

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7073530号  
(P7073530)

(45)発行日 令和4年5月23日(2022.5.23)

(24)登録日 令和4年5月13日(2022.5.13)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 60/174 (2021.01)	A 6 1 M 60/174
A 6 1 M 60/237 (2021.01)	A 6 1 M 60/237
A 6 1 M 60/414 (2021.01)	A 6 1 M 60/414
A 6 1 M 60/81 (2021.01)	A 6 1 M 60/81

請求項の数 17 (全14頁)

(21)出願番号	特願2020-558013(P2020-558013)	(73)特許権者	508132034 カーディオバスクュラー システムズ , インコーポレイテッド C A R D I O V A S C U L A R S Y S T E M S , I N C . アメリカ合衆国、55112 ミネソタ 州、セント・ポール、オールド・ハイウ エイ・8・ノース・ウェスト、1225 1225 Old Highway 8 N W S t . P a u l M N 55112 U n i t e d S t a t e s o f A m e r i c a
(86)(22)出願日	平成31年4月19日(2019.4.19)	(74)代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所
(65)公表番号	特表2021-521934(P2021-521934 A)	(72)発明者	カンブロンヌ , マシュー・ディ 最終頁に続く
(43)公表日	令和3年8月30日(2021.8.30)		
(86)国際出願番号	PCT/US2019/028262		
(87)国際公開番号	WO2019/204689		
(87)国際公開日	令和1年10月24日(2019.10.24)		
審査請求日	令和3年10月6日(2021.10.6)		
(31)優先権主張番号	62/660,538		
(32)優先日	平成30年4月20日(2018.4.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/660,511		
(32)優先日	平成30年4月20日(2018.4.20)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 拡張可能遠位領域を有する血管内ポンプ

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

筐体、複数の入口アーチャ、複数の出口アーチャを有する血液ポンプであって、さらに、

少なくとも前記筐体内の回転ロータを含むインペラアセンブリと、  
前記インペラアセンブリの遠位方向に配設された、折畳みかつ拡張可能な領域と、  
前記折畳みかつ拡張可能な領域の近位方向の拡張不能な領域とを備え、前記折畳みかつ拡張可能な領域は、変形されてそれ自体の内部で近位方向に反転して反転した折畳み構成を実現し、かつ、送達カテーテルを通って平行移動するように適合された前記入口アーチャを含む前記筐体の遠位部分を含み、前記筐体の前記遠位部分は、前記入口アーチャを含む前記筐体の前記遠位部分が前記送達カテーテルから遠位方向に患者の体内の対象位置内に平行移動されると、受動的にめくれ上がって、拡張構成を実現するように適合される、血液ポンプ。

## 【請求項2】

前記折畳みかつ拡張可能な領域は形状記憶材料を含む、請求項1に記載の血液ポンプ。

## 【請求項3】

前記形状記憶材料は金属および/またはポリマーを含む、請求項2に記載の血液ポンプ。

## 【請求項4】

前記折畳みかつ拡張可能な領域は付勢されてめくれ上がって、前記拡張構成を実現する、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 5】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は付勢されて拡張して、前記拡張構成を実現する、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 6】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、円柱形状または橢円形状または円錐形状を呈する、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 7】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、前記反転した折畳み構成に変形されると4層構造を呈する、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 8】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、前記拡張構成になると2層構造を呈する、請求項1に記載の血液ポンプ。

10

**【請求項 9】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、拡張可能ステントを含む支持構造を含む、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 10】**

前記拡張可能ステントはポリマーによって覆われる、請求項9に記載の血液ポンプ。

**【請求項 11】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、変形されてそれ自体の上で近位方向に巻上げられて前記反転した折畳み構成を実現する前記筐体の遠位部分を含む、請求項1に記載の血液ポンプ。

20

**【請求項 12】**

前記筐体の前記遠位部分は、展開して前記拡張構成を実現するように適合される、請求項11に記載の血液ポンプ。

**【請求項 13】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は形状記憶材料を含み、前記折畳みかつ拡張可能な領域は付勢されて展開し拡張して、前記拡張構成を実現する、請求項11に記載の血液ポンプ。

**【請求項 14】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域に取外し可能に取付けられた保持カップをさらに備え、前記保持カップは、前記折畳みかつ拡張可能な領域を前記反転した折畳み構成に変形し、前記折畳みかつ拡張可能な領域は付勢されて拡張し、かつ、前記保持カップが取外されると前記拡張構成を実現する、請求項1に記載の血液ポンプ。

30

**【請求項 15】**

前記インペラアセンブリは、前記折畳みかつ拡張可能な領域を前記反転した折畳み構成に変形するように、前記折畳みかつ拡張可能な領域に取外し可能に取付けられ、前記インペラアセンブリを前記折畳みかつ拡張可能な領域から取外すことによって、前記折畳みかつ拡張可能な領域が前記拡張構成を実現する、請求項1に記載の血液ポンプ。

**【請求項 16】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、拡張可能ステントを含む支持構造を含む、請求項15に記載の血液ポンプ。

40

**【請求項 17】**

前記折畳みかつ拡張可能な領域は、拡張可能な中央領域と、近位移行部分と、遠位移行部分とを含み、前記近位および遠位移行部分は、前記折畳みかつ拡張可能な領域が折畳まれると共に入れ子になるように適合された接続構造を含む、請求項16に記載の血液ポンプ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

発明者

カンブロンヌ，マシュー・ディ（Matthew D. Cambronne）、米国市民、ミネソタ州（MN）、ノース・オーツ（North Oaks）在住

50

ヒギンス, ジョセフ・ピイ (Joseph P. Higgins)、米国市民、ミネソタ州 (MN)、ミネトンカ (Minnetonka) 在住

ハセルマン, ベンジャミン・ディ (Benjamin D. Haselman)、米国市民、ミネソタ州 (MN)、セント・ポール (St. Paul) 在住

バン・デ・ムールテレ, トリスタン・エイ (Tristan A. Van de Moortele)、米国市民、ミネソタ州 (MN)、ミネアポリス (Minneapolis) 在住

ティルストラ, マシュー・ダブリュ (Matthew W. Tilstra)、米国市民、ミネソタ州 (MN)、ロジャーズ (Rogers) 在住

ストーン, ジェフリー・アール (Jeffrey R. Stone)、米国市民、ミネソタ州 (MN)、ミネトンカ (Minnetonka) 在住

関連出願の相互参照

本出願は、2019年4月18日に出願された「拡張可能遠位領域を有する血管内ポンプ (INTRAVASCULAR PUMP WITH EXPANDABLE DISTAL REGION)」と題された米国非仮特許出願第16/388362号の優先権を主張し、さらに、2018年4月18日に出願された「拡張可能な領域を有する血管内ポンプ 反転、ブルーミング、キャップ、ケージ (INTRAVASCULAR PUMP WITH EXPANDABLE REGION INVERTED, BL OOMING, CAP, CAGE)」と題された米国仮特許出願第62/660538号および2018年4月20日に出願された「拡張可能な領域を有する血管内血液ポンプ (INTRAVASCULAR BLOOD PUMP WITH EXPANDABLE REGION)」と題された米国仮特許出願第62/660,511号の利益を主張する。当該各出願の内容全体はここに引用により援用される。

#### 【0002】

連邦政府資金による研究開発の記載

該当なし

発明の背景

発明の分野

本発明は、インペラアセンブリに対して遠位方向に配設された拡張可能な領域を有する血管内ポンプに関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

関連技術の説明

図1を参照すると、ヒトの心臓は、4つの部屋と、心臓を通過する順方向 (順行性) の血流を補助する4つの心臓弁とを含む。部屋は、左心房、左心室、右心房および左心室を含む。4つの心臓弁は、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁および肺動脈弁を含む。

#### 【0004】

僧帽弁は、左心房と左心室との間に位置し、左心房への逆流を防ぐために一方通行の弁としての機能を果たすことによって、左心房から左心室への血流を制御するのを助ける。同様に、三尖弁は、右心房と右心室との間に位置する一方で、大動脈弁および肺動脈弁は、心臓から離れるように血液を流す動脈内に位置する半月弁である。これらの弁はすべて、順方向 (順行性) の血流を可能にするように開口した尖頭を有する一方通行の弁である。通常は機能している弁尖頭は、逆方向の血液によって加えられる圧力を受けて閉じて、血液の逆流 (逆行) を防止する。

#### 【0005】

そのため、図示するように、通常の血流は体から戻る脱酸素化血液を含み、そこで血流は上大静脈および下大静脈を介して右心房によって受け取られ、次に右心室に送込まれるが、これは三尖弁によって制御されるプロセスである。右心室は、脱酸素化血液を肺動脈を介して肺に送るように機能し、そこで血液は再酸素化され、肺静脈を介して左心房に戻される。

#### 【0006】

心臓疾患は、死亡率が高い健康問題である。手術中に短期間の緊急の支援を提供するため

10

20

30

40

50

、または、患者が危機を乗り切るのを助けるように一時的なつなぎの支援として、一時的な機械式血液ポンプ装置がますます頻繁に用いられている。これらの一時的な血液ポンプは、数年にわたって開発され進化して、心臓のポンプ作用を短期的に補い左心室または右心室補助装置として血流を補っており、左心室補助装置（「L V A D」）が現在最も一般に使用されている装置である。

【0007】

公知の一時的なL V A D装置は通常、経皮的に、たとえば大腿動脈を通って送達されて、装置の本体が大動脈弁にまたがって配設されている状態で、患者の左心室にL V A D入口を、および、患者の上行大動脈に出口を設ける、または位置決めする。当業者であれば理解するように、患者の大動脈へのアクセスを可能にするために、患者の鼠径部下方に切れ目を入れてもよい。医師であれば、上行大動脈に到達するまで、大腿動脈および下行大動脈を通ってガイドワイヤを平行移動させ、その後カテーテルまたは送達シースを平行移動させるであろう。その後、回転ドライブシャフトが取付けられたL V A Dを、送達カテーテルまたはシースルーメンを通って平行移動させて、ドライブシャフトの近位端を患者の外側で露出させ、電気モータなどの原動機、またはドライブシャフトおよび関連するL V A Dインペラを回転させそれらの回転速度を制御するための等価物と、連結されたままにすることが可能である。

10

【0008】

一時的な軸流血液ポンプは一般に、（1）ポンプのインペラと接続された装置に一体化されたモータによって動力が供給されるポンプ（米国特許第5,147,388号および第5,275,580号を参照）、および（2）ポンプのインペラに接続されたドライブシャフトに回転トルクを供給する外部モータによって動力が供給されるポンプ（本明細書においてその全体が援用によって引用される、Wamplerの米国特許第4,625,712号およびSummersの米国特許第5,112,349号を参照）の2種類からなる。

20

【0009】

L V A DおよびR V A D（右心補助装置）を含む公知の一時的な心室補助装置（「V A D」）は通常、一体化モータを有していると外部モータを有していると、流入端部から流出端部への順番で列挙される、筐体内に搭載された以下の要素を含む。これらの要素は、流入アーチャ（複数可）、整流器としても知られる固定インデューサ、回転インペラ、ならびに固定ディフューザおよび/または流出構造、ならびに例示的な従来技術のポンプおよび/またはインペラアセンブリの図2の断面切断図に示される流出アーチャ（複数可）である。

30

【0010】

図2では、心室において流入する血流が流入アーチャ（複数可）（図示せず）を通って装置筐体に入り、周囲の筐体14によって画成されたものを通して流れ、最終的にインペラ/ポンプアセンブリ4に入るよう、公知の装置2が流入端（遠位端）が図面の左側にあり流出端（近位）が右側にある状態で向けられている。そこで、流入する血液は、回転するインペラ8によって前方に付勢される前に、固定インデューサ6に相対する。その後血流は、固定ディフューザによって変更されることがあり、流出して筐体の流出アーチャ（複数可）10を介して大動脈内に流入する。

40

【0011】

公知のV A DまたはL V A D装置はさらに、送達構成および機能または作用構成を備え、とりわけ送達シースを通る非外傷性の送達を容易にするために、送達構成は機能または作用構成よりも薄く直径が小さい。別の言い方をすれば、さまざまな手段によって、V A DもしくはL V A Dの筐体、および/またはインペラのブレードは、機能または作用構成を実現するために拡張されてもよく、送達構成を実現するために折畳まれてもよい。しかしながら、公知の装置はインペラブレードおよび/または筐体の折畳みと拡張とを行い、拡張または作用構成の間の移動を可能にし、および/またはインペラに近接する一体化モータを必要とするために、折畳みかつ拡張可能な筐体が、インペラの少なくとも一部を取囲む。たとえば、米国特許第7,027,875号、第7,927,068号、および第8

50

, 992, 163号を参照。

【0012】

公知の L V A D 装置は典型的には、大動脈弓を収容するために角度の付いた筐体を備え、その角度または湾曲は一般に 135° の範囲である。

【0013】

筐体内に一体化モータを有する L V A D 装置は、非外傷性の血管内の平行移動および心臓内での位置決めを可能にするために十分小さいものでなければならない。装置の一部を折畳むためにさまざまな手段が知られているが、筐体および / またはインペラもしくはブレードなどの部品を含むカテーテルまたは送達シース内で、折畳まれた装置のサイズは一体化モータによって制限される場合がある。

10

【0014】

さらに、公知の L V A D 装置は送達構成を含み、この構成では、筐体および / またはインペラ、たとえばインペラ上のブレードの直径が小さくなる場合があり、送達カテーテルまたはシースから遠位方向に送達されると、折畳まれた要素が拡張可能になる。これらの装置は、いくつかの点で制限がある。第一に、折畳みおよび拡張は、インペラが占める筐体の少なくとも一部を含む。第二に、筐体の流入領域、すなわち、回転インペラおよび固定インデューサまたは整流器に対して遠位方向の領域は、カニューレまたは筐体を通って血流を最適化するチャンスの領域を含む。公知の L V A D または V A D 装置は、このチャンスを利用しない。第三に、公知の L V A D または V A D 装置は、ポンプ内へ流入すると血液に向かい合う固定インデューサまたは整流器を含むが、これは、とりわけ血栓症および / または溶血の一因となり得る。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明のさまざまな実施形態が、特にこれらの問題に取り組んでいる。

図面および以下の詳細な説明は、発明のこれらおよび他の実施形態をより詳細に例示する。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図 1】ヒトの心臓の切断図である。

30

【図 2】従来技術の装置の断面図である。

【図 3】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 4】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 5 A】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 5 B】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 5 C】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 5 D】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 6 A】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 6 B】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 6 C】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 7】本発明の一実施形態の切断側面図である。

40

【図 8 A】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 8 B】本発明の一実施形態の切断側面図である。

【図 9 A】本発明の一実施形態の端面図である。

【図 9 B】本発明の一実施形態の端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

発明の詳細な説明

本発明のさまざまな実施形態は一般に、患者において血液をポンプで送込むための機械的な補助装置に向けられる。経皮的かつ経脈管的に送達される、改良された一時的な L V A D または V A D 血液ポンプについて本明細書で説明する。

50

## 【0018】

ここで図3を参照すると、例示的なL V A D血液ポンプ100が図示され、図の左側に流入口12が位置し、装置の右側に出口10が位置している。

## 【0019】

外側筐体14の全長は、入口または流入アーチャ12から出口または流出アーチャ10まで、比較的一定の直径を含むと図示されている。ガイドワイヤ16が、入口アーチャ12に到達するまで装置の外面に沿って位置し、入口アーチャ12において、カニューレCのルーメンに入り、図示するようにそこから遠位方向に延在する。ガイドワイヤ16はそのため、インペラまたはロータ8またはポンプアセンブリを通過しない。図3に示す構成は、導入部または送達シースまたはカテーテル200内で圧縮された拡張可能な領域102を有する送達構成を含み得る（図5A、図5B、図9、図13Aおよび図16～図19を参照）。

10

## 【0020】

概して図を参照すると、装置100は、インペラまたはロータまたはポンプアセンブリを取り囲む筐体の直径が送達中または回転中に変化しないように、インペラまたはロータまたはポンプアセンブリに対して遠位方向に位置する場合もある拡張可能な領域102を含み得る。別の言い方をすると、拡張不能な近位領域122を設けてもよく、拡張不能な近位領域122は少なくとも、インペラまたはロータまたはポンプアセンブリを含み、このアセンブリを取り囲む筐体は、感知できるほどに拡張または収縮しないが弾性でもよい。さらに、拡張不能な遠位領域124が、少なくとも入口アーチャ12を含む入口領域を少なくとも含んで設けられてもよい。拡張可能な領域102はそのため、近位端と遠位端とを含む。拡張可能な領域102の近位端は拡張不能な近位領域122の遠位端に当接する、またはこれに隣接する一方で、拡張可能な領域102の遠位端は、拡張不能な遠位領域124の近位端に当接する、またはこれに隣接する。しかしながら、拡張不能な領域（複数可）122、124を取り囲む筐体Hは弾性でも柔軟でもよいが、これらは付勢されて展開するように配設されない。

20

## 【0021】

そこで、図4は装置100を示し、折畳まれ変形した拡張可能な領域への／から例示的な拡張した変形していない拡張可能な領域への直径の変化を破線で示し、この拡張可能な領域は、インペラ、ロータおよび／またはポンプアセンブリの端に対して遠位方向の地点から中空のカニューレに沿って、入口アーチャのまさに近くの点まで遠位方向に延在する。拡張可能な領域102は、12～20Fr、より好ましくは16～20Frの範囲の変形していない最大直径に拡張し得る。これとは対照的に、拡張されていない領域は、9～12Frの範囲の実質的に固定された直径にとどまる。

30

## 【0022】

続けて図3および図4ならびに残りの図を概して参考すると、装置100は、部分的にまたは完全に付勢されて拡張構成になり得る拡張可能な領域102を含み、そのため、拡張を容易にし付勢されて拡張可能な材料または構造を含み得る。拡張可能な領域102の例示的な構成は、外側材料、たとえば、技術において知られているような下地支持構造の拡張に対応するプラスチックまたはポリマー材料で構成された外装または被覆またはスリーブで取り囲まれた支持構造130を含み得る。支持構造130は、形状記憶材料、たとえばニチノールまたはこれと類似の材料で形成されてもよい。他の材料は、金、タンタル、ステンレス鋼、金属合金、航空宇宙合金、および／または比較的熱および冷気にさらされると拡張および収縮するポリマーを含むポリマーを含み得る。他の場合、拡張可能な領域102の少なくとも一部、たとえば以下で説明する拡張可能な中央部分104は、ポリマースリーブまたは拡張および折畳みを可能にする、および／または拡張と折畳みとに対応するように構成された他の材料のスリーブを含んでもよく、支持構造130は省略されてもよい。図4は、インペラアセンブリと接続され、患者の体の外側に位置する電気モータなどの原動機と接続された回転ドライブシャフトを示す。しかしながら、本明細書で説明する本発明のさまざまな実施形態は、その内部で一体化されたモータを含む、すなわち、

40

50

外部モータを含まない血液ポンプと組合わせて用いてもよい。

【0023】

本明細書で説明される実施形態の多く、たとえば、図5A～図5Dおよび図6A～図6C、場合によっては図7では、拡張可能な領域102は、近位移行部分、拡張可能な中央部分および/または遠位移行部分の間で区別する必要または理由はなく、1つの拡張可能な領域を含み得る。

【0024】

一般に、本発明の拡張可能な領域102は、拡張可能な領域102の拡張および折畳みに適合するポリマー被覆または外装によって取り囲まれた支持構造130を含み得る。

【0025】

さらに、支持構造130は、相互作用するおよび/もしくは相互接続されたワイヤならびに/または支柱で形成された一連のセルで形成され、構造の折畳みおよび付勢された拡張を可能にする拡張可能なステント状の構造、たとえば、技術において知られているようなステントを含み得る。たとえば、本明細書においてその全体が援用によって引用される、Kanesakaの米国特許出願第5,776,183号、Pinchukの米国特許出願第5,019,090号、Towerの米国特許出願第5,161,547号、Savinの米国特許出願第4,950,227号、Fontaineの米国特許出願第5,314,472号、Wiktorの米国特許出願第4,886,062号および第4,969,458号、ならびにHillsteadの米国特許出願第4,856,516号を参照。

10

【0026】

図3および図4に示すように、拡張可能な領域102は、拡張および折畳みの1つの領域を含み得る。

20

【0027】

具体的に図5A～図5Dに戻ると、装置100は、(図3および図4と比較してまっすぐに)導入部シースまたは送達カテーテル200のルーメン内で折畳まれて示されている。拡張可能部分102は、図5Aでは、送達中に小さな輪郭に対応するように、筐体14の外壁内で少なくとも部分的に反転されている。本実施形態では、図5Bに示すように、反転部分はめくれ上がった形状に戻り得る。このようにめくれ上がらせるることは、複数の方法によって実現可能である。第1に、インペラは、逆行または反対流れ方向に操作されても、めくれ上がらせるのに十分な力で血流を反転部分に通過させてもよい。第2に、心臓拡張期の自然状態の血流は、反転部分をめくれ上がらせるのに十分でもよい。さらに、反転部分に対して遠位方向に押圧してめくれ上がらせるのに十分な力を生成するために用いることが可能なブッシュワイヤが送達されてもよい。これに関連して、ガイドワイヤは、筐体ルーメンの遠位端を画成するめくれ上がった部分の遠位アパーチャに対してガイドワイヤを押すことによって反転部分をめくれ上がらせることができるように、筐体14内でルーメンに関して遠位方向の移動を制限する隆起領域を含み得る。最終的に、送達シース200の外側への拡張可能な領域102の拡張、または拡張可能な領域102を露出させるための送達シース200の後退によって、偏っためくれ上がりが生じ、これによって、形状記憶合金材料は拡張可能な領域102の少なくとも一部を含み、送達シース200の制約が取り除かれると、拡張しめくれ上がる。

30

【0028】

なお、最小の送達輪郭を得るために、図5Cでは、装置および必要とされる導入部シースの直径を増加させ得る導入部シースを介して、4層の材料を折畳み送達する必要がある。そのため、図5Bの拡張した装置の平坦化を示す図5Dでは、他の実施形態が示される。この場合、平坦な折畳まれた装置は、拡張された長さと比較して長い。他の実施形態では、折畳まれ拡張された長さはほぼ等しくてもよい。

40

【0029】

図5Bの装置100の重要な特徴は、拡張不能な近位領域122内に位置するインペラアセンブリ121に最終的に到達する流入血流を最適化するために、拡張不能な近位領域106から直径が次第に増加する拡張可能な領域を含む。そのため、図5Bに見られるよう

50

に、拡張可能な領域 102 の遠位直径は、拡張された領域 102 の近位直径よりも大きく、図示される実施形態では拡張された領域 102 は入口アーチャ 150 を含むが、特定の代替的な実施形態は、拡張可能な領域 102 に対して遠位方向に位置する入口アーチャ 150 を含むように拡張不能な領域 108 を含む。

【0030】

そのため断面輪郭において、拡張された領域 102 は円錐台または部分円錐または橢円の形状および輪郭を含み得るが、代替的な輪郭形状を用いてもよい。

【0031】

図 6 A ~ 図 6 C を参照すると、代替的な実施形態では、円錐形の基部が拡張された拡張可能な領域 102 の遠位端を含む、拡張された円錐輪郭が設けられている。図 5 B は、導入部シースまたはカテーテルのルーメンから遠位方向に平行移動すると実現される、拡張された動作構成を示す。図 6 A および図 6 B は、図 6 B の拡張可能な領域 102 を折畳む方法を示す。そのため、図 6 A は、折曲げられたまたは巻上げられた拡張可能な領域 102 の外径が拡張不能な近位領域 122 の外径と実質的に等しくなる地点までの、拡張可能な領域 102 の遠位縁部の折曲げまたは巻上げまたは巻付きを示す。図 6 C は、装置 100 の円周に 2 層の折曲げを実現できるように、拡張可能な領域 102 が遠位方向に折返された折曲げの実施形態を示す。

10

【0032】

折畳まれた拡張可能な領域 102 が送達カテーテル 200 から解放されると、インペラは逆方向に動作されて、血液に遠位端を通過させ、拡張可能な領域 102 の巻上げられたまたは折曲げられた遠位縁部を展開して図 6 B の構成に拡張させ得る。代替的に、図 6 B の拡張可能な領域 102 は、1 つまたは複数の場所で折畳まれ折曲げられて、領域 102 を送達カテーテルまたは導入部シースのルーメン内に嵌合させてよい。そのため、拡張可能な領域 102 に沿った 1 つ以上の場所は、薄くなってもよい、または、必要な場所（複数可）で折曲げを可能にするためにヒンジ機構が設けられてもよい。さらに、形状記憶合金材料は、送達カテーテル 200 から解放されると付勢されて拡張する、広がる、開くおよび／または展開する拡張可能な領域 102 の少なくとも一部を含み得る。折畳まれた領域 102 が送達カテーテルまたは導入部シースのルーメンから解放されると自動的に、拡張付勢力によって拡張が生じる。

20

【0033】

拡張した拡張可能な領域 102 の近位方向から遠位方向への滑らかな傾斜の増加は、手順が終了して導入部シースまたは送達カテーテルのルーメン内で拡張可能な領域 102 を再び折畳み、かつ再び捉える場合に有益である。

30

【0034】

次に図 7 を参照すると、折畳まれた拡張可能な領域 102 を保持するための他の機構が設けられる。そこでは、保持キャップ 170 が折畳まれた拡張可能な領域 102 の遠位端に設けられ、保持キャップ 170 は、所望の折畳み構成で拡張可能な領域を支持する働きをする。保持キャップ 170 は、拡張可能な領域 102 の拡張が求められると複数の機構によって取り外されてもよい。たとえば、キャップ 170 をその接続地点から押すために、プッシュワイヤまたはガイドワイヤが用いられてもよい。代替的に、回転するインペラアセンブリ 121 との干渉によって、キャップ 170 は切り離されてもよい。さらに代替的に、キャップ 170 は、送達カテーテル 200 によって所定の位置に留められてもよく、キャップ 170 が送達カテーテル 200 の外側に延在すると、キャップ 170 は、所定の位置に留められなくなる。保持キャップ 170 が取り外されると、拡張可能な領域 102 は、自由に付勢され拡張された動作構成を呈する。保持キャップ 170 は、拡張可能な領域 102 上の保持位置から取り外された後でテザーによって動作している装置に接続したままにされてもよい、および／または、キャップ 170 のための解放機構としての機能を果たし得る、血液と接触すると分解可能な材料を含み得る。保持キャップ 170 が取り外され拡張可能な領域 102 がそのため拘束されず自由に拡張するようになると、本明細書で説明した拡張の実施形態のいずれかを実現可能である。

40

50

## 【0035】

次に図8Aおよび図8Bを参照すると、図示するように、両側に円錐移行部分106、108を有する実質的に円柱形の拡張可能な中央部分104を含み得る拡張可能な領域102が示される。本実施形態では、インペラアセンブリ121は、支持構造130の一部、または特定の場合は出口アパーチャと係合するまたはこれに固定されてもよい。インペラアセンブリ121はそのため、拡張可能な領域102が折畳まれてインペラアセンブリ121と係合または接続可能になる係合地点に対して遠位方向に進められてもよい。インペラアセンブリ121は、インペラアセンブリ121を筐体14を通って近位方向に引っ張ることによって、および/またはインペラアセンブリ121を回転させることによって、拡張可能な領域の支持構造または他の構造から分離することが可能である。インペラアセンブリ121を支持構造または出口アパーチャとの係合から切り離すと、拡張可能な領域102は、自由にそのバイアスに従って拡張する。

10

## 【0036】

図8Aおよび図8Bに示す実施形態では、近位移行部分106はそのため、遠位方向に直径が増加してもよく、遠位移行部分108は、遠位方向に直径が減少してもよい。これらの実施形態では、近位移行部分106は、拡張不能な近位領域122の遠位端に当接するまたはこれに隣接し、遠位移行部分108は、拡張不能な遠位領域(存在する場合)の近位端に当接するまたはこれに隣接する。移行部分106、108は、隣接する拡張不能な領域122、124に固定されてもよく、移行部分106、108のうち1つまたは両方は、これらの間である程度の相対回転が可能になるような態様で、隣接する拡張不能な領域に接続されてもよい。本実施形態の移行部分106、108は、0~90°の輪郭傾斜を含み、近位移行部分106の輪郭傾斜は、遠位移行部分108の輪郭傾斜に実質的に等しくてもよい、または、近位移行部分106および遠位移行部分108の輪郭傾斜は、互いに異なっていてもよい。

20

## 【0037】

拡張可能な中央部分104は、図8Bに示すように円柱形状を有してもよく、代替的に橢円形状を有してもよい。これらの形状は例示にすぎない。

## 【0038】

拡張不能な近位領域122と比較して、図面の拡張構成における拡張可能な領域102の直径は大きいため、拡張可能な領域102における面積および容積も大きく、拡張可能な領域102は実質的に、流入する血液で満たされている。拡張可能な領域102から流入する血液をより小さな固定直径にさらすことで、拡張不能な近位領域122によって提供される面積および容積によって、インペラアセンブリ120に対してまさに遠位方向の地点で速度流量が大きくなる。

30

## 【0039】

特定の実施形態では、近位および/または遠位移行部分106、108は支持構造を含んでもよく、支持構造はたとえば、相互接続されたステントセルおよび/またはワイヤ支柱を含む非線形だが均一に非線形の一続きの接続構造を含む。これらの接続構造は、移行部分106、108におけるステントセルまたはワイヤ支柱間が予測せずに相互接続することがない、可能な限り小さな形状である予測可能な折畳み構成に拡張可能な領域102を効率的に折畳むのを補助する幾何学形状を含み得る。そのため、移行領域106、108において、ワイヤまたは支柱130を含む接続構造は、渦巻きまたは螺旋、または他の相補的な幾何学パターンで配置されて、最大限拡張し最小限折畳まれた状態の拡張および折畳みを容易にし、支柱は、共に折畳まれるとまたは圧着されると隣接する支柱の比較的近くで共に入れ子状になる滑らかな山と谷とを有する、相補的な幾何学形状を含む。この配置では、移行部分支柱またはワイヤは、広く行き渡っている付勢拡張力に打ち勝つ折畳み力または圧着力を加えられると、折畳まれ始める。

40

## 【0040】

接続構造132の相補的なおよび/または入れ子状の幾何学形状によって、隣接する接続構造132は、入れ子構成で互いに対して折畳まれて、可能な限り低い折畳まれた輪郭お

50

より予測可能性の高い折畳まれた輪郭を提供可能である。これは、例示的な移行部分の端面図が拡張され折り畳まれた図で示されている図9 Aおよび図9 Bにおいて最もよく示されている。

#### 【0041】

「入れ子(nest)」、「入れ子になった(nested)」または「入れ子状の(nesting)」という用語は本明細書では、拡張された領域が折畳み構成または送達構成の場合に、接続構造130が、互いにきわめて近接して相補的に隣接するように成形および配置され、かつ、拡張構成または動作している構成の場合に互いに分離され、および／または間隔を設けられ、および／または実質的に接続しないことを意味すると定義される。

#### 【0042】

ステントセルを含む装置の場合、近位および遠位移行部分106、108は必ずしも拡張可能な中央部分104内にステントセルを含まなくてもよいことは明らかである。この中央部分104は、拡張可能な材料を含んでもよく、移行部分によって提供される付勢力のために、特別に付勢拡張力を含むことなく、移行部分に付随して拡張してもよい。そのため、移行部分106、108の付勢力によって中央部分104を拡張させることが可能であり、中央部分104は、セルまたは他の拡張可能な材料、たとえばポリマー外装またはスリーブを含むがこれに制限されないポリマーを形成し、かつ、折畳み構成と拡張構成との間で移動可能であるが付勢されて拡張または折畳まれない、纏合わされたもしくは相互接続されたワイヤまたは他の構造を含んでもよい。代替的に、中央部分104は、同等の付勢力で、より大きな不勢力で、または移行部分106、108の付勢力よりも小さな付勢力で、付勢されて拡張してもよい。

10

【0043】

本明細書で説明した場合の各々において、拡張可能な領域102の少なくとも一部は支持構造130を含み得る。支持構造130はたとえば、拡張構成を実現するために、付勢されて拡張するステントを含んでもよく、場合によっては、本明細書で説明されたような移行部分の拡張のために接続構造132を含んでもよい。

20

#### 【0044】

本発明の説明および本明細書の上述の説明は、例示的なものであり、本発明の範囲を限定するように意図されたものではない。さまざまな実施形態の特徴を、本発明の意図する範囲内で他の実施形態と組み合わせることが可能である。本明細書を研究することにより、本明細書で開示された実施形態の変形形態および修正形態が可能となり、実施形態のさまざまな要素の実用的な代替物および同等物が、当業者によって理解されるであろう。本明細書で開示される実施形態のこれらおよび他の変形形態ならびに修正形態は、本発明の範囲および精神の範囲内で可能である。

30

40

50

## 【図面】

## 【図 1】

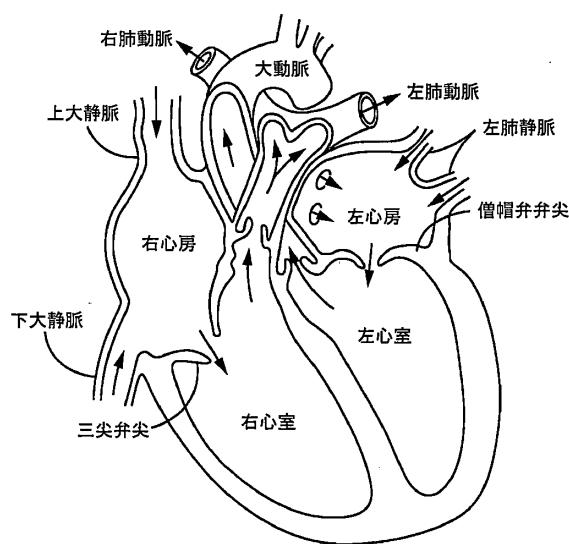


FIG. 1

10

## 【図 2】

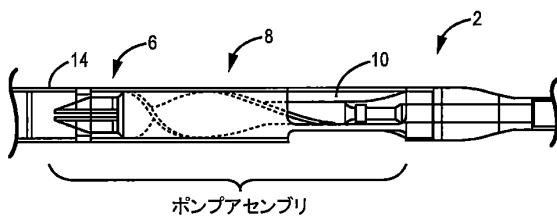


FIG. 2

20

## 【図 3】

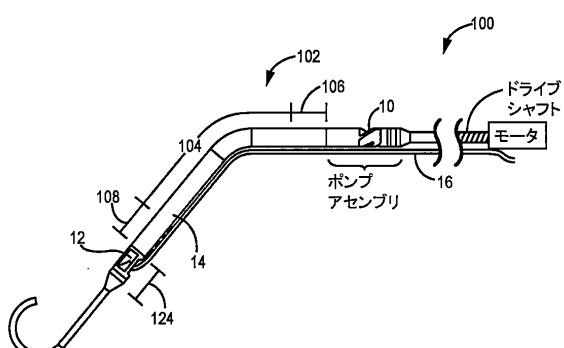


FIG. 3

30

## 【図 4】

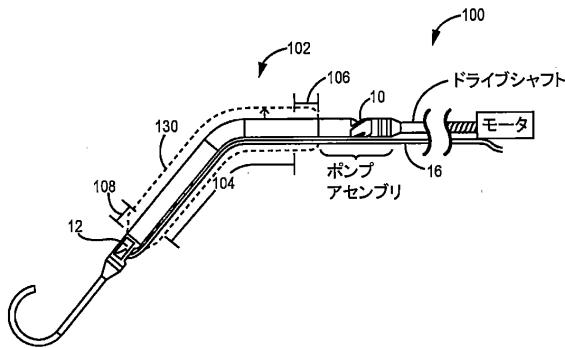


FIG. 4

40

50

【図 5 A】

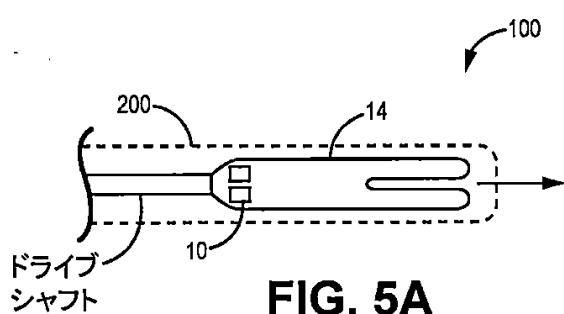


FIG. 5A

【図 5 B】

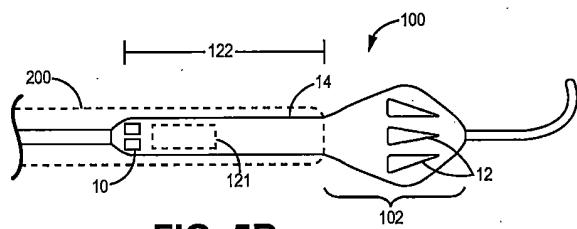


FIG. 5B

10

【図 5 C】

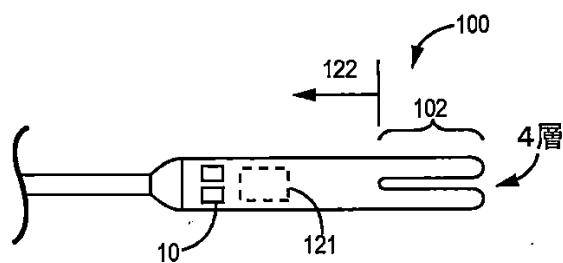


FIG. 5C

【図 5 D】

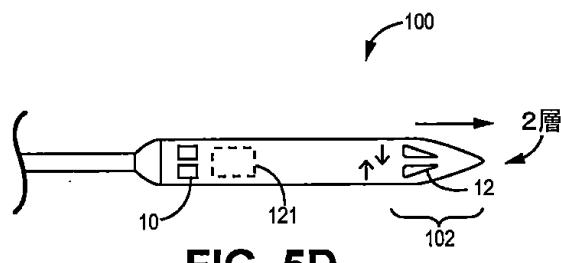


FIG. 5D

20

【図 6 A】

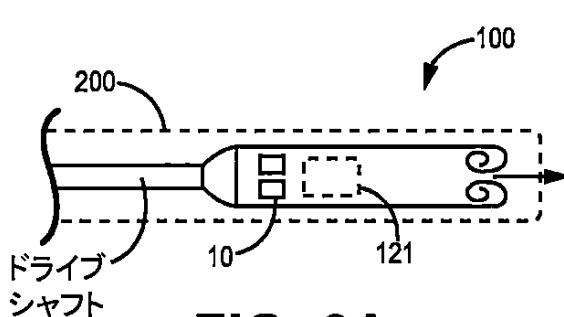


FIG. 6A

【図 6 B】

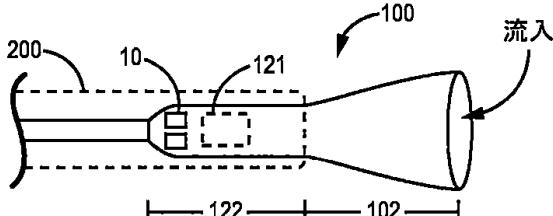


FIG. 6B

30

40

50

【図 6 C】

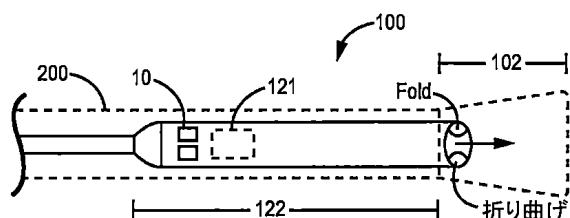


FIG. 6C

【図 7】

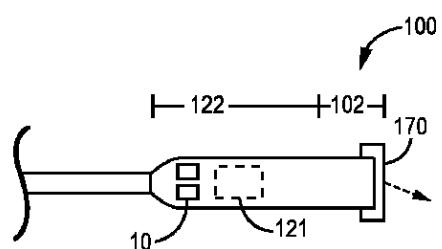


FIG. 7

10

【図 8 A】

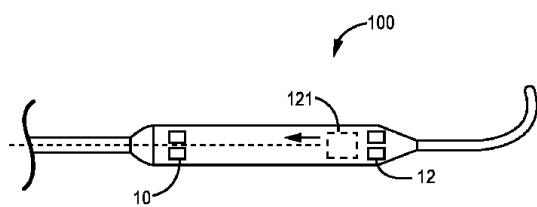


FIG. 8A

【図 8 B】

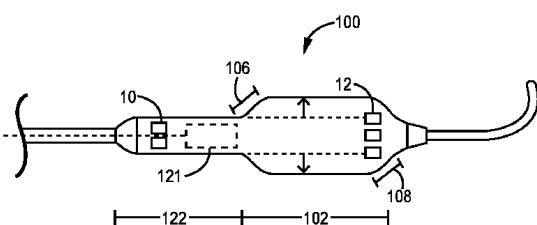


FIG. 8B

20

【図 9 A - 9 B】

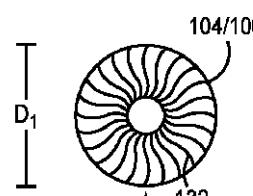


FIG. 9A

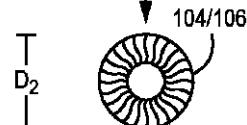
 $D_1 > D_2$ 

FIG. 9B

30

40

50

---

フロントページの続き

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31) 優先権主張番号 16/388,362

(32) 優先日 平成31年4月18日(2019.4.18)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

早期審査対象出願

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

(72) 発明者 ヒギンス, ジョセフ・ピイ

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

(72) 発明者 ハセルマン, ベンジャミン・ディ

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

(72) 発明者 バン・デ・ムールテレ, トリスタン・エイ

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

(72) 発明者 ティルストラ, マシュー・ダブリュ

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

(72) 発明者 ストーン, ジエフリー・アール

アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州、セント・ポール、オールド・ハイウェイ・8・ノース  
・ウェスト、1225

審査官 寺澤 忠司

(56) 参考文献 特表2021-510318 (JP, A)

米国特許出願公開第2011/0004046 (US, A1)

米国特許出願公開第2004/0044266 (US, A1)

米国特許出願公開第2008/0262337 (US, A1)

(58) 調査した分野 (Int.Cl., D B名)

A 61M 60/00 - 60/90