

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0144963

(43) 공개일자 2024년10월04일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 17/11 (2006.01) A61B 17/00 (2022.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 17/11 (2013.01)

A61B 5/0215 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2024-7028718

(22) 출원일자(국제) 2023년02월08일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2024년08월27일

(86) 국제출원번호 PCT/US2023/012577

(87) 국제공개번호 WO 2023/154308

국제공개일자 2023년08월17일

(30) 우선권주장

63/309,761 2022년02월14일 미국(US)

(71) 출원인

에드워즈 라이프사이언시스 코퍼레이션

미국 캘리포니아 (우편번호:92614) 어빈 원 에드워즈 웨이

(72) 발명자

발데즈 마이클 지

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

트란 티아나

미국 92614 캘리포니아주 어바인 리걸 디파트먼트
원 에드워즈 웨이 에드워즈 라이프사이언시스

(74) 대리인

양영준, 김영

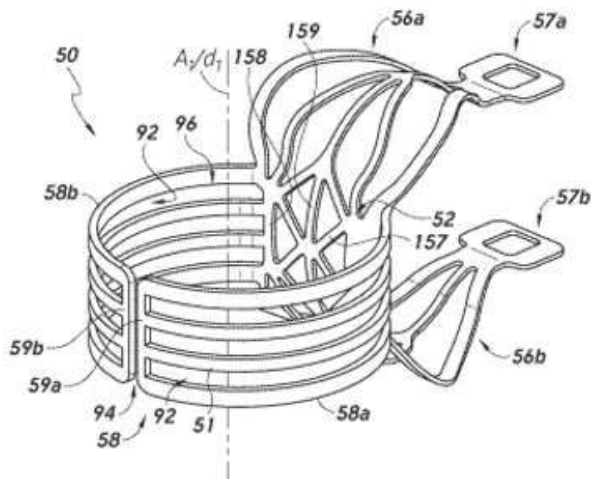
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 조정식 배럴을 구비한 셉트 이식 장치

(57) 요약

셉트 이식 장치는 하나 이상의 앵커 아암 및 관형 배럴 형태를 형성하도록 만곡되도록 구성된 제1 및 제2 배럴 날개를 포함한다.

대표도 - 도3a



(52) CPC특허분류

A61B 2017/00022 (2013.01)

A61B 2017/00221 (2013.01)

A61B 2017/00243 (2013.01)

A61B 2017/00867 (2024.08)

A61B 2017/1139 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

선트 이식 장치로서,

하나 이상의 앵커 아암; 및

관형 배럴 형태를 형성하도록 만곡되도록 구성된 제1 및 제2 배럴 날개를 포함하는 선트 이식 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 제1 및 제2 배럴 날개의 원위부가 원주 방향으로 중첩되도록 내측으로 편향되도록 구성되는, 선트 이식 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개의 원위 에지는 서로를 향해 만곡되고, 상기 제1 및 제2 배럴 날개가 상기 관형 배럴을 형성할 때 서로에 근접하여 배치되는, 선트 이식 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 하나 이상의 앵커 아암 및 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 선트 이식 장치의 골격 지지 구조체로부터 돌출되는, 선트 이식 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 평평해진 구성에서, 상기 하나 이상의 앵커 아암은 제1 차원으로 돌출되고, 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 제1 차원에 수직인 제2 차원으로 돌출되는, 선트 이식 장치.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배럴 날개는 각각 하나 이상의 측방향 슬릿 겹에 의해 분리된 복수의 측방향 스트럿을 포함하는, 선트 이식 장치.

청구항 7

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배럴 날개는 각각 하나 이상의 수직 슬릿 겹에 의해 분리된 복수의 수직 스트럿을 포함하는, 선트 이식 장치.

청구항 8

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 배럴 날개는 다각형 셀의 하나 이상의 옆을 형성하는 스트럿을 포함하는, 선트 이식 장치.

청구항 9

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 관형 배럴 형태는 상기 선트 이식 장치와 연관된 조직 평면에 대해 각을 이룬 축을 갖는, 선트 이식 장치.

청구항 10

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 하나 이상의 앵커 아암 중 적어도 하나는 센서 장치를 상기 선트 이식 장치에 고정하도록 구성된 센서-보유 수단을 포함하는, 선트 이식 장치.

청구항 11

선트 이식 장치로서,

적어도 부분적으로 원통형인 형태로 구성된 복수의 아치형 패널에 의해 적어도 부분적으로 형성된 셉트 배럴;

상기 셉트 배럴의 제1 축방향 측면으로부터 돌출되고 제1 반경 방향으로 반경 방향 외측으로 편향된 제1 앵커 아암; 및

상기 셉트 배럴의 제2 축방향 측면으로부터 돌출되고 상기 제1 반경 방향으로 반경 방향 외측으로 편향된 제2 앵커 아암을 포함하는, 셉트 이식 장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 셉트 배럴은 상기 복수의 아치형 패널의 원위 에지 사이에 형성된 축방향 겹을 포함하는, 셉트 이식 장치.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 복수의 아치형 패널은 상기 축방향 겹에 직경 방향으로 대향하는 골격 구조체에 의해 커플링되는, 셉트 이식 장치.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 골격 구조체는 적어도 하나의 축방향 스트럿을 포함하는, 셉트 이식 장치.

청구항 15

제11항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 압력 센서 장치를 더 포함하고, 상기 압력 센서 장치는 상기 제1 앵커 아암으로부터 돌출되는 복수의 센서-보유 핑거에 의해 상기 제1 앵커 아암에 고정되는, 셉트 이식 장치.

청구항 16

제11항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 복수의 아치형 패널은, 상기 복수의 아치형 패널 중 제1 패널이 상기 복수의 아치형 패널 중 제2 패널의 반경 방향 내측으로 편향되고 원주 방향으로 중첩되는 압축된 전달 구성을 취하도록 구성되는, 셉트 이식 장치.

청구항 17

제16항에 있어서, 확장된 구성에서, 상기 복수의 아치형 패널 중 제1 및 제2 패널은 반경 방향으로 정렬되는, 셉트 이식 장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 복수의 아치형 패널의 에지 사이의 접촉은 상기 셉트 배럴의 반경 방향 압축을 방지하는, 셉트 이식 장치.

청구항 19

제16항에 있어서, 상기 압축된 전달 구성에서, 상기 셉트 배럴은 상기 복수의 아치형 패널 중 제1 및 제2 패널이 반경 방향으로 정렬되는 확장된 구성에서 상기 셉트 배럴의 직경보다 작은 직경을 갖는, 셉트 이식 장치.

청구항 20

유체를 선통하는 방법으로서,

하나 이상의 앵커 아암 및 관형 배럴 형태를 형성하도록 만곡되도록 구성된 제1 및 제2 배럴 날개를 포함하는 셉트 장치를 제공하는 단계;

상기 제1 및 제2 배럴 날개 중 적어도 하나를 내측으로 편향시켜 상기 제1 및 제2 배럴 날개가 중첩되게 함으로써, 상기 셉트 장치의 직경을 감소시켜 압축된 전달 구성으로 상기 셉트 장치를 구성하는 단계;

상기 셉트 장치를 전달 카테터 내에 압축된 전달 구성으로 배치하는 단계;

상기 셉트 장치를 환자 내의 목표 조직 벽으로 전진시키는 단계;

상기 목표 조직 벽에 개구부를 형성하는 단계;

상기 목표 조직 벽의 하나 이상의 측면 상에 상기 하나 이상의 앵커 아암을 배치하는 단계;

상기 개구부 내에 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 배치하는 단계;

상기 개구부 내에서 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 확장시켜 상기 관형 배럴 형태를 형성하는 단계; 및

상기 관형 배럴 형태를 통해 혈액을 선통하는 단계를 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

관련 출원

[0002]

본 출원은 2022년 2월 14일에 출원되고 발명의 명칭이 "SHUNT IMPLANT DEVICE WITH ADJUSTABLE BARREL"인 미국 특허 가출원 제63/309,761호에 대한 우선권을 주장하며, 이의 전체 개시 내용은 그 전체가 참조로서 본원에 통합된다.

[0003]

본 개시는 일반적으로 의료용 이식 장치 분야에 관한 것이다.

배경 기술

[0004]

다양한 의료 기술은 심장의 해부학적 구조 내에 의료용 이식 장치를 이식하는 것을 포함한다. 유체 압력과 같은, 이러한 해부학적 구조와 연관된 특정 생리학적 파라미터가 환자 건강 전망에 영향을 미칠 수 있다.

발명의 내용

[0005]

환자의 심장 및/또는 순환계의 챔버 및/또는 혈관 사이에서 혈액의 선통(shunting)을 용이하게 하기 위한 하나 이상의 방법 및/또는 장치가 본원에 기술된다. 추가로 본 개시의 예는 하나 이상의 섀트형 센서 이식 장치를 사용하여 좌심방과 같은 심장의 특정 챔버 및/또는 혈관과 연관된 생리학적 파라미터(들)를 모니터링하는 것에 관한 것이다.

[0006]

본 개시를 요약하기 위한 목적으로, 특정 양태, 이점 및 신규한 특징들이 설명되었다. 이러한 모든 이점이 임의의 특정 실시예에 따라 달성될 수 있는 것은 아님을 이해해야 한다. 따라서, 개시된 실시예는 본원에서 교시되거나 제안될 수 있는 다른 이점을 반드시 달성하는 것은 아니며, 본원에서 교시된 바와 같은 하나의 이점 또는 이점들의 집합을 달성하거나 최적화하는 방식으로 수행될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0007]

다양한 실시예가 예시적인 목적을 위해 첨부 도면에 도시되어 있으며, 결코 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 해석되어서는 안된다. 또한, 상이한 개시된 실시예의 다양한 특징이 조합되어 본 개시의 일부인 추가 실시예를 형성할 수 있다. 도면 전체에 걸쳐, 참조 번호들은 참조 요소들 간의 대응 관계를 나타내기 위해 재사용될 수 있다.

도 1은 하나 이상의 실시예에 따른 인간 심장 해부학적 구조를 도시한다.

도 2는 하나 이상의 실시예에 따른 인간 심장의 상위 뷰를 도시한다.

도 3a는 하나 이상의 실시예에 따른 섀트 구조체의 사시도를 도시한다.

도 3b는 하나 이상의 실시예에 따른, 섀트 구조체의 배럴 부분의 상세도를 포함하는, 도 3a의 섀트 구조체의 측면도를 도시한다.

도 3c의 1 및 도 3c의 2는 하나 이상의 실시예에 따른, 배럴을 각각 확장 및 압축 구성으로 구비한 도 3a 및 도 3b의 섀트 구조체의 측방향도를 도시한다.

도 3d는 하나 이상의 실시예에 따른 평평해진 구성의 도 3a의 섀트 구조체를 도시한다.

도 4a 내지 도 4d는 복수의 실시예에 따른 다양한 배럴 설계를 갖는 섀트 구조체의 측면도를 도시한다.

도 5a는 하나 이상의 실시예에 따른 기울어진 배럴을 갖는 섀시 구조체의 사시도를 도시한다.

도 5b는 하나 이상의 실시예에 따른, 도 5a의 섀시 구조체 및 다양한 대안적인 기울어진 배럴 설계의 측면도를 도시한다.

도 5c의 1 및 도 5c의 2는 하나 이상의 실시예에 따른, 배럴을 각각 확장 및 압축 구성으로 구비한 도 5a 및 도 5b의 섀시 구조체의 축방향도를 도시한다.

도 5d는 하나 이상의 실시예에 따른 도 5a 및 도 5b의 섀시 구조체의 축방향도를 도시한다.

도 5e는 하나 이상의 실시예에 따른, 평평해진 구성의 도 5a의 섀시 구조체 및 다양한 대안적인 배럴 설계를 도시한다.

도 6은 하나 이상의 실시예에 따른 심장의 다양한 챔버 및 혈관과 연관된 압력 파형을 도시한다.

도 7은 좌심방 압력 범위를 보여주는 그래프를 도시한다.

도 8은 하나 이상의 실시예에 따른, 환자와 연관된 하나 이상의 생리학적 파라미터를 모니터링하기 위한 시스템을 나타내는 블록도이다.

도 9a 내지 도 9d는 하나 이상의 실시예에 따른 섀시 센서 이식 장치의 사시도, 측면도 및 축방향도를 각각 도시한다.

도 10은 하나 이상의 실시예에 따른 센서 어셈블리/장치를 도시한다.

도 11의 1, 도 11의 2 및 도 11의 3은 하나 이상의 실시예에 따른, 센서 이식 장치와 연관된 다양한 센서 보유 수단을 갖는 센서 이식 장치를 도시한다.

도 12는 하나 이상의 실시예에 따른 관상정맥동 조직 벽에 이식된 섀시 이식 장치를 도시한다.

도 13은 하나 이상의 실시예에 따른, 좌심방에 노출된 장치의 센서를 구비한, 심방 중격에 이식된 센서 이식 장치를 도시한다.

도 14의 1, 도 14의 2, 도 14의 3, 도 14의 4 및 도 14의 5는 하나 이상의 실시예에 따른, 섀시 이식 장치를 이식하기 위한 공정을 도시하는 흐름도를 제공한다.

도 15의 1, 도 15의 2, 도 15의 3, 도 15의 4 및 도 15의 5는 하나 이상의 실시예에 따른 도 14의 1, 도 14의 2, 도 14의 3, 도 14의 4 및 도 14의 5의 공정의 작동에 상응하는 심장 해부구조 및 특정 장치/시스템의 이미지를 제공한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0008] 본원에 제공된 제목은 단지 편의를 위한 것이며 청구된 발명의 범위 또는 의미에 반드시 영향을 미치지 않는 다.

[0009] 소정의 바람직한 실시예 및 예가 아래에 개시되어 있지만, 본 발명의 대상은 구체적으로 개시된 실시예를 넘어 다른 대안적인 실시예 및/또는 용도 및 이의 변형 및 균등물까지 연장된다. 따라서, 본원에서 발생할 수 있는 청구범위의 범위는 아래에 기술된 특정 실시예 중 어느 하나에 의해 제한되지 않는다. 예를 들어, 본원에 개시된 임의의 방법 또는 공정에서, 방법 또는 공정의 동작 또는 작동은 임의의 적절한 순서로 수행될 수 있고, 반드시 임의의 특정 개시된 순서로 제한되지는 않는다. 다양한 작동은 차례로 특정 실시예를 이해하는 데 도움이 될 수 있는 방식으로 다수의 개별적 작동으로서 설명될 수 있지만, 설명의 순서는 이러한 작동이 순서 의존적임을 암시하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 또한, 본원에 기술된 구조체, 시스템 및/또는 장치는 통합된 구성요소로서 또는 별도의 구성요소로서 구현될 수 있다. 다양한 실시예를 비교하기 위한 목적으로, 이들 실시예의 특정 양태 및 이점이 기술된다. 반드시 이러한 양태 또는 이점 모두가 임의의 특정 실시예에 의해 달성되는 것은 아니다. 따라서, 예를 들어, 다양한 실시예는 본원에서 교시되거나 제안될 수 있는 다른 양태 또는 이점을 반드시 달성하는 것은 아니며, 본원에서 교시된 바와 같은 하나의 이점 또는 이점들의 집합을 달성하거나 최적화하는 방식으로 수행될 수 있다.

[0010] 환자를 치료하기 위한 본원에 개시된 방법 및 구조체는 시뮬레이션된 환자 상에서 수행되거나 이에 대해 배치된 유사한 방법 및 구조체를 또한 포함하며, 이는, 예를 들어, 훈련; 시연; 시술 및/또는 장치 개발 등에 유용하다. 시뮬레이션된 환자는 물리적, 가상, 또는 물리적 및 가상의 조합일 수 있다. 시뮬레이션은 환자의 전

부 또는 일부, 예를 들어, 전신, 신체의 일부(예를 들어, 흉부), 계(예를 들어, 심혈관계), 기관(예를 들어, 심장), 또는 이들의 임의의 조합에 대한 시뮬레이션을 포함할 수 있다. 물리적 요소는 인간 또는 동물 사체, 또는 이의 일부를 포함한 천연; 합성; 또는 천연 및 합성의 임의의 조합일 수 있다. 가상 요소는 전체적으로 모사되거나, 물리적 구성요소 중 하나 이상에 오버레이될 수 있다. 가상 요소는 스크린, 헤드셋, 홀로그래피, 투사형, 시끄러운 스피커, 헤드폰, 압력 변환기, 온도 변환기의 임의의 조합에 제시되거나, 적절한 기술의 임의의 조합을 사용하여 제시될 수 있다.

[0011] 본 개시에서 다양한 시스템, 장치, 기구 등 중 어느 하나는 환자에게 사용하기에 안전한지 보장하기 위해 (예를 들어, 열, 방사선, 에틸렌 옥사이드, 과산화수소 등으로) 멸균될 수 있고, 본원의 방법은 연관된 시스템, 장치, 기구 등의 (예를 들어, 열, 방사선, 에틸렌 옥사이드, 과산화수소 등으로의) 멸균을 포함할 수 있다.

[0012] 특정 참조 번호는 장치, 구성요소, 시스템, 특징부 및/또는 하나 이상의 양태에서 유사할 수 있는 특징부를 갖는 모듈에 대한 편의상 본 개시의 도면 세트의 상이한 도면에 걸쳐 재사용된다. 그러나, 본원에 개시된 실시예 중 어느 하나와 관련하여, 도면에서 공통 참조 번호를 재사용하는 것은 이러한 특징부, 장치, 구성요소 또는 모듈이 동일하거나 유사함을 반드시 나타내는 것은 아니다. 이보다, 당업자는 공통 참조 번호의 사용이 참조된 대상 간의 유사성을 암시할 수 있는 정도에 관한 맥락을 통해 인지할 수 있다. 특정 도면의 설명의 맥락에서 특정 참조 번호의 사용은 해당 특정 도면에서 식별된 장치, 구성요소, 양태, 특징부, 모듈 또는 시스템에 관한 것으로 이해될 수 있으며, 이는 반드시 다른 도면에서 동일한 참조 번호에 의해 식별된 임의의 장치, 구성요소, 양태, 특징부, 모듈 또는 시스템에 관련되는 것은 아니다. 또한, 공통 참조 번호로 식별된 별도의 도면에서의 양태는 특성을 공유하거나 서로 완전히 독립적인 것으로 해석될 수 있다.

[0013] 임의의 위치의 특정 표준 해부학 용어는 바람직한 실시예에 대해, 동물, 즉 인간의 해부학적 구조를 지칭하기 위해 본원에서 사용된다. "외부", "내부", "상부", "하부", "아래", "위", "수직", "수평", "상단", "하단", 및 유사한 용어와 같은, 특정 공간적으로 상대적인 용어가 하나의 장치/요소 또는 해부학적 구조체와 다른 장치/요소 또는 해부학적 구조체의 공간적 관계를 설명하기 위해 본원에서 사용되지만, 본원에서 이들 용어는 도면에 도시된 바와 같이 요소(들)/구조체(들) 간의 위치 관계를 설명하기 위해 설명의 편의를 위해 사용되는 것으로 이해된다. 공간적으로 상대적인 용어는 도면에 도시된 배향에 더하여, 사용 또는 작동 시, 요소(들)/구조체(들)의 상이한 배향을 포함하도록 의도된다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 다른 요소/구조체 "위"로 설명된 요소/구조체는 대상 환자 또는 요소/구조체의 대안적인 배향에 대해 이러한 다른 요소/구조체의 아래 또는 옆에 있는 위치를 나타낼 수 있고, 그 반대의 경우도 마찬가지이다.

[0014] 본 개시는 셉트 장치/구조체의 배열의 감소된 반경 방향 프로파일을 허용하는 방식으로 접히고/접히거나 서로 중첩되도록 구성된 유체 통로 형성 배열 구성요소를 포함하는 셉트 이식 장치에 관한 것으로, 이는 유리하게는 하나 이상의 전달 카테터/시스와 같은 전달 시스템 내에서 셉트 이식물의 이송을 용이하게 할 수 있다. 본 개시의 양태에 따른 접이식/조정식 배열 셉트 이식 장치는, 셉트 이식 장치가 확장 상태에 있을 때 원형 또는 타원형 유동 채널/튜브의 각각의 반원형 호를 형성하도록 구성된, 본원에서 "날개", "패널", "벽" 등으로 지칭되는 2개의 배열 세그먼트를 포함할 수 있다.

[0015] 본 개시는 센서 통합 셉트 이식 장치를 사용하여 환자의 하나 이상의 생리적 파라미터(예를 들어, 혈압)를 모니터링하기 위한 시스템, 장치, 및 방법에 관한 것이다. 예를 들어, 본 개시는, 압력 센서 또는 다른 센서 장치를 포함하거나 이와 연관된 심장 셉트 이식 장치에 관한 것이다. 용어 "연관된"은 이의 광범위하고 통상적인 의미에 따라 본원에서 사용된다. 예를 들어, 제1 특징부, 요소, 구성요소, 장치, 또는 부재가 제2 특징부, 요소, 구성요소, 장치, 또는 부재와 "연관된" 것으로 설명되는 경우, 이러한 설명은 제1 특징부, 요소, 구성요소, 장치, 또는 부재가 직접 또는 간접적으로 제2 특징부, 요소, 구성요소, 장치, 또는 부재에 물리적으로 커플링되거나, 부착되거나, 연결되거나, 통합되거나, 적어도 부분적으로 내부에 내장되거나, 다르게는 물리적으로 관련된 것을 나타내는 것으로 이해해야 한다.

[0016] 특정 실시예는 심장 이식 장치의 맥락에서 본원에 개시된다. 그러나, 본원에 개시된 특정 원리가 심장의 해부학적 구조에 특히 적용될 수 있지만, 본 개시에 따른 셉트 이식 장치는 임의의 적합한거나 바람직한 해부학적 구조에 이식되거나 이식되도록 구성될 수 있음을 이해해야 한다.

[0017] 심장 생리학

[0018] 심장의 해부학적 구조는 본원에 개시된 특정 발명 개념의 이해를 돕기 위해 아래에 기술된다. 인간 및 다른 척추동물에서, 심장은 일반적으로 4개의 펌핑 챔버(pumping chamber)를 갖는 근육 기관을 포함하며, 여기서 이의

흐름은 다양한 심장 판막, 즉 대동맥, 승모판(또는 이첨판), 삼첨판 및 폐동맥 판막에 의해 적어도 부분적으로 제어된다. 판막은 심장의 각각의 영역 및/또는 혈관(예를 들어, 폐동맥, 대동맥 등)으로의 혈류를 적어도 부분적으로 제어하기 위해 심장 주기의 다양한 단계(예를 들어, 이완 및 수축) 동안 존재하는 압력 구배에 반응하여 열리고 닫히도록 구성될 수 있다.

[0019] 도 1은 본 개시의 특정 실시예와 관련된 다양한 특징부를 갖는 심장(1)의 예시를 도시한다. 심장(1)은 4개의 챔버, 즉 좌심방(2), 좌심실(3), 우심실(4) 및 우심방(5)을 포함한다. 혈류의 관점에서, 혈액은 일반적으로 우심실(4)로부터 폐동맥 판막(9)을 통해 폐동맥(11)으로 흐르고, 이는 우심실(4)을 폐동맥(11)으로부터 분리시키고, 수축기 동안 개방되도록 구성됨으로써 혈액이 폐를 향해 펌프되고 이완기 동안 폐쇄되어 혈액이 폐동맥(11)으로부터 심장으로 다시 누출되는 것을 방지할 수 있다. 폐동맥(11)은 심장의 우측에서 폐로 탈산소화된 혈액을 운반한다.

[0020] 폐동맥 판막(9) 이외에, 심장(1)은 삼첨판 판막(8), 대동맥 판막(7), 및 승모 판막(6)을 포함하여, 내부의 혈액의 순환을 보조하기 위한 3개의 추가 판막을 포함한다. 삼첨판 판막(8)은 우심방(5)과 우심실(4)을 분리한다. 삼첨판 판막(8)은 일반적으로 3개의첨판 또는 판막편을 가지며, 일반적으로 심실 수축(즉, 수축기) 동안 폐쇄되고 심실 확장(즉, 이완기) 동안 개방될 수 있다. 승모 판막(6)은 일반적으로 2개의첨판/판막편을 가지며 좌심방(2)을 좌심실(3)로부터 분리한다. 승모 판막(6)은 좌심방(2)의 혈액이 좌심실(3)로 흐를 수 있도록 이완기 중에 열리도록 구성되고, 제대로 기능하는 경우, 수축기 동안 폐쇄되어 혈액이 좌심방(2)으로 다시 누출되는 것을 방지한다. 대동맥 판막(7)은 대동맥(12)으로부터 좌심실(3)을 분리한다. 대동맥 판막(7)은 수축기 동안 열려서 좌심실(3)을 벗어나는 혈액이 대동맥(12)으로 들어가도록 하고 이완기 동안 닫혀서 혈액이 좌심실(3)로 다시 누출되는 것을 방지하도록 구성된다.

[0021] 중격으로 지칭되는 근육 벽은 심장의 좌측 챔버를 우측 챔버로부터 분리한다. 특히, 심방 중격 벽 부분(18)(본원에서 "심방 중격", "심방 중격", 또는 "중격"으로 지칭됨)은 좌심방(2)을 우심방(5)으로부터 분리하는 한편, 심실 중격 벽 부분(17)(본원에서 "심실 중격", "심실간 중격", 또는 "중격"으로 지칭됨)은 좌심실(3)을 우심실(4)로부터 분리한다. 심장(1)의 하부 팁은 정점으로 지칭되고, 이는 대체적으로 제5 늑간 공간에서, 쇄골 중간선 상에 또는 그 근처에 위치한다.

[0022] 관상정맥동(16)은 심장 근육(심근)으로부터 혈액을 수집하는 큰 혈관을 형성하기 위해 함께 결합된 정맥의 집합을 포함한다. 일부 환자에서 테베시안(Thebesian) 판막에 의해 적어도 부분적으로 보호될 수 있는 관상정맥동의 소공은 도시된 바와 같이, 우심방(5)에 개방된다. 관상정맥동은 좌심방(2)의 후방 측면을 따라 이어지고, 우심방(5)에 덜 산소화된 혈액을 전달한다. 관상정맥동은 대체적으로 심장의 후방 측면 상의 좌측 방실 홈에서 횡방향으로 이어진다.

[0023] 심장 압력 및 기타 파라미터와 연관된 건강 상태

[0024] 전술한 바와 같이, 심장 해부구조와 연관된 특정 생리학적 조건 또는 파라미터가 환자의 건강에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 울혈성 심부전은 심장 및/또는 신체를 통한 혈액의 비교적 느린 움직임과 관련된 병태이며, 이는 심장의 하나 이상의 챔버에서 체액 압력을 증가시킨다. 그 결과, 심장은 신체의 요구를 충족하기에 충분한 산소를 펌프질하지 못한다. 심장의 다양한 챔버는 신체 전체로 펌프질하기 위한 더 많은 혈액을 보유하기 위해 늘어나거나 비교적 강직되고/되거나 비후됨으로써 압력 증가에 반응할 수 있다. 심장의 벽은 결국에는 약해지고 효율적으로 펌프질을 할 수 없게 될 수 있다. 일부 경우에, 신체가 체액을 보유하게 함으로써 심장의 비효율성에 신장이 반응할 수 있다. 팔, 다리, 발목, 발, 폐 및/또는 기타 기관에 체액이 쌓이게 되면 신체가 울혈을 일으킬 수 있으며, 이를 울혈성 심부전이라고 한다. 급성 비대상성 울혈성 심부전(acute decompensated congestive heart failure)은 이환율과 사망률의 주요 원인이며, 따라서 울혈성 심부전의 치료 및/또는 예방은 의료에서 중요한 관심사이다.

[0025] 전술한 바와 같이, 심장의 하나 이상의 챔버 또는 영역에서의 압력 측정은 울혈성 심부전과 연관될 수 있다. 따라서, 심부전의 치료 및/또는 예방은 유리하게는 선텅 또는 다른 수단을 사용하여 바람직하지 않게 높은 심장 압력을 완화하는 것을 포함할 수 있다. 또한, 심장 압력의 모니터링은 치료를 안내하고/하거나 현재 건강 상태를 평가하기 위해 구현될 수 있다. 심장 압력에 대한 직접 또는 간접 모니터링 없이, 울혈성 심부전의 존재 또는 발생을 추론, 결정 또는 예측하는 것은 어려울 수 있다. 예를 들어, 직접 또는 간접 압력 모니터링을 포함하지 않는 치료 또는 접근법은 체중, 흉부 임피던스, 우심 카테터 삽입 등과 같은 환자의 현재의 다른 생리학적 상태를 측정하거나 관찰하는 것을 포함할 수 있다.

- [0026] 본 개시는 심장의 더 높은(예를 들어, 좌측) 챔버(들)/혈관(들)로부터 비교적 더 낮은 압력 챔버(들)/혈관(들)으로 혈액을 선통시켜서 고압 상태를 완화시키기 위한 시스템, 장치, 및 방법을 제공한다. 나아가, 본 개시의 실시예는 좌심방의 압력, 또는 압력 측정값이 좌심방 압력 및/또는 하나 이상의 다른 혈관/챔버의 압력 수준을 나타내는 다른 챔버 또는 혈관의 압력을 직접 모니터링함으로써 적어도 부분적으로 울혈성 심부전의 치료와 관련된 약제의 투여를 위한 가이드를 제공할 수 있고, 이러한 가이드는 환자의 병원 재입원, 이환율을 줄이고/줄이거나, 건강상의 전망을 개선할 수 있다.
- [0027] 심장 셉트 이식물
- [0028] 도 3a는 하나 이상의 실시예에 따른 예시적인 셉트 이식 장치(50)의 사시도를 도시한다. 도 3b는 셉트 구조체(50)의 배럴 부분(58)의 상세도(342)를 포함하는, 도 3a의 예시적인 셉트 장치/구조체(50)의 측면도를 도시한다. 도 3c의 1 및 도 3c의 2는 배럴(58)을 각각 확장 및 압축된 구성으로 구비한, 도 3a 및 도 3b의 예시적인 셉트 장치/구조체(50)의 측면도를 도시한다. 도 3d는 하나 이상의 실시예에 따른 평평해진 구성의 도 3a의 예시적인 셉트 장치/구조체(50)를 도시한다.
- [0029] 도 3a 내지 도 3d에 나타난 셉트 구조체/장치(50)는 심장 이식 장치의 일례를 나타낼 수 있으며, 이는 본원에 개시된 특정 실시예에 따라 압력 센서 기능과 통합되거나 통합되지 않을 수 있다. 셉트 장치/구조체(50)는 확장 가능하고 압축 가능한 배럴(58)을 구비할 수 있으며, 배럴(58)의 압축은 목표 이식 부위로 전달하기 위한 이송 카테터/시스 내에 배치하는 것을 용이하게 할 수 있다. 도 3a, 도 3b 및 도 3c의 1에 도시된 바와 같이, 확장될 때, 셉트(50)의 중앙 유동 채널(96)은 일반적으로 원형 또는 타원형 개구부/채널을 정의할 수 있다. 채널(96)은 조직 벽에 천자 개구부의 측면을 유지하여 조직 벽에 의해 분리된 심장의 챔버(들) 및/또는 혈관(들) 사이에 혈류 경로를 형성하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 셉트(50)는 관상정맥동과 좌심방을 분리하는 벽 및/또는 심방간 중격에 이식되도록 구성될 수 있다. 일부 맥락에서 단일 조직 벽에 배치되는 것으로 설명되었지만, 본원에 개시된 셉트 장치는 다수의(예를 들어, 평행한) 조직 벽에 이식될 수 있고, 이에 의해 이러한 다수의 벽을 통한 유동 경로를 제공할 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 셉트(50)(또는 본원에 개시된 다른 셉트 장치)의 앵커 아암(56)은 다수의 벽을 통한 셉트를 허용하기 위해 조직 벽을 함께 집거나 유지할 수 있다.
- [0030] 중앙 유동 채널(96)은 유동 채널/배럴(58)의 일부를 형성하는 셉트 구조체의 골격/지지부(52)로부터 나오는 한 쌍의 아치형 패널/날개(58a, 58b)에 의해 부분적으로 형성될 수 있으며, 여기서 배럴이 도 3a에 도시된 바와 같이 형성/확장될 때 이러한 지지부(52)는 일반적으로 겹(94) 및/또는 배럴 패널/날개(58a, 58b)의 원위 스트럿/예지(59a, 59b) 사이의 접촉 계면의 원주 방향 반대편에 위치/배치될 수 있다. 용어 "날개"는 광범위하고 통상적인 의미에 따라 본원에서 사용되며, 임의의 유형의 패널, 벽, 탭, 스트랩, 밴드 핑거, 아암, 플랩 등을 포함한다. 셉트 구조체/장치의 지지체 또는 다른 구조체로부터 돌출하거나 연장되는 임의의 유형의 구조체 또는 형태를 지칭할 수 있다. 예를 들어, 본원에 설명된 바와 같은 셉트 구조체의 "날개" 또는 "패널"은 도 3d에 도시된 바와 같은 셉트의 평평해진 뷰/구성에 대해 셉트 구조체의 하나 이상의 앵커 아암의 일차 차원 d_1 으로부터 일반적으로 수직으로 연장/돌출될 수 있다. 또한, 셉트 구조체의 "날개" 또는 "패널"은 하나 이상의 앵커 아암 및/또는 날개(들)/패널(들)이 나오는/돌출되는 셉트 구조체의 골격/배럴 지지부의 축방향 차원 d_2 로부터 일반적으로 수직으로 연장/돌출될 수 있다.
- [0031] 배럴 날개(58a, 58b)는 이하에서 상세히 설명되는 바와 같이 임의의 적합하거나 바람직한 구조적 형태를 가질 수 있다. 예를 들어, 날개(58a, 58b)는 다수의 평행한 슬릿, 셀 또는 개구부(92)를 형성하는 겹 거리 g_1 에 의해 분리된 세장형의 얇은 스트럿들(51)의 일반적으로 평행한 배열로 형성될 수 있다. 일부 실시예에서, 배럴 날개/패널(58a, 58b)(및/또는 전체 셉트 구조체(50))은 전달 카테터 내에 끼워맞춤/배치를 위해서와 같이, 압축, 만곡, 확장, 조작 등이 되도록 구성된 초탄성 스트럿에 의해 형성된다. 일부 실시예에서, 셉트 구조체(50)는 전달을 위해 압축되고 전달 시스템 제약 조건(들)으로부터 해제될 때 도 3a에 도시된 확장된 구성으로 자동 확장되도록 구성된 형상 기억 금속(예를 들어, 니티놀)을 포함한다.
- [0032] 사이에 셀을 형성하는 복수의 상호 연결된 스트럿을 사용하는 셉트(50)의 형성은 셉트의 유연성을 적어도 부분적으로 증가시키는 역할을 할 수 있고, 이에 의해 이식 부위에서의 셉트의 압축 및 확장을 가능하게 할 수 있다. 배럴(58)의 상호 연결된 스트럿(51)은 유리하게는 천자에서 조직을 개방 위치에 유지하기에 충분한 강성 및 구조를 갖는 케이지 구조체를 제공한다. 셉트 구조체(50)/배럴(58)의 골격/지지부(52)는 날개/패널(58a, 58b)을 연결하고 배럴(58)의 각 축방향 측면 상의 원위 및 근위 앵커 아암(56a, 56b) 사이에서 축방향으로 연장하는 역할을 할 수 있다. 배럴 날개/패널(58a, 58b) 및 골격/지지부(52)는 함께, 도시된 바와 같이, 원통형 관

형 형태/배럴을 형성하는 관형 격자를 정의할 수 있으며, 이는 각각의 날개(58a, 58b)의 원위/말단 에지/스트럿(59) 사이에 축방향 갭(94)을 포함할 수 있다. 골격 지지부(52)는 도시된 바와 같이, 하나 이상의 축방향 스트럿(158, 159) 및/또는 (배럴(58)의 유동축/차원(A_1/d_1)에 대해) 하나 이상의 각을 이룬/사선 방향의 스트럿(157)을 포함한다. 도 3c의 1은 배럴 날개(58a, 58b)의 말단/에지 사이의 갭/계면(94)에 직경 방향으로 대향하는 선트(50)의 골격 지지부(52)를 도시한다.

[0033] 본원에 개시된 선트의 특정 실시예는 도 3c의 1에 도시된 바와 같이 실질적으로 원형 단면을 갖는 유동 채널을 포함하지만, 일부 실시예에서, 본 개시에 따른 선트 구조체는 계란형, 직사각형, 다이아몬드형, 또는 타원형 유동 채널 구성을 갖는다. 예를 들어, 도 3a 내지 도 3d의 도시된 구성에 비해 상대적으로 세장형인 배럴 날개는 에지가 합쳐질 경우 직사각형 또는 계란형의 유동 채널을 생성할 수 있다. 선트 유동 채널의 이러한 형상은 여전히 비교적 작은 전달 프로파일로 접히도록 구성되는 동시에 더 큰 천자에 바람직할 수 있다.

[0034] 일부 실시예에서, 원위 및 근위 아암(56a, 56b) 각각은 골격 지지부(52)로부터 외측으로 컬링하도록 구성되고, 확장된 구성에서 중앙 유동 채널(96)의 축(A_1)으로부터 대략 반경방향으로 멀리 향하도록 설정된다. 확장된 플랜지/아암(56a, 56b)은 선트(50)를 목표 조직 벽에 고정하는 역할을 할 수 있다. 나타낸 바와 같이, 앵커 아암(56a, 56b)은 배럴(58)의 원주/주변 주위에서 환형/원형이 아닐 수 있지만, 대신에 나타낸 바와 같이(예를 들어, 수평/측면 조직 평면 p_1 에 평행한) 일반적으로 하나의 평면에서만 외측으로 연장될 수 있다. 본 개시의 실시예에서 구현될 수 있는 선트, 이식물 및/또는 앵커 구조체의 추가 양태 및 특징은 2017년 10월 17일에 등록된, 발명의 명칭이 "Expandable Cardiac Shunt"인 미국 특허 제9,789,294호에 개시되어 있으며, 이의 개시 내용은 그 전체가 참조로서 본원에 명시적으로 통합된다.

[0035] 도 3b에 도시된 바와 같이, 확장된 선트(50)는 약 5 내지 10 mm, 예컨대 약 6.7 ± 1.0 mm의 전체 높이(h_1)를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 배럴(58)은 3 내지 5 mm, 예컨대 약 3.9 ± 0.2 mm의 높이(h_2)를 갖는다. 도 3b의 상세 이미지(342)에 도시된 바와 같이, 슬릿/셀(92)을 정의하는 배럴(58)의 스트럿(51) 사이의 간격(g_1)은 0.5 내지 2 mm, 예컨대 약 1 mm일 수 있다. 슬릿/셀(92)을 정의하는 스트럿(51)의 두께(t_1)는 적어도 0.2 mm, 예컨대 0.2 내지 0.5 mm일 수 있다.

[0036] 도 3d 및 도 3d를 참조하면, 배럴 날개(58a, 58b)는 배럴(58)의 축(A_1)에 평행한 말단 에지/스트럿(59a, 59b)을 가질 수 있거나, 대안적으로 (도 3b 및 도 3d의 파선으로 도시된 바와 같이) 각을 이룰 수 있어서, 배럴(58)의 원위부는 이의 근위부보다 큰 직경을 가지며, 이는 배럴(58)을 통해 선팅된 혈액을 집중 유동(funneling)시키기 위한 깔때기 효과/구조체를 제공할 수 있다.

[0037] 도 3c의 1 및 도 3d의 도면에 도시된 바와 같이, 앵커 아암(56)은 말단 단부(57)에서 정점으로 좁아지는 중앙 유동관(96)에서 넓은 베이스를 갖는, 어느 정도 삼각형의 평면도 형상을 가질 수 있다. 앵커 아암(56)을 형성하는 스트럿은 전달 카테터/시스에 맞는 콤팩트한 크기로 쉽게 접히도록 설계될 수 있다. 선트(50)는 수평면(예를 들어, 조직 평면)(p_1)에 걸쳐 대칭일 수 있으며, 수평면은 선트(50)의 축방향 중간면을 나타낼 수 있다. 예를 들어, 원위 앵커 아암(56a)은 일반적으로 근위 앵커 아암(56b)과 동일한 크기 및 형상일 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커 아암(56)의 길이는 약 7.0 mm이다.

[0038] 배럴/튜브(58)의 각 측면 상의 앵커 아암(56)은 서로를 향해 수렴할 수 있어서, 아암(56)이 도 3a 및 도 3b에 도시된 바와 같이 확장/연장될 경우 말단 단부(57)가 아암의 내측부(55)보다 서로 더 가깝다. 예를 들어, 아암(56)의 말단 단부(57)는 확장된 구성에서 비교적 가깝게 이격될 수 있어, 선트(50)가 이식되는 조직 벽을 파지하기 위해 (예를 들어, 일반적으로 평면(p_1)과 일직선으로) 선트(50)의 축방향 중심(p_1)을 향해 구부러질 수 있고, 이에 따라 선트(50)를 제자리에 유지하는 것을 도울 수 있다. 일부 실시예에서, 아암(56)의 초탄성 특성은 아암(56)이 잠재적으로 과사 또는 다른 손상을 야기할 수 있는 과도한 클램핑 힘을 조직 벽에 가하는 것을 방지할 수 있다. 앵커 아암(56)의 말단 단부(157)는 작동 로드 또는 다른 체결/조작 수단에 의해 맞물리게 구성되도록 특정 개구부 특징부 또는 다른 폐쇄 형상을 정의할 수 있다.

[0039] 각각의 배럴 날개(58a, 58b)의 인접한 평행한 스트럿(51) 사이에 형성된 슬릿(92)은 도시된 바와 같이 날개/패널(58)의 길이(l_1)의 대부분을 연장할 수 있다. 3개의 평행한 슬릿(92)이 도시되어 있고, 4개의 평행한 스트럿(51)에 의해 분리/정의되어 있지만, 본 개시의 양태에 따른 배럴 날개/패널은 임의의 수 또는 배열의 슬릿/스트럿(예를 들어, 평행한 슬릿/스트럿), 예컨대 5개의 스트럿에 의해 정의된 4개의 슬릿, 또는 다른 수를 포함할

수 있음을 이해해야 한다.

- [0040] 측면/원주 방향 스트럿(51) 사이의 절개부/슬릿(92)은 배럴 날개/패널(58a, 58b)에 대하여 증가된 유연성을 제공하여 배럴(58)의 원하는 곡률을 제공할 수 있다. 슬릿(92)은 예컨대 레이저 절단 등을 통해 배럴 벽/패널(58a, 58b)의 재료 스트립을 절단함으로써 형성될 수 있다. 배럴(58)이 목표 조직 벽의 개구부 내에서 확장되어 조직 벽을 통해 선트 채널을 형성할 경우, 슬릿(92)은 조직 벽의 조직이 슬릿(92)을 통해 배럴(58)의 직경/공간 내로 돌출할 수 있게 하여, 배럴(58)을 조직 벽에 추가로 고정할 수 있다. 또한, 조직 내증식은 슬릿(92) 내에 배치되고/되거나 슬릿 내로 돌출되는 조직에 대해 촉진/허용될 수 있으며, 여기서 이러한 조직 내증식은 배럴(58)의 내경 상의 스트럿(51) 중 하나 이상 위로 교차할 수 있고, 이에 의해 선트(50)를 조직 벽에 추가로 고정시킬 수 있다. 이러한 조직 내증식은 유리하게는 배럴(58)을 조직 벽에 고정시키기에 충분할 수 있는 반면, 유동 채널(96) 내로 과도하게 침식하거나 채널(96)을 막거나 그렇지 않으면 선트 배럴(58)의 오리퍼스를 유해한 정도로 감소시키거나 하지 않는다.
- [0041] 배럴 날개/패널(58a, 58b)은 배럴(58)의 아치형 벽을 형성하도록 구성되며, 여기서 각각의 배럴 날개/패널의 말단/원위 단부/에지(59a, 59b)는 도 3a에 도시된 바와 같이 배럴(58)의 관형 형태를 폐쇄하기 위해 서로 근접하게 된다. 확장된 구성에서, 각각의 배럴 날개/패널(58a, 58b)의 말단/원위 에지/스트럿(59a, 59b)은 서로 접촉/압박할 수 있고/있거나, 거리(g_2)(도 3c의 1의 상세(343) 참조)를 갖는 갭(94)이 날개/패널 에지 사이에 존재하도록 구성/위치될 수 있다. 존재하는 경우, 배럴 날개/패널(58a, 58b)의 원위/말단 부분/에지 사이의 갭(94)의 갭 거리(g_2)는, 유리하게는 배럴 날개/패널이 채널(96)을 유지하고/하거나 갭(94)을 통한 생물학적 조직에 의한 배럴(58)의 내경 내로의 실질적인 침해를 방지할 수 있도록 충분히 좁거나 작을 수 있다.
- [0042] 도 3c의 1 및 도 3c의 2는 각각 완전히 확장 및 압축/중첩된 구성의 선트(50)의 축방향도를 도시한다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 도 3c의 1의 이미지는 확장된 배럴(58)을 도시하며, 배럴 날개/패널(58a, 58b)은 배럴(58)의 공통 원주의 아치형 세그먼트를 형성한다. 확장될 경우, 각각의 배럴 날개/패널(58a, 58b)의 말단 에지/스트럿(59a, 59b)의 반경 방향 정렬/중첩은 배럴 벽/날개 및/또는 이의 원위/말단 부분의 원주상/내향 압축/중첩을 방지할 수 있다. 예를 들어, 말단 단부/에지(59a, 59b) 및/또는 관련 스트럿(예를 들어, 배럴(58)의 축방향 스트럿)의 반경 방향 정렬은 간섭 잠금을 야기하여 각각의 배럴 날개/패널(59a, 59b)의 에지(59a, 59b)의 원주 방향 중첩을 방지할 수 있다. 도 3c의 1에 도시된 확장된 구성에서, 배럴 날개(58a, 58b)의 에지(59a, 59b)는 반경 방향으로 중첩되고, 따라서 날개/패널(58a, 58b) 중 하나 또는 둘 모두의 상대적인 반경 방향 편향 없이 서로를 지나 내측으로 및/또는 원주 방향으로 편향될 수 없다.
- [0043] 도 3c의 2는 배럴 날개/패널(58a, 58b)의 반경 방향 및 원주 방향으로 압축되고 원주 방향으로 중첩된 구성을 도시하며, 이는 선트(50)를 특정 전달 시스템(예를 들어, 카테터/시스) 내에서 이송할 목적으로 배럴(58)의 직경 프로파일(d_2)을 감소시키기 위해 구현될 수 있다. 도 3c의 2에 도시된 구성에서, 배럴 날개/패널(58a, 58b)의 원위부는 원주 방향으로 중첩된다. 도 3c의 2에 도시된 압축은, 배럴 날개(58a, 58b) 중 하나 이상을 다른 것에 대해 반경 방향으로 변위시키고 날개(들)를 원주 방향으로/내측으로(예를 들어, 배럴(58)의 축(A_1)을 향해) 편향시켜 이의 원위/말단 부분이 도 3c의 2에 도시된 바와 같이 중첩되게 함으로써 달성될 수 있다. 이러한 중첩은 일반적으로 배럴(58)에 의해 형성된 도관/채널(96)의 단면적을 감소시킬 수 있고, 마찬가지로 배럴(58)의 직경/프로파일을 감소시킬 수 있다. 예를 들어, 압축된 직경(d_2)은 일반적으로 도 3c의 1의 구성에 대해 도시된 확장된 직경(d_1)보다 작을 수 있다. 따라서, 도 3c의 2에 도시된 바와 같이 원주 방향으로 중첩되는 방식으로 배럴 날개/패널을 내측으로 컬링/편향시킴으로써, 선트(50)는 비교적 더 작은 프로파일에 끼워지도록 구성될 수 있으며, 유리하게는 선트(50)의 이송을 허용하여 환자의 혈관구조의 부분 내서와 같이, 비교적 좁고/좁거나 구불구불한 접근 경로를 통해 해부구조를 표적화할 수 있다. 배럴(58)의 컬링/압축은 상대적으로 작은 크기의 조직 벽에 선트 개구부를 수용하도록 추가로 구현될 수 있다. 즉, 배럴 날개/패널(58a, 58b)을 원주 방향으로 중첩시키는 능력은 배럴 크기를 원하는 직경 및/또는 목표 개구부에 맞추기 위한 면적으로 맞춤화할 수 있게 한다. 이러한 구현예에서, 이식 후 배럴(58)의 추가 압축 또는 확장을 방지하기 위해 원하는 압축/중첩된 구성에서 배럴 날개/패널의 상대 위치를 잠그기 위한 메커니즘을 구현하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 날개/패널은 원하는 압축 상태가 달성될 때 일부 방식(예를 들어, 핀, 래칫 메커니즘, 클램프, 후크, 또는 다른 잠금 수단)으로 서로 잠금될 수 있다.
- [0044] 도 3d는 배럴 날개/패널(58a, 58b) 및 앵커 아암(56a, 56b)가 선트 구조체의 골격부(52)로부터 외측으로/면 쪽으로 연장되는, 확장 가능한 선트(50)의 평평해진 도면을 보여준다. 선트(50)를 형성하는 다양한 스트럿은 기억

금속(예를 들어, 니티놀) 튜브를 레이저 절단함으로써 제조될 수 있다. 예를 들어, 튜브는 약 0.1 내지 0.3 mm, 예컨대 약 0.2 mm의 벽 두께를 가질 수 있다.

[0045] 도 3a에 도시된 바와 같이 축방향으로 반대쪽의 단일 쌍의 앵커 아암을 포함하는 선트 장치의 실시예가 본원에 개시되어 있지만, 본 개시의 실시예는 하나 이상의 추가 앵커 아암을 포함할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 유동 채널/배럴을 둘러싸도록 구성된 한 쌍의 배럴 날개/패널을 갖는 선트 장치와 관련하여, 배럴/채널의 원통형/관형 형태를 제공하기 위해 이러한 날개/패널의 말단/원위 에지가 서로 근접하게 될 수 있는 경우, 하나 이상의 추가 앵커 아암(356)은 각각의 배럴 날개/패널의 원위(357) 또는 내측(358) 길이 방향 부분과 연관되고/되거나 이로부터 나올 수 있다. 예를 들어, 도 3d는 파선 형태로 도시된 추가 앵커 아암(356)의 예시적인 위치를 도시하며, 여기서 이러한 아암(들)은 배럴(58)의 축방향 측면(들) 중 하나 또는 둘 모두에 배치될 수 있다. 또한, 이러한 아암(들)은 도 3d에 파선으로 도시된 바와 같이 서로 원주 방향으로 정렬되고 공통 배럴 날개/패널로부터 나올 수 있거나, 별도의 배럴 날개/패널로부터 원주 방향으로 오프셋되고/되거나 나올 수 있다.

[0046] 도 4a 내지 도 4d는 복수의 실시예에 따른 다양한 배럴 설계를 갖는 예시적인 선트 구조체의 측면도를 도시한다. 예를 들어, 도 3a 내지 도 3d는 내부에 세장형 원주 방향/축방향 슬릿을 형성하는 원주 방향/축방향 스트럿을 갖는 배럴 날개/패널(58a, 58b)로 형성된 배럴(58)을 갖는 선트 장치(50)를 도시하지만, 본 개시의 양태에 따른 배럴 날개/패널은 임의의 적합하거나 바람직한 구조적, 스트럿 및/또는 셀 설계를 가질 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 도 4a는 수직 방향/축방향 스트럿(441) 및/또는 슬릿/셀(411)을 포함하는 배럴 날개/패널(401a)을 갖는 선트 장치(50a)를 도시한다. 이러한 구성은 날개/패널(401a)에 유리한 만곡 유연성을 제공하면서, 또한 바람직한 축방향 강성을 제공할 수 있다.

[0047] 도 4b는 사선 방향 스트럿(443) 및/또는 슬릿/셀(413)을 포함하는 배럴 날개/패널(401b)을 갖는 선트 장치(50b)를 도시한다. 도 4c는 직사각형(예를 들어, 정사각형) 셀(414)을 형성하는 수직 방향(415) 및 축방향/수평 방향(417) 스트럿을 포함하는 배럴 날개/패널(401c)을 갖는 선트 장치(50c)를 도시한다. 일부 실시예에서, 배럴 날개/패널의 구조체는 도 4d에 도시된 바와 같이 배럴의 적어도 일부분을 통해 실질적으로 인접한 벽 표면을 형성하며, 도시된 선트(50d)는 이의 적어도 원주 부분에 걸쳐 그 안에 절단된 슬릿 또는 셀이 없는 배럴 날개/패널을 포함한다.

[0048] 도 3a 내지 도 3d 및 도 4a 내지 도 4d(및 본원에 개시된 다른 실시예)는, 원위 스트럿/에지가 합쳐질 때, 선트 장치 및/또는 선트 장치가 이식되는 조직 벽과 연관된 수평 방향/축방향 조직 평면(p_1)에 일반적으로 수직/직교하는 축(A_1)을 갖는 원통형 형태를 형성하는 배럴 날개/패널을 갖는 선트 장치를 도시한다. 그러나, 본원에 개시된 바와 같은 접이식 배럴 선트 장치는, 각각의 선트 장치의 수평/조직 평면에 대해 임의의 적합하거나 바람직한 각도로 배향된 축을 갖는 선트 도관/채널을 형성하기 위해 함께 모이는 배럴 날개/패널을 가질 수 있음을 이해해야 한다. 즉, 본 개시의 예는, 이식되도록 구성된 조직 벽에 대해 (예를 들어, 선트 장치의 앵커 아암(들)의 조직 보유 평면에 대해) 각을 이룬/기울어진 배럴/도관을 형성하는 배럴 날개/패널을 포함할 수 있다.

[0049] 도 5a는 하나 이상의 실시예에 따른 기울어진/각을 이룬 배럴(68)을 갖는 예시적인 선트 장치/구조체(60)의 사시도를 도시한다. 도 5b는 도 5a의 선트 장치/구조체(60) 및 다양한 대안적인 기울어진 배럴 설계의 측면도를 도시한다. 도 5c의 1 및 도 5c의 2는 배럴을 각각 확장 및 압축된 구성으로 구비한, 도 5a 및 도 5b의 예시적인 선트 구조체(60)의 축방향도를 도시한다. 도 5d는 도 5a 및 도 5b의 예시적인 선트 구조체의 축방향도를 도시한다. 도 5e는 하나 이상의 실시예에 따른, 평평해진 구성의 도 5a의 예시적인 선트 구조체 및 다양한 대안적인 배럴 설계를 도시한다. 다음의 개시는 도 5a 내지 도 5e에 관한 것이다.

[0050] 선트 장치(60)는 배럴 날개/패널(68a, 68b) 및 골격/지지부/구조체(62)를 포함하여, 원위 에지/스트럿(69a, 69b)이 서로 합쳐지거나 서로 근접하여(예를 들어, 2 mm 이내) 날개/패널(68a, 69a)이 도시된 바와 같이 아치형 형태를 갖도록 할 경우, 이들은 함께 선트 장치(60)와 연관되고 도 5b에 도시된 중앙/조직 평면(p_1)에 대해 각을 이룬(예를 들어, "기울어진" 또는 "경사진") 배럴/채널을 형성하는 관형 격자를 정의한다.

[0051] 배럴 골격/지지부(62)는 배럴(68)의 축(A_2)과 유사한 방식으로 각을 이룰 수 있는 하나 이상의 스트럿을 포함할 수 있다. 예를 들어, 배럴(68)의 배럴 축(A_2) 및/또는 골격/지지부(62)의 스트럿(들)은 배럴(68)의 유동 채널(96)을 통해 조직 평면(p_1) 및 수직 축(A_3)에 대해 예각(θ_1 , θ_2)으로 연장될 수 있다. 즉, 도 5b에 도시된 바와 같이, 가상 기준 축(A_3)은 수평/조직 기준 평면(p_1)에 대해 일반적으로 수직으로 연신될 수 있어서, 각을 이룬 축(A_2)은 배럴(96)의 각을 이룬 골격부(62) 및 날개/패널(68a, 68b)(예를 들어, 날개 에지/스트럿(69a,

69b))에 의해 정의된다. 실제로, 중앙 흐름 튜브/채널(96)은 수직 축(A_3)으로부터 각도(θ_2)로 연장될 수 있다. 각도(θ_2)는 일부 실시예에서 30 내지 60°, 예컨대 약 45° 일 수 있다. 수평 조직 평면(p_1)은 일반적으로 조직 벽(예를 들어, 관상정맥동과 좌심방 사이의 벽)의 영역에 의해 정의되며, 여기서 셉트 이식 장치(60)는 장치(60)가 이식될 경우 배럴(68)의 바로 근처(예를 들어, 이식되지 않은 셉트 장치의 맥락에서 가상 평면)에 이식 되도록 구성된다.

[0052] 배럴(68)이 각도(θ_2)로 배향되지만, 배럴(68)에 의해 형성된 도 5c의 1 및 도 5d에 도시된 바와 같은 개구부는 평면(p_1)에 일반적으로 수직인 것으로 간주될 수 있고, 목표 조직 벽에 이식될 경우, 셉트 장치(60)에 의해 결합된 챔버(들)/혈관(들) 사이의 직접적인 혈류를 허용할 수 있다. 예를 들어, 각을 이룬 배럴(68)은 배럴(68)이 조직 평면(p_1)에 본질적으로 수직인 것처럼 적절한 선풍이 일어나도록 충분히 넓고 짧을 수 있다. 배럴 날개/패널(68a, 68b)의 스트럿(61)은 관형 또는 원형 격자를 정의할 수 있다. 본원에 제시된 다른 실시예와 마찬가지로, 도시된 바와 같이, 스트럿은 인접한 벽 표면을 형성하지 않을 수 있지만, 오히려 개방 셀(92)(예를 들어, 세장형 원주 방향/측방향 슬릿)을 형성할 수 있다. 접이식 셉트(60)의 경사(θ_2)는 전달 카테터 내로 배치하기 위한 배럴(68)의 접힘, 및 목표 조직 벽의 측방향의 양 측면 상의 앵커 아암(66)의 추가 확장을 용이하게 할 수 있다. 배럴(68)의 각을 이룬 구성은 앵커 아암(66)의 조직-접촉 패드/피트(67)의 수평 방향/측방향 오프셋(d_2)을 초래할 수 있다. 이러한 측방향 조직-접촉 오프셋은 유리하게는 조직-접촉 패드/피트(67a, 67b) 사이에 조직 벽이 직접 접히는 것을 감소시킬 수 있다.

[0053] 도 5a의 도시된 실시예에서, 배럴 날개/패널(68a, 68b)는 세장형 원주 방향/측방향 슬릿/셀(92)에 의해 분리된 원주 방향/측방향 스트럿(61)을 포함한다. 그러나, 다른 개시된 실시예와 마찬가지로, 배럴 날개/패널 스트럿 설계에 대한 변화가 가능하다. 예를 들어, 도 5b 및 도 5d는 복수의 실시예에 따른 다양한, 각을 이룬/기울어진 배럴 날개/패널 설계를 갖는 예시적인 셉트 구조체의 측면도를 도시한다. 도 5b 및 도 5d의 이미지(505, 555)는 각각 각을 이룬, 수직 방향/측방향의 스트럿(541) 및/또는 슬릿/셀(511)을 포함하는 배럴 날개/패널(501a)을 갖는 셉트 장치(507)를 도시한다. 이러한 구성은 날개/패널(501a)에 유리한 만곡 유연성을 제공하면서, 또한 바람직한 측방향 강성을 제공할 수 있다.

[0054] 이미지(505, 555)는 사선 방향 스트럿(543) 및/또는 슬릿/셀(513)을 포함하는 배럴 날개/패널(501b)을 갖는 셉트 장치(508)를 추가로 보여준다. 이미지(505, 555)는 평행사변형(예를 들어, 다이아몬드) 셀(514)을 형성하는 수직 방향(515) 및 측방향/수평 방향(517) 스트럿을 포함하는 배럴 날개/패널(501c)을 갖는 셉트 장치(509)를 추가로 보여준다. 따라서, 배럴 날개/패널(501c)은 일련의 평행사변형의 셀 또는 개구부(514)를 형성하는 스트럿의 일반적으로 평행사변형 배열에 의해 정의된다. 측벽(501c)은 배럴(68)을 통해 경사진 축(A_2)과 동일한 방향으로 경사진 더 큰 평행사변(518)에 의해 일반적으로 둘러싸인다. 실제로, 셀(514) 각각은 동일한 방향으로 경사져 있다. 일부 실시예에서, 도시된 바와 같이, 서로로부터 길이 방향으로 측방향으로 오프셋되는 배럴 축(A_2)을 따라 적층된 4개(또는 다른 수)의 셀(514) 중 2개(또는 다른 수)의 행이 있을 수 있다.

[0055] 일부 실시예에서, 배럴 날개/패널의 구조체는 도 5b 및 도 5d의 이미지(505, 555)에 도시된 바와 같이 배럴의 적어도 일부분을 통해 실질적으로 인접한 벽 표면을 형성하며, 도시된 셉트(510)는 이의 적어도 원주 부분에 걸쳐 그 안에 절단된 슬릿 또는 셀이 없는 배럴 날개/패널(501d)을 포함한다.

[0056] 셉트 구조체(60)의 경사는 셉트(60)를 전달 카테터 내로 접는 것을 용이하게 할 뿐만 아니라, 목표 조직 벽의 양 측면 상의 앵커 아암(66)의 확장을 용이하게 할 수 있다. 앵커 아암(66)은 셉트(60)의 접힌 상태와 확장된 상태 사이에서 각을 이룬 배럴 축(A_2)과 정렬 안팎으로 전이할 수 있다. 각을 이룬/기울어진 배럴 실시예의 경우, 앵커 아암(66)은, 전달 시스템으로부터 해제될 경우 배럴(68)로부터 반경 방향으로 외측으로 연장되지만 앵커 아암(66b)보다 상대적으로 짧을 수 있는 반대쪽(예: 원위) 앵커 아암(66a)보다 더 적은 정도로 연장되는 비교적 긴 앵커 아암(66b)(예: 근위)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 더 짧은 아암(66a)은 90°를 초과하여 외측으로 회전함으로써 확장될 수 있는 반면, 더 긴 아암(66b)은 90° 미만으로 외측으로 회전/확장될 수 있다.

[0057] 심장 압력 모니터링

[0058] 본원에 개시된 셉트 장치의 실시예는 임의의 압력(또는 다른 유형) 센서 기능 없이 구현/구성될 수 있지만, 본원에 개시된 셉트 실시예 중 어느 하나는 다양한 이점을 제공할 수 있는 통합 센서 기능을 포함할 수 있음을 이해해야 한다. 예를 들어, 본 개시의 실시예에 따른 심장 압력 모니터링은 울혈성 심부전 및/또는 다른 생리학

병태를 예방하거나 치료하기 위한 선행적 개입 기전을 제공할 수 있다. 일반적으로, 이완기 및/또는 수축기 심부전과 연관된 심실 충만 압력의 증가는 입원으로 이어지는 증상이 발생하기 전에 발생할 수 있다. 예를 들어, 심장 압력 지표는 일부 환자에 대해 입원 전 몇 주 동안 나타날 수 있다. 따라서, 본 개시의 실시예에 따른 압력 모니터링 시스템은 심부전의 발병 전에 적절한 또는 원하는 약제의 적정 및/또는 투여를 안내함으로써 입원 사례를 줄이기 위해 유리하게 구현될 수 있다.

[0059] 전술한 바와 같이, 심장 압력 중에서, 좌심방에서의 압력 상승은 특히 심부전과 상관될 수 있다. 도 6은 하나 이상의 실시예에 따른 심장의 다양한 챔버 및 혈관과 연관된 예시적인 압력 파형을 도시한다. 다양한 심장 압력 파형 중에서, 좌심방 압력 파형(25)은 울혈성 심부전의 조기 검출을 위한 최상의 피드백을 제공하는 것으로 간주될 수 있다. 또한, 일반적으로, 증가와 좌심방 압력 및 폐 울혈 사이에 비교적 강한 상관관계가 있을 수 있다.

[0060] 좌심방 압력은 일반적으로 좌심실 이완기말 압력과 잘 상관될 수 있다. 그러나, 좌심방 압력 및 이완기말 폐동맥 압력은 상당한 상관관계를 가질 수 있지만, 이러한 상관관계는 폐 혈관 저항이 상승될 때 약화될 수 있다. 즉, 폐동맥 압력은 일반적으로 울혈성 심부전을 가진 특정 환자를 포함할 수 있는 다양한 급성 병태의 존재 시에는 좌심실 이완기말 압력과 적절하게 상관되지 못한다. 따라서, 파형(24)으로 나타낸 바와 같이, 폐동맥 압력 측정만으로는 특히 폐질환 및/또는 혈전색전증과 같은 동반이환이 있는 환자의 경우, 좌심실 이완기말 압력의 불충분하거나 부정확한 지표일 수 있다. 좌심방 압력은 승모판 역류의 존재 및/또는 정도와 적어도 부분적으로 더 상관될 수 있다. 좌심방 압력 판독치는 도 6에 도시된 다른 압력 파형에 비해, 호흡 상태 등과 같은 다른 조건에 의해 왜곡되거나 영향을 받을 가능성이 상대적으로 적을 수 있다. 일반적으로, 좌심방 압력은 심부전의 발현 2주 전까지와 같이 심부전을 상당히 예측할 수 있다.

[0061] 좌심방 압력 모니터링과 같은 심장 압력 모니터링은 울혈성 심부전을 치료 및/또는 예방하기 위한 약제의 투여를 안내하는 기전을 제공할 수 있다. 이러한 치료는 유리하게는 병원 재입원 및 이환율을 감소시킬 뿐만 아니라 다른 이점을 제공할 수 있다. 본 개시의 실시예에 따른 이식된 압력 센서 통합 셉트 이식 장치는 심부전의 증상 또는 마커(예: 호흡곤란)의 발현 2주 이상 전에 심부전을 예측하는 데 사용될 수 있다. 본 개시에 따른 심장 압력 센서 실시예를 사용하여 심부전 예측자가 인식될 때, 환자의 약제 요법에 대한 변형과 같은, 약제 개입을 포함하는, 특정 예방용 조치가 구현될 수 있으며, 이는 심장 기능장애의 영향을 예방하거나 감소시키는 데 도움이 될 수 있다. 좌심방에서의 직접 압력 측정은 심부전 또는 다른 합병증을 유발할 수 있는 압력 측적의 정확한 지표를 유리하게 제공할 수 있다. 예를 들어, 심방압 상승의 추세를 분석하거나 사용하여 심장 기능장애의 발병을 결정하거나 예측할 수 있으며, 여기서 약물 또는 다른 요법을 강화해서 압력을 감소시키고 추가 합병증을 예방하거나 감소시킬 수 있다.

[0062] 도 7은 일반적으로 불리한 건강 상태의 실질적인 위험과 관련이 없는 좌심방 압력의 정상 범위(701)를 포함하는 좌심방 압력 범위를 보여주는 그래프(700)를 도시한다. 본 개시의 실시예는 특정 센서 이식 장치의 사용을 통해 환자의 좌심방 압력이 정상 범위 이내(701), 정상 범위 초과(703), 또는 정상 범위 미만(702)인지를 결정하기 위한 시스템, 장치, 및 방법을 제공한다. 심부전의 위험 증가와 상관될 수 있는 정상 범위를 초과하는 좌심방 압력이 검출되는 경우, 이하에서 상세히 설명되는 본 개시의 실시예는 좌심방 압력이 정상 범위 이내(701)로 들어올 때까지 좌심방 압력을 감소시키려는 노력을 알릴 수 있다. 또한, 급성 신장 손상, 심근 손상, 및/또는 다른 건강 합병증의 위험 증가와 상관될 수 있는, 정상 범위(701) 미만인 좌심방 압력이 검출되는 경우, 이하에서 상세히 설명되는 본 개시의 실시예는 압력 수준을 정상 범위 이내(701)로 만들기 위해 좌심방 압력을 증가시키려는 노력을 용이하게 하는 역할을 할 수 있다.

[0063] 센서 통합 셉트 이식 장치 및 시스템

[0064] 도 8은 하나 이상의 실시예에 따른 센서 통합 셉트 이식 장치(30)를 사용하여 환자(44)에서 하나 이상의 생리학적 파라미터(예를 들어, 좌심방 압력 및/또는 부피)를 모니터링하기 위한 시스템(40)을 도시한다. 예를 들어, 셉트 이식 장치(30)는 환자의 심장 또는 관련 생리 기능에 이식될 수 있다. 일부 구현예에서, 셉트 이식 장치(30)는 환자의 심장의 좌심방 및/또는 관상정맥동 내에 적어도 부분적으로 이식될 수 있다.

[0065] 일부 실시예에서, 이식 장치는 본원에 기술된 바와 같이, 2개의 배럴 형성 날개/패널 및 복수의 앵커 아암을 포함하는 것과 같은 특정 셉트 구조체(31)를 포함한다. 셉트 구조체(31)는 센서 장치(37)와 물리적으로 통합되고/되거나 이에 연결될 수 있다. 센서 장치(37)는, 예를 들어, 압력 센서, 또는 다른 유형의 센서일 수 있다. 일부 실시예에서, 센서(37)는 변환기(32), 예컨대, 하나 이상의 마이크로전자기계 시스템(MEMS) 장치(예: MEMS 압력 센서, 또는 다른 유형의 센서 변환기) 및 예를 들어, 하나 이상의 주문형 집적 회로(ASIC)에 구현될 수 있는 특

정 제어 회로(34)를 포함한다.

- [0066] 제어 회로(34)는 변환기(32)로부터 수신된 신호를 처리하고/하거나 안테나(38)를 사용하여 생물 조직을 통해 이와 연관된 신호를 무선으로 통신하도록 구성될 수 있다. 용어 "제어 회로"는 광범위하고 통상적인 의미에 따라 본원에서 사용되며, 프로세서, 처리 회로, 처리 모듈/유닛, 칩, 다이(예, 하나 이상의 능동형 및/또는 수동형 장치 및/또는 접속 회로를 포함하는 반도체 다이), 마이크로프로세서, 마이크로 컨트롤러, 디지털 신호 프로세서, 마이크로컴퓨터, 중앙 처리 장치, 필드 프로그래밍 가능 게이트 어레이, 프로그램 가능 로직 장치, 상태 머신(예: 하드웨어 상태 기계), 논리 회로, 아날로그 회로, 디지털 회로, 및/또는 회로의 하드 코딩 및/또는 연산 명령어에 기초하여 신호(아날로그 및/또는 디지털)를 조작하는 임의의 장치의 임의의 집합체를 지칭할 수 있다. 본원에서 참조된 제어 회로는, 단일 메모리 장치, 복수의 메모리 장치, 및/또는 장치의 내장 회로로 구현될 수 있는 하나 이상의 저장 장치를 더 포함할 수 있다. 이러한 데이터 저장 장치는 읽기 전용 메모리, 랜덤 액세스 메모리, 휘발성 메모리, 비휘발성 메모리, 정적 메모리, 동적 메모리, 플래시 메모리, 캐시 메모리, 데이터 저장 레지스터, 및/또는 디지털 정보를 저장하는 임의의 장치를 포함할 수 있다. 제어 회로가 하드웨어 및/또는 소프트웨어 상태 기계, 아날로그 회로, 디지털 회로, 및/또는 논리 회로를 포함하는 실시예에서, 임의의 연관된 연산 명령어를 저장하는 데이터 저장 장치(들)/레지스터(들)는 상태 기계, 아날로그 회로, 디지털 회로, 및/또는 논리 회로를 포함하는 회로 내부에 내장되거나 외부에 있을 수 있음을 주목해야 한다. 변환기(들)(32) 및/또는 안테나(들)(38)는 제어 회로(34)의 일부로 간주될 수 있다.
- [0067] 안테나(38)는 구리 와이어 등과 같은, 전도성 재료의 하나 이상의 코일 또는 루프를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 변환기(32), 제어 회로(34), 및/또는 안테나(38)의 적어도 일부는 임의의 유형의 재료를 포함할 수 있고, 유리하게는 적어도 부분적으로 기밀 밀봉될 수 있는, 센서 하우징(36) 내에 적어도 부분적으로 배치되거나 포함된다. 예를 들어, 하우징(36)은 유리 또는 다른 강성 재료를 포함할 수 있으며, 이는 그 안에 수용된 구성 요소에 대한 기계적 안정성 및/또는 보호를 제공할 수 있다. 일부 실시예에서, 하우징(36)은 적어도 부분적으로 가요성이다. 예를 들어, 하우징은, 카테터 또는 다른 도입 수단을 통한 수송을 허용하기 위해 센서(37)의 접합, 휨, 또는 붕괴를 유리하게 허용할 수 있는, 고분자 또는 다른 가요성 구조체/재료를 포함할 수 있다.
- [0068] 변환기(32)는 임의의 유형의 센서 수단 또는 메커니즘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 변환기(32)는 힘-수집기형의 압력 센서일 수 있다. 일부 실시예에서, 변환기(32)는 다이어프램, 피스톤, 버든 튜브, 벨로우즈, 또는 이의 영역/표면에 걸쳐 인가되는 변형 또는 편향을 측정하기 위한 다른 변형 또는 편향 측정 구성요소(들)를 포함한다. 변환기(32)는 하우징(36)과 연관될 수 있으며, 이에 따라 적어도 이의 일부는 하우징(36) 내에 포함되거나 이에 부착된다. 스텐트 또는 다른 이식 구조체와 "연관되는" 센서 장치/구성요소에 관하여, 이러한 용어는 이식 구조체에 물리적으로 커플링되거나, 부착되거나, 연결되거나, 또는 통합된 센서 장치 또는 구성요소를 지칭할 수 있다.
- [0069] 일부 실시예에서, 변환기(32)는 압전저항식 변형 게이지를 포함하거나 이의 구성요소이며, 이는 인가된 압력으로 인한 변형을 검출하기 위해 접합되거나 형성된 변형 게이지를 사용하도록 구성될 수 있고, 압력이 구성요소/재료를 변형함에 따라 저항이 증가한다. 변환기(32)는 규소(예를 들어, 단결정질), 다결정질 규소 박막, 접합된 금속 호일, 후막, 실리콘-온-사파이어, 스퍼터링된 박막 등을 포함하지만 이에 한정되지 않는 임의의 유형의 재료를 포함할 수 있다.
- [0070] 일부 실시예에서, 변환기(32)는 다이어프램 및 다이어프램에 인가된 압력으로 인한 변형을 검출하기 위한 가변 축전기를 형성하도록 구성된 압력 공동을 포함하는 용량형 압력 센서를 포함하거나 이의 구성요소이다. 용량형 압력 센서의 정전 용량은 압력이 다이어프램을 변형함에 따라 일반적으로 감소할 수 있다. 다이어프램은 금속, 세라믹, 규소 등을 포함하지만 이에 한정되지 않는 임의의 재료(들)를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 변환기(32)는, 인덕턴스 변화, 선형 가변 변위 변환기(LVDT) 기능, 홀 효과(Hall Effect), 또는 와전류 감지에 의해 다이어프램의 변위를 측정하도록 구성될 수 있는 전자기 압력 센서를 포함하거나 이의 구성요소이다. 일부 실시예에서, 변환기(32)는 압전 변형 센서를 포함하거나 이의 구성요소이다. 예를 들어, 이러한 센서는 석영과 같은 특정 재료에서의 압전 효과에 기초하여 감지 메커니즘에 대한 변형(예, 압력)을 결정할 수 있다.
- [0071] 특정 실시예에서, 모니터링 시스템(40)은 센서 변환기(들)(32)뿐만 아니라, 하나 이상의 마이크로컨트롤러(들)를 포함하는 제어 회로(34), 개별 전자 부품(들), 및 하나 이상의 전력 및/또는 데이터 전송기(들)(38)(예를 들어, 안테나 코일)를 포함하는 이식형 내부 서브시스템 또는 장치(30)를 포함하는 적어도 2개의 서브시스템을 포함할 수 있다. 모니터링 시스템(40)은, 특정 제어 회로(41)에 전기적으로 및/또는 통신으로 커플링되는 무선 송수신기를 포함할 수 있는, 외부 관독기(42)(예를 들어, 코일)를 포함하는 외부(예를 들어, 비-이식형) 서브시스

템을 추가로 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 내부 서브시스템(30) 및 외부 서브시스템(42) 둘 모두는 그 사이에 배치된 환자 조직을 통한 무선 통신 및/또는 전력 전달(예를 들어, 유도 커플링을 사용)을 위한 대응하는 코일 안테나를 포함한다.

[0072] 센트 구조체(31)는, 본 개시 전체에 걸쳐 상세히 설명되는 바와 같이, 심장의 2개의 챔버 및/또는 혈관 사이에 유동 경로를 제공하도록 조직 벽에 및/또는 그 안에 고정되도록 구성된 경피 전달가능 센트 장치를 포함할 수 있다. 특정 구성요소가 이식 장치(30)의 일부로서 도 8에 도시되어 있지만, 센서 이식 장치(30)는 도시된 구성요소/모듈의 하위 집합만을 포함할 수 있고 도시되지 않은 추가 구성요소/모듈을 포함할 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0073] 이식 장치(30)에 의해 생성된 무선 신호는 로컬 외부 모니터 장치 또는 서브시스템(42)에 의해 수신될 수 있으며, 이는 환자(44) 내에 적어도 부분적으로 배치되는 이식 장치(30)로부터 무선 신호 전송을 수신하도록 구성된 판독기/안테나-인터페이스 회로 모듈(43)을 포함할 수 있다. 예를 들어, 모듈(43)은 송수신기 장치(들)/회로를 포함할 수 있다.

[0074] 외부 로컬 모니터(42)는 이식 장치(30)로부터 무선 신호 전송을 수신할 수 있고/있거나 wand(wand) 장치와 같은 외부 안테나(48)를 사용하여 이식 장치(30)에 무선 전력을 제공할 수 있다. 판독기/안테나-인터페이스 회로(43)는 이식 장치(30)로부터 신호를 수신하고 증폭하도록 구성된 무선 주파수(RF)(또는 다른 주파수 대역) 프런트-엔드 회로를 포함할 수 있으며, 여기서 이러한 회로는 하나 이상의 필터(예를 들어, 대역 통과 필터), 증폭기(예를 들어, 저소음 증폭기), 아날로그-디지털 변환기(ADC) 및/또는 디지털 제어 인터페이스 회로, 위상 잠금 루프(PLL) 회로, 신호 믹서 등을 포함할 수 있다. 판독기/안테나-인터페이스 회로(43)는 네트워크(49)를 통해 원격 모니터 서브시스템 또는 장치(46)에 신호를 전송하도록 추가로 구성될 수 있다. 판독기/안테나-인터페이스 회로(43)의 RF 회로는, 네트워크(49)를 통해 전송된 신호의 처리/가공을 위해 및/또는 이식 장치(30)로부터 신호를 수신하기 위해 디지털-아날로그 변환기(DAC) 회로, 전력 증폭기, 저역 통과 필터, 안테나 스위치 모듈, 안테나 등 중 하나 이상을 더 포함할 수 있다. 특정 실시예에서, 로컬 모니터(42)는 이식 장치(30)로부터 수신된 신호의 처리를 수행하기 위한 제어 회로(41)를 포함한다. 로컬 모니터(42)는 이더넷, Wi-Fi 등과 같은 공지된 네트워크 프로토콜에 따라 네트워크(49)와 통신하도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 로컬 모니터(42)는 스마트폰, 랩톱 컴퓨터, 또는 다른 모바일 컴퓨팅 장치, 또는 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 장치를 포함한다.

[0075] 특정 실시예에서, 이식 장치(30)는 일정량의 휘발성 및/또는 비휘발성 데이터 저장 장치를 포함한다. 예를 들어, 이러한 데이터 저장 장치는 일련의 플로팅 게이트 트랜지스터 등을 이용하는 고상 메모리를 포함할 수 있다. 제어 회로(34)는 일정 기간에 걸쳐 수집된 감지된 데이터를 저장하기 위한 데이터 저장 장치를 이용할 수 있으며, 저장된 데이터는 주기적으로 로컬 모니터(42) 또는 다른 외부 서브시스템에 전송될 수 있다. 특정 실시예에서, 이식 장치(30)는 임의의 데이터 저장 장치를 포함하지 않는다. 제어 회로(34)는 센서 변환기(들)(32)에 의해 생성된 데이터, 또는 이와 연관된 다른 데이터의 무선 전송을 용이하게 하도록 구성될 수 있다. 제어 회로(34)는, 예를 들어 네트워크(49)에 걸쳐 로컬 모니터(42) 또는 원격 모니터(46)와 같은 하나 이상의 외부 서브시스템으로부터 입력을 수신하도록 추가로 구성될 수 있다. 예를 들어, 이식 장치(30)는, 예를 들어, 하나 이상의 구성요소 또는 센서를 활성화/비활성화하거나, 다르게는 이식 장치(30)의 작동 또는 성능에 영향을 미침으로써, 이식 장치(30)의 작동을 적어도 부분적으로 제어하는 신호를 수신하도록 구성될 수 있다.

[0076] 이식 장치(30)의 하나 이상의 구성요소는 하나 이상의 전원(35)에 의해 전력 공급될 수 있다. 크기, 비용 및/또는 전기적 복잡도의 우려로 인해, 전원(35)이 본질적으로 비교적 최소화되는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 이식 장치(30) 내의 고 전력 구동 전압 및/또는 전류는 이식 장치와 연관된 심장 또는 다른 신체 부분의 작동에 악영향을 미치거나 이를 방해할 수 있다. 특정 실시예에서, 전원(35)은 본질적으로 적어도 부분적으로 수동적이어서, 예를 들어 단거리, 또는 근거리 무선 전력 전송, 또는 다른 전자기 커플링 메커니즘의 사용을 통해서와 같이, 이식 장치(30)의 수동 회로에 의해 외부 공급원으로부터 전력이 무선으로 수신될 수 있다. 예를 들어, 로컬 모니터(42)는 이식 장치(30)에 전력을 제공할 수 있는 RF 필드를 능동적으로 발생시키는 개시체로서 기능할 수 있고, 이에 의해 이식 장치의 전력 회로가 비교적 간단한 폼 팩터를 취할 수 있게 한다. 특정 실시예에서, 전원(35)은 유체 흐름, 움직임 등과 같은 환경 공급원으로부터 에너지를 수집하도록 구성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 전원(35)은 배터리를 포함할 수 있으며, 이는 유리하게는 모니터링 기간(예를 들어, 3, 5, 10, 20, 30, 40, 또는 90일, 또는 다른 기간)에 걸쳐 필요에 따라 충분한 전력을 제공하도록 구성될 수 있다.

[0077] 일부 실시예에서, 로컬 모니터 장치(42)는 이식 장치(30)와 원격 모니터(46) 사이의 중간 통신 장치로서 기능할

수 있다. 로컬 모니터 장치(42)는 이식 장치(30)와 통신하도록 설계된 전용 외부 유닛일 수 있다. 예를 들어, 로컬 모니터 장치(42)는 웨어러블 통신 장치, 또는 환자(44) 및/또는 이식 장치(30)에 근접하여 쉽게 배치될 수 있는 다른 장치일 수 있다. 로컬 모니터 장치(42)는 센서 기반 정보를 추출하거나 요청하기 위해 이식 장치(30)를 연속적으로, 주기적으로, 또는 산발적으로 조사하도록 구성될 수 있다. 특정 실시예에서, 로컬 모니터(42)는 사용자 인터페이스를 포함하며, 사용자는 인터페이스를 이용하여 센서 데이터를 보거나, 센서 데이터를 요청하거나, 또는 그렇지 않으면 로컬 모니터 시스템(42) 및/또는 이식 장치(30)와 상호 작용할 수 있다.

[0078] 시스템(40)은 보조 로컬 모니터(47)를 포함할 수 있는데, 이는, 예를 들어, 모니터링된 심장 데이터를 보고/보거나 이와 상호 작용하기 위한 모니터링 스테이션 또는 인터페이스를 제공하도록 구성된 데스크톱 컴퓨터 또는 다른 컴퓨팅 장치일 수 있다. 일 실시예에서, 로컬 모니터(42)는 환자 및/또는 이식 장치(30)에 물리적으로 근접하게 배치되도록 구성된 웨어러블 장치 또는 다른 장치 또는 시스템일 수 있고, 여기서 로컬 모니터(42)는 이식 장치(30)에 및/또는 이로부터 신호를 수신/전송하고, 이를 보고/보거나, 처리하고/하거나 조작하기 위해 이러한 신호를 보조 로컬 모니터(47)에 제공하도록 주로 설계된다. 외부 로컬 모니터 시스템(42)은, 이식 장치(30)로부터 데이터 커플링을 통해 제공될 수도 있는, 장치 ID 등과 같은, 이식 장치(30)로부터 또는 이와 연관된 특정 메타데이터를 수신 및/또는 처리하도록 구성될 수 있다.

[0079] 원격 모니터 서브시스템(46)은 로컬 모니터 장치(42), 보조 로컬 모니터(47) 및/또는 이식 장치(30)로부터 네트워크(49)를 통해 수신된 모니터 데이터를 수신, 처리 및/또는 제시하도록 구성된 임의의 유형의 컴퓨팅 장치 또는 컴퓨팅 장치들의 집합일 수 있다. 예를 들어, 원격 모니터 서브시스템(46)은 유리하게는 환자(44)와 연관된 병원, 의사, 또는 다른 돌봄 주체와 같은 의료 주체에 의해 작동 및/또는 제어될 수 있다. 본원에 개시된 특정 실시예들이 로컬 모니터 장치(42)를 통해 간접적으로 이식 장치로부터 원격 모니터 서브시스템(46)과의 통신을 설명하지만, 특정 실시예에서, 이식 장치(30)는 로컬 모니터 장치(42)를 통해 정보를 텔레이할 필요 없이 네트워크(49)를 통해 원격 모니터 서브시스템(46)과 통신할 수 있는 전송기를 포함할 수 있다.

[0080] 전술한 바와 같이, 셉트 및 다른 이식 장치/구조체는 센서, 안테나/송수신기, 및/또는 다른 구성요소와 통합되어 압력 및/또는 다른 생리학적 파라미터(들)의 생체 내 모니터링을 용이하게 할 수 있다. 본 개시의 실시예에 따른 센서 장치는 임의의 적합한거나 바람직한 부착 또는 통합 메커니즘 또는 구성을 사용하여 심장 셉트 구조체/장치 또는 다른 이식 장치와 통합될 수 있다.

[0081] 도 9a, 도 9b, 도 9c 및 도 9d는 하나 이상의 실시예에 따른 셉트 센서 이식 장치(80)의 사시도, 측면도 및 측방향도를 각각 도시한다. 도 10은 본 개시의 하나 이상의 실시예에 따른, 도 9a 내지 도 9d에 도시된 센서 이식 장치(80)와 같은 센서 이식 장치에 사용될 수 있는 예시적인 센서 장치/어셈블리(70)를 도시한다.

[0082] 셉트 센서 이식 장치(80)는 에지(89a, 89b)가 서로 접촉하거나 근접하도록(예를 들어, 2mm 이내) 만곡/굴곡되어 관형 유체 도관/채널을 형성하도록 구성된 2개의 배럴 형성 날개/패널(88a, 88b)을 포함한다. 장치(80)는 장치(80)의 배럴(88)의 대향하는 측방향 말단/측면으로부터 나올 수 있는 복수의 앵커 아암(86a, 86b)을 더 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)는 앵커 아암(86) 중 하나 이상에 고정된다. 센서 장치(70)는 임의의 적절한 수단 또는 메커니즘을 사용하여 앵커 아암(86)에 고정될 수 있다. 예를 들어, 센서 장치(70)를 셉트 장치(80)의 아암 또는 다른 구조체(들) 중 어느 하나에 부착하기에 적합할 수 있는 고정/부착 수단/메커니즘은 2020년 10월 22일에 출원되고 발명의 명칭이 "Sensor Integration in Cardiac Implant Devices"인 PCT 출원 제 PCT/US20/56746호에 개시된 특징 중 어느 하나일 수 있고, 이의 내용은 그 전체가 참조로서 본원에 명시적으로 통합된다. 예를 들어, 아암(들)(86)은 센서 장치(70)를 장치(80)의 아암 및/또는 스트럿 또는 다른 구조적 특징부에 고정하도록 구성된 하나 이상의 센서-보유 핑거, 클램프, 랩, 밴드, 벨트, 클립, 파우치, 하우징, 외장 등을 포함할 수 있다.

[0083] 도 10을 참조하면, 센서 장치/어셈블리(70)는 센서 변환기 구성요소(75) 및 안테나 구성요소(71)를 포함할 수 있다. 센서 변환기 구성요소(75)는 위에서 상세히 설명된 바와 같은 임의의 유형의 센서 변환기를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)는 도시된 바와 같이 셉트 장치(80)의 아암 부재(86a)에 부착되거나 이와 통합될 수 있다. 예를 들어, 센서 장치(70)가 연관되는 아암(86a)은 일반적으로 배럴(88)의 원위 또는 근위 측방향 부분/말단과 연관될 수 있다. 즉, 셉트 장치(80)가 이식될 때, 셉트(80)의 하나 이상의 아암은 배럴(88)의 유입구/원위부와 연관될 수 있는 반면, 하나 이상의 다른 앵커 아암은 배럴(88)의 유출구/근위부와 연관될 수 있다. 원위 및 근위 측면/부분이 본원의 일부 맥락에서 있지만, 식별된 원위부/측면은 식별된 근위 부분/측면과 같이, 관련 셉트 구조체의 유출구 또는 유입구 측면일 수 있음을 이해해야 한다. 또한, 용어 "원위" 및 "근위"는 편의를 위해 사용되며, 관련 센서 이식 장치 및/또는 셉트 구조체를 이식하는 데 사용되는 전달 시스템/장치는

에 대한 상대적인 배향을 지칭하거나 지칭하지 않을 수 있다.

- [0084] 센서(75)는 압력 센서 변환기/막과 같은 센서 요소(77)를 포함한다. 셉트(80)의 아암 부재(86a)에 대해, 센서 장치(70)는 원위(901), 중간(902), 및/또는 근위(903) 부분 또는 아암/앵커(86a)의 영역, 또는 이들 사이의 임의의 부분에 부착/위치될 수 있다. 예를 들어, 도 9a 내지 도 9d의 예시된 실시예는 주로 아암/앵커(86a)의 중간 영역(902) 및 원위 영역(901) 상에 배치된 센서 장치(70)를 갖는다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)에 의해 획득된 판독치는 이식 장치(80)가 이식된 환자의 치료를 위한 약제의 적정을 안내하는 데 사용될 수 있다.
- [0085] 본원에 설명된 바와 같이, 센서 장치(70)는 무선 데이터 및/또는 전력 전송을 구현하도록 구성될 수 있다. 센서 장치(70)는 이러한 목적을 위해 안테나 구성요소(71)를 포함할 수 있다. 안테나(71) 및 센서 장치(70)의 하나 이상의 다른 구성요소는 센서 하우징(79) 내에 적어도 부분적으로 포함될 수 있으며, 무선 데이터 및/또는 전력 통신 기능을 용이하게 하도록 구성된 특정 제어 회로(72)가 그 안에 더 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 안테나 구성요소(71)는 유도 전력 공급 및/또는 데이터 전송을 용이하게 할 수 있는 하나 이상의 전도성 코일(73)을 포함한다. 전도성 코일(들)을 포함하는 실시예에서, 이러한 코일(들)은 자성(예를 들어, 페라이트, 철) 코어(89) 주위에 적어도 부분적으로 래핑/배치될 수 있다.
- [0086] 센서 장치(70)는 셉트 장치(80)의 축방향 측면/말단 및/또는 배럴(88)과 연관될 수 있으며, 여기서 셉트 장치(80)의 상이한 축방향 측면/말단은 이식 장치(80)가 조직 벽에 이식될 때 조직 벽의 대향 측면(S_1 , S_2) 상에 노출된다.
- [0087] 센서 장치(70)는 유리하게는 생체적합성일 수 있다. 예를 들어, 유리 또는 다른 생체적합성 재료를 포함하는 하우징과 같은 하우징(79)은 유리하게는 생체적합성일 수 있다. 그러나, 다이어프램 또는 다른 구성요소와 같은 센서 변환기 요소/막(77)의 적어도 일부는 압력 판독치 또는 다른 파라미터 감지가 구현될 수 있도록, 일부 실시예에서 외부 환경에 노출될 수 있다. 하우징(79)은 적어도 부분적으로 강성인 원통형 또는 관형 형태, 예컨대 유리 실린더 형태를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 변환기 구성요소(75/67)는 직경이 대략 3 mm 이하이다. 안테나(71)는 길이가 대략 20 mm 이하일 수 있다.
- [0088] 센서 장치(70)는 환자의 신체의 심장 또는 다른 영역에 이식될 때 외부 시스템과 통신하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 안테나(71)는 외부 시스템으로부터 무선으로 전력을 수신할 수 있고/있거나 감지된 데이터 또는 파형을 외부 시스템으로 및/또는 외부 시스템으로부터 통신할 수 있다. 센서 장치(70)는 기계적 부착 수단을 사용하는 것과 같이, 임의의 적합하거나 바람직한 방식으로 셉트 장치(80)에 부착되거나 이와 통합될 수 있다.
- [0089] 센서 요소(77)는 압력 변환기를 포함할 수 있다. 예를 들어, 압력 변환기는 반도체 다이어프램 구성요소를 포함하는 마이크로전자기계 시스템(MEMS) 변환기일 수 있다. 일부 실시예에서, 변환기는 실리콘 또는 다른 가요성 재료로 제조될 수 있는 적어도 부분적으로 가요성 또는 압축성인 다이어프램 구성요소를 포함할 수 있다. 다이어프램 구성요소는 환경 압력의 변화에 응답하여 휘어지거나 압축되도록 구성될 수 있다. 제어 회로(72)는 상기 굴곡/압축에 응답하여 생성된 신호를 처리하여 압력 판독치를 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 실시예에서, 다이어프램 구성요소는 규소 질화물(예: 도핑된 규소 질화물) 등과 같은, 외부 표면 상의 생체적합성 층과 연관된다. 다이어프램 구성요소 및/또는 압력 변환기(77)의 다른 구성요소들은 유리하게는 센서 구성요소들 중 적어도 일부의 기밀 밀봉을 제공하기 위해 센서 장치(70)의 하우징(79)에 융합되거나 그렇지 않으면 이로 밀봉될 수 있다.
- [0090] 앵커 아암(94)과 연관된 센서 보유 특징부(들)(83)는 임의의 적합하거나 바람직한 형태를 가질 수 있다. 예를 들어, 센서 보유 특징부(들)(83)는 하나 이상의 센서 보유 핑거 또는 다른 밴드, 스트랩, 랩, 코일, 와이어, 접착제, 클램프, 클립, 애퍼처, 체결 돌출부 또는 형태, 잠금부, 또는 다른 보유 특징부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 앵커 아암(86a)은 셉트 아암(86a)의 원위 단부를 지나 센서 장치(70)의 원위 이동을 제한하도록 구성된 탭 또는 유사한 형태/구조체와 같은 원위 스톱퍼 특징부(87a)를 포함한다. 예를 들어, 스톱퍼 특징부(87a)는 센서 장치(70)의 적어도 한 방향으로 축방향 이동을 제한하는 방식으로 센서 장치(70)의 반경 방향 프로파일을 덮도록 접히는 탭일 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)는 아암(86a)과 통합되어, 센서 장치(70)를 셉트 장치(80)에 고정하기 위해 별도의 보유 특징부가 필요하지 않다. 예를 들어, 앵커 아암(86a)은 센서 장치(70)의 하우징(79)과 일체형일 수 있다. 본원에 개시된 셉트 장치의 임의의 실시예와 같이, 셉트 오리피스를 정의하는 배럴/도관(88)은 장치에 밀봉을 제공할 수 있는 직물 또는 다른 커버로 내부 및/또는 외부적으로 적어도 부분적으로 덮일 수 있다.
- [0091] 센서 장치(70)는 유리하게는 센서 변환기 구성요소(75)가 셉트 장치(80)의 채널 영역 내에 배치되는 구성으로

배치, 위치, 고정, 배향 및/또는 안착될 수 있다. 용어 "채널 영역"은 광범위하고 통상적인 의미에 따라 본원에서 사용되며, 유체 도관의 반경 방향 경계에 의해 정의되고 유체 도관의 축을 중심으로 유체 도관으로부터 연장되는 3차원 공간을 지칭할 수 있다.

[0092] 도 9c는 본 개시의 하나 이상의 실시예에 따른 도 9a 및 도 9b의 이식 장치(80)의 축방향도를 도시한다. 구체적으로, 도 9c는 센서 장치(70)와 연관된 이식 장치(80)의 축방향 측면에 대응하는 축방향도를 도시한다. 즉, 센서 구성요소(75)는 아암(86a)에 부착되거나, 이와 통합되거나, 그렇지 않으면 이와 연관되고, 이의 측면은 도 9c에서 페이지 밖을 향하는 것으로 도시되어 있다. 도 9c에서 페이지 밖으로 향하는 것으로 도시된 측면은 원위 또는 근위 측면일 수 있다.

[0093] 센서-보유 특징부(들)(83)는 센서 장치(70) 또는 이의 일부를 원주 방향으로 둘러싸거나 함유할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)는 기계적 힘의 인가를 통해, 즉 특정 보유 특징부(83)를 통해 센서(70)를 슬라이딩시키는 것을 통해, 또는 클리핑, 잠금, 또는 그렇지 않으면 가압하거나 다른 기계적 힘을 인가함으로써 아암(86a)과 센서(70)를 체결하는 것을 통해, 아암(86a)에 부착될 수 있다. 일부 실시예에서, 섀트 장치(80)는 기계적 고정을 위해 센서 장치(70)의 하나 이상의 측면 상에 튀어나오거나 연장되도록 구성될 수 있는 하나 이상의 램을 포함할 수 있다. 이러한 램은 기억 금속(예를 들어, 니티놀) 또는 다른 적어도 부분적으로 강성인 재료를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 센서 장치(70)는 이식 전에 아암(86a)에 미리 부착되고/되거나 이와 통합된다. 일부 실시예에서, 센서(70)는 섀트 장치(80) 내에 구축되거나 제조되어 단일 구조체를 형성할 수 있다. 예를 들어, 일부 실시예에서, 센서(70)는 섀트 장치(80)의 아암 부재(86a)에 부착되거나 이와 통합될 수 있다.

[0094] 도 9d는 본 개시의 하나 이상의 실시예에 따른 도 9a 및 도 9b의 이식 장치(80)의 다른 축방향도를 도시한다. 구체적으로, 도 9d는 센서 장치(70)에 대향하는 이식 장치(80)의 축방향 측면에 대응하는 축방향도를 도시한다. 도 9d에서 페이지 밖으로 향하는 것으로 도시된 측면은 원위 또는 근위 측면일 수 있다.

[0095] 전술한 바와 같이, 센서 장치는 임의의 적합하거나 바람직한 센서-보유 수단을 사용하여 본 개시의 섀트 이식 장치 및/또는 이의 앵커 아암에 고정될 수 있다. 도 11의 1은 하나 이상의 실시예에 따라 이와 연관된 봉합사로 래핑된 센서 장치(126)를 갖는 센서 이식 장치(120)를 도시한다. 장치(126)는 센서 장치(126)를 앵커 아암(124)에 적어도 부분적으로 고정하도록 구성된 하나 이상의 봉합사 램(128)(예를 들어, PET 스티치 또는 천 스트립(들) 등)을 포함한다. 일부 실시예에서, 램(128)은 센서 실린더 상에서 그리고 앵커 아암(124) 주위에서 원주 방향으로 및/또는 축방향으로 가닥으로 래핑된다. 봉합사 램(128)은 센서(126)의 길이의 적어도 일부를 가로지르는 원주 방향으로 실린더/센서(126) 주위에 래핑될 수 있다. 일부 실시예에서, 봉합사 램(128)은 센서(126) 및/또는 앵커 아암(124) 위로 당겨지거나 적용된 시트형 커버/램을 갖는다. 예를 들어, 봉합사 또는 다른 유형의 선 또는 스티치는 커버/램 주위에 래핑되어 커버/램을 센서(126) 및 아암(124)에 고정시킬 수 있다. 봉합사(들)/선(128)은 ePTFE, PET 등을 포함할 수 있다. 적절한 코팅, 커버 또는 유사한 것을 사용하여 조직 내증식으로부터 봉합사 특징부를 보호하는 것이 바람직할 수 있다.

[0096] 도 11의 2는 하나 이상의 실시예에 따른 센서 보유 파우치(138)를 갖는 센서 이식 장치(130)를 도시한다. 파우치(130)는 센서 이식 장치(130)를 센서-지지 스트럿/아암에 적어도 부분적으로 고정하도록 구성된 막 삭(membrane sock)형 또는 램형 보유 수단 또는 특징부를 포함할 수 있다. 막 파우치/램은 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 및/또는 폴리우레탄(PU)(예를 들어, 전기방사 또는 회전-제트-방사) 막을 포함할 수 있다. 파우치 또는 삭(138)은 앵커 아암(134) 또는 섀트 구조체의 다른 부분에 부착되거나 다르게는 연관될 수 있다. 예를 들어, 파우치(138)는 봉합사 기반 또는 천 기반(예를 들어, 섬유 및/또는 중합체 천) 파우치, 포, 또는 다른 보유 재료 및/또는 형태일 수 있다. 파우치(138)는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE), 확장 폴리테트라플루오로에틸렌(ePTFE), 폴리우레탄(PU) 등을 포함하는 임의의 적합하거나 바람직한 물질 및/또는 유사한 재료의 조합을 포함할 수 있다. 이러한 재료는 일부 구현예에서 센서(136) 상에 전기방사될 수 있거나, 회전 제트 방사를 사용하여 적용될 수 있다.

[0097] 일부 실시예에서, 센서(136)는 파우치(138) 내에 슬라이딩식으로 배치되도록 구성되고, 여기서 파우치(138)의 장력 및/또는 압축은 센서(136)를 파우치(138) 내의 고정된 위치에 보유하는 역할을 한다. 도 11의 2에는 삭형/관형 방식으로 센서(136)의 적어도 일부를 둘러싸는 파우치/램이 도시되어 있지만, 일부 실시예에서, 파우치(138)는 밴드 또는 다른 비외피형 보유 수단을 포함한다. 일부 실시예에서, 센서(136)는 파우치(138)에 봉합되거나 부착되거나 고정될 수 있다. 또한, 파우치(138)는 섀트 구조체(139)의 아암 부재(134)에 봉합되거나 고정되거나 부착될 수 있다. 파우치(138)는 유리하게는 센서(136)와 연관된 센서 요소/변환기(137)와 유체 접촉을 허용하기 위해 이의 축방향 말단 중 하나 또는 양쪽 모두에서 개방될 수 있다. 즉, 센서(136)는 아암(134) 및/

또는 파우치(138)의 원위 또는 근위 말단 상의 개방부를 통해 노출될 수 있다.

- [0098] 셉트 구조체와 연관된 단일 센서 장치를 포함하는 센서 이식 장치의 맥락에서 특정 실시예가 본원에 개시되지만, 본 개시의 양태에 따른 셉트 센서 이식 장치는 이와 연관된 임의의 적합하거나 바람직한 수의 센서 장치를 가질 수 있음을 이해해야 한다.
- [0099] 도 11의 3은 하나 이상의 실시예에 따른 센서 보유 컵(148)을 갖는 센서 이식 장치(140)를 도시한다. 컵(148)은 오버몰드 지지 형태를 포함할 수 있다. 센서(146)는 컵 형태(148) 내에 적어도 부분적으로 중첩적으로 배치된다. 컵(148)은 강성 또는 가요성일 수 있다. 일부 실시예에서, 컵(148)은 열 설정 또는 다른 공정을 통해 센서(146) 및/또는 앵커 아암(144)에 접합된다. 센서(146)는 컵 형태(148)에 삽입될 수 있거나, 센서(146)를 앵커 아암(144) 상에 배치한 후에 컵(148)이 센서(146) 및 앵커 아암(144) 위에 적용될 수 있다. 중합체 랩이 컵(148) 및 센서(146) 위에 적용되어 센서(146)를 컵(148) 내에 더 고정시킬 수 있다.
- [0100] 도 12는 하나 이상의 실시예에 따른 관상정맥동 조직 벽(21)에 이식된 셉트 이식 장치(80)를 도시한다. 셉트 이식 장치(80)가 센서(70)를 포함하는 것으로 도시되어 있지만, 셉트 장치(80)는 센서 구성요소(들)/기능을 포함할 수도 있고 포함하지 않을 수도 있음을 이해해야 한다. 센서가 장착된 실시예와 관련하여, 이식 장치(80)는, 도시된 바와 같이, 센서 변환기 구성요소(755)가 조직 벽(21)의 심방측에 적어도 부분적으로 노출되도록 하는 구성으로 이식될 수 있다.
- [0101] 관상정맥동(16)은 일반적으로 좌심방(2) 주위에 인접하므로, 이식 장치(80)에 대해 허용할 수 있는 가능한 다양한 배치가 있다. 이식 장치(80)의 배치를 위해 선택된 목표 부위는, CT 스캔 또는 방사선 촬영 기법, 예컨대 형광 투시법 또는 혈관 내 관상동맥 에코(IVUS) 같은 비-침습적 진단 수단에 의해 사전에 결정했을 때, 특정 환자의 조직이 덜 두껍거나 덜 조밀한 영역에서 만들어질 수 있다. 센서 변환기 구성요소(75)가 셉트 도관(88)의 채널 영역에 배치되는 경우, 센서 변환기(65)는 유리하게는 비교적 높은 흐름 영역에 배치될 수 있고, 이에 따라 셉트 구조체(80)의 도관(88)을 통한 흐름의 특성을 나타내는 센서 판독치가 생성될 수 있다.
- [0102] 일부 경우, 좌심방(2)과 관상정맥동(16) 사이의 벽(21)에서의 셉트 장치(80)의 이식을 통한 좌측에서 우측으로의 셉팅이 도 13에 도시된 심방 중격을 통한 셉팅보다 바람직할 수 있다. 예를 들어, 관상정맥동(16)을 통한 셉팅은 혈전 및 색전의 위험을 감소시킬 수 있다. 관상정맥동은 여러 가지 이유로 혈전/색전이 존재할 가능성이 더 낮다. 첫째, 관상동맥 혈관에서 우심방(5)으로 배출되는 혈액은 방금 모세혈관을 통과했기 때문에 본질적으로 여과된 혈액이다. 둘째, 우심방에서 관상정맥동의 소공(14)은 종종 테베시안 판막으로 치칭되는 의사 판막(pseudo-valve)(미도시)에 의해 부분적으로 덮인다. 테베시안 판막이 항상 존재하는 것은 아니지만, 일부 연구에 따르면 이는 대부분의 심장에 존재하며 우심방 압력이 급증하는 경우 혈전 또는 다른 색전이 진입하는 것을 차단할 수 있다. 셋째, 관상정맥동과 혈전 또는 다른 색전이 흘러들어가는 우심방 사이의 압력 구배가 대체적으로 비교적 낮기 때문에, 우심방에서의 혈전 또는 다른 색전이 거기에 남아 있을 가능성이 높다. 넷째, 혈전/색전이 관상정맥동으로 진입하는 경우, 우심방과 좌심방 사이보다 우심방과 관상 혈관구조 사이에 훨씬 더 큰 구배가 있을 것이다. 대부분의 경우, 우심방 압력이 정상으로 돌아올 때까지 혈전/색전이 관상 혈관구조 아래로 더 내려가게 되고, 그런 다음 우심방으로 직접 돌아올 것이다.
- [0103] 좌심방(2)과 관상정맥동(16) 사이에 셉트 구조체(80)를 위치시키는 것의 추가적인 몇몇 장점은, 이러한 해부학적 구조가 대체로 심방간 중격 조직보다 더 안정적이라는 것이다. 좌심방 혈액을 관상정맥동으로 우회시킴으로써, 동압력이 약간 증가할 수 있다. 이로 인해 관상 혈관구조 내 혈액이 심장을 통해 더 느리게 이동하게 되어, 관류 및 산소 전달이 증가하게 되며, 이는 더 효율적일 수 있고 죽어가는 심장 근육의 회복에도 도움이 될 수 있다. 또한, 관상정맥동(16) 벽에 셉트 장치/구조체(80)를 이식함으로써, 심방 중격에 대한 손상을 방지할 수 있다. 따라서, 대체 요법을 위한 이후의 경중격 접근을 위해 심방 중격이 보존될 수 있다.
- [0104] 도 13은 하나 이상의 실시예에 따른 심방 중격(18)에 이식된 셉트 이식 장치/구조체(80)를 도시한다. 심방 중격 벽(18) 내의 특정 위치는 셉트 이식 장치(80)에 대해 비교적 안전한 앵커 위치를 제공하도록 선택되거나 결정될 수 있다. 또한, 셉트 장치/구조체(80)는 향후 개입을 위해 중격 벽(18)의 향후 재교차를 고려하여 바람직한 위치에 이식될 수 있다. 셉트 장치/구조체(73)를 심방 중격 벽(18)에 이식하면, 유리하게는 좌측 동맥(2) 및 우측 동맥(5) 사이의 유체 연통을 가능하게 할 수 있다.
- [0105] 셉트 이식 장치(80)가 센서(70)를 포함하는 것으로 도시되어 있지만, 셉트 장치(80)는 센서 구성요소(들)/기능을 포함할 수도 있고 포함하지 않을 수도 있음을 이해해야 한다. 센서가 장착된 실시예와 관련하여, 이식 장치(80)는 장치(80)의 센서(70)가 좌심방(2)에 노출되도록 하는 구성으로 이식될 수 있다. 대안적으로, 센서 이식

장치(80)는 센서(70)가 우심방(2)에 노출되도록 하는 구성으로 이식될 수 있다.

- [0106] 도 14의 1, 도 14의 2, 도 14의 3, 도 14의 4 및 도 14의 5는 하나 이상의 실시예에 따른, 조정식 배럴 셉트 이식 장치를 이식하기 위한 공정(1400)을 도시하는 흐름도를 제공한다. 도 15의 1, 도 15의 2, 도 15의 3, 도 15의 4 및 도 15의 5는 하나 이상의 실시예에 따른 도 14의 1, 도 14의 2, 도 14의 3, 도 14의 4 및 도 14의 5의 공정(1400)의 작동에 상응하는 심장 해부구조 및 특정 장치/시스템의 이미지를 제공한다.
- [0107] 블록(1402)에서, 공정(1400)은 본원에 상세히 개시된 바와 같이 센서가 장착된 셉트 이식 장치와 같은 전달 구성으로 셉트 이식 장치(80)가 내부에 배치된 전달 시스템(151)을 제공하는 단계를 포함한다. 도 15의 1의 이미지(1502)는 본 개시의 하나 이상의 실시예에 따른 셉트 이식 장치(80)를 위한 전달 시스템(151)의 부분 단면도를 나타낸다. 이미지(1502)는 전달 시스템(151)의 외측 시스(150) 내에 배치된 셉트 이식 장치(80)를 보여준다. 전달 시스템의 특정 실시예가 도 15의 1에 도시되어 있지만, 본 개시의 양태에 따른 조정식 배럴 셉트 이식 장치는 임의의 적합하거나 바람직한 전달 시스템 및/또는 전달 시스템 구성요소를 사용하여 전달 및/또는 이식될 수 있음을 이해해야 한다.
- [0108] 도시된 전달 시스템(151)은 내측 카테터(155)를 포함하고, 이는 공정(1400)의 하나 이상의 부분 동안 외측 시스(150) 내에 적어도 부분적으로 배치될 수 있다. 일부 실시예에서, 이식 장치(80)의 셉트 구조체는 내측 카테터(155) 주위에 적어도 부분적으로 배치될 수 있으며, 여기서 셉트 구조체는 공정(1400)의 하나 이상의 부분 동안 외측 시스(150) 내에 적어도 부분적으로 배치된다. 예를 들어, 내측 카테터(155)는 도시된 바와 같이 셉트(80)의 배럴부(88) 내에 배치될 수 있다.
- [0109] 일부 실시예에서, 전달 시스템(151)은 가이드와이어(153)가 적어도 부분적으로 그 안에 배치될 수 있도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 가이드와이어(153)는 도시된 바와 같이 내측 카테터(155) 내부에서와 같이, 내측 카테터(155) 및/또는 시스(150)의 축 영역에서 움직일 수 있다. 전달 시스템(151)은 가이드와이어(153) 위로 전진하여 전달 시스템(151)을 목표 이식 부위로 안내하도록 구성될 수 있다.
- [0110] 일부 실시예에서, 전달 시스템(51)은 테이퍼형 노즈콘 특징부(152)를 포함하고, 이는 시스(150), 카테터(155), 및/또는 전달 시스템(51)의 원위 말단과 연관될 수 있다. 일부 구현예에서, 노즈콘 특징부(152)는 셉트 이식 장치(80)가 이식되거나 전달 시스템이 전진되는 조직 벽 내의 개구부를 확장하는 데 사용될 수 있다. 노즈콘 특징부(152)는 환자의 구불구불한 해부학적 구조를 통해 및/또는 외측 전달 시스 또는 다른 도관/경로 내에서 전달 시스템(151)의 원위 말단의 전진을 용이하게 할 수 있다. 노즈콘(152)은 카테터(155)와 별도의 구성요소일 수 있거나, 카테터(155)와 통합될 수 있다. 일부 실시예에서, 노즈콘(152)은 카테터(155)의 원위 말단에 인접하고/인접하거나 이와 통합된다. 일부 실시예에서, 노즈콘(152)은 셉트 이식 장치(80) 및/또는 이의 임의의 부분, 내측 카테터(155), 또는 다른 장치(들)가 전진할 때 밀려날/벌어질 수 있는 다수의 플랩형 형태를 포함할 수 있고/있거나 이로 형성될 수 있다.
- [0111] 일부 실시예에서, 셉트 이식 장치(80)는, 본원에서 상세히 설명되는 바와 같이, 센서 장치(70)를 구비한 전달 시스템(151) 내에 배치될 수 있거나, 이에 부착될 수 있거나, 다르게는 이와 연관될 수 있다. 일부 실시예에서, 내측 카테터(155)는 하나 이상의 절개부, 압입부, 오목부, 겹, 개구부, 애퍼처, 구멍, 슬릿, 또는 센서 장치(70) 및/또는 이식 장치(80)의 다른 특징부(들) 또는 측면(들)의 존재를 수용하도록 구성된 다른 특징부를 포함한다. 예를 들어, 센서 장치(70)는 도 15의 1에 도시된 반경 방향으로 압축된 전달 구성에서 적어도 부분적으로 셉트 구조체(80)의 내경 내에 배치될 수 있다. 이러한 구성에서, 센서 어셈블리 구성요소(들)는 내측 카테터(155) 주위에 비교적 뾰뾰이 배치되는 셉트 구조체(80)의 능력에 대한 간섭을 생성할 수 있고, 이에 의해 전달 시스템의 프로파일을 잠재적으로 증가시키고/증가시키거나 전달 시스템(151)을 사용하여 전달되는 이식 장치(80)의 능력에 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 도 15의 1에 도시된 바와 같이, 내측 카테터(155)는 센서 절개부 또는 다른 수용 특징부(157)와 같은 하나 이상의 센서 장치 수용 특징부를 포함할 수 있다. 일부 실시예에서, 수용 특징부(157)는 내측 카테터(155)의 길이 방향 및 원주 방향 절개부를 포함할 수 있다. 수용 특징부(157)는 유리하게는 도시된 바와 같이 센서 장치(70)의 크기 및/또는 프로파일에 대응하도록 치수가 정해질 수 있고, 센서 장치(70)가 내측 카테터(155)의 내경/공간으로 반경 방향으로 돌출할 수 있게 할 수 있다.
- [0112] 셉트 이식 장치(80)는 전달 시스템(151) 내에 위치할 수 있고, 이의 제1 말단(즉, 원위 앵커 아암(들)(86a))은 셉트 구조체(80)의 배럴(88)에 대하여 원위에 배치된다. 제2 말단(즉, 근위 앵커 아암(들)(86b))은 셉트(80)의 배럴(88) 및/또는 센서 장치(70)에 대해 적어도 부분적으로 근위에 위치한다.
- [0113] 외측 시스(150)는 셉트 이식 장치(80)를 목표 이식 부위로 이송하는 데 사용될 수 있다. 즉, 셉트 이식 장치

(80)는 외측 시스(50)의 내강 내에서 적어도 부분적으로 목표 이식 부위로 전진될 수 있어서, 센서 이식 장치(70)가 외측 시스(50)의 적어도 부분적으로 원위부 내에서 유지 및/또는 고정된다.

[0114] 본원에서 상세히 설명되는 바와 같이, 셉트 이식(80)의 배럴(88)은 2개의 별도의 배럴 형성 날개/패널(88a, 88b)을 포함할 수 있다. 도 15의 1에 도시된 전달 구성에서, 배럴 날개/패널(88a, 88b) 중 적어도 하나는 배럴(88)의 축에 대해 내측으로 및/또는 반경 방향으로 편향될 수 있어서, 날개/패널(88a, 88b)는 적어도 부분적으로 원주 방향으로 서로 중첩된다. 배럴 날개/패널(88a, 88b)의 중첩은 셉트(80)의 직경/프로파일을 감소시켜 배럴(80)의 확장된 직경보다 작은 직경을 가질 수 있는 외측 시스(150)에 배치할 수 있게 할 수 있다(도 15의 5 참조). 따라서, 배럴 날개/패널(88a, 88b)의 구현에 의해 가능해지는 배럴(88)의 조절성/접합성은, 유리하게는 비교적/바람직하게는 콤팩트한 기기/시스템을 사용하여 셉트 장치(80)의 이송/전달을 허용할 수 있다. 이미지(1501)는 전술한 바와 같이, 각을 이룬/기울어진 배럴을 갖는 대안적인 설계를 나타낸다.

[0115] 블록(1404)에서, 공정(1400)은 내부에 셉트 이식 장치(80)가 배치된 전달 시스템(151)을 사용하여 환자의 심장의 우심방(5)에 접근하는 단계를 포함한다. 일부 구현예에서, 전달 시스템(151)을 이용한 심장 해부학적 구조에 대한 접근은 가이드와이어(53)를 배치하고/하거나 환자의 심장의 좌심방(2)과 관상정맥동(16) 사이의 개구부를 형성하고/하거나 확장하기 위한 하나 이상의 절차 또는 단계에 따라 수행될 수 있으며, 이의 세부 사항은 편의성과 명확성을 위해 생략된다.

[0116] 이미지(1504)는 본 개시의 양태에 따라 셉트 장치를 이식하는 데 사용될 수 있는 다양한 예시적인 카테터형/시스형 전달 시스템(111)을 나타낸다. 전달 시스템(111)은 이미지(1502)의 전달 시스템(151)의 예를 나타낼 수 있다. 전달 시스템(111)은 다양한 혈관 및 챔버의 횡단을 허용하도록 조정 가능하고 단면 프로파일이 상대적으로 작을 수 있어, 다양한 혈관 및 챔버 사이로 전달 시스템이 예를 들어 우심방(5), 관상정맥동(16), 좌심방(2) 또는 다른 해부학적 구조 또는 챔버로 전진될 수 있다. 특정 카테터 경유 해결책에 따른 우심방(5), 관상정맥동(16), 또는 좌심방(2)에 대한 카테터 접근은 하대정맥(29)(카테터(111a)에 의해 도시됨) 또는 상대정맥(19)(카테터(111b)에 의해 도시됨)을 통해 이루어질 수 있다.

[0117] 우심방 및/또는 좌심방에 대한 접근은 특정 실시예와 관련하여 예를 들어 대퇴 경유 또는 다른 카테터 경유 기술을 통해 우심방 및/또는 대정맥을 통하는 것으로 예시되고 설명되지만, 본 개시의 실시예에 따라 다른 접근 경로/방법이 구현될 수 있다. 예를 들어, 심방간 중격 벽을 통한 중격 교차가 가능하지 않은 경우, 좌심방(2)으로의 다른 접근 경로가 취해질 수 있다. 심방 중격이 약화 및/또는 손상된 환자에서, 중격 벽과의 추가 연결은 바람직하지 않을 수 있고 환자에게 추가 손상을 초래할 수 있다. 또한, 일부 환자에서, 중격 벽은 하나 이상의 이식 장치 또는 다른 치료가 차지할 수 있으며, 여기서 이러한 치료(들)의 관점에서 중격 벽을 횡단하는 것은 유지될 수 없다. 중격 접근에 대한 대안으로, 대동맥 경유 접근이 구현될 수 있으며, 여기서 전달 카테터는 하행 대동맥(32), 대동맥궁(12), 상행 대동맥 및 대동맥 판막(7)을 통과하여 승모관(6)을 통해 좌심방(2)으로 통과될 수 있다. 대안적으로, 경정점 접근은 예컨대 흉벽을 통한 최소 침습 접근을 사용하여 심장의 정점을 통해 목표 해부구조에 접근하도록 구현될 수 있다.

[0118] 블록(1406)에서, 공정(1400)은 전달 시스템(151)을 관상정맥동(16) 내로, 관상정맥동(16)을 좌심방(2)으로부터 분리하는 벽(21)에 인접한 목표 이식 부위로 전진시키는 단계를 포함한다. 관상정맥동(16)을 통한 목표 벽(21) 및 좌심방(2)에 대한 접근은 임의의 적합하거나 바람직한 절차를 사용하여 달성될 수 있다.

[0119] 블록(1408)에서, 공정(1400)은 벽(21)에 형성된 개구부(99)를 통해 좌심방(2)에 접근하는 단계를 포함한다. 예를 들어, 가이드와이어(153)는 노즈콘(152)이 관통하기 전에 개구부(99)를 통과하도록 배치될 수 있다. 개구부(99)는 원래 블록(1408) 이전에 구현된 전달 시스템(151) 또는 다른 전달 시스템과 연관된 바늘(미도시)을 사용하여 형성될 수 있다. 일부 구현예에서, 노즈콘 특징부(152)는 풍선 확장기 또는 다른 기기를 사용하여 이전에 확장되었을 수 있는 개구부(99)를 적어도 부분적으로 확장시키는 데 사용될 수 있다.

[0120] 블록(1410)에서, 공정(1400)은 벽(21)의 심방 측에 셉트 이식 장치(80)의 원위 앵커 아암(들)으로 간주될 수 있는 하나 이상의 앵커 아암(86a)을 배치하는 단계를 포함한다. 원위 아암(86a)은 센서 장치(70)와 연관될 수 있어서, 센서 장치(70)의 센서 변환기(75)가 좌심방(2) 내에 노출되고, 센서 변환기(75)는 압력과 같은 좌심방과 연관된 생리학적인 파라미터를 나타내는 신호를 얻는 데 사용될 수 있다.

[0121] 블록(1412)에서, 공정(1400)은 조직 벽(21)의 관상정맥동 측에 셉트 이식 장치(80)의 하나 이상의 근위 아암(86b)을 배치하여, 벽(21)의 부분(들)을 셉트 구조체(80)의 원위 아암과 근위 아암(86) 사이에 끼워넣는 단계를 포함한다. 배럴(88)이 개구부(99)에 위치하면, 풍선 카테터 또는 다른 장치를 사용하여 배럴 날개/패널(88a,

88b)을 도 15의 5의 이미지(1513)에 도시된 확장 배럴 구성으로 확장시킬 수 있다. 일부 구현예에서, 배럴 날개/패널(88a, 88b)의 확장은 확장된 구성으로 미리 형상화될 수 있는 셉트 이식(80)의 형상 기억을 통해 실시될 수 있어서, 전달 시스템(151)으로부터 배럴(88)을 해제하면 배럴 날개/패널(88a, 88b)이 이미지(1513)에 도시된 확장된 구성으로 자동으로 확장되게 된다. 배럴 날개/패널(88a, 88b)이 더 이상 중첩되지 않는 지점까지 (예를 들어, 외측/반경 방향 편향을 통해) 확장되면, 날개/패널은 공통 반경방향 영역을 점유할 수 있어서, 날개/패널의 원위 예지(89a, 89b) 사이의 기계적 간섭이 배치/확장 후에 이의 접힘/압축을 방지하며, 이는 유리하게는 수술 후에 배럴(88)을 통해 원하는 유동 채널을 유지할 수 있다.

- [0122] 블록(1414)에서, 공정(1400)은 전달 시스템(151)을 인출하고, 조직 벽(21)에 셉트 이식 장치(80)를 이식된 채로 두어, 혈류가 이식 장치(70)를 통해 좌심방(2)에서 관상정맥동(16)을 통해 심장의 우측으로 셉트될 수 있게 하는 단계를 포함한다.
- [0123] 관상정맥동과 좌심방 사이의 벽에 이식하기 위해 본 개시의 실시예에 따른 센서 장치/기능이 통합될 수 있는 셉트 구조체를 전달하기 위한 공정의 추가 양태 및 특징부는 2017년 10월 15일에 발행된, 발명의 명칭이 "Expandable Cardiac Shunt"인 미국 특허 제9,789,294호에 개시되어 있으며, 이의 개시 내용은 그 전체가 참조로서 본원에 명시적으로 통합된다. 이식 장치(80)가 좌심방/관상정맥동 벽(21)에 나타나 있지만, 이식 장치(80)는 좌심방과 우심방 사이와 같은 다른 심장 챔버 사이에 위치할 수 있다.
- [0124] 실시예에 대한 추가 설명
- [0125] 아래에 실시예의 목록이 제공되며, 이들 각각은 본원에 개시된 다른 실시예 중 어느 하나의 양태를 포함할 수 있다. 또한, 전술한 임의의 실시예의 양태는 아래에 제공된 임의의 번호가 매겨진 실시예에서 구현될 수 있다.
- [0126] 실시예 1: 하나 이상의 앵커 아암, 및 관형 배럴 형태를 형성하도록 만곡되도록 구성된 제1 및 제2 배럴 날개를 포함하는 셉트 이식 장치.
- [0127] 실시예 2. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 제1 및 제2 배럴 날개의 원위부가 원주 방향으로 중첩되도록 내측으로 편향되도록 구성되는, 셉트 이식 장치.
- [0128] 실시예 3. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 또는 실시예 2에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개의 원위 예지는 서로를 향해 만곡되고, 상기 제1 및 제2 배럴 날개가 상기 관형 배럴을 형성할 때 서로에 근접하여 배치되는, 셉트 이식 장치.
- [0129] 실시예 4. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 3 중 어느 하나에 있어서, 상기 하나 이상의 앵커 아암 및 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 셉트 이식 장치의 골격 지지 구조체로부터 돌출되는, 셉트 이식 장치.
- [0130] 실시예 5. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 4 중 어느 하나에 있어서, 평평해진 구성에서, 상기 하나 이상의 앵커 아암은 제1 차원으로 돌출되고, 상기 제1 및 제2 배럴 날개는 상기 제1 차원에 수직인 제2 차원으로 돌출되는, 셉트 이식 장치.
- [0131] 실시예 6. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 5 중 어느 하나에 있어서, 상기 배럴 날개는 각각 하나 이상의 측방향 슬릿 겹에 의해 분리된 복수의 측방향 스트럿을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0132] 실시예 7. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 6 중 어느 하나에 있어서, 상기 배럴 날개는 각각 하나 이상의 수직 슬릿 겹에 의해 분리된 복수의 수직 스트럿을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0133] 실시예 8. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 7 중 어느 하나에 있어서, 상기 배럴 날개는 다각형 셀의 하나 이상의 열을 형성하는 스트럿을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0134] 실시예 9. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 8 중 어느 하나에 있어서, 상기 관형 배럴 형태는 상기 셉트 이식 장치와 연관된 조직 평면에 대해 각을 이룬 축을 갖는, 셉트 이식 장치.
- [0135] 실시예 10. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 1 내지 9 중 어느 하나에 있어서, 상기 하나 이상의 앵커 아암 중 적어도 하나는 센서 장치를 상기 셉트 이식 장치에 고정하도록 구성된 센서-보유 수단을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0136] 실시예 11. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 10에 있어서, 상기 센서-보유 수단에 기계적으로 커플링된 원통형 센서 장치를 더 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0137] 실시예 12. 셉트 이식 장치로서, 적어도 부분적으로 원통형인 형태로 구성된 복수의 아치형 패널에 의해 적어도

부분적으로 형성된 셉트 배럴, 상기 셉트 배럴의 제1 축방향 측면으로부터 돌출되고 제1 반경 방향으로 반경 방향 외측으로 편향된 제1 앵커 아암, 및 상기 셉트 배럴의 제2 축방향 측면으로부터 돌출되고 상기 제1 반경 방향으로 반경 방향 외측으로 편향된 제2 앵커 아암을 포함하는, 셉트 이식 장치.

- [0138] 실시예 13. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 12에 있어서, 상기 셉트 배럴은 상기 복수의 아치형 패넬의 원위 에지 사이에 형성된 축방향 겹을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0139] 실시예 14. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 12 또는 실시예 13에 있어서, 상기 복수의 아치형 패넬은 상기 축방향 겹에 직경 방향으로 대향하는 골격 구조체에 의해 커플링되는, 셉트 이식 장치.
- [0140] 실시예 15. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 14에 있어서, 상기 골격 구조체는 적어도 하나의 축방향 스트럿을 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0141] 실시예 16. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 12 내지 15 중 어느 하나에 있어서, 상기 제1 앵커 아암과 연관된 압력 센서 장치를 더 포함하는, 셉트 이식 장치.
- [0142] 실시예 17. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 16에 있어서, 상기 압력 센서는 상기 제1 앵커 아암으로부터 돌출되는 복수의 센서-보유 핑거에 의해 상기 제1 앵커 아암에 고정되는, 셉트 이식 장치.
- [0143] 실시예 18. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 12 내지 17 중 어느 하나에 있어서, 상기 복수의 아치형 패넬은, 상기 복수의 아치형 패넬 중 제1 패넬이 상기 복수의 아치형 패넬 중 제2 패넬의 반경 방향 내측으로 편향되고 원주 방향으로 중첩되는 압축된 전달 구성을 취하도록 구성되는, 셉트 이식 장치.
- [0144] 실시예 19. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 18에 있어서, 확장된 구성에서, 상기 복수의 아치형 패넬 중 제1 및 제2 패넬은 반경 방향으로 정렬되는, 셉트 이식 장치.
- [0145] 실시예 20. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 19에 있어서, 상기 복수의 아치형 패넬의 에지 사이의 접촉은 상기 셉트 배럴의 반경 방향 압축을 방지하는, 셉트 이식 장치.
- [0146] 실시예 21. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 18 내지 20 중 어느 하나에 있어서, 상기 압축된 전달 구성에서, 상기 셉트 배럴은 상기 복수의 아치형 패넬 중 제1 및 제2 패넬이 반경 방향으로 정렬되는 확장된 구성에서 상기 셉트 배럴의 직경보다 작은 직경을 갖는, 셉트 이식 장치.
- [0147] 실시예 22. 유체를 선통하는 방법으로서, 하나 이상의 앵커 아암 및 관형 배럴 형태를 형성하도록 만곡되도록 구성된 제1 및 제2 배럴 날개를 포함하는 셉트 장치를 제공하는 단계, 상기 제1 및 제2 배럴 날개 중 적어도 하나를 내측으로 편향시켜 상기 제1 및 제2 배럴 날개가 중첩되게 함으로써, 상기 셉트 장치의 직경을 감소시켜 압축된 전달 구성으로 상기 셉트 장치를 구성하는 단계, 상기 셉트 장치를 전달 카테터 내에 압축된 전달 구성으로 배치하는 단계, 상기 셉트 장치를 환자 내의 목표 조직 벽으로 전진시키는 단계, 상기 목표 조직 벽에 개구부를 형성하는 단계, 상기 목표 조직 벽의 하나 이상의 측면 상에 상기 하나 이상의 앵커 아암을 배치하는 단계, 상기 개구부 내에 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 배치하는 단계, 상기 개구부 내에서 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 확장시켜 상기 관형 배럴 형태를 형성하는 단계, 및 상기 관형 배럴 형태를 통해 혈액을 선통하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0148] 실시예 23. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 22에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 확장시키는 단계는 셉트 장치 내에서 풍선 카테터를 팽창시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0149] 실시예 24. 본원의 임의의 실시예, 특히 실시예 22 또는 실시예 23에 있어서, 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 확장시키는 단계는 형상-기억 특성을 허용하여 상기 제1 및 제2 배럴 날개를 자동 확장시키는 단계를 포함하는, 방법.
- [0150] 실시예에 따라, 본원에 기술된 임의의 프로세스 또는 알고리즘의 특정 동작, 이벤트 또는 기능은 상이한 순서로 수행될 수 있고, 추가되거나, 병합되거나, 함께 배제될 수 있다. 따라서, 특정 실시예에서, 설명된 모든 동작 또는 이벤트가 공정의 실시예 반드시 필요한 것은 아니다.
- [0151] 특히, 본원에서 사용되는 조건어, 예컨대, "할 수 있다", "할 수 있었다", "할 수도 있다", "예를 들어" 등은 달리 구체적으로 언급되지 않는 한, 또는 사용되는 맥락 내에서 달리 이해되지 않는 한, 이의 통상적인 의미로 의도되고, 일반적으로 특정 실시예는 특정 특징, 요소 및/또는 단계를 포함하는 반면, 다른 실시예는 이를 포함하지 않음을 전달하고자 의도된다. 따라서, 이러한 조건어는 일반적으로 특징부, 요소 및/또는 단계가 하나 이상의 실시예에 대해 어떤 방식으로든지 요구된다거나, 이들 특징부, 요소 및/또는 단계가, 작성자의 입력 또는

프롬프트 유무에 따라, 어떠한 특정 실시예에서 포함되든지 수행될 것인지를, 하나 이상의 실시예가 결정하기 위한 논리를 반드시 포함한다는 것을 암시하도록 의도되지 않는다. 용어 "포함하는", "포함한", "갖는" 등은 동의어이고, 이들의 통상적인 의미로 사용되고, 개방적인 방식으로 포괄적으로 사용되며, 추가 요소, 특징부, 행위, 작동 등을 배제하지 않는다. 또한, 용어 "또는"은, 예를 들어, 요소 목록을 연결하기 위해 사용될 때, 용어 "또는"이 목록 내의 요소 중 하나, 일부 또는 전부를 의미하도록, 그 포괄적 의미로(그 배타적 의미는 아님) 사용된다. 달리 구체적으로 언급되지 않는 한, "X, Y 및 Z 중 적어도 하나"라는 문구와 같은 접속어는, 일반적으로 항목, 용어, 요소 등이 X, Y 또는 Z 중 어느 하나일 수 있음을 전달하기 위해 사용되는 맥락으로 이해된다. 따라서, 이러한 접속어는 일반적으로 특정 실시예가 X 중 적어도 하나, Y 중 적어도 하나, 및 Z 중 적어도 하나가 각각 존재하는 것을 필요로 한다는 것을 의미하는 것으로 의도되지 않는다.

[0152] 전술한 실시예의 설명에서, 다양한 특징들이 본 개시를 간소화하고 다양한 본 발명의 양태 중 하나 이상의 이해를 돕기 위한 목적으로 단일 실시예, 도면 또는 이의 설명에서 함께 그룹화되는 경우가 있음을 이해해야 한다. 그러나, 본 개시의 방법은 임의의 청구범위가 그 청구범위에서 명시적으로 인용되는 것보다 많은 특징들을 필요로 한다는 의도를 반영하는 것으로 해석되어서는 안 된다. 또한, 본원의 특정 실시예에 예시되고/되거나 설명된 임의의 구성요소, 특징부, 또는 단계는 임의의 다른 실시예(들)에 적용되거나 이와 함께 사용될 수 있다. 또한, 구성요소, 특징부, 단계, 또는 구성요소, 특징부들, 또는 단계들의 그룹은 각각의 실시예에 필요하거나 필수 불가결하지 않다. 따라서, 본원에서 개시되고 아래에 청구된 본 발명의 범위는 전술한 특정 실시예에 의해 제한되어서는 안 되며, 이어지는 청구범위를 공정하게 해석함으로써만 결정되어야 하는 것으로 의도된다.

[0153] 특정 서수 용어(예를 들어, "제1" 또는 "제2")는 참조의 편의를 위해 제공될 수 있고, 반드시 물리적 특성 또는 순서를 의미하지 않는다는 것을 이해해야 한다. 따라서, 본원에서 사용되는 바와 같이, 구조체, 구성요소, 작동 등과 같은 요소를 수식하는 데 사용되는 서수 용어(예를 들어, "제1", "제2", "제3" 등)는 임의의 다른 요소에 대한 요소의 우선순위 또는 순서를 반드시 나타내지는 않지만, 일반적으로 유사하거나 동일한 명칭을 갖는 다른 요소와 그 요소를 구별할 수 있다(단, 서수 용어의 사용의 경우). 또한, 본원에서 사용되는 바와 같이, 부정관사("a" 및 "an")는 "하나"보다는 "하나 이상"을 나타낼 수 있다. 또한, 조건 또는 이벤트에 "기초하여" 수행되는 작동은 또한 명시적으로 인용되지 않은 하나 이상의 다른 조건 또는 이벤트에 기초하여 수행될 수 있다.

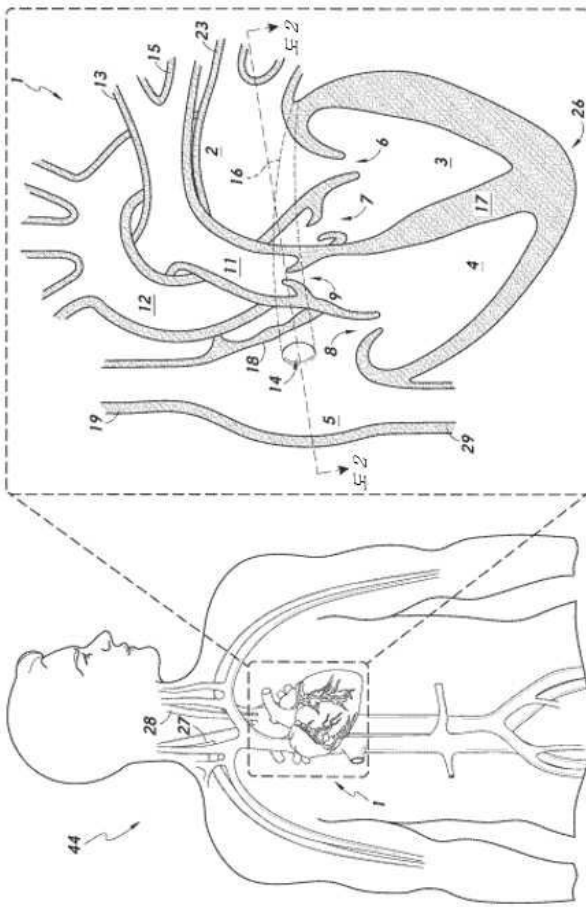
[0154] 달리 정의되지 않는 한, 본원에서 사용되는 모든 용어(기술적 및 과학적 용어 포함)는 실시예가 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 일반적으로 사용되는 사전에서 정의된 것과 같은 용어는, 관련 기술 분야의 맥락에서의 의미와 일치하는 의미를 갖는 것으로 해석되어야 하며, 본원에서 명시적으로 정의되지 않는 한 이상화되거나 지나치게 공식적인 의미로 해석되지 않아야 한다는 것을 또한 이해할 것이다.

[0155] 공간적으로 상대적인 용어 "외측", "내측", "상부", "하부", "아래", "위", "수직", "수평" 및 유사한 용어는 도면에 도시된 바와 같이 하나의 요소 또는 구성요소와 다른 요소 또는 구성요소 사이의 관계를 설명하기 위한 설명의 편의를 위해 본원에서 사용될 수 있다. 공간적으로 상대적인 용어는 도면에 도시된 배향에 더하여 사용중이거나 작동 중인 장치의 상이한 배향을 포함하도록 의도된다는 것을 이해할 것이다. 예를 들어, 도면에 도시된 장치가 뒤집히는 경우, 다른 장치의 "아래" 또는 "밑에" 위치한 장치가 다른 장치의 "위에" 위치될 수 있다. 따라서, 예시적인 용어 "아래"는 하부 및 상부 위치 둘 다를 포함할 수 있다. 장치는 또한 다른 방향으로 배향될 수 있고, 따라서 공간적으로 상대적인 용어는 배향에 따라 다르게 해석될 수 있다.

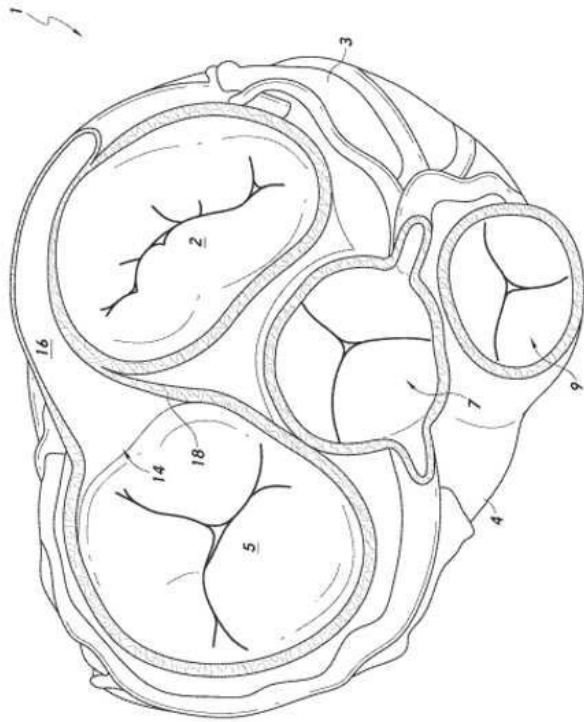
[0156] 달리 명백하게 언급되지 않는 한, "더 적은", "더 많은", "더 큰" 등과 같은 비교 및/또는 정량적 용어는 평등의 개념을 포함하도록 의도된다. 예를 들어, "더 적은"은 가장 엄격한 수학적 의미에서 "작은"뿐만 아니라 "보다 적거나 같음"도 의미할 수 있다.

도면

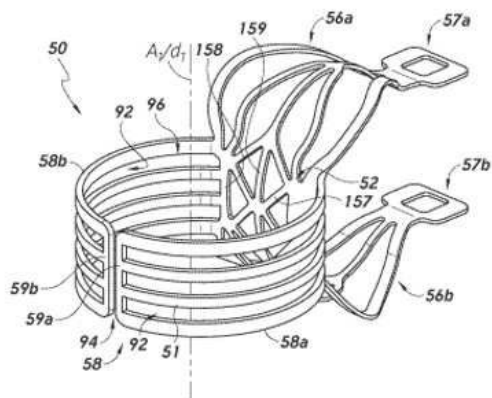
도면1



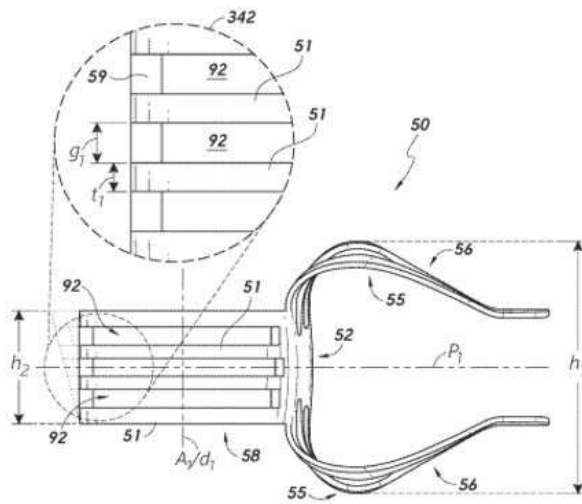
도면2



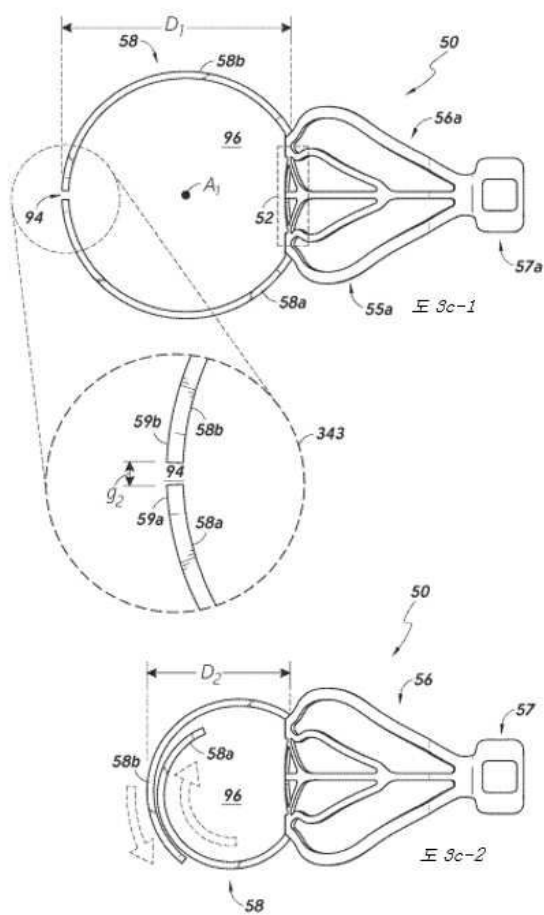
도면 3a



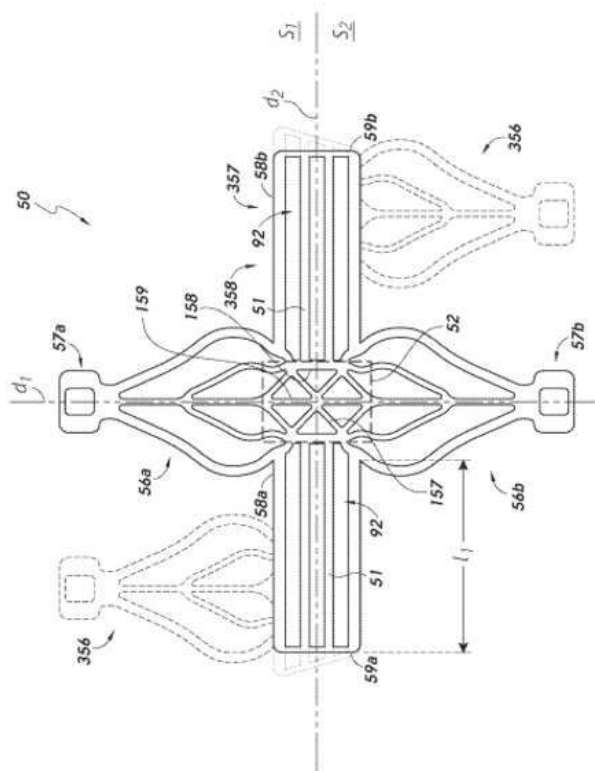
도면3b



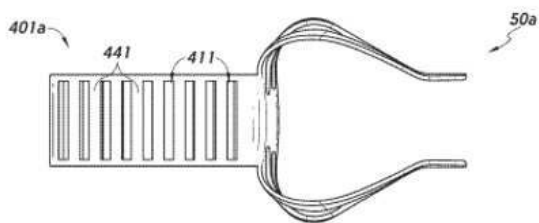
도면3c



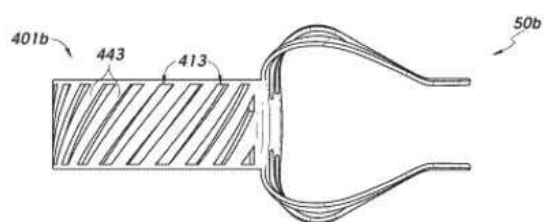
도면3d



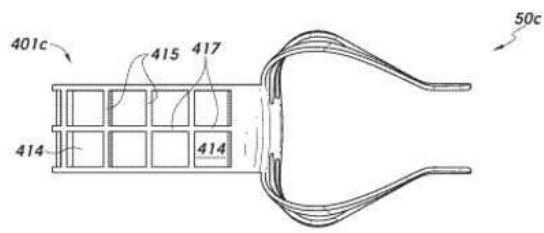
도면4a



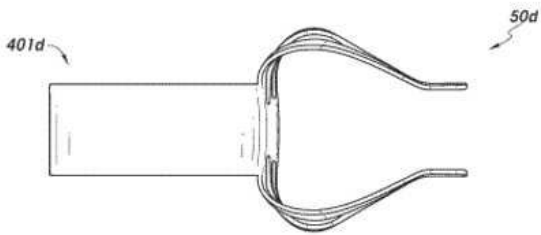
도면4b



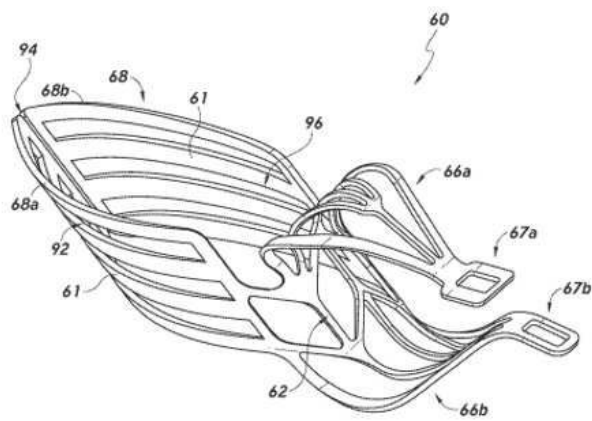
도면4c



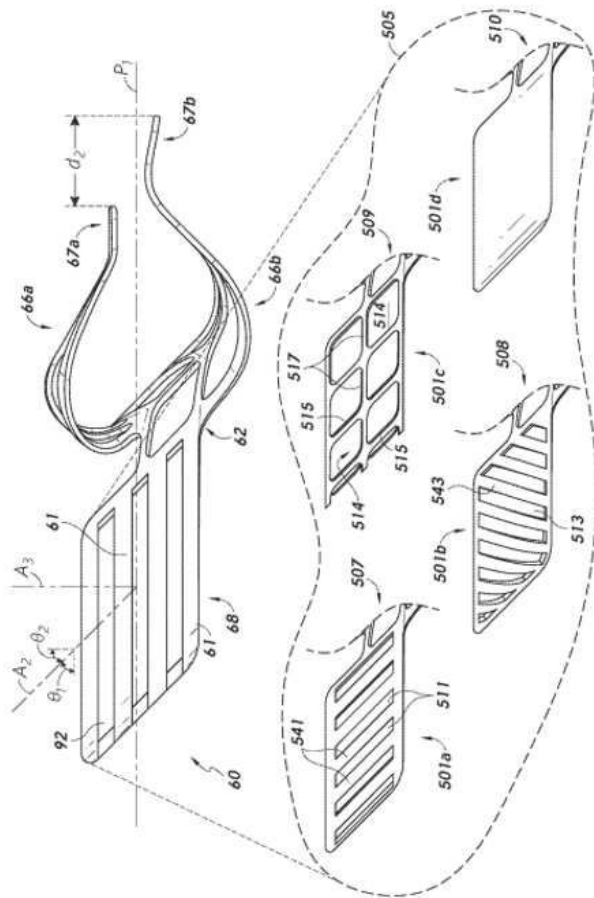
도면4d



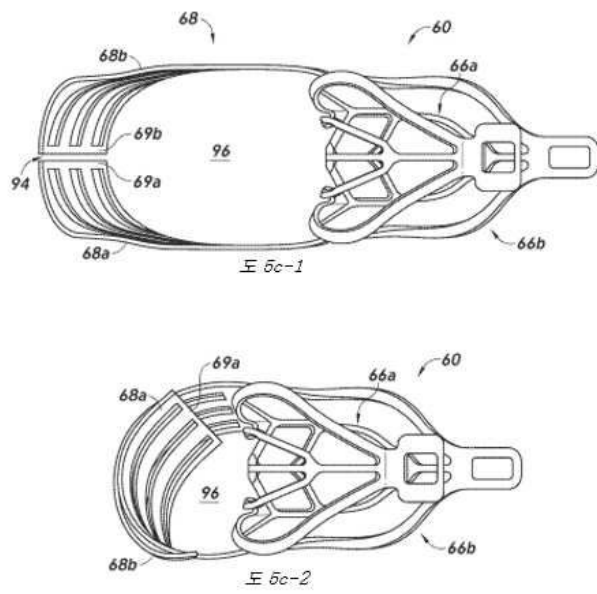
도면5a



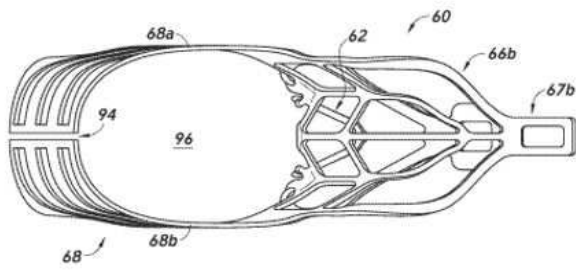
도면 5b



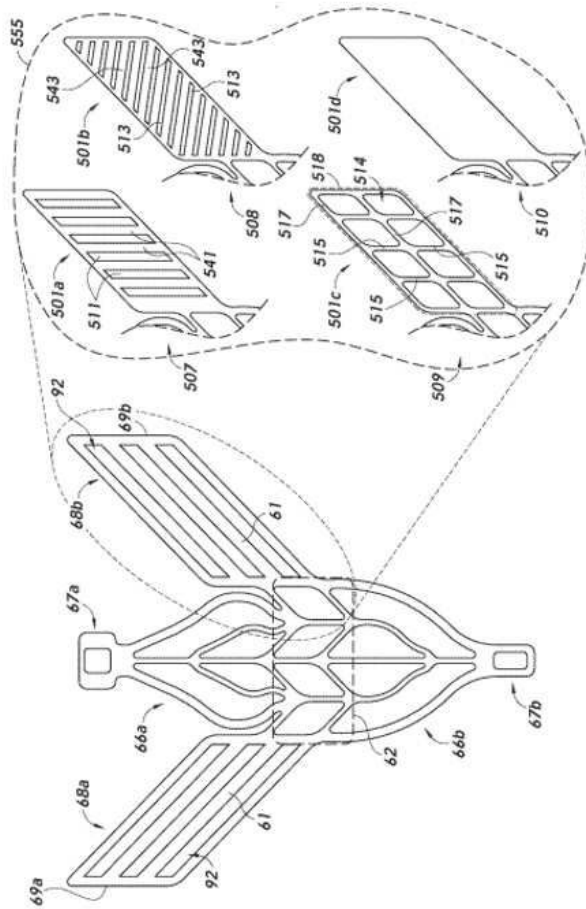
도면 5c



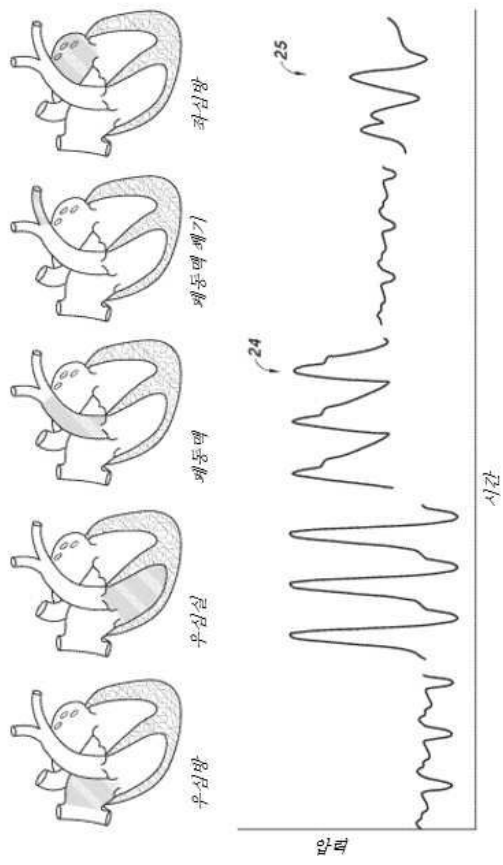
도면 5d



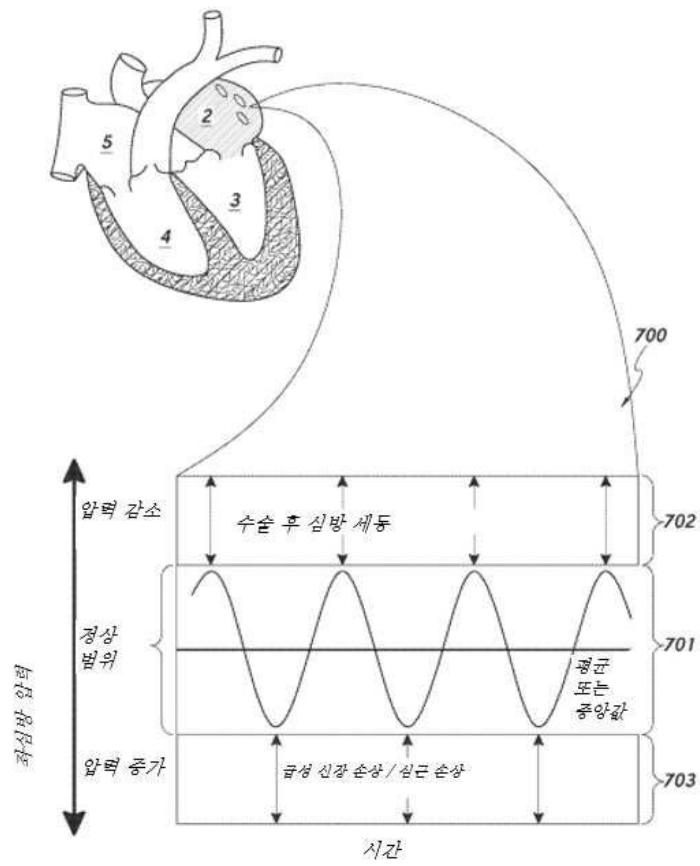
도면 5e



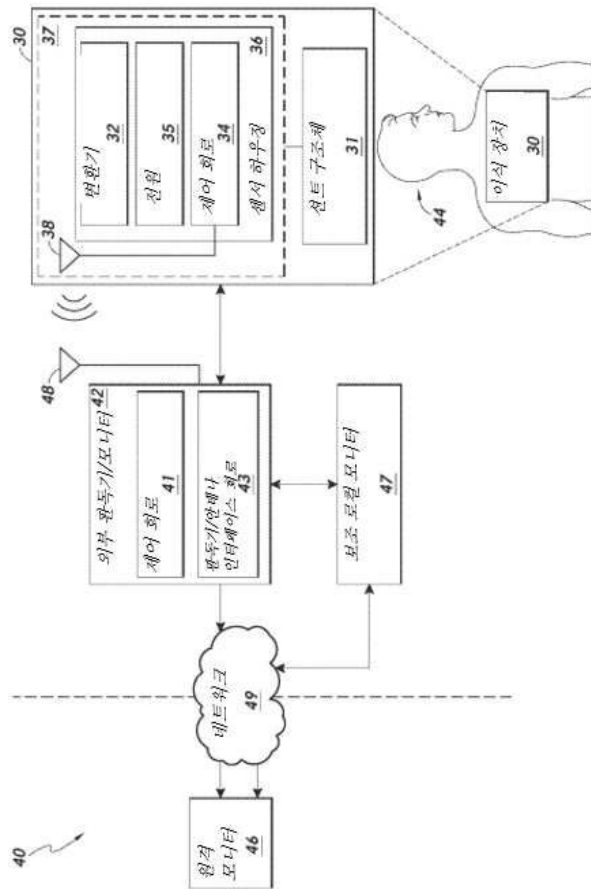
도면6



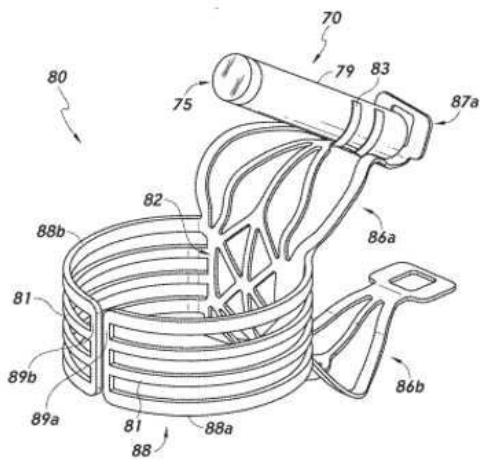
도면7



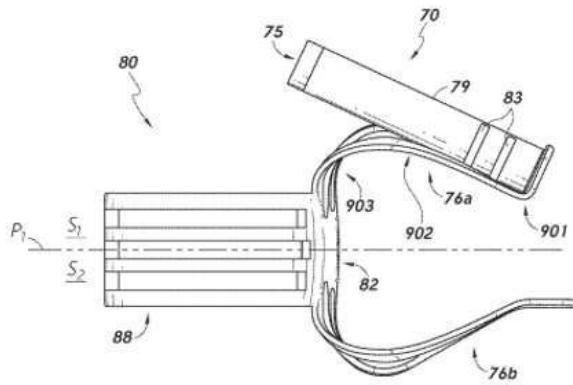
도면8



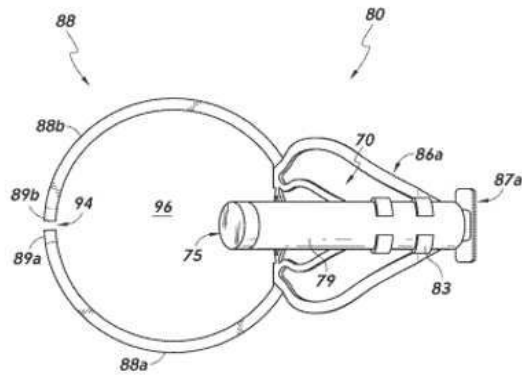
도면9a



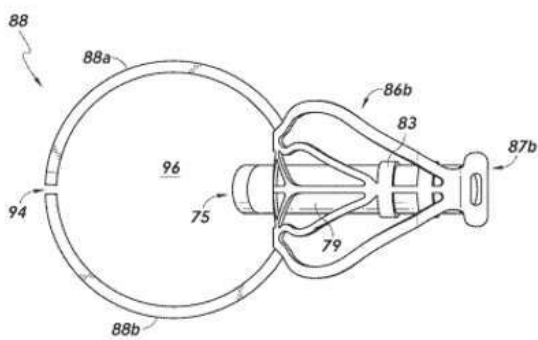
도면9b



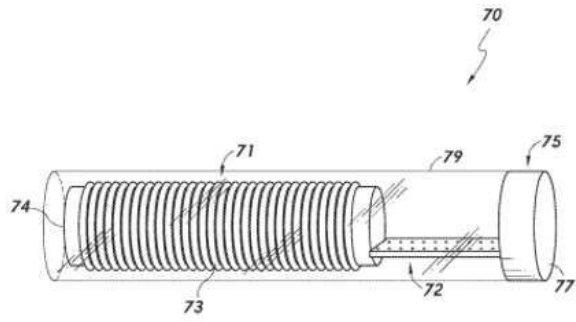
도면9c



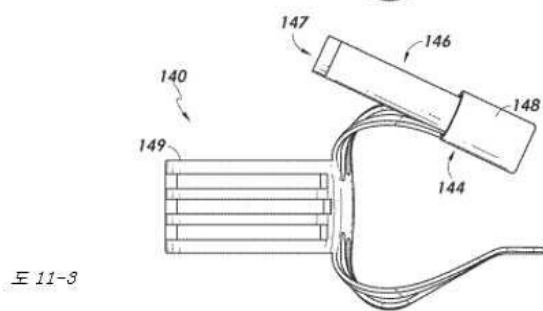
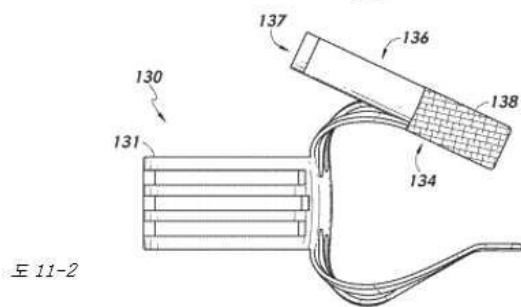
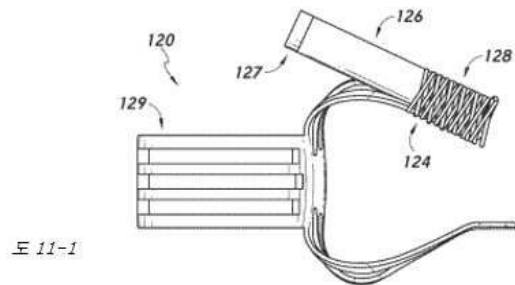
도면9d



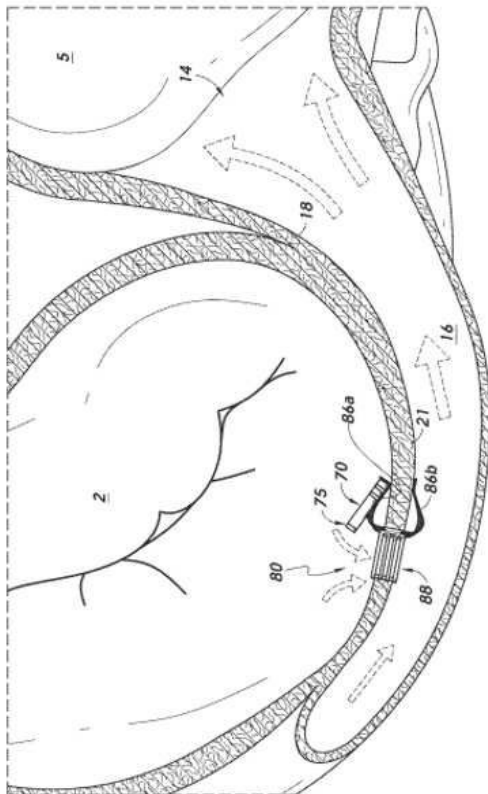
도면10



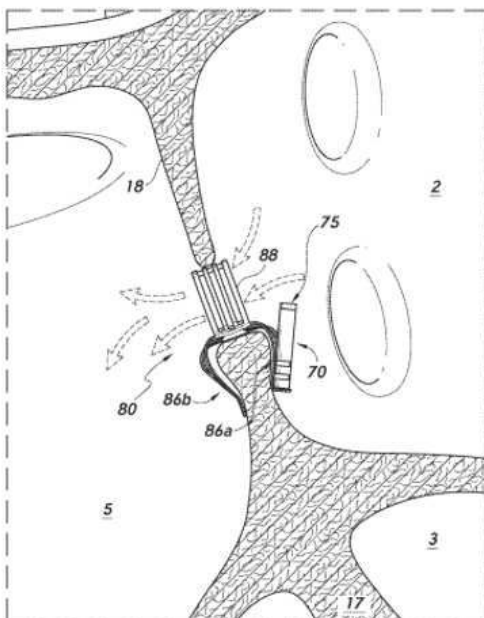
도면11



도면12



도면13

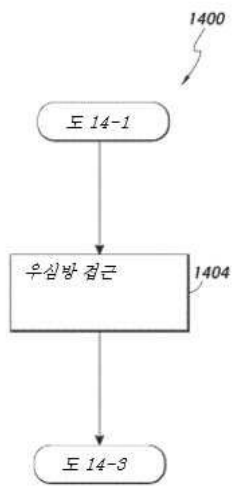


도면14a



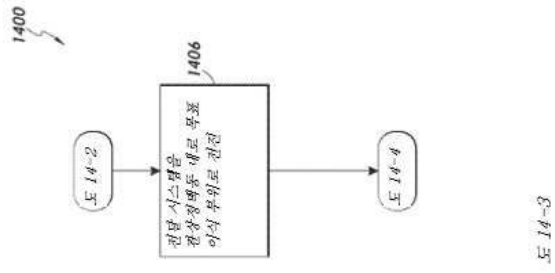
도 14-1

도면14b

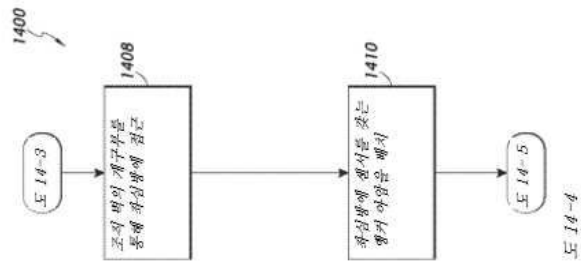


도 14-2

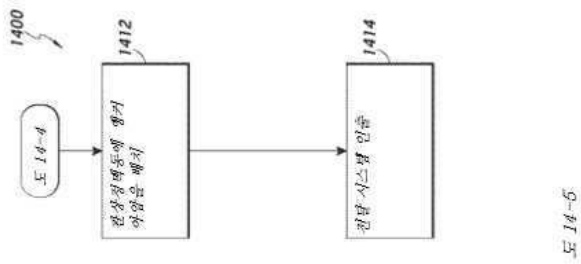
도면14c



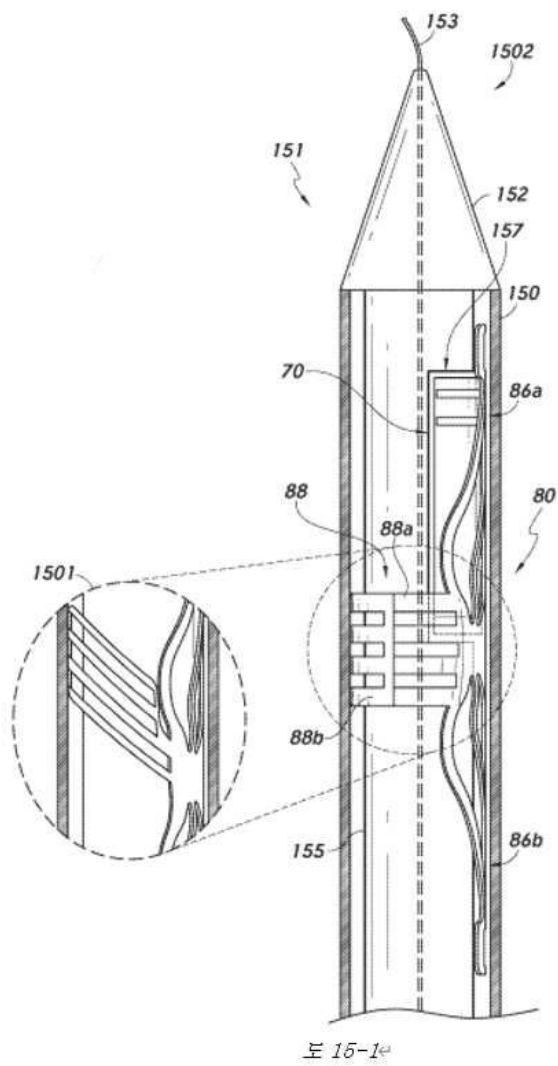
도면14d



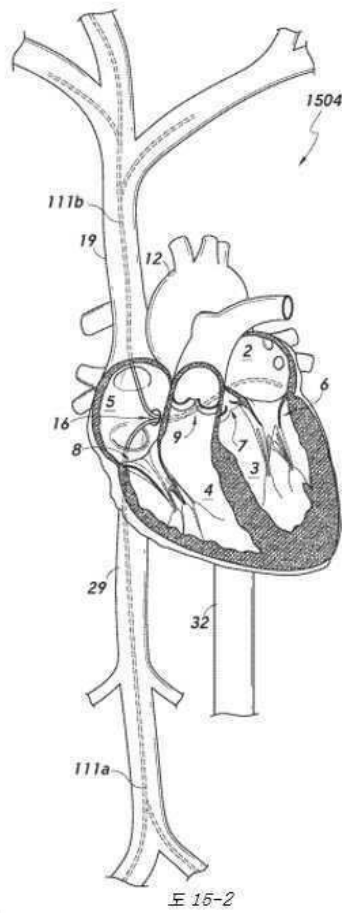
도면14e



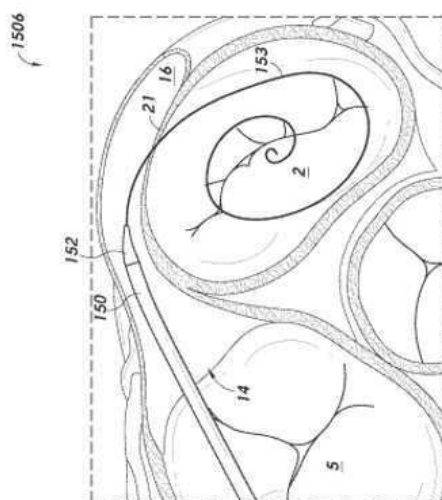
도면15a



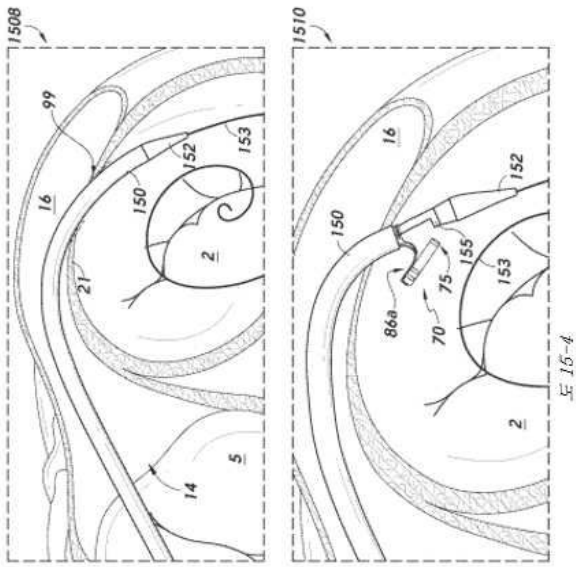
도면15b



도면15c



도면15d



도면15e

