

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5925300号
(P5925300)

(45) 発行日 平成28年5月25日(2016.5.25)

(24) 登録日 平成28年4月28日(2016.4.28)

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

請求項の数 10 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2014-511500 (P2014-511500)	(73) 特許権者	507390561
(86) (22) 出願日	平成24年5月16日 (2012.5.16)		エイチエルティー, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-524760 (P2014-524760A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55369,
(43) 公表日	平成26年9月25日 (2014.9.25)		メープル グロブ, カークウッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/038205		レーン ノース 7351 スイート 104
(87) 国際公開番号	W02012/158837	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成24年11月22日 (2012.11.22)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成27年2月26日 (2015.2.26)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	61/486,682		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成23年5月16日 (2011.5.16)	(72) 発明者	ゲイナー, ジョン ピー,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55118,
			メンドータ ハイッ, ノールウッド
			レーン 1396
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工器官のための反転送達デバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

反転可能デバイスのための送達システムであって、

送達カテーテルと、

前記送達カテーテル内に摺動可能に配置されているプッシャカテーテルと、

反転可能デバイスを前記送達システムに解放可能に接続する位置調整機構であって、前記位置調整機構は、複数のテザーをさらに備えており、前記複数のテザーは各々、前記プッシャカテーテルから選択的に解放可能である第1の端部を有する、位置調整機構と、

前記複数のテザーの各々の前記第1の端部を選択的に係合および解放するテザー解放機構と

を備え、

前記送達カテーテルの外への前記反転可能デバイスの前進の間、前記位置調整機構は、前記反転可能デバイスの遠位部分のさらなる前進を防止することによって、前記インプラントの反転を開始する、送達システム。

【請求項 2】

前記複数のテザーは、前記送達カテーテルの送達シースに接続されている、請求項1に記載の送達システム。

【請求項 3】

前記複数のテザーは、前記反転可能デバイスの中央領域に接続されている、請求項1に記載の送達システム。

【請求項 4】

前記複数のテザーは、前記反転可能デバイスの遠位領域に接続されている、請求項 1 に記載の送達システム。

【請求項 5】

反転可能デバイスのための送達システムであって、
送達カテーテルと、

前記送達カテーテル内に摺動可能に配置されているプッシャカテーテルと、

反転可能デバイスを前記送達システムに解放可能に接続する位置調整機構であって、前記位置調整機構は、インプラント反転手技の間、前記反転可能デバイスの遠位移動を制限する、位置調整機構と

を備えており、

前記反転可能デバイスの近位端に解放可能に接続されている複数の取り付けケーブルをさらに備えている、送達システム。

【請求項 6】

前記位置調整機構は、各々が前記反転可能デバイスの遠位端近傍および前記プッシャカテーテルに接続されている複数のテザーを備えている、請求項 5 に記載の送達システム。

【請求項 7】

前記位置調整機構は、各々が前記反転可能デバイスおよび前記送達カテーテルに接続されている複数のテザーを備えている、請求項 5 に記載の送達システム。

【請求項 8】

反転可能デバイスのための送達システムであって、

送達カテーテルと、

前記送達カテーテル内に摺動可能に配置されているプッシャカテーテルであって、前記プッシャカテーテルは、

— 第 1 のスロットを有する外側シースと、

— 前記外側シース内に位置し、くぼみを有する摺動部材と

— をさらに備えている、プッシャカテーテルと、

反転可能デバイスを前記送達システムに解放可能に接続する位置調整機構であって、前記位置調整機構は、インプラント反転手技の間、前記反転可能デバイスの遠位移動を制限する、位置調整機構と

を備えている、送達システム。

【請求項 9】

前記位置調整機構は、複数のテザーを備え、前記複数のテザーの各々は、前記摺動部材の前記くぼみ内に嵌まるためのサイズを有する端部を有する、請求項 8 に記載の送達システム。

【請求項 10】

反転可能デバイスの反転を開始するためのシステムであって、

送達カテーテルであって、前記反転可能デバイスの第 1 の所定の長さが、前記送達カテーテルから遠位に前進させられるように構成されている、送達カテーテルと、

前記反転可能デバイスの前記所定の長さの遠位移動を制限するための手段と

— を備え、

前記反転可能デバイスの第 2 の所定の長さは、前記カテーテルから遠位に前進させられることにより、前記第 2 の所定の長さを前記第 1 の所定の長さの中に反転させるように構成されており、前記反転可能デバイスの前記所定の長さの遠位移動を制限するための手段は、前記反転可能デバイスに接続されている複数のテザーをさらに備え、前記複数のテザーは、緊張させられるように構成されており、前記複数のテザーの第 1 の組の端部は、解放されるように構成されており、

前記反転可能デバイスから解放されるように構成された複数の取り付けケーブルをさらに備えている、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、米国仮出願第61/486,682号(2011年5月16日出願、名称「Inversion Delivery Device and Method For A Prosthesis」)を基礎とする優先権を主張する。該仮出願は、その全体において参照により本明細書に援用される。

【背景技術】

【0002】

経皮的アプローチを使用して、心血管術を展開および施行しようとする著しい進展が見られる。例えば、大腿動脈を通し導入される、1つ以上のカテーテルの使用を通して、ツールおよびデバイスが、心血管系内の所望の領域に送達され、通常、そうでなければ、侵襲的手術手技を要求する、多数の複雑な手技を施行することができる。そのようなアプローチは、患者が耐えることになる外傷を大幅に低減させ、回復期間を有意に短縮させることができる。経皮的アプローチは、開心術を施行する代替として、特に魅力的である。

10

【0003】

弁置換術は、経皮的解決法が開発されている領域の一例を提供する。いくつかの疾患は、心弁尖の肥厚、およびその後の不動状態または可動性の低下をもたらす。また、そのような不動状態は、弁を通る通路の狭小または狭窄につながる場合がある。狭窄弁が存在する血流に対する抵抗の増加は、最終的に心不全につながり、究極的には死をもたらし得る。

20

【0004】

弁狭窄または逆流の治療は、開心手技を通して、既存の自然弁を完全除去後、人工弁の移植を伴っていた。必然的に、これは、非常に侵襲的手技であり、身体に多大な外傷を負わせることになり、通常、著しい不快感および相当な回復時間につながる。また、豊富な専門知識と施行能力を要する高度な手技でもある。

【0005】

歴史的には、そのような弁置換術は、従来の開心術を使用して行われており、開胸し、心臓を停止させ、患者を心肺バイパス装置に設置し、自然弁を切除し、置換弁を取り付けていた。一方、提案される経皮的弁置換代替方法は、A n d e r s e n、他に発行された特許文献1(その全内容は、参照することによって本明細書に組み込まれる)に開示されている。この特許では、人工弁は、カテーテル内に適合するサイズに圧潰されるステント上に搭載される。カテーテルは、次いで、患者の血管系内に挿入され、自然弁の場所に圧潰されたステントを位置付けるように移動される。展開機構が作動され、置換弁を含むステントを弁尖に対して拡張させる。弁尖支持部を伴い弁形状を有するように構成された、ステントを含む拡張された構造は、自然弁の機能を引き継ぎ始める。その結果、弁全置換が達成されるが、患者への物理的影響を有意に低減する。

30

【0006】

しかしながら、このアプローチは、決定的欠点を有する。A n d e r s e nの特許文献1(第614号特許)に開示される経皮的アプローチに関する特定の欠点の1つは、埋め込み後、新しい弁の周縁の周囲の漏出を防止することが困難なことである。自然弁の組織は、管腔内に残留するので、弁組織の交連接合部および融合点が、(ステントによって押し開かれ、固定されるので)人工弁の周囲を密閉することを困難にする可能性が高い。実際、これは、多くの場合、ステント装置の周囲の血液の深刻な漏出につながっている。

40

【0007】

A n d e r s e nの特許文献1アプローチの他の欠点は、人工弁のための支持足場としてのステントへのその信頼性に関する。第1に、ステントは、拡張すると、塞栓を生成する可能性がある。第2に、ステントは、典型的には、展開の間またはその後、それらが移動させる塞栓を捕捉する際、有効ではない。第3に、ステントは、典型的には、それらが設置される天然管腔の特徴に適合せず、ステント内に格納される人工弁を弁傍漏出にさら

50

す。第4に、ステントは、強度と圧縮性との間のトレードオフにさらされる。第5に、ステントは、展開されると、回収することができない。第6に、ステントは、調節可能ではない、固有の強度を有する。

【0008】

第1の欠点に関して、ステントは、通常、2つのカテゴリ：自己拡張式ステントおよび拡張式ステントのうちの1つに分類される。自己拡張式ステントは、カテーテル内に装填されると圧縮され、カテーテルから解放されると、その元の圧縮されていないサイズに拡張する。これらは、典型的には、ニチノールから作製される。バルーン拡張式ステントは、圧縮されるが、弛緩された状態でカテーテル内に装填される。これらは、典型的には、ステンレス鋼または他の可鍛性金属から作製される。バルーンは、ステント内に設置される。展開に応じて、カテーテルは、後退され、バルーンが膨張され、それによって、ステントを所望のサイズに拡張させる。これらのステントタイプは両方とも、拡張に応じて、有意な力を呈する。力は、通常、血栓症を亀裂を生じさせるため、または破裂させるために十分に強力であり、それによって、動脈硬化性プラークの断片が移動し、塞栓となるようにする。ステントが、狭窄した血管を治療するために埋め込まれている場合、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、天然弁に取って代わるために埋め込まれている場合、塞栓を生成する機会を低減させるために、より少ない力が望ましくあり得る。

10

【0009】

第2の欠点に関して、塞栓が生成される場合、拡張されたステントは、通常、あまりに離間し過ぎているため、いかなる移動させられた材料も捕捉するために有効ではない部材を有する。多くの場合、ネットおよび灌注ポートの使用を含む、二次的予防措置が講じられなければならない。

20

【0010】

第3の欠点は、ステントの相対的非柔軟性によるものである。ステントは、典型的には、ステントの周囲に適合するために、天然血管の弾性性質に依存する。狭い血管を開放するために使用されるステントは、血管とステントとの間に密閉を要求しない。しかしながら、ステントを使用して、天然弁に取って代わり、人工弁を格納する場合、ステントと血管との間の密閉が、弁傍漏出を防止するために必要である。ステントの非適合性質のため、この密閉は、特に、狭窄した弁尖に取って代わる場合、達成が困難である。

30

【0011】

第4の欠点は、圧縮性と強度との間のトレードオフである。ステントは、より厚い部材によって、それらを製造することによって、より強力またはより大型に作製される。より強力なステントは、したがって、より脆弱なステントほど圧縮性ではない。弁内で使用するために好適なほとんどのステントは、14Frカテーテル等の薄いカテーテル内に設置されるために十分に圧縮性ではない。より大型の送達カテーテルは、標的領域への移動がより困難であり、また、患者により多くの外傷をもたらす。

【0012】

ステントの第5の欠点は、容易に回収可能ではないことである。展開されると、ステントは、非弾性変形（ステンレス鋼）またはステントを定位置に維持するために要求される半径方向力（ニチノール）により、再位置付けするために、再圧縮され、カテーテル内に引き戻されないことがある。したがって、医師が、ステントの展開された場所または配向に満足しない場合、問題を補正するためにできることは、ほとんどない。

40

【0013】

前述の第6の欠点は、ステントが、固有の強度を有し、したがって、調節可能ではないことである。前述のように、より強力なステントは、より強力な部材を用いて作製される。いったんステントが選択および展開されると、ステントが強過ぎること、または弱過ぎることが分かっても、医師ができることはほとんどない。

【0014】

これらの問題を解決するためのデバイスの種々の実施形態が、Thi11、他の特許文

50

献2「Stentless Support Structure」(その内容は、全体として本明細書に組み込まれる)に紹介されている。この刊行物は、それ自体に前後に折り重なり、置換弁を正常に展開するために十分に自然弁の弁尖を保持するために十分に強力であり、したがって、自然弁の切除の必要性を回避する、支持構造を原位置で構築可能な編組メッシュチューブについて教示する。有利には、これらのデバイスの反転性質のため、編組メッシュは、細長い送達構成において、反転プロセスが生じるまで、自然弁変位を達成するために、強度を保有する必要はない。これは、細長い送達状態において、チューブが、14Fr以下のカテーテル等、非常に小型のカテーテル内に圧縮され得るように、メッシュチューブが構築されることを可能にする。そのような小型カテーテルは、有意に患者外傷を低減させ、血管を通して、容易な経皮的管腔内移動を可能にする。経管のおよび経皮的のような用語は、本明細書で使用される場合、標的血管を外科的に切断し、または開心術を行い、デバイスを手動で設置するのとは対照的に、血管または複数の血管の管腔を通した、かつそれに沿った軸方向の標的場所への移動として、明示的に定義されることを理解されたい。さらに、用語「メッシュ」は、本明細書で使用される場合、1つ以上の編組または織成束から構築される材料を説明することを理解されたい。

10

【0015】

このデバイスの前後に折り重なる特徴を達成するために、デバイス内に事前形成された円周の折り目が存在する。一実施形態は、延びた構成において縦方向に離間される、2つの円周の折り目を有する。これらの折り目のうちの一方は、内向きに折り重なるように事前形成され、他方は、外向きに折り重なるように事前形成される。これらの事前形成された折り目は、カテーテルから解放されると、Z状断面を有する、折り重ねられた構成に戻る傾向がある。この断面設計は、内向き事前形成折り目が、内向きに折り重なり、外向き事前形成折り目が、外向きに折り重なるためだけではなく、これらの折り目が、いったん折り重ねられると、縦方向位置を反転させるため、生じる。内向き事前形成折り目が、伸ばされた位置において、外向き事前形成折り目の遠位にある場合、折り重ねられた位置では、内向き事前形成折り目が、外向き事前形成折り目の近位となるであろう。この設計は、弁自体が反転または外転されることを要求せずに、デバイスの遠位端上の弁が、折り重ねられると、デバイス内に引き込まれることを可能にする。2つの事前形成折り目を有する一実施形態では、反転プロセスは、したがって、折り目の間隔に応じて、伸ばされた長さより有意に短くなり得る、3層構成をもたらす。

20

30

【0016】

前述の刊行物特許文献2に説明されるデバイスの開発時、層の反転がもたらされている間、時として、インプラントの最外層を軸方向に定位置に保持するための追加のデバイスを使用することが有利であることが見出された。これは、Wilson、他の特許文献3「Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prosthesis」に図示および説明される送達ツールを生み出した。この送達ツールは、軸方向に圧縮されると、外向きに拡張し、半径が増加した球状または丸みを帯びた構造を形成する、拡張可能メッシュ領域を含む。さらなる軸方向圧縮は、平坦なディスク状表面を生成する。使用時、デバイスは、送達カテーテルからのインプラントの解放に先立って、インプラントを通して延長される。デバイスは、次いで、ディスク状構成に拡張され、近位に引っ張られ、所望の標的場所において、バックネットとして作用し、それに対して、インプラントが、送達される。したがって、ディスク状デバイスは、第1の層内への第2のまたは後続層の反転の間、遠位力が、インプラント上に向けられた場合、遠位方向へのインプラントの軸方向移動を防止する。

40

【0017】

しかしながら、ある場合には、標的場所および患者生体構造に応じて、この送達デバイスを効率的に使用するために、標的場所を越えて、遠位軸方向に十分な空間が存在しないことが知られている。例えば、一部の患者は、限定された左心室空間を有し得、これは、バックネットデバイスの使用を妨げ得る。

【先行技術文献】

50

【特許文献】

【0018】

【特許文献1】米国特許第6,168,614号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2006/0271166号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2008/0082165号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

したがって、反転の間、前述の編組インプラントデバイスの軸方向移動を防止可能であるが、標的場所を越えて遠位に有意な空間を要求しない、デバイスの必要性が存在する。

10

【課題を解決するための手段】

【0020】

本発明は、第1の層の中への後続層の反転の間、編組インプラントを所望の場所に保持する送達デバイスを提供することにより、識別された必要性を満たす。より具体的には、本発明は、本発明とともに使用されるインプラントの反転が生じるヒンジ点である、第1の折り目位置（以下、「大動脈フレア（aortic flare）」と称される）またはその近傍に解放可能に取り付く送達デバイスを提供する。

【0021】

大動脈フレアへの取り付けを通して、本発明の送達デバイスは、デバイスの残りを前進させることを継続している間、インプラントの一部の前進を制限することによって、精密な位置調整および反転を可能にする。故に、反転は、患者生体構造または幾何学的干渉に関係なく、ユーザによって選択された場所でもたらされる。

20

【0022】

本発明の2つの側面は、本発明の送達デバイスの信頼性のある性能を提供する。第1の側面は、編組デバイスの機能に有意な修正を要求せずに、編組デバイスに搭載することができる、取り付け機構である。この取り付け機構は、支持構造反転プロセスの間、デバイス安定化を提供する。この取り付け機構は、いくつかの実施形態では、デバイスへの取り付けおよび解放能力の両方を提供する。本発明の第2の側面は、反転プロセスの間、標的場所におけるデバイスの移動を防止する、位置調整機構を含む。

【0023】

30

本発明の別の側面は、デバイスが展開される場合、支持構造アンカに動作の自由度を提供するが、デバイスが、反転プロセスのために、適切な位置に前進されると、自動的に、アンカ係止機構を作動させる。

本発明はさらに、例えば、以下を提供する。

（項目1）反転可能デバイスのための送達システムであって、送達カテーテルと、前記送達カテーテル内に摺動可能に配置されているプッシャカテーテルと、反転可能デバイスを前記送達システムに解放可能に接続する位置調整機構とを備え、

40

前記送達カテーテルの外への前記反転可能デバイスの前進の間、前記位置調整機構は、前記反転可能デバイスの遠位部分のさらなる前進を防止することによって、前記インプラントの反転を開始する、送達システム。

（項目2）

前記位置調整機構は、複数のテザーをさらに備えている、項目1に記載の送達システム

。

（項目3）

前記複数のテザーは、前記プッシャカテーテルに接続されている、項目2に記載の送達システム。

（項目4）

50

前記複数のテザーは、前記送達カテーテルの送達シースに接続されている、項目 2 に記載の送達システム。

(項目 5)

前記複数のテザーは、前記反転可能デバイスの中央領域に接続されている、項目 2 に記載の送達システム。

(項目 6)

前記複数のテザーは、前記反転可能デバイスの遠位領域に接続されている、項目 2 に記載の送達システム。

(項目 7)

前記複数のテザーは各々、前記プッシャカテーテルから選択的に解放可能である第 1 の端部を有する、項目 2 に記載の送達システム。

(項目 8)

前記複数のテザーの各々の前記第 1 の端部を選択的に係合および解放するテザー解放機構をさらに備えている、項目 7 に記載の送達システム。

(項目 9)

反転可能デバイスのための送達システムであって、
送達カテーテルと、
前記送達カテーテル内に摺動可能に配置されているプッシャカテーテルと、
反転可能デバイスを前記送達システムに解放可能に接続する位置調整機構であって、前記位置調整機構は、インプラント反転手技の間、前記反転可能デバイスの遠位移動を制限する、位置調整機構と
を備えている、送達システム。

(項目 10)

前記位置調整機構は、各々が前記反転可能デバイスの遠位端近傍および前記プッシャカテーテルに接続されている複数のテザーを備えている、項目 9 に記載の送達デバイス。

(項目 11)

前記位置調整機構は、各々が前記反転可能デバイスおよび前記送達カテーテルに接続されている複数のテザーを備えている、項目 9 に記載の送達デバイス。

(項目 12)

前記反転可能デバイスの近位端に解放可能に接続されている複数の取り付けケーブルをさらに備えている、項目 9 に記載の送達デバイス。

(項目 13)

プッシャカテーテルは、
第 1 のスロットを有する外側シースと、
前記外側シース内に位置し、くぼみを有する摺動部材と
をさらに備えている、項目 9 に記載の送達デバイス。

(項目 14)

前記位置調整機構は、複数のテザーを備え、前記複数のテザーの各々は、前記摺動部材のくぼみ内に嵌まるためのサイズを有する端部を有する、項目 13 に記載の送達デバイス。

(項目 15)

反転可能デバイスの反転を開始する方法であって、
反転可能デバイスの第 1 の所定の長さを送達カテーテルから遠位に前進させることと、
前記反転可能デバイスの前記所定の長さの遠位移動を制限することと、
前記反転可能デバイスの第 2 の所定の長さを前記カテーテルから遠位に前進させることにより、前記第 2 の所定の長さを前記第 1 の所定の長さの中に反転させることと
を含む、方法。

(項目 16)

前記反転可能デバイスの前記所定の長さの遠位移動を制限することは、複数のテザーを用いて行われる、項目 15 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 1 7)

前記位置調整機構を前記反転可能デバイスから解放することをさらに含む、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記反転可能デバイスの前記所定の長さの遠位移動を制限することは、前記反転可能デバイスに接続されている複数のテザーを緊張させることをさらに含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記複数のテザーの第 1 の組の端部を解放することをさらに含む、項目 1 8 に記載の方法。

10

(項目 2 0)

複数の取り付けケーブルを前記反転可能デバイスから解放することをさらに含む、項目 1 9 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】**【 0 0 2 4 】**

【図 1】図 1 は、その遠位端に装填されたインプラントを伴う、本発明の送達デバイスの実施形態の部分的断面図である。

【図 2】図 2 は、本発明のプッシャカテーテルの実施形態の遠位端の斜視図である。

【図 3】図 3 は、開放構成における、本発明の解放機構の遠位端の実施形態の斜視図である。

20

【図 4】図 4 は、閉鎖構成における、図 3 の機構の斜視図である。

【図 5】図 5 は、インプラントの反転プロセス直前における、本発明の送達デバイスの実施形態の平面断面図である。

【図 6】図 6 は、インプラントが反転された直後における、図 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の平面断面図である。

【図 7】図 7 - 1 0 は、送達デバイスの実施形態のプッシャカテーテルの斜視図である。

【図 8】図 7 - 1 0 は、送達デバイスの実施形態のプッシャカテーテルの斜視図である。

【図 9】図 7 - 1 0 は、送達デバイスの実施形態のプッシャカテーテルの斜視図である。

【図 1 0】図 7 - 1 0 は、送達デバイスの実施形態のプッシャカテーテルの斜視図である

30

。【図 1 1】図 1 1 は、患者の血管内における、本発明の送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、心臓弁を交差直後における、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、インプラントが、部分的に展開されている、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、テザーが、緊張されている、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 5】図 1 5 は、インプラントが、反転された直後における、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

40

【図 1 6】図 1 6 は、テザーをインプラントから解放し、引き抜いた直後における、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、取り付けケーブルの解放直前における、図 1 1 に示されるような送達デバイスの実施形態の側面図である。

【図 1 8】図 1 8 は、取り付けケーブルの解放直後における、インプラントの実施形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】**【 0 0 2 5 】**

次に、図面を参照し、最初に、図 1 を参照すると、本発明の送達デバイス 1 0 が、示さ

50

れる。送達デバイスは、概して、送達カテーテル 20 と、送達カテーテル 20 内に摺動可能に含まれるプッシャカテーテル 30 とを含む。プッシャカテーテル 30 は、好ましくは、管腔を含む多腔型カテーテルであり、多腔型カテーテルは、3つの取り付けケーブル 40 を摺動可能に含み、それらの整列を維持し、ケーブル 40 の各々は、解放可能把持機構 50 をその遠位端に有する。送達デバイス 10 はまた、ツールまたはインプラント 1 が、伸ばされた折り重ねられていない移動構成から、折り重ねられた展開構成を達成することにおいて補助をするために使用される、少なくとも 1つの位置調整機構 60 を含む。一実施形態では、少なくとも 1つの位置調整機構 60 が、送達カテーテル 20 の遠位端に取り付けられる。別の実施形態では、少なくとも 1つの位置調整機構 60 は、取り付けケーブル 40 と同様に、送達カテーテル 20 内に摺動可能に含まれる。

10

【0026】

送達カテーテル 20 は、プッシャカテーテル 30、ツールまたはインプラント 1、取り付けケーブル 40、および位置調整機構 60 を格納するための単一管腔を画定する、外部シースである。送達カテーテル 20 は、装填されると、ツールまたはインプラント 1 をその遠位端 22 近傍に格納する。インプラント 1 は、好ましくは、米国特許出願公開第 2006/027116 号に教示および説明されるものに類似するインプラントである。

【0027】

プッシャカテーテル 30 は、最大 7つの管腔を含み得る。3つの管腔は、3つの取り付けケーブル 40 を摺動可能に格納する。オーバーザワイヤが使用されるある実施形態では、第 4の管腔は、ガイドワイヤを収容する。さらに別の実施形態では、3つの追加の管腔は、後述される 3つの位置調整機構を摺動可能に格納する。

20

【0028】

図 2 は、7つの管を画定する、本発明のプッシャカテーテル 30 の実施形態を示す。プッシャカテーテル 30 は、中心ガイドワイヤ管腔 32 と、後述される取り付けケーブル 40 または位置調整機構のいずれかを含む、3つの管腔 34 とを含む。残りの 3つの管腔 36 は、残りの取り付けケーブルまたは位置調整機構を格納する。空間を節約するために、管腔 36 は、外部くぼみとして形成され、それによって、送達カテーテル 20 の内側壁に依存して管腔を完成させ、残りの取り付けケーブルまたは位置調整機構を含み得る。好ましい実施形態では、管腔 34 は、取り付けケーブル 40 を含み、管腔 36 は、位置調整機構 60 を含む。本実施形態では、プッシャカテーテル 30 は、位置調整機構 60 がもはや前進されることが可能でない場合でも、継続して前進され得る。

30

【0029】

解放可能把持機構 50 は、米国特許出願公開第 2008/008216 号 (図 5 - 8) に図示および説明されるものに類似し得る。解放可能把持機構の別の実施形態は、図 3 および 4 に示される。把持機構 50 は、デバイス 10 が装填されると、インプラント 1 上の交連点に取り付けられる。把持機構 50 は、医師がそうすることが適切であると感じる場合、インプラントをデバイス 10 内に後退させる能力を提供する。

【0030】

図 3 は、開放構成における把持機構 50 を示す。把持機構 50 は、口部 54 内を摺動する、フック 52 を含む。フック 52 は、ツールまたはインプラント 1 の交連点または編組等の構成要素を収容するためのサイズを有する陥凹 56 を画定する。口部 54 は、同様に、構成要素を収容するためのサイズを有する、スロット 58 を画定する。図 4 は、把持機構 50 が、閉鎖構成にあるとき、陥凹 56 およびスロット 58 は、一緒に、構成要素をその中に捕捉する通路 59 を画定することを示す。

40

【0031】

把持機構 50 は、取り付けケーブル 40 の遠位端に取り付けられる。取り付けケーブル 40 は、フック 52 に取り付けられるワイヤ 42 と、口部 54 に取り付けられるエラストマーシース 44 とを含む。ワイヤ 42 およびフック 52 は、シース 44 および口部 54 内に摺動可能に含まれる。シース 44 は、縦方向に圧縮可能であるようなエラストマーである。この特徴は、通路 59 内に含まれるツールまたは構成要素の偶発的解放を防止する。

50

例えば、ツールまたはインプラントが、後退の間、送達シース 20 内に引っ張るとき、負荷が、ワイヤ 42 にかかり、ワイヤを伸長させる。シース 44 が圧縮されない場合、ワイヤ 42 は、十分に伸長し、フック 52 が口部 54 から出るようにし、それによって、図 3 の開放構成をとり得る。しかしながら、シース 44 は、フック 52 が、閉鎖の間、口部 54 内に引っ張られると、圧縮されるため、シース 44 は、ワイヤ 42 が伸長されると、拡張し、それによって、図 4 の閉鎖構成を維持する。

【0032】

位置調整機構 60 は、ツールまたは構成要素 1 の反転を補助する。図 1、5、および 6 に示される一実施形態では、位置調整機構 60 は、送達カテーテル 20 の遠位端 22 をインプラント 1 上の第 1 の反転事前折り目点（また、本明細書では、「大動脈フレア」とも称される）と接続する。

10

【0033】

位置調整機構 60 は、複数のテザー 62 およびコネクタ 64 を備えてもよい。テザー 62 は、移動構成から展開構成に反転するために十分に柔軟である、任意の弾力的な束状材料であり得る。移動構成では、図 1 に示されるように、テザーは、送達カテーテル 20 の遠位端から、コネクタ 64 まで近位方向に延びる。図 5 および 6 に示される展開構成では、テザー 62 は、送達カテーテル 20 の遠位端からコネクタ 64 まで遠位方向に延びる。一実施形態では、コネクタ 64 は、インプラント 1 の任意の個々の編組または束を把持可能である。別の実施形態では、コネクタ 64 は、2 つの編組または束の交差点を把持するように設計される。さらに別の実施形態では、コネクタ 64 は、メッシュインプラントまたはツール 1 内に統合された個別の取り付け点（例えば、ワイヤループ、縫合糸等）を把持可能である。テザー 62 の長さは、少なくとも、インプラント 1 が送達カテーテル 20 内に装填されている場合にコネクタ 64 の遠位に延びているインプラント 1 の材料の長さである。このように、インプラント 1 は、移動構成において、送達カテーテル 20 内に完全にとどまる。

20

【0034】

別の実施形態では、位置調整機構 60 は、取り付けケーブル 40 および解放可能把持機構 50 に構造が類似する。しかしながら、位置調整機構 60 の強度要件は、取り付けケーブル 40 およびその解放可能把持機構 50 のものの未満であるため、位置調整機構 60 は、直径がより小さく、それによって、より小さい全体の送達デバイス 10 を可能にし得る。前述のように、送達カテーテル 20 の遠位端に取り付けられるのではなく、本実施形態の位置調整機構 60 は、図 2 に示されるプッシュカテーテル 30 の管腔 36 内に摺動可能に含まれる。

30

【0035】

図 1 を参照すると、デバイス 10 は、移動の間、ガイドワイヤ 70 の上を通過可能であるように設計される。円錐形拡張器 80 は、送達カテーテル 20 の遠位端 22 に当接し、それと同一平面上にある。円錐形拡張器 80 は、デバイス 10 が、最小外傷を伴って、血管系を通過することを可能にする。円錐形拡張器 80 は、インプラント 1 の送達の間、容易に遠位に移動され、インプラント 1 の展開への干渉を回避するように、送達カテーテル 20 に物理的に取り付けられない。

40

【0036】

図 1 - 6 の実施形態の種々の構成要素を説明したので、次に、インプラントの移動および展開の間に生じる、種々のステップおよび構成が説明され得る。図 1 は、デバイス 10 の移動構成を示す。移動構成では、インプラント 1 は、インプラント 1 が細長い非折り重ね状態にあるように、送達カテーテル 20 の遠位端に装填される。プッシュカテーテル 30 は、インプラント 1 の近位にその遠位端 22 を伴って、送達カテーテル 20 内に位置付けられる。取り付けケーブル 40 は、プッシュカテーテル 30 から遠位に延び、解放可能把持機構 50 によって、インプラント 1 の交連点に接続される。円錐形拡張器 80 は、送達カテーテル 20 の遠位端 22 に当接する。移動の間、デバイス 10 およびインプラント

50

1 全体が、ガイドワイヤ 70 の上を標的場所まで進行する。

【0037】

図5は、インプラント1の展開の初期段階を示す。標的場所に到達し、プッシャカテーター 30 が、送達カテーター 20 を通して前進される一方、送達カテーター 20 は、標的場所に対して静止したままである。プッシャカテーター 30 の前進は、プッシャカテーター 30 に、インプラント1を送達カテーターの遠位端 22 から押し出させる。インプラント1が、送達カテーター 20 から出るにつれて、インプラント1は、拡張し、位置調整機構 60 は、テザー 62 が緊張するまで、またはプッシャカテーター 30 の管腔内に摺動可能に含まれる位置調整機構の場合、位置調整機構 60 が、もはや前進されることが可能でなくなるまで、送達カテーター 20 を通して前進される。

10

【0038】

図6に見られるように、プッシャカテーター 30 のさらなる前進は、コネクタ 64 の近位にあるインプラント材料をコネクタ 64 の遠位にあるインプラント材料の中に反転させる。これは、位置調整機構 60 が緊張され、インプラント1のさらなる遠位前進を可能にさせないからである。したがって、インプラント1の反転は、インプラントの事前形成された折り目、インプラント1を構成する形状記憶金属の拡張、および位置調整機構 60 によって提供される拘束によって促進される。着目すべきは、初期前進から反転へのインプラントの遷移は、自動的に生じ、テザー 64 の長さによって左右されることである。したがって、施術者経験は、反転を開始させるために要求されない。反転を開始するために、インプラントに対して摩擦を提供する解剖学的構造に依存することもない。

20

【0039】

インプラント1は、解放に先立って、完全に機能的である。これは、インプラント1の完全解放に先立って、1つ以上の撮像方式を介するインプラント1の適切な動作の検証を可能にする。適切な動作が達成されていない場合、把持機構 50 は、インプラントの除去または再展開のいずれかが行われ得るように、インプラント1を送達カテーター 20 内に引き戻すために使用されることができる。適切な動作が検証された場合、コネクタ 64 は、インプラント1の編組または束を解放するように作動される。プッシャカテーター 30 および送達カテーター 20 は、解放可能把持機構を介するインプラント1およびデバイス 10 との接続を維持しながら、若干、引き抜かれる。続いて、把持機構 50 は、インプラント1の交連点を解放するように作動される。プッシャカテーター 30 は、送達カテーター 20 内に後退され、送達カテーター 20 およびガイドワイヤ 70 は、患者から引き抜かれる。

30

【0040】

図7-18は、概して、前述の送達デバイス10と類似する、送達デバイス100の別の実施形態を図示する（特に、類似要素数を伴うことに留意されたい）。しかしながら、送達デバイス100は、インプラント1への接続を解放するための摺動解放機構を有する、図7-10に最も良く見られる、プッシャカテーター 110 を含む。

【0054】より具体的には、プッシャカテーター 110 は、各々が略閉鎖ループで配置されている複数のテザー 104 を含む。これらのループ状テザー 104 は、インプラント1の一部を通過し、したがって、手技の間、インプラント1を所望の位置に維持することができる（例えば、インプラント1の遠位移動を防止することができる）。テザーは、テザー 104 の各々の一端を解放し、ループ形状を効果的に開放することによって、インプラント1から切り離すことができる。この点において、プッシャカテーター 110 の引き抜きもまた、テザー 104 をインプラント1の外へ引っ張り、そこから引き離す。

40

【0041】

より具体的には、プッシャカテーター 110 は、各々が略閉鎖ループで配置されている複数のテザー 104 を含む。これらのループ状テザー 104 は、インプラント1の一部を

50

通過し、したがって、手技の間、インプラント 1 を所望の位置に維持することができる（例えば、インプラント 1 の遠位移動を防止することができる）。テザーは、テザー 104 の各々の一端を解放し、ループ形状を効果的に開放することによって、インプラント 1 から切り離すことができる。この点において、プッシャカテーテル 110 の引き抜きもまた、テザー 104 をインプラント 1 の外へ引っ張り、そこから引き離す。

【0042】

プッシャカテーテル 110 の解放機構は、図 7 および 9 に見られる後退位置から図 8 および 10 に見られる位置に、摺動部材 114 を前進させることによってトリガされる。テザー 104 は、プッシャ部材 114 の遠位端 114B に接続される（例えば、定位置に固定される、または部材 114 を通過してカテーテル 110 の近位端に戻るかのいずれか）が、例証的目的のために、図 9 および 10 におけるように図示されないことに留意されたい。最初、テザー 104 の自由端 104B が、摺動部材 114 のくぼみ 114A 内に位置し、外側プッシャシース 112 の第 1 のスロット 112A によって捕捉される。摺動部材 114 が前進されると、くぼみ 114A は、より広い第 2 のスロット 112B の真下に位置付けられ、テザー 104 の自由端 104B を解放させる。

10

【0043】

図 9 に最も良く見られるように、テザー 104 の自由端 104B は、概して、テザー 104 の残りの部分より大きいサイズまたは直径を有し、丸状、球状、またはさらに正方形等、種々の異なる形状を有することができる。第 1 のスロット 112A は、テザー 104 の直径を収容するために十分に大きい、自由端 104B の直径より小さい幅を有し、それによって、自由端 104B がそれを通し横断することなく、テザー 104 が、スロット 112A 内を側方に摺動することを可能にする。

20

【0044】

第 2 のスロット 112B は、第 1 のスロット 112A の遠位に位置付けられ、自由端 104B より大きい幅を有する。この点において、いったんくぼみ 114A が、この第 2 のスロット 112B 下に整列すると、図 10 に見られるように、自由端 104B は、解放され、それによって、テザー 104 が、図 8 におけるものと同様に、略線形構成をとることを可能にする。

【0045】

2 つのスロットが示されるが、単一スロットが、代替として、別の実施形態では、使用され得る。具体的には、単一スロットは、スロット 112A とサイズが類似し得るが、プッシャシース 112 の遠位端まで延びる。この点において、自由端 104B は、くぼみ 114A が、プッシャシース 112 の外側に前進されると、解放される。

30

【0046】

図 7 - 10 に図示されないが、プッシャカテーテル 110 はまた、図 2 に見られるものと類似する、管腔 36 および 32 を含む。前述のデバイス 10 と同様に、これらの管腔は、取り付けケーブル 50 およびガイドワイヤ 70 が、手技の間、それぞれ使用されることを可能にする。

【0047】

図 11 - 18 は、送達デバイス 100 が、本発明による、インプラント 1 を送達するために、どのように使用され得るかを図示する。図 11 に見られるように、ガイドワイヤ 70 は、患者の自然心臓弁 2 を横断して移動され、送達デバイス 100 は、円錐形拡張器 80 が、自然弁 2 を通過するまで、ガイドワイヤ 70 の上を前進される（図 12 に最も良く見られる）。

40

【0048】

図 13 を参照すると、送達シース 20 は、近位に後退され、インプラント 1 およびテザー 104 の一部を露出する。インプラント 1 が露出されると、自然弁 2 に対して、外向きに自己拡張する。

50

【 0 0 4 9 】

テザー 1 0 4 の各々は、摺動部材 1 1 4 の遠位端 1 1 4 B から延び、インプラント 1 の遠位領域 1 A を通過し（例えば、遠位ループまたは開口を通り）、次いで、図 7 - 1 0 に説明される摺動解放機構に接続する。言い換えると、領域 1 0 4 A において、テザー 1 0 4 は、遠位領域 1 A の一部にわたって、ループを形成する。一実施形態では、テザー 1 0 4 は、遠位端 1 1 4 B において、移動しないように固定される。別の実施形態では、テザー 1 0 4 は、遠位端 1 1 4 B を通して、プッシャカテーター 1 1 0 の近位端まで連続し、ユーザが、必要に応じて、その引っ張りを増減させることを可能にする。

【 0 0 5 0 】

次に、インプラント 1 は、テザー 1 0 4 を用いてインプラントを拘束し、プッシャカテーター 1 1 0 を用いてインプラントの近位部分を遠位方向に押し出すことによって、それ自体の中に折り重ねられ、反転される。次に、図 1 4 を参照すると、テザー 1 0 4 は、最初、緊張され（すなわち、近位に引っ張られ）、プッシャカテーター 1 1 0 が、遠位に進められる場合、緊張を保つ。図 1 5 に見られるように、この押し出し力および引っ張り力は、インプラント 1 に事前形成された折り目線に沿って折り畳ませる。医師が、インプラントが適切に設置され、折り重ねられたと考える場合、テザー 1 0 4 は、前述のように、自由端 1 0 4 B をプッシャカテーター 1 1 0 から解放し、テザー 1 0 4 をプッシャカテーター 1 1 0 内に近位に引っ張ることによって、インプラント 1 から切り離されることができ（図 1 6 ）。

【 0 0 5 1 】

いったんテザー 1 0 4 が除去されると、取り付けケーブル 4 0 のみ、図 1 7 に見られるように、インプラント 1 に接続されたままとなる。前述のように、これらのケーブル 4 0 は、インプラントの近位特徴（例えば、交連点）に取り付けられ、問題が、送達手技の間、生じる場合、医師が、インプラント 1 を送達デバイス 1 0 0 内に完全に後退させることを可能にする。医師が、インプラントの設置に満足する場合、ケーブル 4 0 は、把持機構 5 0 を開放することによって解放される。最後に、送達デバイス 1 0 0 およびガイドワイヤ 7 0 は、患者から除去され、図 1 8 に見られるように、機能する弁インプラント 1 のみ残す。

【 0 0 5 2 】

本発明は、特定の実施形態および用途に関して説明されたが、当業者は、本教示に照らして、請求される発明の範囲の精神から逸脱することなく、またはその範囲を超越することなく、追加実施形態および修正を成すことができる。故に、本明細書の図面および説明は、一例として、本発明の理解の促進を提供するものであり、その範囲を限定するものと解釈されるものではないことを理解されたい。

【図 1】

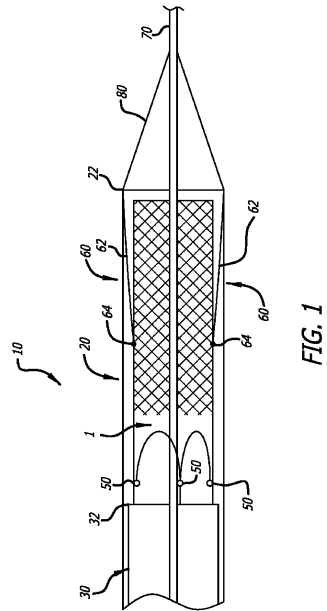


FIG. 1

【図 2】

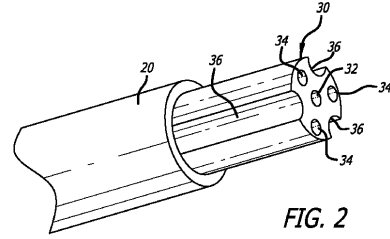


FIG. 2

【図 3】

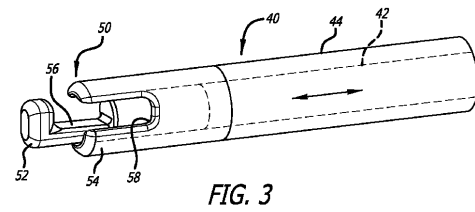


FIG. 3

【図 4】

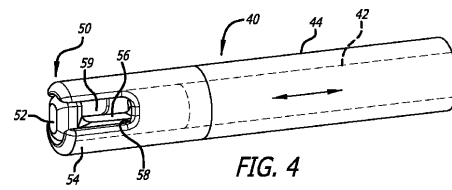


FIG. 4

【図 5】

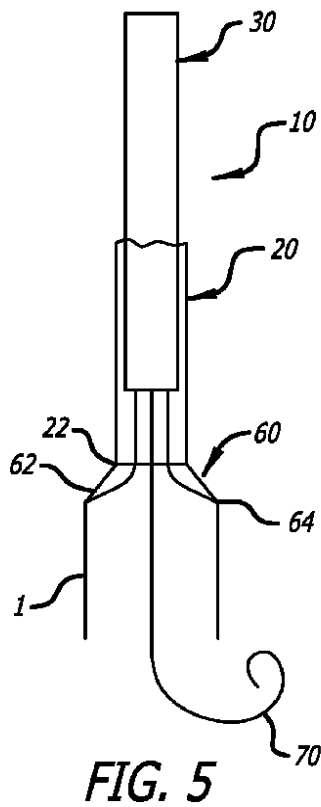


FIG. 5

【図 6】

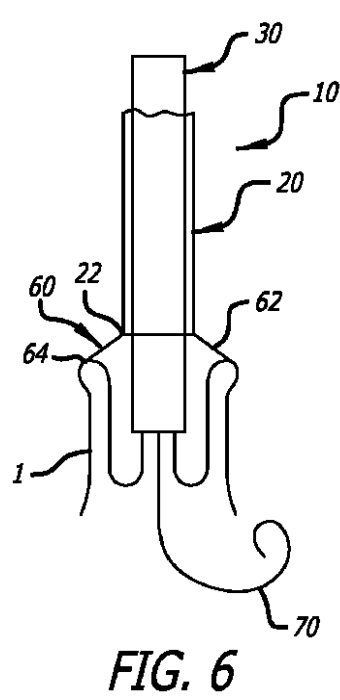


FIG. 6

【図 7】

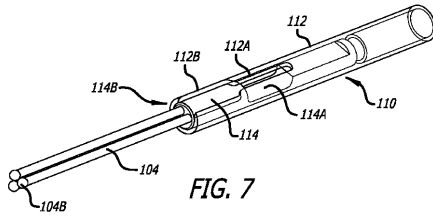


FIG. 7

【図 10】

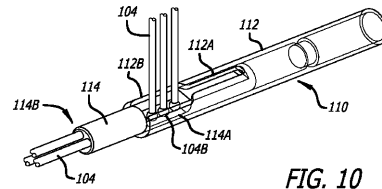


FIG. 10

【図 8】

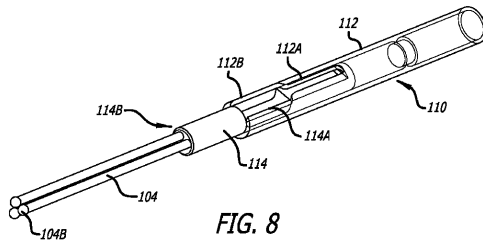


FIG. 8

【図 11】

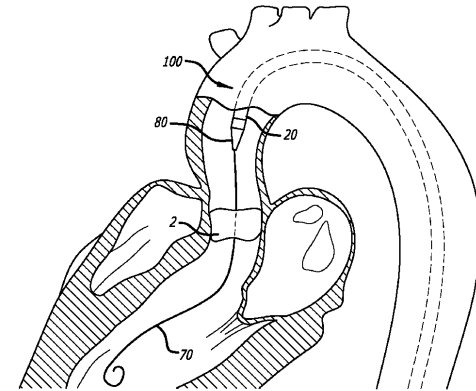


FIG. 11

【図 9】

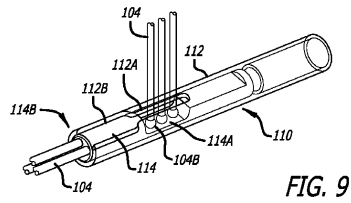


FIG. 9

【図 12】

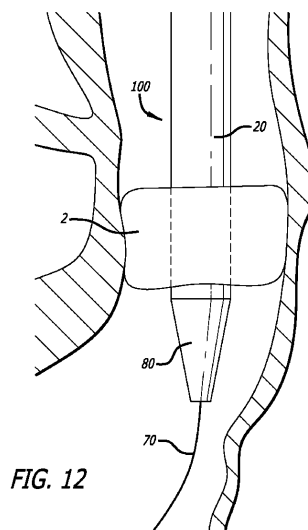


FIG. 12

【図 13】

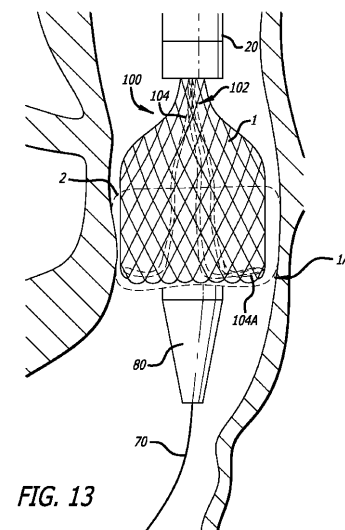
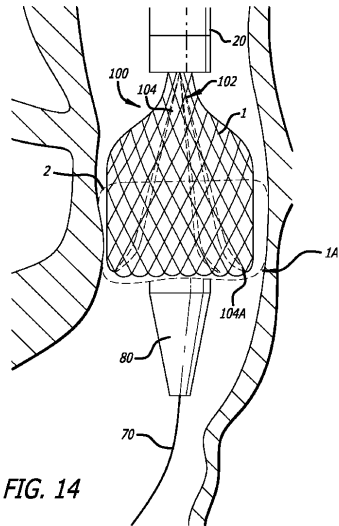
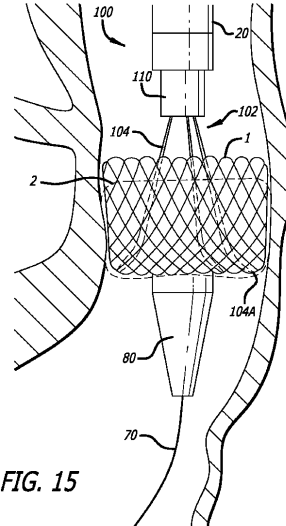


FIG. 13

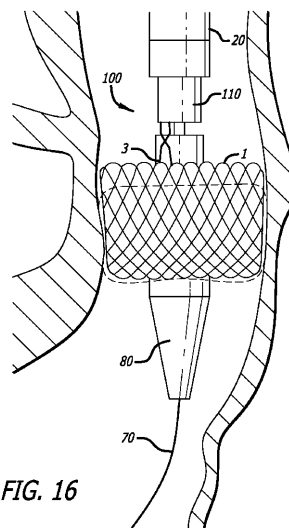
【図 14】



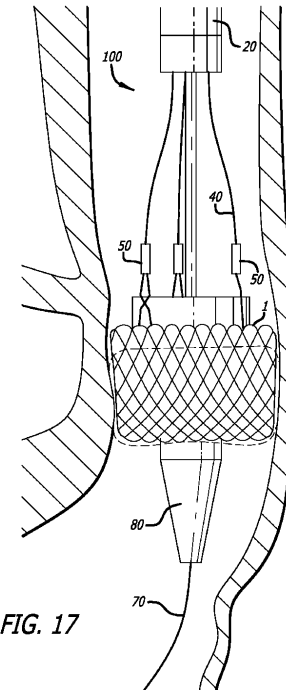
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【図 18】

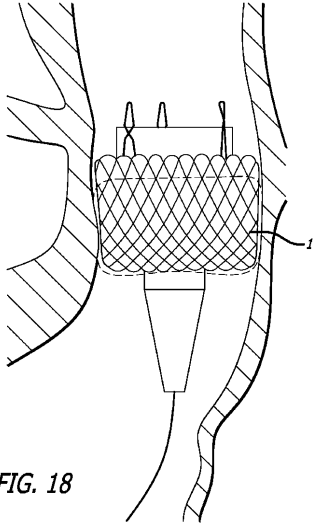


FIG. 18

フロントページの続き

- (72)発明者 ウィルソン, ロバート エフ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55113, ローズビル, ウェスト オワッソ ブールバード
3107
- (72)発明者 ネルソン, デール ケー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55077, インバー グローブ ハイツ, リッチ バレー ブ
ールバード 9860
- (72)発明者 ジスコン, ジョセフ エス.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55446, プリマス, 54ティーエイチ アベニュー ノース
13915

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特表2010-518976(JP,A)
特表2006-528034(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/24