



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0147061
(43) 공개일자 2023년10월20일

- | | |
|--|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/01 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61F 2/013 (2022.01)
A61F 2230/0067 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2023-7026730</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2021년11월19일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2023년08월04일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2021/060178</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2022/177618
국제공개일자 2022년08월25일</p> <p>(30) 우선권주장
63/151,508 2021년02월19일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
엠볼린, 인크.
미국 95060 캘리포니아 산타 크루즈 #278 알머 애비뉴 849씨</p> <p>(72) 발명자
클레신스키 스티븐 제이
미국 95060 캘리포니아 산타 크루즈 샵278 알마 애비뉴 849씨
러셀 스콧 엠
미국 95060 캘리포니아 산타 크루즈 샵278 알마 애비뉴 849씨
(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
김태홍, 김진희</p> |
|--|--|

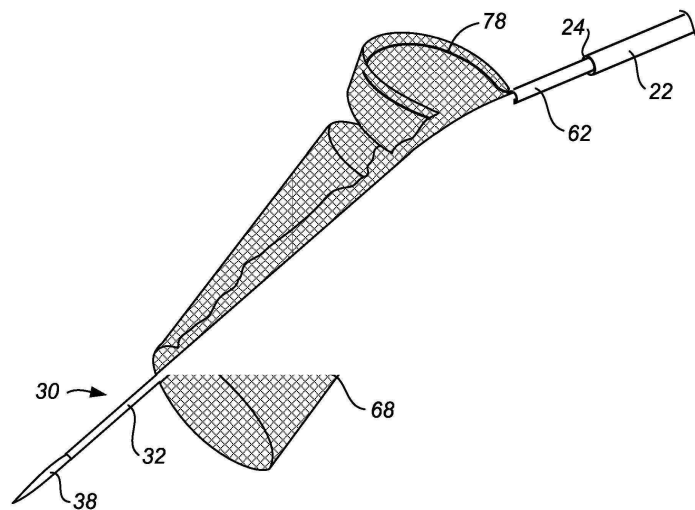
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 대동맥궁에 색전 필터를 배치하는 방법 및 시스템

(57) 요약

색전 필터 위치 설정 시스템이 개시되며, 이 색전 필터 위치 설정 시스템은, 혈관 전달 유도관, 필터 카테터, 필터 카테터의 원위 단부에 부착되는 자가 확장 색전 필터, 및 테이퍼형 확장기 팁을 갖는 세장형 확장기를 포함한다. 세장형 확장기는 필터 카테터의 중앙 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되며, 필터 카테터는 혈관 전달 유도관의 개방 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용된다. 테이퍼형 확장기 팁은 혈관 전달 유도관의 원위 단부에서 원위측으로 위치 설정되며, 자가 확장 색전 필터는 혈관 전달 유도관의 개방 루멘의 근위 부분 내에 반경방향으로 구속된다. 테이퍼형 확장기 팁은, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 덮고 동맥절개술을 통한 진입을 용이하게 하는 확장 구성과, 필터 카테터의 중앙 루멘을 통과해 후퇴될 수 있는 축소 구성을 갖는다.

대표도 - 도6



(72) 발명자

드렉셀 마사오

미국 95060 캘리포니아 산타 크루즈 샵278 알마 애
비뉴 849씨엠볼린, 인크. 내

벨슨 아미르

미국 95060 캘리포니아 산타 크루즈 샵278 알마 애
비뉴 849씨엠볼린, 인크. 내

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 대동맥궁에 색전 필터를 위치 설정하는 방법으로서:

색전 필터 위치 설정 조립체를 제공하는 단계로서, 상기 색전 필터 위치 설정 조립체는,

- (1) 혈관 전달 유도관;
- (2) 상기 혈관 전달 유도관의 개방 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되는 필터 카테터;
- (3) 상기 필터 카테터의 중앙 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용된 가이드와이어 루멘을 갖는 세장형 확장기 (elongate dilator);
- (4) 상기 세장형 확장기의 원위 단부에 부착되는 테이퍼형 확장기 팁; 및
- (5) 상기 필터 카테터의 원위 부분에서 운반되는 색전 필터

를 포함하는, 색전 필터 위치 설정 조립체를 제공하는 단계;

상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 지나 원위측으로 연장되어 상기 개방 원위 단부를 덮도록 상기 테이퍼형 확장기 팁을 확장(expanding) 및 위치 설정하는 단계;

상기 색전 필터 위치 설정 조립체의 확장된 테이퍼형 확장기 팁을 동맥절개술을 통해, 상기 세장형 확장기의 가이드와이어 루멘에 수용되는 제1 가이드와이어 위로 그리고 상기 환자의 동맥 혈관계 내로 도입하는 단계;

상기 필터 카테터의 원위 부분에서 운반되는 상기 색전 필터를 상기 환자의 대동맥궁 내에 위치 설정하도록, 상기 색전 필터 위치 설정 조립체의 원위 단부를 전진시키는 단계;

상기 색전 필터 위로부터 상기 혈관 전달 유도관의 원위 부분을 후퇴시켜, 상기 환자의 대동맥궁 내에서 상기 색전 필터를 확장시키는 단계; 및

상기 테이퍼형 확장기 팁을 축소(contracting)시켜, 상기 필터 카테터의 중앙 루멘 내로 또는 상기 루멘을 통과해 근위측으로 상기 팁을 후퇴시키는 단계

를 포함하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 테이퍼형 확장기 팁을 확장시키는 단계는, 상기 테이퍼형 확장기 팁을 팽창(inflating)시키는 것을 포함하고, 상기 테이퍼형 확장기 팁을 축소시키는 단계는 상기 테이퍼형 확장기 팁을 수축(deflating)시키는 것을 포함하는 방법.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 테이퍼형 확장기 팁은 베이스를 갖는 원추형 기하 형상을 가지며,

상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 지나 원위측으로 연장되어 상기 개방 원위 단부를 덮도록 상기 테이퍼형 확장기 팁을 위치 설정하는 단계는, 상기 베이스를 상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부와 탈착 가능하게 정합시키는 것을 포함하는, 방법.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 테이퍼형 확장기 팁의 상기 베이스는 원통형이며, 상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부 내부에 끼워 맞춰지도록 구성되는, 방법.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄시키는 단계; 및
상기 필터를 상기 혈관 전달 유도관 내로 다시 후퇴시키는 단계
를 더 포함하는, 방법.

청구항 6

제5항에 있어서,
상기 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄시키는 단계는, 상기 색전 필터의 근위 단부 상에 라쏘(lasso)를 라체팅(ratcheting)하는 것을 포함하는, 방법.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 색전 필터는, 상기 혈관 유도관의 원위 부분이 상기 색전 필터 위로부터 후퇴된 후, 상기 환자의 대동맥궁 내에서 자가 확장되는, 방법.

청구항 8

환자에게 인공 대동맥 판막을 이식하는 방법으로서:
제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 따라, 상기 환자의 대동맥궁에 색전 필터를 배치하는 단계;
상기 색전 필터를 통과해 상기 인공 대동맥 판막을 전진시키는 단계; 및
상기 색전 필터가 상기 대동맥궁 내의 제 위치에 유지되는 동안, 상기 인공 대동맥 판막을 상기 환자의 대동맥 고리에서 전개시키는 단계
포함하는 방법.

청구항 9

제8항에 있어서,
상기 색전 필터를 통해 상기 인공 대동맥 판막을 전진시키는 단계는:
상기 필터 카테터의 중앙 루멘으로부터 세장형 확장기를 제거하여 상기 필터 카테터의 중앙 루멘 내의 제 위치에 제1 가이드와이어를 남겨 놓는 단계;
상기 제1 가이드와이어를 혈관조영 피그테일 카테터로 교환하는 단계;
하나 이상의 판막 배치 가이드와이어를 상기 색전 필터를 통과해 그리고 상기 대동맥궁을 지나 상기 색전 필터 위치 설정 조립체와 평행하게 전진시키는 단계; 및
상기 하나 이상의 판막 배치 가이드 와이어 위로 인공 판막을 운반하는 판막 배치 카테터를 전진시키는 단계
를 포함하는, 방법.

청구항 10

색전 필터 위치 설정 시스템으로서:
근위 지혈 밸브, 개방 원위 단부 및 상기 개방 원위 단부로부터 상기 지혈 밸브로 연장되는 개방 루멘을 갖는 혈관 전달 유도관;

근위 단부 및 원위 단부를 갖고 중앙 루멘이 통과해 연장하는 필터 카테터;

상기 필터 카테터의 원위 단부에 부착되는 자가 확장 색전 필터;

근위 단부 및 원위 단부를 갖고 가이드와이어 루멘이 통과해 연장하는 세장형 확장이; 및

상기 세장형 확장의 원위 단부에 부착되는 테이퍼형 확장이 팁;

을 포함하며, 상기 세장형 확장은 상기 필터 카테터의 중앙 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되도록 구성되며, 상기 필터 카테터는 상기 혈관 전달 유도관의 개방 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되도록 구성되고, 상기 테이퍼형 확장이 팁은 상기 혈관 전달 유도관의 원위 단부에서 원위측으로 위치 설정 가능하며, 상기 자가 확장 색전 필터는 상기 혈관 전달 유도관의 개방 루멘의 근위 부분 내에 반경방향으로 구속되도록 구성되고,

상기 테이퍼형 확장이 팁은, 상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 덮고 동맥절개술을 통한 진입을 용이하게 하는 확장 구성과, 상기 필터 카테터의 중앙 루멘을 통과해 후퇴될 수 있는 축소 구성을 갖는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 테이퍼형 확장이 팁은, 상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부와 탈착 가능하게 정합하도록 구성된 베이스를 갖는 원추형 기하 형상을 갖는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서,

상기 테이퍼형 확장이 팁의 상기 베이스는 원통형이며, 상기 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부 내부에 끼워 맞춰지도록 구성되는, 방법.

청구항 13

제10항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 필터 카테터의 근위 단부에 부착되는 핸들을 더 포함하는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 핸들은, 상기 필터를 상기 혈관 전달 유도관 내로 다시 후퇴시키기 전에, 상기 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄하기 위한 메커니즘을 포함하는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 15

제14항에 있어서,

상기 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄시키기 위한 상기 메커니즘은, 상기 색전 필터의 근위 단부 상의 라쏘에 커플링되는 라체팅 리트랙터(ratcheting retractor)를 포함하는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 16

제10항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 색전 필터는 환자의 대동맥궁의 내에서 자가 확장하고 그 내벽에 정합하도록 구성된 원통형 본체를 포함하는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 색전 필터는 원통형 본체의 중앙 통로를 가로질러 연장되는 포트를 더 포함하며, 상기 포트는 확장 가능하며, 그 포트를 통과해 전진되는 카테터 및 가이드와이어의 외면에 대해 밀봉되도록 구성되는, 색전 필터 위치

설정 시스템.

청구항 18

제16항 또는 제17항에 있어서,

상기 원통형 본체는, 편직(knitted), 직조(woven) 또는 부직(nonwoven)의 섬유, 필라멘트 또는 와이어로 이루어진 직물(fabric)을 포함하는 다공성 재료를 포함하는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 다공성 재료는, 탄성 금속, 폴리머 재료, 가단성(malleable) 재료, 소성 변형 가능 재료, 형상 기억 재료, 또는 이들의 조합으로 형성되는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

청구항 20

제18항 또는 제19항에 있어서,

상기 다공성 재료는, 미리 정해진 크기 이상의 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택된 기공 크기를 갖는, 색전 필터 위치 설정 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2021년 2월 19일자로 출원된 특허 가출원 제63/151,508호(대리인 문서 번호 41959-715.101)의 이익을 주장하며, 그 전체 개시 내용은 본 명세서에 참조로 인용된다.

[0002] 본 발명은, 일반적으로 의료 장치 및 방법에 관한 것으로, 보다 구체적으로는, 경피적 대동맥 판막 치환술(TAVR; Transcatheter Aortic Valve Replacement) 및 기타 대동맥 판막 시술에 앞서 환자의 대동맥궁(aortic arch)에 색전 필터(embolic filter)를 배치하는 방법 및 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 경피적 대동맥 판막 치환술(TAVR)은 대동맥 판막 교체를 필요로 하는 수많은 환자들에게 심장 절개 수술에 바람직한 대안이 되었다. 가장 일반적인 접근 방식은, 서혜부(groin) 내의 작은 절개부를 통해 대퇴 동맥에 접근하고, 특수 전달 카테터를 이용하여 대퇴 동맥으로부터 하행 대동맥 내에 그리고 대동맥궁을 지나 교체 판막을 전진시키는, "대퇴부 경유(transfemoral)" 방식이다.

[0004] 대퇴부 경유 및 기타 TAVR 시술은, 매우 성공적이긴 하지만, 색전을 방출할 수 있으며 대뇌 색전증에 대한 상당한 우려를 제공한다. 혈전, 아테롬(atheroma) 및 지질 등의 색전 입자들은, 전달 카테터의 전진 및 조작에 의해 제거될 수 있으며, 혈류에 진입하여, 하류의 대뇌 또는 기타 중요한 장기들에 색전을 일으킨다. 대뇌 색전증은, 신경 심리적 결함, 뇌졸중 및 심지어 죽음으로 이어질 수 있다. 또한, 하류의 기타 장기들은 색전증에 의해 손상되어 기능 저하 또는 장기 부전(organ failure)을 초래한다.

[0005] 이러한 이유로, TAVR 및 기타 카테터 기반(catheter-based) 시술 중에 색전 보호 시스템의 사용이 제안되었다. 예를 들면, 본 출원인 명의의 US10,617,509에는, TAVR 중에 색전의 방출에 의해 야기되는 대뇌 동맥류 및 기타 부정적인 결과의 위험을 감소시키기 위한 원통형 색전 필터 및 환자의 대동맥궁 내로 그 필터를 배치하는 시스템이 설명되어 있다. 색전 필터는, 도 1에 도시한 바와 같이, 대퇴 동맥을 통해 종래의 확장기 및 접근 유도관 조립체(10)를 도입함으로써 배치된다. 유도관 조립체(10)는 관형 접근 유도관(12), 및 테이퍼형 원위 팁(16)을 갖는 확장기(14)를 포함한다. 확장기 팁(16)은 솔리드(solid)이며, 확장기(14)는 가이드와이어(18)를 수용하기 위해 그 확장기를 통과해 축방향으로 연장되는 가이드와이어 루멘(도시 생략)을 갖는다. 확장기(14) 및 팁(16)이 솔리드이고 일체형임에 따라, 전체 확장기가, 접근 유도관 루멘을 자유롭게 하여 필터 전달 카테터를 도입하도록, 접근 유도관(12)으로부터 제거되어야 한다. US10,617,509에 설명된 바와 같이, 별개의 필터 전달 카테터는, 확장기를 제거한 후 분리 제거형(peel-away) 유도관을 사용하여 접근 유도관 루멘 내로 도입된다. 이는 완전히 실행 가능하지만, 확장기를 제거하고, 분리 제거형 유도관을 배치하며, 필터 전달 카테터를 도입하는 데에

필요한 시간이 상당히 전체 시술 시간이 늘어난다.

[0006] 이러한 이유로, TAVR 및 기타 심장 및 혈관 시술 중에 색전 보호를 위해 환자의 대동맥궁 내로 색전 필터를 도입하기 위한 개선된 방법 및 시스템을 제공하는 것이 유리할 것이다. 특히, 이러한 색전 필터를 전개시키는 데에 필요한 단계의 개수를 감소시키는 것, 및/또는 전체 시술 시간을 감소시키는 것이 유리할 것이다. 이들 목적 중 적어도 일부는 본 명세서에 설명하고 청구되는 본 발명에 의해 충족될 것이다.

[0007] US10,617,509를 전술하였다. W02017/116828 및 US2020/0197151가 US10,617,509와 관련된다. 대뇌 색전증을 억제하기 위한 기타 장치들이 이하의 본 출원인 명의 특허 및 특허 출원들에서 설명되어 있으며, 이들 문헌은 본 명세서에서 참조로 인용된다: 통합된 색전 보호 장치를 구비한 카테터에 관한 미국 특허 제10,166,094호; 색전 보호를 갖는 도입기 유도관에 관한 미국 특허 번호 제9,877,821호; 관류 섀트 장치 및 방법에 관한 미국 특허 제6,254,563호; 색전 보호 장치에 관한 미국 특허 출원 2010/03312268; 색전 보호 장치에 관한 미국 특허 출원 2004/0215167; 색전 보호 장치에 관한 PCT 출원 W02004/019817; 흐름 분할기를 구비한 대동맥 카테터 및 대뇌 색전 형성 방지 방법에 관한 미국 특허 제6,371,935호; 관류 필터 카테터에 관한 미국 특허 제6,361,545호; 관류 섀트 장치 및 방법에 관한 미국 특허 제6,254,563호; 관류 섀트 장치 및 방법에 관한 미국 특허 제6,139,517호; 수술 중에 색전 형성으로부터 환자를 보호하는 방법에 관한 미국 특허 제6,537,297호; 이식 가능한 대뇌 보호 장치 및 사용 방법에 관한 미국 특허 제6,499,487호; 연관 필터를 구비한 캐놀라(Cannula)에 관한 미국 특허 제5,769,816호; 및 이식 가능한 관내 보호기 장치 및 그 장치를 이용한 아테롬 안정화 방법에 관한 미국 특허 출원 2003/0100940. 또한, US8,419,677 및 US2012/0109056을 참조한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0008] 제1 양태에서, 본 발명은 환자의 대동맥궁에 색전 필터를 위치 설정하는 방법을 제공한다. 그 방법은, 환자의 혈관계 내로의 도입을 용이하게 하고, 대동맥궁에 색전 필터를 배치하는 데에 필요한 단계 및 시간을 감소시키는 확장기 구성요소를 포함하는 색전 필터 위치 설정 조립체를 제공하는 단계를 포함한다. 색전 필터 위치 설정 조립체는, (1) 혈관 전달 유도관; (2) 상기 혈관 전달 유도관의 개방 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용된 필터 카테터; (3) 필터 카테터의 중앙 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용된 가이드와이어 루멘을 갖는 세장형 확장기(elongate dilator); (4) 세장형 확장기의 원위 단부에 부착되는 테이퍼형 확장기 팁; 및 (5) 필터 카테터의 원위 부분 상에서 운반되는 색전 필터를 포함한다. 테이퍼형 확장기 팁은 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 지나 원위측으로 연장되어 그 단부를 덮도록 확장 및 위치 설정되며, 색전 필터 위치 설정 조립체의 팽창된 테이퍼형 확장기 팁은, 동맥절개술을 통해 세장형 확장기의 가이드와이어 루멘에 수용된 제1 가이드와이어 위로, 그리고 환자의 동맥 혈관계 내로 도입된다. 색전 필터 위치 설정 조립체의 원위 단부가 필터 카테터의 원위 부분 상에서 운반되는 색전 필터를 환자의 대동맥궁 내에 위치 설정하도록 전진되고, 혈관 전달 유도관의 원위 부분이 색전 필터 위로부터 후퇴되며, 색전 필터는 환자의 대동맥궁 내에 확장된다. 이어서, 테이퍼형 확장기 팁은 축소될 수 있으며, 그 팁은 필터 카테터의 중앙 루멘 내로 또는 그 루멘을 통과해 근위측으로 후퇴된다.

[0009] 이들 방법의 일부 예에서, 테이퍼형 확장기 팁을 확장시키는 단계는 테이퍼형 확장기 팁을 팽창(inflating)시키는 것을 포함하고, 테이퍼형 확장기 팁을 축소시키는 단계는 테이퍼형 확장기 팁을 수축(deflating)시키는 것을 포함할 수 있다.

[0010] 이들 방법의 일부 예에서, 테이퍼형 확장기 팁은 베이스를 갖는 원추형 기하 형상을 가질 수 있으며, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 지나 원위측으로 연장되어 그를 덮도록 테이퍼형 확장기 팁을 위치 설정하는 단계는, 베이스를 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부와 탈착 가능하게 정합(mating)시키는 것을 포함한다. 일부 경우에, 테이퍼형 확장기 팁의 베이스는 원통형일 수 있으며, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부 내부에 끼워 맞춰지도록 구성될 수 있다.

[0011] 이들 방법의 일부 예에서, 색전 필터의 근위 단부는 폐쇄될 수 있으며, 그러한 필터는 혈관 전달 유도관 내로 다시 후퇴될 수 있다. 특정 경우에, 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄시키는 단계는 색전 필터의 근위 단부 상의 라쏘(lasso)를 라체팅(ratcheting)하는 것을 포함할 수 있다.

- [0012] 이들 방법의 일부 예에서, 색전 필터는 혈관 유도관의 원위 부분이 색전 필터 위로부터 후퇴된 후에 환자의 대동맥궁 내에 자가 확장(self-expand)된다.
- [0013] 제2 양태에서, 본 발명은 환자의 대동맥궁 내에 인공 대동맥 판막을 이식하는 방법을 제공한다. 그 방법은, 본 명세서에서 기술한 그리고 다른 부분에서 설명한 방법들 중 임의의 방법에 의해 환자의 대동맥궁에 색전 필터를 배치하는 단계를 포함한다. 인공 대동맥 판막은 색전 필터를 통과해 전진되며, 인공 대동맥 판막은 색전 필터가 대동맥궁 내의 제 위치에 유지되는 동안 환자의 대동맥 고리에서 전개된다.
- [0014] 그러한 판막 이식 방법의 일부 예에서, 색전 필터를 통과해 인공 대동맥 판막을 전진시키는 단계는, 필터 카테터의 중앙 루멘으로부터 세장형 확장기를 제거하여 필터 카테터의 중앙 루멘 내의 제 위치에 제1 가이드와이어를 남겨 놓는 것을 포함한다. 이어서, 제1 가이드와이어는 혈관조영 피그테일 카테터로 교체되며, 하나 이상의 판막 배치 가이드와이어는 색전 필터를 통과해 그리고 대동맥궁을 지나 색전 필터 위치 설정 조립체와 평행하게 전진된다. 이어서, 인공 판막을 운반하는 판막 배치 카테터가 하나 이상의 판막 배치 가이드와이어 위로 대동맥 고리 또는 기타 표적 위치로 전진된다.
- [0015] 제3 양태에서, 본 발명은 색전 필터 위치 설정 시스템을 제공하며, 그 시스템은, (1) 근위 지혈 밸브, 개방 원위 단부 및 개방 원위 단부로부터 지혈 밸브로 연장되는 개방 루멘을 갖는 혈관 전달 유도관; (2) 근위 단부 및 원위 단부를 갖고, 중앙 루멘이 통과해 연장하는 필터 카테터; (3) 필터 카테터의 원위 단부에 부착되는 자가 확장 색전 필터; (4) 근위 단부 및 원위 단부를 갖고, 가이드와이어 루멘이 통과해 연장하는 세장형 확장기; 및 (5) 세장형 확장기의 원위 단부에 부착되는 테이퍼형 확장기 팁을 포함한다. 세장형 확장기는 필터 카테터의 중앙 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되도록 구성되며, 필터 카테터는 혈관 전달 유도관의 개방 루멘에 슬라이딩 가능하게 수용되도록 구성된다. 테이퍼형 확장기 팁은 혈관 전달 유도관의 원위 단부에서 원위측으로 위치 설정 가능하며, 자가 확장 색전 필터는 혈관 전달 유도관의 개방 루멘의 근위 부분 내에 반경방향으로 구속되도록 구성된다. 테이퍼형 확장기 팁은, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부를 덮고 동맥절개술을 통한 진입을 용이하게 하는 확장 구성과, 필터 카테터의 중앙 루멘을 통과해 후퇴될 수 있는 축소 구성을 갖는다.
- [0016] 본 발명의 색전 필터 위치 설정 시스템의 일부 예에서, 테이퍼형 확장기 팁은, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부와 탈착 가능하게 정합하도록 구성된 베이스를 갖는 원추형 기하 형상을 가질 수 있다. 특정 예에서, 테이퍼형 확장기 팁의 베이스는 원통형일 수 있으며, 혈관 전달 유도관의 개방 원위 단부 내부에 끼워 맞춰지도록 구성될 수 있다.
- [0017] 다른 예에서, 본 발명의 색전 필터 위치 설정 시스템은 필터 카테터의 근위 단부에 부착된 핸들을 더 포함할 수 있다. 특정 예에서, 핸들은 필터를 혈관 전달 유도관 내로 다시 후퇴시키기 전에 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄하기 위한 메커니즘을 포함할 수 있으며, 예컨대 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄하기 위한 메커니즘은 색전 필터의 근위 단부 상의 라쏘에 커플링된 라체팅 리트랙터(ratcheting retractor)를 포함할 수 있다.
- [0018] 본 발명의 색전 필터 위치 설정 시스템의 일부 예에서, 색전 필터는 환자의 대동맥궁 내에서 자가 확장하고 그 내벽에 정합하도록 구성된 원통형 본체를 포함할 수 있다. 특정 예에서, 색전 필터는 원통형 본체의 중앙 통로를 가로질러 연장되는 포트를 더 포함할 수 있으며, 포트는 확장 가능(expandable)하며 그 포트를 통과해 전진되는 카테터 및 가이드와이어의 외면에 대해 밀봉되도록 구성된다. 다른 예에서, 색전 필터의 원통형 본체는, 편직(knitted), 직조(woven) 또는 부직(nonwoven)의 섬유, 필라멘트 또는 와이어로 이루어진 직물(fabric)을 포함하는 다공성 재료를 포함할 수 있다. 예를 들면, 다공성 재료는, 탄성 금속, 폴리머 재료, 가단성(malleable) 재료, 소성 변형 가능 재료, 형상 기억 재료, 또는 이들의 조합으로 제조된다. 다른 예에서, 다공성 재료는 미리 정해진 크기 이상의 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택된 기공 크기를 가질 수 있다.
- [0019] 참조 인용
- [0020] 본 명세서에 언급된 모든 공보, 특허 및 특허 출원은 각각의 개별 공보, 특허 또는 특허 출원이 구체적으로 및 개별적으로 표시되어 참조로서 인용되었던 것과 동일한 정도로 본 명세서에 참조로서 인용된다.

도면의 간단한 설명

- [0021] 본 발명의 신규 특징들을 첨부된 청구범위에 구체적으로 기술한다. 본 발명의 원리가 활용되는 예시적인 실시예를 설명하는 이하의 상세한 설명 및 첨부 도면을 참조함으로써 본 발명의 특징 및 이점들이 보다 잘 이해될 것이다.

도 1은 확장기의 루멘으로부터 원위측으로 연장되는 가이드와이어를 갖는 종래의 솔리드 확장기를 구비하는 중

래 기술의 혈관내 유도관을 도시한다.

도 2a 내지 도 2c는 본 발명에 따른 혈관 전달 유도관의 원위 부분을 도시하는 것으로, 도 2a에서는 풍선 확장기를 팽창시키지 않은 상태, 도 2b에서는 풍선 확장기가 팽창된 상태, 그리고 도 2c에서 팽창된 풍선 확장기를 유도관의 원위 팁 내로 근위측으로 당긴 상태를 도시한다.

도 3은 그 근위 단부에 지혈 밸브를 포함하며 확장기가 없는 상태의 도 2a 내지 도 2c의 전체 길이(full-length)의 유도관을 도시한다.

도 4는 근위 허브를 포함하는 도 2a 내지 도 2c의 혈관 전달 유도관의 전체 길이의 확장기를 도시한다.

도 5는 원위 단부에 색전 필터를 갖고 근위 단부에 핸들을 갖는 본 발명에 따른 필터 카테터를 도시한다.

도 6은 필터 카테터 샤프트의 원위 단부에 부착되는 색전 필터를 도시하며, 팽창 가능 팁(inflatable tip)의 수축된 구성에서 그 팁과 함께 그 색전 필터를 통과해 배치되는 혈관 전달 유도관 조립체를 갖는, 일부가 파단된 상태의 상세도이다.

도 7은 혈관 전달 유도관의 원위 단부로부터 연장되는 그 팁의 팽창된 구성에서 혈관 전달 유도관 조립체의 확장기의 팽창 가능 팁을 보여주는 상세도이다.

도 8은 확장기의 팽창된 팁이 환자의 대퇴 동맥에 대한 혈관 전달 유도관의 개방 단부 내로 근위측으로 당겨진 도 7과 유사한 상세도이다.

도 9a 내지 도 9f는 환자의 대동맥궁에 색전 필터를 배치하고, 그 후 환자의 대동맥 판막 고리에 인공 판막을 이식하기 위한 본 발명의 혈관 전달 유도관 조립체의 사용을 도시한다.

도 10a 및 도 10b는 필터를 다시 전달 유도관 내로 당기기 전에 색전 필터의 단부를 폐쇄하기 위한 라체팅 메커니즘의 사용을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0022] 본 특허 출원의 목적을 위해, "원위(distal)"라는 용어는 작업자로부터 가장 멀리 떨어져 있고 심장에 가장 가까운 장치의 단부를 지칭한다. 이는, 또한 혈류의 "상류(upstream)" 방향이다. "근위(proximal)"라는 용어는 장치가 신체로 도입된 접근 부위 방향을 향하여 작업자에게 더 가까이 위치하며 심장에서 가장 멀리 떨어진 장치의 단부를 지칭한다. 이는, 또한 혈류의 "하류(downstream)" 방향이다.
- [0023] 본 발명에서, 종래의 확장기는, 풍선의 팽창(inflation) 및 수축(deflation)을 가능하게 하기 위해 추가적인 루멘(들)을 갖는 가이드와이어를 수용하도록 가이드와이어 루멘을 갖는 소직경의 샤프트에 부착되는, 종래의 확장기의 테이퍼형 팁과 유사한 프로파일의 원위 테이퍼를 갖는 "확장 가능 팁 카테터", 통상 "풍선 확장기"로 교체된다. 이러한 구성은 혈관성형술(angioplasty)에 사용되는 비팽창성(non-distensible) 풍선 카테터와 유사할 수 있으며, 확장기로서의 그 카테터의 사용을 용이하게 하도록 최적화된 풍선의 형상은, 통상 원위 방향으로 향하는 좁은 단부를 갖는 테이퍼진 원뿔이다.
- [0024] 본 발명의 풍선 또는 기타 확장 가능 확장기의 주요 이점은, 풍선 확장기를 제거할 필요 없이, 유도관을 통해 풍선 확장기의 샤프트 위에(다시 말해, 나아가서는 가이드와이어 위로) 관련 중재 또는 진단 카테터가 배치될 수 있다는 점이다. 바람직한 실시예에서, 중재 또는 진단 장치는 시술 시간을 절약하고 장치의 사용의 용이성을 향상시키기 위해 유도관 내의 풍선 확장기 위에 사전 탑재될 수 있으며, 이는 더 이상 유도관의 근위 단부를 통한 초기 도입 단계를 필요로 하지 않는다.
- [0025] 예를 들면, 색전 보호 필터는 자가 확장 재료(예컨대, 형상 기억 합금)로 제조될 수 있으며, 풍선 확장기의 샤프트를 통해 유도관의 원위 단부 내에 압축 및 사전 탑재될 수 있다. 이어서, 풍선 확장기는 풍선 그 자체가 유도관의 원위 단부에 위치할 때까지 인출될 수 있다. 이어서, 풍선은 유도관의 단부와 정합하는 다소 견고한 원위 테이퍼를 생성하도록 팽창될 수 있다. 이어서, 이러한 전체 시스템은 가이드와이어 위로, 셀딩거 천자(Seldinger puncture)를 통과해 도입되고 치료 위치로 전진될 수 있다. 이어서, 유도관은 필터 주위로부터 인출되어, 필터가 제 위치로 확장되게 한다. 필터 전개 후에, 풍선이 수축되며, 전체 풍선 확장기 시스템은 필터 및 어태치먼트 카테터 루멘을 통과해 인출되어 제거되며, 유도관, 필터 및 가이드와이어를 뒤에 남겨 놓는다.
- [0026] 또한, 본 발명의 테이퍼형 풍선은, 폴리머 커버링을 갖는 기계적으로 확장 가능한 프레임으로 대체될 수 있거나, 또는 셀딩거 천자를 통해 유도관의 삽입 중에 임시 확장기 팁으로서 작용하는 임의의 기타 확장 가능

및 축소 가능 시스템으로 대체될 수 있다.

[0027] 일부 전달 시스템은, 전통적 확장기를 대체하여 장치들이 원위 단부에서 보다 작은 샤프트 위에 탑재되는 노즈 콘(nose cone) 또는 올리브(olive)를 원위 단부에 사용한다. 이러한 경우에, 올리브는 유도관의 내경(ID)에 꼭 맞게 정합하거나(이 경우, 유도관을 통해 그 올리브를 제거하는 것이 가능), 그 유도관의 외경(OD)에 매칭될 수 있다(이는, 유도관으로부터 제거를 방지한다). 본 발명의 풍선 확장기에서, 팽창된 풍선의 직경은 유도관의 직경에 매칭될 수 있으며, 그 풍선이 접힐 수 있기 때문에 여전히 제거될 수 있어, 다른 중재 장치의 전달 또는 통과에 더 많은 유연성을 제공한다.

[0028] 또한, 중재 기술 및 장치들의 복잡성이 증가함에 따라, 신체 내로 그 장치들을 전달하는 데에 다중 카테터(multi-catheter) 시스템이 필요할 수 있다. 일 예는, 4개의 카테터로 구성되는 시스템이며, 각각의 카테터는 별개의 기능을 가지면서, 단일 동맥절개술을 통해 도입될 수 있다. 제1(최외측) 카테터는 2개의 추가적인 장치의 혈관계 내부로 접근 및 제거를 위한 운송수단(vehicle)으로서 역할을 한다. 제2 카테터는 치료 장치 또는 예방 장치에 부착되거나, 그 장치들을 운반한다. 제3 풍선 확장기 카테터는 동맥절개술을 통한 삽입을 허용하도록 제2 카테터를 통과한다. 마지막으로, 진단 카테터는 단일 동맥절개술에서 별개의 기능을 갖는 3개의 카테터를 남겨 놓고 풍선 확장기 카테터를 교체한다. 따라서, 동맥절개술 전반에 사용하기 위해 (접합 가능한 풍선 확장기와는 대조적으로) 외측 카테터의 직경에 매칭되는 임의의 일정한 직경의 확장기, 노즈 콘 또는 올리브는, 제2 카테터를 통해 제거되기에 너무 클 것이며, 그에 따라 진단 카테터의 배치를 위한 제2 천자/접근 부위를 필요로 할 것이다.

[0029] 이제 도 2a 내지 도 2c, 도 3 및 도 4를 참조하면, 본 발명에 따른 혈관 전달 유도관 조립체(20)는, 개방 원위 단부(24) 및 근위 단부(26)(도 3)를 갖고 루멘(28)이 통과해 연장하는 혈관 전달 유도관(22)을 포함한다. 확장기(30)는 원위 단부(34) 및 근위 단부(도시 생략)를 갖고 그 원위 단부에 팽창 가능 팁(38)을 갖는 샤프트(32)를 포함한다. 팽창 가능 팁(38)은 도 2a에 팽창시키지 않은 상태로 도시되어 있다. 팁(38)은, 도 2b에 도시한 바와 같이 테이퍼형 프로파일, 통상 원추형 프로파일로 팽창되는 형상을 갖는다. 원추형 형상은 좁거나 뾰족한 원위 단부(40) 및 그 근위 단부에서 원통형 베이스(42)를 포함한다. 도 2c에 도시한 바와 같이, 확장기 샤프트(32)는, 베이스(42)를 혈관 전달 유도관(22)의 원위 개구(24) 내로 끌어당기도록, 근위측으로 당겨질 수 있다. 도 2c에 도시한 바와 같이, 팽창된 원위 팁(38)이 근위측으로 완전히 후퇴되면, 혈관 전달 유도관 조립체(20)는, 가이드와이어(44) 위로 도입될 준비가 되며, 이하에 보다 상세히 설명되는 바와 같이 본 발명의 혈관 기술에 사용된다. 통상적으로, 유도관(22)은 조영제를 도입하거나 기타 용도를 위한 측면 포트(48)를 포함할 수 있는 지혈 밸브(46)를 포함한다. 확장기(30)는, 가이드와이어 루멘(도시 생략)을 가지며, 통상적으로 가이드와이어(44)를 수용하기 위한 지혈 포트(52), 및 팽창 가능 팁(38)을 팽창시키기 위한 팽창 포트(54)를 구비한 허브(50)를 포함한다.

[0030] 이제 도 5를 참조하면, 필터 카테터(60)는 원위 단부(64) 및 근위 단부(66)를 갖는 샤프트(62)를 포함한다. 샤프트(62)는, 이하에서 보다 상세히 설명되는 바와 같이, 혈관 전달 유도관(22)의 루멘 내부에 끼워 맞춰지도록 치수 설정될 것이다. 샤프트(62)는, 통상 그 자체가 원위 단부(64)의 주머니끈(purse string) 루프(78)를 근위 단부(66)의 핸들(70)에 연결하기 위한 루멘 또는 중앙 통로를 포함할 것이다. 색전 필터(68), 통상, 전체 개시 내용이 본 명세서에 참조로 인용되는 본 출원인 명의의 미국 특허 공개 2020/0253709에서 설명된 유형의 자가 확장 원통형 메시 필터는, 통상 주머니끈 루프(78)에 의해 샤프트(62)의 원위 단부(64)에 고정된다. 핸들(70)은, 통상 확장기(30) 및/또는 연관된 가이드와이어를 수용하도록 구성되는 측면 포트(72), 및 래칫 풀(ratchet pull)(76)을 포함한다. 래칫 풀은, 도 10b에 도시한 바와 같이 색전 필터의 근위 단부를 폐쇄하기 위해, 주머니끈(78) 상에 근위방향 텐션을 인가하도록, 도 10a 및 도 10b에 도시한 바와 같이 "라체팅(ratcheted)"되도록 구성된다.

[0031] 이제 도 6을 참조하면, 혈관 전달 시스템 조립체(20)를 환자에게 도입하도록 준비하기 위해, 확장기(30)는 그 확장기가 색전 필터(68)의 내부를 통과해 연장되도록 샤프트(62)의 루멘을 통해 먼저 도입된다. 이어서, 확장기(30) 및 필터 카테터(60)의 서브 조립체가, 그들이 함께 유도관(22)의 개방 단부(24)를 지나 연장되도록, 혈관 전달 유도관(22) 내로 전진된다.

[0032] 이제 도 7 및 도 8을 참조하면, 혈관 전달 유도관 조립체(24)는, 또한 유도관(22)의 개방 단부(24)를 통해 색전 필터(68)를 후퇴시켜 색전 필터가 신장되고 반경방향으로 구속되도록 함으로써 준비된다. 이어서, 확장기(30)의 팽창 가능 팁(38)은 그 테이퍼진 형상을 취하도록 팽창된다. 통상적으로, 팽창 가능 팁(38)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 나일론, 또는 혈관성형술 풍선 제조에 사용되는 유형의 다른 재료 등의 비팽창성 재료로 형성

된다. 팽창 가능 팁은 비압축성 유체, 통상 식염수에 의해, 대퇴 동맥 내로 그리고 환자의 혈관계를 통한 전진에 적절한 강성체를 형성하기에 충분한 압력으로 팽창될 것이다. 이러한 식으로, 사용 중에, 팽창 가능 팁은 종래의 솔리드 팁(solid-tip) 확장과 유사한 방식으로 작동할 것이다.

[0033] 팽창 가능 팁(38)이 팽창되고 난 후에, 그 팽창 가능 팁은 혈관 전달 유도관(22)의 개방 단부(24) 내로 후퇴될 수 있다. 팽창될 때, 팽창 가능 팁(38)은 뾰족한 팁(40) 및 원통형 베이스(42)를 갖는 대체로 원추형 형상을 통상 가질 것이며, 도 8에 도시한 바와 같이, 원통형 베이스는 유도관의 개방 단부(24)와 정합하도록 크기 설정 및 구성되며, 확장은 유도관 내에서 근위측으로 후퇴된다.

[0034] 이제 도 9a 내지 도 9f를 참조하여, 환자의 대동맥궁(AA)에 색전 필터(68)를 배치하기 위한 혈관 전달 유도관 조립체(20)의 사용이 설명될 것이다. 혈관 전달 유도관 조립체(20)의 원위 영역이 도 2c 및 도 8에 도시된 구성으로 있는 상태에서, 대퇴부 접근 부위(femoral access site)(FAS)를 통과해 가이드와이어(44) 위로 팽창 가능 팁(38)을 도입한다. 팽창된 팁(38)은 이러한 중재 단계에서 종래의 솔리드 확장과 동일한 방식으로 작용한다. 이어서, 팽창된 팁(38) 및 혈관 전달 유도관(22)을, 도 9b에 도시한 바와 같이 환자의 대동맥궁(AA)을 통과해 전진시킨다.

[0035] 혈관 전달 유도관 조립체(20)의 원위 부분이 대동맥궁(AA)을 지나 표적 위치에 도달한 후, 전달 유도관(22)을, 도 9c에 도시한 바와 같이 색전 필터(68)를 전개하도록 후퇴시킬 것이다. 리플렉션(Reflection)이, 필터 카테터(60)의 샤프트(62) 위로 유도관을 다시 당기기 위해 유도관(22)의 근위 단부의 지혈 밸브(46)를 근위측으로 당김으로써 달성되어, 필터가 자가 확장하게 허용된다. 색전 필터가 전개된 후, 팽창 가능한 팁(38)은 수축되고 유도관(22)의 루멘(28) 내로 근위측으로 다시 당겨질 수 있다. 전형적으로, 전체 확장은 그러한 시점에 유도관(22)로부터 제거될 것이다.

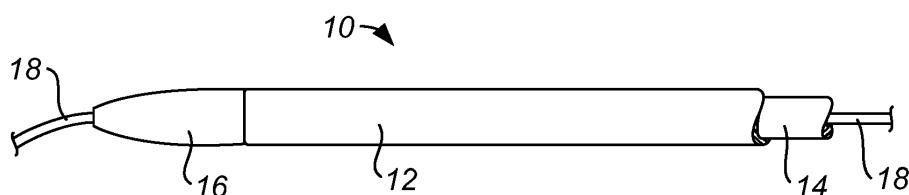
[0036] 색전 필터(68)가 적절히 전개된 상태에서, 도 9e에 도시한 바와 같이, 별개의 가이드와이어(GW)를 대동맥궁(AA)을 지나 그리고 필터를 통과해 도입시킬 수 있고, 전달 카테터(92)를 가이드와이어(GW) 위로 전진시킬 수 있다. 전달 카테터(92)는, 임의의 종래의 인공 대동맥 판막, 통상 에드워즈 사피엔 판막(Edwards Sapien® valve) 또는 메드트로닉 코어밸브 심장(Medtronic CoreValve® heart)과 같은 풍선 확장 가능(balloon-expandable)한 대동맥 판막을 전달하는 데에 사용될 수 있다. 색전 필터(68)를 통해 판막이 어떻게 도입될 수 있는지에 대한 세부 사항은 본 출원인 명의의 미국 특허 공개 2020/0253709에 제공되며, 그 전체 개시 내용은 이전에 본 명세서에 참조로 인용된다.

[0037] 인공 대동맥 판막(90)이 적절히 이식된 후, 판막 전달 카테터(90)를, 도 9f에 도시한 바와 같이 색전 필터(68)의 제거에 후속하여 제거할 수 있다. 통상적으로, 필터 카테터 핸들(70) 상의 래치 풀(76)은, 도 10a 및 도 10b에 도시한 바와 같이, 유도관(22)의 개방 단부(24) 내로 필터(68)를 당기기 위해 필터 카테터를 근위측으로 당기기 전에, 필터 상의 주머니끈 루프(78)를 축소시키는 데에 사용된다.

[0038] 본 발명의 바람직한 실시예가 본 명세서에 도시되고 설명되었지만, 이러한 실시예는 단지 예로서 제공된다는 점은 당업자에게 명백할 것이다. 이제 본 발명을 벗어나지 않고 다양한 변형, 변경 및 대체가 당업자에 의해 이루어질 것이다. 본 명세서에 설명된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명을 실시하는 데에 사용될 수도 있음을 이해하여야 한다. 이하의 청구범위는 본 발명의 범위를 정의한 것이며, 이러한 청구범위 및 그 등가물 이내의 방법 및 구조가 본 발명의 범위에 포함되는 것으로 의도된다.

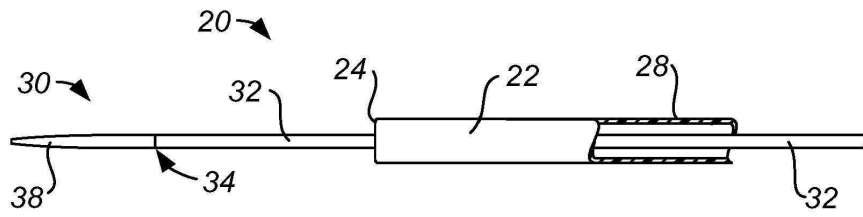
도면

도면1

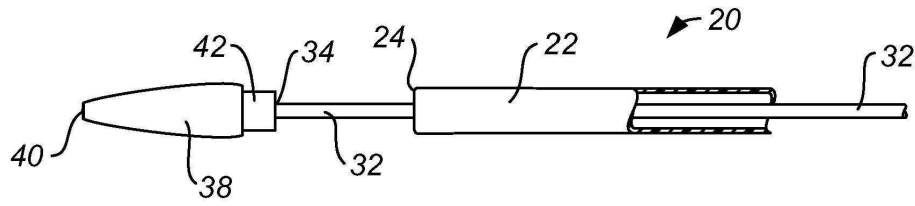


(종래기술)

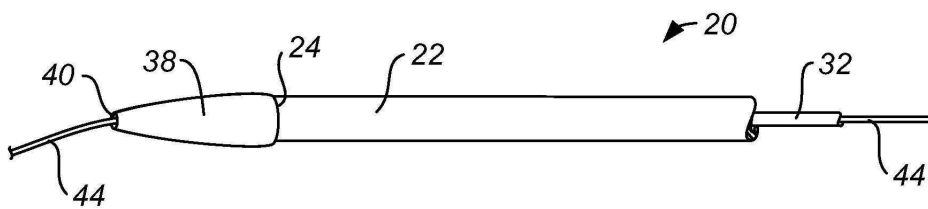
도면2a



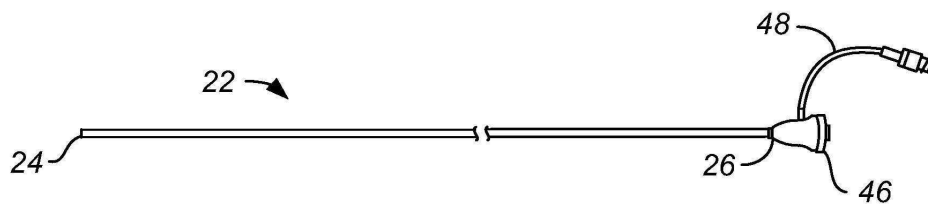
도면2b



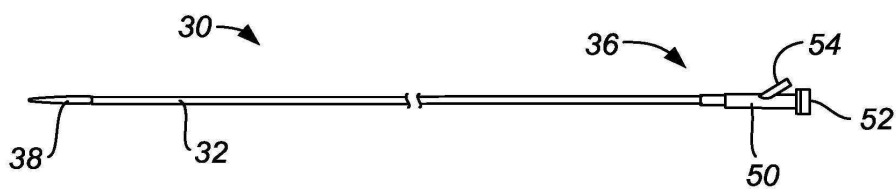
도면2c



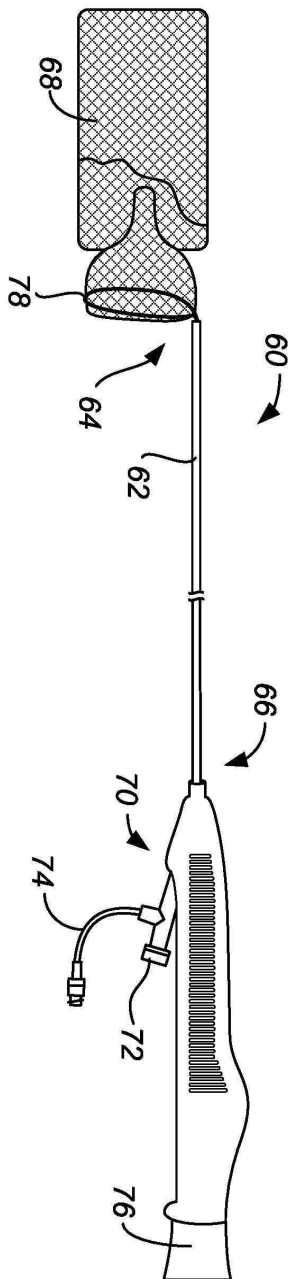
도면3



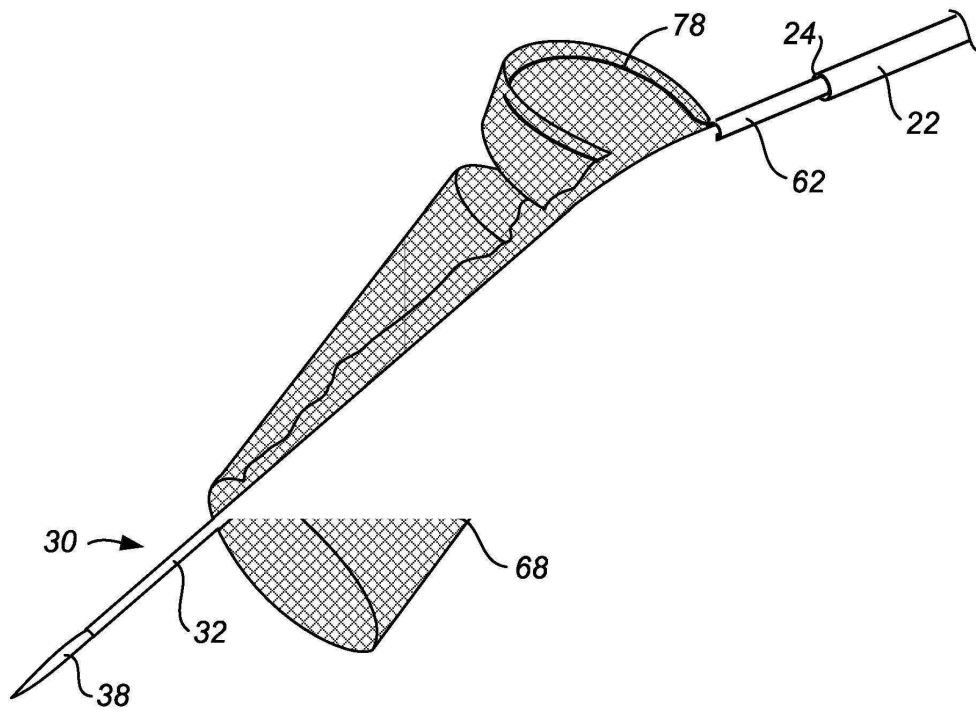
도면4



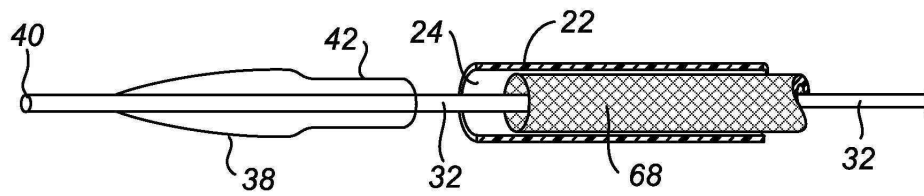
도면5



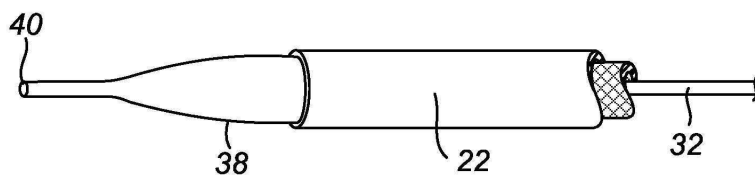
도면6



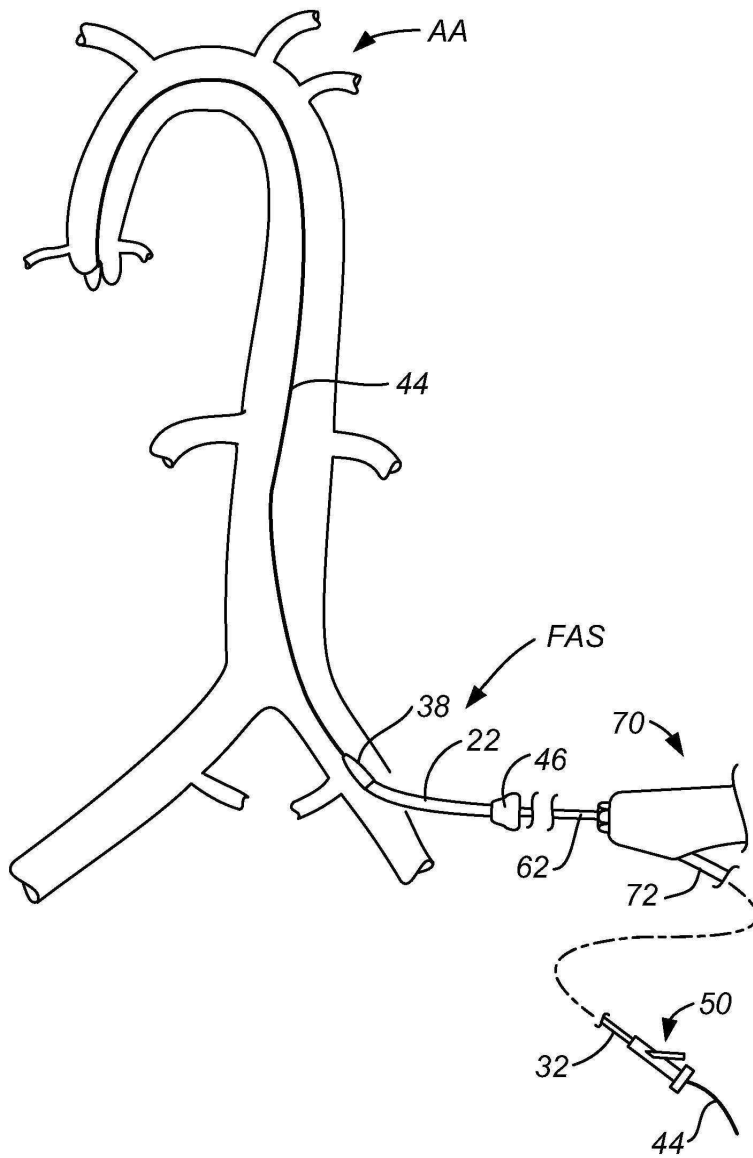
도면7



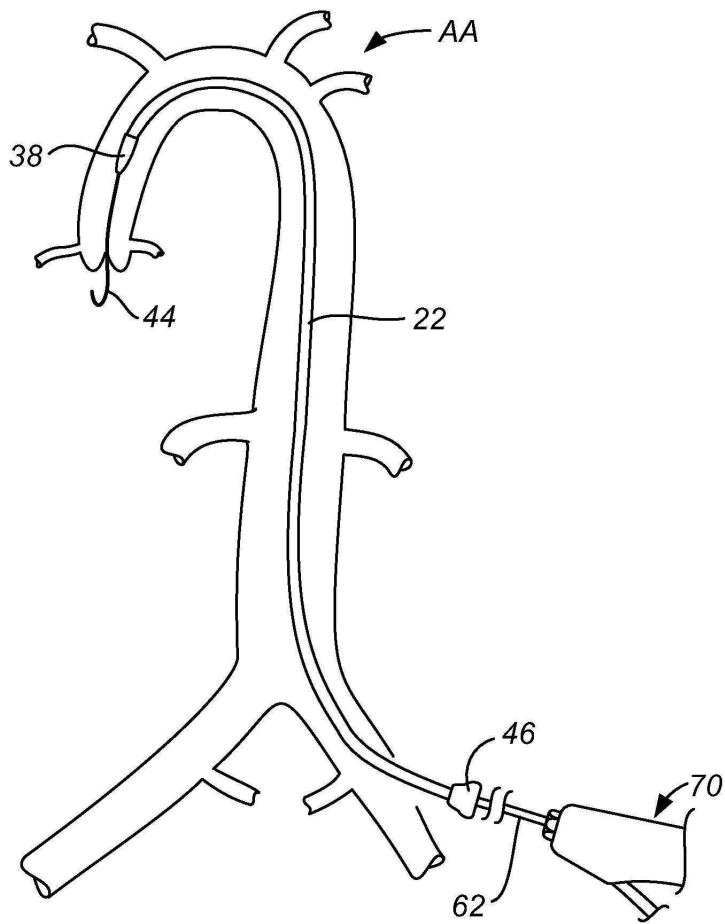
도면8



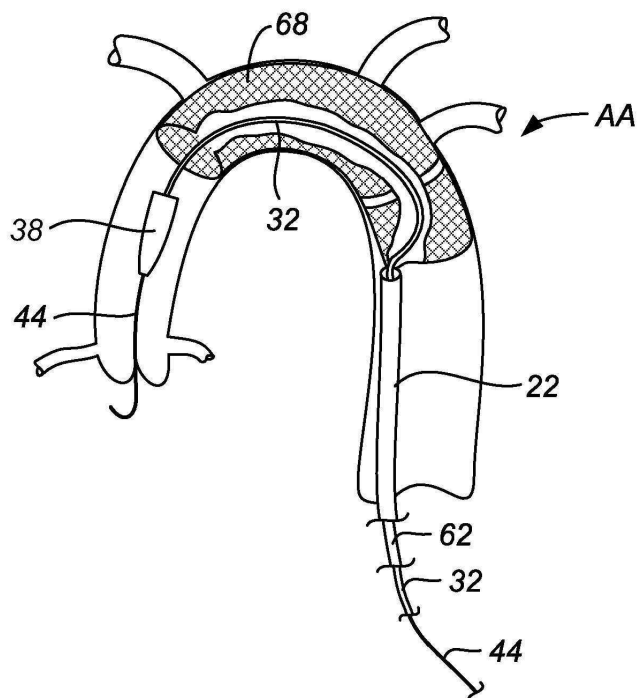
도면9a



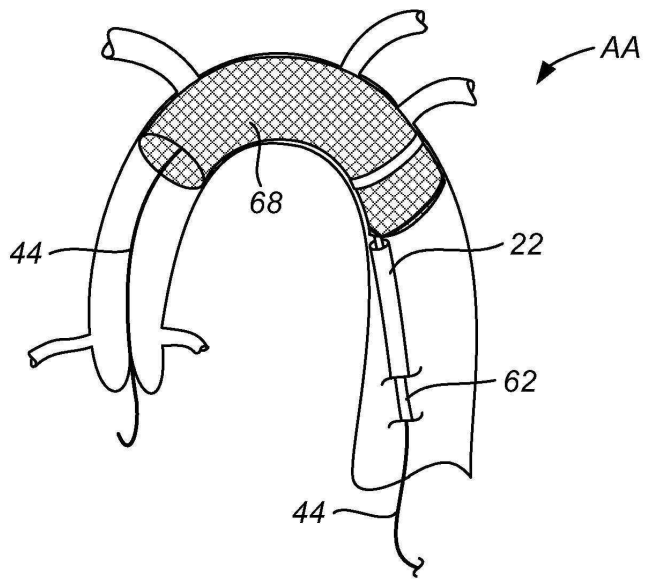
도면9b



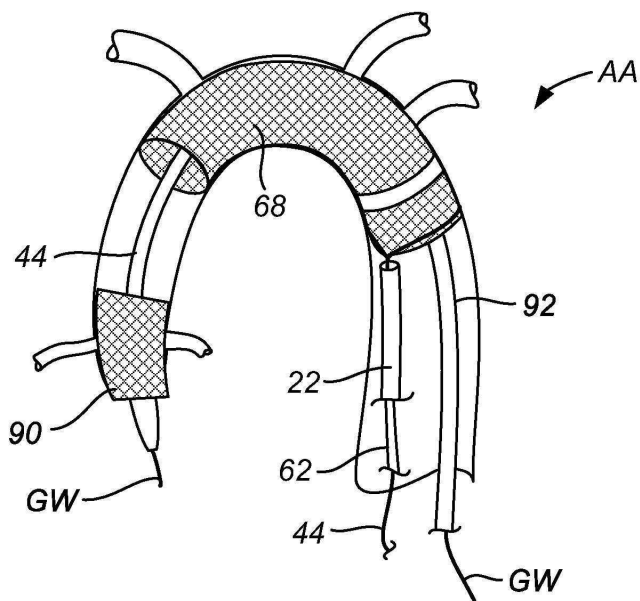
도면9c



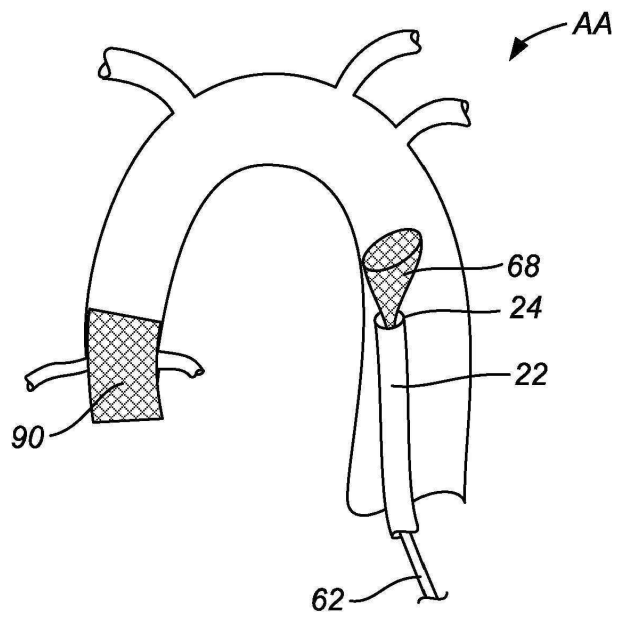
도면9d



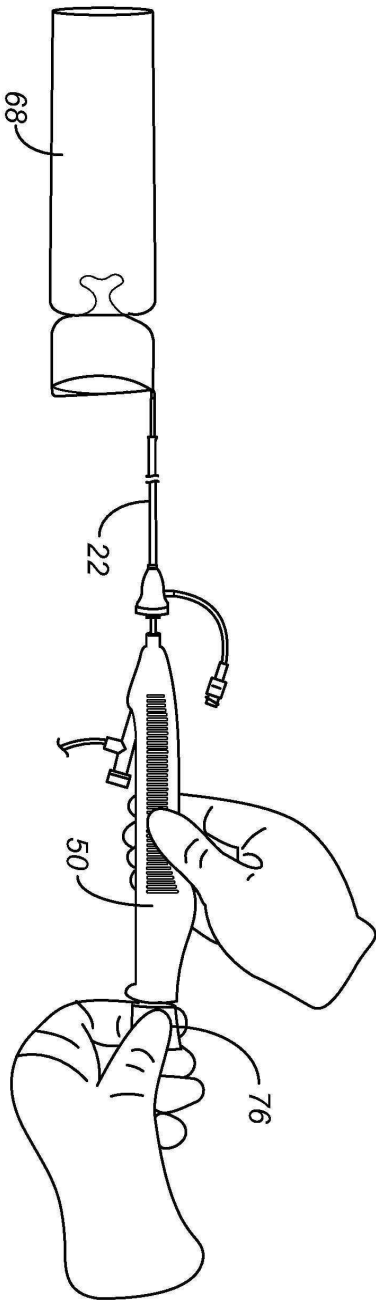
도면9e



도면9f



도면10a



도면10b

