

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6806708号
(P6806708)

(45) 発行日 令和3年1月6日 (2021. 1. 6)

(24) 登録日 令和2年12月8日 (2020. 12. 8)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/24 (2006. 01)

F 1

A 6 1 F 2/24

請求項の数 18 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-556724 (P2017-556724)	(73) 特許権者	517334285
(86) (22) 出願日	平成28年4月25日 (2016. 4. 25)		杭州啓明医療器械股▲ふん▼有限公司
(65) 公表番号	特表2018-516645 (P2018-516645A)		VENUS MEDTECH (HANG
(43) 公表日	平成30年6月28日 (2018. 6. 28)		ZHOU), INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/029196		中国浙江省杭州市濱江区江陵路88号万輪
(87) 国際公開番号	W02016/176144		科技园2幢3楼311室
(87) 国際公開日	平成28年11月3日 (2016. 11. 3)		Room 311, Floor 3, Bu
審査請求日	平成31年3月25日 (2019. 3. 25)		ilding 2, No. 88 Jian
(31) 優先権主張番号	14/696, 645		gling Road, Xixing S
(32) 優先日	平成27年4月27日 (2015. 4. 27)		treet, Binjiang Dist
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		riect Hangzhou, Zheji
			ang 310052 (CN)
		(74) 代理人	100095407
			弁理士 木村 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

固定部と、略円筒状の弁支持部と、前記固定部と前記弁支持部との間に延びるネック部とを備えるワイヤフレームであって、前記ワイヤフレームは前記弁支持部の上端の周りに環状に半径方向外向きに延びる複数のサポートをさらに備え、前記固定部は半径方向に延びる環状フランジを有し、環状空間が前記環状フランジと前記環状サポートとの間に画定される、ワイヤフレームと、

前記弁支持部に縫着され且つ前記ネック部の流入側に位置する複数の小葉を有する小葉アセンブリと、を備え、

前記固定部と前記弁支持部は、別々の部材として共に組み合わせられることを特徴とする心臓弁アセンブリ。

10

【請求項 2】

前記弁支持部は、ピーク及びバレイを規定する環状のジグザグ配列が設けられた流入端を有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 3】

前記弁支持部の上端は前記ネック部に延び、前記ネック部は、まず前記弁支持部の上端から半径方向内向きに延び、次に前記固定部に延びるとき半径方向外向きに湾曲し、環状の U 字形部として配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 4】

前記環状フランジは、ボウル状の形態を有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセ

20

ンブリ。

【請求項 5】

前記固定部の全ての部分は、前記複数のサポート、前記ネック部、及び前記弁支持部のいかなる部分よりも大きい直径を有することを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 6】

前記複数の小葉は、3 つまたは 4 つの小葉を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 7】

前記固定部及び前記ネック部に接続された複数のスカートにさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアセンブリ。

【請求項 8】

前記複数のスカートは、接続スカートを備え、前記接続スカートが、前記固定部及び前記弁支持部に、前記固定部及び前記弁支持部に接続するように縫着されることを特徴とする請求項 7 に記載のアセンブリ。

【請求項 9】

固定部と弁支持部とを備えるワイヤフレームと、複数の小葉を有する小葉アセンブリとを備え、

前記固定部は、環状凹形ベルトを画定するように環状に配置された複数のセルを有し、前記ベルトが複数の周辺流入先端と周辺流出端とを有し、前記周辺流出端が交互に配列されたピーク及びバレイを備え、前記複数の周辺流入先端と前記周辺流出端との間にアンカーネック領域が画定され、

前記弁支持部は、略円筒状の本体を有し、前記本体が、流入端と、流出端と、前記流出端に隣接して設けられた凹形ネック領域と、前記流出端に沿って設けられた複数のコネクタとを有し、前記本体の前記凹形ネック領域が前記固定部に挿入され、前記コネクタは、前記本体の前記流出端の先端であり、前記固定部の前記周辺流出端に位置する前記バレイに結合され、

前記複数の小葉は、前記円筒状の本体に縫着され、前記ネック領域の流入側に位置することを特徴とする心臓弁アセンブリ。

【請求項 10】

前記流入端は、前記ピーク及び前記バレイを規定する環状のジグザグ配列が設けられることを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

前記アンカーネック領域は、環状の U 字形部として配置されることを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 12】

前記本体の前記凹形ネック領域は、前記アンカーネック領域内に着座することを特徴とする請求項 11 に記載のアセンブリ。

【請求項 13】

前記固定部の前記複数の周辺流入先端及び前記周辺流出端は、前記弁支持部のいかなる部分よりも大きい直径を有することを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 14】

前記固定部と前記弁支持部は、別々の部材として共に組み合わせられることを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 15】

前記複数の小葉は、3 つまたは 4 つの小葉を含むことを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 16】

前記固定部及び前記弁支持部に接続された複数のスカートをさらに備えることを特徴とする請求項 9 に記載のアセンブリ。

【請求項 17】

前記複数のスカートは、接続スカートを備え、

前記接続スカートが、前記固定部及び前記弁支持部に、前記固定部及び前記弁支持部を接続するように縫着されることを特徴とする請求項 1 6 に記載のアセンブリ。

【請求項 1 8】

前記弁支持部は、前記固定部内に挿入され、前記接続スカートが、前記本体の前記凹形ネック領域の位置で二層の前記接続スカートを形成するように、前記本体の前記凹形ネック領域に位置する前記本体の前記流出端の先端の位置で前記弁支持部の外側に折り畳まれることを特徴とする請求項 1 7 に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0 0 0 1】

本発明は、自然心臓弁を人工心臓弁で安全に置換または修復するための方法、システム及び装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

人工心臓弁は、心臓弁膜症を治療するために長年使用される。自然心臓弁（例えば、大動脈弁、肺動脈弁、及び僧帽弁）は、心血管系を通る十分な血液の供給の順方向流れを確保する重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性、炎症性、または感染性の症状によって、有効性が低下させられることがある。こうした症状は最終的に重い心血管系の副作用または死亡を引き起こす恐れがある。このような病気の最も確実な治療は、長年、心臓切開手術中に弁を外科的に修復または置換することであったが、そのような外科手術は、危険であり、合併症を引き起こす傾向がある。

20

【0 0 0 3】

つい最近、侵襲性が心臓切開手術よりも低くなるように可撓性カテーテルを使用して人工心臓弁を導入し、埋め込むための経血管技術が開発された。この技術では、人工弁は、可撓性カテーテルの端部にクリンピング状態で取り付けられており、また、弁が埋め込み部位に到達するまで、患者の血管を通して前進させられる。次に、カテーテルの先端に位置する弁は、例えば、弁が取り付けられたバルーンを膨張させることにより、欠陥自然弁の位置でその機能的サイズに拡張される。あるいは、弁は、カテーテルの遠位端で送達シースから前進させられたときに機能的サイズに拡張される弾性の自己拡張式ステントまたはフレームを有することができる。

30

【0 0 0 4】

しかしながら、大動脈弁とは異なり、僧帽弁輪は、置換僧帽弁の位置決めのための良い目印を提供しない。置換大動脈弁を必要とする患者では、大動脈弁輪の高さ及び幅は、一般的に、カルシウム形成に関連する変性疾患の存在で増加する。組織におけるこれらの変化は、大動脈弁輪の断面積の低減のため置換大動脈弁を適所に適切に固定することを容易にする。しかしながら、大動脈弁における普通見られる退行性変化は、逆流がある僧帽弁に存在しないため、僧帽弁輪は、一般的に、罹病大動脈弁の弁輪よりも細い。一層細い僧帽弁輪は、置換僧帽弁を自然僧帽弁輪内に適切に着座させることを比較的に困難にする。僧帽弁輪の一般的な解剖的構造は、置換僧帽弁を適所に適切に固定することを一層困難にする。僧帽弁輪は、大動脈弁輪が提供する大動脈から左心室への移行よりも円滑な左心房から左心室への移行を提供する。大動脈弁輪は、解剖的に一層顕著であり、置換大動脈弁を適所に固定することを一層容易にする一層大きい「バンプ」を提供する。

40

【0 0 0 5】

従って、一層大きい僧帽弁輪は、従来の経皮的に送達される弁を自然僧帽弁の位置にしっかりと埋め込むことを困難にする。ワンピースの置換僧帽弁を送達し、埋め込む工夫が若干あるものの、十分に小さい送達プロファイルを有するように押し縮められることができ、且つ、依然として血管アクセス部位を介して僧帽弁内で拡張され、適所に固定されることができる装置を提供することは困難である。

【0 0 0 6】

50

その結果、自然僧帽弁の近くまたは内部に位置決めされることができる弁支持構造または固定装置を有する置換僧帽弁が必要とされる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するために、本発明は、固定部と、略円筒状の弁支持部と、固定部と弁支持部との間に延びるネック部とを備えるワイヤフレームを有する心臓弁アセンブリを提供する。ワイヤフレームは、弁支持部の上端の周りに環状に半径方向外向きに延びる複数のサポートを備え、固定部が半径方向に延びる環状フランジを有することにより、心臓弁が展開されるとき自然輪を収納または保持するための環状空間が環状フランジと環状サポートとの間に画定される。心臓弁アセンブリは、弁支持部に縫着され且つ前記ネック部の流入側に位置する複数の小葉を有する小葉アセンブリをさらに備える。心臓弁アセンブリを自然輪の位置に送達し、心臓弁アセンブリを自然輪の位置で展開し、且つ、環状空間内に自然輪を保持することにより、心臓の自然輪の位置に心臓弁アセンブリを固定することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明の一つの実施形態による、拡張された形態で示された弁装置の側面図である。

【図2】圧力が小葉に印加された際の全閉状態での弁とともに示される、図1の装置の底面図である。

20

【図3】圧力が小葉に印加された際の全閉状態での弁とともに示される、図1の装置の上面図である。

【図4】図1の装置のワイヤフレームの側面図である。

【図5】図4のワイヤフレームの上面図である。

【図6】図4のワイヤフレームの底面図である。

【図7】図1の装置を展開するために用いられ得る送達システムを示す。

【図8A】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図1の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図8B】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図1の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

30

【図8C】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図1の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図8D】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図1の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図8E】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図1の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図9】本発明の別の実施形態による、拡張された形態で示された弁装置の側面図である。

【図10】圧力が小葉に印加された際の全閉状態での弁とともに示される、図9の装置の上面図である。

40

【図11A】自然弁輪に埋め込まれた後の図9の装置の一部切除された側面図である。

【図11B】自然弁輪に埋め込まれる前の図9の装置の側面図である。

【図11C】図9の装置のための弁アセンブリの側面図である。

【図12】図1の装置のワイヤフレームの側面図である。

【図13】図12のワイヤフレームの固定部材の側面図である。

【図14】図12のワイヤフレームの弁支持部材の側面図である。

【図15】圧縮された形態で示される図9の装置を示す。

【図16A】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図9の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

50

【図１６Ｂ】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図９の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図１６Ｃ】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図９の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【図１６Ｄ】どのように経心尖的な送達システムを用いることにより図９の装置が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができるかを示す。

【発明を実施するための形態】

【０００９】

以下の詳細な説明は、本発明を実施するための現在考えられる好適な形態に関するものである。この説明は、限定的な意味で理解されるべきではないが、本発明の実施形態の一般原則を説明するために行われるにすぎないものである。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって規定されることが好ましい。

10

【００１０】

本発明は、完全に組み立てられた形態で図１～３に示された僧帽弁装置１００を提供する。装置１００は、複数の小葉１０６を備える一体式小葉アセンブリを運ぶように構成されるワイヤフレーム１０１（図４～図６を参照）を有する。ワイヤフレーム１０１は、自然僧帽弁輪に効果的に固定されることができる簡単な小葉支持構造を提供する。装置１００の構造全体は簡単であり、適切な僧帽弁機能を促進する効果がある。

【００１１】

図４～図６に示すように、ワイヤフレーム１０１は、ネック部１０７を介して略円筒状の弁支持部１０８に接続される（流出）固定部１０４を備える。異なる部１０４、１０７、及び１０８は、１本の連続ワイヤから製造されてもよく、薄壁の生体適合性の金属元素（例えば、ステンレス鋼、Co-Cr系合金、ニチノール（登録商標）、Ta及びTiなど）から製造されてもよい。一例としては、ワイヤは、当分野において周知されたニチノール（登録商標）ワイヤから製造されてもよく、０．２インチ～０．４インチの直径を有する。これらの部１０４、１１０、及び１０８は、ワイヤフレーム１０１内の開放セル１０９を画定する。各セル１０９は、セルを取り囲む複数のストラット１０３によって画定されてもよい。さらに、セル１０９の形状及びサイズは、異なる部１０４、１０７、及び１０８の間で異なってもよい。

20

【００１２】

弁支持部１０８は、小葉１０６を保持し支持するように機能しており、環状かつジグザグに配列された複数の流入先端１１６が設けられた流入端を有する。ジグザグ配列は、ピーク（即ち、先端１１６）及びバレイ（変曲点１１３）を規定する。図１に示すように、小葉１０６は、弁支持部１０８内のセル１０９のストラット１０３に直接縫着されてもよい。

30

【００１３】

複数のV字状の環状サポート１０５が、弁支持部１０８の上端の周りに環状に半径方向外向きに延びる。これらのサポート１０５は、半径方向外向きに延び、且つ、わずかな角度で上方に延びる。弁支持部１０８の上端は、まず半径方向内向きに延びて次に固定部１０４に延びるとき半径方向外向きに湾曲するネック部１０７に延びる。換言すれば、ネック部１０７は、環状のU字形部として配置される。

40

【００１４】

固定部１０４は、弁装置１００、特にワイヤフレーム１０１をヒトの心臓の自然弁輪に固定するように機能する。固定部１０４は、ネック部１０７から直径が最も大きい最外の環状線１１２に半径方向外向きに延び、次に環状かつジグザグに配列される流出先端１１７に最上の周辺で半径方向内向きに湾曲する環状フランジ１１１を画定するボウル状の張り出し形態を有する。ジグザグ配列は、ピーク（即ち、先端１１７）及びバレイを規定する。固定部１０４の全ての部分が、ネック部分１０７及び弁支持部１０８よりも大きい直径を有する。V字状のサポート１０５の外径は、環状線１１２における固定部１０４の最外径よりも小さい。環状空間S１が、フランジ１１１とV字状のサポート１０５との間に

50

画定される。

【0015】

以下は、装置100の若干の例示的かつ非限定的な寸法である。例えば、環状線112の外径は50mmであってもよく、V字状のサポート105の外径は40mmであってもよく、ネック部107の内径は30mmであってもよく、弁支持部108の外径は30mmであってもよい。さらに、弁支持部108の長さは、そこに支持された小葉106の数に応じて変わり得る。例えば、図1～3に示される、小葉106が4つ設けられる実施形態において、弁支持部108の長さは、約12～14mmであってもよい。小葉106が3つ設けられる場合、弁支持部108の長さは、例えば15～18mmであるように一層長くされる必要がある。空間S1の高さは5mmであってもよく、固定部104の高さH1は5mmであってもよい。これらの例示的な寸法は、普通の大人のために自然僧帽弁の位置で用いられるように構成された装置100のために用いてもよく、これらの寸法は、例えば大動脈弁または三尖弁などの他の用途のために用いられる装置100のために変わる。これらの例示的な寸法は、様々な要素の相互比率を示す。

【0016】

図1～図3に示すように、小葉アセンブリは、実際的小葉106及び複数のスカートを用意する。例えば、上部スカート132は、固定部104内のストラット103に、フランジ111及び固定部104の残り部分を覆うように縫着されてもよい。中部ネックスカート142は、ネック部107内のストラット103に、ネック部107を覆うように縫着されてもよい。下部環状スカート152は、V字状のサポート105に、V字状のサポート105内のセルを覆うように縫着されてもよい。小葉106は、弁支持部108内のセル109のストラット103に直接縫着されてもよい。小葉106とスカート132、142、及び152は、同じ材料から製造されていてもよい。例えば、材料は、心膜などの処理された動物組織、または、生体適合性ポリマー材料（例えば、PTFE、ダクロン、ウシ、ブタなど）からのものであってもよい。小葉106及びスカート132、142、152には、性能を向上させ、血栓形成を防止し、内皮化を促進するように薬物膜または生物薬剤膜が設けられることができ、また、石灰化を防止するように表面層／表面膜が設けられてもよい。

【0017】

本発明の装置100は、低プロファイルに圧縮され、送達システムに載置され、次に、非侵襲性の医療処置、例えば、経心尖的、経大腿的、または経中隔的な処置によつて送達カテーテルの使用によつて、目標位置に送達され得る。装置100は、目標埋め込み部位に到達すると、送達システムから放され得、バルーンの膨張（バルーン拡張可能なワイヤフレーム101の場合）またはワイヤフレーム101に蓄えられた弾性エネルギー（ワイヤフレーム101が自己拡張可能な材料から製造された装置の場合）によつて、正常な（拡張の）プロファイルに拡張され得る。

【0018】

図8A～図8Eは、どのように経心尖的な送達を用いることにより装置100が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができ示す。まず図7に示すように、送達システムは、内部コア2025のハブ2030に接続された遠位先端2015を有する送達カテーテル2000を備える。カテーテル2000は、ハンドル（図示せず）に接続された外側シャフト2004を有し、外側シャフト2004はカプセル2010を備える。装置100は、クリンピングされ、先端2015の下方に位置する内部コア2025に載置され、次に、カプセル2010によつて覆われる。

【0019】

図8Aで、装置100は、カプセル2010内で僧帽弁輪に送達される押し縮められた形態で示される。図8Bに示すように、カプセル2010は、内部コア2025（及び内部コア2025に載置された装置100）に対して引き抜かれる（即ち、下方に移動される）ことにより、自己拡張式ワイヤフレーム101が心房内で且つ自然輪8の上方の位置で固定部分104を展開するように、装置100を部分的に露出させる。図8Cで、カプ

セル 2010 は、自然輪 8 の下方の位置で V 字状のサポート 105 を放すようにさらに引き抜かれて示される。これにより、自然輪 8 は、フランジ 111 と V 字状のサポート 105 との間の空間 S1 内に保持されまたは収納され得る。図 8D で、カプセル 2010 は、弁支持部 108 を放すようにさらに引き抜かれて示される。図 8E は、自然輪 8 で完全に展開された装置 100 及び送達システムの残り部分とともに引き抜かれた遠位先端 2015 とカプセル 2010 を示す。

【0020】

従って、装置 100 が展開される場合、自然輪 8 が空間 S1 内に保持されまたは収納されることにより、装置 100 を取り囲む領域からの漏れ（左心室から左心房への血液逆流）を防止するように「シール」が形成される。さらに、V 字状のサポート 105 は、自然前小葉 10 及び自然後小葉 12 を心室の壁に押しのける。

【0021】

また、図 9～図 14 は、完全に組み立てられた形態で図 9、10、11A 及び 11b に示された第二の実施形態の僧帽弁装置 200 を示す。装置 200 は、ワンピースのワイヤフレーム 101 が 2 つの別々の部材から構成されるワイヤフレームで置換される以外、上記装置 100 と同様である。これらの 2 つの別々の部材は、共に組み合わせられる固定部材 204（図 13 を参照）及び弁支持部材 208（図 14 を参照）である。また、組み合わせられ固定部材 204 及び弁支持部材 208 は、複数の小葉 206 を備える一体式小葉アセンブリを運ぶように構成される。

【0022】

図 12～図 14 に示すように、ワイヤフレームは、固定部材 204 と弁支持部材 208 とを備える。部材 204 及び 208 のそれぞれは、1 本の連続ワイヤから製造されてもよく、薄壁の生体適合性の金属要素（例えば、ステンレス鋼、Co-Cr 系合金、ニチノール（登録商標）、Ta 及び Ti など）から製造されてもよい。一例としては、ワイヤは、当分野で周知されたニチノール（登録商標）ワイヤから製造されてもよく、0.2 インチ～0.4 インチの直径を有する。これらの部材 204 及び 208 も、ワイヤフレーム内に開放セル 209 を画定する。各セル 209 は、セルを取り囲む複数のストラット 203 によって画定されてもよい。さらに、セル 209 の形状及びサイズは、異なる部材 204 及び 208 の間で異なってもよい。

【0023】

図 14 に示すように、弁支持部材 208 は、小葉 206 を保持し支持する弁支持部 108 と同様のように機能する。弁支持部材 208 は、円筒状の本体 201 によって画定され、環状かつジグザグに配列された複数の流入先端 219 が設けられた流入端を有する。その反対側の端には、ネック領域 218 が、円筒状の本体 201 の環状凹形（U 字形）部によって画定され、環状かつジグザグに配列された複数の流出先端 215 が設けられた流出端で終了する。ジグザグ配列は、ピーク（即ち、先端 215 及び 219）及びバレイ（変曲点 211）を規定する。

【0024】

図 13 に示すように、固定部材 204 も、弁装置 200、特にワイヤフレームをヒトの心臓の自然弁輪 8 に固定するように機能する。固定部材 204 は、環状凹形（U 字形）ベルトを画定するように環状に配置された複数のセル 209 を備え、このベルトが、環状かつジグザグに配列された複数の流入先端 217 と、環状かつジグザグに配列された複数の流出先端 210 と、これらの間に画定されたネック領域 216 を有する。ジグザグ配列は、ピーク（即ち、先端 210 及び 217）及びバレイ（変曲点 212）を規定する。

【0025】

図 12 に最もよく示すように、先端 215 が固定部材 204 の隣接する先端 210 の間の変曲点 212 に係合された状態で、弁支持部材 208 の流出端が固定部材 204 を通って挿入されることにより、固定部材 204 が弁支持部材 208 に結合される。部材 204 及び 208 が図 12 に示すように結合される場合、ネック部 216 は、ネック部 107 と同様に機能し、且つ、先端 217 は、V 字状のサポート 105 と同様に機能する。固定部

10

20

30

40

50

材 204 の先端 210 及び 217 によって規定された外径は、弁支持部材 208 の本体 201 の任意部分の最大直径よりも大きい。また、先端部 217 によって規定された外径は、先端部 210 によって規定された外径よりも小さい。環状空間 S2 は、先端 210 及び 217 の間に画定される。

【0026】

以下は、装置 200 の若干の例示的かつ非限定的な寸法である。例えば、先端 210 によって規定された外径は 50 mm であってもよく、先端 217 によって規定された外径は 40 mm であってもよく、ネック領域 216 の内径は 30 mm であってもよく、弁支持部材 208 の円筒状の本体 201 の外径は 30 mm であってもよい。さらに、弁支持部材 208 の長さは、そこに支持された小葉 206 の数に応じて変わってもよい。例えば、図 9 ~ 11 C に示される、小葉 206 が 3 つ設けられる実施形態において、円筒状の本体 201 の長さは、約 15 ~ 20 mm であってもよい。小葉 206 が 4 つ設けられる場合、弁支持部材 208 の長さは、例えば 14 mm 未満であるように一層短くされてもよい。空間 S2 の高さは 5 mm であってもよく、固定部材 204 の高さ H2 は 10 mm であってもよい。これらの例示的な寸法は、普通の大人のために自然僧帽弁の位置で用いられるように構成された装置 200 のために用いてもよく、これらの寸法は、例えば大動脈弁または三尖弁などの他の用途のために用いられる装置 200 のために変わる。これらの例示的な寸法は、様々な要素の相互比率を示す。

【0027】

図 9、図 10、図 11 A、図 11 B 及び図 15 に示すように、小葉アセンブリは、実際の小葉 206 及び複数のスカートを用意する。例えば、上部環状スカート 220 は、固定部材 204 内のストラット 203 に、セル 209 及び先端 210 の間の空間を覆うように縫着されてもよい。下部環状スカート 221 は、固定部材 204 内のストラット 203 に、先端部 217 の間の空間を覆うように縫着されてもよい。弁支持スカート 222 は、支柱 203 に、円筒状の本体 201 内のセル 209 を覆うように縫着されてもよい。接続スカート 223 は、固定部材 204 及び弁支持部材 208 に、これらの 2 つの部材 204 及び 208 を接続するように縫着されてもよい。弁シールスカート 224 は、変曲点 211 から先端 215 へ延びるネック領域 218 内のセル 209 に縫着されてもよい。図 11 A ~ 11 C に最もよく示すように、接続スカート 223 は、固定部材 204 内に縫着され、弁支持部材 208 の内表面に沿って下方に延びていてもよい。弁支持部材 208 は、固定部材 204 内に挿入されてもよく、接続スカート 223 は、ネック領域 218 の位置で二層の接続スカート 223 を形成するようにネック領域 218 に位置する先端 215 の位置で弁支持部材 208 の外側に折り畳まれてもよい。実際には、固定部材 204 のネック領域 216 は、三層のスカート材料（即ち、組織）、即ち、下部環状スカート 221 と接続スカート 223 の重なり合う層とを有する。これらの三層は、一層良いシールを提供する。小葉 206 は、円筒状の本体 201 内のセル 209 のストラット 203 に直接縫着されてもよい。小葉 206 とスカート 220、221、222、223、及び 224 は、上記小葉 106 に関連して説明された材料と同様なものから製造されてもよい。

【0028】

装置 100 と同様に、装置 200 は、低プロファイルに圧縮され、送達システムに載置され、次に、非侵襲性の医療処置、例えば、経心尖的、経大腿的、または経中隔的な処置によっての送達カテーテルの使用によって、目標位置に送達され得る。装置 200 は、目標埋め込み部位に到達すると、送達システムから放され得、バルーンの膨張またはワイヤフレーム 101 に蓄えられた弾性エネルギーによって、正常な（拡張の）プロファイルに拡張され得る。

【0029】

図 16 A ~ 図 16 D は、どのように経心尖的な送達及び図 7 の送達カテーテル 2000 を用いることにより装置 200 が患者の心臓の僧帽弁輪に展開されることができのかわを示す。図 15 に示すように、装置 200 は、圧縮された形態で示される。押し縮められた装置 200 は、図 7 に示され説明された同様の送達カテーテル 2000 内に載置され得る。

装置 200 は、クリンピングされ、先端 2015 の下方に位置する内部コア 2025 に載置され、次に、カプセル 2010 によって覆われる。

【0030】

図 16A で、装置 200 は、カプセル 2010 内で僧帽弁輪に送達される押し縮められた形態で示される。図 16B に示すように、カプセル 2010 は、内部コア 2025 に対して引き抜かれる（即ち、下方に移動される）ことにより、自己拡張式ワイヤフレームが心房内で固定部材 204 を展開するように、装置 200 を部分的に露出させる。図 16C で、カプセル 2010 は、弁支持部材 208 を放すようにさらに引き抜かれて示される。図 16D は、自然輪状部 8 に完全に展開された装置 200 及び送達システムの残り部分とともに引き抜かれたカプセル 2010 と外側シャフト 2015 を示す。

10

【0031】

従って、装置 200 が展開される場合、自然輪 8 が先端 210 と先端 217 との間の空間 S2 内に保持されまたは収納されることにより、装置 200 を取り囲む領域からの漏れ（左心室から左心房への血液逆流）を防止するように「シール」が形成される。さらに、先端 217 は、自然前小葉 10 及び自然後小葉 12 を心室の壁に押しのける。

【0032】

本発明の装置 100 及び 200 は、種々の利点がある。第一に、装置 100 が自然輪 8 に固定される状態は、腱索を自由にする。第二に、装置 100 及び 200 は、大動脈弁への血液の流れを遮断しない。具体的には、固定部材 204 は、最初に自然輪に展開される場合、弁支持部材 208 が挿入され且つ少なくとも 10mm 移動された後、固定アンカーリングとして機能する。その結果、血液の流れの遮断を低減する短い長さを有する円筒状の本体 201 を提供することが可能になる。第三に、固定部材 204 は、装置 200 が 2 つの別々の部材 204 及び 208 として設けられるので、弁が開閉される場合、装置 200 の揺動を防止する環状リングとして機能する。

20

【0033】

本発明は僧帽置換弁としての使用に関連して説明されるが、装置 100 及び 200 は、大動脈弁または三尖弁として用いられることができる。具体的には、装置 100 または 200 は、大動脈弁として用いられる場合、180 度逆さまにされてもよい。三尖弁の位置は、僧帽弁の位置と同様なものであるので、上記の同様の原理も適用される。

【0034】

上記の説明は、本発明の特定の実施形態を参照したが、本発明の要旨を逸脱することなく、多くの変更が可能であると理解されたい。添付の特許請求の範囲は、本発明の範囲及び要旨に含まれる変更を含むことを意図する。

30

【0035】

[付記]

[付記 1]

固定部と、略円筒状の弁支持部と、前記固定部と前記弁支持部との間に延びるネック部とを備えるワイヤフレームであって、前記ワイヤフレームは前記弁支持部の上端の周りに環状に半径方向外向きに延びる複数のサポートをさらに備え、前記固定部は半径方向に延びる環状フランジを有し、環状空間が前記環状フランジと前記環状サポートとの間に画定される、ワイヤフレームと、

40

前記弁支持部に縫着され且つ前記ネック部の流入側に位置する複数の小葉を有する小葉アセンブリと、を備えることを特徴とする心臓弁アセンブリ。

【0036】

[付記 2]

前記弁支持部は、ピーク及びバレイを規定する環状のジグザグ配列が設けられた流入端を有することを特徴とする付記 1 に記載のアセンブリ。

【0037】

[付記 3]

前記ネック部は、環状の U 字形部として配置されることを特徴とする付記 1 に記載のア

50

センブリ。

【0038】

[付記4]

前記環状フランジは、ボウル状の形態を有することを特徴とする付記1に記載のアセンブリ。

【0039】

[付記5]

前記固定部の全ての部分は、前記複数のサポート、前記ネック部、及び前記弁支持部のいかなる部分よりも大きい直径を有することを特徴とする付記1に記載のアセンブリ。

【0040】

[付記6]

前記固定部、前記ネック部、及び前記弁支持部は、一体成形された部材として設けられることを特徴とする付記1に記載のアセンブリ。

【0041】

[付記7]

前記複数の小葉は、3つまたは4つの小葉を含むことを特徴とする付記1に記載のアセンブリ。

【0042】

[付記8]

前記固定部及び前記ネック部に接続された複数のスカートを支えることを特徴とする付記1に記載のアセンブリ。

【0043】

[付記9]

固定部と弁支持部とを備えるワイヤフレームと、複数の小葉を有する小葉アセンブリとを備え、

前記固定部は、環状凹形ベルトを画定するように環状に配置された複数のセルを有し、前記ベルトが複数の周辺流入先端と周辺流出端とを有し、前記周辺流出端が交互に配列されたピーク及びバレイを備え、前記複数の周辺流入先端と前記周辺流出端との間にアンカーネック領域が画定され、

前記弁支持部は、略円筒状の本体を有し、前記本体が流出端に隣接して設けられた凹形ネック領域と前記流出端に沿って設けられた複数のコネクタとを有し、前記円筒状の本体のネック領域が前記固定部に挿入され、前記コネクタは前記固定部の流出端に位置するバレイに結合され、

前記複数の小葉は、前記円筒状の本体に縫着され、前記ネック領域の流入側に位置することを特徴とする心臓弁アセンブリ。

【0044】

[付記10]

前記弁支持部は、ピーク及びバレイを規定する環状のジグザグ配列が設けられた流入端を有することを特徴とする付記9に記載のアセンブリ。

【0045】

[付記11]

前記アンカーネック領域は、環状のU字形部として配置されることを特徴とする付記9に記載のアセンブリ。

【0046】

[付記12]

前記弁支持部の凹形ネック領域は、前記アンカーネック領域内に着座することを特徴とする付記11に記載のアセンブリ。

【0047】

[付記13]

前記固定部の前記複数の周辺流入先端及び前記周辺流出端は、前記弁支持部のいかなる

10

20

30

40

50

部分よりも大きい直径を有することを特徴とする付記 9 に記載のアセンブリ。

【0048】

[付記 14]

前記固定部と前記弁支持部は、別々の部材として設けられることを特徴とする付記 9 に記載のアセンブリ。

【0049】

[付記 15]

前記複数の小葉は、3 つまたは 4 つの小葉を含むことを特徴とする付記 9 に記載のアセンブリ。

【0050】

[付記 16]

前記固定部及び前記弁支持部に接続された複数のスカートを支えをさらに備えることを特徴とする付記 9 に記載のアセンブリ。

【0051】

[付記 17]

心臓の自然輪に心臓弁アセンブリを固定するための方法であって、

固定部と、略円筒状の弁支持部と、前記固定部と前記弁支持部との間に延びるネック部とを備えるワイヤフレームであって、前記ワイヤフレームは前記弁支持部の上端の周りに環状に半径方向外向きに延びる複数のサポートを支えをさらに備え、前記固定部が半径方向に延びる環状フランジを有し、環状空間が前記環状フランジと前記環状サポートとの間に画定

10

20

される、ワイヤフレームと、
前記弁支持部に縫着され且つ前記ネック部の流入側に位置する複数の小葉を有する小葉アセンブリと、

を備える心臓弁アセンブリを提供するステップと、

前記心臓弁アセンブリを自然輪の位置に送達するステップと、

前記心臓弁アセンブリを前記自然輪の位置で展開し、且つ、前記環状空間内に前記自然輪を保持するステップと、を備えることを特徴とする方法。

【0052】

[付記 18]

前記固定部及び前記弁支持部は別々の部材として設けられ、前記固定部及び前記弁支持部はそれぞれネック部を有し、前記固定部のネック部が前記環状空間を画定し、

30

前記方法は、

前記自然輪に前記固定部を展開するステップと、

前記固定部のネック部内に前記弁支持部のネック部を係合することにより、前記弁支持部を前記固定部の位置で展開するステップと、を備えることを特徴とする付記 17 に記載の方法。

【図 1】

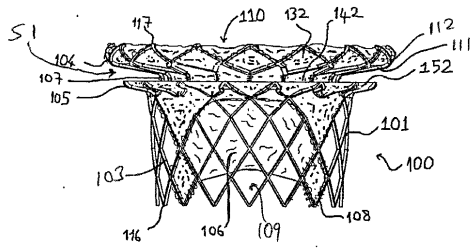


FIG 1.

【図 3】

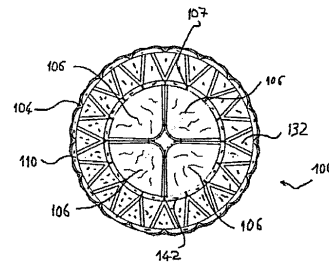


FIG 3.

【図 2】

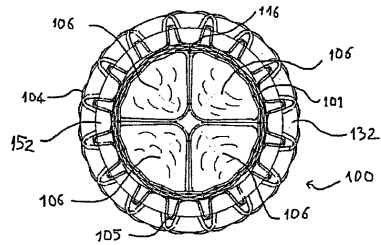


FIG 2.

【図 4】

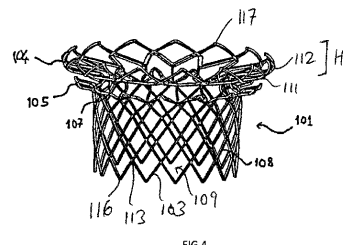


FIG 4.

【図 5】

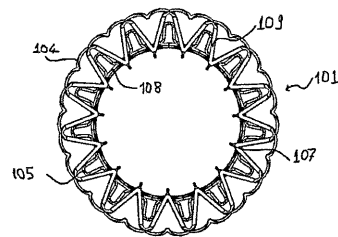


FIG 5.

【図 7】

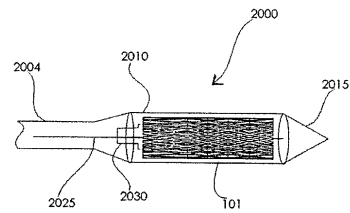


FIG 7

【図 6】

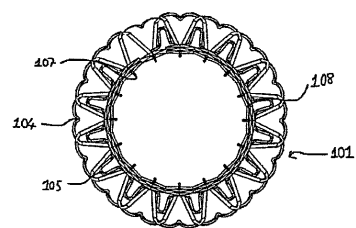


FIG 6.

【図 8 A】

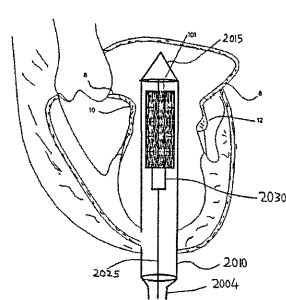
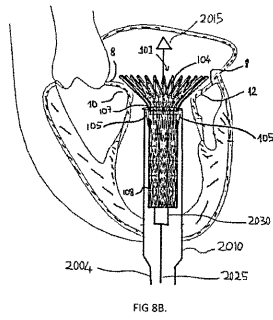
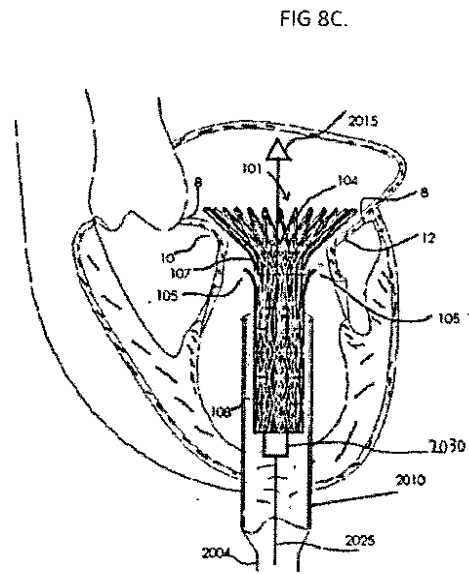


FIG 8A.

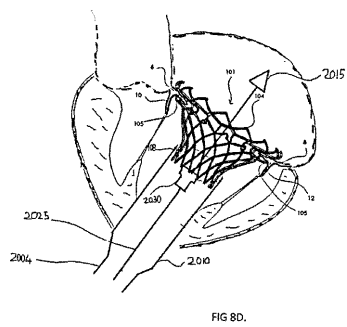
【図 8 B】



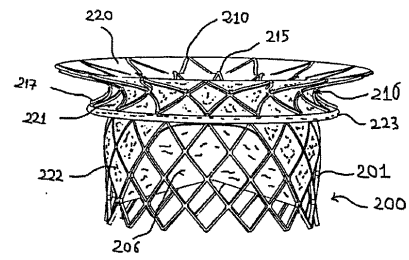
【図 8 C】



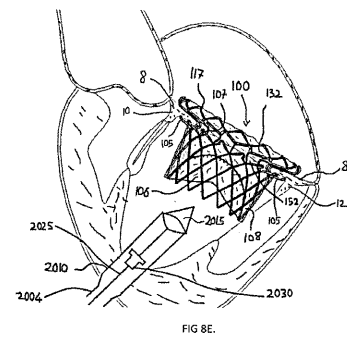
【図 8 D】



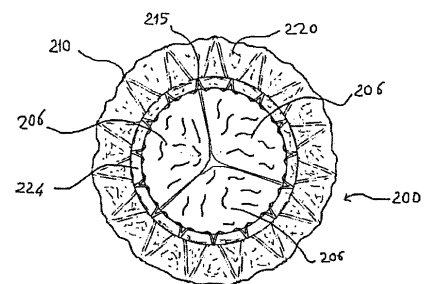
【図 9】



【図 8 E】



【図 10】



【図 1 1 A】

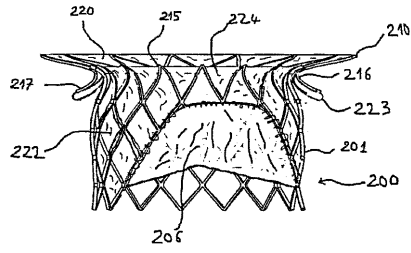


FIG 11A.

【図 1 1 B】

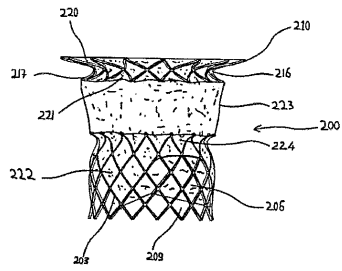


FIG 11B.

【図 1 1 C】

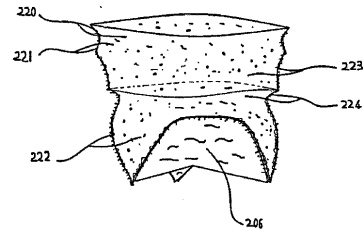


FIG 11C.

【図 1 2】

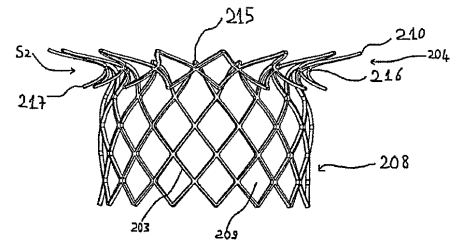


FIG 12.

【図 1 3】

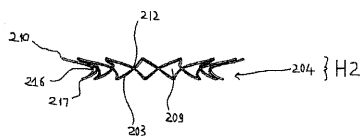


FIG 13.

【図 1 5】

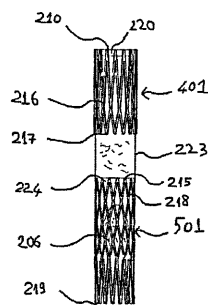


FIG 15

【図 1 4】

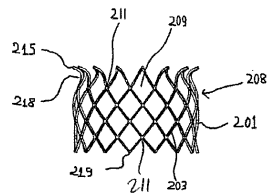


FIG 14.

【図 1 6 A】

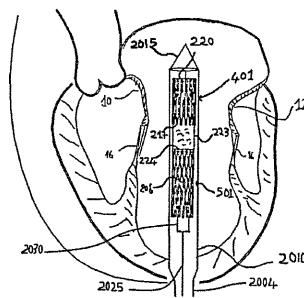


FIG 16A.

【図 1 6 B】

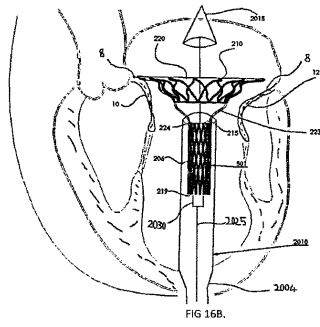


FIG 16B.

【図 1 6 D】

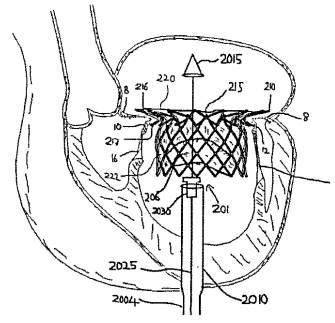


FIG 16D.

【図 1 6 C】

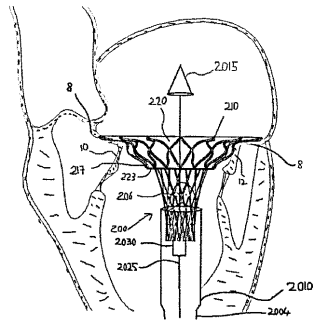


FIG 16C.

フロントページの続き

(74)代理人 100132883

弁理士 森川 泰司

(74)代理人 100148633

弁理士 桜田 圭

(74)代理人 100147924

弁理士 美恵 英樹

(72)発明者 ゼン、ミン フランク

アメリカ合衆国 9 2 6 1 2 カリフォルニア州 アーバイン チャリティー 9

(72)発明者 ロ、ファム

アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォルニア州 アーバイン カクタスブルーム 2 6

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 5 / 0 5 7 4 0 7 (WO, A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 3 3 0 3 7 1 (US, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 2 4