간 안쪽으로
주행하여 좌심실 주위에 루프를 형성하고
가이드 카테터 안쪽으로 올가미에 걸려서
완전한 루프를 형성한다.
내비게이션 카테터
(navicross, Caravel, GW)의
양 단부가 외부화된다.

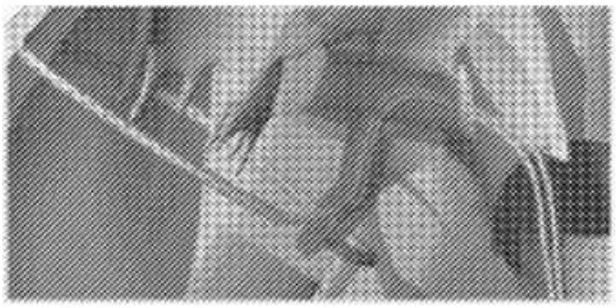
도면5f



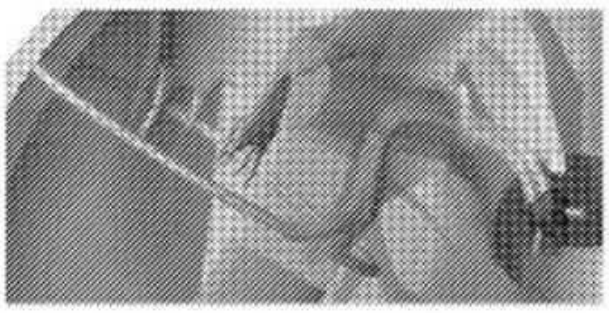
도면6a



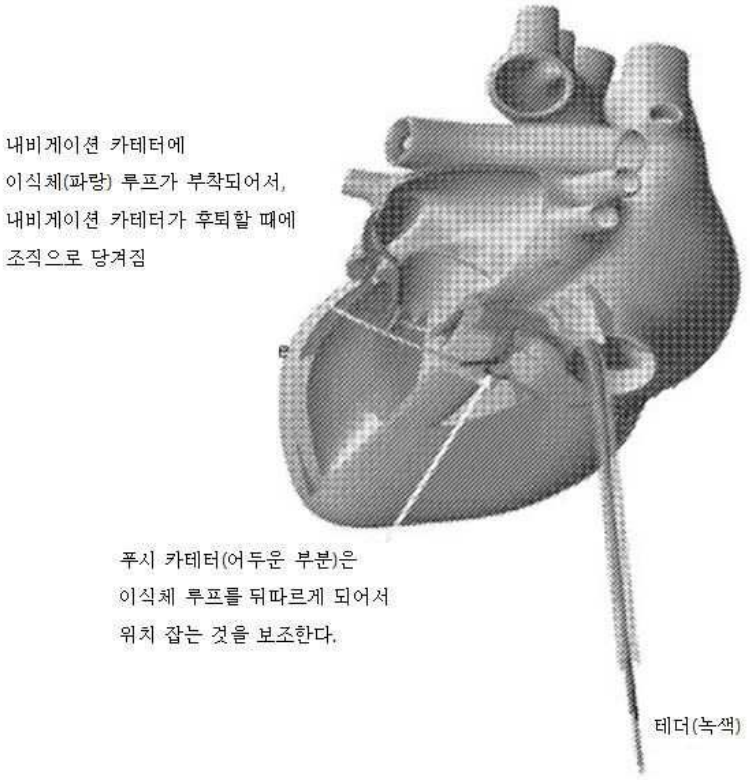
도면6b



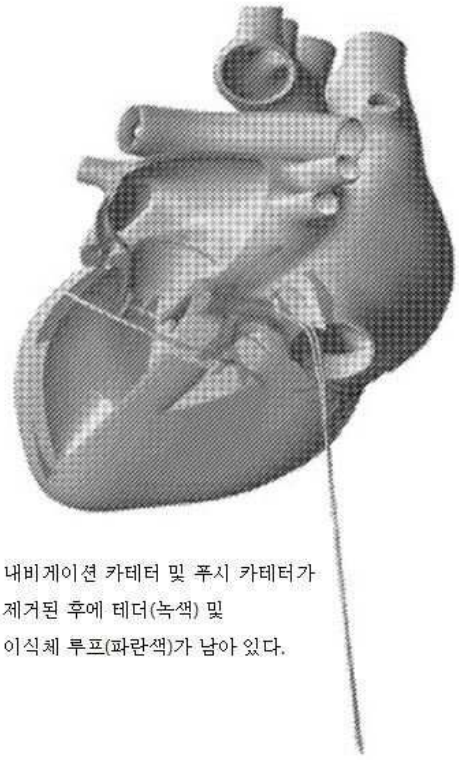
도면6c



도면6d

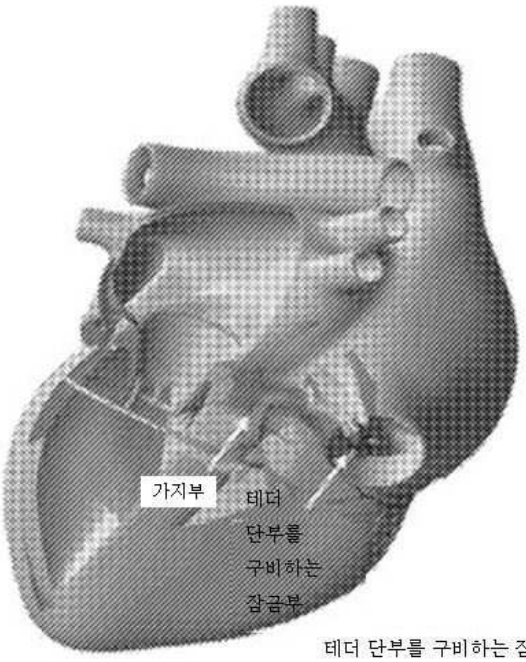

내비게이션 카테터에
이식체(파랑) 루프가 부착되어서,
내비게이션 카테터가 후퇴할 때에
조직으로 당겨짐
푸시 카테터(어두운 부분)은
이식체 루프를 뒤따르게 되어서
위치 잡는 것을 보조한다.
테더(녹색)

도면6e



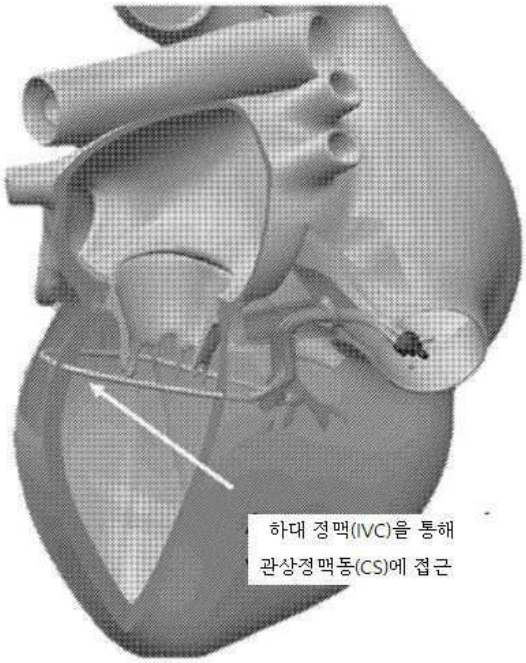
내비게이션 카테터 및 푸시 카테터가
제거된 후에 테더(녹색) 및
이식체 루프(파란색)가 남아 있다.

도면6f

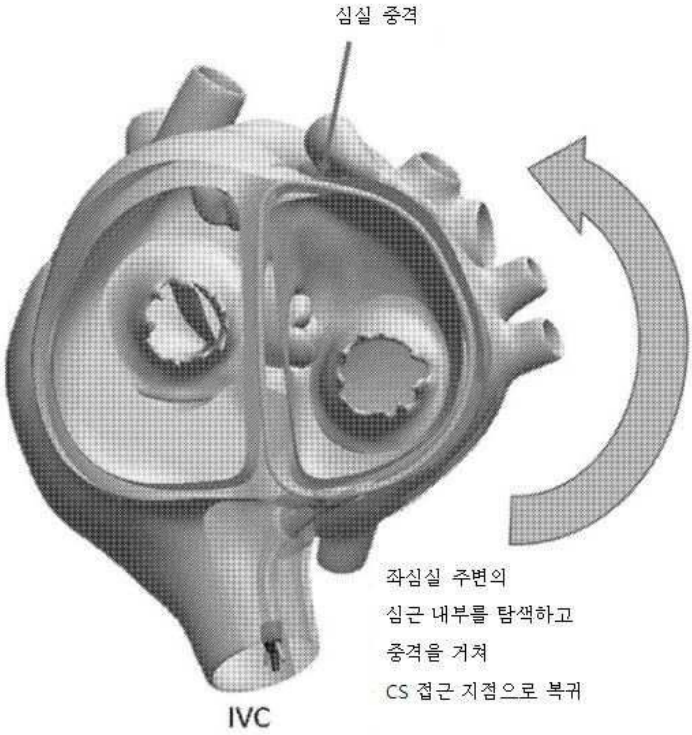


테더 단부를 구비하는 잠금부
잠금부와 가지부가 테더 위로 적재되고,
조여지고, 절단된다.

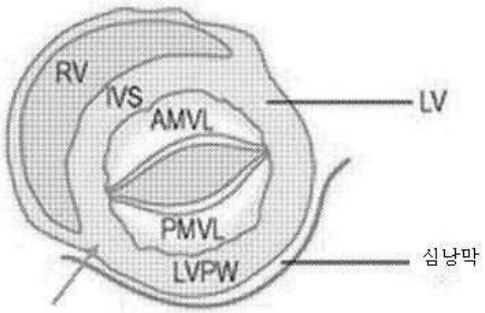
도면7a


하대 정맥(IVC)을 통해
관상정맥동(CS)에 접근

도면7b


심실 중격
좌심실 주변의
심근 내부를 탐색하고
중격을 거쳐
CS 접근 지점으로 복귀
IVC

도면8



사이 접근 지점(관상정맥동을 거침)

RV= 좌심실

IVS= 심실 중격

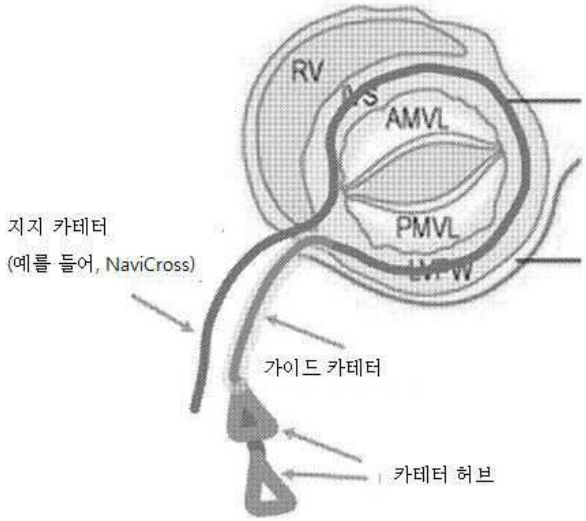
AMVL= 승모판 전엽(Anterior Mitral Valve Leaflet)

PMVL= 승모판 후엽(Posterior Mitral Valve Leaflet)

LVPW= 좌심실 후벽

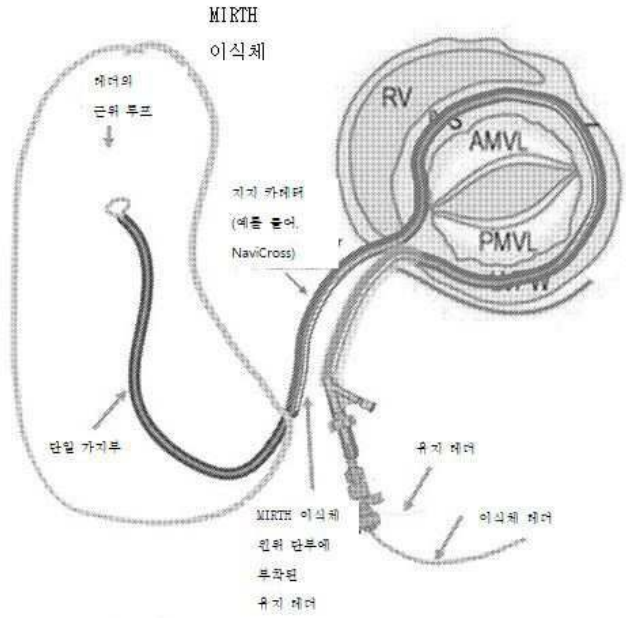
LV= 좌심실

도면9



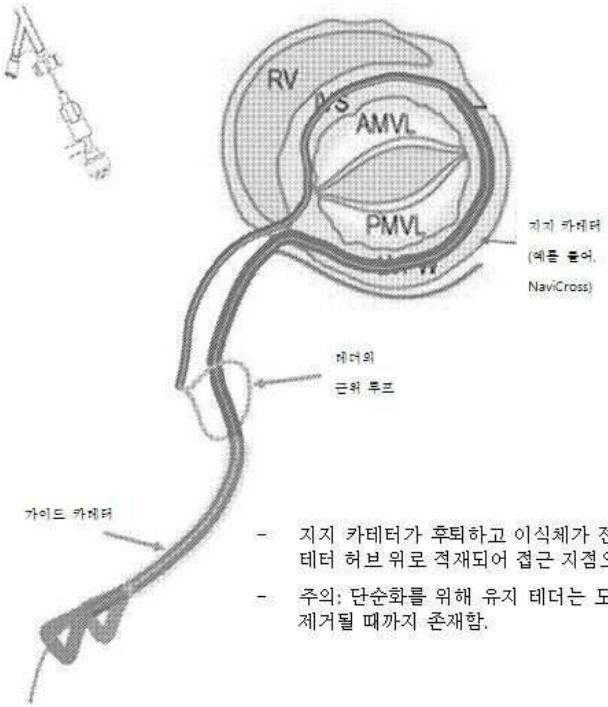
- 와이어, 마이크로카테터 및 지지 카테터의 조합을 사용하여 사이 심근 조직을 지나감.
- 시스템의 원위 단부는 올가미에 잡혀서 외부화됨.

도면10



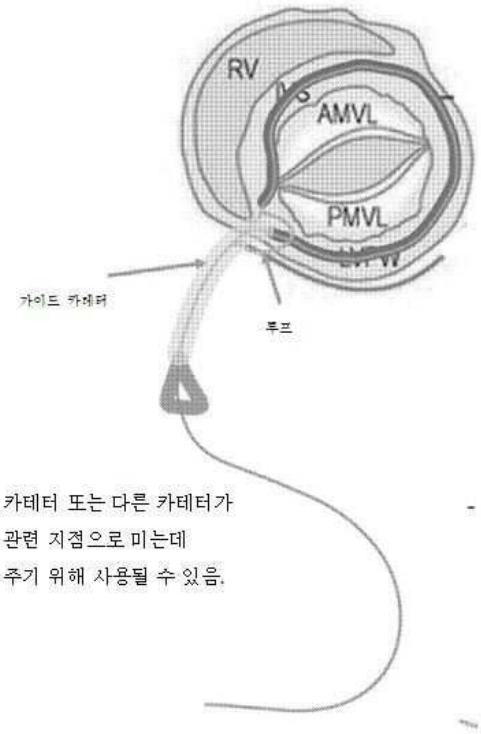
- 외측 이식체가 지지 카테터 팁에 접촉할 때까지 이식체 테더 및 유지 테더가 지지 카테터를 통과하고 있음.
- 유지 카테터는 외측 이식체의 선단부에 부착되어서 외측 이식체가 이식테 테더를 거쳐서 선형 압축 상태로부터 확장하는 것을 방지함.

도면11



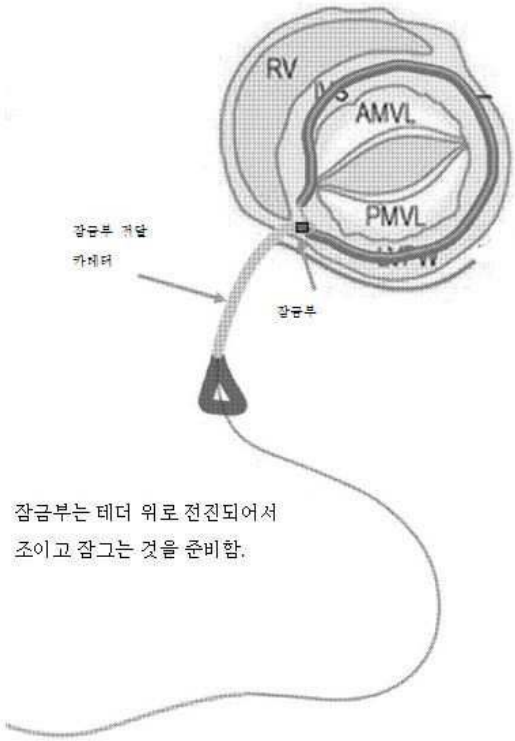
- 지지 카테터가 후퇴하고 이식체가 전진할 때에, 근위 루프는 지지 카테터 허브 위로 격재되어 접근 지점으로 전진됨.
- 주의: 단순화를 위해 유지 테더는 도시되지 않았지만, 지지 카테터가 제거될 때까지 존재함.

도면12



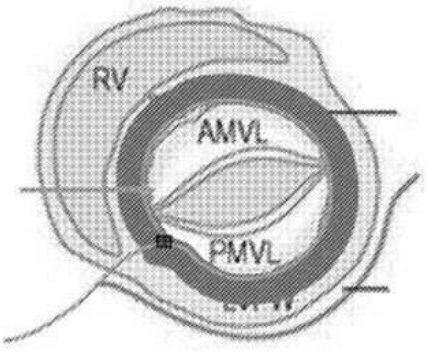
가이드 카테터 또는 다른 카테터가
루프를 관련 지점으로 미는데
도움을 주기 위해 사용될 수 있음.

도면13



잠금부는 테더 위로 전진되어서
조이고 잠그는 것을 준비함.

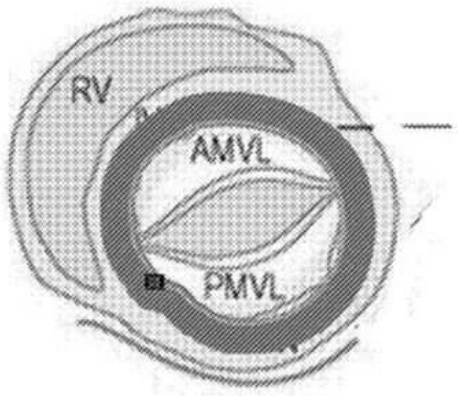
도면14



길이가 짧아짐에 따라
외측 이식체는 두꺼워짐.

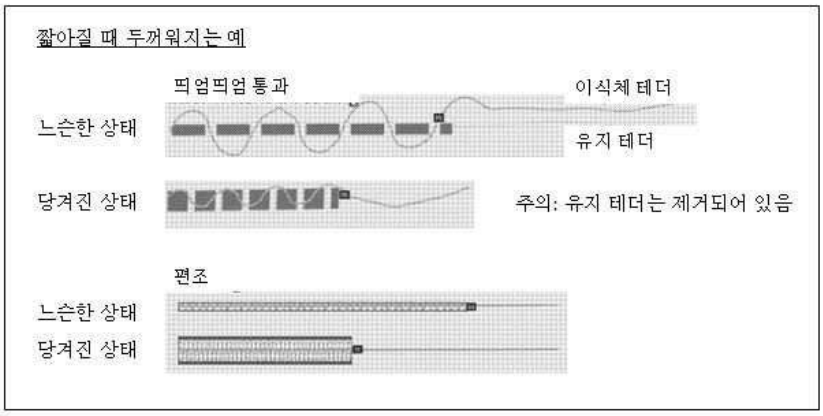
- 테더는 조여지고 잠궈짐.
- 길이가 짧아짐에 따라 외측 이식체는 두꺼워짐. 다음으로 제한되는 것은 아니지만 이러한 거동을 위한 구성으로 다음과 같은 몇 가지가 있다.
  - 편조 샤프트
  - 외측 이식체를 띄엄띄엄 통과하는 구성
  - 코일 스프링
  - 엘래스토머

도면15

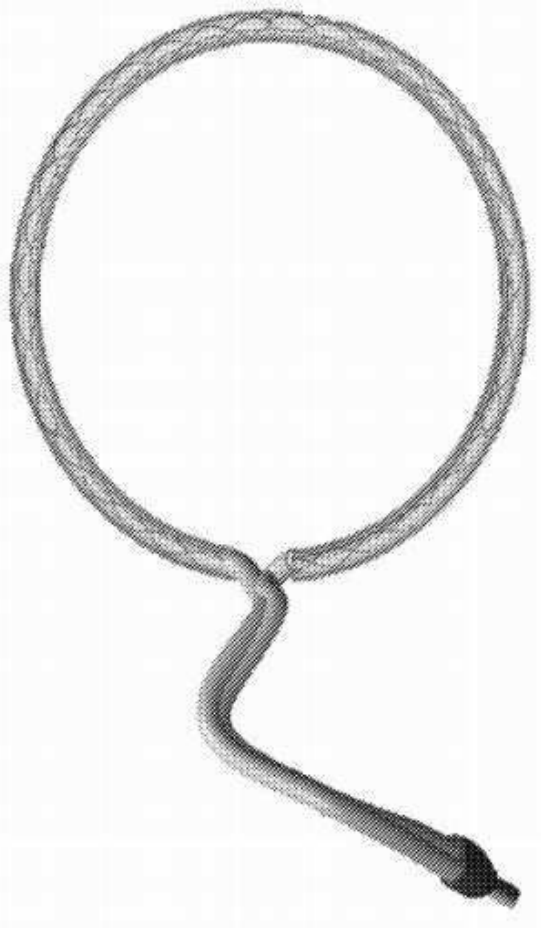


잉여 테더는 절단됨.

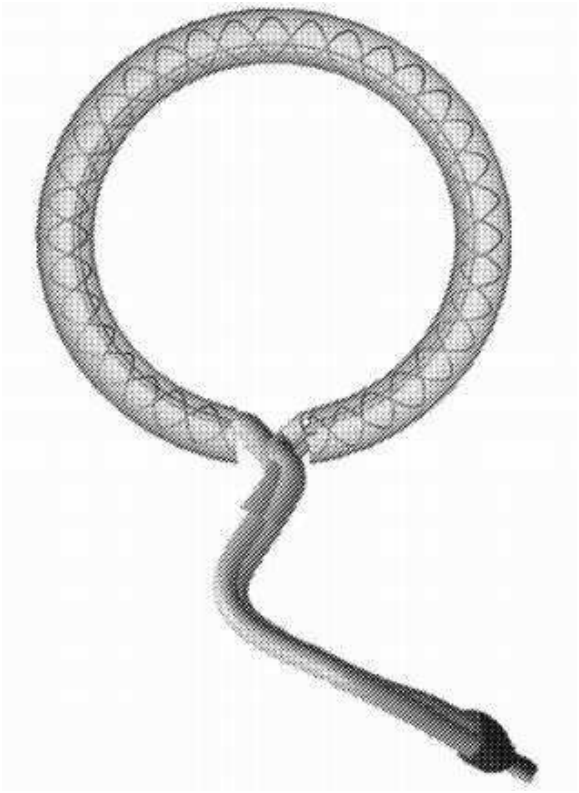
도면16


짧아질 때 두꺼워지는 예
띄엄띄엄 통과
이식체 테더
느슨한 상태
유지 테더
당겨진 상태
주의: 유지 테더는 제거되어 있음
편조
느슨한 상태
당겨진 상태

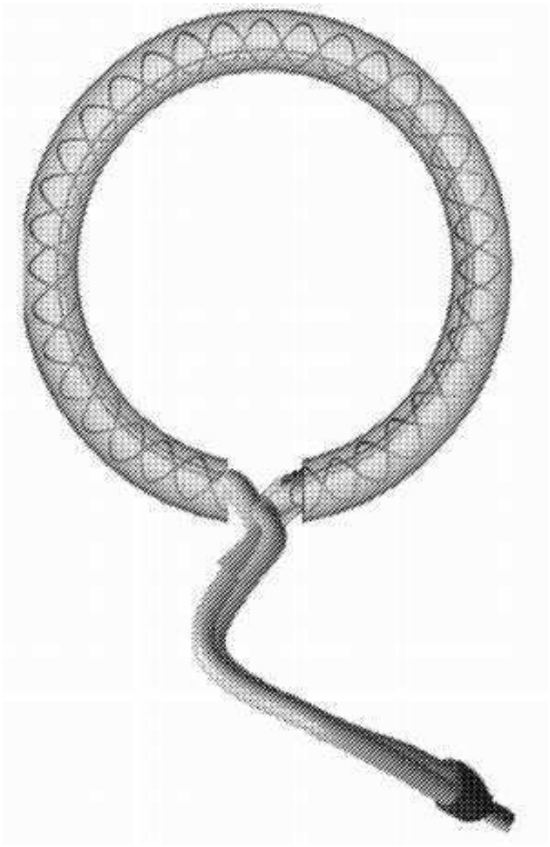
도면17a



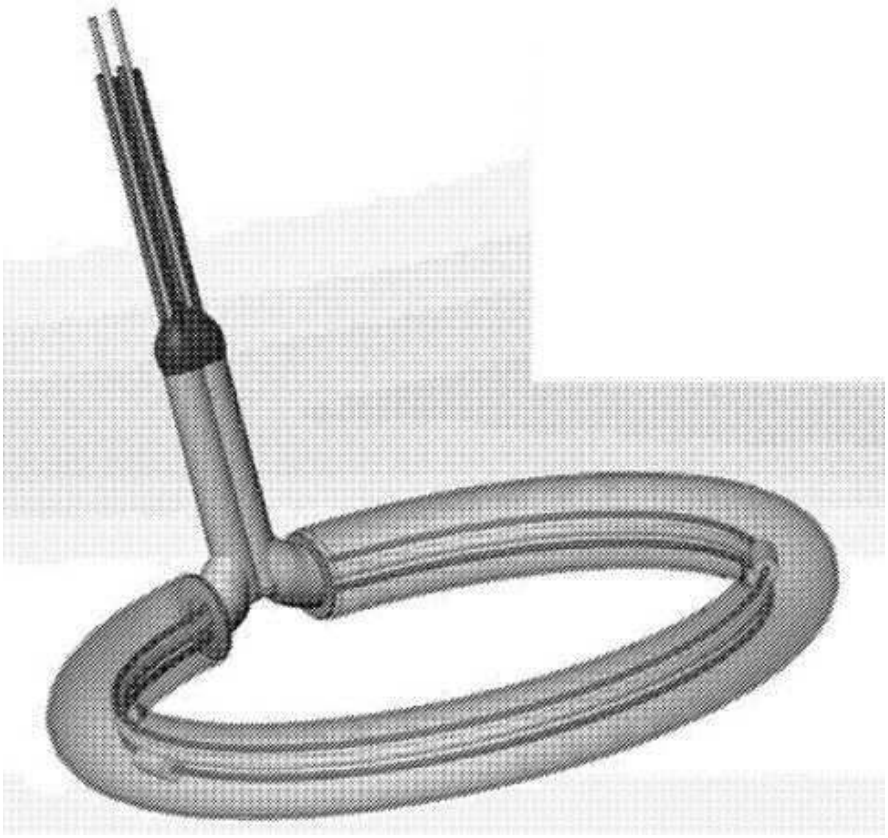
도면17b



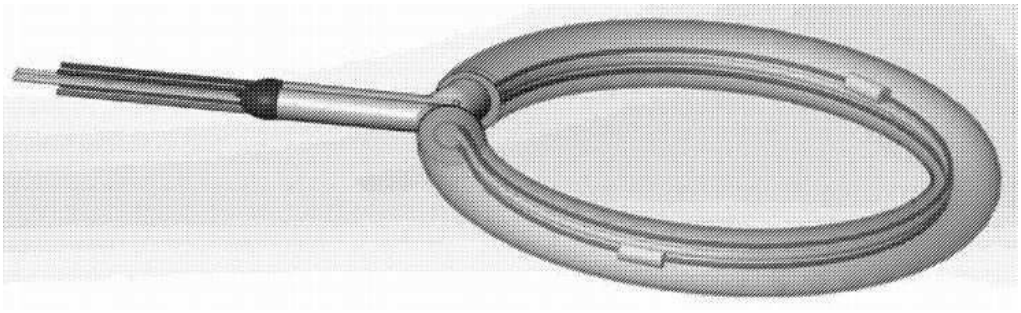
도면17c



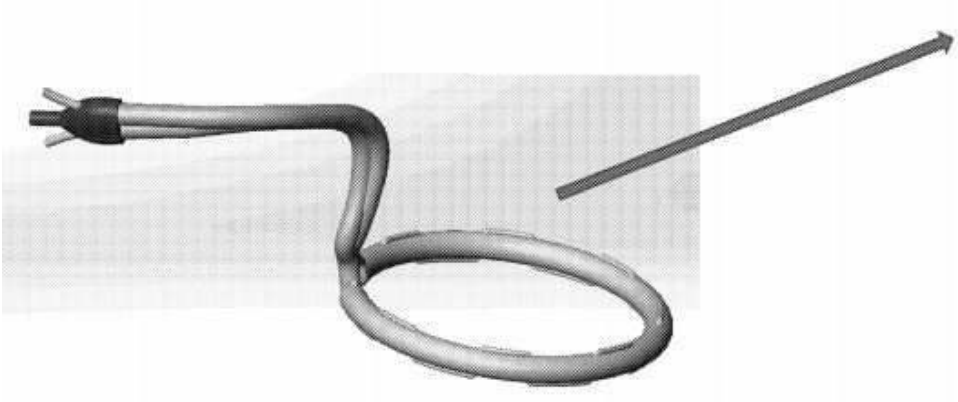
도면18



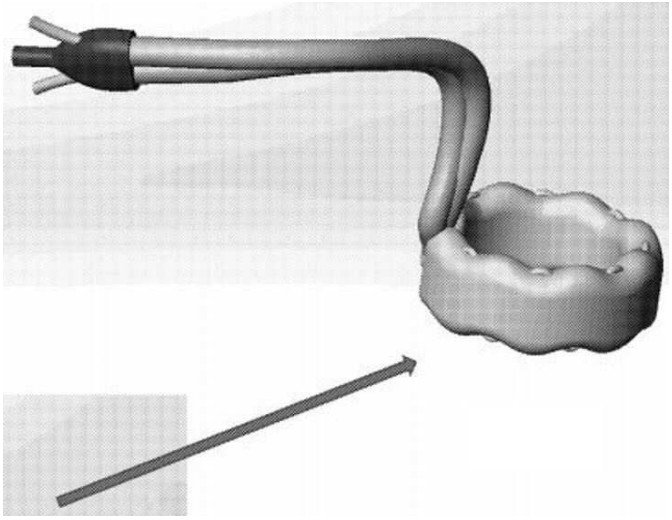
도면19



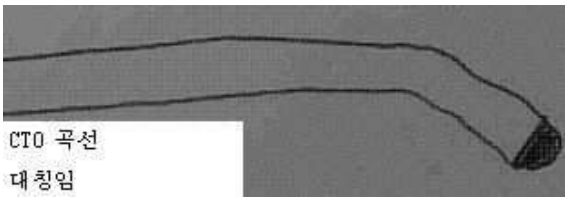
도면20



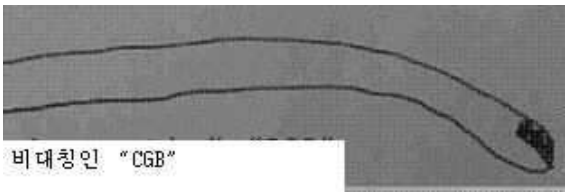
도면21



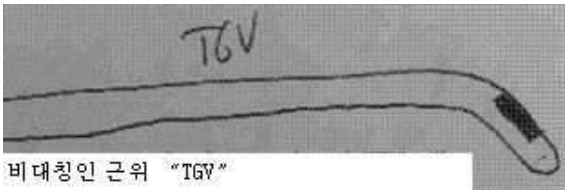
도면22a



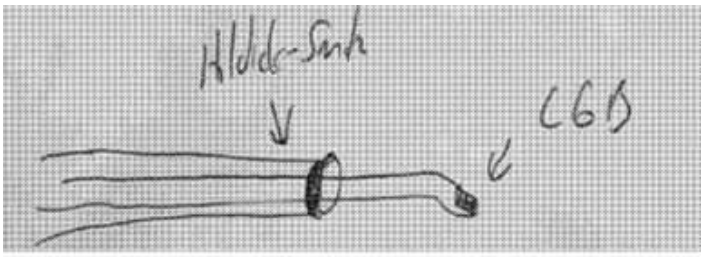
도면22b



도면22c

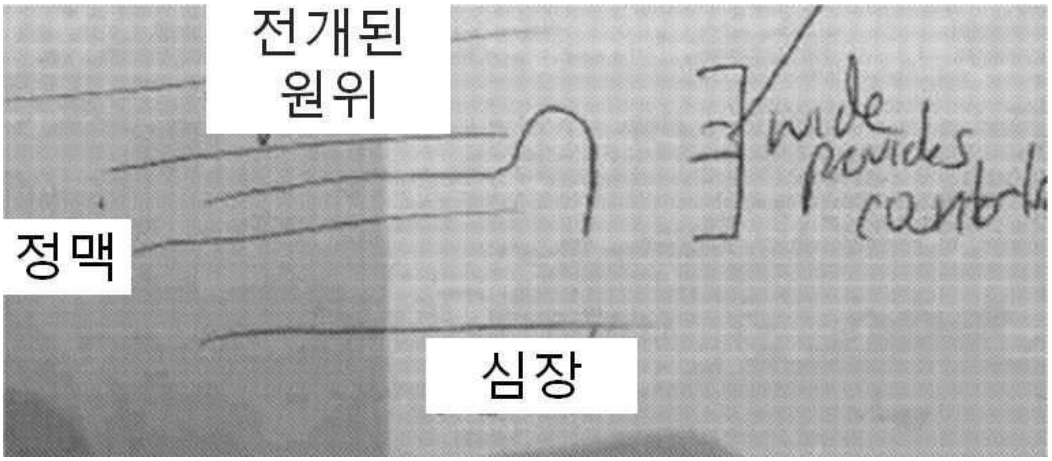


도면22d

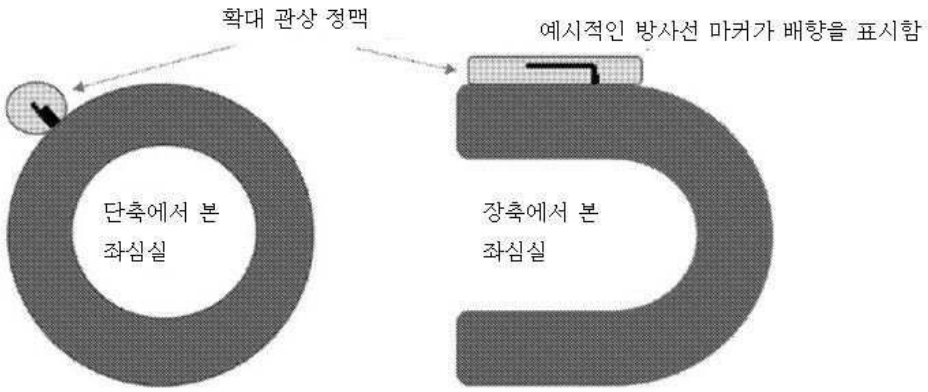


팁에 전극을 구비하는 탠덤(tandem)에
사용됨 (바이폴라 모드)

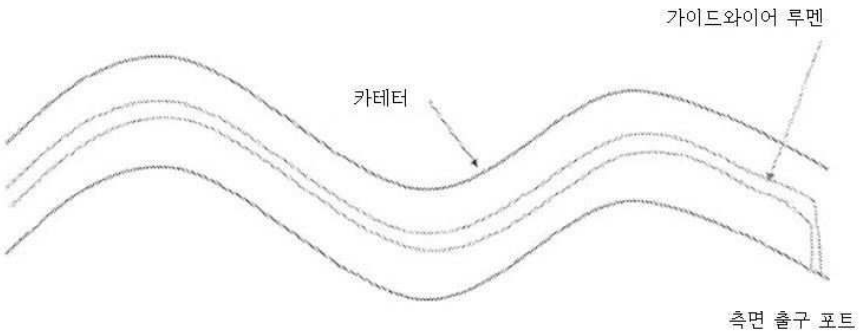
도면23a



도면23b



도면23c

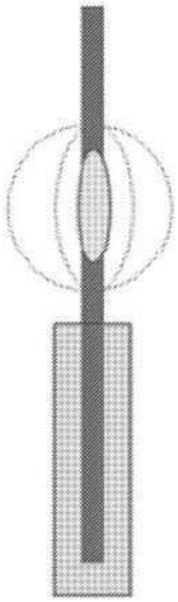


도면24a



가이드와이어 루멘 구비

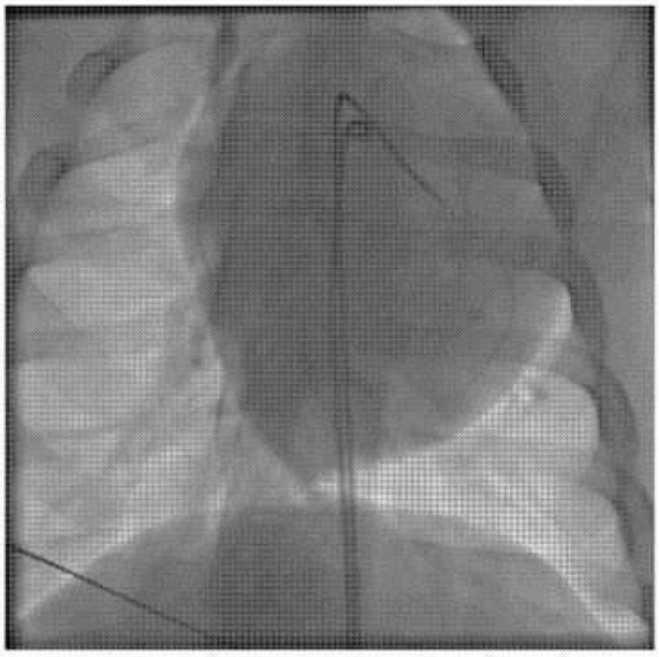
도면24b



수축된 풍선 구비

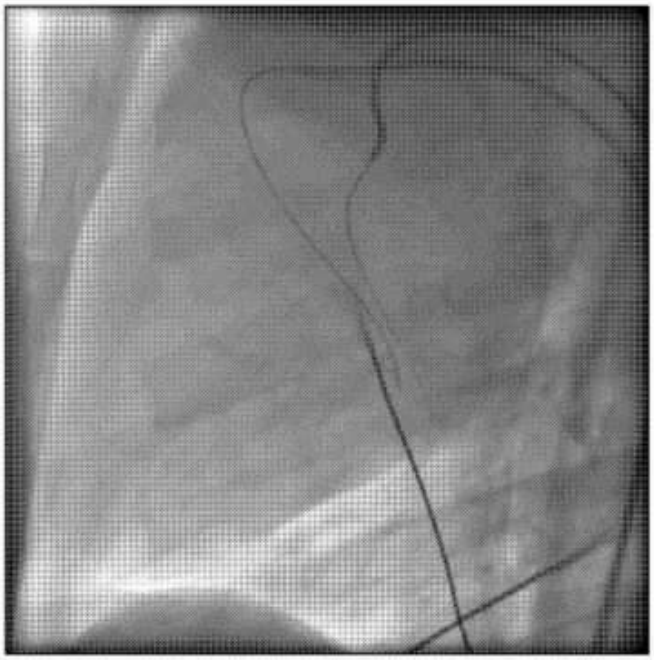
도면25a

MIRTH 예: 측방향 투영에서 기저면을 식별;
RCA 및 근위 AV Cx에 가이드와이어 중첩



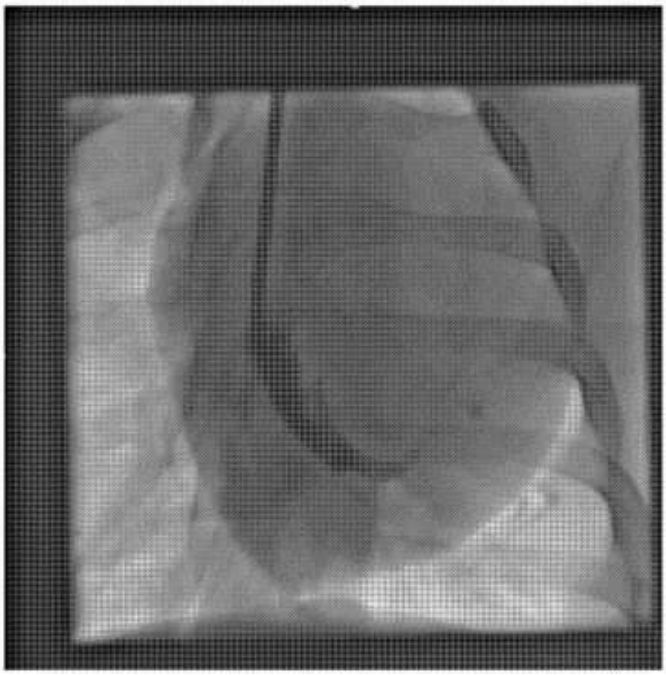
도면25b

MIRTH 예: 측방향 투영에서 기저면을 식별;
RCA 및 근위 AV Cx에 가이드와이어 중첩



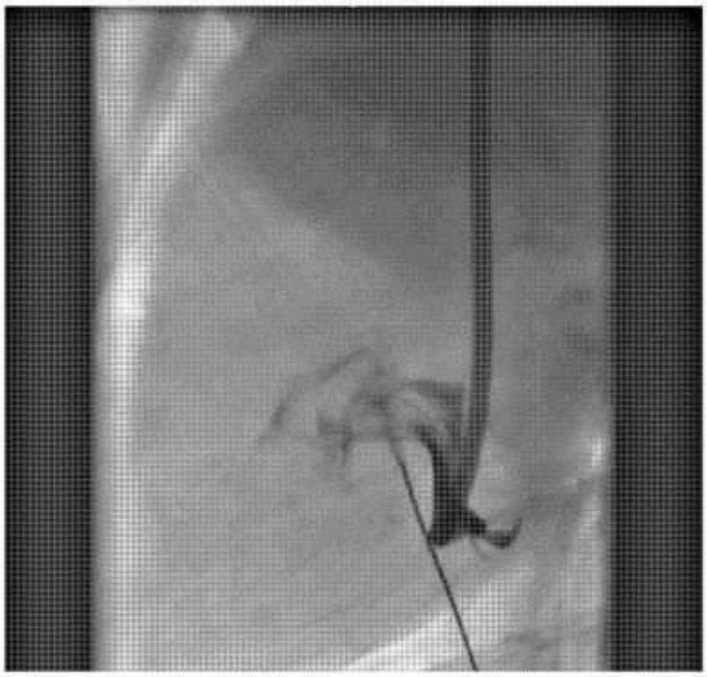
도면26a

MIRTH 예: 근위 CS 출구 존의 식별



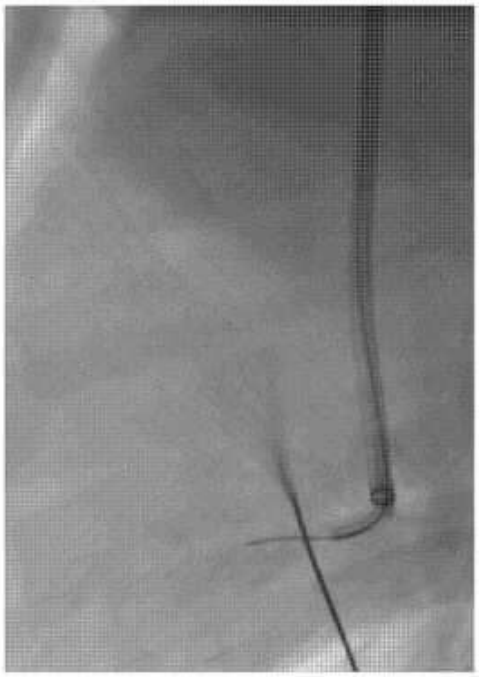
도면26b

MIRTH 예: 근위 CS 출구 존의 식별



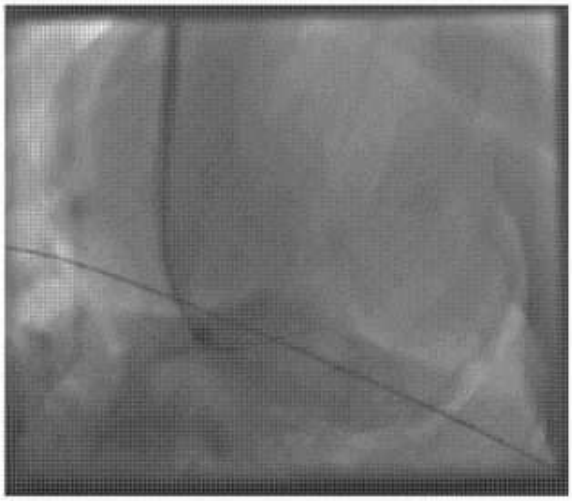
도면27a

MIRTH 예: 전기 수술을 위한 심근 진입;
6Fr IM VB-1 가이드, 아사히 카라벨 마이크로카테터,
Astato XS20 @10W

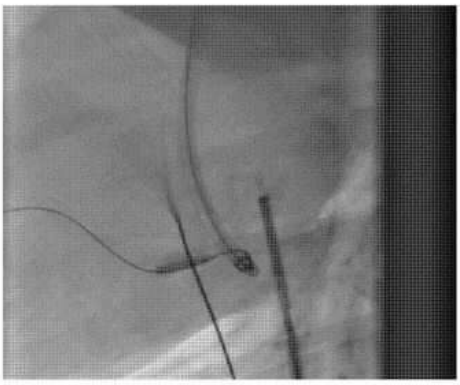


도면27b

MIRTH 예: 전기 수술을 위한 심근 진입;
6Fr IM VB-1 가이드, 아사히 카라벨 마이크로카테터,
Astato XS20 @10W

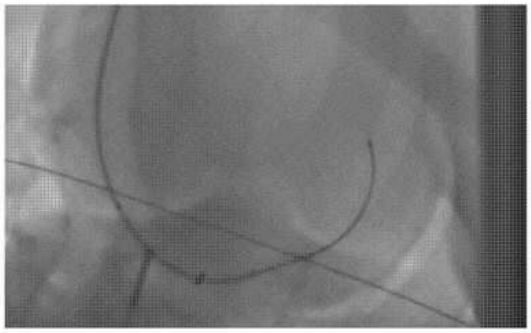


도면28



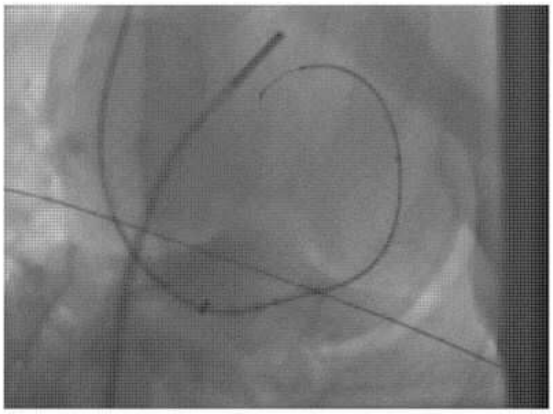
MIRTH 예:
관의 2.0×12mm 풍선 팽창으로 NaviCross 통과 허용

도면29



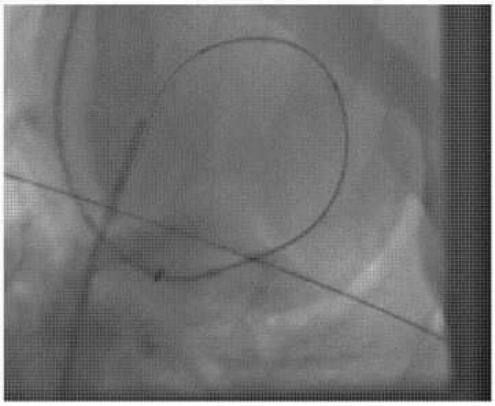
MIRTH 예:
IM 내비게이션 시스템; Astato XS20, Caravel, NaviCross

도면30



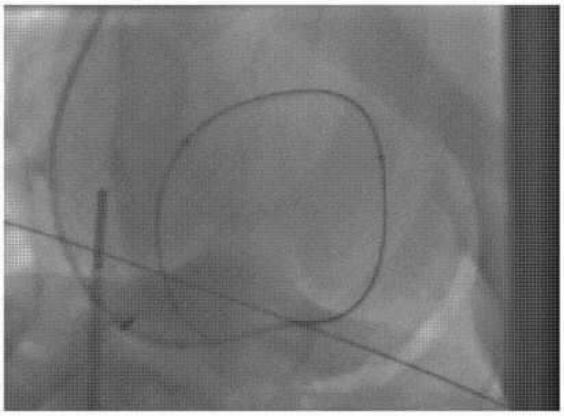
MIRTH 예: 전방 중격으로 전진

도면31



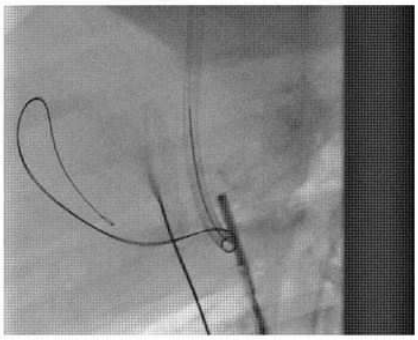
MIRTH 예:
하방 중격의 Astato 및 Caravel
NaviCross는 전방 중격에 남아 있음

도면32



MIRTH 예:
후방벽으로 복귀

도면33



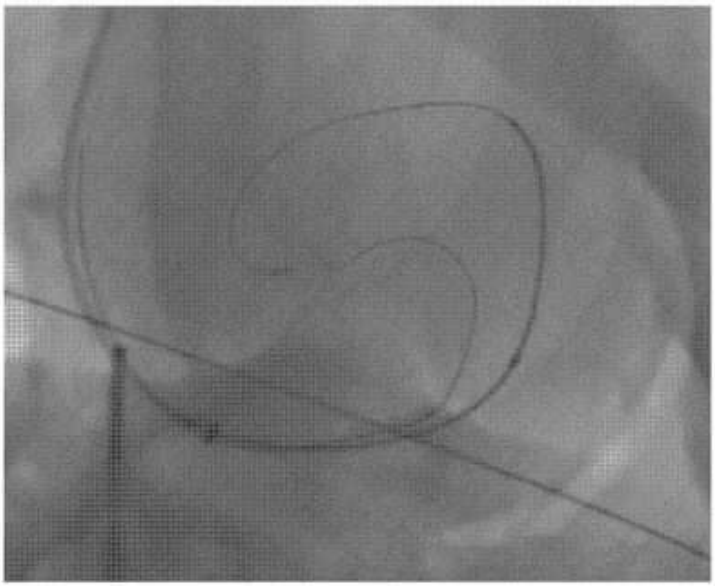
MIRTH 예:

- Caravel은 제거됨
- NaviCross를 평행하게 통과하도록 제2 Astato가 추가됨
- NaviCross 및 가이드 카테터는 제거됨
- Caravel 및 Astato가 초기 Astato (이미지) 위로 재삽입됨.

도면34a

MIRTH 예:

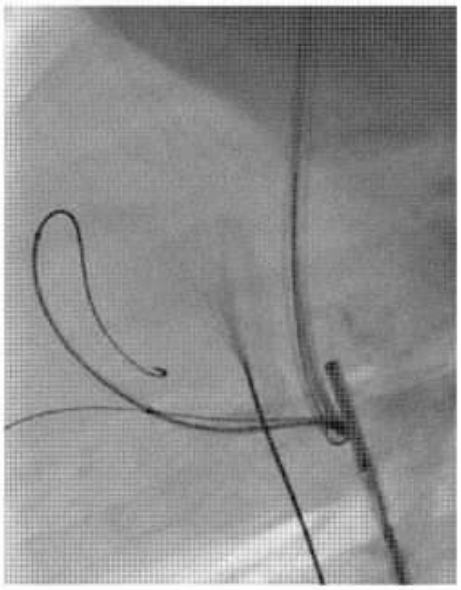
- 제2 Astato가 후방벽으로 인출되어 심근 진입 지점에 가깝게 됨.
- 선명한 궤적이 선택되고 와이어가 좌심실 캐비티로 전진됨.
- 2.5× 15mm 풍선이 심근 진입 지점에서 팽창해서 관(tract)을 확장시킴.



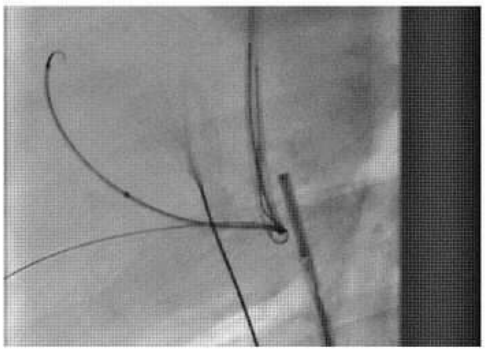
도면34b

MIRTH 예:

- 제2 Astato가 후방벽으로 인출되어 심근 진입 지점에 가깝게 됨.
- 선명한 궤적이 선택되고 와이어가 좌심실 캐비티로 전진됨.
- 2.5× 15mm 풍선이 심근 진입 지점에서 팽창해서 관(tract)을 확장시킴.



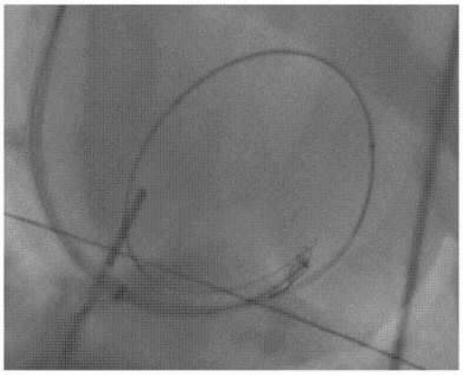
도면35



MIRTH 예:

5Fr MP1 가이드가, 제2 Astato 위를 따르는 풍선을 사용해서 기저 심근으로 전진됨.

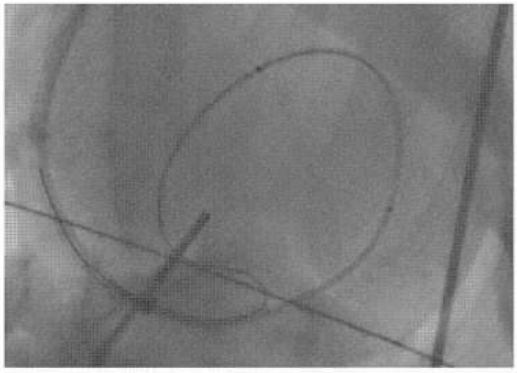
도면36



MIRTH 예:

- 4-6mm의 다중 올가미가 심근에 있는 MP1 가이드에서 수동적으로 분리됨
- 통과 와이어(제1 Astato)에 의해 올가미가 표적으로 됨.
- 올가미에 걸림.

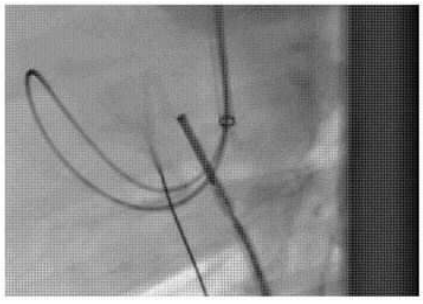
도면37



MIRTH 예:

올가미를 따르는 외피-외피 루프

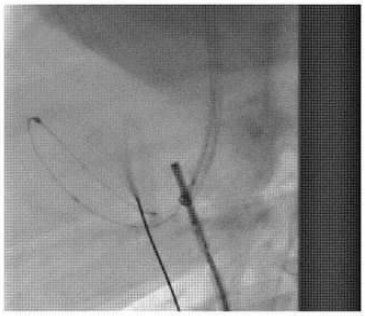
도면38



MIRTH 예:

외부화된 루프 위를 따르는 Caravel 및 NaviCross

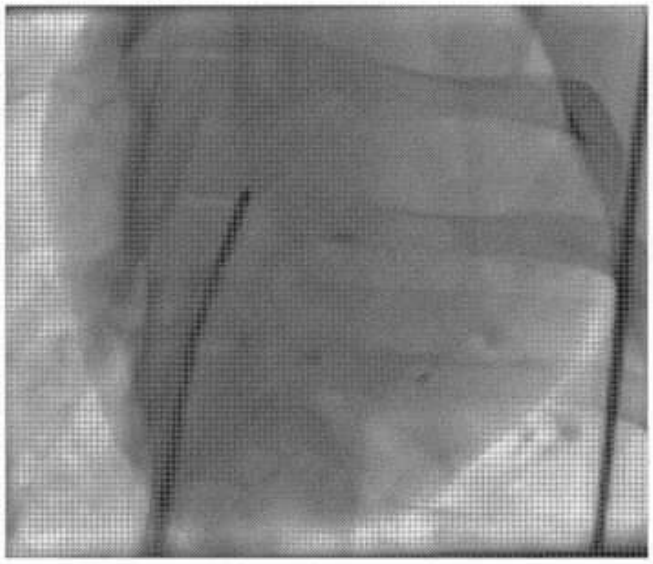
도면39



- MIRTH 예:
- 와이어 제거됨
- Caravel을 통과하는 2-0 프롤렌 봉합사
- NaviCross를 통과하는 평행 혈관성형술 와이어
- NaviCross 제거됨
- 0.035" CXI 마이크로카테터로부터 13cm 원위 세그먼트가 절단됨.
- 봉합사/와이어 레일 위로 (카테터의 근위부로) 밀어서 심근에 배치하여 치즈 와이어링으로부터 보호함
- 푸시 카테터가 제거됨

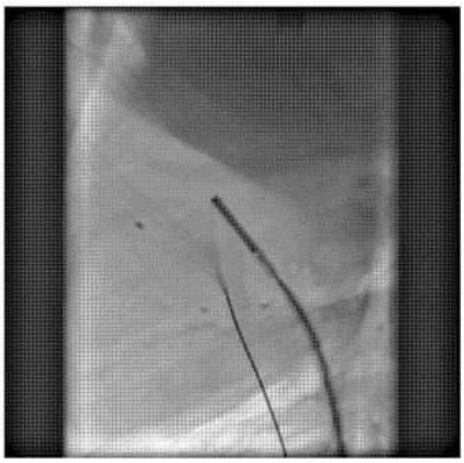
도면40a

- MIRTH 예:
- 혈관 성형술 와이어가 제거됨
- (18Fr Oscor Adelante Magnum으로) 외피 교체
- 최대 인장력이 될 때까지 봉합사 위로 CorKnot를 전진시킴
- CorKnot가 전개됨



도면40b

- MIRTH 예:
- 혈관 성형술 와이어가 제거됨
- (18Fr Oscor Adelante Magnum으로) 외피 교체
- 최대 인장력이 될 때까지 봉합사 위로 CorKnot를 전진시킴
- CorKnot가 전개됨

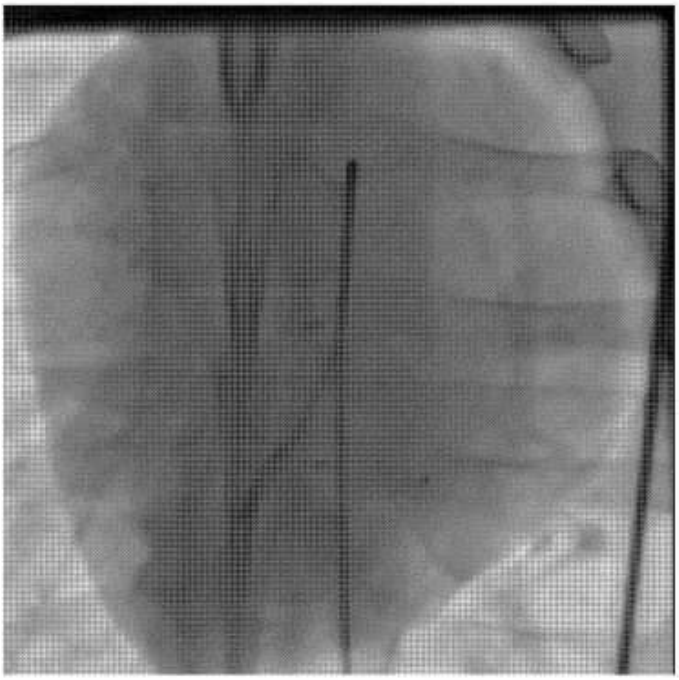


도면41a

MIRTH 예:

MIRTH 이식체가 자리 잡은 상태에서의

좌심실 혈관조영술 영상

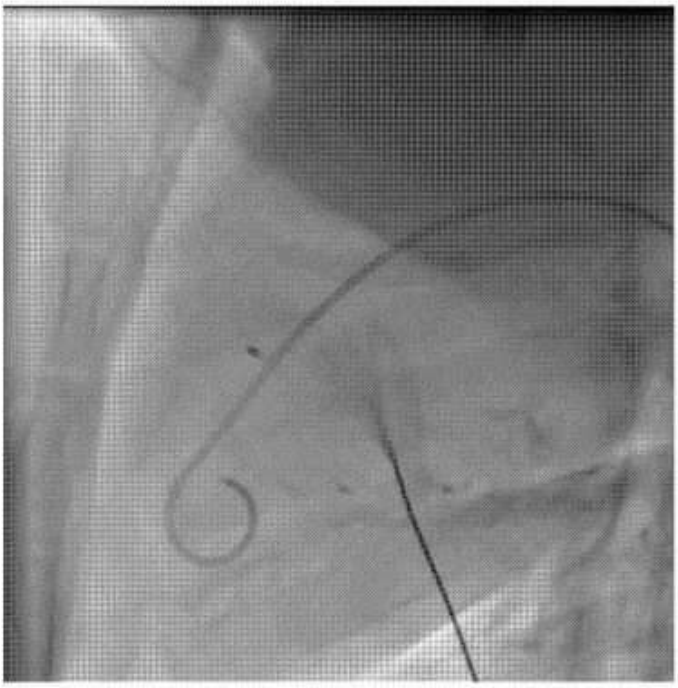


도면41b

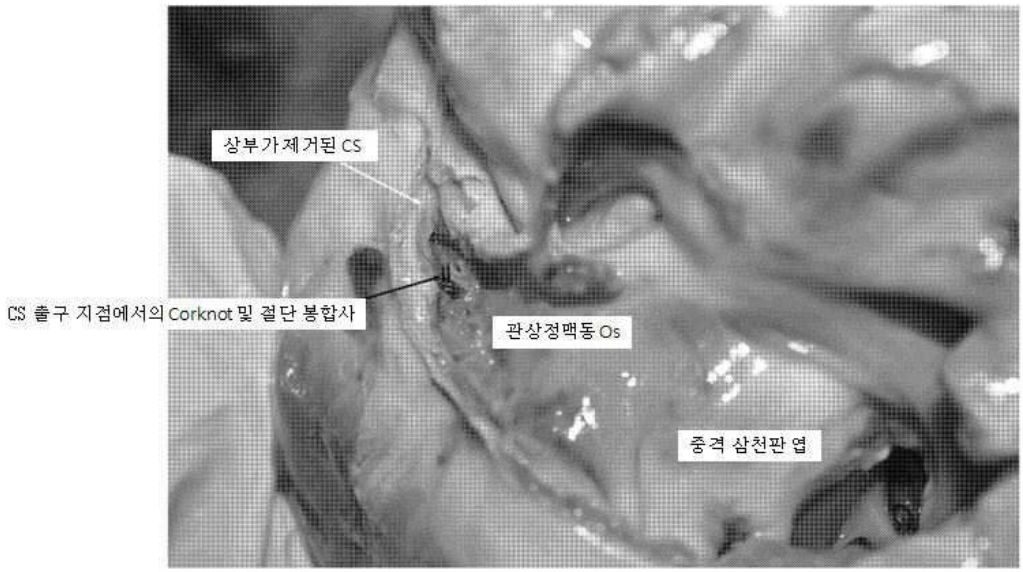
MIRTH 예:

MIRTH 이식체가 자리 잡은 상태에서의

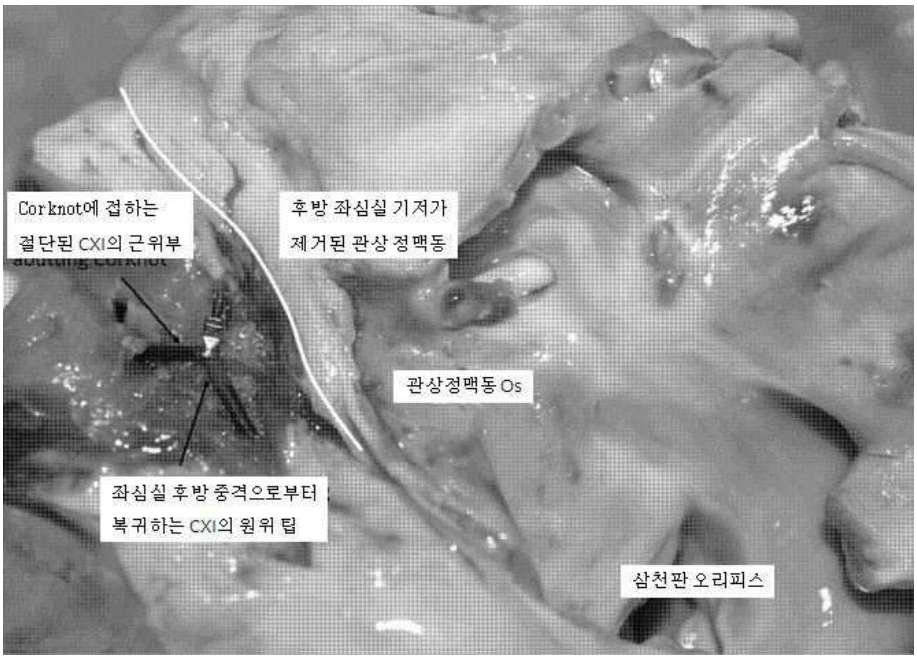
좌심실 혈관조영술 영상



도면42



도면43


Corknot에 접하는
결단된 CXI의 근위부
후방 좌심실 기저가
제거된 관상정맥동
관상정맥동 Os
좌심실 후방 중격으로부터
복귀하는 CXI의 원위 팁
삼천판 오리피스

도면44


MIRTH 심근 보호 루프