

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7322155号

(P7322155)

(45)発行日 令和5年8月7日(2023.8.7)

(24)登録日 令和5年7月28日(2023.7.28)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 10 (全25頁)

(21)出願番号	特願2021-541320(P2021-541320)	(73)特許権者	518021632
(86)(22)出願日	令和2年1月27日(2020.1.27)		トライケアス
(65)公表番号	特表2022-502226(P2022-502226 A)		フランス国 7 5 0 0 1 パリ アヴェニュー ド ロペラ 2 7 2 7 avenue de l'Opera, 7 5 0 0 1 Paris, France
(43)公表日	令和4年1月11日(2022.1.11)	(74)代理人	100114890
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/051955		弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラ インハルト
(87)国際公開番号	WO2020/157018	(74)代理人	100098501
(87)国際公開日	令和2年8月6日(2020.8.6)		弁理士 森田 拓
審査請求日	令和3年3月24日(2021.3.24)	(74)代理人	100116403
(31)優先権主張番号	19153905.5		弁理士 前川 純一
(32)優先日	平成31年1月28日(2019.1.28)	(74)代理人	100134315
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士 永島 秀郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 第2世代の3パーツステント

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ステントであって、

前記ステントは、内側ステント(2)と外側ステント(1)とを備え、

前記内側ステント(2)は、心房端部または心房エリアにおいて接続手段(4)によって少なくとも1個の固定手段(18)に接続されており、

前記内側ステント(2)と前記外側ステント(1)とは、直接接続されておらず、

前記内側ステント(2)と前記外側ステント(1)とは、互いに機械的に分離されており、

前記固定手段(18)の接続アーム(7)および／または接続アーチ(12)の数は、2個～36個であり、

前記少なくとも1個の固定手段(18)は、アンカ固定ループ(6)から構成されているか、または、アンカ固定ループ(6)を備え、

前記アンカ固定ループ(6)は、前記ステントの長手方向軸線に対して0度～45度の角度を示す、または／かつ、3mm～20mmの長さを有する、または／かつ、0.5mm～5mmの半径を有し、

前記外側ステント(1)は、V字形またはU字形の溝(5)を備える、ステント。

【請求項2】

前記内側ステント(2)は、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10

個、20個、36個またはそれ以上の固定手段(18)に接続されている、
請求項1記載のステント。

【請求項3】

前記固定手段(18)の内側ステントアンカ(13)を前記内側ステント(2)に接続手段(4)が接続している、および／または、

前記内側ステント(2)もしくは／および前記外側ステント(1)は、複数のパーツから構成することができるか、または、前記内側ステント(2)と前記固定手段(18)とは、1本のニチノールチューブからレーザ切断された1個の一体のパーツであるかもしくは互いに接続されている、および／または、

前記内側ステント(2)は、レーザ切断ステントであり、前記外側ステント(1)は、レーザ切断ステントまたは編込みステントであり、前記内側ステント(2)および／または外側レーザ切断ステント(1)は、周方向に6個～48個のセルおよび長手方向に1個～108個のセルを備えるか、または、前記外側編込みステント(1)は、周方向に6個～72個のワイヤメッシュおよび長手方向に1個～180個のワイヤメッシュを備えるかもしくは周方向に6個～72個のワイヤメッシュおよび長手方向に1個～180個のワイヤメッシュから構成されている、

請求項1または2記載のステント。

【請求項4】

前記外側ステント(1)は、少なくとも2個の装填用ループ(3)を備える、
請求項1から3までのいずれか1項記載のステント。

【請求項5】

前記ステントは、心房エリア(9)、弁輪エリア(10)および心室エリア(11)にて規定することができる、

請求項1から4までのいずれか1項記載のステント。

【請求項6】

前記心房エリア(9)は、20mm～90mmの直径および2mm～30mmの長さを有し、前記弁輪エリア(10)は、10mm～80mmの直径および2mm～20mmの長さを有し、前記心室エリア(11)は、20mm～90mmの直径および5mm～40mmの長さを有する、

請求項5記載のステント。

【請求項7】

前記固定手段(18)のエリア(12b)は、前記外側ステント(1)に編み込まれている、

請求項5または6記載のステント。

【請求項8】

ワイヤが編み込まれた前記外側ステント(1)は、1本～108本のワイヤから構成されているかまたは1本～108本のワイヤを備える、

請求項1から7までのいずれか1項記載のステント。

【請求項9】

前記ステントは、付加的な半径方向力ワイヤ(17)を備え、前記半径方向力ワイヤなしのステントに比べて少なくとも10%、前記ステントの半径方向外側の力を増大させる、および／または、

前記アンカ固定ループ(6)は、以下の寸法(14)、(15)、(16)、つまり、0度～80度に等しい角度(14)、3mm～20mmの寸法(15)および0.5mm～5mmの寸法(16)を示す、および／または、

前記ステントは、少なくとも1本の半径方向力ワイヤ(17)をさらに備える、および／または、

前記ステントは、1個～54個のアンカ固定ループ(6)を備える、

請求項3または8記載のステント。

【請求項10】

請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項記載のステントを備える置換心臓弁プロテーゼであって、

前記内側ステント（2）および／または前記外側ステント（1）は、少なくとも 1 個の封止手段（24 a, 24 b, 24 c）と、前記内側ステント（2）に接続された弁と、を備え、前記弁は、2 つまたは 3 つの弁膜（8）を有する、置換心臓弁プロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、新規のステントと、置換心臓弁プロテーゼと、前記プロテーゼを埋め込むための方法とに関する。

【0002】

この数十年、低侵襲性の技術およびカテーテルベースの埋込み技術が発展しており、現在、多くの医療分野で実施可能である。

【0003】

多くの医療分野では、現在、カテーテルベースの技術によって患者を治療することが可能である。このカテーテルベースの技術は、患者の身体的状況および外科手術に関連するリスクのために、別の方法では十分に処置することができないような患者の治療を可能にする。そのようなカテーテルベースの技術は、患者の体内へと様々なアクセスルートを紹介して所望の標的部位に医療用デバイスを埋め込むための搬送システム、例えばカテーテルおよび／またはイントロデューサシースに適用される。

【0004】

具体的には、近年、心臓弁膜症および欠陥の治療がますます成功に至っている。一例として、経心尖、経頸静脈および経大腿の心臓弁置換手術、例えば心臓の大動脈弁または僧帽弁の治療法がある。

【0005】

多くの事例では、組織ベースの置換弁でのステントベースのプロテーゼは、カテーテル搬送システムを使用して生来の心臓弁と置き換えるために使用され、埋め込まれる。

【0006】

置換心臓弁プロテーゼは、ひだ付けされ、カテーテルに装填されなければならない。置換心臓弁プロテーゼの適切な位置決め、持続性、標的部位への良好な適合性および標的部位の生物学が、そのようなプロテーゼの重要な態様である。

【0007】

このため、正確に位置決めすることができ、良好な持続性の特性を示し、標的部位への影響または干渉が可能な限り少なく、また、正確に位置決めされたまま長期間にわたって残る置換心臓弁プロテーゼが必要である。さらに、置換心臓弁プロテーゼは、例えば弁傍の漏洩を避けるために、良好なシール特性を示すことが望ましい。

【0008】

具体的には、柔らかい内生組織、例えば心臓の僧帽弁または三尖弁などでは、置換心臓弁プロテーゼを適切に位置決めし、十分な固定の特性を提供し、内生の弁環境への不要な干渉を避けることが困難である。

【0009】

さらに具体的には、置換心臓弁を永続的に位置決めすることは、例えば弁の直径が大きく、心臓弁を囲む弁輪組織、心房組織および心室組織が、繊細であるかまたは正確に位置決めおよび固定することに関して解剖学的課題である三尖または僧帽の置換心臓弁の技術において、問題である。

【0010】

したがって、本開示の 1 つの目的は、十分な位置決めおよび固定の特徴を有するもしくは／かつ標的部位における低減された干渉特性を示す置換心臓弁プロテーゼを提供するか、または従来技術の欠点を実質的に避けられるかもしくは従来技術と比較して欠点が低減

10

20

30

40

50

されたプロテーゼを少なくとも提供することである。

【0011】

開示の概要

一態様では、本開示は、有利な位置決め特性または／および良好な持続特性または／および低減された干渉特性を示す、ステントまたは置換心臓弁プロテーゼに関する。

【0012】

別の態様では、本開示は、内側ステントが外側ステントと組み合わせられており、固定手段が内側ステントに接続されているかまたは内側ステントの一部を形成することによって特徴付けられる、ステントまたは置換心臓弁プロテーゼに関する。

【0013】

別の態様では、本開示は、内側ステントおよび外側ステントと、内側ステントおよび／または外側ステントに接続された少なくとも1つのシーリング手段と、内側ステントに接続された弁と、を備え、固定手段が内側ステントに接続されているかまたは内側ステントの一部を形成する、置換心臓弁プロテーゼに関する。

【0014】

別の態様では、本開示は、生来の心臓の三尖弁または僧帽弁に置換心臓弁プロテーゼを埋め込むかまたは位置決めするための方法であって、プロテーゼがカテーテルベースの搬送システムによって標的部位に搬送される、方法に関する。

【0015】

別の態様では、本開示は、不調である内生の心臓弁の置換方法または心臓弁の機能に障害がある人への置換心臓弁プロテーゼの埋込みに関する。

【0016】

本開示の様々な実施形態が図によって例示される。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1a】内側ステント(2)および外側ステント(1)を備えた2パーツステントを示す図であり、内側ステント(2)が、接続アーム(7)、接続アーチ(12)およびアンカ固定ループ(6)を備えた固定手段に接続手段(4)によって接続されている。

【図1b】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼのエリア9, 10, 11を示す図である。

【図2a】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを異なる角度～示す図である。

【図2b】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを異なる角度～示す図である。

【図2c】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを異なる角度～示す図である。

【図3a】本開示に係る外側ステント(1)を異なる角度～示す図である。

【図3b】本開示に係る外側ステント(1)を異なる角度～示す図である。

【図3c】本開示に係る外側ステント(1)を異なる角度～示す図である。

【図4a】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図4b】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図4c】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図5a】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図5b】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図5c】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図6】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図7】本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態を示す図である。

【図8a】本開示に係る半径方向力ワイヤ(17)の様々な実施形態を示す図である。

【図8b】本開示に係る半径方向力ワイヤ(17)の様々な実施形態を示す図である。

【図8c】本開示に係る半径方向力ワイヤ(17)の様々な実施形態を示す図である。

【図9】生来の心臓の三尖弁に埋め込まれた、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの様々なエリア(9), (10), (11)を示す図である。

【図10】カテーテル搬送システムに装填された、搬送カプセルに入れられた本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 1 1】カテーテル搬送システムに装填された、搬送カプセルに入れられた本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを示す図である。

【図 1 2】カテーテル搬送システムに装填された、搬送カプセルに入れられた本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを示す図である。

【図 1 3】カテーテル搬送システムに装填された、搬送カプセルに入れられた本開示に係る置換心臓弁プロテーゼを示す図である。

【図 1 4】患者の心臓の標的部位（三尖弁）における、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの展開を示すシークエンスの図である。

【図 1 5】患者の心臓の標的部位（三尖弁）における、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの展開を示すシークエンスの図である。

【図 1 6】患者の心臓の標的部位（三尖弁）における、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの展開を示すシークエンスの図である。

【図 1 7】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの封止手段（24, 24a, 24b）の実施例を示す図である。

【図 1 8】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの封止手段（24, 24b）の実施例を示す図である。

【図 1 9】本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの封止手段（24, 24b, 24c）の実施例を示す図である。

【0018】

詳細な説明

以下に本開示の特定の用語を定義する。定義されていない場合には、本開示の文脈における技術用語は、適切な当業者によって理解されるものとする。

【0019】

本開示の意味での「プロテーゼ」または「医療用デバイス」または「インプラント」との用語は、低侵襲性でまたはカテーテルベースの手順によって搬送することができる任意の医療用デバイスとして理解されるものとする。これらの用語は、相互交換可能に使用することができる。本開示の意味でのプロテーゼは、例えばステントまたはステントベースのプロテーゼまたはステントベースの置換心臓弁プロテーゼ、例えば大動脈の置換心臓弁、僧帽の置換心臓弁もしくは三尖の置換心臓弁などとして行うことができる。

【0020】

「カテーテル」または「搬送デバイス」は、本開示の意味では、患者の中の所定の場所にプロテーゼを展開するため、例えば、心臓弁、例えば生来の大動脈の心臓弁、僧帽の心臓弁または三尖の心臓弁などを置換するために、使用されるデバイスとして理解されるものとする。

【0021】

「メッシュステント」または「編込みメッシュステント」または「編込みステント」は、本開示の意味では、例えばレーザ切断されたニチノールチューブと対比される、ワイヤから構成されたステントである。

【0022】

「切断ステント」または「レーザ切断ステント」は、本開示の意味では、例えばニチノールチューブからレーザ切断されたステントである。

【0023】

「ステントエリア」または「複数のステントエリア」は、本開示の意味では、外側ステント、メッシュステントまたは置換心臓弁プロテーゼの規定のエリアであり、具体的には、近位、中間もしくは遠位のエリアまたは心房、弁輪もしくは心室として規定された長手方向セクションまたは外側セクションである。

【0024】

「近位エリア」、「中間エリア」、「遠位エリア」は、本開示の意味では、カテーテルを使用することによって埋込みを実施する手術者に対するステントまたはプロテーゼのエリアを示しており、近位は手術者に近く、遠位は手術者から離れている。「中間エリア」

10

20

30

40

50

はステントまたはプロテーゼ内を示しており、本開示の意味では、遠位エリアと近位エリアとの間のエリアである。原位置、つまり、個人（人、つまり、患者）の生体内での本来の血流に関し、「近位エリア」は流入端または流入エリアで示すこともでき、「遠位エリア」は流出端または流出エリアで示すこともできる。近位は心房と示すこともでき、中間は弁輪と示すことができ、遠位は心室と示すことができる。

【0025】

「弁輪エリア（annulus area）」または「弁輪エリア（annular area）」は、本開示の意味では、内生の心臓弁のそれぞれのエリアであるかまたは埋込み部位に位置決めされることになり、このことが、内生の弁輪と整列されることを意味している、置換心臓弁あるいはステントのそれぞれのエリアを規定する。

【0026】

「弁輪下エリア」は、本開示の意味では、内生の心臓弁の弁輪の遠位の方向（つまり、流入方向または心室方向）にあるプロテーゼのエリアである。プロテーゼは、U字形またはV字形の溝（grove）エリアおよび遠位エリアで「弁輪下エリア」をカバーしてもよい。

【0027】

「溝」は、本開示の意味では、他のエリアよりも直径が小さいステントのエリアまたはプロテーゼのエリアを示し、前記溝の遠位および近位で、より大きい直径を有するステントまたはプロテーゼの他のエリアは、前記溝の近辺にある。前記溝は、V字形またはU字形の形状またはこれらの組合せまたは任意の他の曲げられた有用である幾何学形状を有することができるかまたは前記溝は、心房および心室のステントエリアに比べて小さい直径のみによって特徴付けることができる。

【0028】

「マルチパーツステント」は、本開示の意味では、「2パーツステント」または「3パーツステント」を指すことができ、ここで、内側ステントは固定手段に接続されているか、内側ステントと固定手段との両方が一体のパーツを形成し、外側ステントが有用な手段によって前記内側ステントおよび固定手段に接続されている。内側ステントの接続手段および固定手段は、心房端部または内側ステントのエリアに位置決めすることができる。固定手段は、少なくとも2個の接続手段、少なくとも2個の接続アーチおよびそれぞれの数のアンカ固定ループから構成されているか、または少なくとも2個の接続手段、少なくとも2個の接続アーチおよびそれぞれの数のアンカ固定ループを備えることができる。ここで、アンカ固定ループは、実質的に弁輪下のエリアまたは実質的に心室内に位置決めすることができることが有利であり、このため、ステントまたはプロテーゼの流出方向における長手方向の移動を防止または制限することを補助する。

【0029】

「標的部位」は、本開示の意味では、置換心臓弁プロテーゼが埋め込まれる位置または場所であり、ここで機能不全または不調が、例えば心臓の三尖弁または僧帽弁の弁輪で治療されることになる。

【0030】

ステントの「接続」は、本開示の意味では、縫合、切抜きもしくは打抜き機構または任意の他の有用な方法によって2個のステントを互いに固定する方法または複数のステントもしくはステントと固定手段とを互いに取り付けるための接続手段である。

【0031】

「接続手段（connection means）」または「接続手段（connecting means）」は、本開示の意味では、ステントまたはレーザ切断ステントの2個のパーツの機械的または物理的接続である。接続手段は、例えば溶接、接着または任意の他の既知の手順またはプロセスまたは手段によるものとするることができる。接続手段は、解放可能であるかまたは解放不可能である接続のための特別な設計および幾何学形状を示す取付けまたはクリッピング手段とすることもできる。

【0032】

「固定手段」または「アンカ固定手段」は、本開示の意味では、内側ステントに接続さ

10

20

30

40

50

れ、実質的には標的部位にプロテーゼをアンカ固定し、任意選択的には付加的な手段と協働する構成要素である。特定の態様では、固定手段は、アンカ固定ループ、アンカ固定アーム、接続アーチおよび内側ステントアンカから構成されているか、またはアンカ固定ループ、アンカ固定アーム、接続アーチおよび内側ステントアンカを備えており、好ましくは、接続手段が固定手段の内側ステントアンカを内側ステントに接続している。

【0033】

「アンカ固定ループ」は、本開示の意味では、ステントまたはプロテーゼの固定に有用であるステントの部位であり、標的部位におけるステントまたはプロテーゼの移動を避けることを補助する。通常、アンカ固定ループは、本開示の意味では、ステントまたはプロテーゼの固定の向上のために有用な手段であり、ここで、ループが内側ステントに固定されているかまたは内側ステントに接続されているかまたは内側ステントの一部を形成するかまたは内側ステントと一体の部位である。「ループ」または「複数のループ」は、本開示の意味では、様々な形状、例えば円形、正方形などの形状を有することができ、規定のエリアに規定のパターンで位置付けられる。「ループ」は、本開示の意味では、内側ステント表面に対する規定の角度を示し、また「ループ」は、最初の展開および場合によっては部分的な展開の後に、ステントまたはプロテーゼがカテーテル内に回収された際に、直線状に延ばすかまたは反転させることができるように設計されていてもよい。

【0034】

「角構造」または「角」は、本開示の意味では、前記ステントパーツまたはアーチまたは層の特定の幾何学形状を、他のステント構造、例えば内側ステントなどに関して規定するために、特定のエリアまたはステント層において引っ張られる2本の補助線間の角度である。

【0035】

「半径方向力」は、本開示の意味では、半径方向外側の方向に、ステントまたはプロテーゼによって発揮される力であり、より詳細には、メッシュまたはレーザ切断ステント、例えばニチノールステントであってもよいプロテーゼの外側ステントによって発揮される力である。半径方向力は、特定のメッシュまたは切断ステントの設計に依存し、材料の密度、例えばメッシュステントのある正方形のエリアごとのワイヤの密度または特定のレーザ切断ステントの段またはエリア、例えば近位／心房、中間／弁輪または遠位／心室のエリアの、周囲のセルの数および前記セルのサイズに関する。本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの半径方向力の大きさは、周囲の組織に良好に接触するように、かつステントまたはプロテーゼの固定機能を補助するように、外側ステントに関してまたは内側ステントと外側ステントと固定手段との組合せに関して選択される。また、任意選択的には、半径方向力の大きさは、標的部位の内生環境および生態学との干渉を避けるために、可能な限り小さくもされる。このため、半径方向力の大きさは、埋込み部位および内生組織および機能との干渉を避けるために選択されることになる。半径方向力は、その固定機能に関して、他の手段、例えば固定用のループによって支持されてもよい。

【0036】

「ターゲットエリア」は、本開示の意味では、生来の臓器を囲むか生来の臓器内にある3次元空間、例えば心臓の三尖弁または僧帽弁であってもよい生来の心臓弁などである。

【0037】

ループの「非外傷性設計」は、本開示の意味では、その設計において、ステントまたはプロテーゼのループまたは他の手段またはパーツが、前記パーツを囲む組織または前記パーツに接触する組織のあらゆる損傷または実質的にあらゆる損傷を避けるように設計されているか、またはパーツが接触する組織への損傷または／および外傷を最小にするように少なくともパーツが製造される。

【0038】

ステントまたは置換心臓弁プロテーゼ、例えば外側メッシュステント内の内側のレーザ切断ステントまたはレーザ切断外側ステント内のレーザ切断内側ステントを備えているステントまたは置換心臓弁プロテーゼの「適合性」は、本開示の意味では、標的組織との正

10

20

30

40

50

の干渉に関する。「適合性」は、埋込み部位に対するステントまたはプロテーゼの良好な幾何学形状の適合性を示す設計に関し、その設計において、ステントまたはプロテーゼが、有利な固定特性、弁機能に関する良好な機能性および同時に内生の心臓の構造および心臓の機能との最小限の干渉を示す。

【0039】

本開示の一態様では、アプリケーションに潜む問題が、ステントまたはプロテーゼをアンカ固定するための固定手段が内側ステントに直接接続されており、埋込み時に、外側ステントが標的部位の周囲の内生組織に実質的に接触するかまたは整列している、マルチパーツステントまたはプロテーゼによって解決される。

【0040】

本開示の一態様では、アプリケーションに潜む問題が、外側ステントが固定手段に接続され、固定手段が内側ステントに接続され、一方、標的部位における実質的な固定（アンカ固定）機能が固定手段によって実施され、実質的な封止機能が、外側ステントと、この外側ステントに接続された封止手段とによって実施される、3 パーツステントまたはプロテーゼによって解決される。

【0041】

このため、一態様では、本発明により、アンカ固定手段を内側ステントに接続することにより、有利なアンカ固定特性および／または封止特性が提供される。驚くべきことに、内側ステントへのアンカ固定手段の接続により、標的部位におけるステントまたはプロテーゼのアンカ固定に関する有利な半径方向力が提供されることを見出すことができた。別の態様は、内側ステントとのアンカ固定手段の接続に起因した、有利な力の分散である。別の態様は、内側ステントの一方の端部のみににおけるアンカ固定手段の接続の利点であり、このことは、アンカ固定のための正の半径方向力および同時に、心臓の鼓動の間の組織の移動とは切り離されることに繋がってもよい。別の態様は、アンカ固定手段が外側ステントに結合されていないことおよび／または内側ステントと外側ステントとが、アンカ固定手段との外側ステントの部分的接続のみによって結合されていることの利点である。このことは、内側ステントと外側ステントとの分離を補助してもよく、内側ステントに対する心臓の鼓動の間の組織の移動の影響が少なくなる。確実なアンカ固定および力の分散は、固定手段およびその接続アーチの特定の径方向の設計によって達成される場合もある。一態様では、外側ステントとの接続アーチの接続は、2 個のパーツが規定および制限されたエリアにおいてのみ互いに接続されており、任意選択的には、規定のエリアにおいて接続アーチに編み込まれており、外側ステントの外周エリア全体にわたっては編み込まれていない外側ステントのブレードまたはセルによって接続されていることから、有利である。同様に、内側ステントと外側ステントとはともに縫合されておらず、制限されたエリアのみで接続されているという事実により、内側ステントの結合されていない状態を支持し、かつ内側ステントの内側に配置された弁の有利な機能を支持する。このため、アンカ固定機能と封止機能との有利な分離を達成することができる。

【0042】

別の有利な態様では、本開示に係るステントおよびプロテーゼにより、外側ステントおよびこの外側ステントに取り付けられた関連する封止要素による封止が提供される。この封止は、シールすることと、弁傍の漏洩を避けることとの実質的な目的に役立つ。プロテーゼの特別な設計は、外側ステントを、アンカ固定手段によって提供された基本的なアンカ固定機能から有利に分離し、実質的に外側ステントから分離されている。このため、外側ステントは、実質的に封止に役立ち、封止機能は、アンカ固定機能から分離され、ひいては、外側封止ステントがアンカ固定機能にほとんど役立たないか、実質的に役立たないことから、外側封止ステントの良好な整列によって封止特性が向上されることになってもよい。

【0043】

外側ステントの有利な封止特性および標的部位の周囲の組織との有利な整列が、分離のみならず、編み込まれた外側ステントまたはレーザ切断された外側ステントの比較的小さ

10

20

30

40

50

い寸法のセルの使用によってさらに達成されてもよい。このレーザ切断された外側ステントは、有利には、既知のレーザ切断ステントに比べて剛性が低減されている。

【0044】

本開示に係る実施形態のより詳細な記載は、ステントであって、内側ステント（２）と外側ステント（１）とを備え、内側ステント（２）が、少なくとも１個の固定手段（１８）を備えるかまたは少なくとも１個の固定手段（１８）に接続されている、ステントである。

【0045】

固定手段（１８）の数は、ステントと、やはり置換心臓弁プロテーゼの他の設計の特徴に応じて選択される。内側ステント（２）は、２個、３個、４個、５個、６個、７個、８個、９個、１０個、２０個、３６個またはそれ以上の固定手段（１８）を備えることができるかまたは２個、３個、４個、５個、６個、７個、８個、９個、１０個、２０個、３６個またはそれ以上の固定手段（１８）に接続することができる。

【0046】

本開示の態様のより詳細な記載は、置換心臓弁プロテーゼ、そのようなプロテーゼを埋め込む方法およびそのようなプロテーゼを位置決めする方法である。

【0047】

特定の別の態様では、アプリケーションに潜む問題が、上述の内側ステントおよび外側ステントと、内側ステントおよび／または外側ステントの少なくとも１個の封止手段と、内側ステントに接続された弁とを備え、弁が任意選択的には２つまたは３つの弁膜を有する、置換心臓弁プロテーゼによって解決される。

【0048】

別の態様では、アプリケーションに潜む問題が、カテーテルベースの搬送システムを使用して、上述の置換心臓弁プロテーゼを埋め込むための方法によって解決される。

【0049】

別の態様では、アプリケーションに潜む問題が、生来の心臓の三尖弁または僧帽弁に置換心臓弁プロテーゼを位置決めするための方法であって、プロテーゼがカテーテルベースの搬送システムによって標的部位（例えば、生来の僧帽弁または三尖弁の弁輪）に搬送され、標的部位が弁輪であり、プロテーゼが搬送システムから右側または左側の心腔に放出され、アンカ固定ループ（６）を含むエリア１１が実質的に心室内に位置決めされ、エリア１０が実質的に弁輪のエリアに位置決めされ、セクション９が実質的に心房内に位置決めされる、方法によって解決される。

【0050】

具体的には、本開示に係る解決策の１つは、さらに詳細には、本明細書に開示のステントであり、少なくとも１個の固定手段（１８）は、アンカ固定ループ（６）、アンカ固定アーム（７）、接続アーチ（１２）および内側ステントアンカ（１３）から構成されているかまたはアンカ固定ループ（６）、アンカ固定アーム（７）、接続アーチ（１２）および内側ステントアンカ（１３）を備えており、好ましくは、固定手段（１８）の内側ステントアンカ（１３）を内側ステント（２）に接続手段（４）が接続している。

【0051】

本開示に係るステントは、目的を達成する様々な設計を有することができる。一実施形態では、そのようなステントは、内側ステント（２）もしくは／および外側ステント（１）は複数のパーツから構成することができるか、または内側ステント（２）もしくは／および外側ステント（１）と、任意選択的には固定手段（１８）とは、例えば１本のニチノールチューブからレーザ切断された１個の一体のパーツであるか、もしくは互いに接続されているステントである。

【0052】

一実施形態では、本開示に係るステントは、固定手段（１８）と内側ステント（２）とが、心房端部または心房エリアにおいて接続手段（４）によって互いに接続されているステントである。

【0053】

本開示に係るステントでは、内側ステント（２）が比較的高い剛性を示し、外側ステント（１）が比較的低い剛性を示すとともに、標的の内生組織に適合させ、かつ整列させるために、比較的高い柔軟性を有している。このため、外側ステント（１）が内側ステント（２）に比べて高い柔軟性を有すると有利であることが示されている。このため、内側ステント（２）が外側ステント（１）に比べて高い剛性を有する。したがって、当業者は、この当業者が適切な材料を選択することになることを理解するであろう。この適切な材料は、ステンレス鋼、ニチノール、プラスチック、合成材料または他の既知の材料であってもよい。本開示に係る一実施形態では、内側ステント（２）はレーザ切断ステントであり、外側ステント（１）はレーザ切断ステントまたは編込みステントであり、内側ステント（２）および／または外側レーザ切断ステント（１）は、周方向に６個～４８個のセルおよび長手方向に１個～１０８個のセルを備えるか、または外側編込みステント（１）は、周方向に６個～７２個のワイヤメッシュおよび長手方向に１個～１８０個のワイヤメッシュを備えるかもしくは周方向に６個～７２個のワイヤメッシュおよび長手方向に１個～１８０個のワイヤメッシュから構成されている。

10

【0054】

一実施形態における本開示に係るステントは、様々な構造的および機能的パーツから構成されているかまたは様々な構造的および機能的パーツを備えており、これらの様々な構造的および機能的パーツは、適切な手段によって互いに接続された様々なパーツから形成されてもよい。本開示に係るステントでは、内側ステント（２）と外側ステント（１）とが１つ以上の縫合線、接続機構、溶接、リベット締めまたは／およびスリーブによって互いに直接接続されているか、または内側ステント（２）と外側ステント（１）とが接続手段（４）によって互いに接続されている。

20

【0055】

通常は、内側ステント（２）と外側ステント（１）とは、直接接続されていないが、固定手段（１８）によって結合されている。一実施形態における本開示に係るステントは、少なくとも１個の固定手段（１８）が、外側ステント（１）の少なくとも１個のセルを通して押圧されるかまたは引っ張られまたは少なくとも１個の固定手段（１８）が、外側ステント（１）に編み込まれているまたは／かつ縫合線に接続されている、１個以上の接続手段（４）に接続されている、溶接によって接続されている、リベット締めによって接続されているまたは／かつ１個以上のスリーブによって接続されているステントである。

30

【0056】

本開示に係るステントは、ステントが全体の設計および機能性の観点から有用であるように接続されることになる。一実施形態における本開示に係るステントは、内側ステント（２）と外側ステント（１）とが、心房エリアまたは心房端部において互いに接続されているステントである。

【0057】

本開示に係るステントでは、固定手段（１８）を、内側ステント（２）の心室エリアまたは心室端部または心房エリアまたは心房端部において接続するかまたは位置決めすることができる。

40

【0058】

ステントが、カテーテルに容易に装填するための手段を備えている場合、有用であることが示されている。本開示に係るステントでは、外側ステント（１）は、少なくとも２個の装填用ループ（３）または／および溝、例えばＶ字形またはＵ字形の溝（５）を備えることができる。

【0059】

本開示に係るステントは、３つのセクション、例えば、心房エリア（９）、弁輪エリア（１０）および心室エリア（１１）にて規定することができる。

【0060】

ステントの寸法は、互いにかつ標的のエリアおよびスペースの寸法に対して適合させら

50

れる。一実施形態における、本開示に係るステントでは、心房エリア（９）は、２０mm～９０mmの直径および２mm～３０mmの長さを有し、弁輪エリア（１０）は、１０mm～８０mmの直径および２mm～２０mmの長さを有し、心室エリア（１１）は、２０mm～９０mmの直径および５mm～４０mmの長さを有する寸法を有することができる。
【００６１】

本開示に係るステントは、外側ステントが固定手段（１８）に接続されており、固定手段（１８）が内側ステントの一部に接続されているかまたは内側ステントの一部を形成することを特徴とすることができる。固定手段（１８）のエリア（１２b）が、外側ステント（１）に編み込まれていると有利であり得る。

【００６２】

当業者には、ステントの材料および設計および材料の厚さまたは密度が、プロテーゼ全体の特性に影響することを理解されたい。ワイヤ編込みステントが外側ステント（１）として使用される実施形態では、外側ステント（１）は、１本～１０８本のワイヤから構成されているかまたは１本～１０８本のワイヤを備えることができる。

【００６３】

固定手段（１８）の数は様々とすることができる。本開示に係るステントの一実施形態では、固定手段（１８）の接続アーム（７）および／または接続アーチ（１２）の数は２個～３６個である。

【００６４】

本開示に係るステントの様々な寸法は、有用であるように選択されることになり、アンカ固定ループ（６）は、ステントの長手方向軸線に対して０度～４５度の角度を示す、または／および３mm～２０mmの長さを有する、または／および０．５mm～５mmの半径を有することができる。

【００６５】

一実施形態における、本開示に係るステントでは、ステントは、付加的な半径方向力ワイヤ（１７）を備えていてもよく、任意選択的には、半径方向力ワイヤなしのステントに比べて少なくとも１０％、ステントの半径方向力を増大させる。

【００６６】

本開示に係るステントでは、アンカ固定ループ（６）は、以下の寸法（１４）、（１５）、（１６）、つまり、０度～８０度に等しい角度（１４）、３mm～２０mmの寸法（１５）および０．５mm～５mmの寸法（１６）を示すことができる。

【００６７】

上述の特徴に加え、本開示に係るステントは、少なくとも１本の半径方向力ワイヤ（１７）、または２本、３本もしくは４本の半径方向力ワイヤ（１７）をさらに備えることができる。

【００６８】

アンカ固定ループは、標的部位における固定を支持する。一実施形態では、本開示に係るステントは、１個～５４個のアンカ固定ループ（６）を備えている。

【００６９】

上述の方法は、この方法が、カテーテルベースの埋込みおよび搬送システムを使用した、置換心臓弁プロテーゼを埋め込むための方法に関することをさらに特徴とすることができる。

【００７０】

カテーテルは、標的の生来の心臓弁に関して適宜導入され、カテーテルシステムは、経大腿、経心房、経頸静脈または経心尖で導入することができる。

【００７１】

別の詳細では、本開示は、生来の心臓の三尖弁または僧帽弁に置換心臓弁プロテーゼを位置決めするための方法であって、プロテーゼがカテーテルベースの搬送システムによって標的部位（例えば、生来の僧帽弁または三尖弁の弁輪）に搬送され、プロテーゼが搬送システムから右側または左側の心腔に放出され、アンカ固定ループ（６）を含むエリア１

10

20

30

40

50

1が実質的に心室内に位置決めされ、エリア10が実質的に弁輪のエリアに位置決めされ、エリア9が実質的に心房内に位置決めされる、方法に関する。

【0072】

前記方法では、固定手段(18)はそのアンカ固定ループ(6)で弁輪下エリアまたは／および心室エリアに位置決めされる。

【0073】

本明細書に開示のプロテーゼは、最適以下の位置決めの実例または埋込み手術の間の他の問題の実例では回収することもできる。

【0074】

実施例

以下の実施例は、本開示の様々な実施形態を説明する役割を果たす。これらの実施例は、いずれの方法でも限定的なものとして解釈することは意図していない。

【0075】

図1aでは、内側ステント(2)および外側ステント(1)を備えた、本開示に係る2パーツステントが示されており、内側ステント(2)が、接続アーム(7)、接続アーチ(12)およびアンカ固定ループ(6)を備えた固定手段(18)に接続手段(4)によって接続されている。接続手段(4)は、医療用デバイスで有用であり、かつ目的および環境に関して有用である特別な設計を示してもよい。例えば、この設計は、クリップ機構またはねじのタイプとすることができる。接続は、溶接プロセスまたは当該技術で既知である2個のパーツを合わせる他の有用な技術によって達成することもできる。内側ステント(2)の内側には、弁膜(8)が概略的に示されている。2つまたは3つの弁膜(8)の位置は、特定の置換弁のタイプ、例えば三尖弁または僧帽に適合させられてもよい。内側ステント(2)内の位置も、置換弁のタイプおよび置換弁のタイプの特定のサイズに応じて変化させられる。このため、弁膜(8)は、例えば固定手段(18)と接続手段(4)との接続の近くに位置決めすることができる。このことは、内側ステント(2)の上部に近いことを意味する。弁膜(8)は、標的部位の弁輪と整列されてもよい。内側ステント(2)の下部にさらに向けられてもよい。本開示に係るこの実施形態では、外側ステント(1)の端部エリアに装填用ループ(3)が概略的に示されている。本開示に係るプロテーゼは、少なくとも2個または3個の装填用ループ(3)を含んでよいが、例えば5個、7個または9個以上でもよい。2個、3個または5個の装填用ループ(3)の利点は、この方法で、カテーテルシステムに装填する際に必要な空間が小さくなることであり、これにより、搬送のためのカテーテルシステムの全体の直径が有利に低減される。いずれにしろ、3個の装填用ループにより、プロテーゼをカテーテルに装填する際に一様に引っ張ることができる。非常に柔らかい外側ステント(1)を使用する場合、装填手順の間に一様な力がプロテーゼに印加されることを保証するために、3個より多い装填用ループ(3)または5個または7個、8個、9個以上の装填用ループ(3)を使用することが有用であってもよい。内側ステント(2)は、例えばニチノールチューブから切り出され、セルの様な設計を示す。セルの設計も様々としてことができ、セルの密度は、内側ステント(2)の剛性を変化させるために、様々に変えて選択することができる。ここで示すように、セルはその長さにわたって一様な直径を有し、標的部位において、心臓の鼓動の間、その直径を実質的に維持することになる。このため、この方法での弁膜(8)の機能が、生来の弁に匹敵し、弁膜が有利に接合されることが、利点である。接続アーム(7)と接続アーチ(12)との間の角度は、プロテーゼ全体のサイズおよび達成されることになる半径方向力に応じて変化させられてもよい。接続アーム(7)と接続アーチ(12)との各々は、実質的に直線状の設計を有することができるか、またはこれらの各々を曲げることができる。固定手段(18)の2個のパーツまたはセクション(遠位(12)および近位(7))は、角のない1個のアーチを形成することもでき、パーツまたはセクションは、わずかに曲がった1個のアーチを全長にわたって形成することができる。アンカ固定ループ(6)は、全体の設計の状況で、かつ標的部位に関して有用である寸法を有することになる。アンカ固定ループ(6)は、接続アーチ(12)に対してアンカ固定ループ(

10

20

30

40

50

6) の方向を逆にすることができるか、またはアンカ固定ループ (6) は同じ方向に突出することができ、さらにその先端に、標的組織を傷つけることを防止するための丸くなったチップを含んでいる。アンカ固定ループ (6) は、接続アーチ (12) に対して実質的に平行であるように設計することができるか、または接続アーチ (12) との特定の角度、例えば 10 度～45 度を形成することができる。外側ステント (1) は、標的部位との最適な整列のため、かつ標的の内生組織と可能な限り良好に整列するために、有用な設計を有することになる。この設計は、溝、例えば U 字形または V 字形の溝を示してもよい。前記溝は、弁輪エリアと整列し、正確な位置決めを支持し、かつこの溝がさらに、標的部位におけるプロテーゼの固定に有用となる。溝は、標的部位における有利な位置決めを達成しかつ置換心臓弁プロテーゼの適切な機能に対する干渉を避けるために、プロテーゼの他のパーツ、つまり、固定手段 (18) および内側ステント (2) に関して位置決めされることになる。溝は、心臓および心臓全体の機能との、プロテーゼの良好な適合性を支持する役割も果たす。

10

【0076】

図 1 b は、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの実施例およびその様々なエリア、つまり、エリア (9)、(10)、(11) を示す図である。エリア (9) は心房エリアであり、エリア (10) は弁輪エリアであり、エリア (11) は心室エリアである。固定手段 (18、この参照符号は図示されていない) は、内側ステントの遠位端にわたって延びることができ、また外側ステントも内側ステントの遠位端にわたって延びることができる。固定手段および外側ステントの長手方向の寸法は、標的部位の特定のサイズの要請に応じて細かく調整されることを理解されたい。

20

【0077】

図 2 a では、外側ステント (1) および内側ステント (2) を見ることができ、固定手段は、12 の接続手段 (4) によって内側ステント (2) に接続されている。接続手段 (4) の数は、例えば 4 個～20 個で変化させることができる。固定手段は、2 個の接続アーム (7) を有しており、2 個の接続アーム (7) は、実質的に平行であり、接続アーチ (12) は、離間するとともに、その端部でアンカ固定ループ (6) を形成している。このアンカ固定ループ (6) は、後方へ、反対方向に曲がっている。固定手段 (18) は重ね合わせられており、ここで接続アーチ (12) が互いに交差している。内側ステント (2) は、セルの 2 個の列を有しているが、列の数は 2 個～20 個まで変化させることができる。

30

【0078】

置換心臓弁プロテーゼの側面図である図 2 b では、プロテーゼの標的部位に対するプロテーゼの有利な整列のために有用である溝 (5) を見ることができる。固定用ループ (6) は、心室の内生組織と整列することになる。

【0079】

図 2 c では、上面図が示されており、接続手段 (4) の向きおよび間隔が、固定用ループ (6) の外向きの突起とともに視認可能である。外側ステント (1) は、接続アーム (7)、接続アーチ (12) および固定用ループ (6) から構成された固定手段 (18) を介して、内側ステント (2) に接続されている。外側ステント (1) は、内側ステント (2) には直接接続されていない。外側ステントは、プロテーゼの、標的の内生組織との有利な整列および固定手段 (18) によって支持された内側ステント (2) からの外側ステント (1) の機械的な分離のために役立つ。このため、有利には、内側ステント (2) に接続された置換心臓弁の機能は、心臓の収縮および内生組織の移動の間、実質的に損なわれない。

40

【0080】

図 3 a、図 3 b および図 3 c は、様々な角度～見た本開示に係る外側ステント (1) の変形形態である。装填用ループ (3) は、プロテーゼの長手方向に対して実質的に 90 度の角度である。前記装填用ループ (3) は、装填手順の間、カテーテル内で整列され、カテーテルに装填する間収容するために、横に傾く。

50

【0081】

図4a～図7は、本開示に係る固定手段(18)の様々な実施形態および視認方向を示す図であり、接続アーム(7)、接続アーチ(12)およびアンカ固定ループ(6)の特別な設計および向きが示されている。特に図4cでは、接続アーム(7)の平行な向きが明らかである。そのような平行な向きにより、前記エリアにおける一定の剛性が支持され、それにより、接続アーチ(12)のループが、前記エリアの、標的となる内生組織との有利な整列に有用である。反対方向での固定用ループ(6)の向きは、標的の内生組織における固定に有用である。

【0082】

図4a～図4cは、本開示に係る実施形態の別の変形形態を示している。心室エリアにおける半径方向力を増大させるために、いくつかの接続手段(18)をステント設計において選択することができる。例えば、2個～35個の接続手段(18)を選択することができる。これにより、接続手段(18)の数の変化、例えば2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、13個、14個、15個、16個、17個、18個、19個、20個、21個、22個、23個、24個、25個、26個、27個、28個、29個、30個、31個、32個、33個、34個、35個の数の変化によって所望のように半径方向力を適合させることが可能である。この方法で、半径方向力は、必要に応じて、かつステントの要請の他の特徴に関して、細かく調整されてもよい。このため、半径方向力は、接続手段(18)の数に応じて、所定の範囲にわたって容易に変化させることができる。

【0083】

図5a～図5cは、本開示に係る実施形態の別の変形形態を示している。外側ステント(1)の半径方向力が心室エリアにおいて著しく増大しない場合、1個の接続手段(18)のみを使用することが可能である。しかし、アンカ固定ループ(6)および接続アーム(7)の数は、著しく低減されるべきではない。例えば、メッシュの設計の角度を、アンカ固定ループ(6)に近付くように低減することができる。このように、1個の接続手段(18)がこのエリアで交差しない設計を得ることができる。

【0084】

図5cでは、接続アーチ(12)は、図4cに示される実施形態とは対称的に、互いに交差していない。

【0085】

図6では、接続アーム(7)、接続アーチ(12)およびアンカ固定ループ(6)から成る固定手段(18)が図示されており、特別な設計の接続アーム(7a)が内側ステントアンカ(13)を形成し、接続手段(4)による内側ステントとの接続に役立つ。接続アームまたは複数のアーム(7)は、1本、2本またはそれ以上の平行な支柱として設計することができるかまたはこれらのアームを燃り合わせることができ、これにより安定性または剛性を増大させる。

【0086】

アンカ固定ループ(6)は、図7に示すように、様々な態様でその設計を変化させることができる。1つとして、例えば、アンカ固定ループの角度(14)、アンカ固定ループの半径(16)およびアンカ固定ループの長さ(15)の変化が導入されてもよい。接続アーチ(12)に対して80度～10度のアンカ固定ループの角度(14)が、アンカ固定アーチ(6)が生来の組織に接触するエリアにおける正の半径方向力を発揮しかつ固定の向上を支持するために有利とすることができる。15度～25度の角度(6)を有利とすることができる。5mm～15mmのアンカ固定ループ(6)の長さおよび／または1mm～4mmの半径(16)の変化も有利とすることができる。

【0087】

図8a、図8bおよび図8cは、本開示に係る半径方向力ワイヤ(17)の様々な実施形態を示す図である。半径方向力ワイヤ(17)は、プロテーゼの特定のエリアにおける半径方向力を細かく調整するために追加されてもよい。有利には、半径方向力ワイヤ(1

10

20

30

40

50

7) が、標的部位におけるプロテーゼの固定を向上させるために、エリア (10) または (11) において外側ステント (1) に取り付けられている。

【0088】

図9は、生来の心臓の三尖弁に埋め込まれた、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの様々なエリア (9), (10), (11) を示す図である。様々なエリア (9), (10), (11) を、置換心臓弁プロテーゼの有利な設計のために、互いに特定の長さを示すように選択することができる。これらのエリアまたは長さの有利な比率は、例えば、心房エリア (9) が 15 mm ~ 95 mm の直径および 1 mm ~ 35 mm の長さを有し、弁輪エリア (10) が 8 mm ~ 85 mm の直径および 2 mm ~ 25 mm の長さを有し、心室エリア (11) が 18 mm ~ 95 mm の直径および 5 mm ~ 45 mm の長さを有していることである。エリア (9) および／またはエリア (11) 対エリア (10) の比率は 2 : 1 ~ 4 : 1 である。内側ステント (2) 対外側ステント (1) の直径の比率は、1 : 1.4 ~ 1 : 3.5 であるように選択することができる。

【0089】

本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの装填手順は、図10~図13に示されており、アンカ固定ループ (6) を折り曲げることができ、このようにして、プロテーゼをカテーテルに装填することができる (図10、図11)。または代替的には、アンカ固定ループ (6) は、カテーテルおよびプロテーゼの直径を低減させるために、延ばし、折り曲げないようにすることができる (図12、図13)。両方の事例において、プロテーゼは、搬送カプセル内でカテーテル搬送システムに装填される。プロテーゼは、外側カテーテルシースによって完全にカバーすることができ、かつ部分的にのみカバーすることができる。図10では、アンカ固定ループ (6) が内向きに押圧され、搬送システムの外側シャフト (21) によってカバーされていることを見ることができる。搬送システムの先端部 (23) は、搬送システムの内側シャフト (20) によって引き戻される (図10、図11)。図12および図13では、アンカ固定ループ (6) が折り曲げられ、長手方向に延ばされ、搬送システムの先端部 (23) は、搬送システムの内側シャフト (20) によって引き戻されていることが示されている。

【0090】

図14~図16は、患者の心臓の標的部位 (例えば三尖弁) における、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの展開を示すシーケンスの図である。図14は、置換心臓弁プロテーゼ (依然としてカテーテルカプセル内にある) の、生来の弁／心臓の心房、弁輪および心室エリアとの、プロテーゼのエリア (9), (10), (11) の整列を示しており、こうして、有利な機能のために適切に整列している。図15では、カテーテルの端部が (カテーテルの操作者から見て) 遠位に押し出され、プロテーゼが部分的にカテーテルから放出されている。ここで、固定手段 (18) および内側ステント (2) が心臓の心室エリアに視認可能である。図16に示す次のステップでは、プロテーゼが完全に放出されているが、依然として回収可能な接続部 (22) を介してカテーテルに接続されている。このため、プロテーゼは、複雑な事例ではカテーテルによって依然として再位置決めおよび回収することができる。図16では、プロテーゼは、標的部位および生来の三尖弁のエリアに正確に整列されており、それにより、正確な機能が達成されている。そのような整列は、溝 (5) によって支持される。この溝 (5) は、溝を弁輪に向け、こうして、本開示に係るプロテーゼの整列機能の一部となっている。固定手段 (18) は、固定およびしっかりとした位置決めに支持するのみならず、生来の弁膜を半径方向に押し戻すために有用でもあってよい。回収可能な接続部 (22) を完全に解放および分離した後に、カテーテルが引き戻され、患者の身体から取り除かれ、手術を完結するために、必要なさらなる作業すべてが行われる。

【0091】

図17~図19は、本開示に係る置換心臓弁プロテーゼの封止手段 (24, 24a, 24b, 24c) の実施例を示す図である。封止手段は、特定のプロテーゼの設計に応じて組み合わせることができ、可能性のある組合せは、例えば、心房封止 (24a) と心室封

10

20

30

40

50

止（２４ｂ）（図１７）、心室封止（２４ｂ）のみ（図１８）または弁輪封止（２４ｃ）と心室封止（２４ｂ）との組合せ（図１９）である。

【符号の説明】

【００９２】

１ 外側ステント（ワイヤで編み込まれたかまたはレーザ切断された）

２ 内側ステント（レーザ切断された）

３ 装填用ループ

４ 接続手段

５ Ｖ字形またはＵ字形の溝

６ アンカ固定ループ

７ 接続アーム

７ａ 撚り合わせられた接続アーム

８ 弁膜

９ 心房（近位）エリア

１０ 弁輪（中間）エリア

１１ 心室（遠位）エリア

１２ 接続アーチ

１２ａ 心房（近位）接続アーチ

１２ｂ 心室（遠位）接続アーチ

１３ 内側ステントアンカ

１４ アンカ固定ループの角度

１５ アンカ固定ループの長さ

１６ アンカ固定ループの半径

１７ 半径方向力ワイヤ

１８ 固定手段

１９ ステントホルダ

２０ 搬送システムの内側シャフト

２１ 搬送システムの外側シャフト

２２ 回収可能な接続部

２３ 搬送システムの先端部

２４ 封止手段

２４ａ 心房封止

２４ｂ 心室封止

２４ｃ 弁輪封止

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 a】

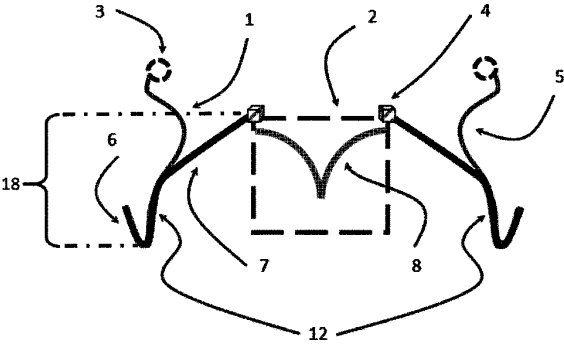


Fig. 1a

【図 1 b】

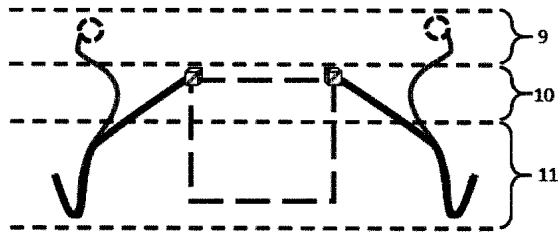


Fig. 1b

【図 2 a】

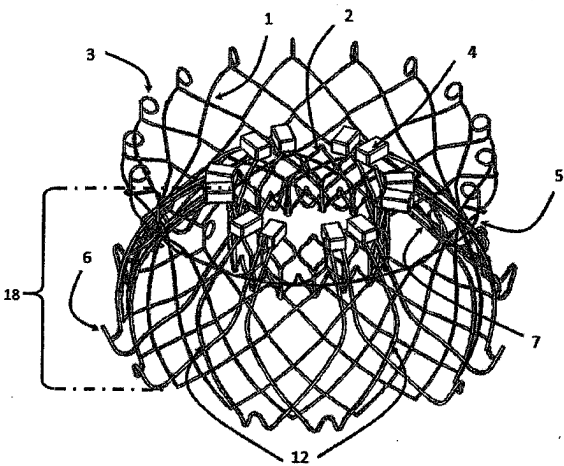


Fig. 2a

【図 2 b】

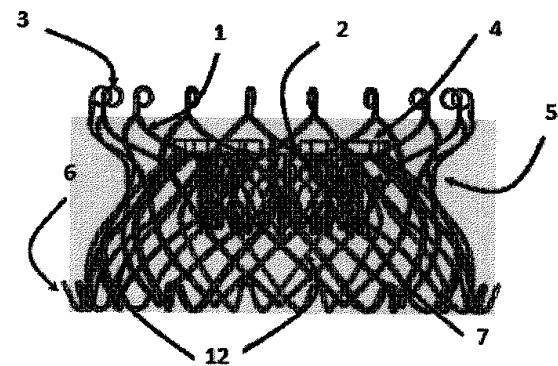


Fig. 2b

【図 2 c】

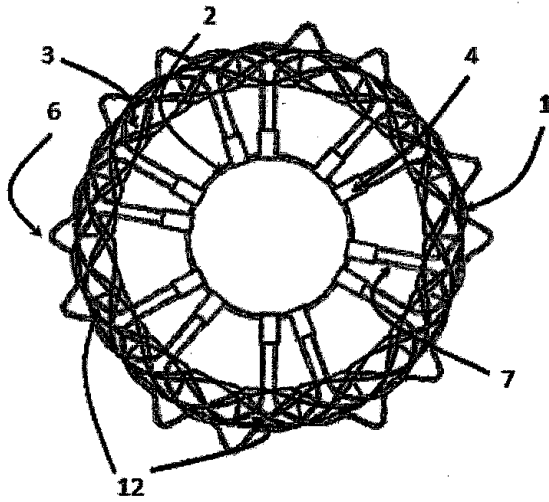


Fig. 2c

【図 3 a】

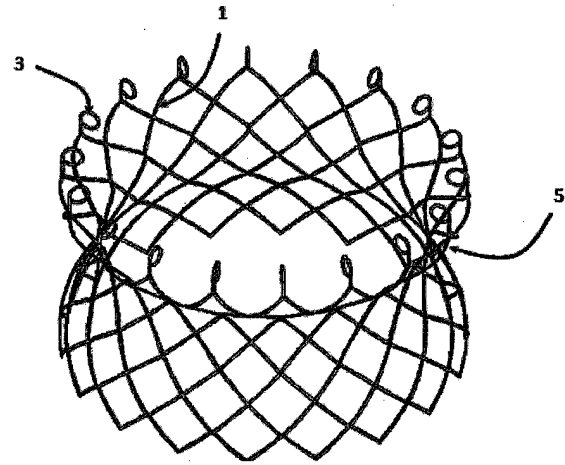


Fig. 3a

【図 3 b】

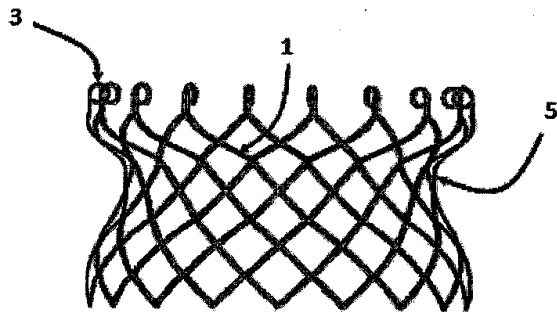


Fig. 3b

【図 3 c】

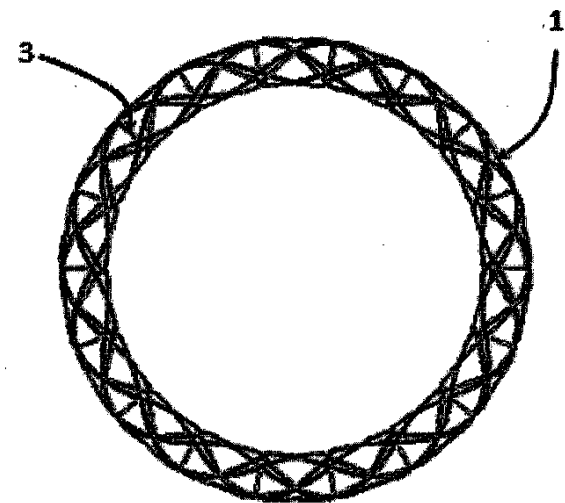


Fig. 3c

10

20

30

40

50

【図 4 a】

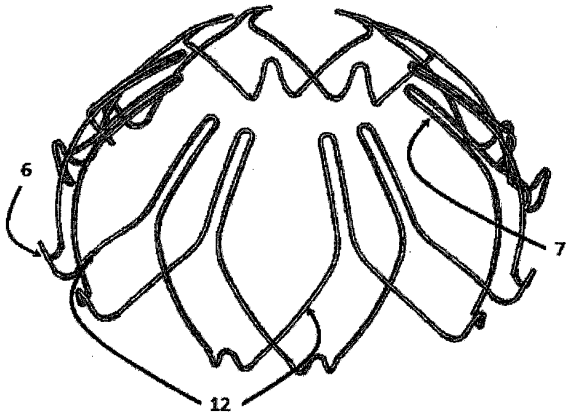


Fig. 4a

【図 4 b】

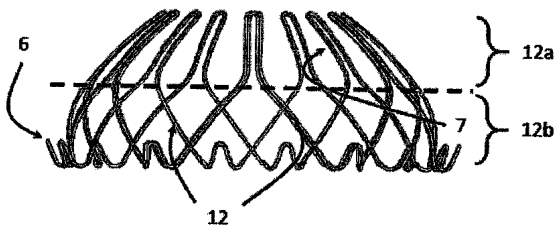


Fig. 4b

【図 4 c】

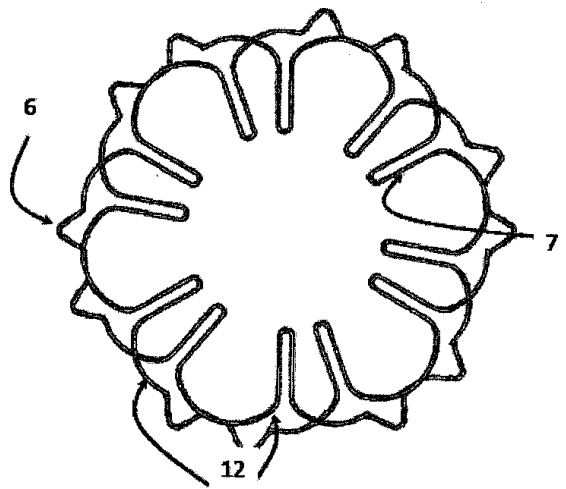


Fig. 4c

【図 5 a】

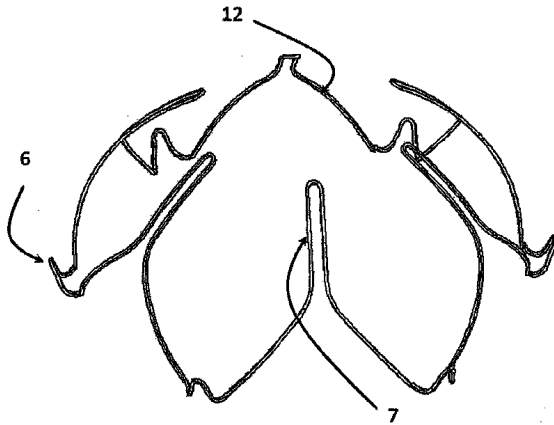


Fig. 5a

10

20

30

40

50

【図 5 b】

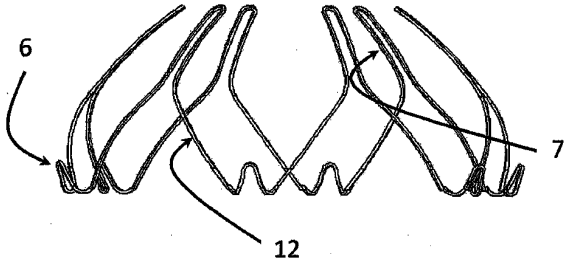


Fig. 5b

【図 5 c】

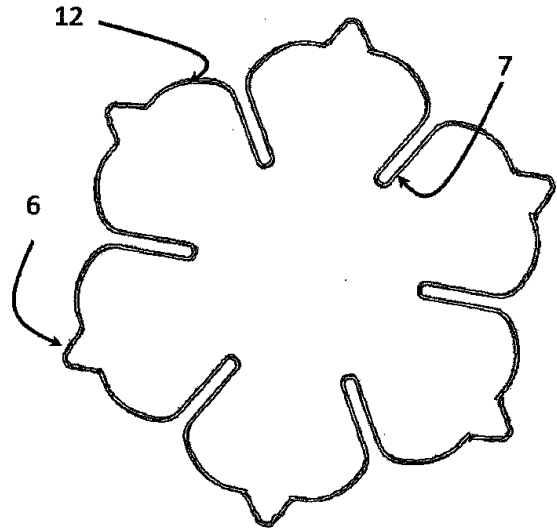


Fig. 5c

【図 6】

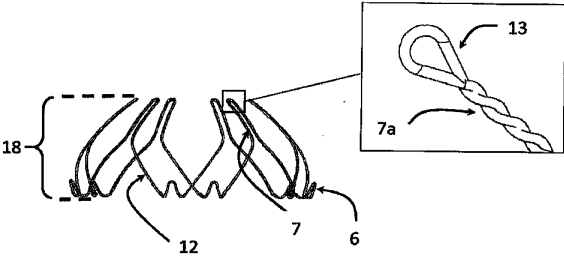


Fig. 6

【図 7】

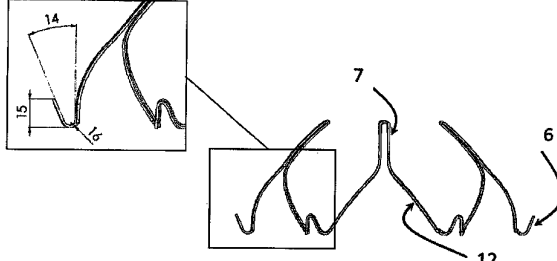


Fig. 7

10

20

30

40

50

【図 8 a】

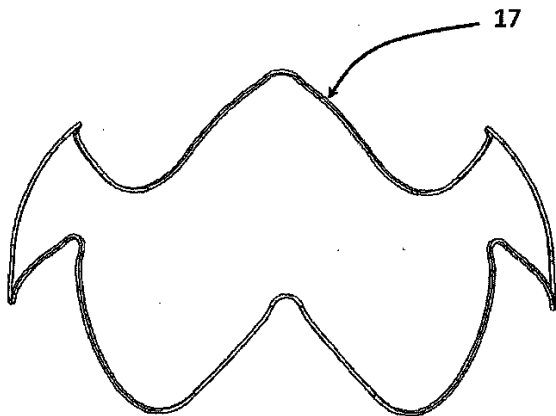


Fig. 8a

【図 8 b】



Fig. 8b

【図 8 c】

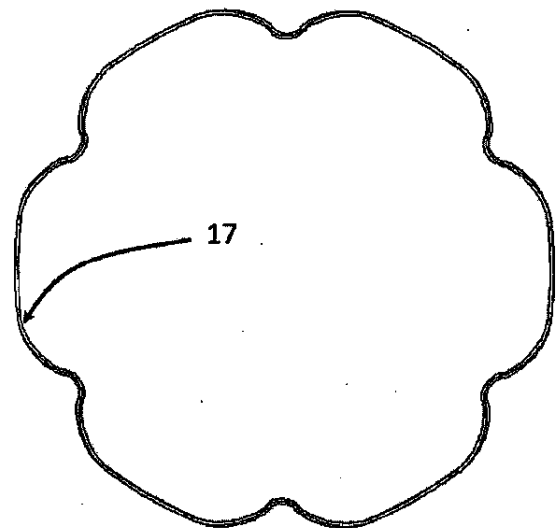


Fig. 8c

【図 9】

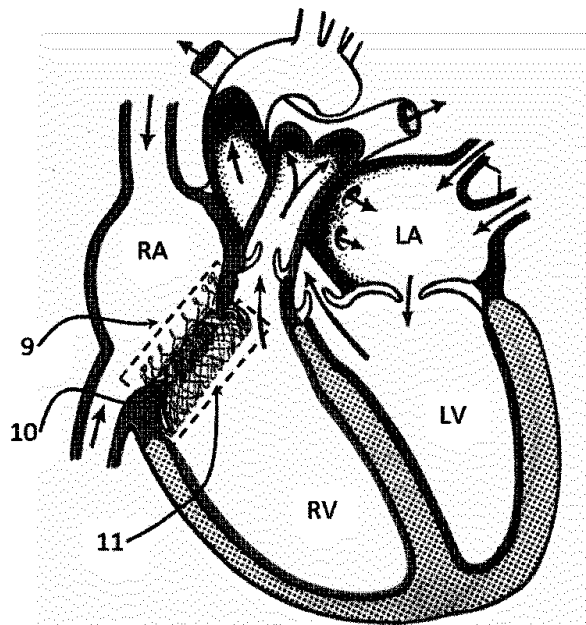


Fig. 9

【図 1 0】

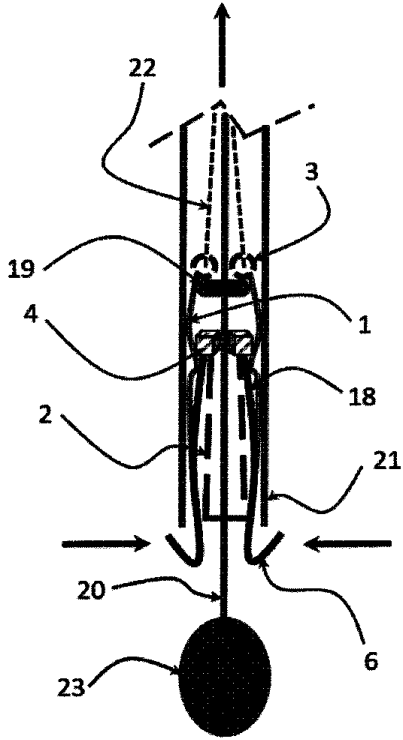


Fig. 10

【図 1 1】

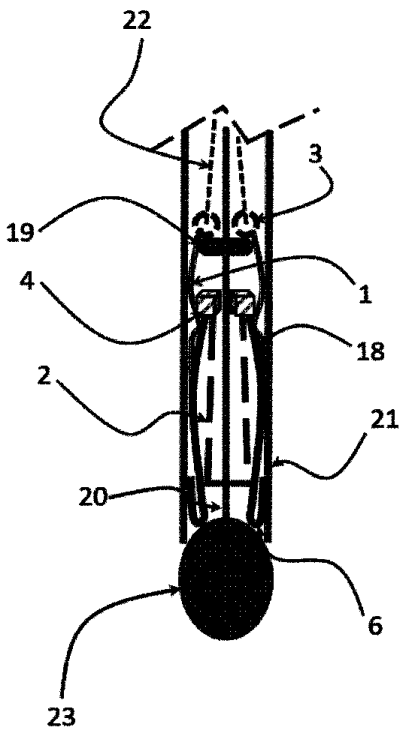


Fig. 11

【図 1 2】

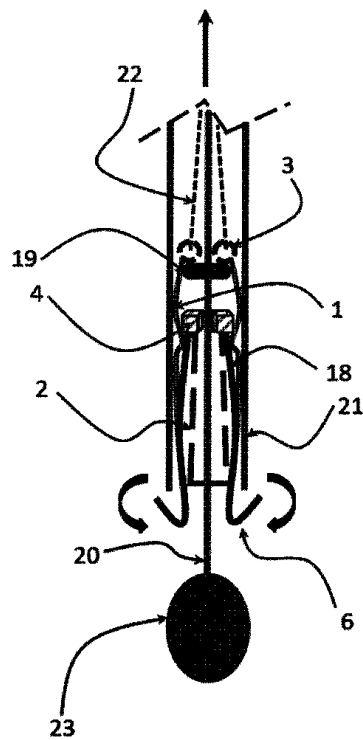


Fig. 12

【図 1 3】

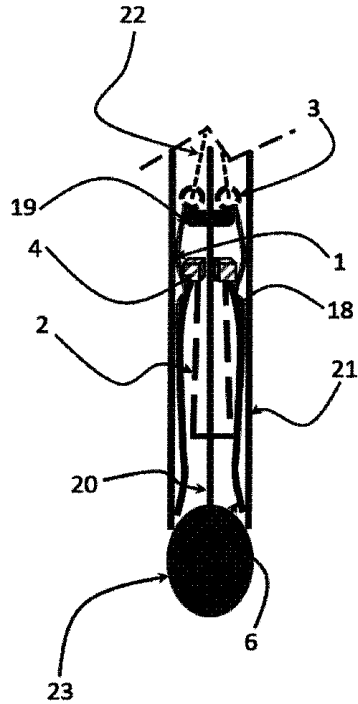


Fig. 13

10

20

30

40

50

【図 1 4】

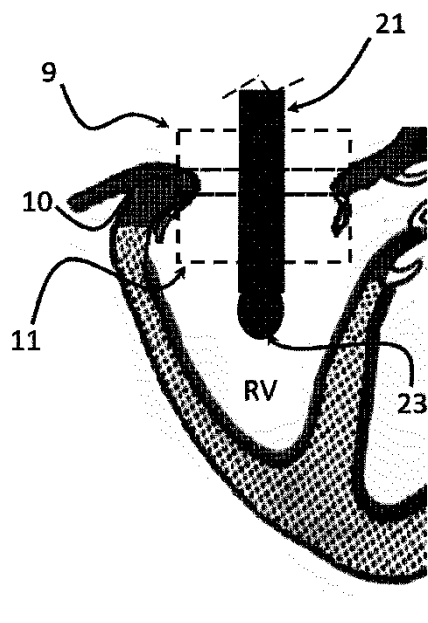


Fig. 14

【図 1 5】

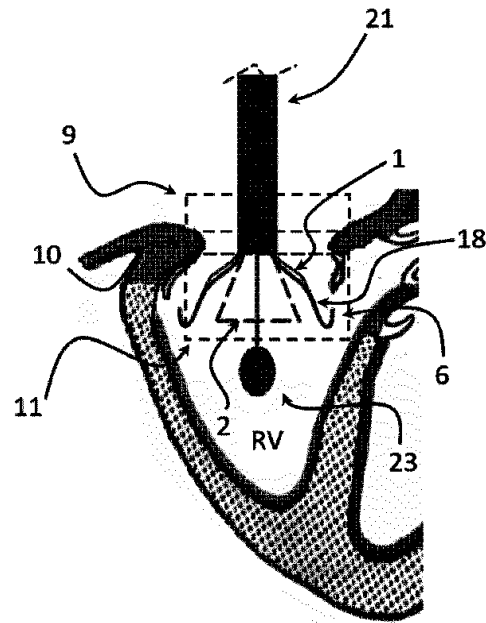


Fig. 15

【図 1 6】

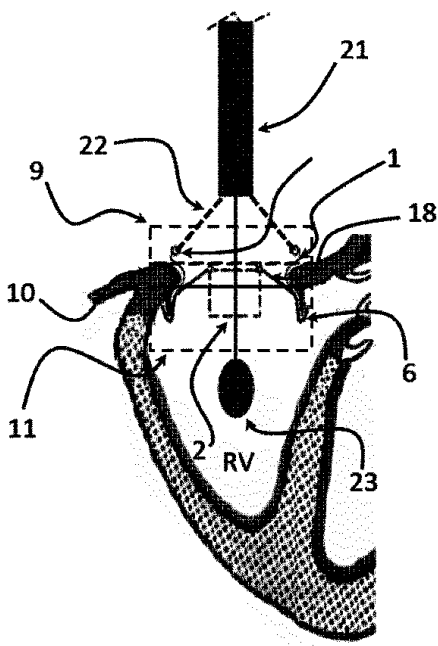


Fig. 16

【図 1 7】

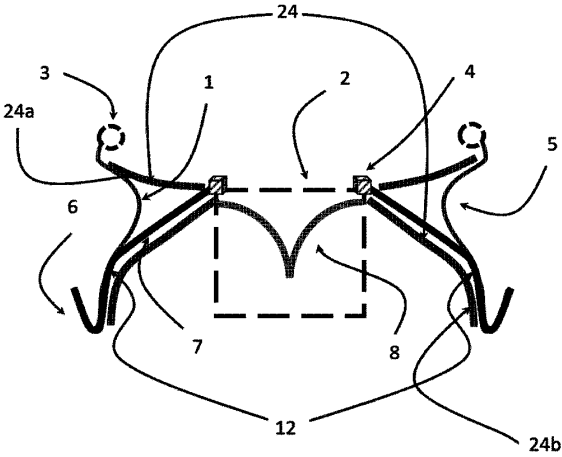


Fig. 17

10

20

30

40

50

【図 18】

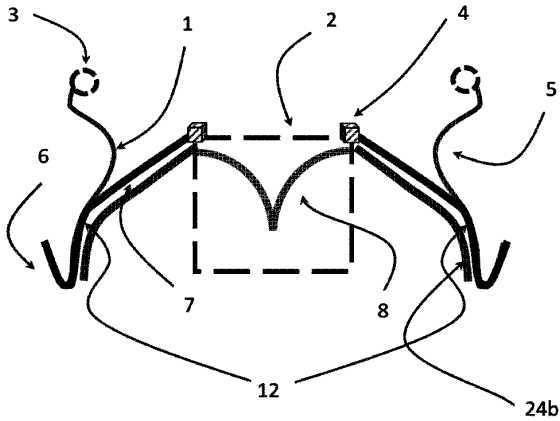


Fig. 18

【図 19】

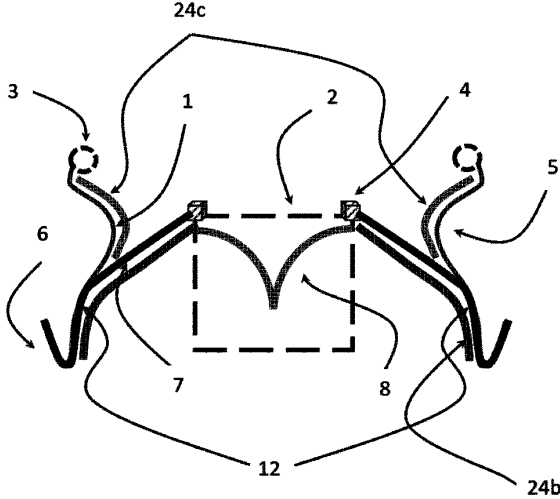


Fig. 19

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100135633
弁理士 二宮 浩康
- (74)代理人 100162880
弁理士 上島 類
- (72)発明者 ゲオアク ラーミヒ
ドイツ連邦共和国 プフォアツハイム コペアニクスアレー 64
- (72)発明者 ヘルムート シュトラウビンガー
ドイツ連邦共和国 アシュハイム アム・フォーゲルアッカー 10アー
- 審査官 細川 翔多
- (56)参考文献 特表2018-535074 (JP, A)
特表2017-505208 (JP, A)
特表2014-532457 (JP, A)
特表2018-529427 (JP, A)
特表2016-536048 (JP, A)
米国特許出願公開第2018/0338832 (US, A1)
米国特許出願公開第2017/0071733 (US, A1)
国際公開第2018/136959 (WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24