

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5593545号
(P5593545)

(45) 発行日 平成26年9月24日(2014.9.24)

(24) 登録日 平成26年8月15日(2014.8.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24

(2006.01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 M 25/00

(2006.01)

A 6 1 M 25/00 309 Z

A 6 1 M 25/10

(2013.01)

A 6 1 M 25/00 410 Z

請求項の数 14 (全 73 頁)

(21) 出願番号 特願2009-540482 (P2009-540482)
 (86) (22) 出願日 平成19年12月6日 (2007.12.6)
 (65) 公表番号 特表2010-512184 (P2010-512184A)
 (43) 公表日 平成22年4月22日 (2010.4.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/086685
 (87) 國際公開番号 WO2008/070797
 (87) 國際公開日 平成20年6月12日 (2008.6.12)
 審査請求日 平成22年12月2日 (2010.12.2)
 (31) 優先権主張番号 60/868,891
 (32) 優先日 平成18年12月6日 (2006.12.6)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514179551
 メドトロニック シーブイ ルクサンブル
 ク エス. アー. エール. エル.
 ルクサンブルク大公国 エル-1931
 ルクサンブルク、13-15 アベニュー
 ドゥ ラ リベルテ
 (74) 代理人 110000729
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
 (72) 発明者 グエン、タン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
 708、ファウンテン バレイ、1120
 3 オコネイト アベニュー
 (72) 発明者 セガン、ジャック
 フランス共和国 エフ-75002 パリ
 、25 ル ド ショワスル

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】弁輪に固定された自己拡張型弁の経心尖的送達のためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル本体、該カテーテル本体の遠位末端に取り付けられた保持構造、および該カテーテル本体の遠位末端に接触するように構成された拘束用シースを含む送達用カテーテル；ならびに、該拘束用シースの中へ折り畳み可能で、拡張可能な心臓弁の流出末端で該送達用カテーテルの保持構造に保持された拡張可能な心臓弁を含む、心臓弁置換システムであって、

該拘束用シースが、該拡張可能な心臓弁を拘束する近位の閉じた位置と、該拡張可能な心臓弁の少なくとも一部を露出する遠位の露出した位置との間を動くよう構成されており、

該拘束用シースが、該近位の閉じた位置と該遠位の露出した位置との間を移動できるよう、該保持構造が、該拡張可能な心臓弁の近位の縦方向の移動に抵抗するよう構成されており、

該保持構造が、遠位側および近位側にそれぞれ複数設けられた突出部を含む、心臓弁置換システム。

【請求項 2】

拘束用シースの近位にある送達用カテーテル上に先細り型の部品をさらに含む、請求項1に記載の心臓弁置換システム。

【請求項 3】

拘束用シースが、保持構造を露出する開放位置へ動くように構成されている、請求項1

に記載の心臓弁置換システム。

【請求項 4】

拘束用シースの遠位にある送達用カテーテル上に先細り型の部品をさらに含む、請求項 1 に記載の心臓弁置換システム。

【請求項 5】

細長い本体；

その周りに補綴物を取り付けることができる部品を有する遠位部分；

近位末端を有し、使用時、シースの近位末端の移動によって、補綴物取り付け部品中に入れられている補綴物を露出するように、補綴物取り付け部品を実質的に覆う位置から補綴物取り付け部品の覆いを実質的にとる位置まで、遠位方向に補綴物取り付け部品上で動かすことができる、シース；および

該シースが、実質的に補綴物を覆う位置および実施的に補綴物を覆わない位置の間を動くように、補綴物の近位の縦方向の移動に抵抗するよう構成されている、保持構造であって、該保持構造が、遠位側および近位側にそれぞれ複数設けられた突出部を含む、保持構造

を含む、自己拡張可能な補綴物を送達するためのカテーテル。

【請求項 6】

遠位部分が、補綴物取り付け部品を形成するため、小さな断面の領域を含む、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

補綴物取り付け部品が近位末端を含み、カテーテルがさらに、使用時、該カテーテルが拡張した補綴物を通し、引っ張り出されるとき、シースの近位末端と拡張した補綴物との間の衝突を最小にするため、シースの近位末端と協働するよう構成された取り付け部品の近位末端に隣接する突出部を含む、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

突出物が、取り付け部品の断面より大きい断面積を含み、突出物の断面が、シースの近位末端の断面に近づくようにカテーテルの周囲に延びる、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

突出物が、補綴物取り付け部品の付近から、カテーテルの外表面に向かって延びる傾斜のある表面によって延びる、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

遠位の先端をさらに含み、該先端がシースと一体化して形成される、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

カテーテルの縦軸に沿って延びるガイドワイヤーの内腔をさらに含む、請求項 5 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

自己拡張可能な補綴物；および

補綴物を送達するためのカテーテルを含むキットであって、該カテーテルは、

細長い本体；

その周りに補綴物を取り付けることができる部品を有する遠位部分；

近位末端を有し、使用時、シースの近位末端の移動によって、補綴物取り付け部品中に入れられている補綴物を露出するように、補綴物取り付け部品を実質的に覆う位置から補綴物取り付け部品の覆いを実質的にとる位置まで、遠位方向に該補綴物取り付け部品上で動かすことができる、シース；および

該シースが、実質的に補綴物を覆う位置および実施的に補綴物を覆わない位置の間を動くように、近位の縦方向の移動に抵抗するよう構成されている、保持構造であって、該保持構造が、遠位側および近位側にそれぞれ複数設けられた突出部を含む、保持構造

を含む、キット。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

補綴物が心臓弁である、請求項 1 2 に記載のキット。

【請求項 1 4】

ガイドワイヤーをさらに含む、請求項 1 3 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、2006年12月6日に提出された、その全体が引用により本明細書中に組み入れられる米国仮特許出願第60/868,891号に対して、米国特許法第119条(e)のもとで優先権を主張する。

【0 0 0 2】

本発明は、血管系を介して経皮的に送達されることができる人工心臓弁および関連する展開システム、ならびにそれを送達するための方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

現在、欠損のある心臓弁の置換は、多くの場合は、胸部の切開、体外循環または末梢動脈 - 静脈心臓補助装置下に患者をおくこと、心臓を一時的に停止させること、心臓を外科的に切開すること、欠損のある弁を摘出すること、その後、その場所に人工弁を移植することによって行われる。Carpentierの米国特許第4,106,129号には、外科手術による移植のための法律に準拠するオリフィスリングを有する生体心臓弁が記載されている。この手順には、一般的には、患者の長期入院、ならびに、長期におよび、多くの場合には痛みを伴う回復期も必要である。これはまた、さらに進んだ複雑さとかなりのコストも示す。

【0 0 0 4】

心臓を開いての移植に伴うリスクに対処するために、侵襲性の低い手段によって心臓弁を置換するための装置および方法が検討されている。例えば、フランス特許出願番号9914462では、周囲の弁膜からのアプローチを用いて経皮的経路により欠損のある心臓弁を切除するための技術および装置が説明されている。国際特許出願(PCT)番号WO93/01768および同WO97/28807、ならびにStermannらの米国特許第5,814,097号、Stevensの同第5,370,685号、およびStevensの同第5,545,214号には、全く侵襲的ではない技術、およびこれらの技術を実施するための機器が説明されている。

【0 0 0 5】

Moulopoulosの米国特許第3,671,979号、およびBoretosの米国特許第4,056,854号には、欠損のある心臓弁に極めて近い位置に移植するための、カテーテルが取り付けられた人工心臓弁が記載されている。これらの補綴物はいずれも、本来は一時的なものであり、その後の人工弁の整復または取り出しのために、あるいは、その後の弁の活性化のためにカテーテルに繋ぎ続けている必要がある。

【0 0 0 6】

置換用心臓弁の配置に関して、ステントと現在呼ばれている、ワイヤーまたはワイヤーの網状の形態の構造を有する支持体上にこの弁を取り付けることが提案されている。このステント支持体は、カテーテルによって経皮的に患者の体内に導入することができ、それが所望される標的部位に配置された時点で、それが放射状に拡張するよう展開することができる方法で、放射状に収縮することができる。Ersekの米国特許第3,657,744号には、細長いツールを使用して血管部分を通して送達させることができる、円筒型、ステント支持型、三葉型、組織型の心臓弁が開示されている。ステントは、ステントおよび弁が拡張される標的位置への送達の前に拡張用ツールに取り付けられる。さらに最近になって、Andersenの米国特許第5,411,552号でもまた、このタイプの技術が説明されている。Andersenの特許では、ステント支持型の組織弁を、バルーンまたは他の拡張型の装置を使用した展開のために、本来の心臓弁の部位に経皮的に送達することができた。ニチノールのような記憶物質を使用して自己拡張することができ

10

20

30

40

50

きるステント支持型の弁を開発する努力がなされている。

【0007】

心臓弁を配置するために設計されたステント支持型のシステムにより、標的の弁部位からの移動を最小にすることに関して様々な程度の不確実性がもたらされる。絶えず変化する血管壁の直径およびその中を通る血流の乱れの力に抵抗するために、その場所に適切に固定されていない心臓弁は、それ自体を押しのけてしまう場合があるか、またはそうでない場合は、役に立たなくなってしまう場合もある。具体的には、公知のステントは、心臓壁が弁輪の場所の近位および／または遠位のいずれかで拡がる部位には適していないようと考えられる。さらに、本来の弁の切除後に残っている本来の心臓の環はこれらのステントの配置の妨げとなる可能性がある。これらの公知のシステムはまた、特定の場合には、置換弁の密閉性に関連する問題を生じる。事実上、既存の心臓の環は、様々な程度に不規則であり、石灰化した表面を有する可能性があり、これは、この環に対するステントの支持の質を低下させるだけではなく、弁とこの環との間からの漏れの原因ともなってしまう。また、これらのシステムは、支持体の展開後、たとえそれらの位置が適切ではなかった場合にも、もはや全く動かすことができなくなってしまう可能性がある。さらに、Andersenに記載されたようなステント型の弁上でバルーンを膨らませることによって、特に、弁が生存している組織として、またはかつて生存していた組織として、壊れやすい材料から作られている場合には、弁を傷つけてしまう可能性がある。

10

【0008】

しかし、既存の技術は、完全に満足が得られるものとは見なされておらず、改良できる可能性がある。具体的には、これらの技術のうちのいくつかには、体外循環または末梢動脈・静脈心臓補助装置下に患者をおき、心臓を一時的に停止させるあらゆる場合に関係する以下のような問題点がある。実現することが難しい；人工弁の後の調整を考慮して、本来の弁が切除される直径を正確に制御することができない；多くの場合に石灰化している本来の弁の破片が、生命体の中に散乱し、塞栓症を導いてしまうリスク、ならびに、動脈または心臓の壁に穿孔が生じるリスクがある；さらには、本来の弁の切除の際の血液の急激な逆流のリスク、および、例えば、バルーン型の拡張可能なステントを有する装置の移植の際に血流が妨げられるリスクがある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0009】

本発明の目的は、拡張可能な補綴物のフレーム上に支えられた置換弁を含む、欠損する本来の弁の置換に使用される人工弁アセンブリである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

弁は、胸腔鏡または送達用カテーテルを使用する他の限られたアクセス方法を使用し、経管的または経心筋的に送達されることができる。弁の最初の部分的な拡張は本来の弁輪に対して行われて、弁の残りの部分が拡張する際、弁の適切な固定および配置が提供されることが好ましい。弁は、逆行性または順行性アプローチを使用して送達されることができる。逆行性アプローチを使用して送達される場合、引き戻し用シースを有する送達用カテーテルが使用され得、一方、順行性送達は、最初に、弁の近位末端を開放する、押し出し用シースを有する送達用カテーテルを用いて行われることが好ましい。

40

【0011】

別の実施形態においては、自己拡張可能な心臓弁を送達するための方法が提供される。この方法には以下の工程が含まれる：心臓弁の流入側に、近位にカテーテル本体、拘束用シース、および拡張可能な近位末端と拡張可能な遠位末端とを有する折り畳まれた人工弁を含む弁送達用カテーテルを接近させる工程であって、心臓弁には、弁開口部、弁輪、および複数の弁尖が含まれる工程；弁開口部を超えて人工弁を配置する工程；弁尖に対して人工弁の近位末端を拡張する工程；ならびに、人工弁の近位末端を拡張させた後に、人工弁の遠位末端を拡張する工程。この方法にはさらに、拘束用シースを遠位側に押す工程、

50

および人工弁の近位末端を露出する工程が含まれる場合がある。この方法にはさらに、人工弁を通り抜けてカテーテル本体を押す工程、および拘束用シースを接触させる工程が含まれる場合がある。この方法にはさらに、カテーテル本体および拘束用シースを接触させたまま、カテーテル本体および拘束用シースを人工弁から引っ張りだす工程が含まれる場合がある。

【0012】

1つの実施形態においては、心臓弁置換システムが提供される。これには、カテーテル本体を含む送達用カテーテル、カテーテル本体の遠位末端に取り付けられた保持構造、およびカテーテル本体の遠位末端に可動式に連結された拘束用シース；および拘束用シースの中に入るように折り畳むことができ、拡張可能な心臓弁の流出側で送達用カテーテルの保持構造に対して連結された拡張可能な心臓弁が含まれる。ここでは、拘束用シースには、拡張可能な心臓弁を拘束するように構成された近位の閉じた位置および拡張可能な心臓弁の少なくとも一部を露出させる遠位の露出した位置が含まれる。心臓弁置換システムにはさらに、拘束用シースに対して近位の位置に、送達用カテーテル上に先細りの部品が含まれる場合がある。拘束シースにはさらに、保持構造を露出する開放位置が含まれる場合がある。

10

【0013】

本発明の目的は、人工弁アセンブリを経管的に送達することであり、人工弁アセンブリは、一旦、体内の所望される位置に送達すると、人工弁アセンブリの実質的な移動を防ぐ特徴が含まれる。本発明は、これらの有意な問題を解決することを目的とする。本発明の別の目的は、置換用弁の配置時に支持体を提供することであり、これにより、当然、石灰化し、肥厚し、そして硬化している本来の弁シートによって生じた問題、あるいは、弁の摘出後の弁シートの残りによって生じた問題を解決することが可能となる。本発明のなお別の目的は、存在する心臓の環が、様々な程度に不規則であり、そして／または様々な程度に石灰化した表面を有する場合にもなお、置換弁の完全な密閉が可能な支持体を提供することである。本発明の別の目的は、それ自体を局所的な生体構造に適応させる（すなわち、環直径、弁輪帯、洞管状の接続点を変化させる）ことができ、機能および耐久性を最適にするために人工弁の既知の直径を維持できる装置を持つことである。本発明にはまた、移植時に必要であれば、その位置を合わせることができ、そして／または、修正することができる支持体を提供する目的もある。

20

【0014】

本発明は、カテーテルによる患者の体内への支持体 - 弁アセンブリの導入を可能にするために、放射状に収縮することができ、弁が展開する部位の壁にこの構造をかみ合わせるために展開することができる、ワイヤーまたは複数のワイヤーの形態の自己拡張可能なスティント上に支えられた組織弁を含む補綴物である。1つの実施形態においては、弁は、中心の自己拡張可能なバンドの中に全体が支えられる。人工弁アセンブリにはまた、近位のアンカーおよび遠位のアンカーも含まれる。1つの実施形態においては、アンカーには、アセンブリ全体が生体構造に対してより自然に適合するように所定の位置に調和して拡張するように、中心のバンドに連結された不連続な自己拡張可能なバンドが含まれる。

30

【0015】

弁は、生物学的材料（例えば、動物またはヒトの弁または組織）から、あるいは合成材料（例えば、ポリマー）から作ることができ、これには、弁環、弁尖、および継ぎ目が含まれる。弁は、例えば、縫合糸で弁支持バンドに取り付けられる。縫合糸は生物学的に適合する糸、プラスチック、金属、または接着剤（例えば、シアノアクリレート）であり得る。1つの実施形態においては、弁支持体バンドは、円柱の形状となるようにジグザグ形式で曲げられた1つのワイヤーから作られる。あるいは、弁支持体バンドは、互いに織りあわされた複数のワイヤーから作ることもできる。ワイヤーは、ステンレス鋼、銀、タンタル、金、チタン、または任意の適切な組織もしくは生物学的に適合するプラスチック（例えば、e P T F E もしくはテフロン（登録商標））から作ることができる。弁支持バンドはその末端にループを有する場合があり、結果として、弁支持バンドは、その上端で上

40

50

部アンカーバンドに取り付けることができ、その下端で下部アンカーバンドに取り付けることができる。連結は、例えば、ステンレス鋼、銀、タンタル、金、チタン、任意の適切なプラスチック材料、または縫合糸によって行うことができる。

【0016】

人工弁アセンブリは、その直径を拡張した状態から収縮した状態まで小さくすることができるよう、その中心軸の周囲に収縮させることができる。人工弁アセンブリは、その収縮した状態でカテーテルに搭載され、適切な場所で維持することができる。一旦、カテーテルに搭載され、収縮した状態で固定されると、人工弁アセンブリを経管的に体内の所望される位置（例えば、心臓の中の欠損した弁）に送達することができる。体内で適切な位置に配置された時点で、カテーテルを、人工弁アセンブリを開放させるように操作することができ、人工弁アセンブリをその拡張した状態にすることができる。1つの実施形態においては、カテーテルには、人工弁アセンブリを部分的に開放させて体内で拡張させて移動させるか、または、別の方で最終的な所望される位置に調整するような調整用のフックが含まれる。最終的な所望される位置では、人工弁アセンブリは、カテーテルから完全に開放されて、その完全に拡張した状態へと拡張させられることができる。一旦、人工弁アセンブリをカテーテルから完全に開放し、拡張させると、カテーテルは体から取り出すことができる。

10

【0017】

他の実施形態も想定される。1つのそのような別の実施形態においては、この構造にはその上に取り付けられた置換弁を受けるのに適しているワイヤーの形態またはワイヤーの網状の形態の構造を有する、軸状の弁支持体部分が含まれ、これは、欠損のある本来の弁の切除後に残っている心臓の環を支えるのに適している。この実施形態にはさらに、少なくとも1つの軸状のくさび形の部分が含まれる場合があり、これは、上記の軸状の弁支持体部分の構造とは異なる、ワイヤーの形態またはワイヤーの網状の形態の構造を有しており、その少なくとも一部分は、展開させられると、上記の展開させられた軸状の弁支持体部分よりも大きいまたは小さい直径を有し、結果として、この軸状のくさび形の部分またはアンカーは上記の既存の心臓の環に隣接する壁を支えるのに適している。この実施形態には、2つの部分を連結させるための少なくとも1つのワイヤーが含まれることがさらに好ましく、ワイヤー（1本または複数本）は、それらのそれぞれの直径にしたがう上記の軸状の部分の展開を妨害しない方法で、これらの複数の部分に対して複数の点で連結されている。したがって、この実施形態により、それらの構造に関して互いに特徴を有しており、そして少なくとも1つのワイヤーによって局所的様式で連結された、少なくとも2つの軸状の部分の形態の支持体が提供される。この場合、このワイヤーまたはこれらのワイヤーは、弁の軸状の部分および軸状のくさび形の部分（1本または複数本）またはアンカーの様々な展開を妨害することはない。アンカーは、遠位に配置される場合も、また近位に配置される場合もある。

20

【0018】

軸状の弁支持体部分の中のワイヤーの形態またはワイヤーの網状の形態の構造の存在は、この構造を有するこの弁の完全なアセンブリを可能にし、そしてこの軸状部分の形状、さらには、直径は、最良の条件下で既存の心臓の環を支えるように適応させることができ。具体的には、この軸状の弁支持体部分は、これが基部組織上または基部組織の内部での弁の切除後に、自然に石灰化した弁シートまたは弁シートの残りの部分を押しのける（「詰め込む」）ように、放射状に拡張する力をもつことができる。その結果、これらの構成部材は、置換弁の配置に対する障害を構成することなく、より大きな開口部の面積をもまた可能にする。この構造はまた、以下に示されるように、既存の心臓の環と置換弁との間の空間を密閉するための、最適な固定手段および／または最適な密閉手段を、これが支えることも可能にする。

30

【0019】

個々のアンカー部分の立体構造は、最良の条件下で既存に心臓の環に近い位置にある心臓の壁を支えるように適応させることができる。具体的には、このアンカー部分は、軸状

40

50

の弁支持体部分の直径よりも大きな一定の直径をもつチューブ状の形状、または、その直径が軸状の弁支持体部分から離れるにしたがって大きくなる円錐台の形態を有することもできる。少なくとも1つのアンカー部分を軸状の弁支持体部分に取り付けることにより、人工弁アセンブリは、非円筒型またはドーナツ型の立体構造をとるであろう。この非円筒型の立体構造により、弁アセンブリと周辺の組織構造との間でのかみ合わせをよりしっかりと締めることができる、人工弁アセンブリの両方の末端での大きな放射状に拡張する力および大きな直径が提供される。非円筒型の立体構造によるこのよりしっかりと締められたかみ合わせは、補綴物の固定および密閉の特徴を好ましいように高めることができる。同様に、軸状の弁支持体部分自体も、非円筒型であってもよい。

【0020】

10

好ましくは、チューブ状の支持体は、チューブ状の支持体を受けることができるこの領域をつくるために、少なくとも2つの部分（そのうちの少なくとも1つは弁を支えるために適しており、そのうちの少なくとも別の部分は弁の切除後に本来の弁シートもしくは本来の弁シートの残りの部分を、隣接している組織の中または隣接している組織の上に押しのけるために適している）の形態の軸状の弁支持体部分を有する。この軸状の弁支持体部分は、置換弁を配置するときにこれらの弁または心臓の環の構成部材によって生じる問題を解決する。この軸状の弁支持体部分の放射状の力は、弁状の組織全体もしくは一部、または壁もしくはその付近に押し付けることにより、事実上、弁支持体軸を受けることがさらに可能であるより整った表面を確実にする。これはまた、補綴物の周囲からの漏れのリスクを小さくしつつ、壁とのより十分な接合も確実にする。さらに、このような構造により、実質的な接合性（coaptivity）を確実にし、著しい漏れを回避するための予め設定された範囲内の直径を弁が維持することが可能となる。

【0021】

20

弁が上記に記載される予め設定された範囲内の直径を維持するための特定の方法は、拡張した補綴物の直径を制御する一般的な概念に関する。補綴物の一部によって達成される直径は、放射状の内側向きの力と、補綴物のその部分に作用する放射状に拡張する力との関数である。補綴物の一部は、これらの力の正味の合計がゼロに等しくなければ、その最終的な直径に達するであろう。したがって、補綴物の直径の制御は、放射状に拡張する力、放射状の内向きの力、またはこれらの両方の組み合わせを取り扱うことにより取り扱うことができる。放射状に拡張する力の変化は、一般的には、直径に依存する様式で生じさせることができ、外部要因によって生じさせることができ、また、本質的に生じさせることもできる。それ以上の拡張に対する抵抗は、補綴物が本来持っている放射状に拡張する力に対抗する構造的拘束を使用して外部要因によって生じさせることができ、また、予め設定された直径より大きくは拡張しないように拡張力を変化させることによって本質的に起こすことができる。上記のように、第1の方法は、接合性を確実にするために予め設定された直径になるように外部要因によって拡張を制御することに関する。直径を制御するように構成された1つの実施形態においては、支持体構造の少なくとも一部の最大直径は、支持体構造の周囲の少なくとも一部に沿って提供された放射状の拘束によって確保される場合がある。放射状の拘束には、支持体構造にはめ込まれているワイヤー、糸、または力フが含まれる場合がある。拘束は、結節、縫合、または接着により支持体構造に取り付けることができ、また、支持体構造と一体化するように形成されることもできる。放射状の拘束はまた、支持体構造の製造の間に支持体構造と一体化するように形成される場合もある。放射状の拘束の立体構造は、必要な拘束力、および補綴物について使用される特定のステント構造に応じて様々であろう。機械的な停止システムを含む放射状の拘束もまた想定される。機械的な停止システムでは、支持体構造の周囲と支持体構造の長さとの間の逆相関が使用される。支持体構造が放射状に拡張させられると、支持体構造の縦方向の長さは、一般的には、放射状に拡張する間に円周方向に対して縦方向の変化を有する支持体構造のワイヤーと同様に、縮まるか、または圧縮されるであろう。支持体構造が縦方向に縮まることができる長さ、または支持体構造が新しい方向に向く角度を制限することにより、今度は、放射状の拡張を最大直径に制限することができる。放射状の拘束には、支持体

30

40

50

構造上に複数の突出物を含めることができ、この場合、突出物は、支持体構造が所望される直径まで拡張すると、支持体構造の別の部分に対して機械的な停止部材に隣接するか、またはそのような機械的な停止を形成する。

【 0 0 2 2 】

支持体の一部について拡張された直径を本質的に制御するように構成された別の実施形態においては、弁支持体の放射状に拡張する力は、予め設定された直径に至るまでかかるように構成することができる。これは、ニッケルチタン合金、すなわちニチノールのような特定の合金の形状記憶作用を使用して達成することができる。ニチノール材料が体温と接すると、これは、圧縮した直径からそのもともとの直径になるように拡張するであろう。ニチノール補綴物が拡張すると、これは、放射状に拡張する力を発揮し、この力は、補綴物がその本来の直径の近くまで拡張すると小さくなり、その本来の直径に達すると放射状に拡張する力はゼロに到達する。したがって、ニチノールのような形状記憶合金を使用することが、内因性の放射状の拘束を提供するための1つの方法である。圧縮の際に弾性によって変形する非形状記憶材料もまた、そのもとの形状に戻ることが許容されると、直径に関係する拡張力を示すであろう。10

【 0 0 2 3 】

形状記憶材料および非形状記憶材料はいずれも、それらのもとの形状が得られればゼロに達する、直径に依存する拡張力を提供することができるが、発揮される力の程度は、支持体または補綴物を構成するために使用されるワイヤーまたは構造の厚みを変化させることによってさらに変更することができる。補綴物は、例えば、本来の弁の部位に配置されたより大きな放射状の内側向きの力に抵抗するためのより大きな拡張力を提供するためには、より厚みのあるワイヤーを用いて構成される場合があるが、より大きな拡張力は、補綴物がその予め設定された直径に達すると、それでもゼロに減少するであろう。ワイヤーの厚みを変化させることは、必ずしも支持体または補綴物全体に均質に行われる必要はない。ワイヤーの厚みは、支持体または補綴物の様々な周囲部分の間で、またはワイヤー構造の直線的部分および屈曲部分の間で変えることができる。20

【 0 0 2 4 】

上記に記載される直径を制御する他の方法は、支持体または補綴物に対して作用する放射状の内側向きの力または反動力 (Recoil force) を変化させるか、あるいはそれらに抵抗することである。反動力とは、弁支持体が所望の拡張した直径を維持することを妨げる、弁アセンブリに作用するあらゆる放射状の内側向きの力をいう。反動力には、周辺組織によって発揮される放射状の内側向きの力と、弁支持体の弾性による変形によって引き起こされる力とが含まれるが、これらに限定されない。反動力に抵抗すること、または反動力を小さくすることは、所望の直径になるように支持体構造の展開を確実にすることの助けとなる。30

【 0 0 2 5 】

反動力を実質的に最小にするための手段もまた想定される。そのような手段には、反動を制限するために支持体構造と一体化する特徴（例えば、機械的な停止部材）が含まれ得る。支持体構造がその予め設定された直径になるように拡張させられた場合に、機械的な停止部材と支持体構造の別の部分との間に締りばめを形成させることにより、支持体構造は、より小さな直径への折り畳みに抵抗することができ、予め設定された直径を超えるさらなる拡張に抵抗することができる。締まりばめには、歯を間に挿入する立体構造またはラッチ機構が含まれ得る。あるいは、別のステントを、補綴物の一部を弾性によって変形させることにより、本来の弁尖または弁の残りの部分をわきにさらに押し込むための心臓の環の内腔に取り付けることができる。この別のステントは、支持体構造に対してさらに配置することができ、そして支持体構造の少なくとも一部と重なり合う場合がある。支持体構造の一部と重なり合わせることにより、この別のステントは、支持体構造に対するあらゆる反動力の作用を低減させることができる。この別のステントが本明細書中に記載される人工弁の導入の前に本来の内腔に対して適用される場合があることもまた想定される。別の方は、補綴物がその以前の直径に戻ってしまわないように、その降伏点を越える4050

ように弁アセンブリの直径を弾性によって変形させることである。

【0026】

周辺組織に対する拡張力を制御することが所望される補綴物の部分について、直径を制御するための様々な方法を、所望される拡張力の制御を得るために採用することができる。補綴物の部分には、先に記載された軸状のくさび形の部分のように、固定および密封に使用される領域が含まれ得る。

【0027】

具体的には、弁を支えるために、軸状の弁支持体部分には、大きな幅の起伏を持つうねりのあるワイヤーの形態である部位と、大きな幅の起伏を持つ上記部分に隣接している、比較的大きな放射状の力を有する小さな幅の起伏を持つうねりのあるワイヤーの形態である部分を、通路の壁に対してまたは通路の壁の中に上記の弁の組織を押し込むことを可能にするために持たせることができる。好ましくは、本発明の1つの実施形態にしたがう支持体は、2つの軸状のくさび形の部分を持ち、一方は上記の弁支持体部分の軸の末端に連結され、他方はこの同じ弁支持体部分の他方の軸の端に連結される。したがって、これらの2つの軸状のくさび形の部分は、既存の心臓の環の両側に支持体を押し込むことを可能にし、結果として、処理した部位に対して2つの向かい合う方向に支持体を完全に挟み込むことを可能にする。必要であれば、例えば、弁を有する経路が動脈瘤を持つ場合には、本発明の支持体は以下を有する：通路の壁を拡がった状態で支えるために適している軸状の保持部分、上記の軸状の弁支持体部分と上記の軸状の保持部分を連結させる上記の連結ワイヤーのような連結ワイヤーを有する。これらのワイヤーは、軸状の保持部分が軸状の弁支持体部分とは距離を隔てて移植された後に縫合されるための長さを有する。この距離は、上記軸状の保持部分を、弁の近くに存在する可能性がある起こり得る欠損（特に、動脈瘤）には関係のない経路の壁の領域に対して休ませることを可能にする。連結ワイヤーの長さはまた、軸状の保持部分が冠状動脈口と接触することを防ぐように計算することもできる。上記の軸状部分（弁支持体、くさび型の部分、保持部分）は、起伏のあるワイヤーの形態の構造、ジグザグ型の構造、または好ましくは、菱形の網目状の構造を有することができる。網目部分は、これらの部分の外周の方向に並べて配置される。この最後の構造は、それらを受ける壁に対して上記の部分を完全に休ませることを確実に行うことができる適切な放射状の力を可能にする。

【0028】

先に記載されたように、本発明の支持体は、弾性によって変形することができる金属から作ることができる。その結果、支持体の配置のための機器には、上記軸状の弁支持体部分の展開を実現するのに適している、予め決定された直径を持つ軸状の部分を有するバルーンと、この軸状のくさび形の部分がはめ込まれることが意図される壁に遭遇するまで、その上で配置された軸状のくさび形の部分の拡張を引き起こす様式で、膨らんだ状態で、処理される経路の断面積よりも大きい断面積を有するように成型された少なくとも1つの軸状の部分とが含まれる。本発明のこの実施形態の支持体はまた、弾性によって変形することができる材料から、なおさらには、ニチノールのような形状記憶性がある材料から作ることもできる。ニチノールは、患者の体温とは異なる温度では容易に収縮することができ、その温度が患者の体温に近づくかまたは患者の体温に達すると、そのもともとの形状を回復する。

【0029】

あるいは、支持体は弾性によって変形することができる形状記憶材料から作られる場合があり、また、一部が形状記憶材料から作られ、そして一部が弾性によって変形することができる材料から作られる場合もある。この実施形態に関して、支持体は、収縮した状態から、収縮した状態と完全に展開した状態との間の安定な中間の展開状態まで、形状記憶または弾性による変形によってもたらされ得、その後、それぞれ、弾性による変形または形状記憶によって、上記の中間の展開状態から、上記の完全に展開した状態へともたらされ得る。上記の中間の展開状態においては、支持体は好ましくは、これが処理される部位に関して可動性を残すように構成される。したがって、支持体は、処理される部位に到達

10

20

30

40

50

させられ得、その後、その中間の状態に展開させられ得る。その位置は、その後、調整および／または修正することが可能であり、支持体をその完全に展開した状態にする。弾性によって変形することができる形状記憶材料の一例は、「マルテンサイトニチノール」と呼ばれるタイプのニッケルチタン合金であり得る。これは、バルーンによって弾性変形することができる。その降伏点を越えるまで合金を拡張させそして圧力をかけるためにバルーンを使用することにより、弾性による変形を生じさせることができる。すでに自己拡張した補綴物の一部分のバルーンによる弾性変形もまた、起こりうるあらゆる反動力を相殺するために使用することができる。

【0030】

本発明の支持体は、処置される部位の壁の中への挿入に適しているいくつかの固定手段を有しており、患者の体内への支持体の導入を妨げることのない不活性な状態と、処置される部位の壁の中に挿入される活性な状態との間を移動できるように成型されることができ有利である。したがって、その部位での支持体の実質的に完全な固定が得られる。具体的には、この固定手段は針の形態であり得、支持体上に、引っ込められている位置と放射状に飛び出している位置との間に取り付けることができる。軸状の弁支持体部分が、その外表面の部位に、既存の心臓の環に、またはその近くに存在する可能性がある表面の凹凸を吸収するように成型された密閉手段を有することが有利である。この密閉手段は、チャンバーの境界を定め、放射状に拡張可能な構造を有する弁または周囲の外郭構造と同じ圧縮可能な材料（例えば、ポリエステルまたは薄い織物）から作ることができる周囲の外郭構造から構成することができ、このチャンバーは上記チャンバーの導入後の予め決定された遅延時間の後に固めるのに適している膨張性の液体を受け取ることができる。この密閉手段にはまた、既存の心臓の環と軸状の弁支持体部分との間に適用することができる材料を含めることができ、この材料は、この適用の後に予め決定された遅延時間の後に固めることができる。具体的には、この場合、この材料は、例えば、レーザーによって、バルーンを通じて熱活性化させることができるか、または、予め決定された周波数の光の照射、例えば、紫外線レーザーによって、バルーンを通じて、活性化させることができる。上記密閉手段はまた、膨らんだ状態で糸巻き型の断面を有する膨らませることができる挿入物の形態で存在することもできる。これは、既存の心臓の環と軸状の弁支持体部分との間に挿入することができる。上記糸巻き型は、この挿入物が不規則な構造に隣接すること、そしてより優れた密閉状態を提供することを可能にする最良の程度に形状を一致させることを可能にする。

【0031】

本発明の1つの実施形態においては、薬剤溶出構成部材が想定される。この構成部材には、表面コーティング、または支持体構造の少なくとも一部に対するマトリクス結合が含まれる。薬剤の溶出は当業者に周知である。可能性のある薬剤としては、抗生物質、抗細胞増殖剤、および抗血栓薬を挙げることができるが、これらに限定されない。

【0032】

本来の弁を切除するためのアセンブリおよび方法もまた意図される。具体的には、本発明は、喉を切開することなく、心臓を停止させることなく、そして／または心臓を切開することなく手術することができ、そして切除された弁の破片の循環システムへのあらゆる拡散を防ぎつつ、弁を切除し置換することに関して完全な満足が得られる装置を提供するという目的を有する。1つの実施形態においては、アセンブリには以下が含まれる：(a) 細長い支持部材；(b) 上記細長い部材の周囲を囲むように配置され、それらの近位の縦方向の末端の部位に細長い部材に対してピボットの様式で連結された、細長い刃の第1のセット（それぞれの刃はその遠位の縦方向の末端の部位に鋭いエッジを有しており、折り畳まれた（引っ込められた）位置（ここでは、これらが、弁が配置される体の管腔の中に装置を導入し、スライドさせる方法ではない方法でこれらは細長い構成部材の近くに存在する）と開かれた（前に出された）位置（ここでは、これらの刃は、それらの鋭いエッジが互いに伸張した位置に收められ、しがたって、鋭い円形のエッジを構成する方法で、花冠の形態で抜けられている）との間に、細長い構成部材に対してピボットとなるように

10

20

30

40

50

配置される) ; (c) 遠位の方向にある上記第1の刃のシリーズに連続して配置された第2の刃のセット; この第2のセットの刃は第1のセットの刃と同じ構造を有しており、この第2のシリーズの刃はそれらの遠位の縦方向の末端によって細長い部材に連結させられ、それぞれがその近位の縦方向の末端の部位に鋭いエッジを有する; (d) 上記第1のセットの刃および第2のセットの刃を、それらの引っ込められた位置からそれらの前に出された位置に持っていくことを可能にする手段; (e) 間隔が空けられた位置(ここでは、刃のセットのうちの一方が本来の弁の片側に軸方向に配置され、一方、刃の他のセットは、この弁の他方の側に軸方向に配置される)と近位の位置(ここでは、2つのセットの刃の鋭い円周状のエッジが本来の弁を切除するための相互接触を生じることができる)との間での互いに軸状の、刃のセットの軸方向の移動を可能にするための手段。

10

【0033】

このアセンブリを使用する方法には、上記体の管腔に経皮的にアセンブリを導入する工程、および第1の刃のセットおよび第2の刃のセットが同定手段を使用して本来の弁の反対側に配置される位置にアセンブリを送達する工程が含まれる。この方法にはさらに、末梢動脈・静脈心臓補助装置、体外循環、または心臓の中での血液の停滞を防ぐ目的のため、血液の流れを促進するために、(大動脈弁置換の場合には、左心室(大動脈弁に対して近位にある)から大動脈(大動脈弁に対して遠位にある)まで)血液をポンプで送るための送達システムの中心を通り抜ける血液ポンプをシステムの適切な場所に配置する工程がさらに含まれる場合がある。血流ポンプの1つの実施形態は以下にさらに記載される。アセンブリが適切な場所に配置された後、この方法にはさらに、刃の2つのセットの刃を拡げる工程;その後、弁を切除するために2つのセットを互いに近い位置におく工程が含まれる。これらの刃の立体構造は、この切除を1つの操作で実行することを可能にし、これにより、循環システムの中に拡散してしまう可能性がある破片が生じることを最小限にとどめる。この立体構造はさらに、人工弁のその後の較正を考慮して本来の弁が切除される直径の正確な制御を可能にすることができます。その後、刃は、人工弁の置換のために引っ込めることができる。

20

【0034】

人工弁は、アセンブリから離散的に展開することができる。この場合、この方法には、アセンブリを除去する工程、その後、人工弁を単独で展開する工程が含まれる場合がある。しかし、好ましくは、アセンブリには、体の管腔を通した送達のために上記細長い構成部材の壁に近い位置に引っ込められた状態と、本来の心臓弁に置き換わるための拡張した状態をとることができます。拡張可能な支持体構造を有する近位の人工弁が含まれる。

30

【0035】

本来の弁の切除の後に、この方法にはさらに、管腔内の所望される部位に人工弁を持つために、遠位の方向に軸に沿ってアセンブリをスライドさせる工程、その後、その場所で人工弁支持体を拡張する工程が含まれる。その後、アセンブリは引っ込められて、切除された本来の弁を回収することができます。

【0036】

好ましくは、細長い支持体構成部材はチューブ状のカテーテルであり、これによって、本来の弁の切除の間にそれを通じて血液を流すことが可能である。このカテーテルの管腔の断面は、ポンプの助けを借りて、またはポンプによって補助されることなく、この管腔を通って血液が流れることを可能にするのに十分であり得る。切除手順の間に血流を維持することにより、体外循環または末梢動脈・静脈心臓補助装置下に患者をおく必要性が限定される場合があり、またそのような必要性が排除される場合もある。カテーテルは、血液を体の管腔(例えば、上行大動脈)に復帰させることを可能にするために、側部に遠位の開口部を有する。この開口部は、血液が通り抜けるカテーテルの長さが可能な限り短くなるように配置される。あるいは、カテーテルは、体の管腔の中へのアセンブリの導入および送達を容易にするために小さい直径を有する場合があるが、小さい直径には、外部補助システム(例えば、体外循環システムまたは末梢動脈・静脈心臓補助装置)による末梢の循環の供給が必要である場合がある。

40

50

【0037】

好ましくは、本来の弁を切除するためのアセンブリには、上記の細長い構成部材の外表面の部位に配置された遠位の膨らませることができるバルーンが含まれる。この場合、バルーンは、しづかん状態（ここでは、これは体の管腔内でのアセンブリの導入および進行を妨げないような断面を有する）と拡張させられた状態をとるように構成される。バルーンは、本来の弁の切除の際の血液の逆流を防ぐために、本来の弁の両側に刃のセットが配置された後に膨らませることができる。細長い構成部材がカテーテルである場合には、このバルーンはさらに、カテーテルを通じてのみ血液の流れを生じさせることを可能にする。一旦人工弁が配置されると、バルーンは、体の管腔を通じる血流を回復させるためにしづかんせられる。

10

【0038】

本来の弁を切除するためのアセンブリには、状況に応じて、細長い部材の外表面上に配置された柔軟性のある材料からつくられた遠位フィルターを含めることができる。このフィルターは、これが引っ込められた状態または収縮状態をとることができるように構成される。このフィルターは、本来の弁の切除によって生じる可能性がある破片を、血液循環からの除去のために捕捉するのに役立つ。このアセンブリには、バルーンに対して軸方向に、そして／または上記フィルターから、刃のセットを移動させるための手段を含めることができる。

【0039】

バルーンおよび随意のフィルターは、アセンブリから独立している場合があり、それらに特異的な細長い支持部材の上に取り付けられる。僧帽弁を操作する場合には、このバルーンまたはフィルターは、末梢動脈経路によって動脈に導入することができ、アセンブリ自体が末梢静脈システムから心臓の内部に、右心室に達するまで、その後、心房中隔を通り抜けて左心房の中に、僧帽弁の部位にまで導入される。人工弁は、形状記憶性のある材料（特に、「ニチノール」として知られているニッケル・チタン合金）から作られたフレームを有することが有利であり得る。この同じ弁は生物学的材料（保存されている動物の弁またはヒトの弁）または合成の材料（例えば、ポリマー）から作られた弁尖を有することができる。大動脈弁を置換する場合には、アセンブリは、代わりに、末梢動脈（大腿動脈）を通じて行われる逆行性の様式で導入することができ、また、静脈からのアプローチによって、中隔を横断させて導入することもできる（順行性）。

20

【0040】

人工弁を展開するための1つのシステムの1つの実施形態には、移植手順の間に本来の弁と移植部位の向こう側への血流を促進するために、カテーテルの内腔の中に挿入することができる血液ポンプを含めることができる。カテーテルが移植部位を横切って配置される場合には、送達用カテーテルの近位の開口部は、移植部位の片側にあり、側方の遠位開口部は、移植部位の別の側にある。近位のセルと側方の遠位のセルとの間のカテーテルの内腔に血液ポンプを挿入することにより、本来の弁と移植部位の向こう側への血流が、手順の間も維持される。血液ポンプの1つの実施形態には、シャフトにより可逆性のモーターに取り付けられた回転式の羽根車が含まれる。この羽根車が回転させられると、血流を、移植部位の向こう側に血流を供給するために、近位のセルと側方の遠位のセルとの間のカテーテルの縦方向の軸に沿っていずれかの方向で生じさせることができる。そのように行われる場合には、ポンプは、本来の弁の切除工程の間に使用され得る。

30

【0041】

本発明の1つの適用においては、人工弁は、末梢から、例えば、静脈からのアクセスによって挿入されたガイドワイヤーを最初に通すこと；ガイドワイヤーを右心房から左心室まで中隔を横断させ、その後、ガイドワイヤーの遠位末端を回収し、遠位末端を動脈の循環を通じて体の外側に出すことによって、移植することができる。このガイドワイヤーの移植により、静脈経路と動脈経路の両方からの移植部位へのアクセスが提供される。本来の弁へ静脈からのアクセスを提供することにより、移植手順の間の大量の弁からの逆流を、最初に置換弁を移植し、その後、静脈からのアクセス経路を通じて本来の弁尖を放射状

40

50

に押しのけることによって、回避することができる。

【0042】

本発明の別の実施形態には、フレーム全体に広く、繰り返されるセルパターンのセルを形成するように配置された複数の構造部材を含む補綴物のフレームが含まれる。好ましい実施形態においては、この構造部材は、直線的な構造部材を有する従来のステントのデザインと同様に、構造部材の間の接合点に圧力を集中させるよりも、構造部材の軸方向の長さ全体にフレームの拡張に伴う機械的圧力を分配させるように曲げられる。拡張の機械的圧力を分配させることにより、より大きな膨張率を得ることができ、一方で、より大きな膨張率に伴う機械的故障のリスクを下げることができる。補綴物のフレームの構造部材とセルの立体構造は、フレームの中の1つ以上の特徴に関して様々であり得る。好ましい実施形態においては、より大きなセルのサイズは、より大きな拡張直径を有するフレームの部品において提供され、一方、より小さなセルのサイズは、より小さな拡張直径を有するフレームの部品において提供される。セルの不均質性は、セルのサイズ、セルの形状、そしてセルの壁の立体構造と断面を様々にすることにより呈することができる。10

【0043】

本発明の好ましい実施形態においては、人工弁には、非円筒型の補綴物のフレームが含まれる。非円筒型のフレームの形状は、所望される移植部位での人工弁の固定および/または方向性を改善するために使用される場合がある。加えて、補綴物のフレームは、それを取り囲む解剖学的構造に制限されるまで拡張するよりも、制限されたかまたは予め設定された直径まで拡張するように構成された1つ以上の部品を有する場合がある。拡張直径の制御により、周辺の生体構造とは無関係に、再現できる立体構造を有する補綴物のフレームの部分が提供される。弁の幾何学的構造の再現性は、制御された拡張直径を有するフレームにおいて高められる。20

【0044】

補綴物のフレームの1つ以上の部分の拡張直径の制御をさらに維持するためには、補綴物のフレームの隣接している部分の可変の拡張による機械的影響を、曲がった外表面を有するステントを提供することによって小さくすることができる。曲がった外表面は、曲がった立体構造全体に隣接しているフレームの部分によって発揮される機械力を分配させることができ、従来の円筒型フレームの形状にともなって生じる可能性があるあらゆる局所的な変形を小さくすることができる。30

【0045】

人工弁の移植は、当該分野で公知であるように、既存のカテーテルと保持用シースのデザインを用いて行うことができる。そのような装置の移植をさらに容易にするために、さらに別の送達用カテーテルの特徴も意図される。これらのさらに別の特徴としては、少なくとも遅いシースの引っ込みと速いシースの引っ込みを提供する二重のシースの引っ込みの制御と、一体型の導入用シースが含まれる。1つ以上の縦方向の硬化用構成部材が、送達システムの曲げ性を保ちつつ、カラム強度を高め、そして送達システムを制御するために、カテーテルまたはシースの壁に提供される場合がある。所望される位置にカテーテルの先端を導くために、近位の制御可能なステアリングワイヤーをカテーテル上に提供することができ、また代わりに、別のスネアが、所望される位置に向かってカテーテルまたはガイドワイヤーの先端をかみ合わせ、移動させるために使用される場合もある。40

【0046】

自己拡張可能な補綴物のフレームを含む本発明の1つの特定の実施形態においては、この装置が外科手術によって、または経管的配置された人工弁をすでに有する患者に移植され得ることが想定される。そのような手順は、バルーン拡張可能な人工弁を用いて行うことはできない。なぜなら、すでに存在している人工弁の剛性が、バルーン拡張可能な弁の固定を行うための人工弁の適切な過度の膨張を妨げるからである。過度の拡張を行わなければ、バルーンが一旦取り除かれてしまうと、補綴物のフレームはもとの形状を回復して、迅速に収縮してしまう傾向がある。したがって、所望される最終的な拡張した立体構造を得るために、バルーン拡張可能な補綴物を過度に膨張させる必要がある。50

【 0 0 4 7 】

本発明のいくつかの実施形態は、大動脈弁の障害の処置のための人工弁の例を使用して記載されるが、他の心臓弁または循環システムの位置で使用されるように構成された補綴物もまた想定される。これには、僧帽弁、肺動脈弁、および三尖弁の位置が含まれるが、これらに限定されない。様々な先天性心奇形または他の循環系の障害のうちの任意のものにおける弁の移植もまた想定され、これには、大動脈基部、上行大動脈、大動脈弓、または下行大動脈への弁の移植が含まれ得る。一般的な補綴物のフレームおよび弁は、他のタイプの医療用装置（例えば、腹部大動脈瘤のための代用血管）の中に組み入れることができることが理解される。

【 0 0 4 8 】

1つの実施形態においては、第1および第2の末端を有しており、そして小さい立体構造と拡張した立体構造と、第1の末端に対して近位にある第1の領域、第2の末端に対して近位にある第2の領域、およびそれらの間の第3の領域を含むフレーム（上記領域は互いに軸方向に配置され、ここでは、第1の領域の完全に拡張した状態の直径は第2の領域の完全に拡張した直径とは異なる）；ならびに、補綴物のフレームにはめ込まれた弁を有する補綴物のフレーム含む、人工弁アセンブリが提供される。弁は、主に第3の領域によって支えられ得る。第3の領域の完全に拡張した状態の直径は、第1の領域および第2の領域の完全に拡張した状態の直径よりも小さい。第3の領域には、一般的には、凹部が含まれ得る。補綴物のフレームは自己拡張型であり得る。補綴物のフレームの第1の領域は先細りの形態であり得る。第2の領域には、一般的には、球根型の立体構造が含まれ得る。第1の領域には一般的には、先細り型の立体構造が含まれ得る。第1の領域は、患者の本来の弁尖および／または患者の外科手術によって移植された弁尖に対してくさびを打ち込むように適合させられる場合がある。第1の領域はまた、外科手術によって移植された心臓弁の1つ以上のコミッシュアポストをゆがめるように適合させられる場合もある。いくつかの実施形態においては、補綴物のフレームの実質的に連続する部分は一定の直径である。第2の末端は、第2の領域の最大の完全に拡張した状態の直径よりも小さい直径を有し得る。補綴物のフレームには、1つ以上の構造部材によって定義される複数のセルが含まれる場合があり、この場合、セルは拡張できるように構成される。複数のセルの一部分は形状が均質である場合も、形状が不均質である場合も、大きさが均質である場合も、大きさが不均質である場合も、構造部材の立体構造が均質である場合も、そして／また、構造部材の立体構造が不均質である場合もある。構造部材の少なくともいくつかは、それらの長さに沿って様々な断面構造を有することができる。

【 0 0 4 9 】

別の実施形態においては、血流を制御するための弁；弁手段の幾何学的構造を維持し、支えるための非円筒型の手段；および非円筒型の手段に結合させられたアンカーを含む患者を処置するための人工弁アセンブリが提供される。上記の維持し、支える手段には、拡張可能な複数のセルを含み、その長さにそって不均質な直径を有する補綴物のフレームが含まれ得る。

【 0 0 5 0 】

別の実施形態においては、第1の領域、第1の領域の最大の拡張した状態の直径よりも大きい最大の拡張した状態の直径を有する第2の全体として球根型の領域、そして第1の領域および第2の領域の最大の拡張した状態の直径よりも小さい最大の拡張した状態の直径を有する弁支持体領域を有する補綴物のフレームを含む、人工弁アセンブリが提供される。第1の領域は先細り型であり得る。弁支持体領域は、一般的には、外側の形状に関して凹面であり得る。弁アセンブリにはさらに、弁支持体領域によって支えられた弁が含まれ得る。弁は、先端が3つある組織弁であり得る。フレームは自己拡張可能であり得る。上記の弁アセンブリを移植する方法もまた提供される。この方法には、皮下および血管からの送達に適しているカテーテル上に弁アセンブリを取り付ける工程、および上記弁アセンブリを患者の適切な本来の内腔の中で展開させる工程が含まれる。展開工程には、予め移植された人工心臓弁の中で弁アセンブリを展開させる工程が含まれる場合がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

別の実施形態においては、患者に弁アセンブリを移植する方法が提供される。この方法には、第1の領域、第1の領域の最大の拡張した状態の直径よりも大きい最大の拡張した状態の直径を有する第2の全体として球根型の領域、そして第1の領域および第2の領域の最大の拡張した状態の直径よりも小さい最大の拡張した状態の直径を有する弁支持体領域を有する補綴物のフレームを含む、人工弁アセンブリを提供する工程（上記人工弁アセンブリは、皮下および血管からの送達に適しているカテーテル上に取り付けられる）、および上記弁アセンブリを患者の適切な内腔の中で拡張する工程が含まれる。拡張工程には、予め移植された人工心臓弁の中で弁アセンブリを拡張する工程が含まれる場合がある。

【 0 0 5 2 】

1つの実施形態においては、患者を処置するための方法が提供される。この方法には、自己拡張可能な弁を、患者の内腔にある以前に移植された心臓血管装置の内腔の中に挿入する工程が含まれる。移植された心臓血管装置は、外科手術によって移植された心臓弁または動脈・静脈人工血管であり得る。この方法にはさらに、患者の弁輪に接触することなく、患者の弁尖の1つ以上に向かって自己拡張可能な弁を拡張する工程が含まれる。外科手術によって移植された心臓弁には、少なくとも1つのコミッシュアポストと、血流断面積が含まれ得る。この方法にはさらに、少なくとも1つのコミッシュアポストで外側向きに屈曲させる工程が含まれ得る。この方法にはさらに、血流断面積を大きくするために、少なくとも1つのコミッシュアポストで屈曲させる工程が含まれる場合もある。少なくとも1つのコミッシュアポストの少なくとも一部は、少なくとも約1mm、少なくとも約1.5mm、または少なくとも約2mm動かすことができる。以前に移植された心臓血管装置には、断面積を有する弁尖支持体が含まれる場合がある。この方法にはさらに、断面積を大きくするために弁尖支持体を変形させる工程が含まれる場合がある。いくつかの実施形態においては、少なくとも1つのコミッシュアポストの少なくとも一部は、少なくとも約3度、少なくとも約5度、または少なくとも約10度屈曲させられる。少なくとも1つのコミッシュアポストの少なくとも一部は、全般的に放射状に内向きの位置から全般的に並行である位置に屈曲させられる場合があり、また、全般的に放射状に内向きの位置から全般的に放射状に外向きの位置に屈曲させられる場合もある。

【 0 0 5 3 】

1つの実施形態においては、心臓血管装置を移植するための方法が提供される。この方法には、患者の血管系の中に拡張可能な心臓弁を挿入する工程、拡張可能な心臓弁を、患者の弁輪表面に接触させることなく患者の1つ以上の弁尖の遠位表面に対して固定する工程が含まれる。上記1つ以上の弁尖は、本来の弁尖である場合も、そして／また、人工的な弁尖である場合もある。

【 0 0 5 4 】

1つの実施形態においては、患者を処置するための方法が提供される。この方法には、患者の生来の内腔を有する以前に移植された心臓血管装置の内腔の中に自己拡張型の弁を挿入する工程が含まれる。移植されている心臓血管装置は、外科手術によって移植された心臓弁または動脈・静脈人工血管であり得る。

【 0 0 5 5 】

別の実施形態においては、心臓血管装置を移植するための方法が提供される。この方法には、送達システム上に配置されている心臓血管装置を提供する工程；第1の動脈へのアクセス点から患者の大動脈弓を通り抜けて送達システムを送達する工程；第2の動脈へのアクセス点からスネアを挿入する工程；スネアを有する送達システムをつかむ工程；そして、患者の大動脈弁の内腔と送達システムが並ぶようにスネアを操作する工程が含まれる。心臓血管装置は、自己拡張型の弁であり得る。送達システムには、カテーテルとガイドワイヤー、および／またはカテーテルと保持用シースが含まれ得る。つかむ工程には、スネアでカテーテルをつかむこと、またはスネアでガイドワイヤーをつかむことが含まれ得る。カテーテルには保持用シース制御装置が含まれ得る。保持用シース制御装置には、シースの位置を規定するための1つ以上の戻り止めまたは停止部材が含まれ得る。カテーテ

10

20

30

40

50

ルには、マルチレート保持用シース制御装置、1つ以上の縦方向の硬化用構成部材、カテーテル周囲、およびカテーテル周囲の向かい合わさる側に通常配置される2つの縦方向の硬化用構成部材が含まれ得る。保持用シースには、1つ以上の縦方向の硬化用構成部材、および／または保持用シース周囲、および保持用シース周囲の向かい合わさる側に通常配置される2つの縦方向の硬化用構成部材が含まれ得る。送達システムには、カテーテルおよび導入用シースが含まれ得る。カテーテルには、遠位送達部品と、上記遠位送達部品と比較して小さい直径を有する近位本体が含まれ得る。導入用シースは、カテーテルの近位本体と一体化させる場合もある。

【0056】

別の実施形態においては、自己拡張可能な心臓弁を送達するための方法が開示される。
この方法には、弁送達用カテーテルを心臓弁の流入側に近づける工程（ここでは、送達用カテーテルには近位カテーテル本体、拘束用シース、および拡張可能な近位末端と拡張可能な遠位末端とを有する折り畳まれた人工弁が含まれ、心臓弁には、弁開口部、弁輪、および複数の弁尖が含まれる）；人工弁を弁開口部近くに配置する工程；弁尖に対して人工弁の近位末端を拡張する工程；および人工弁の近位末端を拡張させた後、人工弁の遠位末端を拡張する工程が含まれる。

10

【0057】

いくつかの実施形態においては、この方法にはまた、拘束用シースを遠位に押しやり、人工弁の近位末端を露出させる工程も含まれる。この方法にはまた、カテーテル本体を、人工弁を通り抜けるように押し、拘束用シースを接触させる工程も含まれ得る。いくつかの実施形態においては、この方法にはさらに、カテーテル本体および拘束用シースは接触した状態のままにしながら、カテーテル本体および拘束用シースを人工弁から引っ張り出す工程が含まれる。

20

【0058】

心臓弁置換システムもまた本明細書中で開示される。これには、カテーテル本体を含む送達用カテーテル、カテーテル本体の遠位末端に取り付けられた保持用構造、およびカテーテル本体の遠位末端に可動式に取り付けられた拘束用シース；および拘束用シースの中へ折り畳むことができ、拡張可能な心臓弁の流出側で送達用カテーテルの保持構造に対して連結させられた拡張可能な心臓弁が含まれる。拘束用シースには、拡張可能な心臓弁を拘束するように構成された近位の閉じた位置と、拡張可能な心臓弁の少なくとも一部を露出させる遠位の露出させられた位置が含まれる。このシステムにはまた、拘束用シースに対して近位および／または遠位にある、送達用カテーテル上の先細り型の部品も含まれ得る。シースにはまた、保持構造を露出させる開放位置も含まれる場合がある。

30

【0059】

自己拡張可能な補綴物を送達するためのカテーテルもまた本明細書中で開示される。このカテーテルには、細長い本体；その周囲に補綴物を取り付けることができる部品を有する遠位部分；および近位末端を有しており、補綴物取り付け部品を実質的に覆う位置から補綴物取り付け部品の覆いを実質的にとる位置まで、遠位の方向に補綴物取り付け部品上を動かすことができるシースが含まれる。その結果、使用の際には、シースの近位の末端の移動によって取り付け部品の中に配置されている補綴物が露出させられる。いくつかの実施形態においては、遠位部分には、補綴物取り付け部品を形成する小さな断面の領域が含まれる。いくつかの実施形態においては、補綴物取り付け部品には近位の末端が含まれ、カテーテルにはさらに、シースの近位末端と拡張させられた補綴物との間の界面を最小にするために、シースの近位末端と共同で作用するように構成された取り付け部品の近位末端に隣接する突出物が含まれ、使用の際には、カテーテルは、拡張させられた補綴物の中を通して引っ込められる。いくつかの実施形態においては、突出物には、取り付け部品の断面よりも大きな断面積が含まれ、突出物の断面は、シースの近位末端の断面に近づくように、カテーテルの周囲に伸びる。いくつかの実施形態においては、突出物は、補綴物取り付け部品の近くからカテーテルの外表面に向かって伸びている傾斜を持った表面の手段によって伸びる。

40

50

【0060】

自己拡張可能な補綴物を送達するためのカテーテル、細長い本体を含むカテーテル；その周囲に補綴物を取り付けることができる部品を有する遠位部分；近位末端を有しており、補綴物取り付け部品を実質的に覆う位置から補綴物取り付け部品の覆いを実質的にとる位置まで、遠位の方向に補綴物取り付け部品上を動かすことができるシースが含まれているキットもまた開示される。その結果、使用の際には、シースの近位の末端の移動によって取り付け部品の中に配置されている補綴物が露出させられる。このキットにはまた、補綴物も含めることができる。補綴物は、いくつかの実施形態においては心臓弁であり得る。キットにはまた、ガイドワイヤーも含めることができる。

【0061】

10

上記実施形態および使用方法は以下にさらに詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0062】

【図1】図1は、本来の心臓弁を経皮的に切除し、置換するための、本発明のアセンブリの1つの実施形態の側方断面図である。

【0063】

【図2】図2は、閉じた状態で示されている、線II-IIで得られる図1のアセンブリの軸方向の断面図である。

【0064】

20

【図3】図3は、開放された状態で示されている、線II-IIで得られる図1のアセンブリの軸方向の断面図である。

【0065】

【図4】図4は、本発明の人工弁の1つの実施形態の概略斜視図である。

【0066】

【図5】図5は、処置される弁の部位で心臓の中に配置された本発明のアセンブリの、この弁が切除され、図4に示される人工弁が展開させられる手段による様々な連続する操作の間の、模式図である。

【図6】図6は、処置される弁の部位で心臓の中に配置された本発明のアセンブリの、この弁が切除され、図4に示される人工弁が展開させられる手段による様々な連続する操作の間の、模式図である。

30

【図7】図7は、処置される弁の部位で心臓の中に配置された本発明のアセンブリの、この弁が切除され、図4に示される人工弁が展開させられる手段による様々な連続する操作の間の、模式図である。

【図8】図8は、処置される弁の部位で心臓の中に配置された本発明のアセンブリの、この弁が切除され、図4に示される人工弁が展開させられる手段による様々な連続する操作の間の、模式図である。

【図9】図9は、処置される弁の部位で心臓の中に配置された本発明のアセンブリの、この弁が切除され、図4に示される人工弁が展開させられる手段による様々な連続する操作の間の、模式図である。

【0067】

40

【図10】図10は、展開した状態で示されている、図4に示される人工弁の模式図である。

【0068】

【図11】図11は、僧帽弁の処置を示す、本発明のアセンブリの別の実施形態の模式図である。

【0069】

【図12】図12は、本来の弁の切除において使用される刃の部品の断面図である。

【0070】

【図13】図13は、本発明の補綴物アセンブリの支持体構造についての1つの実施形態の模式図である。

50

【0071】

【図14】図14は、支持体の中心部分によって支えられている心臓弁を示している、図13の支持体の断面図である。

【0072】

【図15】図15は、展開した状態にある、図13および14の支持体の端面図である。

【0073】

【図16】図16は、収縮状態にある、図13および14の支持体の端面図である。

【0074】

【図17】図17は、適切な場所で展開した状態で示されている、本発明の補綴物についての1つの実施形態を含む心臓の模式図である。

10

【0075】

【図18】図18は、本発明の別の実施形態の模式図である。

【0076】

【図19】図19は、本発明の別の実施形態の模式図である。

【0077】

【図20】図20は、本発明の1つの実施形態の支持体構造の一部の詳細図である。

【0078】

【図21】図21は、展開した状態で示されている、図19の支持体の模式図である。

【0079】

【図22】図22は、本発明の別の実施形態の模式図である。

20

【0080】

【図23】図23は、収縮状態で示されている、図22の支持体の詳細図である。

【0081】

【図24】図24は、線23-23に沿って得られる、図23の支持体の詳細図である。

【0082】

【図25】図25は、拡張した状態で示されている、図22の支持体の詳細図である。

【0083】

【図26】図26は、線25-25に沿って得られる、図25の支持体の詳細図である。

【0084】

【図27】図27は、本発明の別の実施形態の模式図である。

30

【0085】

【図28】図28は、図27の支持体の詳細な断面図である。

【0086】

【図29】図29は、本発明の支持体および石灰化した心臓の環の縦方向の断面の部分的な模式図である。

【0087】

【図30】図30は、図29の支持体に代わるものとの模式図である。

【0088】

【図31】図31は、図29の支持体に代わるものとの模式図である。

【0089】

40

【図32】図32は、図29の支持体に代わるものとの模式図である。

【図33】図33は、図29の支持体に代わるものとの模式図である。

【0090】

【図34】図34は、図19から21の支持体構造に対応するバルーンの模式的な断面図である。

【0091】

【図35】図35は、図34のバルーンの別の実施形態の模式的な縦方向の断面図である。

【0092】

【図36】図36は、適切な場所で展開した状態で示されている、本発明の補綴物の1つ

50

の実施形態を有する心臓の模式図である。

【0093】

【図37】図37は、本発明の人工弁アセンブリの1つの実施形態の斜視図である。

【0094】

【図38】図38は、図37の人工弁アセンブリの側面図である。

【0095】

【図39】図39は、図37の人工弁アセンブリの1つの実施形態の斜視図である。

【0096】

【図40】図40は、弁の周囲にシースを有する人工弁アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

10

【0097】

【図41A】図41Aは、本明細書中に記載される人工弁アセンブリの展開において使用されるカテーテルアセンブリの遠位部分の斜視図である。

【0098】

【図41B】図41Bは、図41Aのカテーテルアセンブリの近位部分の斜視図である。

【0099】

【図42】図42は、図41Aのカテーテルアセンブリの遠位部分の斜視図である。

【0100】

【図43】図43は、補綴物アセンブリの展開を順に示している、図41Aのカテーテルアセンブリの斜視図である。

20

【図44】図44は、補綴物アセンブリの展開を順に示している、図41Aのカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図45】図45は、補綴物アセンブリの展開を順に示している、図41Aのカテーテルアセンブリの斜視図である。

【0101】

【図46】図46は、別の補綴物アセンブリの展開を示している、図41Aのカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図47】図47は、別の補綴物アセンブリの展開を示している、図41Aのカテーテルアセンブリの斜視図である。

【0102】

30

【図48】図48は、図46および47に示される別の補綴物アセンブリの斜視図である。

【0103】

【図49】図49は、遠位アンカーを示している、図37の人工弁アセンブリの別の実施形態の斜視図である。

【0104】

【図50】図50は、血液ポンプの1つの実施形態の羽根車および羽根車の覆いの側面図である。

【0105】

【図51】図51は、羽根車によって血流が可能となるカテーテルセルを持つカテーテルの側面図である。

40

【0106】

【図52】図52は、適切な場所に羽根車を有するカテーテルの側面図であり、血流が矢印で示される。

【0107】

【図53】図53は、補綴物送達システムに対して分離している血液ポンプカテーテルを有する、本発明の別の実施形態を示す。

【0108】

【図54】図54は、適切な場所に血液ポンプを有する、図16に示される実施形態を説明し、血流が矢印で示される。

50

【0109】

【図55】図55は、外側シースを引っ込めた後に送達用カテーテルから開放されるループ構成部材を含む、本発明の1つの実施形態を示す。

【0110】

【図56A】図56Aは、支持体構造の内部に織り込まれたワイヤーを含む放射状の拘束の1つの実施形態を示す。

【図56B】図56Bは、支持体構造の内部に織り込まれたワイヤーを含む放射状の拘束の1つの実施形態を示す。

【0111】

【図57】図57は、様々な大きさの2つの放射状の拘束が支持体構造の様々な部分に取り付けられている、本発明の別の実施形態を示す。 10

【0112】

【図58】図58は、カフ型の拘束を含む放射状の拘束の1つの実施形態を示す。

【0113】

【図59】図59は、対称的に小さくなる直径を有するワイヤーの屈曲の模式図である。

【0114】

【図60】図60は、非対称的に小さくなる直径を有するワイヤーの屈曲の別の実施形態の模式図である。

【0115】

【図61】図61は、人工弁の移植手順の1つの実施形態の模式図であり、ここでは、中隔を横断するように配置されたガイドワイヤーの遠位末端は、動脈循環から外部に出されている。 20

【0116】

【図62】図62は、本来の弁を拡張させるための、図61のガイドワイヤーをたどって通されたバルーンカテーテルの模式図である。

【0117】

【図63】図63は、図62のガイドワイヤーをたどる動脈からのアプローチによる人工弁の展開を示している模式図である。

【0118】

【図64】図64は、静脈からのアプローチによって図63のガイドワイヤーをたどって通され、ステントの下部のさらなる切除および／または固定のためにステントが挿入された本来の弁に向かい合うように配置されたバルーンカテーテルを示している模式図である。 30

【0119】

【図65】図65は、図64のステントをステントの完全な配置を可能にするために締め具によって送達システムに取り付けたままにする方法を示している模式図である。

【0120】

【図66】図66は、人工弁の移植手順の別の実施形態の模式図を示し、ここでは、ガイドワイヤーは、腋窩動脈の中に挿入され、左心室に通される。

【0121】

【図67】図67は、図66のガイドワイヤーをたどって通された血液ポンプの模式図を示す。 40

【0122】

【図68】図68は、図67の血液ポンプをたどって通された人工弁の模式図を示す。

【0123】

【図69】図69は、血管壁に対する図68の補綴物の展開および取り付けの模式図を示す。

【図70】図70は、血管壁に対する図68の補綴物の展開および取り付けの模式図を示す。

【0124】

10

20

30

40

50

【図71】図71は、レーザー切断法によって一体として形成させられた放射状の拘束を有する弁アセンブリの写真である。

【0125】

【図72A】図72Aは、レーザー切断法によって形成された様々な放射状の拘束を持つ弁アセンブリの一部分の模式図である。

【図72B】図72Bは、レーザー切断法によって形成された様々な放射状の拘束を持つ弁アセンブリの一部分の模式図である。

【図72C】図72Cは、レーザー切断法によって形成された様々な放射状の拘束を持つ弁アセンブリの一部分の模式図である。

【0126】

10

【図73A】図73Aは、様々な拡張状態の、レーザー切断された反動力に抵抗する特徴の別の実施形態の模式図である。

【図73B】図73Bは、様々な拡張状態の、レーザー切断された反動力に抵抗する特徴の別の実施形態の模式図である。

【図73C】図73Cは、様々な拡張状態の、レーザー切断された反動力に抵抗する特徴の別の実施形態の模式図である。

【図73D】図73Dは、様々な拡張状態の、レーザー切断された反動力に抵抗する特徴の別の実施形態の模式図である。

【図73E】図73Eは、様々な拡張状態の、レーザー切断された反動力に抵抗する特徴の別の実施形態の模式図である。

20

【0127】

【図74A】図74Aは、直径を制御するための角度のある機械的な停止部材の模式図である。

【図74B】図74Bは、直径を制御するための角度のある機械的な停止部材の模式図である。

【0128】

【図75A】図75Aは、反動力に抵抗するための外れ止めを持つ、角度のある機械的な停止部材の模式図である。

【図75B】図75Bは、反動力に抵抗するための外れ止めを持つ、角度のある機械的な停止部材の模式図である。

30

【0129】

【図76】図76は、菱形のセルを形成する直線状の構造部材を含む、補綴物のフレームの模式図である。

【0130】

【図77A】図77Aは、橜円形のセルを形成する曲げられた構造部材を含む補綴物のフレームの模式図である。

【図77B】図77Bは、図77Aのセルの詳細図である。

【0131】

【図78】図78は、曲げられた構成部材を含む補綴物のフレームの別の実施形態の模式図である。

40

【0132】

【図79】図79は、曲げられた構成部材を含む補綴物のフレームの別の実施形態の模式図である。

【0133】

【図80A】図80Aは、構成部材の様々な実施形態の断面図を示す。

【図80B】図80Bは、構成部材の様々な実施形態の断面図を示す。

【図80C】図80Cは、構成部材の様々な実施形態の断面図を示す。

【図80D】図80Dは、構成部材の様々な実施形態の断面図を示す。

【図80E】図80Eは、構成部材の様々な実施形態の断面図を示す。

【0134】

50

【図81】図81は、曲げられた構成部材および直線的な構成部材を含む補綴物のフレームの別の実施形態の模式図である。

【0135】

【図82】図82は、多角の構成部材を含む補綴物のフレームの別の実施形態の模式図である。

【0136】

【図83】図83は、連結棒によってつながれた曲げられた不連続な橙円形のセルを含む補綴物のフレームの別の実施形態の模式図である。

【0137】

【図84】図84は、様々な大きさを有する橙円形のセルを含む、非円筒型の補綴物のフレームの1つの実施形態の模式図である。 10

【0138】

【図85】図85は、動脈の位置に移植された図85の補綴物のフレームの模式図である。

【0139】

【図86】図86は、動脈へのアクセス部位から挿入され、大動脈弓を通された送達用カテーテルを含む本発明の1つの実施形態を示す。

【0140】

【図87A】図87Aは、送達用カテーテルの遠位末端をつかむために使用されるスネアの使用を示す。 20

【図87B】図87Bは、スネアを使用する、大動脈弁の内腔に向けられた送達カテーテルの遠位末端の再配向を説明する。

【0141】

【図88A】図88Aは、患者に以前に外科手術によって移植された大動脈弁の模式図である。

【図88B】図88Bは、以前に外科手術によって移植された大動脈弁の中への自己拡張型の置換用大動脈弁の移植を示す。

【0142】

【図89】図89は、歪んだコミッシュアポストおよびその中に移植された置換弁を持つ、以前に外科手術によって移植された大動脈弁を有する患者の模式図である。 30

【0143】

【図90】図90は、先細り型の流入用部品を有する拡張可能な人工弁の模式図である。

【0144】

【図91】図91は、既存の弁尖の周りに固定された自己拡張型の置換用大動脈弁を有する患者の模式図である。

【0145】

【図92】図92は、自己拡張型の弁を移植するための大動脈弁への逆行性アプローチの模式図である。

【0146】

【図93】図93は、自己拡張型の弁を移植するために引き戻し用シースを持つカテーテルを使用する、大動脈弁への順行性アプローチの模式図である。 40

【0147】

【図94】図94は、自己拡張型の弁を移植するために押し出し用シースを持つカテーテルを使用する、大動脈弁への中隔を超えるアプローチの模式図である。

【0148】

【図95】図95は、押し出し用シースを持つカテーテル全体の縦方向の断面図である。

【0149】

【図96】図96は、引き戻し用シースを持つカテーテル全体の縦方向の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0150】

図面が参照される。ここでは、類似する部品は、全体を通して類似する番号で記載される。図1から3は、皮下経路により心臓弁を置換するための装置1を示す。この装置には、1つの側がその上に配置される他のチューブに、近位末端から遠位末端に向かって（血液の流れに関して判断される、すなわち、図1では右から左をいう）はめ込まれている3つのチューブ5、6、7から形成されたチューブ状のカテーテル2、人工弁10、刃の2つのシリーズ11および12、バルーン13、ならびにフィルター14が含まれる。3つのチューブ5、6、7は、これらが他のチューブの内側をスライドできるように取り付けられる。内部のチューブ5は通路15の範囲を定め、その断面は、血液がそこを流れることができるよう十分に大きい。近位末端では、中間のチューブ6が、範囲を定めるベル型の覆い6aを形成し、内部のチューブ5とともに、その中に人工弁10が畳まれた状態で含まれる弁輪の空洞17の範囲を定める。

10

【0151】

図4は、この弁10が骨組み20およびこの骨組み20の上に機能的に動けるように取り付けられた弁尖21を含むことを示している。この骨組みには、形状記憶物質（具体的には、「ニチノール」の名称で知られているニッケル-チタン合金）からつくられた以下のようなワイヤー22、23、24の塊が含まれる；すなわち、(i)近位末端のワイヤー22（これは、弁10が展開した状態にある場合は、ほぼ円形の形状を有する）；(ii)軸方向に3つの波形を形成している遠位末端のワイヤー23（これらの波形は、弁10の周囲を均質に囲むように分布している）、および(iii)ワイヤー22と23の間に縦方向の波形を形成する中間のワイヤー24（このワイヤー24は、これらの波形のそれぞれの末端を介して後ろの波形に連結している）。それらの一部の弁尖21は、生物学的材料（保存されているヒトまたは動物の弁尖）から、あるいは合成の材料（例えば、ポリマー）から作られる。骨組み20は、その材料が冷却されている場合には、弁10が空洞17の中に入ることができるよう、放射状に収縮させることができる。この材料が体温に温められると、この骨組み20は、図4に示されるその本来の形状に回復し、ここでは、これは体内の管（特に、処置される本来の弁がある大動脈）の直径に適合する直径を有するような直径である。骨組み20のこの直径は、弁10が体内の管の壁に当たることに耐え、その管に対して軸方向に固定される。

20

【0152】

刃のシリーズ11、12にはそれぞれ、金属製の細長い刃30および、カテーテル2とこれらの刃30との間にある膨らませることができるバルーン31が含まれる。刃30は、図2、3、および3Aに示されるように、屈曲したプロフィールを有しており、カテーテル2の周囲に配置される。近位のシリーズ11の刃30は、それらの近位末端でチューブ6に対してピボット状に連結され、切断のための遠位のエッジ30aを持つ。一方、遠位のシリーズ12の刃30は、それらの遠位末端で外側のチューブ7に対してピボット状に連結され、切断用の近位のエッジ30bを持つ。刃30とそれぞれのチューブ6および7との間での連結は、刃30の末端をまとめて溶接して、環を形成させることによって行われ、この環は、この環の両端をチューブ6、7の上に押し付けることによって対応するチューブ6、7に対して軸方向に固定され、それにより、刃30のピボットは、これらの刃30の単純な弾性による変形によって行うことができる。このピボットは、刃30がカテーテル2に対して内部に放射状に畳まれている、図1および2に示される状態と、これらの刃30がこのカテーテル2に対して外側に放射状に畳まれていない、図3に示される状態との間で起こり得る。畳まれている状態では、刃30はチューブ6の壁に近い位置にあり、これらが、処置される本来の弁がある体内の管の中に、およびその中の装置1の導入およびスライドを妨害しないように、互いに一部重複している。上記畳まれていない状態では、刃30は当然、展開しており、その結果、それらの切断用のエッジ30a、30bは、互いに連続して配置され、それにより、図3に見ることができる円形の切断用のエッジを構成する。

30

【0153】

チューブ3と刃30との間に配置されている個々のバルーン31は、チューブ6の中に

40

50

形成された通路 3 2 を介して、患者の体から出てくるカテーテル 2 の末端から膨らませることができる。したがって、膨らませられると、刃 3 0 はそれらの畳まれている状態からそれらの畳まれていない状態になることができ、そしてしばませられると、その逆の作用が起こる。チューブ 7 に対してチューブ 6 を軸方向にスライドさせることにより、刃のシリーズ 1 1、1 2 を、図 1 に示される間隔があいた状態と、互いに近い位置にある状態との間で、互いに軸方向に動かすことが可能となる。これらのうちの前者の状態では、刃のシリーズのうちの 1 つである 1 1 は、本来の弁の片側に軸方向に配置することができ、一方、刃のシリーズの他方である 1 2 は、この弁の反対側に軸方向に配置される。ところが、これらの状態の後者においては、これらの 2 つの刃のシリーズ 1 1、1 2 の円形の切断用のエッジは相互接触させられ、それにより、上記体内の管からこれを取り外す方法で、本来の弁を切断する。チューブ 5 から 7 にはさらに、本来の弁に対する装置 1 の軸方向の位置を経皮的に同定できるようにする、硫酸バリウムの中の印（図には示されていない）が含まれ、これにより、刃の 2 つのシリーズ 1 1、1 2 のそれぞれをこの弁の一方の軸側に配置することができる。これらのチューブ 5 から 7 にはまた、血液を体内の管に到達させるための側方の遠位のセル（示されていない）も含まれ、これらのセルは、その中を血流が通るカテーテルの長さが可能な限り短くなるような方法で形成され、すなわち、フィルター 1 4 のすぐ後ろに、遠位の方向で形成される。

【 0 1 5 4 】

バルーン 1 3 は、シリーズ 1 2 に対して遠位にある、チューブ 7 の外表面上に配置される。このバルーン 1 3 は輪の形状を有しており、上記体内の管の中への、および上記体内の管の中での導入およびスライドを妨害しない断面を有する畳まれた状態と、チューブ 7 の外表面と上記体内の管の壁との間の空間の全てを占有し、これを含む周囲のエッジ 1 3 a を介して、この壁に抵抗する畳まれていない状態をとることができるように成型されている。

【 0 1 5 5 】

フィルター 1 4 は、それに対して軸方向に固定されるチューブ 7 上に、バルーン 1 3 に対して遠位に配置される。このフィルター 1 4 は、可撓性の材料（例えば、ポリエチレンの網）から作られ、上記体内の管の中への、および上記体内の管の中での装置 1 の導入およびスライドを妨害しない断面を有する畳まれた状態と、カテーテル 2 の外表面とこの管の壁との間の空間の全てを占有し、これを含む周囲のエッジ 1 4 a を介して、この壁に対して抵抗する畳まれていない状態をとることができるように成型されている。

【 0 1 5 6 】

膨らませることができるバルーン 3 5 は、フィルター 1 4 をそれぞれの畳まれていない状態および畳まれた状態にするために、それが膨らんでいるかまたはしづめているかに応じて、チューブ 7 とフィルター 1 4 との間に配置される。実際には、図 5 から 9 に示されるように、装置 1 は、経皮的な経路によって上記体内の管 5 0 の中に導入され、この管 5 0 の内側に沿って刃のシリーズ 1 1、1 2 のそれぞれが処置される本来の弁 5 5 の片側に配置されるまでスライドさせられる（図 5）。この位置は上記の印を使用して特定することができる。装置がこの位置にあれば、カテーテル 2 の近位部分は心臓の中に、好ましくは、左心室の中に置かれ、一方、上記遠位の側方のセルは、末梢動脈血管の中に、好ましくは、上行大動脈の中に配置される。バルーン 1 3 および 3 5 は、通路 1 5 だけを通って血液の流れを生じさせ、そして弁 5 5 の切除の際の血液の逆流を防ぐような方法で膨らませられる。末梢の灌流システムは、図 5 0 から 5 2 と組み合わせて以下にさらに記載されるように、この流れを促進するように適切な場所に設定される。2 つのシリーズ 1 1、1 2 の刃 3 0 が、その後、バルーン 3 1 を膨らませることによって展開させられ（図 6）、次いで、これらの 2 つのシリーズ 1 1、1 2 は、チューブ 7 に対してチューブ 6 を、弁 5 5 が切除されるまでスライドされることによって、互いにより近い位置に動かされる（図 7）。その後、刃 3 0 は、バルーン 3 1 をしばませることによってそれらの畳まれた状態に戻され、それと同時にそれらの互いに非常に近い状態は維持されて、その間に挟まれた弁 5 5 を切除することができる。次いで、装置 1 は、管 5 0 の中の適切な位置にベル型の

10

20

30

40

50

覆い 6 a を持つように、遠位の方向に軸方向にスライドさせられ（図 8）、その後、チューブ 5 に対してチューブ 6 をスライドさせることによって弁 10 が展開させられる（図 9）。バルーン 13 および 35 がしほみ、続いて、装置 1 が引っ込められ、切断用弁 55 が回収される（図 10）。

【0157】

図 11 は、装置 1 の第 2 の実施形態を示す。これにより僧帽弁 56 を操作することができる。同じ符号が、上記と同じ構成部材または部品を記載するために、これらの構成部材または部品が両方の実施形態において同じであるかあるいは類似している限りは、使用される。この場合、チューブ状のカテーテルは、支持ワイヤー 2（その上に、刃のシリーズのうちの 1 つが取り付けられている）によって置き換えられ、そしてこのワイヤーにはめ込まれた、このワイヤーに沿ってスライド可能なチューブ（その上に刃の他方のシリーズが取り付けられている）によって置き換えられる。バルーン 31 を膨らませるための経路はこの支持ワイヤーとこのチューブに沿って延びる；バルーン 13 およびフィルター 14 は装置 1 とは分離されており、末梢動脈経路を介して大動脈の中に、バルーン 13 と 35 を膨張させるための経路がそれに沿って延びる支持ワイヤー 40 によって導入される。バルーン 13 およびフィルター 14 を持たない装置 1 は、その一部が末梢静脈システムを通じて、心房間の隔壁を介して右心房から左心房のところまで、弁 56 のところまで、心臓に導入される。残りについては、装置 1 は、先に記載された方法と同じ方法で操作される。したがって、本発明により、経皮的経路によって心臓弁を置換するための装置が提供され、これにより、先行技術の欠点を克服することができる。実際に、装置 1 は、弁 55、56 の切除に関して完全に満足の得られるものであり、これにより、心臓を停止させることなく手術することが可能となり、そしてフィルター 14 によって、弁の破片 55、56 の順環システムへのあらゆる拡散を防ぐことが可能となる。10 20

【0158】

上記装置には、チューブ 7 にはめ込まれた、チューブ 7 に沿ってスライド可能な第 4 のチューブが含まれる場合がある。この第 4 のチューブには、その上に取り付けられたバルーンおよびフィルターが含まれ、これにより、上記バルーンおよび／または上記フィルターとは独立させて、上記の刃のシリーズを軸方向に移動させることができる。刃は、図に示されているように直線的である場合も、また、図 12 に示されるように、体内の管の壁を損傷してしまうあらゆるリスクを排除するために、切断用のエッジを有し、それらの末端で装置の軸に向かって曲げられている場合もある。フィルター 14 は、自己拡張型のものであり得、通常は、これを覆うスライド可能なチューブによって収縮させられた状態で維持することができ、これによりバルーン 35 は必要なくなる。30

【0159】

図 13 から 16 は、経皮的経路により置換用心臓弁 102 を配置するためのチューブ状の支持体 101 を示す。支持体構造 101 には、中央部分 103（これには、弁 102 が含まれる）、2 つの極端なくさび形の部分 104、およびこれらの部分 103 と 104 を連結するためのワイヤー 105 が含まれる。中央部分 103 にはまた、固定針 107 を用いて提供されたそれを取り囲む外郭構造 106 および収縮可能な材料からつくられた外郭構造 108 も含まれる。図 12 から特に明らかであるように、部分 103 と 104 はそれぞれ、起伏のあるワイヤーで形成され、ワイヤー 105 は、部分 103 の起伏の末端を、部分 104 の隣接する起伏の末端に点別で連結する。拡張した形態において見られる部分 104 は、部分 103 の長さよりも大きい長さを有し、結果として、それぞれ部分 103 および 104 を形成しているワイヤーの末端がチューブ状の支持体構造 101 を形成するように連結される場合には、部分 103 の直径は部分 104 の直径よりも小さい。40

【0160】

部分 103 の直径は、図 17 に示されるように、部分 103 が、欠損している本来の弁の切除後に残る心臓の環 110 を支えることができる直径であり、一方、部分 104 は、環 110 に隣接している壁 111 を支える。これらのそれぞれの直径は、上記の支持作用が環 110 および壁 111 のほんのわずかな放射状の拘束によって生じるような直径であ50

ることが好ましい。部分 103 は、展開した状態では一定の直径を示す。部分 104 は、円錐台の形態の一定の直径を有することができ、その直径は部分 103 よりもはるかに大きい。支持体構造 101 全体は、形状記憶性のある材料（例えば、「ニチノール」として知られているニッケル・チタン合金）から作ることができる。この材料は、図 16 に示されるように、患者の体温とは異なる温度で放射状に収縮させられ、その温度が患者の体温に近づくか、または体温に達すると、図 14 および 15 に示されるもともとの形状を回復する構造を可能にする。支持体構造 101 全体はまた、バルーンを使用して拡張することができる材料から（例えば、医療用ステンレス（steel 316L）から）つくることもできる。弁 102 は、生物学的組織からつくることも、また合成の組織からつくることもできる。これは、縫合糸によって、または任意の他の適切な取り付け手段によって、部分 103 に連結する。これはまた、部分 103 の上に成型することもできる。外殻構造 106 は「ニチノール」から作られる場合がある。これは、起伏の中央で部分 103 の起伏に連結し、これらの起伏に連結されたその領域の部位に針 107 を有する。針 107 は、それらの拘束されていない末端に向けられた金属性のワイヤーの鎖から構成されており、この突出物は、放射状に外殻構造 106 の外側をむいている。

【0161】

この外殻構造は、支持体 101 の収縮した状態において図 16 に見ることができる起伏のある形態およびこの支持体 101 の展開した状態において図 4 に見ることができるととができる。その起伏のある形態においては、外殻構造 106 は、支持体 101 の外側に、針 107 を超えて放射状に突出している起伏 106 を形成し、その結果、これらの針 107 は、引っ込められた状態では、カテーテルの中への支持体 101 の導入を妨害するのではないか、または、一度、支持体 101 がこのカテーテルを使用して心臓に導入されていれば、この支持体 1 の展開を妨害することはない。その円形の形態に外殻構造 106 を戻すことにより、針 107 は展開した状態となり、支持体 101 の固定を完全にするためにこれらを環 110 の中に挿入することが可能となる。外郭構造 108 は外殻構造 106 上に取り付けられる。その収縮可能な材料は、環 110 に、またはその近くに存在する可能性がある表面の凹凸を吸収することができ、したがって、弁 102 の完全な密閉を可能にする。

【0162】

図 18 は、ワイヤー 105 によって部分 103 に連結させられた 1 つの部分 104 を有する支持体構造 101 を示す。この部分 104 は、ワイヤー 115 によって互いに連結された 2 つの起伏のあるワイヤー 114 によって形成される。図 19 は、連結ワイヤー 105 によって連結させられた部分 103 および部分 104 を有する支持体構造 101 を示す。これらの部分 103 および 104 は菱形の網目状の構造を有しており、これらの網目状の部分は、これらの部分の外周の方向に並べて配置され、これらの部分 103 および 104 の外周の方向にそれらの向かい合う角のうちの 2 つの部位で互いに連結される。ワイヤー 105 は、2 つの連続する網目状の部分の連結部の領域の部位にこれらの構造を連結させる。これらの網目状の部分はまた、支持体 101 の縦方向に配置されたそれらの角のうちの 1 つからそれらを通じて延びている固定用フック 107 も有する。

【0163】

図 20 は、倍尺で、例えば、ステンレス鋼の円筒からレーザーで切断し、フック 107 の鋭い末端 107a を曲げた後の、この部分 104 の構造およびワイヤー 105 の一部の構造を説明する。これらのフックは、横からの図においては、図 24 または 26 に示されるような形態を有することができる。図 19 に示される構造もまた軸状の保持部分 120（これは、部分 104 の構造と同じ構造を有するが、より粗い網目の大きさを有する）およびこの部分 120 を部分 103 に対して連結させる十分な長さの 3 つのワイヤー 105 を有する。これらのワイヤー 105 は、部分 120 の側に 1 つの連結部 105a を有しており、部分 103 の側に 2 つの連結部 105b を有する。これらの数は、弁 102 の 3 つの弁によって形成される 3 つの連結部に相当し、これにより、それによって形成される支持体 101 上への弁 102 の取り付けが容易になる。図 19 の支持体は、図 21 において

10

20

30

40

50

明らかであるように、置換される弁を有する体内の経路（特に、大動脈）が弁に近い位置で直径に関してバリエーションを有する場合に使用されることが意図される。部分103と120を連結するワイヤー105の長さは、移植後に、部分120が上記体内の経路の拡張させられていない領域の中に配置されるように提供され、そして、この部分120は経路の壁とかみ合うように提供される。

【0164】

図22は、3つのワイヤー105が1つのワイヤー構造を有するが、部分103の近くの別の支持体を確保する起伏のあるワイヤー121を有することを除き、図19の構造と同様であるが、拡張させられていない構造を示す。このワイヤー121は、3つの弁尖を有する弁102を支えるように設計される。図23から26は、この構造にフック107が装備された場合の、部分103、104、または120の構造の1つの実施形態のバリエーションを示す。この場合、構造はジグザグ型を有し、それぞれのフック107は2つのアーム107bを有する。これらのアーム107bはそれぞれ、一方の末端では他のアーム107bに対して、そしてその他の末端では構造101の1つのアームに対して連結させられる。2つのアーム107bの連結部の領域は、曲がった引っ掛け用のピン107aを有する。

【0165】

図27は、互いに近い位置に延びている2つの起伏のあるワイヤー125、126と、起伏のある第2のワイヤー127とを有する部分103を示す。図28に示されるように、ワイヤー125、126は、それらの間への生物学的材料からつくられた弁102の挿入、およびこの弁102の縫合糸127によるそれらへの取り付けを行うために使用することができる。図29は、図13から17の支持体101の一部と、収縮可能な材料から作られている外郭構造108が、石灰化によって生じる環110にまたはその付近に存在する可能性がある表面の凹凸を吸収することができる方法を示す。図30は、外殻構造106が圧縮可能な外殻構造を有していない支持体101を示す。その後、材料が、環110とこの外殻構造106との間に適切なカニューレ（示されていない）を挿入することによって適用され得、この材料は、適用後の予め決定された遅延時間の後に固化させることができる。

【0166】

図31は、その外殻構造106が、肩甲骨下部を外側の橈骨側で区切る点線の形態の断面を有する支持体101を示す。カテーテル（示されていない）によって膨らませることができる周辺の外殻構造108は、この肩甲骨と隣接する周囲の壁によって形成される段の中に収容される。この外郭構造108はチャンバーの範囲を定め、放射状に拡張可能な構造を有しており、その結果、これは、膨らんだ状態では、その断面に外殻構造106の両側に2つの膨らんだ末端の突出物を有する。このチャンバーは、上記チャンバーへのその導入後に予め決定された遅延時間で固化させることができる、膨張性の液体を受け取ることができる。一旦この材料が固化させられると、膨張性のカテーテルは切断される。

【0167】

図32および33は、その外殻構造106が、膨らませられた状態で糸巻き型断面を有する膨らませることができる挿入物108を受け取る支持体101を示す。この挿入物108は、カテーテル129によって膨らませることができる。挿入物108は、膨らませていない状態（図32）で、外殻構造106と既存の心臓の環110との間に存在する空間の部位に配置される。その糸巻き型により、この挿入物（図33を参照のこと）が、可能な限り不規則な構造に隣接させ、そしてより優れた密閉状態を確実にするための立体構造をとることが可能となる。

【0168】

図34は、図19から21の支持体101を展開させることができるバルーン130を示す。このバルーン130は、膨らませられた状態でのその直径により保持部分120の拡張を可能にする円筒型の部分131、部分103の拡張を生じさせるために適しているより小さい直径の円筒型の部分132、および部分104の拡張を可能にする円錐台の形

10

20

30

40

50

態の部分 133 を有する。図 35 に示されるように、部分 132 は、部分 103 を展開させるために厳密に必要である程度に制限することができ、これにより、バルーン 130 を 1 つの部分ではなく 2 つの部分において生じさせ、それにより、このバルーン 130 の容積を制限することができる。

【0169】

図 36 は、その中央部分 103 が 2 つの部分 103a、103b の中に存在している支持体 101 を示す。部分 103a は、弁 102 を支えるために大きな幅の起伏を持つうねりのあるワイヤーからつくりられ、そして上記部分 103a に隣接し、ブリッジ 135 によってそれに連結している部分 103b は、小さな幅の起伏を持つうねりのあるワイヤーからつくりられる。その構造により、この部分 103b は、比較的大きな放射状に拡張する力を示し、当然、石灰化しており、肥厚しており、そして硬化している本来の弁シート、または弁の切除後の弁シートの残りを、通路の壁に対して、または通路の壁の中に押しのけるために、環 110 に向かい合って配置されるように意図される。したがって、この軸状の部分 103a、103b は、弁 102 の配置時に、これらのシートまたはシートの残りによって生じる問題点を解決する。

【0170】

本発明の 1 つの実施形態により、経皮的経路により置換用心臓弁を配置するためのチューブ状の支持体が提供されることが上記から明らかである。これは、その部分 103 および 104 により、移植後にその位置を維持するための完全な確信を提供する。この支持体はまた、様々な程度に不規則であり、そして / または石灰化を有する表面を持つ心臓の環の場合にもなお、置換弁の完全な密閉を可能にし、その位置は、移植時に必要に応じて調整および / または修正することができる。

【0171】

図 37 および 38 を参照すると、本発明にはまた別の人工弁アセンブリ 310 も含まれる。これにはさらに、人工弁 312、弁支持バンド 314、遠位のアンカー 316、および近位のアンカー 318 が含まれる。弁 312 は、生物学的材料（例えば、動物もしくはヒトを起源とするもの）から、あるいは合成の材料（例えば、ポリマー）から作ることができる。置換される本来の弁に応じて、人工弁 312 には、弁環 322、複数の弁尖 324、および複数の継ぎ目 326 が含まれる。弁尖 324 は、一方向だけの弁 312 を通る血液の流れを可能にする。好ましい実施形態においては、弁輪 322 および継ぎ目 326 は全て、全体が、中心の支持バンド 314 の中に支えられる。弁 312 は複数の縫合糸 328 で弁支持バンド 314 に取り付けられる。縫合糸 328 は、生物学的に適合する糸であり得る。弁はまた、接着剤（例えば、シアノアクリレート）でバンド 314 上に支えることもできる。

【0172】

1 つの実施形態においては、弁 312 は、スリープもしくはシース 313 に対して取り付けることができ、また、スリープもしくはシースと一体化させることもできる。シースは弁支持バンド 314 に対して固定され、結果として、シースの外表面が、弁支持バンド 314 の内表面と実質的に接触させられる。そのような実施形態においては、シースは、縫合糸 328 で弁支持バンド 314 に取り付けることができる。図 40 は、この別の実施形態の概念の模式図である。所望される場合には、シース 313 を弁支持バンド 314 の外側に固定することができる（示されていない）。

【0173】

図 37 および 38 を参照すると、1 つの実施形態においては、弁支持バンド 314 は、円筒型を形成するようにジグザグの様式で構成された 1 つのワイヤー 342 から作られる。あるいは、弁支持バンド 314 は、互いに結合させられた複数のワイヤー 342 からつくることもできる。いずれの場合にも、バンドには、1 つ以上の層が含まれ得、そのそれに、構造安定性または製造を容易にするための、あるいは、解剖学的拘束を決定付けることができるような、ジグザグ様式で配置された 1 つ以上のワイヤーが含まれ得る。所望される場合には、1 つ以上の層を有する中心の弁支持体 314 が製造される際にもなお

10

20

30

40

50

、弁支持体314全体が1つのワイヤーを含み得る。ワイヤー342は、例えば、ステンレス鋼、銀、タンタル、金、チタン、または任意の適切なプラスチック材料から作ることができる。弁支持バンド314は向かい合う末端に複数のループ344を含む場合があり、これにより、連結を用いてアンカー316および／または318の弁支持バンド314に取り付けることが可能となる。ループ344は、円形の形状になるようにワイヤー342をねじるかまたは曲げることによって形成させることができる。あるいは、弁支持バンド314およびループ344は、ジグザグ様式に曲げられ、そしてそれぞれの湾曲部で円形の形状になるようにねじられ、曲げられた1つのワイヤー342から形成させることもできる。この連結は、例えば、ステンレス鋼、銀、タンタル、金、チタン、任意の適切なプラスチック材料、はんだ、糸、または縫合糸によって行うことができる。ワイヤー342の末端は、溶接、接着、またはヒダを作ることを含む任意の適切な方法によって互いに繋げることができる。10

【0174】

さらに、図37および38を参照すると、1つの実施形態においては、遠位のアンカー316および近位のアンカー318にはそれぞれ、中心のバンドと同様にジグザグ様式に曲げられた1つ以上のワイヤー342からつくられた別の拡張可能なバンドが含まれる。遠位のアンカーバンド316および近位のアンカーバンド318には、ワイヤー342の末端に配置された複数のループ344が含まれる場合があり、その結果、遠位のアンカーバンド316および近位のアンカーバンド318は、それぞれ、連結によって弁支持バンド314に取り付けることができる。ループ344は、円形になるようにワイヤー342をねじるまたは曲げることによって形成させることができる。所望される場合には、遠位のアンカー316および／または近位のアンカー318には、弁支持体314を用いて先に説明されたように、1つ以上の層を含めることができる。同様に、それぞれのアンカーには、層の数にはかかわらず1つ以上のワイヤーを含めることができる。他の実施形態に関して上記で説明されたように、遠位のアンカーを、図37のように、中心の弁支持バンド314に直接取り付けることができるか、または図18、19、21、および22に上記において模式的に示されたように、弁支持体314の遠位末端から遠位に配置することができる。後者の場合には、1つ以上の支柱を使用して、上記に記載されたような弁支持バンドに対して遠位のアンカーバンドを連結させることができる。20

【0175】

遠位のアンカーバンド316は、中心の弁バンド314に取り付けられた第1の末端350および第2の末端352を有する。同様に、近位のアンカーバンド318は、第1の取り付けられた末端354および第2の末端356を有する。アンカー316、318のそれぞれの取り付けられていない末端352、356は、局所的な生体構造を構成させるための拡張させられた様式になるように拡張させるために自由である。そのような実施形態においては、遠位のアンカーバンド316および近位のアンカーバンド318は、その中に挿入することができる血管の内壁に対して十分な放射状の力を発揮できるように構成される。そのような放射状の力をかけることにより、人工弁アセンブリ310の機械的な固定が提供され、それにより、一旦展開した人工弁アセンブリ310の移動を小さくすることができる。しかし、弁支持体314によって発揮される放射状の力が、最少量を超える移動に抵抗するために十分である場合があり、それにより、いずれのタイプのアンカーも必要がなくなることが想定される。40

【0176】

別の実施形態においては、遠位のアンカーおよび近位のアンカーに固定装置が含まれる場合があり、固定装置には、返し、フック、またはピン（示されていない）が含まれる。そのような装置は、弁支持体314の代わりに配置される場合も、また、さらに、弁支持体314に加えて配置される場合もある。そのように所望される場合には、人工弁アセンブリ310には、内部の解剖学的内腔に付着させるための接着剤がその外面上に含まれ得る。

【0177】

1020304050

人工弁アセンブリ 310 は、その直径を拡張状態から圧縮状態まで小さくすることができるよう、その中心の軸の周りに圧縮させることができる。圧縮状態で、弁アセンブリ 310 はカテーテル上に搭載され、体内の所望される位置（例えば、血管、または欠損している本来の心臓弁）に内腔を通して送達される。一旦、体内で適切に配置されると、弁アセンブリ 310 は、圧縮した状態から拡張した状態へと展開させられ得る。図 39 は、遠位のアンカーバンド 316 および近位のアンカーバンドの両方とともに記載された人工弁アセンブリの 1 つの実施形態の模式図であり、一方、図 49 は、遠位のアンカー 316 だけを示している模式図である。

【 0178 】

好みしい実施形態においては、人工弁アセンブリ 310 は、ニチノールのような自己拡張性のある材料からつくられる。別の実施形態においては、弁アセンブリ 310 には、適切な場所で展開させるための素早い拡張が必要である。素早い拡張は、バルーンのような拡張装置によって提供され得る。

【 0179 】

他の実施形態に関連して上記に記載されたように、本発明の人工弁アセンブリは、経皮的に挿入され、カテーテルアセンブリを使用して展開させられるように意図される。図 41A を参照すると、カテーテルアセンブリ 510 には、外側シース 512、細長い押し出し用チューブ 514、および中央のチューブ 518 が含まれる。これらはそれぞれ、同心円上に配置されており、互いに相対的に移動させることができる。押し出し用チューブ 514 の遠位末端には押し出し用の先端 520 および補綴物アセンブリ（示されていない）を保持するための 1 つ以上の展開フック 522 がある。押し出し用の先端 520 は、収縮させられている補綴物アセンブリが摩擦によってかみ合った配置で押し出し用の先端 520 とかみ合うように十分に大きい。押し出し用チューブ 514（外側シース 512 の中にある）を遠位の方向に進ませると、展開させる目的のために、外側シース 512 に対して補綴物が進ませられる。

【 0180 】

中心のチューブ 518 の遠位末端は、患者の皮膚および血管を介してカテーテルアセンブリ 510 を進ませることを容易にするための傷をつけることのない先端 524 である。中央のチューブ 518 には、ガイドワイヤー 528 に適合することができる中心の内腔（幻像として示されている）が含まれる。1 つの実施形態においては、中心の内腔は、0.038 インチの直径であるガイドワイヤー 528 に適合するために十分に大きい。ガイドワイヤーは、先端からハンドルまでのカテーテルの全長をスライドさせることができる（「ワイヤーで覆われた」カテーテル）か、または、外側シース 512 を、その近位の末端に達する前にカテーテルをガイドワイヤーから離すことを可能にするように構成することができる（「迅速交換」カテーテル）。押し出し用チューブ 514 および外側シース 512 の間の空間は、人工弁アセンブリがその中に搭載され得る空間を形成する。

【 0181 】

押し出し用チューブ 514 の遠位末端にあるフック 522 は、補綴物アセンブリの特異的な特徴に応じて任意の所望される配置で構成させることができる。図 37 および 38 の補綴物アセンブリに関しては、フック 522 には、放射状ではなく軸方向に補綴物アセンブリを保持するための L 型の配置が含まれることが好みしい。自己拡張型アセンブリが用いられる場合は、補綴物アセンブリは外側シース 512 の遠位末端を越えてさらに遠位に進ませられるので、フック 522 が、外側シース 512 の中に収容されたままの状態で補綴物の部分をなおも保持しつつ、補綴物アセンブリの露出させられている部分が拡張せられる。補綴物アセンブリ全体が外側シースの遠位末端を越えて進ませられると、補綴物アセンブリ全体を拡張させることができ、このアセンブリをフックから開放することができる。図 42 から 45 は、カテーテルアセンブリの 1 つの実施形態の遠位末端を示している。これらの図のうちの 3 つは、人工弁の展開の順序を示す。

【 0182 】

図 48 は、人工弁の別の実施形態を示しており、ここでは、ループ構成部材は人工弁の

10

20

30

40

50

一方の末端から軸方向に延び、展開の際には、押し出し用チューブ 514 上のフック 522 によって保持される。図 46 および 47 は、図 48 の別の補綴物アセンブリを展開させるために使用されるカテーテルアセンブリを示す。補綴物に対してループ構成部材を加えることにより、補綴物を、適切な場所で完全に拡張させられたその支持体およびアンカーを用いて配置することができ、一方では、カテーテルから補綴物を完全に解放する前に最終的に置換される場所に軸方向に調整することができる。図 55 に示されるように、自己拡張型人工弁および送達用システムの別の実施形態には、外側シース 512 によって押し出し用チューブ 514 上のディスク 696 によって保持された、補綴物アセンブリ 310 上のループ構成部材 694 が含まれる。外側シース 512 がディスク 696 を露出させるために引き戻されると、自己拡張型ループ構成部材 694 が、押し出し用チューブ 514 から開放される。
10

【0183】

図 41B は、大きな程度で多くの便利な特徴を有する、カテーテルアセンブリ 510 の近位末端を示す。押し出し用チューブ 514 の遠位末端には、補綴物アセンブリが展開させられることが所望される押し出し用チューブ 514 を進ませ、そして保持するためのプランジャー 530 がある。所望される場合には、人工弁に対して近位および遠位に、弁およびフラッシュポートを提供して、補綴物アセンブリを展開させるためのカテーテルアセンブリ 510 の有効であり安全な利用を可能にすることができる。

【0184】

1つの実施形態においては、人工弁アセンブリ 310（示されていない）が、弁アセンブリ 310 を体内の所望される位置に送達することができるようカテーテル 510 に取り付けられる。そのような実施形態においては、人工弁アセンブリ 310 は、押し出し用の先端 520 の周囲に配置され、先端 520 の周りに放射状に圧縮させられる。人工弁アセンブリ 310 の遠位末端は、フック 522 の上に配置される。圧縮状態で、外側シース 512 は、傷をつけることのない先端 524 の方向に向かって、これが実質的に人工弁アセンブリ 310 を覆うまでスライドさせられる。
20

【0185】

人工弁アセンブリ 310 を体内の所望される位置に送達するためには、ガイドワイヤー 528 が、体の適切な内腔（例えば、大腿動脈、または右心房に向かう静脈）に挿入され、その後、中隔を超えるアプローチによって左心房に挿入され、そしてガイドワイヤー 528 の遠位末端が所望される位置に達するまで、従来技術を利用してうまく操作される。カテーテルアセンブリ 510 は、ガイドワイヤー 528 をたどって所望される位置にまで体内に挿入される。傷をつけることのない先端 524 は、体内にカテーテルアセンブリ 510 を進ませることを容易にする。所望される位置に到達した時点で、外側シース 512 は引っ込められて、外側シース 512 の中から人工弁を開放させることが可能となり、身体構造に従うように拡張させられる。この部分的に開放させられた状態においては、人工弁 310 の位置は、近位または遠位の方向にカテーテルアセンブリ 510 を移動させることによって軸方向に調整することができる。
30

【0186】

図 21、37～40、49、および 59 を含むがこれらに限定されない、いくつかの先に記載された実施形態において示されたように、本発明が非円筒型の形状を有することができる補綴物を意図することが有利であることは明らかである。この非円筒型の形状は、人工弁アセンブリ 310 のいくつかの部分で直径を制御することによって得られる。図 56A を参照すると、なお別の非円筒型の補綴物が示されている。中心の支持体バンド 314 には、膨らませられたかまたは円錐台型の立体構造に拡張することができる別の自己拡張型のバンドを含む、遠位のアンカー 316 および近位のアンカー 318 に取り付けられた弁アセンブリ 310 の、直径によって拘束される部分が含まれる。アンカー 316、318 はさらに、中心の支持体バンド 314 の非円筒型の形状をさらに強調する。図 56A は、弁アセンブリ 310 の複数の部分の直径が過度に拡張することを制限するための本発明の 1 つの実施形態を示しており、これによって、弁アセンブリ 310 にはさらに、中心
40
50

の支持体バンド314の直径を制限するための放射状の拘束690が含まれる。放射状の拘束は、本明細書中で使用される場合には、所望される直径または所望される直径の範囲を提供するための任意の特徴またはプロセスを意味するはずであり、これには、予め設定された直径を超えるほどには拡張しないように弁アセンブリ310の材料または立体構造を選択することが含まれるが、これに限定されない。中心の支持体バンド314で予め設定された直径になるように放射状の拡張を制御することにより、弁312の接合性の維持が助けられ、また、中心の支持体バンド314が、内腔またはチャンバー壁に向かって完全に拡張してしまい、閉塞が生じることを防ぐことによって、冠状動脈口の開存性が保たれる。拘束690は、拘束690が弁アセンブリ310と放射状に接触することができ、拡張した状態でもなお、自己拡張型弁アセンブリ310によって、または弁アセンブリ310に取り付けられたバルーンカテーテルによって発揮される放射状に拡張する力により、設定された限界を超えて伸びることに抵抗する。**図56Aおよび56B**を参照すると、拘束690は、任意の様々な形態を取ることができ、これには、中心の支持体バンド314の複数の部分を繋ぐ特別の長さのワイヤー700が含まれる。糸はまた、放射状の拘束690にも使用することができる。ワイヤーのゆるみまたは湾曲により、最大直径までに放射状の拡張を制限することができる。ゆるみがなくなるか、または湾曲がまっすぐになると、ワイヤー700の中で生じる張力によって、それ以上の放射状の拡張は制限される。これらのワイヤーは、半田付けされる場合も、溶接される場合も、また弁アセンブリ310の中に織り込まれる場合もある。弁アセンブリ310のワイヤー連結部分の長さを変化させることにより、様々な最大直径の放射状の拘束が生じる。例えば、放射状の拘束を形成させるために短いワイヤーを使用することにより、弁支持体構造を、短いワイヤーにおいて張力が生じるまでのより短い距離にまで拡張させることができる。より長いワイヤーが使用される場合には、支持体構造は、より長いワイヤーの中で張力が発生するまで、より遠くにまで拡張させることができる。**10**

【0187】

図57は、より短い直径の放射状の拘束700を有する中心の支持体バンド314およびより長い長さのワイヤー701を有しており、より大きな最大直径が可能である同じ弁アセンブリ310の別の部分を示す。より長い直径を有する弁アセンブリ310の部分は、心臓の環110および本来の弁シートの周りでのより大きな膨張を可能にするために有利に使用することができる。拡張または再折り畳みに対する抵抗の程度は、放射状の拘束の直径を変化させることによって、または拘束の立体構造を変化させることによって変えることができる。例えば、架橋された放射状の拘束は、拡張および再折り畳みの両方にに対してより大きな抵抗力を有するであろう。図58を参照すると、拘束690には、代わりに、中心の支持体バンド314の周囲を圧縮するカフ691が含まれる場合があり、これは、カフ691によって形成される周囲を越える中心の支持体バンド314の拡張に抵抗する。カフ691はePTFEから作られる場合があり、また、当業者に公知であるような任意の他の生体適合性であり可撓性であるポリマーもしくは材料から作られる場合もある。カフ691は、縫合糸692または接着剤によって弁アセンブリ310に取り付けることができる。**20**

【0188】

図71は、引用により本明細書中に組み入れられるレーザー切断製造法を使用することによって放射状の拘束が弁アセンブリ310の一部として一体として形成させられた本発明の1つの実施形態を説明する。図72Aは、いくつかの放射状の拘束706、708、710を有する拡張させられていない状態の弁アセンブリ310のレーザー切断部分の模式図を示す。放射状の拘束706、708、710のそれぞれの末端は一体として形成され、弁アセンブリ310に取り付けられる。一体として形成された放射状の拘束はより長いものであり得、これは、弁アセンブリ310に縫合された、溶接された、または半田付けされた放射状の拘束と比較して、低い故障率を有し得る。図72Bは、弁アセンブリ310の周囲に沿ったより短い放射状の拘束706を示す。図72Cは、より長い放射状の拘束708および同じ周囲に沿って配置された架橋された放射状の拘束710を有する弁**30****40****50**

アセンブリ 310 の別の部分を示す。したがって、任意の周囲に沿った放射状の拘束の断片は、同じ特徴または大きさを有する必要はない。

【0189】

放射状の拘束の別の実施形態には、機械的な停止部材の配置を提供するための、弁アセンブリ 310 から伸びている少なくとも 1 つの突出部が含まれる。この機械的な停止部材の配置により、弁アセンブリ 310 の周囲と弁アセンブリ 310 の長さとの間での逆相関を使用することによる弁アセンブリ 310 の放射状の拡張が拘束される。弁アセンブリ 310 は放射状に拡張するので、弁アセンブリ 310 に使用される特定の構造または立体構造に応じて、弁アセンブリ 310 の縦方向の長さを、弁アセンブリの直径が大きくなるに伴い、収縮させるかまたは縮めることができる。例えば、図 37、38、56A、57、および 71 は、弁アセンブリ 310 に菱形の網目が含まれている本発明の実施形態を示す。
網目の部品は、一般的には、弁アセンブリ 310 の放射状の拡張の際に、さらに別の周囲のアラインメントに対して新しい方向性を与える縦方向のアラインメントを有する。弁アセンブリ 310 が縦方向に含むことができる長さを制限することによるか、または弁アセンブリ 310 のワイヤーの新しい方向性を与える角の大きさを制限することにより、今度は、放射状の拡張が、予め設定された直径になるように制御され得る。図 74A は、弁アセンブリ 310 のワイヤー構造上に角度のある停止部材 730 および付き合わせ面 732 を含む機械的な停止部材の配置の 1 つの実施形態を示す。複数の停止部材 730 および付き合わせ面 732 が、予め設定された直径になるように拡張を制限するために、弁アセンブリ 310 の周囲に沿って使用され得る。角度のある停止部材 730 は、弁アセンブリ 310 の 2 つの隣接している部分の間に配置することができ、これにより、放射状の拡張を小さくする角を形成させることができる。図 74B に示されるように、弁アセンブリ 310 は放射状に拡張するので、角度のある停止部材 730 は、表面 732 に対して極めて近位にやってきて、最終的には、表面 732 の隣に存在して、弁アセンブリ 310 の直径のさらなる拡張を防ぐ。停止部材 730 の角度の大きさ 734 は、様々な程度の拡張の制限が得られるように変化させることができる。停止部材 730 の角度の大きさ 736 はまた、停止部材 730 の強度を変更するために変化させることもできる。当業者は、菱形の構造以外の多くの他の構造を、弁アセンブリ 310 に使用できることを理解するであろう。例えば、図 15 および 16 は、拡張している場合に最も短い縦方向の短縮を示す起伏のあるワイヤーステント構造を有する支持体 101 を示す。上記に記載された機械的な停止部材の配置は、当業者であれば、起伏のあるワイヤーステント構造に対して、または任意の他のステント構造に対して、支持体構造または弁アセンブリ 310 の直径を制御するために適応させることができる。

【0190】

上記の予め設定された範囲内になるように弁の直径を維持する特定の方法は、補綴物の拡張させられた状態の直径を制御する一般的概念に関係する。補綴物の一部によって達成される直径は、放射状の内側向きの力と、補綴物のその部分に作用する放射状に拡張する力の関数である。補綴物の一部は、これらの力の正味の合計がゼロに等しくなければ、その最終的な直径に達するであろう。したがって、補綴物の直径の制御は、放射状に拡張する力を変化させること、放射状の内向きの力を変化させること、またはこれらの両方の組み合わせにより取り扱うことができる。放射状に拡張する力の変化は、一般的には、直径に関連する様式で起こり得、そして外部要因によって、または本質的にも起こり得る。それぞれ図 56A、58、および 74A の放射状の拘束 690、カフ 691、および機械的な停止部材 730 が、一旦、予め設定された直径に達した後に、人工弁アセンブリ 310 の直径の変化を制限するかまたは拘束することができる、外部要因による放射状の拘束の例である。

【0191】

直径を制御するための他の方法は、これが予め設定された直径を越えては拡張しないように、拡張力を制御することによって本質的に作用し得る。これは、ニチノールのような特定の金属合金の形状記憶作用の使用によって行うことができる。先に記載されたように

10

20

30

40

50

、ニチノール補綴物が体温に触れると、これは、圧縮した直径からそのもともとの直径になるように拡張するであろう。ニチノール補綴物が拡張すると、これは、放射状に拡張する力を発揮し、この力は、そのもともとの直径に近くにまで拡張すると小さくなり、その本来の直径に達すると放射状に拡張する力はゼロに到達する。したがって、ニチノールのような形状記憶合金を使用することが、内因性の放射状の拘束を提供するための1つの方法である。圧縮の際に弾性によって変形する非形状記憶材料もまた、そのもとの形状に戻ることが許容されると、同様の直径に依存する拡張力を示すであろう。

【0192】

先に記載された直径を制御する他の方法は、支持体または補綴物に作用する放射状の内向きの力または反動力を変化させることである。反動力とは、弁支持体が所望される拡張した直径を維持することを妨げる、弁アセンブリに作用するあらゆる放射状の内側向きの力をいう。反動力には、周辺組織によって発揮される放射状の内側向きの力と、人工弁アセンブリ310の弾性による変形によって引き起こされる力が含まれるがこれらに限定されない。反動力に抵抗すること、または反動力を小さくすることは、(特に、本来の弁で)所望される直径または直径の範囲になるように人工弁アセンブリ310の展開を確実にすることの助けとなる。例えば、図37、38、56A、57、および58の人工弁アセンブリ310が展開する場合には、いくらかの反動力または直径の減少が起こる可能性があり、これは、弁アセンブリ310の複数の部分が、その予め設定された直径または所望される直径に達することを妨げる可能性がある。この反動力は、例えば、弾性による変形または一時的な変形ではなく可塑性のまたは永久的な変形を生じさせるために、その降伏点を越えるまで弁アセンブリ310の材料に圧力をかけるバルーンを用いて、拡張力をかけることによって小さくすることができる。同様に、バルーンの拡張は、放射状の内向きの解剖学的な力がその部分の所望される直径を小さくしている、弁アセンブリ310の自己拡張型の部分をさらに拡張させるために使用することができる。その降伏点を越える弁アセンブリ310の自己拡張型の部分のバルーンの拡張により、より大きな直径にまでの弾性による変形が提供される。

10

【0193】

その降伏点を越えて弁アセンブリ310を変形させるためにバルーンカテーテルを使用することに加えて、反動力を小さくするための他の手段もまた意図される。本発明の好ましい実施形態においては、別のステントが、弁アセンブリ310に加えて、またはその代わりに、心臓の環110に対して拡張させられ得る。別のステントは、本来の弁シートまたは切除された弁の残りをわきにさらに押しのけて、弁アセンブリ310に対するこれらの構造の反動力を小さくすることができる。別のステントが弁アセンブリ310の展開の前に心臓の環110に対して展開させられると、より大きな放射状に拡張する力が環110に対して発揮され、これには、弁312を支える中心の支持体バンド314について所望される拘束された放射状の拡張力に対する悪影響は伴わない。あるいは、別のステントは、弁アセンブリ310の後に展開させることができ、これは、弁アセンブリ310を形成するために使用される材料の弾性による変形によって引き起こされる弁アセンブリ310の反動力を減少させるために有利に使用され得る。別のステントは、自己拡張型である場合も、またバルーン拡張可能である場合も、またはそれらの組み合わせである場合もある。

20

30

【0194】

反動力を取り扱うための別の手段には、弁アセンブリ310がその予め設定された直径である場合に縫まりばめを形成するさらなる特徴を持つ、先に記載された放射状の拘束および機械的な停止部材を提供することが含まれる。縫まりばめを形成させることにより、放射状の拘束または機械的な停止部材は、さらなる拡張と反動力による折り畳みの両方に抵抗することができるであろう。図73Aから73Eには、弁アセンブリ310と一体として形成された反動力に抵抗する立体構造を有する放射状の拘束の1つの実施形態が示される。この実施形態においては、放射状の拘束の個々の部品には、近位末端714および遠位末端716を有する一对の突出物712が含まれる。近位末端714は一体として形

40

50

成され、弁アセンブリ 310 に取り付けられるが、遠位末端 716 は取り付けられない。突出物 712 のそれぞれの対は、拡張させられていない状態で、一方の突出物 712 の遠位末端 716 が他の突出物 712 の近位末端 714 の近くに存在するように構成され、この場合、遠位末端 716 は弁アセンブリ 310 が放射状に拡張するに伴って互いに近い位置にやってくる。遠位末端 716 には、互いに接触した際に複数の遠位末端 716 の間に締まりばめを提供するための、複数の歯 718 が含まれる。形成される締まりばめは、弁アセンブリ 310 のさらなる放射状の拡張および折り畳みの両方に抵抗するであろう。先に記載されたように、折り畳みは、弁アセンブリ 310 に使用される材料の固有の弾性の特性によって生じる場合も、また、弁アセンブリ 310 を取り囲んでいる組織によって発揮される放射状の内向きの力によって生じる場合もある。締まりばめは、自己拡張した状態から余分に拡張した状態まで、図 72B および 72C に示されるように、拡張範囲全体にわたって提供され得る。これは、自己拡張型の弁アセンブリ 310 がバルーンカテーテルによってさらに拡張させられて、拡張直径がさらに調整されるような余分に拡張した状態になっている場合にもなお、締まりばめが作用することを可能にする。突出物 712 の長さは、提供される放射状の拘束の量を決定するであろう。より短い突出物 712 は、放射状の短い距離の拡張の後に互いに接触する遠位末端 716 を有しており、一方、より長い突出物 712 は、より長い距離の後に締まりばめを形成するであろう。

【0195】

図 75A および 75B は、反動力に提供する特徴を有する放射状の拘束の別の実施形態を示す。図 74A および 74B により、角度のある停止部材 730 は、表面 732 に隣接している弁アセンブリ 310 から飛び出している外れ止め 738 を持つ締まりばめを形成する V 字型の刻み目 736 を備える。弁アセンブリ 310 が拡張すると、角度のある停止部材 730 は、最終的には表面 732 に隣接して、さらなる拡張を妨げるであろう。外れ止め 738 はまた、弁アセンブリ 310 が拡張するに伴って V 字型の刻み目 736 の近くに移動するであろう。予め設定された直径に達すると、外れ止め 738 は、V 字型の刻み目 736 とともに締まりばめを形成し、これがより小さい直径への折り畳みに抵抗する。バルーンカテーテルを、所望される直径になるように弁アセンブリ 310 を拡張させ、外れ止め 738 を V 字型の刻み目 736 にかみ合わせるために使用できることもまた意図される。

【0196】

形状記憶材料および非形状記憶材料はいずれも、それらのもともとの形状が得られればゼロに達する、直径に依存する拡張力を提供するが、発揮される力の程度は、支持体または補綴物を構成するために使用されるワイヤーまたは構造の厚みを変化させることによってさらに変更することができる。補綴物は、例えば、本来の弁の部位に配置されたより大きな放射状の内側向きの力に抵抗するためのより大きな拡張力を提供するためにはより、厚みのあるワイヤーを用いて構成することができるが、より大きな拡張力は、補綴物がその予め設定された直径に達するとゼロになるようになおも減少するであろう。ワイヤーの厚みを変化させることは、必ずしも支持体または補綴物全体に均質に行われる必要はない。ワイヤーの厚みは、支持体または補綴物の様々な周囲部分の間で、またはワイヤー構造の直線的部分および屈曲部分の間で変えることができる。図 59 で説明されるように、小さい直径 702 は、ワイヤーの縦方向の軸について概ね対称であり得る。あるいは、図 60 のように、小さい直径 704 は非対称であり、この場合、直径の減少は、ワイヤーの縦方向の軸に対してワイヤーの屈曲またはうねりの曲率が小さければ小さいほど大きい。周辺組織に対する特定の拡張力の発揮が、補綴物のその部分によって得られる実際の直径を上回るほど重要である補綴物の部分では、直径を制御するための様々な方法を、所望される拡張力が提供されるように適応することができる。補綴物のこれらの部分としては、固定および密閉に使用される領域、例えば、先に記載された軸状のくさび形の部分またはアンカーを挙げることができる。

【0197】

図 61 を参照すると、別のステントを使用して本発明の好ましい実施形態を展開させる

10

20

30

40

50

ための方法が提供される。この展開方法には、静脈からのアプローチ 642 によって挿入された、引用により本明細書中に組み入れられる公知の中隔を通過するアプローチを通じて右心房 644 から左心房 646 へと通過させられたガイドワイヤー 640 が含まれる。中隔の穿刺後、ガイドワイヤー 640 はさらに、左心房 646 から僧帽弁 648 を通過して左心室 650 へと、そして大動脈弁 652 を通過するように向けられる。挿入装置（示されていない）が、動脈からのアプローチによって挿入され、スネア（示されていない）（例えば、Amp1atz GOOSE NECK（登録商標）スネア（Microve na, MN））が、ガイドワイヤー 640 の遠位末端をつかみ、導入装置を通してガイドワイヤー 640 を体外に出すために、導入装置を通じて挿入される。体に対して外部にあるガイドワイヤー 640 の両方の末端を用いることにより、静脈からのアプローチ 642 と動脈からのアプローチ 654 の両方による移植部位へのアクセスを利用することができる。図 62 では、大動脈弁 652 は、引用により本明細書中に組み入れられる周知の弁形成手順を使用して、バルーンカテーテル 656 によって予め拡張させられる。その後、補綴物が、送達システムを静脈からまたは動脈からのアプローチのいずれかを通過させることによって、先に記載されたように移植される。図 63 に説明されるように、補綴物 658 は、本来の弁 652 の位置よりも上に移植された人工弁 658 を用いる動脈からのアプローチ 654 を使用して移植することができる。図 64 に示されるように、バルーンカテーテル 660 が、本来の弁 652 のさらなる置換のため、および / または弁輪への下部のステント 662 のさらなる固定のために、静脈からのアプローチ 642 によって通され得る。図 65 に示される、人工弁 658 に対して送達用カテーテルを連結させるフック 664 により、人工弁 658 を完全に開放し、移植することを操作者が選択するまで、人工弁 658 の位置を完全に制御することが可能である。その後、別のステントが、弁輪に、静脈からのアプローチ 642 によって、本来の弁または弁の残りをさらに押しのけ、そしてこれらの構造による反動力を小さくするために移植される場合がある。静脈からのアプローチ 642 によってバルーン 660 を通すことにより、上方に配置された人工弁 658 による妨害が回避される。静脈からのアプローチ 642 による本来の弁 652 または弁の残りの切除の前に、動脈からのアプローチによって置換弁 658 を移植することにより、本来の弁 652 が置換弁 658 の移植前に押しのけられる際の大量の動脈空の逆流に伴うリスクを小さくすることができる。大量の動脈からの逆流のリスクを下げることにより、操作者に対して、置換弁 658 を配置するためのさらなる時間を提供することができる。

【0198】

本発明の好ましい実施形態においては、弁アセンブリ 310 に、当該分野で周知であり、引用により本明細書中に組み入れられる薬剤溶出構成部材も含まれることがさらに想定される。この薬剤溶出構成部材は、弁アセンブリ 310 の様々な部分（中心の支持体バンド 314、アンカー 316、318、弁 312、ループ構成部材 352、またはワイヤー 342 を含むがこれらに限定されない）に結合させられた表面コーティングまたはマトリックスシステムであり得る。表面コーティングまたはマトリックスシステムは、拡散型、浸食型、またはレザーバー型の薬剤放出機構を有し得る。薬剤溶出構成部材を含む薬剤としては、抗生物質、抗細胞増殖剤、および / または抗血栓薬を挙げることができる。本明細書中で使用される薬剤としては、任意のタイプの生物学的な治療用分子が挙げられるがこれに限定されない。特定の薬剤としては、アクチノマイシン - D、バチミstatt (baticimistat)、c-myc アンチセンス、デキサメタゾン、ヘパリン、パクリタキセル、タキサン、シロリムス、タクロリムス、およびエベロリムスを挙げることができが、これらに限定されない。

【0199】

先に記載されたように、補綴物を移植し、そして / または本来の弁尖を切除するためのシステムの 1 つの実施形態では、切除と移植手順の間、本来の弁の部位を越える血流を維持することが意図される。本来の弁を超える血流を維持することにより、体外循環または末梢動脈 - 静脈心臓補助装置を使用することと、それらの副作用を小さくすることができるか、あるいは回避することができる。体外循環および末梢動脈 - 静脈心臓補助装置につ

いての主要な副作用としては、神経学的損傷、出血量の増加、および大規模な空気塞栓が挙げられる。図 50 から 52 には、これらの手順の間に血液の灌流を維持するための本発明の 1 つの実施形態が示される。この実施形態には、切除システムのチューブ状のカテーテル 2 の壁の中に配置された血液ポンプ 600 および開口部 602 が含まれる。チューブ状のカテーテル 2 が切除部位に配置されると、血液ポンプ 600 は、そうでなければ切除手順の間は遮断されてしまう、切除部位を越える血流を維持することができる。血液ポンプ 600 には、モーター、シャフト、および羽根車が含まれ得る。血液ポンプ 600 は、チューブ状のカテーテル 2 の経路 15 を通じて挿入することができる。モーターはシャフト 604 につながれ、これは次いで、羽根車 606 に連結させられる。モーターはシャフト 604 を回転させることができ、これにより、羽根車 606 の回転が生じる。羽根車 606 には、近位末端 608、遠位末端 610、および羽根車 606 の縦方向の軸に沿った角度のある複数のフィン 612 が含まれる。その結果、羽根車 606 が 1 つの方向に回転させられると、フィン 612 は、近位の方向から遠位の方向に向かって血液を移動させることができる。羽根車 606 が他の方向に回転させられると、フィン 612 は、遠位から近位の方向に血液を移動させることができる。羽根車 606 をいずれかの方向に回転させる能力は、心臓弁への順行性アプローチと逆行性アプローチの両方において血液ポンプを使用することが可能にするが、これに限定されない。血液ポンプは、一般的には、カテーテル開口部 602 の周りに配置される。血液ポンプは、約 4 mm の外径を有し、カテーテルの経路は 4 mm の内径を有する。カテーテル開口部 602 は約 4 mm の縦方向の長さを有する。カテーテル開口部 602 には、チューブ状のカテーテル 2 の周囲に沿って配置された複数のセルが含まれる場合がある。手順の移植部分の間にチューブ状のカテーテル 2 を通る血流の遮断を小さくするために、好ましくは、カテーテルの開口部 602 は、カテーテルの先端から約 30 mm、または糸巻き型の覆い 6a に対して遠位にあるべきである。このカテーテル開口部 602 の配置により、置換弁によるカテーテル開口部 602 の閉塞のリスクが小さくなる。
10
20

【0200】

図 50 は、少なくとも 1 つの近位の覆いの開口部 616 および少なくとも 1 つの遠位の覆いの開口部 618 を有する羽根車の覆い 614 をさらに含む、血液ポンプ 600 の任意の特徴が示される。覆い 614 は、羽根車 600 の回転による損傷の可能性から、チューブ状のカテーテル 2 の通路 15 を保護する。近位の覆いのセル 616 および遠位の覆いのセル 618 により、羽根車 600 の回転方向に応じて、羽根車からの血液の流入および流出が提供される。
30

【0201】

この手順の移植部分の間にカテーテル 2 を通る血流の遮断を小さくするためには、カテーテル開口部 602 は、好ましくは、置換弁によるカテーテル開口部 602 の閉塞を回避するために、カテーテルの遠位の先端から少なくとも約 30 mm の距離にあるか、または糸巻き型の覆い 6a に対して遠位にあるべきである。

【0202】

図 53 および 54 は、血液ポンプ 620 が補綴物送達システムの中の第 2 のカテーテル 622 の中に配置されている別の実施形態を示す。一旦、血液ポンプ 620 および第 2 のカテーテル 622 が適切な場所に配置されると、補綴物送達システム 624 が、別のカテーテル 622 をたどって、別のカテーテル 622 の中の血流の遮断を避けながら、補綴物が移植される位置にまでスライドさせられる。この実施形態においては、送達システムの直径は、好ましくは約 8 mm である。
40

【0203】

補綴物の移植の際に血流ポンプを使用する 1 つの方法がここに記載される。この手順は、顕微鏡下、および / または経食道心エコー検査法下で行うことができる。図 66 は、腋窩動脈 666 を通して作られた血管からのアクセスを示す。ガイドワイヤー 668 は、大動脈弁 670 を通って、左心室 672 の中に挿入される。図 67 においては、血液ポンプ 674 は、大動脈 678 の内側にあるガイドワイヤー 668 をたどって通された中空カテ
50

ーテル 676 の中に挿入され、左心室 672 の中に押し込まれる。血液ポンプ 674 が始動させられて、弁置換の間に左心室 672 から下流への約 2.5 L / 分の一一定の十分な血流が確保される。図 68 は、送達システム 682 上に保持され、血液ポンプカテーテル 676 をたどるようにスライドされることによって配置された人工弁 680 を示す。補綴物 680 は、一般的には、X 線写真用のマーカーの助けを借りて弁輪 684 および冠状動脈口 686 の周囲に配置される。図 69 および 70 に示されるように、補綴物 680 にかぶせられているシース 688 が引き戻され、補綴物 680 が、先に記載されたように展開させられる。人工弁に対して送達用カテーテルを連結させるカテーテルフック 690 は、人工弁 658 を完全に開放し、移植することを操作者が選択するまで、人工弁の位置を完全に制御することが可能である。先に記載された任意の固定用フックは、一般的には、弁輪、心室、および上行大動脈の周りに展開させることができる。固定用フックの拡張は、周囲の構造の中にフックをさらにかみ合わせるバルーンカテーテルの放射状の拡張によってさらに強化することができる。血液ポンプ 674 が停止させられ、血液ポンプカテーテル 676 が取り出される。他の部位で弁を置換するために適応可能な他の構造は、当業者に良く知られているであろう。

【0204】

図 76 を参照すると、本発明には、上記の他の実施形態と同様に、セル 804a を形成する複数の構造部材 802a から構成されている補綴物のフレーム 800a が含まれる。セル 804a は、1種類以上の形状を有することができ、補綴物のフレーム 800a の少なくとも一部の全体が、一般的には繰り返すパターンで配置され得る。図 76 に示される実施形態においては、部材 802a は、概ねまっすぐな構造であり、概ね菱形のセル 804a を形成する。図 77A および 77B に示されるような他の意図される実施形態においては、補綴物のフレーム 800b には、複数の構造部材 802b が含まれ、その少なくとも一部は、一般的には、セル 804b を形成するための屈曲した構造または正弦波型の構造を有する。重ねて、セル 804b は、1種類以上の形状を有することができ、一般的には、補綴物のフレーム 800b の少なくとも一部の全体が、繰り返されるパターンで配置され得る。曲げられた構造部材 802b は、圧縮と拡張に伴う力を、図 76 に示される構造と比較して、さらに別の複数部材にまでかかるように分散させることができる。この場合、力は、部材 802a の連結部または接合部 806a の複数の点に対してより特異的にかかる場合がある。補綴物のフレーム 800b のより大きな部分の全体に圧力を分散させることにより、構造の損傷のリスクを下げることができ、これにより、補綴物のフレームの圧縮した構造と拡張した構造との間での拡張サイズの比を大きくすることができる。補綴物のフレーム 800a と 800b との割合が、送達のための約 7 mm の直径に圧縮することができ、そして拘束されていない形式では、約 55 mm 以上の直径に拡張できるように構成され得ることが意図される。そのような拡張率は、既存の弁のフレームの設計を使用した場合には得ることは期待できない。

【0205】

図 77A および 77B に示されるように、補綴物のフレーム 800b の少なくとも 1 つの実施形態は、繰り返しのセル構造を有しており、セル構造にはそれぞれ、比較的凹面の屈曲から比較的凸面の屈曲を分離する少なくとも 1 つの変曲点 808b を有する構造部材 802b の 4 つの部品が含まれる。1 つのそのような実施形態においては、セル 804b のいくつかは、軸方向に、放射状に、そして直径方向に対称である。他の実施形態においては、個々のセル 804b のうちのいくつかは、少なくとも 1 つ視点において対称ではない場合があり、また、全ての視点において対称ではない場合もある。いずれの場合も、フレーム 800b には、均質なセルの形状を有する部分および不均質なセルの形状を有する部分が含まれ得ることが想定される。そのような実施形態の例は図 78 および 79 に示される。図 78 には、補綴物のフレーム 800c には、均質なパターンの対称なセル 804c が含まれるが、示されるように開かれた状態にある個々のセル 804c の少なくとも 1 つの接合点 806c についての別の任意の意図される特徴を有する。図 79 においては、補綴物のフレーム 800d には、非対称なセル 804d の不均質なパターンが含まれる。

10

20

30

40

50

当業者には、可能なバリエーションは、フレームが所望される様式で本来の内腔に対応するようにインサイチュで展開させられた場合に、有効な自己拡張またはバルーン拡張によってのみ極めて大きく拘束されることが明らかであるはずである。

【0206】

なお他の実施形態においては、セルの非対称性は、様々な構造部材の構造によって提供され得る。この場合、部材の大きさ、厚み、および断面の形状、または面積が変化させられる。そのようなバリエーションは、図80Aから80Eにおいて説明される。示されるように、構造部材の部品の断面の形状には、任意の1種類以上の様々な形状が含まれ得、これには、円形(図80A)、卵型、台形(図80B)、多角形(例えば、図80C)、四角(図80D)、および長方形が含まれるが、これらに限定されない。10 図80Dにおいて説明されるように、断面の形状のすみは、存在する場合には、角度がある場合があり、丸い場合があり、また、様々な程度に平坦化されている場合もある。補綴物のフレームのすみ、先端、および表面は、機械研磨、電解研磨、または当該分野で公知の様々な表面変化のうちの別のものを使用して処理することができる。2つの隣接している構造部材の覆いの接合点のいずれかでは、得られる断面は、図80Eに説明されるような、両方の構造部材の断面を合わせたものであり得、これは、一緒に、図80Dの2つの部材を示す。あるいは、接合部の幅は、2つの隣接している構造部材の幅を合わせたものよりも小さい場合も、また大きい場合もある。

【0207】

上記に記載されたように、任意の1つの構造部材は、そのような構造部材によって定義されるセルの中で、そして複数のセルに及ぶ、不均質な放射状の力を生じさせるために、個々のセルの長さに含まれるその長さ全体を通じて不均質な断面を有することができる。そのような不均質性はまた、圧縮および拡張に伴う局所的な圧力を下げるこ²⁰とにおいても有用であり得る。

【0208】

個々のセルが原因で、隣接しているセルの間の部材の接合点の位置は非対称に配置される場合がある。例えば、図81では、非対称のセル804eを形成するための曲線を成す構造部材802eを含む補綴物のフレーム800eが説明される。図82によって例示される別の実施形態においては、補綴物のフレーム800fには、対称のセルまたは非対称のセル804fを形成するための、一般的にはジグザグの構造に形成された構造部材802fが含まれる。30 ジグザグの構造は、接合点の間の複数の点に対する放射状の拡張と圧縮に伴う圧力を分散させることによって、そうでなければ図76に示されるようなまっすぐな部材を改良できると考えられる。上記の実施形態と同様に、補綴物のフレームは、セルの不均質なパターンまたは均質なパターン、あるいはその両方を用いて構成させることができる。

【0209】

図83に例によって示される本発明のなお別の意図される実施形態においては、補綴物のフレーム800gには、個々のセル804gを連結させるための複数の曲げられた構造部材802の間に提供された、セルの間の突出部または連結棒810gによって間隔が空けられている、不連続なセル804gが含まれる場合がある。40

【0210】

本発明により、補綴物のフレームの個々のセルは、それらの相対的な長さおよび幅を特徴とすることができます。セルの幅に対する長さの比が約0.5から約3.0、さらに好ましくは、約1.5から2.5、そして最も好ましくは、約1.75から約2.25であることが一般的には好ましい。概ねこれらの範囲にある大きさの比を有するセルの構造が、改良された拡張特性および構造特性を有すると考えられる。

【0211】

(例えば、)大動脈弁および周辺の内腔への適用を示している図84ならびに図85を参照すると、特定の補綴物の構造が意図され、そのような構造が本来の内腔の中に人工心臓弁を支えることについて極めて有効であることが示されている本明細書中に示される実50

施形態によって説明される。他の可能なバリエーションと同様に、この意図される構造を用いた場合には、非対称のセルの不均質なパターンが提供されるが、それらの部分にはさらに、均質なパターンも含まれる場合がある。続いて図84を参照すると、本発明の1つの実施形態には、様々な大きさおよび形状のセル826を形成するために連結される構造部材824の交差パターンを有する非円筒型のフレーム822を含む人工心臓弁820が含まれる。

【0212】

図84の非円筒型のフレーム822は、それらの全体を貫く縦方向の軸844を有する完全に拡張した状態で示される。人工心臓弁820にはさらに、好ましくは、そして例えば、フレーム822によって支えられた先端が3つある組織弁846が含まれる。本発明とともに使用されることが意図される先端が3つある組織弁の改良は、「HEART VALVE PROSTHESIS AND METHODS OF MANUFACTURE AND USE」と題されている、2005年5月13日に提出された同時係属中の出願番号11/128,826（その全体が引用により本明細書中に組み入れられる）に記載されている。非円筒型のフレーム822には、流入末端848および流出末端850が含まれ、それらの間には以下の3つの領域がある：流入領域852、流出領域854、および流入領域852と流出領域854との間に配置された弁支持体領域856。フレーム822は、例えば、心臓弁の部位での展開のためのカテーテルシース内への挿入のために、はるかに小さな大きさに圧縮させられるように構成される。

【0213】

非円筒型のフレーム822には、好ましくは、セルの均質なパターンおよび不均質なパターンを有する複数の部分が含まれる。均質な部分（単数または複数）には、隣接しているセルが同じ大きさ、形状、および／または壁（構造部材）構造のセルである、複数のセルが含まれ得る。図84に示されるものによって例示される1つの実施形態においては、セルのそれぞれの列は均質であるが、2つ以上の隣接している列はなおも均質であることが可能であり、なおも示された特定の実施形態の機能を果たすことができる特定の実施形態が示される。しかし、不均質なセルの列が有用であり得る場合には、不規則性が所望される場合があることが意図される。均質な部分には、第1の交互のセルのアレイ（個々の第1の交互のセルが同じ形状、大きさ、および／または壁構造のセルである）が、第2のセルの交互のアレイ（これは、第1のアレイとは異なり、ここでは、個々の第2の別のセルは、同じ形状、大きさ、および／または壁構造のセルである）とともに含まれる場合もある。

【0214】

フレーム822の不均質な部分（単数または複数）には、少なくとも、図84に説明される実施形態においては、隣接しているセルが同じ大きさ、形状、および／または壁構造のセルではない複数のセルが含まれる場合がある。例えば、概ね同じ大きさを有する2つのセルの間でもなお、それらの相対的な長さ対幅の比は異なる場合がある。同様に、概ね同じ形状を有する2つのセルの間でもなお、それらの相対的な大きさは極めて異なる場合がある。図84に示されるものによって例示される1つの実施形態においては、縦方向の軸844（流入末端848から流出末端850まで）に沿って隣接しているセル826は、様々な大きさ、形状、および／または壁構造である。この特定の実施形態においては、セル826は、流出領域856で最大であり、流入領域852ではより小さく、そして弁支持体領域854で最小である。拡張させられると、様々なセルの形状も同様に、縦方向の軸に沿って異なる。セルの大きさ、形状、および／または相対的な寸法のアレンジにおけるこのバリエーションは、補綴物のフレームの中にある個々のセルの放射状の拡張の程度の劇的な相違を可能にする。比較的大きなセルの大きさは、一般的には、補綴物のフレームのそのような部分でのより大きな放射状の拡張を可能とし、一方、比較的小さいセルの大きさは、一般的には、補綴物のフレームのそのような部分での放射状の拡張の程度を制限するかまたは制御すると考えられる。個々の構造部材の断面のバリエーションまたは、放射状の拡張の程度、およびそれが展開させられる任意の内腔に対して発揮される放射

10

20

30

40

50

状の力にも影響を与えるであろうこともまた、考えられる。不均質な部分はまた、複数のセルの交互のアレイ、または複数のセルの交互の列から構成される場合もある。この場合、交互のアレイまたは列の第1のセットは、形状、大きさ、および／または壁の構造が均質であるが、残りの部分は、形状、大きさ、および／または壁の構造に関して不均質である。

【0215】

図84および85の1つによって例示されるようないくつかの実施形態が用いられる場合には、流入領域852は、流入末端848から弁支持体領域854に向かう内側向きの先細り型であり得る。この全体として円錐台型の構造は、左心室から動脈弓までの血流によって生じる力に対して補綴物のフレームの移動の抵抗を手助けする。円錐台型の構造は、徐々に大きくなる放射状の外側向きの力および／またはインサイチュ(in-situ)で拡張させられた場合の周囲の構造との摩擦抵抗を提供すると考えられる。流入末端の構造はまた、補綴物の置換に抵抗する左心室672の上面に対して機械的な付き合わせ面を提供するように合わせることができる。好ましい実施形態においては、流入領域868によって発揮される放射状の外側向きの力の増大は、セルの構造および／または構造部材の、または特にセルの配置の変化によって提供され得る。この教示に基づいて、当業者は、特定の要件を満たすフレームを作製するために様々なパラメーターを最適化できることが期待される。

【0216】

図84および85をなおも参照すると、本発明の1つの実施形態においては、弁支持体領域854は、弁(例えば、先端が3つある組織弁846)を支えるように構成される。上記で説明されたように、これはいずれも独創的であり、支持フレームの部分がフレームの長さに沿って様々な拡張力および放射状の力を有するために重要である。この特定の例を用いて、弁支持体領域854は、展開させられた際に拡張の制御を確実に行えるように構成される。具体的には、弁支持体領域854のセル826は、定義されたか、または予め設定された最大直径に拡張するように配置されるおよび／または構成される。上記で説明されたように、弁を支えるフレームの一部の拡張した状態の直径の制御により、弁尖の接合性を上回るより大きな制御が提供される。これは、その中に直接支えられた弁846を、インサイチュ(in-situ)で可能であるのと同様に有效地に操作できることを確実にする。弁支持体領域854では、フレーム822が不十分に拡張させられることが許される場合には、弁尖は、望ましくない程度に重なる場合があり、これによっては、不十分な血流が生じる。同様の結果は、弁支持体領域が過度に拡張させられることが許されている場合に起こるであろう。

【0217】

弁支持体領域854には、図84の例によって示されるように、一般的には、軸方向に曲げられているか、または凹面の構造、あるいは、全体がドーナツ型の構造が含まれる。そのような構造は、所望されるかまたは最適な弁支持体領域の拡張構造からの狂いにさらに抵抗することができる。なぜなら、周囲の構造の解剖学的バリエーションおよび病理学的バリエーションによって生じた、流入領域852および／または流出領域856によって発揮される機械的な圧力のバリエーションが、中央の領域の曲げられた構造の長さ全体に分散させられ、それによって、その定義されたかまたは最適な拡張構造になるように、中央の領域の拡張に対する任意の作用を最小にするかまたは妨げるからである。比較においては、より円筒型の形状を有する補綴物のフレームは、ねじれることまたは弓状になること、それにより、隣接している領域の拡張のバリエーションに抵抗する弁の幾何学的構造を破壊してしまうことにより、患者の生体構造のバリエーションに対して、さらに予想以上に対応することができる。隣接している領域の拡張の変化に抵抗する弁支持体領域の一貫した拡張された構造を提供することにより、一定した弁の幾何学的構造が得られ、弁の機能を改善することができる。周囲の生体構造の内腔または可能性のある生体構造のバリエーションの範囲よりも通常は小さい拡張した状態の大きさになるように補綴物のフレームの1つ以上の部分を拘束することにより、血流の速度が損なわれてしまう程度には拘

10

20

30

40

50

束用フレームの拡張の断面積を過度に制限することなく、再現することができる弁構造を有する補綴物のデザインが提供され得る。

【0218】

説明されるように、弁 846 の弁尖（または、フレーム内に支えられた任意のタイプの弁の開口部）が、弁支持体領域 854 の中に配置されることが好ましい。なぜなら、その断面積および／または形状の再現性および予測可能性が、それらの弁尖の所望される弁の幾何学的構造および接合性を維持することを手助けする。本発明の別の実施形態においては、弁アセンブリの他の部分（例えば、コミッシュア）を、流入領域 852 より／または流出領域 856 に配置することができるか、またはかみ合わることができ、補綴物のフレーム 822 のより大きな部分とともに弁アセンブリの支持および安定性の改善を提供することができる。補綴物の 2 つ以上の領域にまたがる弁アセンブリは、弁アセンブリに作用する機械的な力の分散を手助けすることができる。10

【0219】

本発明を用いて（例えば、図 85 に示される実施態様を用いて）、フレーム 822 の弁支持体領域 854 を、展開させられた場合に大動脈の弁輪の上の弁輪上の位置について構成することができることが意図される。すなわち、弁支持体領域 854（これは、人工弁 846 を支える）が、本来の弁の上に配置されることが好ましい。これにより、少なくとも以下の 2 つの利点が提供される：1 つは、これにより、本来の内腔によっては拘束されていない、弁支持体領域 854 のより制御された拡張が可能となることであり；そして 2 つ目は、これにより、多くの場合には狭窄している本来の弁の位置の内腔によっては拘束されていない弁開口部または弁アセンブリのためのさらなる空間が提供されることである。少なくとも弁輪上の領域を占有するように意図される補綴物のフレームの限定された拡張はまた、これが、他の体の構造への補綴物のフレーム 822 の不必要な拡張を妨げることができるので、有用であり得る。例えば、弁支持体領域 854 での補綴物のフレーム 822 の拡張を制限すること、および補綴物のフレーム 822 と大動脈基部の壁または大動脈球（bulb）882との間に空間 880 を提供することにより、補綴物のフレーム 822 による冠状動脈口 884 の閉塞を回避することができる。フレーム 822 と冠状動脈口 884 との間の十分な空間により、補綴物のフレーム 822 の展開の後に必要に応じて診断または治療の目的のために冠動脈カテーテル挿入を行うための、冠動脈カテーテルを使用した冠状動脈口 884 へのアクセスもまた可能となるであろう。冠動脈カテーテルは、補綴物のフレーム 822 のセル 826 の中のセル全体、または補綴物のフレーム 822 の中に提供され得る他のセルのいずれかを通じて、補綴物を取り囲む空間 880 にアクセスすることができる。20

【0220】

例として図 84 および 85 をなおも参照すると、補綴物フレーム 822 の弁支持体領域 854 と流出領域 856 はまた、弁支持体領域 854 から流出末端 850 に向かう方向で縦方向の軸 844 に沿って徐々に大きくなる断面積を有するようにさらに構成することもできる。他の理由の中でも、そのように行われるための目的は、上行大動脈の中の血液の縦列に逆流する力によって生じる移動または位置ずれに抵抗するためである。大動脈人工弁の移動は、正方向の血流の方向（すなわち、左心室から大動脈へ）に沿って大きいと一般的には考えられるが、心臓の収縮後の血液の逆流により、同等の、またはより大きな力がかかる可能性がある。心臓の収縮の間に大動脈弁を通る血液の量は、一般的には、左心室のストローク容積に等しく、通常は、約 25 ml から約 75 ml、または大動脈の機能不全により患者が拡張した左心室 672 を有する場合には、さらに大きい。しかし、心臓収縮の収縮期が終了すると、大動脈弁の閉鎖を生じる血液の逆流が、上行大動脈および大動脈弓の中を血液が完全に並ぶことによって生じ、これは、収縮期の間に発揮される前向きの力よりもはるかに大きな逆流する力を生じるとの仮設が立てられている。したがって、補綴物のフレームの固定は、前向きに移動する力よりも、はるかに、逆流する力を考慮する、構造の直接的または非直接的な固定または固着を使用して最適化させることができ、また、改善することもできるとの仮説が立てられる。本明細書中に開示される補綴物の304050

フレームの実施形態には、排除されていなければ、インサイチュ (in situ) での移動の減少をさらに促進するために、近位に、遠位に、またはそれらの間に配置された別のアンカーが含まれることにも留意されるべきである。

【0221】

図 84 および 85 の実施形態によって説明されるように、本発明の補綴物には、補綴物のフレームの実質的には連続していない部分が一定の直径を有する、不均質な直径のフレームが含まれる場合があることが想定される。さらに、本明細書中に記載される補綴物のフレームは自己拡張可能である場合も、またバルーン拡張可能である場合もある。

【0222】

本発明の 1 つの実施形態においては、補綴物のフレーム 822 の流入末端 848 は、拡張した構造において、約 15 mm から約 40 mm の直径、好ましくは、約 25 mm から約 30 mm、そして最も好ましくは、約 26 mm または約 29 mm の直径を有する。1 つの実施形態においては、補綴物 822 の流出領域 856 は、拡張した構造においては、約 35 mm から約 65 mm、好ましくは、約 40 mm から約 60 mm、そして最も好ましくは、約 45 mm、または約 55 mm の最大直径を有する。補綴物のフレーム 822 の弁支持体領域 854 の拘束された直径は、約 18 mm から約 30 mm、好ましくは、約 20 mm から約 28 mm、そして最も好ましくは、約 22 mm、または約 24 mm であり得る。実際には、拡張した構造におけるインサイチュ (in situ) またはインビボ (in vivo) での直径は、個々の患者の生体構造および病状に応じて様々であり得る。

【0223】

これらの上記の実施形態のいずれかの補綴物のフレームが、当該分野で公知の任意の様々なプロセスを使用して製造され得ることが意図される。金属製のチューブ状の構造から補綴物をレーザー切断することが 1 つの好ましい方法であるが、他の方法（例えば、複数のワイヤー構成部材をまとめて溶かす方法、または 1 つ以上のワイヤー構成部材を補綴物フレームの内側に曲げる方法）もまた使用することができる。レーザー切断を用いる場合には、出発材料であるチューブ材料は、所望される完全に拡張した構造に応じて、均質な直径のものである場合も、また直径が変化しているものである場合もある。チューブへの切れ目またはセルの切断は、これも再び、所望される拡張した構造に応じて、均質な大きさである場合も、異なる大きさである場合もある。

【0224】

上記で説明されたように、補綴物のフレーム 822 が、展開させられた場合にこれが流入領域 852 の固定機能によって本来の弁輪で拘束されるように配置できるように構成されることが意図され、補綴物のフレーム 822 の上部の領域がなおも本来の内腔のプロフィールが原因で意図されていないか、または望ましくない側方へと移動させられる可能性がある。そのような移動を最小にするために、補綴物のフレーム 822 は、流出領域 956 で大きくなった放射状の断面が、本来の内腔の隣接している壁にかみ合うか、またはかみ合わさるように近くに配置されるように構成されることが好ましい。図 84 および 85 に示される実施形態によって説明されるように本発明が行われる場合には、補綴物のフレーム 822 の流出領域 856 は、その周囲の長さの少なくとも 1 つ以上の部分にそって大動脈内腔が、所望される位置で補綴物のフレームの方向性を維持するために隣接することが意図される。

【0225】

少なくとも図 84 および 85 に説明される実施形態のさらに別の特徴は、流出末端 850 での補綴物のフレーム 822 の直径が、それに隣接している流出領域 856 の中の直径よりも小さいことである。1 つの特異的な実施形態においては、流出領域 856 には、通常、大動脈球 882 または上行大動脈の中の空間の実質的な部分を占有するように意図された球根型の立体構造が含まれる。概ね球根型の構造を有することは、展開の際の上行大動脈に対する損傷を最小にできる可能性があることの利点を有する。展開において意図されるように、流出末端 850 は、補綴物が末梢動脈から大動脈弁を通して展開させられる場合には、送達用カテーテルから開放される補綴物フレーム 822 の最後の部分であり得

10

20

30

40

50

る。流出領域 856 の比較的大きな拡張率と拘束されていない自己拡張が突然起こる確率を考慮すると、いくつかの状況においては、流出末端 850 が大動脈内腔を損傷するリスクを生じる可能性があることが想定される。このリスクは、拡張した構造において流出末端 850 を放射状に内側を向くように先細り型にすることによって小さくすることができる。

【0226】

本発明は、図 85 に示されるように、大動脈の弁輪での置換に適している。それに関しては、非円筒型のフレーム 822 の流入領域 852 は、移植されると、拡張したフレームの構造において、周辺構造に対して放射状に外側向きの力を発揮するように構成される。放射状の外側向きの力は、必要に応じて、既存の弁構成部材を脇に押しのけて、弁を通過する血流が利用できる断面積を大きくすることができる。本来の弁尖は、左心室の中に押し込まれているように図 85 に示されているが、1つ以上の弁尖が大動脈の中に押し込まれる場合もある。放射状の外向きの力はまた、血流、心筋梗塞、または他の要因によって引き起こされる可能性がある、補綴物の移動に対する摩擦抵抗を提供することもできる。

10

【0227】

人工弁は、例えば、図 55 を参照して先に記載されたように、基本的な送達用カテーテルおよび保持用シースを使用して移植することができるが、自己拡張型の構造が保持用シースから開放されて拡張させられると、これは、カテーテルとシースとの間からフレームの保持部分を引っ張る傾向があり、これにより、装置の早すぎる展開による自己拡張型構造の「跳ね戻り (springing out)」または「飛び出し (jumping out)」作用が生じる。図 84 を参照すると、補綴物のフレーム 822 の流出領域 856 または流出末端 850 には、さらに、制御された様式で補綴物のフレームの部分的な開放を可能にするために、送達用カテーテル上に補綴物のフレーム 822 の一部を保持するための、1つ以上、および好ましくは、2つ以上のかみ合わせ構造 888 が含まれる場合がある。かみ合わせ構造 888 はまた、装置を除去するか、または完全に展開した装置を正常な位置に戻す目的のために、展開した補綴物のフレームにかみ合わせるために有用であり得る。

20

【0228】

本発明のいくつかの実施形態においては、送達用カテーテルおよび保持用シースには、人工弁の移植をより向上させるためのさらに別の特徴が含まれる場合がある。1つの実施形態においては、保持用シースの拘束は、ダイアルまたはスライドのような機械的制御を使用して、カテーテルの近位で作動させられる。機械的制御によっては、シースが引っ込められる点で1つ以上の戻り止めまたは他のタイプの停止機構が提供され得る。この場合、このさらなる拘束は、存在する場合には、補綴物のフレームの最初の開放および/またはかみ合わせ構造の開放のような有意な操作を生じることができる。戻り止めまたは停止部材によっては、操作者に対して触覚フィードバック（すなわち、さらなる移動に対する一時的な抵抗）が提供される場合があり、また、シースをさらに引っ込めるための別の使用者による介入（すなわち、方向をシフトさせる、あるいは、ボタンまたは外れ止めを始動させる）が必要である場合もある。

30

【0229】

本発明のいくつかの実施形態においては、送達用カテーテルおよび保持用シースには、シースを引っ込めるための様々な機械的利点を有する機械的制御が含まれ得る。1つの実施形態においては、ダイアルによる制御が、シースのゆっくりと撤回するために近位のカテーテル上に提供され得、これにより、装置の最初の配置の際の補綴物の開放の微調整が可能となる。一旦、装置が、残っている補綴物の開放が所望される弁の位置には実質的には影響を与えない程度に展開させられると、スライドの制御が、シースの残り部分を迅速に撤回させるため、そして補綴物を完全に開放させるために使用され得る。

40

【0230】

上記に記載されたように、補綴物のフレームの構造部材は、既存のステント型のフレームと比較してより大きい拡張率を提供するように構成することができるが、補綴物のフレ

50

ームの中に弁アセンブリが存在すること、そして弁アセンブリを損傷させることなく送達構造の人工弁プロフィールを小さくできる程度が限られていることが原因で、人工弁が搭載された送達用カテーテルの直径は、冠状動脈ステントが搭載された送達用カテーテルと比較して大きい場合がある。いくつかの例においては、送達用カテーテルの直径は、市販されている導入用シースの使用を不可能にするほどに、または、シースを使用するためには、血管への所望されるよりも大きな開口部を必要にするほどに十分に大きい場合がある。人工弁を含むそのような送達用カテーテルの遠位部分だけがより大きな直径を有する場合があること、そして送達用カテーテルの複数の部品または複数の部分と、人工弁に対して近位にある保持用シースがより小さい直径を有する場合があることが理解される。しかし、一旦、送達用カテーテルのより大きな直径の部分が最初にアクセス部位に挿入されると、導入用シースは、送達用カテーテルをたどって挿入することはもはやできない。この制限を克服するために、本発明のいくつかの実施形態においては、送達用カテーテルと一体化した導入用シースが提供され得る。これは、人工弁を含む部分に対して近位にある送達用カテーテル本体に沿ってスライドさせることができる。一旦、送達用カテーテルの人工弁部分が挿入されると、一体化した導入装置が、その後、送達用カテーテルの小さな直径の部分とともにアクセス部位の内部を通過させられる。一旦、一体化した導入装置が完全に挿入されれば、送達用カテーテルの残りの部分を、導入装置を使用してアクセス部位を通じてスライドさせることができる。一体化した導入装置はまた、当業者に公知の剥がれる特徴をも有する場合があり、その結果、送達用カテーテルの遠位末端を体内に残したまま、送達用カテーテルからこれを取り外すことができる。

10

20

【0231】

体の挿入部位またはアクセス部位からの距離が人工弁の移植部位から実質的な距離がある場合があることが原因で、1つ以上の縦方向の硬化用構成部材が、この実質的な距離を越えて送達用カテーテルの遠位末端を適切に操作するための十分な「押込力伝達性（pushability）」またはコラム強度を提供するために、送達用カテーテルおよび／または保持用シースの長さに沿って提供される場合がある。しかし、そのような硬化によっては、カテーテルの柔軟性が拘束されてしまう可能性がある。例えば、人工弁が大腿動脈を介して下行大動脈を通って大動脈弓に挿入される場合には、送達用カテーテルの剛性は、おそらく、カテーテル本体上の最少量の機械的拘束を生じる経路をたどるように送達用カテーテルを導くであろう。図86を参照すると、これは、上行大動脈678または大動脈球884の側面の片側に対して内腔の中に偏って配置された送達用カテーテル890を生じる。そのようなカテーテルは、大動脈内腔の中に、または小さな中央の腔を有する狭窄している大動脈弁を介して操作し、そしてより中央に持ってくることが困難である場合がある。断面の内腔部分に関して操作されるために十分な柔軟性をなおも有する、適切なコラム強度を有する送達用カテーテル890を提供するためには、縦方向の硬化用構成部材は、送達用カテーテルの本体または保持用シース上にから約180度離れて配置され得る。これにより、2つの間隔をあけて配置された硬化用構成部材の間にある送達用カテーテルに向かって曲がっている面が提供される。

30

【0232】

送達用カテーテル890を心臓血管システムの内腔の中で操作するためには、任意のさまざまな機構または装置を使用することができる。例えば、送達用カテーテルおよび／または保持用シースには、遠位のカテーテルの先端の屈曲を生じさせるために、近位のカテーテル末端で使用者が操作することができる公知のステアリングワイヤーが含まれる場合がある。図87Aおよび87Bに説明されるような本発明の別の実施形態においては、別のスネア892を、送達用カテーテル890および／またはカテーテルガイドワイヤーのいずれかの遠位末端をつかむために使用することができ、これは、所望される位置または経路に向かうようにカテーテル890に角度をつけるかまたはカテーテル890を向けるために引っ張ることができる。スネア892は、送達用カテーテルシステムおよび人工弁を含むキットの中に提供され得る。

40

【0233】

50

図 88 A および 88 B において例によって示される 1 つの実施形態においては、自己拡張可能な人工弁 894 が、既存の人工弁 896 または人工血管のまわりに移植される。既存の人工弁は、図 88 A において説明されるように外科手術によって移植された弁 896 である場合も、または最小限の侵襲性で挿入された弁である場合もある。自己拡張型の人工弁 896 は、図 88 B に説明されるように、既存の人工弁 896 を有している患者での移植により適し得る。なぜなら、自己拡張型の人工弁 894 は、既存の人工弁の部位で適切な内腔の直径を密閉する、固定する、および / または提供するために、既存の人工弁に対して十分な放射状の力を発揮するように適応させられるからである。比較して、バルーン拡張可能な人工弁には、おそらく、バルーンがしほませられた後に反動する人工弁の最終的な構造が、十分な力を発揮し、そして / または最終的な予め決定された直径を有することができるよう、ある程度の過度の拡張が必要であろう。しかし、既存の人工弁は、既存の補綴物がなおも硬化組織の整合性を欠くことの理由から、既存の補綴物の部位にバルーン拡張型の補綴物を移植するために必要な不可欠な過度の拡張を妨げるか、または制限するであろう。
10

【 0234 】

図 92 に示されるように、人工弁 820 の逆行性の送達（血流の方向に関して）は、人工血管に末梢からアクセスすること、そして大動脈を通して送達システムのカテーテル 920 を大動脈弁に達するように逆行性で通すことによって行うことができる。送達システムのカテーテル 920 は、通常は、拘束用シース 922 を有しており、これは、人工弁 820 の流入末端 848 を最初に開放する。流入末端 848 を最初に開放することにより、人工弁 820 を、人工弁 820 の残りの部分が開放されるまで、弁輪 916 に固定することができる。弁輪 916 でのこの最初の固定作用により、人工弁 820 が開放されると同時に起こり得る移動およびシフトの可能性が小さくなる。
20

【 0235 】

図 93 を参照すると、人工弁 820 はまた、例えば、先に記載された中隔を介する経路によって、順行性送達手順を使用して移植することもできる。順行性送達のためには、人工弁 820 には、通常、逆行性送達とは反対の方向に送達用カテーテル 920 が取り付けられる。すなわち、人工弁 820 の流出末端 850 は、人工弁 820 の流入末端 848 と比較して、送達用カテーテル 920 の遠位の先端 924 に向けて取り付けられる。同様に、自己拡張型の人工弁 820 の「跳ね戻り」に抵抗するために送達用カテーテル 920 の上に人工弁 820 を保持するための送達用カテーテル 920 および / または人工弁 820 の任意の構造は、伝統的な引き戻し型の拘束用シースを有する送達用カテーテル 920 とともに使用される場合には、人工弁 820 の流入末端 848 を保持するように適応させられることが好ましい。人工弁 820 は、引き戻し用シース 922 を有する伝統的な送達用カテーテル 920 を用いて送達することができるが、そのようなカテーテル 920 は、弁輪 916 に対して人工弁 820 の流入末端 848 を最初に開放する利点を失い、代わりに、人工弁 820 の流出末端 850 が大動脈球 882 の中に最初に開放させられる。流出末端 850 の移植には、上記に記載された逆行性送達手順において見られる最初の固定の特性はない。
30

【 0236 】

図 95 および 96 を参照すると、1 つの実施形態においては、順行性送達手順の欠点は、引き戻されるシース 922（図 96）ではなく、前に押し出すことができる拘束用シース 928（図 95）を有する送達用カテーテル 926 を使用することによって取り扱うことができる。図 94 を参照すると、前に押し込まれたシース 928 は最初に人工弁 820 の近位部分を開放することができ、人工弁 820 の流入末端 848 は、弁 820 の残りが開放される前に、弁輪 916 で人工弁 820 に固定されるように最初に開放され得る。近位開放カテーテル 926 を使用して人工弁 820 を送達することについてのさらなる利点は、これにより、逆行性送達において使用されるものと同じ人工弁 820 の使用が可能になることである。なぜなら、存在する場合には、人工弁 820 上の保持構造は、なおも人工弁 820 の流出末端 850 上に提供されるであろうからである。
40
50

【0237】

図95を参照すると、近位開放カテーテル926には、圧縮した人工弁（示されていない）を保持することができる、保持用空間930の周囲に拘束用シース928が含まれる。拘束用シース928は、移動可能な内部コア932に結合させられるか、または内部コア932と一体化させられる。内部コア932は、カテーテル926の近位末端での使用者の操作により、カテーテル926の外部コア934に対して遠位に移動させられる場合がある。拘束用シース928および／または移動可能な内部コア932は、通常、カテーテル926の先細り型の遠位の先端936に連結させられる。内部コア932は、カテーテル926の外側コア934の内腔938の中を移動するか、またはスライドするように構成された細長い構成部材である。内部コア932が遠位に移動させられると、これは、遠位チップ936および拘束用シース928を遠位に向けて押して、人工弁の近位部分（示されていない）を露出させる。これは、拘束用シース922が弁の最も遠位部分を最初に開放するように近位に引っ張られる、図96に示される従来の送達用カテーテル920とは異なる。

10

【0238】

戻って図95を参照して、カテーテル926の外部コア934は、遠位末端942および近位末端944を有しており、圧縮したステントとともにカテーテル926の保持空間930の中に適合するように構成される。外部コア934の遠位末端942は、人工弁の流出末端の遠位への移動に抵抗し、そして拘束用シース928が遠位に引っ張られる際に、人工弁の相対的な縦方向の位置を維持するように構成される。外部コア934の遠位末端942は、人工弁の流出末端に隣接することができる、フランジまたは大きな直径を有する場合がある。いくつかの実施形態においては、外部コア934の遠位末端942には、人工弁の近位末端が保持用シース928から拡張させられることが可能になると生じる跳ね戻りの力による人工弁の近位の移動に抵抗するために、保持構造948が含まれる場合がある。逆行性の弁送達のために記載されたカテーテルが用いられる場合には、保持構造には、弁支持体フレームのセル構造の間に入るかまたは弁支持体フレーム上の相補的な保持構造を妨害する、突出部または凹みが含まれる場合がある。

20

【0239】

外部コア934の近位末端944は、遠位に行くにしたがって先細り型であり、カテーテルの保持部分の遠位末端に連結させられる。先細り型の立体構造は、拘束用シース928が拡張した人工弁の内腔を通して撤回させられる際に弁尖を損傷することを減少させることによって、遠位に移動した拘束用シース928の除去を容易にする。人工弁が移植された後、拘束用シース928およびカテーテルの先端936は、移植された弁に対して遠位に配置される。拘束用シース928が、移植された弁の内腔を通して撤回させられると、拘束用シース928の近位末端954は弁尖を容易に捕らえ、それらを傷つける可能性がある。これは、弁尖が、拘束用シースの撤回を容易にするであろう逆行性の経路ではなく、弁の内腔を通る血液の順行性経路について構成されるからである。弁尖の損傷を小さくするためには、カテーテル926の外部コア934は、外部コア934の近位末端944の周辺部分が拘束用シース928の近位末端954と接触するまで、移植された弁を通って遠位に押され、外部コア934の先細り型の近位末端944によって促進される。一旦これが起こると、外部コア934の近位末端944は、弁尖に対する妨害から拘束用シース928の近位末端954を保護し、カテーテル本体926は、開かれた状態に弁尖を維持するであろう。その後、送達用カテーテル926を、拡張した移植植物を通して撤回させ、患者から取り出すことができる。

30

【0240】

内部コア932および遠位の先端936は、通常、カテーテル926を、人工弁の配置および移植を容易にするためにガイドワイヤーをたどって通すことができるように、それらの長さに沿って縦方向の内腔940を有するであろう。本発明の他の実施形態においては、カテーテルは、カテーテルの遠位チップを通る内腔を通してすぐに迅速にカテーテル交換できるように構成され得る。別の実施形態においては、カテーテルにはガイドワイヤ

40

50

ーの内腔が存在しない場合があるが、カテーテルの遠位の先端は、遠位に向かって延びているガイドワイヤーを有することができる。遠位のガイドワイヤーは、開口部に最初に挿入するための小さいガイド構造を提供することによって、弁開口部へのカテーテルの挿入を容易にする。いくつかの実施形態においては、遠位のガイドワイヤーは、カテーテルとは独立して動かすことができるが、他の実施形態においては、遠位のガイドワイヤーは、カテーテル自身を動かすことによって動かすことができる。

【0241】

中隔を介する経路による人工弁の順行性送達に加えて、人工弁はまた、それによって、アクセスが心筋を通じて直接提供される（例えば、経心筋的アクセス）、外科手術による経路または胸腔鏡による経路を使用して移植することもできる。この経心筋的アプローチは、従来の開放性の心臓外科手術と比較して有利であり得る。なぜなら、これは、a) 胸を開くことによるアクセスよりも侵襲性が小さく、b) 心臓を拍動させる手順とともに使用することができ、そしてc) 心胸外科医が切開することに気がすまない石灰化した大動脈狭窄を処置するために使用することができるからである。経心筋的アプローチによってまた、経管的には到達することが難しい場合がある、複数の心臓弁、および／または心臓への容易なアクセスを提供することができる。血管内を通る逆行性アプローチと比較すると、経心筋的アプローチは、a) 小さな、もしくは曲がりくねった大動脈からのアクセスまたは末梢血管からのアクセスを用いるアプローチにおいて、人工弁の移植を可能にし、b) 石灰化した血管の中をカテーテルが通される場合には、塞栓が取り除かれるリスクを小さくすることができ、そしてc) 本来の弁尖による方向性の抵抗が原因で、逆行性アプローチと比較して順行性アプローチを用いた場合にはより容易であり得る、石灰化した、狭窄している弁を通したアクセスを可能にすることができます。10

【0242】

1つの実施形態においては、患者は、装置の移動を手助けするために利用することができる、通常の滅菌様式で、そして蛍光顕微鏡および／または腹腔鏡の装置を用いて準備され、布で覆われる。他の実施形態においては、静脈内の超音波による画像を、移植を容易にするために使用することができる。塞栓症の保護装置もまた、この手順の間に塞栓を生じる可能性がある石灰化に対する保護を提供するために、弁の移植の前に挿入される場合がある。一般的な麻酔が行われ、執刀医は、心臓へのアクセス部位を作製するために患者の肋骨の間に切開を行うことによって開始する。心膜および心筋への移植部位の中に作製された切開により、ガイドワイヤーの挿入が可能となる。一部の患者においては、右肺だけに酸素が供給され、左肺は、手順の間の心臓の生存性を改善するためにしほませられる。1つの好ましい実施形態においては、経心筋的アプローチを、大動脈弁の部位に置換弁を送達するために、近位開放カテーテルとともに使用することができる。他の実施形態においては、経心筋的アプローチを使用して、僧帽弁、大動脈にアクセスすることができるか、または、先端が3つある肺動脈弁へのアクセスを提供するために心臓の右側の基部に切開が作製される。好ましくは、巾着縫合が、手順後に止血を迅速に行うことができるよう、切開部位を囲むように配置される。複数の切開を使用して、複数のアクセス部位が提供される場合もある。スネアが、ガイドワイヤーの挿入を容易にするために、ガイドワイヤーの反対側のアプローチから患者に挿入される場合がある。画像解析が、ガイドワイヤーの位置を確認するために移植の間に使用される。その後、折り畳まれた人工弁を保持しているカテーテルが、ガイドワイヤーをたどって移植部位まで通される。放射線不透過性マーカーまたは他の視覚化マーカーが、弁の配置を容易にするためにカテーテル上に提供される場合がある。一旦、送達用カテーテルの位置が確認されると、送達用カテーテルの内部コアが、拘束用シースを進ませるために、そして本来の弁尖または弁輪に対して弁の近位末端を開放するために、前に押される。弁輪で固定されると、送達用カテーテルの内部コアを、弁の保持部分が大動脈球の中で開放されるまで、さらに前に押すことができる。弁の位置と適切な弁機能が、送達用カテーテルの撤回を開始する前にチェックされる。30

【0243】

40

20

50

送達用カテーテルの外部コアの先細り型の近位末端は、その後、外部コアの先細り型の近位末端が拘束用シースの近位末端に接するまで、内部コアの位置を概ね維持したまま、弁尖を通して前に進ませられる。接触した時点で、送達用カテーテルの外部コアおよび内部コアは、人工弁の弁尖を妨害するかまたは損傷してしまうことから拘束用シースの近位末端を保護するために、まとめて撤回させることができる。送達用カテーテルが心臓から撤回させられる、巾着縫合が、胸腔への血液の漏出を少なくするためにしっかりと締められる。送達用カテーテルが体から取り出された後に、胸腔チューブを胸腔に挿入して、存在する場合には、全ての空気の漏れが癒えるまで、肺の膨張を維持することができる。弁機能は、開胸切開（単数または複数）を閉じる前に、心エコー図によって、またはカテーテルによる血圧の数値によって確認される。

10

【0244】

図89に示される本発明のさらなる実施形態においては、拡張可能な人工弁898は、既存の人工弁896または人工血管に移植されるために配置され得、その結果、既存の人工弁896の弁尖を脇に押しやることに加えて、既存の人工弁896のコミッシュアポスト902の1つ以上が、拡張型の人工弁898を通る血流の断面積を大きくするために、変形させられるかまたは屈曲させられる。いくつかの実施形態においては、バルーンカテーテルまたは他の拡張構造が、コミッシュアポスト902を弾性によって変形させるために、そして／または拡張可能な人工弁898による拡張のためのコミッシュアポスト902の整合性を大きくするために、拡張可能な人工弁898の移植の前に、1つ以上のコミッシュアポスト902に対して最初に適用される。いくつかの実施形態においては、拡張可能な人工弁898が、バルーンカテーテルの適用の前に、1つ以上のコミッシュアポスト902を屈曲させるかまたは変形させるために十分な力で拡張させるように構成される。拡張型の人工弁898には、コミッシュアポスト902の外側向きの屈曲を促進するために、既存の人工弁896とともに回転式の、または角度のあるアラインメントが必要である場合があり、また、必要ではない場合もある。角度のあるアラインメントは、X線写真撮影、血管造影法、血管内超音波法、または他の視覚化方法によって行うことができる。

20

【0245】

典型的には、コミッシュアポスト902は、通常は放射状の方向に外側向けに屈曲させられる。必ずしも全てのコミッシュアポスト902が屈曲させられる必要はなく、また、同じ程度または方向に屈曲させられる必要もない。いくつかの実施形態においては、1つ以上のコミッシュアポスト902の末端904は、約1mm以上、約1.5mm以上、または少なくとも約2mm以上屈曲させることができる。コミッシュアポストの屈曲はまた、屈曲の角度の測定値である場合もある。いくつかの実施形態においては、コミッシュアポスト902は、約3度以上、約5度以上、約7度以上、約10度以上、または約20度以上屈曲させられる。既存の人工弁896のコミッシュアポスト902が、拡張可能な人工弁898の縦方向の軸844に対して動かない放射状の内側向きの方向に向けられる実施形態においては、1つ以上のコミッシュアポスト902が、全体的に平行な方向に、または縦方向の軸844に関して放射状に外向きの方向に屈曲させられる場合もある。

30

【0246】

コミッシュアポストが変形させられているかまたは屈曲させられている、患者において使用される拡張可能な人工弁の形状は、上記に記載された非円筒型の人工弁の形状と類似している場合があるが、いくつかの実施形態においては、拡張可能な人工弁908は、既存の人工弁896の弁尖および／またはコミッシュアポスト902に対してくさびを打ち込み、それらを外側に向けて屈曲させるように構成された先細り型の部品910を有する場合がある。

40

【0247】

図91で説明されるように、拡張可能な人工弁914の弁のフレーム912は、弁尖900に対する接触が適切な場所に拡張可能な人工弁914を固定するため、そして／または漏出に対して拡張可能な人工弁914を密閉するために十分であり得るので、移植され

50

ると、既存の本来の弁 918 の弁輪領域 916 を固定するかまたは接触させるように構成される場合もそうではない場合も、またそのような寸法にされる場合もそうではない場合もある。同様に、既存の人工弁 896 への移植用には構成されていない本発明のいくつかの実施形態は、既存の人工弁の弁輪領域での固定 / 密閉ではなく、本来の弁の弁尖で固定 / 密閉されるように同様に構成され得る。本来の弁または人工弁の弁輪に対する固定が必要であることが広く考えられているが、本発明の実施形態にしたがって行われた血管造影法による分析は、拡張可能な人工弁 908 の固定および / または密閉が、主に、弁尖で起こり得ることを示唆している。弁輪での固定が不必要であるかまたは二次的である場合には、より短い弁のフレームを、最小の侵襲性で、または経皮的に挿入された人工弁とともに使用することができ、これにより、送達用カテーテル上に搭載された場合に人工弁 908 の操縦性を改善することができ、これにより、そのような装置の移植が容易になり、移植手順を実行するために必要な時間を短くすることができます。

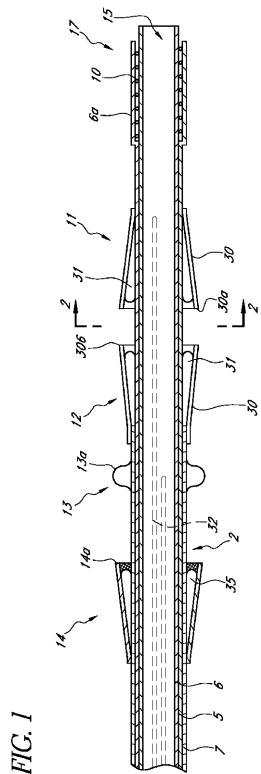
【0248】

本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱しない他の特異的な形態も含まれる。記載される実施形態は、全ての態様において単なる説明と考えられ、限定とは考えられず、したがって、本発明の範囲は上記の記載ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。上記に記載された全ての実施形態について、これらの方法の複数の工程は必ずしも連続して行われる必要はない。特許請求の範囲の等価の意味および範囲に含まれる全ての変更は、それらの範囲に含まれる。

10

20

【図1】



【図3】

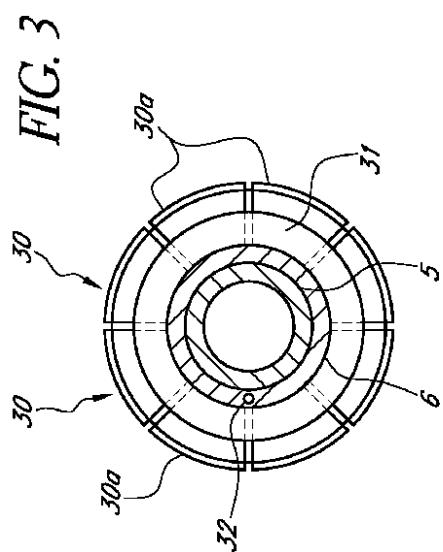


FIG. 3

【図4】

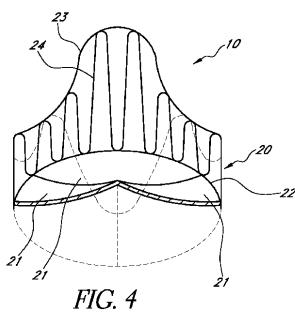


FIG. 4

【図5】

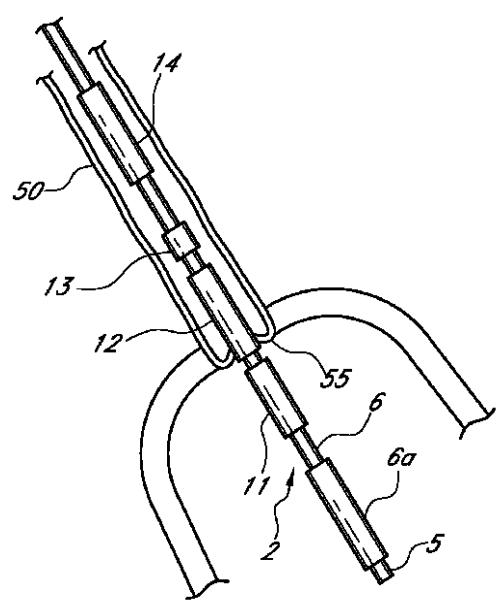


FIG. 5

【図6】

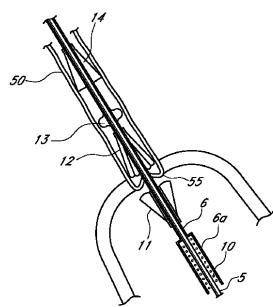
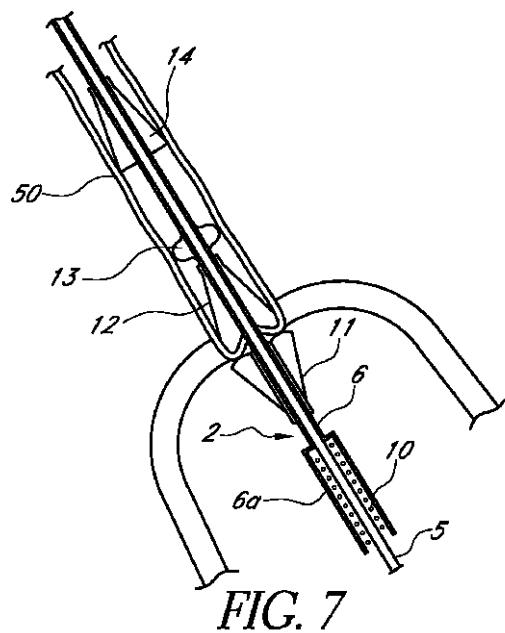
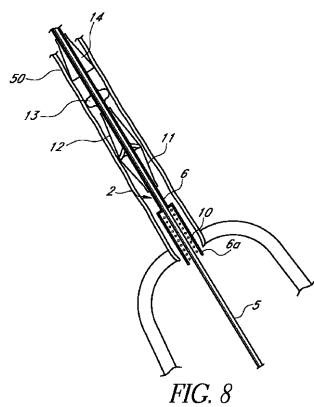


FIG. 6

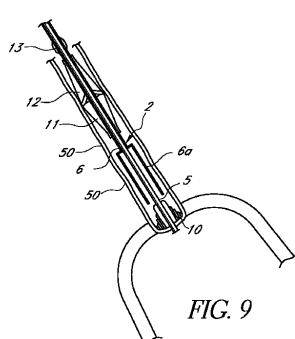
【図7】



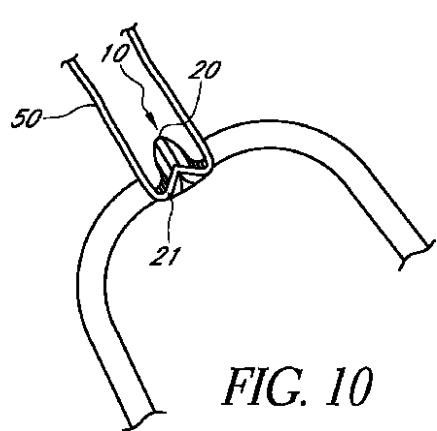
【図8】



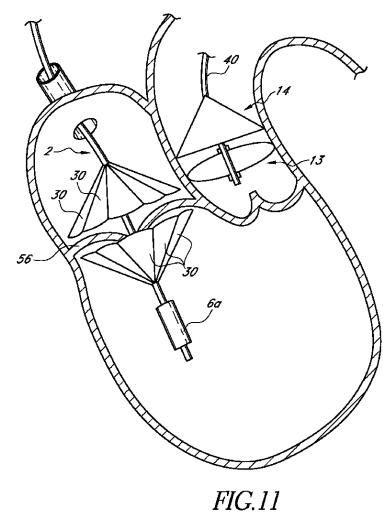
【図9】



【図10】



【図11】



【図 1 2】

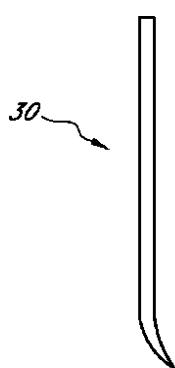


FIG. 12

【図 1 4】

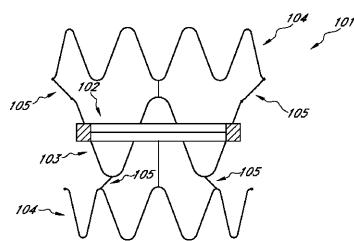


FIG. 14

【図 1 5】

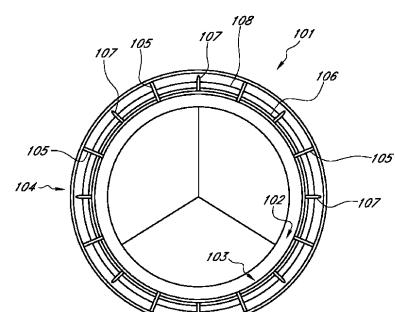


FIG. 15

【図 1 3】

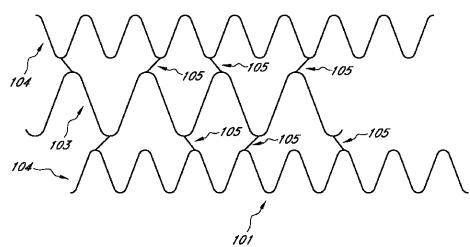


FIG. 13

【図 1 6】

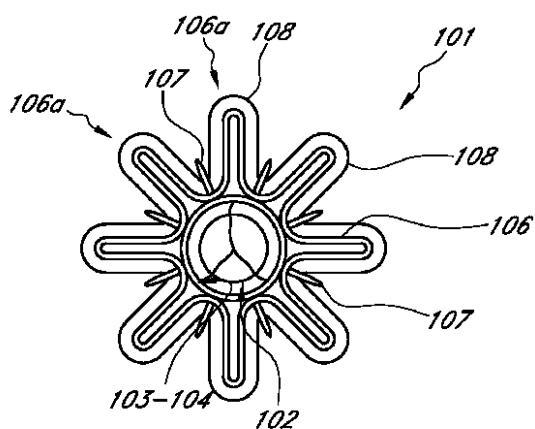


FIG. 16

【図 1 7】

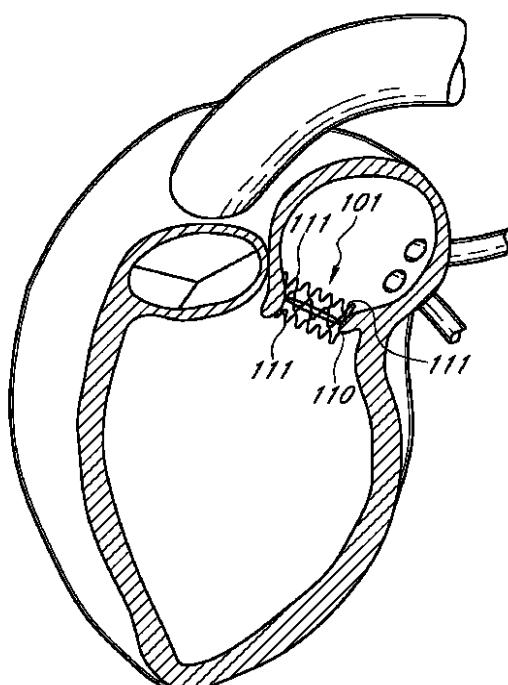


FIG. 17

【図18】

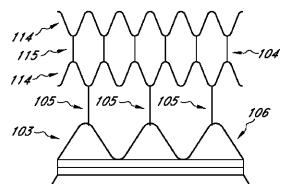


FIG. 18

【図20】

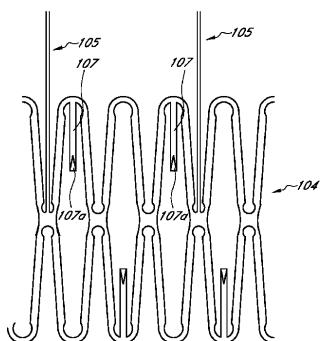


FIG. 20

【図19】

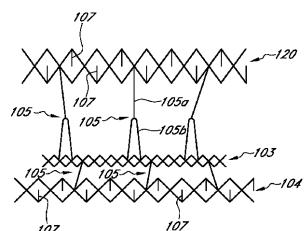


FIG. 19

【図21】

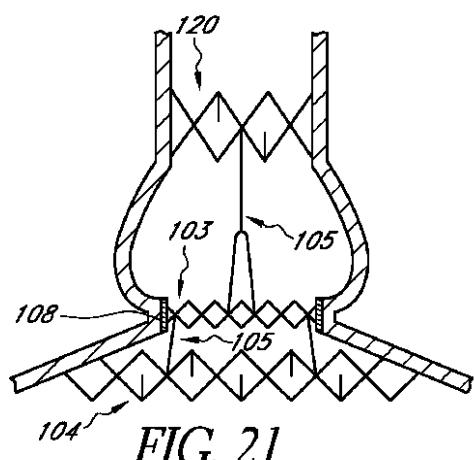


FIG. 21

【図22】

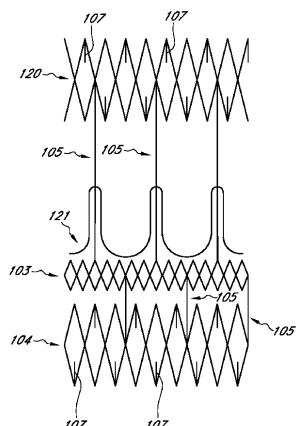


FIG. 22

【図23】

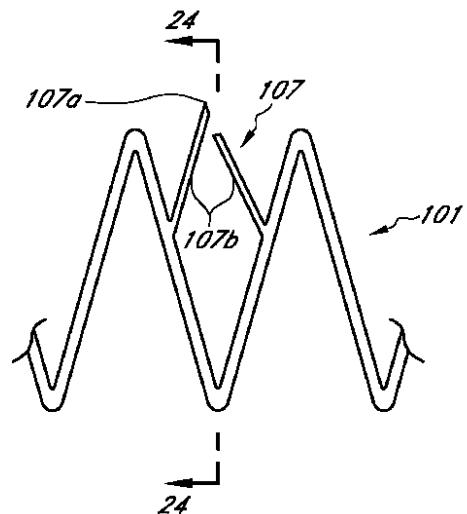


FIG. 23

【図24】

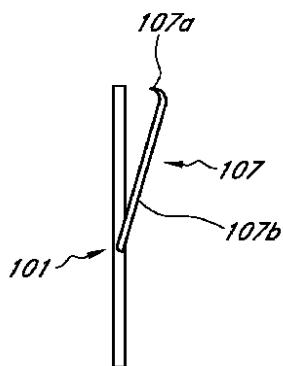


FIG. 24

【図25】

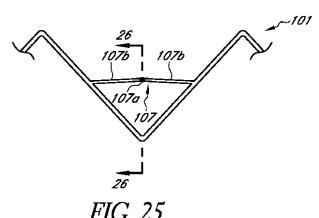


FIG. 25

【図26】

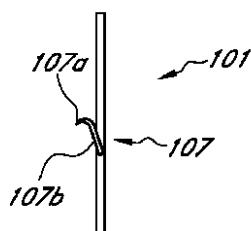


FIG. 26

【図28】

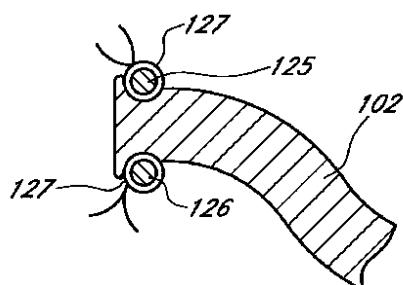


FIG. 28

【図27】

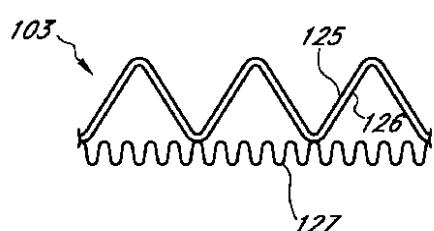


FIG. 27

【図29】

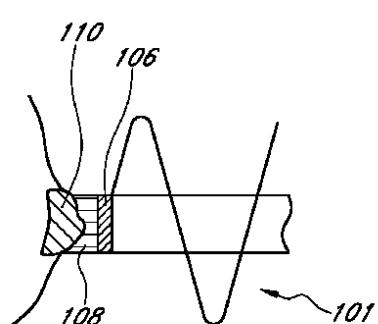
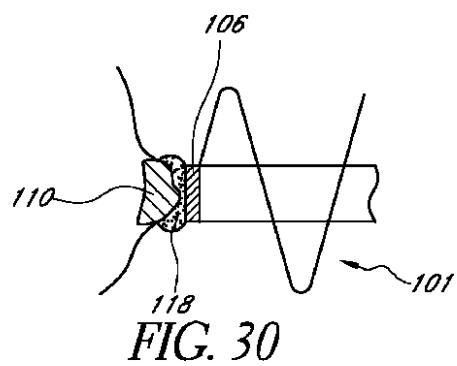
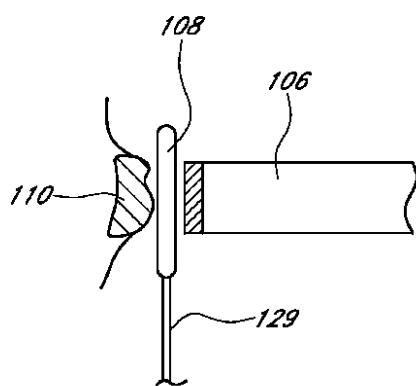


FIG. 29

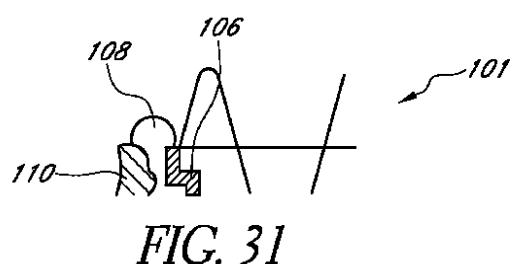
【図 3 0】



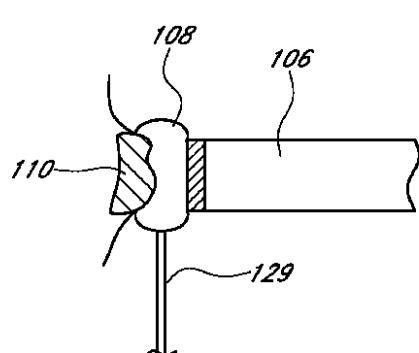
【図 3 2】



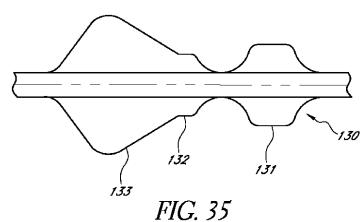
【図 3 1】



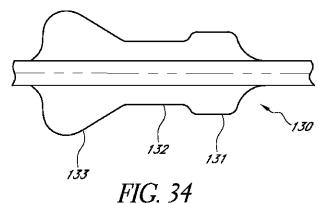
【図 3 3】



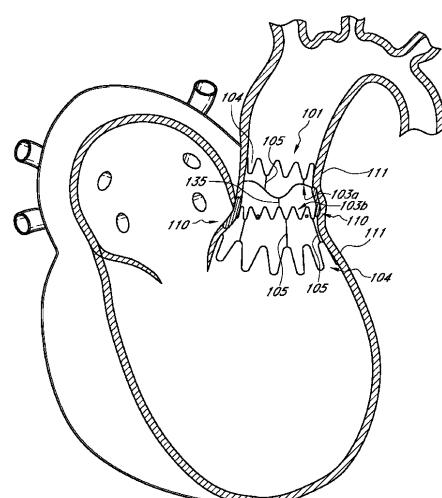
【図 3 5】



【図 3 4】



【図 3 6】



【図37】

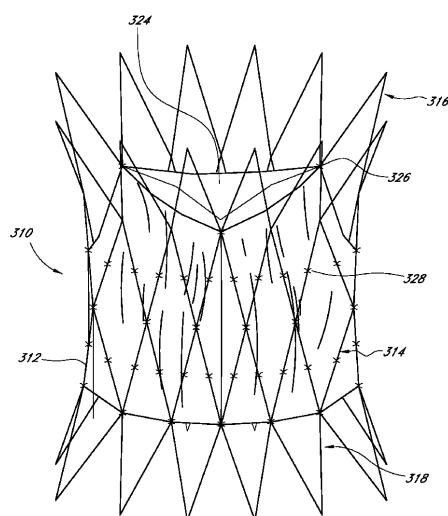


FIG. 37

【図38】

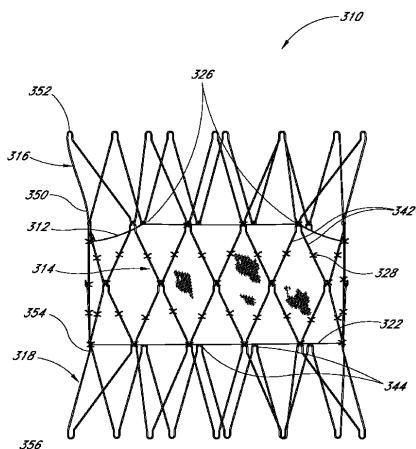


FIG. 38

【図39】

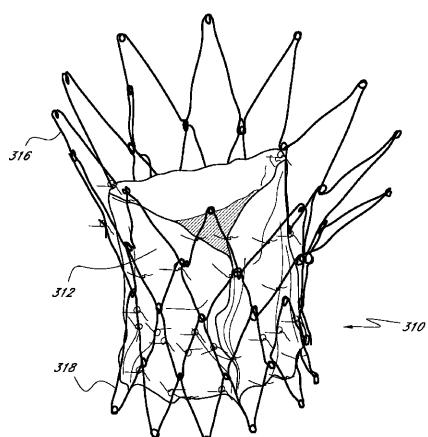


FIG. 39

【図40】

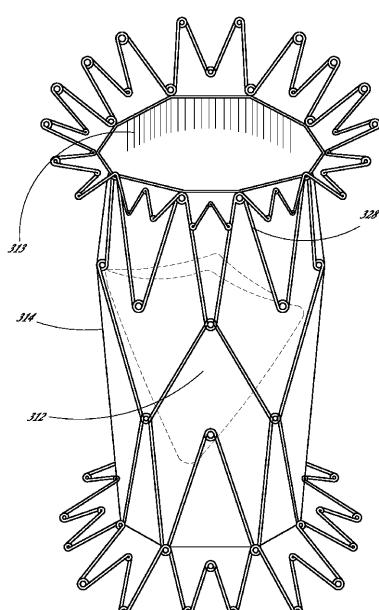
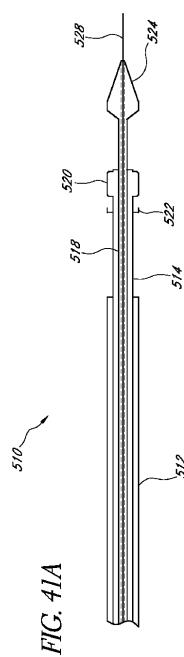
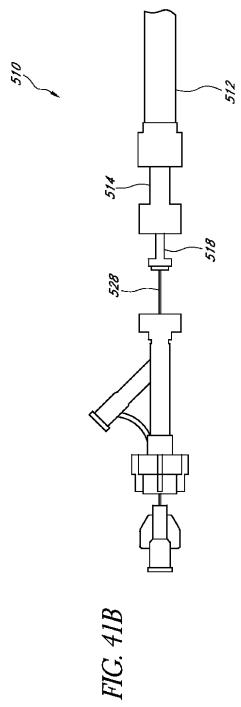


FIG. 40

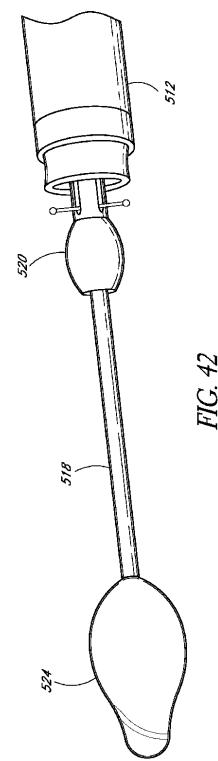
【図 4 1 A】



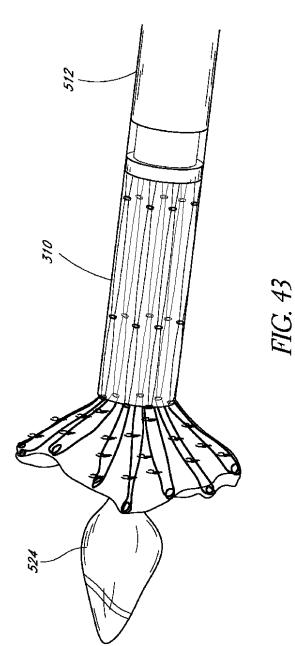
【図 4 1 B】



【図 4 2】



【図 4 3】



【図44】

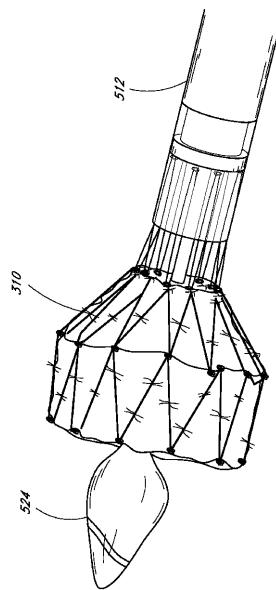


FIG. 44

【図45】

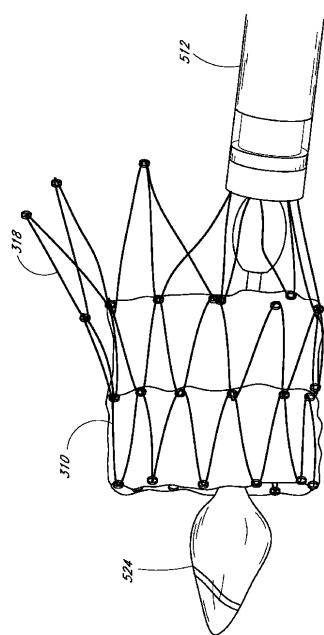


FIG. 45

【図46】

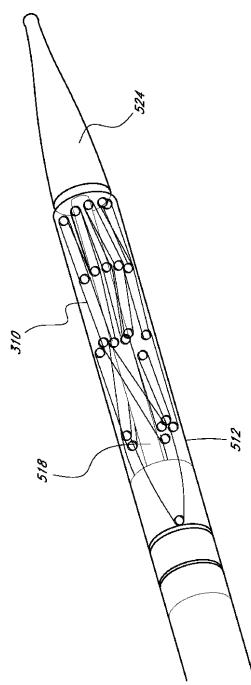


FIG. 46

【図47】

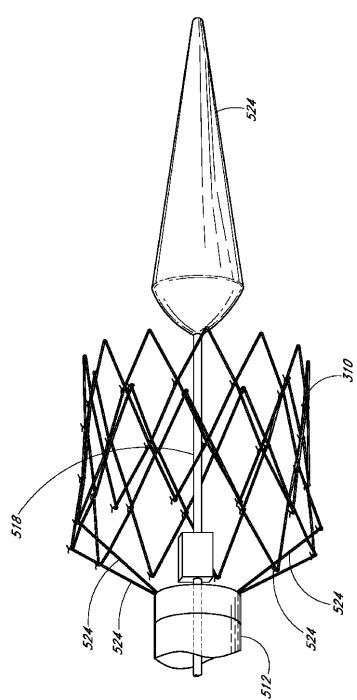


FIG. 47

【図 4 8】

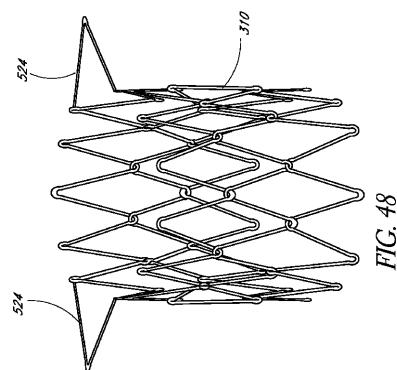


FIG. 48

【図 4 9】

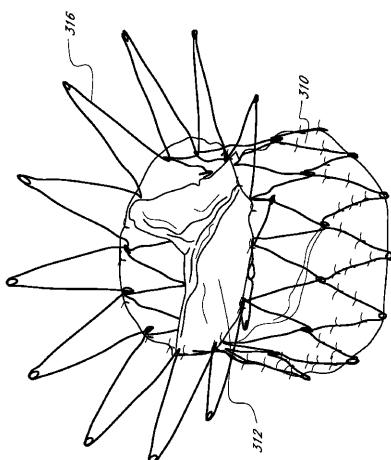


FIG. 49

【図 5 0】

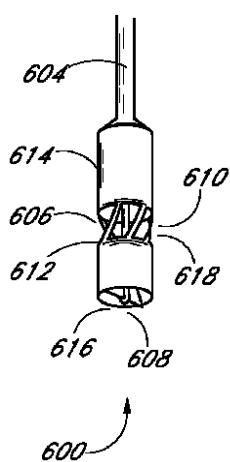


FIG. 50

【図 5 1】

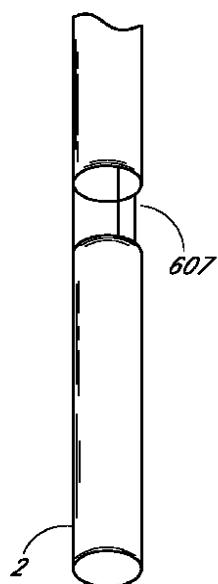


FIG. 51

【図 5 2】

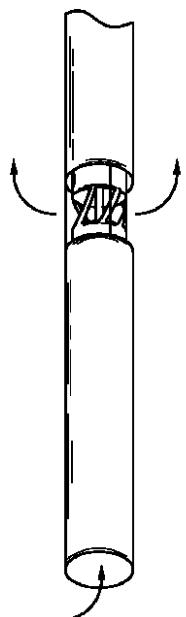


FIG. 52

【図 5 3】

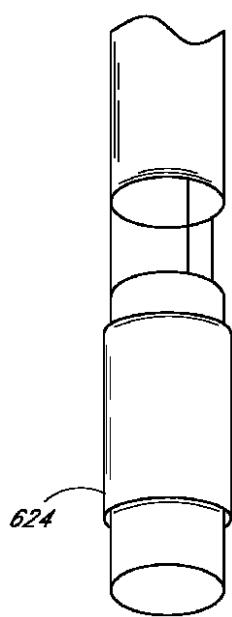


FIG. 53

【図 5 4】

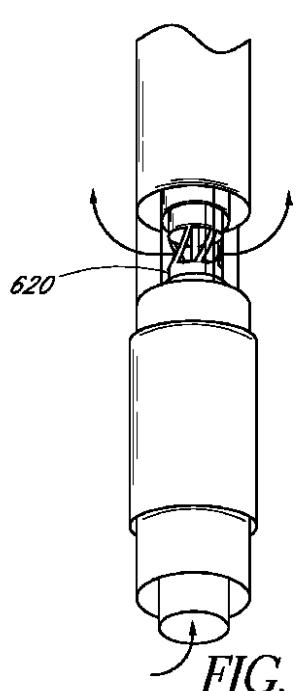


FIG. 54

【図 5 5】

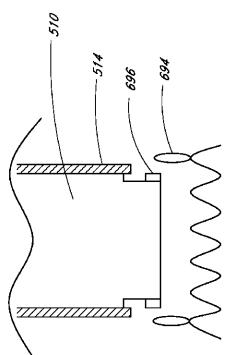


FIG. 55

【図 5 6 A】

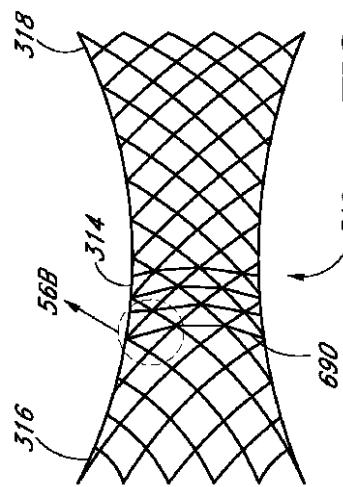


FIG. 56A

【図 5 6 B】

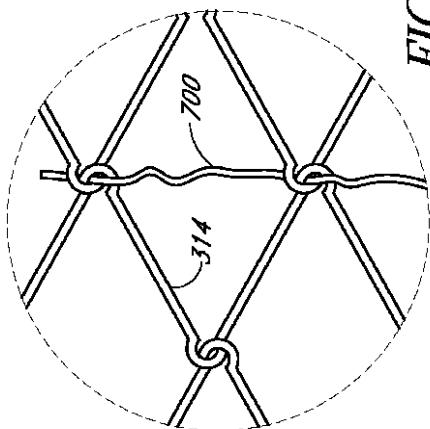


FIG. 56B

【図 5 7】

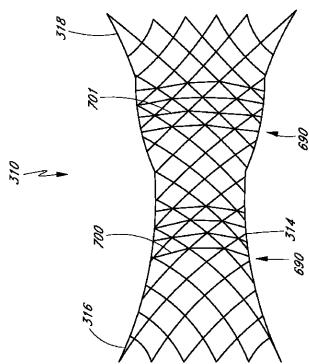


FIG. 57

【図 5 9】

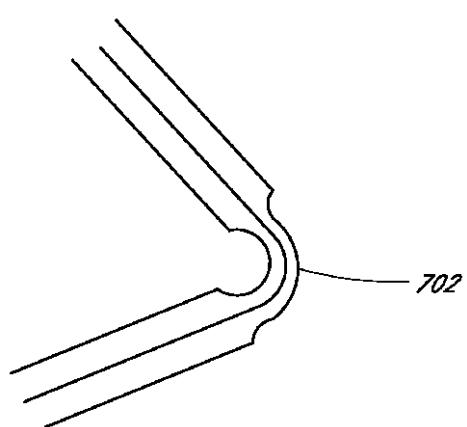


FIG. 59

【図 5 8】

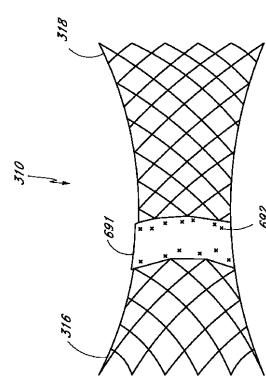


FIG. 58

【図 6 0】

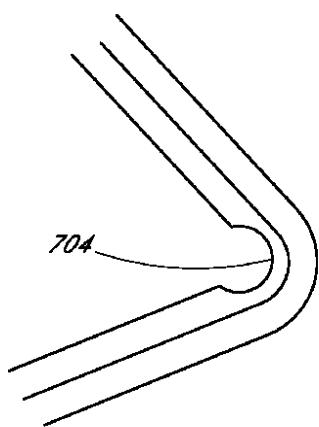


FIG. 60

【図 6 1】

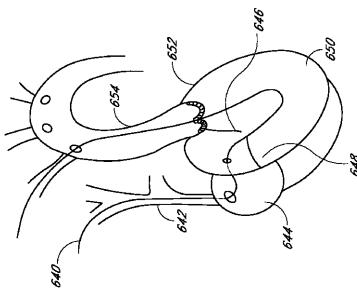


FIG. 61

【図 6 2】

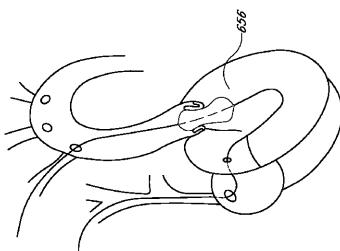


FIG. 62

【図 6 3】

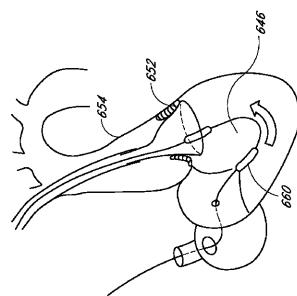


FIG. 63

【図 6 5】

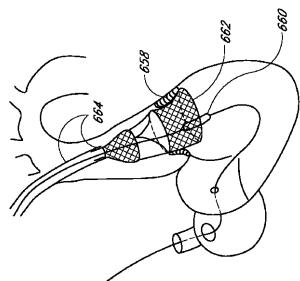


FIG. 65

【図 6 4】

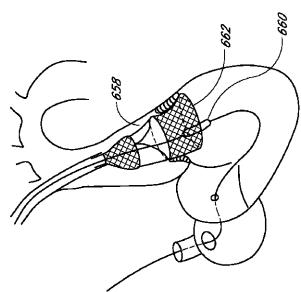
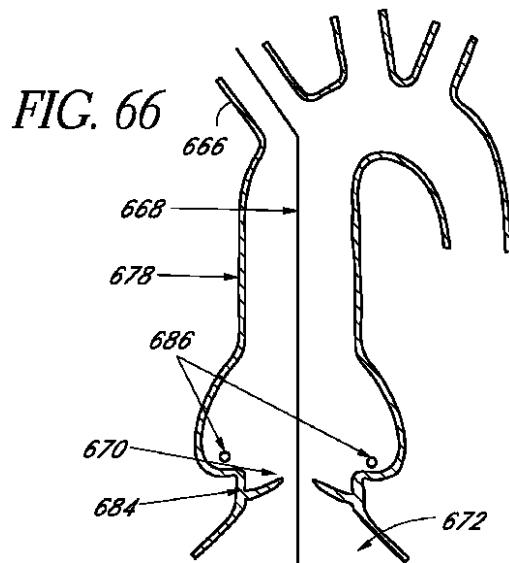
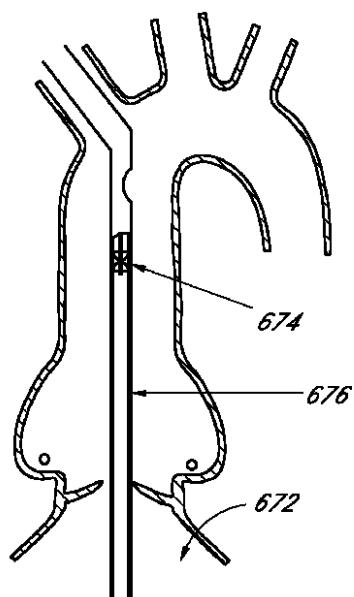


FIG. 64

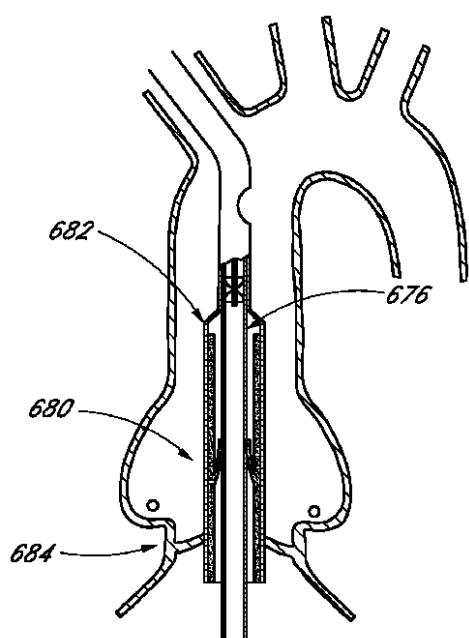
【図 6 6】



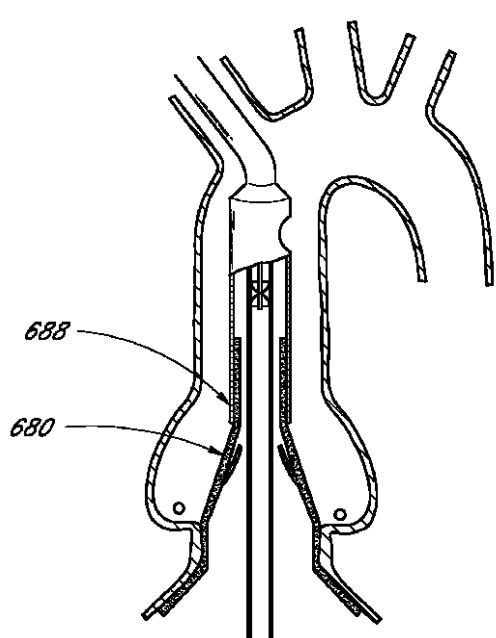
【図 6 7】

*FIG. 67*

【図 6 8】

*FIG. 68*

【図 6 9】

*FIG. 69*

【図 7 0】

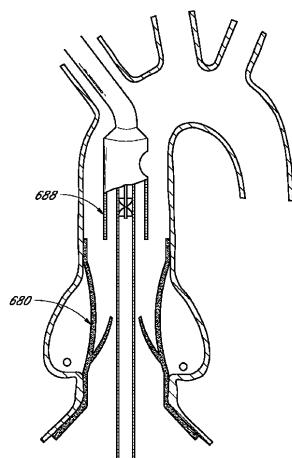


FIG. 70

【図 7 1】

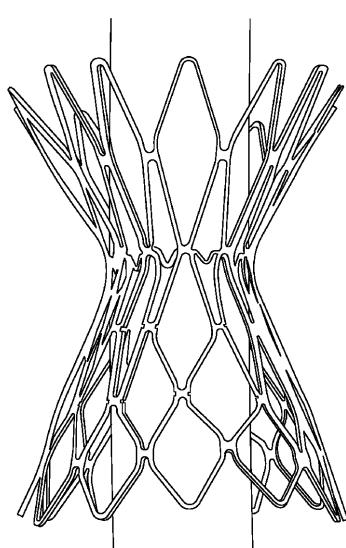


FIG. 71

【図 7 2 A】

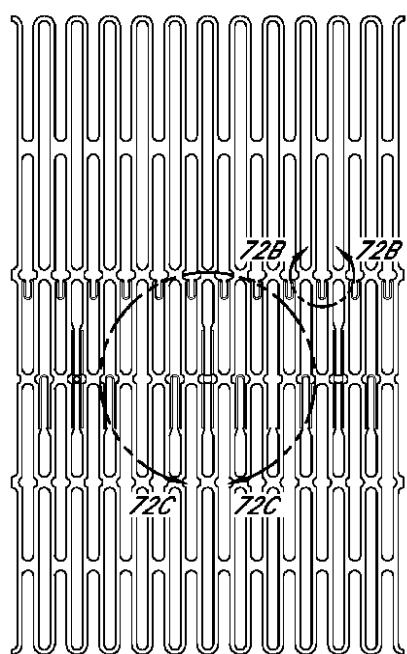


FIG. 72A

【図 7 2 B】

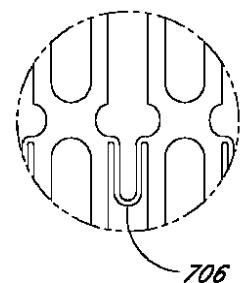


FIG. 72B

【図 7 2 C】

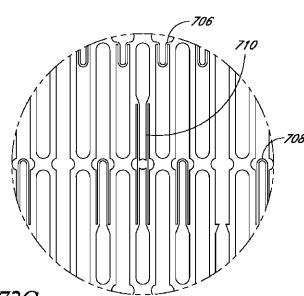


FIG. 72C

【図 7 3 A】

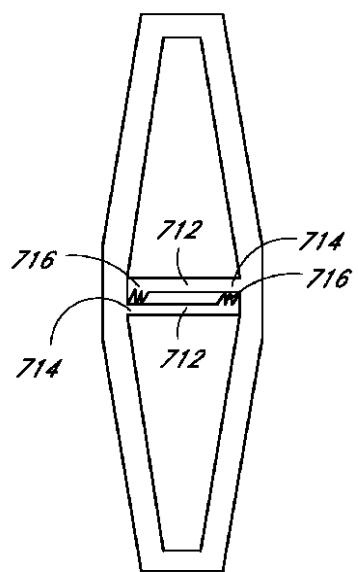


FIG. 73A

【図 7 3 B】

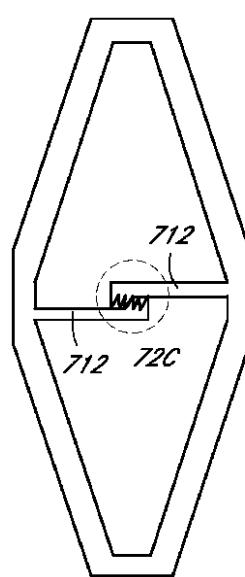


FIG. 73B

【図 7 3 C】

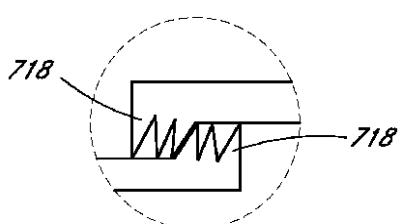


FIG. 73C

【図 7 3 D】

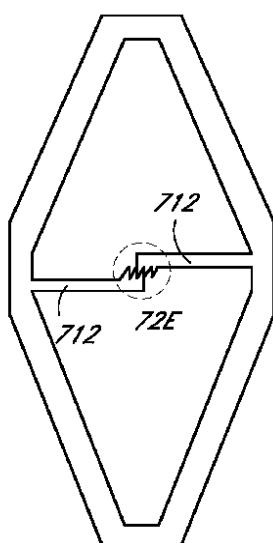


FIG. 73D

【図 7 3 E】

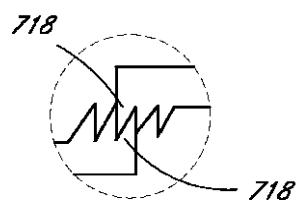


FIG. 73E

【図 7 4 A】

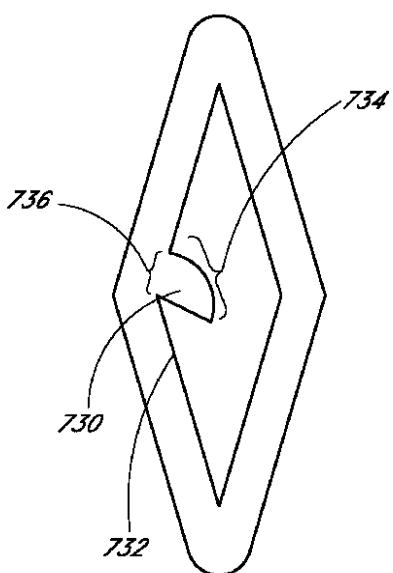


FIG. 74A

【図 7 4 B】

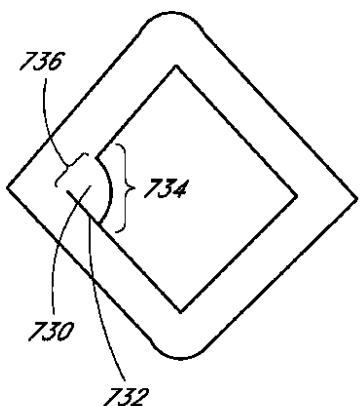


FIG. 74B

【図 7 5 A】

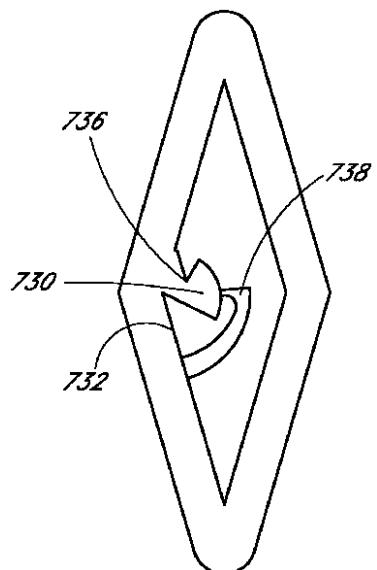


FIG. 75A

【図 75B】

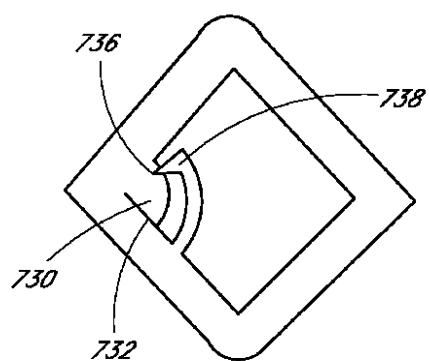


FIG. 75B

【図 77A】

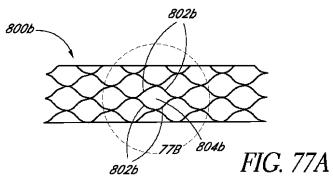


FIG. 77A

【図 77B】

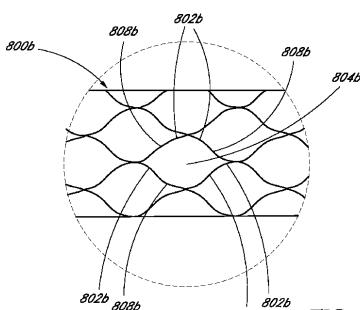


FIG. 77B

【図 76】

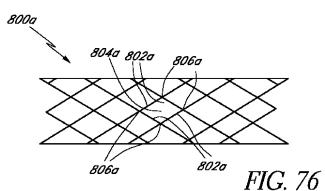


FIG. 76

【図 78】

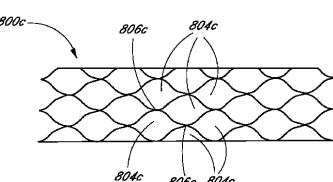


FIG. 78

【図 79】

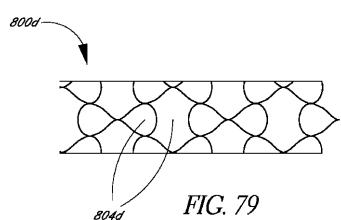
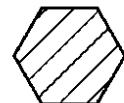


FIG. 79

【図 80C】

FIG. 80C



【図 80A】

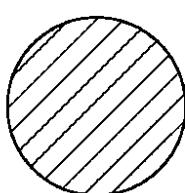
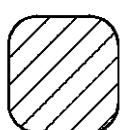


FIG. 80A

【図 80D】

FIG. 80D



【図 80B】

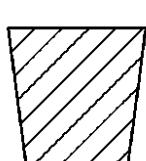


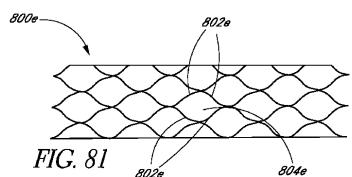
FIG. 80B

【図 80E】

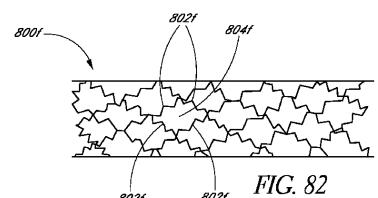
FIG. 80E



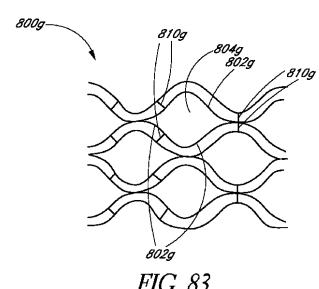
【図 8 1】



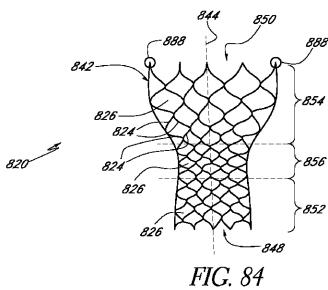
【図 8 2】



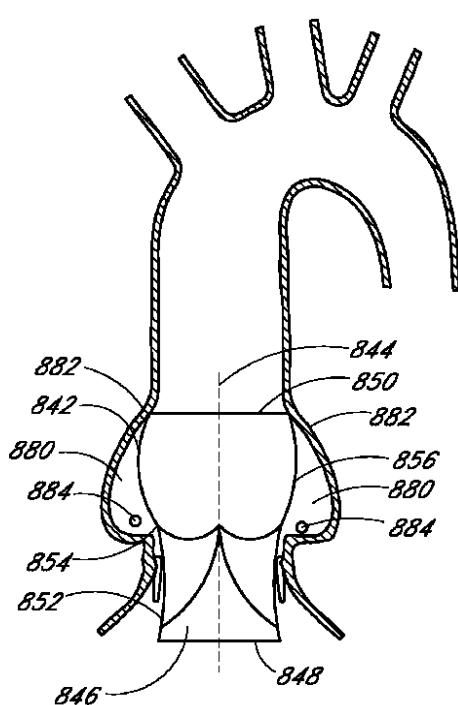
【図 8 3】



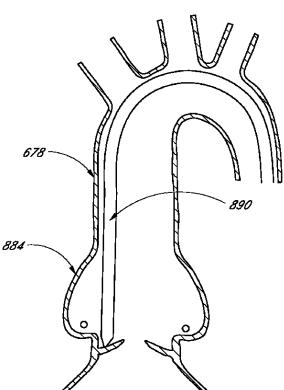
【図 8 4】



【図 8 5】



【図 8 6】



【図 87A】

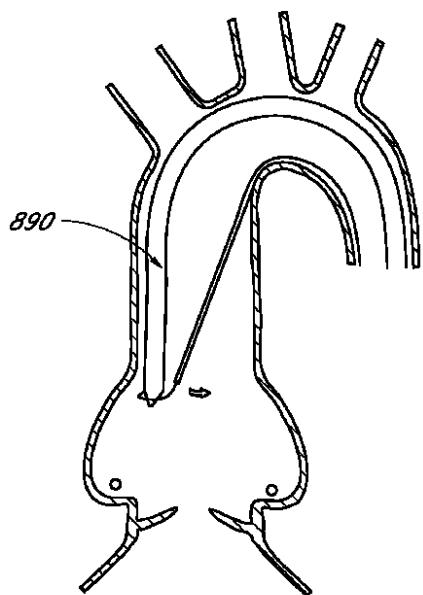


FIG. 87A

【図 87B】

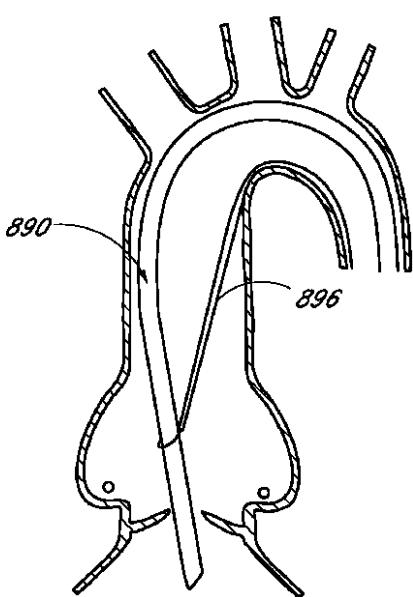


FIG. 87B

【図 88A】

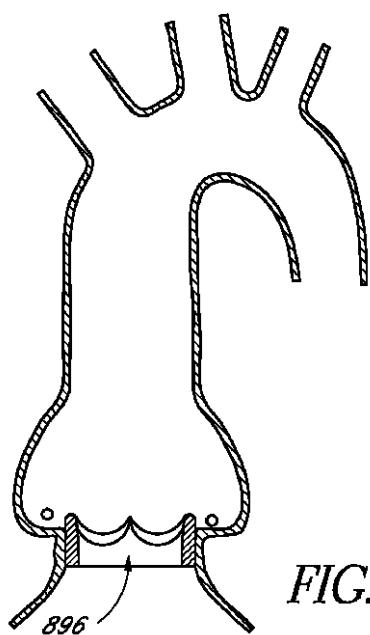


FIG. 88A

【図 88B】

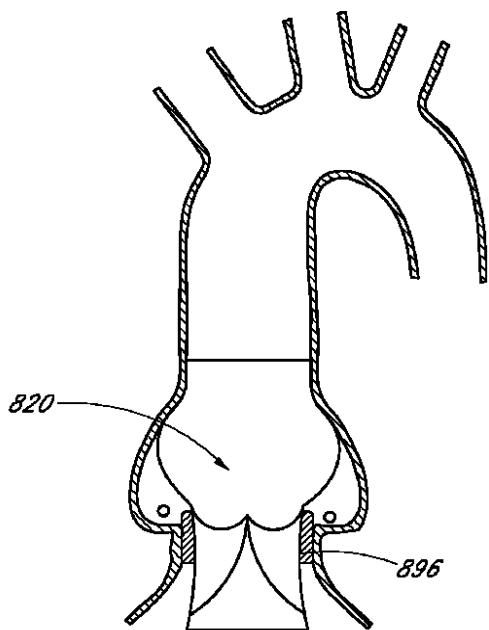


FIG. 88B

【図 89】

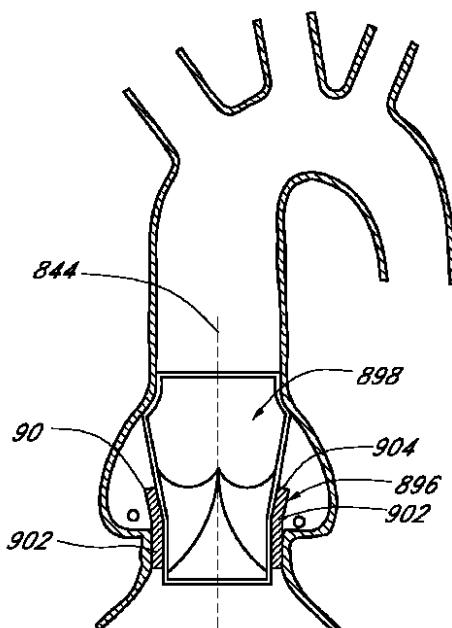


FIG. 89

【図 90】

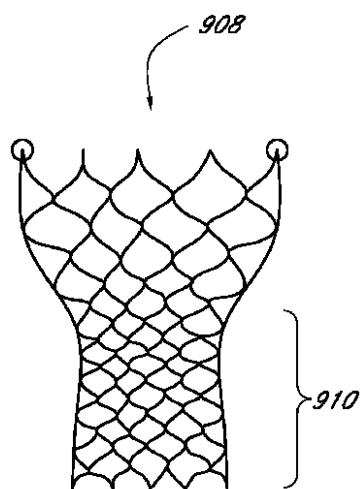


FIG. 90

【図 91】

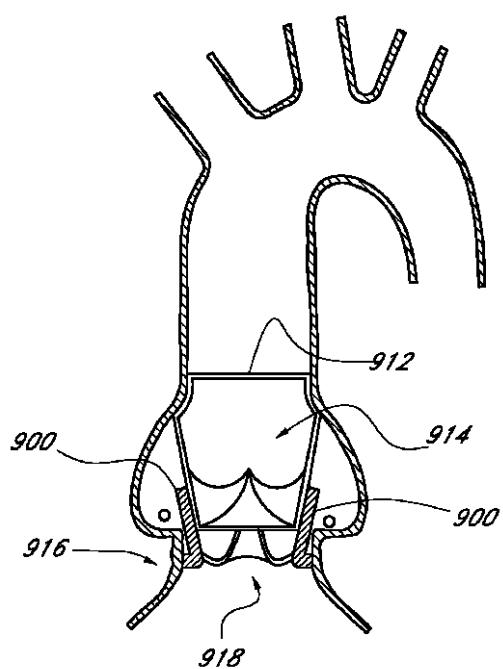
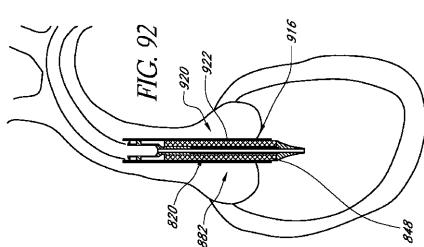
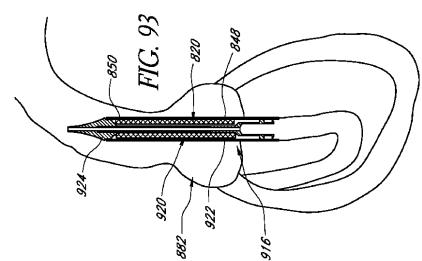


FIG. 91

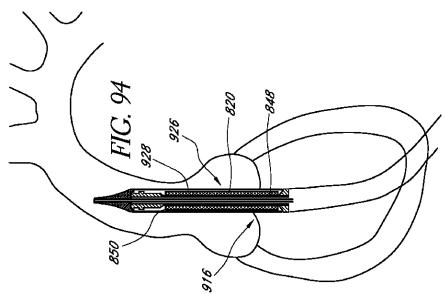
【図 92】



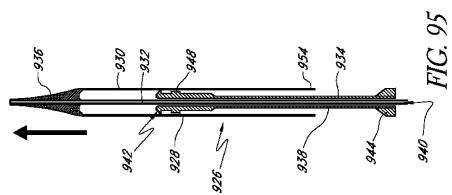
【図 93】



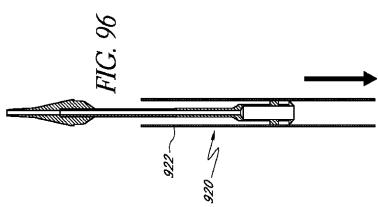
【図94】



【図95】



【図96】



フロントページの続き

(72)発明者 コマツ、スタン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92653、ラグナ ヒルズ、25412 シャンプレーン
ロード

(72)発明者 グエン、ハング

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92844、ガーデン グローブ、13929 マグノリア
ストリート

(72)発明者 ポルトレン、ゲオルグ

フランス共和国 エフ 92190 ムドン、2 ル ド ベル エール

審査官 西村 泰英

(56)参考文献 特開平08-299455(JP,A)

国際公開第99/063909(WO,A1)

米国特許出願公開第2004/0210304(US,A1)

特表2010-504142(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61M 25/00

A61M 25/10