

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7496856号
(P7496856)

(45)発行日 令和6年6月7日(2024.6.7)

(24)登録日 令和6年5月30日(2024.5.30)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 20 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-92718(P2022-92718)	(73)特許権者	517290947
(22)出願日	令和4年6月8日(2022.6.8)		4シー メディカル テクノロジーズ, イ
(62)分割の表示	特願2020-542752(P2020-542752)		ンコーポレイテッド
原出願日	平成31年2月12日(2019.2.12)		アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 3 1
(65)公開番号	特開2022-120041(P2022-120041)		1、メープル・グローブ、スイート 1
	A)		6 0、ウェッジウッド・ロード・エヌ .
(43)公開日	令和4年8月17日(2022.8.17)	(74)代理人	110001612
審査請求日	令和4年6月24日(2022.6.24)		弁理士法人きさらぎ国際特許事務所
(31)優先権主張番号	62/629,403	(72)発明者	チャンバース, ジェフリー ダブリュ .
(32)優先日	平成30年2月12日(2018.2.12)		アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 4 2
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		8、ブルックリン・パーク、スイート
(31)優先権主張番号	16/271,970		7、ブーン・アベニュー・ノース 7 6
(32)優先日	平成31年2月11日(2019.2.11)	(72)発明者	0 0
	最終頁に続く		クルーズ, スティーヴン ディー .
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 移植可能な人工心臓弁装置用の拡張可能なフレームおよび弁周囲リーク軽減システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の心臓の少なくとも1つの心腔に移植するための折り畳み可能および拡張可能なステントであって、前記ステントは、

ステントセルパターン、外面、内面を備え、内部を画定する外側セクションと、
ステントセルパターンを含み、前記外側セクションの前記内部内に半径方向に上向きに延び、流入端、および流出端を備える弁支持体であって、前記流入端は、前記外側セクション内に半径方向の上向きに延び、前記弁支持体は、前記流入端と流出端との間に流路を画定する内面を備え、前記弁支持体は、前記外側セクションの前記内部内で全体的に反転され、前記弁支持体の前記流入端は、前記外側セクションの前記内部内にある、弁支持体と、

前記弁支持体によって画定された前記流路内に配設された複数の人工弁尖であって、前記流路の前記流入端から前記流出端までの流れを可能にし、前記流路の前記流出端から前記流路の前記流入端までの流れを防止するように構成される、人工弁尖と、

ステントセルパターンを備え、前記外側セクションを前記弁支持体まで移行させるように構成された、折り畳み可能および拡張可能な移行セクションであって、前記弁支持体は、前記外側セクションの前記内部内に半径方向に上向きに延び、前記移行セクションは、外面と、前記外側セクションによって画定された前記内部に面する内面とを備え、前記内部内に前記弁支持体が位置するように内向きに巻いている、移行セクションと、

前記ステントに取り付けられた弁周囲漏出軽減システムと

を備え、

前記外側セクション、前記折り畳み可能および拡張可能な移行セクション及び前記弁支持体は、一体型構造を備え、

前記弁支持体の前記流出端が、前記移行セクションによって少なくとも部分的に画定され、

前記外側セクション、前記移行セクション及び前記弁支持体が、一連の途切れのないステントセルを含み、

前記外側セクションは、ボール型の外側セクションである、ステント。

【請求項 2】

前記弁支持体の前記流出端が、前記移行セクションを越えて外向きに延びない、請求項 1 に記載のステント。 10

【請求項 3】

前記弁周囲漏出軽減システムが、

前記外側セクションの前記外面の少なくとも一部、前記移行セクションの前記外面、および前記弁支持体の前記内面に取り付けられた材料のスカート

をさらに備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 4】

前記弁周囲漏出軽減システムが、

前記外側セクションの前記内面の少なくとも一部、前記移行セクションの前記内面、および前記弁支持体の前記外面に取り付けられたスカート 20

をさらに備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 5】

前記弁周囲漏出軽減システムが、

前記ステントの前記外側セクションの半径方向延長部であって、前記外側セクションの前記外面から離れて延び、前記外側セクションを少なくとも部分的に囲む、半径方向延長部をさらに備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 6】

前記半径方向延長部に取り付けられた、布地、組織、メッシュ材料、およびメッシュ材料を含むチューブからなる群の少なくとも 1 つをさらに備える、請求項 5 に記載のステント。 30

【請求項 7】

前記弁周囲漏出軽減システムが、

前記移行セクションの近位の前記外側セクションに取り付けられ、拡張されたときに前記外側セクションの前記外面から離れるように延びる、折り畳み可能および拡張可能なワイヤフレームと、

前記折り畳み可能および拡張可能なワイヤフレームで支持された布地および / または組織と

をさらに備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 8】

前記弁周囲漏出軽減システムが、 40

前記弁支持体と前記外側セクションの前記内面との間を延びる布地または組織を備えるカバー

を備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 9】

前記弁支持体と前記外側セクションとの間に取り付けられた折り畳み可能および拡張可能なワイヤフレームであって、前記カバーが、前記折り畳み可能および拡張可能なワイヤフレームによって支持される、ワイヤフレーム

をさらに備える、請求項 8 に記載のステント。

【請求項 10】

前記カバーと、前記弁支持体と、前記外側セクションの前記内面とによって画定される 50

空間に配設されたメッシュ材料をさらに含む、請求項 9 に記載のステント。

【請求項 1 1】

前記弁周囲漏出軽減システムが、前記外側セクションに取り付けられ、前記外側セクションの前記外面を少なくとも部分的に囲む布地または組織を含み、前記布地または組織は、前記ステントが拡張されると拡張するように適合される、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 2】

前記弁周囲漏出軽減システムが、前記外側セクションに取り付けられ、前記外側セクションの前記外面を少なくとも部分的に囲む布地または組織を含み、前記布地または組織は、前記布地または組織が血液に曝されると拡張するように適合される、請求項 1 に記載のステント。

10

【請求項 1 3】

前記布地または組織が、拡張された際に、前記外側セクションから離れて延びる、請求項 1 1 に記載のステント。

【請求項 1 4】

前記布地または組織が、拡張された際に、湾曲している、請求項 1 1 に記載のステント。

【請求項 1 5】

前記布地または組織が、拡張された際に、それ自体に巻き付く、請求項 1 1 に記載のステント。

【請求項 1 6】

前記弁周囲漏出軽減システムが、前記外側セクションに取り付けられ、前記外側セクションの前記外面を少なくとも部分的に囲む拡張可能なメッシュフレームを備え、前記拡張可能なメッシュフレームは、メッシュ材料を封入する、請求項 1 に記載のステント。

20

【請求項 1 7】

前記弁周囲漏出軽減システムが、前記外側セクションに取り付けられ、前記外側セクションの前記外面を少なくとも部分的に囲む拡張可能なメッシュチューブを備え、前記拡張可能なメッシュチューブは、メッシュ材料によって少なくとも部分的に充填される管腔を画定する、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 1 8】

前記弁周囲漏出軽減システムが、内部を画定し、開状態と閉状態との間で移動可能な少なくとも一つのキャノピ構造を備え、前記キャノピ構造は、前記ステントの前記外側セクションに取り付けられ、逆行性流体の流れまたは圧力差によって前記開状態に駆動される、請求項 1 に記載のステント。

30

【請求項 1 9】

生来の弁尖機能を補足および/または置換するように適合された前記ステントをさらに備える、請求項 1 に記載のステント。

【請求項 2 0】

前記ステントが、僧帽弁尖機能、三尖弁尖機能、大動脈弁尖機能、および肺動脈弁機能からなる群の 1 つまたは複数を補足および/または置換するように適合される、請求項 1 に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0 0 0 1】

発明者

チャンバーズ, ジェフェリー ダブリュ., ミネソタ州メープルグローブ在住、アメリカ合衆国国民

クルーズ, スティーヴン ディー., ミネソタ州セントマイケル在住、アメリカ合衆国国民

クマール, サラヴァナ ビー., ミネソタ州ミネトンカ在住、インド国民

【0 0 0 2】

関連出願の相互参照

50

本出願は、「PARAVALVULAR LEAK MITIGATION SYSTEMS AND FEATURES FOR IMPLANTABLE PROSTHETIC MITRAL VALVE DEVICES AND IMPLANTABLE PROSTHETIC TRISCUSPID VALVE DEVICES」と題する、2018年2月12日に出願の米国仮特許出願第62/629,403号明細書の利益を主張するものである。

【0003】

連邦政府による資金提供を受けた研究または開発に関する声明

適用不可

【0004】

本発明は、弁周囲リークを軽減し、人工僧帽弁インプラントおよび人工三尖弁インプラントを含む人工心臓弁の機能効率を最適化するための装置、システムおよび特徴に関する。より具体的には、人工僧帽弁インプラントの弁周囲漏出の軽減が、提供される。

【背景技術】

【0005】

人間の心臓は、心臓を通る血液の順方向（順行性）の流れを助ける4つの心腔および4つの心臓弁を備える。心腔は、左心房、左心室、右心房、および右心室を含む。4つの心臓弁は、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、および肺動脈弁を含む。図1を全体的に参照されたい。

【0006】

僧帽弁は、左心房と左心室との間に配置され、左心房への逆流を防ぐ一方向弁として作用することにより、左心房から左心室への血流を制御する。同様に、三尖弁は、右心房と右心室との間に配置され、大動脈弁および肺動脈弁は、動脈内に配置され、血液を心臓から離れるように流す半月弁である。弁はすべて一方向弁であり、順方向（順行性）の血流を可能にするために開く弁尖が付いている。正常に機能している弁尖は、心腔を流れ出たばかりの血液がその心腔に逆流（逆行）することを防止するために、逆血液によって及ぼされた圧力下で閉じる。例えば、僧帽弁は、適切に機能している場合、左心房と左心室との間に一方向の弁作用をもたらし、左心房から左心室への順行性の流れを可能にするために開き、左心室から左心房への逆行性の流れを防ぐために閉じる。この逆行性の流れは、存在する場合、僧帽弁逆流（mitral regurgitation）または僧帽弁逆流（mitral valve regurgitation）として知られている。

【0007】

図2は、僧帽弁尖に対する左心房、弁輪、腱索および左心室の関係を示す。図示するように、弁輪の上面は、左心房の床または下面の少なくとも一部を形成するので、本明細書での説明のために、弁輪の上面は、左心房の下側境界部を標識するものとして規定される。

【0008】

生来の心臓弁は、それだけに限定されないが、疾患、外傷、先天性奇形、および老化を含む様々な理由および/または状態のために機能不全であるか、または機能不全になる可能性がある。これらのタイプの状態により、弁構造は適切に閉じることができなくなり、その結果、僧帽弁の障害の場合、左心室から左心房への血液の逆流性の逆行性の流れを生じさせる可能性がある。図3は、例示的な機能不全の僧帽弁による逆流性血流を示す。

【0009】

僧帽弁逆流は、少なくともいくつかの逆行性の血流が右心房から左心房に戻ることを可能にする、僧帽弁の機能不全の結果生じる特定の問題である。場合によっては、この機能不全は、僧帽弁尖が、逆行性の流れをブロックするために連結または接合する代わりに、上の左心房内に、すなわち、弁輪の上面の上方に脱することに起因する。この血液の逆流は、僧帽弁逆流の長期の臨床経過中に大幅に変化する、心室のサイズおよび形状の再構築を含む一連の左心室代償性適応および調整につながる可能性のある容量負荷で左心室に負担をかける。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

逆流は、三尖弁、大動脈弁、および肺動脈弁、ならびに僧帽弁を含む、一般的に生来の心臓弁に伴う問題であることができる。

【 0 0 1 1 】

したがって、一般的に、例えば僧帽弁などの生来の心臓弁は、部分的または完全な置換を含む機能的修復および/または補助を必要とし得る。そのような介入は、開心術および置換心臓弁の開心移植を含むいくつかの形態を取り得る。例えば、侵襲性が高く、患者のリスクを伴い、長期の入院だけでなく非常に苦痛な回復期間も必要とする処置に関して、米国特許第 4, 1 0 6, 1 2 9 号明細書 (C a r p e n t i e r) を参照されたい。

【 0 0 1 2 】

機能不全の心臓弁を置換するためのより侵襲性の低い方法および装置も知られており、経皮的アクセスおよび置換弁のカテーテル促進送達を伴う。これらの解決策のほとんどは、当技術分野で一般に知られているステントなどの構造的支持体に取り付けられた置換心臓弁、または送達カテーテルからの解放時に拡張するように設計された他の形態のワイヤネットワークを伴う。例えば、米国特許第 3, 6 5 7, 7 4 4 号明細書 (E r s e k)、米国特許第 5, 4 1 1, 5 5 2 号明細書 (A n d e r s e n) を参照されたい。支持ステントの自己拡張型の変形形態は、対象となる心腔または血管内で弁を配置し、拡張された装置を適所に保持するのを助ける。この自己拡張型はまた、よくあることであるが、装置が最初の配置の試行で適切に配置されず、そのため、再捕捉して位置を調整しなければならない場合に問題を引き起こす。完全に、または部分的にでも拡張された装置の場合のこの再捕捉プロセスは、装置をあるポイントまで再度折り畳むことを必要とし、このポイントでは、オペレータが折り畳まれた装置を後退させて送達シースまたはカテーテルに戻し、装置のインバウンド位置を調整し、次いで、位置調整された装置を送達シースまたはカテーテルから遠位に再配備することによって適切な位置まで再拡張することができる。拡張されたステントまたはワイヤネットワークは、通常、収縮力または折り畳み力にも抵抗する拡張状態を達成するように設計されているため、すでに拡張された装置を折り畳むことは難しい。

【 0 0 1 3 】

上記で論じた開心手術アプローチに加えて、目的の弁へのアクセスを得ることは、少なくとも次の知られているアクセスルートの 1 つを介して経皮的に行われる：経舌尖；経大腿；経心房；および経中隔送達技術。

【 0 0 1 4 】

一般に、当技術は、上記で説明した、知られているアクセスルートの 1 つを使用して、折り畳まれた弁装置の部分的な送達を可能にするシステムおよび方法に焦点を合わせており、装置の一端は、送達シースまたはカテーテルから解放され、初期配置になるように拡張され、その後、完全に開放され、拡張し、このとき適切な配置が達成される。例えば、米国特許第 8, 8 5 2, 2 7 1 号明細書 (M u r r a y, I I I)、米国特許第 8, 7 4 7, 4 5 9 号明細書 (N g u y e n)；米国特許第 8, 8 1 4, 9 3 1 号明細書 (W a n g)；米国特許第 9, 4 0 2, 7 2 0 号明細書 (R i c h t e r)；米国特許第 8, 9 8 6, 3 7 2 号明細書 (M u r r a y, I I I)；および米国特許第 9, 2 7 7, 9 9 1 号明細書 (S a l a h i e h)、ならびに米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 2 7 2 7 3 1 号明細書 (R a c c h i n i)；および米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 2 3 5 5 3 1 号明細書 (C i o b a n u) を参照されたい。

【 0 0 1 5 】

加えて、すべての知られている人工心臓弁は、生来の心臓弁の完全置換を目的としている。したがって、これらの置換心臓弁、および/またはアンカー構造またはテザリング構造は、僧帽弁の場合、左心房から外に物理的に延び、内側弁輪および/または弁尖に係合し、多くの場合、生来の弁尖を内側弁輪の壁に留め、それによって生来の弁の残りの機能すべてを恒久的に排除し、患者は置換弁に完全に依存する。他の場合では、アンカー構造は、左心室内に延び、左心室壁組織および/または左心室の上部の弁輪下表面に固定する

10

20

30

40

50

ことができる。他のものは、肺動脈内に存在するか、またはこれとの係合を含むことができる。

【0016】

明らかなことに、介入性移植手順の前、生来の弁は、実質的に完全な機能を失っていることがある。この場合、好ましい解決策は、例えば左心房の外側に延びず、生来の弁機能を完全に置き換えるように機能するインプラントを含む。しかし、他の多くの場合では、生来の弁はある程度機能し続け、そして移植手順後に機能を失い続けていくか、または失い続けられないこともある。この場合の好ましい解決策は、生来の弁尖の機能を現在まで維持するために生来の弁尖に損傷を与えずに補足弁または補助弁の両方として機能すると同時に、人工弁の移植後、機能のほとんどまたはすべてをゆっくりと失う弁の生来の機能を完全に置換することもできる、弁装置の送達および移植を含む。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【文献】米国特許第4,106,129号明細書

【文献】米国特許第3,657,744号明細書

【文献】米国特許第5,411,552号明細書

【文献】米国特許第8,852,271号明細書

【文献】米国特許第8,747,459号明細書

【文献】米国特許第8,814,931号明細書

20

【文献】米国特許第9,402,720号明細書

【文献】米国特許第8,986,372号明細書

【文献】米国特許第9,277,991号明細書

【文献】米国特許出願公開第2015/0272731号明細書

【文献】米国特許出願公開第2016/0235531号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

二心腔解決策を含むすべての場合、弁周囲漏出(PVL)は、それだけに限定しないが弁輪シーリングを含む、人工弁装置および生来の心腔組織の不十分なシーリングまたは圧着の結果として発生し得る。例示的な僧帽弁の場合、PVLの結果、左心室から左心房への血液の逆行性リークが生じて、心臓の効率を低下させる。いくつかの理由により、シーリング圧着の欠如が起こる場合がある。

30

【0019】

例えば、患者は、心腔内、特に弁輪表面内に少なくとも一部の石灰化を有することがあり、この石灰化は、その石灰化された組織の柔軟性を低下させるように作用する。こうした柔軟性の低下により、組織および人工心臓弁装置が移植時に互いにシールする能力が低下し、組織と装置との間に隙間を残す。僧帽弁輪および三尖弁輪は、石灰化の影響を受けて、移植された人工心臓弁装置とのシーリングの不十分な圧着およびPVLを生じさせることがある。

40

【0020】

さらに、図2に見られるように、弁輪表面は、人によって異なる交連および他の高度変化および/または形状を伴う不規則な景観を含む。移植された心臓弁装置によるこれらの解剖学的特徴およびそれらの患者間差異の対応は、逆行性PVLを防止するのに十分でなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0021】

本明細書に説明する特定の発明の実施形態は、別段の指示がない限り、単一または二心腔解決策に容易に適用できる。さらに、本明細書で論じる特定の実施形態は、改善されたPVL軽減を伴って、生来の弁機能を全般的に保存および/または置換するのに適用され

50

てよく、したがって僧帽弁に限定されず、三尖弁、大動脈弁および/または肺動脈弁を治療するための装置および方法を含むように拡張され得る。

【0022】

本明細書に開示するいくつかの発明の様々な実施形態は、とりわけこれらの問題に対処する。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】心臓の特定の特徴の断面図である。

【図2】心臓の左側の断面斜視図である。

【図3】正常な血流と比較した僧帽弁逆流からの結果生じる逆行性血流を示す心臓の断面図である。 10

【図4】本発明の1つの実施形態の斜視図である。

【図5】本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。

【図6】本発明の1つの実施形態の側面図である。

【図7】本発明の1つの実施形態の上面図である。

【図8】本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。

【図9】本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。

【図10】本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。

【図11】1つの要素の上面図が抜き出された、本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。 20

【図12】本発明の1つの実施形態の側面の切断断面図である。

【図13】本発明の1つの実施形態の側面の部分的切断図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

一般に、本発明の様々な実施形態は、心臓僧帽弁または三尖弁逆流を治療し、弁周囲リークを軽減し、それによって人工心臓弁の機能効率を最適化するために、人工心臓弁の支持構造またはステントの最適な圧着を作り出すための装置および方法を目的とする。

【0025】

人工心臓弁の1つの例示的な実施形態は、症候性患者における僧帽弁逆流の治療のために、生来の僧帽弁のレベル以上で埋め込まれる人工僧帽弁を備える。インプラントの設計により、これを、左心房内に固定し、左心房の解剖学的構造に許容可能な圧着を得ることが可能になり、例示的な移植された弁装置周囲の弁周囲漏出(PVL)を防ぐ。PVLを軽減するために利用され得る例示的なインプラントの特定的设计特徴および特性が、以下で詳細に議論される。しかし、本明細書に説明するPVL特徴の様々な態様および実施形態が例示的なインプラント装置に限定されないことは、当業者には明らかであろう。上記で論じたように、本発明の様々な実施形態は人工僧帽弁の文脈で論じられるが、本明細書において論じる様々な発明は、三尖弁、大動脈弁、および肺動脈弁を含む、逆流性心臓弁に全般的に適用可能である。 30

【0026】

例示的な人工心臓弁装置10が、図4および図5に示される。装置10は、内面14および外面16を有する外側セクション12を含む。弁支持体20が設けられ、外側セクション12によって動作可能に係合され、支持される。弁支持体20は、外側セクションの内部に配置された流入端Iと、流出端Oと、内面22および外面24とを備える。 40

【0027】

弁支持体20は、いくつかの実施形態では、折り畳み可能および拡張可能なステント装置10の一体部分として形成される。したがって、弁支持体20は、折り畳み可能および拡張可能なステントセルC内の内向きの巻き部(inward turn)によって形成することができ、内向きの巻き部は、移行セクション30を横切って生じ、この移行セクションは、外側セクション12と内側弁支持体20との間で装置10を移行させるように動作可能に配設される。この実施形態における移行セクション30は、弁支持体20を外側セクショ 50

ン 1 2 の内部で反転させることを可能にする。移行セクション 3 0 は、内面 3 2 と、外面 3 4 とを備える。したがって、弁支持体 2 0 の流入端 I は、外側セクション 1 2 の半径方向内側に配置され、一体型ステント装置 1 0 の末端部を表す。弁支持体 2 0 は、弁支持体 2 0 の内面 2 2 に沿って、それぞれ流入端 I と流出端 O との間に流路 F を画定する。弁支持体 2 0 の流出端 O は、図 5 に示すように、移行セクション 3 0 の上方（上流または流入方向に）に持ち上げられてよく、または移行セクション 3 0 と実質的に同一平面であってもよいことに留意されたい。図 5 の場合、弁支持体 2 0 の流出端 O は、例示的な僧帽弁の弁輪の上方に配設される。移行セクション 3 0 および弁支持体の流出端 O が実質的に同一平面上にある実施形態では、弁支持体 2 0 の流出端 O は、例示的な僧帽弁の弁輪上に配設される。外側セクション 1 2 の内側または表面 1 4、移行セクション 3 0 の内側または表面 3 2、および弁支持体 2 0 の外面 2 4 はすべて、外側セクション 1 2 の内部に面している。人工弁尖（図示せず）は、弁支持体 2 0 の内面 2 2 に沿った任意の場所に配置され得る。したがって、人工弁尖は、例示的な僧帽弁の弁輪上または上方に配置され得る。

10

【 0 0 2 8 】

P V L 軽減システム

【 0 0 2 9 】

設計コンセプトは、僧帽弁、三尖弁、および/またはその他の弁逆流の治療のための低侵襲手順を支援することを目的とする。ステントは、自己拡張可能（例えば、ニチノールまたは類似の材料）またはバルーン拡張可能（例えば、コバルトクロムまたは類似の材料）であり得る。以下に説明する取り付け特徴は、布地、組織、ポリマー、その他の適切な医療級の材料を含む、様々な材料を使用して達成され得る。取り付け方法もまた、様々であってよく、縫合、機械的取り付け特徴、接着、コーティング、およびこれを達成するための他の合理的な手段があるが、それだけに限定されない。P V L 軽減システムおよび要素のそれぞれは、対象の心臓弁を通る逆行性血流を防止および/または軽減するように設計される。

20

【 0 0 3 0 】

P V L 軽減システムとしてのインプラントスカート

【 0 0 3 1 】

例示的な人工心臓装置、例えば人工僧帽弁装置 1 0 は、移植されると、左心房の解剖学的構造に適合し、圧着される。インプラントスカート 1 0 0 は通常、図 4 に示すように、装置 1 0 の下側または流出端に配置される。スカート 1 0 0 の高さは、埋め込まれた装置 1 0 の任意の長さを少なくとも部分的に覆うように変化し得る。スカート 1 0 0 は、埋め込まれた装置 1 0 の内部または内側、埋め込まれた装置 1 0 の外部または外側に配置されてよく、ならびに/またはステントストラット S および/またはステントストラット S によって形成されるセルを覆うことができる。図 4 の例示的なスカート 1 0 0 の場所は、外側セクション 1 2 の内面 1 4、移行セクション 3 0 の内面 3 2、および弁支持体 2 0 の外面 2 4 に取り付けられたスカート 1 0 0 を示す。しかし、上記で留意したように、スカート 1 0 0 はまた、外側セクション 1 2 の外面 1 6、移行セクション 3 0 の外面、および弁支持体 2 0 の内面 2 2 に取り付けられ得る。

30

【 0 0 3 2 】

スカート 1 0 0 の材料は、布地、組織、および/または他の医療級のポリマーであり得る。これらの材料は、縫合糸、接着剤、接合剤、機械的締結具または特徴、および/または他の合理的な方法を使用して、装置 1 0 に取り付けられ得る。

40

【 0 0 3 3 】

スカート 1 0 0 に布地が使用される場合、材料は、織られ、編まれ、編組され、不織布性であり、および/または列挙した方法のハイブリッドの組み合わせであり得る。スカート 1 0 0 に使用される組織は、ウシ、ブタ、ウマ、および/または人間が使用するために適切に処理される他の供給源からのものであり得る。スカート 1 0 0 は、列挙した 1 つの材料または材料の組み合わせから構築され得る。例えば、装置 1 0 0 の様々な場所において組織および布地の組み合わせが、使用されてよい。1 つの要件は、完全な切れ目のない

50

P V L 軽減を容易にするために、スカート 1 0 0 があてられる装置 1 0 の領域の連続的または切れ目のない範囲をスカート 1 0 0 が含むことである。この切れ目のない範囲は、単一の材料片を使用して達成することができ、またはいくつかの少なくとも部分的に重なり合う材料片を含むことができる。

【 0 0 3 4 】

材料の選択は、拡散流を選択的に制限し、ならびに / または血流をインプラントの中心（具体的には、機能している弁を収容する内側弁支持体）に向け直すように多孔性に応じて選択される。P V L シーリングは、埋め込まれた装置 1 0 0 の任意のレベルまたは場所で、好ましくは弁輪のレベル以上で達成され得るが、特定の実施形態では、弁輪の下に延びることもできる。インプラントスカート 1 0 0 の材料は、拡散流を完全に制限するか、またはこれを通る拡散流のみを可能にし、こうして P V L を軽減する。

10

【 0 0 3 5 】

図 4 は、外側セクション 1 2 の内側 1 4、移行セクション 3 0 の内面 3 2、および弁支持体 2 0 の外面 2 2 に取り付けられた連続スカート 1 0 0 を備える P V L 軽減システムの 1 つの要素を示す。

【 0 0 3 6 】

別の実施形態は、外側セクション 1 2 の内側 1 4、移行セクション 3 0 の内面 3 2、および弁支持体 2 0 の外面 2 2 に取り付けられた連続スカート 1 0 0 を備える。さらに別の実施形態は、外側セクション 1 2 の内側 1 4、移行セクション 3 0 の内面 3 2 および弁支持体 2 0 の外面 2 2 に取り付けられた連続スカート 1 0 0、および / または外側セクション 1 2 の内側 1 4、移行セクション 3 0 の内面 3 2、および弁支持体 2 0 の外面 2 2 に取り付けられた第 2 の連続スカート 1 0 0 を備える。さらに別の実施形態は、外側セクション 1 2 の外面 1 6、移行セクション 3 0 の外面 3 4、および弁支持体 2 0 の内面 2 2 に取り付けられた第 2 のスカート 1 0 0 を備える。

20

【 0 0 3 7 】

拡張可能および折り畳み可能な P V L 軽減システムの特徴

【 0 0 3 8 】

特定の設計特徴が、インプラントの異なるレベルにおいて、単独で、または上記で論じた少なくとも 1 つのスカート 1 0 0 を備える P V L 軽減システムと組み合わせて P V L を軽減するために装置 1 0 にさらに取り付けられ得る。P V L 軽減を容易にするために、連結部材および特徴が、装置 1 0 に追加され得る。

30

【 0 0 3 9 】

したがって、図 5 および図 7 ~ 図 1 0 は、図 6 にさらに示すように、装填中に下端または流出端 O の近くで折り畳まれる布地または組織アタッチメント 2 0 0 を備えた装置 1 0 の例を示す。これにより、折り畳まれたインプラントプロファイルまたは送達システムプロファイルへの影響が最小限に抑えられる。布地または組織アタッチメント 2 0 0 は、図 5 および図 6 にあるようにワイヤフレーム 2 0 2 を備えることができ、このワイヤフレームは、自己拡張可能な材料（例えばニチノール）または元の事前設定された形状に戻る、ならびに / または対象の心腔の解剖学的構造に適合可能となる他のそのような材料を使用して構築され得る。折り畳み可能なワイヤフレーム 2 0 2 は、P V L 軽減シールを達成することを可能にするために、布地および / または組織材料 2 0 4 を封入および / または支持することができる。ワイヤフレーム 2 0 2 は、装置 1 0 が折り畳まれ、そして拡張するのに合わせて、拡張し、折り畳まれ得る。あるいは、連結部材 2 0 6 が、ワイヤフレーム 2 0 2 の拡張運動を容易にするために、装置 1 0 とワイヤフレーム 2 0 2 との間に挿入されてもよい。アタッチメントを連結部材に追加して、解剖学的構造内で展開した後に積極的に適所に引き戻すことができる。P V L 軽減特徴 2 0 0 の最終的な形状は、直線または平坦（図 5 に示すように）、または曲線（頭側または尾側に面する、図 8 を参照）であり得る。連結部材 2 0 6 はまた、P V L を低減または排除するために必要に応じて、インプラントの任意のレベル（下、中央、または上）に取り付けられてもよい。連結部材 2 0 6 は、装置 1 0 の下側もしくは環状側または下流側に存在し得る。布地または組織アタッチ

40

50

メント 200 は、PVL を防止するために、上向きもしくは下向きに曲がるか（図 8 を参照）、またはそれ自体に折り畳まれるかもしくは巻き付いてもよい（図 10 を参照）。

【0040】

図 7 は、ワイヤフレーム 202 と、ワイヤフレーム 202 および装置 10 の外側セクション 12 に連結された一連のワイヤループ 208 とを備える、布地または組織アタッチメント 200 の 1 つの実施形態を示す。布地または組織 204 は、ワイヤフレーム 202 および/またはワイヤループ 208 によって支持され、ワイヤフレーム 202 およびワイヤループ 208 は、折り畳まれ、拡張するように適合され構成される。

【0041】

布地または組織アタッチメント 200 はまた、ワイヤのような支持連結部材のいかなるものも必要とせず、装置 10 の外側セクション 12 に直接取り付けられてもよい。解剖学的構造内の血流に曝されると、布地または組織アタッチメント 200 は、PVL を防止するために拡張（パフ）することができる。布地または組織アタッチメント 200 は、装置 10 の外側セクション 12 の周囲周りに配設されてよく、またはその特有のセクションに制限されてもよい。例えば、布地または組織アタッチメント 200 の場所は、生来の弁の弁尖交連に近接するおよび/またはすぐ上にある場所および/またはレベルに制限され得る。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、図 9 に示すように、布地または組織カバー 300 が、弁支持体 20 から外側セクション 12 まで延びることができ、カバー 300 は、外側セクション 12 の内部に配置され、少なくとも部分的に弁支持体 12 を囲んで、その周囲を少なくとも部分的に覆う。覆うことに加えて、布地または組織などのある量の折り畳み可能なメッシュ材料 302 が、弁支持体 20 と外側セクション 12 との間に配置されたカバー 300 の下方に作り出された、覆われた空間内に置かれ得る。場合によっては、ワイヤフレーム 301 が、弁支持体と外側セクション 12 との間に延びることができ、ワイヤフレーム 301 は、カバー 300 を支持する。

20

【0043】

特定の場合において、内側弁支持体と外側セクションとの間のカバー 300 の角度は、弁支持体 20 の流入端 I への流体の流れを最適化するように最適化および配置されてよく、例えば、カバー 300 は、弁支持体 20 の流入端 I に向かって下方向に傾斜されてよく、ここで、カバー 300 は、弁支持体 20 とカバー 300 の連結点よりも、外側セクション 12 との連結点においてより高い位置にある。カバー 300 の傾斜を最適化すること以外に、カバー 300 自体は、実質的には、内側弁支持体の流入端 I の末端またはその近くに配置および固定されて、流路への流体の流れを促進することができる。

30

【0044】

折り畳み可能なメッシュの概念

【0045】

PVL 軽減システム 200（例えば、組織または布地）は、図 11 および図 12 に示すように装置 10 の外側セクション 12 に取り付けられた自己拡張可能なメッシュフレーム 404 内に封入されるか、または取り付けられるメッシュ材料 402、例えば、組織および/または布地を含むメッシュフレームアタッチメント 400 を含むことができる。自己拡張可能なメッシュフレーム 404 は、その中に画定された管腔を有するチューブを備えることができる。メッシュフレーム 400 の場所は、装置 10 の任意のレベル（すなわち、下、中央、または上）であってもよい。メッシュ 404 は、ニチノールまたは他のそのような材料から構築され得る。メッシュ 402 は、装置 10 の外側セクション 12 の下端に取り付けられると、装置 10 のフレームとは別に折り畳まれ、および/または拡張することができる。したがって、折り畳まれたインプラントプロファイルに影響を与えない。メッシュフレーム 404 は、装置の外側セクション 12 内にレーザーカットされた単なる支柱であってもよい。したがって、メッシュフレーム 404 は、別個のアタッチメントである必要はなく、装置 10 のステントフレームおよび/または外側セクション 12 へのレー

40

50

ザ一切断特徴として含まれ得る。送達システムから展開されるとき、メッシュアタッチメント400は、単に拡張するか、または受動的に適所に転がるか、または生体内で特定の部位に能動的に操作され得る。図12は、メッシュフレームアタッチメント400もまた、送達カテーテル内で折り畳まれた構成にある、折り畳まれた装置10を示す。

【0046】

PVL軽減のためのキャノピ構造

【0047】

組織のみ、布地のみを組み合わせ、装置10の外側セクション12とのアタッチメント部材の有無にかかわらず2つの組み合わせから構築されたキャノピ構造500は、図13に示すようにPVL軽減システム200の少なくとも一部を備えることができる。圧力差または流れが存在する場合、(僧帽弁逆流治療の場合)流れが左心房に入るのを防止するために、キャノピ構造500は広がるか、またはほどける。こうして、キャノピ500は、閉状態および開状態を達成するように構成され、開状態は、圧力差および/または逆流性血流によって駆動される。キャノピ構造500を装置10の外側セクション12に接続するための取り付け特徴は、存在する場合、縫合糸、ワイヤ、連続した布地または組織ライニングを備えることができる。キャノピ500の好ましい実施形態は、逆行性の流れまたは逆流中に広がり、ほどけ、広がり、および/または拡張するのを可能にする凹状プロファイルを含む。したがって、逆行性の流れまたは逆流による流れまたは圧力差がない場合、キャノピ500は、膨らまずまたは拡張しない。透視またはエコーの使用下の視覚化を助けるために、X線撮影用の材料が、キャノピに取り付けられ得る。キャノピ500は、均一にまたは装置10の特有の場所に分配されてよく、逆行性の流れまたは逆流が存在するたびに拡張することができる。あるいは、キャノピ500は、いったん拡張されると拡張されたままであり、逆行性の流れに対する一定の障壁を提供する。

10

20

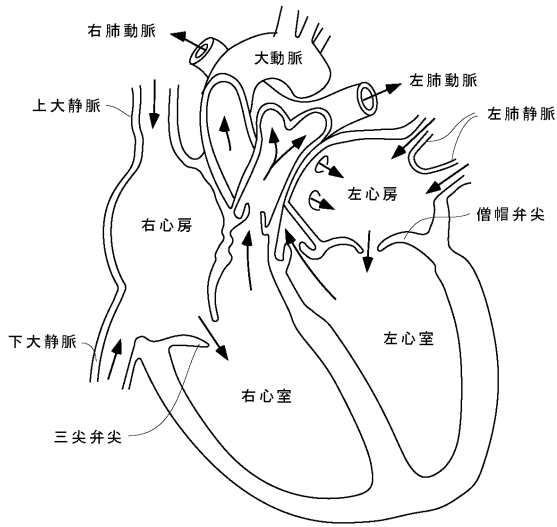
30

40

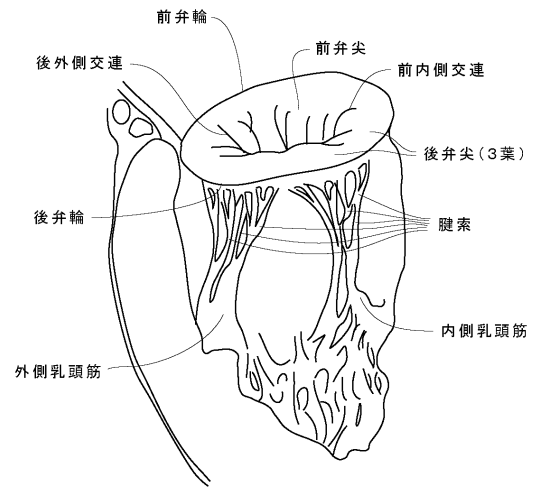
50

【図面】

【図 1】



【図 2】

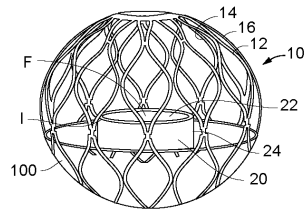


10

【図 3】



【図 4】



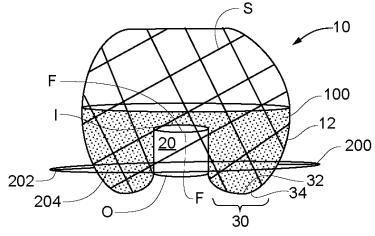
20

30

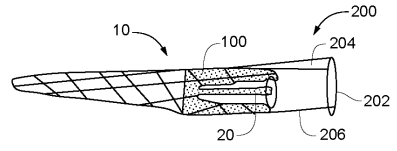
40

50

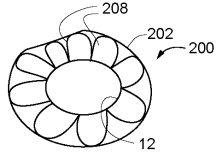
【図5】



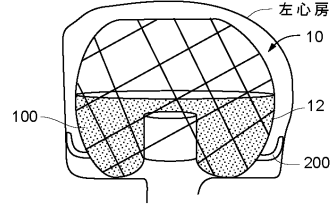
【図6】



【図7】

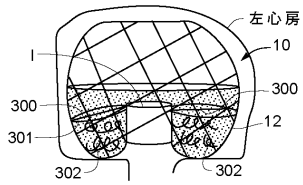


【図8】

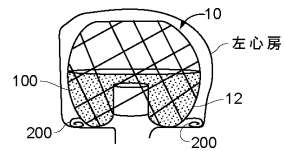


10

【図9】

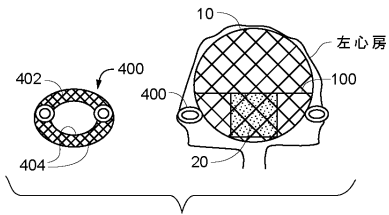


【図10】

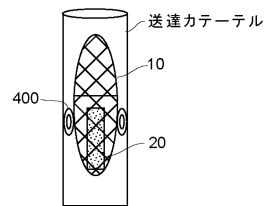


20

【図11】



【図12】

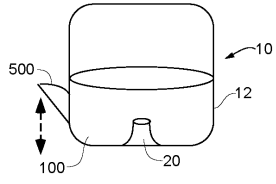


30

40

50

【 図 13 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 4 2 8、ブルックリン・パーク、スイート 7、ブーン・アベニ
ュー・ノース 7 6 0 0

(72)発明者 クマール, サラヴァナ

アメリカ合衆国、ミネソタ州 5 5 4 2 8、ブルックリン・パーク、スイート 7、ブーン・アベニ
ュー・ノース 7 6 0 0

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献

特表 2 0 1 6 - 5 1 2 7 5 3 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 2 8 0 6 8 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 6 / 1 3 4 2 3 9 (W O , A 1)

特表 2 0 1 8 - 5 1 8 2 4 5 (J P , A)

特開 2 0 1 6 - 0 6 7 9 3 1 (J P , A)

中国特許出願公開第 1 0 1 6 8 7 0 8 8 (C N , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 3 1 7 3 0 1 (U S , A 1)

国際公開第 2 0 0 5 / 0 0 7 0 3 6 (W O , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 2 4