(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6573901号
(P6573901)
(45)発行日　令和1年9月11日(2019.9.11)　(24)登録日　令和1年8月23日(2019.8.23)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/24 (2006.01)　A61F 2/24

請求項の数 15　(全 12 頁)

(21)出願番号　特願2016-556711 (P2016-556711)
(86)(22)出願日　平成27年3月9日(2015.3.9)
(65)公表番号　特表2017-506989 (P2017-506989A)
(43)公表日　平成29年3月16日(2017.3.16)
(86)国際出願番号　PCT/EP2015/054861
(87)国際公開番号　WO2015/135883
(87)国際公開日　平成27年9月17日(2015.9.17)
審査請求日　平成30年2月28日(2018.2.28)
(31)優先権主張番号　14305354.4
(32)優先日　平成26年3月11日(2014.3.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　514272210
エピゴン
フランス国エフ－７５００８パリ．リュ・ドゥ・ラ・ボーム５
(74)代理人　100127926
弁理士　結田　純次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林　則幸
(72)発明者　マルシオ・スコルシン
ブラジル国８０６２０－１３０クリティーバ．ヴィアドンペードロ１
(72)発明者　エンリコ・パスクウィーノ
スイス国ＣＨ－１０７３サヴィニー．ルート・デ・ラ・ロッシュ４

最終頁に続く

(54)【発明の名称】単一弁葉の人工弁（ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ　ｍｏｎｏｌｅａｆｌｅｔ　ｖａｌｖｅ）および送達デバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
人工弁であって、
単一の機能的弁葉（６）から作られる弁構成要素（３）を有し、
ここで、該人工弁（１）は、ステント構成要素（２）の内面（５）に取付け可能な少なくとも２つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）を含み、
少なくとも１つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）は、少なくとも１つの取付領域（７’、７’’）を含み、該取付領域の少なくとも一区域は、内面（５）から本質的に内向きに延び、
弁葉（６）は、取付領域（７’、７’’）の該区域で少なくとも１つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）に取り付けられ、それにより、弁葉（６）は、取付領域（７’、７’’）の間に配置され、または１つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）と一体形成されて、取付領域（７’、７’’）の該区域で第２の組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）に取り付けられ、
１つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）は管形状を有し、管形状は単一の組織部片から形成され、その単一の組織部片の両端部が、管形状を形成するよう縫合（１２）される、前記人工弁。
【請求項２】
ステント構成要素をさらに含み、ここで、少なくとも２つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）は、ステント構成要素（２）の内面（５）に取り付けられ、ス

テント構成要素（２）の内面（５）を少なくとも部分的に覆う請求項１に記載の人工弁。
【請求項３】
弁葉（６）は弾性であり、縫合糸は、ステント構成要素の垂直軸に沿って取付領域から最小距離１ｍｍで配置され、それにより、弁葉（６）は、心収縮－心拡張時の弁葉（６）の開放および閉止中、チェーン衝撃を弾性的に吸収する請求項１または２に記載の人工弁。
【請求項４】
弁葉（６）は弾性であり、縫合糸は、ステント構成要素の垂直軸に沿って取付領域から２ｍｍの最小距離で配置され、それにより、組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）への挿入線全体に沿って弁葉（６）によって発生されるすべての応力がステント表面に均等に分散される請求項１～３のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項５】
弁葉（６）は、少なくとも２つの組織支持体（４’、４’’）の間に配置され、少なくとも２つの組織支持体（４’、４’’）は分離される請求項１～４のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項６】
弁葉に取り付けられた取付領域（７’、７’’）の間のステント構成要素（２）の内面（５）は、組織支持体（４’、４’’）によって覆われない請求項５に記載の人工弁。
【請求項７】
弁葉（６）は、ステント弁の流入端部に位置された組織支持体（４’）と一体形成される請求項１～４のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項８】
弁葉（６）は、ステント弁の流出端部に位置された組織支持体（４’’）と一体形成される請求項１～４のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項９】
弁葉（６）は組織支持体（４’’’）と一体形成され、両方の要素（６、４’’’）は管状である請求項１～４のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１０】
弁葉（６）は、縫合糸（９）によって取付領域（７’、７’’）に取り付けられる請求項１～９のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１１】
少なくとも２つの組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）は、縫合糸（８）によって内面（５）に取り付けられる請求項１～１０のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１２】
弁葉（６）および／または組織支持体（４’、４’’、４’’’、４’’’’）は、心膜から実質的に作られる請求項１～１１のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１３】
自己伸張可能である請求項１～１２のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１４】
取付領域（７’、７’’）は、２～１０ｍｍの長さを有する請求項１～１３のいずれか１項に記載の人工弁。
【請求項１５】
送達デバイスと、請求項１～１４のいずれか１項に記載の人工弁とを含む送達システム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、人工弁、および人工弁のための送達デバイスを対象とする。より正確には、本発明は、弁構成要素が単一の機能的弁葉から作られたステント弁に関する。
【背景技術】

【０００２】
人工装具（ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ）による心臓弁の置換は、複雑な手術である。そのような置換は、しばしば開心術によって行われる。そのような手術は、胸部の開放および患者の心臓の停止を必要とする。ここ数年、カテーテルによってステント人工装具を経皮的に送達するために、最小侵襲性のシステムが確立されている。
【０００３】
カテーテルによって送達すべきステントは、カテーテルにまたはカテーテル内に取り付けられるように圧着されなければならない。植込み部位に到達すると、ステントは解放され、自己伸張によって、またはバルーンもしくはワイヤなどの補助手段によって伸張する。
【０００４】
機能的な伸張可能なステント弁（ｆｕｎｃｔｉｏｎａｌ　ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ　ｓｔｅｎｔ－ｖａｌｖｅ）の重要な側面は、ステントへの弁葉の取付けである。弁葉の取付けは、しばしば、人工装具の交連レベル（ｃｏｍｍｉｓｓｕｒａｌ　ｌｅｖｅｌ）でステッチによって実現される。通常、弁葉は、ステントの長手方向軸に垂直および平行に取り付けられる。それにより、ステントの圧着を容易化することができる。しかし、弁葉の開放および閉止中に発生される応力は、主にステッチで生じている。これらの不均等に分散される応力は、ステント弁の長期耐久性を低減する。さらに、特に非対称のステントおよび／または複数の弁葉を有するステントでは、そのような固定は、ステッチが互いに干渉することがあるので問題である。
【０００５】
特許文献１は、流出端部で細長い突出部（ｅｌｏｎｇａｔｅｄ　ｐｒｏｊｅｃｔｉｏｎ）を有するステントを提供することを提案する。２つの隣接する弁葉それぞれからの弁葉タブ（ｌｅａｆｌｅｔ　ｔａｂ）が、１つの共通の細長い突出部を通って延びている。通された弁葉タブは、ピンなどの小さい構成要素の周りで一体に縫合される。それにより、弁葉がステントに取り付けられる。縫合糸は、応力を減少させるためにステントの外部に配置される。
【０００６】
しかし、弁葉は、開放および閉止中に突出部の縁部で湾曲している。これにより、突出部のこれらの縁部に隣接する弁葉で高い応力が生じる。応力は、弁葉、したがってステント弁の長期耐久性を低減する。
【０００７】
特許文献２は、２部分からなる折畳み可能なステントフレームを用いた解決策を提案する。このフレームは、「上部」と「下部」とを有し、各部が、弁葉を支持するために、丸い弧状部分を有するように形作られている。弁葉は、上側と下側の弧状部分の間に挟まれる。布地（ｃｌｏｔｈ）が弁葉に縫い付けられる。次いで、布地を含む弁葉は、２つの弧状部の間に挟まれる。その後、布地は、弧状部に巻かれて縫い合わされて、弁葉をフレームに取り付ける。
【０００８】
しかし、弁葉は、開放および閉止中に弧状部分の縁部で湾曲している。これにより、弧状部の内側に隣接する弁葉で高い応力が生じる。この応力は、弁葉、したがってステント弁の長期耐久性を減少する。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００９】
【特許文献１】米国特許出願公開第２０１３／００２３９８４号
【特許文献２】国際公開第２００９／０７９４７５号
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【００１０】

したがって、既知の現況技術の欠点を回避する人工弁が必要である。特に、弁葉を含む人工弁であって、応力が弁葉の各部に沿って均等に分散されるようにステントまたは外科的に環に取り付けられ、弁葉の長期耐久性を保証する人工弁が必要である。この取付けは、様々なステント弁、例えば対称または非対称ステント弁、自己伸張可能およびバルーンにより伸張可能なステント弁、単一弁葉もしくは複数弁葉の弁に有効であるべきである。また、この取付けは、心臓弁の環に直接（すなわちステント構成要素なしで）取り付けられる場合にも有効であるべきである。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本明細書では、本発明を、僧帽弁置換のための単一弁葉の弁を含むステント弁に関して主に述べる。本発明のデバイスは、例えば各部を環にステッチすることによって、ステント構成要素なしでの直接の植込みにも適している。

【００１２】

本発明は、人工弁、好ましくは伸張可能な人工弁であって、単一の機能的弁葉から作られる弁構成要素、好ましくは僧帽弁構成要素を有し、ここで、人工弁が、ステント構成要素の内面に取付け可能な少なくとも２つの組織支持体（ｔｉｓｓｕｅ　ｓｕｐｐｏｒｔ）を含む人工弁を提供する。弁構成要素は、１つの弁葉を含み、少なくとも１つの組織支持体は、少なくとも１つの取付領域を含む。取付領域の少なくとも一区域が、内面から本質的に内向きに延びる。弁葉は、前記取付領域の区域で少なくとも１つの組織支持体に取り付けられ、それにより、弁葉は、前記取付領域の間に配置されるか、または１つの組織支持体と一体形成されて、取付領域の上記区域で第２の組織支持体に取り付けられる。

【００１３】

本出願の文脈での少なくとも２つの組織支持体は、少なくとも２つの区域が存在することを意味する。少なくとも２つの組織支持体は、２つの一体形成された区域（例えば、１つの区域が、ステントの流入端部の内面を覆い、ステントの流出端部の内面を覆う第２の区域に取り付けられる、連結された区域）、さらには分離された連結されていない区域も含む。

【００１４】

組織支持体は、ステントまたは環の全周に沿って、または周の一部のみに沿って延びる。取付領域は、組織支持体全体に沿って、または組織支持体の一部のみに沿って周方向に延びる。

【００１５】

好ましくは、人工弁は、ステント構成要素をさらに含む。少なくとも２つの組織支持体は、ステント構成要素の内面に取り付けられ、ステント構成要素の内面を少なくとも部分的に覆う。

【００１６】

組織支持体は、ステントの全長が組織支持体で覆われるように、またはステントの長さの一部のみが組織支持体で覆われるように配置される。

【００１７】

弁葉は、弁状ステントに直接的に固定して取り付けられず、１つまたはそれ以上の組織支持体を介して間接的に取り付けられる。機能的弁葉の取付部および機能的弁葉自体の全体が、完全にステントの内部にある。したがって、弁葉は、例えば心収縮－心拡張時の開放中、任意のストラットなどで湾曲していない。それにより、そのような湾曲線に沿って生じる応力が回避される。

【００１８】

少なくとも１つの弁葉は好ましくは弾性であり、縫合糸は、好ましくは、取付領域から最小距離１ｍｍで、好ましくは１ｍｍ～５ｍｍの範囲内に配置され、それにより、弁葉は、心収縮－心拡張時の弁葉の開放および閉止中、チェーン衝撃（ｃｈａｉｎ　ｓｈｏｃｋ）を弾性的に吸収する。

【００１９】

本発明による一実施形態では、組織支持体および弁葉は、好ましくは弾性である。弾性構成要素により、少なくとも２つの支持組織（ｓｕｐｐｏｒｔ　ｔｉｓｓｕｅ）と、取り付けられた弁葉との構成は弾性である。

【００２０】

弁葉の開放および閉止のサイクル中、弁葉に圧力が作用する。これらの圧力は、主に上流または下流方向で弁葉に正味の力を及ぼす。弾性構成によって、正味の力、すなわちチェーン衝撃を弾性的に吸収して緩衝することができる。弾性吸収によって、弁葉、したがってステント弁は、より長い寿命を有する。

【００２１】

代替として、組織支持体および／または弁葉は弾性ではない、またはわずかにのみ弾性である。様々な部分の少なくとも１つが弾性である場合、依然として弾性チェーン衝撃吸収がある。

【００２２】

組織支持体への弁葉、好ましくは心膜（ｐｅｒｉｃａｒｄｉｕｍ）の弁葉の取付けは、ステントへの弁葉の直接の取付けよりもはるかに弾性である。弾性は、材料のみの弾性、例えば心膜の弾性とほぼ同じである。

【００２３】

また、弁葉および／または支持組織のために他の生物学的または合成材料を使用することも可能である。これらの部材は、異なる材料からのものでもよく、例えば、１つが合成材料からのもので、１つが生物学的材料からのものである。

【００２４】

組織支持体を取り付けるための縫合糸は、好ましくは、ステント全体に沿って延びる。縫合糸は、好ましくは、取付領域に対して１ｍｍ～５ｍｍの範囲内の距離に配置される。そのような距離は、弾性吸収を保証する。

【００２５】

好ましくは、少なくとも１つの弁葉は弾性であり、縫合糸は、取付領域から２ｍｍの最小距離で配置され、それにより、組織支持体への挿入線全体に沿って弁葉によって発生されるすべての応力がステント表面に均等に分散される。

【００２６】

弁葉は、少なくとも２つの組織支持体の間に挟まれ、これら少なくとも２つの組織支持体とは個別に形成される。複数の弁葉の場合、弁葉はすべて、同じ組織支持体に周方向で取り付けられる。代替として、弁葉は、周方向で互いに並べて配置された複数の個別の支持組織に取り付けられる。

【００２７】

そのような固定は、弁葉の両側に取付領域を有する対称配置を生み出す。この構成は、両側がチェーン衝撃を実質的に同一に吸収するので、心収縮－心拡張時の弁葉の開放中の弾性衝撃吸収を最適にする。

【００２８】

少なくとも２つの組織支持体は、一体形成され、２回折り畳まれることがあり、それにより、中央の層が機能的弁葉である５層組織が得られる。

【００２９】

しかし、好ましくは、少なくとも２つの組織支持体は分離される。次いで、少なくとも２つの組織支持体と弁葉との構成が、中央の層が機能的弁葉である３層組織を生み出す。

【００３０】

別個の弁葉を有する構成は、あまり材料を必要とせず、したがって費用対効率がより高い。さらに、この構成は、組織支持体および機能的弁葉の重畳領域を比較的薄くする。薄い領域は、ステントを通過する媒体（ｍｅｄｉｕｍ）とわずかしか干渉せず、より厚い領域に比べて小さい乱流の通過しか許さない。

【００３１】

弁葉に取り付けられた取付領域の隣接区域間のステント構成要素の内面は、場合によっ

ては、組織支持体で覆われない。したがって、少なくとも２つの組織支持体が分離された状態で、弁葉に取り付けられた少なくとも２つの組織支持体の区域間のステント構成要素の内面は、別の組織支持体で覆われない。機能的弁葉により、覆われていない内面は、ステントを通過する媒体と直接は接触しない。したがって、この領域の追加の被覆の必要は必ずしもない。この領域を覆わないことにより、必要とされる組織支持体がより少なくなるので、この構成は、より単純で、より高い費用対効率のままにすることができる。

【００３２】

取り付けられた弁葉を有さない組織支持体の縁部領域は、好ましくは重畳している。したがって、弁葉に取り付けられていない組織支持体領域間のステントの内面は、組織支持体で覆われる。

【００３３】

代替実施形態では、機能的弁葉は、１つの組織支持体と一体形成される。本出願の文脈での「一体形成」は、２つの部材が１部片として形成されることを意味する。一体形成された弁葉は、少なくとも１つのさらなる組織支持体の取付領域に取り付けられる。この取付けは、２層組織をもたらし、そのうちの１層が、機能的弁葉である。

【００３４】

そのような２層組織構成は、単純であり、比較的薄い。１つの組織支持体と弁葉との一体構成は、弁葉が１つの組織支持体にしか取り付けられないので、非常に安定している。

【００３５】

弁葉は、ステント弁の流入端部に位置された組織支持体と一体形成される。

【００３６】

代替として、弁葉は、ステント弁の流出端部に位置された組織支持体と一体形成される。

【００３７】

別の好ましい実施形態では、機能的弁葉は、例えば心膜から作られる管体を形成するように１つの組織支持体と一体形成される。

【００３８】

管体は、ステント構成要素に固定されるように適用された後部と、機能的弁葉を形成する前部とを有する。他方の組織支持体は、管体の前部（すなわち機能的弁葉）に取り付けられる。

【００３９】

有利には、形成される管は、平坦な組織部片から、両端部を縫合することにより得られる。縫合糸は、好ましくは、管体の後部に位置される。

【００４０】

組織部片は、実質的に長方形状を有する。好ましくは、長方形の幅は、長方形の中央でより大きい幅を示すように、長方形の長さの一辺に沿って変化する。

【００４１】

好ましくは、本明細書で述べる様々な実施形態での弁葉は、縫合糸によって取付領域に取り付けられる。

【００４２】

縫合糸は、好ましくは、非吸収性の生体適合性の縫合糸であり、例えば、ポリエステル（ツイストまたはブレード）、ポリプロピレンのモノフィラメント、またはＧｏｒｅｔｅｘ糸である。さらに、シルク糸または細い金属ワイヤも使用可能である。弁葉は、ミシンを使用して取付領域に取り付けられる。

【００４３】

代替として、弁葉は、接着剤で取り付けられる。

【００４４】

弁葉がステントに直接取り付けられるのではなく組織支持体に取り付けられるので、取付部、すなわち縫合糸の形状は、ステント構成要素に依存しない。縫合糸は、好ましくは、直線状の間断的なステッチまたは菱形ステッチの形状を有する。ステッチ間の距離は、

好ましくはできるだけ短い。この距離は、１．０ｍｍ～１．５ｍｍの範囲でよいが、好ましくは２ｍｍ以下である。

【００４５】

縫合糸は、弁葉などに関して安定した確実な取付けを可能にすることが示されている。代替として、弁葉は、異なる方法で、例えばクランプまたはステープルによって取り付けられる。

【００４６】

好ましくは、少なくとも２つの支持組織は、縫合糸によってステント構成要素の内面に取り付けられる。

【００４７】

支持組織は、好ましくは、基本的にはステントの垂直軸に沿った単純な間断的なステッチによってステントにステッチされる。ステッチ間の距離は、好ましくは、１．０ｍｍ～１．５ｍｍである。

【００４８】

縫合糸は、組織支持体やステントスカートなどに関してもステントへの安定した確実な取付けを可能にすることが示されている。ステッチの様々な形状、例えば直線または菱形形状を考慮することができる。代替として、組織支持体は、異なる方法で、例えばクランプ、ステープル、または接着剤によって取り付けられる。

【００４９】

弁葉および／または組織支持体は、好ましくは心膜から実質的に作られる。

【００５０】

本出願の文脈での心膜から実質的に作られるは、主な成分が心膜であるが、他の物質がより少量存在していることを意味する。心膜は、長期安定性を提供することが知られている。さらに、心膜は、良好な生体適合性を有することが示されている。

【００５１】

代替として、他の生体適合性材料、例えば生体適合性プラスチックまたは天然の動物の弁葉が使用される。

【００５２】

ステント弁は、好ましくは自己伸張可能である。ステント弁は、カテーテルからの解放後、任意の補助手段なく伸張して伸張構成になる。典型的には、自己伸張するステント弁は、Ｎｉｔｉｎｏｌなどの形状記憶材料から形成される。自己伸張するステント弁を用いると、伸張プロセスのためにカテーテル以外のさらなる手段を身体に導入する必要はない。そのような手段がなければ、合併症の危険がより小さくなる。

【００５３】

代替として、ステント弁は、自己伸張可能でなく、バルーンやワイヤなどの補助手段によって伸張可能である。

【００５４】

好ましくは、取付領域は、２～１０ｍｍの長さを有する。取付領域は、弁葉が離脱することなく定位置に保定されるように弁葉を取り付けることができるように十分に大きくなければならない。

【００５５】

本発明の別の態様は、本発明によるステント弁を含む送達デバイスである。

【００５６】

本発明のさらなる態様を図面に関係して説明する。各図は、概略的に以下のものを示す。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１】ステント弁を通る長手方向断面図である。

【図２】本発明によるステント弁の内面図である。

【図３】本発明によるステント弁の別の図である。

【図４】本発明による弁葉および組織支持体を通る長手方向断面図である。
【図５】本発明による代替の弁葉および組織支持体を通る長手方向断面図である。
【図６】機能的弁葉を含む組織支持体の準備を示す本発明の別の実施形態の図である。
【図７】両端の縫合糸を有する図６の組織支持体および弁葉を示す図である。
【図８】別の視点から見た図７の実施形態の図である。
【図９】図６の組織支持体および弁葉を、取付け前の第２の組織支持体と共に示す図である。
【図１０】図６～８の組織支持体から作られたステント弁を示す図である。
【図１１】本発明に適したステントの図である。
【発明を実施するための形態】
【００５８】
図１は、ステント弁１を通る長手方向断面を示す。ステント弁１は、自己伸張可能であり、ステント構成要素２と、弁構成要素３とを含む。ステント構成要素２は、Ｎｉｔｉｎｏｌから実質的に作られ、複数の交差ストラット（ｃｒｏｓｓｉｎｇ　ｓｔｒｕｔ）１０を含む。ステント弁１は、僧帽弁人工装具として設計され、僧帽弁構成要素３は、単一弁葉６を含む。ステント弁１および弁葉６は、Ｄ字形を有する。Ｄ字形は、僧帽弁の自然な状態により良く適する。２つの個別の支持組織４’、４’’が、ステント構成要素２の内面５に取り付けられる。各組織支持体４’、４’’は、その隣接し合う端部に取付領域７’、７’’を含む。取付領域７’、７’’は、内面５からステント弁１の中央に向けて本質的に内向きに延びている。取付領域７’、７’’の内向きに延びる長さは、約２～４ｍｍである。
【００５９】
組織支持体４’、４’’は、縫合糸８によってステント構成要素２のストラット１０に取り付けられる。組織支持体４’、４’’をステント構成要素２に取り付ける縫合糸８は、約１～２ｍｍの距離Ａ（ここには図示せず。図２参照）を有する。組織支持体４’、４’’を取付領域７’、７’’の最も近くでステント構成要素２に取り付ける縫合糸８は、互いに距離Ｂを有し、この距離Ｂは、心膜組織の厚さに依存する。約０．３ｍｍの組織では、距離Ｂは、約０．９～５ｍｍ、好ましくは３ｍｍである。弁葉６は、縫合糸９によって取付領域７’、７’’に取り付けられる。縫合糸９のステッチは、互いに対して約１ｍｍの距離Ｃ（ここには図示せず。図２参照）を有する。弁葉に取り付けられた取付領域７’、７’’の区域間の内面５は、支持組織４’、４’’で覆われない。縫合糸８と取付領域７’、７’’との距離Ｅは、約２ｍｍである。組織支持体４’、４’’は、ステント構成要素２の内面５に取り付けられる。
【００６０】
組織支持体４’、４’’および弁葉６は、心膜から実質的に作られる。組織支持体４’、４’’は、厚さが約０．３ｍｍである。
【００６１】
血液は、ステント弁１を通って方向Ｄに流れる。弁葉６は、心拡張期中の左心室内の圧力低下と同時に開き、血液は、ステント弁１を通って流れる。心拡張期後、弁葉６は、左心室から左心房への血液の逆流を防止するために閉じる。弁葉６（したがって弁）の開放中、取付領域７’、７’’は、弁葉６と共に実質的に方向Ｄに湾曲して戻る。全体としての湾曲は、取付領域７’、７’’に接触する弁葉６の領域全体にわたって、弁葉６に作用する応力の滑らかな分布を生じる。さらに、この構成は、弾性チェーン衝撃吸収を提供する。２つの組織支持体４’、４’’および弁葉６が、心収縮－心拡張サイクル（すなわち、心収縮－心拡張時の弁葉６の開放および閉止）中、任意の力を緩衝する。
【００６２】
図２は、ステント弁１の内部の図を示す。ステント構成要素２の内面５に取り付けられた２つの組織支持体４’、４’’が存在する。組織支持体４’、４’’を取り付けるための縫合糸８は、ステント構成要素２のストラット１０に沿って配置される。組織支持体４’、４’’を通る長手方向での切断は、例示目的のものに過ぎない。使用時、ステント構

成要素２の内面５の大部分が、組織支持体４’、４’’によって覆われる。しかし、覆われない部分もあり得る。覆われない部分は、問題のない容易な圧着の助けとなる。

【００６３】

図３は、ステント弁１の内部のより大きい区域を示す。弁葉６は、２つの組織支持体４’、４’’の間に配置される。弁葉６が取り付けられていない隣接区域において、組織支持体４’、４’’は重なり合っている。弁葉６は、取付線１１に沿って組織支持体４’、４’’に取り付けられる。弁葉６を、ステント構成要素２に直接ではなく組織支持体４’、４’’に取り付けることによって、取付線１１の向きは、ステント構成要素２の形状、すなわち弁葉６が取り付けられるストラット１０の向きに依存しない。取付線１１は、流れ方向Ｄに対して斜めに向けることができる。

【００６４】

図４および５は、組織支持体４’、４’’および弁葉６の代替構成を示す。弁葉６は、ステント弁１の流出端部（図４）で組織支持体４’’と一体形成されるか、または流入端部（図５）で組織支持体４’と一体形成される。弁葉６は、縫合糸９によって他方の組織４’、４’’に取り付けられる。ステント構成要素２は、図４および５には示されていない。

【００６５】

図６～１０は、第１の組織支持体４’’’と機能的弁葉６とを同時に形成する単一の組織部片、例えば心膜を含む別の構成を示す。まず、この単一の組織部片から管体が形成され、両端部が縫合され、ここで、縫合糸１２は後部に位置される。

【００６６】

さらに、この構成は、第２の組織支持体４’’’’を含み、これは、前部で機能的弁葉６に取り付けられる。

【００６７】

この構成では、第２の組織支持体４’’’’と機能的弁葉６との間の取付線７’は、傾斜角を成す。

【００６８】

図１１は、本発明によるステント１を示す。ステント構成要素２は、複数の交差ストラット１０から作られる。弁構成要素３は、単一弁葉６として設計される。組織支持体４’、４’’は示されていない。弁葉は、取付線１１に沿って組織支持体４’、４’’に取り付けられる。

【図１】

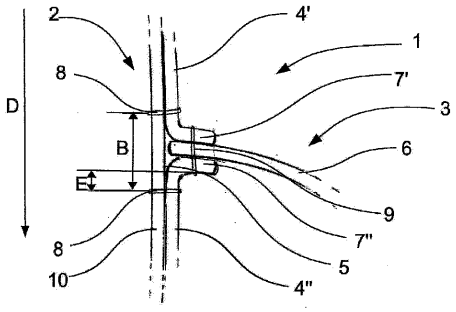


Fig. 1

【図２】

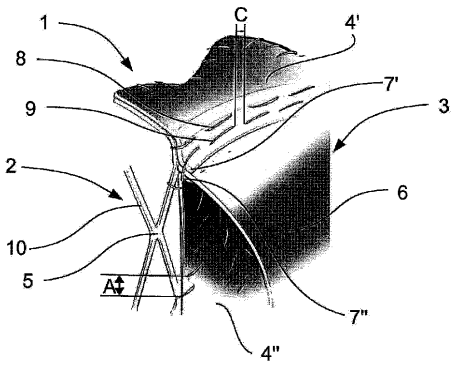


Fig. 2

【図３】

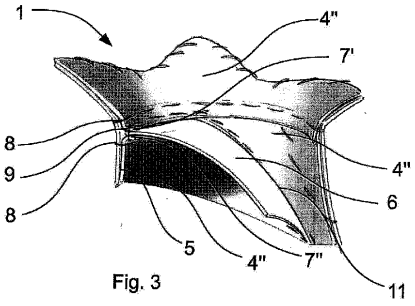


Fig. 3

【図４】

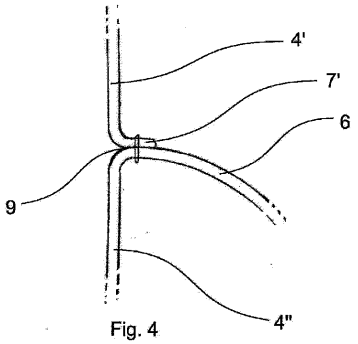


Fig. 4

【図５】

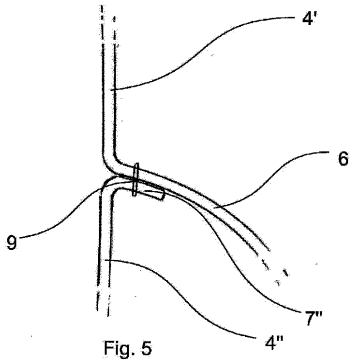
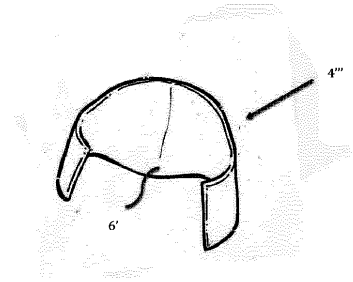


Fig. 5

【図６】

Fig. 6



【図７】

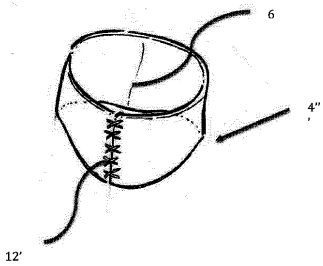


Fig. 7

【図８】

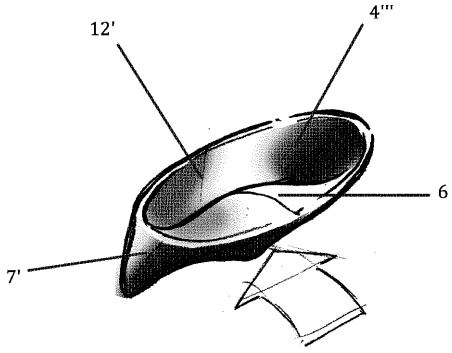
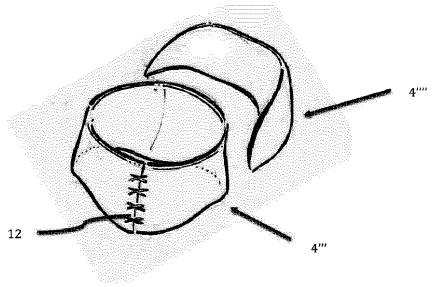


Fig. 8

【図９】

Fig. 9



【図１０】

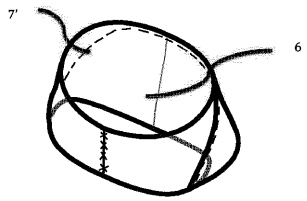


Fig. 10

【図１１】

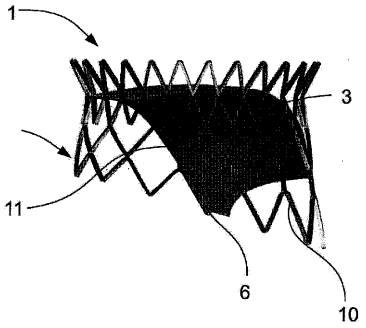


Fig. 11

フロントページの続き

(72)発明者　セルジョ・カーサレーニョ
イタリア国Ｉ－１００９９サン・マウロ・トリネーゼ．ヴィア・アルマンド・ディアス３２

審査官　石田　智樹

(56)参考文献　米国特許出願公開第２００９／０１５７１７５（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１３－５２６３８８（ＪＰ，Ａ）
特表２０１０－５４００７９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１２／１０６０１１（WO，Ａ１）
特開昭６１－１３７５５６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　　２／２４