

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6625124号  
(P6625124)

(45) 発行日 令和1年12月25日(2019.12.25)

(24) 登録日 令和1年12月6日(2019.12.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)  
A 6 1 F 2/966 (2013.01)A 6 1 F 2/24  
A 6 1 F 2/966

請求項の数 7 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2017-519863 (P2017-519863)  
 (86) (22) 出願日 平成27年10月13日 (2015.10.13)  
 (65) 公表番号 特表2017-537673 (P2017-537673A)  
 (43) 公表日 平成29年12月21日 (2017.12.21)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/055387  
 (87) 國際公開番号 WO2016/061139  
 (87) 國際公開日 平成28年4月21日 (2016.4.21)  
 審査請求日 平成30年8月6日 (2018.8.6)  
 (31) 優先権主張番号 62/063,346  
 (32) 優先日 平成26年10月13日 (2014.10.13)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 507390561  
エイチエルティー、 インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55369,  
メープル グローブ, カークウッド  
レーン ノース 7351 スイート 1  
O 4  
(74) 代理人 100078282  
弁理士 山本 秀策  
(74) 代理人 100113413  
弁理士 森下 夏樹  
(72) 発明者 ジスコン, ジョセフ  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55446,  
プリマス, アナポリス レーン ノース 5280 ナンバー 3331  
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工器官のための反転送達デバイスおよび方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

送達の間にインプラントに作用するためのシステムであって、  
送達カテーテルを使用して標的送達部位にインプラントを進めるための手段であって、  
前記インプラントは、少なくとも1つのテザーによって前記送達カテーテルに取り外し可能に接続されている、手段と、

前記送達カテーテルの少なくとも1つの構成要素に対して前記インプラントの少なくとも一部の長さ位置を変更する起動機構と

を備え、前記起動機構の動作は、前記少なくとも1つのテザーに取り付けられた構成要素を、前記構成要素が係合されると前記テザーが引張を被り、前記構成要素が係脱されると前記テザーが前記引張の解放を被るように、かつ、前記構成要素を格納しているハンドルアセンブリ内で前記構成要素が前記起動機構の範囲の一部でだけ摺動するように、自動的に係合および係脱し、

10

前記構成要素の係合および係脱は、前記起動機構の位置に依存する、システム。

## 【請求項 2】

前記インプラントは、人工弁を含む、請求項1に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記送達カテーテルの少なくとも1つの構成要素に対して前記インプラントの少なくとも一部の長さ位置を変更する前記起動機構は、親ねじの周囲で駆動ノブを回転させることによって動作する、請求項1に記載のシステム。

20

**【請求項 4】**

単一方向における前記駆動ノブの連続回転は、前記起動機構に前記少なくとも1つのテザーに取り付けられた前記構成要素を係合および係脱させる、請求項3に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記構成要素の前記係合および係脱は、カムトラックにおける変曲点の位置によって画定される、請求項1に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記構成要素の前記係合および係脱は、前記構成要素に対して固定されている磁石と相互作用する、前記起動機構に対して直線状に固定されている磁石の位置によって画定される、請求項1に記載のシステム。 10

**【請求項 7】**

前記構成要素は、キャリッジを備える、請求項1に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】****(関連出願)**

本願は、米国仮出願第62/063,346号(2014年10月13日出願、名称「*Inversion Delivery Device And Method For A Prostheses*」)の利益およびその優先権を主張する。該仮出願は、その全体において参照により本明細書に援用される。 20

**【背景技術】****【0002】**

経皮的アプローチを使用して、心血管術を展開および施行しようとする著しい進展が見られる。例えば、大腿動脈を通し導入される、1つ以上のカテーテルの使用を通して、ツールおよびデバイスが、心血管系内の所望の領域に送達され、通常、そうでなければ、侵襲的手術手技を要求する、多数の複雑な手技を施行することができる。そのようなアプローチは、患者が耐えることになる外傷を大幅に低減させ、回復期間を有意に短縮させることができる。経皮的アプローチは、開心術を施行する代替として、特に魅力的である。

**【0003】**

弁置換術は、経皮的解決法が開発されている領域の一例を提供する。いくつかの疾患は、心弁尖の肥厚、およびその後の不動状態または可動性の低下をもたらす。また、そのような不動状態は、弁を通る通路の狭小または狭窄につながる場合がある。狭窄弁が存在する血流に対する抵抗の増加は、最終的に心不全につながり、究極的には死をもたらし得る。 30

**【0004】**

弁狭窄または逆流の処置は、開心手技を通して、既存の自然弁を完全除去後、人工弁の移植を伴っていた。必然的に、これは、非常に侵襲的手技であり、身体に多大な外傷を負わせることになり、通常、著しい不快感および相当な回復時間につながる。また、豊富な専門知識と施行能力を要する高度な手技でもある。 40

**【0005】**

歴史的には、そのような弁置換術は、従来の開心術を使用して行われており、開胸し、心臓を停止させ、患者を心肺バイパス装置に設置し、自然弁を切除し、置換弁を取り付けていた。一方、提案される経皮的弁置換代替方法は、Andersen、他に発行された特許文献1(その全内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる)に開示されている。この特許では、人工弁は、カテーテル内に適合するサイズに圧潰されるステント上に搭載される。カテーテルは、次いで、患者の血管系内に挿入され、自然弁の場所に圧潰されたステントを位置付けるように移動される。展開機構が作動され、置換弁を含むステントを弁尖に対して拡張させる。弁尖支持部を伴い弁形状を有するように構成された、ステントを含む拡張された構造は、自然弁の機能を引き継ぎ始める。その結果、弁全置換 50

が達成されるが、患者への物理的影響を有意に低減する。

#### 【0006】

しかしながら、このアプローチは、決定的欠点を有する。Andersenの特許文献1（第614号特許）に開示される経皮的アプローチに関する特定の欠点の1つは、埋め込み後、新しい弁の周縁の周囲の漏出を防止することが困難なことである。自然弁の組織は、管腔内に残留するので、弁組織の交連接合部および融合点が、（ステントによって押し開かれ、固定されるので）人工弁の周囲を密閉することを困難にする可能性が高い。実際、これは、多くの場合、ステント装置の周囲の血液の深刻な漏出につながっている。

#### 【0007】

Andersenの特許文献1アプローチの他の欠点は、人工弁のための支持足場としてのステントへのその信頼性に関する。第1に、ステントは、拡張すると、塞栓を生成する可能性がある。第2に、ステントは、典型的には、展開の間またはその後、それらが移動させる塞栓を捕捉する際、有効ではない。第3に、ステントは、典型的には、それらが設置される天然管腔の特徴に適合せず、ステント内に格納される人工弁を弁傍漏出にさらす。第4に、ステントは、強度と圧縮性との間のトレードオフにさらされる。第5に、ステントは、展開されると、回収することができない。第6に、ステントは、調節可能ではない、固有の強度を有する。

10

#### 【0008】

第1の欠点に関して、ステントは、通常、2つのカテゴリ：自己拡張式ステントおよびバルーン拡張式ステントのうちの1つに分類される。自己拡張式ステントは、カテーテル内に装填されると圧縮され、カテーテルから解放されると、その元の圧縮されていないサイズに拡張する。これらは、典型的には、ニチノールから作製される。バルーン拡張式ステントは、圧縮されるが、弛緩された状態でカテーテル内に装填される。これらは、典型的には、ステンレス鋼または他の可鍛性金属から作製される。バルーンは、ステント内に設置される。展開に応じて、カテーテルは、後退させられ、バルーンが、膨張され、それによって、ステントを所望のサイズに拡張する。これらのステントタイプは両方とも、拡張に応じて、有意な力を呈する。力は、通常、血栓症を亀裂または変形させるために十分に強力であり、それによって、動脈硬化性ブラークの断片が移動し、塞栓となるようになる。ステントが、狭窄した血管を処置するために埋め込まれている場合、ある程度のそのような拡張が、望ましい。しかしながら、ステントが、単に、自然弁を変位させるために埋め込まれている場合、塞栓を生成する機会を低減させるために、より少ない力が望ましくあり得る。大動脈弁を変位させることに関連する付加的懸念事項は、自然弁構造への伝導経路の近接に起因する、伝導障害（すなわち、左脚ブロック）のリスクである。自然弁部位に印加される過剰な半径方向力は、伝導経路の炎症または損傷および心ブロックのリスクを増加させる。

20

#### 【0009】

第2の欠点に関して、塞栓が生成される場合、拡張されたステントは、通常、あまりに離間し過ぎているため、いかなる移動させられた材料も捕捉するために有効ではない部材を有する。多くの場合、ネットおよび灌注ポートの使用を含む、二次的予防措置が講じられなければならない。

30

#### 【0010】

第3の欠点は、ステントの相対的非柔軟性によるものである。ステントは、典型的には、ステントの周囲に適合するために、天然血管の弾性性質に依存する。狭い血管を開放するために使用されるステントは、血管とステントとの間に密閉を要求しない。しかしながら、ステントを使用して、天然弁に取って代わり、人工弁を格納する場合、ステントと血管との間の密閉が、弁傍漏出を防止するために必要である。ステントの非適合性質のため、この密閉は、特に、狭窄した弁尖に取って代わる場合、達成が困難である。

40

#### 【0011】

第4の欠点は、圧縮性と強度との間のトレードオフである。ステントは、より厚い部材によって、それらを製造することによって、より強力またはより大型に作製される。より

50

強力なステントは、したがって、より脆弱なステントほど圧縮性ではない。弁内で使用するためには適なほとんどのステントは、18Frカテーテル等の薄いカテーテル内に設置するために十分に圧縮性ではない。より大型の送達カテーテルは、標的領域への移動がより困難であり、また、患者により多くの外傷をもたらす。

#### 【0012】

ステントの第5の欠点は、容易に回収可能ではないことである。展開されると、ステントは、非弾性変形（ステンレス鋼）またはステントを定位置に維持するために要求される半径方向力（ニチノール）により、再位置付けするために、再圧縮され、カテーテル内に引き戻されないことがある。したがって、医師が、ステントの展開された場所または配向に満足しない場合、問題を補正するためにできることは、ほとんどない。

10

#### 【0013】

前述の第6の欠点は、ステントが、固有の強度を有し、したがって、調節可能ではないことである。前述のように、より強力なステントは、より強力な部材を用いて作製される。ステントが選択および展開されると、ステントが強過ぎること、または弱過ぎることが分かっても、医師ができるることはほとんどない。

#### 【0014】

これらの問題を解決するためのデバイスの種々の実施形態が、Thill、他の特許文献2「*Stentless Support Structure*」（その内容は、全体として本明細書に組み込まれる）に紹介されている。この刊行物は、それ自体に前後に折り重なり、置換弁を正常に展開するために十分に自然弁の弁尖を保持するために十分に強力であり、したがって、自然弁の切除の必要性を回避する、支持構造を原位置で構築可能な編組メッシュチューブについて教示する。有利には、これらのデバイスの反転性質のため、編組メッシュは、細長い送達構成において、反転プロセスが生じるまで、自然弁変位を達成するために、強度を保有する必要はない。これは、細長い送達状態において、チューブが、18Fr以下のカテーテル等、非常に小型のカテーテル内に圧縮され得るように、メッシュチューブが構築されることを可能にする。そのような小型カテーテルは、有意に患者外傷を低減させ、血管を通して、容易な経皮的管腔内移動を可能にする。経管的および経皮的のような用語は、本明細書で使用される場合、標的血管を外科的に切断し、または開心術を行い、デバイスを手動で設置するのとは対照的に、血管または複数の血管の管腔を通した、かつそれに沿った軸方向の標的場所への移動として、明示的に定義されることを理解されたい。さらに、用語「メッシュ」は、本明細書で使用される場合、1つ以上の編組または織成束から構築される材料を説明することを理解されたい。

20

#### 【0015】

このデバイスの前後に折り重なる特徴を達成するために、デバイス内に事前形成された円周の折り目が存在する。一実施形態は、延びた構成において縦方向に離間される、2つの円周の折り目を有する。これらの折り目のうちの一方は、内向きに折り重なるように事前形成され、他方は、外向きに折り重なるように事前形成される。これらの事前形成された折り目は、カテーテルから解放されると、Z状断面を有する、折り重ねられた構成に戻る傾向がある。この断面設計は、内向き事前形成折り目が、内向きに折り重なり、外向き事前形成折り目が、外向きに折り重なるためだけではなく、これらの折り目が、折り重ねられると、縦方向位置を反転させるため、生じる。内向き事前形成折り目が、伸ばされた位置において、外向き事前形成折り目の遠位にある場合、折り重ねられた位置では、内向き事前形成折り目が、外向き事前形成折り目の近位となるであろう。この設計は、弁自体が反転または外転されることを要求せずに、デバイスの遠位端上の弁が、折り重ねられると、デバイス内に引き込まれることを可能にする。2つの事前形成折り目を有する一実施形態では、反転プロセスは、したがって、折り目の間隔に応じて、伸ばされた長さより有意に短くなり得る、3層構成をもたらす。

30

#### 【0016】

前述の刊行物特許文献2に説明されるデバイスの開発時、層の反転がもたらされている間、時として、インプラントの最外層を軸方向に定位置に保持するための追加のデバイス

40

50

を使用することが有利であることが見出された。これは、Wilson、他の特許文献3「Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prostheses」に図示および説明される送達ツールを生み出した。この送達ツールは、軸方向に圧縮されると、外向きに拡開し、半径が増加した球状または丸みを帯びた構造を形成する、拡張可能メッシュ領域を含む。さらなる軸方向圧縮は、平坦なディスク状表面を生成する。使用時、デバイスは、送達カテーテルからのインプラントの解放に先立って、インプラントを通して延長される。デバイスは、次いで、ディスク状構成に拡張され、近位に引っ張られ、所望の標的場所において、バックネットとして作用し、それに対して、インプラントが、送達される。したがって、ディスク状デバイスは、第1の層内への第2のまたは後続層の反転の間、遠位力が、インプラント上にかけられた場合、遠位方向へのインプラントの軸方向移動を防止する。

#### 【0017】

しかしながら、ある場合には、標的場所および患者生体構造に応じて、この送達デバイスを効率的に使用するために、標的場所を越えて、遠位軸方向に十分な空間が存在しないことが知られている。例えば、一部の患者は、限定された左心室空間を有し得、これは、バックネットデバイスの使用を妨げ得る。

#### 【先行技術文献】

##### 【特許文献】

##### 【0018】

【特許文献1】米国特許第6,168,614号明細書

10

【特許文献2】米国特許出願公開第2006/0271166号明細書

20

【特許文献3】米国特許出願公開第2008/0082165号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

##### 【0019】

したがって、反転の間、前述の編組インプラントデバイスの軸方向移動を防止可能であるが、標的場所を越えて遠位に有意な空間を要求しない、デバイスの必要性が存在する。

#### 【課題を解決するための手段】

##### 【0020】

本発明は、第1の層の中への後続層の反転の間、編組インプラントを所望の場所に保持する送達デバイスを提供することにより、識別された必要性を満たす。より具体的には、本発明は、本発明とともに使用されるインプラントの反転が生じるヒンジ点である、第1の折り目位置（以下、「大動脈フレア（aortic flare）」と称される）またはその近傍に解放可能に取り付く送達デバイスを提供する。

30

##### 【0021】

大動脈フレアへの取り付けを通して、本発明の送達デバイスは、デバイスの残りを前進させることを継続している間、インプラントの一部の前進を制限することによって、精密な位置調整および反転を可能にする。故に、反転は、患者生体構造または幾何学的干渉に関係なく、ユーザによって選択された場所でもたらされる。本発明の一実施形態は、本デバイスの遠位端への取り付けを通してこの精密な位置調整を達成する。

40

##### 【0022】

本発明の2つの側面は、本発明の送達デバイスの信頼性のある性能を提供する。第1の側面は、編組デバイスの機能に有意な修正を要求せずに、編組デバイスに搭載することができる、取り付き機構である。この取り付き機構は、支持構造反転プロセスの間、デバイス安定化を提供する。この取り付き機構は、いくつかの実施形態では、デバイスへの取り付けおよび解放能力の両方を提供する。本発明の第2の側面は、反転プロセスの間、標的場所におけるデバイスの移動を防止する、位置調整機構を含む。

##### 【0023】

本発明の別の側面は、デバイスが展開されるにつれて、支持構造アンカに動作の自由度を提供するが、デバイスが、反転プロセスのために、適切な位置に前進させられると、自

50

動的に、アンカ係止機構を作動させる。この自動的作動は、医師が、アンカ機構の引張および設定において関与または判断する必要性を低減させる。本機構の性質はまた、製造および使用公差を考慮し、アンカ係止機構を選択された弁および送達システムに対して精密に調整する。

#### 【0024】

本発明のさらに別の側面は、弁を解放することに先立って、弁が完全な機能を達成するように、人工弁の位置調整、埋込、および展開を可能にする展開デバイスを提供する。弁は、解放に先立って正常に機能していることを観察および検証され得る。弁が意図されるように機能していない場合、デバイス全体が、送達デバイス内に迅速に引き戻され得る。いくつかの状況では、弁は、再配置および再展開されることが可能である。

10

#### 【0025】

本発明のさらに別の側面は、手技に先立って、またはその間に設定され得るリミッタを含む送達デバイスを提供する。リミッタは、編組インプラントが、反転に先立って、所望の量を上回って送達デバイスから出ないことを確実にする。

本発明は、例えば、以下を提供する。

##### (項目1)

送達の間にインプラントに作用する方法であって、  
送達カテーテルを使用して標的送達部位にインプラントを進めることであって、前記インプラントは、少なくとも1つのテザーによって前記送達カテーテルに取り外し可能に接続されている、こと、

20

前記送達カテーテルの少なくとも1つの構成要素に対して前記インプラントの少なくとも一部の長さ位置を変更する機構を起動させることと

を含み、前記機構の連続起動は、前記少なくとも1つのテザーに取り付けられた構成要素を係合および係脱し、それにより、前記構成要素が係合されると、前記テザーが引張を被り、前記構成要素が係脱されると、前記テザーが前記引張の解放を被り、

前記構成要素の係合および係脱は、前記機構の位置に依存する、方法。

##### (項目2)

前記送達カテーテルを使用して標的送達部位にインプラントを進めることは、人工弁を前記標的送達部位に進めることを含む、項目1に記載の方法。

30

##### (項目3)

前記送達カテーテルの少なくとも1つの構成要素に対して前記インプラントの少なくとも一部の長さ位置を変更する機構を起動させることは、親ねじの周囲で駆動ノブを回転させることを含む、項目1に記載の方法。

##### (項目4)

前記機構の連続起動は、前記機構に前記少なくとも1つのテザーに取り付けられた前記構成要素を係合および係脱するために、单一方向における前記駆動ノブの連続回転を含む、項目3に記載の方法。

##### (項目5)

前記構成要素の前記係合および係脱は、カムトラックにおける変曲点の位置によって画定される、項目1に記載の方法。

40

##### (項目6)

前記構成要素の前記係合および係脱は、前記構成要素に対して固定されている磁石と相互作用する、前記機構に対して直線状に固定されている磁石の位置によって画定される、項目1に記載の方法。

##### (項目7)

前記構成要素は、キャリッジを備える、項目1に記載の方法。

##### (項目8)

医療インプラント送達システムであって、  
インプラントと、  
送達カテーテルと、

50

前記送達カテーテル内の少なくとも1つのテザーであって、前記少なくとも1つのテザーは、遠位端と近位端とを有し、前記遠位端は、前記インプラントに取り外し可能に取り付けられる、少なくとも1つのテザーと、

前記少なくとも1つのテザーの前記近位端に取り付けられるキャリッジと、

前記送達カテーテルの近位端におけるハンドルアセンブリであって、前記ハンドルアセンブリは、前記ハンドルアセンブリの中に前記キャリッジを摺動可能に格納する、ハンドルアセンブリと、

前記送達カテーテルに対する前記インプラントの長さ位置を変化させる起動機構とを備え、前記起動機構の動作は、前記キャリッジが前記起動機構の範囲の一部だけ前記ハンドルアセンブリ内で摺動するように、前記キャリッジを自動的に係合および係脱する、医療インプラント送達システム。

(項目9)

前記送達システムに対する前記インプラントの長さ位置を変化させる前記起動機構は、親ねじに係合される従動子を備え、前記従動子は、カムトラックに乗設する従動子アームを含み、前記カムトラックは、前記キャリッジを係合および係脱する変曲点を含む、項目8に記載の医療インプラント送達システム。

(項目10)

前記送達システムに対する前記インプラントの長さ位置を変化させる前記起動機構は、親ねじに係合される従動子を備え、前記従動子は、磁石を含む、項目8に記載の医療インプラント送達システム。

10

(項目11)

前記送達システムに対する前記インプラントの長さ位置を変化させる前記起動機構は、親ねじに係合される従動子を備え、前記従動子は、前記キャリッジ上のキャリッジラックと関連付けられるギヤセットに係合する部分歯を伴うラックを含む、項目8に記載の医療インプラント送達システム。

(項目12)

前記キャリッジを前記親ねじに接続する少なくとも1つのロックを上昇および下降させるカムリフタを前記ラック上にさらに備える、項目11に記載の医療インプラント送達システム。

(項目13)

30

医療インプラント送達システムであって、

インプラントと、

送達カテーテルと、

前記送達カテーテル内の少なくとも1つのテザーであって、前記少なくとも1つのテザーは、遠位端と近位端とを有し、前記遠位端は、前記インプラントに取り外し可能に取り付けられる、少なくとも1つのテザーと、

前記送達カテーテル内に摺動式に配置されるプッシュカテーテルと、

前記送達カテーテルと前記プッシュカテーテルとの間の相対移動と前記少なくとも1つのテザーの移動を選択的に関連付け、および、断絶する反転機構とを備える、医療インプラント送達システム。

40

(項目14)

前記反転機構は、

前記少なくとも1つのテザーの前記近位端に取り付けられるキャリッジと、

前記送達カテーテルの近位端におけるハンドルアセンブリであって、前記ハンドルアセンブリは、前記ハンドルアセンブリの中に前記キャリッジを摺動可能に格納する、ハンドルアセンブリと、

前記送達カテーテルに対する前記インプラントの長さ位置を変化させる起動機構とを備え、前記起動機構の動作は、前記キャリッジが前記起動機構の範囲の一部だけ前記ハンドルアセンブリ内で摺動するように、前記キャリッジを自動的に係合および係脱する、項目13に記載の医療インプラント送達システム。

50

(項目 15)

前記少なくとも 1 つのテザーは、3 つのテザーを備える、項目 13 に記載の医療インプラント送達システム。

(項目 16)

前記プッシュカーテールは、複数の管腔を備える、項目 13 に記載の医療インプラント送達システム。

(項目 17)

前記起動機構は、親ねじを備える、項目 14 に記載の医療インプラント送達システム。

(項目 18)

前記起動機構はさらに、前記親ねじが回転されると、直線的に移動する従動子を備える、項目 17 に記載の医療インプラント送達システム。

10

(項目 19)

前記従動子は、少なくとも 1 つの従動子アームを備える、項目 18 に記載の医療インプラント送達システム。

(項目 20)

前記少なくとも 1 つの従動子アームは、前記少なくとも 1 つの従動子アームを前記キャリッジと係合および係脱するカムトラックに乗設する、項目 19 に記載の医療インプラント送達システム。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【0026】

【図 1】図 1 は、その遠位端に装填されたインプラントを伴う、本発明の送達デバイスの実施形態の部分的断面図である。

【図 2 a】図 2 a は、本発明のプッシュカーテールの実施形態の遠位端の斜視図である。

【図 2 b】図 2 b は、図 2 a のものの代替実施形態の遠位端の斜視図である。

【図 3】図 3 は、開放構成における、本発明の解放機構の遠位端の実施形態の斜視図である。

【図 4】図 4 は、閉鎖構成における、図 3 の機構の斜視図である。

【図 5】図 5 は、インプラントの反転プロセス直前ににおける、本発明の送達デバイスの実施形態の平面断面図である。

【図 6】図 6 は、インプラントが反転された直後における、図 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の平面断面図である。

30

【図 7】図 7 - 10 は、送達デバイスの実施形態のプッシュカーテールの斜視図である。

【図 8】図 7 - 10 は、送達デバイスの実施形態のプッシュカーテールの斜視図である。

【図 9】図 7 - 10 は、送達デバイスの実施形態のプッシュカーテールの斜視図である。

【図 10】図 7 - 10 は、送達デバイスの実施形態のプッシュカーテールの斜視図である。

。

【図 11】図 11 は、本発明のハンドルアセンブリの実施形態の平面図である。

【図 12】図 12 は、本発明の弁保持ケーブル制御装置の実施形態の分解図である。

【図 13】図 13 は、閉位置における、本発明の弁保持ケーブル制御装置の実施形態の斜視図である。

40

【図 14】図 14 は、開位置における、本発明の弁保持ケーブル制御装置の実施形態の斜視図である。

【図 15】図 15 は、プッシュカーテール制御装置の実施形態を示す、本発明のハンドルアセンブリの実施形態の部分斜視図である。

【図 16】図 16 は、駆動機構の実施形態を示す、本発明のハンドルアセンブリの実施形態の部分斜視図である。

【図 17】図 17 は、閉位置における、本発明のテザー解放コントローラの実施形態の斜視図である。

【図 18】図 18 は、開位置における、本発明のテザー解放コントローラの実施形態の斜視図である。

50

【図19】図19は、本発明のテザー位置調整機構の実施形態の分解図である。

【図20】図20は、係止位置における、本発明のテザー位置調整機構の実施形態の斜視図である。

【図21】図21は、係止解除位置における、本発明のテザー位置調整機構の実施形態の斜視図である。

【図22】図22は、患者の血管内における、本発明の送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図23】図23は、心臓弁を交差直後における、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図24】図24は、インプラントが、部分的に展開されている、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。 10

【図25】図25は、テザーが、緊張されている、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図26】図26は、インプラントが、反転された直後における、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図27】図27は、テザーをインプラントから解放し、引き抜いた直後における、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図28】図28は、取り付けケーブルの解放直前における、図22に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図29】図29は、取り付けケーブルの解放直後における、インプラントの実施形態の側面図である。 20

【図30】図30は、ハンドル位置に対する親ねじ進行を示すチャートである。

【図31】図31は、本発明のテザー引張システムの実施形態の内部図である。

【図32】図32は、本発明のテザー引張システムの実施形態の斜視図である。

【図33】図33は、本発明のテザー引張システムの実施形態の内部図である。

【図34】図34は、本発明のテザー引張システムの実施形態の内部図である。

【図35】図35は、本発明のテザー引張システムの実施形態の斜視図である。

【図36】図36は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

【図37】図37は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

【図38】図38は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。 30

【図39】図39は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

【図40】図40は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

【図41】図41は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

【図42】図42は、本発明のテザー引張システムの実施形態の平面図である。

### 【発明を実施するための形態】

#### 【0027】

##### (発明の詳細な説明)

ここで、図面を参照し、最初に、図1を参照すると、本発明の送達デバイス10の遠位端が、示される。送達デバイスは、概して、送達カテーテル20と、送達カテーテル20内に摺動可能に含まれるブッシャカテーテル30とを含む。ブッシャカテーテル30は、好ましくは、3つの取り付けケーブル40（以降では、「弁保持ケーブル」）（図3参照）を摺動可能に含み、かつ、それらの整合を維持するための管腔を含む多腔型カテーテルであり、3つの取り付けケーブル40は、それぞれ、解放可能把持機構50をその遠位端に有する。送達デバイス10はまた、ツールまたはインプラント1が、延在させられて折畳されていない移動構成から、折畳された展開構成を達成することを補助するために使用される、少なくとも1つの位置調整機構60を含む。一実施形態では、少なくとも1つの位置調整機構60は、送達カテーテル20の遠位端に取り付けられる。別の実施形態では、少なくとも1つの位置調整機構60は、弁保持ケーブル40と同様に、送達カテーテル20内に摺動可能に含まれる。 40

#### 【0028】

送達カテーテル 20 は、プッシュカテーテル 30、ツールまたはインプラント 1、弁保持ケーブル 40、および位置調整機構 60 を格納するための単一管腔を画定する、外部シースである。送達カテーテル 20 は、装填されると、ツールまたはインプラント 1 をその遠位端 22 の近傍に格納する。インプラント 1 は、好ましくは、米国特許公報第 2006 / 0271166 号に教示および説明されるものに類似するインプラントである。送達カテーテル 20 は、その遠位端に予め設定された湾曲部を有するように形成されてもよい。肯定的な結果が、180 度の予め設定された湾曲部を用いて達成された。

#### 【 0 0 2 9 】

プッシュカテーテル 30 は、最大 7 つの管腔を含んでもよい。3 つの管腔は、3 つの弁保持ケーブル 40 を摺動可能に格納する。オーバーザワイヤが使用される実施形態では、第 4 の管腔が、ガイドワイヤを収容する。さらに別の実施形態では、3 つの付加的管腔は、後述される 3 つの位置調整機構を摺動可能に格納する。10

#### 【 0 0 3 0 】

図 2 a および図 2 b は、7 つの管腔を画定する、本発明のプッシュカテーテル 30 の 2 つの類似する実施形態を示す。プッシュカテーテル 30 は、中心ガイドワイヤ管腔 32 と、後述される弁保持ケーブル 40 または位置調整機構のいずれかを含む 3 つの管腔 34 とを含む。残りの 3 つの管腔 36 は、残りの弁保持ケーブルまたは位置調整機構を格納する。空間を節約するために、管腔 36 は、外部くぼみとして形成され得、それによって、送達カテーテル 20 の内側壁に依存して管腔を完成させ、残りの弁保持ケーブルまたは位置調整機構を含み得る。好ましい実施形態では、管腔 34 は、弁保持ケーブル 40 を含み、管腔 36 は、位置調整機構 60 を含む。本実施形態では、プッシュカテーテル 30 は、位置調整機構 60 がもはや前進させられることができない場合でも、前進させられ続け得る。20

#### 【 0 0 3 1 】

一実施形態では、位置調整機構は、3 つの弁保持機構および関連付けられる封じ込めシースを单一管腔 36 内に嵌合させるために十分に小さく、灌注チャネルとして使用するために、2 つの他の管腔 36 を未使用または利用可能にしておく。

#### 【 0 0 3 2 】

解放可能把持機構 50 は、米国特許出願公開第 2008 / 0082165 号（図 5 - 8）に図示および説明されるものに類似し得る。解放可能把持機構の別の実施形態は、図 3 および 4 に示される。把持機構 50 は、デバイス 10 が装填されると、インプラント 1 上の交連点に取り付けられる。把持機構 50 は、医師がそうすることが適切であると感じる場合、インプラントをデバイス 10 内に後退させる能力を提供する。30

#### 【 0 0 3 3 】

図 3 は、開放構成における把持機構 50 を示す。把持機構 50 は、口部 54 内を摺動する、フック 52 を含む。フック 52 は、ツールまたはインプラント 1 の交連点または編組等の構成要素を収容するためのサイズを有する陥凹 56 を画定する。口部 54 は、同様に、構成要素を収容するためのサイズを有する、スロット 58 を画定する。図 4 は、把持機構 50 が、閉鎖構成にあるとき、陥凹 56 およびスロット 58 は、一緒に、構成要素をその中に捕捉する通路 59 を画定することを示す。40

#### 【 0 0 3 4 】

把持機構 50 は、弁保持ケーブル 40 の遠位端に取り付けられる。弁保持ケーブル 40 は、フック 52 に取り付けられるワイヤ 42 と、口部 54 に取り付けられるエラストマーシース 44 とを含む。ワイヤ 42 およびフック 52 は、シース 44 および口部 54 内に摺動可能に含まれる。シース 44 は、縦方向に圧縮可能であるようなエラストマーである。この特徴は、通路 59 内に含まれるツールまたは構成要素の偶発的解放を防止する。例えば、ツールまたはインプラントが、後退の間、送達シース 20 内に引っ張るとき、負荷が、ワイヤ 42 にかかり、ワイヤを伸長させる。シース 44 が圧縮されない場合、ワイヤ 42 は、十分に伸長し、フック 52 が口部 54 から出るようにし、それによって、図 3 の開放構成をとり得る。しかしながら、シース 44 は、フック 52 が、閉鎖の間、口部 54 内50

に引っ張られると、圧縮されるため、シース44は、ワイヤ42が伸長されると、延長し、それによって、図4の閉鎖構成を維持する。

#### 【0035】

位置調整機構60は、ツールまたは構成要素1の反転を補助する。図1、5、および6に示される一実施形態では、位置調整機構60は、送達カテーテル20をインプラント1上の第1の反転事前折り目点（また、本明細書では、「大動脈フレア」とも称される）と接続する。

#### 【0036】

位置調整機構60は、複数のテザー62およびコネクタ64を備えてもよい。テザー62は、移動構成から展開構成に反転するために十分に柔軟である、任意の弾力的な束状材料であり得る。移動構成では、図1に示されるように、テザーは、送達カテーテル20の遠位端から、コネクタ64まで近位方向に延びる。図5および6に示される展開構成では、テザー62は、送達カテーテル20の遠位端からコネクタ64まで遠位方向に延びる。一実施形態では、コネクタ64は、インプラント1の任意の個々の編組または束を把持可能である。別の実施形態では、コネクタ64は、2つの編組または束の交差点を把持するように設計される。さらに別の実施形態では、コネクタ64は、メッシュインプラントまたはツール1内に統合された個別の取り付け点（例えば、ワイヤループ、縫合糸等）を把持可能である。テザー62の長さは、少なくとも、インプラント1が送達カテーテル20内に装填されている場合にコネクタ64の遠位に延びているインプラント1の材料の長さである。このように、インプラント1は、移動構成において、送達カテーテル20内に完全にとどまる。

#### 【0037】

別の実施形態では、位置調整機構60は、弁保持ケーブル40および解放可能把持機構50に構造が類似する。しかしながら、位置調整機構60の強度要件は、弁保持ケーブル40およびその解放可能把持機構50のもの未満であるため、位置調整機構60は、直径がより小さく、それによって、より小さい全体的送達デバイス10を可能にし得る。前述のように、送達カテーテル20の遠位端に取り付けられるのではなく、本実施形態の位置調整機構60は、図2に示されるプッシャカテーテル30の管腔36内に摺動可能に含まれる。

#### 【0038】

図5および図6を参照すると、デバイス10は、移動の間、ガイドワイヤ70の上を通過可能であるように設計される。円錐形または別様にテーパ状の拡張器先端80は、送達カテーテル20の遠位端22に当接し、それと同一平面上にある。拡張器80は、デバイス10が、最小外傷を伴って、血管系を通過することを可能にする。拡張器80は、インプラント1の送達の間、容易に遠位に移動され、インプラント1の展開への干渉を回避するように、送達カテーテル20に物理的に取り付けられない。

#### 【0039】

本発明の種々の構成要素を説明したので、次に、インプラントの移動および展開の間に生じる、種々のステップおよび構成が説明され得る。図1は、デバイス10の移動構成を示す。移動構成では、インプラント1は、インプラント1が細長い非折り重ね状態にあるように、送達カテーテル20の遠位端に装填される。プッシャカテーテル30は、インプラント1の近位にその遠位端22を伴って、送達カテーテル20内に位置付けられる。弁保持ケーブル40は、プッシャカテーテル30から遠位に延び、解放可能把持機構50によって、インプラント1の交連点に接続される。円錐形拡張器80は、送達カテーテル20の遠位端22に当接する。移動の間、デバイス10およびインプラント1全体が、ガイドワイヤ70の上を標的場所まで進行する。

#### 【0040】

図5は、インプラント1の展開の初期段階を示す。標的場所に到達し、送達カテーテル20が、後退させられる一方、プッシャカテーテル30および弁保持ケーブル（40）は、標的場所に対して静止したままである。送達カテーテル20を後退させることは、プッ

10

20

30

40

50

シャカテーテル 30 に、インプラント 1 を送達カテーテルの遠位端 22 から押し出させる。インプラント 1 が送達カテーテル 20 から出ると、インプラント 1 は、拡張し、位置調整機構 60 は、テザー 62 が緊張状態になるまで、送達カテーテル 20 を通して前進させられる、またはブッシャカテーテル 30 の管腔内に摺動可能に含まれる位置調整機構の場合では、位置調整機構 60 は、もはや前進させられることはできない。

#### 【0041】

図 6 に見られるように、ブッシャカテーテル 30 のさらなる前進は、コネクタ 64 の近位にあるインプラント材料をコネクタ 64 の遠位にあるインプラント材料の中に反転させる。これは、位置調整機構 60 が緊張され、インプラント 1 のさらなる遠位前進を可能にさせないからである。したがって、インプラント 1 の反転は、インプラントの事前形成された折り目、インプラント 1 を構成する形状記憶金属の拡張、および位置調整機構 60 によって提供される拘束によって促進される。着目すべきは、初期前進から反転へのインプラントの遷移は、自動的に生じ、テザー 64 の長さによって左右されることである。したがって、施術者経験は、反転を開始させるために要求されない。反転を開始するために、インプラントに対して摩擦を提供する解剖学的構造に依存することもない。

10

#### 【0042】

インプラント 1 が完全に展開されると、インプラント 1 は、解放に先立って、完全に機能的である。これは、インプラント 1 の完全解放に先立って、1つ以上の撮像方式を介するインプラント 1 の適切な動作の検証を可能にする。適切な動作が達成されていない場合、把持機構 50 は、インプラントの除去または再展開のいずれかが行われ得るように、インプラント 1 を送達カテーテル 20 内に引き戻すために使用されることができる。適切な動作が検証された場合、コネクタ 64 は、インプラント 1 の編組または束を解放するように作動される。ブッシャカテーテル 30 および送達カテーテル 20 は、解放可能把持機構を介するインプラント 1 およびデバイス 10 との接続を維持しながら、若干、引き抜かれる。続いて、把持機構 50 は、インプラント 1 の交連点を解放するように作動される。ブッシャカテーテル 30 は、送達カテーテル 20 内に後退させられ、送達カテーテル 20 およびガイドワイヤ 70 は、患者から引き抜かれる。

20

#### 【0043】

図 7 - 21 は、概して、前述の送達デバイス 10 と類似する、送達デバイス 100 の別の実施形態を図示する（特に、類似要素番号を伴うことに留意されたい）。しかしながら、送達デバイス 100 は、位置調整テザーアセンブリ 110 を含み、その遠位端は、図 7 - 10 に最も良く見られ、インプラント 1 への接続を解放するための摺動解放機構を有する。

30

#### 【0044】

より具体的には、位置調整テザーアセンブリ 110 は、各々が略閉鎖ループで配置されている複数のテザー 104 を含む。これらのループ状テザー 104 は、インプラント 1 の一部を通過し、したがって、手技の間、インプラント 1 を所望の位置に維持することができる（例えば、インプラント 1 の遠位移動を防止することができる）。テザーは、テザー 104 の各々の一端を解放し、ループ形状を効果的に開放することによって、インプラント 1 から切り離すことができる。この点において、位置調整テザーアセンブリ 110 の引き抜きもまた、テザー 104 をインプラント 1 の外へ引っ張り、そこから引き離す。

40

#### 【0045】

位置調整テザーアセンブリ 110 の解放機構は、図 7 および 9 図に見られる後退位置から図 8 および図 10 に見られる位置に、摺動部材 114 を前進させることによってトリガされる。テザー 104 は、摺動部材 114 の遠位端 114B に接続される（例えば、定位位置に固定される、または部材 114 を通過して位置調整テザーアセンブリ 110 の近位端に戻るかのいずれか）が、例証的目的のために、図 9 および図 10 におけるように図示されないように留意されたい。最初、テザー 104 の自由端 104B が、摺動部材 114 のくぼみ 114A 内に位置し、外側テザーシース 112 の第 1 のスロット 112A によって捕捉される。摺動部材 114 が前進されると、くぼみ 114A は、より広い第 2 のスロット

50

ト 1 1 2 B の真下に位置付けられ、テザー 1 0 4 の自由端 1 0 4 B を解放させる。

**【 0 0 4 6 】**

図 9 に最も良く見られるように、テザー 1 0 4 の自由端 1 0 4 B は、概して、テザー 1 0 4 の残りの部分より大きいサイズまたは直径を有し、丸状、球状、またはさらに正方形等、種々の異なる形状を有することができる。第 1 のスロット 1 1 2 A は、テザー 1 0 4 の直径を収容するために十分に大きいが、自由端 1 0 4 B の直径より小さい幅を有し、それによって、自由端 1 0 4 B がそれを通し横断することなく、テザー 1 0 4 が、スロット 1 1 2 A 内を側方に摺動することを可能にする。

**【 0 0 4 7 】**

第 2 のスロット 1 1 2 B は、第 1 のスロット 1 1 2 A の遠位に位置付けられ、自由端 1 0 4 B より大きい幅を有する。この点において、くぼみ 1 1 4 A が、この第 2 のスロット 1 1 2 B 下に整列すると、図 1 0 に見られるように、自由端 1 0 4 B は、解放され、それによって、テザー 1 0 4 が、図 8 におけるものと同様に、略線形構成をとることを可能にする。

**【 0 0 4 8 】**

2 つのスロットが示されるが、単一スロットが、代替として、別の実施形態では、使用され得る。具体的には、単一スロットは、スロット 1 1 2 A とサイズが類似し得るが、テザーシース 1 1 2 の遠位端まで延びる。この点において、自由端 1 0 4 B は、くぼみ 1 1 4 A が、テザーシース 1 1 2 の外側に前進させられると、解放される。

**【 0 0 4 9 】**

位置調整テザーアセンブリ 1 1 0 は、図 2 a または図 2 b に示されるブッシャカーテーテル 3 0 の管腔 3 4 または 3 6 のうちの 1 つに摺動式に含まれるように十分に小さい全体外径を有するように構築され得る。

**【 0 0 5 0 】**

図 1 1 - 2 2 は、送達デバイス 1 0 0 の近位端またはハンドルアセンブリ 2 0 0 を示す。ハンドルアセンブリは、概して、弁保持ケーブル制御装置群 2 1 0 と、ブッシャカーテーテル制御装置 2 5 0 と、駆動機構 2 6 0 と、灌注ポート 2 8 0 と、テザー制御アセンブリ 3 0 0 とを含む。

**【 0 0 5 1 】**

弁保持ケーブル制御装置群 2 1 0 は、ハンドル 2 0 0 の凹部 2 1 4 に格納される複数の弁保持ケーブル制御装置 2 1 2 と、係止ピン 2 1 6 とを含む。個々の弁保持ケーブル制御装置 2 1 2 は、図 1 2 - 1 4 に最も良く見られる。

**【 0 0 5 2 】**

図 1 2 は、個々の弁保持ケーブル制御装置 2 1 2 の分解図を示す。制御装置 2 1 2 は、保持ケーブル 4 0 の弾性シース 4 4 の近位端に取り付けられる筐体 2 1 8 を含む（図 3 参照）。保持ケーブル 4 0 のワイヤ 4 2 に接続される親指スライド 2 2 0 が、筐体 2 1 8 内に摺動式に含まれる。親指スライド 2 2 0 の後方は、ばね搭載キャッチ 2 2 2 である。動作時、親指スライドをキャッチ 2 2 2 に向かって後方に引動することは、シース 4 4 に対してワイヤ 4 2 を引動し、それによって、ケーブル 4 0 の遠位端における口部 5 4 内にフック 5 2 を後退させる。キャッチ 2 2 2 は、保持ケーブル 4 0 を閉位置に維持する。フック 5 2 は、キャッチ 2 2 2 を押下することによって、口部 5 4 から迅速に解放ができる。

**【 0 0 5 3 】**

図 1 4 は、前方の開位置における親指スライド 2 2 0 を示す。ケーブル 4 0 の遠位端の対応する開位置もまた、示される。図 1 5 は、後方の閉位置における親指スライド 2 2 0 を示す。ケーブル 4 0 の遠位端の対応する閉位置もまた、示される。さらに、係止ピン 2 1 6 が、保持ケーブル 4 0 の口部 5 4 内に保持されるインプラント 1 の偶発的解放を防止するために、筐体 2 1 8 および親指スライド 2 2 0 を通して挿入されている。

**【 0 0 5 4 】**

再び図 1 1 を参照すると、ハンドル 2 0 0 内に配列される 3 つの制御装置 2 1 2 が存在

10

20

30

40

50

することが、示される。また、单一係止ピン216が、ハンドル200および全3つの制御装置212を通過することも見てとれる。この係止ピン216は、いずれの制御装置212も意図せず開にされないことを確実にする、予防的特徴である。弁位置および動作が検証されると、医師は、次いで、単一ピン216を除去することによって、全3つの制御装置212を係止解除することが可能である。

#### 【0055】

図15は、デバイス100のハンドル200の部分図である。図15は、ハンドル200の上を摺動する摺動リング250として示されるプッシュカーテール制御装置250を示す。リング250は、ハンドル200の側におけるスロット252を通してプッシュカーテール30に接続される。リング250がその最遠位位置に前進させられると、これは、プッシュカーテールを弁保持ケーブル40に対して係止するように回転され得る。

10

#### 【0056】

駆動機構260は、図16に示される。駆動機構260は、親ねじ262と、ねじ山付きナット組み合わせ264とを含む。ねじ山付きナット組み合わせ264は、ノブ268内に含まれるナット266と、クイックリリース270とを含む。ノブ268の回転は、ナット266を、親ねじ262に対して作用させる。ノブ268は、ハンドル200に対して軸方向に固定される。親ねじ262は、ハンドル200内に摺動式に含まれる。したがって、ナット266が親ねじ262に対して作用すると、親ねじ262は、ハンドル200内で前進または後退する。親ねじ262は、その遠位端において送達カーテール20に接続される。回転可能ねじ山付きナット組み合わせ264は、したがって、プッシュカーテール30と送達カーテール20との間の相対運動に対する精密な制御を可能にする。クイックリリース270は、ナット266を親ねじ262のねじ山から係脱させるボタンまたはレバーの形態であり得、プッシュカーテール30および弁保持ケーブル40が、送達カーテール20内に迅速に後退させられることを可能にし得る。

20

#### 【0057】

送達カーテール20内にインプラントを後退させることは、迅速に行われると、成功率がより高まることが見出されている。ゆっくりとした後退は、カーテールが座屈し得るリスクを増加させる。したがって、ハンドル200は、必要なとき、デバイス100内へのインプラントの迅速な後退をもたらすように設計されている。これは、ハンドルが送達カーテールに対して後退させられるとき、プッシュカーテール30および弁保持ケーブル40が相互に対し固定され、したがって、同時に後退させられるように、リング250が係止位置に回転されることを確実にすることによって達成される。ノブ268を引動し、送達カーテール20を安定した状態に保ちながらクイックリリース270を押下することは、インプラントが、送達カーテール20内に迅速に引き込まれるようにする。

30

#### 【0058】

テザー制御アセンブリ300の種々の構成要素は、図17-21に示される。テザー制御アセンブリ300は、概して、テザー解放コントローラ310と、テザー位置調整機構340とを含む。

#### 【0059】

テザー解放コントローラ310は、図17および図18に示され、筐体312と、制御ノブ314とを含む。筐体312は、位置調整テザーアセンブリ110の外側テザーシース112(図9および図10参照)の近位端に固定される。制御ノブ314は、筐体312に対して軸方向に摺動することが可能であり、摺動部材114(図9および図10)の近位端に取り付けられる。したがって、制御ノブ314が図18に示される前方位置にあるとき、テザーは、解放される。制御ノブ314が図17に示される後方位置にあるとき、テザー端部は、外側テザーシース112の第1のスロット112A内に閉じ込められる。本図に示される実施形態では、制御ノブ314は、閉位置に回転され、それによって、これを閉に係止することができる。制御ノブ314が、偶発的に作動される場合に開位置に前進することを防止するために使用され得るクリップ320もまた、含まれる。クリップ320は、テザーを解放することが所望されるとき、容易に除去される。

40

50

**【 0 0 6 0 】**

図19-21は、テザー位置調整機構340を示す。テザー位置調整機構は、筐体342と、レバー344と、クランプブロック346とを含む摺動ロックである。筐体342は、外側テザーシース112の上を通過し、テザーシースがレバー344とクランプブロック346との間に位置付けられるように保つ。レバー344が図20に示される閉位置に下降されると、外側テザーシース112およびその中に含まれるテザーは、レバー344とブロック346との間で締め付けられ、摺動することはできない。したがって、テザー位置調整機構340は、外側テザーシース112に対して固定される。レバー344が開位置にあるとき、テザー位置調整機構340は、外側テザーシース112の上を摺動することが可能である。

10

**【 0 0 6 1 】**

図22-29は、本発明に従って、送達デバイス100が、インプラント1を送達するためにどのように使用され得るかを図示する。最初に、インプラント1が、送達デバイス100内に装填される。選択された弁が灌がれた後、3つの弁保持ケーブル40はそれぞれ、インプラント上の3つのワイヤ形態アイレットのそれぞれに個別に取り付けられる。これは、弁保持ケーブル制御装置212を開放し、親指スライド220を前方に押動し、口部54からフック52を露出させることによって達成される。フック52は、ワイヤ形態アイレットを通して設置され、親指スライド220は、キャッチ222に係合するまで後方に後退させられる。そうすることによって、スライド220を係止し、フック52を口部54内に閉鎖する。これはまた、弁保持ケーブル40の外側弾性シース44を圧縮し、ケーブルを進展させるために十分な引動力がケーブルにかけられる場合であっても、フック52と口部54との間の干渉を維持し、それによって、回収手技の間の偶発的解放を防止する。

20

**【 0 0 6 2 】**

全3つの弁保持ケーブル40が取り付けられた後、位置テザー104が、インプラント1に取り付けられる。（代替として、位置テザー104は、弁保持ケーブル40に先立って取り付けられてもよい。）これは、3つのテザー104のそれぞれを、インプラントの内側から外側に120度間隔で、インプラントの中心およびインプラントの支持構造の心室係蹄を縫うように通すことによって達成される。全3つのテザー104が縫うように通されると、それらは、弁を通して戻され、3つのテザー104は、外側テザーシース112のスロット112A内に係止される。係止は、制御ノブ314を引動し、制御ノブ314を図17に示される係止位置に回転することによって達成される。

30

**【 0 0 6 3 】**

次に、プッシュカテーテル30が、弁保持ケーブル40を捕捉するように前方に押動される。プッシュカテーテル制御リング250の最遠位位置において、リング250は、弁保持ケーブル40に対するプッシュカテーテル30の位置を係止するように回転される。

**【 0 0 6 4 】**

これで、インプラント1は、送達カテーテル20内に装填できる状態となる。送達カテーテル20は、駆動ノブ268をユーザに向かって回転することによって前進させられ、インプラント1は、送達カテーテル20の遠位端内にゆっくりと引き込まれる。インプラント1が装填されている間、インプラントの位置は、インプラントがそれ自身の中に反転させることができほど十分に送達カテーテル20から露出させられる配向をインプラントが達成したときが観察され得るように留意される。この時点で、係止解除位置におけるテザー位置調整機構340は、送達カテーテルマニホールド282（図11）に接触するまでシース112に沿って摺動され、レバー344は、係止位置に移動される。

40

**【 0 0 6 5 】**

送達カテーテル20内へのインプラントの連続装填は、テザー104およびテザーシース112を後退させ、テザー位置調整機構340を送達カテーテルマニホールド282に対して近位に移動させる。拡張器先端80が送達カテーテル20内に部分的に後退させられると、インプラントは、完全に装填され、拡張器先端と送達カテーテル先端との間に平

50

滑な遷移が、存在する。

#### 【0066】

図22に見られるように、ガイドワイヤ70は、患者の自然大動脈弁を横断して設置され、大腿動脈アクセス部位における血管導入器を通して延在する。ガイドワイヤの近位端は、装填された送達システムの拡張器先端80内に挿入され、本システムは、ガイドワイヤが送達システムの近位端を通して可視となるまでガイドワイヤにわたって前進させられる。ガイドワイヤの近位端は、次いで、患者の左心室内にワイヤの位置を維持するために、静止して保持され、送達システムは、導入器を通して、自然大動脈弁4(図23に最も良く見られる)を横断して血管系内に前進させられる。ガイドワイヤは、プッシュカテーテル30の管腔32を通過する。

10

#### 【0067】

図24を参照すると、送達シース20は、近位に後退させられ、インプラント1およびテザー104の一部を露出させる。これは、駆動ノブ268を回転することによって達成される。インプラント1が露出させられると、インプラント1は、自然弁4に対して、外向きに自己拡張する。展開の間、施術者は、インプラントの位置を患者の自然弁内に維持する。しかしながら、インプラントが自然弁に対して過度に高く引動された、または過度に低く押動された場合、インプラントは、駆動ノブ268の回転の方向を逆転させることによって、再捕捉ができる。これは、再位置付けのためにインプラントをシース20内に引き込む。

20

#### 【0068】

図25に示されるように、次に、インプラント1は、テザー104を用いてインプラントを拘束し、プッシュカテーテル110を用いてインプラントの近位部分を遠位方向に押動することによって、それ自体の上に折畳または反転される。より具体的には、インプラントの第1の層が展開されると、テザー位置調整機構340は、送達カテーテルマニホールドに到達する。これは、インプラントのさらなる前進が、弁反転に備えて、インプラントの短縮およびフレアをもたらすように、インプラントの心室係蹄(遠位端)の位置を固定する。

20

#### 【0069】

インプラントは、自然弁組織に接触するように拡張し、本デバイスの大動脈フレアは、移動への実質的な抵抗を提供するため、弁展開のこのフレアの側面は、係留段階として説明されている。係留段階が開始すると、送達カテーテル20は、アクセス部位および患者の血管系を通して前進させられる。そうすることで、送達カテーテルの遠位端を自然弁と同軸に整合させ、送達カテーテル20の湾曲は、自然大動脈弓の外側曲率を満たす。

30

#### 【0070】

カテーテル20が前進させられた後、駆動ノブを使用する弁の連続展開が、インプラント反転をもたらすように使用される。インプラントを反転させる作用はまた、インプラントの組織弁構成要素も展開する。インプラントが反転されると、弁は、機能し始めるが、その機能は、テザーおよび弁制御ケーブルの近接に起因して、いくぶんか制約される。

#### 【0071】

反転が達成された後、ユーザは、テザーを解放する。最初に、テザー位置調整機構340が、レバー344を解放し、レバー344をクランプロック346から分離されることによって解放される。テザー位置調整機構340は、外側テザーシース112に沿って自由に浮動する。駆動ノブ268は、送達カテーテル20をインプラントから離してさらに戻すように回転される。送達カテーテル20が完全に後退させられると、テザー104は、テザー解放コントローラ310の制御ノブ314を回転させ制御ノブ314における引張を解放することによって、除去ができる。軽くテザー解放コントローラ310を引動することは、テザー104をインプラントから分離させる。

40

#### 【0072】

テザー104が除去されると、弁保持ケーブル40のみが、図28に見られるように、インプラント1に接続されたままとなる。前述のように、これらのケーブル40は、イン

50

プラントの近位特徴（例えば、交連点）に取り付けられ、問題が送達手技の間に生じる場合、医師が、インプラント1を送達デバイス100内に完全に後退させることを可能にする。具体的には、インプラントを解放することなく全弁機能を観察するために、医師は、施術者から離れるようにリング250を回転させ、リング250を近位方向に摺動させることによって、プッシャカーテール30を後退させる。プッシャカーテール30が後退させられると、人工弁は、これで完全に機能し始める。弁保持ケーブル40を介したインプラントへの送達システムの残りの取り付けは、インプラントの機能に殆ど影響を及ぼさない。

#### 【0073】

満足すると、医師は、次に、ハンドルアセンブリ200の近位端における係止ピン216を引動することによって、インプラントを解放する。係止ピン216が除去されると、3つの弁保持ケーブルコントローラ212はそれぞれ、逐次的に解放されることができる。これは、キャッチ222を押下し、親指スライド220を前方に摺動させることによって達成され、インプラント1を解放する。各ケーブルは、係脱された後、送達カーテール内に個別に後退させられることができる。全3つのケーブルが解放されると、弁は、完全に埋め込まれ、送達システムは、患者の血管導入器から除去され得る。

#### 【0074】

最後に、送達デバイス100およびガイドワイヤ70が、患者から除去され、図29に見られるように、機能する弁インプラント1のみを残す。

#### 【0075】

インプラントの再位置付けおよび再捕捉が、説明され、インプラントの再位置付けおよび再捕捉が、市販および開発中の他の送達システムに優る本システムの有意な利点であることが見てとれる。前述の実施形態は、手動ステップを要求するが、これらは、後述される代替実施形態によってある程度自動化され得る。

#### 【0076】

例えば、前述されるように、図5は、インプラント1の展開の初期段階を示す。標的場所に到達し、送達カーテール20は、後退させられる一方、プッシャカーテール30および弁保持ケーブル40は、標的場所に対して静止したままである。送達カーテール20を後退させることは、プッシャカーテール30に、送達カーテールの遠位端22からインプラント1を押し出させる。インプラント1が送達カーテール20から出ると、インプラント1は、拡張し、位置調整機構60は、テザー62が緊張状態になるまで、送達カーテール20を通して前進させられる。

#### 【0077】

さらに図6におけるものを再び参照すると、プッシャカーテール30のさらなる前進は、コネクタ64の近位にあるインプラント材料を、コネクタ64の遠位にあるインプラント材料の中に反転させる。インプラントの再位置付けが、インプラントの誤設置または準最適デバイス配向に起因して所望される場合、インプラントは、送達カーテールに取り付けられている親ねじを駆動する、展開ダイヤルの回転を逆転させることによって、再捕捉され得る。しかしながら、位置調整機構が、本デバイス上に係合および引締されている場合、この引締は、本デバイスが完全に伸長しカーテール内に再捕捉されるように緩みを提供するために、逆転されなければならない。理想的には、提供されるこの緩みは、本デバイスを伸長するために十分であるが、コネクタがインプラントの端部を実質的に越えて延在するまたはインプラントが送達カーテール内に引き込まれる際にノーズコーンに衝突するほどのものではない。

#### 【0078】

一構成では、本システムに対するこの引張の弛緩は、ノブがインプラントを再捕捉するように回転される際に、手動で、テザー位置調整機構を前方に保持することによって提供されてもよい。これは、弁が後退させられる際に、コネクタの前方位置を維持する。重要なこととして、コネクタの手動弛緩は、インプラントの初期再捕捉の間に実施されなければならないが、次いで、インプラントの端部を越えるテザーの過剰延在を防止するために

10

20

30

40

50

、本デバイスが完全に伸長されると、停止されなければならない。これは、弛緩が開始および終了するときを判定するために、蛍光透視法を介して、本デバイスの外観と関連する視覚的手掛けりを使用して達成される。

#### 【 0 0 7 9 】

より自動化された実施形態は、弛緩の開始および終了に関する決定点が、システムユーザから入力されることなく、送達システム自体によって制御されるように、この引張の弛緩が、自動化されることを可能にする。本システムにおける所定の設定点は、本システム内の本デバイスの線形変位に関連する、テザー制御アセンブリの係合および係脱を制御する。

#### 【 0 0 8 0 】

図30は、ハンドルに対する親ねじ進行に関連する位置調整チャートであり、これにより、インプラントをシースから出すこと、反転、および表出を含む展開のために要求される変位を画定する。チャートの横軸上の親ねじの距離は、所与のインプラントサイズに対する肯定的な結果の実施例として示される。「装填」から開始すると、親ねじ262は、ハンドルに対して遠位に前進させられ(矢印500)、送達カテーテル20内にインプラントを合計5.5インチ引き込む。インプラントが装填されると、送達カテーテル20は、患者内に導入され、標的部位に進められる。チャート上の「埋込」から開始すると、親ねじ262は、近位に引動され(矢印502)、インプラントを露出し始める。本チャートは、進行の最初の3インチが、インプラントがシースから出されるようにすることを示す。再位置付けが必要である場合、矢印504によって示されるように、親ねじ方向は、「埋込」に戻るように逆転され得る。セグメント504は、テザー制御引張が管理されなければならないとき、本システムが順方向または逆方向に作動され得る領域である。設置に満足すると、矢印506において、親ねじは、さらに2.5インチ近位に進行し、その点において、インプラントは、解放される(508)、または、観察される弁機能が不満足である場合、510において、親ねじを5.5インチまたはそれより多く遠位に迅速に前進させることによって回収され得る。

10

20

#### 【 0 0 8 1 】

図31は、本デバイスの展開および再位置付けの間に、テザー制御システムの引張を自動的に管理するシステムの一実施形態を説明する。キャリッジ401が、テザー制御アセンブリの近位端に取り付けられ、ケーブルとともに軸方向に移動する。キャリッジ401と親ねじ408の係合は、従動子アーム403の係止および係止解除を通して達成される。この係止および係止解除は、カムトラック404に沿って進行する従動子アーム403によって管理される。

30

#### 【 0 0 8 2 】

インプラントが送達システム内に完全に装填されると、従動子アーム403は、カムトラック404に沿った位置409またはその近傍に位置する。弁展開が開始されると、従動子アーム403は、カムトラック404に沿って変曲点405に向かって移動する。この移動の間、キャリッジ401は、ハンドルと係合され、テザー制御システムは、弁とともに同時に進行し、いかなる引張も、ケーブルに印加されない。従動子アーム403がカムトラック404における変曲点405に到達すると、従動子アームは、戻り止め406を介してキャリッジ401と係合される。このように、キャリッジ401は、後のデバイス前進の間に親ねじ408とともに進行し、引張がテザー制御システムに印加されるようになる。この引張は、カムトラック404に沿って変曲点407に向かって進行するにつれて増加し、最終的には、弁反転をもたらす。

40

#### 【 0 0 8 3 】

変曲点407は、弁反転が起きた点において、従動子アーム403によって到達されるように設計される。この変曲点407は、従動子アーム403を、戻り止め406と係脱させ、テザー制御システムが、親ねじ408から結合解除し、ハンドル402と再係合することを可能にする。これは、デバイス反転後のインプラントの過剰引張を防止し、本システムがシースからさらに出されることを可能にし、従動子アーム403は、カムトラック

50

ク区域410に沿って進行し、本システムが弁に取り付けられたまでの全弁機能の観察を提供する。

#### 【0084】

加えて、カムトラック404は、ハンドル内の他の機構への選択的接続を可能にするために、付加的変曲点および進行区域を有するように設計されてもよい。特に、従動子アーム403は、前進カテーテルハブ411と係合し、デバイス反転に応じて前進カテーテルを送達カテーテルと同時に後退させ、弁を完全にシースから出すために要求されるステップを簡略化するように設計されてもよい。

#### 【0085】

前進カテーテルを親ねじ進行部と係合する二次的利益は、弁回収に関連する。既存の設計は、前進カテーテルが、全デバイス機能を可能にするように後退させられ、要求される場合、弁回収に先立って、早急に手動で再前進させられなければならないことを要求する。前進カテーテル動作の送達カテーテルとの統合は、独立した作動の必要性を除去し、前進カテーテル位置がデバイス回収の間に無視されるリスクを排除する。10

#### 【0086】

重要なこととして、キャリッジ401の位置は、システム位置合わせが維持されるよう<sup>20</sup>に、従動子アーム403から係脱される間に維持されなければならない。この位置合わせの一実施形態が、図32に実証される。剛性板412が、板戻り止め413を含み、ハンドル402内に搭載され得る。これらの戻り止め413は、図31に示されるボールばねプランジャ414と係合し、キャリッジを板412に係止する。ハンドル402からのキャリッジ401の係脱は、十分な力が生成され、ボールばねプランジャ414を圧縮し、係止機構を無効にするように、親ねじ408を駆動することによって達成される。戻り止め413の第2のセットが、進行終了時に、キャリッジ401に再係合するために、板412の近位端に位置付けられる。

#### 【0087】

親ねじおよびハンドルからキャリッジを選択的に係合および係脱させる能力を提供する、いくつかの代替実施形態が、存在する。一実施形態では、磁石が、ボールプランジャおよび戻り止めの代わりに使用される。図33は、ハンドル磁石415および416ならびにキャリッジ磁石417の位置を示す。ハンドル磁石415は、弁が装填されると、キャリッジ磁石417と係合するように使用される。従動子アーム403がキャリッジ401に係止されるように、親ねじ408が本システムを駆動すると、さらなる軸方向力が、磁石接続を無効にし、キャリッジ401を近位に駆動し、引張をテザー制御システムに印加し、弁反転を引き起こす。従動子アーム403が変曲点407における係止解除位置に到達すると、従動子アーム403は、さらなる進行の間にキャリッジ401から係脱される。この時点で、キャリッジ磁石417は、キャリッジ位置を維持するために、ハンドル磁石416と係合している。30

#### 【0088】

キャリッジとハンドルとの間の保持の他のバージョンが、想定されている。さらに別の実施形態では、デュアルラックおよびピニオンシステムが、ハンドルからキャリッジを選択的に係合および係脱するために使用されてもよい。図34-42は、どのように、独立したラックが親ねじおよびキャリッジに搭載され得、オフセットピニオンがハンドル内に搭載され得るかを実証する。それらの関連付けられる構成要素を伴うラックがハンドルを通って進行すると、それらは、整合されたピニオンを係合させるようにガイドされるリフタアームと係合する。別のラックおよびピニオンと係合するときの1つのラックおよびピニオンの脱落によって、構成要素の独立した移動が、達成され得る。40

#### 【0089】

より具体的には、図34は、親ねじ602と、ラック606を伴う従動子604と、ボールばねプランジャ610を伴うキャリッジ608とを有するハンドル600の実施形態を示す。ラック606は、その選択的な長さの上にのみ歯612を有する。歯612は、キャリッジラック620を伴うキャリッジ618と関連付けられるギヤセット614とラ50

ックを係合および係脱させる。

【0090】

図35-42に最も良く示されるように、カムロック630および632の対が、デュアルカムリフタ634に乗設され、これは、キャリッジおよび親ねじを関連付け、および、断絶する。図36では、カムロック632は、より下位の係合位置にあり、それによって、キャリッジをハンドルに係止する。図37では、カムロック632は、デュアルカムリフタ634によって上昇させられ、キャリッジ608が移動し得るようにこれを係止解除する。

【0091】

ラックが図38に示される位置に前進すると、歯612は、ギヤ614に係合し、キャリッジ608を移動させる。図39では、親ねじ602およびキャリッジ608は、ともに移動するように示される。

【0092】

図40では、デュアルカムリフタ634は、デュアルカムリフタ634がカムロック630を上昇させる位置に前進し、したがって、これは、図42に示されるように、戻り止め650内に降下され得る。また、図41に示されるように、部分歯606は、それらがもはやギヤ614と係合されない位置に到達する。この時点で、キャリッジ608は、ハンドルと再度係止される。

【0093】

本設計の付加的実施形態は、遠位円錐形先端80のキャリッジ401への取り付けを伴う。このように、先端80および関連付けられるガイドワイヤ管腔は、初期展開の間に送達カテーテルから本デバイスと同時に前進するが、ハンドル402に対する円錐形先端80の位置は、デバイス反転の間、維持され、その反転シーケンスの間の左心室内への円錐形先端80の前進を防止する。加えて、弁回収が要求される場合、円錐形先端80および関連付けられるガイドワイヤ管腔のキャリッジとの係合は、円錐形先端80が本デバイスの伸長および再捕捉と干渉しないように、円錐形先端80が前進させられるようにする。

【0094】

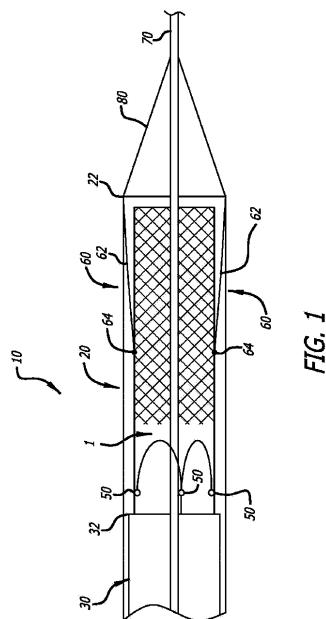
本発明は、特定の実施形態および用途に関して説明されたが、当業者は、本教示に照らして、請求される発明の範囲の精神から逸脱することなく、またはその範囲を超越することなく、追加実施形態および修正を成すことができる。故に、本明細書の図面および説明は、一例として、本発明の理解の促進を提供するものであり、その範囲を限定するものと解釈されるものではないことを理解されたい。

10

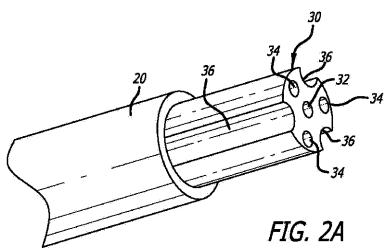
20

30

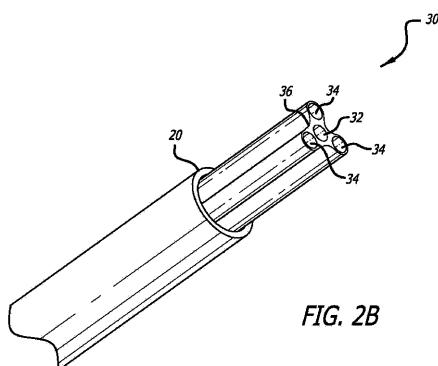
【図1】



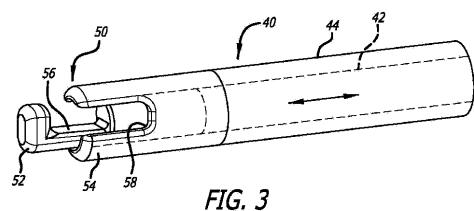
【図2A】



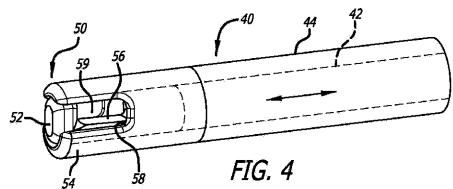
【図2B】



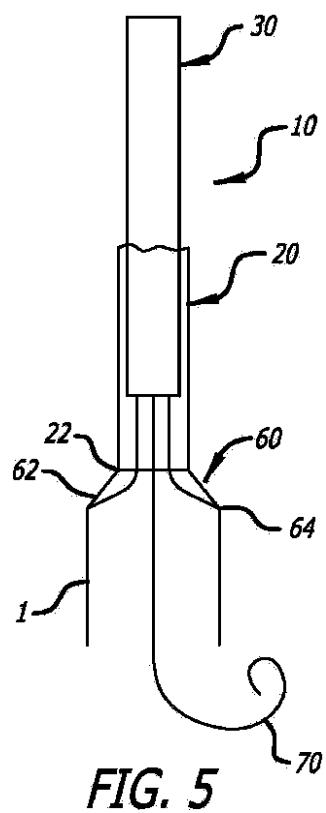
【図3】



【図4】



【図5】



【図 6】

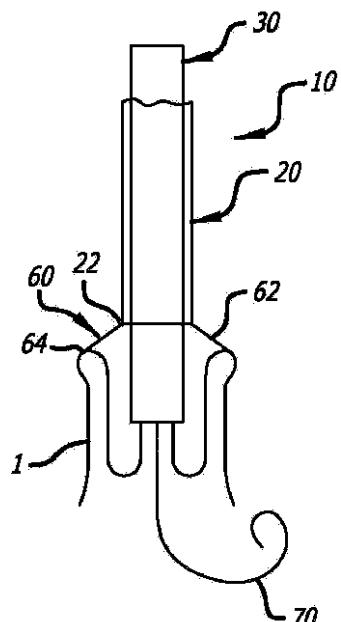


FIG. 6

【図 7】

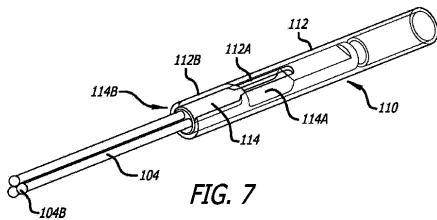


FIG. 7

【図 8】

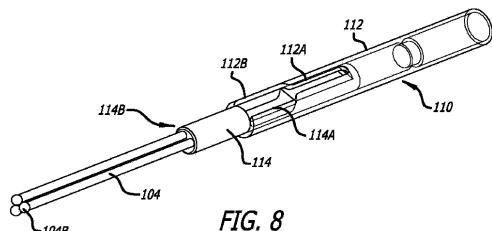


FIG. 8

【図 9】

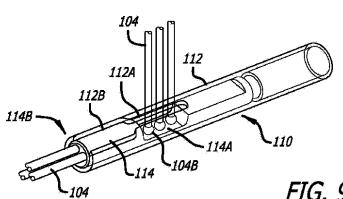


FIG. 9

【図 10】

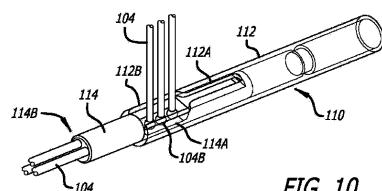


FIG. 10

【図 12】

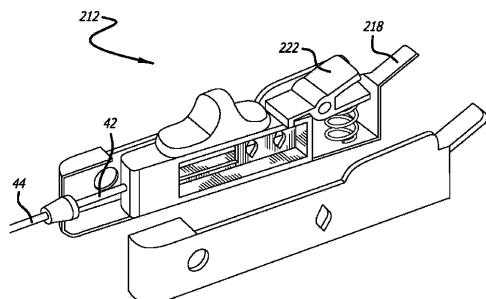


FIG. 12

【図 11】

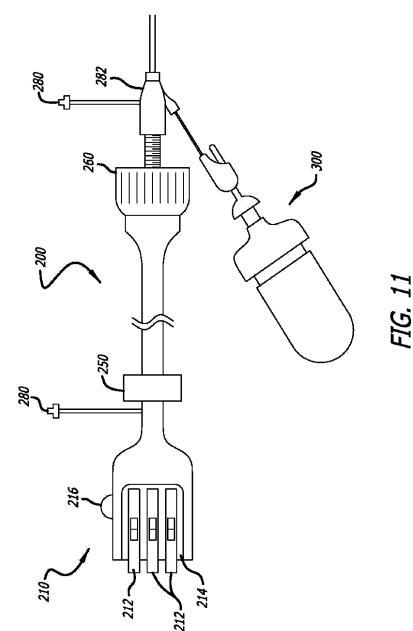


FIG. 11

【図 13】

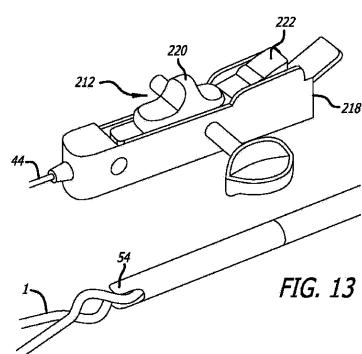


FIG. 13

【図14】

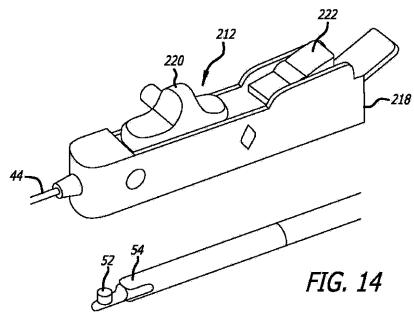


FIG. 14

【図15】

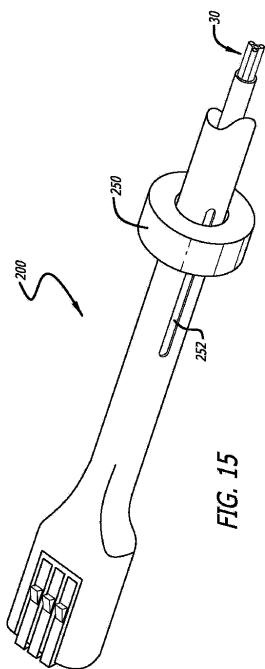


FIG. 15

【図16】

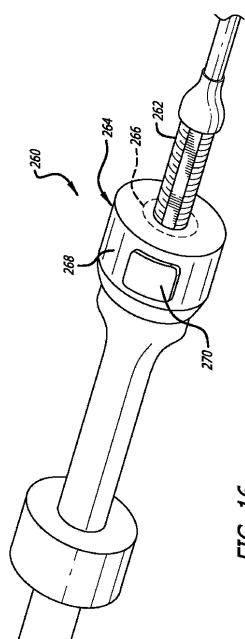


FIG. 16

【図17】

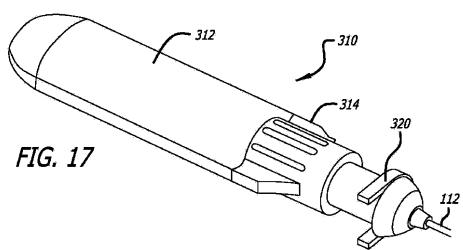


FIG. 17

【図18】

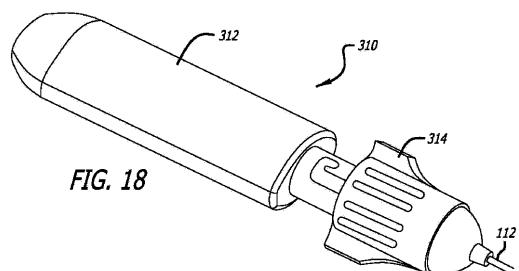


FIG. 18

【図19】

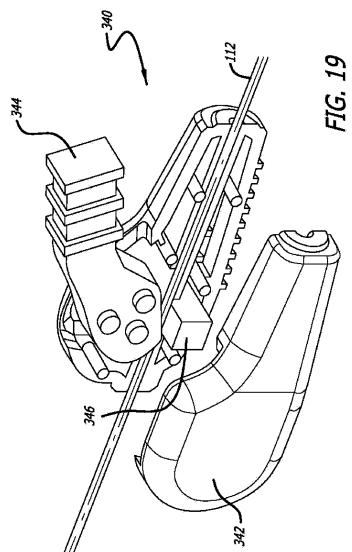


FIG. 19

【図21】

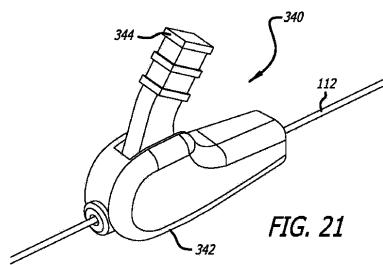


FIG. 21

【図20】

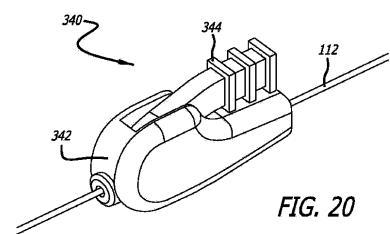


FIG. 20

【図22】

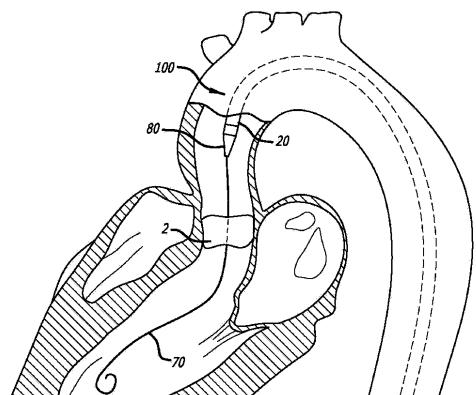


FIG. 22

【図23】

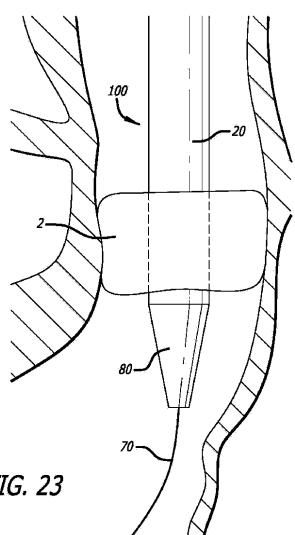


FIG. 23

【図24】

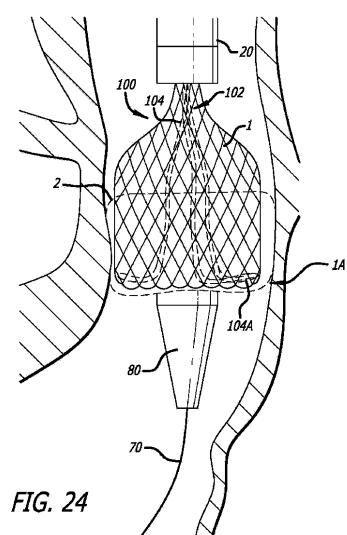


FIG. 24

【図25】

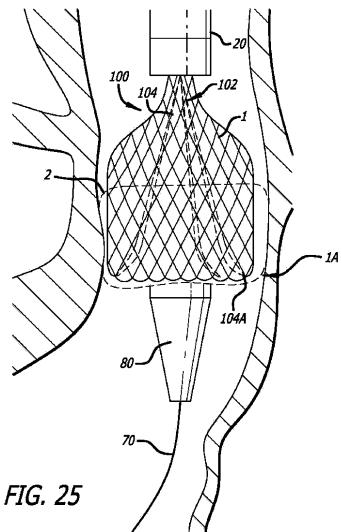


FIG. 25

【図26】

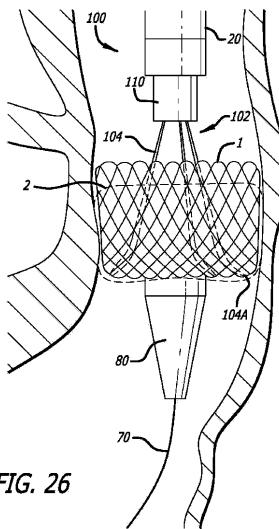


FIG. 26

【図27】

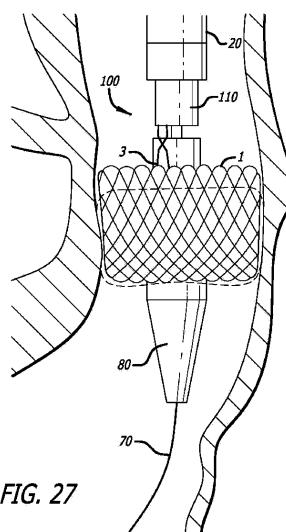


FIG. 27

【図28】

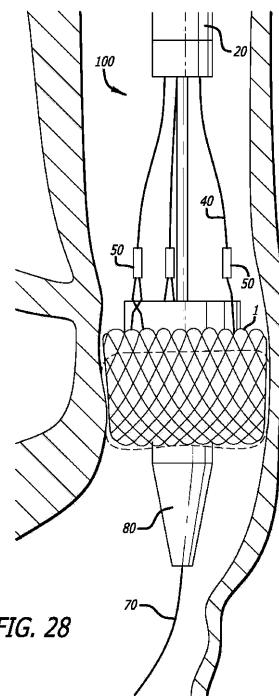


FIG. 28

【図29】

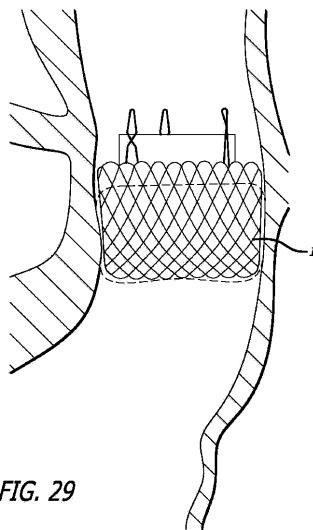


FIG. 29

【図30】

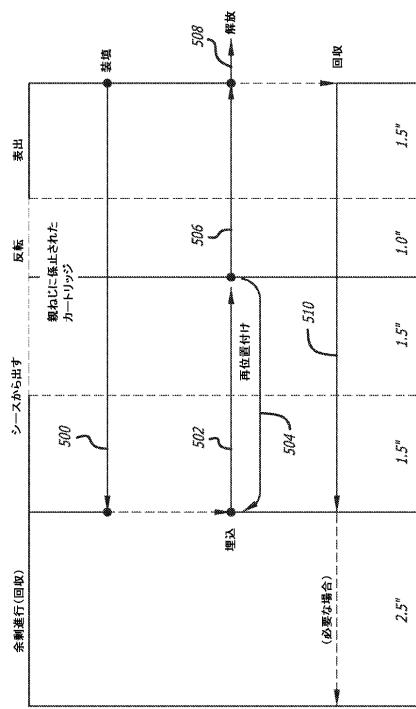


FIG. 30

【図31】

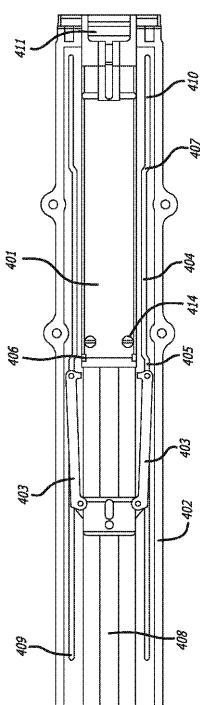


FIG. 31

【図32】

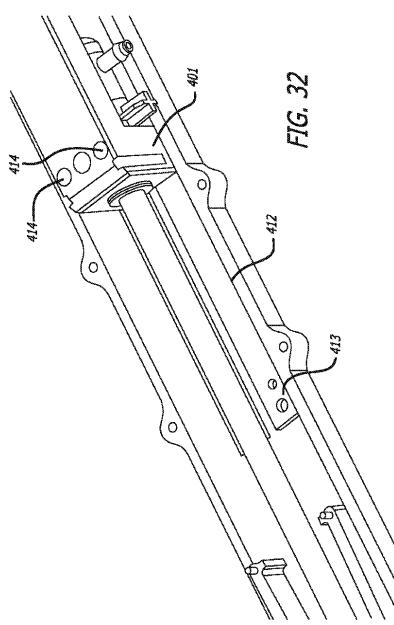


FIG. 32

【図33】

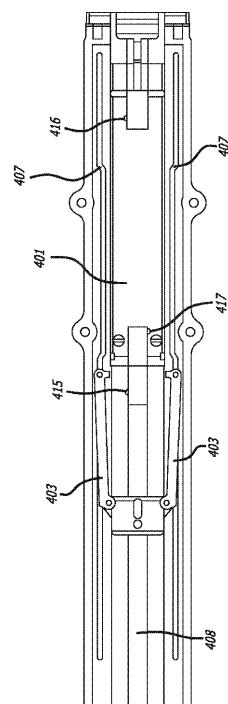


FIG. 33

【図34】

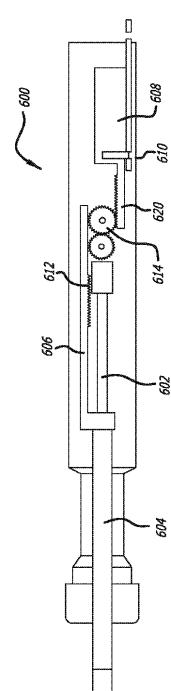


FIG. 34

【図35】

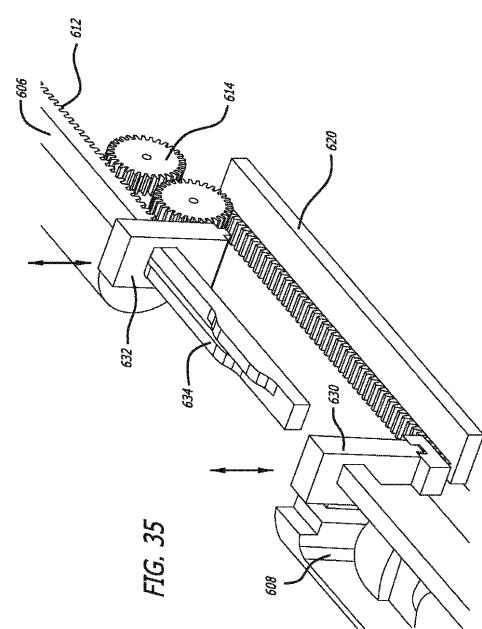


FIG. 35

【図36】

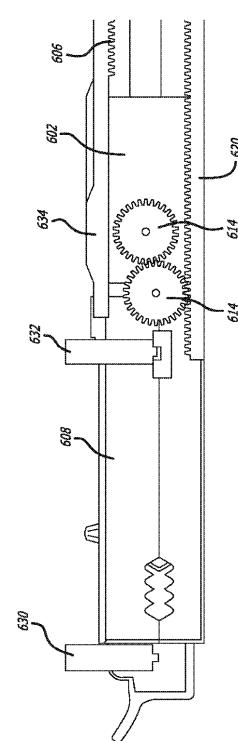


FIG. 36

【図37】

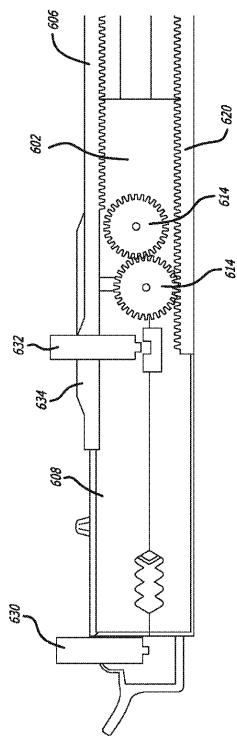


FIG. 37

【図38】

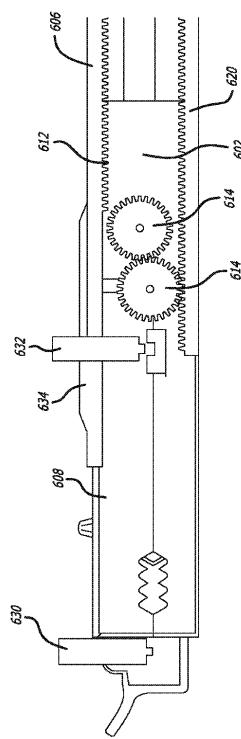


FIG. 38

【図39】

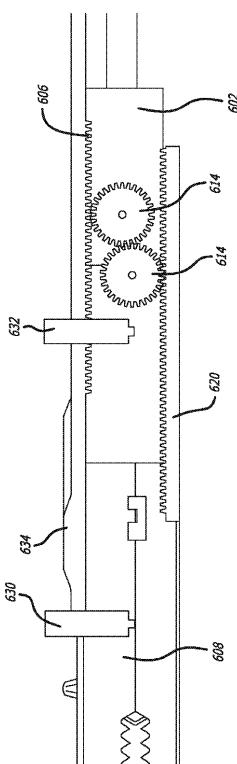


FIG. 39

【図40】

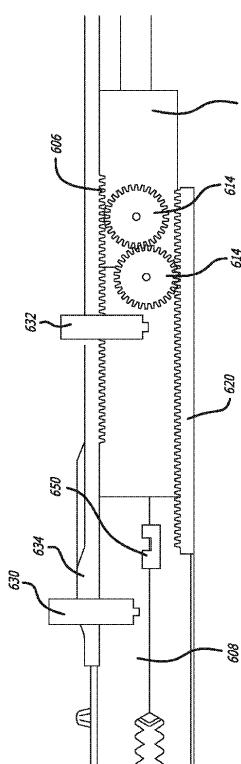


FIG. 40

【図41】

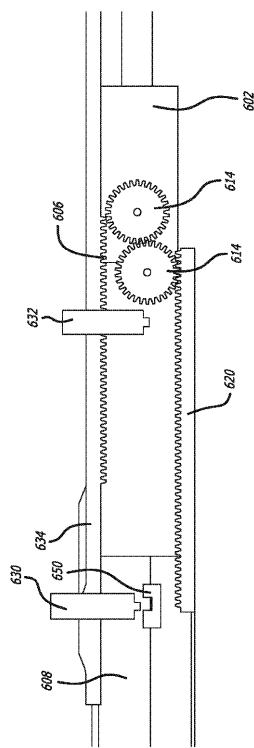


FIG. 41

【図42】

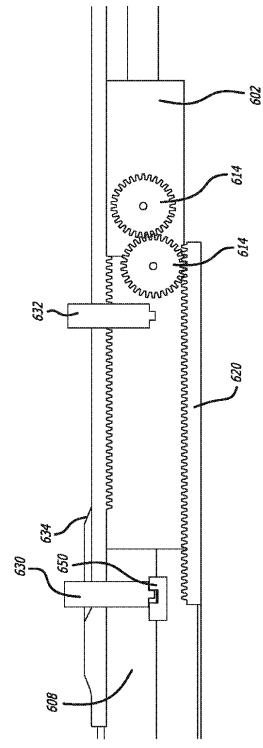


FIG. 42

---

フロントページの続き

(72)発明者 レインガング , エヴァン  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55446 , プリマス , 53アールディー アベニュー ノース  
13905 , アパートメント 1

審査官 近藤 利充

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0197629(US, A1)  
特表2013-538606(JP, A)  
米国特許出願公開第2004/0176797(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 00 - 2 / 97