



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년04월30일  
(11) 등록번호 10-1258016  
(24) 등록일자 2013년04월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 29/02 (2006.01) A61F 2/24 (2006.01)  
A61M 39/22 (2006.01) A61F 2/82 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2011-7014340(분할)  
(22) 출원일자(국제) 2007년08월23일  
심사청구일자 2012년08월01일  
(85) 번역문제출일자 2011년06월22일  
(65) 공개번호 10-2011-0089190  
(43) 공개일자 2011년08월04일  
(62) 원출원 특허 10-2009-7007020  
원출원일자(국제) 2007년08월23일  
심사청구일자 2009년04월07일  
(86) 국제출원번호 PCT/EP2007/007413  
(87) 국제공개번호 WO 2008/028569  
국제공개일자 2008년03월13일  
(30) 우선권주장  
11/700,922 2006년12월21일 미국(US)  
60/843,181 2006년09월07일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
KR1020027011553 A  
전체 청구항 수 : 총 11 항

(73) 특허권자  
제나벨브 테크놀로지, 인코포레이티드  
미국 19801 델라웨어주 월링턴 스위트 1200 노스  
웨스트 스트리트 1000  
시메티스 에스에이  
스위스 체하-1012 로산느 애비뉴 두 템플 19  
(72) 발명자  
멜라로이에 스테판  
스위스 체하-8180 빌라흐 그룬트스트라체 5  
(74) 대리인  
안국찬, 양영준

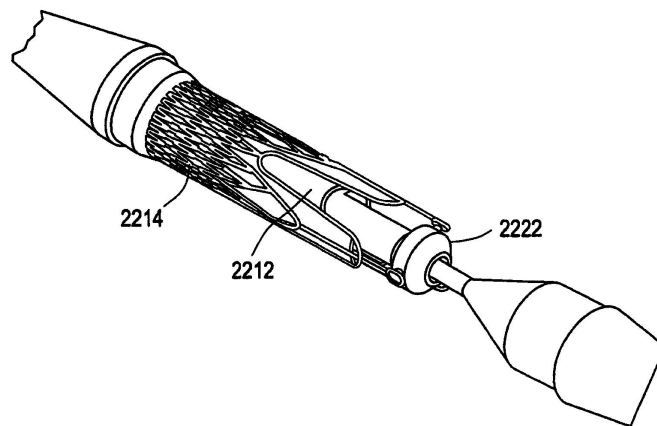
심사관 : 강연무

(54) 발명의 명칭 판막 대체를 위한 스텐트 밸브와 이와 관련된 수술을 위한 방법

(57) 요약

본 발명에 따르면, 스텐트 밸브(예컨대, 단일 스텐트 밸브 및 2중 스텐트 밸브)와 최소 침습 수술을 통해 스텐트 밸브를 전달하는 관련 방법 및 시스템이 제공된다.

대표도 - 도22d



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

신체 내에서 사용되는 대체 밸브이며,

밸브 구성요소와,

제1 섹션과, 밸브 구성요소를 수용하기 위한 제2 섹션과, 전달 장치에 제거가능하게 부착되도록 구성된 제3 섹션을 포함하는 스텐트 구성요소를 포함하고,

상기 제2 섹션은 복수의 U자형 스트러트를 포함하고, 각각의 U자형 스트러트는 제3 섹션에 인접한 폐쇄 단부와 제1 섹션에 인접한 개방 단부를 포함하며, 각각의 U자형 스트러트의 제1 아암이 각각의 U자형 스트러트의 제2 아암에 연결되어 폐쇄 단부를 형성하고, 상기 제2 섹션은 격자 셀 세트를 형성하는 격자 구조를 더 포함하며, 각각의 격자 셀 세트는 각각의 U자형 스트러트의 제1 아암과 제2 아암 사이에 배치되는

대체 밸브.

### 청구항 2

제1항에 있어서,

제1 섹션은 제2 섹션 및 제3 섹션 중 어느 하나 또는 양자 모두보다 고밀도의 격자 셀을 갖는 격자 구조를 포함하는

대체 밸브.

### 청구항 3

제1항에 있어서,

인접한 U자형 스트러트들 사이의 영역에는 격자 셀이 없는

대체 밸브.

### 청구항 4

제1항에 있어서,

제1 섹션은 스텐트 구성요소의 외주 둘레에서 연장되는 복수의 격자 셀을 포함하는

대체 밸브.

### 청구항 5

제1항에 있어서,

제1 섹션은 스텐트 구성요소의 외주 둘레에서 연장되는 복수 열의 격자 셀을 포함하는

대체 밸브.

### 청구항 6

제1항에 있어서,

제3 섹션은 전달 장치에 제거가능하게 부착되도록 구성된 복수의 부착 요소와,

2개의 인접한 부착 요소 사이에 각각 부착되는 복수의 버팀 요소를 더 포함하는

대체 밸브.

### 청구항 7

제6항에 있어서,  
각각의 버팀 요소는 실질적으로 파형인 와이어를 포함하는  
대체 밸브.

#### 청구항 8

제1항에 있어서,  
제2 섹션은 단지 3개의 U자형 스트러트를 포함하는  
대체 밸브.

#### 청구항 9

제1항에 있어서,  
각각의 격자 셀 세트의 격자 구조는 실질적으로 파형부를 구비하는 하나 이상의 보상 요소를 포함하는  
대체 밸브.

#### 청구항 10

제1항에 있어서,  
밸브 구성요소의 교차 연결부는 제2 섹션의 격자 구조에 각각 봉합되는  
대체 밸브.

#### 청구항 11

제1항에 있어서,  
제3 섹션은 복수의 부착 요소를 포함하고, 각각의 부착 요소는 전달 장치의 상보적 요소에 제거가능하게 부착하  
기 위한 개구를 포함하는  
대체 밸브.

### 명세서

#### 기술분야

[0001] 본 발명의 실시예는 스텐트 밸브와, 최소 침습 수술(minimally-invasive surgery)을 통해 이러한 스텐트 밸브를 전달하기 위한 관련 방법 및 시스템에 관한 것이다.

#### 배경기술

[0002] 심장 판막(cardiac valve) 대체를 위한 종래의 방법은 외과 의사가 환자의 심장에 접근할 수 있도록 환자의 흉골(sternum)에 비교적 큰 개방부를 절개["흉골절개술(sternotomy)"]하거나 환자의 흉강(thoracic cavity)에 비교적 큰 개방부를 절개["개흉술(thoracotomy)"]하는 것을 요구한다. 또한, 이러한 방법들은 환자 심장의 정지와 심폐 우회를 필요로 한다(즉, 환자의 혈액에 산소를 공급하여 순환시키기 위해 심-폐 우회를 사용한다). 이러한 수술 방법들은 침습성(invasiveness)에도 불구하고, 1차 시술(a first intervention)에 대해 적당히 안정적일 수 있다. 하지만, 1차 수술에 기인한 조직 점착(tissue adherence)이 후속하는 판막 대체 수술과 관련된 위험(예컨대, 사망)을 증가시킬 수 있다. 전체가 참조로서 본원에 포함된 Akins 등의 "파손된 승모 및 대동맥 생체인공삽입물을 위한 재수술 판막 대체의 위험[Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprostheses]", Ann Thorac Surg 1998;65:1545-52 및 Weerasinghe 등의 "제1 레드 심장 판막 - 10년 분석[First Redo Heart Valve Replacement - A 10- Year Analysis]" Circulation 1999;99:655-658 참조.

[0003] 합성 판막(synthetic valve) 및 생물학적 판막(biological valve)은 심장 판막 대체를 위해 사용되었으며, 그 결과는 상이하다. 합성 판막은 거의 파손되지 않지만, 대체 판막 내부와 주변에서 혈액이 응고되는 것(혈전증)을 방지하기 위해 평생 항응고 처리(life-long anti-coagulant treatment)를 요구한다. 이러한 항응고 처

리는 환자의 활동성(activity)을 상당히 제한하여, 다양한 다른 합병증을 유발할 수 있다. 생물학적 판막은 이러한 항응고 처리가 불필요하지만, 통상 10년 내지 15년 내에 파손된다. 따라서, 파손된 생물학적 판막에 대한 재수술에 대한 필요와 이러한 재수술과 관련된 위험을 제한하기 위해, 종래에는 약 10년 내지 15년 미만을 생존할 환자들만이 생물학적 판막 대체를 받아들여 왔다. 더 긴 수명을 누릴 것으로 예측되는 환자들은 합성 판막 및 항응고 처리를 받아들여 왔다.

[0004] 심장 판막 대체를 위한 감염이 덜한 수술 방법을 개발하기 위한 시도가 있어 왔다. 경피 심장 판막 대체 요법 [percutaneous heart valve replacement therapies(PHVT)]으로 불리우는 이러한 수술 방법은 환자의 혈관 계통을 이용하여 이식 부위에 대체 판막을 전달하기 위해 카테터를 사용한다. 이러한 PHVT 시도는 환자의 신체 내에 대체 판막의 안정성과 적절한 위치 설정을 보장할 수 없는 것과 같은 다양한 단점을 갖는다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0005] 상술된 바의 견지에서, 심장 판막 대체를 위한 개선된 방법, 시스템 및 장치의 제공이 요구된다.

### 과제의 해결 수단

[0006] 본 발명의 일부 실시예는 심장 판막 대체를 위한 시스템, 방법 및 장치에 관한 것이다. 예컨대, 이러한 방법, 시스템 및 장치는 파손된 대동맥, 승모, 삼첨판 및 폐동맥 판막의 대체를 포함하는 삼장 판막 요법의 전체 범위에 적용될 수 있다. 일부 실시예에서, 본 발명은 외과 수술이 개흉 공동(open-chest cavity) 및 심폐 우회(heart-lung bypass)를 필요로 하지 않고도 박동하는 심장에서 수행되는 외과 수술 방법을 용이하게 할 수 있다. 이러한 최소 침습 수술 방법은 제1 예에서 파손된 자연 판막을 대체하는 것과 관련된 위험을 감소시킬 수 있으며, 파손된 인공(예컨대, 생물학적 또는 합성) 판막을 대체하는 2차 또는 후속 외과 수술과 관련된 위험도 감소시킬 수 있다.

[0007] 본 발명의 일부 실시예에 따른 스텐트 밸브는 밸브 구성 요소와 적어도 하나의 스텐트 구성 요소를 포함할 수 있다. 밸브 구성 요소는 생물학적 또는 합성(예컨대, 기계적) 밸브 및/또는 임의의 다른 적절한 재료를 포함할 수 있다. 스텐트 구성 요소는 제1 섹션(예컨대, 기단 섹션), 밸브 구성 요소를 수용하는 제2 섹션 및 제3 섹션(말단 섹션)을 포함할 수 있다. 스텐트 및 밸브 구성 요소는 접힌 형태(collapsed configuration)(예컨대, 전달 중) 및 확장 형태(예컨대, 이식 후)와 같은 적어도 두 개의 형태일 수 있다.

[0008] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브의 제1 섹션은 고정 요소를 포함할 수 있다. 이러한 고정 요소는 예컨대, 이식 부위에서 적소에 스텐트 밸브를 고정하기 위한 환형 홈을 포함할 수 있다. 스텐트 밸브가 단일 스텐트를 포함하면("단일 스텐트 밸브"), 환형 홈은 대체가 필요할 때 밸브의 환형을 수용하도록 구성될 수 있다. 스텐트 밸브가 2개의 스텐트를 포함하면("2중 스텐트 밸브"), 제1 스텐트 구성 요소의 환형 홈은 제2 스텐트 구성 요소(즉, 위치 설정 스텐트)의 상보적 환형 돌출부에 결합식으로 부착하도록 구성될 수 있다. 따라서, 제2 스텐트 구성 요소는 이식 부위, 예컨대 대체 및/또는 결합 구조물을 필요로 하는 판막에 고정될 수 있다.

[0009] 대안적으로 또는 부가적으로, 일부 실시예에서 스텐트 구성 요소의 제3 섹션은 적어도 하나의 부착 요소를 포함할 수 있다. 스텐트 밸브의 각각의 부착 요소는 예컨대, 기하학적 개방부(예컨대, 원형 또는 난형), 후크, 또는 전달 장치의 상보적 구조물에 제거 가능하게 부착하도록 구성된 스트랩(strap)을 포함할 수 있다. 또한, 각각의 부착 요소는 2개의 판막편(valve leaflet) 사이의 교차 연결부(commis sure)가 부착될 수 있는 교차 연결 포스트(commis sural post)의 전부 또는 일부에 대응할 수 있다. 부착 요소로 인해 스텐트 밸브는 전달 장치에 부착된 채로 환자의 신체 내에서 부분적으로 확장될 수 있다. 이로 인해, 스텐트 밸브를 완전히 확장시켰을 때, 스텐트 밸브가 부정확하게 설치되게 된다는 것이 결정될 때, 스텐트 밸브는 접힌 형태로 복귀되고 환자의 신체 내에서 재위치 설정될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로는, 이로 인해 스텐트 밸브가 적절하게 기능하지 않을 때(예컨대, 충분한 유동을 허용하지 않을 때), 스텐트 밸브는 접힌 형태로 복귀되고 환자의 신체로부터 제거될 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트 밸브는 하나의 부착 요소를 포함할 수 있다. 다른 실시예에서, 스텐트 밸브는 적어도 2개, 3개, 6개 또는 다른 임의의 적절한 개수의 부착 요소를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 부착 요소의 구역에서 완전히 확장된 스텐트의 직경은 결합되는 밸브를 수용하는 구역의 직경보다 작을 수 있다. 이로 인해, 부착 요소로부터 환자의 신체에 대한 손상(예컨대, 대동맥의 천공)의 위험을 줄일 수 있으며, 그리고/또는 전달 장치의 상보적 구조물에 대한 부착 요소의 부착을 용이하게 할 수 있다.

[0010] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브의 스텐트 구성 요소는 복수의 셀을 갖는 격자 구조를 포함할 수 있다. 격자 구

조는 예컨대, 니티놀과 같은 형상 기억 합금 또는 임의의 다른 적절한 재료로 형성될 수 있다. 격자 구조 내의 셀은 고정 요소를 포함하는 스텐트 요소의 섹션 내에 가장 조밀하게 배치될 수 있다. 이로 인해 고정 요소에 대한 추가적인 지지부가 제공될 수 있으며 스텐트 밸브의 안정성이 증가될 수 있다. 일부 실시예에서, 격자 구조는 적어도 하나의 부착 요소를 향해 스텐트 구성 요소를 따라 말단 연장하는 적어도 하나의 긴 스텐트(예컨대, 교차 연결 포스트)를 형성할 수 있다. 적어도 하나의 스텐트는 적어도 하나의 부착 요소에 직접 연결될 수 있다. 대안으로, 격자 구조는 적어도 하나의 부착 요소에 적어도 하나의 스텐트를 연결하기 위한 적어도 하나의 지지 요소를 형성할 수 있다. 일부 실시예에서, 격자 구조 내의 모든 셀은 폐쇄 셀일 수 있어, 스텐트 밸브가 부분적으로 확장된 상태에서 접힌 형태로 재포획하는 것을 촉진할 수 있다.

[0011] 본 발명의 또 다른 실시예는 판막을 대체하기 위한 방법에 관한 것이다. 환형 홈을 갖는 스텐트 구성 요소를 포함하는 스텐트 밸브가 제공되며, 스텐트 밸브는 대체가 필요할 때 밸브의 환형부에 대해 축방향으로 고정된다. 일부 실시예에서, 스텐트 밸브를 제공하는 것은 스텐트 구성 요소에 밸브 고정 요소를 통합하는 것을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 스텐트 밸브를 제공하는 것은 마찰 끼움을 형성하기 위해 스텐트 구성 요소 내에 밸브 구성 요소를 확장시키는 것을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트 밸브를 제공하는 것은 후크 앤드 루프(hook-and-loop)(예컨대, VELCRO®

) 체결 시스템으로 밸브 구성 요소를 스텐트 구성 요소에 고정하는 것을 포함할 수 있다.

[0012] 본 발명의 다른 실시예에서, 대체가 필요할 때 환형 요소를 포함하는 제1 스텐트 구성 요소의 적어도 일부가 판막 내에 수용되도록 제1 스텐트 구성 요소가 이식되는 판막 대체 방법이 제공된다. 제2 스텐트 구성 요소를 포함하는 스텐트 밸브는 제1 스텐트 구성 요소의 환형 요소에 제2 스텐트 구성 요소의 상보적인 환형 요소를 결합 가능하게 부착하여 제1 스텐트 구성 요소 내에 위치 설정된다.

[0013] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 스텐트 밸브 전달 시스템이 제공된다. 외부집(outer sheath)과 안내 와이어 배관을 포함하는 제1 조립체가 제공된다. 또한, 전달 시스템은 스텐트 밸브의 적어도 하나의 부착 요소에 제거 가능하게 부착되도록 구성된 스텐트 홀더를 포함하는 제2 조립체를 포함한다. 스텐트 밸브는 제1 조립체의 안내 와이어 위에 위치 설정될 수 있다. 제1 조립체와 제2 조립체는 폐쇄 위치에서 개방 위치로 전이하기 위해 서로에 대해 상대 이동하도록 구성될 수 있다. 폐쇄 위치에서, 외부 집은 스텐트 홀더에 부착되어 있는 스텐트 밸브를 둘러쌀 수 있어, 스텐트 밸브의 확장을 억제할 수 있다. 개방 위치에서, 외부 집은 스텐트 밸브의 확장을 억제할 수 없어, 스텐트 밸브는 스텐트 홀더로부터 분리될 수 있으며 완전히 개방된 형태로 확장될 수 있다.

[0014] 일부 실시예에서, 제1 조립체와 제2 조립체는 폐쇄 위치로부터 부분 개방 위치 및 개방 위치로 전이되도록 구성될 수 있다. 부분 개방 위치에서, 스텐트 밸브는 부분적으로 확장할 수 있지만, 외부 집이 여전히 스텐트 밸브와 스텐트 홀더의 적어도 하나의 부착 요소를 둘러쌀 수 있기 때문에 스텐트 홀더로부터 착탈되지 않는다. 스텐트 밸브가 부분적으로 확장된 형태일 때, 스텐트 밸브가 완전히 확장된 형태로 확장되는 경우에 스텐트 밸브가 정확하게 위치 설정될 것인지를 결정할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 스텐트 밸브가 부분적으로 확장된 형태일 때, 스텐트 밸브의 기능성이 (예컨대, 스텐트 밸브가 충분한 혈액 유동을 허용할 것인지를 결정하기 위해) 시험될 수 있다.

[0015] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브 전달 시스템은 (예컨대, 스텐트 밸브 또는 전달될 다른 스텐트 부근에) 적어도 하나의 풍선을 포함할 수 있으며, 상기 적어도 하나의 풍선은 팽창 시 스텐트 밸브를 확장시키거나 또는 스텐트를 위치 설정하도록 구성된다.

[0016] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브 전달 시스템은 제1 조립체와 제2 조립체의 상대 이동을 유발하는 누름 손잡이(push handle)를 포함할 수 있다. 대안으로, 스텐트 밸브 전달 시스템은 손잡이의 회전 이동을 제1 조립체와 제2 조립체의 상대 이동으로 전환하기 위한 스크류 기구를 포함할 수 있다.

[0017] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브 전달 시스템은 이식 부위로 스텐트 밸브를 전달하는 도중 제1 조립체와 제2 조립체가 위치 설정되는 통합식 도입기를 포함할 수 있다. 통합식 도입기는 제1 조립체와 제2 조립체가 예컨대 가리개(occluder)의 도입을 허용하기 위해 제거된 후에도 환자의 신체 내에 잔류하도록 구성될 수 있다.

[0018] 일부 실시예에서, 스텐트 밸브가 완전히 확장된 형태로 확장된 후에 스텐트 밸브 전달 시스템은 제2 조립체를 스텐트 밸브를 통해 제1 조립체의 말단 단부로 통과시켜 폐쇄 위치로 복귀하도록 구성될 수 있다.

[0019] 본 발명의 또 다른 실시예는 이식 부위에 스텐트 밸브를 전달하는 방법에 관한 것으로서, 스텐트 밸브는 전달 장치에 제거 가능하게 부착되고 스텐트 밸브는 접힌 형태로 이식 부위에 전달된다. 스텐트 밸브는 스텐트 밸브

전달 장치에 부착된 상태로 부분적으로 확장될 수 있다. 스텐트 밸브에 대한 결정은 스텐트 밸브가 부분적으로 확장된 형태일 때 이루어질 수 있다. 이러한 결정이 긍정적인 반응(positive response)을 산출한 경우, 스텐트 밸브를 전달 장치로부터 착탈시킴으로써 스텐트 밸브는 완전히 확장된 형태로 확장될 수 있다.

[0020] 특정 실시예에서는, 스텐트 밸브가 이식 부위에 정확하게 위치 설정되었는 지를 결정할 수 있다. 스텐트 밸브는 이식 부위에 부정확하게 위치 설정되면 접힌 형태로 복귀하여 재위치 설정될 수 있다.

[0021] 대안적으로 또는 부가적으로, 예컨대 스텐트 밸브의 밸브 구성 요소가 충분한 혈액 유동을 허용할 것인지를 시험하여, 스텐트 밸브의 밸브 구성 요소가 적절하게 기능할 것인지를 결정할 수 있다. 스텐트 밸브는 적절하게 기능하지 못하는 경우 접힌 형태로 복귀되어 환자의 신체로부터 제거될 수 있다.

[0022] 일부 실시예에서, 이식 부위로 스텐트 밸브를 전달하는 단계는 심장 판막의 대체를 위해 심장에 스텐트 밸브를 전달하는 단계를 포함한다. 이러한 전달 단계는 늑간극(intercostal space)(예컨대, 제5 늑간극)을 통해 환자의 신체에 접근하는 단계와, 심장 정점(the apex of the heart)에서 좌심실을 관통하는 단계를 포함할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

[0023] 본 발명의 더욱 양호한 이해를 위해, 유사한 도면 부호가 유사한 부품을 지칭하는 첨부된 도면과 함께 취해진 후속 설명이 참조된다.

도 1a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 확장된 형태의 밸브 구성 요소를 도시하고,

도 1b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 접힌 형태의 밸브 구성 요소를 도시하고,

도 2a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 확장된 형태의 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 2b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 확장된 형태의 단일 스텐트 밸브로서, 스텐트 구성 요소 및 밸브 구성 요소를 포함하는 단일 스텐트 밸브를 도시하고,

도 2c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 접힌 형태의 단일 스텐트 밸브를 도시하고,

도 3a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 확장된 형태의 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 3b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 접힌 형태의 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 4는 본 발명의 일부 실시예에 따른 확장된 형태의 2중 스텐트 밸브로서, 2개의 스텐트 구성 요소와 하나의 밸브 구성 요소를 포함하는 2중 스텐트 밸브를 도시하고,

도 5a 내지 도 7b는 본 발명의 일부 실시예에 따른 파손된 생물학적(인공) 판막을 대체하기 위해 단일 스텐트 밸브를 사용하는 것을 도시하고,

도 8a 및 도 8b는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 스텐트를 전달 장치에 고정하기 위한 부착 요소와 스텐트를 이식 부위에 고정하기 위한 고정 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 8c는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 부착 요소의 구역에서의 직경이 결합되는 밸브를 수용하는 스텐트 구역의 직경보다 작은 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 8d는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 스텐트를 이식 부위의 기하학적 형상/국소 형상(geometry/topology)에 위치 설정/고정하는데 사용되는 독립적으로 만곡 가능한 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 8e는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 관(crown) 형태의 잠금 요소와 스텐트를 이식 부위에 고정하기 위한 고정 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 8f는 스텐트 구성 요소를 전달 장치에 부착하기 위한 부착 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소의 구역에 더욱 밀접하게 밸브 구성 요소를 지지하기 위한 다중 스트러트(strut)를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시하고,

도 9a 내지 도 16은 본 발명에 따른, 전달 장치에 스텐트를 고정하기 위한 부착 요소 및/또는 이식 부위에 스텐트를 고정하기 위한 고정 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소의 다른 실시예를 도시하고,

도 17/도 18, 도 19 및 도 20은 본 발명의 일부 실시예에 따른 2중 스텐트 밸브의 다른 예를 도시하고,

도 21a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 대향하는 2중 관 형태의 스텐트 밸브를 도시하고,

도 21b 내지 도 21e는 본 발명의 일부 실시예에 따른 2중 원뿔형 스텐트를 도시하고,

도 22a 내지 도 22d는 본 발명의 일부 실시예에 따른 이식 부위에 자가 확장식 스텐트 밸브를 전달하기 위한 전달 시스템을 도시하고,

도 23a 내지 도 23d는 본 발명의 일부 실시예에 따른 팽창 가능한 풍선을 구비한 전달 시스템을 도시하고,

도 24a 내지 도 24d는 본 발명의 일부 실시예에 따른 직경이 증가된 기단 외부 샤프트를 갖는 전달 시스템을 도시하고,

도 25a 내지 도 25c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 팽창 가능한 풍선을 구비한 전달 시스템을 도시하고,

도 26a 내지 도 26c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 통합식 도입기를 구비한 전달 시스템을 도시하고,

도 27은 본 발명의 일부 실시예에 따른 파손된 자연 판막 또는 인공 판막을 대체할 때 포함되는 단계의 흐름도이고,

도 28a 내지 도 28c는 본 발명의 일부 실시예에 따른 전달 시스템을 사용하여 파손된 판막을 대체하는 것을 도시한다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0024] 도 1a 내지 도 3b는 파손된(예컨대, 퇴화된) 대동맥 판막, 승모 판막 또는 (예컨대, 소아 환자의) 폐 심장 판막 등을 대체하는데 사용되는, 본 발명의 일부 실시예에 따른 구성 요소(100, 200, 300)를 도시한다. 특히, 도 1a 및 도 1b는 밸브 구성 요소(100)를 도시한다. 도 2a 내지 도 2c는 밸브 구성 요소(100)를 수용하기 위한 스텐트 구성 요소(200)를 도시한다. 도 3a 및 도 3b는 스텐트 구성 요소(200)와 밸브 구성 요소(100)를 수용하기 위한 스텐트 구성 요소(300)를 도시한다. 구성 요소(100, 200)를 포함하는 장치는 단일 스텐트 밸브로도 지칭될 수 있다. 구성 요소(300)를 추가로 포함하는 장치는 2중 스텐트 밸브로도 지칭될 수 있다.
- [0025] 도 4는 밸브 본 발명에 따른 구성 요소(100), 스텐트 구성 요소(200) 및 스텐트 구성 요소(300)를 포함하는 2중 스텐트 밸브(400)를 도시한다. 2중 스텐트 밸브(400)는 파손된 자연 판막 또는 인공 판막을 대체할 수 있다. 본원에서 사용된 "자연 판막"은 환자의 신체 내에 자연적으로 존재하는 판막을 지칭한다. 파손된 자연 판막은 예컨대, 협착성 판막일 수 있다. "인공 판막"은 수술을 통해 환자의 신체에 도입된 생물학적 또는 합성(예컨대, 기계적) 밸브를 지칭한다. 장치(400)(또는 다른 대체 판막)에 대한 이식 부위는 통상적으로 파손된 판막 내의 그리고/또는 인접한 구조물의 적어도 일부를 따르는 적어도 일부 영역을 포함한다. 예컨대, 파손된 대동맥 판막을 대체하기 위해, 장치의 일부(402)가 파손된 대동맥 판막 내에 사실상 완전히 위치 설정되도록, 장치(400)는 환자의 신체 내에 이식될 수 있다. 장치(400)의 부분(404)은 대동맥의 적어도 일부를 따라 연장할 수 있다. 장치(400)의 부분(406)은 환자의 심장의 좌심실의 적어도 일부 내로 연장할 수 있다.
- [0026] 2중 스텐트 밸브(400)는 임의의 적절한 전달 방법을 사용하여 이식 부위로 전달될 수 있다. 본 발명의 일부 실시예에서, 장치(400)는 이식 부위로 전달되기 전에, 환자의 신체 외부에서 구성 요소(100, 200, 300)로부터 사실상 완전하게 조립될 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 장치(400)의 구성 요소(100, 200, 300)는 여러 단계로 개별적으로 이식 부위에 전달될 수도 있다. 예컨대, 스텐트 구성 요소(300)가 이식 부위로 전달되어 설치된 후에 하나 이상의 별개 단계로 스텐트 구성 요소(200)와 밸브 구성 요소(100)가 전달 및 설치된다. 일 실시예에서, 구성 요소(100, 200)는 환자의 신체 외부에서 조립된 후에 구성 요소(300) 내에 동시에 전달 및 설치될 수도 있다. 다른 실시예에서는, 스텐트 구성 요소(200)가 스텐트 구성 요소(300) 내로 전달되어 설치된 후에, 밸브 구성 요소(100)가 별개 단계에서 전달 및 설치될 수 있다. 2중 스텐트 밸브의 다른 실시예가 도 17 내지 도 20과 함께 설명된다.
- [0027] 본 발명의 일부 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)와 스텐트 구성 요소(200)를 포함하는[하지만, 스텐트 구성 요소(300)는 포함하지 않는] 단일 스텐트 밸브(도 2b)는 파손된 자연 판막 또는 인공 판막을 대체하는데 사용될 수 있다. 예컨대, 특정 실시예에서, 단일 스텐트 밸브는 이전의 판막 대체 수술 도중 환자의 신체에 도입되었던 파손된 생물학적 판막을 대체할 수 있다. 따라서, 도 2b에 도시된 단일 스텐트 밸브를 포함하는 외과 수술은 2차 또는 후속 판막 대체 수술일 수 있다. 이 실시예에서는 새로운 스텐트 구성 요소(300)가 환자의 신체에 도입되지 않았지만, 구성 요소(100, 200)를 포함하는 단일 스텐트 밸브는 이전의 판막 대체 수술로부터 이식 부위에 남아 있는 스텐트 및/또는 밸브에 의해 수용될 수 있다. 일부 실시예에서는, 단일 스텐트 밸브가 이식 부위에 설치되기 전에 이전 수술로부터의 스텐트 및/또는 밸브의 적어도 일부가 제거될 수 있다. 파손된 생물학

적 판막을 단일 스텐트 밸브로 대체하는 것과 관련된 추가적인 세부 사항은 도 5a 내지 도 7b와 함께 설명된다.

[0028] 본 발명의 일부 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 가요적이며 접힐 수 있어서, 예컨대 카테터를 거쳐 이식 부위로 전달되는 도중에 접힐 수 있다. 최소 침습 수술을 위한 전달 시스템과 수술 방법의 다양한 실시예가 도 22a 내지 도 26c와 함께 후술된다. 전달 시, 밸브 구성 요소는 적어도 부분적으로 확장될 수 있다. 도 1a는 확장된 형태의 밸브 구성 요소(100)의 사시도이다. 도 1B는 접힌 형태의 밸브 구성 요소(100)의 사시도이다. 본원에 사용된 "접힌 형태" 및 "확장된 형태"는 예컨대, 구성 요소의 직경 및/또는 다른 임의의 물리적 특성(예컨대, 길이, 폭)이 상이한 것을 지칭한다. 예컨대, 도 1b에 도시된 접힌 밸브 구성 요소는 감소된 직경을 가지며 도 1a에 도시된 확장된 밸브 구성 요소보다 긴 길이를 갖거나 또는 갖지 않을 수 있다.

[0029] 밸브 구성 요소(100)는 [예컨대, 탄닌산 처리되거나(tanned), 탄닌산 처리되지 않았거나(untanned), 이종 유래이거나(heterologous) 또는 자기 유래인(autologous)] 생물학적 재료, 비생물학적 재료, 합성 재료(예컨대, 폴리우레탄 및/또는 실리콘과 같은 폴리머), 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 예컨대, 인체 조직[예컨대, 판막 조직의 동종 이식편(homograft, autograft)]과 동물의 조직[판막 조직의 이종 이식편(heterograft, xenograft)과 같은 보존된 생물학적 조직(preserved biological tissue)을 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 기계적 밸브일 수 있다. 예컨대, 밸브 구성 요소(100)가 생물학적 밸브인 경우, 밸브 구성 요소(100)가 접힌 형태로부터 확장된 형태로 확장되기 위해서는 부착된 스텐트 구성 요소(200)의 자가 확장이 필요하다. 그에 반해, 합성 밸브 구성 요소(100)가 자가 확장 가능할 수도 있다. 밸브 구성 요소(100)는 의도된 밸브 용도(예컨대, 삼첨판, 폐, 승모 또는 대동맥)의 형상/형태(예컨대, 길이, 폭, 직경 등)에 대응하는 형상/형태를 가질 수 있다. 도 1a 및 도 1b에서, 밸브 구성 요소(100)는 3개의 플랩(flap)을 구비한 삼첨 판막이다. 이러한 특정 형태는 예컨대, 파손된 대동맥 판막을 대체할 때 특히 적합하다. 다른 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 임의의 다른 적절한 개수의 플랩 및/또는 다른 물리적 특성(예컨대, 직경, 길이, 폭 등)을 가질 수 있다.

[0030] 도 2a는 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트 구성 요소(200)의 사시도이다. 도 2b에 도시된 바와 같이, 스텐트 구성 요소(200)는 밸브 구성 요소(100)를 수용한다. 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(200)의 적어도 일부는 대체로 원통형일 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 스텐트 구성 요소(200)는 예컨대, 이식 부위에서 스텐트를 적소에 고정하기 위해 함입부(예컨대, 환형 홈) 또는 다른 고정 요소(202)를 가질 수 있다. 예컨대, 스텐트 구성 요소(200)가 2중 스텐트 밸브(400)(도 4)의 일부인 경우, 고정 요소(202)는 스텐트 구성 요소(300)의 상보적 고정 요소(302)(예컨대, 내측 환형 돌출부, 도 3a)에 결합 가능하게 부착될 수 있다. 스텐트 구성 요소(200)가 단일 스텐트 밸브(도 2b)의 일부인 경우, 고정 요소(202)는 파손된 판막의 적어도 일부에 부착될 수 있다. 고정 요소를 포함할 수 있는 스텐트 구성 요소의 다른 실시예는 도 6a 및 도 8a 내지 도 16과 함께 설명된다.

[0031] 본 발명의 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(200)는 밸브 구성 요소(100)와 마찬가지로, 접힌 제1 형태(예컨대, 전달 도중)와 확장된 제2 형태(예컨대, 설치 후)와 같은 적어도 2개의 형태를 취할 수 있다. 도 2a는 예시적으로 확장된 형태의 스텐트 구성 요소(200)를 도시한다. 도 2c는 예컨대, 밸브 구성 요소(100)와 밸브 구성 요소(200)를 동시에 이식 부위로 전달하기 위해 접힌 밸브 구성 요소(100)가 내부에 수용되도록 예시적으로 접혀진 형태의 스텐트 구성 요소(200)를 도시한다. 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(200)는 와이어로 이루어질 수 있거나 또는 튜브, 집(sheath) 등으로부터 레이저 절단될 수 있다. 스텐트 구성 요소(200)는 예컨대, 니티놀과 같은 형상 기억 합금 재료를 포함할 수 있다. 형상 기억 합금은 예컨대, 환자 신체의 작은 개방부를 통한 전달을 위해 제1 형태로 스텐트 구성 요소(200)[및/또는 밸브 구성 요소(100)]를 압축하고, 설치 도중 제2 형태로 스텐트 구성 요소(200)를 확장시킬 수 있다. 구성 요소(100) 및/또는 구성 요소(200)는 예컨대, 집 또는 포장(wrap)에 의해 접힌 형태로 유지될 수 있다. 집/포장은 구성 요소(100) 및/또는 구성 요소(200)가 제2 형태로 재구성되는 것을 가능하게 하기 위해 제거될 수 있다.

[0032] 밸브 구성 요소(100)는 임의의 적절한 고정 기구 또는 고정 기구의 조합을 통해 스텐트 구성 요소(200)에 고정될 수 있다. 예컨대, 일 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 하나 이상의 봉합사로 스텐트 구성 요소(200)에 봉합될 수 있다. 다른 실시예에서, 밸브 구성 요소(100)는 마찰 끼움에 의해 스텐트 구성 요소(200)에 고정될 수 있다. 예컨대, 구성 요소(200) 내에서 구성 요소(100)가 확장할 때 구성 요소(100)와 구성 요소(200)가 함께 견고하게 끼워지도록, 밸브 구성 요소(100)는 완전히 확장된 직경이 스텐트 구성 요소(200)의 확장된 직경보다 약간 클 수 있다. 또 다른 실시예에서, 후크 앤드 루프 형(예컨대, VELCRO®

) 체결 시스템이 밸브 구성 요소(100)를 스텐트 구성 요소(200)에 고정하는데 사용될 수 있다. 예컨대, 스텐트

구성 요소(200)는 미세적 후크(microscopic hook)를 포함할 수 있으며, 밸브 구성 요소(100)는 미세적 루프(microscopic loop)를 포함할 수 있다(또는 그 반대일 수 있다). 이러한 후크 앤드 루프 체결 시스템은 조직 성장을 개선하기 위한 외과 수술적 용도로 이미 사용되어 온 미세 벨루어 재료(micro-velour material)를 포함할 수 있다. 이러한 후크 앤드 루프 체결 시스템으로 인해, 예컨대 구성 요소(100)와 구성 요소(200)가 환자의 신체 내에 이식된 후에 밸브 구성 요소(100)의 위치 설정이 스텐트 구성 요소(200)의 위치에 대해 미세하게 조절될 수 있다. 또한, 후크/루프는 밸브 구성 요소(100)와 스텐트 구성 요소(200) 사이의 경계에서 혈액 응고와 밀봉부를 형성을 촉진할 수 있다. 조기 응고 형성(premature clot formation)(예컨대, 설치가 완료되기 전에 과도한 응고 형성)을 방지하기 위해, 항응고 모니터링 및/또는 처리가 환자에게 제공될 수 있다. 확실한 후크 앤드 루프 연결은 사전 응고 형성이 존재할 때도 달성될 수 있지만, 더 높은 활성화 압력(activation pressure)(후술됨)이 요구될 수 있다. 예비 평가는 확실한 후크 앤드 루프 연결이 물, 젤리, 액체 비누 및/또는 응고 단백질(coagulating protein)과 직면하여 형성될 수 있다는 것을 나타낸다. 일부 실시예에서, 이러한 후크 앤드 루프 체결 시스템은 대안적으로 또는 부가적으로 스텐트 구성 요소(200)를 [스텐트 구성 요소(200)의 외부 표면에 부착된 미세적 후크와 스텐트 구성 요소(300)의 내부 표면에 부착된 대응하는 미세적 루프를 이용하여(또는 그 반대로)] 스텐트 구성 요소(300)에 고정하는데 사용될 수 있다.

[0033] (예컨대, 기계적 압축을 직접 또는 간접적으로 가하는) 임의의 적절한 기구 또는 기구들의 조합이 미세 후크를 미세 루프에 부착시키는데 요구되는 활성화 압력을 공급하는데 사용될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예에서, 하나 이상의 풍선이 밸브 구성 요소(100) 및/또는 스텐트 구성 요소(200)[예컨대, 밸브 구성 요소(100) 내]에 인접하기 위치될 수 있으며 미세 후크를 미세 루프와 접촉시키기 위해 일시적으로 팽창될 수 있다. 이러한 풍선은 스텐트 및/또는 밸브를 이식 부위로 전달한 후에 밸브 구성 요소(100) 및/또는 스텐트 구성 요소(200) 내에 배치될 수 있다. 대안적으로, 일부 실시예에서 풍선은 스텐트 및/또는 밸브가 이식 부위로 전달되기 전에(예컨대, 스텐트 및/또는 밸브를 전달 장치에 장착하기 전에) 밸브 구성 요소(100) 및/또는 스텐트 구성 요소(200) 내에 장착(예컨대, 제거 가능하게 장착)될 수 있다. 이러한 풍선의 사용은 밸브 및 스텐트가 후크/루프에 의해 서로 부착된 실시예에 제한되지 않는다. 오히려, 이러한 풍선은 스텐트 및/또는 밸브가 이식 부위에서 확장 및/또는 결합하는 것을 돕도록 풍선을 사용하는 것이 필요하거나 바람직한 때(예컨대, 밸브가 스텐트에 봉합된 때)에는 언제나 사용될 수 있다. 일부 실시예에서, 미세 후크를 미세 루프에 접촉시키기 위해 스텐트 구성 요소(200) 내에서 자가 확장하는 자가 확장 밸브 구성 요소(100)가 제공될 수도 있다.

[0034] 도 3a는 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트 구성 요소(300)의 사시도이다. 상술된 바와 같이, 스텐트 구성 요소(300)는 스텐트 구성 요소(200)(도 2a)의 상보적 고정 요소(202)에 결합 가능하게 부착되는 고정 요소(302)(예컨대, 내측 환형 돌출부)를 가질 수 있다. 도 4는 이러한 결합 가능 부착의 일 실시예를 도시하며, 이때 구성 요소(300)는 2중 스텐트 밸브(400)를 형성하도록 구성 요소(100)와 구성 요소(200)를 모두 수용한다. 스텐트 구성 요소(300)의 기하학적 형상(예컨대, 길이, 폭, 직경 등)은 예컨대, 대동맥 판막 대체에 특히 적합할 수 있다. 다른 실시예에서는, 스텐트 구성 요소(300)의 다른 기하학적 형상 및 형태가 제공될 수도 있다.

[0035] 스텐트 구성 요소(300)는 임의의 적절한 고정 기구 또는 고정 기구들의 조합을 사용하여 이식 부위에서 적소에 고정될 수 있다. 예컨대, 일부 실시예에서 고정 요소(302)는 파손된 판막의 적어도 일부를 수용하는 리세스(예컨대, 외부 환형 홈)를 형성할 수 있다. 일부 실시예에서, 이식 부위에서의 스텐트 구성 요소(300)의 전달 및 확장이 마찰 끼움에 의해 스텐트 구성 요소(300)를 적소에 고정하도록, 스텐트 구성 요소(300)는 이식 부위의 직경보다 약간 큰 직경을 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(300)는 이식 부위에서 파손된 판막 및/또는 인접한 구조에 스텐트 구성 요소(300)를 고정하기 위한 하나 이상의 돌출부(예컨대, 스파이크) 또는 걸쇠(clasp)를 포함할 수 있다.

[0036] 도 5a 내지 도 7b는 이전의 수술 도중 환자의 신체에 도입된 파손된 인공(예컨대, 생물학적) 판막(예컨대, 스텐트 밸브)을 대체하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 도 5a는 밸브의첨판(502)이 폐쇄되지 못한 파손된 생물학적 판막(500)의 사시도이다. 도 5b는 도 2b에 도시된 스텐트 밸브를 이식한 후 파손된 생물학적 판막(500)의 사시도이다. 도시된 바와 같이, 파손된 생물학적 판막(500)(예컨대, 및/또는 수반하는 스텐트)은 이식 부위에서 새로운 스텐트 밸브를 적소에 고정한다. 특히, 스텐트 밸브의 가장 좁은 부분을 형성하는 환형 홈일 수 있는 스텐트 밸브의 고정 요소(202)(도 2a 및 도 2b)는 파손된 생물학적 판막(500)의 환형부를 수용하여 스텐트 밸브를 적소에 고정한다. 본 발명의 다른 실시예에서, 파손된 생물학적 판막(500)의 적어도 일부는 환자의 신체(예컨대, 파손된 판막 자체)로부터 제거될 수 있는 반면에, 파손된 밸브의 나머지 부분은 이식 부위(예컨대, 지지 스텐트)에 잔류될 수 있다. 또 다른 실시예에서는, 관련된 구성 요소 모두를 포함하는 파손된 생물학적 밸브(500)가 새로운 스텐트 밸브의 설치 전에 이식 부위로부터 사실상 완전히 제거될 수 있다.

- [0037] 도 6a는 본 발명의 일 실시예에 따른 스텐트 밸브(600)의 다른 실시예의 사시도이다. 도 6b는 파손된 인공(예컨대, 생물학적) 밸브를 대체하기 위해 스텐트 밸브(600)를 사용하는 것을 도시한 사시도이다. 스텐트 밸브(600)는 스텐트 구성 요소의 외부 표면을 따라 하나 이상(예컨대, 3개)의 잠금 또는 유지 요소(602)를 포함한다. 각각의 잠금 요소(602)는 잠금 요소가 다른 표면(예컨대, 카테터의 내부)과 결합할 때 접히도록(예컨대, 스텐트 구성 요소의 외부 표면에 의해 플러시(flush)되도록) 방향성을 포함할 수 있다. 잠금 요소(602)가 스텐트 구성 요소의 외부 표면으로부터 돌출하면, 잠금 요소의 제1 단부(604)는 스텐트 구성 요소의 외부 표면에 인접할 수 있고, 잠금 요소의 제2 단부(606)는 스텐트 구성 요소의 외부 표면으로부터 이격될 수 있다. 여러 개의 잠금 요소(602)가 제공되면, 모든 잠금 요소의 제1 단부(604)는 (예컨대, 스텐트 구성 요소의 주변부 주위에서 균일하게 분포되기는 하지만) 스텐트 구성 요소의 중심 축을 따라 대체로 동일한 수직 높이/위치에 위치 설정될 수 있으며, 제2 단부(606)는 제1 단부(604)와는 다른 수직 높이/위치에 위치 설정될 수 있다. 제1 단부(604)는 가요적일 수 있어서, 스텐트 구성 요소의 외부 표면에 대한 제2 단부의 이동이 잠금 기구를 손상하지 않는다(예컨대, 2차원으로 힌지식 이동이 가능하다).
- [0038] 본 발명의 일 실시예에서, 스텐트 밸브(600)는 도 6b의 화살표 방향으로 파손된 판막의 내부에 삽입될 수 있다. 각 잠금 요소(602)의 제1 단부(604)가 파손된 판막의 내부 직경/환형부와 직면할 때, 잠금 요소의 제2 단부(606)는 스텐트 구성 요소의 외부 표면을 향해 접힐 수 있다. 잠금 요소의 제2 단부(606)가 파손된 판막의 개방 영역에 도달할 때, 제2 단부는 적소에서 잠금 스텐트 밸브(600) 외측으로 돌출될 수 있다. 따라서, 잠금 요소(602)는 (예컨대) 파손된 밸브의 환형부에 스텐트 밸브(600)를 부착하기 위한 스텐트 구성 요소의 고정 요소(610)(예컨대, 환형 홈)의 대신에 또는 그에 부가하여 새로운 스텐트 밸브를 적소에 고정하는 기구를 제공할 수 있다.
- [0039] 도 7a 및 도 7b는 본 발명에 따른 잠금 요소를 구비한 스텐트 구성 요소(700)의 다른 실시예를 도시한다. 도 7a는 이러한 스텐트 구성 요소가 예컨대, 적절한 재료(예컨대, 니티놀)의 시트로 이루어질 수 있다는 것을 도시한다. 도 7b를 참조하면, 스텐트 구성 요소(700)는 하나 이상의 잠금 요소(702)를 포함하고, 이때 상기 잠금 요소는 각각의 잠금 요소에 대해 잠금 요소의 제1 단부(704) 및 제2 단부(706)가 스텐트 구성 요소의 중심축을 따라 대체로 동일한 수직 위치/높이를 갖도록, 스텐트 구성 요소의 외부 표면으로부터 반경방향으로 연장한다. 다른 실시예에서, 이러한 잠금 요소는 약간 경사질 수 있어, 동일한 잠금 요소의 단부(704, 706)는 스텐트 구성 요소의 중심축을 따라 상이한 수직 위치/높이를 갖는다. 일부 실시예에서, 여러 개의 잠금 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소가 제공될 수 있으며, 이때 각각의 잠금 요소는 상이한 각도로 배향된 단부(704, 706)를 갖는다. 상이한 잠금 요소(702)들은 스텐트 구성 요소의 중심축을 따라 동일하거나 상이한 수직 위치/높이를 가질 수 있다.
- [0040] 도 8a 내지 도 16은 본 발명의 일부 실시예에 따른 판막 대체에 사용되는 적절한 스텐트 구성 요소의 다른 예를 도시한다. 이러한 스텐트 구성 요소는 예컨대, 단일 스텐트 밸브 및 2중 스텐트 밸브의 일부로 사용될 수 있다. 이러한 스텐트 구성 요소 각각은 스텐트 구성 요소를 (예컨대, 통합식 밸브 구성 요소와 함께) 전달 장치(도 22 내지 도 26)에 제거 가능하게 부착하기 위한 하나 이상의 부착 요소를 포함한다. 일부 실시예에서, 이러한 스텐트 구성 요소는 이식 부위에서 스텐트 구성 요소를 적소에 고정하기 위한 [예컨대, 고정 요소(202)(도 2a)와 유사한] 고정 요소를 포함할 수도 있다.
- [0041] 도 8a는 접힌 형태의 스텐트 구성 요소(800)의 사시도와, 그 구조가 상세하게 도시된 스텐트 구성 요소(800)의 절단 도면을 도시한다. 도 8b는 확장된 형태의 스텐트 구성 요소(800)를 도시한다. 스텐트 구성 요소(800)는 고정 요소(예컨대, 환형 홈)를 포함하는 제1(예컨대, 기단) 섹션(802)과, 내부에 수용될 밸브 구성 요소의 윤곽을 추종할 수 있는 제2 섹션(804)과, 하나 이상(예컨대, 3개)의 부착 요소(808)를 포함하는 제3(예컨대, 말단) 섹션(806)을 포함한다. 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(800)는 예컨대 섹션(802)이 섹션(804) 및/또는 섹션(806)보다 조밀하게 배치된 격자 셀을 갖도록, (예컨대) 격자 구조(예컨대, 니티놀 와이어로 형성됨)를 포함할 수 있다. 이로 인해, 섹션(802) 내의 고정 요소에 추가적인 지지력을 제공할 수 있어, 이식 부위에서 장치(800)의 안정성을 증가시킬 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트 구성 요소(800)는 부분적으로 확장된 형태(후술됨)일 때 전달 장치에 의한 스텐트 구성 요소(800)의 재포획(recapture)을 촉진하도록 폐쇄된 격자 셀(closed lattice cell)만을 포함할 수 있다.
- [0042] 일부 실시예에서, 부착 요소(808) 각각은 스텐트 구성 요소(800)를 전달 장치의 상보적 요소(complimentary element)(예컨대, 와이어, 스트랩 또는 후크)에 제거 가능하게 부착하기 위해 개방부(예컨대, 원형 또는 난형)를 포함할 수 있다. 부착 요소(808)는 스텐트 구성 요소가 전달 시스템에 부착된 채로 유지되게 하면서 환자의 신체 내에서 (예컨대, 통합식 밸브 구성 요소 및/또는 다른 스텐트 구성 요소와 함께) 스텐트 구성 요소의 부분

확장을 가능하게 할 수 있다. 예컨대, 스텐트 구성 요소(800)의 섹션(802, 804)[예컨대, 그리고 섹션(806)의 일부]은 스텐트 구성 요소(800)가 전달 도중에 샤프트로부터 부분적으로 해제될 때 확장될 수 있는 반면에, 여전히 샤프트에 의해 구속되는 부착 요소(808)의 상대 위치는 전혀 변하지 않는다(예컨대, 도 28의 "부분 해제" 참조). 이로 인해, 외과 의사는 이식 부위에서의 스텐트 밸브의 배치를 완료하기 전에 환자 신체 내에서 스텐트 밸브(또는 2중 스텐트 밸브)의 기능성을 교정 및/또는 시험할 수 있다. 이러한 밸브 기능성의 시험은 말초 맥박(peripheral pulse) 모니터링을 포함할 수 있으며, 밸브가 적절하게 기능할 때 맥박파(pulse wave)가 측정될 수 있다. 스텐트 밸브 기능의 더욱 확실한 평가는 경식도 심장 초음파 검사(transesophageal echocardiography)(TEE), 혈관내 초음파(intravascular ultrasound)(IVUS) 및/또는 혈관내 심장 초음파 검사(ICE)에 의해 수행될 수 있다. 스텐트 밸브가 시험중 정상 작동하지 않는다면(밸브가 충분한 혈액 유동을 허용하지 않는다면), 스텐트 밸브는 전달 장치에 의해 완전히 채포되어 환자의 신체로부터 회수될 수 있다. 다른 실시예에서, 스텐트 구성 요소(800)는 다른 격자 구조를 가질 수 있으며, 부착 요소(808)는 길이 및/또는 다른 치수가 감소 또는 증가될 수 있으며, 그리고/또는 부착 요소(808)는 스텐트 구성 요소(800)에 대해 [예컨대, 섹션(804) 내에서] 다른 위치에 포함될 수 있다.

[0043] 도 8c는 통합식 부착 요소(814)를 구비한 스텐트 구성 요소의 다른 실시예를 도시하며, 이때 통합식 부착 요소는 부착 요소 구역 내의 완전히 확장된 직경이 결합되는 밸브를 수용하는 구역의 직경보다 작도록 구성된다. 이 예에서 도시된 바와 같이, 부착 요소는 스텐트 구성 요소의 중심축을 향해 내측으로 부분적으로 돌출한다. 이로 인해 부착 요소로부터의 환자 신체에 대한 부상(예컨대, 대동맥의 천공)에 대한 위험이 감소될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 이러한 구성은 전달 장치의 상보적 구조에 부착 요소를 부착하는 것을 더욱 용이하게 할 수 있다. 예컨대, 장치가 전달 장치에 부착되기 위해 접힌 경우, 부착 요소 구역 내의 감소된 직경으로 인해 부착 요소가 더욱 쉽게 스텐트 홀더와 결합할 수 있게 된다.

[0044] 도 8d는 본 발명에 따른 스텐트 구성 요소의 또 다른 실시예를 도시한다. 이 실시예에서, 스텐트의 제1(기단) 섹션은 27개의 독립적으로 만곡 가능한 요소(816)를 포함하며, 이들 요소 각각은 개방 및/또는 폐쇄될 수 있는 연결된 그리고/또는 분리된 셸을 포함할 수 있다. 이 실시예에서, 각각의 만곡 가능한 요소는 하나의 폐쇄 셸을 포함한다. 다른 실시예에서, 다른 개수 및/또는 형태의 만곡 가능한 요소가 제공될 수 있다. 만곡 가능한 요소(816)는 기단 스텐트 섹션이 (예컨대) 석회화된 환형부/파손된 생물학적 판막의 기하학적 형상/국소 형상에 대해 정밀하게 위치 설정/고정되는 것을 가능하게 한다. 각각의 요소(816)는 석회화된 환형부/파손된 생물학적 판막에 바로 인접한 부분의 국소 형상에 독립적으로 만곡/순응될 수 있다. 만곡 가능한 요소(816)는 각 만곡 가능한 요소에 대한 만곡 변형부(홈이 형성된 부분)의 위치가 조인트로서 작용하는 한 쌍의 부착된 스텐트 스트러트(818, 820)의 길이를 감소 또는 신장하여 제어될 수 있는 환형 홈을 총체적으로 형성한다. 단일 스텐트 스트러트의 길이는 도면 부호(822)로 도시된다. 우선, 각각의 만곡 가능한 요소(816)의 방사상 힘/저항은 스텐트 제조 도중 각도(824) 선택에 의해 영향을 받는다. 스트러트 두께/폭과 같은 다른 설계 파라미터도 방사상 힘에 영향을 준다. 이러한 설계의 장점은 스텐트 기단 섹션이 스텐트의 중심 섹션에 독립적으로 이식 부위에서 스텐트를 적소에 더욱 적절하게 고정할 수 있다는 것이다. 따라서, 스텐트 중심 섹션은 과도한 치수를 갖지 않는 (예컨대) 대동맥 판막을 수용하도록 설계될 수 있어, 장기간의 기계적 응력에 의한 판막 파손의 위험을 줄일 수 있다. 또한, 도 8d의 스텐트는 제조 및/또는 크리핑(crimping) 도중 스텐트 내에 신장된 불일치부(mismatch)가 존재한다면 이를 수용하기 위한 보상 요소(826)(예컨대, 삼각과 부분과 2개의 긴 아암을 포함)를 포함한다. 도 8c에 도시된 실시예와 대조적으로 8D에서는 전용인 스트러트 쌍이 존재하지 않아 스텐트 기단 섹션이 (예컨대, 이식 도중) 독립적으로 만곡하는 요소를 갖는 것을 방지한다.

[0045] 도 8e는 본 발명에 따른 스텐트 구성 요소의 다른 실시예를 도시한다. 도 8E에는, 구성을 더욱 명확하게 나타내기 위해, 스텐트 구성 요소의 절단 도면(as-cut view)의 약 1/3만이 도시된다. 도 6a 및 도 6b에 도시된 잠금/유지 요소(602)와 유사하게, 도 8e에 도시된 스텐트 구성 요소는 도 8B의 구역(804)으로 참조된 스텐트 구성 요소의 구역 내에 대체로 위치된 복수의 독립적으로 만곡 가능한 잠금 요소(828)를 포함한다. 잠금 요소(828)는 예컨대, 파손된 생물학적 판막 또는 석회화된 자연 환형부를 유출 측으로부터 결합할 수 있는 관을 형성한다. 도 8e의 스텐트 구성 요소는 고정 요소(830)(예컨대, 환형 홈)도 포함한다. 또 8E에서, 잠금 요소(828)는 스텐트 구성 요소의 중심축을 따라 대체로 동일한 위치/높이에 위치 설정되는 것으로 도시된다. 다른 실시예에서는, 다른 잠금 요소(828)들은 예컨대, 도 7b에 도시된 스텐트와 같이 스텐트 구성 요소의 중심축을 따라 동일하거나 상이한 수직 위치/높이를 가질 수 있다. 잠금 요소(828)의 적어도 일부에 대해 상이한 위치/높이를 가짐으로써 예컨대, 다양한 크기의 자연 판막(예컨대, 짧은 거리만큼 이격된 잠금 요소에 의해 결합될 수 있는 얇은 자연 판막 또는 더욱 멀리 이격된 잠금 요소에 의해서만 결합될 수 있는 두꺼운 자연 판막)과의

결합이 용이해질 수 있다.

[0046] 도 8f는 본 발명에 따른 스텐트 구성 요소의 다른 실시예를 도시한다. 도 8f에서는 구성을 더욱 명확하게 도시하기 위해 스텐트 구성 요소의 절단 도면의 단지 약 1/3만이 도시된다. 도 8f는 밸브 구성 요소를 수용하는 데이크론 포켓(832, Dacron pocket)을 포함하며, 데이크론 포켓(832)은 밸브 자유 에지(834)를 따라 봉합된다. 도시된 바와 같이, 포켓(832) 내의 밸브 구성 요소는 도 9c에 도시된 실시예에서보다 도 8f의 실시예에서, 도 8b의 부착 요소(808)와 유사한 부착 요소(836)에 더욱 밀접하게 수용된다. 중간 역전된 U자형 스트러트(838)는 데이크론 포켓(832) 내로 활주된다. 밸브/포켓은 제1 아암과 제2 아암을 포함하는 외부 역전된 U자형 스트러트(840)에 봉합된다. 내부의 U자형 스트러트(842)는 데이크론 포켓(832) 외측에 위치되고 데이크론 포켓(832)과 외부 집 사이의 마찰력을 감소시켜 전달 장치에 의한 이식물의 장착/해제/회수 도중 활재(skid)로 작용한다. 또한, 내부의 U자형 스트러트(842)는 데이크론 포켓(832)에 봉합될 수도 있다. 일부 실시예에서, 데이크론 포켓(832)은 추가의 봉합사(844)에 의해 폐쇄될 수 있다. 스텐트의 바닥 부분은 도 8f에 도시되지 않았지만, 일부 실시예에서 스텐트는 예컨대 도 8b의 고정 요소(802)와 유사한 고정 요소(예컨대, 환형 홈)를 포함할 수 있다.

[0047] 도 9a 내지 도 9c는 본 발명의 일 실시예에 따른 통합식 부착 요소(902)를 구비한 스텐트 구성 요소(900)의 다른 실시예를 도시한다. 도 9a는 접힌 형태의 스텐트 구성 요소(900)의 사시도와, 그 구조가 상세하게 도시된 스텐트 구성 요소(900)의 절단 도면을 도시한다. 도 9b는 확장된 형태의 스텐트 구성 요소(900)의 사시도이다. 도 9c는 크기를 나타내기 위해 자(ruler) 옆에 위치된 스텐트 구성 요소(900)(통합식 밸브 구성 요소를 구비)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 부착 요소(902) 각각은 2개의 지지 요소(904)(예컨대, 와이어)에 의해 스텐트 구성 요소(900)에 부착된 원형 또는 난형 개방부를 포함한다. 따라서, 지지 요소(904)의 각 쌍은 격자 구조 내에서 스텐트(906)(예컨대, 교차 연결 포스트)에 부착된다. 반면에, 도 8b의 부착 요소(808) 각각은 단일 지지 요소(810)에 의해 스텐트 구성 요소(800)에 부착되고 각각의 지지 요소(810)는 스텐트(812)에 부착된다. 도 8a 내지 도 16에 도시된 모든 스텐트 구성 요소는 3개의 스텐트를 포함하지만, 다른 적절한 개수의 스텐트가 본 발명의 일부 실시예에 따라 제공될 수도 있으며 스텐트가 전혀 제공되지 않을 수도 있다(예컨대, 도 2a). 또한, 스텐트 구성 요소(900)는 고정 요소(202)(도 2a)와 대체로 유사할 수 있는 고정 요소(908)를 포함한다. 도 9c의 실시예에서, 밸브 구성 요소는 환형부의 주연부 주위가 봉합된다. 또한, 밸브 구성 요소의 3개의 침판 각각은 밸브 기능성을 허용하기 위해 스텐트에 점 봉합(spot-sutured)된다. 봉합의 위치는 밸브 또는 봉합을 손상시키지 않고 클램핑 도중 스텐트를 신장시킬 수 있도록 선택될 수 있다. 예컨대, [예컨대, 도 8b에 도시된 구역(802) 내로의] 스텐트의 유입부는 천(예컨대, 메쉬)으로 내부측이 덮일 수 있다. 천과 밸브 구성 요소는 [예컨대, 연속 및/또는 단속 기술(running and/or interrupted technique)을 사용하여] 환형 홈에 인접한 구역에서 [예컨대, 도 8b의 스텐트 섹션(802, 804)의 경계를 따라] 스텐트에 봉합될 수 있다. 유입측 상의 일부 초과된 천은 스텐트의 외측으로 절첩되어, 이전 봉합 위치 부근에서(예컨대, 섹션(804) 쪽으로 더 멀리) 밸브 구성 요소와 함께 봉합될 수 있다. 또한, 밸브 구성 요소의 교차 연결부는 천(예컨대, 데이크론)으로 사전에 덮여졌을 수 있는 대응하는 스텐트 포스트에 부착될 수 있다. 대안으로, 심장막(pericardium) 또는 다른 적절한 재료가 스텐트 구성 요소를 덮는데 사용될 수 있다. 일부 실시예에서, 밸브 구성 요소는 3개의 침판 사이에서 최적의 결합을 갖도록 이와 같이 수거될 수 있거나 또는 다양한 기증자로부터 조립될 수 있는 폐지 판막 구성 요소일 수 있다. 심장막으로 이루어진 소와 말의 판막도 사용될 수 있다. 밸브 구성 요소의 다른 적절한 소스가 사용될 수도 있다.

[0048] 도 10a 및 도 10b는 본 발명의 일 실시예에 따른 통합식 부착 요소(1002)를 구비한 스텐트 구성 요소(1000)의 또 다른 실시예를 도시한다. 도 10a는 접힌 상태의 스텐트 구성 요소(1000)의 사시도와, 그 구조가 상세하게 도시된 스텐트 구성 요소(1000)의 절단 도면을 도시한다. 도 10b는 확장된 형태의 스텐트 구성 요소(1000)의 사시도이다. 도시된 바와 같이, 적어도 한 쌍(예컨대, 모든 쌍)의 부착 요소(1002)는 버팀 요소(1004, bracing element)에 의해 서로 부착된다. 각각의 버팀 요소(1004)는 일단부는 제1 부착 요소(1002)에 타 단부는 제2 부착 요소(1002)에 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 버팀 요소(1004)는 삼각과와 유사한 형상의 와이어를 포함할 수 있다. 모든 부착 요소(1002)가 버팀 요소(1004)를 포함할 때, 버팀 요소(1002)는 총체적으로 스텐트 구성 요소(1000)의 주연부 주위에 원을 형성할 수 있다. 스텐트 구성 요소(1000)는 모든 다른 양태에서의 스텐트 구성 요소(800)(도 8b)와 대체로 동일할 수 있다.

[0049] 도 11 내지 도 16은 본 발명의 일부 실시예에 따른 통합식 부착 요소를 구비한 스텐트 구성 요소의 다른 실시예를 도시한다. 도 11 내지 도 16은 각각 접힌 형태의 스텐트 구성 요소의 사시도와, 그 구조가 상세하게 도시된 스텐트 구성 요소의 절단 도면을 포함한다. 후속하는 설명은 도 11 내지 도 16에 도시된 스텐트 구성 요소의

다양한 구성을 요약한다. 도 8a 내지 도 16에 도시된 실시예의 추가적인 구성은 도면을 통해 당업자에게 이해될 것이다.

[0050] 도 11은 대응하는 개수의 난형/원형 부착 요소에 부착하기 위한 짧은[즉, 도 8b의 지지 요소(810)와 비교하여 더 짧은] 지지 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시한다. 지지 요소에 부착하기 위한 도 11의 스텐트는 도 9b의 스텐트(906)과 대체로 동일할 수 있다.

[0051] 도 12는 각각의 난형/원형 부착 요소에 부착하기 위한 2개의 지지 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시한다. 각 쌍의 지지 요소는 스텐트에 부착되어, 지지 요소 및 스텐트는 총체적으로 예컨대, 추가적인 지지를 위한 그리고/또는 부가적인 또는 대안적인 부착 요소로서 사용하기 위한 제2의 난형/원형 개방부를 형성한다. 도 12의 스텐트는 도 9b의 스텐트(906)과 대체로 동일할 수 있다.

[0052] 도 13은 전달 장치(예컨대, 원형 또는 난형 개방부)의 상보적 요소에 결합 가능하게 부착하기 위한 예컨대, 와이어, 후크, 스트랩 또는 이들의 조합과 같은 비원형/비난형 부착 구성 요소를 포함하는 스텐트 구성 요소를 도시한다. 또한, 도 13의 스텐트 구성 요소는 스텐트 구성 요소(900)(도 9a 및 도 9b)의 부착 요소의 개수(예컨대, 3개)와 비교하여 증가된 개수(예컨대, 6개)의 부착 요소를 포함한다. 도 13에서, 부착 요소는 스텐트당 2개의 부착 요소가 스텐트 구성 요소의 스텐트에 직접 부착된다. 도 13의 스텐트는 도 9b의 스텐트(906)과 대체로 동일할 수 있다.

[0053] 도 14는 도 13의 와이어/후크 부착 요소를 길고 가는[예컨대, 도 9a의 부착 요소(902)와 비교하여 길고 좁은] 개방부로 대체한 스텐트 구성 요소를 도시한다. 도 14의 스텐트는 도 9b의 스텐트(906)과 대체로 동일할 수 있다.

[0054] 도 15는 변형된 스텐트 구조를 포함하는 변형된 격자 구조를 구비한 스텐트 구성 요소를 도시한다. 또한, 도 15의 스텐트 구성 요소는 원형/난형 부착 요소를 포함하고, 각각의 부착 요소는 2개의 지지 요소에 의해 스텐트에 부착된다. 각 쌍의 지지 요소 및 대응하는 스텐트는 제2 원형/난형 개방부를 도 12에 도시된 지지 요소/스텐트 형태와 유사한 방식으로 형성할 수 있다.

[0055] 도 16은 도 15에 도시된 부착 요소에 비해 변형된 부착 요소를 구비한 스텐트 구성 요소를 도시한다. 도 16의 각 부착 요소는 와이어(예컨대, U자형 와이어)를 포함하고, 와이어의 양단은 동일한 스텐트에 직접 부착되어, 부착 요소/스텐트 형태는 대체로 원형/난형인 개방부를 형성한다. 도 16의 스텐트는 도 15의 스텐트와 대체로 동일할 수도 있다.

[0056] 도 17/도 18, 도 19 및 도 20은 본 발명의 일부 실시예에 따른 2중 스텐트 밸브의 다른 실시예를 도시한다. 도 17의 단일 스텐트 밸브(1700)는 스텐트(1702)와 밸브 구성 요소(1704)를 포함한다. 도 18은 (예컨대) 환형 홈과 대응하는 환형 리세스를 통해 함께 부착될 수 있는 스텐트 밸브(1700)와 위치 설정 스텐트(1802)를 포함하는 2중 스텐트 밸브를 도시한다. 스텐트 구성 요소(1802)는 판막 주위 누출(paravalvular leaking)을 방지하기 위해 예컨대, 심장막으로 덮일 수 있다. 도 18의 2중 스텐트 밸브는 예컨대, 폐 및/또는 대동맥 용도에 적합한 대체로 원통형일 수 있다.

[0057] 이제, 도 19 및 도 20을 참조하면, 도 19는 제1 스텐트(1902), 제2 스텐트(1904) 및 밸브 구성 요소(1906)를 구비한 2중 스텐트 밸브를 도시한다. 도 20은 제1 스텐트(2002), 제2 스텐트(2004) 및 밸브 구성 요소(2006)를 구비한 2중 스텐트 밸브를 도시한다. 다시, 도 19 및 도 20의 위치 설정 스텐트는 판막 주위 누출을 방지하기 위해 (예컨대, 심장막으로) 덮일 수 있다. 도 19 및 도 20의 스텐트는 예컨대, (예컨대, 변형부를 생성하는 동맥류가 존재하고 홈이 형성된 스텐트 밸브의 배치를 위한 적절한 림이 존재하지 않을 때) 폐동맥 판막 대체에 적합할 수 있다. 특히, 폐동맥 판막 용도와 관련하여 폐동맥 판막 대체를 희망하는 많은 이식 시술 희망자들이 동맥류를 갖거나 또는 유입부 또는 유출부가 깔때기 형태이다. 따라서, 제1 스텐트(1902 또는 2002)는 이러한 깔때기형 폐동맥 형태에 맞게 적응될 수 있으며 스텐트 밸브(1904, 1906 또는 2004, 2006)를 고정하기 위한 둥근 오리피스스를 제공할 수 있다. 일부 실시예에서는, 도 20의 2중 스텐트 밸브와 유사한 2중 스텐트 밸브는 승모 판막 및/또는 삼첨 판막 용도에 적합하게 제공될 수 있으며, 이때 위치 설정 스텐트는 스텐트 밸브의 홈에 부착하기 위한 둥근 림을 제공하는 감소된 높이와 난형인 형태를 갖는다(대안적으로, 후크-루프 체결 시스템이 사용될 수도 있다). 대안적으로 또는 부가적으로, 위치 설정 스텐트는 이식 부위에서 안정적인 끼움을 제공하는 독립적으로 만족 가능한 요소를 포함할 수 있다. 도 17 내지 도 20에 도시된 실시예의 추가적인 구성 및 판막 대체를 위한 이들의 사용과 관련된 세부 사항은 도면을 통해 당업자에게 이해될 것이다.

[0058] 도 21a는 본 발명의 일부 실시예에 따른 스텐트 밸브(2100)의 다른 실시예를 도시한다. 도 21a에 도시된 실시예는 예컨대, 승모 판막 대체에 적합할 수 있다. 스텐트 밸브(2100)는 이식 부위에 스텐트 밸브(2100)를 전달

하기 전에 환자의 신체 외부에서 스텐트 구성 요소와 밸브 구성 요소로부터 조립될 수 있다. 스텐트 밸브(2100)는 승모 판막의 대체에 적합한 자가 확장식 스텐트 밸브일 수 있다. 도시된 바와 같이, 스텐트 밸브(2100)는 대향된 2중 관과 유사한 형상을 가질 수 있다. 스텐트 밸브(2100)는 데이크론 도관[삽입물 튜브(prosthetic tube)] 내로 봉합되는 돼지 폐동맥 판막(2102)을 포함할 수 있으며, 이때 2개의 자가 확장 니티놀 Z-스텐트(2104, 2106)가 2개의 자가 확장 관을 생성하는 방식으로 삽입물의 외부 표면에 봉합된다. 자가 확장 스텐트 밸브는 테플론 집(Teflon sheath) 또는 다른 적절한 전달 시스템으로의 전달을 위해 장착될 수 있다. 이 실시예에서는, 데이크론이 스텐트를 덮는데 사용되지만, 다른 실시예에서는 테플론, 실리콘, 심장막과 같은 다른 재료들이 사용될 수도 있다. 외과 수술 방법에서, 1cm 절개가 좌심방 상에 이루어질 수 있으며, 이는 퍼스 스트링 봉합(purse string suture)에 의해 제어된다. 스텐트가 장착된 테플론 집은 스텐트 밸브의 중간이 승모 환형부에 도달할 때까지 안내 와이어(바늘로 천공된 심방과 삽입된 안내 와이어)를 따라 가압될 수 있다. 그 후, 테플론 집은 우선 심실측을 배치하기 위해 뒤로 당겨진 후에, 심방측을 노출하도록 테플론 집을 완전히 제거한다. 스텐트 밸브(2100) 및 스텐트 밸브를 이식 부위로 전달하는 외과 수술 방법에 관한 추가적인 세부 사항은 본원에 전체가 참조로서 포함된 Liang Ma 등의 ["오프 펌프 승모 판막 대체를 위한 이중 관형 밸브식 스텐트(Double-crowned valved stents for off-pump mitral valve replacement)", 심장-흉부 외과의 유럽 저널(European Journal of Cardio-Thoracic Surgery) 28:194-199, 2005년 7월 13일]에 개시된다.

[0059] 도 21b 내지 도 21e는 본 발명의 일부 실시예에 따른 2중 원뿔형 스텐트를 도시한다. 도 21b 및 도 21c를 참조하면, 2중 원뿔형 스텐트는 밸브(2110)를 보유하는 대체로 원통형인 스텐트(2108)와, (예컨대, VELCRO®

, 봉합, 마찰 끼움, 다른 적절한 부착 기구 또는 이들의 조합에 의해) 스텐트(2108)에 첨부/부착된 2개의 대체로 원뿔형인 스텐트(2112, 2114)를 포함할 수 있다. 도 21D는 도 21b 및 도 21c에 도시된 2중 원뿔형 스텐트의 단면을 도시한다. 다른 실시예에서, 스텐트(2112, 2114) 중 적어도 하나는 개방 또는 폐쇄 셀 또는 Z-스텐트로부터 형성된 돌출한 스파이크를 구비한 관 형상을 가질 수 있다. 제1 및 제2 추가적인 스텐트(2112, 2114)는 도 2a에 도시된 고정 요소(202)와 유사한 고정 요소(2116)(도 21c, 예컨대 환형 홈)를 총체적으로 형성할 수 있다. 고정 요소(2116)는 예컨대, 밸브 구성 요소(2110)를 보유하는 스텐트(2108)와 유사한 크기를 갖는 파손된 판막의 오리피스 내에 대한 또는 상보적인 환형 돌출부를 구비한 고정 스텐트에 대한 고정을 가능하게 할 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트(2112, 2114)[및 선택적으로는 스텐트(2108)]는 2중 원뿔형 형태[예컨대, 고정 요소(2116) 영역 내의 연속 구역에 의해 연결된 2개의 원뿔]인 단일 스텐트로 대체될 수 있다. 원뿔/고정 요소용 개별 스텐트를 사용하는 장점은 원뿔/고정 요소[예컨대, 제1 및 제2 스텐트(2112, 2114)]의 기계적 응력이 밸브를 수용하는 스텐트(2108)로부터 적어도 부분적으로 분산될 수 있다는 것이다. 일부 실시예에서, 적어도 추가적인 스텐트 또는 전달 시스템[예컨대, 스텐트(2112)]의 첨단에 인접하게 위치한 스텐트의 부분은 전달 시스템에 의해 재포획 가능할 수 있다. 이러한 재포획을 용이하게 하기 위해, 추가적인 스텐트가 피라미드 또는 날개 단면 형상(2118)(도 21e)으로 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 스텐트(2112)(및/또는 2114)의 스파이크 또는 날개는 예컨대, 도 7b에 도시된 스텐트와 유사하게 스텐트(2108)의 중심축을 따라 다양한 위치/높이에 형성될 수 있다. 적어도 일부의 날개 또는 스파이크가 다양한 위치/높이를 가짐으로써 예컨대, 다양한 크기의 자연 판막과의 결합이 용이해질 수 있다. 일부 실시예에서, 도 21b 내지 도 21e에 도시된 스텐트[예컨대, 스텐트(2108)]는 도 8b에 도시된 부착 요소(808)와 유사한, 전달 장치에 제거 가능하게 부착하기 위한 적어도 하나의 부착 요소를 포함할 수 있다.

[0060] 도 22a 내지 도 26c는 본 발명의 일부 실시예에 따른, 이식 부위에 스텐트 밸브(예컨대, 단일 스텐트 밸브 또는 2중 스텐트 밸브)를 전달하기 위한 전달 시스템의 예를 도시한다. 일부 실시예에서, 본 발명은 수술이 개흉 공동 및 심폐 우회를 필요로 하지 않고도 박동하는 심장에서 수행되는, 최소 침습 수술 방법을 제공한다. 심장은 환자 신체의 상대적으로 작은 개방부를 통해 예컨대, 첨단이 통과하도록 관통될 수 있다. 예컨대, 파손된 폐동맥 판막을 대체하기 위해, 환자의 신체는 2개의 늑골 사이의 구역인 늑간극(예컨대, 제5 늑간극)이 관통될 수 있다. 이러한 접근점으로부터, 좌심실은 심장의 정점에서 관통될 수 있다. 일 방법에서는, 적절한 스텐트 밸브 전달 시스템이 초기에 신체/심장을 관통할 수 있다[예컨대, 통합식 도입기를 포함하는 전달 시스템(2600)(도 26a 내지 도 26c)]. 다른 방법에서는, 개별 도입기 집이 사용될 수 있다. 안내 와이어[중공 바늘, 카테터, 강성(stiff) 안내 와이어 등]가 예컨대, 스텐트 구성 요소, 밸브 구성 요소 및/또는 다른 장치(예컨대, 가리개 장치)의 전달을 안내하기 위해 도입기를 통해 삽입될 수 있다. 일부 실시예에서, 경혈관(transluminal), 횡축(transaxial), 경심실(transventricular) 접근 방법이 예컨대, 삼첨관 및/또는 승모 판막 대체를 위해 사용될 수 있다. 또한, 심장의 우심실은 폐동맥 판막 대체를 위해 접근될 수 있다. 이것이 개흉 공동을 통해 대체 판막을 전달하는 다른 외과 수술과 대비된다. 또한, 도 22a 내지 도 28c와 함께 상세하게 후술되는 바와 같이,

본 발명의 일부 실시예에 따른 전달 시스템은 우선 스텐트 밸브의 기단 부분을 해제하여, 신체에 예컨대 두정을 거쳐(trans-parietally) 접근될 때 밸브의 시험을 가능하게 한다. 시험이 성공적이면, 스텐트 밸브의 말단 부분이 해제될 수 있다. 이것이 결합된 스텐트의 말단 부분을 초기에 해제하는 스텐트 전달 시스템과 대비된다.

[0061] 도 22a 내지 도 22d는 제1 조립체[요소(2202 내지 2210) 포함]와, 제2 조립체[요소(2216 내지 2230)]와 같은 2개의 동심 배열된 부품을 포함하는 전달 시스템(2200)을 도시한다. 특히, 제1 조립체는 (안내 와이어가 전달 시스템의 길이를 통해 침단 외부로 통과하는) 전달 시스템의 말단부에 침단(2202)과, 내부 샤프트(2204)와, 외부 집(2206)과, 금속 샤프트(2208)와, 누름 손잡이(2210)를 포함할 수 있다. 제2 조립체는 외부 샤프트(말단)(2216)와, 테이퍼진 외부 샤프트 커넥터(2218)와, 외부 샤프트(기단)(2220)와, 스텐트 홀더(2222)와, 비틀림 보호구(2224, kink protector)와, 보유 손잡이 커넥터(2226)와, 보유 손잡이 컵(2228)과, O-링(2230)을 포함한다. 도시된 바와 같이, 누름 손잡이(2210)는 전달 시스템의 기단 단부에 위치된다. 도 22a 및 22B에는, 전달 시스템(2200)의 구성 요소가 더욱 자세하게 도시될 수 있도록 외부 샤프트(2220)가 길이를 따라 분할되었다. 밸브(2212)와 스텐트(2214)는 예컨대, 제1 조립체와 제2 조립체 사이에서 장착 및 클립핑될 수 있는 제3 조립체를 형성한다.

[0062] 제1 조립체와 관련하여, 내부 샤프트(2204)는 안내 와이어용 루멘으로 기능한다. 침단(2202)은 말단 단부에서 접촉된다. 본원에 사용된 접촉은 예컨대, 시아노아크릴레이트 또는 UV 경화 접착제를 사용한 접착제 접촉, 또는 열에너지를 이용하여 조립될 구성 요소를 용융하는 열 접착/용접과 같은 임의의 적절한 고정/체결 기구를 의미한다. 외부 집(2206)은 침단(2202)의 기단 섹션에 접촉될 수 있으며 스텐트 밸브(2212, 2214)를 구속할 수 있다. 외부 집(2206)은 장치가 보유 손잡이(2210)를 통해 플러싱될 수 있도록 천공될 수 있다. 제1 조립체의 기단 부분은 금속 샤프트(2208)로 강화될 수 있으며 안내 와이어 루멘 플러싱을 위한 루어 커넥터(luer connector)와 함께 누름 손잡이 내에서 중단된다.

[0063] 제2 조립체와 관련하여, 스텐트 홀더(2222)는 말단 외부 샤프트(2216) 상에서 말단에 접촉될 수 있다. 도 22d는 스텐트 밸브(2212, 2214)와 스텐트 홀더(2222) 사이의 배열을 더욱 잘 도시한 사시도를 도시한다. 말단 외부 샤프트(2216)는 테이퍼진 커넥터(2218)를 거쳐 기단 외부 샤프트(2220)에 기단이 접촉될 수 있다. 기단 외부 샤프트(2220)는 비틀림 보호구(2224)를 거쳐 보유 손잡이 커넥터(2226)와 보유 손잡이 컵(2228)을 포함할 수 있는 보유 손잡이 조립체에 접촉될 수 있다. 보유 손잡이 조립체는 전달 시스템(2200)을 밀봉하기 위해 O-링(2230)을 포함할 수 있다. 루어 커넥터는 장치의 플러싱을 가능하게 할 수 있다. 플러시 기구는 신체로 삽입되기 전에 전달 시스템으로부터 포획된 공기를 제거하는데 사용될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 플러시 기구는 차가운 식염수로 스텐트를 플러싱함으로써 스텐트를 해제 및/또는 재포획하기 전에 스텐트(예컨대, 니티놀 스텐트)를 냉각하는데 사용될 수 있다. 스텐트를 냉각시킴으로써, 그 구조가 가역적으로 변형될 수 있고, 따라서 영물을 감소시켜 전달 및 재포획에 필요한 스텐트 반사상 힘과 힘들을 감소시킨다.

[0064] 전달 시스템(2200)은 (예컨대) 누름 손잡이(2210)가 보유 손잡이 컵(2228)과 접촉할 때, 개방 위치(도 22c)에 있다고 간주한다. 개방 위치에서, 스텐트 밸브(2212, 2214)는 스텐트 홀더(2222)로부터 착탈될 수 있으며 이식 부위에서 완전히 확장될 수 있다. 전달 시스템(2200)이 개방 위치에 도달하기 전에, 스텐트 밸브는 (예컨대) 클립핑 기구에 의해 전달 시스템(2200) 상에 클립핑 될 수 있으며 스텐트 홀더(2222)에 의해 적소에 보유될 수 있다. 스텐트 홀더(2222)는 도 8a 내지 도 16에 도시된 스텐트의 부착 요소에 부착될 수 있다. 클립핑된 스텐트 밸브는 제1 조립체를 뒤로 당겨 접힌 형태로 유지될 수 있어서, 외부 집(2206)에 의해 부착 구성 요소/스텐트 홀더(2222)를 덮을 수 있다. 외부 집(2206)이 제거되어 더 이상 부착 구성 요소를 구속하지 않을 때, 스텐트 밸브는 스텐트 밸브의 자기 확장 특성으로 인해 스텐트 홀더(2222)로부터 자동적으로 착탈될 수 있다. 전달 시스템(2200)은 외부 집(2206)이 스텐트 밸브(2212, 2214)를 완전히 둘러싸서 스텐트 밸브의 확장이 발생하지 않을 때 폐쇄 위치(도 22a 및 도 22b)에 있다고 간주된다.

[0065] 전달 시스템(2200)은 (예컨대) 누름 손잡이(2210)가 보유 손잡이 컵(2228)을 향해 부분적으로 눌러질 때 부분적으로 개방된 위치에 있다고 간주다. 이러한 부분적으로 개방된 위치에서, 스텐트 밸브(2212, 2214)는 부착 요소를 거쳐 스텐트 홀더(2222)에 말단이 부착된 채로 기단에 배치된다. 이로 인해, 스텐트 밸브의 정확한 이식/위치 설정이 가능해진다. 예컨대, 스텐트 밸브는 저항이 느껴질 때까지 의도된 이식 부위 부근에서 부분적으로 해제될 수 있으며 말단으로 약간 눌릴 수 있다. 스텐트 밸브(2212, 2214)의 최종 해제는 전달 시스템(2200)이 개방 위치에 도달하도록 누름 손잡이를 보유 손잡이 컵(2228)을 향해 완전하게 누름으로써 발생될 수 있다. 이러한 부분적으로 개방된 위치는 도 28b에 도시된다. 일부 실시예에서, 화상 기구가 스텐트 밸브가 이식 부위에 정확하게 위치 설정되었는지를 결정하기 위해 사용될 수 있다. 예컨대, 투시 검사 하의 로드맵 작성은 혈관조형술, 혈관내 초음파(IVUS), 심장내 심장 초음파 검사(ICE), 경식도 심장 초음파 검사(TEE) 또는 다른 기구나

또는 이들의 조합에 의해 구현될 수 있으며, 화상 기구는 전달 시스템에 적어도 부분적으로 통합되거나 또는 전달 시스템으로부터 분리될 수 있다.

[0066] 스텐트 밸브(2212, 2214)를 이식할 때, 전달 시스템(2200)은 예컨대, 제1 조립체를 보유하고 제2 조립체를 첨단(2202)/외부 집(2206)을 향해 멀리 가압하여 환자의 신체로부터 회수되기 전에 폐쇄 위치로 복귀시킬 수 있다. 다른 실시예에서, 스텐트 밸브를 해제하기 위한 손잡이는 손잡이의 회전 운동을 외부 집의 병진 운동(translational movement)으로 전달하는 스크류 기구를 포함할 수 있다. 이러한 유형의 해제 시스템은 단계적이고 더욱 정확한 스텐트 해제 및 재포획과 외과 의사에 의해 느껴지는 해제력의 감소를 가능하게 할 수 있다.

[0067] 도 23a 내지 도 23d는 본 발명의 일 실시예에 따른 전달 시스템(2300)의 다른 예를 도시한다. 전달 시스템(2300)은 (예컨대, 스텐트 밸브의 인접한) 하나 이상의 절첩된 풍선(2302)을 추가적으로 포함할 수 있다는 것을 제외하면, 전달 시스템(2200)(도 22)(예컨대, 폐쇄 위치, 도 23a 및 도 23b; 개방 위치, 도 23c)과 대체로 유사할 수 있다. 도 23a 내지 도 23d의 유사한 구성들은 그렇지 않다고 지시되지 않았다면, 도 22a 내지 도 22d의 동일한 도면 부호에 대응하지만, 도면이 과도하게 복잡해지는 것을 방지하기 위해 도 23a 내지 도 23d에는 도면 부호가 재현되지 않았다. 이러한 사항은 도 24a 내지 도 24d, 도 25a 내지 도 25c 및 도 26a 내지 도 26c에 도시된 스텐트 전달 시스템에도 적용된다. 풍선(2302)은 예컨대, 이식 부위에서 스텐트 밸브(예컨대, 비자가 확장식 스텐트 밸브)를 적소에 고정하기 위해 기단 외부 집(2304) 내에서 추가적인 루멘을 통해 팽창/수축될 수 있다. 도 23d는 도 23c에 도시된 루멘 구조물의 단면 "A-A"를 도시한다. 루멘 구조는 5-루멘 배관(2306)과 내부 샤프트(2308)를 포함한다. 다른 실시예에서, 루멘 배관(2306)을 위한 다른 구조[예컨대, 제2 루멘이 풍선의 팽창 및 수축에 사용되는 2중 루멘 배관(bi-lumen tubing)]가 사용될 수 있다. 또한, 전달 시스템(2300)은 주사기 또는 팽창 장치를 연결하여 풍선을 팽창/수축할 수 있게 하는 풍선의 팽창/수축을 위한 접근 기구(2310)를 포함할 수도 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 부착식 마개(stop-cock)를 구비한 배관이 접근 기구(2310)에 연결될 수도 있다.

[0068] 도 24a 및 도 24d는 본 발명의 일 실시예에 따른 전달 시스템(2400)의 다른 실시예를 도시한다. 전달 시스템(2400)에서, 기단 외부 집(2402)은 기단 외부 샤프트(2220)(도 22)의 직경에 비해 증가된 직경을 가질 수 있다. 이러한 증가된 직경은 전달 시스템이 도입기 없이 사용될 때 출혈을 감소시킬 수 있다. 대안적으로, 도입기가 사용되면, 이러한 증가된 직경은 도입기의 내부 직경과 정합할 수 있으며, 따라서 도입기의 내부 직경은 외부 집의 외부 직경에 따라 결정될 수 있다. 도입기와 전달 시스템 간에 간극이 존재하지 않으면, 포획된 혈액으로 인해 도입기를 통한 전달 시스템의 잠재적 회수 문제의 위험을 감소시킬 수 있다. 따라서, 전달 시스템(2400)은 내부 조립체와 외부 조립체 사이의 간극을 충전하여, 부유 튜브(2404)를 포함할 수 있어 스텐트를 재포획하는 도중 전달 시스템 내의 더 높은 마찰력을 조래할 수 있는 압축하에서의 내부 조립체 비틀림의 위험을 감소시킬 수 있다. 전달 시스템(2400)은 모든 다른 양태(예컨대, 폐쇄 위치, 도 24a 및 도 24b; 개방 위치, 도 24c)에서의 전달 시스템(2200)과 대체로 유사할 수 있다.

[0069] 도 25a 내지 도 25c는 본 발명의 일 실시예에 따른 전달 시스템(2500)의 다른 예를 도시한다. 전달 시스템(2500)은 스텐트 밸브 말단에 하나 이상의 풍선(2536)을 포함할 수 있다. 풍선을 스텐트 밸브 말단에 배치함으로써, 팽창을 수행하기 위해 전달 시스템을 신체 내로(예컨대, 오름대동맥 내로) 더 깊이 도입해야 할 필요가 없어져서, 신체에 대한 손상의 위험을 감소시키고 장치 조정을 개선한다(예컨대, 대동맥활에 대한 강성 장치의 만족이 없다). 풍선(2536)은 스텐트 밸브 이식 전 및/또는 이식된 스텐트 밸브의 팽창 후에 예컨대, 판막성형술에 사용될 수 있어, 스텐트의 고정을 개선한다. 도 25b 및 도 25c는 각각 폐쇄 위치 및 개방 위치의 풍선(2536)을 도시한다.

[0070] 전달 시스템(2500)의 제1 조립체는 첨단(2502), 내부 풍선 샤프트(2504), 외부 집(2506) 및 부유 튜브(2508)를 포함할 수 있다. 제2 조립체는 내부 샤프트(말단)(2510), 스텐트 홀더 전이부(2512), 스텐트 홀더(2514), 슬라이브(2516), 테이퍼진 전이 샤프트 커넥터(2518) 및 외부 샤프트(기단)(2520)를 포함할 수 있다. 손잡이 조립체는 보유 손잡이 커넥터(2522), 보유 손잡이 컵(2524), O-링(2526), 금속 샤프트(2528) 및 누름 손잡이(2530)를 포함할 수 있다. 풍선 조립체는 외부 샤프트(2532), 내부 샤프트(2534), 풍선(2536) 및 Y 커넥터(2538)를 포함할 수 있다.

[0071] 도 26a 내지 도 26c는 본 발명의 일 실시예에 따른 전달 시스템(2600)의 다른 예를 도시한다. 전달 시스템(2600)은 제2 조립체를 수용하는 추가적인 조립체일 수 있는 통합식 도입기(2602)를 포함할 수 있다. 전달 시스템의 외부 집은 도면 부호 2604로 도시된다. 도입기(2602)는 연결 라인(2606), 마개(2608) 및 밀봉 멤브레인(2612)을 위한 하우징(2610)을 포함할 수 있다. 마개(2608)는 예컨대, 유체(식염수)를 수용한 주사기용 접근점

의 역할을 할 수 있다. 연결 라인(2606)은 주사기로부터 도입기의 내부 루멘으로 유체를 전달하는 역할을 할 수 있으며, 밀봉 멤브레인(2612)은 외부 환경으로부터 도입기를 밀봉할 수 있다. 스텐트 밸브를 이식할 때, 도입기(2600) 이외의 전달 시스템(2600)의 구성 요소(예컨대, 제1 조립체 및 제2 조립체)는 도입기를 통해 회수될 수 있다. 그 후, 예컨대 폐쇄 장치와 같은 다른 의료 장치가 도입기(2602)를 통해 도입될 수 있다. 다른 예로서, 혈관내 초음파(IVUS) 기기(예컨대, 미니 프로브)가 도입기(2602)를 통해 도입될 수 있다. 전달 시스템(2600)은 모든 다른 양태에서의 전달 시스템(2200)과 대체로 유사할 수 있다.

[0072] 도 27은 본 발명의 일부 실시예에 따라 파손된(예컨대, 자연 또는 인공) 판막을 교체하는데 포함되는 단계를 도시한 흐름도(2700)이다. 도 28a 내지 도 28c는 도 27의 흐름도에서 참조된 다양한 단계들(제한 없이) 도시한다. 단계(2702)에서, 스텐트 밸브(예컨대, 단일 스텐트 밸브 또는 2중 스텐트 밸브)는 전달 시스템에 제거 가능하게 부착될 수 있다. 예컨대, 스텐트 구성 요소의 하나 이상의 부착 요소[예컨대, 부착 요소(808), 도 8b]가 전달 장치의 스텐트 홀더[예컨대, 스텐트 홀더(2222), 도 22]에 부착될 수 있다. 접힘 요소[예컨대, 외부 집(2206), 도 22]는 스텐트 밸브를 접힌 형태와 전달 시스템에 부착된 상태로 유지하기 위해 부착 요소/스텐트 홀더 위에 배치될 수 있다.

[0073] 단계(2704)에서, 스텐트 밸브는 접힌 형태로 이식 부위에 전달될 수 있다. 예컨대, 도 28a("도입" 및 "위치 설정")는 전달 시스템의 침단(2810)이 파손된 판막(2812)을 관통할 수 있도록, 스텐트 밸브(2802)가 스텐트 홀더(2804)를 거쳐 여전히 전달 시스템에 부착되고 외부 집(2806) 내에 완전히 수용된 상태로 안내 와이어(2808)를 따라 환자의 신체에 도입될 수 있다는 것을 도시한다. 전달 시스템은 예컨대, 스텐트 밸브가 정확하게 위치 설정된 것으로 여겨질 때까지 전방 및/또는 후방으로 조절될 수 있다.

[0074] 단계(2706)에서, 스텐트 밸브는 예컨대, 스텐트 밸브가 사실상 정확하게 위치되었는 지를 결정하고 그리고/또는 스텐트 밸브가 적절하게 기능하는 지를 시험하기 위해 부분적으로 확장될 수 있다. 예컨대, 도 28a("부분적으로 해제")는 스텐트 밸브의 부착 요소(2816)가 여전히 스텐트 홀더(2804) 상에서 외부 집(2806)에 의해 구속되는 상태로, 외부 집(2806)이 스텐트 밸브의 기단 섹션(2814)으로부터 부분적으로 제거될 수 있는 것을 도시한다.

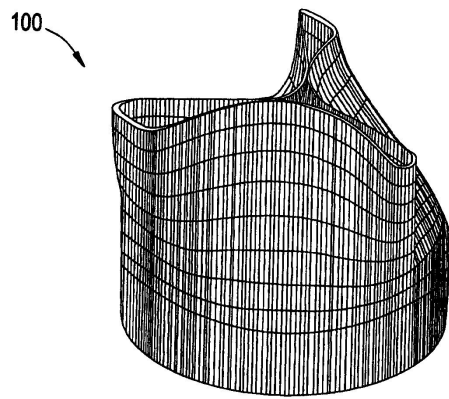
[0075] 단계(2712)에서, 스텐트 밸브가 이식 부위에 정확하게 위치 설정되고 그리고/또는 스텐트 밸브가 적절하게 기능할 때, 스텐트 밸브를 완전히 확장된 형태로 확장시키기 위해 스텐트 밸브는 전달 시스템으로부터 착탈될 수 있다. 예컨대, 도 28c("최종 해제")는 부착 요소(2816)와 스텐트 홀더(2804)가 외부 집(2806) 내로부터 제거될 때, 스텐트 밸브(2802)의 부착 요소(2816)가 스텐트 홀더(2804)로부터 자동적으로(또는 다른 실시예에서는 풍선의 팽창에 반응하여) 착탈될 수 있어, 스텐트 밸브가 완전히 확장된 형태로 확장되게 된다. 그 후, 전달 장치의 제2 조립체는 제1 조립체/외부 집과 재통합될 수 있고 환자의 신체로부터 제거될 수 있다. 예컨대, 도 28c("전달 장치 회수")는 제2 조립체(2818)가 스텐트 밸브의 말단 단부를 향해 대체 스텐트 밸브(2802)를 통과할 수 있다. 따라서, 재통합된 제2 조립체(2818)와 제1 조립체/외부 집(2806)는 환자 신체를 빠져나가기 전에 기단 방향으로 다시 스텐트 밸브(2802)를 통과할 수 있다.

[0076] 스텐트 밸브가 정확하게 위치 설정되지 않았을 때[단계(2708)], 단계(2714)에서 스텐트 밸브는 접힌 형태로 복귀될 수 있으며 환자 신체 내에서 재위치 설정될 수 있다. 이러한 시나리오는 도 28b("스텐트 재포획/재위치 설정")에 도시되며, 이때 외부 집(2806)이 스텐트 밸브를 재포획하기 위해 스텐트 밸브의 기단 섹션(2814) 위에서 기단 방향으로 활주된다. 그 후, 스텐트 밸브는 스텐트 밸브의 고정 요소(2820)가 파손된 판막의 환형부(2822)를 수용하도록 재위치 설정 및 해제된다. 마찬가지로, 스텐트 밸브가 시험[단계(2710)]에 반응하여 작동하지 않을 때, 단계(2716)에서 스텐트 밸브는 접힌 형태로 복귀될 수 있으며 환자의 신체로부터 제거될 수 있다.

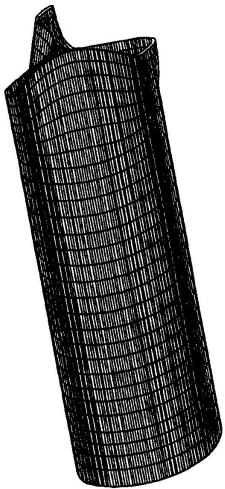
[0077] 따라서, 스텐트 밸브(예컨대, 단일 스텐트 밸브 및 2중 스텐트 밸브) 및 외과 수술을 위한 관련 방법 및 시스템이 제공된다. 특정한 실시예가 본원에 상세하게 개시되었지만, 이는 도시를 목적으로 예로서 이루어진 것이며, 후속하는 첨부된 청구항의 범주에 대한 제한으로 의도되지는 않았다. 특히, 다양한 대체예, 대안에 및 변형예가 청구항에 의해 정의된 본 발명의 사상 및 범주 내에서 이루어질 수 있다. 다른 양태, 장점 및 변형예는 후속하는 청구항의 범주 내에 있는 것으로 간주된다. 제공된 청구항은 본원에 개시된 발명을 대표한다. 다른 청구되지 않은 발명 또한 고찰된다. 본 출원인은 후속 청구항에 이러한 발명을 추구할 권리를 유보한다.

도면

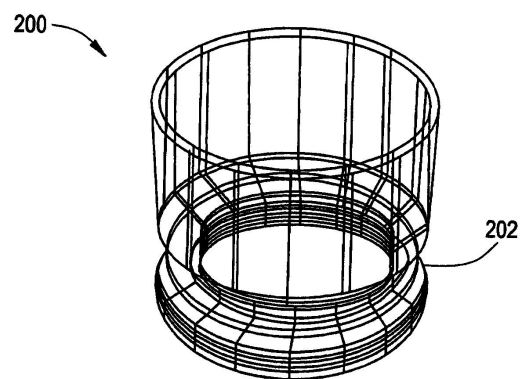
도면1a



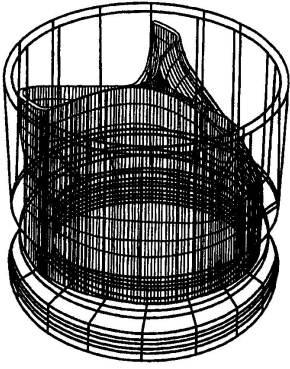
도면1b



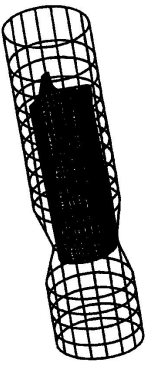
도면2a



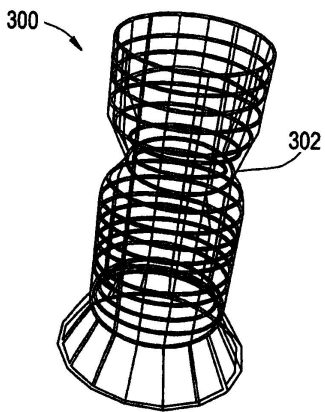
도면2b



도면2c



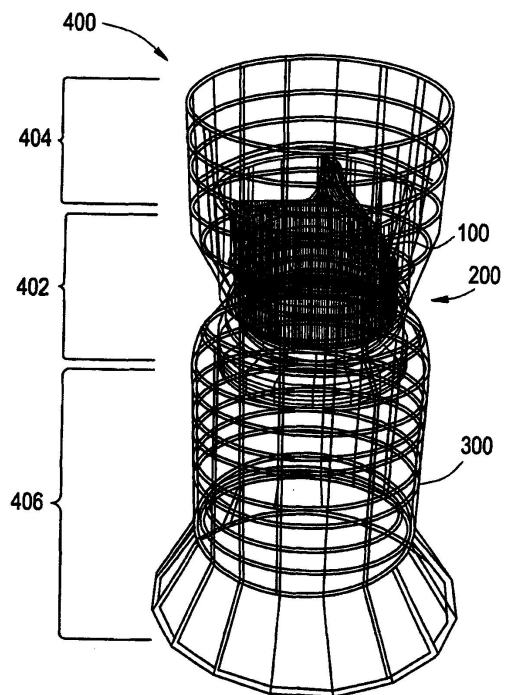
도면3a



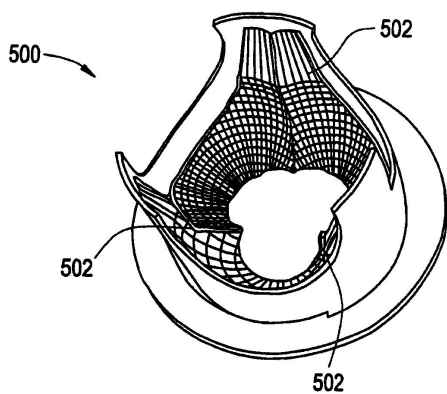
도면3b



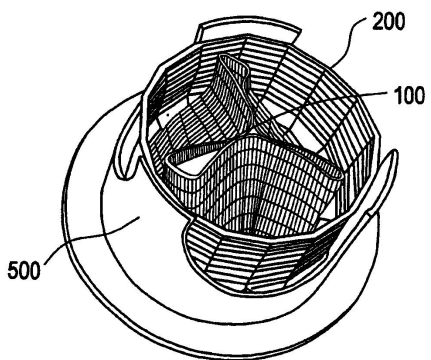
도면4



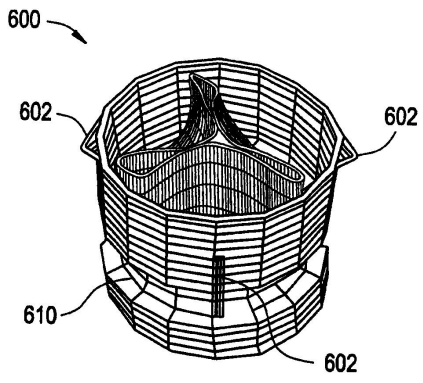
도면5a



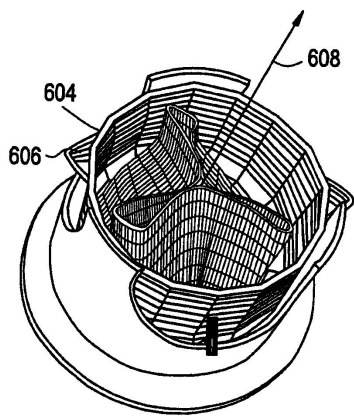
도면5b



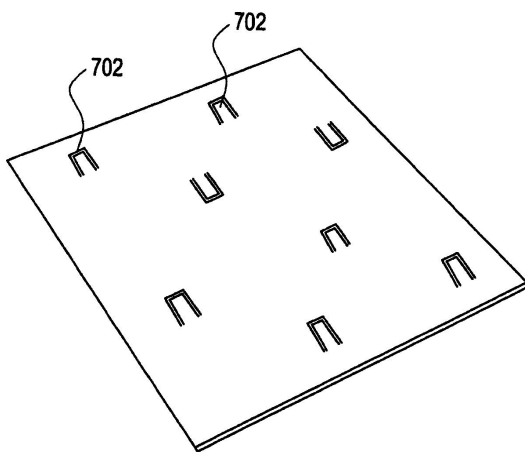
도면6a



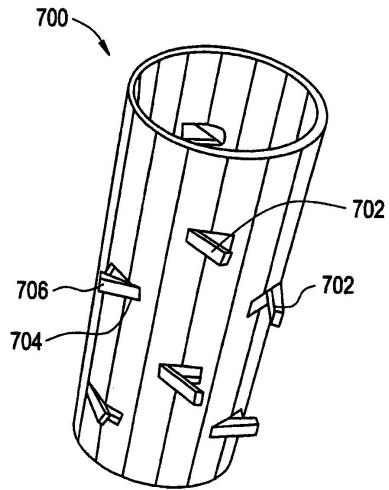
도면6b



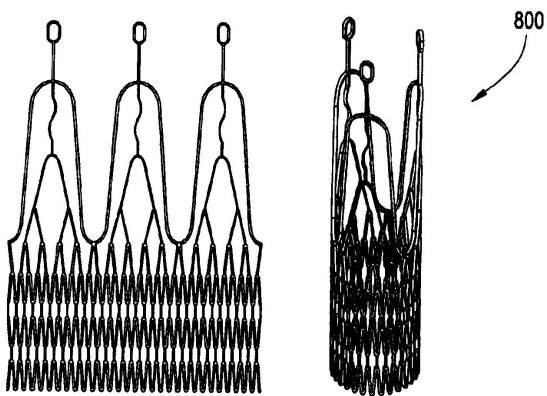
도면7a



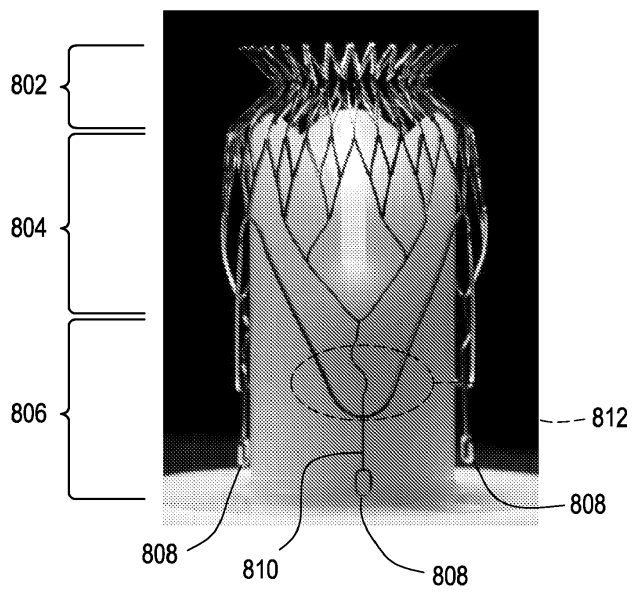
도면7b



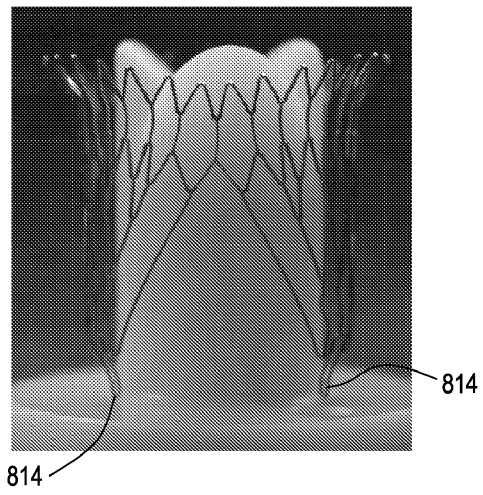
도면8a



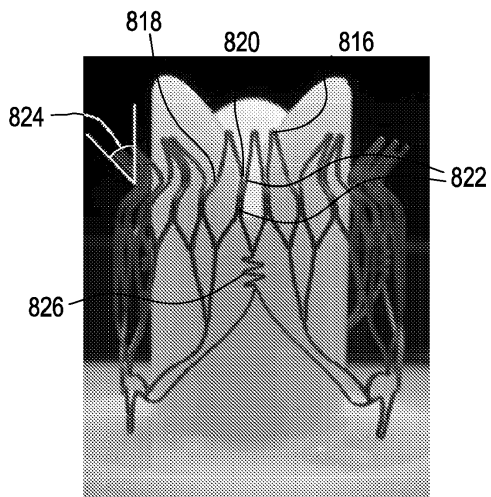
도면8b



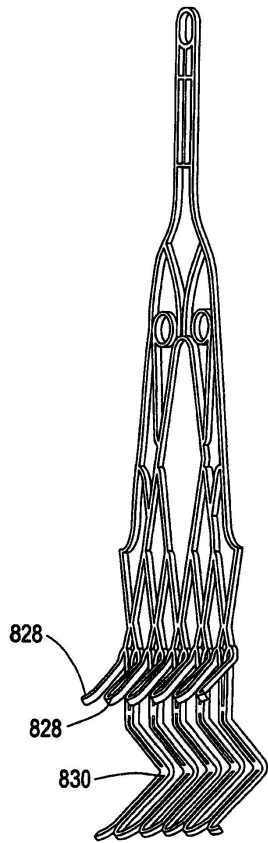
도면8c



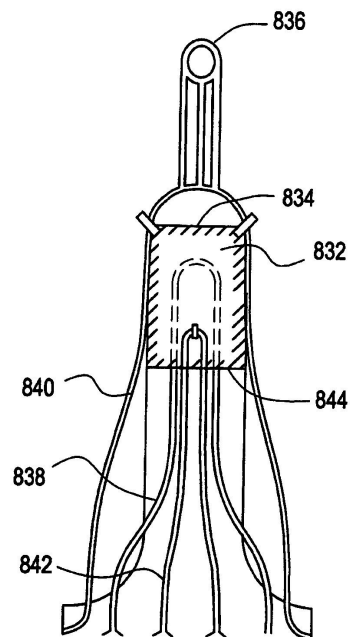
도면8d



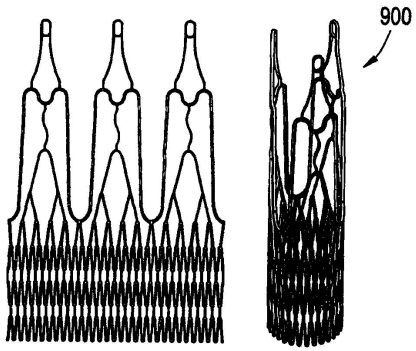
도면8e



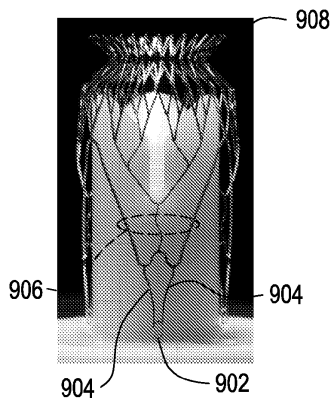
도면8f



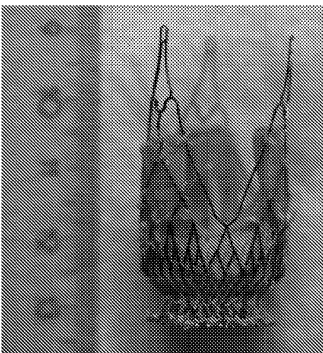
도면9a



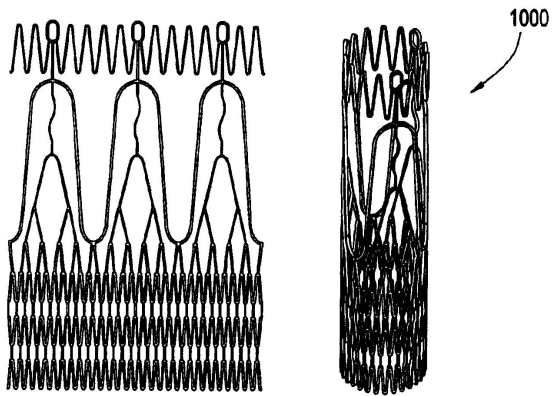
도면9b



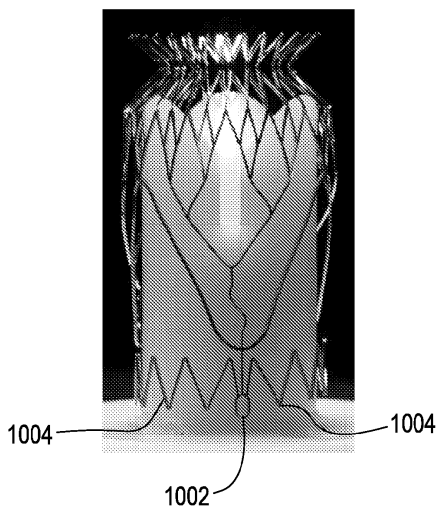
도면9c



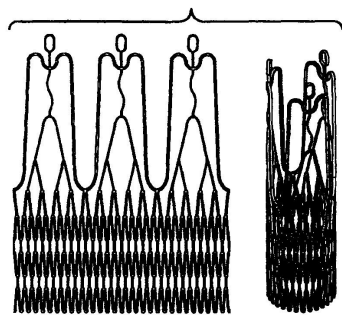
도면10a



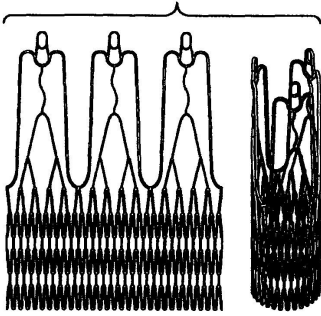
도면10b



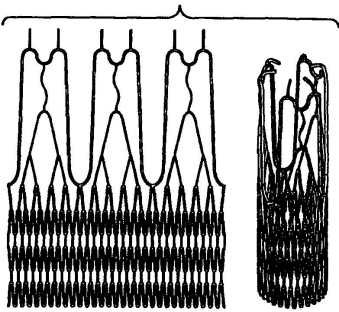
도면11



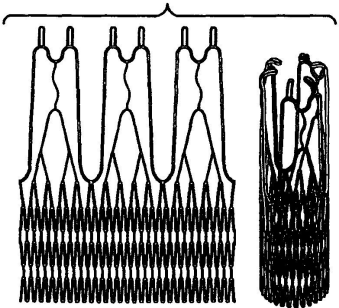
도면12



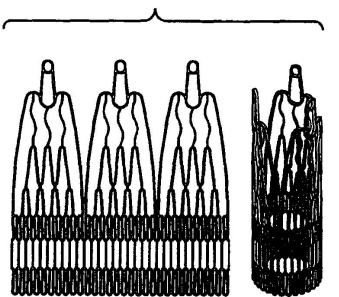
도면13



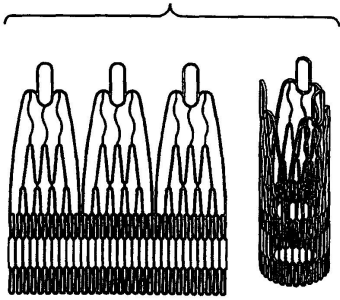
도면14



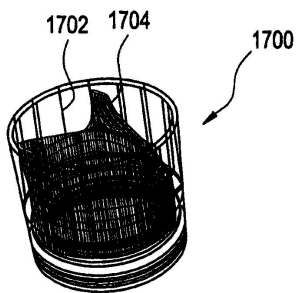
도면15



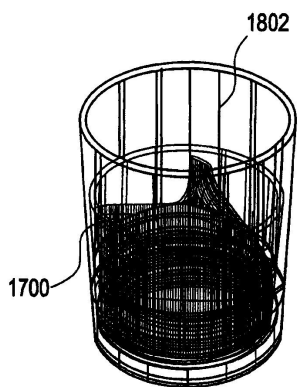
도면16



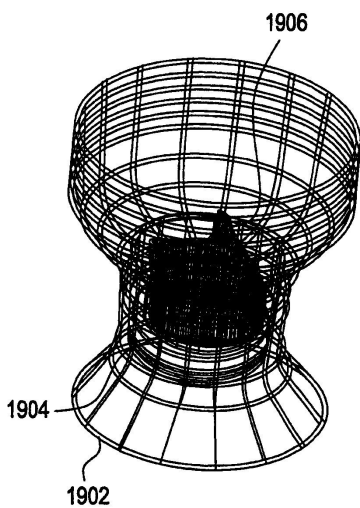
도면17



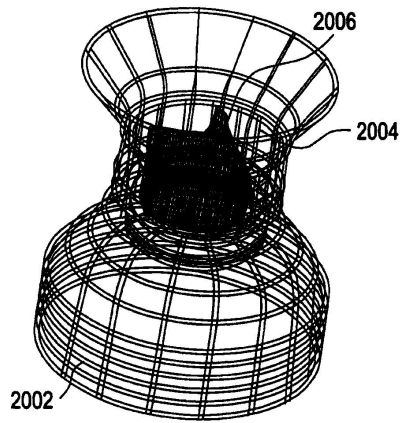
도면18



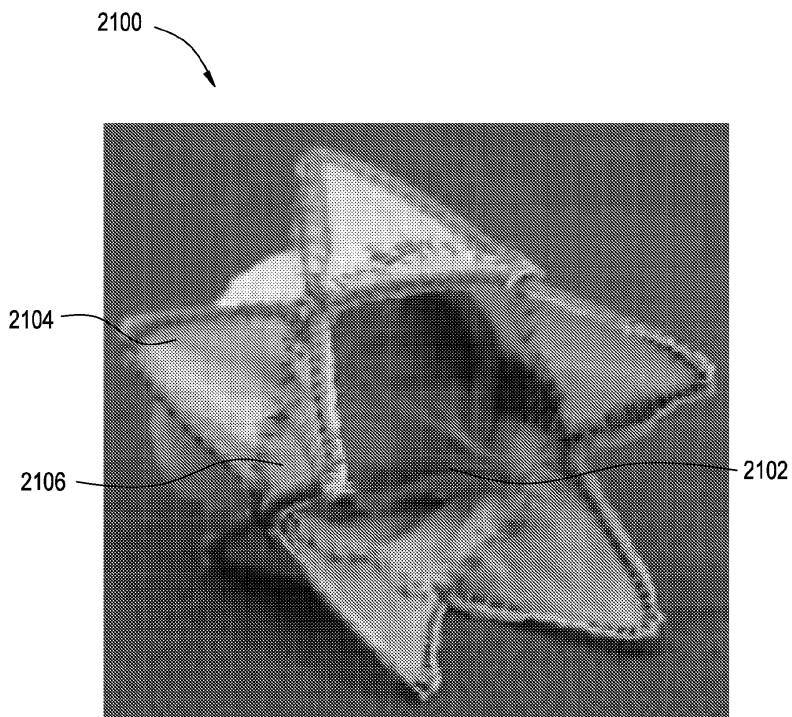
도면19



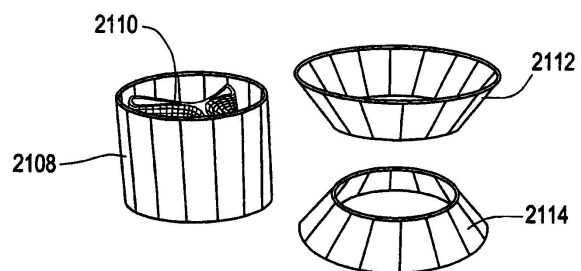
도면20



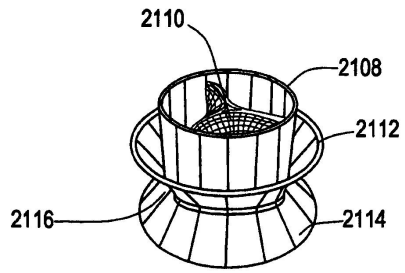
도면21a



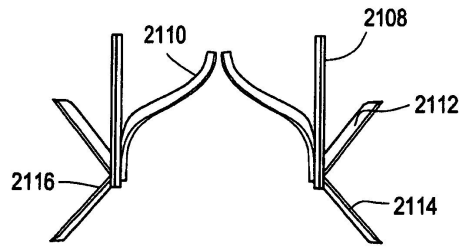
도면21b



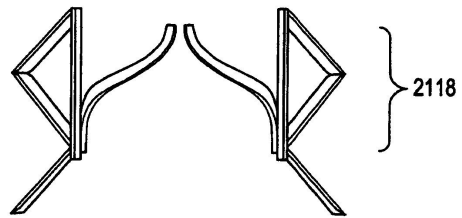
도면21c



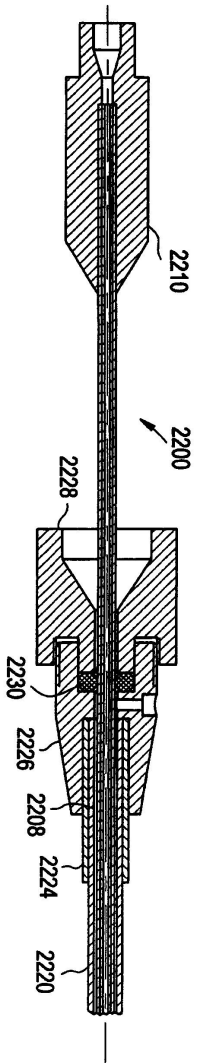
도면21d



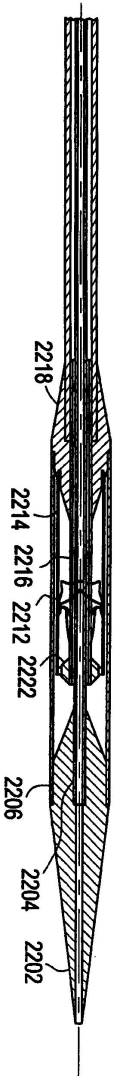
도면21e



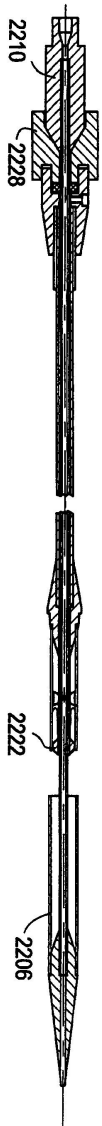
도면22a



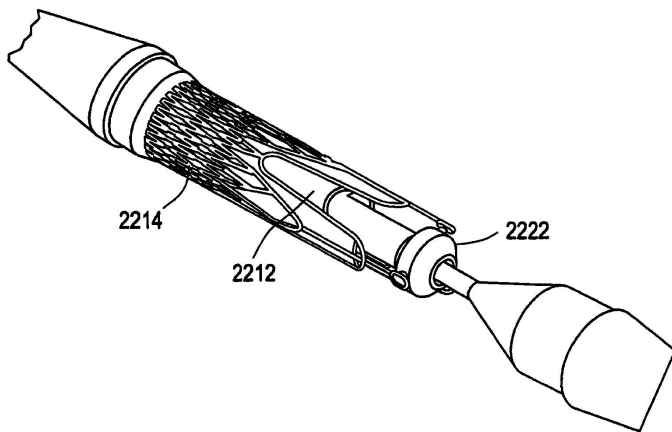
도면22b



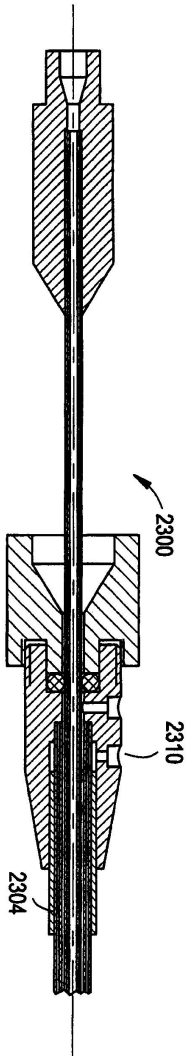
도면22c



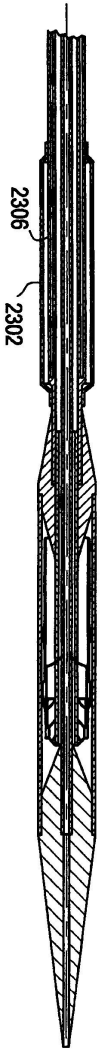
도면22d



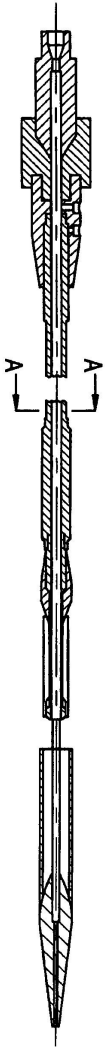
도면23a



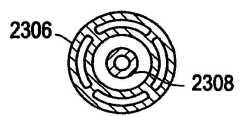
도면23b



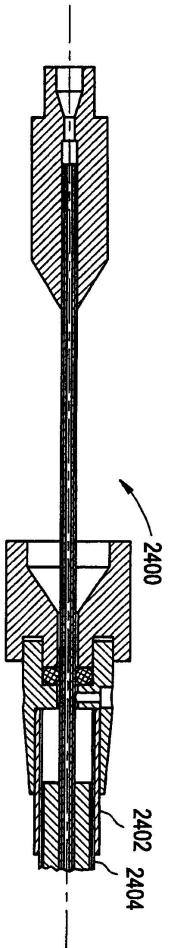
도면23c



도면23d



도면24a



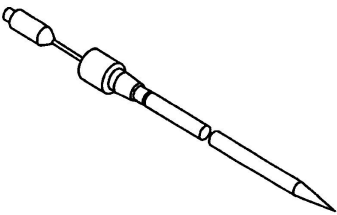
도면24b



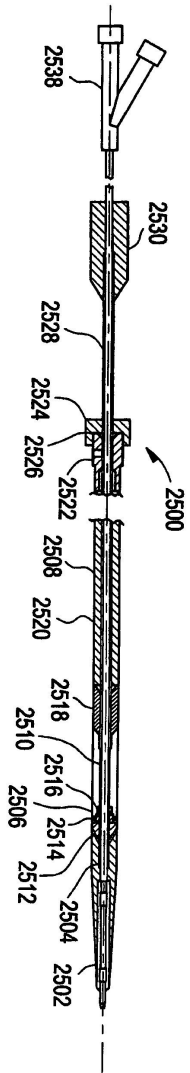
도면24c



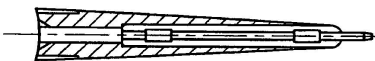
도면24d



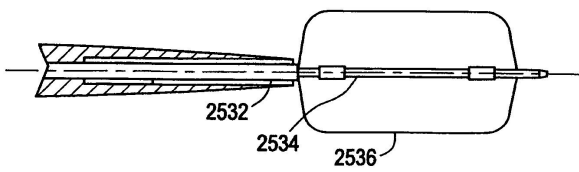
도면25a



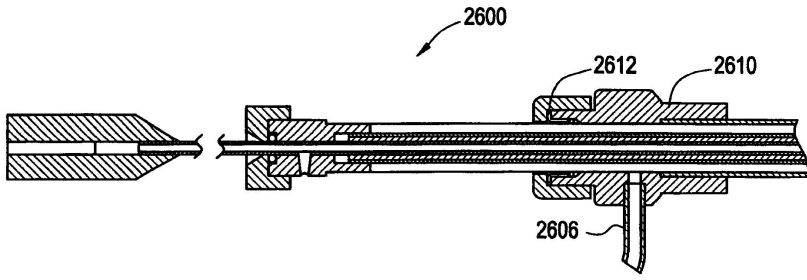
도면25b



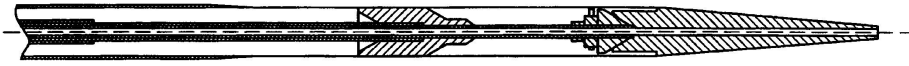
도면25c



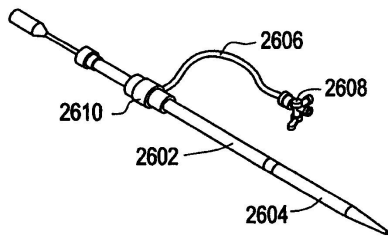
도면26a



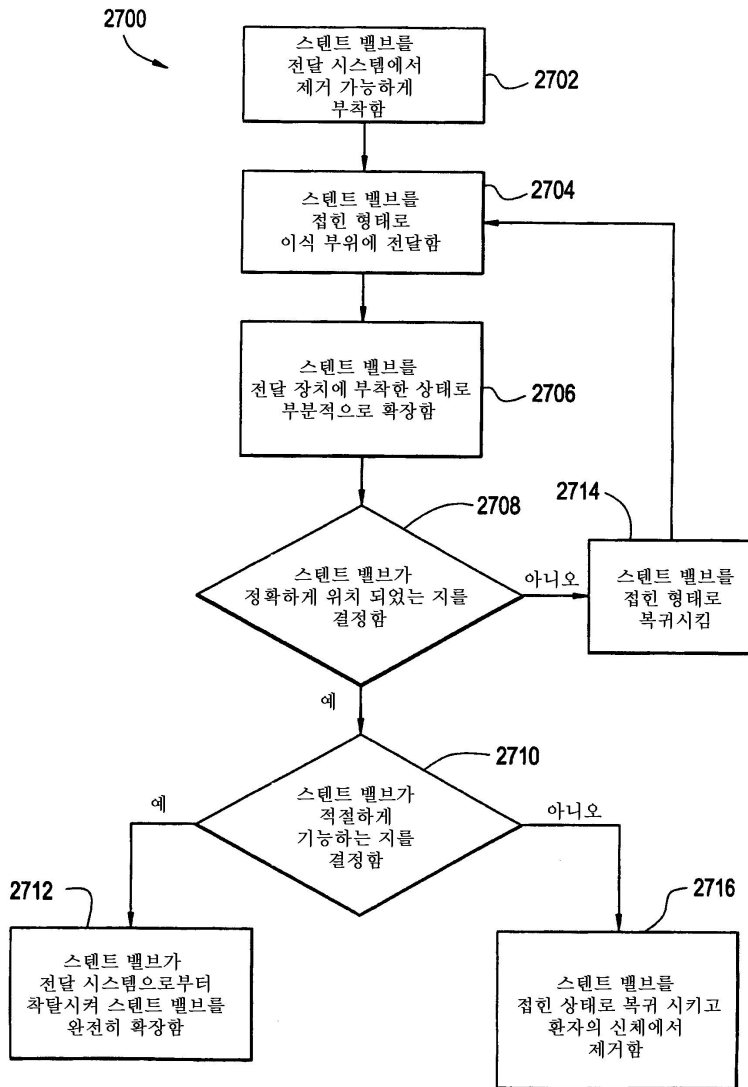
도면26b



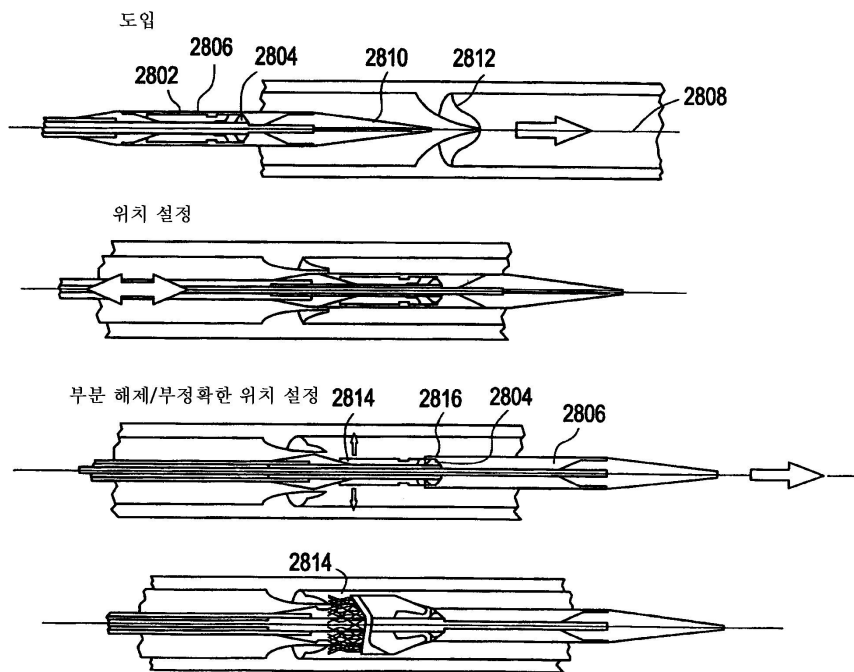
도면26c



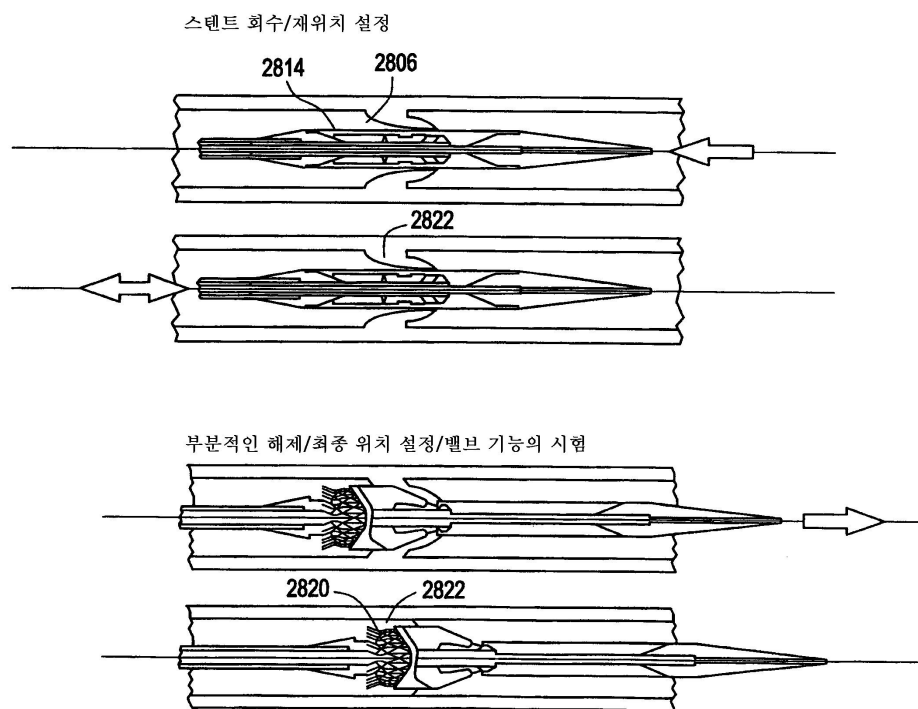
도면27



도면28a



도면28b



도면28c

