

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6689868号  
(P6689868)

(45) 発行日 令和2年4月28日 (2020.4.28)

(24) 登録日 令和2年4月10日 (2020.4.10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/07 (2013.01)

A 6 1 F 2/07

請求項の数 25 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2017-542883 (P2017-542883)	(73) 特許権者	517279838
(86) (22) 出願日	平成28年2月11日 (2016.2.11)		ヘモダイナミクス・テクノロジーズ リミテッド
(65) 公表番号	特表2018-505740 (P2018-505740A)		イスラエル国, 7 1 7 8 1 1 5 モディーン, ハーサタット ストリート 17, セカンド フロア
(43) 公表日	平成30年3月1日 (2018.3.1)		
(86) 国際出願番号	PCT/IL2016/050170	(74) 代理人	100079108
(87) 国際公開番号	W02016/128983		弁理士 稲葉 良幸
(87) 国際公開日	平成28年8月18日 (2016.8.18)	(74) 代理人	100109346
審査請求日	平成31年1月28日 (2019.1.28)		弁理士 大貫 敏史
(31) 優先権主張番号	62/115, 207	(74) 代理人	100117189
(32) 優先日	平成27年2月12日 (2015.2.12)		弁理士 江口 昭彦
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100134120
(31) 優先権主張番号	62/265, 571		弁理士 内藤 和彦
(32) 優先日	平成27年12月10日 (2015.12.10)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈インプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被験者の上行大動脈内に配置されるように構成された埋込装置であって、

被験者の大動脈弁の近くで前記上行大動脈内に配置されるように構成された近位端と、

遠位端と、

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記装置の前記近位端から前記装置の前記遠位端まで前記装置を貫通する導管を規定するように構成された内表面であって、前記導管は広がり部分を含み、前記広がり部分は、前記広がり部分の遠位端における前記導管の断面積が、前記広がり部分の近位端における前記導管の断面積より大きくなるように、前記導管の近位端から前記導管の遠位端の方向に広がり、前記広がり部分は、血流の流れ剥離面積を低減することによって、前記装置がない場合に前記上行大動脈の縦方向部分を流れる血液の圧力損失に比べて、前記導管を流れる血液の圧力損失を低減するように構成される、内表面と、

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記導管を規定する前記内表面に少なくとも部分的に重なるように構成された外側支持構造であって、前記上行大動脈の内壁に接触することによって、前記装置を前記上行大動脈内に保持するように構成された外側支持構造と、を含み、

前記装置は、前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態の場合に、その遠位端において、前記導管から前記上行大動脈の内壁まで、前記導管の全周囲の周辺に、半径方向

10

20

に外側へ延在する表面を規定するように構成される、埋込装置を含む機器。

【請求項 2】

前記装置は人工弁を含まない、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

半径方向に外側へ延在する前記表面は、0.25 マイクロメートル未満の単位長さ当たりの浸透性を有する、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 4】

半径方向に外側へ延在する前記表面は、前記導管を規定する前記内表面の遠位端を含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 5】

半径方向に外側へ延在する前記表面は、前記導管の遠位端の周辺に配置され、かつ、半径方向に外側へ延在する表面を含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 6】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記導管の前記全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、少なくとも前記上行大動脈の前記内壁まで延在するように構成され、かつ、

前記表面の少なくとも一部が、前記導管の長さの最近位の 30 パーセント以内にあるように、前記導管の周辺に縦方向位置で配置されている、追加の表面をさらに含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 7】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記外側支持構造の近位端の外径と前記外側支持構造の遠位端の外径との比率が、3:4 と 4:3 との間になるように前記装置が構成される、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 8】

前記内表面は、前記導管の前記広がり部分に近位の近位収束部分を規定するように構成され、前記近位収束部分は、前記収束部分の近位端から前記収束部分の遠位端への方向に収束する、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 9】

前記装置は 1 つ以上のバルーンのセットを含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 10】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記装置が 20 mm を超える長さを有するように前記装置が構成される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の機器。

【請求項 11】

前記装置の長さが 70 mm 未満になるように前記装置が構成される、請求項 10 に記載の機器。

【請求項 12】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記広がり部分の前記近位端における前記導管の直径と、前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の直径との差が 3 mm よりも大きくなるように前記装置が構成される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の機器。

【請求項 13】

前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の直径と、前記広がり部分の前記近位端における前記導管の直径との差が 5 mm よりも大きくなるように、前記装置が構成される、請求項 12 に記載の機器。

【請求項 14】

前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の直径と、前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の前記直径との前記差が 30 mm 未満になるように前記装置が構成される、請求項 12 に記載の機器。

【請求項 15】

10

20

30

40

50

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に移植されると、前記導管経路以外の任意の流路を経由して、前記上行大動脈の縦方向部分を通る血流が、前記上行大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満になるように前記装置が構成される、請求項1～9のいずれか1項に記載の機器。

【請求項16】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に埋め込まれると、前記導管経路以外の任意の流路を経由して、前記上行大動脈の縦方向部分を通る血流がなくなるように前記装置が構成される、請求項15に記載の機器。

【請求項17】

前記内表面及び前記外側支持構造はステントグラフト材料で作られている、請求項1～9のいずれか1項に記載の機器。

【請求項18】

前記内表面及び前記外側支持構造はそれぞれステントグラフト材料の別個の部品で作られている、請求項17に記載の機器。

【請求項19】

前記内表面及び前記外側支持構造はステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている、請求項17に記載の機器。

【請求項20】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記装置が、前記導管の前記全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、少なくとも前記上行大動脈の内壁まで延在し、かつ、血流を妨げるように構成される、2つの表面を規定するように、前記装置が構成される、請求項1～9のいずれか1項に記載の機器。

【請求項21】

前記2つの表面は、前記2つの表面の間の領域内で血液を凝固させるように構成される、請求項20に記載の機器。

【請求項22】

前記2つの表面の間の領域に注入するように構成された充填材をさらに含む、請求項20に記載の機器。

【請求項23】

前記装置が前記上行大動脈の縦方向部分内に配置された状態である場合に、前記広がり部分の遠位端における前記導管の直径対、前記広がり部分の近位端における前記導管の直径の比率が4：3よりも大きくなるように前記装置が構成される、請求項1～9のいずれか1項に記載の機器。

【請求項24】

前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の直径対、前記広がり部分の前記近位端における前記導管の直径の比率が2：1よりも大きくなるように前記装置が構成される、請求項23に記載の機器。

【請求項25】

前記広がり部分の前記遠位端における前記導管の直径対、前記広がり部分の前記近位端における前記導管の直径の比率が4：1よりも小さくなるように前記装置が構成される、請求項23に記載の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、

2015年2月12日に出願された、「Aortic implant」という名称のKaravanyに対する米国仮出願第62/115,207号及び

2015年12月10日に出願された、「Aortic implant」という名称のKaravanyに対する米国仮出願第62/265,571号

10

20

30

40

50

の優先権を主張する。上述した出願の両方が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明のある用途は、一般に、医療用機器に関する。詳細には、本発明のある用途は大動脈インプラント及びその使用方法に関する。

【背景技術】

【0003】

大動脈弁狭窄は、大動脈弁のカスプの石灰化のために弁の可動性が損なわれて、開いた弁口面積が狭くなる、良く見られる病気である。大動脈弁狭窄が生じると、大動脈弁の直径が減少するために血流が損なわれる。大動脈弁狭窄は、多くの場合、心不全及び他の命に関わる状態に進行する。

【発明の概要】

【0004】

本発明のある用途に対して、装置が被験者の血管内部に配置される。装置は、装置の近位端から装置の遠位端まで装置を貫通する導管を規定する内表面を規定する。導管の少なくとも一部は、導管の近位（すなわち、上流）端部から導管の遠位（すなわち、下流）端部の方向に広がり（*diverge*）、それにより、導管のその遠位（すなわち、下流）端部における断面積が、導管のその近位（すなわち、上流）端部における断面積より大きくなるようにする。装置は、血管の縦方向部分内に配置され、それにより、順行か逆行方向かに関わらず、導管経路以外の任意の流路を経由して、血管の縦方向部分を通る血流が、血管の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満（例えば、10パーセント未満、又は5パーセント未満）になるようにする。導管の広がり、装置がない場合に血管の縦方向部分を通る血液の圧力損失に比べて、導管を通る血液の圧力損失を低減するように構成される。導管の広がり、流れ剥離面積（*area of flow separation*）を低減することにより血液の圧力損失を低減するように構成される。

【0005】

装置は、典型的には、大動脈弁狭窄を患っている被験者の上行大動脈内に、狭窄した大動脈弁の近くに配置される。被験者の左心室から出る血液は、導管に入るように向けられ、導管は、本明細書で前述したように、流れ剥離面積を低減することにより血液の圧力損失を低減するように成形される。典型的には、血液を前述した方法で流すことにより、左心室を出て上行大動脈に入る血流の圧力及びエネルギーの損失が、装置がない場合の血流の圧力及びエネルギーの損失に比べて低減される。このように、被験者の上行大動脈内に装置を配置することにより、被験者の左室圧を低下させて、後負荷を低減し、及び/又は、被験者の心拍出量を改善し得る。ある用途に対して、大動脈弁からの血流を前述した方法で制御すると、更なる大動脈弁狭窄に至る悪化過程を延ばすか、又は、停止し得る。上行大動脈内の不健康な流状態は、弁表面上への血栓の逐次沈着を引き起こし得、それは、高度の狭窄に至る更なる弁の肥厚、変形及び石灰化を生じ得る。配置された装置は、流状態を変えることにより、石灰化を生じる炎症過程を低減し得る。従って、装置は、被験者の医学的状态の悪化を低減し得る。

【0006】

装置は、典型的には、導管の外側から血管の内壁まで、及び/又は、血管の内壁に接触している外側支持構造まで延在する1つ以上の表面を規定する。典型的には、1つ以上の表面は、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在する（それにより、表面は血管の内表面まで及び/又は外側支持構造まで延在する）。表面は、本明細書で説明する方法で、導管の外側周辺（例えば、導管の遠位端）で血液の逆流を妨げるように構成される。

【0007】

典型的には、装置は、導管の近位部分を取り囲む近位外表面を規定する。ある用途に対して、装置は、導管の遠位部分を取り囲む遠位外表面を規定する。典型的には、表面は、導管の外側から血管の内壁まで、及び/又は、血管の内壁に接触している外側支持構造まで延在する。近位及び遠位外表面は、装置が、被験者の大動脈の縦方向部分の内部に配置

10

20

30

40

50

される場合に、順行か逆行方向かに関わらず、装置の内表面によって規定された導管経路以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を通る血流を、表面が実質的に妨げるように構成される。例えば、近位及び遠位表面は、装置が、被験者の大動脈の縦方向部分の内部に配置される場合に、装置の内表面によって規定された導管経路以外の流路を経由した流れが、被験者の大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満（例えば、10パーセント未満、又は5パーセント未満）になるように構成され得る。

【0008】

ある用途に対して、装置は、別個の遠位外表面を規定しない。むしろ、導管を規定する内表面の遠位端は、血管の内表面まで又は外側支持構造まで延在し、それにより、内表面の遠位端は、導管の遠位端の外側周辺での血液の逆流を妨げる。このように、内表面の遠位端は遠位外表面として機能する。

10

【0009】

ある用途に対して、近位及び遠位外表面及び／又は内表面は、不浸透性であり、導管の外側周辺で収縮期中（及び／又は拡張期中）に血液が大動脈弁の方に逆流するのを防ぐ。血液が、収縮期中に大動脈弁の方に逆流するのを防ぐことにより、表面は、左心室を出て上行大動脈に入る血流の圧力及びエネルギーの損失を、装置がない場合の血流の圧力及びエネルギーの損失に比べて抑える。ある用途に対して、表面は、不浸透性でないが、本明細書で前述した方法で、血液が、装置の内表面によって規定された導管経路以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を流れるのを実質的に防ぐために十分に低い浸透性を有する。

20

【0010】

ある用途に対して、装置は、導管と、装置がその中に配置される大動脈の縦方向部分内の大動脈の内壁との間の領域内に沈着する血液の凝固を、この領域を通る血流を、装置がない場合に比べて、実質的に低減することにより、促進するように構成される。典型的には、近位、遠位、及び／又は、内表面を規定する材料は、その領域内に生じる血栓が、その領域から出て、被験者の血流に入るのを防ぐように構成される。ある用途に対して、その領域内での血液の凝固を促進することにより、装置は、その領域に入る血液を凝固させ、それにより、その領域は、装置が大動脈内に配置されている所与の期間内（例えば、装置が大動脈内に配置されている、一週間、1か月又は3か月以内）に、凝固血液で満たされるようになり、それにより、凝固血液がその領域を通る血流を妨げる（例えば、遮断する）。ある用途に対して、その領域内で凝固する血液は、装置の配置直後に、その領域内で捕捉された血液である。代替又は追加として、血液は、装置が配置された後でその領域に入り、それに続いてその領域に入る血液が凝固される。

30

【0011】

典型的には、装置は、導管内又は装置内の任意の他の位置に配置された人工弁を含まないことに留意されたい。装置は、典型的には、任意のタイプの人工弁の使用を必要とすることなく、本明細書で説明する機能の全てを実行する。

【0012】

用語「近位」及び「遠位」は、本出願では、大動脈弁に対して、大動脈内のそれぞれの要素の位置を指す。すなわち、用語「近位」は、「上流」にある、大動脈弁により近い要素を指し、用語「遠位」は、「下流」にある、大動脈弁から遠い要素を指す。従って、用語「近位」は、用語「上流」と同義に使用され、用語「遠位」は、用語「下流」と同義に使用される。装置が、被験者の身体内の異なる位置に置かれる場合、用語「近位」及び「遠位」は、血流の方向に対して理解すべきであり、相対的に上流の位置は「近位」と見なされ、相対的に下流の位置は「遠位」と見なされる。

40

【0013】

従って、本発明のある用途に従い、被験者の上行大動脈内の血流を制御するための方法が提供され、本方法は、

配置された状態の場合に、装置の上流端部から装置の下流端部まで、装置を貫通する導管を規定する内表面を規定する装置を上行大動脈内に挿入することであって、内表面の少

50

なくとも一部が、広がり部分の上流端部から広がり部分の下流端部へ方向に広がり、それにより、広がり部分の下流端部における導管の断面積が、広がり部分の上流端部における導管の断面積より大きくなるように、装置を上行大動脈内に挿入することと、

導管経路以外の任意の流路を経由して、上行大動脈の縦方向部分を通る血流が、上行大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満になるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することと、を含む。

【0014】

ある用途に対して、装置は、人工弁を含まず、装置を上行大動脈内に挿入することは、人工弁を上行大動脈内に挿入することを含まない。

【0015】

ある用途に対して、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、導管経路以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を通る血流がなくなるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することを含む。

【0016】

ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、導管の広がり部分に近位の内表面の一部が、収束部分の上流端部から収束部分の下流端部へ方向に収束する導管の収束部分を規定する、装置を上行大動脈内に挿入することを含む。

【0017】

ある用途に対して、装置は、1つ以上のバルーンのセットを含み、装置を配置することは、1つ以上のバルーンを膨張させることを含む。

【0018】

ある用途に対して、本方法は、被験者を、大動脈弁狭窄を患っているとして識別することをさらに含み、装置を配置することは、上行大動脈内での圧力損失を、装置がない場合の上行大動脈内での圧力損失に比べて低減することによって被験者を治療することを含む。

【0019】

ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、配置された状態の場合に、20mmを上回る長さを有する装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、長さが70mm未満の装置を上行大動脈内に挿入することを含む。

【0020】

ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、装置が配置された状態の場合に、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径の比率が4:3よりも大きい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径の比率が2:1よりも大きい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径の比率が4:1よりも小さい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。

【0021】

ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、装置が配置された状態の場合に、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が3mmよりも大きい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が5mmよりも大きい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が30mmよりも小さい装置を上行大動脈内に挿入することを含む。

【0022】

ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、装置を、上行大動脈の内壁に接触させることによって、上行大動脈の内部にしっかりと固定するように構成された外側支持構造を含む装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造がステントグラフト材料で作られている装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造がそれぞれステントグラフト材料の別個の部品で作られている装置を上行大動脈内に挿入することを含む。ある用途に対して、装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造がステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている装置を上行大動脈内に挿入することを含む。

【0023】

10

ある用途に対して、導管経由以外の任意の流路を経由して、上行大動脈の縦方向部分を通る血流が、上行大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満になるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、装置の表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して、大動脈の内壁、及び、大動脈の内壁に接触している装置の外側支持構造、から成る群から選択された位置に接触するように装置を配置することを含み、表面は、それを通過する血流を妨げるように構成されている。

【0024】

ある用途に対して、装置の表面が選択された位置に接触するように装置を配置することは、0.25マイクロメートル未満の単位長さ当たりの浸透性を有する装置の表面が選択された位置に接触するように装置を配置することを含む。

20

【0025】

ある用途に対して、装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、導管を規定する内表面の下流端部が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含む。

【0026】

ある用途に対して、装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、導管の下流端部において導管の全周囲の周辺に配置され、かつ、半径方向に外側へ延在する表面が、選択された位置に接触するように装置を配置することを含む。

30

【0027】

ある用途に対して、装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、表面の少なくとも一部が導管の長さの最近位の30パーセント以内にあるように、表面が導管の周辺に縦方向位置で配置されている、表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含む。

【0028】

ある用途に対して、導管経由以外の任意の流路を経由して、上行大動脈の縦方向部分を通る血流が、上行大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満になるように装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、装置の2つの表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含み、両方の表面は、それを通過する血流を妨げるように構成されている。ある用途に対して、装置の2つの表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、血液を2つの表面の間の領域内で凝固させることを含む。ある用途に対して、本方法は、充填材を2つの表面の間の領域に注入することをさらに含む。

40

【0029】

本発明のある用途に従い、機器が追加として提供され、機器は、

被験者の血管内に配置されるように構成された埋込装置を含み、装置は、

装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、装置の近位端から装置の

50

遠位端まで装置を貫通する導管を規定するように構成される内表面であって、導管の少なくとも一部は、導管のその遠位端における断面積が、導管のその近位端における断面積より大きくなるように、導管の近位端から導管の遠位端の方向に広がる、内表面と、

血管の内壁に接触することによって、装置を血管内に保持するように構成された外側支持構造と、を含み、

装置は、血管の縦方向部分内に配置された状態の場合、その遠位端において、導管から、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ延在する表面を規定するように構成される。

【 0 0 3 0 】

ある用途に対して、装置は人工弁を含んでいない。

10

【 0 0 3 1 】

ある用途に対して、半径方向に外側へ延在する表面は、0.25マイクロメートル未満の単位長さ当たりの浸透性を有する。

【 0 0 3 2 】

ある用途に対して、半径方向に外側へ延在する表面は、導管を規定する内表面の遠位端を含む。

【 0 0 3 3 】

ある用途に対して、半径方向に外側へ延在する表面は、導管の遠位端の周辺に配置され、かつ、半径方向に外側へ延在する表面を含む。

20

【 0 0 3 4 】

ある用途に対して、機器は、

装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成されていて、かつ

表面の少なくとも一部が導管の長さの最近位の30パーセント以内にあるように、導管の周辺に縦方向位置で配置されている、追加の表面をさらに含む。

【 0 0 3 5 】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、外側支持構造の近位端の外径と外側支持構造の遠位端の外径との比率が3:4と4:3との間になるように装置が構成される。

30

【 0 0 3 6 】

ある用途に対して、装置が被験者の上行大動脈の縦方向部分内に埋め込まれると、装置が上行大動脈内の圧力損失を、装置がない場合の上行大動脈内での圧力損失に比べて低減するように装置が構成される。

【 0 0 3 7 】

ある用途に対して、内表面は、導管の広がり部分に近位の近位収束部分を規定するように構成され、近位収束部分は、収束部分の近位端から収束部分の遠位端への方向に収束する。

【 0 0 3 8 】

ある用途に対して、装置は、1つ以上のバルーンのセットを含む。

40

【 0 0 3 9 】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、装置が20mmを超える長さを有するように装置が構成される。ある用途に対して、装置の長さが70mm未満になるように装置が構成される。

【 0 0 4 0 】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、広がり部分の近位端における導管の直径と、広がり部分の遠位端における導管の直径との差が3mmよりも大きくなるように、装置が構成される。ある用途に対して、広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の近位端における導管の直径との差が5mmよりも大きくなるように、装置が構成される。ある用途に対して、広がり部分の遠位端における

50



導管の直径と、広がり部分の遠位端における導管の直径との差が30mm未満になるように、装置が構成される。

【0041】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に埋め込まれると、導管経路以外の任意の流路を経由して、血管の縦方向部分を通る血流が、血管の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満になるように装置が構成される。ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に移植されると、導管経路以外の任意の流路を経由して、血管の縦方向部分を通る血流がなくなるように装置が構成される。

【0042】

ある用途に対して、内表面及び外側支持構造はステントグラフト材料で作られている。ある用途に対して、内表面及び外側支持構造は、それぞれ、ステントグラフト材料の別個の部品で作られている。ある用途に対して、内表面及び外側支持構造は、ステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている。

10

【0043】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、装置が、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在し、かつ、血流を妨げるように構成される、2つの表面を規定するように、装置が構成される。ある用途に対して、2つの表面は、2つの表面の間の領域内で血液を凝固させるように構成される。ある用途に対して、機器は、2つの表面の間の領域に注入するように構成された充填材をさらに含む。

20

【0044】

ある用途に対して、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が4:3よりも大きくなるように装置が構成される。ある用途に対して、広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が2:1よりも大きくなるように装置が構成される。ある用途に対して、広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が4:1よりも小さくなるように装置が構成される。

【0045】

本発明のある用途に従い、機器がさらに提供され、機器は、被験者の血管内で膨張するように構成された1つ以上のバルーンのセットを含み、バルーンのセットは、

30

血管内でバルーンのセットが膨張した状態にある場合に、バルーンのセットの近位端からバルーンのセットの遠位端まで、バルーンのセットを貫通する導管を規定するように構成される内表面であって、導管の少なくとも一部は、導管のその遠位端における断面積が、導管のその近位端における断面積より大きくなるように、導管の近位端から導管の遠位端の方向に広がる、内表面と、

導管の外側周辺の血流を妨げるように構成された近位及び遠位の外表面と、を規定する。

【0046】

本発明は、図面と併せて、その実施形態の以下の詳細な説明から、さらに十分に理解されるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1A】本発明のある用途に従って、被験者の上行大動脈の内部に配置される埋込装置の略図である。

【図1B】本発明のある用途に従って、被験者の上行大動脈の内部に配置される埋込装置の略図である。

【図1C】本発明のある用途に従って、被験者の上行大動脈の内部に配置される埋込装置の略図である。

50

【図 1 D】本発明のある用途に従って、被験者の上行大動脈の内部に配置される埋込装置の略図である。

【図 2 A】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 2 B】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 2 C】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 3】本発明のある用途に従って、被験者の上行大動脈の内部に配置される埋込装置の略図である。

10

【図 4 A】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 4 B】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 5 A】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置のそれぞれの外観の略図である。

【図 5 B】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置のそれぞれの外観の略図である。

【図 5 C】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置のそれぞれの外観の略図である。

20

【図 6 A】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置、及び装置の構成要素の略図である。

【図 6 B】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置、及び装置の構成要素の略図である。

【図 6 C】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置、及び装置の構成要素の略図である。

【図 6 D】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置、及び装置の構成要素の略図である。

【図 6 E】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置、及び装置の構成要素の略図である。

30

【図 7】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 8】本発明のある用途に従い、血管を通る血流を制御するために、被験者の血管の内部に配置するための装置の略図である。

【図 9 A】本発明のある用途に従い、血管を通る血流を制御するために、被験者の血管の内部に配置するための装置のそれぞれの外観の略図である。

【図 9 B】本発明のある用途に従い、血管を通る血流を制御するために、被験者の血管の内部に配置するための装置のそれぞれの外観の略図である。

【図 10 A】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

40

【図 10 B】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【図 10 C】本発明のある用途に従って、被験者の血管の内部に埋め込むための装置の略図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

ここで図 1 A ~ 図 1 D を参照すると、本発明のある用途に従って、被験者の血管（典型的には、図示のように、被験者の上行大動脈 22）の内部に配置される埋込装置 20 の略図が示されている。図 1 C 及び図 1 D は、それぞれ、収縮期及び拡張期中の血流を表す矢印を示す。図に示すように、装置 20 は、装置の近位端から装置の遠位端まで、装置を貫

50

通する導管 26 を規定する内表面 24 を規定する。導管の少なくとも一部 25 は、導管のその下流端部における断面積が、導管のその上流端部における断面積より大きくなるように、導管の近位端から導管の遠位端の方向に広がる。装置は典型的には、大動脈弁狭窄を患っている被験者の上行大動脈内に、狭窄した大動脈弁 27 の近くに配置される。被験者の左心室から出る血液は、収縮期中は、導管内に向かう（図 1 C）。導管の広がり、導管を流れる血液の圧力損失を、装置がない場合に血管の縦方向部分を流れる血液の圧力損失に比べて、低減するように構成される。導管は、流れ剥離面積を低減することにより血液の圧力損失を低減する。拡張期中、血液は、導管 26 を経由して冠動脈 38 の方に逆流する（図 1 D）。

【0049】

10

装置は、典型的には、大動脈の縦方向部分内に配置され、それにより、順行か逆行方向に関わらず、導管経由以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を通る血流が、血管の縦方向部分を通る総血流の 20 パーセント未満（例えば、10 パーセント未満、又は 5 パーセント未満）になるようにする。

【0050】

典型的には、血液を前述した方法で流すことにより、左心室を出て上行大動脈に入る血流の圧力及びエネルギーの損失が、装置がない場合の血流の圧力及びエネルギーの損失に比べて、低減される。このように、被験者の上行大動脈内に装置 20 を配置することにより、被験者の左室圧を低下させて、後負荷を低減し、かつ / 又は、被験者の心拍出量を改善し得る。ある用途に対して、大動脈弁からの血流を前述した方法で制御すると、更なる大動脈弁狭窄に至る悪化過程を延ばすか又は停止し得る。上行大動脈内の不健康な流状態は、弁表面上への血栓の逐次沈着を引き起こし得、それは、高度の狭窄に至る更なる弁の肥厚、変形及び石灰化を生じ得る。装置 20 は、流状態を変えることにより、石灰化を生じる炎症過程を低減し得る。従って、装置 20 は、被験者の医学的状態の悪化を低減し得る。

20

【0051】

典型的には、装置 20 は、導管内又は装置内の任意の他の位置に配置された人工弁を含まないことに留意されたい。装置は、典型的には、任意のタイプの人工弁の使用を必要とすることなく、本明細書で説明する機能の全てを実行する。

【0052】

30

装置は、典型的には、導管の外側から血管の内壁まで、及び / 又は、血管の内壁と接触している外側支持構造 40 まで延在する 1 つ以上の表面（28、32）を規定する。典型的には、1 つ以上の表面は、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在する（それにより、表面は血管の内表面まで及び / 又は外側支持構造まで延在する）。表面は、血液が、導管 26 の外側周辺（例えば、導管 26 の遠位端の周辺）で、大動脈弁の方に逆流するのを妨げるように構成される。ある用途に対して、装置は、導管の外側周辺での、大動脈弁の方への血液のいかなる逆流も防ぐ。

【0053】

装置 20 は、典型的には、導管 26 の近位部分を囲み、かつ、少なくとも導管の外側から外側支持構造 40 まで延在する、近位外表面 28 を規定する。例えば、図 1 A ~ 図 1 D に示すように、近位外表面は、導管 26 の近位端 30 を囲む円盤形状表面であり得る。典型的には、近位外表面は、近位表面の少なくとも一部が、導管の長さの最近位の 30 パーセント（例えば、最近位の 20 パーセント）以内にあるように、導管の周辺に縦方向位置で配置される。

40

【0054】

ある用途に対して、装置 20 は、導管 26 の遠位部分を囲み、かつ、導管の外側から外側支持構造 40 まで延在する、遠位外表面 32 を規定する。例えば、図 1 A ~ 図 1 D に示すように、遠位外表面は、導管の遠位端 34 を囲む円盤形状表面であり得る。ある用途に対して、装置は、別個の遠位外表面を規定しない。むしろ、導管を規定する内表面の遠位

50

端は、血管の内壁まで、又は、血管の内壁と接触している、外側支持構造まで延在する。このように、内表面の遠位端は、遠位外表面として機能し、図 6 A ~ 図 6 E に示すように、導管の遠位端の外側周辺での血液の逆流を妨げる。

【 0 0 5 5 】

近位及び遠位外表面は、典型的には、装置 2 0 が被験者の大動脈の縦方向部分 3 5 の内部に配置される場合に、表面は、導管 2 6 経由以外の任意の流路を経由して、縦方向部分 3 5 を通る血流を実質的に妨げるように、構成される。例えば、近位及び遠位表面は、装置が被験者の大動脈の縦方向部分の内部に配置される場合に、装置の内表面によって規定された導管経由以外の流路を経由した流れが、順行か逆行方向かに関わらず、被験者の大動脈の縦方向部分を通る総血流の 2 0 パーセント未満（例えば、1 0 パーセント未満、又は 5 パーセント未満）になるように構成され得る。

10

【 0 0 5 6 】

ある用途に対して、( a ) 遠位外表面 3 2 は、導管 2 6 の外側周辺での血液の逆流を妨げるように構成され、かつ、( b ) 近位外表面 2 8 は、導管 2 6 の外側周辺での順行血流を妨げるように構成される。例えば、近位外表面 2 8 は、導管を囲んでいる領域内で渦流及び / 又はよどんだ血液を形成する可能性を低下させるために、導管の外側周辺での順行血流を妨げるように構成され得る。ある用途に対して、装置は、遠位外表面を含み（又は、導管を規定する内表面の遠位端が、血管の内壁まで、又は外側支持構造まで延在し、それにより、内表面の遠位端が遠位外表面として機能し）、例えば、図 1 0 A ~ 図 1 0 B を参照して本明細書で以下に説明するように、装置は近位外表面を含まない。

20

【 0 0 5 7 】

ある用途に対して、近位外表面、遠位外表面及び / 又は内表面は、不浸透性であり、導管の外側で、血液が、収縮期中（及び / 又は拡張期中）に大動脈弁の方に逆流するのを防ぐ。ある用途に対して、近位及び遠位外表面の両方（又は近位外表面及び血管の内壁まで延在する内表面）を持つことにより、装置は、導管と、装置がその中に配置される大動脈の縦方向部分内の大動脈の内壁との間の領域 3 6 内に沈着する血液を捕捉するように構成される。このように、装置は、領域 3 6 内に生じる血栓が、その領域から出て、被験者の血流に入るのを防ぐように構成される。

【 0 0 5 8 】

本明細書で前述したように、ある用途に対して、表面は不浸透性でないが、本明細書で前述した方法で、血液が、装置の内表面によって規定された導管経由以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を流れるのを実質的に防ぐために十分に低い浸透性を有する。

30

【 0 0 5 9 】

ある用途に対して、各表面は、0 . 2 5 マイクロメートル未満（すなわち、0 と 0 . 2 5 マイクロメートルとの間）の単位長さ当たりの浸透性を有し、単位長さ当たりの浸透性は、ダルシーの法則に基づく、次の式に基づいて定義される： $k / x = V \mu / p$  式中、 $k$  は浸透性であり、 $x$  は長さ（メートル単位）で、 $V$  は平均速度（メートル / 秒単位）、 $\mu$  は流体粘性（パスカル秒で測定）、及び  $p$  は圧力差（パスカルで測定）である。

40

【 0 0 6 0 】

ある用途に対して、近位外表面、遠位外表面及び / 又は内表面は、材料の部分の間にオープンスペースがあるように構築される材料（織物、金属又は合金など）を含む。例えば、材料は、格子構造、編組構造、十字形交差構造、織物構造、細胞構造、ステッチ構造又は類似の構造に配置され得る。典型的には、かかる用途に対してさえ、各表面の 2 0 パーセントを超える面積が、材料で満たされ、各表面の 8 0 パーセント未満の面積が材料間のオープンスペースである。更に典型的には、各表面の 5 0 パーセントを超える、例えば、8 0 パーセントを超える、面積が、材料で満たされる。ある用途に対して、表面内にオープンスペースがない（すなわち、各表面の全体が材料で満たされている）。

【 0 0 6 1 】

50

ある用途に対して、装置は、導管と、装置がその中に配置される大動脈の縦方向部分内の大動脈の内壁との間の領域内に沈着する血液の凝固を、この領域を通る血流を、装置がない場合に比べて、実質的に低減することにより、促進するように構成される。典型的には、近位外表面、遠位外表面及び／又は内表面を規定する材料は、その領域内に生じる血栓が、その領域から出て、被験者の血流に入るのを防ぐように構成される。ある用途に対して、その領域内での血液の凝固を促進することにより、装置は、その領域に入る血液を凝固させ、それにより、その領域は、装置が大動脈内に配置されている所与の期間内（例えば、装置が大動脈内に配置されている、一週間、1 か月又は3 か月以内）に、凝固血液で満たされるようになり、それにより、凝固血液がその領域を通る血流を妨げる（例えば、遮断する）。

10

#### 【0062】

ある用途に対して、その領域内で凝固する血液は、装置の配置直後に、その領域内で捕捉された血液である。代替又は追加として、血液は、装置が配置された後にその領域に入り、それに続いてその領域に入る血液が凝固される。かかる用途に対してさえ、装置が最初に配置される場合に、凝固血液がその領域の内部に形成される前でさえ、装置の内表面によって規定された導管経路以外の流路を経由した流れが、被験者の大動脈の縦方向部分を通る総血流の20パーセント未満（例えば、10パーセント未満、又は5パーセント未満）になるように、近位及び遠位表面が構成されることに留意されたい。ある用途に対して、領域36内で捕捉される血液を凝固させるために、技術が適用される。例えば、血液を凝固させるために、コイルコンパクション技術が適用され得る。

20

#### 【0063】

典型的には、装置20が被験者の上行大動脈の内部に配置される場合、血液は、拡張期中（図1D）には導管26を通る血液の逆流によって、及び／又は、導管26に入ることなく大動脈弁から冠動脈へ直接流れる血液（図示せず）によって、被験者の冠動脈38に供給される。ある用途に対して、冠動脈への血液供給の一部は、大動脈弁から冠動脈への（例えば、収縮期中）順行血流によって供給される。典型的には、冠動脈への血液供給のほとんどは、拡張期中には導管26を通る血液の逆流による。

#### 【0064】

前述のように、導管26の少なくとも一部25は、導管の近位端30から導管の遠位端34の方向に広がる。導管のその部分の広がり起因して、導管の広がり部分の近位端の断面積は、導管の遠位端の断面積よりも大きい。ある用途に対して、導管の広がり部分に沿った導管の広がり角は、導管の広がり部分の長さに沿って一定の角度（図1A）であり、例えば、それにより、導管の広がり部分は、図のように、円錐台形状を規定する。ある用途に対して、導管の広がり部分に沿った導管の広がり角は、導管の広がり部分の長さに沿って変化する。例えば、広がり角は、その部分の近位端からその部分の遠位端まで増加し得、そのため、内表面24は、導管の広がり部分に沿って凸状断面を有する。ある用途に対して、導管の広がり部分は、ストラットフォードランプ（stratford ramp）形状を規定する。典型的には、導管の広がり部分の近位端及び遠位端は、円形断面を規定する。代替として、導管の広がり部分の近位端及び遠位端は、楕円形断面、多角形断面、又は異なる形状の断面を規定する。

30

40

#### 【0065】

典型的には、広がり角（図1Aに示すように、導管の縦軸に平行な線29に対して測定される）、又は、広がり角が導管の長さに沿って変化する場合には、広がり角の平均角度は、1度より大きく（例えば、5度より大きい）、かつ30度より小さく（例えば、20度未満）、例えば、1～30度、又は5～20度である。

#### 【0066】

ここで図2A～図2Cを参照すると、本発明のある用途に従った、埋込装置20のそれぞれの外観の略図が示されている。図のように、ある用途に対して、装置20は外側支持構造40を含む。外側支持構造は、装置20を、血管の内壁に接触させることにより、血管（例えば、大動脈）内に保持する。ある用途に対して、外側支持構造はステント状構造

50

であり、外側支持構造は、円筒状ステントとして成形され、かつ／又は、支持構造は、ステンレス鋼又はニチノールなどの、金属又は合金の支柱を含む。装置 20 が被験者の上行大動脈の内部に配置される場合、外側支持構造は、半径方向の外向きの力を大動脈の内壁にかけるとともに拡張することにより、装置を上行大動脈内にしっかりと固定する。ある用途に対して、外側支持構造は、外側支持構造と血管の内壁との間の接合面が封着されるように構成される。例えば、外側支持構造は、外側支持構造と血管の内壁との間の接合面を封着するカバー（例えば、図 4 B に示す、カバー 62）で、少なくとも部分的に覆われ得る。ある用途に対して、装置と血管の内壁との間に実質的に血流がないように、装置の異なる部分が、装置と血管の内壁との間のシールを形成するように構成される。

#### 【0067】

典型的には、内表面 24 は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）又は織ポリエステルなどの、低浸透率を有する（例えば、本明細書で説明するように）可撓性材料で作られている。内表面は、内側支持構造 42 によって支持され、それは、典型的には、ステンレス鋼又はニチノールなどの、金属又は合金の支柱を含む。ある用途に対して、内側支持構造及び外側支持構造は、図に示すように、支柱などの、剛性結合要素 44 を用いて、相互に連結される。典型的には、結合要素 44 は、近位外表面 28 及び遠位外表面 32 も支持する。ある用途に対して、近位及び遠位外表面は、内表面 24 のそれと類似の材料で作られている。ある用途に対して、内表面 24、近位外表面 28 及び／又は遠位外表面 32 は、単一のつながった材料で作られている。代替又は追加として、内表面 24、近位外表面 28 及び／又は遠位外表面 32 は、相互に別々に形成されて、表面間の接合面が実質的に封着されるように、相互に連結される。

#### 【0068】

一般に、本発明の用途のいずれかに関して説明する装置 20 は、実質的に相互に連結される、モジュール形成された構成要素（すなわち、相互に別々に形成される構成要素）の任意の組合せを含み得る。典型的には、モジュール形成された構成要素は、構成要素間の接合面が実質的に封着されるように、相互に連結される。

#### 【0069】

典型的には、近位外表面 28 は、内表面 24 を規定する材料の層の縁部から、外側支持構造 40 の内表面まで、半径方向に外側へ延在する。同様に、装置 20 が遠位外表面 32 を含む、用途に対して、遠位外表面は、内表面 24 を規定する材料の層の縁部から外側支持構造の内表面まで半径方向に外側へ延在する。ある用途に対して、内表面の遠位端は、血管の内壁まで、及び／又は、例えば、図 6 A ~ 図 6 E を参照して説明する方法で、血管の内壁に接触している、外側支持構造の内表面まで半径方向に外側へ延在し、それにより、内表面の遠位端が導管の遠位端の外側周辺での血流を妨げる。

#### 【0070】

ある用途に対して、導管 26 を規定する内表面 24 は、粗い。導管の粗い表面は、粘性の向上、境界層の励起及び流れ剥離の遅延（delay flow separation）などのために、血液と導管の表面との間の境界層上のタービュレータとして機能するように構成される。

#### 【0071】

典型的には、装置 20 は、被験者の上行大動脈に、カテーテルを用いて挿入される。装置を上行大動脈の内部に配置するために、カテーテルは引っ込められ、それに応答して、装置が自己拡張するように構成される。ある用途に対して、装置の自己拡張中に、装置は、大動脈の内壁、導管 26、近位外表面 28 及び遠位外表面 32 の間で血液を捕捉する。ある用途に対して、捕捉した血液を凝固させるために技術が適用される。例えば、血液を凝固させるために、コイルコンパクション技術が適用され得る。ある用途に対して、装置 20 は、装置の内側で膨張しているバルーンによって、上行大動脈の内部で拡張するように構成されるバルーン拡張型装置である。

#### 【0072】

図 2 A を参照すると、典型的には、装置 20 の長さ L は、20 mm より大きく（例えば

10

20

30

40

50

、30 mmより大きい)、かつ/又は、70 mmより小さく(例えば、60 mm未満)、例えば、20 ~ 70 mm、又は、30 ~ 60 mmであることに留意されたい。ある用途に対して、(a) 外側支持構造40の近位端の直径D0対(b) 外側支持構造の遠位端の外径D1の比率は3 : 4より大きく、かつ/又は、4 : 3より小さく、例えば、3 : 4と4 : 3の間である。外側支持構造の近位端の外径D0は、典型的には、装置の近位端の方に向かって被験者の大動脈の内径と一致するように作られ、また、外側支持構造の遠位端の外径D1は、典型的には、装置の遠位端において被験者の大動脈の内径と一致するように作られる。被験者の大動脈の形状及びサイズには何らかのバリエーションがあるので、D0 : D1の比率は典型的には、3 : 4と4 : 3との間で変動する。典型的には、装置の最大外径(すなわち、外径がその最大値になる装置の長さに沿った位置における装置の外径)は、18 mmより大きく(例えば、25 mmより大きい)、かつ/又は45 mmより小さく(例えば、35 mm未満)、例えば、18 ~ 45 mm、又は25 ~ 35 mmである。

10

**【0073】**

さらに典型的には、図2Cを参照して、導管の広がり部分25の近位端における導管26の近位内径Dpと、導管の広がり部分の遠位端における導管26の遠位内径Ddとの差が3 mmよりも大きく(例えば、5 mmより大きい)、かつ/又は30 mmより小さく(例えば、20 mm未満)、例えば、5 ~ 30 mm、又は10 ~ 20 mmであることに留意されたい。典型的には、近位内径Dpは、7 mmより大きく、かつ/又は14 mmより小さく、例えば、7 ~ 14 mmである。更に典型的には、遠位内径は、12 mmより大きく、かつ/又は44 mmより小さく、例えば、12 ~ 44 mmである。

20

**【0074】**

ある用途に対して、導管の広がり部分25の遠位端における導管26の直径Dd対、導管の広がり部分の近位端における導管の直径Dpの比率が4 : 3よりも大きく(例えば、2 : 1より大きい)、かつ/又は4 : 1より小さく(例えば、3 : 1より小さい)、例えば、4 : 3 ~ 4 : 1、又は2 : 1 ~ 3 : 1である。導管の断面は、必ずしも円形ではないことに留意されたい。用語「直径」が非円形断面を有する物体又は物体の一部を参照して使用される用途に対して、用語「直径」は、水力直径、すなわち、 $4A/P$ (ここでAは断面積であり、Pは外周である)を意味すると解釈すべきである。

**【0075】**

30

典型的には、本明細書で説明する装置20の寸法は、装置が非拘束状態の場合に、装置が有するように構成される寸法であることに留意されたい。典型的には、装置が挿入カテーテルを用いて挿入される場合、装置は、その挿入中に拘束され、そのため、挿入中の装置の寸法は本明細書で説明するような寸法でない可能性がある。しかし、装置が、被検者の血管の内部(例えば、被検者の上行大動脈の内部)に配置された状態である場合、装置は、血管の内部に配置された時、その「非拘束」構成をとるので、装置は、典型的には、本明細書で説明する寸法を有するように構成される。ある用途に対して、装置は、非低侵襲的な方法で(例えば、伝統的な手術法を使用して)移植されることに更に留意されたい。いくつかのかかる用途に対して、装置の挿入中でさえ、装置はその非拘束状態で構成される。

40

**【0076】**

図2Cを参照して、ある用途に対して、導管26は、広がり部分25に近位に配置される近位部分46、及び/又は、広がり部分25に遠位な遠位部分48を規定することに留意されたい。ある用途に対して、近位部分及び/又は遠位部分は、図のように、円筒形状を有する。代替又は追加として、近位部分及び/又は遠位部分は、異なる形状を有し得る。例えば、その部分の一方又は両方は、導管の縦軸に垂直な平面に沿って楕円形断面を有し得る。ある用途に対して、近位部分は、例えば、図10Aに示すように、血液を大動脈弁から導管の広がり部分25へ向かわせるために、近位から遠位方向に収束する。ある用途に対して、装置20が上行大動脈の内部に配置される場合に、遠位部分が大動脈弓の方に湾曲するように、遠位部分が形成され、それにより、血液が大動脈弓の方に向かう。

50

## 【 0 0 7 7 】

図 2 C に示すように、ある用途に対して、導管 2 6 の近位端は、外側支持構造 4 0 の近位端と同じ高さであり、それにより、導管の近位端を囲んで、外側支持構造の近位端まで延在する、表面 2 8 は、平坦な円盤形状を規定する。しかし、ある用途に対して（図示せず）、導管の近位端は、外側支持構造の近位端を越えて、近位方向に延在する。代替として、外側支持構造の近位端は、導管の近位端を越えて、近位方向に延在する。かかる用途に対して、表面 2 8 は、典型的には、導管の縦軸に垂直な平面に対してある角度をなして配置される。ある用途に対して、表面 2 8 は、湾曲している。例えば、表面は、図 1 0 C を参照して以下で説明するように、凹面又は凸面であり得る。

## 【 0 0 7 8 】

同様に、図 2 C に示すように、ある用途に対して、導管 2 6 の遠位端は、外側支持構造 4 0 の遠位端と同じ高さであり、それにより、導管の遠位端を囲んで、外側支持構造の遠位端まで延在する、表面 3 2 は、平坦な円盤形状を規定する。しかし、ある用途に対して（図示せず）、導管の遠位端は、外側支持構造の遠位端を越えて、遠位方向に延在する。代替として、外側支持構造の遠位端は、導管の遠位端を越えて、遠位方向に延在する。かかる用途に対して、表面 3 2 は、典型的には、導管の縦軸に垂直な平面に対してある角度をなして配置される。ある用途に対して、表面 3 2 は湾曲している。例えば、表面は凹面又は凸面であり得る。本明細書で前述したように、ある用途に対して、装置は、別個の遠位外表面を規定しない。むしろ、導管を規定する内表面の遠位端は、血管の内壁まで、及び / 又は、血管の内壁と接触している外側支持構造まで延在し、それにより、図 6 A ~ 図 6 E に示すように、内表面の遠位端は、導管の遠位端の外側周辺での血液の逆流を妨げる。

## 【 0 0 7 9 】

ここで図 3 を参照すると、本発明のある用途に従って、被験者の大動脈の内部に配置される装置 2 0 の略図が示されている。図 3 に示す装置 2 0 は、以下で説明する差を除いて、図 1 A ~ 図 2 C を参照して説明した装置 2 0 と概ね類似している。ある用途に対して、外側支持構造 4 0 は、延伸ポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）又は織ポリエステルなどの、低浸透率を有する（例えば、本明細書で前述したような）材料 5 0 を含み、それにより、導管 2 6、装置 2 0 の端部、及び外側支持構造の間の容積 5 2 が実質的に封着される。いくつかのかかる用途に対して、装置 2 0 の、被検者の上行大動脈の内部への配置に続いて、充填材 5 4（例えば、生体適合性接着剤又は自己固結性ゲル）が、容積を充填するためなど、容積 5 2 に注入される。ある用途に対して、外側支持構造は、本明細書で前述したように、ステント状構造を含み、ステント状構造の内表面及び外表面上に材料 5 0 を含む。代替として、外側支持構造は材料 5 0 を含み得、いかなる剛性支持要素も含まない。かかる用途に対して、外表面は、容積 5 2 内に注入されている充填材 5 4 のおかげで半径方向に拡張してくることにより、装置 2 0 を上行大動脈にしっかりと固定する。

## 【 0 0 8 0 】

ここで図 4 A ~ 図 4 B を参照すると、本発明のある用途に従った、埋込装置 2 0 の略図が示されている。図 4 A ~ 図 4 B に示す装置 2 0 は、以下で説明する差を除いて、図 1 A ~ 図 2 C を参照して説明した装置 2 0 と概ね類似している。図 4 A ~ 図 4 B に示す装置 2 0 の外側支持構造 4 0 は、つながったステント状の円筒構造ではない。むしろ、図 4 A ~ 図 4 B に示す装置 2 0 の外側支持構造は、支柱の近位リング及び遠位リング 6 0 を含み、それらは、半径方向の外向きの力を大動脈の内壁にかけるように、半径方向に拡張することにより、それぞれ、装置 2 0 の近位端及び遠位端を被検者の上行大動脈にしっかりと固定するように構成される。図 4 A 及び図 4 B に示すように、支柱の近位リング及び遠位リングは、互いに異なる長さ及び / 又は形状を有し得ることに留意されたい。ある用途に対して、支柱リングは、図 4 A に示すように、近位表面及び遠位表面に対して近位及び遠位の両方に延在する。代替として、図 4 B に示すように、支柱の近位リングは、近位表面に対して遠位にのみ延在し得、遠位支柱リングは、遠位外表面に対して近位にのみ延在し得る。ある用途に対して、支柱リング又はその一部は、図 4 B に示すように、延伸ポリテ



ラフルオロエチレン ( e P T F E ) 又は織ポリエステルなどの、カバー 6 2 で覆われる。典型的には、カバーは、内表面 2 4、近位外表面 2 8 及び遠位外表面 3 2 の材料と類似の材料で作られている。更に典型的には、カバー 6 2 は、外側支持構造と血管の内壁との間の接合面を封着する。

【 0 0 8 1 】

ここで図 5 A ~ 図 5 C を参照すると、本発明のある用途に従い、ステントグラフト材料で作られている、装置 2 0 の略図が示されている。図 5 A ~ 図 5 C は、それぞれ、装置の 3 次元図を示す。図 5 A ~ 図 5 C に示す装置 2 0 は、以下で説明する差を除いて、図 4 B に示す装置 2 0 と概ね類似している。

【 0 0 8 2 】

ある用途に対して、内表面 2 4、近位外表面 2 8、遠位外表面 3 2 及び外側支持構造 4 0 は全て、グラフト材料の単一のつながった部分で形成される。グラフト材料は、典型的には、金属又は合金ステント ( 例えば、ステンレス鋼又はニチノールで作られたステント ) 及び織物 ( 延伸ポリテトラフルオロエチレン ( e P T F E ) 又は織ポリエステルなど ) の組合せで形成される。図 5 A ~ 図 5 C は、図 4 B に示すものと概ね類似の形状を有する装置を示しており、すなわち、装置は遠位外表面 3 2 を規定し、外側支持構造は装置の長さに沿ってつながっていないが、近位外表面に遠位に、かつ、遠位外表面に近位に配置される支持リングを含む。しかし、本発明の範囲には、本明細書で説明する他の構造の任意の 1 つを有する装置を形成するためにグラフト材料の 1 つのつながった部分を使用することを含む。例えば、グラフト材料は、遠位外表面を規定しないが、( 図 6 A ~ 図 6 E に示すように ) 血管の内壁まで延在する内表面を規定する装置を形成するために使用できるであろう。あるいは、グラフト材料は、( 例えば、図 1 A ~ 図 3 に示すように ) 装置の長さに沿って連続している外側支持構造を有する装置を形成するために使用することができるであろう。ある用途に対して、グラフト材料は、装置 2 0 を形成するために使用されるが、装置は、グラフト材料の単一の部分から形成されていない。むしろ、装置は、相互に連結される複数のグラフト材料の部品で形成され得る。

【 0 0 8 3 】

ここで図 6 A ~ 図 6 E を参照すると、本発明のある用途に従って、被験者の血管 ( 例えば、前述のように、被検者の上行大動脈 ) の内部に埋め込むための装置 2 0 の構成要素の略図が示されている。ある用途に対して、装置 2 0 は、外側ステント 7 0 及び導管 2 6 を規定する内側構造 7 2 を含む。図 6 A は、外側ステント 7 0 を示し、図 6 B は内側構造 7 2 を示し、図 6 C ~ 図 6 E は、内側構造及び外側ステントが典型的に被験者の血管の内部 ( 例えば、被検者の上行大動脈の内部 ) に配置される方法で、外側ステントの内部に配置された内側構造のそれぞれのビューを示す。

【 0 0 8 4 】

外側ステントは、半径方向の力を大動脈の内壁にかかるステントの外表面 7 4 によって、装置 2 0 を上行大動脈内にしっかりと固定するように構成される。これに関して、外表面 7 4 は、前述のように、外側支持構造 4 0 として機能する。それぞれの用途によれば、外側ステントは自己拡張型であるか又はバルーン拡張型である。内側構造は、外側ステントの内部に配置されて、内側構造の内表面が導管 2 6 を規定するように構成される。それぞれの用途によれば、内側構造は、自己拡張型であるか又はバルーン拡張型である。

【 0 0 8 5 】

ある用途に対して、外側ステント及び内側構造は、内側構造を外側ステントの内部に既に配置して、被検者の上行大動脈内に同時に挿入される。ある用途に対して、外側ステント及び内側構造は、単一の組込み構造であるか、又は相互に連結されている。典型的には、かかる用途に対して、外側ステント及び内側構造は、単一の配置ステップで配置される。例えば、外側ステント及び内側構造は、その時点で相互に、自己拡張可能にされるか又はバルーンを使用して拡張され得る。代替として、外側ステント及び内側構造は、別々の挿入及び / 又は配置ステップで挿入及び / 又は配置される。例えば、外側ステントがまず、上行大動脈の内部に ( 例えば、自己拡張又はバルーン拡張によって ) 配置され得、それ

により、外側ステントが、上行大動脈内の適切な位置にしっかりと固定されるようになる。その後、内側ステントが外側ステントの内部に（例えば、自己拡張又はバルーン拡張によって）配置され得る。

【0086】

図6C～図6Eは、外側ステントの内部に配置された内側構造のそれぞれの外観を示す。図6Ciは、外側ステント及び内側構造の側面透視図を示し、図6D及び図6Eは、それぞれ、外側ステント及び内側構造の近位端及び遠位端の外観を示す。

【0087】

図6C～図6Dに見られ得るように、外側ステント70は、近位表面28を規定し、それは、導管26の外側から、血管の内壁と接触している外側ステントの部分まで延在する。近位表面は、例えば、導管を囲んでいる領域内で渦流及び／又はよどんだ血液を形成する可能性を低下させるために、導管の外側周辺での順行血流を実質的に防ぐように構成される。典型的には、近位外表面は、表面の少なくとも一部が、導管の長さの最近位の30パーセント以内の縦方向位置にあるように、導管26の周辺に配置される。

【0088】

図6C及び図6Eで見られ得るように、本発明のある用途によれば、装置20は、別個の遠位外表面を規定しない。むしろ、導管を規定する内表面の遠位端が、血管の内壁まで延在し、それにより、内表面の遠位端が、導管の遠位端の外側周辺で血液の逆流を妨げる。典型的には、内表面の遠位端は、遠位外表面に関して前述したのと概ね同様の方法で、導管の遠位端の外側周辺での血液の逆流を妨げる。例えば、内表面は不浸透性であり得、かつ／又は、（前述のように）0.25マイクロメートル未満の単位長さ当たりの浸透性を有し得る。ある用途に対して、内表面は、材料の部分の間にオープンスペースがあるように構築される材料（織物、金属、又は合金など）を含む。例えば、材料は、格子構造、編組構造、十字形交差構造、織物構造、細胞構造、ステッチ構造又は類似の構造に配置され得る。典型的には、かかる用途に対してさえ、内表面の20パーセントを超える面積が、材料で満たされ、内表面の80パーセント未満の面積が材料間のオープンスペースである。更に典型的には、各内表面の50パーセントを超える、例えば、80パーセントを超える、面積が、材料で満たされる。ある用途に対して、内表面内にオープンスペースがない（すなわち、内表面の全体が材料で満たされている）。

【0089】

ここで図7を参照すると、本発明のある用途に従った、埋込装置20の概略断面図が示されている。図7に示す装置20は、以下で説明する差を除いて、図1A～図2Cを参照して説明した装置20と概ね類似している。ある用途に対して、装置20は、外側支持構造40の近位端から延在するアンカー80を含む。アンカーは、大動脈洞の形状と一致するように曲げられる。アンカーは、大動脈洞内に配置されて、装置の下流移動を防ぐことにより、装置20を上行大動脈内にしっかりと固定するように構成される。

【0090】

ここで図8を参照すると、本発明のある用途に従い、血管を通る血流を制御するために、被験者の血管の内部に配置するために構成されている装置20の略図が示されている。ある用途に対して、装置20は、1つ以上のバルーンのセットを含み、それは、膨張すると、バルーンのセットを貫通する縦方向の導管26を提供する表面90を規定するように構成され、導管の少なくとも一部は、導管の下流端部における断面積が、導管の上流端部における断面積より大きくなるように、導管の近位端から導管の遠位端へ方向に広がるように成形されている。バルーンのセットは、血管の縦方向部分の内部で膨張ルーメン82を用いて膨張するように構成される。バルーンのセットは、導管の外側周辺で血流を妨げるように構成された近位外表面及び遠位外表面28、32を規定する。血管の縦方向部分の内部で膨張すると、バルーンのセットは、本明細書で前述したのと概ね類似の方法で、表面90によって規定された導管経路以外の任意の流路を経由して縦方向部分を通る血流を防ぐ。

【0091】

典型的には、バルーンのセットは、大動脈弁狭窄を患っている被験者の上行大動脈の内部で膨張して、例えば、被験者の左室圧を低下させて、後負荷を低減し、かつ／又は、心拍出量を改善することにより、狭窄に関連した症状の急性治療を提供する。バルーンのセットは、本明細書で前述したのと概ね類似の方法で、狭窄に関連した症状を治療するように構成される。ある用途に対して、バルーンのセットは、急性治療を被験者に適用するために使用される。典型的には、かかる用途に対して、バルーンのセットは、被験者の上行大動脈の内部で膨張された後、１か月未満（例えば、１週間未満、又は１日未満）で、収縮されて、被験者の身体から取り除かれる。ある用途に対して、バルーンのセットは、被験者の大動脈の内部で膨張して、被験者に慢性処置を提供するために、大動脈の内部に埋め込まれたままである。典型的には、バルーンの膨張に続いて、膨張ルーメンが被験者の身体から取り除かれる。

10

#### 【 0 0 9 2 】

ここで図 9 A ~ 図 9 B を参照すると、本発明のある用途に従い、血管を通る血流を制御するために、被験者の血管の内部に配置するために構成されている装置 20 のそれぞれの外観の略図が示されている。図に示すように、ある用途に対して、装置 20 は、１つ以上のバルーンのセットを含み、それは、膨張すると、バルーンのセットを貫通する縦方向の導管 26 を規定する表面 90 を規定するように構成され、導管の少なくとも一部は、導管の下流端部における断面積が、導管の上流端部における断面積より大きくなるように、導管の近位端から導管の遠位端へ方向に広がるように成形されている。バルーンのセットは、近位及び遠位のドーナツ形部分 92 も規定し、それらは、それぞれ、導管の近位端及び遠位端の周辺に配置される。ドーナツ形部分は、近位及び遠位の外表面 28、32 を規定する。バルーンのセットは、血管の縦方向部分の内部で膨張するように構成される。血管の縦方向部分の内部で膨張すると、バルーンのドーナツ形部分の近位及び遠位の外表面が、本明細書で前述したのと概ね類似の方法で、表面 90 によって規定された導管経路以外の任意の流路を経由して縦方向部分を通る血流を妨げるように構成される。

20

#### 【 0 0 9 3 】

図 8 及び図 9 A ~ 図 9 B に関して、ある用途に対して、バルーンのセットのそれぞれの部分のコンプライアンスは、所望の方法で装置 20 によって規定された導管を通る血流を容易にする方法で、相互に異なり得ることに留意されたい。

#### 【 0 0 9 4 】

ここで図 10 A ~ 図 10 C を参照すると、本発明のある用途に従った、装置 20 の略図が示されている。図 5 A ~ 図 5 C を参照して説明したように、図 10 A ~ 図 10 C に示す装置 20 は、本発明のある用途に従って、ステントグラフト材料で作られている。ステントグラフト材料は、血管の内壁に接触する外側支持構造 40 と、導管 26 を規定する内表面 24 と、を規定する。

30

#### 【 0 0 9 5 】

図 10 A は、装置 20 の 3 次元図を示し、図 10 B ~ 図 10 C は、それぞれの実施形態に従い、装置の縦軸に沿った、装置 20 の断面図を示す。図 10 A ~ 図 10 C に示すように、ある用途に対して、（導管 26 を規定する）内表面 24 の遠位端において、下流方向に凹形に湾曲した、表面 94 は、外側支持構造 40 の内表面まで延在する。凹形に湾曲した表面は、内表面 24 とつながっている。そのため、凹形に湾曲した表面は、代替として、内表面の遠位端の連続として、又は、内表面から外側支持構造まで延在する遠位外表面として見なされ得る。凹形に湾曲した表面がどのように（内表面 24 の連続、又は遠位外表面として）見なされるかに関わらず、装置 20 は、その遠位端において、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで、延在する表面を規定する（それにより、表面は血管の内表面まで、及び／又は、外側支持構造まで延在する）。表面の機能の 1 つは、本明細書で前述したように、導管 26 の外側周辺での血液の逆流を実質的に妨げることである。一般に、本発明の範囲は、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在し（それにより、表面は血管の内表面まで、及び／又は、外側支持

40

50

構造まで延在する)、本明細書で説明する方法で、導管26の遠位端の外側周辺で血液の逆流を妨げるように構成される、表面の任意の形式を使用することを含む。

【0096】

図10A～図10Cに示すように、また、本明細書で前述したように、ある用途に対して、導管26の近位端において、内表面24は、血液を大動脈弁から導管の広がり部分25の方へ向かわせるために、近位から遠位への方向に収束する。

【0097】

図10Bを参照して、ある用途に対して、装置20は、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在し、かつ、少なくともその一部が、導管の長さの最近位の30パーセント以内にある、近位外表面を規定しないことに留意されたい。代替として、図10Cに示すように、ある用途に対して、装置20は、本明細書で前述したように、導管の全周囲の周辺に、半径方向に外側へ、導管から、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在し、かつ、少なくともその一部が、導管の長さの最近位の30パーセント以内にある、近位外表面を規定する。ある用途に対して、近位外表面は、図10Cに示すように、湾曲している。本明細書で前述したように、典型的には、近位外表面は、表面の少なくとも一部が、導管の長さの最近位の30パーセント以内の縦方向位置にあるように、導管26の周辺に配置される。ある用途に対して、近位外表面は、例えば、導管を囲んでいる領域内で渦流及びノ又はよどんだ血液を形成する可能性を低下させるために、導管26の外側周辺での順行血流を妨げるように構成される。

【0098】

実験の記述：

被験者の左心室から上行大動脈への狭窄した大動脈弁を経由した血流の状態を少なくとも部分的に再現するために、モデルが構築された実験を実施した。10mmの開口部を規定するアクリルノズルを、直径35mmのシリコンチューブに挿入し、そのノズルを用いて、流体をチューブにポンプで通した。水及びグリセリン溶液(血液と類似の粘性を有する)の両方を流体として使用した。ノズルを通して、ノズルの下流のチューブへ入る流体の流れは、狭窄した大動脈弁を通して上行大動脈へ入る血流を再現するが、比較的小さい開口部を通して、実質的により大きな直径を有するルーメンに入る流体の流れがある。ノズルの上流のチューブ内部の圧力は、大動脈弁の上流の左心室内の圧力を再現する。

【0099】

本明細書で説明する装置を、ノズルの下流(すなわち、上行大動脈を表す位置)でチューブの内部に置き、ノズルの上流(すなわち、左心室を表す位置)での圧力の変化を測定した。ある場合において、ノズルの下流に装置を置くと、ノズルの上流のチューブ内部の圧力が最大で60パーセント低下したことが分かった。

【0100】

例えば、ある事例では、固体アクリル製で、本出願の図3に示すような装置20と概ね類似の形状を有する装置を、装置の近位端がノズルの端部から1mmになるように置いた。装置の近位端における導管の内径が10mmで、装置の遠位端における導管の内径が20mmで、装置の長さは5cmであった。装置を前述したように置くと、ノズルの上流でチューブ内部の圧力が60パーセント低下した。

【0101】

別の事例では、固体アクリル製で、本出願の図6Cに示すような装置20と概ね類似の形状を有する装置を、装置の近位端がノズルの端部から9mmになるように置いた。装置の近位端における導管の内径が10mmで、装置の遠位端における導管の内径が28mmで、装置の長さは3.5cmであった。装置を前述したように置くと、ノズルの上流でチューブ内部の圧力が40パーセント低下した。

【0102】

上の結果は、本明細書で説明する装置を、大動脈弁狭窄を患っている被験者の上行大動脈内部に配置すると、被験者の左室圧が低下する結果となり得ることを示している。

## 【0103】

装置20は、本明細書では、被験者の上行大動脈内に埋め込むと一般に説明しているが、本発明の範囲は装置20を被験者の任意の血管の縦方向部分の内部に配置し、それにより、装置は、血液が導管26を通して順方向に流れるようにし、それにより、装置が配置される縦方向部分内で、導管経路以外の任意の流路を経由した血流を、その部分内に装置を配置することによって防ぐようにすることを含むことに留意されたい。

## 【0104】

用語「近位」及び「遠位」は、本出願では、大動脈弁に対して、大動脈内のそれぞれの要素の位置を指す。すなわち、用語「近位」は、「上流」にある、大動脈弁により近い要素を指し、用語「遠位」は、「下流」にある、大動脈弁から遠い要素を指す。従って、用語「近位」は、用語「上流」と同義に使用され、用語「遠位」は、用語「下流」と同義に使用される。装置が、被験者の身体内の異なる位置に置かれる場合、用語「近位」及び「遠位」は、血流の方向に対して理解すべきであり、相対的に上流の位置は「近位」と見なされ、相対的に下流の位置は「遠位」と見なされる。

## 【0105】

従って、本発明のある用途に従った、以下の発明概念が提供される。

## 【0106】

発明概念1．被験者の上行大動脈内の血流を制御するための方法であって、本方法は、配置された状態の場合に、装置の上流端部から装置の下流端部まで、装置を貫通する導管を規定する内表面を規定する装置を、上行大動脈内に挿入することであって、内表面の少なくとも一部が、広がり部分の上流端部から広がり部分の下流端部の方向に広がり、それにより、広がり部分の下流端部における導管の断面積が、広がり部分の上流端部における導管の断面積より大きくなる、装置を上行大動脈内に挿入することと、

装置の外側支持構造が大動脈の内壁と接触し、かつ、内表面の遠位端と外側支持構造との間の血液の逆流が妨げられるように、装置を上行大動脈内に配置することと、を含む。

## 【0107】

発明概念2．装置は、人工弁を含まず、かつ、装置を上行大動脈内に挿入することは、人工弁を上行大動脈内に挿入することを含まない、発明概念1に記載の方法。

## 【0108】

発明概念3．装置を上行大動脈内に挿入することは、導管の広がり部分に近位の内表面の一部が、収束部分の上流端部から収束部分の下流端部への方向に収束する導管の収束部分を規定する、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念1に記載の方法。

## 【0109】

発明概念4．装置は1つ以上のバルーンのセットを含み、かつ、装置を配置することは1つ以上のバルーンを膨張させることを含む、発明概念1に記載の方法。

## 【0110】

発明概念5．被験者を、大動脈弁狭窄を患っているとして識別することを更に含み、かつ、装置を配置することは、上行大動脈内での圧力損失を、装置がない場合の上行大動脈内での圧力損失に比べて低減することにより被験者を治療することを含む、発明概念1に記載の方法。

## 【0111】

発明概念6．装置を上行大動脈内に挿入することは、配置された状態の場合に、20mmを上回る長さを有する装置を、上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念1～5のいずれか1つに記載の方法。

## 【0112】

発明概念7．装置を上行大動脈内に挿入することは、長さが70mm未満の装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念6に記載の方法。

## 【0113】

発明概念8．装置を上行大動脈内に挿入することは、装置が配置された状態の場合に、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径

10

20

30

40

50

の比率が 4 : 3 よりも大きい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 1 1 4 】

発明概念 9 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径の比率が 2 : 1 よりも大きい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 8 に記載の方法。

【 0 1 1 5 】

発明概念 1 0 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径対、広がり部分の上流端部における導管の直径の比率が 4 : 1 よりも小さい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 8 に記載の方法。

10

【 0 1 1 6 】

発明概念 1 1 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、装置が配置された状態の場合に、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が 3 m m よりも大きい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 1 1 7 】

発明概念 1 2 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が 5 m m よりも大きい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 1 に記載の方法。

【 0 1 1 8 】

20

発明概念 1 3 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、広がり部分の下流端部における導管の直径と、広がり部分の上流端部における導管の直径との間の差が 3 0 m m よりも小さい、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 1 に記載の方法。

【 0 1 1 9 】

発明概念 1 4 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造がステントグラフト材料で作られている、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

【 0 1 2 0 】

発明概念 1 5 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造が、それぞれ、ステントグラフト材料の別個の部品で作られている、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 4 に記載の方法。

30

【 0 1 2 1 】

発明概念 1 6 . 装置を上行大動脈内に挿入することは、内表面及び外側支持構造が、ステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている、装置を上行大動脈内に挿入することを含む、発明概念 1 4 に記載の方法。

【 0 1 2 2 】

発明概念 1 7 . 内表面の遠位端と外側支持構造との間の血液の逆流が妨げられるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、装置の表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して、大動脈の内壁及び外側支持構造、から成る群から選択された位置に接触するように装置を配置することを含み、表面はそれを通過する血流を妨げるように構成されている、発明概念 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

40

【 0 1 2 3 】

発明概念 1 8 . 装置の表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、0 . 2 5 マイクロメートル未満の単位長さ当たりの浸透性を有する装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含む、発明概念 1 7 に記載の方法。

【 0 1 2 4 】

発明概念 1 9 . 装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、導管を規定する内表面の下流端部が、

50

導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含む、発明概念 17 に記載の方法。

【0125】

発明概念 20 . 装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、導管の下流端部において導管の全周囲の周辺に配置され、かつ、半径方向に外側へ延在する表面が、選択された位置に接触するように、装置を配置することを含む、発明概念 17 に記載の方法。

【0126】

発明概念 21 . 装置の表面が、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、表面の少なくとも一部が導管の長さの最近位の 30 パーセント以内にあるように、表面が導管の全周囲の周辺に縦方向位置で配置されている、表面が、半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含む、発明概念 17 に記載の方法。

10

【0127】

発明概念 22 . 内表面の遠位端と外側支持構造との間の血液の逆流が妨げられるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、装置の 2 つの表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することを含み、両方の表面はそれを通して血流を妨げるように構成されている、発明概念 17 に記載の方法。

【0128】

20

発明概念 23 . 装置の 2 つの表面が導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ延在して選択された位置に接触するように装置を配置することは、血液を、2 つの表面の間の領域内で凝固させることを含む、発明概念 22 に記載の方法。

【0129】

発明概念 24 . 充填材を 2 つの表面の間の領域に注入することをさらに含む、発明概念 22 に記載の方法。

【0130】

発明概念 25 . 装置を上行大動脈内に配置することは、導管経路以外の任意の流路を経由して、上行大動脈の縦方向部分を通る血流が、上行大動脈の縦方向部分を通る総血流の 20 パーセント未満になるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することを含む、発明概念 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の方法。

30

【0131】

発明概念 26 . 装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することは、導管経路以外の任意の流路を経由して、大動脈の縦方向部分を通る血流がなくなるように、装置を上行大動脈の縦方向部分内に配置することを含む、発明概念 25 に記載の方法。

【0132】

発明概念 27 . 被験者の血管の内部に埋め込まれるように構成された埋込装置であって、非拘束構成の場合に、

装置の近位端から装置の遠位端まで装置を貫通する導管を規定する内表面であって、内表面の少なくとも一部は、導管の近位端から導管の遠位端の方向に広がって、それにより、広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 4 : 3 よりも大きくなる、内表面と、

40

血管の内壁に接触することによって、装置を血管の内部に保持するように構成された外側支持構造と、を規定するように構成され、

外側支持構造の近位端の外径と外側支持構造の遠位端の外径との比率が 3 : 4 と 4 : 3 との間である、埋込装置を含む、機器。

【0133】

発明概念 28 . 埋込装置は人工弁を含まない、発明概念 27 に記載の機器。

【0134】

発明概念 29 . 装置が被験者の上行大動脈の縦方向部分内に埋め込まれると、装置が上

50

行大動脈内の圧力損失を、装置がない場合の上行大動脈内での圧力損失に比べて低減するように、装置が構成される、発明概念 27 に記載の機器。

【0135】

発明概念 30 . 内表面は、導管の広がり部分に近位の近位収束部分を規定するように構成され、近位収束部分は、収束部分の近位端から収束部分の遠位端へ方向に収束する、発明概念 27 に記載の機器。

【0136】

発明概念 31 . 装置は 1 つ以上のバルーンのセットを含む、発明概念 27 に記載の機器。

【0137】

発明概念 32 . 広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 2 : 1 よりも大きい、発明概念 27 に記載の機器。

【0138】

発明概念 33 . 広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 4 : 1 よりも小さい、発明概念 27 に記載の機器。

【0139】

発明概念 34 . 非拘束構成の場合に、装置は 20 mm を上回る長さを有する、発明概念 27 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の機器。

【0140】

発明概念 35 . 装置の長さは 70 mm 未満である、発明概念 34 に記載の機器。

【0141】

発明概念 36 . 装置が非拘束構成の場合に、広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の近位端における導管の直径との差が 3 mm よりも大きい、発明概念 27 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の機器。

【0142】

発明概念 37 . 広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の近位端における導管の直径との差が 5 mm よりも大きい、発明概念 36 に記載の機器。

【0143】

発明概念 38 . 広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の近位端における導管の直径との差が 30 mm 未満である、発明概念 36 に記載の機器。

【0144】

発明概念 39 . 装置が血管の縦方向部分内埋め込まれると、導管経路以外の任意の流路を経由して、血管の縦方向部分を通る血流が、血管の縦方向部分を通る総血流の 20 パーセント未満になるように、装置が構成される、発明概念 27 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の機器。

【0145】

発明概念 40 . 装置が血管の縦方向部分内に埋め込まれると、導管経路以外の任意の流路を経由して、血管の縦方向部分を通る血流がなくなるように、装置が構成される、発明概念 39 に記載の機器。

【0146】

発明概念 41 . 内表面及び外側支持構造はステントグラフト材料で作られている、発明概念 27 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の機器。

【0147】

発明概念 42 . 内表面及び外側支持構造は、それぞれ、ステントグラフト材料の別個の部品で作られている、発明概念 41 に記載の機器。

【0148】

発明概念 43 . 内表面及び外側支持構造は、ステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている、発明概念 41 に記載の機器。

【0149】

発明概念 44 . 装置が非拘束構成の場合に、装置は、導管の全周囲の周辺に半径方向に

10

20

30

40

50



外側へ、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成され、かつ血流を妨げるように構成される、表面を含む、発明概念 27 ~ 33 のいずれか 1 つに記載の機器。

【0150】

発明概念 45 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、0.25 マイクロメータ未満の単位長さ当たりの浸透性を有する、発明概念 44 に記載の機器。

【0151】

発明概念 46 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、導管を規定する内表面の遠位端を含む、発明概念 44 に記載の機器。

10

【0152】

発明概念 47 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、導管の遠位端の周辺に配置され、かつ半径方向に外側へ延在する表面を含む、発明概念 44 に記載の機器。

【0153】

発明概念 48 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、半径方向に外側へ延在し、かつ、表面の少なくとも一部が導管の長さの最近位の 30 パーセント以内にあるように、導管の周辺に縦方向位置で配置されている、表面を含む、発明概念 44 に記載の機器。

【0154】

20

発明概念 49 . 装置が非拘束構成の場合に、装置は、導管の全周囲の周辺に、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成され、かつ血流を妨げるように構成される、2 つの表面を含む、発明概念 44 に記載の機器。

【0155】

発明概念 50 . 2 つの表面は、血液を、2 つの表面の間の領域内で凝固させるように構成される、発明概念 49 に記載の機器。

【0156】

発明概念 51 . 2 つの表面の間の領域に注入するように構成された充填材をさらに含む、発明概念 49 に記載の機器。

【0157】

30

発明概念 52 . 被験者の血管の縦方向部分内に配置されるように構成された埋込装置であって、

装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、装置の近位端から装置の遠位端まで装置を貫通する導管を規定するように構成される内表面であって、内表面の少なくとも一部は、広がり部分の近位端から広がり部分の遠位端の方向に広がって、それにより、広がり部分のその遠位端における断面積が、広がり部分のその近位端における断面積より大きくなる、内表面を含み、

装置は、血管の縦方向部分の内部に配置されると、導管経路以外の任意の流路を經由して、血管の縦方向部分を通る血流が、血管の縦方向部分を通る総血流の 20 パーセント未満になるように、血流を、導管を經由して血管の縦方向部分を通過させるように構成されている、埋込装置を含む機器。

40

【0158】

発明概念 53 . 装置は人工弁を含まない、発明概念 52 に記載の機器。

【0159】

発明概念 54 . 装置が血管の縦方向部分内に埋め込まれると、導管経路以外の任意の流路を經由して、血管の縦方向部分を通る血流がなくなるように、装置が構成される、発明概念 52 に記載の機器。

【0160】

発明概念 55 . 装置が被験者の上行大動脈の縦方向部分内に埋め込まれると、装置が上行大動脈内の圧力損失を、装置がない場合の上行大動脈内での圧力損失に比べて低減する

50

ように、装置が構成される、発明概念 5 2 に記載の機器。

【 0 1 6 1 】

発明概念 5 6 . 内表面は、導管の広がり部分に近位の近位収束部分を規定するように構成され、近位収束部分は、収束部分の近位端から収束部分の遠位端へ方向に収束する、発明概念 5 2 に記載の機器。

【 0 1 6 2 】

発明概念 5 7 . 装置は 1 つ以上のバルーンのセットを含む、発明概念 5 2 に記載の機器。

【 0 1 6 3 】

発明概念 5 8 . 血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、装置が 2 0 mm を超える長さを有するように、装置が構成される、発明概念 5 2 ~ 5 7 のいずれか 1 つに記載の機器。

10

【 0 1 6 4 】

発明概念 5 9 . 装置の長さが 7 0 mm 未満になるように、装置が構成される、発明概念 5 8 に記載の機器。

【 0 1 6 5 】

発明概念 6 0 . 装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、広がり部分の近位端における導管の直径と、広がり部分の遠位端における導管の直径との差が 3 mm よりも大きくなるように、装置が構成される、発明概念 5 2 ~ 5 7 のいずれか 1 つに記載の機器。

20

【 0 1 6 6 】

発明概念 6 1 . 広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の近位端における導管の直径との差が 5 mm よりも大きくなるように、装置が構成される、発明概念 6 0 に記載の機器。

【 0 1 6 7 】

発明概念 6 2 . 広がり部分の遠位端における導管の直径と、広がり部分の遠位端における導管の直径との差が 3 0 mm 未満になるように、装置が構成される、発明概念 6 0 に記載の機器。

【 0 1 6 8 】

発明概念 6 3 . 装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 4 : 3 よりも大きくなるように、装置が構成される、発明概念 5 2 ~ 5 7 のいずれか 1 つに記載の機器。

30

【 0 1 6 9 】

発明概念 6 4 . 広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 2 : 1 よりも大きくなるように、装置が構成される、発明概念 6 3 に記載の機器。

【 0 1 7 0 】

発明概念 6 5 . 広がり部分の遠位端における導管の直径対、広がり部分の近位端における導管の直径の比率が 4 : 1 よりも小さくなるように、装置が構成される、発明概念 6 3 に記載の機器。

40

【 0 1 7 1 】

発明概念 6 6 . 装置は、血管の内壁に接触することによって、装置を血管の内部に保持するように構成された外側支持構造を含む、発明概念 5 2 ~ 5 7 のいずれか 1 つに記載の機器。

【 0 1 7 2 】

発明概念 6 7 . 装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、外側支持構造の近位端の外径と外側支持構造の遠位端の外径との比率が 3 : 4 と 4 : 3 との間になるように、装置が構成される、発明概念 6 6 に記載の機器。

【 0 1 7 3 】

50

発明概念 68 . 内表面及び外側支持構造はステントグラフト材料で作られている、発明概念 66 に記載の機器。

【0174】

発明概念 69 . 内表面及び外側支持構造は、それぞれ、ステントグラフト材料の別個の部品で作られている、発明概念 68 に記載の機器。

【0175】

発明概念 70 . 内表面及び外側支持構造は、ステントグラフト材料の単一のつながった部品で作られている、発明概念 68 に記載の機器。

【0176】

発明概念 71 . 装置は、装置が血管の縦方向部分内に配置された状態である場合に、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成され、かつ血流を妨げるように構成される、表面を含む、発明概念 66 に記載の機器。

10

【0177】

発明概念 72 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、0.25 マイクロメータ未満の単位長さ当たりの浸透性を有する、発明概念 71 に記載の機器。

【0178】

発明概念 73 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、導管を規定する内表面の遠位端を含む、発明概念 71 に記載の機器。

20

【0179】

発明概念 74 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、導管の遠位端の周辺に配置され、かつ、半径方向に外側へ延在するように構成される表面を含む、発明概念 71 に記載の機器。

【0180】

発明概念 75 . 外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成される表面は、半径方向に外側へ延在するように構成され、かつ、表面の少なくとも一部が導管の長さの最近位の 30 パーセント以内にあるように、導管の周辺に縦方向位置で配置される、表面を含む、発明概念 71 に記載の機器。

【0181】

30

発明概念 76 . 装置は、導管の全周囲の周辺に半径方向に外側へ、少なくとも外側支持構造の内表面の半径方向位置まで延在するように構成され、かつ、血流を妨げるように構成される、2つの表面を含む、発明概念 71 に記載の機器。

【0182】

発明概念 77 . 2つの表面は、血液を、2つの表面の間の領域内で凝固させるように構成される、発明概念 76 に記載の機器。

【0183】

発明概念 78 . 2つの表面の間の領域に注入するように構成された充填材をさらに含む、発明概念 76 に記載の機器。

【0184】

40

当業者には、本発明は、本明細書で具体的に示して前述したものの制限されないことが理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書で前述した様々な特徴の組合せ及び部分的組合せの両方、ならびに、前述の説明を読むと当業者が思い付くような、従来技術ではない、その変形及び修正を含む。

【図 1 A】

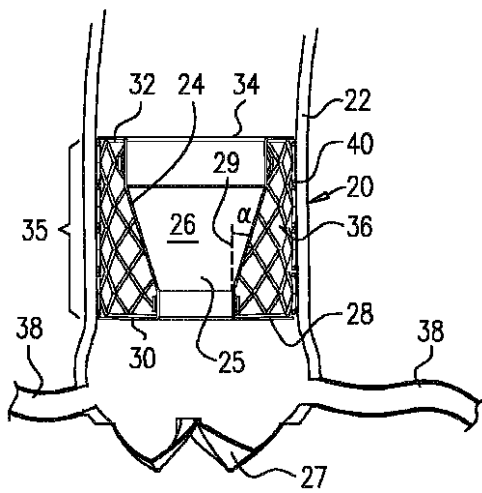


FIG. 1A

【図 1 B】

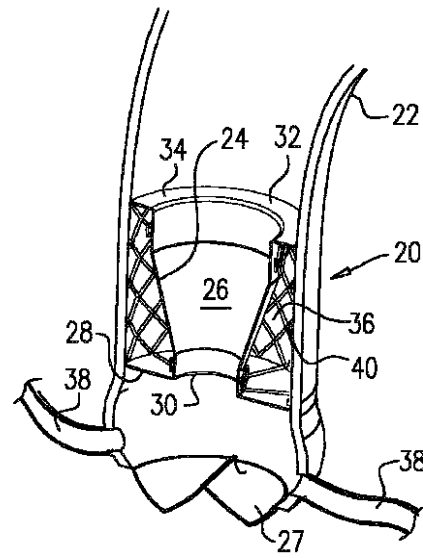


FIG. 1B

【図 1 C】

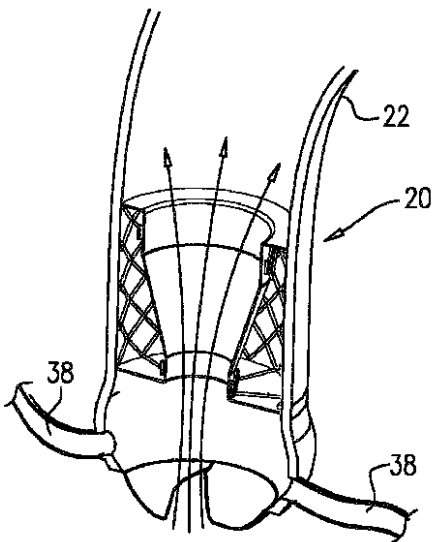


FIG. 1C

【図 1 D】

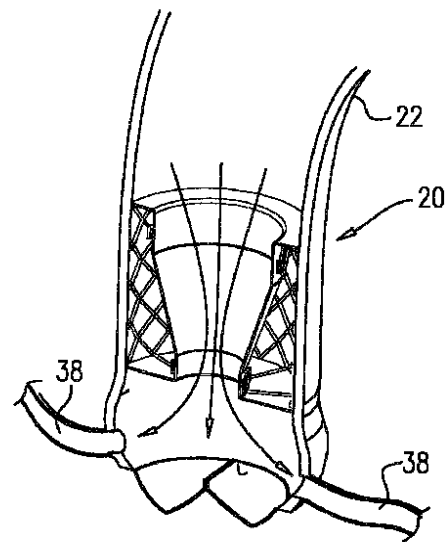


FIG. 1D

【図 2 A】

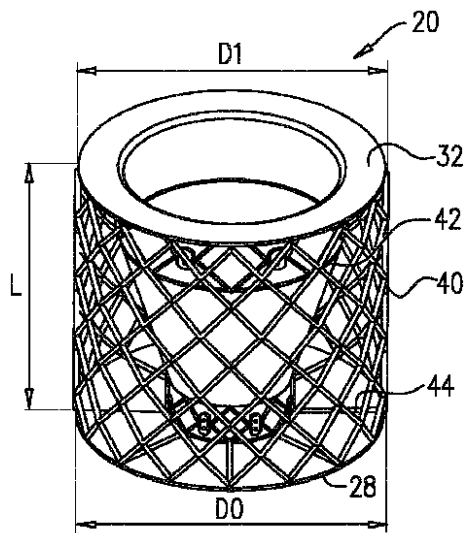


FIG. 2A

【図 2 B】

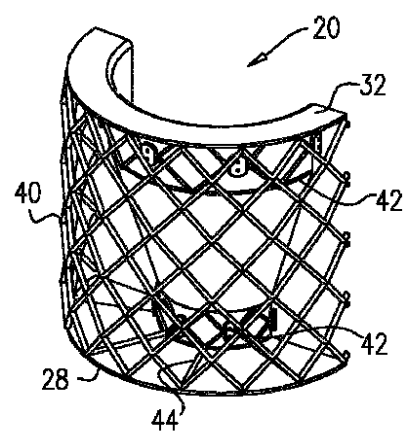


FIG. 2B

【図 2 C】

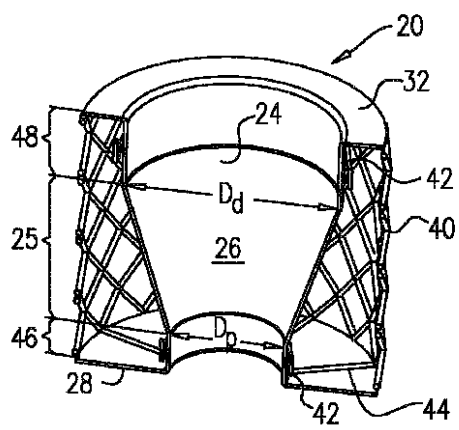


FIG. 2C

【図 3】

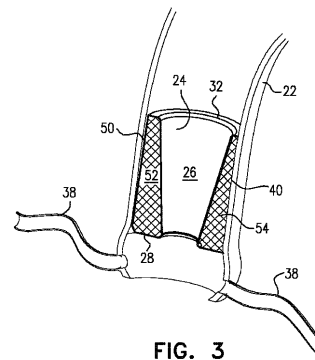
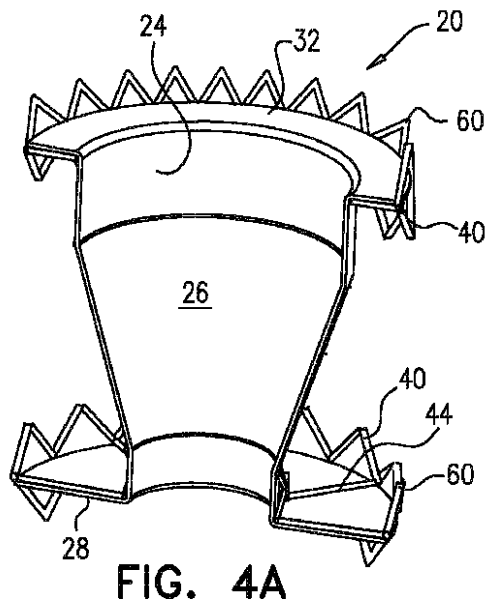
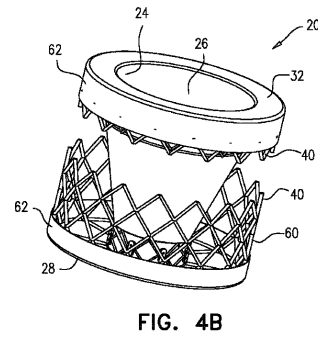


FIG. 3

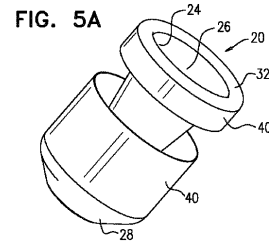
【図 4 A】



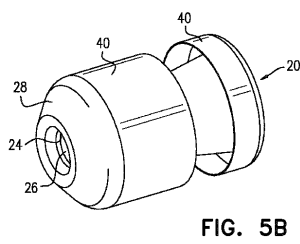
【図 4 B】



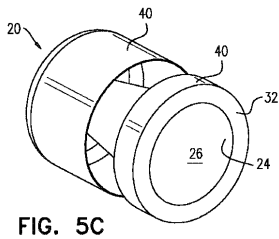
【図 5 A】



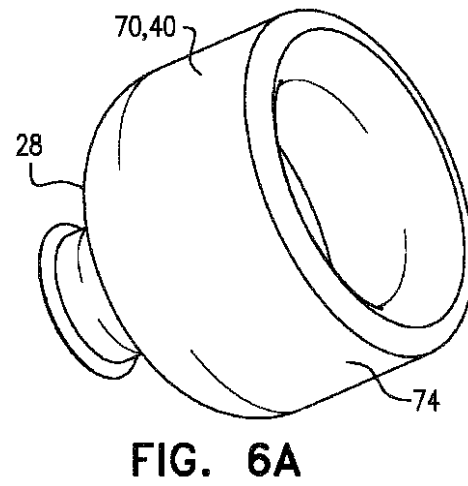
【図 5 B】



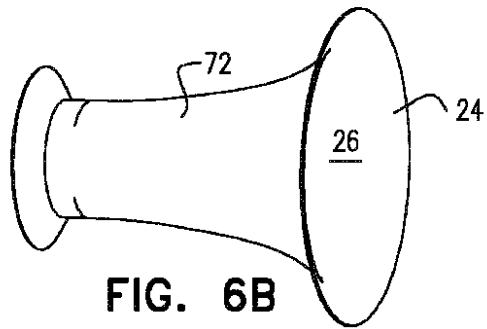
【図 5 C】



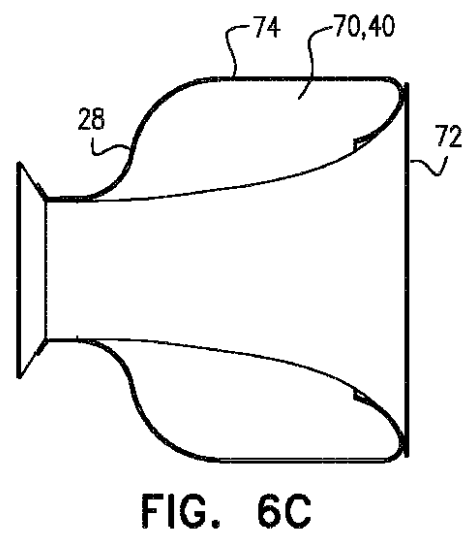
【図 6 A】



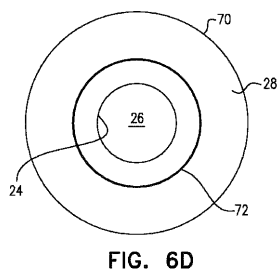
【図 6 B】



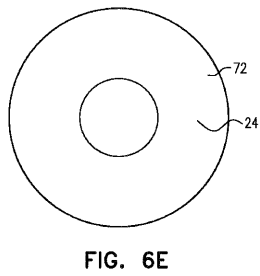
【図 6 C】



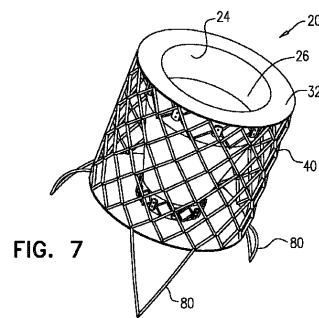
【図 6 D】



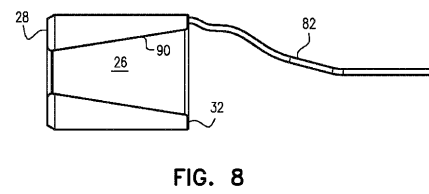
【図 6 E】



【図 7】



【図 8】



【図 9 A】

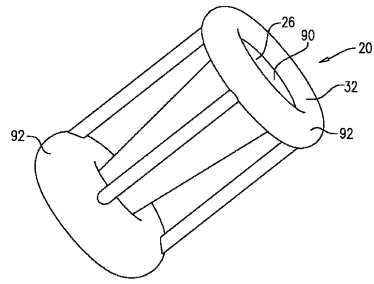


FIG. 9A

【図 9 B】

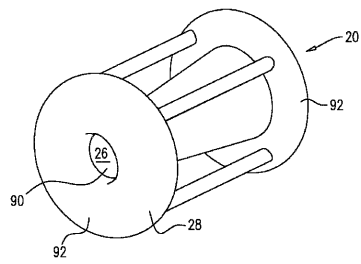


FIG. 9B

【図 10 A】

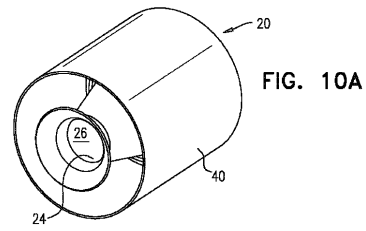


FIG. 10A

【図 10 B】

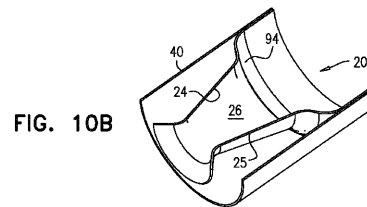


FIG. 10B

【図 10 C】

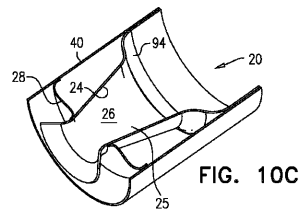


FIG. 10C



---

フロントページの続き

- (72)発明者 カラバニー, サジー  
イスラエル国, 8 5 3 3 0 0 0 キブツ デビル, ピー.オー.ボックス 1 0 3
- (72)発明者 フェルド, タンフム  
イスラエル国, 1 9 1 0 5 モシャブ メルハブヤ, ハゴレン ストリート
- (72)発明者 ニシリ, ボアズ  
イスラエル国, 3 7 8 0 5 ディー.エヌ.メナシェ, キブツ マアガン マイケル

審査官 木村 立人

- (56)参考文献 特表2001-527453(JP, A)  
特表2007-526789(JP, A)  
特表2008-537891(JP, A)  
特表2011-502628(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	2 / 0 6	2 / 0 7
A 6 1 F	2 / 8 2	2 / 9 7