

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5980955号  
(P5980955)

(45) 発行日 平成28年8月31日(2016.8.31)

(24) 登録日 平成28年8月5日(2016.8.5)

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

請求項の数 8 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2014-552665 (P2014-552665)	(73) 特許権者	513314849
(86) (22) 出願日	平成25年1月24日(2013.1.24)		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
(65) 公表番号	特表2015-503986 (P2015-503986A)		Medtentia International Ltd Oy
(43) 公表日	平成27年2月5日(2015.2.5)		フィンランド国 00510 ヘルシンキ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/051366		マクランカート 58-60 3階
(87) 国際公開番号	W02013/110722	(74) 代理人	100086210
(87) 国際公開日	平成25年8月1日(2013.8.1)		弁理士 木戸 一彦
審査請求日	平成28年1月22日(2016.1.22)	(74) 代理人	100128358
(31) 優先権主張番号	12152348.4		弁理士 木戸 良彦
(32) 優先日	平成24年1月24日(2012.1.24)	(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 エス-23741 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	61/590,715		56
(32) 優先日	平成24年1月25日(2012.1.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生来の心臓弁を修復又は置換する構造、ループ形状の支持体、補綴心臓弁及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

弁輪形成リングであるループ形状の支持体(41)と、  
径方向に拡張可能な補綴心臓弁(70)と  
を備える、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造であって、  
前記ループ形状の支持体(41)の外側部分(32)は、生来の心臓弁の周囲の弁組織  
に対して位置決め可能であり、  
前記補綴心臓弁(70)の外側(74)は、前記補綴心臓弁(70)と前記生来の心臓  
弁の周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流を防止するように、前記ループ形状の支持体  
(41)の内側部分(34)に対して位置決め可能である、構造において、  
前記ループ形状の支持体(41)の円周が、前記補綴心臓弁(70)の円周より実質的  
に大きく、  
前記ループ形状の支持体(41)が、前記補綴心臓弁(70)の周囲に密接に嵌装され  
て前記補綴心臓弁(70)と前記ループ形状の支持体(41)との間の領域を密封できる  
ように、径方向に縮小可能であり、  
前記内側部分(34)が、前記径方向に拡張可能な補綴心臓弁(70)を受容するよう  
になっており、  
前記ループ形状の支持体(41)が、前記内側部分(34)を越える前記補綴心臓弁(70)  
の拡張を防止するように、径方向に堅く、  
前記ループ形状の支持体(41)が、安定性を向上させるように、螺旋形状で且つ/又

10

20

は前記弁輪（２０）に螺合可能であり、

前記ループ形状の支持体は、実質的に異なる直径に沿った面にそれぞれ位置する第１ループと第２ループとを備え、第１の直径を有する前記ループ形状の支持体によって第１の形状をとり、前記第１の直径より小さい第２の直径を有する前記ループ形状の支持体によって第２のプログラムされた形状をとり、

前記径方向に拡張可能な補綴心臓弁が、目標部位に配設後に、前記ループ形状の支持体の前記第１ループと前記第２ループとの全体を通じて位置し、

前記ループ形状の支持体の前記第１の直径は前記補綴心臓弁の直径よりも実質的に大きく、

前記ループ形状の支持体の前記第２の直径は、前記補綴心臓弁の周囲に密接に嵌装されて前記補綴心臓弁と前記ループ形状の支持体との間の領域を密封できる大きさである  
ことを特徴とする構造。

10

【請求項２】

前記補綴心臓弁（７０）が堅く、

前記補綴心臓弁（７０）の外面（７４）が、前記補綴心臓弁（７０）と前記ループ形状の支持体（４１）との間の領域を密封するように、前記ループ形状の支持体（４１）の内側部分（３４）に対して密接に位置決めされる請求項１に記載の構造。

【請求項３】

前記補綴心臓弁（７０）がステント付き補綴心臓弁である請求項１に記載の構造。

【請求項４】

前記周囲の弁組織が弁輪（２０）を備え、

前記構造が更にフランジユニット（５０）を備え、

前記フランジユニット（５０）は、前記ループ形状の支持体（４１）に接続されており、フランジユニット（５０）は、フランジユニット（５０）及びループ形状の支持体（４１）を前記弁輪（２０）に取り付けるように、弁輪（２０）に対して配置されるように構成されており、

前記フランジユニット（５０）が織布素材のものである請求項３に記載の構造。

【請求項５】

生来の心臓弁を置換又は修復するための請求項１に記載の構造に使用される弁輪形成リングであるループ形状の支持体であって、

内側部分（３４）と外側部分（３２）とを有し、

前記内側部分（３４）が補綴心臓弁（７０）に対して位置決め可能であり、

前記外側部分（３２）が生来の心臓弁の周囲の弁組織に対して位置決め可能であり、これにより、前記補綴心臓弁（７０）と前記周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止されるループ形状の支持体において、

前記ループ形状の支持体（４１）の円周が、前記補綴心臓弁（７０）の円周より実質的に大きく、

前記ループ形状の支持体（４１）が、前記補綴心臓弁（７０）の周囲に密接に嵌装されて前記補綴心臓弁（７０）と前記ループ形状の支持体（４１）との間の領域を密封できるように、径方向に縮小可能であり、

前記内側部分（３４）が、径方向に拡張可能な補綴心臓弁（７０）を受容するようになっており、

前記ループ形状の支持体（４１）が、前記内側部分（３４）を越える前記補綴心臓弁（７０）の拡張を防止するように、径方向に堅く、

前記ループ形状の支持体は、実質的に異なる直径に沿った面にそれぞれ位置する第１ループと第２ループとを備え、第１の直径を有する前記ループ形状の支持体によって第１の形状をとり、前記第１の直径より小さい第２の直径を有する前記ループ形状の支持体によって第２のプログラムされた形状をとる

ループ形状の支持体。

【請求項６】

50

前記周囲の弁組織が弁輪（２０）を備え、  
 前記構造が更にフランジユニット（５０）を備え、  
 前記フランジユニット（５０）は、前記ループ形状の支持体（４１）に接続されており、  
 フランジユニット（５０）は、フランジユニット（５０）及びループ形状の支持体（４１）を前記弁輪（２０）に取り付けるように、弁輪（２０）に対して配置されるように構成されており、

前記フランジユニット（５０）が織布素材のものである請求項５に記載のループ形状の支持体。

【請求項 7】

前記ループ形状の支持体（４１）が、安定性を向上させるように、螺旋形状で且つ／又は前記弁輪（２０）に螺合可能である請求項 5 又は 6 に記載のループ形状の支持体。

10

【請求項 8】

前記ループ形状の支持体（４１）内の補綴心臓弁（７０）の位置決めを支持するために、ループ形状の支持体（４１）の頂部（３６）及び／又は底部から、ループ形状の支持体（４１）から離れるように、ループ形状の支持体（４１）の中心軸と実質的に平行な方向に延びる指部（９０）をループ形状の支持体（４１）が有する請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載のループ形状の支持体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

20

本開示は、概して、医療装置及び方法の分野に関する。より詳しくは、本開示は、心臓弁の機能を向上させるための医療装置、特に生来の心臓弁の置換又は修復に関する。

【背景技術】

【０００２】

図 1 は、心臓 1 2 の一部を示す。この部分は、僧帽弁 1 8 及び左心室 1 4 を含んでいる。僧帽弁は、その境界線において弁輪 2 0 に囲まれている。この弁は、２つの尖端又は弁尖 2 2、2 4 を有する。これらの尖端又は弁尖 2 2、2 4 の各々は、それらが接続している索 2 6、2 8 を介して、乳頭筋 2 7、2 9 にそれぞれ接続されている。通常の健常人では、対向する弁尖 2 2、2 4 の自由縁が弁を閉じている。しかしながら、一部の個人では、この閉鎖は完全なものではなく、弁閉鎖不全とも呼ばれる逆流（regurgitation）が生じる。即ち、左心房へ血液が逆流し、そして肺循環における血圧が上昇することがあり、心臓が効果的に働かなくなり、患者にとって危険な結果が起こり得る。図 2 は、弁尖 2 2、2 4 が適切に閉じられていない僧帽弁 1 8 を示している。この状態は一般に弁輪 2 0 が拡張しているときに起こる。これを修正する外科的手技の一つは、弁尖 2 4 の一部を除去して、切られた端を互いに縫い合わせることである。この手技により、弁輪 2 0 がより正常な位置に引き戻されるが、弁尖 2 4 の強さは変化する。心機能が効果的に働かなくなる同様の問題は、弁尖が適切に閉じられても、血液が左心房へ流れるくらいに一方又は両方の弁尖 2 2、2 4 が穿孔された場合にも生じる。

30

【０００３】

心機能が弱まるある条件では、退行性弁疾患の場合のように、弁尖 2 2、2 4 は固い表面を持たない。また、弁尖が穿孔されて１つ又は複数の孔ができると、そこから、血液は心房内へと逆流してしまう。

40

【０００４】

別の可能性としては、弁尖が最も一般的には弁尖の端で断裂して、接合が不完全となる。心機能が弱まるある条件では、弁尖は固い表面を持たず、例えば、退行性弁疾患が生じる。一つ或いは複数の穴で、弁尖は穿孔されることもあり、そこから、血液は心房内へと逆流しかねない。別の可能性としては、弁尖が最も一般的には弁尖の端で断裂して、接合が不完全となる。

【０００５】

同様の問題は、他の生来の心臓弁、例えば、大動脈弁、肺動脈弁又は三尖弁でも起こり

50

得る。

【0006】

これらの欠乏症の一部又は全ては、補綴心臓弁を挿入することによって治癒される場合がある。しかし、補綴心臓弁を生来の心臓弁に密接に嵌装させることが難しい場合がある。そのため、補綴心臓弁と弁輪又は他の周囲の弁組織との間で逆流又は漏出が起こる可能性がある。

【0007】

そのため、補綴心臓弁と周囲の弁組織との間で弁傍漏出又は逆流が起こることのない、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造及び/又は方法は、有益となる場合がある。

【0008】

更に、そのような補綴心臓弁を固定するために、置換弁(replacement flap)を利用できる。そのような置換弁は、生来の心臓弁の機能不全の弁において固着することができ、これによって補綴心臓弁を径方向に支える力が生じて、補綴心臓弁も固着される。この分野における従来技術として、例えば、特許文献1~10がある。特許文献10から、心臓弁の機能を向上させる装置が知られている。この装置は、心臓弁の第一の側と接するように構成される第一のループ形状の支持体と、該第一のループ形状の支持体に接続されている第一のフランジユニットとを備えている。このフランジユニットは、第一のループ形状の支持体が心臓弁と接しているときに、弁輪に対して位置決めされるように構成されている。

【0009】

しかし、特許文献10に記載されたような装置において、ループ形状の支持体に対して密接に位置決め可能な補綴弁を設けることが有益となりうる。

【0010】

また、特許文献10に記載されたような装置において、ループ形状の支持体内に補綴心臓弁を位置決めするための支持体を改良することが有益となりうる。

【0011】

加えて、特許文献10に記載された装置において、補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域を密封することが有益となりうる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】欧州特許公開第1,994,913A2号明細書

【特許文献2】欧州特許第1,469,797B1号明細書

【特許文献3】欧州特許第1,259,195B1号明細書

【特許文献4】国際公開第2007/051620A1号

【特許文献5】国際公開第2007/048529A1号

【特許文献6】欧州特許公開第1,980,220A1号明細書

【特許文献7】国際公開第01/64137A1号

【特許文献8】欧州特許第1,255,510B3号明細書

【特許文献9】米国特許第5,411,552A号明細書

【特許文献10】国際公開第2008/058940A1号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

したがって、本開示の実施形態は、好ましくは、添付の特許請求の範囲に従って生来の心臓弁を修復又は置換する構造、ループ形状の支持体、補綴心臓弁、及び方法を提供し、上記のように同定されたような当該分野における一つ以上の欠点、不利益又は問題の一つ一つを又はこれらの組合せを、軽減するか、緩和するか、又は排除することを試みる。

【課題を解決するための手段】

【0014】

10

20

30

40

50

本開示の態様によれば、生来の心臓弁を修復又は置換する構造、ループ形状の支持体、補綴心臓弁、及び方法が開示され、これらにより、補綴心臓弁と周囲の弁組織との間の漏出又は逆流が防止される。

【0015】

本開示の第一の態様によれば、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造が提供される。この構造は、ループ形状の支持体と、補綴心臓弁とを備える。ループ形状の支持体の外側部分は、生来の心臓弁の周囲の弁組織に対して位置決め可能である。更に、補綴心臓弁の外面は、ループ形状の支持体の内側部分に対して位置決め可能である。ループ形状の支持体の円周は、補綴心臓弁の円周より実質的に大きい。ループ形状の支持体は、補綴心臓弁の周囲に密接に嵌装されて補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域を密封できるように径方向に縮小可能である。これによって、補綴心臓弁と生来の心臓弁の周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止される。生来の心臓弁とは、大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁又は三尖弁であってもよい。このように、房室人工弁が、大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁又は三尖弁のうちの一つ又はいくつかに使用できる。

10

【0016】

本開示の第二の態様によれば、ループ形状の支持体が提供される。このループ形状の支持体は、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造においての使用が意図されている。ループ形状の支持体は、内側部分と外側部分とを有する。内側部分は、補綴心臓弁に対して位置決め可能であり、外側部分は生来の心臓弁の周囲の弁組織に対して位置決め可能である。ループ形状の支持体の円周は、補綴心臓弁の円周より実質的に大きい。ループ形状の支持体は、補綴心臓弁の周囲に密接に嵌装されて補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域を密封できるように、径方向に縮小可能である。これによって、補綴心臓弁と周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止される。

20

【0017】

本開示の第三の態様によれば、補綴心臓弁が提供される。この補綴心臓弁は、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造においての使用が意図されている。補綴心臓弁は、ループ形状の支持体の内側部分に対して位置決め可能な外面を有する。ループ形状の支持体の円周は、補綴心臓弁の円周より実質的に大きい。ループ形状の支持体は、補綴心臓弁の周囲に密接に嵌装されて補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域を密封できるように、径方向に縮小可能である。これによって、補綴心臓弁と周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止される。

30

【0018】

本開示の第四の態様によれば、生来の心臓弁を修復又は置換する方法が提供される。この方法は、生来の心臓弁の弁輪にループ形状の支持体を位置決めすることを含む。このループ形状の支持体は、内側部分と外側部分と備えている。ループ形状の支持体の外側部分は、弁輪又は周囲の弁組織に対して位置決めされる。次に、補綴心臓弁を、ループ形状の支持体に向かって前進させる。補綴心臓弁は、部分的に、ループ形状の支持体内を前進させてもよい。補綴心臓弁の外面は、ループ形状の支持体の内側部分に対して位置決めされる。これによって、補綴心臓弁と弁輪及び/又は生来の心臓弁の周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止される。

40

【0019】

従属請求項に、本開示の更なる実施形態が規定されている。本開示の第二の態様及びその後の態様の特徴は、第一の態様に必要に応じて変更を加えたものである。

【0020】

本開示のいくつかの実施形態では、生来の心臓弁を置換又は修復する。

【0021】

本開示のいくつかの実施形態では、補綴心臓弁と生来の心臓弁の周囲の組織弁との間の弁傍漏出又は逆流を防止する。

【0022】

本開示のいくつかの実施形態では、弁傍漏出又は逆流の防止を更に向上させるために、

50

補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域の密封も実現する。

【0023】

本開示のいくつかの実施形態では、周囲の弁組織とフランジユニット/ループ形状の支持体との間の領域、及び補綴心臓弁とフランジユニット/ループ形状の支持体との間の領域の両方の密封も実現する。

【0024】

本開示のいくつかの実施形態では、ループ形状の支持体及び/又は補綴心臓弁の固定化も実現する。

【0025】

本開示のいくつかの実施形態では、安定性も向上する。

10

【0026】

本開示のいくつかの実施形態では、ループ形状の支持体及び補綴心臓弁の不必要な動作の防止も実現する。

【0027】

本開示のいくつかの実施形態では、弁組織を支持体の間で捕捉し、その弁を望ましい形状で固定することも実現する。

【0028】

本開示のいくつかの実施形態では、補綴心臓弁の配設 ( d e l i v e r y ) も容易化する。

【0029】

本開示のいくつかの実施形態では、侵襲が最小限の経皮置換又は心臓弁 ( c a r d i a c v a l v e s ) の修復も可能にする。

20

【0030】

「備える、含む ( c o m p r i s e s / c o m p r i s i n g ) 」という用語は、本明細書中で使用される場合、記述された特徴、数字、工程又は構成要素の存在を特定するものと解釈されるが、一つ以上の他の特徴、数字、工程、構成要素、又はこれらの集まりの存在若しくは追加を排除していないことが強調されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0031】

本開示の実施形態によって実現可能な上記及び他の態様、特徴及び利点は、添付の図面を参照する本開示の実施形態の以下の説明から自明であり、また明らかとなる。

30

【図1】図1は、心臓の左心室の断面図である。

【図2】図2は、僧帽弁の側面図である。

【図3a】図3aは、ループ形状の支持体の上面図である。

【図3b】図3bは、螺旋状且つループ形状の支持体の側面図である。

【図4】図4は、ループ形状の支持体の断面図である。

【図5】図5は、フランジユニットが設けられたループ形状の支持体の側面図である。

【図6】図6は、ステント付き補綴心臓弁の側面図である。

【図7】図7は、ループ形状の支持体内に配置された、ステント付き補綴心臓弁の側面図である。

40

【図8】図8は、ステント付き補綴心臓弁がループ形状の支持体内に配置される前の、目標部位に配置されたループ形状の支持体の側面図である。

【図9】図9は、指部を備えているループ形状の支持体をある角度で上から見た図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

本開示の特定の実施形態を、ここで、添付の図面を参照して説明するが、本開示は、多くの異なる形態で実施することができ、本明細書中に記載の実施形態に限定されると解釈すべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が徹底的且つ完全であり、当業者に本発明の範囲を完全に伝えるように、提示されている。添付の図面に示される実施形態

50

の詳細な説明において使用される用語は、本開示を限定することを意図してしない。図面において、同様の参照番号は同様な要素を指す。

【0033】

以下の説明は、生来の心臓弁、特に僧帽弁に適用可能な本開示の実施形態に焦点を当てている。しかしながら、本開示は、この用途に限定されず、例えば大動脈弁、肺動脈弁又は三尖弁を含む他の多くの心臓弁に適用可能であると理解されたい。

【0034】

図3aによる本開示の実施形態において、ループ形状の支持体41は丸く、円を作る。ループ形状の支持体41は、外側部分32と内側部分34とを有する。外側部分32は、ループ形状の支持体41の外縁に装着されていてもよく、これによりループ形状の支持体を周囲の弁組織により良好に固定させる可能性ができ、こうして、ループ形状の支持体をその位置から滑動するのを防止する。図3aから分かるように、ループ形状の支持体41は、外側部分32と内側部分34との間に位置づけられた頂部36を有する。頂部の反対側には、底部(図示せず)がある。

【0035】

本開示の一実施形態に係る別のループ形状の支持体41を図3b及び4に示す。ループ形状の支持体41は、第一及び第二部分42、44を備える。

【0036】

本明細書中で使用される場合、「ループ形状」という用語は、湾曲形状と解釈されるべきであり、この形状は、例えば、円形状、楕円形状又はD字形状を有するリングの少なくとも一部として閉じられたもの、又は、弁輪の形状に嵌装し得る他のいかなる閉じた形状であってもよい。「ループ形状」という用語には、C字形状又はU字形状のような弓形形状を形成する、開放した湾曲形状も含まれ、このような形状には、環状弁形状の大部分に沿って支持体が弁組織と接し得るように、少なくとも180°の角度の折り返しが含まれる。「ループ形状」という用語はまた、一部にコイル又は螺旋構造を形成するようにそれ自身が重なっている湾曲形状を含む。そのような螺旋構造は、生来の心臓弁の心房側に配置される第一部分と、生来の心臓弁の心室側に配置される第二部分とを備えてもよい。第一部分は、第二部分の直径より大きい直径を有してもよい。螺旋状且つループ形状の支持体又は螺旋状の支持リングを使用して、心房中隔欠損を閉じるための閉塞栓(occluders)等の閉塞装置を固着してもよい。

【0037】

「ループ形状」という用語は三次元曲線も含む。

【0038】

いくつかの実施形態において、部分42、44のうちの少なくとも一つの少なくとも一部のループ形状は、患者に依存して構成されてもよい。この形状は、患者の解剖学的構造に合わせて特異的に設計されていてもよい。患者用特異的ループ形状は、例えば磁気共鳴(MR)又はコンピュータ断層撮影(CT)画像法のような画像法で得られた3D患者データから実質的に導き出され得る。

【0039】

本開示と同じ出願人に付与され、すべての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、同6,730,121号、同6,964,684号と国際公開第2006/091163号の明細書に、様々な実施形態として、心臓弁を修復し置換するための装置が開示されている。これらの装置は、弁輪の両側と接する、ループ形状の構成で互いに接続された少なくとも第一及び第二支持リングを備える。置換弁を、ループ形状の装置に固定してもよい。

【0040】

第一部分42は、部分42、44が、2つのループを有する螺旋又はキーリング型構成の形状のコイル状の構成をとるように、第二部分44と連続し、且つ/又は一体化してもよい。

【0041】

第二部分 4 4 は、第一部分 4 2 の外周より大きい外周又は範囲を有してもよい。一実施形態において、部分 4 2、4 4 は、対応した形状であるが、第二部分 4 4 が第一部分 4 2 より大きくてもよい。これは、第一部分 4 2 と第二部分 4 4 の間に弁組織用の挟持部 ( p i n c h ) を作るために有益である。

【 0 0 4 2 】

一実施形態において、装置を弁に挿入する際にコイルを導く第二部分 4 4 の端部 4 5 は、コイルの残りの部分より大きなピッチを有し得る。これは、コイルの先端部 4 5 が、弁の所定の位置へ回転する際に、弁組織と直接接触する部位から突出し、こうして、コイルが索に捕えられるリスクが減少することを意味する。

【 0 0 4 3 】

ループ形状の支持体 4 1 の断面図を図 4 に示す。一実施形態において、ループ形状の支持体 4 1 は、少なくとも部分的に丸い断面形状を有する。他の実施形態において、ループ形状の支持体 4 1 の断面は、実質的に平坦な、楕円形の、平らな、且つ / 又は、平坦化された縁部を有し得る。一例として、一実施形態において、ループ形状の支持体 4 1 は、実質的に丸い又は丸みを帯びた外側部分 3 2 と、実質的に平坦な又は平坦化された内側部分 3 4 を有する。平坦な又は平坦化された内側部分 3 4 を用いると、より良好に補綴心臓弁に嵌装できる。これによって、補綴心臓弁とループ形状の支持体との間の領域の密封及び弁傍漏出の防止が、更に向上する。

【 0 0 4 4 】

複数の実施形態において、対向する面 4 6 同士によって、弁組織をその間に捕捉する挟持部が提供される。断面が丸いことも、正常に心臓が作用する間に自身の動きで弁尖が傷付かない、弁組織用の挟持部を作る際に有益である。

【 0 0 4 5 】

第二部分 4 4 は、第一部分 4 2 に対して径方向にわずかに変位している。これは、いくつかの実施形態において、第一及び第二部分 4 2、4 4 が互いの上に直接配置されないことを意味する。従って、第一部分 4 2 と第二部分 4 4 の間の挟持部は、弁の半径方向では明確に画定されない。これは、部分 4 2、4 4 の間の挟持力が弁の特定の半径方向の位置に集中しないことを意味する。その結果、挟持力は、正常に心臓が作用する間、弁尖の動きに影響を及ぼさず、挟持部において弁尖が断裂するリスクが減少する。

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態において、第一部分 4 2 の外周が第二部分 4 4 の中心を通る線に対応する直径を有するような相互関係を部分 4 2、4 4 は有する場合がある。従って、組織が挟持部において移動することは許されず、弁形状が有益に維持されるように、部分 4 2、4 4 は若干重なり合う場合がある。

【 0 0 4 7 】

更に、部分 4 2、4 4 の断面は実質的に丸い。これにより、これらの部分と弁組織との間の接触が軟らかなものとなり、弁尖が断裂するリスクが更に減少する。

【 0 0 4 8 】

ループ形状の支持体 4 1 は、金属 (例えばチタン) 又はプラスチックのような剛性素材のコアから形成され得る。この剛性素材によって、受動的なバネ機能が付与され得る。そのため、コイルのループは互いに小距離だけ離れるように力を加えられるが、力が開放されると、互いに向かって曲がり戻ることができる。ループ形状の支持体 4 1 のコアは、織物のようなより軟らかい層で被覆されてもよい。

【 0 0 4 9 】

あるいは、ループ形状の支持体 4 1 は、形状記憶材料から形成され得る。ループ形状の支持体 4 1 は、例えば特定の温度まで加熱された後、望ましい、プログラムされた形状となる。これにより、ループ形状の支持体 4 1 を、配設及び / 又は挿入時により適した形状に圧縮又は真っ直ぐにすることができ、心臓弁に挿入される際には、螺旋 ( s p i r a l / h e l i c a l ) 形状をとる。また、フランジユニット 5 0 も、例えば、第一配設形状と、配設後に第二形状とをとらせるために、そのような形状記憶材料から作成できる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 0 】

ここで、図 5 を参照すると、ループ形状の支持体 4 1 の一実施形態が開示されている。ループ形状の支持体 4 1 は、第一部分 4 2 に接続しているフランジユニット 5 0 を備えている。一実施形態において、フランジユニット 5 0 は、第一部分 4 2 の周囲に沿って、連続した延長部を有する。

## 【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態において、フランジユニット 5 0 を、ループ形状の支持体 4 1 の少なくとも一部と一体化してもよい。

## 【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態において、フランジユニット 5 0 は、第一部分 4 2 上を通る管形状の可撓性素材からなる。これにより、ループ形状の支持体 4 1 とフランジユニット 5 0 との間で、実質的に同軸の緩い接続が達成される。この接続は、固定されていても、堅いものでもよい。可撓性素材として、例えば、ポリエチレン ( P E ) 又はポリテトラフルオロエチレン ( P T F E ) からなる織布又は織物構造のものでよい。織布には、血管内皮の成長と過成長とを増長する粗い、穴のあいた、又は多孔質の表面を呈するという利点がある。更に、織布は、縫合やクリップで容易に貫通される。加えて、可撓性素材によって、フランジユニット 5 0 を弁輪に合わすことができる。また、フランジユニット 5 0 を補綴心臓弁 7 0 に合わせることもできる。

## 【 0 0 5 3 】

開示された実施形態において、フランジユニット 5 0 は、本体から下に延在しているフランジ面を形成する。より正確には、いくつかの実施形態において、フランジユニット 5 0 は、ループ形状の支持体によって形成される水平で且つ直径に沿った平面に対して角度を形成する。角度は、この直径に沿った平面に対して約  $30^{\circ} \sim 60^{\circ}$ 。例えば  $40^{\circ} \sim 50^{\circ}$  である。そのような角度によって、ループ形状の支持体が挿入される際の可視性が向上する。いくつかの実施形態において、ループ形状の支持体が挿入される際の可視性を向上でき、これにより、フランジユニット 5 0 は、周囲の組織への固定が容易となる位置へと形状を変える。以上より、心臓弁を修復及び/又は置換する医療手技にかかる速さを、かなり上げることができる。

## 【 0 0 5 4 】

実用的な実施形態において、フランジ面は、約  $2\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 、例えば  $2.5\text{ mm} \sim 3.5\text{ mm}$  の範囲の幅を有する。フランジの径方向外側の幅によって、ループ形状の支持体を弁輪に固定するときの、縫合又はクリップを置くべき領域を外科医に知らせることができる。まず、心臓弁に挿入する前に、フランジ面を下方へ延ばす。心臓弁の心房側に置かれる際、ループ形状の支持体 4 1 は、弁輪に接して配置される。こうして、フランジユニット 5 0 は弁輪に順応し、その角度を、下向きに延在する方向から上向きに延在する方向へと変化させる。(織布)素材の柔軟性とフランジユニット 5 0 の幅との組合せが、この順応能力である。

## 【 0 0 5 5 】

その外周上に、フランジユニット 5 0 は、補強要素 6 5 を備えてもよい。これは図 5 に概略的に示されている。このような補強要素は、一例として、ネジ又はビーズ形状を有する場合がある。

## 【 0 0 5 6 】

図 6 による一実施形態において、補綴心臓弁 7 0 は、ステント又はステントフレーム 5 2 と弁構造体 5 4 とを備える。ステントフレーム 5 2 は、概して圧縮形態から通常の拡張形態まで自己拡張可能となるように構築される(図 6 に示す)。他の実施形態において、ステントフレーム 5 2 は、ステントフレーム 5 2 の内部に配置されるバルーンのような別の装置によって、拡張形態に拡張可能である。弁構造体 5 4 は、ステントフレーム 5 2 に組み付けられて、2以上の小葉 5 6 を提供する。補綴心臓弁 7 0 を、例えば米国特許第 5 4 1 1 5 5 2 A 号又は欧州特許第 1 2 5 5 5 1 0 B 号明細書に記載されているように固定してもよい。一例として、例えばブタの僧帽弁又は三尖弁を、ループ形状の支持体に裁縫

10

20

30

40

50

して固定できる。補綴心臓弁 70 は、生来の僧帽弁を置換又は修復するために構成されている。あるいは、修復される弁の特定の解剖学的構造に適合させた他の形状も考えられる。例えば、本開示に係るステント付き補綴心臓弁を、生来の大動脈弁、肺動脈弁又は三尖弁を置換するための形状にしたり、且つ/又はその大きさを設定したりできる。一実施形態において、弁構造体 54 が延在する長さは、ステントフレーム 52 の全長より短い、他の実施形態において、ステントフレーム 52 の全長又はほぼ全長に沿って延在させることができる。他の多種多様な構造も許容され、本開示の範囲内にある。例えば、ステントフレーム 52 は、通常の拡張形態において、より円筒形状であってもよい。

#### 【0057】

本開示の更なる実施形態を図 7 に示す。図 7 では、生来の心臓弁を置換又は修復するための構造における補綴心臓弁 70 を、ループ形状の支持体 41 と共に示す。ループ形状の支持体 41 の外側部分 32 は、生来の心臓弁の周囲の弁組織に対して位置決め可能である。更に、図から分かるように、補綴心臓弁 70 の外面 74 は、補綴心臓弁 70 と生来の心臓弁の周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流を防止するように、ループ形状の支持体 41 の内側部分 34 に対して位置決め可能である。内側部分 34 は、径方向に拡張可能な補綴心臓弁 70 を受容するようになっている。ループ形状の支持体 41 は、内側部分 34 を越える補綴心臓弁 70 の拡張を防止するように、径方向に堅い、即ち半径方向に堅い。しかし、拡張可能な補綴心臓弁 70 は、配設時に拡張される際、その通常の拡張状態に達するためにできる限り拡張する。従って、補綴心臓弁 70 の外面 74 は、ループ形状の支持体 41 の内側部分 34 に対して密接に位置決めされる。これによって、補綴心臓弁 70 とループ形状の支持体 41 との間の領域は密封される。図 7 では、ループ形状の支持体 41 は、丸い円形の支持体として描かれているが、他の実施形態において、ループ形状の支持体 41 は、図 3 b ~ 図 5 に描かれているように螺旋又はコイル形状であってもよい。

#### 【0058】

フランジユニット 50 は、弁輪に対して密封面を提供して、心室から心房側への血液の逆流の防止を可能にしている。周囲の弁組織とフランジユニット 50 / ループ形状の支持体 41 との間の領域、及び補綴心臓弁 70 とフランジユニット 50 / ループ形状の支持体 41 との間の領域の両方が密封される。フランジユニット 50 は、フランジ面を弁輪又は心臓弁の両側に形成することも可能であり、この表面によりループ形状の支持体 41 及び/又は補綴心臓弁 70 を固定できる。

#### 【0059】

図 8 は、ステント付き補綴心臓弁 70 がループ形状の支持体 41 内に配置される前の、目標部位に配置されたループ形状の支持体 41 を示す。この実施形態において、目標部位は、僧帽弁 18 のような生来の心臓弁であり、ループ形状の支持体 41 は螺旋形である。また、生来の弁尖 22、24 及び周囲の弁組織 80 も、図中に見られる。第一及び第二部分 42、44 は、弁の両側に位置しているのは、第二部分 44 が弁を通過してその位置に回転又は螺合されているからである。必要であれば、ループ形状の支持体 41 を更にクリップ、縫合又は他の適当な手段によって弁に固定してもよい。

#### 【0060】

一実施形態において、補綴心臓弁 70 に対してより大きな密封領域を設けるために、部分の一つ（例えば第一部分 42）は、他の部分（例えば第二部分 44）より生来の心臓弁から更に離れて延在する。通常、ループ形状の支持体 41 をまず目標部位に配置し、その後、補綴心臓弁 70 を目標部位に配置する。しかし、ループ形状の支持体 41 の導入の前に補綴心臓弁 70 を目標部位に配置することもできる。ループ形状の支持体 41 が目標部位に配置されている場合、まずステント付き補綴心臓弁 70 をループ形状の支持体 41 内に配置し、次にステント付き補綴心臓弁 70 をその通常の拡張状態に拡張することによって、ステント付き補綴心臓弁 70 をループ形状の支持体 41 に嵌装する。以上より、補綴心臓弁 70 とループ形状の支持体 41 との間の領域が密封される。これによって、補綴心臓弁 50 と周囲の弁組織との間の弁傍漏出又は逆流が防止される。

#### 【0061】

図9に更なる実施形態を示す。生来の心臓弁から更に離れて延在する部分の代わりに又は加えて、ループ形状の支持体41は、指部90、延長部、冠形状延長部又は支柱を有していてもよい。これらは、ループ形状の支持体41の頂部36又は底部に接続され、ループ形状の支持体41がその施術位置に置かれたとき、生来の心臓弁から離れる方向に向いており、その方向は、ループ形状の支持体41の長手方向中心軸と実質的に平行である。これらの指部によって、ループ形状の支持体41内における補綴心臓弁の位置決めを支持でき、僧帽弁の面（即ち、一方の側に心房を他方の側に心室がある面）に平行な面に対する傾斜動作を排除又は抑制させる可能性がある。指部90は、補綴心臓弁の形状により良好に適合できるように、若干柔軟であってもよい。あるいは、ループ形状の支持体41は、指部90を有してもよく、この指部90は、ループ形状の支持体41がその施術位置に置かれたときに、生来の心臓弁から離れる両方向（即ち、生来の心臓弁から心房に向かう方向と、生来の心臓弁から心室に向かう方向）に向かって延在する。両方向の指部90を用いることによって、ループ形状の支持体内における補綴心臓弁の位置決めを更に支持でき、こうして、傾斜動作を更に抑制できる。一実施形態において、ループ形状の支持体41は、頂部36と底部とを有する。頂部36及び底部のうちの少なくとも一つは、少なくとも一つの冠形状の部分に接続している。そして、この少なくとも一つの冠形状の部分の頂部は、心房又は心室に向かって実質的に垂直に延在している。これにより、ループ形状の支持体41内における補綴心臓弁の位置決めが、この少なくとも一つの冠形状の部分において支持される。僧帽弁の面に平行な面に対する傾斜動作も排除又は抑制できる。

#### 【0062】

いくつかの実施形態において、補綴心臓弁70は堅い。補綴心臓弁70の外面74は、補綴心臓弁70とループ形状の支持体41との間の領域を密封するように、ループ形状の支持体41の内側部分34に対して密接に位置決めされる。これらの実施形態において、補綴心臓弁70の堅さを相殺するため、ループ形状の支持体41は若干柔軟である。

#### 【0063】

いくつかの実施形態において、ループ形状の支持体41の円周は、補綴心臓弁70の円周より実質的に大きい。そして、ループ形状の支持体41は、補綴心臓弁70の周囲に密接に嵌装されて補綴心臓弁70とループ形状の支持体41との間の領域を密封できるように、径方向に縮小可能である。補綴心臓弁70の円周よりも実質的に大きい円周を有するループ形状の支持体41は、例えば、まず第一の形状をとり、次に位置決め後、第二の形状をとることによって縮小可能であってもよい（形状記憶材料の形状変化のような形状変化によって実現できる）。このような形状変化（即ち、特大から丁度よい大きさへの変化）によって、ループ形状の支持体41を、補綴心臓弁70の周囲に密接に嵌装して補綴心臓弁70とループ形状の支持体41との間の領域を密封できる。ループ形状の支持体41が補綴心臓弁70の周囲に密接に嵌装されるのに丁度よい大きさであるとき、補綴心臓弁70と弁輪形成リング41との間の領域を密封するために適当な力であって、弁輪形成リング41又は生来の弁に傷付けるほどに大きくはない力が、弁輪形成リング41にかかる。

#### 【0064】

弁漏出（即ち逆流又は弁閉鎖不全）が起こる得る別の状況は、カテーテルベースの配設のときである。例えば、僧帽弁のような心臓弁を置換又は修復するためにカテーテルによる配設を行う際、周囲の組織が堅くないことから、カテーテルで送られた弁が漏出又は逆流を引き起こす可能性がある。このように、弁輪領域の軟組織は、その所望の位置に弁をしっかりと保持していない。周囲の軟組織は、過度に延在する場合がある。また、心周期の間に血圧が上昇することから、外側のバイパス血流が弁、そのケース又はアンカーステントの外周で起こる場合がある。このような状況で、ループ形状の支持体41は、弁傍漏出又は逆流を防止するために有益となり得る。

#### 【0065】

いくつかの実施形態において、指部90は、ループ形状の支持体41から若干半径方向にずれており、そのため、ループ形状の支持体41の外側部分32と指部90との間に隙

10

20

30

40

50

間がある。そして、指部 90 をループ形状の支持体 41 の軸方向全長のうち一部のみに取り付けることができ、これによって、ループ形状の支持体の軸方向の部分においてループ形状の支持体と指部 90 との間に隙間が形成される。一実施形態において、指部は、ループ形状の支持体 41 の軸方向全長のうち少なくとも半分の部分において、ループ形状の支持体 41 に取り付けられる。ループ形状の支持体から若干ずれて位置する指部 90 を用いることによって、生物学的試料、例えば、生来の心臓弁由来の天然残留弁組織（例えば機能不全の弁及びノ又は索）を、ループ形状の支持体 41 と指部 90 との間の隙間に捕捉できる。これによって、ループ形状の支持体 41 及びノ又は補綴心臓弁 70 の位置決めが更に安定して、従って、弁傍漏出が更に防止される。

【0066】

10

また、僧帽弁のような目標部位において金属に対して金属を置いても、良好に付着しない。従って、二つの金属部品の間、特に二つの丸い又は円筒状に形成された金属部品の間、あるいは、一つの金属部分が別の金属部分内に位置決めされるときに、漏出又は逆流が起こり得る。一実施形態において、ループ形状の支持体 41 を、僧帽弁のような目標部位における金属部品の間位置決めでき、これにより良好に付着し、二つの金属部品間の領域は密封され、こうして、目標弁において漏出が起こらない。

【0067】

上記構造、ループ形状の支持体 41 及びノ又は補綴心臓弁 70 は、カテーテルを介して移植できる。これは、中隔、心尖又は血管から（例えば、大動脈から戻るように）行われ得る。

20

【0068】

更に、フックのような他の手段を、上記構造、ループ形状の支持体 41 及びノ又は補綴心臓弁 70 を固着するために使用できる。一実施形態において、補綴心臓弁 70 は、固着部材を用いて固着される。従って、患者の心臓に補綴心臓弁 70 を固着する方法を提供する。この方法は、3つ以上、好ましくは4つの固着部材を用いて心室側の補綴心臓弁 70 周部を固着することを含み、これらの固着部材は、補綴心臓弁 70 の心室側に位置している補綴心臓弁 70 と一体化され、補綴心臓弁 70 から外側へ延在し、補綴心臓弁 70 の周囲に均等に分配されている。この方法は更に、3つ以上、好ましくは4つの固着部材を用いて心房側の補綴心臓弁 70 を固着することを含み、これらの固着部材は、補綴心臓弁 70 の心房側に位置している補綴心臓弁 70 と一体化され、補綴心臓弁 70 から外側へ延在し、補綴心臓弁 70 の周囲に均等に分配されている。この方法を用いて、補綴心臓弁 70 は、目標部位における位置で更に安定する。

30

【0069】

以上、本開示を特定の実施形態を参照して説明してきたが、本開示の範囲内で、上記以外の実施形態も同様に実現可能である。上記と異なる方法・工程も、本開示の範囲内で提供され得る。本開示と異なる特徴及び工程は、上記以外の他の組み合わせ方で組み合わせることができる。本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されるものである。より一般的には、当業者であれば、本明細書中に記載されたすべてのパラメータ、寸法、材料及びノ又は構成が例示的なものであることを意味し、そして、実際のパラメータ、寸法、材料及びノ又は構成は、本開示の教義を利用する特定の用途に依存することを容易に理解できる。

40

【 図 1 】

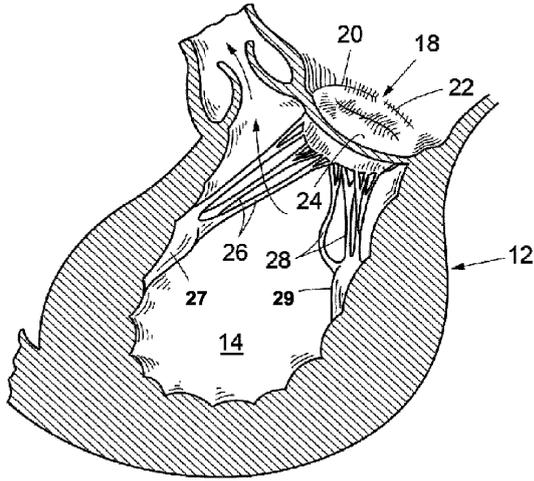


Fig. 1

【 図 2 】

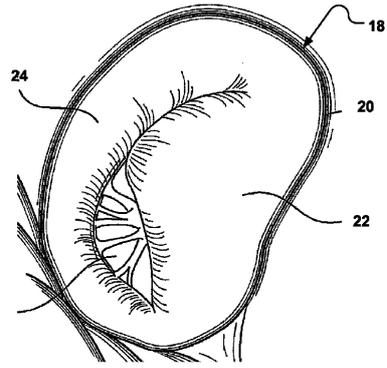


Fig. 2

【 図 3 a 】

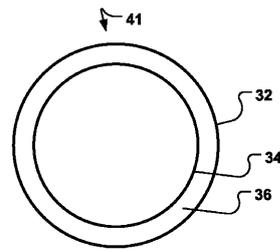


Fig. 3a

【 図 3 b 】

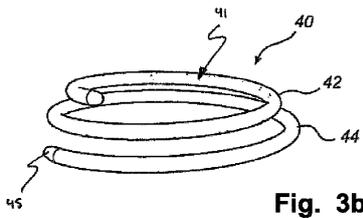


Fig. 3b

【 図 4 】

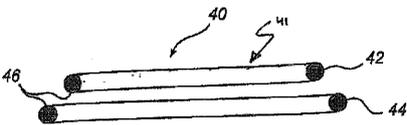


Fig. 4

【 図 6 】

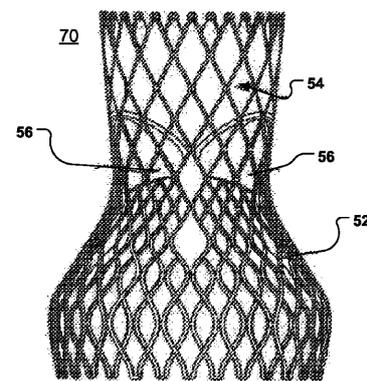


Fig. 6

【 図 5 】

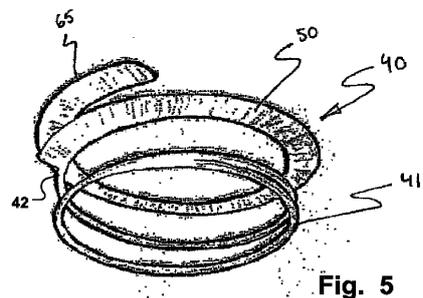


Fig. 5

【 図 7 】

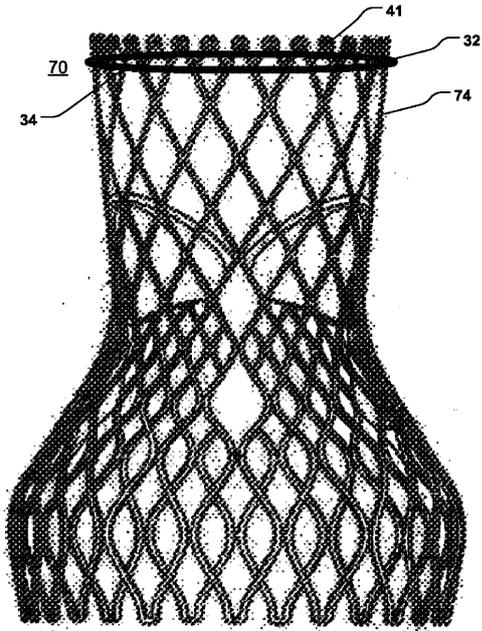


Fig. 7

【 図 8 】

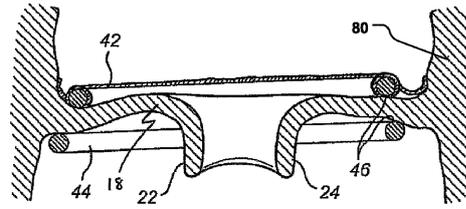


Fig. 8

【 図 9 】

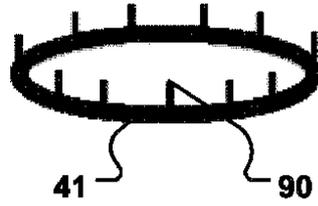


Fig. 9

---

フロントページの続き

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 特表2004-502494(JP,A)  
米国特許出願公開第2008/0077235(US,A1)  
米国特許出願公開第2010/0076548(US,A1)  
特表2010-508928(JP,A)  
特表2008-531185(JP,A)  
特表2009-506866(JP,A)  
特表2011-506017(JP,A)  
特表2008-520336(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24