



등록특허 10-2732643



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년11월20일

(11) 등록번호 10-2732643

(24) 등록일자 2024년11월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/01 (2006.01) A61B 17/221 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61F 2/013 (2022.01)
A61B 17/221 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2018-7021515

(22) 출원일자(국제) 2016년12월20일

심사청구일자 2021년12월14일

(85) 번역문제출일자 2018년07월25일

(65) 공개번호 10-2018-0098617

(43) 공개일자 2018년09월04일

(86) 국제출원번호 PCT/US2016/067686

(87) 국제공개번호 WO 2017/116828

국제공개일자 2017년07월06일

(30) 우선권주장

62/272,643 2015년12월29일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

US20140249568 A1*

US20150032120 A1*

US20150066075 A1

US20060287668 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

엠볼린, 인크.

미국, 캘리포니아 95060, 산타 크루즈, 미션 스트리트 2811

(72) 발명자

클린스키 스티븐 제이.

미국 94538 캘리포니아주 프리몬트 토드 스트리트 4566

러셀 스콧 엠.

미국 95060 캘리포니아주 산타 크루즈 컨츄리 에스테이트스 테라스 490

벨슨 아미르

이스라엘 5651420 세이비온 에레즈 스트리트 9

(74) 대리인

김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 12 항

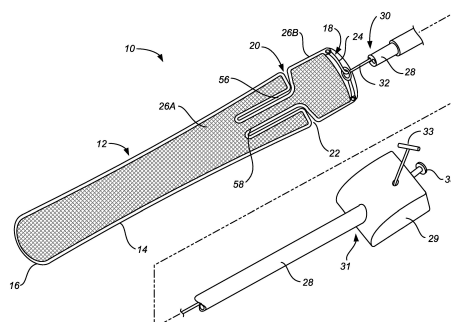
심사관 : 김민정

(54) 발명의 명칭 다중 접근 시술중 색전 방지 디바이스

(57) 요약

색전 방지 디바이스는 외장에 부착된 관형 필터 바디를 포함한다. 관형 필터 바디는 색전을 포획하기 위한 상류측 개방 단부 및 대체로 폐쇄되는 하류측 단부를 갖는다. 관형 필터 바디의 색전 포획 단부를 통한 자가 개방 통로는 다수의 카테터가 외장으로부터 또는 그렇지 않으면 필터 바디 내로 동시에 또는 순차적으로 전진되게 한다. 외장은 필터 바디의 색전 포획 단부 부근의 주연 지지 구조체에 부착되어 숙박 전달 카테터를 통한 필터 바디의 전개 및 회수를 용이하게 한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 17/3468 (2013.01)
A61F 2/011 (2020.05)
A61F 2002/016 (2013.01)
A61F 2250/0069 (2013.01)

(30) 우선권주장

62/294,018	2016년02월11일	미국(US)
62/297,053	2016년02월18일	미국(US)
15/137,924	2016년04월25일	미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

관강내 색전 포획 디바이스(luminal emboli capture device)로서,

상류측 개방 단부(16) 및 하류측 개방 단부(18)를 갖는 관형 다공성 메시 재료를 포함하는 필터 바디(12)로서, 상기 관형 다공성 메시 재료는, 팽창 시에 관형 다공성 메시 재료가, 상기 단부들 각각으로부터 내향으로 이격되는 제1 자가 밀봉 포트(20), 하류측 개방 원통형 챔버(26B), 및 상류측 개방 원통형 챔버(26A)를 형성하도록 사전성형되고, 상기 제1 자가 밀봉 포트(20)는 반경방향 숙박으로부터 해제될 때, 관형 다공성 메시 재료의 다른 벽 부분이 팽창함에 따라, 반경방향 내향으로 절첩 또는 폐쇄되도록 작동되는 관형 다공성 메시 재료의 벽 부분을 포함하며, 상기 제1 자가 밀봉 포트는, 이 제1 자가 밀봉 포트를 통과하는 적어도 하나의 작동 카테터에 순응(conform)하도록 구성된 팽창형 개구를 포함하고, 상기 하류측 개방 원통형 챔버(26B)는 제1 자가 밀봉 포트의 하류측 단부와 필터 바디(12)의 하류측 단부 사이에 있으며, 상기 상류측 개방 원통형 챔버(26A)는 제1 자가 밀봉 포트(20)의 상류측 단부와 필터 바디(12)의 상류측 단부 사이에 있는 것인 필터 바디(12) 및

상기 필터 바디의 하류측 개방 단부에 결합되는 원위 단부를 갖는 카테터 바디

를 포함하는 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 다공성 메시 재료는, 사전 결정된 크기를 초과하는 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택된 기공 크기를 갖는 편직 섬유, 직조 섬유, 또는 부직 섬유, 필라멘트, 또는 와이어의 직물을 포함하는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 직물은 상기 관형 다공성 메시의 적어도 일부에 걸쳐 이중벽인 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 4

제2항에 있어서, 상기 다공성 메시 재료는 탄성 금속, 폴리머 재료, 가단성 재료, 소성 변형성 재료, 형상 기억 재료, 또는 이들의 조합으로 제조되는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 5

제2항에 있어서, 상기 다공성 메시 재료는 그 표면 상에 혈전 생성 방지 코팅을 갖는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 6

제2항에 있어서, 상기 다공성 메시 재료는 1 mm 내지 0.1 mm의 범위의 기공 크기를 갖는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 7

삭제

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 벽 부분은 하류측에 원추형 개구를 갖는 제1 자가 밀봉 포트(20)를 형성하도록 반전되는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 관형 다공성 메시 재료의 반전된 벽 부분은, 상기 제1 자가 밀봉 포트(20)의 팽창형 개구를 형성하는 원추형 개구의 정점으로부터 상류측 방향으로 연장되는, 탄성적으로 폐쇄된 슬리브 부분(58)을 갖는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 관형 다공성 메시 재료의 벽 부분은 상기 제1 자가 밀봉 포트(20)의 팽창형 개구를 형성하도록 반경방향 내향으로 수축되는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 관형 다공성 메시 재료는 상기 제1 자가 밀봉 포트(20)로부터 종방향으로 이격되어 있는 적어도 제2 포트를 포함하고,

상기 제2 포트는,

반경방향 속박으로부터 해제될 때 관형 다공성 메시 재료의 다른 벽 부분이 팽창함에 따라 반경방향 내향으로 절첩되거나 폐쇄되는, 관형 다공성 메시 재료의 벽 부분

을 포함하는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 필터 바디는 상기 제1 자가 밀봉 포트(20)의 하류측 단부와 상기 제2 포트의 상류측 단부 사이에 중앙 원통형 개방 챔버를 갖는 것인 관강내 색전 포획 디바이스.

청구항 13

제12항에 따른 색전 포획 디바이스(10) 및

응괴 포획 원위 단부(clot capture distal end)를 갖는 응괴 회수 작동 카테터로서, 상기 카테터는 상기 필터 바디 상의 상류측 개방 단부를 통해 상기 중앙 원통형 개방 챔버 내로 하류측 방향으로, 회수된 응괴를 당기도록 구성되는 것인 응괴 회수 작동 카테터

를 포함하는 응괴 회수 시스템.

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2015년 12월 29일 출원된 미국 가출원 제62/272,643호(대리인 문서 번호 41959-711.101); 2016년 2월 11일 출원된 미국 가출원 제62/294,018호(대리인 문서 번호 41959-711.102); 2016년 2월 18일 출원된 미국

가출원 제62/297,053호(대리인 문서 번호 41959-712.101); 2016년 4월 25일 출원된 미국 특허 출원 제 15/137,924호(대리인 문서 번호 41959-712.201)의 이익을 청구하고, 이들 미국 출원의 전체 개시내용은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있다.

[0003] 본 출원의 개시내용은 또한 공동 소유로서 계류중이며 2014년 11월 10일 출원된 미국 특허 출원 제14/537,814호(대리인 문서 번호 41959-707.201) 및 2013년 1월 7일 출원된 미국 특허 출원 제13/735,864호(대리인 문서 번호 41959-705.201)에 관련되며, 이들 미국 출원의 전체 개시내용은 본 명세서에 참조로서 합체되어 있다. 이 단락에서 열거되어 있는 출원들로부터의 우선권은 주장하지 않는다.

[0004] 발명의 분야

[0005] 본 발명은 일반적으로 의료 디바이스 및 방법에 관한 것으로서, 더 구체적으로는 심장 수술(cardiac surgery) 및 중재적 심장 시술(interventional cardiology procedure) 중에 환자의 대동맥궁 혈관에서의 색전 방지(embolic protection)를 제공하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0006] 대뇌 색전증은 심장 수술, 심폐 우회술, 및 카테터 기반 중재적 심장 시술 및 전기생리학 시술의 알려진 합병증이다. 혈전, 죽종, 및 지질을 포함하는 색전 입자는 수술 또는 카테터 조작에 의해 제거되고, 혈류에 진입하고, 뇌 또는 하류측의 다른 생체 기관에 "색전을 유발한다". 대뇌 색전증은 신경심리학적 결핍, 뇌졸중 및 심지어 사망을 유도할 수 있다. 색전 방출부(embolic release)의 하류측의 다른 기관이 또한 손상될 수 있어, 기능 저하 또는 기관의 기능 상실을 야기한다.

[0007] 본 발명에서 특히 관심을 가져, 환자의 대동맥궁 위로 전진되는 카테터를 사용하여 다수의 시술이 대동맥 판막에 대해 수행된다. 판막성형 시술은 수년 동안 수행되어 왔고, 대동맥 판막 상의 석회화를 파열시키기 위해 대동맥궁 위로 전진되는 고압 별론을 사용한다. 이러한 시술은 대뇌 동맥으로의 색전 방출의 상당한 위험을 야기한다. 더 최근에, 경도관 대동맥 판막 이식(transcatheter aortic valve implantation: TAVI) 시술 또는 경도관 대동맥 판막 치환(transcatheter aortic valve replacement: TAVR) 시술로서 또한 알려져 있는 경피적 대동맥 판막 치환(percuteaneous aortic valve replacement: PAVR) 시술이 승인되었고, 이들의 사용이 보급되고 있다. 다수의 환자 이익을 제공하지만, 이들 시술은 특히 카테터가 대동맥궁 위로 도입된 상태에서 혈관경유식으로 수행될 때, 색전 방출의 상당한 위험을 또한 야기한다.

[0008] 이들 시술 및 다른 시술에서의 색전증의 방지가 환자에게 유리할 것이고 다수의 외과 시술의 성과를 향상시킬 것이다. 하나가 넘는 접속 부위 및 하나가 넘는 시술 디바이스를 수반하는 카테터 기반 시술 중에 잠재적인 색전이 종종 제거되면, 다수의 카테터로 진단 및 중재적 시술을 수행하기 위해 방지 디바이스를 통한 또는 방지 디바이스를 지나는 다중 접근 경로를 제공하는 색전 방지 시스템을 전개하는 것이 유리할 것이다. 혈관조영술 진단 카테터, 경도관 판막 전달 시스템, 및 전기생리학적 카테터와 함께 사용되는 것과 같이, 시술을 수행하는데 사용되는 외장(sheath) 상에 색전 방지 시스템을 일체화하는 것이 또한 유리할 것이다.

[0009] 본원과 함께 공동으로 양수된 미국 특허 출원 공개 제2015/0066075호는 종래의 색전 방지용 외장 접근 디바이스의 단점의 일부를 해소하는, 특히 판막성형술 및 TAVR 시술에 사용되도록 의도된 도입기 외장(introducer sheath)을 설명하고 있다. '075 출원의 외장은 색전 방지 요소를 포함하고, 외장을 통해 콘트라스트 카테터(contrast catheter) 또는 다른 소형 카테터 및 필터 내에 형성된 포트를 통해 제2 카테터를 전진시키기에 적합하다. 이러한 특징을 갖는 이전의 색전 방지식 접근 외장에 비해 상당한 개량이 있지만, '075 출원의 접근법의 특정 디자인은 전개 및 회수가 어려울 수 있고, 소량의 색전을 손실할 수 있고, 전개 중에 비교적 큰 프로파일 을 가질 수 있다.

[0010] 따라서, 대동맥궁 위에서 수행된 심장 시술 및 다른 시술 중에 색전증을 방지하기 위한 개량된 디바이스, 시스템, 및 방법을 제공하는 것이 바람직할 것이다. 이러한 디바이스, 시스템, 및 방법은 덜 복잡한 전개 프로토콜을 제공해야 하고, 전개될 때 비교적 낮은 프로파일을 가져야 하고, 시술 중에 항상 신뢰성 있고 효율적인 색전 억제제를 제공해야 한다. 이들 목적의 적어도 일부는 본 명세서에 설명된 발명에 의해 부합될 것이다.

[0011] 미국 특허 출원 공개 제2015/0066075호는 전술되었다. 대뇌 색전증을 방지하기 위한 다른 필터 및 디바이스가 미국 특허 출원 공개 제2013/0178891호; 제2010/0312268호; 제2006/0287668호; 제2005/0010246호; 제2005/0283186호; 제2004/0215167호; 제2003/0100940호; PCT 공보 WO/2004/019817호; 미국 특허 제8,114,114호; 제7,232,453호; 제6,712,834호; 제6,537,297호; 제6,499,487호; 제6,371,935호; 제6,361,545호;

제6,258,120호; 제6,254,563호; 제6,245,012호; 제6,139,517호; 제5,769,819호에 설명되어 있다.

발명의 내용

- [0012] 본 발명은 색전을 수집하기 위한 방법, 시스템, 및 디바이스, 특히 팔머리동맥, 좌경동맥, 및 좌쇄골하동맥을 포함하여, 대동맥측 혈관 내로 색전이 방출되는 위험이 있는 대동맥 판막 치환술, 대동맥 판막 판막성형술 등을 포함하여, 환자의 대동맥 내의 중재적 시술의 수행 중에 대뇌 혈관구조 내로의 색전의 방출을 방지하기 위한 방법, 시스템, 및 디바이스를 제공한다. 본 발명은 색전 방지 디바이스, 관형 필터 바디, 및 통상적으로 보통 한 쪽 또는 양쪽의 대퇴동맥 접근법에 의해 하행 대동맥으로부터 유도되는 1개, 2개, 3개 이상의 중재적 카테터 및 /또는 진단 카테터에 의해 대동맥 판막으로의 동시 접근을 허용하면서 대동맥측 분기 혈관 내로의 색전 방출을 저지하기 위해 하행 대동맥을 통해 그리고 대동맥궁 위로 디바이스 및 필터를 배치하기 위한 시스템 및 방법을 제공한다.
- [0013] 색전 방지 디바이스는 필터 바디 및 필터 바디에 연결된 전개 카테터 바디를 포함한다. 필터 바디는 통상적으로 관형 다공성 메시 재료를 포함하고, 혈류의 진입을 허용하기 위한 상류측 개방 단부 그리고 적어도 하나의 작동 카테터 및 일반적으로 2개 이상의 작동 카테터의 동시 진입을 허용하기 위한 하류측 개방 단부를 갖는다. 전개 카테터 바디는 필터 바디의 하류측 개방 단부에 직접 결합되거나 또는 간접 결합되고, 여기서 상류측 및 하류측은 혈류의 방향을 칭하는데, 예를 들어 하류측은 하행 대동맥을 향하고 심장 및 대동맥궁으로부터 이격된다. 적어도 하나의 자가 밀봉 포트 또는 통로가 필터 바디의 내부 내에 제공되고, 전개 카테터 바디는 통상적으로 자가 밀봉 포트를 통해 진단 카테터, 중재적 카테터, 또는 다른 작동 카테터를 유도하기 위해 관형 필터 바디의 내부에 적어도 하나의 접근 경로를 제공하기 위한 적어도 하나의 루멘(lumen)을 갖는다. 바람직하게는, 하나 이상의 부가의 작동 카테터는 외장을 통해 유도된 제1 카테터와 동시에 또는 순차적으로 동일한 자가 밀봉 통로를 통해 유도될 수도 있다. 부가의 자가 밀봉 접근 포트 또는 다른 카테터 접근 포트가 필터 바디를 통한 다른 평행한 접근 경로를 제공하도록 포함될 수 있지만, 자가 밀봉 통로는 통상적으로, 어떠한 카테터도 존재하지 않을 때 색전 방출을 차단하도록 폐쇄되는 것이 가능하면서 2개 이상의 카테터의 동시 통과를 허용하도록 충분히 팽창 가능한 직경을 가질 것이기 때문에 일반적으로 불필요하다. 측방향으로 정렬된 다른 자가 밀봉 카테터 접근 포트가 또한 필터 바디 내에 부가의 색전 포획 챔버를 제공하도록 포함될 수 있다.
- [0014] 본 발명의 제1 특정 양태에서, 색전 방지 디바이스는 관형 다공성 메시 재료로부터 형성되고 상류측 개방 단부 및 하류측 개방 단부를 갖는 필터 바디를 포함한다. 자가 밀봉 포트는 각각의 단부로부터 내향으로 이격되어 있고, 자가 밀봉 포트는 그를 통과하는 적어도 하나의 작동 카테터에 순응하도록 구성된 팽창형 개구를 포함한다. 반경방향 절첩형 지지부는 필터 바디의 하류측 단부의 주연부에 결합되고, 원위 단부를 갖는 카테터 바디는 반경방향 절첩형 지지부에 결합되고, "원위측"은 조작자로부터 이격되어 있는, 즉 바디의 외부에 있는 디바이스의 부분으로부터 가장 멀리 이격되어 있는 디바이스의 방향을 칭한다. 유사하게, 용어 "근위측"은 조작자에 더 근접한, 즉 바디의 외부에 있는 디바이스의 부분에 더 근접한 디바이스의 방향을 칭한다. 전달 외장은 필터 바디를 수용하여 반경방향으로 숙박하여, 카테터 바디가 전달 외장에 대해 원위측으로 전진되어 필터 바디를 숙박으로부터 해제시키고 지지부가 필터 바디의 하류측 단부에 외접하는 상태로 필터 바디가 반경방향으로 팽창하게 할 수도 있도록 구성된 루멘을 갖는다. 이 방식으로, 카테터 바디는 전달 외장에 대해 원위측으로 전진되고 근위측으로 후퇴되어 전달 외장의 루멘 내외로 지지부와 필터 바디의 조립체를 이동시킬 수도 있다. 특히, 전달 외장 외부로 전진될 때, 지지부는 필터 바디의 하류측 단부의 전개를 보조하도록 개방될 것이고, 전달 외장 내로 재차 후퇴될 때, 지지부는 필터 바디가 루멘 내로 당겨지기 전에 필터 바디의 하류측 단부가 접히게 하도록 폐쇄될 것이다.
- [0015] 특정 실시예에서, 필터 바디는 포트의 하류측 단부와 필터 바디의 하류측 단부 사이에 배치된 개방 원통형 챔버를 갖는다. 포트는 관형 다공성 메시 재료까지 벽 부분을 포함할 수도 있고, 여기서 벽 부분은 전달 외장으로부터 반경방향 숙박으로부터 해제될 때 다른 벽 부분이 팽창함에 따라 반경방향 내향으로 절첩되고, 반전되거나 다른 방식으로 편향된다. 또 다른 특정 실시예에서, 벽 부분은 하류측에서 원추형 개구 또는 기부를 갖는 포트를 형성하도록 반전된다. 예를 들어, 관형 다공성 메시 재료의 반전된 벽 부분은 포트의 팽창형 개구를 형성하는 원추형 개구의 정점 또는 기부로부터 상류측 방향으로 연장되는 탄성적으로 폐쇄된 슬리브 부분을 가질 수도 있다.
- [0016] 또 다른 특정 실시예에서, 반경방향 절첩형 지지부는 필터 바디의 하류측 단부의 주연부 주위에 고정된 루프를 포함할 수도 있다. 루프는, 카테터 바디 내의 전개 루멘을 통과하는 테더에 연결될 수도 있다. 루프는, 전달 외장의 루멘 내로 필터 바디를 당기기 전에, 폐쇄된 필터 바디의 개방 단부가 테더에 의해 당겨지는 것을 허용

하기 위한 올가미(lasso)로서 구성될 수도 있다. 대안으로, 반경방향 절첩형 지지부는 필터 바디의 하류측 단부의 주연부에 결합된 개방 단부 및 카테터 바디의 원위 단부에 결합된 숙박 단부를 갖는 골격(scaffold)을 포함할 수도 있다.

[0017] 본 발명의 또 다른 특정 실시예에서, 카테터 바디는 작동 카테터가 루멘을 통해 필터 바디의 하류측 개방 단부 내로 그리고 이어서 포트를 통해 전진될 수도 있도록 적어도 하나의 작동 카테터를 수용하기 위한 루멘을 가질 것이다. 카테터 바디는 반경방향 절첩형 지지부에 부착된 테더를 수용하기 위한 적어도 하나의 부가의 루멘을 더 포함할 수도 있다. 부가의 루멘은 또한 다른 목적으로 제공될 수도 있다.

[0018] 본 발명의 제2 특정 양태에서, 관강내 색전 포획 디바이스는, 관형 다공성 메시 재료로부터 형성되고 상류측 개방 단부, 하류측 개방 단부, 및 적어도 각각의 단부로부터 내향으로 이격되어 있는 제1 포트를 갖는 필터 바디를 포함한다. 포트는 그를 통과하는 적어도 하나의 작동 카테터를 형성하도록 구성된 팽창형 개구를 포함하고, 필터 바디는 그 하류측 단부에 적어도 원통형 개방 챔버 그리고 그 상류측 단부에 원통형 개방 챔버를 가질 것이고, 여기서 포트는 그 사이에 배치된다. 색전 포획 디바이스는 필터 바디의 하류측 단부에 결합된 원위 단부를 갖는 카테터 바디를 더 포함할 수도 있다.

[0019] 특정 실시예에서, 다공성 메시 재료는 사전 결정된 크기를 초과하는 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택된 기공 크기를 갖는 편직 섬유, 편조 섬유, 직조 섬유, 또는 부직 섬유, 필라멘트, 또는 와이어의 직물을 포함한다. 다수의 실시예에서, 직물은 관형 메시의 적어도 일부에 대해 이중벽일 것이고, 다공성 메시 재료는 탄성 재료, 폴리머 재료, 가단성 재료, 소성 변형성 재료, 형상 기억 재료, 또는 이들의 조합으로 제조될 수도 있다. 다른 특정 경우에, 다공성 메시 재료는 그 표면 상에 혈전 생성 방지 코팅을 가질 수도 있고, 기공 크기는 통상적으로 약 1 mm 내지 약 0.1 mm의 범위일 것이다. 예시적인 다공성 메시 재료는 276개의 Nitinol®(니켈-티타늄 합금) 와이어와 12개의 탄탈 와이어의 조합을 포함하여, 288개의 개별 와이어로부터 형성된 이중층 편조부(braid)를 포함하고, 각각의 와이어는 20 mm 내지 40 mm의 최종 이중층 메시 직경으로 형성된 0.002 인치 직경이다.

[0020] 다른 특정 실시예에서, 적어도 제1 포트는 관형 다공성 메시 재료의 벽 부분으로부터 형성되거나 포함한다. 벽 부분은 숙박으로부터 해제될 때 다른 벽 부분이 팽창함에 따라 포트가 반경방향 내향으로 절첩되거나 폐쇄되도록 형성 또는 성형되는데, 예를 들어 열성형되고 경화된다. 벽 부분은 통상적으로 하류측에 원추형 개구, 그리고 통상적으로 포트의 팽창형 개구를 형성하는 원추형 개구의 정점으로부터 상류측 방향으로 연장되는 폐쇄된 슬리브 부분을 갖는 포트를 형성하기 위해 반전되도록 사전성형될 것이다. 대안적인 실시예에서, 포트는 반경방향 내향으로 숙박되고, 압착되거나, 또는 다른 방식으로 폐쇄되어 있지만 그를 통한 작동 카테터(들)의 통과에 응답하여 개방될 부분인 관형 다공성 메시의 벽 부분에 의해 형성될 수도 있다. 특정 실시예에서, 상류측 챔버 및 하류측 챔버에 추가하여, 필터 바디는 제1 포트 또는 다른 포트의 하류측 단부와 제2 포트 또는 다른 포트의 상류측 단부 사이에 하나 이상의 "중앙" 원통형 개방 챔버를 가질 수도 있다.

[0021] 본 발명의 제3 특정 양태에서, 응괴 회수 시스템은 응괴 포획 원위 단부를 갖는 응괴 회수 작동 카테터와 조합하여 방금 설명된 색전 방지 디바이스를 포함하고, 여기서 응괴 회수 작동 카테터는 필터 바디 상의 상류측 개방 단부를 통해 중앙 챔버 내로 하류측 방향으로 회수된 응괴를 당기도록 구성된다.

[0022] 제4 특정 양태에서, 본 발명은 환자의 대동맥궁 내로 그리고/또는 위로 작동 카테터를 전진시키기 위한 방법을 제공한다. 다공성 메시로부터 적어도 부분적으로 형성된 원통형 필터 바디가 제공된다. 원통형 필터 바디는 색전을 위한 수집 챔버를 형성하고, 상류측 개방 단부, 하류측 개방 단부, 각각의 단부들로부터 내향으로 이격되어 있는 자가 밀봉 포트, 필터 바디의 하류측 단부의 주연부에 결합된 반경방향 절첩형 지지부를 갖는다. 원통형 필터 바디를 지지하고 숙박하는 전개 카테터는 대동맥궁의 하류측으로 전진되고, 반면에 필터 바디는 통상적으로 이전에 배치된 전달 외장으로 그 반경방향으로 숙박된 구성으로 유지된다. 원통형 필터 바디는 반경방향으로 팽창되어, 다공성 메시의 벽이 환자의 대동맥측 또는 분기 혈관을 덮게 되고 필터 바디의 상류측 개방 단부가 환자의 심장에 대면하게 된다. 혈액은 상류측 개방 단부를 통해 필터 바디의 내부 내로 유동하고, 색전은 수집 챔버 내에 수집된다. 필터 바디가 전개된 후에, 지지부가 필터 바디의 하류측 단부를 개방 유지하기 위해 반경방향으로 팽창되고, 필터 바디의 다공성 메시지를 통해 그리고 대동맥측 혈관 내로 유동하는 혈액은 실질적으로 색전이 없다. 필터 바디가 전개된 후에, 제1 작동 카테터가 필터 바디의 하류측 개방 단부를 통해 그리고 자가 밀봉 포트를 통해 심장을 향해 전진될 수 있다. 선택적으로, 제2 작동 카테터가 필터 바디의 하류측 개방 단부를 통해 그리고 자가 밀봉 포트를 통해 심장을 향해 제1 작동 카테터의 배치와 동시에 또는 순차적으로 전진될 수도 있다.

[0023] 특정 실시예에서, 제1 진단 시술 또는 중재적 시술이 제1 작동 카테터로 수행될 수도 있고, 제2 진단 시술 또는 중재적 시술이 제2 카테터로 수행될 수도 있다. 제3 카테터, 제4 카테터, 및 부가의 작동 카테터가 또한 유도되고 다른 작동 카테터와 동시에 또는 순차적으로 전진될 수도 있다는 것이 이해될 수 있을 것이다.

[0024] 제1 작동 카테터는 통상적으로 전개 카테터 내의 루멘을 통해 유도되고, 제2 작동 카테터는 전개 카테터에 평행하게 유도될 수도 있다. 이 방식으로, 전개 카테터의 전달 프로파일은 최소화될 수 있다. 일 예에서, 제1 작동 카테터는 중재적 부위에 대조 매체를 유도하고, 반면에 제2 작동 카테터는 그 부위에서 중재적 시술을 수행할 것이다. 더 구체적으로, 중재적 시술은 인공 대동맥 판막의 전달, 판막성형술의 수행 등을 포함할 수도 있다.

[0025] 또 다른 특정 실시예에서, 전개 카테터는 원통형 필터 바디를 반경방향으로 숙박하는 전달 외장 내에 존재하는 동안 전진된다. 원통형 필터 바디를 반경방향으로 팽창시키는 것은, 전개 카테터에 대해 전달 외장을 근위측으로 후퇴시키는 것을 포함할 수도 있다. 통상적으로, 반경방향으로 팽창된 필터 바디는, 필터의 하류측 개방 단부를 폐쇄하고 필터 바디의 폐쇄된 하류측 단부를 전달 외장 내로 당기기 위해 반경방향 절첩형 지지부가 접히도록 전개 카테터를 후퇴시킴으로써 회수된다. 더 구체적으로, 반경방향 절첩형 지지부를 접기 위해 전개 카테터를 후퇴시키는 것은, 필터 바디의 하류측 단부를 폐쇄하도록 반경방향 절첩형 지지부를 먼저 접히게 하기 위해 전개 카테터의 루멘 내에 존재하는 테더를 후퇴시키는 것 그리고 이어서 필터 바디의 폐쇄된 하류측 단부를 전달 외장 내로 당기기 위해 전개 카테터를 후퇴시키는 것을 포함할 수도 있다.

[0026] 또 다른 실시예에서, 필터는 시술 중에 필터의 압축 또는 이동을 방지하기 위해 디바이스에 종방향 강성을 제공하는 하나 이상의 지지 구조체 또는 와이어를 포함할 수도 있다. 이러한 와이어 또는 구조체는 디바이스의 전체 길이로 또는 단지 그 길이의 부분에 대해서만 연장될 수도 있고, 이러한 와이어 또는 구조체는 접근 외장에 고정적으로 또는 활주 가능하게 부착될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0027] 도 1은 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제1 실시예의 부분 분해도이다.

도 2는 도 1의 색전 방지 디바이스의 필터 바디와 전개 카테터 바디 사이의 연결에 관한 상세도이다.

도 3은 도 1의 색전 방지 디바이스의 카테터 바디의 상류측 단부 또는 원위 단부에 필터 바디의 하류측 단부를 연결하는 테더 구조체의 부분 섹션에서 도시되어 있는 상세도이다.

도 4 및 도 5는 본 발명의 방법의 원리에 따른 대동맥궁으로의 전진을 위해 전달 외장의 포트 내로 도 1의 색전 방지 디바이스의 필터 바디를 유도하기 위한 분리제거형(peel-away) 카테터의 사용을 도시하고 있다.

도 6은 본 발명의 색전 방지 디바이스를 사용한 인공 심장 판막의 배치를 위해 사용될 것인 개별 경도관 대동맥 판막 치환(TAVR) 카테터 및 색전 방지 디바이스의 배치를 위한 전달 외장의 반대쪽 위치설정을 도시하고 있다.

도 7a 내지 도 7zz는 본 발명의 방법에 따른 색전 방지 디바이스를 통한 인공 대동맥 판막의 전달 및 환자의 대동맥궁 위의 본 발명의 색전 방지 디바이스의 위치설정을 도시하고 있다.

도 8a 내지 도 8e는 본 발명의 실시예에서 유용한 필터 바디를 형성하기 위한, 관형 다공성 메시 재료에 관한 다수의 상이한 절첩 패턴을 도시하고 있다.

도 9는 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제2 실시예를 도시하고 있다.

도 10은 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제3 실시예를 도시하고 있다.

도 11은 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제4 실시예를 도시하고 있다.

도 12는 도 11의 색전 방지 디바이스의 자가 밀봉 포트를 통해 제2 작동 카테터를 유도하기 위한 도 11의 디바이스의 사용을 도시하고 있다.

도 13a 내지 도 13c는 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제5 실시예를 도시하고 있고, 디바이스의 필터 바디 내의 자가 밀봉 밸브의 단계식 형성을 또한 도시하고 있다.

도 14는 환자의 대동맥궁 위에서의, 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스의 제6 실시예의 배치를 도시하고 있다.

도 15a 내지 도 15c는 본 발명의 필터 바디 내에 자가 밀봉 포트를 제공하는 데 사용될 수 있는 상이한 절첩 패

턴을 도시하고 있다.

도 16a 내지 도 16e는 본 발명의 제2 예시적인 방법에서 응괴(clot)를 포획하기 위한 도 15에 도시되어 있는 것과 유사한 필터 바디의 사용을 도시하고 있다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0028] 도 1 내지 도 3에 도시되어 있는 바와 같이, 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스(10)는 상류측 개방 단부(16) 및 하류측 개방 단부(18)를 갖는 필터 바디(12)를 포함한다. 필터 바디(12)는 상류측 개방 단부(16)와 하류측 개방 단부(18) 사이에, 도시되어 있는 바와 같이 하류측 개방 단부에 더 근접하게 위치된 팽창형 개구(22)를 갖는 자가 밀봉 포트(20)를 갖도록 예비성형된 다공성 메시 재료, 더 통상적으로는 관형 다공성 메시 재료로 형성된다. 필터 바디(12)의 특정 절첩 패턴이 도 8a 내지 도 8e를 참조하여 이하에 설명되고, 다수의 예시적인 대안적인 절첩 패턴이 도 15a 내지 도 15c와 관련하여 이하에 설명된다.
- [0029] 반경방향 팽창형/절첩형 지지부(24)가 도 2에 가장 양호하게 도시되어 있는 바와 같이, 필터 바디(12)의 하류측 개방 단부(18)에 고정된다. 반경방향 절첩형 지지부(24)는 그 원위 단부에 형성된 루프(37)를 갖는 견인 와이어(36)를 갖춘 튜브(34)(도 3)를 포함할 수도 있다. 루프(37)는 필터 바디(12)의 하류측 개방 단부(18)의 주변부 둘레에 고정되어, 하류측 개방 단부(18)를 개방 및 폐쇄하기 위한 "올가미 또는 "주머니끈(purse-string)"으로서 작용할 수도 있게 된다. 특히, 튜브(34) 내에서 견인 와이어(36)를 근위측으로 (도 3의 우측으로) 후퇴시킴으로써, 루프(37)는 폐쇄될 수도 있다. 역으로, 튜브(34)에 대해 견인 와이어(36)를 원위측으로 전진시킴으로써, 루프(37)는 개방될 수도 있다. 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 테더 구조체(32)를 축방향으로 전진 및 후퇴시킴으로써, 필터 바디(12)는 전개 카테터 바디(28)에 대해 위치설정될 수도 있다.
- [0030] 필터 바디(12)의 자가 밀봉 포트(20)는 필터 바디를 상류측 원통형 챔버(26A)와 하류측 원통형 챔버(26B)로 분할한다. 각각의 챔버(26A, 26B)는 일반적으로 내부 구조체가 없을 것이고, 자가 밀봉 포트(20)는 2개의 챔버를 분할하도록, 특히 하류측 챔버(26B) 내로 또는 하류측 챔버를 지나 상류측 챔버(26A)에 진입할 수도 있는 색전의 통과를 방지하도록 작용할 것이다. 하류측 원통형 챔버(26B)는 필터 바디가 대동맥 또는 다른 혈관 내에서 전개될 때 필터 바디(12)의 상류측에서 중재적 시술을 수행하기 위해, 자가 밀봉 포트(20) 내로의 그리고 자가 밀봉 포트를 통한 작동 카테터의 유도를 수용하여 용이하게 하도록 작용한다.
- [0031] 전개 카테터 바디(28)는 원위 단부(30)와, 테더 구조체(32)를 지지하기 위한 적어도 제1 루멘(38)과, 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이 인공 대동맥 판막을 전개하기 위한 TAVR 카테터와 같은, 중재적 카테터 또는 작동 카테터를 통과시켜 유도하기 위한 작동 루멘으로서 역할을 하는 제2 루멘(40)을 갖는다.
- [0032] 근위 허브 또는 제어 허브(29)가 전개 카테터 바디(28)의 근위 단부(31)에 결합된다. 테더 구조체(32)의 근위 단부(33)가 제어 허브(29)로부터 연장되고, 사용자가 테더 구조체의 축방향 후퇴 및 전진 모두뿐만 아니라 루프(37)의 개방 및 폐쇄를 포함하여, 테더 구조체를 조작하는 것을 허용한다. 제어 허브(29)는 또한 가이드 와이어, 작동 카테터 등의 통과를 허용하기 위해 카테터 바디(28) 내의 제2 루멘(40)으로 개방되어 있는 포트(35)를 더 구비한다.
- [0033] 필터 바디(12)는 통상적으로 자가 팽창형일 것이다. "자가 팽창형"이라는 것은, 필터 바디가 탄성일 것이고 반경방향 수축 및/또는 축방향 수축이 없을 때 통상 개방된 또는 팽창된 구성을 갖는 것을 의미한다. 필터 바디를 축방향으로 수축시키거나 축방향으로 신장시킴으로써, 필터 바디의 직경 또는 프로파일이 감소될 것이며, 이에 따라 필터 바디는 통상적으로 대동맥궁 위로, 그러나 선택적으로 마찬가지로 다른 위치에서, 환자의 혈관구조 내의 작업 부위로 혈관 내에서 유도될 수 있게 된다. 부가적으로, 필터 바디를 반경방향으로 접고 그리고/또는 축방향으로 신장시킴으로써, 필터 바디 내의 자가 밀봉 포트가 펼쳐지고 그리고 축방향으로 신장될 것이다.
- [0034] 자가 밀봉 포트(20)는 자가 형성식(self-forming)일 것이고, 통상적으로 도 1에 도시되어 있는 바와 같이, 원추형 기부(56) 및 연장 슬리브(58)를 갖는다. 자가 밀봉 포트(20)는, 필터 바디의 반경이 증가하고 필터 바디의 길이가 축방향으로 단축됨에 따라 필터 바디의 일반적으로 관형 구조체를 절첩하고 반전시킴으로써 형성된 구조를 가질 것이다. 필수 절첩 라인이 통상적으로 열처리에 의해 필터 바디 내로 예비 성형될 것이다. 예시적인 실시예에서, 필터 바디는 이하에서 도 8a 내지 도 8e를 참조하여 더 상세히 설명되는 절첩 라인을 갖도록 형성될 것인 Nitinol®(니켈-티타늄 합금)로서 형성될 것이다. 예비 성형된 이들 절첩 라인은 필터 바디가 축방향으로 연신되고 반경방향으로 접혀서, 전달 중에, 통상적으로 12 Fr(French) 미만, 종종 10 Fr 미만의 전달 직경을 갖는 낮은 프로파일을 갖게 할 것이다. 역으로, 필터 바디는 통상적으로 5 mm 초과, 종종 15 mm 초과, 더

중종 25 mm 초과, 통상적으로 25 mm 내지 40 mm의 범위의 미속박된 폭 또는 직경으로 개방될 것이다. 이하에 더 상세히 설명될 것인 바와 같이, 필터 바디(12)는 통상적으로 대동맥궁 위의 대퇴동맥을 통해, 환자의 동맥 내에 사전 배치되어 있는 전달 외장(42)을 통해 그 낮은 프로파일 구성으로 유도될 것이다. 그러나, 전달 외장(42) 내로 필터 바디를 전진시키기 위해, 자가 팽창형 필터 바디(12)를 일시적으로 속박할 필요가 있다. 이는, 도 4 및 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 분리제거형 외장(48)을 사용하여 성취될 수도 있다. 필터 바디(12)는 축방향으로 연신되고 반경방향으로 접혀지고 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 분리제거형 외장(48)의 루멘 내로 당겨진다. 분리제거형 외장은 카테터 바디(28)가 분리제거형 외장(48)의 근위 단부로부터 신장되는 상태로 필터 바디(12)를 덮는다. 분리제거형 외장과 카테터 바디(28)의 일시적 조립체가, 도 4에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 외장(42)의 원위 포트(44)를 통해 사전 배치되어 있는 가이드와이어 구조체(46) 위로 유도될 수 있고, 외장은 이어서 도 5에 도시되어 있는 바와 같이, 원위 포트(44)를 통해 전진된다. 일단 필터 바디(12)의 원위 단부가 포트(44)를 통해 전달 외장(42)의 근위 단부 내로 유도되었으면, 필터 바디가 전달 외장(42) 내로 계속 유도됨에 따라 분리제거형 외장은 제거될 수도 있다. 전달을 용이하게 하기 위해, 전달 외장(42) 및 분리제거형 외장(48)은 각각 이들의 루멘 내로의 유체의 유도를 허용하기 위한 포트를 가질 수도 있다.

[0035] 도 6에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 외장(42)은 대퇴동맥 내로 그리고 대동맥궁 상에 그리고 대동맥궁 위로 환자의 서혜부를 통해 통상의 방식으로 유도될 것이다. 통상적으로 TAVR 또는 다른 중재적 카테터 또는 작동 카테터를 유도하기 위한 제2 외장(50)이 전달 외장(42)에 평행하게 대동맥 상에 그리고 대동맥궁(AA) 위로 작동 카테터를 유도하기 위해 반대쪽 대퇴동맥 내에 위치설정될 것이다. 이러한 위치설정은 환자(P)의 심장(H) 상에서의 인공 판막 배치 또는 다른 중재적 시술을 위해 의도될 것이다.

[0036] 이제 도 7a 내지 도 7zz를 참조하여, 인공 판막(PV)을 환자의 자연 대동맥 판막 내로 유도하기 위한 특정 프로토콜이 설명될 것이다. 도 7a에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 외장(42)은 도 6을 참조하여 방금 설명된 바와 같이, 초기에 가이드와이어 구조체(46) 위에 배치된다. 카테터 바디(28)는 이어서 전달 외장(42)의 내부 루멘을 통해 전진되어, 반경방향으로 속박된 필터 바디(12)가 전달 외장의 개방 원위 단부(52)에 접근하게 된다.

[0037] 이어서 카테터 바디(28)를 상대적으로 정지 상태 또는 고정 상태로 유지하고 전달 외장(42)을 근위 방향으로, 즉 환자의 대동맥 판막(AV)으로부터 이격하여 후퇴시킴으로써, 도 7b에 도시되어 있는 바와 같이, 필터 바디(12)의 원위 단부는 속박으로부터 해제되어 관형 다공성 메시(14)가 반경방향으로 팽창을 시작하게 될 것이다. 전달 외장(42)은 도 7c에 도시되어 있는 바와 같이 근위측으로 계속 후퇴되며, 이에 따라 관형 다공성 메시(14)가 팽창하여 대동맥 판막(AV) 바로 위의 상행대동맥의 내부벽에 결합하게 된다. 도 7d에 도시되어 있는 바와 같이, 전달 외장(42)은 근위측으로 계속 후퇴되며, 이에 따라 도 7e에 도시되어 있는 필터 바디(12)의 상류측 원통형 챔버(26A)의 상대적인 완전한 전개에 의해, 관형 다공성 메시(14)가 계속 팽창하고 분기 혈관(BV)을 덮기 시작하는 것을 허용한다. 도 7e에 또한 도시되어 있는 바와 같이, 자가 밀봉 포트 구조체(20)는 형성되는 그 바로 초기 스테이지에 있고, 추가의 형성은 도 7f에 도시되어 있다.

[0038] 도 7g에 도시되어 있는 바와 같이, 자가 밀봉 포트(20)가 될 부분 중 원추형 기부(56)가 거의 형성되고, 하류측 원통형 챔버(26B)는 도 7h에 도시되어 있는 바와 같이 형성되기 시작한다. 하류측 원통형 챔버(26B)는 도 7i에 도시되어 있는 바와 같이 거의 형성되고, 반면에 자가 밀봉 포트(20)가 막 형성되기 시작한다. 이어서 대동맥 판막(AV)을 향한 방향에서 카테터 바디(28)를 전진함으로써, 도 7j에 도시되어 있는 바와 같이, 관형 다공성 메시(14)의 협소한 세그먼트는 자가 밀봉 포트(20)의 슬리브 구조체(58)를 형성하도록 반전되기 시작할 것이다. 도 7i 및 도 7j에서 또한 명백한 바와 같이, 루프(37) 형태의 반경방향으로 접힘 가능한 지지부(24)는 하류측 원통형 챔버(26)의 개방 원위 단부를 개방하여 지지하도록 개방된다. 카테터 바디(28)가 필터 바디(12)의 하류측 부분을 조작하는 것을 허용하여 하류측 원통형 챔버(26B)가 상류측 원통형 챔버(26A)에 대해 대동맥 판막(AV)을 향해 또는 원위측으로 전진될 수 있게 하는 것은 바로 이 지지 구조체(24)이다. 반경방향 팽창형/절첩형 지지부(24A)는 이하에 더 상세히 설명되는 바와 같이, 시술의 종료 시에 필터 바디(12)를 수축시킬 때 또한 유용할 것이다.

[0039] 완전 전개된 자가 밀봉 포트(20)가 도 7k에 도시되어 있고, 슬리브(58)는 이하에 더 상세히 나타내는 바와 같이, 하류측 단부로부터 카테터의 유도를 용이하게 하는 팽창형 개구(22) 및 원추형 기부(58)를 형성한다.

[0040] 특정예에서, 가이드와이어 구조체(46)는 도 7l에 도시되어 있는 바와 같이, 가이드와이어를 적소에 후퇴 및 퇴피될 수도 있는 외부 지지 튜브를 포함할 수도 있다. 이어서 도 7m에 도시되어 있는 바와 같이, 통상적으로 혈관조영술을 위해 사용되는 가이드와이어(46) 위로 진단 카테터(60)가 전진될 수도 있다. 상기 자가 밀봉 포트(20)는 임의의 색전이 포트를 통과하는 것을 방지하기 위해 카테터 주위를 밀봉하면서 진단 카테터(60)의 직경

을 수용하도록 팽창될 것이다.

- [0041] 진단 카테터(60)를 퇴피시킨 후에, 다른 가이드와이어(62)가, 도 7n에 도시되어 있는 바와 같이, TAVR 전달 카테터(64)를 전진시키도록 유도될 수도 있다. 제1 카테터 구조체(46)는 통상적으로 적소에 남아 있을 것이지만, 도 7n에는 가시화되어 있지 않다. TAVR 전달 카테터(64)는 이어서, 도 7p에 도시되어 있는 바와 같이 자연 대동맥 판막(AV)을 통과할 때까지, 도 7o에 도시되어 있는 바와 같이, 환자의 대동맥궁(AA) 위로 전진된다. 이어서 도 7q에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(PV)이 TAVR 카테터(64)로부터 해제될 것이다. 대동맥궁(AA) 위의 TAVR 카테터(64)의 전진 중에, 특히 인공 판막(PV)의 해제 중에, 대동맥궁 및 대동맥 판막(AV)이 상당히 석회화될 수도 있기 때문에, 색전이 방출될 상당한 위험이 존재한다는 것이 이해되어야 한다. 이러한 색전이 존재하면, 색전은 대동맥궁 위로 그리고 필터 바디(12)의 상류측 개방 단부(16)를 통해 운반될 것이어서, 상부 원통형 챔버(26A)에 진입하여 상부 원통형 챔버 내에 수납되게 된다. 특히, 관형 다공성 메시(14)는 이들 혈관 내로의 혈류를 허용하면서 임의의 상당한 크기의 색전이 임의의 분기 혈관(BV)에 진입하는 것을 방지할 것이다. 자가 밀봉 포트(20)의 슬리브(58)는 TAVR 전달 카테터(64)의 외부에 합치하고 그 주위를 밀봉할 것이며, 따라서 카테터 통과를 허용하도록 팽창되는 동안 포트를 통한 색전의 우발적인 통과를 저지하거나 방지한다.
- [0042] 도 7q에 도시되어 있는 바와 같이, 인공 판막(PV)이 릴리스된 후에, TAVR 전달 카테터(64)는 도 7r에 도시되어 있는 바와 같이, 가이드와이어(62)에 걸쳐 근위측으로 후퇴될 것이다. 제1 가이드와이어(46)가 또한 도 7r에 도시되어 있다. 도 7s 및 도 7t에 도시되어 있는 바와 같이, TAVR 전달 카테터(64)는 계속 퇴피되고 자가 밀봉 포트(20)를 통해 나오고, 상기 자가 밀봉 포트는 이어서 가이드와이어(46)를 폐쇄한다. 이어서 도 7t에 도시되어 있는 바와 같이, TAVR 가이드와이어(62)는 대동맥을 통해 뒤로 견인된다.
- [0043] TAVR 카테터(64) 및 가이드와이어(62)가 퇴피된 후에, 인공 판막(PV)은 적소에 있고 대동맥궁(AA)으로부터 필터 바디(12)를 퇴피시킬 필요가 있다. 도 7u 및 도 7v에 도시되어 있는 바와 같이, 테더 구조체(32)는 반경방향으로 접힘 가능한 지지부(24)의 루프(37)를 폐쇄하도록 조작된다. 루프(37)를 폐쇄하는 것에 추가하여, 도 7w에 도시되어 있는 바와 같이, 필터 구조체(12)의 근위 단부는 카테터 바디(28)의 원위 단부로 당겨지고, 카테터 바디(28)는 필터 바디를 당기도록 전달 외장(42) 내로 후퇴된다.
- [0044] 카테터 바디(28)는 근위측으로 계속 퇴피되며, 이에 따라 도 7x에 도시되어 있는 바와 같이, 하류측 원통형 챔버(26)를 전달 외장(42) 내로 견인하게 되고, 도 7y, 도 7z 및 도 7zz에 도시되어 있는 바와 같이, 전체 필터 바디(12)가 전달 외장(42) 내로 당겨질 때까지 계속 근위측으로 퇴피되게 된다. 필터 바디 및 그 내부에 수납된 모든 색전은 이어서 전달 외장(42) 내에 안전하게 포획되고, 전달 외장(42)은 환자로부터 퇴피될 수도 있고, 시술은 통상의 방식으로 완료될 수도 있다.
- [0045] 다공성 필터 메시 재료는 다양한 편직 섬유, 직조 섬유 또는 부직 섬유, 필라멘트 또는 와이어를 포함할 수도 있고, 혈액이 통과하는 것을 허용하면서도 특정 크기를 초과하는 색전이 통과하는 것을 방지하도록 선택된 기공 크기를 가질 것이다. 적합한 재료는 형상 기억 합금 및 열 기억 합금, 폴리머, 및 이들의 조합과 같은 탄성 금속을 포함하고, 재료는 선택적으로 이들의 표면 상에 (헤파린과 같은) 혈전 방지 코팅을 가질 수도 있다. 필터 메시는 필터 바디의 방사선 비투과성을 향상시키기 위한 재료 및 구조를 더 구비할 수도 있다. 예시적인 재료는 금, 백금, 팔라듐, 또는 탄탈, 및 탄성 금속보다 더 큰 방사선 비투과성을 갖는 다른 금속뿐만 아니라 방사선 비투과 코팅 또는 방사선 비투과 충전물을 포함한다. 다른 경우에, 탄성 금속 필라멘트 또는 와이어는 더 얇고, 더 방사선 비투과성인 와이어 또는 필라멘트로 마련될 수도 있다.
- [0046] 필터 바디는 함께 부착된 이산 섹션에 구성될 수도 있지만, 더 통상적으로는 보통 단일의 이러한 절첩된 관형 메시 구조체로 이루어지는 특정 디자인 특징부를 형성하기 위해 섹션에서 협소화되거나 절첩된 연속적인 원통형 메시 구조체로부터 형성될 것이다. 하나의 연속적인 원통형 메시로부터 디바이스를 형성하는 것은 전개 및/또는 회수를 위해 축방향으로 필터 바디가 신장되게 하여, 이에 의해 필터의 프로파일을 감소시킨다. 단일의 연속적인 얇고 편평한 메시 재료로부터 형성된 필터의 다른 장점은 이것이 단지 평활하고 라운딩된 에지를 포함할 것이라는 것이다. 이러한 에지는 카테터 및 시술 도구가 필터를 통해 유도되는 상태에서 마찰 및 처짐을 최소화시킨다.
- [0047] 자가 밀봉 포트는, 통상적으로 전술된 바와 같이 슬리브에 의해 형성된 그 협소 단부에 접근 포트를 갖는 원추형 구조체로서 구성될 수도 있다. 다른 실시예에서, 이하에 예시되는 바와 같이, 자가 밀봉 포트는 원통형 구조체의 간단한 협소부, 예를 들어 이를 통해 유도되는 카테터 및 다른 도구 주위를 밀봉하는 자가 폐쇄형 네크(neck) 영역일 수도 있다. 어떠한 특정 기하학적 구조이건간에, 자가 밀봉 포트는 열처리 또는 냉간 성형을 거쳐 감소된 직경으로 더 대형의 관형 메시 또는 원통형 메시지를 형상 세팅함으로써 형성될 수 있다. 게다가, 자

가 밀봉 포트의 다른 실시예는 직선형일 수 있고, 비틀림부를 포함할 수 있고, 파형일 수 있고, 평탄화된 섹션을 가질 수 있고, 또는 카테터가 적소에 있을 때 색전이 통과하는 것을 저지하거나 방지하기 위해 충분히 시술 디바이스 주위를 폐쇄하는 그 능력을 보조하는 다른 특징부를 가질 수 있다. 또 다른 실시예에서, 필터 바디는 2개 이상의 이러한 자가 팽창형 포트 구조체를 포함할 수도 있다. 자가 밀봉 포트(20)는 단일의 디바이스(예컨대 가이드와이어, 카테터, 판막 전달 시스템, 조율 리드 등), 2개의 디바이스 또는 2개 초과 디바이스를 동시에 수용할 수도 있고, 필요에 따라 다수의 디바이스 주위에 충분한 밀봉을 유지하도록 팽창 및 수축할 수 있다. 또한, 이러한 디바이스는 카테터 바디(28)의 작동 루멘(40)을 경유하여 하류측 원통형 챔버(26B)를 통해 그리고 자가 밀봉 포트(20) 내로 또는 대안적인 접근 부위에서 제2 외장(50)을 경유하여 직접, 또는 이들의 몇몇 조합으로 유도될 수 있다.

[0048] 이제, 도 8a 내지 도 8e를 참조하면, 상류측 원통형 챔버(26A)와 하류측 원통형 챔버(26B) 사이에 자가 밀봉 포트(20)를 갖는 필터 바디(12) 내로 본 발명의 관형 다공성 메시 재료(14)를 형성하기 위한 다수의 상이한 패턴이 도시되어 있다. 도 8a 및 도 8b의 구조체는 각각 방금 설명된 바와 같이 메시 재료의 단일층 튜브로 시작한다는 것이 이해될 수 있을 것이다. 도 8a의 구성에서, 관형 구조체는 먼저 그 중간에 절첩부(14A)를 갖는 2층 구조체로 절첩된다. 2층 구조체는 이어서, 다음에 반경방향으로 완전 팽창된 구성으로 열경화되는 구조체를 갖는 예시된 필터 바디(12a)를 형성하기 위해 자체로 재차 절첩되고 반전된다.

[0049] 도 8b의 필터 바디(12b)는 유사하게 일 단부에 단일의 절첩부(14B)를 갖는 2층 관형 메시로서 시작한다. 2층 구조체는 이어서, 원통형 챔버(26A)의 개방 단부가 도 8a에 도시되어 있는 바와 같이 간단한 절첩 패턴으로보다는 내향으로 반전된 패턴으로 절첩되는 것을 제외하고는, 도 8b의 패턴에 유사하게 절첩된다.

[0050] 도 8c에 도시되어 있는 필터 바디(12c)는, 상류측 원통형 챔버(26A)의 개방 단부가 원위측 커프를 형성하도록 외부층 위로 절첩된 내부층을 갖고, 내부층은 절첩된 외부층 내에서 종료되는 것을 제외하고는, 도 8a의 필터(12a)의 절첩 패턴에 대부분의 관점에서 역시 유사하다.

[0051] 도 8d에 도시되어 있는 필터 바디(12d)는 다수의 방식에서 도 8a의 필터 바디(12a)와 반대이다. 원래 단일층 관형 실린더 내의 단일의 절첩부(14D)는 상류측 원통형 챔버(26A)의 개방 단부에 위치된다. 하류측 챔버(26B)의 하류측 개방 단부는 자체로 절첩되어 커프 구조체를 형성한다.

[0052] 도 8e에 도시되어 있는 바와 같은 필터 바디(12e)는, 하류측 원통형 챔버(26B)의 절첩이 도 8a 내지 도 8c의 것과 유사하지만, 상류측 원통형 챔버(26A)의 개방 단부는 내부층 및 외부층이 개방된 상태로 종료되고 전혀 절첩되지 않는 가장 간단한 구조체이다.

[0053] 도 9는 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스(70)의 제1 대안 실시예를 도시하고 있다. 필터 바디(72)는 상류측 개방 단부(74) 및 하류측 폐쇄 단부(76)를 갖는다. 자가 밀봉 포트(78)가 하류측 폐쇄 단부(76)에 형성되고, 지지 구조체(82)가 필터 바디의 하류측 단부에 부착된다. 지지 구조체(82)는 한 쌍의 지주(strut)를 포함하고, 전달을 위해 압축되고 속박 외장(86)의 해체에 의해 제자리로 팽창될 수 있는 재료(형상 기억 합금)로 제조될 수 있다. 지지부는 칼라(84)를 거쳐 전개 카테터 바디(80)에 고정적으로 또는 이동 가능하게 부착된다. 카테터 바디(80)의 원위 단부 또는 상류측 단부는 자가 밀봉 포트(78)에 인접하여 필터 바디(72)의 폐쇄 단부(76)를 통과한다.

[0054] 도 10은 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스(90)의 제2 대안 실시예를 도시하고 있다. 하류측 폐쇄 단부(93)를 갖는 필터 바디(92)가 완전한 원주방향 지지 구조체(96)에 의해 전개 카테터 바디에 부착된다. 지지 구조체(96)는, 지지 구조체가 중첩되고 필터(92)의 메시 재료에 부착되는 영역 위에 "스텐트형" 다이아몬드 요소를 포함한다. 지지 구조체(96)는 칼라(100) 및 복수의 지주(98)를 거쳐 전개 카테터 바디(94)에 고정적으로 또는 이동 가능하게 부착된다. 카테터 바디(94)의 원위 단부 또는 상류측 단부는 자가 밀봉 포트에 인접하여 필터 바디(92)의 폐쇄 단부(93)를 통과한다.

[0055] 도 11 및 도 12는 필터 바디(104)의 폐쇄 단부(106) 내에 원추형 메시 자가 밀봉 포트(108)를 갖는 색전 방지 디바이스(102)의 제3 대안 실시예를 도시하고 있다. 전개 카테터 바디(114)가 칼라(116)에 부착된다. 필터 바디(104)의 전달 및 견인을 위해 전달 외장(118)이 제공된다. 도 11에서, 카테터 바디(114)의 원위 단부 또는 상류측 단부가 자가 밀봉 포트(108)를 통해 배치되고, 자가 밀봉 포트(108)에 인접한 포트를 통해 유도 루멘 또는 다른 경로를 제공한다. 도 12에서, TAVR 전달 카테터 또는 다른 작동 카테터는 카테터 바디(114)에 평행하게 자가 밀봉 포트를 통해 유도된다. 자가 밀봉 포트(108)의 주연부는 양 카테터에 합치하여 동시에 밀봉하기 위해 충분히 유연할(탄성일) 것이다.

- [0056] 도 13a 내지 도 13c는 본 발명의 원리에 따라 구성된 색전 방지 디바이스(130)의 제4 대안 실시예를 도시하고 있다. 필터 바디(132)는 필터의 전체 대부분에 걸쳐 이중층의 메시를 포함하고, 디바이스의 이 부분에서 필터의 고정 강도를 증가시키기 위해 하류측 단부에 (총 3개의 층을 위한) 부가의 층 또는 커프(150)를 갖는다. 도 13a는 그 이완된 구성에서 색전 방지 디바이스(130)를 도시하고 있고, 반면에 도 13b 및 도 13c는 전달 구성 또는 회수 구성으로 화살표(146)의 방향으로 축방향으로 신장될 때의 색전 방지 디바이스(130)를 도시하고 있다. 자가 밀봉 포트(134) 및 다른 디바이스 특징부는 연속적인 원통형 메시 구조체 내에 일체로 또는 단일체로 형성되기 때문에, 이들 특징부는 필터 바디(132)가 축방향으로 완전히 신장될 때 효과적으로 사라진다. 이러한 내부 구조체를 신장시켜 제거하는 능력은 디바이스 프로파일을 최소화시킨다. 연속적인 하나의 원통형 표면으로부터의 필터의 구성은 또한 제조 복잡성을 피하고, 디바이스 전체에 걸쳐 평활한 접촉면을 유지하여 필터를 통과하는 시술 도구의 마찰을 감소시킨다. 필터 바디는 필터 바디(132)의 하류측 원통형 챔버(139)를 중첩하거나 위에 놓이는 스텐트형 주연 지지 구조체(140)에 의해 전개 카테터 바디(144)에 부착된다. 자가 밀봉 포트(134)는 전술한 바와 같이 원추형 기부(136) 및 슬리브(138)를 포함할 수도 있다.
- [0057] 도 14는, 중재적 카테터가 대동맥 판막(AV)에서, 판막성형술 또는 TAVR과 같은 시술을 수행하기 위해 자가 밀봉 포트(134)를 통해 상류측 방향으로 전달될 때 분기 혈관을 보호하기 위해 환자의 대동맥궁 위에서 전개되는 색전 방지 디바이스(130)를 도시하고 있다.
- [0058] 도 15a 내지 도 15c는 본 발명의 필터 바디의 대안적인 구성을 도시하고 있다. 도 15a는 원통형 메시 재료 내에 형성된 간단한 협소부 또는 넥(166)에 의해 분리되어 있는 상류측 원통형 챔버(162) 및 하류측 원통형 챔버(164)를 포함하는 필터 바디(160)를 도시하고 있다. 원통형 메시 재료는 단일벽 또는 이중벽일 수도 있고, 벽 영역의 일부 또는 모두 위에 2개 초과층의 층을 가질 수도 있거나 또는 이들의 조합일 수도 있고, 이 필터 바디 구성은 전술한 본 발명의 색전 방지 디바이스의 실시예의 대부분 또는 모두에서 조합될 수 있다.
- [0059] 도 15b는 넥(180, 182)에 의해 각각 분리된 상류측 원통형 챔버(172), 중앙 원통형 챔버(174), 및 하류측 원통형 챔버(178)를 포함하는 필터 바디(170)를 도시하고 있다. 이러한 다수의 원통형 챔버는 전술한 자가 폐쇄 포트 구조체 중 임의의 하나에 의해 분리될 수 있다는 것이 이해될 수 있을 것이다. 하류측 원통형 챔버(178)의 하류측 단부는 모아지거나 폐쇄될 수도 있고, 도시되어 있는 바와 같이, 폐쇄된 하류측 단부를 갖는 필터 바디(170)는 이하의 도 16a 내지 도 16e에 설명되어 있는 응괴 포획 구성에서 특정 용도를 발견할 수도 있다. 이전의 실시예와 같이, 필터 바디(170)의 원통형 메시 재료는 단일벽 또는 이중벽일 수도 있고, 2개 초과층의 층을 가질 수도 있거나 또는 이들의 조합일 수도 있고, 다중 챔버 필터 바디 구성은 전술한 본 발명의 색전 방지 디바이스의 실시예의 대부분에서 또는 모두에서 조합될 수 있지만, 하류측 챔버의 하류측 단부는 개방되어야 할 것이다.
- [0060] 도 15c는 넥(208) 및 자가 밀봉 포트(210)에 의해 각각 분리된 상류측 원통형 챔버(202), 중앙 원통형 챔버(204), 및 하류측 원통형 챔버(206)를 포함하는 필터 바디(200)를 도시하고 있다. 하류측 원통형 챔버(206)의 하류측 단부는 개방되고, 다중 챔버 필터 바디(200)는 전술한 본 발명의 색전 방지 디바이스의 실시예의 대부분에서 또는 모두에서 조합될 수 있다. 필터 바디(200)의 원통형 메시 재료는 단일벽 또는 이중벽일 수도 있고, 2개 초과층의 층을 가질 수도 있고, 또한 이들의 조합일 수도 있다.
- [0061] 도 16a 내지 도 16e는 심장, 말초, 또는 대뇌 혈관(BV) 내의 응괴 및/또는 혈전을 포획하기 위해 도 15b의 필터 바디(170)를 사용하는 특정 시술을 도시하고 있다. 이러한 디바이스 및 프로토콜은 급성 허혈성 뇌졸중을 치료하기 위해 두개 혈관 내의 응괴/혈전을 회수하는 데 특히 유용할 것이다. 도 16a에 도시되어 있는 바와 같이, 필터 바디(170)의 모아진 단부(179)는 전개 카테터(210)의 원위 단부에 부착되고, 전개 카테터(210)는 마이크로 카테터(230)(도 16e)를 통해 전진된다. 그 원위 단부에 나선형 팁과 같은 응괴 포획 요소(222)를 갖는 Merci® 회수기와 같은 응괴 포획 카테터(220)가 도 16b에 도시되어 있는 바와 같이, 카테터(220), 필터 바디(170)를 통해, 응괴/혈전(THR)을 통해 전진된다. 응괴 포획 카테터(220)는 이어서 도 16b 내지 도 16d에 도시되어 있는 바와 같이, 넥(180)을 통해 중앙 챔버(174) 내로 응괴/혈전(THR)을 당기기 위해 근위측으로 견인된다. 응괴/혈전(THR)이 중앙 챔버(174) 내에 위치한 후에는, 응괴/혈전이 필터로부터 소실될 가능성은 현저히 감소되고, 넥(180, 182)를 통해 새어나올 수도 있는 임의의 색전은 가능하게는 상류측 원통형 챔버(178) 및 하류측 원통형 챔버(172) 내에 각각 포획될 가능성이 있을 것이다. 상류측 넥(180)은 응괴 회수 디바이스 및 걸린 혈전이 통과하게 하도록 신장 개방되고, 응괴 및/또는 혈전이 중앙 원통형 챔버(174) 내에 완전히 봉입된 후에 폐쇄되도록 구성될 것이다. 응괴 및 혈전으로부터 떨어져 나올 수도 있는 임의의 부스러기가 완전 폐쇄된 넥(180, 182)(도 16d)에 의해 수납되고, 응괴 회수기(220), 필터 바디(170), 및 카테터 바디(220)의 조립체는 마

이크로카테터(230)를 통해 안전하게 퇴피될 수도 있다.

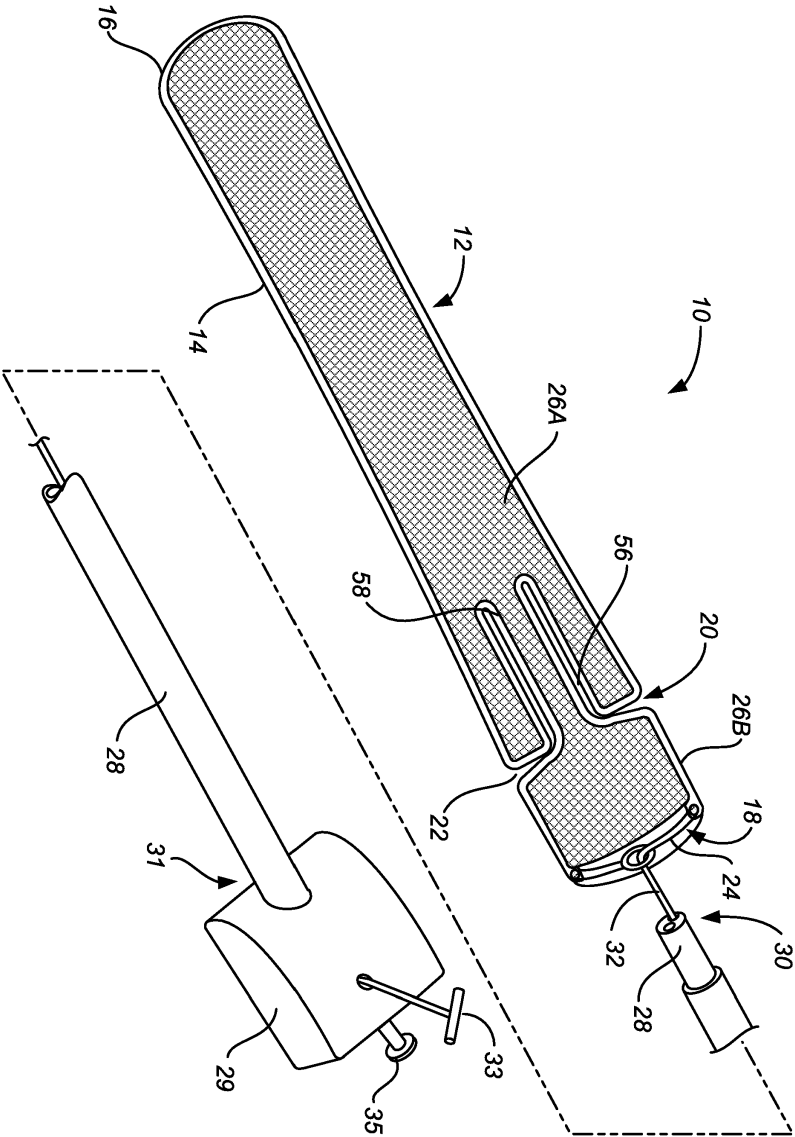
[0062] 본 발명을 수행하기 위한 전술한 조립체 및 방법의 수정, 실시 가능한 것과 같은 상이한 변형 사이의 조합, 및 당 기술 분야의 숙련자들에게 명백한 본 발명의 양태의 변형은, 본 개시내용의 범주 내에 있는 것으로 의도된다.

부호의 설명

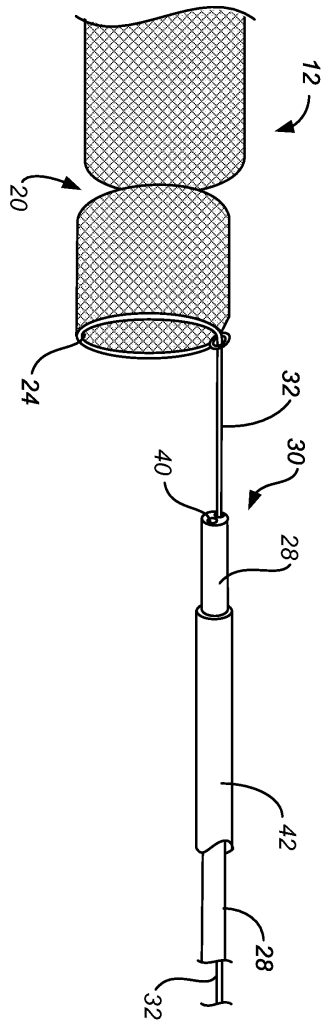
[0063]	10: 색전 방지 디바이스	12: 필터 바디
	16: 상류측 개방 단부	18: 하류측 개방 단부
	20: 자가 밀봉 포트	22: 팽창형 개구
	24: 지지부	28: 전개 카테터 바디
	30: 원위 단부	32: 테더 구조체
	34: 튜브	36: 견인 와이어
	37: 튜브	42: 전달 외장
	56: 원추형 기부	58: 연장 슬리브

도면

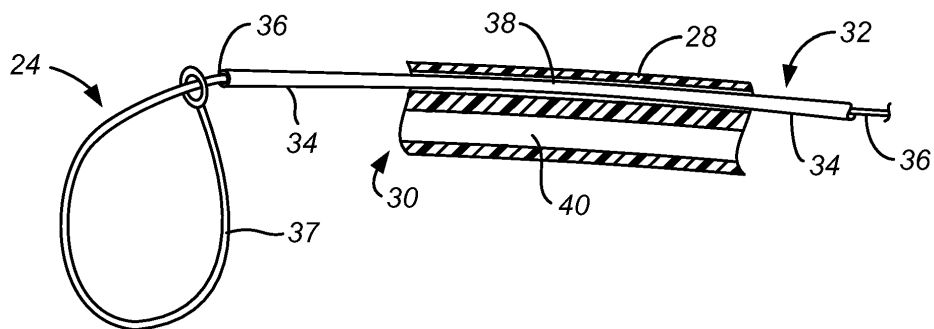
도면1



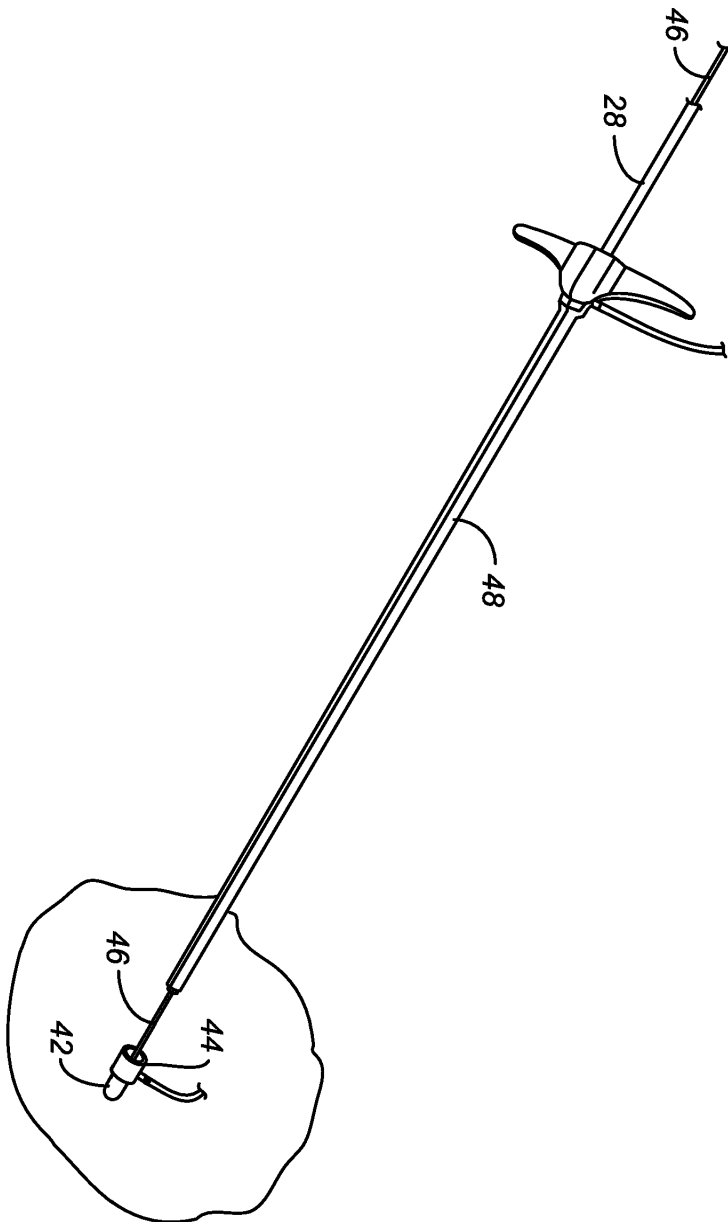
도면2



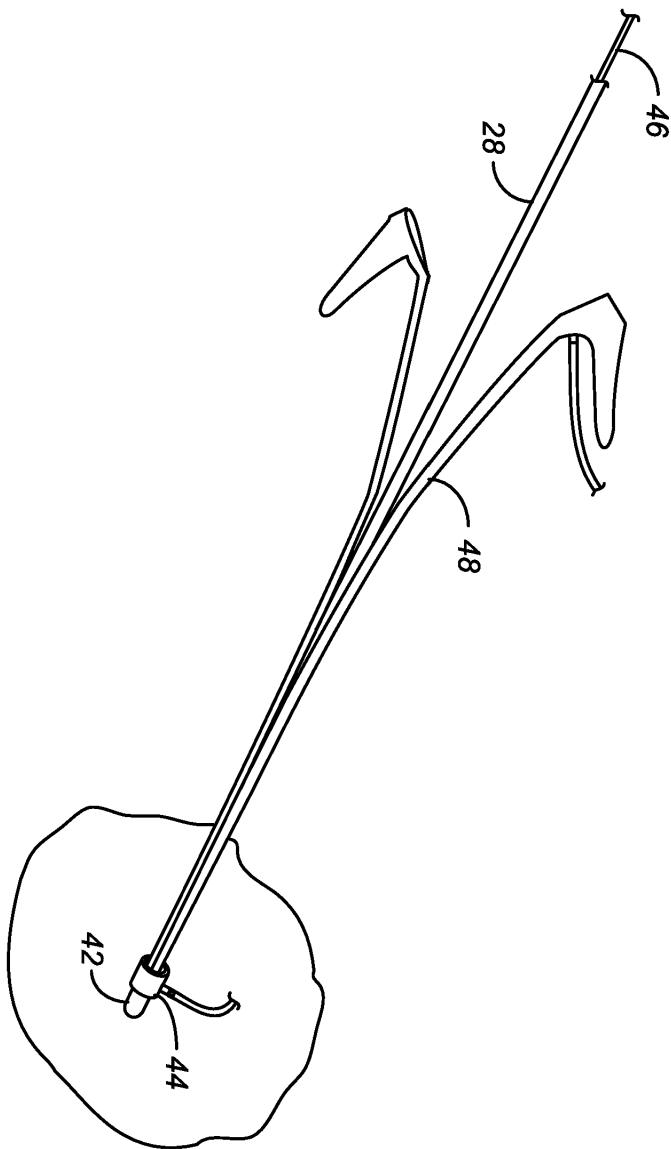
도면3



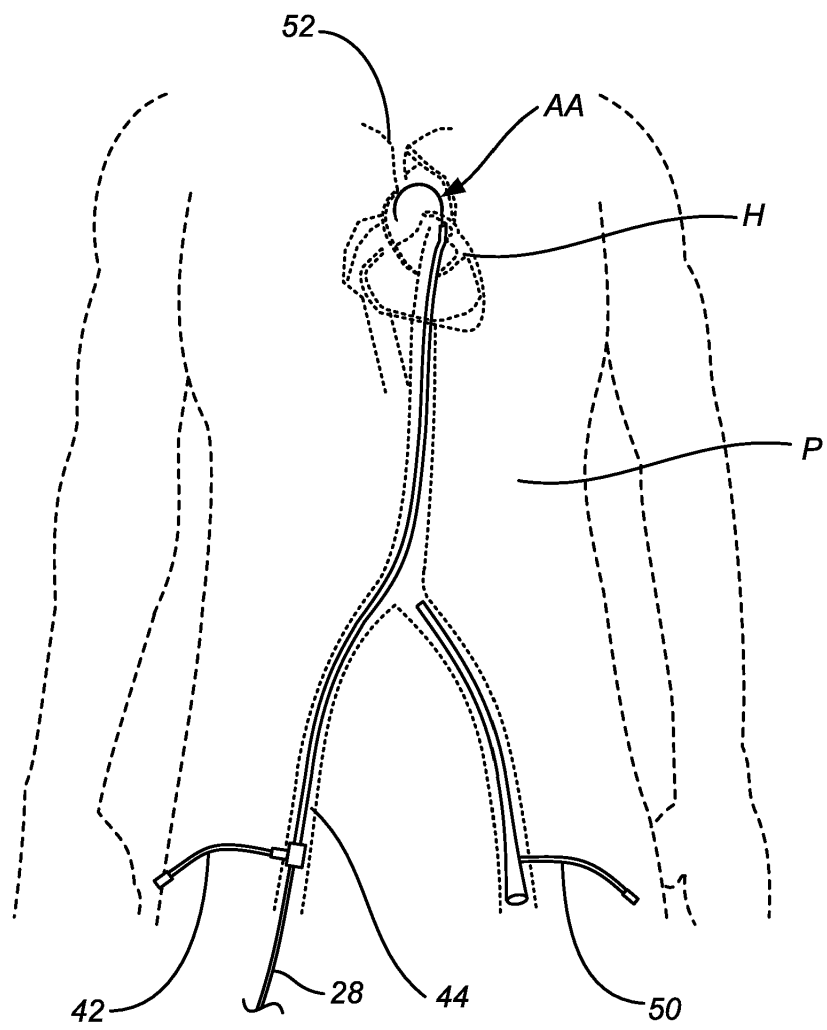
도면4



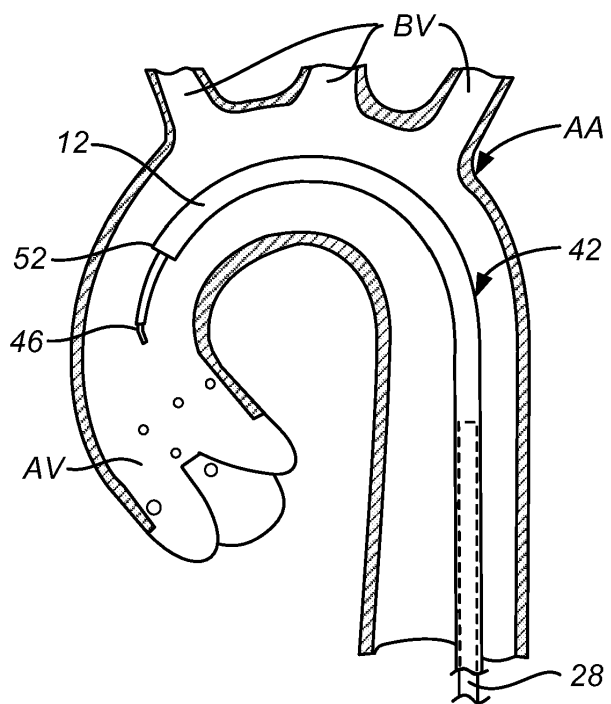
도면5



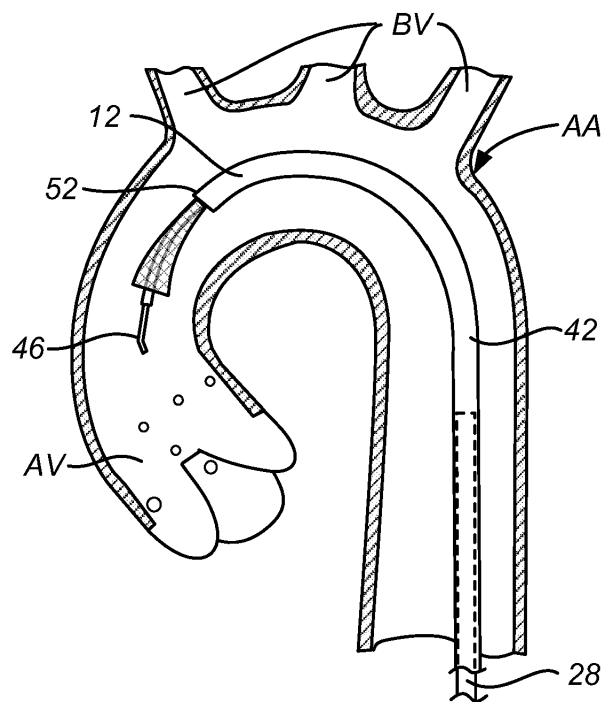
도면6



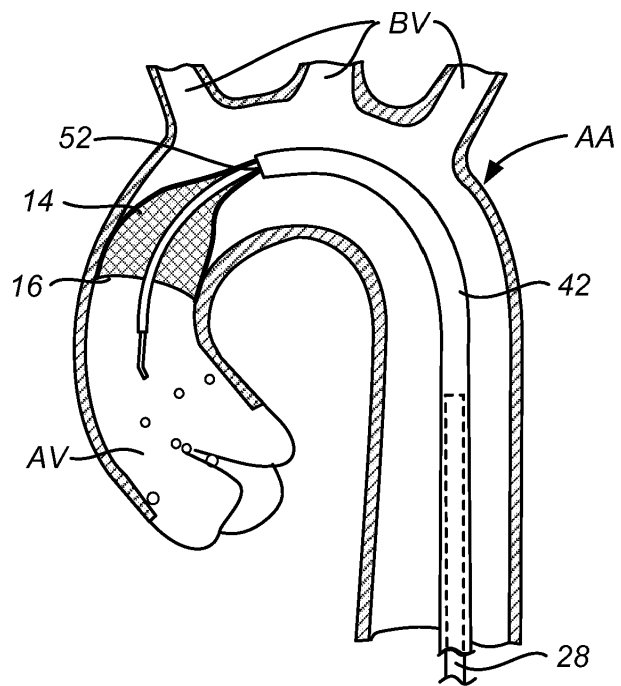
도면7a



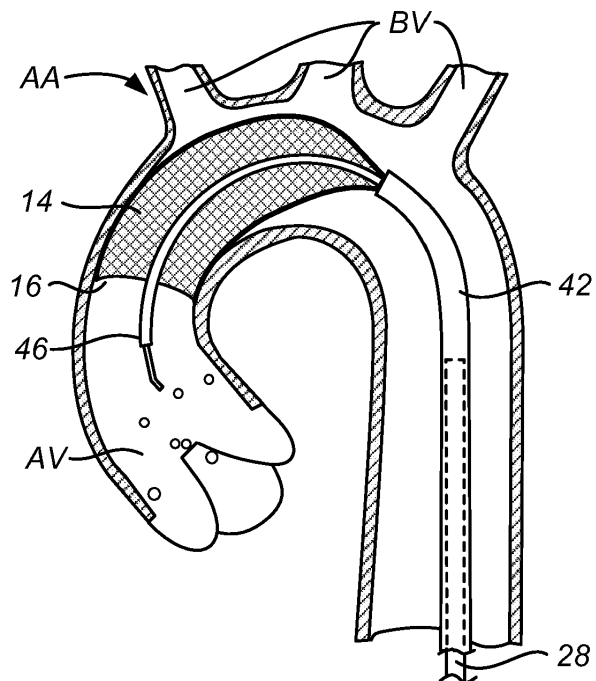
도면7b



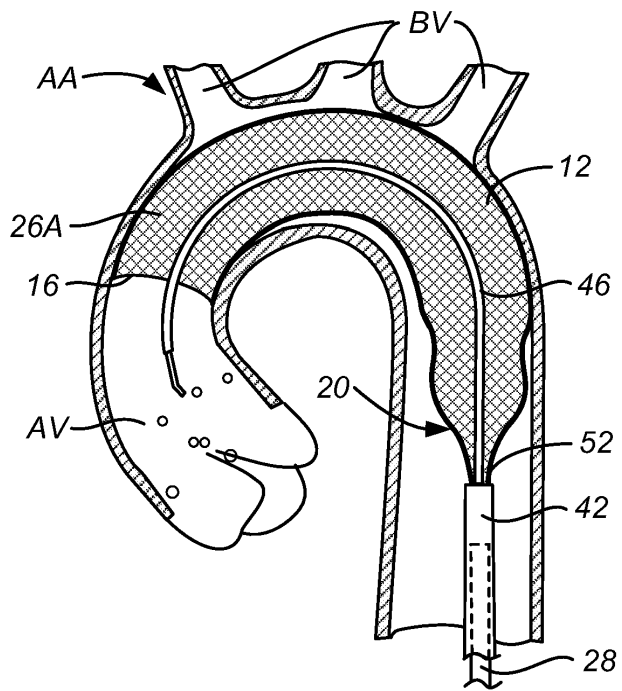
도면7c



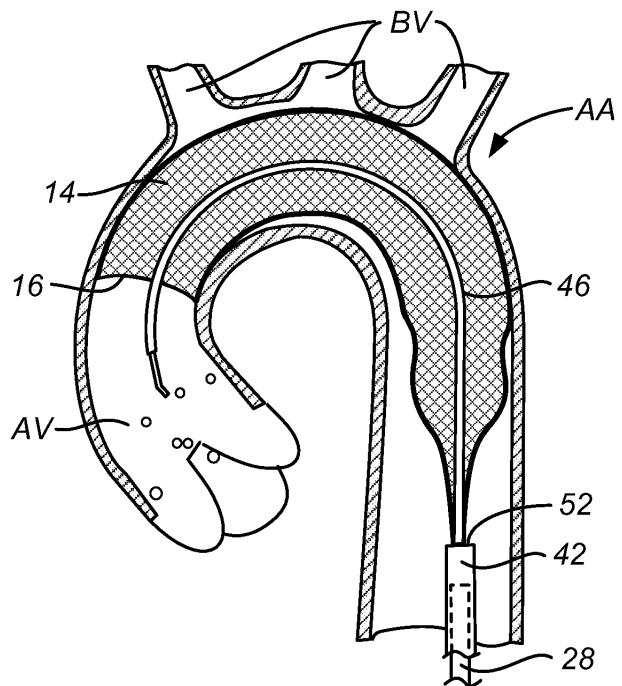
도면7d



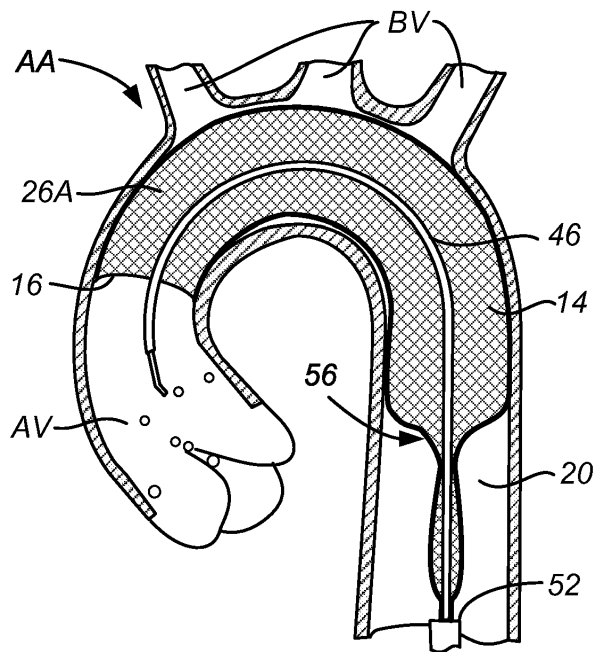
도면7e



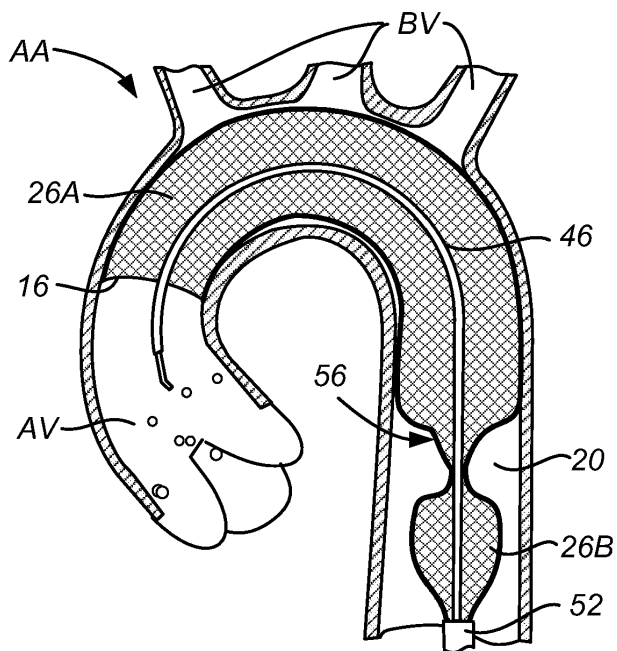
도면7f



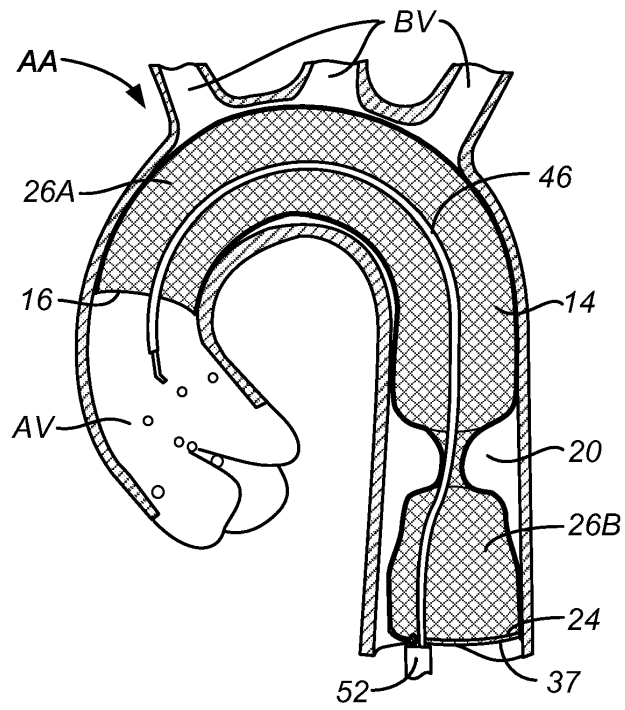
도면7g



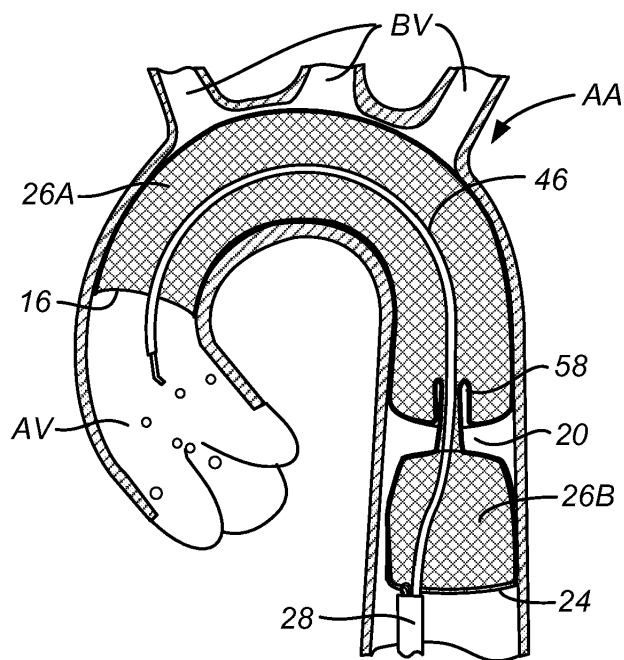
도면7h



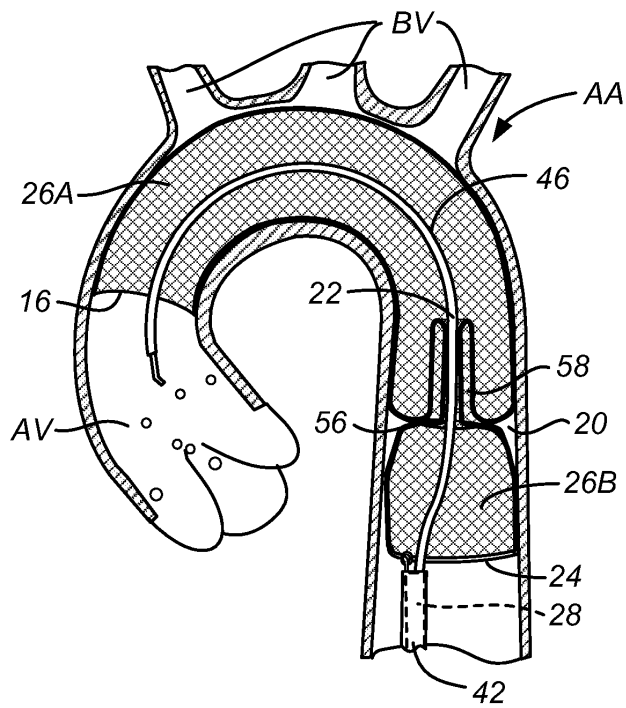
도면7i



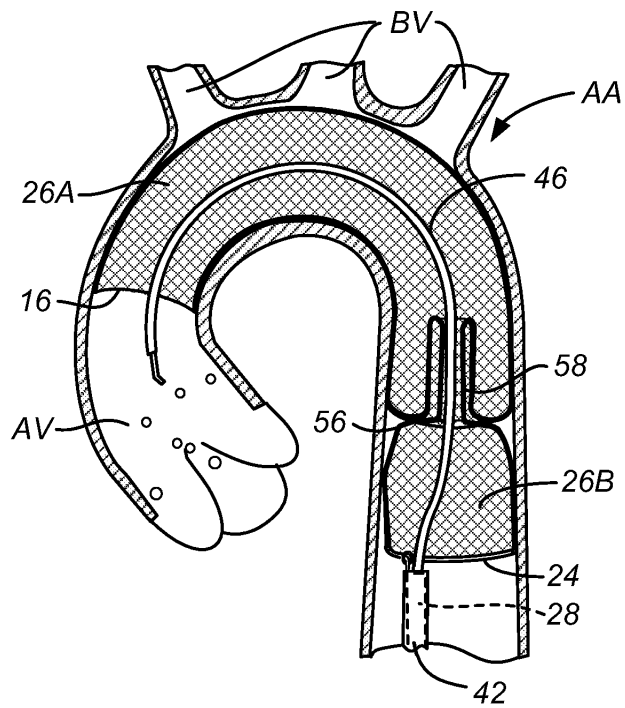
도면7j



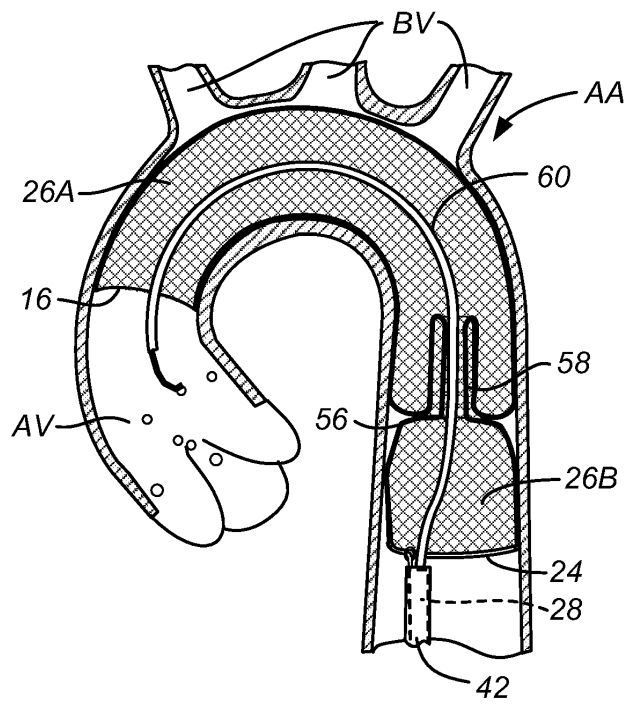
도면7k



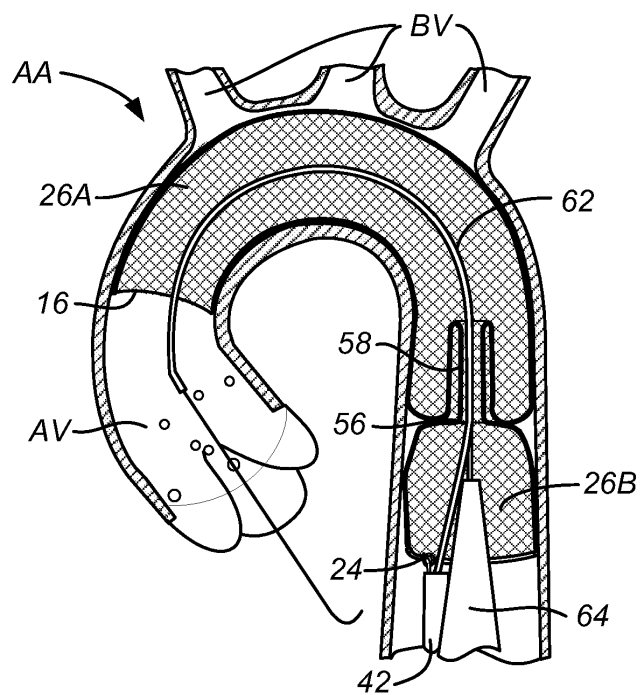
도면7l



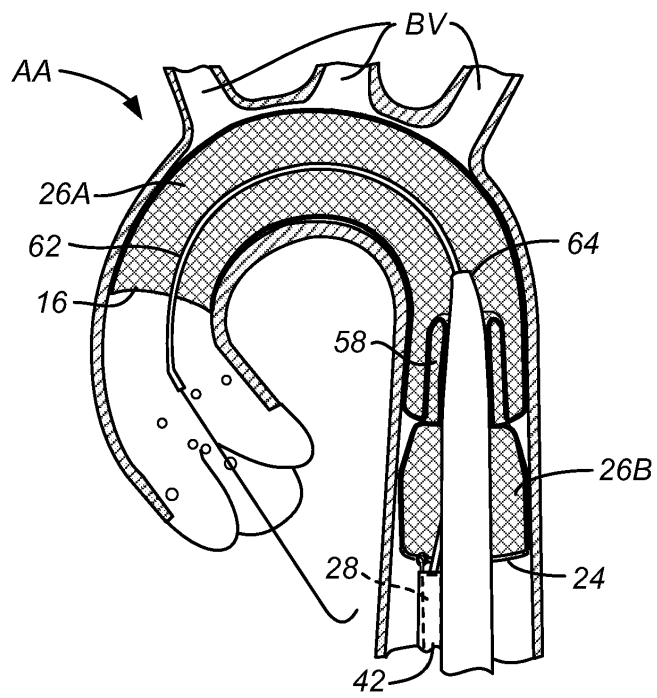
도면7m



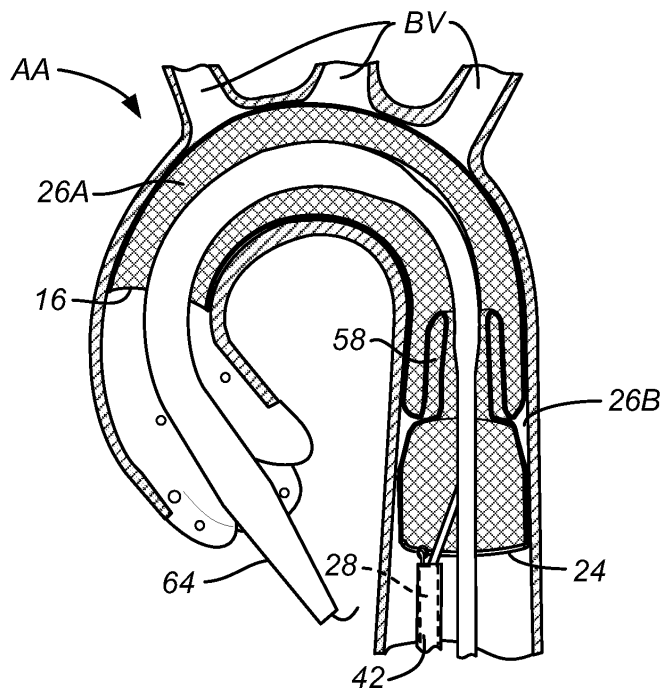
도면7n



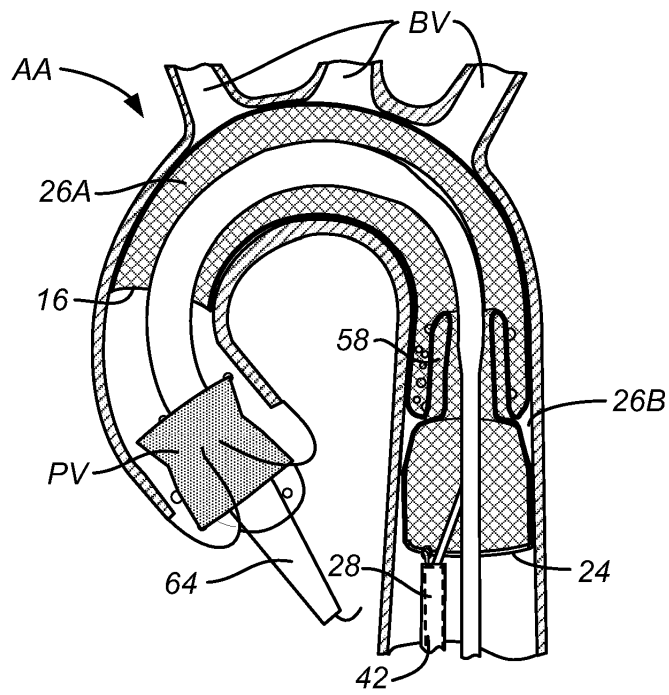
도면7o



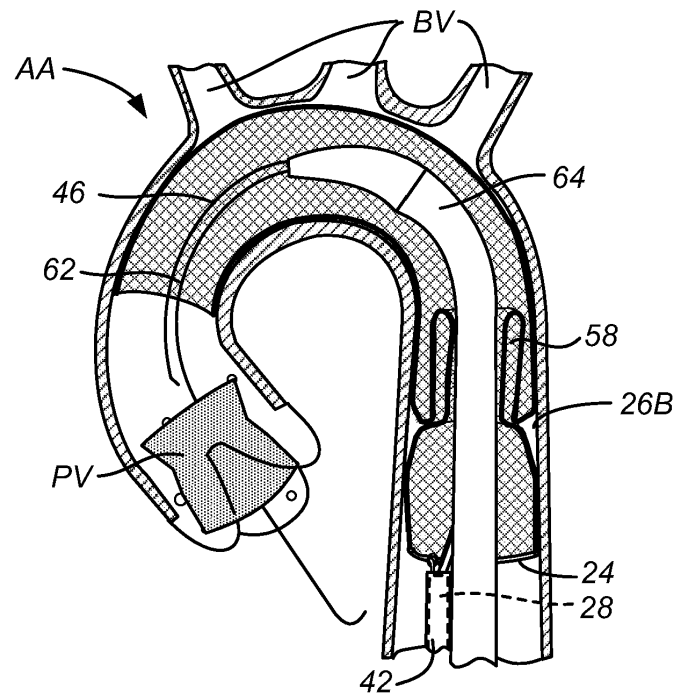
도면7p



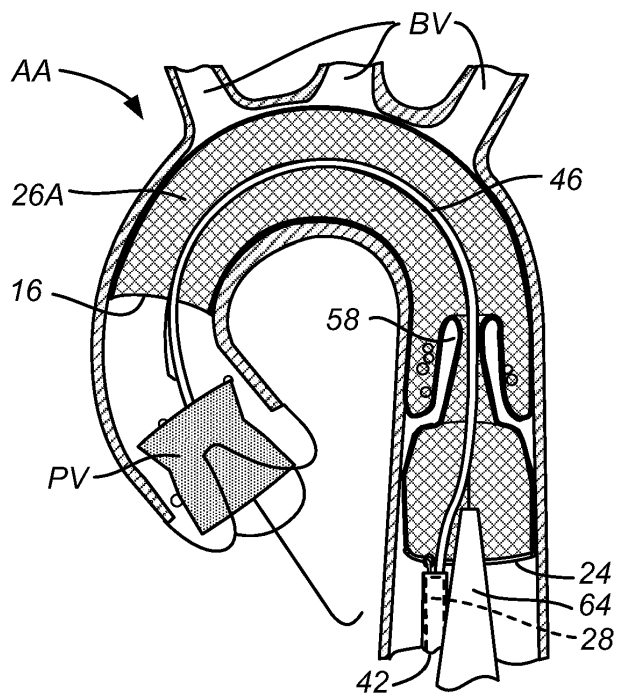
도면7q



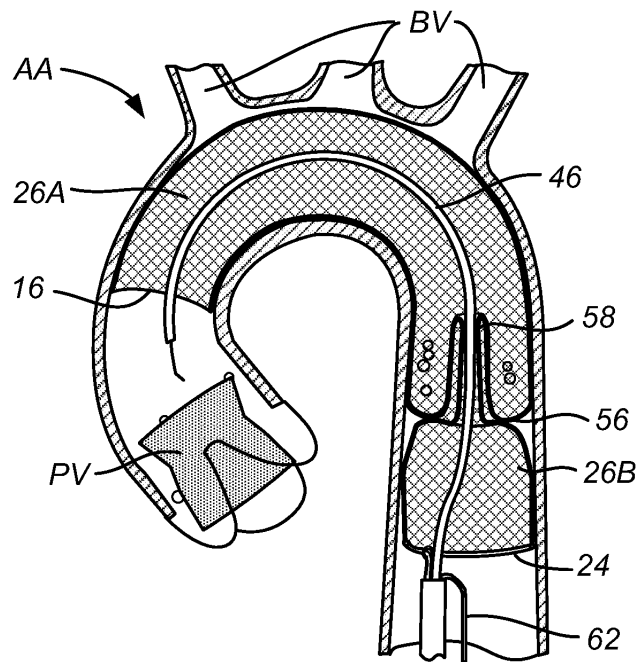
도면7r



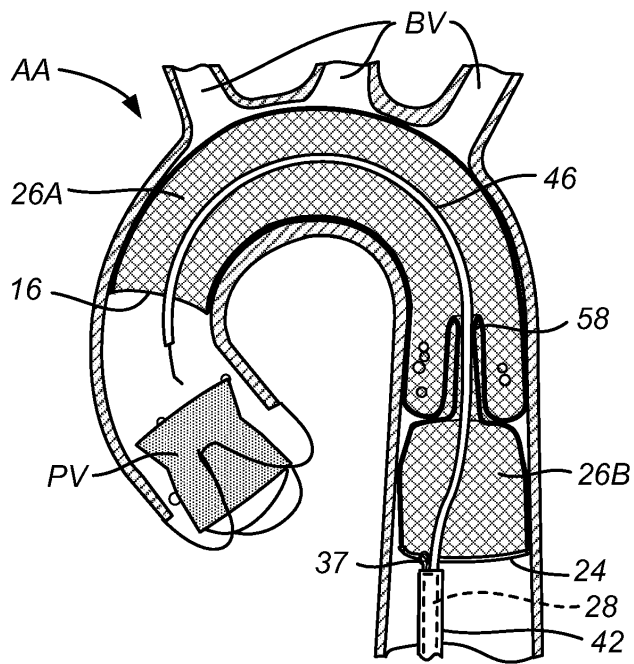
도면7s



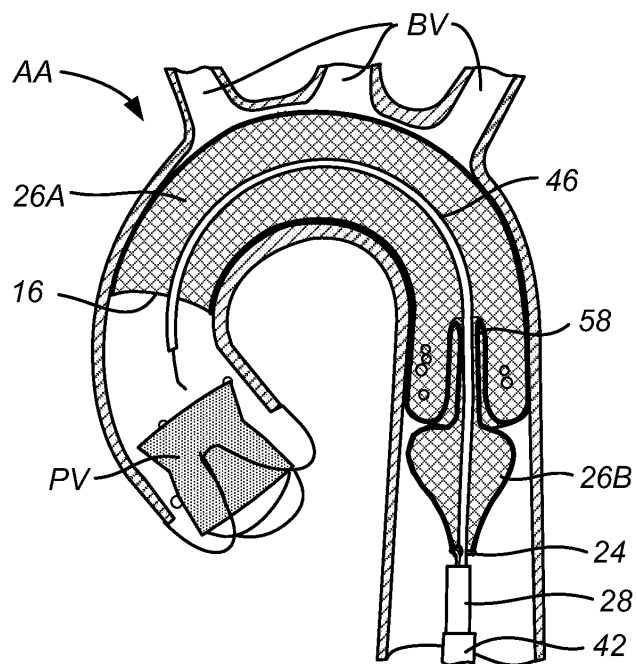
도면7t



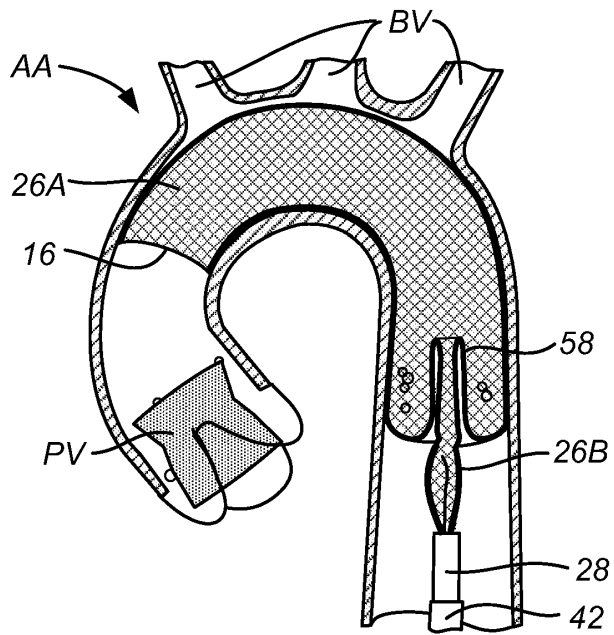
도면 7u



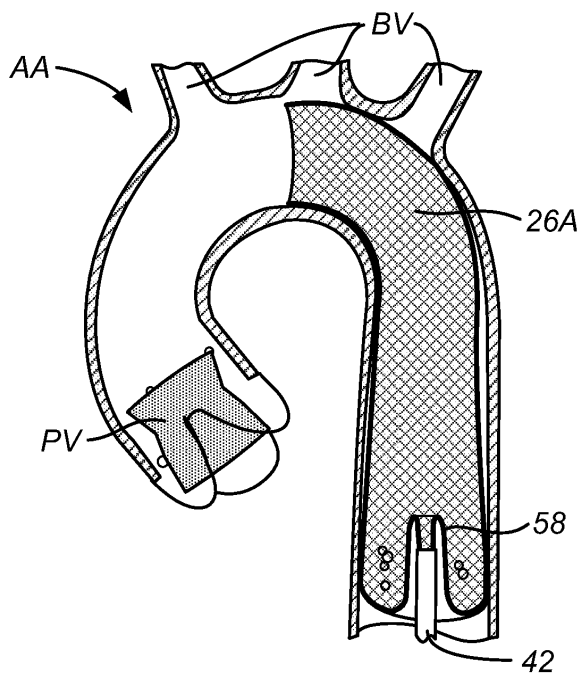
도면7v



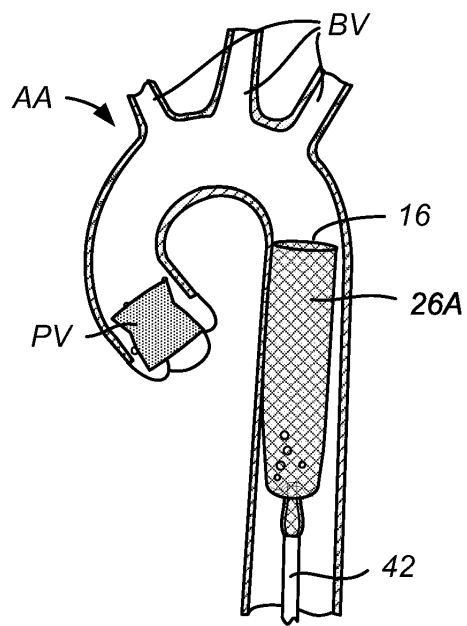
도면7w



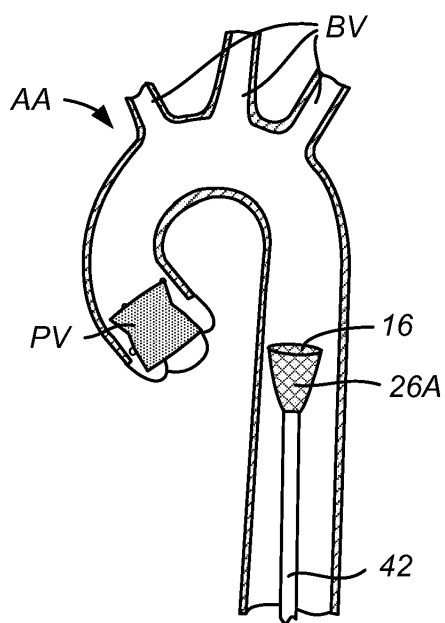
도면7x



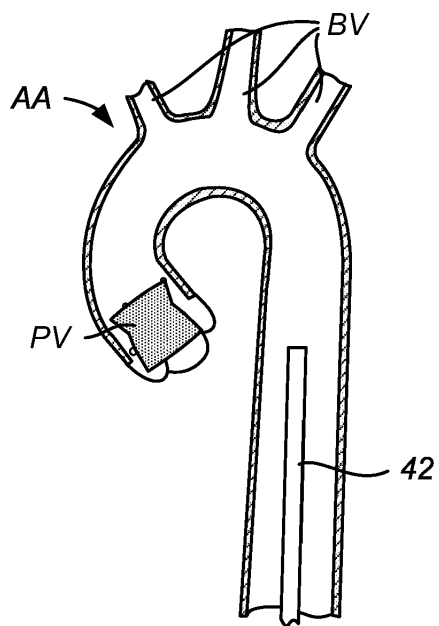
도면7y



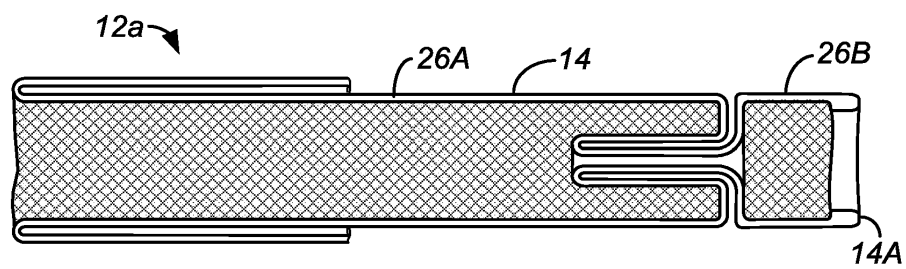
도면7z



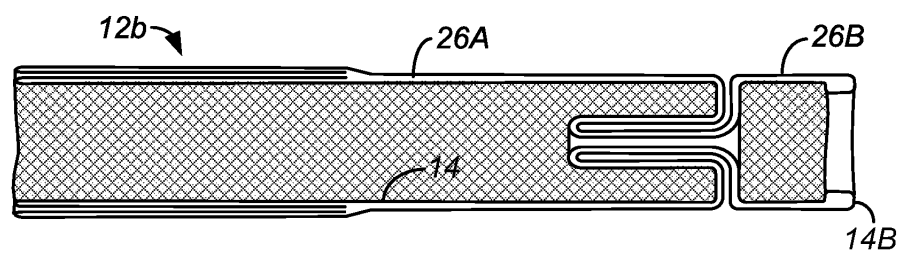
도면7zz



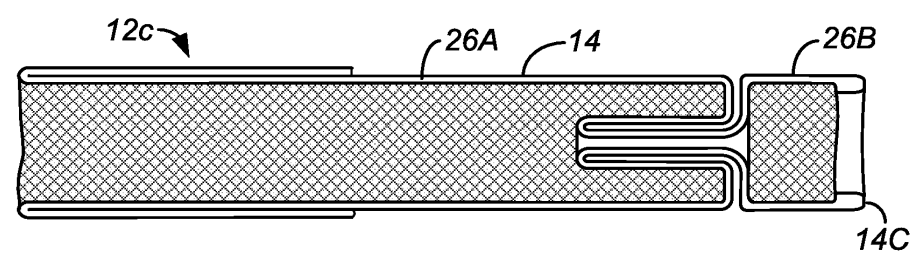
도면8a



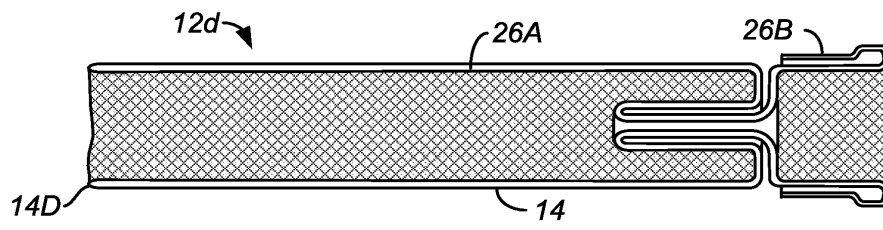
도면8b



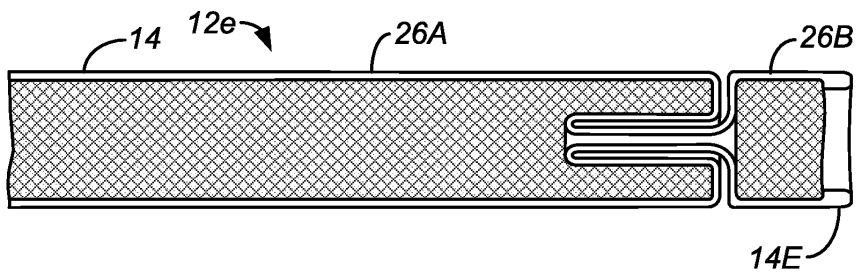
도면8c



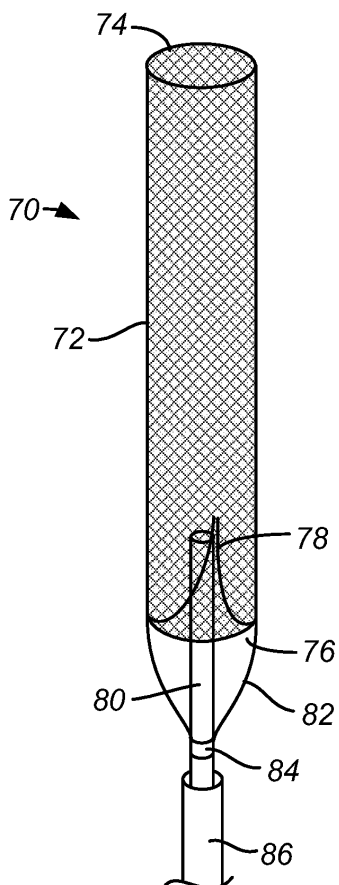
도면8d



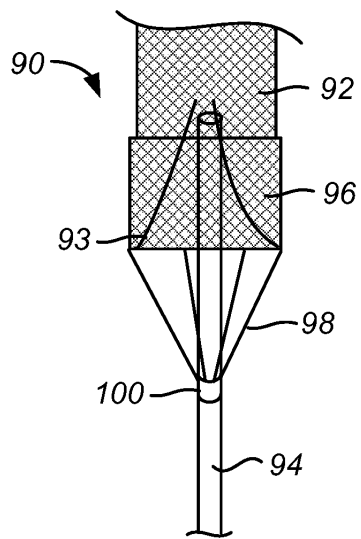
도면8e



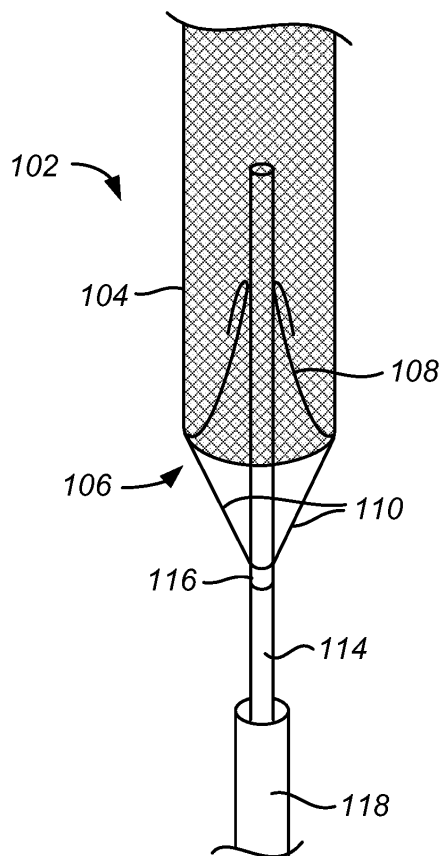
도면9



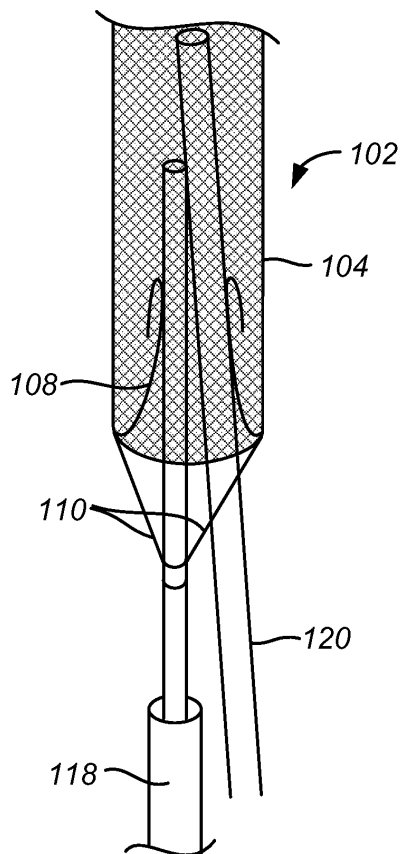
도면10



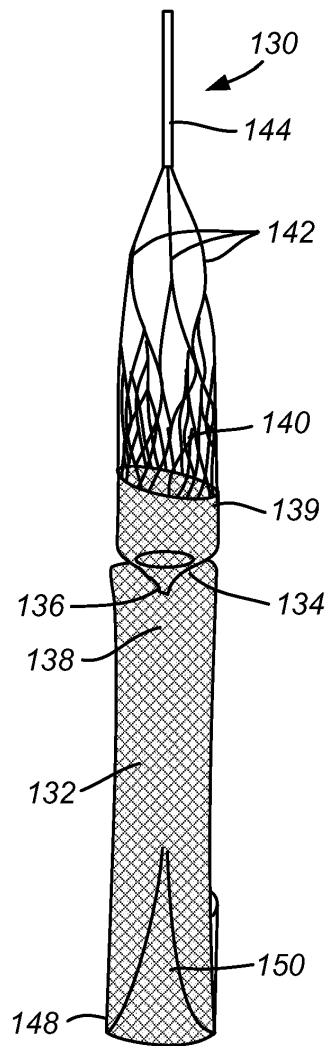
도면11



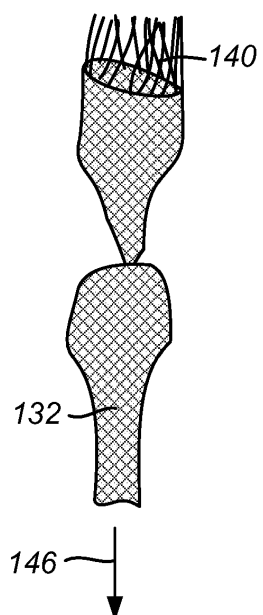
도면12



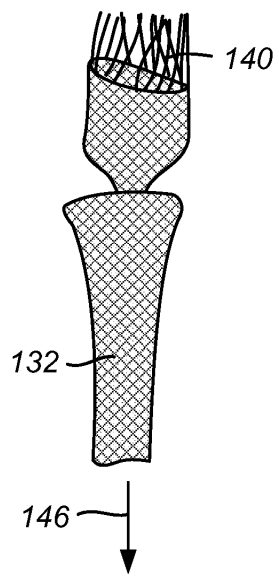
도면13a



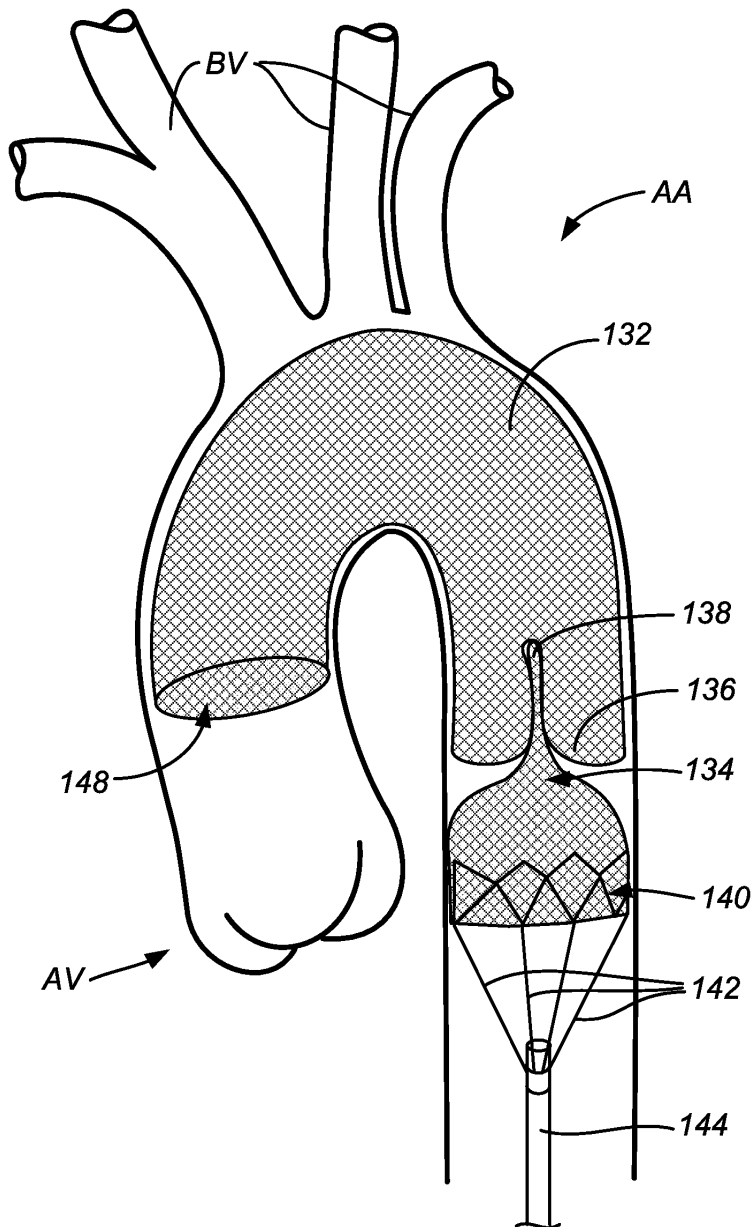
도면13b



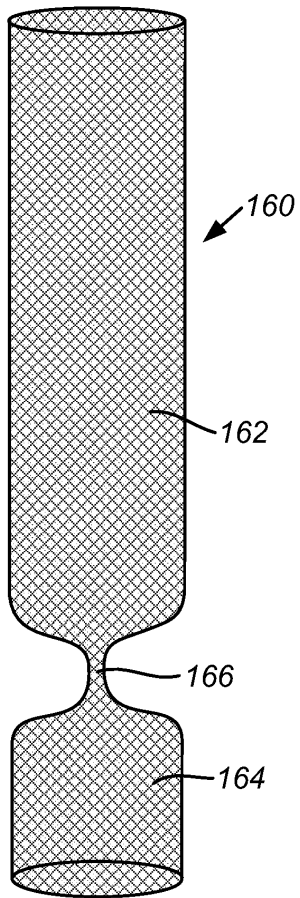
도면13c



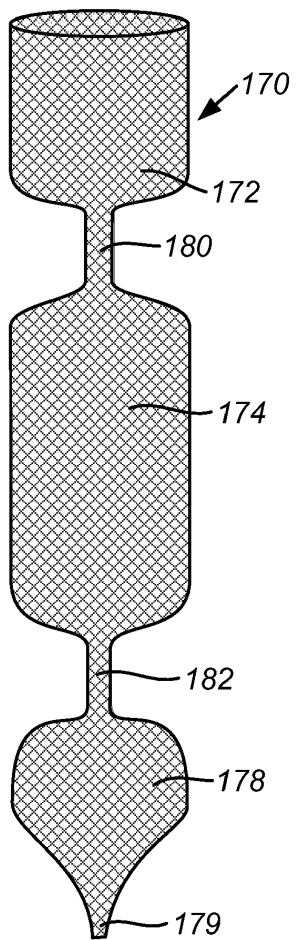
도면14



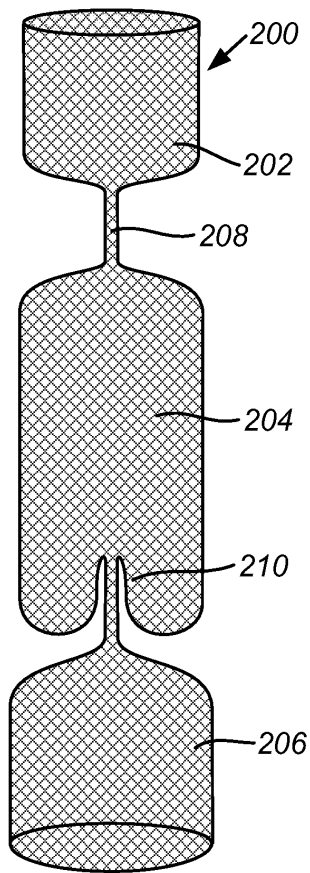
도면15a



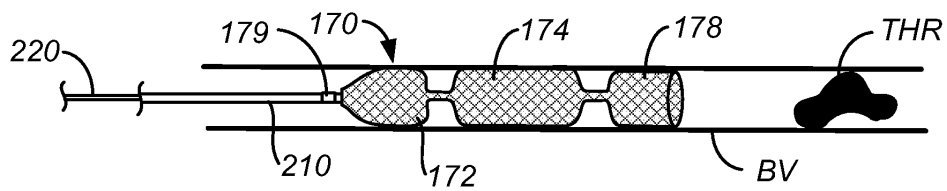
도면15b



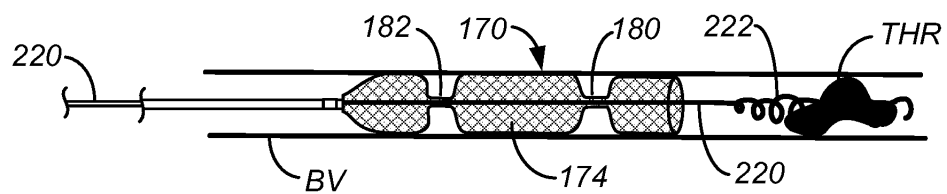
도면15c



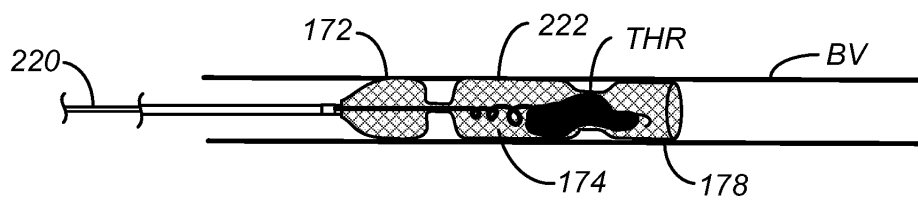
도면16a



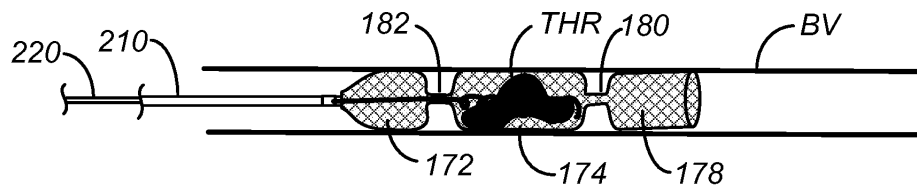
도면16b



도면16c



도면16d



도면16e

