

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7326255号
(P7326255)

(45)発行日 令和5年8月15日(2023.8.15)

(24)登録日 令和5年8月4日(2023.8.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 12 (全14頁)

(21)出願番号	特願2020-516520(P2020-516520)	(73)特許権者	513277083
(86)(22)出願日	平成30年9月21日(2018.9.21)		エイチブイアール カーディオ オーイー
(65)公表番号	特表2020-534081(P2020-534081 A)		フィンランド 0 2 6 0 0 エスポー,
			タワー 1, ウプシェアリンカト 1-3
(43)公表日	令和2年11月26日(2020.11.26)	(74)代理人	110001139
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/075713		S K弁理士法人
(87)国際公開番号	WO2019/057947	(74)代理人	100130328
(87)国際公開日	平成31年3月28日(2019.3.28)		弁理士 奥野 彰彦
審査請求日	令和3年9月21日(2021.9.21)	(74)代理人	100130672
(31)優先権主張番号	62/561,838		弁理士 伊藤 寛之
(32)優先日	平成29年9月22日(2017.9.22)	(72)発明者	ケラネン, オリー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		スウェーデン 2 3 7 4 1 ビヤアレッド
			, アンデルス モラレス ヴェーク 5 6
		(72)発明者	ゼルコウスキ, ハンスーラインハルト
			スイス連邦 8 2 8 0 クロイツリンゲン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 弁輪形成のための医療システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイス（100）であって、
弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞（CS）に一時的に挿入するための、取
外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニット（101）を備え、
前記細長変異ユニットは、CSへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、
前記細長変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から前記作動状態に移
ることができ、
前記細長変異ユニットは、
近位可逆的拡張可能部（102）、
遠位固定部（103）を備え、
前記遠位固定部は、前記細長変異ユニットの長手方向（104）において、前記近
位可逆的拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、
前記作動状態において、弁輪の形状は、修復形状へと修復され、
前記近位可逆的拡張可能部は、CSの入り口で組織壁に対して位置決めするために
、拡張状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、
前記遠位固定部は、膨張可能ユニットを含み
前記近位可逆的拡張可能部は、前記長手方向に延在する拡張可能弓状部（105）を
備え、
前記拡張可能弓状部は、シース（106）における細長カット（108'）によって、

前記シースに形成された細長リブ（１０８）を備え、前記シースは前記長手方向に延在し、
前記拡張可能弓状部は、前記シースの近位部（１０７）を前記遠位固定部に向かって
押すことによって、前記長手方向に対して垂直な半径方向（１１５）に拡張するように構
成される、
弁輪形成デバイス。

【請求項２】

請求項１に記載の弁輪形成デバイスであって、前記拡張可能弓状部は、前記シースの周囲
周りに等距離で配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項３】

請求項１又は請求項２に記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位可逆的拡張可能部を
、前記拡張状態に折りたたむとき、前記拡張可能弓状部は、前記近位可逆的拡張可能部の
最大拡張直径（Ｄ）に配置される頂点（１１６）を形成する曲率で拡張し、それによって
、前記拡張可能弓状部のそれぞれは、前記頂点（１１６）へと２つの拡張セクション（１
１８、１１８'）で拡張し、２つの拡張セクションは、近位拡張セクション（１１８'）及
び遠位拡張セクション（１１８）を備え、前記遠位拡張セクション（１１８）は、ＣＳの
入り口で前記組織壁に対して配置されるように構成され、前記遠位拡張セクションの少な
くとも一部は、半径方向（１１５）とともに第一の角度（Ｖ１）を形成する第一の方向（
１１９）に延在し、前記近位拡張セクションの少なくとも一部は、半径方向（１１５）と
ともに第二の角度（Ｖ２）を形成する第二の方向（１１９'）に延在し、前記第一の角度は
、前記第二の角度より小さい、弁輪形成デバイス。

【請求項４】

請求項３に記載の弁輪形成デバイスであって、前記第一の方向（１１９）は、実質的に前
記半径方向に平行である、弁輪形成デバイス。

【請求項５】

請求項１～請求項４のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位可逆的拡張
可能部を、前記拡張状態に折りたたむとき、前記拡張可能弓状部は、前記近位可逆的拡張
可能部の最大拡張直径（Ｄ）に配置される頂点（１１６）を形成する曲率で拡張し、前記
近位可逆的拡張可能部の最大拡張直径（Ｄ）は、ＣＳの直径の少なくとも３倍である、弁
輪形成デバイス。

【請求項６】

請求項５に記載の弁輪形成デバイスであって、前記近位可逆的拡張可能部の最大拡張直径
（Ｄ）のＣＳの直径に対する比率が３～５の範囲である、弁輪形成デバイス。

【請求項７】

請求項１～請求項６のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、

前記細長変異ユニットは、内腔（１０９）を備え、

前記内腔は長手方向に延在し、かつ、遠位開口部（１１０）と少なくとも１つの近位
開口部（１１１、１１１'）とを有し、

前記遠位開口部は前記膨張可能ユニットの遠位に配置され、

前記少なくとも１つの近位開口部（１１１、１１１'）は、前記膨張可能ユニットと
前記近位可逆的拡張可能部との間に配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項８】

請求項７に記載の弁輪形成デバイスであって、前記弁輪形成デバイスは、ガイドワイヤ（
１１４）を備え、前記ガイドワイヤは、前記内腔の内部に延在するように、かつ、前記遠
位開口部で前記内腔を出るように配置される、弁輪形成デバイス。

【請求項９】

請求項１～請求項８のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記細長変異ユニッ
トは、前記膨張可能ユニットの内部に配置される、少なくとも１つの放射線不透過性マー
カー（１１２、１１２'）を備える、弁輪形成デバイス。

【請求項１０】

請求項１～請求項９のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記弁輪形成デバイ

10

20

30

40

50

スは、膨張内腔（１１３）を備え、前記膨張内腔は膨張可能ユニットに接続され、かつ、膨張媒体を前記膨張可能ユニットに送達するように構成される、弁輪形成デバイス。

【請求項１１】

請求項１～請求項１０のいずれかに記載の弁輪形成デバイスであって、前記細長変異ユニットが、前記送達状態から前記作動状態へ移るとき、長手方向における前記近位可逆的拡張可能部と前記遠位固定部との間の距離（Ｌ）が減少し、減少した距離（Ｌ'）となる、弁輪形成デバイス。

【請求項１２】

弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システム（２００）であって、前記システムは、弁輪形成デバイス（１００）と弁輪形成インプラント（３０１）とを組み合わせ

10

わせて備え、
前記弁輪形成デバイスは、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイスであって、

前記弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞（ＣＳ）に一時的に挿入するための、取外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニット（１０１）を備え、

前記細長変異ユニットは、ＣＳへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、

前記細長変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から前記作動状態に移ることができ、

前記細長変異ユニットは、

近位可逆的拡張可能部（１０２）、

20

遠位固定部（１０３）を備え、

前記遠位固定部は、前記細長変異ユニットの長手方向（１０４）において、近位可逆的拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、

前記作動状態において、前記弁輪の形状は、修復形状へと修復され、

前記近位可逆的拡張可能部は、ＣＳの入り口で組織壁に対して位置決めするために、拡張状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、

前記遠位固定部は、膨張可能ユニットを含み、

前記近位可逆的拡張可能部は、前記長手方向に延在する拡張可能弓状部（１０５）を備え、

前記拡張可能弓状部は、シース（１０６）における細長カット（１０８'）によって、前記シースに形成された細長リブ（１０８）を備え、前記シースは前記長手方向に延在し、

30

前記拡張可能弓状部は、前記シースの近位部（１０７）を前記遠位固定部に向かって押すことによって、前記長手方向に対して垂直な半径方向（１１５）に拡張するように構成され、前記弁輪形成インプラント（３０１）は、前記修復形状が得られたとき、前記弁の弁輪形成によって僧帽弁輪に永久的に固定するためのものであり、

前記弁輪形成インプラントは、らせん形状のループ構造のようなループ構造（３０２）を備え、

前記ループ構造は、前記弁輪の前記修復形状を保持するために前記弁の両側に配置されるよう構成され、

少なくとも前記ループ構造の一部は前記弁輪の曲率に適合する、医療システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般に、欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイスの分野に関する。より具体的には、本発明は、冠状静脈洞を介して欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システムのデバイス、及び弁輪の固定のための弁輪形成インプラント、及びその方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

疾患のある僧帽弁及び三尖弁は、頻繁に、置換及び修復の必要がある。僧帽弁尖及び三尖

50

弁尖又は支持腱索は、変性して弱体化する場合があり、又は、弁輪が広がって弁漏れに至る場合がある。僧帽弁及び三尖弁の置換及び修復は、弁輪形成リングの補助を伴い、頻繁に行われ、これは、弁輪の直径を小さくするために用いられるか、又は他の方法で弁輪の形状を変更するために用いられるか、又は弁置換若しくは修復処置中、概して支持構造として補助するために用いられる。

【0003】

これまでに、弁輪の形状及びそれによる弁の機能に影響を与えるために、インプラントが、冠状静脈洞（CS）に導入されている。米国特許第6,210,432号及びWO02/062270には、弁輪形成リングを置換することを目的とするそのようなインプラントが開示されている。永久的なインプラントには、例えば、インプラントが、CSに埋め込まれ、それが後の合併症の原因となるといった、いくつかの不利な影響がある。したがって、CSにおける先行技術のインプラントに関する問題は、そのようなインプラントが、弁輪の所望の幾何学形状を保持するのにあまり効果的でない可能性があることである。弁の正しい機能を維持するために、インプラントは、長時間CS内に配置する必要がある場合がある。これは、インプラントの長期的な機能に重要な必要条件を課すが、これは、開始時の弁輪形成リングのようには効果的ではない場合もある。したがって、従来技術のさらなる課題は、複雑で操作しにくいデバイスをCSに配置しなければならない、正しい機能を経時的に確保するために、頻繁な調整と再位置決めを行わなければならない可能性がある点である。従来技術のデバイスの別の課題は、CS内で経時的にデバイスの正しい位置を確保する必要のある固定構造による、CS自体への外傷の影響である。別の課題は、解剖学的構造との非外傷性の係合を提供しながら、弁輪の重要な部分が確実に再度形作られることである。

【0004】

上記の問題は患者及び医療システムに悲惨な結果をもたらす可能性があり、患者のリスクが高まる。

【0005】

したがって、弁輪の小型化及び再成形を実行するための改善された弁輪形成デバイスは利点を有し、特に、長期的な機能を確保し、手順の複雑さを軽減し、解剖学的構造への外傷性の影響を軽減し、及び患者の安全性を向上することを可能にする。

また、このような医療用の弁輪形成デバイスで僧帽弁輪を小型化し、再度形づくる方法も利点を有し得る。

【発明の概要】

【0006】

したがって、本発明の例は、好ましくは、添付の特許請求の範囲に係るデバイスを提供することにより、上記で特定されたような、当技術分野における1又は複数の、欠陥、欠点、又は問題を、単独で、又は任意の組み合わせで、軽減し、緩和し、又は除去しようとする。

【0007】

第一形態によれば、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイスが提供され、弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞（CS）に一時的に挿入するための、取外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニットを備え、変異ユニットは、CSへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から作動状態に移ることができ、変異ユニットは、近位可逆的拡張可能部、遠位固定部を備え、遠位固定部は、変異ユニットの長手方向において、近位拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、作動状態において、弁輪の形状は、修復形状へと修復され、近位拡張可能部は、CSの入り口で組織壁に対して位置決めするために、拡張状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、遠位固定部は、膨張可能ユニットを含む。

【0008】

第二の形態によれば、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システムが提

10

20

30

40

50

供される。システムは、弁輪形成デバイスを組み合わせて備え、弁輪形成デバイスは、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイスであり、弁輪形成デバイスは、弁に隣接する冠状静脈洞（ＣＳ）に一時的に挿入するための、取外し可能で、かつ、曲げやすい細長変異ユニットを備え、変異ユニットは、ＣＳへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、変異ユニットは、一時的に及び可逆的に、前記送達状態から前記作動状態に移ることができ、細長変異ユニットは、近位可逆的拡張可能部、遠位固定部を備え、遠位固定部は、変異ユニットの長手方向において、近位拡張可能部に対して前記作動状態に移動可能であり、前記作動状態において、前記弁輪の形状は、修復形状へと修復され、近位拡張可能部は、ＣＳの入り口で組織壁に対して位置決めするために、拡張状態へと可逆的に折りたたみ可能であって、遠位固定部は、膨張可能ユニットを含む。

システムは、弁輪形成デバイスを備え、弁輪形成デバイスは、前記修復形状が得られたとき、弁の弁輪形成によって僧帽弁輪に永久的に固定するためのものであり、前記弁輪形成デバイスは、らせん形状のループ構造のようなループ構造を備え、ループ構造は、弁輪の前記修復形状を保持するために前記弁の両側に位置決めされるよう構成され、ループ構造の少なくとも一部は前記弁輪の曲率に適合する。

【０００９】

第三の形態によれば、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための方法が提供され、方法は、送達状態にある曲げやすく、かつ、取外し可能な細長変異ユニットを前記弁に隣接する冠状静脈洞（ＣＳ）へと挿入する挿入工程、近位拡張可能部を前記ＣＳの入り口で組織壁に対して位置決めする位置決め工程、膨張可能ユニットを拡張することによって、前記ＣＳの内部に膨張可能ユニットを備える遠位固定部を固定する遠位固定部固定工程、作動状態にある変異ユニットを作動する作動工程であって、それによって、遠位固定部は、変異ユニットの長手方向に移動され、弁輪の形状が修復形状へと修復されるように、遠位固定部と近位拡張可能部との間の距離（Ｌ）が減少される作動工程、前記修復形状が得られたとき、弁輪形成デバイスを僧帽弁輪に固定する弁輪形成デバイス固定工程であって、それによって、前記弁輪形成デバイスは、らせん形状のループ構造などのループ構造を含み、ループ構造は、前記弁輪の修復形状を保持するために弁の両側に位置決めされ、少なくともループ構造の一部は、弁輪の曲率に適合される、弁輪形成デバイス固定工程、及び、作動状態での一時的な作動後に、細長変異ユニットを取り除く、取り除き工程を備える。

【００１０】

さらなる発明の例は従属請求項によって規定され、第二の及び後続の形態についての特徴は、必要な変更を加えて、第一の態様のものと同じである。

【００１１】

本開示のいくつかの形態は、僧帽弁の長期的な機能を提供する。

【００１２】

本開示のいくつかの形態は、僧帽弁の、より複雑さの少ない小型化手順を提供する。

【００１３】

本開示のいくつかの形態は、ＣＳなどの解剖学的構造の損傷のリスクの軽減をもたらす。

【００１４】

本開示のいくつかの形態は、ＣＳなどの解剖学的構造の損傷のリスクを軽減しながら、同時に安全な小型化を提供する。

【００１５】

本開示のいくつかの形態は、非侵襲的な処置を確実にしながら、僧帽弁輪の改善された小型化を提供する。

【００１６】

本開示のいくつかの形態は、ＣＳインプラントの長期的な悪影響のリスクの軽減をもたらす。

【００１７】

本明細書で使用されるとき、「備える／備える（ＣＯＭＰＲＩＳＥＳ／ＣＯＭＰＲＩＳＩ

10

20

30

40

50

NG)」という用語は、述べられた機能、整数、ステップ又はコンポーネントの存在を示すために使用されるが、他の機能、整数、ステップ、コンポーネント又はそのグループの、存在又は追加を除外するものではないことが強調される。

【図面の簡単な説明】

【0018】

本発明の実施形態が可能であるこれら及び他の態様、並びに、特徴及び利点は、添付の図面を参照し、本発明の実施形態の以下の説明から明らかになり、明確になるであろう。

【図1A】図1Aは、一例に係る、弁輪形成デバイスの概略図である。

【図1B】図1Bは、一例に係る、拡張近位部を備えた、弁輪形成デバイスの概略図である。

【図2A】図2Aは、一例に係る、拡張近位部を備えた、弁輪形成デバイスの概略図である。

【図2B】図2Bは、一例に係る、図2Aの弁輪形成デバイスの遠位部の詳細図である。

【図3A-B】図3A-Bは、一例に係る、近位部と遠位部との間の長さが異なる弁輪形成デバイスの概略図である。

【図4】図4は、一例に係る弁輪形成デバイスの概略図である。

【図5】図5は、一例に係る、欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システムの、心臓に配置されるとき概略図である。

【図6A】図6Aは、一例に係る、欠陥のある僧帽弁を治療するための方法のフローチャートである。

【図6B】図6Bは、一例に係る、欠陥のある僧帽弁を治療するための方法のフローチャートである。

【0019】

実施形態の説明

次に、本発明の特定の実施形態を、添付の図面を参照して説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具体化することもでき、本明細書に記載される実施形態に限定されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、この開示が徹底的かつ完全であるように、本発明の範囲を当業者に完全に伝えるように提供される。添付の図面に示されている実施形態の詳細な説明で使用されている用語は、本発明を限定することを意図したものではない。図面において、同様の番号は同様の要素を指す。

【0020】

以下の説明は、弁輪形成リングなどの心臓弁インプラントに適用可能な本発明の一実施形態に焦点を当てたものである。しかしながら、本発明はこの適用に限定されず、他の多くの弁輪形成インプラント、及び、例えば、置換弁を含む心臓弁インプラント、及び他の医療用移植可能デバイスに適用されてもよいことが理解されよう。

【0021】

図1は、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための弁輪形成デバイス100を概略的に示す。弁輪形成デバイス100は、僧帽弁に隣接する冠状静脈洞(CS)に一時的に挿入するための取り外し可能かつ曲げやすい細長変位ユニット101を備える。図5は、僧帽弁(MV)に対するCSを、上面図で示す心臓の図である。CSはMVに隣接して配置され、MVの弁輪(A)周りの曲率に従っている。変位ユニット101は、CSへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、変位ユニット101は、前記送達状態から作動状態へ、一時的にかつ可逆的に移ることができる。変位ユニット101は、近位可逆的拡張可能部102、及び、遠位固定部103を有し、遠位固定部103は、近位拡張可能部に対して変異ユニット101の長手方向104において、前記作動状態へと移動可能であり、そのため、近位部102と遠位固定部103との間の距離(L)は、図3A-Bに見られるように変化可能である。作動状態では、弁輪形成デバイス100は、CS内に配置されると、弁輪が小型化され、弁尖がきつく適合した修復形状に修復する。近位拡張可能部102は、CSの入口で組織壁に対して配置するために、拡張状態に可逆的に折りたたみ可能である。図5は、CSの入り口の壁を押すために、近位拡張可能部102

がCSの外側にどのように配置されるかを概略的に示している。遠位固定部103は、バルーンなどの膨張可能ユニットを含む。これは、変異ユニット101の遠位端の効率的かつ非外傷性の固定を提供し、近位部102によるCSの壁に対する効率的な固定との組み合わせにより、近位部及び遠位部102、103の互いへの収縮力の効率的な伝達を可能にする。これにより、CSの曲率半径を効果的に修復して、弁輪の形状を簡単に修復することができる。以下にさらに説明するように、修復された弁輪の形状は、次に弁輪形成デバイス301を弁に取り付けることにより、変異ユニット101を取り除く前に、固定することができる。近位拡張可能部102及び遠位固定部103は、異なるシース又はワイヤーに接続することができ、これらは長手方向104に独立して移動可能なものであり、図3A-Bに示すように、距離(L)を変化させることができる。

10

【0022】

近位拡張可能部102は、例えば、図1A-Bに概略的に示されるように、長手方向104に延在する拡張可能弓状部105を含むことができる。そのような拡張可能な弓状部105を有することにより、鋭利な縁部又はよじれがない場合、組織に対する柔軟な並置が提供され得るため、CSの入口で組織を損傷するリスクのさらなる低減がもたらされる。弓状部105を長手方向104に延在させることにより、組織壁に対する対称的な係合もまた容易となり、CSへの入口の周りに力が均等に伝達し、よって、強固な固定が可能となる。また、弓状部105の長手方向の延在により、弓状部105に長手方向104に力を加えることによって、弓状部105が容易に拡張されるようになる。弓状部105は、弓状部105の中央部に頂点116を形成する曲率で広げることができる。ここで、頂点116は、近位拡張可能部102の最大拡張直径に位置する。頂点116から延びる弓状部105の両部分は、長手方向104に延びることができる。複数の弓状部105、105'を、組織壁の周りに対称的かつ均一に力が加えられるように、円周上に配置できる。

20

【0023】

図1Bに示すように(シース106近くの矢印を参照)、拡張可能弓状部105は、シース106に接続することができ、シース106の近位部107を遠位固定部103に向かって押すことにより、長手方向104に垂直な半径方向115に拡張するように構成できる。これにより、弓状部105の拡張形状への展開が容易になる。シース116は、弓状部105に対して遠位に取り付けられた遠位部117に対して押されてもよい。したがって、遠位部117と近位部107との間の圧縮力は、弓状部105を、半径方向外向きに押すことができる。しかしながら、弓状部105は、それが弛緩状態にあるとき拡張形状をとる傾向を有する形状記憶材料を含むことができると考えられ、弓状部は、外側シース(図示せず)に留められ、弓状部105が拡張形状にはね戻るように引き戻される場合がある。

30

【0024】

弓状部105は、図1Aに概略的に示されるように、長手方向104に延在する、シース106の細長カット108'によってシース106に形成された細長リブ108を含むことができる。これにより、シンプルかつ強固な構造が提供され、拡張可能弓状部105が提供される。したがって、弓状部105は、シース106と同じ材料から形成されてもよい。上記の材料は、組織に対して非外傷性である柔らかく曲げやすい材料とすることができる。図1Aに示される折りたたまれた形状では、リブ108、すなわちすぐに拡張される弓状部105は、長手方向104に延在し、コンパクトな半径方向に広がるプロファイルを提供する。

40

【0025】

弓状部105は、シース106の周囲周りに等距離で配置することができる。上で説明したように、これは固定力の均一な分配をもたらすことができる。

【0026】

近位拡張可能部102が拡張状態に折りたたまれるとき、拡張可能弓状部105は、近位拡張可能部102の最大拡張直径(D)に位置決めされる頂点116を形成する曲率で拡張することができる。図4に示されるように、弓状部105のそれぞれは、2つの拡張セ

50

クション118、118'によって、頂点116に向かって延びることができる。2つの拡張セクション118、118'は、近位拡張セクション118'と遠位拡張セクション118とを含むことができる。遠位拡張セクション118は、CSの入口で組織壁に対して配置されるように構成されている。遠位拡張セクション118の少なくとも一部は、半径方向115とともに第一の角度(V1)を形成する第一方向119に延在することができ、近位拡張セクション118'の少なくとも一部は、半径方向115とともに第二の角度(V2)を形成する第二方向119'に延在することができる。図4の例にさらに示すように、第一の角度(V1)は第二の角度(V2)よりも小さい場合もある。これにより、CSの入口の組織壁に対する近位拡張可能部102の支持が改善される。すなわち、遠位拡張セクション118の角度(V1)は第二の角度(V2)と比較して小さいため、遠位拡張セクション118は近位拡張セクション118'よりも半径方向115に、より平行になる。組織壁はまた、通常は半径方向115に対して実質的に平行であるので、組織壁と接触している遠位拡張セクション118の表面積が増加する。これにより、より安定した、より強固な固定点もたらされ、長手方向104における組織壁に対する近位拡張可能部102の移動のリスクが少なくなる。いくつかの例では、第一の方向119は、半径方向115と実質的に平行であってもよく、それにより、CSの入口で組織壁に対して、近位拡張可能部102を安定して位置決めできるようになる。

【0027】

近位拡張可能部102の最大拡張直径(D)は、CSの直径の少なくとも3倍とすることができる。いくつかの例では、CSの直径に対する近位拡張可能部102の最大拡張直径(D)の比率が3~5の範囲である。いくつかの例では、前述の比率は3.5~4.5の範囲とでき、これは、コンパクトかつ使いやすいデバイス100を維持しながら、近位拡張可能部102の、特に有利な固定を提供する。

【0028】

細長変異ユニット101は、長手方向104に延在する内腔109を含むことができる。図2A-Bに模式的に示すように、内腔は、膨張可能ユニット103の遠位に配置された遠位開口部110、及び、膨張可能ユニット103と近位拡張可能部102との間に配置された少なくとも1つの近位開口部111、111'を有することができる。これにより、血液が遠位開口部110と少なくとも1つの近位開口部111、111'との間に流れる可能性があるため、CSでの閉塞のリスクを最小化することができる。開口部111、111'の数は、流れを最適化するため、かつ、閉塞のリスクを最小化するために変更することができる。

【0029】

弁輪形成デバイス100は、内腔109の内側に延在して遠位開口部110で内腔109を出るように配置されたガイドワイヤ114を含むことができる。これにより、細長変異ユニット101の位置決めが容易になる。したがって、内腔109は、ガイドワイヤ114のガイド、及び、近位開口部111、111'と遠位開口部110との間の血液の輸送の両方を可能にし、これにより、強固かつコンパクトな弁輪形成デバイス100が提供される。

【0030】

図2Bに概略的に示すように、細長変異ユニット101は、膨張可能ユニット103の内部に配置された少なくとも1つの放射線不透過性マーカー112、112'を含むことができる。放射線不透過性マーカー112、112'は医療用画像化方法で視認することができる。放射線不透過性マーカー112、112'は、細長変異ユニット101内に、及び、膨張可能ユニット103を通るその延在部に配置してもよい。これにより、弁輪形成デバイス100の堅牢性及び低背性を維持しながら、膨張式ユニット103の位置を決定することができる。

【0031】

図2Bに概略的に示されるように、弁輪形成デバイス100は、膨張可能ユニット103に接続された膨張内腔113を含み、膨張可能ユニット103に膨張媒体を送達するよう

10

20

30

40

50

に構成される。

【0032】

上記したように、図3A-Bに模式的に示されるよう、変異ユニット101が送達状態から作動状態へと移されると、長手方向104における、近位拡張可能部102と遠位固定部103との間の距離(L)が減少し、減少した距離(L')とできる。

【0033】

図5に模式的に示すように、弁輪を有する欠陥のある僧帽弁を治療するための医療システム200が提供される。システム200は、図1~4に関連して上述されたような弁輪形成デバイス100と弁輪形成インプラント301とを組み合わせる。説明したように、弁輪形成デバイス100は、弁に隣接する冠状静脈洞(CS)に一時的に挿入するための取り外し可能かつ曲げやすい細長変異ユニット101を含み、ここで、変異ユニット101は、CSへの送達のための送達状態、及び、作動状態を有し、変異ユニットは、前記送達状態から作動状態に、一時的にかつ可逆的に移ることができる。変異ユニット101は、近位可逆的拡張可能部102、遠位固定部103を含み、遠位固定部103は、変異ユニット101の長手方向104において、近位拡張可能部102に対して前記作動状態に移動可能であり、前記作動状態において、弁輪の形状は、修復形状に修復される。近位拡張可能部102は、CSの入り口で組織壁に対して位置決めするために拡張状態に可逆的に折りたたむことができ、遠位固定部103は、膨張可能ユニットを備える。弁輪形成インプラント301は、前記修復形状が得られたとき、弁の弁輪形成によって僧帽弁輪に永久的に固定されるように構成される。弁輪形成デバイス301は、前記弁の両側に位置決めされて弁輪の前記修復形状を保持するように構成された、らせん形状のループ構造などのループ構造302を含み、ループの構造の少なくとも一部は、前記の弁輪の曲率に適合する。したがって、システム200は、上記の弁輪形成デバイス100に関連して説明されるような有利な利点を提供する。すなわち、図5に模式的に示すように、弁輪の効率的な小型化、及び、弁輪形成インプラント301による修復形状のその後の固定を提供する。

【0034】

弁輪形成インプラント301は、第一の支持リング及び第二の支持リングを含むことができ、これらは、軸方向の周りにコイル状の形状で配置される。第一及び第二の支持リングは、本来の心臓弁尖の対向する両側に配置されて前記弁尖を矜持するように適合されてもよい。弁輪形成インプラント301は、形状記憶特性を有することができ、それにより、第一及び第二の支持体は、カテーテルで送達されるとき細長い形状をとることができ、その後、第一及び第二の支持体は、送達カテーテルから排出されるとコイル状の形状をとることができる。弁輪形成インプラント301は、D形状のリングなどの閉じた単一ループリング、又はC形状の弁輪形成リングなどの開いた単一ループリングも含むことができる。

【0035】

図6Aは、欠陥のある僧帽弁を治療するための方法400を示している。方法400のステップが示されている順序は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、方法400のステップが実行される順序は、変更可能なものと考えられる。方法400は以下を含む。

曲げやすく、かつ、取り外し可能な細長変異ユニット101を、送達状態で前記弁に隣接する冠状静脈洞CSに挿入する、挿入工程401

前記CSの入口で組織壁に対して近位拡張可能部102を位置決めする、位置決め工程402

膨張可能ユニットを拡張することにより、CS内部に膨張可能ユニットを備える遠位固定部103を固定する、遠位固定部固定工程403

作動状態にある変異ユニット101を作動する作動工程404であって、それによって、遠位固定部103が変異ユニット101の長手方向104に移動し、遠位固定部103と近位拡張可能部102と間の距離(L)を減少させ、そのため弁輪の形状が修復形状に修復される、作動工程

方法400は、前記修復形状が得られたときに、僧帽弁輪に弁輪形成インプラント301

を固定する、弁輪形成インプラント固定工程４０５を含み、それにより、弁輪形成インプラント３０１は、らせん形状のループ構造などのループ構造３０２を含み、ループ構造３０２は、弁の両側に配置され、弁輪の修復形状を保持する。ループ構造の少なくとも一部は、弁輪の湾曲に適合している。この方法は、作動状態での一時的な作動後に、細長変異ユニット１０１を取り除く、取り除き工程４０６を含む。したがって、方法４００は、デバイス１００及びシステム２００及び図１～５に関連して上述したような有利な利点を提供する。

【００３６】

図６Ｂは、欠陥のある僧帽弁を治療するための方法４００の別のフローチャートを示している。方法４００のステップが示されている順序は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、方法４００のステップが実行される順序は、変更することができると考えられる。

10

【００３７】

近位拡張可能部１０２を位置決めする工程は、組織壁に対して並置するために、長手方向１０４に延在する４０２'の弓状部１０５を拡張する、拡張工程を含むことができる。方法４００は、組織壁に対して長手方向１０４に遠位固定部１０３に向かう力を加える工程４０４'をさらに含むことができる。

【００３８】

遠位固定部１０３を固定する工程は、心臓の、大心臓静脈、及び／又は、前心間枝又は静脈、及び／又は、後静脈及び／又は後心室静脈において、膨張可能ユニット１０３を膨張させる、膨張工程４０３'を含むことができる。これにより、遠位固定部１０３の固定力が改善される。

20

【００３９】

方法４００は、細長変異ユニット１０１の内腔１０９の内部に延在するように配置されたガイドワイヤ１１４に沿って、細長変異ユニット１０１を誘導する、誘導工程４０１'を含むことができる。ガイドワイヤ１１４は、膨張可能ユニット１０３の遠位の開口部１１０で内腔を出るように配置されてもよい。内腔１０９は、膨張可能ユニット１０３と近位拡張可能部１０２との間に配置された近位開口部１１１を有することができる。

【００４０】

本発明は、特定の実施形態を参照して上記で説明されている。しかしながら、上記で説明された以外の他の実施形態も、本発明の範囲内で均等に可能である。発明の異なる特徴及びステップは、記載されている組み合わせ以外の他の組み合わせで組み合わせることができる。発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ制限される。

30

より一般的には、当業者は、本明細書に記載されるすべてのパラメータ、寸法、材料、及び構成が例示的であることを意図していること、及び、実際のパラメータ、寸法、材料、及び／又は構成が、特定の用途又は本発明の教示が用いられる用途に応じることを、容易に理解するであろう。

40

50

【図面】
【図 1 A】

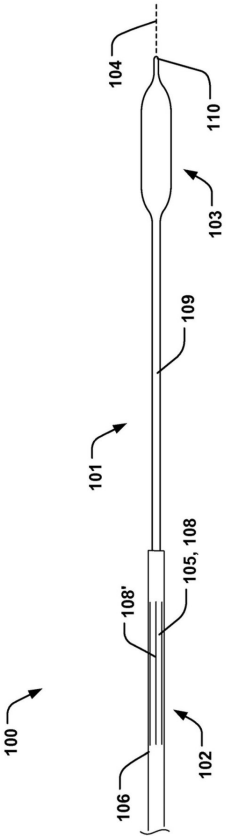


Fig. 1a

【図 1 B】

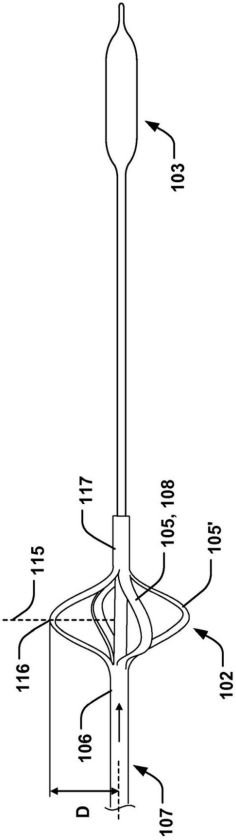


Fig. 1b

【図 2 A】

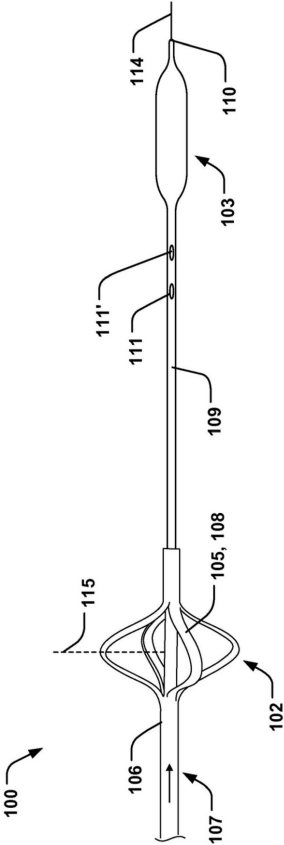


Fig. 2a

【図 2 B】

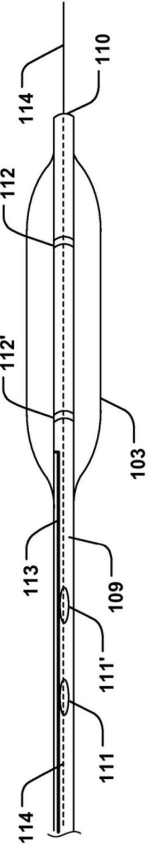


Fig. 2b

10

20

30

40

50

【図 3 A - B】

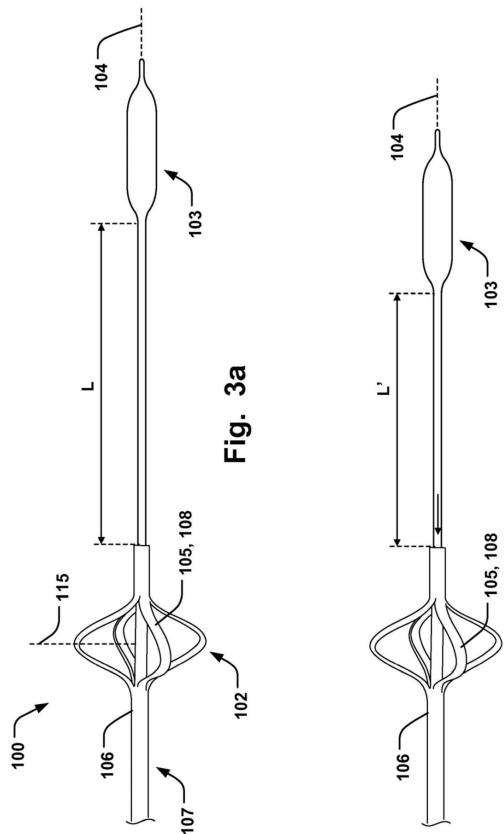


Fig. 3a

【図 4】

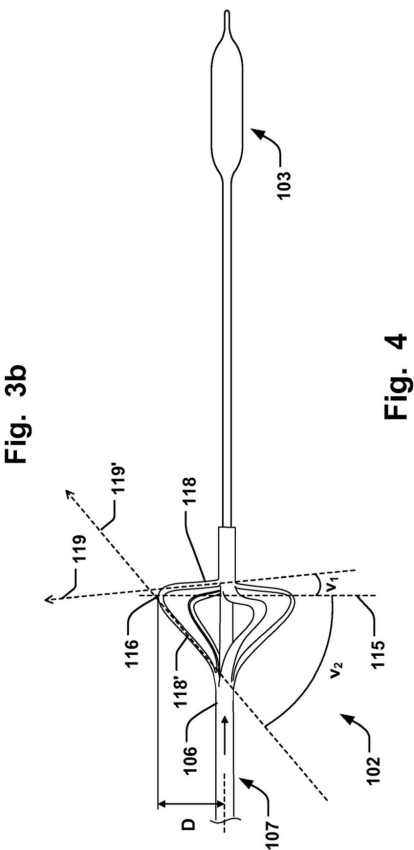


Fig. 3b

Fig. 4

【図 5】

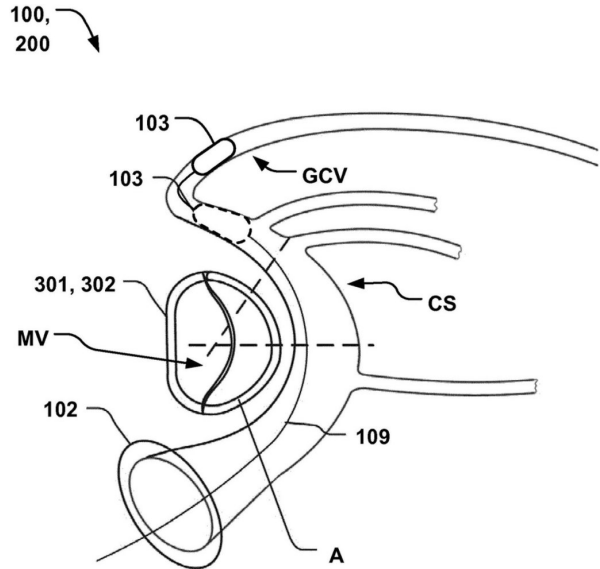


Fig. 5

【図 6 A】

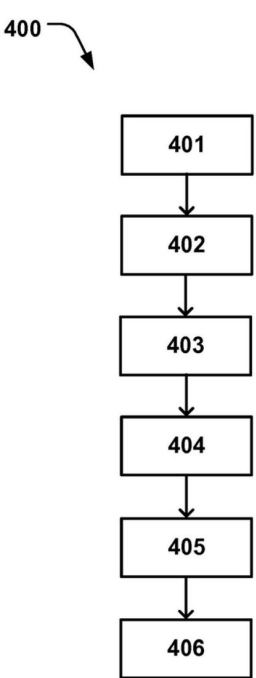


Fig. 6a

【図 6 B】

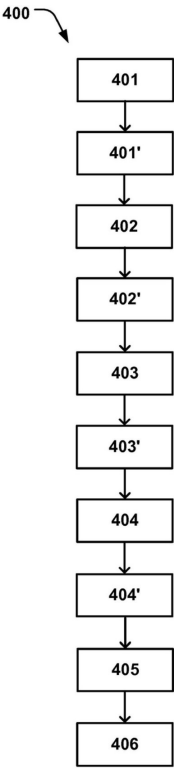


Fig. 6b

10

20

30

40

50

フロントページの続き

ベスマーシュトラーセ 29
(72)発明者 バリカリ, ジョウコ
フィンランド 00120 ヘルシンキ メリミエハント 6 イー 38
審査官 大橋 俊之
(56)参考文献 特表2008-522749 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0083538 (US, A1)
特表2016-518947 (JP, A)
特表2011-506017 (JP, A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61F 2/24