

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5827991号  
(P5827991)

(45) 発行日 平成27年12月2日(2015. 12. 2)

(24) 登録日 平成27年10月23日(2015. 10. 23)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 29/00 (2006. 01)**  
**A 6 1 F 2/24 (2006. 01)**

A 6 1 M 29/00  
A 6 1 F 2/24

請求項の数 19 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2013-510262 (P2013-510262)	(73) 特許権者	507390561
(86) (22) 出願日	平成23年5月10日 (2011. 5. 10)		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2013-528068 (P2013-528068A)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55369,
(43) 公表日	平成25年7月8日 (2013. 7. 8)		メープル グロブ, カークウッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/035983		レーン ノース 7351 スイート 1
(87) 国際公開番号	W02011/143263		04
(87) 国際公開日	平成23年11月17日 (2011. 11. 17)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成26年5月8日 (2014. 5. 8)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/333, 200	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成22年5月10日 (2010. 5. 10)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ゲイナー, ジョン
			アメリカ合衆国 ミネソタ 55118,
			メンドータ ハイツ, ノールウッド
			レーン 1396

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントレス支持構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

システムであって、

標的場所内に位置付けられるように構成された支持構造と、

前記支持構造の一部分を折り重ねるための手段と

を備え、

前記折り重ねるための手段は、前記支持構造の近位部分が遠位方向に押されている間、  
前記支持構造の遠位部分に作用するように構成された引張ワイヤを備え、

前記支持構造内に形成されている予成形された折り目が、前記支持構造を折り重ねるこ  
とを容易にするように構成されている、システム。

【請求項 2】

前記支持構造を折り重ねるための手段は、前記遠位部分を前記近位部分に折り重ねるよ  
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】

前記支持構造を含むように構成されたカテーテルをさらに備え、前記カテーテルは、心  
尖を通し、左室を通してナビゲートされて、前記カテーテルの遠位端を心臓の大動脈弁内  
またはその近傍に位置付け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 4】

前記支持構造の前記遠位部分は、前記標的場所の遠位で送達カテーテルから押し出され  
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 5】

前記支持構造を折り重ねるための手段は、前記遠位部分を前記近位部分に折り重ねるように構成されており、前記近位部分は、前記標的場所に位置している、請求項 4 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記支持構造を含むように構成された送達カテーテルをさらに備え、前記送達カテーテルは、前記標的場所に通じるガイドワイヤの上を摺動させられ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 7】

前記引張ワイヤは、前記支持構造の近位移動がカテーテルによって防止されている間、前記支持構造の遠位部分を近位に引っ張るように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

10

## 【請求項 8】

前記引張ワイヤは、前記支持構造の少なくとも一部を通過する、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 9】

前記支持構造は、前記引張ワイヤに解放可能に接続されている、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 10】

反転可能支持構造のための送達デバイスであって、  
折り重ねられていない細長い状態における反転可能支持構造を含むように構成されている送達カテーテルと、

20

前記送達カテーテルを通過し、前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている反転機構と

を備え、

前記反転機構は、前記支持構造の遠位部分に作用することによって、送達中に、前記支持構造の反転を開始するために使用可能である、送達デバイス。

## 【請求項 11】

前記反転機構は、引張ワイヤを備えている、請求項 10 に記載の送達デバイス。

## 【請求項 12】

前記反転機構は、少なくとも部分的に前記支持構造を通過する、請求項 10 に記載の送達デバイス。

30

## 【請求項 13】

前記反転機構は、前記支持構造内に形成されている予成形された折り目の遠位で前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている、請求項 10 に記載の送達デバイス。

## 【請求項 14】

前記反転機構は、前記支持構造の遠位端に解放可能に接続されている、請求項 13 に記載の送達デバイス。

## 【請求項 15】

前記支持構造は、2つの軸方向に離間した予成形された折り目を備え、前記反転機構は、最遠位の予成形された折り目近傍で前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている、請求項 13 に記載の送達デバイス。

40

## 【請求項 16】

前記予成形された折り目は、反転に応じて、前記支持構造に折り重ねられた構造を形成させ、前記折り重ねられた構造は、前記折り重ねられた構造の軸方向長に沿うある点において3層を有する、請求項 15 に記載の送達デバイス。

## 【請求項 17】

システムであって、

遠位部分を備え、そして支持構造の中に形成されている予成形された折り目を有する支持構造であって、前記支持構造の少なくとも前記遠位部分は、送達カテーテルから細長い

50

折り重ねられていない状態で押し出されるように構成されており、前記遠位部分は、前記予成形された折り目またはその遠位における材料である、支持構造と、

前記支持構造が前記予成形された折り目に沿って折り重なるまで、少なくとも前記遠位部分が押し出される方向と反対の方向に、前記遠位部分に作用するように構成された反転機構と

を備える、システム。

#### 【請求項 18】

前記支持構造は、前記支持構造の中に形成されている少なくとも2つの予成形された折り目を有し、前記支持構造の少なくとも遠位部分は、前記送達カテーテルから細長い折り重ねられていない状態で押し出されるように構成されており、前記遠位部分は、最遠位の予成形された折り目またはその遠位における材料である、請求項17に記載のシステム。

10

#### 【請求項 19】

前記予成形された折り目は、反転に応じて、前記支持構造の少なくとも一部分が3層となるように、軸方向に変位されている、請求項18に記載のシステム。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

(優先権の主張)

本願は、米国仮特許出願第61/333,200号(2010年5月10日出願、名称「Stentless Support Structure」)に基づく優先権を主張する。該出願の全体は、参照により本明細書に援用される。

20

#### 【0002】

(参照文書)

米国特許出願第11/443,814号(2006年5月30日出願、名称「Stentless Support Structure」)は、参照により本明細書に援用される。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

経皮的アプローチを使用する、心血管手術の開発および実施において、著しい進展が見られる。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通して、ツールおよびデバイスが、心血管系内の所望のエリアに送達され、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行うことができる。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、回復周期を有意に短縮することができる。経皮的アプローチは、開心術を実施する代替として、特に、魅力的である。

30

#### 【0004】

弁置換術は、経皮的解決策が展開されている分野の一実施例を提供する。いくつかの疾患は、心臓弁尖の肥厚をもたらし、その後、心臓弁尖の不動性、または可動性の低下をもたらす。そのような不動性もまた、弁を通る通路の狭小、すなわち、狭窄につながり得る。狭窄した弁が呈する血液に対する抵抗増加は、最終的に、心不全および最終的には死に至る可能性がある。

40

#### 【0005】

弁狭窄または逆流の治療は、従来、開心術を通して、既存の天然弁の完全除去後、人工弁の埋込を伴う。必然的に、これは、非常に侵襲的手技となり、身体に大きな外傷を負わせ、通常、多大な不快感およびかなりの回復時間につながる。また、相当な専門知識および実施手腕を要求する、高度な手技である。

#### 【0006】

歴史的には、そのような弁置換術は、胸部が開口され、心臓が停止され、患者が心肺バイパス状態に置かれ、天然弁が切除され、置換弁が取り付けられる、従来の開心術を使用して行われている。一方、提案される経皮的弁置換術代替法は、Andersonらに発行された特許文献1(第614号特許、その全内容は、参照することによって、本明細書

50

に組み込まれる)において開示される。本特許では、人工弁が、カテーテル内に嵌合するサイズに折畳まれる、ステントに搭載される。カテーテルは、次いで、患者の血管系に挿入され、天然弁の場所に折畳ま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、弁の先端に対して、置換弁を含むステントを拡張する。拡張された構造は、弁尖支持を伴う、弁形状に、天然弁の機能を担い始めさせるように構成される、ステントを含む。その結果、完全弁置換が達成されるが、患者への物理的影響は有意に低減される。

#### 【0007】

しかしながら、本アプローチは、決定的欠点を有する。A n d e r s e n の第 6 1 4 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、埋込後、新しい弁の周縁の周囲おける漏出を防止する際の困難点である。天然弁の組織が、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)人工弁周囲の密閉を困難にする可能性が強い。実際は、これは、多くの場合、ステント装置の周囲の深刻な血液漏出につながっている。

#### 【0008】

A n d e r s e n の第 6 1 4 号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、それらが除去す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、それらが留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曝す。第 4 に、ステントは、強度と圧縮性との間の矛盾に曝される。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、ステント内に弁を含むことは、必然的に、ステント - 弁複合体の折畳径を増加させ、血管系内に送達されなければならない材料の内径を増加させる。

#### 【0009】

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、その元々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、ステント内に留置される。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する。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、血栓症を亀裂または破裂させるために十分に強力であって、それによって、動脈硬化性プラークの断片を除去させ、塞栓となる。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、天然弁を変位させ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。

#### 【0010】

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、いかなる除去さ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。

#### 【0011】

第 3 の欠点は、ステントの相対的非可撓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。限局された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、天然弁を変位させ、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、本密閉は、特に、狭窄した弁尖を変位させる場合、達成が困難である。

## 【 0 0 1 2 】

第4の欠点は、圧縮性と強度との間の矛盾である。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、20Fr、16Fr、またはさらに14Frカテーテル等の小径カテーテル内に留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、標的エリアへの操向がより困難であって、また、患者により多くの外傷をもたらす。

## 【 0 0 1 3 】

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）のため、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。

## 【 0 0 1 4 】

前述の第6の欠点は、ステント内の弁の組み合わせが、人工デバイスを送達するために要求されるシステムのサイズを大幅に増加させることである。その結果、血管系内への入口孔のサイズは、大きくなり、多くの場合、特に、子供、より小柄な成人、または既存の血管疾患に患う患者における療法を不可能にする。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 1 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 1 6 8 , 6 1 4 号明細書

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 1 6 】

したがって、本発明の目的は、これらの欠点を解決することである。具体的には、本発明の目的は、徐々に力を加え、ゆっくりと拡張し、それによって、塞栓の生成を最小限にする、支持構造を提供することである。

## 【 0 0 1 7 】

さらに、本発明の目的は、生成されたいかなる塞栓も捕捉し、それによって、塞栓が、下流に損傷を及ぼさないように防止する、支持構造を提供することである。

## 【 0 0 1 8 】

本発明のさらに別の目的は、展開されている管腔の特徴に適合し、それによって、弁傍漏出を防止する、支持構造を提供することである。

## 【 0 0 1 9 】

本発明のなお別の目的は、非常に小径のカテーテルから展開可能な強力な支持構造を提供することである。

## 【 0 0 2 0 】

さらに、本発明の目的は、送達カテーテル内に後退され、そこから再展開されることが可能な支持構造を提供することである。

## 【 0 0 2 1 】

本発明の別の目的は、患者の血管系内にデバイスを送達するために要求される空間の量を低減させるために、支持構造の最終構成の内径から個別に分離された弁とともに送達されるデバイスを提供することである。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 2 2 】

本発明は、例えば、以下を提供する：

（ 項目 1 ）

支持構造を送達する方法であって、

10

20

30

40

50

- 支持構造を提供することと、  
前記支持構造を標的場所内に位置付けることと、  
前記支持構造の一部分を折り重ねることと  
を含み、  
前記折り重ねることは、前記支持構造の近位部分を押しながら引張ワイヤを用いて前記支持構造の遠位部分に作用することによって、少なくとも部分的にもたらされる、方法。
- (項目2)
- 前記支持構造を折り重ねることは、前記遠位部分を前記近位部分に折り重ねることを含む、項目1に記載の方法。
- (項目3)
- 前記支持構造を標的場所内に位置付けることは、心尖を通し、左室を通して前記支持構造を含むカテーテルをナビゲートし、前記カテーテルの遠位端を心臓の大動脈弁内またはその近傍に位置付けることを含む、項目1に記載の方法。
- (項目4)
- 前記支持構造を標的場所内に位置付けることは、前記遠位部分を前記標的場所の遠位で送達カテーテルから押し出すことを含む、項目1に記載の方法。
- (項目5)
- 前記支持構造を折り重ねることは、前記遠位部分を前記近位部分に折り重ねることを含む、前記近位部分は、前記標的場所に位置している、項目4に記載の方法。
- (項目6)
- 前記支持構造を標的場所内に位置付けることは、前記標的場所に通じるガイドワイヤの上を、前記支持構造を含む送達カテーテルを摺動させることを含む、項目1に記載の方法。
- (項目7)
- 前記支持構造を折り重ねることは、前記支持構造内に形成されている予成形された折り目によって、少なくとも部分的にもたらされる、項目1に記載の方法。
- (項目8)
- 前記近位部分を押しながら引張ワイヤを用いて前記支持構造の遠位部分に作用することは、前記引張ワイヤを用いて近位に引っ張りながら、カテーテルを用いて前記支持構造の近位移動を防止することを含む、項目1に記載の方法。
- (項目9)
- 前記引張ワイヤを用いて前記支持構造の遠位部分に作用することは、前記支持構造の少なくとも一部を通過する引張ワイヤを用いて前記支持構造の遠位部分に作用することを含む、項目1に記載の方法。
- (項目10)
- 前記支持構造を解放することをさらに含む、項目1に記載の方法。
- (項目11)
- 反転可能支持構造のための送達デバイスであって、  
折り重ねられていない細長い状態における反転可能支持構造を含むように構成されている送達カテーテルと、  
前記送達カテーテルを通過し、前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている反転機構と  
を備え、  
前記反転機構は、前記支持構造の遠位部分に作用することによって、送達中に、前記支持構造の反転を開始するために使用可能である、送達デバイス。
- (項目12)
- 前記反転機構は、引張ワイヤを備えている、項目11に記載の送達デバイス。
- (項目13)
- 前記反転機構は、少なくとも部分的に前記支持構造を通過する、項目11に記載の送達デバイス。

10

20

30

40

50

(項目 14)

前記反転機構は、前記支持構造内に形成されている予成形された折り目の遠位で前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている、項目 11 に記載の送達デバイス。

(項目 15)

前記反転機構は、前記支持構造の遠位端に解放可能に接続されている、項目 14 に記載の送達デバイス。

(項目 16)

前記支持構造は、2つの軸方向に離間した予成形された折り目を備え、前記反転機構は、最遠位の予成形された折り目近傍で前記反転可能支持構造に解放可能に接続されている、項目 14 に記載の送達デバイス。

(項目 17)

前記予成形された折り目は、反転に応じて、前記支持構造に折り重ねられた構造を形成させ、前記折り重ねられた構造は、前記折り重ねられた構造の軸方向長に沿うある点において3層を有する、項目 16 に記載の送達デバイス。

(項目 18)

支持構造の反転を開始する方法であって、

送達カテーテルから、支持構造の少なくとも遠位部分を細長い折り重ねられていない状態で押し出すことであって、前記支持構造は、前記支持構造の中に形成されている予成形された折り目を有し、前記遠位部分は、前記予成形された折り目またはその遠位における材料である、ことと、

前記支持構造が前記予成形された折り目に沿って折り重なるまで、前記押し出し方向と反対の方向に、反転機構を用いて前記遠位部分に作用することと

を含む、方法。

(項目 19)

前記送達カテーテルから、支持構造の少なくとも遠位部分を細長い折り重ねられていない状態で押し出すことであって、前記支持構造は、前記支持構造の中に形成されている予成形された折り目を有し、前記遠位部分は、前記予成形された折り目またはその遠位における材料である、ことは、送達カテーテルから、支持構造の少なくとも遠位部分を細長い折り重ねられていない状態で押し出すことであって、前記支持構造は、前記支持構造の中に形成されている少なくとも2つの予成形された折り目を有し、前記遠位部分は、最遠位の予成形された折り目またはその遠位における材料である、ことを含む、項目 18 に記載の方法。

(項目 20)

前記予成形された折り目は、反転に応じて、前記支持構造の少なくとも一部分が3層となるように、軸方向に変位されている、項目 18 に記載の方法。

本発明は、非常に小径の送達カテーテルを介して送達可能な、天然管腔のための管状メッシュ支持構造を提供することによって、前述の目的を達成する。管状メッシュは、細長い管へ一緒に編組される1つ以上の微細な撚線から形成される。撚線は、線維状、非線維状、多繊維、または単繊維であり得る。撚線は、細長い管が、所望の折り重ねられた形状に形成され、次いで、非常に小径の細長い構成に伸張され得るように、形状記憶を呈する。小径の細長い構成は、非常に小径の送達カテーテルを可能にする。

【0023】

展開に応じて、細長い管は、送達カテーテルからゆっくりと押し出され、徐々に、その折り重ねられた構築構成に復元する。管は、標的血管の内部幾何形状に適合する。加えて、編組は、効果的に、血管壁から解放され得る、全塞栓を捕捉する。

【0024】

管が、送達カテーテルから押し出され続けるにつれて、その構築構成を復元するように折り重なり始める。折り重なるにつれて、各層によって付与される力が一緒に加わり、構造を漸増的に強力にする。したがって、可変レベルの強度が、デバイスの伸長直径を変更することなく、達成され得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 5 】

本折り重ねられた管を使用する場合、弁は、送達カテーテル内のその細長い構成における弁または他の構造（フィルタ等）が、細長い管内に常駐せず、展開に応じて、管の中、上方、または下方に位置付けられることができるように、取り付けられることができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 2 6 】

【図 1】図 1 は、細長い構成における、本発明の好ましい実施形態の斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の好ましい実施形態の側面図である。

【図 3】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

10

【図 4】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 5】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 6】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 7】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 8】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

20

【図 9】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 10】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 11】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 12】図 3 - 1 2 は、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 13】図 13 は、本発明の好ましい実施形態の斜視図である。

【図 14】図 14 は、図 13 の好ましい実施形態の第 1 の端面図である。

30

【図 15】図 15 は、図 13 の好ましい実施形態の第 2 の端面図である。

【図 16】図 16 は、本発明の好ましい実施形態の側面図である。

【図 17】図 17 は、図 16 の好ましい実施形態の第 2 の端面図である。

【図 18】図 18 は、図 16 の好ましい実施形態の第 1 の端面図である。

【図 19】図 19 は、本発明の好ましい実施形態の側面図である。

【図 20】図 20 は、図 19 の好ましい実施形態の第 1 の端面図である。

【図 21】図 21 は、図 19 の好ましい実施形態の第 2 の端面図である。

【図 22】図 22 は、本発明の好ましい実施形態の部分的斜視図である。

【図 23】図 23 は、本発明の好ましい実施形態の部分的斜視図である。

【図 24】図 24 は、本発明の好ましい実施形態の斜視図である。

40

【図 25】図 25 は、図 24 の実施形態の側面立面図である。

【図 26】図 26 は、図 24 の実施形態の第 2 の端面図である。

【図 27】図 27 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 28】図 27 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 29】図 27 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 30】図 27 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

50



【図 3 1】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 3 2】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 3 3】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 3 4】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 3 5】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

10

【図 3 6】図 2 7 - 3 6 は、天然弁を表す透明プラスチック管に対して、送達カテーテルから展開される、本発明の好ましい実施形態の一連の斜視図である。

【図 3 7】図 3 7 は、本発明の好ましい実施形態の側面立面図である。

【図 3 8】図 3 8 は、図 3 7 の実施形態の下流側の端面図である。

【図 3 9】図 3 9 は、図 3 7 の実施形態の上流側の端面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、本発明の好ましい実施形態の経心尖送達手技の側面図である。

【図 4 1】図 4 1 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の心臓の断面図である。

【図 4 2】図 4 2 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の心臓の断面図である。

【図 4 3】図 4 3 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の支持構造の拡大図である。

【図 4 4】図 4 4 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の支持構造の拡大図である。

20

【図 4 5】図 4 5 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の支持構造の拡大図である。

【図 4 6】図 4 6 は、図 4 0 の経心尖送達手技の間の心臓の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

次に、図面を参照し、最初に、図 1 を参照すると、伸展構成における、本発明のステントレス支持構造 1 0 が、示される。弁支持 1 0 は、第 1 の端部 1 2 と、第 2 の端部 1 4 と、第 1 の端部 1 2 と第 2 の端部 1 4 との間に延在する、細長い管状本体 1 6 とを含む。

【0028】

細長い管状本体 1 6 は、好ましくは、1 つまたは複数の編組撚線 1 8 から形成される。編組撚線 1 8 は、ニチノール等の超弾性または形状記憶材料の撚線である。撚線は、それを通して通過する中心管腔 2 0 を有する管を形成するように編組される。

30

【0029】

一実施形態では、管状本体 1 6 は、第 2 の端部 1 4 が、折り重ねられた端部となり、第 1 の端部 1 2 が、複数の編組されていない撚線を含むように、半分に折り重ねられる。管状本体 1 6 は、したがって、2 層である。第 1 の端部 1 2 の編組されていない撚線は、収集され、ともに接合され、複数の収集された端部 2 2 を形成する。収集された端部 2 2 は、人工弁を支持構造 1 0 に取り付けるための交連点として使用され得る（例えば、図 2 参照）。代替として、図 1 に示されるように、収集された端部 2 2 は、複数の交連点 2 6 を画定する、ワイヤフォーム 2 4 のための取り付け点として使用され得る。

【0030】

40

特に、交連点 2 6 は、弁が、伸展構成において、支持構造に取り付けられる場合、弁が、支持構造内に位置するのではなく、支持構造と縦方向に並置されるように、位置付けられる。本並置によって、支持構造 1 0 および弁は、繊細な弁に損傷を与えることなく、非常に小型のカテーテル内に充填可能となる。本縦方向並置は、支持構造が、折り重ねまたは構築構成（例えば、図 1 9 参照）をとる場合に、維持され得るか、または、弁は、支持構造内に折り重ねられた状態になり得る。

【0031】

図 3 - 6 は、第 1 の層 3 0 を露出させるために、カテーテル 2 8 から出現する第 2 の端部 1 4 を示す。図 7 では、第 1 の層 3 0 が、完全に露出され、その構築構成をとっている。特に、第 1 の層 3 0 は、完全に展開されると、縦方向に収縮する。カテーテル 2 8 から

50

出現し始めている第2の層32も図7に示されている。第2の層が、カテーテルから退出するのに伴って、事前設定超弾性折り目が、第2の内側層が、第1の外側層内に形成されるように、メッシュを反転させる。代替として、第1の層は、血管構造（動脈、静脈、弁、または心筋等）の壁に対して展開することができる。第2の層が、カテーテルから退出するのに伴って、医師は、展開システムを前進させることによって、メッシュの反転を補助することができる。別の実施形態では、メッシュ支持構造は、逆方向に展開されるように（心室尖部を通して、または静脈系からの展開等）、血管系内で前進させることができ、メッシュ反転は、展開システムを引っ張ることまたは後退させることの結果として生じる。

#### 【0032】

図10では、第2の層32は、完全に展開されており、第3の層34は、完全に露出されているが、未だ反転されていない。標的部位に対して、カテーテル28を若干前進させながら、デバイス10に対して、カテーテル28を後退させることによって、第3の層34を内方に「突出（pop）」させ、それによって、図11に見られるように、第2の層32の内側表面に対して反転させる。

#### 【0033】

図12では、さらなる材料が、第3の層34が第2の層に対して完全に拡張されるように、カテーテル28から出射されている。当業者は、多数のさらなる層が、このように達成することができ、各層が、さらなる半径方向強度を結果として生じた支持構造10に追加することを認識するであろう。

#### 【0034】

展開プロセスを通して、ステントレス支持構造10は、送達カテーテル28から徐々に出現する。本特色もまた、支持構造10を配置転換することが所望される場合、構造10を送達カテーテル28内に引き戻すことを可能にする。そうすることによって、支持構造10に、その伸展構成を再取得させる。

#### 【0035】

支持構造を現位置で構築する機構を説明したことにより、次に、本発明によって行うことが可能な種々の実施形態に注意を向けることができる。図13 - 15は、多くの層38および第1の端部12とともに、編組されていない撚線から形成される多数の収集された端部22を有する、支持構造10を示す。収集された端部22のうちのいくつかは、3つの交連点26を有する、ワイヤフォーム24に取り付けられる。人工弁36は、採取または製造されたかを問わず、ワイヤフォーム24に取り付けられる。図15は、支持構造10の内部管腔20を示す。

#### 【0036】

図16 - 18は、より少ない層38およびワイヤフォーム24とともに、そこに取り付けられた人工弁36を有する、支持構造10を示す。ワイヤフォーム24が取り付けられる、第1の端部12（隠れている）は、展開に応じて、内向きに折り重なるように予成形されている。したがって、ワイヤフォーム24および人工弁36は、支持構造10が、構築構成にある場合、支持構造10の内側管腔20内に位置する。

#### 【0037】

図19 - 21は、いくつかの層38と、層の残りより小さい直径を有するように予成形された第1の端部12および折り重ねられている第2の端部14とを伴う、支持構造10を示す。第1の端部12における編組撚線の末端端部は、収集された端部に形成されていない。むしろ、ワイヤフォーム24が、編組に取り付けられる。人工弁36は、ワイヤフォーム24に取り付けられ、端部12の外側周囲に留置される、すそ縁（skirting）組織40を有する。すそ縁組織40は、第1の端部12に取り付けられ得る。

#### 【0038】

図22は、折り返されている折り重ねられた端部14と、折り目の2つの層間に捕捉された材料42とを伴う、ステントレス支持構造10を示す。材料42は、ステントレス支持構造10の弁傍漏出防止および塞栓捕捉特性をさらに改善するように提供される。材料

10

20

30

40

50

4 2 は、不織布材料、織布または編組布地、ポリマー、あるいは他の材料から成り得る。

【 0 0 3 9 】

図 2 3 は、支持構造 1 0 を構成する撚線の残りより大きい、繊維 4 4 を含む、ステントレス支持構造 1 0 を示す。したがって、図 2 3 は、異なるサイズの撚線が、デバイスの最小送達サイズに有意に影響を及ぼすことなく、編組支持構造 1 0 内で使用され得ることを例証する。異なるサイズの撚線が、強度を改善し、剛性を提供し、弁取り付け点を生成し、放射線不透過性マーカを提供する等のために、使用され得る。

【 0 0 4 0 】

図 2 4 - 2 6 は、編組されていない撚線を有していた第 1 の端部 1 2 を有するステントレス支持構造 1 0 を示し、編組されていない撚線は、折り重ねられた構造 1 0 の第 1 の端部 1 2 を越えて延在しないように切り取られている。本実施形態は、管腔を生成、保存、または拡大するために使用され得る。人工弁は、本実施形態に取り付けられても取り付けられなくてもよい。

【 0 0 4 1 】

次に、図 2 7 - 3 6 を参照すると、ステントレス支持構造 1 0 の好ましい実施形態の展開順序が、示されており、管 4 6 の透明片が、天然弁等の天然血管の標的場所を示すために使用される。図 2 7 では、送達カテーテル 2 8 は、標的弁 4 6 を越えて前進され、ステントレス支持 1 0 は、カテーテル 2 8 から出射され始めている。

【 0 0 4 2 】

図 2 8 では、十分なステントレス支持 1 0 が、出射され、第 2 の折り重ねられた端部 1 4 が、若干巻き上げられ始め、カフ 4 8 を形成する。図 2 9 では、カフ 4 8 は、より可視となり、その完全展開形状をとっている。カフ 4 8 は、医師が、標的弁 4 6 を視覚的または触覚的に特定し、ステントレス支持 1 0 をそれに対して固定するために使用することができる、キャッチ (catch) として作用する。カフはまた、標的弁 4 6 を通して、天然管腔全体が、現時点において、支持 1 0 によって濾過されていることを確実にするように作用する。バルーン拡張式ステントと異なり、血流は、ステントレス支持構造 1 0 の展開によって、有意に阻害されない。また、図 2 9 に示されるように、第 1 の層 3 0 は、第 2 の層 3 2 の大部分が出射されているように、カテーテル 2 8 から完全に出射されている。第 1 の層 3 0 は、後続層によって補強されるのに先立って、非常に可撓性であり、標的血管のいかなる形状にも適合可能である。第 2 の層 3 2 は、未だ、第 1 の層 3 0 内に反転

【 0 0 4 3 】

図 3 0 では、第 1 の層 3 0 は、展開され、カフ 4 8 は、弁 4 6 に対して作用し、第 2 の層 3 2 は、反転されている。図 3 1 では、第 3 の層 3 4 を形成する材料は、カテーテル 2 8 から出射されるが、第 3 の層 3 4 は、未だ、反転されていない。

【 0 0 4 4 】

図 3 2 - 3 3 では、カテーテル 2 8 は、第 3 の層 3 4 を第 2 の層 3 2 内に反転させるように、前進されている。図 3 2 のアングルは、第 1 および第 2 の層 3 0 と 3 2 によって生成される比較的低い輪郭と、支持構造 1 0 によって、血流に対するわずかな抵抗しか引き起こされないことを示す。

【 0 0 4 5 】

図 3 4 では、第 1 の端部 1 2 が、カテーテル 1 2 から出現し、収集された端部 2 2 が、示されている。ワイヤフォーム 2 4 は、収集された端部 2 2 のうちのいくつかに取り付けられ、送達カテーテル 2 8 から略完全に展開されている。図 3 5 - 3 6 では、支持構造 1 0 は、カテーテル 2 8 から完全に解放されている。図 3 6 は、支持構造 1 0 の管腔 2 0 のサイズを示す。

【 0 0 4 6 】

図 3 7 - 3 9 は、メッシュ支持構造 1 0 2 と、ワイヤフォーム 1 0 4 と、弁 1 0 6 とを含む、本発明の好ましい実施形態 1 0 0 を示す。支持構造 1 0 2 は、2 つの個々のワイヤ 1 0 8 から構築されるので、前述の支持構造 1 0 と若干異なる。編組プロセスの完了に応

じて、ワイヤの2つの自由端は、一緒に継ぎ合わされる。したがって、自由ワイヤ端は、存在せず、構造は、単層状態（図示せず）において、送達カテーテル内に装填することができる。図に示される展開された状態では、支持構造102は、1回、折り重ねられ、2層デバイスを形成する。

【0047】

支持構造102は、好ましくは、ニチノール等の記憶合金から形成される。単ワイヤ構造によって、デバイスは、16Fr以下に定寸されたもの等、極小カテーテル内に圧縮可能となる。支持構造は、2層展開構成によって剛性を得るが、半径方向強度は、いくつかの要因の関数であって、したがって、広範に変動し得る。

【0048】

第1に、他の実施形態と同様に、半径方向強度は、より多くの折り目または層を支持構造102の展開された構成に組み込むことによって増加され得る。図37-39に示される3層構成は、2回、折り重ねられることのみ必要であり、展開をあまり複雑にしないので、最も好ましい構成である。

【0049】

第2に、強度は、より重いワイヤを使用することによって増加され得る。支持構造102は、単ワイヤから作製され、したがって、単層構成において、カテーテル内に装填することができるので、小径の細長い輪郭を維持しながら、より大きな直径のワイヤが使用され得る。支持構造102は、直径0.005から0.010インチを有する単ワイヤを使用して、本発明に従って、構築されている。好ましくは、ワイヤの直径は、0.007から0.008インチである。

【0050】

第3に、強度は、編組密度を増加させることによって増加され得る。編組が緊密であるほど、より強力な支持をもたらすであろう。

【0051】

第4に、強度は、熱処理パラメータを変えることによって増加され得る。ニチノール等の超弾性および形状記憶合金は、熱処理されることによって、血管系内にその展開された形状を達成する。ワイヤは、所望の構成に保持され、所定の時間期間の間、所定の温度まで加熱される。ワイヤが冷却後、新しい構成に処理される。ワイヤが、後に損なわれる場合、ワイヤの加熱または単なる解放に応じて、処理された構成に復元するであろう。超弾性または形状記憶合金が、処理された構成に復元する力は、構成が処理される温度を修正することによって、または合金が上昇された処理温度に維持される時間期間を修正することによって、増加させることができる。例えば、良好な結果は、530で7分間、本発明のニチノール支持構造を処理することによって達成されている。より剛性の支持構造は、530以外の温度で構造を処理することによって、または7分以外の時間の間、530で構造を処理することによって、または両方によって、同一ニチノールワイヤを使用して、作製することができる。

【0052】

デバイス100は、弁106が取り付けられる、ワイヤフォーム104を含む。ワイヤフォーム104は、弓状部分110によって分離される、交連点を形成する。弓状部分110は、支持構造102の内側表面に取り付けられる。交連点109は、弁106の自然かつ効率的開放および閉鎖を促進する。代替として、弁交連点は、支持構造（図示せず）の外側表面に取り付けることができる。

【0053】

弁106は、人工または採取された生物学的弁の任意の形態であり得る。好ましくは、図に示されるように、弁106は、3つの弁尖を有する弁である。弁106は、ワイヤフォーム104に縫合または別様に取り付けられる。好ましくは、弁106は、その展開された構成において、支持構造102の長さに沿って連続する、すそ縁部分112を含むように、切断または構築される。

【0054】

10

20

30

40

50

図４０ - ４６は、支持構造１０が疾患弁と置換される、本発明による、別の送達技法の動作を例証する。しかしながら、遠隔血管を通して、心臓弁に到達するために（例えば、大腿動脈を通して、大動脈弁に）、細長いカテーテルを前進させる代わりに、比較的短い送達カテーテル２００が、胸部および心臓壁を通して、所望の天然弁に到達するように前進される。天然弁に到達されると、ユーザは、前述の方法と同様に支持構造１０を展開および成形することができる。

【００５５】

次に、図４０を参照すると、小開胸が、患者において実施され、肋骨間の胸部に小通路を切開する。経路が、胸部切開から、介在組織層（例えば、心嚢）を通して、心臓２０４まで、生成される。心臓バイパス手技も、そうしなければ、心臓２０４内に切開を生成することによって生じるいかなる合併症も低減させるように実施され得る。

10

【００５６】

図４１を参照すると、切開２０７は、心臓２０４の下側心尖２０１の近傍に生成され（すなわち、心臓内への経心尖アプローチ）、左室２０３、および最終的には、天然大動脈弁２０８にアクセスする。好ましくは、巾着縫合系２０２が、そうでなければ、鼓動する心臓２０４から生じ得る、血液損失を最小限にするように、その生成直後、切開２０７の周囲に縫合される。

【００５７】

ガイドワイヤ（図示せず）が、心臓２０４内への切開２０７を通して、胸部内に前進される。本実施例では、ガイドワイヤの遠位端は、左室２０６内へ、かつ天然大動脈弁２０８を通して、前進される。図４０および４１に見られるように、送達カテーテル２００は、ガイドワイヤの上を胸部を通して、切開２０７内へ、かつ左大動脈弁２０８を通して、摺動される。

20

【００５８】

図４２を参照すると、支持構造１０は、第１の端部１２を遠位位置に、および第２の端部１４を近位位置に有するように、カテーテル２００内に配向され、支持構造１０の第１の端部１２を最初に大動脈２１０内へ解放させる。この点において、人工弁３６（図４２に図示せず）は、心臓が鼓動する間、血流が、左室２０６から、大動脈２１０内へ通過するのに伴って、開放するように配向される。

【００５９】

30

しかしながら、支持構造１０は、最初に、第１の端部１２または第２の端部１４を展開するように、送達カテーテル２００内に位置付けられてもよいことに留意されたい。所望の配向は、部分的に、送達カテーテル２００が、天然弁に接近する方向、したがって、送達カテーテルが、心臓２０４に入射する場所に依存するであろう。

【００６０】

本実施例の図４２および４３を参照すると、支持構造１０は、第１の端部１２が、大動脈２１０内に展開するように、送達カテーテル２００から押し出される。送達カテーテル２００は、支持構造１０が、カテーテルの遠位端から押し出され続けるのに伴って、弁２０８を通して、近位に後ろへと移動される。

【００６１】

40

図４４を参照すると、支持構造１０は、支持構造１０の第２の端部１４が、大動脈弁２０８を通して、左室２０６内に位置付けられるように、完全に展開されて見える。本図から分かるように、送達カテーテル２００は、送達カテーテル２００を通して、支持構造１０内に位置付けられる、引張ワイヤ２２０を含む。引張ワイヤ２２０は、支持構造１０の第１の端部１２（すなわち、遠位端）に連結される遠位端と、送達カテーテル２００の近位端において、ユーザにアクセス可能な引張ワイヤ２２０の近位端とを含む。

【００６２】

支持構造１０が、図４４に見られるような所望の位置に展開されると、ユーザは、引張ワイヤ２２０を近位方向に移動させ、支持構造１０の第１の端部１２を反転または折り返させる。図４５および４６は、第１の端部１２が、支持構造１０の中心通路内を移動する

50

、支持構造 10 の例示的反転された構造を例証する。

【 0 0 6 3 】

ユーザが、支持構造 10 が、所望の形状を達成したことに満足すると、引張ワイヤ 220 は、支持構造 10 の第 1 の端部 12 から切断される。引張ワイヤ 220 は、ユーザに、所望時に、引張ワイヤ 22 の遠位端を切断または分断させる、異なる選択的解放可能配列を含み得る。例えば、引張ワイヤ 220 は、2006 年 9 月 28 日出願の米国仮出願第 60/827373 号「Delivery Tool For Percutaneous Delivery Of A Prosthesis」(その内容は、参照することによって、本明細書に組み込まれる)における接続部材に見られるもの等の選択的に解放可能な頸部を含み得る。代替として、引張ワイヤ 220 は、引張ワイヤ 220 を支持構造 10 から解放するためのフックまたは取り外し可能接着剤を含み得る。

10

【 0 0 6 4 】

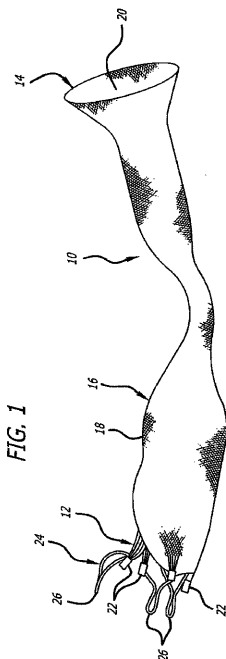
最後に、図 46 に見られるように、ユーザは、送達カテーテル 200 およびガイドワイヤを心臓 204 から除去し、切開 207 を巾着縫合系 202 によって完全に閉鎖する。患者の胸部内のいかなる残りの切開も、閉鎖され、手技が完了する。

【 0 0 6 5 】

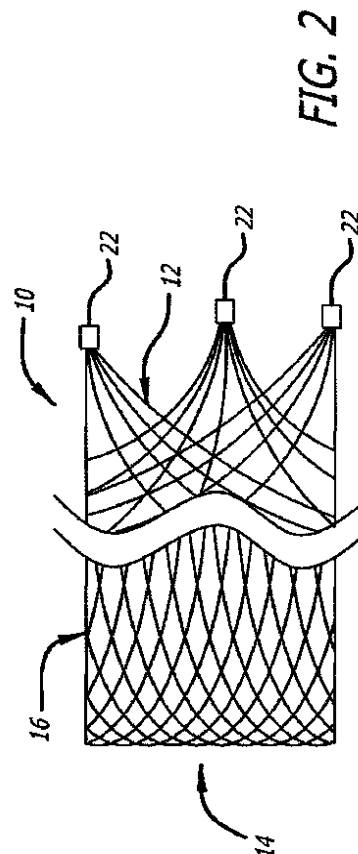
本発明は、特定の実施形態および用途の観点から説明されたが、当業者は、本教示に照らして、請求される発明の精神から逸脱し、その範囲を超えることなく、付加的実施形態および修正を生成することができる。故に、本明細書における図面および説明は、本発明の理解を促進するための一例として提案され、その範囲を限定するように解釈されるべきではないことを理解されたい。

20

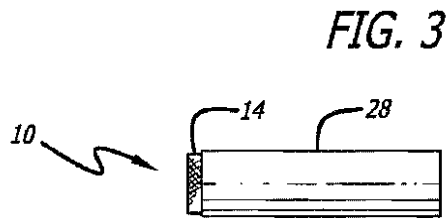
【 図 1 】



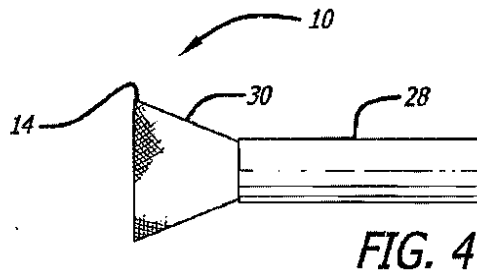
【 図 2 】



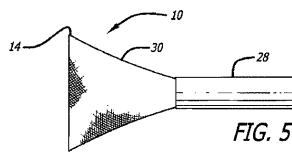
【図 3】



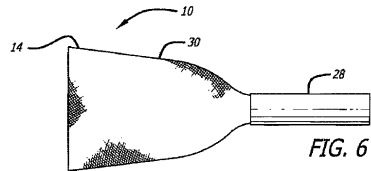
【図 4】



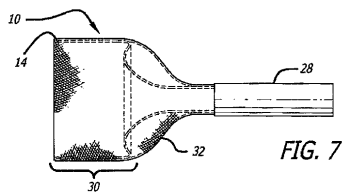
【図 5】



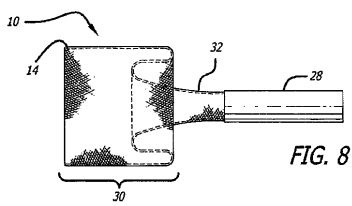
【図 6】



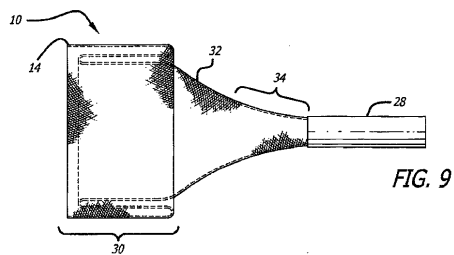
【図 7】



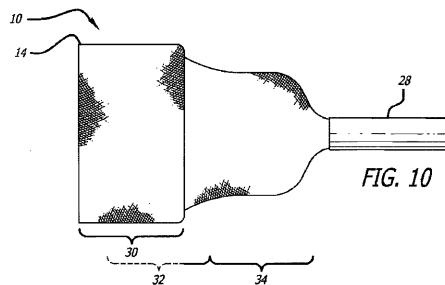
【図 8】



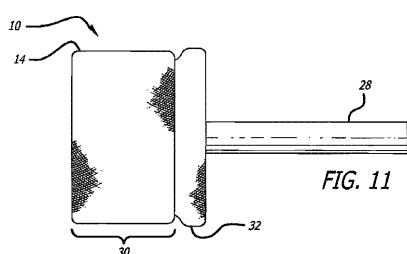
【図 9】



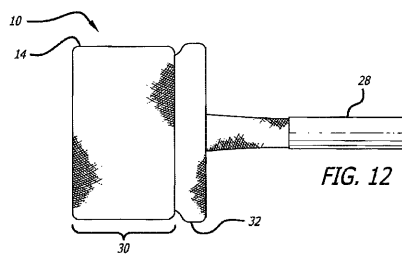
【図 10】



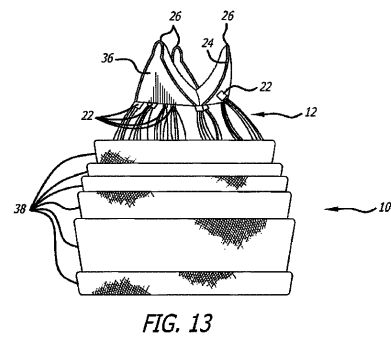
【図 11】



【図 12】

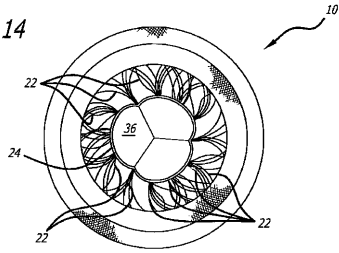


【図 13】



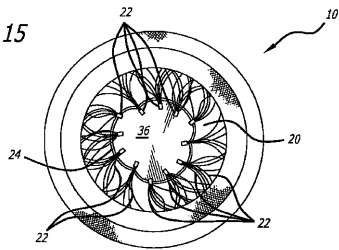
【図 14】

FIG. 14



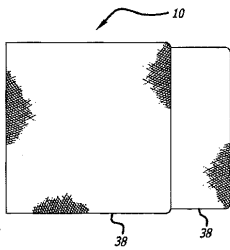
【図 15】

FIG. 15



【図 16】

FIG. 16



【図 18】

FIG. 18

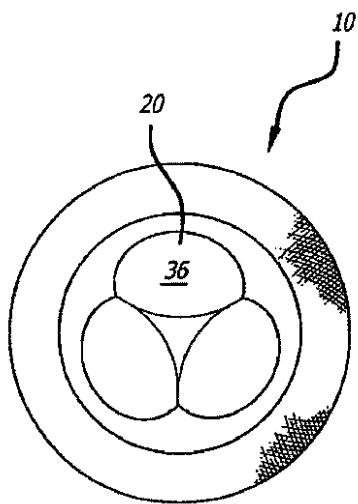


FIG. 18

【図 17】

FIG. 17

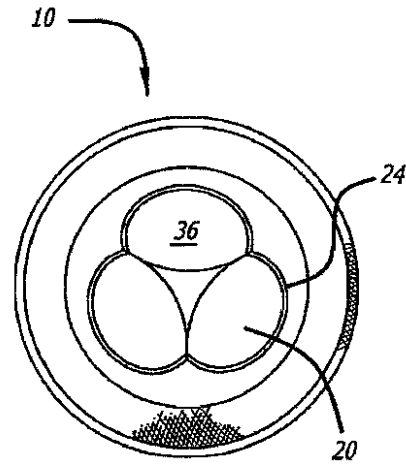
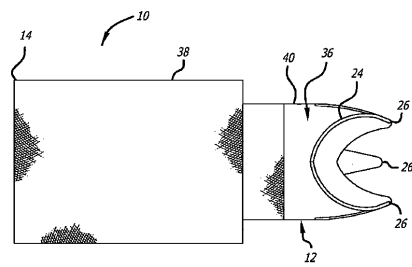


FIG. 17

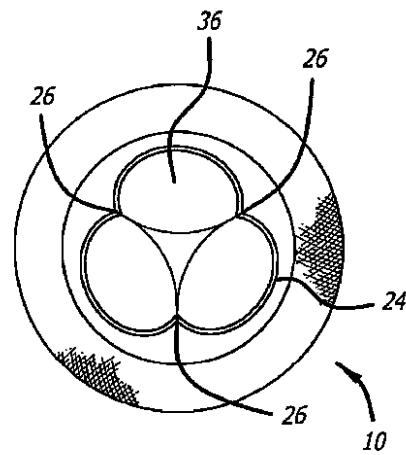
【図 19】

FIG. 19



【図 20】

FIG. 20





【図 2 1】

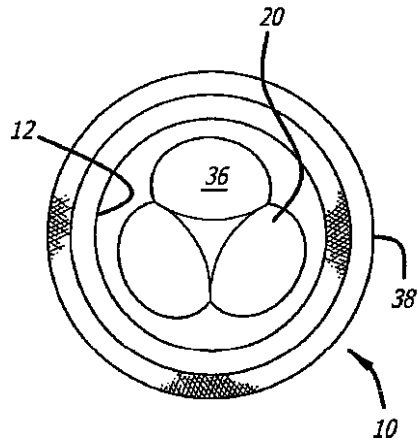


FIG. 21

【図 2 2】

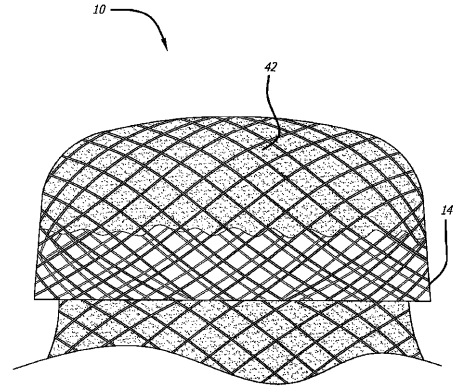


FIG. 22

【図 2 3】

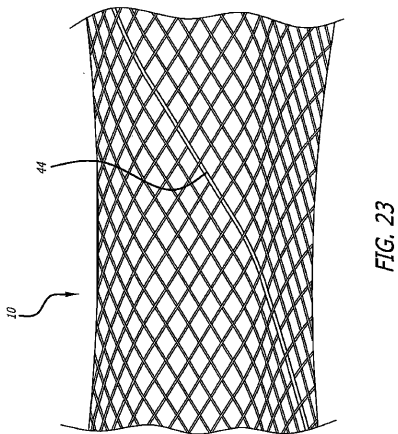


FIG. 23

【図 2 4】

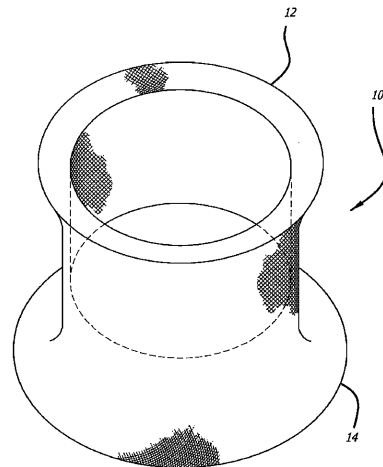


FIG. 24

【図 25】

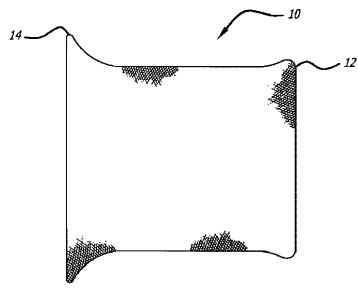


FIG. 25

【図 26】

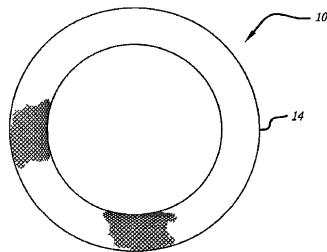


FIG. 26

【図 30】

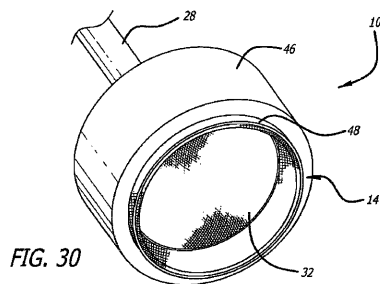


FIG. 30

【図 31】

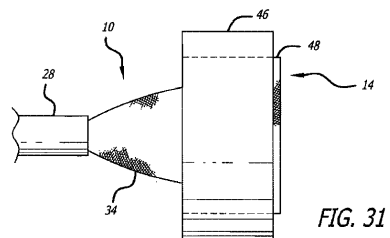


FIG. 31

【図 27】

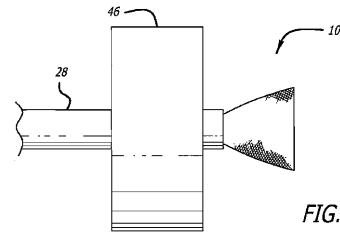


FIG. 27

【図 28】

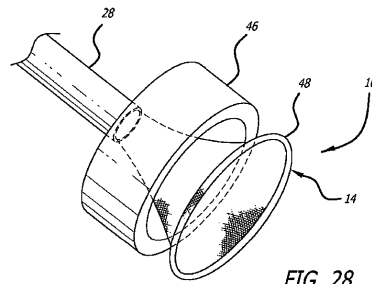


FIG. 28

【図 29】

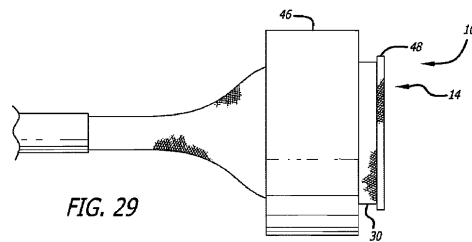


FIG. 29

【図 32】

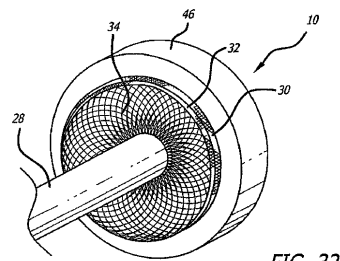


FIG. 32

【図 33】

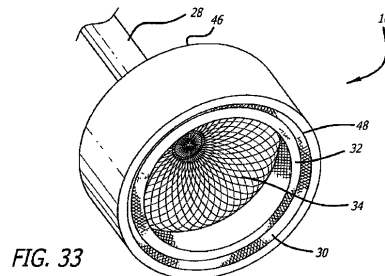
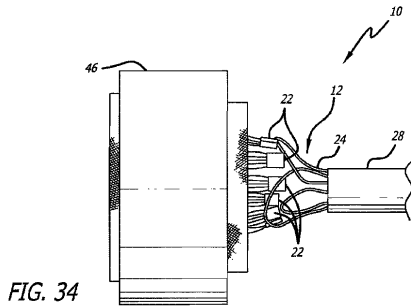
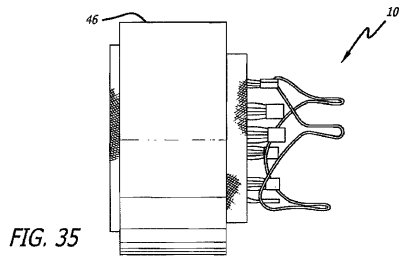


FIG. 33

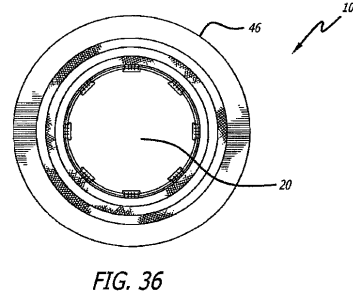
【図34】



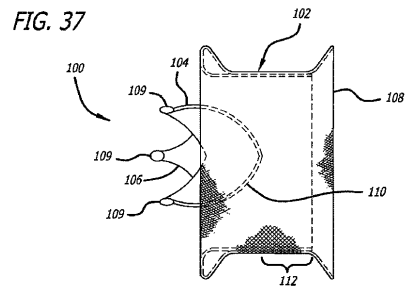
【図35】



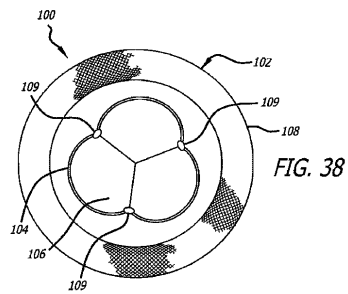
【図36】



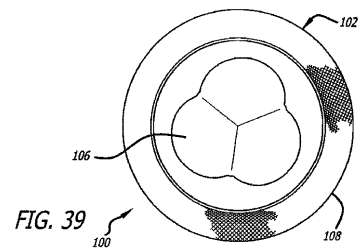
【図37】



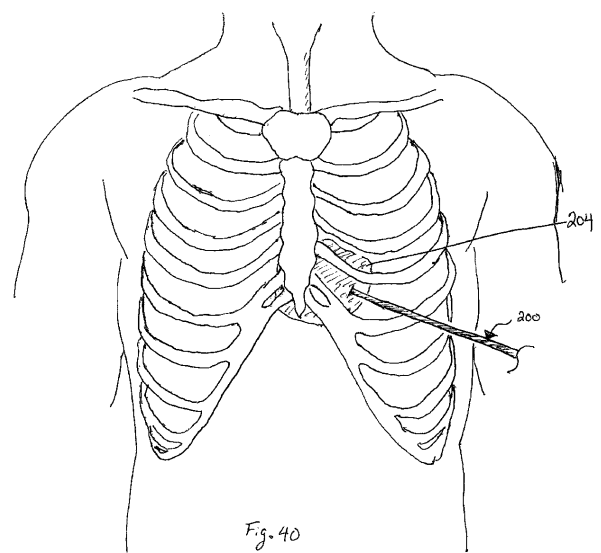
【図38】



【図39】



【図40】



【図 4 1】

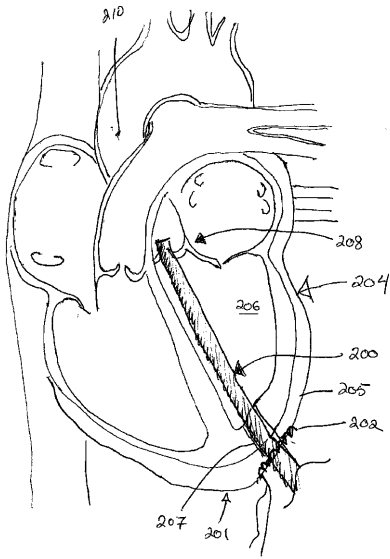


Fig. 41

【図 4 2】

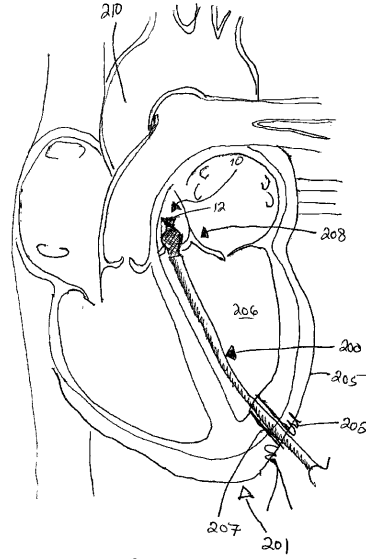


Fig. 42

【図 4 3】

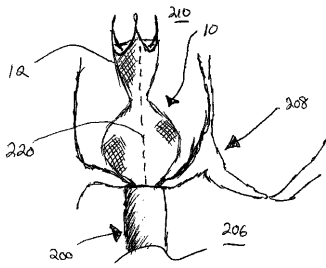


Fig. 43

【図 4 5】

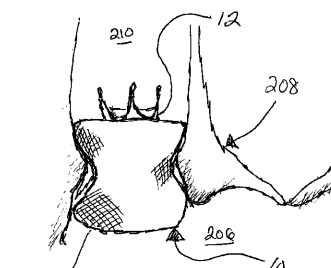


Fig. 45

【図 4 4】

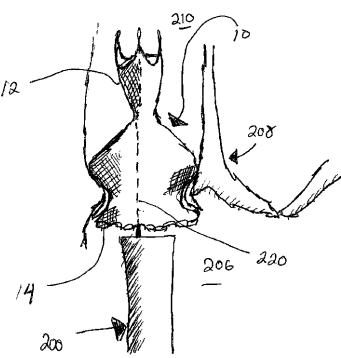


Fig. 44

【図 46】

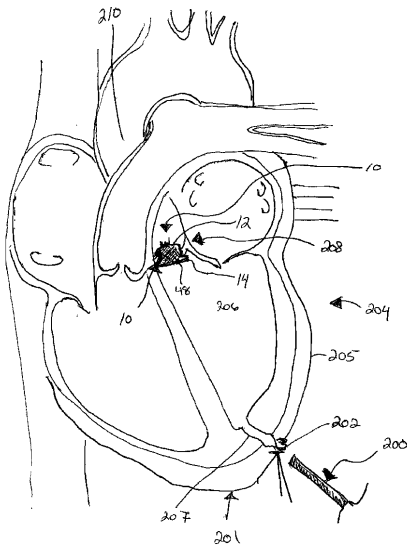


Fig. 46

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ティル, ゲイリー エー.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55127, バドナイス ハイッ, センタービル ロード 37  
41
- (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, ウェスト オワッソ ブールバード  
3107
- (72)発明者 パニック, クリストファー エム.  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55364, ミネトリスタ, サニーブルック ドライブ 149  
0

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0010876(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |      |       |
|------|-------|
| A61M | 29/00 |
| A61F | 2/24  |