

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5111365号
(P5111365)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)
A 6 1 F 2/82 (2013.01)A 6 1 F 2/24
A 6 1 M 29/02

請求項の数 22 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2008-513835 (P2008-513835)
 (86) (22) 出願日 平成18年5月30日 (2006.5.30)
 (65) 公表番号 特表2008-541886 (P2008-541886A)
 (43) 公表日 平成20年11月27日 (2008.11.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/020975
 (87) 國際公開番号 WO2006/128185
 (87) 國際公開日 平成18年11月30日 (2006.11.30)
 審査請求日 平成21年5月15日 (2009.5.15)
 (31) 優先権主張番号 60/685,433
 (32) 優先日 平成17年5月27日 (2005.5.27)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507390561
 ハート リーフレット テクノロジーズ,
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55369,
 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 1
 O 4
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脈管内カフ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

補綴を受け取る脈管内カフであって、
 該脈管内カフは、
 拡張された構成と配備された構成とを有する二層の管状構造を形成するための編み込み
 および折り返された少なくとも1つのストランド
 を備え、該拡張された構成において、該管状構造は、
 第1端および第2端と、
 該第1端と該第2端との間の管状本体と、
 該本体を通って延びる管腔と

を含み、該配備された構成において、該第1端および該第2端は、該管状本体に対して
 拡張された形状をとる、補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 2】

前記少なくとも1つのストランドは、形状記憶材料を含む、請求項1に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのストランドは、超弾性の材料を含む、請求項1に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 4】

前記少なくとも1つのストランドは、ニチノールを含む、請求項2に記載の補綴を受け

取る脈管内カフ。

【請求項 5】

前記二層の管状構造は、折り返された端と編み込まれていない端を作成するために自身の中に前記管状本体を反転させることによって形成される、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 6】

前記層間に挟まれた材料をさらに備えている、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 7】

前記材料は、織り込まれていない材料、織り込まれた材料、編み込まれた布地およびボリマから成る群から選択される、請求項 6 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。 10

【請求項 8】

前記端の前記拡張された形状は、マッシュルームの形状を含む、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 9】

前記管腔は、前記配備された構成において漏斗形状の端を含む、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 10】

前記第 1 端と前記第 2 端との間の前記管状本体は、前記配備された構成において比較的に拡張されていない状態を維持する、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。 20

【請求項 11】

前記管状本体は、前記配備された状態から拡張されたときには、短くなる、請求項 1 に記載の補綴を受け取る脈管内カフ。

【請求項 12】

補綴弁と脈管壁との間の漏れを防止する脈管内カフであって、

該脈管内カフは、

拡張された構成と配備された構成とを有する二層の管状構造を形成するための編み込みおよび折り返された少なくとも 1 つのストランド

を備え、該拡張された構成において、該管状構造は、

第 1 端および第 2 端と、

該第 1 端と該第 2 端との間の管状本体と、

該本体を通って延びる管腔と

を含み、該配備された構成において、該第 1 端および該第 2 端は、該管状本体に対して拡張された形状をとり、

該脈管内カフは、該補綴弁を移植することに先立ち、脈管内に配備することに適しており、

該補綴弁は、該カフの管腔の中に移植することに適している、脈管内カフ。

【請求項 13】

前記補綴弁は、前記カフの前記管腔の中で拡張することに適している、請求項 12 に記載の脈管内カフ。 40

【請求項 14】

前記カフの前記管腔の中で前記補綴弁を拡張することは、該カフの本体部分を拡張させる、請求項 13 に記載の脈管内カフ。

【請求項 15】

前記本体部分を拡張させることはさらに、該本体部分を長手方向に短くさせることを含む、請求項 14 に記載の脈管内カフ。

【請求項 16】

脈管内カフであって、

該脈管内カフは、

中を延びる管腔を有する二層の管状デバイスを形成するための編み込みおよび折り返さ 50

れた少なくとも 1 つのストランドであって、該管状デバイスは、細長い構成、弛緩した構成および拡張された構成を有する、少なくとも 1 つのストランドを備え、

該細長い構成における該管状デバイスはカテーテルの中への挿入が可能であり、

該弛緩した構成における該管状デバイスは、第 1 端と第 2 端との間の本体部分の直径より大きい直径を有する該第 1 端と該第 2 端とを有し、

該拡張された構成における該管状デバイスは、該弛緩した構成における該管状デバイスの長さより短い長さを有する、脈管内カフ。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのストランドは、ニチノールを含む、請求項 16 に記載の脈管内カフ。

10

【請求項 18】

前記二層の管状デバイスは、折り返された端と編み込まれていない端を作成するために自身の中に管状本体を反転させることによって形成される、請求項 16 に記載の脈管内カフ。

【請求項 19】

前記二層の間に配置された材料をさらに備えている、請求項 16 に記載の脈管内カフ。

【請求項 20】

前記材料は布地を含む、請求項 19 に記載の脈管内カフ。

【請求項 21】

前記端のうちの少なくとも 1 つは、前記より大きい直径を達成するために、前記弛緩した構成において自身の上に折り返る、請求項 16 に記載の脈管内カフ。

20

【請求項 22】

前記管腔は、前記弛緩した構成において、前記第 1 端および前記第 2 端の近位で外側にフレアを付けられる、請求項 16 に記載の脈管内カフ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、Wilson らによる「Intravascular Cuff」と題される 2005 年 5 月 27 日出願の米国仮特許出願第 60/685,433 号に関連し、これらの優先権の利益を主張し、該出願は、本明細書において参考として援用される。本出願はまた、本出願と共に同日に本出願人によって出願された「Stentless Support Structure」と題される米国特許出願第 60/685,349 号と、「Stentless Support Structure」と題される 2005 年 5 月 27 日出願の米国仮特許出願第 60/685,349 号と、「Stentless Support Structure」と題される 2005 年 8 月 15 日出願の米国仮特許出願第 60/709,595 号とを参考として援用する。

30

【背景技術】

【0002】

経皮的アプローチを使用する心臓および他の手術を開発し、実行することに対する顕著な動きが存在する。例えば、大腿動脈を通して導入される 1 つ以上のカテーテルの使用を介して、ツールおよびデバイスが、心血管系における所望のエリアに送達され得ることにより、そうしなければ通常は侵襲性の手術的処置を必要とする多数の複雑な処置が行われる。このようなアプローチは、患者が耐える外傷を非常に減少させ、回復期間を顕著に減少させ得る。経皮的アプローチは、開胸手術を行うことに対する代替案として非常に魅力的である。

40

【0003】

弁の置換手術は、経皮的な解決策が開発されている分野の一例を提供する。多数の病気が、弁の葉状部の肥厚、続く不動または動きの縮小をもたらす。弁の不動は、弁を通る通路の狭まり、または狭窄症をもたらす。狭窄した弁が与える血流に対する増加した抵抗は、ついに心不全をもたらし、最終的には死をもたらす。

50

【 0 0 0 4 】

弁の狭窄または逆流を治療することは、これまで、存在する生来の弁の完全な除去、それに続く補綴弁の移植を含んできた。当然、これは非常に侵襲性の処置であり、体に非常に大きい外傷を負わせ、通常、非常な不快感と非常に長い回復期間をもたらす。弁の狭窄または逆流を治療することはまた、非常な熟練と行う才能を必要とする非常に複雑な処置である。

【 0 0 0 5 】

歴史的に、このような弁の置換手術は、伝統的な開胸手術を使用して行われており、その場合、胸が開かれ、心臓が止められ、患者は心肺バイパスを配置され、生来の弁が摘出され、置換弁が取り付けられる。提案されている経皮的な弁の置換の代替の方法が、（その全体が本明細書において参考として援用される）Anderson 10 らに発行された特許文献 1 に開示されている。この特許において、補綴弁はカテーテルの中に適合するサイズにつぶされている。次に、カテーテルが患者の脈管構造に挿入され、つぶれた弁を生来の弁の位置に配置するために動かされる。配備メカニズムが作動され、体の管腔の壁に対して置換弁を拡張する。拡張力は管腔壁に対して存在する生来の弁の葉状部を押し付け、あらゆる意図および目的のために、生来の弁を実質的に「摘出する」。次に、弁の葉状部の支持を有する弁の形状を有するように構成されているステントを含む拡張した構造は、カテーテルから解放され、生来の弁の機能を帯び始める。結果として、完全な弁の置換が達成されるが、患者に対する物理的な衝撃を顕著に減少させる。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、このアプローチには、決定的な短所がある。Anderson の特許文献 1 に開示された経皮的アプローチに関する 1 つの特定の欠点は、移植後に新たな弁の周辺における漏れを防止することが困難であるということである。生来の弁の組織が管腔の中に残るので、（管腔壁に対して押しつけられると）弁組織の接続接合部と融合点とが、管腔と補綴弁との間の界面の周囲の密閉を困難にする強い可能性がある。

【 0 0 0 7 】

Anderson の特許文献 1 のアプローチの他の欠点は、補綴弁に対する支持足場としてのステントに対する信頼性に関する。第 1 に、ステントが拡張するときに、塞栓を形成し得る。第 2 に、ステントは、一般的に、配備の間または配備の後のいずれかにおいて、ステントが取り除いた塞栓を捕らえることに効果的ではない。第 3 に、ステントは、一般的に、ステントが配置される生来の管腔の特質に適合せず、ステントの中に収容される補綴弁に弁傍の漏れを被らせる。第 4 に、ステントは管腔の中で中心に置くことが困難であり得る。

【 0 0 0 8 】

第 1 の欠点に関して、ステントは通常 2 つのカテゴリー：自己拡張ステントおよび拡張性ステントのうちの 1 つに分類される。自己拡張ステントは、カテーテルに装填されたときに圧縮され、カテーテルから解放されたときに最初の圧縮されていないサイズに拡張される。バルーン拡張性ステントは、圧縮されているが緩んだ状態でカテーテルの中に装填される。バルーンは、ステントの中に配置される。配備の際に、カテーテルが引き抜かれ、バルーンが膨らませ、それによりステントを所望のサイズにまで拡張させる。これらのステントの両方が、拡張の際に、かなりの力を見せる。この力は、通常、血栓を碎きかつ割るために充分であり、それにより複数のアテローム性のプラークを取り除き、塞栓にさせる。ステントが狭窄した脈管を治療するために移植されている場合には、ある程度のそのような拡張が望ましい。しかしながら、ステントが単に生来の弁を取り外すために移植されている場合には、より小さい力が、塞栓を形成する機会を減らすために望ましくなり得る。

【 0 0 0 9 】

第 2 の欠点に関して、塞栓が形成される場合には、拡張されたステントは、通常、取り除かれるあらゆる材料を捕らえるために効果的であるにはあまりにも間隔を空けられた部材を有する。多くの場合に、ネットおよび洗浄ポートの使用を含む第 2 の予防措置が取ら

10

20

30

40

50

れなければならない。

【0010】

第3の欠点はステントの相対的不撓性によるものである。ステントは、ステントの周りに適合する生来の脈管の弾力的特質に依存する。狭い脈管を開くために使用されるステントは、脈管とステントとの間に密閉を必要としない。しかしながら、生来の弁を取り外し、補綴弁を収容するためにステントを使用するときには、ステントと脈管との間の密閉が、弁傍の漏れを防止するために必要となる。ステントの適合しない特質により、特に狭窄した弁の葉状部を取り外すときに、この密閉は達成することが困難となる。

【0011】

第4の欠点は、ステントは、管腔の中で中央に置くことが困難であり得ることである。
狭窄した弁は非常に不規則な形状を有し得る。不規則な形状の石灰化した弁の中にステントを配置するときに、送達カテーテルが誤配列され得ることにより、2つの石灰化した弁の葉状部の間のような中央から外れた位置にステントが送達される。そのような位置においてステントを拡張することは、管腔壁に対するまずい台座、および顕著な弁傍の漏れ、または機能しない補綴弁をもたらし得る。

【特許文献1】米国特許第6,168,614号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、生来の弁を囲み、ステントに対する理想的な移植部位を作成する管状またはドーナツ形のカフを提供することによって、上記の欠点に対処する。カフは、超弾性または形状記憶の特性を有する材料、例えば、ニチノールの少なくとも1つの細い編み込まれたストランドで構成される。送達カテーテルの中で伸ばされた構成にあるときには、カフは管状である。送達カテーテルから解放されたときには、カフの端は自身の上にカールし、カールした端の間で生来の弁の葉状部を捕らえる。カフの中央は端までは拡張せず、それにより、脈管内デバイスを受け取るために理想的である削減された直径の管腔にする。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

ここで図面を参照し、まず図1および図2を参照すると、本発明の脈管内カフ10が示されている。カフ10は、弛緩した拡張された構成で示されており、2つのフレアの付いた端12および13と狭い管状本体14を有する概ね管状の構造を備えている。カフ10を構築するために使用される細長いチューブは、超弾性または形状記憶を示すことが可能である少なくとも1つの編み込まれたストランドから形成される。一実施形態において、細長いチューブは自身の上に半分に折り返され、その結果、第1端12が折り返し端になり、第2端13は複数の編み込まれていないストランドを含む。従って、管状本体は二層である。ストランドまたは複数のストランドは、繊維、非繊維、多繊維、またはものフィラメントであり得る。ニチノールがストランドに対して好ましい材料の一例である。非常に小さい送達カテーテルに配置されることが可能である非常に長く細いチューブの中で長手方向に、デバイスが拡張することを可能にするように、ストランドは編み込まれる。好適には、カフ10は、16Fr以下のサイズの送達カテーテルの中に挿入され得る。編み込みは、管腔の壁から取り除かれ得る塞栓を捕らえるために充分に目が詰まっており、さらに、薄い細長い構成を可能にする。

【0014】

カフ10は、カフ10全体を通って伸びる中央管腔16を含む。中央管腔16は、ステントのような補綴デバイスに対する送達カテーテルを受け取るようにサイズを決められる。好適には、管腔16は、わずかにフレアの付いたまたはマッシュルーム状の端を有し、それにより管腔16の中央に送達カテーテルを導くための漏斗を作成する。

【0015】

カフ10が半径方向に拡張され弛緩した構成にあるときでさえ、管腔16は、小さく非常に明確に範囲を画定していることを図1および図2は示す。従って、配備されたとき

10

20

30

40

50

には、カフ管腔 16 は明確に範囲を画定され、カフ 10 の中に比較的中央に位置されたまま、マッシュルーム状の端 12 および 13 は拡張し、標的の脈管管腔の形状に適合する。従って、カフ 10 は、医師がカフの中に補綴弁またはステントを配置するための理想的な標的かつガイドを与える。好適には、カフ 10 は放射線透過性であり、標的をさらによりアクセス可能にする。

【0016】

カフ 10 の配備が図 3 ~ 図 7 に例示されている。図 3 から始めると、カフ 10 は、送達カテーテル 20 を介して標的の狭窄した弁 18 に経皮的に送達される。カテーテルの遠位端 22 が標的の弁 18 を通過するまで、カテーテル 20 は前進させられる。

【0017】

図 4 に見られるように、次に、送達カテーテル 20 はカフ 10 に対して引き込められる。そうすることが遠位端 12 を解放し、該遠位端 12 はすぐに外方向にフレアを付ける。脈管壁と接触する端 12 があるので、医師は、カテーテル 20 とカフ 10 を優しく引っ張り得ることにより、狭窄した弁 18 に対してカフ 10 の端 12 が接触し、それによりカフ 10 の適切な配置を確実にする。

【0018】

次に、図 5 に示されているように、カテーテル 20 が完全に引っ込められ、カフ 10 の近位端 13 が、狭窄した弁 18 の近位側で脈管壁に対して拡張することを可能にする。ここで、狭窄した弁 18 は、カフ 10 の編み込まれたメッシュに完全に覆われ、カフは、ステントを受けられた補綴弁 24 (図 6 および図 7) のような補綴デバイスを受け取る準備ができる。特に、狭窄した弁 18 の不規則な形状にもかかわらず、カフの中央管腔 16 は、標的部位を通る経路を与え、補綴弁 24 に対する理想的な受け取り台座を提供する。

【0019】

図 6において、ステントを受けられた補綴弁 26 は、カテーテル 28 を介してカフ 10 に経皮的に送達される。カテーテル 28 は、漏斗状の端 13 をガイドとして使用して、カフ管腔 16 の中に直接的に挿入される。

【0020】

図 7において、補綴弁 26 は拡張され、カテーテル 28 は取り除かれる。ステントを受けられた補綴弁 26 を拡張することは、中央管腔 16 を必ず拡張する。そうすることが、カフ 10 を短くし、フレアの付いた端 12 および 13 をさらに折り返させ、狭窄した弁 18 により強固なグリップを設ける。さらに、補綴弁 26 の拡張の間に取り除かれたあらゆるブラークまたは他の材料が、端 12 および 13 によって捕らえられる。カフ 10 は、補綴弁 26 に対する最適な台座を提供し、あらゆる血液が補綴弁 26 の周りで漏れることを防止する。時と共に、編み込まれたストランドは内方成長を進め、カフ 10 によって提供される密閉をさらに改善する。

【0021】

本発明の一実施形態は、カフ 10 と脈管壁との間に作成される密閉をさらに高めるために、織り込まれていない布地を使用する。図 8 は、二層の本体を有するカフ 10 を示しており、材料 32 が二層の間に捕らえられている。カフ 10 の拡張特性が影響されないように、織り込まれていない布地は容易に拡張する。さらに、材料 32 は、治療化合物をしみ込ませられ得る。材料 32 は、織り込まれていない材料、織り込まれた布地、ポリマまたは他の材料から成り得る。

【0022】

ここで図 9 および図 10 を参照すると、図 1 および図 2 に最初に描かれたカフ 10 は、カフ 10 の中央管腔 16 を拡張するプラグ 30 と共に示されている。これは、管腔 16 が拡張されたときに、カフ 10 が短くなり、端 12 および 13 が折り返る態様を示す。次に、中央管腔 16 を拡張させることは、端 12 と 13 との間に収容された、弁の葉状部のような生来の組織に対する強固なグリップを端 12 および 13 に作成させる。

【0023】

別の実施形態において、カテーテルからの配備の際に、細長いチューブの端は、デバイ

10

20

30

40

50

スの中央に向けて外側に巻く。あるいは、端は、デバイスの中央に向けて内側に巻き得る。この動きは、超弾性または形状記憶の材料、例えばニチノールの使用によって容易にされる。

【0024】

本発明は特定の実施形態または用途の観点から記述されてきたが、当業者は、本教示の観点から、主張される本発明の精神を逸脱することなく、または主張される本発明の範囲を超えることなく、さらなる実施形態および改変を生成し得る。従って、本明細書における図面および記述は、本発明の理解を容易にするために、例示として提供されており、本発明の範囲を限定すると理解されるべきではないということが理解される。

【図面の簡単な説明】

10

【0025】

【図1】図1は、本発明の好適なデバイスの側面図である。

【図2】図2は、図1のデバイスの端面図である。

【図3】図3は、生来の脈管において配備される、本発明のデバイスの切断図である。

【図4】図4は、生来の脈管において配備される、本発明のデバイスの切断図である。

【図5】図5は、生来の脈管において配備される、本発明のデバイスの切断図である。

【図6】図6は、生来の脈管において配備される、本発明のデバイスの切断図である。

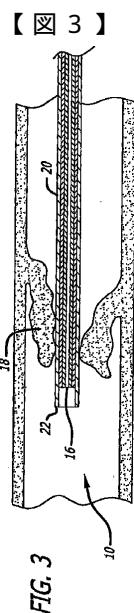
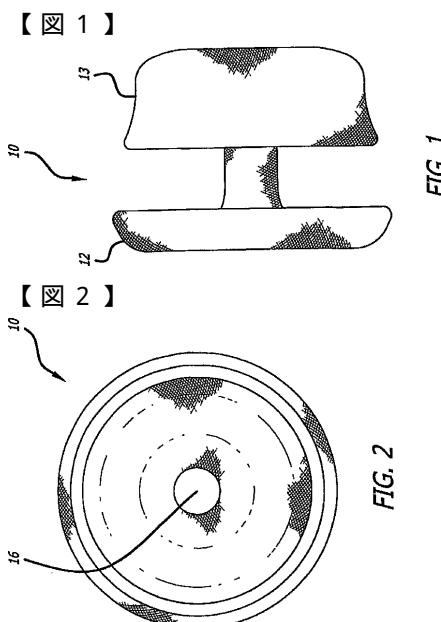
【図7】図7は、生来の脈管において配備される、本発明のデバイスの切断図である。

【図8】図8は、本発明の好適なデバイスの側面図である。

【図9】図9は、拡張された状態における、図1のデバイスの端面図である。

20

【図10】図10は、拡張された状態における、図1のデバイスの側面図である。



【図4】

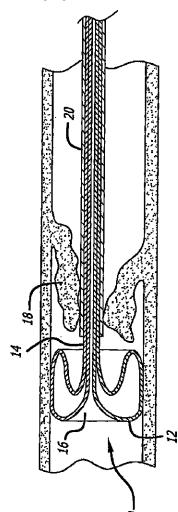


FIG. 4

【図5】

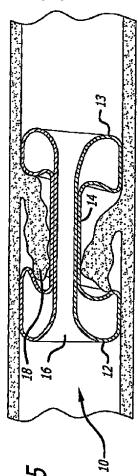


FIG. 5

【図6】

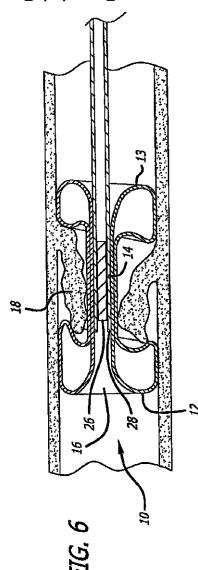


FIG. 6

【図7】

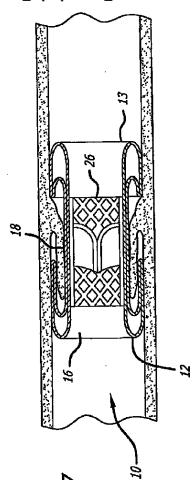


FIG. 7

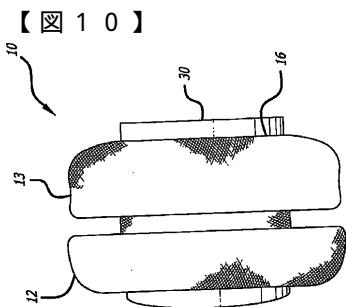
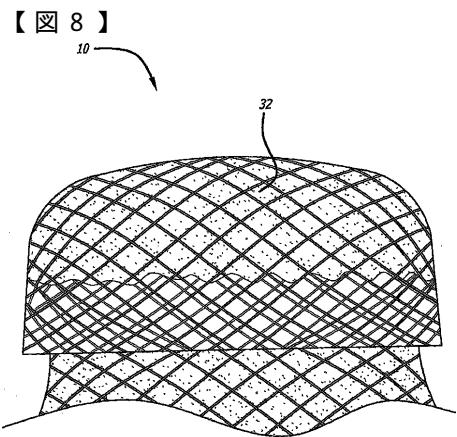
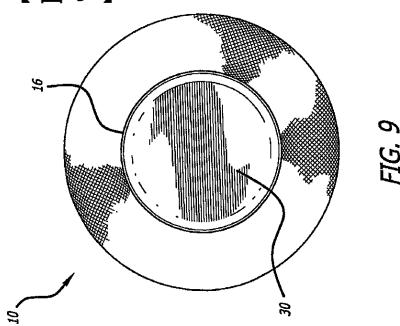


FIG. 10

FIG. 8

【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ウィルソン， ロバート フォスター

アメリカ合衆国 ミネソタ 55113， ローズビル， ウエスト オワッソ ブールバード
3107

(72)発明者 ゲイナー， ジョン

アメリカ合衆国 ミネソタ 55110， ホワイト ベア タウンシップ， ビビュー ロード
1273

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2003-518984(JP, A)

特表2002-511309(JP, A)

特表2002-523178(JP, A)

米国特許第05411552(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/00 - A61F 4/00