



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년03월19일
(11) 등록번호 10-1840075
(24) 등록일자 2018년03월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/07 (2013.01) A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/82 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7015488
(22) 출원일자(국제) 2011년11월02일
심사청구일자 2016년10월21일
(85) 번역문제출일자 2013년06월14일
(65) 공개번호 10-2013-0118343
(43) 공개일자 2013년10월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2011/058938
(87) 국제공개번호 WO 2012/067821
국제공개일자 2012년05월24일
(30) 우선권주장
13/287,003 2011년11월01일 미국(US)
61/413,855 2010년11월15일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
JP2010535580 A*
JP2010524629 A*
JP2005521471 A*
US20060184228 A1
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
더블유.엘. 고어 앤드 어소시에이츠, 인코포레이티드
미국 델라웨어 (우편번호 19714) 뉴와크 페이퍼
밀 로드 555 (피.오.박스 9329)
(72) 발명자
쇼 에드워드 이
미국 애리조나주 86004 플래그스태프 사우스 애쉬
레인 2395
(74) 대리인
김태홍

전체 청구항 수 : 총 22 항

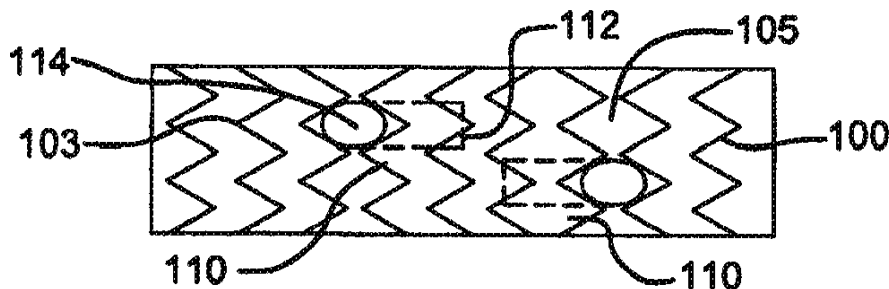
심사관 : 이훈재

(54) 발명의 명칭 사이드 분지 포탈을 갖는 스텐트 그래프트

(57) 요약

다양한 실시예에서, 맥관의 질환을 치료하는 장치는, 외표면을 갖는 스텐트 그래프트(100); 및 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 포함하고, 각 사이드 분지 문맥은 근위 단부와 원위 단부를 갖는다. 각 원위 단부는 스텐트 그래프트의 외표면과 실질적으로 접촉한다. 원위 단부는 근위 단부보다 대체로 축방향으로 더 이격된다.

대표도 - 도1a



명세서

청구범위

청구항 1

혈관 질환을 치료하는 시스템으로서,

카테터;

적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 포함하는 스텐트 그래프트로서, 각 사이드 분지 문맥은 근위 단부와 원위 단부를 가지며, 각 원위 단부는 스텐트 그래프트의 외표면과 접촉하고, 원위 단부는 근위 단부보다 축방향으로 더 이격되는, 스텐트 그래프트;

스텐트 그래프트의 혈관 내 운반을 위해 카테터의 단부 상에 스텐트 그래프트를 압박하는 압박 슬리브; 및

적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 통해 연장되어, 스텐트 그래프트가 압박 슬리브에 의해 압박된 상태를 유지하는 동안에 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 통해 가이드 와이어를 안내하는 루멘을 보존하는 가이드 와이어 튜브

를 포함하고,

상기 가이드 와이어 튜브가 압박된 스텐트 그래프트의 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 통해 연장된 상태에서, 상기 가이드 와이어 튜브의 일단은 상기 가이드 와이어 튜브의 일단을 통한 상기 가이드 와이어의 전진을 제한하도록 폐쇄되는 것인 치료 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 각 사이드 분지 문맥은 각각의 근위 단부의 중앙 지점을 통해 연장되는 종축을 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 사이드 분지 문맥의 종축은 동일 축선 상에 있지 않는 것인 치료 시스템.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 사이드 분지 문맥의 종축은 평행한 것인 치료 시스템.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 사이드 분지 문맥의 종축은 공통 평면을 따라 정렬되는 것인 치료 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 적어도 하나의 근위 단부는 순행을 향하는 것인 치료 시스템.

청구항 7

제1항에 있어서, 적어도 하나의 근위 단부는 역행을 향하는 것인 치료 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서, 근위 단부들 중 하나는 순행을 향하고 근위 단부들 중 다른 하나는 역행을 향하는 것인 치료 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 적어도 하나의 사이드 분지 문맥은 2분할 형태를 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 2분할 형태를 갖는 사이드 분지 문맥은 T형인 것인 치료 시스템.

청구항 11

제1항에 있어서, T형 형태를 갖고 적어도 2개의 사이드 분지 문맥의 근위 단부들 사이에 배치되는 제3 사이드 분지 문맥을 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 12

제11항에 있어서, 적어도 2개의 사이드 분지 문맥은 엘보우 형태인 것인 치료 시스템.

청구항 13

제1항에 있어서, 적어도 하나의 사이드 분지 문맥은 엘보우 형태인 것인 치료 시스템.

청구항 14

삭제

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 가이드 와이어 튜브는 가이드 와이어가 튜브를 통해 수신된 후에 제거될 수 있는 것인 치료 시스템.

청구항 16

제1항에 있어서, 상기 가이드 와이어 튜브의 대향 단부는 압박 슬리브의 별개의 슬릿을 통해 스텐트 그래프트로부터 멀리 연장되는 것인 치료 시스템.

청구항 17

제1항에 있어서, 상기 가이드 와이어 튜브의 단부는 압박된 스텐트 그래프트로부터 가이드 와이어 튜브를 제거하는 일 없이 사이드 분지 문맥을 통해 가이드 와이어의 전진을 제한하도록 폐쇄되는 것인 치료 시스템.

청구항 18

제1항에 있어서, 적어도 2개의 사이드 분지 문맥에 설치되는 하나 이상의 사이드 분지 문맥을 더 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 19

제1항에 있어서, 분지 맥관을 치료하기 위해 사이드 분지 문맥 중 적어도 하나를 통해 연장되는 적어도 하나의 사이드 분지 스텐트 그래프트를 더 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 20

제1항에 있어서, 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 통해 각각 연장되는 적어도 2개의 사이드 분지 스텐트 그래프트를 더 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 적어도 2개의 사이드 분지 스텐트 그래프트 중 2개는 상호 연결되는 것인 치료 시스템.

청구항 22

제1항에 있어서, 스텐트 그래프트의 근위 단부에 설치되는 익스텐더를 더 포함하는 것인 치료 시스템.

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

제3항에 있어서, 사이드 분지 문맥의 종축은 스텐트 그라프트의 종축과 평행한 것인 치료 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원들의 상호 참조

[0002] 본 특허 출원은 발명의 명칭이 "STENT-GRAFT HAVING FACING SIDE BRANCH PORTALS"이고 2010년 11월 15일자로 출원되었으며 본 명세서에 내용 전체가 참조로 합체되는 가특허 출원 제61/413,855호의 우선권 및 그 이익을 청구한다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 개시는 혈관의 질환을 치료하기 위한 스텐트 그라프트에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 혈관의 질환은 점점 일반적이고, 혈관의 구불구불한 본질 및 복잡성 때문에 내과위가 치료하기 어렵다. 일례로, 대동맥 박리(aortic dissection)는 일반적으로 대동맥 판막근(aortic valve root)에서 또는 그 근처에서 시작하여 상행 대동맥(ascending aorta) 및 대동맥궁(aortic arch)으로 계속되고, 또한 하행 대동맥(descending aorta)의 상부에도 영향을 미칠 수 있다. 대동맥궁의 3개의 분지 맥관, 즉 완두 동맥(brachiocephalic artery)과 좌총경동맥(left common carotid artery)과 좌쇄골하동맥(left subclavian artery)은 해부학적으로 내과위가 접근하기 어렵고 궁극적으로 효율적으로 치료하기 어렵다.

[0006] 혈관의 질환은 현재 외과적으로(예컨대, 수술적 시술, 혈관내 시술, 또는 이 둘의 혼성) 치료되고 있다. 당업계에 공지된, 대동맥궁 시술에 대한 외과적 방안은 코끼리 코 시술(elephant trunk repair) 및 3분할 그라프트

기법(trifurcated graft technique)을 포함한다. 그러나, 기존의 방안은 흔히 매우 침습적이고 및/또는 특별하게 설계된 그라프트를 필요로 한다.

본 발명의 배경이 되는 기술은 미국 공개특허공보 US 2006/184228 A1(2006.8.17)에 개시되어 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 따라서, 개선되고 덜 침습적이며 간소화된, 혈관 질환 치료 장치, 시스템 및 방법에 대한 요구가 존재한다.

과제의 해결 수단

[0008] 다양한 실시예에서, 상행 대동맥, 대동맥궁, 및 하행 대동맥 등의 혈관의 질환을 치료하는 장치, 시스템 및 방법이 개시된다. 다양한 실시예에서, 스텐트 그라프트에는 적어도 2개의 사이드 분지 문맥이 마련된다. 사이드 분지 문맥의 원위 단부는 스텐트 그라프트의 외표면과 접촉한다. 다양한 실시예에서, 사이드 분지 문맥은 그 근위 단부가 스텐트 그라프트 내에서 순행/역행 배향될 수 있도록 엘보우 형태를 갖는다. 또 다른 다양한 실시예에서, 사이드 분지 문맥은 그 근위 단부가 분할되고 순행/역행 배향될 수 있도록 T형 형태를 갖는다. 다양한 실시예에서, T형 형태를 갖는 하나 이상의 사이드 분지 문맥은 엘보우 형태를 갖는 외측 사이드 분지 문맥들 사이에 배치된다. 다양한 실시예에서, 스텐트 그라프트는 근위 단부가 서로 대면하는(예컨대, 순행/역행) 엘보우 형태를 갖는 사이드 분지 문맥을 포함한다. 다양한 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 원위 단부는 근위 단부보다 대체로 축방향으로 더 이격된다.

[0009] 예시적인 실시예는 전술한 바와 같이 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖고, 충돌 로딩되며, 분지 와이어를 위한 경로를 보존하도록 사이드 분지 문맥을 통과하는 관형 요소를 갖는 슬리브에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용되는 스텐트 그라프트를 포함한다. 실시예에서, 관형 요소의 근위 및 원위 단부는 슬리브의 별개의 슬릿을 통해 스텐트 그라프트로부터 멀리 연장된다. 실시예의 양태에 따르면, 관형 요소의 원위 단부는 폐쇄된다.

[0010] 다른 예시적인 시스템은 스텐트 그라프트의 근위 단부에 설치되는 하나 이상의 익스텐더 및/또는 하나 이상의 사이드 분지 스텐트 그라프트와 함께 전술한 바와 같이 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그라프트를 포함한다.

[0011] 예시적인 방법에 따르면, 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그라프트는 충돌 로딩되고, 슬리브에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용되고 가이드 와이어를 따라 치료 지점으로 운반된다. 일단 적소에 위치하면, 스텐트 그라프트는 전개될 수 있고 사이드 분지 스텐트 그라프트는 사이드 분지 문맥에 설치될 수 있다.

[0012] 근위 단부가 서로 대면하는 엘보우 형태를 갖는 사이드 분지 문맥을 포함하는 스텐트 그라프트를 이용하는 예시적인 실시예에서, 스텐트 그라프트에는 분지 와이어의 통로를 보존하도록 사이드 분지 문맥을 통과한 관형 요소가 충돌 로딩될 수 있다. 그 후에, (슬리브 내에 충돌 로딩된) 스텐트는 가이드 와이어를 따라 치료 지점으로 운반되고, 스텐트가 전개되어, 사이드 분지 스텐트 그라프트는 분지 와이어를 따라 통과되어 사이드 분지 문맥에 설치될 수 있다. 하나 이상의 익스텐더가 필요에 따라 스텐트 그라프트의 근위 단부에 설치될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0013] 본 개시의 특징 및 이점은 도면과 함께 취할 때에 아래에 기술되는 상세한 설명으로부터 보다 명백해질 것이다.

도 1a는 단일 또는 평행 평면 상에 정렬되는 서로 대면하는 근위 단부들을 갖는 엘보우 형태를 갖는 사이드 분지 문맥(side branch portal)을 포함하는 예시적인 스텐트 그라프트의 평면도를 도시한다.

도 1b는 도 1a의 정면도 단면을 도시한다.

도 1c는 엘보우 형태를 갖는 외부 사이드 분지 문맥들 사이에 배치되는 T형 형태를 갖는 사이드 분지 문맥을 포함하는 예시적인 스텐트 그라프트의 평면도를 도시한다.

도 1d는 도 1c의 정면도 단면을 도시한다.

도 2a는 서로 대면하는 근위 단부를 갖는 엘보우 형태를 갖는 예시적인 사이드 분지 문맥을 통해 통과되는 분지 와이어를 예시한다.

도 2b는 스텐트 그래프트에 사이드 분지 문맥을 통과하는 관형 요소가 충돌 로딩되는 예시적인 운반 형태를 예시한다.

도 3은 예시적인 대동맥궁 우회 형태를 예시한다.

도 4는 예시적인 실시예에 따른 가이드 와이어와 분지 와이어를 포함하는 방법을 예시한다.

도 5a는 예시적인 실시예에 따라 치료 지점에서 충돌 로딩된 스텐트 그래프트를 예시한다.

도 5b는 예시적인 실시예에 따라 치료 지점에서 사이드 분지 스텐트 그래프트와 함께 전개된 스텐트 그래프트를 예시한다.

도 6a는 예시적인 단일 분지를 예시한다.

도 6b는 예시적인 동맥류 익스텐더를 예시한다.

도 6c는 예시적인 관상동맥 익스텐더를 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0014] 당업자는 본 발명의 다양한 양태가 소기의 기능을 수행하도록 구성된 임의의 갯수의 방법 및 장치에 의해 실현될 수 있다는 것을 쉽게 알 것이다. 달리 말해서, 소기의 기능을 수행하도록 본 명세서에 다른 방법 및 장치가 통합될 수 있다. 또한, 본 명세서에서 참조되는 첨부 도면은 반드시 실적은 아니고 본 발명의 다양한 양태를 예시하도록 과장될 수 있으며, 이와 관련하여 도면은 제한으로서 해석되어서는 안된다는 것을 유념해야 한다. 마지막으로, 본 발명이 다양한 원리 및 신념과 관련하여 설명될 수 있지만, 본 발명은 원칙으로 한정되어서는 안된다.
- [0015] 예시적인 실시예에 따르면, 본 발명은 혈관의 질환을 치료하기 위한 개선되고 덜 침습적이며 간소화된 장치, 시스템 및 방법을 제공한다. 예시적인 실시예는 분지 와이어의 분지 대 분지 배치를 가능하게 하는데, 분지 와이어는 더 큰 스텐트 그래프트의 사이드 분지 문맥들에서 설치를 위한 사이드 분지 스텐트 그래프트의 배치를 크게 간소화시킨다.
- [0016] 본 발명은 주로 상행 대동맥, 대동맥궁, 및 하행 대동맥의 질환 치료를 참조하여 설명되지만, 본 발명은 예컨대 더 큰 맥관 및 하나 이상의 분지 맥관이 치료되는 임의의 질환을 비롯하여 다른 혈관 질환에 적용될 수 있다.
- [0017] 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 다양한 실시예에 따른 스텐트 그래프트(100)는 적어도 2개의 사이드 분지 문맥(110)을 갖는다. 팽창된 형태에서, 예시적인 스텐트 그래프트의 직경은 시술될 맥관과 대략 동일할 수 있다. 다른 실시예에서, 팽창된 스텐트 그래프트 직경은 맥관 내에 수축 끼워맞춤을 제공하도록 치료될 맥관보다 약간 클 수 있다. 유사하게, 예시적인 팽창된 사이드 분지 문맥의 직경은 시술될 맥관과 대략 동일할 수 있다. 바람직하게는, 단면이 원형이지만, 제한하지 않지만 "D" 형태, 타원형, 삼각형, 사각형, 다각형, 또는 임의의 형태인 프로파일일도 포함하여 다른 단면이 적절할 수 있다.
- [0018] 스텐트 그래프트와 사이드 분지 문맥은 현재 당업계에 공지된 또는 나중에 발견되는 재료, 예컨대 니티놀 헬리컬 또는 링 구조와 하나 이상의 ePTFE 커버(예컨대, 관강(luminal) 및/또는 비관강(abluminal) 표면 상의 하나 이상의 코팅)를 포함할 수 있다. 도 1a는 예컨대 스텐트 그래프트(100)의 길이를 따라 복수 개의 지그재그 링(103)을 포함하고, 관강 및 비관강 표면 상에 ePTFE 커버(105)를 갖는 스텐트 그래프트를 도시한다. 다른 유용한 재료로는 나일론, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 폴리실록산, 스테인리스강, 또는 기타 생체 적합성 재료를 포함할 수 있다.
- [0019] 스텐트 그래프트와 사이드 분지 문맥은 동일하거나 상이한 재료로 구성될 수 있고, 현재 공지되었거나 아직 공지되지 않은 방법에 의해, 예컨대 억지 끼워맞춤, 접착제, 봉합, 클립 등에 의해 모듈형 요소로서 함께 결합될 수 있다. 다른 실시예에서, 스텐트 그래프트와 사이드 분지 문맥은 일체로 형성된다.
- [0020] 예시적인 실시예에서, 사이드 분지 문맥은 근위 단부(112)와 원위 단부(114)를 포함한다. 예시적인 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 원위 단부(114)는 스텐트 그래프트(100)의 외표면과 실질적으로 접촉하지만, 다른 실시예에서, 원위 단부(114)는 스텐트 그래프트(100)의 외표면으로부터 측방향으로 외측을 향해 연장된다. 예시적인 실시예에서 원위 단부는 예컨대 치료될 분지 맥관들 사이의 간격에 따라 이격될 수 있다. 스텐트 그래프트는 2개 이상의 사이드 분지 문맥을 포함할 수 있고, 그 원위 단부(114)의 일부 또는 전부의 중앙 지점은

스텐트 그래프트의 종축과 대체로 평행한 단일 축선을 따라 정렬될 수 있다. 다른 실시예에서, 도 1a를 참조하면, 사이드 분지 문맥(110)의 복수 개의 원위 단부(114)는 예컨대 그 원위 단부(또는 크기가 상이하다면 가장 큰 사이드 분지 문맥 원위 단부)에서 사이드 분지 문맥 자체의 직경과 동일하거나 큰 거리 만큼 오프셋된다.

[0021] 예시적인 실시예에서, 그리고 도 1b에서 가장 잘 보이는 바와 같이, 사이드 분지 문맥은 근위 단부(112)가 스텐트 그래프트(100) 내에서 전체적으로 또는 부분적으로 순행 또는 역행 배향될 수 있도록 엘보우 형태(116)를 갖는다. 사실상, 발명자는 놀랍게도 역행 관류(retrograde perfusion)가 적어도 순행 관류 만큼 효과적이라는 것을 발견하였다.

[0022] "엘보우 형태"는 대략 90도의 각도에 대응할 수 있지만, 더 크고 작은 각도가 또한 본 발명에 사용하도록 예상된다. 몇몇 실시예에서, 사이드 분지 문맥(110)은 경사지지 않는다. 달리 말해서, 사이드 분지 문맥의 근위 단부의 중앙 지점이 공통축, 예컨대 스텐트 그래프트의 종축에 대체로 수직인 축선을 따라 정렬된다.

[0023] 다시 도 1c 및 도 1d를 참조하면, 또 다른 예시적인 실시예에서, 사이드 분지 문맥(110)은 근위 단부(112)가 분할되고 전체적으로 또는 부분적으로 순행 및 역행 배향될 수 있도록 2분할 형태[예컨대, T형 형태(118)]를 갖는다. 달리 말해서, 근위 단부(112)는 복수 개의 별개의 개구들, 예컨대 전체적으로 또는 부분적으로 순행 배향된 제1 개구와 전체적으로 또는 부분적으로 순행 역행 배향된 제2 개구를 가질 수 있다. 다시, 대략 180도보다 크거나 작은 각도가 예상되지만, 예시적인 실시예에서, 근위 단부들 간의 각도는 대략 180도(즉, 근위 단부들은 반대 방향을 향함)이다. 일 실시예에서, 하나 이상의 경사지지 않은 사이드 분지 문맥(110) 및/또는 T형 형태(118)를 갖는 사이드 분지 문맥(110)이 엘보우 형태(116)를 갖는 외측 사이드 분지 문맥(110)들 사이에 배치된다.

[0024] 바람직한 실시예에서, 스텐트 그래프트는 근위 단부들이 평행한, 공통의 또는 실질적으로 유사한 평면 상에 정렬되어 서로 대면하는(예컨대, 하나는 순행이고 다른 하나는 역행, 하나는 순행 흐름에 대해 소정 각도로 있고 다른 하나는 역행 흐름에 대해 대응하는 각도로 있음) 엘보우 형태를 갖는 사이드 분지 문맥을 포함한다. 예시적인 실시예에서, 근위 단부가 예컨대 치료될 분지 맥관들 사이의 간격에 따라 이격될 수 있다는 것은 중요하다.

[0025] 더욱이, 근위 단부의 중앙 지점은 스텐트 그래프트의 종축과 대체로 평행한 단일 축선을 따라 정렬될 수 있지만, 예시적인 실시예에서 근위 단부는 예컨대 그 근위 단부(또는 크기가 상이하다면 가장 큰 사이드 분지 문맥의 근위 단부)에서 사이드 분지 문맥 자체의 직경과 동일하거나 큰 거리 만큼 오프셋될 수 있다. 예시로서, 사이드 분지 문맥은 그 근위 단부의 중앙 지점을 통해 연장되는 종축을 포함한다. 다양한 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 종축들은 동일 축선상에 있지 않다. 다른 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 종축들은 실질적으로 평행하다. 또 다른 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 종축들은 스텐트 그래프트의 종축과 대체로 평행하다. 또 다른 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 종축은 공통 평면을 따라 대체로 정렬된다. 예시적인 실시예에 따르면, 원위 단부는 근위 단부보다 대체로 축방향으로 더 이격된다. 또 다른 실시예에서, 사이드 분지 문맥의 종축은 서로에 대해 및/또는 스텐트 그래프트의 종축에 대해 비스듬하다.

[0026] 다양한 실시예에서, 근위 단부는 문맥의 근위 단부를 통해 대체로 명확한 경로가 존재하도록 공통 평면 상에, 또는 평행하거나 소정 각도의 평면 상에 정렬될 수 있다. 경로가 스텐트 그래프트의 종축과 평행할 필요는 없다는 것을 알아야 한다. 실시예에서, T형 형태를 갖는 하나 이상의 사이드 분지 문맥이 엘보우 형태를 갖는 사이드 분지 문맥들 사이에 개재된다. 그러한 실시예에서, 문맥의 근위 단부를 통과하는 경로는 선형일 필요가 없다.

[0027] 예시적인 시스템은 관형 요소 위에 충돌 로딩되거나 달리 붕괴되고, 슬리브에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용되는 전술한 바와 같은 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그래프트를 포함한다.

[0028] "관형 요소"라는 용어는 관통 루멘이 있거나 없이 임의의 종방향으로 연장되는 구조를 포함한다. 따라서, 관형 요소는 제한하지 않지만 루멘이 있는 튜브, 중실형 봉, 중공형 또는 중실형 와이어(예컨대, 가이드 와이어), 중공형 또는 중실형 가는 철사, 금속 튜브(예컨대, 하이포튜브), 폴리머 튜브, 폴 코드 또는 밧줄, 섬유, 필라멘트, 전기 도체, 방사선 불투과성 요소, 방사성 요소 및 방사선 투과성 요소를 포함한다. 관형 요소는 임의의 재료로 될 수 있고, 제한하지 않지만 원형, 타원형, 삼각형, 사각형, 다각형, 또는 임의의 형태인 프로파일들 비롯하여 임의의 단면 형태를 가질 수 있다.

[0029] 슬리브는 나일론, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 폴리실록산, 스테인리스강, 또는 기타 생체 적합성 재료 중 하나 이상으로 구성될 수

있다. 또 다른 실시예에서, 슬리브는 관형 요소이다.

- [0030] 도 2a 및 도 2b를 참조하면, 예시적인 실시예에서, 스텐트 그래프트(200)는 관통하는 도관[예컨대, 분지 와이어 (230)용 경로]을 보존하도록 사이드 분지 문맥(210)의 일부 또는 전부를 통과하는 하나 이상의 관형 요소(220)를 갖는 압박 슬리브(240)에 의해 충돌 로딩되어 압박된다. 달리 말해서, 스텐트 그래프트(200)가 압박 슬리브(240)에 의해 압박된 상태로 유지되는 동안에 사이드 분지 문맥(210)의 일부 또는 전부를 통과하고 가이드 와이어를 안내하는 루멘이 보존될 수 있다. 이 실시예에서, 관형 요소(220)는 원위 단부(214)에서 들어가서(통과되어) 한 사이드 분지 문맥(210)의 근위 단부(212) 밖으로 나오고 근위 단부(212)에서 통과되어 다른 사이드 분지 문맥(210)의 원위 단부(214) 밖으로 나올 수 있다. 몇몇 실시예에서, 관형 요소는 추가적으로 T형 형태를 갖는 하나 이상의 사이드 분지 문맥의 근위 단부를 통과한다.
- [0031] 실시예에서, 관형 요소(220)의 근위 단부(222)와 원위 단부(224)는 사이드 분지 문맥의 대향하는 원위 단부 밖으로 연장되어 슬리브(240)를 통해 스텐트 그래프트로부터 멀어진다. 슬리브의 통과는 제한하지 않지만, 관형 요소의 통과에 적절한 슬리브에서 하나 이상의 슬릿(242), 홀, 윈도우, 공극 등을 비롯하여 다양한 형태에 의해 달성될 수 있다. 통과는 또한 복수 개의 슬리브, 예컨대 중앙 슬리브 및 2개의 측방향 슬리브를 통해 달성될 수 있다. 여기서, 관형 요소(220)의 근위 단부(222)와 원위 단부(224)는 중앙 슬리브와 2개의 측방향 슬리브 사이의 대체로 교차점에서 사이드 분지 문맥의 대향하는 원위 단부 밖으로 연장된다.
- [0032] 실시예의 양태에 따르면, 관형 요소(220)의 원위 단부(224)는 내부 관형 요소(예컨대, 가이드 와이어)의 통과를 차단하도록 폐쇄된다. 이 방식에서 사이드 분지 문맥을 통한 내부 관형 요소의 제한적인 전진은 압박된 스텐트 그래프트로부터 관형 요소(220)의 제거를 용이하게 할 수 있다. 원위 단부는 다양한 실시예에서 열 밀봉에 의해, 또는 예시를 위해 참조 번호 226으로 도시된 단부 캡, 플러그 등에 의해 폐쇄될 수 있다.
- [0033] 다른 예시적인 시스템은 스텐트 그래프트의 근위 단부에 설치되는 하나 이상의 익스텐더 및/또는 하나 이상의 사이드 분지 스텐트 그래프트와 함께 전술한 바와 같은 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그래프트를 포함한다. 예시적인 사이드 분지 스텐트 그래프트는 후술되는 바와 같이 독립적이거나 서로 연결될 수 있다. 예시적인 익스텐더는 또한 후술되는 바와 같이 동맥류 및 관상동맥 익스텐더를 포함한다.
- [0034] 장치 및 시스템과 관련하여 사용하기 위한 예시적인 방법을 이하 설명한다. 그러나, 그러한 방법은 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 해석되어서는 안되고 예시적이다.
- [0035] 한가지 예시적인 실시예에 따르면, 가이드 와이어가 해부학적 액세스(예컨대, 동맥 또는 정맥의 천공 또는 개구)로부터 혈관을 통해 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술을 사용하여 치료 지점에 멀리 배치된 고정 지점으로 트래킹된다. 이어서, 가이드 와이어의 원위 단부는 다시 별론 카테터와 같이 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술을 사용하여 고정 지점에서 고정된다.
- [0036] 다음에, 본 명세서에서 설명된 바와 같이, 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그래프트가 관형 요소 위에 충돌 로딩되거나 달리 수축되고, 슬리브에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용되어 가이드 와이어를 따라 치료 지점으로 운반된다.
- [0037] 스텐트 그래프트의 최적의 위치 결정은 다양한 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술에 의해 결정될 수 있다. 일례로서, 방사선 불투과성 마커 또는 인디케이터가 스텐트 그래프트, 사이드 분지 문맥 또는 관형 요소(들)에 통합되어 혈관 내에서 배치 및 시각화를 용이하게 할 수 있다. 스텐트 그래프트의 위치 결정을 지원하도록 형광 시각화, 대비 주입 및/또는 당업계에 공지된 다른 기술이 또한 사용될 수 있다.
- [0038] 일단 적소에 위치되면, 스텐트 그래프트는 슬리브를 제거함으로써 전개되고, 그 후에 하나 이상의 사이드 분지 스텐트 그래프트가 통상적으로 치료될 사이드 분지(들)을 통해 사이드 분지 문맥에 설치될 수 있다.
- [0039] 이하, 상행 대동맥, 대동맥궁, 및 하행 대동맥의 질환을 치료하는 예시적인 방법을 설명한다. 도 3을 참조하면, 상행 대동맥(370), 대동맥궁(375), 및 하행 대동맥(380)이 도시되어 있다. 도 3을 계속 참조하면, 내과적은 원두 동맥(350) 또는 좌총경동맥(355) 또는 좌쇄골하동맥(360)을 진단할 수 있다. 내과적은 단일의 바이패스(365) 또는 이중 바이패스(365)를 수행할 수 있고 대동맥궁(375)에서 스텐트 그래프트를 전개하여 사이드 분지 문맥을 이용하여 대동맥궁으로부터 질환이 없게 각각의 분지 맥관을 치료하기를 바랄 수 있다.
- [0040] 도 4를 참조하면, 한가지 예시적인 방법에 따르면, 가이드 와이어(435)는 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술을 이용하여 대퇴 동맥의 절개부로부터 대동맥을 통해 좌심실로 트래킹된다. 이어서, 가이드 와이어(435)의 원위 단부는 별론 카테터와 같이 다시 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술을 이용하여 좌심실 내에

고정된다.

- [0041] 이어서, 분지 와이어(430)는 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술을 이용하여 치료될 분지 맥관[도 4의 완두 동맥(450)]의 절개부로부터 대동맥을 통해 대퇴 동맥의 절개부로 트래킹된다. 예컨대, 엘보우 형태를 갖는 외측 사이드 분지 문맥들 사이에 배치되는 T형 형태를 갖는 하나 이상의 사이드 분지 문맥을 포함하는 스텐트 그래프트와 함께 1개보다 많은 분지 와이어(430)가 사용될 수 있다. 이 방식에서, 2개보다 많은 분지 맥관이 치료될 수 있다.
- [0042] 다음에, 전술한 바와 같이, (대동맥궁으로부터 2개의 질환없는 분지 맥관에 대응하는) 적어도 2개의 사이드 분지 문맥을 갖는 스텐트 그래프트가 관형 요소 위에 충돌 로딩되거나 달리 수축되고, 슬리브(440)에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용된다. 다양한 실시예에서 그리고 전술한 바와 같이, 사이드 분지 문맥은 평행한, 공통의 또는 실질적으로 유사한 평면 상에 정렬되고 서로 대면하는 근위부를 갖는다. 사이드 분지 문맥의 근위 및/또는 원위 단부는 전술한 바와 같이 오프셋되거나 오프셋되지 않을 수 있다.
- [0043] 스텐트 그래프트에는 사이드 분지 문맥을 통한 분지 와이어용 통로를 보존하도록 사이드 분지 문맥을 통과하는 관형 요소가 충돌 로딩된다. 엘보우 형태를 갖는 외측 사이드 분지 문맥들 사이에 배치되는 T형 형태를 갖는 하나 이상의 사이드 분지 문맥을 구비하는 실시예에서, 사이드 분지 문맥을 통과하는 다수의 분지 와이어를 위한 다수의 경로를 보존하도록 1개보다 많은 관형 요소가 스텐트 그래프트와 사이드 분지 문맥을 통과할 수 있다. 관형 요소(들)의 근위 및 원위 단부는 사이드 분지 문맥의 원위 단부를 연장시켜 슬리브의 슬릿을 통해 스텐트 그래프트로부터 멀어지게 한다.
- [0044] 충돌 로딩된 스텐트 그래프트는 가이드 와이어를 따라 대동맥궁으로 운반되기 때문에, 분지 와이어(430)는 관형 요소를 통해 사이드 분지 문맥을 통과한다. 몇몇 실시예에서, 관형 요소의 원위 단부는 분지 와이어의 통과 시에 관형 요소가 사이드 분지 문맥과 스텐트 그래프트 밖으로 완전히 압박되도록 캡이 덮일 수 있다.
- [0045] 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 스텐트 그래프트(500)는 그 압축된 형태로 대동맥궁(575)으로 운반된다. 전술한 바와 같이, 스텐트 그래프트의 최적의 위치 결정은 다양한 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 기술에 의해 결정될 수 있다.
- [0046] 최적으로 위치 결정되면, 대퇴 동맥으로 연장되는 분지 와이어(530)의 단부가 치료될 다른 분지 맥관[도 5a에서 좌쇄골하동맥(560)]에 포획될 수 있다. 고리 올가미, 또는 당업계에 현재 공지되었거나 나중에 발견되는 임의의 다른 올가미 방법이 사용될 수 있다. 2개보다 많은 분지 맥관의 치료를 위해 1개보다 많은 관형 요소와 1개보다 많은 분지 와이어를 갖는 실시예에서, 유사한 올가미 기술이 대퇴 동맥으로 연장되는 각 분지 와이어(530)의 단부를 치료될 특정한 분지 맥관에 포획하도록 사용될 수 있다.
- [0047] 대동맥궁(575)의 외부 곡률을 따라 맞게 되도록 스텐트 그래프트를 위치 결정하기 위해 분지 와이어(들)의 단부에 수축이 선택적으로 적용된다.
- [0048] 도 5b를 참조하면, 예시적인 실시예에서, 스텐트 그래프트가 슬리브를 제거함으로써 전개된다. 슬리브의 제거는 대퇴부 액세스를 통해 연장되는 풀 코드와 같이 다양한 현재 공지된 또는 아직 공지되지 않은 방법에 의해 달성될 수 있다. 실시예에서, 스텐트 그래프트는 슬리브의 붕합을 간단하게 풀어서 전개될 수 있다. 달리 말해서, 실시예에서 슬리브를 제거하는 것은 반드시 필요하지 않을 수 있다.
- [0049] 마지막으로, 하나 이상의 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)가 스텐트 그래프트(500)의 사이드 분지 문맥(510)에 설치될 수 있다. 도 6a를 잠시 참조하면, 일 실시예에서, 복수 개의 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)가 예컨대 브릿지(695)에 의해 서로 상호 연결된다.
- [0050] 다시 도 5a 및 도 5b를 참조하면, 예시적인 실시예에서, 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)는 치료될 사이드 분지 맥관(550, 560)을 통해 분지 와이어(530)를 따라 통과된다. 도 5b를 참조하면, 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)가 바이패스 그래프트(591)를 지나서 연장하지 않도록 주의하는 것이 좋다. 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)는 관형 요소 위에 충돌 로딩되거나 달리 수축되고, 슬리브에 의해 유지되거나 달리 슬리브 내에 수용될 수 있다. 사이드 분지 스텐트 그래프트(590)는 현재 공지되었거나 아직 공지되지 않은 방법에 의해, 예컨대 억지 끼워맞춤, 접착제, 붕합, 클립 등에 의해 사이드 분지 문맥에서 결합될 수 있다.
- [0051] 필요에 따라 스텐트 그래프트의 근위 및/또는 원위 단부에 하나 이상의 익스텐더가 설치될 수 있다. 일반적으로, 익스텐더는 스텐트 그래프트를 대동맥 관막근에 더 가깝게 그리고 그 이상 예컨대 관상 동맥으로 연장시킬 수 있다. 본 발명의 사상 및 범위 내에서 스텐트 그래프트와 유사하게, 익스텐더는 당업계에 현재 공지된 또는

나중에 발견되는 재료, 예컨대 니티놀 헬리컬 또는 링 구조와 하나 이상의 ePTFE 커버로 구성될 수 있다. 다른 유용한 재료로는 나일론, 폴리카보네이트, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리비닐 클로라이드, 폴리우레탄, 폴리실록산, 스테인리스강, 또는 기타 생체 적합성 재료를 포함할 수 있다.

[0052] 익스텐더는 삽입 전에 스텐트 그래프트에 연결되거나 그 반경 방향 전개 후에 스텐트 그래프트의 루멘을 통해 가이드 와이어를 따라 전진될 수 있다. 예시적인 익스텐더는 도 6a 및 도 6b에 각각 도시된 바와 같이 동맥류 및 관상동맥 익스텐더를 포함한다.

[0053] 예시적인 동맥류 익스텐더는 반경 방향 강성부(692)와, 증가하는 절두 원추형 스타일의 직경을 갖는 반경 방향 순응부(693)를 포함할 수 있고, 최소의 힘으로 밀봉하도록 구성된다.

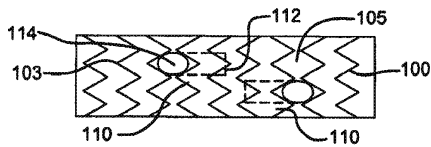
[0054] 예시적인 관상동맥 익스텐더는 다른 익스텐더 내에 하나의 익스텐더를 포함할 수 있다. 예시적인 관상동맥 익스텐더는 하나 이상의 관상동맥에 설치되는 하나 이상의 사이드 분지 스텐트 그래프트(694)를 포함할 수 있다. 관상동맥 익스텐더를 포함하는 실시예에서, 가이드 와이어는 익스텐더의 배치를 안내하도록 관상동맥에 삽입될 수 있다.

[0055] 본 발명의 사상 또는 범위로부터 벗어남이 없이 본 발명에서 다양한 수정 및 변경이 이루어질 수 있다는 것이 당업자에게 명백할 것이다. 따라서, 본 발명은 첨부된 청구범위 및 그 균등물의 범위 내에 있다면 본 발명의 수정 및 변경을 포함하도록 의도된다.

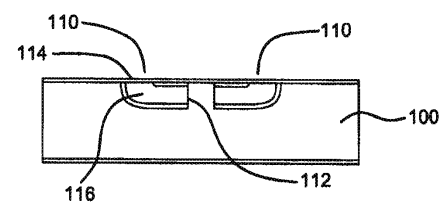
[0056]

도면

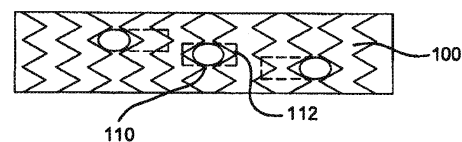
도면1a



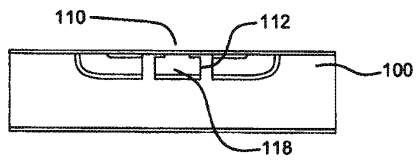
도면1b



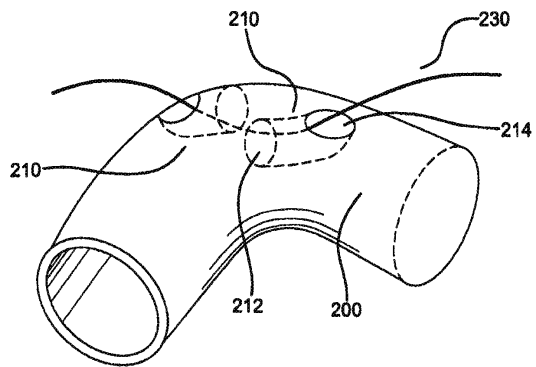
도면1c



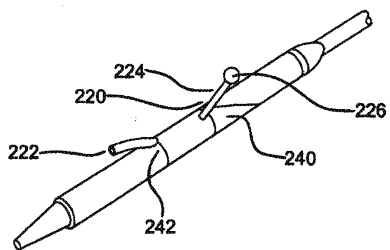
도면1d



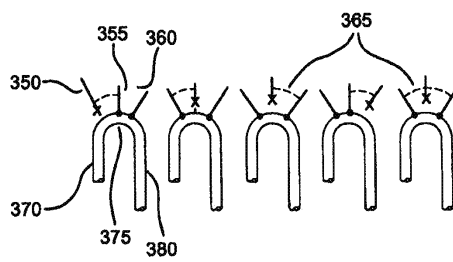
도면2a



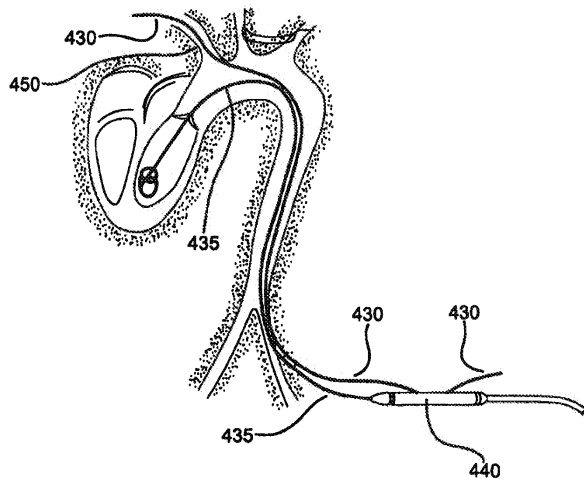
도면2b



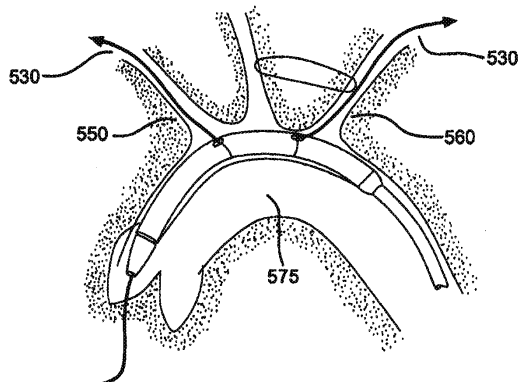
도면3



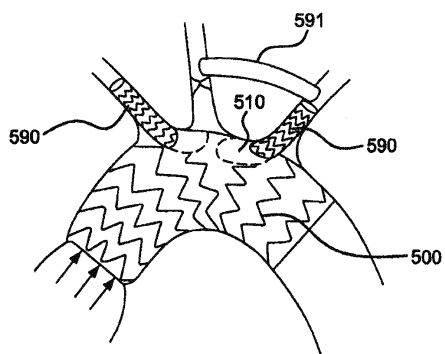
도면4



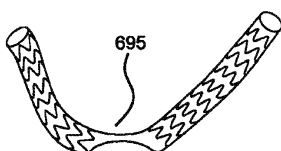
도면5a



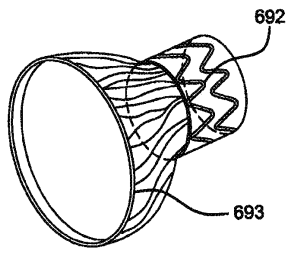
도면5b



도면6a



도면6b



도면6c

