

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5603934号
(P5603934)

(45) 発行日 平成26年10月8日(2014.10.8)

(24) 登録日 平成26年8月29日(2014.8.29)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 25 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2012-514184 (P2012-514184)	(73) 特許権者	511295564
(86) (22) 出願日	平成22年6月4日(2010.6.4)		メドトロニック エイティース メディ
(65) 公表番号	特表2012-528697 (P2012-528697A)		カル インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成24年11月15日(2012.11.15)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55447
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/037445		ブリマス アナポリス レーン 390
(87) 国際公開番号	W02010/141847		5 スイート 105
(87) 国際公開日	平成22年12月9日(2010.12.9)	(74) 代理人	100092093
審査請求日	平成25年6月4日(2013.6.4)		弁理士 辻居 幸一
(31) 優先権主張番号	61/184,519	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成21年6月5日(2009.6.5)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体補綴弁を取り付けるための可撓性交連構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体補綴心臓弁を支持するための構造体であって、

中心長軸を備えた円筒状のアンカ構造体を有し、この円筒状のアンカ構造体が、

複数の山と谷を有する少なくとも1つの正弦波形状のワイヤを含む流入リングと、

複数の山と谷を有する少なくとも1つの正弦波形状のワイヤを含む流出リングと、

長軸を有し前記流入リングと流出リングとを接続する少なくとも1つの可撓性交連部支柱と備え、

該可撓性交連部支柱が、前記円筒状のアンカ構造体の中心長軸上の任意の点と前記可撓性交連部支柱の長軸の任意の点とを結ぶすべての直線を含む表面により規定される平面に沿って曲げ可撓性を有し、

前記少なくとも1つの可撓性交連部支柱が、少なくとも1つの山と1つの谷を有する単一のワイヤを含み、

前記流入リングが、それぞれ複数の山と谷を有する第1の正弦波形状のワイヤおよび第2の正弦波形状のワイヤを含み、

前記第1の正弦波形状のワイヤの山が、第2の正弦波形状のワイヤの谷と結合している、

ことを特徴とする構造体。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの可撓性交連部支柱が、前記流出リングに動作可能に接続されたパ

ドル部を含み、このパドル部がその長軸に沿って延びる軸溝を含む、
請求項 1 のアンカ構造体。

【請求項 3】

前記単一ワイヤが複数の通常の正弦波を形成する複数の山と谷を有する、
請求項 1 のアンカ構造体。

【請求項 4】

前記正弦波の周波数が可撓性交連部支柱の長軸に沿って変化する、
請求項 3 のアンカ構造体。

【請求項 5】

前記正弦波の波長が可撓性交連部支柱の長軸に沿って変化する、
請求項 3 または 4 のアンカ構造体。

10

【請求項 6】

前記正弦波の波長が可撓性交連部支柱の長軸に沿って実質的に一定である、
請求項 3 のアンカ構造体。

【請求項 7】

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、正弦波の周波数が増えるにつれて向上する、
請求項 3 のアンカ構造体。

【請求項 8】

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、正弦波の波高が高くなるにつれて向上する、
請求項 3 または 7 のアンカ構造体。

20

【請求項 9】

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、隣接する波間のピークトゥピーク距離が減少するにつれて向上する、
請求項 3 または 8 のアンカ構造体。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの可撓性交連部支柱が、垂直な接続部品を含み、
この垂直な接続部品が第 1 の正弦波形状ワイヤの山の 1 つと、第 2 の正弦波形状ワイヤの谷の 1 つとの間の交点で流入リングに結合している、
請求項 1 のアンカ構造体。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの可撓性交連部支柱が第 1 および第 2 のワイヤを含み、このワイヤがそれぞれ少なくとも 1 つの山と 1 つの谷を有する、
請求項 1 または 2 のアンカ構造体。

30

【請求項 12】

前記第 1 のワイヤの少なくとも 1 つの山が、第 2 のワイヤの少なくとも 1 つの谷と当接する、
請求項 11 のアンカ構造体。

【請求項 13】

前記第 1 および第 2 のワイヤがそれぞれ、複数の一般的な正弦波を形成する複数の山と谷を有する、
請求項 1 2 のアンカ構造体。

40

【請求項 14】

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、第 1 および第 2 のワイヤの正弦波の周波数が増えるにつれて向上する、
請求項 1 3 のアンカ構造体。

【請求項 15】

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、第 1 および第 2 のワイヤの正弦波の波高が増えるにつれて向上する、
請求項 1 3 または 1 4 のアンカ構造体。

【請求項 16】

50

前記可撓性交連部支柱の曲げ可撓性が、第 1 および第 2 のワイヤの隣接する波間のピーク間距離が減少するにつれて向上する、

請求項 1 3 または 1 5 のアンカ構造体。

【請求項 1 7】

前記交連部支柱の曲げ可撓性が、剛性または半剛性の交連部支柱よりも 1 0 % を超えて大きい、

請求項 1 または 2 のアンカ構造体。

【請求項 1 8】

前記少なくとも 1 つの可撓性交連部支柱のパドル部が流出リングの谷の 1 つに接続されている、

10

請求項 2 のアンカ構造体。

【請求項 1 9】

前記少なくとも 1 つの可撓性交連部支柱のパドル部が流出リングの山の 1 つに接続されている、

請求項 2 のアンカ構造体。

【請求項 2 0】

さらに、円筒状のアンカ構造体内に取り付けた生体補綴心臓弁と、

流入端および流出端を有する弁本体を形作る複数の弁葉を含む生体補綴心臓弁と、を備えた請求項 2 のアンカ構造体。

【請求項 2 1】

20

隣接する弁葉が、弁葉の結合部で縫い合わせるにより共に結合され、交連部ツメが弁本体の流出端近くのそれぞれの縫い目から伸長している、

請求項 2 0 のアンカ構造体。

【請求項 2 2】

前記円筒状のアンカ構造体が複数の可撓性交連部支柱を含み、生体補綴心臓弁が、可撓性交連部支柱のパドルの軸溝を通して交連部支柱を通ることにより、円筒状のアンカ構造体に固定される、

請求項 2 1 のアンカ構造体。

【請求項 2 3】

前記交連部ツメが弁葉と一体化して形成されている、

30

請求項 2 2 のアンカ構造体。

【請求項 2 4】

さらに、少なくとも 1 つの、それぞれのパドル部に形成されている交連部ツメをパドル部に縫合するための縫合穴を備えた、

請求項 2 2 のアンカ構造体。

【請求項 2 5】

さらに、少なくとも流入リングの一部の周囲に配置した生体適合性がある布のカバーリングを備えた、

請求項 2 2 のアンカ構造体。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、生体補綴心臓弁置換システムに関する。特に、本発明は、曲げ可撓性が改良された交連部支柱を有するチューブ状で拡張可能な定着構造体により支持された生体補綴心臓弁に関する。

【0 0 0 2】

関連技術の説明

補綴心臓弁は、ヒトの患者の、疾患のある生来の心臓弁に置換するために使用できる。最小侵襲生体補綴心臓弁は一般に、近位端すなわち流入リングと、遠位端すなわち流出リングとを含む。少なくとも 2 つ、一般には 3 つの支持構造が流入リングから流出リングへ

50

伸び、これらを接続する。これらの支持構造は通常、交連部支柱と呼ばれる。従来の装置では、これらの支柱は心臓弁を支えられるように剛性であるが、長手方向に若干可撓性があり、移植中にコントロールできるようにもなっている。交連部支柱は、周囲組織またはそこに固定される別の人工弁葉との間の接合点を形作る。

【 0 0 0 3 】

心臓弁の本体は一般に、2つの弁葉の接合点により形成されるそれぞれの縫い目と縫い合わせるにより接合された複数の弁組織の弁葉を複数含む。流入口は、1つの流入円環を備えており、端が波形または直線状のいずれかであるとより好ましい。流入リングはさらに、任意で、繊維素材のような、これに縫い付けることができる補強構造を含んでも良い。流入および流出リングは一般に、波形または正弦波状の構成で形成されており、剛性の交連部支柱に接続されている。最小侵襲生体補綴心臓弁用の定着構造体は一般に、高い弾性率を示し生体適合性がある、ニチノールなどの、定着構造体が径方向の圧縮力から開放されたときに自己拡張できる優れた径方向圧縮率を示す素材の金属のワイヤフレームからできている。任意で、一体形成された交連部ツメで、組織部位をステントの交連部支柱に取り付ける。または、組織心臓弁は、単に、交連部支柱に縫い目の線に沿って、または流出端の一部に取り付けるだけでも良い。デリバリーおよび展開時、ステントを使用した心臓弁は、径方向に圧縮されたまたは折り曲げられた形状で、デリバリーツールまたはカテーテル内にある。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

20

【 0 0 0 4 】

従来の、剛性の交連部支柱を伴うステントを使用した生体補綴心臓弁のデリバリーおよび展開に関連する1つの問題に、拘束、重複または干渉が心臓弁部分に発生する可能性があるということがある。たとえば、ステントを使用した心臓弁は一般にデリバリーメカニズムに設置される。デリバリー機構が血管系を縫うように進むにつれて、これは動脈に沿って曲がる。また展開時に、ステントを使用した心臓弁を格納するデリバリーシステムがわずかに曲がる可能性がある。これらの場合は両方とも、曲げの内側半径により定着構造体のワイヤ部分が前方に移動し、互いの重複が発生する。さらに、曲げの外側半径では、ワイヤ部分が互いに離れて行き、隙間が大きく空くことで流入リングが効率的に円環内に弁を収容できなくなる。これにより、不適切な円環支持、外傷、流量変動、ねじれ、弁傍漏出、および冠動脈口の妨害が発生することがある。

30

【 0 0 0 5 】

最小侵襲生体補綴心臓弁に関するさらにもう1つの問題に、曲がっている大動脈の外形に対応する際の交連部支柱の損傷がある。そうするとこれは次に、漏出が起こり、円環の支持が不適切になり、大動脈壁の外傷につながる可能性がある。

【 0 0 0 6 】

さらに別の問題に、従来設計の剛性の交連部支柱では、流入および流出リングが完全に放射状に拡張できず、円環内の漏出が起こり、弁の収容が不適切になるということがある。

【 0 0 0 7 】

40

本発明は、前述の問題の一部あるいはすべてを解決または少なくとも低減することに関する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明は有利なことに、従来の構造よりも大きな曲げ可撓性を有する交連構造を含む、従来のステントを使用した生体補綴弁に関する問題を回避した、全体的な可撓性の改善を示すステントを使用した心臓弁を提供する。

【 0 0 0 9 】

本発明の典型的な実施形態は、その縦軸に沿って切断された正弦状の波形を有する単一のワイヤから形成された複数の交連部支柱を含む、ステントを使用した生体補綴心臓弁を

50

提供する。

【0010】

本発明の典型的な別の実施形態は、その縦軸に沿って切断された正弦状の波形を有する複数のワイヤから形成された複数の交連部支柱を含む、ステントを使用した最小侵襲生体補綴心臓弁を提供する。

【0011】

本発明のまた別の典型的な実施形態は、それぞれ一般に、その縦軸に沿って切断された正弦状の波形を含む単一または二重ワイヤにより形成された交連部支柱で、一般的な正弦波形の周波数が増加するにつれて曲げ可撓性が向上する交連部支柱を含む、ステントを使用した生体補綴心臓弁を提供する。

10

【0012】

本発明のまた別の典型的な実施形態では、ステントを使用した生体補綴心臓弁はそれぞれ、その縦軸に沿って切断された一般的な正弦波形を含む単一または二重ワイヤにより形成された交連部支柱を含み、この一般的な正弦波形の振幅または波高が大きくなるにつれて交連部支柱の曲げ可撓性が向上する。

【0013】

本発明のまた別の典型的な実施形態では、ステントを使用した生体補綴心臓弁はそれぞれ、その縦軸に沿って切断された一般的な正弦波形を含む単一または二重ワイヤにより形成された交連部支柱を含み、この一般的な正弦波形の周波数および振幅が増加するにつれて交連部支柱の曲げ可撓性が向上する。

20

【0014】

本発明のまた別の典型的な実施形態では、ステントを使用した生体補綴心臓弁はそれぞれ、その縦軸に沿って切断された一般的な正弦波形を含む単一または二重ワイヤにより形成された交連部支柱を含み、波長、またはピークトゥピーク距離が小さくなるにつれて交連部支柱の曲げ可撓性が向上する。

【0015】

本発明のさらに別の典型的な実施形態では、可撓性交連部支柱は、円筒状の定着構造体の中心の縦軸上の任意の点および、可撓性交連部支柱の縦軸上の任意の点に接続しているすべての直線を含む表面により定義される面に沿って曲げ可撓性を有する。

【0016】

本発明のまた別の典型的な実施形態では、ステントを使用した生体補綴心臓弁は、大動脈および肺動脈弁の交換のため特別に設計された交連部支柱を含む。

30

【0017】

本発明の別の典型的な実施形態では、弁アセンブリが提供され、弁と可撓性交連部支柱を有する定着構造体を備えており、この弁は近位端および遠位端を有する本体と、近位端における流入口と、遠位端における流出口とを備えている。流入口は、1つの流入円環を備えており、端が波形または直線状のいずれかであるとより好ましい。流出口は流出口端にある交連部支柱定着構造体により支持される、複数のツメを備える。本発明の典型的な実施形態では、複数のツメは、弁の外周に均等な間隔で配置される。

【0018】

本発明の目的として「一般的な正弦波形」という言葉は、正弦および余弦関数の特徴を持つ波と、これらの関数の特徴を厳密には持たないが、これらの波に似ている波とを含むことに留意されたい。より一般的な方法では、このような波は、1つまたは複数の山と谷とを有するような特徴を持つ波を含む。例として、山と谷がU字形または球形の波が含まれることを意図している。また、この定義に制限されることなく、鋸歯状波のような、より三角形の形状をした波や、山と谷が矩形の波も含まれることを意図している。

40

【0019】

本発明によった可撓性交連部支柱により、流入および流出リングの完全な放射状の拡張と展開が得られ、心臓弁の正確な配置と血流に対しより開かれた経路を実現する。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 2 0 】

【図 1】通常操作中の典型的な弁の図である。

【図 1 A】ピーク流量時の開位置にある弁である。

【図 1 B】流体が弁を越えて逆流するのを防ぐため閉位置にある弁である。

【図 2】本発明で使用する生体補綴組織弁の典型図である。

【図 3 A】本発明のある観点に従った、線 A - A で切断し平らに広げて置いた、可撓性交連部支柱を含むチューブ状固着装置の典型的な実施形態を示す図である。

【図 3 B】図 3 A で図示した、可撓性交連部支柱を有するチューブ状固着装置のバリエーションを示す図である。

【図 4 A】さらに本発明に従った、線 B - B で切断し平らに広げて置いた、可撓性交連部支柱を有するチューブ状固着装置のある観点からの実施形態を示す図である。

【図 4 B】図 4 A で図示した可撓性交連部支柱を有するチューブ状固着装置のバリエーションを示す図である。

【図 5 A】本発明の可撓性交連部支柱を有するチューブ状定着構造体により支持されている図 2 の生体補綴心臓弁の、典型的な実施形態である。

【図 5 B】円筒状の定着構造体の、円筒状の定着構造体の中心を通る縦軸 L' を示す、上から見た図である。

【図 6】大動脈内に配置された、本発明の可撓性交連部支柱を有するチューブ状定着構造体により支持された典型的な生体補綴心臓弁を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

本発明は、多くの異なる形式で具体化することができるが、本明細書では本発明の種々の実施形態の詳細を説明する。この説明は、本発明の原理を例示したものであり、本発明を、図示された特定の実施形態に制限するものではない。

【 0 0 2 2 】

交連部支柱に関連して「山」および「谷」という言葉を使用するときは、これらの言葉は、図のそれぞれ左と右に対して定義される。図に示すように、交連部支柱のそれぞれはパドル型端および近位 / 直線端を有する。交連部支柱に関しては、山は流入口端から始まる第 1 およびそれに続く正弦形の波で、各図の右側に対して凹状であり、各図の左側に対して凸状である。交連部支柱に関する谷は、一方、図の右側に対して凸状であり、図の左側に対して凹状である。通常の本分野の技術者にとっては、交連部支柱は図 4 A および 4 B に示すように 1 つのワイヤから形成される正弦曲線の波を有していても良く、あるいは図 3 A および 3 B に示すように複数のワイヤから形成される正弦曲線の波を有していても良いことは理解できよう。

【 0 0 2 3 】

また波の振幅が一定であるとする、正弦曲線の波の周波数が増加するにつれて、交連部支柱の曲げ可撓性は向上する。さらに、波の周波数が一定であるとする、正弦曲線の波の振幅が増加するにつれて、交連部支柱の曲げ可撓性は向上する。そしてさらに、波の振幅および波の周波数の増加により、交連部支柱の曲げ可撓性が向上することになる。また、各波のピークトゥピーク距離、または波長が減少するにつれ、交連部支柱の曲げ可撓性は向上する。

【 0 0 2 4 】

図に示すように、チューブ状または一般に円筒状の定着構造体は、流入リングを有する流入端と、流出リングを有する流出端とを含む。流入および流出リングに関しては、山は定着構造体の近位端に対して凹であり、定着構造体の遠位端に対して凸である。一方、谷は、定着構造体の近位端に対して凸であり、定着構造体の遠位端に対して凹である。

【 0 0 2 5 】

さらに、「可撓性」交連部支柱と、向上またはより優れた「可撓性」とは、円筒状の定着構造体（図 5 B に図示）および交連部支柱の縦軸上の任意の点（図 5 A に図示）の中心を通る縦軸の任意の点に接続するすべての直線を含む表面により定義される平面内または

10

20

30

40

50

平面に沿ったステント使用心臓弁の交連部支柱の曲げ性能または曲げ可撓性のことである。本発明による交連部支柱の曲げ可撓性は、従来の剛性の支柱よりも10%以上向上しており、支柱の縦軸に沿ってのみ曲がる傾向がある。

【0026】

図を見てみると、本発明は、可撓性交連部支柱を有するチューブ状の定着構造体を含む弁置換システムに関する。図1に示すように、弁(1)は遠位または流出口端(2)、弁葉(3)および近位または流入口端(4)を備える。この、折り畳み式チューブと同様の一般的な弁機能は、収縮期または筋収縮反応中も大きく開口して、弁口を通る前方への流れを妨げないようにできる(図1A)。反対に、心収縮期または筋収縮の終わりには、図1Bに示すように、前方への流れが遅くなるにつれ、チューブ壁が、血管壁への取り付け部位間で中心に押し付けられ、弁が完全に閉じる。

10

【0027】

本発明のシステムで使用する生体補綴弁5の一実施形態を図2に示す。これは、近位端または流入部6と、遠位端または流出部7を有する本体からなる。本体は、縫い目8で結合する複数の弁葉からなり、各縫い目は2つの弁葉の結合により形成される。任意の交連部ツメ領域9は、近接する弁葉から一体化して形成されていても良く、弁本体の遠位端にある各縫い目から伸びている。近位端6は、波形または直線状をとり得る周辺端部を有する。弁の近位端または流入口6は、さらに、これに縫い付けられることができる補強構造10を任意で備える。本発明の好ましい実施形態においては、弁のこの流入端は波形である。ただし、改善した曲げ可撓性の交連部支柱を有する、チューブ状の、拡張可能な定着構造体により支持される生体補綴心臓弁システム用の新しい設計は、図2に図示する特定の弁に制限されない。

20

【0028】

次に図3Aを見ると、改善した曲げ可撓性の交連部支柱を含む、チューブ状で拡張可能な定着構造体300の典型的な一実施形態を示している。血液の流入口を302で示し、流出口を304で示す。定着構造体は一般に、円筒状の形状であるが、図の目的を達成するため、線A-Aに沿って切断し、平らに広げて置いて示す。定着構造体300は、山310と谷312とを含む単一の正弦波形状のワイヤ308を含む流出リング306を含む。定着構造体300はまた、遠位流入ワイヤリング316と近位流入ワイヤリング318とを示している、2本の正弦波形状ワイヤを有する流入リング314を含む。遠位流入ワイヤリング316は山320と谷322とを含む。近位流入ワイヤリング318は山324と谷326とを含む。図3Aに見られるように、遠位流入ワイヤリング316の谷322は、近位流入ワイヤリング318の谷324と結合する。通常の当業者には、流入リング314を形成する2本の流入ワイヤが示されているが、単一ワイヤ、3本のワイヤ、あるいはその他の任意の構成も使用して良いことは理解されよう。流出端で、可撓性交連部支柱328は交連部支柱328と流出リング306とを結合するパドル部330を含む。軸溝332を有するパドル部330は、交連部支柱330の縦軸に沿って伸長する。縫合穴334は、パドル330の外周に位置し、生体補綴心臓弁を定着構造体300に、図2のように縫合するために使用される。交連部支柱328は、可撓性交連部支柱を流入リング314に結合する流入端の単一ワイヤ346に収束する、それぞれ山が340、谷が342の第1および第2の交連部支柱ワイヤ336、338を含む。図3Aに示すように、第1の交連部支柱ワイヤ336は、谷342で、第2の交連部支柱ワイヤ338の山340と結合する。この実施形態の交連部支柱328の数は、弁洞に存在する弁葉の数によって、2から4までの範囲をとることができる。このように、一実施形態では、定着構造体は3つの天然交連部支柱を備えることを特徴とする洞を伴う3枚の弁葉バルブ用に3つの支持支柱を備えている。定着構造体300の交連部支柱328は、洞の天然の交連部点と一致するように構成される。流入リング314は、任意で、遠位および近位流入ワイヤ間に位置し、そこから軸方向に伸張する指状要素348を含む。指状要素348は、流入口ヘリ314を覆う繊維素材をさらに支持し、素材を固定して組織の内部成長を可能にするよう設計される。さらに、2つの波のみが示されているが、通常の当業者には、目的の曲げ可撓性

30

40

50

を達成するために、波の数が異なっても良いことは理解されよう。

【0029】

図3Bは、図3Aの改良された曲げ可撓性の交連部支柱を含む、チューブ状で拡張可能な定着構造体300の別の形態を示す。図3Bでは、パドル部330はなくなり、単一ワイヤ346'が、交連部支柱を流出リングに直接連結している交連部支柱から伸長している。単一ワイヤ346'は、生体心臓弁を交連部支柱に縫い付けるための縫合穴を含んでも良い。定着構造体300は、山310と谷312とを含む単一の正弦波形状のワイヤ308を有する流出リング306を含む。定着構造体300はまた、遠位流入ワイヤリング316と近位流入ワイヤリング318とする2本の正弦波形状ワイヤを有する流入リング314を含む。遠位流入リング316は山320と谷322を含む。近位流入リング318は山324と谷326とを含む。図3Bに示すように、遠位流入ワイヤリング316の谷322は、近位流入ワイヤリング318の谷324と結合する。通常の当業者には、流入リング314を形成する2本の流入ワイヤが示されているが、単一ワイヤ、3本のワイヤ、あるいはその他の任意の構成も使用して良いことは理解されよう。交連部支柱328は、それぞれ山340と谷342を有する第1および第2交連部支柱ワイヤ336、338を含む。図3Bに示すように、第1の交連部支柱ワイヤ336は、谷342で、第2の交連部ワイヤ338の山340と結合する。この実施形態の交連部支柱328の数は、弁洞に存在する弁葉の数によって、2から4までの範囲をとることができる。このように、一実施形態では、定着構造体は3つの天然交連部支柱を備えることを特徴とする洞を伴う3枚の弁葉バルブ用に3つの支持支柱を備えている。定着構造体300の交連部支柱328は、洞の天然の交連部点と一致するように構成される。さらに、複数の波が図示されているが、実際の波の数は目的の曲げ可撓性によって異なっても良い。

【0030】

次に図4Aを見ると、改善した曲げ可撓性の交連部支柱を含む、チューブ状で拡張可能な定着構造体400の、別の典型的な一実施形態が示されている。血液の流入口を402で示し、流出口を404で示す。定着構造体400は、山410と谷412とを含む単一の正弦波形状のワイヤ408を有する流出リング406を含む。定着構造体400はまた、遠位流入ワイヤリング416と近位流入ワイヤリング418とする第1および第2の正弦波形状ワイヤを有する流入リング414を含む。遠位流入リング416は山420と谷422を含む。近位流入リング418は山424と谷426とを含む。図4Aに示すように、遠位流入ワイヤリング416の谷422は、近位流入ワイヤリング418の谷424と結合する。通常の当業者は、流入リング414を形成する2本の流入口ワイヤが示されているが、単一ワイヤ、3本のワイヤ、あるいはその他の任意の構成も使用して良いことは理解されよう。可撓性交連部支柱428は、流出端に位置し、交連部支柱430の縦軸に沿って伸長する軸溝432を有するパドル部430を含む。縫合穴434は、パドル430の外周に位置し、生体補綴心臓弁を定着構造体400に、図2のように縫合するために使用される。交連部支柱428は、単一ワイヤ446により流入リング414に連結する、山440と谷442を有するワイヤ436のような、単一の正弦波形状を含む。この実施形態の交連部支柱428の数は、弁洞に存在する弁葉の数によって、2から4までの範囲をとることができる。このように、一実施形態では、定着構造体は3つの天然交連部支柱を備えることを特徴とする洞を伴う3枚の弁葉バルブ用に3つの支持支柱を備えている。定着構造体400の交連部支柱428は、洞の天然交連部支柱と一致するように構成される。さらに、2つの波のみが示されているが、通常の当業者には、目的の曲げ可撓性を達成するために、波の数が異なっても良いことは理解されよう。

【0031】

図4Bは、図4Aの改良された曲げ可撓性の交連部支柱を含む、チューブ状で拡張可能な定着構造体400の別の形態を示す。図4Bでは、パドル部430はなくなり、単一ワイヤ446'が、交連部支柱を流出リングに直接連結している交連部支柱から伸長している。単一ワイヤ346'は、生体心臓弁を交連部支柱に縫い付けるための縫合穴を含んでも良い。定着構造体400は、山410と谷412とを含む単一の正弦波形状のワイ

ヤ 4 0 6 を有する流出リング 4 0 6 を含む。定着構造体 4 0 0 はまた、遠位流入ワイヤリング 4 1 6 と近位流入ワイヤリング 4 1 8 とする 2 本の正弦波形状ワイヤを有する流入リング 4 1 4 を含む。遠位流入リング 4 1 6 は山 4 2 0 と谷 4 2 2 を含む。近位流入リング 4 1 8 は山 4 2 4 と谷 4 2 6 とを含む。図 4B に示すように、遠位流入ワイヤリング 4 1 6 の谷 4 2 2 は、近位流入ワイヤリング 4 1 8 の谷 4 2 4 と結合する。通常の当業者には、流入リング 4 1 4 を形成する 2 本の流入ワイヤが示されているが、単一ワイヤ、3 本のワイヤ、あるいはその他の任意の構成も使用して良いことは理解されよう。交連部支柱 4 2 8 は、それぞれ山 4 4 0 と谷 4 4 2 を有する単一の交連部支柱ワイヤ 4 3 6 を含む。この実施形態の交連部支柱 4 2 8 の数は、弁洞に存在する弁葉の数によって、2 から 4 までの範囲をとることができる。このように、一実施形態では、定着構造体は 3 つの天然交連部支柱を備えることを特徴とする洞を伴う 3 枚の弁葉バルブ用に 3 つの支持支柱を備えている。定着構造体 4 0 0 の交連部支柱 4 2 8 は、洞の天然の交連部点と一致するよう構成される。さらに、複数の波が図示されているが、実際の波の数は目的の曲げ可撓性によって異なっても良い。

10

【 0 0 3 2 】

図 5 は、図 4 A で説明した可撓性交連部支柱を有する典型的な定着構造体を含む典型的な生体補綴弁システムを示す。通常の当業者には、図 3 A、3 B、または 4 B の定着構造体を使用しても良いことは理解されよう。

【 0 0 3 3 】

定着構造体 5 0 0 は、図 2 に図示したような弁の支持に適用される。図 5 A のように、定着構造体 5 0 0 は、中に生体補綴心臓弁 5 が固定された一般的なチューブ状または円筒状の構成である。弁 5 は、その近位（流入）円環に、定着構造体 5 0 0 の流入リング 5 1 4 に取り付けることにより固定され、その遠位端に、パドル部 5 3 0 の軸方向伸長溝 5 3 2 を通って任意の交連部ツメ 9 を介して固定される。パドル部 5 3 0 は、可撓性交連部支柱 5 2 8 と、定着構造体 5 0 0 の流出リング 5 0 6 を連結し、一方で交連部支柱 5 2 8 の近位端は、単一ワイヤコネクタ 5 4 6 により定着構造体 5 0 0 の流入リング 5 1 4 に連結する。

20

【 0 0 3 4 】

図 5 A では、定着構造体 5 0 0 の流出リング 5 0 6 は、一般に交連部支柱内にある軸方向伸長溝 5 3 2 に、あるいはその上に位置する交連部支柱 5 2 8 の間で伸長する単一の正弦波形状のワイヤを備える。流出リング 5 0 6 の単一ワイヤは、山 5 1 0 および谷 5 1 2 を形成する、波形または正弦波パターンに構成される。定着構造体 5 0 0 はまた、遠位流入ワイヤリング 5 1 6 と近位流入ワイヤリング 5 1 8 とする第 1 および第 2 の正弦波形状ワイヤを有する流入リング 5 1 4 を含む。遠位流入リング 5 1 6 は山 5 2 0 と谷 5 2 2 を含む。近位流入リング 5 1 8 は山 5 2 4 と谷 5 2 6 とを含む。図 5 A に示すように、遠位流入ワイヤリング 5 1 6 の谷 5 2 2 は、近位流入ワイヤリング 5 1 8 の谷 5 2 4 と結合する。この配列により、遠位流入ワイヤリングおよび近位流入ワイヤリングは、デリバリーの前に弁が放射状に圧縮されている状態になると一緒に動くことができ、生体補綴心臓弁への損傷の可能性を防ぐことができる。

30

【 0 0 3 5 】

可撓性交連部支柱 5 2 8 は、交連部支柱 5 2 8 の縦軸（L）に沿って伸長する軸溝 5 3 2 を有するパドル部 5 3 0 を含む。縫合穴 5 3 4 は、パドル 5 3 0 の外周に位置し、生体補綴心臓弁を定着構造体 5 0 0 に、図 2 のように縫合するために使用される。交連部支柱 5 2 8 のパドル部 5 3 0 は、交連部支柱 5 2 8 を流入リング 5 0 6 の単一ワイヤに、谷 5 1 2 で接続する。単一ワイヤコネクタ 5 4 6 は、交連部支柱 5 2 8 を流入リング 5 1 4 に連結する。単一ワイヤコネクタ 5 4 6 は、定着構造体を安定させ、圧縮および拡張時に弁の破れを防ぐためのものである。単一ワイヤコネクタ 5 4 6 は、円筒状の定着構造体 5 0 0 の縦軸方向に伸長する。通常の当業者には、流入リング 5 1 4 と流出リング 5 0 6 は両方とも、本発明の精神から逸脱することなく、任意の数のワイヤを備えることができることは理解されよう。

40

50

【 0 0 3 6 】

定着構造体 5 0 0 の流入 5 1 4 と流出 5 0 6 リングは、正弦波形状で形成されるが、流入リング 5 1 4 は、流出リング 5 0 6 よりも波長（山から山までの周囲寸法）が長くても良く、高さ（山から山までの軸寸法）が低くても良い。流入 5 1 4 および流出 5 0 6 リングの波長および波高は、定着構造体に破れが生じないような均一な圧縮と拡張が保証されるように選択する。流入口ヘリ 5 1 4 の波長はさらに、本発明の好ましい弁の波形の流入円環の形状を支持するように選択される。特に、図 5 に示すように、流入リング 5 1 4 の遠位および近位ワイヤ 5 1 6、5 1 8 を形成する正弦波パターンは、単一ワイヤコネクタ 5 4 6 が、山 5 2 4 と谷 5 2 2 が接する点で接続されるように構成される。同様に、定着構造体 5 0 0 の流出リング 5 0 6 を形成する波形または正弦波パターンは、交連部支柱 5 2 8 のパドル部 5 3 0 が単一ワイヤ流出リング 5 0 6 の谷 5 1 2 に接続されるように構成される。交連部支柱 5 2 8 のパドル部を、流出リング 5 0 6 の谷 5 1 2 に配置することにより、弁アセンブリの圧縮時に弁が定着構造体の内腔に固定されている方向への、流出リングの縦伸びを防ぎ、これにより弁と定着構造体が接触しないようにする。したがって、弁および定着構造体 5 0 0 の圧縮による生体弁の破れまたは損傷は生じない。

10

【 0 0 3 7 】

図 5 はさらに、切断した、正弦形状の波を含む交連部支柱 5 2 8 を示す。交連部支柱 5 2 8 の重要な機能に、一般には弁の安定保持、そして特に、弁取り付け点でのいかなる縦伸びも防ぎ、装置の圧縮時に弁が引き伸ばされたり、破れたりしないようにすることがある。正弦波形状の交連部支柱のもう 1 つの重要な機能に、配置時に円周の拡張と流入および流出リングの展開を完全に行うための流入および流出リングの軸方向および曲げ分断の提供がある。これにより、冠状動脈口への、および冠動脈を通る血流の経路をより開放する。当業者には理解されようが、本発明による交連部支柱の波の波長、周波数および振幅は、展開時に定着構造体が破れずに、その均一な圧縮および拡張が確保されるように、また流入リングが円周形状まで完全に拡張して円環内に適切に設置されるように選択する。

20

【 0 0 3 8 】

この好ましい実施形態の支持支柱 5 2 8 の数は、弁洞に存在する交連部支柱の数によって、2 から 4 までの範囲をとることができる。このように、好ましい実施形態では、定着構造体は 3 つの天然の交連部支柱を備えることを特徴とするバルブを伴う 3 枚の弁葉バルブ用に 3 つの支持支柱を備えている。定着構造体 5 0 0 の支持支柱 5 2 8 は、洞の天然の交連部支柱と一致するよう構成される。

30

【 0 0 3 9 】

図 5 に示すように、流入リング 5 1 4 は、布または繊維素材 5 5 0 で覆われていても良い。繊維素材 5 5 0 は、ポリエステル織布、ポリエステルペロア、ポリエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、あるいはその他の生体適合性がある素材を含む、だがこれに限定されない任意の適切な素材からなっていて良い。繊維素材 5 5 0 により、時間の経過に伴って組織が内部成長し、最小侵襲生体補綴弁システムを円環内にしっかりと固定することを可能にする。

【 0 0 4 0 】

図 5 B は、円筒状の定着構造体の中心を通る長軸（L'）を示し、本明細書で前述した、交連部支柱の曲げ可撓性の平面を明示している。

40

【 0 0 4 1 】

図 6 は、展開後に大動脈内に完全に設置された、図 4 A の可撓性交連支柱を有する典型的な定着構造体を含む生体補綴弁システムを示す。通常の当業者には、図 3 A、3 B、または 4 B の定着構造体、およびそのバリエーションを使用しても良いことは理解されよう。これまでに説明した典型的な実施形態では、圧接工具を使用して、可撓性交連部支柱を有する定着構造体により支持される典型的な心臓弁を圧着するために使用しても良い。圧着された弁は、通常の当業者には知られている圧着されたステントを使用した心臓弁を次に大動脈弁輪に送出するために使用されるデリバリー装置内に設置される。圧着されたステントを使用した心臓弁は、外科手術で、あるいは経心尖で送出されても良い。外科手術

50

での配置は、患者はバイパスを付け、大動脈の少なくとも一部を切除しても良い。執刀医は次に、デリバリー装置を大動脈弁輪 6 3 0 内に配置し、圧着された心臓弁が拡張するにつれて天然弁葉 6 3 2 を放射状に圧縮して、露出した流入端 6 0 2 が実質的に天然弁の流入円環と揃うようにする。通常の当業者には理解されるように、温かい体液がきっかけとなり、ステントを使用した心臓弁 6 0 0 の露出部、つまり流入端 6 0 2 が、図 6 に詳細に示すように「記憶された」形状に拡張し始める。代わりに、または追加して、執刀医は温かい生理食塩水などの温かい溶液を移植部位に使用してステントを使用した心臓弁 6 0 0 の再拡張を促進しても良い。

【 0 0 4 2 】

ステントを使用した心臓弁 6 0 0 が拡張し始めると、ステントを使用した心臓弁 6 0 0 が、摩擦嵌合し適切な位置に密着する大動脈弁輪 6 3 0 内の場所で完全に拡張するまで、ステントを使用した心臓弁 6 0 0 の流入端 6 0 2 がさらに長く露出するようにデリバリー装置 6 3 0 が格納されても良い。交連部支柱の曲げ可撓性により、心臓弁を有する定着構造体の近接部間の拘束、重複および/または干渉は確実に最小化および/または消滅される。さらに、交連部支柱の拡張された曲げ可撓性により、心臓弁が大動脈弁輪内の適正な位置に確実に設置される。

【 0 0 4 3 】

本発明は、好ましい実施形態を参照して説明したが、本分野の技術者には、本発明の精神および範囲から逸脱しない形式と詳細において変更を行うことができることは認識されよう。

【図 1 A】

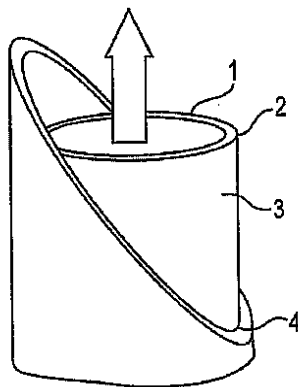


Fig. 1A

【図 1 B】

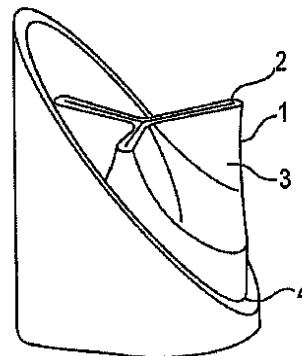


Fig. 1B

【図 2】

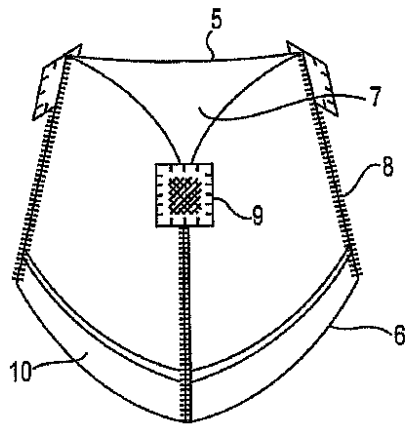


Fig. 2

【図 3 A】

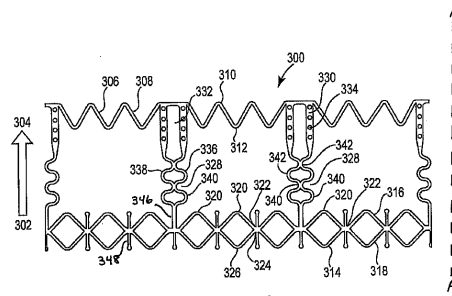


Fig. 3A

【図 3 B】

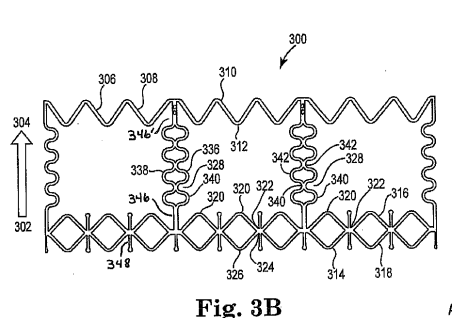


Fig. 3B

【図 4 A】

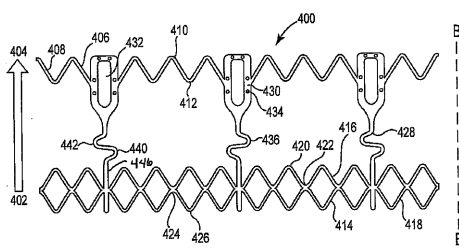


Fig. 4A

【図 4 B】

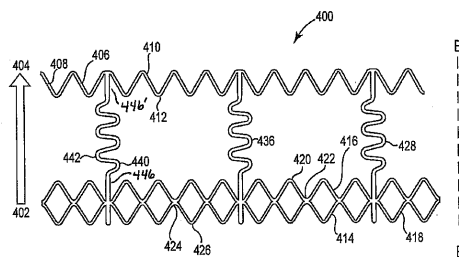


Fig. 4B

【図 5 A】

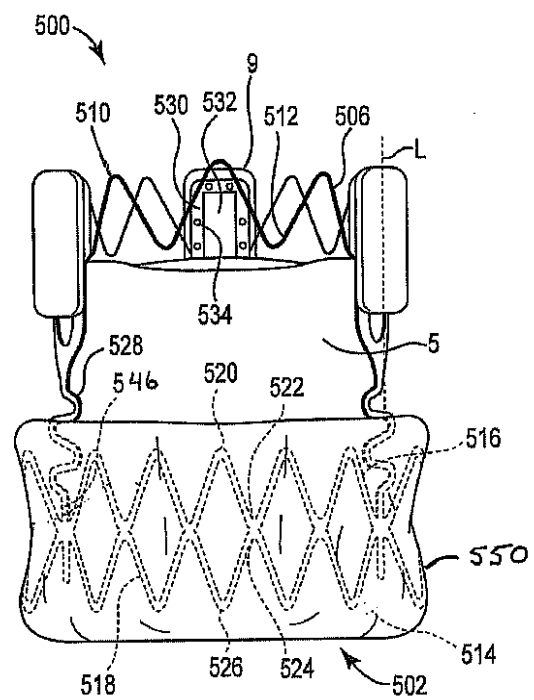
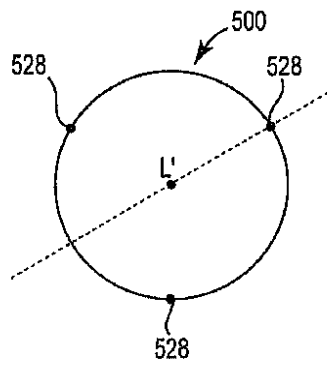
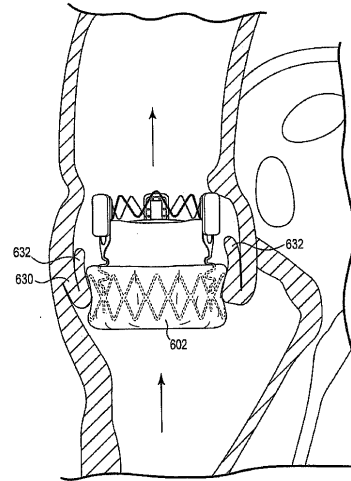


Fig. 5A

【 図 5 B 】

**Fig. 5B**

【 図 6 】

**Fig. 6**

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 マレヴィチ アンジェイ エム

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55409 ミネアポリス ガーフィールド アベニュー サウス
4139

(72)発明者 ウェストン マシュー ダブリュー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55109 リトル カナダ アспен サークル 828

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0075584(US, A1)

特表2010-540079(JP, A)

特許第5290573(JP, B2)

国際公開第2009/053497(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24