

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7556869号
(P7556869)

(45)発行日 令和6年9月26日(2024.9.26)

(24)登録日 令和6年9月17日(2024.9.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 21 (全31頁)

(21)出願番号	特願2021-547235(P2021-547235)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年2月4日(2020.2.4)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2022-520406(P2022-520406 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年3月30日(2022.3.30)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86)国際出願番号	PCT/US2020/016636		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2020/167531	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和2年8月20日(2020.8.20)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年1月27日(2023.1.27)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/805,125		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成31年2月13日(2019.2.13)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 不均一なストラットを備えた心臓弁フレームデザイン

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の相互接続されたストラットを備える、半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームであって、各ストラットは、第1の端部と、第2の端部と、前記第1の端部から前記第2の端部まで延びる長さと、を有する、半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームと、複数の弁構成要素と、

前記複数の弁構成要素を前記半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームに取り付ける、1つまたは複数の縫合糸と、を備え、

各ストラットは、前記ストラットの1つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットの幅内に延びる、複数の凹部を備え、

前記複数の凹部は、前記1つまたは複数の縫合糸が前記半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームの半径方向における最も外側の表面と同一平面に位置するように、前記1つまたは複数の縫合糸を保持するように構成されている、インプラント可能な人工器官。

【請求項2】

前記凹部は、前記1つまたは複数の縫合糸が前記ストラットの前記長さに沿ってスライドするのを防ぐ、請求項1に記載の人工器官。

【請求項3】

各凹部は、前記ストラットの厚さにわたって半径方向に延びる、請求項1または2に記載の人工器官。

【請求項4】

各ストラットは、前記ストラットの前記長さに垂直な方向に互いから横方向にオフセットした複数の線形セグメントを備え、各線形セグメントは、複数の凹部を備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 5】

各線形セグメントは、同一パターンの凹部を備える、請求項 4 に記載の人工器官。

【請求項 6】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

前記追加凹部は、丸みを帯びた三角形の形状を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 7】

前記凹部は、矩形の形状を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 8】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

前記追加凹部は、J 字型である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 9】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

各線形セグメントは、前記追加凹部として、少なくとも第 1 および第 2 の凹部を備え、前記第 1 の凹部は、前記ストラットの第 1 の長手方向縁部上に位置し、前記第 2 の凹部は、前記ストラットの第 2 の長手方向縁部上に位置する、請求項 4 から 8 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 10】

前記第 1 および第 2 の凹部は、前記ストラットの前記長さに沿って互いからオフセットされ、そのため、前記フレームが拡張した構成にあるとき、前記第 1 および第 2 の凹部は、前記ストラットの幅を横切って互いに整列される、請求項 9 に記載の人工器官。

【請求項 11】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

各線形セグメントは、前記追加凹部として、2 組以上の対向する対として構成された 4 つ以上の凹部を備える、請求項 4 から 10 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 12】

対向する対における各凹部は、前記ストラットの前記長さに沿って他方からわずかにオフセットされ得、そのため、前記凹部は、弁が拡張されたときに前記弁の周囲に沿って互いに整列される、請求項 11 に記載の人工器官。

【請求項 13】

各線形セグメントは、1 つまたは複数の中間セグメントを介して 1 つまたは複数の隣り合う線形セグメントに連結される、請求項 4 から 12 のいずれか一項に記載の人工器官。

【請求項 14】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

各中間セグメントは、前記追加凹部として、対向する対の凹部を備え、前記対向する対の第 1 の凹部は、第 1 の線形セグメント上に配され、前記対向する対の第 2 の凹部は、第 2 の線形セグメント上に配される、請求項 13 に記載の人工器官。

【請求項 15】

前記 1 つまたは複数の縫合糸は、前記凹部を通して前記ストラットの周りを延びるかがり縫いを形成する、請求項 2 に記載の人工器官。

【請求項 16】

前記人工器官は、1 つまたは複数の弁尖を備え、前記かがり縫いは、第 1 の方向に 1 つ

10

20

30

40

50

または複数の弁尖を通して、それぞれのストラットの周りを延びて、再び前記第 1 の方向に前記 1 つまたは複数の弁尖を通して延びる、請求項 15 に記載の人工器官。

【請求項 17】

前記 1 つまたは複数の縫合系に形成された 1 つまたは複数の結び目は、前記凹部のうちの選択されたものにおいて保持される、請求項 2 に記載の人工器官。

【請求項 18】

前記 1 つまたは複数の結び目は、対応するストラットの半径方向内側表面上に配される、請求項 17 に記載の人工器官。

【請求項 19】

前記 1 つまたは複数の結び目は、前記対応するストラットの前記長さに沿って固着経路を形成し、それぞれの弁尖の尖縁部は、前記固着経路に連結される、請求項 18 に記載の人工器官。

10

【請求項 20】

前記 1 つまたは複数の縫合系は、前記中間セグメントのうちの 1 つまたは複数の上に X 字形状で結ばれる、請求項 13 または 14 に記載の人工器官。

【請求項 21】

各ストラットは、前記ストラットの 1 つまたは複数の長手方向縁部上に配され、前記ストラットにおいて半径方向に延びる、複数の追加凹部を備え、

前記複数の追加凹部は、各長手方向縁部に沿って連続的に配され、正弦曲線を形成する、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の人工器官。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により全体として本明細書に組み込まれる、2019年2月13日出願の米国仮特許出願第 62/805,125 号の利益を主張するものである。

【0002】

本開示は、インプラント可能なデバイスに関し、より詳細には、自己心臓弁輪などの循環系に植え込まれる弁補綴具 (valve prosthetics) に関する。

【背景技術】

30

【0003】

ヒトの心臓は、さまざまな弁膜疾患を被り得る。これらの弁膜疾患は、心臓の著しい機能不全を引き起こし、最終的に、人工弁による自己弁の置換を必要とし得る。いくつかの知られている人工弁、および、これらの人工弁をヒトに植え込む、いくつかの知られている方法がある。

【0004】

さまざまな外科技術が、罹患または損傷した弁を修復するのに使用され得る。弁置換手術では、損傷した弁尖が切除され、弁輪が、置換弁を受容するように形作られる。大動脈狭窄および他の心臓弁疾患により、何千人もの患者が、欠損した自己心臓弁がバイオプロテーゼの人工弁または機械的な人工弁によって置換される手術を、毎年受けている。欠損した弁を治療するための、別のそれほど極端でない方法は、修復または再建を通じたものであり、これは、典型的には石灰化が最小限の弁に使用される。

40

【0005】

弁が置換されるとき、人工弁の外科的なインプラントは、典型的には、開胸手術を必要とし、開胸手術中は、心臓が停止され、患者は、心肺バイパス術 (「人工心肺」) を受ける。1つの一般的な外科処置では、罹患した自己弁尖が切除され、人工弁が弁輪において周囲組織に縫合される。ある推定によれば、80歳を超えた、大動脈狭窄を患う被験者のうちの 50% 超が、大動脈弁置換について手術を受けることができない。

【0006】

従来の開心術に関連する欠点により、経皮的な低侵襲性外科的アプローチが、熱心な注

50

目を集めている。1つの経血管技術では、人工弁が、カテーテル法により、侵襲性があるかに少ない処置で植え込まれるように構成される。例えば、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許第7,993,394号、同5,411,522号、同6,730,118号、および同9,393,110号は、折り畳み可能な経カテーテル心臓弁を記載しており、これは、圧縮状態でカテーテルから経皮的に導入され、バルーンの膨張により、または自己拡張フレームもしくはステントの利用により、所望の位置において拡張され得る。

【0007】

経カテーテル心臓弁の重要なデザインパラメータは、圧縮されるか、折られるか、またはクリンプされた外形の直径である。クリンプされた外形の直径は、大腿動脈または静脈を通じて弁を前進させる医師の能力に直接影響を及ぼすので、重要である。さらに具体的には、より小さな外形は、より大きな患者集団の治療を可能にする。

【0008】

いくつかの経カテーテル心臓弁組立体は、折り畳み可能なステントまたはフレーム組立体に、柔らかい構成要素をステントまたはフレームに縫い付けるかまたは縫い合わせるにより固定された、人工弁を含む。縫合材料がほとんどの場合使用されるが、人工弁を折り畳み可能なステントまたはフレーム組立体に取り付けるための任意の適切な手段が使用され得る。米国特許第7,993,394号および同9,393,110号は、人工心臓弁が、複数の軸方向の（すなわち、垂直な）および斜めの、周方向のストラットおよび／またはノードに、ストラットおよび／またはノードの周りでかつ人工弁を通してループを形成する縫合糸によって固定される、経カテーテル心臓弁組立体の実施形態を記載している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【文献】米国特許第7,993,394号

【文献】米国特許第5,411,522号

【文献】米国特許第6,730,118号

【文献】米国特許第9,393,110号

【文献】米国特許出願公開第2018/0153689号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0010】

不均一なストラットおよび／またはノードを含むインプラント可能な人工心臓弁組立体が開示される。

【0011】

ある開示された実施形態では、人工心臓弁組立体は、折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステントと、折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステント内部に固定された人工弁と、を備える。折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステントは、不均一なストラットで形成され得る。ある実施形態では、折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステントは、不均一なストラット、および人工弁の交連に取り付けられる交連取り付け窓で形成される。ある実施形態では、折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステントは、不均一なストラット、および人工弁の交連に取り付けられる取り付けポストで形成される。ある実施形態では、折り畳み可能かつ拡張可能なフレームまたはステント組立体は、ニチノール、または好ましくはニッケルコバルト合金で形成される。

【0012】

いくつかの実施形態では、人工心臓弁は、Edwards Lifesciencesにより製造されたSapien 3弁の弁構成要素を有する。開示される発明は、このタイプまたは任意の他の適切なタイプの弁と共に使用され得る。

【0013】

ある実施形態では、弁は、弁組立体の第1の端部から第2の端部まで延びる複数の不均一なストラットを有する。ストラットのうちのいくつかは、第1の端部からまっすぐに（すなわち、軸方向に）延びることができ、ストラットのうちのいくつかは、斜めであるか、または軸方向に対して垂直に延びることができる。ストラットは、複数の部品とすることができ、または、1つの一体型の部品として形成され得る。ストラットは、矩形断面、丸みを帯びた断面、規則正しく成形された断面、不規則に成形された断面、または、ストラットの長さに沿って形状を変化させる断面を有し得る。ストラットは、編組またはクリンプされたワイヤで形成され得る。ストラットは、ノードと呼ばれる接合部において合流し得る。

【0014】

複数の不均一なストラットおよび／またはノードは、それらの長さに沿って同じかまたは異なる形状のくぼみを有し得る。これらのくぼみ内に配された縫合糸は、不均一なストラットによって形成された人工心臓弁フレームの最も外側の表面の内方にある。したがって、引っ込んだ縫合糸は、人工心臓弁組立体がカテーテル内で折り畳まれた際にカテーテルの内側表面に触れない。または、縫合糸は、人工弁フレームの最も外側の表面と同一平面となり得る。

【0015】

複数の不均一なストラットおよび／またはノードは、それらの長さに沿って通路を有し得る。これらの通路を通して配された縫合糸は、人工心臓フレームの周辺部の最も外側の表面の内方にあり、そのため、縫合糸は、カテーテルの内側表面に触れない。

【0016】

ある実施形態では、オプションの取り付けポストにおける穴の間のエリアは、引っ込んでおり、そのため、これらの穴を通して配された縫合糸は、人工心臓弁フレームの最も外側の表面の内方にある。

【0017】

代表的な実施形態では、インプラント可能な人工器官は、複数の相互接続されたストラットを備える、半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームを備え得、各ストラットは、第1の端部と、第2の端部と、第1の端部から第2の端部まで延びる長さとして、を有する。各ストラットは、ストラットの1つまたは複数の長手方向縁部上に配され、ストラットの幅内に延びる、複数の凹部を備え得る。

【0018】

いくつかの実施形態では、凹部は、1つまたは複数の縫合糸を保持し、1つまたは複数の縫合糸がストラットの長さに沿ってスライドするのを防ぐように構成される。いくつかの実施形態では、各凹部は、ストラットの厚さにわたって半径方向に延び得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、各ストラットは、ストラットの長さに垂直な方向に互いから横方向にオフセットした複数の線形セグメントを備え、各線形セグメントは、複数の凹部を備える。いくつかの実施形態では、各線形セグメントは、同一パターンの凹部を備え得る。

【0020】

いくつかの実施形態では、各線形セグメントは、少なくとも第1および第2の凹部を備え得、第1の凹部は、ストラットの第1の長手方向縁部上に位置し、第2の凹部は、ストラットの第2の長手方向縁部上に位置する。いくつかの実施形態では、第1および第2の凹部は、ストラットの長さに沿って互いからオフセットされ得、それによって、フレームが拡張した構成にあるとき、第1および第2の凹部は、ストラットの幅を横切って互いに整列される。

【0021】

いくつかの実施形態では、凹部は、丸みを帯びた三角形の形状を有し得る。

【0022】

いくつかの実施形態では、凹部は、かがり縫い構成で縫合糸を保持するように構成され

10

20

30

40

50

得る。他の実施形態では、凹部は、1つまたは複数の結び目を備える結び目構成で縫合糸を保持するように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の凹部は、各長手方向縁部に沿って連続的に配され、正弦曲線を形成する。

【0023】

代表的な実施形態では、人工弁は、半径方向に拡張可能かつ圧縮可能なフレームと、1つまたは複数の縫合糸を介してフレームに装着されたスカートと、を備え得る。フレームは、複数の相互接続されたストラットを備え得、各ストラットは、第1の端部と、第2の端部と、第1の端部から第2の端部まで延びる長さ、を有する。各ストラットは、ストラットの1つまたは複数の長手方向縁部上に配され、ストラットの幅内に延びる、複数の凹部を備え得る。凹部は、1つまたは複数の縫合糸を保持し、1つまたは複数の縫合糸がストラットの長さに沿ってスライドするのを防ぐことができる。

10

【0024】

いくつかの実施形態では、各凹部は、ストラットの厚さにわたって半径方向に延び得る。いくつかの実施形態では、各ストラットは、ストラットの長さに垂直な方向に互いから横方向にオフセットした複数の線形セグメントを備え得、各線形セグメントは複数の凹部を備え得る。

【0025】

いくつかの実施形態では、凹部は、丸みを帯びた三角形の形状を有し得る。

【0026】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の縫合糸は、かがり縫い構成を備え得る。いくつかの実施形態では、かがり縫い構成にあるとき、1つまたは複数の縫合糸のうちの縫合糸は、スカートを通して、複数のストラットのうちの縫合糸の周りを延び、スカートを通して戻ることができる。

20

【0027】

他の実施形態では、1つまたは複数の縫合糸は、1つまたは複数の結び目を含む結び目構成を備え得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の結び目はそれぞれ、ストラットの幅の中央に位置付けられる。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の結び目は、ストラットの半径方向内側表面上に位置付けられる。

【0028】

説明される実施形態のこれらの特徴および他の特徴は、添付図面を参照して進める、以下の詳細な説明から、さらに容易に明らかになるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】先行技術の弁組立体の実施形態の斜視図である。

【図2】先行技術の弁組立体の実施形態の斜視図である。

【図2A】先行技術の弁組立体の実施形態の斜視図である。

【図3】図1によって例示された先行技術の弁組立体の拡大切り欠き図である。

【図3A】先行技術の弁の実施形態である。

【図4】凹部を備えた不均一なストラットを有する心臓弁組立体の実施形態の拡大切り欠き図である。

40

【図5】丸みを帯び、連続した螺旋状の凹部を備えた不均一なストラットの実施形態の側面図である。

【図6】図5の線6-6によって示される平面に沿った断面図である。

【図7】図4の線7-7によって示される平面に沿った断面図である。

【図8】図7によって例示される実施形態に類似した、不均一なストラットの実施形態の断面図であり、ここでは、ストラットは丸みを帯びた凹部を有する。

【図9】図7によって例示される実施形態に類似した、不均一なストラットの実施形態の断面図であり、ここでは、不均一なストラットは内側凹部および外側凹部を有する。

【図10】図4の線10-10によって示される平面に沿った断面図である。

【図11】ストラットの周囲をそれぞれがたどる複数の凹部を備えた、不均一な、円形断

50

面のストラットの実施形態の側面図である。

【図 1 2】線 1 2 - 1 2 によって示される平面に沿った断面図である。

【図 1 3】線 1 3 - 1 3 によって示される平面に沿った断面図である。

【図 1 4】ストラットの周囲をそれぞれがたどる複数の凹部を備えた、編組されたワイヤで形成された、不均一な、円形断面のストラットの実施形態の側面図である。

【図 1 5】線 1 5 - 1 5 によって示される平面に沿った断面図であり、緩く詰め込まれた個々のワイヤを示している。

【図 1 6】線 1 6 - 1 6 によって示される平面に沿った断面図であり、きつく詰め込まれた個々のワイヤを示している。

【図 1 7】弁および不均一なストラットの概略的表示を含む、拡張した心臓弁組立体の実施形態の断面図である。

10

【図 1 8】カテーテル内で折り畳まれた図 1 7 の弁組立体の断面図である。

【図 1 9】不均一なストラットを通過する複数の穴を備えた、円形断面のストラットの実施形態の側面図である。

【図 2 0】図 1 9 の線 2 0 - 2 0 によって示される平面に沿った断面図である。

【図 2 1】図 1 9 の線 2 1 - 2 1 によって示される平面に沿った断面図である。

【図 2 2】ストラットを通過する複数の穴を備えた、中空の円形断面のストラットの実施形態の側面図である。

【図 2 3】図 2 2 の線 2 3 - 2 3 によって示される平面に沿った断面図である。

【図 2 4】図 2 2 の線 2 4 - 2 4 によって示される平面に沿った断面図である。

20

【図 2 5】弁と、穴を備えたストラットと、の概略表示を含む、拡張した心臓弁組立体の実施形態の断面図である。

【図 2 6】カテーテル内で折り畳まれた図 2 5 の弁の断面図である。

【図 2 7 A】人工弁の実施形態の側面図である。

【図 2 7 B】内側スカートおよび弁尖を示す人工弁の実施形態の側面図である。

【図 2 8】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 2 9】人工弁において使用され得るフレームの実施形態の部分斜視図である。

【図 3 0】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 3 1】人工弁において使用され得るフレームの実施形態の部分斜視図である。

【図 3 2】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

30

【図 3 3】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 3 4】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 3 5】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 3 6】スカートに連結された人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【図 3 7】反対側から示す、図 3 6 のストラットの部分側面図である。

【図 3 8】人工弁のフレームのためのストラットの実施形態の部分側面図である。

【0 0 3 0】

本明細書で使用される、単数形「1つの (a)」、「1つの (a n)」、および「その (the)」は、文脈で別段明確な規定のない限り、1つ、または複数を指す。

40

【0 0 3 1】

本明細書で使用される、用語「含む (includes)」は、「備える (comprises)」を意味する。例えば、A および B を含むかまたは備えるデバイスは、A および B を包含するが、オプションとして、C、または A および B 以外の他の構成要素を包含し得る。A もしくは B を含むかまたは備えるデバイスは、A もしくは B、または A および B を、そしてオプションとして、C などの、1つまたは複数の他の構成要素を、包含し得る。

【発明を実施するための形態】

【0 0 3 2】

図 1、図 2 A、および図 4 を参照すると、本出願は、フレーム 1 2 を備えた、インプラ

50

ント可能な人工器官 10 に関し、フレームは、弁構成要素をフレーム 12 に取り付けの
に使用される縫合糸 17 を内方にオフセットさせるように構成される。本出願で使用され
るような用語「縫合糸」は、ポリマー材料（例えば、Ethibond 縫合糸）、糸、ス
トランド、繊維、ワイヤ、他の巻くことのできる材料、有機および無機材料、または医学
的応用に許容可能であり、弁組立体のさまざまな実施形態において使用される材料を一
緒に接合するのに適切である、任意の他の材料を含むがこれらに制限されない。

【0033】

フレーム 12 は、広範な種々の形態をとることができる。本出願は、実施例として主に
心臓弁を例示しているが、フレーム 12 は、ステント、ドッキングステーションなどのフ
レームとすることができる。縫合糸 17 は、広範な種々の構造体をフレーム 12 に取り付
けることができる。例えば、縫合糸 17 は、弁構成要素、被覆材料、弁などをフレーム 1
2 に取り付けることができる。図 4 に示すように、縫合糸 17 の内方のオフセットは、縫
合糸と弁送達および／または再捕捉システムとの間の接触または相互作用を最小限に抑え
、クリンプされた弁の全体的な外形をわずかに縮小させることができる。例示的な一実施
形態では、縫合糸の最も外側の表面は、弁フレームの最も外側の表面と同一平面、または
実質的に同一平面とすることができる。摩耗または摩損による縫合糸の損傷または破損が
減少し、縫合糸による送達または再捕捉システムへの損傷（拡張可能なシースの先端部も
しくは送達シリンダの先端部への損傷を含む）の可能性も減少する。送達または再捕捉シ
ステムを通過する際の弁における押す力または抵抗も、フレームの外径上での縫合糸の露
出を最小限に抑えることによって、および、縫合糸と送達または再捕捉システムとの間の
相互作用を最小限に抑えることによって、減少する。また、この結果、送達、再捕捉、お
よび完全展開状態においてクリンプまたは拡張中に弁組立体における最大応力またはひず
みを低減させる。

【0034】

本出願に記載される概念は、広範な種々の弁組立体と共に使用され得る。本出願により
開示される概念を使用し得る多くの弁組立体のうちの 3 つが、参照により全体として本明
細書に組み込まれる、米国特許第 7,993,394 号（図 1、図 2、および図 3 参照）
、米国特許第 9,393,110 号（図 2A および図 3A 参照）、ならびに米国特許出願
公開第 2018/0153689 号（図 27A 参照）によって開示されている。

【0035】

図 1、図 2、および図 2A を参照すると、米国特許第 7,993,394 号および同 9
,393,110 号によって開示される人工弁 10 はそれぞれ、フレーム、またはステン
ト 12 と、フレームによって支持される弁尖構造体 14 と、スカート 16 と、を備える。
弁 10 は、典型的には自己大動脈弁の弁輪に植え込まれるが、心臓の他の自己弁に、また
は、身体のさまざまな他の管もしくは孔に植え込まれるように適応されてもよい。

【0036】

弁 10 はそれぞれ、「第 1 の」端部 80 および「第 2 の」端部 82 を有する。本出願の
文脈では、用語「第 1 の」および「第 2 の」は、用語「流入」および「流出」それぞれと
互換的に使用される。よって、例えば、図 1、図 2、および図 2A に示される実施形態で
は、弁の第 1 の端部 80 は、その流入端部であり、弁の第 2 の端部 82 は、その流出端部
である。

【0037】

弁 10 は、送達カテーテル上で身体内に導入されるための折り畳みもしくはクリンプ状
態へと半径方向に折り畳み可能であり、かつ、弁を身体内の所望の場所（例えば、自己大
動脈弁）に植え込むための拡張状態へと半径方向に拡張可能であるように構成される。フ
レーム 12 は、弁を、送達のためのより小さな外形にクリンプすること、およびバルーン
などの拡張デバイスを使用して弁を拡張させることを可能にする、拡張可能な材料で作ら
れ得る。図 27A に示すフレーム 301 など、機械的に拡張可能なフレームもまた企図され
る。フレームを形成するのに使用され得る、例示的な塑性的に拡張可能な材料が、以下
に記載される。

10

20

30

40

50

【0038】

あるいは、弁10は、フレームがニチノールなどの自己拡張材料で作られる、いわゆる自己拡張弁とすることができる。自己拡張弁は、より小さな外形までクリンプされ、弁を覆うシースなどの拘束デバイスによりクリンプ状態で保持され得る。弁が標的部位またはその近くに位置付けられると、拘束デバイスは取り外されて、弁がその拡張された機能的サイズまで自己拡張することを可能にする。

【0039】

図1、図2、図2Aおよび図3Aの実施例では、フレーム12は、複数の垂直なストラットおよび斜めのストラット40を備える、環状のステント様構造体である。本出願では、ストラットという用語は、垂直なストラット、斜めのストラット、取り付けポスト、交連窓、ならびに米国特許第7,993,394号および同9,393,110号、および米国特許出願公開第2018/0153689号により記載される任意の同様の構造体を包含する。ストラットは、フレーム12の任意の細長い部材または部分とすることができる。例示された実施例では、ストラットは、ノードまたは接続部分32において互いに接続される。フレーム12は、斜めのストラットおよび垂直なストラットで構成され得る、1つまたは複数の複合的な列を有し得る。図1、図2、図2A、図3A、および図27により例示されるフレームのさらなる詳細は、米国特許第7,993,394号および同9,393,110号、ならびに米国特許出願公開第2018/0153689号で見ることができる。

【0040】

人工弁10は、葉状の弁構成を有し得る。弁10は、折り畳み可能な人工弁尖60を形成するために（交連タブとも呼ばれる）継ぎ目において互いに接続された可撓性の柔軟な材料片から形成され得る。弁10は、例えば、縫合糸17および／または可撓性コネクタ34（図2A参照）を使用して、継ぎ目においてそれらのそれぞれのフレーム12に接続され得る。あるいは、弁10は、葉状型の弁ではなく、機械型の弁とすることができる。

【0041】

弁10は、生体物質、例えば、自然組織、心膜組織（例えば、ウシ、ブタもしくはウマの心膜）、採取された自然弁、または他の生体組織から作られ得る。あるいは、弁10は、当技術分野で周知である、生体適合性の合成材料（例えば、生体適合性ポリマー）から作られ得る。弁10は、直径がフレーム組立体に一致するよう、フレーム12の輪郭にフィットするように成形され得る。弁10を通る流れは、第1の端部80から第2の端部82に向かう方向に進む。

【0042】

弁尖60は、それらの隣り合う側面において互いに固定されて、弁尖構造体の交連84（弁尖が集まる縁部）を形成し得る。例えば、図3に示すように、弁尖構造体14の交連84は、縫合糸を使用してストラット40に固定され得る。縫合糸17は、スカート材料16をフレームに取り付けるのにも使用され得る。図2Aに示すような、別の実施例では、弁尖構造体14の交連84は、（図3Aの）交連窓部分33またはフレーム内の他の取り付けエリアと整列され、（図2Aに示す）可撓性コネクタ34を使用してこれに固定され得る。

【0043】

図3は、インプラント可能な人工弁10を拡大切り欠き図でさらに例示しており、この図では、スカート16が取り外されているが、スカート材料16および弁尖60をフレーム12に取り付けるのに使用される縫合糸17は残っている。図3はまた、縫合糸17がフレーム組立体12のストラット40に巻き付けられ得る方法を例示している。縫合糸17は、弁尖構造体14および／またはスカート16の一部を通過して、それらをフレームに固定し得る。縫合糸17は、離間した取り付け穴を通してループを作ることによって、交連84を垂直なストラットに固定する。図1、図2、および図2Aに示す弁の構造のさらなる詳細は、米国特許第7,993,394号および同9,393,110号で見ることができる。

【0044】

フレームを形成するのに使用され得る適切な材料は、ステンレス鋼、ニッケル系合金（例えば、ニッケルコバルトクロム合金）、およびポリマー、またはそれらの組み合わせを含むがこれらに制限されない。特定の実施形態では、フレーム12は、(ASTM F562-02の適用を受けている) UNS R30035と等価である、MP35NTM (SPS Technologiesの商品名) などのニッケルコバルトクロムモリブデン合金で作られ得る。MP35NTM/UNS R30035は、35重量%のニッケル、35重量%のコバルト、20重量%のクロム、および10重量%のモリブデンを備える。

【0045】

図1、図2、および図2Aを再び参照すると、内側スカート16は、PETなどの丈夫な耐引裂性材料を備え得るが、さまざまな他の合成または天然材料が使用され得る。内側スカート16の主な機能は、弁尖構造体14をフレーム12に固定するのを助けること、および弁尖の下方縁部より下でフレーム12の開放セルを通る血液の流れを遮断することにより弁と自己弁輪との間に良好なシールを形成するのを助けることである。

【0046】

次に図4を参照すると、例示的な一実施形態では、不均一なストラット40により、取り付け用縫合糸17は、人工心臓弁10および/またはスカート16を折り畳み可能かつ拡張可能なフレーム12またはステントに固定することができ、そのため、縫合糸17は、人工弁組立体がインプラント部位への送達のために折り畳まれカテーテルに挿入されたとき、カテーテルの内側表面または内径から離れて引っ込んでいる。または、縫合糸17は、フレーム12の外側表面と同一平面とすることができる。人工心臓弁組立体は、以下に記載する発明の特徴に加えて、図1、図2、図2A、図3、図3A、および図27Aにおいて前述したものと異なる弁およびフレーム構造体を組み込み得る。いくつかの実施形態では、発明の概念は、Edwards Lifesciencesにより製造されるSapien 3弁に適用され得る。開示される発明は、任意の他の弁、ステント、ドッキングステーション、またはフレーム様構造体を含む、任意の他のカテーテルインプラントデバイスと共に使用され得る。

【0047】

図4は、複数の、軸方向に延びるストラットおよび斜めのストラット40ならびにノード32を有する、人工心臓弁組立体30の一実施形態を例示する。ストラット40は、第1の端部80から第2の端部82まで延び、人工心臓弁組立体30の周辺部を形成する。例示された周辺部は、形状が円筒形であるが、他の形状が形成されてもよい。例えば、フレームの周辺部は、楕円形状であるか、腎臓形状であるか、または僧帽弁輪、肺動脈弁輪、もしくは三尖弁輪などの弁輪の形状に近似するように成形され得る。ストラット40により形成された周辺部は、半径方向に最も外側の表面41と、複数の凹部42および/または凹部43と、を有する。本出願では、半径方向は、第1の端部80から第2の端部82への移動の方向に垂直である。「半径方向内方」の物体は、「半径方向外方」の物体より、弁の中心に近い。図4では、凹部42および43は、周辺部41の最も外側の表面の半径方向内方にあり、そのため、縫合糸17は、周辺部41の最も外側の表面を越えて半径方向に延びることなく、弁10をフレーム組立体12に固定し得る。例示的な一実施形態では、人工弁組立体30が送達のため折り畳まれてカテーテルに挿入されたとき、縫合糸17は、カテーテルの内側表面に触れない。別の例示的な実施形態では、縫合糸は、周辺部41の最も外側の表面と同一平面である。

【0048】

ストラット内の凹部により、手動または自動の製造/組立において固定用縫合糸17をより速くより正確に配置することもできる（例えば、適切な数の縫合糸を数えるか、フレームのストラットに沿って縫合糸を離間させるか、または、縫合糸の張力を適切に制御するのが容易になる）。さらに、凹部内の縫合糸17は、フレーム組立体内でもフレーム組立体に対して位置を変える可能性が低く、それは、摩滅および摩擦力が最小限に抑えられるためである（引っ込んだストラットでは、摩擦力は、縫合糸を所定の場所に固定する唯

10

20

30

40

50

一の力ではなく、したがって、大きさがそれほど小さくなくてよい)。

【0049】

ある実施形態では、図4を参照して前述された、ストラット40の断面は、矩形ではなく、丸みを帯びているか、円形であるか、多角形の形状を有するか、不規則な形状を有するか、または、ストラットの長さに沿って変化する形状を有する。ストラットの断面はまた、同じ形状のままであるが、ストラットの長さに沿って、または、人工心臓弁組立体の第1の端部80から第2の端部82に向かって、サイズを変化させることができる。

【0050】

さらに、図4の凹部42は均等に離間して示されているが、他の実施形態の凹部は、不規則に離間されるか、または、種々のストラットで別様に離間され得る。ストラット40およびノード32は、凹部を収容するために、引っ込んでいない断面では、より厚くされてよい。凹部は、概して、より厚いストラットまたはノード内に配置されて、ストラットまたはノードの構造的完全性を確実にすることができる。

【0051】

図7を参照すると、図4の線7-7に沿った凹部42の断面は、直角の角部71(図7)を備えた矩形凹部を示す。他の実施形態では、凹部は、丸みを帯びているか、半円形であるか、角度があるか、多角形であるか、形状が不規則であるか、または変化する断面を有することができ、また、さまざまな角部の形状を有し得る。種々の断面を有する凹部を備えた実施形態の例は、図6~図9を参照して以下に記載される。

【0052】

凹部42は、図4で分かるように、ストラット40の周辺部41の半径方向に最も外側の表面におけるくぼみである。さらなる実施形態では、凹部は、不均一なストラットの任意の表面におけるくぼみとすることができる。このような凹部は、ストラットの表面に沿った螺旋状の連続したくぼみ、ストラットの半径方向内方表面におけるくぼみ、ストラットの複数の側面上の複数のくぼみ、ストラットの周囲もしくは周辺の周りの連続したくぼみ、または他の構成を形成し得る。

【0053】

図5および図6は、円形断面と、螺旋状の凹部42と、を備えたストラット40の実施形態を示す。例えば、図5により例示されるストラットは、引っ込んでいない部分51を有する。この実施形態では、弁周辺部の最も外側の表面は、心臓弁組立体の中心から最も遠いストラット40の引っ込んでいない部分に沿った線である。螺旋状の経路を備えた凹部42は、引っ込んでいない部分51の半径方向内方にあり、そのため、凹部42内の固定用縫合糸17は、引っ込んでいない部分51の半径方向内方にくる。螺旋状の形状を備えた凹部42内の縫合糸17は、弁組立体の周辺部の最も外側の表面の半径方向内方にある。螺旋状の実施形態は、規則的な連続した螺旋状の凹部として図5および図6に例示されているが、螺旋状の凹部は、形状および間隔が中断されているか、または不規則であってよい。

【0054】

図6は、線6-6により示された平面に沿った不均一なストラット40の断面を示す。例示された凹部42は、丸みを帯びていない角部を備えた、丸みを帯びた凹部である。代替的な実施形態におけるこの凹部は、異なる角部構成、例えば丸みを帯びた角部および／または面取りされた角部を備えた、別の形状の断面を有し得る。

【0055】

図8は、図7の図と類似の断面図である。図8は、ストラット40が、丸みを帯びた角部を備えた、丸みを帯びた凹部を有し得ることを例示している。凹部は、フレーム12の周辺部41の最も外側の表面内にある。図9は、図7の図と類似の断面図である。図9は、ストラット40が、図7~図9により例示された形状のうちのいずれかなどの、内側表面91および外側表面41の両方における凹部を有し得ることを例示している。図9の実施形態では、ストラットは、丸みを帯びた角部81を備えた、丸みを帯びた凹部42を有する。凹部42は、ストラットの周囲の周りに延びることができ、または、2つの別個の

凹部が、ストラットの両側に形成され得る。表面 9 1 は、ストラットの半径方向に最も内側の表面である。

【0056】

図 10 は、図 4 の線 10-10 により示された平面に沿った、垂直なストラット 40 および縫合糸 17 の実施形態の断面図である。図 4 および図 10 により例示される実施例では、凹部 43 は、縫合糸 17 が通過する 2 つの穴 110 の間に延びる。凹部 43 は、直角の角部 102 を備えた矩形として例示されている。しかしながら、凹部は、任意の形状を有し得る。図 10 に示すように、凹部 43 は、穴の間に延びていて凹部 43 内に配される縫合糸 17 が、周辺部 41 の半径方向に最も外側の表面の内方にあるか、またはこれと同一平面になることを可能にする。よって、縫合糸 17 は、カテーテルの内側表面に触れない（または、最小限の力で触れる）。

10

【0057】

図 11～図 13 は、不均一で、円形断面を有し、一体的に形成された、ストラット 40 の実施形態の側面図および断面図を示す。ストラットは、ストラットの周囲をそれぞれがたどる複数の凹部 42 を有する。ストラットの周囲または周辺をたどる凹部は、縫合糸 17 の配置をさらに容易にすることができる。図 12 は、図 11 の線 12-12 により示された平面に沿った、ストラット 40 の引っ込んでいない部分 112 の断面図である。図 13 は、図 11 の線 13-13 により示された平面に沿った、ストラット 40 の引っ込んだ部分 111 の断面図である。引っ込んでいない部分 112 の断面の直径は、引っ込んだ部分 111 の断面の直径より特に大きく、そのため、ストラット 40 の凹部 42 内の縫合糸 17 は、引っ込んでいない部分 112 の最も外側の表面の半径方向内方にあるか、またはこれと同一平面である。

20

【0058】

本明細書に記載されるようなストラットは、フレーム組立体の形成に適切な、前述した材料のいずれか（望ましくは、ニッケルコバルト系合金またはニチノール材料）で形成され得る。ここで開示される、ある実施形態では、各ストラットは、1 つの部品で一体的に形成される。他の実施形態では、ストラットは、複数の部品で形成され得るか、または、複数のワイヤ、例えば、編組されたワイヤもしくは別様に束ねられたワイヤで形成され得る。

【0059】

図 14～図 16 は、不均一な円形断面を有する、ストラット 40 の実施形態の側面図および断面図であり、前記ストラット 40 は、ワイヤ 143 で形成されている。ワイヤ 143 は、編組されているか、または別様に束ねられていてよい。ストラット 40 は、ストラットの周囲をそれぞれがたどる複数の凹部 141 を有する。図 15 は、図 14 の線 15-15 により示された平面に沿った、ストラット 40 の引っ込んでいない部分 142 の断面図である。図 15 では、個々のワイヤ 143 は、緩く詰め込まれて、より広い直径を形成する。図 16 は、図 14 の線 16-16 により示された平面に沿った、ストラット 40 の引っ込んだ部分 141 の断面図である。図 16 では、個々のワイヤ 143 は、よりきつく詰め込まれて、より狭い直径を形成する。引っ込んでいない部分 142 の断面の直径は、引っ込んだ部分 141 の断面の直径より特に大きく、そのため、ストラット 40 の引っ込んだ部分 141 内の縫合糸 17 は、引っ込んでいない部分 142 の最も外側の表面の半径方向内方にあるか、または少なくともこれと同一平面である。

30

40

【0060】

あるいは、ストラットの実施形態は、編組されたワイヤを使用して形成され得、ワイヤの変化する直径が、詰め込み／編組の相対的な堅さの代わりに、ストラットの引っ込んだ部分および引っ込んでいない部分を形成する。このようなストラットの一部において、ワイヤは、より広い直径を有し、ストラットの引っ込んでいない部分を自然に形成し、このようなストラットの他の部分において、同じワイヤは、より狭い直径を有し、ストラットの引っ込んだ部分を自然に形成する。さらなる実施形態では、ワイヤ直径と、ワイヤの詰め込み／編組の堅さとの組み合わせが、引っ込んだ部分および引っ込んでいない部分を作

50

り出すのに使用され得る。

【0061】

図17は、拡張した心臓弁組立体170の実施形態の概略的断面図である。弁組立体170は、(概略的に例示された)弁174と、フレーム組立体を形成する不均一なストラット40と、縫合糸17と、を含む。ストラットは、引っ込んだ部分171と、引っ込んでいない部分172と、を有する。縫合糸17は、弁174をストラット40に固定する。図18は、カテーテル180内部で折り畳まれた形態の弁組立体170を例示している。カテーテル180の内側表面181は、ストラット40により形成された周辺部の最も外側の表面と同一平面である。縫合糸17は、縫合糸17が凹部42内に配されるので、カテーテル180の内側表面181に触れることなく、弁174をストラット40に固定する。

10

【0062】

本明細書に記載されるさらなる実施形態では、フレーム組立体を構成する、ストラット40(斜めのストラットおよび軸方向に延びるストラット)ならびにノード32は、穴を含み得、この穴を縫合糸17が通過して、弁または他の構造体をフレーム組立体に固定し得る。図19は、円形断面を有するストラット40、およびストラット40を通過する複数の穴191の実施形態の側面図を示す。縫合糸17は、穴191を通過して弁をストラット40に固定することができ、そのため、縫合糸17は、ストラット40の半径方向に最も外側の表面194から内方にある(すなわち、穴の軸は、フレームの外側表面に概ね垂直ではなく、ストラット40から形成されたフレームの外側表面に概ね平行である)。図20は、図19の線20-20により示された平面に沿った、いかなる穴もないストラット40の一部の断面図である。この断面は中実であり、いかなる空きスペースもないが、中空であるか、または、別の非中実構成を有することができる。図21は、図19の線21-21により示された平面に沿った、穴を備えたストラット40の一部の断面図である。矢印Bは、図21の断面の平面における周方向(すなわち、心臓弁組立体全体の周囲の周り)を示す。穴191は、第1の穴開口部192から第2の穴開口部193まで、もっぱら周方向に、ストラット40を直接通過する。したがって、縫合糸17は、フレームの外側周囲から離間する。

20

【0063】

代替的な実施形態では、ストラットは、周方向を厳密にたどらない穴を含み得る。穴は、周方向と実質的に一致する第1の穴開口部を有し、次に、半径方向と、より一致するか、または心臓弁組立体の第1の端部80もしくは第2の端部82に、より方向付けられるか、またはこれら2つの組み合わせとなるように、第1の穴開口部から角度を付けて配された第2の穴開口部を有し得る。穴は、角度のついた、もしくは丸みを帯びた曲がりやをストラットの中に形成し得るか、または、第1の穴開口部から第2の穴開口部までストラットを通過して直線を形成し得る。さらなる実施形態では、穴は、ストラット40の穴191のように、ストラットに沿って均等に離間されない。穴を含む人工心臓弁組立体のすべての実施形態において、穴は、弁またはスカート16をストラット40に固定するために穴を通過して配された縫合糸17が、ストラットにより形成されたフレームの周辺部の半径方向に最も外側の表面の内方にくるように、方向付けられる。

30

40

【0064】

本人工心臓弁のさらなる実施形態では、フレーム組立体を構成する不均一なストラットおよび/またはノードは、中空とすることができる。中空の不均一なストラットは、凹部、穴、または両方の特徴を有し得る。図22は、ストラット40を通過する複数の穴221を備えた、中空の円形断面を有するストラット40の実施形態の側面図を示す。縫合糸17は、穴221を通過して弁および/またはスカート16をストラット40に固定することができ、そのため、縫合糸17は、ストラット40の半径方向に最も外側の表面224から内方にある(すなわち、穴の軸は、フレームの外側表面に概ね垂直ではなく、ストラット40から形成されたフレームの外側表面に概ね平行である)。図23は、穴がない、線23-23により示された平面に沿った、中空のストラット40の一部の断面図であ

50

る。通路 225 が、ストラットを通して延びる。図 24 は、線 24-24 により示された平面に沿った、穴 221 と共に取られたストラット 40 の一部の断面図である。矢印 B は、（心臓弁組立体全体に関する）図 24 の断面の平面における周方向を示す。穴 221 は、第 1 の穴開口部 222 から第 2 の穴開口部 223 まで、もっぱら周方向に、ストラット 40 を直接通過する。したがって、縫合糸は、外側周囲から離間する。

【0065】

図 25 は、概略的に例示された弁 254 と、フレームを形成するストラット 40 と、縫合糸 17 と、を含む、拡張した心臓弁組立体 250 の実施形態の断面図である。ストラット 40 は、概ね周方向にストラット 40 を通過する穴 251 を有する。縫合糸 17 は、弁 254 をストラット 40 に固定する。図 26 は、カテーテル 180 内部で折り畳まれた形態の弁組立体 250 を例示している。カテーテル 180 の内側表面 181 は、ストラット 40 により形成された周辺部の半径方向に最も外側の表面と同一平面であり、かつこれと接触している。縫合糸 17 は、縫合糸 17 が穴 251 を通って配されるので、カテーテル 180 の内側表面 181 に触れることなく、弁 254 をストラット 40 に固定する。

【0066】

次に図 27～図 38 を参照すると、前述した概念は、米国特許出願公開第 2018/0153689 号（図 27A 参照）に開示された人工弁と共に使用され得る。図 27A は、格子型パターンで配置された、複数の相互接続された格子ストラット 303 から形成されたフレーム 301 を有する人工心臓弁 300 の一実施形態を例示している。格子ストラット 303 は、斜めに位置付けられるか、または人工弁 300 の長手方向軸に対して角度をなしてオフセットされ、かつこの長手方向軸から半径方向にオフセットしたものとして示されている。いくつかの実施形態では、図 27B に示すように、人工弁 300 は、以下でさらに詳細に説明するように、フレーム 301 に縫合された内側スカート 330 を含み得る。弁尖 60 は、縫合線 332 に沿ってスカート 330 に縫合され得る。

【0067】

再び図 27A を参照すると、格子ストラット 303 は、互いに旋回可能に連結され得る。例示された実施形態では、例えば、フレーム 301 の流出端部 305 において、また流入端部 307 において、頂点 304 を形成するストラット 303 の端部分は、それぞれの開口部（不図示）を有し得る。ストラット 303 は、ストラットの両端部間でそれらの長さに沿って離間された開口 306（図 28 参照）を備えて形成され得る。開口 306 を通って延びるリベットまたはピンを備え得る、ファスナ 310 を介して、フレームの端部間でストラット 303 が互いに重なる場所に、それぞれのヒンジ 308 が形成され得る。

【0068】

各格子ストラット 303 は、複数のオフセットした線形部分またはセグメント 312 によって画定された、オフセットまたはジグザグパターンを有し得る。例示された実施形態における線形セグメント 312 は、互いに対して端部と端部とをつないで配置されており、隣り合う端部は、中間セグメント 314 によって互いに相互接続されている。ストラット 303 は、フレームの流入端部および流出端部に頂点 304 を形成する拡大端部分 316 を有し得る。各線形セグメント 312 は、ストラット 303 の全長に垂直な方向に、隣接する線形セグメント 312 からわずかに横方向にオフセットして、ジグザグパターンをストラットに提供する。中間セグメント 314 および端部分 316 はそれぞれ、ファスナ 310 を受容するために、その幾何学的中心にそれぞれの開口 306 を有し得る。

【0069】

次に図 28 を参照すると、線形セグメント 312 は、中間セグメント 314 の、湾曲するかまたは丸みを帯びた縁部 318 間を延びる、少なくとも実質的に平坦または線形の対向する長手方向縁部 312a、312b を含み得る。代替的な実施形態では、中間セグメント 314 の縁部 318 は、線形セグメント 312 の縁部 312a、312b のそれぞれの端部間において角度をなして延びる、実質的に平坦または線形の縁部とすることができる。

【0070】

10

20

30

40

50

各線形セグメント 3 1 2 の幅 W 1 は、セグメントの対向する縁部 3 1 2 a、3 1 2 b 間で測定される距離として定められる。各長手方向縁部 3 1 2 a は、隣接する線形セグメント 3 1 2 の隣接する長手方向縁部 3 1 2 a から横方向にオフセットされ得、各長手方向縁部 3 1 2 b は、隣接する線形セグメント 3 1 2 の隣接する長手方向縁部 3 1 2 b から横方向にオフセットされる。各中間セグメント 3 1 4 および端部分 3 1 6 の幅 W 2 は、線形セグメント 3 1 2 の幅 W 1 より広くすることができる。ストラットのさらなる詳細は、例えば、米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 5 3 6 8 9 号で見ることができる。

【0071】

図 2 8 ~ 図 3 8 は、矩形断面を備えた線形セグメント 3 1 2 を有するストラット 3 0 3 の実施形態を示す。図 2 8 ~ 図 3 8 に示すように、各ストラット 3 0 3 は、長手方向縁部 3 1 2 a、3 1 2 b に形成された複数の凹部 3 2 0 を備え得る。凹部 3 2 0 は、弁組立体をフレーム 3 0 1 に連結する 1 つまたは複数の縫合糸 3 2 2 が、ストラット 3 0 3 の長さに沿ってスライドするのを防ぐように構成され得る。凹部 3 2 0 は、ストラット 3 0 3 の長さに沿った任意の場所に位置付けられ得る。いくつかの実施形態では、各線形セグメント 3 1 2 は、複数の凹部 3 2 0 を備え得る。

【0072】

いくつかの実施形態では、フレーム 3 0 1 の各ストラット 3 0 3 は、複数の凹部を備え得る。他の実施形態では、フレーム 3 0 1 のただ 1 つまたは複数の選択されたストラット 3 0 3 が、凹部を含む。

【0073】

前述したように、凹部は、ストラットの任意の表面におけるくぼみとすることができる。各凹部 3 2 0 は、ストラット 3 0 3 の幅 W 1 内に延びるくぼみとすることができる。各凹部 3 2 0 は、ストラット 3 0 3 の厚さ全体にわたって半径方向に延び得る（ストラットの厚さは、幅 W 1 に垂直な線に沿ってストラットの半径方向内側表面と半径方向外側表面との間で測定される）。例示された実施形態では、凹部は、丸みを帯びた三角形の形状を有するが、他の実施形態では、凹部は、任意の形状、例えば、正方形、矩形、円形、T 字型、L 字型、J 字型などの形状、を有し得る。いくつかの実施形態では、凹部は、形状が不規則であってよい。凹部は、丸みを帯びていない角部、丸みを帯びた角部、および／または面取りされた角部を有し得る。例示された実施形態は、すべての凹部 3 2 0 が同じ形状を有するところを示しているが、他の実施形態では、凹部は、同じストラット内部または同じ線形セグメント内部で種々の形状を有し得る。

【0074】

例示された実施形態では、凹部 3 2 0 は、各線形セグメント 3 1 2 上において同じパターンで示されているが、他の実施形態では、各線形セグメント 3 1 2 は、異なるパターンの凹部 3 2 0 を備え得る。いくつかの実施形態では、線形セグメント 3 1 2 は、交互のパターンの凹部を有し得る。

【0075】

次に図 2 8 を参照すると、特定の実施形態では、各線形セグメント 3 1 2 は、4 つの凹部 3 2 0 を備え得る。凹部 3 2 0 は、対向する対 3 2 0 a、3 2 0 b および 3 2 0 c、3 2 0 d として方向付けられ得、各対の 1 つの凹部は、線形セグメント 3 1 2 の各長手方向縁部 3 1 2 a、3 1 2 b 上に位置する。対向する対、例えば、凹部 3 2 0 a および凹部 3 2 0 b は、ストラット 3 0 3 の長さに沿って互いからわずかにオフセットされ得、そのため、対向する対は、フレーム 3 0 1 がその半径方向に拡張した構成にあり、ストラット 3 0 3 が斜めに位置付けられると、フレームの周囲に沿って互いに整列され得る。他の実施形態では、対向する対は、ストラットの幅を横切って互いに整列するように、配置され得る。例示された実施形態では、凹部の各対向する対は、それぞれの中間セグメント 3 1 4 に隣接して位置付けられる。例えば、凹部 3 2 0 a および 3 2 0 b は、中間セグメント 3 1 4 a に隣接して位置付けられ得、凹部 3 2 0 c および 3 2 0 d は、中間セグメント 3 1 4 b に隣接して位置付けられ得る。

【0076】

図30を参照すると、別の特定の実施形態では、各線形セグメント312は、対向する対320a、320bおよび320c、320dとして方向付けられた4つの凹部320を備え得、各対の1つの凹部が、線形セグメント312の各長手方向縁部312a、312b上に位置する。図示の通り、対向する対は、実質的に、線形セグメント312の長さの中心に位置付けられ得、そのため、対向する対は、中間セグメント314よりも、互いに近い。

【0077】

図32～図33に示すように、いくつかの実施形態では、各ストラットは、「かがり縫い」構成で結ばれ得る縫合糸322を保持するように位置付けられた凹部を備える。例えば、各線形セグメント312は、かがり縫いで結ばれている縫合糸を受容するように位置付けられた2つ以上の凹部を備え得る。かがり縫いは、連続したランニングステッチである。いくつかの実施形態では、かがり縫いは、1つもしくは複数の弁尖（不図示）および／またはスカート（不図示）を通して、1つまたは複数のストラット303の周りを延びて、再び同じ方向に1つもしくは複数の弁尖および／またはスカートを通して延びることができる。かがり縫いは、ストラットの長さに沿って必要に応じて反復され得る。

【0078】

いくつかの実施形態では（例えば、図32参照）、各線形セグメント312は、線形セグメント312の対向する長手方向縁部312a、312bそれぞれに位置付けられた、2つの凹部320a、320bを備え得る。例示された実施形態では、凹部320aは、長手方向縁部312b上で中間セグメント314aに隣接して位置付けられ、凹部320bは、長手方向縁部312a上で中間セグメント314bに隣接して位置付けられる。他の実施形態では、凹部320は、線形セグメントに沿って、いずれかの長手方向縁部上の、任意の場所に位置付けられ得る。

【0079】

いくつかの実施形態では、図32に示すように、縫合糸は、中間セグメント314のうちの1つまたは複数の上にXを形成するように、結ばれ得る。

【0080】

次に図33を参照すると、いくつかの実施形態では、各線形セグメント312は、線形セグメントの長さに沿って位置付けられた、対向する3対の凹部を備え得る。凹部320は、セグメント312の長さに沿って均等に離間され得、各凹部は、その対応する対から線形にオフセットされている。このような実施形態では、かがり縫いで結ばれた縫合糸322は、凹部320内部に保持され得る。例えば、単一の線形セグメント312に沿って、かがり縫いで進む縫合糸322は、1つもしくは複数の弁尖（不図示）および／またはスカート（不図示）を通過し、凹部320bによって保持され、ストラットの幅W1を横切って延び、凹部320aによって保持され、1つもしくは複数の弁尖および／またはスカートを通過し、凹部320dによって保持され、ストラットの幅W1を横切って延び、凹部320cによって保持され、1つもしくは複数の弁尖および／またはスカートを通過し、凹部320fによって保持され、ストラットの幅W1を横切って延び、凹部320eによって保持され得る。

【0081】

他の実施形態では、図34および図36～図37に示すように、各ストラット303は、「結び目」構成で結ばれた縫合糸322を保持するように構成された凹部320を備え得る。結び目構成で結ばれた縫合糸は、1つまたは複数の結び目を含み得る。図34に示すように、いくつかの実施形態では、各線形セグメント312は、結び目324を保持するように構成され得る。他の実施形態では、各線形セグメントは、2つ以上の結び目を保持するように構成された凹部を備え得る。いくつかの実施形態では、ストラットは、交互の線形セグメントが結び目を保持するように構成され得るよう、構成され得る。

【0082】

いくつかの実施形態では、凹部は、各結び目が線形セグメント312の幅の中心に位置するように位置付けられ得る。このように、結び目は、中間セグメント314と整列され

得、そのため、想像線がストラット 3 0 3 の長さに沿って各中間セグメント 3 1 4 の開口 3 0 6 および各結び目 3 2 4 を通過し得る。したがって、結び目 3 2 4 は、ストラットの長さに沿って「固着経路」を形成し得る。これにより、弁尖 6 0 は固着経路に沿って取り付けられ、それによって、弁性能に影響を及ぼし得る、「ジグザグ」の弁尖形状の可能性を軽減する。いくつかの実施形態では、結び目は、ストラットの半径方向内側表面上に位置し得る。他の実施形態では、結び目は、ストラットの半径方向外側表面上に位置し得る。

【0083】

さらに他の実施形態では、図 3 5 に示すように、複数の凹部 3 2 0 は、各線形セグメント 3 1 2 の各長手方向縁部 3 1 2 a、3 1 2 b に沿って連続して位置付けられ得る。例えば、凹部 3 2 0 は、凹部 3 2 0 が線形セグメント 3 1 2 の各長手方向縁部 3 1 2 a、3 1 2 b に沿って正弦曲線を形成するように、位置付けられ得る。例示された実施形態では、例示を容易にするため、凹部は、1 つのセグメント 3 1 2 上にのみ示されているが、各線形セグメントが、各長手方向縁部に沿って連続して位置付けられた複数の凹部を備え得る。このような実施形態では、縫合糸 3 2 2 は、縫合処置中に凹部内部に位置付けられる必要はなく、それは、縫合糸が締められる際、縫合糸が自然に凹部に「落ちる」（例えば、引き込まれる）ためである。

【0084】

図 3 6 ~ 図 3 8 は、縫合糸 3 2 2 によりストラット 3 0 3 に縫合された内側スカート 3 3 0 を示す。特定の実施形態（例えば、図 2 7 B の実施形態）では、弁尖 6 0 は、フレームのストラット 3 0 3 に直接縫合されておらず、代わりに、スカート 3 3 0 に別個に縫合され得る。このようにして、弁尖 6 0 は、内側スカート 3 3 0 を介してフレーム内部に装着され、フレームに接続される。他の実施形態では、弁尖 6 0 は、図示のようにスカート 3 3 0 を、また弁尖 6 0 を通された、縫合糸 3 2 2 によってフレームのストラット 3 0 3 に接続され得る。

【0085】

前述した構成は、ストラットの長手方向縁部に沿った縫合糸のスライドを軽減することによって、人工弁の耐久性を高めるのを助け得る。凹部は、品質保証の時間をさらに短縮することができ、それは、縫合糸が選択された構成で結ばれたことをオペレータが見るのが容易になるためである。

【0086】

例示された実施形態の原理を例示し説明してきたが、実施形態が、そのような原理から逸脱せずに、配置および詳細を改変され得ることは明らかであろう。

【0087】

さらに、本開示の人工弁組立体は、断面が概ね円形で示されているが、これらの人工弁組立体は、D 字形状、楕円形状、腎臓形状、任意の自己心臓弁の形状、または関連する、置換された自己弁の輪郭に適合するのに適切な任意の他の形状を有し得る。

【0088】

この説明の目的で、本開示の実施形態のある態様、利点、および新規な特徴が本明細書に記載されている。開示された方法、器具、およびシステムは、決して限定するものとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独の、また互いにさまざまな組み合わせおよび部分的組み合わせにおける、さまざまな開示された実施形態のすべての新規かつ非自明な特徴および態様を対象としている。方法、器具、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組み合わせに限定されず、開示された実施形態は、任意の 1 つもしくは複数の特定の利点が存在するかまたは問題が解決されることを必要としない。

【0089】

開示された実施形態のうちのいくつかの動作が、提示の便宜上、特定の順序で説明されたが、この説明の様式は、以下に記載する特定の言葉によって特定の順序が必要とされない限り、並べ替えを包含することを理解されたい。例えば、連続して記載された動作は、場合によっては、並べ替えられるか、または同時に実行され得る。さらに、単純にするた

10

20

30

40

50

め、添付図面は、開示された方法が他の方法と共に使用され得る、さまざまな方法を示さない場合がある。さらに、説明は、開示された方法を説明するために、「提供する」または「達成する」のような用語を使用する場合がある。これらの用語は、実行される実際の動作の高レベルな抽象的概念である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施態様に応じてさまざまであってよく、当業者によって容易に識別可能である。

【0090】

多くの可能な実施形態を考慮して、例示された実施形態は、本発明の実施例を含むに過ぎず、本発明の範囲を限定するものとして理解すべきではないことが認識されるであろう。むしろ、本発明は、以下の特許請求の範囲によって定義される。したがって、この特許請求の範囲に収まるそのような実施形態すべてを、本発明として主張する。

10

【符号の説明】

【0091】

- 10 人工器官
- 10 人工弁
- 12 フレーム
- 12 ステント
- 12 フレーム組立体
- 14 弁尖構造体
- 16 スカート
- 16 スカート材料
- 16 内側スカート
- 17 縫合糸
- 17 取り付け用縫合糸
- 17 固定用縫合糸
- 30 人工心臓弁組立体
- 30 人工弁組立体
- 32 ノード
- 32 接続部分
- 33 交連窓部分
- 34 可撓性コネクタ
- 40 ストラット
- 41 半径方向に最も外側の表面
- 41 周辺部
- 41 外側表面
- 42 凹部
- 43 凹部
- 51 引っ込んでいない部分
- 60 人工弁尖
- 71 角部
- 80 第1の端部
- 81 角部
- 82 第2の端部
- 84 交連
- 91 内側表面
- 102 角部
- 110 穴
- 111 引っ込んだ部分
- 112 引っ込んでいない部分
- 141 凹部
- 141 引っ込んだ部分

20

30

40

50

1 4 2	引っ込んでいない部分	
1 4 3	ワイヤ	
1 7 0	心臓弁組立体	
1 7 1	引っ込んだ部分	
1 7 2	引っ込んでいない部分	
1 7 4	弁	
1 8 0	カテーテル	
1 8 1	内側表面	
1 9 1	穴	
1 9 2	第 1 の穴開口部	10
1 9 3	第 2 の穴開口部	
1 9 4	半径方向に最も外側の表面	
2 2 1	穴	
2 2 2	第 1 の穴開口部	
2 2 3	第 2 の穴開口部	
2 2 4	半径方向に最も外側の表面	
2 2 5	通路	
2 5 0	心臓弁組立体	
2 5 1	穴	
2 5 4	弁	20
3 0 0	人工心臓弁	
3 0 1	フレーム	
3 0 3	格子ストラット	
3 0 4	頂点	
3 0 5	流出端部	
3 0 6	開口	
3 0 7	流入端部	
3 0 8	ヒンジ	
3 1 0	ファスナ	
3 1 2	線形部分	30
3 1 2	線形セグメント	
3 1 2 a	長手方向縁部	
3 1 2 b	長手方向縁部	
3 1 4	中間セグメント	
3 1 4 a	中間セグメント	
3 1 4 b	中間セグメント	
3 1 6	拡大端部分	
3 1 8	縁部	
3 2 0	凹部	
3 2 0 a	凹部	40
3 2 0 b	凹部	
3 2 0 c	凹部	
3 2 0 d	凹部	
3 2 0 e	凹部	
3 2 0 f	凹部	
3 2 2	縫合糸	
3 2 4	結び目	
3 3 0	内側スカート	
3 3 2	縫合線	
W 1	幅	50

W 2 幅
【図面】
【図 1】

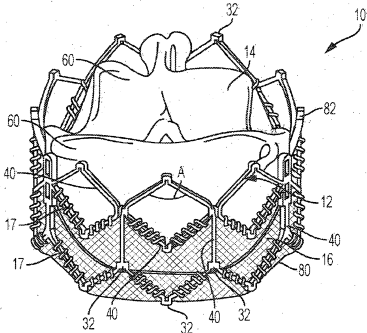


FIG. 1
(先行技術)

【図 2】

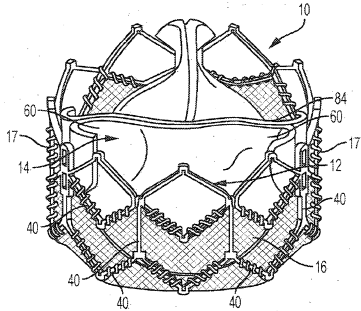


FIG. 2
(先行技術)

【図 2 A】

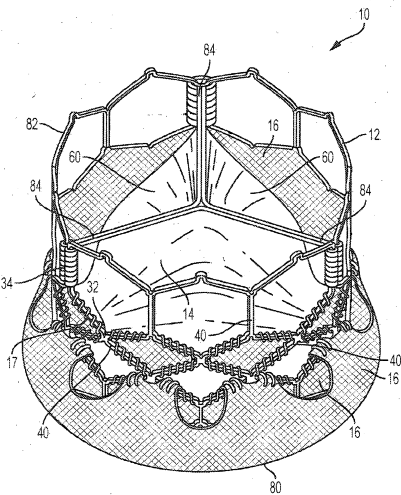


FIG. 2A
(先行技術)

【図 3】

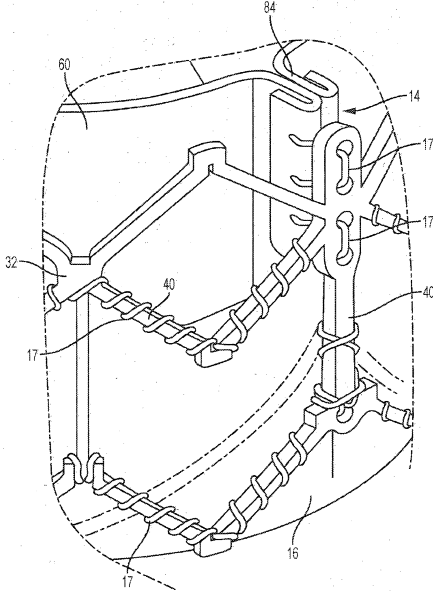


FIG. 3
(先行技術)

10

20

30

40

50

【図 3 A】

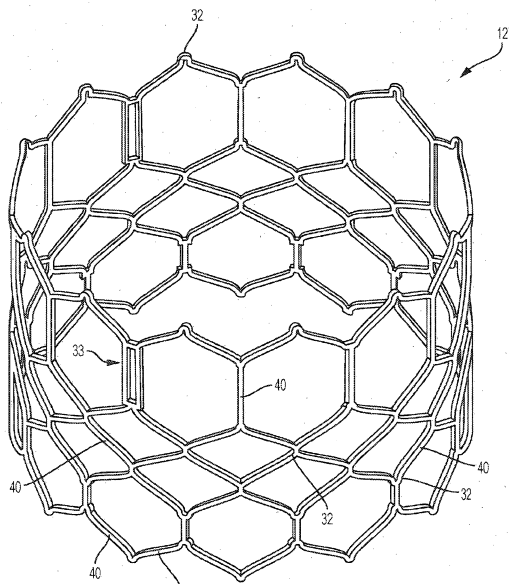


FIG. 3A
(先行技術)

【図 4】

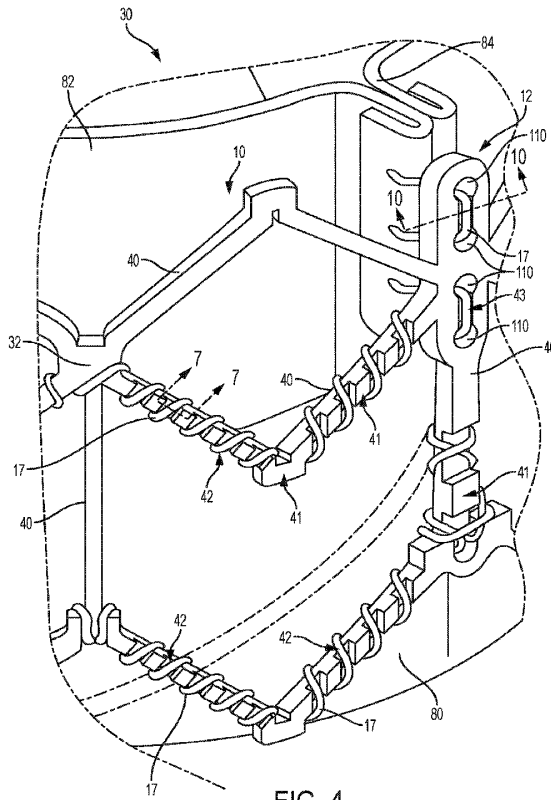


FIG. 4

【図 5】

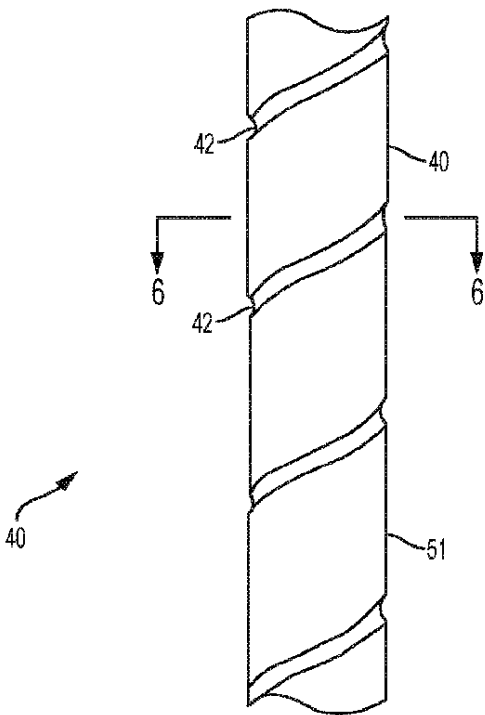


FIG. 5

【図 6】

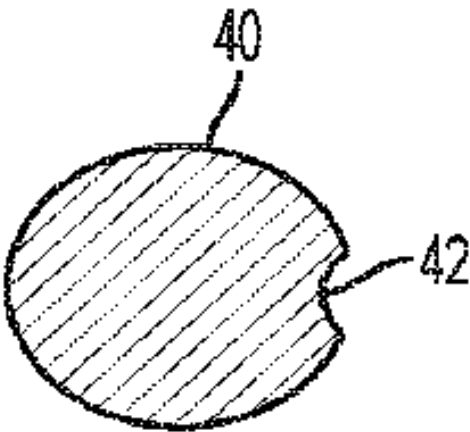


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

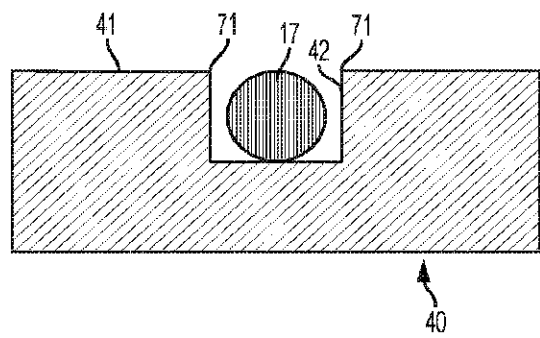


FIG. 7

【図 8】

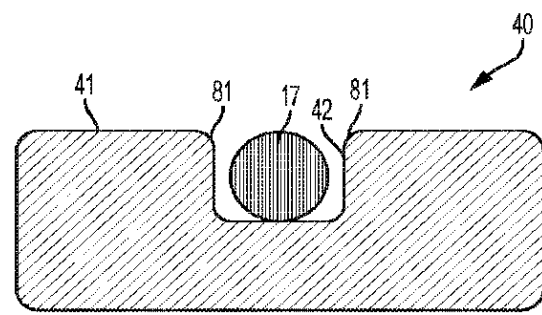


FIG. 8

【図 9】

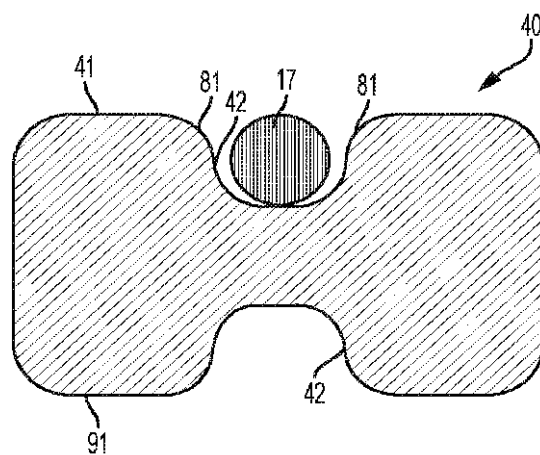


FIG. 9

【図 10】

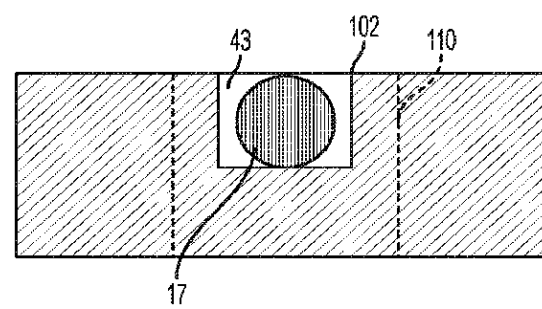


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

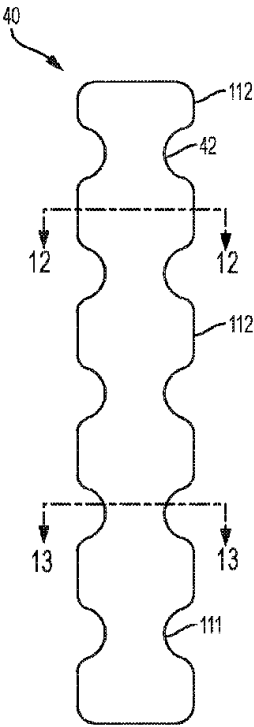


FIG. 11

【図 1 2】

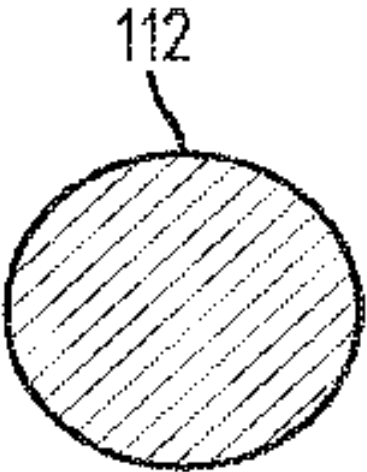


FIG. 12

【図 1 3】



FIG. 13

【図 1 4】

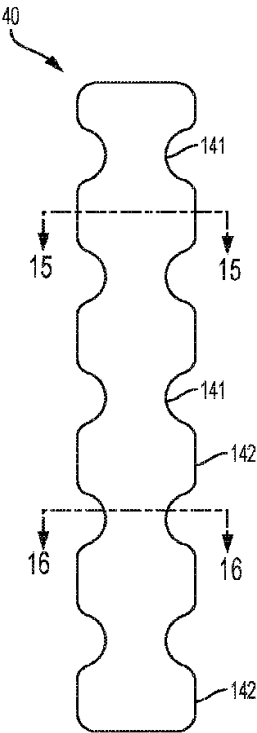


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

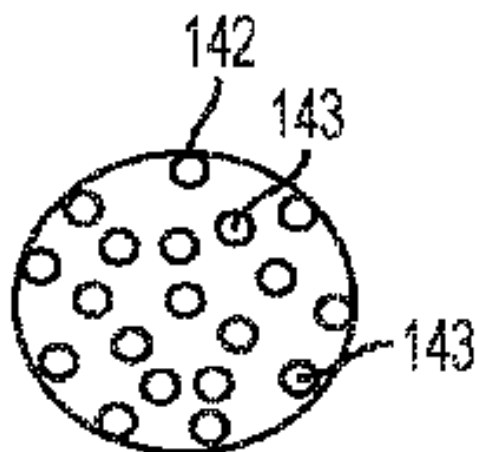


FIG. 15

【図 16】

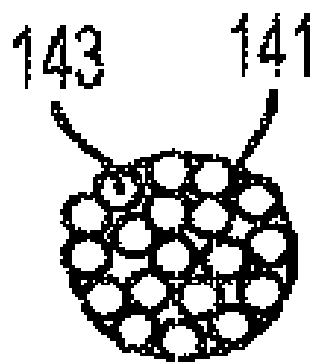


FIG. 16

【図 17】

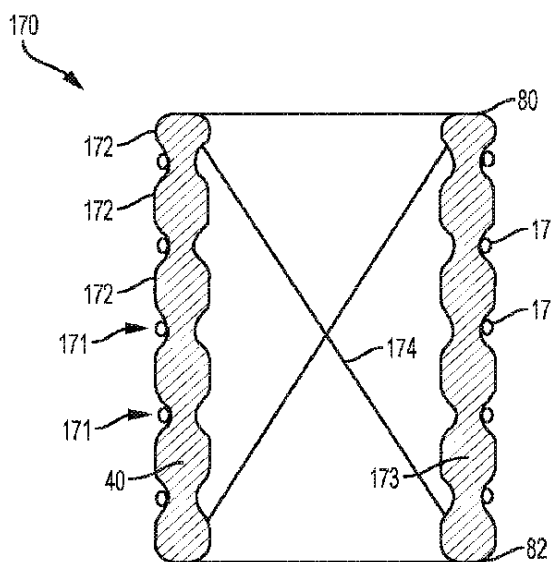


FIG. 17

【図 18】

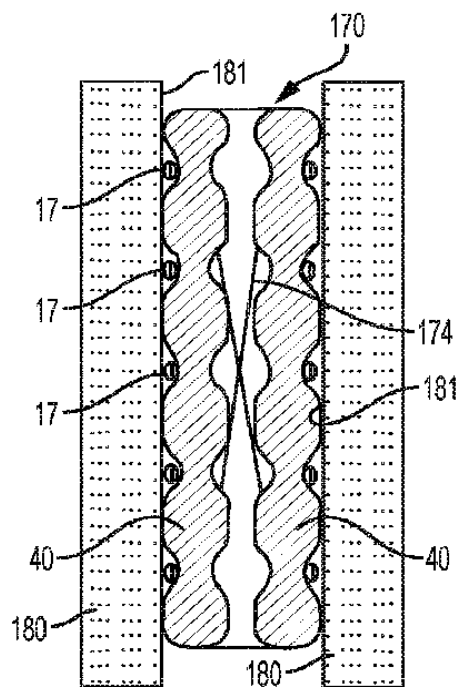


FIG. 18

10

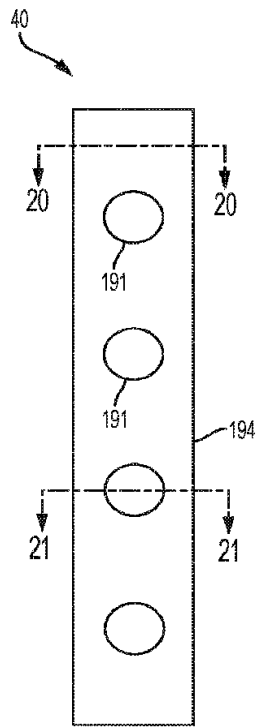
20

30

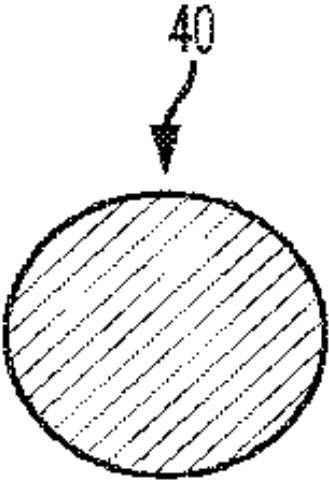
40

50

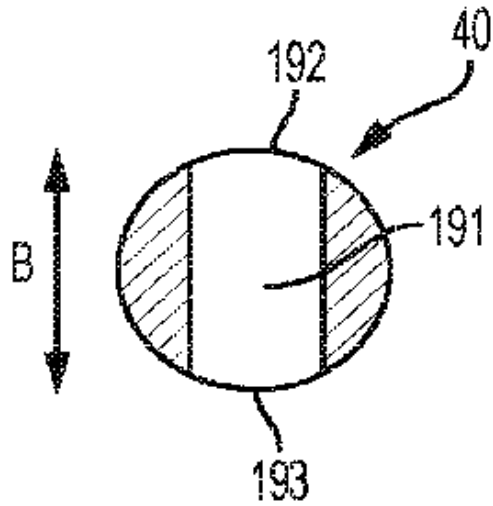
【図 1 9】



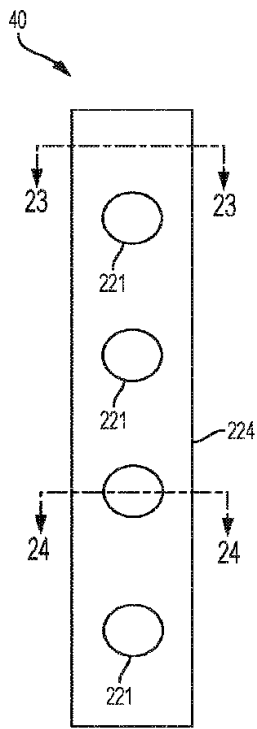
【図 2 0】



【図 2 1】



【図 2 2】



10

20

30

40

50

【図 2 3】

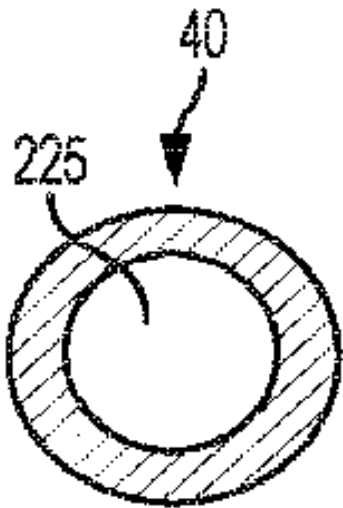


FIG. 23

【図 2 4】

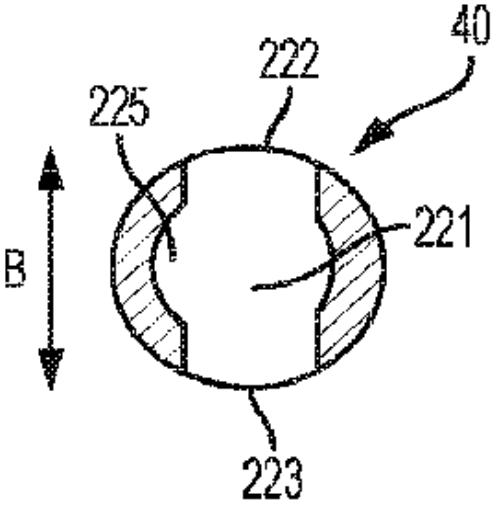


FIG. 24

【図 2 5】

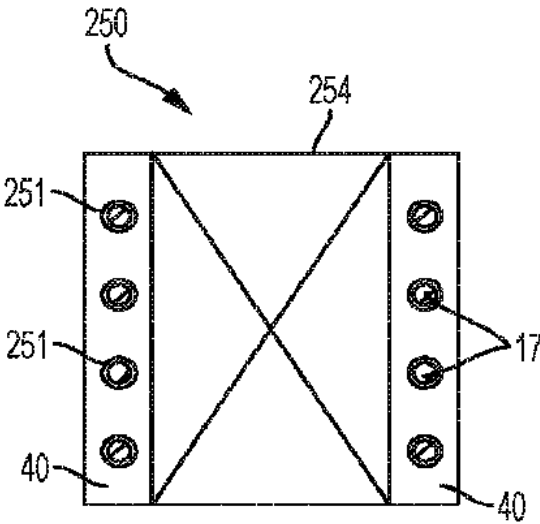


FIG. 25

【図 2 6】

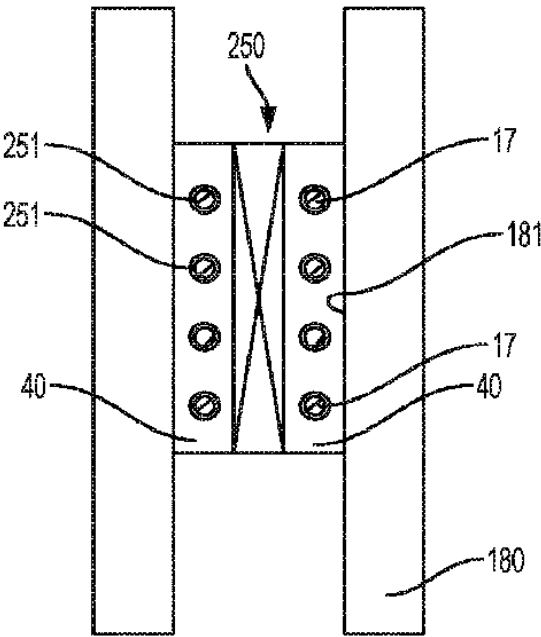


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 27 A】

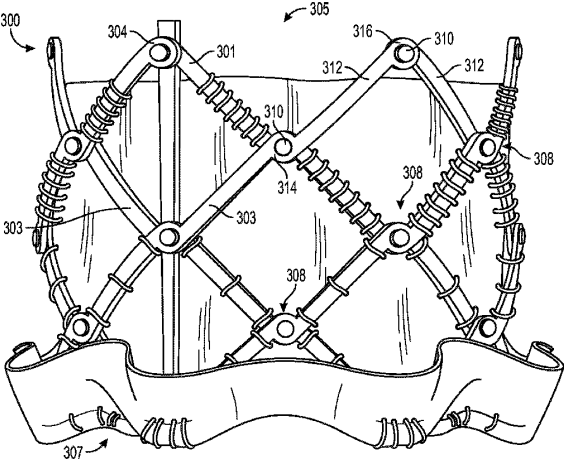


FIG. 27A

【図 27 B】

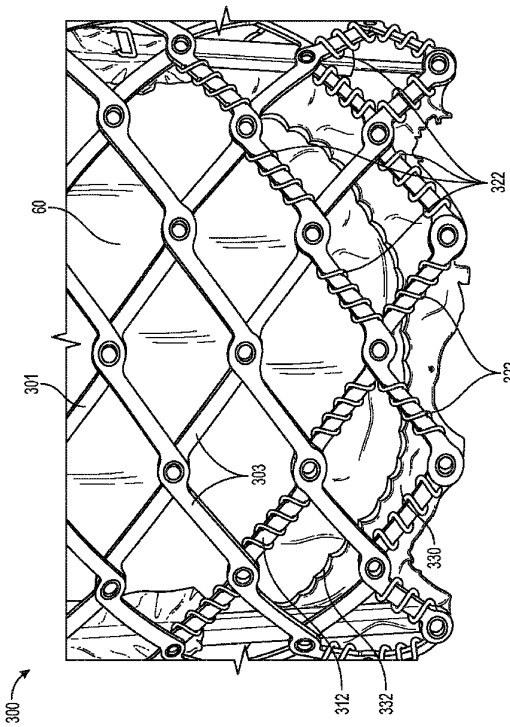


FIG. 27B

【図 28】

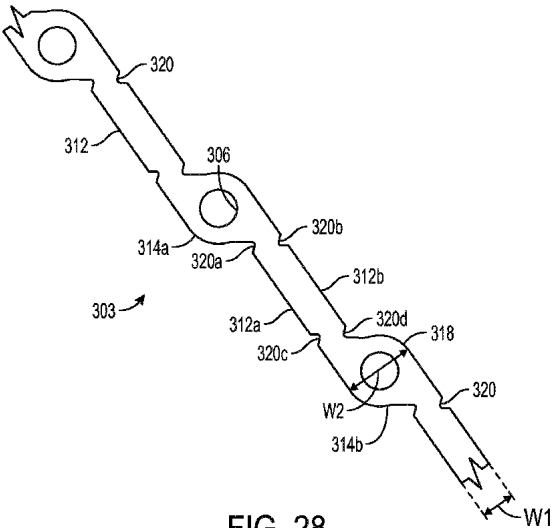


FIG. 28

【図 29】

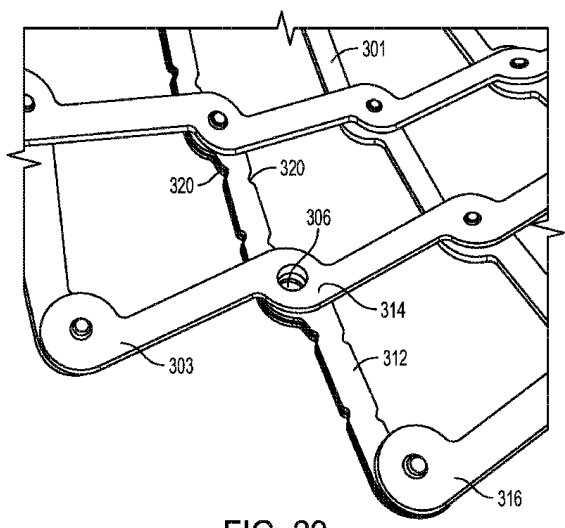


FIG. 29

10

20

30

40

50

【図 3 0】

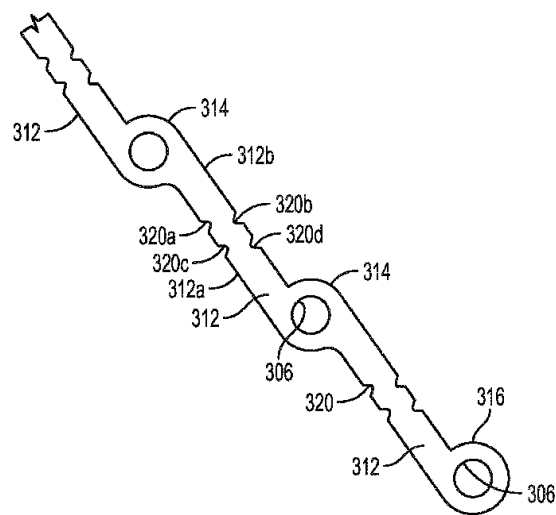


FIG. 30

【図 3 1】

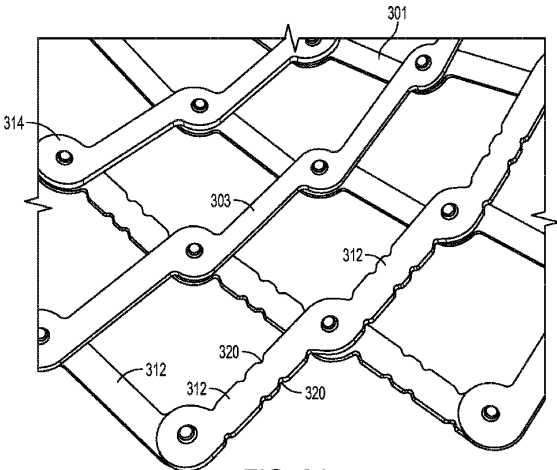


FIG. 31

【図 3 2】

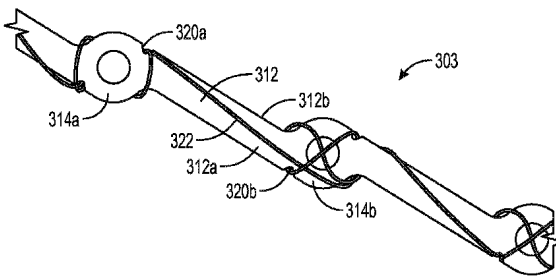


FIG. 32

【図 3 3】

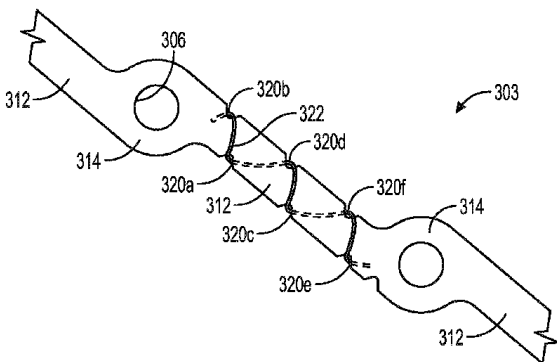


FIG. 33

10

20

30

40

50

【図 3 4】

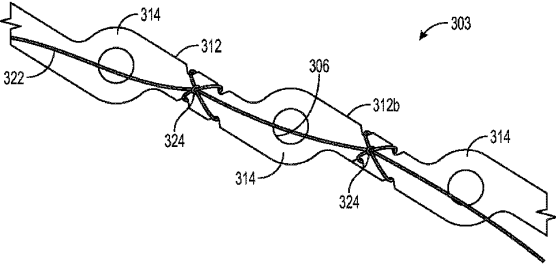


FIG. 34

【図 3 5】

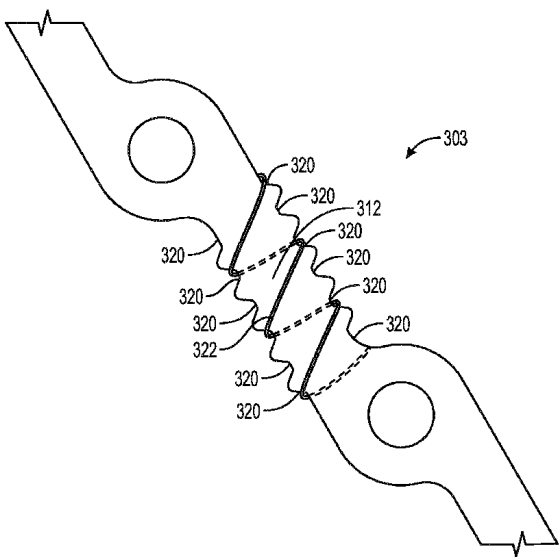


FIG. 35

【図 3 6】

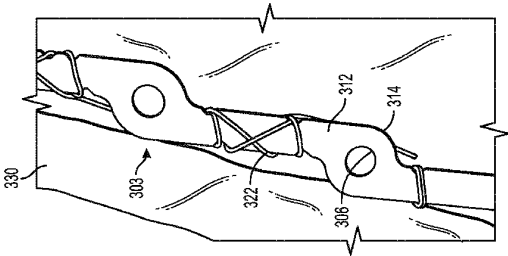


FIG. 36

【図 3 7】

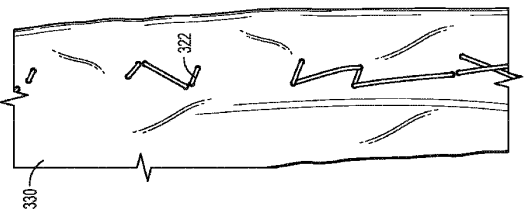


FIG. 37

10

20

30

40

50

【図 38】

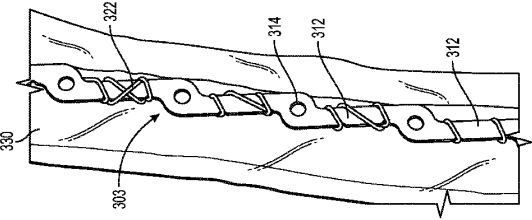


FIG. 38

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 ノーム・ニア
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 エレナ・シャーマン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 マイケル・ブキン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- (72)発明者 トメル・サール
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
- 審査官 岡▲さき▼ 潤
- (56)参考文献 米国特許出願公開第２０１６／０１７５０９５（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２００８／０１７８４５９（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１８／０３４４４５６（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１７／００６５４１０（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１１－５２２６３４（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１８／０２０６９８５（ＵＳ，Ａ１）
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
A 6 1 F 2 / 2 4