

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6133885号
(P6133885)

(45) 発行日 平成29年5月24日 (2017.5.24)

(24) 登録日 平成29年4月28日 (2017.4.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 15 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2014-542648 (P2014-542648)	(73) 特許権者	513259997
(86) (22) 出願日	平成24年11月20日 (2012.11.20)		ニオバスク ティアラ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-504337 (P2015-504337A)		カナダ国 ブイ6ブイ 2イー4 プリテ
(43) 公表日	平成27年2月12日 (2015.2.12)		イッシュ コロンビア, リッチモンド,
(86) 国際出願番号	PCT/CA2012/001060		メイフィールド プレイス 13700
(87) 国際公開番号	W02013/075215		, スイート 2135
(87) 国際公開日	平成25年5月30日 (2013.5.30)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成27年11月16日 (2015.11.16)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/563, 156	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成23年11月23日 (2011.11.23)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181674
			弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続的に展開された経カテーテル僧帽弁補綴

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工弁送達システムであって、前記人工弁送達システムは、連続的に展開された人工心臓弁と、前記人工心臓弁を拘束するための外側シースとを備え、前記人工心臓弁は、

第1の端部、前記第1の端部と反対の第2の端部、前記第2の端部の付近の心房領域、および前記第1の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、

前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、

前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、

前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第1の自己拡張式前タブと、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上の自己拡張式後タブと

を備え、

前記自己拡張式心室スカート、前記第1の自己拡張式前タブおよび前記自己拡張式後タブの各々は、複数の支柱を備え、

前記自己拡張式心室スカート、前記第1の自己拡張式前タブおよび前記自己拡張式後タブの前記支柱の長さ、または、前記自己拡張式フレームに沿っていてかつ前記自己拡張式

10

20

心室スカートの軸方向位置と相対的な前記第 1 の自己拡張式前タブまたは前記自己拡張式後タブの軸方向位置は、

前記外側シースによって提供される前記拘束の除去時に、前記第 1 の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分が、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、

前記第 1 の自己拡張式前タブが、前記自己拡張式心室スカートが半径方向外向きに自己拡張する前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記自己拡張式心室スカートが、前記自己拡張式後タブが自己拡張し終える前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記自己拡張式後タブが、前記自己拡張式心室スカートが自己拡張した後に、自己拡張し終える、

ようになっている、人工弁送達システム。

【請求項 2】

前記自己拡張式心房スカートもしくは前記自己拡張式環状領域の少なくとも一部分、または前記自己拡張式心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 3】

前記自己拡張式心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、前記患者の心臓の左心房の一部分に対して前記自己拡張式心房スカートを係留する、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 4】

前記自己拡張式心房スカートの自己拡張後に、前記自己拡張式心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第 2 の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 5】

自己拡張式後に、前記自己拡張式心房スカートまたは前記自己拡張式環状領域または前記自己拡張式心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 6】

前記自己拡張式心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、前記患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ患者の僧帽弁の前尖の 2 つの線維性三角の間に配置されるように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 7】

前記自己拡張式環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつ前記患者の天然僧帽弁の弁輪に係合するように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 8】

前記自己拡張式心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 9】

前記第 1 の自己拡張式前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 1 の自己拡張式前タブは、前記第 1 の自己拡張式前タブと前記自己拡張式心室スカートの外側前面との間に前記前尖および

10

20

30

40

50

隣接する腱索を捕捉するように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 10】

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第 2 の自己拡張式前タブを備え、前記第 2 の自己拡張式前タブは、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 2 の自己拡張式前タブは、前記第 2 の自己拡張式前タブと前記自己拡張式心室スカートの前記外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、請求項 9 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 11】

前記第 1 または第 2 の自己拡張式前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第 1 または第 2 の自己拡張式前タブの接触表面積を増加させる、請求項 10 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 12】

前記自己拡張式後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記自己拡張式後タブは、前記患者の僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 13】

前記自己拡張式後タブは、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を備え、各拡張可能なヒンジ連結接合部は、前記自己拡張式後タブの 2 つの隣接する支柱を連結することにより形成され、各拡張可能なヒンジ連結接合部は、前記連結された 2 つの隣接する支柱のそれぞれの先端を備え、前記複数の拡張可能なヒンジ連結接合部は、第 1、第 2 および第 3 のヒンジ連結接合部を備え、前記第 2 のヒンジ連結接合部は、前記第 1 のヒンジ連結接合部と前記第 3 のヒンジ連結接合部との間に配置され、かつ、前記第 1 のヒンジ連結接合部を形成する前記支柱のうちの 1 つと、前記第 3 のヒンジ連結接合部を形成する前記支柱のうちの 1 つとから形成され、

前記自己拡張式後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互に離れるように移動し、それによって、前記拡張可能なヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の患者の僧帽弁の弁輪下領域との前記自己拡張式後タブの係合および係留を可能にする前記第 1 のヒンジ連結接合部と前記第 3 のヒンジ連結接合部との間の細長い水平区分を形成する、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 14】

複数の人工弁尖をさらに備え、前記人工弁尖のそれぞれは、第 1 の端部および自由端を有し、前記第 1 の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第 1 の端部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互に離れるように配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【請求項 15】

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、請求項 1 に記載の人工弁送達システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連特許への相互参照)

本出願は、2011 年 11 月 23 日に提出された米国仮特許出願第 61/563,156 号(代理人番号: 42194-704.101)の正規の出願であり、上記米国仮特許出願の利益を主張する。上記文献の全内容は、参照することによって本明細書において援用される。

【0002】

本出願は、2011 年 4 月 28 日に提出された米国特許出願第 13/096,572 号

10

20

30

40

50

(代理人番号：42194-703.201)に関連する。上記文献の全内容は、参照することによって本明細書において援用される。

【0003】

(発明の背景)

1. 発明の分野

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関し、より具体的には、僧帽弁逆流とも呼ばれる僧帽弁閉鎖不全症等の弁閉鎖不全症の治療に関する。従来の外科的埋込方法によって、または低侵襲経カテーテルによって、または低侵襲経心尖方法によって送達される人工弁の使用が、弁閉鎖不全症(逆流とも呼ばれる)の1つの可能性として考えられる治療である。

10

【0004】

脊椎動物の心臓は、4つの心腔に分割され、心臓によって送出される血液が心臓血管系を通過して順方向に流動することを確実にする、4つの弁(僧帽、大動脈、肺動脈、および三尖弁)を装備している。健康な心臓の僧帽弁は、心臓の左心室から左心房の中への血液の逆流を防止し、左心室が収縮するときに閉鎖する2つの軟性弁尖(前および後)を備える。弁尖は、線維輪に付着し、それらの遊離縁は、左心室の収縮中に左心房の中へ逸脱することを防止するように、弁下腱索によって左心室内の乳頭筋に繫留される。

【0005】

種々の心臓疾患または退行性変化は、僧帽弁器官のこれらの部分のうちのいずれかで機能不全を引き起こし、僧帽弁を異常に狭窄または拡張させるか、あるいは左心室から左心房の中へ戻って血液を漏出(すなわち、逆流)させ得る。いずれのそのような障害も、心臓の充足性を損なわせ、消耗性または致命的となり得る。

20

【0006】

したがって、天然僧帽弁器官を置換、修復、または再形成するための開胸心臓手術法、および天然僧帽弁の生体構造を修正する弁形成リング等の種々の人工装具の外科的埋込を含む、多数の外科的方法およびデバイスが、僧帽弁機能不全を治療するために開発されてきた。つい最近では、置換僧帽弁アセンブリの送達のための低侵襲経カテーテル技法が開発されている。そのような技法では、人工弁が、概して、可撓性カテーテルの端部上に圧着状態で搭載され、弁が埋込部位に到達するまで患者の血管または身体を通して前進させられる。次いで、人工弁は、欠陥のある天然弁の部位でその機能的サイズまで拡張される。

30

【0007】

これらのデバイスおよび方法は、弁閉鎖不全症にとって有望な治療であるが、実現することが困難で製造することが高価であり得るか、または全ての患者の治療に適応されるわけではない場合がある。したがって、僧帽弁閉鎖不全症等の弁閉鎖不全症の治療のための改良型デバイスおよび方法を提供することが望ましいであろう。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、以下で開示されるデバイスおよび方法によって満たされるであろう。

【背景技術】

【0008】

2. 背景技術の説明

一例として、その開示が参照することにより本明細書に組み込まれる、PCT国際特許第PCT/US2008/054410号(PCT国際公開第WO2008/103722号として公開されている)は、弾性リングと、1つの方向へそれを通る血流を可能にするようリングに対して搭載される複数の弁尖膜と、リングに対して移動可能に搭載され、心臓弁輪、心臓弁尖、および/または心臓壁の解剖学的構造を握持するようにサイズ決定される複数の組織係合位置付け要素とを備える、経カテーテル僧帽弁補綴を説明する。位置付け要素のそれぞれは、解剖学的構造の組織の別個の対応領域に同時に係合するように協調的に構成および寸法決定される、それぞれの近位、中間、および遠位組織係合領域を画定し、それぞれの第1、第2、および第3の組織穿刺要素を含んでもよい。弁補綴はま

40

50

た、弁補綴の周囲の血液の逆流に対して弁補綴の周囲を密閉するために弾性リングに対して搭載されるスカートを含んでもよい。

【 0 0 0 9 】

その開示が参照することにより本明細書に組み込まれる、PCT国際特許第PCT/US 2009/041754号(PCT国際公開第WO2009/134701号として公開されている)は、天然僧帽弁の輪郭に適合する広口端および先細部分を伴うアンカーまたは外側支持フレームと、その中に搭載された組織ベースの一方向弁とを備える、人工僧帽弁アセンブリを説明する。アセンブリは、半径方向外向きに拡張し、天然心臓組織と接触して圧入を生成するように適合され、さらに、人工腱索として機能するように弁アセンブリの弁尖を心臓上の好適な場所に係留する張力部材を含む。

10

【 0 0 1 0 】

また、天然解剖学的構造に対する補綴の自己位置付けおよび自己係留を促進するように、半径方向よりもむしろ軸方向の締め力の印加に依存する、人工僧帽弁アセンブリのように、心臓への補綴の取り付けのための爪構造を利用する、人工僧帽弁アセンブリが知られている(例えば、その開示が参照することにより本明細書に組み込まれる、Hermannらに対する米国特許公開第US 2007/0016286号を参照)。

【 0 0 1 1 】

僧帽弁逆流の治療として提案されてきた別の方法は、弁尖をともにクリップで留めるためにインプラントが使用される、低侵襲カテーテルベースの治療に近年適合されている、外科的蝶結び方法である。この手技は、その内容全体が参照することにより本明細書に組み込まれる、St. Goarらに対する米国特許第6,629,534号等の科学および特許文献でさらに完全に開示されている。

20

【 0 0 1 2 】

他の関連出版物は、Carpentierらに対する米国特許公開第2011/0015731号、およびLaneらに対する国際公開第WO2011/137531号を含む。これらのデバイスおよび方法のうちのいくつかが有望であるが、依然として、人工弁のより正確な位置付けをさらに可能にするであろう、また、よりしっかりと定位置で弁を係留するであろう、改良型デバイスおよび方法の必要性がある。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、以下で開示される例示的实施形態によって満たされるであろう。

【 先行技術文献 】

30

【 特許文献 】

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 2 0 0 8 / 1 0 3 7 2 2 号

【 特許文献 2 】 国際公開第 2 0 0 9 / 1 3 4 7 0 1 号

【 特許文献 3 】 米国特許公開第 2 0 0 7 / 0 0 1 6 2 8 6 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 , 6 2 9 , 5 3 4 号明細書

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 4 】

本発明は、例えば、以下を提供する：

40

(項目 1)

患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法であって、前記患者の心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記方法は、

人工弁を提供することであって、前記人工弁は、拡張可能なフレームを備え、前記拡張可能なフレームは、第1の端部、前記第1の端部と反対の第2の端部、前記拡張可能なフレームの前部分上の第1の前タブ、前記拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および前記拡張可能なフレームの前記第1の端部に隣接する心室スカートを有し、前記人工弁は、前記心臓に係合するための拡張構成、および折り畳み構成を有する、ことと、

前記折り畳み構成の前記人工弁を前記僧帽弁に隣接して前記患者の心臓に送達することと、

50

前記第 1 の前タブの先端部分が、前記僧帽弁の前記前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように、前記第 1 の前タブを半径方向外向きに拡張することであって、前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に配置される、ことと、

前記第 1 の前タブを半径方向に拡張した後に、前記僧帽弁の前記後尖および隣接する後腱索が、前記後タブと前記心室スカートの外側後面との間に配置されるように、前記後タブを半径方向外向きに拡張することと、

前記後タブを半径方向に拡張した後に、前記心室スカートを半径方向外向きに拡張し、それによって、前記前および後尖に係合することと

を含み、

前記前尖および前記隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に捕捉され、

前記後尖および前記隣接する後腱索は、前記後タブと前記心室スカートの前記後外面との間に捕捉される、方法。

(項目 2)

送達カテーテルを提供することをさらに含み、前記人工弁は、前記送達カテーテルに解放可能に連結される、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の外側の領域から前記心臓の左心室へ前記人工弁を経心尖的に送達することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の右心房から左心房へ前記人工弁を経中隔的に送達することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

前記人工弁を送達することは、前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部が前記僧帽弁の一部分より下にあり、前記拡張可能なフレームの前記第 2 の端部が前記僧帽弁の一部分より上にあるように、前記僧帽弁を横断して前記人工弁を位置付けることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記第 1 の前タブを拡張することは、前記第 1 の前タブが自由に半径方向外向きに自己拡張できるように、前記第 1 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記人工弁はさらに、前記拡張可能なフレームの前記前部分上に第 2 の前タブを備え、前記方法はさらに、前記第 2 の前タブの先端部分が、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように、前記第 2 の前タブを半径方向外向きに拡張することを含み、

前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの外面との間に配置される、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記第 2 の前タブは、前記第 1 の前タブの拡張と同時に半径方向外向きに拡張する、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

それぞれの前記第 1 または第 2 の前タブに対して前記第 1 の線維性三角または前記第 2 の線維性三角に係合することに先立って、および前記第 1 または第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記第 1 または第 2 の前タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記第 1 または第 2 の前タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 10)

10

20

30

40

50

前記第 2 の前タブを拡張することは、前記第 2 の前タブが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記第 2 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 1 1)

前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 2)

前記前尖および前記隣接する前腱索が、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に配置された後に、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含み、前記後タブは、前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することなく、部分的に拡張される、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 3)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心室スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 4)

前記心室スカートは、複数の返しを備え、前記心室スカートを拡張することは、心臓組織の中へ前記複数の返しを係留することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 5)

前記人工弁はさらに、複数の交連を備え、前記心室スカートを拡張することは、前記前および後僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させ、それによって、前記交連と前記前および後尖の両方との間の干渉を防止する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記心室スカートを拡張することは、前記左心室の内壁に接触することなく、かつ左心室流出路を塞ぐことなく、前記前および後弁尖を半径方向外向きに変位させる、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートの前部分が実質的に平坦であり、前記心室スカートの後部分が円筒形状であるように、前記心室スカートを非対称に拡張する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 8)

僧帽弁逆流を低減または排除することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記人工弁は、治療薬を運搬し、前記方法はさらに、前記人工弁から隣接する組織の中へ前記治療薬を溶出することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記人工弁は、整合要素を備え、第 2 の線維性三角は、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面に配置され、前記方法はさらに、前記整合要素を大動脈基部と整合させることと、前記第 1 および第 2 の線維性三角の間に前記整合要素を配置することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記整合要素を整合させることは、前記人工弁を回転させることを含む、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記人工弁はさらに、前記人工弁の上に配置された被覆を伴う複数の交連を備え、それによって、複数の人工弁尖が形成され、前記方法はさらに、送達カテーテルから前記複数の人工弁尖を解放することを含む、項目 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 2 3)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成し、前記三尖弁は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記複数の人工弁尖は、前記開放構成で相互から離れて配置され、それによって、前記複数の人工弁尖を通る順行性血流を可能にし、前記複数の人工弁尖は、前記閉鎖構成で相互に係合し、それによって、前記複数の人工弁尖を通る逆行性血流を実質的に防止する、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記人工弁はさらに、心房スカートを備え、前記方法はさらに、
前記僧帽弁の上面を覆って位置するように前記心房スカートを半径方向外向きに拡張すること、

前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを係合させることと
を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記心房スカートを拡張することは、前記心房スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心房スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記心房スカートが前記僧帽弁の前記上面に係合することを確実にするように、前記僧帽弁に対して上流または下流に前記人工弁を移動させることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記上面に対して前記心房スカートを係合させることは、その間の血流を防止するか、または実質的に防止するように、前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを密閉する、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記人工弁はさらに、環状領域を備え、前記方法はさらに、
前記僧帽弁の弁輪と一致するように前記環状領域を半径方向外向きに拡張することと、
前記環状領域を前記僧帽弁輪と係合させることと
を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域が自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記環状領域から拘束シースを後退させることを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域の前部分が実質的に平坦であり、前記環状領域の後部分が円筒形状であるように、前記環状領域を非対称に拡張することを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 1)

患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法であって、前記患者の心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記方法は、

人工弁を提供することであって、前記人工弁は、拡張可能なフレームを備え、前記拡張可能なフレームは、第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記拡張可能なフレームの前部分上の第 1 の前タブ、前記拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部に隣接する心室スカートを有し、前記人工弁は、前記心臓に係合するための拡張構成、および折り畳み構成を有する、ことと、

前記折り畳み構成の前記人工弁を前記僧帽弁に隣接して前記患者の心臓に送達することと、

前記第 1 の前タブの先端部分が、前記僧帽弁の前記前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように、前記第 1 の前タブを半径方向外向きに拡張することであって、前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に配置される、ことと、

10

20

30

40

50

前記第 1 の前タブを半径方向に拡張した後に、前記心室スカートを半径方向外向きに拡張し、それによって、前記前尖に係合することであって、前記前尖および前記隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に捕捉される、ことと、

前記心室スカートを半径方向に拡張した後に、前記僧帽弁の前記後尖および隣接する後腱索が、前記後タブと前記心室スカートの外側後面との間に配置および捕捉されるように、前記後タブを半径方向外向きに拡張することと

を含む、方法。

(項目 3 2)

送達カテーテルを提供することをさらに含み、前記人工弁は、前記送達カテーテルに解放可能に連結される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の外側の領域から前記心臓の左心室へ前記人工弁を経心尖的に送達することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の右心房から左心房へ前記人工弁を経中隔的に送達することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 5)

前記人工弁を送達することは、前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部が前記僧帽弁の一部分より下にあり、前記拡張可能なフレームの前記第 2 の端部が前記僧帽弁の一部分より上にあるように、前記僧帽弁を横断して前記人工弁を位置付けることを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記第 1 の前タブを拡張することは、前記第 1 の前タブが自由に半径方向外向きに自己拡張できるように、前記第 1 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記人工弁はさらに、前記拡張可能なフレームの前記前部分上に第 2 の前タブを備え、前記方法はさらに、前記第 2 の前タブの先端部分が、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように、前記第 2 の前タブを半径方向外向きに拡張することを含む、

前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの外面との間に配置される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記第 2 の前タブは、前記第 1 の前タブの半径方向拡張と同時に半径方向外向きに拡張する、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 3 9)

それぞれの前記第 1 または第 2 の前タブに対して前記第 1 の線維性三角または前記第 2 の線維性三角に係合することに先立って、および前記第 1 または第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記第 1 または第 2 の前タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記第 1 または第 2 の前タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記第 2 の前タブを拡張することは、前記第 2 の前タブが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記第 2 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 4 1)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心室スカートから拘束シースを後退させることを含む、項

10

20

30

40

50

目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 2)

前記心室スカートは、複数の返しを備え、前記心室スカートを拡張することは、前記心臓の中へ前記複数の返しを係留することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 3)

前記人工弁はさらに、複数の交連を備え、前記心室スカートを拡張することは、前記前および後僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させ、それによって、前記交連と前記前および後尖の両方との間の干渉を防止する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記心室スカートを拡張することは、前記左心室の内壁に接触することなく、かつ左心室流出路を塞ぐことなく、前記前および後弁尖を半径方向外向きに変位させる、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートの前部分が実質的に平坦であり、前記心室スカートの後部分が円筒形状であるように、前記心室スカートを非対称に拡張する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 6)

前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 7)

前記前尖および前記隣接する腱索が、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に配置された後に、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含み、前記後タブは、前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することなく、部分的に拡張される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 8)

僧帽弁逆流を低減または排除することをさらに含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 9)

前記人工弁は、治療薬を運搬し、前記方法はさらに、前記人工弁から隣接する組織の中へ前記治療薬を溶出することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 0)

前記人工弁は、整合要素を備え、第 2 の線維性三角は、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面に配置され、前記方法はさらに、前記整合要素を大動脈基部と整合させることと、前記第 1 および第 2 の線維性三角の間に前記整合要素を配置することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 1)

前記整合要素を整合させることは、前記人工弁を回転させることを含む、項目 5 0 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記人工弁はさらに、前記人工弁の上に配置された被覆を伴う複数の交連を備え、それによって、複数の人工弁尖が形成され、前記方法はさらに、送達カテーテルから前記複数の人工弁尖を解放することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 3)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成し、前記三尖弁は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記複数の人工弁尖は、前記開放構成で相互から離れて配置され、それによって、前記複数の人工弁尖を通る順行性血流を可能にし、前記複数の人工弁尖は、前記閉鎖構成で相互に係合し、それによって、前記複数の人工弁尖を通る逆行性血流を実質的に防止する、項目 5 2 に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 5 4)

前記人工弁はさらに、心房スカートを備え、前記方法はさらに、
前記僧帽弁の上面を覆って位置するように前記心房スカートを半径方向外向きに拡張することと、
前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを係合させることと
を含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 5)

前記心房スカートを拡張することは、前記心房スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心房スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 5 4 に記載の方法。

10

(項目 5 6)

前記心房スカートが前記僧帽弁の前記上面に係合することを確実にするように、前記僧帽弁に対して上流または下流に前記人工弁を移動させることをさらに含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 7)

前記上面に対して前記心房スカートを係合させることは、その間の血流を防止するか、または実質的に防止するように、前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを密閉する、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 8)

前記人工弁はさらに、環状領域を備え、前記方法はさらに、
前記僧帽弁の弁輪と一致するように前記環状領域を半径方向外向きに拡張することと、
前記環状領域を前記僧帽弁輪と係合させることと
を含む、項目 3 1 に記載の方法。

20

(項目 5 9)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域が自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記環状領域から拘束シースを後退させることを含む、項目 5 8 に記載の方法。

(項目 6 0)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域の前部分が実質的に平坦であり、前記環状領域の後部分が円筒形状であるように、前記環状領域を非対称に拡張することを含む、項目 5 8 に記載の方法。

30

(項目 6 1)

連続的に展開された人工心臓弁であって、前記弁は、
第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記第 2 の端部の付近の心房領域、および前記第 1 の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、
前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、
前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、
前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、
前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第 1 の自己拡張式前タブと、
前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上に配置される自己拡張式後タブとを備え、
前記第 1 の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、
前記第 1 の前タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記後タブが半径方向外向きに完全に自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張し、
前記後タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記心室スカートが自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張し、

40

50

前記心室スカートは、最後に完全に拡張する、人工心臓弁。

(項目 6 2)

前記心房スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 6 3)

前記心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、前記患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、左心房の一部分に対して前記心房スカートを係留する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

10

(項目 6 4)

前記心房スカートは、1 つ以上の放射線不透過性マーカーを備える、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 6 5)

前記心房スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 6 6)

前記心房スカートの自己拡張後に、前記心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第 2 の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

20

(項目 6 7)

自己拡張式後に、前記心房スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 6 8)

前記心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ前記患者の僧帽弁の前尖の 2 つの線維性三角の間に配置されるように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 6 9)

前記環状領域の少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

30

(項目 7 0)

前記環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 7 1)

自己拡張式後に、前記環状領域は、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 7 2)

前記環状領域は、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

40

(項目 7 3)

前記複数の軸方向に配向した支柱のうちの 1 つ以上は、それを通して延在する 1 つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目 7 2 に記載の人工心臓弁。

(項目 7 4)

前記心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 7 5)

50

自己拡張式後に、前記心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を備える、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目76)

前記心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目77)

前記第1の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第1の前タブは、前記第1の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

10

(項目78)

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第2の自己拡張式前タブを備え、前記第2の前タブは、前記前尖の前記第1の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第2の側面上の第2の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第2の前タブは、前記第2の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目77に記載の人工心臓弁。

20

(項目79)

前記第1または第2の前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第1または第2の前タブの接触表面積を増加させる、項目78に記載の人工心臓弁。

(項目80)

前記被覆は、前記第1または第2の前タブに連結されるポリマータブを覆って配置される織物材料を含む、項目79に記載の人工心臓弁。

(項目81)

前記後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記後タブは、前記患者僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

30

(項目82)

前記後タブは、複数の支柱を備え、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結され、前記後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、前記ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の前記僧帽弁の弁輪下領域との前記後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成する、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目83)

前記心室スカートはさらに、前記心室スカートの連結される複数の返しを備え、前記複数の返しは、心臓組織の中へ前記心室スカートを係留するように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

40

(項目84)

前記心室スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目85)

前記支柱のうちの1つ以上は、それを通して延在する1つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目84に記載の人工心臓弁。

(項目86)

複数の人工弁尖をさらに備え、前記弁尖のそれぞれは、第1の端部および自由端を有し、前記第1の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第1の端

50

部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互から離れて配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 7)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成する、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 8)

1 つ以上の人工弁尖の少なくとも一部分は、組織または合成材料を含む、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 9)

前記人工弁尖のうちの 1 つ以上は、交連タブを有する交連柱を備え、前記交連タブは、送達デバイスと解放可能に係合させられるように適合される、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 0)

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 1)

連続的に展開された人工心臓弁であって、前記弁は、

第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記第 2 の端部の付近の心房領域、および前記第 1 の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、

前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、

前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、

前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第 1 の自己拡張式前タブと、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上に配置される自己拡張式後タブとを備え、

前記第 1 の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、

前記第 1 の前タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記心室スカートが半径方向外向きに自己拡張する前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記心室スカートは、前記後タブが自己拡張し終える前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記後タブは、前記心室スカートが自己拡張した後に、自己拡張し終える、人工心臓弁。

(項目 9 2)

前記心房スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 3)

前記心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、左心房の一部分に対して前記心房スカートを係留する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 4)

前記心房スカートは、1 つ以上の放射線不透過性マーカーを備える、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

10

20

30

40

50

(項目 9 5)

前記心房スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 6)

前記心房スカートの自己拡張後に、前記心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第 2 の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 7)

自己拡張式後に、前記心房スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

10

(項目 9 8)

前記心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、前記患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ患者の僧帽弁の前尖の 2 つの線維性三角の間に配置されるように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 9)

前記環状領域の少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 0)

前記環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

20

(項目 1 0 1)

自己拡張式後に、前記環状領域は、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 2)

前記環状領域は、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 3)

前記複数の軸方向に配向した支柱のうちの 1 つ以上は、それを通して延在する 1 つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目 1 0 2 に記載の人工心臓弁。

30

(項目 1 0 4)

前記心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 5)

自己拡張式後に、前記心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を備える、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 6)

前記心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

40

(項目 1 0 7)

前記第 1 の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 1 の前タブは、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 8)

50

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第2の自己拡張式前タブを備え、前記第2の前タブは、前記前尖の前記第1の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第2の側面上の第2の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第2の前タブは、前記第2の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目107に記載の人工心臓弁。

(項目109)

前記第1または第2の前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第1または第2の前タブの接触表面積を増加させる、項目108に記載の人工心臓弁。

10

(項目110)

前記被覆は、前記第1または第2の前タブに連結されるポリマータブを覆って配置される織物材料を含む、項目109に記載の人工心臓弁。

(項目111)

前記後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記後タブは、前記患者の僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目112)

前記後タブは、複数の支柱を備え、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結され、前記後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、前記ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の前記僧帽弁の弁輪下領域との前記後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成する、項目61に記載の人工心臓弁。

20

(項目113)

前記心室スカートはさらに、前記心室スカートの連結される複数の返しを備え、前記複数の返しは、心臓組織の中へ前記心室スカートを係留するように適合される、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目114)

前記心室スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目91に記載の人工心臓弁。

30

(項目115)

前記支柱のうちの1つ以上は、それを通して延在する1つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目114に記載の人工心臓弁。

(項目116)

複数の人工弁尖をさらに備え、前記弁尖のそれぞれは、第1の端部および自由端を有し、前記第1の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第1の端部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互から離れて配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、項目91に記載の人工心臓弁。

40

(項目117)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成する、項目116に記載の人工心臓弁。

(項目118)

1つ以上の人工弁尖の少なくとも一部分は、組織または合成材料を含む、項目116に記載の人工心臓弁。

(項目119)

前記人工弁尖のうちの1つ以上は、交連タブを有する交連柱を備え、前記交連タブは、送達デバイスと解放可能に係合させられるように適合される、項目116に記載の人工心臓弁。

50

臓弁。

(項目 1 2 0)

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 2 1)

患者の心臓に人工心臓弁を送達するための送達システムであって、前記心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記送達システムは、

人工心臓弁と、

内側ガイドワイヤシャフトであって、前記内側ガイドワイヤシャフトは、それを通して延在する管腔を有し、前記管腔は、ガイドワイヤを摺動可能に受容するようにサイズ決定される、内側ガイドワイヤシャフトと、

前記内側ガイドワイヤシャフトの遠位部分に連結される遠位組織貫通先端であって、前記遠位先端は、前記心臓内の組織を通過して拡張するように適合され、連続的な広口領域は、前記内側ガイドワイヤシャフトを前記遠位先端と連結し、前記連続的な広口領域は、前記人工心臓弁を支持し、それによって、前記人工心臓弁の不要な屈曲を低減または排除するように構成される、遠位組織貫通先端と、

前記内側ガイドワイヤシャフトを覆って同心円状に配置されるハブシャフトであって、前記人工心臓弁は、前記ハブシャフトの遠位部分に解放可能に連結される、ハブシャフトと、

前記ハブシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置されるベルシャフトと、

前記ベルシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置される外側シースであって、前記人工心臓弁は、半径方向折り畳み構成で前記外側シースの中に収納される、外側シースと、

前記送達システムの近位端の付近のハンドルであって、前記ハンドルは、前記ベルシャフトおよび前記シースを前進および後退させるように適合されるアクチュエータ機構を備える、ハンドルと

を備える、送達システム。

(項目 1 2 2)

前記ベルシャフトに対する前記外側シースの近位後退は、前記人工心臓弁から拘束を除去し、それによって、前記人工心臓弁が前記患者の僧帽弁と係合するように自己拡張することを可能にする、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

(項目 1 2 3)

前記人工心臓弁は、複数の交連柱を備え、前記交連柱は、前記ハブシャフトの遠位部分と解放可能に連結され、前記ハブシャフトに対する前記ベルシャフトの近位後退は、前記交連柱が前記ハブシャフトから分断することを可能にする、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

(項目 1 2 4)

前記アクチュエータ機構は、回転可能なホイールを備える、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関し、より具体的には、僧帽弁逆流を治療するために使用される人工弁に関する。本開示は、僧帽弁逆流を治療するための人工弁の使用に焦点を当てているが、これは限定的であることを目的としていない。本明細書で開示される人工弁はまた、他の心臓弁または静脈弁を含む、他の身体弁を治療するために使用されてもよい。例示的な心臓弁は、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁を含む。

【 0 0 1 5 】

本発明の第 1 の側面では、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有する患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法は、人工弁を提供するステップを含み、人工弁は、第 1 の端部、第 1 の端部と反対の第 2 の端部、拡張可能なフレームの前部分上の第 1 の前タブ、拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および拡張可能なフレームの第 1 の端部に隣接する心室スカートを有する、拡張可能なフレームを備える。人工弁は、心臓に係合するための拡張構

10

20

30

40

50

成、および折り畳み構成を有する。人工弁は、折り畳み構成で僧帽弁に隣接して患者の心臓に送達され、第1の前タブは、第1の前タブの先端部分が、僧帽弁の前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように、半径方向外向きに拡張される。前尖に隣接する前腱索は、第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に配置される。第1の前タブを半径方向に拡張した後に、後タブは、僧帽弁の後尖および隣接する後腱索が、後タブと心室スカートの外側後面との間に配置されるように、半径方向外向きに拡張される。後タブを半径方向に拡張した後に、心室スカートは、半径方向外向きに拡張され、それによって、前および後尖に係合する。前尖および隣接する前腱索は、第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に捕捉される。後尖および隣接する後腱索は、後タブと心室スカートの後外面との間に捕捉される。

10

【0016】

本発明の別の側面では、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有する患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法は、人工弁を提供するステップを含み、人工弁は、第1の端部、第1の端部と反対の第2の端部、拡張可能なフレームの前部分上の第1の前タブ、拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および拡張可能なフレームの第1の端部に隣接する心室スカートを有する、拡張可能なフレームを備える。人工弁は、心臓に係合するための拡張構成、および折り畳み構成を有する。人工弁は、折り畳み構成で僧帽弁に隣接して患者の心臓に送達される。第1の前タブは、第1の前タブの先端部分が、僧帽弁の前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように、半径方向外向きに拡張される。前尖および隣接する前腱索は、第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に配置される。第1の前タブを半径方向に拡張した後に、心室スカートは、半径方向に拡張され、それによって、前尖および隣接する前腱索が第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に捕捉されるように、前尖に係合する。心室スカートを半径方向に拡張した後に、後タブは、僧帽弁の後尖および隣接する後腱索が、後タブと心室スカートの外側後面との間に配置および捕捉されるように、半径方向外向きに拡張される。

20

【0017】

本方法はさらに、送達カテーテルを提供するステップを含んでもよく、人工弁は、それに解放可能に連結される。人工弁を送達するステップは、心臓の外側の領域から心臓の左心室への人工弁の経心尖送達を含んでもよく、または人工弁は、心臓の右心房から左心房へ経中隔的に送達されてもよい。人工弁を送達するステップは、拡張可能なフレームの第1の端部が僧帽弁の一部分より下にあり、拡張可能なフレームの第2の端部が僧帽弁の一部分より上にあるように、僧帽弁を横断して人工弁を位置付けるステップを含んでもよい。

30

【0018】

第1の前タブを拡張するステップは、第1の前タブが自由に半径方向外向きに自己拡張できるように、第1の前タブから拘束シースを後退させるステップを含んでもよい。人工弁はさらに、拡張可能なフレームの前部分上に第2の前タブを備えてもよく、本方法はさらに、第2の前タブの先端部分が、前尖の第1の側面と反対の前尖の第2の側面上の第2の線維性三角に係合するように、第2の前タブを半径方向外向きに拡張するステップを含んでもよい。前尖および隣接する前腱索は、第2の前タブと心室スカートの外面との間に配置されてもよい。第2の前タブは、第1の前タブの拡張と同時に半径方向外向きに拡張してもよい。第1または第2の前タブに対して第1の線維性三角または第2の線維性三角に係合することに先立って、および第1または第2の前タブと心室スカートの外面との間に前尖および隣接する腱索を配置することに先立って、本方法は、第1または第2の前タブが人工弁の縦軸と直角であるように、第1または第2の前タブを半径方向外向きに部分的に拡張するステップを含んでもよい。第2の前タブを拡張するステップは、第2の前タブが自由に半径方向外向きに拡張できるように、第2の前タブから拘束シースを後退させるステップを含んでもよい。

40

【0019】

いくつかの実施形態では、後タブと心室スカートの外側後面との間に僧帽弁の後尖およ

50

び隣接する後腱索を配置することに先立って、本方法は、後タブが人工弁の縦軸と直角であるように、後タブを半径方向外向きに部分的に拡張するステップを含んでもよい。前尖および隣接する腱索が、第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に配置された後に、本方法は、後タブが人工弁の縦軸と直角であるように、後タブを半径方向外向きに部分的に拡張するステップを含んでもよく、後タブは、後タブと心室スカートの外側後面との間に僧帽弁の後尖および隣接する後腱索を配置することなく、部分的に拡張される。

【0020】

心室スカートを半径方向に拡張するステップは、心室スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、心室スカートから拘束シースを後退させるステップを含んでもよい。心室スカートは、複数の返しを備えてもよく、心室スカートを拡張するステップは、心臓組織の中へ複数の返しを係留するステップを含んでもよい。人工弁はさらに、複数の交連を備えてもよく、心室スカートを拡張するステップは、前および後僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させ、それによって、交連と前および後尖の両方との間の干渉を防止してもよい。心室スカートを拡張するステップは、左心室の内壁に接触することなく、かつ左心室流出路を塞ぐことなく、前および後尖を半径方向外向きに変位させてもよい。心室スカートを拡張するステップは、心室スカートの前部分が実質的に平坦であり、心室スカートの後部分が円筒形状であるように、心室スカートを非対称に拡張してもよい。

【0021】

本方法はさらに、僧帽弁逆流を低減または排除するステップを含んでもよい。いくつかの実施形態では、人工弁は、治療薬を運搬し、本方法はさらに、人工弁から隣接する組織の中へ治療薬を溶出するステップを含んでもよい。人工弁はまた、整合要素を備えてもよい。第2の線維性三角は、前尖の第1の側面と反対の前尖の第2の側面に配置され、本方法はさらに、整合要素を大動脈基部と整合させるステップと、第1および第2の線維性三角の間に整合要素を配置するステップとを含んでもよい。整合要素を整合させるステップは、人工弁を回転させるステップを含んでもよい。

【0022】

人工弁はさらに、その上に配置された被覆を伴う複数の交連を備えてもよく、それによって、複数の人工弁尖が形成され、本方法はさらに、送達カテーテルから複数の人工弁尖を解放するステップを含んでもよい。複数の人工弁尖は、開放構成および閉鎖構成を有する三尖弁を形成してもよい。複数の人工弁尖は、開放構成で相互から離れて配置されてもよく、それによって、それを通る順行性血流を可能にし、複数の人工弁尖は、閉鎖構成で相互に係合し、それによって、それを通る逆行性血流を実質的に防止してもよい。

【0023】

人工弁はさらに、心房スカートを備えてもよく、本方法はさらに、僧帽弁の上面を覆って位置するよう、心房スカートを半径方向外向きに拡張するステップと、僧帽弁の上面に対して心房スカートを係合させるステップとを含んでもよい。心房スカートを拡張するステップは、心房スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、心房スカートから拘束シースを後退させるステップを含んでもよい。人工弁は、心房スカートが僧帽弁の上面に係合することを確実にするように、僧帽弁に対して上流または下流に移動させられてもよい。上面に対して心房スカートを係合させるステップは、その間の血流を防止するか、または実質的に防止するように、僧帽弁の上面に対して心房スカートを密閉してもよい。

【0024】

人工弁はさらに、環状領域を備えてもよく、本方法はさらに、僧帽弁の弁輪と一致するよう、環状領域を半径方向外向きに拡張するステップと、環状領域を僧帽弁輪と係合させるステップとを含んでもよい。環状領域を拡張するステップは、環状領域が自由に半径方向外向きに拡張できるように、環状領域から拘束シースを後退させるステップを含んでもよい。環状領域を拡張するステップは、環状領域の前部分が実質的に平坦であり、環状領域の後部分が円筒形状であるように、環状領域を非対称に拡張するステップを含んでもよい。

【 0 0 2 5 】

本発明の別の側面では、連続的に展開された人工心臓弁は、第1の端部、第1の端部と反対の第2の端部、第2の端部の付近の心房領域、および第1の端部の付近の心室領域を有する、自己拡張式フレームを備える。自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有する。拡張構成は、心臓組織に係合するように適合され、折り畳み構成は、患者の心臓に送達されるように適合される。人工弁はまた、心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、心房領域と心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域とを含む。第1の自己拡張式前タブが、心室領域中で自己拡張式フレームの前部分上に配置される。自己拡張式後タブが、心室領域中で自己拡張式フレームの後部分上に配置される。第1の自己拡張式前タブの一部分および自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張する。第1の前タブは、拘束がそこから除去されたときに、後タブが完全に自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張する。後タブは、拘束がそこから除去されたときに、心室スカートが自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張し、心室スカートは、最後に完全に拡張する。

10

【 0 0 2 6 】

本発明の別の側面では、連続的に展開された人工心臓弁は、第1の端部、第1の端部と反対の第2の端部、第2の端部の付近の心房領域、および第1の端部の付近の心室領域を有する、自己拡張式フレームを備える。自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有する。拡張構成は、心臓組織に係合するように適合され、折り畳み構成は、患者の心臓に送達されるように適合される。人工心臓弁はまた、心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、心房領域と心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域とを備える。第1の自己拡張式前タブが、心室領域中で自己拡張式フレームの前部分上に配置される。自己拡張式後タブが、心室領域中で自己拡張式フレームの後部分上に配置される。第1の自己拡張式前タブの一部分および自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張する。第1の前タブは、拘束がそこから除去されたときに、心室スカートが半径方向外向きに自己拡張する前に、半径方向外向きに自己拡張する。心室スカートは、後タブが自己拡張し終える前に、半径方向外向きに自己拡張し、後タブは、心室スカートが自己拡張した後に、自己拡張し終える。

20

30

【 0 0 2 7 】

心房スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われてもよい。心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有してもよい。折り畳み構成は、患者の心臓への送達のために適合されてもよく、拡張構成は、折り畳み構成に対して半径方向に拡張されてもよく、かつ患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、左心房の一部分に対して心房スカートを係留してもよい。心房スカートは、1つ以上の放射線不透過性マーカーを備えてもよく、かつコネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、それによって、相互接続された支柱を一連の頂点および谷部に形成してもよい。心房スカートの自己拡張後に、心房スカートは、自己拡張式フレームの第2の端部に隣接するフランジ付き領域を形成してもよい。また、自己拡張式後に、心房スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を有してもよい。人工弁はさらに、心房スカートの前部分に連結される整合要素を備えてもよく、整合要素は、患者の心臓の大動脈基部と整合させられてもよく、かつ患者の僧帽弁の前尖の2つの線維性三角の間に配置されてもよい。

40

【 0 0 2 8 】

環状領域の少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われてもよい。環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有してもよい。折り畳み構成は、患者の心臓への送達のために適合されてもよく、拡張構成は、折り畳み構成に対して半径方向に拡張されてもよく、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合されてもよい。自己拡張式後に、環状領域は、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後

50

部分を有する、非対称D字形断面を有してもよい。環状領域は、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備えてもよく、複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成してもよい。複数の軸方向に配向した支柱のうちの1つ以上は、それを通して延在する1つ以上の縫合系穴を備えてもよく、縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定されてもよい。

【0029】

心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われてもよい。自己拡張式後に、心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を備えてもよい。心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有してもよい。折り畳み構成は、患者の心臓への送達のために適合されてもよく、拡張構成は、折り畳み構成に対して半径方向に拡張されてもよく、かつ天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合されてもよい。

【0030】

第1の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有してもよく、第1の前タブはまた、第1の前タブと心室スカートの外側前面との間に前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合されてもよい。人工心臓弁はさらに、心室領域中で自己拡張式フレームの前部分上に配置される第2の自己拡張式前タブを備えてもよい。第2の前タブは、前尖の第1の側面と反対の患者の僧帽弁の前尖の第2の側面上の第2の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有してもよい。第2の前タブは、第2の前タブと心室スカートの外面との間に前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合されてもよい。第1または第2の前タブは、タブと心臓組織との間の接触面積を増加させる、それを覆って配置される被覆を有してもよい。被覆は、第1または第2のタブに連結されるポリマータブを覆って配置される織物材料を含んでもよい。後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、後タブは、患者僧帽弁の後尖を覆って係留されるように適合されてもよい。後タブは、複数の支柱を備えてもよく、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結されてもよい。後タブの半径方向拡張時に、複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の僧帽弁の弁輪下領域との後タブの係合および係留を可能にする、細長い水平区分を形成する。したがって、細長い水平区分は、支柱の間の単一のヒンジから形成される先細先端のみを有する後タブと比較して、弁輪下領域のより広い領域に接触する。心室スカートはさらに、それに連結される複数の返しを備えてもよい。複数の返しは、心臓組織の中へ心室スカートを係留するように適合されてもよい。心室スカートはまた、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の支柱を備えてもよく、複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成してもよい。支柱のうちの1つ以上は、それを通して延在する1つ以上の縫合系穴であって、縫合系を受容するようにサイズ決定される縫合系穴を備えてもよい。

【0031】

人工心臓弁はさらに、複数の人工弁尖を備えてもよい。弁尖のそれぞれは、第1の端部および自由端を有してもよく、第1の端部は、自己拡張式フレームと連結されてもよく、自由端は、第1の端部の反対側にあり得る。人工弁尖は、それを通り過ぎる順行性血流を可能にするように、人工弁尖の自由端が相互から離れて配置される、開放構成を有してもよい。人工弁尖は、人工弁尖の自由端が相互に係合し、それを通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する、閉鎖構成を有してもよい。複数の人工弁尖は、三尖弁を形成してもよい。1つ以上の人工弁尖の少なくとも一部分は、組織または合成材料を含んでもよい。人工弁尖のうちの1つ以上は、交連タブを有する交連柱を備えてもよく、交連タブは、送達デバイスと解放可能に係合させられるように適合されてもよい。人工心臓弁は、そこから溶出するように適合される治療薬を運搬してもよい。

【0032】

本発明のなおも別の側面では、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有する患者の心臓に人工心臓弁を送達するための送達システムは、人工心臓弁と、管腔がガイドワイヤを摺動可能

10

20

30

40

50

に受容するようにサイズ決定される、それを通して延在する管腔を有する内側ガイドワイヤシャフトと、内側ガイドワイヤシャフトの遠位部分に連結される遠位組織貫通先端とを備える。遠位先端は、心臓内の組織を通過して拡張するように適合され、連続的な広口領域は、内側ガイドワイヤシャフトを遠位先端と連結する。連続的な広口領域は、人工心臓弁を支持し、それによって、人工心臓弁の不要な屈曲を低減または排除するように構成される。送達システムはまた、内側ガイドワイヤシャフトを覆って同心円状に配置されるハブシャフトも備える。人工心臓弁は、ハブシャフトの遠位部分に解放可能に連結される。ベルシャフトが、ハブシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置され、外側シースが、ベルシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置される。人工心臓弁は、半径方向折り畳み構成で外側シースの中に収納される。送達システムはまた、送達システムの近位端の付近にハンドルも有する。ハンドルは、ベルシャフトおよびシースを前進および後退させるように適合されるアクチュエータ機構を備える。ベルシャフトに対する外側シースの近位後退は、人工心臓弁から拘束を除去し、それによって、人工心臓弁が患者の僧帽弁と係合するように自己拡張することを可能にしてもよい。人工心臓弁は、複数の交連柱を備えてもよく、交連柱は、ハブシャフトの遠位部分と解放可能に連結されてもよい。ハブシャフトに対するベルシャフトの近位後退は、交連柱がハブシャフトから分断することを可能にする。アクチュエータ機構は、回転可能なホイールを備えてもよい。

10

【0033】

これらおよび他の実施形態が、添付図面に関係する以下の説明でさらに詳細に説明される。

20

【0034】

(参照による組み込み)

本明細書で記述される全ての出版物、特許、および特許出願は、各個別出版物、特許、または特許出願が、参照することにより組み込まれるように具体的かつ個別に示された場合と同一の程度に、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0035】

本発明の新規の特徴は、添付の請求項で詳細に記載される。本発明の特徴および利点のより良好な理解は、本発明の原理が利用される、例証的实施形態を記載する以下の発明を実施するための形態、および添付図面を参照することによって得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

30

【0036】

【図1】図1は、矢印で収縮期中の血流を示す、心臓の左心室の概略図である。

【図2】図2は、僧帽弁に逸脱弁尖を有する心臓の左心室の概略図である。

【図3】図3は、心臓が拡張され、弁尖が交わらない、心筋症に罹患している患者の心臓の概略図である。

【図3A】図3Aは、弁尖の正常な閉鎖を示す。

【図3B】図3Bは、弁尖の異常な閉鎖を示す。

【図4】図4は、損なわれた乳頭筋を有する心臓の左心室内の僧帽弁逆流を図示する。

【図5A】図5A - 5Bは、僧帽弁の生体構造を図示する。

【図5B】図5A - 5Bは、僧帽弁の生体構造を図示する。

40

【図6】図6は、フレームが平らにされて広げられている、人工心臓弁内の覆われていないフレームの例示的实施形態を図示する。

【図7】図7は、フレームが平らにされて広げられている、人工心臓弁内の覆われていないフレームの別の例示的实施形態を図示する。

【図8】図8は、フレームが平らにされて広げられている、人工心臓弁内の覆われていないフレームのなおも別の例示的实施形態を図示する。

【図9A】図9Aは、拡張した後の人工心臓弁内の覆われていないフレームの斜視図を図示する。

【図9B】図9Bは、図9Aの実施形態の上面図を図示する。

【図10】図10は、被覆を伴い、それによって、人工心臓弁を形成する、図9Aのフレ

50

ームを図示する。

【図 1 1 A】図 1 1 A - 1 1 D は、人工心臓弁を経心尖的に送達するために使用される送達システムの例示的实施形態を図示する。

【図 1 1 B】図 1 1 A - 1 1 D は、人工心臓弁を経心尖的に送達するために使用される送達システムの例示的实施形態を図示する。

【図 1 1 C】図 1 1 A - 1 1 D は、人工心臓弁を経心尖的に送達するために使用される送達システムの例示的实施形態を図示する。

【図 1 1 D】図 1 1 A - 1 1 D は、人工心臓弁を経心尖的に送達するために使用される送達システムの例示的实施形態を図示する。

【図 1 2 A】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

10

【図 1 2 B】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 C】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 D】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 E】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 F】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 G】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 H】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 I】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 J】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 2 K】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

20

【図 1 2 L】図 1 2 A - 1 2 L は、人工心臓弁を埋め込む例示的方法を図示する。

【図 1 3 A】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 B】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 C】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 D】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 E】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 F】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 G】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 H】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 I】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

30

【図 1 3 J】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 K】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 3 L】図 1 3 A - 1 3 L は、人工心臓弁を埋め込む別の例示的方法を図示する。

【図 1 4】図 1 4 A - 1 4 D は、タブ被覆の例示的实施形態を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0037】

ここで、図面を参照して、開示されるデバイス、送達システム、および方法の具体的実施形態を説明する。この詳細な説明では、いかなる特定の構成要素、特徴、またはステップも、本発明の不可欠であると意図されない。

【0038】

40

心臓の生体構造。収縮期の正常な心臓 H の左心室 L V が、図 1 で図示されている。左心室 L V は、収縮しており、血液は、矢印の方向へ大動脈 A V、三尖弁を通して外向きに流動する。僧帽弁は、左心室内の圧力が左心房 L A 内の圧力よりも高いときに逆流を防止する「逆止弁」として構成されるため、僧帽弁 M V を通る血液の逆流動または「逆流」が防止される。僧帽弁 M V は、図 1 で図示されるように、閉鎖するように均等に交わる、遊離縁 F E を有する一対の弁尖を備える。弁尖 L F の反対端は、弁輪 A N と呼ばれる組織の環状領域に沿って、周辺心臓構造に付着している。尖 L F の遊離縁 F E は、弁尖 L F のそれぞれの下面を覆って固着された複数の分岐腱を含む、腱索 (chordae tendineae) C T (本明細書では「腱索 (chordae)」とも呼ばれる) を通して、左心室 L V の下部分に固着される。腱索 C T は、ひいては、左心室および心室中隔 I V S の

50

下部分から上向きに延在する、乳頭筋 P M に付着している。

【 0 0 3 9 】

ここで図 2 - 4 を参照すると、心臓内のいくつかの構造欠陥が、僧帽弁逆流を引き起こし得る。図 2 に示されるように、不十分な張力が腱索を介して弁尖に伝達されるため、断裂した腱索 R C T が、弁尖 L F 2 を逸脱させ得る。他の弁尖 L F 1 が正常な外形を維持する一方で、2 つの弁尖は適正に交わらず、左心室 L V から左心房 L A の中への漏出が、矢印によって示されるように起こるのであろう。

【 0 0 4 0 】

逆流はまた、図 3 に示されるように、心臓が拡張され、増大したサイズが、弁尖 L F が適正に交わることを妨げる、心筋症に罹患している患者でも起こる。心臓の拡大は、僧帽弁輪を拡大させ、遊離縁 F E が収縮期中に交わることを不可能にする。前尖および後尖の遊離縁は、通常、図 3 A に示されるように接合線 C に沿って交わるが、図 3 B に示されるように、有意な間隙 G が、心筋症に罹患している患者において残され得る。

【 0 0 4 1 】

僧帽弁逆流はまた、図 4 で図示されるように、乳頭筋 P M の機能が損なわれている、虚血性心疾患に罹患した患者でも起こり得る。左心室 L V が収縮期中に収縮すると、乳頭筋 P M は、適正な閉鎖を達成するように十分接触しない。次いで、弁尖 L F 1 および L F 2 が、図示されるように逸脱する。再度、漏出が、矢印によって示されるように左心室 L V から左心房 L A へ起こる。

【 0 0 4 2 】

図 5 A は、前側 A N T および後側 P O S T を有する二尖弁である、僧帽弁 M V の生体構造をより明確に図示する。弁は、前（大動脈）尖 A L および後（壁）尖 P L を含む。腱索 C T は、弁尖 A L、P L を前外側乳頭筋 A L P M および後内側乳頭筋 P M P M と連結する。弁尖 A L、P L は、前外側交連 A L C および後内側交連 P M C と呼ばれる線に沿って相互に接合する。弁輪 A N は、弁尖を取り囲み、前尖の反対側で弁輪の前部分に隣接する 2 つの領域は、左線維性三角 L F T、また、右線維性三角 R F T と呼ばれる。これらの領域は、概して、黒三角形によって示される。図 5 B は、左右の線維性三角 L F T、R F T をより明確に図示する。

【 0 0 4 3 】

種々の外科的技法ならびに埋込型デバイスが提案されており、僧帽弁逆流にとって有望な治療であると考えられるが、外科的アプローチは、長期の回復期間を必要とし得、埋込型デバイスには、様々な臨床結果がある。したがって、依然として、僧帽弁逆流を治療するための改良型デバイスおよび方法の必要性がある。本明細書で開示される実施形態は、僧帽弁逆流を治療するための埋込型人工僧帽弁を対象とするが、当業者であれば、これが限定的であることを目的とせず、本明細書で開示されるデバイスおよび方法はまた、三尖弁、大動脈、肺動脈弁等の他の心臓弁、ならびに静脈弁等の体内の他の弁を治療するために使用されてもよいことを理解するであろう。

【 0 0 4 4 】

人工弁。人工弁は、僧帽弁逆流の治療として、心臓に外科的に埋め込まれている。これらの弁のうちのいくつかは、ブタ弁等の動物から採取された弁であり、他の弁は、組織被覆を伴う、または伴わない人工機械弁であった。つい最近では、人工弁を心臓に送達するために、低侵襲カテーテル技術が使用されている。これらの弁は、典型的には、弁を患者の心臓に固着するためのアンカーと、機械弁、動物組織を伴う弁、またはそれらの組み合わせのいずれか一方である弁機構とを含む。人工弁は、いったん埋め込まれると、正常に機能していない天然弁の役割を引き継ぎ、それによって、弁閉鎖不全症を低減または排除する。これらの弁のうちのいくつかは有望と考えられるが、依然として、改良型弁の必要性がある。天然生体構造内に人工弁を位置付けて係留することが、課題のままである。以下の明細書は、既存の人工弁と関連付けられる課題のうちのいくつかを克服する、人工弁、人工弁用の送達システム、弁を送達する方法の例示的实施形態を開示する。

【 0 0 4 5 】

図6は、折り畳み構成の人工心臓弁の例示的实施形態を図示する。フレームからの被覆（例えば、織物または組織）が、下層のフレーム600の観察を可能にするように除去されている。フレームは、広げられ、平らにされている。人工弁フレーム600は、心房領域606、環状領域608、および心室領域610を有する。フレーム600は、相互に対して拡張および収縮し、それによって、フレームが折り畳み構成で送達カテーテル上に装填され、次いで、埋込のための標的治療部位で半径方向に拡張されることを可能にすることができる、一連の頂点および谷部を形成する、複数の相互接続された支柱から形成される。好ましい実施形態は、自己拡張式であり、超弾性ニチノールまたは他の自己拡張式材料を使用して加工されてもよい。遷移温度以上で跳開する形状記憶合金もまた、使用されてもよく、フレームを開放するために弾性変形（例えば、バルーン膨張）が必要とされるときに、拡張可能な部材もまた、フレームを拡張するために使用されてもよい。

10

【0046】

心房領域606は、一連の頂点および谷部を形成する、複数の相互接続された支柱を含む、スカート616を有する。この領域中で、支柱は、相互に対して歪曲され、したがって、結果として生じるセルパターンは、拡大端を有し、反対側の端部は、より小さい端部まで先細になる。好ましい実施形態では、心房スカートの前部分は、後部分のようなフランジ付き領域を有さず、したがって、心房領域の前部分602は、後領域604よりも短い支柱を有してもよい。したがって、前部分における頂点および谷部は、心房領域の残りの後部分におけるものから軸方向にオフセットしている。これは、心房スカートの前部分における支柱が上向きに突出し、潜在的に左心房に対して衝突し、穿孔を引き起こすことを防止するため、有利であり得る。加えて、短縮された支柱ならびにオフセット頂点および谷部は、僧帽弁への人工弁の送達および人工弁の拡張に先立った人工弁の整合の可視化で医師を支援することができる、整合要素614を形成する。随意的な放射線不透過性マーカー614aが、オフセット頂点および谷部の両側に配置され、さらに、弁の埋込中の可視化に役立つ。心房領域は、好ましくは、円筒形状まで自己拡張するか、または前部分602が実質的に平坦であり、後部分604が円筒形状である、D字形断面を有し得るかのいずれかである。これは、心房スカートが天然僧帽弁の生体構造に一致することを可能にし、それによって、左心室流出路の閉塞を防止する。加えて、心房スカートもまた、拡張時に、スカートが外向きに広がり、僧帽弁の上面に対して静置することができるフランジを形成するように、形成されてもよい。フランジ付き領域は、好ましくは、心房スカートの後部分に沿っており、心房スカートの前部分は、フランジがないままである。または、フランジは、完全に心房スカートの周囲に延在してもよい。心房領域は、好ましくは、直線状であり、フレームの縦軸と実質的に平行である接続支柱を用いて、隣接する環状領域608に接続される。

20

30

【0047】

環状領域608もまた、半径方向拡張を可能にする頂点および谷部を形成する、複数の軸方向に配向して相互接続された支柱から成る。支柱は、好ましくは、相互と平行であり、かつフレームの縦軸と平行である。環状領域はまた、自己拡張式であり、円筒形状に拡張してもよく、またはより好ましくは、環状領域は、心房領域に関して上記で説明されるようにD字形断面を有するように拡張してもよい。したがって、環状領域は、同様に、平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有してもよい。送達時に、環状領域は、僧帽弁輪と整合させられ、それと係合するように拡張される。コネクタ支柱が、環状領域を心室領域610と接合する。

40

【0048】

心室領域610もまた、頂点および谷部を形成する複数の相互接続された支柱を含む。加えて、心室領域中の支柱は、人工弁尖を形成するように、織物、心膜組織、または他の材料で覆われる、弁尖交連613を形成する。交連内の穴は、縫合糸がそれに取り付けられることを可能にする。心室領域中の支柱はまた、前および後僧帽弁尖に係合するように外向きに拡張する心室スカート628も形成し、心室領域中の支柱はまた、前タブ624および後タブ630も形成する。前タブは、前タブの内面と心室スカートの外面との間に

50

前僧帽弁尖を捕捉するように設計されている。任意の隣接する腱索もまた、その間に捕捉されてもよい。また、前タブの先端は、一方が左側、もう一方が右側で、僧帽弁の前部分上の線維性三角に係合する。後タブは、同様に、任意の隣接する腱索とともに、後タブの内面と心室スカートの外面との間に後僧帽弁尖を捕捉する。これを以下でさらに詳細に説明する。

【 0 0 4 9 】

フレームに沿って前または後タブの支柱長または軸方向位置を制御することによって、タブの展開が制御されてもよい。したがって、この例示的实施形態では、前タブおよび後タブ 6 2 4、6 3 0 内の支柱の長さ、ならびにフレームに沿ったそれらの相対位置が相互と同一であるため、拘束シースがタブから離れて後退させられたとき、前および後タブは、部分的にとともに外向きに跳出するであろう。拘束シースがさらに後退させられると、前タブの残りの部分は、半径方向外向きに自己拡張するであろう。次いで、拘束シースのさらなる後退は、後タブの残りの部分が、その半径方向拡張を終えることを可能にし、最終的に、心室スカートが、半径方向外向きに拡張するであろう。後タブおよび心室スカートの支柱長および軸方向位置が類似する一方で、内部支柱が、心室スカートを交連と接続し、これは、心室スカートの拡張をわずかに遅延させ、したがって、後タブが心室スカートの前に拡張を終える。人工弁を展開するこの順序を使用することにより、弁がより正確に送達され、また、よりしっかりと定位置に係留されることを可能にし得る。

【 0 0 5 0 】

縫合糸穴 6 2 1 は、心膜あるいは D a c r o n または e P T F E 等のポリマー等のカバーの付着を可能にするように、環状領域ならびに心室領域の支柱に沿って配置される。縫合糸穴はまた、フレームの任意の他の部分に沿って配置されてもよい。返し 6 2 3 は、人工弁を隣接する組織に係留するのに役立つように、心室スカート 6 2 8 に沿って配置される。交連タブまたはタブ 6 1 2 は、交連 6 1 3 の先端の上に配置され、以下で説明されるように、交連を送達システムと解放可能に連結するために使用されてもよい。これは、フレームが最初に拡張することを可能にし、次いで、その後に交連が送達システムから解放されてもよい。当業者であれば、いくつかの支柱の幾何学形状が使用されてもよく、加えて、剛性、半径方向粉碎強度、交連偏向等の所望の機械的性質を補綴に提供するために、長さ、幅、厚さ等の支柱の寸法が調整されてもよいことを理解するであろう。したがって、図示した幾何学形状は、限定的であることを目的としていない。

【 0 0 5 1 】

フレームは、放電機械加工 (E D M)、レーザ切断、光化学エッチング、または当技術分野で公知である他の技法によって形成されてもよい。皮下注射管または平板が、フレームを形成するために使用されてもよい。いったんフレームが切断されて (必要であれば) 円筒に形成されると、それは、所望の幾何学形状に半径方向に拡張され、形状を設定するように既知のプロセスを使用して熱処理されてもよい。したがって、人工弁は、折り畳み構成で送達カテーテル上に装填され、拘束シースを用いて折り畳み構成で拘束されてもよい。拘束シースの除去は、補綴がその不偏事前設定形状に拡張することを可能にするであろう。他の実施形態では、補綴をその好ましい拡張構成に半径方向に拡張するために、バルーン等の拡張可能な部材が使用されてもよい。

【 0 0 5 2 】

図 7 は、折り畳み構成の人工心臓弁の別の例示的实施形態を図示し、以前の実施形態に類似し、主な違いは、前タブ、後タブ、および心室スカートにおける支柱長である。支柱長を変化させることにより、前および後タブならびに心室スカートの拡張の順序が制御されることを可能にする。フレームからの被覆 (例えば、織物または組織) が、下層のフレーム 7 0 0 の観察を可能にするように除去されている。フレームは、広げられ、平らにされている。人工弁フレーム 7 0 0 は、心房領域 7 0 6、環状領域 7 0 8、および心室領域 7 1 0 を有する。フレーム 7 0 0 は、相互に対して拡張および収縮し、それによって、フレームが折り畳み構成で送達カテーテル上に装填され、次いで、埋込のための標的治療部位で半径方向に拡張されることを可能にすることができる、一連の頂点および谷部を形成

する、複数の相互接続された支柱から形成される。好ましい実施形態は、自己拡張式であり、超弾性ニチノールまたは他の自己拡張式材料を使用して加工されてもよい。遷移温度以上で跳開する形状記憶合金もまた、使用されてもよく、フレームを開放するために弾性変形（例えば、バルーン膨張）が必要とされるときに、拡張可能な部材もまた、フレームを拡張するために使用されてもよい。

【0053】

心房領域706は、一連の頂点および谷部を形成する、複数の相互接続された支柱を含む、スカート716を有する。この領域中で、支柱は、相互に対して歪曲され、したがって、結果として生じるセルパターンは、拡大端を有し、反対側の端部は、より小さい端部まで先細になる。心房領域の前部分702は、後領域704よりも短い支柱を有する。したがって、前部分における頂点および谷部は、心房領域の残りの後部分におけるものから軸方向にオフセットしている。これは、医師が人工弁を僧帽弁に送達し、人工弁の拡張に先立って人工弁を整合させるのに役立つように、整合要素714の生成を可能にする。心房領域706の他の側面は、図6の心房領域606のものに類似する。随意的な放射線不透過性マーカー714aが、オフセット頂点および谷部の両側に配置され、弁の埋込中の可視化に役立つ。心房領域は、好ましくは、円筒形状まで自己拡張するか、または前部分702が実質的に平坦であり、後部分704が円筒形状である、D字形断面を有し得るかのいずれかである。これは、心房スカートが天然僧帽弁の生体構造に一致することを可能にし、それによって、左心室流出路の閉塞を防止する。加えて、心房スカートもまた、拡張時に、スカートが外向きに広がり、僧帽弁の上面に対して静置することができるフランジを形成するように、形成されてもよい。フランジ付き領域は、好ましくは、心房スカートの後部分に沿っており、心房スカートの前部分は、フランジがないままである。または、フランジは、完全に心房スカートの周囲に延在してもよい。心房領域は、好ましくは、直線状であり、フレームの縦軸と実質的に平行である、接続支柱を用いて、隣接する環状領域708に接続される。

【0054】

環状領域708もまた、半径方向拡張を可能にする頂点および谷部を形成する、複数の軸方向に配向して相互接続された支柱から成る。支柱は、好ましくは、相互と平行であり、かつフレームの縦軸と平行である。環状領域はまた、自己拡張式であり、円筒形状に拡張してもよく、またはより好ましくは、環状領域は、心房領域に関して上記で説明されるようにD字形断面を有するように拡張してもよい。したがって、環状領域は、同様に、平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有してもよい。送達時に、環状領域は、僧帽弁輪と整合させられ、それと係合するように拡張される。コネクタ支柱が、環状領域を心室領域710と接合する。

【0055】

心室領域710もまた、頂点および谷部を形成する複数の相互接続された支柱を含む。加えて、心室領域中の支柱は、人工弁尖を形成するように、織物、心膜組織、または他の材料で覆われる、弁尖交連713を形成する。交連内の穴は、縫合系がそれに取り付けられることを可能にする。心室領域中の支柱はまた、前および後僧帽弁尖に係合するように外向きに拡張する心室スカート728も形成し、心室領域中の支柱はまた、前タブ724および後タブ730も形成する。前タブは、前タブの内面と心室スカートの外面との間に前僧帽弁尖を捕捉するように設計されている。任意の隣接する腱索もまた、その間に捕捉されてもよい。また、前タブの先端は、一方が左側、もう一方が右側で、僧帽弁の前部分上の線維性三角に係合する。後タブは、同様に、任意の隣接する腱索とともに、後タブの内面と心室スカートの外面との間に後僧帽弁尖を捕捉する。これを以下でさらに詳細に説明する。

【0056】

フレームに沿って前または後タブの支柱長または軸方向位置を制御することによって、タブの展開が制御されてもよい。したがって、この例示的实施形態では、前タブおよび後タブ724、730内の支柱の長さ、ならびにフレームに沿ったそれらの相対位置が相互

10

20

30

40

50

と同一であるため、拘束シースがタブから離れて後退させられたとき、前および後タブは、部分的にとともに外向きに跳出するであろう。拘束シースがさらに後退させられると、前タブの残りの部分は、心室スカートおよび後タブにおける支柱に対して最も短いため、半径方向外向きに自己拡張するであろう。次いで、拘束シースのさらなる後退は、心室スカートが半径方向に拡張することを可能にし、最終的に、シースのさらなる後退は、後タブの残りの部分が、その半径方向拡張を終えることを可能にする。人工弁を展開するこの順序を使用することにより、弁がより正確に送達され、また、よりしっかりと定位置に係留されることを可能にし得る。

【0057】

縫合糸穴721は、心膜あるいはDacronまたはePTFE等のポリマー等のカバーの付着を可能にするように、環状領域ならびに心室領域の支柱に沿って配置される。縫合糸穴はまた、フレームの任意の他の部分に沿って配置されてもよい。返し723は、人工弁を隣接する組織に係留するのに役立つように、心室スカート728に沿って配置される。交連タブまたはタブ712は、交連713の先端の上に配置され、以下で説明されるように、交連を送達システムと解放可能に連結するために使用されてもよい。これは、フレームが最初に拡張することを可能にし、次いで、その後に交連が送達システムから解放されてもよい。当業者であれば、いくつかの支柱の幾何学形状が使用されてもよく、加えて、剛性、半径方向粉碎強度、交連偏向等の所望の機械的性質を補綴に提供するために、長さ、幅、厚さ等の支柱の寸法が調整されてもよいことを理解するであろう。したがって、図示した幾何学形状は、限定的であることを目的としていない。フレームは、図6に關して上記で説明されるように同様に形成されてもよい。

【0058】

図8は、折り畳み構成の人工心臓弁の別の例示的实施形態を図示し、以前の実施形態に類似し、主な違いは、後タブが、拡張して、後尖と心室壁との間の弁輪下領域との後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成するように設計されていることである。したがって、細長い水平区分は、支柱の間の単一のヒンジから形成される先細先端のみを有する後タブと比較して、弁輪下領域のより広い領域に接触する。これは、人工弁の係留増進を提供する。この例示的实施形態では、前タブが、最初に完全に自己拡張し、それに続いて、後タブ、次いで、心室スカートが自己拡張する。しかしながら、状況によっては、送達システム、生体構造等の外部要因が、拡張の順序を変更し得、したがって、これは限定的であることを目的としていない。フレームからの被覆（例えば、織物または組織）が、下層のフレーム800の観察を可能にするように除去されている。フレームは、広げられ、平らにされている。人工弁フレーム800は、心房領域806、環状領域808、および心室領域810を有する。フレーム800は、相互に対して拡張および収縮し、それによって、フレームが折り畳み構成で送達カテーテル上に装填され、次いで、埋込のための標的治療部位で半径方向に拡張されることを可能にすることができる、一連の頂点および谷部を形成する、複数の相互接続された支柱から形成される。好ましい実施形態は、自己拡張式であり、超弾性ニチノールまたは他の自己拡張式材料を使用して加工されてもよい。遷移温度以上で跳開する形状記憶合金もまた、使用されてもよく、フレームを開放するために弾性変形（例えば、バルーン膨張）が必要とされるときに、拡張可能な部材もまた、フレームを拡張するために使用されてもよい。

【0059】

心房領域806は、一連の頂点および谷部を形成する、複数の相互接続された支柱を含む、スカート816を有する。この領域中で、支柱は、相互に対して歪曲され、したがって、結果として生じるセルパターンは、拡大端を有し、反対側の端部は、より小さい端部まで先細になる。心房領域の前部分802は、後領域804よりも短い支柱を有する。したがって、前部分における頂点および谷部は、心房領域の残りの後部分におけるものから軸方向にオフセットしている。これは、医師が人工弁を僧帽弁に送達し、人工弁の拡張に先立って人工弁を整合させるのに役立つように、整合要素814の生成を可能にする。心房領域806の他の側面は、図6の心房領域606のものに類似する。随意的な放射線不

10

20

30

40

50

透過性マーカー 8 1 4 a が、オフセット頂点および谷部の両側に配置され、弁の埋込中の可視化に役立つ。心房領域は、好ましくは、円筒形状まで自己拡張するか、または前部分 8 0 2 が実質的に平坦であり、後部分 8 0 4 が円筒形状である、D 字形断面を有し得るかのいずれかである。これは、心房スカートが天然僧帽弁の生体構造に一致することを可能にし、それによって、左心室流出路の閉塞を防止する。加えて、心房スカートもまた、拡張時に、スカートが外向きに広がり、僧帽弁の上面に対して静置することができるフランジを形成するように、形成されてもよい。フランジ付き領域は、好ましくは、心房スカートの後部分に沿っており、心房スカートの前部分は、フランジがないままである。または、フランジは、完全に心房スカートの周囲に延在してもよい。心房領域は、好ましくは、直線状であり、フレームの縦軸と実質的に平行である、接続支柱を用いて、隣接する環状領域 8 0 8 に接続される。

10

【 0 0 6 0 】

環状領域 8 0 8 もまた、半径方向拡張を可能にする頂点および谷部を形成する、複数の軸方向に配向して相互接続された支柱から成る。支柱は、好ましくは、相互と平行であり、かつフレームの縦軸と平行である。環状領域はまた、自己拡張式であり、円筒形状に拡張してもよく、またはより好ましくは、環状領域は、心房領域に関して上記で説明されるように D 字形断面を有するように拡張してもよい。したがって、環状領域は、同様に、平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有してもよい。送達時に、環状領域は、僧帽弁輪と整合させられ、それと係合するように拡張される。コネクタ支柱が、環状領域を心室領域 8 1 0 と接合する。

20

【 0 0 6 1 】

心室領域 8 1 0 もまた、頂点および谷部を形成する複数の相互接続された支柱を含む。加えて、心室領域中の支柱は、人工弁尖を形成するように、織物、心膜組織、または他の材料で覆われる、弁尖交連 8 1 3 を形成する。交連内の穴は、縫合糸がそれに取り付けられることを可能にする。心室領域中の支柱はまた、前および後僧帽弁尖に係合するように外向きに拡張する心室スカート 8 2 8 も形成し、心室領域中の支柱はまた、前タブ 8 2 4 および後タブ 8 3 0 も形成する。前タブは、前タブの内面と心室スカートの外面との間に前僧帽弁尖を捕捉するように設計されている。任意の隣接する腱索もまた、その間に捕捉されてもよい。また、前タブの先端は、一方が左側、もう一方が右側で、僧帽弁の前部分上の線維性三角に係合する。後タブは、同様に、任意の隣接する腱索とともに、後タブの内面と心室スカートの外面との間に後僧帽弁尖を捕捉する。これを以下でさらに詳細に説明する。後タブは、この実施形態では、後タブが 2 本の相互接続された支柱とは対照的に、4 本の相互接続された支柱を備えることを除いて、図 6 - 7 において上記で説明される後タブに類似する。したがって、この実施形態では、複数の相互接続された支柱が、タブに沿って 3 つのヒンジ連結領域 8 3 6 を形成する。後タブの拡張時に、ヒンジ連結領域も拡張し、それによって、後尖と心室壁との間の弁輪下領域との後タブの係合および係留を可能にする、細長い水平区分を形成するであろう。これは、僧帽弁の後部分と係合するためのより小さい設置面積または単一の先細先端のみを有する後タブよりも良好に人工弁を位置付け、係留するのに役立つ。この実施形態での後タブは、本明細書で説明される他の後タブのうちのいずれかと置換されてもよい。

30

40

【 0 0 6 2 】

フレームに沿って前または後タブの支柱長または軸方向位置を制御することによって、タブの展開が制御されてもよい。したがって、この例示的实施形態では、前タブおよび後タブ 8 2 4、8 3 0 内の支柱の長さ、ならびにフレームに沿ったそれらの相対位置が相互と同一であるため、拘束シースがタブから離れて後退させられたとき、前および後タブは、部分的にとともに外向きに跳出するであろう。拘束シースがさらに後退させられると、前タブの残りの部分は、心室スカートおよび後タブにおける支柱に対して最も短いため、半径方向外向きに自己拡張するであろう。次いで、拘束シースのさらなる後退は、後タブの残りの部分が自己拡張し終えることを可能にし、心室スカートの自己拡張が続く。人工弁を展開するこの順序を使用することにより、弁がより正確に送達され、また、よりしっか

50

りと定位置に係留されることを可能にし得る。

【 0 0 6 3 】

縫合糸穴 8 2 1 は、心膜あるいは D a c r o n または e P T F E 等のポリマー等のカバーの付着を可能にするように、環状領域ならびに心室領域の支柱に沿って配置される。縫合糸穴はまた、フレームの任意の他の部分に沿って配置されてもよい。返し 8 2 3 は、人工弁を隣接する組織に係留するのに役立つように、心室スカート 8 2 8 に沿って配置される。交連タブまたはタブ 8 1 2 は、交連 8 1 3 の先端の上に配置され、以下で説明されるように、交連を送達システムと解放可能に連結するために使用されてもよい。これは、フレームが最初に拡張することを可能にし、次いで、その後に交連が送達システムから解放されてもよい。当業者であれば、いくつかの支柱の幾何学形状が使用されてもよく、加えて、剛性、半径方向粉碎強度、交連偏向等の所望の機械的性質を補綴に提供するために、長さ、幅、厚さ等の支柱の寸法が調整されてもよいことを理解するであろう。したがって、図示した幾何学形状は、限定的であることを目的としていない。フレームは、上記で説明されるように同様に形成されてもよい。

10

【 0 0 6 4 】

図 9 A は、拡張された後の人工心臓弁のフレーム 9 0 0 を図示する。上記のフレームのそれぞれが、類似幾何学形状を有するが、異なる順番で拡張するため、上記で説明されるフレームの実施形態のうちのいずれかは、この形態を成してもよい。フレームは、前部分 9 1 4 および後部分 9 1 6 を伴う心房スカート 9 0 6 を含む。フランジ付き領域が、後部分の周囲に形成され、前部分は、フランジがないままである。加えて、前部分が、略平坦である一方で、後部分は、円筒形状であり、それによって、僧帽弁の生体構造に適応する D 字形断面を形成する。図 9 B は、図 9 A の実施形態の上面図であり、D 字形断面をより明確に図示する。

20

【 0 0 6 5 】

フレームはまた、環状領域 9 1 0 および心室スカート 9 1 2 も含む。前タブ 9 0 4 (この図では 1 つだけが可視的である) は、前タブの内面と心室スカートの外面との間に空間が存在するように、完全に拡張される。これは、前尖および隣接する腱索がその間に捕捉されることを可能にする。同様に、後タブ 9 0 2 の内面と心室スカートの外面との間に類似空間を伴って、後タブ 9 0 2 も完全に展開される。これは、後尖および隣接する腱索がその間に捕捉されることを可能にする。交連柱 9 0 8 もまた可視的であり、フレームによって形成される内側チャンネルの中に配置される。交連柱は、人工僧帽弁尖を形成するために使用される。拡張したフレームの全体的形状は、前部分が平坦で後部分が円筒形状である、D 字形である。

30

【 0 0 6 6 】

図 1 0 は、心膜組織、または e P T F E 等のポリマー、あるいは D a c r o n のような織物等のカバー 1 0 0 2 がフレームに取り付けられ、それによって、人工心臓弁 1 0 0 0 を形成する、拡張したフレームを図示する。心房スカートは、材料によって完全に覆われてもよく、または好ましい実施形態では、被覆は、心房スカートのフランジ付き部分の中の隣接セル内の隣接支柱 1 0 1 2 の間にのみ配置される。同一のセル内の隣接支柱の間の領域 1 0 1 4 は、覆われないままになることができる。これは、人工弁が埋め込まれている間に血流が実質的に途切れないままとなることを可能にする。縫合糸 1 0 1 0 が、カバーをフレームに取り付けるために使用されてもよい。この図では、後タブ 1 0 0 6 が、心室スカート 1 0 0 8 および心房スカート 1 0 0 4 とともに、人工弁の後部分上で可視的である。

40

【 0 0 6 7 】

送達システム。図 1 1 A - 1 1 D は、本明細書で開示される人工心臓弁のうちのいずれかを送達するために使用され得る、送達システムの例示的实施形態を図示する。送達システムは、好ましくは、人工心臓弁を経心尖的に送達するように設計されているが、当業者であれば、それはまた、経中隔経路を使用する等して、人工弁がカテーテルを介して経管腔的に送達され得るように修正されてもよいことを理解するであろう。当業者であれば、

50

経中隔経路を使用することは、僧帽弁に対する送達システムの位置に適応するために、種々のシャフトの相対的運動が修正されることを要求し得ることを理解するであろう。

【0068】

図11Aは、送達システム1100の斜視図を図示する。送達システム1100は、送達システムの近位端の付近のハンドル1112と、遠位組織貫通先端1110とを含む。4本の細長いシャフトが送達システムに含まれ、外側シースカテーテルシャフト1102と、外側シースカテーテルシャフト1102の中に摺動可能に配置されるベルカテーテルシャフト1104と、他のシャフトに対して静止したままであるが、ベルカテーテルシャフトがハブシャフトに対して摺動する、ハブカテーテルシャフト1106と、最終的に、他のシャフトに対して固定もされ、それを通過して遠位組織貫通先端から退出するガイドワイヤを受容するようにサイズ決定される管腔を有する、内側ガイドワイヤカテーテルシャフト1108とを含む。アクチュエータ機構1114は、以下でさらに詳細に説明されるように、種々のシャフトの移動を制御するために使用され、ルアーコネクタを伴う洗浄ライン1116、1118が、隣接シャフトの間の環状領域を洗浄するために使用される。洗浄ライン1118は、外側シースカテーテルシャフト1102とベルカテーテルシャフト1104との間の環状空間を洗浄するために使用される。洗浄ライン1116は、ベルカテーテル1104とハブカテーテル1106との間の環状空間を洗浄するために使用される。内側ガイドワイヤカテーテルシャフト1108は、ハブカテーテル1106に対して静止しており、したがって、環状空間は、リングまたは他の材料で密閉されてもよい。ルアーコネクタ1122は、ガイドワイヤ管腔の洗浄を可能にし、止血を維持しながら、ガイドワイヤがガイドワイヤカテーテルシャフトを通して前進させられることを可能にするように、Tuohy-Borst等の止血弁が、ルアーコネクタに連結されてもよい。ネジ1120は、ともに連結されたままハンドル筐体を保つ。図11Bは、送達システム1100の側面図を図示する。

【0069】

図11Cは、送達システム1100の部分分解図であり、ハンドル1112の中の構成要素およびそれらがどのようにして相互作用するかをより明確に図示する。ハンドル1112は、全ての構成要素を保持する2つの半体1112a、1112bを有する、筐体を含む。ハンドルは、好ましくは、ネジ1120およびナット1120bを用いてともに保持されるが、また、圧入、スナップ留め、接着接合、超音波溶接等の他の技法を使用して密閉されてもよい。アクチュエータホイール1114の回転は、ネジ山付き挿入物1124の直線運動に変換される。外側シースカテーテルシャフト1102は、ネジ山付き挿入物1124に連結され、したがって、1つの方向へのアクチュエータホイール1114の回転は、シースカテーテルシャフト1102を前進させ、反対方向への回転は、シースカテーテルシャフト1102を後退させるであろう。アクチュエータホイール1114のさらなる回転は、挿入物1128に連結されるピン1126に衝突し、それによって、挿入物1128も移動させるほど十分である、ネジ山付き挿入物1124を後退させる。ベルカテーテルシャフト1106は、挿入物1128に連結され、したがって、アクチュエータホイール1114のさらなる回転は、外側シャフト1102を移動させ、また、ベルカテーテルシャフト1106も移動させるであろう。反対方向へのアクチュエータホイールの回転は、シースを前進させ、ネジ山付き挿入物1124は、ピン1126から係脱する。パネ1130は、挿入物1128をその不偏位置に戻し、それによって、ベルカテーテルシャフトをその不偏位置に戻す。

【0070】

本明細書で開示される人工心臓弁のうちのいずれかは、送達システム1100によって運搬されてもよい。心房スカート、環状スカート、前タブ、後タブ、および心室スカートは、ベルカテーテルシャフトを覆って装填され、外側シースカテーテルシャフト1102の下に配置される。心室スカートは、ハンドル1112に最も近いように近位に装填され、心房スカートは、先端1110に最も近いように最も遠位に装填される。したがって、外側シースカテーテルシャフト1102の後退は、人工心臓弁の展開を制御することに有

意な役割を果たす。したがって、心房スカートは、外側シースカテーテルが後退させられたときに最初に拡張する。人工弁交連は、ハブカテーテル 1106 の遠位部分上でハブ 1106a と連結されてもよく、次いで、ベルカテーテルシャフトは、それを覆って配置され、それによって、交連を送達カテーテルと解放可能に係合させる。いったん人工心臓弁の他の部分が拡張すると、交連が解放されてもよい。

【0071】

図 11D は、送達システム 1100 の遠位部分を強調表示する。外側シースカテーテルシャフト 1102 は、外側シースカテーテルシャフト 1102 の中に摺動可能に配置される、ベルカテーテルシャフト 1104 に対して前進および後退する。ハブカテーテルシャフト 1106 は、人工弁交連を保持するスロット 1106b を有するハブ 1106a を露出するよう、ベルカテーテルシャフト 1104 が後退させられた状態で、ベルカテーテルシャフト 1104 の中に摺動可能に配置されるように示される。内側ガイドワイヤカテーテルシャフト 1108 は、最内シャフトであり、人工弁の円滑な移行を提供し、人工心臓弁フレームの不要な屈曲または座屈を防止する、先細円錐区分 1130 を有する。組織貫通先端 1110 は、特に、心臓の経心尖手技で、組織を貫通するように適合される。

【0072】

送達方法。いくつかの方法が、人工心臓弁を心臓に送達するために使用されてもよい。人工僧帽弁を送達する例示的方法は、心臓の右および左側の間の中隔を横断する経中隔法でもあり得る、経管腔送達経路を含んでもよく、またはより好ましい実施形態では、図 12A - 12L で図示されるような経心尖経路が使用されてもよい。上記で以前に説明された送達デバイスが、本明細書で説明される人工弁の実施形態のうちのいずれかを送達するために使用されてもよく、または参照することにより本明細書に以前に組み込まれる、米国特許出願第 13 / 096, 572 号で開示されるもの等の他の送達デバイスおよび他の人工弁もまた、使用されてもよい。しかしながら、この好ましい例示的实施形態では、前タブが最初に展開し、それに続いて後タブ、次いで、心室スカートが展開するように、図 6 の人工心臓弁が使用される。

【0073】

図 12A は、左心房 LA および左心室 LV を含む、患者の心臓の左側の基本生体構造を図示する。肺静脈 PV が、肺からの血液を左心房に戻し、次いで、血液が、左心房から僧帽弁 MV を横断して左心室の中へ送出される。僧帽弁は、弁の前側 A に前尖 AL と、弁の後側 P に後尖 PL とを含む。弁尖が、腱索 CT に付着し、後に、腱索は乳頭筋 PM で心臓壁に固着される。次いで、血液が、逆流を防止する大動脈 AV を伴う大動脈 Ao の中へ左心室から送出される。

【0074】

図 12B は、左心室 LV を介した左心房 LA の中への心尖を通した送達システム 1202 の経心尖送達を図示する。送達システム 1202 は、ガイドワイヤ GW を経由して左心房の中へ前進させられてもよく、組織貫通先端 1204 は、組織を拡張し、送達システムの残りの部分が通過するためにより大きいチャネルを生成することによって、送達システムが心尖を通過するのに役立つ。送達カテーテルは、人工心臓弁 1208 を運搬する。いったん送達システムの遠位部分が左心房の中へ前進させられると、外側シース 1206 は、近位に（例えば、オペレータに向かって）後退させられてもよく、それによって、人工弁 1208 の心房部分から拘束を除去してもよい。これは、心房スカート 1210 が半径方向外向きに自己拡張することを可能にする。図 12C では、外側シースがさらに後退させられると、心房スカートは、図 12D で見られるように完全に展開するまで、自己拡張し、その一部が見え続ける。心房スカートは、円筒形状を有してもよく、または大動脈および左心室流出路の他の側面に干渉することを回避するよう、平坦な前部分および円筒形の後部分を伴って、上記で議論されるような D 字形であり得る。補綴は、補綴を回転させ、以前に説明された整合要素を可視化することによって、配向され、適正に位置付けられてもよい。また、人工心臓弁は、心房スカートを適正に位置付けるように上流または下流に前進させられてもよい。好ましい実施形態では、心房スカートは、僧帽弁の上面に対し

10

20

30

40

50

て静置するフランジを形成し、これは、人工弁を係留し、左心室の中への不要な下流の移動を防止する。

【 0 0 7 5 】

外側シース 1 2 0 6 が近位に後退させられ続けると、人工心臓弁の環状領域が、次に、弁輪と係合するように自己拡張する。環状領域もまた、好ましくは、D 字形幾何学形状を有するが、また、円筒形であり得るか、または天然生体構造に合致する他の幾何学形状を有してもよい。図 1 2 E では、シース 1 2 0 6 の後退は、最終的に、好ましくは、前または後尖あるいは腱索に係合することなく、前 1 2 1 2 および後 1 2 1 4 タブの両方が部分的に外向きに自己拡張することを可能にする。この実施形態では、次いで、外側シース 1 2 0 6 のさらなる後退は、図 1 2 F で図示されるように、前尖が前タブのそれぞれの内面と心室スカート 1 2 1 6 の外面との間に捕捉されるように、前タブ 1 2 1 2 (この図では 1 つだけが可視的である) がそれらの自己拡張を完了することを可能にする。後タブ 1 2 1 4 は、部分的に開いたままであるが、その拡張をまだ完了していない。加えて、前タブの先端はまた、以下でさらに詳細に図示されるように、僧帽弁の左右の線維性三角の中に係留する。

10

【 0 0 7 6 】

図 1 2 G では、次いで、外側シース 1 2 0 6 のさらなる後退は、後タブ 1 2 1 4 から拘束を解放し、その自己拡張を完了することを可能にし、それによって、後タブ 1 2 1 4 の内面と心室スカート 1 2 1 8 の外面との間に後尖 P L を捕捉する。図 1 2 H では、シースがさらに後退させられ、心室スカート 1 2 2 0 を解放し、心室スカート 1 2 2 0 が半径方向外向きに拡張することを可能にし、さらに、心室スカートの外面とそれぞれの前または後タブとの間に前および後尖を捕捉する。心室スカートの拡張はまた、前および後尖を外向きに押し、それによって、天然弁尖が人工弁または人工弁尖のいかなる部分にも干渉しないことを確実にする。ここで、人工弁は、僧帽弁の上方に、弁輪に沿って、弁尖に、および僧帽弁の下方に定位置で係留され、それによって、それを定位置で固着する。

20

【 0 0 7 7 】

送達デバイスのさらなる作動は、図 1 2 I で図示されるように、ハブカテーテル 1 2 2 4 から拘束を除去するよう、外側シース 1 2 0 6 およびベルカテーテルシャフト 1 2 2 2 を後退させる。これは、人工弁交連 1 2 2 6 がハブカテーテルから解放されることを可能にし、したがって、交連がそれらの付勢構成まで拡張する。次いで、人工弁 1 2 0 8 を定位置に残して、送達システム 1 2 0 2 およびガイドワイヤ G W が除去され、そこで、図 1 2 J で見られるように、天然僧帽弁の役割を引き継ぐ。

30

【 0 0 7 8 】

図 1 2 K および 1 2 L は、それぞれの前および後尖との前および後タブの係合を強調表示する。図 1 2 K では、前タブ 1 2 1 2 が完全に拡張された後、それらは、前タブの内面と心室スカート 1 2 2 0 の外面との間に前尖 A L および隣接する腱索を捕捉する。また、前タブ 1 2 1 2 の先端 1 2 2 8 は、僧帽弁の前側の線維性三角 F T と係合させられる。線維性三角は、弁の線維性領域であり、したがって、前タブはさらに、天然僧帽弁生体構造の中へ人工弁を係留する。一方の前タブが、左線維性三角の中へ係留し、他方の前タブが、右線維性三角の中へ係留する。三角は、弁尖の前側の反対側にある。図 1 2 L は、後タブの内面と心室スカート 1 2 2 0 の外面との間に捕捉される後尖 P L との後タブ 1 2 1 4 の係合を図示する。加えて、隣接する腱索もまた、後タブと心室スカートとの間に捕捉される。

40

【 0 0 7 9 】

図 1 3 A - 1 3 L は、送達方法の別の例示的实施形態を図示する。この実施形態は、以前に説明されたものに類似し、主な違いは、人工心臓弁が僧帽弁と係合するように自己拡張する順番である。本明細書で開示される任意の送達デバイスまたは任意の人工心臓弁が使用されてもよいが、好ましい実施形態では、図 7 の実施形態が使用される。順番を変化させることにより、インプラントのより良好な位置付け、弁尖のより容易な捕捉、およびインプラントのより良好な係留を可能にし得る。この例示的方法はまた、好ましくは、経

50

心尖経路も使用するが、経中隔も使用されてもよい。

【 0 0 8 0 】

図 1 3 A は、左心房 L A および左心室 L V を含む、患者の心臓の左側の基本生体構造を図示する。肺静脈 P V が、肺からの血液を左心房に戻し、次いで、血液が、左心房から僧帽弁 M V を横断して左心室の中へ送出される。僧帽弁は、弁の前側 A に前尖 A L と、弁の後側 P に後尖 P L とを含む。弁尖が、腱索 C T に付着し、後に、腱索は乳頭筋 P M で心臓壁に固着される。次いで、血液が、逆流を防止する大動脈 A V を伴う大動脈 A O の中へ左心室から送出される。

【 0 0 8 1 】

図 1 3 B は、左心室 L V を介した左心房 L A の中への心尖を通した送達システム 1 3 0 2 の経心尖送達を図示する。送達システム 1 3 0 2 は、ガイドワイヤ G W を経由して左心房の中へ前進させられてもよく、組織貫通先端 1 3 0 4 は、組織を拡張し、送達システムの残りの部分が通過するためにより大きいチャネルを生成することによって、送達システムが心尖を通過するのに役立つ。送達カテーテルは、人工心臓弁 1 3 0 8 を運搬する。いったん送達システムの遠位部分が左心房の中へ前進させられると、外側シース 1 3 0 6 は、近位に（例えば、オペレータに向かって）後退させられてもよく、それによって、人工弁 1 3 0 8 の心房部分から拘束を除去してもよい。これは、心房スカート 1 3 1 0 が半径方向外向きに自己拡張することを可能にする。図 1 3 C では、外側シースがさらに後退させられると、心房スカートは、図 1 3 D で見られるように完全に展開するまで、自己拡張し、その一部が見え続ける。心房スカートは、円筒形状を有してもよく、または大動脈および左心室流出路の他の側面に干渉することを回避するよう、平坦な前部分および円筒形の後部分を伴って、上記で議論されるような D 字形であり得る。補綴は、補綴を回転させ、以前に説明された整合要素を可視化することによって、配向され、適正に位置付けられてもよい。また、人工心臓弁は、心房スカートを適正に位置付けるように上流または下流に前進させられてもよい。好ましい実施形態では、心房スカートは、僧帽弁の上面に対して静置するフランジを形成し、これは、人工弁を係留し、左心室の中への不要な下流の移動を防止する。

【 0 0 8 2 】

外側シース 1 3 0 6 が近位に後退させられ続けると、人工心臓弁の環状領域が、次に、弁輪と係合するように自己拡張する。環状領域もまた、好ましくは、D 字形幾何学形状を有するが、また、円筒形であり得るか、または天然生体構造に合致する他の幾何学形状を有してもよい。図 1 3 E では、シース 1 3 0 6 の後退は、最終的に、好ましくは、前または後尖あるいは腱索に係合することなく、前 1 3 1 2 および後 1 3 1 4 タブの両方が部分的に外向きに自己拡張することを可能にする。この実施形態では、次いで、外側シース 1 3 0 6 のさらなる後退は、図 1 3 F で図示されるように、前尖が前タブのそれぞれの内面と心室スカート 1 3 1 6 の外面との間に捕捉されるように、前タブ 1 3 1 2（この図では 1 つだけが可視的である）がそれらの自己拡張を完了することを可能にする。後タブ 1 3 1 4 は、部分的に開いたままであるが、その拡張をまだ完了していない。加えて、前タブの先端はまた、以下でさらに詳細に図示されるように、僧帽弁の左右の線維性三角の中に係留する。

【 0 0 8 3 】

図 1 3 G では、次いで、外側シース 1 3 0 6 のさらなる後退は、心室スカート 1 3 2 0 から拘束を解放し、心室スカートが半径方向に拡張することを可能にする。次いで、これは、前タブ 1 3 1 2 と心室スカート 1 3 1 6 との間に前尖 A L をさらに捕捉する。心室スカートの拡張はまた、前および後尖を外向きに押し、それによって、天然弁尖が人工弁または人工弁尖のいかなる部分にも干渉しないことを確実にする。図 1 3 H で図示されるようなシース 1 3 0 6 のさらなる後退は、後タブ 1 3 1 4 から拘束を解放し、その自己拡張を完了することを可能にし、それによって、後タブ 1 3 1 4 の内面と心室スカート 1 3 1 8 の外面との間に後尖 P L を捕捉する。ここで、人工弁は、僧帽弁の上方に、弁輪に沿って、弁尖に、および僧帽弁の下方に定位置で係留され、それによって、それを定位置で固

10

20

30

40

50

着する。

【 0 0 8 4 】

送達デバイスのさらなる作動は、図 1 3 I で図示されるように、ハブカテテル 1 3 2 4 から拘束を除去するよう、外側シース 1 3 0 6 およびベルカテテルシャフト 1 3 2 2 を後退させる。これは、人工弁交連 1 3 2 6 がハブカテテルから解放されることを可能にし、したがって、交連がそれらの付勢構成まで拡張する。次いで、人工弁 1 3 0 8 を定位置に残して、送達システム 1 3 0 2 およびガイドワイヤ G W が除去され、そこで、図 1 3 J で見られるように、天然僧帽弁の役割を引き継ぐ。

【 0 0 8 5 】

図 1 3 K および 1 3 L は、それぞれの前および後尖との前および後タブの係合を強調表示する。図 1 3 K では、前タブ 1 3 1 2 が完全に拡張された後、それらは、前タブの内面と心室スカート 1 3 2 0 の外面との間に前尖 A L および隣接する腱索を捕捉する。また、前タブ 1 3 1 2 の先端 1 3 2 8 は、僧帽弁の前側の線維性三角 F T と係合させられる。線維性三角は、弁の線維性領域であり、したがって、前タブはさらに、天然僧帽弁生体構造の中へ人工弁を係留する。一方の前タブが、左線維性三角の中へ係留し、他方の前タブが、右線維性三角の中へ係留する。三角は、弁尖の前側の反対側にある。図 1 3 L は、後タブの内面と心室スカート 1 3 2 0 の外面との間に捕捉される後尖 P L との後タブ 1 3 1 4 の係合を図示する。加えて、隣接する腱索もまた、後タブと心室スカートとの間に捕捉される。

【 0 0 8 6 】

タブ被覆。上記で説明される例示的实施形態では、タブ（前三角タブおよび後心室タブ）は、概して、狭く、いくぶん先がとがっている。図 8 に関して以前に説明された実施形態は、より広い領域にわたって力を分配するのに役立ち、それによって、組織の外傷を低減させる、後タブ上の水平支柱を含む。図 1 4 A - 1 4 D は、好ましくは、外傷を低減させるように役立てるために前三角タブとともに使用される、別の実施形態を図示する。それはまた、所望であれば後タブとともに使用されてもよい。

【 0 0 8 7 】

図 1 4 A は、先端 1 4 0 4 を有する前三角タブ 1 4 0 2 を図示する。この先端は、狭く、いくぶん先がとがっており、それによって、組織の中へ展開されたときに組織外傷を誘発し得る。したがって、いくつかの実施形態では、組織外傷を低減させるのに役立つように、先端を覆ってカバーを配置することが望ましくあり得る。図 1 4 B は、三角タブ 1 4 0 2 に取り付けられ得るポリマータブ 1 4 0 6 を図示する。他の実施形態では、タブは、織物、金属、または当技術分野で公知である他の材料等の他の材料から形成されてもよい。ポリマータブは、ポリマーのシートからレーザ切断されてもよく、長軸部分 1 4 0 8 と、拡大頭部領域 1 4 1 0 とを含む。複数の縫合系穴 1 4 1 2 が、ポリマータブ 1 4 0 6 に事前切断されてもよく、穴は、縫合系材料を受容するようにサイズ決定される。ポリマータブ上の事前切断された穴は、三角タブ上の事前切断された穴と整合させられてもよく、次いで、ポリマータブは、縫合系、接着剤、または当技術分野で公知である他の連結技法を用いて、三角タブに固着されてもよい。次いで、ヒンジ連結領域 1 4 1 6 によって分離される 2 つの対称半体を有する、織物カバー 1 4 1 4 が、ポリマータブに巻き付けられ、縫合系によってポリマータブに取り付けられ、それによって、三角タブの周囲にシュラウドを形成する。織物は、D a c r o n、e P T F E、または当技術分野で公知である任意の他の生体適合性材料であってもよい。したがって、カバーは、三角タブと組織との間の接触の表面積を増加させ、それによって、潜在的な外傷および心臓壁の穿刺の可能性を低減させる。加えて、材料は、補綴を係留するのにさらに役立つ、組織内方成長を可能にし得る。材料および寸法はまた、折り畳み構成での送達中にデバイスの薄型外形を維持するために選択される。

【 0 0 8 8 】

本発明の好ましい実施形態が本明細書で示され、説明されているが、そのような実施形態は、一例のみとして提供されることが当業者に明白となるであろう。多数の変形例、変

10

20

30

40

50

更、および置換が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書で説明される本発明の実施形態の種々の代替案が、本発明を实践する際に採用されてもよいことを理解されたい。以下の請求項が本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびそれらの同等物内の方法および構造が、それによって対象とされることが意図される。

【図 1】

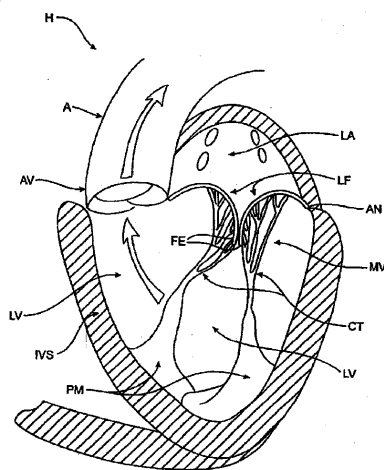


FIG. 1

【図 2】

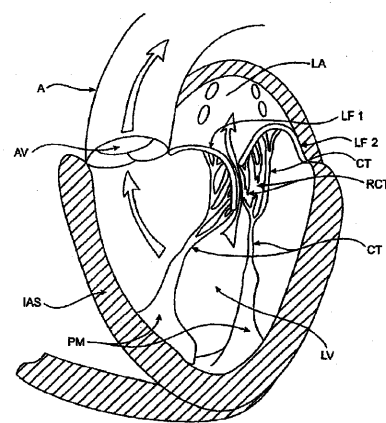


FIG. 2

【図 3】

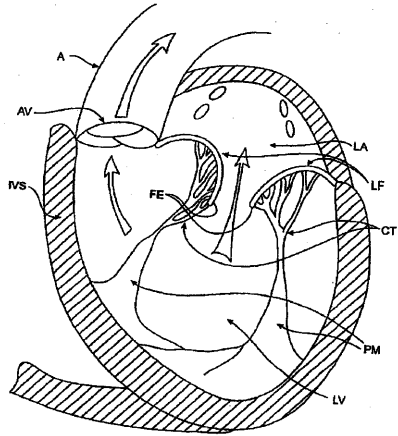


FIG. 3

【図 3 A】

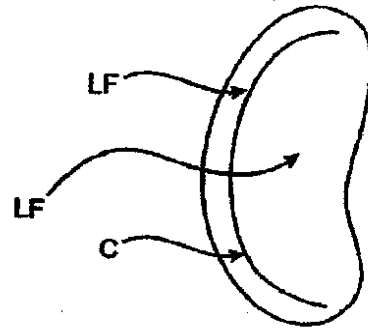


FIG. 3A

【図 3 B】

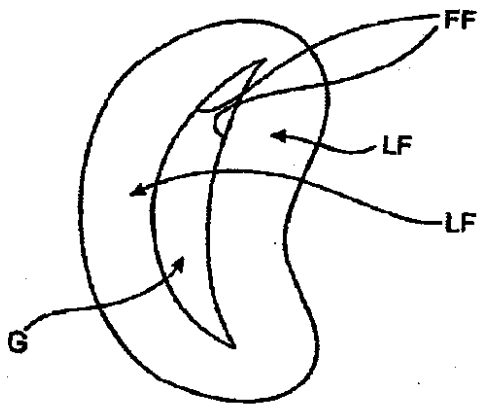


FIG. 3B

【図 4】

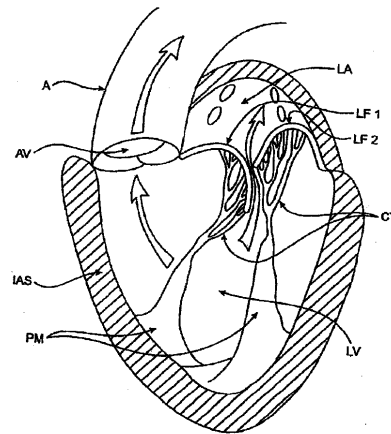


FIG. 4

【図 5 A】

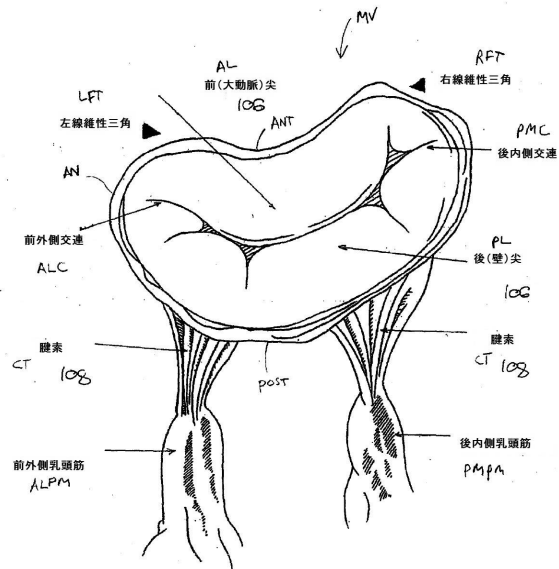


FIG. 5A

【図 5 B】

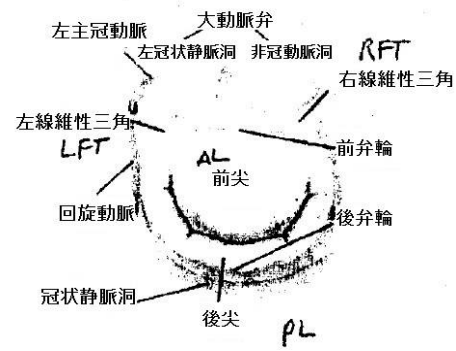


FIG 5B

【図 6】

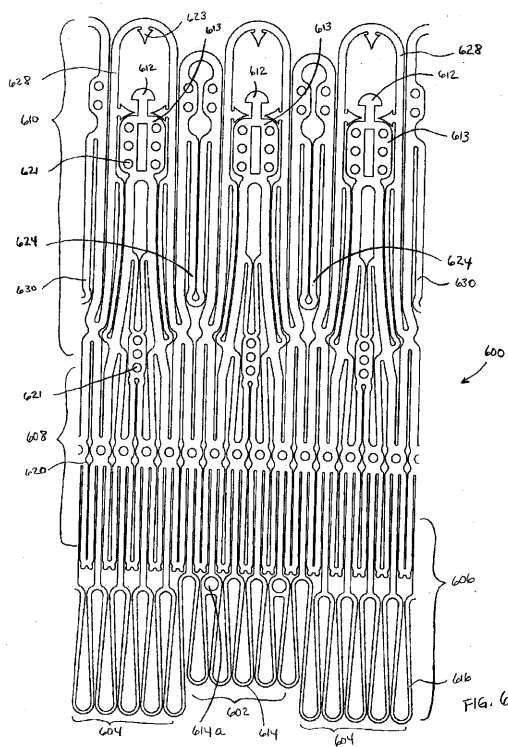


FIG. 6

【図 7】

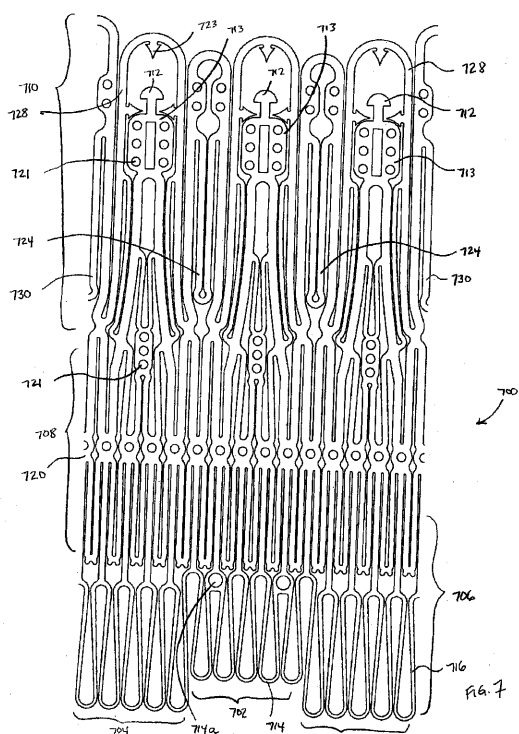


FIG. 7

【図 11A】

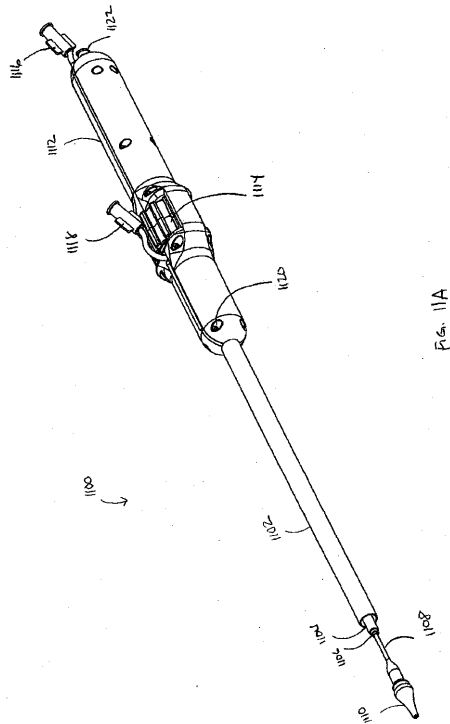


Fig. 11A

【図 11B】

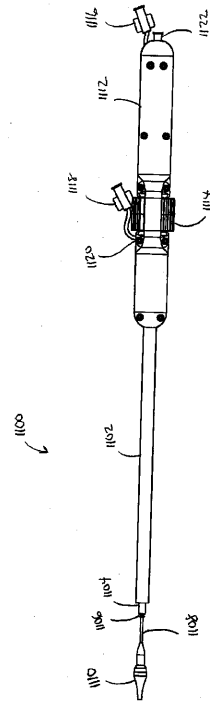


Fig. 11B

【図 11C】

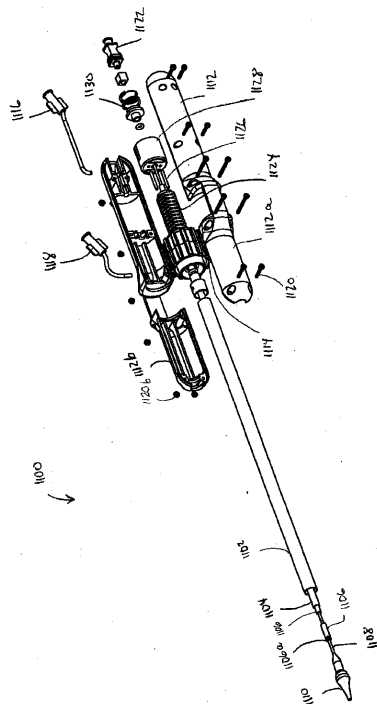


Fig. 11C

【図 11D】

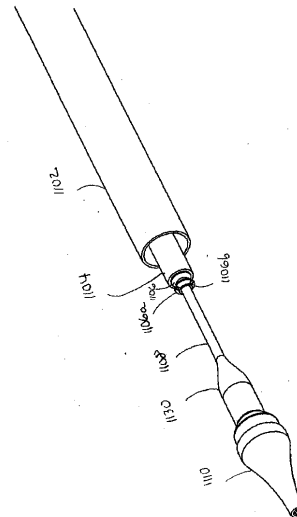


Fig. 11D

【図 12 A】

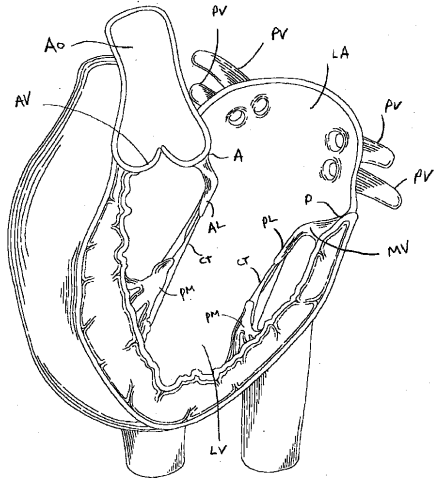


FIG. 12A

【図 12 B】

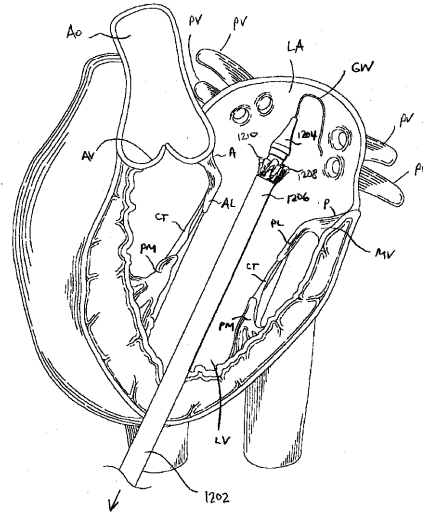


FIG. 12B

【図 12 C】

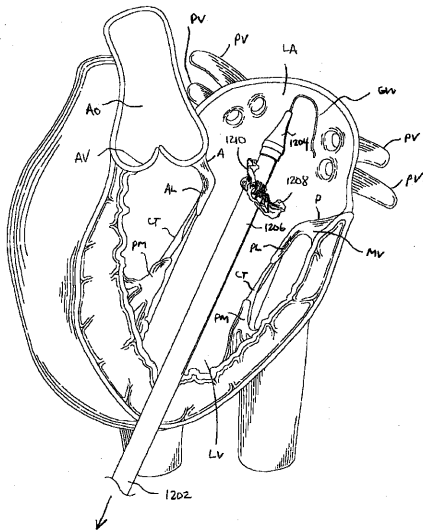


FIG. 12C

【図 12 D】

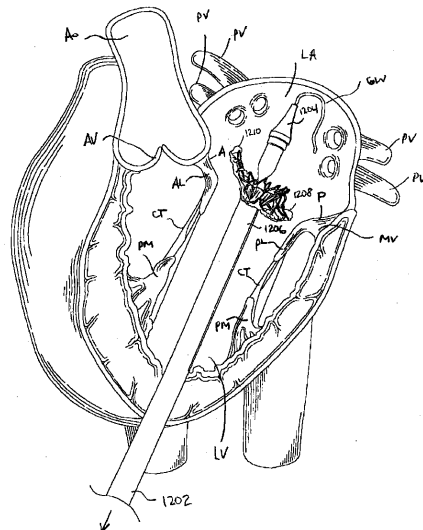


FIG. 12D

【図 12 E】

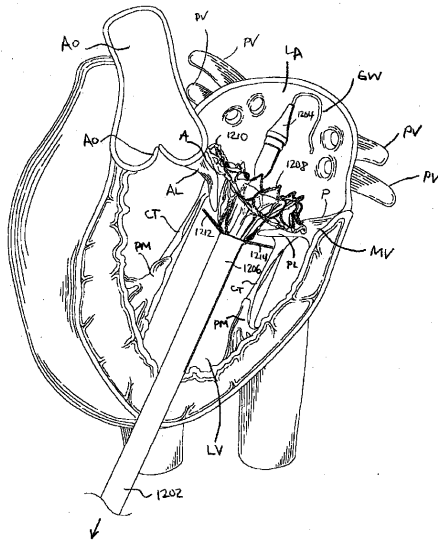


FIG. 12E

【図 12 F】

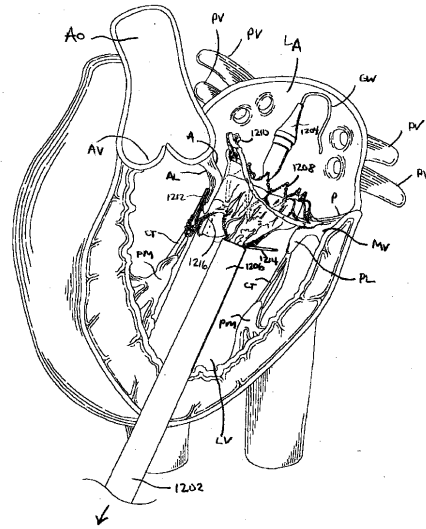


FIG. 12F

【図 12 G】

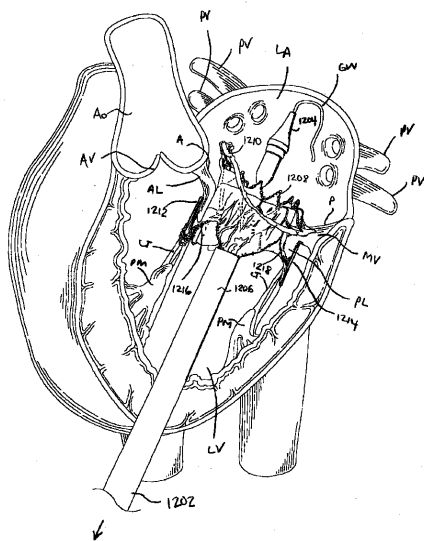


FIG. 12G

【図 12 H】

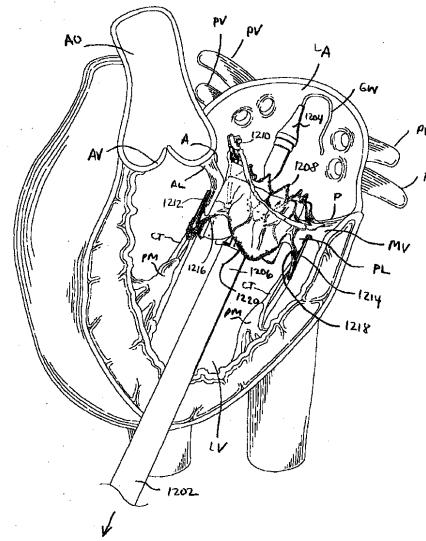


FIG. 12H

【 図 1 2 I 】

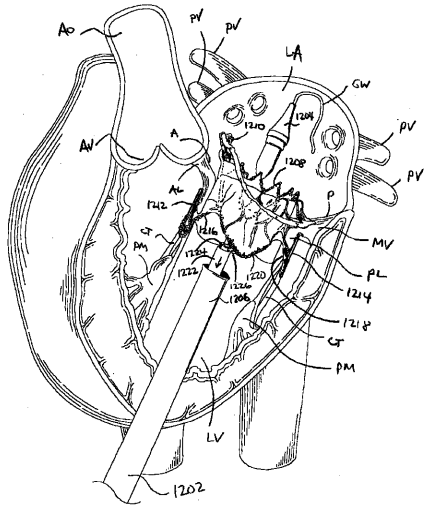


FIG. 12 I

【 図 1 2 J 】

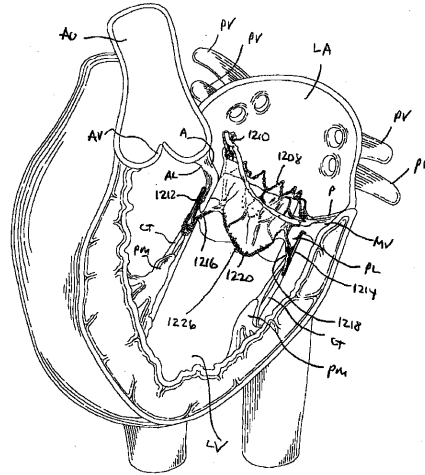


FIG. 12J.

【 図 1 2 K 】

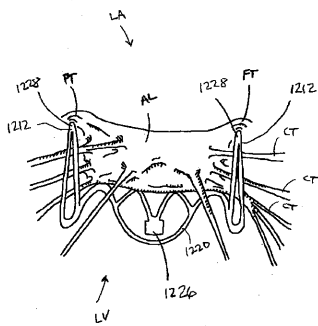


FIG 12 K

【 図 1 2 L 】

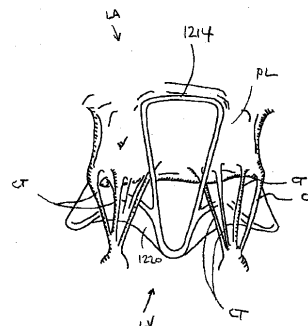


FIG. 12L

【図 13 A】

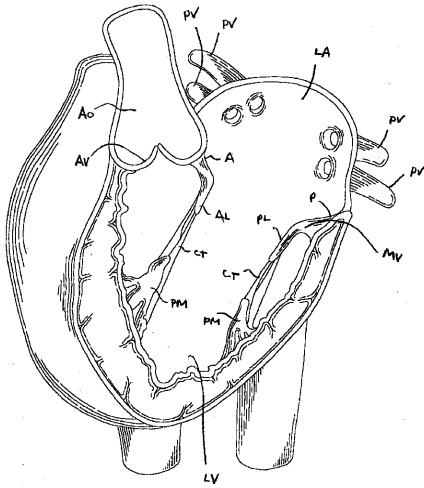


FIG. 13A

【図 13 B】

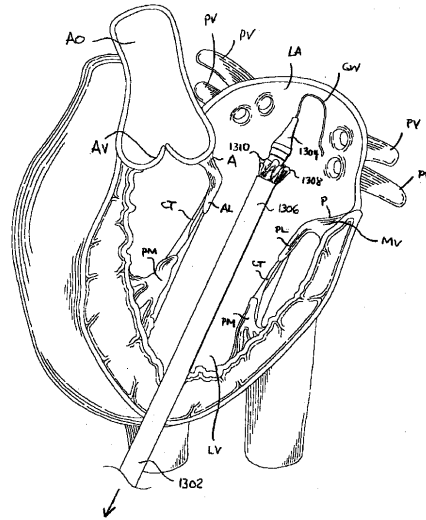


FIG. 13B

【図 13 C】

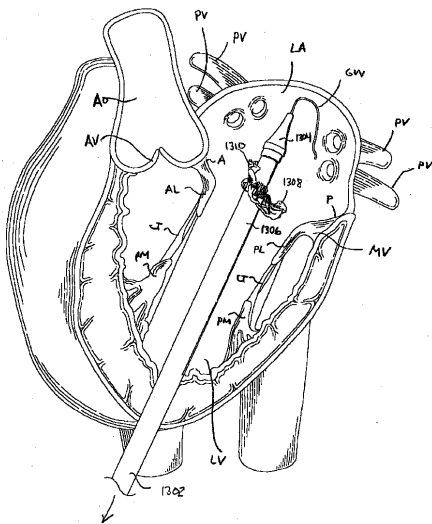


FIG. 13C

【図 13 D】

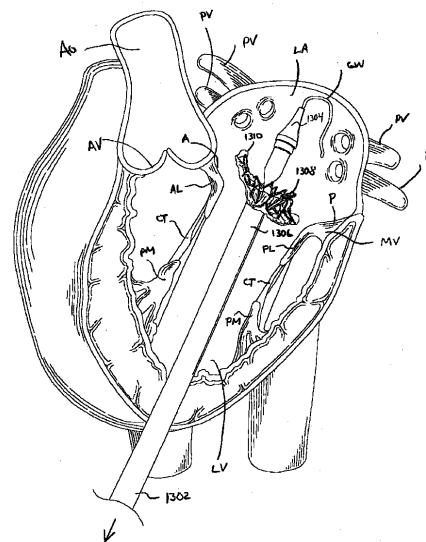


FIG. 13D

【図 13 E】

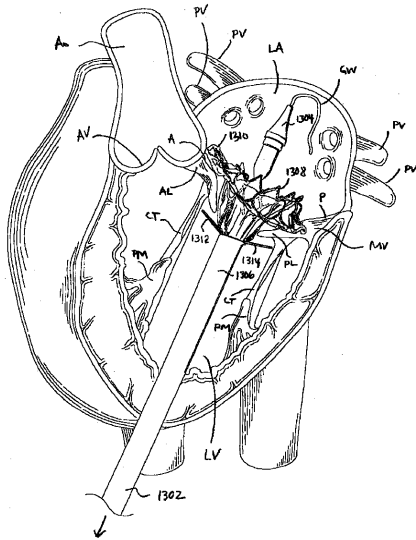


FIG. 13E

【図 13 F】

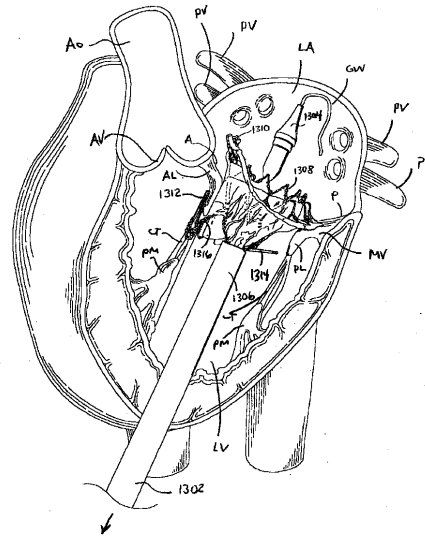


FIG. 13F

【図 13 G】

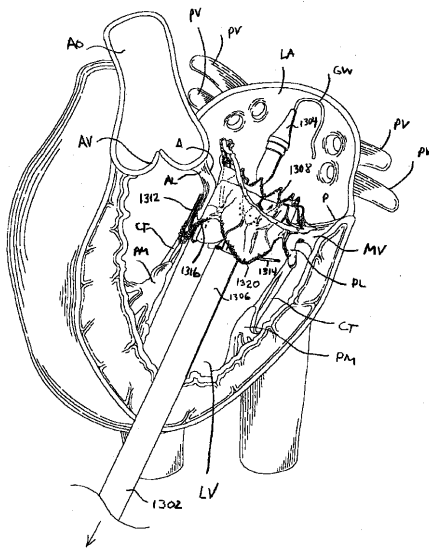


FIG. 13G

【図 13 H】

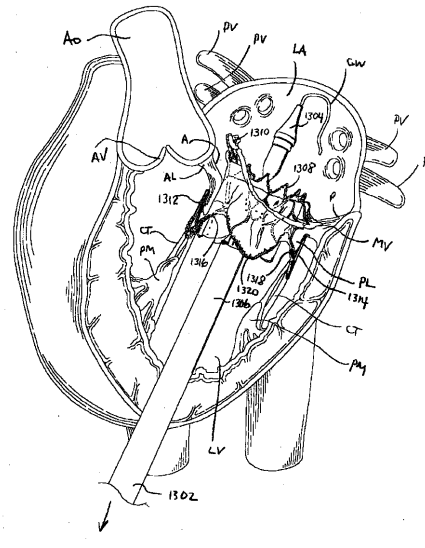


FIG. 13H

【図 13 I】

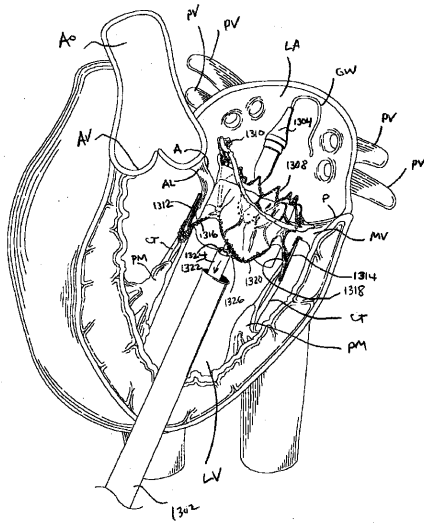


FIG. 13I

【図 13 J】

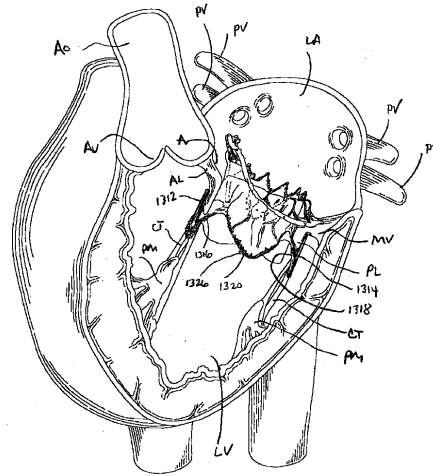


FIG. 13J

【図 13 K】

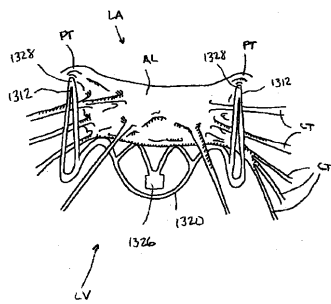


FIG. 13K

【図 13 L】

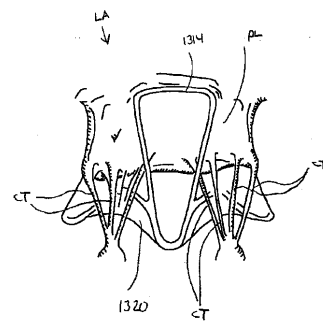


FIG. 13L

【図 14 A】

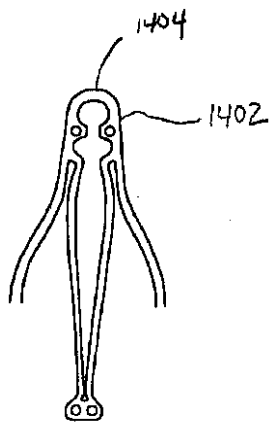


FIG. 14A

【図 14 B】

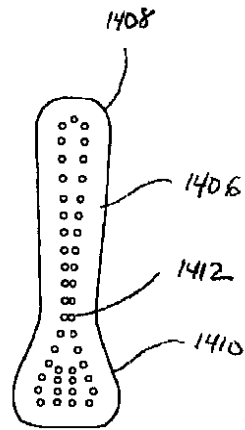


FIG. 14B

【図 14 C】

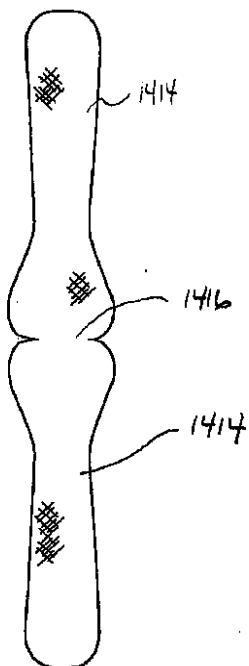


FIG. 14C

【図 14 D】

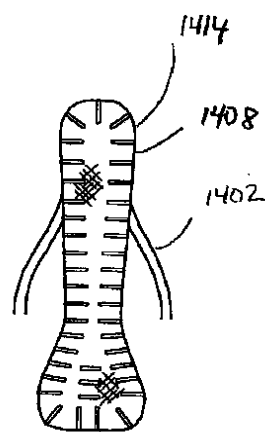


FIG. 14D

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 レーン, ランディー マシュー

カナダ国 ブイ3イー 4ケー1 ブリティッシュ コロンビア, ラングリー, グレード ク
レセント 20557

(72)発明者 ニュリー, コリン エー.

カナダ国 ブイ6イー 1ブイ9 ブリティッシュ コロンビア, バンクーバー, サロー ス
トリート 16-784

(72)発明者 マルコ, アレクセイ ジェイ.

カナダ国 ブイ6エス 1シー6 ブリティッシュ コロンビア, バンクーバー, ウエスト
19ティーエイチ アベニュー 3756

(72)発明者 ニール, クリスタ エル.

カナダ国 ブイ5ゼット 1エム3 ブリティッシュ コロンビア, バンクーバー, ウエスト
12ティーエイチ アベニュー 550

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 国際公開第2011/137531(WO, A1)

米国特許出願公開第2011/0208298(US, A1)

特表2011-500241(JP, A)

特表2010-518947(JP, A)

米国特許出願公開第2011/0264196(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24