(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2020년05월22일
(11) 등록번호 10-2113712
(24) 등록일자 2020년05월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/07 (2013.01) *A61F 2/95* (2013.01)
A61F 2/962 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2014-7031402
(22) 출원일자(국제) 2013년04월11일
심사청구일자 2018년03월28일
(85) 번역문제출일자 2014년11월07일
(65) 공개번호 10-2015-0013509
(43) 공개일자 2015년02월05일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/036180
(87) 국제공개번호 WO 2013/155309
국제공개일자 2013년10월17일
(30) 우선권주장
13/706,086 2012년12월05일 미국(US)
(뒷면에 계속)
(56) 선행기술조사문헌
JP2006297128 A*
US5676696 A*
US20040243221 A1
US20050131516 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
샌포드 헬스
미국, 사우스 다코타 57105, 수폴스, 웨스트 18 스트리트 1305
(72) 발명자
켈리, 패트릭, 더블유.
미국, 샌디에고 57105, 미네소타 에비뉴 수폴스, 4601 에스.
(74) 대리인
김순웅

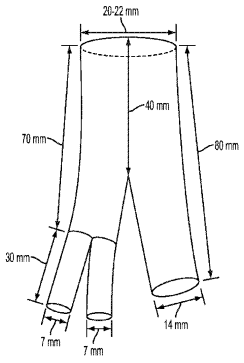
전체 청구항 수 : 총 18 항 심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 이의 사용방법**

(57) 요 약

원위 단부 및 근위 단부를 갖고, 길이가 약 100 mm 내지 약 120 mm 범위이고, 근위 단부에서의 직경이 약 30 mm 내지 약 45 mm 범위인 본체 스텐트 그래프트, 직경이 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 루멘 및 제2 루멘을 포함하는 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트로서, 제1 루멘의 직경이 직경이 18 내지 20 mm 범위이고, 제2 루멘의 직경이 16 내지 18 mm 범위이고, 제1 루멘과 제2 루멘이 약 50 mm 내지 약 70 mm의 거의 동일한 길이를 갖고, 제1 루멘이 공유 길이를 따라서 제2 루멘에 고정되어 있고, 본체 스텐트 그래프트가, 제1 루멘 및 제2 루멘에 인접함으로써 본체로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘 또는 제2 루멘 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽을 한정하는, 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 이의 사용방법.

대 표 도 - 도9a



(30) 우선권주장

61/623,151	2012년04월12일	미국(US)
61/646,637	2012년05월14일	미국(US)
61/716,292	2012년10월19일	미국(US)
61/716,315	2012년10월19일	미국(US)
61/716,326	2012년10월19일	미국(US)
61/720,803	2012년10월31일	미국(US)
61/720,829	2012년10월31일	미국(US)
61/720,846	2012년10월31일	미국(US)
61/737,411	2012년12월14일	미국(US)

명 세 서

청구범위

청구항 1

원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함하는 스텐트 그래프트로서,

상기 본체 스텐트 그래프트는 길이가 약(about) 100 mm 내지 약(about) 120 mm 범위이고, 상기 근위 단부에서의 직경이 약 30 mm 내지 약 45 mm 범위이며,

상기 본체 스텐트 그래프트는 제1 루멘과 제2 루멘을 한정하고,

상기 제1 루멘은 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 단부와, 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 한정된 제2 단부를 갖고, 상기 제1 루멘은 직경이 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위이고,

상기 제2 루멘은 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 단부와, 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부와 근위 단부 사이에서 한정된 제2 단부를 갖고, 상기 제2 루멘은 직경이 약 16 mm 내지 약 18 mm 범위이고,

상기 제1 루멘과 상기 제2 루멘은 약 50 mm 내지 약 70 mm의 동일한 길이를 갖고,

상기 제1 루멘은 상기 제1 및 제2 루멘들의 공유 길이를 따라 상기 제2 루멘에 영구히 고정되어 있고, 그리고

상기 본체 스텐트 그래프트는 상기 제1 루멘과 상기 제2 루멘에 인접하는 관상 벽(tubular wall)을 한정하고, 이에 따라, 상기 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로 진입하는 어떠한 체액이라도 상기 제1 루멘과 상기 제2 루멘 중 하나를 통해 빠져나가게 되는 것을 특징으로 하는, 스텐트 그래프트.

청구항 2

제1항에 있어서, 제1 루멘 및 제2 루멘이 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서의 이음선에 의해 한정되는 스텐트 그래프트.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 제2 루멘의 직경보다 약 2 mm 큰 스텐트 그래프트.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 본체 스텐트 그래프트의 길이가 약 100 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 18 mm이고, 제2 루멘의 직경이 약 16 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘과 제2 루멘의 공유 길이가 최소 약 30 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 7

삭제

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 19 mm 내지 약 20 mm의 범위일 수 있고, 제2 루멘의 직경이 약 17 mm 내지 약 18 mm의 범위일 수 있는 스텐트 그래프트.

청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 20 mm이고, 제2 루멘의 직경이 약 18 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 10

원위 단부와 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함하는 스텐트 그래프로서,

상기 본체 스텐트 그래프트는 길이가 약 100 mm 내지 약 120 mm 범위이고, 상기 근위 단부에서의 직경이 약 30 mm 내지 약 45 mm 범위이며,

상기 본체 스텐트 그래프트는 제1 루멘과 제2 루멘을 한정하고,

상기 제1 루멘은 상기 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로부터 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부까지 약 5 mm로 한정되고, 상기 제1 루멘은 상기 제1 루멘의 길이를 따라 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위의 일정한 직경을 가지며,

상기 제2 루멘은 상기 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로부터 상기 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부까지 약 5 mm로 한정되고, 상기 제2 루멘은 상기 제2 루멘의 길이를 따라 약 16 mm 내지 약 18 mm 범위의 일정한 직경을 가지며,

상기 본체 스텐트 그래프트는 상기 제1 루멘과 상기 제2 루멘에 인접하는 관상 벽을 한정하고, 이에 따라, 상기 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로 진입하는 어떠한 체액이라도 상기 제1 루멘과 상기 제2 루멘 중 하나를 통해 빠져나가게 되고, 그리고

상기 제1 루멘은 상기 제1 및 제2 루멘들의 공유 길이를 따라 상기 제2 루멘에 영구히 고정되어 있는 것을 특징으로 하는, 스텐트 그래프.

청구항 11

제10항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 제2 루멘의 직경보다 약 2 mm 큰 스텐트 그래프트.

청구항 12

제10항 또는 제11항에 있어서, 본체 스텐트 그래프트의 길이가 약 100 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 13

제11항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 18 mm이고, 제2 루멘의 직경이 약 16 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 14

삭제

청구항 15

제11항 또는 제13항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 19 mm 내지 약 20 mm의 범위일 수 있고, 제2 루멘의 직경이 약 17 mm 내지 약 18 mm의 범위일 수 있는 스텐트 그래프트.

청구항 16

제11항 또는 제13항에 있어서, 제1 루멘의 직경이 약 20 mm이고, 제2 루멘의 직경이 약 18 mm인 스텐트 그래프트.

청구항 17

제1항, 제2항, 제10항, 제11항 및 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부 가까이에 부착된 양방향성 앵커 후크를 추가로 포함하는 스텐트 그래프트.

청구항 18

제1항, 제2항, 제10항, 제11항 및 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에 부착된 고정 스텐트를 추가로 포함하는 스텐트 그래프트.

청구항 19

제1항, 제2항, 제10항, 제11항 및 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 본체 스텐트 그래프트에 부착된 하나 이상의 방사선불투과성 마커를 추가로 포함하는 스텐트 그래프트.

청구항 20

사람을 제외한 포유동물의 대동맥에 대한 스텐트 그래프트의 설치방법으로서,

가이드와이어를 동맥 접근을 통해서 대동맥 내로 도입하고,

제1항, 제2항, 제10항, 제11항 및 제13항 중 어느 한 항에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고,

상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고,

스텐트 그래프트를 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 스텐트 그래프트의 설치방법.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2012년 4월 12일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/623,151호, 2012년 5월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/646,637호, 2012년 10월 19일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/716,292호, 2012년 10월 19일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/716,315호, 2012년 10월 19일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/716,326호, 2012년 10월 31일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/720,803호, 2012년 10월 31일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/720,829호 및 2012년 10월 31일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/720,846호, 2012년 12월 5일자로 출원된 미국 비-가특허 출원 제13/706,086호, 및 2012년 12월 14일자로 출원된 미국 가특허 출원 제61/737,411호의 출원일을 우선일로 주장하며, 이들은 그 전문이 본원에서 참조로 인용된다.

배 경 기 술

[0003] 동맥류는 연령, 질환 또는 유전적 소인으로 인해서 불충분한 혈관 내구력 또는 탄력성이 혈관벽을 약해지고/지거나 혈류로서 이의 모양을 상실하게 만들 수 있는 위치의 혈관에서 발생하는데, 이로 인해 결국 제한된 내구력/탄력성 위치에서 혈관이 부풀어오르거나 늘어나게되어 동맥류 낭이 형성된다. 치료되지 않고 방치된 혈관 벽은 혈관 벽의 남은 내구력이 더이상 버틸 수 없는 시점까지 지속적으로 확장될 수 있으며, 혈관은 동맥류 위치에서 터져서 흔히 치명적 결과를 초래할 수 있다.

[0004] 다양한 이식가능한 의학장치 및 이들 장치를 이식하기 위한 최소한의 침습적 방법이 이러한 의학장치를 혈관계 내에 전달하기 위해서 개발되었다. 이들 장치는 전형적으로 전달 카테터로부터 혈관내로 삽입되는 것이 유리하다. 동맥류 파열을 방지하기 위해서, 스텐트 그래프트가 혈관 내로 도입되어 배치될 수 있고, 스텐트 그래프트가 동맥류 낭에 걸쳐지도록 혈관 내 위치에 고정될 수 있다. 스텐트 그래프트의 외부 표면은 이의 반대 단부에서, 혈관벽의 내구력 또는 탄력성이 상실되지 않는 위치에서 혈관의 내벽에 대해서 인접해 있고 밀봉되어 있다. 스텐트 그래프트는 당해 스텐트 그래프트의 내부의 중공을 통해서 혈류를 나름으로써, 제거되지 않는다면 동맥류 낭 위치에서 혈관 벽에 가해지는 임의의 스트레스를 감소시킨다.

[0005] 사람 또는 동물 환자의 대동맥에는 혈관내 그래프트의 배치를 통해서 동맥류를 치료할 때에 폐색되지 않아야 하는 중요한 수많은 분지 혈관이 있다. 통상의 스텐트 그래프트 시스템은 특정 분지 혈관의 개구에 맞추어 정렬되도록 의도된 스텐트 그래프트 벽 내의 천공 또는 구멍을 이용하지만, 스텐트 그래프트의 설치는 매우 정확해야만 하고, 수술상 정렬은 흔히 성공하지 못한다. 적절한 천공 정렬이 실패하는 경우, 배치된 스텐트 그래프트의 벽은 혈류가 분지 혈관으로 유동하는 것을 방지한다. 이러한 경우, 내과의는 혈관내 예비 대안책이 없으며 현저히 보다 침습성인 과정을 진행해야만 한다.

[0006] 천공이 분지 혈관의 개구와 적절히 정렬되는 경우라도, 천공은 분지 혈관과 멀리 떨어져서 회전될 수 있다. 이러한 회전이 발생하는 것을 방지하기 위해, 스텐트 그래프트는 이의 단부중 하나가 이미 설치된 스텐트 그래프트의 천공과 결합하거나 연결되도록 분지 혈관 내에 배치될 수 있다. 다른 스텐트 그래프트를 이러한 천공과 결합시키는 기술은 흔히 시간 소모적이며 복잡한 외과적 처치를 요하며 추가의 혈관 또는 혈관 접근점을 요구한다. 두 스텐트 그래프트를 천공을 통해 결합시키는 것은 또한 두 스텐트 그래프트가 연결되는 부적절한 밀봉이라는 추가적 문제가 있다.

[0007] 게다가, 통상의 총장골 동맥류 치료는 내장골 동맥의 결찰 또는 색전형성을 포함하며, 이는 흔히 남성에서 발기부전, 운동 허용능의 감소, 및 장 허혈 및 사망을 초래할 수 있는 골반(pelvic profusion)의 약화가 포함되나 이에 제한되지 않는 부작용을 야기한다.

본원에 대한 선행기술 특허문헌으로서의 WO 98/27893 A2 호는 신체 내의 분기 부위로의 전달 및 분기 부위의 복원술에 적합한 이식에 관한 것이다. 이식에는 모듈식, 꼬임 방지, 분기형 스텐트 그래프트 장치가 포함된다.

[0008] 발명의 요약

[0009] **내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0010] 제1 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부 및 근위 단부를 갖고 길이가 약 100 mm 내지 약 120 mm 범위이고 근위 단부에서의 직경이 약 30 mm 내지 약 45 mm의 범위인 본체 스텐트 그래프트, (b) 직경이 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 루멘 및 (c) 직경이 약 16 mm 내지 약 18 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제2 루멘을 포함하고, 이때 제1 루멘 및 제2 루멘이 약 50 mm 내지 약 70 mm의 동일한 길이를 갖고, 제1 루멘이 공유 길이를 따라서 제2 루멘에 고정되어 있고, (d) 본체 스텐트 그래프트가, 제1 루멘 및 제2 루멘에 인접함으로써 본체로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘 또는

제2 루멘 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽을 한정하는 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0011] 제2 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부 및 근위 단부를 갖고 직경이 약 100 ㎜ 내지 약 120 ㎜ 범위인 본체 스텐트 그래프트, (b) 본체의 근위 단부로부터 본체의 원위 단부까지 약 5㎜에 한정되고 이의 길이를 따라서 약 18 ㎜ 내지 약 20 ㎜ 범위의 상당히 일정한 직경을 갖는 제1 루멘 및 (c) 본체의 근위 단부로부터 약 5 ㎜에 한정되고 이의 길이를 따라서 약 16 ㎜ 내지 약 18 ㎜ 범위의 상당히 일정한 직경을 갖는 제2 루멘을 포함하고, 이때 제1 루멘이 공유 길이를 따라서 제2 루멘에 고정되어 있는 스텐트 그래프를 제공한다.

[0012] 제3 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해서 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 흉부 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0013] 제4 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해서 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 이의 원위 단부를 먼저 끼우면서 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 근위 하행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0014] 제5 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해서 흉부 또는 복부 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 흉부 또는 복부 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 흉부 또는 복부 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0015] 본 발명의 제1 내지 제5 측면과 관련해 기술한 이중배럴 스텐트 그래프트 및 방법은 수많은 이점을 제공한다. 이전에 공지된 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트보다 우수한 한가지 이점은 이중배럴 스텐트 그래프트를 외과의사가 예를 들면 환자에게 우회술을 실시하지 않고 신체의 나머지로 향하는 혈류를 유지시키면서 내장 혈관을 탈분지할 수 있도록 하는 "플랫폼" 또는 "앵커"로서도 사용할 수 있다는 점이며, 이는 선행 장치 및 기술보다 현저한 개선을 제공한다. 이러한 앵커 본체 스텐트 그래프트는 본원에 기술된 탈분지 스텐트 그래프트 및 스텐트 그래프트 가지(stent graft limb)의 임의의 양태와 함께 사용될 수 있다. 하나의 비제한적 예로서, 이중배럴 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다.

[0016] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트는 경심첨부로(transapically), 경대퇴동맥으로(transfemorally), 우측 쇄골하동맥을 통해 또는 임의의 기타 접근가능한 동맥을 통해서 배치될 수 있다. 이중배럴 스텐트 그래프트가 생체내 배치되는 경우, 대동맥 혈류는 즉시 구획화되고, 이는 외과의사가 추가의 탈분지 스텐트 그래프트 설치를 위한 개별적 루멘 선택에 관여할 수 있게 함으로써 외과수술 선택권을 증가시킨다. 제2 루멘은 예를 들면 제1 루멘에서 스텐트 설치에 대한 문제가 발생할 경우에 내장된 예비 시스템을 제공한다. 이중배럴 스텐트 그래프트는 환자에게 미치는 외과수술의 영향을 최소화하며 합병증률의 감소, 신부전증 위험, 장 허혈과 심장마비의 감소 및 환자 안정화를 위한 시간의 감소를 유도한다.

[0017] 게다가, 이중배럴 스텐트 그래프트의 본체의 벽의 제1 및 제2 루멘과의 인접한 성질은 동맥류 내로의 무관한 혈류 유입을 방지한다는 추가의 이점이 있다. 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽은 완벽한 주위 밀봉을 제공하며, 루멘 벽의 외부 굽어짐 또는 압축이 없고, 이는 루멘을 통해서 혈류가 영향받는 것을 방지한다. 이전의 "샌드위치", "스노클" 및 "침니" 장치는 2개 이상의 단일 루멘 스텐트 그래프트를 대동맥 내에 차례로 동시에 설치함으로써 제조되었다. 이러한 이전의 스텐트 그래프트는 내부 루멘의 벽이 서로 또는 대동맥 벽과 완전히 인접해 있지 않은 개방된 공간을 한정하였고, 혈액이 개방된 공간을 통해서 동맥류로 유동할 수 있게 하였다. 이러한 이전의 장치들은 또한 외부 압력으로 인해서 붕괴되거나 압축되기가 쉬웠다.

[0018] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽의 원통형 성질은 이전의 장치에 의해 제공된 것보다 확실한 대동맥의 벽에 대한 고정화를 제공한다.

[0019] **대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0020] 제6 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부 및 근위 단부를 갖고 길이가 약 50 ㎜ 내지 약 70 ㎜ 범위이며 근위 단

부에서의 직경이 약 40 ㎜ 내지 약 60 ㎜ 범위인 본체 스텐트 그래프트, (b) 직경이 약 18 ㎜ 내지 약 30 ㎜ 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 루멘 및 (b) 직경이 약 18 ㎜ 내지 약 30 ㎜ 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제2 루멘을 포함하고, 이때 (c) 제1 루멘이 공유 길이를 따라서 제2 루멘에 고정되어 있고, 제1 루멘 및 제2 루멘의 공유 길이가 약 30 ㎜ 내지 약 65 ㎜의 범위이며, (d) 본체 스텐트 그래프트가, 제1 루멘 및 제2 루멘에 인접함으로써 본체로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘 또는 제2 루멘 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽을 한정하는 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0021] 본 발명의 제6 측면의 일 양태에서, 제1 루멘 및 제2 루멘은 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 시작하여 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부까지 뻗어있는 이음선에 의해 한정된다.

[0022] 다른 양태에서, 본 발명의 제6 측면은 본체 스텐트 그래프트의 외부와 동일한 공간을 차지하고 이의 외부에 배치된 원통형 스텐트 그래프트를 추가로 포함한다.

[0023] 추가의 양태에서, 본 발명의 제6 측면은 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에 부착된 스텐트 밸브를 추가로 포함하며, 여기서 스텐트 밸브의 유리 단부는 피복되어 있고, 유리 단부와 본체 스텐트 그래프트 사이에 뻗어있는 스텐트 밸브의 일부분은 미피복되어 있다.

[0024] 제7 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해서 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 대동맥 내에 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0025] 일 양태에서, 제7 측면은 (e) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트를 함유하는 제2 전달 카테터를 가이드와이어에 끼우고, (f) 제2 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (g) 탈분지 스텐트 그래프트를 대동맥 또는 대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0026] 다른 양태에서, 제7 측면은 (h) 제2 가이어드와이어를 동맥 접근을 통해서 대동맥 내로 도입하고, (i) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지를 함유하는 제3 전달 카테터를 제2 가이어드와이어에 끼우고, (j) 상기 제3 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 다리 내로 도입하고, (k) 대혈관 날개의 원위 단부를 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 다리 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0027] 제8 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어 대퇴동맥을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를, 스텐트 그래프트의 원위 단부가 먼저 끼워지도록 하면서 가이드와이어에 끼우고, (c) 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 근위 하행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6측면의 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0028] 제9 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 전달 카테터를 가이드와이어를 따라 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 상행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6측면의 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0029] 본 발명의 제6측면 내지 제9 측면과 관련하여 기술한 이중배럴 스텐트 그래프트 및 방법은 수많은 이점들을 제공한다. 이전에 공지된 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트보다 우수한 한가지 이점은, 이중배럴 스텐트 그래프트를 외과의사가 예를 들면 환자에게 우회술을 실시하지 않고 신체의 나머지로 향하는 혈류를 유지시키면서 예를 들면 대혈관을 탈분지화할 수 있도록 하는 "플랫폼" 또는 "앵커"로서도 사용할 수 있다는 점이며, 이는 선행 장치 및 기술보다 현저한 개선을 제공한다. 이러한 앵커 본체 스텐트 그래프트는 본원에 기술된 탈분지 스텐트 그래프트 및/또는 스텐트 그래프트 가지의 임의의 양태와 함께 사용될 수 있다. 하나의 비제한적 예로서, 이중배럴 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다.

[0030] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트는 경심첨부로, 경대퇴동맥으로, 우측 쇄골하 동맥을 통해 또는 임의의 기타 접근가능한 동맥을 통해 배치될 수 있다. 이전에 공지된 스텐트 그래프트와 달리, 이중배럴 스텐트 그래프트는 상행대동맥에 배치될 수 있다. 게다가, 이중배럴 스텐트 그래프트가 생체내 배치되는 경우, 대동맥 혈류는 즉

시 구획화되고, 이는 외과의사가 추가의 탈분지 스텐트 그래프트 설치를 위한 개별적 루멘 선택에 관여할 수 있게 함으로써 외과수술 선택권을 증가시킨다. 제2 루멘은 예를 들면 제1 루멘에서 스텐트 설치에 대한 문제가 발생할 경우에 내장된 예비 시스템을 제공한다. 이중배럴 스텐트 그래프트는 또한 환자에게 미치는 외과수술의 영향을 최소화하며 합병증률의 감소, 신부전증 위험, 장 허혈과 심장마비의 감소 및 환자 안정화를 위한 시간의 감소를 유도한다.

[0031] 게다가, 이중배럴 스텐트 그래프트의 본체의 벽의 제1 및 제2 루멘과의 인접한 성질은 동맥류 내로의 무관한 혈류 유입을 방지한다는 추가의 이점이 있다. 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽은 완벽한 주위 밀봉을 제공하며, 루멘 벽의 외부 굽어짐 또는 압축이 없고, 이는 루멘을 통해서 혈류가 영향받는 것을 방지한다. 이전의 "샌드위치", "스노클" 및 "침니" 장치는 2개 이상의 루멘 스텐트 그래프트를 대동맥 내에 차례로 동시에 설치함으로써 제조되었다. 이러한 이전의 스텐트 그래프트는 내부 루멘의 벽이 서로 또는 대동맥 벽과 완전히 인접해있지 않은 개방된 공간을 한정하였고, 혈액이 개방된 공간을 통해서 동맥류로 유동할 수 있게 하였다. 이러한 이전의 장치들은 또한 외부 압력으로 인해서 붕괴되거나 압축되기가 쉬웠다.

[0032] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽의 원통형 성질은 이전의 장치에 의해 제공된 것보다 확실한 대동맥의 벽에 대한 고정화를 제공한다.

[0033] **탈분지 내장 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0034] 제10 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그(leg) 및 제2 레그를 한정하는 분기점을 갖고 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에서의 직경이 약 18 mm 내지 약 22 mm 범위이고, (c) 제1 레그 및 제2 레그 각각의 직경이 약 14 mm 내지 약 16 mm 범위이고, (d) 본체의 근위 단부로부터 제1 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 70 mm 내지 약 90 mm 범위이고, (e) 본체의 근위 단부로부터 제2 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 80 mm 내지 약 100 mm 범위이고, 제2 레그가 제1 레그보다 적어도 약 10 mm 더 긴, 탈분지 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0035] 본 발명의 제10 측면의 일 양태에서, 제2 레그는 제1 레그보다 약 20 mm 이하로 길다. 본 발명의 제10 측면의 다른 양태에서, 분기점은 근위 단부로부터 약 30 mm 내지 약 40 mm 범위에 존재한다.

[0036] 일 양태에서, 본 발명의 제10 측면은 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 제1 레그 또는 제2 레그 중 하나와 연결된 제1 내장 가지를 추가로 포함한다. 추가 양태에서, 제1 내장 가지는 제3 레그와 제4 레그를 한정하는 분기점을 갖는다.

[0037] 또 다른 양태에서, 본 발명의 제10 측면은 제1 레그 또는 제2 레그 중 나머지 하나에 부착된 제2 내장 가지를 추가로 포함한다.

[0038] 제11 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는 분기점을 갖고 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트 근위 단부에서의 직경이 약 28 mm 내지 약 36 mm 범위이고, (c) 제1 레그 및 제2 레그가 각각 약 14 mm의 직경을 갖고, (d) 본체의 근위 단부로부터 제1 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 70 mm이고, (e) 본체의 근위 단부로부터 제2 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 80 mm인 탈분지 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0039] 일 양태에서, 본 발명의 제11 측면은 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 제1 레그에 부착된 내장 가지를 추가로 포함하며, 이때 제1 내장 가지는 제3 레그와 제4 레그를 한정하는 분기점을 갖고, 분기점은 제1 내장 가지의 바로 근위 단부에 존재하고, 제1 내장 가지의 길이는 약 30 mm이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 직경은 약 7 mm이다.

[0040] 일 양태에서, 제11 측면은 원위 단부 및 근위 단부를 갖고 제2 레그와 연결된 내장 연장부를 추가로 포함하며, 이때 내장 연장부는 제1 연장 레그 및 제2 연장 레그를 한정하는 분기점을 갖는 관상 주요 레그를 포함하고, 제1 연장 레그의 원위 직경은 약 7 mm이고 제2 연장 레그의 원위 직경은 약 16 mm이고, 내장 연장부의 근위 단부에서의 직경은 약 15 mm이고 분기점에서의 직경은 약 20 mm이며, 내장 연장부는 길이가 약 93 mm이다.

[0041] 제12 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트를 대동맥 또는 대동맥 내의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제10 또는 제11 측

면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0042] 일 양태에서, 제12 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 내장 가지 스텐트 그래프트를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (h) 상기 내장 가지 스텐트 그래프트의 근위 단부를 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0043] 다른 양태에서, 제12 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 및 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 도입하고, (j) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 내장 연장 스텐트 그래프트를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 도입하고, (l) 내장 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부가 본래의 혈관까지 연장되어 있는 동안, 내장 연장 스텐트 그래프트의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0044] 본 발명의 제10 내지 제12 측면과 관련해 기술한 탈분지 스텐트 그래프트 및 방법은 수많은 이점을 제공한다. 예를 들면, 탈분지 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 본원에 기술된 이중배럴 스텐트 그래프트 또는 스텐트 그래프트 가지의 임의의 양태와 함께 사용될 수 있다. 탈분지 스텐트 그래프트는 또한 유리하게는 제1 및 제2 레그를 통해서 1 수준 내지 2 수준의 추가의 탈분지 수준을 부가한다. 또한, 2수준 내지 4수준의 추가 탈분지 수준이 특정 양태에서 사용하기 위해 선택된 내장 가지(들)에 따라서 수득될 수 있다. 또한, 일부 양태에서 내장 가지의 모듈식 성질은 스텐트 선택을 위한 가변성을 제공하고 내장된 예비 시스템을 제공하여, 외과의사가 계획된 치료 계획에서 벗어날 수 있게 할 수 있다. 이러한 능력은 말단 기관으로 향하는 혈류가 전체 과정 동안 유지되는 것을 보장한다.

[0045] 게다가, 탈분지 스텐트 그래프트는 스텐트-그래프트의 설치에 바람직한 혈관 위치에 따라서 유리할 수 있는 하향식(top-down) 탈분지 접근법을 가능케한다. 하나의 비제한적 예는 내장 동맥에 스텐트 삽입시 상지 접근법(arm approach)을 사용하는 것이다. 상지 접근법은, 혈관에 도달하기 위해 평범한 경로가 있든 복잡한 경로가 있든지 간에, 연장 스텐트 그래프트를 하향식으로 설치하기 위해 가이드와이어를 탈분지 스텐트 그래프트의 레그를 통해 내장 동맥까지 연장시키는데 있어 최적의 공격 각도를 제공한다. 이러한 접근법은 스텐트 그래프트 및 가이드와이어를 정상적 층류(laminar flow)를 보장하는 정상적 혈류 방향으로 이동시킨다.

[0046] **탈분지 대혈관 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0047] 제13 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부 및 근위 단부를 갖고 근위 단부에서의 직경이 약 18 mm 내지 약 28 mm 범위인, 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는 제1 분기점을 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함하고, (b) 제1 레그 및 제2 레그 각각의 직경이 약 12 mm 내지 약 18 mm의 범위이고, (c) 본체의 근위 단부로부터 제1 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 30 mm 내지 약 50 mm의 범위이고, (d) 본체의 근위 단부로부터 제2 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 50 mm 내지 약 70 mm 범위인, 탈분지 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0048] 본 발명의 제13 측면의 일 양태에서, 제1 분기점은 근위 단부로부터 약 20 mm 내지 약 45 mm의 범위에 존재한다.

[0049] 다른 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 제1 레그 또는 제2 레그 중 하나와 연결된 제1 대혈관 가지를 추가로 포함한다. 추가의 양태에서, 제1 대혈관 가지는 제3 레그 및 제4 레그를 한정하는 분기점을 갖는다.

[0050] 또 다른 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 제1 레그 또는 제2 레그 중 나머지 하나에 부착된 제2 내장 가지를 추가로 포함한다.

[0051] 추가 양태에서, 제2 내장 가지는 연장 스텐트 그래프트를 포함한다.

[0052] 제14 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 탈

분지 스텐트 그래프트를 대동맥 또는 대동맥 내의 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0053] 일 양태에서, 제14 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (h) 대혈관 가지의 원위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0054] 일 양태에서, 제14 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 및 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 도입하고, (j) 본 발명의 제13 측면에 따른 연장 스텐트 그래프트를 함유하는 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 도입하고, (l) 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부가 혈관까지 연장되어 있는 동안, 연장 스텐트 그래프트의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0055] 제15 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트를 근위 하행대동맥 또는 근위 하행대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나에 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0056] 제16 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트를 상행대동맥 또는 상행대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0057] 일 양태에서, 제16 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 및 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (h) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0058] 일 양태에서, 제16 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 및 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (j) 본 발명의 제13 측면에 따른 연장 스텐트 그래프트를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (l) 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부가 대혈관까지 연장되어 있는 동안, 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0059] 본 발명의 제13 내지 제16 측면과 관련해 기술한 탈분지 스텐트 그래프트 및 방법은 수많은 이점을 제공한다. 예를 들면, 탈분지 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 본원에 기술된 이중배럴 스텐트 그래프트 또는 스텐트 그래프트 가지의 임의의 양태 또는 기타 본체 앵커 스텐트 그래프트와 함께 사용될 수 있다. 탈분지 스텐트 그래프트는 또한 유리하게는 제1 및 제2 레그를 통해서 1 수준 내지 2 수준의 추가의 탈분지 수준을 부가한다. 또한, 특정 양태에서 사용하기 위해 선택된 내장 가지(들)에 따라서 2수준 내지 4수준의 추가 탈분지 수준이 수득될 수 있다. 또한, 일부 양태에서, 대혈관 가지의 모듈식 성질은 스텐트 선택을 위한 가변성을 제공하고 내장된 예비 시스템을 제공하여, 외과의사가 계획된 치료 계획에서 벗어날 수 있게 한다. 이러한 능력은 말단 기관으로 향하는 혈류가 전체 과정 동안 유지되는 것을 보장한다.

[0060] **탈분지 스텐트 그래프트 가지 및 사용방법**

[0061] 제17 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는 분기점을 갖고 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트 가지를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트 가지의 근위 단부에서의 직경이 약 14 mm 내지 약 18 mm 범위이고, (c) 제1 레그의 직경이 약 8 mm 내지 약 12 mm 범위이고, (d) 제2 레그의 직경이 약 6 mm 내지 약 10 mm 범위이고, (e) 본체의 근위 단부로부터 제1 레그 및 제2 레그의 원위 단부까지의 거리가 약 70 mm 내지 약 90 mm 범위이고, 제1 레그의 직경이 제2 레그의 직경보다 약 2 mm 더 큰, 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 제공한다.

[0062] 일 양태에서, 제17 측면은 (f) 제1 레그 내에서 연장되어 있고 수동 고정화(passive fixation)를 통해서 제1 레그에 커플링된 제1 가지 및 (g) 제2 레그 내에서 연장되어 있고 수동 고정화를 통해서 제2 레그에 커플링된 제2 가지를 추가로 포함한다.

[0063] 제18 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 적절한 크기의 분지된 동맥 형상(arterial configuration) 내로 도입하고 , (b) 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해서 임의의 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 및/또는 본 발명의 제10, 제11 또는 제13 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 내로 배치함을 포함하는, 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 설치방법을 제공한다.

[0064] 일 양태에서, 본 발명의 제18 측면은 (e) 본 발명의 제17 측면에 따른 제1 가지를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 가이드와이어의 근위 단부에 끼우고, (f) 상기 제2 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 제1 레그 내로 도입하고, (g) 제1 가지의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 제1 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0065] 다른 양태에서, 본 발명의 제18 측면은 (h) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 가지의 제2 레그를 경유하여 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 내로 도입하고, (i) 본 발명의 제17 측면에 따른 제2 가지를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (j) 상기 제3 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 제2 레그 내로 도입하고, (k) 제2 가지의 근위 단부를 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 내의 상기 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 제2 레그 내로 배치함을 또한 포함한다.

[0066] 제19 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 총장골동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 총장골동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 총장골동맥 및/또는 본 발명의 제11 또는 제13 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 설치방법을 제공한다.

[0067] 본 발명의 제17 내지 제19 측면과 관련하여 기술한 탈분지 스텐트 그래프트 가지 및 방법은 수많은 이점을 제공한다. 예를 들면, 탈분지 스텐트 그래프트의 일 양태와 함께 배치된 탈분지 스텐트 그래프트 가지는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다. 탈분지 스텐트 그래프트는 또한 유리하게는 제1 및 제2 레그를 통해서 1 수준 내지 2 수준의 추가의 탈분지 수준을 부가한다. 이는 탈분지 과정 동안 외과의가가 계획된 치료 계획에서 벗어날 수 있게 하는 내장된 예비 시스템을 제공한다.

[0068] 탈분지 스텐트 그래프트 가지는 과정을 변경할 수 있다는 추가의 이점을 지닌다. 예를 들면, 표준 신장하(infra-renal) 스텐트와 같은 대동맥 동맥류 복원술을 이전에 받은 환자가 총장골동맥에서 새로운 동맥류 형태가 발생한 경우, 이전의 기술하에서의 치료는 내장골동맥의 색전술을 요구할 수 있다. 이는 이전의 업 앤드 오버(up-and-over) 기술이 이전에 설치된 스텐트에 의해 차단될 수 있기 때문이다. 그러나, 이러한 시나리오에서는, 하향식 상지 접근법을 사용하여 탈분지 스텐트 그래프트 가지를 설치한 다음, 연장 스텐트 그래프트를 외장골 및 내장골 동맥 내로 설치할 수 있다.

[0069] **조합 이중배럴 및 탈분지 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0070] 제20 측면에서, 본 발명은 (a) 단일 루멘을 한정하고 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트, (b) 제1 루멘과 제2 루멘을 한정하는, 본체의 근위 단부로부터 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위에 있는 제1 분기점, (c) 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는, 제2 루멘의 원위 단부로부터 약 30 mm에 있는 제2 루멘 내의 제2 분기점 및 (d) 제3 레그 및 제4 레그를 한정하는 제2 분기점으로부터 약 20 mm 내지 30 mm 이격된 제2 레그 내의 제3 분기점를 포함하고, 이때 본체 스텐트 그래프트가, 제1 루멘 및 제2 루멘과 인접함으로써 당해 본체 스텐트 그래프트로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘 또는 제2 루멘 중 하나로 진입하여 빠져나가도록 하는 관상 벽을 한정하고, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에서의 직경이 약 40 mm 내지 약 60 mm 범위이고, 제1 루멘 및 제2 루멘 각각의 직경이 약 18 mm 내지 약 30 mm 범위이고, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로부터 제2 루멘의 원위 단부까지의 거리가 약 70 mm 내지 약 90 mm 범위이고, 제1 레그 및 제2 레그 각각의 직경이 약 14 mm 내지 약 16 mm 범위이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 길이가 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위인 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0071] 제20 측면의 일 양태에서, 제1 루멘은 약 30 mm의 공유 길이를 따라 제2 루멘에 고정되어 있다.

[0072] 제20 측면의 다른 양태에서, 제1 루멘 및 제2 루멘은 각각 상당히 원통형인 측면상(profile)을 보유한다.

[0073] 제21 측면에서, 본 발명은 a) 단일 루멘을 한정하고 원위 단부 및 근위 단부를 갖는 본체 스텐트 그래프트, (b) 제1 루멘 및 제2 루멘을 한정하는, 본체의 근위 단부로부터 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위에 있는 제1 분기점, (c) 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는 제2 루멘의 원위 단부로부터 약 30 mm에 있는 제2 루멘 내의 제2 분기점, 및 (d) 제3 레그 및 제4 레그를 한정하는 제1 레그 내의 제3 분기점을 포함하고, 이때 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에서의 직경이 약 40 mm 내지 약 60 mm 범위이고, 제1 루멘이 제1 분기점에서의 직경이 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위이고 제1 루멘의 원위 단부에서의 직경이 약 20 mm 내지 40 mm 범위이고, 제1 루멘이 약 50 mm 내지 약 150 mm의 제1 분기점부터 제1 루멘의 원위 단부까지의 길이를 갖고, 제2 루멘이 제1 분기점에서의 직경이 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위이고, 제1 레그 및 제2 레그 각각의 직경이 약 14 mm 내지 약 16 mm 범위이고, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부로부터 제2 루멘의 제2 레그의 원위 단부까지의 길이가 약 50 mm 내지 약 70 mm 범위이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 길이가 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위인 스텐트 그래프트를 제공한다.

[0074] 제21 측면의 일 양태에서, 제1 루멘은 제1 분기점부터 제3 분기점까지의 공유 길이를 따라서 제2 루멘에 고정되어 있다.

[0075] 제22 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 흉부 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 흉부 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 흉부 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0076] 제23 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트를 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0077] 제24 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (d) 상기 스텐트 그래프트를 상행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트의 설치방법을 제공한다.

[0078] 본 발명의 제20 내지 제24 측면과 관련하여 기술한 스텐트 그래프트 및 방법은 수많은 이점을 제공한다. 이전에 공지된 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트보다 우수한 한가지 이점은, 이중배럴 스텐트 그래프트를 외과의사가 예를 들면 환자에게 우회술을 실시하지 않고 신체의 나머지로 향하는 혈류를 유지시키면서 대혈관을 탈분지할 수 있도록 하는 "플랫폼" 또는 "앵커"로서도 사용할 수 있다는 점이다. 이러한 앵커 본체 스텐트 그래프트는 본원에 기술된 탈분지 스텐트 그래프트 및/또는 스텐트 그래프트 가지의 임의의 양태와 함께 사용될 수 있다. 하나의 비제한적 예로서, 이중배럴 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형

의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다.

[0079] 게다가, 이중배럴 스텐트 그래프트는 경심첨부로, 경대퇴동맥으로, 우측 쇄골하 동맥을 통해 또는 임의의 기타 접근가능한 동맥을 통해서 배치될 수 있다. 이전에 공지된 스텐트 그래프트와 달리, 당해 이중배럴 스텐트 그래프트는 상행대동맥에 배치될 수 있다. 이중배럴 스텐트 그래프트를 생체내 배치하는 경우, 대동맥 혈류는 즉시 구획화되고, 이는 외과의사가 추가적 탈분지 스텐트 그래프트 삽입을 위한 개별적 루멘 선택에 관여할 수 있게 함으로써 외과수술 선택권을 증가시킨다. 제2 루멘은 예를 들면 제1 루멘에서 스텐트 설치에 대한 문제가 발생할 경우에 내장된 예비 시스템을 제공한다. 이중배럴 스텐트 그래프트는 또한 환자에게 미치는 외과수술의 영향을 최소화하며 합병증률의 감소, 신부전증, 장 허혈 및 심장마비 위험의 감소 및 환자 안정화를 위한 시간의 감소를 유도한다.

[0080] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트의 본체의 벽의 제1 및 제2 루멘과의 인접한 성질은 동맥류 내로의 무관한 혈류 유입을 방지한다는 추가의 이점이 있다. 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽은 완벽한 주위 밀봉을 제공하며, 루멘 벽의 외부 굽어짐 또는 압축이 없고, 이는 루멘을 통해서 혈류가 영향받는 것을 방지한다. 이전의 "샌드위치", "스노클" 및 "침니" 장치는 2개 이상의 단일 루멘 스텐트 그래프트를 대동맥 내에 차례로 동시에 설치함으로써 제조되었다. 이러한 이전의 스텐트 그래프트는 내부 루멘의 벽이 서로 또는 대동맥 벽과 완전히 인접해있지 않은 개방된 공간을 한정하였고, 혈액이 개방된 공간을 통해서 동맥류로 유동할 수 있게 하였다. 이러한 이전의 장치들은 또한 외부 압력으로 인해서 붕괴되거나 압축되기가 쉬웠다.

[0081] 또한, 이중배럴 스텐트 그래프트의 벽의 원통형 성질은 이전의 장치에 의해 제공된 것보다 확실한 대동맥의 벽에 대한 고정화를 제공한다.

도면의 간단한 설명

[0082] 도 1A는 본 발명의 제1 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 1B는 본 발명의 제1 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 2A는 본 발명의 제2 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 2B는 본 발명의 제2 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 3은 흉부 복부 대동맥 동맥류의 횡단면도와 탈분지 과정 동안 배치 후의 이중배럴 스텐트 그래프트, 탈분지 내장 스텐트 그래프트 및 다수의 스텐트 그래프트 연장기의 일 양태의 등각도이다

도 4A는 본 발명의 제6 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 4B는 본 발명의 제6 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 5A는 본체 스텐트 그래프트의 외부에 배치된 원통형 스텐트 그래프트 구조물을 갖는 본 발명의 제6 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 5B는 본체 스텐트 그래프트의 외부에 배치된 원통형 스텐트 그래프트 구조물 및 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에 부착된 스텐트 밸브를 갖는 본 발명의 제6 측면에 따른 이중배럴 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 6은 상행대동맥 및 근위 하행대동맥의 횡단면도와 탈분지 과정 동안 배치 후의 스텐트 밸브를 포함하는 이중배럴 스텐트 그래프트, 탈분지 내장 스텐트 그래프트 및 다수의 스텐트 그래프트 연장기의 일 양태의 등각도이다.

도 7A는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수 뿐만 아니라, 예를 들면 수동 고정화로 커플링된 모듈식 내장 가지의 예를 도시하는 등각도이다.

도 7B는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태 뿐만 아니라, 예를 들면 수동 고정화로 커플링된 모듈식 내장 가지의 예의 등각도이다.

도 8A는 일원화된 구성의 내장 가지를 갖는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 8B는 일원화된 구성의 내장 가지를 갖는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 9A는 일원화된 구성의 내장 가지를 갖는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 9B는 일원화된 구성의 내장 가지를 갖는 본 발명의 제10 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 10A는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 내장 가지 및 제2 레그 내에 배치된 내장 연장부를 갖는 본 발명의 제11 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 10B는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 내장 가지 및 제2 레그 내에 배치된 내장 연장부를 갖는 본 발명의 제11 측면에 따른 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 11A는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 11B는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 12A는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 12B는 일원화된 구성의 제1 레그에 연결된 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 13A는 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트 내의 배치 및 수동 고정화를 위한 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 대혈관 가지의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 13B는 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트에서의 배치 및 수동 고정화를 위한 대혈관 가지를 갖는 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지의 일 양태의 등각도이다.

도 14A는 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 14B는 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 일 양태의 등각도이다.

도 15A는 복부 대동맥의 횡단면도와 탈분지 과정 동안 배치 후의 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 일 양태의 등각도이다.

도 15B는 동맥류 낭의 횡단면의 상세도 및 탈분지 과정 동안 배치된 후의 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 일 양태의 등각도이다.

도 16A는 본 발명의 제20 측면에 따른 이중배럴 및 본체 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 16B는 본 발명의 제20 측면에 따른 이중배럴 및 본체 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 17A는 본 발명의 제21 측면에 따른 이중배럴 및 본체 스텐트 그래프트의 일 양태의 치수를 도시하는 등각도이다.

도 17B는 본 발명의 제21 측면에 따른 이중배럴 및 본체 스텐트 그래프트의 일 양태의 등각도이다.

도 18은 상행대동맥과 근위 하행대동맥의 횡단면도 및 탈분지 과정 동안 배치된 후의 본 발명의 제21 측면에 따른 스텐트 밸브를 포함하는 이중배럴 및 본체 스텐트 그래프트 및 다수의 스텐트 그래프트 연장기의 일 양태의 등각도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0083] 본 발명은 스텐트 그래프트, 및 앵커 본체 스텐트에 대한 방법 및/또는 예를 들면, 환자의 동맥계의 분기점에 또는 이 분기점의 부근에 있는 하나 이상의 분지 혈관 주위의 주 혈관내 결함을 가교하는 방법을 제공한다.

[0084] 본원에서 사용되는 바와 같이, "내-탈분지화"는, 질병에 걸린 대동맥을 제외시키고(복구하고) 스텐트 그래프트

를 동맥류 낭과 연결된 분지 혈관 및/또는 기타 혈관 내에 설치하여 혈류를 유지시키면서 질병에 걸린 대동맥을 제외(복구)시키기 위해 일련의 스텐트 그래프트를 설치하는 것을 지칭하는 혈관내 외과수술 기법이다.

[0085] 본원에서 사용되는 바와 같이, "분지 혈관"은 주 혈관으로부터 분지되어 나온 혈관을 지칭한다. 흉부 및 복부 대동맥의 "분지 혈관"은 무명동맥, 좌측 총경동맥, 좌측 쇄골하동맥, 복강동맥, 상장간막동맥, 신장 동맥(들) 및 모든 다른 작은 분지를 포함한다. 이는 대동맥의 장골 동맥으로의 분할을 제한하지 않는다. 다른 예로서, 하복동맥은 이 맥락에서 주 혈관인 총장골동맥에 대한 분지 혈관이다. 따라서, "분지 혈관" 및 "주 혈관"은 상대적 용어라는 것을 알아야 한다.

[0086] 본원에서 사용되는 바와 같이, "대혈관"은 우측 무명동맥, 좌측 총경동맥 및 좌측 쇄골하 동맥을 포함한다.

[0087] 본원에서 사용되는 바와 같이, "질병에 걸린 대동맥"은 대동맥 유출로를 포함하고 대동맥 유출로로부터 대퇴동맥까지 뻗어있는 대동맥의 임의의 질병에 걸린 부분을 지칭한다.

[0088] 본원에서 사용되는 바와 같이, "수동 고정화"는 성분 스텐트 그래프트를 중첩 부위에서 함께 유지시키는, 마찰, 그래프트의 천 간의 상호작용, 스텐트의 반경방향 내구력(radial strength) 및 혈압을 지칭한다.

[0089] 본원에서 사용되는 바와 같이, "앵커 본체 스텐트 그래프트" 탈분지 과정 동안 설치되는 제1 스텐트를 지칭하는 것으로, 제1 스텐트 그래프트는 동맥 혈관 벽의 질병에 걸리지 않은 부분과 직접 접촉한다.

[0090] 본원에서 사용되는 바와 같이, 측정과 관련하여 "약(about)"은 +/- 5 %를 의미한다.

[0091] 본원에서 사용되는 바와 같이, 원통형 형상 또는 측면상 및 일정한 루멘 직경과 관련하여, "상당히"는 특정되는 것이 크지만, 일부 경우에는 전부가 아닌 것을 의미한다. 달리 말하면, 루멘 및 원통은 완전히 원형이 아닐 수 있다.

[0092] 본원에서 사용되는 바와 같이, "천공"은 특정 분지 혈관의 개구부와 정렬되도록 의도된 스텐트 그래프트 내 구멍을 지칭한다.

[0093] 본원에서 사용되는 바와 같이, "스텐트 그래프트"는 스텐트에 의해 지지되는 유밀 직물을 포함하는 관상의 방사형으로 확장가능한 장치이며 질병에 걸린 동맥을 가교하기 위해 사용된다. 이러한 스텐트 그래프트 및 이의 배치 및 사용 방법은 당업자에게 공지되어 있다. 예를 들면, 혈관 시스(vascular sheaths)는 가이드와이어, 카테터 및 결국 스텐트 그래프트를 포함하나 이에 제한되지 않는 물품을 통해 통과되어 환자의 동맥 내로 도입될 수 있다.

[0094] 본원에서 사용되는 바와 같이, "스텐트"는 전형적으로 원통형 프레임이며 인공삽입물에 강직성, 확장력 또는 지지를 보태는 임의의 장치 또는 구조물을 의미하는 반면, "스텐트 그래프트"는 이의 길이의 적어도 일부분을 통해 유밀 루멘을 형성하는, 스텐트 및 이와 연관된 그래프트 재료를 포함하는 인공삽입물을 지칭한다. "그래프트"는 스텐트의 내부, 외부 또는 둘다에 배치될 수 있는 원통형 이장재이다. 스텐트와 그래프트를 함께 연결시키는데 사용될 수 있는 다양한 부착 기전이 있으며 봉합, 접착성 결합, 가열 용접 및 초음파 용접을 포함하나 이에 제한되지 않는다.

[0095] 스텐트는 생체적합성 금속, 이식가능한 품질의 스텐인레스 강 와이어, 니켈과 티탄 합금 및 그래프트에 부착된 생체적합성 플라스틱을 포함하나 이에 제한되지 않는 어떠한 적합한 재료로도 제조될 수 있다. 어떠한 적합한 유밀 재료라도 사용할 수 있다. 바람직한 양태에서, 그래프트 재료에는 폴리(에틸렌 테레프탈레이트), 폴리락티드, 폴리글리콜리드 및 이의 공중합체와 같은 직물 또는 편물 폴리에스테르; PTFE, 확장된 PTFE 및 폴리(비닐리덴 플루오라이드)와 같은 플루오르화 중합체; 폴리디메틸 실록산을 포함하는 폴리실록산; 및 폴리에테르우레탄, 폴리우레탄 우레아, 폴리에테르우레탄 우레아, 카보네이트 결합을 함유하는 폴리우레탄 및 실록산 분절을 함유하는 폴리우레탄을 포함하는 폴리우레탄이 포함되나 이에 제한되지 않는다. 본질적으로 생체적합성이 아닌 재료를 생체적합성이 되도록 만들기 위해 이 재료를 표면 변형시킬 수 있다. 표면 변형의 예에는 재료 표면으로부터 생체적합성 중합체의 그래프트 중합, 가교결합된 생체적합성 중합체로의 표면 피복, 생체적합성 작용 그룹으로의 화학적 변형 및 헤파린 또는 기타 물질과 같은 상용화제의 고정화가 포함된다. 그래프트 재료는 또한 세포외 기질 물질을 포함할 수 있다.

[0096] 피복된 스텐트 그래프트는 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE) 연결된 니켈-티탄 합금 스텐트를 포함하나 이에 제한되지 않는 어떠한 적합한 재료로도 제조될 수 있다. 스텐트 그래프트는 바람직하게는 피복되어 있으며 가요성이다. 스텐트 그래프트는 헤파린의 공유결합을 포함하나 이에 제한되지 않는 표면 변형과 같은 어떠한 다른

적합한 성분이라도 함유할 수 있다.

[0097] 스텐트 그래프트 성분은 사용 의도에 적합한 다양한 크기(즉, 길이, 직경 등)를 가질 수 있으며, 바람직하게는 직경이 치료될 내부 혈관 직경보다 크다. 예를 들면, 대동맥 성분은 크기가 대략 10 내지 20% 크고, 가지 성분은 크기가 대략 25% 클 수 있다.

[0098] 본 발명의 스텐트 그래프트는 가시화를 보조하고 스텐트 그래프트의 정확한 설치를 용이하게 하기 위해 적절한 방사선불투과성 마커를 포함하나 이에 제한되지 않는 임의의 적합한 추가 성분을 함유할 수 있다. 이러한 방사선불투과성 마커는 특정 스텐트 그래프트의 각 개별적 루멘의 원위 단부에서 금 밴드의 형태일 수 있거나, 예를 들면, "S"자 모양 또는 스텐트 그래프트의 방향 및 배향을 지시하기에 적합한 다른 임의의 형태인 방향성 마커일 수 있다. 또한, 특정 스텐트 그래프트의 2개의 가장 근접한 개별적 스텐트의 일부분으로서 형성된 양방향성 앵커 후크를 사용하여 혈관 벽의 질병에 걸리지 않은 부분에서 고형 물질을 수득할 수 있다. 게다가, 고정화 스텐트를 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부에서 사용하여 양방향성 후크와 함께 혈관 내의 반경방향 힘 고정화를 가능케 할 수 있다.

[0099] **이중배럴 스텐트 그래프트**

[0100] 이중배럴 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다.

[0101] **내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0102] 도 1A 및 1B에 예시된 바와 같은 제1 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부(106) 및 근위 단부(107)을 갖고, 길이가 약 100 mm 내지 약 120 mm 범위이고 근위 단부(107)에서의 직경이 약 30 mm 내지 약 45 mm 범위인 본체 스텐트 그래프트(105) (b) 직경이 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트(105)의 원위 단부(106)에서 한정된 제1 루멘(110), (c) 직경이 약 16 mm 내지 약 18 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트(105)의 원위 단부(106)에서 한정된 제2 루멘(115)을 포함하고, 이때 제1 루멘(110) 및 제2 루멘(115)은 약 50 mm 내지 약 70 mm의 동일한 길이를 가지며 제1 루멘(110)은 공유 길이(120)를 따라 제2 루멘(115)에 고정되어 있고, (d) 본체 스텐트 그래프트(105)가, 제1 루멘(110) 및 제2 루멘(115)과 인접함으로써 본체 스텐트 그래프트(105)로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(110) 또는 제2 루멘(115) 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽(125)을 한정하는, 스텐트 그래프트(100)를 제공한다.

[0103] 일 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(100)는 기존의 단일 루멘 스텐트 그래프트 연장부 또는 가지 2개를 기존의 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부의 완전한 주변부에 연결시킨 다음, 그 2개의 단일 루멘 연장부 및/또는 가지를 공유 길이를 따라 서로 연결시킴으로써 제조될 수 있다. 본체 스텐트 그래프트는 예를 들면 접착, 재봉, 결합 또는 용접 또는 다른 공지된 기전을 사용하여 기존의 단일 루멘 스텐트 그래프트 2개와 연결시킬 수 있다. 동일한 수단을 사용하여 2개의 단일 루멘을 공유 길이를 따라서 연결시킬 수 있다. 이러한 양태는 2개의 단일 루멘 연장부 또는 가지를 상당히 원통형인 형상으로 유지시킨다. 추가의 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 기존의 스텐트 그래프트의 중앙보다 부분적으로 또는 완전히 위쪽에서 이음선을 재봉하여 2개의 개별적 "배럴" 또는 루멘을 생성시킴으로써 제조할 수 있다. 다른 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 기존의 스텐트 그래프트의 중앙보다 부분적으로 또는 완전히 위쪽에서 클램핑하여 2개의 개별적 루멘을 생성시킴으로써 제조할 수 있다. 대안으로, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 임의의 적합한 방법을 사용하여 일원화된 이중 루멘 장치로서 제조될 수 있다. 이음선 또는 클램프 기술의 사용은 본체 스텐트 그래프트(105)의 관상 벽(125)이 제1 루멘(110) 및 제2 루멘(115)과 인접한 상태를 유지하여 본체로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(110) 또는 제2 루멘(115) 중 하나를 통해 빠져나가도록 할 수 있다.

[0104] 바람직한 양태에서, 이중배럴 스텐트 그래프트(100)는 탈분지 과정을 위한 앵커 본체 스텐트 그래프트로서 사용될 수 있다.

[0105] 일 양태에서, 제1 루멘 및 제2 루멘의 공유 길이(120)는 최소한 약 30 mm이다. 이러한 길이는 스텐트 그래프트 탈분지 과정 동안 다른 모듈식 스텐트 그래프트, 예를 들면, 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트, 탈분지 내장 스텐트 그래프트, 연장 스텐트 그래프트, 본 발명의 기타 스텐트 그래프트 또는 임의의 기타 가지형 스텐트 그래프트에 대한 수동 고정화를 위해 적절한 중첩을 제공한다.

[0106] 일 양태에서, 제1 루멘(110) 및 제2 루멘(115)는 본체 그래프트의 원위 단부에서 이음선(121)에 의해 한정된다. 도 1B 및 2B에 도시된 바와 같이, 본체 스텐트 그래프트(105)(205)의 근위 단부(107)(207)는 상당히 원통형이여서 대동맥 벽과의 완벽한 밀봉을 유지시킨다. 다른 양태에서, 내장 이중배럴 스텐트 그래프트(100)(200)는 본

체 스텐트 그래프트(105)(205)의 외부와 동일한 공간을 차지하고 이의 외부에 배치되어 있는, 본 발명의 제6 측면과 관련하여 상세히 논의된 원통형 스텐트 그래프트 구조물을 추가로 포함한다.

[0107] 다른 양태에서, 제1 루멘(110)의 직경은 제2 루멘(115)의 직경보다 약 2 mm 크다. 바람직한 양태에서, 제1 루멘(110)의 직경은 약 18 mm이고, 제2 루멘(115)의 직경은 약 16 mm이다. 다양한 양태에서, 제1 루멘(110)의 직경은 약 18 내지 20 mm, 19 내지 20 mm 또는 20 mm일 수 있으며, 제2 루멘(115)의 직경은 약 16 내지 18 mm, 약 17-18 mm, 약 16 내지 17 mm 또는 18 mm일 수 있다.

[0108] 추가의 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(105)의 길이는 약 100 mm이고, 다양한 양태에서는 약 100 내지 120 mm, 100 내지 115 mm, 100 내지 110 mm, 100 내지 105 mm, 105 내지 120 mm, 110 내지 120 mm, 115 내지 120 mm 또는 약 120 mm일 수 있다.

[0109] 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트의 근위 단부의 직경은 약 30 내지 45 mm, 32 내지 43 mm, 35 내지 40 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm 또는 약 45 mm일 수 있다.

[0110] 도 2A 및 2B에 도시된 바와 같은 제2 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부(206) 및 근위 단부(207)를 갖고 길이가 약 100 mm 내지 약 120 mm 범위인 본체 스텐트 그래프트(205), (b) 이의 길이를 따라 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위의 상당히 일정한 직경을 갖는, 본체 스텐트 그래프트(205)의 근위 단부(207)로부터 원위 단부(206)까지 약 5mm에 한정된 제1 루멘(210) 및 (c) 본체 스텐트 그래프트(205)의 근위 단부(207)로부터 원위 단부(206)까지 약 5mm에 한정된 제2 루멘(220)을 포함하고, 이때 제2 루멘(215)는 이의 길이를 따라 약 16 mm 내지 약 18 mm 범위의 상당히 일정한 직경을 갖고, 제1 루멘(210)은 공유 길이(220)을 따라 제2 루멘(215)에 고정되어 있는 스텐트 그래프트(200)을 제공한다.

[0111] 본체 스텐트 그래프트(205)는, 근위 단부(207)의 측면상이 상당히 원통형이여서 대동맥 벽과의 완벽한 밀봉을 유지하는 것을 보장하기 위해, 원위 단부(206)을 향하여 5 mm 연장된 근위 단부(207)에서 균일한 측벽을 갖는 단일 루멘을 한정한다.

[0112] 본 발명의 제1 측면과 관련해 논의된 추가의 양태의 어떠한 것이라도 본 발명의 제2 측면과 함께 또한 사용될 수 있다.

[0113] 제3 측면에서, 예를 들면 도 3를 참조하여, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥(300) 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥(300) 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(100)(200)를 대동맥(300) 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)의 설치 방법을 제공한다.

[0114] 하나의 예로서, 도 3은 플랫폼 또는 앵커로서 작용하는 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(100)를 도시한다. 탈분지 내장 스텐트 그래프트(800)은 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(100)의 제1 루멘(110) 내에 배치되며, 내장 연장 스텐트 그래프트(305)는 제2 루멘(115) 내에 배치된다. 동맥류의 탈분지를 완료하기 위해, 추가의 연장 스텐트 그래프트 및 분기된 스텐트 그래프트가 동맥류 낭(301)을 가로질러서 본래의 혈관(302)에 연속적으로 연결된다.

[0115] 일 양태에서, 내장 이중배럴 스텐트 그래프트(100)(200)는 정상적 혈류 방향으로 흉부 대동맥 내 전방향 배치에 사용될 수 있다. 내장 전방향 배치의 한 예에서, 스텐트 그래프트의 원위 부분은 복강 동맥보다 약 11 cm 위에 설치될 수 있다. 이러한 전방향 배치에서, 이중배럴 스텐트 그래프트의 제1 또는 제2 루멘 중 하나는 대동맥의 내장 분절에 관여하는 한편, 나머지 루멘은 신장하 대동맥의 혈관재형성에 관여한다.

[0116] 도시되지 않은 제4 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)를 함유하는 전달 카테터를, 스텐트 그래프트의 원위 단부(106)(206)가 먼저 끼워지도록 하면서 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(100)(200)을 근위 하행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)의 설치 방법을 제공한다.

[0117] 도시되지 않은 제5 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 흉부 또는 복부 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고 상기 전달 카테터를 동맥

접근을 통해 흉부 또는 복부 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(100)(200)을 흉부 또는 복부 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)의 설치 방법을 제공한다.

[0118] 일 양태에서, 탈분지 스텐트 그래프트의 본체는 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나로 슬라이딩 되도록 하는 크기를 갖는다. 일 양태에서, 탈분지 스텐트 그래프트는 수동 고정화를 통해서 적소에서 유지된다.

[0119] **대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0120] 도 4A 및 4B에 도시된 바와 같은 제6 측면에서, 본 발명은 (a) 원위 단부(406) 및 근위 단부(407)을 갖고, 길이가 약 50 mm 내지 약 70 mm 범위이고, 근위 단부(407)에서의 직경이 약 40 mm 내지 약 60 mm 범위인 본체 스텐트 그래프트(405), (b) 직경이 약 18 mm 내지 약 30 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부에서 한정된 제1 루멘(410), (b) 직경이 약 18 mm 내지 약 30 mm 범위인, 본체 스텐트 그래프트(405)의 원위 단부(406)에서 한정된 제2 루멘(415)을 포함하고, (c) 제1 루멘(410)이 공유 길이(420)를 따라 제2 루멘(415)에 고정되어 있고, 제1 루멘(410)과 제2 루멘(415)의 공유 길이가 약 30 mm 내지 약 65 mm 범위이고, (d) 본체 스텐트 그래프트(405)가, 제1 루멘(410) 및 제2 루멘(415)와 인접함으로써 본체 스텐트 그래프트(405)로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(410) 또는 제2 루멘(415) 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽(425)을 한정하는, 스텐트 그래프트(400)를 제공한다.

[0121] 일 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(400)은 기존의 단일 루멘 스텐트 그래프트 연장부 또는 가지 2개를 기존의 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부의 완전한 주변부에 연결시킨 다음, 2개의 단일 루멘 연장부 및/또는 가지를 공유 길이를 따라서 서로 연결시킴으로써 제조할 수 있다. 본체 스텐트 그래프트는 접착, 재봉, 결합 또는 용접 또는 예를 들면 다른 공지된 기전을 사용하여 기존의 단일 루멘 스텐트 그래프트 2개와 연결시킬 수 있다. 동일한 수단을 사용하여 2개의 단일 루멘을 공유 길이를 따라서 연결시킬 수 있다. 이러한 양태는 2개의 단일 루멘 연장부 또는 가지를 상당히 원통형인 형상으로 유지시킨다. 추가의 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 기존의 스텐트 그래프트의 중앙보다 부분적으로 또는 완전히 위쪽에서 이음선을 재봉하여 2개의 개별적 "배럴" 또는 루멘을 생성시킴으로써 제조할 수 있다. 다른 양태에서, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트를 기존의 스텐트 그래프트의 중앙보다 부분적으로 또는 완전히 위쪽에서 클램핑하여 2개의 개별적 루멘을 생성시킬 수 있다. 대안으로, 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 임의의 적합한 방법을 사용하여 일원화된 이중 루멘 장치로서 제조될 수 있다. 이음선 또는 클램프 기술의 사용은 본체 스텐트 그래프트(405)의 관상 벽(425)이 제1 루멘(410) 및 제2 루멘(415)의 벽과 인접한 상태를 유지하여 본체로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(410) 또는 제2 루멘(415) 중 하나를 통해 빠져나가도록 할 수 있다.

[0122] 본 발명의 제6 측면의 일 양태에서, 제1 루멘 및 제2 루멘은 본체 스텐트 그래프트(405)의 원위 단부(406)에서 시작하여 본체 스텐트 그래프트(405)의 근위 단부(407)까지 뻗어있는 이음선(421)에 의해 한정된다. 하나의 바람직한 양태에서, 제1 루멘(410) 및 제2 루멘(415)의 공유 길이(421)은 약 30 mm이고, 다양한 양태에서 공유 길이(421)은 약 30 내지 65 mm, 30 내지 60 mm, 30 내지 55 mm, 30 내지 50 mm, 30 내지 45 mm, 30 내지 40 mm 또는 30 내지 35 mm일 수 있다. 대안으로, 제1 루멘(410) 및 제2 루멘(415)의 공유 길이(421)은 약 70 mm이다.

[0123] 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(405)의 길이는 약 50 내지 70 mm, 50 내지 65 mm, 50 내지 60 mm, 50 내지 55 mm, 50 mm, 55 내지 70 mm, 60 내지 70 mm, 65 내지 70 mm 또는 약 70 mm일 수 있다.

[0124] 일 양태에서, 제1 루멘(410)의 직경은 제2 루멘(415)의 직경과 거의 같다. 하나의 바람직한 양태에서, 제1 루멘(410)의 직경은 약 20 mm이고, 제2 루멘(415)의 직경은 약 20 mm이다. 다양한 양태에서, 제1 루멘(410)의 직경은 약 18 내지 30 mm, 20 내지 28 mm, 22 내지 26 mm 또는 24 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제2 루멘(415)의 직경은 약 18 내지 30 mm, 20 내지 28 mm, 22 내지 26 mm 또는 약 24 mm일 수 있다.

[0125] 다른 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(405)는 근위 단부(406)에서의 직경이 약 40 mm이다. 또 다른 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(405)의 길이는 약 50 mm이고, 다양한 양태에서 본체 스텐트 그래프트(405)의 길이는 약 40 내지 60 mm, 42 내지 58 mm, 44 내지 56 mm, 46 내지 54 mm, 48 내지 52 mm, 40 mm 또는 약 60 mm일 수 있다.

[0126] 도 5A에 도시한 바와 같은 다른 양태에서, 본 발명의 제6 측면은 본체 스텐트 그래프트(405)의 외부와 동일한 공간을 차지하고 이의 외부에 배치되어 있는 원통형 스텐트 그래프트 구조물(430)을 추가로 포함한다. 원통형 스텐트 그래프트 구조물(430)은 이중배럴 스텐트 그래프트(400)을 상당히 원통형 모양으로 유지시킴으로써, 스

텐트 그래프트의 길이를 따라서 혈관 벽과 안면 접촉하여 완벽한 주위 밀봉을 제공하는 것을 보조하고 혈류가 루멘(410)(415) 둘다를 통해 유지되는 것을 보장한다. 이중배럴 스텐트 그래프트(400)가 상행대동맥 또는 근위 하행대동맥 내에 배치되는 경우, 이중배럴 스텐트 그래프트(400)가 원통형 모양을 유지하는 것이 특히 중요하다.

[0127] 일 양태에서, 원통형 스텐트 그래프트 구조물(430)은 양방향성 앵커 훅(435)을 추가로 한정할 수 있다. 이러한 양방향 앵커 훅(435)은 대동맥 벽에 부착되어 대동맥 내에서의 본체 스텐트 그래프트(405)의 이동을 방지하거나 제한한다.

[0128] 다른 양태에서, 원통형 스텐트 그래프트 구조물(430)은 특정 스텐트 그래프트의 각 개별적 루멘의 원위 단부에 금 밴드 형태의 방사선불투과성 마커(440)를 추가로 포함할 수 있다. 이러한 방사선불투과성 마커(440)는 외과의사가 이중배럴 스텐트 그래프트(400)를 배치 전에 대동맥 내에 적절하게 배향할 수 있도록 보장하고 또한 제1 및/또는 제2 루멘(410)(415) 내의 가이드와이어 설치를 돕는다.

[0129] 또 다른 양태에서, 원통형 스텐트 그래프트 구조물(430)은 임의의 모양 또는 형상, 예를 들면, "S"자 모양의 방향성 마커(445)를 추가로 포함할 수 있다. 방향성 마커(445)는 외과의사가 이중배럴 스텐트 그래프트(400)를 배치 전 대동맥 내에 적절하게 배향할 수 있도록 돕는다.

[0130] 도 5B에 도시된 일 양태에서, 스텐트 밸브(445)는 본체 스텐트 그래프트(405)의 근위 단부(407)에 부착되어 있고, 이때 스텐트 밸브(445)의 유리 단부(446)는 피복되어 있고, 유리 단부(446)와 본체 스텐트 그래프트(405)의 근위 단부(407) 사이에 뻗어있는 스텐트 밸브(447)의 일부분은 미피복되어 있다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 스텐트 밸브는 본체 스텐트 그래프트(405)의 근위 단부(407)에 부착된 경피 자가확장성 밸브로서, 미포복된 부분(447)은 관상동맥(455)을 덮어씌워서 혈류를 유지시킨다. 스텐트 밸브의 예시적 양태는 Corevalve®(제조원: Medtronic)를 포함한다. 일 양태에서, 스텐트 밸브(445)의 유리 단부(446)은 불침투성 천연 또는 합성 재료로 피복되어 있다. 일 양태에서, 스텐트 밸브(445)는 대동맥 밸브의 유출로(451) 내에 설치될 수 있다. 스텐트 밸브의 앵커 기전은 예를 들면, 유리 단부(446)에서의 직경이 보다 크고 피복된 부분이 미피복된 부분(447)과 만나는 지점에서의 직경이 보다 작은 깔때기 모양에 기인한다. 이러한 양태는 본 발명의 어떠한 앵커 본체 스텐트 그래프트와도 함께 사용될 수 있다.

[0131] 제7 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(400)를 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)의 설치 방법을 제공한다.

[0132] 일 양태에서, 제7 측면은 (e) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)를 함유하는 제2 전달 카테터를 가이드와이어에 끼우고, (f) 상기 제2 전달 카테터를 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (g) 탈분지 스텐트 그래프트(1100)를 대동맥 또는 대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)과 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프의 루멘 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0133] 일 양태에서, 탈분지 스텐트 그래프트(1100)의 본체는 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(400)의 루멘 중 하나로 슬라이딩 되도록 하는 크기를 갖는다. 일 양태에서, 탈분지 스텐트 그래프트(1100) 및 연장 스텐트 그래프트는 수동 고정화를 통해서 적소에서 유지된다.

[0134] 다른 양태에서, 제7 측면은 (h) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (i) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지(1325)를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (j) 상기 제3 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트(1100)의 선택된 레그 내로 도입하고, (k) 대혈관 가지(1325)의 근위 단부(1326)를 탈분지 스텐트 그래프트(1100)의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0135] 제8 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)를 함유하는 전달 카테터를, 스텐트 그래프트(405)의 원위 단부(406)가 먼저 끼워지도록 하면서 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(400)를 근위 하행대동맥 내

로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6 측면의 스텐트 그래프트(400)의 설치 방법을 제공한다.

[0136] 다른 양태에서, 대동맥궁 이중배럴 스텐트 그래프트는 정상적 혈류 방향과 반대되게 대동맥궁 내에 역방향 배치될 수 있다. 역방향 배치에 있어, 스텐트 그래프트의 근위 부분은 좌측 쇄골하 동맥에서 약 11 ㎝ 이격되어 위치할 수 있다. 이러한 역방향 배치에서는, 제1 또는 제2 루멘 중 하나는 대혈관에 관여하는 한편, 나머지 루멘은 상행대동맥에 관여한다.

[0137] 도 6에 도시한 바와 같은 제9 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥(450) 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥(450) 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(400)를 대동맥 유출로(451) 또는 상행대동맥(450) 중 하나 또는 둘다에 배치함을 포함하는, 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)의 설치 방법을 제공한다.

[0138] 일 양태에서, 이중배럴 스텐트 그래프트(400)는 정상적 혈류 방향으로 상행대동맥(450) 내의 전방향 배치에서 사용될 수 있다. 이는 경심첨부 접근법(transapical approach)이다. 본원에서 사용되는 바와 같이, "경심첨부" 접근법은 대동맥 궁을 전방향 방식으로 탈분지하기 위해 좌심실을 거쳐서 심장첨부를 거쳐서 상행대동맥(450) 내로 향하여 이루어진다. 구체적으로는, 이중배럴 스텐트 그래프트(400)는 카테터에 역방향으로 끼워지고 전방향 배치된다. 이러한 경심첨부 전방향 배치에서, 이중배럴 스텐트 그래프트(400)의 근위 부분은 대동맥판막 심장 동맥(455)으로부터 약 1 ㎝ 내에 배치된다. 스텐트 밸브(445)를 이용하는 양태에서, 스텐트 밸브의 피복된 유리 단부(446)은 대동맥 유출로(451) 내에 존재하는 반면, 스텐트 밸브의 미피복된 부분(447)은 심장 동맥(455)에 걸쳐서 존재하여 혈류가 정상적 방식으로 지속적으로 유지되도록 한다. 이러한 경심첨부 전방향 배치에서, 이중배럴 스텐트 그래프트(400)의 제1 루멘(410) 또는 제2 루멘(415) 중 하나는 무명 동맥(452)에 관여하는 반면, 나머지 루멘은 좌측 총경동맥(453) 및 좌측 쇄골하 동맥(454)에 관여한다.

[0139] **탈분지 스텐트 그래프트**

[0140] 탈분지 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해의 치료를 위해 사용될 수 있다. 특히, 탈분지 스텐트 그래프트는 대부분 어떠한 혈관 해부구조와도 연관될 수 있고 따라서 상이한 다양한 환자에서의 사용 용이성을 제공한다. 또한, 탈분지 스텐트 그래프트는 본원에 개시된 이중배럴 스텐트 그래프트 또는 스텐트 그래프트 가지 또는 다른 본체 앵커 스텐트 그래프트의 어떠한 양태와도 함께 사용될 수 있다. 중심 탈분지 스텐트 그래프트는 제1 레그 및 제2 레그를 한정하는 분기점을 갖는 본체 스텐트 그래프트를 포함한다. 이러한 중심은 요구되는 탈분지 과정 및 특정 환자의 혈관계에 기초하여 선택될 수 있는 가지와 함께 모듈식으로 사용될 수 있다.

[0141] **탈분지 내장 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0142] 도 7A 내지 9B에 도시한 바와 같은 제10 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그(715)(815)(915) 및 제2 레그(720)(820)(920)를 한정하는 분기점(710)(810)(910)을 갖고 원위 단부(706)(806)(906) 및 근위 단부(707)(807)(907)를 갖는 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)가 근위 단부(707)(807)(907)에서의 직경이 약 18 ㎜ 내지 약 22 ㎜ 범위이고, (c) 제1 레그(715)(815)(915) 및 제2 레그(720)(820)(920) 각각의 직경이 약 14 ㎜ 내지 약 16 ㎜ 범위이고, (d) 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)로부터 제1 레그(715)(815)(915)의 원위 단부(706)(806)(906)까지의 거리가 약 70 ㎜ 내지 약 90 ㎜ 범위이고, (e) 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)부터 제2 레그(720)(820)(920)의 원위 단부(721)(821)(921)까지의 거리가 약 80 ㎜ 내지 약 100 ㎜ 범위이고, 제2 레그(720)(820)(920)가 제1 레그(715)(815)(915)보다 적어도 약 10 ㎜ 더 긴, 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)를 제공한다. 유사한 숫자는 도 7A 내지 9B에서 유사한 특징을 나타낸다.

[0143] 탈분지 내장 스텐트 그래프트(700)는 탈분지 과정에서 제2 수준으로서 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 루멘 내에 배치될 수 있거나, 앵커 본체 스텐트 그래프트로서 혈관 벽과 직접 접촉되게 설치될 수 있다. 또한, 탈분지 내장 스텐트 그래프트(700)(800)(900)는 임의의 이전에 설치된 적절한 크기의 스텐트 그래프트의 루멘 내에 설치될 수 있다.

[0144] 하나의 바람직한 양태에서, 제2 레그(720)(820)(920)는 제1 레그(715)(815)(915)보다 약 20 ㎜ 이하로 길다. 두 레그 간의 길이 차이는 설치를 위해 보다 작은 속박 장치를 사용할 수 있게 하며, 레그의 보다 우수한 방사선학적 가시화를 제공함으로써 스텐트 삽입을 위한 개별적 혈관의 선택을 더욱 용이하게 한다. 추가의 바람직

한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)으로부터 제1 레그(715)(815)(915)의 원위 단부(706)(806)(906)까지의 거리는 약 70 mm이고, 본체 스텐트 그래프트(705)의 근위 단부(707)(807)(907)로부터 제2 레그(720)의 원위 단부까지의 거리는 약 80 mm이다. 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)로부터 제1 레그(715)(815)(915)의 원위 단부(706)(806)(906)까지의 거리는 약 70-90 mm, 70-85 mm, 70-80 mm 또는 70-75 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)로부터 제2 레그(720)(820)(920)의 원위 단부까지의 거리는 약 80-100 mm, 80-95 mm, 80-90 mm 또는 80-85 mm일 수 있다.

[0145] 다른 바람직한 양태에서, 분기점(710)(810)(910)은 근위 단부(707)(807)(907)으로부터 약 30 mm 내지 약 40 mm 범위에 존재한다. 이는 앵커 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(100)(200) 또는 임의의 다른 앵커 스텐트 그래프트의 루멘과의 수동 고정화를 위한 30 내지 40 mm을 제공하고/하거나 탈분지 내장 스텐트 그래프트(700)(800)(900)이 본체 앵커로서 작용할 때 대동맥 벽과의 직접적 안면 접촉을 위한 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 근위 단부(707)(807)(907)에서의 상당히 원통형인 벽의 30 내지 40 mm을 제공한다.

[0146] 추가의 바람직한 양태에서, 근위 단부(707)(807)(907)에서의 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 직경은 약 20 mm이고, 다양한 양태에서는 약 18-22 mm, 19-22 mm, 20-22 mm, 21-22 mm 또는 약 22 mm일 수 있다.

[0147] 일 양태에서, 본 발명의 제10 측면은 본체 스텐트 그래프트(705)(805)(905)의 원위 단부에서 제1 레그(715)(815)(915) 또는 제2 레그(720)(820)(920) 중 하나와 연결된 제1 내장 가지(725)(825)(925)를 추가로 포함한다.

[0148] 도 8A 내지 9B에 도시된 바와 같은 바람직한 양태에서, 제1 내장 가지(825)(925)는 이음선(831)(931)을 통해 제1 레그(815)(915) 또는 제2 레그(820)(920) 중 하나와 연결된다. 이러한 양태에서, 제1 내장 가지(825)(925)는 바람직하게는 근위 단부(826)(926)에서의 직경이 약 14 mm이고, 다양한 양태에서는 약 14-16 mm 또는 14-15 mm일 수 있다. 추가로 이러한 양태에서, 제1 내장 가지(825)(925)는 바람직하게는 길이가 약 30 mm 내지 약 50 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 30-45 mm, 30-40 mm, 30-35 mm 또는 약 30 mm일 수 있다. 또한 이러한 양태에서, 제1 내장 가지(825)(925)는 제3 레그(835)(935) 및 제4 레그(840)(940)를 한정하는 분기점(830)(930)을 가질 수 있고, 분기점(830)(930)은 바람직하게는 거의 이음선에 존재한다. 여기서, 각각의 제3 레그(835)(935) 및 제4 레그(840)(940)는 바람직하게는 직경이 약 7 mm이다. 예를 들면 도 8A 및 8B에 도시한 바와 같은 추가의 바람직한 양태에서, 본 발명의 제10 측면은 제1 레그 (815)(915) 또는 제2 레그(820)(920)의 나머지 하나에 부착된 제2 내장 가지(845)(945)를 추가로 포함한다. 이러한 양태에서, 제2 내장 가지(845)(945)는 본원 전반에 걸쳐 논의된 제1 가지(725)(825)(925)의 어떠한 양태의 형태라도 취할 수 있다.

[0149] 다른 바람직한 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 수동 고정화를 통해 제1 레그(715) 또는 제2 레그(720) 중 하나와 연결된다. 이러한 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 바람직하게는 근위 단부(726)에서의 직경이 약 15 mm 내지 약 17 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 15-16 mm, 16-17 mm 또는 약 15 mm일 수 있다. 내장 가지(725)의 근위 단부(726)에서의 직경은 가지를 수용하는 레그의 직경보다 적어도 약 1 mm 커야 하며, 레그와 가지 간의 중첩 길이는 수동 고정화가 효과적이기 위해서 적어도 30 mm이여야 한다.

[0150] 도 7A, 세부사항 A 및 7B, 세부사항 A에 도시한 바와 같은 하나의 수동 고정화 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 바람직하게는 길이가 약 60 mm 내지 약 80 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 60-75 mm, 60-70 mm, 60-65 mm, 60 mm, 65-80 mm, 70-80 mm, 75-80 mm 또는 약 80 mm일 수 있다. 추가의 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 제3 레그(735) 및 제4 레그(740)를 한정하는 분기점(730)을 가질 수 있고, 제3 레그(735) 및 제4 레그(740) 각각의 길이는 바람직하게는 약 30 mm이다. 또 다른 양태에서, 각각의 제3 레그(735) 및 제4 레그(740)는 바람직하게는 직경이 약 7 mm이다.

[0151] 도 7A, 세부사항 B 및 7B, 세부사항 B에 도시한 바와 같은 다른 수동 고정화 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 바람직하게는 길이가 약 60 mm 내지 약 80 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 60-75 mm, 60-70 mm, 60-65 mm, 60 mm, 65-80 mm, 70-80 mm, 75-80 mm 또는 약 80 mm일 수 있다. 추가의 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 단일 루멘(745)를 한정하고, 제1 내장 가지(725)는 바람직하게는 원위 단부(746)에서의 직경이 약 7 mm이다.

[0152] 도 7A, 세부사항 C 및 7B, 세부사항 C에 도시한 바와 같은 추가의 수동 고정화 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 길이가 바람직하게는 약 70 mm 내지 약 100 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 70-95 mm, 70-90 mm, 70-85 mm, 70-80 mm, 70-75 mm, 70 mm, 75-100 mm, 80-100 mm, 85-100 mm, 90-100 mm, 95-100 mm 또는 약 100 mm일 수 있다. 추가의 양태에서, 제1 내장 가지(725)는 제3 레그(755) 및 제4 레그(760)을 한정하는 분기점(750)을

갖고, 제3 레그(755) 및 제4 레그(760)는 바람직하게는 각각 길이가 약 30 mm이다. 다른 추가 양태에서, 제3 레그(755)는 바람직하게는 직경이 약 7 mm이고, 제4 레그(760)은 바람직하게는 직경이 약 16 mm이다.

[0153] 각각의 전술한 내장 가지(725) 양태는 탈분지 스텐트 그래프트(700)의 제1 레그(715) 또는 제2 레그(720)와 상호교환적으로 사용될 수 있다.

[0154] 도 10A 및 10B에 도시한 바와 같은 제11 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그(1015) 및 제2 레그(1020)를 한정하는 분기점(1010)을 갖고 원위 단부(1006) 및 근위 단부(1007)을 갖는 본체 스텐트 그래프트(1005)를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트(1005)가 근위 단부(1007)에서의 직경이 약 28 mm 내지 약 36 mm 범위이고, (c) 제1 레그(1015) 및 제2 레그(1020)가 각각 직경이 약 14 mm이고, (d) 본체 스텐트 그래프트(1005)의 근위 단부(1007)로부터 제1 레그(1015)의 원위 단부(1016)까지의 거리가 약 70 mm이고, (e) 본체 스텐트 그래프트(1005)의 근위 단부(1007)로부터 제2 레그(1020)의 원위 단부(1021)까지의 거리가 약 80 mm인, 탈분지 스텐트 그래프트(1000)를 제공한다.

[0155] 다양한 양태에서, 본체(1005)의 근위 단부(1007)에서의 직경은 약 28-36 mm, 28-34 mm, 28-32 mm, 28-30 mm, 28 mm, 30-36 mm, 32-36 mm, 34-36 mm 또는 약 36 mm일 수 있다.

[0156] 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 일 양태에서, 제2 레그(720)(820)(920)(1020)는 적어도 1개의 천공을 한정한다.

[0157] 도 10A 및 10B에 도시된 바와 같은 다른 양태에서, 제11 측면은 본체 스텐트 그래프트(1005)의 원위 단부(1006)에서 제1 레그(1015)에 부착된 제1 내장 가지(1025)를 추가로 포함하고, 이때 제1 내장 가지(1025)는 제3 레그(1035) 및 제4 레그(1040)를 한정하는 분기점(1030)을 갖고, 분기점(1030)은 바로 제1 내장 가지(1025)의 근위 단부(1026)에 존재하고, 제1 내장 가지(1025)는 길이가 약 30 mm이고, 각각의 제3 레그(1035) 및 제4 레그(1040)는 직경이 약 7 mm이다.

[0158] 도 10A 및 10B에 도시한 바와 같은 추가의 양태에서, 제11 측면은 제2 레그(1020)와 연결된 내장 연장부(1045)를 추가로 포함하고, 여기서 내장 연장부(1045)는 근위 단부(1046) 및 원위 단부(1047)를 갖고, 내장 연장부(1045)는 제1 연장 레그(1060) 및 제2 연장 레그(1065)를 한정하는 분기점(1055)를 갖는 관상 주 레그(1050)를 포함하고, 제1 연장 레그(1060)는 원위 직경이 약 7 mm이고, 제2 연장 레그(1065)는 원위 직경이 약 16 mm이고, 내장 연장부(1045)는 근위 단부(1046)에서의 직경이 약 15 mm이고, 분기점(1055)에서의 직경이 약 20 mm이고, 내장 연장부(1045)는 길이가 약 93 mm이다. 다양한 양태에서, 내장 연장부(1045)의 길이는 약 82-199 mm, 87-177 mm, 93-156 mm, 109-140 mm 또는 약 124 mm, 약 82 mm, 약 156 mm 또는 약 199 mm일 수 있다.

[0159] 도 3에 도시한 바와 같은 제12 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥(300) 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)를 대동맥(300) 또는 대동맥(300) 내의 본 발명의 제1 또는 제2 측면에 따른 스텐트 그래프트(100)(200)과 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 설치방법을 제공한다.

[0160] 도 3에 도시한 바와 같은 일 양태에서, 제12 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥(300) 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 내장 가지(725)(825)(925)를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 제1 레그(715)(815)(915) 또는 제2 레그(720)(820)(920) 내로 도입하고, (h) 내장 가지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 근위 단부(726)(826)(926)를 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 제1 레그(715)(815)(915) 또는 제2 레그(720)(820)(920) 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0161] 도시하지 않은 다른 양태에서, 제12 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 및 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 선택된 루멘 내로 도입하고, (j) 본 발명의 제10 또는 제11 측면에 따른 내장 연장 스텐트 그래프트(1045)를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트(700)(800)(900)의 선택된 루멘 내로 도입하고, (l) 내장 연장 스텐트 그래프트(1045)의 원위 단부가 본래의 혈관까지 연장되어 있는 동안, 내장 연장 스텐트 그래프트(1045)의 근위 단부(1046)를 탈분지 스텐트 그래프트

(700)(800)(900)의 선택된 루멘 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0162] **탈분지 대혈관 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0163] 예를 들면 도 11A 내지 12에 도시한 바와 같은 제13 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그(1115) 및 제2 레그(1120)을 한정하는 제1 분기점(1110)을 갖고 원위 단부(1106) 및 근위 단부(1107)을 갖고 근위 단부(1106)에서의 직경이 약 18 mm 내지 약 28 mm 범위인 본체 스텐트 그래프트(1105)를 포함하고, (b) 제1 레그(1115) 및 제2 레그(1120) 각각의 직경이 약 12 mm 내지 약 18 mm 범위이고, (c) 본체 스텐트 그래프트(1105)의 근위 단부(1106)으로부터 제1 레그(1115)의 원위 단부(1116)까지의 거리가 약 30 mm 내지 약 50 mm이고, (d) 본체 스텐트 그래프트(1105)의 근위 단부(1107)로부터 제2 레그(1120)의 원위 단부(1121)까지의 거리가 약 50 mm 내지 약 70 mm 범위인, 탈분지 스텐트 그래프트(1100)을 제공한다.

[0164] 탈분지 내장 스텐트 그래프트와 마찬가지로, 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트는 탈분지 과정에서 제2 수준으로서 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 루멘 내에 배치될 수 있거나, 앵커 본체 스텐트 그래프트로서 혈관 벽과 직접 접촉되게 설치될 수 있다. 또한, 탈분지 내장 스텐트 그래프트는 임의의 이전에 설치된 적절한 크기의 스텐트 그래프트의 루멘 내에 설치될 수 있다.

[0165] 하나의 바람직한 양태에서, 근위 단부(1107)에서의 본체 스텐트 그래프트(1105)의 직경은 약 25mm이고, 다양한 양태에서는 약 18-28 mm, 20-26 mm, 22-25 mm 또는 24-25 mm일 수 있다. 다른 바람직한 양태에서, 제1 분기점(1110)은 근위 단부(1107)로부터 약 20 mm 내지 약 45 mm 범위에 존재하며, 다양한 양태에서 제1 분기점(1110)부터 근위 단부(1107)까지의 거리는 약 20-50 mm, 25-40 mm, 30-35 mm 또는 약 30 mm일 수 있다. 추가의 바람직한 양태에서, 제1 레그(1115) 및 제2 레그(1120)는 각각 직경이 약 14 mm이고, 다양한 양태에서는 약 12-18 mm, 13-17 mm, 14-15 mm 또는 14-16 mm일 수 있다.

[0166] 다른 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 본체 스텐트 그래프트(1105)의 원위 단부(1106)에서 제1 레그(1115) 또는 제2 레그(1120) 중 하나와 연결된 제1 대혈관 가지(1125)를 추가로 포함한다 .

[0167] 도 11A 및 11B에 도시된 하나의 바람직한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1125)는 이음선(1131)을 통해 제1 레그(1115) 또는 제2 레그(1120) 중 하나와 연결된다. 이러한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1125)는 바람직하게는 근위 단부(1126)에서의 직경은 약 14-16 mm 범위이고, 다양한 양태에서 제1 대혈관 가지(1125)의 근위 단부(1126)에서의 직경이 약 14-16 mm, 14-15 mm 또는 약 14 mm일 수 있다. 추가로 이러한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1125)는 바람직하게는 길이가 약 30 mm이다. 또한 이러한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1125)는 제3 레그(1135) 및 제4 레그(1140)를 한정하는 분기점(1130)을 가질 수 있고, 분기점(1130)은 바람직하게는 거의 이음선(1131)에 존재한다. 여기서, 각각의 제3 레그(1135) 및 제4 레그(1140)의 직경은 바람직하게는 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이다.

[0168] 도 12에 도시한 바와 같은 추가의 바람직한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1225)는 이음선(1231)을 통해 제1 레그(1215) 또는 제2 레그(1220) 중 하나와 다시 연결된다. 이러한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1205)는 근위 단부(1207)에서의 직경이 약 20 mm 내지 약 28 mm 범위이고, 이때 제1 분기점(1210)은 본체 스텐트 그래프트(1205)의 근위 단부(1207)로부터 약 25 mm 내지 약 45 mm 범위에 존재하며, 각각의 제3 레그(1235) 및 제4 레그(1240)은 직경이 약 8 mm 내지 약 12 mm 범위이다. 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1205)의 근위 단부(1207)에서의 직경은 약 22-26 mm, 24-26 mm 또는 약 26 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제1 분기점(1210)부터 근위 단부(1207)까지의 거리는 약 20-45 mm, 25-40 mm, 30-35 mm 또는 약 30 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 각각의 제3 레그(1235) 및 제4 레그(1240)의 직경은 약 8-11 mm, 9-11 mm, 9-12 mm 또는 약 10 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제2 레그(1220)의 직경은 약 12-18 mm, 14-16 mm 또는 약 14 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1205)의 근위 단부(1207)로부터 제2 레그(1220)의 원위 단부까지의 길이는 약 55-80 mm, 60- 75 mm, 60-70 mm, 60-65 mm, 60-80 mm, 65-80 mm, 70-80 mm, 75-80 mm 또는 약 60 mm 또는 약 80 mm일 수 있다.

[0169] 일 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 본체 스텐트 그래프트(1205)의 근위 단부에서 2개의 인접 스텐트에 부착된 다수의 양방향성 앵커 후크(1245)를 추가로 포함한다.

[0170] 또 다른 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 제1 레그(1215), 제3 레그(1235) 및 제4 레그(1240) 각각의 원위 단부에 배치된 방사선불투과성 밴드(1250)을 추가로 포함한다.

[0171] 다른 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1205)는 본체 스텐트 그래프트(1205) 상에 임의의 형상, 예를 들면, "S"

자 모양의 방향성 마커(12555)를 추가로 포함할 수 있다.

[0172] 도 13A 및 13B에 도시된 바와 같은 다른 바람직한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1325)는 수동 고정화를 통해 제1 레그(1115) 또는 제2 레그(1120) 중 하나와 연결된다. 이러한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1325)는 바람직하게는 근위 단부(1326)에서의 직경이 약 15 mm 내지 약 17 mm이고, 다양한 양태에서는 약 15-16 mm, 16-17 mm 또는 약16 mm일 수 있다. 대혈관 가지(1325)의 근위 단부(1326)에서의 직경은 가지를 수용하는 레그의 직경보다 적어도 약 1 mm 커야 하며, 레그와 가지 간의 중첩 길이는 수동 고정화가 효과적이기 위해서 적어도 30 mm이여야 한다. 게다가 이러한 양태에서, 제1 대혈관 가지(1325)는 바람직하게는 길이가 약 60 mm 내지 약 100 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 60-75 mm, 60-70 mm, 60-65 mm 또는 약 60 mm일 수 있다. 하나의 수동 고정화 양태에서, 제1 대혈관 가지(1335)는 제3 레그(1335) 및 제4 레그(1340)을 한정하는 분기점(1330)을 갖고, 제3 레그(1335) 및 제4 레그(1340)는 각각 바람직하게는 길이가 약 30 mm이다. 이러한 수동 고정화 양태에서, 각각의 제3 레그 1335 및 제4 레그(1340)는 바람직하게는 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이다. 다양한 양태에서, 제3 레그(1335)의 길이는 약 8-11 mm, 9-11 mm, 9-10 mm 또는 약 10 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제4 레그(1340)의 길이는 약 7-11 mm, 7-10 mm, 7-9 mm, 7-8 mm 또는 약 7 mm일 수 있다.

[0173] 또 다른 양태에서, 본 발명의 제13 측면은 제1 레그(1115) 또는 제2 레그(1120) 중 나머지 하나에 부착된 제2 대혈관 가지를 추가로 포함한다.

[0174] 제2 대혈관 가지는 제1 대혈관 가지(1325)의 어떠한 양태의 형태라도 취할 수 있다. 추가의 양태에서, 제2 대혈관 가지는 연장 스텐트 그래프트를 포함한다.

[0175] 일 양태에서, 제2 레그(1120)는 적어도 1개의 천공을 한정한다.

[0176] 제14 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)을 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트(1100)을 대동맥 또는 대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)과 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 설치 방법을 제공한다.

[0177] 일 양태에서, 제14 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지(1325)를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트(1100)의 선택된 레그 내로 도입하고, (h) 대혈관 가지(1325)의 근위 단부(1326)을 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0178] 일 양태에서, 제14 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 하행대동맥 및 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 루멘 내로 도입하고, (j) 연장 스텐트 그래프트를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 루멘 내로 도입하고, (l) 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부가 혈관까지 연장되어 있는 동안, 연장 스텐트 그래프트의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 루멘 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0179] 제15 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)를 근위 하행대동맥 또는 근위 하행대동맥 내의 스텐트 그래프트(400)와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 설치 방법을 제공한다.

[0180] 도 6에 도시한 바와 같은 제16 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)을 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)을 상행대동맥 또는 상행대동맥 내의 본 발명의 제6 측면에 따른 스텐트 그래프트(400)과 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 설치 방법을

제공한다.

[0181] 일 양태에서, 제16 측면은 (e) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 및 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 레그 내로 도입하고, (f) 본 발명의 제13 측면에 따른 대혈관 가지(1325)를 함유하는 제2 전달 카테터를 상기 제2 가이드와이어에 끼우고, (g) 상기 제2 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (h) 대혈관 가지(1325)의 근위 단부(1326)를 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0182] 일 양태에서, 제16 측면은 (i) 제3 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥 및 본 발명의 제13 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 레그 내로 도입하고, (j) 본 발명의 제13 측면에 따른 연장 스텐트 그래프트를 함유하는 제3 전달 카테터를 상기 제3 가이드와이어에 끼우고, (k) 상기 제3 전달 카테터를 제3 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트의 선택된 레그 내로 도입하고, (l) 연장 스텐트 그래프트의 원위 단부가 대혈관까지 연장되어 있는 동안, 연장 스텐트 그래프트의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트(1100)(1200)의 선택된 레그 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0183] **탈분지 스텐트 그래프트 가지 및 사용방법**

[0184] 탈분지 스텐트 그래프트 가지는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해를 포함하여, 분지된 동맥 형상이 연루된 질병에 걸린 동맥/동맥들을 제외시키기 위해 사용할 수 있다. 본 발명의 탈분지 스텐트 그래프트 가지는 대부분의 어떠한 해부학적 구조라도 연결시킬 수 있고 따라서 다양한 환자에서 사용의 용이성을 제공한다. 이러한 탈분지 스텐트 그래프트 가지는 전방향 또는 역방향 방식으로 전달될 수 있으며 따라서 대부분의 질병에 걸린 어떠한 동맥에 대한 접근이라도 가능케 한다. 탈분지 스텐트 그래프트 가지가 기존의 대동맥 스텐트 그래프트 플랫폼과 병용되는 경우, 비제한적 일 양태는 스텐트 그래프트가 총장골동맥 내에 배향될 수 있고 제1 및 제2 연장가능한 인공삽입물이 각각 외장골 동맥 및 내장골 동맥으로 연장되어 골반 혈류를 유지시킬 수 있는, 총장골동맥류의 치료일 수 있다.

[0185] 도 14A 및 14B에 도시한 바와 같은 제17 측면에서, 본 발명은 (a) 제1 레그(1415) 및 제2 레그(1420)를 한정하는 분기점(1410)을 갖고 원위 단부(1406) 및 근위 단부(1407)을 갖는 본체 스텐트 그래프트 가지(1405)를 포함하고, (b) 본체 스텐트 그래프트 가지(1405)의 근위 단부에서의 직경이 약 14 ㎜ 내지 약 18 ㎜ 범위이고, (c) 제1 레그(1415)의 직경이 약 8 ㎜ 내지 약 12 ㎜ 범위이고, (d) 제2 레그(1420)의 직경이 약 6 ㎜ 내지 약 10 ㎜ 범위이고, (e) 본체 스텐트 그래프트(1405)의 근위 단부(1407)부터 제1 레그(1415) 및 제2 레그(1421)의 원위 단부(1416)까지의 거리가 약 70 ㎜ 내지 약 90 ㎜ 범위이고, 제1 레그(1415)의 직경이 제2 레그(1420)의 직경보다 약 2 ㎜ 더 큰, 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)를 제공한다.

[0186] 하나의 바람직한 양태에서, 제1 레그(1415)의 직경은 약 10 ㎜이고, 제2 레그(1420)의 직경은 약 8 ㎜이다. 다양한 양태에서, 제1 레그(1415)의 직경은 약 8-12 ㎜, 8-11 ㎜, 8-10 ㎜, 9-10 ㎜, 9-11 ㎜ 또는 9-12 ㎜일 수 있다. 다양한 양태에서, 제2 레그(1420)의 직경은 약 6-10 ㎜, 7-9 ㎜, 7-8 ㎜ 또는 약 7 ㎜일 수 있다.

[0187] 다른 바람직한 양태에서, 근위 단부(1407)에서의 본체 스텐트 그래프트 가지(1405)의 직경은 약 16 ㎜이고, 다양한 양태에서는 14-18 ㎜, 15-17㎜ 또는 약 16 ㎜일 수 있다.

[0188] 추가의 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1405)의 근위 단부(1407)부터 제1 레그(1415) 및 제2 레그(1421)의 원위 단부(1416)까지의 거리는 80 ㎜이고, 다양한 양태에서는 약 70-90 ㎜, 70-85 ㎜, 75-85 ㎜ 또는 75-90 ㎜일 수 있다.

[0189] 추가의 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1405)의 근위 단부(1407)부터 분기점(1410)까지의 거리는 약 40 ㎜ 내지 60 ㎜이다.

[0190] 또 다른 양태에서, 제17 측면은 제1 레그(1415) 내에서 연장되어 있고 수동 고정화를 통해 제1 레그(1415)에 커플링된 제1 가지 및 제2 레그(1420) 내에서 연장되어 있고 수동 고정화를 통해 제2 레그(1420)에 커플링된 제2 가지를 추가로 포함한다.

[0191] 도 15에 도시한 바와 같은 제18 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 임의의 적절한 크기의 분지된 동맥 형상(1500) 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서

이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 적절한 크기의 분지된 동맥 형상(1500) 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)를 적절한 크기의 분지된 동맥 형상(1500) 및/또는 본 발명의 제10, 제11 또는 제13 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 설치 방법을 제공한다.

[0192] 도 15에 도시한 한 예에서, 본체 스텐트 그래프트(1510)를 대동맥(1505)의 비질병 조직에 앵커정착(anchoring)된다. 이어서, 분기된 스텐트 그래프트(1515)를 본체 스텐트 그래프트(1510)의 루멘 내에 배치하는데, 여기서 하나의 루멘(1516)은 좌측 총장골동맥(1520)까지 연장되어 있고 나머지 루멘(1517)은 동맥류 낭(1506) 내에서 연장되어 있다. 연장 스텐트 그래프트(1525)은 동맥류 낭(1506) 내 루멘(1517) 내에 배치된 것으로 도시되어 있다. 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)는 동맥류 낭(1506)을 가교하고 우측 외장골 동맥(1501)에 스텐트 삽입하기 위해 연장 스텐트 그래프트(1525) 내에 배치된 것으로 도시되어 있다. 실제로, 부가적 연장 스텐트 그래프트(도시하지 않음)를, 하기 기술하는 바와 같이, 전형적으로 우측 내장골 동맥(1502) 내에 후속적으로 배치할 수 있다.

[0193] 도 15에 도시한 바와 같은 일 양태에서, 본 발명의 제18 측면은 (e) 본 발명의 제17 측면에 따른 제1 가지를 함유하는 제2 전달 카테터를 가이드와이어의 근위 단부에 끼우고, (f) 상기 제2 전달 카테터를 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제2 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 제1 레그(1415) 내로 도입하고, (g) 제1 가지의 근위 단부를 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 제1 레그(1415) 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0194] 도 15에 도시한 바와 같은 다른 양태에서, 본 발명의 제18 측면은 (h) 제2 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 본 발명의 제1 측면에 따른 탈분지 스텐트 가지(1400)의 제2 레그(1420)를 경유하여 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 내로 도입하고, (i) 본 발명의 제17 측면에 따른 제2 가지를 함유하는 제3 전달 카테터를 제2 가이드와이어에 끼우고, (j) 상기 제3 전달 카테터를 제2 가이드와이어를 따라 이동시키고, 상기 제3 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 제2 레그(1420) 내로 도입하고, (k) 제2 가지의 근위 단부를 적절한 크기의 분지된 동맥 형상 내에서 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 제2 레그(1420) 내로 배치함을 추가로 포함한다.

[0195] 일 양태에서, 적절한 크기의 분지된 동맥 형상은 총장골동맥을 포함한다.

[0196] 추가의 양태에서, 본 발명은 팔의 노출된 동맥에 액와 도관을 설치함을 추가로 포함한다. 액와 도관은 가이드와이어 및 카테터 진입을 위해 동맥의 노출된 접근점을 안정화시키는 작용을 한다. 액와 도관은 본원에 기술한 어떠한 방법에서도 어떠한 노출된 동맥 접근점과 함께라도 사용할 수 있다.

[0197] 제19 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 총장골동맥 내로 도입하고, (b) 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 총장골동맥 내로 도입하고, (d) 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)를 총장골동맥 및/또는 본 발명의 제10, 제11 또는 제13 측면에 따른 스텐트 그래프트와 같은 이전에 설치된 스텐트 그래프트의 루멘 중 하나 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제17 측면에 따른 탈분지 스텐트 그래프트 가지(1400)의 설치 방법을 제공한다.

[0198] **조합 이중배럴 및 탈분지 스텐트 그래프트 및 사용방법**

[0199] 조합 이중배럴 및 탈분지 대혈관 본체 스텐트 그래프트는 임의의 해부학적 변이형의 임의의 동맥류 또는 기타 유형의 질병에 걸린 대동맥 또는 외상성 상해를 치료하기 위해 사용할 수 있다. 스텐트 그래프트 정상적 혈류 방향으로 상행대동맥 내의 전방향 배치에 사용될 수 있다. 전방향 배치에서, 스텐트 그래프트의 원위 부분은 대동맥판막 심장 동맥의 1 cm 내에 배치될 수 있다. 이러한 배열에 있어, 조합 스텐트 그래프트의 제1 또는 제2 루멘 중 하나는 무명 동맥에 관여하는 반면, 나머지 루멘은 좌측 총경동맥 및 좌측 쇄골하 동맥에 관여한다. 대안으로, 스텐트 그래프트는 정상적 혈류 방향과 반대되게 대동맥궁 내에 역방향 배치될 수 있다. 이러한 역방향 배치에 있어, 스텐트 그래프트의 근위 부분은 좌측 쇄골하 동맥에서 약 11 cm 이격되어 위치할 수 있다. 이러한 배열에서, 제1 또는 제2 루멘 중 하나는 대혈관에 관여하는 한편, 나머지 루멘은 상행대동맥에 관여한다.

[0200] 도 16A 및 16B에 도시한 바와 같은 제20 측면에서, 본 발명은 (a) 단일 루멘을 한정하고 원위 단부(1606) 및 근위 단부(1607)을 갖는 본체 스텐트 그래프트(1605), (b) 제1 루멘(1615) 및 제2 루멘(1620)을 한정하는, 본체 스텐트 그래프트(1605)의 근위 단부(1607)로부터 약 20 ㎜ 내지 약 30 ㎜ 범위에 있는 제1 분기점(1610),

(c) 제1 레그(1635) 및 제2 레그(1640)를 한정하는, 제2 루멘(1620)의 원위 단부(1621)로부터 약 30 mm에 있는 제2 루멘(1620) 내의 제2 분기점(1630) 및 (d) 제3 레그(1650) 및 제4 레그(1655)를 한정하는 제2 분기점(1630)으로부터 약 20 mm 내지 30 mm 이격된 제2 레그(1640) 내의 제3 분기점(1645)을 포함하고, 이때 본체 스텐트 그래프트(1605)가 제1 루멘(1615) 및 제2 루멘(1620)에 인접함으로써 본체 스텐트 그래프트(1605)로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(1615) 또는 제2 루멘(1620) 중 하나를 통해 빠져나가도록 하는 관상 벽(1625)을 한정하고, 본체 스텐트 그래프트(1605)가 근위 단부(1607)에서의 직경이 약 40 mm 내지 약 60 mm 범위이고, 제1 루멘(1615) 및 제2 루멘(1620) 각각의 직경이 약 18 mm 내지 약 30 mm 범위이고, 본체 스텐트 그래프트(1605)의 근위 단부(1607)로부터 제2 루멘(1620)의 원위 단부(1621)까지의 길이가 약 70 mm 내지 약 90 mm 범위이고, 제1 레그(1635) 및 제2 레그(1640) 각각의 직경이 약 14 mm 내지 약 16 mm 범위이고, 제3 레그 및 제4 레그 각각의 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이고, 제3 레그(1650) 및 제4 레그(1655) 각각의 길이가 약 20 mm 내지 약 30 mm인 스텐트 그래프트(1600)을 제공한다.

[0201] 제20 및 제21 측면의 일 양태에서, 조합 이중배럴 및 탈분지 본체 스텐트 그래프트(1600)(1700)는 탈분지 스텐트 그래프트를 기존의 단일 루멘 본체 스텐트 그래프트의 원위 단부의 완전한 주변부에 연결시킨 다음, 임의로 제1 루멘(1615) 및 제2 루멘(1620)를 공유 길이를 따라서 서로 연결시킴으로써 제조할 수 있다. 본체 스텐트 그래프트는 예를 들면 접착, 재봉, 결합 또는 용접 또는 다른 공지된 기전을 사용하여 탈분지 스텐트 그래프트와 연결시킬 수 있다. 동일한 수단을 사용하여 2개의 단일 루멘을 공유 길이(1660)을 따라서 연결시킬 수 있다. 대안으로, 본체 스텐트 그래프트 및 탈분지 스텐트 그래프트는 단일의 일원화된 스텐트 그래프트로서 제조될 수 있다. 생체내 배치 전에 스텐트 그래프트 성분들을 연결, 고정 또는 부착시키는 기전은 본원에 기술된 이중배럴 스텐트 그래프트, 탈분지 스텐트 그래프트 또는 탈분지 스텐트 그래프트 가지의 임의의 측면과 함께 사용될 수 있다.

[0202] 하나의 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1605)는 근위 단부(1606)에서의 직경이 약 40 mm이고, 다양한 양태에서는 약 40-60 mm, 45-55 mm, 약 50 mm, 약 60 mm 또는 약 40 mm일 수 있다. 다른 바람직한 양태에서, 제1 루멘(1615)은 직경이 약 20 mm이고, 다양한 양태에서는 약 18-30 mm, 20-28 mm, 22-26 mm 또는 24 mm일 수 있다. 추가의 바람직한 양태에서, 제2 루멘(1620)은 직경이 약 18 mm 내지 약 20 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 18-30 mm, 20-28 mm, 22-26 mm 또는 약 24 mm일 수 있다. 또 다른 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1605)의 근위 단부(1607)부터 제2 루멘(1620)의 원위 단부(1621)까지의 길이는 약 70 mm이고, 다양한 양태에서는 약 70-90 mm, 70-85 mm, 70-80 mm, 70-75 mm, 70 mm, 75-90 mm, 80-90 mm, 85-90 mm 또는 약 90 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제1 레그(1635) 및 제2 레그(1640) 각각의 직경은 약 14-16 mm, 14-15 mm, 15-16 mm 또는 약 14 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제3 레그(1650) 및 제4 레그(1655)는 각각 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 7-12 mm, 8-11 mm, 9-10 mm 또는 약 10mm일 수 있다. 바람직한 양태에서, 제3 레그(1650) 및 제4 레그(1655)는 각각 길이가 약 30 mm이다.

[0203] 제20 및 제21 측면의 다른 바람직한 양태에서, 제1 루멘 및 제2 루멘은 각각 상당히 원통형인 측면상을 보유한다. 일 양태에서, 원통형 스텐트 구조는 제1 및 제2 루멘이 상당히 원통형인 측면상을 유지하는 것을 돕기 위해 본체 스텐트 그래프트의 외부에 배치된다.

[0204] 일 양태에서, 제1 루멘(1615)은 약 30 mm의 공유 길이를 따라 제2 루멘(1620)에 고정된다. 제20 및 제21 측면의 다른 양태에서, 제1 루멘(1615) 및 제2 루멘(1620)은 스티칭, 접착, 또는 결합 중 하나 이상을 통해 공유 길이(1660)를 따라 함께 고정된다. 두 루멘은 이들 루멘의 원통형 모양을 실질적으로 변형시키지 않는 방식으로 함께 고정된다. 이러한 양태는 특히 특정 스텐트 그래프트가 앵커 본체 스텐트 그래프트로서 사용하기 위한 것인 경우, 이중배럴 스텐트 그래프트 및 탈분지 스텐트 그래프트의 어떠한 측면에라도 동일하게 적용될 수 있다.

[0205] 도 17A 및 17B에 도시된 바와 같은 다른 양태에서, 제20 및 제21 측면은 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707)에 부착된 고정 스텐트(1765)를 추가로 포함한다. 이러한 양태는 특히 특정 스텐트 그래프트가 앵커 본체 스텐트 그래프트로서 사용하기 위한 것인 경우, 이중배럴 스텐트 그래프트 및 탈분지 스텐트 그래프트의 임의의 측면에도 동일하게 적용될 수 있다.

[0206] 도 17A 및 17B에 도시한 바와 같은 제21 측면에서, 본 발명은 (a) 단일 루멘을 한정하고 원위 단부(1706) 및 근위 단부(1707)을 갖는 본체 스텐트 그래프트(1705), (b) 제1 루멘(1715) 및 제2 루멘(1720)을 한정하는, 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707)로부터 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위에 있는 제1 분기점(1710), (c) 제1 레그(1735) 및 제2 레그(1740)를 한정하는, 제2 루멘(1720)의 원위 단부(1721)로부터 약 30 mm에 있는 제2 루멘(1720) 내의 제2 분기점(1730) 및 (d) 제3 레그(1750) 및 제4 레그(1755)를 한정하는 제1 레그(1735) 내의

제3 분기점(1745)을 포함하고, 이때 본체 스텐트 그래프트(1705)가 근위 단부(1707)에서의 직경이 약 40 mm 내지 약 60 mm 범위이고, 제1 루멘(1715)가 제1 분기점(1710)에서의 직경이 약 20 mm 내지 약 30 mm이고 제1 루멘(1715)의 원위 단부(1716)에서의 직경이 약 20 mm 내지 40 mm이고, 제1 루멘(1715)이 약 50 mm 내지 약 150 mm의 제1 분기점(1710)부터 제1 루멘(1715)의 원위 단부(1716)까지의 길이를 갖고, 제2 루멘(1720)이 제1 분기점(1710)에서의 직경이 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위이고, 제1 레그(1735) 및 제2 레그(1740)가 각각 직경이 약 14 mm 내지 약 16 mm이고, 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707)로부터 제2 루멘의 제2 레그(1740)의 원위 단부(1741)까지의 길이가 약 50 mm 내지 약 70 mm 범위이고, 제3 레그(1750) 및 제4 레그(1755) 각각의 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이고, 제3 레그(1750) 및 제4 레그(1755) 각각의 길이가 약 20 mm 내지 약 30 mm 범위인 스텐트 그래프트 (1700)을 제공한다.

[0207] 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1706)에서의 직경은 약 40-60 mm, 40-55 mm, 40-50 mm, 40-45 mm, 45-55 mm, 45-60 mm, 50-60 mm, 55-60 mm, 약 50 mm, 약 60 mm 또는 약 40 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제1 루멘(1715)은 제1 루멘(1715)의 원위 단부(1716)에서의 직경이 약 20 mm 내지 40 mm 범위이고, 다양한 양태에서는 약 21-45 mm, 22-40 mm, 23-35 mm, 24-30 mm 또는 약 24 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707)로부터 제2 루멘(1720)의 원위 단부(1721)까지의 길이는 약 50-70 mm, 50-65 mm, 50-60 mm, 50-55 mm, 50 mm, 55-70 mm, 60-70 mm, 55-70 mm 또는 약 70 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제1 레그(1735) 및 제2 레그(1740)의 각각의 직경은 약 14-16 mm, 14-15 mm, 15-16 mm 또는 약 14 mm일 수 있다. 다양한 양태에서, 제3 레그(1750) 및 제4 레그(1755)는 각각 직경이 약 7 mm 내지 약 12 mm 범위이며, 다양한 양태에서는 약 8-11 mm, 9-10 mm 또는 약 10mm일 수 있다. 바람직한 양태에서, 제3 레그(1650) 및 제4 레그(1655)는 각각 길이가 약 30 mm이다.

[0208] 하나의 바람직한 양태에서, 본체 스텐트 그래프트(1705)는 제1 루멘(1715) 및 제2 루멘(1720)과 인접함으로써 본체 스텐트 그래프트(1705)로 진입하는 어떠한 체액이라도 제1 루멘(1715) 또는 제2 루멘(1720) 중 하나로 진입함으로써 빠져나가도록 하는 관상 벽(1725)을 한정한다. 관상벽(1725)는 대동맥 벽과의 완벽한 밀봉을 형성한다.

[0209] 일 양태에서, 제1 루멘(1715)는 제1 분기점(1710)부터 제3 분기점(1745)까지의 공유 길이(1760)를 따라 제2 루멘(1720)에 고정된다.

[0210] 도 18에 도시한 일 양태에서, 제20 및/또는 제21 측면은 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707)에 부착된 스텐트 밸브(1800)를 추가로 포함하며, 여기서 스텐트 밸브(1800)의 유리 단부(1801)는 피복되어 있고, 유리 단부(1801)와 본체 스텐트 그래프트(1705)의 근위 단부(1707) 사이에 뻗어있는 스텐트 밸브(1802)의 일부분은 미피복되어 있다. 이러한 양태에서, 스텐트 밸브(1800)의 피복된 유리 단부(1801)는 대동맥 유출로(1805) 내에 존재하는 반면, 스텐트 밸브(1800)의 미피복된 부분(1802)은 심장 동맥(1810)에 걸쳐서 존재하여 혈류가 정상적 방식으로 지속적으로 유지되도록 한다.

[0211] 제22 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 흉부 대동맥 내로 도입하고, (b) 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 흉부 대동맥 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 흉부 대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)의 설치 방법을 제공한다.

[0212] 제23 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (b) 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 대동맥궁 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 근위 하행대동맥 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)의 설치 방법을 제공한다.

[0213] 도 18에 도시한 바와 같은 제24 측면에서, 본 발명은 (a) 가이드와이어를 동맥 접근을 통해 상행대동맥(1800) 내로 도입하고, (b) 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 함유하는 전달 카테터를 상기 가이드와이어에 끼우고, (c) 상기 전달 카테터를 가이드와이어를 따라서 이동시키고, 상기 전달 카테터를 동맥 접근을 통해 상행대동맥(1800) 내로 도입하고, (d) 스텐트 그래프트(1600)(1700)를 상행대동맥(1800) 내로 배치함을 포함하는, 본 발명의 제20 또는 제21 측면 중 하나에 따른 스텐트 그래프트(1600)(1700)의 설치 방법을 제공한다.

[0214] 비록 본원에서 구체적 양태가 예시되고 설명되었지만, 당업자라면 동일한 목적을 성취하기 위해 계산된 어떠한 배열이라도 제시된 구체적 양태를 대체할 수 있음을 이해할 것이다. 이러한 적용은 본 발명의 양태의 변경 또는 변화를 포괄하기 위함이다. 상기한 설명이 단지 예시적이며 제한적이지 않고, 본원에 사용된 어법 또는 용어가 설명하기 위함이라는 것이 이해될 것이다. 상기한 양태 및 기타 양태는, 달리 언급하지 않는 한 당업자가 상기 설명을 검토하였을 때 알 수 있는 바와 같이 병합될 수 있다. 예를 들면, 이중배럴 스텐트 그래프트에 관한 각각의 측면은 어떠한 탈분지 스텐트 그래프트 내라도 배치될 수 있다. 마찬가지로, 어떠한 탈분지 스텐트 그래프트 가지라도 어떠한 탈분지 스텐트 그래프트 내에라도 배치될 수 있다. 본 발명의 범주는 상기한 구조물 및 배치 방법의 양태가 사용되는 임의의 다른 적용을 포함한다. 본 발명의 양태의 범주는, 하기 특허청구범위가 권리를 갖는 등가물의 전체 범주와 함께, 이들 양태와 연관된 하기 특허청구범위에 따라 결정되어야 한다.

[0215] 본원에서 사용되는 바와 같이, 단수형("a," "an" 및 "the")은 문맥상 명백하게 명시하지 않는 한 복수형을 포함한다. 본원에서 사용되는 "및"은 달리 명백하게 언급하지 않는 한 "또는"과 상호교환적으로 사용된다.

[0216] 본 발명의 상이한 측면 내의 그리고 상이한 측면 간의 모든 양태는 문맥상 달리 명백하게 명시하지 않는 한 병합될 수 있다.

[0217] **실시예 1: 흉부-복부 동맥류의 혈관내 탈분지**

[0218] 최종 혈관 절차는 흉부 복부 동맥류(TAA)의 개방 복원술(open repair)이다. 이러한 시술의 착수는 외과의사, 외과의사 팀, 시술이 시행되는 기관에 있어 도전과제이지만, 이중 어느 것도 환자와 이들의 가족이 이러한 침습성 절차로부터 회복하기 위해 견뎌내야 하는 도전과제에 비할바가 아니다.

[0219] 이러한 시술에 대한 몇가지 외과적 접근법이 있었다. 본 국가에서, 허용되는 합병증률로 개방 TAA 복원술을 제공할 수 있는 지역은 오직 몇곳밖에 없다. 보다 신규한 외과적 접근법은 동시적 또는 지연된 스텐트 삽입과의 탈분지이다. 이러한 접근법은 많은 주요 합병증률을 감소시킬 수 있지만, 그 자체의 다른 주요 합병증을 갖고 있다. 이러한 외과수술을 수행하는 어떠한 외과의사도 이것이 매우 힘든 외과수술이며 환자는 회복되기가 매우 힘들다는 것을 이해하고 있다. 천공 스텐트 그래프트 삽입은 TAA의 복원을 위한 보다 신규한 덜 침습적 방법이다. 이러한 맞춤식 그래프트는 수술실의 뒤쪽 테이블에서 제조되거나 특별 주문식으로 제조된다. 이는 선택된 수의 의료센터에서 실시되는 기술적으로 매우 도전적인 사례이다.

[0220] 양쪽 대퇴 및 한쪽 액와 동맥 노출을 통한 TAA의 최소한의 비침습적 탈분지가 최근에 수행되었다:

[0221] 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는 1개의 배럴은 내장 분절에 관여하도록 하고 나머지 배럴은 신장하 대동맥의 재혈관형성에 관여하도록 제조하였다.

[0222] 내장 그래프는 표준 분기된 스텐트 그래프트를 변형시켜 제조하였다. 스텐트 그래프트의 동측성 및 대측성 가지를 변형시켰다. 2개의 6 mm 자가 확장성 피복된 스텐트를 동측성 가지에 대해 재봉하고, 2개의 7 mm 자가 확장형 피복된 스텐트를 대측성 가지에 대해 재봉하였다. 새로이 제조된 탈분지 내장 스텐트 그래프트는 당해 스텐트 그래프트의 외부를 와이어로 나선형으로 감아서 이 탈분지 내장 스텐트 그래프트 속박함으로써 재피복하였다(re-sheathed).

[0223] 내장 이중배럴 스텐트 그래프트 및 탈분지 내장 스텐트 그래프트를 re-sheathed. 이어서, 내장 이중배럴 스텐트 그래프트를 흉부 대동맥 내에 위치시키고 배치하였다. 이어서, 탈분지 내장 스텐트 그래프트를, 당해 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 원위 지점이 복강 동맥의 뼈(osteol)보다 약 4 cm 위가 되도록 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 루멘 내에 위치시키고 배치하였다.

[0224] 상지 접근법(도관이 설치된 액와 동맥)으로부터, 각 신장 동맥의 개별적 선택은 2개의 6 mm 피복된 스텐트 중 하나로부터 가능하였다. 피복된 연장 스텐트 그래프트를 탈분지 내장 스텐트 그래프트부터 각 신장 동맥까지 배치하였다. 동일한 기술을 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 짧은 레그에서 벗어난 7 mm 스텐트 그래프트를 통해 상장간막동맥("SAM") 및 복강 동맥에 대해 사용하였다. 탈분지된 내장 분절의 경우, 본 발명자들은 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 개방된 배럴을 신장하 위치까지 연장시켰고, 외과수술의 나머지 부분은 표준 신장하 혈관내 대동맥 복원술("EVAR")이었다.

[0225] 이러한 접근법의 이점은 매우 어려운 외과수술상 문제에 대한 덜 침습적인 접근을 가능케한다는 점이다. 본 발명은 맞춤식 그래프트 제조 없이 거의 무한정의 해부학적 구성을 취급할 수 있는 보다 훨씬 가변적인 접근법을 제공한다.

[0226] **실시예 2: 흉부-복부 동맥류의 혈관내 탈분지**

[0227] 신장하 복부 동맥류의 혈관내 복원술은 전통적인 개방 외과 복원술에 대한 대안으로서 인정되었다. 이러한 기술들은 덜 침습적 절차 후에 보다 짧은 입원기간, 초기 감소된 이환율 및 환자의 이환율을 가능케한다. 그러나, 스텐트 그래프트를 사용한 혈관내 복원술은 해부학적 제약 및 개별적 동맥류 사례를 수용하는 맞춤식 스텐트 그래프트의 고비용으로 인해 흉부복부 대동맥 동맥류(TAA)를 위한 표준 치료로서 개방 복원술을 앞지르는 것이 더디었다. 본원에 제시된 사례는 TAA의 관내 복원술 방법을 대표한다.

[0228] 전신 마취 하의 환자에 대해, 표준 서혜부 및 우측 액와 절개를 실시하여 혈관을 노출시켰다. 이로써 5 프렌치 시스(5 French sheath)로 우측/좌측 총대퇴동맥에 접근시킬 수 있었고, 측정 피그테일 카테터로 혈관조영술을 실시하여 환자의 구체적 해부구조를 한정할 수 있다. 이때에 2개의 그래프트를 제조하였다. 하나는 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트였고, 나머지 하나는 탈분지 내장 스텐트 그래프트였다. 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트는, 이음선을 그래프트 위에서 70 mm 만큼 수직으로 재봉하여 이중배럴 구성을 생성시킴으로써 100 mm 흉부 스텐트 그래프트로부터 제조하였다. 탈분지 내장 스텐트 그래프트는 각 가지에 재봉된 2개의 자가 확장성 피복 스텐트 그래프트를 이용하여 표준 본체 분기된 그래프트로부터 제조하였다; 이는 동측성 가지 및 대측성 가지에서 먼 스텐트 2개와 가까운 스텐트 2개의 총 4개의 스텐트를 생성시켰다. 재봉되면, 탈분지 내장 스텐트 그래프트를 20 게이지 수술용 와이어로 재속박하고 재피복하였다. 이러한 과정 동안, 조심스럽게 방향 마커를 유지시켰다.

[0229] 내장 이중배럴 스텐트 그래프트를 복강 동맥보다 약 11 cm 위에 설치하였다. 이어서, 탈분지 내장 스텐트 그래프트를 약 4 내지 5 cm 중첩시키면서 내장 이중배럴 스텐트 그래프트의 한 배럴의 루멘을 통해 삽입하였다. 원위 내장 가지를 복강 동맥보다 4 cm 위에 설치하여 내장 분절 혈관에 캐뉼라를 삽입하기 위한 적절한 공간을 확보하였다.

[0230] 10-mm 다르콘(Dacron) 그래프트를 우측 액와동맥에서 벗어난 도관으로서 재봉하여 시스를 통해 하행대동맥으로 접근할 수 있게 하였다. 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 개방 배럴을 피그테일 카테터 설치를 위해 그리고 결국 신장하 분절을 위해 선택하였다. 8-mm 길이의 프렌치 시스를 액와 도관을 통해서 들어오게 하였다. 탈분지 내장 스텐트 그래프트의 개별적 가지를 통해서 복강, SMA 및 신장 동맥에 스텐트를 삽입하였다. 4개의 내장 동맥에 스텐트를 삽입한 후, 직선형 흉부 스텐트 그래프트를 사용하여 내장 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 개방 배럴을 신장하 위치까지 연장시켰다. 이때에 표준 신장하 관내 복부 대동맥 동맥류 복구술을 실시하였다.

[0231] 당해 과정 전반에 걸쳐서, 환자를 헤파린화시키고 스텐트 그래프트 접점에 혈관성형술을 수행하였다. 대동맥혈관조영술(completion angiogram)을 수행하고 우측 액와 도관을 휘갑치기(oversewing)하였다. 척수액압 및 평균 동맥압의 조절을 통해 적절한 척수 관류에 특별히 주의를 기울이면서 환자를 표준 방식으로 요추 배출관(lumbar drain)을 사용하여 보호하였다.

[0232] 당해 과정 후, 환자를 면밀히 모니터링하기 위해 척수 배수관을 적소에서 유지시키면서 ICU로 이송하였다. 척수 배수관을 적소에서 48 내지 72 시간 동안 유지시켰고, 이를 제거시, 환자는 정상 활동으로 회복되었다. 입원 4일째까지 환자는 건강하였고, 신경학적으로 온전한 상태를 유지하였고, 퇴원할 준비를 하였다. 1개월간의 추적 검사는 환자가 건강하였음을 보여주었다.

[0233] 흉부복부 동맥류를 취급하기 위한 통상의 개방 흉부복부 접근법은 외과의사들, 수술후 간호사들 및 특히 환자를 포함한 모두에게 매우 어려운 것이다. 개방 접근법의 중증 합병증에는 하반신마비, 신부전증 및 사망이 포함될 수 있다. 이는 다른 기술의 조사 및 허용으로 이끌었다.

[0234] 개방 탈분지 후에 동시적 또는 지연된 스텐트 그래프트 이식을 수행하였고 합병증률의 약간의 감소로 성공적인 것으로 나타났다. 그러나, 이는 중증 합병증과 함께 여전히 의사들 및 환자들에게 몹시 힘든 외과수술이다. 천공된 그래프트를 이용한 보다 신규한 기술이 나오고 있다. 불행히도, 이들 신규 방법들은 신장근접 동맥류에 맞춰져 있다. 흉부 중앙부터 보다 원위부까지 뻗은 전형적 흉부복부 동맥류는 여전히 현행 기술로 접근하기 어려운 혈관내 문제이다.

[0235] 상기 사례에서, 완전한 내-탈분지를 수행하였고, 이는 환자에게 불쾌감을 최소한으로 주면서 내장 및 신장하 혈류를 보존하는 실행가능한 대안의 적용을 입증한다. 상기 접근법의 이점은 해부학적 변이에 대한 이의 가변성

및 수술 과정 전반에 걸쳐 도전과제를 취급하는데 있어 이의 내재적 풍부성이다.

[0236] **실시예 3: 흉부 동맥류의 혈관내 탈분지**

[0237] 환자는 증후성 흉부 박리와 큰 흉부 동맥류 A형 박리와 함께 불행히도 장골 동맥까지 전체 길이에 걸쳐서 중증 동맥류 변화가 나타난 47세 여성이다. 환자의 내장 분절을 진성 루멘에서 떼어냈다.

[0238] 환자를 앙와위로 눕히고, 목, 흉부, 팔 및 서혜부를 표준 멸균 방식으로 수술 준비하였다. 좌측 총경동맥, 내경동맥 및 외경동맥을 표준 방식의 종방향 절개로 해부하고 원주방향으로 제어(circumferentially control)하였다. 종방향 절개를 상완 동맥 위에서 실시하고 원주방향 제어(circumferential control)로 좌측 상완 동맥까지 해부하였다. 수직 절개를 우측 서혜부 및 좌측 서혜부 둘다에서 실시하고 원주방향 제어로 총대퇴동맥, 심부 대퇴동맥 및 표재 대퇴동맥까지 해부하였다. 이어서, 초점을 환자의 우측면으로 전환하고 여기서 횡방향 쇄골상 절개를 실시하고, 근위적으로 그리고 원위적으로 노출된 쇄골하 동맥까지 해부하였다.

[0239] 이때 환자를 헤파린화시켰다. 10-mm 도관을 쇄골하 동맥에 단부 대 측부 방식으로 재봉하였다. 일단 도관이 적절히 지혈되면, 피그테일 카테터를 우측 총대퇴동맥으로부터 대동맥궁까지 설치하여 우측 총대퇴동맥 및 좌측 총대퇴동맥으로의 접근을 확보하였다. 와이어 및 카테터를 좌측 상완동맥 뿐만 아니라 좌측 총경동맥으로부터 설치하였다. 좌측 총경동맥에서의 박리로 진성 루멘을 신중하게 선택하였다. 이것은 초음파 유도를 이용하여 실시하였고, 와이어를 접근점으로부터 상행대동맥 내에 설치하였다.

[0240] 와이어가 적소에 위치하면, 초점을 대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트로 전환하였는데, 이는 도입 전에 뒤쪽 테이블에서 40-mm 발리언트(Valiant) 스텐트 그래프트를 변형시켜 제조하였다. 이어서, 상기 대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트를 우측 쇄골하 동맥 접근으로부터 정확한 배향으로 위치시키고, 가이드와이어를 이용하여 이중배럴 루멘 중 하나에 배치하였다. 배치는 지지 호흡(holding respiration) 및 고속 조율로 수행하였다. 이어서, 우측 총대퇴동맥을 스텐트 그래프트의 나머지 이중배럴 루멘을 선택하기 위한 접근점으로서 사용하였다.

[0241] 여기서부터 본 발명자들은 우측 쇄골하 동맥 접근으로 다시 돌아가서 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트를 설치 및 배치하였다. 상기 스텐트 그래프트는 도입 전에 뒤쪽 테이블에서 본체 20-mm 그래프트로부터 변형시킨 것이였다. 그 다음, 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 개별적 레그/가지를 좌측 총경동맥 및 좌측 쇄골하 동맥으로부터 역방향 선택하였다.

[0242] 정확한 루멘이 선택되었는지 검증하기 위해 혈관내 초음파("IVUS")를 도입하였다. 좌측 쇄골하 접근은 부정확한 루멘에 있었다. 따라서, 옴니 플러쉬(Omni Flush) 카테터를 우측 쇄골하 동맥부터 사용하여 쇄골하 비아반(Viabahn) 분지를 업 앤드 오버(up-and-over) 기술로 역방향 선택하였다. 좌측 쇄골하 동맥으로부터 상기 와이어를 낚아챘다. 협부관통(through-and-through) 방식으로, 와이어를 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 전용 10-mm 비아반 가지 내로 통과시켰다. 그 다음, 이것을 IVUS으로 확인하였다. 그 다음, iCAST 10-mm 스텐트를 사용하여 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트로부터 좌측면의 쇄골하 동맥까지 스텐트 삽입하였다. 상기 스텐트 그래프트는 14 x 60 자가 확장성 스텐트를 사용하여 평활화하였다.

[0243] 이어서, 18 x 150 흉부 스텐트 그래프트 확장기를 설치를 위해 우측 총대퇴동맥으로부터 매우 심부의 대동맥궁을 넘어 운반해 왔다. 이는 대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트(부착된 스텐트 밸브 없이)를 심장 동맥 방향으로 가압하였다. 환자는 당해 과정 전반에 걸쳐서 안정한 상태를 유지하였다. 풍선을 양쪽 팔 및 서혜부부터 이중배럴 루멘 및 본체까지 설치하였다. 대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트를 다시 정확한 위치에 재위치시켰다. 이때, 16 x 20 x 82 무명 스텐트 그래프트를 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트의 무명 부분부터 무명 동맥까지 설치하였다. 이는 23-mm 고어 커프(Gore cuff)로 연장시켰고, 우수한 혈류를 나타냈다. 이어서, 해당 위치를 상기 스텐트 그래프트의 근위 부분에서 풍선으로 재고정시키고, 18 x 150 흉부 스텐트 그래프트 연장기를 재전진시켜 대동맥궁을 통해서 대동맥궁 이중배럴 본체 스텐트 그래프트의 루멘 내에 위치시켰다. 추가의 30 x 150 스텐트 그래프트 연장기를 흉부 스텐트 그래프트 연장기 내에 설치하고, 접촉점에 혈관성형술을 수행하였다.

[0244] 여기서부터, 좌측 총경동맥과 탈분지 대혈관 스텐트 그래프트 간의 연결을 10 mm iCAST 스텐트 그래프트로 완료하였다. 이를 12 및 14 mm 자가 확장성 스텐트로 평활화하였다. 흉부 대동맥궁은 우수한 혈류 및 우측 및 좌측 동맥선 둘다에서의 동일한 압력을 나타내며 완벽하게 탈분지되었다.

[0245] 그 다음, 신장하 대동맥에 혈관조영술을 수행하였다. 좌측 총장골동맥에서 박리가 확인되었다. 이어서, 이를 원위 대동맥부터 바로 내장골 동맥까지 양방향으로 향하는 총장골동맥까지 연장되어 있는 접촉 16 mm 스텐트 그

래프트를 사용하여 제외시켰고, 이들 지점에 혈관성형술을 실시하여 우수한 결과 및 도플러 시그날(dopplerable signal)을 수득하였다.

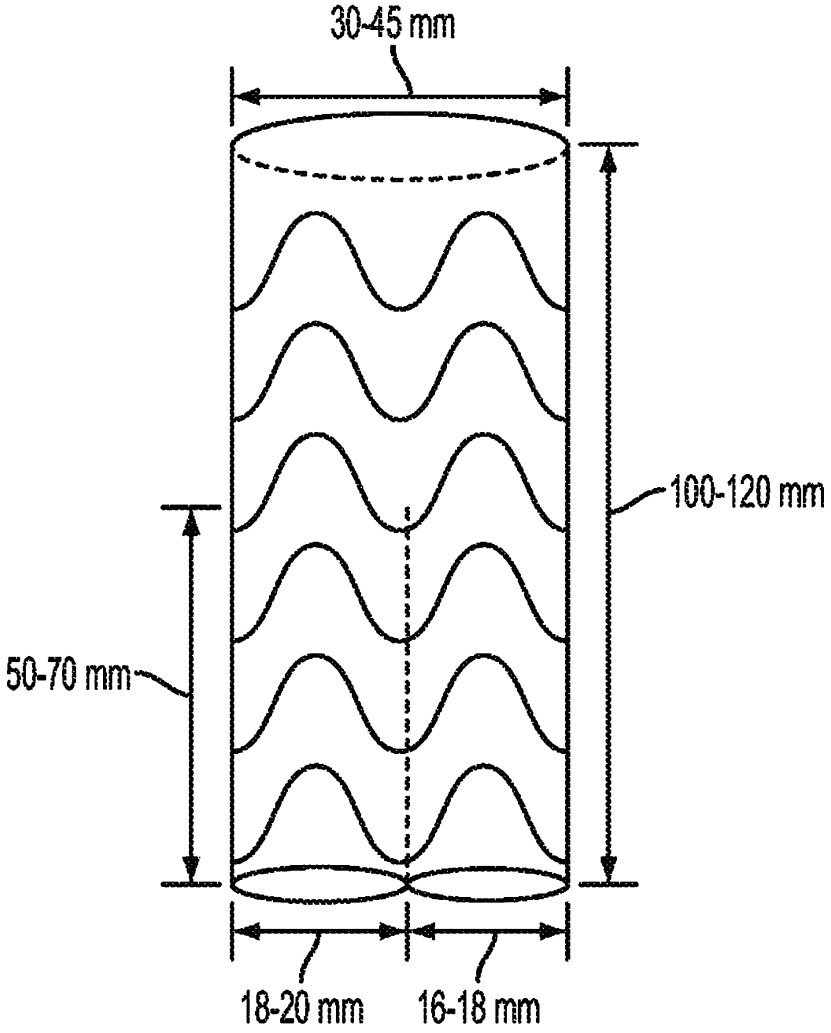
[0246] 카테터, 와이어 및 시스를 제거하였다. 좌측면의 상완동맥을 단속 7-0 프롤렌으로 봉합하였다. 좌측 총경동맥 시스 부위는 단속 6-0 프롤렌으로 봉합하였다. 우측 쇄골하 도관을 Endo GIA 봉합기로 고정시켰다. 서혜부 동맥 시스를 제거하고, 이를 단속 4-0 프롤렌으로 봉합하였다. 모든 부위가 적절히 지혈되면, 환자의 헤파린화를 역전시켰다.

[0247] 절개부를 관주하고 표준 방식으로 봉합하였다. 목 절개부는 연속 비크릴로 재연결시키고 목 절개부 둘다에 배출관을 설치하였다. 우측면의 쇄골하 절개부도 비크릴로 봉합하였고, 좌측의 팔 절개부 및 서혜부 절개부는 봉합기로 봉합하였다.

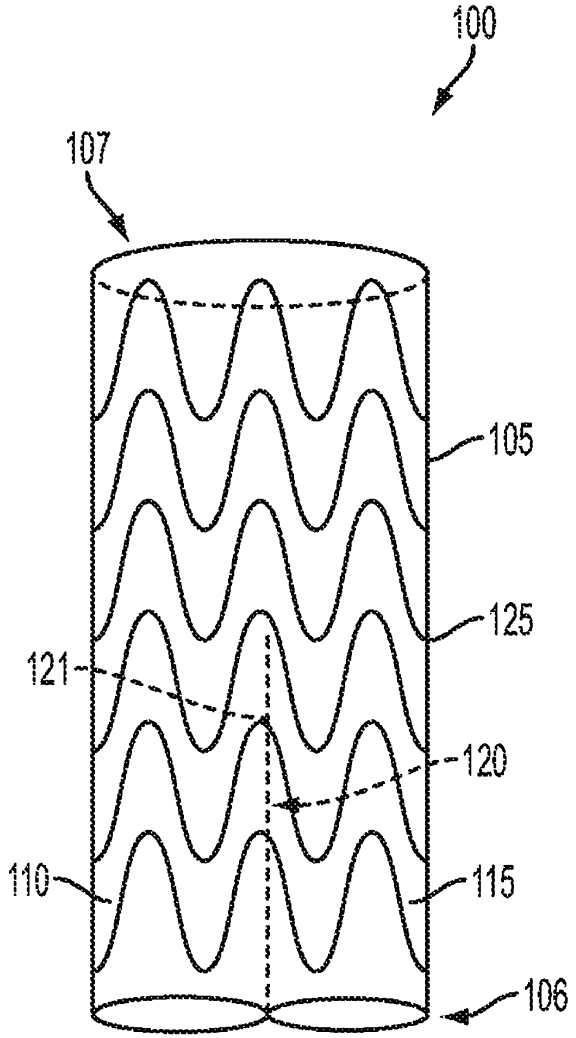
[0248] 혈관조영술 결과는 개방된 대동맥궁, 매우 큰 박리를 갖는 개방된 대혈관 및 동맥류 변화를 입증하였다. 상기 기술한 바와 같이 스텐트 그래프트 삽입 후, 우측 무명동맥, 우측 총경동맥, 좌측 총경동맥, 좌측 쇄골하동맥 뿐만 아니라 척추 동맥을 향하는 혈류가 유지되었다. 또한, 하행 대동맥 및 원위 분절을 향하는 혈류가 유지되었고, 이와 함께 하지동맥, 총장골동맥, 내장골동맥 및 외장골동맥을 향하는 혈류가 유지되었다. 박리 정도는 여전히 아주 적었다.

도면

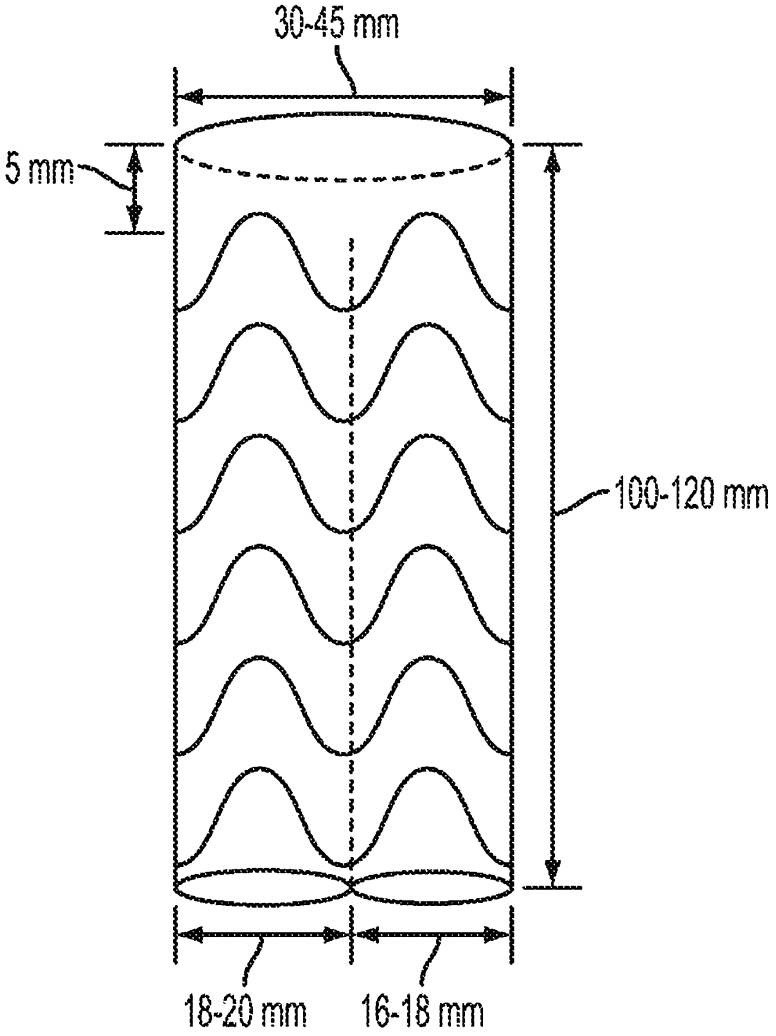
도면1a



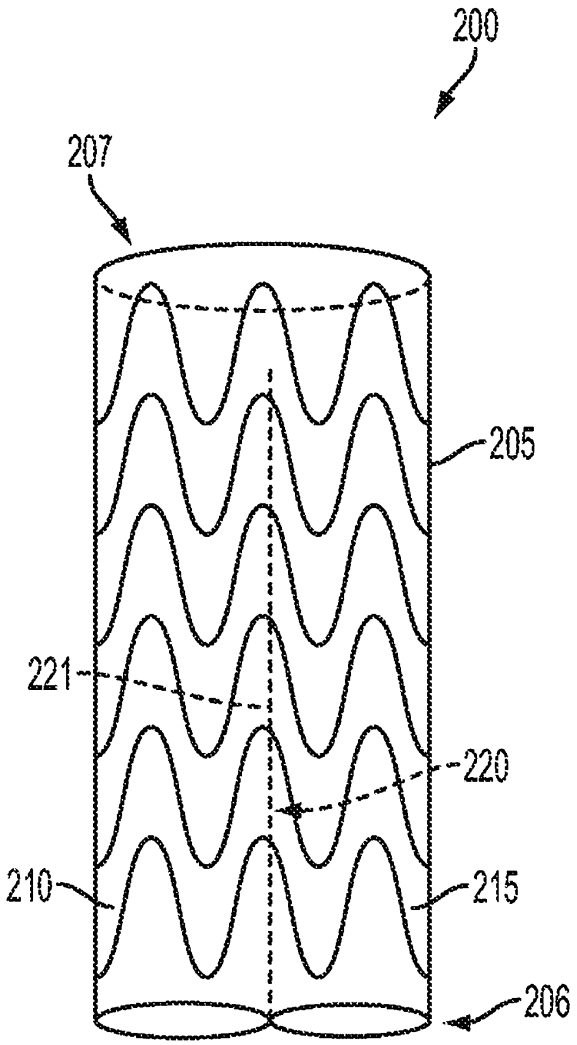
도면1b



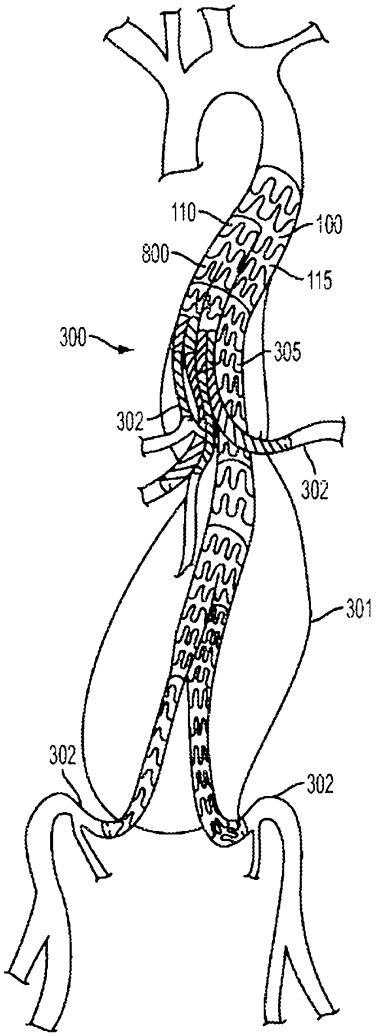
도면2a



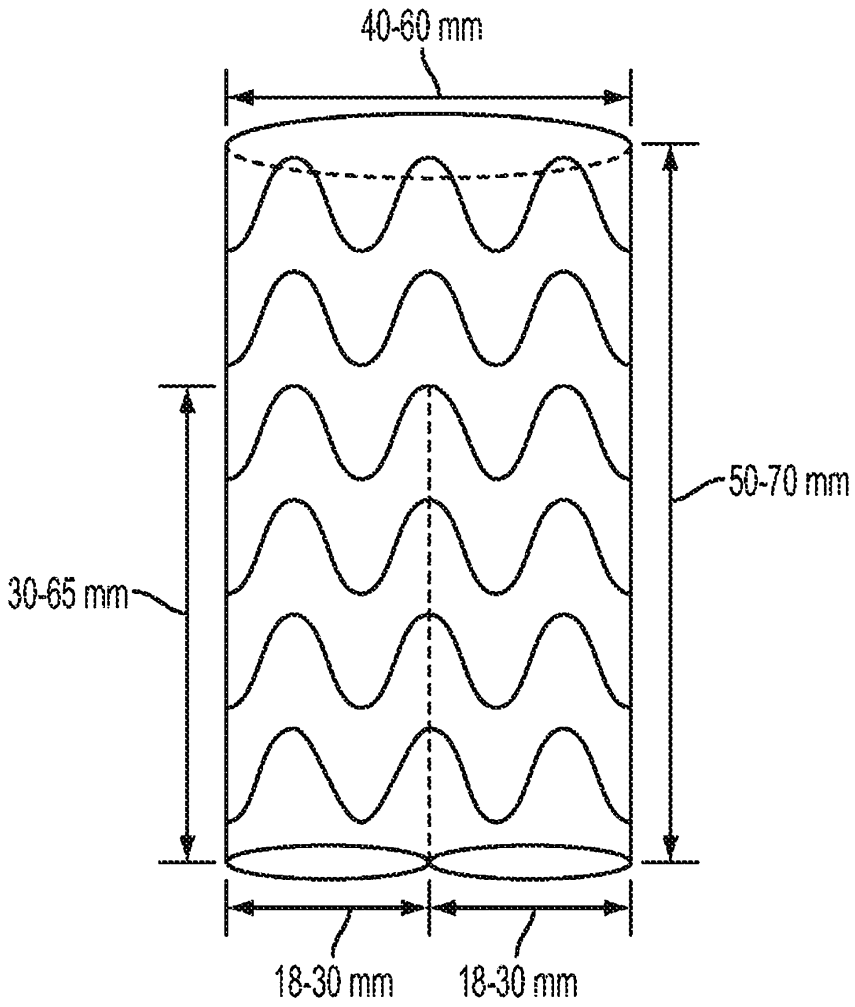
도면2b



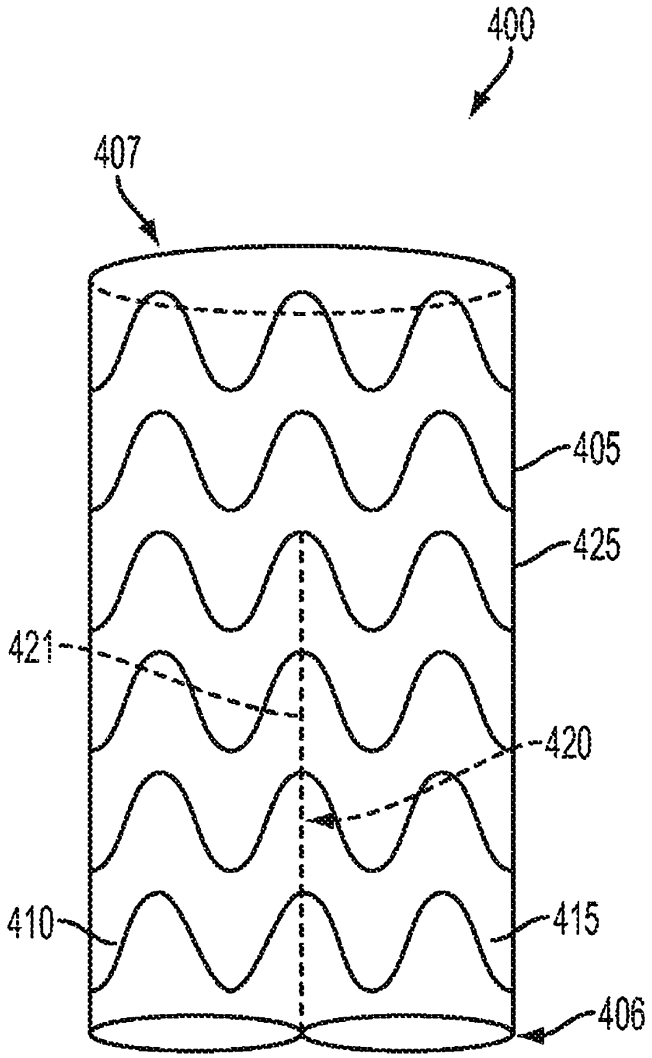
도면3



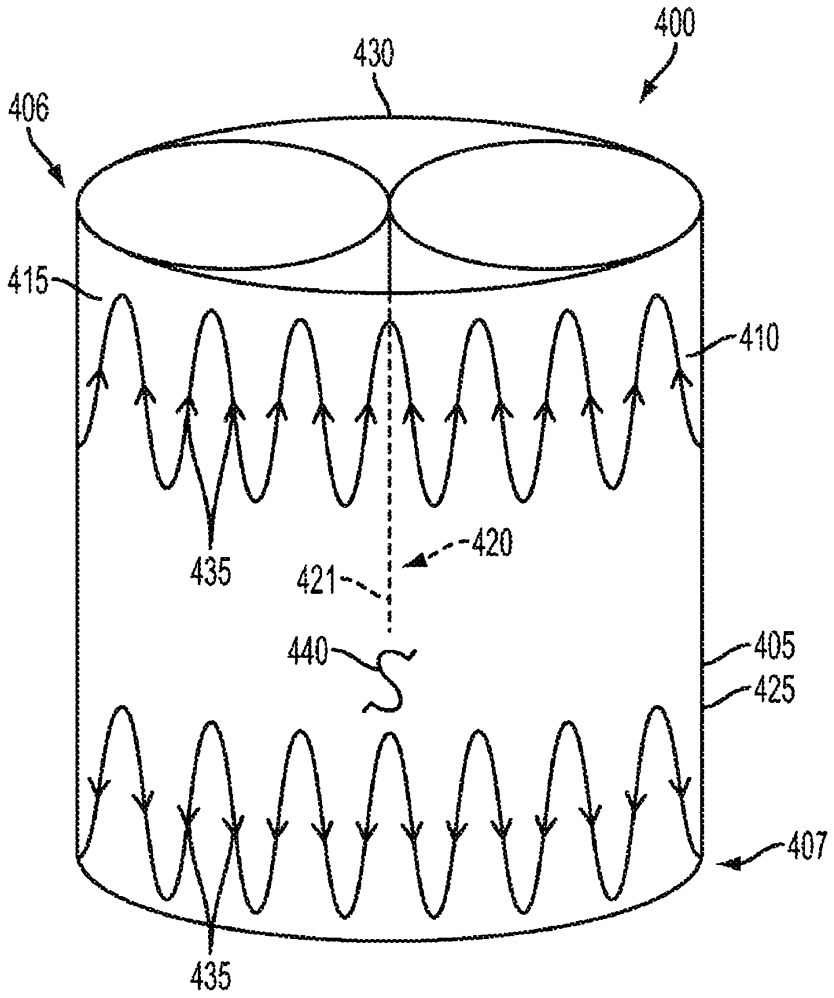
도면4a



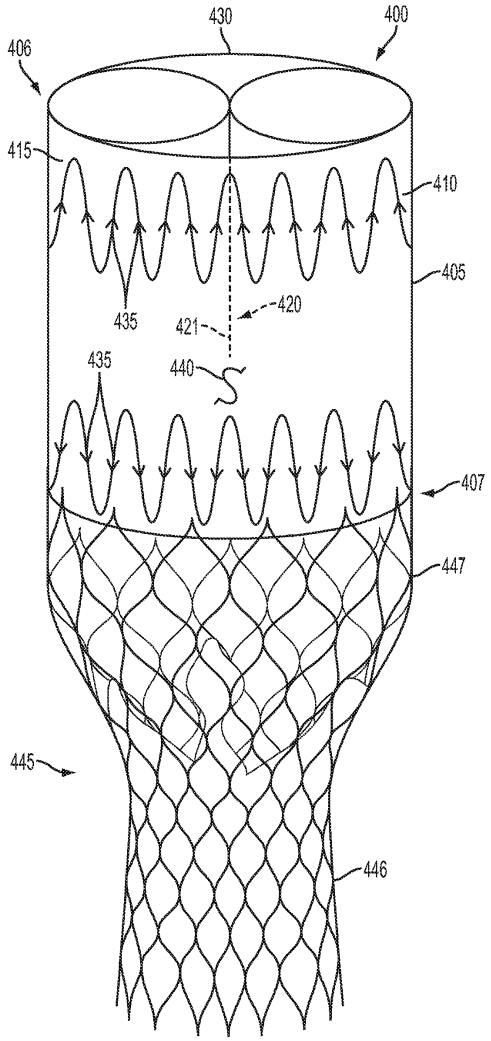
도면4b



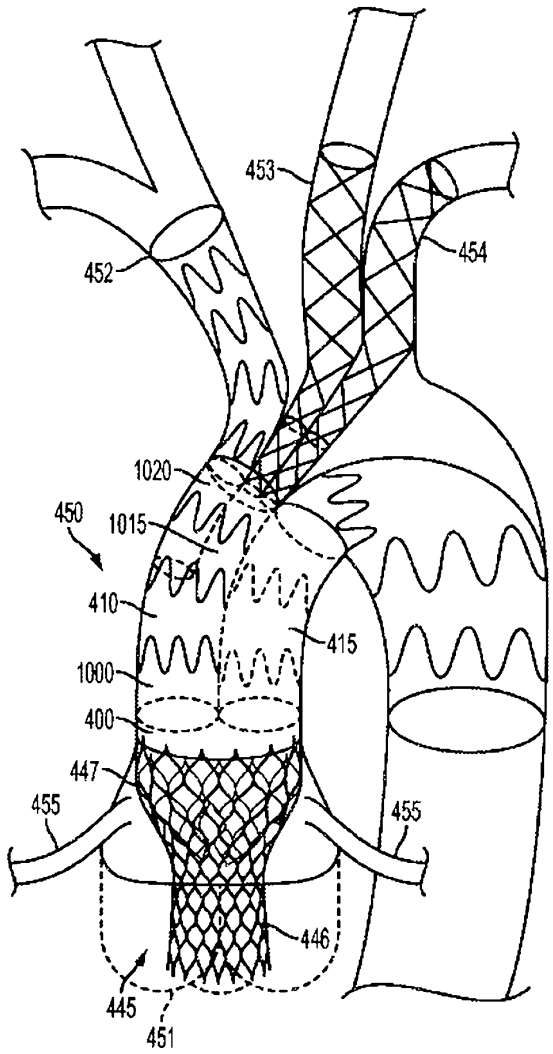
도면5a



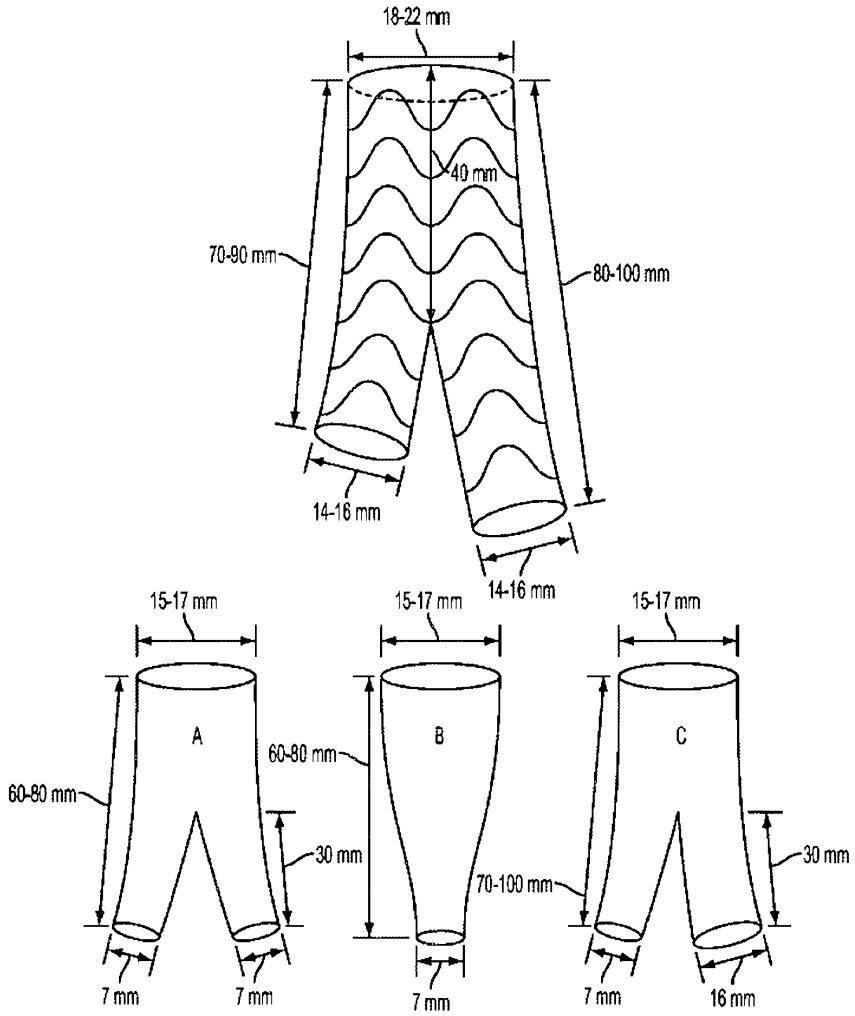
도면5b



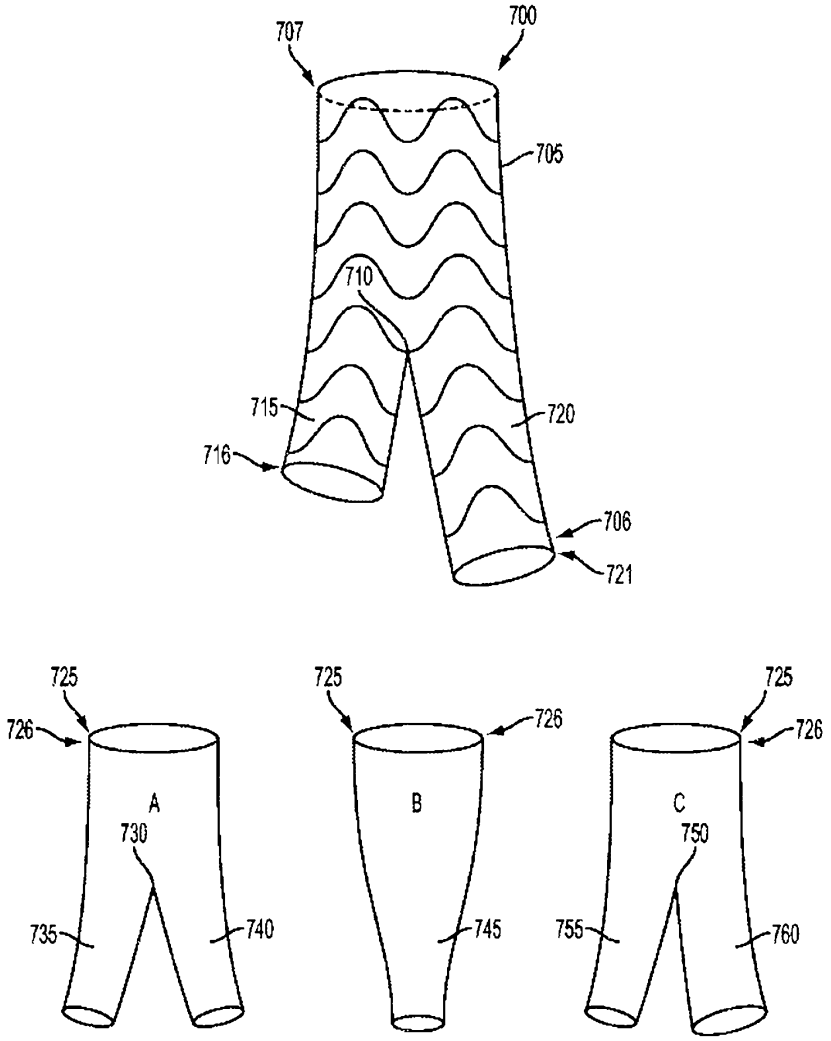
도면6


453
454
452
1020
450
1015
410
415
1000
400
447
455
455
446
445
451

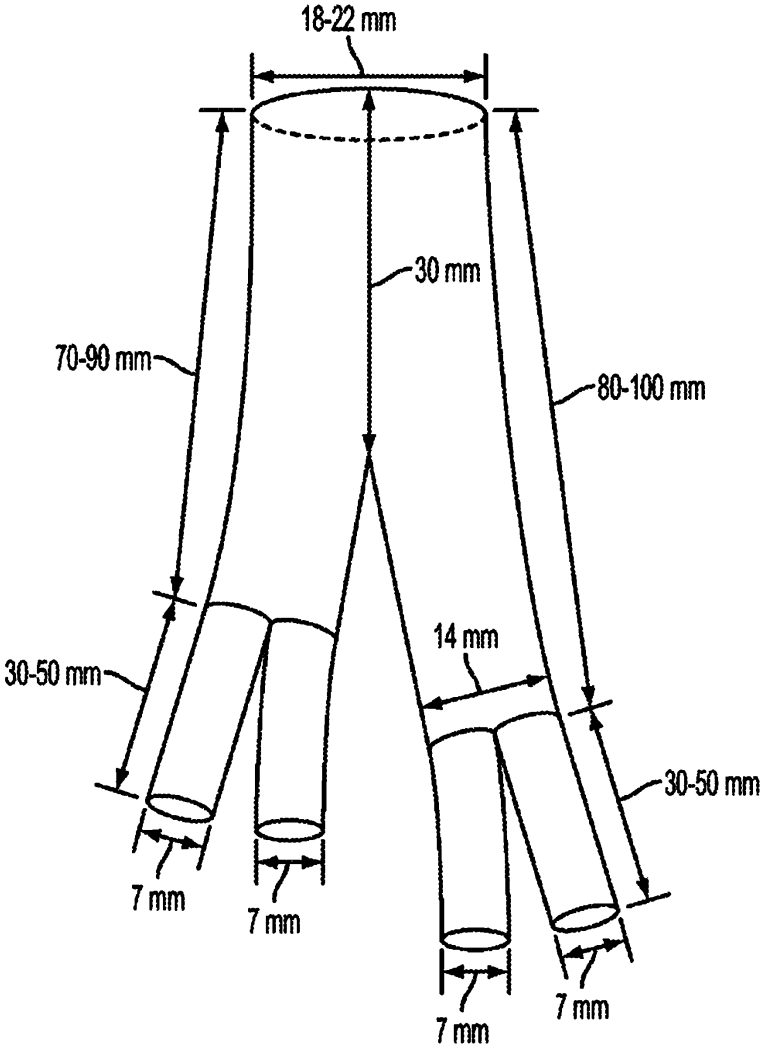
도면7a


18-22 mm
40 mm
70-90 mm
80-100 mm
14-16 mm
14-16 mm
15-17 mm
15-17 mm
15-17 mm
A
B
C
60-80 mm
60-80 mm
30 mm
30 mm
70-100 mm
7 mm
7 mm
7 mm
7 mm
16 mm

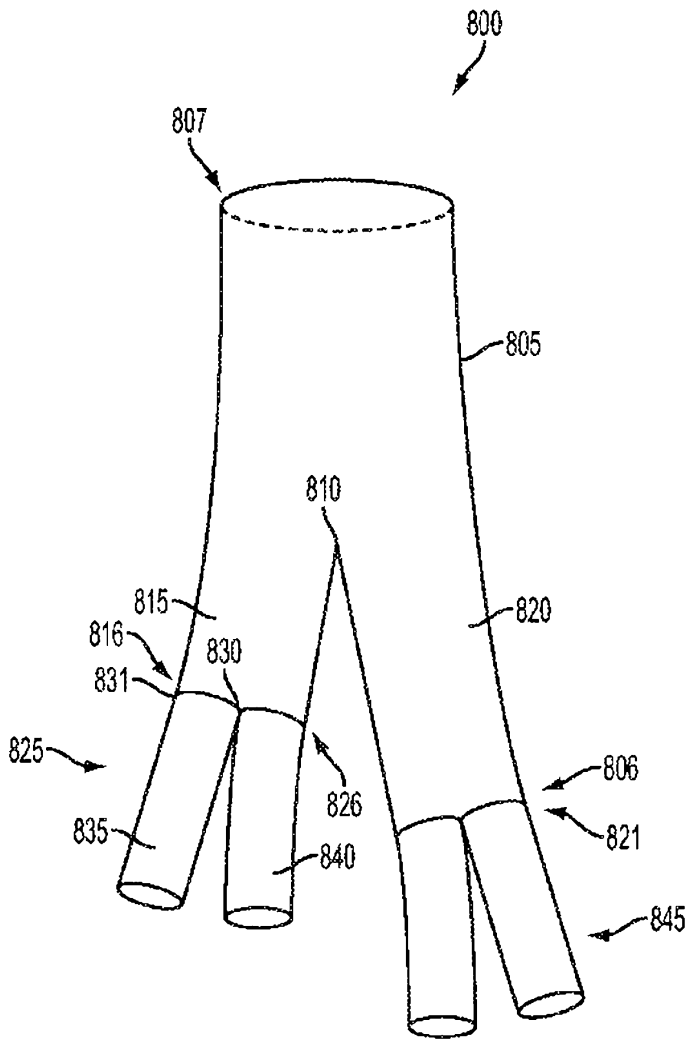
도면7b


707
700
705
710
715
720
716
706
721
725
726
A
730
735
740
725
726
B
745
725
726
C
750
755
760

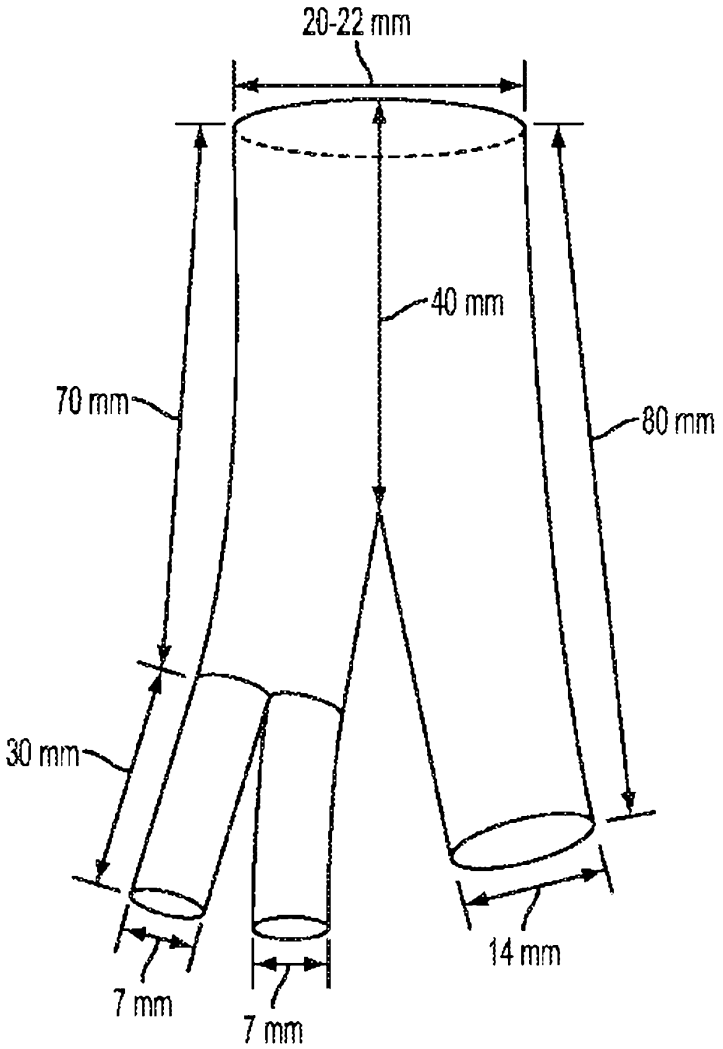
도면8a


18-22 mm
30 mm
70-90 mm
80-100 mm
14 mm
30-50 mm
30-50 mm
7 mm
7 mm
7 mm
7 mm

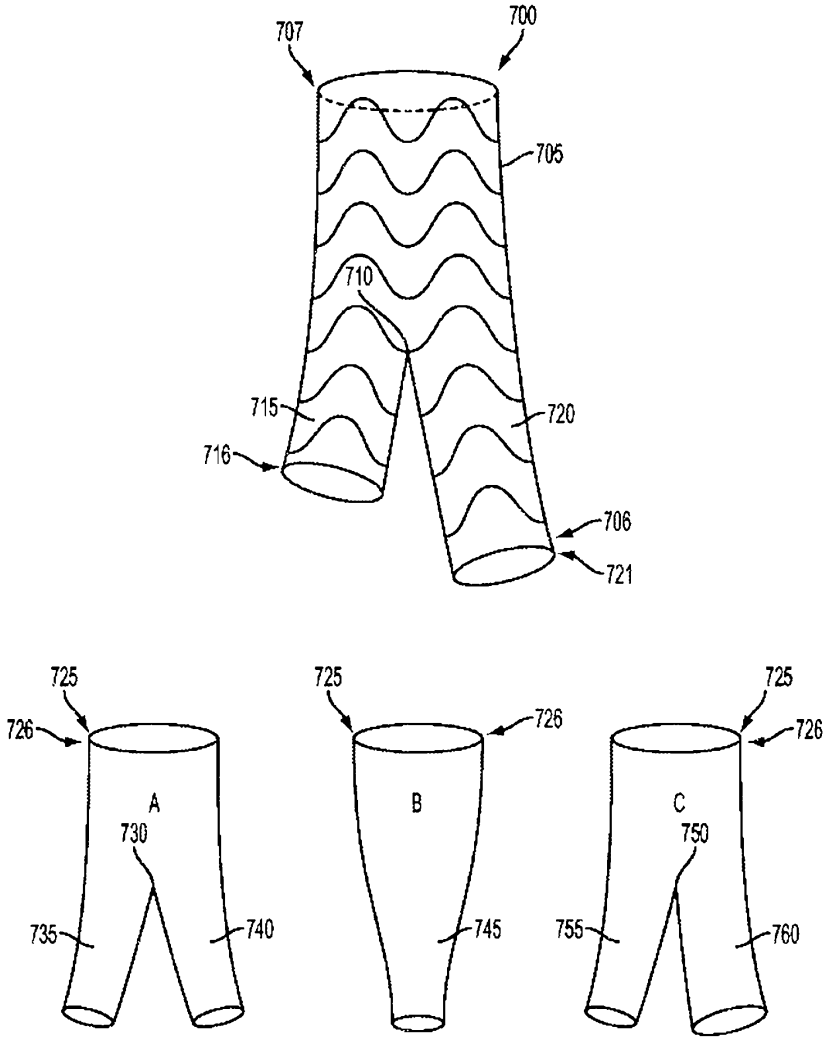
도면8b



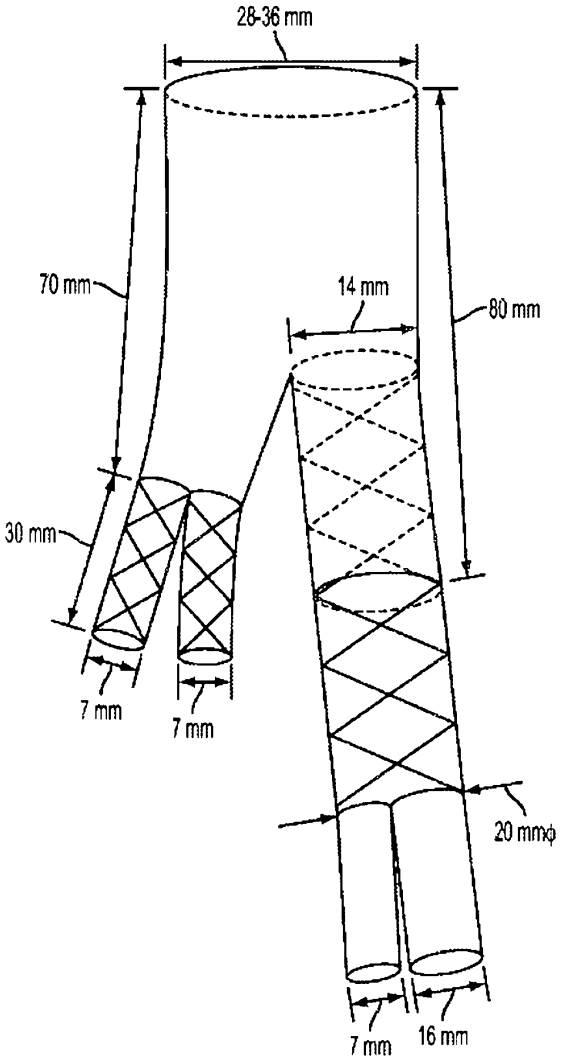
도면9a



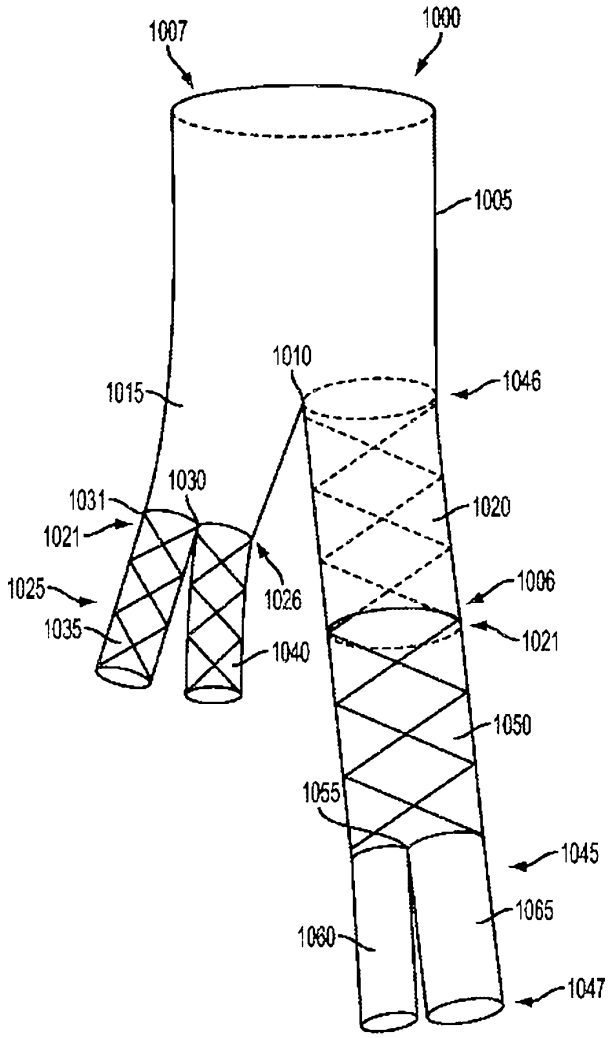
도면9b


707
700
705
710
715
720
716
706
721
725
726
A
730
735
740
725
726
B
745
725
726
C
750
755
760

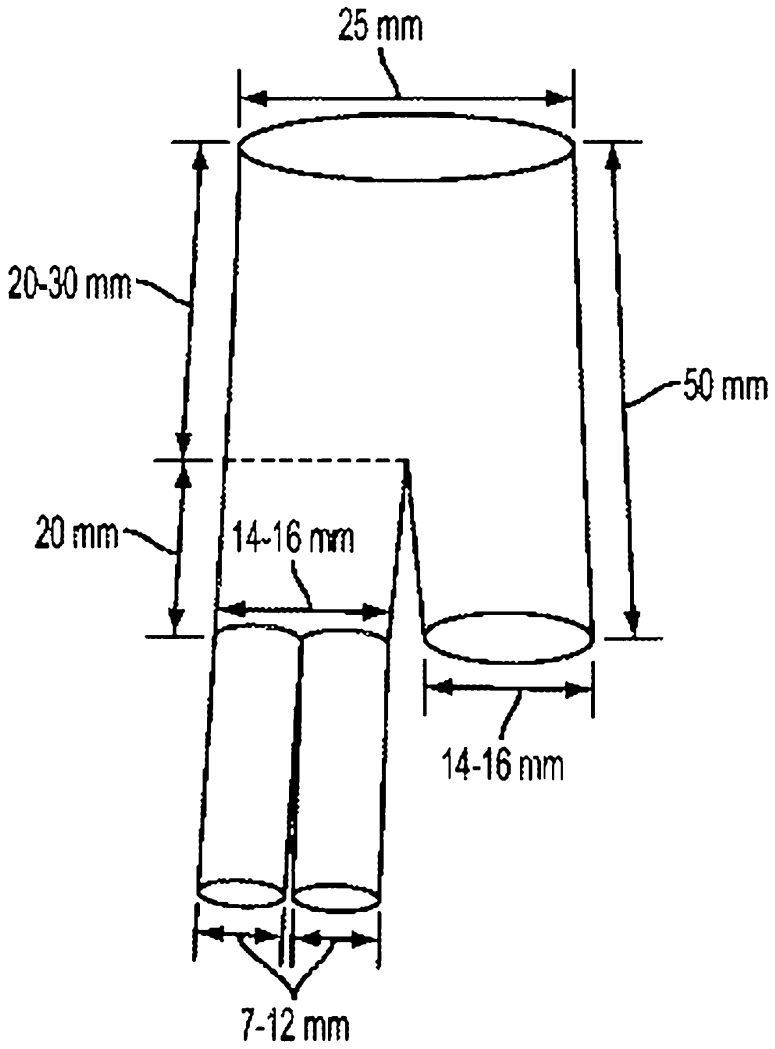
도면10a



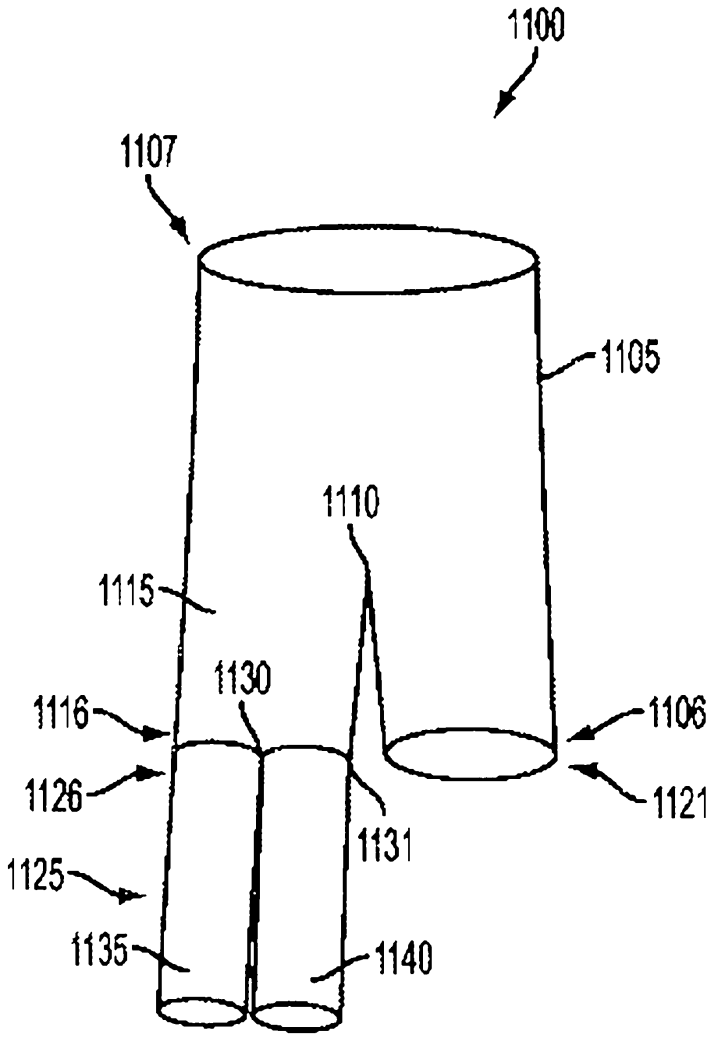
도면10b


1007
1000
1005
1010
1046
1015
1030
1031
1020
1021
1006
1025
1026
1021
1035
1040
1050
1055
1045
1065
1060
1047

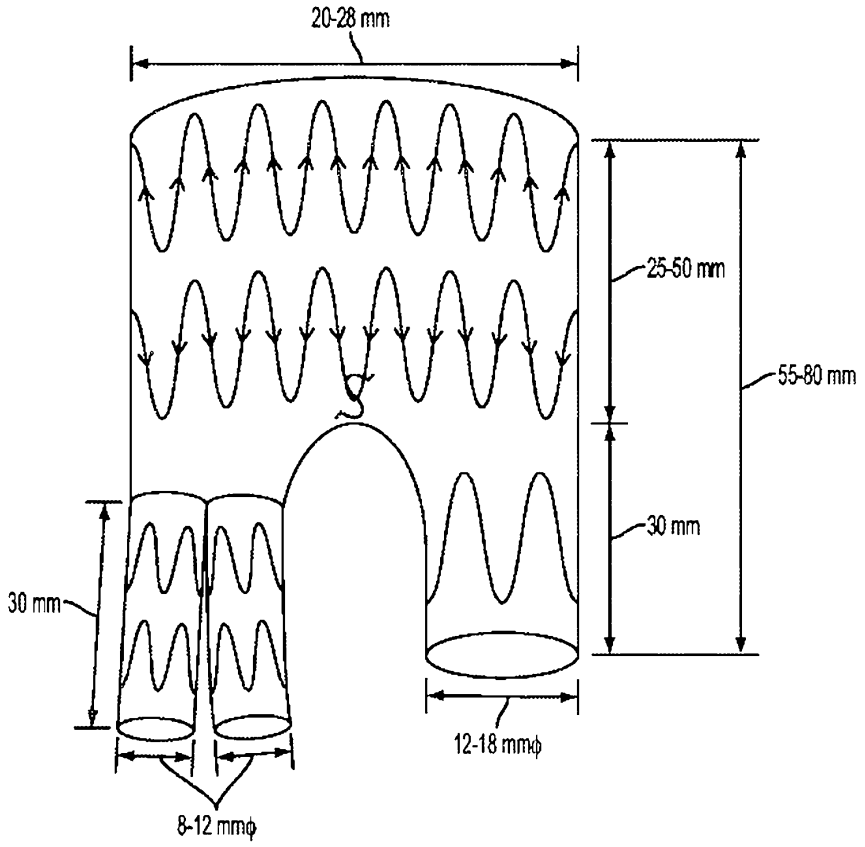
도면11a



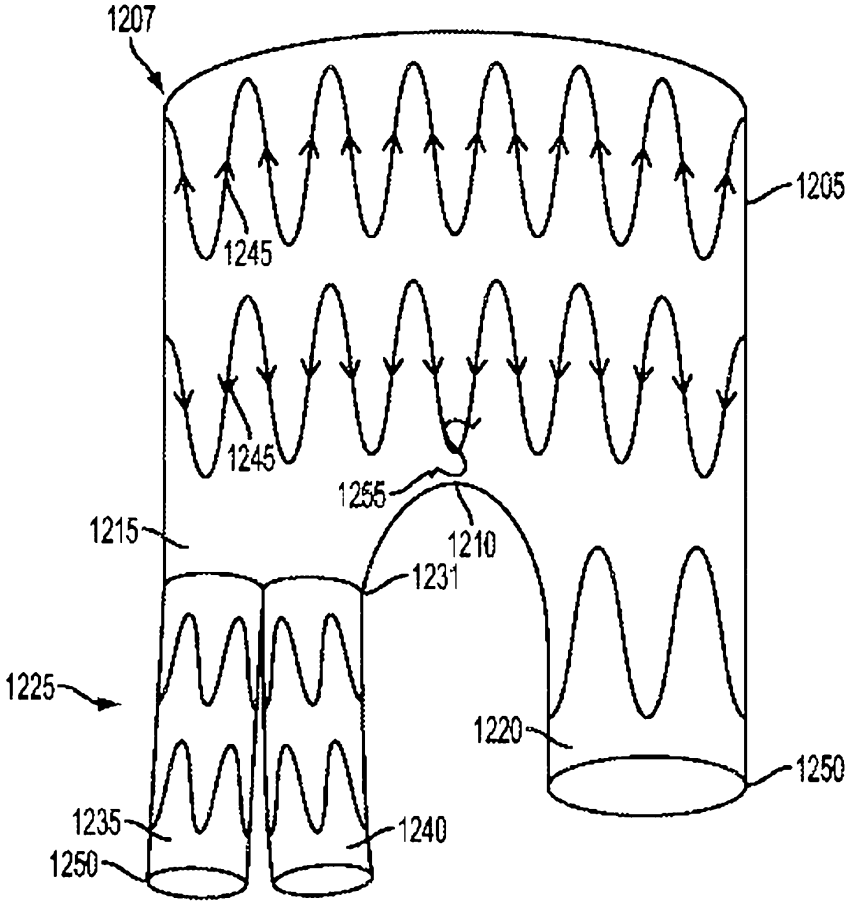
도면11b


1100
1107
1105
1110
1115
1130
1116
1106
1126
1121
1131
1125
1135
1140

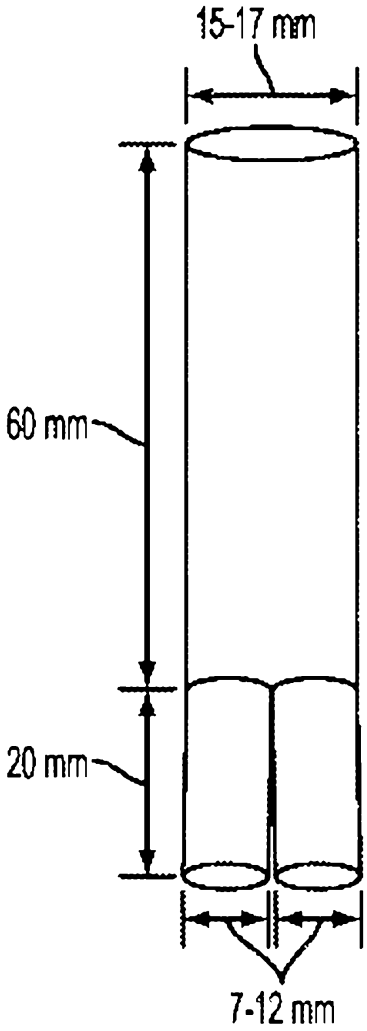
도면12a



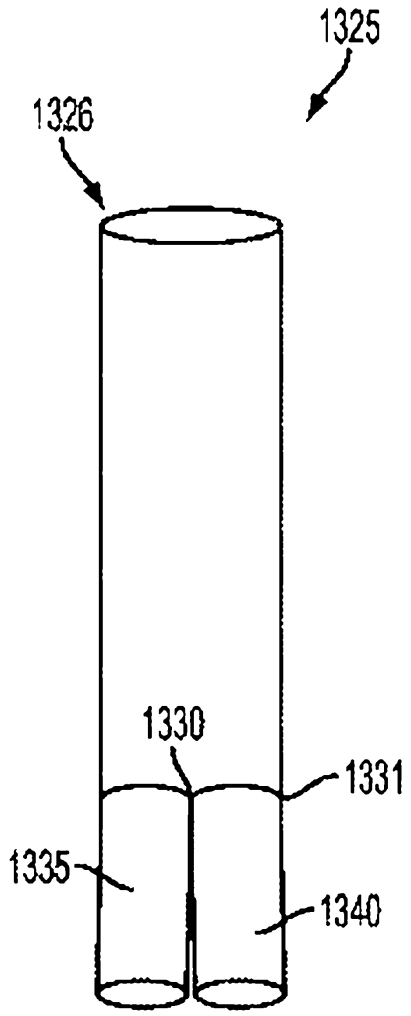
도면12b


1207
1205
1245
1245
1255
1210
1215
1231
1225
1220
1250
1235
1240
1250

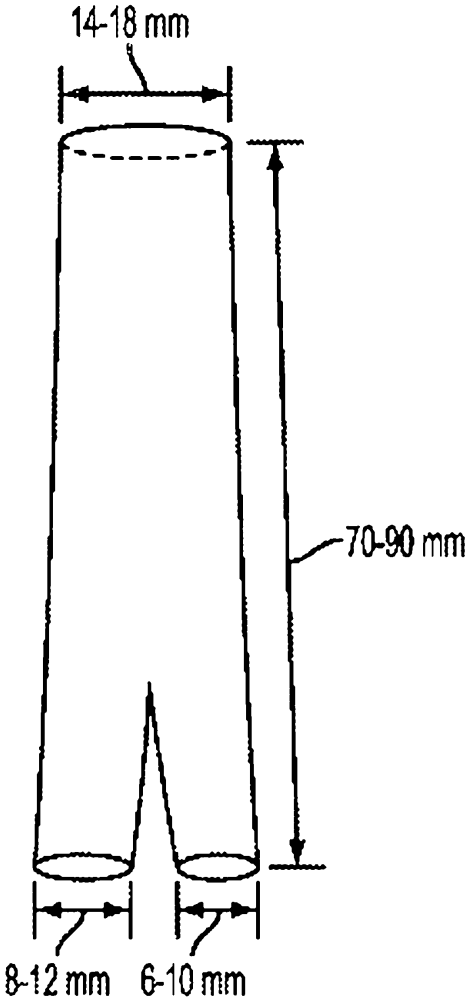
도면13a



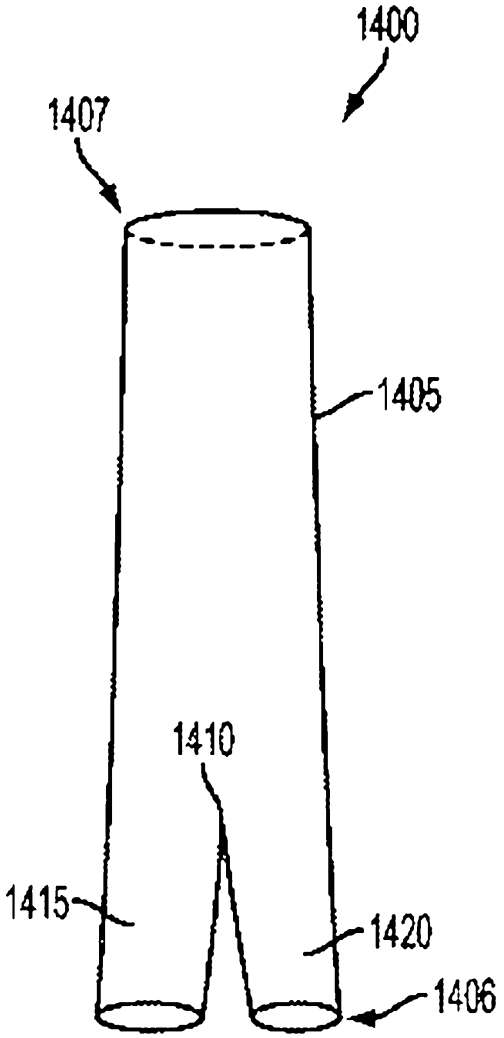
도면13b



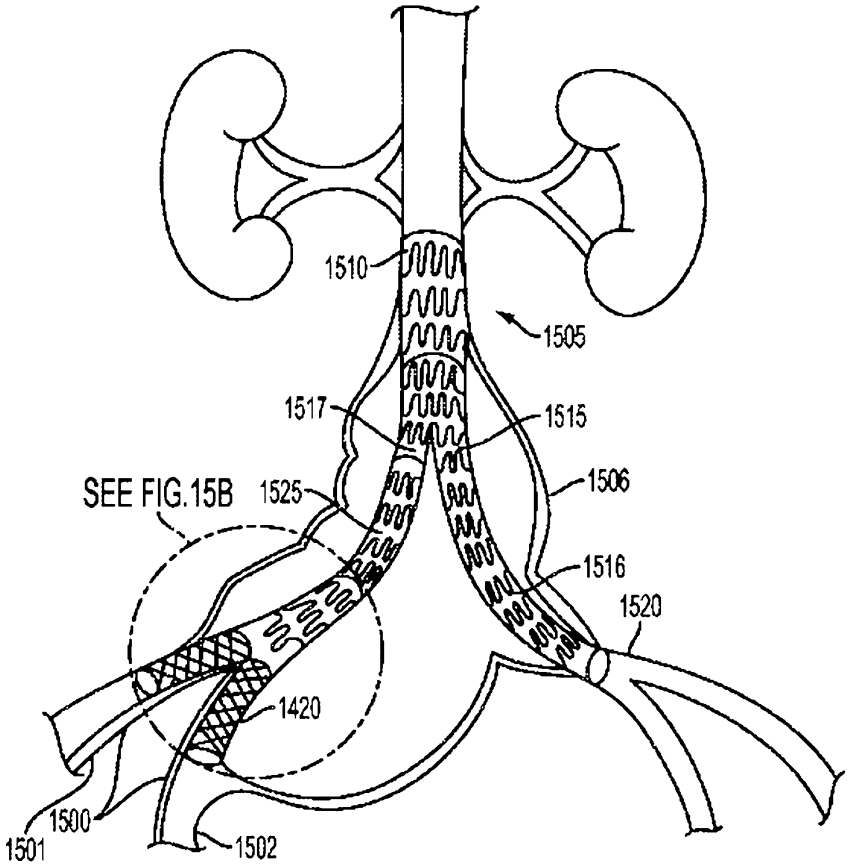
도면14a



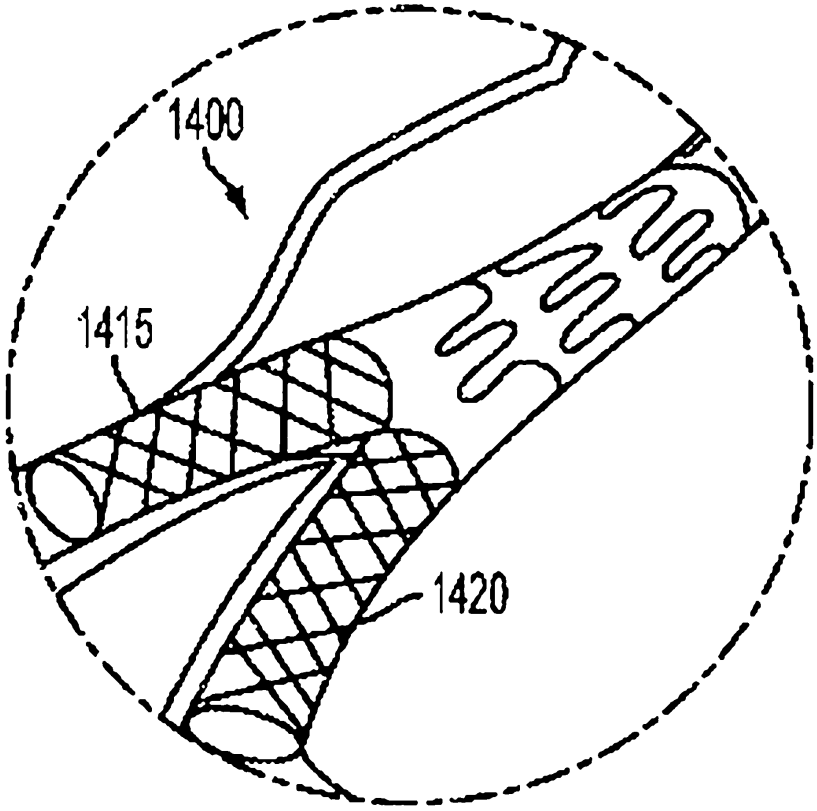
도면14b



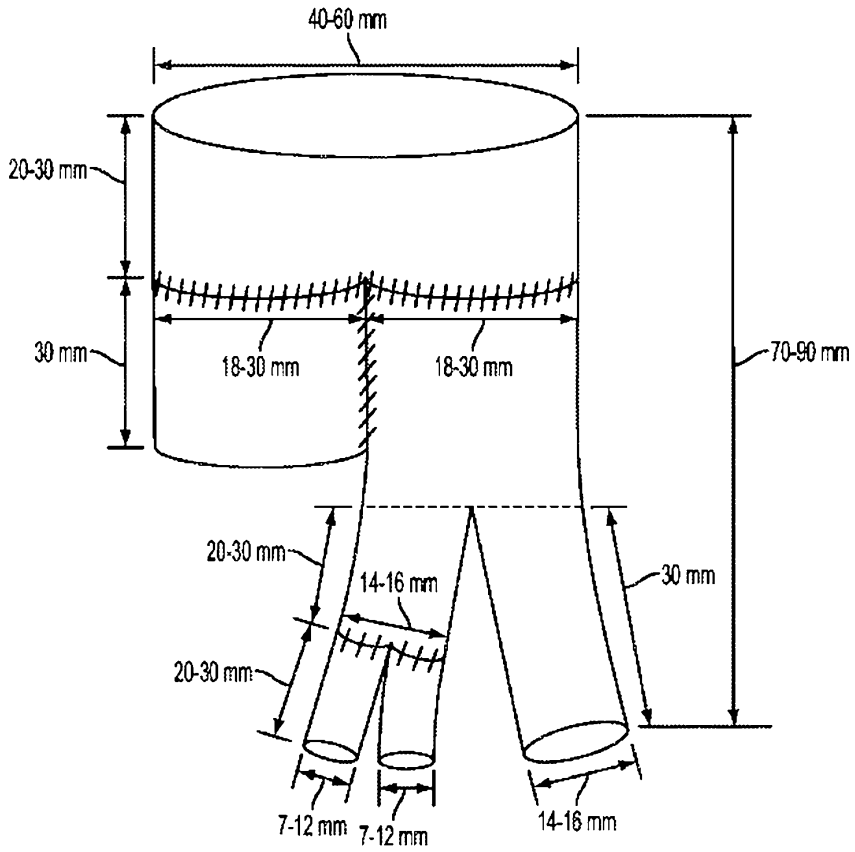
도면15a


1510
1505
1517
1515
SEE FIG.15B
1525
1506
1516
1520
1420
1500
1501
1502

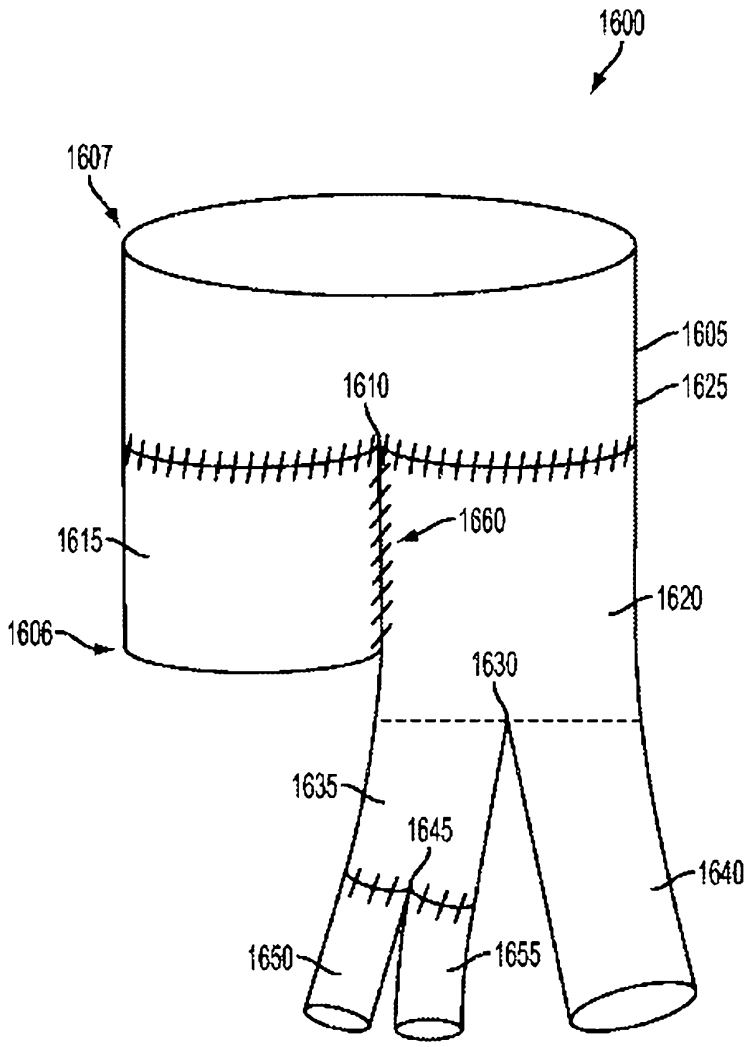
도면15b


1400
1415
1420

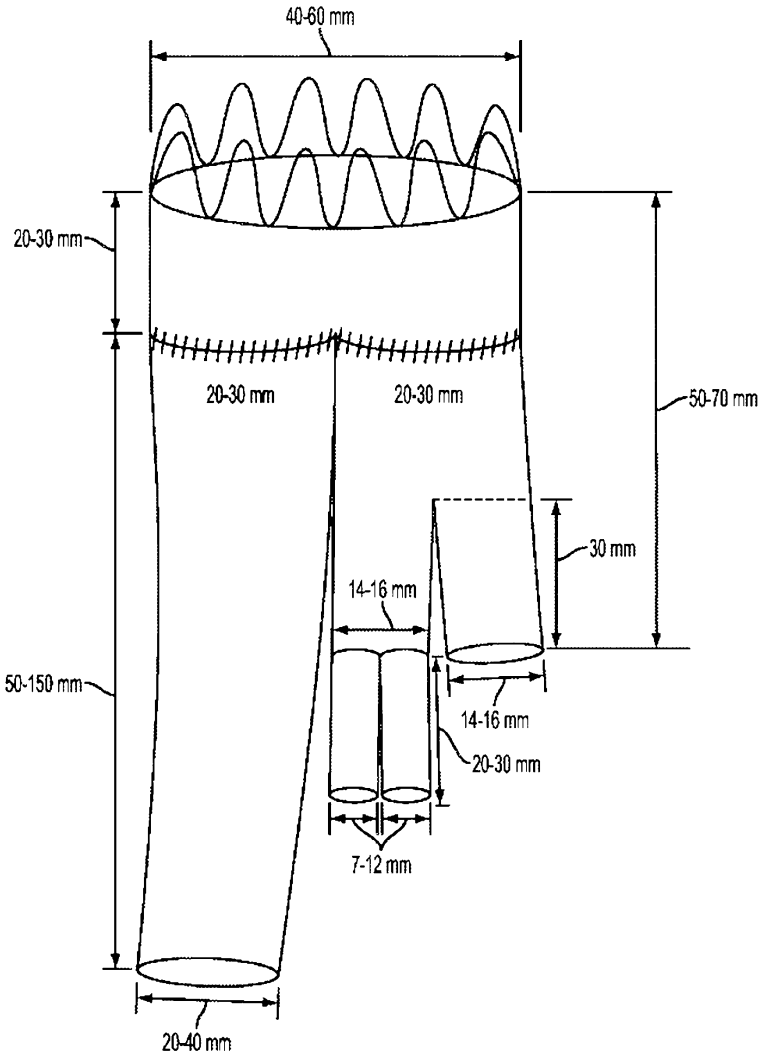
도면16a


40-60 mm
20-30 mm
30 mm
18-30 mm
18-30 mm
70-90 mm
20-30 mm
14-16 mm
30 mm
20-30 mm
7-12 mm
7-12 mm
14-16 mm

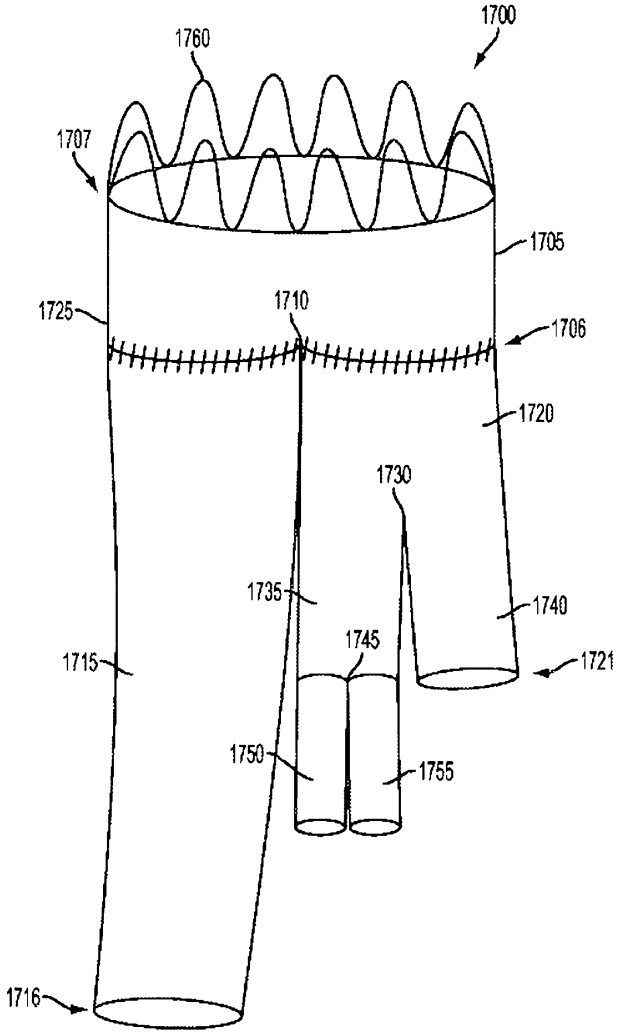
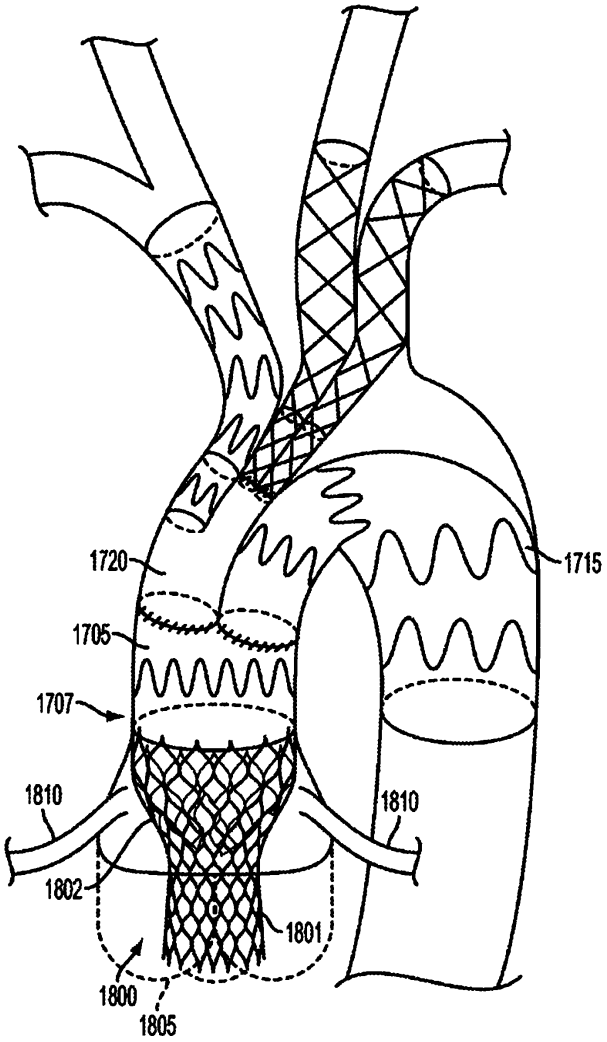
도면16b


1600
1607
1605
1625
1610
1660
1615
1620
1606
1630
1635
1645
1640
1650
1655

도면17a


40-60 mm
20-30 mm
20-30 mm
20-30 mm
50-70 mm
30 mm
14-16 mm
50-150 mm
14-16 mm
20-30 mm
7-12 mm
20-40 mm

도면17b


1700
1760
1707
1705
1725
1710
1706
1720
1730
1735
1740
1745
1715
1721
1750
1755
1716

도면18