

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6452256号  
(P6452256)

(45) 発行日 平成31年1月16日(2019.1.16)

(24) 登録日 平成30年12月21日(2018.12.21)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/24 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/24

請求項の数 15 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2016-502746 (P2016-502746)  
 (86) (22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)  
 (65) 公表番号 特表2016-512740 (P2016-512740A)  
 (43) 公表日 平成28年5月9日 (2016.5.9)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/028252  
 (87) 國際公開番号 WO2014/144020  
 (87) 國際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)  
 審査請求日 平成29年3月14日 (2017.3.14)  
 (31) 優先権主張番号 61/800,153  
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 514291174  
 エッチエルティ インコーポレイテッド  
 H L T, INC.  
 アメリカ合衆国 55369 ミネソタ州  
 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104  
 7351 Kirkwood Lane  
 North, Suite 104 Ma  
 ple Grove, MN 55369  
 (US)  
 (74) 代理人 100109634  
 弁理士 舛谷 威志  
 (74) 代理人 100129263  
 弁理士 中尾 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】小輪郭補綴弁構造

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

伸張された構成と折り重ねられた構成とを有する支持構造を備える植え込み可能な装置であって、

前記支持構造は、

第1の端と、

第2の端と、

前記第1の端と前記第2の端との間の1つの予め形成された折り目と、

前記第1の端と前記予め形成された折り目との間の第1の部分と、

前記第2の端と前記予め形成された折り目との間の第2の部分と、

前記予め形成された折り目は、前記支持構造が送達装置から解放されたときに、前記第1の部分を前記第2の部分の中に裏返して、前記支持構造を前記伸長された構成から前記折り重ねられた構成に再構成することを少なくとも促進させ、

補綴弁構造と、

少なくとも1つのコネクターであって、前記少なくとも1つのコネクターは、前記補綴弁構造を反対向きにすることなく、前記少なくとも1つのコネクターが、前記支持構造の前記第1の部分を前記支持構造の前記第2の部分の中に裏返すことを許容するように、前記補綴弁を前記支持構造の前記第1の端にヒンジ式に接続する前記少なくとも1つのコネクターと、を含む、植え込み可能な装置。

## 【請求項 2】

10

20

前記少なくとも 1 つのコネクターは、ヒンジを含む、請求項 1 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのコネクターは、リンクを含む、請求項 1 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 4】

前記リンクは、スペーサーによって離間される二つのリングコネクターを含む、請求項 3 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 5】

前記伸張された構成のとき、前記コネクターは、前記支持構造を前記弁構造から離間させる、請求項 1 に記載の植え込み可能な装置。 10

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのコネクターは、テザーを含む、請求項 1 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 7】

植え込み可能な装置であって、

第 1 の部分、1 つの予め形成された折り目及び前記予め形成された折り目によって前記第 1 の部分から離間されている第 2 の部分、を有する支持構造と、

弁アセンブリと、

前記弁アセンブリを前記支持構造の前記第 1 の部分に接続するコネクターと、を含み、 20

前記植え込み可能な装置は、第 1 の伸長された送達構成及び第 2 の裏返された配置構成を備え、

前記第 1 の伸長された送達構成のとき、前記支持構造は、折り重ねられておらず、前記支持構造、前記弁アセンブリ、及び、前記コネクターは、軸方向に配置されており、

前記第 2 の裏返された配置構成のとき、前記第 1 の部分は、前記第 2 の部分の中に 折り重なっており、

前記第 1 の伸長された送達構成から前記第 2 の裏返された配置構成へ変化する際に、前記弁アセンブリは、前記コネクターによって、前記第 1 の部分の中に少なくとも部分的に引っ張られる、植え込み可能な装置。

【請求項 8】

前記コネクターは、前記第 1 の部分が裏返されるとき、前記弁アセンブリが反対向きにならないように、ピボット式に動く、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。 30

【請求項 9】

前記コネクターは、ヒンジを含む、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 10】

前記コネクターは、リンクを含む、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 11】

前記リンクは、スペーサーによって離間される二つのリングコネクターを含む、請求項 10 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 12】

前記第 1 の伸張された送達構成のとき、前記コネクターは、前記支持構造を前記弁アセンブリから離間させる、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。 40

【請求項 13】

前記コネクターは、テザーを含む、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 14】

前記テザーは、前記支持構造に結ばれる第 1 の端と、前記弁アセンブリに結ばれる第 2 の端と、を含む、請求項 13 に記載の植え込み可能な装置。

【請求項 15】

前記コネクターは、ループを含む、請求項 7 に記載の植え込み可能な装置。

【発明の詳細な説明】

**【技術分野】****【0001】**

<関連出願>

本出願は、2013年3月15日に出願された小輪郭補綴弁構造という名称の米国仮特許出願61/800,153の利益及び優先権を主張する。なお、当該仮特許出願の全開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

**【背景技術】****【0002】**

心臓弁を補綴弁で取り替えることは、最近まで、開胸、血液ポンプを通した血流の確立、心臓の停止等を伴う複雑な外科的処置であった。この複雑な処置は、完璧に実施された時であっても、埋め込み部位に接近するためになされる侵襲及び損傷によって、長期に亘る回復時間を必要とした。加えて、感染又は他の合併症が起こる可能性は、極めて高い。

10

**【0003】**

脈管構造を通して埋め込み部位まで補綴弁を通すためのカテーテルを用いて、経皮的に埋め込み可能な補綴弁を発展させるべく、これまでに多大なる進歩がなされてきた。成功時には、回復時間は、従来の開胸手術に比べて大いに縮小される。

**【0004】**

しかしながら、経皮的に到達される補綴弁の設計者は、多数の課題に直面する。第一に、そして最も重要なこととしては、脈管構造を通して弁部位まで案内されるべく十分に細いカテーテルの中に、挿入することができるよう十分に圧縮可能である補綴弁を設計することがある。他の課題としては、解放後に補綴弁が移動しないように補綴弁を弁部位に固定すること、しばしば石灰化した自然の弁を押し出すのに十分に強固である補綴弁のための支持構造を有し、自然弁が後に新しい補綴弁の機能を妨げるのを防ぐこと、新しい補綴弁によって要求される方向への適切な血流が可能とされ、かつ、その反対方向への血流が効果的に止められることを確実にすること、植え込みされた装置の側面の周りに血流がないこと（これは、弁周囲逆流と知られている）を確実にすること、弁葉機能の数十万回に亘るサイクルの後でも疲労によって故障しない補綴弁装置を設計すること、これらの基準の全てを満たしつつも、依然として経済的に製造され得る弁を設計すること、が挙げられるが、それら以外にも課題は尽きることはない。

20

**【0005】**

これらの補綴弁、及び、補綴弁の送達カテーテルは、例えば大動脈弁等の特定の自然弁を取り替えるように設計される。比較的細いカテーテルが使用される場合、経皮的ナビゲーションは、最も容易であり、患者に対して最も外傷性が少ない。しかしながら、例えば、16Frカテーテル又は14Frカテーテルまでもの細いカテーテルの内腔内に收まり、そして摺動するために十分に圧縮することができる効果的な補綴弁を設計する際には、比較的細いカテーテルは、問題になる。カテーテルに装填された状態において減少された輪郭を有する補綴弁の設計において、近年、重大な進歩がなされてきた。例えば、参照によりその内容が本明細書に組み込まれるThill氏及びその他による米国特許公開第2006/0271166に記載された装置は、カテーテルに装填される際、細長く、折り重なっていない構成を有することが想定され、かつ、カテーテルから対象部位で解放される際には、折り重なった構成に回復する。本発明は、この革新的概念を踏襲し、かつ、装填された状態における構成が、さらに小さな輪郭を提示することができる新たな方法の提供に向けられている。

30

**【発明の概要】****【0006】**

本発明の1つの様態は、カテーテルに装填された外形が小輪郭であることを提供する補綴弁装置に向けられている。

40

**【0007】**

本発明の別の様態は、大動脈弁と取り替えられるサイズであり、かつ、細くて柔軟性のあるカテーテルを用いて送達可能である補綴弁装置に向けられている。

50

## 【0008】

本発明の別の様態は、必要とされる送達カテーテルのサイズを減少させるために、送達カテーテル内で、接続されるものの、直列で（軸方向に間隔を空けて）配置される二つの構成要素を有する、補綴弁装置に向けられている。

## 【0009】

本発明の別の様態は、自然弁と取り替えるための装置を提供する。当該装置は、ステントと、組織スリーブと、及び、当該組織スリーブを当該ステント内に固定するために使用され得る固定機構とを有している。送達カテーテルの中における構成では、当該固定機構は、当該ステント内には配置されておらず、配備された構成では、当該組織スリーブは、当該ステント内に配置される。

10

## 【0010】

本発明の別の様態は、近位端でワイヤーフォームに接続される網目状の固定機構を有する補綴弁装置を提供する。

## 【0011】

本発明の別の様態は、拡張された構成と折り重ねられた構成とを有する支持構造を備える植え込み可能な装置であって、当該支持構造は、

第1の端と、

第2の端と、

当該第1の端と前記第2の端との間に予め形成された折り目と、

を含み、

20

当該予め形成された折り目は、当該支持構造が送達装置から解放されたときに、当該第1の部分を当該第2の部分の中に裏返すことを少なくとも促進させ、

補綴弁構造は、当該支持構造の当該第1の端にヒンジ式に取り付けられるヒンジ式端を有し、これによって、当該補綴弁構造を反対向きにすることなく、当該支持構造の当該第1の部分を当該支持構造の当該第2の部分の中に裏返すことを可能とする、植え込み可能な装置、を提供する。

## 【0012】

本発明の別の様態は、支持構造を有する植え込み可能な補綴弁構造を提供し、当該支持構造は、当該補綴弁構造が少なくとも部分的に、当該支持構造の中に延びる、折り重なる構成を有する。

30

## 【0013】

本発明の別の様態は、支持構造を有する補綴弁装置を提供し、当該支持構造は、折り重なる構成のとき、内側に湾曲した側壁を有する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0014】

本発明の形態が有し得る、これらの様態、他の様態、特徴、及び、有利点は、添付の図面を参照しながら、以下に記載される本発明の形態から明らかとなり、解説される。

## 【0015】

## 【図1】本発明の形態の側面図である。

## 【0016】

40

## 【図2】A-2Dは、図1の形態の到達理路を示す。

## 【0017】

## 【図3】A-3Fは、本発明の形態の到達理路を示す。

## 【0018】

## 【図4】本発明の形態の側面図である。

## 【0019】

## 【図5】本発明の形態の側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0023】

発明の具体的な形態は、添付の図面を参照して説明される。本発明は、しかしながら、

50

多数の異なる構成で具体化することができ、かつ、本発明は、本明細書内で述べられる形態に限定されるように解釈されるべきではない。それどころか、これらの形態は、徹底的に完全な開示、及び、当業者に対して本発明の範囲を完全に伝えるように提供されるものである。添付の図面内に描写された形態について、詳細な説明内で使用される用語は、本発明を限定するように意図されてはいない。図面における、同等の数字は、同等の要素を表している。

#### 【0024】

図1を参照すると、本発明に係る装置10が示されている。装置10は、一般的に、支持構造20、弁アセンブリ40、及び、支持構造20と弁アセンブリ40との間のコネクション60を含む。図1は、送達カテーテルの内腔内に収まるように圧縮される前の、伸張した構成の装置10を示す。支持構造20、弁アセンブリ40、及び、コネクション機構60は、軸線方向に沿って全て直線的に配置されている直列構成であり、各構成要素の重なりがないことが見て分かる。

#### 【0025】

支持構造において、点線22は、支持構造20に予め形成された折り目を表しており、送達カテーテルから装置10が解放されたときに、装置10が自身の内側に折り重なるように、点線22は、少なくとも部分的に作用する。支持構造20は、第1の端24、第1の端24と予め形成された折り目22との間の第1の部分26、第2の端30、第2の端30と予め形成された折り目22との間の第2の部分32を有していてもよい。

#### 【0026】

弁アセンブリ40は、ワイヤーフォーム40に取り付けられた組織弁42を含む。ワイヤーフォーム40は、組織弁44に構造的一体性を与える。

#### 【0027】

弁アセンブリ40と支持構造20との間のコネクション60について、以下詳細に説明する。

#### 【0028】

図2は、図1の装置10が完全に拡張され送達された構成とされた状態を示す。ここで、折り目22は、支持構造20の近位端を画定するように、装置10は、自身の内側に折り重なっている。装置10が折り重なると、組織弁42を含むワイヤーフォーム40は、支持構造20の中に引っ張られる。ここで、第1の部分26は、裏返されており、言い換えると、第1の部分26は、図1の折り重なる以前の構成と比較して、引っくり返されているため、コネクション機構60は、弁アセンブリ40の向きを維持するために、ヒンジ式又はピボット式で動かなくてはならない。コネクション機構60は、ヒンジ式で動くため、第1の部分24が第2の部分32の中に裏返されると、弁アセンブリ40は、図2の矢印100で示されるように支持構造20の中に向かって直線方向（軸方向）のみに動く。このように、たった一つの予め形成された折り目22が支持構造20に必要とされるだけで、弁アセンブリ40は、軸方向に動く間もその向きを維持することが可能となる。

#### 【0029】

図3は、コネクション機構60の形態を示す。コネクション機構60は、スペーサー66によって離間されている二つのリングコネクター64を有するリンク62であってもよい。スペーサー66は、伸張された構成において、コネクション機構60が支持構造20を弁アセンブリ40から適切に離間することを確実にさせるようなサイズとされている。コネクション機構60は、ステンレス鋼やニチノールなどの合金等、様々な生体適合性材料から構成可能とされ、あるいは、ポリマーもしくは他の適切な非金属材料から構成することもできる。なお、上述した合金は、ステンレス鋼やニチノールに限定されない。

#### 【0030】

図4は、コネクション機構60の別の形態を示す。このコネクション機構60は、弁アセンブリ40のワイヤーフォーム44と支持機構20とにそれぞれ結ばれた端72を有するテザー70であってもよい。テザーは、いかなる縫合材料から構成してもよいし、あるいは、結び目で結ぶために適切な柔軟性を有するワイヤーであってもよい。結ばれた端7

10

20

30

40

50

2 同士の間のテザー 70 の長さは、図 1 の伸張された状態において、支持構造 20 が弁アセンブリ 40 から適切に離間するのを確実にさせるようなサイズとされたスペーサー 74 に相当する。

【0031】

図 5 は、単一のループ 80 であるコネクション機構 60 の形態を示す。ループ 80 は、ワイヤーフォーム 44 と支持構造 20 の一本鎖との周りに延びる。ループ 80 は、図 1 の伸張された構成において、支持構造 20 が弁アセンブリ 40 から適切に離間するのを確実にさせるようなサイズを有する。

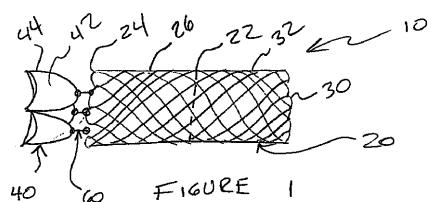
【0032】

これまで、本発明は、特定の形態及び応用物によって述べられてきたが、当業者は、本教示内容を考慮して、請求項に係る発明の趣旨を逸脱することなく、又は請求項に係る発明の範囲を超えることなく、追加の形態及び変更物を産み出すことができる。従って、本明細書内の図面及び記載は、本発明の理解を容易にするための例として提供されるものであり、本発明の範囲を限定するように解釈されるべきではないことは理解されることである。 10

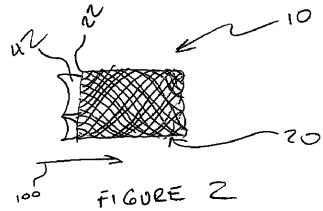
10

20

【図 1】



【図 2】



【図 3】

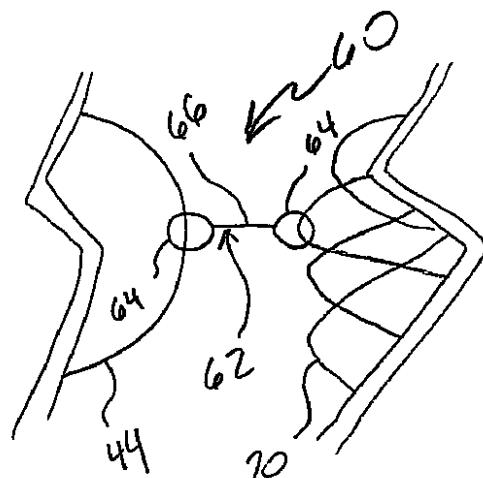


FIGURE 3

【図4】

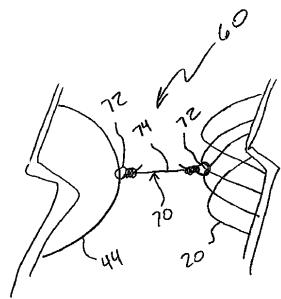


FIGURE 4

【図5】

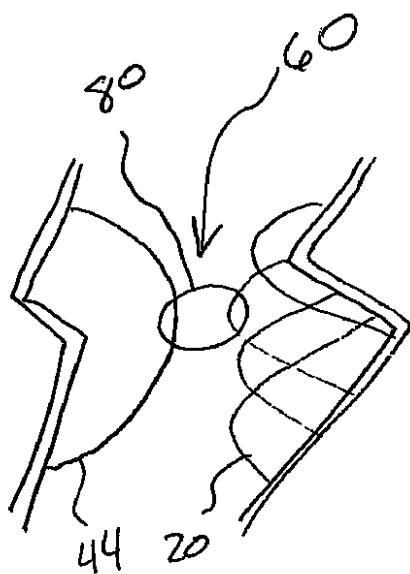


FIGURE 5

---

フロントページの続き

(74)代理人 100163991  
弁理士 加藤 慎司

(74)代理人 100146374  
弁理士 有馬 百子

(74)代理人 100153947  
弁理士 家成 隆彦

(72)発明者 ゲイナー、 ジョン ピー。  
アメリカ合衆国 ミネソタ州 55118、 メンドータ ハイツ、 ノールウッド レーン 1  
396

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0218619(US, A1)  
米国特許出願公開第2005/0137682(US, A1)  
特表2008-541887(JP, A)  
米国特許出願公開第2006/0271166(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 24