



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0094888
 (43) 공개일자 2007년09월27일

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7011517
 (22) 출원일자 2007년05월21일
 심사청구일자 없음
 번역문제출일자 2007년05월21일
 (86) 국제출원번호 PCT/GB2005/004469
 국제출원일자 2005년11월21일
 (87) 국제공개번호 WO 2006/054107
 국제공개일자 2006년05월26일
 (30) 우선권주장
 60/629,438 2004년11월19일 미국(US)

(71) 출원인

메드트로닉 인코포레이티드

미합중국 미네소타 미네아폴리스 메드트로닉 파크웨이 710

(72) 발명자

본회퍼, 필립

영국, 런던 WC1N 3JH, NHS 트러스트 그레이트 오피스 스트리트, 그레이트 오피스 스트리트 아동병원

(74) 대리인

특허법인무한

전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 심장판막 치료방법 및 치료장치

(57) 요약

판막보다 큰 직경을 가지는 관형 기관에 판막(10)을 설치하는 방법 및 장치를 제공하며, 이는 상기 관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter)(10); 및 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion)에 설치되는 판막(valve);을 포함하고, 혈관분절(vascular segment)의 외경보다 큰 내경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막 혈관분절(valved vascular segment)을 설치하는 시스템을 제공하며, 이는 상기 관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막(valve)의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter); 및 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion) 직경까지 팽창할 수 있는 팽창성 판막 혈관분절(expandable valved vascular segment);을 포함한다.

특허청구의 범위

청구항 1

판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막을 설치하는 방법에 있어서,

상기 관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion) 및 상기 판막(valve)의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter)를 운반하는 단계;

상기 외부(outer portion)가 상기 관형 기관과 접촉하도록 상기 어댑터를 팽창하는 단계; 및

상기 어댑터의 상기 내부(inner portion) 내에 상기 판막(valve)을 설치하는 단계;

를 포함하는 판막 설치방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 관형 기관은 혈관(blood vessel)이며, 상기 어댑터를 운반하는 단계는 상기 혈관 내의 원하는 위치로 상기 어댑터를 운반하는 단계를 포함하고, 상기 어댑터를 팽창하는 단계는 상기 외부(outer portion)가 상기 혈관과 접촉하도록 상기 어댑터를 팽창하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 판막(valve)은 소 목정맥(bovine jugular vein)의 분절(segment)이고 상기 혈관은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)이며, 상기 어댑터를 운반하는 단계는 상기 유출로 내의 원하는 위치로 상기 어댑터를 운반하는 단계를 포함하고, 상기 어댑터를 팽창하는 단계는 상기 외부(outer portion)가 상기 유출로에 접촉하도록 상기 어댑터를 팽창하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 어댑터는 스텐트(stent)를 포함하며, 상기 어댑터를 팽창하는 단계는 상기 스텐트를 팽창하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 어댑터는 상기 어댑터의 상기 외부(outer portion)를 덮도록 확장하는 방수 피복(liquid resistant covering)을 더 포함하며, 상기 어댑터를 팽창하는 단계는 상기 관형 기관과 접촉하도록 상기 피복을 팽창하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 어댑터는 자가 팽창 스텐트(self expanding stent)를 포함하며, 상기 어댑터를 팽창하는 단계는 그것이 자가 팽창하도록 하기 위하여 상기 어댑터를 속박으로부터 방출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 어댑터 내에 상기 판막을 설치하는 단계는 상기 어댑터가 팽창하기 전에 발생하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 8

제1항 내지 제6항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 어댑터 내에 상기 판막을 설치하는 단계는 상기 어댑터가 팽창한 후에 발생하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 판막은 스텐트(stent)가 구비되며, 상기 판막을 설치하는 단계는 상기 판막의 스텐트를 팽창하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 스텐트는 풍선 팽창식 스텐트(balloon expandable stent)이며, 상기 판막의 스텐트를 팽창하는 단계는 풍선을 이용하여 상기 판막의 스텐트를 팽창하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치방법.

청구항 11

판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막을 설치하는 방법에 있어서,

상기 관형 기관(tubular organ) 내의 원하는 위치로 보다 큰 직경부(diameter portion)와 보다 작은 직경부(diameter portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터를 운반하는 단계;

상기 보다 큰 직경부가 상기 관형 기관과 접촉하도록 상기 어댑터를 팽창하는 단계; 및

상기 어댑터의 상기 보다 작은 직경부 내에 상기 판막(valve)을 설치하는 단계;

를 포함하는 판막 설치방법.

청구항 12

판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막을 설치하는 장치에 있어서,

상기 관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter); 및

상기 어댑터의 상기 내부(inner portion)에 설치되는 판막(valve);

을 포함하는 판막 설치장치.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 어댑터는 스텐트(stent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치장치.

청구항 14

제12항 또는 제13항에 있어서,

상기 어댑터는 상기 어댑터의 상기 외부(outer portion)를 덮도록 확장하는 방수 피복(liquid resistant covering)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치장치.

청구항 15

제12항 내지 제14항 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 어댑터는 자가 팽창 스텐트(self expanding stent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 설치장치.

청구항 16

판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막을 설치하는 장치에 있어서,
 상기 관형 기관의 직경까지 팽창할 수 있는 보다 큰 직경부(diameter portion)와 보다 작은 직경부(diameter portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter); 및
 상기 어댑터의 상기 보다 작은 직경부에 설치되는 판막(valve);
 을 포함하는 판막 설치장치.

청구항 17

혈관분절(vascular segment)의 외경보다 큰 내경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막 혈관분절(valved vascular segment)을 설치하는 시스템에 있어서,
 상기 관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막(valve)의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter); 및
 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion) 직경까지 팽창할 수 있는 팽창성 판막 혈관분절(expandable valved vascular segment);
 을 포함하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 18

제17항에 있어서,
 상기 어댑터는 상기 어댑터의 상기 외부(outer portion)를 덮도록 팽창하는 방수 불침투성의 피복(covering)을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서,
 상기 어댑터는 스텐트(stent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 20

제19항에 있어서,
 상기 어댑터는 자가 팽창 스텐트(self expanding stent)를 포함하는 것을 특징으로 하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 21

제17항 내지 제20항 중 어느 하나의 항에 있어서,
 상기 판막 혈관분절은 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion) 직경까지 팽창할 수 있는 스텐트가 구비되는 것을 특징으로 하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 22

제21항에 있어서,
 상기 혈관분절의 스텐트는 풍선 팽창식 스텐트(balloon expandable stent)인 것을 특징으로 하는 판막 혈관분절 설치시스템.

청구항 23

혈관분절(vascular segment)의 외경보다 큰 내경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 상기 판막 혈관분절(valved vascular segment)을 설치하는 시스템에 있어서,
 상기 관형 기관의 내경까지 팽창할 수 있는 보다 큰 직경부(diameter portion)와 보다 작은 직경부(diameter portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터(expandable tubular adapter); 및

상기 어댑터의 상기 보다 작은 직경부의 내경까지 팽창할 수 있는 팽창성 판막 혈관분절(expandable valved vascular segment);

을 포함하는 판막 혈관분절 설치시스템.

명세서

기술분야

- <1> 본 발명은 일반적으로 심장판막 질병(cardiac valve disease)의 치료에 관한 것으로서, 보다 자세하게는 정상적으로 움직이지 않는 폐동맥판(pulmonary valves)의 대체술(replacement)에 관한 것이다.

배경기술

- <2> 최근 최소 침투적이고(minimally invasive) 경피적인(percutaneous) 심장판막 대체술에 대한 관심이 있어왔다. 폐동맥판 대체술(pulmonary valve replacement)의 특정 내용에 있어서, 타워(Tower) 등에 의해 출원되고 본 명세서에 참조로서 통합되는 미국 특허출원 제2003/0199971호 A1 및 제2003/0199963호 A1는 대체 폐동맥판(replacement pulmonary valve)으로서의 용도를 위한, 팽창성 스텐트(expandable stent) 내에 설치되는 소 목정맥(bovine jugular vein)의 판막 분절(valved segment)을 설명하고 있다. 대체 판막(replacement valve)은 풍선 카테터(balloon catheter)에 설치되고, 경피적으로 혈관계통을 통하여 고장난 폐동맥판 위치에 운반되며, 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)에 대항하여 자연 판막편(native valve leaflets)을 압축하도록 풍선에 의해 팽창되어 대체 판막(replacement valve)을 고정하고 밀폐한다. 전체적으로 본 명세서에 참조로서 통합되는 논문 "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve"(Bonhoeffer, et al., Journal of the American College of Cardiology 2002 : 39 : 1664 ~ 1669) 및 논문 "Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position"(Bonhoeffer, et al., Circulation 2000 : 102 : 813 ~ 816)에서 기술하고 있는 바와 같이 대체 폐동맥판은 판막 도관(valved conduits)에 위치한 자연 폐동맥판 또는 인공 폐동맥판을 대체하기 위하여 이식될 수 있다.
- <3> 상기의 특허출원과 논문에서 기술하고 있는 폐동맥판 대체술에 대한 접근법은 실행 가능한 치료방법으로 보이거나 소 목정맥(jugular vein)의 가용한 판막 분절(valved segment)의 상대적으로 좁은 크기 범위 때문에 그것으로부터 혜택을 받을 수 있는 모든 사람에게 그것이 쓸모있는 것은 아니다. 이러한 정맥분절(venous segments)은 정형적으로 약 22mm의 직경까지만 가용하다. 불행하게도 폐동맥판 대체술을 요하는 환자들의 대다수 일반 그룹은 유아기 동안 팔로사정(tetralogy of Fallot)의 트랜스애눌러 패치 수복(transannular patch repair)을 경험한 어른 및 아이들이다. 그들의 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)는 대개 직경에서 더 크다. 다른 이식기기(implantables) 및 이식물 운반 장치(implant delivery devices)는 미국 특허출원 제2003-0036791호 A1 및 유럽 특허출원 제1057460호 A1에서 개시하고 있다.

발명의 상세한 설명

- <4> 본 발명은 일반적으로 대체 판막(replacement valves)의 희망 위치 직경이 가용한 대체 판막(replacement valve)의 직경보다 큰 위치에서 대체 판막(replacement valves)의 사용을 가능하게 하기 위한 메커니즘을 제공하기 위한 것이다. 보다 자세하게는, 큰 우심실 유출로(right ventricular outflow tracts)를 가지는 환자들에게 대체 폐동맥판(pulmonary valves)으로서 소 목정맥(bovine jugular veins) 판막 분절(valved segments)의 사용을 가능하게 하는 메커니즘을 제공하기 위한 것이다. 그러나, 본 발명은 예를 들어, 콕스(Cox)에게 등록된 미국 특허 제6,719,789호 및 제5,480,424호에서 개시하고 있는 바와 같이, 다른 대체 판막(replacement valves)과 관련하여서도 유용할 수 있다.
- <5> 본 발명은 팽창되었을 때, 보다 큰 직경 단면 또는 원하는 이식 위치에서 혈관 내벽을 채우고 밀폐하기에 충분한 외경을 가지는 단면 및 판막 정맥분절(valved venous segment)이나 다른 대체 판막(replacement valve)의 외경에 일반적으로 대응하는 내경을 가지는 축소된 직경 내부 단면을 보여주는 형상을 가지는 팽창성 어댑터 스텐트를 제공하여 전술한 목적들을 수행한다.
- <6> 이와 같이, 본 발명은 판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 판막(valve)을 설치하는 장치를 제공하며, 상기 장치는 상기 관형 기관(tubular organ)의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막(valve)의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 판

형 어댑터(adapter) 및 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion)에 설치되는 판막(valve)을 포함한다.

- <7> 이와 같이, 팽창성 관형 어댑터는 보다 작은 내경부(inner diameter portion) 및 보다 큰 외경부(outer diameter portion)를 가지는 형태(도 11 참조)에서 토로이드형(toroidal)일 수 있으며, 또는 대안적으로 덤벨형에 가까운 형태(도 1 및 도 12 참조)를 가질 수 있다. 후자의 형태에서 상기 어댑터는 여전히 혈관벽과 접촉하기에 적합한 외부(outer portion) 및 판막(valve)을 받아들이기 위한 내부(inner portion)를 포함하나, 상기 어댑터의 중심을 향한 어떤 지점에서는 상기 장치가 대체하게 되는 현존 판막(valves) 위의 혈관 내에 상기 어댑터를 위치시키도록 하기 위해 상기 외부(outer portion)의 직경이 줄어들 수 있다.
- <8> 상기 장치의 외경 및 내경 사이에 중요한 차이를 정의하기 위해 상기 어댑터는 상기 내부(inner portion)부터 상기 외부(outer portion)까지 팽창하는 방사상(radial)의 벽을 가지는 것이 특별히 바람직하다. 이와 같이, 관형 또는 덤벨형으로 엮어진 와이어의 단일편(또는 재료의 단일한 얇은 레이어)은 상기 어댑터의 외경 및 내경 사이에 중요한 차이를 정의하기에는 일반적으로 충분하지 않을 수 있다. 상기 내경은 일반적으로 18~22mm이나 상기 외경은 22~50mm, 바람직하게는 22~40mm이다.
- <9> 상기 어댑터를 만드는 재료는 특별하게 제한되지는 않는다. 그러나, 그것이 이식되는 혈관 모양으로 형성될 수 있도록 상기 재료는 유연성이 있는 것이 바람직하다. 이는 혈관벽을 보다 잘 밀폐하게 하고 상기 장치가 신체 내에서 자연스럽게 움직일 때 상기 장치가 혈관과 함께 움직일 수 있도록 한다. 또한 내부(inner portion)의 큰 압축 없이 상기 어댑터의 외부(outer portion)가 어느 정도 압축될 수 있는 것이 바람직하다. 이는 상기 어댑터 내에 억제된 흐름 없이 신체 내에서 상기 어댑터가 일반적인 응력 및 변형 하에 있도록 한다. 본 명세서에서 논의되는 상기 유연성 있는 재료는 이것을 달성하기에 적합하다.
- <10> 보다 바람직한 재료에는 후술하는 바와 같은 니티놀(Nitinol) 또는 다른 유사 합금이 포함된다. 상기 어댑터의 끝(즉, 도 11의 104 및 106 그리고 도 12의 140 및 148)은 상기 장치 내로의 누출을 방지하기 위하여 가급적 밀폐되며, 그렇지 않으면 상기 장치는 판막의 우회(bypassing)를 야기할 수 있으며 바람직하지 못한 응고를 발생시킬 수 있다. 본 피복(covering)에 적합한 재료에는 고어텍스(Gore-Tex)와 같은 연질(collapsible) 재료가 포함되거나 또는 원한다면 판막 조직(valve tissue) 또는 정맥 조직(venous tissue) 역시 포함될 수 있다.
- <11> 본 발명은 또한 판막(valve)보다 큰 직경을 가지는 관형 기관(tubular organ)에 판막(valve)을 설치하는 방법을 제공하며, 상기 방법은 상기 관형 기관(tubular organ)의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion)와 상기 판막(valve)의 설치에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion)를 가지는 팽창성 관형 어댑터를 운반하는 단계, 상기 외부(outer portion)가 상기 관형 기관과 접촉하도록 상기 어댑터를 팽창하는 단계 및 상기 어댑터의 상기 내부(inner portion) 내에 상기 판막을 설치하는 단계를 포함한다. 본 방법에서 상기 판막(valve)은 상기 어댑터에 설치될 수 있으며, 그 후에 상기 어댑터는 필요하다면 상기 기관으로 운반될 수 있다. 즉, 상기 단계들의 순서는 특별하게 제한되는 것은 아니기 때문에 원한다면, 상기 마지막 단계가 처음으로 수행될 수도 있다.
- <12> 이와 같이, 본 발명의 일 실시예에서 판막 정맥분절(valved venous segment) 또는 다른 대체 판막(replacement valve)은 이식 전에 상기 어댑터 스텐트 내부(internal section)에 설치된다. 제2 실시예에서 판막 정맥분절(valved venous segment) 또는 다른 대체 판막(replacement valve)은 어댑터 스텐트의 앞선 설치 후에 어댑터 스텐트의 내부(internal section)에 설치된다. 그러한 실시예에서, 앞에서 인용한 타워(Tower) 등의 출원과 본 회퍼(Bonhoeffer) 등의 논문에서 기술하고 있는 바와 같이, 대체 판막(replacement valve)은 팽창성 판막 스텐트(valve stent)에 스스로 설치될 수 있다. 본 발명에 사용된 스텐트는 예를 들어 니티놀(Nitinol)로 제조된 자가 팽창 스텐트이거나 또는 풍선 팽창 스텐트(balloon expanded stents)일 수 있다. 후술하는 바람직한 실시예에서 어댑터 스텐트는 자가 팽창 스텐트이며, 판막 스텐트(valve stent)는, 존재한다면 풍선 팽창식 스텐트(balloon expandable stent)일 수 있다. 후술하는 바람직한 실시예에서 어댑터 스텐트는 혈액 흐름이 대체 판막 오리피스(replacement valve orifice)를 통하여 모두 안내되도록 방수 불침투성의 피복(covering), 즉 ePTFE 또는 폴리우레탄(polyurethane) 등이 구비된다.
- <13> 후술하는 바람직한 실시예에서 어댑터 스텐트는 그 형상을 기억하기 위해 열처리된 직포 니티놀 와이어(woven Nitinol wire)로 만들어진다.
- <14> 본 발명의 이러한 그리고 다른 이점들과 특징들은, 첨부되는 도면들과 함께 다루어지는 본 발명의 바람직한 실시예에 대한 아래의 상세한 설명을 참조함으로써 보다 잘 이해될 것이며, 첨부되는 도면에서 같은 번호의 참조 번호는 그 도면들 전체를 통하여 같은 부분을 지칭한다.

실시예

- <27> 도 1은 본 발명에 따른 어댑터 스텐트(adapter stent)(10)의 바람직한 실시예를 도시하고 있다. 그것은 도시된 형상을 기억할 수 있도록 통상적인 기술에 따라 열처리된, 0.027mm 직경 니티놀(Nitinol)로 제조된 직포 와이어 스텐트(woven wire stent)를 포함할 수 있다. 사용된 니티놀(Nitinol) 와이어는 운반을 위해 압축될 수 있고 이식 위치(implant site)에서 기억된 형상을 되찾을 수 있게 하기 위해 실온 및 체온에서 초신축성(super-elasticity)을 나타내도록 선택된다. 플라스틱을 포함한 다른 형상 기억 물질들로 대체될 수 있다.
- <28> 도시된 보기에서, 어댑터 스텐트(adapter stent)(10)는 일반적으로 내강(interior lumen)을 정의하는 관 구조(tubular structure)를 가진다. 그것은 결장(colorectal) 스텐트(stent)의 일반적 형태에서 바람직하다. 어댑터 스텐트(10)는 확장된 직경이고, 일반적으로 원통형인 근위원위부(proximal and distal portions)와 축소된 직경이고, 일반적으로 원통형인 중앙부(central portion)를 가지며, 중앙부에 판막 정맥분절(valved venous segment) 또는 다른 대체 판막(replacement valve)이 설치된다. 근위원위부(proximal and distal portions)와 중앙부 사이에 있는 스텐트의 부분(portions)(11, 13)은 일반적으로 중앙부의 직경부터 근위원위부의 직경까지 팽창하는 방사상의 벽부(radial wall sections)를 정의한다. 중앙부의 내부 직경 "C"는 약 18mm일 수 있으나, 사용될 판막 정맥분절(valved venous segment) 또는 다른 대체 판막(replacement valve)의 크기에 따라 다소 커지거나 작아질 수 있다(예를 들어, 16 ~ 22mm). 스텐트의 근위원위부 외부 직경 "D"는 약 30mm일 수 있으나, 환자의 유출로(outflow tract) 직경에 따라 다소 커지거나 작아질 수 있다. 스텐트 전체 길이 "B"에 대한 정형적 치수는 약 15mm의 중앙부에 대한 정형적 치수와 비교하여 대략 5.5cm일 수 있다. 경험적으로(empirically) 결정되는 바에 따라 보다 큰 또는 보다 작은 길이가 사용될 수 있다. 그것들이 정맥분절(venous segment) 또는 다른 대체 판막(replacement valve)을 수용하기 위한 크기의 보다 작은 직경부(diameter portion)와 원하는 이식 위치(implant site)에서 혈관 내벽(inner wall of the vessel)을 밀폐하기 위한 크기의 보다 큰 직경부(diameter portion)를 포함하는 한, 후술하는 바와 같이 대체적 스텐트 형상이 사용될 수 있다.
- <29> 도 2는 판막 정맥분절(valved venous segment)(14)이 설치된 도 1의 어댑터 스텐트(adapter stent)(10)의 단면도이며, 본 발명에 따른 대체 판막(replacement valve)의 제1 실시예를 도시하고 있다. 편(Leaflets)(16)은 알아볼 수 있다. 정맥분절(venous segment)은 그 근위 및 원위 가장자리(proximal and distal edges)를 따라 어댑터 스텐트로 봉합되며, 바람직하게는, 비록 상기 정맥분절(venous segment)을 덮고 있는 스텐트 와이어의 모든 교차점은 아니더라도, 대부분에서 상기 스텐트로 봉합된다. 판막의 이음매(commisures) 사이에 있는 공간에 추가적 봉합이 사용될 수 있다. 예를 들어, 적합한 판막(valve) 구성들의 조립 예는 2004년 11월 19일에 출원되고 동시계속출원인 미국 가출원(대리인 번호 P-0022027.00)에서 보다 자세하게 기술하고 있다.
- <30> 도 3은 방수 피복(liquid resistant covering)(18)이 적용된 도 1의 어댑터 스텐트를 도시하고 있다. 본 피복은 피복된 스텐트를 생산하기 위해 현재 사용되고 있는 타입의 0.3mm ePTFE막일 수 있으며, 상기 피복된 스텐트는 제우스사(Zeus Inc., Orangeburg, South Carolina)에 의해 공급될 수 있다. 실리콘 고무(silicone rubber), 폴리우레탄(polyurethane) 등과 같은 대체적 피복들도 사용될 수 있다. 피복은 스텐트를 감싸는 튜브(tube) 또는 테이프(tape)일 수 있다. 피복은 7.0-프로필렌(7.0-propylene) 실(thread) 또는 시아노아크릴레이트(cyanoacrylates)와 같은 접착제를 사용하여 스텐트에 고정될 수 있다. 본 발명 내용에 있어서 중앙부(middle section)에 위치한 판막 정맥 도관(valved venous conduit) 주위의 유체 흐름을 막기 위해, 일반적으로 원통형인 중앙부(middle section)와 일반적으로 원통형인 스텐트의 단부(end sections) 사이에 있는 방사상의 벽부(radial wall portion) 전체까지 상기 피복이 팽창하는 것은 중요하다. 바람직하게는 도시된 바와 같이, 이식 위치(implant site)에서 혈관 벽(vessel wall)을 밀폐하도록 피복이 근위원위부(proximal and distal sections)를 덮는 상당한 영역을 가질 수 있게 하기 위해 피복은 스텐트 전체 길이로 상당히 확장한다. 본 발명의 제1 실시예에서 피복된 어댑터 스텐트는 도 2에서 도시하는 바와 같이 설치된 판막 정맥분절(valved venous segment)을 가질 수 있다. 제2 실시예에서 피복된 어댑터 스텐트는 후술하는 바와 같이 판막 정맥분절(valved venous segment) 없이 첫 번째로 이식될 수 있다.
- <31> 도 4는 본 발명의 제1 실시예에 따라 대체 판막(replacement valve)을 운반하고 본 발명의 제2 실시예에 따라 어댑터 스텐트(adapter stent)를 운반하는 시스템을 도시한다. 운반 시스템(20)은 내부 카테터(inner catheter)(미도시)를 덮고 있는 외부 시쓰(outer sheath)(22)를 포함한다. 외부 시쓰(outer sheath)는 (판막 정맥분절(valved venous segment)을 가지거나 또는 가지지 않는) 어댑터 스텐트가 위치하는 확장된 원위부(distal portion)(24)를 가진다. 어댑터 스텐트는 내부 카테터(inner catheter) 주위에서 압축되고 외부 시쓰(outer sheath)(22)에 의하여 그 압축된 형상을 유지한다. 뾰족한 팁(tapered tip)(26)은 내부 카테터(inner

catheter)의 말단(distal end)에 설치되며, 혈관계(vasculature)를 통하여 운반 시스템의 통과를 용이하게 하는데 도움을 준다. 상기 시스템은 또한 가이드와이어(guidewire)(28)를 포함하며, 가이드와이어는(guidewire)(28)는 예를 들어, 앰플래처(Amplatzter, Golden Valley, Minnesota)에 의하여 제조되는 것과 같은 0.089cm 엑스트라 스티프(extra stiff) 가이드와이어일 수 있다. 가이드와이어는 그 원하는 이식 위치에 운반 시스템을 안내하기 위해 사용된다. 운반 시스템의 재료와 구조는 풍선과 풍선 팽창 내강(balloon inflation lumen)이 요구되지 않는다는 점을 제외하면 앞에서 인용한 타워(Tower) 등의 출원에서 기술하고 있는 것에 일반적으로 부합할 수 있다. 운반 시스템은 가이드와이어(28)를 이용하여 원하는 판막 이식 위치로 나아가지며, 가이드와이어(28) 다음에 어댑터 스텐트의 확장을 허용하기 위해 시쓰(sheath)(22)가 집어넣어진다. 본 발명의 두 개시된 실시예에 따른 이식 절차는 논문 "Percutaneous Pulmonary Valve Replacement in a Large Right Ventricular Outflow Tract"(Boudjemline, et al., Journal of the American College of Cardiology 2004 : 43 : 1082 ~ 1087) 및 논문 "The Year in Congenital Heart Disease"(Graham, Jr., Journal of the American College of Cardiology 2004 : 43 : 2132 ~ 2141)에서 또한 기술하고 있다.

<32> 도 5는 희망하는 이식 위치에 판막 정맥분절(valved venous segment)을 가지거나 또는 가지지 않는 어댑터 스텐트의 배치를 위한 메커니즘을 도시한다. 외부 시쓰(22)는 근위 쪽으로(proximally) 움직여서 어댑터 스텐트(10)가 내부 카테터(inner catheter)(30)로부터 팽창하는 것을 허용한다. 어댑터 스텐트의 원위부(distal segment)는 원하는 이식 위치에서 심장 혈관(heart vessel)의 벽을 채움으로써(engage) 스텐트를 안정시킨다. 외부 시쓰(22)는 그 뒤에 근위 쪽으로(proximally) 더 움직여서 어댑터 스텐트의 근위부(proximal segment)를 방출한다. 운반 시스템은 그 뒤에 근위 쪽으로(proximally) 물러난다. 판막 정맥분절(the valved venous segment)이 미리 설치된, 본 발명의 제1 실시예에서 이는 대체 판막(replacement valve)의 이식을 완료한다. 제2 실시예에서 후술하는 바와 같이, 판막 정맥분절(valved venous segment)은 후에 어댑터 스텐트에 삽입된다.

<33> 도 6은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)(40)에 이식되는, 본 발명의 제1 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve)의 개략적인 단면도이다. 도면에 보이는 바와 같이, 어댑터 스텐트(10)의 근위원위부(proximal and distal sections)는 유출로(outflow tract)(40) 내벽에 대항하여 팽창한다. 어댑터 스텐트는 자연 판막편(valve leaflets)(42)을 옆으로 밀어서 자연 판막(valve)의 원래 위치에 판막 정맥분절(valved venous segment)(14) 편(leaflets)(16)의 이식을 허용한다. 또한 근위단부(proximal end segment)가 유출로(outflow tract) 벽에 대항하여 자연 편(leaflets)을 압축하거나 또는 자연 편(leaflets)의 흐름에 따라 위치할 수 있도록 어댑터 스텐트는 위치할 수 있다. 본 도면에서는 코팅(18)에 의하여 구비되는 액체실(liquid seal) 또한 도시되어 있다.

<34> 도 7은 본 발명의 제2 실시예와 관련하여 사용될 수 있는 스텐트 판막 정맥분절(stented valved venous segment)(50)을 도시하고 있다. 스텐트 정맥분절(stented venous segment)(50)은 앞에서 인용한 타워(Tower) 등 및 본회퍼(Bonhoeffer) 등의 참고문헌에서 기술하고 있는 것과 부합할 수 있다. 스텐트 정맥분절은 어댑터 스텐트의 중앙부(middle portion) 내경 크기와 같은 외경으로 팽창할 수 있다. 스텐트(52)는 백금(platinum), 스테인리스 강(stainless steel) 또는 다른 생체 적합한 금속으로 제조될 수 있다. 앞에서 인용한 타워(Tower) 등의 출원에서 기술하고 있는 바와 같이 그것은 와이어 재료(wire stock)를 사용하여 제조될 수도 있는 반면, 스텐트의 제조에 보다 일반적으로 사용됨에 따라 보다 가능성 있는 상업적 실시예가 금속 튜브로부터 스텐트를 제조함에 의하여 산출될 수 있을 것으로 믿어진다. 스텐트의 상세 특성은 본 발명에 있어 중요하지 않을 수 있으며, 알려지고 일반적으로 원통형인 어떠한 스텐트 형상이라도 작동 가능할 것이다. 정맥분절(venous segment)(54)은 스텐트 끝 사이에 위치한 그것의 포함된 판막과 함께 스텐트(52) 내에 설치되며, 봉합(Sutures)(56)에 의해 스텐트에 고정된다. 봉합(Sutures)(56)은 도시된 바와 같이, 스텐트의 근위 및 원위 끝단(proximal and distal ends) 그리고 바람직하게는 스텐트의 모든 또는 거의 모든 교차점(intersections)에 위치한다. 스텐트 정맥분절(stented venous segment)의 제조에 대한 보다 자세한 기술은 2004년 11월 19일에 출원되고 동시계속출원인 미국 가출원(대리인 번호 P-0022027.00)에 개시되어 있다.

<35> 도 8은 본 발명의 제2 실시예에 따라, 도 7에 따른 판막 정맥분절(valved venous segment)을 앞서 이식된 어댑터 스텐트의 내부로 운반하기 위한 시스템을 도시하고 있다. 운반 시스템(60)은 내부 풍선 카테터(inner balloon catheter)(미도시)를 덮고 있는 외부 시쓰(outer sheath)(62)를 포함한다. 외부 시쓰(outer sheath)는 스텐트 판막 정맥분절(stented valved venous segment)이 위치하는 팽창된 원위부(distal portion)(64)를 가진다. 정맥분절(venous segment)은 내부 카테터(inner catheter)에 위치하는 단일의 또는 이중의 풍선 주위에서 압축된다. 뾰족한 팁(tapered tip)(66)은 내부 카테터(inner catheter)의 말단(distal end)에 설치되며, 혈관계(vasculature)를 통하여 운반 시스템의 통과를 용이하게 하는데 도움을 준다. 상기 시스템은 또한 가이드와이어

어(guidewire)(68)를 포함하며, 가이드와이어는(68)는 예를 들어, 앰플래처(Amplatzer, Golden Valley, Minnesota)에 의하여 제조되는 것과 같은 0.089cm 엑스트라 스티프(extra stiff) 가이드와이어일 수 있다. 가이드와이어는 그 원하는 이식 위치에 운반 시스템을 안내하기 위해 사용된다.

- <36> 상기 운반 시스템과 그 용도는 정맥분절(venous segment)이 고장난 자연 또는 인공 판막(valve)에 대항하여 팽창된다기 보다 앞서 설치된 어댑터 스텐트의 중앙부(middle section) 내에 설치된다는 점을 제외하고는 앞에서 인용한 타워(Tower) 등의 출원에서 기술하고 있는 것에 부합할 것이다. 운반 시스템은 가이드와이어(68)를 이용하여 원하는 판막 이식 위치로 나아가지며, 후술할 도 9에서 도시하는 바와 같이, 가이드와이어(68) 다음에 정맥분절(venous segment)의 풍선 팽창을 허용하기 위해 시쓰(sheath)(62)가 집어넣어진다.
- <37> 도 9는 앞서 이식된 어댑터 스텐트의 중앙부(middle portion) 내에 스텐트 판막 정맥분절(stented valved venous segment)(50)를 배치하기 위한 메커니즘을 도시하고 있다. 외부 시쓰(outer sheath)(62)는 근위 쪽으로(proximally) 움직여서 내부 카테터(inner catheter)(70)에 설치된 풍선(72)을 노출시킨다. 풍선(72)은 팽창되어 앞서 이식된 어댑터 스텐트의 내부 표면에 대항하여 정맥분절(venous segment)(50)을 팽창시키며, 어댑터 스텐트 내에서 정맥분절(venous segment)을 고정시키고 밀폐시킨다. 상기 풍선은 그 후에 수축되며, 운반 시스템은 원위 쪽으로 물러나게 된다.
- <38> 도 10은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)(40)에 이식되는, 본 발명의 제2 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve)의 개략적인 단면도이다. 도면에 보이는 바와 같이, 어댑터 스텐트(10)의 근위원위부(proximal and distal sections)는 유출로(outflow tract)(40) 내벽에 대항하여 팽창된다. 이 경우에 있어 어댑터 스텐트는 자연 판막편(valve leaflets)(42)의 흐름에 따라 설치되어 어댑터 스텐트(10)와 스텐트 정맥분절(stented venous segment)(50)의 이식 시간 사이에 그것들이 기능을 계속할 수 있도록 허용한다. 앞에서 인용한 부젬리네(Boudjemline) 등의 논문에서 기술하고 있는 바와 같이, 본 발명의 제2 실시예를 이용할 때 정맥분절(venous segment)(50)은 그것의 첫 번째 이식 다음 여러 주 후에 어댑터 스텐트(10) 내에 설치될 수 있다. 본 도면에는 코팅(18)에 의하여 구비되는 액체실(liquid seal) 또한 도시되어 있다. 정맥분절(venous segment)(54)의 편(leaflets)(58) 또한 도시되어 있다.
- <39> 개시된 바와 같이 본 발명의 제2 실시예는 그 안에 판막 분절(valved segment)을 고정하기 위해 어댑터 스텐트(10) 내부에 대항한 판막 스텐트(valve stent)(52)의 단순 팽창에 의존하고 있는데 반하여, 본 발명의 어떤 실시예들에서는 추가적인 상호연결 메커니즘이 적용될 수 있다고 믿어진다. 예를 들어, 2004년 9월 7일에 출원되고 동시계속출원인 미국 실용출원 제10/935,730에서 개시하고 있는 바와 같이 나팔꼴의 끝을 가진 판막 스텐트(valve stent), 어댑터 스텐트, 고리(hooks)가 구비된 판막(valve) 스텐트, 갈고리(barbs) 또는 다른 상호연결 메커니즘이 적용될 수 있을 것이다.
- <40> 도 11은 본 발명과 관련하여 사용하기 위한 어댑터 스텐트의 특별히 바람직한 변형예를 도시하고 있다. 본 어댑터 스텐트는 전술한 바와 같이, 어댑트(adapted) 스텐트의 이식 전 또는 어댑터 스텐트의 이식 후에 스텐트에 설치되는 대체 판막(replacement valves)과 관련하여 사용될 수 있다. 상기 어댑터 스텐트는 원통형의 토로이드(toroid) 형태를 취하고, 대체 판막(replacement valve)이 설치되는 내부 원통형부(inner cylindrical section)(102)(판막(valve) 대체에 적합한 직경을 가지는 내부(inner portion))를 가지며, 내부 원통형부(inner cylindrical section)(102)는 보다 큰 직경의 외부 원통형부(cylindrical section)(100)(관형 기관의 내벽과 접촉하기에 적합한 직경을 가지는 외부(outer portion))에 의하여 둘러싸여져 있다. 방사상의 말단벽(end walls)(104, 106)은 내부 및 외부 원통형부(cylindrical sections) 사이에서 팽창한다. 상기 스텐트는 니티놀(Nitinol)로 만들어질 수 있으며, 서로 포개어진 두 개의 직포 튜브(woven tubes)를 바라보고, 그것들의 와이어 자유단(free ends)은 각 끝에서 크림프 슬리브(crimp sleeve)(108)에 의하여 서로 연결된 후에 도시된 구조를 형성하기 위해 열처리된다. 선택적으로, 상기 구조는 내부 및 외부 원통형부를 정의하는, 니티놀(Nitinol) 와이어의 단일 직포 튜브(woven tube)를 사용하여 형성될 수 있으며, 상기 와이어의 자유단(free ends)은 크림프 슬리브(crimp sleeve)를 사용하여 서로 연결되고, 그 후에 도시된 형상을 형성하기 위해 상기 구조는 열처리된다. 사용함에 있어 적어도 방사상의 벽(104, 106)은 방수 피복이 구비되어야 한다.
- <41> 도 12는 본 발명과 관련하여 사용하기 위한 어댑터 스텐트의 제2 변형예를 도시하고 있다. 본 어댑터 스텐트는 전술한 바와 같이, 어댑트(adapted) 스텐트의 이식 전 또는 어댑터 스텐트의 이식 후에 스텐트에 설치되는 대체 판막(replacement valves)과 관련하여 사용될 수 있다. 본 스텐트는 직포 니티놀 튜브(woven Nitinol tube)로 형성된 결장(colorectal) 스텐트의 일반적 형상을 취하나, 스텐트의 중앙부(central portion)에 접어 넣은 그것의 근위 및 원위단(proximal and distal ends)을 가진다. 상기 스텐트는 대체 판막(replacement valve)이 설

치되는 축소된 직경의 중앙부(central portion)(144) 및 원하는 이식 위치에서 혈관벽을 지탱할 수 있는 크기를 가지는 두 개의 보다 큰 직경부(diameter portions)(142, 146)를 가진다. 부분(140, 148)은 방사상의 벽을 정의한다. 사용함에 있어 적어도 방사상의 벽(140, 148)은 방수 피복이 구비되어야 한다.

<42> 개시된 실시예들은 자가 팽창하는 어댑터 스텐트를 사용하고 있는 반면, 본 발명의 어떤 실시예들에서는 풍선 팽창 어댑터 스텐트로 대체될 수도 있다. 마찬가지로, 본 발명의 개시된 제2 실시예의 어떤 변형에서는 자가 팽창 판막 스텐트(valve stent)가 기술된 풍선 팽창 스텐트를 대체할 수도 있다.

<43> 마지막으로, 전술한 발명은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract) 안에서의 판막(valves) 대체에 특별히 최적화되어 있으나, 본 발명은 다른 혈관 또는 다른 관형 기관(tubular organs)에서 판막(valves)을 대체하기 위해 사용되는 것도 가능하다. 유사하게, 소 목정맥(jugular veins)은 본 발명을 실행하기 위해 사용되는 판막 분절(valved segments)을 위한 재료로서 개시되었으나, 다른 재료 동물 또는 다른 재료 혈관으로 대체될 수도 있다. 더욱이 예를 들어, 전술한 바와 같이, 콕스(Cox)에게 등록된 미국 특허 제6,719,789호 및 제 5,480,424호에서 기술하고 있는 바와 같은, 대안 대체 판막(replacement valves)일 수 있다. 이와 같이, 앞의 설명은 아래에 기재된 특허청구범위와 관련하여 제한이라기 보다는 예시로서 받아들여져야 한다.

<44> 본 명세서에서 언급된 모든 특허, 특허출원, 출판물 및 저널 논문은 그 전체가 참조로서 본 명세서에 통합된다.

도면의 간단한 설명

<15> 도 1은 본 발명의 개시된 모든 실시예에서 사용하기 적합한 어댑터 스텐트(adapter stent)의 측면도를 도시하고 있다.

<16> 도 2는 본 발명의 제1 실시예에 따른, 판막 정맥분절(valved venous segment)이 설치된 도 1의 어댑터 스텐트(adapter stent)의 단면도를 도시하고 있다.

<17> 도 3은 방수 피복(liquid resistant covering)이 구비된 도 1의 어댑터 스텐트(adapter stent)의 측면도를 도시하고 있다.

<18> 도 4는 본 발명의 제1 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve) 운반 시스템을 도시하고 있다.

<19> 도 5는 도 4의 시스템에 의하여 운반되는 본 발명의 제1 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve)을 도시하고 있다.

<20> 도 6은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)에 이식되는, 본 발명의 제1 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve)의 기능적 단면도를 도시하고 있다.

<21> 도 7은 본 발명의 제2 실시예를 실행하는데 사용하기 위한, 앞에서 인용한 타워(Tower) 등 및 본회퍼(Bonhoeffer) 등의 참고문헌에서 기술하고 있는 바와 같은 스텐트 판막 정맥분절(stented valved venous segment)을 도시하고 있다.

<22> 도 8은 본 발명의 제2 실시예를 실행하는데 사용하기 위한, 도 7의 판막 정맥분절(valved venous segment)을 운반하기 위한 운반 시스템을 도시하고 있다.

<23> 도 9는 도 8의 시스템에 의하여 운반되는 도 7의 판막 정맥분절(valved venous segment)을 도시하고 있다.

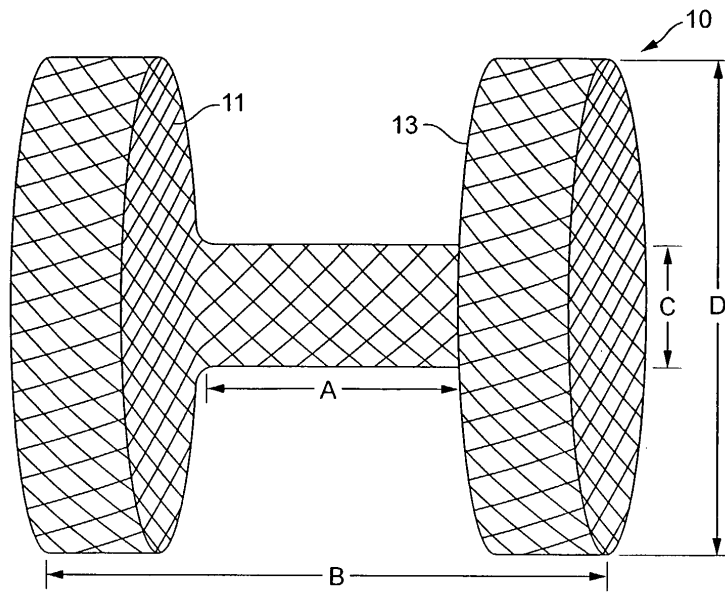
<24> 도 10은 우심실 유출로(right ventricular outflow tract)에 이식되는, 본 발명의 제2 실시예에 따른 대체 판막(replacement valve)의 기능적 단면도를 도시하고 있다.

<25> 도 11은 본 발명의 개시된 모든 실시예에서 사용하기에 적합한 제1 변형 어댑터 스텐트의 개략적 도면이다.

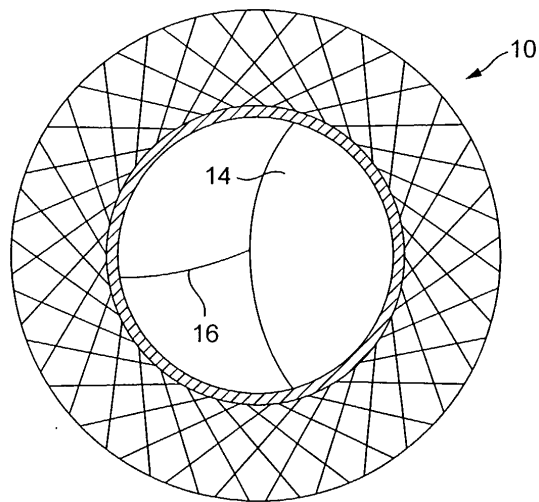
<26> 도 12는 본 발명의 개시된 모든 실시예에서 사용하기에 적합한 제2 변형 어댑터 스텐트의 개략적 도면이다.

도면

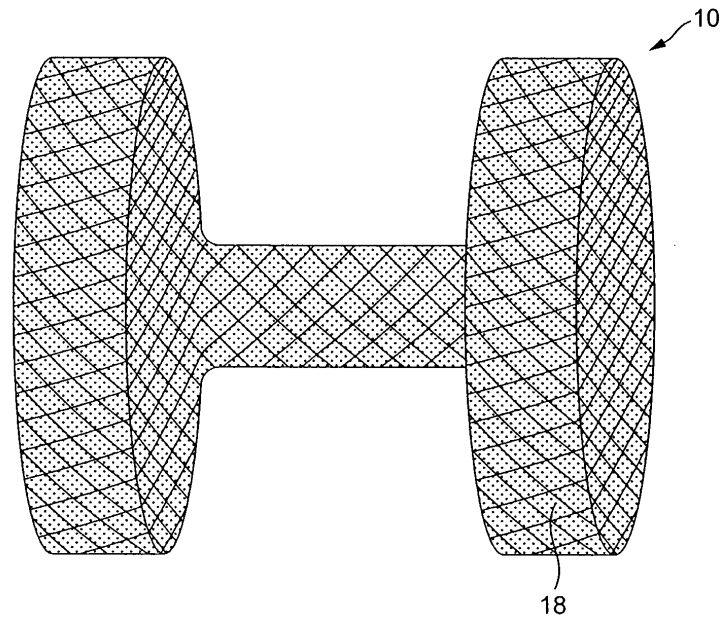
도면1



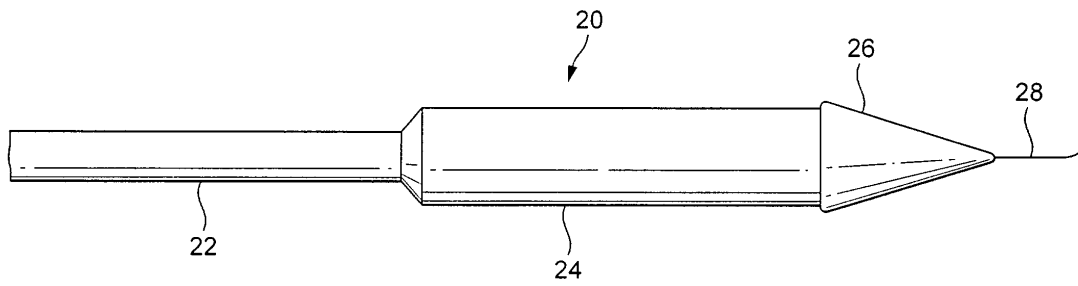
도면2



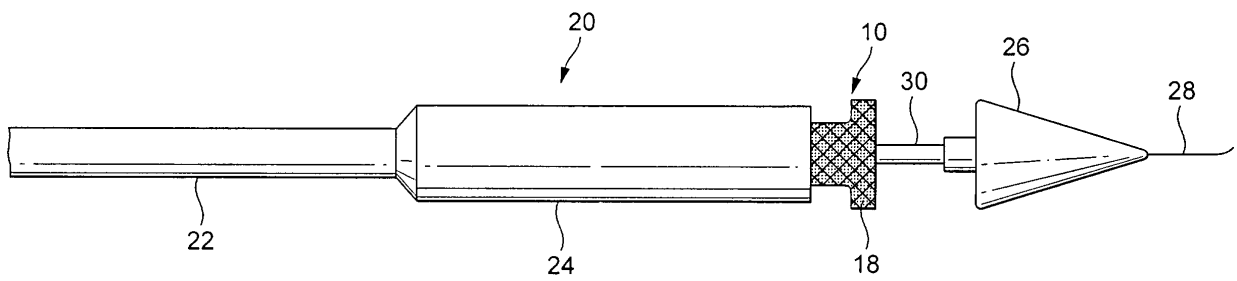
도면3



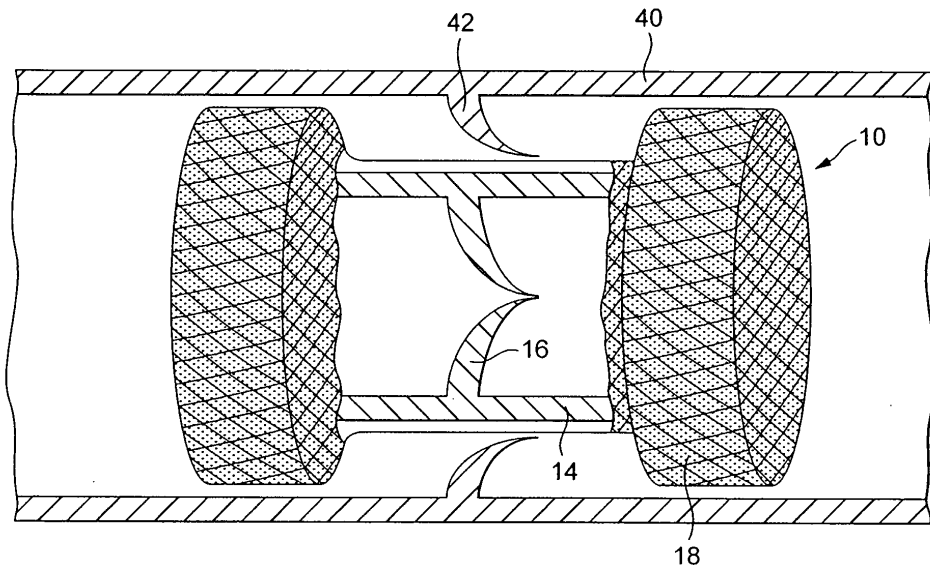
도면4



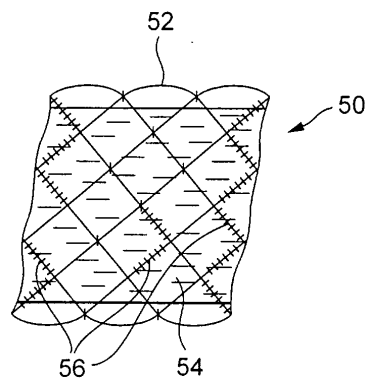
도면5



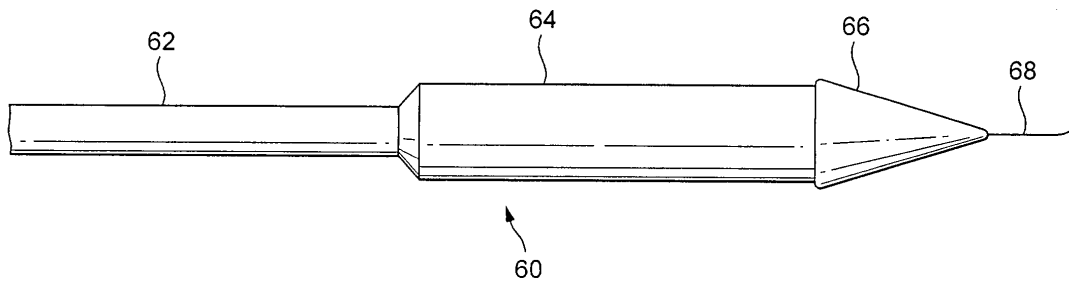
도면6



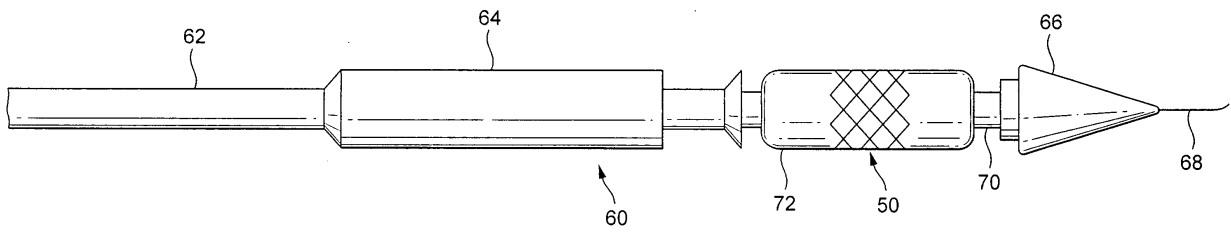
도면7



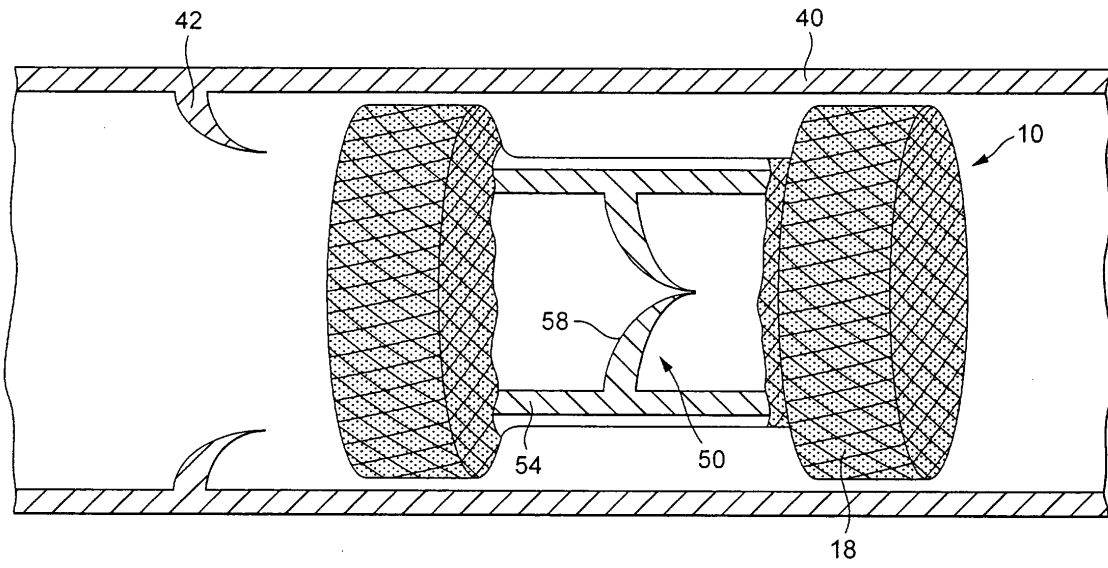
도면8



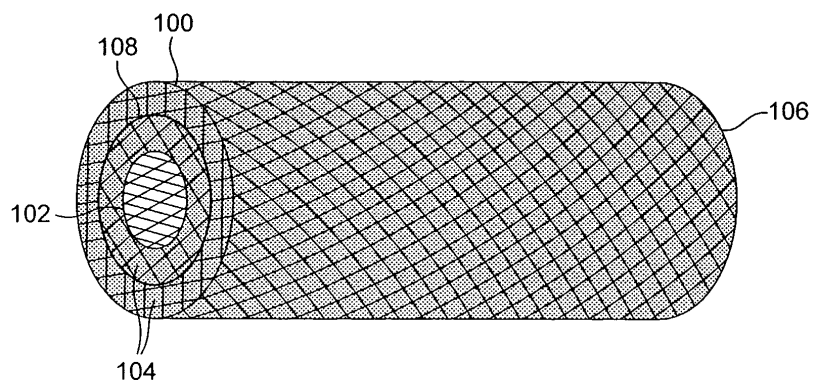
도면9



도면10



도면11



도면12

