



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년07월20일

(11) 등록번호 10-2423195

(24) 등록일자 2022년07월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/24 (2006.01) **A61F 2/844** (2013.01)
A61F 2/86 (2006.01) **A61F 2/966** (2013.01)
(52) CPC특허분류
A61F 2/243 (2013.01)
A61F 2/2409 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7029732
(22) 출원일자(국제) 2014년03월15일
심사청구일자 2019년03월15일
(85) 번역문제출일자 2015년10월15일
(65) 공개번호 10-2016-0018465
(43) 공개일자 2016년02월17일
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/030078
(87) 국제공개번호 WO 2014/145338
국제공개일자 2014년09월18일
(30) 우선권주장
61/802,311 2013년03월15일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
W02011163275 A2*
JP2011512922 A*
W02011150399 A1*
JP2010528761 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
네비게이트 카디악 스트럭처스, 인크.
미국, 캘리포니아 92630, 레이크 포레스트, 제임스 베이 서클 20412
(72) 발명자
퀴자노 로돌포 씨
미국 92653 캘리포니아주 라구나 힐즈 로스트 트레일 드라이브 27451
클라크 제이슨 케이
미국 92882 캘리포니아주 코로나 허클베리 스트리트 3021
(74) 대리인
김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 15 항

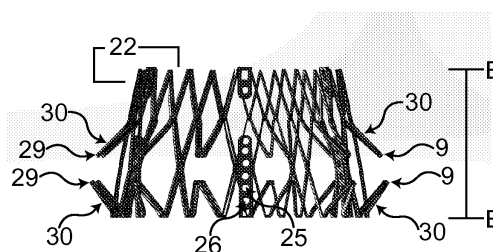
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 **카테터 안내된 치환 판막 장치 및 방법**

(57) 요약

본 발명은 카테터 기반 전개를 위해 적합한 치환 승모 판막이다. 치환 승모 판막은 자연 승모 판막을 둘러싸는 고리를 결합하고 질병이 있는 판막에 정상 기능을 복원하도록 고유하게 적합되는 구조 및 치수를 갖는다. 본 발명은 판막의 최소 침습성 카테터 기반 전개를 위해 적용된 치환 승모 판막의 구조 및 기능 및 방법을 설명하고 있다.

대표도 - 도5a



(52) CPC특허분류

A61F 2/2412 (2013.01)

A61F 2/2418 (2013.01)

A61F 2/844 (2013.01)

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2002/9665 (2013.01)

A61F 2210/0019 (2013.01)

A61F 2220/0016 (2013.01)

A61F 2230/0067 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

자연 심장 판막의 고리 내에 이식을 위한 기하학적 구성을 갖는 생체인공 심장 판막으로서,

- a. 그 대향 단부들에서 입구 개구 단부 및 출구 개구를 갖는 관형 구조체로서, 상기 관형 구조체는 압축 구성 및 팽창 구성을 갖는 복수의 상호 연결된 요소로 구성된 팽창형 스텐트 구조체로 구성되고, 복수의 요소가 팽창 구성에서 상기 스텐트 구조체의 외주면으로부터 이격하여 연장하는 소익부로 구성되는 것인 관형 구조체;
- b. 상기 입구 개구와 상기 출구 개구 사이의 내부 환형 영역의 적어도 일부분을 덮는 생체적합성 재료, 및
- c. 복수의 소엽으로 구성된 판막으로서, 복수의 소엽은 서로 인접한 에지에서 유밀형 밀폐부(fluid tight seal)를 형성하는 것이 가능하고, 상기 복수의 소엽의 원주는 함께 상기 입구 개구와 상기 출구 개구 사이에서 판막 조립체의 내부 둘레에 유밀형 밀폐부를 형성하는 것인 판막

을 포함하고,

상기 관형 구조체는, 상기 관형 구조체의 길이를 따라 연속적으로 테이퍼진 직경을 포함하여 상기 입구 개구가 상기 출구 개구보다 작은 직경을 갖고, 절두 원추형으로 형성되며, 그 안에 상기 판막을 보유하고,

상기 소익부는 상기 팽창 구성에서 상기 스텐트 구조체로부터 멀어지도록 피벗되며,

상기 소익부가 상기 스텐트 구조체로부터 이격되도록 피벗되어 상기 자연 심장 판막의 고리에 결합되도록 구성되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 소엽의 원주부는 생체적합성 재료에 봉합되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 소익부는 스텐트 구조체의 하위 외주면 둘레에 배치되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 소익부는 스텐트 구조체의 상위 외주면 둘레에 배치되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 스텐트 구조체는 그 단부에 아일릿을 갖는 복수의 수직 바아로 구성되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 6

제1항에 있어서, 압축 구성에서 스텐트 구조체에 부착된 홀더를 더 포함하는 생체인공 심장 판막.

청구항 7

제6항에 있어서, 아일릿은 상기 홀더의 내부 부분에 고정구에 재조립 가능하게 결합하는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 스텐트 구조체 및 판막은 상기 관형 구조체의 축방향 길이의 적어도 일부를 덮는 슬리브를 갖는 캡슐형 기기의 내부에 압축 구성으로 유지되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 캡슐형 기기는 상이한 직경을 갖고 동심으로 배치된 복수의 슬리브로 구성되고, 적어도 하나의 슬리브는 동심이고 다른 것 주위로 슬라이드 가능한 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 스텐트 구조체는 상기 스텐트 구조체가 팽창 구성에 있을 때 그 사이에 환형 공간을 형성 하도록 이격되고 심방심실 심장 판막의 자연 고리를 수용하도록 치수설정된 제1 소익부의 링 및 제2 소익부의 링으로 구성되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 복수의 소익부의 최내부 연장부는 기억 금속의 라운딩된 비외상성 길이인 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 12

제10항에 있어서, 상기 소익부의 링으로부터의 거리는 상기 스텐트 구조체의 하위 에지에 근접하여 배치되는 것 인 생체인공 심장 판막.

청구항 13

제1항에 있어서, 홀더가 카테터의 원위 단부에 배치되고, 상기 스텐트 구조체는 상기 홀더의 원위 단부에 해제 가능하게 부착되고 부분적으로 팽창된 구성으로 유지되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 스텐트 구조체는 상기 출구 개구의 홀더에 해제 가능하게 부착되는 것인 생체인공 심장 판막.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 스텐트 구조체는 상기 출구 개구에서 상기 홀더에 해제 가능하게 부착되는 것인 생체인 공 심장 판막.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2013년 3월 15일 출원된 미국 가출원 제61/802,311호의 이익을 청구하고, 이 미국 가출원은 본 명세 서에 참조로서 합체되어 있다.

배경 기술

[0003] 인간 심장의 4개의 심장 판막(heart valve), 좌측의 대동맥 판막 및 승모 판막, 또는 우측의 폐동맥 판막 및 삼첨 판막의 각각은 임의의 시간에 다수의 방식으로 기능장애될 수 있다. 판막 재료의 유전 소인(genetic predisposition)에 기인하는 승모 판막 건삭(chordae) 또는 변형을 갖는 것과 같은 특정 구성요소의 인열(tear) 또는 파열과 같은 구조적 기능상실, 감염을 포함하는 이러한 이벤트는 종종 치명적인 결과를 갖고 심장 및 신체 의 나머지 내의 정상 단방향성 혈액의 흐름을 중단한다. 심장 판막은 혈액에 의해 운반된 영양소의 적절한 공급을 갖고 신체 내의 모든 조직을 유지하는 데, 뿐만 아니라 신체 내의 다양한 기관을 관류하도록 맥관구조를 통한 박동 흐름을 유지하는 데 있어서 중요한 기능을 수행한다. 종종 출생시에 이들 판막의 일부 또는 모두의 선천성 기형이 존재할 때, 유아의 수명은 판막의 신속하고 양호하게 구성된 복원 또는 치환에 의존한다.

[0004] 인공 심폐기에 의한 외부 심폐 산소공급의 개발은 심장을 정지시켜 외상에도 불구하고 생명을 구하도록 질병이 있는 또는 기능장애 판막을 복원하거나 치환하기 위해 수술을 용이하게 하는 것을 가능하게 하였다. 개흉 및 개심 수술의 침습성 및 이러한 수술에서 고유적인 수술후 합병증은 또한 노인들을 높은 사망 위험에 처하게 한다. 노인 및 허약자는 종종 위험 평가 후에 수술이 거부되고, 대신에 환자가 사망까지 불가피한 저하를 계속하 는 동안 판막 장애의 효과를 더 견딜만하게 하도록 일정 범위의 비교적 비효율적인 투약으로 치료된다.

- [0005] 심장동맥 내에 맥관 스텐트를 전달하여 이식하기 위한 카테터 기술의 사용은 이들 동맥을 재캐놀레이션하거나 확장하고, 심장 근육으로의 혈류를 보존하고, 심장 근육으로의 혈액 및 산소 흐름의 차단 및 복원의 제거를 허용한다. 이러한 기술은 수백만개의 카테터 전달된 스텐트가 비교적 안전하고 효과적인 방식으로 전세계에서 배치되어 있기 때문에 일반적으로 되어 있다. 이 기술은 유사한 방식으로 심장 판막을 전달하기 위한 시도를 위해 심장 판막 분야에서 개척 개발자들에게 영감을 불어넣었다. 기술은 이들의 구조를 유지할 수 있고 맥관구조를 통해 도입되고 카테터 상에 장착되는 동안 안내될 수도 있는 재료로 제조된, 판막용 스텐트라 명명되는 판막 메커니즘을 수용하는 프레임 또는 스텐트를 생성하는 능력에 의존한다. 판막용 스텐트는 종종 배치 중에 혈관 벽으로의 그리고 그 자신으로의 손상을 최소화하기 위해 카테터의 원위팁에서 합체된 캡슐 내에 배치된다. 팁이 질병이 있는 판막 부근에 있을 때, 판막용 스텐트는 이어서 카테터 상의 캡슐로부터 발현하고, 자체로 또는 액체 압력으로 확장된 벌룬의 보조로 팽창하고, 기기의 공칭 크기에 도달하도록 허용된다. 다음에, 스텐트는 전개되고 적절한 타겟 부위에 침착되고, 판막용 스텐트는 잔류할 것이고 판막은 질병이 있는 기능장애 판막의 기능을 치환하기 위해 의도된 기능을 수행할 것이다.
- [0006] 맥관 루트에 추가하여, 판막용 스텐트를 수납하는 카테터는 앞방향 루트에서 심장 내로 도입될 수도 있는 데, 즉 혈관을 따라 또는 심장을 통해 혈액의 흐름을 따른다. 대안적으로, 치환 판막은 역행 방식으로, 즉 팁이 혈액의 흐름에 대해 진행하는 상태로 도입될 수도 있다. 대동맥 판막용 스텐트가 대퇴 동맥을 통해 도입되면, 카테터는 이것이 침착될 질병이 있는 대동맥 판막에 도달할 때까지 대동맥을 통해, 혈액의 흐름으로 역행하여 이동한다. 앞방향 루트는 팁을 천공함으로써, 심장의 팁을 통해 대동맥 판막이 도달하면 발견될 수 있지만, 이 접근법은 리브들 사이의 절개부를 통한 수술 진입을 필요로 하고 카테터를 대동맥 판막에 직접 유도하는 좌심실 유출관을 향해 심실을 통해 안내한다. 이는 경심첨부 루트라 명명한다.
- [0007] 이 루트는 좌심실과 좌심방 사이의 승모 판막 고리에서 승모 판막용 스텐트를 침착하도록 역행 방식으로 또한 사용될 수 있는 데, 판막용 스텐트를 포함하는 팁은 대동맥을 향해 진행하는 혈류에 대해 역행하여 이동한다. 그러나, 정맥측을 통해 전달된 승모 판막용 스텐트는 대퇴 정맥에서 관통하고, 대정맥을 통해 우심방으로 진행하고, 심방의 좌측의 상부 챔버, 좌심방, 중격교차 루트를 분리하는 벽을 통해 통과한다. 이 접근법에서, 중격이라 또한 칭하는 벽의 천공부는 카테터 팁이 심방에 도달하게 하고 판막용 스텐트의 침착이 발생하는 승모 판막 환형 평면으로 그 팁을 안내하게 하도록 이루어져야 한다. 이 앞방향 루트는 명백하게는 동맥 및 기능장애 승모 판막으로의 주 수술 기술 없는 지름길이다. 카테터 안내에 의해 이식된 제1 동맥 판막은 이 방식으로 실제로 행해지고, 카테터는 중격을 통해, 승모 판막을 통해 그리고 끈덩어리(chordal mass)를 통해 통과되고, 그 기부가 질병이 있는 대동맥 판막을 발견하고 대동맥 판막용 스텐트가 침착되는 대동맥에 계속 도달한다. 승모 판막의 경우에, 다른 가능한 루트는 심방교차 루트, 머리 또는 상위 양태로의 접근을 허용하는 흉부를 통한 비교적 작은 절개부를 통한 최소 침습성 수술 기술인 다른 앞방향 루트, 그를 통해 카테터를 지지하는 판막용 스텐트가 기능장애 승모 판막 내로 기기를 침착하도록 혈액의 흐름에 의해 직접 경로를 따름으로써 도입될 수 있는 좌심방의 루트이다.
- [0008] 현재, 기술의 선택은 환자의 조건에 의존하고 종방향 또는 개입후 합병증을 최소화한다. 대동맥 및 폐판막을 위한 카테터 안내된 기술은 현재 300,000명의 환자 초과로 추산되어, 광대하게 사용되어 왔지만, 이들 기술은 양호하게 수립된 승모 판막 치환 기술로 아직 이행되지 않았다. 이에 대한 명백한 이유는 승모 판막의 복잡성이다. 승모 장치는 건삭이라 명명되는 힘줄형 필라멘트의 그룹에 연결하는 유두근이 나타나는 심장의 벽에서 시작하는 연속체로 이루어진다. 이들 구조체는 승모 판막의 소엽의 에지 내에 도달하는 낙하산 로프의 외관을 갖는다. 소엽 자체는 상이한 형상 및 크기를 갖는다. 전방 판막 소엽은 대동맥으로부터 하강하는 심방 커튼에 연결하는 더 큰 표면을 갖고, 후방 승모 소엽은 심장의 벽의 외부 또는 후방부에 부착한다. 이들 소엽 및 끈덩어리의 모두는 일반적으로 "고리"라 명명되는 연속적이지 않은 구조체 내에 포함된다. 판막의 심방측 또는 심실측으로부터 그 환형 평면으로의 접근법은 접근에 대해서 뿐만 아니라, 판막용 스텐트의 동축의 정확한 침착에 대해서도(승모 판막의 중심축과 정렬된 스텐트) 네비게이션의 어려움, 적소에 잔류하고, 2개의 챔버 사이의 주 연부를 밀폐하고, 필수 기능을 제공하기 위한 필수 소엽 및 환형 구성요소의 포착의 어려움을 제기한다.
- [0009] 개방 수술 치환은 몇몇 장애에 있어서 판막 조직이 전체적으로 또는 부분적으로 여전히 보존될 것이 실현될 때까지 승모 판막 기능장애의 수천개의 경우 중 수백개에 대해 수행되어 왔다. 최고 의사들은 개방 심장 수술에서 기능장애를 복구하기 위한 수술을 안출하였지만, 단지 심장 수술에서 우수성의 중심으로 인식되는 것은 복잡한 수술을 행하는 것이 가능하다. 가벼운(중간) 및 다수의 등급화된 심각도보다 높은 그 심각성의 견지에서 등급화된 승모 역류 또는 판막 무력증의 조건으로 영향을 받은 환자의 수는 매우 커서 전세계에 수백만에 이른다. 오에른 에스(Oern S), 리디코트 제이(Liddicoat J.): Emerging Opportunities for Cardiac Surgeons within

Structural Heart Disease. *J Thorac and Cardiovasc Surgery*:132:1258-1261(2006), 저자는 미국 인구에서 심장 판막의 장애의 발생을 설명하고 있고, 연간 2백3십만 환자의 정도가 다양한 스테이지에서 기능장애 승모 판막을 갖고, 대략 220,000이 심각한 카테고리에 있는 것을 나타내고 있다. 이들 심각한 환자들 중에서, 단지 약 23%(48,000명)만이 상태의 교정을 위한 적절한 치료를 받는다. 후회스럽게도, 큰 비율은 치료를 받지 못하고, 보고가 기록된 이래로 백만 초과의 환자가 사망하였다. 현재 승모 판막 복원 센터는 단지 몇몇 고통받는 사람들만을 처리할 수 있다.

[0010] 카테터 안내된 덜 침습성 기술로의 수술 복원 기술의 이행은 승모 판막 수술 복원 기술을 가능하게 하는 기대하에 1990년대 후반에 시작되었다. 이 기대는 이러한 기술의 안전성의 신뢰성 및 더 구체적으로는 효용성을 평가할 때 다수의 실패에 부딪치게 되었다. 다수의 경우에서의 결과는 단지 승모 역류의 불완전한 복원의 상당한 백분율을 갖고 부분적으로 만족되었다. 다양한 접근법이 시도되어 왔지만, 승모 판막 소엽의 중앙 에지를 포획하고 이들을 중앙에 맞교차하여 따라서 승모 역류를 감소시키기 위한 이중 오리피스[카테터로 수술 알피에리(Alfieri) 에지간 복원 기술을 재현함]를 생성하는 것은 거의 진보되었다. 다른 것들은 승모 판막 고리를 둘러싸고 수축에 의해 그 크기를 감소하기 위해 관상 정맥을 통해 금속 와이어의 도입을 통해 환형 확장의 감소를 제공하지만, 이는 또한 실망스런 결과에 부딪혔다. 몇몇 다른 것들은 최소 침습성 기술에 의한 복원에 의해 상태를 교정하도록 의도되지만, 결과는 기껏해야 열악하다.

[0011] 다수의 실시예에서, 치환 심장 판막은 심장 판막의 치환을 위한 대부분의 기기에 공통인 특정 구성요소를 포함할 수 있다. 종종 스텐트라 일반적으로 칭하는 프레임인 지지부로서 작용할 것인 구성요소가 있다. 이 프레임 또는 스텐트 내에는, 이들 판막 메커니즘이 판막 기능의 복원을 착수하기 때문에, 소위 생물학적 심장 판막의 경우에 더 가요성을 종종 갖는 판막 메커니즘이 포위된다. 이들 판막 메커니즘은 혈액의 흐름의 작용 하에서 이동 가능한 얇은 재료(일반적으로, 생물학적 멤브레인)의 섹션으로 구성된다. 단일형이거나 또는 복수의 2개 이상의 섹션일 수 있는 이들 섹션은 종종 "소엽" 또는 "판막"이라 명명된다. 혈액의 흐름의 방향에 따라, 이들 표면은 혈액이 심장의 일 챔버로부터 다른 챔버로 또는 심장의 외부를 향해 흐를 때 소엽에 손상 없이 가능한 한 스텐트에 의해 제공된 오리피스를 개방하도록, 동일한 방향으로 이동할 것이다. 이후에, 심장의 펌핑 스트로크가 완료됨에 따라, 혈류 역전이 순간적으로 발생하여 소엽을 대향 방향으로 압박하여 밸브를 폐쇄하고 역류라 또한 칭하는 역행 혈류 또는 리플럭스를 방해한다. 역류는 심장의 효율을 상당히 저하할 수 있고, 심각한 종종 생명 위협 상태로 고려된다.

[0012] 주요 부분을 위한 이식물로서 수십년 동안 사용된 판막은 동일한 구성요소, 즉 와이어로 보강된 폴리머로부터 일반적으로 제조되는 스텐트, 및 소엽 메커니즘으로 이루어진다. 판막 치료법의 "새로운 시대"의 판막용 스텐트는, 전체 판막이 더 작은 가능한 프로파일에서 카테터의 도움으로 맥관구조를 통해 나아갈 수 있도록, 조직 판막 메커니즘을 포함하면서 튜브의 원래 직경에 밀접한 매우 작은 직경으로 압축되도록 하는 이러한 방식 및 형상으로 절단된 일반적으로 금속의 원통형 관형 프레임이다. 이들 금속 스텐트는 일반적으로 최종 또는 공칭 직경으로 팽창되도록 압력 하에서 액체 충전 벌룬을 필요로 하는 방청의 매우 순수한 스테인리스강(철과 다른 금속의 합금)으로 제조된다. 그러나, 이들의 최종 팽창된 직경에서, 이러한 스텐트는 여전히 조직이 인가할 수 있는 압력을 계승하고, 내향으로 변형될 수 있어 복원하도록 시도된 기능의 손실을 초래한다. 사용된 다른 금속 합금은 지정된 저온 범위에서 요구된 작은 직경으로 압축될 수 있고, 자체로 이들의 분자 조성에 기인하여 이들의 원래 사전 압축 공칭 직경으로 온도(즉, 체온) 하에서 팽창할 것인 소위 형상 기억 금속이다. 심장 판막 치료법의 "새로운 시대"에서 스텐트, 실제로 판막은, 치환 판막이 환자의 수명의 나머지 동안 적소에 고정되어 유지되도록, 요구된 기능, 구체적으로 전위 또는 이주 없이 자연 고리에서 타겟 부위에 남아 있는 기능을 수행하도록 지정된 엄격한 요건에 부합하도록 합치된다. 판막 기능이 요구된다. 게다가, 판막용 스텐트는 환자의 혈액 및 건강에 매우 해로울 수 있는 누설(몇몇 누설은 실제로 역류임)을 회피하기 위해 주연부를 밀폐해야 하고, 그렇지 않으면 교정술 또는 교정을 위한 수술을 필요로 할 수도 있다.

[0013] 대동맥 판막 치환 치료법에서 스텐트의 사용은 대부분 대동맥 심장 판막을 구성하는 조직의 병리학적 광물침착에 기인하여 종종 발생하는 질병인 대동맥 협착을 위한 것이다. 대동맥 판막의 소엽은 두꺼워지고, 소엽 조직 내에 때때로 조직의 표면 상에 혈액 플라스마로부터의 확산에 의해 칼슘이 침착하여, 혈액이 정상 흐름을 따르지 않을 수 있도록 좌심실로부터 대동맥으로 이어지는 오리피스를 좁아지게 함으로써(협착) 이들이 실제적으로 폐쇄되는 지점으로서 이들의 이동도 및 소엽을 경화한다. 심실 펌핑은 그 근육에 인가하는 데, 이는 두꺼워지게 되어 대동맥 판막의 더 작은 오리피스를 통해 혈액을 펌핑하도록 시도하고, 그 기능이 서서히 감퇴한다. 신체는 혈액이 걸림되고 기관 상태 및 생명의 품질이 급속하게 감소한다. 질병을 교정하는 데 사용된 카테터 안내된 이식된 판막용 스텐트는 석회화된 바위같은 소엽 상에 스텐트에 의해 인가된 힘에만 의존한다. 이들 스텐

트는 판막의 이웃에서 원통형이고, 실린더의 벽은 자연 대동맥 판막의 영역에서 판막용 스텐트를 유지하는 압력을 인가한다. 이 압력은 벌룬을 갖는 스테인리스강 판막용 스텐트의 확장에 의해, 또는 팽창된 스텐트가 인가할 수 있는 온도 형상 기억력에 의해 인가될 것이다. 이는 승모 판막 역류의 경우에 존재하는 상태의 완전히 상이한 세트이다.

[0014] 승모 역류(mitral regurgitation: MR)는 그 몇몇이 판막용 스텐트의 사용에 의해 더 복잡하는 다수의 상태에 의해 발생될 수 있다. 심장 및 승모 판막 고리의 확장[확장된 심장 근육(DCM)]에 의해 심장의 형상 및 크기의 변화로부터 발생하는 일 형태는 판막 기능의 변경을 야기하고, 이와 같은 것은 "기능적 승모 역류"라 명명된다. 심장근육(심근) 손상이 좌심실 확장을 야기할 때, 이는 이어서 유두근의 꼭대기쪽 탈락을 유도하여, 환형 확장을 유도한다. 이들 2개의 효과는 조합하여 좌심실 오버로드를 유발하는 승모 역류를 생성하고, 이어서 좌심실 확장을 야기하고, 사이클이 재차 시작한다. 고리, 승모 판막, 및 심방 커튼이 승모 판막 오리피스의 크기를 유지하는 기능을 손실할 때, 확장은 극단적인 경우에 그 크기를 거의 배가하도록 이 오리피스를 팽창할 수 있다. 이러한 경우에, 판막 소엽은 이들이 맞교차해야 할 때 심장 사이클(수축기)에서 동시에 멀리 이격되어 챔버(심방) 내로의 리플렉스를 방해하도록 판막 오리피스를 폐쇄한다. 고리는 부드럽고 다소 유연하며 대동맥 스텐트로 행해짐에 따라 반경방향으로 인가 압력은 더 많은 팽창을 유도하여 이에 의해 상태를 악화시킨다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0015] 현재, 어떠한 인공삽입물 승모 판막 기기도 기능장애 승모 판막의 배치를 위해 또는 경피 수단 또는 카테터 안내된 수단에 의해 자연 승모 판막 기능의 치환을 위해 완전히 개발되어 상용화되어 있지 않다. 매우 강력한 요구가 판막용 스텐트, 및 승모 심장 판막, 및 삼첨 판막의 기능을 치환하기 위해 개량된 실시예를 야기할 것인 전달 기기의 개량된 디자인에 대한 매우 강력한 요구가 존재한다. 이들 기기는 심방심실 고리 내로의 판막용 스텐트의 정밀한 전달, 전개, 및 침착과, 정상의 건강한 인간 판막의 것에 가능한 한 가까운 기능의 복원 및 최소의 합병증과의 결합을 가능하게 해야 한다. 이들 기기는 또한 주변 판막 누설(peripheric valvular leaks: PVL)의 발생, 이식된 판막용 스텐트와 판막 스텐트가 매우 밀접하게 합치되어야 하는 자연 판막 조직 사이의 누설의 발생을 방지해야 한다. 이들 조건은 또한 판막이 특정하게 설계된 판막 스텐트 및 특정하게 설계된 전달 시스템으로 작동적으로 쌍을 이뤄야 하는 것을 요구한다.

과제의 해결 수단

[0016] 본 발명은 의료 기기 및 치환 심장 판막, 바람직하게는 카테터 안내된 수단에 의해 이식된 것들에 관한 것이다. 본 출원은 특히, 일 양태에서 확산기, 다른 양태에서 반전된 확산기인 완성된 조립체의 절두 원추 기하학적 구조가, 제1 경우에 환자의 심장의 심방 또는 상부 챔버, 또는 다른 경우에 환자의 심방심실 판막의 서브판막 메커니즘 상에 과도하게 잠식하지 않고 치환 심장 판막으로서 사용되는 것을 가능하게 하는, 내부에 장착될 생물학적 멤브레인 심장 판막 메커니즘 및 형상 기억 금속 장착 프레임의 모두를 위한 특정 기하학적 구조를 갖는 기기에 관한 것이다. 이 기기는 심장으로 이어지는 혈관을 통해 확산기를 수납하는 카테터의 나아감을 포함하는 다양한 수단에 의해 사족 동물 및 인간 심장의 모두의 기능장애 승모 판막 내에 이식될 수 있는 데, 즉 기기가 전개된 형상을 취하는 것을 가능하게 하기 위해 수술자가 장치를 조작하는 경우에 기기의 최종 배치를 위해 타겟 부위로부터 소정 거리에 확산기의 전개 형상의 전달을 제어한다. 대안적으로, 타겟 부위에 도달하는 것은 또한 개흉, 개심 수술 중에 직접 삽입을 통해 또는 승모 판막 영역 내로의 심장의 정점 또는 틈을 통한 직접 통과에 의해 가능하다. 판막 및 전개 장치의 고유한 디자인에 기인하여, 일련의 특정하게 선택된 단계 및 동작 또는 조작자들이 기기의 최종 전개된 형상 및 기능을 성취하기 위해 그리고 최종 전개를 성취하기 위해 예비형성된다.

[0017] 본 발명은 심장 및 심실의 접합부에 이식된 판막, 심방심실 판막, 심장의 좌측의 승모 판막, 및 심장의 우측의 삼첨 판막에 대해 전달된 문제점을 최소화하는 것을 목표로 하는 새로운 기하학적 디자인에 대한 요구를 처리하지만, 이들에 한정되는 것은 아니고 또한 나머지 심장 판막, 폐 및 대동맥을 치료하는 데 이들의 사용을 허용한다. 몇몇 변형예에서, 기하학적 구조 및 기기는 또한 상지 및 대부분의 하지에서 특히 정맥 순환계에서 무력한 판막을 교정하는 데 사용될 수도 있다.

[0018] 그 가장 간단한 실시예에서, 일반적으로 그 제작 또는 제조를 간단화하기 위해, 승모 판막의 역류의 교정시에 사용을 위한 기기에 접근할 때, 여기서 설명된 기기는 일 단부에 입구 섹션 또는 오리피스 및 일 출구 섹션 또

는 오리피스스를 갖는 원형 관형 구조체로 이루어질 수도 있다. 이 관형 구조체는 생물학적 멤브레인으로 제조된 특정 형상 및 치수의 복수의 표면을 구비한다. 이들 표면은, 혈액 또는 액체가 유동하는 방향에서 부유하도록 이들의 자유 마진, 멤브레인 표면의 다른 마진을 허용하면서, 그 주연부의 원호에 연결하여 관형 구조체의 내부 섹터(루멘) 또는 체적 내에 이들 표면을 유지하는 부착의 마진을 생성하기 위해 그 길이를 따라 마진들 중 하나에서 관형 구조체 내에 부착된다. 이들 표면의 자유 마진은 원형 또는 원통형 구조체의 내부면을 향한 이들의 운동을 허용하지만, 부유면 구조체에 충돌 및 손상을 회피하기 위해 운동의 종료시에 관형 구조체의 내부면으로부터 특정 거리로 제한 하에서 이와 같이 행하도록 의도된다. 그러나, 이들 표면은, 유체 또는 혈액의 방향이 역전할 때, 인접한 자유 부유면에 접근하도록 이들의 운동을 또한 역전할 것이고, 이 시점에 표면은 맞닿는 인접한 표면이 혈류의 역전을 방해하는 폐쇄부를 생성하도록 맞교차의 총 표면의 부분으로서 연결기 영역에 성형되고 설계된다. 인공삽입물은 또한 소엽 판막 메커니즘을 지지하기 위한 프레임 또는 스텐트로 구성된다.

[0019] 승모 장치는 그 속도를 감소시키고 그 압력을 증가시키기 위해 그를 통해 흐르는 채널 또는 챔버의 단면적을 점진적으로 증가시킴으로써 기계를 통해 통과하는 유체의 운동 에너지의 부분을 이용하기 위한 반전된 기기인, 반전된 확산기의 형태인 것으로 일반적으로 보이고, 여기서 판막의 통로의 직경은 심방으로부터 심실로 혈액이 진행함에 따라 약간 감소될 수도 있다. 그러나, 심장 내에서, 척삭 및 유두근에 의해 인가된 소엽 상의 잡아당김은 원추를 개방하고 매우 적은 압력으로 혈액이 흐르게 하도록 더 작은 오리피스스를 팽창한다. 이에 따라, 치환 판막의 관형 구조체의 기하학적 구조는 절두 원추에 의해 근사될 수도 있다. 이 관형 구조체는, 제조를 용이하게 하는 실시예에서 균일한 직경을 가질 수도 있으면서(원통형), 바람직하게는 유체 입구 및 출구 양태에서 상이한 직경을 가져야 한다. 입구 양태가 출구 직경과 비교할 때 최대 직경을 나타내는 경우에, 의도의 승모 생체인공삽입물은 정상 상태의 승모 장치의 자연적인 기하학적 구조를 반영하는 반전된 확산기의 형태이지만, 자연 판막이 행하는 바와 같이 출구 직경을 결코 팽창하지 않아야 한다. 반대로 사실이어야 하지만, 입구 직경은 출구 직경의 것보다 작은 치수를 가질 수도 있어, 따라서 확산기의 상태가 부합된다. 확산기는 축방향 경로를 따른 유체 압력의 소산을 허용한다.

[0020] 판막용 스텐트는 심장의 상부 챔버, 심방 내에 승모 판막의 유입 양태인 더 소직경 입구 양태로 배치된다. 최소 크기 입구 직경을 가짐으로써, 판막은 개방 및 폐쇄를 위한 최소 압력 구배를 필요로 한다. 기하학적 구조는 좌심방 내로의 최소 가능한 돌출을 동시에 나타내는 개방 및 폐쇄(유착) 승모 판막을 갖는 최소 높이를 필요로 하도록 최적화된다. 인간의 좌심방의 치수가 제공되고 그리고 생체내 시험 동물에서 통상적으로 사용되는 사족 내에서 더욱 더 임계적이면, 심방의 수축 모션은 LA에서 침입하는 파잉의 수직 치수를 갖는 인공삽입물의 입구 양태에 접촉할 것이다.

[0021] 유두근의 해부학 구조 및 형태학은 인간 및 동물의 모두에서 심장마다 다양할 수 있고, 때때로 승모 판막, 또는 근육의 그룹이 또한 수가 다양할 수도 있는 심장의 우측에 삼첨 판막의 환형 평면으로부터 멀리 존재하여(원위측), 근육이 심장의 정점에 근접하게 된다. 정상 및 병리학적인 상태의 모두에서, 근육은 더 심방측에, 즉 판막의 승모 소엽에 더 근접하여 배치된다(머리쪽으로 변위됨). 후자의 상태에서, 판막 스텐트의 원위 단부는 유두근 및 끈터어리로의 이들의 접합부의 모두에 충돌하거나 접촉할 가능성이 높을 것이다. 따라서, 판막 스텐트의 테이퍼진 형상은 열상(laceration), 가능한 끈 파열, 리듬 장애 등을 포함하는 심방과 인공삽입물 사이의 접촉으로부터 합병증을 회피하기 위해 치환 판막용 스텐트에 대해 적합할 수도 있다.

[0022] 확산기는 관형 구조체이고, 여기서 유체 흐름은 원형 또는 원형(난형) 입구 양태를 통해 진입할 것이고, 유체가 전방으로 이동함에 따라, 구조체의 벽은 중심축으로부터 멀리 있는 것으로 발견되었고, 또는 관형 구조체는 선형으로 확대하여, 구조체가 종료하는 경우에 중심축으로의 벽의 거리 또는 직경이 입구점에서보다 더 크게 될 것이다. 따라서, 확산기의 구조체는 입구 영역에서 절두 원추에 유사하고, 또는 주연 치수는 출구 영역 주연 선형 치수의 것들보다 작다. 선형 확대(트럼펫 확대부의 경우에서와 같이 곡선형이 아님)는 이 경우에 프레임 금속 구조체 상에 균일한 응력 및 스트레인을 유지할 필요가 있게 되고, 따라서 흐름 방향에 따라 또는 역방향으로 금속 스텐트는 균일한 응력 및 스트레인을 가져야 한다.

[0023] 판막 메커니즘이 존재하거나 장착되는 스텐트 또는 프레임은 또한 동일한 일반적인 형태에 있다. 이 협동하는 입체형상을 채택하는 것은 좌심방 내로의 기기의 침입을 최소화하면서 판막의 유동/압력 특성을 손상하지 않고 높이 치수가 감소되게 한다. 질병이 있는 승모 고리가 정상 직경 또는 단면보다 30% 내지 50% 확장될 수 있어, 판막 소엽이 만나는 것에 대한 불능성을 유발하고 승모 역류를 야기하면, 인공삽입물의 "고리"는 확장된 환자의 고리 상에 완전히 기기를 고정하는 것을 가능하게 하기 위해 확장된 환자 고리에 유사한 크기여야 한다. 그러나, 입체형상은 정상적으로 개방 및 폐쇄할 수 있고 고리와 정확하게 동일한 치수를 갖는 판막 메커니즘 또는 판막을 필요로 하지 않는다. 기기는 원통형일 필요는 없지만, 판막은 좌심방의 정상 기능을 교란하지 않는 데

충분하지 않은 고리의 약간 위에 배치될 수도 있다. [테이프 #1]

도면의 간단한 설명

[0024]

도 1a는 정상 심장의 구조 및 동작을 도시하고 있다.

도 2는 유합(coaptation)으로서 달리 알려져 있는 소엽 공부착(coapposition)을 방해하는 확장성 승모 판막 고리에 기인하는 역류를 갖는 승모 판막 무력증을 도시하고 있다.

도 3은 최소 침습성 카테터 기반 배치 기술을 거쳐 자연 판막을 치환하는 본 발명의 인공 판막의 배치를 도시하고 있다.

도 4a 내지 도 4e는 스텐트의 단일 요소의 팽창을 포함하는, 판막 치환 장치의 스텐트 구조체의 접힘 및 펼침도를 도시하고 있다.

도 4a는 최소 침습성 전개를 위한 원통형 구성으로 구속된 바와 같은 스텐트 구조체의 접힘 구성이다. 음영부는 도 4b 내지 도 4e의 격리되고 펼쳐진 시작의 요소이다.

도 4b는 상위 및 하위 접속부, 및 판막 스텐트의 팽창시에 그리고 전개 전에 평면외 팽창 중간 소익부(winglet)/치형부 구조체를 도시하기 위해 격리하여 도시되어 있는 스텐트의 요소이다.

도 4c는 스텐트 구조체의 팽창에 의해 발생된 소익부의 반경방향/각도 연장부를 도시하고 있는 팽창 후의 스텐트 요소의 측면도이다.

도 4d는 소익부 요소의 중간부, 상위부 및 하위부의 반경방향 연장부를 도시하고 있는 도 4c의 회전도이다.

도 4e는 스텐트 구조체의 개별 요소의 팽창시에 배향을 드러내기 위해 도 4b에 식별된 8개의 점(A 내지 H)의 전개를 도시하고 있는 스텐트 구조체의 요소의 외면도이다.

도 5a는 승모 판막 고리를 결합하기 위해 스텐트의 본체로부터 이격하여 반경방향으로 또는 각도를 이루어 전개되는 상태로 치형부 또는 소익부를 형성하는 중간 및 하위 하부 부분의 반경방향 연장부를 도시하고 있는 팽창된 스텐트이다.

도 5b는 조립된 상태의 수직 바아 및 3개의 소엽을 도시하고 있는 완전히 조립된 판막 구조체이다.

도 5c는 심실측으로부터 3개의 소엽 유합 및 판막 소엽의 원주방향 연결점에서의 고정 클립을 도시하고 있는 완전한 판막 조립체이다.

도 6a는 기능 메커니즘의 폐쇄 판막 부분 중에 소엽의 유합을 도시하고 있는 팽창된 판막 메커니즘을 갖는 확산기 또는 절두 원추의 것의 팽창된 스텐트 구성을 도시하고 있는 판막용 스텐트의 측면도이다.

도 6c는 전개된 위치설정 부재 표면이 조직 접촉 표면적 계면을 향상시키도록 만족되어 있는 팽창된 판막용 스텐트 구성의 측면도의 개략도이다.

도 7a 및 도 7b는 역행 전달로부터 스텐트의 가능한 전개를 허용하기 위해 판막용 스텐트의 역방향 로딩을 도시하고 있는 스텐트의 일 실시예의 개략도이다.

도 8은 전달 기기로서의 부착을 위한 미세직조 직물, 수직 바아 및 연장 아일릿으로 구성된 내부면을 갖는 조립된 스텐트를 도시하고 있다.

도 9a 내지 도 9c는 전달 시스템 내의 봉입체를 위해 준비된 바와 같은 접혀진 스텐트 구조체의 다양한 디자인 및 배향이다.

도 9d는 도 9c의 스텐트 구조체의 팽창된 버전이다.

도 10은 원통형 홀더를 포함하고 그 내부에 전개되어 있는 도 9의 스텐트 구조체를 포함하는 전달 시스템의 원위 단부를 도시하고 있다.

도 11은 캡슐형 기기이다.

도 12는 압축된 구성에서 스텐트를 갖는 캡슐형 기기의 절결도이다.

도 13은 홀더의 원위 단부와 아일릿의 결합을 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0025] 본 발명은 질병이 있는 또는 기능장애 심장 판막의 치환을 위한 인공 심장 판막을 전달하기 위한 기기, 다수의 구성부, 및 상세부이다. 스텐트를 포함하는 기기, "판막용 스텐트" 또는 "판막용 프레임"으로서 본 명세서에 설명되는 판막과 조합되는 스텐트 및 기능장애 방실 판막으로 기능을 복귀할 것이고 전달이 어려운 것으로 지금 까지 고려되는 치환 판막 조립체의 이식을 용이하게 하기 위한 다양한 디자인으로 후술된 전달 기기는 전개되고 최소 합병증을 갖고 기능한다. 설명된 모든 발명은 방실 판막(승모 판막 및 삼첨 판막)에 한정되는 것이 아니라, 임의의 다른 심장 판막의 기능을 치환하도록 적용될 수 있다.
- [0026] 본 발명의 일 기기는 일반적으로 스텐트라 칭하는 팽창형 지지 부재, 및 "판막용 스텐트"라 집합적으로 칭하는, 팽창형 지지 부재의 내부에서 본체에 부착된 판막용 메커니즘을 포함한다. 기기는 하나의 반경방향으로 수축된 또는 접혀진 구성으로부터 하나 또는 다수의 반경방향 팽창된 구성으로 순환될 수 있다. 팽창형 지지 부재는 제1 단부 양태, 중간 양태, 및 2개의 단부 내에서 본체를 연장하는 제2 단부 양태를 갖는다. 이들 양태에 따라, 본체부는 확산기로서 또한 알려져 있는 절두 원추를 작성하는 3개의 주 원주축 또는 직경에 의해 발생된 3개의 상이한 외부 원주면을 포함한다. 확산기의 양 외부면 및 내부면은 동일한 절두 원추 구성이다. 기기는 특정 수단에 의해 부착되는 내부 지지 부재의 표면에 밀접하게 끼워지는 판막용 메커니즘 또는 인공 판막을 또한 포함한다. 외부 원주면으로부터, 본체는 표면의 부분의 연장부에 의해 다양한 형상 또는 기하학 구조의 복수의 표면을 생성할 수 있다. 이들 연장부, 소익부 또는 살부(tine)는 지정된 각도에서 발생할 것이고, 본체의 특정 치수에 대한 지정된 길이 및 표면을 가질 것이고, 지정된 방향으로 발생하거나 연장할 것이다. 각각의 소익부는 스텐트의 본체 또는 구조체에 부착되고 반경방향 압축 및 반경방향 팽창 형태의 모두에서 본체면에 인접하는 단부를 갖는다. 각각의 소익부는 소익부의 단부를 통한 것을 제외하고는 본체의 임의의 부분에 부착되지 않는 팁에서 종료하지만, 공간 내에서 현수되어 종료할 것인 중간부를 또한 갖는다. 기기의 반경방향 압축 상태에서, 이들 소익부는 표면의 일체부이고, 외부면 및 내부면과 동일 평면에 있고 표면을 형성하는 것을 돕는다. 상기 소익부는 절두 원추의 상위면으로부터 그리고 절두 원추의 하위 양태로부터 반경방향 외향으로 진행하거나 반동하여, 이들의 단부 사이에 절두 원추의 제2 축 또는 제2 반경을 지정된 거리에 유지하여 이들의 단부들 사이의 공간이 자연 판막 고리 및 자연 소엽의 부분을 수용하기 위한 규정된 거리를 갖는 팽창형 영역 또는 캐비티를 형성하게 한다.
- [0027] 소익부는 내부 심장 구조에 손상을 회피하기 위해 공간 내에 현수된 부분을 종료하는 단부에서 라운드된 구성을 제시하거나 날카로운 팁을 가질 수도 있다. 부가적으로, 라운드된 단부는 접촉시에 임의의 조직 구조의 표면과의 직접적인 수직 접촉 또는 충돌로부터 이격하여 지향된다. 이 방식으로, 라운드된 부분은 혈액을 펌핑하면서 심장의 기능에 기인하여 접촉 영역의 이동에 따라 조직면 상에 충돌하지 않을 접촉 및 포위면으로서 단지 기능한다. 부가적으로, 자연 환형면 상에 놓일 상위 양태 소익부는 스텐트-조직 계면의 밀폐를 증가시키고 판막용 스텐트 재료의 혈액응고 잠재성을 낮출 재료의 섬유성 내성장의 침전을 자체로 도출할 생물학적 적합성 의료용 식물로 덮일 수도 있다.
- [0028] 따라서, 고리 및 이웃의 소엽 조직을 고정하기 위한 판막용 스텐트를 위한 수단은 판막용 스텐트를 적소에 유지하고 이동을 방지하기 위해 조직을 부드럽게 그러나 단단히 파지하는 재료로 구성된다. 판막 스텐트를 고정하는 것은 심실 내에서 고리의 일 챔버측으로부터 파지하고 고리의 심방 양태에서 고리를 파지하는 살부 또는 소익부의 세트를 갖는 프레임 또는 스텐트를 제공함으로써 성취된다. 소익부는 고리의 조직을 인열하지 않고 고정 유지를 반드시 인가한다.
- [0029] 본 발명은 확장된 자연 심장 판막을 끼우도록 판막용 스텐트를 전달하고 판막용 스텐트를 적소에 고정하는 것이 가능하다. 판막용 스텐트는 인접 챔버들 내의 기능장애 판막의 영역에 부착된 고정구를 가질 수도 있다. 이들 고정구는 이들이 인접 챔버들 사이에 스텐트를 부착할 때 서로 경면대칭이고 대향하는 챔버 소익부들 사이에서 인접 챔버들의 경계의 클램핑을 유발하도록 대향하는 챔버들로부터 반대 방향에서 서로 대향하여 상기 살부가 스텐트를 대향 챔버 내로, 즉 일 챔버로부터 인접 챔버로 완전히 이동하는 것을 제한하게 된다. 심방은 심실 내로의 판막용 스텐트의 통과를 제한하고, 역으로 심실 살부는 심방 내로의 판막 스텐트의 통과를 방해한다.
- [0030] 동맥 소익부, 살부 또는 고정구의 기하학적 형상은 밀폐 기능을 제공할 수 있다. 대동맥 위치에 대한 몇몇 이전의 트랜스카테터의 디자인 제한들 중 하나는 주변 또는 판막주위 역류(카테터가 대동맥 판막 치환을 안내한 후에 환자의 대략 40%에서 발생함), 즉 트랜스카테터 대동맥 판막 치환 기기로 치료된 상당한 수의 대동맥 환자에 대한 사망에 대해 직접 관련성을 차지하는 것으로서 발견된 판막용 스텐트의 주연부 주위의 혈액의 누설을 극복하는 데 있어서의 어려움이다. 판막 오리피스를 폐쇄하여 심방을 향한 역방향으로의 혈류를 방해하도록 설

계된 승모 판막 기기에 있어서, 심장의 사이클 중에 수반된 압력에 기인하여, 승모 판막이 폐쇄될 때(수축기 중에), 심장은 매우 강한 배출 속도 및 압력에서 심실로부터 대동맥을 통해 신체의 나머지에 혈액을 박출한다. 심방을 향한 스텐트의 주연부 주위의 작은 또는 더 큰 판막주위 누설(PVL)은 광대한 용혈(매우 취약한 세포벽을 갖는 적혈구 세포의 파괴)을 유발할 수 있고 승모 판막용 스텐트의 성능 및 환자의 건강에 부적당한 효과를 갖는다.

[0031] 판막용 스텐트의 상위 소익부는 라운딩되고 확장될 때 판막용 스텐트의 주연부를 밀폐하기 위해 양호한 양의 소엽을 상위 및 하위 살부 사이에 또한 포착함으로써 밀폐 기능을 또한 제공하는 데 있어서 판막용 스텐트의 유입 양태의 양호한 유착을 제공하도록 의도된다. 자체 팽창 스텐트의 반경방향 힘은 스텐트 외부 경사진 또는 테이퍼진 표면과 함께, 고리 및 소엽 조인트에 의해 생성된 환형 오리피스스의 주연부와와 유착시에 스텐트의 주연부의 끼워맞춤을 유지하는 데 기여한다. 이 살부의 상위 세트는 설정각에서 스텐트 격자의 표면으로부터 상승하는 부재를 피벗함으로써 또는 살부 형상을 취하도록 소익부의 설정각에서 하위로 역굽힘에 의해 스텐트의 상부 양태 경계의 연장에 의해 얻어질 수 있다.

[0032] 이들 살부는 하위 또는 유출 살부를 유지하면서 상부 살부가 먼저 전개되도록 향상된 고정을 촉진하기 위해, 순차적으로 전개될 수도 있다. 상부 살부를 전개하게 허용하는 것은 먼저 환형 평면 상으로 그리고 판막 챔버간 오리피스 내로 판막용 스텐트의 끼워맞춤을 향상시켜 이에 의해 동축 삽입을 향상시키고(중앙), 상위 심방 양태가 심방 내에 잔류하도록 제한됨에 따라 하부 채널(심실) 내로 스텐트의 불필요한 침입을 감소시키고, 누설을 또한 생성할 것인 전위 및 이동의 형태인 캔팅(canting)을 감소시킨다. 심실 소익부는 스텐트 격자의 하위 또는 유출 경계로부터 발생할 수 있고, 대안적으로 복수의 포스트 및 소익부를 유지하기 위해 맞교차 포스트들 사이에 부가의 포스트로부터 또는 반경방향 외향으로 피벗함으로써 맞교차 포스트 광폭 부재로부터 발생할 수 있다. 스텐트의 하위 또는 유출 경계로부터 연장된 포스트는, 이식을 위한 제어된 전개 및 해제가 수술자에 의해 이루어질 수 있도록 대안 양태(유입)가 팽창하게 하면서 양태(유출)가 팽창 없이 캡슐 내에 크립프되어 유지될 수 있는 넥 및 아일릿 중 하나 또는 모두를 특징으로 한다.

[0033] 정상 인간에서, 승모 판막은 타원형 형상으로 폐쇄되고 일반적으로 그 공칭 크기는 그 축들 중 하나의 크기로서 제공되고, 맞교차축(C-C)에 맞교차부이고, 전후방(A-P)축은 더 타원형이 될 때 수축기 중에 약간 변화하여, 일반적으로 C-C 축의 80% 내지 90%의 정상 환자 내의 범위이고, 따라서 MR을 나타내는 환자 내에서 실질적으로 난형이 되는 승모 오리피스(또는 고리)의 편심도는 0.85 ± 0.05 의 정도이다. 몇몇은 D 형상으로 나타낸다. 인공 판막 치환의 선택을 용이하게 하기 위해, 더 큰 판막의 도입이 원형 형상에 근접하기 위해 다른 축을 감소시키면서 하나의 축을 신장할 것이기 때문에 원형이 되도록 근사되고, 이어서 치환 판막 메커니즘은 기능을 제공할 3개의 소엽을 갖고 원형일 수 있다. 정상 승모 판막은 이어서 신체가 왜소한 사람에 대해 25 mm 직경 내지 심장이 큰 사람에서 33 mm로서 치수 설정된다. 그 정상 크기의 150% 초과로 확장하는 고리를 갖는 비정상 상태(MR)는 중간 30s mm 내지 극단적인 경우에 50 mm 약간 초과 범위의 직경을 갖는 매우 확장된 승모 판막 무력증을 야기한다. 이는 40 mm 초과 직경이 정상 맥관구조를 통해 진입하도록 카테터 내에 로딩을 위해 작은 압축 프로파일로 감소되어야 하기 때문에, 경피적 접근법이 행해질 때 대동맥 치료법으로부터 다른 실질적인 차이를 도입하고, 이러한 압축된 직경이 대부분의 인간 또는 동물 혈관에 대해 허용 가능한 통과 크기의 거의 한계에 이미 있는 압축된 대동맥 판막용 스텐트보다 상당히 크기 때문에 어렵다.

[0034] 더 중요하게는, 판막용 스텐트는 일반적으로 원통형 금속 튜브로부터 설계되고 팽창될 때 원통형 스텐트를 생성한다. 이러한 기하학 구조에서, 판막용 스텐트는 또한 원통형 구성인데, 즉 팽창될 때 튜브 또는 판막용 스텐트의 길이 전체에 걸친 반경이 균일하다. MR 환자에서, 40 또는 50 mm로 확장된 고리는 이어서 심방으로부터 좌심장의 심실측으로의 통로를 폐쇄하기 위해 극단적으로 50 mm 실린더를 가져야 할 것이다. 따라서, 이러한 스텐트 내의 판막은 밸브를 폐쇄하기 위해 거대한 세일(sail)을 갖고 동등화될 수 있는 50 mm 직경 판막을 구성하는 복수의 매우 큰 소엽을 가질 것이고, 파스칼의 법칙에 의해 이러한 큰 표면은 신체의 모든 부분으로 대동맥을 통해 혈액을 박출하기 위해 승모 판막을 강제로 폐쇄할 때 혈액에 의해 발생된 힘을 단위 면적당 유지해야 한다. 이 단위면적당 힘은 폐쇄를 유발하는 제2의 분율에 대한 차등 압력인 dp/dt 로서 또한 알려진 심실에 의해 발생된 순간 압력이다. 이 압력은 정상 인간에서 휴식시에 2000 mmHg/sec의 정도이고, 운동에 의해 수천으로 증가한다. MR을 나타내는 환자는, 흐름이 대동맥 및 좌심방 방향의 모두로 지향되어, 따라서 약화되기 때문에, 단지 낮은 dp/dt 를 발생할 수 있고, 특히 dp/dt 는 일단 무력증 판막이 치환되어 있으면 더 높은 값으로 복귀할 것이기 때문에 dp/dt 는 그 고정된 위치로부터 판막용 스텐트를 변위하기에 충분한 여전히 대략 700 내지 900 mmHg/sec의 정도이다. 이러한 힘은 자연, 인공 기계 또는 생물학적 조직 승모 치환 판막들의 소엽을 급속하게 손상시키는 것으로 알려져 있다. 소엽에 의해 제시된 면적에 비례하여, 충격을 수용하는 소엽의 크기[파

스칼의 법칙]는 판막용 스텐트의 관형 구조의 유입 양태에 의해 감소된다. 또한, 파지 메커니즘이 가능한 한 외상 또는 라운딩된 형태로 금속 스텐트로부터 적합된다. 이에 따라, 고리 결합 소익부는 바람직하게는 조직(소엽 및 고리) 내로 수직으로 충돌하는 것을 회피하기 위해 실제 지점 또는 살부보다는 표면이다. 승모 위치는 챔버를 가로질러 혈류를 구동하기 위해 5 mm Hg 이하의 판막교차 구배(심방과 심실 사이의 압력차)를 유지하도록 30 mm 초과 직경의 판막을 요구하지 않는다. 따라서, 스텐트의 기하학적 구조는 바람직하게는 원통형이 아니고, 심방측에 더 작은 직경을 그리고 심실측에 확장된 고리를 포착하기 위해 유출측에 큰 직경을 갖는 확산기 또는 절두 원추이다. 곡선형 플레어가 실행 가능하지만, 절두형 선형 원추가 대부분의 용례에서 사용된다. 구조는 3개의 별개의 직경: 최소 직경인 판막용 스텐트 내로의 혈액의 진입시에 제1 직경, 즉 심방측 직경; 제1 직경의 하류측의 제2 직경, 판막용 스텐트의 상위 및 하위 양태로부터 서로 대향하는 복수의 고정구에 의해 포위될 것인 영역을 표현하는 2개의 폐쇄 직경들에 의해 경계 형성된 때, 또는 상기 승모 장치의 확장된 고리가 포착될 것이고 그 내부에서 인접 챔버들, 심방 및 심실 사이의 경계의 밀폐를 유발하는 공간인 제2 직경; 확장된 승모 판막 고리보다 약간 큰 치수로 팽창하고 dp/dt 가 그 최대 압력을 인가할 때 그 랜딩 위치로부터 심방을 향해 박출되는 폐쇄된 판막용 스텐트의 가능성을 방해할 것인 제2 직경보다 연속적으로 큰 제3 직경을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 심방 살부 및 심실 살부의 모두는 상부 또는 심방측 살부의 경사면이 양자가 판막용 스텐트를 적소에 고정하기 위해 스텐트의 중심축으로부터 동일한 거리에서 만나면 반드시 더 클 것이기 때문에 동일한 구성을 공유한다.

[0035] 판막용 스텐트의 심방 양태 바로 아래에서 이를 둘러싸는 복수의 "살부"는 절두 원추면으로부터 이격하여 자체 팽창하고 의도적으로 더 큰 연장부로 이루어지고, 심실의 방향에서 전체 판막용 스텐트의 통과를 방해하여 따라서 이동 방지 및 어느 하나의 방향에서 혈액의 주연 또는 판막주위 누설을 방지하기 위해 넓은 밀폐 영역을 생성하는 기능의 모두를 갖는 확장된 고리보다 큰 원형 영역을 생성하기 위한 플라워 페달로서 성형된다. 더불어, 확산기 또는 절두 원추의 형태의 판막용 스텐트의 실시예는 또한 낮은 심방 천정을 갖는 몇몇 환자에서 중요할 수 있고, 그 심방이 매우 낮은 천정을 갖는 사족 인간 임상 시험에서 안전 및 성능 연구를 수행할 때 금기가 되기 때문에, 스텐트의 낮은 높이를 유지하는 기능을 한다. 높이는 또한, 동맥 내로 높게 돌출하는 판막용 스텐트가 혈액을 그 주위에서 저류하게 하고 동맥 천정 부근에서 판막용 스텐트의 상부 오리피스에 진입하는 것이 가능하게 하도록 상향 운동을 추구하기 때문에, 폐로부터 폐정맥(상위 및 하위 정맥)을 통해 심방 내로 도달하는 혈액이 난류가 되고 그 챔버의 낮은 압력에서 혈전 형성을 유도할 것이기 때문에, 적절한 혈류역학을 유지하는 데 있어서 극히 중요한 인자이다. 부가적으로, 심방은 심실만큼 현저하지는 않지만, 박동하는 심장을 위한 전기 신호가 내부 심방의 표면에 전도됨에 따라 이어서 인열의 가능성, 단절 및 최소 리듬 장애를 유도하는 판막용 스텐트 프레임에 갖는 심방의 내부 라이닝 또는 표면의 접촉의 가능성을 제공하기에 충분한 수축을 갖는다. 이들 리듬 장애는 사망에 이를 수 있는 심실 세동, 리듬 및 심장 수축 및 이완의 속도의 이상으로서 나타난다.

[0036] 직경의 변화에도 불구하고, 스텐트 자체는 이식될 때 단방향성 혈류를 유지하도록 일 방향으로 개방을 허용하도록 구성되지만, 카테터 내에 삽입되도록 압축될 때 시작시에 원통형 관형 형태를 재차 취할 것인 바람직하게는 화학적으로 치료된 생물학적 조직의 복수의 소엽을 갖는, 확산기 또는 절두 원추로서 본 명세서에 설명되는 사전 결정된 기하학적 구조로 자체로 팽창하는 원통형 금속 합금 튜브로부터 절단된다. 판막용 스텐트는, 타겟 부위에서 팽창시에 수술자 제어 하에서 판막 스텐트의 해제를 허용함으로써, 전체 스텐트가 팽창 전에, 팽창 중에, 그리고 전개 및 고정시에 전달 기기에 의해 적소에 유지되어 제어되는 포스트의 아일릿 또는 수축부를 특징으로 하는 주 포스트의 연장부를 포함한다.

[0037] 타겟 부위로의 판막의 전달은 임의의 상이한 수단에 의해 수행되는 데, 여기서 관형 원통형 외장 또는 캡슐이 공간 내의 다양한 각도로 카테터의 원위 단부의 모션을 유도할 수 있는 용기 또는 메커니즘에 접속된 가요성 외장 또는 카테터의 기다란 샤프트의 원위 단부에 부착된 외장을 갖고 압축 판막용 스텐트를 에워싼다. 내부 외장 또는 캡슐은 그 반경방향 원통형 압축 상태로 판막용 스텐트를 수용하도록 구성된다. 전체 내부 원위 캡슐 또는 외장은 다른 원위 외장 내에 수납될 수도 있다. 이들 외장 중 하나 또는 모두는 판막용 스텐트의 상부 및 하부 살부의 모두에 의해 형성된 영역을 포함하여, 판막용 스텐트의 타겟 부위로 내부 캡슐 및 그 내용물을 유도하기 위한 수단을 제공하기 위해 슬라이딩 방식으로 어느 한 방향으로 외장 및 기다란 카테터의 모두의 중심축을 따라 완전히 이동 가능할 수도 있다. 캡슐의 원위 단부는 판막용 스텐트의 격자의 부재를 보유하는 복수의 포스트의 유출 슬롯 형성된 및 네크가 있는 부분을 유지하여, 더 큰 유출 직경이 그 압축 직경에서 유지되고 반면에 상부 또는 더 소형의 플라워형 양태는 그 최종 직경으로 반경방향으로 폐쇄하도록 팽창하는 것이 허용된다. 일단 이러한 것이 발생하고 판막용 스텐트의 축방향 도입이 시작되고 상부 살부가 승모 판막의 환형 평면에 접촉하면, 심실 살부는 전개되고 심실측으로부터 소엽 조인트의 포착을 허용하여, 고리 및 소엽 조인트가 원

형미를 형성하게 되고 상부 살부와 하부 살부 사이에 포착되어 따라서 타겟 부위에서 포착을 완료한다.

- [0038] 이에 따라, 타겟 부위에서 개시된 밸브 스텐트 조합의 정확한 배치 및 적절한 고정 의 모두를 성취하기 위해 상보형 스텐트 및 판막 메커니즘을 조합할 것인 이상적인 승모 판막용 스텐트 기기가 설계된다. 본 발명의 승모 판막용 스텐트 기기는 승모 판막용 스텐트(MVS) 및 전달 시스템의 분리 불가능한 부분 또는 보체로부터 형성된다.
- [0039] 특정 기하학적 형태의 심장 판막 조립체는 하나의 주연부가 다른 하나의 주연부보다 작을 수 있도록 치수 및 형상이 상이할 수도 있는 입구 오리피스 및 출구 오리피스를 대향 말단부들에 갖는 기하학적으로 관형 구조체인 외부벽 구조체를 갖는다. 관형 구조체는 영역이 인간 또는 동물 판막의 결합 환형 영역에 대한 생체인공삽입물의 대략 환형 결합점에 정합할 수 있도록 2개의 오리피스 사이에 위치한 환형 영역을 갖는다. 환형 영역은 그 자체로 팽창 가능하고 또는 인간 또는 동물 판막 고리에서 타겟 부위에 결합하도록 기계적 수단에 의해 팽창될 수도 있다.
- [0040] 환형 영역은 스텐트의 복수의 단일 요소로 구성되고, 바람직하게는 특정 온도의 영향 하에서 구조체의 외부면으로부터 이격하여 반경방향으로 그리고 각도 방식으로 그리고 하위 방향으로 전개하고 팽창하여 환형 평면의 상위 양태를 고정하는 소익부를 고정함으로써 상위방향에서 구속된다. 구조체의 환형 영역은 또한 상위 방향에서 구조체의 외부면으로부터 각도 방식으로 전개되고 팽창하여 동물 또는 인간 심방심실 판막 고리의 하위 양태를 고정하는 유사한 고정 소익부에 의해 하위방향에서 구속된다. 상위 및 하위 치형부 또는 소익부는 정방향 또는 역방향에서 구조체 또는 판막용 스텐트의 이동 또는 이주를 방해하고, 상기 환형 평면으로의 기기의 확실한 고정을 제공한다.
- [0041] 스텐트의 내부 구조체는 금속 스텐트의 구조체의 격자를 형성하는 부재 지주에 특정 봉합 패턴에 의해 긴밀하게 부착되어 있는 인공 폴리머 재료, 바람직하게는 직조 또는 편직 폴리에스터, 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 그 내부면에서 덮인다. 폴리머 백킹이 조직 멤브레인에 또한 봉합되어 심실 dp/dt가 매 심실 수축에 의해 발생하는 단위 면적당 힘 하에서 격자를 통해 멤브레인이 팽창하는 것을 방지하는 매우 긴밀한 원도우창형 표면을 제공하기 위해 장력으로 봉합되어야 한다.
- [0042] 본 발명은 기능장애 승모 심장 판막의 치환을 위한 방법을 또한 포함한다. 먼저, 기기가 제공되고, 상기 기기는 팽창형 지지 부재가 그 완전 팽창된 구성에 있을 때 자연 심장 판막이 기능할 것과 같이 기능할 판막 메커니즘을 그 본체부 내에 합체하는 팽창형 지지 스텐트 부재를 포함한다. 팽창형 지지 부재는 지지 부재의 일 단부로부터 지지 부재의 제2 단부로 외부로 변하는 표면을 나타낸다. 상위의 팽창형 지지 부재의 외부면으로부터 제2 반경으로 연장하여, 부재는 원주 주위에서 서로로부터 이격되고 본체의 상위면에 부착된 이들의 단부가 공간 내로 연장하는 단부에 대해 상위에 있도록 연장하여, 따라서 자유 단부를 하위를 향해 유지하는 각도를 형성하는 복수의 페달, 소익부 또는 살부를 포함한다. 이들 상위 소익부는 자연 승모 고리의 유입 양태에 의해 제시되는 것보다 넓은 원주방향 면적으로 연장하고, 이와 같이 자연 승모 고리 약간 위에 판막용 스텐트의 유입 양태를 유지하고, 판막용 스텐트의 나머지가 승모 장치의 중심축을 따라 장치 자체 내로 동축으로 진입하는 것을 보장하는 역할을 할 것이다.
- [0043] 팽창형 지지 부재의 외부면으로부터 제2 반경으로 연장하여, 부재는 원주 주위에서 서로로부터 이격되고 본체의 하위면에 부착된 이들의 단부가 공간 내로 연장하는 단부에 대해 하위에 있을 수 있도록 연장하여, 따라서 자유 단부를 상위를 향하여 유지하는 각도를 형성하는 복수의 소익부를 포함한다. 따라서, 팽창형 지지 부재의 외부면에 의해 경계 형성되고 상위 및 하위 소익부의 자유 단부에 의해 둘러싸인 용기 또는 고리되는 기능장애 자연 승모 판막의 고리에 대응한다. 제2 단계에서, 판막 메커니즘을 포함하는 팽창형 확산기형 또는 절두 원추형 판막용 스텐트 지지 부재는 원통형 형상으로 반경방향으로 접혀지고, 잠금되어 유지될 때 전달 기기의 캡슐 내로 삽입된다. 캡슐은 접혀진 판막용 스텐트를 포함하고, 이어서 전달을 위해 카테터의 원위 단부에 부착된다. 전달 카테터는 피부를 통한 몇몇 진입점으로부터 기능장애 승모 심장 판막의 영역으로 안내될 혈관을 통해 전진될 것이다. 승모 판막 고리의 타겟 부위에 있을 때, 기기는 부분적으로 반경방향 팽창된 구성으로 전개되어, 팽창형 지지 부재의 제2 단부 양태가 부분적으로 접혀서 유지되고 반면에 팽창형 지지 부재의 제1 단부는 그 완전히 반경방향으로 팽창된 구성에 근접하여 팽창하도록 허용되게 될 것이다. 판막용 스텐트는, 상부 소익부가 승모 판막 고리의 상위 영역에 놓이고 소익부의 연장부는 팽창형 판막용 스텐트의 상위 단부가 승모 판막의 오리피스를 통해 진행하는 것을 방지하도록 승모 판막 고리의 상위 양태를 안내하는 입체형태를 취한다. 팽창형 지지 부재의 하위 양태는 이어서 해제되고, 소익부의 하위 자유 단부는 전개되고, 고리 및 소엽 심장 조직이 소익부들 사이에 포획되는 이러한 방식으로 승모 판막의 고리 아래의 기능장애 판막 소엽에 접촉하도록 반경방향으로

연장한다. 이 구성은 심장 사이클의 혈액의 정상 흐름을 갖고 기능하도록 판막용 스텐트를 적소에 고정하는 제정 단계를 생성한다.

[0044] 도 1을 참조하면, 정상인 건강한 인간 심장이 단면도로 도시되어 있다. 심장은 4개의 챔버, 2개의 상부 혈액 수용 챔버, 심방(1, 2) 및 2개의 하부 펌핑 챔버, 심실(3, 4)로 이루어진다. 우심방(1) 및 좌심방(2)은 심방중격(5)이라 명명된 벽에 의해 분리되고, 정상 성인에서 2개의 심방은 연통하지 않는다. 우심방은 심실 수축기 중에 상대정맥(superior vena cava: SVC)(6) 및 하대정맥(inferior vena cava: IVC)(7)으로부터 탈산소화 혈액을 수용하고, 심실 확장기 중에 심실에 혈액을 전달한다. 좌심방은 심실 수축기 중에 폐로부터 폐정맥(8)을 통해 산소화 혈액을 수용하고, 심실 확장기 중에 산소화 혈액을 심실에 전달한다. 심실, 즉 심장의 2개의 하부 펌핑 챔버, RV(4) 및 LV(5)는 심실중격(9)에 의해 분리되어 있다. 심실은 펌핑을 위해 사용되는 심장근육(근육)에 의해 둘러싸이고, LV 심장근육은 대동맥을 통해 신체의 나머지로 혈액을 펌핑해야 하기 때문에, LV 심장근육은 RV 심장근육보다 두껍다. 양 심실의 유두근(9)은 심장근육의 부분을 형성하고, 상기 유두근으로부터 발생하는 강한 섬유근인 건삭(12)에 의해 심방심실 판막, 삼첨 판막(10) 및 승모 판막(11) 소엽에 부착된다.

[0045] 승모 판막(11)은 실제로는 유두근이 발생하여 끈덩어리를 통해 소엽, 즉 전방 승모 소엽(13) 및 후방 승모 소엽(14)으로 계속되는 심장근육에서 시작하는 연속체 또는 장치이고, 이들 소엽들은 심방(1) 및 심실(4)의 부분 섬유 및 근육 영역에서 소엽을 부착하는 힌지 또는 조인트(15, 16)로 자체로 계속된다. 확장기 중에 정상 승모 판막에 의해 구성된 오리피스(17)는 확장기 중에 심실이 이완됨에 따라 도시되어 있고, 좌심방(2)으로부터 산소화 혈액을 유입하고 심실 내로 모두 잡아당겨지는 큰 전방(13) 및 좁지만 기다란 후방 승모 소엽(14)을 나타낸다. 승모 판막(11)이 적절하게 동작할 때 수축기 중에, 전방 및 후방 소엽의 부분은 서로 강제로 결합하여, 심방을 폐쇄하고 역류를 방지하는 일방향 판막을 형성한다. 건삭의 작용 및 심실(4)의 수축에 기인하여, 판막(11)은 개방될 때보다 더 짧은 전후방 직경을 갖고 작은 원을 나타낸다. 심방(1) 및 심실의 모두는 수축하고, 승모 판막(11)을 통한 수용 능력있는 흐름은 승모 판막(11)의 기능에 매우 중요한 역할을 한다. 확장기 중에, 심실 이완은 심실 챔버(5)를 팽창하고 건삭 및 소엽을 분리하기 위해 심방(1)으로부터 오는 고속 혈액의 흐름에 의해 견인력을 강요하고, 판막(11)이 개방한다. 즉, 판막(11)이 완전히 개방한 후에, 판막(11)을 통한 흐름은 감소되고 확장기의 종료시에 심방(1)이 수축함에 따라 판막을 통한 흐름이 완료되고 수축기에 심실(4)이 수축하고 유두근이 또한 수축하여 소엽이 탈출하여 심방(2) 내로 서로 절첩하는 것을 방지하지만, 소엽을 과도치게 하고 서로 대향하게 하여 오리피스를 폐쇄한다. 오리피스는 개방시에 실제로 원형이고, 정상 승모 판막(11) 장치의 존재시에 심실(4)의 진행성 확장에 기인하여 기능성 승모 역류가 발생할 때 훨씬 더 클 것이다. 심실 확장은 미리 확장된 좌심실(4) 내의 체적 오버로드의 사이클, 증가된 심실벽 장력, 및 승모 소엽의 유착의 손실을 유도한다. 종종, 유두근 분리는 확장되어 도 2에 도시되어 있는 바와 같이, 유착의 구역의 손실 및 승모 역류의 중앙 제트를 생성하도록 모두 조합하여 소엽 묶임 및 감소된 소엽 폐쇄력을 생성한다.

[0046] 도 4a를 참조하면, 스텐트 구조체(21)의 접혀진 구성은 도 4b에 도시되어 있는 6개 내지 24개의 개별 요소(22)로 구성된다. 이 구성에서, 유입 또는 입구 양태(23)는 유체 흐름 경로의 전체 치수가 더 작은 개구로부터 더 큰 개구로 좁아지고 테이퍼지도록 유출 출구 주연부 양태 직경(24)의 분율(즉, 1 미만)이다. 도 4a의 실시예에서, 입구 양태(23) 및 출구 양태(24)의 상대 크기는 구조체가 접혀진 형상에 있을 때 명백하지 않지만, 팽창시에 사전결정된 상대 직경을 취한다. 부가적으로, 입구 양태(23) 또는 출구 양태(24)로부터 상대 거리는 주연 소익부 구조체(이하의 도 5a 및 도 8 참조)로부터 사전결정된 값으로 이격되어, 입구 양태(23) 및 출구 양태(24)의 모두로부터의 거리가 자연 고리에 대해 고정되게 된다. 바아(25)는 또한 기기가 홀더 또는 전달 기기 내부의 배치시에 최소 직경 프로파일을 취할 수 있도록 스텐트 구조체의 외주 양태와의 긴밀하게 합치하여 배향된다. 천공부(6)의 수직 배향은 또한 홀더 기기와의 특정 결합을 위해 배향된다. 전술된 바와 같이, 바아는 또한 홀더로의 부착을 용이하게 하기 위한 그리고 전개 중에 조작을 위한 아일릿(도시 생략)을 특징으로 할 수도 있다.

[0047] 도 4b를 참조하여, A, B, C, D, E 및 F로 지시된 6개의 점은 스텐트 구조체(1)의 각각의 개별 요소의 팽창의 배향을 드러내도록 상대 위치설정점으로서 지시되어 있을 수 있다. 요소(G, H)는 소익부 부재를 형성하고, 피벗 부를 형성하기 위해 스텐트 부재의 본체에 연결된 제1 및 제2 단부(27, 28)로 구성된다. 각각의 소익부의 팁(29)은 스텐트 부재(21)의 구조체에 직접 연결되지 않아, 팁(29)은 팽창시에 스텐트 구조체의 외주축으로부터 이격하여 피벗할 수 있게 된다.

[0048] 도 4c를 참조하면, 소익부는 스텐트 구조체의 본체로부터 이격하여 연장하지만 이들의 제1 및 제2 단부(27, 28)에 부착되어 이들의 팁(29)이 자연 고리에서 조직에 결합할 수 있다. 도 4b, 도 4c 및 도 4d로부터 명백한

바와 같이, 이는 단지 전체 스텐트 구조체의 원주축 둘레에서 개별 부재의 평면 외로 편향하는 점(G, H)일 뿐이다. 소익부의 각도 변위는 자연 고리에서 타겟 부위를 결합하는 스텐트 기기(21)의 부분을 형성하는 도 4c에 A-A로 지시되어 있는 그 사이에 간극을 형성한다. 이하에 더 상세히 설명된 바와 같이, 본 발명의 기기의 고유한 전개 방법은 스텐트 부재(21)의 제어된 팽창을 허용하여, 스텐트 구조체(21)의 외주면으로부터 이격하여 소익부의 각도 변위가 주의깊게 제어되고 수술자, 심장전문의, 또는 의사 또는 외과의사가 자연 판막 고리에 등각으로 결합하도록 판막 장치의 팽창을 제어하게 한다. 도 4e에 화살표에 의해 나타난 바와 같이, 각각의 요소상의 8개의 개별 점은 도 4c 내지 도 4e에 도시되어 있는 구조체를 산출하도록 전개시에 이들의 각각의 입체형태를 변경한다.

[0049] 도 4c를 참조하면, 측면도는 스텐트 구조체(21)의 개별 요소(22)에 의해 형성된 결합 소익부 또는 치형부를 도시하고 있다. 스텐트 구조체 또는 스캐폴드 자체는 니티놀 또는 임의의 다른 자체 팽창 온도 기억 금속(바람직하게는 25℃ 이상의 신체 온도에서 팽창함)으로 형성된다. 소익부 또는 치형부의 각도 변위를 갖는 스텐트 요소의 원주방향 변위는 스텐트 구조체의 중간부로부터 연장하는 소익부의 최외측 부분에 형성된 틈을 형성한다. 전술된 바와 같이, 이 구성은 자연 심장 판막의 고리에서 위(심방측) 아래(심실측)의 모두에서 스텐트 구조체의 외부에 의한 결합을 유발한다.

[0050] 도 4d에 도시되어 있는 바와 같이, 하부 또는 하위 부분 소익부 및 중간 소익부는 전개시에 심방 및 심실 방향 또는 배향으로부터 자연 심장의 고리를 결합하도록 각도를 이루어 반경방향으로 외향으로 연장한다. 도 4b 및 도 4e에 도시되어 있는 바와 같이, 도 4b에 도시되어 있는 스텐트 구조체 상의 8개의 개별점(A 내지 K)은 서로로부터에 대해 변위되지만, 곡선 화살표에 의해 지시되어 있는 단지 2개의 점(G, H)이 나머지 점(A 내지 F)의 평면으로부터 이격하여 각도를 이루어 변위된다. 이는 소익부(30)의 점(29)이 스텐트 구조체(1)의 개별 요소(22)의 본체의 요소의 평면 내에 잔류하는 나머지 점(A 내지 F)으로부터 가장 멀리 이격하여 연장되는 도 4c에 가장 용이하게 보여진다. 조립될 때, 반경방향 연장부는 도 5a에 도시되어 있는 기기 둘레에 원주방향으로 모든 방향에 있다.

[0051] 도 5a 내지 도 5c를 참조하면, 확산기의 형태를 채택하는 것은 환자의 좌심방 내로의 기기의 침입을 최소화하면서 판막의 흐름/압력 특성을 손상하지 않고 높이 치수(B-B)가 감소되게 한다. 전술된 바와 같이, 질병이 있는 승모 고리는 정상 직경 또는 단면보다 30% 내지 50% 높게 확장될 수 있어, 소엽이 만나는 것이 불가능하게 하고 승모 역류를 야기하면, 인공삽입물의 "고리"는 환자의 고리에서 타겟 부위 위로 완전히 기기를 고정하는 것이 가능하도록 확장된 환자 고리에 유사한 크기를 가져야 한다. 그 수축 상태에서, 승모 판막 스텐트는 원통형 튜브의 형태를 채택하도록 강요되어 왔다. 도 5b 및 도 5c는 이식된 기기를 위해 일반적으로 사용되는 유형, 즉 생체적합성, 비반응성 및 면역원성인 마이크로직조 폴리머 직물(PTFE)에 부착된 스텐트 스캐폴드 또는 구조체를 나타내는 본 발명의 치환 밸브의 스텐트 구성요소의 각각의 외부 및 내부도를 도시하고 있다. 직물 재료는 복수의 지점에서 그러나 특히 지주 부재를 따라 스텐트 구조체의 내부에 부착된다. 텐트 스캐폴드의 특정 구조체는 도 4a 및 도 5a와 관련하여 설명된다. 스텐트 구조 부재의 부분은 입구(유입) 및 (유출) 출구 양태의 최내측 에지를 지나 위 아래로 연장하는 리브가 있는 바아로 구성되고, 스텐트 구조체를 위한 부착점을 형성할 수도 있다. 재료는 좌심실의 수축 및 이식될 때 치환 승모 판막의 내부를 통한 유체 흐름에 의해 부여된 힘으로부터 스텐트 구조체를 격리하는 것을 보조한다. 전개 상태에서 스텐트 구조체를 나타내는 치환 밸브로부터 볼 수 있는 바와 같이, 스텐트 구조체의 중간부는 도 5b 및 도 5c의 실시예에서 하위(하부) 원주에서 소익부(치형부)를 형성하도록 각도를 이루어 편향하는 구조체로 구성된다. 본 실시예에서, 유출 양태는 더 큰 직경을 갖고, 소익부는 그 주연부 둘레로 심장의 자연 고리를 결합하도록 직물로부터 이격하여 반경방향으로 그리고 각도를 이루어 연장한다. 상이한 실시예에서, 바람직하게는 기기의 전체 외주축 둘레에 배열된 소익부는 유입 또는 유출 양태이건간에, 더 작은 직경을 갖는 스텐트 구조체의 영역에 배치될 수 있다. 도 2a 및 도 2b의 스텐트 구조체는 도입기 장치 상의 대응 기기를 결합하기 위한 천공부를 포함하는 리브가 있는 바아이다. 연장된 바아는 또한 홀더로의 부착을 용이하게 하는 특히 도 5b에 도시되어 있는 바와 같은 아일릿을 또한 특징으로 할 수도 있다. 바람직하게는, 아일릿은 다수의 부착점을 가능하게 하기 위해 스텐트 구조체의 각도부 주위에 다수의 점에서 연장한다. 아일릿의 수는 고정되지 않지만, 수는 스텐트 구조체의 각도부 주위에 다수의 점에서 결합을 허용하고 유지된 아일릿이 있는 부재가 위치되는 유입 또는 유출 양태의 원형도를 유지하도록 적어도 4개 내지 6개이어야 한다.

[0052] 도 5a를 재차 참조하면, 팽창된 수축된 스텐트 또는 판막용 스텐트(1)의 상위 양태는 홀더 #의 특정하게 동등하게 성형된 돌출부에 의해 결합될 수 있는 특정 형상의 아일릿 또는 천공부를 갖는 6개 이상의 연장된 바아를 특징으로 하고, 상기 결합은 신축식 슬라이딩 실린더 # 또는 슬리브에 의해 형성된 밀접하게 끼워맞춰지는 원통형

캡슐 # 내에 스텐트(1)의 상위 양태를 유지하는 역할을 하고, 원위측 슬리브 #는 중앙 슬리브 #보다 크고 상기 중앙 슬리브 #는 근위측 슬리브 또는 크라운 #보다 크다. 모든 이 메커니즘은 일 단부에서 허브 #에 고정되지만 대향 단부에서 자유롭고 부착되지 않고, 스텐트(1) 또는 판막용 스텐트는 캡슐 #의 자유 단부 #에 도달하도록 개별 또는 유지 기기 #가 작동될 때까지 존재한다. 동축 모션이 유지되는 것을 보장하기 위해, 허브 #와 스텐트 #또는 판막용 스텐트 캡슐 기기를 연결하는 2개의 정렬 로드 #는 스텐트 #의 부분을 형성하여 유지를 유지한다. 이 방식으로, 스텐트 # 또는 판막용 스텐트는 자연 고리 내에서 승모 판막용 스텐트의 적절한 위치에 도달할 때까지 크라운 상에 여전히 유지되면서 원래 절두 원추형 형상을 부분적으로 재개하도록 지향된 방식으로 선택적으로 팽창된다. 이 디자인에 의해, 장치는 먼저 구조체를 부분적으로 팽창함으로써 충분히 위치되고, 이어서 전개되어, 소익부(10)가 자연 승모 판막 고리 및 승모 소엽 조인트의 주위 영역을 파지할 수 있게 된다.

[0053] 본 발명의 판막용 스텐트(38)의 기본 실시예는 승모 역류[MR]를 생성하는 조건에서 특히 질병이 있는 또는 기능 장애 승모 판막을 위한 치환 인공삽입물로서 상기 판막용 스텐트에 관련된 것으로서 도 6에 도시되어 있을 수 있다. 상기 판막용 스텐트(38)의 스텐트는 압축 구성에서, 그 전개된 구성의 도 6b의 측면도에 또한 도시되어 있는 그 최종 전달 구성으로 이전의 순간에 있을 때까지 있을 것인 도 6a의 측면도에서 예시적인 형태로 도시되어 있는 팽창형 원통형 형태(39)일 것이다. 압축 구성에서, 상기 판막용 스텐트는 제1 단부(40) 및 최종 단부(21)를 갖고, 이 구성에서 제1 단부 및 제2 단부 직경의 모두는 실린더이기 때문에 동일한 치수를 갖는다. 상기 판막용 스텐트는 전개될 때 유출 직경인 더 큰 직경(D_o)의 제2 단부(41)보다 작을 것인 40에 대응하는 유입 직경인 일 직경(D_i)의 제1 또는 근위 단부를 나타낼 것이다. 상기 더 큰 직경은 전개될 때 고리의 바로 아래의 심실 내로 연장할 것이고, 승모 판막의 확장된 고리 바로 아래에 끼워맞춰지도록 상기 고리보다 큰 치수로 팽창한다. 판막용 스텐트는 이들 심장 챔버의 어느 하나 내로 과잉 돌출하거나 또는 과도하게 연장하지 않고 좌심 방과 좌심실 사이의 영역에 남아 있을 것이다. 판막용 스텐트는 스텐트, 프레임 또는 지지부(39), 프레임 또는 판막 지지부 내에 부착된 판막 메커니즘(42) 및 스텐트의 표면 상에 배치되고 스텐트 표면과 동일 평면에 있는 표면 및 특정 길이의 복수의 판막용 스텐트 위치설정 지지부 또는 고정구(43, 44)를 포함한다. 이들 위치설정 요소는 부착점(45, 46) 둘레로 피벗하고, 이러한 피벗점은 상이하게 배치되고, 근위측 피벗점(45), 근위측 표면 또는 유입 고정구의 것은 스텐트(39)의 근위 또는 유입 단부에 원위측에 있고, 원위측 피벗점(46), 원위측 표면 또는 고정구 표면의 것은 스텐트의 원위 또는 제2 단부에 근접하게 배치된다. 이러한 방식으로, 위치설정 요소가 스텐트 표면으로부터 연장할 때, 근위측 고정구(43)의 원위 단부(47)는 근위측 피벗점(45)에 원위측에 있을 것이고, 원위면(44)의 근위 단부(48)는 도 6b에 도시되어 있는 바와 같이 그 원위측 피벗점에 근위측에 있을 것이다. 근위측 위치설정 요소 단부 또는 표면 팁(47)은 그 원위 단부로부터 반경방향으로 연장하고, 역으로 원위측 위치설정 요소는 그 근위 단부로부터 반경방향으로 연장한다. 위치설정 요소는 표면으로부터 90° 미만의 지정된 각도로 스텐트 표면으로부터 피벗하여, 피벗면의 자유 단부들은 자연 조직이 머무르고, 축적하거나 파지될 수 있는 캐비티(49)를 나타낼 간극(48)을 이들의 단부 사이에 형성하기보다는, 접촉하지 않고 서로 대향한다. 피벗면 또는 고정구의 모두는 양 피벗면을 위해 동일한 각도로 회전할 수도 있다. 대안 실시예에서, 하나의 피벗면에 의해 형성된 각도는 대향하는 피벗면의 것과는 상이할 수도 있다. [최소 및 최대? 가능하게는 상부에 대해 최소 45° 및 일반적으로 <90°, 그러나 손상 없이 최대 100도를 갖는 것이 가능할 수도 있음] 승모 장치 내의 지정된 위치에서 캡슐로부터 해제될 때, 위치설정 요소는 스텐트(38)의 원위 단부가 그 최대 직경으로 팽창함에 따라 2개의 위치설정 표면 또는 고정구(43, 44), 승모 고리 평면 및 소엽 조인트 힌지에 의해 형성된 간극 내에 연장하여 포획될 것이어서 스텐트(39) 내의 팽창된 판막 메커니즘(40)이 그 자연 구성으로 팽창하게 되고 심장 내의 혈액이 그 사이클 중에 정상 방향으로 계속됨에 따라 생체인공 판막이 기능할 준비가 된다.

[0054] 판막용 스텐트의 대안 실시예에서, 지지 스텐트의 전개된 위치설정 표면은 도 6c에 만족된 형상의 표면으로서 도시되어 있어, 이들 파지 살부가 스텐트 격자의 2개의 인근의 빔에 의해 형성된 살부의 현수된 단부(47, 48)에서 더 많은 넓은 표면 및 적은 침예도, 라운드성 및 곡률을 나타내어 날카로운 표면의 가능한 상해 속성을 최소화할 것이다. 살부들 사이의 간극은 스텐트를 적소에 유지하고 챔버간 밀폐를 제공하기 위해 필요한 소엽 조인트 및 승모 고리를 포착하도록 보존된다.

[0055] 판막용 스텐트(38)는 도 6b에 도시되어 있는 바와 같은 역전된 방식으로 배향된 판막 메커니즘을 또한 가질 수도 있어, 유입 양태 또는 직경이 전개될 때 주류된 구성의 원래 원통형 직경으로 유출 직경을 유지하는 동안 그 말단 직경으로 부분적으로 또는 완전히 개방하도록 허용된다.

[0056] 도 7a 및 도 7b는 최종 반점이 동일하고, 혈액이 동일하고, 단지 접근법은 역전되어 있는 데, 즉 승모 고리의

심실측으로부터의 접근법이기에 때문에, 완전히 전개될 때, 도 7b의 팽창된 판막용 스텐트가 동일한 방식으로 기능하도록 배향될 수 있도록 역전된 구성(42')에서 판막 메커니즘을 특징으로 하는 스텐트(38)를 갖는 압축된 원통형 판막용 스텐트(39)의 측면도를 도시하고 있다. 이는 승모 장치 내의 타겟 영역으로의 접근법이 심장 또는 정점의 틈을 통해 이루어질 때, 즉 꼭대기교차 이식 또는 역행(혈액의 정상 흐름에 대한)이 추구될 때, 그리고 연장된 위치설정 요소 또는 고정구(43, 44)가 순차적으로 전개될 때 요구될 수도 있다. 그러나, 팽창된 구성에서, 판막용 스텐트는 완전히 유착하는 판막을 그 내부에 갖는 확산기 또는 절두 원추 기하학적 구조로 복귀한다. 좌심방 및 심실 내로의 스텐트의 연장부 또는 돌출부는 최소이고, 좌심실 유출관의 가능한 잠식으로 부터 특히 어떠한 혈류역학적 변경도 나타내지 않는다.

[0057] 쌍을 이룬 소익부에 의해 제공된 판막 스텐트(도 5a)를 고정하기 위한 수단은 심방 및 심실의 공유된 경계에서 적소에 상기 판막용 스텐트를 유지하는 기능을 할 뿐만 아니라, 주연부의 밀폐를 위한 고리와 스텐트 사이에 충분한 재료를 제공할 위치된 모든 조직 재료를 포착할 것이다. 고정 수단은 또한 그 포착시에 그 치수로 고리를 유지하고, 유두근이 서로로부터 이격하여 잡아당겨지지 않고 승모 역류가 완화되고 제거되기 때문에, 추가의 확장을 방지한다. 심장의 고리 및 기부의 계속적인 확장에 의한 MR 조건이 주기적인 효과는 방해되어 따라서 심장이 가능할 때 정상으로 서서히 복귀할 수도 있다. 심실 고정구는 이어서 환형 확장의 진행의 제한기이다.

[0058] 도 8은 개별 소엽의 유착 및 소엽 맞교차를 구성하는 멤브레인을 형성하여 지지하는 U-클립의 배치를 도시하고 있다. 도 5b 및 도 5c에 도시되어 있는 바와 같이, 클립은 2개의 인접한 멤브레인 섹션의 연결기에 근접하여 그리고 그 최외부 부분에서 그러나 폴리머 멤브레인의 내부에서 개별 멤브레인 섹션의 원주방향 양태에 고정된다.

[0059] 도 9는 접혀진 구성에서 스텐트 구조체 치환 판막을 도시하고 있다. 측면 바아가 접혀진 구성에서 유입 및 유출 양태 위 및 아래의 모두로 연장한다. 테이프

[0060] 도 10은 스텐트 구조체가 전달 시스템의 원위부에서 홀더(80) 내에 구속되도록 홀더를 갖는 전달 시스템을 도시하고 있다. 2개의 봉합부가 전달 시스템의 길이로 연장하고, 원위 단부에서 루프를 형성한다. 루프는 측면 바아 내에 형성되고 전달 시스템의 홀더부에 연결된 아일릿을 통해 나아간다. 홀더부는 접혀진 구성에서 스텐트를 구속하도록 성형된 원통형 구조체이다.

[0061] 도 11을 참조하면, 원위측 슬리브(50)는 원위측 슬리브(50)를 밀접하게 끼워맞추고 그 위에 결합되어 당김링(51)에 인가된 임의의 견인력이 크라운(52) 및 허브(53)의 방향에서 원위측 슬리브(50)를 또한 수축할 수 있게 하고, 따라서 스텐트(1) 또는 판막용 스텐트의 커버로 이를 지탱하는 결정된 치수의 스테인리스강, 니티놀 합금, 또는 방청 금속 합금과 같은 금속의 당김링(51)에 의해 둘러싸인다.

[0062] 금속링(54)의 길이는 스텐트(1) 또는 판막용 스텐트가 도 5에 도시되어 있는 바와 같이 그 원래 공칭 치수 및 기하학적 구조로 완전히 연장되거나 복귀될 때 스텐트(2) 또는 승모 판막용 스텐트 내의 상위 유입 또는 심방 날개팁 또는 살부와 하위 유출 또는 심실 날개팁 또는 살부 사이에 존재하는 치수 또는 범위와 동일한 치수를 갖도록 사전결정된다. 당김링(51)의 원리적인 기능은 원위측 슬리브(50)를 수축하도록 균일한 당김을 생성하는 것이다. 신체의 외부로부터 수행된 이 당김 작용은 원위측 슬리브(50)가 잡아당겨지고 수축하여 따라서 타겟 부위의 선택된 부분 내에서 자체 팽창을 시작하는 스텐트의 원위측 또는 유출부를 자유롭게 한다. 판막용 스텐트(1)의 더 큰 부분은 캡슐형 기기 내에 여전히 유지된다(도 11 참조). 캡슐형 기기(55) 내의 이 당김링(51)의 특정 특징은 스텐트(1) 또는 판막용 스텐트 기기의 환형 간극을 형성하는 마커로서 기능하는 것이고, 상기 환형 간극은 판막 스텐트(1)가 고정할 것인 자연 심장 판막 고리에서 타겟 부위의 선택된 부분의 유지를 얻도록 요구되는 바와 같이 판막용 스텐트(1)의 파지 섹터를 표현한다.

[0063] 이 당김링(51)에 견인력을 인가하기 전에, 당김링(51)은 투시검사(x선) 또는 심초음파검사[심장내 에코(ICE) 또는 경흉부 에코(TTE) 또는 경식도 에코(TEE)]와 같은 다양한 영상 기술에 의해 촬영될 수 있다. 이 방식으로, 판막용 스텐트(1)의 환형 섹터는 승모 판막용 스텐트(38)가 자연 판막 구조체를 확실하게 유지하는 것을 보장하도록 자연 승모 판막 환형 평면 또는 그 주위 환경과 실용적으로 중첩하여 배향될 수 있다. 캡슐형 기기(55)는 질병이 있는 판막 내로의 판막용 스텐트(1)의 전개 및 전달의 연속적인 총 제어를 위한 수단을 제공한다. 대조적으로, 존재하는 자체 팽창형 밸브는, 밸브의 자체 팽창형 부분이 스텐트이기 때문에, 팽창의 비율 또는 정도의 제어 없이 스텐트가 팽창함에 따라 항상 팽창할 것이고, 주위 자연 판막 환경 내의 부적절한 위치설정의 위험이 있다. 캡슐형 기기(55)는 존재하는 자체 팽창형 판막용 스텐트로 경험된 급격한 일단계 팽창을 배제한다.

[0064] 도 12를 참조하면, 캡슐형 기기(55)는 그대로 구속된 승모 판막용 스텐트를 봉입하고 온도가 형상 기억 금속의

전이 온도를 초과할 때에도 봉입체 내에 있는 동안 팽창하는 것을 방지하는 데 필요한 내부 구조체를 갖는다. 캡슐벽은 승모 판막용 스텐트(3)가 캡슐형 기기 내의 그 원통형 기하학적 구조를 유지하도록 이루어진다. 전술된 바와 같이, 판막용 스텐트의 배치는 머리 또는 꼬리 방향의 어느 하나에 의해 성취될 수 있다. 캡슐형 기기(55)는 스텐트 랜딩 구역이 자연 승모 판막의 머리(위로부터) 방향으로부터 접근될 때 특히 유용하다. 수축된 또는 주름진 승모 판막용 스텐트(1)는 그 상위 양태를 갖고 캡슐형 기기(55) 내에 배치되고 또는 승모 판막의 경우에, 최소 직경을 갖는 심방 절두 원추 양태는 상기 승모 판막용 스텐트 돌출 부재가 6개 이상의 아일릿을 갖는 이러한 방식으로 캡슐형 기기 내에 삽입된다.

[0065] 도 13을 참조하면, 아일릿은 원형 플레이트의 형태의 짧은 원통형 구조체로부터 연장하는 크라운(52) 내의 정합 부재에 아일릿이 만나도록 크라운(52)에 결합한다. 상기 부재는 승모 판막용 스텐트의 아일릿(90) 내로 간섭 끼워맞춤에 의해 스냅 결합하고, 따라서 캡슐 내부벽과 짧은 원통형 플레이트 구조체 사이에 아일릿을 통해 판막용 스텐트(38)의 유지를 생성할 것이다.

[0066] 원통형 플레이트 구조체는 그 자체로, 캡슐형 봉입체(55) 내에 있는 동안, 크라운(52)으로부터 전방으로 그리고 크라운(52) 내의 그 초기 안착으로부터 후방이 아니라 전방 압박 후에 후방으로 상기 원통형 구조체(58)를 압박하는 데 사용될 수 있는 샤프트 또는 카테터의 부분일 수 있다. 이 방식으로, 신체 외부의 수술자는 원위측 또는 중앙 슬리브(50, 54)가 수축되고 판막용 스텐트 유출(더 큰 직경 또는 절두 원추형 구조체)이 직경의 분율로 팽창한 후에 판막용 스텐트(1)를 압박한다. 팽창은 플레이트(60)가 캡슐(55) 내에 있는 한, 짧은 원통형 플레이트(60)가 여전히 캡슐(55) 내에 있는 동안 아일릿(40)을 통해 스텐트(1)를 계속 유지하기 때문에 완전하지 않다. 스텐트(1)는 원통형 플레이트(60) 상에 스냅 결합되고 잠금되지만, 플레이트(50)로부터 이격하여 캡슐형 벽의 압박 또는 수축은 포착된 아일릿(10)이 플레이트 돌출부로부터 스냅 결합 해제되고 캡슐형 기기(55)로부터 자유롭게 되게 할 것이다.

[0067] 승모 판막 치환으로의 머리 접근법을 이용하여, 판막용 스텐트의 꼬리 양태는 심실 또는 하부 살부 또는 소익부(10)가 먼저 팽창할 것이도록 먼저 해제된다. 그 팽창의 제어는 캡슐(55)의 슬리브(50, 54)에 의해 제한된다. 따라서, 원위 슬리브(50)가 수축될 때 판막용 스텐트(1)의 단지 부분만이 팽창될 것인데, 즉 판막용 스텐트(1)의 유출 원주(직경)의 단지 일부만이 팽창도리 것이다. 중앙 슬리브(54)가 수축됨에 따라, 원위측 원주는 증가하고 팽창 중에 그 공칭 직경에 접근하고, 밸브 스텐트는 자연 승모 소엽에 걸쳐 과지 작용을 성취한다. 심방 또는 상부, 상위 살부 또는 소익부(10)는 이어서 팽창하기 시작하지만, 심방 직경, 또는 스텐트 상위 양태 직경은 [2]의 내부벽과 홀더의 원통형 플레이트(60) 사이에 여전히 유지되기 때문에 캡슐 기기(55)의 직경을 갖는다. 이는 이미징을 갖는 상당한 거리로부터의 수술자가 타겟 부위에서 그 적절한 위치에 확실한 고정 판막용 스텐트(38)를 제공하기 위해 자연 환형 평면 조직 및 소엽 조직을 포착하도록 판막용 스텐트(38) 팽창에 의해 발생된 간극 및 과지 기능의 위치를 제어할 수 있게 한다. 대조적으로, 판막은 대동맥 협착을 교정하도록 설계되고, 여기서 존재하는 판막은 석회화 판막 내로 끼워지도록 팽창에 의한 마찰 및 반경방향 힘을 사용한다. 밸브 고리가 확장되어 있고 팽창되어 판막 무력증을 생성하는 경우에, 반경방향 힘 및 마찰은 단지 자연 판막의 직경을 더 팽창하고, 치환은 오리피스를 효과적으로 유지하여 밀폐하여 무력증을 교정하는 것이 가능하다.

[0068] 이에 따라, 상기 승모 판막용 스텐트 기기 및 본질적으로 그 효과적인 사용 및 형태의 본 명세서의 이상적인 예시적인 실시예에 도달하기 위해, 판막용 스텐트와 함께 개시된 판막용 스텐트의 적절한 배치 및 적절한 기능의 허용의 모두를 성취할 것인 상보형 기기가 설계되어야 한다. 승모 판막용 스텐트의 대부분의 실시예에 대해, 상기 기기는 승모 판막용 스텐트가 그 의도된 기능을 적절하게 성취하는 것이 가능할 것이면 승모 판막용 스텐트(MVS)의 분리 불가능 부분 또는 보체를 형성한다. 상기 기기는 그 의도된 기능을 수행하기 위해 마지막으로 존재할 것인 생물학적 기관 또는 시스템의 맥관구조 및 심장 구조를 통해 네비게이션을 위해 필요한 변태를 동시에 허용하고 의도된 랜딩 구역에 도달하도록 허용하기 위해 다양한 형태를 취하도록 판막용 스텐트를 보조할 것이다.

[0069] 그 수축 상태에서, 승모 판막용 스텐트는 절두 원추로부터 진행하더라도 특정 수단에 의해 원통형 튜브의 형태를 채택하도록 강요되어 있다. 도 NNN은 상기 수축된 스텐트의 도면이다.

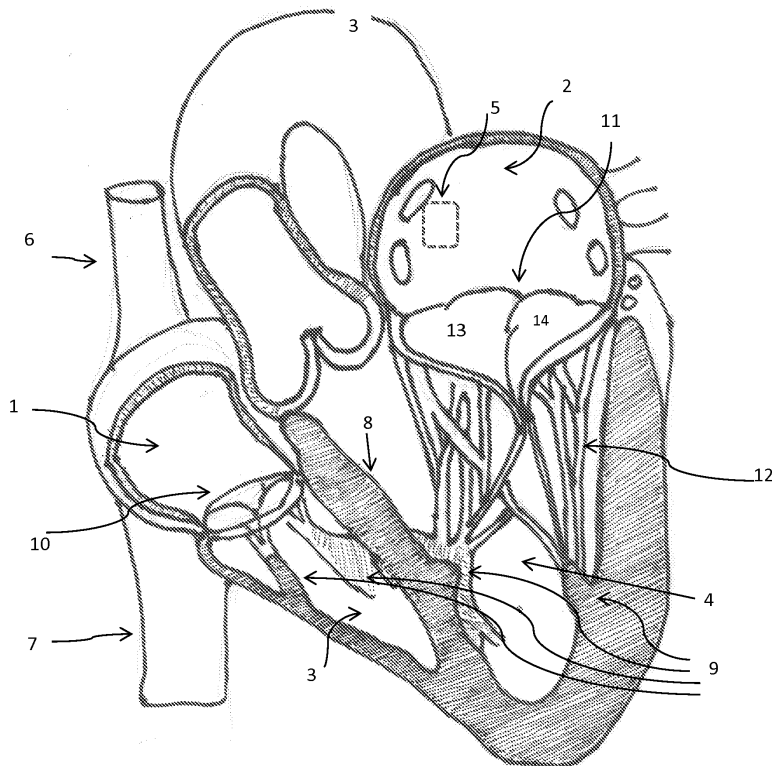
[0070] 그 상위 양태에서, 스텐트 또는 판막용 스텐트는 개별 기기, 홀더의 특정하게 동등하게 성형된 돌출부에 의해 결합될 수 있는 특정 형상의 아일릿 또는 천공부를 갖는 6개 이상의 연장된 바아를 특징으로 하고, 상기 결합은 신축식 슬라이딩 실린더 또는 슬리브에 의해 형성된 밀접하게 끼워맞추지는 원통형 캡슐 내에 스텐트의 상위 양태를 유지하는 역할을 하고, 원위측 슬리브는 중앙 슬리브보다 크고 상기 중앙 슬리브는 근위측 슬리브 또는 크라운보다 크다. 모든 이 메커니즘은 일 단부에서 허브에 고정되지만 대향 단부에서 자유롭게 부착되지 않고,

스텐트 또는 판막용 스텐트는 캡슐의 자유 단부에 도달하도록 개별 또는 유지 기기를 커버하지 않도록 결정될 때까지 거기에 존재한다. 동축 모션이 유지되는 것을 보장하기 위해, 허브와 스텐트 또는 판막용 스텐트 캡슐 기기를 연결하는 2개의 정렬 로드는 스텐트 또는 판막용 스텐트 기기 포드 또는 캡슐의 부분을 형성하여 유지를 유지한다. 이 방식으로, 스텐트 또는 판막용 스텐트는 승모 판막용 스텐트의 적절한 위치로 고려되는 것에 도달할 때까지 크라운 상에 여전히 유지되면서 서서히 그리고 지향된 방식으로 그 원래 절두 원추형 형상을 부분적으로 재개하고, 소익부 또는 살부가 자연 승모 판막 고리 및 승모 소엽 조인트의 주위 영역을 파지할 수 있도록 해제될 수 있다.

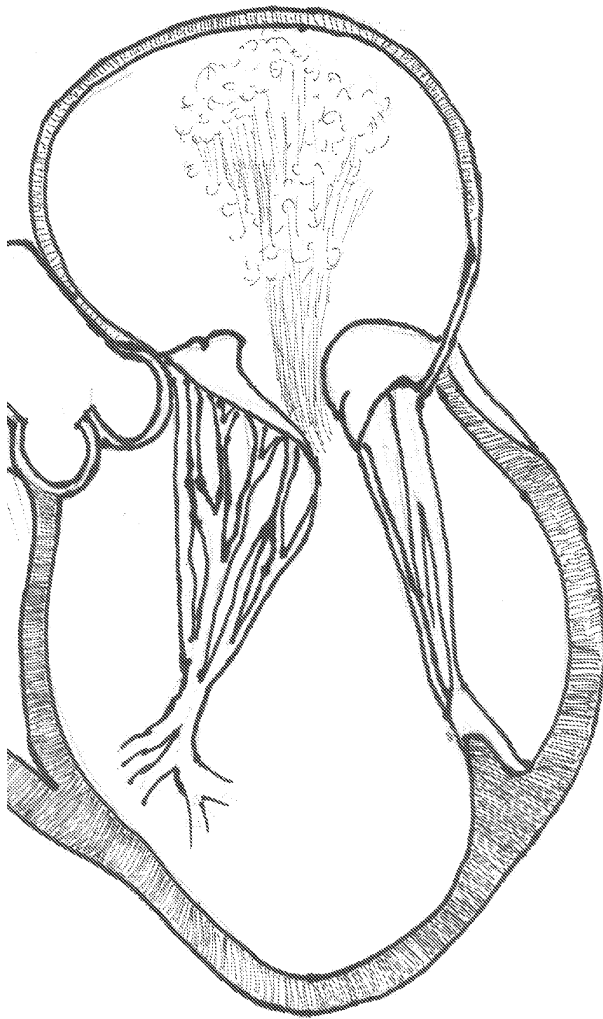
[0071] 원위측 슬리브는 원위측 슬리브를 밀접하게 끼워맞추고 그 위에 결합되어 당김링에 인가된 임의의 견인력이 크라운 및 허브의 방향에서 원위측 슬리브를 또한 수축할 수 있게 하고, 따라서 스텐트 또는 판막용 스텐트의 커버로 이를 지탱하는 결정된 치수의 스테인리스강, 니티놀 합금, 또는 방청 금속 합금과 같은 금속의 당김링에 의해 둘러싸인다.

도면

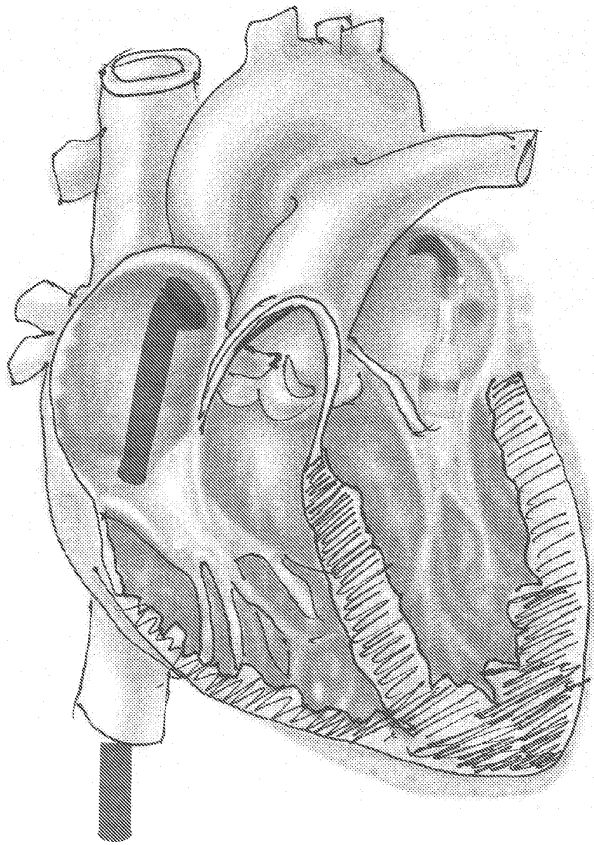
도면1



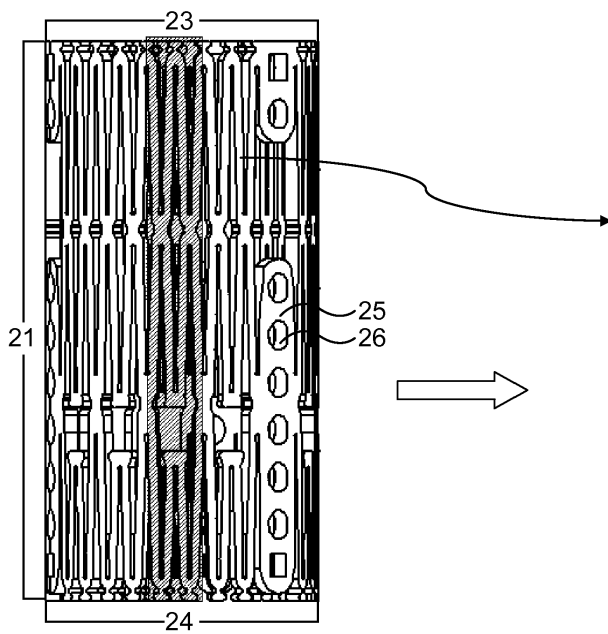
도면2



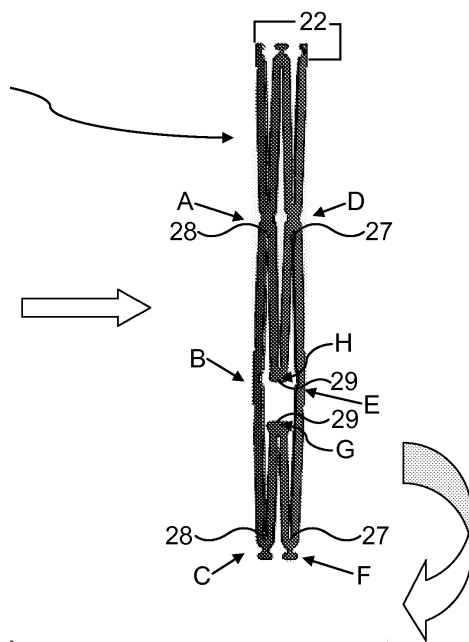
도면3



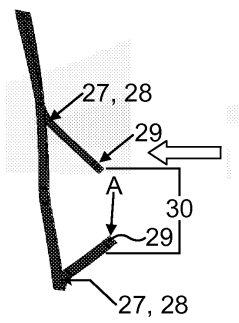
도면4



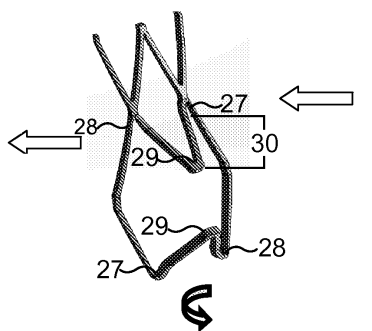
도면4b



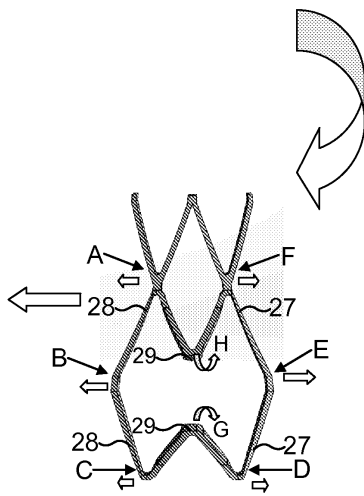
도면4c



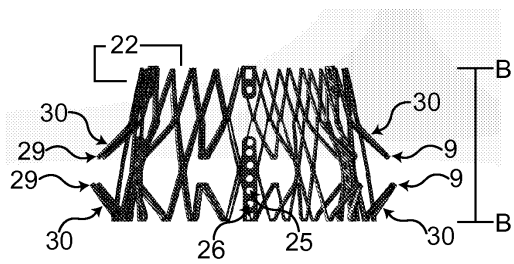
도면4d



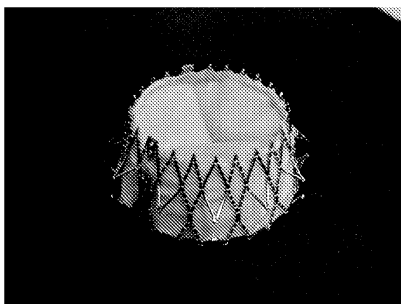
도면4e



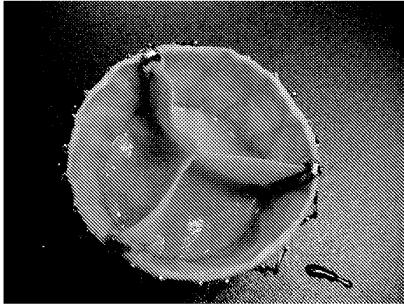
도면5a



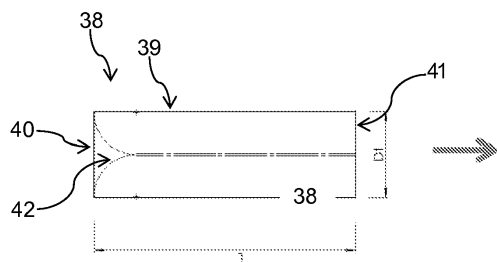
도면5b



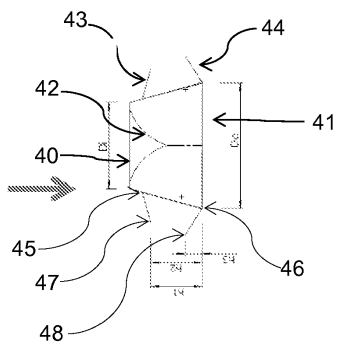
도면5c



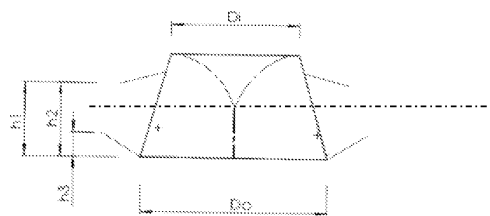
도면6a



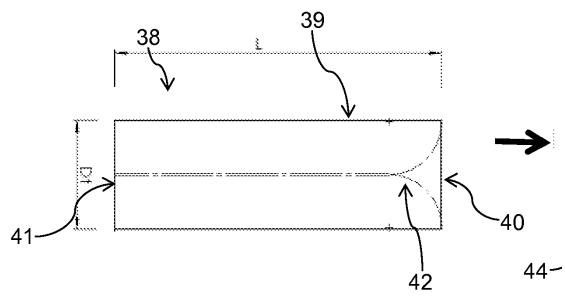
도면6b



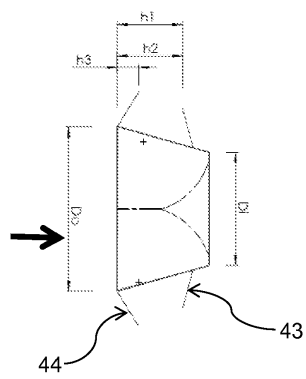
도면6c



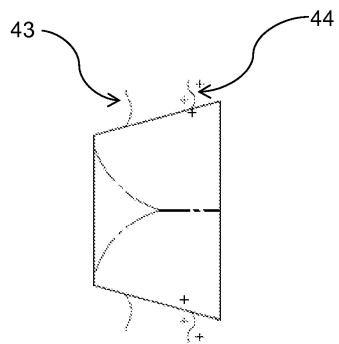
도면7a



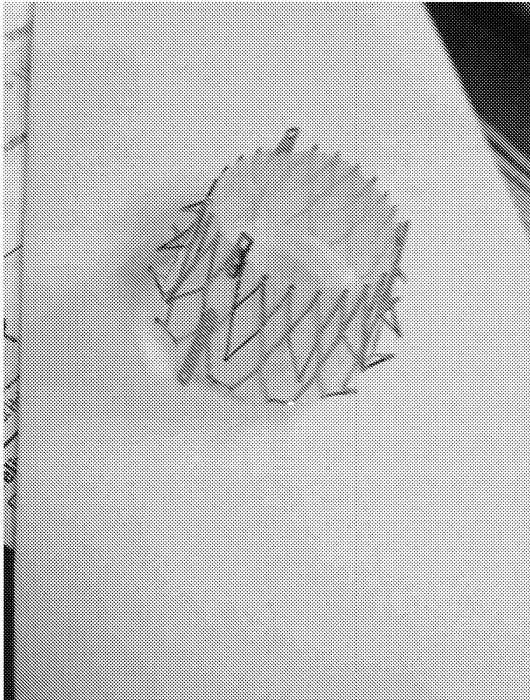
도면7b



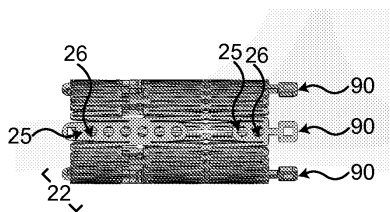
도면7c



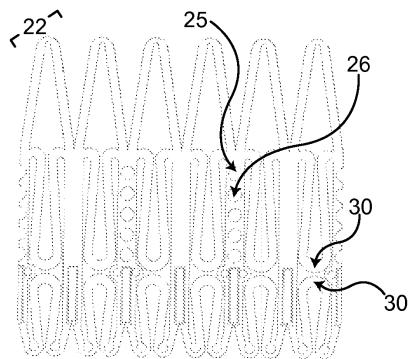
도면8



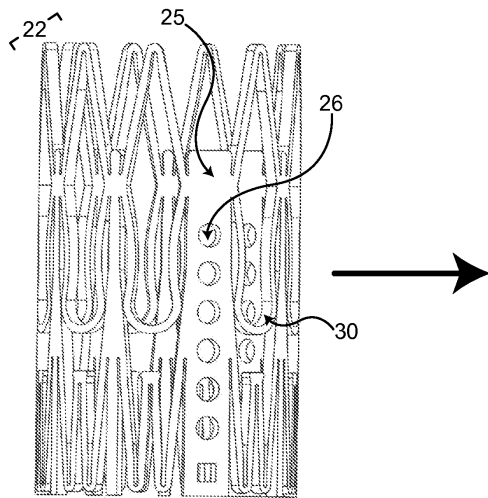
도면9a



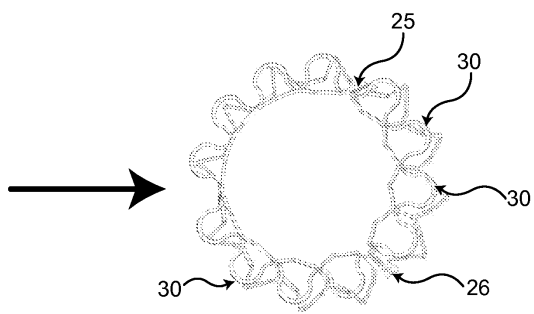
도면9b



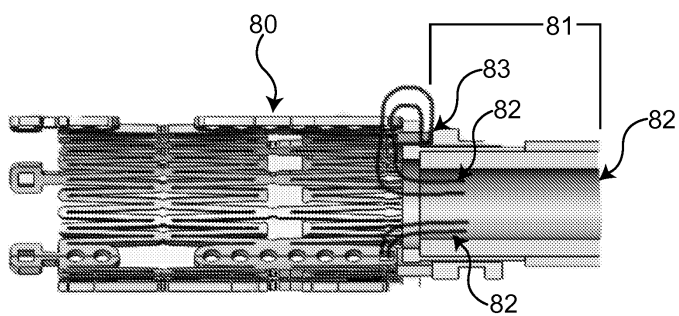
도면9c



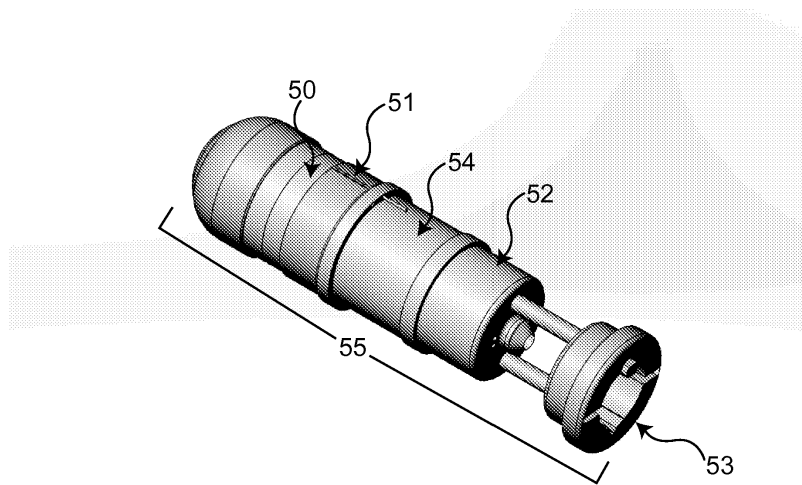
도면9d



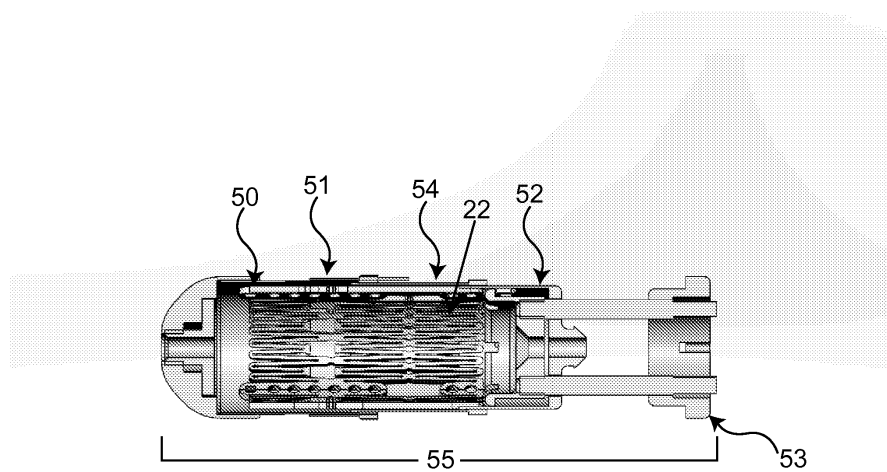
도면10



도면11



도면12



도면13

