



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2025-0069966
(43) 공개일자 2025년05월20일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/01 (2006.01) A61B 17/00 (2025.01)
A61B 17/221 (2006.01) A61B 17/3207 (2006.01)
A61B 90/00 (2025.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/013 (2022.01)
A61B 17/221 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2025-7014020(분할)
- (22) 출원일자(국제) 2019년03월06일
심사청구일자 없음
- (62) 원출원 특허 10-2020-7028371
원출원일자(국제) 2019년03월06일
심사청구일자 2022년03월04일
- (85) 번역문제출일자 2025년04월28일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2019/020952
- (87) 국제공개번호 WO 2019/173475
국제공개일자 2019년09월12일
- (30) 우선권주장
62/639,618 2018년03월07일 미국(US)
62/812,391 2019년03월01일 미국(US)
- (71) 출원인
이너베이티브 카디오바스큘러 솔루션스, 엘엘씨
미국 49008 미시간주 칼라마주 쇼트 로드 1111
- (72) 발명자
메르히 윌리엄 엠
미국 49546 미시간주 그랜드 래피즈 스톤셔 드라이브 에스 이 1242
블랙 앤디
미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드 400
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
양영준, 김윤기

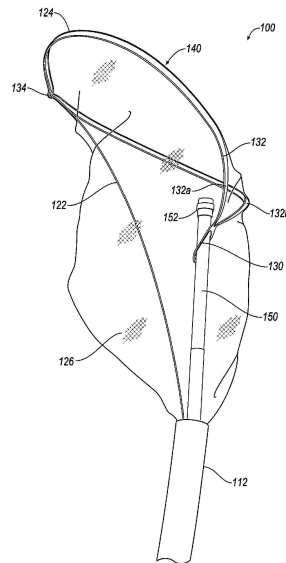
전체 청구항 수 : 총 1 항

(54) 발명의 명칭 **색전 보호 디바이스**

(57) 요약

본 발명은 원위부에 대해 근위측에서 카테터 주위에 배치되는 자기 팽창 색전 필터를 갖는 카테터로서, 색전 필터는 프레임을 포함하고, 프레임은 카테터의 원위 단부에 대면하는 색전 필터의 개구를 형성하는, 카테터; 카테터의 적어도 일부 주위에 배치되는 전개 메커니즘으로서, 전개 메커니즘은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 전개 메커니즘은 붕괴 구성으로 색전 필터를 수납하도록 구성되고, 색전 필터는 전개 메커니즘의 종방향 후퇴시에 자기 팽창하도록 구성되는, 전개 메커니즘; 및 색전 필터 개구의 크기 또는 직경을 팽창하기 위해 프레임에 결합된 와이어를 포함하는 색전 보호 디바이스를 포함한다.

대표도 - 도1c



(52) CPC특허분류

A61F 2/014 (2022.01)
A61B 2017/00243 (2013.01)
A61B 2017/2215 (2013.01)
A61B 2090/036 (2016.02)
A61F 2210/0014 (2013.01)
A61F 2230/0008 (2013.01)
A61F 2230/0013 (2013.01)
A61F 2230/0015 (2013.01)
A61F 2250/0098 (2013.01)

(72) 발명자

칼슨 마크

미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드
400

그린 조시

미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드
400

첸슨 켈리

미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드
400

레오폴드 앤디

미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드
400

룩웰 벤

미국 60010 일리노이주 노스 배링턴 엔 랜드 로드
400

명세서

청구범위

청구항 1

색전 보호 디바이스이며,
 카테터와,
 자기 팽창 색전 필터와,
 전개 메커니즘과,
 와이어를 포함하는,
 색전 보호 디바이스.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 PCT 출원은 2018년 3월 7일 출원된 미국 가출원 제62/639,618호, 및 2019년 3월 1일 출원된 미국 가출원 제 62/812,391호의 이익을 청구한다. 이들 문헌의 각각은 그대로 본 명세서에 참조로서 함체되어 있다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 출원은 카테터를 포함하는 색전 보호 디바이스 및 의료 기술(예를 들어, 폐심 외과적 기술)에서 이러한 색전 보호 디바이스를 사용하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 전통적인 피그테일 카테터(pigtail catheters)는 환자의 혈관 구조 내의 다양한 기구와 디바이스의 위치설정이 중요한 경피적 심장 기술 중에 사용된다. 이들 피그테일 카테터는 환자의 해부학 구조(예를 들어, 동맥(예를 들어, 대동맥)) 내에 놓일 수 있고 다른 기구 및 디바이스가 환자의 혈관 구조 내로 전달되는 동안 카테터를 제 자리에 유지할 수 있는 만곡된 원위 단부를 포함한다. 몇몇 전통적인 피그테일 카테터는 루멘 및 그 원위 단부에 작은 구멍을 갖는데, 이들을 통해 조영제가 환자의 해부학 구조의 관련 부분을 이미징하고 해부학적 랜드마크를 식별하기 위해 환자의 혈관 구조 내에 주입될 수 있다.

[0006] 그러나, 경피적 심장 기술에서 전통적인 피그테일 카테터의 사용은 종종 환자에게 심각하고 생명을 위협하는 합병증을 야기한다. 예를 들어, 대뇌 색전증은 전통적인 피그테일 카테터가 전개되는, 판막 치환 및 재건과 같은 심장 기술에서의 통상적인 합병증이다. 이러한 기술 중에, 혈관, 판막 및/또는 심장 챔버의 플라크, 칼슘, 혈전 또는 이들의 임의의 조합은 환자의 혈관 구조 내에 도입된 카테터 또는 다른 의료 디바이스에 의해 제거될 수 있다. 제거된 플라크, 칼슘, 혈전 또는 이들의 임의의 조합은 대동맥으로부터의 혈액 유동을 통해 환자의 뇌로 운반될 수 있고 뇌졸중과 같은 색전 이벤트로 이어지는 막힘을 그 내에 유발할 수 있다. 경대퇴 경도관 대동맥 판막 이식(TAVI)을 경험하는 환자의 대략 2.9% 내지 6.7%가 30일 이내에 뇌졸중을 일으키고, 더 많은 환자(4.5% 내지 10.6%)가 1년 이내에 뇌졸중을 일으켜, 종종 사망에 이른다. 더욱이, TAVI를 경험하는 환자의 최대 85%는 신경영상 연구에 기초하여 뇌에 대한 색전 현상의 증거를 가지고 있다. 임상적으로 무증상(clinically silent)이지만, 이러한 색전 현상은 인지 저하(cognitive decline)와 연관된다(Astraci 2011; Ghanem 2010; Kahlert 2010; Rodes-Caban 2011).

[0007] 현재, 뇌, 복부 기관 및 경동맥을 색전으로부터 보호하도록 설계된 몇개의 디바이스가 시판 중이며, 이들 디바이스는 다양한 상당한 단점을 겪고 있다. 예를 들어, 미국 캘리포니아주 어바인 소재의 Edwards Lifesciences로부터 입수 가능한 Embrella Embolic Deflector®는 경동맥으로부터 하행 대동맥으로 색전을 편향시키는 편향기를 채용하고 있지만, 이 디바이스는 색전을 포획하지 않고, 따라서 색전이 신체의 다른 영역으로 진행이 자유롭고 유해한 합병증을 유발한다. Edwards Lifesciences로부터 또한 입수 가능한 EMBOL-X®는 필터링 스크린을

채용하지만, 이 디바이스는 개심 기술을 위해 설계되며, 이는 부가의 의료 위험 및 증가된 이환율(morbidity)을 제시한다. 부가적으로, 예를 들어 시각화용 카테터 및 별도의 필터 디바이스와 같은 다수의 디바이스의 사용은 시술 시간을 연장시키고 환자의 합병증의 위험을 증가시킨다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0008] (특허문헌 0001) 미국 특허 출원 공개 제2013-0245669호 공보
- (특허문헌 0002) 미국 특허 출원 공개 제2002-0026203호 공보

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0009] 이들 및 다른 요구는, 적어도 반원인 아치형 구성을 취할 수 있는 원위부를 갖고 체강에 더 완전히 맞물리는 구성으로 색전 필터를 조작하도록 동작 가능한 와이어를 갖는 카테터 주위에 배치되는 전개 가능한 색전 필터를 포함하는 색전 보호 디바이스를 제공하는 본 발명에 의해 충족된다.

과제의 해결 수단

- [0010] 동일한 디바이스 내의 카테터와 색전 필터의 조합은 양 디바이스의 이익을 개별적으로 제공할 뿐만 아니라 시너지 효과를 제공할 수도 있다. 예를 들어, 카테터와 색전 필터의 통합은 의료 시술의 시간을 감소시키고 합병증(예로서, 제거된 색전에 의해 유발되는 합병증)의 발생을 감소시킬 수 있다. 다른 예에서, 색전 필터의 팽창은 카테터의 위치가 혈액 유동, 조직 이동 등의 영향을 받기 쉬운 경우보다 더 정확한 카테터의 위치를 제공하도록 카테터를 적소에 고정하는 것을 도울 수도 있다. 판막 치환 시술에서, 카테터의 고정 및 카테터의 더 정확한 위치설정은 판막 인공 삽입물이 적절하게 위치되고 안정화되는 것을 보장하는 것을 도울 수도 있다. 다른 예에서, 카테터의 위치는 필터가 적절하게 위치되는 것을 보장할 수도 있다.
- [0011] 몇몇 양태에서, 색전 보호 디바이스는 카테터, 카테터에 결합된 자기 팽창 색전 필터, 필터의 프레임을 굴곡함으로써 필터를 재배향하기 위한 견인 와이어, 및 색전 필터 및 카테터에 대해 이동 가능한 외장을 포함한다. 외장은 색전 필터를 둘러쌀 때 붕괴 구성으로 색전 필터를 유지하고 색전 필터를 전개하도록 근위측으로 후퇴된다. 외장은 원위측으로 전진됨으로써 색전 필터 및 그 내에 포획된 임의의 파편을 재포획할 수도 있다. 필터 및 외장은 모두 카테터에 대해 이동 가능할 수도 있는데, 예를 들어 전체 카테터를 종방향으로 이동할 필요 없이 색전 필터를 종방향으로 이동시키는 것이 가능할 수도 있다. 견인 와이어는 프레임을 굴곡시켜, 이에 의해 디바이스의 원위 단부를 향해 필터 개구를 지향시키고 색전 필터가 체강과 더 완전히 맞물리게 하는 그 능력으로 인해 유리하다.
- [0012] 몇몇 양태에서, 카테터는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는다. 루멘이 카테터의 근위 단부로부터 카테터의 원위 단부까지 연장된다. 몇몇 실시예에서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성될 수도 있다.
- [0013] 몇몇 양태에서, 카테터는 피그테일 카테터이다. 피그테일 카테터는 카테터의 원위 단부에서 말려서, 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 형성하도록 구성된다. 피그테일은 x-레이 또는 다른 의료 이미징 디바이스에서 볼 수 있는 방사선 불투과성 마커를 가질 수도 있다. 방사선 불투과성 마커는 종방향 마커, 원주방향 밴드 등의 형태로 말린 피그테일의 원위 섹션에 있다. 피그테일은 추가로 루멘을 통해 약물 및/또는 조영제를 분배하기 위한 하나 이상의 구멍을 가질 수도 있다.
- [0014] 몇몇 양태에서, 가이드와이어는 환자의 피부를 통해 대퇴, 요골 또는 상완 동맥과 같은 체강 내로 삽입되고 타겟 부위 부근으로 조향된다. 가이드와이어는 색전 보호 디바이스의 루멘 내에 삽입되고, 색전 보호 디바이스는 가이드와이어를 통해 타겟 부위로 압박되거나 추적된다. 가이드와이어가 적어도 카테터의 원위부로부터 후퇴될 때, 카테터는 일반적으로 아치형 형상을 취한다. 카테터 상의 방사선 불투과성 마커는 카테터를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 일단 카테터가 적소에 있으면, 외장은 색전 필터를 전개하기 위해 후퇴되고, 견인 와이어는 혈관을 가로질러 필터의 원위 개구를 위치시키기 위해 필터의 프레임을 굴곡하도록 후퇴된다. 사용자는 이어서 판막 치환, 판막 재건, 무선 주파수 절제 등과 같은 시술을 수행할 수 있다. 시술이 완료될 때, 견인

와이어가 전진되고 외장이 전진되어 색전 필터와 색전 필터 내에 포획된 임의의 파편을 재포획한다. 디바이스는 이어서 혈관으로부터 후퇴되고, 카테터는 후퇴 중에 혈관에 대해 비외상성이다.

[0015] 다른 양태는 색전 보호 디바이스의 카테터의 원위 단부를 체강 내에 삽입하는 단계를 포함하는 폐쇄 외과적 시술 중에 색전 파편을 포획하는 방법이다. 방법은 색전 필터가 팽창 전개 구성을 취하게 하는 단계 및 필터의 원위 개구가 체강에 걸쳐있도록 필터의 프레임을 굴곡하기 위해 견인 와이어를 후퇴시키는 단계를 더 포함한다.

[0016] 몇몇 양태에서, 색전 보호 디바이스는 카테터, 카테터에 결합된 자기 팽창 색전 필터, 필터의 프레임을 종방향으로 굴곡시키고 프레임을 반경방향으로 신장시킴으로써 필터를 재배향하기 위한 푸시 와이어, 및 색전 필터 및 카테터에 대해 이동 가능한 외장을 포함한다. 외장은 색전 필터를 둘러쌀 때 붕괴 구성으로 색전 필터를 유지하고 색전 필터를 전개하도록 근위측으로 후퇴된다. 외장은 원위측으로 전진됨으로써 색전 필터 및 그 내에 포획된 임의의 파편을 재포획할 수도 있다. 푸시 와이어는 프레임을 굴곡시키고 신장시켜, 이에 의해 디바이스의 원위 단부를 향해 필터 개구를 지향시키고 색전 필터가 체강과 더 완전히 맞물리게 하는 그 능력으로 인해 유리하다.

[0017] 몇몇 양태에서, 카테터는 근위 단부 및 원위 단부를 갖는다. 루멘은 카테터의 종축을 따라 근위 단부로부터 원위 단부까지 연장한다. 몇몇 실시예에서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성될 수도 있다.

[0018] 몇몇 양태에서, 카테터는 피그테일 카테터이다. 피그테일 카테터는 카테터의 원위 단부에서 말려서, 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 형성하도록 구성된다. 피그테일은 x-레이 또는 다른 의료 이미징 디바이스에서 볼 수 있는 방사선 불투과성 마커를 가질 수도 있다. 방사선 불투과성 마커는 종방향 마커, 원주방향 밴드 등의 형태로 말린 피그테일의 원위 섹션에 있다. 피그테일은 추가로 루멘을 통해 약물 및/또는 조영제를 분배하기 위한 하나 이상의 구멍을 가질 수도 있다.

[0019] 몇몇 양태에서, 가이드와이어는 환자의 피부를 통해 대퇴, 요골 또는 상완 동맥과 같은 체강 내로 삽입되고 타겟 부위 부근으로 조향된다. 가이드와이어는 색전 보호 디바이스의 루멘 내에 삽입되고, 색전 보호 디바이스는 가이드와이어를 통해 타겟 부위로 압박되거나 추적된다. 가이드와이어가 적어도 카테터의 원위부로부터 후퇴될 때, 카테터는 일반적으로 아치형 형상을 취한다. 카테터 상의 방사선 불투과성 마커는 카테터를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 일단 카테터가 적소에 있으면, 외장은 색전 필터를 전개하기 위해 후퇴되고, 푸시 와이어는 혈관을 가로질러 색전 필터의 원위 개구를 위치시키기 위해 필터의 프레임을 굴곡시키고 신장시키도록 전진된다. 사용자는 이어서 판막 치환, 판막 재건, 무선 주파수 절제 등과 같은 시술을 수행할 수 있다. 시술이 완료될 때, 푸시 와이어가 후퇴되고 외장이 전진되어 색전 필터와 색전 필터 내에 포획된 임의의 파편을 재포획한다. 디바이스는 이어서 혈관으로부터 후퇴되고, 카테터는 후퇴 중에 혈관에 대해 비외상성이다.

[0020] 다른 양태는 색전 보호 디바이스의 카테터의 원위 단부를 체강 내에 삽입하는 단계를 포함하는 폐쇄 외과적 시술 중에 색전 파편을 포획하는 방법이다. 방법은 색전 필터가 팽창 전개 구성을 취하게 하는 단계 및 필터의 원위 개구가 체강에 걸쳐있도록 필터의 프레임을 굴곡시키고 신장시키기 위해 푸시 와이어를 전진시키는 단계를 더 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0021] 이하의 도면은 예로서 제공된 것이고 청구된 발명의 범주를 한정하도록 의도된 것은 아니다.

도 1a 및 도 1b는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다. 도 1a에서, 색전 보호 디바이스의 색전 필터는 붕괴(비전개) 구성으로 도시되어 있다. 도 1b에서 색전 필터는 팽창(전개) 구성으로 도시되어 있는데, 여기서, 색전 필터의 프레임에 부착된 견인 와이어는 프레임이 그 자기 팽창 및 비편향(즉, 비굴곡) 구성을 취하도록 원위 위치로 전진되어 있다.

도 1c는 부분 편향(즉, 부분 굴곡) 구성을 취하는 본 발명의 색전 필터의 실시예의 측면 사시도를 도시하고 있는데, 여기서, 색전 필터의 프레임에 부착된 견인 와이어는 근위 위치로 부분적으로 종방향으로 후퇴되어 있다.

도 1d는 완전 편향(예를 들어, 완전 굴곡) 구성을 취하는 본 발명의 색전 필터의 실시예의 횡단면도를 도시하고 있는데, 여기서, 견인 와이어는 완전히 종방향으로 후퇴되어 이에 의해 필터를 편향시킨다.

도 1e 및 도 1f는 본 발명의 색전 필터 프레임의 실시예의 정면도를 도시하고 있다. 도 1e에서, 필터 프레임은 비전개되고, 여기서, 프레임은 붕괴되어 있고 외장에 의해 에워싸여 있다. 도 1f에서, 외장은 종방향으로 후퇴되고 필터 프레임은 자기 팽창 구성으로 전개되어 있다.

도 2a 및 도 2b는 솔더를 포함하는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다.

도 3a 내지 도 3d는 중간 튜브를 포함하는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다.

도 4a 내지 도 4c는 편향기를 포함하는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다.

도 5a는 핸들을 포함하는 색전 보호 디바이스의 실시예를 도시하고 있다. 도 5b는 색전 필터 및 피그테일 카테터를 포함하는 색전 보호 디바이스의 원위부를 도시하고 있다.

도 6a는 붕괴(비전개) 구성의 색전 필터를 갖는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다.

도 6b 및 도 6c는 각각 자기 팽창(전개) 구성의 색전 필터의 측면도 및 정면 단부도를 도시하고 있는데, 여기서, 색전 필터의 프레임에 결합된 푸시 와이어는 프레임이 비편향(즉, 비굴곡) 구성을 취하도록 근위 위치로 후퇴된다.

도 6d 및 도 6e는 각각 부분 팽창 구성의 색전 필터의 측면도 및 정면 단부도를 도시하고 있는데, 여기서, 색전 필터의 프레임에 결합된 푸시 와이어는 프레임이 편향(즉, 굴곡) 구성을 취하도록 제1 원위 위치로 종방향으로 전진되어 있다.

도 6f 및 도 6g는 각각 완전 팽창 구성의 색전 필터의 측면도 및 정면 단부도를 도시하고 있는데, 여기서, 색전 필터의 프레임에 결합된 푸시 와이어는 프레임이 신장 구성을 취하도록 도 6c에 도시되어 있는 제1 원위 위치보다 더 멀리 있는 제2 원위 위치로 종방향으로 전진되어 있다.

도 7a 내지 도 7c는 색전 필터를 동작시키기 위한 작동 메커니즘을 갖는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예의 부분 측면도를 도시하고 있다.

도 8a 및 도 8b는 색전 필터를 수동으로 동작시키기 위한 핸들을 갖는 본 발명의 색전 보호 디바이스의 실시예를 도시하고 있다.

도 8c 내지 도 8f는 핸들의 예를 도시하고 있다.

도 9a 내지 도 9e는 본 발명의 색전 보호 디바이스를 사용하는 단계적 방법을 도시하고 있다.

도 10은 편향기를 포함하는 본 발명의 색전 보호 디바이스에 의한 색전 파편의 편향 및 포획을 도시하고 있다.

도 11은 본 발명의 색전 보호 디바이스에 의한 색전 파편의 편향 및 포획을 도시하고 있는데, 여기서, 제2 카테터 디바이스가 존재한다.

도 12a 내지 도 12d는 색전 필터를 동작시키는 본 발명의 색전 보호 디바이스를 사용하는 단계적 방법을 도시하고 있다.

도 13a 및 도 13b는 예 1에 따른 사체의 혈관 구조 내에 위치한 본 발명의 색전 보호 디바이스의 원위부의 사진이다. 도 13a에서, 제2 카테터가 색전 보호 디바이스는 색전 보호 디바이스와 나란히 삽입되는 종방향 홈을 포함한다. 도 13b에서, 제2 카테터는 종방향 홈이 없는 색전 보호 디바이스에 인접하게 위치된다.

도 14는 예 2에 따른 본 발명의 색전 보호 디바이스(EPD-1 디바이스)의 성능 데이터의 막대 그래프이다.

도 15a 내지 도 15j는 예 2에 따른 대표적인 피험자의 확산 가중 자기 공명 영상(DW-MRI)으로부터 생성된 이미지이다.

도 16a는 예 2에 따른 본 발명의 색전 보호 디바이스(EPD-1 디바이스)에 의해 포획된 혈전의 사진이다.

도 16b는 예 2에 따른 색전 보호 디바이스(EPD-1 디바이스)의 필터 내에 포획된 콜라겐 단편의 사진이다.

다양한 도면에서 동일한 참조 번호는 동일한 요소를 지시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

본 발명은 외과적 시술 중에 색전 파편을 포획하기 위한 색전 보호 디바이스 및 색전 보호 디바이스를 사용하는 방법을 제공한다.

[0022]

- [0023] I. 정의
- [0024] 본 명세서에서 사용될 때, 용어 "자기 팽창"은 제한 또는 구속력의 철회 또는 제거시 붕괴 상태에서부터 늘어나고, 확장하거나, 펼쳐지는 것을 의미한다.
- [0025] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "폐심"은 심장을 수반하는 임의의 외과적 기술을 칭하며, 여기서, 흉강은 개방되지 않는다.
- [0026] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "직조"는 복수의 스트랜드를 포함하는 임의의 재료를 칭하며, 여기서, 스트랜드는 네트, 메시 또는 스크린을 형성하기 위해 교직된다. 비한정적으로, 직조 재료의 예는 폴리머, 금속 또는 금속 합금을 포함하는 네팅 또는 메시를 포함한다.
- [0027] 본 명세서에 사용될 때, 용어 "부직포"는 연속 필름을 포함하는 임의의 재료를 칭한다. 부직포 재료는 투과성, 반투과성 또는 불투과성일 수 있다. 예를 들어, 투과성 또는 반투과성 부직포 재료는 유체가 통과할 수도 있는 하나 이상의 기공을 선택적으로 포함할 수도 있다.
- [0028] 본 명세서에서 사용될 때, 용어 "합금"은 예를 들어 더 큰 강도 또는 내식성을 제공하기 위해, 2개 이상의 금속 원소를 조합함으로써 생성된 균질한 혼합물 또는 고용체를 칭한다. 예를 들어, 합금은 황동, 청동, 강, 니티놀, 크롬 코발트, MP35N, 35NLT, 엘질로이(elgiloy) 등을 포함한다.
- [0029] 본 명세서에서 사용될 때, "니티놀" 및 "니켈 티타늄"은 니켈과 티타늄의 합금을 칭하기 위해 상호 교환 가능하게 사용된다.
- [0030] 본 명세서에서 사용될 때, "크롬 코발트"는 크롬과 코발트의 합금을 칭한다.
- [0031] 본 명세서에서 사용될 때, "MP35N"은 니켈과 코발트의 합금을 칭한다.
- [0032] 본 명세서에서 사용될 때, "35NLT"는 크롬, 니켈, 몰리브덴, 탄소, 망간, 실리콘, 인, 황, 티타늄, 철, 및 붕소를 또한 포함할 수도 있는 코발트계 합금을 칭한다.
- [0033] 본 명세서에 사용될 때, "엘질로이"는 코발트, 크롬, 니켈, 철, 몰리브덴, 및 망간의 합금을 칭한다.
- [0034] 본 명세서에서 사용될 때, "체강"은 동맥, 장, 정맥, 위장관, 기관지, 신장 세관 및 소변 수집관과 같은 신체 내의 관형 구조체의 내부 공간을 칭한다. 몇몇 경우에, 체강은 대동맥을 칭한다.
- [0035] II. 색전 보호 디바이스
- [0036] 특정 실시예 및 예가 이하에 설명되지만, 통상의 기술자는 본 개시내용이 구체적으로 개시된 실시예 및/또는 용도 및 그 명백한 수정 및 등가물을 넘어 확장된다는 것을 인식할 수 있을 것이다. 따라서, 본 명세서에 제시된 개시내용의 범주는 이하에 설명된 임의의 특정 실시예에 의해 한정되지 않아야 하는 것으로 의도된다.
- [0037] 본 개시내용의 목적을 위해, 용어 "상부", "하부", "우측", "좌측", "후방", "전방", "수직", "수평" 및 이들의 파생어는 도 1b 및 도 1f(또는 도 6b 및 도 6c)에 배향된 바와 같은 발명에 관련될 것이다. 그러나, 본 발명은 명시적으로 달리 지정된 경우를 제외하고는 다양한 대안적인 배향을 취할 수도 있다는 것이 이해되어야 한다. 또한, 본 개시내용의 목적을 위해, 용어 "결합된"(그 모든 형태에서, 결합, 결합하는, 결합된 등)은 일반적으로 서로 직접 또는 간접적인 2개의 구성요소(전기적 또는 기계적)의 결합을 의미한다. 이러한 결합은 본질적으로 고정형 또는 본질적으로 가동형일 수도 있고; 2개의 구성요소(전기적 또는 기계적) 및 서로 또는 2개의 구성요소와 단일의 단일체로서 일체로 형성되어 있는 임의의 부가의 중간 부재에 의해 달성될 수도 있고; 달리 언급되지 않으면, 본질적으로 영구적일 수도 있고 또는 본질적으로 제거 가능하거나 해제 가능할 수도 있다.
- [0038] 도 1a 및 도 1b는 색전 보호 디바이스(100)의 실시예를 도시하고 있다. 이들 실시예에서, 디바이스(100)는 근위 단부(114), 원위 단부(116), 및 근위 단부(114)로부터 원위 단부(116)로 연장하는 루멘(118)을 갖는 카테터(102)(예를 들어, 피그테일 카테터)를 포함한다. 루멘(118)은 가이드와이어가 후퇴되었는지(원위부를 감기 위해) 또는 신장되었는지(원위부를 곧게 펴기 위해) 여부에 따라, 카테터(102)의 원위부(104)를 감거나 곧게 펴기 위해 이 루멘을 통해 종방향으로 이동 가능한 가이드와이어(990)(도 9a 및 도 9b 참조)를 수용하도록 구성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터(102)는 적어도 반원일 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부(104)를 포함한다. 카테터(102)의 측벽은 하나 이상의 유체(예를 들어, 이미징 염료, 조영제, 산소화 혈액, 식염수, 이들의 임의의 조합 등)를 체강(992)(도 9a 참조)에 전달하도록 구성된 원위부(104) 내의 하나 이상의 구멍(108)을 선택적으로 포함할 수도 있다. 구멍(108)(원위부가 하나의 구멍(108)을 포함하는 실시예를 포함하고

록 의도된 복수)은 루멘(118)과 유체 연통한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(102)의 원위부(104)는 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(106)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 방사선 불투과성 마커(106)는 카테터의 원위부의 원주 주위에 랩핑되고 동일하거나 상이한 폭을 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 방사선 불투과성 마커는 루멘과 동일 선상에 있고 카테터의 원위 단부까지 연장된다. 디바이스(100)는 프레임(124) 및 필터 매체(126)에 의해 형성된 자기 팽창 색전 필터(110), 및 전개 메커니즘(112)(예를 들어, 종방향으로 후퇴 가능한 외장 또는 종방향으로 후퇴 가능한 링)을 더 포함한다. 색전 필터(110)는 카테터(102) 주위에 배치된다.

[0039] 도 1b에 도시되어 있는 바와 같이, 그 전개 구성에서, 색전 필터(110)는 프레임(124)에 의해 형성된 원위 개구(140)를 포함하고, 카테터(102)의 원위 단부(116)에 대면하고, 원위 개구(140)로부터 폐쇄된 근위 단부(142)까지 근위측으로 연장된다. 디바이스(100)는, 프레임(124)에 결합되고 프레임(124)을 편향시키거나 굴곡시키고 원위 개구(140)의 배향 및 형상을 변경하기 위해 후퇴될 수 있는 견인 와이어(122)를 더 포함한다.

[0040] 몇몇 실시예에서, 견인 와이어(122)를 후퇴시키는 것은 색전 필터(110)의 원위 개구(140)가 내부 체강(992)(도 9d 참조) 벽의 적어도 일부와 맞물리게 할 수도 있다. 도 1b는 프레임이 원위측 종방향으로 신장하도록 일반적으로 배향되어 있는, 특히 측방향으로 다소(예를 들어, 약 45도 미만) 후방 각형성되어 있는, 진진, 즉 비후퇴 또는 자기 팽창 구성의 견인 와이어(122)를 도시하고 있다. 카테터(102)는 카테터(102)의 원위부(104)에 근위측에 있는 헤드(152)에서 종료되는 지지 카테터(150)에 의해 그 근위 단부(114)를 향해 부분적으로 둘러싸일 수도 있다. 지지 카테터(150)는 강성을 추가하고 카테터(102)를 둘러싸는 보호 또는 지지층을 제공하기 위해 더 두껍고 더 단단한 재료로 제조될 수도 있다.

[0041] 도 1c는 견인 와이어(122)의 후퇴에 의해 프레임(124)이 부분적으로 편향된, 즉 부분적으로 굴곡되어 있는 상태에서 전개 메커니즘(예를 들어, 외장)(112)의 후퇴에 의해 전개된(예를 들어, 자기 팽창된) 색전 필터(110)를 도시하고 있다. 견인 와이어(122)는 원위 커플링(134)에서 프레임(124)에 결합된다. 원위 개구(140)는 주로 프레임(124)의 제1 부분(132)에 의해 형성된다. 프레임(124)의 제1 부분(132)은 실질적으로 타원형(즉, 타원과 같은 형상), 또는 대안적으로 실질적으로 난형 또는 원형인 원위 개구(140)의 형상을 형성한다. 본 실시예에서, 프레임(124)의 부분(132)은 실질적으로 타원형일 수도 있고, 그 근위 단부에서 V형 점으로 종료될 수도 있는데, 즉, 프레임(124)의 부분(132)은 그 실질적으로 타원형 형상의 일 단부에서(예를 들어, 그 원위 단부에서) 그 곡률을 반전하고 그 근위 단부에서 점이 될 수도 있다. 원위 개구(140)는 실질적으로 프레임(124)에 의해 형성될 수도 있지만, 점이 되는 프레임(124)의 색전에 인접한 프레임(124)을 가로질러 걸쳐있을 수도 있다. 필터 매체(126)는, 필터 매체(126)가 프레임(124)을 가로질러, 즉 카테터(102) 또는 지지 카테터(150)로의 프레임(124)의 부착 지점에 인접하여 걸쳐있는 원위 개구(140)의 부분을 형성할 수도 있다.

[0042] 지지 카테터(150)로의(또는 대안적으로, 직접 카테터(102)로의) 프레임(124)의 부착은 프레임(124)의 제2 부분(130)을 통해 달성되는데, 해당 부분은 지지 카테터(150)(또는 카테터(102))를 에워싸고 카테터(102)의 종축에 대해 소정 각도에 있다. 프레임(124)의 제2 부분(130)은 측방향 및/또는 종방향에서 색전 필터(110)의 마찰 및 장력에 의해 적소에 고정될 수도 있다. 다른 실시예에서, 지지 카테터(150)(또는 카테터(102))로의 프레임(124)의 제2 부분(130)의 고정된 부착은 또한 접착제, 용접 등을 통해 달성될 수도 있다.

[0043] 프레임(124)의 제1 부분(132)은 카테터(102)로부터 이격하고 카테터(102)의 제2 부분(130)으로부터 이격하여 제1 측방향으로 연장할 수도 있고 카테터(102)를 가로질러 루프백하고 대향 측방향으로 연장할 수도 있다. 본 실시예에서, 프레임(124)의 제1 부분(132)은, 일반적으로 카테터(102)로부터 이격하여 제1 측방향으로 각각 연장하고 이어서 카테터(102) 주위에서 대향 측면들에서 루프백하고 실질적으로 타원형 형상을 형성하기 위해 수렴하고 만나기 전에 일반적으로 대향 측방향으로 연장하는 2개의 측면(132a, 132b)을 포함한다. 도 1f에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(110)는 견인 와이어(122)에 대해 대칭이다. 용이한 설명을 위해, 색전 필터(110)는 좌측 및 우측을 갖는 것으로서 언급된다. 색전 필터(110)의 좌측에 있는 요소는 색전 필터(110)의 우측에 있는 요소에 의해 경면 대칭된다.

[0044] 견인 와이어(122)가 그 진진 상태(또는 부분적으로, 그러나 완전히는 아닌, 후퇴 상태)에 있을 때, 프레임(124)은 카테터(102)(또는 지지 카테터(150))로의 그 부착부로부터 연장됨에 따라 원위 종방향으로 연장된다. 견인 와이어(122)가 그 후퇴 상태(즉, 완전 후퇴)(도 1d 및 도 9e 참조)에 있을 때, 프레임(124)은 카테터(102)로의 그 부착 지점 부근에서 원위 종방향으로 연장하지만, 이어서 카테터(102)의 종축에 실질적으로 수직으로 연장되도록 굴곡된다.

[0045] 도 1d는 색전 필터(110)가 팽창 구성을 취할 때 그리고 견인 와이어(122)가 완전 후퇴 상태에 있어, 프레임(124)을 완전히 편향(또는 굴곡)할 때 색전 필터(110)의 원위 개구(140)의 단면도를 제시하고 있다. 견인 와이

어(122)는 프레임(124)을 근위 종방향으로 그리고 측방향 외향으로 편향시키거나 굴곡시킨다. 완전 편향 구성에서(즉, 견인 와이어(122)가 완전히 후퇴될 때), 색전 필터(110)의 원위 개구(140)는 카테터(102)의 종축에 실질적으로 수직일 수도 있고 체강(992)의 종축에 실질적으로 수직으로 체강(992)(도 9d 및 도 9e 참조)을 가로질러 측방향으로 걸쳐있을 수도 있다. 완전 편향된(또는 굴곡) 구성은 색전 필터(110)가 체강(992)과 더 완전히 맞물리게 할 수도 있다. 이러한 완전 편향 구성에서, 원위 개구(140)는 카테터(102)의 종축에 실질적으로 수직이다. 완전 편향 구성에서, 원위 개구(140)를 가로지르는 폭(x)은 비편향 구성에서 대응 치수에 비교하여 증가될 수도 있다. 마찬가지로, 완전 편향 구성에서, 원위 개구(140)를 가로지르는 길이(y)는 비편향 구성에서 대응 치수에 비교하여 감소될 수도 있다. 굴곡 구성에서 폭(x)을 증가시킴으로써, 원위 개구(140)를 형성하는 프레임(124)은 체강(992)과 더 완전히 맞물릴 수도 있다.

[0046] 도 1a 내지 도 1d의 각각에 도시되어 있는 실시예에서, 카테터(102)는 색전 필터(110)의 원위 개구(140)를 통해 연장되고, 프레임(124)은 제1 측방향으로 카테터(102)로부터 이격하여 연장되고, 이어서 대향 방향으로 카테터(102) 주위로 후방 만곡된다.

[0047] 색전 보호 디바이스(100)는, 색전 필터(110)가 전개된, 즉 전개 메커니즘(112)이 후퇴된 상태에서, 비편향(도 1b), 부분 편향(도 1c), 또는 완전 편향(도 1d 및 도 5e) 구성을 취할 수도 있다. 이들 구성은 견인 와이어(122)를 완전 전진, 부분 후퇴(또는 부분 전진) 또는 완전 후퇴 상태로 맞물리게 함으로써 달성된다. 완전 전진 상태에서, 견인 와이어(122)는 원위 위치에 있다. 완전 후퇴 상태에서, 견인 와이어(122)는 근위 위치에 있다. 근위 위치로 종방향으로 후퇴될 때, 견인 와이어(122)는 필터(110)의 원위 개구(140)가 카테터(102)의 종방향에 실질적으로 수직이고 원위 개구(140)가 카테터(102)의 원위 단부(116)에 대면하도록 프레임(124)을 편향(또는 굴곡)하도록 구성된다. 원위 위치로 종방향으로 전진될 때, 견인 와이어(122)는 프레임(124)에 의해 형성된 필터(110)의 원위 개구(140)가 카테터(102)의 종방향에 대해 실질적으로 평행하거나 약 45도 미만으로 각 형성되도록 프레임(124)을 위치시키도록 구성된다.

[0048] 몇몇 실시예에서, 색전 필터(110)의 원위 개구(140)는 약 2 cm 내지 약 6 cm(예를 들어, 약 2.5 cm 내지 약 5 cm 또는 약 4.5 cm)의 직경을 갖는다. 색전 필터(110)는 환자의 체강(992)(도 9c 참조)에서 해부학적 가변성을 수용하기 위해 임의의 적합한 크기 또는 직경을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(110)는 색전 필터(110)의 근위 단부 및/또는 원위 단부에서 및/또는 그 사이의 임의의 다른 지점에서 카테터(102)에 결합된다. 예를 들어, 색전 필터(110)는 프레임(124), 특히 프레임(124)의 제2 부분(130)(원위 부착부)을 통해 카테터(102)에 결합될 수도 있고, 또한 외장(112) 내의 부착 지점에서 필터 매체(126)를 통해 카테터(102)에 결합될 수도 있다.

[0049] 도 1e 및 도 1f는 색전 필터(110)의 프레임(124)을 도시하고 있다. 도 1e에 도시되어 있는 실시예에서, 프레임(124)은 외장(112) 내에서, 즉 외장(112)이 프레임(124) 위로 전진된 상태로 붕괴된다. 도 1f에 도시되어 있는 실시예에서, 프레임(124)은 외장(112) 외부에서, 즉 외장(112)이 후퇴된 상태로 전개된다. 견인 와이어(122)는 원위 커플링(134)에서 프레임(124)에 결합된다. 견인 와이어(122)는 견인 와이어(122)가 제자리에 유지되도록 스테딩 및 크립핑되는 프레임(124) 내의 구멍에 의한 것을 포함하여, 다양한 방법에 의해 원위 커플링(134)에서 프레임(124)에 결합될 수도 있다. 원위 커플링(134)은 또한 프레임(124)의 곡률의 변화, 즉, 프레임(124)의 곡률을 반전시키고 점이 되게 함으로써, 프레임의 곡률의 변화를 포함할 수도 있다. 이러한 곡률은 카테터(102)로의 프레임(124)의 부착 지점에 인접한 프레임(124)의 곡률과 함께, 외장(112)을 색전 필터(110) 위로 전진시키기 위해 프레임(124)을 붕괴하는 것을 지원할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 프레임(124)은 형상 기억 재료(예를 들어, 금속 합금 또는 폴리머)를 포함한다. 형상 기억 재료의 예는 비한정적으로, 니티놀, 크롬 코발트 및/또는 MP35N, 35NLT, 엘질로이 등과 같은 다른 금속 합금을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 프레임(124)은 튜브 또는 시트로부터 레이저 절단된다.

[0050] 도 2a 및 도 2b는 카테터(202), 색전 필터(210), 및 가동 외장(212)을 포함하는 색전 보호 디바이스(200)를 위한 대안적인 전개 메커니즘의 실시예를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 외장(212)은 외장(212)의 원위 단부로부터 내향으로 돌출하는 선택적인 립(260)을 포함할 수 있다. 카테터(202)는 카테터(202)의 외부벽으로부터 외향으로 돌출하는 하나 이상의 솔더(262)(예를 들어, 원위 솔더(262a) 및 근위 솔더(262b))를 포함할 수 있다. 외장(212)의 립(260)은 외장(212)이 근위 또는 원위 방향으로 과도하게 이동하는 것을 억제하거나 방지하기 위해 카테터(202)의 솔더 또는 솔더들(262)과 맞물리도록 구성된다. 립(260) 및 솔더(262)는 아치형, 갈퀴형 및 이들의 조합 등일 수도 있다.

[0051] 몇몇 실시예에서, 외장(212) 및/또는 카테터(202)는 추가의 이동을 억제하지 않고 외장의 종방향 위치에 대한

정보를 사용자에게 제공하도록 구성된 너브(nub) 및/또는 디텐트(detent)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 외장(212) 및 카테터(202)는 립(260), 솔더(262) 및 디텐트 및 너브를 포함한다(예를 들어, 어느 일 방향으로 과도한 외장(212)의 종방향 이동을 억제하기 위해, 그리고 카테터(202)에 대한 외장(212)의 이동의 정도에 대한 정보를 제공하기 위해(예를 들어, 1/2 후퇴, 1/4 후퇴 등)).

[0052] 외장(212) 전개 메커니즘의 이익은 그 단순성, 동작 용이성 및 적은 수의 가동 부품을 포함할 수도 있다. 색전 보호 디바이스(200)는 심각한 위험을 갖는 섬세한 심장 시술과 함께 사용하기에 매우 적합하다. 시술 기간이 증가함에 따라, 합병증의 위험도 통상적으로 마찬가지로 증가한다. 따라서, 사용자가 색전 필터(210)를 신속하고 용이하게 전개하고 재포획할 수 있는 것이 유리할 수 있다. 더 복잡한 디바이스는 동작이 더 어려울 수 있고 오기능하거나 부작용을 유발할 가능성이 높을 수 있다. 색전 필터(210)에 대해 외장(212)을 이동시키는 능력은 유리하게는 사용자가 색전 필터(210)를 부분적으로 재포획할 수 있게, 예를 들어 원위 개구(140)의 폭을 조정할 수 있게 할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 원위 개구(140)를 좁히는 것은 본 명세서에 설명되는 바와 같이, 사용자가 환자의 체강(992)(도 9d 참조)에 제2 카테터 또는 기구를 도입하고 카테터(202) 및 색전 필터(210) 주위 및 이들을 지나 제2 카테터 또는 기구를 조작할 수 있게 한다. 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스는 그 표면을 따라, 예를 들어 카테터(102)를 따라, 지지 카테터(150)를 따라 또는 전개 메커니즘(예를 들어, 외장)(112)을 따라 종방향 연장 홈(도시되어 있지 않음)을 가질 수도 있다. 이러한 실시예에서, 제2 카테터 또는 기구는 색전 보호 디바이스와 나란히 제2 디바이스를 안내하기 위해 홈과 맞물리면서 삽입될 수도 있다.

[0053] 도 3a 내지 도 3d는 색전 필터(310)가 프레임(324)에 의해 카테터(302)에 이동 가능하게 결합되고 카테터(302)에 대해 종방향으로 이동 가능한 색전 보호 디바이스(300)의 실시예를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(310)는 카테터(302)를 적어도 부분적으로 원주방향으로 둘러싸는 중간 튜브(330)에 결합된다. 중간 튜브(330)는 카테터(302)에 대해 종방향으로 이동 가능하다. 외장(312)은 카테터(302)와 중간 튜브(330)의 모두를 적어도 부분적으로 원주방향으로 둘러싸도록 구성된다. 중간 튜브(330) 및 외장(312)은 동시에 그리고 독립적으로 이동될 수 있다. 카테터(302)에 대한 색전 필터(310)의 종방향 위치는 색전 필터(310)가 붕괴 구성 또는 전개 또는 부분 전개, 팽창 구성에 있는 동안 조정될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(310)의 원위 개구의 주연부는 사용자가 예를 들어 다양한 해부학적 랜드마크에 대한 원위 개구의 위치를 시각화할 수 있게 하기 위한 하나 이상의 방사선 불투과성 마커를 포함한다. 예를 들어, 사용자가 환자의 대동맥 판막에 시술을 수행하고 색전이 대뇌 동맥으로 들어가는 것을 방지하기를 원하면, 방사선 불투과성 마커는 색전 필터(310)의 원위 개구가 경동맥으로부터 상류에서 상행 대동맥 내에 위치되는 것을 보장하기 위해 사용될 수 있다.

[0054] 도 3a는 위치(a)에서 중간 튜브(330)의 원위 단부 및 외장(312)에 의해 폐쇄된 구성으로 구속된 색전 필터(310)를 도시하고 있다. 중간 튜브(330)가 위치(a)에서 고정 유지되면, 도 3c에 도시되어 있는 바와 같이, 외장(312)은 색전 필터(310)를 전개하기 위해 후퇴될 수 있다. 중간 튜브(330) 및 외장(312)이 대신에 동시에 이동되면, 색전 필터(310)는 색전 필터(310)의 종방향 위치가 조정되는 동안 외장(312)에 의해 구속된 상태로 유지된다. 예를 들어, 도 3b는 외장(312)에 의해 여전히 구속된 색전 필터(310)를 도시하고 있고, 반면 중간 튜브(330)는 중간 튜브(330)의 원위 단부가 위치(b)에 있도록 후퇴되어 있다. 중간 튜브(330)가 이어서 위치(b)에서 고정 유지되면, 도 3d에 도시되어 있는 바와 같이, 외장(312)은 색전 필터(310)를 전개하기 위해 후퇴될 수 있다. 중간 튜브(330) 및 외장(312)은 전개 또는 부분 전개 구성에서 색전 필터(310)의 종방향 위치를 조정하도록 이동될 수 있다. 예를 들어, 중간 튜브(330) 및 외장(312)은 도 3c에 도시되어 있는 바와 같은 위치로부터 도 3d에 도시되어 있는 바와 같은 위치(b)로 중간 튜브(330)를 후퇴시키도록 동시에 이동될 수 있다.

[0055] 본 명세서에 상세히 설명된 것들에 추가하여, 색전 필터를 위한 다양한 전개 메커니즘이 가능하다. 예를 들어, 전개 시스템은 카테터 본체를 따라 트랙에서 안내되는 내향 단부 돌기를 포함하는 환형 외장의 부분을 포함할 수도 있다. 특정의 이러한 실시예는 유리하게는 카테터의 프로파일을 감소시킬 수도 있다. 다른 예에서, 전개 시스템은 사용자에게 의해 비틀릴 때 종방향으로 이동하는 나선형 외장을 포함할 수도 있다. 또 다른 예에서, 전개 시스템은 색전 필터를 종방향으로 그리고/또는 원주방향으로 포획할 수 있는 복수의 환형 밴드를 포함할 수도 있다. 본 명세서에 설명된 전개 시스템과 다른 전개 시스템의 조합도 또한 가능하다.

[0056] 도 4a 내지 도 4c는 카테터(402), 편향기(460), 색전 필터(410), 및 가동 외장(412)을 포함하는 색전 보호 디바이스(400)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 몇몇 실시예에서, 색전 보호 디바이스(400)는 편향기(460)가 추가된 색전 보호 디바이스(100)와 유사하다.

[0057] 다양한 유형 및 디자인의 편향기가 색전 보호 디바이스(400)와 같은 색전 보호 디바이스와 함께 사용될 수

있다. 이러한 편향기는 상이한 형상 및/또는 크기를 가질 수 있고, 카테터에 결합되는 위치와 방법이 다양할 수 있다. 예를 들어, 편향기는 예를 들어 환자의 해부학 구조의 차이를 수용하기 위해 다양한 크기로 제조될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 편향기는 예를 들어 니티놀, 크롬 코발트 및/또는 MP35N, 35NLT, 엘질로이 등과 같은 합금을 포함하여, 형상 기억 재료를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 편향기는 자기 팽창 프레임, 예를 들어 형상 기억 재료를 포함하는 프레임에 장착된 다공성 멤브레인, 예를 들어 반투과성 폴리우레탄 멤브레인/재료를 포함한다.

[0058] 도 4a 내지 도 4c에 도시되어 있는 편향기(460)의 예는 중심축(464)의 양측으로 연장하는 2개의 날개부 또는 꽃잎부(petal)(460a, 460b)를 갖는 일반적으로 나비 또는 타원형 형상을 갖는다. 날개부 또는 꽃잎부(460a, 460b)는 크기 형상, 재료 등이 동일하거나 상이할 수도 있다. 편향기(460)는 일 단부에서 편향기(460)의 중심축(464)에 그리고 다른 단부에서 카테터(402)에 결합된(예를 들어, 접착, 용접, 납땜, 별도의 구성요소를 사용하는 결합, 이들의 조합 등에 의해) 세장형 부재(462)를 통해 카테터(402)의 측면에 결합된다. 몇몇 실시예에서, 세장형 부재(462)는 예를 들어 카테터(402)로부터 이격하여 편향기를 편향하도록 구성된(예를 들어, 형상 설정됨) 니티놀, 크롬 코발트 및/또는 MP35N, 35NLT, 엘질로이 등과 같은 합금을 포함하여, 형상 기억 재료를 포함한다. 편향기(460)는 예를 들어, 외장(412)에 의해 구속되지 않을 때, 도 4b 및 도 4c에 도시되어 있는 개방 구성으로 해제되도록 구성된다. 몇몇 실시예에서, 편향기(460)는, 날개부 또는 꽃잎부(460a, 460b)가 함께 모이고 도 4a에 도시되어 있는 바와 같이, 편향기(460)가 예를 들어 외장(412) 내에 수납될 수 있도록 세장형 부재(462)로부터 이격하여 중심축(464)을 따라 절첩하도록 구성된다. 도 4a에 도시되어 있는 바와 같이, 편향기(460)는 날개부 또는 꽃잎부(460a, 460b)가 중심축(464)에 대해 원위측에 위치되도록 초기에 절첩되어 외장(412) 내에 수납될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 편향기(460)는 날개부 또는 꽃잎부(460a, 460b)가 중심축(464)에 대해 근위측에 위치되도록 초기에 대향 방향으로 절첩될 수 있다.

[0059] 몇몇 실시예에서, 카테터(402)는 도 4a 및 도 4b에 도시되고 본 명세서에 설명된 바와 같이 피그테일형 카테터이다. 카테터(402)는 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부(404)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(402)의 원위부(404)는 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(406)를 포함한다. 카테터(402)의 측벽은 하나 이상의 유체(예를 들어, 이미징 염료, 조영제, 산소화 혈액, 식염수, 이들의 임의의 조합 등)를 체강에 전달하도록 구성된 원위부(404) 내의 하나 이상의 구멍(408)을 선택적으로 포함할 수도 있다.

[0060] 카테터(402)는 근위 단부(414) 및 원위 단부(416)를 갖는다. 도 4b에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(402)의 예는 카테터(402)의 원위부(404)에 근위측에 있는 헤드(452)에서 종료되는 지지 카테터(450)에 의해 그 근위 단부(414)를 향해 부분적으로 둘러싸인다. 지지 카테터(450)는 강성을 추가하고 카테터(402)를 둘러싸는 보호 또는 지지층을 제공하기 위해 더 두껍고 더 단단한 재료로 제조될 수도 있다.

[0061] 도 4b에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(410)는 프레임(424) 및 필터 매체(426)를 포함한다. 그 전개 구성에서, 색전 필터(410)는 프레임(424)에 의해 형성된 원위 개구(440)를 포함하고, 카테터(402)의 원위 단부(416)에 대면하고, 원위 개구(440)로부터 폐쇄된 근위 단부(442)까지 근위측으로 연장한다. 디바이스(400)는, 도 1b 내지 도 1d를 참조하여 기술된 것과 유사한 방식으로, 프레임(424)에 결합되고 프레임(424)을 편향시키거나 굴곡시키고 원위 개구(440)의 배향 및 형상을 변경하기 위해 후퇴될 수 있는 견인 와이어(422)를 더 포함한다.

[0062] 몇몇 실시예에서, 편향기(460) 및 색전 필터(410)는 다른 유형의 카테터, 예를 들어 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부가 없는 카테터에 결합될 수 있다. 색전 필터(410)는 도 1a 내지 도 1d; 도 2a 및 도 2b에 도시되고; 본 명세서에 설명되어 있는 색전 필터(110, 210)와 유사할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(410)는 예를 들어 도 4a 및 도 4b에 도시되어 있는 바와 같이, 편향기(460)에 대해 근위측에 있는 카테터(402)에 결합된다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(410)는 편향기(460)에 대해 원위측에 있는 카테터(402)에 결합된다. 색전 필터(410)는 카테터(402) 주위에 배치되도록 결합된다. 이 구성은, 체강(992)(도 9d 참조) 내의 카테터(402)의 위치가 전개된 편향기(460)에 의해 영향을 받을 수도 있기 때문에, 유리하게는 색전 필터(410)가 체강(992)(도 9d 참조) 벽과 맞물리게 한다.

[0063] 편향기(460)와 색전 필터(410)의 조합은 유리하게는 혈액 스트림 내에서 혈전으로부터 발생하는 잠재적인 합병증에 대한 부가의 보호를 제공할 수 있다. 예를 들어, 색전 필터(410)(예를 들어, 색전 필터(410)의 원위 단부)가 편향기(460)에 대해 원위측에 있으면, 색전 필터(410)는 색전 보호의 1차 수단으로서 역할을 할 수 있고 편향기(460)는 색전 보호의 2차 수단으로서 역할을 할 수 있다. 일부 혈액이 색전 필터(410)를 통과하기보다는 그 주위로 유동할 수 있으면, 편향기(460)는 2차(또는 백업) 보호 디바이스로서 역할을 하고 색전 필터

(410)에 의해 포획되지 않은 임의의 파편이 대뇌 동맥으로 들어가서 뇌로 진행하는 것을 방지한다. 색전 필터(410)가 편향기(460)에 대해 근위측에 있으면, 편향기(460)는 색전 보호의 1차 수단으로서 역할을 할 수 있고 색전 필터(410)는 색전 보호의 2차 수단으로서 역할을 할 수 있다. 편향기(460)는 먼저 경동맥으로부터 이격하여 파편을 편향시키고, 이어서 색전 필터(410)는 혈액이 하행 대동맥을 통해 유동할 때 파편(예를 들어, 편향된 파편을 포함함)을 포획한다.

[0064] 몇몇 실시예에서, 카테터(402) 및 외장(412)은 예를 들어 도 2a 및 도 2b에 도시되어 있고 본 명세서에 설명된 것들과 유사한 립, 솔더, 너브 및/또는 디텐트를 가질 수 있다. 예를 들어, 립, 솔더, 너브 및/또는 디텐트는 편향기(460)에 대해 원위측에서, 편향기(460)와 색전 필터(410) 사이에서, 그리고 색전 필터(410)에 대해 근위측에서 카테터(402) 상에 위치되어 외장(412) 상의 대응 립, 솔더, 너브, 및/또는 디텐트와 맞물릴 수 있다. 립, 솔더, 너브 및/또는 디텐트는 유리하게는 사용자가 편향기(460)와 색전 필터(410) 중 아무것도 전개되지 않았다는 것, 하나 또는 모두가 전개되었다는 것을 인지하도록 외장(412)의 종방향 위치에 대한 정보를 사용자에게 제공할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 편향기(460) 및 색전 필터(410) 중 하나 또는 모두는 도 3a 내지 도 3d에 도시되어 있고 본 명세서에 설명된 것과 유사한 중간 튜브를 통해 카테터(402)에 이동 가능하게 결합될 수 있다.

[0065] 도 1a 내지 도 1e의 색전 보호 디바이스(100)와 유사한 색전 보호 디바이스(500)의 실시예가 도 5a 및 도 5b에 도시되어 있다. 색전 보호 디바이스(500)는 카테터(502), 색전 필터(510), 가동 외장(512) 및 핸들(570)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(502)는 도 5b의 확대도에 도시되고 본 명세서에 설명된 바와 같이 피그테일형 카테터이다. 카테터(502)는 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부(504)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(502)의 원위부(504)는 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(506)를 포함한다. 카테터(502)의 측벽은 하나 이상의 유체(예를 들어, 이미징 염료, 조영제, 산소화 혈액, 식염수, 이들의 임의의 조합 등)를 체강에 전달하도록 구성된 원위부(504) 내의 하나 이상의 구멍(508)을 선택적으로 포함할 수도 있다.

[0066] 도 5b에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(510)는 프레임(524) 및 필터 매체(526)를 포함한다. 그 전개 구성에서, 색전 필터(510)는 카테터(502)의 원위 단부(516)를 향해 개방된다. 디바이스(500)는, 도 1b 내지 도 1d를 참조하여 전술된 것과 유사한 방식으로, 프레임(524)에 결합되고 프레임(524)을 편향시키거나 굴곡시키거나 색전 필터(510)의 배향 및 형상을 변경하기 위해 후퇴될 수 있는 견인 와이어(522)를 더 포함한다.

[0067] 도 5a로 돌아가면, 핸들(570)은 제1 슬라이더(572)의 이동에 의해 견인 와이어(522)를 전진 또는 후퇴시키도록 구성된 와이어 맞물림 메커니즘(574)을 갖는다. 핸들(570)은 또한 제2 슬라이더(576)의 이동에 의해 전개 메커니즘(예를 들어, 외장)(512)을 전진 또는 후퇴시키도록 구성된 외장 맞물림 메커니즘(578)을 갖는다.

[0068] 도 6a 내지 도 6g는 색전 보호 디바이스(600)의 실시예를 도시하고 있다. 이들 실시예에서, 색전 보호 디바이스(600)는 근위 단부(614), 원위 단부(616), 및 카테터(602)의 종축을 따라 근위 단부(614)로부터 원위 단부(616)로 연장하는 루멘(618)을 갖는 카테터(602)(예를 들어, 피그테일 카테터)를 포함한다. 루멘(618)은 가이드와이어가 후퇴되었는지(원위부를 감기 위해) 또는 연장되었는지(원위부를 끈게 펴기 위해) 여부에 따라, 카테터의 원위부(604)를 감거나 끈게 펴기 위해 이 루멘을 통해 종방향으로 이동 가능한 가이드와이어(1290)(도 12a 참조)를 수용하도록 구성될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터(602)는 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부(604)를 포함한다. 카테터(602)의 측벽은 하나 이상의 유체(예를 들어, 이미징 염료, 조영제, 산소화 혈액, 식염수, 이들의 임의의 조합 등)를 체강(1292)(도 12a 참조)에 전달하도록 구성된 원위부(604) 내의 하나 이상의 구멍(608)을 선택적으로 포함할 수도 있다. 구멍(608)(원위부(604)가 하나의 구멍(608)을 포함하는 실시예를 포함하도록 의도된 복수)은 루멘(618)과 유체 연통한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(602)의 원위부(604)는 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(606)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 방사선 불투과성 마커(606)는 카테터(602)의 원위부(604)의 원주 주위에 랩핑되고 동일하거나 상이한 폭을 가질 수 있다. 색전 보호 디바이스(600)는 프레임(624) 및 필터 매체(626)에 의해 형성된 자기 팽창 색전 필터(610), 및 전개 메커니즘(612)(예를 들어, 종방향으로 후퇴 가능한 외장 또는 종방향으로 후퇴 가능한 링)을 더 포함한다. 색전 필터(610)는 카테터(602) 주위에 배치된다.

[0069] 도 6b는 전개 메커니즘(예를 들어, 외장)(612)의 후퇴에 의해 자기 팽창 구성으로 전개된 색전 필터(610)를 도시하고 있다. 색전 필터(610)는 프레임(624)에 의해 형성된 원위 개구(640)를 포함하고, 카테터(602)의 원위 단부(616)에 대면하고, 원위 개구(640)로부터 폐쇄된 근위 단부(642)까지 근위측으로 연장한다. 색전 보호 디바이스(600)는 프레임(624)에 결합되는 푸시 와이어(622)를 더 포함한다. 푸시 와이어(622)는 프레임(624)을

편향시키고(또는 굴곡시킴) 연장시키고; 이어서, 자기 팽창, 부분 팽창 및 완전 팽창 사이에서 색전 필터(610)의 구성을 변경하기 위해 원위방향으로 전진될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 푸시 와이어(622)를 전진시키는 것은 색전 필터(610)의 원위 개구(640)가 내부 체강(1292)(도 12d 참조) 벽의 적어도 일부와 맞물리도록 배향, 형상, 및/또는 크기를 변경하게 할 수도 있다. 도 6b는 프레임(624)이 원위측 종방향으로 연장하는, 특히 근위 단부(614)를 향해 측방향으로 다소(예를 들어, 약 45도 미만) 후방 각형성되어 있는, 후퇴, 즉 비전진 상태의 푸시 와이어(622)를 도시하고 있다. 카테터(602)는 카테터(602)의 원위부(604)에 근위측에 있는 헤드(652)에서 종료되는 지지 카테터(650)에 의해 그 근위 단부(614)를 향해 부분적으로 둘러싸일 수도 있다. 지지 카테터(650)는 강성을 추가하고 카테터(602)를 둘러싸는 보호 또는 지지층을 제공하기 위해 더 두껍고 더 단단한 재료로 제조될 수도 있다.

[0070] 도 6c, 도 6e 및 도 6g는 각각 자기 팽창, 부분 팽창 및 완전 팽창 구성에서 원위 개구(640)로부터 볼 때, 색전 필터(610)의 정면 단부도를 도시하고 있다. 카테터(602)는 명확성을 위해 이들 도면으로부터 제거되어 있다. 프레임(624)은, 일반적으로 카테터(602)/지지 카테터(650)로부터 이격하여 제1 측방향으로 각각 연장하고 이어서 카테터(602)/지지 카테터(650) 주위에서 대향 측면들에서 루프백하고 실질적으로 타원형(즉, 타원과 같은 형상), 또는 대안적으로 실질적으로 난형(즉, 난형과 같은 형상), 또는 원형 형상을 형성하기 위해 수렴하고 만나기 전에 일반적으로 대향 측방향으로 연장하는 2개의 측면(624a, 624b)을 포함한다. 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(610)는 평면(도면에서 "P"로 표기된 점선으로서 식별됨)에 대해 대칭이다. 용이한 설명을 위해, 색전 필터(610)는 좌측 및 우측을 갖는 것으로서 언급된다. 색전 필터(610)의 좌측에 있는 요소는 색전 필터(610)의 우측에 있는 요소에 의해 경면 대칭된다.

[0071] 도 6d 및 도 6e는 프레임(624)이 원위방향으로 푸시 와이어(622)의 전진에 의해 편향되어 있는(즉, 굴곡됨) 부분 팽창 구성의 색전 필터(610)를 도시하고 있다. 프레임(624)은 가동부(630) 및 고정부(632)를 포함한다. 프레임(624)의 가동부(630)는 카테터(602)/지지 카테터(650)에 대해 종방향으로 이동할 수 있다. 카테터(602)/지지 카테터(650)와 관련하여, 가동부(630)는 종방향으로 이동할 수 있고, 반면 고정부(632)는 그렇지 않을 수 있다. 프레임(624)은 가동부(630)에서 푸시 와이어(622)에 결합된다. 적절한 실시예에서, 푸시 와이어(622)와 가동부(630)는 크립에 의해 결합된다. 다른 실시예에서, 푸시 와이어(622) 및 가동부(630)는 용접, 접착제 또는 나사산에 의해 결합된다. 프레임(624)은 고정부(632)에 의해 지지 카테터(650)에 (또는 대안적으로, 카테터(602)에 직접) 부착된다. 프레임(624)의 고정부(632)는 용접, 접착제 등에 의해 카테터(602)/지지 카테터(650)에 부착될 수도 있다.

[0072] 고정부(632)에서 시작하여, 프레임(624)은 원위측 종방향으로 연장하고, 이어서 카테터(602)/지지 카테터(650)의 종축에 대해 소정 각도로 굴곡된다. 푸시 와이어(622)가 그 후퇴 상태에 있을 때, 프레임(624)은 예각으로 굴곡되고 프레임(624)이 그 자체로 절첩하도록 근위측 종방향으로 연장된다(도 6b 참조). 유리하게는, 이 구성에서, 색전 필터(610)는 시술 중에 포획된 색전 파편을 더 효과적으로 보유할 수도 있다. 가동부(630)에 인접한 프레임(624)의 곡률은 색전 필터(610) 위로 외장(612)을 전진시키기 위해 프레임(624)을 붕괴시키는 것을 지원할 수도 있다.

[0073] 도 6e는 푸시 와이어(622)가 전진되고 색전 필터(610)가 부분 팽창 구성을 취할 때, 원위 개구(640)로부터 볼 때, 색전 필터(610)의 정면 단부도를 도시하고 있다. 전진하는 푸시 와이어(622)는 카테터(602)/지지 카테터(650)에 대해 전방으로 가동부(630)를 압박한다. (지지 카테터(650)로부터 이격하여 지향하는 화살표로서 도 6d에 도시되어 있음.) 이는 이어서 프레임(624)을 종방향으로 원위방향으로 그리고 측방향 외향으로 편향시키거나 굴곡한다. 편향 구성에서(즉, 푸시 와이어(622)가 전진될 때), 색전 필터(610)의 원위 개구(640)는 카테터(602)/지지 카테터(650)의 종축에 실질적으로 수직일 수도 있고 체강(1292)의 종축에 실질적으로 수직으로 체강(1292)(도 12d 참조)을 가로질러 측방향으로 걸쳐있을 수도 있다. 편향 구성에서, 원위 개구(640)를 가로지르는 폭(X_{bent})은 비편향 구성에서 대응 치수에 비교하여 증가된다. 굴곡 구성에서 폭(X_{bent})을 증가시킴으로써, 원위 개구(640)를 형성하는 프레임(624)은 체강(1292)과 맞물린다.

[0074] 도 6f 및 도 6g는 프레임(624)이 원위방향으로 푸시 와이어(622)의 추가의 전진에 의해 연장되어 있는 완전 팽창 구성의 색전 필터(610)를 도시하고 있다. 푸시 와이어(622)를 더 원위측으로 이동시키는 것은 카테터(602)/지지 카테터(650)에 대해 가동부(630)를 측방향으로 압박한다. 이는 이어서 카테터(602)/지지 카테터(650)로부터 이격하여 반경방향 외향으로 프레임(624)을 연장시킨다. (지지 카테터(650)로부터 이격하여 지향하는 좌측 방향 화살표 및 우측 방향 화살표로서 도 6g에 도시되어 있음.) 몇몇 실시예에서, 프레임(624)을 반경방향으로 연장하는 것에 추가하여, 전진하는 푸시 와이어(622)는 카테터(602)/지지 카테터(650)에 대해 전방으로 가동부

(630)를 압박하는데; 이는 이어서 프레임(624)을 종방향으로 더 굴곡한다. 일 실시예에서, 가동부(630)는 반경 방향으로 프레임(624)을 연장하는 것을 지원하기 위해 곡선부 또는 굴곡부로 형성된다.

[0075] 신장 구성에서, 원위 개구(640)를 가로지르는 폭($X_{extended}$)은 색전 필터(610)의 부분 팽창 구성에서 대응 치수(X_{bent})에 비교하여 증가된다. 신장 구성에서 폭($X_{extended}$)을 증가시킴으로써, 원위 개구(640)를 형성하는 프레임(624)은 체강(1292)과 맞물린다. 색전 필터(610)의 부분 팽창 구성(X_{bent})과 완전 팽창 구성($X_{extended}$)(및 그 사이의 중간 구성) 사이에서 원위 개구(640)를 가로지르는 폭의 증가는 필터 크기 또는 직경의 범위, 예를 들어 25 밀리미터(mm) 내지 40 mm를 표현할 수도 있다. 필터 크기의 범위는 환자 혈관 구조의 편차를 수용한다. 유리하게는, 범용(one-size-fits-all) 디바이스 또는 상이한 크기의 다수의 디바이스 대신에, 색전 보호 디바이스(600)의 특정 실시예는 특정 환자 및/또는 특정 외과적 시술에 맞춤형될 수 있는 단일의 디바이스를 제공한다. 예를 들어, 외과의사는 색전 필터(610)를 제1 크기로 팽창시키고 이어서 색전 필터(610)를 제2 크기로 조정하여 환자의 혈관 구조 내의 더 양호한 맞춤을 달성할 수 있다.

[0076] 몇몇 실시예에서, 색전 필터(610)의 원위 개구(640)는 약 2 센티미터(cm) 내지 약 6 cm(예를 들어, 약 2.5 cm 내지 약 4 cm 또는 약 4.5 cm)의 직경을 갖는다. 색전 필터(610)는 환자의 체강(1292)(도 12a 참조)에서 해부학적 가변성을 수용하기 위해 임의의 적합한 크기 또는 직경을 포함할 수 있다.

[0077] 도 7a 내지 도 7c는 카테터(702), 색전 필터(710), 가동 외장(712), 및 색전 필터(710)를 동작시키기 위한 작동 메커니즘을 포함하는 색전 보호 디바이스(700)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 카테터(702)의 부분은 헤드(752)에서 종료되는 고정형 내부 카테터(750)에 의해 활주 가능하게 수용되고 지지된다. 고정형 내부 카테터(750)는 강성을 추가하고 카테터(702)를 둘러싸는 보호 또는 지지층을 제공하기 위해 더 두껍고 더 단단한 재료로 제조될 수도 있다. 색전 필터(710)는 고정형 내부 카테터(750) 주위에 배치되고, 외장(712)에 의해 구속되거나 제한되지 않을 때, 도 7a에 도시되어 있는 바와 같이, 반경방향 팽창 구성으로 자기 팽창되도록 구성된다.

[0078] 색전 필터(710)는 프레임(724) 및 필터 매체(726)를 포함한다. 프레임(724)은 색전 필터(710)의 원위 개구(740)를 형성하고 원위 개구(740)의 크기 또는 직경을 제어하기 위한 가동부(730)를 포함한다. 색전 필터(710)는 원위 개구(740)로부터 폐쇄된 근위 단부(742)까지 근위측으로 연장된다. 프레임(724)은 색전 필터(710)의 폐쇄된 근위 단부(742)에 인접한 장소에서 프레임(724)을 고정형 내부 카테터(750)에 부착하기 위한 고정부(732)를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 색전 보호 디바이스(700)는 작동 메커니즘이 추가된 도 6a 내지 도 6g의 색전 보호 디바이스(600)와 유사하다.

[0079] 작동 메커니즘은 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)를 포함한다. 내부 카테터(756)는 고정형 내부 카테터(750) 위로 활주한다. 외부 카테터(758)는 내부 카테터(756) 위로 활주한다. 고정형 내부 카테터(750)에 대한 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)의 이동은 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 색전 필터(710)의 크기 또는 직경을 제어한다.

[0080] 색전 보호 디바이스(700)는 외부 카테터(758)의 원위부(764)에 결합된 푸시 와이어(722)를 더 포함한다. 푸시 와이어(722)는 외부 카테터(758)에 의해 완전 후퇴 상태, 부분 전진(또는 부분 후퇴) 상태 및 완전 전진 상태 사이에서 종방향으로 이동 가능하다. 푸시 와이어(722)는 프레임(724)의 가동부(730)에 또한 결합된다. 고정형 내부 카테터(750)에 대해 외부 카테터(758)를 이동시키는 것은 완전 후퇴 상태, 부분 전진 상태 및 완전 전진 상태 사이에서 푸시 와이어(722)를 이동시키는 것으로 변환된다. 이는 이어서 가동부(730)를 압박하여, 프레임(724)이 편향(또는 굴곡) 또는 신장되게 한다.

[0081] 색전 보호 디바이스(700)의 다양한 실시예에서, 상기 디바이스 구성요소는 전술된 바와 같이 임의의 수의 수단 및 기술에 의해 서로 결합될 수도 있다. 예를 들어, 적합한 실시예에서, 폴리에테르 블록 아미드(PEBAX®) 또는 다른 유사한 생체 적합성 재료로부터 제조된 슬리브가 푸시 와이어(722)를 외부 카테터(758)의 원위부(764)에 부착하고, 상부 가이드(760)를 내부 카테터(756)의 원위부(766)에 부착하고, 하부 가이드(762)를 고정형 내부 카테터(750)에 부착한다. 부가적으로 또는 대안적으로, 디바이스 구성요소는 생체 적합성 접착제(들)로 함께 결합될 수도 있다.

[0082] 작동 메커니즘은, 팽창함에 따라 색전 필터(710)의 원위 개구(740)가 디바이스(220)의 원위 단부(또는 작업 단부)를 향해 대면하도록 프레임(724)의 편향 및 신장을 유도하기 위한 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)를 더 포함한다. 몇몇 실시예에서, 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)는 프레임(724)의 가동부(730) 및 고정부(732)를 각각 직선으로 유지한다. 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)는 부분들이 고정형 내부 카테터(750)를 따라 배치된 상태로 고정형 내부 카테터(750) 주위의 대향 지점에 배열된다. 상부 가이드(760)는 일

단부에서 내부 카테터(756)의 원위부(766)에 결합된다. 원위부(766)에 대해 원위측에 있는 상부 가이드(760)의 부분은 색전 필터(710)의 폐쇄된 근위 단부(742)에서 또는 그렇지 않으면 그에 인접하여 고정형 내부 카테터(750)와 활주 가능하게 맞물린다. 예를 들어, 상부 가이드(760)의 부분은 고정형 내부 카테터(750)를 따라 필터 매체(726) 아래로 활주하고 색전 필터(710)의 폐쇄된 근위 단부(742)를 통과한다. 하부 가이드(762)는 색전 필터(710)의 폐쇄된 근위 단부(742)에서 또는 그에 인접하여 고정형 내부 카테터(750)에 견고하게 부착된다.

[0083] 색전 필터(710)의 원위 개구(740)에서, 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)는 고정형 내부 카테터(750)로부터 이격하여 이동 가능하다. 상부 가이드(760)는 프레임(724)의 가동부(730)를 활주 가능하게 수용하고 하부 가이드(762)는 고정부(732)를 수용한다. 배열은 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)가 고정형 내부 카테터(750)로부터 이격하여 외향으로 확대하거나 굴곡하게 하여(색전 필터(710)의 폐쇄된 근위 단부(742)로부터 원위 개구(740)로 이동함에 따라), 이에 의해 색전 필터(710)에 일반적인 깔때기형 외관을 제공한다. 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)는 또한 색전 필터(710)의 원위 개구(740)와 폐쇄된 근위 단부(742) 사이에서 종방향 및 측방향으로 필터 매체(726)를 지지할 수도 있다. 적합한 실시예에서, 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)는 스테인리스강, 폴리에테르에테르케톤(PEEK) 또는 다른 생체 적합성 재료로부터 제조된 하이포투브이다.

[0084] 도 7a는 색전 필터(710) 위로 완전히 후퇴된 외장(712) 및 노출된 색전 필터(710)를 또한 도시하고 있다. 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)는 고정형 내부 카테터(750)에 대해 이들의 초기 위치(도면에서 "A"로 표기되어 있음)에 있다. 색전 필터(710)가 외장에서 제거된 상태에서, 프레임(724)의 가동부(730) 및 고정부(732)는 상부 가이드(760) 및 하부 가이드(762)와 함께, 고정형 내부 카테터(750)로부터 이격하여 외향으로 굴곡된다. 이는 색전 필터(710)의 원위 개구(740)가 고정형 내부 카테터(750)에 대해 소정 각도로 놓이게 한다. 예를 들어, 프레임(724) 및 고정형 내부 카테터(750)는 45도 이하의 각도에 있다. 전개된 이 스테이지에서, 색전 필터(710)는 프레임(724)이 비굴곡된 상태로 자기 팽창 구성에 있다.

[0085] 도 7b는 제1 크기 또는 직경으로 부분적으로 팽창된 원위 개구(740)를 도시하고 있다. 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)는 고정형 내부 카테터(750) 위로 원위측으로 일체화 전진된다. 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)는 고정형 내부 카테터(750)에 대해, 이들의 초기 위치(도면에서 "A"로 표기되어 있음)로부터 중간 위치(도면에서 "B"로 표기되어 있음)로 이동된다. 내부 카테터(756) 및 외부 카테터(758)의 일체 이동은 푸시 와이어(722) 및 상부 가이드(760)를 함께 전진시키고; 이어서, 프레임(724)의 가동부(730)를 원위 방향(전방 방향)으로 종방향으로 압박한다. 이는 색전 필터(710)의 원위 개구(740)를 고정형 내부 카테터(750)의 종축에 실질적으로 수직인 배향으로 회전시키고 원위 개구(740)를 제1 크기(예를 들어, 약 25 mm의 직경)로 팽창시킨다.

[0086] 도 7c는 제1 크기보다 큰 제2 크기로 완전히 팽창된 원위 개구(740)를 도시하고 있다. 도 7e에서, 외부 카테터(758)는 내부 카테터(756) 및 고정형 내부 카테터(750) 위로 원위측으로 전진된다. 내부 카테터(756)가 이동하지 않고, 외부 카테터(758)는 고정형 내부 카테터(750)에 대해 그 중간 위치(도면에서 "B"로 표기되어 있음)로부터 그 최종 위치(도면에서 "C"로 표기되어 있음)로 이동한다. 외부 카테터(758)의 계속적인 원위 이동은 상부 가이드(760)를 이동시키지 않고 푸시 와이어(722)를 이동시킨다. 프레임(724)의 가동부(730)의 길이는 상부 가이드(760)로부터 외부로(즉, 페이지의 지면 밖으로) 반경방향으로 향하여, 프레임(724)을 연장시키고 색전 필터(710)의 원위 개구(740)를 제2 크기(예로서, 약 40 mm의 직경)로 더 팽창시킨다.

[0087] 도 8a 내지 도 8f는 카테터(802), 색전 필터(810), 가동 외장(812), 및 색전 필터(810)를 수동으로 동작시키기 위한 핸들(870)을 포함하는 색전 보호 디바이스(800)의 실시예를 도시하고 있다. 도 8b에서, 색전 보호 디바이스(800)는 도 7a 내지 도 7c를 참조하여 전술된 구성과 유사한 구성으로 배열된 푸시 와이어(822), 필터 프레임(824), 필터 매체(826), 가동부(830), 고정부(832), 고정형 내부 카테터(850), 내부 카테터(856), 외부 카테터(858), 상부 가이드(860), 및 하부 가이드(862)를 더 포함한다. 예를 들어, 푸시 와이어(822)는 외부 카테터(858)의 원위부(864)에 결합되고, 상부 가이드(860)는 일 단부에서 내부 카테터(856)의 원위부(866)에 결합된다. 몇몇 실시예에서, 색전 보호 디바이스(800)는 핸들(870)이 추가된 도 7a 내지 도 7c의 색전 보호 디바이스(700)와 유사하다.

[0088] 도 8a는 자기 팽창 구성으로 색전 필터(810)를 전개하기 위해 카테터(802) 및 색전 필터(810) 위에 외장(812)을 수동으로 후퇴시키기 위해 동작 가능한 제1 슬라이더(872)를 갖는 핸들(870)을 도시하고 있다. 제1 슬라이더(872)는 또한 카테터(802) 및 색전 필터(810) 위로 외장(812)을 수동으로 전진시키고 색전 필터(810)를 붕괴/복구하는 데 사용된다. 핸들(870)은 색전 필터(810)의 원위 개구(840)의 크기 또는 직경을 수동으로 증가 및 감소시키기 위해 동작 가능한 제2 슬라이더(874)를 더 포함한다. (색전 필터(810)는 원위 개구(840)로부터 폐쇄된 근위 단부(842)까지 근위측으로 연장된다.)

- [0089] 몇몇 실시예에서, 카테터(802)는 도 8b에 도시되고 본 명세서에 설명된 바와 같이 피그테일형 카테터이다. 카테터(802)는 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 구성된 원위부(804)를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터(802)의 원위부(804)는 하나 이상의 방사선 불투과성 마커(806)를 포함한다. 카테터(802)의 측벽은 하나 이상의 유체(예를 들어, 이미징 염료, 조영제, 산소화 혈액, 식염수, 이들의 임의의 조합 등)를 체강에 전달하도록 구성된 원위부(804) 내의 하나 이상의 구멍(808)을 선택적으로 포함할 수도 있다.
- [0090] 카테터(802)는 근위 단부, 원위 단부(816), 및 근위 단부와 원위 단부(816) 사이에서 연장하는 루멘(818)을 갖는다. 루멘(818)은 가이드와이어가 후퇴되었는지(원위부를 감기 위해) 또는 신장되었는지(원위부를 곧게 펴기 위해) 여부에 따라, 카테터(802)의 원위부(804)를 감거나 곧게 펴기 위해 이 루멘을 통해 종방향으로 이동 가능한 가이드와이어(1290)(도 12a 및 도 12b 참조)를 수용하도록 구성될 수도 있다. 구멍(808) 및 루멘(818)은 전술된 바와 같이 하나 이상의 유체를 체강으로 전달하기 위해 서로 유체 연통할 수도 있다.
- [0091] 도 8b에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(802)의 예는 카테터(802)의 원위부(804)에 근위측에 있는 헤드(852)에서 종료되는 고정형 내부 카테터(850)에 의해 그 근위 단부를 향해 부분적으로 둘러싸인다. 고정형 내부 카테터(850)는 강성을 추가하고 카테터(802)를 둘러싸는 보호 또는 지지층을 제공하기 위해 더 두껍고 더 단단한 재료로 제조될 수도 있다.
- [0092] 도 8c는 제1 슬라이더(872)의 이동에 의해 외장(812)을 전진 또는 후퇴시키도록 구성된 외장 맞물림 메커니즘(876)을 포함하는 핸들(870)(명확성을 위해 핸들 커버가 제거되어 있음)의 예를 도시하고 있다. 외장(812)은 외장 맞물림 메커니즘(876)에 결합된다. 임의의 수의 적합한 수단(예를 들어, 체결구 및/또는 접촉제) 또는 기술(예를 들어, 음과 용접, 솔벤트 용접 및 오버몰딩)이 외장(812)과 외장 맞물림 메커니즘(876)을 결합하는 데 사용될 수 있다.
- [0093] 외장 맞물림 메커니즘(876)은 원위측 초기 위치(도 8c에 도시됨)와 근위측 최종 위치(도 8d에 도시됨) 사이에서 핸들(870) 내에서 이동 가능하다. 외장 맞물림 메커니즘(876)의 초기 위치는 색전 필터(810)의 적어도 일부 주위에 원주방향으로 배치된 외장(812) 및 붕괴 구성으로 수용된 색전 필터(810)에 대응한다. 외장 맞물림 메커니즘(876)의 최종 위치는 색전 필터(810) 위에서 종방향으로 후퇴된 외부 외장(812) 및 자기 팽창 구성으로 전개된 색전 필터(810)에 대응한다.
- [0094] 외장 맞물림 메커니즘(876)은 제1 슬라이더(872)에 의해 선택적으로 동작 가능하다. 예를 들어, 조작자는 외장 맞물림 메커니즘(876)을 초기 위치(도 8c에 도시됨)로부터 최종 위치(도 8d에 도시됨)로 이동시키기 위해 핸들(870)로부터 외장 맞물림 메커니즘(876)을 잠금 해제하기 위해 엄지손가락으로 제1 슬라이더(872)를 아래로 누른다. 조작자는 외장(812)을 후퇴시키고 색전 필터(810)를 노출시키기 위해 엄지손가락을 사용하여 제1 슬라이더(872)를 근위측으로 이동시킨다. 색전 필터(810)를 붕괴/복구하기 위해, 조작자는 제1 슬라이더(872)를 원위측으로 이동시키고, 색전 필터(810) 위로 외장(812)을 전진시킨다.
- [0095] 도 8c에 도시되어 있는 핸들(870)의 예는 제2 슬라이더(874)의 이동에 의해 색전 필터(810)의 원위 개구(840)의 크기 또는 직경을 변경하도록 구성된 맞물림 메커니즘(878)을 더 포함한다. 맞물림 메커니즘(878)은 상부 견인부(880) 및 하부 견인부(882)를 포함한다. 상부 견인부(880)는 외부 카테터(858)의 근위부에 결합되고 하부 견인부(882)는 내부 카테터(856)의 근위부에 결합된다(도 8f에 도시됨).
- [0096] 맞물림 메커니즘(878)은 초기(근위) 위치(도 8c 및 도 8d에 도시됨), 중간 위치(도 8e에 도시됨) 및 최종(원위) 위치(도 8f에 도시됨) 사이에서 핸들(870) 내에서 이동 가능하다. 맞물림 메커니즘(878)의 초기 위치는 필터 프레임(824)이 비편향된(또는 비굴곡된) 자기 팽창 구성의 색전 필터(810)에 대응한다. 맞물림 메커니즘(878)의 중간 위치는 필터 프레임(824)이 종방향으로 편향된(또는 굴곡된) 부분 팽창 구성의 색전 필터(810)에 대응한다. 맞물림 메커니즘(878)의 최종 위치는 필터 프레임(824)이 반경방향으로 연장된 완전 팽창 구성의 색전 필터(810)에 대응한다.
- [0097] 맞물림 메커니즘(878)은 제2 슬라이더(874)에 의해 선택적으로 동작 가능하다. 예를 들어, 맞물림 메커니즘(878)이 초기 위치(도 8d에 도시됨)에 있는 상태로, 사용자는 제2 슬라이더(874)를 아래로 누른다. 인가된 힘은 제2 슬라이더(874)로부터 연장하는 돌출부(도시되어 있지 않음)가 상부 견인부(880) 내의 구멍(도시되어 있지 않음)을 통해 하부 견인부(882) 내의 리세스(도시되어 있지 않음) 내로 하향으로 이동하게 한다.
- [0098] 도 8e에서, 도 8b와 조합하여 참조하면, 제2 슬라이더(874)가 눌러지고 상부 견인부(880) 및 하부 견인부(882)의 모두와 맞물린 상태에서, 조작자는 외부 카테터(858)와 내부 카테터(도면에는 보이지 않음)를 함께 전진시키기 위해 엄지손가락을 사용하여 제2 슬라이더(874)를 원위측으로 이동시킨다. 외부 카테터(858) 및 내부 카테

터의 일체 이동은 푸시 와이어(822) 및 상부 가이드(860)를 함께 이동시킨다(즉, 일체히 이동시킴). 이는 이어서, 가동부(830)를 종방향으로 원위 방향(전방 방향)으로 전진시키고, 색전 필터(810)의 원위 개구(840)를 팽창시킨다.

[0099] 원위 개구(840)는 맞물림 메커니즘(878)이 도 8e에 도시되어 있는 중간 위치에 도달할 때까지, 제2 슬라이더(874)의 원위 이동에 의해 계속 팽창된다. 중간 위치에서, 원위 개구(840)는 제1 크기(예를 들어, 약 25 mm의 직경)이고 제2 슬라이더(874)는 맞물림 메커니즘(878)으로부터 부분적으로 분리된다. 예를 들어, 핸들(870) 내에 위치한 스프링 및 볼 플런저(도시되어 있지 않음)는 하부 견인부(882) 내의 리세스로부터 돌출부를 들어올린다. 제2 슬라이더(874)는 하부 견인부(882)로부터 분리되지만 상부 견인부(880)와 맞물린 상태를 유지한다. 상부 견인부(880)와 하부 견인부(882) 사이의 맞물림을 일시적인 것으로 칭하는 것이 편리할 수도 있다.

[0100] 도 8f에서, 도 8b와 조합하여 참조하면, 조작자는 외부 카테터(858)를 원위방향으로 더 멀리 전진시키기 위해, 제2 슬라이더(874)를 원위측으로 계속 이동시킨다. 하부 견인부(882)가 분리된 상태에서, 내부 카테터(856) 및 상부 가이드(860)는 적소에 고정되고, 반면 푸시 와이어(822)는 원위방향으로 더 멀리 전진한다. 그 결과, 가동부(830)의 길이는 상부 가이드(860)로부터 외부로(즉, 페이지의 지면 밖으로) 반경방향으로 향하여, 색전 필터(810)의 원위 개구(840)를 다음 크기(예로서, 약 30 mm의 직경)로 더 팽창시킨다. 원위 개구(840)는 맞물림 메커니즘(878)이 도 8f에 도시되어 있는 바와 같이 최종 위치에 있을 때 그 최대 크기(예를 들어, 약 40 mm의 직경)로 팽창된다. 색전 필터(810)를 복구하기 위해, 도 8c 내지 도 8f를 참조하여 전술된 프로세스가 역으로 수행된다.

[0101] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스의 와이어, 예를 들어, 도 1b의 색전 보호 디바이스(100)의 견인 와이어(122) 또는 도 6b의 색전 보호 디바이스(600)의 푸시 와이어(622)는 금속 재료, 예를 들어 스테인리스강을 포함한다. 대안적으로, 와이어는 플라스틱 재료 또는 다른 적합한 재료를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 와이어는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)으로 코팅된 스테인리스강이다. 와이어가 도 1b의 견인 와이어(122)와 유사한 견인 와이어인 경우에, 견인 와이어는 가요성이지만, 견인 와이어가 도 1c 및 도 1d를 참조하여 전술된 것과 유사한 방식으로 후퇴될 때 색전 필터의 프레임을 근위 방향으로 편향(또는 굴곡)하기에 충분한 강성을 가질 수도 있다. 와이어가 도 6b의 푸시 와이어(622)와 유사한 푸시 와이어인 경우에, 푸시 와이어는 가요성이지만, 견인 와이어가 전진될 때 색전 필터의 프레임을 원위 방향으로 편향/굴곡시키고; 견인 와이어가 도 6d 내지 도 6f를 참조하여 전술된 것과 유사한 방식으로 더 멀리 전진될 때 반경방향으로 프레임을 연장하기에 충분한 강성을 가질 수도 있다.

[0102] 몇몇 실시예에서, 필터 매체(예를 들어, 도 1a의 필터 매체(126) 또는 도 6b의 필터 매체(626))는 편조 메시, 예를 들어 편조 니티놀 메시지를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 필터 매체는 다공성 멤브레인, 예를 들어 반투과성 폴리우레탄 멤브레인을 포함한다. 다른 실시예에서, 필터 매체는 약 100 미크론 내지 약 150 미크론(예를 들어, 약 125 미크론)의 기공 크기를 갖는다.

[0103] 몇몇 실시예에서, 색전 필터(예를 들어, 도 1b의 색전 필터(110) 또는 도 6b의 색전 필터(610))는 혈전 형성을 유리하게 감소시키기 위해 항혈전성 코팅(예를 들어, 헤파린 코팅 또는 트롬빈 또는 혈소판 억제제를 포함하는 다른 코팅)을 포함한다.

[0104] 색전 필터는 도 1a의 외장(112) 또는 도 6a의 외장(612)과 같은 전개 디바이스에 의해 구속되거나 제한되지 않을 때, 예를 들어 도 1b 및 도 1c, 및 도 6b 및 도 6c에 도시되어 있는 반경방향 팽창 구성으로 자기 팽창하도록 구성된다.

[0105] 전개 메커니즘이 외장(예를 들어, 도 1a의 가동 외장(112) 또는 도 6a의 가동 외장(612))을 포함하는 몇몇 실시예에서, 외장은 카테터 및 색전 필터(예를 들어, 도 1a의 카테터(102) 및 색전 필터(110); 또는 도 6a의 카테터(602) 및 색전 필터(610))의 적어도 일부 주위에 원주방향으로 배치되도록 구성된다. 외장은 붕괴 구성으로 색전 필터를 수납하거나 수용하도록 구성된다. 외장은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 색전 필터를 전개하기 위해 종방향으로 후퇴(즉, 근위 방향으로 종방향으로 이동)될 수 있고, 색전 필터 및 색전 필터에 의해 수집된 임의의 색전 재료를 재포획하기 위해 종방향으로 전진(즉, 원위방향으로 종방향으로 이동)될 수 있다. 색전 필터는 외장의 종방향 후퇴시 자기 팽창하도록 구성된다.

[0106] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스의 색전 필터(예를 들어, 도 1a의 색전 필터(110) 및 도 6a의 색전 필터(610))는 외장(예를 들어, 도 1a의 외장(112) 및 도 6a의 외장(612))의 종방향 신장시 적어도 부분적으로 붕괴되도록 구성된다. 이들 실시예에서, 색전 필터의 원위 개구(예를 들어, 도 1b의

원위 개구(140) 및 도 6b의 원위 개구(640))는 실질적으로 폐쇄 구성을 취하고, 이에 의해 필터링된 재료를 격리하거나 실질적으로 격리한다.

[0107] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스의 카테터(예를 들어, 도 1a의 카테터(102) 및 도 6a의 카테터(602))는 본 명세서에 더 설명된 바와 같이, 체강(예를 들어, 도 9a의 체강(992) 및 도 12a의 체강(1292)) 내에서 조작 가능하도록 가요성 재료를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서, 카테터는 금속 또는 금속 합금을 포함한다. 다른 실시예에서, 카테터는 폴리머(예를 들어, 폴리우레탄, 실리콘, 라텍스, 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 플라스틱 재료, 이들의 임의의 조합 등)을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 금속 보강 플라스틱(예를 들어, 니티놀, 스테인리스강 등을 포함)을 포함한다. 다른 재료가 또한 가능하다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 몇몇 환자에서 알려지 반응을 유발할 수도 있는 라텍스(천연 또는 합성)가 실질적으로 없다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 카테터의 강도를 유리하게 증가시키기 위해 편조 보강 튜빙을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 카테터의 강도를 증가시킬 수도 있는 카테터 튜빙의 2개의 층 사이에 편조 와이어의 층을 포함하는 편조 카테터 샤프트를 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 카테터의 가요성을 증가시킬 수도 있는 편조층을 포함하지 않는다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 유리하게는 사행형 혈관 구조를 통한 더 원활한 내비게이션을 허용하기 위해, 윤활성 코팅, 예를 들어 낮은 마찰 계수를 갖는 코팅을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 카테터 코팅은 혈전 형성을 유리하게 억제하기 위한 항혈전성 특성을 갖는다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 약 3 French 내지 약 5 French(약 2 mm 내지 약 3 mm)의 크기(즉, 외경)를 갖는다. 예를 들어, 특정 환자의 타겟 체강의 크기에 따라 다른 크기가 또한 가능하다. 몇몇 실시예에서, 카테터는 약 65 센티미터(cm) 내지 약 135 cm의 길이를 갖는다. 예를 들어, 대퇴, 요골, 상완 또는 쇄골하 동맥 내의 카테터의 삽입을 허용하기 위해 다른 길이가 또한 가능하다. 카테터는 예를 들어 압출, 사출 성형 또는 다른 적합한 프로세스에 의해 제조될 수 있다.

[0108] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스는 카테터의 원위부에 위치한 하나 이상의 방사선 불투과성 마커 밴드를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 도 1a 및 도 1b의 색전 보호 디바이스(100)는 카테터(102)의 원위부(104)에 위치한 방사선 불투과성 마커(106)를 갖는다. 다른 예로서, 도 6a 및 도 6b의 색전 보호 디바이스(600)는 카테터(602)의 원위부(604)에 위치한 방사선 불투과성 마커(606)를 갖는다. 원위부가 일반적으로 아치형 형상을 취할 때, 원위부가 일반적으로 아치형인 것을 확인하기 위해 원주방향 방사선 불투과성 마커 밴드가 시각화될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 방사선 불투과성 마커 밴드는, 원위부가 그 일반적으로 아치형 구성을 취할 때, 마커 밴드가 카테터의 최원위 지점에, 즉 실제로 카테터의 원위 단부를 넘어(예를 들어, 도 1a 및 도 1b에 도시되어 있는 카테터(102)의 원위 단부(116)를 넘어; 또는 도 6a 및 도 6b에 도시되어 있는 카테터(602)의 원위 단부(616)를 넘어) 있도록 위치된다.

[0109] 방사선 불투과성 마커는 방사선 불투과성 재료, 예를 들어 플래티늄, 탄탈륨, 텅스텐, 팔라듐 및/또는 이리듐을 포함한다. 다른 방사선 불투과성 재료가 또한 가능하다. 몇몇 실시예에서, 재료는 예를 들어 평균 원자 번호가 24 초과이면 또는 밀도가 약 9.9 g/cm^3 초과이면, 방사선 불투과성으로 고려될 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터의 원위부(예를 들어, 도 1a 및 도 1b의 카테터(102)의 원위부(104); 및 도 6a 및 도 6b의 카테터(602)의 원위부(604))는 전체 원위부가 이미징 기술을 사용하여 가시화되도록 방사선 불투과성 재료로 주입될 수도 있다.

[0110] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스의 외장은 카테터의 적어도 일부를 원주방향으로 둘러싸도록 구성된 중공 튜브를 포함한다. 예를 들어, 도 1a 내지 도 1f의 색전 보호 디바이스(100)의 외장(112) 또는 도 6a 내지 도 6g의 색전 보호 디바이스(600)의 외장(612). 외장은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 예를 들어 도 1a 및 도 6a에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터를 원주방향으로 둘러쌀 때 붕괴 구성으로 색전 필터를 적어도 부분적으로 수납하거나 수용하도록 구성된다. 외장은 외장에 의해 수납되지 않을 때 색전 필터를 팽창된 개방 구성으로 해제하기 위해 종방향으로 근위측으로 후퇴 가능하다.

[0111] 몇몇 실시예에서, 외장은 사용자가 외장을 직접 파지하고 조작할 수 있도록 카테터의 근위 단부(예를 들어, 도 1a에 도시되어 있는 카테터(102)의 근위 단부(114) 또는 도 6a에 도시되어 있는 카테터(602)의 근위 단부(614))까지 근위측으로 연장된다. 몇몇 실시예에서, 외장은 카테터의 단지 일부 위에서만 근위측으로 연장되고, 2차 디바이스(예를 들어, 스텐트 전개 시스템에서 발견되는 것과 같은 푸시 로드)가 외장에(예를 들어, 외장의 근위 단부에) 결합되어 외장의 간접 조작을 허용한다. 외장의 조작은 기계, 전자, 수동, 이들의 조합 등일 수도 있다.

[0112] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스는 그 외부면을 따라 종방향 연장 홈(도시

되어 있지 않음)을 가질 수도 있다. 예를 들어, 도 1b의 색전 보호 디바이스(100)는 카테터(102)를 따라, 지지 카테터(150)를 따라, 또는 전개 메커니즘(예를 들어, 외장)(112)을 따라 종방향 연장 홈을 포함한다. 다른 예에서, 도 6b의 색전 보호 디바이스(600)는 카테터(602)를 따라, 지지 카테터(650)를 따라, 또는 전개 메커니즘/외장(612)을 따라 종방향 연장 홈을 포함한다. 몇몇 실시예에서, 홈은 색전 보호 디바이스의 근위 단부로부터 원위 단부까지 실질적으로 연장될 수도 있다. 홈은 색전 보호 디바이스와 나란히 다른 카테터 디바이스를 안내하기 위해 유용할 수도 있다. 예를 들어, 홈은 색전 보호 디바이스의 원위 단부와 나란히 그리고 넘어 판막 전달 디바이스를 안내하기 위해 유용할 수도 있다. 유리하게는, 예를 들어 도 13a에 도시되어 있는 바와 같이 색전 필터가 전개되는 동안 제2 디바이스는 홈을 따라 추적되고 색전 보호 디바이스를 넘어 통과할 수도 있다.

[0113] 본 명세서의 개시내용에 따른 디바이스는 도 1a 내지 도 1f; 도 2a 및 도 2b; 도 3a 내지 도 3d; 도 4a 내지 도 4c; 도 5a 및 도 5b; 도 6a 내지 도 6g; 도 7a 내지 도 7c; 및 도 8a 내지 도 8f에 도시되어 있는 바와 같은 색전 보호 디바이스(100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800)의 특징의 일부 또는 모두를 포함할 수 있고, 본 명세서에서 다양한 조합으로 설명된다.

[0114] III. 색전 파편 포획 방법

[0115] 본 발명의 다른 양태는 본 발명의 색전 보호 디바이스(예를 들어, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스(100, 200, 300, 400, 또는 500))를 사용하여, 도 9a 내지 도 9e에 단계적 방식으로 도시되어 있는 바와 같이, 폐쇄 의료 기술(예를 들어, 대동맥 판막 치환 기술) 중에 색전 파편을 포획하는 방법(900)을 제공한다.

[0116] 도 9a를 참조하면, 일 실시예에서, 가이드와이어(990)가 환자의 체강(992), 예를 들어 대퇴, 요골, 상완 또는 쇄골하 동맥 내에 경피적으로 삽입되고 원하는 해부학적 장소, 예를 들어 상행 대동맥으로 내비게이팅된다. 가이드와이어(990)는 약 0.035 in(대략 0.089 cm)의 직경을 갖는 J-팁핑 와이어(J-tipped wire)일 수 있다. 이 방법에 유용한 다른 유형 및 치수의 가이드와이어(990)가 또한 가능하다.

[0117] 몇몇 실시예에서, 가이드와이어(990)의 근위 단부는 카테터(102)의 원위 단부(116)에서 개구 내로 삽입된다. 가이드와이어(990)가 카테터(102)의 원위부(104)에서 카테터(102)의 루멘(118) 내에 있을 때, 카테터의 원위부(104)는 곧게 펴지거나 가이드와이어(990)의 곡률을 취한다. 카테터(102)의 원위 단부(116)는 도 9a에 도시되어 있는 바와 같이, 가이드와이어(990)를 통해 카테터(102)의 루멘(118)을 추적함으로써 체강(992) 내로 삽입된다. 가이드와이어(990)의 외경은 색전 보호 디바이스(100)가 가이드와이어(990)를 통해 추적될 수도 있도록 색전 보호 디바이스(100)의 내경보다 작다. 루멘(118)의 내부면 및/또는 가이드와이어(990)의 외부면은 추적 중에 마찰을 감소시키기 위한 윤활성 코팅을 포함할 수도 있다. 가이드와이어(990)는 카테터(102)가 환자의 신체 내로 삽입되고 내비게이팅될 때 카테터(102)의 원위부(104)를 실질적으로 직선으로 유지한다(예를 들어, 일반적으로 아치형 상태에 있는 것으로부터).

[0118] 방사선 불투과성 마커(들)(106)는 추적 중에 카테터(102)의 원위부(104)를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 가이드와이어(990)는, 도 9b에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(102)의 원위부(104)가 일반적으로 아치형 형상을 취하는 것을 허용하기 위해 충분한 거리로 후퇴되는데, 즉 근위 방향으로 종방향으로 이동된다. 카테터(102)의 원위부(104)는 원하는 해부학적 랜드마크, 예를 들어 대동맥 판막의 비관상 침투의 하부 경계에 위치된다. 방사선 불투과성 마커(들)(106)는 원위부(104)가 그 일반적으로 아치형 형상을 취할 때 원위부(104)의 최원위 섹션 상에 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터(102)의 원위부(104)는 전체 원위부(104)가 이미징 기술을 사용하여 가시화되도록 방사선 불투과성 재료로 주입될 수도 있다.

[0119] 방법의 몇몇 실시예에서, 카테터(102)의 근위 단부(114)는 조영제 주입기에 연결되고, 조영제는 카테터(102)의 루멘(118) 내로 주입되어, 예를 들어 디바이스(100) 주위의 해부학 구조를 시각화한다. 조영제는 카테터(102)의 원위 단부(116)의 개구를 통해 그리고/또는 카테터(102)의 측벽 내의 하나 이상의 구멍(108)을 통해 카테터(102) 루멘(118)을 빠져나간다. 조영제를 주입하는 것은 카테터(102)를 시각화하고 위치설정하는 것을 지원할 수 있다.

[0120] 몇몇 실시예에서, 제2 가이드와이어는 제2 체강, 예를 들어 다른 대퇴 동맥에 경피적으로 삽입되고, 제2 카테터는 제2 가이드와이어를 통해 추적된다. 제2 카테터는 의료 디바이스 또는 기구, 예를 들어 치환 판막, 판막 재건 시스템 또는 무선 주파수 절제 시스템을 운반할 수 있다. 일단 제2 카테터 및 연관 디바이스 또는 기구가 적절하게 위치되면, 카테터(102)의 외장(112)은 종방향으로 근위측으로 후퇴되어, 도 9c에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(110)가 팽창 전개 구성을 취할 수 있게 한다.

[0121] 다음에, 견인 와이어(122)는 색전 필터(110)의 프레임(124)을 굴곡시키도록 후퇴될 수 있다. 견인 와이어(12

2)는 프레임(124)을 근위 종방향으로 그리고 측방향 외향으로 굴곡시킨다. 완전 굴곡 구성에서(즉, 견인 와이어가 완전히 후퇴될 때), 도 9d 및 도 9e에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(110)의 원위 개구(140)는 카테터(102)에 실질적으로 수직일 수도 있고 체강(992)의 종축에 실질적으로 수직으로 체강(992)을 가로질러 측방향으로 걸쳐있을 수도 있다. 완전 굴곡 구성은 체강(992)과 맞물려, 이에 의해 색전 파편이 색전 필터(110)의 외부 주위로 진행되는 것을 허용하지 않고 색전 필터(110) 내에 색전 파편(994)을 포획할 수도 있다. 제2 가이드 와이어 및/또는 제2 카테터는 또한 색전 필터(110)가 전개된 후에 위치될 수 있다. 색전 필터(110)의 원위 개구(140)는 혈액이 경동맥 또는 하행 대동맥으로 유동하기 전에 필터를 통해 유동하도록 상행 대동맥에 위치된다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(110)가 전개될 때, 카테터(102)는 내부 루멘 벽에 대해 안착되어, 이에 의해 카테터(102)를 안정화시킨다. 시술이 이어서 수행될 수 있고, 시술 중에 혈액 스트림 내에서 제거되거나 그렇지 않은 색전 파편이 색전 필터(110)에 의해 포획된다.

[0122] 시술 후에, 견인 와이어(122)가 전진되고 외장(112)이 종방향으로 원위측으로 전진하여 색전 필터(110)를 재포획하고, 프레임을 비굴곡 구성으로 복귀시키고 색전 필터(110)를 붕괴 구성으로 복귀시키고 색전 필터(110) 내에 수납된 임의의 색전 파편(994)(도 9e 참조)을 포획한다. 제2 카테터 및 카테터(102)는 이어서 환자의 신체로부터 후퇴될 수 있다. 카테터(102)는 가이드와이어(990) 위에서 또는 원위부(104)의 아치형 형상이 혈관에 대해 비외상성이기 때문에 카테터(102)의 원위부(104)를 끈게 찢지 않고 후퇴될 수 있다.

[0123] 몇몇 실시예에서, 수행되는 시술은 심장 판막 치환 시술, 예를 들어 대동맥 판막 치환 시술이다. 색전 보호 디바이스(100)는 본 명세서에 설명되고 도 9a 내지 도 9e에 도시되어 있는 바와 같이 환자 내에 도입되고 대동맥 판막으로 내비게이션된다. 방사선 불투과성 마커(들)(106)는 경피적으로 이식된 치환 대동맥 판막의 적절한 위치설정을 보조하도록 비관상 침투의 하부 경계를 경계 한정하는 것을 보조한다. 일단 카테터(102)가 위치되면, 제2 가이드와이어가 제2 체강 내에 경피적으로 삽입될 수 있고 상행 대동맥 또는 좌심실의 레벨로 내비게이션될 수 있다. 별론이 제2 가이드와이어를 통해 대동맥 판막으로 추적될 수 있다. 외장(112)은 이어서 후퇴되어 색전 필터(110)를 전개하고 견인 와이어(122)는 후퇴되어 프레임(124)을 굴곡 구성으로 굴곡한다. 판막의 별론 팽창이 이어서 수행될 수 있고, 색전 필터(110)는 시술 중에 제거될 또는 그렇지 않으면 혈액 스트림 내에 있는 색전 파편(994)을 포획한다. 별론 사전 확장 후, 견인 와이어(122)가 전진되고 외장(112)이 전진하여 색전 필터(110) 및 색전 필터(110) 내에 수납된 임의의 색전 파편(994)을 재포획한다. 별론이 제거되고 판막 인공 삽입물을 운반하는 제2 카테터가 제2 가이드와이어를 통해 카테터를 추적함으로써 상행 대동맥의 레벨로 전진된다. 외장(112)은 다시 후퇴되어 색전 필터(110)를 재전개하고 견인 와이어(122)는 다시 후퇴된다. 방사선 불투과성 마커(들)(106)는 사용자가, 예를 들어 비관상 침투의 하부 경계 아래 약 4 mm 내지 약 6 mm와 같이, 판막 인공 삽입물을 적절하게 위치시킬 수 있게 한다. 시술이 완료된 후, 견인 와이어(122)가 전진되고 외장(112)이 전진되어 색전 필터(110) 및 임의의 포획된 색전 파편(994)을 재포획하고 카테터가 신체로부터 제거된다. 몇몇 실시예에서, 제2 카테터는 색전 필터(110) 및 색전 파편(994)을 재포획하기 전에 제거될 수 있다.

[0124] 몇몇 실시예에서, 시술은 심장 판막 재건 시술이다. 본 명세서에 설명된 방법은 또한 승모 판막 재건 또는 치환 시술을 위해 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시술은 예를 들어 심방 세동을 치료하기 위한 무선 주파수 절제 시술이다. 몇몇 실시예에서, 시술은 카테터 삽입 시술 또는 구조적 심장 시술이다.

[0125] 몇몇 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 파편을 포획하는 방법은 색전 보호 디바이스와 동일한 혈관을 통해 제2 카테터 디바이스를 삽입하는 단계를 포함할 수도 있다. 제2 카테터 디바이스는 색전 보호 디바이스 후에 삽입될 수도 있고 색전 보호 디바이스의 외부면에 있는 종방향 홈을 따라 추적될 수도 있다. 예를 들어, 판막 전달 카테터 디바이스는 홈을 따라 판막 전달 디바이스를 추적함으로써 색전 보호 디바이스와 나란히 그리고 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 넘어 안내될 수도 있다. 유리하게는, 예를 들어 도 13a에 도시되어 있는 바와 같이 색전 필터가 전개되는 동안 제2 디바이스는 홈을 따라 추적되고 색전 보호 디바이스를 넘어 통과할 수도 있다.

[0126] 도 10은 색전 보호 디바이스(1001)를 사용하는 의료 시술 중에 색전 파편을 편향 및 포획하는 방법(1000)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 색전 보호 디바이스(1001)는, 중간 튜브(1030)를 갖는 점에서, 도 3a 내지 도 3d에 설명된 색전 보호 디바이스(300)와 유사하다. 색전 보호 디바이스(1001)는 프레임(1024)에 의해 카테터(1002)에 이동 가능하게 결합되고 카테터(1002)에 대해 종방향으로 이동 가능한 색전 필터(1010)를 더 포함한다. 도면에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(1002)는 카테터(1002)의 원위부(1004)에 대해 근위측에 있는 헤드(1052)에서 종료되는 지지 카테터(1050)에 의해 적어도 부분적으로 둘러싸여 있다. 색전 필터(1010)는 지지 카테터(1050)를 적어도 부분적으로 원주방향으로 둘러싸는 중간 튜브(1030)에 결합된다. 중간 튜브(1030)

0)는 카테터(1002)에 대해 종방향으로 이동 가능하다.

- [0127] 색전 보호 디바이스(1001)는 카테터(1002)/지지 카테터(1050) 및 중간 튜브(1030)의 모두를 적어도 부분적으로 원주방향으로 둘러싸도록 구성된 외장(도시되어 있지 않음)을 더 포함한다. 중간 튜브(1030) 및 외장은 동시에 그리고 독립적으로 이동될 수 있다. 카테터(1002)에 대한 색전 필터(1010)의 종방향 위치는 색전 필터(1010)가 붕괴 구성 또는 전개 또는 부분 전개, 팽창 구성에 있는 동안 조정될 수 있다.
- [0128] 방법(1000)은 도 9a 내지 도 9e를 참조하여 전술된 방법(900)과 유사한 방식으로 색전 보호 디바이스(1001)를 사용하여 색전을 포획하는 단계를 포함한다. 예를 들어, 카테터(1002)의 원위 단부(1016)는 체강(1080) 내에 이전에 경피적으로 삽입된 가이드와이어를 통해 카테터(1002)의 루멘(1018)을 추적함으로써 환자의 체강(1080) 내로 삽입된다. 가이드와이어는 카테터(1002)가 환자의 신체 내로 삽입되고 내비게이팅될 때 카테터(1002)의 원위부(1004)를 실질적으로 직선으로 유지한다(예를 들어, 일반적으로 아치형 상태에 있는 것으로부터). 방사선 불투과성 마커(1006)는 추적 중에 카테터(1002)의 원위부(1004)를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 시각화는 또한 카테터(1002)의 원위부(1004)에 있는 구멍(1008)을 통해 이미징 염료 또는 조영제를 관류함으로써 달성될 수도 있다. 일단 원하는 해부학적 랜드마크(예를 들어, 대동맥 관막의 비관상 침투의 하부 경계)에 위치되면, 가이드와이어는 도 10에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(1002)의 원위부(1004)가 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 허용하기에 충분한 거리만큼 후퇴된다.
- [0129] 체강(1080) 내의 색전 필터(1010)의 종방향 위치는 중간 튜브(1030)와 외장을 동시에 이동시킴으로써 조정될 수 있다. 색전 필터(1010)가 체강(1080) 내의 원하는 종방향 위치에 있을 때, 중간 튜브(1030)는 고정 유지되고, 반면 외장은 색전 필터(1010)를 전개하기 위해 후퇴된다. 다음에, 견인 와이어(1022)는 후퇴되어 프레임(1024)을 굴곡시키고 색전 필터(1010)를 개방하여 색전을 포획한다.
- [0130] 방법(1000)은 색전을 편향시키는 단계를 더 포함한다. 색전 보호 디바이스(1001)는 도 4a 내지 도 4c에 도시되어 있는 것과 유사한 편향기(1060)를 또한 포함한다. 일단 색전 보호 디바이스(1001)가 적소에 있으면(전술된 바와 같이), 편향기(1060)는 상완두동 및 좌측 총경동맥을 커버하기 위해 외장으로부터 전개된다. 일부 환자에서, 편향기(1060)는 또한 좌측 쇄골하 동맥을 커버할 수도 있다. 후속 의료 시술 중에, 편향기(1060)는 색전이 경동맥으로 들어가는 것을 방지할 수 있고, 색전 필터(1010)는 환자의 신체의 다른 부분으로 진행하기 전에 편향기(1060)에 의해 편향된 색전을 포획할 수 있다. 방법(1000)은 또한, 예를 들어 본 명세서에 설명된 바와 같은 다양한 다른 색전 보호 디바이스, 및 구성 및 이들이 신체 내에 도입되어 대동맥궁으로 내비게이팅되는 방법에 있어 다양할 수도 있는 편향기 디바이스로 수행될 수 있다.
- [0131] 도 11은 색전 과편을 편향 및 포획하는 방법(1100)의 다른 실시예를 도시하고 있다. 색전 보호 디바이스(1101)는 방사선 불투과성 마커(1106)를 갖는 카테터(1102)(예를 들어, 피그테일 카테터) 및 도 1a 내지 도 1f에 도시되어 있는 색전 필터(110)와 유사하게 카테터(1102) 주위에 배치된 색전 필터(1110)를 포함한다. 도면에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(1102)는 카테터(1102)의 원위부(1104)에 대해 근위측에 있는 헤드(1152)에서 종료되는 지지 카테터(1150)에 의해 부분적으로 둘러싸여 있다.
- [0132] 방법(1100)은 도 9a 내지 도 9e를 참조하여 전술된 방법(900)과 유사한 방식으로 색전 보호 디바이스(1101)를 사용하여 색전을 포획하는 단계를 포함한다. 예를 들어, 카테터(1102)의 원위 단부(1116)는 체강(1180) 내에 이전에 경피적으로 삽입된 가이드와이어를 통해 카테터(1102)의 루멘(1118)을 추적함으로써 환자의 체강(1180) 내로 삽입된다. 가이드와이어는 카테터(1102)가 환자의 신체 내로 삽입되고 내비게이팅될 때 카테터(1102)의 원위부(1104)를 실질적으로 직선으로 유지한다(예를 들어, 일반적으로 아치형 상태에 있는 것으로부터). 방사선 불투과성 마커(1106)는 추적 중에 카테터(1102)의 원위부(1104)를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 시각화는 또한 카테터(1102)의 원위부(1104)에 있는 구멍(1108)을 통해 이미징 염료 또는 조영제를 관류함으로써 달성될 수도 있다.
- [0133] 일단 원하는 해부학적 랜드마크(예를 들어, 대동맥 관막의 비관상 침투의 하부 경계)에 위치되면, 가이드와이어는 도 11에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(1102)의 원위부(1104)가 일반적으로 아치형 형상을 취하도록 허용하기에 충분한 거리만큼 후퇴된다. 카테터(1102)의 외장(도시되어 있지 않음)은 종방향으로 근위측으로 후퇴되어, 도 11에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(1110)가 팽창 전개 구성을 취할 수 있게 한다. 다음에, 견인 와이어(1122)는 후퇴되어 프레임(1124)을 굴곡시키고 색전 필터(1110)를 개방하여 색전을 포획한다.
- [0134] 방법(1100)은 편향기(1160)로 색전을 편향시키는 단계를 더 포함한다. 도시되어 있는 바와 같이, 편향기(1160)는 샤프트(1162)에 장착되고 삽입 중에 도입기(1168) 내에 수납된다. 도입기(1168)는 동맥(예를 들어, 우측

요골 동맥)을 통해 환자의 신체 내로 도입되고 상완두동 동맥을 통해 대동맥궁으로 내비게이팅된다. 일단 적소에 있으면, 편향기(1160)는 도입기(1168)로부터 전개되고 상완두동 및 좌측 총경동맥을 커버하기 위해 후방 견인된다. 일부 환자에서, 편향기(1160)는 또한 좌측 쇄골하 동맥을 커버할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 편향기(1160)는 카테터(1102)가 대동맥궁으로 내비게이팅되기 전에 도입되어 전개될 수 있다. 후속 의료 시술 중에, 편향기(1160)는 색전이 경동맥으로 들어가는 것을 방지할 수 있고, 색전 필터(1110)는 환자의 신체의 다른 부분으로 진행하기 전에 편향기(1160)에 의해 편향된 색전을 포획할 수 있다. 방법(1100)은 또한, 예를 들어 본 명세서에 설명된 바와 같은 다양한 다른 색전 보호 디바이스, 및 구성 및 이들이 신체 내에 도입되어 대동맥궁으로 내비게이팅되는 방법에 있어 다양할 수도 있는 편향기 디바이스로 수행될 수 있다.

- [0135] 본 발명의 다른 양태는 폐쇄 시술 중에 색전 파편을 포획하는 방법을 제공하고, 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 체강에 삽입하는 단계를 포함하고, 색전 보호 디바이스는 근위 단부, 원위 단부 및 카테터의 근위 단부로부터 카테터의 원위 단부까지 연장하는 루멘을 갖는 카테터로서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성되고, 카테터의 원위부는 가이드와이어가 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴될 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하는, 카테터; 원위부에 대해 근위측에 있는 카테터 주위에 배치된 자기 팽창 색전 필터로서, 색전 필터는 프레임을 포함하고, 프레임은 색전 필터의 개구를 형성하는, 자기 팽창 색전 필터; 카테터의 적어도 일부 주위에 배치되는 전개 메커니즘으로서, 전개 메커니즘은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 전개 메커니즘은 봉괴 구성으로 색전 필터를 수납하도록 구성되고, 색전 필터는 전개 메커니즘의 종방향 후퇴시에 자기 팽창하도록 구성되는, 전개 메커니즘; 및 색전 필터의 프레임에 결합되는 견인 와이어로서, 와이어는 종방향으로 이동 가능하고, 종방향으로 후퇴될 때, 색전 필터의 개구가 일반적으로 카테터의 원위 단부에 대면하도록 카테터의 근위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 프레임을 굴곡시키는, 견인 와이어를 포함한다. 방법은 체강 내에 경피적으로 삽입되는 가이드와이어를 통해 카테터의 루멘을 추적하는 단계를 더 포함한다.
- [0136] 몇몇 실시예는 카테터의 원위부가 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록, 카테터의 루멘으로부터 가이드와이어를 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함한다.
- [0137] 몇몇 실시예에서, 카테터의 원위부는 방사선 불투과성 마커를 포함하고; 방법은 이미징 기술을 사용하여 방사선 불투과성 마커를 시각화함으로써 카테터를 위치설정하는 단계를 더 포함한다.
- [0138] 몇몇 실시예는 전개 메커니즘을 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키고 자기 팽창 색전 필터가 팽창 전개 구성을 취하게 하는 단계를 포함한다.
- [0139] 몇몇 실시예는 와이어를 종방향으로 후퇴시켜, 이에 의해 카테터의 근위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 프레임을 굴곡시키는 단계를 포함하고, 프레임에 의해 형성된 개구는 실질적으로 체강에 걸쳐있다.
- [0140] 몇몇 실시예는 와이어를 근위 위치로 종방향으로 후퇴시켜, 이에 의해 프레임에 의해 형성된 필터의 개구가 카테터의 종방향에 실질적으로 수직이 되도록 프레임을 굴곡시키는 단계를 포함하고, 프레임에 의해 형성된 개구는 실질적으로 체강에 걸쳐있다.
- [0141] 몇몇 실시예에서, 색전 필터는 카테터에 이동 가능하게 결합되고 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하며, 방법은 카테터에 대해 색전 필터를 종방향으로 이동시키는 단계를 포함한다.
- [0142] 몇몇 실시예에서, 색전 보호 디바이스는 원위부에 대해 근위측에 있는 카테터에 결합된 자기 팽창 편향기를 포함하고, 방법은 색전 필터를 향해 색전 파편을 유도하기 위해 자기 팽창 편향기를 전개하는 단계를 포함한다.
- [0143] 몇몇 실시예에서, 전개 메커니즘은 카테터의 적어도 일부 주위에 원주방향으로 배치된 외장이다.
- [0144] 몇몇 실시예에서, 카테터의 원위부는 카테터의 루멘과 연통하는 하나 이상의 구멍을 포함하고; 방법은 하나 이상의 구멍을 통해 체강 내로 유체를 관류하는 단계를 더 포함한다.
- [0145] 몇몇 실시예에서, 색전 보호 디바이스는 색전 보호 디바이스의 외부면을 따른 종방향 홈을 포함하고; 방법은 홈을 따라 제2 카테터 디바이스를 추적함으로써 색전 보호 디바이스와 나란히 제2 카테터 디바이스를 삽입하는 단계를 더 포함한다.
- [0146] 몇몇 실시예에서, 제2 카테터 디바이스는 색전 필터가 전개 구성에 있는 동안 색전 보호 디바이스의 색전 필터를 지나 전진된다.

- [0147] 본 발명의 다른 양태는 폐심 기술 중에 색전 파편을 포획하는 방법을 제공하고, 방법은 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 체강에 삽입하는 단계를 포함하고, 색전 보호 디바이스는 근위 단부, 원위 단부 및 카테터의 근위 단부로부터 카테터의 원위 단부까지 연장하는 루멘을 갖는 카테터로서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성되고, 카테터의 원위부는 가이드와이어가 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴될 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하는, 카테터; 원위부에 대해 근위측에 있는 카테터 주위에 배치된 자기 팽창 색전 필터로서, 색전 필터는 프레임을 포함하고, 프레임은 색전 필터의 개구를 형성하는, 자기 팽창 색전 필터; 카테터의 적어도 일부 주위에 배치되는 전개 메커니즘으로서, 전개 메커니즘은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 전개 메커니즘은 붕괴 구성으로 색전 필터를 수납하도록 구성되고, 색전 필터는 전개 메커니즘의 종방향 후퇴시에 자기 팽창하도록 구성되는, 전개 메커니즘; 및 자기 팽창 필터의 프레임에 결합된 와이어로서, 와이어는 종방향으로 이동 가능하고, 종방향으로 후퇴될 때, 색전 필터의 개구가 일반적으로 카테터의 원위 단부에 대면하도록 카테터의 근위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 프레임을 굴곡시키는, 와이어를 포함한다.
- [0148] 방법은 체강 내에 경피적으로 삽입되는 가이드와이어를 통해 카테터의 루멘을 추적하는 단계 및 카테터의 원위부가 카테터의 원위부로부터 가이드와이어를 후퇴할 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록, 카테터의 루멘으로부터 가이드와이어를 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함한다. 방법은 전개 메커니즘을 종방향으로 후퇴시키고 자기 팽창 색전 필터를 전개하는 단계를 더 포함한다. 방법은 와이어를 종방향으로 후퇴시키고 카테터의 근위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 색전 필터의 프레임을 굴곡시키는 단계를 더 포함한다.
- [0149] 본 발명의 또 다른 양태는 본 발명의 색전 보호 디바이스(예를 들어, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 보호 디바이스(600, 700, 또는 800))를 사용하여, 도 12a 내지 도 12d에 단계적 방식으로 도시되어 있는 바와 같이, 폐심 의료 기술(예를 들어, 대동맥 판막 치환 기술) 중에 색전 파편을 포획하는 방법(1200)을 제공한다.
- [0150] 도 12a를 참조하면, 일 실시예에서, 가이드와이어(1290)가 환자의 체강(1292), 예를 들어 대퇴, 요골, 상완 또는 쇄골하 동맥 내에 경피적으로 삽입되고 원하는 해부학적 장소, 예를 들어 상행 대동맥으로 내비게이션된다. 가이드와이어(1290)는 약 0.035 in(대략 0.089 cm)의 직경을 갖는 J-팁핑 와이어일 수 있다. 이 방법에 유용한 다른 유형 및 치수의 가이드와이어가 또한 가능하다.
- [0151] 다른 실시예에서, 가이드와이어(1290)의 근위 단부는 카테터(602)의 원위 단부(616)에서 개구 내로 삽입된다. 가이드와이어(1290)가 카테터(602)의 원위부(604)에서 카테터(602)의 루멘(618) 내에 있을 때, 카테터의 원위부(604)는 곧게 펴지거나 가이드와이어(1290)의 곡률을 취한다. 카테터(602)의 원위 단부(616)는 도 12a에 도시되어 있는 바와 같이, 가이드와이어(1290)를 통해 카테터(602)의 루멘(618)을 추적함으로써 체강(1292) 내로 삽입된다. 가이드와이어(1290)의 외경은 색전 보호 디바이스(600)가 가이드와이어(1290)를 통해 추적될 수도 있도록 색전 보호 디바이스(600)의 내경보다 작다. 루멘(618)의 내부면 및/또는 가이드와이어(1290)의 외부면은 추적 중에 마찰을 감소시키기 위한 윤활성 코팅을 포함할 수도 있다. 가이드와이어(1290)는 카테터(602)가 환자의 신체 내로 삽입되고 내비게이션될 때 카테터(602)의 원위부(604)를 실질적으로 직선으로 유지한다(예를 들어, 일반적으로 아치형 상태에 있는 것으로부터).
- [0152] 방사선 불투과성 마커(들)(606)는 추적 중에 카테터(602)의 원위부(604)를 시각화하고 위치설정하는 데 사용된다. 가이드와이어(1290)는, 도 12b에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(602)의 원위부(604)가 일반적으로 아치형 형상을 취하는 것을 허용하기 위해 충분한 거리로 후퇴되는데, 즉 근위 방향으로 종방향으로 이동된다. 카테터(602)의 원위부(604)는 원하는 해부학적 랜드마크, 예를 들어 대동맥 판막의 비관상 첩두의 하부 경계에 위치된다. 방사선 불투과성 마커(들)(606)는 원위부(604)가 그 일반적으로 아치형 형상을 취할 때 원위부(604)의 최원위 색전 상에 있다. 몇몇 실시예에서, 카테터(602)의 원위부(604)는 전체 원위부(604)가 이미징 기술을 사용하여 가시화되도록 방사선 불투과성 재료로 주입될 수도 있다.
- [0153] 방법의 다른 실시예에서, 카테터(602)의 근위 단부(614)는 조영제 주입기에 연결되고, 조영제는 카테터(602)의 루멘(618) 내로 주입되어, 예를 들어 색전 보호 디바이스(600) 주위의 해부학 구조를 시각화한다. 조영제는 카테터(602)의 원위 단부(616)의 개구를 통해 그리고/또는 카테터(602)의 측벽 내의 하나 이상의 구멍(608)을 통해 루멘(618)을 빠져나간다. 조영제를 주입하는 것은 카테터(602)를 시각화하고 위치설정하는 것을 지원할 수 있다.
- [0154] 다른 실시예에서, 제2 가이드와이어는 제2 체강, 예를 들어 다른 대퇴 동맥에 경피적으로 삽입되고, 제2 카테터는 제2 가이드와이어를 통해 추적된다. 제2 카테터는 의료 디바이스 또는 기구, 예를 들어 치환 판막, 판막 재

건 시스템 또는 무선 주파수 절제 시스템을 운반할 수 있다. 일단 제2 카테터 및 연관 디바이스 또는 기구가 적절하게 위치되면, 외장(612)은 종방향으로 근위 방향으로 후퇴되어, 도 12c에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(610)가 자기 팽창 전개 구성을 취할 수 있게 한다.

[0155] 다음에, 푸시 와이어(622)는 색전 필터(610)의 필터 프레임을 굴곡시키도록 전진될 수 있다. 푸시 와이어 및 필터 프레임은 도 12a 내지 도 12d에 도시되어 있지 않지만, 도 6b 내지 도 6f에서 푸시 와이어(622) 및 프레임(624)으로서 각각 볼 수 있다. 푸시 와이어는 원위 종방향 및 측방향 외향으로 필터 프레임을 굴곡시킨다. 굴곡 구성에서(즉, 견인 와이어가 원위 방향으로 전진되어 있는 상태로), 도 12d에 도시되어 있는 바와 같이, 색전 필터(610)의 원위 개구(640)는 카테터(602)에 실질적으로 수직일 수도 있고 체강(1292)의 종축에 실질적으로 수직으로 체강(1292)을 가로질러 측방향으로 걸쳐있을 수도 있다. 체강(1292)의 크기를 수용하기 위해, 푸시 와이어는 프레임을 반경방향으로 신장하고 색전 필터(610)를 더 팽창하기 위해 더 멀리 전진할 수 있다.

[0156] 굴곡 구성은 체강(1292)과 맞물려, 이에 의해 색전 파편이 색전 필터(610)의 외부 주위로 진행되는 것을 허용하지 않고 색전 필터(610) 내에 색전 파편(1294)을 포획할 수도 있다. 제2 가이드와이어 및/또는 제2 카테터는 또한 색전 필터(610)가 전개된 후에 위치될 수 있다. 색전 필터(610)의 원위 개구(640)는 혈액이 경동맥 또는 하행 대동맥으로 유동하기 전에 색전 필터(610)를 통해 유동하도록 상행 대동맥에 위치된다. 몇몇 실시예에서, 색전 필터(610)가 전개될 때, 카테터(602)는 내부 루멘 벽에 대해 안착되어, 이에 의해 카테터(602)를 안정화시킨다. 시술이 이어서 수행될 수 있고, 시술 중에 혈액 스트림 내에서 제거되거나 그렇지 않은 색전 파편(1294)이 색전 필터(610)에 의해 포획된다.

[0157] 시술 후에, 푸시 와이어(622)가 후퇴되고 외장(612)이 종방향으로 원위측으로 전진하여 색전 필터(610)를 재포획하고, 필터 프레임을 비굴곡 구성으로 복귀시키고 색전 필터(610)를 붕괴 구성으로 복귀시킨다. 그리고 이어서 색전 필터(610) 내에 수납된 임의의 색전 파편(1294)(도 12d 참조)을 포획한다. 제2 카테터 및 카테터(602)는 이어서 환자의 신체로부터 후퇴될 수 있다. 카테터(602)는 가이드와이어(1290) 위에서 또는 원위부(604)의 아치형 형상이 혈관에 대해 비외상성이기 때문에 카테터(602)의 원위부(604)를 굳게 꺾지 않고 후퇴될 수 있다.

[0158] 다른 실시예에서, 수행되는 시술은 심장 판막 치환 시술, 예를 들어 대동맥 판막 치환 시술이다. 색전 보호 디바이스(600)는 본 명세서에 설명되고 도 12a 내지 도 12d에 도시되어 있는 바와 같이 환자 내에 도입되고 대동맥 판막으로 내비게이션된다. 방사선 불투과성 마커(들)(606)는 경피적으로 이식된 치환 대동맥 판막의 적절한 위치설정을 보조하도록 비관상 침두의 하부 경계를 경계 한정하는 것을 보조한다. 일단 카테터(602)가 위치되면, 제2 가이드와이어가 제2 체강 내에 경피적으로 삽입될 수 있고 상행 대동맥 또는 좌심실의 레벨로 내비게이션될 수 있다. 별론이 제2 가이드와이어를 통해 대동맥 판막으로 추적될 수 있다. 외장(612)은 이어서 후퇴되어 색전 필터(610)를 전개하고 푸시 와이어(622)는 전진되어 프레임(624)을 굴곡 구성으로 굴곡한다. 그리고 내부 체강(1292)과 맞물리는 것이 요구되면, 푸시 와이어(622)는 프레임(624)을 신장 구성으로 신장하기 위해 더 멀리 전진될 수도 있다. 판막의 별론 팽창이 이어서 수행될 수 있고, 색전 필터(610)는 시술 중에 제거된 또는 그렇지 않으면 혈액 스트림 내에 있는 색전 파편(1294)을 포획한다. 별론 사전 확장 후, 푸시 와이어(622)가 후퇴되고 외장(612)이 전진하여 색전 필터(610) 및 색전 필터(610) 내에 수납된 임의의 색전 파편(1294)을 재포획한다. 별론이 제거되고 판막 인공 삽입물을 운반하는 제2 카테터가 제2 가이드와이어를 통해 카테터를 추적함으로써 상행 대동맥의 레벨로 전진된다. 외장(612)은 다시 후퇴되어 색전 필터(610)를 재전개하고 푸시 와이어(622)는 다시 전진된다. 방사선 불투과성 마커(들)(606)는 사용자가, 예를 들어 비관상 침두의 하부 경계 아래 약 4 mm 내지 약 6 mm와 같이, 판막 인공 삽입물을 적절하게 위치시킬 수 있게 한다. 시술이 완료된 후, 푸시 와이어(622)가 후퇴되고 외장(612)이 전진되어 색전 필터(610) 및 임의의 포획된 색전 파편(1294)을 재포획하고 카테터가 신체로부터 제거된다. 몇몇 실시예에서, 제2 카테터는 색전 필터(610) 및 색전 파편(1294)을 재포획하기 전에 제거될 수 있다.

[0159] 다른 실시예에서, 시술은 심장 판막 재건 시술이다. 본 명세서에 설명된 방법은 또한 승모 판막 재건 또는 치환 시술을 위해 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 시술은 예를 들어 심방 세동을 치료하기 위한 무선 주파수 절제 시술이다. 몇몇 실시예에서, 시술은 카테터 삽입 시술 또는 구조적 심장 시술이다.

[0160] 다른 실시예에서, 본 명세서에 설명된 바와 같은 색전 파편을 포획하는 방법은 색전 보호 디바이스와 동일한 혈관을 통해 제2 카테터 디바이스를 삽입하는 단계를 포함할 수도 있다. 제2 카테터 디바이스는 색전 보호 디바이스 후에 삽입될 수도 있고 색전 보호 디바이스의 외부면에 있는 종방향 홈을 따라 추적될 수도 있다. 예를 들어, 판막 전달 카테터 디바이스는 홈을 따라 판막 전달 디바이스를 추적함으로써 색전 보호 디바이스와 나란

히 그리고 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 넘어 안내될 수도 있다. 유리하게는, 예를 들어 도 13a에 도시되어 있는 바와 같이 색전 필터가 전개되는 동안 제2 디바이스는 흡을 따라 추적되고 색전 보호 디바이스를 넘어 통과할 수도 있다.

- [0161] 본 발명의 다른 양태는 폐심 시술 중에 색전 파편을 포획하는 방법을 제공하고, 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 체강에 삽입하는 단계를 포함하고, 색전 보호 디바이스는 근위 단부, 원위 단부 및 카테터의 근위 단부로부터 카테터의 원위 단부까지 연장하는 루멘을 갖는 카테터로서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성되고, 카테터의 원위부는 가이드와이어가 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴될 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하는, 카테터; 원위부에 대해 근위측에 있는 카테터 주위에 배치된 자기 팽창 색전 필터로서, 색전 필터는 프레임을 포함하고, 프레임은 색전 필터의 개구를 형성하는, 자기 팽창 색전 필터; 카테터의 적어도 일부 주위에 배치되는 전개 메커니즘으로서, 전개 메커니즘은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 전개 메커니즘은 붕괴 구성으로 색전 필터를 수납하도록 구성되고, 색전 필터는 전개 메커니즘의 종방향 후퇴시에 자기 팽창하도록 구성되는, 전개 메커니즘; 및 색전 필터의 프레임에 결합되는 와이어로서, 와이어는 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능한, 와이어를 포함하고; 와이어가 원위방향에서 제1 위치로 종방향으로 전진될 때, 와이어는 색전 필터의 개구가 일반적으로 카테터의 원위 단부에 대면하고 제1 직경으로 팽창하도록, 프레임을 카테터의 원위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 굴곡하도록 구성되고; 와이어가 원위방향에서 제1 위치보다 원위측으로 더 멀리 있는 제2 위치로 종방향으로 전진될 때, 와이어는 색전 필터의 개구가 제1 직경보다 큰 제2 직경으로 팽창하도록, 프레임을 카테터로부터 반경방향 외향으로 신장하도록 구성된다. 방법은 체강 내에 경피적으로 삽입되는 가이드와이어를 통해 카테터의 루멘을 추적하는 단계를 더 포함한다.
- [0162] 다른 실시예는 카테터의 원위부가 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록, 카테터의 루멘으로부터 가이드와이어를 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함한다.
- [0163] 다른 실시예에서, 카테터의 원위부는 방사선 불투과성 마커를 포함하고; 방법은 이미징 기술을 사용하여 방사선 불투과성 마커를 시각화함으로써 카테터를 위치설정하는 단계를 더 포함한다.
- [0164] 다른 실시예는 전개 메커니즘을 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키고 자기 팽창 색전 필터가 팽창 전개를 취하게 하는 단계를 포함한다.
- [0165] 다른 실시예는 와이어를 종방향으로 전진시켜, 이에 의해 카테터의 근위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 프레임을 굴곡시키는 단계를 포함하고, 프레임에 의해 형성된 개구는 실질적으로 체강에 걸쳐있다.
- [0166] 다른 실시예는 와이어를 제1 위치로 종방향으로 전진시켜, 이에 의해 카테터의 원위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 프레임을 굴곡시키고, 실질적으로 체강에 걸쳐있는 제1 직경으로 색전 필터의 개구를 팽창하는 것을 포함한다.
- [0167] 다른 실시예는 와이어를 제1 위치보다 원위측으로 더 멀리 있는 제2 위치로 종방향으로 전진시켜, 이에 의해 프레임을 카테터로부터 반경방향 외향으로 신장시키고, 실질적으로 체강에 걸쳐있는 제1 직경보다 큰 제2 직경으로 색전 필터의 개구를 팽창하는 것을 포함한다.
- [0168] 다른 실시예에서, 전개 메커니즘은 카테터의 적어도 일부 주위에 원주방향으로 배치된 외장이다.
- [0169] 다른 실시예에서, 카테터의 원위부는 카테터의 루멘과 연통하는 하나 이상의 구멍을 포함하고; 방법은 하나 이상의 구멍을 통해 체강 내로 유체를 관류하는 단계를 더 포함한다.
- [0170] 다른 실시예에서, 색전 보호 디바이스는 색전 보호 디바이스의 외부면을 따른 종방향 흡을 포함하고; 방법은 흡을 따라 제2 카테터 디바이스를 추적함으로써 색전 보호 디바이스와 나란히 제2 카테터 디바이스를 삽입하는 단계를 더 포함한다.
- [0171] 다른 실시예에서, 제2 카테터 디바이스는 색전 필터가 전개 구성에 있는 동안 색전 보호 디바이스의 색전 필터를 지나 전진된다.
- [0172] 본 발명의 다른 양태는 폐심 시술 중에 색전 파편을 포획하는 방법을 제공하고, 방법은 색전 보호 디바이스의 원위 단부를 체강에 삽입하는 단계를 포함하고, 색전 보호 디바이스는 근위 단부, 원위 단부 및 카테터의 근위 단부로부터 카테터의 원위 단부까지 연장하는 루멘을 갖는 카테터로서, 루멘은 가이드와이어를 수용하도록 구성되고, 카테터의 원위부는 가이드와이어가 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴될 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하는, 카테터; 원위부에 대해 근위측에 있는 카테터 주위에 배치된 자기 팽창 색전 필터로서,

색전 필터는 프레임을 포함하고, 프레임은 색전 필터의 개구를 형성하는, 자기 팽창 색전 필터; 카테터의 적어도 일부 주위에 배치되는 전개 메커니즘으로서, 전개 메커니즘은 카테터에 대해 종방향으로 이동 가능하고, 전개 메커니즘은 봉괴 구성으로 색전 필터를 수납하도록 구성되고, 색전 필터는 전개 메커니즘의 종방향 후퇴시에 자기 팽창하도록 구성되는, 전개 메커니즘; 및 자기 팽창 필터의 프레임에 결합된 와이어로서, 와이어는 종방향으로 이동 가능한, 와이어를 포함한다.

[0173] 방법은 체강 내에 경피적으로 삽입되는 가이드와이어를 통해 카테터의 루멘을 추적하는 단계 및 카테터의 원위부가 카테터의 원위부로부터 가이드와이어를 후퇴할 때 적어도 반원인 일반적으로 아치형 형상을 취하도록, 카테터의 루멘으로부터 가이드와이어를 적어도 부분적으로 종방향으로 후퇴시키는 단계를 더 포함한다. 방법은 전개 메커니즘을 종방향으로 후퇴시키고 자기 팽창 색전 필터를 전개하는 단계를 더 포함한다. 방법은 와이어를 원위방향에서 제1 위치로 종방향으로 전진시켜, 이에 의해 프레임을 카테터의 원위 단부를 향해 종방향으로 그리고 카테터로부터 측방향으로 외향으로 굴곡하고, 색전 필터의 개구를 제1 직경으로 팽창하는 단계를 더 포함한다.

[0174] IV. 예

[0175] 예 1: 사체 모델

[0176] 도 13a 및 도 13b를 참조하면, 본 발명의 색전 보호 디바이스(EPD-1)는 혈관내 디바이스가 대동맥을 통해 그리고 EPD-1과 나란히 통과하는 동안 색전 필터로 모든 대뇌 혈관을 커버하는 디바이스의 능력을 시각적으로 평가하기 위해 인간 사체 모델에서 시험되었다. 도 13a 및 도 13b의 사진에서, EPD-1은 전개되고 사체의 대뇌 혈관의 개구를 덮는 동시에 TAVR 전달 시스템이 필터 위를 통과한다. 도 13a에서, TAVR 전달 시스템은 EPD-1 카테터의 외부면상의 종방향 홈을 따라 추적된다. 도 13b에서, TAVR 전달 시스템은 EPD-1 카테터의 홈 외부에서 추적된다.

[0177] 예 2: 임상 연구

[0178] 도 14 및 도 15a 내지 도 15j를 참조하면, 본 발명에 따른 색전 보호 디바이스("EPD-1")의 안전 및 성능이 인간 피험자에 대한 경도관 대동맥 판막 치환(TAVR) 시술 중에 평가되었다. 1차 목적은 확산 가중 자기 공명 영상(DW-MRI)에 의해 결정된 바와 같은 시술 관련 대뇌 색전 부담과 관련하여 TAVR 중에 EPD-1 사용의 성능 및 치료 효과를 평가하는 것이었다. 2차 목적은 TAVR 후에 EPD-1 필터로부터 포획된 파편의 안전 프로파일 및 유형을 분석하는 것이었다.

[0179] 연구는 시술 전후에 수행된 DW-MRI 연구에 의해 결정된 바와 같은, 시술 관련 무증상 허혈 손상 및 대뇌 색전 부담과 관련하여 TAVR 중에 EPD-1 사용의 성능 및 치료 효과를 평가하기 위해 최대 5개의 임상 부위를 포함하는 다중 중심 비무작위 시험으로서 설계되었다. 2차 목적은 TAVR 후에 EPD-1 필터로부터 포획된 파편의 안전 프로파일 및 유형을 분석하는 것이었다. 신경학적 손상 및 뇌졸중의 잠재적 위험은 시술 전후의 신경학적 평가에 기초하여 평가되었다. 연구 집단은 TAVR에 대해 상업적으로 승인된 지시에 부합하고 포함/제외 기준을 준수하는 중증 자연 대동맥 판막 협착증을 앓고 있는 최대 삼십명(30명)의 피험자로 구성되었다.

[0180] 1차 중단점: 1) 디바이스 성능: EPD-1의 성공적인 삽입, 배치 및 제거로서 정의된다. 디바이스 성능은 TAVR 인덱스 시술 중 및 완료 후에 평가되었다. 2) 기준선과 비교하여 TAVR 시술 후 2 내지 5일에 DW MRI로 검출된 뇌 병변의 수 및 체적으로서 정의되는 TAVR 후 급성 대뇌 색전 부담 감소.

[0181] 2차 중단점: 1) 이력 데이터와 비교하여 TAVR 인덱스 시술 후 30일에 주요 심장 및 뇌혈관 이상 이벤트의 비율. 주요 심장 및 뇌혈관 이상 이벤트(MACCE)는 모든 원인 사망률; 모든 뇌졸중(주, 부, TIA); 급성 신장 손상(클래스 3)으로서 정의된다. 2) NIH 뇌졸중 스케일을 사용하는 인덱스 시술 전 및 후의 피험자의 신경학적 상태의 임상 평가.

[0182] 11명의 피험자가 다중 중심, 비무작위, 예비 파일럿 연구에 등록하였다. EPD-1의 성능 특성은 시술 후 평가되어 5점 점수(1점, 허용 불가능 내지 5점, 우수)로 점수 기록되었다. EPD-1에 대한 모든 특성의 모든 환자를 가로지르는 평균 성능은 임상 부위 1에서 4.8, 임상 부위 2에서 3.4였다. 각각의 평가된 특성 EPD-1 성능에 대한 평균 성능 점수(각각의 임상 부위에서)가 도 14의 막대 그래프에 도시되어 있다. 점수 기록된 특성은: 혈관 액세스, 추적, 외장 및 전개 버튼의 사용, 위치설정, 재외장 피복, 제거, 대동맥 조영술 중에 시각화, 전개, 위치설정, 재위치설정, 회수, 안정성, 제자리 가시성, 전개 용이성 및 외장 피복 용이성이었다.

[0183] 시술 전후 대동맥 구배 측정치는 모든 열한명(11명)의 피험자에서 평균 86.4% 감소하여 TAVR 치료의 성공을 확

인하였다.

[0184] 모든 피험자는 시술 전후에 DW-MRI를 경험하였고, 이미지의 평가는 일부 허혈성 병변의 식별과 일치했다. MRI는 2개의 임상 부위의 각각에서 경도관 대동맥 판막 치환(TAVR) 시술을 경험한 열한명(11명)의 피험자에서 기준선 및 퇴원 전(2 내지 5일) 방문에서 수행되었다. MRI 프로토콜은 이하의 시퀀스: Axial DWI, Axial FLAIR 및 3D T1 가중 IR-GRE로 구성되었다. DWI 조영제는 물 분자에 민감하며 새로운 병변을 위치확인하고 정량화하는 것을 돕는다. 총 병변이 카운팅되었고, 병변 장소, 크기 및 체적이 평가되었고, 총 병변 체적이 분석되었다. 도 15a 내지 도 15j는 세명(3명)의 대표적인 인간 피험자(001-05, 001-06 및 002-01)에 대한 뇌의 DW-MRI 이미지를 도시하고 있다.

[0185] 6의 중간 병변 카운트 및 193.9 mm³의 중간 병변 체적이 열한명(11명)의 피험자 사이에서 관찰되었다. 장소별 병변의 내역이 표 1에 상세히 기재되어 있다. 이들 결과는 클리어된 시험용 색전 보호 디바이스를 수반하는 이력 대조군 및 임상 시험과 비교할 때 더 낮은 병변 카운트 및 체적을 지시하고 있다.

[0186] 표 1: 임상 연구로부터 모든 환자(임상 부위 1 및 2)에 대한 장소별 뇌 병변.

표 1

| 혈관 지역 | 병변 카운트 |
|-----------------------|-----------|
| 앞맥락망 동맥 | 2 |
| 앞대뇌 동맥 | 3 |
| 중간 대뇌 동맥 | 40 |
| 뒤대뇌 동맥 | 22 |
| 척추뇌기저 동맥 | 1 |
| 앞아래 대뇌 동맥 | 0 |
| 뒤아래 대뇌 동맥 | 12 |
| 총 병변 카운트(전체 뇌) | 80 |

[0188] 표 2는 본 예 2의 임상 연구와 상응하는 디바이스에 대한 임상 연구 사이의 병변 카운트 및 체적의 상세한 비교를 제공한다. 이들 결과는 EPD-1을 사용하는 보호가 허혈성 병변의 수 또는 그 체적을 감소시켜, 따라서 시술의 실용성을 지원할 수 있다는 것을 나타내고 있다. 표 2: 클리어된 시험용 디바이스의 것에 대한 EPD-1 성능의 비교.

표 2

| 연구 | 디바이스 | 피험자의 수 | 중간 병변 카운트 | 중간 병변 체적(mm ³) | 이미징의 시간 범위 |
|-------------|--------------------------------------------------------------|------------|-------------|----------------------------|------------------|
| CLEAN-TAVI | 없음(대조군) | 45 | 16 | 800 | 2D |
| 예 2 | EPD-1 | 11* | 6 | 193.9 | <48 시간 |
| SENTINEL | Claret Medical Sentinel | 91 | 3 보호 영역만 | 294 | 2-7D |
| PROTAVI-C | Edwards Lifesciences Embrella Embolic Deflector System (실험용) | 42 | 8 | 305 | 7D |
| DEFLECT-III | TriGuard™ HDH Embolic Deflection Device (실험용) | 46 | N/A | 46% > 150 | 2-6D |

[0190] MRI가 촬영된 시점은 이들 연구 사이에서 상이하다. DW-MRI는 예 2에서 모든 환자에 대해 시술 후 48 시간 이내에 수행된 반면에; 다른 참조된 연구의 경우, 이미징은 더 긴 시점에서 수행되었다. DW-MRI 이미징 중에 고강도 신호의 외형은 시간 경과에 따라 진화하는 것으로 알려져 있기 때문에, 이들 다른 참조된 연구는 시술 후

48 시간 이내에 DW-MRI를 촬영한 경우 더 높은 병변 체적이 관찰되었을 가능성이 있다. 그럼에도 불구하고, EPD-1은 급성 대뇌 색전 부담 감소와 관련하여 참조된 상응하는 디바이스보다 우수한 성능을 보였다. 3명의 환자가 상승된 병변 카운트를 가졌지만; 이들은 필터가 재포획되고 TAVR 디바이스가 후팽창되었기 때문에 이상치로 고려되었다. 이들 이상치 시술 중에, 조작자는 대동맥의 작은 해부학 구조로 인한 벌룬 카테터와 필터 프레임의 상호 작용에 대해 우려했다. 이는 통상적으로 파편의 해방을 야기한다. EPD-1은 모든 시술에서 혈전을 포획했다. 포획된 혈전의 2개의 예가 도 16a 및 도 16b의 사진에 표시되어 있다. 도 16a의 사진은 예 2의 EPD-1에 의해 포획된 혈전을 나타내고 있다. 도 16b의 사진은 TAVR 시술 중에 EPD-1 필터 내에서 포획된 4.6 mm 콜라겐 단편의 실제 병리학적 발견을 나타내고 있다. 퇴원시와 시술 후 30일에 NIHSS를 사용하는 모든 환자의 신경학적 평가는, 사지 운동실조가 발생한 1명의 환자를 제외하고, 모든 환자의 점수가 기준선 레벨로 유지된 것을 나타내고 있다. 심각한 이상 이벤트는 기록되지 않았다. EPD-1의 색전 필터에 포획된 파편은 콜라겐, 섬유소, 혈전 및 칼슘을 포함하였다.

[0191] 종단점의 요약이 표 3에 기재되어 있다.

[0192] 표 3: 예 2의 임상 연구로부터의 종단점의 요약.

표 3

| 종단점 | 결과 | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| | 성공 | 실패 |
| 1차 종단점 | | |
| 디바이스 성능 성공적 전개 및 회수 | 100% | 0% |
| TAVR 후에 급성 대뇌 색전 부담 감소 | EPD-1 디바이스는 이력 대조군 및 다른 시판되는 시험용 디바이스의 모두에 비교될 때 급성 대뇌 색전 부담의 감소를 나타냄 | |
| 2차 종단점 | | |
| MACCE, 시술 후 30일 (이벤트 없음) | 100% | 0% |
| 시술 전후의 NIH 뇌졸중 스케일 | 100% (점수 = 0) | 0% |
| 포획된 색전 파편의 총 이력 평가 | 100% | 0% |

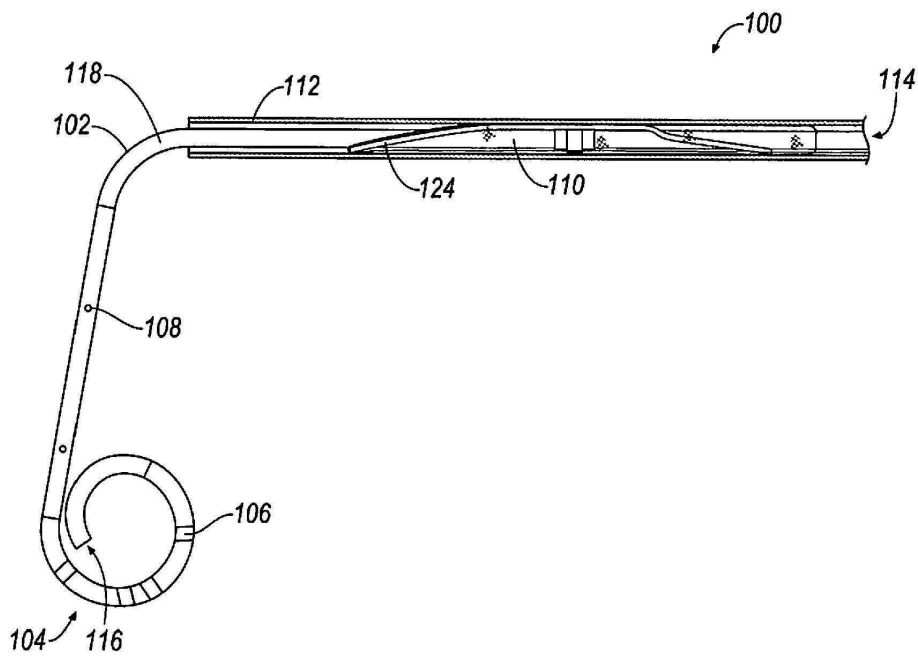
[0194] 다른 실시예본 발명이 그 상세한 설명과 함께 설명되었지만, 상기 설명은 첨부된 청구범위의 범주에 의해 정의되는 본 발명의 범주를 제한하는 것이 아니라 예시하도록 의도된 것이라는 것이 이해되어야 한다. 다른 양태, 장점 및 수정이 이하의 청구범위의 범주 내에 있다.

[0195] 첨부 도면에 도시되고 본 명세서에서 설명된 특정 디바이스 및 프로세스는 단순히 첨부된 청구범위에 정의된 본 발명의 개념의 예시적인 실시예라는 것이 통상의 기술자에 의해 이해되어야 한다. 따라서, 본 명세서에 개시된 실시예와 관련하는 특정 치수 및 다른 물리적 특성은 청구범위가 명시적으로 달리 언급하지 않으면, 한정적인 것으로서 고려되어서는 안된다. 설명된 발명 및 다른 구성요소의 구성은 임의의 특정 재료로 한정되지 않는다는 것이 또한 이해되어야 한다. 본 명세서에서 달리 설명되지 않으면, 본 명세서에 개시된 본 발명의 다른 예시적인 실시예는 다양한 재료로 형성될 수도 있다.

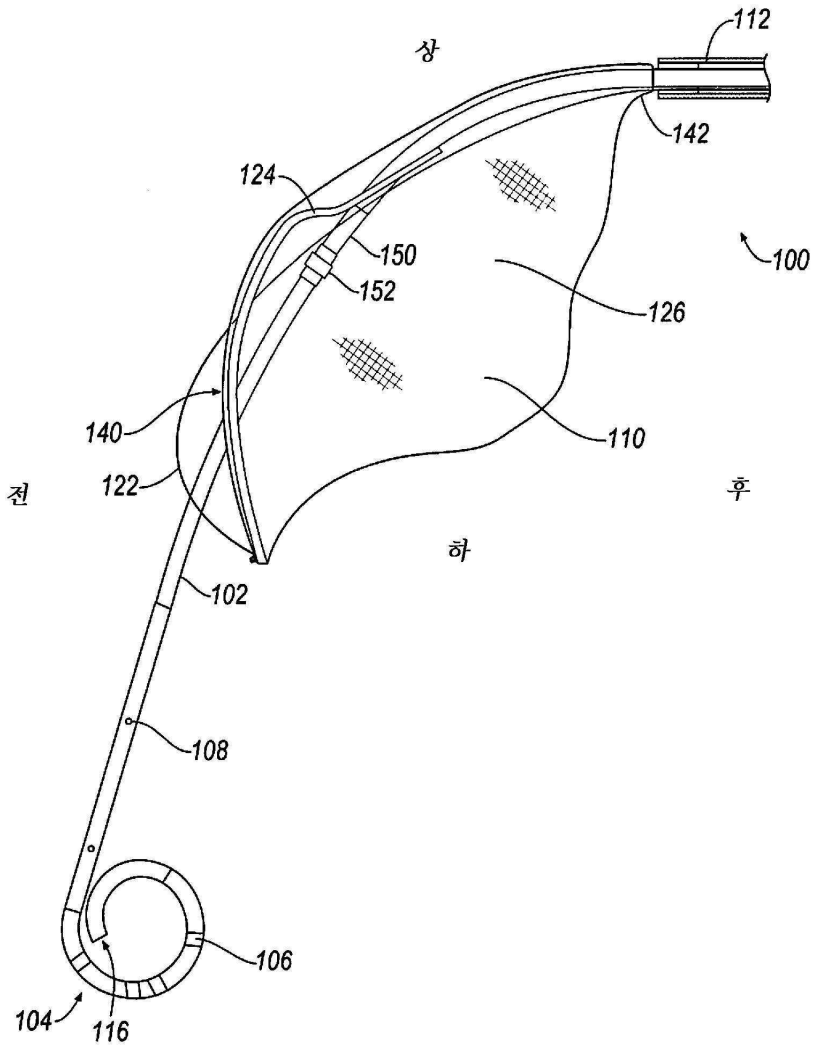
[0196] 구체적으로 설명된 실시예의 변경 및 수정은, 균등론을 포함하는 특허법의 원리에 따라 해석되는 바와 같은 첨부된 청구범위의 범주에 의해서만 한정되도록 의도되는 본 발명의 원리로부터 벗어나지 않고 수행될 수도 있다.

도면

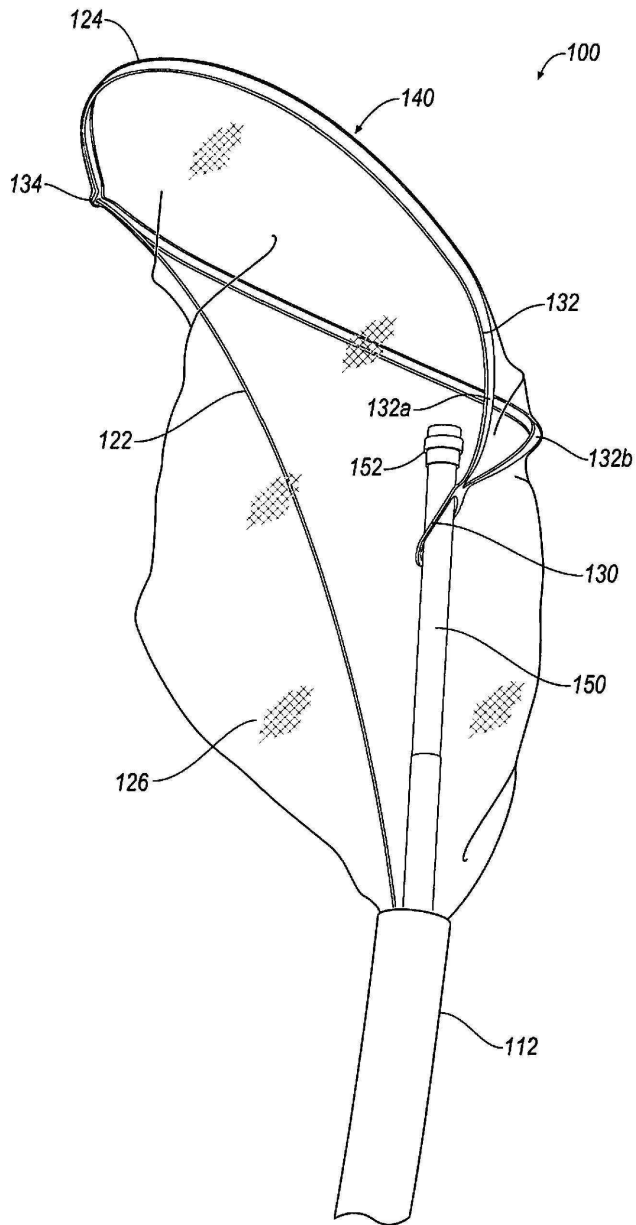
도면1a



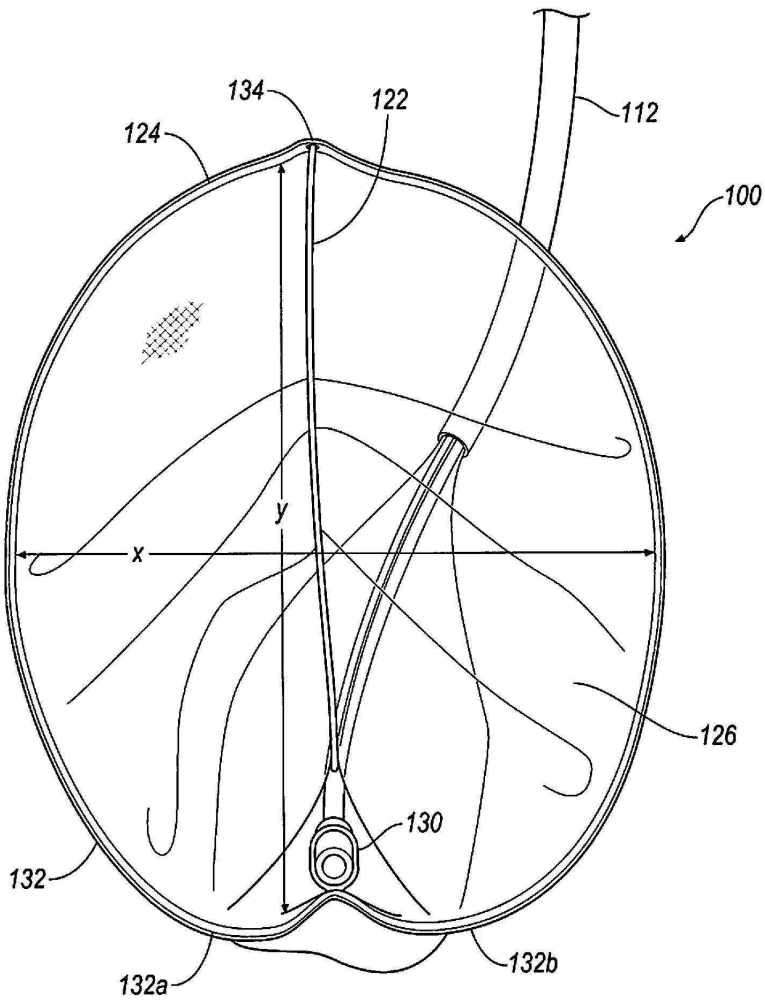
도면1b



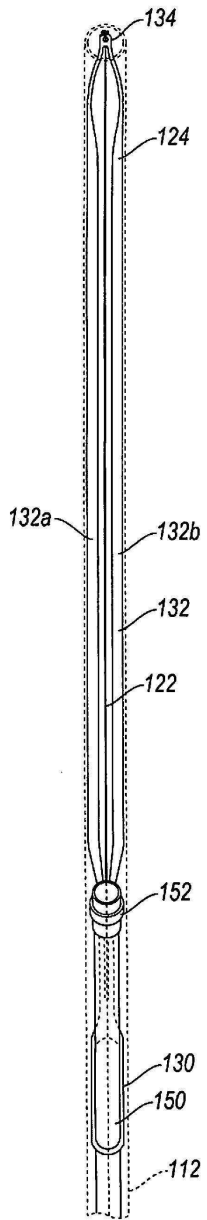
도면1c



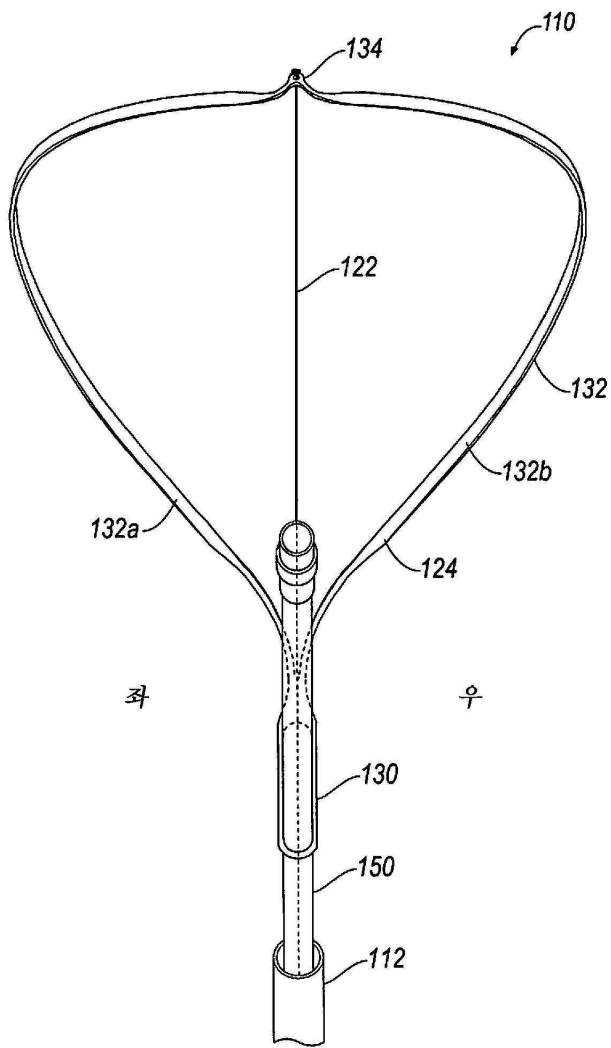
도면1d



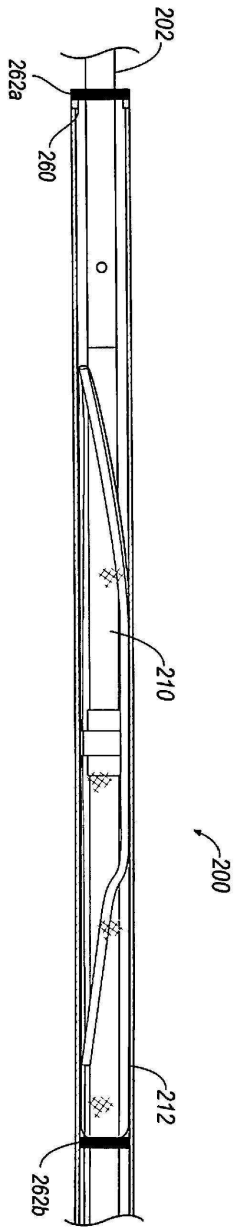
도면1e



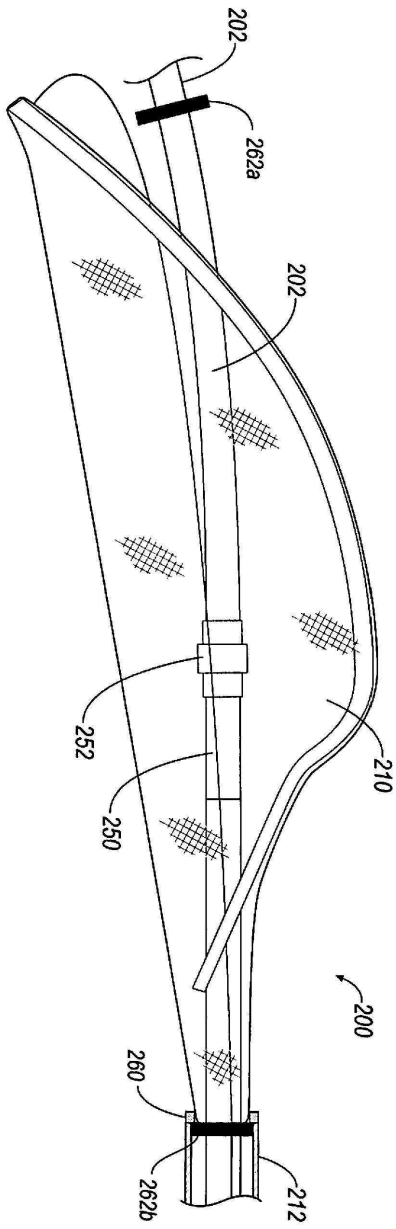
도면1f



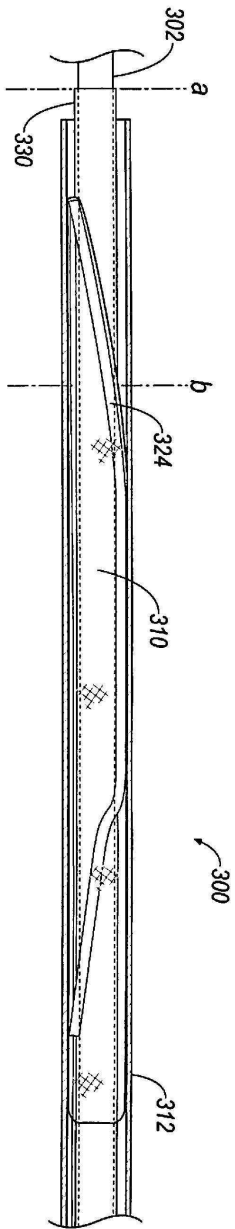
도면2a



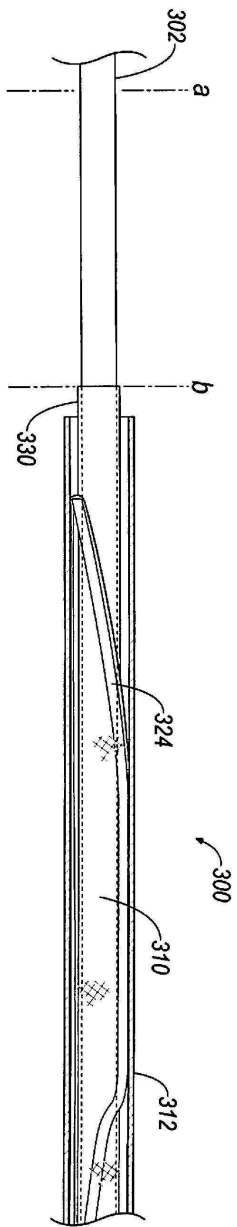
도면2b



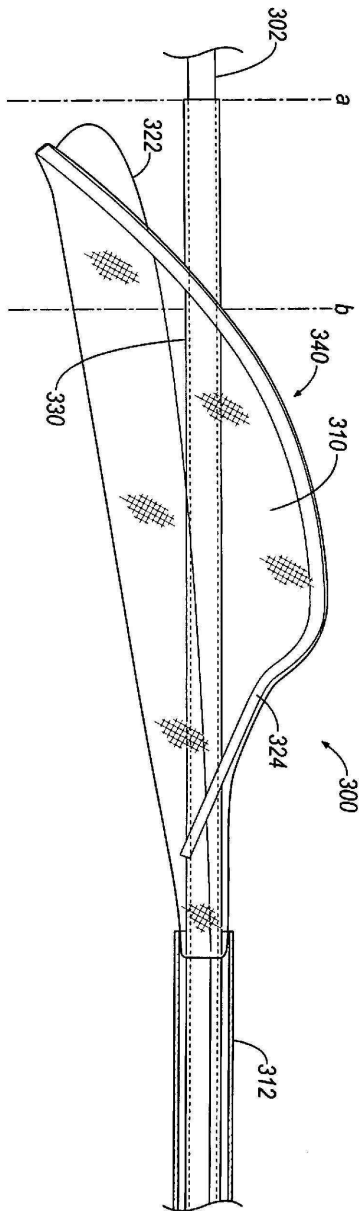
도면3a



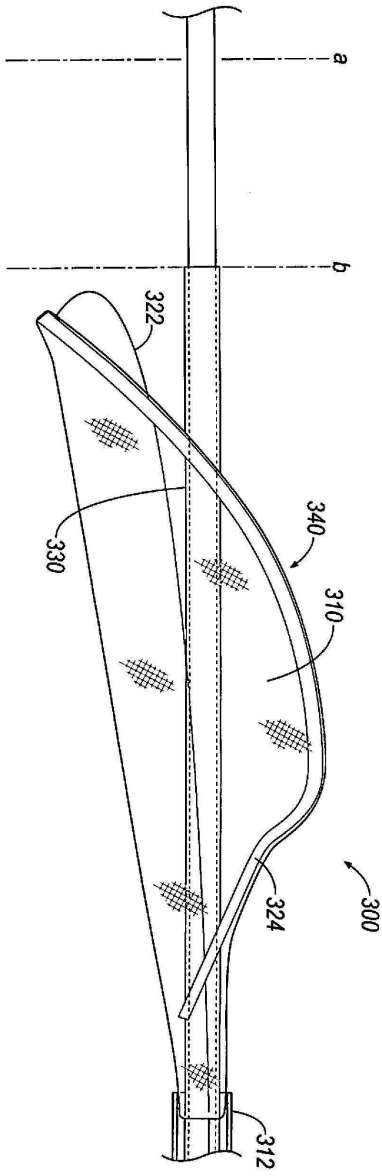
도면3b



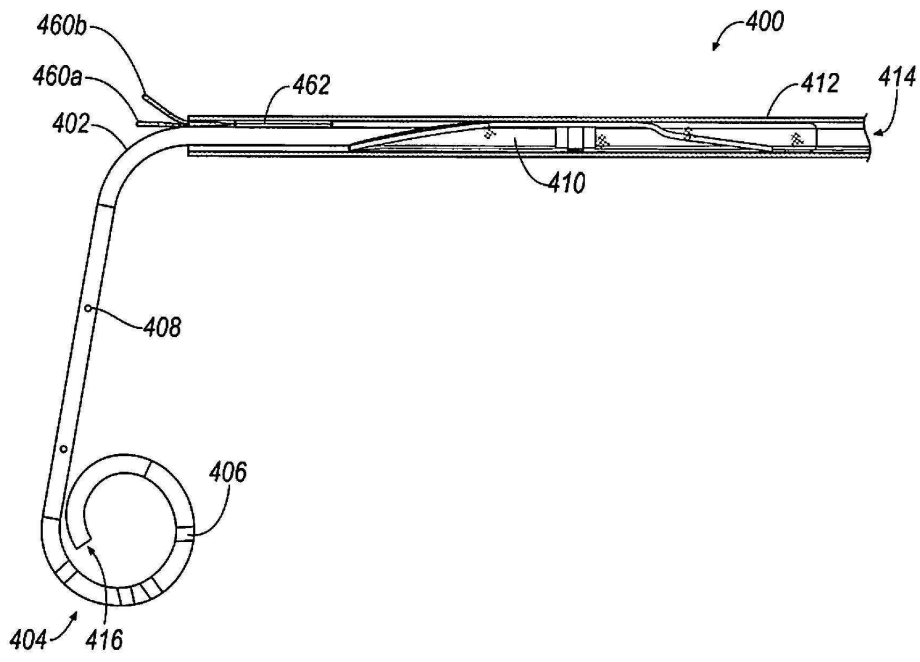
도면3c



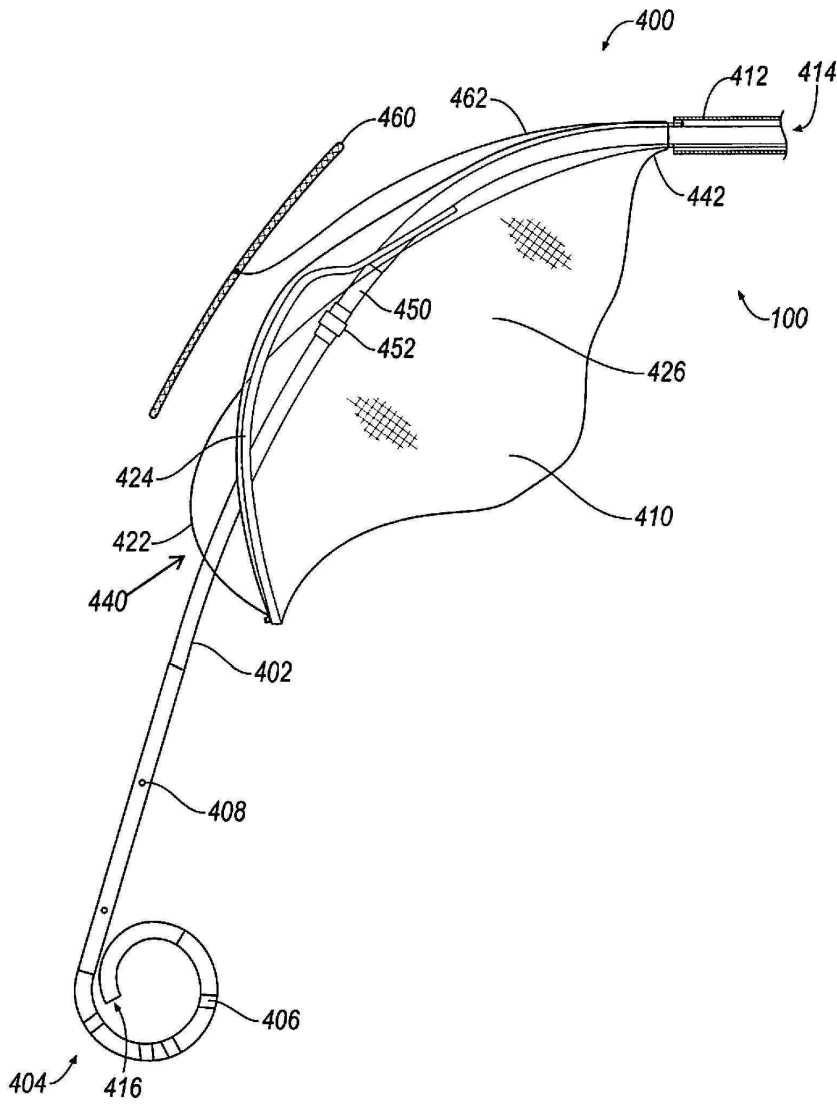
도면3d



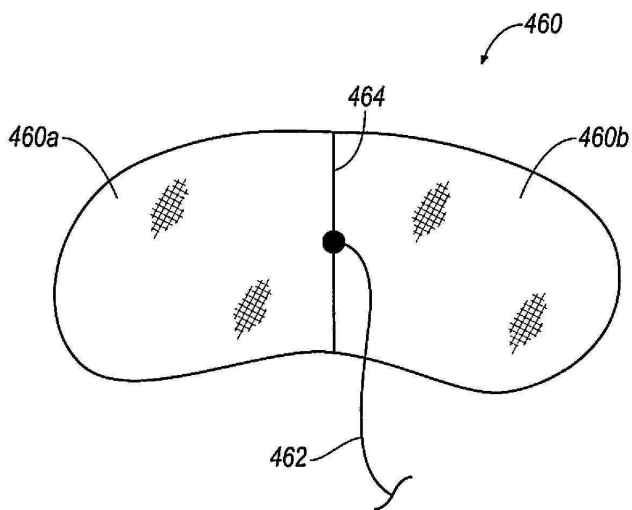
도면4a



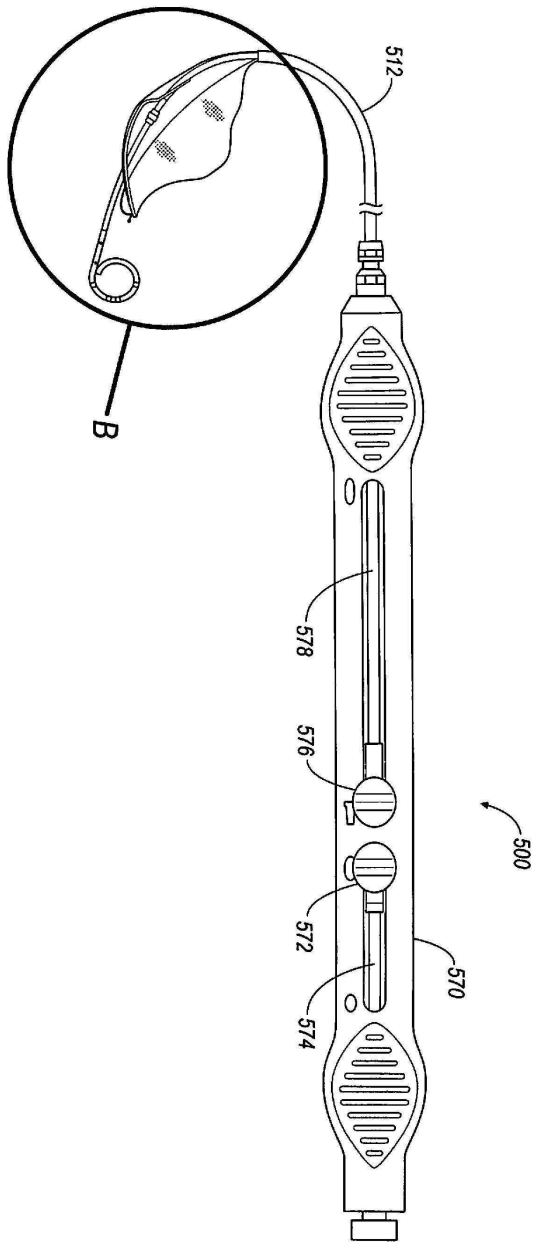
도면4b



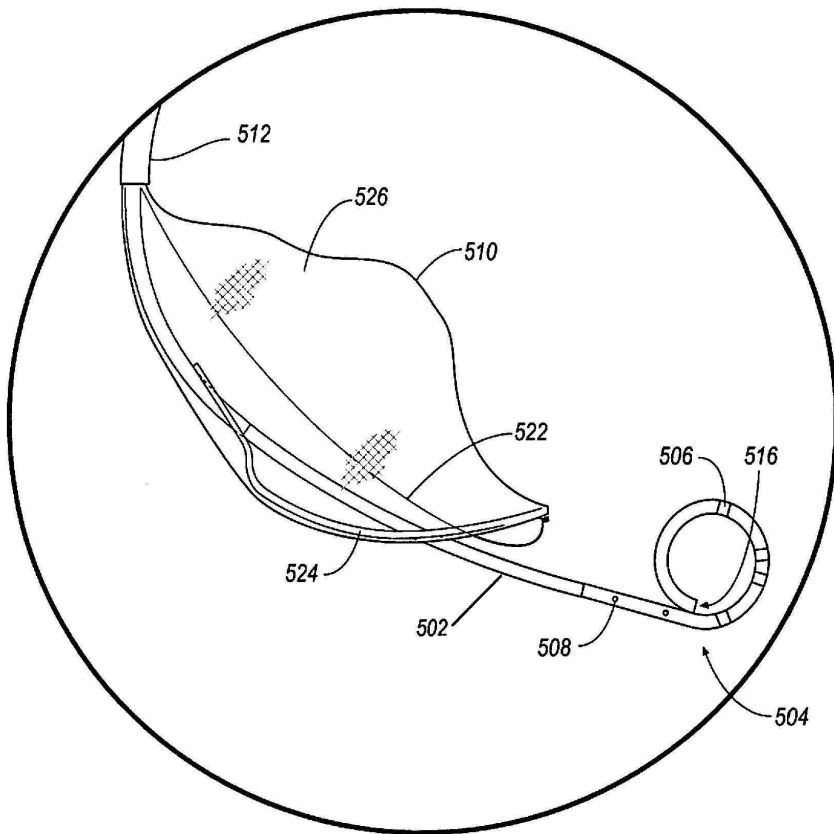
도면4c



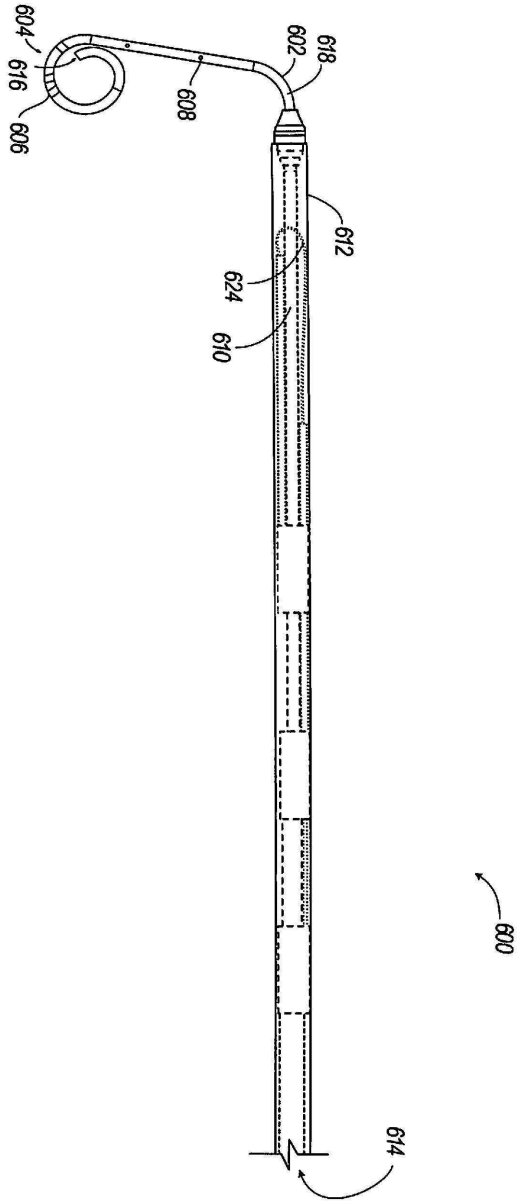
도면5a



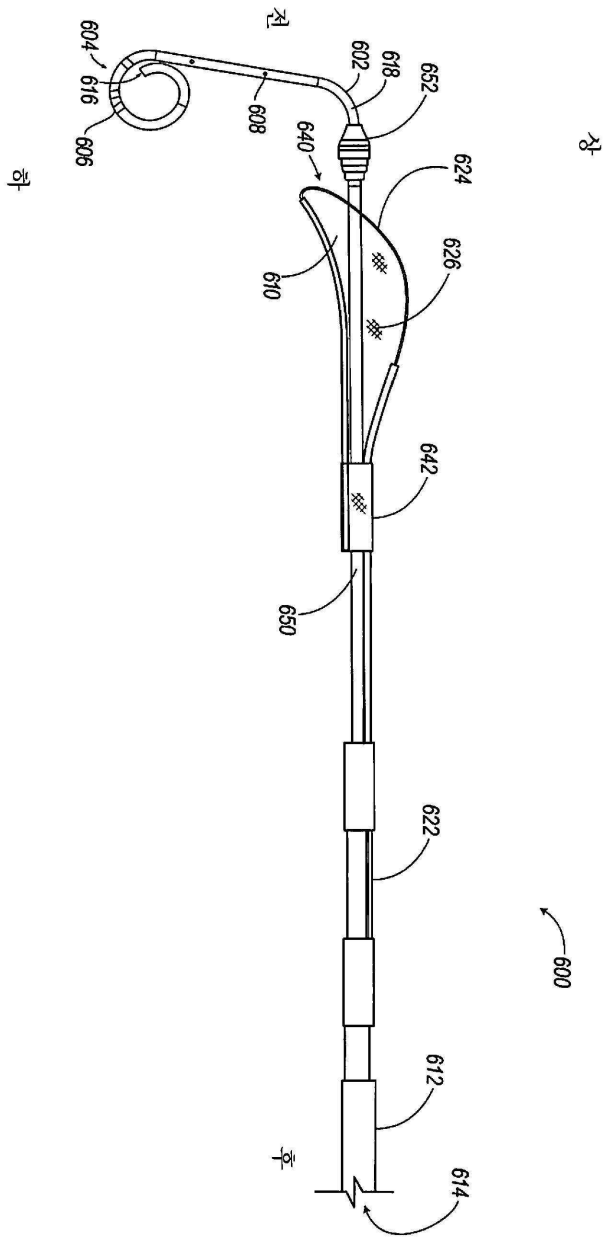
도면5b



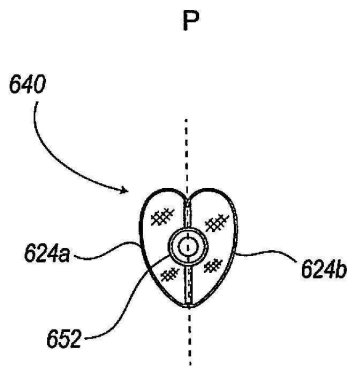
도면6a



도면6b



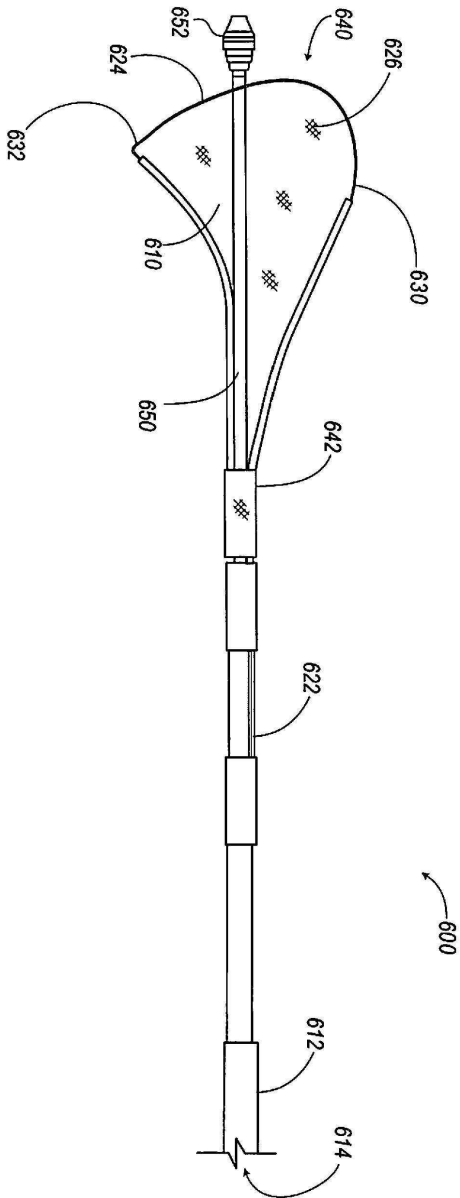
도면6c



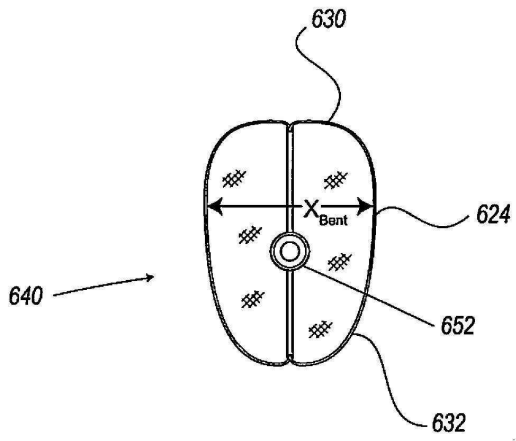
좌

우

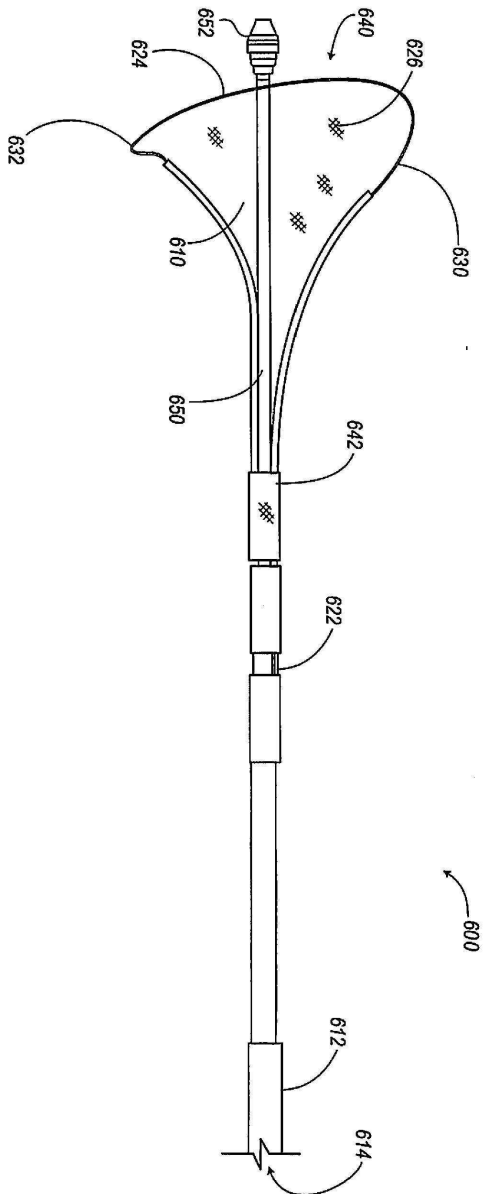
도면6d



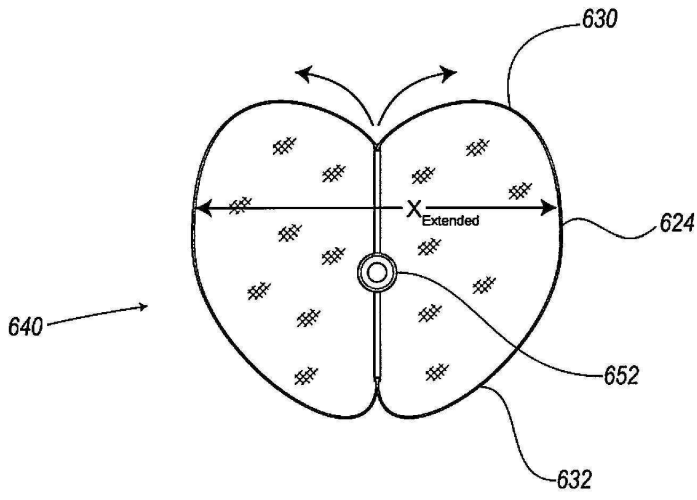
도면6e



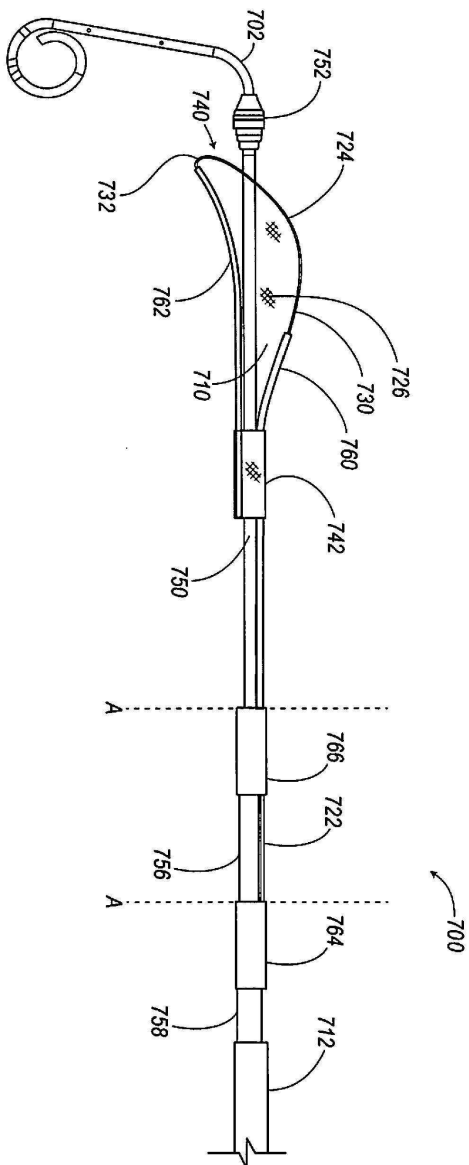
도면6f



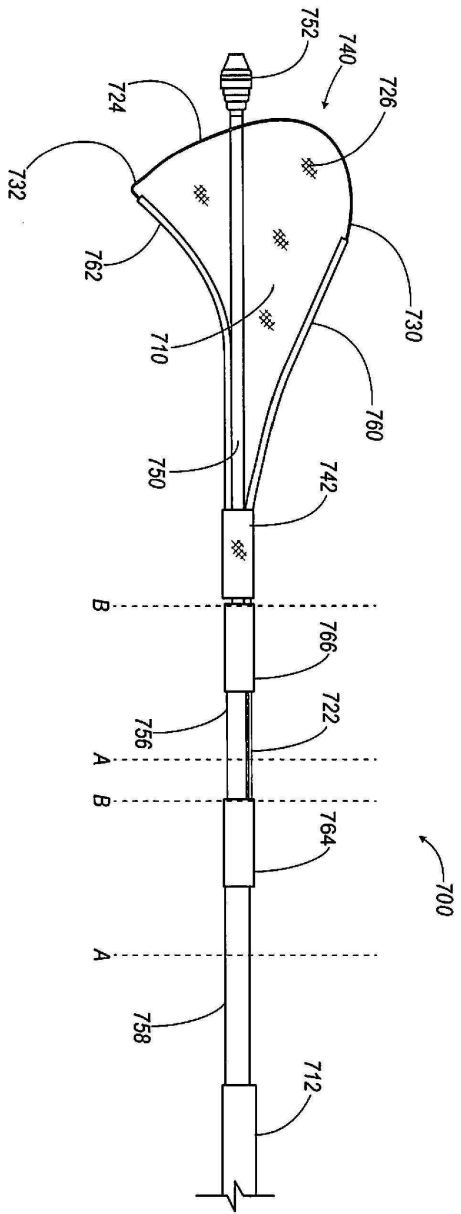
도면6g



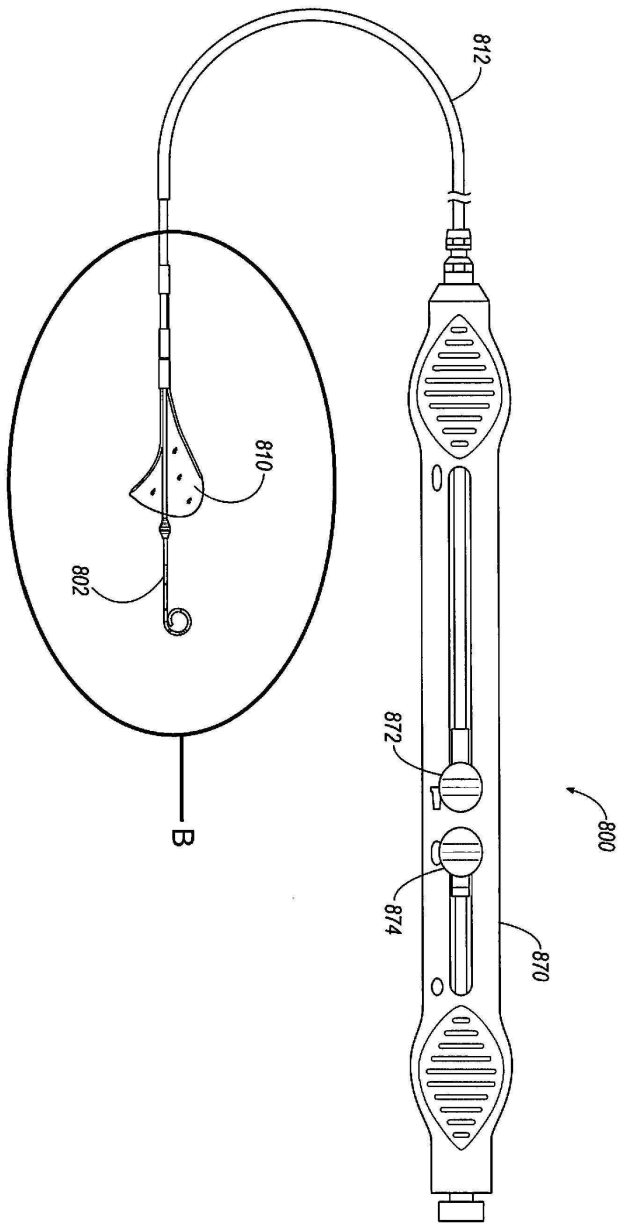
도면7a



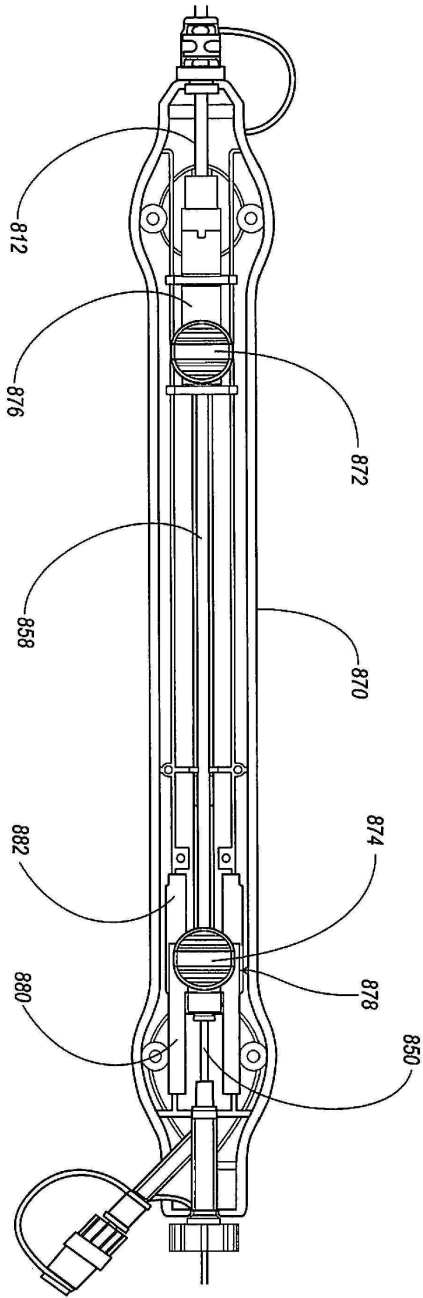
도면7b



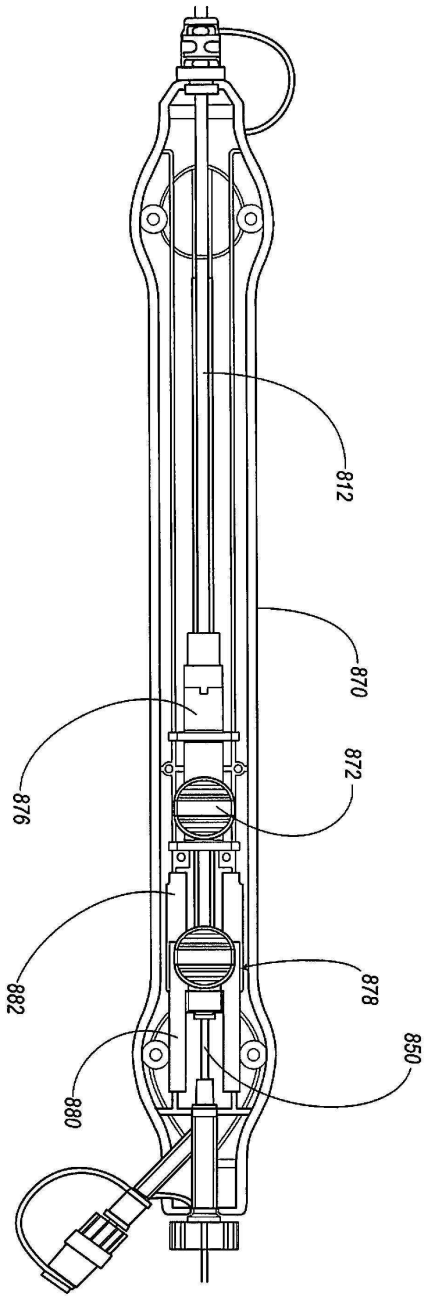
도면 8a



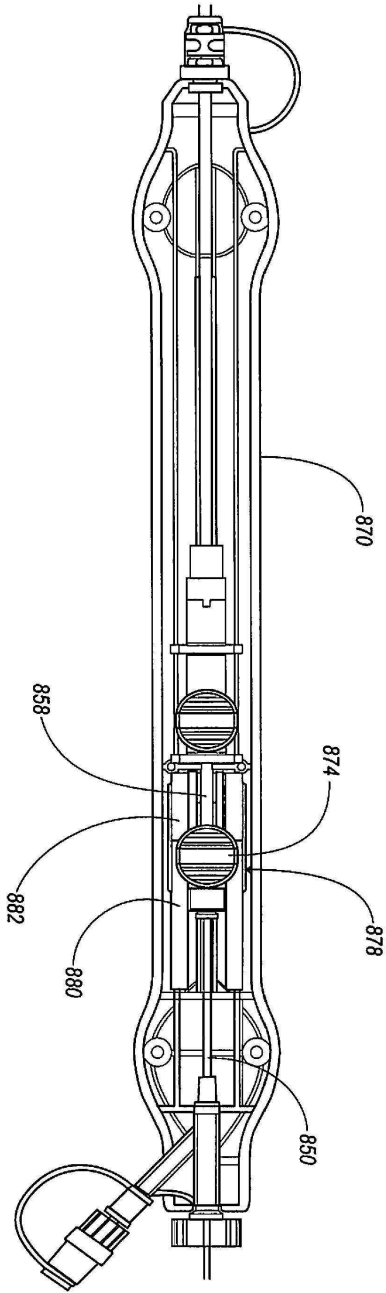
도면8c



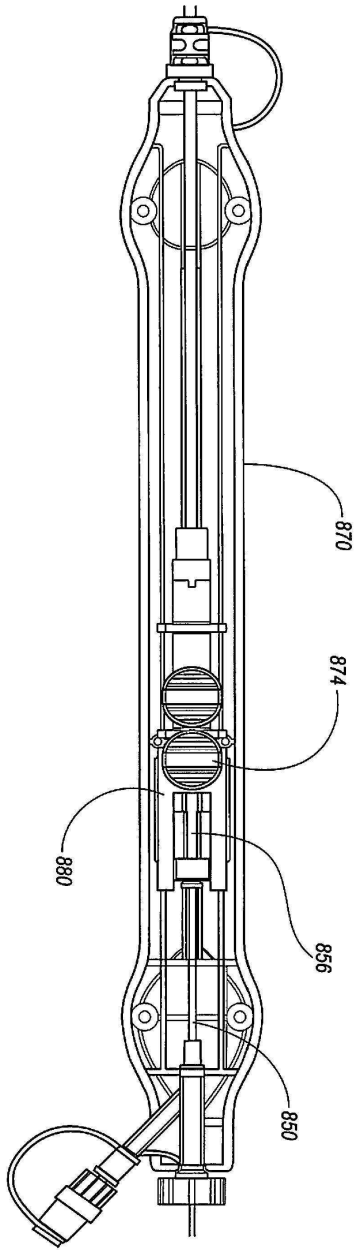
도면8d



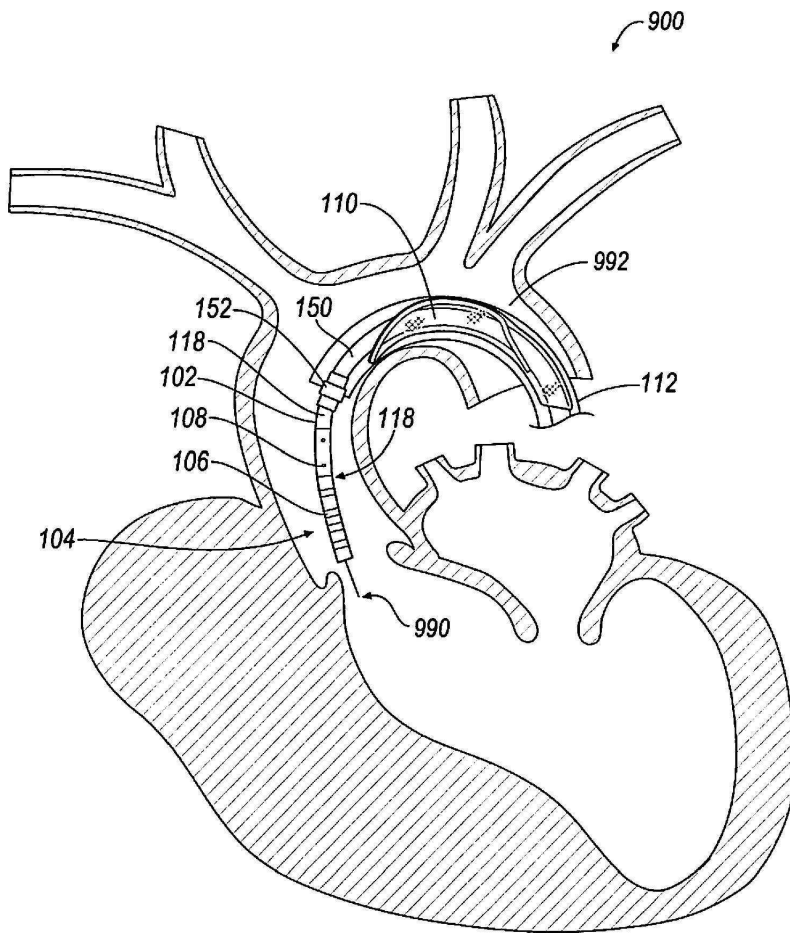
도면8e



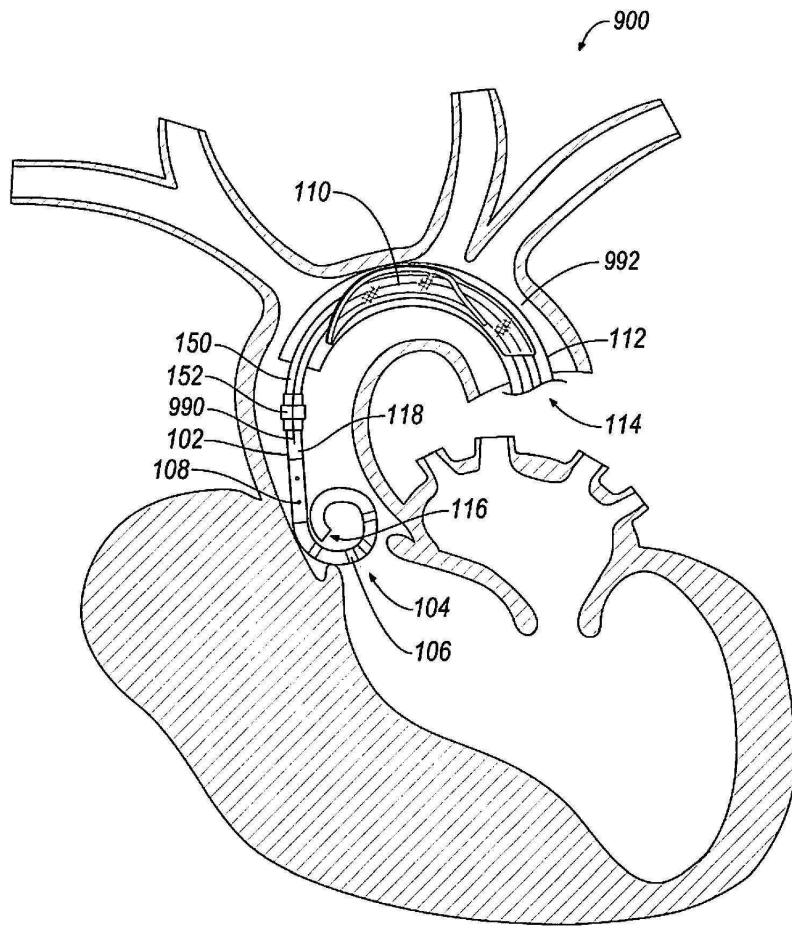
도면8f



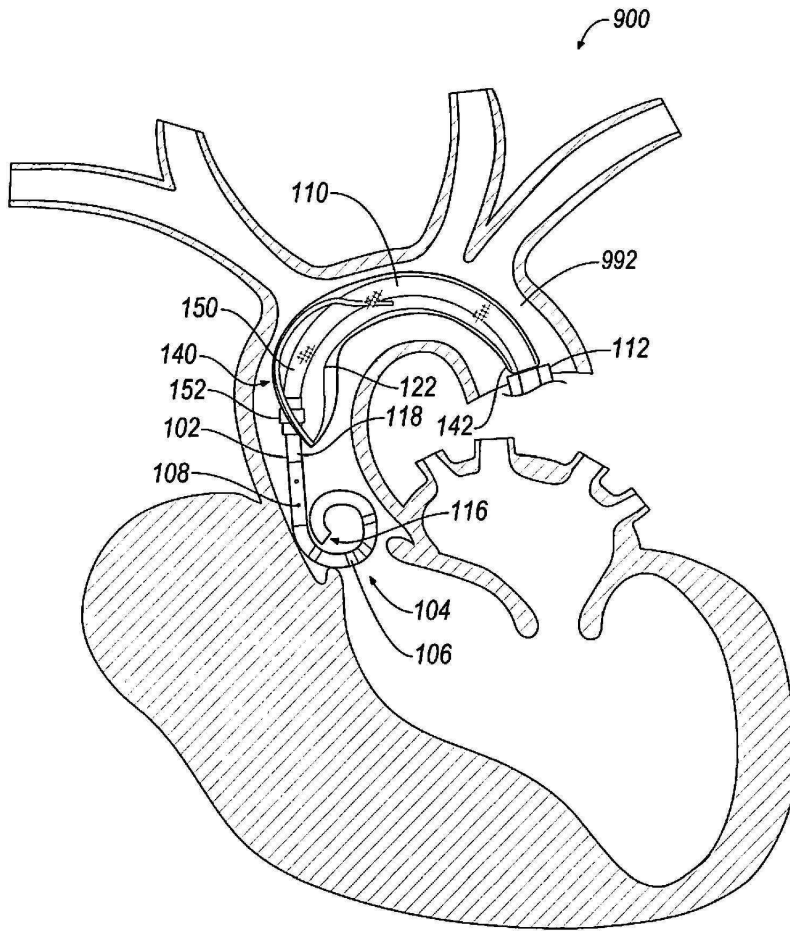
도면9a



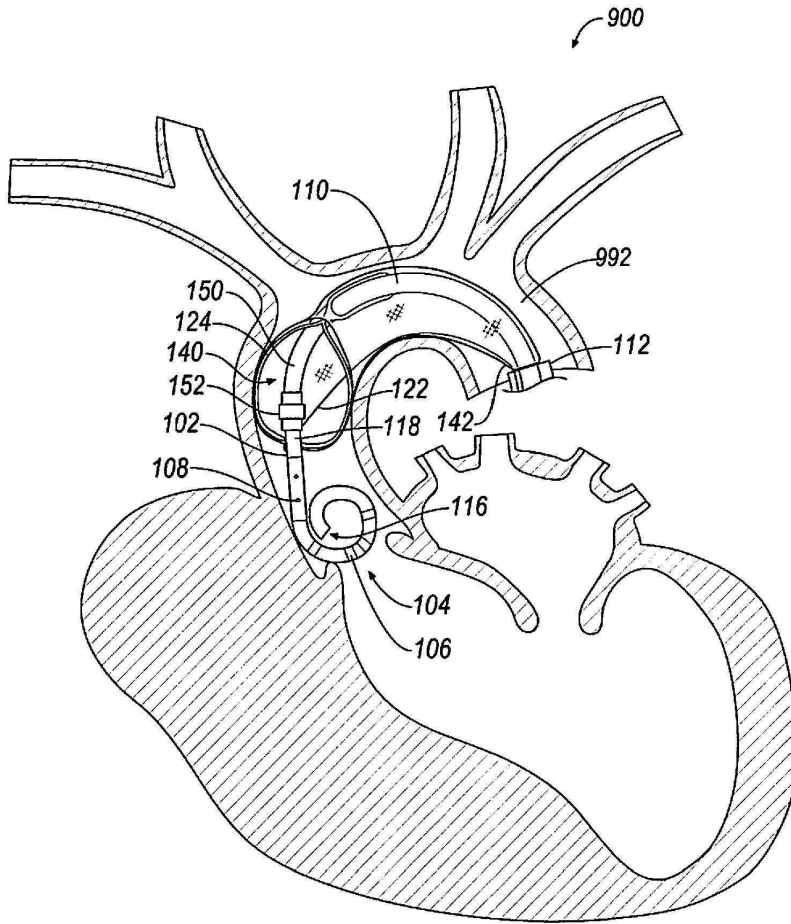
도면9b



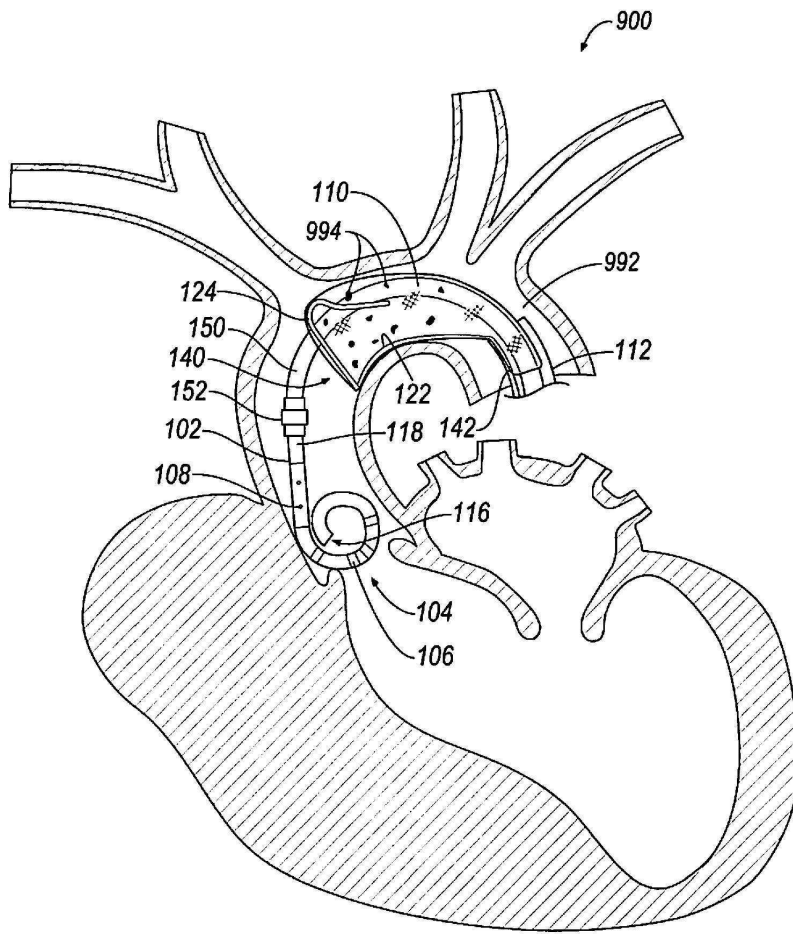
도면9c



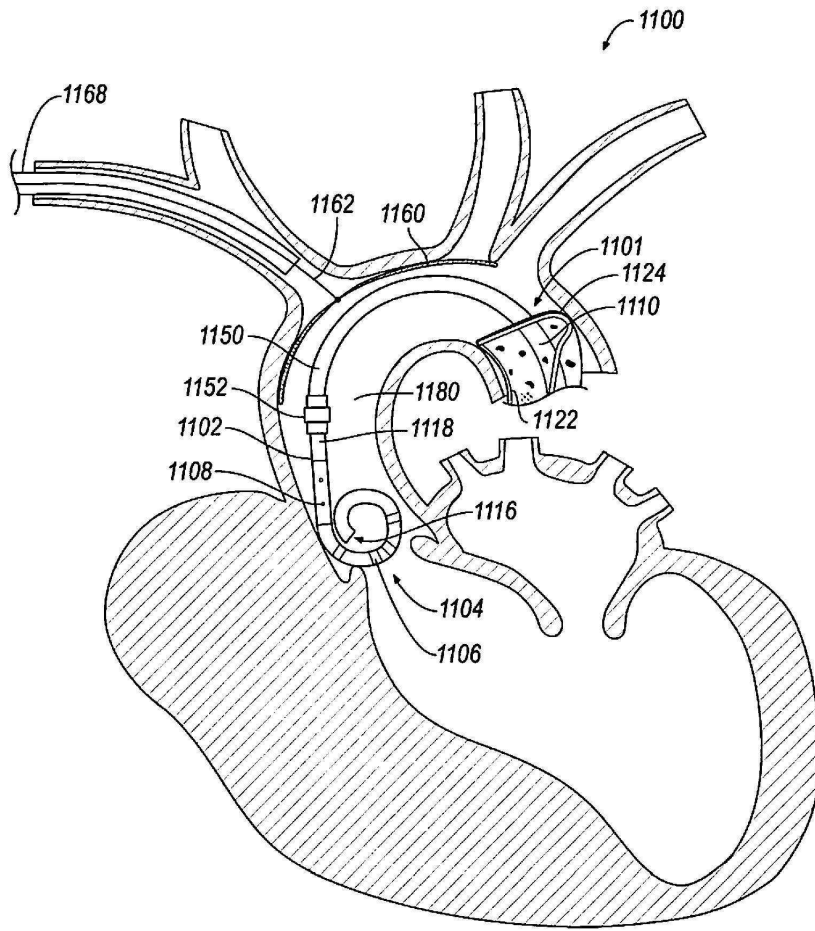
도면9d



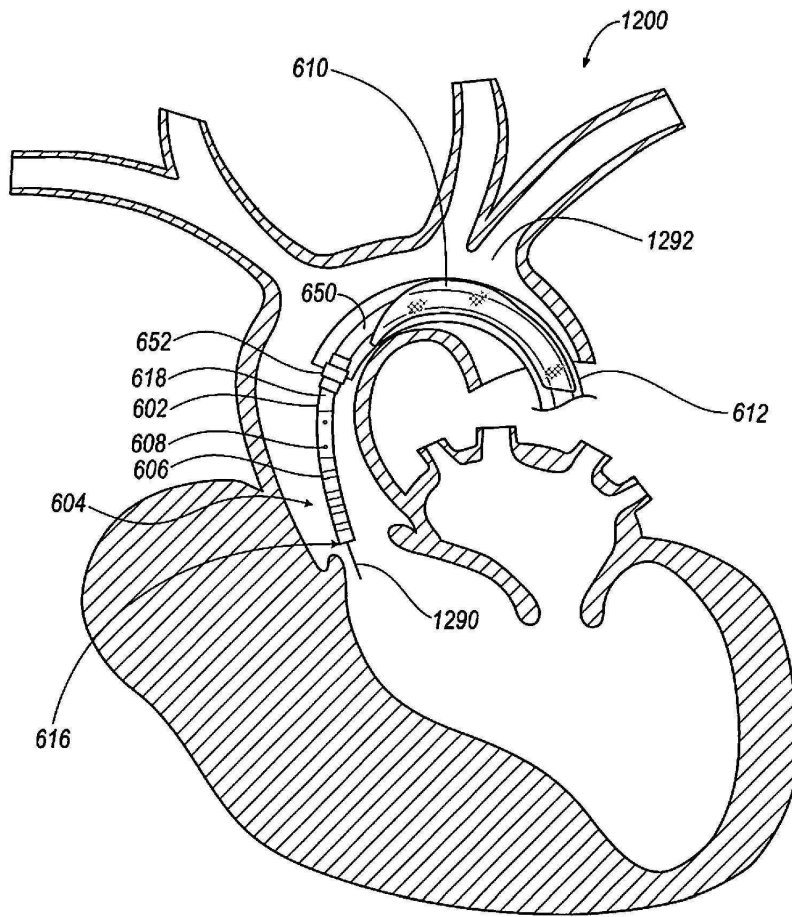
도면9e



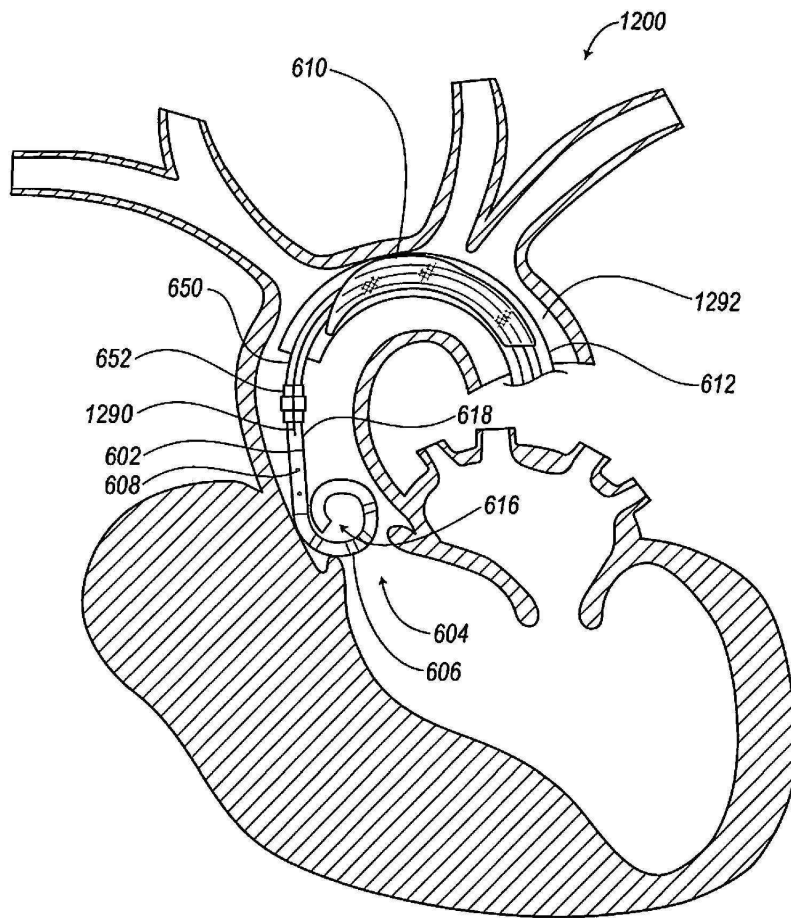
도면11



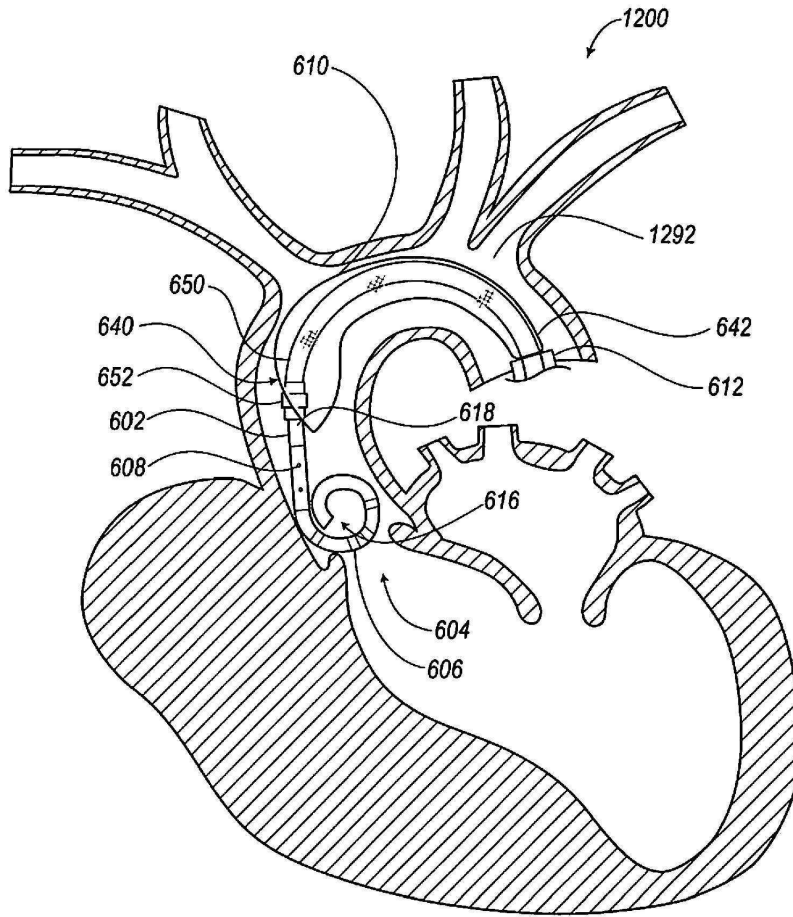
도면12a



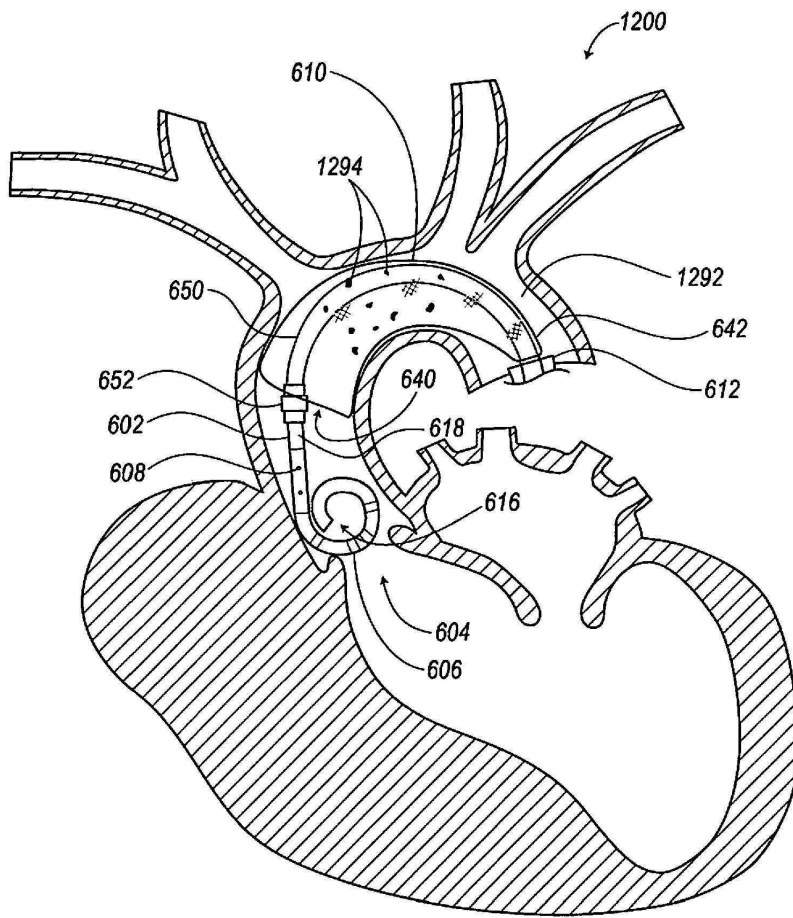
도면12b



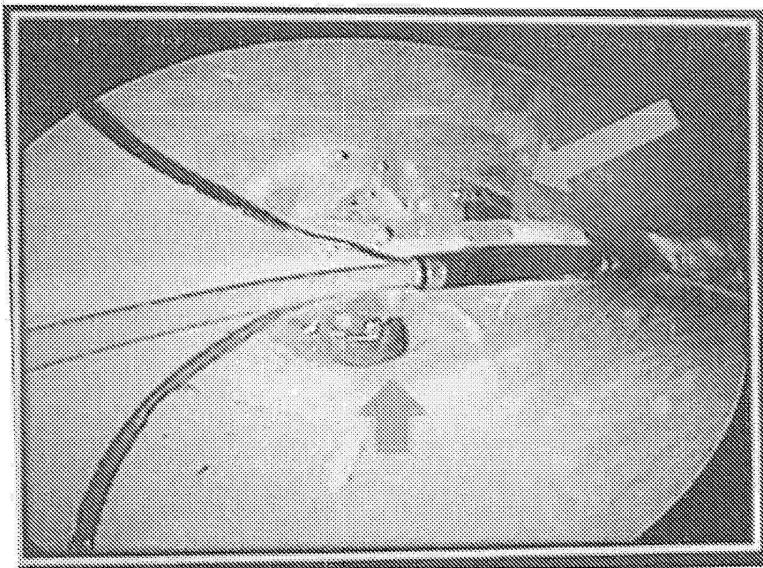
도면12c



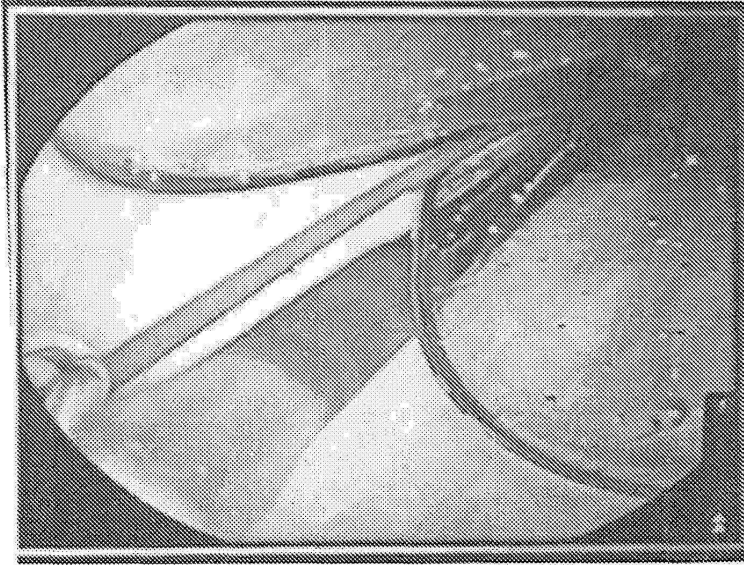
도면12d



도면13a

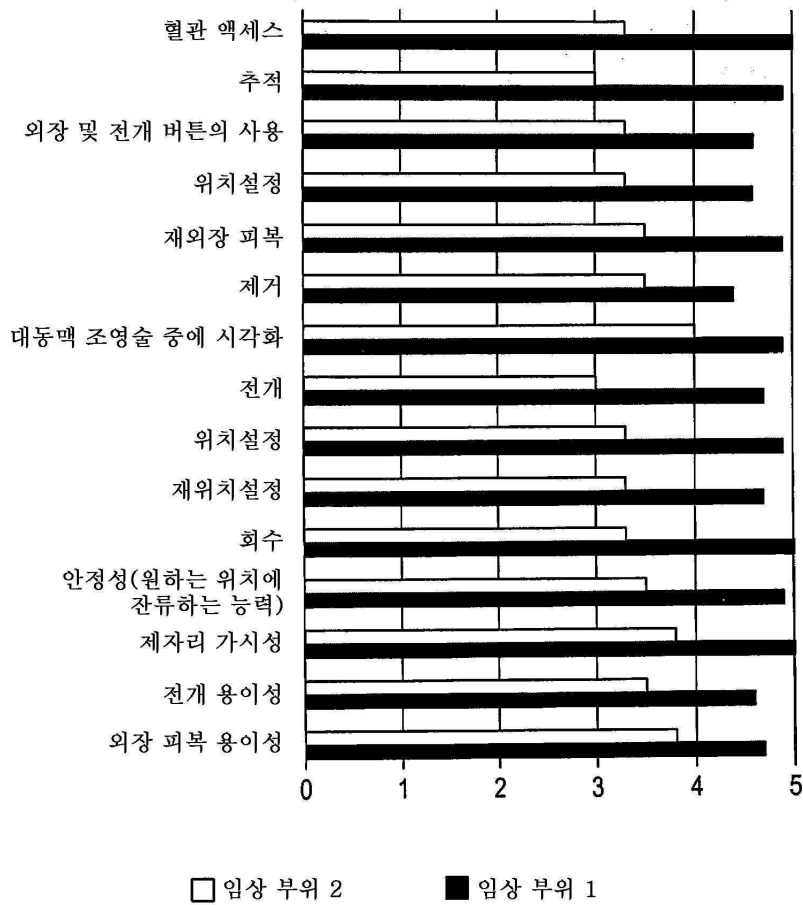


도면13b



도면14

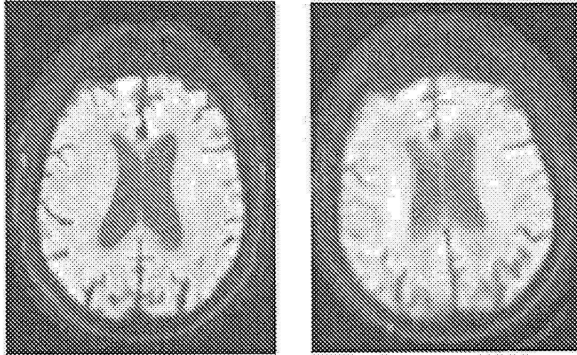
EPD-1 성능 평가



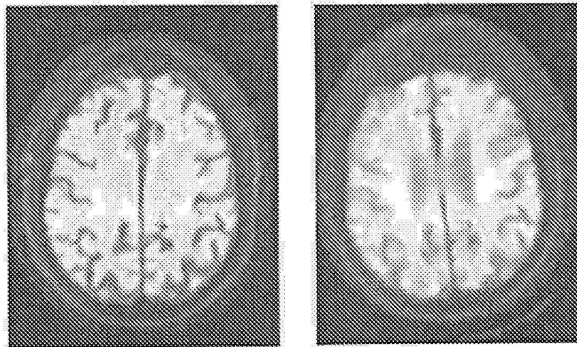
도면15a

피험자 001-05
(0 병변)

기준선



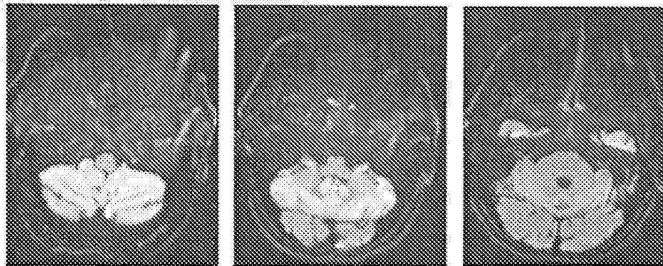
퇴원전



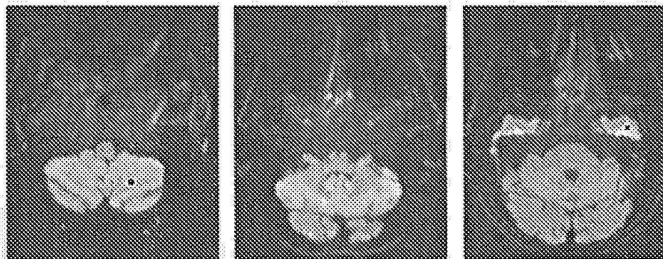
도면15b

피험자 001-06
(9 병변, 193.9 mm³)

기준선

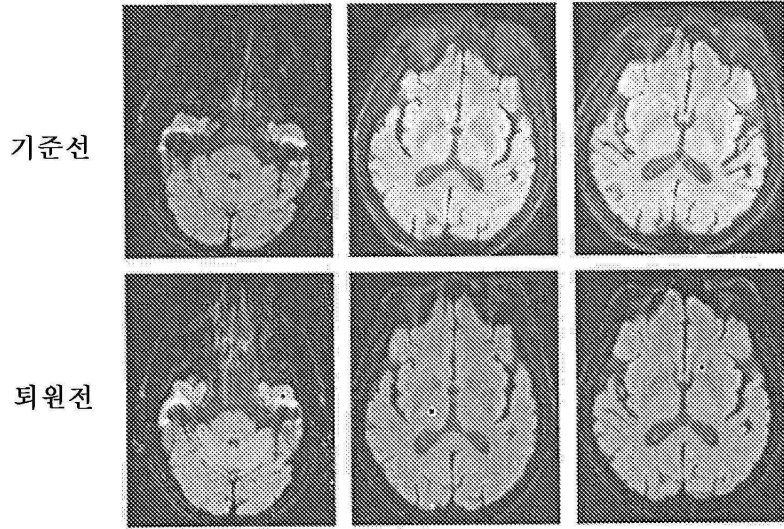


퇴원전



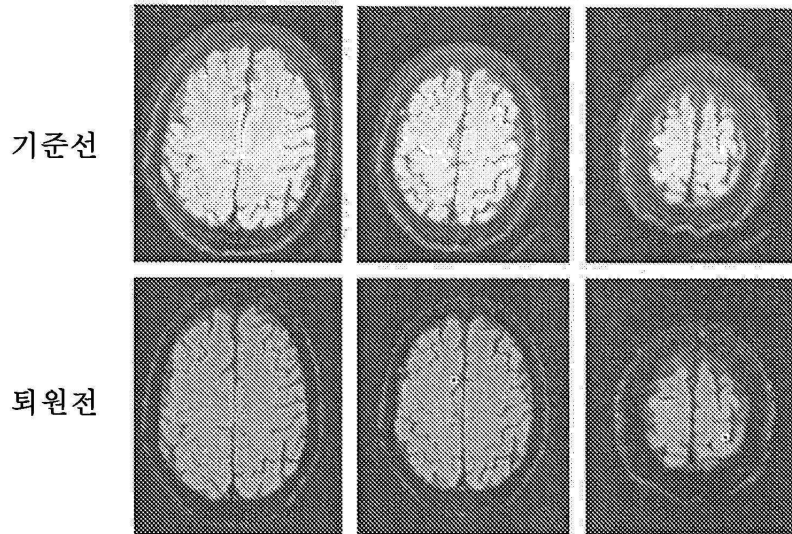
도면15c

(9 병변, 193.9 mm³)



도면15d

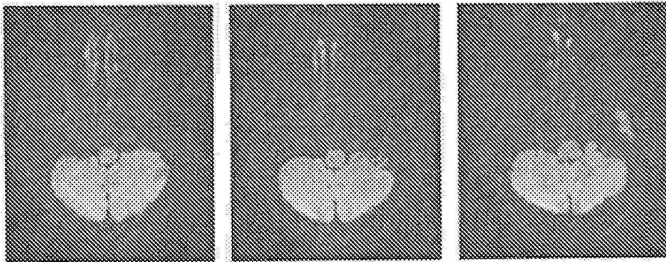
피험자 001-06
(9 병변, 193.9 mm³)



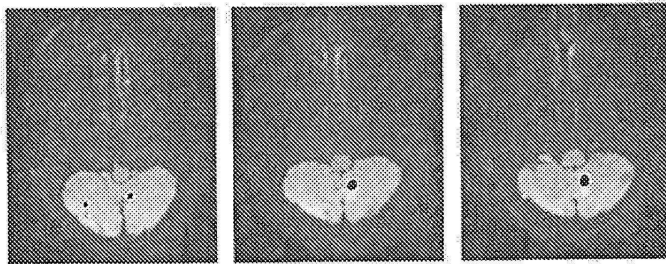
도면15e

피험자 002-01
(15 병변, 1200.1 mm³)

기준선



퇴원전



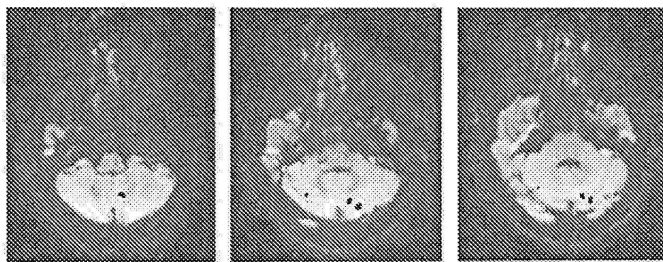
도면15f

피험자 002-01
(15 병변, 1200.1 mm³)

기준선



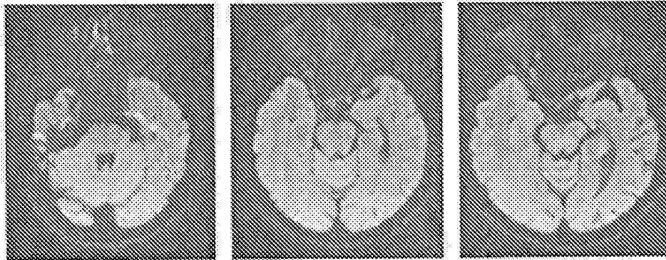
퇴원전



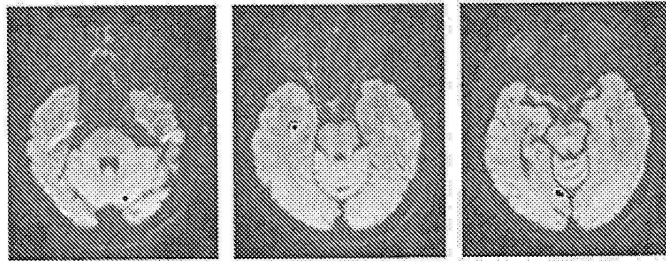
도면15g

피험자 002 01
(15 병변, 1200.1 mm³)

기준선



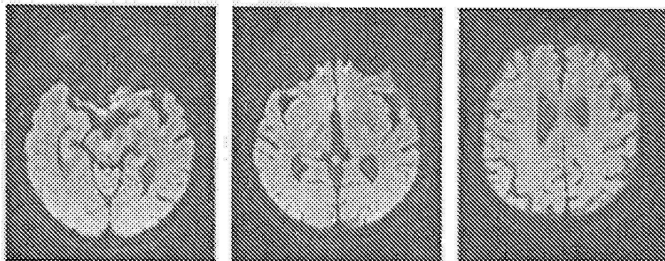
퇴원전



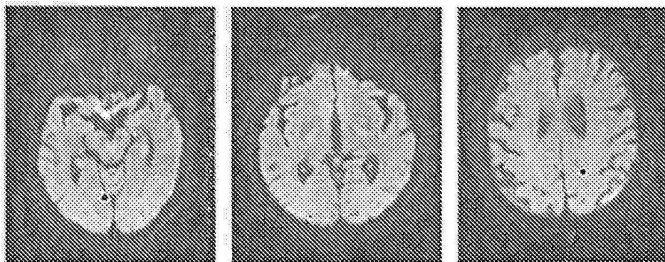
도면15h

피험자 002-01
(15 병변, 1200.1 mm³)

기준선



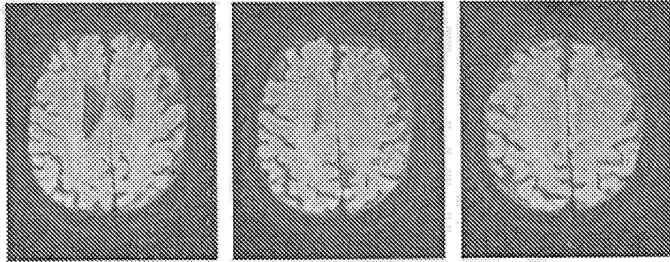
퇴원전



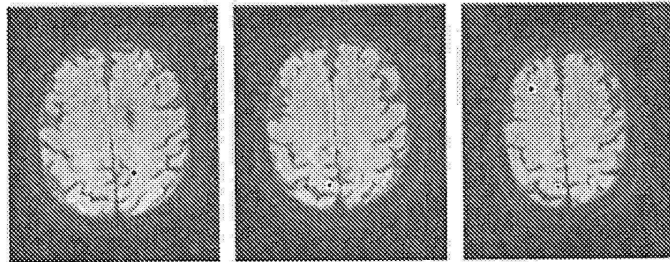
도면15i

피험자 002-01
(15 병변, 1200.1 mm³)

기준선



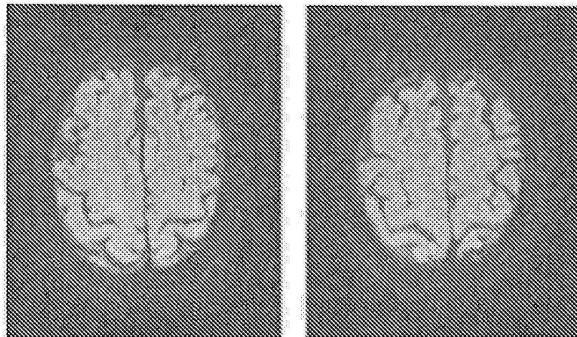
퇴원전



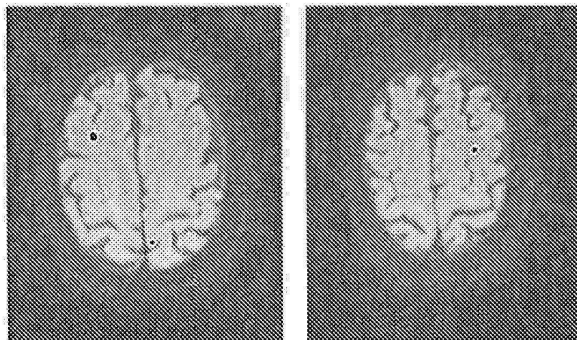
도면15j

피험자 002-01
(15 병변, 1200.1 mm³)

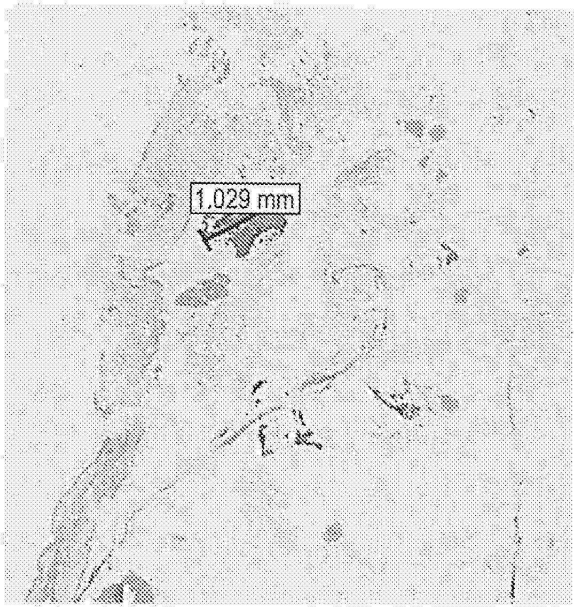
기준선



퇴원전



도면16a



도면16b

