



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0100709  
(43) 공개일자 2015년09월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61F 2/24 (2006.01)  
(52) CPC특허분류(Coo. Cl.)  
A61F 2/2427 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2015-7017529  
(22) 출원일자(국제) 2013년12월05일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2015년06월30일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/073291  
(87) 국제공개번호 WO 2014/089284  
국제공개일자 2014년06월12일  
(30) 우선권주장  
61/733,818 2012년12월05일 미국(US)

(71) 출원인  
맥도날드, 마이클, 비.  
미국, 테네시 38018, 코르도바, 9505 록키 힐스  
드라이브  
(72) 발명자  
맥도날드, 마이클, 비.  
미국, 테네시 38018, 코르도바, 9505 록키 힐스  
드라이브  
(74) 대리인  
강명구

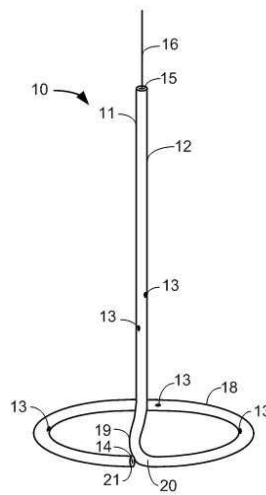
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 TAVR 심실 카테터

(57) 요약

본 발명에 따르면, 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터가 가이드와이어가 중공 구조의 바디 내에 있는 상측 개구를 통해 중공 구조의 바디를 통해 통과할 때 가이드와이어에 일치하는 탄성의 중공 구조의 바디로 형성된다. 가이드와이어가 철회될 때에는, 상기 카테터는 펼쳐져서 상기 상측 샤프트 부분에 대해 수직인 원위 링과 상측 개구로부터 하부 방향으로 연장되는 실질적으로 직선의 상측 샤프트 부분을 형성한다.

대표도 - 도1



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터에 있어서, 상기 카테터는:

가이드와이어가 중공 구조의 바디를 통해 중공 구조의 바디 내에 있는 상측 개구를 통해 통과할 때 가이드와이어에 일치할 수 있는 탄성의 중공 구조의 바디를 포함하고, 상기 탄성의 중공 구조의 바디는 가이드와이어가 중공 구조의 바디로부터 철회될 때 펼쳐진 형태로 펼쳐질 수 있으며, 상기 펼쳐진 형태는:

- 상측 개구로부터 하부 방향으로 연장되는 직선의 상측 샤프트 부분;
- 중공 구조의 바디가 상측 샤프트 부분으로부터 외부 방향으로 굽어지는 외부를 향하는 곡선부;
- 외부를 향하는 곡선부와 상기 외부를 향하는 곡선부에 인접한 중공 구조의 바디의 상부를 향하는 곡선부에 의해 형성된 하측 루프;
- 중공 구조의 바디의 하측 단부에 형성된 원위 링을 포함하며, 상기 원위 링은 굽힘부에 의해 하측 루프에 연결되고, 상기 원위 링은 방사선 불투과성 외측 표면을 포함하며, 상기 원위 링은 상측 샤프트 부분에 대해 수직으로 배열되고;
- 중공 구조의 바디의 하측 단부에 있는 하측 개구를 포함하며, 상기 하측 개구는 중공 구조의 바디를 통과할 때 가이드와이어를 수용하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 원위 링은 타원을 포함하는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 3

제1항에 있어서, 원위 링은 원형인 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 4

제1항에 있어서, 상부로부터 카테터를 봤을 때, 상측 샤프트 부분은 원위 링에 대해 중앙에 배열되는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 5

제1항에 있어서, 하측 루프는 원위 링의 평면 밑으로 연장되는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 6

제1항에 있어서, 상부로부터 카테터를 봤을 때, 외부를 향하는 곡선부와 상부를 향하는 곡선부는 상측 샤프트 부분으로부터 원위 원(distal circle)까지의 직선 내에 배열되는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 7

제1항에 있어서, 중공 구조의 바디의 벽을 통해 연장되는 복수의 개구를 추가로 포함하고, 상기 복수의 개구는 조영제를 살포하여 중공 구조의 바디 내에 주입하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

### 청구항 8

제1항에 있어서, 하측 루프는 반원인 것을 특징으로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술 동안 판막을 배치하기 위한 카테터.

#### 청구항 9

- 환자의 대동맥 판막 환형의 크기와 형태에 근사하는(approximating) 원위 링을 포함하며, 상기 원위 링은 조영제를 살포하기 위해 복수의 개구와 방사선 불투과성 외측 표면을 포함하고;
- 복수의 곡선부를 통해 원위 링에 연결된 직선의 상측 샤프트 부분을 포함하며, 상기 상측 샤프트 부분은 원위 링에 대해 수직으로 배열되고, 상기 원위 링, 상측 샤프트 부분 및 복수의 곡선부는 모두 탄성의 중공 구조의 튜브로 일체형으로 형성되는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 10

제9항에 있어서, 복수의 곡선부는 중공 구조의 튜브가 상측 샤프트 부분으로부터 외부 방향으로 굽어지는 외부로 향하는 곡선부를 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 복수의 곡선부는 외부로 향하는 곡선부 및 상기 외부로 향하는 곡선부에 인접한 중공 구조의 바디의 상부를 향하는 곡선부에 의해 형성된 하측 루프를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 12

제11항에 있어서, 복수의 곡선부는 중공 구조의 바디의 상부를 향하는 곡선부를 원위 링에 연결하는 굽힘부를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 13

제9항에 있어서, 원위 링은 타원을 포함하는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 14

제9항에 있어서, 원위 링은 원형인 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 15

제9항에 있어서, 상부로부터 카테터를 봤을 때, 상측 샤프트 부분은 원위 링에 대해 중앙에 배열되는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 16

제11항에 있어서, 하측 루프는 원위 링의 평면 밑으로 연장되는 것을 특징으로 하는 중공 구조의 바디를 가진 카테터.

#### 청구항 17

x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서(coplanar) 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법에 있어서, 상기 방법은:

- 가이드와이어를 환자의 대동맥 안으로 전진시켜 환자의 대동맥 판막 환형을 가로질러 환자의 좌심실 공동 안으로 삽입하는 단계;
- 펼쳐지지 않은 카테터를 가이드와이어를 따라 환자의 대동맥 안으로 전진시켜 환자의 대동맥 판막 환형을 가로질러 환자의 좌심실 공동 안으로 삽입하는 단계;
- 펼쳐지지 않은 카테터가 펼쳐져서 펼쳐진 카테터를 형성할 때까지 가이드와이어를 철회하는 단계를 포함하고, 상기 펼쳐진 카테터는:

환자의 대동맥 판막 환형의 크기와 형태에 근사하는(approximating) 원위 링을 포함하며, 상기 원위 링은 조영

제를 살포하기 위해 복수의 개구와 방사선 불투과성 외측 표면을 포함하고;

복수의 곡선부를 통해 원위 링에 연결된 직선의 상측 샤프트 부분을 포함하며, 상기 상측 샤프트 부분은 원위 링에 대해 수직으로 배열되고, 상기 원위 링, 상측 샤프트 부분 및 복수의 곡선부는 모두 탄성의 중공 구조의 튜브로 일체형으로 형성되고;

- 펼쳐진 카테터가 환자의 대동맥 판막 환형과 꼭 맞게 접촉될(snugly contact) 때까지 상기 펼쳐진 카테터를 철회하는 단계;
- 펼쳐진 카테터 안에 방사선 불투과성 유체를 주입하는 단계;
- 원위 링의 영상을 이용하여 C-암을 배치하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 복수의 곡선부는 중공 구조의 튜브가 상측 샤프트 부분으로부터 외부 방향으로 굽어지는 외부 방향을 향하는 곡선부를 포함하는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

#### 청구항 19

제18항에 있어서, 복수의 곡선부는 외부 방향을 향하는 곡선부 및 상기 외부 방향을 향하는 곡선부에 인접한 중공 구조의 튜브의 상부를 향하는 곡선부에 의해 형성된 하측 루프를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

#### 청구항 20

제19항에 있어서, 복수의 곡선부는 중공 구조의 튜브의 상부를 향하는 곡선부를 원위 링에 연결하는 굽힘부를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

#### 청구항 21

제19항에 있어서, 하측 루프는 원위 링의 평면 밑으로 연장되는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

#### 청구항 22

제17항에 있어서, 상부로부터 카테터를 봤을 때, 상측 샤프트 부분은 원위 링에 대해 중앙에 배열되는 것을 특징으로 하는 x-레이 C-암을 대동맥 판막과 공평면에서 나란하게 정렬되도록 배치하는 방법.

### 명세서

#### 기술분야

[0001] 본 특허출원은 2012년 12월 5일에 출원되고 발명의 명칭이 "TAVR Ventricular Catheter"인 미국 가특허출원번호 61/733,818호를 기초로 우선권을 주장하고 있으며, 상기 미국 가특허출원은 본 명세서에서 참조문헌으로 인용된다.

#### 배경기술

[0002] 경피적 대동맥 판막 치환술(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR)은 대동맥 판막의 협착을 치료하기 위한 방법이다. 협착된 대동맥 판막은 좁아져서 심장에서 나오는 혈류를 제한하여 심부전(heart failure) 가능성을 증가시킨다. 경피적 대동맥 판막 치환술(TAVR)은 협착된 대동맥 판막 내에 인조 심장 판막을 이식하기 위한 최소침습접근법(minimally invasive approach)이다.

[0003] TAVR 시술 동안, 심장병 전문의(cardiologist)는 서혜부(groin) 내의 동맥을 통해 튜브(카테터)를 삽입하거나

(경대퇴동맥 접근법) 또는 갈비뼈 사이의 작은 절개부를 통해 삽입한다(경심첨부 접근법). 인조 판막은 수축되어 상기 인조 판막이 대동맥 판막에 도달할 때까지 카테터를 통해 공급된다. 풍선(balloon)이 환자의 협착된 대동맥 판막 내에서 인조 판막을 팽창시켜, 기존의 판막을 부러뜨리고(crushing), 카테터는 제거된다. 새로운 판막은 오래된 판막을 대체하여, 체내 전체의 혈류를 증가시킨다. Edwards Lifesciences PVT사에 의해 개발된 TAVR 기술은 US 8,002,825호("Implantable Prosthetic Valve for Treating Aortic Stenosis")에 기술되어 있는데, 이 미국출원도 본 명세서에서 참조문헌으로 인용된다.

[0004]

협착된 대동맥 판막 내에 인조 판막을 올바르게 배치하는 것은 TAVR 기술의 성공여부에 있어서 매우 중요한 요인이다. 인조 판막은 부러뜨려진 기존의 협착된 판막 위에 가능한 최대한 정확하게 대동맥 환형(aortic annulus)와 평행하게 배치되어야 한다. 또한, 인조 판막 자체를 올바르게 배치하는 것을 구현하는 데 있어서, 환자의 심장 판막에 대해 심장병 전문의에 의하여 사용되는 영상 장치를 정확하게 배열하는 것도 핵심적인 요인이다. 통상적으로, 심장병 전문의는 대동맥 판막을 촬영하기 위하여 고해상도의 형광투시법(fluoroscopy) 및/또는 영화방사선촬영술(cineradiography)을 사용할 것이다. 이러한 영상에서, 염료(dye)가 대동맥 내에 주입되어, 판막이 영상 스크린 상에서 다소 흐릿한 백색 라인으로서 식별되게 한다. 그 뒤, 심장병 전문의는 영상 장치를 판막에 대해 수직으로 배치하려 할 것이다. 이러한 방법이 가지는 태생적인 부정확성으로 인해, 심장병 전문의는 여러 번의 x-레이 촬영(이와 동일한 횟수의 염료 주입을 포함하여)을 수행할 필요가 있을 수 있다. 이에 따라, 기술의 소요 시간이 길어지고 환자의 합병증 위험성이 높아진다.

### 발명의 내용

[0005]

본 발명의 TAVR 심실 카테터는 경대퇴동맥 TAVR 기술 동안 영상 장치의 C-암을 배치하는 데 도움을 준다. 상기 카테터는 강성의 와이어가 릴리스 가능하게 연장되는(releasably extend) 중공 구조의 탄성 튜브를 포함한다. 와이어가 카테터를 통해 연장될 때, 카테터는 카테터가 대대동맥을 통과할 수 있도록 와이어의 형태에 일치한다(conform). 동맥을 통과하고 나면, 와이어를 제거하여 카테터가 펼쳐질 수 있는데(deployed), 이 지점에서 카테터의 원위 단부(distal end)는 기존의 협착된 판막에 인접하게 배치될 수 있으며 판막 밑에 꼭 맞게 되는(snugly) 일반적인 원형 또는 난형의 링(ring)이 된다. 그러면, 원위 원(distal circle)은 x-레이 C-암을 대동맥 판막 환형(aortic valve annulus)에 대해 수직인 위치로 배치하도록 사용될 수 있다. 적절한 C-암의 각도는 원위 수평 원이 더 이상 원 또는 타원이 아니라 일직선으로 나타날 때 구현된다. 또한, 상기 라인은 판막이 펼쳐지기 전에 판막이 최적으로 배열되기 위한 위치를 식별한다. 이러한 영화방사선촬영술 영상(cine picture)은 실제로 판막이 배치되는 동안 참조를 위해 모니터 스크린 상에 저장될 수 있다.

[0006]

본 발명을 요약하기 위하여, 본 발명의 특정 형태, 이점 및 신규한 특징들이 본 명세서에 기술된다. 이 모든 이점들이 반드시 본 발명의 임의의 한 특정 실시예에 따라서만 구현될 필요는 없다는 사실을 이해해야 한다. 따라서, 본 발명은 본 명세서에서 기술되거나 제안된 것과 같이 그 외의 다른 이점들을 반드시 구현하지 않고도 본 명세서에 기술된 하나의 이점 또는 여러 이점들을 구현하거나 최적화하도록 실시되거나 구현될 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

[0007]

본 발명은 첨부도면들을 참조하여 읽을 때 보다 더 잘 이해될 수 있다. 도면들의 요소들은 반드시 실측으로 도시된 것은 아니며, 본 발명의 원리를 명확하게 예시하기 위해 확대 강조되어 도시된다. 또한, 유사한 도면부호는 몇몇 도면들에서 이에 상응하는 부분들을 가리킨다.

도 1은 본 발명에 따른 TAVR 심실 카테터의 한 실시예의 전방 투시도이다.

도 2는 도 1에 예시된 대표적인 카테터의 상부 평면도이다.

도 3은 도 1에 예시된 대표적인 카테터의 우측면 평면도이다.

도 4는 도 1에 예시된 대표적인 카테터의 전방 평면도이다.

도 5는 도 1의 카테터를 사용하기 위한 방법의 대표적인 실시예에 따라 좌심실에 삽입되는 가이드와이어를 도시한 도면이다.

도 6은 도 5의 가이드와이어를 따라 환자의 대동맥 안으로 안내되는 카테터를 도시한 도면이다.

도 7은 도 5의 가이드와이어를 따라 환자의 좌심실 안으로 안내되는 카테터를 도시한 도면이다.

도 8은 환자의 좌심실 내에서 펼쳐지는 도 1의 카테터를 도시한 도면이다.

도 9는 철회되어 환자의 대동맥 판막 환형에 대해 꼭 맞게 되는 도 1의 카테터를 도시한 도면이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

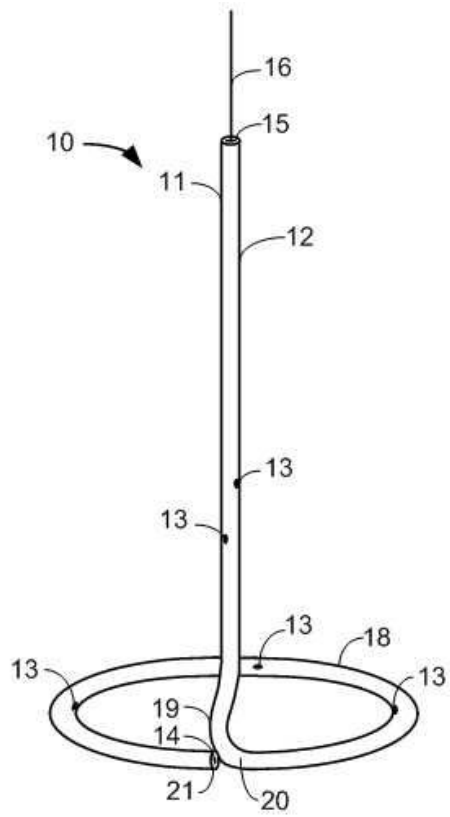
- [0008] 도 1은 본 발명의 대동맥 실시예에 따른 TAVR 심실 카테터(10)의 전방 투시도로서, 카테터(10)는 펼쳐진 형상(deployed configuration)에 있다. 이때, 카테터(10)가 대동맥(도시되지 않음) 내로 삽입될 때, 가이드와이어(16)가 카테터(10)를 통해 완전히 연장된다. 가이드와이어(16)는 카테터(10)보다 더 견고하며 카테터(10)는 가이드와이어(16)가 카테터(10)를 통해 연장될 때 카테터(10)가 가이드와이어(16)의 형태에 일치하도록 부드럽고(soft) 가요성을 지닌다(flexible). 가이드와이어(16)는 카테터(10)를 펼치기 위해 카테터(10)로부터 부분적으로 철회되며, 이는 도 1에 도시된 펼쳐진 형태를 형성한다.
- [0009] 카테터(10)는 상측 개구(15)와 하측 개구(14)를 가진 중공 구조의 원통형 바디(11)를 포함한다. 카테터(10)는 가이드와이어(16)와 일치하기에 충분히 부드러운 가요성 재료로 일체형으로 형성된다. 한 실시예에서, 카테터(10)는 얇은 벽 압출부(extrusion)를 통해 형성된다. 개구(15 및 14)는 상측 개구(15)를 통해 삽입될 수 있으며 카테터(10)를 통과하여 하측 개구(14)를 통해 삽입될 수 있는 가이드와이어(16)를 수용한다. 가이드와이어(16)가 철회될 때, 상측 샤프트 부분(12)은 일반적으로 일직선이고 상측 개구(15)로부터 외부를 향하는 곡선부(33)(도 3)로 하부 방향으로 연장되는데, 상기 외부를 향하는 곡선부(33)에서 카테터(10)는 하부 방향 및 외부 방향으로 굽어진다. 외부를 향하는 곡선부(33)에 인접한 상부를 향하는 곡선부(34)(도 3)가 상부 방향으로 외부를 향해 연장되어 하측 루프(19)(도 3)를 형성한다. 원위 링(18)이 원형으로 상측 샤프트 부분(12)에 대해 일반적으로 수직으로 연장되어 굽힘부(20)에서 하측 루프(19)와 결합된다(join).
- [0010] 하측 개구(14)는 카테터(10)의 하측 단부(21)에 배열된다. 복수의 개구(13)가 카테터(10)의 벽을 통해 연장되어 동맥(도시되지 않음)의 영상을 캡처(capture)하도록 사용되는 조영제(도시되지 않음)가 유입될 수 있게 한다.
- [0011] 도 2는 도 1의 카테터(10)의 상부 평면도이다. 원위 링(18)은 굽힘부(20)로부터 일반적으로 원형 또는 난형으로(ovally) 연장되며 카테터(10)의 하측 단부(21)에서 종료된다(terminate). 원위 링(18)의 직경은 심실쪽 위에서 환자의 대동맥 환형 링(도시되지 않음)의 직경에 근사하며(approximate), 이는 일반적으로 20 내지 30 mm 범위에 있다. 하측 단부(21)는 굽힘부(20) 가까운 위치에서 종료되지만 굽힘부와 접촉하지는 않는다. 하측 루프(19)는 상측 샤프트 부분(12)으로부터 외부를 향하는 곡선부(33)(도 3), 상부를 향하는 곡선부(34)(도 3) 및 굽힘부(20)를 통해 원위 링(18)으로 연장된다. 도시된 것과 같이 상부로부터 보면, 하측 루프(19)는 원위 링(18)과 상측 샤프트 부분(12) 사이에서 실질적으로 일직선으로 보인다.
- [0012] 카테터(10)의 상측 샤프트 부분(12)은, 예시된 실시예에서 상부로부터 카테터(10)를 봤을 때, 원위 링(18) 내의 중앙에 배열된다. 이 형상은, 카테터(10)가 펼쳐질 때 상측 샤프트 부분(12)이 대동맥 판막(도시되지 않음)을 통해 연장되고 원위 링(18)은 대동맥 판막의 소엽(leaflet)(도시되지 않음) 밑에 배열될 수 있게 하는데, 이는 본 명세서의 도 9에 관해 밑에서 더 논의될 것이다. 달리 말하면, 대동맥 판막 내의 개구들이 일반적으로 판막의 중앙에 위치되기 때문에, 상측 샤프트 부분(12)은 일반적으로 원위 링(18)의 중앙에 위치된다.
- [0013] 도 3은 도 1의 카테터(10)의 측면 평면도이다. 상기 실시예에서, 원위 링(18)은 상측 샤프트 부분(12)에 대해 일반적으로 수직이다. 이보다 중요한 사실에 따르면, 원위 링(18)의 외측 표면은 방사선 불투과성(radiopaque)인데 즉 x-레이 형광투시법(fluoroscopy) 하에서 식별할 수 있다(discernible).
- [0014] 하측 루프(19)는 상측 샤프트 부분(12)으로부터 하부 방향으로 외부를 향해 굽어진 외부를 향하는 곡선부(33) 및 외부를 향하는 곡선부(33)로부터 상부 방향으로 외부를 향해 굽어진 상부를 향하는 곡선부(34)로 구성된다. 굽힘부(20)는 상부를 향하는 곡선부(34)를 원위 링(18)에 연결한다. 하측 루프(19)는 원위 링(18)을 포함하는 평면 밑으로 연장된다. 한 실시예에서, 하측 루프(19)는 일반적으로 반원 형태이다.
- [0015] 카테터(10)의 그 외의 다른 실시예들은 하측 루프(19)를 포함하지 않지만, 대신, 상측 샤프트 부분(12)이 원위 루프(18)의 평면에서 일반적으로 90도 굽어지고 튜브의 직선 부분은 (원위 루프(18)와 동일한 평면에서) 원위 루프(18)를 상측 샤프트 부분(12)에 결합시킨다. 이러한 실시예에서, 카테터(10)는 측면으로부터 봤을 때 뒤집혀진 "T"자 형태로 도시된다.
- [0016] 도 4는 도 1의 카테터(10)의 전방 평면도이다. 위에서 논의된 것과 같이, 하측 단부(21)는 굽힘부(20)에 가까운

위치에서 종료된다. 굽힘부(20)는 하측 루프(19)를 원위 링(18)으로 전이시킨다(transition).

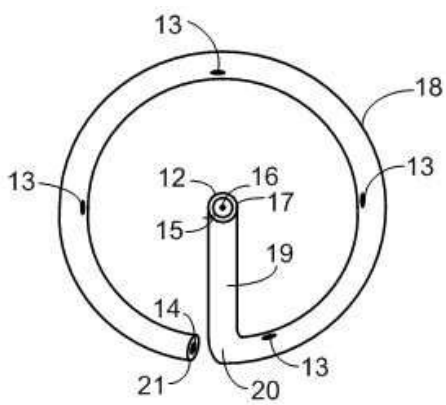
- [0017] 종래 기술에 알려져 있는 TAVR 심실 카테터(일반적으로 미국 특허번호 8,002,825호에 기술됨)에서, 우선 삽입 와이어(entry wire)가 대동맥 내의 천공부(puncture) 내에 삽입되어 대동맥을 통해 전진된다(advanced). 종래 기술에 알려져 있는 통상적인 가이드 카테터(도시되지 않음)(예컨대, Amplatz 좌심실 카테터)가 삽입 와이어를 따라 전진되고 대동맥 판막을 가로질러(cross) 좌심실 공동(cavity) 내로 삽입되도록 사용된다. 가이드와이어는 철회되고 더 견고한 와이어로 교체되는데, 이 와이어는, 추후에 교체 판막이 설치되기 전에, 협착된 대동맥 판막을 개방시키고 "부러뜨리도록(crush)" 사용되는 풍선용 가이드와이어로서 사용된다. 그 뒤, 종래의 가이드 카테터가 철회된다.
- [0018] 이제, 도 5-9에 예시된 것과 같이, 본 발명에 따라 카테터(10)를 설치하는 방법이 시작된다. 도 5를 보면, 가이드와이어(16)는 환자의 대동맥(50)을 통해 전진하여 대동맥 판막 환형(aortic valve annulus)(51)을 가로질러 좌심실 공동(53) 안으로 삽입된다. [위에서 논의된 풍선 가이드와이어(balloon guide wire)는 도 5-9에 도시되지 않는데, 이는 카테터(10)를 사용하고 설치하는 방법에 관한 것이기 아니기 때문이라는 것을 유의하라]. 도 6에 도시된 것과 같이, 카테터(10)는 가이드와이어(16)를 따라 전진하여 환자의 대동맥 안으로 삽입된다. 카테터(10)는 가이드와이어(16)의 형태에 일치한다.
- [0019] 도 7은 카테터(10)가 대동맥 판막 환형(51)을 통과할 때까지 중공 구조의 원통형 바디(11)의 대부분이 대동맥 판막 환형(51)을 통과하여 좌심실 공동(53) 안으로 삽입되도록 가이드와이어(16)를 따라 전진하는 카테터(10)를 도시한다. 그 뒤, 가이드와이어(16)는, 도 8에 예시된 것과 같이, 카테터(10)의 바디(11)가 좌심실 내에서 펼쳐진 상태(deployed state)를 재시작할 수 있도록 카테터(10)로부터 철회된다. 그 뒤, 심장병 전문의는 원위 링(18)이 수축될 때까지 철회되어 도 9에 도시된 것과 같이 대동맥 판막 환형(51)에 대해 꼭 맞게 된다(snugly against).
- [0020] 방사선 불투과성 유체(도시되지 않음)가 카테터(10)를 통해 주입되어 개구(13)(도 1)을 통해 좌심실 공동(53) 안으로 살포될 수 있다(perfuse). 그러면, 심장병 전문의는 형광투시법에 의해 방사선 불투과성 원위 링(18)이 협착된 대동맥 판막과 꼭 맞게 접촉되는(snugly contacting) 것을 관측할 수 있다. 이 경우, 협착된 대동맥 판막의 석회화(calcification)가 형광투시법에 의해 카테터(10)의 방사선 불투과성 원위 링(18)에 직접 인접한 것으로 보여질 수 있다.
- [0021] 그 뒤, 방사선 불투과성 원위 링(18)은 대동맥 판막 환형(51)과 공평면(coplanar) 위치에 있는 x-레이 C-암(도시되지 않음)에 위치되도록 사용될 수 있다. 적절한 C-암 각도는 방사선 불투과성 원위 링(18)이 더 이상 원 또는 타원으로 나타나지 않고 일직선으로 나타날 때 구현된다. 또한, 상기 라인은 판막이 펼쳐지기 전에 판막이 최적으로 배열되기 위한 위치를 식별한다. 이러한 영화방사선촬영술 영상(cine picture)은 실제로 판막이 배치되는 동안 참조를 위해 모니터 스크린 상에 저장될 수 있다.
- [0022] C-암이 적절하게 위치되고 난 뒤, 심장병 전문의는 도 11에 도시된 것과 같이 카테터(10)가 가이드와이어(16)의 형태를 재시작하도록 가이드와이어(16)를 전진시킬 수 있다.

도면

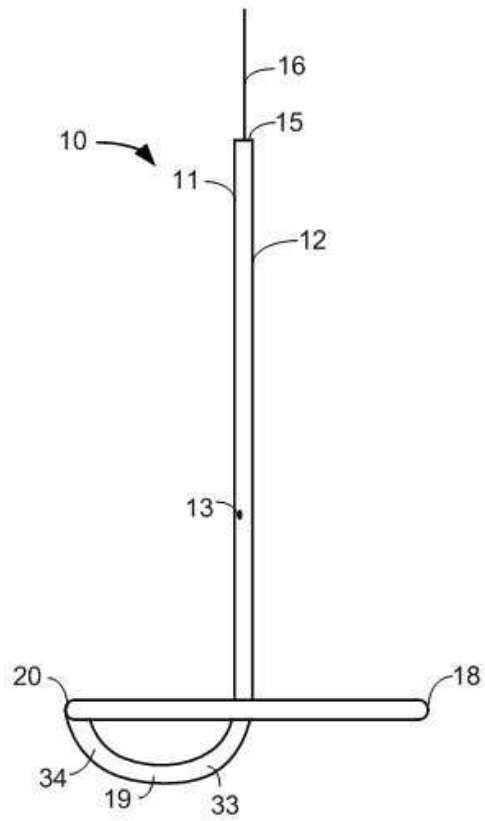
도면1



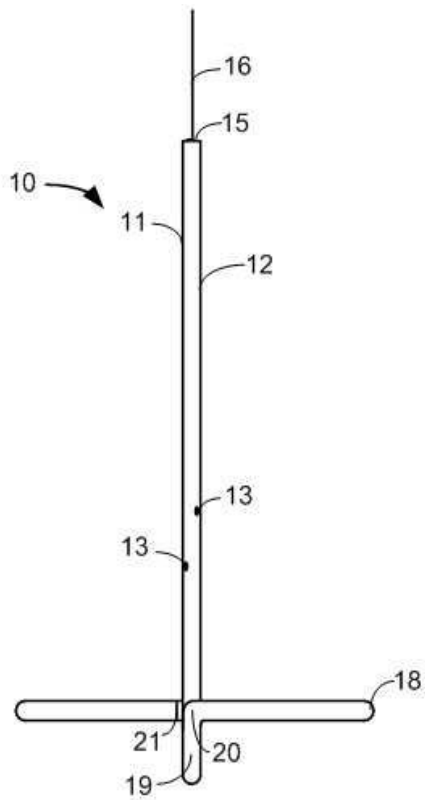
도면2



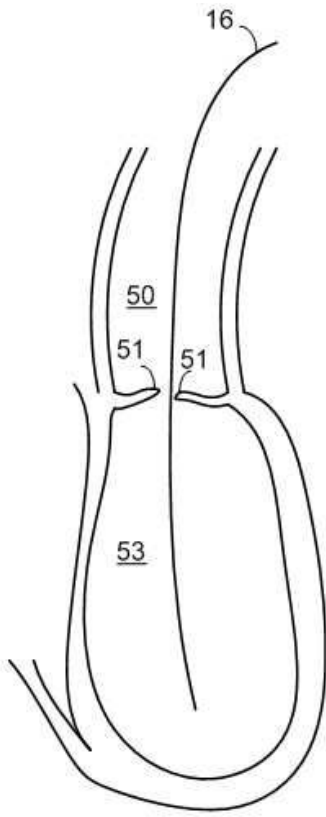
도면3



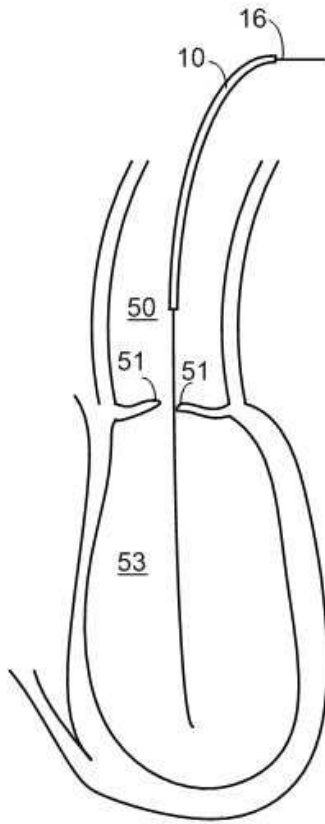
도면4



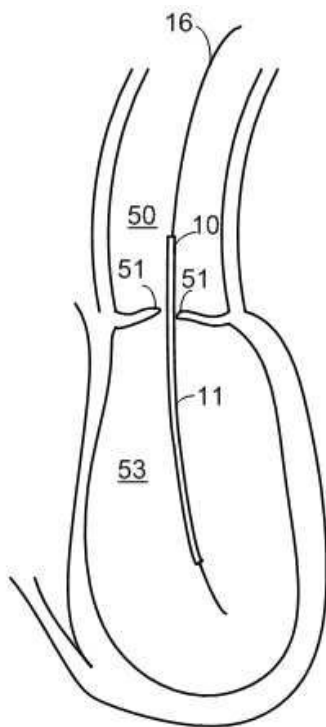
도면5



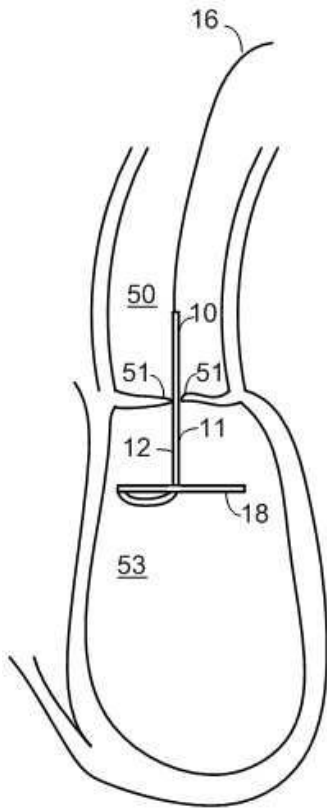
도면6



도면7



도면8



도면9

