

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5803041号
(P5803041)

(45) 発行日 平成27年11月4日 (2015. 11. 4)

(24) 登録日 平成27年9月11日 (2015. 9. 11)

(51) Int. Cl.

F I

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

A 6 1 F 2/24

A 6 1 M 25/092 (2006. 01)

A 6 1 M 25/092 5 1 O

A 6 1 M 29/00 (2006. 01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2013-503776 (P2013-503776)
 (86) (22) 出願日 平成23年3月24日 (2011. 3. 24)
 (65) 公表番号 特表2013-523329 (P2013-523329A)
 (43) 公表日 平成25年6月17日 (2013. 6. 17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/029811
 (87) 国際公開番号 W02011/126758
 (87) 国際公開日 平成23年10月13日 (2011. 10. 13)
 審査請求日 平成26年3月24日 (2014. 3. 24)
 (31) 優先権主張番号 12/757, 138
 (32) 優先日 平成22年4月9日 (2010. 4. 9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507020152
 メドトロニック、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
 , ミネアポリス, メドトロニック パーク
 ウェイ 710
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 再捕獲機能を持つ経カテーテル補綴心臓弁送達システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ステント補綴心臓弁を経皮的に配備するための送達システムであって、
 補綴心臓弁と選択的に係合するように構成された連結構造を提供する中間部分を含む内
 側シャフトアセンブリと、

前記内側シャフトアセンブリ上にスライド可能に配置され、前記連結構造と係合した補
 綴心臓弁を収縮状態で収容するように構成された送達シースカプセルと、

前記内側シャフトアセンブリおよび前記送達シースカプセルに連結されたハンドルであ
 って、前記送達シースカプセルに選択的に力を付与する第一作動装置と前記内側シャフト
 アセンブリに選択的に力を付与する第二作動装置とを前記補綴心臓弁を引込めるために保
 持するハンドルを備え、前記送達システム内への前記補綴心臓弁の再捕獲を促進するよう
 に、前記第一作動装置および第二作動装置が前記ハンドルに対して同時に作動され前記送
 達シースカプセルと前記内側シャフトアセンブリとに力を付与する、

ことを特徴とする送達システム。

【請求項 2】

前記システムが、前記カプセルが前記内側シャフトアセンブリ上で前記ステント補綴心
 臓弁を収縮状態で保持する装填状態を提供するように構成されている、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記システムが、部分的に展開された状態を提供するように構成され、該部分的に展開

された状態では、

前記第一作動装置が、前記送達シースカプセルに近位方向の力を提供し前記補綴心臓弁の遠位領域を露出させるように操作される、

請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記システムが、再捕獲状態を提供するように構成され、

前記部分的に展開された状態の後、該部分的に展開された状態から前記再捕獲状態への移行では、前記第二作動装置が前記補綴心臓弁へ近位方向の力を付与するように操作されて、前記送達シースカプセルが前記補綴心臓弁上にスライドし該補綴心臓弁を収縮させて前記送達システム内に保持する、

請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記部分的に展開された状態から前記再捕獲状態への移行が、前記送達シースカプセルへの遠位方向の力を付与するように前記第一作動装置が操作されることをさらに含む、

請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記ハンドルが、ハウジングをさらに含み、前記第一作動装置が、前記送達シースカプセルに力を付与するように前記ハウジングに対して操作され、前記第二作動装置が、前記内側シャフトアセンブリへ力を付与するために前記ハウジングに対して移動する、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ハウジングが、近位端と遠位端を含み、前記第一作動装置は、前記近位端と前記遠位端との間に位置決めされ、前記送達シースカプセルへ遠位方向の力を付与するように近位端に向かって操作され、前記第二作動装置は、前記補綴心臓弁へ近位方向の力を付与するように前記近位端から離れるように操作される、

請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

患者の心臓弁を修復するためのデバイスであって、

連結構造を提供する中間部分を含む内側シャフトアセンブリと、

前記内側シャフトアセンブリ上にスライド可能に配置される送達シースカプセルと、

前記内側シャフトアセンブリ、および前記送達シースカプセルに連結されるハンドルであって、前記送達シースカプセルに連結した第一作動装置および前記内側シャフトアセンブリに連結した第二作動装置を維持するハンドルと、

フレーム、および前記フレームに結合された弁構造を有し、少なくとも 2 つの弁小葉を形成する補綴心臓弁であって、収縮状態から初期状態へ自己拡張可能である、補綴心臓弁と、を含む送達システムを備え、前記デバイスが、

前記補綴心臓弁が前記連結構造と係合し、前記カプセル部分内に収縮状態で保持される装填状態と、

前記カプセルが前記第一作動装置の操作により前記補綴心臓弁から少なくとも部分的に退避し、前記補綴心臓弁の遠位領域が前記カプセルに対して露出され、自己拡張する部分的に展開された状態と、

再捕獲状態であって、前記補綴心臓弁に近位方向の力を伝える前記ハンドルに対する前記第二作動装置の操作と、該第二作動装置の操作と同時にされる、前記送達シースカプセルに遠位方向の力を付与する前記ハンドルに対する前記第一作動装置の操作とによって、前記補綴心臓弁が前記送達システム内に引込められる再捕獲状態と、

の間で移行可能であるように構成されている、

ことを特徴とするデバイス。

【請求項 9】

前記ハンドルが、ハウジングをさらに含み、前記送達シースカプセルに力を付与するように前記ハウジングに対して前記第一作動装置が操作され、前記内側シャフトアセンブリ

10

20

30

40

50

に力を付与するように前記ハウジングに対して前記第二作動装置が動かされる、
請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記ハンドルが、近位端と遠位端を含み、前記第一作動装置は前記近位端と前記遠位端との間に位置決めされ、前記送達シースカプセルに遠位方向の力を付与するように前記近位端に向かって操作され、前記第二作動装置は、前記補綴心臓弁へ近位方向の力を付与するように前記近位端より離れるように操作される、

請求項 9 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本開示は、心臓弁人工器官の経皮移植のためのシステムおよび方法に関する。より具体的には、移植部位での人工器官の部分展開、再捕獲、および再配置を含む、ステント補綴心臓弁の経カテーテル移植のためのシステムおよび方法に関する。

【0002】

疾患または不全心臓弁を、移植補綴心臓弁で治療または置換可能である。従来、心臓弁置換手術は、その間に心臓が停止し、血流が心臓 - 肺バイパス機械によって制御される、一般的な麻酔下で実施される心臓切開手術である。伝統的な切開手術は、患者に大きな外傷および不快感を負わせ、患者を、感染、脳卒中、腎不全および例えば心臓 - 肺バイパス装置の利用に関連した副作用のような多数の潜在的なリスクにさらす。

20

【0003】

心臓切開手術処置の難点のために、最近、侵襲性が最小である、心臓弁の経皮的置換に対する興味が増加してきた。そのような経皮経カテーテル（または経管）技術によって、弁補綴具がカテーテル内での送達のために収縮され、次いで例えば大腿動脈中の開口部を通して、および下行大動脈を通して心臓に進み、次いでそこで補綴具が修復されるべき弁輪中（例えば大動脈弁輪）に配備される。経カテーテル技術は、血管開存性を回復させるための従来のステントの送達に関して広く許容されてきたが、比較的より複雑な補綴心臓弁の経皮送達において、様々な結果のみが実現されてきた。

【0004】

種々の型および構成の補綴心臓弁が、経皮弁手順のために利用可能であり、改良され続けている。任意の特定の補綴心臓弁の実際の形状および構成は、ある程度まで修復される弁（すなわち、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁または肺弁）の生来の形状および大きさに依存する。一般に、補綴心臓弁は、置換される弁の機能を再現するために設計され、したがって、弁小葉構造を含む。生体補綴具構造により、置換弁には、弁付きステント（または「ステント補綴心臓弁」）を作製するために、拡張可能なステントフレーム内に何らかの様式で取り付けられる、弁付き静脈部分が含まれてもよい。多くの経皮送達および移植システムでは、弁付きステントのステントフレームは、自己拡張材料および構造から作成される。これらのシステムでは、弁付きステントが望む大きさまで縮められ、例えば外側シース内で収縮状態に保たれる。弁付きステントからシースを引込めることによって、弁付きステントが患者内の望む位置にある場合のように、より大きな直径までステントが自己拡張することが可能になる。他の経皮移植システムにおいて、弁付きステントを、最初、拡張または縮められていない状態にて提供され、次いで可能な限り、カテーテルの直径近くになるまで、カテーテルのバルーン部分の上で、収縮または縮径することができる。いったん移植部位に送達されたならば、バルーンが膨らみ、補綴具を展開する。これらの型の経皮ステント送達システムのいずれかによって、従来の、患者の生来の組織に補綴心臓弁を縫い付けることは一般的には必要ない。

30

40

【0005】

移植の成功は、補綴心臓弁が、生来の弁輪に対して密接に配置し、密封することを必要とすることから、ステント補綴心臓弁が、カテーテルからの完全な展開の直前に、生来の弁輪に対して正確に位置することが必須である。補綴具が生来の弁輪に対して不正確に位

50

置する場合、配備されたデバイスが漏れを起こす可能性があり、生来の弁移植部位から外れる場合があるので、深刻な副作用がもたらされる可能性がある。これと同様の懸念は、他の血管ステントに関しては生じず、これらの手術では、標的の部位から「外れた」場合には、単に他のステントを、違いを「埋め合わせる」ために配備する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

配備の直前に、経カテーテル補綴心臓弁の位置をよりよく評価することにおいて、臨床医を補助するために、移植手術の一部としてイメージング技術を使用可能である一方で、多くの場合、この評価のみでは不十分である。代わりに、臨床医は、補綴具を部分的に配備すること、生来の弁輪に対する位置を評価すること、および必要があると認められる時には、完全な配備の前に補綴具を再配置することの可能性を望んでいる。再配置は、補綴具がまず再収縮され、外側送達シース内に再設置されることを必要とする。他に言及しない限り、部分的に配備されたステント補綴心臓弁は、送達システムによって、特に外側シース内に「再捕獲」されなければならない。理論上、部分的に配備されたステント補綴心臓弁の再捕獲は単純である一方で、実際の手術では、移植部位とステント心臓弁自身によって示される制限が、本技術を非常に難しくしている。

【0007】

例えば、ステント心臓弁は、心臓の組織中にそれ自身を正しく固定するために、いったん配備されたならば、折りたたもうとする力に剛的に抵抗するように意図的に設計されている。したがって、補綴具の部分的に配備された区画を、強制的に折りたたまれた状態に戻すためには、どんな工具を使用するにしても、著しい半径方向の力を発揮することができなければならない。しかしながら、反対に、再捕獲手術の一部分として、経カテーテル心臓弁に障害を与えることを避けるために、工具を過度に硬くすることはできない。同じように、大動脈弓を横断しなければならない、送達システムが、十分な関節特性を提供することが必要である。不幸にも、現存する送達システムは、これらおよび他の問題を考慮はせず、まして最適な対処などしない。

【0008】

上述したように、従来、外側シースまたはカテーテルが、自己配備血管ステントを送達するために使用されている。自己配備ステント補綴心臓弁の送達のための同一の技術を適用することで、補綴心臓弁を配備することができるように、外側シースが単に張力で引込まれるので、補綴具に関連する半径方向の高い拡張力は、完全な配備に対して問題とはならない。補綴具に対して外側シースを部分的にのみ引き出すために従来の送達システムが操作される場合、補綴具のそのように露出された遠位領域のみが拡張することになる一方で、近位領域が、送達システムに連結したままである。理論的に、外側シースは拡張した領域を再捕獲するために単に遠位に進むことができる。不運にも、従来のシース構成では、シースを遠位にスライドさせることによってステント補綴心臓弁の拡張した領域を収縮する試みは成功する見込みがない。従来の送達シースは、実際には、シースは収縮状態へと移され、かつ少なくとも部分的に、補綴具の拡張した領域上にうまくスライドすることが不可能なシースの切り立ったエッジによって折りたたまれることになるので、補綴具の拡張した領域の半径方向の力に簡単に打ち勝つことはできない。この影響は、図1A～1Cにて、単純化形態で図解している。配備の前(図1A)、ステント補綴心臓弁PはシースS内に拘束され、サポートされる。配備により(図1B)、シースSが遠位に格納され、補綴具Pが部分的に配備される。遠隔でシースをスライドさせることによって、補綴具Pを「再捕獲」するための試みが行われる場合(図1C)、シースSの先端Eが、補綴具Pの拡大直径に対して突然当接することになり、それにより、遠位端Eは補綴具P上に容易にはスライドすることが出来ない。さらに、シースSはもはや内部で支持はされず、補綴具Pの半径方向に拡張した付勢力バイアスが、シースSのゆがみまたは折りたたみを引き起こす。

【0009】

以上を考慮すると、ステント経皮補綴心臓弁送達システム、ならびに心臓弁移植に関する制約を満足させ、補綴具の部分的配備および再捕獲を許容する方法に対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本開示の原理に関するいくつかの様態は、補綴心臓弁を経皮的に配備するための送達システムに関する。補綴心臓弁は、収縮状態から初期状態へ、半径方向に自己拡張可能である。送達システムには、内側シャフトアセンブリと、送達シースカプセルと、送達シースカプセルに連結した第一作動装置と、内側シャフトアセンブリに連結した第二作動装置を維持しているハンドルとが含まれる。内側シャフトアセンブリには、補綴心臓弁に選択的に係合するように構成された連結構造を提供する中間領域が含まれる。送達シースカプセルは、内側シャフトアセンブリ上にスライド可能に配置され、連結構造に係合した補綴心臓弁を収縮状態で保持するために構成される。本構造によって、送達システムは、カプセルが内側シャフトアセンブリ上に補綴心臓弁を収縮状態で保持する装填状態を提供するために構成される。使用の間、第一作動装置を、送達シースカプセルに対して補綴心臓弁を少なくとも部分的に装備するように、補綴心臓弁に対するカプセルのスライドを容易にするように操作することができる。第二作動装置は、補綴心臓弁の再捕獲を容易にするために、内側シャフトアセンブリ、および送達システムに対する補綴心臓弁に近位方向の力を適用するように操作される。

【0011】

本開示の原理に関するまた他の様態は、患者の心臓弁を修復するためのデバイスに関する。デバイスには、送達システムと補綴心臓弁が含まれる。送達システムには、以上で記述したように、内側シャフトアセンブリと、送達シースカプセルと、第一作動装置および第二作動装置を含むハンドルとが含まれる。補綴心臓弁は、フレームと、フレームに結合する少なくとも2つの弁小葉を形成する弁構造とを有する。本構造によって、補綴心臓弁は、収縮状態から初期状態に、自己拡張可能である。本構造によって、デバイスが、装填状態と、部分的に展開された状態と、再捕獲状態との間を移行可能であるように構成される。装填状態において、カプセルが収縮状態の補綴心臓弁を収縮状態で保持しながら、補綴心臓弁は、内側シャフトアセンブリの中間領域に連結される。部分的に展開された状態において、カプセルは、補綴心臓弁の遠位領域が、カプセルに対して露出され自己拡張するように、第一作動装置を用いて、補綴心臓弁から少なくとも部分的に引き出される。再捕獲状態において、第二作動装置を用いる内側シャフトアセンブリ上に位置する近位方向の力のために、第二作動装置が、送達システムを、補綴心臓弁の遠位曝露領域にそって配置し、補綴心臓弁を取り囲むように操作される。

【0012】

本開示の原理に関するまた他の様態は、補綴心臓弁を移植部位へ配備する方法に関する。本方法には、弁構造が結合されるフレームを有する、半径方向に拡張可能な補綴心臓弁が装填された送達システムを受入れることが含まれる。送達システムには、装填状態で内側シャフトアセンブリ上に収縮状態の補綴心臓弁を収縮状態で収容する送達シースカプセルを含む。補綴心臓弁は、患者の身体内腔を通して、そして装填状態にある送達システムを介して移植部位へ、収縮状態で送達される。カプセルは、補綴心臓弁の遠位領域が、カプセルの遠位で露出されるように、補綴心臓弁に対して近位で格納される。露出された遠位領域が、展開された状態に向かって自己拡張する。移植部位に対する部分的に配備された補綴心臓弁の位置が評価される。評価に基づき、補綴心臓弁が、送達システムが補綴心臓弁上で前進するように、送達システムに対して近位に前進する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1A】部分的に配備された補綴心臓弁の再捕獲を達成するための、既存の送達シースまたはカテーテルの不備を図示する簡略化した側面図である。

【図1B】部分的に配備された補綴心臓弁の再捕獲を達成するための、既存の送達シース

10

20

30

40

50

またはカテーテルの不備を図示する簡略化した側面図である。

【図 1 C】部分的に配備された補綴心臓弁の再捕獲を達成するための、既存の送達システムまたはカテーテルの不備を図示する簡略化した側面図である。

【図 2】本開示の原理に従う、心臓弁移植部位へ補綴心臓弁を経皮的に送達するために有用である、送達システムの分解斜視図である。

【図 3 A】その部分的配備および再配置を含む、補綴心臓弁の移植における図 2 の送達システムの使用を図示する簡略化した断面図である。

【図 3 B】その部分的配備および再配置を含む、補綴心臓弁の移植における図 2 の送達システムの使用を図示する簡略化した断面図である。

【図 3 C】その部分的配備および再配置を含む、補綴心臓弁の移植における図 2 の送達システムの使用を図示する簡略化した断面図である。

10

【図 3 D】その部分的配備および再配置を含む、補綴心臓弁の移植における図 2 の送達システムの使用を図示する簡略化した断面図である。

【図 3 E】その部分的配備および再配置を含む、補綴心臓弁の移植における図 2 の送達システムの使用を図示する簡略化した断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

現在の経カテーテル心臓弁送達システムは、配備の後、順行性または逆行性方向での経カテーテル弁再配置の能力は持っていない。本開示の送達システムは、これらの問題を克服し、臨床医に、補綴心臓弁を部分的に配備し、リリースの前に、再配置または再捕獲および除去を許容する。概略的には、部分的に配備された補綴心臓弁の再捕獲を達成させるために、部分的に配備された補綴具を引込めるように働く作動装置を提供することによって（すなわち近位方向の力を、部分的に展開された補綴具に提供することによって）システムが機能する。

20

【0015】

本明細書で引用するように、本開示の種々のシステム、デバイスおよび方法にしたがって使用するような補綴心臓弁には、組織小葉を持つ生体補綴心臓弁、重合体、金属製または組織工学によって作製された小葉を持つ人工心臓弁のような、広く種々の異なる配置が含まれてもよく、任意の心臓弁を置換するために特に構成可能である。したがって、本開示のシステム、デバイスおよび方法に有用である補綴心臓弁は、生来の大動脈弁、僧帽弁、肺弁または三尖弁の交換のため、静脈弁として使用するため、または例えば大動脈弁または僧帽弁の領域におけるような、不全生体補綴具を置換するために、一般的に使用することができる。

30

【0016】

概略的には、本開示の補綴心臓弁には、弁構造（組織または合成）を維持するフレームが含まれ、そのフレームは、正常、拡張状態を有し、送達システム内へのローディングのために収縮状態へと折りたたむことが出来る。フレームは通常、送達システムからリリースした時に、自己展開すなわち自己拡張するように構成されている。例えば、本開示で有用な補綴心臓弁は、Medtronic Core Valve, LLCより入手可能なCore Valve（登録商標）の商品名で売られている補綴具弁とすることができる。本開示のシステムおよび方法で有用な経カテーテル心臓弁補綴具の他の非限定例は、米国特許公開第2006/0265056号明細書、第2007/0239266号明細書および第2007/0239269号明細書に記述されており、それぞれの教示が参照により本明細書に組み込まれている。

40

【0017】

フレームは、補綴心臓弁に対して所望の収縮性および強度を提供するために、互いに対して配置される多数の支柱またはワイヤ部分を含む支持構造である。概略的には、本開示のフレームは一般に、弁構造小葉が固定される内部領域を持つ、チューブ状支持構造である。小葉は、本技術分野で公知のような自己組織、異種物質または合成物のような種々の材料から形成可能である。小葉は、ブタ、ウシまたはウマ弁のような、同種の生物学的弁

50

構造として提供されてもよい。あるいは、小葉は、互いに独立して（例えばウシまたはウマ心膜外小葉）提供され、これに次いでフレームの支持構造に対して組み立てることができる。別の選択肢において、フレームおよび小葉は、例えば、Advance Bio Prosthetic Surfaces（ABPS）にて生産される、強力ナノ製造Nitifiフィルムを用いて達成されうるように、同時に制作することができる。フレーム支持体構造は一般的に、少なくとも2つ（一般的には3つ）の小葉を収容するように構成されるが、本明細書で記述した型の置換補綴心臓弁は、3つより多くまたは3つより少ない小葉を組み込むことができる。

【0018】

フレームのいくつかの実施形態は、折りたたみ状態から、通常の、半径方向に拡張した状態まで、自己移行が可能であるように配置された一連のワイヤまたはワイヤの断片とすることができる。いくつかの構造において、フレーム支持構造を備える多数の個々のワイヤは、金属または他の材料で形成することができる。これらのワイヤは、フレーム支持構造が、内径が、通常の拡張した状態時の内径よりも小さい収縮状態に、折りたたむ、収縮され又は縮められることを許容するような方法で配置される。折りたたみ状態において、結合した弁を持つそのようなフレーム支持体構造は、送達システム上に取り付けることができる。フレーム支持構造は、1つまたは2以上のシースのフレームの長さに対する相対的移動によってのように、所望する場合に、それらの自然の拡張状態に変更することができるように構成される。

【0019】

本開示の実施形態において、これらのフレーム支持体構造のワイヤは、ニッケルチタン合金（例えばNitinol（商標））のような形状記憶材料から形成することができる。この材料によって、支持体構造は、収縮状態から自然の拡張状態へ、熱、エネルギーなどの適用によって、または外力（たとえば収縮力）の除去によって、自己拡張可能である。このフレーム支持体構造はまた、フレームの構造を損傷することなしに、複数回にわたり収縮および再拡張することができる。さらに、そのような実施形態のフレーム支持構造は、材料の単一片からレーザー切断されてもよく、または多数の異なる構成要素から組み立てられてもよい。これらの型のフレーム構造に対して使用可能な送達システムの1つの例には、フレームが自己拡張可能であることを許容するようにシースを引込可能である点に配備されるまで、フレームを覆う引込可能なシースを持つカテーテルが含まれる。そのような実施形態のさらなる構成を以下に詳述する。

【0020】

上記を考慮して、経カテーテルステント補綴心臓弁送達システムの1つの実施形態30を図2に示す。システム30は、概略的には、安定層32と、内側シャフトアセンブリ34と、送達シースアセンブリ36と、ハンドル38とを含む。種々の構成要素の詳細を以下に提供する。しかしながら、概略的には、送達デバイス30は、補綴心臓弁（示していない）が内側シャフトアセンブリ34に連結され、送達シースアセンブリ36のカプセル40内に収縮状態で保持される装填状態を提供する。ハンドル38の操作を介して補綴心臓弁から近位にカプセル40を引き出し、補綴具が自己拡張し、内側シャフトアセンブリ34から解放することを許容するように、送達シースアセンブリ36を操作可能である。さらに、ハンドル38を、カプセル40内に補綴具を再捕獲することを容易にするために、補綴心臓弁の部分的に配備された領域上に、カプセル40を位置させるために、送達シースアセンブリ36に対して内側シャフトアセンブリ34を操作するように作動させることができる。特に、近位方向の力を、補綴心臓弁の再捕獲を容易にするために、内側シャフトアセンブリ34に適用することができる。ちなみに、図2で反映され、以下で記述する、構成要素32～38の種々の特徴を、改変し、または異なる構造および/または機構に置換することができる。したがって、本開示は、以下で示し議論するように、安定層32、内側シャフトアセンブリ34、送達シースアセンブリ36、ハンドル38などに対するいかなる限定でもない。より一般的に、本開示にしたがった送達システムは、自己配備、ステント補綴心臓弁（例えばカプセル40）を収縮状態で保持することが可能な特徴、

10

20

30

40

50

補綴具のリリースまたは配備を達成すること（例えばカプセル４０を格納すること）が可能な機構、および再捕獲を促進するために補綴具を引込める（例えばハンドル３８に組み込まれた）作動装置を提供する。

【００２１】

安定層３２は、シャフト５０を例示的に含み、これは、内側シャフトアセンブリ３４上をスライド可能に受け入れられる大きさで、遠位端５４にて終結する内腔５２（一般的に参照される）を形成する。シャフト５０は多くの形態を取ることができ、一般的にシステム３０に構造的完全性を提供し、またカプセル４０を標的部位（例えば大動脈弁）へ送出すのに十分な柔軟性を許容する。このために、１つの実施形態において、シャフト５０が、関連した補強層を持つ、重合体物質から形成される。他の実施形態において、安定層３２は省略可能である。また他の実施形態において、安定層３２は、補綴心臓弁を再捕獲するために、円柱状強度支持を提供することによって、例えばカプセル４０上またはカプセル４０内にスライドすることによって、再捕獲を容易にすることができる。他の実施形態において、安定層３２が再捕獲を促進するように構成される場合、安定層３２を、補綴心臓弁を再捕獲するために、その遠位端で、漏斗形状を構成するように形成可能である。

【００２２】

図２に戻って、送達システム３０の残りの構成要素３４～３８は、自己拡張補綴心臓弁を経皮的に送達するため及び展開するために適切な種々の形態を想定可能である。例えば、内側シャフトアセンブリ３４は、補綴心臓弁をカプセル４０内に支持するために適切な種々の構造を有することができる。ある実施形態において、内側シャフトアセンブリ３４は、保持部材１００と、中間チューブ１０２と、近位チューブ１０４とを含むことができる。一般的に、保持部材１００は、プランジャーと同種とすることができ、以下で記述したように、ステント補綴心臓弁を、カプセル４０内に維持するための特徴を組み込む。チューブ１０２は保持部材１００を近位チューブ１０４に接続し、近位チューブ１０４が内側シャフトアセンブリ３４をハンドル３８に連結させる。構成要素１００～１０４は、ガイドワイヤ（示していない）のような補助装置構成要素をスライド可能に受け入れる大きさの連続内腔１０６（一般的に参照）を定義するように組み合わせ可能である。

【００２３】

保持部材１００は、先端１１０、支持チューブ１１２およびハブ１１４を含む。先端１１０は、身体組織との無傷の接触を促進するように構成された遠位テーパリング外面を有するノーズコーンを形成すなわち構成する。先端１１０は、支持体チューブ１１２に対して固定することも、スライド可能とすることもできる。支持体チューブ１１２は、先端１１０から近位に拡張し、一般的にその上に配置される収縮された補綴心臓弁を内側で支持するように構成され、選択された補綴心臓弁の寸法特性に対応する長さおよび外径を有する。ハブ１１４は、先端１１０と反対側で、支持チューブ１１２に結合され（例えば接着剤結合）、補綴心臓弁の対応する特徴を選択的に捕獲するために構成される連結構造１２０（一般的に参照）を提供する。連結構造１２０は種々の形態を推定することができ、一般的に、内側シャフトアセンブリ３４の中間部分にそって位置する。いくつかの構造において、連結構造１２０は、補綴心臓弁フレームによって形成される対応する開口部内に受け入れられるような大きさの１つまたは２以上のフィンガーを備えている（例えば、補綴心臓弁フレームは、近位端に、カプセル４０内で収縮したとき、フィンガーがそれぞれの上に受入れられるワイヤループを形成可能である）。

【００２４】

中間チューブ１０２は、柔軟なポリマー材料（たとえばＰＥＥＫ）から形成され、送達シースアセンブリ３６内でスライド可能に受入れられる大きさである。近位チューブ１０４は、いくつかの実施形態において、先頭部位１２２と末尾部位１２４を含むことが可能である。先頭部位１２２は、中間チューブ１０２と近位チューブ１０４と間の移行として働き、したがっていくつかの実施形態において、中間チューブ１０２のものよりもわずかに小さい直径を持つ、柔軟なポリマーチュービング（例えばＰＥＥＫ）である。末尾部位１２４は、より硬い構造を持ち、近位端１２６にて、金属ハイポチューブのような、ハン

10

20

30

40

50

ドル38との頑丈な組み立てのために構成される。他の構造もまた想定される。例えば、他の実施形態において、中間および近位チューブ102、104は、単一の、同質チューブまたは中実シャフトとして、一体的に形成される。

【0025】

送達シースアセンブリ36は、カプセル40と送達シースシャフト130を含み、近位および遠位端132、134を構成する。カプセル40は、送達シャフト130から遠位に延在し、いくつかの実施形態では、収縮状態における補綴心臓弁の予想される拡張力に明白に抵抗する十分な半径方向または円周方向の剛性を示す、（送達シャフト130の強化と比較して）より強化された構造を有する。例えば、送達シャフト130は、金属編みを埋め込んだポリマーチューブとすることができ、一方で、カプセル40はレーザー切断金属チューブである。あるいは、カプセル40および送達シャフト130は、より均一の構造（例えば連続ポリマーチューブ）を有する。カプセル40は、カプセル40内に装填された時に、所定の直径で補綴心臓弁を収縮状態で保持するように構成され、送達シャフト130は、カプセル40をハンドル38と接続するように機能する。送達シャフト130（ならびにカプセル40）は、患者の血管系を通る通過に対して十分な柔軟性が有り、またカプセル40の所望される軸方向移動を達成するように十分な長手方向の剛性を示すように構成される。換言すれば、送達シャフト130の近位方向への引込みが、直接カプセル40に伝達され、カプセル40の対応する近位方向への引込みを引き起こす。他の実施形態において、送達シャフト130はさらに、カプセル40上への回転力または運動を伝送するように構成される。

【0026】

ハンドル38は一般的に、ハウジング140と、1つまたは2以上の作動装置機構（すなわちコントロール装置）142（全体）を含む。ハウジング140は、内側シャフトアセンブリ34に対する送達シースアセンブリ36のスライド運動を容易にするため、ならびに送達シースアセンブリ36に対して内側シャフトアセンブリ34に近位方向の力を提供し、それによってカプセル40内へ補綴心臓弁を引込めるように構成されたハンドル38を含む作動装置機構142を保持する。ハウジング140は、使用者による便利な取り扱いのために任意の形状および大きさ有することができる。1つの単純化した構造において、第一の配備作動装置機構142aには、ハウジング140によってスライド可能に保持され、かつ送達シース接続本体146に連結された、ユーザーインターフェイスまたは作動装置（例えば配備作動装置）144が含まれる。送達シースアセンブリ36の近位端132が、送達シース接続本体146に接続される。

【0027】

内側シャフトアセンブリ34と、詳細には近位チューブ104が、送達シース接続本体146の通路148（全体）内にスライド可能に受け入れられ、近位端126でハウジング140にしっかりと連結される。第二の再捕獲作動装置機構142b（全体）は同様に、ハウジング140によってスライド可能に保持され、1つまたは2以上の本体（図示せず）を介して、内側シャフトアセンブリ34に連結されたユーザーインターフェイスまたは作動装置（例えば再捕獲作動装置）150を含み、再捕獲作動装置150の操作によって、内側シャフトアセンブリ34の運動を容易にする。1つの許容可能な構造ではあるが、これにより、配備作動装置144を、内側シャフトアセンブリ34に対する送達シースアセンブリ36の軸方向運動を達成させるように操作可能である。同様に、再捕獲作動装置150は、送達シースアセンブリ36に対して近位方向で、内側シャフトアセンブリ36を軸方向にスライドさせて操作することができる。特に、再捕獲作動装置150は、ハウジング140に対して軸方向にスライドし、内側シャフトアセンブリ34、そして今度はそれに連結した補綴心臓弁へ近位方向の力を伝達可能である。このように、補綴心臓弁を、標的部位における再配置および/または患者からの引込めるために、カプセル40によって再捕獲することができる。

【0028】

1つの実施形態において、再捕獲は、矢印152によって示したように、送達シースカ

10

20

30

40

50

カプセル 40 に遠位方向の力を（すなわちハウジング 140 に対して作動装置 144 を押すことによって）、および矢印 154 によって示したように（例えば遠位方向の力 152 と反対の方向に）内側シャフトアセンブリ 34 に近位方向の力を（すなわち、ハウジング 140 に対して作動装置 150 を引くことによって）同時に提供することによって容易になる。本実施形態において、（すなわち配備作動装置 144 に適用された）遠位方向の力 152 の、（すなわち再捕獲作動装置 150 に適用された）近位方向の力 154 に対する比は、再捕獲を容易にするために必要な力を提供するように異なる可能性がある。例えば、1 つの例において、遠位方向の力 152 は、再捕獲力の 25 % とすることができ、一方で近位方向の力 154 は再捕獲力の 75 % とすることができる。別の例では、比は、50 % 遠位方向の力 152 および 50 % 近位方向の力 154 とすることができる。また別の例において、比は、およそ 25 % 遠位方向の力 152 とおよび 75 % 近位方向の力 154 であるように分配可能である。他の比もさらに使用可能である。

10

【0029】

図 3A は、単純な形態で、送達システム 30 内の補綴心臓弁 160 のローディングを図解している。図 3A の装填状態において、補綴心臓弁（また補綴具とも称される）160 は、内側シャフトアセンブリ 34 上に縮められ、それによって補綴心臓弁 160 が連結構造 120 に係合する。カプセル 40 は、収縮状態にて、補綴心臓弁 160 を収縮状態で保持する。作動装置 144 および 150 は、近位端 162 および遠位端 164 が含まれるハウジング 140（略図的に示している）に連結される。上述したように、配備作動装置 144 が送達シースアセンブリ 36 に結合され、内側シャフトアセンブリ 34 に対して、送達シースアセンブリ 36 を動かすように構成される。特に、内側シャフトアセンブリ 34 に対して、送達シースアセンブリ 36 を動かすために、作動装置 144 を、ハウジング 140 の近位端 162 に向かって（すなわちカプセル 40 の近位移動を引き起こす）および/またはハウジング 140 の遠位端 164 に向かって（すなわちカプセル 40 の遠位移動を引き起こす）移動させることが可能である。同様に、再捕獲作動装置 150 が内側シャフトアセンブリ 34 に連結され、したがって補綴心臓弁 160 は、送達シースアセンブリ 36 に対して、内側シャフトアセンブリ 34 を動かす。特に、作動装置 150 は、補綴心臓弁 160 に対して近位方向の力を提供するために、ハウジング 140 の近位端 162 から離れるように、そして内側シャフトアセンブリ 34 と補綴心臓弁 160 に遠位方向の力を適用するために近位端 162 に向かって移動させることができる。

20

30

【0030】

送達システム 30 から補綴心臓弁 160 を配備するために、例えば、作動装置 144 をハウジング 140 の近位端 162 に向かって操作することによって、カプセル 40 を近位に格納することで、補綴心臓弁 160 上から送達シースアセンブリ 36 を引き、それによってカプセル遠位端 134 が、結合構造 120 の近位側となる。いったんカプセル 40 が結合構造 120 の近位側となったならば、補綴心臓弁 160 が、初期状態に自己拡張可能となり、それによって送達システム 30 から解放される。

【0031】

いくつかの例において、臨床医は、補綴心臓弁 160 を部分的にのみ配備し、次いで補綴心臓弁 160 を完全に解放する前に評価することを所望する場合がある。例えば、補綴心臓弁 160 を装填した送達システム 30 を、患者の損傷した心臓弁を修復するための方法の一部として使用可能である。これらの環境下、送達システム 30 は、装填状態において、例えば逆行アプローチにて、大腿動脈へのカットダウンを通して、患者の下行大動脈内へ、生来の心臓弁移植標的部位に向かって進む。送達システム 30 は次いで、蛍光ガイド下で、大動脈弓上、上行大動脈を通し、かつ障害のある大動脈弁にまたがる部分に（大動脈弁置換のために）、先端 110 を使用して進む。

40

【0032】

いったん送達システム 30 の位置決めが推定されたならば、送達シースアセンブリ 36、詳細にはカプセル 40 は、図 3B で示したように、補綴心臓弁 160 に対して部分的に引込められる。特に、矢印 166 によって示されたような力が、作動装置 144 に適用さ

50

れて、作動装置 144 がハウジング 140 の近位端 162 に向かってスライドする。補綴心臓弁 160 の遠位領域 170 が、したがって、カプセル 40 に対して外に露出され、自己拡張する。しかしながら、図 3 B の部分的に展開された状態において、補綴具 160 の少なくとも 1 つの近位領域 172 が、カプセル 40 の範囲内に保持され、したがって送達システム 30 に連結される。図 3 C で示すように、作動装置 144 をハウジング 140 の近位端 162 に向かって動かす、矢印 174 によって示した力による、作動装置 144 のさらなる操作が、補綴具 160 のより大きな遠位領域 170 を曝露し、一方で小さな近位領域 172 がカプセル 40 内に残る。この部分的に展開された状態において、所望の移植部位に対するステント補綴心臓弁 160 の位置は再び評価することができる。

【0033】

以上の評価に基づいて、臨床医が、補綴具 160 が移植部位に対して再配置されるべきであると考える場合に、補綴心臓弁 160 は、再捕獲状態へ送達システム 30 を移行することによって、まず収縮し、「再シース化」されなければならない。図 3 D で示したように、補綴心臓弁 160 と内側シャフトアセンブリ 34 は、先端 110 および連結構造 120 に沿って、矢印 180 によって示したように、近位端 162 から離れるように作動装置 150 を操作することによって、カプセル 40 に対して近位に進む。特に、補綴心臓弁 160 の近位進行によって、カプセル 40 は、補綴心臓弁 160 の露出された遠位領域 170 と接触するように操作される。カプセル 40 は、補綴心臓弁 160 の表面にそって簡単にスライドする。さらなる実施形態において、カプセル 40 の遠位進行はまた、ハウジング 140 の近位端 162 から離れるような作動装置 144 の操作によっても提供可能であり、そのような力は矢印 182 によって示されている。力 180 の適用によって、さらなる遠位方向の力により遠位領域 170 がさらに標的部位（例えば大動脈弓）の組織内に埋め込まれるようになるので、露出された遠位領域 170 によって引き起こされる潜在的な外傷を減少することができる。以上で議論したように、補綴心臓弁 160 の再捕獲はさらに、補綴心臓弁 160 の再捕獲を促進するように、カプセル 40 に加えて、またはそれに換えて、安定層 32 を前進させることによってさらに容易にすることができる。本実施形態において、層 32 は、弁 160 を再捕獲するように円柱状の強度を提供することができる。安定層 32 は、所望により、作動装置 144 または別の作動装置によって制御可能である。

【0034】

カプセル 40 の遠位前進および補綴心臓弁 160 の近位前進は、図 3 E で示したように、カプセル 40 が補綴心臓弁 160 を包み込むまで続く。特に、作動装置 150 はさらに、矢印 184 によって示された力により、ハウジング 140 の近位端 162 から離れるように前進する。1 つの実施形態において、力 184 には、ハウジング 140 の近位端 162 から離れるように、作動装置 144 上に矢印 186 によって示される力が同時に伴う。遠位領域 170 は、カプセル 40 内の配置に対応してわずかに収縮されてもよく、またはされなくてよい一方で、補綴心臓弁 160 の完全な収縮は発生しない。しかしながら、184 および 186 の組み合わせ力によって、補綴心臓弁 160 を再捕獲するために必要な収縮力は達成される。図 3 E で示すように、カプセル 40 は、再捕獲状態に遠位前進し、再配置および / または格納可能な封入領域を形成する。

【0035】

いったん補綴心臓弁 160 が再捕獲されたならば、送達システム 30 は、移植部位に対して再配置することができ、臨床医が達成された配置に満足がいくまで工程が繰り返される。あるいは、再シース化した補綴心臓弁 160 を患者より取り除くことが可能である。

【0036】

本開示のシステムおよび方法は、以前の設計に対して、明らかな改善を提供する。送達シースカプセルおよび内側シャフトアセンブリに対する別の作動装置を提供することによって、部分的に配備された補綴具がより簡単に再捕獲される。

【0037】

本開示は、好ましい実施形態を参照して記述されてきたが、当業者は、本開示の精神お

10

20

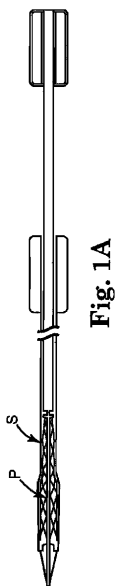
30

40

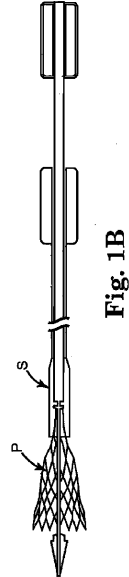
50

よび範囲から逸脱することなしに、形態および詳細において、変更を加えることができることを理解するであろう。

【図 1 A】



【図 1 B】



【図 1 C】

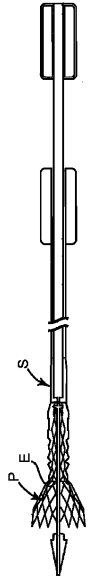


Fig. 1C

【図 3 A】

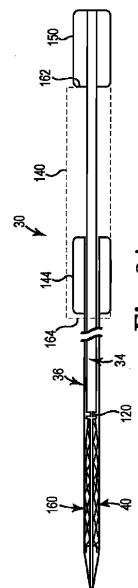


Fig. 3A

【図 2】

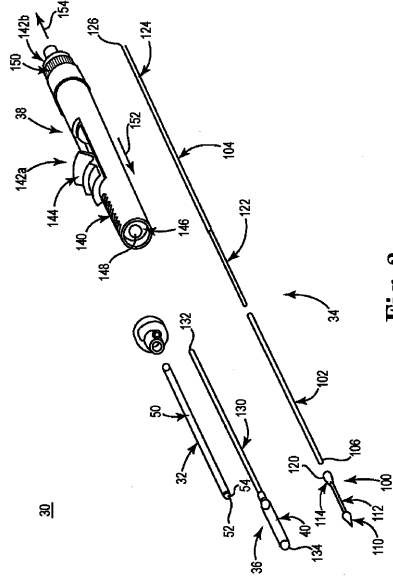


Fig. 2

【図 3 B】

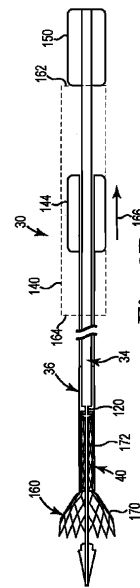


Fig. 3B

【図 3 C】

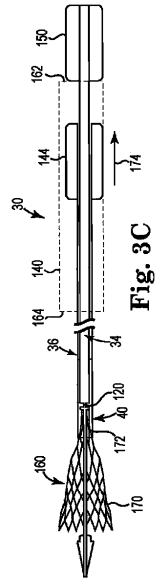


Fig. 3C

【図 3 D】

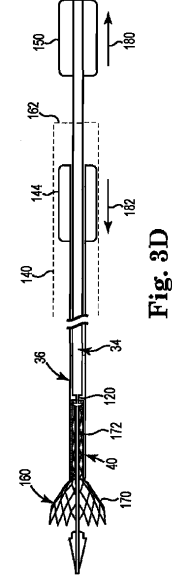


Fig. 3D

【図 3 E】

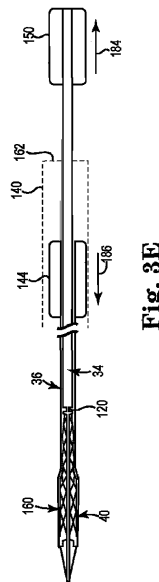


Fig. 3E

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 シブリー アダム

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー内

(72)発明者 シャナハン ジョン ピー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メトロニック ヴァスキュラー内

(72)発明者 クリスマン アンドリュー

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミネアポリス メトロニック パークウェイ ノー
スイースト 710 メトロニック インコーポレイテッド内

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2011-510706(JP,A)

特表2010-526609(JP,A)

特表2007-517605(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61M 25/092

A61M 29/00