

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6073909号
(P6073909)

(45) 発行日 平成29年2月1日(2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月13日(2017.1.13)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 15 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2014-540481 (P2014-540481)	(73) 特許権者	513314849
(86) (22) 出願日	平成24年11月9日 (2012.11.9)		メドテンティア インターナショナル エルティエディー オーイユール
(65) 公表番号	特表2015-502194 (P2015-502194A)		Medtentia International Ltd Oy
(43) 公表日	平成27年1月22日 (2015.1.22)		フィンランド国 00510 ヘルシンキ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/072285		マクランカート 58-60 3階
(87) 国際公開番号	W02013/068542	(74) 代理人	100086210
(87) 国際公開日	平成25年5月16日 (2013.5.16)		弁理士 木戸 一彦
審査請求日	平成27年10月23日 (2015.10.23)	(74) 代理人	100128358
(31) 優先権主張番号	11188915.0		弁理士 木戸 良彦
(32) 優先日	平成23年11月12日 (2011.11.12)	(72) 発明者	ケラネン, オリイ
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		スウェーデン国 S-237 41 ビエールド アンダース モラレス ヴァグ
(31) 優先権主張番号	61/559,689		56
(32) 優先日	平成23年11月14日 (2011.11.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器の固定を改善するためのデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

弁輪（18）と複数の弁膜（22、24）とを含む弁組織から構成される心臓弁の機能を改善するための医療用デバイスであって、

前記心臓弁の第一の側と接するように構成された第一のループ状支持体（42）と、前記第一のループ状支持体（42）を少なくとも部分的に覆う織布スリーブ（70）とを備える医療用デバイスにおいて、

前記スリーブ（70）は、少なくとも第一のフランジ（50）を形成するために折り畳まれる大きさであり、前記少なくとも第一のフランジ（50）は、移植前の最終形状に再形成可能であり、

前記スリーブ（70）の対向する織布の二重層から形成される前記フランジ（50）を備えていることを特徴とする医療用デバイス。

【請求項 2】

前記スリーブ（70）は、前記第1のループ状支持体（42）から延び、前記弁輪（18）の少なくとも一部の表面に重なってその周りにカラーを形成するように構成されたフランジ（50）部を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記スリーブ（70）は、前記第1のループ状支持体（42）を覆うよう構成されているケーシング部と、前記ケーシング部から延び、前記弁輪（18）上の表面と重なるよう構成されているフランジ（50）部とを備える、請求項2に記載のデバイス。

10

20

【請求項 4】

前記フランジ(50)は、前記第1のループ状支持体(42)から径方向外側に向かって配置されている、請求項2 または3に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記第1の側の反対側にある前記心臓弁の第2の側と接するように構成された第2のループ状支持体(42)をさらに備え、

前記弁組織の一部が、前記第1の支持体と第2の支持体との間に捕捉され、前記第1のループ状支持体(42)は、前記第2のループ状支持体(42)と任意に連続してコイル形状の本体を形成する、請求項2 ~ 4のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第2のループ状支持体(42)が、該第2のループ状支持体に接続された第2のフランジ(50)を備え、

前記第2のフランジ(50)が、前記第2のループ状支持体(42)が前記心臓弁と接しているときに、前記第1のループ状支持体(42)の反対側で前記弁輪(18)に抗して配置されるように構成され、

前記第2のフランジ(50)は、前記第1のループ状支持体(42)を覆う織布スリーブ(70)を備え、

前記スリーブ(70)は、前記第1のループ状支持体(42)から延び前記弁輪(18)の少なくとも一部の表面に重なってその周りにカラーを形成するように構成されたフランジ(50)部を備える、請求項 5に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記第1および第2のフランジ(50)のうち少なくとも一方が、前記弁輪(18)に対し、前記第1および第2のループ状支持体(42)のうち少なくとも一方と補綴弁との接続部を形成するようになっている、請求項 6に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記第1および第2のフランジ(50)のうち少なくとも一方が、その対応するループ状支持体(42)の周縁に沿って断続的な伸長部を有する、請求項 6 または 7に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第1および第2のフランジ(50)ユニットのうち少なくとも一方が、その対応するループ状支持体(42)の周縁に沿って連続した伸長部を有する、請求項 6 または 7に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記第1および第2のフランジ(50)ユニットのうち少なくとも一方が、補強要素を備える、請求項 6 ~ 9のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 11】

前記デバイスは、人工補綴心臓弁を担持するよう構成されている、請求項 1 ~ 10のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第1および第2のフランジ(50)のうち少なくとも一方が、シーリング面を提供するよう構成されている、請求項 1 ~ 11のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第1および第2のフランジ(50)のうち少なくとも一方が、前記デバイスが固定される前に、前記弁輪(18)に適合する、請求項 1 ~ 12のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 14】

医療用デバイスと、前記医療用デバイスに取付け可能または取付けられる人工補綴心臓弁とを備えた、心臓弁の機能を改善するためのキットであって、

前記医療用デバイスは、

前記心臓弁の第一の側と接するように構成された第一のループ状支持体(42)と、

10

20

30

40

50

前記第一のループ状支持体(42)を少なくとも部分的に覆う織布スリーブ(70)と、を備える、キットにおいて、

前記スリーブ(70)は、少なくとも第一のフランジ(50)を形成するために折り畳まれる大きさであり、前記少なくとも第一のフランジ(50)は、移植前の最終形状に再形成可能であり、前記スリーブ(70)の対向する織布の二重層から形成される前記フランジ(50)を備えていることを特徴とするキット。

【請求項15】

請求項1～13のいずれかに記載の医療用デバイスの製造方法であって、

前記心臓弁の第一の側と接するように構成された第一のループ状支持体(42)を設けることと、

織布スリーブ(70)を設けることと、

前記第一のループ状支持体(42)を前記スリーブ(70)で少なくとも部分的に覆うことと、

対向する織布の二重層を形成するように、前記スリーブ(70)の少なくとも一部を折り畳んで、少なくとも第一のフランジ(50)を形成することと、

を備えた医療用デバイスの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、患者の体内組織へのインプラントなどの医療機器の固定の分野に関する。具体的な例としては、さまざまな奇形や機能障害を有する心臓弁の修復や置換に関連する。より具体的には、本発明のいくつかの態様は、心臓弁修復技術および/または輪状形成術デバイスに関する医療処置に関する、または、有用である。

【背景技術】

【0002】

医療機器は、頻繁に患者の身体部位への固定が必要である。

【0003】

例えば、罹患した僧帽弁および三尖弁は、置換または修復を必要とすることが多い。僧帽弁および三尖弁の弁尖または支持腱索が変性もしくは弱化しているか、または、弁輪が拡張して、弁の漏れ、すなわち、不十分な弁機能に繋がっている可能性がある。弁尖や腱索は、石灰化および肥厚化して、これらを狭窄状態にすることがあり、これは、弁を通る前進性の流れの妨害を伴う。最終的には、弁は、心室の内側の腱索の挿入に頼る。心室の形状が変化する場合、弁の支持は機能不全となり、そして、弁が漏れ得る。

【0004】

僧帽弁および三尖弁の置換および修復は、伝統的に、縫合技術を用いて行われている。

【0005】

心臓外科手術の間、心臓は灌流されずに頻繁に停止されるので、弁の置換や修復に使用される時間を短縮することが奨励される。例えば、特許文献1には、心臓弁の弁輪を支持する輪状形成術補綴材が開示されている。内側のキャリア、好ましくはその全体をしっかりと覆う生物組織材料の被覆が提供されていても良い(例えば、米国特許第6,368,348号の請求項36参照)。補綴材は心臓の弁輪に縫い合わせられることによりリモデリングするよう考案されたものである。

【0006】

本願と同一の出願人に譲渡された米国公開公報第2002/0173841号および米国特許第6,419,696号の明細書では、輪状形成術デバイスが開示されている。この輪状形成術デバイスは、互いに接続されてコイル状の構成を形成する、第1および第2の支持リングを備える。この第1および第2の支持リングは、弁の弁輪の対向する側と接して、これらの間に弁組織を捕捉するように配置される。この輪状形成術デバイスは、弁の弁輪の反対側の位置にデバイスを回転させることによって、弁に容易に適用され得る。弁の弁輪への適切かつ耐久性のある固定を確実にするために、このようなデバイスは、棘

10

20

30

40

50

、保持部材、嚙合部分、ファスナー、または、固定要素（これらは全て、デバイス内で一体となっている）によって固定することができる。また、固定は縫合によっても可能である。また別の問題として、弁傍の漏出があるが、これらの開示ではそれについては記載されていない。

【0007】

本開示と同一の特許所有者の米国公開公報第2010/0145440号の明細書では、心臓弁の機能を改善するためのデバイスが開示され、このデバイスは、心臓弁の第1の側と接するように構成された第1のループ状支持体と、第1のループ状支持体に接続される第1のフランジユニットとを備える。フランジユニットは、第1のループ状支持体が心臓弁に接する際、弁輪に抗して配置されるよう構成されている。フランジユニットで密封することにより弁傍の漏出に対処しても良い。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第6,368,348号公報

【特許文献2】米国公開公報第2002/0173841号および米国特許第6,419,696号公報

【特許文献3】米国公開公報第2010/0145440号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0009】

しかし、上述の文献に開示される補綴デバイスは、より簡便で、より迅速に位置決め可能で、そして/または、さらにより信頼性の置ける、弁修復および弁置換のデバイスおよび方法のためにさらに改善され得る。本発明の具体的な目的は、弁の弁輪への容易かつ耐久性のある固定を可能にする代替デバイスを提供することである。

【0010】

さらに、改善されたデバイスおよび方法によって提供されることが望まれる改善には、例えば、従来技術の補綴デバイスを通すか、またはその表面下での、血液の逆流の防止もしくは最小化を可能にすることが含まれる。

【0011】

30

したがって、改善された輪状形成術デバイスおよび医療処置が有益であり、そして、特に、可撓性が増し、費用効率が高く、簡便で、かつ、迅速な位置決めを可能にし、さらに、信頼性および/または患者の安全性が増すことも有益である。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の目的は、弁修復および弁置換のための改善された医療用デバイスおよび方法を提供することである。本発明の別の目的は、弁の弁輪への容易かつ耐久性のある固定を可能にする、輪状形成術用デバイスを提供することである。

【0013】

したがって、本発明の実施形態は、好ましくは、添付の特許請求の範囲に従う医療用デバイスおよび方法を提供することによって、上記で同定されたもののような、当該分野における1以上の欠点、不利益または問題を、個々に、または、あらゆる組合せで、軽減するか、緩和するか、または、排除することを試みる。

40

【0014】

本発明の第1の態様によれば、弁輪と複数の弁膜とを含む弁組織から構成された心臓弁の機能を改善するための医療用デバイスが提供される。このデバイスは、心臓弁の第1の側と接するように構成された第1のループ状支持体と、第1のループ状支持体を少なくとも部分的に覆う織布製スリーブとを備える。スリーブは、少なくとも第1のフランジユニットを形成するために自身で折り重ねられる大きさである。

【0015】

50

このデバイスは、弁の機能を改善するために、弁の弁輪の形を作り直すことを目的とする輪状形成術を行うために使用され得る。フランジユニットによって、デバイスが使用時に弁輪の心房側と接するように位置決めされようと、心室側と接するように位置決めされようと、デバイスを弁輪に抗して固定するとき使用されるべき、明確に定められた表面が提供される。このことは、デバイスが、迅速な方法で弁輪に容易に固定され得ることを示している。心臓外科手術の間、心臓が灌流されずに頻繁に停止されるので、弁の置換や修復に使用される時間を短縮することが奨励されるため、このことは重要である。

【0016】

また、フランジユニットは、弁輪に抗するシーリング面を提供し、心室側から心房側への血液の逆流の防止を可能にし得る。

【0017】

さらに、フランジユニットは、補綴弁の運搬または固定に使用しても良い。

スリーブは、第1のループ状支持体から延び、少なくとも弁輪の一部の表面に重なってその周りにカラーを形成するよう構成されたフランジ部を備えても良い。また、スリーブは、第1のループ状支持体を覆うケーシング部と、ケーシング部から延び、弁輪の表面と重なるフランジ部とを備えても良い。

【0018】

形成されるフランジは、実施形態において、スリーブの対向する織布の二重層から形成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、フランジは、ループ状支持体から径方向外側へ配置される。

【0020】

デバイスは、さらに、第1の側とは反対側にある心臓弁の第2の側と接するように構成された第2のループ状支持体をさらに備え、それにより、弁組織の一部が、第1の支持体と第2の支持体との間に捕捉される。第1のループ状支持体と第2のループ状支持体との間での弁組織のこの捕捉は、天然または人口の弁の所望の形状が固定され得ることを意味する。さらに、この捕捉は、例えば、縫合糸またはクリップによってデバイスを弁輪に永続的に固定しつつ、デバイスが一時的に正確な位置に維持され得ることを意味する。

【0021】

第1のループ状支持体は、第2のループ状支持体と連続して形成され、実質的にコイル形状の本体を形成し得る。このことは、デバイスおよびそのコイル形状が、心臓弁の弁膜間の交連において適用され得、そして、一方のループ状支持体が、この交連を通して挿入されて、弁の片側に沿って延び、そして、他方のループ状支持体が、弁の反対側に沿って配置されるように、約360°回転され得ることを意味する。こうして、弁組織は支持体間に捕捉され弁の所望の形状を固定する。フランジ手段の伸長に応じて、後者は、デバイスの固定のために、弁輪の片側または両側に取付面を提供し得る。

【0022】

第1のフランジユニットは、第1のループ状支持体から第2のループ状支持体まで延びていても良く、それによって、フランジユニットが、第1の支持体と第2の支持体との間に捕捉された弁組織の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成されても良い。このことは、フランジユニットが、弁輪または心臓弁の両方の側にフランジ表面を形成し得ることを意味し、この表面は、デバイスの固定だけでなく、補綴弁の固定も提供し得る。さらに、フランジユニットは、デバイスの位置に応じて、心室側から心房側への血液の逆流の可能性を軽減または妨害することを可能にする、シーリング面を形成し得る。

【0023】

第2のループ状支持体は、第2の支持体に接続された第2のフランジユニットを備えていても良く、フランジユニットが、第2のループ状支持体が心臓弁と接しているときに、第1のループ状支持体の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成されていても良い。これにより、弁傍の漏出を防ぐことが可能となる。

【0024】

10

20

30

40

50

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、弁輪に対し、ループ状支持体および補綴弁のうち少なくとも一方の接続部を形成するようになっていても良い。これは、迅速な固定を意味し、心臓外科手術では、所要時間の短縮が重要視されるので、この迅速な固定は重要である。

【0025】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、その対応するループ状支持体の周縁に沿って断続的または連続した伸長部を有していても良い。一例として、断続的な伸長部の場合、フランジユニットは、互いに直径方向に対向する2つの局所的な部分によって形成されても良い。それにより、デバイスが心臓弁内に位置決めされるとき、これらの2つの部分が、交連と接し、交連に対するシーリング面を形成する。

10

【0026】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、織布素材から作製されても良い。織布素材は、織物素材であっても良い。織布は、内皮の内部成長または固着を促進する粗い表面を提供するという利点を有する。さらに、織布は、縫合糸またはクリップによって容易に貫通される。また、織布によって、容易にフランジユニットを弁輪に合わせることができる。

【0027】

織布素材には、デバイスおよび方法の実施形態をさらに改善する薬剤を含浸または吸収していても良い。薬剤は、例えば、抗炎症剤、狭窄予防剤または内皮化促進剤であっても良い。

20

【0028】

さらに、第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、補強要素を備えていても良い。補強要素は、医療用デバイスを弁輪に固定する際、クリップや縫合糸を載置するべき領域の目安や定義となる。さらに、補強要素は、外周面に沿ってポケットが形成されるリスクの低減に寄与する。また、この要素は、織布がフランジ内でほどけることを防止する。

【0029】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、ループ状支持体のうちの一方によって形成される直径面から突出または外方に延び、かつ、この面の下に、約30~60°、例えば、約40~50°の角度（例えば、図5参照）を成しても良い。フランジユニットが、まずは直径面の下に延びることにより、挿入中の可視性が向上する。いくつかの実施形態では、挿入中に、その固有の可撓性に起因して、フランジユニットが、例えば図5に示すように下向きに折り畳まれても良く、直径面に対してその固定点を超えて、または、フランジユニットの外縁と共に、直径面の上に折り返される場合もある。フランジユニットの少なくとも一方の固定点は、直径面に対して、ループ状支持体の少なくとも一方から径方向外方に固定されても良い。

30

【0030】

フランジユニットは、折り返された部分において、他の角度、すなわち、90°以上の角度で突出する場合もある。これは、その使用もしくは移植の間、またはその前の時点であり得る。上記角度は、例えば、フランジユニットのいくつかの実施形態の本明細書中に記載される形状記憶効果に対し、経時的に変化しても良い。

40

【0031】

フランジユニットは、いくつかの実施形態では、その弾力的な配置によって、挿入の間に形状を変化させるように配置されても良い。フランジユニットはまた、例えば、形状記憶素材の分野で公知であるような、温度により誘発される作用により、医療用デバイスの挿入の間に、予め定められた形状に戻る形状記憶素材から作製されても良い。

【0032】

第1および第2のフランジユニットの少なくとも一方は、その対応するループ状支持体から内向きまたは外向きに放射状に延びる。放射状内向きの伸長部は、弁の弁膜に支持を提供するのに対し、放射状外向きの伸長部は、弁輪に対する支持を提供する。心臓弁の第

50

1の側は心房側であり、第2の側は心室側である。

【0033】

第1および第2のフランジユニットの少なくとも一方、または、第1および第2のループ状支持体上に延びるフランジユニットは、第1および/または第2のループ状支持体を覆うスリーブであってもよい。このスリーブは、ループ状支持体から外側に放射状に引き出すことが可能で、圧搾または平坦化されて、デバイスの弁組織への固定（または取付け）に用いられるカラーを形成するように構成されているシーリング織布部を備える。例えば、スリーブは、スリーブの織布を弁組織に縫合またはホッチキスで留めることで固定できるように、ループ状支持体から径方向に引き離されても良い。カラーは、心臓弁の両側間での血液の漏れを防ぐ密閉を提供しても良い。

10

【0034】

本発明の第2の態様によれば、医療用デバイスの製造方法が提供され、この方法は、心臓弁の第1の側と接するように構成された第1のループ状支持体を用意する工程と、第1のループ状支持体をスリーブで少なくとも部分的に覆う工程と、スリーブの少なくとも一部を折り畳んでその対向する織布の二重層を形成することにより、少なくとも第1のフランジを形成する工程とを備える。

【0035】

本発明のさらなる態様によれば、血液の流れを与えたり妨げたりするために、弁輪と複数の弁膜とを含む弁組織から構成された心臓弁を修復するための方法が提供され、この方法は、少なくとも1つのループ状支持体と、このループ状支持体に接続されている少なくとも1つのフランジユニットとを備えるデバイスを、心臓弁に挿入することと、心臓弁の第1の側と接するようにループ状支持体を位置決めすることと、弁輪と接するようにフランジユニットを位置決めすることと、フランジユニットを弁輪に取り付けることによって、デバイスを固定することとを備える。フランジは、弁輪に縫合やホッチキスで留められる、または、取り付けられるループ状支持体を覆う織布スリーブを備えていても良く、それによりデバイスを所定の位置に固定する。

20

【0036】

上記方法は、スリーブが、第1のループ状支持体から延び弁輪の少なくとも一部の表面と重なってその周囲にカラーを形成するように構成されたフランジ部を備えるよう、スリーブの少なくとも一部を折り畳んでその対向する織布の二重層を形成することを備えていても良い。

30

【0037】

上記方法は、スリーブのフランジ部を、第1のループ状支持体から離間して延長することで弁輪の一部と重なるフランジを形成する工程と、フランジを弁輪に取り付ける工程と、をさらに備えていても良い。

【0038】

上記デバイスは、カテーテルを用いることによって心臓弁へと挿入されても良く、カテーテルが引き抜かれると、心臓弁にデバイスが残される。

【0039】

上記方法は、デバイスを固定する前に、フランジユニットのシーリング面でフランジユニットを弁輪に対して密閉する工程をさらに備えていても良い。弁輪に対してフランジユニットを密閉することによって、心臓弁の心室側から心房側への弁傍の漏出を軽減または解消し得る。

40

【0040】

密閉により、前記心臓弁の心室側から心房側への血液の逆流を軽減または防止する工程をさらに備えていても良い。

【0041】

フランジユニットを有するデバイスにより得られる利点については、すでに説明したが、心臓弁を修復するための本発明の方法は、対応するデバイスを用いることで、少なくとも同様の利益が達成される。

50

【0042】

フランジユニットは、縫合系またはクリップによって弁輪に取り付けられても良く、これは、十分に確立された手段を用いる迅速かつ容易な固定を可能にする。あるいは、またはこれに加え、弁輪への取り付けには、棘要素または組織接着剤を使用しても良い。

【0043】

フランジユニットを提供することは、デバイスの外周と弁輪との間に滑らかな移行部が形成され得ることを意味する。さらに、フランジユニットは、クリップまたは縫合系の取り付けのために明確に定められ、容易に検出可能な表面を提供する。滑らかな移行部ならびに明確に定められた取付け面は、内皮の円滑な形成および増殖を可能にする。内皮の形成はさらに、内皮化剤によって改善され得る。織布スリーブを備えるフランジユニットは、織布および/またはスリーブの繊維の全体または一部の表面に内皮化剤を含浸または塗布してもよい。

10

【0044】

フランジユニットは、デバイスを固定する前に弁輪に合わされても良い。フランジユニットを合わせることによって、移行部は、さらに滑らかになり、内皮の増殖をさらに増強し得る。

【0045】

デバイスは、カテーテルを用いることによって心臓弁へと挿入されても良く、カテーテルが引き抜かれると、デバイスが残される。

【0046】

この方法において、心臓弁の第1の側は心房側であっても良い。

20

【0047】

さらに、別の態様では、本発明は、弁輪および複数の弁膜を含む弁組織から構成された心臓弁の機能を改善するためのデバイスと、人工弁とを備えるキットを提供し、このデバイスは、心臓弁の第1の側と接するように構成された第1のループ状支持体と、この第1のループ状支持体に接続され、かつ、第1のループ状支持体が心臓弁と接しているときに、弁輪に抗して配置されるように構成された第1のフランジユニットとを備える。

【0048】

このデバイスは、弁の機能を改善するために、輪状形成術を行う、すなわち、弁の弁輪の形を作り直す医療処置に使用されても良い。フランジユニットは、デバイスを弁輪に抗して固定するとき使用されるべき、明確に定められた表面を提供する。これは、デバイスが、非常に容易に、かつ迅速な方法で弁輪に固定され得ることを示す。心臓外科手術の間、心臓が灌流されずに頻繁に停止されるので、弁の置換および修復に使用される時間を短縮することが重要視されるため、後者は重要である。また、フランジユニットは、弁輪に抗するシーリング面を提供し、心室側から心房側への血液の逆流の防止を可能にし得る。人工補綴弁を運搬するデバイスにより、外科手術を行う際に必要とされる工程数および時間が減少され得る。さらに、このような補綴弁の弁輪に関する位置決めが容易にされる。

30

【0049】

上記デバイスはさらに、第1の側とは反対側にある心臓弁の第2の側と接するように構成された第2のループ状支持体を備えても良く、弁組織の一部が、第1の支持体と第2の支持体との間に捕捉される。この第1のループ状支持体と第2のループ状支持体との間での弁組織の捕捉は、弁の所望の形状が固定され得ることを意味する。さらに、この捕捉は、例えば、縫合系またはクリップによってデバイスを弁輪に永続的に実質的に固定しつつ、デバイスが一時的に正確な位置に維持され得ることを意味する。

40

【0050】

第1のループ状支持体は、第2のループ状支持体と連続しており、コイル形状の本体を形成しても良い。これは、デバイスおよびそのコイル形状が、心臓弁の弁膜間の交連において適用可能で、一方のループ状支持体が、この交連を通して挿入されて、弁の片側に沿って延び、そして他方のループ状支持体が、弁の反対側に沿って配置されるように、約3

50

60°回転され得ることを意味する。こうして、弁組織は、支持体間に捕捉され、弁の所望の形状を固定する。フランジ手段の伸長に応じて、後者は、デバイスの固定のために、弁輪の片側または両側に取付け面を提供しても良い。

【0051】

第1のフランジユニットは、第1のループ状支持体から第2のループ状支持体まで延在しても良く、フランジユニットは、第1の支持体と第2の支持体との間に捕捉された弁組織の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成されても良い。これは、フランジユニットが、心臓弁の両側に表面を形成し得ることを意味し、この表面は、デバイスの固定だけでなく、補綴弁の固定にも使用され得る。さらに、フランジユニットは、デバイスの位置に応じて、心室側から心房側への血液の逆流の可能性を妨害することを可能にする、シーリング面を形成し得る。

10

【0052】

第2のループ状支持体は、第2の支持体に接続された第2のフランジユニットを備えても良く、フランジユニットが、第2のループ状支持体が心臓弁と接しているときに、第1のループ状支持体の反対側で弁輪に抗して配置されるように構成されても良い。これにより、弁傍の漏出を防ぐことが可能となる。

【0053】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、その対応するループ状支持体の周縁に沿って断続的または連続した伸長部を有しても良い。一例として、断続的な伸長部の場合、フランジユニットは、互いに直径方向に対向する2つの局所的な部分によって形成されても良く、デバイスが心臓弁内に位置決めされるとき、これらの2つの部分が、交連と接し、交連に対するシーリング面を形成する。

20

【0054】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、織布素材から作製されても良い。織布は、内皮の増殖を促進する粗い表面を提供するという利点を有する。さらに、織布は、縫合糸またはクリップによって容易に貫通される。また、織布によって、フランジユニットを容易に弁輪に合わせることができる。

【0055】

さらに、第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、補強要素を備えても良い。この要素は、デバイスを弁輪に固定する際、クリップや縫合糸を載置すべき領域の目安や定義となる。さらに、この要素は、外周面に沿ってポケットが形成されるリスクを低減する。また、この要素は、織布がフランジ内でほどけることを防止する。

30

【0056】

第1および第2のフランジユニットのうち少なくとも一方は、ループ状支持体のうちの一方によって形成される直径面から外方に延び、かつ、この面の下に、30°~60°、例えば、40°~50°の角度を成しても良い。フランジユニットが、まずは直径面の下に延びることにより、挿入中の可視性が向上する。

【0057】

第1および第2のフランジユニットの少なくとも一方は、その対応するループ状支持体から内向きまたは外向きに放射状に延びても良い。

40

【0058】

人工補綴弁が一方のループ状支持体の上に配置されても良い。デバイスが心房側から心臓へと挿入されることが意図される場合、人工弁は、好ましくは、弁輪の心房側に位置決めされることが意図される支持体上に配置され、逆の場合も同じである。

【0059】

さらに、別の態様では、本発明は、血液の流れを与えたり妨げたりするために、弁輪と複数の弁膜とを含む弁組織から構成された心臓弁を置換するための方法に関し、この方法は、人工弁と、少なくとも1つのループ状支持体と、ループ状支持体に接続されている少なくとも1つのフランジユニットとを備えるデバイスを、心臓弁に挿入する工程と、心臓弁の第1の側と接するようにループ状支持体を位置決めする工程と、弁輪と接するように

50

フランジユニットを位置決めする工程と、フランジユニットを弁輪に取り付けることによってデバイスを固定する工程とを備える。

【0060】

フランジユニットと人工弁とを有するデバイスにより得られる利点については、すでに考察されたが、心臓弁を置換するための本発明の方法は、対応するデバイスを使用することで同様の利益が達成される。

【0061】

フランジユニットは、適切な固定ユニット、例えば、縫合糸またはクリップによって弁輪に取り付けられても良く、十分に確立された手段を用いる迅速な固定が可能となる。

【0062】

フランジユニットは、デバイスを固定する前に弁輪に合わされても良い。フランジを弁輪に合わせることによって、内皮に覆われるべき表面が減り、増殖が増強および加速される。

【0063】

デバイスは、カテーテルで心臓弁へと挿入されても良く、カテーテルが引き抜かれると、デバイスが残される。

【0064】

この方法において、心臓弁の第1の側は、好ましくは心房側である。

【0065】

人工弁は、一方の上記ループ状支持体の上に配置されても良い。

【0066】

本発明のさらなる実施形態は、従属請求項において規定され、従属請求項では、本発明の第2および後続の態様についての特徴は、第1の態様についてのものに必要に応じて変更を加えられたものである。

【0067】

本発明のいくつかの実施形態は、心臓弁の修復および/または置換に要する時間の短縮を提供する。

【0068】

本発明のいくつかの実施形態はまた、例えば、デバイスの外周と弁輪との間に形成される滑らかな移行部によって、血液の逆流の減少または防止を提供する。

【0069】

本発明のいくつかの実施形態は、例えば、縫合糸またはクリップのような固定手段を取り付けるための明確に定められた表面によって、より簡便な修復を提供する。

【0070】

本発明のいくつかの実施形態は、内皮の円滑な形成および増殖を提供する。

【0071】

「備える/備えている」という用語は、本明細書中で使用される場合、記述される特徴、数字、工程または構成要素の存在を特定するものと解釈されるが、1以上の他の特徴、数字、工程、構成要素またはこれらの群の存在または追加を除外しないことが強調されるべきである。

【0072】

本発明の実施形態が可能とする上記および他の態様、特徴および利点は、添付の図面を参照する、以下の本発明の実施形態の説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0073】

【図1a】図1aは、心臓が断面で示された患者と、僧帽弁を支持するものとして概略的に示された本発明の一実施形態のデバイスとを概略的に示す。

【図1b】図1bは、僧帽弁を斜視図で示す、左心室の断面図である。

【図2】図2は、本発明の第1の実施例に係るデバイス本体の斜視図である。

【図3】図3は、図2の本体の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 4】図 4 は、図 2 に示される本体を備えるデバイスの第 1 の実施例の斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 4 のデバイスの断面図である。

【図 6】図 6 は、デバイスの第 2 の実施例の斜視図である。

【図 7】図 7 は、デバイスの第 3 の実施例の斜視図である。

【図 8】図 8 は、デバイスの第 4 の実施例の斜視図である。

【図 9 a】図 9 a は、デバイスの一実施例の挿入を示す斜視図である。

【図 9 b】図 9 b は、デバイスの一実施例の挿入を示す斜視図である。

【図 10】図 10 は、心臓弁内に挿入されたデバイスの一実施例を示す断面図である。

【図 11】図 12 は、デバイスによるリモデリング前後の心臓弁を示す概略図である。

【図 12】図 12 は、デバイスによるリモデリング前後の心臓弁を示す概略図である。

【図 13】図 13 は、弁輪に固定されたデバイスを示す断面図である。

【図 14 a】図 14 a は、人工補綴心臓弁を備えるデバイスの第 1 の実施例を示す断面図である。

【図 14 b】図 14 b は、人工弁を備えるデバイスの第 2 の実施例を示す断面図である。

【図 15】図 15 は、フランジユニットを担持する 1 つのループ状支持体を有する代替的なデバイスの断面図である。

【図 16】図 16 a および図 16 b は、形状変化を伴う実施例の断面図である。

【図 17】図 17 は、組織に固定するための棘要素を有するフランジユニットを概略的に示す断面図である。

【図 18 a】図 18 a は、織布フランジユニットを備える実施形態の断面図である。

【図 18 b】図 18 b は、織布フランジユニットを備える実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0074】

次に、本発明の具体的な実施形態について、添付の図面を参照しながら説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で実施可能であり、本明細書中に示される実施形態に限定して解釈されるべきではない。これらの実施形態は、本開示が、徹底的かつ完全であり、そして、当業者に本発明の範囲を完全に伝えるように提供される。添付の図面に示される実施形態の詳細な説明において使用される専門用語は、本発明を限定するものではない。図面において、同様の参照番号は同様の要素を示す。

【0075】

図 1 A は、左心室 14 および右心室 16 を含む断面が示された心臓 12 を持つ患者 10 を示す。本発明の概念は、例えば、左心室 14 へと血液を供給する僧帽弁 18 への適用に適している。僧帽弁 18 は、図 1 B により詳しく示されるように、左心室 14 への血流を選択的に可能にしたり妨げたりする、弁輪 20 と、一対の弁膜 22、24 とを備える。「弁組織」という用語は、図面を参照して、本開示の全体を通して広範にわたり使用されることが理解される。本発明の原理は、弁輪組織、弁膜組織または他の付着した血管組織などの任意の弁組織を指す際、等しく適用可能である。弁膜 22、24 は、それぞれの乳頭筋 30、32 から上向きに延びる腱索または索状組織 26、28 による接合のために支持される。血液は、僧帽弁 18 を通って左心室 14 に入り、そして、その後の心臓 12 の収縮の間に、大動脈弁 34 を通り放出される。本発明は、三尖心臓弁にも適用可能であることが理解される。

【0076】

本発明の第 1 の実施例によるデバイス 40 に含まれる本体 41 を、図 2 および図 3 に示す。本体 41 は、第 1 のループ状支持体 42 および第 2 のループ状支持体 44 を備える。

【0077】

本明細書中で使用される場合、「ループ状の」という用語は、閉鎖され得る曲線形状として、例えば、円形状、楕円形状もしくは D 字形状、または、弁輪の形状に合う任意の他の閉鎖形状を持つ輪の少なくとも一部として解釈されるべきである。「ループ状の」という用語はまた、C 字形状または U 字形状のような弓状の形状を形成する、開いた曲線形状を含み、これは、支持体が環状の弁形状の大部分に沿って弁組織と接し得るように、少な

10

20

30

40

50

くとも180°の角度の曲がりを用意する。「ループ状の」という用語はまた、コイルの一部を形成するように、それ自体が重なり合った曲線形状を用意する。「ループ状の」という用語はまた、三次元の曲線を用意する。

【0078】

また、支持体42、44の少なくとも一方の少なくとも一部のループ形状は、いくつかの実施形態において、患者に合うように構成されても良い。形状は、特に、患者の骨格に合うように設計されても良い。患者の特定のループ形状は、実質的には、例えば、磁気共鳴(MR)またはコンピュータ断層撮影(CT)イメージングなどの画像モダリティによって取得された、患者の3Dデータから導出可能である。

【0079】

本発明と同一の出願人に譲渡され、あらゆる目的のためにその全体が本明細書中に参考として援用される米国特許第6,419,696号、米国特許第6,730,121号、米国特許第6,964,684号および国際公開第2006/091163号では、種々の実施形態において心臓弁を修復および置換するためのデバイスが開示される。これらのデバイスは、弁輪の対向する側部と接するようなループ形状の構成で互いに接続された、少なくとも第1および第2の支持リングを用意する。置換弁は、ループ形状のデバイスに固定されても良い。

【0080】

第1の支持体42は、支持体42、44が、2つのループを持つらせん型またはキーホルダー型の形状の、コイル状構成をとるように、第2の支持体44と連続および/または一体となっても良い。

【0081】

第2の支持体bは、第1の支持体42の外側境界に関してより大きな外側境界または大きさを有し得る。支持体42、44は、一実施形態では、対応する形状であっても良く、第2の支持体44は、第1の支持体42よりも大きい。これは、第1の支持体42と第2の支持体44との間に弁組織のピンチをつくる際に有益である。

【0082】

弁におけるデバイスの挿入時にコイルを導く第2の支持体44の端部45は、一実施形態では、コイルの残りの部分よりも大きなピッチを有していても良い。これは、弁内の位置への回転の際、コイルの先端45が弁組織との直接接触部から突き出し、それによりコイルが腱索によって捕らえられる危険性が減少することを意味する。

【0083】

本体41の断面を図3に示す。本体41は、一実施形態では、少なくとも部分的に円形の断面形状を有する。他の実施形態では、本体41の断面は、実質的に平坦または楕円形であるか、平坦化されている、および/または、平坦化された縁部を有しても良い。対向面46は、それらの間に弁組織を捕捉するピンチを提供する。円形の断面は、心臓の正常動作時に運動を行う弁膜を傷つけない弁組織のピンチを作成する上でも有利である。

【0084】

第2のループ状支持体44は、第1のループ状支持体42に対して、半径方向にわずかに変位される。これは、いくつかの実施形態において、第1のループ状支持体42と第2のループ状支持体44とが、直接互いの上に配置されないことを意味する。したがって、第1の支持体42と第2の支持体44との間のピンチは、弁の半径方向において、明確には定められない。これは、支持体間のピンチ力が、弁の特定の半径方向の位置へと集中されないことを意味する。結果として、ピンチ力は、心臓の正常動作時に弁膜の動きに影響を及ぼさず、ピンチにおける弁膜の破裂の危険性が減少する。

【0085】

支持体は、いくつかの実施形態では、第1の支持体42の外側境界が、第2の支持体44の中心を通る線に対応する直径を有するように、相互関係に置かれても良い。このように、支持体42、44は、ピンチを介した組織の移動を抑止し、弁の形状が有益に維持されるように、ある程度重なっても良い。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 6 】

さらに、支持体 4 2、4 4 の断面は実質的に円形であり、支持体と弁組織とが優しく接触することで、弁膜の破裂の危険性をさらに減少させる。本体 4 1 は、例えば、チタンのような金属、またはプラスチックなどの剛性素材のコアから形成されても良い。任意の適切な医療グレードの素材が使用可能である。

【 0 0 8 7 】

剛性素材は、コイルのループが、互いから少しの距離だけ離れるように力を加えられ、力が解放されると、互いに向かって収縮して戻るように、受動的なバネ機能を提供し得る。本体 4 1 のコアは、織物などのより軟らかい層によってコーティングされても良い。

【 0 0 8 8 】

また、本体 4 1 は、形状記憶素材から形成されても良い。本体 4 1 は、その後、例えば、特定の温度まで加熱されると、所望のプログラムされた形状をとる。これにより、本体 4 1 は、挿入中に送達により適した形態へと圧縮される、または真っ直ぐにされ、そして、心臓弁への挿入時に、らせん形状をとることができる。また、フランジユニットは、例えば、第 1 の送達形状、および、その第 2 の送達後の形状を提供するために、このような形状記憶素材から作製されても良い。

【 0 0 8 9 】

図 4 および図 5 は、医療用デバイス 4 0 の第 1 の実施例を開示する。デバイス 4 0 は、以上図 2 および図 3 で説明したものに従う本体 4 1 を備えている。デバイス 4 0 は、本体 4 1 に、より具体的には第 1 のループ状支持体 4 2 に接続されたフランジユニット 5 0 を備える。フランジユニット 5 0 は、一実施形態では、第 1 のループ状支持体 4 2 の周縁部に沿って連続する伸長部を有する。

【 0 0 9 0 】

いくつかの実施形態では、フランジユニット 5 0 は、例えば、図 1 6 a に示されるように、本体 4 1 の少なくとも一部と一体であっても良い。いくつかの実施形態では、フランジユニット 5 0 は、第 1 のループ状支持体 4 2 の上へ通される管形状の可撓性素材 5 2 から作製され、それによって、ループ状支持体とフランジユニットとの間に、緩んだ実質的に同軸性の接続部が形成される。接続部は、固定されているか、または、剛性であってもよい。可撓性素材は、一例として、ポリエチレン (P E) またはポリテトラフルオロエチレン (P T F E) からなる、織布または織物の構造であっても良い。織布は、内皮の成長および過成長を増強する、粗い、穴を有する、または、多孔性の表面を呈するという利点を有する。また、織布は、縫合糸またはクリップによって容易に貫通される。さらに、可撓性素材によって、フランジユニット 5 0 を弁輪に合わせる事が可能となる。

【 0 0 9 1 】

フランジユニット 5 0 は、開示の実施形態において、本体から下向きに延びるフランジ表面 5 4 を形成する。より具体的には、フランジユニット 5 0 は、いくつかの実施形態において、第 1 のループ状支持体によって形成される、水平の直径面に対して角度 θ を形成する。角度 θ は、直径面に対して約 $30 \sim 60^\circ$ 、例えば、 $40 \sim 50^\circ$ である。このような角度により、デバイスの挿入時の可視性が改善する。いくつかの実施形態では、デバイスの挿入時に、改善された可視性を提供することが可能で、フランジユニット 5 0 は、周囲組織への自身の固定を容易にする位置へと形状を変化させる。これにより、心臓弁の修復および / または置換のための医療処置が大幅に促進され得る。

【 0 0 9 2 】

実用的な実施形態において、フランジ表面 5 4 は、約 $2 \sim 4 \text{ mm}$ の範囲、例えば、 $2.5 \sim 3.5 \text{ mm}$ の幅を有する。径方向外向きのフランジの幅は、デバイスを弁輪に固定する際に、縫合糸またはクリップが位置決めされるべき領域を、外科医に示すことを可能にする。これについては、図 1 3 を参照して以下にさらに考察する。

【 0 0 9 3 】

心臓弁内への挿入前では、フランジ表面 5 4 は、もともと下向きに延びている。心臓弁の心房側に位置決めされると、デバイスは、弁輪と接して配置され、それにより、フラン

10

20

30

40

50

ジユニットが弁輪に合わされ、その角度が下向きに延びる方向から上向きに延びる方向へと変化する。この合わせる能力は、(織布)素材の可撓性と、フランジ手段の幅との組合せである。

【0094】

フランジユニット50は、その外周上に、図4に概略的に示す補強要素65を備えても良い。このような補強要素は、一例として、ねじまたはビーズの形状を有していても良い。

【0095】

図18a、図18b、図18cは、ループ状支持体と、ループ状支持体42を覆う織布スリーブ70を備えるフランジユニットの断面図を示す。

10

【0096】

スリーブ70は、輪状形成術本体のどちらかの端部からループ状支持体42、44のうち的一方または両方へとスライドさせることで、輪状形成術インプラント上に配置することができる。また、スリーブ70は、輪状形成術インプラントの縦軸に沿って折り畳まれる一枚の平らな織布(図示せず)から作製しても良い。このように折り畳まれた織布の側方端部は、互いに縫い合わせられる、または接着されても良い。この作業は、例えば、長手方向の折り畳みの際に、締結ユニットにより織布部を向かい合わせながら、一体化された締結手段によって行われても良い。締結ユニットは、簡単な組み立てが可能なフックやループ型の締結手段であっても良い。これは、インプラント本体がさまざまな断面を有し、スリーブがインプラントの縦部分の中間端部や縮小断面部にしか配置されない場合に有益となり得る。このように、長手方向の固定ユニットを必要とせずに、スリーブがインプラント本体に沿って長手方向にスライドすることを防止することも可能である。

20

【0097】

上記対向する織布部を有する長手方向の折畳部は、予め作製されたフランジユニットとして備えられても良い。これは、対向する織布の二重層が、支持体42および/または44の少なくとも縦部分から径方向外側に延びる実質的に平らなサブセクションとして備えられても良いことを意味する。

【0098】

スリーブ70は一端で閉塞されていても良く、スリーブが所定位置にスライドされ、支持体の長さに沿って完全に延長された場合に、スリーブの開放端部が、支持体42、44のうち少なくとも一方における所望の位置に配置されるよう、特定の長さで設計されても良い。スリーブ70の断面内径は、スリーブ70が、スリーブの織布が弁輪18(図18b)の表面と重なって弁輪の周囲の一部または全体にカラーを形成可能なように、スリーブに十分な緩みを持たせながら、支持体42および/または44の全体または一部を大まかに覆うように、支持体の断面径よりも大きい。

30

【0099】

このように、スリーブは、いくつかの実施形態において、輪状形成術インプラント、すなわち、支持体42および/または44の一方または両方の外側断面と比較しても大きめに形成されている。これは例示的な理由からであり、どの図にも示されていない。

【0100】

なお、スリーブが、図18cのように単層に見えるといった印象を読者に抱かせる、図5、図10、図13、図14a、図14b、図15、図16a、図16b、図17などの図示に関して、それに該当する実施形態では、折り畳まれた二重層、特に、図18a、図18bに示すような大型スリーブから形成されている。

40

【0101】

ループ状支持体は、図18a~図18cに示すような円形断面を有する必要はなく、例えば、図4および図6~図9に示すような断面形状を有していても良い。

【0102】

異なる支持要素42および/または44

【0103】

50

また、上記の代わりとして、または、それに加えて、大型スリーブの縦断面を径方向外方に部分的に平坦化しても良い。これにより、対向する織布部は、容易な保持を可能にし、移植時に外科医が最終成形を有利に行える、予め作製されたフランジユニットとして備えることができる。この予め作製されたスリーブ部は、依然として、支持体 4 2 および / または 4 4 を覆う大型スリーブ上に配置される。予め作製されたスリーブ部は、支持体 4 2 および / または 4 4 の少なくとも長手部分から径方向が違法に延びる、実質上平らなサブセクションとして備えられても良い。移植時に、少なくとも第 1 のフランジに最終的な成形を施すことで、各々の患者に合わせて医療用デバイスをカスタマイズすることが可能であり、これにより、より幅広いサイズの心臓弁にマッチし得る医療用デバイスを提供することが出来る。よって、より柔軟かつ万能な医療用デバイスが得られる。

10

【 0 1 0 4 】

輪状形成術デバイスの設置の際、スリーブを、ループ状支持体から離れるよう径方向に引き出し、図 1 8 b に示すように弁輪の弁組織に重ね、フランジを形成しても良い。場合によっては、スリーブ 7 0 を径方向内方に引き出して、弁輪 1 8 内の弁組織に重ねることもある。またその他の場合では、スリーブをループ状支持体から複数方向に引き出し、複数のフランジ、例えば、ループ状支持体の外縁に沿ったフランジと、ループ状支持体 4 2 の内縁に沿ったフランジとを形成することもある。

【 0 1 0 5 】

縫合、クランプ、または、ホッチキスにより、スリーブ 7 0 の織布を弁組織に留めることで、スリーブ 7 0 のフランジ部を弁組織に固定する間、弁輪と支持体間の織布を伸張させても良い。スリーブ 7 0 の織布を弁輪の弁組織に固定することで、輪状形成術デバイスを所定の位置に固定し、心臓弁の両側間における血液の漏れを防止する密閉を任意に提供し得る。織布の外縁は、弁輪 1 8 へ縫合または固定する前に、任意に複数回折り畳まれても良い。

20

【 0 1 0 6 】

図 1 8 c は、スリーブ 7 0 が、本体 4 1 のどちらかの端部から支持体 4 2 または 4 4 へと滑り込むよう、ループ状支持体上に取り付けられるケーシング部 7 1 を備えて構成された代替の実施形態を示す。ケーシングは、一端で閉塞されていても良く、ケーシング部が完全に延びた状態で、スリーブが所定位置にスライドされた場合に、ケーシング部の開放端部が、支持体 4 2、4 4 のうちの少なくとも一方における所望の位置に配置されるよう、特定の長さで設計されても良い。スリーブ 7 0 は、ケーシング 7 1 から、通常外側に向かって延びる織布のフランジ部 7 2 を備える。フランジ部 7 2 を備える織布は、単一かつ一定の厚さ、または、スリーブの軸方向の長さに沿って、および / または、ループ状支持体 4 2 から径方向の長さに沿って変化する厚さを有していても良い。

30

【 0 1 0 7 】

輪状形成術デバイスの設置の際、スリーブのフランジ部 7 2 を、ループ状支持体から離れるよう径方向に引き出し、弁輪 1 8 の弁組織に重ね、フランジを形成しても良い。場合によっては、フランジ部 7 2 を径方向内方に引き出して、弁輪内の弁組織に重ねることもある。縫合、クランプ、または、ホッチキスにより、フランジ部 7 2 の織布を弁組織に留めることで、フランジ部 7 2 を弁輪 1 8 に固定する間、弁輪と支持体間の織布を伸張させても良い。フランジ部 7 2 を弁輪の弁組織に固定することで、輪状形成術デバイスを所定の位置に固定し、心臓弁の両側間における血液の漏れを防止する密閉を任意に提供し得る。

40

【 0 1 0 8 】

ケーシング 7 1 の有無にかかわらず、スリーブ 7 0 と、フランジ部 7 2 とを備えたフランジユニットは、製造が容易であるという利点を有し、移植直前にフランジユニットを輪状形成術デバイス上に載置するという選択肢を提供する。また、スリーブ 7 0 またはケーシング 7 1 は、スリーブ 7 0 の織布の伸張により、スリーブまたはケーシングがループ状支持体 4 2 および / または 4 4 の周りを回転し、輪状形成術デバイスに対するフランジの回転配向が正しくなるよう、輪状形成術デバイスの本体にゆったりとフィットする。フラ

50

ンジユニットの織布は、有利に、一または複数の薬剤を含浸または含有しても良い。また、フランジユニットは、人工心臓弁の輪状形成術デバイスへの取付部位として有利に使用されても良い。

【0109】

ここで、図6を参照しながら、デバイス40の変形例を開示する。このデバイスは、フランジユニット50が、第1のループ状支持体42から第2のループ状支持体44へと延びている点で、図4および図5に開示されるものとは異なる。フランジユニット50は、単一の部品で形成されても、第1の部品および第2の部品に分離されてもよく、後者の場合、第1の部品は、第1のループ状支持体に接続され、そして、第2の部品は第2のループ状支持体に接続される。接続部は、剛い接続部であっても緩い接続部であってもよい。後者は、ループ状支持体上に通されるフランジユニットによって得られる。

10

【0110】

フランジユニットは、連続していても、その伸長部に沿って断続的であってもよい。本例は、デバイスが弁の修復に使用される場合においても、置換のために使用される場合においても、適している。

【0111】

ここで、図7を参照しながら、デバイス40の第3の実施形態を開示する。このデバイス40は、フランジユニット50が、第2のループ状支持体44に沿って延びている点で、図4および図5に開示されるものとは異なる。心臓弁内に位置決めされると、第2のループ状支持体44は、心臓弁の心室側と接するよう構成されるのに対して、第1のループ状支持体42は、心房側と接するよう構成される。フランジユニット50は、連続していても、その伸長部に沿って断続的であってもよい。本実施形態のデバイスは、弁置換において使用される際に適している。人工物、すなわち、補綴弁は、本体またはフランジ手段のいずれかによって運ばれ得る。

20

【0112】

ここで、図8を参照しながら、デバイス40の第4の実施形態を開示する。このデバイス40は、フランジユニット50が、第2のループ状支持体44に沿って延び、そして、共に第2のループ状支持体44に接続された2つのフランジ表面54を形成している点で、図4および図5に開示されるものとは異なる。これらのフランジ表面54は、デバイスが弁輪と接して心臓弁内に配置されるときに、交連と重なるように、ループ状支持体44上に配置される。それによって、2つのフランジ表面が、心室側から心房側への潜在的な血液の漏れを防止するシーリングを形成する。

30

【0113】

以上考察されたデバイスの実施形態において、フランジユニットは、連続しているか、またはその伸長部に沿って断続的であるかのいずれかとして開示されている。フランジユニットは、さらに、その伸長部に沿って変化する不均一な幅を有し得る。一例として、この幅は、デバイスが弁輪と接して心臓弁内に配置されるときに、交連と重なる位置に対応する領域においてより広くなる。

【0114】

次に、心臓弁を修復するための方法について図9～図11を参照しながら説明する。

40

【0115】

まず、心臓弁へのアクセスは、心停止および開胸を含む従来技術によって達成される。あるいは、管内カテーテルベースの送達技術が適用されても良い。図9aでは、心房側から僧帽弁18へと挿入される場合のデバイス40を示す。デバイス40は、キャリアの位置決め遠隔制御のためにステムに接続された、キャリアまたはツール(図示せず)上で運ばれる。第2のループ状支持体44の端部56は、図9bに示されるように、弁膜22と弁膜24との間の交連60において、僧帽弁18の開口部に導かれる。端部56は、開口部を通して導かれ、キャリアは360°回転される。こうして、第2の支持体44は、弁18の片側の場所へと回転されるのに対し、第1の支持体42およびフランジユニットは、弁18の反対側に置かれる。この回転移動の間に、フランジユニット50は、支持

50

体 4 2 によって形成される直径面から下向きに 30 ~ 60 ° の角度を成すその元の方向から、弁輪 2 0 によって形成される壁に対応する直径面から上向きの角度で延びる方向へと、変位される。フランジユニット 5 0 の可撓性によって可能となるこの変位によって、フランジユニット 5 0 と、弁輪 2 0 の心房側とが密接に接触する。必要に応じて、フランジユニット 5 0 は、さらに、弁輪 2 0 に合わされても良い。このように、デバイス 4 0 は、図 1 0 に示されるように、弁 1 8 と係合した状態で配置される。

【 0 1 1 6 】

さらに、支持体 4 2、4 4 は、弁 1 8 の対向する側に置かれて、これらの支持体間に弁組織をピンチし、弁 1 8 の形状を維持する。弁膜 2 2、2 4 は、ここで、弁 1 8 の形状をリモデリングするように、支持体 4 2、4 4 のピンチを通して互いに向かうように引っ張られても良い。弁膜は、鉗子器機によって、ピンチを通して引っ張られても良い。支持体 4 2、4 4 は、互いから離して固定して、弁膜 2 2、2 4 が滑って戻ることを防止するために、ピンチを通して、互いに向かうように弁膜 2 2、2 4 を引っ張ることを可能にし得る。弁輪 2 0 は、このようにして、リモデリングが可能で、新たな形状が支持体 4 2、4 4 によって維持される（リモデリングの前後を示す図 1 1 および図 1 2 参照）。図 1 1 は、弁膜 2 2、2 4 の閉鎖に欠陥のある領域 4 0 0 を示す。支持体 4 2、4 4 は、ピンチを通して滑ることから弁膜 2 2、2 4 を良好に維持し、その作り直された形状に弁輪 2 0 を保持するために、凸凹のある対向する表面 4 6 を有しても良い。

【 0 1 1 7 】

デバイス 4 0 は、ここで、図 1 3 を参照して、支持体 4 2、4 4 と弁組織との間の相対的な位置の固定を強化するために、弁 1 8 に固定されても良い。この固定は、フランジユニット 5 0 およびその外周のフランジ表面 5 4 を通して配置される、クリップまたは縫合糸 6 2 によってなされ得る。フランジ表面は、織布から作製されることによって、容易に貫通される。クリップまたは縫合糸 6 2 は、好ましくは、フランジユニット 5 0 の外周方向に配向および位置決めされる。固定点の数は、耐久性のある固定を提供するために、不定である。

【 0 1 1 8 】

フランジユニット 5 0 は、いくつかの実施形態において、良好な座部を提供し、そして、デバイス 4 0 の滑りを防止する。このように、デバイス 4 0 は、処置においてより安定に位置決めされ、このことは、特に、挿入後のデバイスの長期にわたる性能にとって有益である。

【 0 1 1 9 】

図 1 0 に示すように、第 2 のループ状支持体 4 4 は、第 1 のループ状支持体 4 2 に対して、半径方向にわずかに変位される。このことは、いくつかの実施形態において、第 1 のループ状支持体 4 2 と第 2 のループ状支持体 4 4 とが、互いの上に配置されないことを意味する。したがって、第 1 の支持体 4 2 と第 2 の支持体 4 4 との間のピンチは、弁の半径方向において、明確には画定されない。このことは、支持体間のピンチ力が、弁の特定の半径方向の位置へと集中されないことを意味する。結果として、ピンチ力は、心臓が正常に作用する間に弁膜の動きに影響を及ぼさず、ピンチにおける弁膜の破裂の危険性は減少される。支持体は、第 1 の支持体 4 2 の外側境界が、第 2 の支持体 4 4 の中心を通る線に対応する直径を有するような様式で相互関係に置かれる。このように、支持体 4 2、4 4 は、組織がピンチを通過して移動できず、そして、弁の形状が維持されるように、ある程度重なる。さらに、支持体 4 2、4 4 の断面は円く、このことはまた、支持体と弁組織との間に穏やかな接触を与え、弁膜の破裂の危険性をさらに減少する。

【 0 1 2 0 】

上記方法は、フランジ手段の形状、位置または伸長部とは無関係に適用可能である。さらに、この方法は、デバイスが、心房側から挿入されようと、心室側から挿入されようと、適用可能である。

【 0 1 2 1 】

第 1 の上側のループ状支持体上にフランジユニットを有するデバイスは、デバイスが心

10

20

30

40

50

房側に位置決めされる場合に適しており、弁輪の心房側に固定表面を提供する。このようなデバイスはまた、人工弁を運ぶ場合に適切である。さらに、第2のループ状支持体上にフランジユニットを有するデバイスは、第2のループ状支持体が心臓弁の心室側に位置決めされるべき場合に適している。

【0122】

第1のループ状支持体から第2のループ状支持体へと延びるフランジユニットを有するデバイスは、デバイスが心臓弁の心房側に位置決められた場合にも、心室側に位置決めされた場合にも適している。

【0123】

図14aおよび図14bを参照すると、デバイスは、心臓弁の置換にも使用され得ることが理解される。この目的のために、デバイス40は、本体41およびフランジユニット50に加え、人工弁64を備える。フランジユニット50は、図14aに示されるように、第1のループ状支持体42によって運ばれ得る。あるいは、図14bに示されるように、フランジユニット50は、第1の支持体42および第2の支持体44から延び得る。図示されないが、支持体42、44の各々が、その独自のフランジユニット50を運び得るか、または、フランジユニットは、第2の支持体44によってのみ運ばれ得ることが理解される。

10

【0124】

このデバイスの挿入、位置決めおよび固定の方法は、一般に、心臓弁を修復する際に使用されるものと同じであり、したがって、このような方法のさらなる考察はしない。

20

【0125】

本明細書中に記載される好ましい実施形態は、決して限定的なものではなく、そして、添付の特許請求の範囲によって規定される保護範囲内で、多くの代替的な実施形態が可能であることが強調されるべきである。

【0126】

一例として、デバイス40およびその本体41は、第1のループ状支持体42および第2のループ状支持体44を有するものとして開示されている。このデバイス40は、一方のループ状支持体のみがフランジユニット50を運ぶ場合に適用可能である。このような実施形態を図15に開示する。

【0127】

さらに、心臓弁へのアクセスは、内視鏡ベース、または、経管カテーテルベースで行われる場合もある。このような場合、デバイス40は、細い管（内視鏡またはカテーテル）を通して挿入する必要がある。これは、内視鏡またはカテーテルを通過するために、デバイス40を挿入中に圧縮する必要があることを意味している。デバイス40は、内視鏡を通過後は、その適切な形状をとる必要がある。したがって、内視鏡またはカテーテルベースのアプローチを用いる場合、本体は、有益なことに、形状記憶素材から形成され得る。このことは、デバイス40が圧縮され、そしてまた、心臓弁に適用されると安定な形状を有することを可能にする。あるいは、心臓弁へのアクセスがカテーテルを通して行われる場合、カテーテルは、心臓への血管系を通る。この場合、支持体は、挿入中には可撓性の状態でカテーテルに沿って延び、そして、心臓弁においてカテーテルから押し出されると、対向する側で心臓弁と接するために、予め応力を加えられたコイル形状をとる、形状記憶素材から形成され得る。

30

40

【0128】

第1および第2のループ状支持体は、コイル形状を形成するように、接続部によって互いに接続され得る。デバイスのこのコイル形状は、挿入中に有益である。デバイスは、その後、上述のように適所に回転され得るからである。しかし、接続部は、少なくとも一方の支持体から着脱可能である。したがって、デバイスが挿入されると、接続部は、弁の開口部から取り外され、そして、取り除かれ得る。

【0129】

ループ状支持体とフランジユニットとは、別々の部品として提供されても良い。さらに

50

、フランジ手段または少なくともその羽部分は、その対応するループ状支持体に対して任意の角度を成し得ることが理解されるべきである。

【0130】

図16a、16bは、形状変化を伴う実施形態の断面図である。図16aでは、例えば、挿入中（点線）は、外科医の視線から逸れ、そして、身体組織と接した際には、組織への取り付けのために第2の形状（連続した線）へと回転するための、フランジユニット50の形状の変化を示す。

【0131】

図16aでは、フランジユニット50の形状の変化を、二つの段階または方向で示す。まず、フランジユニットは、内部でのいかなる皺または折れも排除するために、第1の方向に収縮し得る。その後、または同時に、フランジユニット50は、例えば、図16aで説明するように、第2の方向に形状を変化させ得る。

【0132】

図17は、デバイス40を組織に固定するための棘要素500を有するフランジユニット50を概略的に示す断面図である。フランジユニット50は、このように、固定要素のためのキャリアであってもよい。フランジユニット50は、このように、身体内へとより効率的に挿入され得る。

【0133】

いくつかの実施形態では、デバイス40の部品に、異なる素材が使用されても良い。例えば、内側のリング42、44は、より可撓性の外側部品、例えば、フランジユニット50よりも剛性かつ安定な素材から作製され得る。

【0134】

上記に加えて、または、その代わりとして、いくつかの実施形態（図示せず）では、二重層フランジユニットを、デバイスの中心に向かって折り畳んでも良い。フランジユニットは、本開示と同一の発明者によるもので、「心臓弁の機能を改善するためのデバイスおよび方法」と題され、事実上その全体が参照により本明細書に組みこまれている、欧州特許出願第EP11188656.0号および米国仮特許出願第61/558,787号に開示されるように、補強部または補強ユニットをさらに備えても良い。上記補強部または補強ユニットは、より具体的には、一または複数の柔軟な弁膜補強パッチを備えている。柔軟な弁膜補強パッチは、弁膜の少なくとも一つを補強するよう構成された二重層織布として備えられても良い。

【0135】

本発明のいくつかの実施形態を本明細書中で説明および例示してきたが、当業者は、本明細書中に記載される機能を実行するため、且つ/または、結果および/もしくは1以上の利点を達成するための種々の他の手段および/または構造に容易に想到し、そして、このような変更および/または修正の各々は、本発明の範囲内とみなされる。より一般的には、当業者は、本明細書中に記載されるあらゆるパラメーター、寸法、素材および構成が、例示的であること、そして、実際のパラメーター、寸法、素材および/または構成は、本発明の技術が使用される特定の用途に依存することを容易に理解する。

【0136】

当業者は、本明細書中に記載される本発明の特定の実施形態に対する多くの等価物を、認識するか、または、慣用的に過ぎない実験を用いて確認し得る。したがって、上記の実施形態は、一例としてのみ提示されること、そして、添付の特許請求の範囲およびその等価物の範囲内で、本発明が、具体的に記載および特許請求されるものとは違う方法で実施され得ることが理解されるべきである。本発明は、本明細書中に記載される各個々の特徴、システム、物品、素材、キットおよび/または方法に関する。さらに、このような特徴、システム、物品、素材、キットおよび/または方法が互いに相反していない場合、2以上のこのような特徴、システム、物品、素材、キットおよび/または方法の任意の組合せが、添付の特許請求の範囲によって限定される本発明の範囲内に包含される。

10

20

30

40

【 図 1 a 】

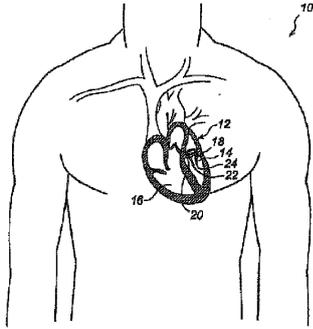


Fig. 1 a

【 図 1 b 】

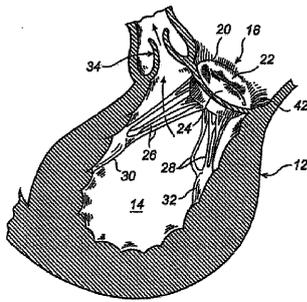


Fig. 1 b

【 図 2 】

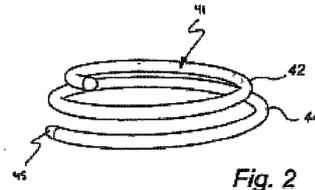


Fig. 2

【 図 3 】

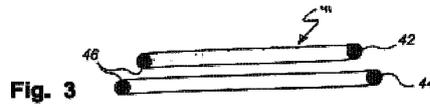


Fig. 3

【 図 4 】

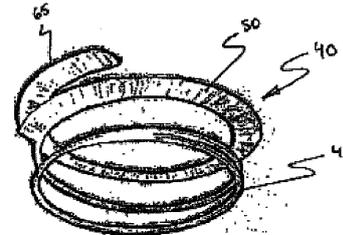


Fig. 4

【 図 5 】

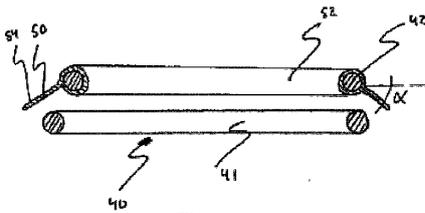


Fig. 5

【 図 7 】

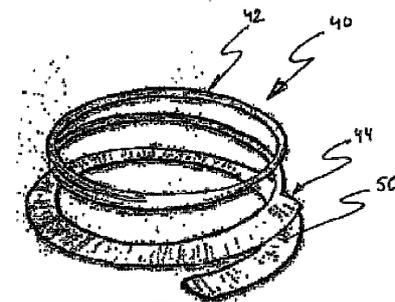


Fig. 7

【 図 6 】

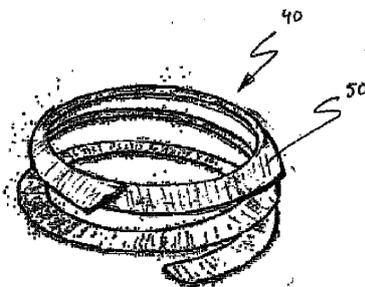


Fig. 6

【 図 8 】

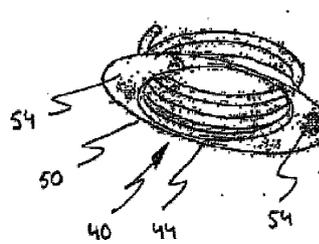
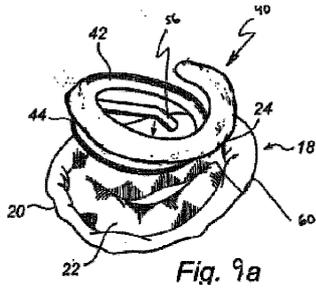
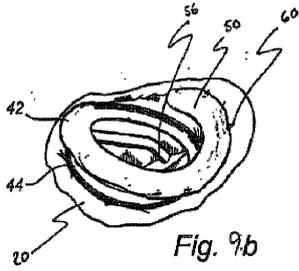


Fig. 8

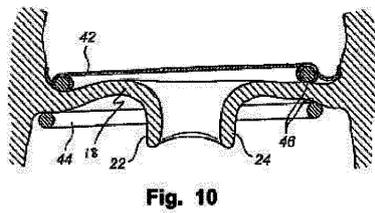
【 9 a 】



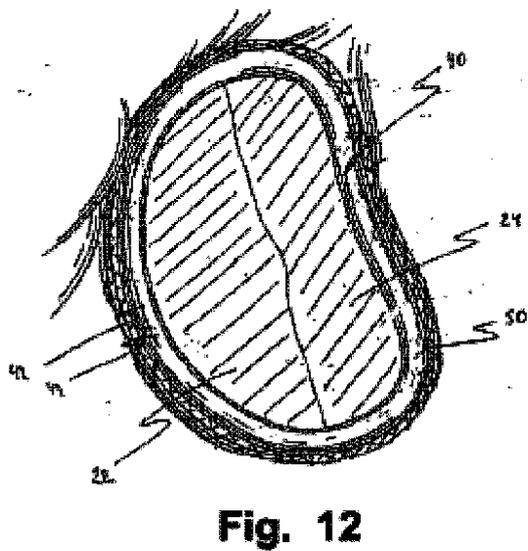
【 9 b 】



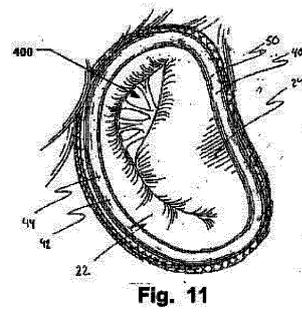
【 1 0 】



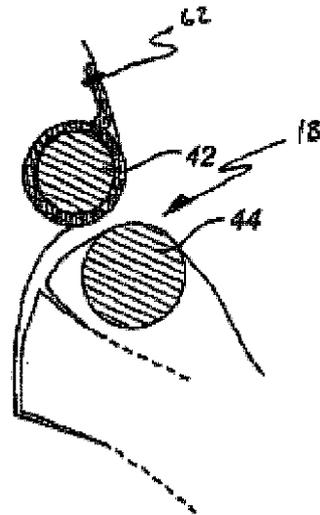
【 1 2 】



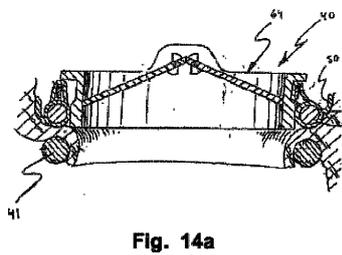
【 1 1 】



【 1 3 】



【 1 4 a 】



【 14 b 】

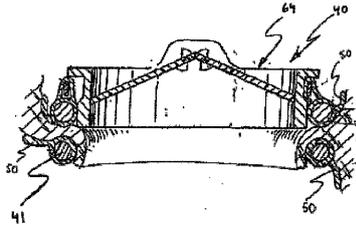


Fig. 14b

【 15 】

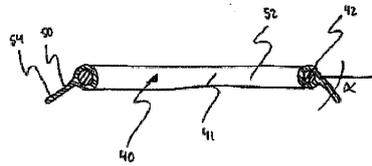


Fig. 15

【 16 a 】

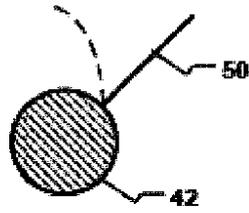


Fig. 16a

【 16 b 】

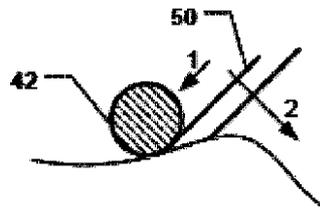


Fig. 16b

【 17 】

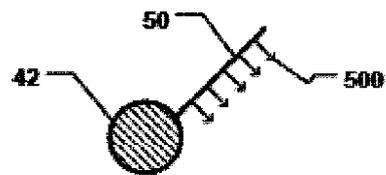


Fig. 17

【 18 c 】

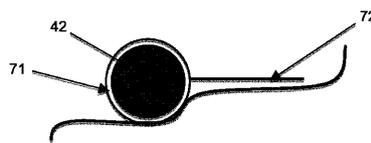


Fig. 18 c

【 18 a 】



Fig. 18 a

【 18 b 】



Fig. 18 b

フロントページの続き

(72)発明者 ゼルコウスキー, ハンス レインハルド
スイス国 CH - 4 1 2 5 リーン オーフ デル ビシヨフオーフ

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2010-508928(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 F 2 / 2 4