

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6534395号
(P6534395)

(45) 発行日 令和1年6月26日(2019.6.26)

(24) 登録日 令和1年6月7日(2019.6.7)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 15 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2016-556706 (P2016-556706)	(73) 特許権者	514272210 エビゴン
(86) (22) 出願日	平成27年2月26日 (2015. 2. 26)		フランス国エフー75008パリ、リュ・ドゥ・ラ・ボーム5
(65) 公表番号	特表2017-506988 (P2017-506988A)	(74) 代理人	100127926 弁理士 結田 純次
(43) 公表日	平成29年3月16日 (2017. 3. 16)	(74) 代理人	100140132 弁理士 竹林 則幸
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/054057	(72) 発明者	マルシオ・スコルシン
(87) 国際公開番号	W02015/135763	(72) 発明者	ブラジル国80620-130クリティエーバ、ヴィアドンペードロ1
(87) 国際公開日	平成27年9月17日 (2015. 9. 17)	(72) 発明者	エンリコ・パスクウィーノ
審査請求日	平成29年12月19日 (2017. 12. 19)		スイス国CH-1073サヴィニー、ルート・デ・ラ・ロッシュ4
(31) 優先権主張番号	14305355.1		
(32) 優先日	平成26年3月11日 (2014. 3. 11)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓ステント弁およびそのような弁のための送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓ステント弁(1)であって、
 ステント構成要素(2)と、
 弁構成要素(3)とを含み、
 ステント構成要素(2)は、
 流入端(4)および流出端(5)と、
 該流入端(4)と該流出端(5)との間の壁とを含み、
 弁構成要素(3)は、1つの単一弁尖(6)で作られ；前記単一弁尖(6)の外周は、
 少なくとも3つの固定ライン(7'、7'')に沿ってステント構成要素(2)に部分的
 に取り付けられる、または取り付け可能であり、

2つの固定ライン(7')は、該ステント弁(1)を通る流れ方向(A)に対して直交する前記弁の環状面に対して少なくとも部分的に傾けられ、

第3の固定ライン(7'')は、前記面に対して実質的に平行に延び、そして、前記2つの固定ライン(7')は、環状面に対して、5°から50°の範囲内に傾けられることを特徴とする、前記ステント弁(1)。

【請求項2】

壁は、基本的にジグザグ構造に配置される支柱(8)を含む、請求項1に記載のステント弁(1)。

【請求項3】

10

20

ステント構成要素(2)は、略D字形である、請求項1または2に記載のステント弁(1)。

【請求項4】

流入端(4)と流出端(5)との間の距離は、ステント構成要素(2)の後側(13)よりも前側(12)における方が短い、請求項1~3のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項5】

前記単一弁尖(6)は、前記2つの固定ライン(7')が側方側(15'、15'')に配置されるように、ステント構成要素(2)の前側(12)および側方側(15'、15'')において取り付けられる、請求項1~4のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

10

【請求項6】

前記単一弁尖(6)は、該弁尖(6)の前側および自由縁(14)がステント弁(1)の環状外周の30から40%の長さをそれぞれ有し、側方側における傾斜部分が環状外周の10から20%の範囲内の長さを有するように、配置される、請求項1~5のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項7】

ステント構成要素(2)に取り付けられ、該ステント構成要素(2)の内面の少なくとも一部を覆う、少なくとも2つの組織支持体(10)をさらに含む、請求項1~6のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

20

【請求項8】

前記単一弁尖(6)は、組織支持体(10)に取り付けられる、請求項7に記載のステント弁(1)。

【請求項9】

ステント構成要素(2)は、少なくとも1つの心房延長部(9)をさらに含む、請求項1~8のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項10】

支柱(8)によって形成されるセルは、少なくとも流出領域および流入領域において異なる寸法を有する、請求項2~9のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項11】

30

壁は、ステントが張り出される間の応力を減少させるデカップリング要素(11)を含む、請求項1~10のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項12】

デカップリング要素(11)は、天然の弁尖を僧帽弁輪の方に引っ張るように、該天然の弁尖を把持するように適用される、請求項11に記載のステント弁(1)。

【請求項13】

流入端(4)および流出端(5)のうちの少なくとも一方は、流れ方向(A)に平行な中心軸に対して外方に張り出される、請求項1~12のいずれか1項に記載のステント弁(1)。

【請求項14】

40

後側(13)は、前側(12)よりも大きな角度で張り出される、請求項13に記載のステント弁(1)。

【請求項15】

送達デバイスと、請求項1~14のいずれか1項に記載のステント弁とを含む、送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、拡張可能なステント弁、および拡張可能なステント弁のための送達デバイスに関する。より詳細には、本発明は、単一弁尖を含む心臓ステント弁に関する。

50

【背景技術】

【0002】

心臓弁と補綴物の置換は、複雑な手術である。置換は、しばしば、心臓切開手術によって行われる。そのような手術では、開胸し、患者の心臓を停止させる必要がある。

【0003】

特許文献1では、ステントと単一フラップ (f l a p) とを含む、僧帽弁ステント弁が提案されている。フラップは、ステントの下方に曲がる縁に沿って延びる縫い穴まで、その下方縁によってステントの切欠セクションに縫い付けられる。

【0004】

特許文献1に開示されるステント弁は、外科用ステント弁であり、心臓切開手術で心臓の弁輪 (a n n u l u s) に縫い付けられる。心臓切開手術は、例えば感染のような外科的コンプライアンス (s u r g i c a l c o m p l i a n c e) の危険を生じる (b e a r) 大きな処置である。

【0005】

ここ数年の間に、カテーテルによってステント補綴物を経皮的に送達する、侵襲を最小限に抑えたシステムが確立されてきた。

【0006】

カテーテルにより送達予定のステントは、カテーテル上またはその内部に取り付けられるためにクリンプされなければならない。埋め込み場所に到着したとき、ステントは、解放され、自己拡張によって、またはバルーンもしくはワイヤなどの補助手段の助けを用いて、拡張される。

【0007】

特許文献2では、脈管壁に径方向に作用する張力をもたらすフィンガ様要素を有するステントを使用することが提案されている。フィンガ様要素の張力によって、ステントは固着される。

【0008】

ステントを固着する他の可能性は、天然の解剖学的構造における形状嵌合 (f o r m f i t) による固着を可能にするステントの外形に応じて決まる。特許文献3には、より大きな直径の部分が形状嵌合することによってステントの固着をもたらす、非対称の砂時計形のステントが提案されている。特許文献4には、形状嵌合によってステント弁を固定する円形オリフィスを設けることが提案されている。

【0009】

特許文献5には、支持構造および固着部材による解決策が提案されている。固着部材は、支持構造とは別になっており、例えばリングを含む。固着部材は、その周りに延びる支持構造の外縁壁と協働して、固着部材と支持構造の外縁壁との間に心臓血管弁の弁尖をロックする。

【0010】

しかしながら、特許文献5に記載されるような構造は、体内で互いに連結される必要がある2つの別個の部材があるので、複雑である。その結合は、信頼性の高い固着をもたらすように、非常に正確でなければならない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第4,759,758号

【特許文献2】WO2009/106545

【特許文献3】EP1893132

【特許文献4】WO2008/028569

【特許文献5】WO2012/063228

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0012】

したがって、従来技術の欠点を避けるステントが必要とされている。具体的には、シンプルで効率的な構造であり使用しやすく周囲の組織に損傷を与えない、信頼性の高い固着システムを提供するステントが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0013】

本明細書では、本発明は、主に、弁尖が1つだけの僧帽弁ステント弁について述べられる。本発明は、他の心臓ステント弁にも有用であると理解されたい。

【0014】

問題は、本発明の独立請求項によるステント弁、具体的には、拡張可能、好ましくは自己拡張可能なステント弁によって解決される。ステント弁は、ステント構成要素と、弁構成要素とを含む。ステント構成要素は、流入端と、流出端と、流入端と流出端との間の壁とを含む。弁構成要素は、単一弁尖を含む。弁尖は、その外周に沿ってステント構成要素に部分的に取り付けられるまたは取り付け可能である。この部分的な取り付けは、少なくとも3つの固定ラインに沿って、すなわち換言すると、少なくとも3つのセクションによって画成されるラインに沿って、画成される。本発明によれば、2つの固定ラインは、ステント弁を通る流れ方向に対して直交する弁の環状面に対して少なくとも部分的に傾けられる。第3の固定ラインは、前記面に対して実質的に平行に延びる。傾きは、弁尖の自由縁が、環状面のレベルでステント構成要素に固定される弁尖の縁よりも流出端に近づくようになされることが好ましい。

【0015】

2つの傾斜固定ラインは、環状面に対して、好ましくは、約5°から50°の範囲内、より好ましくは約25°から40°の範囲内、好ましくは約35°に傾けられる。

拡張可能なステント弁は、自己拡張可能なステント弁か、拡張手段の助けを用いて拡張可能なステント弁かのいずれかである。そのような拡張手段は、例えば、バルーンであってよい。

【0016】

ステント弁を通る流れ方向は、ステント弁を通して流れる流体、すなわち血液の一般的な方向である。流れ方向は、ステント弁の長手方向軸に基本的に平行である。

【0017】

弁尖は、ステント構成要素に直接的にまたは間接的に取り付けられる。間接的な取り付け手段は、弁尖が、ステント構成要素にそれ自体が取り付けられるスカートのような手段に取り付けられる。弁尖は、縫い付けにより取り付けられることが好ましい。あるいは、弁尖は、クランプ、ステーブルまたは接着剤で取り付けてもよい。

【0018】

固定ラインに沿ったステントへの取り付けは、例えば連続的な縫合である、ラインに沿った連続的な固定であることが好ましい。ラインに沿って連続的に取り付ける場合、固定される取り付け領域および固定されない取り付け領域がある取り付けと比較すると、弁傍の漏れの危険が最小限に抑えられる。

【0019】

弁尖は、心膜を含むことが好ましく、また心膜で作られることが好ましい。あるいは、弁尖は、他の生物学的材料または生体適合性合成材料を含むまたはそれから作ることができる。

【0020】

先に述べたように、弁尖は、2つの固定ラインがステント弁を通る流れ方向に直交する面に対して傾斜されるように、配置される。第3のラインは、好ましくは、前記2つのラインの間に位置し、直交面に対して実質的に平行、または平行に固定される。

【0021】

あるいは、傾斜部分は、ほぼ一点で交わる、いわゆるサドル - ホーン (saddle - horn) である。したがって、第3の固定ラインは、非常に短い長さに減少される。

10

20

30

40

50

【0022】

2つの傾斜固定ラインの間にある1つの外縁セクションは、固定ラインの一部を形成せず、したがって、ステント構成要素に固定されない。このセクションは、弁尖の自由縁とも呼ばれる。

【0023】

弁尖は、自由縁が壁から距離を置いて配置され、血液がステント弁を通過することができる開位置と、血液の逆流を阻止する閉位置との間で動くことができる。

【0024】

僧帽弁は、約70～80%の時間開いている。本発明のステント弁装置 (arrangement) は、僧帽弁輪内に埋め込まれるとき、開いたまま静止する。弁尖は、収縮期の間、収縮期圧力により閉じる。例えば三弁尖の生体補綴弁におけるように、弁尖が流れ方向に直交する面内に配置されるとき、ステント弁は、左心房の方へと押され、結果的に生じる力ベクトルは、環状面に対して直交する。しかしながら、弁尖が本発明に従って取り付けられる場合、すなわち流れ方向に対して傾斜される場合、収縮期圧力の結果生じるベクトルは、ステント構成要素の壁の方に向かって弁尖を径方向に押す。それによって、弁尖が閉じると、自動的に弁傍の漏れが防止される。さらに、ステント構成要素は、ステント構成要素の壁の方に向かう弁尖の径方向圧力によって弁輪組織に押し付けられ、したがってそれはステント弁の固着の助けとなる。弁尖は、主として、ステント構成要素が後心室壁に押し付けられるように傾斜されることが好ましい。

本発明による弁は、さらなる利点を提供する。弁が開くと、主たる流れは、弁面に対して斜め方向に向けられる。主流れ方向は、左心室の後壁の方に向けられることがより好ましい。この流れパターンは、僧帽弁補綴物において最も生理学的であり最も適しているとして幾人かの世論指導者が述べている。実際、この斜めの流れ方向によって、左心室の充填がより良くなり、また、大動脈に向かう血液の乱れた駆出が少なくなる。

【0025】

ステント弁は、ステントの内面を少なくとも部分的に覆う組織支持体を含むことが好ましい。組織支持体は、弁傍の漏れを回避する助けとなる。シーリングガasketのような、弁傍の漏れを減少させる他の既知の手段も可能である。組織支持体がある場合、血液は、ステント弁の外側において弁尖の周りに流れない、または少なくともそれほど多く流れなくて済む。

【0026】

ステント構成要素の壁は、基本的にジグザグ構造に配置されることが好ましい支柱を含むことが好ましい。支柱のジグザグ構造は、好ましくは菱形セルである、セルを形成する。

【0027】

好ましくは、支柱は、数ミリメートルほどの直径を有する。支柱は、生体適合性の金属または例えばニチノールである合金など、生体適合性材料で形成される。

【0028】

基本的にジグザグ構造を有する、支柱による壁の構成 (arrangement) は、少しの材料しか必要としない安定したステントをもたらす。さらに、そのような構成は、支柱間に自由空間があるので、送達のために十分にクリンプ可能である。

【0029】

収縮期の間、傾斜弁尖上に作用する収縮期圧力によって、支柱で作られる壁は、弁輪および心室、好ましくは後心室壁の方に向かって径方向外方に押される。支柱を含む構成は、固着の助けとなる。というのも、摩擦は、凸凹していて滑らかでない表面でより大きいからである。支柱およびその間に自由空間がある壁は、そのような凹凸した表面をもたらす。

【0030】

好ましくは、ステント構成要素は、略D字形である。本明細書において、D字形とは、2つのセクションである、一方が略円形状に曲げられ、他方が実質的に直線であるか、ま

10

20

30

40

50

たはどちらかの側でより少量曲げられる、2つのセクションを含む形状を包含することを意味する。したがって、例えば、長円形は、D字形という用語に包含されることを意味する。

【0031】

僧帽弁輪は、略D字形である。したがって、略D字形のステント構成要素は、例えば円形形状よりも良く僧帽弁輪に適合する。D字形の場合、ステント弁は、埋め込みのとき、基本的に変形しない。変形は、例えば弁尖が不正確に閉じることによるステント弁の機能不全の原因となり得るので、D字形は、好ましい構造である。

【0032】

あるいは、ステント構成要素を略円形形状にすることも可能である。ステント弁が、他の弁、例えば大動脈弁輪に使用される場合、略円形形状が好ましいこともある。

10

【0033】

僧帽弁ステント弁の好ましい一実施形態では、流入端と流出端との間の距離は、ステント構成要素の後側よりも前側における方が短い。

【0034】

ステント構成要素の前側および後側という用語は、埋め込みのときの部分の位置を示す。したがって、前側は、埋め込みのときの弁輪の前部分の領域にあり、後側は、弁輪の後部分の領域にある。

【0035】

僧帽弁輪の前部分は、大動脈弁輪近くに位置する。ステント構成要素の前側をより短くすることで、その前側が、前側の心室内にわずかしか延びないようになる。それによって、ステント弁は、心室内へとさらに延びるステント構成要素ほど、大動脈弁輪を通る血液の流れを妨げなくなる。より長い側は、例えば、より長い側により大きなセルおよび/またはさらなるセルの列をもたらすことで達成される。

20

【0036】

好ましくは、弁尖は、傾斜固定ラインが側方側に配置されるように、ステント構成要素の前側および側方側に取り付けられる。したがって、自由縁は、後側に配置されることが好ましい。

【0037】

前部分および後部分と同様、側方側は、埋め込みのときの測部の位置を示す。前側の固定ラインは、概して、ステントを通る流れ方向に対して直交する面に平行であることが好ましい。

30

【0038】

あるいは、傾斜固定ラインは、側方側および前側に配置される。傾斜固定ラインは、前側の接触点で交わる。したがって、自由縁は、やはりまた、後側に配置されることが好ましい。

【0039】

そのような構成において、ステントは、収縮期の間、心室壁および僧帽弁輪の後部分に径方向に押し付けられる。上述したように、前部分は、大動脈弁輪近くに位置する。したがって、後部分に対するステントの圧力は、大動脈弁輪を通る血流をさほど妨げないので、好都合である。ステントが弁輪の後部分に押し付けられるとき、大動脈弁輪は変形しない。

40

【0040】

さらに、後壁が前壁よりも長い場合、上述した構成により、弁輪に押し付けられる予定の表面が広がる。それによって、さらに、ステント弁の固着が向上する。

【0041】

前壁は、僧帽弁輪にわずかに固着されることが好ましい。前僧帽弁輪は、大動脈弁口の近くにある。前僧帽弁輪のレベルには、心室壁はない。後心室壁にステントを押し付ける構成の場合、前側は、後側ほどしっかりと固着される必要はない。ステントを後心室壁に押し付けることによって、大動脈弁は閉塞せず、その結果、心室の流れが乱されないこと

50

が好ましい。

【0042】

好ましくは、弁尖は、弁尖の前側および自由縁がステント弁の環状外周の約30から40%の長さをそれぞれ有し、側方側の傾斜部分が環状外周の10から20%の範囲内の長さ、好ましくは15%の長さを有するように、少なくとも1つの弁尖が配置されるように、配置される。

【0043】

好ましい一実施形態では、ステント弁は、少なくとも2つの組織支持体をさらに含む。少なくとも2つの組織支持体は、ステント構成要素、好ましくはステント構成要素の内面に取り付けられる。少なくとも2つの組織支持体は、ステント構成要素の内面の少なくとも一部を覆うことが好ましい。

10

【0044】

本明細書の文脈における少なくとも2つの組織支持体とは、少なくとも2つのセクションがあることを意味する。少なくとも2つの組織支持体は、さらに、2つの一体形成のセクション（例えば、ステントの流入端の内面を覆うセクションであって、ステントの流出端の内面を覆う第2のセクションに取り付けられるセクションであり、連結されるセクション）、ならびに別々になった連結されないセクションを含む。

【0045】

組織支持体は、弁尖と同じ材料、すなわち好ましくは心膜を含むことが好ましく、心膜で作られることが好ましい。ステント構成要素の内面に取り付けられる組織支持体によって、血液が、例えば支柱のような凹凸した表面に直接接触しなくて済むようになるので、ステントを通る血液の流れがそれほど妨げられなくなる。凹凸した表面は、乱流の原因となる恐れがある。

20

【0046】

あるいは、組織支持体は、例えば生体適合性合成材料である、他の材料で作られる。

【0047】

少なくとも1つの組織支持体に取り付け領域を含むことが好ましい。取り付け領域のうちの少なくとも1つのセクションは、内面から本質的に内方に延びることが好ましい。少なくとも1つの弁尖は、それが少なくとも2つの組織支持体の取り付け領域の間に配置されるように取り付け領域のこのセクションにおいて組織支持体に取り付けられる、または、1つの組織支持体と一体に形成され、取り付け領域のこのセクションにおいて第2の組織支持体に取り付けられる。

30

【0048】

組織支持体は、ステントまたは弁輪の外周全体またはその一部分だけに沿って延びることができる。取り付け領域は、組織支持体全体に沿って、または組織支持体の一部分だけに沿って、円周方向に延びることができる。

【0049】

補綴弁は、ステント構成要素をさらに含むことが好ましい。少なくとも2つの組織支持体は、ステント構成要素の内面に取り付けられ、ステント構成要素の内面を少なくとも部分的に覆う。

40

【0050】

組織支持体は、ステントの全長が組織支持体で覆われるように、またはステントの長さの一部分だけが組織支持体で覆われるように配置される。

【0051】

弁尖は、弁状ステントに直接的に固定するように取り付けられず、1つまたはそれ以上の組織支持体を介して間接的に取り付けられることが好ましい。機能できる弁尖の取り付け部ならびに機能できる弁尖自体はすべて完全にステント内にある。したがって、弁尖は、例えば収縮期 - 拡張期の開いている間、任意の支柱などの上に曲がらない。それによって、そのような屈曲ラインに沿って生じる応力が回避される。

【0052】

50

傾斜固定ラインは、ステント構成要素の支柱の構成とは関係なく、組織支持体に取り付けられることが好ましい。

【0053】

弁尖を、ステント構成要素に直接的に取り付けるのではなく、組織支持体に取り付けることによって、取り付けラインの向きが、取り付け場所を提供するステント構成要素の形状、すなわち支柱の向きに依存しなくなる。したがって、取り付けラインは、支柱の幾何形状に依存することなく方向づけられる。

【0054】

ステント構成要素は、少なくとも1つ、好ましくは3つの心房延長部を含むことが好ましい。

10

【0055】

本明細書に記載されるような心房延長部は、ステントを通る血液の流れ方向に対して概ね直交して配置され、基本的に残りの壁よりも大きなセルサイズを有する、ステントの部分を示す。心房延長部は、ステント弁の流入端に配置される。したがって、心房延長部は、ステント弁から外方に突出しており、埋め込みのときに心臓壁に接触するので、弁輪におけるステント弁の固着および安定化の助けとなる。

【0056】

心房延長部は、ステント弁の流入端の外周全体の周りに配置されることが好ましい。心房延長部は、花の花弁と同様に配置される。それによって、大動脈弁輪は、基本的に、変形せず、したがって、概して、大動脈弁輪の血流障害は起こらない。

20

【0057】

流入端におけるジグザグを形成する最も外の支柱は、さらに、ステント構成要素において径方向外方かつ円周方向に、直角に曲げられる。それによって、さらに、心房側における固着が促進される。流入端のセルが好ましい比較的小さなサイズであることから、基本的に、大動脈の血流障害は起こらない。

【0058】

支柱によって形成される壁の場合、支柱によって形成されるセルは、少なくとも流出領域および流入領域において、様々なサイズを有することが好ましい。

【0059】

流出端は、流入端よりも大きなセルを含むことが好ましい。より大きなセルを含む部分は、概して、より小さなセルを含む部分よりも可撓性を有する。さらに、ジグザグラインは、例えば一列のなかで前側よりも後側にあるセルがより大きいなど、一列のなかで様々なサイズのセルができるように、サイズを変えることもできる。それによって、ステント構成要素の様々な長さの側部が達成される。さらに、心房フラップは、流入領域の最も外のジグザグのより大きなジグザグラインより外に構築されることが好ましい。

30

【0060】

ステント構成要素の壁は、収縮期 - 拡張期にステントが張り出される間の応力を減少させるように、デカップリング要素を含むことが好ましい。デカップリング要素は、S字形であることが好ましい。

【0061】

本明細書に記載されるようなS字形は、例えばZ字形または蛇状の形状など、互い違いに曲がるかたちで連結される棒によって達成される形状、すなわち多数のS字またはZ字の形状を包含することを意味する。

40

【0062】

デカップリング要素は、様々なサイズを有するジグザグ構造の間に配置されることが好ましい。デカップリング要素は、支柱によって形成されるセルの少なくともいくつかを連結する。好ましくは、デカップリング要素は、流入領域の最も外の列のセルのうちのいくつかを、流れ方向に隣り合う列のセルに連結する。

【0063】

デカップリング要素は、弁尖を僧帽弁輪方に向かって引っ張り上げるように、天然の前

50

尖の把持を助けることができる。したがって、天然の弁尖は、左室の流出路を塞がなくなる。天然の弁尖は、デカップリング要素によって完全に閉じ込められる。

【0064】

後側のデカップリング要素は、同じ効果を有するが、天然の後尖は、後心臓壁とステント弁との間に挟まったままである。

【0065】

デカップリング要素の幅は、支柱の幅に比べて減少されることが好ましい。

【0066】

デカップリング要素は、応力の減少に加えて、ステント弁にさらなる可撓性をもたらす。

10

【0067】

さらに加えて、デカップリング要素は、心室の収縮期の間、ステント弁を所定位置に保つ助けとなる。

【0068】

流入端および流出端のうちの少なくとも一方、好ましくは両方が、流れ方向に平行な中心軸に対して外方に張り出されることが好ましい。

【0069】

流入端は、流れ方向に対して約 20° から 50° 、より好ましくは約 30° に張り出され、流出端は、流れ方向に対して約 7.5° から 17.5° まで、より好ましくは約 10° に張り出されることが好ましい。

20

【0070】

後側は、前側よりもより大きな角度で張り出されることが好ましい。

【0071】

前側は、流出端において、軸に対して、好ましくは約 7.5° から 20° 、より好ましくは約 10° に張り出され、流入端において、軸に対して、好ましくは約 15° から 30° 、より好ましくは約 20° に張り出されることが好ましく、その一方、後側は、流出端において、軸に対して、好ましくは約 7.5° から 17.5° 、より好ましくは約 10° 、流入端において、軸に対して、約 20° から 50° 、より好ましくは約 30° に張り出されることが好ましい。非対称の張出しは、本明細書に記載の本発明の様々な補綴物との組み合わせで存在してもよい。

30

【0072】

さらなる一代替実施形態では、張出しは、曲線状の張出しとして提供することができる。曲線状の張出しとは、張出しが軸に対して円形で凸状に曲げられており、それによって張出しが中間領域において外方に曲がり、流入端または流出端のそれぞれに近づく領域において軸に対して少なくともわずかに内方に曲がっていることを意味する。曲線状の張出しは、本明細書に記載の本発明の様々な補綴物との組み合わせで存在してもよい。

【0073】

張出しは、房室接合部および後心室壁の周囲組織に支持構造の力を提供し、それによって弁輪内における支持構造の固定が保たれる。後部分よりも前部分の流出端における張出しが小さいことは、大動脈流出路が閉塞する危険を最小限に抑える助けとなる。

40

【0074】

ステント弁は、例えば位置合わせ手段を形成する放射線不透過性のマーカである、マーカを含むことが好ましい。この手段は、カテーテルを用いた埋め込みのときのステントの軸方向および/または回転方向の位置合わせの助けとなる。位置合わせ手段は、手術の際の超音波イメージングで見ることができ材料を含むことができる。マーカは、ステント弁が中に取り付けられる送達デバイスに配置することができる。

【0075】

本発明は、さらに、送達デバイスと、上述した実施形態のうちの1つによるステント弁とを含む、送達システムに関する。

【0076】

50

本発明のさらなる態様は、以下の概略的な図面を参照して述べられる。

【図面の簡単な説明】

【0077】

【図1】流出端からみた、本発明によるステント弁の概略的な斜視図である。

【図2a】開位置にある、図1によるステント弁の概略的な側面図である。

【図2b】閉位置にある、図1によるステント弁の概略的な側面図である。

【図3】前側からみた、本発明による代替のステント弁の概略的な斜視図である。

【図4】本発明によるステント弁における、弁尖に作用する収縮期力の原理の概略図である。

【図5】上からみた、ステント弁の円周方向の寸法の概略図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0078】

図1は、流出端5からみたステント弁1の図である。ステント弁は、ステント構成要素2と弁構成要素3とを含む。ステント構成要素2は、流入端4と、流出端5とを含む。ステント構成要素2は、端4と端5との間に、ニチノールで作られる支柱8によって形成される壁を含む。支柱8は、ジグザグ形に構築され、したがって様々なサイズのセルが形成される。S字形のデカップリング要素11は、流れ方向Aにセルのいくつかを連結する。デカップリング要素11は、支柱8に比べて減少した直径を有する。デカップリング要素11の減少した直径およびS字形により、ステント弁1が張り出される間の応力の減少がもたらされる。それによって、ステント弁1のより良好な適合性が達成される。

20

【0079】

ステント構成要素2は、流入端4に3つの心房延長部9をさらに含む(図1には2つしか示されておらず、3つ目は隠れたところにある)。心房延長部9は、ステント弁1を通る流れ方向Aに対して基本的に直交して配置される。心房延長部9は、ステント弁1から外方に突出しているため、埋め込みのときに心房の心臓壁に接触し、ステント弁1の固着および安定化を助ける。

【0080】

弁構成要素3は、固定ライン7'、7''に沿った縫い目で組織支持体10に取り付けられる1つの弁尖6を含む。弁尖および組織支持体は、心膜で作られる。前側12にある縫い目によって、組織支持体10がステント構成要素2に取り付けられ、それと同時に、弁尖6が組織支持体10、したがってステント構成要素2に取り付けられる。側方側15'、15''にある固定ライン7'は、ステント弁1を通る流れ軸Aに対して直交する面に対して傾けられる。側方側15'、15''にある固定ライン7'は、前記面に平行に延びる固定ライン7''から傾斜し始める。前側12にある固定ライン7''は、ステント弁1の流入端4付近に配置される。固定ライン7'は、固定ライン7''から、ステント弁1の流出端5の方に向かって角度をなして延びている。弁尖6の自由縁14は、図示の閉位置(図2b参照)では、ステント構成要素2の後側13にある壁に接触している。

30

【0081】

弁尖6は、拡張期の間中、開位置にあり静止している。収縮期の間、血液は、左心室から大動脈に送られる。押された血液は、さらに、弁尖6に作用し、それによって弁尖6が閉じる。弁尖6が傾斜位置にあるので、力は、さらに、弁尖6を後壁(図3参照)に径方向に押し付ける。その圧力によって、ステント弁1自体が後弁輪壁に押し付けられ、それによって、僧帽弁輪および周囲の心室壁におけるステント弁1の固着が助けられる。

40

【0082】

図2a、bは、ステント弁1の側面図である。図2aは、開位置にあるステント弁1を示し、図2bは、閉位置にあるステント弁1を示している。

【0083】

固定ライン7'は、流れ方向Aに対して直交する面に対して、20°から50°、好ましくは約35°の角度に延びている。角度は、固定ライン7'の長さによって、固定ライン7''での小さな角度20°から始まり、より大きな角度50°まで、流出

50

端 5 の方に向かって変わることができ、またはその逆も可能である。

【 0 0 8 4 】

ステント構成要素 2 の流出端 5 のところの壁は、流れ方向 A に対して張り出している。後側 1 3 の壁は、約 2 0 ° の角度 ' で張り出し、前側 1 2 の壁は、約 1 8 ° の角度 ' で張り出している。

【 0 0 8 5 】

前側 1 2 は、約 1 5 から 1 7 mm の長さ 1 1 を有し、後側 1 3 は、より長い約 3 2 mm の長さ 1 2 を有する。弁の長さは、約 3 0 から 4 5 mm、好ましくは約 3 4 mm である。

【 0 0 8 6 】

図 2 a に示される開位置では、弁尖の自由縁 1 4 は、ステント構成要素 2 の後壁に接触していない。弁尖 6 の自由縁 1 4 は、傾斜固定ライン 7 ' から、応力が緩和された状態にある左心房の内部へと向いている。開位置では、血液は、左心室からステント弁 1 を通って心臓の左心房内へと、流れ方向 A に流れることができる。

10

【 0 0 8 7 】

図 2 b に示される閉位置では、収縮期圧力によって、弁尖の自由縁 1 4 は後壁に押し付けられる。弁尖 6 の閉位置は、左心房から左心室に血液が逆流するのを防ぐ。弁尖 6 が後壁に押し付けられることによって、後方向の力 B (図 3 参照) がステント弁 1 に作用する。それによって、ステント弁 1 は、後方向に押され、それによって収縮期中のステント弁 1 の固着が助けられる。左心室の運動力は、僧帽弁位置におけるステント弁の固着の助けとなる。

20

【 0 0 8 8 】

図 3 は、前側 1 2 からみた、本発明による代替のステント弁 1 の図である。ステント弁は、ステント構成要素 2 と、弁構成要素 3 とを含む。弁構成要素 3 は、傾斜固定ライン 7 ' に沿った縫合によってステント構成要素 2 に取り付けられる。傾斜固定ラインは、側方側 1 5 '、1 5 ' ' および前側 1 2 に配置される。傾斜固定ライン 7 ' は、前側 1 2 において、いわゆるサドル - ホーンである接触点 1 6 で交わる。サドル - ホーン 1 6 から、固定ライン 7 ' は、両方とも、約 5 から 1 0 ° の角度 ' で傾いている。角度は、側方側 1 5 '、1 5 ' ' での約 3 5 ° の角度まで、流出端に向かって増大する。

【 0 0 8 9 】

図 4 は、収縮期の間における弁尖 6、およびそれとともにステント弁 1 に作用する力 B の原理を示している。収縮期の中の運動力によって、弁尖 6 は後側 1 3 に押し付けられる。弁尖 6 は、傾斜部分が組織支持体 1 0 に少なくとも部分的に取り付けられているので、図 3 に示されるように全長にわたって位置が変わらない。

30

【 0 0 9 0 】

傾斜弁尖 6 の場合、より大きな接合が達成される。接合の長さは、最小 1 0 mm である。圧力が例えば三弁尖を含む補綴物内よりも低い僧帽弁では、大きな接合面は、弁傍の漏れを最小限に抑えるのに重要である。

【 0 0 9 1 】

図 5 は、上からみた、ステント弁 1 の円周方向の寸法を示している。固定ライン 7 ' ' は、前側 1 2 に約 3 0 から 4 0 % の円周方向寸法 ' を有する。固定ライン 7 ' は、側方側 1 5 '、1 5 ' ' にそれぞれ約 1 0 から 2 0 % の円周方向寸法 ' を有する。自由縁 1 4 は、後側 1 3 に約 3 0 から 4 0 % の円周方向寸法 ' を有する。固定ライン 7 ' の長さは約 2 5 mm である。

40

【 図 1 】

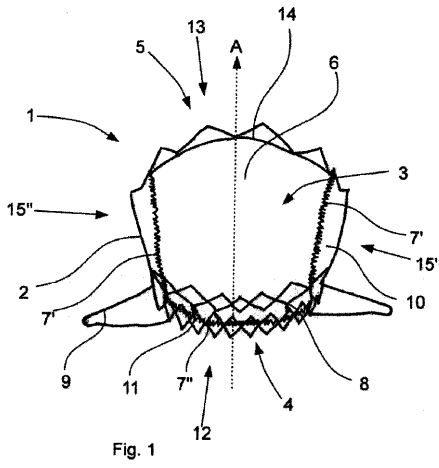


Fig. 1

【 図 2 b 】

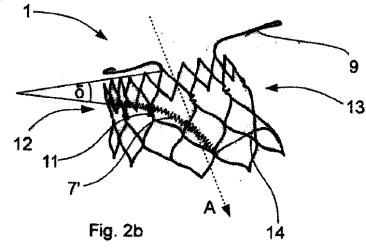


Fig. 2b

【 図 3 】

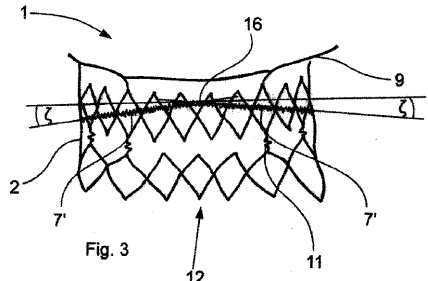


Fig. 3

【 図 2 a 】

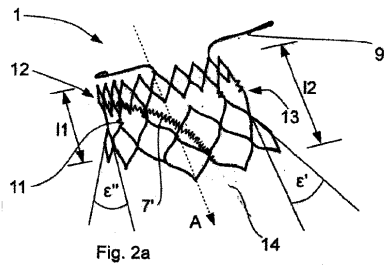


Fig. 2a

【 図 4 】

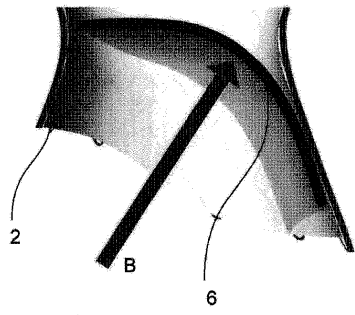


Fig. 4

【 図 5 】

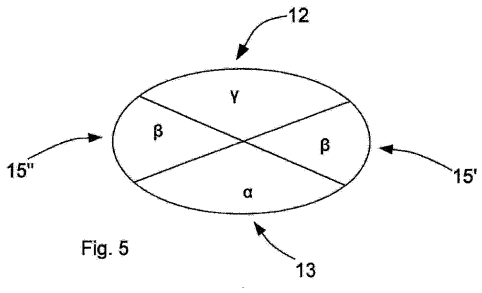


Fig. 5

フロントページの続き

- (72)発明者 マルコ・ガルド
イタリア国I - 1 0 0 3 1 ボルゴマジーノ・ヴィア・ボルゴヌオーヴォ 8
- (72)発明者 クラウディオ・ピッコリ
イタリア国I - 1 0 0 1 0 ビヴェローネ・ヴィア・カステッラッツォ 3 6

審査官 細川 翔多

- (56)参考文献 国際公開第2 0 0 8 / 1 4 4 4 7 6 (W O , A 1)
特表2 0 0 8 - 5 2 8 1 7 9 (J P , A)
特開昭6 1 - 1 3 7 5 5 6 (J P , A)
米国特許出願公開第2 0 0 9 / 0 2 5 4 1 7 6 (U S , A 1)
特表2 0 0 9 - 5 3 8 1 8 4 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 2 4