



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。 Int. Cl.

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/14 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

(11) 공개번호 10-2007-0011237

(43) 공개일자 2007년01월24일

(21) 출원번호 10-2006-7009582

(22) 출원일자 2006년05월17일

심사청구일자 없음

번역문 제출일자 2006년05월17일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2004/012799

(87) 국제공개번호 WO 2005/048881

국제출원일자 2004년11월11일

국제공개일자 2005년06월02일

(30) 우선권주장 0303017-8 2003년11월17일 스웨덴(SE)

(71) 출원인 쾰테치 에이지
스위스, 씨에이치-8200 샤프하우젠, 보테르가췌 3

(72) 발명자 소렘, 잔, 오토
스위스, 스테트텐, 체하-8234, 에르렌위센스트라췌 25

(74) 대리인 박경재

전체 청구항 수 : 총 53 항

(54) 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 장치, 키트및 방법

(57) 요약

조직 손상 생성 장치(30)는 심장에 인접한 신체 도관 내로 혈관 계통을 통해 삽입되고 심장 조직 내로 관통되도록 형상 변경을 받도록 구성되고 배열된다. 따라서, 조직 손상 생성 장치(30)는 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위해 이용될 수 있다. 장치(30, 38, 54, 68, 82, 100)의 키트는 이러한 장애를 치료하기 위해 손상부를 생성시키기 위한 복수의 장치를 제공한다.

대표도

도 22

특허청구의 범위

청구항 1.

심장 조직의 바람직하지 않은 신호 전송을 감소시키기 위한 조직 손상 생성 장치이며,

상기 장치는 심장에 인접한 신체 도관 내로 혈관 계통을 통해 삽입되어 심장 조직 내로 관통되도록 형상의 변경을 받도록 구성되고 배열되는 것을 특징으로 하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 2.

제1항에 있어서, 상기 장치는 상기 도관벽을 통해 심장 조직 내로 관통되도록 구성되고 배열되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 3.

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 장치는 초기의 긴 형상을 갖고, 상기 장치는 길이 방향에 횡방향으로 그 치수를 확장시키기 위해 그 형상을 변경시키도록 구성되고 배열되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 4.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 형상 기억 재료를 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 5.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 횡방향으로 확장 가능한 관형부를 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 6.

제5항에 있어서, 상기 장치의 관형부는 깔대기형인 조직 손상 생성 장치.

청구항 7.

제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 관형부는 연결 부재에 의해 상호 연결되는 적어도 두 개의 축방향으로 분리된 관형부를 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 8.

제7항에 있어서, 상기 관형부는 상이한 정도로 횡방향으로 확장 가능한 조직 손상 생성 장치.

청구항 9.

제5항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 관형부의 단부는 심방 단부를 형성하고, 상기 심방 단부는 관형부로부터 반경 방향으로 연장되기 위해 형상을 변경시키도록 구성되고 배열되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 10.

제9항에 있어서, 상기 심방 단부는 서로 오버랩되는 복수의 호를 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 11.

제9항 또는 제10항에 있어서, 상기 심방 단부는 관형부로부터 반경 방향으로 연장될 때 환형 플랜지를 형성하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 12.

제5항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 심장 심방 내로 삽입되도록 관형부로부터 축방향으로 초기에는 연장되도록 구성되고 배열된 절개 아암을 포함하고, 상기 절개 아암은 관형부로부터 반경 방향으로 연장되도록 구성되고 배열되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 13.

제12항에 있어서, 상기 절개 아암은 적어도 하나의 폐쇄 루프를 포함하는 형상을 갖는 조직 손상 생성 장치.

청구항 14.

제13항에 있어서, 상기 절개 아암은 상기 절개 아암의 종방향으로 서로 차례로 배열된 복수의 폐쇄 루프를 포함하는 형상을 갖는 조직 손상 생성 장치.

청구항 15.

제12항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 관형부로부터 상이한 반경 방향으로 연장되도록 형상을 변경시키기 위해 구성되고 배열된 적어도 두 개의 절개 아암을 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 16.

제5항에 있어서, 상기 관형부가 삽입되도록 구성되고 배열되는 상기 신체 도관은 심장정맥굴인 조직 손상 생성 장치.

청구항 17.

제16항에 있어서, 상기 장치가 형상의 변경을 받기 전의 장치의 제1 상태의 상기 관형부는 심장정맥굴 내로 끼워맞춤되도록 길이 방향을 따라 굴곡진 형상으로 되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 18.

제16항 또는 제17항에 있어서, 상기 관형부는 적어도 두 개의 하폐정맥 사이의 거리에 대응하는 거리를 갖는 조직 손상 생성 장치.

청구항 19.

제16항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 관형부의 단면은 적어도 부분적으로 타원형인 조직 손상 생성 장치.

청구항 20.

제16항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 심장정맥굴 내로 삽입되도록 초기에는 관형부의 축방향으로 연장되도록 구성되고 배열된 절개 아암을 더 포함하고, 상기 절개 아암은 관형부로부터 반경 방향으로 연장시키기 위해 형상을 변경시키도록 구성되고 배열되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 21.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치의 외측 표면은 예리한 형상을 구비하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 22.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치의 외측 표면은 약제를 구비하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 23.

제22항에 있어서, 상기 약제는 조직을 통한 절개 효과를 증가시키는데 적합한 약제를 포함하는 약제인 조직 손상 생성 장치.

청구항 24.

제23항에 있어서, 절개 효과를 증가시키는데 적합한 상기 약제는 알코올, 글루타알데하이드, 포르말데하이드 및 콜라겐과 같은 단백질 가수분해 효소의 군 중 임의의 하나인 조직 손상 생성 장치.

청구항 25.

제22항에 있어서, 상기 약제는 장치가 삽입되는 신체 도관벽의 농밀화를 방지하는데 적합한 약제를 포함하는 조직 손상 생성 장치.

청구항 26.

제25항에 있어서, 농밀화를 방지하는데 적합한 상기 약제는 시클로스포린, 택시페롤, 라파마이신 및 타크로리머스의 군 중 임의의 하나인 조직 손상 생성 장치.

청구항 27.

제22항에 있어서, 상기 약제는 내피 성장 인자, 헤파린 및 아미오다론, 소탈을 또는 임의의 다른 항부정맥제의 군 중 임의의 하나인 조직 손상 생성 장치.

청구항 28.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 폐쇄 루프 형상의 네트 형상을 갖는 조직 손상 생성 장치.

청구항 29.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 적어도 부분적으로 생물 재흡수성인 조직 손상 생성 장치.

청구항 30.

전술한 항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 형상 기억 중합체로 제조되는 조직 손상 생성 장치.

청구항 31.

제1항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 니티놀로 제조된 조직 손상 생성 장치.

청구항 32.

제1항 내지 제28항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 스테인리스강, 티타늄 합금 또는 마그네슘 합금으로 제조된 조직 손상 생성 장치.

청구항 33.

심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 형상 변경 장치의 키트이며, 상기 키트는,

제1 및 제2 상태를 각각 갖는 형상 변경 조직 절개 장치를 포함하고,

상기 제1 상태의 조직 절개 장치는 혈관 계통 내의 바람직한 위치에 삽입 가능한 치수를 갖고,

상기 장치가 바람직한 위치에 위치될 때, 상기 장치는 제2 상태로 형상을 변경시킬 수 있고, 제2 상태의 장치는 바람직한 위치에서 도관의 직경보다 큰 직경의 보다 확장된 상태로 되는 관형부를 가짐으로써, 장치는 바람직한 위치에서 도관을 둘러싸는 조직 내로 매립되어 전기 신호의 전송을 방지하기 위해 절개 작용에 의해 조직을 파괴하고,

상기 형상 변경 조직 절개 장치의 적어도 하나는 심장의 폐정맥의 오리피스에서 바람직한 위치로 삽입되는데 적합하고, 상기 형상 변경 조직 절개 장치의 적어도 하나는 심장정맥굴의 바람직한 위치에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 34.

제33항에 있어서, 상기 폐정맥 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 심장정맥굴의 형상 변경 조직 절개 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함하는 키트.

청구항 35.

제34항에 있어서, 상기 아암은 심장정맥굴의 형상 변경 장치와 접촉하도록 영역 내에 홈통을 포함하는 키트.

청구항 36.

제33항 내지 제35항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 형상 변경 장치의 적어도 하나는 하대정맥 내에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 37.

제36항에 있어서, 상기 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 상대정맥 내에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 38.

제37항에 있어서, 상기 상대정맥 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치와 상기 하대정맥 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 제2 상태에서 이들 형상 변경 장치 사이의 연결을 형성하도록 배열된 아암을 포함하는 키트.

청구항 39.

제33항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 키트는 4개의 형상 변경 장치를 포함하고, 상기 각각의 형상 변경 장치는 각각의 폐정맥 내에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 40.

제39항에 있어서, 상기 폐정맥 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 제2 상태에서 다른 폐정맥의 형상 변경 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함하는 키트.

청구항 41.

제33항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 좌심방 부속기 내에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 42.

제41항에 있어서, 상기 좌심방 부속기 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 폐정맥 내의 형상 변경 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함하는 키트.

청구항 43.

제41항 또는 제42항에 있어서, 상기 좌심방 부속기 내에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 장치의 관형 부의 단부를 커버하는 필름을 포함하는 키트.

청구항 44.

제33항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 우심방 부속기 내에 삽입되는데 적합한 키트.

청구항 45.

심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 방법이며, 상기 방법은,

신체 도관 내의 바람직한 위치로 혈관 계통을 통해 조직 손상 생성 장치를 삽입하는 단계와,

상기 신체 도관에 인접한 심장 조직을 관통하도록 상기 바람직한 위치에서 조직 손상 생성 장치의 형상의 변경을 제공하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 46.

제45항에 있어서, 상기 조직 손상 생성 장치는 심장정맥굴, 임의의 폐정맥 내에 삽입되고, 상대정맥, 하대정맥 또는 좌 또는 우심방 부속기 내의 바람직한 위치에 삽입되는 방법.

청구항 47.

제46항에 있어서, 상기 다른 바람직한 위치에 다른 조직 손상 생성 장치를 삽입하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 48.

제47항에 있어서, 상기 바람직한 위치의 각각에 조직 손상 생성 장치를 삽입하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 49.

제45항 내지 제48항에 있어서, 상기 조직 손상 생성 장치의 삽입 동안, 삽입 형상으로 조직 손상 생성 장치를 억제하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 50.

제49항에 있어서, 상기 억제 단계는 조직 손상 생성 장치를 튜브 내에 유지하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 51.

제49항 또는 제50항에 있어서, 상기 억제 단계는 조직 손상 생성 장치를 냉각하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 52.

제49항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 조직 손상 생성 장치의 형상 변경을 허용하기 위해 바람직한 위치에 삽입될 때 상기 조직 손상 장치의 억제를 해제하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 53.

신체 도관 내에 삽입되고 그 다음에 형상을 변경시키도록 구성되고 배열되는 의료용 장치에 있어서,

상기 장치는 상기 도관 외부벽의 주변 또는 오리피스의 외측으로 적어도 부분적으로 외측으로 확장시키기 위해 형상을 변경시키도록 구성되고 배열되는 것을 특징으로 하는 의료용 장치.

명세서

기술분야

본 발명은 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하는 것에 관한 것이고, 보다 상세히는, 조직 손상 생성 장치, 형상 변형 장치 키트 및 이러한 장애를 치료하기 위한 방법에 관한 것이다.

배경기술

신체 내의 혈액의 순환은 심장의 펌핑 작용에 의해 제어된다. 심장은 심장 리듬 조절 계통으로부터의 충격 하에서 심장 근육의 힘에 의해 확장 및 수축한다. 심장 리듬 조절 계통은 심장 근육 세포를 활성화시키기 위한 전기 신호를 전달한다.

심장을 통한 전기 충격의 정상적인 전도는 동방결절(sinoatrial node)에서 시작되고, 우심방, 방실결절(atrioventricular node), 히스속(bundle of His)을 가로질러 진행하고 심실근 덩어리에 걸쳐 퍼진다. 결국, 신호가 수축만 하도록 특화된 근육세포(myocytes)에 도달할 때, 근육 세포는 수축하고 심장의 펌핑 작용을 생성한다(도 1 참조).

전기 충격은 특화된 세포들에 의해 전달된다. 이러한 세포는 세포의 내외의 이온을 펌핑함으로써 세포막에 걸쳐 전위를 생성하고 방출한다. 인접한 세포들은 사이원반(intercalated disks)에 의해 단부 대 단부로 결합된다. 이러한 원반은 매우 낮은 전기 임피던스를 갖는 세포막이다. 세포 내의 전위의 활성화는 세포들 사이의 사이원반의 낮은 임피던스 덕분에 인접한 세포들로 전파된다. 배아기(embryonic stage)인 동안, 모든 심장 세포, 근육세포는 전기 신호를 생성하고 전달하는 능력을 갖는다. 발달 동안, 근육세포는 특화되고, 안정적인 심장 맥박수를 유지하기 위해 필수적인 이들 세포만이 전기 신호를 생성하고 송신하는 능력을 유지한다. 심장의 전기 신호의 전파의 보다 완전한 설명은 예를 들어, Sandoe, E.와 Sicurd, B.의 "Arrhythmia, Diagnosis and Management, A Clinical Electrocardiographic Guide, Fachmed AG, 1984.를 참조한다.

심장 기능은 전기 충격의 정상 전도에 방해가 있으면 손상될 수 있다. 심방 세동(atrial fibrillation; AF)은 심장 리듬 조절 계통의 전기적인 장애 상태이다. 이러한 상태에서, 심실에서뿐만 아니라 심방에서의 근육 수축을 불규칙하게 개시하는 조속하고 빠른 신호는 정규 이외의 지점, 즉 동방결절 외측의 영역에서 시작될 수 있다. 이들 신호는 심장에 걸쳐 전체적으로 산만하게 전송될 수 있다. 리듬이 동방 결절로부터 제어되는 건강한 심장의 완전한 정규성에 반해 이러한 정규 장소 밖의 지점에서 하나 이상이 전송하도록 개시될 때, 그 상황은 전체적으로 무질서하게 된다.

심방 세동은 매우 일반적인 장애이고, 따라서, 심장 수술을 받은 모든 환자의 5 %가 AF를 경험한다. 인구의 0.4 내지 2 %가 AF를 경험할 수 있고, 이에 반해, 인구의 10 %는 65세 이후에 AF를 경험한다. 160,000개의 신규한 경우가 미국에서 매년 발생되고, 미국에서 존재하는 이러한 경우의 수는 3만명 정도로 추정된다. 따라서, 심방 세동의 치료는 중요한 문제이다.

AF의 정규 이외의 지점에서의 조속한 신호의 일반적인 지점은 심방, 폐정맥(pulmonary veins, PV), 심장정맥굴(coronary sinus, CS), 상대정맥(superior vena cava, SVC) 또는 하대정맥(inferior vena cava, IVC)의 임의의 지점일 수 있다. 오리피스 주위와 SVC, IVC, CS 및 PV 내측에 존재하는 심근 슬리브에도 있다. 우상폐정맥(RSPV)의 오리피스 뿐만 아니라 특히 좌상폐정맥(LSPV)의 오리피스 주위에는, 이러한 정규 이외의 지점이 종종 있다. AF에서, 정규 이외의 지점에서 개시된 전송된 전기 신호의 다중 작은 원은 발생될 수 있고, 원에서의 신호의 재진입을 생성하고, 원 영역은 긴 시간 동안 이들을 유지할 수 있다. 심방조동(atrial flutter)을 야기하는 신호를 전송하는 하나의 정규 이외의 지점만이 있을 수 있거나 또는, 심방세동을 야기하는 자극의 다중 지점일 수 있다. 이러한 상태는 이들이 결코 정지하지 않기 때문에 만성이거나 또는 연속적일 수 있다. 다른 경우에, 이는 부정맥(arrhythmias) 사이에서의 정규의 정상 굴리듬(sinus rhythm)의 주기일 수 있다. 이러한 상태는 간헐적으로 설명될 것이다.

만성 또는 연속적인 경우에, 심방 근육조직은 전기적인 리모델링을 받아서, 리엔트란트(re-entrant) 회로가 연속적으로 이들을 지지한다. 환자는 폐쇄된 동맥실 밸브에 대해 심방 수축이 있을 때, 종종 정맥 계통에서 역류하는 혈액의 캐논파

(cannon wave)의 형태의 비정규적인 심박수에 의해 불편함을 느낄 것이다. 심방의 불규칙한 작용은 심장의 소정 영역, 주로 좌우심방의 심방귀(auricles)에서 혈액의 정지를 생성한다. 여기서, 응고 혈액(blood clot)이 생성될 수 있다. 이러한 응고 혈액은 심장의 좌측에서 손상될 수 있고, 뇌로의 혈류에 취해질 수 있고, 뇌중풍(cerebral stroke)의 형태로 비참한 손상을 생성한다. AF는 현대에 매우 큰 의학적인 문제들 중 하나인 뇌중풍의 주요한 원인으로 고려된다.

오늘날, 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 소정의 방법이 있다. 다양한 약제가 AF를 치료하기 위해 개발되었지만, 이러한 약제의 이용은 환자 대부분에 효과적이지 못한다. 따라서, 또한 다수의 외과적인 치료법이 개발되었다.

외과적인 치료법은 1980년대 후반에 Drs. Cox, Boineau 및 기타에 의해 도입되었다. 외과적인 치료법의 원리는 나이프 및 가위로 심방벽을 통과하는 길이 전체를 절개하고 조직의 완전한 분리를 생성하는 것이다. 따라서, 조직은 섬유 조직에 의해 치료되도록 다시 함께 꿰매어지고, 심근 전기 신호를 전송하는 능력을 갖지 못한다. 절개 패턴은 충격의 전파를 방지하도록 생성되어, 경로 외 지점을 차단하고, 따라서, 굴리듬으로 심장을 유지한다. 이러한 치료를 위한 이론적 해석은 전술한 내용으로부터 이해 가능하고, 이들 사이의 정보의 전달은 근육세포로부터 근육세포로 물리적으로 접촉하여야만 하는 것으로 설명된다. 조직의 완전한 분리를 취함으로써, 비전도성 조직으로의 교체는 자극을 받는 다른 경로 외 지점을 방지할 것이다. 따라서 경로 외 지점은 절연되고 경로 외 지점으로부터 개시된 충격은 심장의 다른 부분으로 전파되지 못할 것이다.

이는 심방 및 SVC와 IVC를 스트립으로 사실상 절개하는 것이 필수적이다. 스트립이 함께 꿰매어질 때, 동방결절로부터 방실결절로 충격을 안내하는 미로의 효과가 주어질 것이고, 따라서 작동은 Maze로 명명된다. 절개 패턴은 도 2에 도시되고, 원문은 JL Cox, TE Canavan, RB Corr 및 JP Boineau의 "The surgical treatment of atrial fibrillation. II. Intraoperative electrophysiologic mapping and description of the electrophysiologic basis of atrial flutter and atrial fibrillation", J Thorac Cardiovasc Surg, 1991 101:406-426에 제공된다. 이러한 작동은 환자의 90 %의 AF로부터 치료받은 환자의 장시간 성공을 갖는다. 그러나, Maze 작동은 본 발명을 시도하는 모든 외과가가 이러한 임무를 요구하는 다수의 봉합선이 만들어지고 절개가 완전히 밀봉되는 것을 요구한다는 것을 포함한다. 작동은 시간 소모적이고, 특히, 환자 자신의 순환이 정지되거나 심폐 기계에 의해 체외 순환으로 교체될 때 시간 소모적이다. 따라서, 이는 사망률이 높고, 실질적으로 우수한 결과가 소수의 매우 잘 훈련되고 재능이 있는 외과가의 손에 의해 유지된다.

따라서, 원래의 Maze 작동은 최소한으로 절개부의 수를 제거함으로써 단순화되고, 또한 다수의 경우에서 우수한 결과를 야기한다. 현재의 대부분 일반적으로 이용되는 절개 패턴은 Maze III라고 지칭된다(도 3 참조).

경로 이외의 지점을 절연시키기 위한 다른 방법이 또한 최근에 개발되었다. 이러한 방법에서, 실제 절개부와 조직의 꿰매부는 근육세포를 죽이기 위한 방법으로 대체된다. 따라서, 이는 심방벽을 통해 손상을 생성하도록 Maze 패턴으로 가열 또는 냉각함으로써 조직을 파괴하는 대신 조직의 분리를 방지할 수 있다. 손상된 근육세포 조직은 더이상 신호를 전달할 수 없고, 따라서 동일한 결과가 얻어질 수 있다. 흉부가 여전히 개방되고, 심장은 정지되고 개방된다. 또한, 에너지 공급원은 손상되는 조직에만 영향을 미치도록 주의깊게 제어되어야 한다.

다수의 장치들이 근육세포 조직을 파괴하기 위해 다양한 에너지 공급원을 이용하여 개발되었다. 이러한 장치들은 예를 들어, 미국 특허 5,938,660호에 개시된 바와 같은 고주파 무선 에너지 또는 극초단파, 초음파 또는 레이저 에너지를 이용할 수 있다. 최근에, 장치들은 정맥 및/또는 동맥 계통을 통해 고주파 무선 에너지의 카테터 기반 전달을 위해 개발되었다. 그러나, 이는 지금까지 에너지의 항법 및 인가의 어려움 때문에 제한된 성공만을 갖고 또한 만기 PV 협착증이 보고되었다. 또한, 조직의 냉각을 이용하는 장치는 -160 °C의 온도를 생성하기 위해 아르곤 가스 또는 헬륨 가스의 확장이 이용되었다. 팁과 함께 기기를 이용하여, 조직은 냉각되고 파괴된다.

발명의 상세한 설명

본 발명의 목적은 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 신규한 장치 및 방법을 제공하는 것이다. 또한 본 발명의 목적은 심장의 외과적 개방 또는 정지를 요구하지 않고 이용될 수 있는 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

본 발명의 양태에 따라, 심장 조직의 바람직하지 않은 신호 전달을 감소시키기 위한 조직 손상 생성 장치가 제공된다. 이러한 장치는 심장에 인접한 신체 도관 내로 혈관 계통을 통해 삽입되고 그 다음에 심장 조직 내로 관통되도록 형상이 변경되도록 구성되고 배열된다.

본 발명의 이러한 양태에 따라, 근육세포 조직은 심장의 혈관 계통 내에서 그 형상을 변경시킬 수 있는 장치를 간단히 삽입함으로써 치료될 수 있다. 이는 혈관 계통을 통해 수행될 수 있고, 약간 침입하는 것만으로 삽입을 달성한다. 따라서, 개선된 또는 요구되는 방법으로 심장을 정지하거나 또는 절개하거나 근육세포 조직의 치료를 필요로 하지 않는다. 본 발명은 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하고 심장벽을 절개하기 위한 완전히 신규한 개념을 제공한다. 본 발명은 장치의 형상을 변경하는 장치 고유의 힘을 이용하고, 따라서 장치가 위치되는 위치에서 조직에 영향을 미친다. 장치는 형상의 변경의 경로 내의 임의의 조직을 관통하고 절개되는 방식으로 형상을 변경하도록 구성되고 배열된다. 따라서, 장치의 형상을 적절하게 설정하고 적절한 위치로 장치를 위치시킴으로써, 장치는 치료를 요구하는 조직을 관통하는 그 고유의 힘에 의해 이루어질 수 있다. 관통되는 조직은 파괴될 것이고, 신체 내에서의 회복 프로세스가 개시된다. 조직은 전기 신호를 전달하지 않는 섬유 조직으로 대체될 것이다. 따라서, 치료된 심장 조직의 신호 전달은 감소되고 차단되고, 바람직한 효과가 달성된다. 따라서, 이러한 장치들은 심장 리듬 조절 계통에 대해 방해를 야기하지 않고 정규 이외의 지점을 차단하기 위한 절개 패턴의 생성을 달성하기 위해 이용될 수 있다.

이러한 장치는 심장 조직 내로 도관의 벽을 통해 관통되도록 구성되고 배열된다. 이러한 방식으로 장치는 신체 도관 내의 바람직한 위치로 삽입되는 것만을 요구할 것이다. 그 다음에, 장치는 처리될 심장 조직을 가로지르도록 신체 도관벽을 자체적으로 관통할 수 있고 따라서, 장치는 심장 조직을 관통하도록 그 형상의 변형을 계속할 수 있다. 장치는 완전하게 신체 도관벽을 관통하도록 형상을 변경할 수 있다. 선택적으로, 장치는 장치의 일부분만이 도관벽을 관통할 수 있도록 형상을 변경한다.

장치는 초기에는 긴 형상을 가질 수 있고, 장치는 그 길이 방향에 대해 횡방향으로 그 치수를 확장하도록 형상을 변경하도록 구성되고 배열된다. 긴 형상 때문에, 장치는 조직의 상당부와 함께 상호 작용할 수 있고, 이에 따라 장치는 안정화될 수 있고, 바람직한 위치로부터 멀리 혈류에 의해 전달되는 위험이 감소된다. 또한, 장치는 혈관 계통을 통해 바람직한 위치로 손쉽게 삽입될 수 있고, 작은 단면적을 갖고, 횡방향으로 그 치수를 증가시키도록 형상을 변경한다. 따라서, 바람직한 위치의 도관 외측의 조직이 치료될 수 있다.

장치는 형상 기억 재료를 포함할 수 있다. 이는 형상의 변경을 수행하는 장치의 능력을 제공하는데 적절할 것이다. 형상 기억 재료는 제1 상태의 장치를 유지하도록 제공될 수 있고, 장치는 삽입되고, 제1 상태의 장치는 혈관 계통을 통해 심장에 인접한 신체 도관으로 삽입되어, 장치가 도관 내의 바람직한 위치로 삽입되었을 때 장치는 제2 상태로 변형되도록 구성되고 배열되고, 제2 상태의 장치는 도관벽의 오리피스와 그 주변의 외측으로 적어도 부분적으로 확장되는 그 형상을 얻도록 구성되고 배열된다. 따라서, 장치는 장치가 신체 도관의 바람직한 위치로 혈관 계통을 통해 삽입되는 것을 허용하도록 제1 상태의 초기 형상으로 제공된다. 또한, 장치는 제2 형상으로 자체 변형 가능하고, 형상의 변형 동안 장치는 심장 조직을 관통할 것이다. 형상 기억 재료는 형상의 변경을 수행하기 위한 장치를 구동하는 강한 고유의 힘을 제공할 수 있다. 한편, 형상 기억 재료가 활성화되지 않는 한, 신체 도관 내로 삽입하는데 적합한 제1 상태의 형상은 유지될 수 있다. 따라서, 활성화되지 않고 장치가 바람직한 위치로 삽입될 때까지 형상 기억 재료가 억제됨으로써, 장치는 혈관 계통을 통해 바람직한 위치로 신속하게 삽입될 수 있다. 또한, 형상 기억 재료가 활성화될 때, 장치는 그 형상을 변경하는 쪽으로 노력할 것이고, 신규한 형상으로의 경로 상의 조직을 관통하고 파괴할 것이다. 형상 기억 재료는 예를 들어 체온에 의해 제공될 수 있는 상승된 온도를 가정함으로써 쉽게 활성화될 수 있다.

장치는 횡방향으로 확장 가능한 관형부를 포함할 수 있다. 장치는 관형부가 원주 방향으로 도관벽을 관통하고 그 다음에 도관벽 외측의 심장 조직을 관통하도록 관형부의 단면적의 형상의 변경을 가하도록 구성되고 배열될 수 있다. 이러한 장치가 심장내로의 그 오리피스에서 동맥 또는 정맥 내로 삽입되면, 장치의 원주 방향 확장은 전체 오리피스 주위의 심장벽 조직을 치료할 것이다. 경로 이외의 지점이 종종 폐정맥(PV)의 오리피스 주위 및 이에 인접해서 위치되기 때문에 이는 특히 적절하다. 또한, 관형 형상은 혈관 계통으로 삽입하는데 적합하다.

실시예에서, 장치의 관형부는 깔대기 형상이다. 이는 관형부의 단면이 일단부에서 크고 타단부에서 작은 것을 포함한다. 장치의 이러한 특성은 또한 오리피스 주위의 심장벽에 인접한 관형부의 일부에서만 도관의 외측의 조직을 관통하도록 요구되기 때문에 도관의 오리피스에서 심장 내로 삽입되는 장치용으로 매우 적합하다. 따라서, 형상의 변경 후의 큰 단면적으로 추정되는 단부는 오리피스 주위의 심장벽 조직을 관통하도록 오리피스에 가장 근접하게 삽입될 수 있다. 또한, 관형부의 타단부는 도관벽의 내부층에 머무르는 작은 확장된 단면을 가질 수 있다. 이러한 작은 단부는 장치를 정위치에 유지시키는 것으로만 제공된다.

관형부는 연결부재에 의해 상호접속되는 적어도 두개의 축방향으로 분리된 관형부를 포함할 수 있다. 이들 관형부는 상이한 직경으로 확장하도록 형상을 변경시키도록 구성되고 배열될 수 있고, 또는 상이한 정도로 횡방향으로 확장되도록 구성되고 배열될 수 있다. 이는 전술한 바와 같은 깔대기형과 동일한 목적으로 이용될 수 있다. 따라서, 관형부의 적어도 하나

는 위치되는 도관의 직경에 대응하도록 그 직경을 확장하기 위해 형상을 변경시키도록 구성되고 배열될 수 있다. 이러한 방식으로, 이러한 관형부는 단지 장치를 정위치에 유지시키도록 제공된다. 다른 관형부는 치료 목적으로 심장 조직을 관통하기 위해 형상을 변형시킬 수 있다. 또한, 연결 부재는 관형부들을 연결하는 하나 이상의 바아 또는 와이어일 수 있다.

관형부의 단부에서 심방 단부를 형성한다. 심방 단부는 관형부로부터 반경 방향으로 확장되도록 형상을 변경시키도록 구성되고 배열된다. 반경 방향으로 확장될 때 심방 단부는 장치를 심장벽에 고정시키기 위한 플랜지를 형성할 것이다. 심장 내로 도관의 오리피스에 삽입되는 장치는 장치의 고정을 개선시키고 또한 심장벽 조직의 치료에 기여하기 위해 심장벽 내로 확장 가능한 플랜지를 포함한다. 이러한 방식으로, 심방 단부는 심방으로 안내되는 정맥으로 삽입되는 장치를 고정하기 위해 제공될 수 있다.

심방 단부는 서로 오버랩되는 복수의 호를 포함할 수 있다. 이러한 방식으로 심방 단부의 몇 가지 상이한 부품들은 장치의 고정에 기여한다. 또한, 각각의 호가 심장벽 조직 내로 확장하도록 형상이 변경되면, 심방 단부는 경로 이외의 지점을 효과적으로 절연하기 위해 치료된 심장벽 조직의 조밀한 패턴을 형성한다.

심방 단부는 관형부로부터 반경 방향으로 확장될 때, 환형 플랜지를 형성할 수 있다. 따라서, 심장 내로의 도관의 오리피스 주위의 전체 영역은 치료될 수 있고, 적절한 고정이 달성될 수 있다.

실시예에서, 장치는 또한 심장 심방 내로 삽입되도록 초기에는 관형부로부터 축방향으로 연장되도록 구성되고 배열된 절개 아암을 포함하고, 상기 절개 아암은 관형부로부터 반경 방향으로 확장되도록 형상을 변경하도록 구성되고 배열된다. 절개 아암은 심장벽의 절개 라인을 따라 손상을 생성할 수 있다. 따라서, 특정 절개가 달성될 수 있고, 심장벽의 특정부가 치료될 수 있다. 절개 아암을 심장 심방 내로 삽입함으로써, 절개 아암은 초기에는 심장벽의 내측에 위치될 것이고, 바람직하게는 심장벽과 접촉한다. 절개 아암이 연결되도록 관형부를 보다 적절하게 위치 설정함으로써, 절개 아암은 심장벽의 외측으로 확장되도록 형상을 취하도록 할 것이다. 절개 아암은 그 다음에 심장벽을 통과하여 관통할 것이고, 따라서 긴 손상부를 생성한다.

절개 아암은 적어도 하나의 폐쇄 루프를 포함하는 형상을 가질 수 있다. 절개 아암은 조직을 관통하여 절개 아암의 형상에 대응하는 손상을 형성할 것이다.

절개 아암이 폐쇄 루프를 포함함에 따라, 치료되지 않은 조직의 섬(islet)은 폐쇄 루프의 내측에 형성될 것이다. 주로, 절개 아암은 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대한 유효한 차단을 나타내는 흉터 조직의 라인을 야기할 수 있는 손상부를 생성할 것이다. 게다가, 섬 내에 존재하는 경로 이외의 지점이 있으면, 이러한 경로 이외의 지점은 효율적으로 절연될 것이다.

절개 아암은 절개 아암의 종방향으로 서로 순차적으로 배열된 복수의 폐쇄 루프를 포함하는 형상을 가질 수 있다. 이는 치료된 조직의 조밀한 패턴이 달성될 수 있고, 몇 개의 섬이 형성될 수 있고, 가능하게는 경로 이외의 지점을 절연할 수 있다는 것을 포함한다. 또한, 하나 이상의 인접하는 섬은 흉터 조직의 라인을 생성하고, 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대해 효율적인 차단을 나타낸다.

장치는 관형부로부터 상이한 반경 방향으로 확장시키기 위해 형상을 변경하도록 구성되고 배열된 적어도 두 개의 절개 아암을 포함할 수 있다. 이는 상이한 절개 라인을 따른 손상부가 심장벽 조직의 바람직한 절개 패턴을 얻도록 형성될 수 있다는 것을 포함한다.

장치의 관형부는 심장정맥굴(CS) 내로 삽입되도록 구성되고 배열될 수 있다. 관형부는 장치가 형성의 변경을 받기 전의 장치의 제1 상태에서 CS 내로 끼워맞춤되도록 종방향을 따라 굴곡된 형태로 변경된다. 이러한 장치는 심장벽쪽으로 곡선의 내측에서 주로 확장되도록 형상이 변경되도록 배열될 수 있다. 이로써, CS를 따른 심장벽의 일부는 치료될 수 있다. 또한, CS 내로 삽입된 장치는 절개 아암이 형상의 변경이 수행된 후에 PV 내로 삽입되는 관형부로부터 연장하는 절개 아암용의 지지부를 형성하도록 배열될 수 있다.

본원에서 사용된 바와 같이, 용어 "심장정맥굴"은 우심방으로의 개구에서 정맥의 일부뿐만 아니라, 심장 조직으로부터 혈액을 드레인하기 위한 우심실로부터 연장하는 큰심장정맥 또한 포함한다.

CS 내로 삽입되는 관형부는 적어도 두 개의 하부 PV 사이의 거리에 상응하는 길이를 가질 수 있다. 이는 심장벽의 상당부가 CS 내로 삽입되는 장치에 의해 치료될 수 있는 것을 의미한다. 또한, CD는 각각 하부 PV의 각각에 삽입되는 관형부로부터 연장하는 절개 아암용의 지지부으로써 작용할 수 있다.

CS에 삽입되는 관형부의 단면은 적어도 부분적으로 타원형일 수 있다. 이러한 방식으로, 심장벽쪽으로 곡선의 내측에서 주로 확장이 달성될 수 있다. 물론, 다른 도관으로 삽입되는 장치 또한 적어도 부분적으로 타원형인 단면을 가질 수 있다. 또한, 관형부의 단면은 치료되는 도관 주위의 영역에 적합하도록 무한하게 변경될 수 있다.

CS 내로 삽입되는 절개 장치는 또한 삽입되도록 관형부의 축방향으로 초기에 연장되도록 구성되고 배열된 절개 아암을 포함할 수 있고, 이는 관형부로부터 반경 방향으로 확장되도록 형상을 변경시키기 위해 구성되고 배열된다. 따라서, 심장벽의 절개 라인을 따른 특정 절개는 CS 내로 삽입된 장치로부터 생성될 수 있다.

장치의 외측면은 예리한 에지를 갖고 제공될 수 있다. 따라서, 조직을 통해 관통되기 위한 장치의 능력이 증가되고, 장치가 형상의 변경을 수행할 수 있는 것을 보장한다. 관형부와 같은 장치의 모든 부품은 이러한 예리한 에지를 구비할 수 있다.

장치의 외측면은 또한 또는 선택적으로 약제를 구비할 수 있다. 약제는 조직을 통해 절개 효과를 증가시키는데 적합할 수 있다. 이는 또한 조직을 통해 관통하고 조직을 치료하기 위한 장치의 능력을 증가시킬 수 있다. 또한, 약제는 장치가 삽입되는 도관의 벽의 농밀화를 방해하는데 적합할 수 있다.

절개 효과를 증가시키는데 적합한 약제는 예를 들어, 알콜, 글루타알데하이드, 포르말데하이드 및 콜라겐과 유사한 단백질 가수분해 효소의 군 중 임의의 하나일 수 있다. 또한, 이들 약제의 임의의 조합이 의도될 수 있다. 이들 약제는 조직에 독성 효과를 가질 수 있어서, 조직을 통해 장치의 손쉬운 관통을 허용한다.

도관벽의 농밀화를 방해하기 위한 약제는 예를 들어, 시클로스포린, 택시페롤, 라파마이신 및 타크로리머스의 군 중 임의의 하나일 수 있다. 또한, 이들 약제의 임의의 조합이 의도될 수 있다. 신체의 조직을 통과하는 장치의 관통은 조직의 국부적인 증식의 형태로 회복 반응을 야기할 수 있다. 도관벽의 농밀화의 결과로써, 국부적인 증식 반응은 PV에서 매우 위험한 상황인 협착증을 야기할 수 있다. 도관벽의 농밀화를 방해하는데 적합한 약제는 항증식 효과를 갖고, 즉, 국부적인 증식 반응을 방지하고, 따라서, 도관벽의 농밀화를 방해한다.

게다가, 약제들은 내피 성장 인자(Endothelium Growth Factor), 헤파린(Heparin), 아미오다론(amiodaron) 및 소탈올(sotalol)의 군 중 임의의 하나일 수 있다. 내피 성장 인자와 헤파린은 혈전증을 방지하고 절개 장치의 관통 후에 조직벽의 내피면의 내피의 성장을 증가시키는 약제이다. 아미오다론 및 소탈올은 부정맥을 치료하기 위한 약제이다. 또한, 이들 또는 다른 효과를 갖는 다른 약제들이 의도될 수 있다.

장치는 폐쇄 루프의 목형(neck-like) 형상을 가질 수 있다. 장치는 조직을 관통하고, 조직을 관통하는 장치의 형상에 대응하는 손상부를 형성한다. 장치가 목형 형상을 가짐에 따라, 치료되지 않은 조직의 섬은 목의 폐쇄 루프 내에 형성될 수 있다. 섬에 존재하는 경로 이외의 지점이 있으면, 이러한 경로 이외의 지점은 절연될 수 있다. 이는 조직이 조밀한 패턴으로 치료되는 것을 보장한다. 또한, 장치의 목형의 특성은 또한 완전한 표면을 갖는 장치에 비해 조직을 통한 장치의 관통을 용이하게 할 수 있다는 것이다.

장치는 적어도 부분적으로 생물 재흡수성일 수 있다. 따라서, 장치는 우선 바람직한 위치로 삽입되고 심장 리듬 조절 계통에 대한 장애를 치료하기 위해 조직을 관통하고 파괴하도록 그 형상을 변경한다. 그 다음에, 장치의 바람직한 효과는 달성되고, 장치가 신체 내에 유지될 필요가 없다. 따라서, 장치는 그 다음에 흡수되도록 생물 재흡수성 재료로 설계될 수 있고, 신체에 의해 배출되거나 또는 특히 불리한 위치에 위치된 적어도 소정 부품은 흡수될 수 있다.

장치는 형상 기억 중합체로 제조될 수 있다. 형상 기억 중합체는 장치가 바람직한 위치에 삽입될 때, 형상의 변경을 달성하기 위한 고유의 힘을 제공할 수 있다. 또한, 형상 기억 중합체는 신체에 의해 재흡수될 수 있다. 선택적으로, 장치는 또한 형상의 변경을 달성하기 위해 고유의 힘을 제공하기 위한 형상 기억성을 갖는 니티놀(Nitinol) 또는 임의의 금속 합금으로 제조될 수 있다. 이용 가능한 다른 형상 기억 합금의 예는 티타늄-팔라듐-니켈, 니켈-티타늄-구리, 금-카드뮴, 철-아연-구리-알루미늄, 티타늄-니오븀-알루미늄, 우라늄-니오븀, 하프늄-티타늄-니켈, 철-망간-실리콘, 니켈-철-아연-알루미늄, 구리-알루미늄-철, 티타늄-니오븀, 지르코늄-구리-아연 또는 니켈-지르코늄-티타늄으로 제조된 합금이다. 장치는 선택적으로는 고유의 힘을 제공하기 위한 탄성을 나타내도록 형성될 수 있다. 따라서, 금속 합금은 예를 들어, 스테인리스강, 티타늄 합금 또는 마그네슘 합금일 수 있다. 금속 합금은 또한 신체에 의해 재흡수되도록 설계될 수 있다. 이는 예를 들어, 마그네슘 합금용으로 가능하다.

본 발명의 다른 양태에 따라서, 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 형상 변경 키트가 제공된다. 키트는 각각 제1 및 제2 상태를 갖는 형상 변경 장치를 포함하고, 제1 상태의 장치는 혈관 계통 내의 바람직한 위치에 삽입 가능하도록 치수

를 갖고, 장치는 바람직한 위치에 위치될 때 제2 상태로 형상 변경이 가능하다. 제2 상태에서, 장치는 바람직한 위치의 도관의 직경보다 큰 직경을 갖도록 하는 관형부를 갖고, 이에 따라 장치는 바람직한 위치에서 도관을 둘러싸는 조직 내로 매립되어 전기 신호의 전송을 방지하도록 조직을 파괴한다. 형상 변경 장치의 적어도 하나는 심장의 폐정맥의 오리피스에서 바람직한 위치로 삽입되는데 적합하고, 형상 변경 장치의 적어도 하나는 심장정맥굴의 바람직한 위치에 삽입되는데 적합하다.

본 발명의 이러한 양태에 따라, 심장 조직을 관통할 수 있는 형상 변경 장치 키트는 둘러싼 조직을 관통하기 위해 심장에 인접한 도관에 적절하게 위치할 수 있는 가능성을 제공하고, 따라서, 조직에서 전기 신호의 전송에 영향을 미치는 손상부를 생성한다. 키트는 손상부의 적합한 패턴이 심장벽을 통해 생성되도록 삽입되는데 적합한 장치를 제공할 수 있다. 키트는 환자의 전기적인 장애가 심한지 여부에 따라 다수의 형상 변경 장치를 포함할 수 있다. 소정의 경우에, 질병이 종종 PV 또는 그 주변에서 개시되기 때문에, PV와 CS를 치료하는데 충분할 수 있다. PV와 CS에 삽입되는 형상 변경 장치는 서로 접촉하도록 환자 내에서 확장 가능하다. 그 다음에, 확장은 중지될 수 있다. 또한, 이는 PV와 CS 사이의 모든 조직이 완전히 절개되고, 따라서, 효과적으로 PV와 CS 사이의 모든 심장벽이 PV와 CS 사이의 손상부와 PV와 CS 주변의 손상부를 생성함으로써 절개된다. 키트의 다른 형상 변경 장치들 사이의 유사한 접촉은 PV와 상대정맥(SVC) 또는 하대정맥(IVC) 사이 또는 IVC와 CS 사이에서 이루어질 수 있다.

CS 내로 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 CS에 인접한 심장벽의 긴 손상부를 생성할 수 있도록 상당한 길이를 따라 확장 가능하다.

PV 내로 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 CS의 형상 변경 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함할 수 있다. 따라서, 손상부는 아암이 형상을 변경할 때, PV로부터 CS까지 생성될 수 있다. 또한, 아암과 CS 내의 장치 사이의 접촉은 아암의 위치를 정착시킨다.

아암은 CS의 형상 변경 장치와 접촉되도록 영역에서 홈통(trough)을 포함한다. 이는 아암이 CS로부터 승모판(mitral valve)쪽으로 심장벽의 손상부를 더 생성하도록 CS를 통과하여 연장될 수 있는 것을 포함한다.

키트의 형상 변경 장치의 적어도 하나는 IVC 내로 삽입되는데 적합할 수 있다. 또한, 키트의 형상 변경 장치의 적어도 하나는 SCV 내로 삽입되는데 적합할 수 있다. 따라서, 치료 패턴은 IVC와 SVC 주위로 확장 가능하다.

또한, SVC 내로 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치와 IVC 내로 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 제2 상태에서 이들 형상 변경 장치들 사이의 접촉을 형성하도록 배열된 아암을 포함할 수 있다. 따라서, SVC와 IVC 사이의 심장벽의 손상부가 생성될 수 있다.

키트는 각각의 PV 내로 삽입되는데 적합한 각각 4개의 형상 변경 장치들을 포함할 수 있다. 이들 형상 변경 장치는 각각의 PV 내의 조직을 치료할 수 있다. 이들 영역은 경로 이외의 지점용으로 통상적인 위치이다.

또한, PV 내로 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치들 중 적어도 하나는 제2 상태에서 다른 PV의 형상 변경 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함할 수 있다. 따라서, PV들 사이의 손상부는 경로 이외의 지점들을 보다 절연하도록 형성될 수 있고, 심장 리듬 조절 계통의 장애를 효과적으로 치료할 수 있는 절개 패턴을 생성할 수 있다.

키트의 형상 변경 장치 중 적어도 하나는 좌심방 부속기(left atrial appendage, LAA) 내로 삽입되는데 적합할 수 있다. 이러한 형상 변경 장치는 LAA가 심장의 다른 부분과 전기적으로 접촉되는 것을 완전히 절연하기 위해 이용될 수 있다.

또한, LAA에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 PV의 형상 변경 장치와 접촉하도록 배열된 아암을 포함할 수 있다.

LAA에 삽입되는데 적합한 형상 변경 장치는 제2 상태에서 장치의 관형 형상의 단부를 커버하는 필름을 포함할 수 있다. 따라서, 형상 변경 장치는 LAA와 심장의 좌심방의 잔여부 사이의 접촉을 커버하는 장치의 관형 형상의 단부와 함께 삽입될 수 있다. 이러한 방식으로, LAA는 심장의 혈액 순환으로부터 제외된다. LAA가 심장의 안정적인 기능을 위해 필요하지 않기 때문에, 이는 심장의 기능에 영향을 미치지 않는다. 또한, LAA의 제외는 뇌로 색전을 보내어 뇌중풍을 야기할 수 있는 LAA로부터 혈전 이주를 효과적으로 방지한다.

키트의 형상 변경 장치의 적어도 하나는 우심방 부속기 내로 삽입되는데 적합할 수 있다.

본 발명의 다른 양태에 따라, 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위한 방법이 제공된다. 이러한 방법은 신체 도관의 바람직한 위치로 혈관 계통을 통해 조직 손상 생성 장치를 삽입하는 단계와, 신체 도관에 인접한 심장 조직을 관통하도록 바람직한 위치에서 조직 손상 생성 장치의 형상을 변경시키는 단계를 포함한다.

본 발명의 이러한 양태에 따라, 방법이 제공되고, 이에 의해 심장 리듬 조절 계통의 장애는 심장벽의 손상부를 생성하기 위해 심장의 정지 또는 비범한 외과적 기술을 요구하지 않고 치료될 수 있다. 혈관 계통을 통해 바람직한 위치로 형상 변경 장치를 간단히 삽입함으로써, 심장벽을 통한 손상부는 장치의 형상을 변경함으로써 생성될 수 있다. 형상 변경 장치의 삽입은 종래의 방법에 따른 카테터에 의해 달성될 수 있다. 또한, 카테터 외부로 형상 변경 장치를 해제함으로써, 외과의의 부가의 제어를 요구하지 않고 그 자체 형상을 변경시킬 수 있다. 형상 변경 장치는 심장벽의 경로 이외의 지점을 절연시키기 위해 바람직한 패턴의 손상부를 형성하도록 미리 설계될 수 있다. 따라서, 외과의는 그 정확한 위치에 형상 변경 장치를 삽입하는 것만을 요구한다. 이러한 방법은 피부 천공에 의해서만 삽입되도록 의도되므로, 단지 약간만 침입하고, 외과적인 기술이 필요없다.

본 방법은 또한 조직 손상 생성 장치의 삽입 동안 삽입 형상으로 조직 손상 생성 장치를 억제시키는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 조직 손상 생성 장치는 바람직한 위치에 위치될 때까지 삽입 형상을 유지하도록 보장될 수 있다.

조직 손상 생성 장치의 억제는 튜브 내측의 조직 손상 생성 장치를 유지하는 것을 포함할 수 있다. 튜브는 조직 손상 생성 장치가 확장되는 것을 방지할 수 있다.

조직 손상 생성 장치의 억제는 또한 또는 선택적으로 조직 손상 생성 장치를 냉각하는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 조직 손상 생성 장치의 온도는 조직 손상 생성 장치의 형상의 변경을 트리거링하는 변이 온도 이하로 유지될 수 있다.

본 방법은 또한 조직 손상 생성 장치의 형상을 변경시키기 위해 바람직한 위치 내로 삽입될 때 조직 손상 생성 장치의 억제를 해제하는 단계를 포함한다. 억제는 삽입 형상의 조직 손상 생성 장치를 보유하는 튜브를 인출함으로써 또는 조직 손상 생성 장치의 냉각을 중지함으로써 해제될 수 있다. 이러한 해제는 조직 손상 생성 장치의 형상 변경의 개시를 제어할 수 있다.

본 발명의 다른 양태에 따라, 신체 도관 내로 삽입되고 그 안에서 형상을 변경시키도록 구성되고 배열된 의료용 장치가 제공된다. 의료용 장치는 도관의 외부벽의 오리피스 또는 주변의 적어도 부분적으로 외측으로 연장하도록 그 형상을 변경시키기 위해 구성되고 배열된다. 이러한 의료용 장치는 도관의 외측 조직을 관통하는데 이용될 수 있고, 따라서, 예를 들어 심장의 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대해 차단을 생성하기 위해 심장 조직을 파괴한다.

실시예

도 1 내지 도 3을 참조하여, 심장 리듬 조절 계통의 장애의 문제점과 이들 문제를 치료하기 위한 현재의 방법이 설명된다. 도 1에서, 심장(2)이 도시되고, 심장 리듬의 제어가 지시된다. 심장 리듬은 동방결절(4)로부터 정상적으로 제어된다. 동방결절(4)은 전기 통로를 형성하는 특정 세포에 의해 심장벽을 통해 전파되는 전기 신호를 전송한다. 전기 통로를 유도하는 전기 신호는 거의 동시에 심장 근육 세포들과 조화되고, 심장 심방과 심장 심실의 세포들과 조화하여 수축한다. 심장을 통한 전기 충격의 정상 전도는 동방결절(4)에서 시작하여, 우심방을 가로질러 방실결절, 히스속(6)으로 진행하고, 그 다음에 심실 근육 덩어리로 퍼진다. 장애 상황에서, 전기 신호는 동방결절(4)의 외측의 소위 경로 이외의 지점인 심장 세포에서 개시된다. 이들 전기 신호는 심장 근육 세포의 상호작용을 방해할 것이다. 소정의 경로 이외의 지점이 존재하면, 신호 전송은 무질서하게 된다. 이는 심방세동 및 심방조동과 같은 불규칙적인 질환을 야기할 수 있다.

이들 질환을 치료하기 위한 현존하는 방법은 심장벽에서 전파되는 이러한 경로 이외의 지점에서 개시된 전기 신호를 방지하기 위해 경로 이외의 지점을 절연하는 것에 기초한다. 따라서, 심장벽은 이를 통해 전기 신호를 전송하는 세포들 사이의 커플링을 차단하기 위해 완전히 절개된다. 따라서, 생성된 손상부는 전기 신호를 전송할 수 없는 섬유 조직으로 회복될 수 있다. 따라서, 전기 신호의 경로는 이러한 손상부에 의해 차단된다. 그러나, 경로 이외의 지점의 위치가 항상 공지되어 있지 않고, 추정하기 어렵거나 또는 다중의 경로 이외의 지점이 있을 수 있기 때문에, 경로 이외의 지점들을 효율적으로 절연시킬 수 있는 특별한 절제 패턴이 개발되었다. 따라서, 각각의 개별 경우에서 경로 이외의 지점의 특정 위치를 고려하지 않고 동일한 패턴이 항상 이용될 수 있다. 기술은 복잡한 절개 패턴의 관점으로 소위 "Maze"-기술이라 지칭된다. 도 2에서, Maze 패턴이 도시된다.

그러나, 도 2로부터 명백한 바와 같이, 절개 패턴은 넓고 복잡하며, 어려운 수술이 요구된다. 따라서, Maze 패턴은 요구되는 절개를 최소화하고 가능한 한 패턴을 단순화하기 위해 발전되었다. 현재, 도 3에 도시된 바와 같이 Maze-III 패턴이 이용된다. 이러한 패턴은 복잡하지는 않지만, 대부분의 경우에 경로 이외의 지점을 여전히 효율적으로 절연한다. Maze-III 패턴은 좌상폐정맥(LSPV) 및 좌하폐정맥(LIPV) 주위의 절개부(8)와 이에 상응하는 우상폐정맥(RSPV)과 우하폐정맥(RIPV) 주위의 절개부(10)와; 폐정맥(PV) 주위의 두개의 절개부(8, 10)를 연결하는 절개부(12)와; 이러한 연결 절개부로부터 심장정맥굴(CS)까지의 절개부(14)와; 좌측 PV로부터 우심방 부속기까지의 절개부(16)와; 하대정맥(IVC)으로부터 상대정맥(SVC)까지의 절개부(18)와; 우측 PV 주위의 절개부(10)와 IVC와 SVC 사이의 절개부(18)를 연결하는 절개부(20)와; IVC와 SVC 사이의 절개부(18)로부터 우측 횡방향 심방벽을 따른 절개부(22)와; 우심방 부속기를 절연하는 절개부(24)를 포함한다. 따라서, 덜 복잡하고 효과적으로 경로 이외의 지점을 절연하는 패턴이 성립된다. 소정의 경우, 모든 절개부는 필요없다. 예를 들어, 경로 이외의 지점의 발생은 종종 PV의 오리피스 부근에서 개시되고, 따라서 이는 PV 주위의 절개부(8, 10)를 만드는 것으로 충분할 수 있다. 또한, 라인(8')과 라인(10')으로 지시된 바와 같이, PV 주위의 절개부는 쌍을 이루는 대신에 각각의 PV를 따라 이루어질 수 있다.

본 발명에 따라, 새로운 방식으로 심장벽을 통한 절개 가능성을 제공한다. 따라서, Maze III 패턴과 유사한 패턴이 또한 이러한 신규한 방식에 따라 달성될 수 있다. 그러나, 전술한 바와 같이, Maze-III 패턴을 이루는 모든 절개부가 모든 경우에 요구되지 않을 수 있다.

도 4 및 도 5를 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 심장벽 조직 손상 생성 장치(26)가 설명될 것이고, 심장벽을 통해 절개를 수행하는 새로운 방식이 설명될 것이다. 심장벽 조직 손상 생성 장치(26)(이후부터는 절개 장치로 지칭됨)가 절개 장치(26)가 관형이고 제1 직경(d)을 갖는 제1 상태로 도 4a에 도시된다. 절개 장치(26)는 절개 장치(26)가 관형이고 제1 직경(d)보다 큰 제2 직경(D)을 갖는 제2 상태로 도 4b에 도시된다. 절개 장치(26)는 일시적 형상과 상당히 다를 수 있는 영구적인 형상을 기억할 수 있는 예리한 형상 재료로 형성된다. 형상 기억 재료는 적절한 자극에 반응하여 일시적인 형상에서 기억된 영구적인 형상으로 변환할 수 있다. 자극은 체온에 의해 야기될 수 있는 예를 들어, 30 °C 이상의 온도와 같은 상승된 온도에 노출되는 것일 수 있다. 자극은 영구적인 형상을 가정하는 것으로부터 형상 기억 재료를 유지할 수 있는 억제 수단의 해제와 적절하게 결합될 수 있다.

형상 기억 재료는 환자에게 삽입하기 전에 소형의 일시적인 형상으로 억제 가능한 절개 장치(26)의 설계를 허용한다. 따라서, 절개 장치(26)는 도관 계통을 통해 환자의 심장으로 이러한 일시적인 형상으로 삽입될 수 있다. 절개 장치(26)의 일시적인 형상은 또한, 가요성이고, 이에 의해 도관 시스템을 통해 절개 장치(26)를 안내하는 것이 용이하다. 절개 장치(26)의 이러한 삽입은 공지된 경피적인 카테터 기술에 의해 수행될 수 있다. 이는 비침투적인 기술이고 심장 박동 중에 수행될 수 있다. 따라서, 절개 장치(26)는 치료될 도관 계통에 인접한 심장벽 조직 내의 바람직한 위치에 신속하게 위치될 수 있다. 절개 장치(26)는 혈관 내의 바람직한 위치에 삽입될 때 기억된 영구적인 형상으로 변경되도록 할 수 있다.

도 5a에 도시된 바와 같이, 절개 장치(26)는 혈관(28) 내의 바람직한 위치에 일시적인 형상으로 삽입된다. 자극, 예를 들어, 체온에 반응함에 따라, 절개 장치(26)는 그 형상을 변경하도록 하고 영구적인 형상을 얻는다. 절개 장치(26)의 기억된 영구적인 형상은 혈관(28) 내에 끼워맞춤되지 않을 것이고, 이에 따라 도 5b에 도시된 바와 같이 절개 장치(26)는 영구적인 형상을 얻기 위해 둘러싸는 조직을 통해 자체적으로 힘을 가할 것이다. 이러한 방식으로, 절개 장치(26)는 우선 혈관벽을 관통하고 혈관(28)을 둘러싸는 조직을 관통한다. 관통되는 조직 세포는 사망할 것이고, 신체의 회복 반작용이 개시될 것이다. 따라서 절개 장치(26)가 심장벽 조직을 통해 형상을 변경시키기 위한 바람직한 위치에 있을 때, 전기 신호를 전송할 수 있는 세포들은 사망할 수 있다. 회복 프로세스는 전기 신호를 전송하는 능력을 복구할 수 없고, 따라서, 절개 장치(26)는 심장벽을 통해 전기 신호를 전송하는 능력을 감소시킬 것이다. 따라서 절개 장치(26)의 영구적인 형상으로 지능형으로 설계된 소정의 절개 장치들을 위치시킴으로써, 절개 장치(26)는 Maze III 패턴에 대응하는 절개부의 패턴을 생성하기 위해 심장벽 조직을 관통할 것이다.

형상 기억 재료의 예는 니켈(54 내지 60 %)과 티타늄으로 구성된 합금인 Nitinol이다. 미량의 크롬, 코발트, 마그네슘 및 철이 또한 존재할 수 있다. 이러한 합금은 영구적인 형상으로 복구하기 위해 마르텐사이트 상 전이를 이용한다. 형상 기억 재료는 또한 형상 기억 중합체로 형성될 수 있고, 형상 기억 효과는 유리 전이 또는 용융점에 기초한다. 이러한 형상 기억 중합체는 재료들의 중합체를 형성함으로써 또는 적절한 특성을 갖는 재료들의 조합으로써 생성될 수 있다. 예를 들어, 형상 기억 중합체는 n-부틸 아크릴레이트와 합체된 올리고(e-카프로락탄) 디메타크릴레이트로 생성될 수 있다. 또한, 생물 분해성 또는 생물 재흡수성 재료가 형상 기억 중합체를 형성하기 위해 이용될 수 있다. 이러한 방식으로, 절개 장치(26)는 형상의 변경을 수행한 후에 신체에 의해 분해되거나 흡수될 수 있도록 설계될 수 있다. 예를 들어, 폴리락틱산 중합체 및/또는 폴리글리콜릭산 중합체, 폴리(e-카프로락탄) 또는 폴리디옥사논이 생물 분해성인 형상 기억 재료를 형성하기 위해

이용될 수 있다. 재흡수 가능한 형상 기억 중합체의 특성은 그 기능을 가진 후에 조직으로부터 사라질 것이고, 폐와 같은 다른 인접한 조직, 식도 및 대동맥과 같은 대혈관에 관통 또는 손상을 주는 것과 같은 다른 잔여 중합체 또는 Nitinol 재료의 잠재적인 부작용을 제한한다.

절개 장치(26)는 선택적으로 영구적인 형상으로 바뀌려는 것과 같은 탄성을 나타내도록 형성될 수 있다. 이는 절개 장치(26)를 예를 들어, 생물 분해성인 스테인리스강 또는 마그네슘 합금의 나선형으로 형성함으로써 달성될 수 있다.

절개 장치(26)는 도 4 및 도 5에 도시된 바와 같이 일시적인 형상과 영구적인 형상 모두 관형일 수 있다. 그러나, 형상 기억은 임의의 형상들 사이에서 절개 장치(26)를 되돌리기 위해 이용될 수 있다. 적어도 전체적으로 관형이 아닌 형상의 소정의 예는 이하에 주어질 것이다. 제1 상태의 절개 장치(26)의 형상은 바람직하게는 도관 계통을 통해 절개 장치(26)의 삽입을 용이하게 하기 위해 바람직하게는 소형이다. 따라서, 제2 상태의 절개 장치(26)의 형상은 형상의 변경이 바람직하지 않은 전기 신호의 전파를 차단하기 위해 특정 심장 조직의 전파를 제공할 수 있도록 설계된다. 또한, 제2 상태의 절개 장치(26)의 형상은 신체 내의 바람직한 위치로 절개 장치(26)를 고정하기 위해 조절될 수 있다.

절개 장치(26)는 네트로 구성될 수 있고, 즉, 그 형상이 메쉬 또는 루프를 구성할 수 있다. 이는 고형 표면이 조직을 관통할 필요가 없고 따라서 조직의 관통과 절개 장치(26)의 상이한 형상이 용이하게 될 수 있다는 것을 의미한다.

관통되는 조직과 대면하는 절개 장치(26)의 예지는 도 4c에 도시된 바와 같이 그 유효성을 증가시키기 위한 특정 형상으로 제조될 수 있다. 다른 특징은 절개 효과를 증가시키거나 또는 장치가 삽입되는 도관의 벽의 농밀화를 방지하는 약제와 함께 관통되도록 조직쪽으로 표면을 커버하기 위한 것이다. 이러한 약제의 예는 시클로스포린, 택시페롤, 라파마이신, 테크로리머스, 알콜, 글루타알데하이드, 포르말데하이드 및 콜라겐과 같은 단백질 가수분해 효소이다. 콜라겐은 관통되기 어려운 조직 및 특히 섬유소 조직을 파괴하는데 효과적이다. 따라서, 콜라겐으로 절개 장치(26)의 표면을 커버하는 것은 조직의 관통 프로세스를 특히 신속하게 할 수 있다. 약제는 의료용 장치에 약제를 부착하는 공지된 방법에 따라 절개 장치(26)의 표면에 부착된다. 이러한 방법의 하나는 표면을 커버하는 중합체의 층 내에 또는 그 아래에 약제를 매립하는 것이다. 물론, 다른 방법이 이용될 수 있다. 유사하게, 혈전증을 방지하는 약제와, 절개 장치(26)의 관통 후에 내피면의 내피의 성장을 증가시키는 약제가 절개 장치(26)의 표면에 부착될 수 있다. 이러한 약제는 예를 들어, 내피 성장 인자와 헤파린일 수 있다. 또한, 부정맥을 치료하기 위해 설계된 다른 약제가 절개 장치의 표면에 부착될 수 있다. 이러한 약제는 예를 들어, 아미오다론(amiodaron) 및 소탈올(sotalol)이다.

바람직하게는, 혈관 내에 삽입되는 절개 장치(26)의 내측은 혈관 내측의 혈류와 접촉될 수 있다. 절개 장치(26)의 이러한 내측면은 항혈전제로 커버될 수 있다. 이러한 약제는 예를 들어, 헤파린, 클로피도그렐(Klopido-grel), 에녹사파린(Enoxaparin), 티클로피딘(Ticlopidin), 앱시사이맵(abciximab) 및 티로피반(Tirofiban)일 수 있다.

절개 장치(26)의 유효성을 증가시키기 위한 다른 방법은 절개 장치(26)의 가열을 제공할 수 있는 전기 전도성을 갖도록 절개 장치(26)에 금속 부품을 부착시키는 것이다. 이에 의해, 조직은 또한 이러한 열에 의해 사망할 수 있고, 절개 장치(26)의 효과를 개선시킨다. 또한, 형상의 변경을 구동시키는 힘이 또한 증가될 수 있고, 절개 장치의 형상 변경을 신속하게 한다.

도 6 내지 도 12를 참조하면, 특정 혈관 내로의 삽입을 위해 특정하게 적합한 절개 장치들이 설명될 것이다. 이들 절개 장치 모두 또는 일부는 심장 리듬 조절 계통의 장애를 치료하기 위해 이용되는 키트에서 운반될 수 있다. 선택적으로, 절개 장치들은 개별적으로 운반된다. 그 다음에, 작동용으로 요구된 절개 장치들이 각각의 특정 환자용으로 또는 특정 질환 패턴용으로 조립될 수 있다. 절개 장치들은 또한 환자의 심장 및 도관의 크기에 적합하도록 상이한 크기로 제공될 수 있다. 따라서, 완전한 키트가 최적의 결과를 달성하기 위해 실제 치료 위치의 해부학적인 상태로 끼워맞춤되도록 설계된 장치로부터 조립된다.

도 6을 참조하면, CS 내로 삽입되는데 적합한 제1 절개 장치(30)가 도시된다. 제1 절개 장치(30)는 CS의 곡률에 끼워맞춤되기 위한 굴곡 형상으로 가정되도록 예비 굴곡된 관형부(32)를 갖는다. 따라서, 제1 절개 장치(30)는 CS 내의 굴곡된 일시적인 형상을 가정할 수 있다. 또한, 제1 절개 장치(30)의 단면은 CS의 오리피스에 위치되는 선단부(36)에서보다 CS 내로 멀리 삽입되는 말단부(34)에서 작다. 제1 절개 장치(30)의 단면은 타원형 또는 원형일 수 있고 또는 절개 장치(30)의 길이를 따라 변할 수 있다. 제1 절개 장치(30)는 제1 절개 장치(30)의 단면이 심장벽쪽으로 곡선의 내측에서 주로 확장되기 위해 형상을 변경하도록 설계될 수 있다. 따라서, 제1 절개 장치(30)는 CS에 인접한 심장벽 조직을 관통할 수 있다. 게다가, 제1 절개 장치(30)는 적어도 두 개의 하부 PV 사이의 거리를 갖는다. 이는 또한 CS의 오리피스로부터 LIPV를 지나는 거리를 커버하도록 설계될 수 있다. 제1 절개 장치(30)는 이하에 보다 상세히 설명하는 바와 같이 심장에 인접한 다른 혈관 내로 삽입되는 다른 절개 장치들용의 지지부로서 제공될 수 있다. 이러한 경우, 제1 절개 장치(30)는 CS 벽 내에 고정되는 것으로 충분하다. 또한, PV 오리피스만을 치료할 때 제1 절개 장치(30)가 심장 조직 자체를 관통할 필요가 없다. 제1 절개

장치(30)는 또한 제1 절개 장치(30)의 일시적인 형상에서 관형부(32)의 축방향으로 또는 관형부(32)를 따라 연장하는 하나 이상의 절개 아암을 포함할 수 있다. 또한, 제1 절개 장치(30)는 하나 이상의 절개 아암이 관형부(32)로부터 반경 방향으로 확장하도록 형상을 변경시키도록 배열될 수 있다. 따라서, 형상의 변경 동안, 하나 이상의 절개 아암은 CS에 인접한 심장 조직을 통해 관통할 수 있다.

도 7a 및 도 7b를 참조하면, LIPV 내로 삽입되는데 적합한 제2 절개 장치(38)가 도시된다. 도 7a에서, 제2 절개 장치(38)는 수축된 일시적인 형상으로 도시되고, 도 7b에서 제2 절개 장치(38)는 확장된 상태로 도시된다. 이러한 제2 절개 장치(38)는 심장 내로 LIPV의 오리피스에서 삽입되는데 적합하다. 제2 절개 장치(38)는 관형부(40)를 갖는다. 도 7a 및 도 7b에 도시된 바와 같이, 관형부(40)는 두개 이상의 부분을 포함할 수 있다. LIPV 오리피스에 근접해서 삽입되는 관형부(40)의 제1 부분(42)은 LIPV 벽을 둘러싸고 관통하고 LIPV 주위의 심장벽 조직을 관통하도록 형상을 변경하도록 배열된다. 따라서, 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대한 효율적인 차단은 LIPV의 오리피스 주위에서 생성된다. 관형부(40)의 제2 부분(44)은 도관벽에 접하도록 형상이 변경되도록 배열되거나 또는 도관벽 내에만 관통되도록 배열된다. 따라서, 이러한 제2 부분(44)은 축방향으로 제2 절개 장치(38)를 안정화시키도록만 제공되고, 이는 필요가 없을 수 있다. 관형부(40)의 제1 및 제2 부분(42, 44)은 바아 또는 와이어의 형상의 연결 부재(46)에 의해 상호 연결된다. 제1 부분(42)은 LIPV의 오리피스에 근접한 단부에서 큰 직경을 갖는 깔대기형일 수 있다. 깔대기형은 오리피스쪽으로 LIPV의 직경을 증가시키기 위해 부분적으로 보상할 수 있다. 그러나, 깔대기형 제1 부분(42)의 직경은 오리피스쪽으로 LIPV보다 큰 면적을 갖도록 증가될 수 있어서, 제2 절개 장치(38)는 오리피스 단부에서 심장 조직 내로 깊이 관통될 것이다. 또한, 깔대기형 제1 부분(42)의 작은 단부는 축방향으로 제2 절개 장치(38)를 안정화시키기 위해 도관벽 내 또는 인접부를 주로 관통되도록 배열될 수 있다. 관형부(40)의 제1 부분(42)은 심장 내측의 LIPV의 오리피스로부터 심장벽의 외측의 위치로 확장될 수 있어서, 깔대기형 제1 부분의 작은 단부는 심장벽 외측에 배열된다. 따라서, 제1 부분(42)은 깔대기형 제1 부분의 작은 단부가 도관벽 내 또는 인접부를 주로 관통하더라도, 심장벽의 전체 두께에 걸쳐 심장을 통해 관통될 수 있다.

관형부(40)는 통상적으로 LIPV 주위와 근접부 조직의 원형 영역을 관통하기 위해 형상을 변경하도록 배열된다. 그러나, 관형부(40)는 또한 CS 내에 삽입된 제1 절개 장치(30)와 접촉되는 정도까지 확장시키기 위해 형상을 변경하도록 배열될 수 있어서, LIPV와 CS 사이의 심장 조직은 효율적으로 치료될 수 있다. 그 다음에, 서로 접촉하는 제1 및 제2 절개 장치(30, 38)는 서로의 위치를 안정화시킬 수 있다.

제2 절개 장치(38)가 바람직한 위치로 삽입될 때, 관형부(40)의 단부는 심방 내로 확장되어 삽입되도록 배열된 심방 단부(48)를 형성한다. 따라서, 도 7a에 도시된 바와 같이, 제2 절개 장치(38)의 삽입 동안, 심방 단부(48)는 관형부(40)의 축방향으로 연장될 수 있다. 그러나, 제2 절개 장치(38)가 형상을 변경할 때, 심방 단부(48)는 도 7b에 도시된 바와 같이 관형부(40)에 대해 반경 방향으로 외향 확장하여 절첩될 수 있다. 심방 단부(48)는 형상의 변경 동안, 제2 절개 장치(38)의 위치를 고정하고, LIPV의 오리피스 주위에서 바람직하지 않은 신호에 대한 차단을 형성하기 위해 심장벽 내로 관통될 것이다. 이러한 심방 단부(48)는, 예를 들어 서로 오버랩되는 다중 호(arch)로 형성될 수 있다. 각각의 이러한 호는 조직을 통해 관통한 후에, LIPV에 인접한 조직의 조각을 통해 관통할 것이고, 개별 조직의 작은 섬을 남겨둘 것이다.

제2 절개 장치(38)는 절개 아암(50)을 또한 포함할 것이다. 절개 아암(50)은 LIPV 오리피스에 근접하여 삽입되는 관형부(40)의 단부에 부착된다. 도 7a에 도시된 바와 같은 제2 절개 장치(38)의 일시적인 형상에서, 절개 아암(50)은 제2 절개 장치(38)의 삽입을 용이하게 하기 위해 관형부(40)의 축방향으로 연장한다. 제2 절개 장치(38)의 영구적인 형상에서, 절개 아암(50)은 도 7b에 도시된 바와 같이 관형부의 반경 방향으로 확장한다. 제2 절개 장치(38)가 그의 바람직한 위치에 위치될 때, 절개 아암(50)은 심장 심방 내로 확장할 수 있다. 따라서, 제2 절개 장치(38)의 형상의 변경 동안, 절개 아암(50)은 관형부(40)로부터 반경 방향으로 확장되는 위치를 추정하도록 심장벽 조직을 통해 관통될 것이다. 절개 아암(50)의 이러한 효과는 도 13 내지 도 15를 참조하여 이하에서 보다 상세히 설명될 것이다. 절개 아암(50)은 심장벽의 바람직하지 않은 전기 신호의 전파를 차단하는 라인을 생성할 것이다. 따라서, 절개 아암(50)은 바람직한 절개 패턴을 형성하기 위해 절개 라인을 만들 수 있다. 제2 절개 장치(38)의 절개 아암(50)은 LIPV로부터 CS로의 절개부를 형성하도록 배열될 수 있다. 따라서, 절개 아암(50)은 CS 내로 삽입된 제1 절개 장치(30)와 접촉하여, 절개 아암(50)의 위치를 고정할 수 있다. 이러한 절개 아암(50)은 또한 제1 절개 장치(38)와 접촉할 수 있는 절개 아암(50)의 부분에 홈통(50)을 포함할 수 있다. 이는 홈통(52) 너머의 절개 아암(50)이 CS로부터 승모판으로 심장벽을 통해 연장될 수 있도록 보장한다. 제2 절개 장치(28)는 임의의 다른 PV쪽으로 확장되는 다른 절개 아암(도시 안함)을 또한 가질 수 있다.

절개 아암은 아암의 종방향의 순차적인 루프를 구성된다. 이들 루프가 심장벽 조직을 관통함에 따라, 손상 라인의 폐쇄 루프가 형성될 수 있고, 그 내측의 치료되지 않은 조직의 섬을 생성한다. 손상 라인은 전기 신호의 전파의 차단을 제공할 수 있다.

도 8을 참조하면, RIPV 내에 삽입되는데 적합한 제3 절개 장치(54)가 도시된다. 이러한 제3 절개 장치(54)는 제2 절개 장치(38)와 유사한 특징을 나타낸다. 따라서, 제3 절개 장치(54)는 또한 연결 부재(62)에 의해 상호 연결된 두 개 이상의 관형부(58, 60)로 구성될 수 있는 관형부(56)를 포함한다. 제3 절개 장치(54)의 관형부(56)는 제2 절개 장치(38)의 관형부(40)와 유사한 특성을 나타낸다. 제3 절개 장치(54)는 또한 제2 절개 장치(38)의 심방 단부(48)와 유사한 심방 단부(64)를 포함한다. 게다가, 제3 절개 장치(54)는 또한 제2 절개 장치(38)의 절개 아암(50)과 유사한 절개 아암(66)을 포함한다. 이러한 절개 아암(66)은 관형부(56)로부터 CS쪽으로 반경 방향으로 확장되기 위해 형상을 변경시키고, CS의 오리피스에 근접한 CS 내로 삽입된 제1 절개 장치(30)와 접촉하도록 배열된다. 제3 절개 w아치(54)의 절개 아암(66)은 정상적으로는 제2 절개 장치(38)의 절개 아암(50)보다 짧고, 제3 절개 장치(54)와 CS 사이의 상이한 거리에 적합하다. 또한, 제3 절개 장치(54)의 절개 아암(66)은 이러한 경우, CS 너머의 심장 조직을 치료할 필요가 없기 때문에 홈통을 가질 필요가 없다. 제3 절개 장치(54)는 또한 임의의 다른 PV쪽으로 확장되는 다른 절개 아암(도시 안함)을 포함할 수 있다.

도 9를 참조하면, LSPV 내로 삽입되는데 적합한 제4 절개 장치(68)가 도시된다. 이러한 제4 절개 장치(68)는 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)와 유사한 특성을 나타낸다. 따라서, 제4 절개 장치(68)는 또한 두 개 이상의 관형부(72, 74)로 구성될 수 있고 연결 부재(76)에 의해 상호 연결될 수 있는 관형부(70)를 포함한다. 제4 절개 장치(68)의 관형부(70)는 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)의 관형부(40, 56)와 유사한 특성을 나타낸다. 제4 절개 장치(68)는 또한 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)의 심방 단부(48, 64)와 유사한 심방 단부(78)를 포함한다. 게다가, 제4 절개 장치(68)는 또한 제3 절개 장치(54)의 절개 아암(66)과 유사한 절개 아암(80)을 포함한다. 이러한 절개 아암(80)은 관형부(70)로부터 LIPV쪽으로 반경 방향으로 확장하고 LIPV 내로 삽입된 제2 절개 장치(38)와 접촉하도록 형상을 변경시키도록 배열된다. 제4 절개 장치(68)의 절개 아암(80)은 정상적으로 매우 짧아서 통상적으로 수 밀리미터 내지 센티미터인 LSPV와 LIPV 사이의 짧은 거리에 적합하다. 제4 절개 장치(68)는 제4 절개 장치(68)의 형상 변경 후에 좌심방 부속기 오리피스쪽으로 확장할 수 있는 다른 절개 아암(도시 안함)을 또한 포함할 수 있다.

도 10을 참조하면, RSPV 내로 삽입되는데 적합한 제5 절개 장치(82)가 도시된다. 이러한 제5 절개 장치(82)는 제2, 제3 및 제4 절개 장치(38, 54, 68)와 유사한 특성을 나타낸다. 따라서, 제5 절개 장치(82)는 또한, 두 개 이상의 관형부(86, 88)로 구성될 수 있고, 연결 부재(90)에 의해 상호 연결될 수 있는 관형부(84)를 포함한다. 제5 절개 장치(82)의 관형부(84)는 제2, 제3 및 제4 절개 장치(38, 54, 68)의 관형부(40, 56, 70)와 유사한 특성을 나타낸다. 제5 절개 장치(82)는 또한 제2, 제3 및 제4 절개 장치(38, 54, 68)의 심방 단부(48, 64, 78)와 유사한 심방 단부(92)를 포함한다. 그러나, 제5 절개 장치(82)는 일반적으로 RSPV 주위의 조직을 관통하는데 충분하기 때문에, 정상적으로는 임의의 절개 아암을 포함하지 않을 것이다. 제5 절개 장치(82)는 임의의 다른 PV쪽으로 확장하는데 적합한 절개 아암을 포함하지 않을 것이다.

도 11을 참조하면, 좌심방 부속기(LAA) 또는 우심방 부속기(RAA) 내로 삽입되는데 적합한 제6 절개 장치(94)가 도시된다. 제6 절개 장치(94)는 LAA의 오리피스의 타원형 형상 내로 끼워맞춤되도록 타원형 단면을 갖는 관형부(96)를 포함한다. RAA 내로 삽입되는데 적합한 제6 절개 장치(94)는 RAA의 오리피스에 끼워맞춤되도록 약간 타원형 단면을 갖는 관형부(96)를 포함할 수 있다. 제6 절개 장치(94)는 좌심방 내측의 LAA의 오리피스 내로 또는 우심방 내측의 RAA의 오리피스 내로 삽입되는데 적합하다. 제6 절개 장치(94)는 오리피스에서의 심방벽을 통해 관형부(96)를 확장시킴으로써 그 형상을 보다 변경시킬 수 있다. 따라서, LAA 또는 RAA는 심장 조직의 잔여부와 전기 접촉하는 것을 완전하게 차단할 수 있다. 제6 절개 장치(94)의 관형부(96)는 심방 부속기 내로 그 벽을 따라 심방 부속기의 오리피스로부터 매우 짧게 연장될 수 있다. 또한, 관형부(96)는 깔대기형일 수 있어서, 관형부(96)의 일부는 전체 심방벽을 통해 관통되지 않는 단면적을 추정하기 위해 형상을 변경시키도록 설계될 수 있다. 관형부(96)의 이러한 부분은 정위치에서 제6 절개 장치(94)를 유지하도록 제공될 수 있다. 또한, 관형부(96)의 다른 부분은 심장의 잔여부로부터 심방 부속기를 효과적으로 전기 절연하기 위해 전체 심방벽을 관통할 것이다. LAA에 삽입되는데 적합한 제6 절개 장치(94)는 LAA로부터 연장하는 심장 조직을 통해 LSPV 내로 삽입된 제4 절개 장치(68)까지 관통하도록 형상을 변경시키는데 적합한 절개 아암(도시 안함)을 포함할 수 있다. 또한, LAA 내에 삽입되는데 적합한 제6 절개 장치(94)는 LAA의 오리피스에 근접하여 삽입되는 관형부(96)의 단부를 커버하는 필름(98)을 포함할 수 있다. 관형부(96)가 심방벽 내로 확장될 때, 필름(98)은 심장을 통해 순환하는 혈액으로부터 LAA를 제외시켜서, LAA의 혈전의 변위 및 응혈의 형성이 방지될 수 있다.

도 12a를 참조하면, IVC와 SVC 내에 삽입하는데 적합한 제7 절개 장치(100)가 도시된다. 제7 절개 장치(100)는 SVC 내로 삽입되는 제1 피스(102)와 IVC 내로 삽입되는 제2 피스(104)인 두 개의 피스(102, 104)를 포함한다. 제7 절개 장치(100)의 각각의 피스(102, 104)는 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(38, 54, 68, 82)의 관형부(40, 56, 70, 84)와 유사한 특성을 제공하는 관형부(106, 108)를 포함한다. 각각의 관형부(106, 108)는 유리하게는 깔대기형일 수 있고, 큰 단면을 갖는 단부는 IVC 또는 SVC의 오리피스에 근접하여 삽입되는데 적합하다. 제7 절개 장치(100)는 또한 연결 절개 아암(110)을 포함한다. 제7 절개 장치(100)는 이러한 연결 절개 아암(110)이 IVC 내로 삽입된 제2 피스(104)의 관형부(108)와 SVC 내로 삽입된 제1 피스(102)의 관형부(106) 사이에서 확장 가능하게 형상을 변경시키도록 배열된다. 이러한 형상의

변경은 연결 절개 아암(110)이 SVC의 오리피스와 IVC의 오리피스 사이의 측방향 좌심방 심장벽 조직을 관통하도록 할 것이다. 연결 절개 아암(110)은 제7 절개 장치(100)의 제1 및 제2 피스(102, 104) 중 임의의 하나에 부착될 수 있고, 바람직하게는 연결 절개 아암(110)은 제1 및 제2 피스(102, 104) 모두에 부착된다. 연결 절개 아암(110)이 제1 및 제2 피스(102, 104)중 하나에만 부착되면, 형상 변경이 발생된 후에 제1 및 제2 피스(102, 104)는 함께 연결될 것이다. 연결 절개 아암(110)은 제7 절개 장치(100)의 형상 변경 후에 우심방벽을 통해 횡방향으로 연결 절개 아암(110)의 지점으로부터 확장될 수 있는 분기부(112)를 포함할 수 있어서, 이러한 분기부(112)는 우심방의 우측 측방향벽을 관통할 것이다. 절개 아암용으로, 분기부(112)는 분기부(112)의 종방향의 하나의 루프 또는 소정의 순차적인 루프로 구성될 수 있다. 제7 절개 장치(100)는 IVC에 삽입되는 제2 피스(104)의 관형부(108)에 부착될 수 있는 다른 절개 아암(도시 안함)을 포함할 수 있다. 제7 절개 장치(100)는 형상을 변경시키도록 배열되어, 이러한 다른 절개 아암이 IVC 내측으로, 그리고 CS의 오리피스 내측으로 삽입된 제2 피스(104)의 관형부(108)로부터 확장할 수 있다. 이러한 형상의 변경은 다른 절개 아암이 IVC와 CS의 오리피스 사이의 심장벽 조직을 관통하도록 할 수 있다. 이러한 다른 절개 아암은 연결 절개 아암(110)의 다른 분기부로부터 교호식으로 배열될 수 있다. 제7 절개 장치(100)는 SVC 내로 삽입되는데 적합한 제1 피스(102)만으로 구성되고, 제1 피스(102)가 절개 아암을 포함하거나 포함하지 않는 심장 리듬 조절 계통에 대한 장애를 자극이 적게 치료하기 위한 단순한 버전일 수 있다. 도 12b에 도시된 바와 같이, 제1 및 제2 피스(102, 104)는 또한 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(38, 54, 68, 82)의 심방단부(48, 64, 78, 92)와 유사한 심방 단부(103, 105)를 각각 포함할 수 있다.

도 13 내지 도 15를 참조하면, 절개 아암의 작용이 보다 상세히 설명된다. 도 13에서, 절개 아암(116)을 포함하는 절개 장치(114)가 심장 내로 개구의 오리피스에서 혈관 내로 삽입된다. 절개 장치(114)는 혈관 내로 삽입되는 관형부(118)를 포함한다. 절개 아암(116)은 관형부(118) 내에 부착되고 심장 내로 연장한다. 도 13에서, 절개 장치(114)는 절개 장치(114)가 삽입되는 동안의 중간 형상으로 도시된다. 절개 장치(114)는 억제 덮개(113b)에 의해 억제되면서 카테터(113a)의 도시된 위치로 운반된다. 절개 장치(114)는 절개 아암(114)이 여전히 억제 덮개(113b)에 의해 억제되면서 관형부(118)가 해제될 때로 도시된다. 따라서, 형상의 변경은 완전히 개시하지 못한다. 도 14에서, 절개 장치(114)는 그 형상의 변경 작용 동안이 도시된다. 따라서, 절개 아암(116)은 형상 변경 동안 심장의 내측으로부터 관통된 심장 조직을 갖는 심장벽 조직으로 확장된다. 절개 아암(116)은 절개 장치(114)의 영구적인 형상을 얻기 위해 연속적으로 심장 조직을 관통할 것이다. 도 15a에서, 절개 장치(114)는 그 형상 변경이 완료된 후로 도시된다. 관형부(118)는 도관벽을 통해 절개되고 도관 주위의 심장 조직이 관통된다. 또한, 절개 아암(116)은 심장 외측으로 완전히 위치된다. 따라서, 절개 아암(116)은 전체 심장벽을 관통하고 따라서 혈관벽의 오리피스로부터 선택된 인접한 심장벽을 통해 절개 라인을 따라 손상부를 야기한다. 관통된 조직은 도 15b 내지 15d에서뿐만 아니라 도 15a에서 음영부로 표시된다. 도 15b에서, 절개 장치(114)의 절개 아암(116)은 다른 혈관 내에 삽입된 다른 절개 장치(120)와 접하는 것이 도시된다. 이러한 방식으로, 절개 아암(116)은 두 개의 절개 장치 사이의 손상이 수행되어, 바람직하지 않은 전기 신호의 전파의 효과적인 차단이 생성된다. 절개 아암(116)의 위치는 또한 다른 절개 장치(120)에 놓여지는 절개 아암(116)에 의한 형상 변경 후에 안정화된다. 도 15c에서, 절개 장치(114)는 LSPV 내에 삽입된 것으로 도시되고, 절개 아암(116)은 LAA의 오리피스 내로 안내되어 확장되어, LAA와 LSPV 사이의 심방벽을 관통한다. 절개 아암(116)의 절개에 부가하여, 도관 내측에 삽입된 절개 장치(114)의 관형부(118)가 경로 이외의 지점을 종종 포함하는 오리피스에 인접한 도관벽을 치료한다. 도 15d에서, 절개 장치(114)는 혈관의 오리피스 주위의 조직이 관통되는 심방단부(121)를 포함하는 것으로 도시된다.

도 16 내지 도 26을 참조하면, 소정의 상이한 실시예에서 얻어진 절개 패턴이 도시되고, 심장에 인접한 혈관 내에 삽입된 절개 장치 세트의 소정의 예와 절개 장치 세트에 의해 얻어진 치료가 도시된다. 필요한 치료는 환자 대 환자로 상이할 수 있고, 다른 패턴이 심장에 인접한 혈관 내로 절개 장치를 삽입하는 개념을 이용하여 고려될 수 있다.

도 16에서, 4개의 PV 내로 삽입된 제1, 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(30, 38, 54, 68, 82)가 도시된다. 절개 장치(30, 38, 54, 68, 82)는 바람직한 위치로 도달되고 심장벽 조직의 임의의 관통이 시작되기 전의 짧게 존재하는 중간 형상으로 도시된다. 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(38, 54, 68, 82)의 관형부(40, 56, 70, 84)는 각각의 PV의 벽과 접하도록 확장된다. 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(38, 54, 68, 82)의 절개 아암은 심장의 좌심방벽의 내측과 접하도록 관형부의 측방향으로부터 전환된다. LIPV 내에 삽입된 제2 절개 장치(38)는 승모판으로 확장하는 절개 아암(50)을 갖는 것으로 도시된다. RIPV 내에 삽입된 제3 절개 장치(54)는 CS로 확장된 절개 아암(66)을 갖는다. 따라서, 도 3에 따른 절개부(12, 14)를 형성하는 대신, LIPV와 RIPV로부터 CS까지 절개부가 형성된다. 이들 절개부(12, 14)는 혈관 내로 절개 장치를 삽입하는 기술을 이용하여 달성하는데 매우 어렵다. 그러나, 이들 절개부는 제1 절개 장치(30)가 CS 외측으로 확장될 때, CS 내에 삽입된 제1 절개 장치(30)에 의해 형성된 절개부와 조합하여 아암(50, 66)에 의해 형성된 쉽게 달성된 절개 패턴에 의해 대체될 수 있다. 따라서, CS 내에 삽입된 제1 절개 장치(30)와 직접 접촉하는 아암(50, 66)에 의해, 도 3의 절개부(12, 14)에서 얻어지는 것과 동일한 효과가 달성된다. LIPV 내로 삽입된 제2 절개 장치는 LSPV로 확장하는 절개 아암을 갖는 것으로 도시된다. RIPV 내로 삽입된 제3 절개 장치(54)는 RSPV로 확장하는 절개 아암을 갖는 것으로 도시된다. LSPV 내로 삽입된 제4 절개 장치(68)는 LAA로 확장하는 절개 아암(80)을 갖는 것으로 도시된다. RSPV 내에 삽입된 제5 절개 장치

(82)는 제4 절개 장치(68)로 연장하는 절개 아암을 갖는 것으로 도시된다. 절개 장치(38, 54, 68, 82)의 절개 아암은 절개 장치(38, 54, 68, 82) 사이의 연결부를 형성하는 절개 장치(38, 54, 68, 82) 사이의 임의의 바람직한 조합으로 배열될 수 있다. 그러나, 절개 아암은 또한 다른 절개 장치와 필수적으로 접촉하지 않고 자유롭게 배열될 수 있다.

도 17에서, 도 16에 도시된 절개 장치는 장치의 형상 변경이 발생된 후에 도시된다. 이제, 제2, 제3, 제4 및 제5 절개 장치(38, 54, 68, 82)가 각각의 PV 외측으로 확장되고 PV의 오리피스 주위의 치료된 조직은 음영으로 도시된다. 또한, 절개 아암은 심장 조직을 관통하고, LIPV로부터 승모판으로, LSPV로부터 CS로, 그리고 LSPV로부터 LAA 오리피스로, PV들 사이에서 생성된 절개 라인을 갖는다.

도 18 내지 도 21에서, SVC와 IVC 내로 삽입된 제7 절개 장치(100)의 상이한 실시예가 도시된다. 도 18에서, 제7 절개 장치(100)의 제1 및 제2 피스(102, 104)가 SVC와 IVC의 오리피스에서 삽입된 것으로 도시된다. 제1 및 제2 피스(102, 104)는 각각 SVC와 IVC의 오리피스 주위의 심장 조직을 치료할 것이다. 도 19에서, 제2 피스(104)는 IVC의 오리피스로부터 CS의 오리피스 내로 연장하는 절개 아암(122)을 포함하는 것으로 도시되어, 절개 아암(122)은 우심방 자유벽의 심장 조직을 관통한다. 도 20에서, 제7 절개 장치(100)는 SVC 내로 삽입된 제1 피스(102)와 IVC 내로 삽입된 제2 피스(104) 사이에서 연장하는 연결 절개 아암(110)을 포함하는 것으로 도시된다. 연결 절개 아암(110)은 우측 횡방향 양태와 우심실 벽의 후면에 대한 우측 횡방향으로 심장 조직을 관통할 것이다. 도 21에서, 제7 절개 장치(100)는 연결 절개 아암(110)의 분기부(112)를 포함하는 것으로 도시된다. 분기부(112)는 절개 아암(110)의 지점으로부터 횡방향으로 연장하고 횡방향 우심방벽의 외측으로 수직 절개부를 생성한다. 선택적으로, 이러한 분기부(112)는 SVC 내로 삽입되는 제1 피스(102)로부터 연장하는 부가의 절개 아암으로써 배열될 수 있다.

도 22 및 도 23에서, 제1, 제2, 제3, 제4, 제5 및 제7 절개 장치(30, 38, 54, 68, 82, 100)가 CS, PV 및 IVC와 SVC 내로 각각 삽입된 것으로 도시된다. 절개 장치는 도 16에 도시된 상태에 대응되는 중간 상태로 도시된다. 도 22 및 도 23은 PV들 사이에 있고, LIPV로부터 CS의 제1 절개 장치를 통과하여 승모판으로 연장하는 절개 아암을 도시한다. 따라서, CS에 삽입된 제1 절개 장치(30)는 절개 장치의 형상 변경이 완료된 후에 절개 아암의 위치를 안정화하기 위해 PV들로부터 연장하는 절개 아암용의 지지부를 제공한다. CS 내에 삽입된 제1 절개 장치(30)는 제1 절개 장치(30)가 승모판에 근접한 조직을 관통할 수 있도록 적어도 부분적으로 타원형 단면을 갖는다. 또한, IVC로부터 CS의 오리피스로 연장하는 절개 아암(122)이 있다. 도 22에는, SVC와 IVC 사이의 연결 절개 아암(110)이 도시되는 반면, 이러한 연결 절개 아암은 도 23에는 제공되지 않는다. 도 22 및 도 23에 도시된 절개 패턴은 심장 리듬 조절 계통의 장애를 겪는 대부분의 환자로써 심장 조직의 바람직하지 않은 전기 신호의 전파를 효율적으로 차단할 수 있는 절개 패턴을 도시한다. 따라서, 이러한 절개 패턴을 생성하기 위한 절개 장치의 삽입은 심장 리듬 조절 계통의 장애를 겪는 대부분의 환자들을 효율적으로 치료할 수 있다. 그러나, 이들 절개 패턴은 도 24 내지 도 26에 도시된 바와 같이 심방 부속기의 치료를 도시하지 않는다. 도 22 및 도 23의 절개 패턴은 심방 부속기의 이러한 치료를 보충할 수 있다.

도 24 내지 도 26에서, LAA와 RAA 내로 삽입된 제6 절개 장치(94)가 도시된다. 도 24a 및 도 24b에 단면으로 도시된 바와 같이, 제6 절개 장치(94)는 부속기(도 24a)의 오리피스에 삽입되고, 심장벽(도 24b)을 통해 관통하도록 이러한 위치에서 확장된다. 제6 절개 장치(94)는 부속기의 형상에 끼워맞춤되도록 타원형 단면을 갖는다. 도 25에서, 제6 절개 장치(94)는 LAA 및 RAA 내에 삽입된 것으로 도시된다. LAA 내에 삽입된 제6 절개 장치(94)는 LSPV로 연장하는 절개 아암(124)을 갖는 것으로 도시되고, RAA 내로 삽입된 제6 절개 장치(94)는 횡방향 우심방벽을 따라 연장하는 절개 아암을 갖는 것으로 도시된다. 도 26에서, 제6 절개 장치(94)는 LAA 내로 삽입된 것으로 도시된다. 이러한 제6 절개 장치(94)는 절개 아암을 갖지 않고, 그 대신에 LSPV 내로 삽입된 제4 절개 장치(68)는 LAA 내로 연장하는 절개 아암(80)을 갖는 것으로 도시된다. LAA 내에 삽입된 제6 절개 장치(94)는 LSS 오리피스에서 관형부(96)의 단부를 커버하는 필름 또는 멤브레인(98)을 갖는다. 이러한 필름 또는 멤브레인(98)은 심장의 잔여부와 접촉하는 혈류로부터 LAA를 제외시킬 수 있어서, 혈전의 이주 또는 LAA로부터 예를 들어 뇌로의 응혈의 형성을 억제한다.

이제, 심장에 인접한 혈관의 바람직한 위치 내에 절개 장치를 이송하기 위한 시스템이 설명된다. 각각의 절개 장치는 이러한 이송 시스템을 이용하여 바람직한 위치 내로 삽입될 수 있다. 이송 시스템은 신체의 큰 도관과 심장 내로 각각의 절개 장치의 정밀한 배치를 허용한다. 이송 시스템은 절개 장치를 그 일시적인 형상으로 유지하는 억제 장치를 갖는다. 이는 작은 구경의 카테터를 통해 혈관 내로 삽입되도록 하고, 환자에게 최소한의 외상을 가한다. 억제 장치는 절개 장치를 일시적인 형상으로 압박하는 억제 튜브일 수 있다. 절개 장치를 냉각함으로써, 절개 장치가 니티놀로 제조된 경우에, 억제 튜브 내에 절개 장치를 압박하기가 보다 쉬울 수 있다. 바람직한 위치 내로 삽입되면, 절개 장치는 피스톤에 의해 억제 튜브 외부로 밀어내어질 수 있거나 또는 절개 장치는 절개 장치에 걸쳐 그 위치로부터 억제 튜브를 수축시킴으로써 해제될 수 있다. 니티놀로 제조된 절개 장치의 경우에, 절개 장치는 형상 변경을 트리거링하는 전이 온도를 달성하는 것을 방지하도록

냉각함으로써 또한 억제될 수 있다. 따라서, 절개 장치는 바람직한 위치 내로의 삽입 동안 냉각시킴으로써 억제될 수 있고, 바람직한 위치에 삽입될 때 냉각의 정지에 의해 해제된다. 국제 공개 공보 WO 03/022179호에는, 이러한 이송 시스템이 보다 상세히 설명된다.

이제, 심장 리듬 조절 계통의 장애를 갖는 환자를 치료하기 위한 방법이 설명될 것이다. 환자는 수술이 준비되고 수술은 심장의 조영 투시(visualization)를 위한 환경으로 수행되고, 종래 기술에 따라 형광투시법(fluoroscopy) 및 초음파를 이용하여 큰 도관을 부착한다.

수술은 종래의 기술에 따라 환자의 도관 계통에 액세스 지점을 제공하는 도관의 천공을 생성함으로써 개시된다. 일반적으로, 도 27에 도시된 바와 같이 살고랑부위(groin)의 대퇴정맥(femoral vein), 흉부의 빗장밑동맥(subclavian), 또는 도 28에 도시된 바와 같은 목의 내외 목정맥(jugular vein)이 이용된다. 그러나, 다른 유사한 정맥들이 그 대신에 이용될 수 있다. 또한, 상이한 경우에, 폐정맥(pulmonary vein)이 정맥으로부터 액세스가 불가능할 때, 도 29에 도시된 바와 같이 살고랑부위의 대퇴동맥을 통한 동맥 액세스가 이용될 수 있다. 그러나 이러한 방법은 본원에서 더 이상 설명하지 않는다. 이송 시스템은 심장에 인접한 혈관 내에 전술한 절개 장치를 삽입하기 위해 이용된다. 우선, 이송 시스템의 삽입기 덮개(130)가 혈관 계통에 삽입된다. 그 다음에, 이송 시스템의 진단 카테터(diagnostic catheter)가 혈관 계통 내로 삽입기 덮개(130)를 통해 삽입된다. 진단 카테터는 CS 내로 혈관 계통을 통해 취해진다. 다음에, 이송 시스템의 가이드 와이어(132)가 CS 내로 진단 카테터의 채널을 통해 삽입되고, 정맥까지의 범위에 걸쳐 심장의 좌측 전하행동맥(anterior descending artery)과 평행하고, 심장끝에 근접한다. 가이드 와이어(132)는 견고하게 위치되는 혈관 계통 내로 가능한 한 멀리 삽입된다. 그 다음에, 진단 카테터는 환자로부터 인출된다. 가이드 와이어(132)는 도 30에 도시된 바와 같이 외측으로부터 액세스 지점과 환자의 내측을 경유하여 CS까지 환자 내로 연장할 것이다.

이송 시스템의 안내 카테터(134)는 가이드 와이어(132) 상에서 삽입되어, 가이드 카테터(134)는 도 31에 도시된 바와 같이 CS의 오리피스에서 그 팁과 함께 위치된다. 이제, 가이드 와이어(132)는 환자의 외측과 가이드 카테터(134)로부터 연장하고, 가이드 카테터(134)를 통해, CS를 통해, 큰심장정맥(great cardiac vein)과 앞정맥은 심장끝에 대한 범위에 걸쳐 LAD와 평행하다.

도 32를 참조하면, 바람직한 위치로 제1 절개 장치(30)를 운반시키기 위한 이송 시스템의 이송 카테터(136)는 그 길이에 걸쳐 가이드 와이어 채널을 갖는다. 환자 외측의 가이드 와이어(132)의 단부는 이송 카테터(136)의 가이드 와이어 채널 내로 삽입되고, 따라서, 이송 카테터(136)는 가이드 와이어(132)에 걸쳐 가이드 카테터(134)의 내측에서 CS 내로 삽입될 수 있다. 이송 카테터(136)는 가이드 와이어 채널을 제공하고 말단부로 절개 장치를 운반시키기 위한 내부를 갖는다. 이송 카테터(136)는 또한 절개 장치를 커버하고 이를 억제된 일시적인 상태로 유지하는 외부 억제 부품을 포함할 수 있다. 억제 부품은 내부에 대해 축방향으로 변위 가능할 수 있다. 따라서, 억제 부품은 절개 장치를 해제하기 위해 수축될 수 있다. 이러한 방식으로, 제1 절개 장치(30)는 CS 내로 삽입되고, 바람직한 위치에 위치될 수 있다. 제1 절개 장치(30)의 말단부(34)가 CS 옆의 LIPV 너머에서 CS 내에 위치되고 제1 절개 장치(30)의 선단부(36)가 RIPV보다 CS의 오리피스에 근접할 때 정확한 위치가 있다. 바람직하게는, 제1 절개 장치(30)는 CS의 오리피스 전체에 걸쳐서 연장한다. 그 정확한 위치로부터 이격되어 제1 절개 장치(30)를 이동시키지 않고, 제1 절개 장치(30)는 이송 카테터로부터 해제될 수 있다. 제1 절개 장치(30)는 도 32에 도시된 바와 같이 CS벽에 접촉될 때까지 반경 방향으로 신속하게 확장될 것이다. 그 다음에, 이송 카테터(136)는 환자로부터 인출된다.

그러나, 제1 절개 장치(30)는 CS의 정상 직경보다 큰 직경을 갖는 형상을 가정하기 위해 그 형상을 변경시키도록 배열된다. 따라서, 제1 절개 장치(30)는 설계된 영구적인 형상으로 확장될 수 있고, CS벽은 제1 절개 장치(30)가 그 영구적인 형상을 취하는 것을 방해하지 못할 것이다. 따라서 영구적인 형상을 얻기 위해, 제1 절개 장치(30)는 형상의 변경 경로의 조직을 관통할 것이다. 이러한 방식에서, 제1 절개 장치(30)는 CS의 외측의 심장 조직, 예를 들어 좌심방벽을 관통하도록 확장될 것이다. 관통된 조직은 사망할 것이고, 전기 신호를 전송할 수 없는 섬유 조직으로 대체될 것이다. 따라서, 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대한 차단이 이러한 방식으로 생성될 수 있다.

선택 사항으로써, 제1 절개 장치(30)는 환자의 치료의 제1 개별 세션에서 CS 내로 삽입될 수 있다. 따라서, 이러한 제1 절개 장치(30)는 다른 절개 장치들이 삽입되기 전에 CS 주위의 조직에 우수하게 앵커링되도록 할 수 있다. 이는 적절한데, 다른 절개 장치 중 일부가 그 위치를 안정화하고 고정하기 위해 CS 내로 삽입된 제1 절개 장치(30)와 접촉시키는데 적합하기 때문이다. 제1 절개 장치(30)는 몇 주, 통상적으로 3주 내에 우수하게 앵커링될 것이다. 이 때, 제1 절개 장치(30)는 CS 주위의 조직을 관통하고, 그 위치에서 조직을 고정함으로써 견고하게 매립된다. 그 다음에, 환자는 치료의 제2 세션으로 돌아올 것이다. 따라서, 혈관 계통에 다시 액세스를 허용하기 위해 동맥 내에 다시 천공이 이루어질 것이다. 그러나, 모든 절개 장치들은 선택적으로 하나의 세션 동안 교호식으로 삽입될 수 있다.

이제, 가이드 와이어(140)가 도 33 및 도 34에 도시된 바와 같이, 좌심방(LA) 내로 진단 카테터 내측으로 진행한다. LA에 어세스하기 위해, LA와 우심방(RA) 사이의 심방중격(atrial septum)은 관통되어야 한다. 환자가 인간의 태아기(fetal period) 동안의 개구인 LA와 RA 사이에 개구가 있는 난원공개존증(patent foramen ovale, PFO, 도 33)을 가지면, 예를 들어, 긴, 풍선 카테터(balloon catheter)(도시 안함)에 의해 이것이 이용될 수 있다. PFO가 존재하지 않으면(도 34), 어세스 도관 내측의 진단 카테터를 통과하는 긴 가요성 니들에 의해 작은 개구(142)가 우선 생성되어야 한다. 다시, 심방중격의 개구(142)는 풍선에 의해 확대될 수 있다. 니들이 LA의 내측에 있으면, 카테터는 LA 내로의 니들 상을 통과하고 니들은 수축된다. 가이드 와이어(140)는 LA 내측의 카테터를 통해 LIPV 내로 전진할 수 있다.

도 35 내지 도 37을 참조하면, 절개 장치의 해제가 일반적으로 설명된다. 따라서, 가이드 와이어(140)가 위치되면, 제2 절개 장치(38)가 제1 절개 장치(30)의 삽입과 유사한 방식으로 도 35에 도시된 바와 같이 LIPV 오리피스와 이송 카테터(144)로 연장하는 가이드 카테터를 이용하여 바람직한 위치로 삽입될 수 있다. 이송 카테터(144)는 가이드 와이어 채널을 제공하는 내부 부품(146)을 갖는다. 이송 카테터(144)의 내부 부품(146)이 그 전방에서 관형부(40)를 밀어내도록 제2 절개 장치(38)의 관형부(40)는 내부 부품(146)의 전방에 배열된다. 이송 카테터(144)는 또한 절개 장치를 커버하고 억제된 일시적인 상태로 유지하는 외부 억제 부품(148)을 포함할 수 있다. 억제 부품(148)은 내부 부품(146)에 대해 축방향으로 변위 가능할 것이다. 따라서, 억제 부품(148)은 절개 장치(38)를 해제하기 위해 수축될 수 있다. 이송 카테터(144)는 제2 절개 장치(38)의 절개 아암(50)의 배향을 확실하게 지시하는 형광투시법에서 가시적인 x-선 마커(149) 뿐만 아니라 환자의 외측의 카테터에서 마커를 갖는다. 제2 절개 장치(38)는 절개 아암(50)이 미리 삽입된 제1 절개 장치(30)와 접촉되고 이에 의해 지지되도록 연장하는 방식으로 그 형상을 변경할 수 있는 위치로 회전된다. 제2 절개 장치(38)는 제2 절개 장치(38)의 심방단부(48)가 LIPV 오리피스와 외측에 여전히 있는 위치로 전진한다. 제2 절개 장치(38)가 정확한 위치가 형광투시법 및/또는 초음파에 의해 확인될 때, 제2 절개 장치(38)의 말단부는 PV 내측으로 멀리 이송 카테터로부터 해제되어, 말단부는 제2 절개 장치(38)의 위치를 신속하게 고정시키도록 확장될 것이다. 다음에, 제2 절개 장치(38)와 심방 단부(48)의 중간부가 도 36에 도시된 바와 같이 해제된다. 이제, 도 37에 도시된 바와 같이 절개 아암(50)이 해제되고, 관형부(40)로부터 반경 방향 연장을 추정하도록 하여, 제1 절개 장치(30)와 접촉하도록 심장벽을 관통할 것이다.

이제, 가이드 와이어(140)는 LA 내로 수축된다. 진단 카테터가 다시 삽입되고 RIPV 내로 안내되어, 가이드 와이어(140)는 RIPV 내로 삽입된다. 그 다음에, 진단 카테터는 환자로 부터 인출된다. 그 다음에 제3 절개 장치(54)가 제2 절개 장치(38)의 삽입과 유사한 방식으로 이송 카테터(144)와 RIPV 오리피스로 연장하는 안내 카테터를 이용하여 삽입된다. 따라서, 제3 절개 장치(54)의 절개 아암(66)의 배향은 제2 절개 장치(38)와 유사한 방식으로 결정된다. 제3 절개 장치(54)를 정확하게 위치시키고, 제3 절개 장치(54)의 관형부(56), 심방단부(64) 및 절개 아암(66)은 제2 절개 장치(38)의 해제와 유사한 방식으로 해제된다. 이제, 절개 아암(66)은 해제되고, 관형부(56)로부터 반경 방향 연장을 추정하여, 제1 절개 장치(30)와 접촉하도록 심장벽을 관통할 것이다.

그 다음에, 가이드 와이어(140)는 다시 LA 내로 수축되고 도 38에 도시된 바와 같이 LSPV 내로 삽입된다. 그 다음에, 제4 절개 장치(68)는 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)의 삽입과 유사한 방식으로 도 39에 도시된 바와 같이, 이송 카테터(144)와 LIPV 오리피스로 연장된 가이드 카테터(144)를 이용하여 삽입된다. 따라서, 제4 절개 장치(68)의 절개 아암(80)의 배향은 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)와 동일한 방식으로 결정된다. 제4 절개 장치(68)는 제2 절개 장치(38)와 LAA 쪽으로 연장되는데 적합한 두 개의 절개 아암을 가질 수 있다. 제4 절개 장치(68)를 정확하게 위치 설정하고, 제4 절개 장치(68)의 관형부(70), 심방단부(78) 및 하나 또는 두 개의 절개 아암(80)은 도 40에 도시된 바와 같이 제2 및 제3 절개 장치(38, 54)의 해제와 유사한 방식으로 해제된다. 이제, 절개 아암은 해제되고, 관형부(70)로부터 반경 방향 연장을 추정하여, 각각 제2 절개 장치(38)와 접촉하도록 또는 LAA의 오리피스로 연장되도록 심장벽을 관통할 수 있다.

다시, 가이드 와이어(144)는 LA 내로 수축되고 RSPV 내로 삽입된다. 그 다음에, 제5 절개 장치(82)가 제2, 제3 및 제4 절개 장치(38, 54, 68)의 삽입과 유사한 방식으로 이송 카테터(144)와 RSPV 오리피스로 연장하는 가이드 카테터(150)를 이용하여 삽입된다. 일반적으로, 제5 절개 장치(82)는 절개 아암이 없고, 따라서 제5 절개 장치(82)의 축방향 위치만이 결정될 필요가 있다. 제5 절개 장치(82)를 정확하게 위치 설정하고, 제5 절개 장치(82)의 관형부(84) 및 심방단부(92)는 제2, 제3, 제4 절개 장치(38, 54, 68)의 해제와 유사한 방식으로 해제된다.

다시, 가이드 와이어(140)는 LA 내로 수축되고 LAA 내로 삽입된다. 그 다음에, 제6 절개 장치(94)가 다른 절개 장치들의 삽입과 유사한 방식으로 이송 카테터(144)와 LAA 오리피스로 연장하는 가이드 카테터(150)를 이용하여 삽입된다. 제6 절개 장치(94)는 전체 제6 절개 장치(94)가 LAA 내측에 있고 제6 절개 장치(94)의 선단부는 LAA 오리피스에 인접하는 위치로 전진한다. 이송 카테터(144)는 제6 절개 장치(94)의 타원 형상이 LAA의 타원 형상에 대응되어 배향될 수 있도록 제6 절개 장치(94)의 배향을 확실하게 지시하는 형광투시법에서 가시적인 x-선 마커(149)뿐만 아니라 카테터 외측의 마커를 갖는다. 제6 절개 장치(94)의 정확한 위치가 형광투시법에 의해 확인될 때, 제6 절개 장치(94)의 말단부는 LAA의 내

측으로부터 이격된 이송 시스템으로부터 해제되어, 말단부는 제6 절개 장치(94)의 위치를 고정시키도록 LAA의 벽쪽으로 반경 방향으로 확장될 수 있다. 다음에, 제6 절개 장치(94)의 중간부와 선단부가 해제된다. 이제, 제6 절개 장치(94)는 LAA의 심장벽을 통해 절개하기 위해 그 형상이 변경되도록 한다.

이제, 가이드 와이어(140)는 LA로부터 수축되고 RAA 내로 삽입된다. 그 다음에, 다른 제6 절개 장치(94)가 다른 절개 장치들의 삽입과 유사한 방식으로 이송 카테터(144)와 RAA 오리피스로 연장하는 가이드 카테터(150)를 이용하여 삽입된다. 다른 제6 절개 장치(94)는 전체 제6 절개 장치(94)가 RAA의 내측에 있고 제6 절개 장치(94)의 말단부가 RAA 오리피스에 근접한 위치로 전진한다. 제6 절개 장치(94)의 정확한 위치가 확인될 때, RAA 내로 삽입된 제6 절개 장치(94)는 LAA 내에 삽입된 제6 절개 장치(94)의 해제와 유사한 방식으로 해제된다. 이제, 제6 절개 장치(94)는 RAA의 심장벽을 통해 절개하기 위해 그 형상을 변경시키도록 한다.

다음에, 가이드 와이어(140)는 RAA로부터 수축되고 RA 내로 삽입된다. 혈관 계통에 대한 액세스 지점이 신체의 상부에 생성되면, 가이드 와이어(140)는 RA 내로 SVC를 통해 연장된다. 그 다음에, 가이드 와이어(140)는 도 14에 도시된 바와 같이 IVC 내로 또한 삽입된다. 한편, 혈관 계통에 대한 액세스 지점이 신체의 하부에 생성되면, 가이드 와이어(140)는 RA 내로 IVC를 통해 연장된다. 가이드 와이어(140)는 또한 다른 절개 장치들의 삽입과 유사한 방식으로 이송 카테터(44)와 도 42에 도시된 바와 같은 가이드 카테터(144)를 이용하여 삽입된다. 제7 절개 장치(100)는 도 43에 도시된 바와 같이 IVC, SVC 및 RA의 위치에 위치된다. 이송 카테터(152)는 카테터(152)의 내부 부품(154)에서 제7 절개 장치(100)를 운반한다. 내부 부품(154)은 제7 절개 장치(100)가 장치의 삽입 동안 내부 부품(154)으로부터 축방향으로 변위되는 것을 방지하는 정지부(156)를 포함한다. 다시, 절개 장치(100)는 억제 부품(158)에 의해 수축된 일시적인 상태로 유지된다. 제7 절개 장치(100)의 정확한 배향이 제2, 제3 및 제4 절개 장치(38, 54, 68)의 위치 설정과 유사한 방식으로 얻어진다. 제7 절개 장치(100)는 절개 아암 또는 절개 아암들(122)이 의도된 방향으로 연장할 수 있는 방식으로 그 형상을 변경시키는 위치로 회전된다. 따라서, 제7 절개 장치(100)는 CS의 오리피스쪽으로 연장하는 절개 아암(122) 및/또는 RA의 횡방향벽쪽으로 제7 절개 장치(100)의 연결 절개 아암(110)으로부터 연장하는 분기부(112)를 포함할 수 있다. 제7 절개 장치(100)의 정확한 위치가 형광투시법에 의해 확인되면, 이송 카테터(152)의 제7 절개 장치(100)의 말단부는 이송 카테터의 말단부가 위치되는 위치에 따라 IVC 또는 SVC의 이송 카테터(152)로부터 해제된다. 그 다음에, 도 44에 도시된 바와 같이 연결 절개 아암(100)은 해제되고, 최종적으로 제7 절개 아암(100)의 선단부가 해제된다.

이제, 치료 키트의 모든 부품이 이식되었기 때문에 가이드 와이어(44)와 이송 카테터(152)는 환자의 외측으로 뽑아내어진다.

특정한 징후, 예를 들어, PV의 내측에 가이드 와이어를 위치시키기 어려울 때, 동맥 액세스가 그 대신에 이용될 수 있다. 삽입 기술은 혈관 계통이 동맥의 천공에 의해 달성되고 절개 장치가 정맥 계통을 통하는 대신에 동맥 계통을 통해 이송된다는 것을 제외하고는 동일하다. 동맥의 천공 후에, 카테터는 좌심실 내로 대동맥을 통해 대동맥판막을 통과하고, 최종적으로는 LA로 전진한다. 가이드 와이어는 바람직한 PV 내로 전진하고 절개 장치의 삽입이 전술한 방식으로 달성될 수 있다.

절개 장치는 영구적인 형상을 얻도록 그 형상을 변경시키기 위해 해제된다. 형상의 변경 동안, 각각의 절개 장치는 형태의 변경 경로 상의 심장 조직을 관통할 것이다. 따라서, 절개 장치는 심장의 바람직하지 않은 전기 신호의 전파에 대한 차단을 형성하기 위한 절개 패턴을 생성할 수 있다. 절개 장치가 그 형상의 변경이 이루어진 후에, 심장 조직 상의 절개 장치의 필요한 효과가 완료된다. 따라서, 절개 장치는 재흡수형 형상 기억 중합체로 제조되면, 절개 장치는 절개 시술의 종료 후에 시간이 지남에 따라 흡수될 것이다. 재흡수되는 이러한 시간은 중합체의 상이한 성분의 결정 및 또한 예를 들어, x-선 조사, 초음파, 전자 비임 또는 한정된 파장의 광인 외부 변환, 재흡수되는 중합체의 시간 설정중에 의해 설정될 수 있다. 그러나, 절개 장치는 또한 그 형상의 변경 후에 신체에 남아 있을 수 있거나 또는 절개 장치의 일부만이 재흡수될 수 있다.

본원에서 설명된 바람직한 실시예들은 제한하기 위한 것이 아니고, 다수의 대체 실시예들이 첨부된 청구항에 의해 한정된 보호 범위 내에서 가능하다는 것은 명백하다.

도면의 간단한 설명

본 발명은 첨부된 도면을 참조하여 예로써 상세한 설명에서 설명된다.

도 1은 심장의 전기 신호의 전송의 개략도이다.

도 2는 심장 리듬 조절 계통에 대한 장애를 치료하기 위한 Maze 시술에 따른 심장벽의 절개 조직의 패턴의 개략도이다.

도 3은 심장이 뒤에 보이는 Maze-III 시술에 따른 단순화된 패턴의 개략도이다.

도 4a 내지 도 4c는 본 발명의 실시예에 따른 조직 손상 생성 장치의 개략 사시도이고, 도 4a는 제1 임시 형상의 조직 손상 생성 장치를 도시하고, 도 4b는 제2 영구적인 형상의 조직 손상 생성 장치를 도시하고, 도 4c는 예리한 에지를 갖는 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 5a 및 도 5b는 신체 도관에 삽입된 도 4a 내지 도 4b의 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 6 내지 도 12는 조직 손상 생성 장치의 상이한 실시예를 도시한다.

도 13은 본 발명의 실시예에 따른 절개 아암을 포함하는 조직 손상 생성 장치를 도시하고, 상기 조직 손상 생성 장치는 조직 손상 생성 장치가 심장벽 조직에 작용을 시작하기 전에 심장 심방으로 확장되는 절개 아암을 갖고 도관 내에 삽입된 것을 도시한다.

도 14는 절개 아암이 심장벽을 관통하고 조직 손상 생성 장치가 도관의 오리피스에서 조직을 관통하는 동안 도 13의 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 15a는 조직 손상 생성 장치가 오리피스 영역에서 심장벽과 도관벽을 관통하고 형상의 변경을 완료한 후의 도 13의 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 15b는 장치가 심장벽을 관통하고 도 15a와 유사하게 형상의 변경이 완료된 후의 조직 손상 생성 장치를 도시하지만, 장치의 절개 아암은 다른 도관 내로 삽입된 다른 조직 손상 생성 장치와 접하는 것을 도시한다.

도 15c는 그 형상 변경이 완료된 후의 도 13의 조직 손상 생성 장치를 도시하는 개략도이며, 상기 조직 손상 생성 장치는 좌상폐정맥 내로 삽입되고 절개 아암이 좌심방 부속기 개구로 확장되는 것을 도시한다.

도 15d는 도관의 섹션과 심장벽 절개의 사시도이고, 장치가 심장벽 내로 삽입되고 도 15a와 유사하게 그 형상 변경이 완료된 후의 도 13의 조직 손상 생성 장치를 도시하지만, 절개 아암 대신에 심방 단부를 포함하는 것을 도시한다.

도 16 내지 도 23은 심장에 인접한 상이한 혈관 내로 삽입된 조직 손상 생성 장치들을 도시하고, 이들 조직 손상 생성 장치들에 의해 달성되는 절개 패턴을 도시하며, 도 16 및 도 17과 도 22 및 도 23은 심장의 심방을 통해 절개된 단면을 도시하고, 도 18 내지 도 21은 심장을 뒤에서 볼 때 외측으로부터 심장의 심방을 도시한다.

도 24a 및 도 24b는 좌심방 부속기와 좌심방 부속기 내로 삽입된 조직 손상 생성 장치를 도시하고, 도 24a는 형상 변경이 개시되기 전의 조직 손상 생성 장치를 도시하고, 도 24b는 형상 변경 후의 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 25 및 도 26은 좌심방 부속기 내로 삽입된 조직 손상 생성 장치와 우심방 부속기를 도시하고, 이는 심장의 심방을 통해 절개된 단면을 도시한다.

도 27 내지 도 29는 혈관 계통을 가로지르는 상이한 실시예를 도시한다.

도 30은 심장정맥굴 내로 삽입된 가이드 와이어를 도시한다.

도 31은 심장정맥굴 내로 삽입된 가이드 와이어와 심장정맥굴의 오리피스에서 팁이 삽입되는 가이드 카테터를 도시한다.

도 32는 심장정맥굴 내로 삽입된 제1 조직 손상 생성 장치를 도시한다.

도 33 및 도 34는 좌심실 내로 삽입된 가이드 와이어를 도시한다.

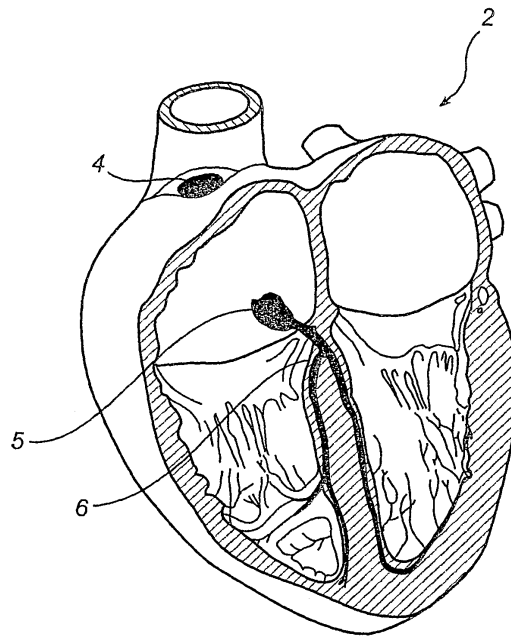
도 35 내지 도 37은 이송 카테터에 의해 조직 손상 생성 장치의 수행 및 전개를 도시한다.

도 38 내지 도 40은 좌상폐정맥의 조직 손상 생성 장치의 전개를 도시한다.

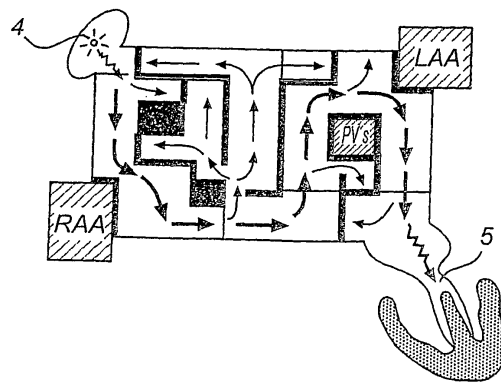
도 41 내지 도 44는 하대정맥과 상대정맥 내로 조직 손상 생성 장치의 삽입을 도시한다.

도면

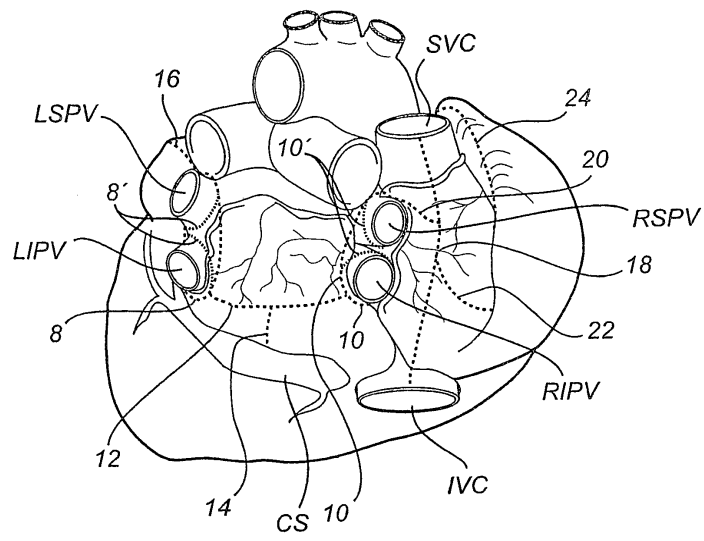
도면1



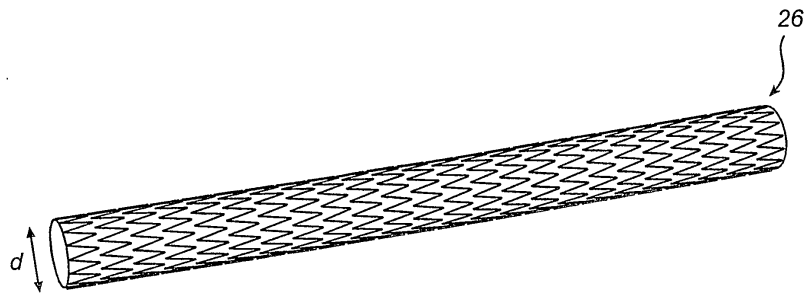
도면2



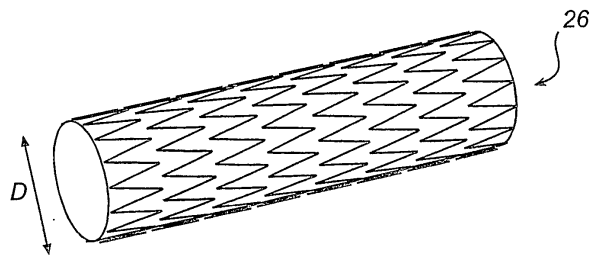
도면3



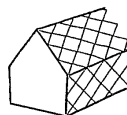
도면4a



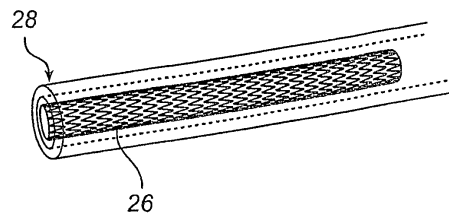
도면4b



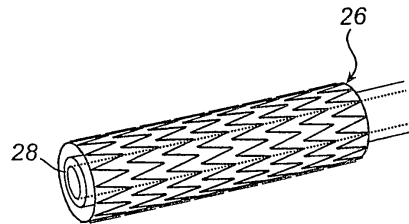
도면4c



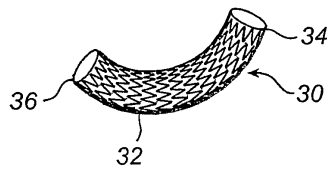
도면5a



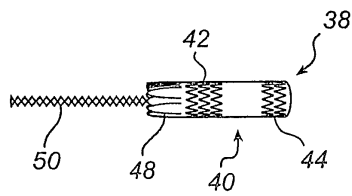
도면5b



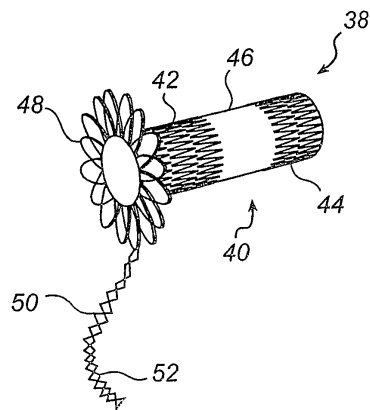
도면6



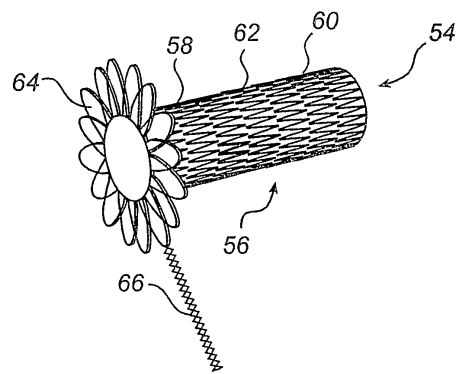
도면7a



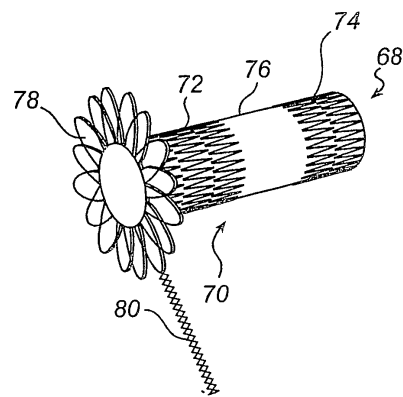
도면7b



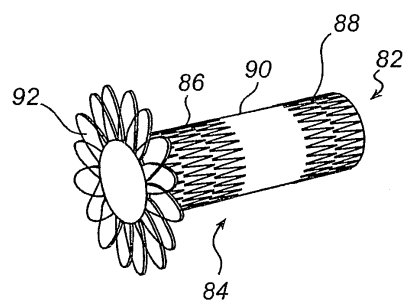
도면8



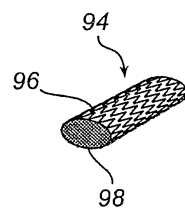
도면9



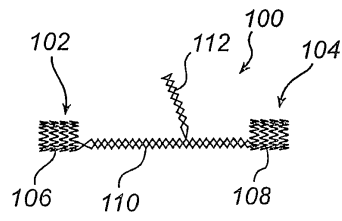
도면10



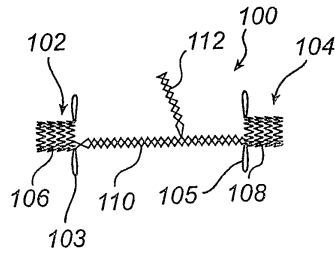
도면11



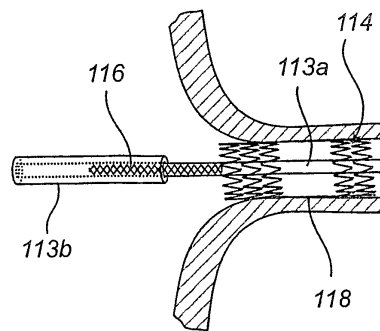
도면12a



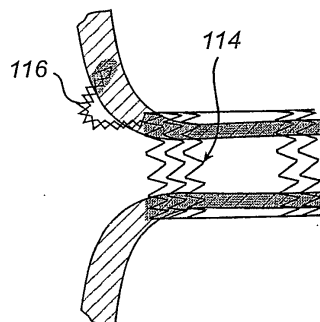
도면12b



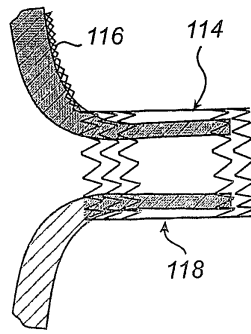
도면13



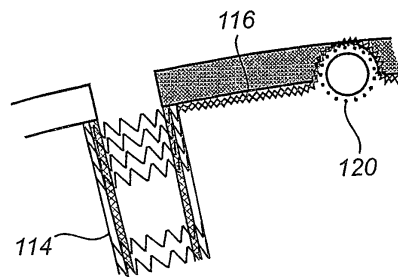
도면14



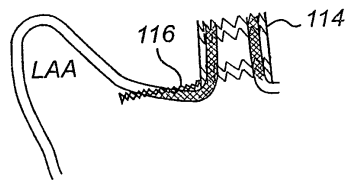
도면15a



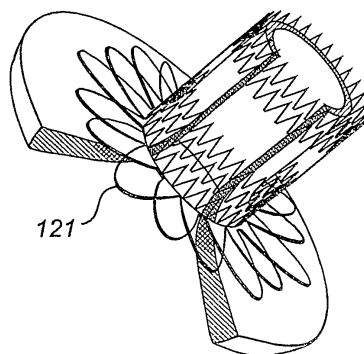
도면15b



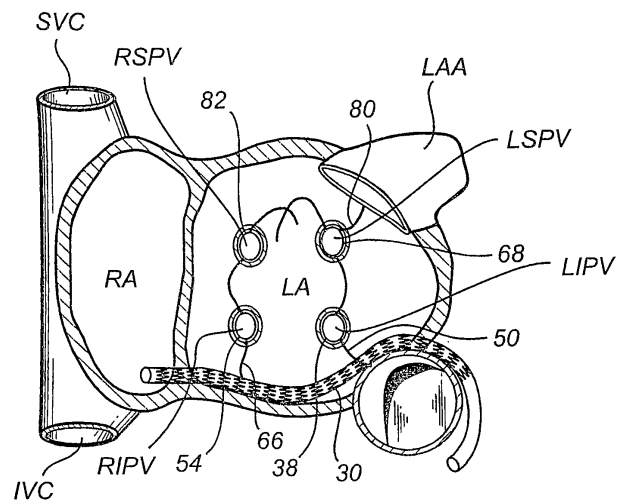
도면15c



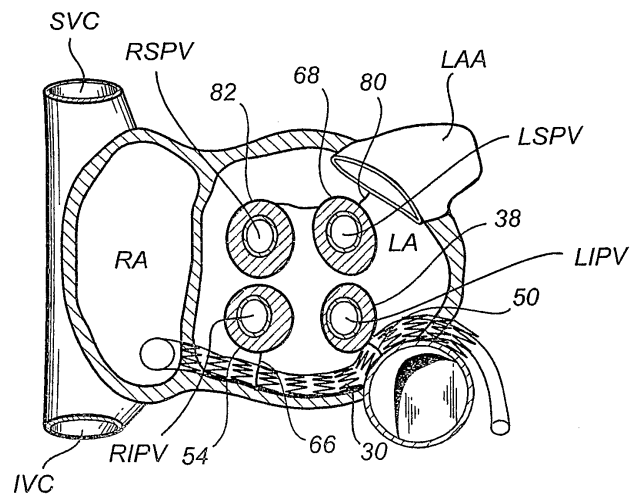
도면15d



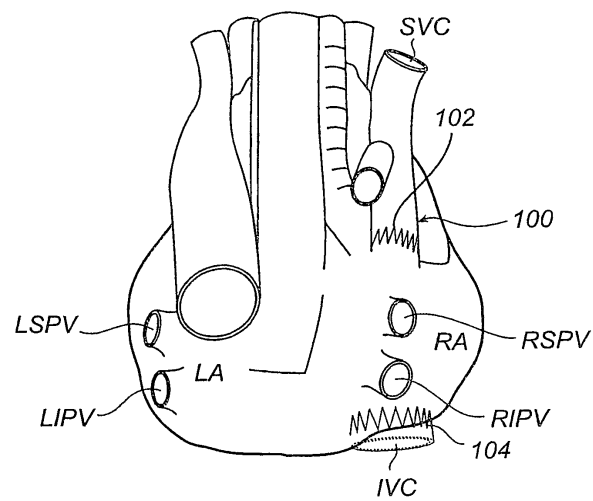
도면16



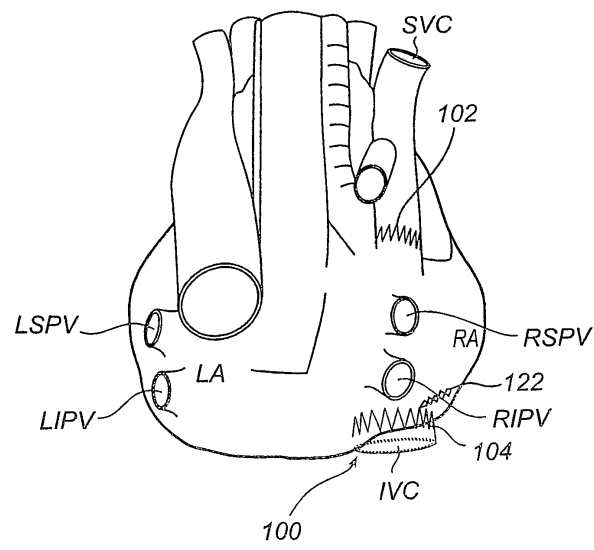
도면17



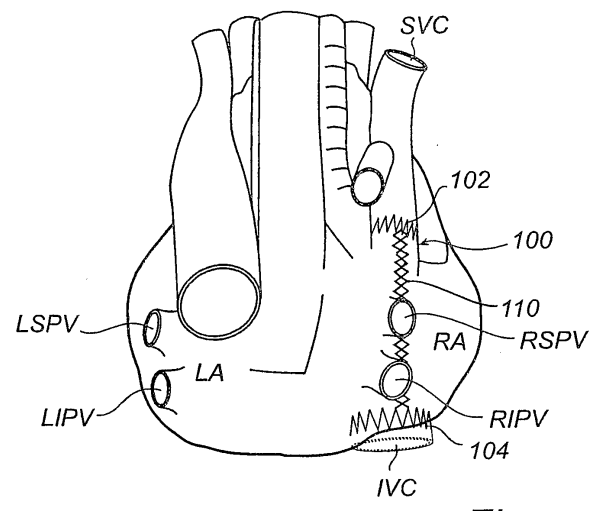
도면18



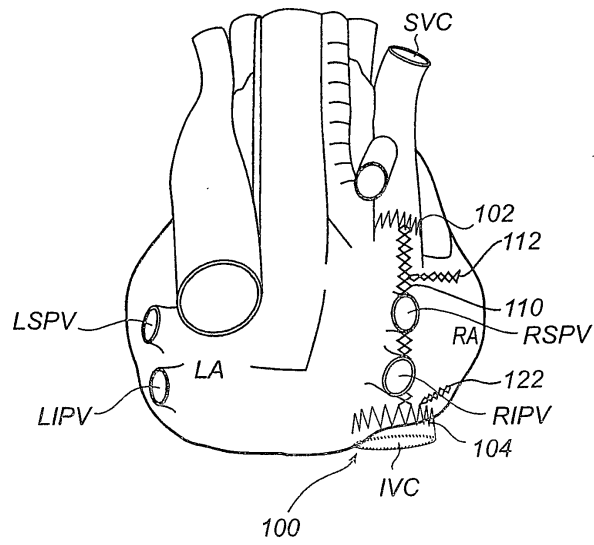
도면19



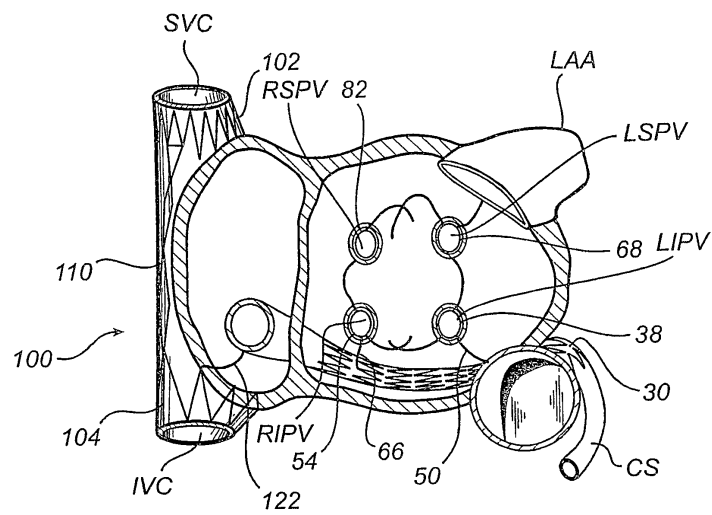
도면20



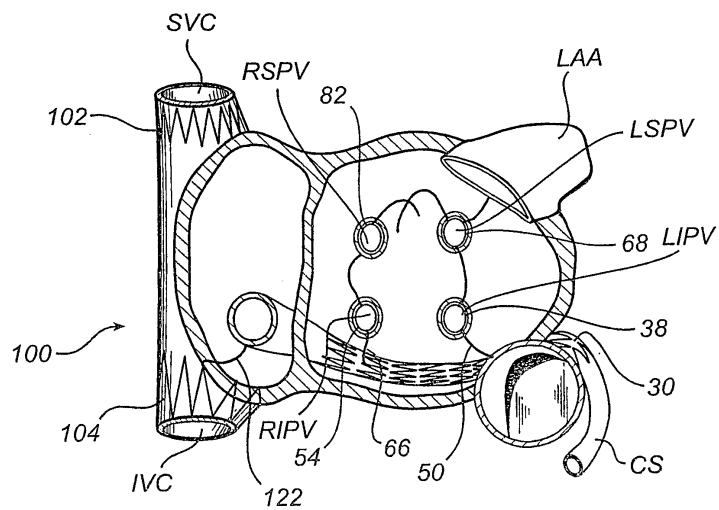
도면21



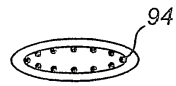
도면22



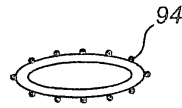
도면23



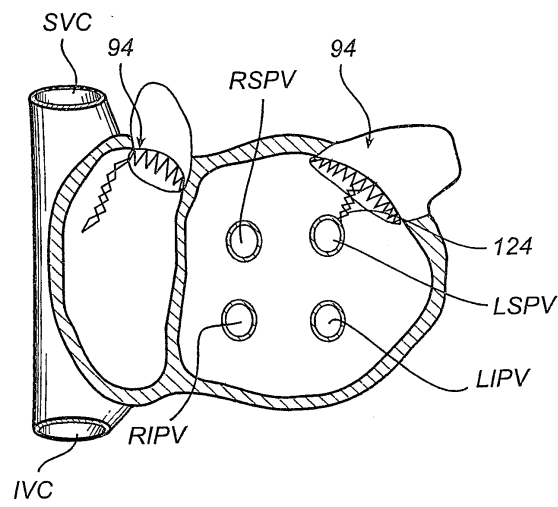
도면24a



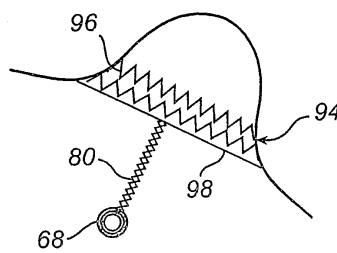
도면24b



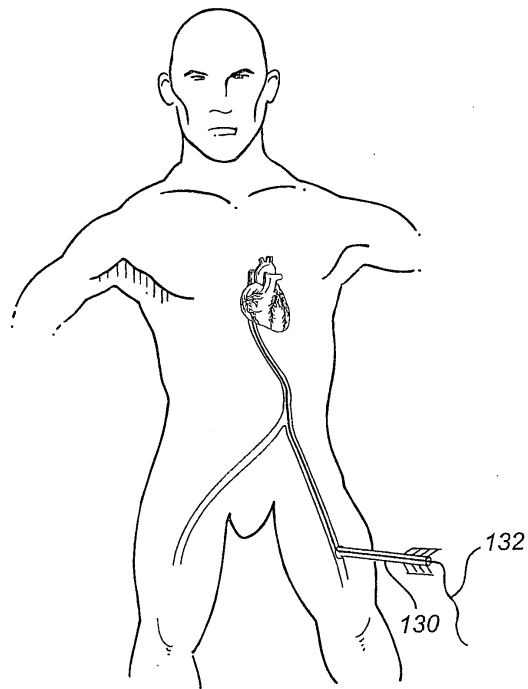
도면25



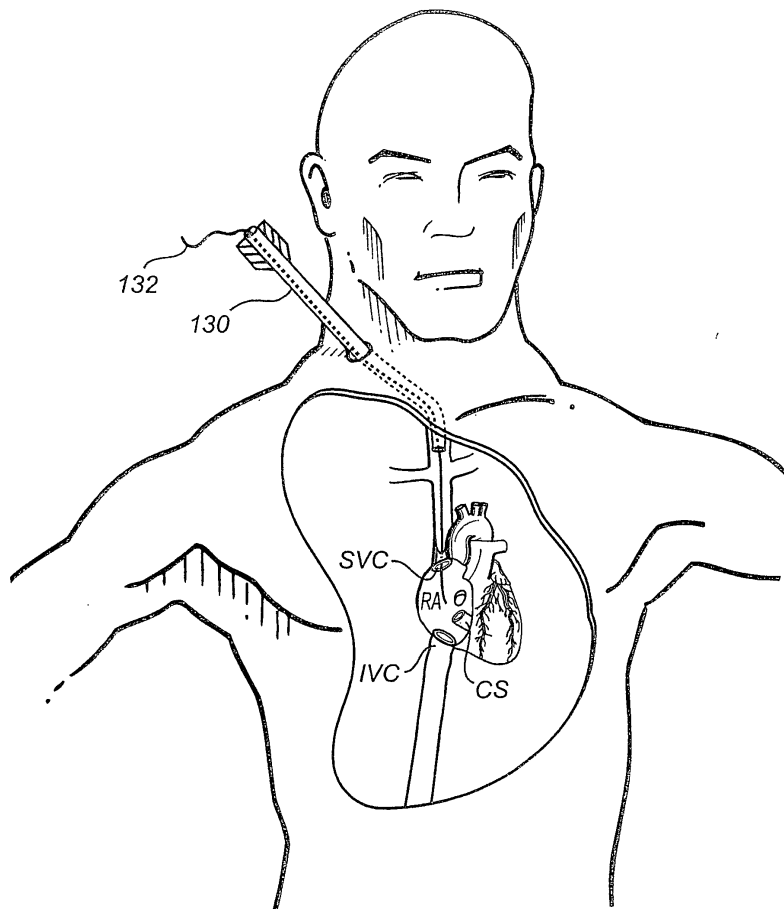
도면26



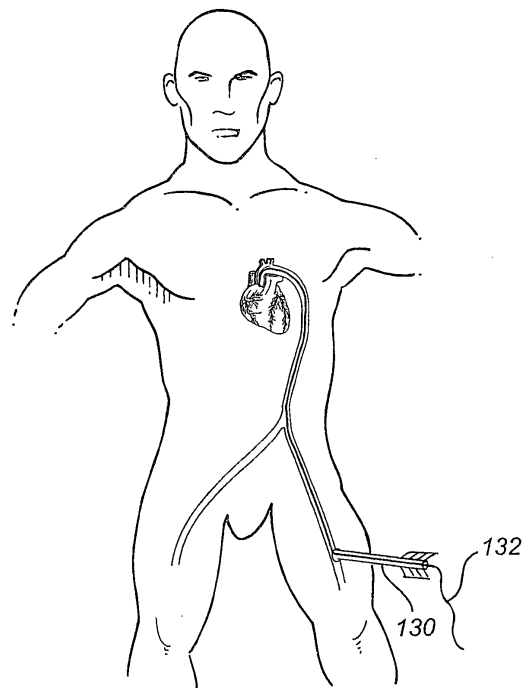
도면27



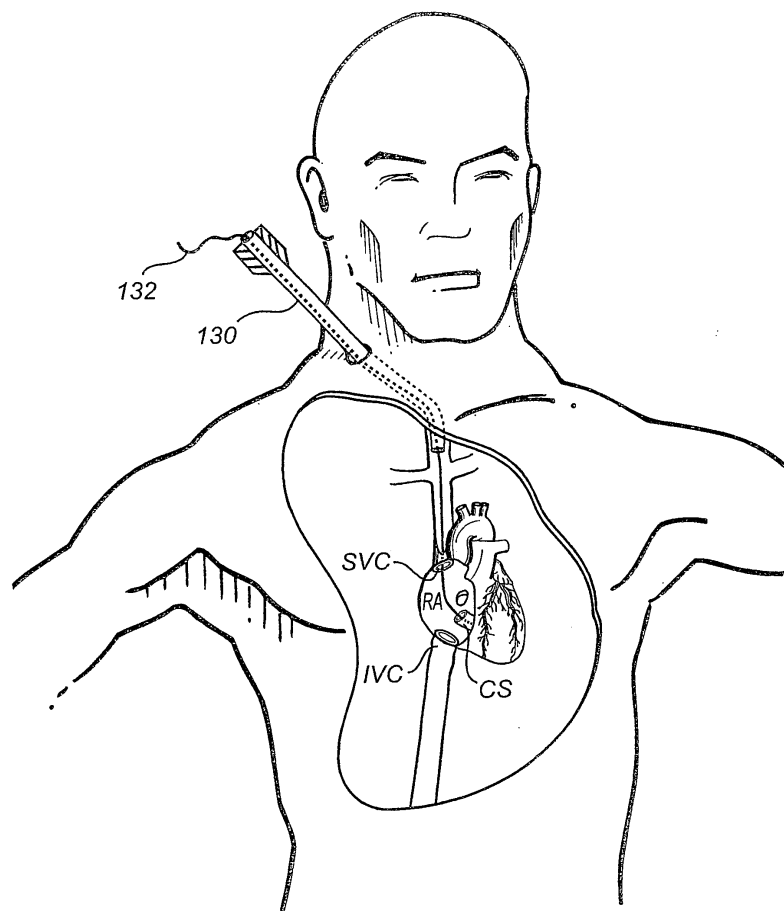
도면28



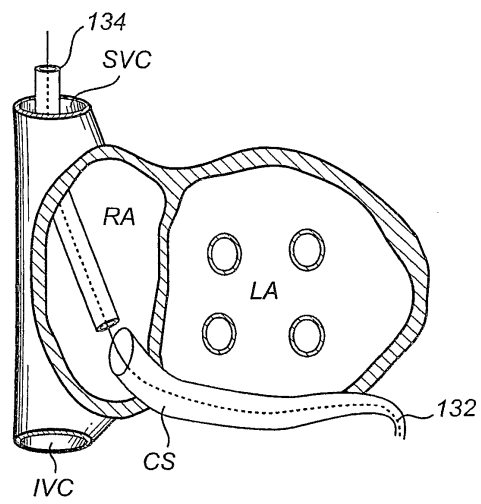
도면29



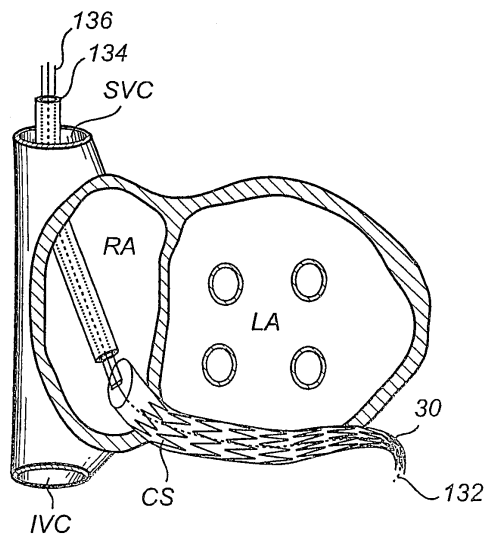
도면30



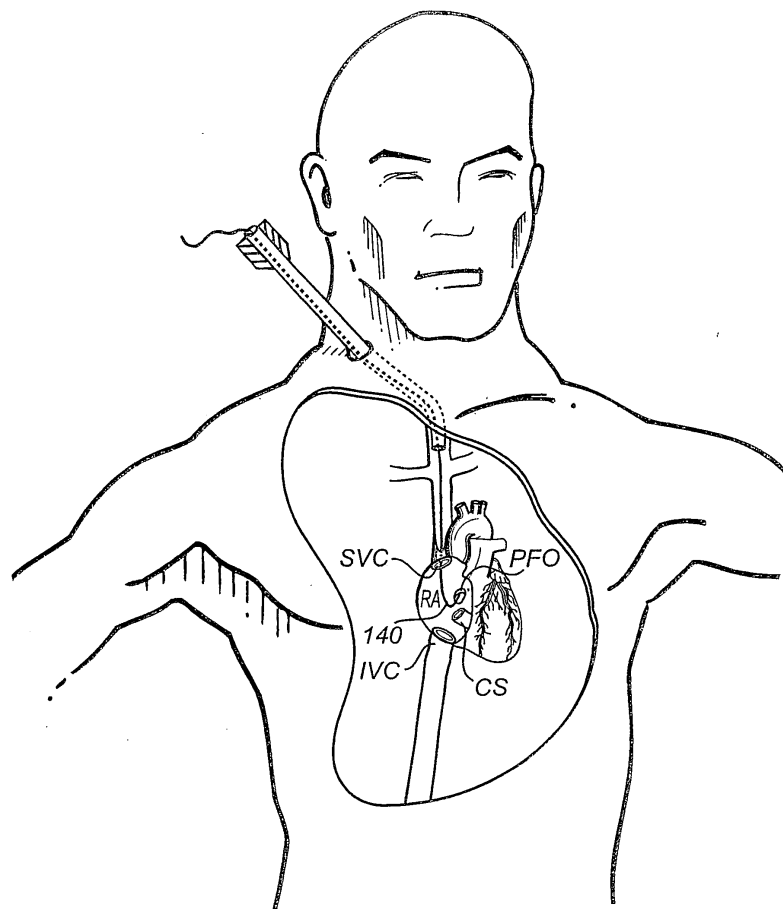
도면31



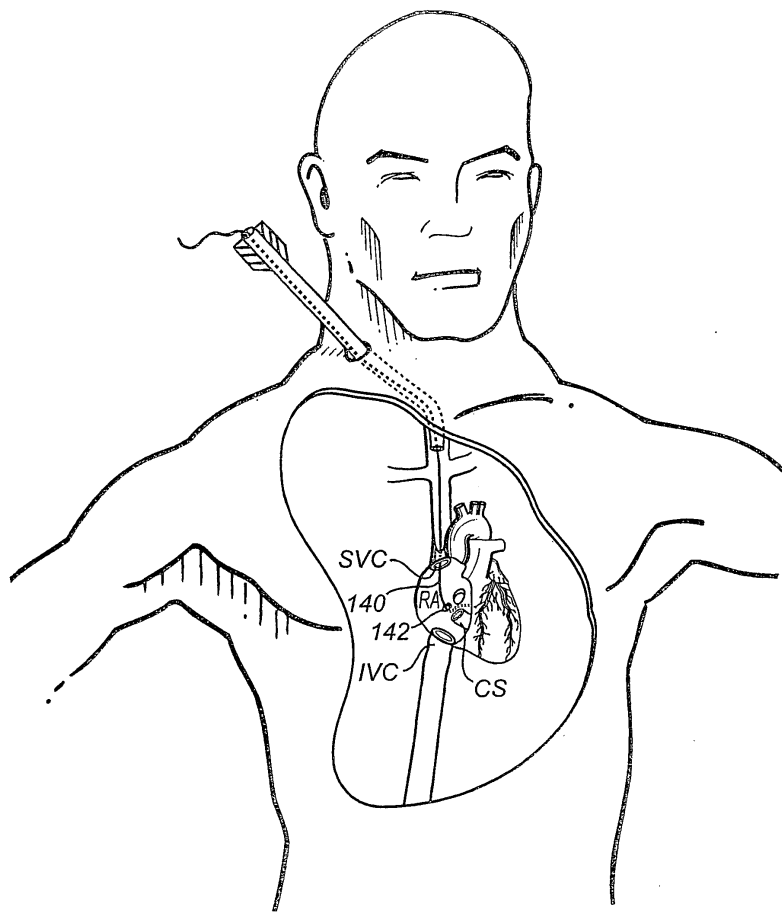
도면32



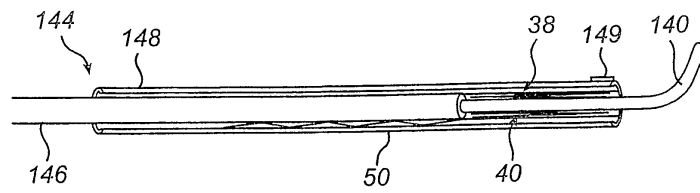
도면33



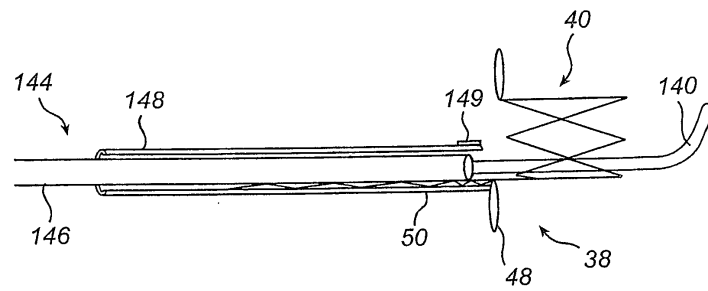
도면34



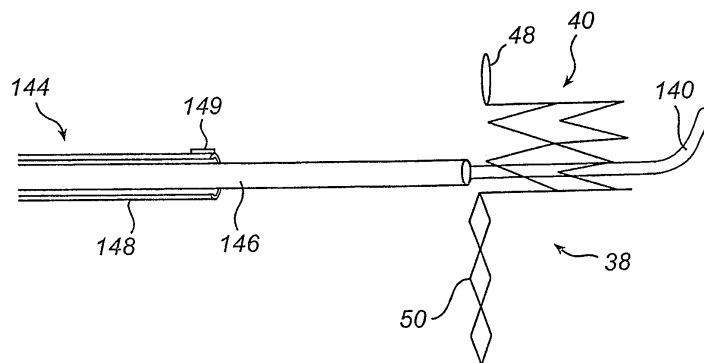
도면35



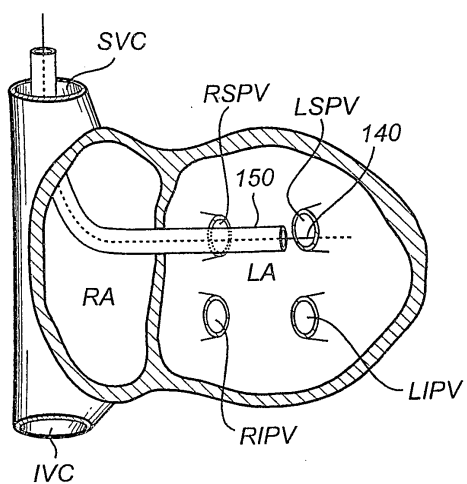
도면36



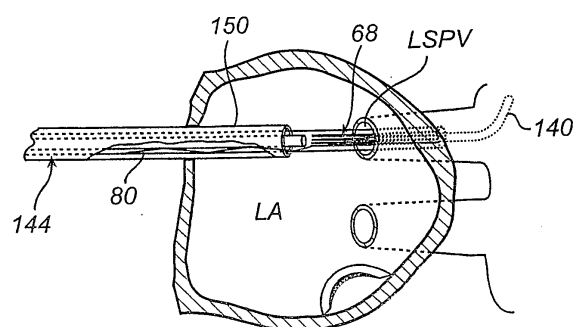
도면37



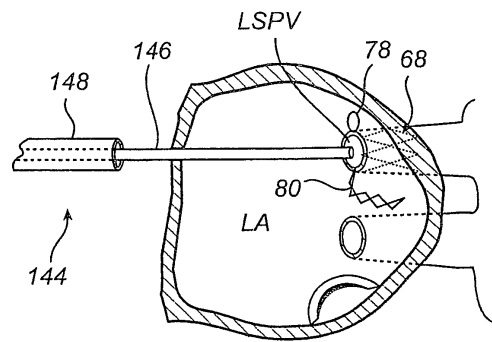
도면38



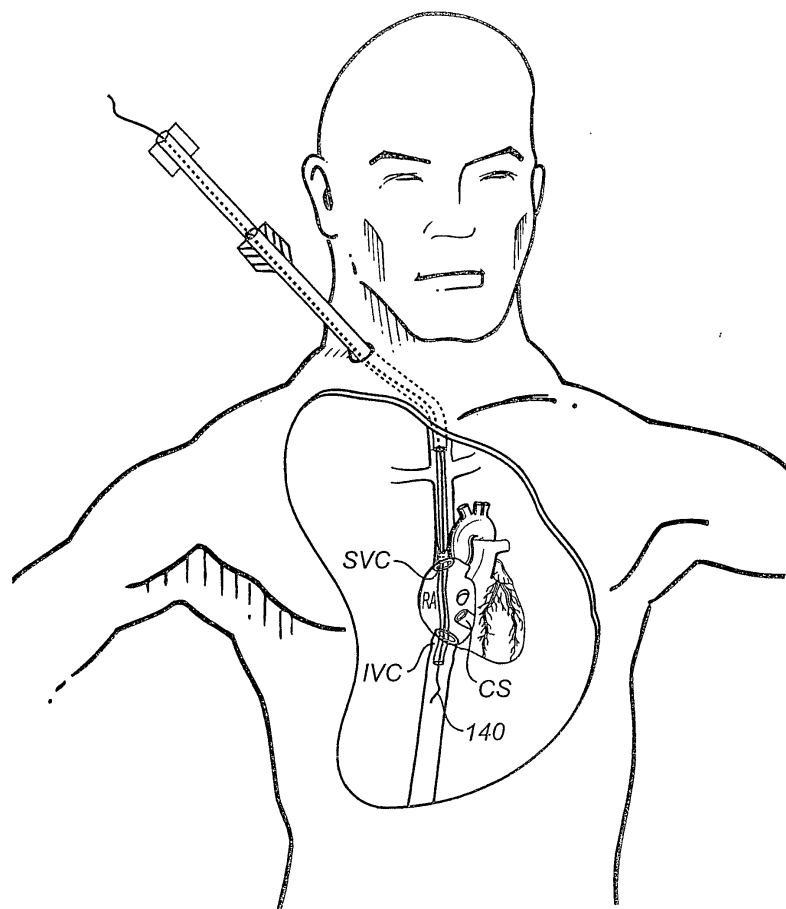
도면39



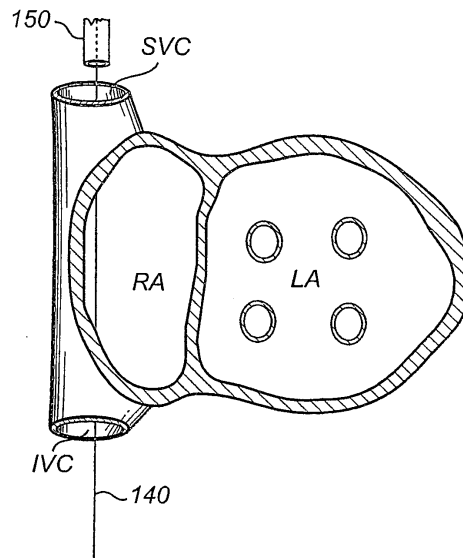
도면40



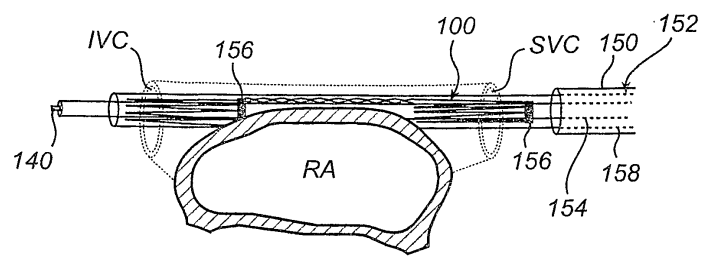
도면41



도면42



도면43



도면44

