

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7291124号

(P7291124)

(45)発行日 令和5年6月14日(2023.6.14)

(24)登録日 令和5年6月6日(2023.6.6)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 14 (全25頁)

(21)出願番号	特願2020-511752(P2020-511752)	(73)特許権者	515319530
(86)(22)出願日	平成30年8月23日(2018.8.23)		テンダイン ホールディングス, インコ
(65)公表番号	特表2020-531178(P2020-531178 A)		ーポレイテッド
(43)公表日	令和2年11月5日(2020.11.5)		アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 1
(86)国際出願番号	PCT/US2018/047768		7, セント ポール, イースト カウンテ
(87)国際公開番号	WO2019/046099	(74)代理人	ィ ロード ビー 1 7 7
(87)国際公開日	平成31年3月7日(2019.3.7)		100099623
審査請求日	令和3年8月16日(2021.8.16)	(74)代理人	弁理士 奥山 尚一
(31)優先権主張番号	62/550,967		松島 鉄男
(32)優先日	平成29年8月28日(2017.8.28)	(74)代理人	100125380
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	弁理士 中村 綾子
		(74)代理人	100142996
		(74)代理人	弁理士 森本 聡二
		(74)代理人	100166268

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 テザー連結部を有する人工心臓弁

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

人工心臓弁であって、  
外側フレームと、  
前記外側フレームに連結され、前記人工心臓弁の近位端部分に配置されたテザー連結部分を備える、内側フレームと、  
少なくとも1本の縫合糸によって前記内側フレームの前記テザー連結部分に連結され、患者の心臓内における前記人工心臓弁の位置を固定するために、前記患者の前記心臓の壁に固定されるように構成されている、係留テザーと、  
を備え、

前記テザー連結部分は、位置決め装置の第2の係合部に嵌め合いによって離脱可能に係合するように構成された第1の係合部を備え、前記位置決め装置は、前記人工心臓弁を前記患者の前記心臓内に位置決めするのを支援するように構成され、

前記内側フレームの前記テザー連結部分は、複数のストラットを備え、前記第1の係合部は、前記複数のストラットのうちの残余のストラットよりも長い第1のストラットを含み、前記第1のストラットは、前記内側フレームを前記位置決め装置に離脱可能に連結するために前記位置決め装置に画定された開口内に嵌め合いによって受け入れられるように構成されている、人工心臓弁。

## 【請求項2】

前記テザー連結部分は、内部領域を画定し、前記係留テザーの遠位端部分が前記内部領

域内に配置されている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記複数のストラットは、各々、少なくとも 1 つの開口を画定し、前記少なくとも 1 本の縫合系は、前記係留テザーを前記テザー連結部分に固定するために、前記少なくとも 1 つの開口内に通され、前記テザー連結部分の少なくとも一部および前記係留テザーの一部の周りに巻き付けられている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記複数のストラットの各々は、第 1 の部分、第 2 の部分、および、第 3 の部分を備え、前記第 1 および第 2 の部分は、前記第 3 の部分に収斂され、前記第 3 の部分は、前記少なくとも 1 つの開口を画定している、請求項 3 に記載の人工心臓弁。

10

【請求項 5】

前記複数のストラットは、協働して内部領域を画定し、前記係留テザーの遠位端部分が前記内部領域内に配置されている、請求項 3 に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記係留テザーは、柔軟な編組で形成されている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記複数のストラットの第 1 の部分、前記第 2 の部分、および、前記第 3 の部分は、一体に形成されている、請求項 4 に記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

外側フレームと、前記外側フレームに連結された内側フレームと、前記内側フレームに連結された係留テザーとを備える人工心臓弁であって、

20

前記内側フレームは、前記人工心臓弁の近位端部分に配置されたテザー連結部分を備え、前記係留テザーは、少なくとも 1 本の縫合系によって前記内側フレームの前記テザー連結部分に連結され、前記係留テザーは、患者の心臓内における前記人工心臓弁の位置を固定するために、前記患者の前記心臓の壁に固定されるように構成されている、人工心臓弁と、

前記内側フレームの前記テザー連結部分に係合するように構成され、前記人工心臓弁を前記患者の前記心臓内に位置決めするのを支援するために用いられる位置決め装置と、を備え、

前記テザー連結部分は、位置決め装置の第 2 の係合部に嵌め合いによって連結されるように連結される第 1 の係合部を備え、

30

前記内側フレームの前記テザー連結部分は、複数のストラットを備え、前記第 1 の係合部は、前記複数のストラットのうちの残余のストラットよりも長い第 1 のストラットを含み、前記第 1 のストラットは、前記内側フレームを前記位置決め装置に離脱可能に連結するために前記位置決め装置に画定された長孔内に嵌め合いによって受け入れられるように構成されている、キット。

【請求項 9】

前記テザー連結部分は、内部領域を画定し、前記係留テザーの遠位端部分が前記内部領域内に配置されている、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

40

前記複数のストラットは、各々、少なくとも 1 つの開口を画定し、前記少なくとも 1 本の縫合系は、前記係留テザーを前記テザー連結部分に固定するために、前記少なくとも 1 つの開口内に通され、前記テザー連結部分の少なくとも一部および前記係留テザーの一部の周りに巻き付けられている、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 11】

前記複数のストラットの各々は、第 1 の部分、第 2 の部分、および、第 3 の部分を備え、前記第 1 および第 2 の部分は、前記第 3 の部分に収斂され、前記第 3 の部分は、少なくとも 1 つの開口を画定している、請求項 10 に記載のキット。

【請求項 12】

前記複数のストラットは、協働して内部領域を画定し、前記係留テザーの遠位端部分が

50

前記内部領域内に配置されている、請求項 10 に記載のキット。

【請求項 13】

前記係留テザーは、柔軟な編組で形成されている、請求項 8 に記載のキット。

【請求項 14】

前記複数のストラットの前記第 1 の部分、前記第 2 の部分、および、前記第 3 の部分は、一体に形成されている、請求項 11 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本願は、2017年8月28日に出願された「テザー連結部を有する人工心臓弁」と題する米国仮特許出願第 62 / 550,967 号の優先権および利得を主張するものであり、その開示内容は、参照することによって、その全体がここに含まれるものとする。

【0002】

本明細書に記載される実施形態は、人工心臓弁の送達および展開に用いられる装置および方法に関し、詳細には、係留テザーを人工心臓弁に固定するテザー固定部分を有する人工心臓弁のための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

人工心臓弁は、心臓内における送達および展開に対して特別な難題を投げかけている。心臓弁膜疾患、特に、大動脈弁および僧帽弁の疾患は、米国における大きな健康問題であり、毎年約 90,000 の弁置換が米国において行われている。心臓弁の同所性置換を含む従来の弁置換手術は、「心臓切開 (open heart)」による外科的処置と見なされている。簡単に言えば、この処置は、胸部を外科的に切開し、人工心肺を用いて体外循環を開始し、心臓を停止させて切開し、疾患のある弁を摘出して置換し、心臓を再開させることを必要とする。弁置換手術は、典型的には、健康な人で 1 ~ 4 % の死亡率を伴うが、この処置が体外循環に大きく依存するので、その罹患率が著しく高くなる。更に、心臓切開手術は、高齢の患者にとって十分に耐えられないことが多い。従って、この処置の体外構成要素の排除によって、罹患率を低下させ、弁置換治療のコストを大幅に削減させることができるだろう。

【0004】

経カテーテル大動脈弁置換は、強力な研究対象になっているが、僧帽弁に対する関心は、それほど高くない。これは、生来の僧帽弁器官の高度の複雑さ、これによる置換人工弁の挿入および係留に関する高度の困難さのある程度反映している。従って、経カテーテル僧帽弁置換のための送達装置および方法が必要とされている。

【0005】

いくつかの周知の送達方法では、人工僧房弁は、心尖切開部位を通して送達されるようになっている。このような手順において、弁は、例えば、34 ~ 36 Fr (すなわち、約 11 ~ 12 mm の外径) の送達カテーテルの管腔内に圧縮形態で配置される。心臓の心房への人工弁の送達は、例えば、経大腿アプローチ、心臓の左心房内への直接的な経心房アプローチ、または経頸静脈アプローチによって達成される。人工心臓弁が展開された後、種々の周知の係留技術が用いられる。例えば、いくつかの人工心臓弁は、弁に取り付けられた棘のような係留機構または心臓内の周囲組織に係合して人工弁を心臓内の所望の位置に保持する他の特徴部を用いて、心臓内に係留される。いくつかの周知の係留技術として、弁に取り付けられて心臓の内壁または外壁のような心臓の箇所に係留される係留テザーの使用が挙げられる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

係留テザーを人工心臓弁に確実に取り付けると共に正常な心臓機能中に人工心臓弁を心

10

20

30

40

50

臓内の所望の位置に保持することを可能にする、係留テザーを人工心臓弁に固定するための改良された技術が必要とされている。また、心臓内への人工心臓弁の送達および位置決めを支援するための装置および方法も必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

テザー固定部を有する人工心臓弁の種々の実施形態に対する装置および方法が記載される。テザー固定部は、係留テザーを人工心臓弁に固定するために用いられ、これによって、テザーは、心臓の機能中にテザーに加えられる高引張力によって人工心臓弁を心臓内の所望の位置に維持することができる。いくつかの実施形態では、テザー固定部は、人工心臓弁を心臓内に位置決めするのを支援するために用いられる係合部材を備えることもできる。このような係合部材は、人工心臓弁の送達および展開中に人工心臓弁の半径方向位置決めを支援するために用いられる位置決め装置に嵌め合いによって係合されるようになっている。

10

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】一実施形態による人工心臓弁の概略図である。

【図2A、2B】図1の人工心臓弁の一部と位置決め装置の各状態の概略図である。

【図3】一実施形態による人工心臓弁の正面図である。

【図4】一実施形態による人工心臓弁の底面図である。

【図5】一実施形態による人工心臓弁の上面図である。

20

【図6】非拡張形態にある図3～5の人工心臓弁の内側フレームの展開図である。

【図7】拡張形態にある図6の内側フレームの側面図である。

【図8】拡張形態にある図6の内側フレームの底面図である。

【図9】非拡張形態にある図3～5の弁の外側フレームの展開図である。

【図10】拡張形態にある図9の外側フレームの側面図である。

【図11】拡張形態にある図9の外側フレームの上面図である。

【図12】図6～8の内側フレームと図9～11の外側フレームとのアセンブリの側面図である。

【図13】図6～8の内側フレームと図9～11の外側フレームとのアセンブリの正面図である。

30

【図14】図6～8の内側フレームと図9～11の外側フレームとのアセンブリの上面図である。

【図15】一実施形態による付勢による拡張形態にある内側フレームと外側フレームとのアセンブリの側斜視図である。

【図16】外側フレームが反転されている図15のアセンブリの側斜視図である。

【図17】送達シースの管腔内に折畳形態で配置されている図16のアセンブリの側面図である。

【図18】第1の部分的展開形態にある図17のアセンブリの側面図である。

【図19】第2の部分的展開形態にある図17のアセンブリの側面図である。

【図20】反転された外側フレームが送達シースの外側に実質的に展開されている第3の部分展開形態にある図17のアセンブリの側面図である。

40

【図21】反転された外側フレームが付勢による拡張形態にある第4の部分展開形態にある図17のアセンブリの側面図である。

【図22】図15～21の人工弁を心臓の心房を通して生体僧房弁輪内に送達する方法の一部のステップを示す図である。

【図23】図15～21の人工弁を心臓の心房を通して生体僧房弁輪内に送達する方法の一部のステップを示す図である。

【図24】図15～21の人工弁を心臓の心房を通して生体僧房弁輪内に送達する方法の一部のステップを示す図である。

【図25A、25B】図25Aは、他の実施形態による人工心臓弁の内側フレームの一部

50



の側面図である。図 2 5 B は、図 2 5 A の人工弁のテザー接続部分のストラットの拡大図である。

【図 2 6】非拡開形態にある図 2 5 A の人工心臓弁の内側フレームの展開図である。

【図 2 7】テザーに連結された状態にある図 2 5 A の人工心臓弁の内側フレームの一部の側面図である。

【図 2 8】縫合系によって内側フレームをテザーに連結する状態を示す図 2 7 の内側フレームの一部およびテザーの拡大図である。

【図 2 9】縫合系によって内側フレームをテザーに連結する状態を示す図 2 8 の内側フレームの一部およびテザーの拡大図である。

【図 3 0】一実施形態によるテザー接続部分に雄型係合部を有する人工心臓弁の内側フレームの一部の側面図である。

10

【図 3 1】非拡開形態にある図 3 0 の人工心臓弁の内側フレームの展開図である。

【図 3 2】縫合系によって内側フレームをテザーに連結する状態を示す図 3 0 の内側フレームの一部およびテザーの拡大図である。

【図 3 3】縫合系によって内側フレームをテザーに連結する状態を示す図 3 2 の内側フレームの一部およびテザーの拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

人工心臓弁、例えば、人工僧帽弁のための装置および方法が本明細書に記載される。この人工心臓弁は、係留テザーを人工心臓弁に固定するために用いられるテザー固定部分またはテザー連結部分を備えている。本明細書に記載されるように、いくつかの実施形態では、人工心臓弁は、外側フレームおよび外側フレームに連結された内側フレームを備えている。内側フレームは、人工心臓弁の近位端部分に配置されたテザー連結部分を備えている。人工心臓弁は、例えば、形状記憶材料から形成され、係留テザーは、例えば、編組フィラメントから形成されている。いくつかの実施形態では、係留テザーは、圧縮力によって弁のテザー連結部分に連結される。いくつかの実施形態では、テザー連結部分を係留テザーに固定するために、1 本または複数本の縫合系が用いられる。いくつかの実施形態では、テザー連結部分は、（人工心臓弁を心臓内の所望の箇所に位置決めするのを支援するために用いられる）位置決め装置の係合部分に対して嵌め合いによって離脱可能に係合される係合部を備えている。

20

30

【0010】

いくつかの実施形態では、人工心臓弁は、外側フレームおよび外側フレームに連結された内側フレームを備えている。内側フレームは、人工心臓弁の近位端部分に配置されたテザー連結部分を備えている。係留テザーは、少なくとも 1 本の縫合系によって、内側フレームのテザー連結部分に連結される。係留テザーは、患者の心臓内における人工心臓弁の位置を固定するために、患者の心臓の壁に固定されるように構成されている。

【0011】

いくつかの実施形態では、キットが人工心臓弁および位置決め装置を備えている。人工心臓弁は、外側フレームと、外側フレームに連結された内側フレームと、内側フレームに連結された係留テザーとを備えている。内側フレームは、人工心臓弁の近位端部分に配置されたテザー連結部分を備えている。係留テザーは、少なくとも 1 本の縫合系によって内側フレームのテザー連結部分に連結され、患者の心臓内における人工心臓弁の位置を固定するために患者の心臓の壁に固定されるように構成されている。位置決め装置は、内側フレームのテザー連結部分に係合し、人工心臓弁を患者の心臓内に位置決めするのを支援するために用いられるように構成されている。

40

【0012】

人工心臓弁（例えば、人工僧帽弁）を送達するための種々の異なる送達アプローチを用いて、人工心臓弁を患者の心臓に送達することができる。例えば、本明細書に記載される人工弁は、国際特許出願第 P C T / U S 1 5 / 1 4 5 7 2 号（‘ 5 7 2 P C T 出願）および国際特許出願第 P C T / U S 2 0 1 6 / 0 1 2 3 0 5 号（‘ 3 0 5 P C T 出願）に記載され

50

るような経大腿送達アプローチ、または米国特許出願公開第2017/0079790号（'290公開）に記載されるような経心房アプローチまたは経頸静脈アプローチを用いて送達することができる。なお、これらの文献は、参照することによって、それらの全体がここに含まれるものとする。また、本明細書に記載される人工弁は、必要に応じて、経心尖的に送達されてもよい。

#### 【0013】

人工心臓弁が人工僧房弁である一例では、折畳形態にある弁が送達シースの管腔内に配置される。送達シースの遠位端部分が心臓の左心房内に配置され、送達シースの管腔から人工弁が離脱し、付勢によって拡開形態に移行する。次いで、人工僧帽弁は、心臓の僧帽弁輪内に配置される。いくつかの実施形態において記載されるように、弁のテザー連結部分は、嵌め合いによって位置決め装置に係合される係合部分を備えることができる。位置決め装置は、心臓の心尖部分の開口を通して挿入され、弁の係合部分と係合するように移動することができる。このように、位置決め装置は、例えば、弁を心臓の僧帽弁輪内に位置決めするのを支援するために用いられる。

#### 【0014】

図1は、一実施形態による人工心臓弁100の概略図であり、図2A、2Bは、一実施形態による人工心臓弁のテザー連結部および位置決め装置190の概略図である。（本明細書において「人工弁」または「弁」と呼ばれることもある）人工心臓弁100は、例えば、人工僧帽弁である。弁100は、種々の異なる送達アプローチ、例えば、'572PCT出願および'305PCT出願に記載される経大腿送達アプローチまたは'290公開に記載される経心房アプローチまたは経頸静脈アプローチを用いて心臓の心房内に送達され、且つ展開される。位置決め装置190は、弁100を心臓の心房内に位置決めするのを支援するために用いられる。例えば、位置決め装置190は、心尖アクセス開口を介して心臓内に挿入され、位置決め装置190の遠位端部分が弁100に係合され、次いで離脱可能に連結される。従って、位置決め装置190を用いて、弁100の良好な制御および操縦をもたらすことができる。いくつかの実施形態では、人工弁100および位置決め装置190は、キット内に一緒に入れられて提供されるようになっている。いくつかの実施形態では、このようなキットは、他の装置、例えば、弁送達装置を含んでいてもよい。

#### 【0015】

装置100は、外側フレーム120を有する外側フレームアセンブリと、内側フレーム150を有する内側弁アセンブリとを備えている。外側フレーム120および内側フレーム150は、各々、図3～14を参照して以下に詳細に説明するように、管状構造として形成されている。外側フレーム120および内側フレーム150は、内側フレーム150の外周および外側フレーム120の外周に配置された多数の連結点（図示せず）において互いに連結されている。また、弁100は、他の特徴部、例えば、図3～14に関して以下に説明するような特徴部を備えることができる。例示を目的として、図1、2に基づき、内側フレーム150および外側フレーム120のみについて説明する。図1、2に関連して説明する弁100の種々の特性および特徴は、本明細書に記載される人工弁のいずれにも適用可能である。

#### 【0016】

外側フレーム120は、付勢された拡開形態または未変形形態の形状を有するように構成され、操作および/または変形（例えば、圧縮または拘束）され、解放されると、その元の（拡開または未変形）形状に戻るようになっている。例えば、外側フレームは、形状記憶特性を有する金属またはプラスチックのような材料から形成される。金属の場合、ニチノール（Nitinol；登録商標）が特に有用であることが分かっている。何故なら、この材料は、オーステナイト系、マルテンサイト系、または超弾性系となるように処理されるからである。他の形状記憶合金、例えば、Cu-Zn-Al-Ni合金およびCu-Al-Ni合金が用いられてもよい。内側フレームは、レーザーカットされたニチノールのチューブから形成することができる。また、内側フレーム150も付勢された拡開形態または未変形形態の形状を有するように構成され、操作および/または変形（例えば、圧縮また

10

20

30

40

50

は拘束)され、解放されると、その元の(拡開または未変形)形状に戻るようになっている。内側フレームおよび外側フレームに関する更なる詳細は、図3~14の弁200に関して後述する。

【0017】

内側フレーム250(例えば、図6~8参照)に関して更に詳細に示されるように、内側フレーム150は、レーザーカットされたニチノールのチューブから形成されている。内側フレーム150は、最終形状の内側フレーム150の機能的に異なる部分に対応する4つの部分、すなわち、心房部分147、本体部分142、ストラット部分143、および、テザー締結部分144に分割されている。図1の概略図において、心房部分147および本体部分142は、破線によって示されるように、外側フレーム120内に位置している。

10

【0018】

内側フレーム150のストラット部分143は、本体部分142をテザー接続部分144に接続する適切な数の個々のストラットを備えることができる。例えば、図6は、図1の内側フレーム150と同様の実施形態の内側フレーム250を示している。内側フレーム150は、図6に示される内側フレーム250と同一または同様の方法によって形成されてもよく、内側フレーム250と同一または同様の部分および/または機能を備えることができる。

【0019】

内側フレーム150のストラット部分143は、本体部分142をテザー接続部分144に接続する(図1, 2A, 2Bに示されない)ストラット(例えば、図6のストラット243aを参照)を備えることができる。いくつかの実施形態では、テザー接続部分144は、ストラット部分143のストラットの長手方向延長部から構成されている。具体的には、ストラットの長手方向延長部は、互いに向き合ったいくらかV字状の接続部材(または、挟角V字状部材)の対(例えば、図6の内側フレーム250参照)によって周方向に互いに接続されている。例えば、いくつかの実施形態では、ストラット部分143は、テザー接続部分144の6つのストラット延長部を形成するために延在する6つのストラットを備えている。従って、テザー接続部分144の6つのストラット延長部が、挟角V字状接続部材によって、周方向において互いに接続されている。

20

【0020】

(内側フレーム150の第1の端部分とも呼ばれる)テザー接続部分またはテザー連結部分144は、弁200および内側フレーム250を参照して以下に更に詳細に説明するように、圧縮力の印可によって半径方向に折畳可能となるように構成されている。従って、テザー接続部分144は、テザーの一端を圧縮によって締結または把持するように構成されている。具体的には、テザー接続部分144は、圧縮によって、テザーライン(例えば、編組フィラメントライン)に直接接続されるか、またはテザーラインに固着されたポリマーまたは金属片のような中間金属に接続されるようになっている。また、テザー接続部分144は、(図1, 2A, 2Bに示されない)開口を備えることもでき、これらの開口に挿入された縫合糸またはワイヤによって、折畳まれたストラットおよびテザー136の端部の周りを固定し、テザー136をテザー接続部分144に連結することもできる。

30

40

【0021】

前述したように、いくつかの実施形態では、ストラット部分143は、例えば、6つのストラットを備えることができる。これらのストラットの各々は、テザー接続部分144を形成するように延在している。他の実施形態では、ストラット部分143は、異なる数のストラットを備えていてもよいし、および/または以下に更に詳細に説明するように異なる構成および形状のストラットを備えていてもよい。

【0022】

例えば、いくつかの実施形態では、弁100は、6つのストラットを備えるストラット部分143を備えることができる。6つのストラットの内、2つのストラットの組が一緒にされ、または溶着され、テザー接続部分144の単一ストラットを形成するようになっ

50

ていてもよい。換言すれば、ストラット部分 1 4 3 は、3 対のストラットを備え、テザー接続部分 1 4 4 は、3 つのストラットを備えることになる。テザー接続部分 1 4 4 の 3 つのストラットの各々は、テザー 1 3 6 をテザー接続部分 1 4 4 を固定するための縫合系の挿入のための開口を画定することができる。テザー接続部分 1 4 4 の単一ストラットを形成するためにストラット部分 1 4 3 の 1 対のストラットを組み合わせることによって、テザー接続部分 1 4 4 の端部分における壁厚を増大し、縫合されたテザー 1 3 6 を保持する高引張能力を有する頑強なテザー接続部分 1 4 4 をもたらすことができる。

#### 【0023】

いくつかの実施形態では、6 つのストラットは、縫合系および/またはワイヤのために設けられた開口を有する 3 対の結合または融合テザーストラットを形成するように、構成されている。他の実施形態では、一部のストラット対のみが一緒にされ、他のストラットは、テザー接続部分 1 4 4 に向かって単に延在するようになっていてもよい。例えば、1 対または 2 対のストラットが一緒にされ、残りの 2 つ以上のストラットがテザー接続部分に向かって単に延在していてもよい。

#### 【0024】

加えて、テザー接続部分のストラットを形成するために接合される対のストラットは、接合または融合状態に予形成されていてもよいし、または個々のストラットとして形成され、適切な固定機構によって一緒にされ、テザー接続部分の単一ストラットを形成するようになっていてもよい。ストラット部分のストラットは、例えば、テザー接続部分の接合ストラットを形成するために、離脱可能に互いに連結されていてもよいし、または固定して互いに連結されていてもよい。また、ストラット部分のストラットは、テザー 1 3 6 への連結時に一緒に縫合されるまで互いに分離しているように構成されていてもよい。

#### 【0025】

また、テザー接続部分 1 4 4 は、係合部 1 2 2 を備えることもできる。係合部 1 2 2 は、図 2 A , 2 B に示されるように、位置決め装置 1 9 0 の対応する係合部 1 2 3 に嵌め合いによって係合されるかまたは離脱可能に連結されるようになっている。図 2 A , 2 B は、それぞれ、離脱状態にある係合部 1 2 2 , 1 2 3 および係合状態にある係合部 1 2 2 , 1 2 3 を示している。係合部 1 2 2 , 1 2 3 を用いて、弁 1 0 0 を位置決め装置 1 9 0 に離脱可能に連結することができる。これによって、この位置決め装置 1 9 0 を用いて、弁 1 0 0 の展開中に弁 1 0 0 を心臓内に位置決めするのを支援することができる。例えば、位置決め装置 1 9 0 は、テザー 1 3 6 が挿通する管腔を画定するようになっている。この位置決め装置 1 0 0 を心臓の心尖内に挿入し、遠位側に移動させ、係合部 1 2 2 , 1 2 3 を介して弁 1 0 0 に係合することができる。係合時に、経心尖位置決め装置 1 9 0 を用いて、弁 1 0 0 をテザー 1 3 6 の軸を中心として回転させるようにトルクを加えることによって、弁 1 0 0 を心臓内において半径方向に位置決めすることができる。

#### 【0026】

図 2 A , 2 B は、テザー接続部分 1 4 4 の延長部または突出部として具体化される係合部 1 2 2 と、位置決め装置 1 9 0 (例えば、経心尖位置決め装置)の(係合部 1 2 2 に嵌め合いによって接続される)開口または長孔として具体化される対係合部 1 2 3 と、を示している。例えば、係合部 1 2 2 は、テザー接続部分 1 4 4 のストラットの 1 つまたは複数の延長部として構成されている。このような実施形態については、弁 4 0 0 に関連して以下に説明する。他の実施形態では、係合部 1 2 2 が長孔または開口であり、位置決め装置 1 9 0 の対係合部 1 2 3 が長孔または開口内に受け入れられる延長部であってもよい。代替的に、位置決め装置 1 9 0 をテザー接続部分 1 4 4 に離脱可能に取り付け、トルクをテザー 1 3 6 の軸を中心として加えることによって半径方向における位置決めを促進するために、他の形式の適切な構成が用いられてもよい。単一の係合部 1 2 2 および単一の係合部 1 2 3 が図 2 A , 2 B に示されているが、他の実施形態では、テザー接続部分 1 4 4 が 2 つ以上の係合特後部 1 2 2 を備え、位置決め装置 1 9 0 が係合部 1 2 2 に嵌め合いによって連結される対応する数の係合部 1 2 3 を備えていてもよい。

#### 【0027】

図 3 ~ 図 14 は、種々の異なる送達アプローチ、例えば、経大腿送達アプローチまたは経心房送達アプローチを用いて心臓の左心房内に送達され且つ展開される人工心臓弁の他の実施形態を示している。図 3 ~ 図 5 は、それぞれ、一実施形態による人工心臓弁 200 の正面図、底面図、および、上面図である。（本明細書において「弁」または「人工弁」とも呼ばれる）人工心臓弁 200 は、損傷または疾患した生来の心臓弁、例えば、僧帽弁を置換するように設計されている。弁 200 は、外側フレームアセンブリ 210 と、外側フレームアセンブリ 210 に連結された内側弁アセンブリ 240 とを備えている。

#### 【0028】

図示されるように、外側フレームアセンブリ 210 は、外側フレーム 220 を備えている。外側フレーム 220 は、その外面の全てまたは一部が外側カバー 230 によって覆われ、その内面の全てまたは一部が内側カバー 232 によって覆われている。外側フレーム 220 は、人工心臓弁 200 に対していくつかの機能、例えば、主構造体、係留機構、および/または（人工心臓弁 200 を生来の心臓弁器官に係留するための別の係留機構の）取付点として作用する機能、内側弁アセンブリ 240 を保持する支持体として作用する機能、および/または人工心臓弁 200 と生来の心臓弁器官との間の弁周囲逆流を阻止するシールとして作用する機能をもたらすことができる。

#### 【0029】

外側フレーム 220 は、付勢による拡張形態を有し、操作および/または変形（例えば、圧縮および/または拘束）され、解放された時にその元の未拘束形状に戻ることが可能になっている。これを達成するために、外側フレーム 220 は、形状記憶特性を有する金属またはプラスチックのような材料から形成されている。金属の場合、ニチノールが特に有用であることが分かっている。何故なら、ニチノールは、オーステナイト系、マルテンサイト系、または超弾性系となるように処理可能だからである。他の形状記憶合金、例えば、Cu-Zn-Al-Ni 合金および Cu-Al-Ni 合金が用いられてもよい。

#### 【0030】

図 3 に最もよく示されるように、外側フレームアセンブリ 210 は、（例えば、心房部分 216 における）上端、（例えば、心室部分 212 における）下端、およびそれらの間の（例えば、弁輪部分 214 における）中間部分を有している。（「外側自由端部分」とも呼ばれる）上端または心房部分 216 は、外側フレームアセンブリ 210 の開端部分を画定している。外側フレームアセンブリ 210 の中間部分または弁輪部分 214 は、生来の房室弁の弁輪内に嵌合するように構成された（例えば、寸法決めされ且つ形作られた）周囲を有している。外側フレームアセンブリ 210 の上端は、中間部分の周囲よりも大きい周囲を有している。いくつかの実施形態では、外側フレームアセンブリ 210 の上端の周囲は、中間部分の周囲よりもかなり大きい周囲を有している。図 5 に最もよく示されるように、外側フレームアセンブリ 210 の上端および中間部分は、D 字状の断面を有している。このように、外側フレームアセンブリ 210 は、生来の房室弁の弁輪内への適切な嵌合を促進するようになっている。

#### 【0031】

内側弁アセンブリ 240 は、内側フレーム 250、（図示されない）外側カバー、および、弁葉 270 を備えている。図示されるように、内側弁アセンブリ 240 は、多重アーチが形成された周囲を有する上側部分を備えている。内側フレーム 250 は、内側弁アセンブリ 240 の外側カバーおよび弁葉 270 を支持する 6 つの軸方向ポストまたはフレーム部材を備えている。弁葉 270 は、（図 4 に最もよく示される）交連ポスト 252 として示される 3 つのポストに沿って取り付けられ、内側弁アセンブリ 240 の外側カバーが（図 4 に最もよく示される）他の 3 つのポスト 254 および任意選択的に交連ポスト 252 に取り付けられている。内側弁アセンブリ 240 の外側カバーの各々および弁葉 270 は、各々、上側または心房端において一緒に接合される略矩形状の材料シートから形成されている。外側カバーの下端、すなわち、心室端は、外側フレームアセンブリ 210 の内側カバー 232 に接合され、弁葉 270 の下端、すなわち、心室端は、交連ポスト 252 の下端に連結される自由端 275 を形成する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 2 】

内側弁アセンブリ 2 4 0 は、3 つの弁葉を有するものとして示されているが、他の実施形態では、内側弁アセンブリは、どのような適切な数の弁葉を備えていてもよい。弁葉 2 7 0 は、開形態と、弁葉 2 7 0 が接合する（すなわち、封止当接部で交合する）閉形態との間で移動可能である。

## 【 0 0 3 3 】

外側フレームアセンブリ 2 1 0 の外側カバー 2 3 0、外側フレーム 2 1 0 の内側カバー 2 3 2、内側弁アセンブリ 2 4 0 の外側カバー 2 6 0、および、内側弁アセンブリ 2 4 0 の弁葉 2 7 0 は、前述したようななどのような適切な材料またはどのような適切な材料の組合せから形成されてもよい。この実施形態では、外側フレームアセンブリ 2 1 0 の内側カバー 2 3 2、内側弁アセンブリ 2 4 0 の外側カバー、および、内側弁アセンブリ 2 4 0 の弁葉 2 7 0 は、少なくとも部分的にブタの心膜によって形成されている。更に、この実施形態では、外側フレームアセンブリ 2 1 0 の外側カバー 2 3 0 は、少なくとも部分的にポリエステルによって形成されている。

## 【 0 0 3 4 】

内側フレーム 2 5 0 が、図 6 ~ 図 8 に更に詳細に示されている。具体的には、図 6 ~ 図 8 は、それぞれ、一実施形態による内側フレーム 2 5 0 の未変形の初期状態（図 6）、拡開形態にある内側フレーム 2 5 0 の側面図（図 7）、および、拡開形態にある内側フレーム 2 5 0 の底面図（図 8）を示している。

## 【 0 0 3 5 】

この実施形態では、内側フレーム 2 5 0 は、ニチノールのレーザカットチューブから形成されている。図 6 には、未変形の初期状態、すなわち、レーザカットされたままの状態、しかし、説明を容易にするためにカットされた後平坦なシートに巻き戻された状態にある内側フレーム 2 5 0 が示されている。内側フレーム 2 5 0 は、最終形状の内側フレーム 2 5 0 の機能的に互いに異なる部分に対応する 4 つの部分、すなわち、心房部分 2 4 7、本体部分 2 4 2、ストラット部分 2 4 3、および、テザー締結部分またはテザー接続部分 2 4 4 に分割されている。ストラット部分 2 4 3 は、本体部分 2 4 2 をテザー接続部分 2 4 4 に接続する 6 つのストラット、例えば、ストラット 2 4 3 A を備えている。

## 【 0 0 3 6 】

（内側フレームの第 1 の端部分とも呼ばれる）テザー接続部分 2 4 4 は、互いに向き合ったわずかに V 字状の接続部材（または「狭角 V 字状部材」）の対によって周方向において互いに接続されたストラットの長手方向延長部を備えている。テザー接続部分 2 4 4 は、圧縮力の印加によって半径方向に折畳まれるように構成されている。この場合、狭角 V 字状部分の頂点が長手方向において互いに接近すると共に、V 字形状の開端が周方向において互いに接近し、狭角 V 字状部分がより鋭利な狭角になる。従って、テザー接続部分 2 4 4 は、テザーの一端を圧縮によって締結または把持するように構成されている。具体的には、テザー接続部分 2 4 4 は、圧縮によって、テザーライン（例えば、編組フィラメントライン）に直接接続されるか、またはテザーラインに固着されたポリマーまたは金属片のような中間金属に接続されるようになっている。

## 【 0 0 3 7 】

テザー接続部分 2 4 4 と対照的に、（「内側フレーム自由端部分」とも呼ばれる）心房部分 2 4 7 および本体部分 2 4 2 は、半径方向に拡開されるように構成されている。ストラット部分 2 4 3 によって、拡開された本体部分と圧縮されたテザー接続部分 2 4 4 との間に長手方向接続 / 半径方向移行部が形成される。本体部分 2 4 2 は、6 つの長手方向ポスト、例えば、ポスト 2 4 2 A を備える内側フレーム連結部分 2 4 5 を備えている。内側フレーム連結部分 2 4 5 を用いて、弁葉 2 7 0 を内側フレーム 2 4 0 に取り付けることができ、および / または内側フレーム連結部分 2 4 5 を用いて、例えば、内側フレーム 2 5 0 を外側フレーム 2 2 0 に接続することによって、内側アセンブリ 2 4 0 を外側アセンブリ 2 1 0 に取り付けることができる。例示される実施形態では、ポストは、開口を備え、（縫合フィラメントおよび / またはワイヤのような）接続部材をこれらの開口に通すこと

10

20

30

40

50

によって、該ポストを他の構造体に連結することができる。

【 0 0 3 8 】

完全な変形形態、すなわち、最終的展開形態にある内側フレーム 2 5 0 の側面図および底面図が、それぞれ、図 7 および図 8 に示されている。

【 0 0 3 9 】

弁 2 0 0 の外側フレーム 2 2 0 が、図 9 ~ 図 1 1 にさらに詳細に示されている。この実施形態では、外側フレーム 2 2 0 もニチノール (Nitinol; 登録商標) のレーザーカットチューブから形成されている。図 9 には、未変形の初期状態、すなわち、レーザーカットされたままの状態、しかし、説明を容易にするためにカットされた後平坦なシートに巻き戻された状態にある外側フレーム 2 2 0 が示されている。外側フレーム 2 2 0 は、図 9 に示されるように、外側フレーム連結部分 2 7 1、本体部分 2 7 2、および (心房部分または自由端部分 2 1 6 を備える) カフ部分 2 7 3 に分割されている。外側フレーム連結部分 2 7 1 は、多数の開口または孔、例えば、開口 2 7 1 A を備え、これらの開口 2 7 1 A によって、外側フレーム 2 2 0 は、以下に更に詳細に説明するように、内側フレーム 2 5 0 に連結されることになる。

10

【 0 0 4 0 】

図 1 0 および図 1 1 は、それぞれ、完全な変形形態、すなわち、最終的な展開形態にある外側フレーム 2 2 0 の側面図および上面図を示している。図 1 1 に最もよく示されるように、外側フレーム連結部分 2 7 1 の下端は、(図 1 1 において「O」の符号が付された) 略円状開口を形成している。この開口の直径は、好ましくは、内側フレーム 2 5 0 の本体部分 2 4 2 の直径に略対応し、これにより、弁 2 0 0 の 2 つの構成要素の連結が容易になる。

20

【 0 0 4 1 】

図 1 2 ~ 図 1 4 は、それぞれ、互いに連結された外側フレーム 2 2 0 および内側フレーム 2 5 0 の正面図、側面図、および、上面図を示している。2 つのフレームは、連携して、人工弁、例えば、弁 2 0 0 の構造的支持体を形成する。これらのフレームは、弁葉構造 (例えば、弁葉 2 7 0) を生来の弁輪に対して所望の関係を満たすように支持し、また心房と心室との間の血液漏れに対してバリアをもたらすために、2 つのフレームのカバー (例えば、外側フレームアセンブリ 2 1 0 の外側カバー 2 3 0 および内側カバー 2 3 2、および、内側弁アセンブリ 2 4 0 の外側カバー) を支持し、更に心室壁へのテザー接続によって人工弁 2 0 0 を生来の弁輪の適所に保持するのを支援するために、(図 3 ~ 1 4 に示されない) テザー (例えば、図 1, 2 A, 2 B に関して前述したテザー 1 3 6) を内側フレーム 2 5 0 に連結するようになっている。外側フレーム 2 2 0 および内側フレーム 2 5 0 は、6 つの連結点 (図 1 2 ~ 1 4 において「C」の符号が付された代表点) において互いに接続されている。この実施形態では、これらの連結点は、機械的な固定具、例えば、外側フレーム連結部分 2 7 1 の開口 (例えば、開口 2 1 7 A) と内側フレーム 2 5 0 の本体部分 2 4 2 の内側フレーム連結部分 2 4 5 (例えば、ポスト 2 4 2 A のような長手方向ポスト) の対応する開口とを通る短いワイヤによって形成されている。このようにして、内側フレーム 2 5 0 は、外側フレーム 2 2 0 内に配置され、しっかりと外側フレーム 2 2 0 に連結されることになる。

30

40

【 0 0 4 2 】

図 1 5 ~ 図 2 1 は、人工心臓弁 (例えば、人工僧帽弁) 3 0 0 を心臓の心房内に送達するために送達シース 3 2 6 (例えば、図 1 7 ~ 図 2 1 参照) 内に挿入する前に、人工心臓弁 3 0 0 を再構成する方法を示している。(「弁」とも呼ばれる) 人工心臓弁 3 0 0 は、前述の弁 1 0 0, 2 0 0 と同一または同様に構成され、それらの弁 1 0 0, 2 0 0 と同一または同様に機能することができる。従って、弁 3 0 0 に関する詳細の一部は、以下の説明において省略される。特徴および構成について具体的に説明しないが、これらの特徴および機能は、弁 2 0 0 の特徴および機能と同一または同様であってもよいことを理解されたい。

【 0 0 4 3 】

50

図 1 5 に示されるように、弁 3 0 0 は、外側フレーム 3 2 0 および内側フレーム 3 5 0 を有している。弁 1 0 0 , 2 0 0 に対して前述したように、弁 3 0 0 の外側フレーム 3 2 0 および内側フレーム 3 5 0 は、各々、形状記憶材料によって形成されており、付勢による拡開形態を有している。外側フレーム 3 2 0 および内側フレーム 3 5 0 は、心臓への弁 3 0 0 の送達のための折畳形態に移行させることができる。心臓に送達するために弁 3 0 0 を準備するこの例示的な方法では、弁 3 0 0 の外側フレーム 3 2 0 が、最初、図 1 6 に示されるように、逸脱形態または反転形態に配置されることができ、図 1 6 に示されるように、外側フレーム 3 2 0 を反転形態に配置するために、外側フレーム 3 2 0 は、外側フレーム 3 2 0 の開自由端 3 1 6 が内側フレーム 3 5 0 の開自由端 3 4 7 から離れる方に向けられるように、遠位側（図 1 6 の右側）に折畳まれるかまたは反転される。弁 1 0 0 に対して前述したように、この反転形態では、弁 3 0 0 の全体的な外周又外径が減少し、全長が増大する。例えば、図 1 5 に示される直径 D 1 は、図 1 6 に示される直径 D 2 よりも大きく、（弁 2 0 0 に対して図 1 2 に示される）長さ L 1 は、弁 3 0 0 に対する図 1 6 に示される長さ L 2 よりも短い。外側フレーム 3 2 0 が内側フレーム 3 5 0 に対して反転形態にあるので、図 1 7 に示されるように、弁 3 0 0 を（心臓の左心房に送達するための）送達シース 3 2 6 の管腔内に配置することができる。外側フレーム 3 2 0 を内側フレーム 3 5 0 に対して反転形態に配置することによって、図 1 5 に示される形態にある弁 3 0 0 が反転されずに半径方向に折畳まれた時よりも、弁 3 0 0 をより小さい直径に折畳むことができ、すなわち、より小さい直径の送達シース内に配置することができる。何故なら、図 1 5 に示される形態では、2 つのフレームが同心状または入れ子状になっているので、外側フレーム 3 2 0 は、内側フレーム 3 5 0 の周りに折畳まれねばならないが、図 1 6 に示される形態では、2 つのフレームは、実質的に同軸であるが、同心状または入れ子状になっていないからである。従って、図 1 6 に示される形態では、内側フレーム 3 5 0 を内側に受け入れることなく、外側フレーム 3 2 0 を折畳むことができる。換言すれば、内側フレーム 3 5 0 の殆どが外側フレーム 3 2 0 内に配置され、すなわち、入れ子になっている場合、フレーム構造のこれらの層、すなわち、フレーム構造の高の全体を小さい直径に圧縮することができない。加えて、もしこれらのフレームが入れ子になっていたなら、フレーム構造は、柔軟性に欠け、その結果、例えば、曲がりくねった血管系を通るための弁の屈曲に対してより大きな力が必要になり、または僧帽弁輪内への挿入に対して適切に配向させるために心房中隔を通った後に左心房内において急転回させるための弁の屈曲に対してより大きな力が必要になる。

#### 【 0 0 4 4 】

図 2 2 ~ 図 2 4 は、弁 3 0 0 を心臓に送達する手順の一部を示している。この実施形態では、弁 3 0 0 は、例えば、（参照することによってここに含まれる）‘ 3 0 5 P C T 出願記載される経大腿送達アプローチによって送達されるものとして示されている。弁 3 0 0 が図 1 7 に示されるように反転形態で管腔内に配置されている送達シース 3 2 6 が、大腿突刺孔内に挿入され、大腿静脈および下大静脈を通して、右心房に入り、中隔 S p を通って、心臓の左心房 L A 内に入る。送達シース 3 2 6 の遠位端部分が心臓の左心房内に配置されたなら、弁 3 0 0 が送達シース 3 2 6 の遠位端の外側に展開される。例えば、いくつかの実施形態では、プッシャー装置 3 3 8 を用いて、弁 3 0 0 を送達シース 3 2 6 の遠位端の外に移動させ、すなわち、押し出すことができる。図 2 2 ~ 図 2 4 に示されるように、テザー 3 3 6 を弁 3 0 0 に取り付け、僧帽弁輪および左心室 L V を通って、心尖 A p の突刺部位から外に延ばすことができる。いくつかの実施形態では、テザー 3 3 6 を近位側に引っ張ることによって、弁 3 0 0 を送達シース 3 2 6 の外に移動させることができる。いくつかの実施形態では、プッシャー装置によって押し出すと共にテザーによって引っ張ることによって、弁 3 0 0 を展開させることができる。

#### 【 0 0 4 5 】

弁 3 0 0 が送達シース 3 2 6 の管腔を出る時、外側フレームアセンブリ 3 1 0 は、図 1

10

20

30

40

50



8～図20（図22も参照）の進展ステップに示されるように、最初、その反転形態にある。外側フレームアセンブリ310が送達シース326の管腔の外側に完全に出た後、外側フレーム320は、図21, 23, 24に示されるように、その拡開または展開形態に復元することになる。いくつかの実施形態では、外側フレーム320は、送達シースの管腔を完全に出た後、その形状記憶特性によって自動的に復元することができる。いくつかの実施形態では、外側フレームアセンブリ310の復元を助長させるために、送達シースの構成要素または他の装置が用いられてもよい。いくつかの実施形態では、外側フレームアセンブリ310の復元を助長させるために、ブッシャー装置および/またはテザーが用いられてもよい。内側フレーム350が左心房内において完全に展開し、弁300が（例えば、図15および図24に示されるように）拡開または展開形態になるまで、弁300を連続的に展開させることができる。次いで、図24に示されるようにおよび‘572 PCT出願および‘305 PCT出願に更に詳細に記載されるように、弁300およびテザー336を心外膜パッド装置339によって心房の心尖に固定することができる。

#### 【0046】

図25Aは、人工心臓弁400の他の実施形態を示している。弁400は、前述の他の人工心臓弁と実質的に同様である。例えば、弁400は、前述の弁100, 200と同一または同様に構成され、前述の弁100, 200と同一または同様に機能する。弁400は、外側フレームアセンブリ（図示せず）および外側フレームアセンブリに連結された内側弁アセンブリを備えている（内側弁アセンブリの一部が図25A～26に示されている）。内側弁アセンブリは、内側フレーム450を備えている（内側フレームの一部が図25A～26に示されている）。弁400に関する一部の詳細については、以下に説明しない。具体的に説明しない特徴および機能については、これらの特徴および機能は、弁100または弁200の特徴および機能と同一または同様であることを理解されたい。例えば、弁400は、前述の弁葉270のよう弁葉（図示せず）を備えることができる。

#### 【0047】

図25Aは、拡開形態にある弁400の内側フレーム450の一部を示し、図26は、未拡開形態にある内側フレーム450の展開図である。弁100, 200に対して前述したように、弁400の内側フレーム450は、形状記憶材料から形成され、付勢による拡開形態を有している。例えば、弁400の内側フレームは、ニチノールのレーザーカットチューブから形成可能である。更に、内側フレーム450は、最終形状の内側フレーム450の機能的に異なる部分に対応する4つの部分、すなわち、心房部分、本体部分、ストラット部分、および、テザー締結部分またはテザー接続部分に分割されている。本体部分442、ストラット部分443、および、テザー締結部分またはテザー接続部分444の一部が図25Aに示されている。

#### 【0048】

この実施形態では、ストラット部分443は、例えば、6つのストラット453、具体的には、図25A, 25Bに示されるストラット453A, 453Bを備えることができる。弁100に対して前述したように、ストラット453は、テザー接続部分444を形成するように延在している。これについては、以下に更に詳細に説明する。また、ストラット部分443は、弁100, 200に対して前述したように、開口を備え、（縫合フィラメントおよび/またはワイヤのような）接続部材が該開口に通され、ストラット453（および内側フレーム）を他の構造（例えば、外側フレームアセンブリ）に連結するようになっている。図25A～26は、6つのストラット453（3対のストラット453A, 453B）を備えるストラット部分443を示しているが、6つよりも少ないかまたは6つよりも多い数のストラット453を備える他の実施形態も考えられる。

#### 【0049】

この実施形態では、6つのストラット453の内の2つのストラット（すなわち、453A, 453B）が一緒にされ、テザー接続部分444のストラット448を形成している。換言すれば、第1のストラット部分453Aおよび第2のストラット部分453Bは、一緒にされ、第3のストラット部分448を形成している。例えば、図25Bに示され

10

20

30

40

50

るように、２つのストラット４５３Ａ，４５３Ｂが一緒にされ、ストラット４４８Ａを形成している。従って、ストラット部分４４３の６つのストラット４５３によって、テザー接続部分４４４の３つのストラット４４８が形成される。テザー接続部分４４４のストラット４４８は、開口４５１（例えば、図２５Ａ，２５Ｂ参照）を画定している。これらの開口４５１を用いて、以下に更に詳細に説明するように、縫合系によって（図２６に示される）テザー４３６を内側フレーム４５０に固定することができる。

#### 【００５０】

２つ以上のストラット（例えば、ストラット４５３Ａ，４５３Ｂ）を組み合わせることでテザー接続ストラット４４８を形成することによって、テザー接続ストラット４４８の壁厚を増大させることができる。例えば、（図２５Ｂに示されるように）開口４５１の周りのストラット４４８の部分の壁厚または幅「w」が（図６の弁２００の接続部分２４４の開口の周りの壁厚と比較した時に）増大され、その結果、もし接続部分４４４の輪郭／直径が弁２００の輪郭／直径と実質的に同じであったなら、組み合わせられたテザー接続部分４４の引張能力が増大することになる。この増大した引張能力は、テザー接続部分４４４と内側フレーム４５０との構造的一体性を高めることができる。いくつかの実施形態では、引張能力が（弁２００と比較した時に）維持された場合、接続部分４４４の輪郭／直径が（弁２００と比較した時に）低減される。例えば、図２６に示されるように、内側フレーム４５０は、内側フレーム２５０に対して説明した「マイクロＶ字状部材」を備えず、これによって、輪郭を縮小することができ、または代替的に同一の輪郭を維持する場合、幅「w」を増大させ且つ引張強度を高める能力を増大させることができる。

#### 【００５１】

弁１００に対して前述したように単一のテザー接続ストラット４４８を形成するように組み合わせられる２つ（またはそれ以上）のストラット（図２５Ａ，２５Ｂに示されるストラット４５３Ａ，４５３Ｂ）は、（図２５Ａ，２５Ｂに示されるように）予成形されたままの状態に組み合わせられ、次いで、一体に形成されるかまたは融合されてもよいし、またはテザー接続部分４４４の単一のストラットを形成するために、別の構成部品として形成され、且つ一緒に連結されてもよい。

#### 【００５２】

図２７～２９は、人工弁４００の内側フレーム４５０を示している。内側フレーム４５０のテザー接続部分４４は、（「縫合系」とも呼ばれる）一本または複数本の縫合ストラット４３５によって、テザー４３６の一端に連結されている。具体的には、縫合系４３５は、テザー４３６の端を圧縮によって締付けまたは把持し、これによって、テザー４３６を内側フレーム４５０および弁４００に取り付けている。例えば、縫合系４３５は、接続部分４４４に画定された開口４５１に縫い込まれ、テザー接続部分４４４の一部および接続部分４４４のストラット４５３／４４８によって協働して画定された内部領域４５６（図２５Ａ参照）内に配置されたテザー４３６の一部の周りに巻き付けられている。

#### 【００５３】

いくつかの実施形態では、人工弁の内側フレームのストラット部分は、人工心臓弁の位置決めを支援する雄型係合部を備えている。更に具体的には、前述したように、人工弁は、位置決め装置、例えば、前述の位置決め装置１９０の係合部と嵌め合いによって係合するように構成された係合部を備えることができる。心臓弁５００の内側フレーム５５０の他の実施形態が、図３０～３３に示されている。図３０は、拡張形態にある内側フレーム５５０の（テザー５３６に端部に連結された）部分を示し、図３１は、未拡張形態にある内側フレーム５５０の展開図を示している。人工心臓弁５００は、例えば、前述の弁１００，２００，４００と同一または同様に構成され、これらの弁１００，２００，４００と同一または同様に機能する。例えば、弁５００は、外側フレームアセンブリ（図示せず）および外側フレームアセンブリに連結された内側弁アセンブリを備えている。弁５００の内側弁アセンブリは、内側フレーム５５０を備えている。内側フレーム５５０は、弁１００，２００，４００および内側フレーム１５０，２５０，４５０に対して前述したように、心房部分（図示せず）、本体部分５４２、ストラット部分５４３、および、テザー締結

10

20

30

40

50

部分またはテザー接続部分 5 4 4 を備えている。

【 0 0 5 4 】

図 3 0 ~ 3 3 に示されるように、弁 5 0 0 の内側フレーム 5 5 0 は、テザー接続部分 5 4 4 において、縫合糸 5 3 5 によってテザー 5 3 6 に連結される。前述したように、ストラット部分 5 4 3 の 1 対のストラット 5 5 3 が一緒に組合わされまたは収斂され、テザー接続部分 5 4 4 の単一ストラット 5 4 8 を形成する。単一ストラット 5 4 8 は、テザー 5 3 6 を圧縮によって締め付け、該テザー 5 3 6 を内側フレーム 5 5 0 に連結するために用いられる。この実施形態では、内側フレーム 5 5 0 は、テザー接続部分 5 4 4 のストラット 5 4 8 によって設けられた係合部 5 2 2 を備えている。この係合部 5 2 2 は、( 図示されない ) 位置決め装置 ( 例えば、位置決め装置 1 9 0 ) の対応する係合部分と嵌め合いによって係合するようになっている。更に具体的には、ストラット 5 4 8 の 1 つは、保持ストラット 5 4 8 よりも長くなっている ( 例えば、心臓内に移植された時に近位側により延出する )。この係合部 5 2 2 を用いて、内側フレーム ( および弁 5 0 0 ) を半径方向に位置決めするために用いられる ) 位置決め装置 ( 図示せず ) の対応する開口に係合させることができる。

10

【 0 0 5 5 】

前述の位置決め装置は、テザー 5 3 6 が通る管腔を画定しており、心臓の心尖を通して挿入され、遠位側に移動され、係合部 5 2 2 を介して弁 5 0 0 と係合するようになっている。例えば、弁 5 0 0 の展開中、例えば、弁 5 0 0 が心臓の心房内に少なくとも部分的に配置された時、位置決め装置が心臓の心尖を通して挿入され、位置決め装置の遠位端部分が弁 5 0 0 の接続部分 5 4 4 と係合する。係合時に、経心尖位置決め装置を用いて、弁 5 0 0 をテザー 5 3 6 の長軸を中心として旋回または回転させるようにトルクを加えることによって、弁 5 0 0 を心臓内において半径方向に位置決めすることができる。

20

【 0 0 5 6 】

図 3 0 ~ 3 3 は、テザー接続部分 5 4 4 の 1 つのストラット 5 4 8 が長くなって係合部 5 2 2 をもたらす一実施形態を示しているが、2 つ以上のストラット 5 4 8 が係合部 5 2 2 をもたらすかまたは形成する他の実施形態も考えられる。更に、図 3 0 ~ 3 3 は、1 つのより長いストラット 5 4 8 によって形成される係合部 5 2 2 を示しているが、2 つ以上のストラットがテザー接続部分 5 4 4 において短くなっており、これらのストラットが長孔または開口を形成することによって得られる係合部を備える他の実施形態も考えられる。このような開口が該開口と嵌合する細長構造または突起の形態にある対係合部を有する位置決め装置に連結されることになる。

30

【 0 0 5 7 】

種々の実施形態について説明してきたが、これらの実施形態は、単なる例示にすぎず、制限するものではないことを理解されたい。前述の方法は、ある特定の順序で生じるいくつかの事象を示しているが、このようないくつかの事象の順序は、変更されてもよい。加えて、これらの事象のいくつかは、可能であれば、並列プロセスによって同時に行われてもよいし、前述したように連続的に行われてもよい。

【 0 0 5 8 】

前述の図表および / または実施形態は、いくつかの方位または位置に配置されたいくつかの構成を示しているが、これらの構成要素の配置は、変更されてもよい。実施形態を具体的に図示し且つ説明してきたが、形態および細部の種々の変更がなされてもよいことを理解されたい。本明細書に記載される装置および / または方法のどのような部分であっても、相互に排他的な組み合わせを除けば、任意に組み合わせられてもよい。本明細書に記載される実施形態は、本明細書に記載される機能、構成要素、および / または特徴の種々の組合せおよび / または副次的な組み合わせを含むことができる。

40

【 0 0 5 9 】

加えて、本明細書に記載されるシステムおよび方法は、人工三尖弁の使用にも適用可能である。例えば、このような場合、処置カテーテルは、心臓の右心室に挿入され、送達シースは、直接的に ( 経心尖的に ) または頸静脈または大腿静脈を介して、心臓の右心房に

50

送達されることになる。

【図面】

【図 1】

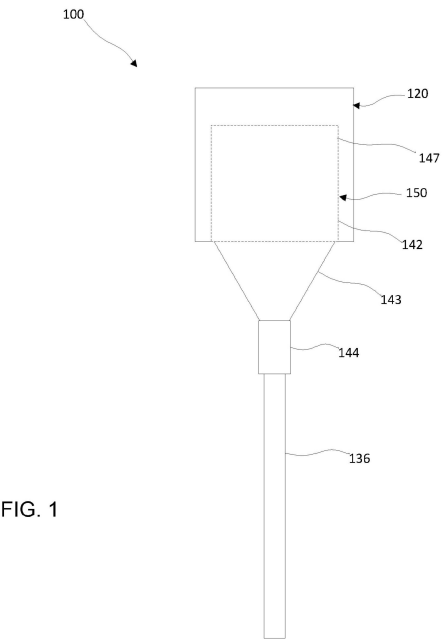


FIG. 1

【図 2 A . 2 B】

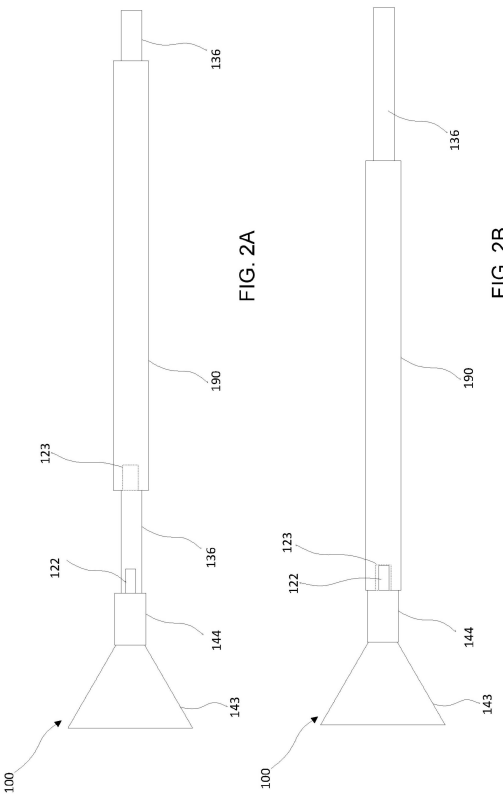


FIG. 2A

FIG. 2B

【図 3】

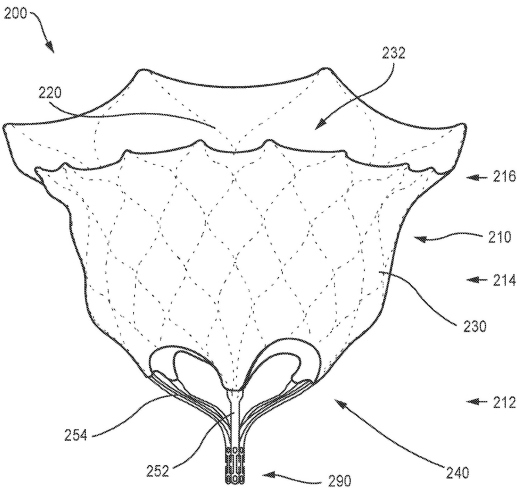


FIG. 3

【図 4】

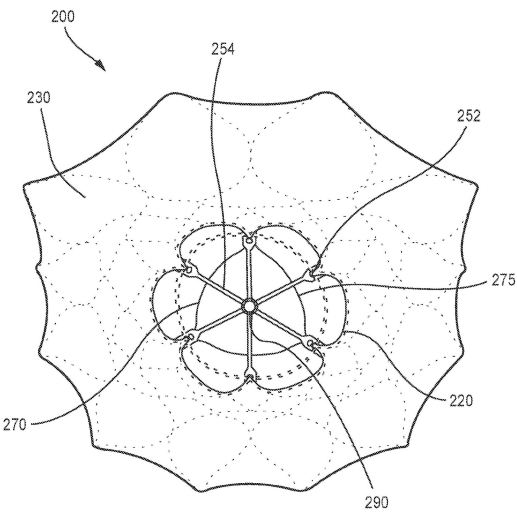


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

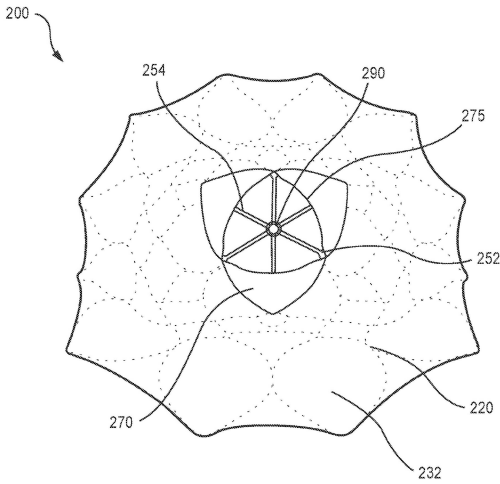


FIG. 5

【図 6】

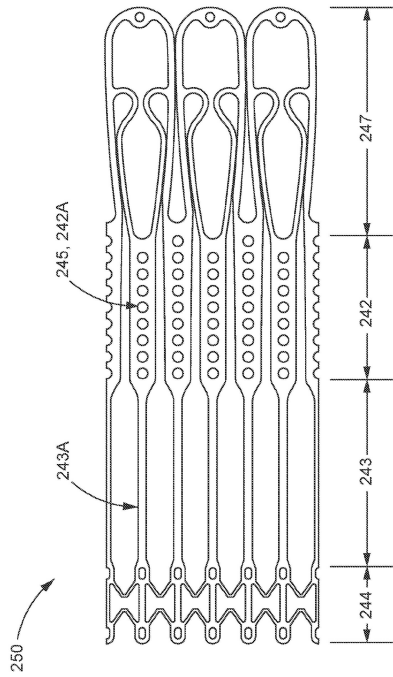


FIG. 6

【図 7】

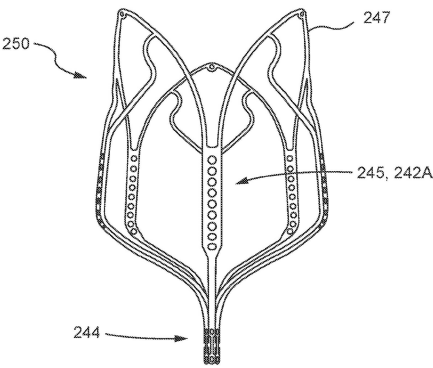


FIG. 7

【図 8】

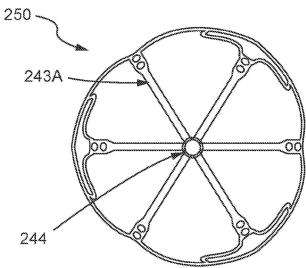


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

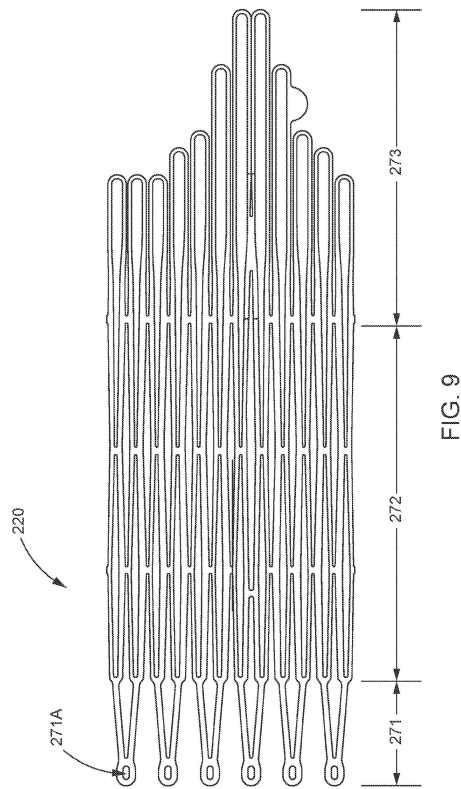


FIG. 9

【図 10】

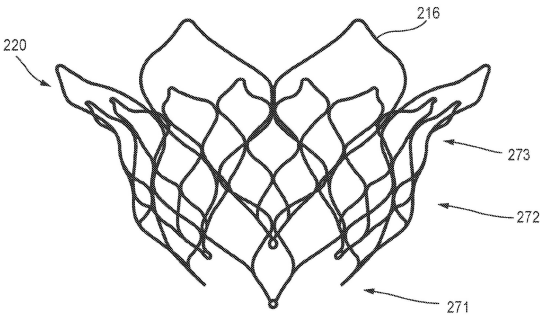


FIG. 10

【図 11】

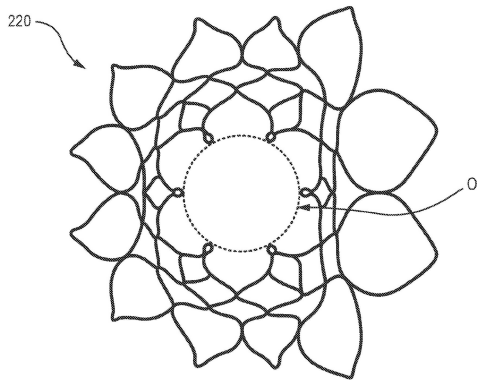


FIG. 11

【図 12】

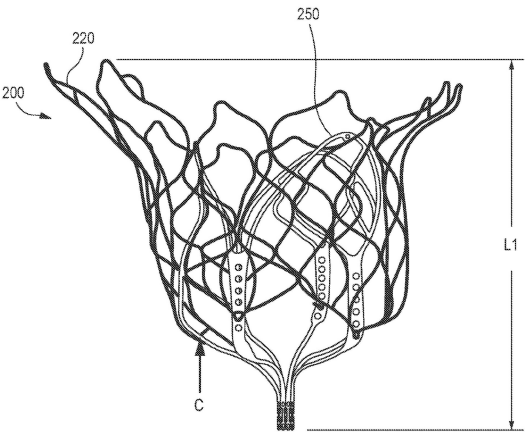


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

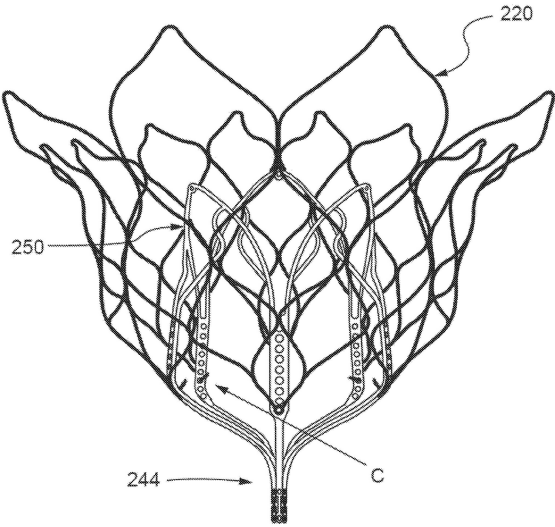


FIG. 13

【 図 1 4 】

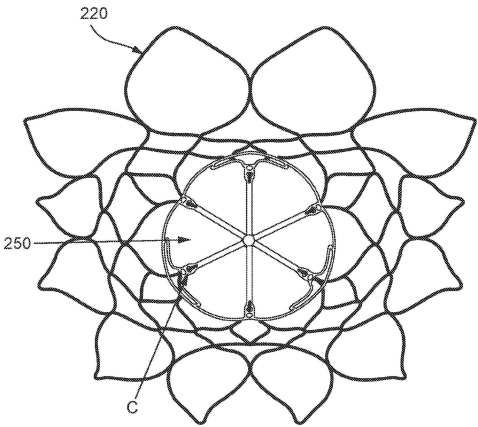


FIG. 14

【 図 1 5 】

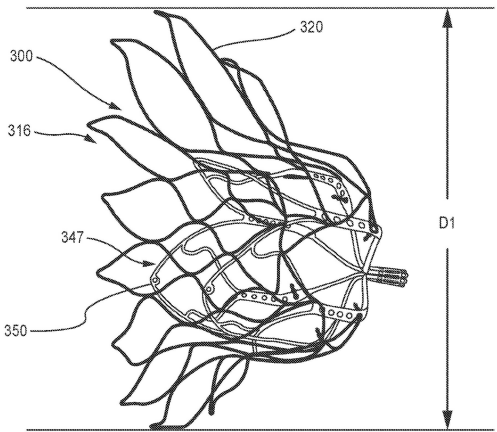


FIG. 15

【 図 1 6 】

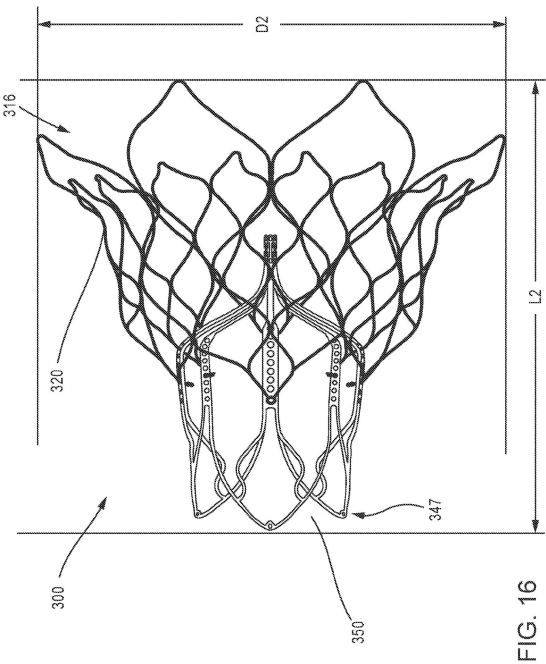


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

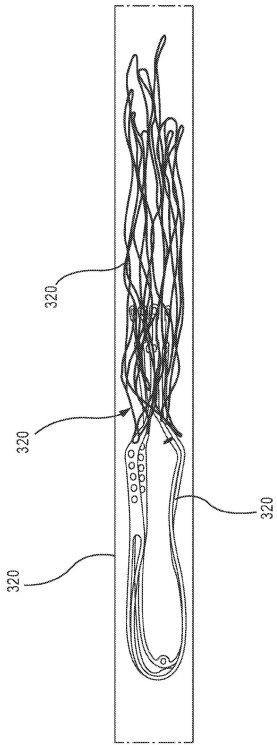


FIG. 17

【図 18】

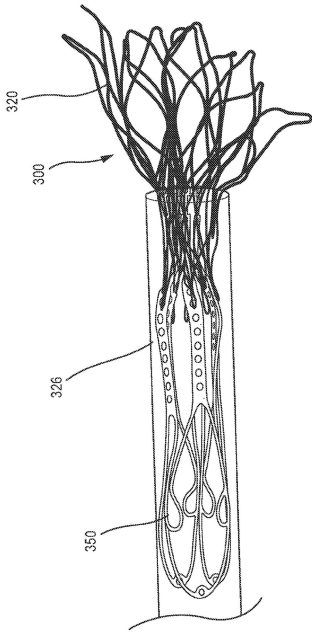


FIG. 18

【図 19】

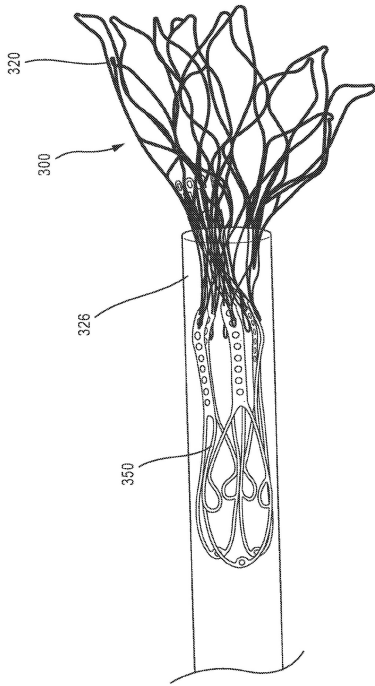


FIG. 19

【図 20】

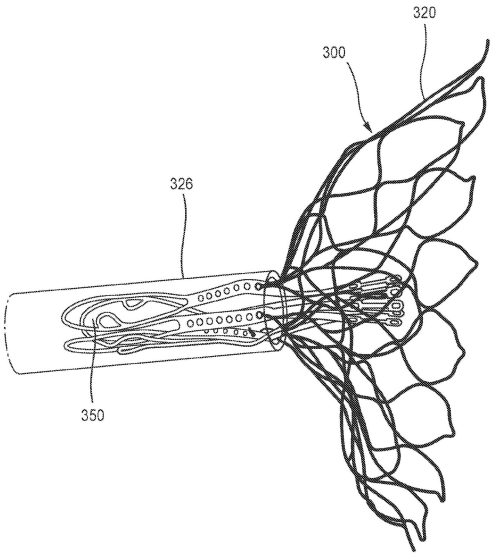


FIG. 20

10

20

30

40

50



【図 2 1】

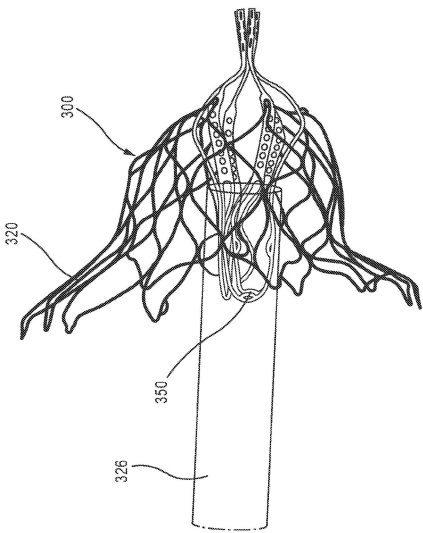


FIG. 21

【図 2 2】

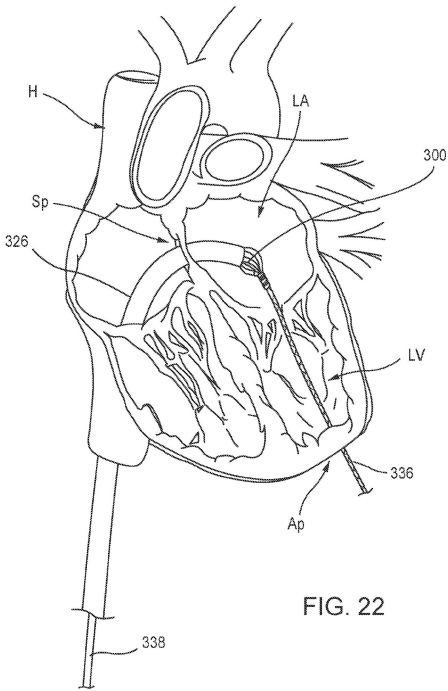


FIG. 22

【図 2 3】

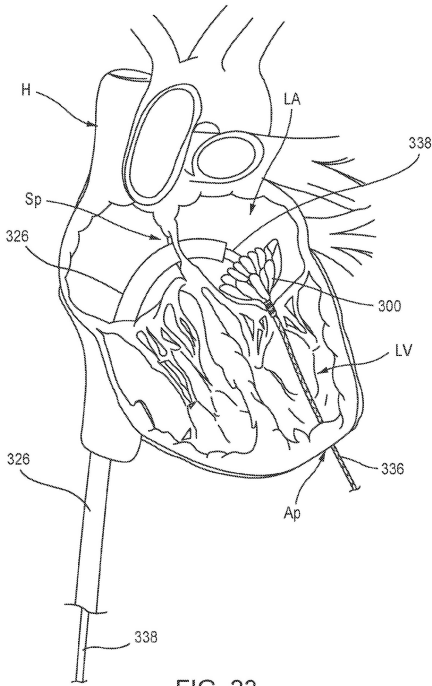


FIG. 23

【図 2 4】

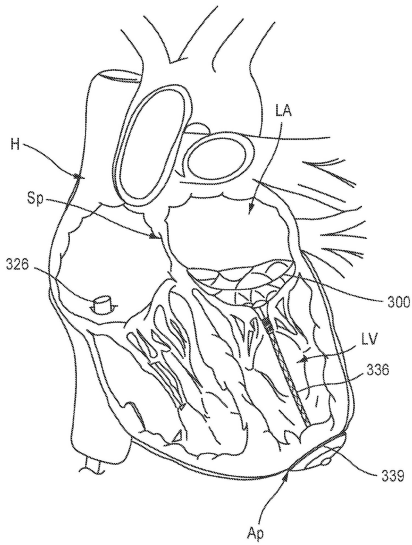


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 25 A . 25 B】

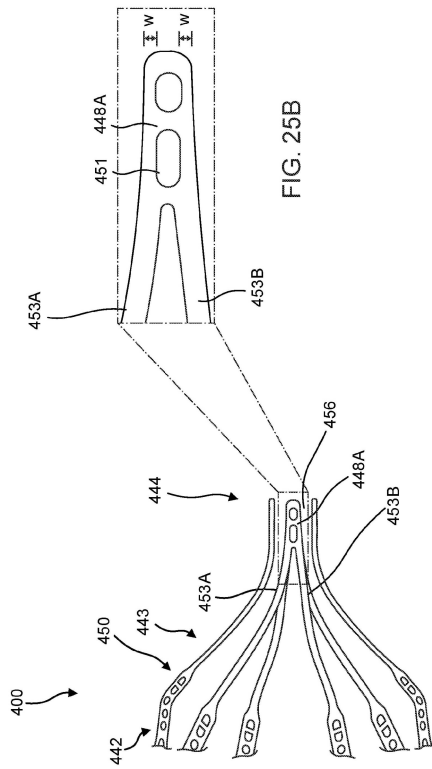


FIG. 25A

【図 26】

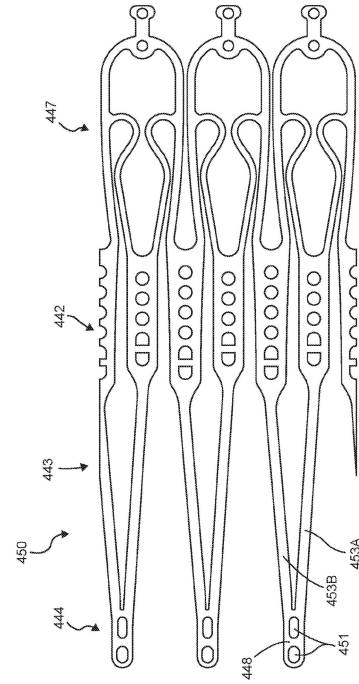


FIG. 26

【図 27】

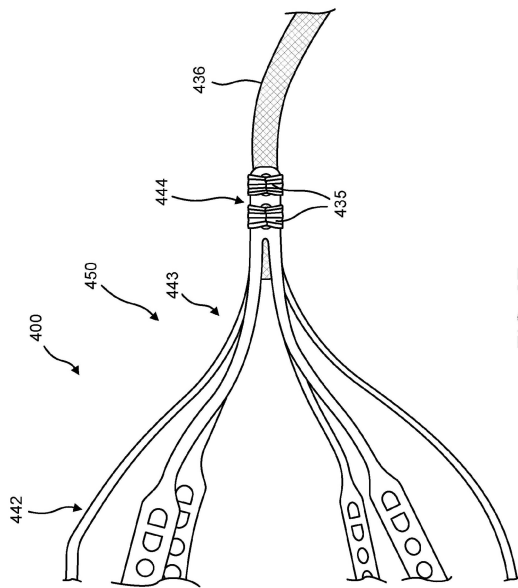


FIG. 27

【図 28】

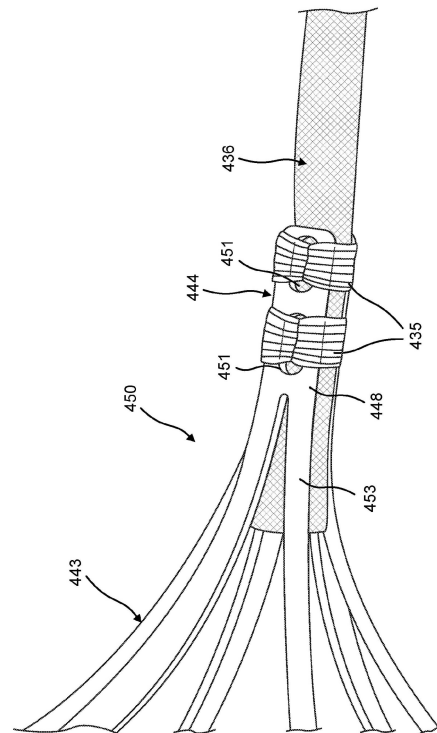


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

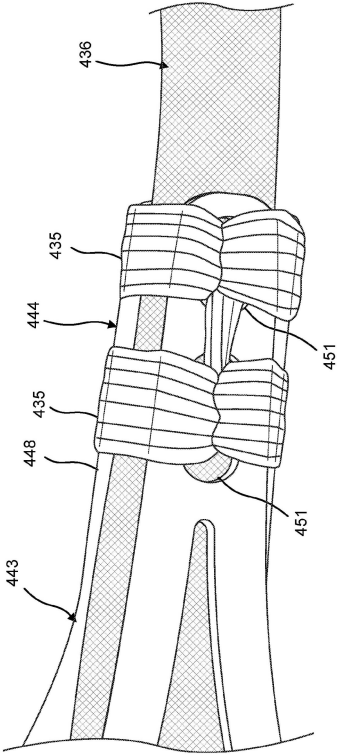


FIG. 29

【図 30】

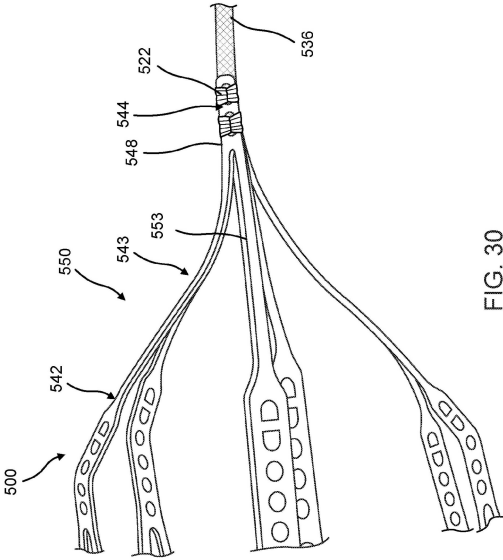


FIG. 30

【図 31】

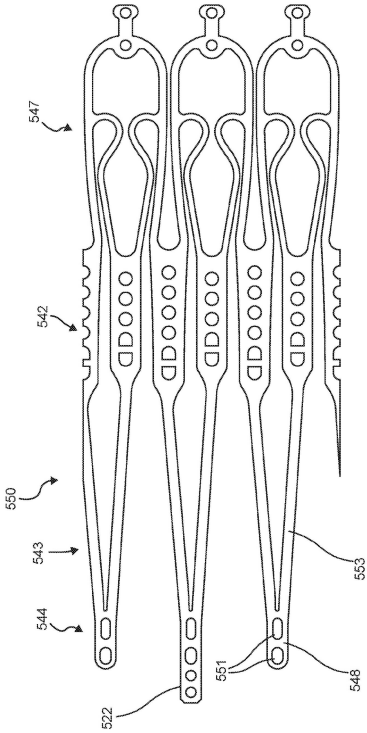


FIG. 31

【図 32】

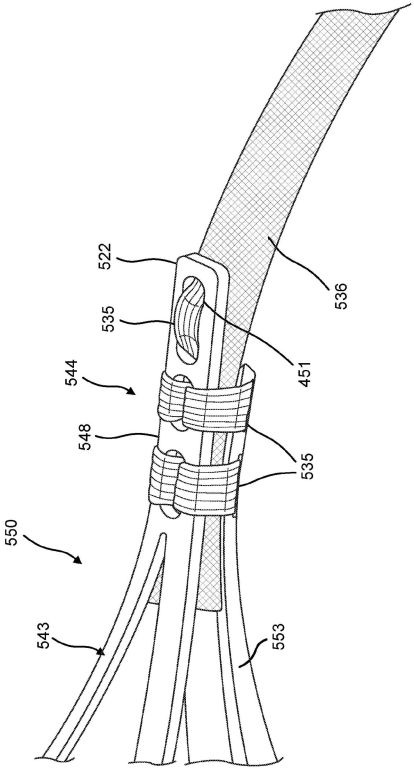


FIG. 32

10

20

30

40

50

【 図 3 3 】

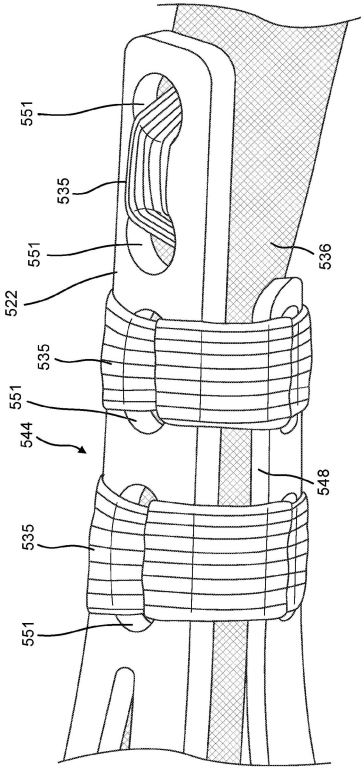


FIG. 33

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 田中 祐  
(74)代理人 100170379  
弁理士 徳本 浩一  
(74)代理人 100180231  
弁理士 水島 亜希子  
(74)代理人  
有原 幸一  
(72)発明者 ヴィドランド, ザカリー  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 2 2 , ロビンスデイル, ロウリー・アヴェニュー・ノース 3 7  
1 3  
(72)発明者 コヴァルスキー, イゴール  
アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 0 5 , ミネトンカ, エセックス・ロード 1 8 4 0  
審査官 小林 睦  
(56)参考文献 特表 2 0 1 6 - 5 2 0 3 9 1 ( J P , A )  
国際公開第 2 0 1 6 / 1 9 6 9 3 3 ( W O , A 1 )  
特表 2 0 1 6 - 5 3 3 7 8 7 ( J P , A )  
米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 0 7 9 7 9 0 ( U S , A 1 )  
(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)  
A 6 1 F 2 / 2 4