

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6430404号
(P6430404)

(45) 発行日 平成30年11月28日(2018.11.28)

(24) 登録日 平成30年11月9日(2018.11.9)

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

請求項の数 12 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2015-554182 (P2015-554182)	(73) 特許権者	510147466 メドテncia インターナショナル エル ディーディ オーワイ フィンランド国 エスポー 02600, タワー 1, アプシーリンカツ 1-3
(86) (22) 出願日	平成26年1月27日 (2014.1.27)	(74) 代理人	110000659 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
(65) 公表番号	特表2016-504134 (P2016-504134A)	(72) 発明者	ケラーネン, オリ スウェーデン国 ビジャード 41 S- 237, アンダーズ モラレス バグ 5 6
(43) 公表日	平成28年2月12日 (2016.2.12)	審査官	細川 翔多
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/051540		
(87) 国際公開番号	W02014/114795		
(87) 国際公開日	平成26年7月31日 (2014.7.31)		
審査請求日	平成29年1月26日 (2017.1.26)		
(31) 優先権主張番号	13152770.7		
(32) 優先日	平成25年1月25日 (2013.1.25)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	61/756,649		
(32) 優先日	平成25年1月25日 (2013.1.25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 天然の心臓内弁膜の機能代行、および／または、天然の心臓内弁膜の一時的または部分的支援に用いる短期型置換用弁、並びに、この弁の送達方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓(12)内の天然弁膜の機能代行、および／または、一時的支援に用いる短期置換用の、移植可能で除去可能な非留置型弁(502)であって、当該弁(502)は、移植されると、前記天然弁膜を介して位置決めされるよう構成されており、当該弁(502)は、

少なくとも一部において折り畳み可能、および／または、少なくとも一部において拡張可能なチューブ(602)と、

当該非留置型弁を天然弁膜に一時的に固定するための、前記チューブのインレット側に位置決めされたフランジ(604, 708)とを備え、

当該弁は、一方向弁であると共に、前記チューブのインレット側に取付けられ且つ前記チューブ内に配置される可撓性内側スリーブ(702)を更に備えており、当該可撓性内側スリーブは、前記チューブ(602)内の圧力に応答して開き及び収縮することが可能である、ことを特徴とする弁。

【請求項 2】

前記チューブは可撓性を有する、請求項 1 に記載の弁。

【請求項 3】

前記チューブは剛性を有する、請求項 1 に記載の弁。

【請求項 4】

腱索を前記弁の方向に捕捉かつ配設するための捕捉部を更に備えており、
 腱索を前記弁の方向に捕捉かつ配設することによって、前記弁は、所望の位置で、固定、
 保持および/または安定化される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の弁。

【請求項 5】

弁尖を前記弁の方向に捕捉かつ配設するための捕捉部を更に備えており、
 弁尖を前記弁の方向に捕捉かつ配設することによって、前記弁は、所望の位置で、固定、
 保持および/または安定化される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の弁。

【請求項 6】

前記捕捉部は、アーム、フック、リング、および/または、流体を充填したバルーンを
 備える、請求項 4 又は 5 に記載の弁。

10

【請求項 7】

前記捕捉部はクリップを備えており、前記腱索および/または前記弁尖は、前記クリッ
 プによって、前記弁の方向に所定位置で維持される、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載
 の弁。

【請求項 8】

前記クリップは螺旋状をなしている、請求項 7 に記載の弁。

【請求項 9】

前記捕捉部は、前記弁の回転時に、前記腱索および/または前記弁尖を捕捉かつ配設し
 、前記回転は、反時計回りの回転である、請求項 4 ~ 8 のいずれか一項に記載の弁。

【請求項 10】

前記弁は、カテーテルを回転させることで回転駆動される、請求項 9 に記載の弁。

20

【請求項 11】

前記弁は、送達に際して折り畳み可能、および/または、送達時に拡張可能である、請
 求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の弁。

【請求項 12】

前記天然弁膜は僧帽弁である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の弁。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願]

本出願は、欧州特許出願第 1 3 1 2 7 7 4 号明細書および米国仮出願第 6 1 / 7 5 6 ,
 6 3 3 号明細書に開示の「弁輪形成移植片を容易に選別可能とするための医療機器および
 方法」(出願日 2 0 1 3 年 1 月 2 5 日)と、欧州特許出願第 1 3 1 5 2 7 6 9 号明細書お
 よび米国仮出願第 6 1 / 7 5 6 , 6 5 7 号明細書に開示の「腱索および/または弁尖を捕
 捉するための医療システムおよび装置」(出願日 2 0 1 3 年 1 月 2 5 日)と、欧州特許出
 願第 1 3 1 5 2 7 7 1 号明細書および米国仮出願第 6 1 / 7 5 6 , 6 6 3 号明細書に開示
 の「心房の臨時支援装置」(出願日 2 0 1 3 年 1 月 2 5 日)と、欧州特許出願第 1 3 1 5
 2 7 6 8 号明細書および米国仮出願第 6 1 / 7 5 6 , 6 7 0 号明細書に開示の「心臓弁修
 復のためのシステム」(出願日 2 0 1 3 年 1 月 2 5 日)に関する。上記出願明細書の全内
 容が、本明細書に参照により組み込まれる。

30

【0002】

[技術分野]

本発明は、概して、僧帽弁、大動脈弁、三尖弁等の心臓弁の改善に用いる医療機器の分
 野に関し、また、この用途に用いる器具および方法に関する。より詳しくは、本発明は、
 僧帽弁、大動脈弁、三尖弁等、天然の心臓内弁膜の短期置換または支援に用いる弁、およ
 びこの弁の送達方法に関する。

【背景技術】

【0003】

[先行技術の説明]

心臓の外科手術では、頻繁に心臓が停止され、またその間は灌流が起こらないため、弁

50

の置換や修復に要する時間を削減することが重要である。

【0004】

こうしたことから、天然弁膜の修復、置換、またはその準備中、その修復または置換対象の天然弁膜に一時的に置き換えられる短期型置換用弁があれば、例えば、心拍動下の心臓に介入可能となるため、有用である。

【0005】

さらに、弁の置換・修復時間の削減に重点が置かれるため、外科的処置または内科治療による介入についての判断や準備、またはその実行に割ける時間は多くない。このため、外科的処置または内科治療による介入についての判断、準備、実行に対して、より多くの時間を割くことができれば、有用である。こうした時間的余裕は置換や修復における質改善につながるため、特に重要な課題である。

10

【0006】

米国出願公開第20070219630号明細書には、臨時用弁の使用について開示されている。

【0007】

米国出願公開第2012/101571号明細書には、患者の心臓の僧帽弁が機能不全または機能が低下している場合、これに置換される人工僧帽弁が開示されている。この人工弁は、心臓の心室への永久移植を目的としたものであり、心臓で組立てられる多数の構成品を備えている。

【0008】

20

米国出願公開第2008/077235号明細書には、例えば、僧帽弁等の、不全状態または狭窄した心臓弁の置換および治療に用いる膨張可能バルーンが開示されている。このバルーンは、送達途中で、収縮、位置ずれ、穿刺が起こる可能性がある。

【0009】

国際公開第2012/095159号A2には、心臓の房室弁の永続的置換に用いる、リング形状の人工弁が開示されている。この人工弁は、弁尖が締結された環状体を備え、該環状体が心臓の弁環へ挿入される。

【0010】

米国出願公開第2007/255396号明細書には、心臓弁の腱索を包囲するための帯状束が開示されている。

30

【0011】

米国出願公開第2007/038293号明細書には、内視鏡下弁輪形成術に用いる装置および方法が開示されている。相対する弁膜を、その常置前に、一時的に把持かつ所定位置に保持することが可能である。米国出願公開第2007/038293号明細書には、置換弁は開示されていない。

【0012】

しかし、この文献の図5と[0129]に見られるように、臨時用弁は僧帽弁から離間して設置される。さらに、該文献の[0075]に見られるように、適切に機能させるためには、僧帽弁分離部が必要である。さらに、該文献に記載の各例では、流れの向きは、天然弁膜ではなく、導管130、140、330、340、430、440等の導管を介したものである。

40

【0013】

このように、この臨時用弁は、全体としてその機能がかなり複雑である。

【0014】

こうしたことから、簡略かつ有効で費用効果の高い構造を有する臨時用弁があれば、有用である。このような構造の場合、天然弁膜の一部または全体を利用可能である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国出願公開第2007/219630号

50

【特許文献2】米国出願公開第2012/101571号

【特許文献3】米国出願公開第2008/077235号

【特許文献4】国際公開第2012/095159号

【特許文献5】米国出願公開第2007/255396号

【特許文献6】米国出願公開第2007/038293号

【発明の概要】

【0016】

本開示の各例によれば、添付の特許請求の範囲に従う、天然の心臓内弁膜の短期型置換用弁、およびこの弁の送達方により、好ましくは、上述したような先行技術の不備、デメリット、または問題点の1つ以上を、単独で、または複数組合せて、軽減または解消することを目的とする。

10

【0017】

本発明によると、本開示の臨時用弁を用いることで、どのように外科的処置または介入を行うかについての判断、外科的処置の準備、および/または外科的処置または内科治療による介入の実行に対して、より多くの時間を割くことができ、有用である。その結果、天然弁膜の修復または置換の質が改善し得る。

【0018】

本開示の各態様では、天然の心臓内弁膜の短期型置換用弁、およびこの弁の送達方法が開示される。

【0019】

本開示の一態様では、天然の心臓内弁膜の機能代行、および/または、天然の心臓内弁膜の一時的または部分的支援に用いる短期型置換用弁が提供される。上記弁は、移植されると、天然弁膜を介して位置決めされる。上記弁は、チューブとフランジを備える。上記チューブは、少なくともその一部において折り畳み可能である。チューブは、上記構成の代わりに、または、上記構成に加えて、少なくともその一部において拡張可能である。フランジを拡張可能とすることで、弁が所定位置を離れて、左心房から左心室へ、または、上行大動脈から大動脈弓または下行大動脈へ移動することを防ぐ。

20

【0020】

本開示の別の態様では、僧帽弁等、天然の心臓内弁膜の短期型置換用弁を送達する方法が提供される。上記方法では、僧帽弁に対する、心臓への経心尖または経大動脈アクセスを行う、あるいは、静脈経路を介して心臓への経中隔アクセスを行う。上記方法では、さらに、カテーテルを、経心尖経路または大動脈経路を介して、すなわち、経カテーテル的に、心臓の左心室へと前進させる。または、カテーテルを、静脈経路を介して経中隔的に前進させる。前進動作中、カテーテルは、少なくとも一部において、天然弁膜を通過する。その後、上記弁は、天然弁膜内に位置決めされる。また、上記方法では、弁を固定するために、複数の腱索を弁の方向に一斉に引張する。さらに、上記方法では、弁を包囲、および/または、腱索を弁の方向に所定位置で維持するようにクリップを装着することを含んでもよい。また、上記方法では、カテーテルを除去することを含む。

30

【0021】

本開示のさらなる例は従属請求項に記載されている。各従属項では、第2の態様とそれ以降の態様における特徴が、第1の態様に関して適宜変更されたものである。

40

【0022】

本開示のいくつかの例によれば、どのように外科的処置または内科治療による介入を行うかについての判断に、より多くの時間を使える。

本開示のいくつかの例によれば、外科的処置の準備に、より多くの時間を使える。

本開示のいくつかの例によれば、外科的処置または内科治療による介入の実行に、より多くの時間を使える。

本開示のいくつかの例によれば、天然弁膜の修復または置換の質が改善する。

本開示のいくつかの例によれば、臨時用弁において、シンプルかつ/または信頼性の高い機能が実現する。

50

【 0 0 2 3 】

本開示のいくつかの例によれば、上記チューブは弁輪形成装置や同様の装置に干渉することがない。

本開示のいくつかの例によれば、臨時用弁が確実に固定される。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ／または容易に、天然弁膜が置換される。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ／または容易に、臨時用弁が位置決めされる。

【 0 0 2 4 】

本開示のいくつかの例によれば、クリップの装着が簡単かつ／または迅速に行える。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ容易に腱索が捕捉される。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ容易に臨時用弁が固定される。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ容易に弁が緊締され、弁周囲の漏れが最小限に抑えられる。

本開示のいくつかの例によれば、処置の過程で過誤が起こりにくくなるため、さらに迅速かつ容易に弁が固定される。

【 0 0 2 5 】

本開示のいくつかの例によれば、臨時用弁と腱索の両方または一方が確実に固定される。

本開示のいくつかの例によれば、移植片または弁を、体内の正しい位置に的確に配置することができる。

本開示のいくつかの例によれば、処置や手術を高精度に行うことができる。

本開示のいくつかの例によれば、容易にかつ／または低侵襲的に弁を送達する方法が提供される。

本開示のいくつかの例によれば、迅速かつ容易に腱索が捕捉される。

【 0 0 2 6 】

本開示のいくつかの例によれば、臨時用弁を、患者の体外から迅速かつ容易に送達、位置決め、および／または固定する方法が提供される。

本開示のいくつかの例によれば、心拍動下心臓手術が可能になる。

本開示のいくつかの例によれば、漏出の低減が図れる。

本開示のいくつかの例によれば、例えば、心拍動下心臓手術中の血液の逆流が最小限に抑えられる。

【 0 0 2 7 】

本明細書で用いる「備える／含む」は、各特徴、整数、処理ステップ、または構成部材の存在を表しているが、これ以外の別の特徴、整数、処理ステップ、構成部材、または各組合せが1つ以上存在する、または、追加される可能性を排除するものではない。

【 0 0 2 8 】

本開示の各例が遂行可能な上述および他の態様、特徴、利点は、以下に説明する各例から明白かつ明瞭である。以下に添付図面を説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

【 図 1 A 】患者とその心臓の断面図である。

【 図 1 B 】僧帽弁と大動脈弁の斜視図である。

【 図 2 】僧帽弁の概略断面図である。

【 図 3 A 】カテーテルが左心室に挿入された僧帽弁の断面図である。

【 図 3 B 】カテーテルが大動脈弓および一部において上行大動脈に挿入された大動脈弁の概略断面図である。

【 図 4 A 】カテーテルの一部が左心房に位置する僧帽弁の概略断面図である。

【 図 4 B 】カテーテルの一部が上行大動脈に位置する大動脈弁の概略断面図である。

【 図 5 A 】弁を送達中の僧帽弁の概略断面図である。

【 図 5 B 】弁を送達中の大動脈弁の概略断面図である。

10

20

30

40

50

【図 6 A】僧帽弁を、その短期型置換用弁と共に示す概略断面図である。

【図 6 B】大動脈弁を、その短期型置換用弁と共に示す概略断面図である。

【図 7 A】天然弁膜の短期型置換用弁の原理を示す概略図である。

【図 7 B】天然弁膜の短期型置換用弁の原理を示す概略図である。

【図 7 C】天然弁膜の短期型置換用弁の原理を示す概略図である。

【図 8 A】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための捕捉部の概略斜視図である。

【図 8 B】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための捕捉部の概略斜視図である。

【図 9】弁の固定に用いるクリップの概略図である。

【図 10】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための各種捕捉部の概略斜視図である。

【図 11】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための各種捕捉部の概略斜視図である。

【図 12 A】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための捕捉部であり、2つのフック、アーム、またはバルーンを備える捕捉部の概略斜視図である。

【図 12 B】弁の方向に腱索を捕捉かつ配設するための捕捉部であり、2つのフック、アーム、またはバルーンを備える捕捉部の概略斜視図である。

【図 13 A】腱索の収縮を一部断面で示す概略斜視図である。

【図 13 B】腱索の収縮を一部断面で示す概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本開示の具体的な例を、添付図面を参照して以下に説明する。しかし、本発明は様々な形態で実施可能であり、本明細書で説明する各例に限定されると解釈されるべきではない。むしろ、上記各例は、本発明の全体を詳細に開示し、当業者に本発明の範囲を余すところなく伝えるためのものである。添付図面に示す各例の詳細な説明で用いる技術用語は、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。図面では、同じ符号は同じ構成要素を示す。

【0031】

以下に、心臓の天然弁膜、特に僧帽弁および大動脈弁に適用可能である、本開示の一例を説明する。しかし、本開示はこの適用例に限定されるものではなく、例えば、三尖弁や肺動脈弁を含む他の多くの天然弁膜にも適用可能である。

【0032】

図 1 A は、左心室 14 と右心室 16 を含む断面で示される心臓 12 を有する患者 10 を示す図である。本発明の概念は、例えば、左心室 14 または大動脈弁 34 へ血液を供給する僧帽弁 18 に、好適に用いられる。図 1 A には、三尖弁 (15) と肺動脈弁 (17) も図示されている。図 1 B にも示す生来の僧帽弁 18 は、弁環 20 と、各々が左心室 14 への血流の供給と抑制を選択的に行う、1対の弁尖 22、24 を含む。弁尖 22、24 は、各乳頭筋 30、32 から上方へ延びる腱索 26、28 によって、互いと接合するよう支持されている。血液は、僧帽弁 18 を介して左心室 14 へ入り、その後、心臓 12 が収縮することにより、大動脈弁 34 を介して吐出される。大動脈弁 34 は、大動脈および大動脈につながる各臓器への血流を制御する。本発明は、心臓の三尖弁 (15) にも適用可能であることが理解されるであろう。

【0033】

図 2 は、僧帽弁 18 とその周辺の断面図である。この図に、左心房 44 と、左心室 14 と、腱索 26、28 と、僧帽弁 18 が図示されている。

【0034】

図 3 A に、僧帽弁 18 等、天然弁膜の短期型置換用弁を送達するために用いるカテーテル 310 を示す。カテーテル 310 は、公知の方法によって、心臓の左心室 14 へ挿入可能である。いくつかの例では、カテーテル 310 は、経心尖経路を介して挿入される。上記各例では、心臓に対して経心尖アクセスが行われ、カテーテル 310 は、経心尖経路を介して前進し、心臓の左心室 14 内へ進入する。

【0035】

図 4 A に示すように、カテーテルは、一旦左心室 14 へ進入すると、少なくとも一部に

10

20

30

40

50

において僧帽弁18を通過し、また、一部において左心房44へ進入する。カテーテル310は、処置中に用いるすべての器具を送達するシステムであってもよい。このように、カテーテル310は、腱索捕捉用装置、交連部位置決め用器具、および/または、長期使用型弁輪形成装置を送達するために、利用することもできる。その後、人工弁を一例とする、短期型置換用弁502を、生来の僧帽弁18内に位置決めする。これは図5Aに図示されている。弁502の送達と位置決めを容易に行うために、弁502を、送達に際して折り畳み可能、および/または、送達されると拡張可能な構成としてもよい。これは、少なくとも一部において可撓性を有する弁を用いれば、可能である。一例として、弁502のフランジを、送達している間、可撓性をもつよう構成してもよい。弁502が天然弁膜内に位置決めされると、複数の腱索を弁502の方向に一齐に引張り、弁502を固定する。

10

【0036】

いくつかの例では、少なくとも1つの腱索と心臓の心室壁の間に一時的に空間を形成するために、複数の腱索を一齐に引張る。弁輪形成装置は、上記一時的に形成した空間内を通過して運ばれる。このように、複数の腱索を一齐に引張ることで、例えば、心臓の少なくとも2つの腱索と心臓の心室壁の間に、別途空間を形成してもよい。こうして別途形成された空間を介して、弁輪形成装置を所定位置に送り込んでよい。好ましくは、弁輪形成装置は、弁502の位置決めが行われた後、挿入される。

【0037】

いくつかの例では、弁502を回転または捻転させることで、複数の腱索を引張してもよい。腱索を引張るための弁502の回転は、好ましくは、一方向、例えば、反時計回りに特定される。弁502は、カテーテルを回転させることで回転駆動されてもよい。一例として、二軸可動型カテーテルを用いて、弁502を回転駆動してもよい。

20

【0038】

その後、クリップを用いて弁502を包囲する、および/または、腱索を弁502の方向の所定位置で維持してもよい。いくつかの例では、押出機または押出用カテーテルを用いて、クリップをカテーテル310から所定位置へと押し出すことで、クリップを装着する。上記構成の代わりに、または、上記構成に加えて、クリップを特殊なクリップ案内チューブを用いて、送り込んでよい。その後、カテーテル310を取り除いてもよい。または、カテーテル310を、他の移植片や弁輪形成装置等の装置を挿入する際に利用してもよい。弁502は、弁輪形成装置を位置決めする間、天然弁膜内に残留させてもよい。永久移植される弁輪形成装置を、挿入、配置、固定した後、一時使用の短期型弁502を取り除く。

30

【0039】

図3Bに、天然弁膜(例えば大動脈弁34等)の短期型置換用弁を送達するために用いられているカテーテル310を示す。カテーテル310を、大動脈弓を介して、少なくとも一部において上行大動脈52内に挿入してもよい。上記各例では、カテーテルは、例えば、鼠径部から経大腿動脈挿入を行い、大動脈を介して、少なくとも一部において上行大動脈52へ進入し、上記弁を大動脈弁34へ運ぶ。

【0040】

図4Bに示すように、上行大動脈52へ進入すると、カテーテルは前進し、少なくとも一部において大動脈弁34を通過し、また、一部において左心室14へ進入する。カテーテル310は、処置中に用いるすべての器具を送達するシステムであってもよい。このように、カテーテル310は、腱索捕捉用装置、交連部位置決め用器具、および/または、長期使用型弁輪形成装置を送達するために、利用することもできる。その後、人工弁を一例とする短期型置換用弁502を、生来の大動脈弁34内に位置決めする。これは図5Bに図示されている。弁502の送達と位置決めを容易に行うために、弁502を、送達に際して折り畳み可能、および/または、送達されると拡張可能な構成としてもよい。これは、少なくとも一部において可撓性を有する弁を用いれば、可能である。一例として、弁502のフランジを、送達している間、可撓性をもつよう構成してもよい。弁502が天

40

50

然弁膜内に位置決めされると、複数の腱索を弁502の方向に一斉に引張り、弁502を固定する。

【0041】

いくつかの例では、少なくとも1つの腱索と心臓の心室壁の間に一時的に空間を形成するために、複数の腱索を一斉に引張る。弁輪形成装置は、上記一時的に形成した空間内を通過して運ばれる。このように、複数の腱索を一斉に引張ることで、例えば、心臓12の少なくとも2つの腱索と心室壁の間に、別途空間を形成してもよい。上記別途形成した空間を介して、弁輪形成装置を所定位置へ前進させる。好ましくは、弁輪形成装置は、弁502の位置決めが行われた後、挿入される。

【0042】

いくつかの例では、弁502を回転または捻転させることで、複数の腱索を引張してもよい。腱索を引張るための弁502の回転は、好ましくは、一方向、例えば、反時計回りに特定される。弁502は、カテーテルを回転させることで回転駆動されてもよい。一例として、二軸可動型カテーテルを用いて、弁502を回転駆動してもよい。

【0043】

その後、クリップを用いて弁502を包囲する、および/または、腱索を弁502の方向の所定位置で維持してもよい。いくつかの例では、押出機または押出用カテーテルを用いて、クリップをカテーテル310から所定位置へと押し出すことで、クリップを装着する。上記構成の代わりに、または、上記構成に加えて、クリップを特殊なクリップ案内チューブを用いて、送り込んでもよい。その後、カテーテル310を取り除いてもよい。または、カテーテル310を、他の移植片や弁輪形成装置等の装置の挿入に利用する。弁502は、弁輪形成装置を位置決めする間、天然弁膜内に残留させてもよい。弁輪形成装置の挿入、配置、固定が完了すると、弁502を取り除く。

【0044】

図6Aと6Bに示すように、弁502の用途は心臓内の天然弁膜の短期間の置換であり、弁502は、移植されると、天然弁膜を介して位置決めされる。弁502は、少なくとも一部において折り畳み可能であり、および/または、少なくとも一部において拡張可能なチューブ602を備えている。さらに、弁502はフランジ604を備える。フランジ604は、送達している間、可撓性を有するよう構成してもよく、弁502を移植後は、フランジ604がある程度剛性をもつよう構成することが好ましい。フランジ604を設けることで、弁502を僧帽弁18に用いる場合、例えば、この弁が、所定位置を離れて、左心房44から左心室14へ移動することを防ぎ、また、大動脈弁34に用いる場合、例えば、所定位置を離れて、上行大動脈から大動脈弓へ移動することを防ぐ。

【0045】

いくつかの例では、弁502は、インレット側704とアウトレット側706を有するチューブ602を備える一方向弁である。これは図7A~Cに図示されている。チューブ602は、可撓性部材としてもよい。可撓性チューブを用いることで、チューブ602と弁輪形成装置が干渉し合うことがないため、このようにすることは有利である。または、チューブ602を剛性部材、または、少なくともある程度剛性を有する部材としてもよい。弁502は、チューブ602のインレット側704に取付けられ、チューブ602内に配置された可撓性内側スリーブ702を、さらに備えてもよい。これは図7Aに図示されている。可撓性内側スリーブ702は、ゴム等の可撓性材料で形成してもよい。図7Aでは、チューブ602内部の圧力は、チューブ602のインレット側704における圧力と同程度である。したがって、可撓性内側スリーブ702は、インレット側704と接触するスリーブ702の内部における圧力が、アウトレット側705と接触する可撓性内側スリーブ702の外部における圧力とほぼ同じであり、これにより弁の一部が開く。図7Bでは、可撓性内側スリーブ702の外部かつ左心室14内におけるチューブ602内部の圧力が、可撓性内側スリーブ702の内部かつ左心房44内のチューブ602のインレットにおける圧力よりも大きくなるように、チューブ602内部の圧力を高くしている。チューブ602内部の圧力を、チューブのインレットとインレット外部の両方または一方に

10

20

30

40

50

おける圧力よりも大きくすると、それに応じて可撓性内側スリーブ702が収縮し、弁502は閉じる。図7Cでは、可撓性内側スリーブ702の外部におけるチューブ602内部の圧力は、可撓性内側スリーブ702の内部かつチューブのインレット704またはインレット外部における圧力よりも小さい。チューブ602内部の圧力が、チューブのインレットまたはインレット外部の圧力よりも小さくなると、弁502と可撓性内側スリーブ702が開く。このように、図7A~7Cに示すような構成を弁502に採用すると、簡素な構造であっても、信頼性の高い置換弁が得られる。フランジ708は、図7Aにも図示されている。フランジ708は、拡張可能としてもよい。一例では、フランジ708は拡張可能なバルーンである。

【0046】

図8Aに、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設するために、捕捉部(collecting unit)802を利用する一例を示す。捕捉部802とチューブ602は一体化されてもよい。または、捕捉部802は、チューブ602に取付け可能、または、チューブ602に取付けられてもよい。いくつかの例では、捕捉部802はアームとフックを各々1つ備える。上記の構成の代わりに、または、上記の構成に加えて、捕捉部802は、リングと、流体を充填したバルーンの両方または一方を備える。流体を充填可能、または、流体が充填されたバルーン804を備える捕捉部802を、図8Bに示す。捕捉部802は、流体充填可能なバルーンまたは流体充填バルーン804に加えて、1つのアームをさらに備えてもよい。

【0047】

いくつかの例では、弁502は、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部802を備える。腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設することで、所望の位置で、弁を確実に固定、保持および/または安定化することができる。弁502は、このようにして確実に固定される。

【0048】

捕捉部802を用いることで、天然弁膜の置換を迅速かつ容易に行うことができる。さらに、臨時用弁を迅速かつ容易に位置決めすることができる。したがって、捕捉部を用いることで、外科的処置に関する判断、外科的処置の準備、および/または外科的処置または内科治療による介入の実行に対して、より多くの時間を使える。これにより、弁の置換または修復の全体的な質改善につながる。弁502の形状と正確な寸法特定に基づき腱索を用いて弁502を固定することは、腱索によって固定された適切な寸法の弁が心室壁に対して押圧しないため、有利である。したがって、心室壁の損傷が起きない。弁502から微量の漏出がある場合も、数分、数時間、または数日等の短期間であれば、許容範囲である。

【0049】

特定の例では、弁に、腱索を弁の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を設けてもよい。上記捕捉部によって腱索を弁の方向に捕捉かつ配設することで、弁は、所望の位置で、固定、保持および/または安定化される。一例では、捕捉部はクリップを備え、このクリップを用いて、腱索と弁尖の両方または一方を、弁の方向に所定位置で維持する。上記クリップは螺旋形状であってもよい。このクリップは、特に螺旋形状の場合、別途設けるのではなく、捕捉部と一体化、または、捕捉部に接続されてもよい。したがって、いくつかの例において、クリップを捕捉部802に設ける。図9に、上記のようなクリップ902を示す。クリップ902を用いて、腱索を、弁502の方向に所定位置で維持する。クリップ902は、リングとして形成、または、リング状構造に形成してもよい。または、クリップ902は、螺旋状部材として形成してもよい。これにより、クリップ902を所定位置へと回転させることが容易になる。クリップ、特に螺旋形状のクリップが捕捉部と一体化されている場合、クリップを弁とともに回転させることが好ましい。上記捕捉部を用いて、腱索と弁尖の両方または一方を、弁の方向に所定位置で維持し、上記クリップで固定する。こうすれば、クリップ902を、簡単かつ/または迅速に装着することが可能になり、有利である。さらに、クリップを、簡単かつ/または迅速に、確実に取付けることができ

10

20

30

40

50

る。あるいは、クリップ、特に螺旋形状のクリップが弁に一体化または接続されていない別個の部材である場合、捕捉部を単独で所定位置に回転させてもよい。その後、捕捉部を腱索と弁尖の両方または一方で所定の位置に固定するために、クリップを捕捉部に用いる。

【0050】

図10に、いくつかの例における、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を有する弁502を示す。これらの例では、捕捉部を、リングとして形成、または、リング状構造に形成される。リング形状部1002を、送達のためのロッド状構造に延長可能とし、送達または移植後、リング形状構造に変更可能となるよう構成してもよい。このように、捕捉部をリング形状とすると、送達が容易になるため有利である。

10

【0051】

図11に、いくつかの例における、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を有する弁502を示す。上記各例では、捕捉部は流体を充填したバルーン1102である。流体充填バルーン1102はリング形状であってもよい。バルーンを用いることで送達が容易になり、流体を用いることでバルーンが安定し、および/または、バルーンにある程度の剛性を付与することができるため、流体充填バルーン1102を捕捉部として用いると有利である。一例では、バルーンは、天然弁膜に送達されると同時に、または、送達された後、流体が充填される。

【0052】

図12Aに、いくつかの例における、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を示す。これらの例では、捕捉部は、2つのフックまたはアーム802、1202を備える。または、捕捉部は、複数、例えば4つのフックまたはアームを備える。上記フックまたはアームは、好ましくは、弁502の周囲に等距離に配置される。すなわち、上記フックまたはアームは、好ましくは、弁502に沿ってその外側に、等距離(等間隔)で分散配置される。流体を充填可能、または、流体を充填したバルーン804、1206を備える捕捉部を、図12Bに示す。捕捉部は、流体充填可能バルーンまたは流体充填バルーン804、1206に加えて、2つのアームをさらに備えてもよい。または、捕捉部は、複数、例えば4つの流体充填可能なバルーンまたは流体充填バルーンを備える。上記流体充填可能、または、流体充填バルーンは、好ましくは、弁502の周囲に等距離で配置される。言い換えれば、上記流体充填可能、または、流体充填バルーンは、好ましくは、弁502に沿ってその外側に、等距離(等間隔)で分散配置される。

20

30

【0053】

いくつかの例では、捕捉部は、弁502の回転中、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設する。上記回転は、好ましくは、反時計回りに行う。弁502は、二軸可動型カテーテル等のカテーテルを回転させることで回転駆動してもよい。こうすることで、腱索を迅速かつ容易に捕捉することができる。さらに、弁を迅速かつ容易に固定することができる。また、可動型カテーテルを用いれば、患者の体外から、腱索を迅速かつ容易に捕捉することができる。さらに、時計回りまたは反時計回り等、回転方向を特定することで、処置の過程で過誤が起これにくくなり、弁を迅速かつ容易に固定することができる。さらに、弁502と腱索を確実に固定することができる。

40

【0054】

いくつかの例では、弁502は、弁尖を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を備える。上記各例では、弁尖を弁502の方向に捕捉かつ配設することで、所望の位置で、弁502を固定、保持および/または安定化することができる。一例では、弁尖を弁502の方向に捕捉かつ配設し、かつ、腱索を弁502の方向に捕捉かつ配設することで、弁502が、所望の位置で、固定、保持および/または安定化される。いくつかの例では、弁は、腱索および弁尖を弁502の方向に捕捉かつ配設する捕捉部を備える。

【0055】

図13Aと13Bの図示では、腱索の収縮を示す。図13Aの図示では、フックとアームとワイヤを各々1つ備える捕捉部を用いて、腱索を収縮させている。可動型カテーテル

50

またはワイヤ 1310 の第 1 の端部は、送達用カテーテル 310 の副ルーメン (side lumen) (管腔サイド) 1302 から延出している。その後、操作者は、心室壁 1320 に接触することなく腱索 1340 が包囲されるように、可動型カテーテル 1310 を移動・操作する。カテーテル 1310 の端部は、前進および/または回転するにつれ、送達用カテーテル 310 から離間して、心室壁 1320 に向かって径方向に移動する。カテーテル 1310 が腱索 1340 をすべて包囲し、360° の範囲で空間が確保されると、可動型カテーテルまたはワイヤ 1310 の端部が、腱索 1340 を一斉に引張るよう作用する。上記作用において、カテーテルまたは弁 502 を回転させてもよい。この場合、腱索を把持したカテーテルの端部が湾曲することで、腱索が弁の方向に一斉に引張られる。送達用カテーテル 310 は、可動型カテーテルまたはワイヤ 1310 が操作される間、静止状態で保持される。

10

【0056】

図 13B の図示では、2 つの流体充填可能バルーンまたは流体充填バルーンを備える捕捉部を用いて、腱索 1340 を収縮させている。送達用カテーテル 310 は 2 つの副ルーメン (side lumen) (管腔サイド) を有し、該副ルーメンは、送達用カテーテル 310 の周囲に等距離 (等間隔) で分散配置される、すなわち、互いから 180° 離れて配置される。2 つのバルーンカテーテル 1330、1332 は、送達用カテーテル 310 の副ルーメンから延出している。次に、バルーンカテーテル 1330、1332 を操作して、腱索 1340 を過ぎて心室壁 1320 の方向へ移動させる。2 つのバルーンカテーテルが心室壁 1320 と腱索 1340 の間の所定位置に到達すると、バルーンは膨張する、または、バルーンに流体が充填される。バルーンが膨張する、または、バルーンに流体が充填されると、バルーンは、心室壁 1320 と腱索 1340 の間の空間を埋め、腱索 1340 同士を心室壁から離間するように中心に向かって押圧する。すなわち、バルーンは腱索 1340 を被包して天然弁膜を緊締し、かつ、腱索 1340 を送達用カテーテル 310 の方向に引き寄せる。バルーンの表面には溝が設けられてもよく、各溝は、バルーンが十分に膨張される、または、バルーンが流体で充填されると、空洞の通路を形成する。このような通路は、操作中、リングまたは置換弁を案内可能である。以下に、天然弁膜短期置換および修復のための医療システムを説明する。この医療システムは弁 502 を備える。上記各例では、弁 502 は人工弁である。さらに、上記医療システムは、腱索を捕捉かつ配設することで、人工弁を所望の位置で固定、保持および/または安定化する装置を備える。上記装置は、複数の腱索を把持する部位を備える。この医療システムを用いれば、天然弁膜の置換を迅速かつ容易に行うことができる。さらに、臨時用人工弁を迅速かつ容易に位置決めすることができる。さらに、上記医療システムを用いることで、外科的処置に関する判断、外科的処置の準備、および/または外科的処置または内科治療による介入の実行に対して、より多くの時間を使える。これにより、例えば、弁置換の全体的な質改善につながる。

20

30

【0057】

いくつかの例では、上記医療システムは、人工弁を送達するための可動型カテーテルと、弁輪形成術の施術、すなわち、弁環を再形成して弁の機能改善を図るために使用できる弁輪形成装置と、位置決め弁拡張器、および/または腱索を人工弁の方向に所定位置で固定するためのクリップを備える。この構成により、天然弁膜の置換を迅速かつ容易に行うことができる。さらに、臨時用人工弁を迅速かつ容易に位置決めすることができる。

40

【0058】

腱索を捕捉かつ配設して、人工弁を所望の位置で保持および/または安定化する装置を、以下に説明する。上記装置は、複数の腱索を把持する部位を備える医療機器であり得る。この装置を用いれば、天然弁膜の置換を迅速かつ容易に行うことができる。さらに、臨時用人工弁を迅速かつ容易に位置決めすることができる。さらに、上記医療システムを用いることで、外科的処置に関する判断、外科的処置の準備、および/または外科的処置または内科治療による介入の実行に対して、より多くの時間を使える。これにより、例えば、弁置換の全体的な質改善につながる。

50

【 0 0 5 9 】

いくつかの例では、上記複数の腱索を把持する部位は、1つのアームとフックとリング、および/または、流体充填バルーンを備える。これらの例では、腱索を容易に把持、および/または、捕捉する方法が提供される。

【 0 0 6 0 】

いくつかの例では、人工弁は、送達に際して折り畳み可能である。上記の構成の代わりに、または、上記構成に加えて、人工弁を、送達されると拡張可能な構成としてもよい。さらに、上記装置は、人工弁に取付け可能、または、人工弁と一体形成可能であってもよい。このように、上記装置は、人工弁に取付けられてもよく、あるいは、人工弁と一体形成されてもよい。上記各例によれば、弁の送達を容易かつ低侵襲的に行える。

10

【 0 0 6 1 】

いくつかの例では、上記複数の腱索を把持する部位は、複数のフックを備える。フックの個数は、3個または4個であってもよく、または、これ以外の好適な個数であってもよい。好ましくは、上記フックはそれぞれ、人工弁の相対する側に配置される。さらに、上記フックは、人工弁に沿ってその外側に等距離（等間隔）または対称的に分散配置されてもよい。

【 0 0 6 2 】

いくつかの例では、カテーテル310は、鼠径部から挿入され、静脈経路を介して経中隔的に右心房44へ進み、弁502を送達する。

【 0 0 6 3 】

本明細書に開示する医療システムは、心拍動下心臓手術における天然弁膜の短期置換、および/または、短期使用に利用することができる。本明細書に記載する装置は、心拍動下心臓手術における天然弁膜の短期置換、および/または、短期使用に利用することができる。弁502は、心拍動下心臓手術に利用可能である。このように、上記システム、装置、および/または、弁502によって、心拍動下心臓手術が可能になる。さらに、弁502を、救命介入、弁尖および/または腱索の急性破裂に対する介入に利用できる。

20

【 0 0 6 4 】

上記システム、装置、または弁502により、例えば、心拍動下心臓手術中において、漏出を低減し、および/または、逆流を最小限に抑えることができる。さらに、上記システム、装置、または弁502により、移植片または弁502を、体内の正しい位置に正確に配置することが可能になる。さらに、本明細書に記載する弁502の送達手順によって、臨時用弁502を高い精度で送達、配置、固定することが可能になる。

30

【 0 0 6 5 】

本開示では、短期や短期置換という用語が用いられている。天然弁膜の短期置換および/または修復は、一時的置換処置と捉えられる。こうした一時的置換処置は、数分から数時間、または、数日にわたる置換であり得る。短期置換には、本明細書に記載する非留置型、すなわち、非永久移植型装置および方法が含まれる。短期置換用装置は、使用后、体内から除去することを意図している。本明細書では、長期置換とは、数日、数週間、数カ月またはそれ以上の期間にわたる置換を意味する。こうした長期置換は、留置型弁輪形成装置等、体内からの除去を意図しない永久移植型装置を用いて行われる。このように、上述した各装置は、短期使用と長期使用で、構造要件が異なる。

40

【 0 0 6 6 】

本明細書において、単数表記には、別途指摘しない限り、複数の形態も含まれる。本明細書で用いる「含む」、「備える」、「含んでいる」、「備えている」という語は、各特徴、整数、処理ステップ、動作、成分、および/または構成部材の存在を表しているが、これら以外の別の特徴、整数、処理ステップ、動作、成分、構成部材、および/または各組合せが1つ以上存在する、または、追加される可能性を排除するものではない。ある部材を別の部材に「接続」または「連結」と記載されている場合、別の部材へ直接接続または連結されている場合と、その間に介在する部材が存在する場合がある。さらに、本明細書で用いた「接続」または「連結」は、ワイヤを用いない「接続」または「連結」を

50

含んでもよい。本明細書で用いた「および/または」は、列記した各関連事項を1つ以上組合せ可能なものをすべて含む。

【0067】

別途指摘しない限り、本明細書における用語（技術的および科学的用語を含む）はすべて、本開示内容の関連技術分野の当業者が通常理解するものと同じ意味で記載されている。さらに、一般的な辞書に定義されているもの等の用語については、本明細書で明確に定義されていない限り、それぞれの意味が観念的に解釈、または、型通りに解釈されるのではなく、関連技術分野の範囲で用いられる意味と一致すると解釈されるべきである。

【0068】

以上、本開示を、具体例を参照して説明した。しかし、上述以外の例も、本開示内容の範囲内で等しく可能である。本開示範囲を逸脱することなく、上述とは異なる方法ステップを設けてもよく、また、各ステップを異なる順序で行ってもよい。本開示の各種特徴やステップを、上述した以外の組合せで用いてもよい。本開示範囲は、添付した特許請求の範囲（請求項群）によってのみ限定される。

10

【図1A】

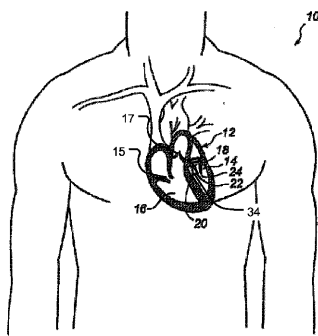


Fig. 1A

【図2】

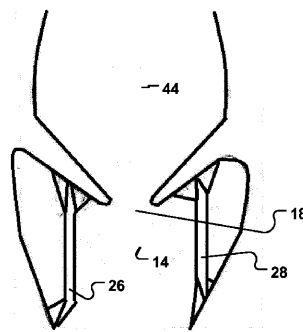


Fig. 2

【図1B】

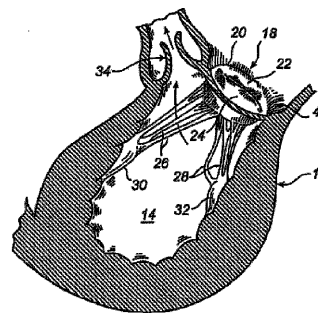


Fig. 1B

【図3A】

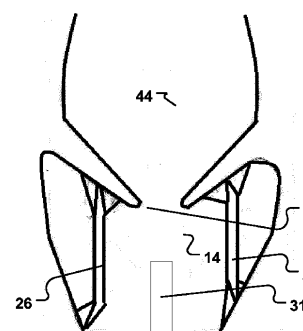


Fig. 3A

【 図 3 B 】

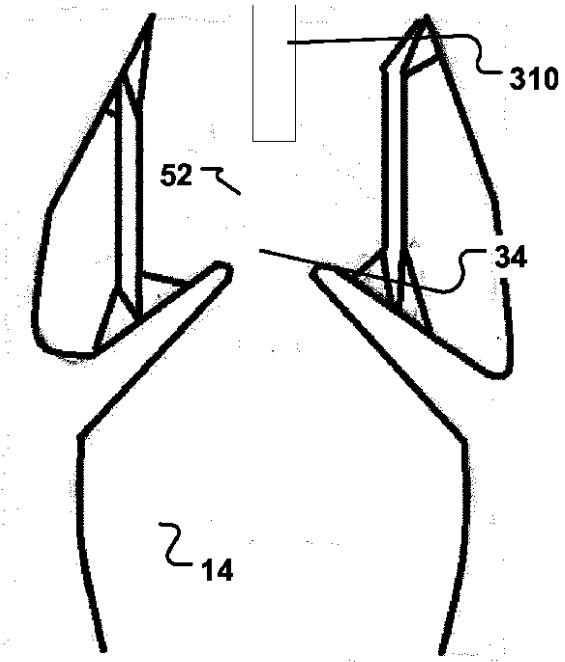


Fig. 3B

【 図 4 A 】

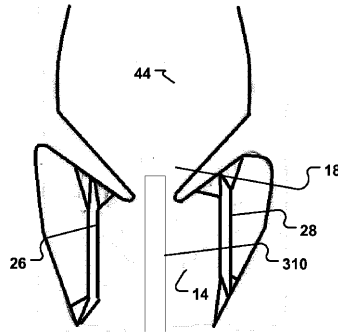


Fig. 4A

【 図 4 B 】

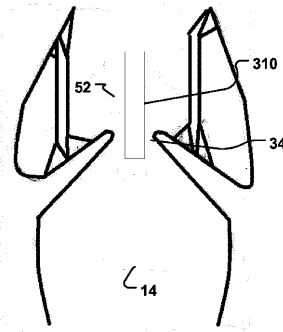


Fig. 4B

【 図 5 A 】

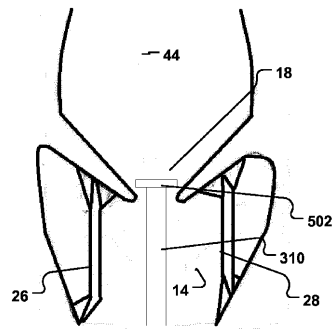


Fig. 5A

【 図 6 A 】

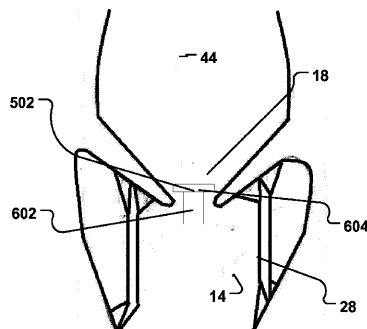


Fig. 6A

【 図 5 B 】

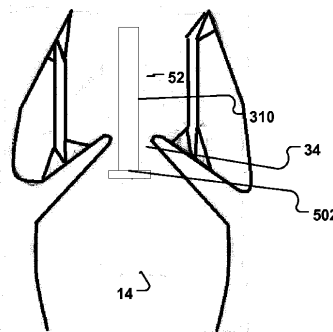


Fig. 5B

【 図 6 B 】

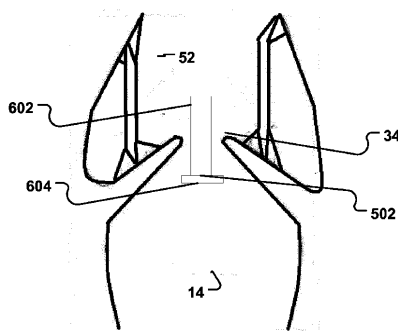


Fig. 6B

【 7 A 】

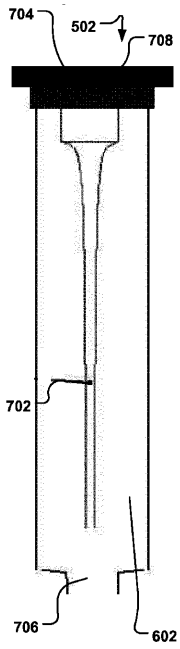


Fig. 7A

【 7 B 】

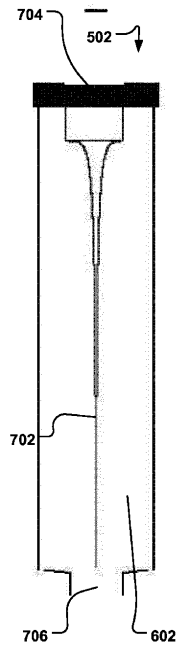


Fig. 7B

【 7 C 】

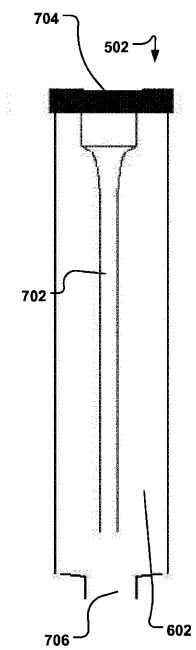


Fig. 7C

【 8 A 】

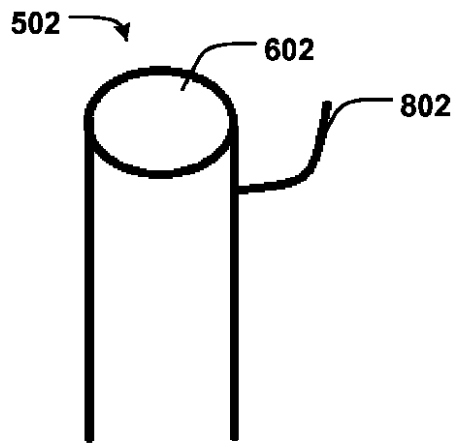


Fig. 8A

【 8 B 】

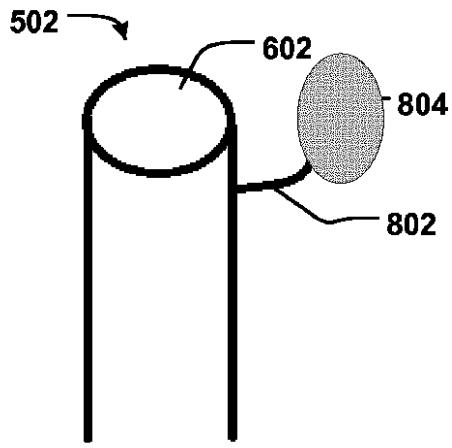


Fig. 8B

【 9 】

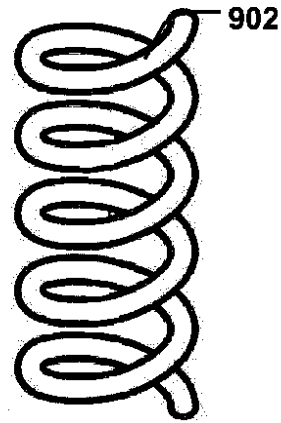


Fig. 9

【 1 0 】

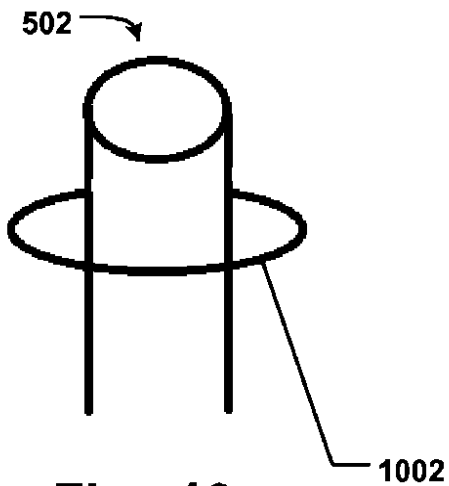


Fig. 10

【 1 1 】

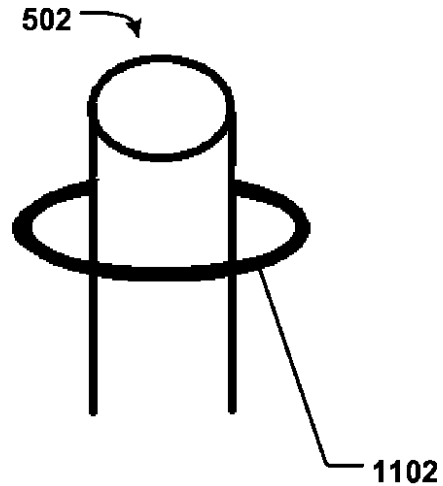


Fig. 11

【 1 2 A 】

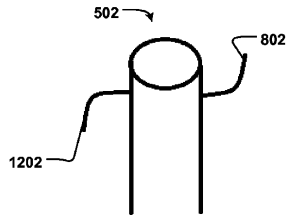


Fig. 12A

【 1 2 B 】

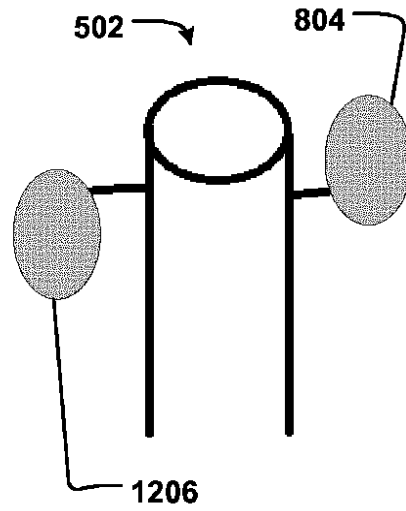


Fig. 12B

【 1 3 A 】

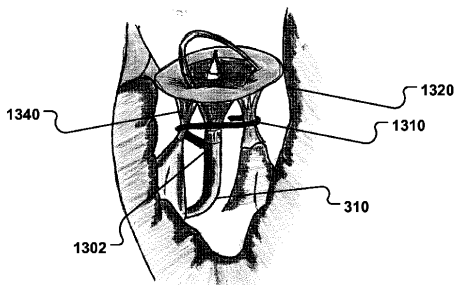


Fig. 13A

【 1 3 B 】

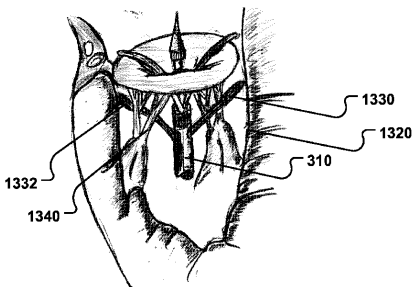


Fig. 13B

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2010-536504(JP,A)
国際公開第2012/095116(WO,A1)
特表2011-506017(JP,A)
米国特許出願公開第2001/0020189(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/24