(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7568635号
(P7568635)

(45)発行日　令和6年10月16日(2024.10.16)

(24)登録日　令和6年10月7日(2024.10.7)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　19　（全75頁）

(21)出願番号　特願2021-555207(P2021-555207)
(86)(22)出願日　令和2年3月13日(2020.3.13)
(65)公表番号　特表2022-525311(P2022-525311A)
(43)公表日　令和4年5月12日(2022.5.12)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/022828
(87)国際公開番号　WO2020/186251
(87)国際公開日　令和2年9月17日(2020.9.17)
審査請求日　令和5年3月9日(2023.3.9)
(31)優先権主張番号　62/818,108
(32)優先日　平成31年3月14日(2019.3.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関　米国(US)
(31)優先権主張番号　62/818,109
(32)優先日　平成31年3月14日(2019.3.14)
最終頁に続く

(73)特許権者　521115063
ブイダイン，インコーポレイテッド
アメリカ合衆国，ミネソタ州　５５３６９，メープル グローブ，７３アールディー アベニュー エヌ．１０９００ スイート １１６
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉 良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫 敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口 昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤 和彦
(72)発明者　ヴィドルンド，ロバート
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　側方送達可能な経カテーテル人工弁ならびにそれらを送達及び固定するための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

側方送達可能な人工心臓弁であって、

外側フレームであって、前記外側フレームの中心軸に沿って延在する中央チャネルに外接する外壁を有する、前記外側フレームと、

前記外側フレームの前記中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素であって、前記流れ制御構成要素が、内側フレーム、及び前記内側フレームに結合された一組のリーフレットを有し、

前記人工心臓弁が、送達カテーテルを介して送達するために、長手方向軸に沿って折り畳まれ、かつ圧縮構成で前記人工心臓弁を載置するよう前記中心軸に沿って圧縮されるように構成され、前記長手方向軸は、前記人工心臓弁が前記送達カテーテル内に配設されるときに、前記送達カテーテルの縦方向軸に実質的に平行であり、前記人工心臓弁は、前記人工心臓弁が前記送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成に移行するように構成されている、前記流れ制御構成要素と、

前記外側フレームの前記外壁の遠位側に結合された第１の端部、及び前記第１の端部の反対側の第２の端部を有する遠位固定要素であって、前記第２の端部が、ガイドワイヤに選択的に係合するように構成され、かつ前記人工心臓弁の展開中に前記ガイドワイヤに沿って前進するように構成され、前記遠位固定要素は、前記遠位固定要素が自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方を捕捉することができるように、展開中に延在構成にあり、かつ前記ガイドワイヤが前記第２の端部から係合解除されることに応答して、前

記遠位固定要素は、前記自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方が前記遠位固定要素と前記外壁の前記遠位側との間に固定されることができる折り畳み構成に移行する、前記遠位固定要素と、を備える、人工心臓弁。

【請求項２】

前記遠位固定要素の前記第２の端部が、ガイドワイヤ結合器を含み、前記ガイドワイヤ結合器は、前記遠位固定要素が前記人工心臓弁の展開中に前記ガイドワイヤに沿って前進することができるように、前記ガイドワイヤを通すように構成されている、請求項１に記載の人工心臓弁。

【請求項３】

前記外壁の近位側に結合された近位固定要素をさらに備え、前記近位固定要素は、前記人工心臓弁が自己弁の弁輪内に配設されるときに、前記人工心臓弁の近位部分を近位弁輪下組織に固定するように構成されている、請求項１または２に記載の人工心臓弁。

【請求項４】

前記外壁の前方側に結合された前方固定要素であって、前記前方固定要素は、係合部分であって、前記係合部分が前方自己リーフレットまたは前方脊索のうちの少なくとも一方に係合することを可能にするように、前記係合部分が前記中心軸の方向に延在する第１の構成と、前記係合部分が前記前方固定要素と前記外壁の前記前方側との間に、前記前方自己リーフレットまたは前記前方脊索を捕捉及び固定することを可能にするように、前記係合部分が少なくとも部分的に後退する第２の構成と、の間で移行するように構成された、前記係合部分、を含む、前記前方固定要素、をさらに備える、請求項１～３のいずれか１項に記載の人工心臓弁。

【請求項５】

前記前方固定要素が、スリーブを含み、前記係合部分が、前記スリーブ内に少なくとも部分的に配設され、かつ前記第１の構成にあるときに前記スリーブから延在し、前記係合部分が、前記前方固定要素と前記外壁の前記前方側との間に前記前方自己リーフレットまたは前記前方脊索を捕捉して固定するように前記第２の構成にあるときに、前記スリーブ中に少なくとも部分的に後退する、請求項４に記載の人工心臓弁。

【請求項６】

前記前方固定要素の前記係合部分が、クリップである、請求項４または５に記載の人工心臓弁。

【請求項７】

前記前方固定要素が、ワイヤであり、前記前方固定要素の前記係合部分が、前記ワイヤの再構成可能な部分である、請求項４または５に記載の人工心臓弁。

【請求項８】

前記外壁の前方側に結合された第１の前方固定要素であって、前記第１の前方固定要素が、第１の構成と第２の構成との間で移行するように構成された第１の係合部分を含む、前記第１の前方固定要素と、

前記外壁の前記前方側に結合された第２の前方固定要素であって、前記第２の前方固定要素が、第１の構成と第２の構成との間で移行するように構成された第２の係合部分を含む、前記第２の前方固定要素と、をさらに備え、

前記第１の構成において、前記第１の係合部分及び前記第２の係合部分は、前記第１の係合部分及び前記第２の係合部分が前方自己リーフレットまたは前方脊索のうちの少なくとも一方に係合することを可能にするように、弁輪下の方向に延在し、

前記第２の構成において、前記第１の係合部分及び前記第２の係合部分は、前記第１の係合部分及び前記第２の係合部分が前記外壁の前記前方側と、前記第１及び第２の係合部分との間に、前記前方自己リーフレットまたは前記前方脊索を捕捉及び固定することを可能にするように、少なくとも部分的に後退する、請求項１～３のいずれか１項に記載の人工心臓弁。

【請求項９】

前記外側フレームの前記外壁の心房縁端部分に結合された心房カラーをさらに備え、前

記心房カラーは、前記人工心臓弁が自己弁の弁輪内に配設されるときに、弁輪上組織に接触するように構成されている、請求項１～８のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項１０】

側方送達可能な人工心臓弁であって、前記人工心臓弁が、

外側フレームであって、前記外側フレームの中心軸に沿って延在する中央チャネルに外接する外壁を有する、前記外側フレームと、

前記外側フレームの前記中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素であって、前記流れ制御構成要素が、内側フレーム、及び前記内側フレームに結合された一組のリーフレットを有し、

前記人工心臓弁が、送達カテーテルを介して送達するために、長手方向軸に沿って折り畳まれ、かつ圧縮構成で前記人工心臓弁を載置するように前記中心軸に沿って圧縮されるように構成され、前記長手方向軸は、前記人工心臓弁が前記送達カテーテル内に配設されるときに、前記送達カテーテルの縦方向軸に実質的に平行であり、前記人工心臓弁は、前記人工心臓弁が前記送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成に移行するように構成されている、前記流れ制御構成要素と、

前記外側フレームの前記外壁の遠位側に結合された遠位固定要素であって、前記遠位固定要素が、ガイドワイヤに解放可能に結合され、前記遠位固定要素が、遠位自己リーフレットまたは遠位脊索のうちの少なくとも一方を捕捉するように延在構成にあるときに、前記前記ガイドワイヤに沿って前進するように構成され、前記遠位固定要素は、前記遠位固定要素が、前記遠位固定要素と前記外壁の前記遠位側との間に前記遠位自己リーフレットまたは前記遠位脊索を固定することを可能にするように前記ガイドワイヤから解放されるときに、折り畳み構成に移行する、前記遠位固定要素と、

前記外壁の前方側に結合された前方固定要素であって、前記前方固定要素は、係合部分であって、前記係合部分が前方自己リーフレットまたは前方脊索のうちの少なくとも一方に係合することを可能にするように、前記係合部分が前記中心軸の方向に延在する第１の構成と、前記係合部分が前記前方固定要素と前記外壁の前記前方側との間に、前記前方自己リーフレットまたは前記前方脊索を捕捉及び固定することを可能にするように、前記係合部分が少なくとも部分的に後退する第２の構成と、の間で移行するように構成された、前記係合部分、を含む、前記前方固定要素、を備える、前記人工心臓弁。

【請求項１１】

前記遠位固定要素が、前記遠位固定要素の遠位端部に配設されたガイドワイヤ結合器を含み、前記ガイドワイヤ結合器は、前記遠位固定要素が前記人工心臓弁の展開中に前記ガイドワイヤに沿って前進することができるように、前記ガイドワイヤを通すように構成されている、請求項１０に記載の人工心臓弁。

【請求項１２】

前方固定要素が、前記ガイドワイヤに一時的に結合され、前記前方固定要素が、前記ガイドワイヤから解放されることに応答して、前記第１の構成から前記第２の構成に移行するように構成されている、請求項１１に記載の人工心臓弁。

【請求項１３】

前記ガイドワイヤを解放することが、前記ガイドワイヤ結合器及び前記前方固定要素から前記ガイドワイヤを引き抜くことを含む、請求項１２に記載の人工心臓弁。

【請求項１４】

前記外壁の近位側に結合された近位固定要素をさらに備え、前記近位固定要素は、前記人工心臓弁が自己弁の弁輪内に配設されるときに、前記人工心臓弁の近位部分を近位弁輪下組織に固定するように構成されている、請求項１０～１３のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項１５】

前記前方固定要素が、スリーブを含み、前記係合部分が、前記スリーブ内に少なくとも部分的に配設され、かつ前記第１の構成にあるときに前記スリーブから延在し、前記係合部分が、前記前方固定要素と前記外壁の前記前方側との間に前記前方自己リーフレットま

たは前記前方脊索を捕捉して固定するように前記第２の構成にあるときに、前記スリーブ中に少なくとも部分的に後退する、請求項１０～１４のいずれかに記載の人工心臓弁。

【請求項１６】

前記前方固定要素の前記係合部分が、クリップである、請求項１５に記載の人工心臓弁。

【請求項１７】

前記前方固定要素が、ワイヤであり、前記前方固定要素の前記係合部分が、前記ワイヤの再構成可能な部分である、請求項１０～１４のいずれか１項に記載の人工心臓弁。

【請求項１８】

前記前方固定要素が、第１の前方固定要素であり、前記係合部分が、第１の係合部分であり、前記人工心臓弁が、

前記外壁の前記前方側に結合された第２の前方固定要素であって、前記第２の前方固定要素は、第２の係合部分であって、前記第２の係合部分が前記前方自己リーフレットまたは前方脊索のうちの少なくとも一方に係合することを可能にするように、前記第２の係合部分が前記中心軸の方向に延在する第１の構成と、前記第２の係合部分が前記第２の前方固定要素、及び前記外壁の前記前方側との間に前記前方自己リーフレットまたは前記前方脊索を捕捉及び固定することを可能にするように、前記第２の係合部分が少なくとも部分的に後退する第２の構成と、の間で移行するように構成された、前記第２の係合部分、を含む、前記第２の前方固定要素、をさらに備える、請求項１０～１７のいずれか一項に記載の人工心臓弁。

【請求項１９】

前記外側フレームの前記外壁の心房縁端部分に結合された心房カラーをさらに備え、前記心房カラーは、前記人工心臓弁が自己弁の弁輪内に配設されるときに、弁輪上組織に接触するように構成されている、請求項１０～１８のいずれかに一項記載の人工心臓弁。

【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、２０１９年3月１４日に出願された「Ｄｉｓｔａｌ Ａｎｃｈｏｒｉｎｇ Ｔａｂ ｆｏｒ Ｏｒｔｈｏｇｏｎａｌ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国仮特許出願第６２／８１８，１０８号に対する優先権及びその利益を主張する、２０１９年6月１１日に出願された「Ｄｉｓｔａｌ Ｓｕｂａｎｎｕｌａｒ Ａｎｃｈｏｒｉｎｇ Ｔａｂ ｆｏｒ Ｓｉｄｅ－Ｄｅｌｉｖｅｒｅｄ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国特許出願第１６／４３８，４３４号の継続出願であり、かつ、２０１９年３月１４日に出願された「Ａ２ Ｃｌｉｐ ｆｏｒ Ｏｒｔｈｏｇｏｎａｌ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国仮特許出願第６２／８１８，１０９号に対する優先権及びその利益を主張する、２０１９年6月１６日に出願された「Ａ２ Ｃｌｉｐ ｆｏｒ Ｓｉｄｅ－Ｄｅｌｉｖｅｒｅｄ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国特許出願第１６／４４２，５０４号の継続出願であり、かつ、２０１９年３月１４日に出願された「Ｐｒｏｘｉｍａｌ，Ｄｉｓｔａｌ，ａｎｄ Ａｎｔｅｒｉｏｒ Ａｎｃｈｏｒｉｎｇ Ｔａｂｓ ｆｏｒ Ｏｒｔｈｏｇｏｎａｌ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国仮特許出願第６２／８１８，６８８号に対する優先権及びその利益を主張する、２０１９年6月１９日に出願された「Ｐｒｏｘｉｍａｌ，Ｄｉｓｔａｌ，ａｎｄ Ａｎｔｅｒｉｏｒ Ａｎｃｈｏｒｉｎｇ Ｔａｂｓ ｆｏｒ Ｓｉｄｅ－Ｄｅｌｉｖｅｒｅｄ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国特許出願第１６／４４５，２１０号の継続出願であり、それらの各々の開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【０００２】

本出願はまた、２０１９年３月１４日に出願された「Ａ１－Ｐ１ Ｔａｒｇｅｔｉｎｇ

Ｇｕｉｄｅ Ｗｉｒｅ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ Ｓｙｓｔｅｍｓ ｆｏｒ Ｏｒｔｈｏｇｏｎａｌ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｍｉｔｒａｌ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する米国仮特許出願第６２／８１８，７４２号に対する優先権及びその利益をも主張し、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【０００３】

本明細書に記載される実施形態は、概して、経カテーテル人工弁に関し、より具体的には、自己弁の弁輪内に人工弁を固定するための１つ以上の固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工弁、及びそれらを送達するための方法に関する。

【０００４】

人工心臓弁は、心臓内での送達及び展開に課題をもたらし得、特に、外科的アプローチを介するのではなく、患者の血管系を介したカテーテルによる送達に課題をもたらし得る。従来の経カテーテル人工弁の送達は、一般に、弁を半径方向に圧縮することと、弁の中央弁輪軸が送達カテーテルの長手方向軸に対して平行であるように、弁を送達カテーテル内に装填することと、を含む。弁は、送達カテーテルの端部から展開され、中央弁輪軸から半径方向に外側に拡張される。しかしながら、従来の弁の拡張サイズ（例えば、直径）は、送達カテーテルの内径によって制限され得る。送達カテーテルのサイズを最小限に抑えるという競合する関心は、従来の弁の拡張される直径を増加させることに課題をもたらす（例えば、過剰な材料及び構造をあまりにも少ない空間に圧縮しようとする）。さらに、展開中の、従来の弁の配向は、弁を自己弁輪に整列させようとするときに、追加の課題が生じ得る。

【０００５】

いくつかの経カテーテル人工弁は、従来の弁と比較して増加する拡張直径を有し得る側方送達及び／または直交送達のために構成され得る。例えば、側方及び／または直交送達において、弁及び／または弁フレームは、圧縮され、そして送達カテーテル内に装填され、このため、弁及び／または弁フレームの中央弁輪軸が、送達カテーテルの長手方向軸に対して実質的に直交し、これにより、弁が横方向に圧縮され、かつ長手方向に（例えば、送達カテーテルの長手方向軸に対して平行な方向に）拡張されるのを可能にすることができる。いくつかのそのような実装形態では、（ｉ）送達中に受ける横方向の圧縮及び／または長手方向の延びに対応し、かつ（ｉｉ）内部に収容される人工弁リーフレットの最適な機能を可能にする実質的にシリンダの形状を有する、内部流れ制御構成要素を提供しながら、自己弁の弁輪（例えば、ヒト心臓の僧帽弁及び／または三尖弁）のサイズ及び／または形状に対応するサイズ及び／または形状を有する外側部分または弁フレームを提供することがさらに望ましい。従来の、及び／または直交送達される経カテーテル人工弁を用いて、弁の圧縮サイズを実質的に増大させることなく、自己弁輪内に弁を固定する１つ以上の方法を提供することもまた望ましい。

【０００６】

したがって、自己弁の弁輪内に人工弁を固定するための１つ以上の固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工弁、及びそのような人工弁を送達する方法が必要である。

【発明の概要】

【０００７】

本明細書に記載される実施形態は、自己弁の弁輪内に人工弁を固定するための１つ以上の固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工弁、及びそれらを送達するための方法を対象とする。いくつかの実施形態では、側方送達可能な人工心臓弁は、中心軸に沿って延在する中央チャネルに外接する外壁、及び中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素を有する外側フレームを含む。この流れ制御構成要素は、内側フレーム、及びその内側フレームに結合された一組のリーフレットを含む。この人工弁は、送達カテーテルを介して送達するための圧縮構成で人工弁を載置するように、長手方向軸に沿って折り畳み可能であり、中心軸に沿って圧縮可能である。長手方向軸は、人工弁が送達カテーテル内に配設されるときに、送達カテーテルの縦方向軸に対して実質的に平行である。人工弁は、

その人工弁が送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成に移行するように構成される。人工弁は、外側フレームの外壁の遠位側に結合された第１の端部と、その第１の端部の反対側の第２の端部を有する遠位固定要素をさらに含む。この第２の端部は、ガイドワイヤに選択的に係合するように構成されて、遠位固定要素が人工弁の展開中にガイドワイヤに沿って前進することを可能にする。遠位固定要素は、展開中には延在構成にあり、これにより、遠位固定要素が自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方を捕捉することが可能になる。ガイドワイヤが第２の端部から係合解除されることに応答して、遠位固定要素は、自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方が遠位固定要素と外壁の遠位側との間に固定される折り畳み構成に移行する。

【図面の簡単な説明】

【０００８】

【図１Ａ】一実施形態による側方送達経カテーテル人工心臓弁（本明細書では、「人工弁」とも呼ばれる）の正面概略図であり、拡張構成で示される。

【図１Ｂ】一実施形態による側方送達経カテーテル人工心臓弁（本明細書では、「人工弁」とも呼ばれる）の正面概略図であり、圧縮構成で示される。

【図１Ｃ】図１Ａの人工弁の上面概略図であり、拡張構成で示される。

【図１Ｄ】図１Ｂの人工弁の上面概略図であり、圧縮構成で示される。

【図１Ｅ】自己心臓弁の弁輪内に展開された図１Ａ～１Ｄの人工弁の概略図である。

【図２Ａ】リーフレット領域Ａ１－Ａ２－Ａ３及びＰ１－Ｐ２－Ｐ３のおおよその場所を示す自己僧帽弁の上面図の例示である。

【図２Ｂ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面斜視図の例示である。

【図２Ｃ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、分解組立図の例示である。

【図３Ａ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面斜視図の例示である。

【図３Ｂ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、分解組立図の例示である。

【図４Ａ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面斜視図の例示である。

【図４Ｂ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、分解組立図の例示である。

【図５Ａ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素、前方固定要素、及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面斜視図の例示である。

【図５Ｂ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素、前方固定要素、及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、分解組立図の例示である。

【図６Ａ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面斜視図の例示である。

【図６Ｂ】一実施形態による、延在可能な遠位固定要素及び前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、分解組立図の例示である。

【図７Ａ】一実施形態による、自己組織を捕捉する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の遠位固定要素のプロセスを示す一連の例示である。

【図７Ｂ】一実施形態による、自己組織を捕捉する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の遠位固定要素のプロセスを示す一連の例示である。

【図７Ｃ】一実施形態による、自己組織を捕捉する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の遠位固定要素のプロセスを示す一連の例示である。

【図７Ｄ】一実施形態による、自己組織を捕捉する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の遠位固定要素のプロセスを示す一連の例示である。

【図７Ｅ】一実施形態による、自己組織を捕捉するために人工弁に巻き付けられた遠位固定要素を示す、図７Ａ～７Ｄの側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の上面図の例示で

ある。
【図８】一実施形態による、多数の固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の上面図の例示である。
【図９Ａ】僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、及び肺動脈弁の相対的な場所を示す、ヒト心臓の断面図の例示である。
【図９Ｂ】一実施形態による、僧帽弁にアクセスするために右心房から左心房に横断する経中隔（経大腿／下大静脈（ＩＶＣ）または上大静脈（ＳＶＣ））送達カテーテルを有するヒト心臓の切取側面図の例示である。
【図１０】一実施形態による、ＩＶＣを通って自己弁の弁輪にアクセスし、自己Ａ２リーフレットの下または周りに巻き付くガイドワイヤの、斜視図の例示である。
【図１１】一実施形態による、ＩＶＣを通って自己弁の弁輪にアクセスし、自己Ａ２リーフレットの下または周りに巻き付くガイドワイヤの、側面斜視図の例示である。
【図１２】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。
【図１３】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。
【図１４】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。
【図１５】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。
【図１６】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。
【図１７】Ａ及びＢは、一実施形態による、それぞれ、延在位置及び後退位置にある前方固定要素を有する自己弁輪（破線で示す）内で展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図１８】Ａ及びＢは、一実施形態による、それぞれ、延在位置及び後退位置にある前方固定要素を有する自己弁輪（破線で示す）内で展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図１９】Ａ及びＢは、一実施形態による、それぞれ、延在位置及び後退位置にある前方固定要素を有する自己弁輪（破線で示す）内で展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図２０】一実施形態による、弁本体から延在する遠位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、側面図の例示である。
【図２１】一実施形態による、弁本体から延在する遠位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の、上面図の例示である。
【図２２】圧縮構成にあり、送達カテーテル内に配設された、図２０の人工弁の例示である。
【図２３】部分的に拡張構成にあり、送達カテーテルから部分的に解放された、図２０の人工弁の例示である。
【図２４】一実施形態による、ヒト心臓の切取側面図の例示であり、自己弁内に展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を示す。
【図２５Ａ】図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、送達カテーテルを介して圧縮された人工弁を送達すること、及び自己弁内に展開するために送達カテーテルから人工弁を部分的に解放することに関するプロセスの様々な図を例示する。
【図２５Ｂ】図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、送達カテーテルを介して圧縮された人工弁を送達すること、及び自己弁内に展開するために送達カテーテルから人工弁を部分的に解放することに関するプロセスの様々な図を例示する。
【図２５Ｃ】図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工

心臓弁を圧縮構成で載置すること、送達カテーテルを介して圧縮された人工弁を送達すること、及び自己弁内に展開するために送達カテーテルから人工弁を部分的に解放することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２５Ｄ】図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、送達カテーテルを介して圧縮された人工弁を送達すること、及び自己弁内に展開するために送達カテーテルから人工弁を部分的に解放することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２５Ｅ】図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、送達カテーテルを介して圧縮された人工弁を送達すること、及び自己弁内に展開するために送達カテーテルから人工弁を部分的に解放することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２６】Ａ～Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、及び圧縮された人工弁を送達カテーテル内に装填することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２７】Ａ～Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、及び圧縮された人工弁を送達カテーテル内に装填することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２８】Ａ～Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、及び圧縮された人工弁を送達カテーテル内に装填することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図２９】Ａ～Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を圧縮構成で載置すること、及び圧縮された人工弁を送達カテーテル内に装填することに関するプロセスの様々な図を例示する。

【図３０】一実施形態による人工弁内に収容される流れ制御構成要素の内側フレームの上面斜視図の例示である。

【図３１】図３０の内側フレームの様々な図について例示し、部分的折り畳み構成で示される。

【図３２】図３０の内側フレームの様々な図について例示し、折り畳み構成で示される。

【図３３】図３０の内側フレームの様々な図について例示し、折り畳み及び圧縮構成で示される。

【図３４】一実施形態による、人工弁内に収容され、シリンダ構成になる前の線状ワイヤフレームシートとして示される流れ制御構成要素の内側フレームの側面図の例示である。

【図３５】図３４の内側フレームの側面斜視図の例示であり、シリンダ構成で示される。

【図３６】心膜組織の構造バンド内に縫い付けられ、線状構成で示されるリーフレットポケットを有する内部流れ制御構成要素のリーフレットバンドの側面図の例示である。

【図３７】図３６のリーフレットバンドの底面図の例示であり、線状構成で示される。

【図３８】図３６及び３７のリーフレットバンドの側面斜視図の例示であり、図３５の内側フレームに結合するのに好適なシリンダ構成で示される。

【図３９】構造バンド内に縫い付けられた単一のリーフレットポケットを示す、図３６のリーフレットバンドの一部分の側面斜視図の例示である。

【図４０】シリンダ構成にある、図３６～３９のリーフレットバンドの底面図の例示であり、部分的に閉鎖された流体シールを形成するための、リーフレットの部分接合を示す。

【図４１】Ａ～Ｄは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。

【図４２】Ａ～Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。

【図４３】Ａ～Cは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。

【図４４】Ａは、一実施形態による、送達カテーテル内に圧縮構成及び配設された状態の側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の上面図の例示である。Ｂは、送達カテーテルか

ら部分的に解放された、図４４Ａの人工心臓弁の上面斜視図の例示である。
【図４５】一実施形態による、僧帽弁にアクセスするために右心房から左心房に横断する経中隔送達カテーテルを伴うヒト心臓の切取側面図の例示である。一実施形態による、僧帽弁にアクセスするために右心房から左心房に横断する経中隔（経大腿／ＩＶＣまたはＳＶＣ）送達カテーテルを有するヒト心臓の側面図の例示である。
【図４６】一実施形態による、自己組織を捕捉するための、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の遠位固定要素を使用するプロセスを示す例示である。
【図４７】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を展開するプロセスの側面斜視図を例示する。
【図４８】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を展開するプロセスの側面斜視図を例示する。
【図４９】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を展開するプロセスの側面斜視図を例示する。
【図５０】Ａ～Ｄは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁内に収容され、それぞれ、第１の構成、第２の構成、第３の構成、及び第４の構成で示される前方固定要素の様々な図を例示する。
【図５１】Ａ～Ｈは、各々が異なる実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の一部分を自己組織に固定するための様々なアンカーの側面斜視図を例示する。
【図５２】一実施形態による、複数の前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５３】一実施形態による、複数の前方固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５４】一実施形態による、勾配剛性を有する遠位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５５】Ａは、一実施形態による、遠位固定要素及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された、図５５Ａの人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５６】Ａは、一実施形態による、遠位固定要素及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された、図５６Ａの人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５７】Ａは、一実施形態による、遠位固定要素及び近位固定要素を有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された、図５７Ａの人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図５８】Ａは、一実施形態による、例えば、自己弁のＡ１－Ｐ１標的領域へのアクセスを提供するガイドワイヤ送達カテーテルの例示である。Ｂは、図５８Ａのガイドワイヤ送達カテーテルの一部分の拡大図の例示である。
【図５９】一実施形態による、送達カテーテルの端部の周りに配設された、周辺を取り巻くバルーンの例示である。
【図６０】一実施形態による、送達システム内に収容され、かつガイドワイヤを、例えば、自己弁のＡ１－Ｐ１標的領域に送達するための側方ポートを有するシースの遠位端部の側面図の例示である。
【図６１】自己組織に係合し、かつ側方ポートがガイドワイヤを送達することを可能にする、図６０のシースの断面図の例示である。
【図６２】一実施形態による、自己弁の弁輪内に人工心臓弁を固定するように構成された中隔テザーを有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の側面斜視図の例示である。
【図６３】一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の断面図の例示であり、自己弁の弁輪内に固定される。
【図６４】一実施形態による、自己組織の空いている壁に固定するための鍵様の特徴及び／または組織把持特徴を備えるドッキングレセプタクルを有する送達システムの一部分の側面図の例示である。

【図６５】空いている壁に固定されるように示された、図６４の組織把持特徴の少なくとも一部分の拡大図の例示である。
【図６６】一実施形態による、自己弁の弁輪内に側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を展開する方法を例示するフローチャートである。
【発明を実施するための形態】
【０００９】
開示される実施形態は、経カテーテル人工心臓弁及び／またはその構成要素、ならびに経カテーテル人工弁及び／またはその構成要素を製造、装填、送達、及び／または展開する方法を対象とする。いくつかの実施形態では、側方送達可能な人工心臓弁は、中心軸に沿って延在する中央チャネルに外接する外壁、及び中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素を有する外側フレームを含む。この流れ制御構成要素は、内側フレーム、及びその内側フレームに結合された一組のリーフレットを含む。この人工弁は、送達カテーテルを介して送達するための圧縮構成で人工弁を載置するように、長手方向軸に沿って折り畳み可能であり、中心軸に沿って圧縮可能である。長手方向軸は、人工弁が送達カテーテル内に配設されるときに、送達カテーテルの縦方向軸に対して実質的に平行である。人工弁は、その人工弁が送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成に移行するように構成される。人工弁は、外側フレームの外壁の遠位側に結合された第１の端部と、その第１の端部の反対側の第２の端部を有する遠位固定要素をさらに含む。この第２の端部は、ガイドワイヤに選択的に係合するように構成されて、遠位固定要素が人工弁の展開中にガイドワイヤに沿って前進することを可能にする。遠位固定要素は、展開中には延在構成にあり、これにより、遠位固定要素が自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方を捕捉することが可能になる。ガイドワイヤが第２の端部から係合解除されることに応答して、遠位固定要素は、自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方が遠位固定要素と外壁の遠位側との間に固定される折り畳み構成に移行する。
【００１０】
いくつかの実施形態では、側方送達可能な人工心臓弁は、中心軸に沿って延在する中央チャネルに外接する外壁、及び中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素を有する外側フレームを含む。この流れ制御構成要素は、内側フレーム、及びその内側フレームに結合された一組のリーフレットを含む。この人工弁は、送達カテーテルを介して送達するための圧縮構成で人工弁を載置するように、長手方向軸に沿って折り畳み可能であり、中心軸に沿って圧縮可能である。長手方向軸は、人工弁が送達カテーテル内に配設されるときに、送達カテーテルの縦方向軸に対して実質的に平行である。人工弁は、その人工弁が送達カテーテルから解放されるときに、拡張構成に移行するように構成される。人工弁は、外側フレームの外壁の遠位側に結合された遠位固定要素と、外壁の前方側に結合された前方固定要素と、をさらに含む。遠位固定要素は、ガイドワイヤに解放可能に結合され、遠位自己リーフレットまたは遠位脊索のうちの少なくとも一方を捕捉するように延在構成にあるときに、ガイドワイヤに沿って前進するように構成されている。遠位固定要素は、ガイドワイヤから解放されたときに、折り畳み構成に移行して、遠位固定要素と外壁の遠位側との間に遠位自己リーフレットまたは遠位脊索を固定する。前方固定要素は、スリーブと、そのスリーブ内に少なくとも部分的に配設された前方クリップを含む。この前方クリップは、その前方クリップが中心軸の方向にスリーブから延在して、その前方クリップが前方自己リーフレットまたは前方脊索のうちの少なくとも一方を捕捉することを可能にする第１の構成と、その前方クリップがスリーブ中に少なくとも部分的に後退して、前方クリップと、外壁の前方側との間に前方自己リーフレットまたは前方脊索を固定する第２の構成と、の間を移行することができる。
【００１１】
本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、比較的小さいプロファイルであり、側方送達可能で、移植可能な人工心臓弁であり得る。この人工心臓弁のいずれも、送達カテーテルを介して心臓内に送達されるように構成された経カテーテル人工心臓弁であり得る。人工心臓弁は、少なくとも、弁輪外側弁フレームと、その弁フレーム内に装着された内部

流れ制御構成要素（例えば、２リーフレットまたは３リーフレット弁、スリーブなど）と、を有し得る。加えて、人工心臓弁は、弁を自己弁の弁輪内に固定するように構成された単一の固定要素または複数の固定要素を含み得る。

【００１２】

本明細書に記載の人工心臓弁のうちのいずれも、拡張構成と圧縮構成との間を移行するように構成され得る。例えば、本明細書に記載の実施形態のいずれも、バルーン膨張人工心臓弁、自己拡張人工心臓弁などであり得る。

【００１３】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、流れ制御構成要素の中心軸に対して長さ方向または直交方向に、圧縮構成へ圧縮可能であり得、これにより、例えば、２４～３６Ｆｒ送達カテーテルを使用し、急性アプローチ角度で送達カテーテルから送達及び展開することなく、（例えば、約５～６０ｍｍの高さ及び約２０～８０ｍｍの直径を有する）大直径の弁を、下大静脈から、自己僧帽弁または三尖弁の弁輪内に直接送達及び展開することを可能にし得る。

【００１４】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、弁を通る血流方向に対して同軸方向か、または少なくとも実質的に平行である中心軸を有し得る。いくつかの実施形態において、弁の圧縮構成は、血流方向に直交する。いくつかの実施形態において、弁の圧縮構成は、血流方向に対して平行であるか、または整列されている。ある実施形態では、弁は、血流方向に対して直交し（例えば、横方向に）、かつ血流に対して平行である（例えば、軸方向に）２つの方向において圧縮構成に圧縮され得る。いくつかの実施形態において、圧縮構成及び／または拡張構成にあるときに、長軸または長手方向軸は、最初の方向に対して４５～１３５度の交差角度で配向する。

【００１５】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、外側支持フレームを含むことができ、その外側支持フレームは、中心軸に対して実質的に直交する配向及びセル幾何形状を有する一組の圧縮可能なワイヤセルを含み、外側支持フレームが圧縮構成、圧延圧縮構成、または折り畳み圧縮構成にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑え得る。

【００１６】

いくつかの実施形態において、外側支持フレームは、下部本体部分及び上部カラー部分を有する。下部本体部分は、外側支持フレームが拡張構成にあるときに、漏斗、シリンダ、扁平円錐、または円形双曲面などの形状を形成する。いくつかの実施形態において、外側支持フレームは、ワイヤ、編組みワイヤ、またはレーザ切断ワイヤフレームから形成され、生体適合性材料で覆われる。この生体適合性材料は、内面が心膜組織で覆われ、外面が織物合成ポリエステル材料で覆われ、及び／または内面が心膜組織で覆われ、しかも外面が織物合成ポリエステル材料で覆われるように、被覆され得る。

【００１７】

いくつかの実施形態において、外側支持フレームは、４０～８０ｍｍの外径Ｒ、２０～６０ｍｍの内径ｒ、及び５～６０ｍｍの高さを有する扁平円錐形状の側面プロファイルを有する。いくつかの実施形態において、弁輪支持フレームは、４０～８０ｍｍの上部直径Ｒ１、５０～７０ｍｍの底部直径Ｒ２、２０～６０ｍｍの内径ｒ、及び５～６０ｍｍの高さを有する砂時計形状の側面プロファイルを有する。

【００１８】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、弁フレームの側壁から延在する１つ以上の固定要素を含み得る。例えば、人工心臓弁のいずれも、遠位固定要素を含み得、その遠位固定要素は、例えば、右心室流出管（「ＲＶＯＴ」）タブまたは左心室流出管（「ＬＶＯＴ」）タブとして使用され得る。本明細書に記載される弁のいずれもまた、弁フレームの近位側から延在する固定要素も含み得、その固定要素を使用して、例えば、弁を近位弁輪下空間に固定することができる。本明細書に記載される弁のいずれもまた、弁フレームの前方側または後方側からそれぞれ延在される前方固定要素または後方固定要素も含むこ

とができる。これらの固定要素は、管状フレームから約１０～４０mm離れて延在するワイヤループもしくはワイヤフレーム、一体化されたフレーム部分、及び／またはステントを含み得、及び／またはそれらで形成され得る。

【００１９】

本明細書に記載の人工心臓弁のいずれも、（ｉ）管状フレームの遠位上端に取り付けられた上部固定要素であって、管状フレームから約２～２０mm離れて延びるワイヤループまたはワイヤフレームを含み得るか、またはそれから形成され得る、上部固定要素と、（ｉｉ）管状フレームの遠位側から延びる下部固定要素（例えば、ＲＶＯＴタブとして使用される）であって、管状フレームから約１０～４０mm離れて延びるワイヤループまたはワイヤフレームを含み得、及び／またはそれから形成され得る、下部固定要素と、を含み得る。

【００２０】

本明細書に記載の人工心臓弁のいずれも、右心室のＲＶＯＴの中に位置決めされるように構成された遠位下部固定要素と、右心室の弁輪下組織と接触する、及び／またはそれに隣接する弁輪下位置に位置決めされるように構成された近位下部固定要素と、を含み得る。経カテーテル人工心臓弁はまた、右心房の弁輪上組織と接触するか、及び／またはそれに隣接する弁輪上位置内に位置決めされるように構成された遠位上部固定要素も含み得る。遠位上部固定要素は、右心室の方向に弁輪上下向きの力を提供することができ、遠位及び近位下部固定要素は、右心房の方向に弁輪下上向きの力を提供することができる。

【００２１】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、上部に装着された２～４つの可撓性リーフレットを備えるリーフレットフレームを有する内部流れ制御構成要素を含み得る。この２～４つのリーフレットは、流れ制御構成要素の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、流れ制御構成要素の流出端部を通る、第１の方向とは反対の第２の方向への血流を遮断するように構成される。リーフレットフレームは、例えば、ニチノールなどの熱設定形状記憶合金材料で作製された菱形または瞳形に成形されたワイヤセルの２つ以上のパネルを含み得る。リーフレットフレームは、丸みのあるまたはシリンダ構成から扁平シリンダ構成に、ｚ軸（例えば、長手方向軸）に沿って折り畳み可能であり、また圧縮構成に、垂直なｙ軸（例えば、中心軸）に沿って圧縮可能であるように構成され得る。いくつかの実装形態では、リーフレットフレームは、一対のヒンジ部分、折り畳み部分、接続点等を含み得、これらにより、リーフレットフレームが垂直なｙ軸に沿って圧縮される前に、リーフレットフレームがｚ軸に沿って扁平に折り畳まれることが可能になり得る。内側フレームは、例えば、２つ以上の一体成形ヒンジ（例えば、応力集中ライザー、及び／または内側フレームの弾性／非恒久的変形を可能にするように構成された任意の好適な構造）を有する単一部品構造とすることができる。他の実装形態では、内側フレームは、ヒンジ部分が二次的な取り付け方法（例えば、縫合、布地、成形ポリマー構成要素等）を使用して形成される２つの部品構造であり得る。

【００２２】

いくつかの実施形態において、拡張構成での内部流れ制御構成要素は、漏斗、シリンダ、扁平円錐、または円形双曲面などの形状を形成する。いくつかの実施形態において、内部流れ制御構成要素は、２０～６０mmの外径Ｒ、１０～５０mmの内径ｒを有する扁平円錐形状の側面プロファイルを有するリーフレットフレームを有し、ここで、直径Ｒは、直径ｒよりも大きく、高さは、５～６０mmである。いくつかの実施形態において、リーフレットフレームは、ワイヤ、編組みワイヤ、またはレーザ切断ワイヤからなる。いくつかの実施形態において、リーフレットフレームは、その中に一体化されるか、またはその上に装着され、剛性または半剛性の支柱、剛性または半剛性のリブ、剛性または半剛性のバトン、剛性または半剛性のパネル、及びそれらの組み合わせから選択される１つ以上の長手方向の支持部を有することができる。

【００２３】

本明細書に記載される人工心臓弁のいずれも、及び／またはそれらの任意の構成要素、

特徴、及び／または態様は、２０１９年９月１９日に出願された「Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｄｅｌｉｖｅｒａｂｌｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ Ｈｅａｒｔ Ｖａｌｖｅｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄ ｏｆ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ」と題する国際特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０５１９５７号（本明細書では、「‘９５７ＰＣＴ」と称される）、２０１９年１２月１８日に出願された「Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｄｅｌｉｖｅｒａｂｌｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ Ｈｅａｒｔ Ｖａｌｖｅｓ ａｎｄ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｏｆ Ｄｅｌｉｖｅｒｙ」と題する国際特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０６７０１０号（本明細書では、「‘０１０ＰＣＴ」と称される）、及び／または２０２０年１月２７日に出願された「Ｃｏｌｌａｐｓｉｂｌｅ Ｉｎｎｅｒ Ｆｌｏｗ Ｃｏｎｔｒｏｌ Ｃｏｍｐｏｎｅｎｔ ｆｏｒ Ｓｉｄｅ－Ｄｅｌｉｖｅｒａｂｌｅ Ｔｒａｎｓｃａｔｈｅｔｅｒ Ｈｅａｒｔ Ｖａｌｖｅ Ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ」と題する国際特許出願第ＰＣＴ／ＵＳ２０２０／０１５２３１号（本明細書では、「‘２３１ＰＣＴ」と称される）に記載された人工心臓弁（またはそれらの構成要素、特徴、及び／または態様）と同様であり得、及び／または実質的に同じであり得、上記の参考文献の開示は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【００２４】

いくつかの実装形態において、人工弁は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内での展開のために構成され得る。側方送達可能な経カテーテル僧帽弁置換部の使用により、特大の直径のカテーテルを必要とすることなく、また鋭角な角度のアプローチでのカテーテルからの送達及び展開を必要とすることなく、比較的大きな直径の弁が、下大静脈から経中隔的に僧帽弁内に送達及び展開されることが可能になる。

【００２５】

いくつかの実施形態において、人工僧帽弁は、自己弁の弁輪内に人工弁を固定するように構成された１つ以上の固定要素を含み得る。例えば、本明細書に記載されるような人工僧帽弁は、遠位固定要素、近位固定要素、及び１つ以上の前方または後方固定要素（例えば、前方Ａ１、Ａ２、もしくはＡ３固定要素、及び／または後方ＰＩ、Ｐ２、もしくはＰ３固定要素）を含み得る。

【００２６】

いくつかの実施形態において、人工僧帽弁は、遠位固定タブを含み、この遠位固定タブは、（ｉ）自己僧帽弁リーフレット及び／または脊索組織を捕捉するために、ガイドワイヤを使用して後方リーフレット及び／または脊索の周りに延在され、また（ｉｉ）ガイドワイヤが引き抜かれたときに短縮して、弁の側壁に対して自己組織をピン留めすることを許容される。いくつかの実施形態において、弁は、自己僧帽弁のＡ３－Ｐ３（近位）交連領域に展開されるタブまたはループを使用して、弁の近位側を固定するように構成された近位固定要素をさらに含む。いくつかの実施形態において、弁は、Ａ２クリップをさらに含み、このクリップは、同様に、（例えば、ガイドワイヤまたは自己作動を介して）延在または折り畳み解除するように構成されて、自己僧帽弁のリーフレット及び／または脊索組織を捕捉し、また、ガイドワイヤの引き抜きのときに、及び／または、ないしＡ２クリップを後退させるかまたは再度折り畳むときに、弁の側壁に対して自己組織をピン留めする。いくつかの実施形態において、Ａ２クリップは、編組みポリエチレン、処理済み心膜組織、ｅＰＴＦＥ、またはニチノールで形成され得、１つ以上の放射線不透過性マーカーを有し得る。

【００２７】

いくつかの実施形態において、側方送達可能な人工心臓弁を送達するための送達システムは、ガイドワイヤを、自己僧帽弁のＡ１－Ｐ１交連に直接送達することができるカテーテルを含み得る。いくつかの実装形態では、Ａ１－Ｐ１交連領域を標的にすることにより、本明細書に記載されるような側方送達可能な弁が、弁の展開を達成させるために、送達カテーテルを介して、標的領域に向けられることを可能にすることができる。

【００２８】

本明細書に記載される送達システムのいずれも、弁送達カテーテルとは独立して使用され得るガイドワイヤカテーテルを含み得る。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ

カテーテルは、カスタム形状を有し、この形状は、ガイドワイヤカテーテルの遠位先端を、後方自己リーフレットの後方に向いているＡ１／Ｐ１交連につなぐ。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤカテーテルは、弁送達カテーテルの挿入前に使用され得、または弁を装填する前に弁送達カテーテルに通され得、主管腔と連通する側方ポートを通って、主管腔を通って真っ直ぐに退出することができる。ガイドワイヤが載置された後、ガイドワイヤカテーテルは、患者から取り外すことができる。

【００２９】

本明細書に記載される送達システムのいずれも、側方送達可能な人工心臓弁のための送達カテーテルを含み得、その送達カテーテルは、外側近位端部、外側遠位端部、及び外側シャフト管腔を有する外側シャフトを含み得、外側遠位端部は、その上に装着された非外傷性のボールで閉じられる。外側シャフト管腔は、側方送達される経カテーテル人工心臓弁（例えば、人工三尖弁及び／または人工僧帽弁）がその外側シャフト管腔を通って通過するためにサイズ設計された８～１０ｍｍの内径を有する。

【００３０】

本明細書に記載される人工心臓弁を製造するためのいずれの方法も、添加もしくは減算金属または金属合金製造を使用して、中央チャネルと、中心垂直軸に外接する外側の外壁と、を有する自己拡張外側支持フレームを生成することを含み得る。折り畳み式流れ制御構成要素が、外側支持フレーム内に装着され、弁の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、弁の流出端部を通る、第１の方向とは反対の第２の方向への血流を遮断するように構成される。流れ制御構成要素は、２～４つの可撓性リーフレットが装着されたリーフレットフレームを有する。このリーフレットフレームは、添加もしくは減算金属または金属合金製造を使用して、形成され得る。添加金属または金属合金製造は、３Ｄ印刷、直接金属レーザ焼結（粉末溶融）などであり得る。減算金属または金属合金製造は、フォトリソグラフィ、レーザ焼結／切断、ＣＮＣ加工、電気放電加工などである。いくつかの実施形態において、製造プロセスは、外側支持フレーム内に流れ制御構成要素を装着することと、心膜材料または同様の生体適合性材料で外側支持フレームの外面を覆うことと、をさらに含み得る。

【００３１】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達するためのいずれの方法も、（ｉ）弁を中心垂直軸に沿って圧縮して、上部から底部までの弁の垂直寸法を低減し、弁を圧縮構成で載置すること、（ｉｉ）弁を弁輪支持フレームの一方の側から圧縮構成に一方的に転がすこと、（ｉｉｉ）弁を弁輪支持フレームの２つの対向する側から圧縮構成に双方に圧延すること、（ｉｖ）弁を、長軸に対して実質的に平行である２つの平行パネルに扁平化すること、（ｖ）弁を、長軸に対して実質的に平行である２つの平行パネルに扁平化し、次いで扁平化された弁を圧縮構成に圧延すること、または（ｖｉ）弁を、長軸に対して実質的に平行である２つの平行パネルに扁平化し、次いで中心垂直軸に沿って弁を圧縮して、上部から底部までの弁の垂直寸法を低減し、弁を圧縮構成で載置すること、のうちの少なくとも１つを含み得る。

【００３２】

本明細書に記載の人工心臓弁を送達するためのいずれの方法も、（ｉ）送達カテーテルを身体内の所望の位置に前進させることと、（ｉｉ）送達カテーテルから弁を解放することによって、人工心臓弁を身体内の所望の位置に送達することと、を含む、身体内の所望の位置への人工心臓弁の直交送達を含むことができる。弁は、送達カテーテル内にあるときに圧縮構成にあり、送達カテーテルから解放されるときに拡張構成に移行する。

【００３３】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達するためのいずれの方法も、（ｉ）側壁、ドラムもしくはカラー、及び／または固定要素（例えば、遠位固定要素）に解放可能に接続された引っ張り部材（例えば、ワイヤまたはロッド）を使用して、弁を送達カテーテルから引っ張り出すことであって、送達カテーテルから離れて引っ張り部材を前進させることにより、圧縮された弁が送達カテーテルから引っ張り出される、引っ張り出すこと、または

（ｉｉ）側壁、ドラムもしくはカラー、及び／または固定要素（例えば、遠位固定要素）に解放可能に接続された押し出し部材（例えば、ワイヤ、ロッド、カテーテル、送達部材等）を使用して、弁を送達カテーテルから押し出すことであって、送達カテーテルから外に押し出し部材を前進させることにより、圧縮された弁が送達カテーテルから押し出される、押し出すこと、によって、弁を送達カテーテルから解放することを含み得る。

【００３４】

いくつかの実施形態において、側方送達可能な人工心臓弁を患者に展開するための方法は、自己弁の弁輪によって画定される平面を通って、かつ自己弁の自己リーフレットの後方に、ガイドワイヤを心房に前進させることを含む。人工弁は、直交圧縮構成で、送達カテーテルの管腔を通って、心房に前進する。人工弁は、ガイドワイヤに解放可能に結合された遠位固定要素を含み、このため、人工弁は、ガイドワイヤの一部分に沿って前進する。人工弁は、送達カテーテルから解放されて、人工弁の少なくとも一部分が拡張構成に移行することを可能にし、その結果、遠位固定要素は、解放後に延在構成にある。人工弁は、ガイドワイヤに沿って前進して、（ｉ）遠位固定要素を自己リーフレットの後方の位置に載置し、（ｉｉ）人工弁を自己弁の弁輪内に着座させる。ガイドワイヤが、引き抜かれて、遠位固定要素を折り畳み位置に解放し、遠位固定要素が自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方を捕捉し、遠位固定要素と人工弁の外壁との間に自己リーフレットまたは脊索を固定することを可能にする。

【００３５】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達及び／または展開するための方法のいずれも、（ｉ）弁を送達カテーテルから部分的に解放して、部分的に解放された弁の周りの血流、及び流れ制御構成要素を通る血流を確立すること、（ｉｉ）弁への取り付けを維持しながら、弁を送達カテーテルから完全に解放して、流れ制御構成要素を通る血流を増加させ、かつ弁の周りの血流を減少させる状態に移行させること、（ｉｉｉ）弁を自己弁輪内の最終的な装着位置に展開させて、流れ制御構成要素を通る血流を完全にし、かつ弁の周りの血流を最小限にするか、または全く存在しない状態に移行させること、及び（ｉｖ）位置決めしたカテーテルを切り離して引き抜き、ワイヤもしくはロッド、及び／または送達カテーテルを引っ張るか、もしくは押し出すこと、によって、弁の展開中に血流を増加させながら、弁を送達カテーテルから解放することを含み得る。

【００３６】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達及び／または展開するためのいずれの方法も、弁またはその一部分を、自己組織に対して所望の位置に位置決めすることを含み得る。例えば、その方法は、心臓弁人工器官の遠位固定タブを左心室または右心室の心室流出管に位置決めすることを含み得る。いくつかの実施形態において、その方法は、上部遠位固定タブを弁輪上位置に位置決めすることをさらに含み得、そこでは、上部遠位固定タブは、弁輪上の下向きの力を心室の方向に与え、遠位固定タブ（例えば、下部遠位固定タブ）は、弁輪下の上向きの力を心房の方向に与える。いくつかの実施形態において、その方法は、弁の弁輪の平面に対して平行である軸に沿って、操縦可能なカテーテルを使用して、心臓弁人工器官を回転させることを含み得る。いくつかの実施形態において、その方法は、弁に取り付けられた１つ以上の組織アンカーを自己組織内に固定して、弁を所望の位置に固定することを含み得る。

【００３７】

本明細書に記載される人工心臓弁を送達及び／または展開するためのいずれの方法も、ヒト心臓の自己弁輪への、人工心臓弁の直交送達を含み得、その直交送達には、（ｉ）送達カテーテルを、大腿静脈を介して、下大静脈（ＩＶＣ）を通って、心臓の三尖弁または肺動脈に前進させること、（ｉｉ）送達カテーテルを、頸静脈を介して、上大静脈（ＳＶＣ）を通って、心臓の三尖弁または肺動脈に前進させること、または（ｉｉｉ）ＩＶＣ－大腿またはＳＶＣ－頸部アプローチを介して、経心房のアプローチ（例えば、卵円窩または下部）を通って、心臓の僧帽弁に前進させること、及び（ｉｖ）弁を送達カテーテルから解放することによって、人工心臓弁を自己弁輪に送達及び／または展開すること、のう

ちの少なくとも１つが含まれる。

【００３８】

いくつかの実施形態において、本明細書に記載される人工心臓弁を自己僧帽弁に送達及び／または展開するための方法は、Ａ１／Ｐ１交連での弁輪平面を通って、患者の僧帽弁の自己後方（例えば、Ｐ２）リーフレットの後方の位置に、ガイドワイヤを経中隔的に左心房に前進させることを含み得る。直交圧縮構成で弁を収容する送達カテーテルが、患者の左心房に送達カテーテルを前進し、弁の遠位固定タブが、ガイドワイヤ上にねじ込まれる。いくつかの実施形態において、Ａ２クリップが、ガイドワイヤ上に、任意選択的にねじ込まれてもよい。弁は、送達カテーテルから解放され、遠位固定タブは、開放構成の状態にあり、解放中にガイドワイヤを追跡する。弁は、ガイドワイヤ上を前進して、遠位固定タブを自己後方リーフレットの後方の位置に移動させ、弁を自己弁輪内に着座させる。ガイドワイヤは、引き抜かれて、遠位固定タブを折り畳み位置に解放し、タブが自己リーフレット及び／または自己脊索を捕捉し、折り畳まれたタブと、弁の外側の外壁との間に自己リーフレット及び／または脊索を挟むことを可能にする。いくつかの実施形態において、その方法は、ガイドワイヤをＡ２クリップ解放位置に引き戻して、Ａ２クリップを開放位置に解放することを任意選択的に含んでもよく、Ａ２クリップが自己リーフレット及び／または自己脊索を捕捉し、Ａ２クリップと、弁輪支持フレームの外壁との間に自己リーフレット及び／または脊索を挟むことを可能にし得る。

【００３９】

いくつかの実施形態において、その方法は、少なくとも部分的に、単一の固定屈曲カテーテル、単一の偏向可能カテーテル、内側固定屈曲カテーテルを有する外側固定屈曲カテーテル、内側偏向可能カテーテルを有する外側固定屈曲カテーテル、及び内側固定屈曲カテーテルを有する外側偏向可能カテーテルを介して、弁を送達及び／または展開することを含み得る。

【００４０】

本明細書に記載される人工心臓弁及び／またはそれらの任意の部分を送達及び／または展開するためのいずれの方法も、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに記載された人工心臓弁（またはそれらの部分（複数可））を送達及び／または展開するための１つ以上の方法と同様であるか、及び／または実質的に同じであり得る。

【００４１】

本明細書で使用される専門用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的とし、特許請求の範囲の全範囲を限定することが意図されるものではない。別段定義されない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語及び科学用語は、当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。本開示におけるいかなるものも、本開示に記載される実施形態が、先行発明のためにそのような開示に先行する権利がないことを認めるものとして解釈されるべきではない。

【００４２】

本明細書で使用される場合、単数形の「ａ」、「ａｎ」、及び「ｔｈｅ」は、文脈により明らかに別様であると示されない限り、複数の形態も同様に含むことが意図される。本明細書の実質的にいかなる複数形及び／または単数形の用語の使用に関しても、当業者は、文脈及び／または用途に適切であるように、複数形から単数形に及び／または単数形から複数形に変換することができる。様々な単数形／複数形の置き換えは、明確にするために本明細書において明示的に記載され得る。

【００４３】

概して、本明細書で、特に添付の特許請求の範囲（例えば、添付の特許請求の範囲の本文）で使用される用語は、「オープン（ｏｐｅｎ）」用語として意図される（例えば、「含む」という用語は、「含むが、これらに限定されない」と解釈されるべきであり、「有する」という用語は、「少なくとも有する」と解釈されるべきである等）。同様に、本明細書で使用される場合、「含む（ｃｏｍｐｒｉｓｅｓ）」及び／または「含む（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」という用語は、記載された特徴、完全体（またはその部分）、ステップ

、動作、要素、及び／または構成要素の存在を指定するが、１つ以上の他の特徴、完全体（またはその部分）、ステップ、動作、要素、構成要素、及び／またはそれらのグループの存在または追加を排除しない。本文書で使用される場合、「含む」という用語は、「含むがこれらに限定されない」を意味する。

【００４４】

本明細書で使用される場合、「及び／または」という用語または「から選択される」という表現または「からなる群から選択される」という表現または「の１つ以上から選択される」という表現は、関連する列挙された項目のうちの１つ以上の任意の組み合わせ及びすべての組み合わせを含む。２つ以上の代替用語を示す実質的にいかなる離接語及び／または表現も、明細書、特許請求の範囲、または図面におけるかどうかにかかわらず、用語のうちの１つ、用語のうちのいずれか、または両方の用語を含む可能性を企図するように理解されるべきであることを理解されたい。例えば、「ＡまたはＢ」という表現は、「Ａ」または「Ｂ」または「Ａ及びＢ」の可能性を含むと理解される。

【００４５】

本明細書に開示されているすべての範囲はまた、明示的な別段の定めがない限り、ありとあらゆる可能な部分範囲、ならびにそれらの部分範囲の組み合わせも包含する。列挙された任意の範囲は、特に明記しない限り、同じ範囲が少なくとも等しい部分の一部に分類することを十分に表し、可能にするものとして認識されるべきである。当業者が理解するであろうように、範囲には各個々の成員が含まれる。

【００４６】

「人工弁（ｖａｌｖｅ　ｐｒｏｓｔｈｅｓｉｓ）」、「人工心臓弁」、及び／または「人工弁（ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ　ｖａｌｖｅ）」という用語は、フレームとリーフレットまたは流れ制御構造または構成要素との組み合わせを指し得、解剖学的部分の完全な置き換え（例えば、新たな機械的弁が自己弁を置き換える）、ならびに既存の解剖学的部分を置き換える及び／または補助する、修復させる、または改善する医療機器（例えば、自己弁が所定の位置に残される）の両方を包含し得る。

【００４７】

開示される弁は、自己弁輪内に着座され得、リーフレット構造、流れ制御構成要素、または可撓性往復運動スリーブもしくはスリーブ弁の装着要素として使用され得る部材（例えば、フレーム）を含む。実施形態に応じて、そのようなリーフレット構造または流れ制御構成要素を含んでもよいし、または含まなくてもよい。かかる部材は、本明細書において、「弁輪支持フレーム」、「管状フレーム」、「ワイヤフレーム」、「弁フレーム」、「フランジ」、「カラー」、及び／または任意の他の同様の用語で呼ばれ得る。

【００４８】

「流れ制御構成要素」という用語は、非限定的な意味で、人工心臓弁として機能するために、弁輪支持フレームに縫製または結合された、治療済みまたは未治療の心膜等の可撓性生体適合性材料の２、３、４枚のリーフレットを有するリーフレット構造を指すことができる。かかる弁は、心房から心室への拡張期に流れる血液に対して開放され、外側表面に印加される収縮期の心室圧力により閉じる、三尖弁、僧帽弁、大動脈弁、または肺動脈弁等の心臓弁であり得る。連続して繰り返される開閉は、「往復動」として説明され得る。流れ制御構成要素は、多種多様な（バイオ）人工心臓弁を含むことが想定される。バイオ人工心膜弁は、バイオ人工大動脈弁、バイオ人工僧帽弁、バイオ人工三尖弁、及びバイオ人工肺動脈弁を含み得る。

【００４９】

開示された弁の実施形態のいずれも、経カテーテルアプローチによって送達され得る。「経カテーテル」という用語は、心腔（または身体内の他の所望の位置）に展開される、カテーテルの管腔内の医療デバイスまたは器具、ならびにそのようなプロセスによって送達または制御されたアイテムにアクセス、制御、及び／または送達するプロセスを定義するために使用される。経カテーテルアクセスは、大腿動脈及び／または静脈の管腔を介して、上腕動脈及び／または静脈の管腔を介して、頸動脈の管腔を介して、頸静脈の管腔を

介して、肋間（肋骨）及び／または剣状突起下腔を介して、及び／または同様のものを介して心臓アクセスを含むことが知られている。さらに、経カテーテル心臓アクセスは、下大静脈（ＩＶＣ）、上大静脈（ＳＶＣ）を介することができ、及び／または経心房（例えば、卵円窩または下部）を介することができる。経カテーテルは、経管腔と同義であり得、これは心臓弁の送達に関して、「経皮的」という用語に機能的に関連している。本明細書で使用される場合、「管腔」という用語は、シリンダまたはチューブの内部を指し得る。「穿孔」という用語は、管腔の内径を指し得る。

【００５０】

心臓アクセスのモードは、「身体チャネル」に少なくとも部分的に基づき得、「身体チャネル」は、身体内の血液導管または血管を画定するために使用されてもよく、人工弁の開示された実施形態の特定の用途によって、問題の身体チャネルが決定される。例えば、大動脈弁置換部は、大動脈弁輪内に、または大動脈弁輪に隣接して植え込まれる。同様に、三尖弁または僧帽弁置換物は、三尖弁または僧帽弁輪に移植される。ある特定の機構は、一方の移植部位または他方にとって特に有利である。しかしながら、組み合わせが構造的に不可能であるか、または請求項の文言によって除外されない限り、本明細書に記載される弁の実施形態はいずれも、任意の身体チャネルに移植され得る。

【００５１】

「拡張可能な」という用語は、本明細書で使用される場合、第１の送達直径から第２の移植直径に拡張することができる心臓弁の構成要素を指し得る。したがって、拡張可能な構造は、温度の上昇または他のそのような付随的な原因からわずかな拡張を受ける可能性がある構造を意味するものではない。逆に、「拡張可能でない」は、例えば、従来の「拡張可能でない」心臓弁の多少の拡張が観察され得るため、完全に剛性または寸法的に安定していることを意味すると解釈されるべきではない。

【００５２】

開示される弁の実施形態のうちのいずれも、従来の経カテーテル送達技術により、または直交送達技術により送達され得る。例えば、人工弁の従来の送達は、弁の中心シリンダ軸が送達カテーテルの長さ方向軸に対して実質的に平行であるようにすることができる。典型的には、弁は、中央シリンダ軸に対して半径方向に圧縮され、送達カテーテルの管腔を通って前進する。弁は、送達カテーテルの端から展開され、中央シリンダ軸から半径方向に外側に拡張される。

【００５３】

本明細書で使用される場合、「側方送達される」、「側方送達」、「直交送達」、「直交送達される」などの用語は、そのような送達方法、及び／またはそのような方法を使用して送達される弁を説明するために、区別なく使用され得る。人工弁の側方または直交送達は、弁の中心シリンダ軸が送達カテーテルの長さ方向軸に実質的に直交するものであることができる。直交送達では、弁は、中心シリンダ軸に対して実質的に平行な方向及び／または中心シリンダ軸に対して横方向に圧縮される（またはそうでなければサイズが縮小される）。したがって、直交的に送達される弁の長軸（例えば、長手方向軸）は、送達カテーテルの長さ方向軸に対して実質的に平行である。換言すれば、直交送達される人工弁は、経カテーテル人工弁を圧縮及び送達する従来のプロセスと比較して、約９０度の角度で圧縮及び／または送達される。さらに、直交送達されるように構成された人工弁及びそのような弁を送達するプロセスは、参照により本明細書に組み込まれる‘９５７ＰＣＴ及び／または‘０１０ＰＣＴに詳細に記載されている。

【００５４】

数学的には、「直交」という用語は、２つの線または平面間の９０度の交差角を指す。本明細書で使用される場合、「実質的に直交する」という用語は、９０度±好適な公差の交差角を指す。例えば、「実質的に直交する」は、７５～１０５の範囲の交差角を指し得る。

【００５５】

本明細書で使用される場合、「組織アンカー」という用語は、一般に、人工弁の外側フ

レームの一部分を自己弁輪組織、通常は、人工弁のカラーの周辺部またはその近辺に接続する締結デバイスを指す。この組織アンカーは、組織を貫通することを避け、かつ捕捉される組織上の２つの板状のカラーの圧縮力のみに頼るように位置決めされてもよく、もしくは組織アンカー（一体化された固定ワイヤの有無にかかわらず）が自己組織を貫通して固定することを提供してもよく、またはそれらの両方の組み合わせであってもよい。この組織アンカーは、尖った先端、溝、フランジ付き肩部、止め具、１つ以上の開口部などの固定機構を有し得る。いくつかの実施形態において、固定機構が、結節、縫合、ワイヤ圧着、ワイヤ止め、カム機構、またはそれらの組み合わせを含む、任意の取り付けまたは固定機構によって、外側フレームの一部分に取り付けまたは固定され得る。

【００５６】

人工弁及び／またはそれらの構成要素のいずれも、任意の好適な生体適合性材料、または複数の材料の組み合わせから製造され得る。例えば、外側弁フレーム、内側弁フレーム（例えば、内部流れ制御構成要素の）、及び／またはそれらの構成要素は、生体適合性金属、金属合金、ポリマーコーティングされた金属などから製造され得る。好適な生体適合性金属及び／または金属合金としては、ステンレス鋼（例えば、３１６Ｌステンレス鋼）、コバルトクロム（Ｃｏ－Ｃｒ）合金、ニッケル－チタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））などが挙げられ得る。さらに、本明細書に記載される外側フレームまたは内側フレームのいずれも、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール（登録商標））などの超弾性合金または形状記憶合金から形成され得る。好適なポリマーコーティング材としては、ポリエチレンビニルアセテート（ＰＥＶＡ）、ポリブチルメタクリレート（ＰＢＭＡ）、トランスルートスチレンイソプレンブタジエン（ＳＩＢＳ）コポリマー、ポリ乳酸、ポリエステル、ポリラクチド、Ｄ－乳酸ポリ乳酸（ＤＬＰＬＡ）、ポリ乳酸コグリコール酸（ＰＬＧＡ）などが挙げられ得る。いくつかのそのようなポリマーコーティング材は、例えば、シロリムス、ゾタロリムス、ビオリムス、ノボリムス、タクロリムス、パクリタキセル、プロブコールなどの薬剤に対して好適な担体マトリックスを形成し得る。

【００５７】

いくつかの生体適合性合成材料（複数可）としては、例えば、ポリエステル、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）（例えば、テフロン）などが挙げられ得る。薄くて耐久性のある合成材料が想定される場合（例えば、被覆のために）、合成ポリマー材料であるそのような発泡ＰＴＦＥまたはポリエステルなどが、任意選択的に使用され得る。他の好適な材料としては、任意選択的に、エラストマー、熱可塑性プラスチック、ポリウレタン、熱可塑性プラスチックポリカーボネートウレタン、ポリエーテルウレタン、セグメント化ポリエーテルウレタン、シリコーンポリエーテルウレタン、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、シリコーンポリカーボネートウレタン、ポリプロピレン、ポリエチレン、低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ）、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、超高密度ポリエチレン（ＵＨＤＰＥ）、ポリオレフィン、ポリエチレングリコール、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン、ポリビニルピロリドン、ポリ塩化ビニル、他のフルオロポリマー、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）（例えば、ダクロン）、ポリＬ乳酸（ＰＬＬＡ）、ポリグリコール酸（ＰＧＡ）、ポリ（Ｄ、Ｌラクチド／グリコリド）コポリマー（ＰＤＬＡ）、シリコーンポリエステル、ポリアミド（ナイロン）、ＰＴＦＥ、伸展ＰＴＦＥ、発泡ＰＴＦＥ、シロキサンポリマー及び／またはオリゴマー、及び／またはポリラクトン、あるいは同じものを使用するブロックコポリマーが挙げられ得る。

【００５８】

外側弁フレーム、内側弁フレーム（例えば、流れ制御構成要素の）、及び／またはそれらの部分もしくは構成要素のいずれも、心膜などの生体適合性材料を用いて、内部または外部に、部分的または完全に覆われ得る。弁フレームは、ポリエステルまたはＤａｃｒｏｎ（登録商標）等の第２の生体適合性材料で部分的または完全に、任意選択的に外部に被覆され得る。開示される実施形態においては、組織、例えば、ウシ（ウシ心膜）、ヒツジ（ヒツジ心膜）、ブタ（ブタ心膜）、またはウマ（ウマ心膜）等の動物の化学的に安定化

された心膜組織である生体組織が使用されてもよい。好ましくは、組織はウシ心膜組織である。好適な組織の例としては、製品Ｄｕｒａｇｕａｒｄ（登録商標）、Ｐｅｒｉ－Ｇｕａｒｄ（登録商標）、及びＶａｓｃｕ－Ｇｕａｒｄ（登録商標）に使用されるものが挙げられ、これらは、現在外科処置に使用されており、概して３０月齢未満の牛から採取されるものとして市販されている。

【００５９】

本明細書の実施形態、及び／またはそれらの様々な特徴または有利な詳細については、添付の図面に示され、以下の説明で詳細が記載される非限定的な実施形態を参照してより完全に説明される。本明細書の実施形態を不必要に曖昧にしないように、周知の構成要素及び処理技術の説明を省略する。本明細書で使用される実施例は、単に、本明細書の実施形態が実践され得る方法の理解を助け、当業者が本明細書の実施形態を実践することをさらに可能にすることを意図している。したがって、実施例は、本明細書の実施形態の範囲を制限すると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が完璧かつ完全であり、当業者に本発明の概念の範囲を完全に伝達するように提供される。同様の数字は、全体を通して同様の要素を指す。

【００６０】

図１Ａ～図１Ｅは、一実施形態による経カテーテル人工弁１０２の様々な概略図である。経カテーテル人工弁１０２は、（例えば、ヒト患者の）身体内の所望の位置に展開され、経カテーテル人工弁１０２の流入端を通る第１の方向の血流を可能にし、第１の方向とは反対の、経カテーテル人工弁１０２の流出端を通る第２の方向の血流を遮断するように構成されている。例えば、経カテーテル人工弁１０２は、自己弁の機能を補完及び／または置き換えるために、ヒト心臓の自己三尖弁または自己僧帽弁の弁輪内に展開されるように構成される経カテーテル人工心臓弁であり得る。

【００６１】

経カテーテル人工弁１０２（本明細書において「人工弁」または単に「弁」とも称される）は、弁１０２の長軸１１１（本明細書において「水平軸」、「長手方向軸」または「長さ方向軸」とも称される）に対して少なくとも１つの方向で圧縮可能及び拡張可能である。弁１０２は、身体（例えば、ヒト心臓）内の所望の位置に移植するための拡張構成（図１Ａ、１Ｃ、及びＩＥ）と、送達カテーテル１７２を使用して身体内に導入するための圧縮構成（図１Ｂ及び１Ｄ）との間で圧縮可能及び拡張可能である。

【００６２】

いくつかの実施形態において、弁１０２は、中心的または半径方向対称であり得る。他の実施形態において、弁１０２は、ｙ軸または中心軸１１３に対して偏心し得、または半径方向に非対称であり得る。いくつかの偏心性の実施形態において、弁１０２（またはその外側フレーム）は、（上から見て）Ｄ字形を有し得るため、平坦な部分は、弁１０２が展開される解剖学的構造と一致することができる。例えば、いくつかの例において、弁１０２は、三尖弁輪内に展開され得、弁１０２が装着されている解剖学的構造によって決定される複雑な形状を有し得る。三尖弁輪において、三尖端弁の周囲は、丸みのある楕円形であってもよく、中隔壁は実質的に垂直であることが知られており、三尖弁は、前後のラインに沿って疾患状態で拡大することが知られている。他の例において、弁１０２は、僧帽弁輪（例えば、僧帽弁前尖の近く）に展開され得、弁１０２が取り付けられている解剖学的構造によって決定される複雑な形状を有し得る。例えば、僧帽弁輪において、僧帽弁の周囲は、丸みのある楕円形であり得、中隔壁は、実質的に垂直であることが知られており、僧帽弁は、疾患状態で拡大することが知られている。

【００６３】

いくつかの実施形態において、弁１０２（及び／または少なくともその弁の一部分）は、おおむね管状構成で開始し得、加熱成形、及び／または、ないし任意の所望の形状に形成され得る。いくつかの実施形態において、弁１０２は、心房の封止のための上部心房カフまたはフランジと、砂時計断面を周囲の約６０～８０％にわたって有する下部経環部分（例えば、本体部分、管状部分、シリンダ部分等）と、を含み得、後方及び前方弁輪セグ

メントに沿って自己弁輪に一致させる一方で、弁輪周囲の２０～４０％に沿って実質的に垂直の扁平さを残しながら、中隔弁輪セグメントに一致させることができる。弁１０２は、所与の形状を有するものとして、図１Ａ～１Ｅに示されているが、弁１０２（及び／またはその弁の少なくとも一部分）のサイズ及び／または形状は、自己組織の解剖学的構造のサイズ及び／または形状に基づき得ることを理解されたい。

【００６４】

示されるように、弁１０２は、概して、弁輪支持フレーム１１０及び流れ制御構成要素１５０を含む。加えて、弁１０２、及び／または弁１０２の少なくとも弁輪支持フレーム１１０は、１つ以上の固定要素を任意選択的に含み得る。例えば、図１Ａ～１Ｅに示す実施形態において、弁輪支持フレーム１１０は、少なくとも遠位固定要素１３２を含む。他の実施形態において、弁輪支持フレーム１１０は、近位固定要素１３４、前方固定要素１３５、及び／または任意の他の好適な固定要素（図１Ａ～１Ｅには示さず）を任意選択的に含み得る。いくつかの実装形態では、遠位固定要素１３２、近位固定要素１３４、及び前方固定要素１３５は、下部固定要素であり得、弁１０２及び／または弁輪支持フレーム１１０は、１つ以上の上部固定要素（例えば、遠位上部固定要素、近位上部固定要素など（図示せず））を含み得る。いくつかの実装形態では、弁１０２及び／またはその態様もしくは部分は、上述の参照により本明細書に組み込まれる‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載された弁（及び／またはその対応する態様もしくは部分）と同様であり得、及び／またはそれと実質的に同じであり得る。したがって、弁１０２のある特定の態様、部分、及び／または詳細は、本明細書ではさらに詳細に説明されない場合がある。

【００６５】

弁輪支持フレーム１１０（本明細書では、「管状フレーム」、「弁フレーム」、「ワイヤフレーム」、「外側フレーム」、または「フレーム」とも称される）は、中心軸１１３（例えば、ｙ軸）に沿って延在する開口部または中央チャネル１１４を有するか、または画定し得る。中央チャネル１１４（例えば、中心軸方向の管腔またはチャネル）は、中央チャネル１１４の直径の一部分を横切って流れ制御構成要素１５０を受容するようにサイズ設計及び構成され得る。フレーム１１０は、弱化した自己弁輪に構造的開存性を提供するために、自己弁輪の内側面に対して引っ張られ得る自己弁輪組織に係合するための外周面を有し得る。

【００６６】

フレーム１１０は、カフもしくはカラー（図示せず）、及び経環、本体、及び／または管状部分（図示せず）を含む。このカフまたはカラー（本明細書では、「カラー」と称される）は、フレーム１１０の上部縁端部に取り付けられ得、及び／またはそれを形成し得る。弁１０２がヒト心臓内で展開されるとき、カラーは、心房カラーであり得る。カラーは、自己展開場所に合致するように成形され得る。僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、カラーは、自己弁、及び／または僧帽弁を取り囲む心房床の一部分に合致するための様々な部分を有し得る。いくつかの実施形態において、カラーは、遠位及び近位の上部カラー部分を有し得る。遠位カラー部分は、環状幾何学形状、円周上幾何学形状、及び／または弁輪上幾何学形状を考慮するために、近位上部カラー部分よりも大きくなり得る。カラーの例が、具体的な実施形態を参照して、以下に説明される。

【００６７】

フレーム１１０は、任意選択で、心房床上に展開するためにフレーム１１０の上部（心房）縁に取り付けられた別個の心房カラーを有してもよく、これは、心房から血液を流れ制御構成要素１５０に導き、フレーム１１０の周囲の血液漏れ（弁周囲漏れ）に対して密閉するために使用される。フレーム１１０はまた、任意選択で、フレーム１１０の下部（心室）縁に取り付けられた別個の心室カラーを有してもよく、収縮期の逆流性漏れを防止するために使用される自己弁輪の直下の心室内に展開し、収縮期における弁１０２の脱落を防止し、心房のカフまたはカラーに対して自己弁輪または隣接する組織をサンドイッチまたは圧縮し、及び／または任意選択で流れ制御構成要素１５０に取り付け、流れ制御構

成要素１５０を支持するために使用される。いくつかの実施形態は、心房カラー及び心室カラーの両方を有し得るが、他の実施形態は、単一の心房カラー、単一の心室カラーを有する、または追加のカラー構造を有しない。いくつかの実施形態において、心房カラー及び／または心室カラーは、フレーム１１０の経環または本体部分とは別個に形成され得、任意の好適な結合方法（例えば、縫合、結合、溶接等）を介して、経環部分に結合され得る。他の実施形態において、心房カラー及び／または心室カラーは、フレーム１１０の経環または本体部分と、一体的に及び／または単一的に形成され得る。

【００６８】

フレーム１１０、及び／またはそのフレームの少なくとも経環または本体部分は、リング、シリンダ管、円錐管、Ｄ字管、及び／または任意の他の好適な弁輪形状であり得る。いくつかの実施形態において、フレーム１１０、及び／またはそのフレームの少なくとも経環または本体部分は、扁平円錐形状、逆扁平円錐形状（上部がより狭く、下部がより広い）、凹状シリンダ（中に曲がった壁）、凸状シリンダ（壁が隆起している）、角砂時計、湾曲砂時計、傾斜砂時計、フレアトップ、フレアボトム、もしくはその両方を有するリングまたはシリンダの側面プロファイルを有してもよい。フレーム１１０は、約５～６０ｍｍの範囲の高さを有してもよく、約２０～８０ｍｍの範囲の外径寸法Ｒを有してもよく、フレーム１１０（例えば、フレーム１１０を形成するワイヤ材料）の厚さを考慮して、約２１～７９ｍｍの範囲の内径寸法を有してもよい。

【００６９】

フレーム１１０は、送達のために圧縮可能であり、解放されるとき、その元の（非圧縮）形状に戻るように構成されている。フレーム１１０は、ワイヤ、編組みワイヤ、またはレーザ切断ワイヤフレームとして構築されてもよい。いくつかの実施形態において、フレーム１１０は、一組の圧縮可能なワイヤセルを含み得、及び／または形成し得、そのワイヤセルは、中心垂直軸１１３に対して実質的に直交する配向及びセル幾何形状を有して、フレーム１１０が垂直な圧縮構成、巻かれた圧縮構成、または折り畳まれた圧縮構成の状態にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑える。いくつかの実装形態では、フレーム１１０は、フレーム１１０が自己拡張することを可能にする形状記憶素子を含み得るか、及び／またはその素子で形成され得る。いくつかの例において、好適な形状記憶材料は、耐久的及び生体適合的である金属及び／またはプラスチックを含み得る。例えば、フレーム１１０は、ニチノールワイヤなどの超弾性金属ワイヤ、または他の同様の機能性材料から作製され得る。いくつかの実施形態において、フレーム１１０は、ステンレス鋼、コバルトクロム、チタン、及び／または他の機能的に等価な金属及び／または合金から形成され得る。他の実施形態において、フレーム１１０は、任意の好適な材料から形成され得、経カテーテル膨張バルーンなどを使用して、圧縮構成から拡張可能となり得る。

【００７０】

フレーム１１０はまた、生体適合性カバー、組織固定具、解放可能な展開及び回収制御ガイド、ノブ、アタッチメント、リギング等のアクセサリ構成要素を取り付けるための追加の機能要素（例えば、ループ、固定具等）を有してもよく、及び／またはそれを形成してもよい。フレーム１１０は、心膜、ポリエステル、Ｄａｃｒｏｎ（登録商標）などの生体適合性材料を用いて、任意選択的に、内部または外部に、部分的または全面的に覆われ得る。いくつかの実装形態では、フレーム１１０（またはその態様及び／または部分）は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されたフレーム（またはその対応する態様及び／または部分）に構造的及び／または機能的に同様であり得る。

【００７１】

上述したように、フレーム１１０及び／または弁１０２は、少なくとも遠位固定要素１３２を含み得る。いくつかの実施形態において、フレーム１１０及び／または弁１０２は、遠位固定要素１３２、ならびに近位固定要素１３４及び／または前方固定要素１３５を含み得る。弁１０２及び／またはフレーム１１０の固定要素は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されているそれらのうちのいずれか、及び／または、

特定の実施形態に関して本明細書に記載されているもののうちのいずれかなどの任意の好適な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。例えば、遠位、近位、及び前方固定要素１３２、１３４、及び１３５は、下部固定要素（例えば、フレーム１１０の下部に結合及び／または包含される）であり得る。いくつかの実施形態において、フレーム１１０及び／または弁１０２はまた、遠位上部固定要素、１つ以上の近位上部固定要素、及び／または任意の他の好適な固定要素（複数可）のうちの１つ以上をも任意選択的に含み得る。フレーム１１０の固定要素は、ワイヤループもしくはワイヤフレーム、一体型フレーム部分、及び／またはフレーム１１０から離れて約１０～４０mm延在するステントを含み得、及び／またはそれらから形成され得る。

【００７２】

いくつかの実施形態において、フレーム１１０は、ガイドワイヤの一部分もしくはガイドワイヤアセンブリの一部分を選択的に係合及び／または受容するように構成されたガイドワイヤ結合器１３３を任意選択的に含み得る。特定の実施形態において、遠位下部固定要素１３２は、ガイドワイヤ結合器１３３を形成する特徴を形成及び／または包含し得る。他の実装形態では、ガイドワイヤ結合器１３３は、フレーム１１０の任意の好適な部分に、近位固定要素１３４に、前方固定要素１３５に、及び／またはフレーム１１０の任意の他の固定要素及び／または特徴（例えば、遠位もしくは近位上部固定要素）に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ結合器１３３は、ガイドワイヤの一部分がガイドワイヤ結合器１３３の開口部を通って延在することを可能にするように構成され、それによって、弁１０２がガイドワイヤの上またはそれに沿って前進することを可能にする。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ結合器１３３は、ガイドワイヤが、プッシャーなどの他の要素及び／または構成要素を遮断または防止しながら、ガイドワイヤ結合器を通って前進することを選択的に可能にし得る。

【００７３】

いくつかの実施形態において、遠位固定要素１３２は、ガイドワイヤ結合器１３３を含み得、ガイドワイヤとの相互影響に少なくとも部分的に基づいて、１つ以上の状態及び／または構成の間で移行するように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素１３２は、ガイドワイヤがガイドワイヤ結合器１３３に結合され、及び／または、ないしそれを通って延在したときに、延在構成を有し得るか、及び／またはその構成の状態で載置され得、ガイドワイヤがガイドワイヤ結合器１３３から解放されたときに、短縮構成もしくは折り畳み構成を有し得るか、及び／またはその構成で載置され得る。

【００７４】

弁１０２の固定要素１３２、１３４、及び１３５は、自己組織の所望の部分に係合して、弁１０２が展開される自己弁の弁輪にフレーム１１０を装着するように構成され得る。例えば、いくつかの実装形態において、遠位固定要素１３２は、フレーム１１０の下部遠位側からＲＶＯＴまたはＬＶＯＴに延在し得る。そのような実装形態において、遠位固定要素１３２は、遠位固定要素１３２が、弁１０２の遠位端部を自己弁輪内に少なくとも部分的に固定するのに動作可能な弁輪下組織に力を作用させるように、成形され得、及び／または付勢され得る。いくつかの実装形態において、近位固定要素１３４は、例えば、近位下部固定要素であり得、自己弁輪の近位側上の弁輪下組織に係合して、弁輪内の弁１０２の固定に役立つように構成され得る。同様に、前方固定要素１３４は、自己弁輪の前方側上の弁輪下組織に係合して、弁輪内の弁１０２の固定に役立つことができる前方下部固定要素であり得る。

【００７５】

いくつかの実装形態において、遠位固定要素１３２、近位固定要素１３４、及び／または前方固定要素１３５は、移行し、移動し、及び／または、ないし、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５が、それぞれ、フレーム１１０から第１の量または距離を延在する第１の構成と、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５が、それぞれ、フレーム１１０から第２の量または距離を延在する第２の構成と、の間を再構成するように、構成され得る。例えば、いくつかの実施形態において、固定要素１３２、１３４、及び／ま

たは１３５は、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５が圧縮され、展開解除され、折り畳まれ、及び／または拘束された状態（例えば、フレーム１１０の経環部分の付近にあり、隣接し、及び／またはそれと接触する位置）にある第１の構成と、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５が拡張され、延在され、展開され、折り畳み解除され、及び／または拘束解除された（例えば、フレーム１１０の経環部分から離れて延在する）状態にある第２の構成と、を有し得る。本明細書にさらに詳細に説明されるように、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５のいずれも、作動し得、及び／または、ないし展開中に第１の構成と第２の構成との間を移行し得、自己組織、脊索、及び／または任意の他の解剖学的構造に選択的に係合して、自己弁輪内での弁１０２の固定に役立ち得る。

【００７６】

流れ制御構成要素１５０は、非限定的な意味で、そこを通る流体の流れを制御するためのデバイスを指し得る。いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素１５０は、処理済みまたは未処理の心膜等の可撓性生体適合性材料から作製された、２リーフレット、３リーフレット、４リーフレット、またはそれ以上を有するリーフレット構造であり得る。これらのリーフレットは、内側フレームなどの支持構造体に縫合または接合され得、続いて、外側フレーム１１０に縫製または接合され得る。例えば、いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素１５０は、組織、生体適合性メッシュ、１つ以上の織布または編み布、１つ以上の超弾性または形状記憶合金構造体を介して、フレーム１１０に（例えば、ドラム、カラー部分、経環部分などに）結合され得、それらは、フレームの一部分に縫製され、縫合され、及び／または、ないし固定される。いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素１５０（またはそれらの部分及び／または態様）は、例えば、‘２３１ＰＣＴに記載されている流れ制御構成要素のいずれかと同様であり得る。

【００７７】

いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素１５０、及び／またはその流れ制御構成要素の内側フレームは、弁１０２が拡張構成にあるときに、実質的にシリンダまたは管状の形状を有し得（例えば、図１Ｃを参照）、弁１０２が圧縮構成に載置されたときに、弾性的に変形するように構成され得る（例えば、図１Ｂ及び１Ｄを参照）。内側フレーム、及び／またはその部分もしくは態様は、外側フレーム１１０、及び／またはその部分もしくは態様と、少なくとも形式及び／または機能において同様であり得る。例えば、内側フレームは、送達するために圧縮可能であり得、解放されたときに、その元の（非圧縮）形状に戻るように構成されている。内側フレームは、その内側フレームが自己拡張することを可能にする形状記憶要素で形成され得る。場合によっては、好適な形状記憶材料には、例えば、ニチノールなどの、耐久性があって生体適合性を有する金属及び／またはプラスチックが含まれ得る。

【００７８】

流れ制御構成要素１５０の内側フレームは、‘２３１ＰＣＴに記載されている流れ制御構成要素１５０の内側フレームと、少なくとも形式及び／または機能において、同様であり得る。例えば、内側フレームは、ワイヤ、編組みワイヤ、またはレーザ切断ワイヤフレームとして構築されてもよい。いくつかの実施形態において、内側フレームは、流れ制御構成要素１５０の軸に実質的に直交する配向及びセル幾何形状を有する一組の圧縮可能なワイヤセルを含み得、及び／またはそれを形成し得、内側フレームが圧縮構成にあるときに、ワイヤセル歪みを最小限に抑え得る。いくつかの実施形態において、内側フレームは、任意の好適な数の、弾性的に変形可能な菱形または瞳形に成形されたワイヤセルなどを有し得、及び／またはそれを形成し得る。図１Ａ～１Ｅには示していないが、いくつかの実施形態において、内側フレームは、２つの半切れを含み得、及び／またはそれらで形成され得、本明細書にさらに詳細に説明されるように、その２つの半切れは、その内側フレームが横方向軸１１５の方向に沿ってまたはその方向に、横方向の圧縮または折り畳みを行うことに応答して、内側フレームが弾性的に変形することを可能にするように、一緒に結合され得る。

【００７９】

流れ制御構成要素１５０は、フレーム１１０内に装着され、弁の流入端を通る第１の方向の血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁の流出端を通る第２の方向の血流を遮断するように構成され得る。例えば、流れ制御構成要素１５０は、弁１０２が、例えば三尖弁、僧帽弁、大動脈弁、または肺動脈弁等の心臓弁として機能し、拡張期に心房から心室に流れる血液に対して開放することができ、外側面に加えられる収縮期心室圧力により閉鎖することができるように構成され得る。連続して繰り返される開閉は、「往復動」として説明され得る。

【００８０】

図１Ａ～１Ｄに示すように、流れ制御構成要素１５０は、フレーム１１０の中央チャネル１１４内に装着されている。より具体的には、流れ制御構成要素１５０は、流れ制御構成要素１５０を通る血流の方向に延在する流れ制御構成要素１５０の軸がフレーム１１０の中心軸１１３に対して実質的に平行であるように、中央チャネル１１４内に装着され得る。いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素１５０は、フレーム１１０の中央チャネル１１４内の中央に置かれ得る。他の実施形態において、流れ制御構成要素１５０は、中央チャネル１１４内の中心からずれた位置に配設され得る。いくつかの実施形態において、中央チャネル１１４は、流れ制御構成要素１５０の直径及び／または周囲長よりも大きい直径及び／または周囲長を有し得る。図１Ａ～１Ｅには示されていないが、いくつかの実施形態において、弁１０２は、流れ制御構成要素１５０に隣接する中央チャネル１１４内に配設され得るスペーサなどを含み得る。他の実施形態において、スペーサは、フレーム１１０の一部分に結合され、中央チャネル１１４の一部分を覆うように構成されたカバーなどであり得る。場合によっては、このスペーサを使用して、流れ制御構成要素１５０の、フレーム１１０への結合を容易にし得る。

【００８１】

上述したように、弁１０２は、拡張構成と圧縮構成との間で圧縮可能であり、拡張可能である。弁１０２は、拡張構成にあるときに中心軸１１３に沿った第１の高さまたはサイズを有することができ、圧縮構成にあるときに、第１の高さまたはサイズ未満の、中心軸１１３に沿った第２の高さまたはサイズを有することができる。弁１０２はまた、さらなる方向に圧縮され得る。例えば、弁１０２は、長手方向軸１１１及び中心軸１１３の両方に対して垂直である横方向軸１１５に沿って圧縮され得る（例えば、図１Ｄを参照）。

【００８２】

弁１０２は、弁１０２の送達中に圧縮され、送達カテーテルから解放されると拡張するように構成されている。より具体的には、弁１０２は、身体内の所望の場所（例えば、自己弁の弁輪）への経カテーテル直交送達のために構成され、そこでは、弁１０２は、拡張構成にある弁１０２の寸法に対して直交方向または横方向に（例えば、中心軸１１３及び／または横方向軸１１５に沿って）圧縮される。送達中、弁１０２の長手方向軸１１１は、送達カテーテルの長手方向軸に対して実質的に平行である。直交送達において、長手方向軸１１１は、中心軸１１３に対して４５～１３５度の交差角度（例えば、鉛直または約９０度）で配向され、送達カテーテルの縦方向のシリンダ軸に対して実質的に平行な配向にある。

【００８３】

弁１０２は、送達カテーテルに装填される前に、及び／または送達カテーテルから解放され、そして身体内の所望の場所で展開または移植される（または展開もしくは移植される準備ができている）後に、拡張構成にある。拡張された弁１０２の形状は、延在されたカラー（例えば、そのカラー）を有する大きな直径を短縮したシリンダの形状であり得る。図１Ａ、１Ｃ、及び１Ｅに示した拡張構成にあるときに、弁１０２は、弁１０２を送達するために使用される送達カテーテルの管腔の直径よりも大きい、長手方向軸１１１に対して直交方向または横方向（例えば、中心軸１１３及び／または横方向軸１１５に沿って）の任意の方向への広がりを有する。例えば、いくつかの実施形態において、弁１０２は、５～６０ｍｍの拡張された高さ（例えば、中心軸１１３に沿った）を有し得る。ある特定の実施形態において、弁１０２は、拡張された高さを有し得、それには、例えば、５ｍ

ｍ、１０ｍｍ、１５ｍｍ、２０ｍｍ、２５ｍｍ、３０ｍｍ、３５ｍｍ、４０ｍｍ、４５ｍｍ、５０ｍｍ、５５ｍｍ、及び６０ｍｍ、及び／またはそれらの間のサイズの任意のサイズまたは端数が含まれる。いくつかの実施形態において、弁１０２は、約２０～８０ｍｍ、または約４０～８０ｍｍの、拡張された直径の長さ（例えば、長手方向軸１１１に沿った）及び幅（例えば、横方向軸１１５に沿った）を有し得る。ある特定の実施形態において、弁１０２は、拡張された長さ及び／または幅を有し得、それには、例えば、２０ｍｍ、２５ｍｍ、３０ｍｍ、３５ｍｍ、４０ｍｍ、４５ｍｍ、５０ｍｍ、５５ｍｍ、６０ｍｍ、６５ｍｍ、７０ｍｍ、７５ｍｍ、及び８０ｍｍ、及び／またはそれらの間のサイズの任意のサイズまたは端数が含まれる。

【００８４】

図１Ｂ及び１Ｄに示した圧縮構成にあるときに、弁１０２は、長手方向軸１１１に対して直交方向または横方向（例えば、中心軸１１３及び／または横方向軸１１５に沿って）の任意の方向への広がりを有し、その広がりは、送達カテーテルの管腔の直径よりも小さく、弁１０２がその管腔を通って送達されることを可能にする。例えば、いくつかの実施形態において、弁１０２は、約６～１５ｍｍ、約８～１２ｍｍ、または約９～１０ｍｍの圧縮された高さ（例えば、中心軸１１３に沿った）及び圧縮された幅（例えば、横方向軸１１５に沿った）を有し得る。ある特定の実施形態において、弁１０２は、圧縮された高さ及び／または幅を有し得、それには、例えば、６ｍｍ、７ｍｍ、８ｍｍ、９ｍｍ、１０ｍｍ、１１ｍｍ、１２ｍｍ、１３ｍｍ、１４ｍｍ、及び１５ｍｍ、及び／またはそれらの間のサイズの任意のサイズまたは端数が含まれる。弁１０２は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されているように、圧縮、圧延、折り畳み、及び／または任意の他の好適な様式、ならびにそれらの組み合わせによって圧縮され得る。いくつかの実施形態において、弁１０２の長さ（例えば、長手方向軸１１１に沿った）は、送達のためには圧縮されないことが想定される。むしろ、いくつかの実施形態において、弁１０２の長さは、中心軸１１３及び／または横方向軸１１５に沿った弁１０２の圧縮に従って増加し得る。

【００８５】

図１Ａ～１Ｅには示されていないが、いくつかの実装形態において、送達システムは、弁１０２を身体内の所望の場所（例えば、自己弁の弁輪）に送達するように構成された１つ以上の特徴または構成要素を含み得る。例えば、送達システムは、送達カテーテル、位置決めツール、及びガイドワイヤを含み得る。この送達システムは、例えば、ヒト心臓の自己三尖弁の弁輪及び／または自己僧帽弁の弁輪などの、身体内の所望の場所に、圧縮された弁１０２、及び／または弁１０２の部分（例えば、圧縮されたフレーム１１０または圧縮された流れ制御構成要素１５０）を直交送達するように構成され得る。例えば、送達カテーテルは、１２～３４Ｆｒであり得、圧縮構成において人工弁１０２を受容するのに十分な、任意の好適な対応する内部管腔直径及び／または内部管腔直径を有する。いくつかの実装形態において、送達システム、及び／またはその態様もしくは部分は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されているものと、少なくとも形式、機能、及び／または動作において、実質的に同様であり得、したがって、本明細書では、さらに詳細には説明されない。

【００８６】

図１Ｅに示すように、弁１０２は、例えば、ヒト心臓の心房に送達され得、例えば、肺動脈弁（ＰＶ）、僧帽弁（ＭＶ）、大動脈弁（ＡＶ）、及び／または三尖弁（ＴＶ）などの自己弁の弁輪内に配設され得る。上述したように、弁１０２は、圧縮構成にあり得、送達システムを介して弁輪に送達され得、そして送達システムから解放されて、拡張構成に拡張することを可能にされ得る。例えば、弁１０２は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されている送達システム、デバイス、及び／または方法のうちのいずれかを介して、ヒト心臓の心房に送達され、そして送達カテーテル（図示せず）から解放され得る。

【００８７】

いくつかの実装形態において、弁１０２の送達は、ガイドワイヤをヒト心臓の心房に、自己弁を通って、心室（例えば、ＲＶＯＴまたはＬＶＯＴ）内の所望の位置に前進させることを含み得る。ガイドワイヤを位置決めした後、送達カテーテルは、ガイドワイヤに沿って、及び／またはその上を、心房内に前進し得る（例えば、ＩＶＣ、ＳＶＣ、及び／または経中隔アクセスを介して）。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ結合器１３６は、ガイドワイヤの近位端部に結合され得、弁１０２は、圧縮構成の状態で載置され得、弁１０２がガイドワイヤに沿って、送達カテーテルの管腔を通って、心房内に前進することを可能にする。

【００８８】

弁１０２を展開することは、弁１０２の残りの部分が心房（ＲＡ、ＬＡ）内にある間に、心室（ＲＶ、ＬＶ）内の遠位固定要素１３２（例えば、遠位下部固定要素１３２）を弁輪の下に配置することを含み得る。場合によっては、遠位固定要素１３２は、ガイドワイヤの上を、及び／またはそれに沿って、例えば、心室の流出管などの心室内の所望の位置に前進し得る。例えば、いくつかの実装形態において、弁１０２は、自己三尖弁（ＴＶ）の弁輪に送達され得、遠位固定要素１３２の少なくとも一部分は、ＲＶＯＴ内に位置決めされ得る。他の実装形態では、弁１０２は、自己僧帽弁（ＭＶ）の弁輪に送達され得、遠位固定要素１３２の少なくとも一部分は、ＬＶＯＴ内に位置決めされ得る。

【００８９】

いくつかの実装形態において、遠位固定要素１３２は、弁１０２が自己弁輪内に完全に着座される前に、送達及び／または展開中、第１のまたは折り畳み構成から第２のまたは延在構成に載置及び／または移行され得る。いくつかの実施形態において、例えば、遠位固定要素１３２は、ガイドワイヤに結合及び／または、ないし係合するガイドワイヤ結合器１３６の効力によって、第２のまたは延在構成の状態にあり得る。したがって、遠位固定要素１３２は、自己弁輪を通って心室に挿入されたときに、第２のまたは延在構成の状態にあり得る。場合によっては、遠位固定要素１３２は、自己組織、脊索などの１つ以上の部分の周りに、及び／またはそれを通って延在し得、これにより、ここにさらに詳細に説明されるように、遠位固定要素１３２が第１の構成に移行し及び／または戻ったときに、遠位固定要素１３２が自己組織、脊索等を捕捉し、及び／またはそれらに係合することを可能にし得る。

【００９０】

いくつかの実装形態において、人工弁１０２は、部分的に展開された状態に一時的に維持され得る。例えば、弁１０２は、弁１０２の周囲の自己弁輪を部分的に通り、弁１０２を部分的に通って血液が心房から心室に流れることを可能にするために、弁輪に部分的に挿入され、弁輪に対してある角度に維持され、これによって、弁機能の評価を可能にすることができる。

【００９１】

弁１０２は、自己弁（ＰＶ、ＭＶ、ＡＶ、及び／またはＴＶ）の弁輪（ＰＶＡ、ＭＶＡ、ＡＶＡ、及び／またはＴＶＡ）内に載置または着座され得、このため、弁フレーム１１０の経環部分は、弁輪を通って、心室内に延在する一方で、カラー（例えば、心房カラー）は、弁輪上位置内の心房（三尖もしくは僧帽弁について、または大動脈弁については大動脈、または肺動脈弁については肺動脈）内に残る。例えば、いくつかの実施形態において、位置決めツール及び／またはプッシャー（図示せず）を使用して、弁１０２の少なくとも近位端部を弁輪に押し出し得る。いくつかの実装形態において、近位固定要素１３４は、弁１０２が弁輪に着座するとき、その第１の構成で維持され得る。例えば、上述したように、近位固定要素１３４は、第１の構成にある間、フレーム１１０の経環部分と接触するか、隣接するか、及び／またはその付近にあり得、これにより、今度は、フレーム１１０の下部分の周囲全体を制限し得、それによって、フレーム１１０の経環部分が弁輪を通って挿入されることを可能にする。

【００９２】

着座すると、近位固定要素１３４は、‘０１０ＰＣＴに詳細に記載されているように、そ

の第１の構成からその第２の構成に移行され得る。したがって、弁１０２が弁輪に着座すると、近位固定要素１３４は、近位固定要素１３４が弁輪下組織に接触し、係合し、及び／または別様に弁輪下組織に隣接して配設される、その第２の構成に配置され得る。いくつかの実装形態において、近位固定要素１３４は、近位固定要素１３４が心室内に配設されるときに、自己組織、脊索などに係合し、及び／またはそれらを捕捉するように構成され得る。例えば、いくつかの実装形態において、弁１０２を弁輪内に着座させた後、近位固定要素１３４は、第１の（圧縮）構成から第２の（延在）構成に移行され得、このため、近位固定要素１３４は、自己組織、脊索等の１つ以上の部分の周りに延在し、及び／またはそれを通過する。次いで、近位固定要素１３４は、第１の構成に戻され得、近位固定要素１３４と、例えば、外側フレーム１１０の経環部分との間に、自己組織、脊索等の１つ以上の部分を捕捉及び／または固定し得る。他の実装形態において、近位固定要素１３４は、弁１０２が自己弁輪内に着座された後、第２の（延在）構成に維持され得る。そのような実装形態では、近位固定要素１３４は、例えば、弁輪の近位側の弁輪下組織と接触及び／または係合し得、このため、近位固定要素、及び心房カラーの近位部分は、弁輪組織の近位部分に圧縮力を及ぼす。

【００９３】

弁１０２が取捨選択可能な前方固定要素１３５を含む実施形態において、近位固定要素１３４を参照して上述したように、前方固定要素１３５は、弁１０２が自己弁輪内に完全に着座される前に、第１の（圧縮された、または後退した）構成にあり得る。したがって、経環部分の周囲長は、十分に小さく、経環部分を、自己弁の弁輪を通って、挿入することを可能にし得る。着座すると、前方固定要素１３５は、その第１の構成からその第２の（延在）構成に移行され得る。例えば、いくつかの実施形態において、弁１０２及び／またはフレーム１１０は、前方固定要素１３５の第１の部分が第１の構成時、及び第２の構成への移行時に配設される場合のスリーブ、導管、管、チャネル等を含み得、第１の部分を下回る前方固定要素１３５の第２の部分は、そのスリーブ、導管、管、チャネル等内に配設される。上記の別の方法において、前方固定要素１３５は、第２の構成のときに、スリーブ、導管、管、チャネル等から延在し得る。

【００９４】

いくつかの実施形態において、前方固定要素１３５は、第２の構成にあるときに、フックまたはクリップを形成し得る。例えば、前方固定要素１３５は、フックもしくはクリップの形状もしくは構成に付勢または熱設定される形状記憶合金等で形成され得る。いくつかの実装形態において、そのような構成により、前方固定要素１３５が自己組織、脊索等の一部分の周り、及び／またはそれを通って延在することを可能にし得る。次いで、前方固定要素１３５は、第２の（延在）構成から第１の（圧縮または折り畳み）構成に戻るように、作動し、移行し、移動等され得る。例えば、前方固定要素１３５は、弁１０２のスリーブ、導管、管、チャネル等の中に後退され得るか、または少なくとも部分的に後退され得る。前方固定要素１３５が自己組織、脊索等の周りに位置決めされ、それらを通って位置決めされ、及び／または、ないしそれらに係合されている状態で、前方固定要素１３５の、第２の構成から第１の構成への移行により、結果として、前方固定要素１３５が、自己組織、脊索等の少なくとも一部分を、前方固定要素１３５と、例えば、フレーム１１０の経環部分との間に捕捉及び／または固定することがもたらされ得る。

【００９５】

このようにして、遠位固定要素１３２は、弁輪の遠位側上の自己組織に係合するように構成され得、近位固定要素１３４は、弁輪の近位側上の自己組織に係合するように構成され得、前方固定要素１３５は、弁輪の前方側上の自己組織に係合するように構成され得、それによって、図１Ｅに示すように、弁１０２を自己弁輪内に確実に着座させることができる。

【００９６】

図１Ａ～１Ｅには示されていないが、いくつかの実装形態において、‘９５７ＰＣＴに詳細に記載されているように、弁１０２及び／または送達システムは、１つ以上の組織アン

カーを含み得、この組織アンカーを使用して、弁１０２の１つ以上の部分を弁輪組織に固定することができる。いくつかの実施形態において、これらの組織アンカーは、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５、及び／または心房カラーに穴を開け、突き刺し、及び／または、ないし弁輪組織に固定するように構成され得る。他の実施形態では、組織アンカーは、例えば、自己組織に穴を開けず、突き刺さず、及び／または、ないし外傷を起こすことなく、固定要素１３２、１３４、及び／または１３５、及び／または心房カラーを弁輪組織に固定するように構成された外傷性アンカーであり得る。

【００９７】

側方送達可能な経カテーテル人工弁（例えば、人工心臓弁）のある特定の態様または実施形態の考察が、以下に提供される。特定の実施形態に関して以下に記載する経カテーテル人工弁（またはその態様もしくは部分）は、図１Ａ～図１Ｅを参照して上記に記載した弁１０２及び／または弁１０２の対応する態様もしくは部分と少なくとも形態及び／または機能が実質的に同様であり得る。同様に、以下に説明される弁（またはその態様もしくは部分）は、‘９５７ＰＣＴ、‘０１０ＰＣＴ、及び／または‘２３１ＰＣＴに詳細に記載されている弁と、少なくとも形態及び／または機能において同様であり得る。したがって、ある特定の実施形態の特定の態様及び／または部分は、本明細書に、さらに詳細には説明されない場合がある。

【００９８】

本明細書に記載される人工弁のいずれも、例えば、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、及び／または肺動脈弁を含むヒト心臓の自己弁を置き換えるために使用され得る。特定の弁の例が本明細書に記載されているが、それらは、単なる例として示されており、限定するものとしては示されていないことを理解されたい。したがって、いくつかの人工弁は、自己僧帽弁または自己三尖弁を置き換えるように構成されるものとして本明細書に記載されているが、特に明示的に記述されていない限り、または、１つ以上の構成要素及び／または特徴が、それ以外の場合では、そのような使用のためにはその人工弁は対応しないと、当業者が明確に認めない限り、そのような人工弁を使用して任意の人工弁を置き換えることができることを理解されたい。

【００９９】

いくつかの実施形態において、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁は、例えば、ヒト心臓の自己僧帽弁を置き換えるように構成され得る。図２Ａは、自己リーフレット前方（Ａ）部分Ａ１－Ａ２－Ａ３及び自己リーフレット後方（Ｐ）部分Ｐ１－Ｐ２－Ｐ３のおおよその場所を示す自己僧帽弁の上面図の例示である。

【０１００】

図２Ｂ及び２Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁２０２（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）の、それぞれ、側面斜視図及び分解組立図の例示である。いくつかの実装形態において、弁２０２は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁２０２は、弁２０２の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁２０２の流出端部を通る第２の方向への血流を遮断するように構成されている。例えば、人工弁２０２は、自己弁の機能性を補完及び／または置き換えるために、ヒト心臓の自己三尖弁または自己僧帽弁の弁輪内で展開されるように構成された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁であり得る。

【０１０１】

弁２０２は、弁２０２のｘ軸（本明細書では、「水平軸」、「長手方向軸」、「長軸」、及び／または「縦方向軸」とも称される）に対して少なくとも１つの方向に圧縮可能であり、また拡張可能である。弁２０２は、身体（例えば、ヒト心臓）内の所望の場所に移植するための拡張構成と、送達カテーテル（図２Ｂ及び２Ｃには示されていない）を使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、また拡張可能である。いくつかの実施形態において、弁２０２の水平ｘ軸は、拡張構成時及び／または圧縮構成時において、中心（垂直）ｙ軸に対して直交するか（９０度）、もしくは実質的に直交するか（７５～１０５度）、または実質的に傾斜する（４５～１３５度）。さらに、圧縮構

成における弁２０２の水平ｘ軸は、弁２０２が配設されている送達カテーテルの縦方向のシリンダ軸に対して実質的に平行である。

【０１０２】

いくつかの実施形態において、弁２０２は、約５～６０mm、約５～３０mm、約５～２０mm、約８～１２mm、または約８～１０mmの拡張または展開された高さ、及び約２５～８０mmまたは約４０～８０mmの拡張または展開された直径（例えば、長さ及び／または幅）を有する。ある特定の実施形態において、拡張または展開された直径（例えば、長さ及び／または幅）は、約２５mm、３０mm、３５mm、４０mm、４５mm、５０mm、５５mm、６０mm、６５mm、７０mm、７５mm、及び８０mm（またはそれらの間の任意の値もしくは端数）であり得る。いくつかの実施形態において、弁２０２は、約６～１５mm、約８～１２mm、または約９～１０mmの圧縮された高さ（ｙ軸）及び幅（ｚ軸）を有する。好ましい実施形態では、弁２０２の長さ（例えば、ｘ軸に沿って）は、送達カテーテルの中心シリンダ軸の長さに沿って延在し得るため、圧縮されず、ないし低減されないことが想定される。

【０１０３】

ある特定の好ましい実施形態において、弁２０２は、中心を有するか、または半径方向に対称である。他の好ましい実施形態において、弁２０２は、偏心しているか、または半径方向に非対称である（例えば、ｙ軸に沿って、またはそれに対して）。いくつかの偏心した実施形態において、フレーム２１０は、Ｄ字形断面を有してもよく、平坦な部分または表面は、前方リーフレットでまたはその近辺で、自己僧帽弁の弁輪と実質的に適合するように構成される。

【０１０４】

弁２０２は、弁輪外側支持フレーム２１０、及びその弁輪外側支持フレーム２１０内に装着された折り畳み可能な流れ制御構成要素２５０を含む。弁輪外側支持フレーム２１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金などの形状記憶材料、例えばニチノールから作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。外側フレーム２１０は、垂直または中心軸（ｙ軸）の周りに及び／またはそれに沿って中心（内部）チャネル２１４に外接し、それを形成し、及び／または画定する経環及び／または本体部分２１２を有し、経環の上部縁端部、及び／または外側フレーム２１０の本体部分２１２の円周方向に取り付けられた心房カラー２２０を有する。心房カラー２２０は、自己展開場所と合致するように成形されている。三尖弁の置き換えにおいて、例えば、心房カラー２２０は、自己弁の中隔部分に合致するための背の高い背面壁部分を有し得、遠位及び近位上部カラー部分を有し得る。遠位上部カラー部分は、近位上部カラー部分よりも大きくすることができ、心室の流出管（ＶＯＴ）弁輪下領域の上方（心房）よりも大きな平坦空間を考慮した根拠となる。僧帽弁の置き換えにおいて、例えば、弁輪カラー２２０及び／または外側フレーム２１０は、Ｄ字形状、または自己構造にそっくりの双曲放物面と同様の形状であってもよい。

【０１０５】

外側フレーム２１０は、近位側２１９及び遠位側２２２をさらに有する。遠位固定要素２３２（例えば、超弾性ワイヤループ遠位タブ）が、遠位側２２２に結合され、及び／またはそれから延在する。いくつかの実施形態において、遠位固定要素２３２は、外側フレーム２１０の本体部分２１２で一元的に構築されている一体型タブである。遠位固定要素２３２のサイズ及び形状は、変化し得る。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素２３２（例えば、右ＶＯＴタブ）は、肺動脈の入口に到達するためには十分長い場合がある（三尖の置き換えの場合）。

【０１０６】

他の実施形態において、遠位固定要素２３２の形状は、僧帽弁のＡ１交連領域に合致するように構成される。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素２３２の長さは、約１０～４０mmであり得る。さらに、遠位固定要素２３２は、例えば、圧縮構成、短縮構成、及び／または折り畳み構成（例えば、第１の構成）と、延在構成または折り畳

み解除構成（例えば、第２の構成）との間を移行するように構成された再構成可能な遠位固定要素２３２であり得る。

【０１０７】

例えば、いくつかの実装形態において、遠位固定要素２３２は、僧帽弁のＡ１リーフレット／交連の付近に挿入されたガイドワイヤ（図示せず）上を追跡するように構成される。いくつかの実装形態において、ガイドワイヤは、自己僧帽弁のリーフレット及び／または脊索、特に僧帽弁のＡ２リーフレットの周りに事前に位置合わせされて、Ａ２リーフレットの「裏側」の周りでの遠位固定要素２３２のオーバーワイヤ載置を容易にして、フレーム２１０に対して自己Ａ２リーフレットをクランプする。いくつかの実装形態において、遠位固定要素２３２は、それと関連付けられる自己僧帽弁及び／または脊索のＰ２及び／またはＰ３リーフレットの周りに到達するように、延在構成の状態で構成され得、また圧縮構成に移行して、遠位固定要素２３２と、外側フレーム２１０の経環部分２１２との間に自己組織、脊索等を捕捉及び／またはピン留めすることができる。

【０１０８】

図２Ｃに示すように、弁２０２の少なくとも外側支持フレーム２１０は、生体適合性カバー２４０によって覆われ、巻き付けられ、及び／または取り囲まれる。生体適合性カバー２４０は、メッシュ材料、心膜組織、織布合成ポリエステル材料、及び／または上記のものなどの任意の他の好適な生体適合性材料であり得る。

【０１０９】

折り畳み可能な（内部）流れ制御構成要素２５０は、外側フレーム２１０内に装着される。流れ制御構成要素２５０は、２つの以上の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性的に変形可能な部分等を有する折り畳み可能及び圧縮可能な内側ワイヤフレーム２５２（「内側リーフレットフレーム」または「内側フレーム」とも称される）を有する。２～４つの可撓性リーフレット２６１のセットが、内側フレーム２５２の中または上に装着されている。いくつかの実施形態において、流れ制御構成要素２５０は、内側フレーム２５２内に装着された３つのリーフレット２６１先端またはポケットを有する。

【０１１０】

内部流れ制御構成要素２５０は、外側フレーム２１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。例えば、内側フレーム２５２は、シリンダ構成から扁平シリンダ構成（または２層バンド）に、ｚ軸に沿ってまたはその方向に折り畳み可能であり（例えば、折り畳み領域等で折り畳み可能である）、この場合、折り畳み領域は、内側フレーム２５２の遠位側上及び近位側上に載置される。流れ制御構成要素２５０はまた、外側フレーム２１０と同様に、垂直（ｙ軸）方向に、短縮または圧縮構成に圧縮可能である。ｚ軸方向に折り畳み（圧縮し）、かつｙ軸方向に垂直圧縮することによって、弁２０２は、水平（ｘ軸）に沿って比較的大きな寸法を維持することができる。いくつかの実装形態において、外側フレーム２１０及び流れ制御構成要素２５０は、側壁が接触するか、またはほぼ接触するまで、ｚ軸に沿って減少する。また、これにより、外側フレーム２１０及び流れ制御構成要素２５０が水平軸（ｘ軸）に沿って半径を維持するとともに、外側及び内側フレームを作り上げ、送達カテーテルに装填するために必要である、折り畳み中及び／または圧縮中に加えられる力によって損傷を受け得る、ワイヤセルの数を最小限に抑えることも可能にする。

【０１１１】

流れ制御構成要素２５０は、外側フレーム２１０の中央チャネル２１４の直径及び／または周囲長よりも小さい直径及び／または周囲長を有する。流れ制御構成要素２５０は、内側フレーム２５２の中心軸または垂直軸（ｙ軸）が外側フレーム２１０の中心軸または垂直軸（ｙ軸）に対して平行であるように、外側フレーム２１０にまたはその内部に装着されている。いくつかの実施形態において、内側フレーム２５２によって画定されるｙ軸は、外側フレーム２１０によって画定されるｙ軸に対して平行であるが、それからオフセットされている（図２Ｂ）。いくつかの実装形態において、スペーサ要素２３０が、中央チャネル２１４内に配設され、流れ制御構成要素２５０の一部分（例えば、それ以外では

、支持されていない部分）の、外側支持フレーム２１０への装着を容易にし得る。いくつかの実施形態において、スペーサ要素２３０は、流れ制御構成要素２５０の一部分を支持するように構成されたシリンダ管またはフレームであり得る。他の実施形態では、スペーサ要素２３０は、任意の好適な形状、サイズ、及び／または構成であり得る。スペーサ要素２３０は、フレーム２１０のドラムまたはカラーに結合され得、及び／またはそれと一体化され得る、カバーされたまたはカバーされていないワイヤループ等であり得る。

【０１１２】

いくつかの実施形態において、スペーサ要素２３０はまた、弁２０２の逆流を制御するために提供され得る。例えば、いくつかの実施形態において、スペーサ２３０は、流体透過性のあるメッシュ、布、及び／または生体適合性材料で覆われても、または覆われてなくてもよい。いくつかの実施形態において、カバーされていないスペーサ２３０は、後で挿入されるステント、カバー、プラグなどで差し込まれ得る（例えば、逆流が、もはや、患者の心臓の適切な機能性にとって望ましくない場合）。いくつかの実施形態において、スペーサ要素２３０は、ペースメーカー配線のために、または計画された部分的逆流のための孔を貫通させるために使用され得る。計画された部分的逆流が許容される一実施形態では、スペーサ要素２３０の代わりにカバーされていないスペーサ２３０を使用することにより、弁の逆流の制御を提供する。カバーされていないスペーサ２３０は、逆流が患者にとって不要になった場合、後に挿入されるステントまたはカバーまたはプラグを後で差し込まれ得る。

【０１１３】

いくつかの実施形態において、スペーサ要素２３０は、リーフレットが中に装着されていない流れ制御構成要素２５０の内側フレーム２５２と同様であるか、または実質的に同様であり得る。他の実施形態において、スペーサ要素２３０は、中に装着されたリーフレットを含み得る（例えば、リーフレット２６１の形態及び／または構成と同様であるか、またはリーフレット２６１の形態及び／または構成とは異なる）。言い換えると、弁２０２は、２つの流れ制御構成要素２５０を含み得、各流れ制御構成要素２５０は、もう一方の流れ制御構成要素２５０に対してスペーサとして作用する。

【０１１４】

ある特定の実施形態において、内側フレーム２５２は、約２５～３０mmの直径を有し得、外側フレーム２１０は、約５０～８０mmの直径を有し得、心房カラー２２０は、外側フレームの上部縁端部を約２０～３０mmだけ超えて延在し得、弁周囲漏れ（ＰＶＬ）に対する、心房床上でのシールを提供する。流れ制御構成要素２５０及び外側フレーム２１０は、折り畳み可能であり得（例えば、ｚ軸の方向に）、及び／または圧縮可能であり得（例えば、ｙ軸の方向に）、弁２０２全体の側面を低減して、送達カテーテル（この図２Ｂ及び２Ｃには示されていない）の内径の２４～３６Ｆｒ（８～１２mm内径）以内に収まる。

【０１１５】

図３Ａ及び３Ｂは、一実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁３０２（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）の、それぞれ、側面斜視図及び分解組立図の例示である。いくつかの実装形態において、弁３０２は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁３０２は、弁３０２の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁３０２の流出端部を通る第２の方向への血流を遮断するように構成されている。弁３０２は、標的弁（例えば、ヒト心臓内）の弁輪に移植するための拡張構成と、送達カテーテル（図３Ａ及び３Ｂには表示せず）を使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、また拡張可能である。

【０１１６】

弁３０２は、弁輪外側支持フレーム３１０、及びその弁輪外側支持フレーム３１０内に装着された折り畳み可能な流れ制御構成要素３５０を含む。弁輪外側支持フレーム３１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金などの形状記

憶材料、例えばニチノールから作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。外側フレーム３１０の少なくとも一部分は、上述したような生体適合性カバー３４０によって、覆われ、巻き付けられ、及び／または取り囲まれている。

【０１１７】

外側フレーム３１０は、垂直または中心軸（ｙ軸）の周りに及び／またはそれに沿って中心（内部）チャネル３１４に外接し、それを形成し、及び／または画定する経環部分及び／または本体部分３１２を有し、経環の上部縁端部、及び／または外側フレーム３１０の本体部分３１２の円周方向に取り付けられた心房カラー３２０を有する。外側フレーム３１０は、近位側３１９及び遠位側３２２を有する。

【０１１８】

折り畳み可能な（内部）流れ制御構成要素３５０は、覆われた、または覆われていないスペーサ３３０に隣接して外側フレーム３１０内に装着される。流れ制御構成要素３５０は、２つ以上の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性変形可能領域等を有する内側フレーム３５２を有する。２～４つの可撓性リーフレット３６１のセットが、内側フレーム３５２の中またはその上に装着される。内部流れ制御構成要素３５０は、外側フレーム３１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。流れ制御構成要素３５０は、内側フレーム３５２の中心軸または垂直軸（ｙ軸）が外側フレーム３１０の中心軸（ｙ軸）と同軸方向であるか、及び／またはそれに対して少なくとも平行である（例えば、それに対して平行であるが、それからオフセットされる）ように、外側フレーム３１０にまたはその内部に装着される。

【０１１９】

図３Ａ及び３Ｂは、遠位固定要素３３２及び近位固定要素３３４を含む弁３０２をさらに示す。遠位固定要素３３２（例えば、超弾性ワイヤループ遠位タブ）は、外側フレーム３１０の遠位側３２２に結合され、及び／またはそれから延在し、近位固定要素３３４（例えば、超弾性ワイヤループ近位タブ）は、外側支持フレーム３１０の近位側３１９に結合され、及び／またはそれから延在する。いくつかの実施形態において、遠位固定要素３３２及び近位固定要素３３４は、外側フレーム３１０の本体部分３１２で一元的に構築されている一体型タブであり得る。固定要素３３２及び３３４のサイズ及び形状は、変化し得る。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素３３２の形状は、僧帽弁のＡ１交連領域に合致するように構成される。いくつかの実施形態において、近位固定要素３３４の形状は、僧帽弁のＡ３交連領域に合致するように構成されている。

【０１２０】

いくつかの実施形態において、少なくとも遠位固定要素３３２は、例えば、圧縮構成、短縮構成、及び／または折り畳み構成（例えば、第１の構成）と、延在構成または折り畳み解除構成（例えば、第２の構成）との間で移行され得る。延在構成において、遠位固定要素３３２は、それと関連付けられた自己僧帽弁及び／または脊索のＰ２及び／またはＰ３リーフレットの周りに到達し得、圧縮構成に移行されると、遠位固定要素３３２は、遠位固定要素３３２と、外側フレーム３１０の経環部分３１２との間で、自己組織、脊索等を捕捉及び／またはピン留めし得る。

【０１２１】

図４Ａ及び４Ｂは、一実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁４０２（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）の、それぞれ、側面斜視図及び分解組立図の例示である。いくつかの実装形態において、弁４０２は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁４０２は、弁４０２の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁４０２の流出端部を通る第２の方向への血流を遮断するように構成されている。弁４０２は、標的弁（例えば、ヒト心臓内の）の弁輪に移植するための拡張構成と、送達カテーテル（図４Ａ及び４Ｂには表示せず）を使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、また及び拡張可能である。

【０１２２】

弁４０２は、弁輪外側支持フレーム４１０、及びその弁輪外側支持フレーム４１０内に装着された折り畳み可能な流れ制御構成要素４５０を含む。弁輪外側支持フレーム４１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金などの形状記憶材料、例えばニチノールから作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。外側フレーム４１０の少なくとも一部分は、上述したような生体適合性カバー４４０によって、覆われ、巻き付けられ、及び／または取り囲まれている。

【０１２３】

外側フレーム４１０は、垂直または中心軸（ｙ軸）の周りに及び／またはそれに沿って中心（内部）チャネル４１４に外接し、それを形成し、及び／または画定する経環及び／または本体部分４１２を有し、経環の上部縁端部、及び／または外側フレーム４１０の本体部分４１２の円周方向に取り付けられた心房カラー４２０を有する。外側フレーム４１０は、近位側４１９及び遠位側４２２を有する。

【０１２４】

折り畳み可能な（内側）流れ制御構成要素４５０は、覆われた、または覆われていないスペーサ４３０に隣接して外側フレーム４１０内に装着される。流れ制御構成要素４５０は、２つ以上の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性変形可能領域等を有する内側フレーム４５２を有する。２～４つの可撓性リーフレット４６１のセットが、内側フレーム４５２の中またはその上に装着される。内部流れ制御構成要素４５０は、外側フレーム４１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。流れ制御構成要素４５０は、内側フレーム４５２の中心軸または垂直軸（ｙ軸）が外側フレーム４１０の中心軸（ｙ軸）と同軸方向であるか、及び／またはそれに対して少なくとも平行である（例えば、それに対して平行であるが、それからオフセットされる）ように、外側フレーム４１０にまたはその内部に装着される。

【０１２５】

図４Ａ及び４Ｂは、遠位固定要素４３２、前方固定要素４３５、及びスリーブ４３６を含む弁４０２をさらに示す。遠位固定要素４３２（例えば、超弾性ワイヤループ遠位タブ）は、遠位側４２２に結合され、及び／またはそれから延在する。いくつかの実施形態において、遠位固定要素４３２は、外側フレーム４１０の本体部分４１２で一元的に構築されている一体型タブである。いくつかの実施形態において、遠位固定要素４３２の形状は、僧帽弁のＡ１交連領域に合致するように構成され、例えば、圧縮構成、短縮構成、及び／または折り畳み構成（例えば、第１の構成）と、延在構成または折り畳み解除構成（例えば、第２の構成）との間で移行され得る。いくつかの実装形態において、遠位固定要素４３２は、それと関連付けられる自己僧帽弁及び／または脊索のＰ２及び／またはＰ３リーフレットの周りに到達するように、延在構成の状態で構成され得、また圧縮構成に移行して、遠位固定要素４３２と、外側フレーム４１０の経環部分４１２との間に自己組織、脊索等を捕捉及び／またはピン留めすることができる。

【０１２６】

前方固定要素４３５及びスリーブ４３６は、外側フレーム４１０の経環部分４１２の前方側上に装着される。前方固定要素４３５の少なくとも一部分は、スリーブ４３６内に配設される。前方固定要素４３５は、第１の構成（例えば、後退された構成）と第２の構成（例えば、延在された構成）との間で再構成可能である。いくつかの実装形態において、前方固定要素４３５は、弁４０２の展開中に弁輪下に（例えば、第２の構成に）延在され得（例えば、弁輪内に弁４０２を少なくとも部分的に着座させた後に）、その結果、前方固定要素４３５の一部分は、スリーブ４３６から延在して、自己リーフレット組織（例えば、Ａ２リーフレット、組織、脊索等）に係合し、及び／または捕捉する。前方固定要素４３５は、前方固定要素４３５と、外側フレーム４１０の経環部分４１２との間に組織を捕捉及び固定するように、（例えば、第１の構成に）後退され得る。

【０１２７】

いくつかの実施形態において、前方固定要素４３５は、操縦可能なカテーテル及び／またはガイドワイヤを使用して、作動及び／または移行され得る。いくつかの実施形態にお

いて、前方固定要素４３５及び／またはスリーブ４３６は、操縦可能なカテーテルまたはガイドワイヤの、前方固定要素４３５への誘導を助け得る撮像マーカー等を含み得る。前方固定要素４３５は、スリーブ４３６に対して移動、作動、及び／または移行されるものとして説明されているが、いくつかの実施形態において、スリーブ４３６は、前方固定要素４３５に対して後退または移動され得、前方固定要素のより大きな部分を露出させて、前方固定要素４３５が自己組織に係合することを可能にする。いくつかの実施形態において、前方固定要素４３５及びスリーブ４３６の両方が、作動、移行、移動、及び／または再構成され得る。

【０１２８】

いくつかの実装形態において、前方固定要素４３５を一方の側（Ａ２）で、及び周りを巻き付ける遠位固定要素４３２を反対側（Ｐ２）で使用することにより、反抗アンカリング及び固定を提供し得、微小な動きを低減し得、弁の内方成長の成果を促進し得る。

【０１２９】

図５Ａ及び５Ｂは、一実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁５０２（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）の、それぞれ、側面斜視図及び分解組立図の例示である。いくつかの実装形態において、弁５０２は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁５０２は、弁５０２の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁５０２の流出端部を通る第２の方向への血流を遮断するように構成されている。弁５０２は、標的弁（例えば、ヒト心臓内）の弁輪に移植するための拡張構成と、送達カテーテル（図５Ａ及び５Ｂには表示せず）を使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、また拡張可能である。

【０１３０】

弁５０２は、弁輪外側支持フレーム５１０、及びその弁輪外側支持フレーム５１０内に装着された折り畳み可能な流れ制御構成要素５５０を含む。弁輪外側支持フレーム５１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金などの形状記憶材料、例えばニチノールから作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。外側フレーム５１０の少なくとも一部分は、上述したような生体適合性カバー５４０によって、覆われ、巻き付けられ、及び／または取り囲まれている。

【０１３１】

外側フレーム５１０は、垂直または中心軸（ｙ軸）の周りに及び／またはそれに沿って中心（内部）チャネル５１４に外接し、それを形成し、及び／または画定する経環及び／または本体部分５１２を有し、経環の上部縁端部、及び／または外側フレーム５１０の本体部分５１２の円周方向に取り付けられた心房カラー５２０を有する。外側フレーム５１０は、近位側５１９及び遠位側５２２を有する。

【０１３２】

折り畳み可能な（内部）流れ制御構成要素５５０は、覆われた、または覆われていないスペーサ５３０に隣接して外側フレーム５１０内に装着される。流れ制御構成要素５５０は、２つ以上の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性変形可能領域等を有する内側フレーム５５２を有する。２～４つの可撓性リーフレット５６１のセットが、内側フレーム５５２の中またはその上に装着される。内部流れ制御構成要素５５０は、外側フレーム５１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。流れ制御構成要素５５０は、内側フレーム５５２の中心軸または垂直軸（ｙ軸）が外側フレーム５１０の中心軸（ｙ軸）と同軸方向であるか、及び／またはそれに対して少なくとも平行である（例えば、それに対して平行であるが、それからオフセットされる）ように、外側フレーム５１０にまたはその内部に装着される。

【０１３３】

図５Ａ及び５Ｂは、遠位固定要素５３２、近位固定要素５３４、前方固定要素５３５、及びスリーブ５３６を含む弁５０２をさらに示す。遠位固定要素５３２（例えば、超弾性ワイヤループ遠位タブ）は、外側フレーム５１０の遠位側５２２に結合され、及び／また

はそれから延在し、近位固定要素５３４（例えば、超弾性ワイヤループ近位タブ）は、外側支持フレーム５１０の近位側５１９に結合され、及び／またはそれから延在する。いくつかの実施形態において、遠位固定要素５３２及び近位固定要素５３４は、外側フレーム５１０の本体部分５１２で一元的に構築されている一体型タブであり得る。前方固定要素５３５及びスリーブ５３６は、外側フレーム５１０の経環部分５１２の前方側上に装着される。前方固定要素５３５の少なくとも一部分は、スリーブ５３６内に配設される。固定要素５３２、５３４、及び／または５３５のサイズ及び形状は、変化し得る。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素５３２の形状は、僧帽弁のＡ１交連領域に合致するように構成され、近位固定要素５３４の形状は、僧帽弁のＡ３交連領域に合致するように構成され、前方近位固定要素５３５の形状は、僧帽弁のＡ２交連領域に合致するように構成される。

【０１３４】

いくつかの実施形態において、遠位固定要素５３２は、例えば、圧縮構成、短縮構成、及び／または折り畳み構成（例えば、第１の構成）と、延在構成または折り畳み解除構成（例えば、第２の構成）との間で移行され得る。延在構成において、遠位固定要素５３２は、それと関連付けられた自己僧帽弁及び／または脊索のＰ２及び／またはＰ３リーフレットの周りに到達し得、圧縮構成に移行されると、遠位固定要素５３２は、遠位固定要素５３２と、外側フレーム５１０の経環部分５１２との間で、自己組織、脊索等を捕捉及び／またはピン留めし得る。

【０１３５】

いくつかの実施形態において、前方固定要素５３５は、第１の構成（例えば、後退された）と第２の構成（例えば、延在構成）との間で再構成可能である。いくつかの実装形態において、前方固定要素５３５は、弁５０２の展開中に弁輪下に（例えば、第２の構成に）延在され得（例えば、弁輪内に弁５０２を少なくとも部分的に着座させた後に）、その結果、前方固定要素５３５の一部分は、スリーブ５３６から延在して、自己リーフレット組織（例えば、Ａ２リーフレット、組織、脊索等）に係合し、及び／または捕捉する。前方固定要素５３５は、前方固定要素５３５と、外側フレーム５１０の経環部分５１２との間に組織を捕捉及び固定するように、（例えば、第１の構成に）後退され得る。いくつかの実施形態において、遠位固定要素５３２及び／または前方固定要素５３５は、操縦可能なカテーテル及び／またはガイドワイヤを使用して、作動及び／または移行され得る。いくつかの実装形態において、ガイドワイヤを後退させることにより、遠位固定要素５３２及び／または前方固定要素５３５が、例えば、延在構成から後退構成または折り畳み構成に移行することを可能にし得る。

【０１３６】

図６Ａ及び６Ｂは、一実施形態による、側方送達可能な（直交送達可能な）経カテーテル人工心臓弁６０２（本明細書では、「人工弁」または「弁」とも称される）の、それぞれ、側面斜視図及び分解組立図の例示である。いくつかの実装形態において、弁６０２は、例えば、自己僧帽弁の弁輪内で展開され得る。弁６０２は、弁６０２の流入端部を通る第１の方向への血流を可能にし、第１の方向とは反対の、弁６０２の流出端部を通る第２の方向への血流を遮断するように構成されている。弁６０２は、標的弁（例えば、ヒト心臓内の）の弁輪に移植するための拡張構成と、送達カテーテル（図６Ａ及び６Ｂには表示せず）を使用して身体内に導入するための圧縮構成との間で、圧縮可能であり、また拡張可能である。

【０１３７】

弁６０２は、弁輪外側支持フレーム６１０、及びその弁輪外側支持フレーム６１０内に装着された折り畳み可能な流れ制御構成要素６５０を含む。弁輪外側支持フレーム６１０（本明細書では、「外側フレーム」とも称される）は、ニッケルチタン合金などの形状記憶材料、例えばニチノールから作製され、したがって、圧縮構成から拡張構成への自己拡張構造体である。外側フレーム６１０の少なくとも一部分は、上述したような生体適合性カバー６４０によって、覆われ、巻き付けられ、及び／または取り囲まれている。

【０１３８】
外側フレーム６１０は、垂直または中心軸（ｙ軸）の周りに及び／またはそれに沿って中心（内部）チャネル６１４に外接し、それを形成し、及び／または画定する経環及び／または本体部分６１２を有し、経環の上部縁端部、及び／または外側フレーム６１０の本体部分６１２の円周方向に取り付けられた心房カラー６２０を有する。外側フレーム６１０は、近位側６１９及び遠位側６２２を有する。
【０１３９】
折り畳み可能な（内部）流れ制御構成要素６５０は、覆われた、または覆われていないスペーサ６３０に隣接して外側フレーム６１０内に装着される。流れ制御構成要素６５０は、２つ以上の折り畳み領域、ヒンジ領域、結合領域、弾性変形可能領域等を有する内側フレーム６５２を有する。２～４つの可撓性リーフレット６６１のセットが、内側フレーム６５２の中またはその上に装着される。内部流れ制御構成要素６５０は、外側フレーム６１０と同様、折り畳み可能であり、圧縮可能である。流れ制御構成要素６５０は、内側フレーム６５２の中心軸または垂直軸（ｙ軸）が外側フレーム６１０の中心軸（ｙ軸）と同軸方向であるか、及び／またはそれに対して少なくとも平行である（例えば、それに対して平行であるが、それからオフセットされる）ように、外側フレーム６１０にまたはその内部に装着される。
【０１４０】
図６Ａ及び６Ｂは、遠位固定要素６３２、近位固定要素６３４、及び前方固定要素６３５を含む弁６０２をさらに示す。遠位固定要素６３２（例えば、超弾性ワイヤループ遠位タブ）は、外側フレーム６１０の遠位側６２２に結合され、及び／またはそれから延在し、近位固定要素６３４（例えば、超弾性ワイヤループ近位タブ）は、外側支持フレーム６１０の近位側６１９に結合され、及び／またはそれから延在する。いくつかの実施形態において、遠位固定要素６３２及び近位固定要素６３４は、外側フレーム６１０の本体部分６１２で一元的に構築されている一体型タブであり得る。図６Ａ及び６Ｂに示す実施形態において、前方固定要素６３５は、固定要素５３５を参照して上述したように、スリーブ内には配設されていない。むしろ、前方固定要素６３５は、１つ以上の取り付け点６３８を介して、外側フレーム６１０の経環部分６１２の前方側の上に装着されている。
【０１４１】
固定要素６３２、６３４、及び／または６３５のサイズ及び形状は、変化し得る。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素６３２の形状は、僧帽弁のＡ１交連領域に合致するように構成され、近位固定要素６３４の形状は、僧帽弁のＡ３交連領域に合致するように構成され、前方近位固定要素６３５の形状は、僧帽弁のＡ２交連領域に合致するように構成される。
【０１４２】
いくつかの実施形態において、遠位固定要素６３２は、例えば、圧縮構成、短縮構成、及び／または折り畳み構成（例えば、第１の構成）と、延在構成または折り畳み解除構成（例えば、第２の構成）との間で移行され得る。延在構成において、遠位固定要素６３２は、それと関連付けられた自己僧帽弁及び／または脊索のＰ２及び／またはＰ３リーフレットの周りに到達し得、圧縮構成に移行されると、遠位固定要素６３２は、遠位固定要素６３２と、外側フレーム６１０の経環部分６１２との間で、自己組織、脊索等を捕捉及び／またはピン留めし得る。
【０１４３】
いくつかの実施形態において、前方固定要素６３５は、第１の構成（例えば、後退構成）と第２の構成（例えば、延在構成）との間で再構成可能である。いくつかの実装形態において、前方固定要素６３５は、弁６０２の展開中に、弁輪下に（例えば、第２の構成に）延在され得、自己リーフレット組織（例えば、Ａ２リーフレット、組織、脊索等）に係合し、及び／またはそれを捕捉する。前方固定要素６３５は、前方固定要素６３５と、外側フレーム６１０の経環部分６１２との間に組織を捕捉及び固定するように、（例えば、第１の構成に）後退され得る。いくつかの実施形態において、遠位固定要素６３２及び／

または前方固定要素６３５は、操縦可能なカテーテル及び／またはガイドワイヤを使用して、作動及び／または移行され得る。いくつかの実装形態において、ガイドワイヤを後退させることにより、遠位固定要素６３２及び／または前方固定要素６３５が、例えば、延在構成から後退構成または折り畳み構成に移行することを可能にし得る。

【０１４４】

図７Ａ～７Ｅは、遠位固定要素７３２による自己組織Ｐ１、Ｐ２の捕捉を示す、人工弁７０２の一連の例示である。図７Ａは、遠位固定要素７３２が自己組織Ｐ１、Ｐ２に対する所望の位置に向かってガイドワイヤ７８５上を追跡することを示す。図７Ｂは、所望の位置内の遠位固定要素７３２、及びガイドワイヤ７８５の引き抜きを示す。遠位固定要素７３２は、ガイドワイヤ７８５が引き抜かれたときに、作動及び／または短縮する（例えば、遠位固定要素７３２は、形状記憶デバイス等であり得る）。図７Ｃは、遠位固定要素７３２が弁７０２の外側フレーム７１０の遠位壁に対して自己組織Ｐ１、Ｐ２を引っ張ることを示す。図７Ｄは、弁の内方成長を容易にし、微小な動きを低減するために、遠位固定要素７３２が外側フレーム７１０に対して自己組織を押し付ける状態で、自己組織Ｐ１、Ｐ２の捕捉及び弁７０２の固定の完了を示す。図７Ｅは、いくつかの実装形態において、遠位固定要素７３２が、弁７０２の実質的にすべてまたは比較的大きな部分の周りを巻き付けて、Ｐ１／Ａ１、Ｐ２、及びＰ３／Ａ３自己組織を捕捉するように構成され得ることを示す。

【０１４５】

図８は、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁８０２の上面図の例示である。人工弁８０２は、外側フレーム８１０、及びその中に装着された流れ制御構成要素８５０を有する。外側フレーム８１０は、自己弁輪（例えば、自己僧帽弁の弁輪）に合致し得るＤ字形状を有しながら偏心している。外側フレーム８１０はまた、多少大型にも設計され得る（例えば、手術前計画、及び手術中または手術前の撮像によって判定される場合、特定の患者の解剖学的構造の約１０～１５％だけ大型である）。

【０１４６】

外側フレーム８１０は、ガイドワイヤ８８５上を追跡し得る遠位固定要素８３２を含み、及び／またはそれに結合される。加えて、人工弁８０２及び／または外側フレーム８１０は、近位固定要素８３４、前方固定要素８３５、及び２つの後方固定要素８３７を含むか、またはそれらに結合される。図８はまた、固定要素８３２、８３４、８３５、及び／または８３７のいずれかに係合及び／または移行して自己リーフレット及び／または脊索を捕捉し得る位置決めツール８９０（例えば、ガイドワイヤカテーテルなどのカテーテル）も示す。いくつかの実装形態において、位置決めツール８９０は、最初、弁８０２を送達カテーテル（図示せず）から外に前進させ得、副次的に、弁輪、またはその弁輪に対して固定要素８３２、８３４、８３５、及び／または８３７のうちの１つ以上の内部で弁８０２を操縦及び／または位置決めを行うことができる。いくつかの実施形態において、後方固定要素８３７のうちの１つ以上は、弁８０２の周りで後方側に巻き付ける遠位固定要素８３２の一部分に係合及び／または接触するように構成され得る。そのような実施形態では、その１つ以上の後方固定要素８３７は、所望の（例えば、巻き付けられる）構成で、遠位固定要素８３２を固定し得る。

【０１４７】

図８は、いくつかの実施形態において、外側フレーム８１０は、遠位固定要素８３２に隣接する遠位安定化要素８３２Ａを含み得ることをさらに示す。いくつかの実装形態において、遠位安定化要素８３２Ａは、弁輪下組織に接触して、弁輪に対する弁８０２の望ましくない回転またはねじれを安定化し、低減し、及び／または最小限に抑え得る。

【０１４８】

図９Ａは、一実施形態による、僧帽弁（ＭＶ）、三尖弁（ＴＶ）、大動脈弁（ＡＶ）、及び肺動脈弁（ＰＶ）の相対的な場所を示す、ヒト心臓の断面図の例示である。

【０１４９】

図９Ｂは、一実施形態による、僧帽弁にアクセスするために、右心房から左心房に横断

する経中隔（経大腿／ＩＶＣまたはＳＶＣ）送達カテーテル９７２を有するヒト心臓の側面図の例示である。この送達カテーテル９７２を使用して、例えば、本明細書に記載されているもののうちのいずれかのような経カテーテル人工僧帽弁を直交送達または側方送達することができる。

【０１５０】

図１０及び１１は、一実施形態による、例えば、自己弁のＰ２場所にアクセスするために、ＩＶＣを介して自己弁にアクセスし、自己Ａ２リーフレットの下及び／またはその周りを巻き付けることに関する、それぞれ、送達カテーテル１０７２（またはガイドワイヤ１０８５）の側面斜視図及び側面図の例示である。

【０１５１】

図１２～１６は、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁１１０２を、例えば、自己僧帽弁内に送達及び展開するプロセスの様々な例示である。図１２は、一実施形態による、人工弁１１０２をＡ１リーフレットに誘導するガイドワイヤ１１８５を示し、その弁１１０２は、送達カテーテル１１７２内で圧縮構成の状態にある。人工弁１１０２は、遠位固定要素１１３２（及び、したがって、弁１１０２）を所望の展開場所に誘導するためのガイドワイヤ１１８５上に配設またはそれを通す遠位固定要素１１３２を含む。

【０１５２】

図１３は、自己僧帽弁のＡ１場所で展開される遠位固定要素１１３２を示す。弁１１０２は、送達カテーテル１１７２から部分的に放出されている部分展開の段階で示されている。

【０１５３】

図１４は、人工弁１１０２の外側フレーム１１１０、心房カラー１１２０、流れ制御構成要素１１５０、及びスペーサ１３０を示す。弁１１０２は、送達カテーテル１１７２から完全に放出され、僧帽弁の弁輪の周りの心房カラーのＡ１場所にある遠位固定要素１３２に対して、一時的に上向きの角度で位置決めされているように示されている。この斜めの位置決めにより、ポップオフ効果を回避し、人工弁１１０２が血流に関与する一方で、自己僧帽弁が動作し続けることを可能にする。近位固定要素１１３４は、弁１１０２の近位側が弁１１０２の近位側を固定する適所に押し込まれる前の弁輪の上方に示されている。

【０１５４】

図１５は、自己弁輪（破線で示す）内で展開された人工弁１１０２を示す上面図である。図１６は、自己弁輪（破線で示す）内で展開された人工弁１１０２を示す側面斜視図である。流れ制御構成要素１１５０は、外側フレーム１１１０内にオフセットされ、スペーサ１１３０に対して外側フレーム１１１０内の遠位方向に配設されるように示されている。遠位固定要素１１３２は、外側フレーム１１１０の経環部分に対して自己組織を固定するために、自己組織の一部分を巻き付けるように示されている。

【０１５５】

図１７Ａ及び１７Ｂは、一実施形態による、例えば、自己僧帽弁（破線で示す）などの自己弁の弁輪内で展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁１２０２の側面斜視図である。人工弁１２０２は、外側フレーム１２１０の中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素１２５０と、その流れ制御構成要素１２５０に隣接して装着されたスペーサ１２３０と、を有する外側フレーム１２１０を含む。弁１２０２は、外側フレーム１２１０の遠位側に結合され、及び／またはその遠位側から延在する遠位固定要素１２３２と、外側フレーム１２１０の前方側に結合され、及び／またはその前方側から延在する前方固定要素１２３５と、をさらに含む。

【０１５６】

図１７Ａは、弁輪内に展開された弁１２０２を示し、遠位固定要素１２３２は、外側フレーム１２１０の経環部分に対して自己組織を固定するために、自己組織の一部分を巻き付けている状態である。前方固定要素１２３５は、例えば、Ａ２リーフレット、脊索などの自己組織に係合するための延在構成にある状態で示されている。図１７Ｂは、前方固定

要素１２３５が外側フレーム１２１０の経環部分に対して、Ａ２リーフレット、脊索、及び／または前方自己組織のうちの少なくとも一部分を固定する後退構成または圧縮構成にある前方固定要素１２３５を示す。

【０１５７】

図１８Ａ及び１８Ｂは、一実施形態による、例えば、自己僧帽弁（破線で示す）などの自己弁の弁輪内で展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁１３０２の側面斜視図である。この人工弁１３０２は、外側フレーム１３１０の中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素１３５０と、流れ制御構成要素１３５０に隣接して装着されたスペーサ１３３０と、を有する外側フレーム１３１０を含む。弁１３０２は、外側フレーム１３１０の遠位側に結合され、及び／またはそれから延在する遠位固定要素１３３２と、外側フレーム１３１０の近位側に結合され、及び／またはそれから延在する近位固定要素１３３４と、外側フレーム１３１０の前方側に結合され、及び／またはそれから延在する前方固定要素１３３５と、をさらに含む。

【０１５８】

図１８Ａは、外側フレーム１３１０から延在し、かつ弁輪の遠位側上の自己組織に係合する遠位固定要素１３３２と、外側フレーム１３１０から延在し、かつ弁輪の近位側上の自己組織に係合する近位固定要素１３３４と、を有する、弁輪内に展開された弁１３０２を示す。前方固定要素１３３５は、例えば、Ａ２リーフレット、脊索などの自己組織に係合するための延在構成にある状態で示されている。図１８Ｂは、後退構成または圧縮構成にある前方固定要素１３３５を示し、そこでは、前方固定要素１３３５は、外側フレーム１３１０の経環部分に対して、Ａ２リーフレット、脊索、及び／または前方自己組織のうちの少なくとも一部分を固定する。

【０１５９】

図１９Ａ及び１９Ｂは、一実施形態による、例えば、自己僧帽弁（破線で示す）などの自己弁の弁輪内に展開された側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁１４０２の側面斜視図である。この人工弁１４０２は、外側フレーム１４１０の中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素１４５０と、流れ制御構成要素１４５０に隣接して装着されたスペーサ１４３０と、を有する外側フレーム１４１０を含む。弁１４０２は、外側フレーム１４１０の遠位側に結合され、及び／またはそれから延在する遠位固定要素１４３２と、外側フレーム１４１０の近位側に結合され、及び／またはそれから延在する近位固定要素１４３４と、外側フレーム１４１０の前方側に結合され、及び／またはそれから延在する前方固定要素１４３５と、をさらに含む。

【０１６０】

図１９Ａは、弁輪内に展開された弁１４０２を示し、遠位固定要素１４３２が、自己組織の一部分を巻き付けて、外側フレーム１４１０の経環部分に対して自己組織を固定する。近位固定要素１３３４は、外側フレーム１３１０から延在し、かつ弁輪の近位側上の自己組織に係合することが示されている。前方固定要素１４３５は、例えば、Ａ２リーフレット、脊索などの自己組織に係合するための延在構成にある状態で示されている。図１９Ｂは、後退構成または圧縮構成にある前方固定要素１４３５を示し、そこでは、前方固定要素１４３５は、外側フレーム１４１０の経環部分に対して、Ａ２リーフレット、脊索、及び／または前方自己組織のうちの少なくとも一部分を固定する。

【０１６１】

図２０～２４は、一実施形態による、例えば、自己僧帽弁内で側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁１５０２を送達及び展開するプロセスの様々な例示である。図２０は、拡張構成にあり、かつ人工弁１５０２の外側フレーム１５１０から延在する遠位固定要素１５３２を有する人工弁１５０２の側面図である。外側フレーム１５１０はまた、心房カラー１５２０を含み、及び／またはそれに結合されていることも示されている。

【０１６２】

図２１は、拡張構成にある人工弁１５０２の上面図であり、外側フレーム１５１０から延在する遠位固定要素１５３２と、外側フレーム１５１０に結合され、及び／またはその

中に含まれる心房カラー１５２０と、外側フレーム１５１０の中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素１５５０と、を示している。

【０１６３】

図２２は、圧縮構成され、かつ送達から心臓の心房への送達カテーテル１５７２内に配設された人工弁１５０２の側面図である。弁１５０２は、弁１５０２が送達カテーテル１５７２の管腔を通って前進することを可能にする直交折り畳み構成及び／または圧縮構成の状態にある。

【０１６４】

図２３は、展開のために送達カテーテル１５７２から部分的に解放された人工弁１５０２の側面図である。弁１５０２は、弁１５０２が送達カテーテル１５７２から解放されるときに、圧縮構成から拡張構成に移行するように構成されている。さらに、遠位固定要素１５３２は、弁１５０２から遠位方向に延在することが示されている。

【０１６５】

図２４は、心臓の心房内に少なくとも部分的に配設された送達カテーテル１５７２の側面図であり、送達カテーテル１５７２から部分的に解放された弁１５０２とともに示されている。遠位固定要素１５３２は、自己組織（例えば、自己リーフレット（複数可）及び／または脊索）を捕捉するプロセスにおいて、ガイドワイヤ１５８５の上、及び／またはそれに沿って追跡することが示されている。

【０１６６】

図２５Ａ～２５Ｅは、一実施形態による、側方送達される経カテーテル人工心臓弁１６０２を例示しており、圧縮構成に移行され、心臓の自己弁輪への経カテーテル送達のために送達カテーテル１６７２内に装填され、自己弁輪への展開のために送達カテーテル１６７２から部分的に解放されることが示されている。

【０１６７】

図２５Ａは、ｚ軸に沿った（より広がった方から見ると、前から後ろに）折り畳み構成にある弁１６０２を示す。図２５Ａは、外側フレーム１６１０を示し、その外側フレーム１６１０の中央チャネル内には、流れ制御構成要素１６５０及びスペーサ１６３０が配設されている。遠位固定要素１６３２は、外側フレーム１６１０の遠位側から延在することが示されている。外側フレーム１６１０のカラー１６２０は、近位及び遠位ヒンジ点または折り畳み領域１６１９及び１６２２において折り畳まれ／扁平化されるように示されている。流れ制御構成要素１６５０は、折り畳まれ／扁平化される内側フレーム１６５２内に装着されているリーフレット１６６１を含むことが示されている。

【０１６８】

図２５Ｂは、垂直に圧縮された構成にある弁１６０２を示す。例えば、弁１６０２は、横方向に折り畳まれ（例えば、ｚ軸の方向に、外側フレーム１６１０のヒンジ点及び／または折り畳み領域１６１９及び１６２２において）、垂直に圧縮される（例えば、ｙ軸の方向に）。流れ制御構成要素１６５０及びスペーサ１６３０もまた、折り畳まれ、かつ圧縮される。図２５Ｂはまた、ガイドワイヤ１６８５も示しており、これは、遠位固定要素１６３２のガイドワイヤ結合器１６３３に通され得る。

【０１６９】

図２５Ｃは、送達カテーテル１６７２に部分的に装填された弁１６０２を示す。外側フレーム１６１０、折り畳みカラー１６２０、スペーサ１６３０、ならびにリーフレット１６６１及び内側フレーム１６５２を有する流れ制御構成要素１６５０は、折り畳み及び圧縮構成の状態にあり、及び／または折り畳み及び圧縮構成に移行されている状態にある。

【０１７０】

図２５Ｄは、折り畳み及び圧縮構成にある装填された弁１６０２を示す、送達カテーテル１６７２の端面図である。

【０１７１】

図２５Ｅは、折り畳まれかつ圧縮された弁１６０２が送達カテーテル１６７２から解放され、自己弁輪内への展開のために折り畳み及び圧縮構成から拡張構成に移行し始めてい

ることを示す。遠位固定要素１６３２のガイドワイヤ結合器１６３３は、ガイドワイヤ１６８５上に配設またはそれを通すことが示されている。

【０１７２】

図２６Ａ～２６Ｃは、一実施形態による、側方送達される経カテーテル人工心臓弁１７０２を例示し、心臓の自己弁輪への経カテーテル送達のために、圧縮構成に移行され、送達カテーテル１７７２内に装填されていることが示されている。

【０１７３】

図２６Ａは、ｚ軸に沿った（より広がった方から見ると、前から後ろに）折り畳み構成にある弁１７０２を示す。図２６Ａは、外側フレーム１７１０を示し、その外側フレーム１７１０の中央チャネル内には、流れ制御構成要素１７５０及びスペーサ１７３０が配設されている。遠位固定要素１７３２は、外側フレーム１７１０の遠位側から延在することが示されている。前方固定要素１７３５は、外側フレーム１７１０の前方側に装着されることが示されている。前方固定要素１７３５は、非延在構成または非作動構成にある。外側フレーム１７１０のカラー１７２０は、近位及び遠位ヒンジ点または折り畳み領域１７１９及び１７２２において折り畳まれ／扁平化されるように示されている。流れ制御構成要素１７５０は、折り畳まれ／扁平化される内側フレーム１７５２内に装着されているリーフレット１７６１を含むことが示されている。

【０１７４】

図２６Ｂは、垂直に圧縮された構成にある弁１７０２を示す。例えば、弁１７０２は、横方向に折り畳まれ（例えば、ｚ軸の方向に、外側フレーム１７１０のヒンジ点及び／または折り畳み領域１７１９及び１７２２において）、垂直に圧縮される（例えば、ｙ軸の方向に）。流れ制御構成要素１７５０及びスペーサ１７３０もまた、折り畳まれ、かつ圧縮される。前方固定要素１７３５は、外側フレーム１７１０の垂直の圧縮に応答して、垂直に圧縮されることが示されている。図２６Ｂはまた、ガイドワイヤ１７８５も示しており、これは、遠位固定要素１７３２のガイドワイヤ結合器１７３３に通され得る。

【０１７５】

図２６Ｃは、送達カテーテル１７７２内に部分的に装填された弁１７０２を示す。前方固定要素１７３５、折り畳みカラー１７２０、スペーサ１７３０、ならびにリーフレット１７６１及び内側フレーム１７５２を有する流れ制御構成要素１７５０を有する外側フレーム１７１０は、折り畳み及び圧縮構成の状態にあり、及び／または折り畳み及び圧縮構成に移行されている状態にある。

【０１７６】

図２７Ａ～２７Ｃは、一実施形態による、側方送達される経カテーテル人工心臓弁１８０２を例示し、心臓の自己弁輪への経カテーテル送達のために、圧縮構成に移行され、送達カテーテル１８７２に装填されることが示されている。

【０１７７】

図２７Ａは、ｚ軸に沿った（より広がった方から見ると、前から後ろに）折り畳み構成にある弁１８０２を示す。図２７Ａは、外側フレーム１８１０を示し、その外側フレーム１８１０の中央チャネル内には、流れ制御構成要素１８５０及びスペーサ１８３０が配設されている。遠位固定要素１８３２は、外側フレーム１８１０の遠位側から延在することが示され、近位固定要素１８３４は、外側フレーム１８１０の近位側から延在することが示されている。外側フレーム１８１０のカラー１８２０は、近位及び遠位ヒンジ点または折り畳み領域１８１９及び１８２２において折り畳まれ／扁平化されるように示されている。流れ制御構成要素１８５０は、折り畳まれ／扁平化される内側フレーム１８５２内に装着されているリーフレット１８６１を含むことが示されている。

【０１７８】

図２７Ｂは、垂直に圧縮された構成にある弁１８０２を示す。例えば、弁１８０２は、横方向に折り畳まれ（例えば、ｚ軸の方向に、外側フレーム１８１０のヒンジ点及び／または折り畳み領域１８１９及び１８２２において）、垂直に圧縮される（例えば、ｙ軸の方向に）。流れ制御構成要素１８５０及びスペーサ１８３０もまた、折り畳まれ、かつ圧

縮される。前方固定要素１８３５は、外側フレーム１８１０の垂直の圧縮に応答して、垂直に圧縮されることが示されている。図２７Ｂはまた、ガイドワイヤ１８８５も示しており、これは、遠位固定要素１８３２のガイドワイヤ結合器１８３３に通され得る。

【０１７９】

図２７Ｃは、送達カテーテル１８７２に部分的に装填された弁１８０２を示す。外側フレーム１８１０、折り畳みカラー１８２０、スペーサ１８３０、ならびにリーフレット１８６１及び内側フレーム１８５２を有する流れ制御構成要素１８５０は、折り畳み及び圧縮構成の状態にあり、及び／または折り畳み及び圧縮構成に移行されている状態にある。

【０１８０】

図２８Ａ～２８Ｃは、一実施形態による、側方送達される経カテーテル人工心臓弁１９０２を例示し、心臓の自己弁輪への経カテーテル送達のために、圧縮構成に移行され、送達カテーテル１９７２に装填されることが示されている。

【０１８１】

図２８Ａは、ｚ軸に沿った（より広がった方から見ると、前から後ろに）折り畳み構成にある弁１９０２を示す。図２８Ａは、外側フレーム１９１０を示し、その外側フレーム１９１０の中央チャネル内には、流れ制御構成要素１９５０及びスペーサ１９３０が配設されている。遠位固定要素１９３２は、外側フレーム１９１０の遠位側から延在することが示され、近位固定要素１９３４は、外側フレーム１９１０の近位側から延在することが示されている。前方固定要素１９３５は、外側フレーム１９１０の前方側に装着されることが示されている。前方固定要素１９３５は、非延在構成または非作動構成にある。外側フレーム１９１０のカラー１９２０は、近位及び遠位ヒンジ点または折り畳み領域１９１９及び１９２２において折り畳まれ／扁平化されるように示されている。流れ制御構成要素１９５０は、折り畳まれ／扁平化される内側フレーム１９５２内に装着されているリーフレット１９６１を含むことが示されている。

【０１８２】

図２８Ｂは、垂直に圧縮された構成にある弁１９０２を示す。例えば、弁１９０２は、横方向に折り畳まれ（例えば、ｚ軸の方向に、外側フレーム１９１０のヒンジ点及び／または折り畳み領域１９１９及び１９２２において）、垂直に圧縮される（例えば、ｙ軸の方向に）。流れ制御構成要素１９５０及びスペーサ１９３０もまた、折り畳まれ、かつ圧縮される。前方固定要素１９３５は、外側フレーム１９１０の垂直の圧縮に応答して、垂直に圧縮されることが示されている。図２８Ｂはまた、ガイドワイヤ１９８５も示されており、これは、遠位固定要素１９３２のガイドワイヤ結合器１９３３に通され得る。

【０１８３】

図２８Ｃは、送達カテーテル１９７２に部分的に装填された弁１９０２を示す。前方固定要素１９３５、折り畳みカラー１９２０、スペーサ１９３０、ならびにリーフレット１９６１及び内側フレーム１９５２を有する流れ制御構成要素１９５０を有する外側フレーム１９１０は、折り畳み及び圧縮構成の状態にあり、及び／または折り畳み及び圧縮構成に移行されている状態にある。

【０１８４】

図２９Ａ～２９Ｃは、一実施形態による、側方送達される経カテーテル人工心臓弁２００２を例示し、心臓の自己弁輪への経カテーテル送達のために、圧縮構成に移行され、送達カテーテル２０７２に装填されていることが示されている。

【０１８５】

図２９Ａは、ｚ軸に沿った（より広がった方から見ると、前から後ろに）折り畳み構成にある弁２００２を示す。図２９Ａは、外側フレーム２０１０を示し、その外側フレーム２０１０の中央チャネル内には、流れ制御構成要素２０５０及びスペーサ２０３０が配設されている。遠位固定要素２０３２は、外側フレーム２０１０の遠位側から延在することが示され、近位固定要素２０３４は、外側フレーム２０１０の近位側から延在することが示されている。前方固定要素２０３５は、外側フレーム２０１０の前方側に装着されることが示されている。前方固定要素２０３５は、非延在構成または非作動構成にある。外側

フレーム２０１０のカラー２０２０は、近位及び遠位ヒンジ点または折り畳み領域２０１９及び２０２２において折り畳まれ／扁平化されるように示されている。流れ制御構成要素２０５０は、折り畳まれ／扁平化される内側フレーム２０５２内に装着されているリーフレット２０６１を含むことが示されている。

【０１８６】

図２９Ｂは、垂直に圧縮された構成にある弁２００２を示す。例えば、弁２００２は、横方向に折り畳まれ（例えば、ｚ軸の方向に、外側フレーム２０１０のヒンジ点及び／または折り畳み領域２０１９及び２０２２において）、垂直に圧縮される（例えば、ｙ軸の方向に）。流れ制御構成要素２０５０及びスペーサ２０３０もまた、折り畳まれ、かつ圧縮される。前方固定要素２０３５は、外側フレーム２０１０の垂直の圧縮に応答して、垂直に圧縮されることが示されている。図２９Ｂはまた、ガイドワイヤ２０８５も示されており、これは、遠位固定要素２０３２のガイドワイヤ結合器２０３３に通され得る。

【０１８７】

図２９Ｃは、送達カテーテル２０７２に部分的に装填された弁２００２を示す。前方固定要素２０３５、折り畳みカラー２０２０、スペーサ２０３０、ならびにリーフレット２０６１及び内側フレーム２０５２を有する流れ制御構成要素２０５０を有する外側フレーム２０１０は、折り畳み及び圧縮構成の状態にあり、及び／または折り畳み及び圧縮構成に移行されている状態にある。

【０１８８】

図３０～３３は、一実施形態による、流れ制御構成要素の内側リーフレットフレーム２１５２を例示する。図３０は、内側リーフレットフレーム２１５２の上面斜視図の例示である。いくつかの実施形態において、内側リーフレットフレーム２１５２は、横方向の接続点２１６５及び２１６６（例えば、折り畳み部分、弾性変形可能部分、結合縁端部分等）において結合される２つの別個のワイヤフレームシートまたは部材で形成される。内側リーフレットフレーム２１５２は、拡張構成またはシリンダ構成にあることが示されている（例えば、折り畳まれる、及び／または圧縮される前に）。

【０１８９】

図３１は、部分的に折り畳まれた構成にある内側リーフレットフレーム２１５２を示す。内側リーフレットフレーム２１５２は、少なくとも横方向の接続点２１６５及び２１６６において回転またはヒンジを可能にするワイヤフレーム側壁とともに示されている。内側リーフレットフレーム２１５２は、弁が送達のために折り畳まれ、及び／または圧縮されることに応答して示されるように、折り畳むように構成され得る。図３２は、完全に折り畳まれた構成にある内側リーフレットフレーム２１５２を示す。ワイヤフレーム側壁は、それらの横方向の接続点２１６５及び２１６６において回転され、ヒンジされ、及び／または折り畳まれている。

【０１９０】

図３３は、折り畳まれ、かつ垂直に圧縮される構成から圧縮構成への状態にある内側リーフレットフレーム２１５２を示す。ワイヤフレーム側壁は、内側フレーム２１５２の弾性圧縮を可能にするように圧縮の方向に配向され得るセル（例えば、菱形成形されたセル等）を形成することができる。いくつかの実施形態において、内側フレーム２１５２は、プリーツまたは蛇腹（圧縮）構成に垂直に圧縮され得る。

【０１９１】

図３４～４０は、一実施形態による、内部流れ制御構成要素２２５０の１つ以上の部分を例示する。図３４は、流れ制御構成要素の内側リーフレットフレーム２２５２の側面図の例示である。内側リーフレットフレーム２２５２は、シリンダ構造にさらに組み立てられる前に、線状ワイヤフレームシートとして構成され、及び／または、ないし線状ワイヤフレームシートを形成する。図３５は、シリンダ構造もしくは構成（または円錐構造もしくは構成）にある内側リーフレットフレーム２２５２を示し、線状ワイヤフレームシートの縁端部分は、横方向の接続点２２６５及び２２６６（例えば、ヒンジ領域、折り畳み領域等）において接続または結合される。さらに、内側リーフレットフレーム２２５２は、

線状シート構成からシリンダ構造または構成に拡張（例えば、駆動、形成、屈曲等）され得る。

【０１９２】

図３６及び３７は、シリンダリーフレット構成要素への組み立ての前に、また内側フレーム２２５２の上及び／またはその中に装着して折り畳み式（折り畳み可能、圧縮可能な）流れ制御構成要素２２５０を形成する前に、構造バンド２２６４内に縫い付けられたリーフレットポケット２２６１を有する心膜組織の構造バンド２２６４を例示する、それぞれ、側面図及び底面図である。

【０１９３】

図３８は、シリンダリーフレット構成への組み立て後に、構造バンド２２６４に縫い込まれたリーフレットポケット２２６１を有する心膜組織で形成された構造バンド２２６４の側面斜視図の例示であり、リーフレットポケット２２６１は、構造バンド２２６４の内面上に配設されている。

【０１９４】

図３９は、構造バンド２２６４内に縫い込まれた単一のリーフレットポケット２２６１を示す、心膜組織の構造バンド２２６４の一部の側面斜視図の例示である。リーフレットポケット２２６１は、開放縁端部２２６３が外側に延在し、縫い込まれた縁端部２２６２が取り付けを提供する閉鎖された上部放物線縁端部を形成するように、リーフレットポケット２２６１が構造バンド２２６４に部分的に接合する状態で示されている。

【０１９５】

図４０は、流れ制御構成要素２２５０の底面図の例示である。シリンダ構造バンド２２６４及びリーフレット構成要素２２６１は、部分的接合が、閉鎖された流体シールを形成しつつある状態で示されている。

【０１９６】

図４１Ａ～４１Ｄは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁、及び／またはその外側フレームを、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。

【０１９７】

図４１Ａは、シリンダ構成にある弁２３０２の外側フレーム２３１０の上面斜視図の例示であり、外側フレーム２３１０の折り畳み及び圧縮のプロセスの最初の部分が示されている。図４１Ａには示されていないが、いくつかの実装形態において、外側フレーム２３１０は、折り畳み及び圧縮の前に、外側フレーム２３１０の中央チャネル内に流れ制御構成要素２３５０を受容することができる（例えば、外側フレーム２３１０及び流れ制御構成要素が、一緒に折り畳み、圧縮、及び送達される）。他の実装形態において、外側フレーム２３１０は、流れ制御構成要素とは独立して送達され得る。そのような実装形態では、流れ制御構成要素は、折り畳み及び圧縮の同様のプロセスを経ることができ、送達後に外側フレーム２３１０内に装着され得る（例えば、心臓の心房内に）。

【０１９８】

図４１Ｂは、部分的に折り畳まれた構成にある外側フレーム２３１０の上面斜視図であり、外側フレーム２３１０の側壁が横方向の接続点またはヒンジ点２３１９及び２３２２において回転またはヒンジしている状態である。図４１Ｃは、完全に折り畳まれた扁平構成にある外側フレーム２３１０の側面図であり、フレーム側壁は、それらの横方向の接続点またはヒンジ点２３１９及び２３２２において回転またはヒンジされている状態である。図４１Ｄは、折り畳まれ、かつ垂直に圧縮された構成にある外側フレーム２３１０の側面図であり、フレーム側壁は、プリーツまたは蛇腹構成で垂直に圧縮されている状態である。いくつかの実装形態において、折り畳み及び圧縮構成にある外側フレーム２３１０は、外側フレーム２３１０が送達カテーテルを介して送達されることを可能にするサイズを有し得る。

【０１９９】

図４２Ａ～４２Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁及び

／またはその外側フレームを、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。図４２Ａは、部分的に折り畳み構成にある弁の外側フレーム２４１０の上面斜視図であり、外側フレーム２４１０の側壁は、横方向の接続点またはヒンジ点２４１９及び２４２２において回転またはヒンジしている状態である。外側フレーム２４１０は、外側フレーム２４１０が折り畳み及び圧縮構成に移行されたときに、収縮または屈曲するように構成され得る前方固定要素２４３５を少なくとも含む。図４２Ｂは、完全に折り畳まれた扁平構成にある外側フレーム２４１０の側面図であり、フレーム側壁は、それらの横方向の接続点またはヒンジ部分２４１９及び２４２２において回転またはヒンジされている状態である。図４２Ｃは、折り畳まれ、かつ垂直に圧縮された構成にある外側フレーム２４１０の側面図であり、フレーム側壁は、プリーツまたは蛇腹構成で垂直に圧縮されている状態である。前方固定要素２４３５は、外側フレーム２４１０が圧縮されたときに、同様に垂直に圧縮される。いくつかの実装形態において、折り畳み及び圧縮構成にある外側フレーム２４１０は、外側フレーム２４１０が送達カテーテルを介して送達されることを可能にするサイズを有し得る。

【０２００】

図４３Ａ～４３Ｃは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁及び／またはその外側フレームを、送達のための圧縮構成に移行させるプロセスを示す様々な図を例示する。図４３Ａは、部分的に折り畳まれた構成にある弁の外側フレーム２５１０の上面斜視図であり、外側フレーム２５１０の側壁は、横方向の接続点またはヒンジ点２５１９及び２５２２において回転またはヒンジする状態である。外側フレーム２５１０は、少なくとも、遠位固定要素２５３２及び近位固定要素２５３４を含む。遠位固定要素２５３２は、外側フレーム２５１０が身体内の所望の場所に前進することを可能にするためのガイドワイヤ（図示せず）の一部分を受容し得、及び／またはその周りに配設され得るガイドワイヤ結合器２５３３を含む。図４３Ｂは、完全に折り畳まれた扁平構成にある外側フレーム２５１０の側面図であり、フレーム側壁は、それらの横方向の接続点またはヒンジ領域２５１９及び２５２２において回転またはヒンジされている状態である。図４３Ｃは、折り畳まれ、かつ垂直に圧縮された構成にある外側フレーム２５１０の側面図であり、フレーム側壁は、プリーツまたは蛇腹構成で垂直に圧縮された状態である。いくつかの実装形態において、折り畳み及び圧縮構成にある外側フレーム２５１０は、外側フレーム２５１０が送達カテーテルを介して送達されることを可能にするサイズを有し得る。遠位固定要素２５３２及び近位固定要素２５３４の配列は、固定要素２５３２及び２５３４が実質的に長手方向に（例えば、ｘ軸に沿って）延在するようになり得、したがって、送達中は、折り畳み解除状態及び／または非圧縮状態のままであり得る。

【０２０１】

図４４Ａ及び４４Ｂは、一実施形態による弁２６０２を例示する。図４４Ａは、圧縮構成にある状態で示され、送達カテーテル２６７２内に配設された（例えば、直交装填された）弁２６０２の上面図の例示である。弁２６０２は、ｘ軸に沿って前方に延在する遠位固定要素２６３２、及び後方に延在するかまたはｘ軸に沿って後に続く近位固定要素２６３４を有する外側フレーム２６１０を含む。流れ制御構成要素２６５０は、外側フレーム２６１０内に配設されることが示されている。図４４Ｂは、送達カテーテル２６７２から部分的に解放された弁２６０２の上面図の例示である。遠位固定要素２６３２は、弁２６０２を（ガイドワイヤ２６８５に沿って）展開場所に誘導することが示されている。流れ制御構成要素２６５０は、開き始めていることが示され、３つのリーフレット２６６１のうちの２つが、折り畳まれた疑似扁平構成から開いているところであり、第３のリーフレットが、送達カテーテル２６７２内にあるときにそれ自体の上に折り返される折り畳み構成から開いているところであることを示す。

【０２０２】

図４５及び４６は、一実施形態による、自己組織を捕捉するために、側方送達可能な経カテーテル人工弁２７０２の遠位固定要素を使用するプロセスを示す例示である。場合によっては、プロセスは、（１）折り畳み可能で、圧縮可能な直交人工僧帽弁２７０２（図

２６）を提供するステップと、（２）弁２７０２の側路を送達カテーテル２７７２内に装填するステップと、（３）遠位固定要素２７３２に通される予め配置されたガイドワイヤ２７８５の上を、ＩＶＣまたはＳＶＣを介して、弁２７０２を心臓まで前進させるステップと、を含み得る。次いで、このプロセスは、（４）弁２７０２の遠位固定要素２７３２の直線状の端部を、送達カテーテル２７７２から部分的に放出することと、（５）ガイドワイヤ２７８５を部分的に引く抜くことによって、例えば、Ｐ２リーフレット及び／または脊索を捕捉して、短縮させるか、または遠位固定要素２７３２が予め湾曲した、付勢された、もしくは元の構成に短縮させることを可能にすることと、（図４６）、（６）弁２７０２を部分的に放出して、一組の人工リーフレットが機能し、弁の周囲漏れ（ＰＶＬ）をチェックし始めることを可能にすることと、（７）自己弁の弁輪内に弁２７０２を位置決めすることと、（８）自己弁輪への弁２７０２の展開を完了させることと、を続ける。

【０２０３】

図４７～４９は、一実施形態による側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁２８０２の側面斜視図であり、展開のプロセスを例示する。図４７は、折り畳まれ、圧縮され、及び／または非作動の位置内に前方固定要素２８３５を有する弁２８０２を示す。前方固定要素２８３５は、任意の数の取り付け点２８３８を介して、弁２８０２（またはその外側フレーム）の前方側に装着される。位置決めツール２８９０（例えば、操縦可能なカテーテル／ガイドワイヤ）は、前方固定要素２８３５の係合部分２９３９を展開することが示されている。

【０２０４】

図４８は、前方固定要素２８３５の係合部分２８３９を延在位置に載置して、リーフレット組織を係合及び／または捕捉する位置決めツール２８９０を示す。取り付け点２８３８は、前方固定要素２８３５の一部分を固定し、これにより、係合部分２８３９が延在されたときに、ばね反発力を生成して、係合部分２８３９と、弁２８０２の外側フレームの一部分との間に掴まえられた組織を捕捉する。図４９は、折り畳み構成及び／または圧縮構成に戻された前方固定要素２８３５を示し、前方リーフレット組織及び／または脊索の一部分は、係合部分２８３９と外側フレームとの間に配設されている状態である。

【０２０５】

図５０Ａ～５０Ｄは、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁内に収容される前方固定要素２９３５の様々な図を例示し、それぞれ、第１の構成、第２の構成、第３の構成、及び第４の構成で示される。図５０Ａは、係合部分２９３９を有し、かつ展開前にスリーブ２９３６内に少なくとも部分的にしまわれた前方固定要素２９３５を示す。取り付け点２９３８は、係合部分２９３９に隣接して示され、前方固定要素２９３５を、弁の外側フレーム、及び／またはスリーブ２９３６に装着するように構成され、それらは、次いで外側フレームに装着される。図５０Ｂは、中心（ｙ）軸に沿って、心室の方向に延在された前方固定要素２９３５を示す。取り付け点２９３８は、前方固定要素２９３５の係合部分２９３９の上方に位置決めされる。係合部分２９３９は、弁輪下位置に畳み込まれ、及び／または延在されない状態で示されている。図５０Ｃは、前方組織を捕捉するために、完全に折り畳み解除された前方固定要素２９３５を示す。取り付け点２９３８は、前方固定要素２９３５の係合部分２９３９の上方に位置決めされる。係合部分２９３９は、自己組織を捕捉するために、弁輪下位置に折り畳み解除され、かつ延在された状態で示されている。図５０Ｄは、組織（図示せず）が外側フレームの外壁に対してピン留めされる、組織捕捉後の折り畳み位置及び／または後退位置での前方固定要素２９３５を示す。後退位置において、取り付け点２９３８は、前方固定要素２９３５の係合部分２９３９に比較的隣接して位置決めされる。係合部分２９３９は、部分的な折り畳み解除構成、及び／または部分的な延在構成（例えば、捕捉構成）にある状態で示されている。

【０２０６】

図５１Ａ～５１Ｇは、各々が異なる実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁の一部分を自己組織に固定するための様々なアンカー及び／またはアンカーループ構成の側面斜視図を例示する。アンカー及び／またはアンカーループ構成は、例えば、前

方固定要素、及び／または人工弁の任意の他の好適な固定要素に含まれ得る。例えば、図５１Ａは、ポスト型フック３０３９を示し、図５１Ｂは、ループ型フック３１３９を示し、図５１Ｃは、パドル型フック３２３９を示し、図５１Ｄは、ダブルループ型フック３３３９を示し、図５１Ｅは、フッター型フック３４３９を示し、図５１Ｆは、取捨選択可能な止めナット３５３１を有する屈曲ループ型フック３５３９、及び図５１Ｇは、取捨選択可能な止めナット３６５１を有する屈曲ループ型フック３６３９を示す。

【０２０７】

図５２及び５３は、一実施形態による、遠位固定要素３７３２、近位固定要素３７３２、及び複数の前方固定要素３７３５Ａ及び３７３５Ｂを有する側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁３７０２の側面斜視図である。弁３７０２は、心房カラー３７２０、及び外側フレーム３７１０の中央チャネル内に装着された流れ制御構成要素３７５０を有する外側フレーム３７１０を有する。遠位固定要素３７３２は、外側フレーム３７１０の遠位側から延在し、弁３７０２を所望の場所に送達するためのガイドワイヤを受容し得、及び／またはそれを通し得るガイドワイヤ結合器３７３３を含む。遠位固定要素３７３２は、弁輪の遠位側に弁輪下の固定を提供し得、いくつかの実装形態においては、自己弁の後方側または部分の周りを巻き付けることができる。近位固定要素３７３４は、外側フレーム３７１０の近位側から延在し、弁輪の近位側に弁輪下の固定を提供する。弁３７０２は、外側フレーム３７１０の前方側に装着された２つの前方固定要素３７３５Ａ及び３７３５Ｂを含む。図５２は、折り畳み構成、非延在構成、及び／または非作動構成にある２つの前方固定要素３７３５Ａ及び３７３５Ｂを示す。図５３は、前方自己組織及び／または脊索に係合及び／または捕捉するための延在構成にある２つの前方固定要素３７３５Ａ及び３７３５Ｂを示す。前方固定要素３７３５Ａ及び３７３５Ｂは、延在構成から後退して、外側フレーム３７１０に対して自己組織及び／または脊索を固定及び／またはピン留めすることができる。

【０２０８】

図５４は、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁３８０２の側面図である。弁３８０２は、例えば、勾配剛性の遠位固定要素３８３２を有し、この遠位固定要素は、弁３８０２の外側フレーム３８１０の近くまたは隣接する位置または部分においてはより柔らかい剛性、及び外側フレーム３８１０から離れた一部分または部分においてはより硬い剛性を有する。弁３８０２は、オフセットされた流れ制御構成要素３８５０を有して示されている。弁３８０２は、勾配剛性を有する遠位固定要素３８３２有して示されているが、他の実施形態において、弁３８０２は、勾配剛性を有する遠位固定要素３８３２、及び／または同様のもしくは異なる勾配剛性を有する近位固定要素を含み得る。

【０２０９】

図５５Ａは、一実施形態による側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁３８０２の側面図である。弁３９０２は、外側フレーム３９１０の遠位側から延在する遠位固定要素３９３２、及び外側フレーム３９１０の近位側から延在する近位固定要素３９３４を有する外側フレーム３９１０を含む。流れ制御構成要素３９５０は、外側フレーム３９１０の中央チャネル内のオフセットされた位置に装着されて示されている。固定要素３９３２及び３９３４は、例えば、弁３９０２の外側フレーム３９１０の周りを巻き付ける単一の部品構造体である。図５５Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された弁３９０２を示す心臓の切取側面図である。固定要素３９３２及び３９３４は、協調して動作し、例えば、下向きの方向に弁３９０２に固定力を提供する。

【０２１０】

図５６Ａは、一実施形態による側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁３８０２の側面図である。弁４００２は、外側フレーム４０１０の遠位側から延在する遠位固定要素４０３２、及び外側フレーム４０１０の近位側から延在する近位固定要素４０３４を有する外側フレーム４０１０を含む。流れ制御構成要素４０５０は、外側フレーム４０１０の中央チャネル内のオフセットされた位置に装着されて示されている。固定要素４０３２及び４０３４は、例えば、各々が外側フレーム４０１０の一部分の周りを巻き付ける独立した要

素であり、自己組織に係合し得る部分またはフックを含む。図５６Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された弁４００２を示す心臓の切取側面図である。固定要素４０３２及び４０３４は、例えば、脊索などの自己組織の周りを巻き付ける部分またはフィンガーを有して示されている。いくつかの実装形態において、固定要素４０３２及び４０３４は、自己脊索内で絡みつくようになり得、内方成長を促進し、アンカーを固定し得る。

【０２１１】

図５７Ａは、一実施形態による側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁３８０２の側面斜視図である。弁４１０２は、外側フレーム４１１０の遠位側から延在する遠位固定要素４１３２、及び外側フレーム４１１０の近位側から延在する近位固定要素４１３４を有する外側フレーム４１１０を含む。流れ制御構成要素４１５０は、外側フレーム４１１０の中央チャネル内のオフセットされた位置に装着されて示されている。固定要素４１３２及び４１３４は、例えば、各々が外側フレーム４１１０の一部分の周りを巻き付ける要素とは独立であり、自己組織に係合し得る湾曲したループ部分及び／または端部を含む。図５７Ｂは、自己弁の弁輪内に展開された弁４１０２を示す心臓の切取側面図である。固定要素４１３２及び４１３４は、例えば、脊索などの自己組織の周りを巻き付けて、内方成長を促進し、アンカーを固定する湾曲したループ部分または端部を有して示されている。

【０２１２】

図５８Ａは、一実施形態による、例えば、自己弁のＡ１－Ｐ１標的領域へのアクセスを提供するガイドワイヤ送達カテーテル４２８７の例示である。ガイドワイヤ４２８５は、ガイドワイヤ送達カテーテル４２８７の側方ポートから外に延在し得、所望の場所（例えば、Ａ１－Ｐ１標的場所）に弁を位置決めするための経路を提供することができる。図５８Ｂは、ガイドワイヤ送達カテーテル４２８７の一部分の拡大図の例示である。

【０２１３】

図５９は、一実施形態による、例えば、心臓の心房へのアクセスを提供する送達カテーテル４３７２の例示である。送達カテーテル４３７２は、例えば、心房内に配設された端部（例えば、心房方向に露出された端部）を有する２８Ｆｒ送達カテーテルであり得る。円周方向のバルーン４３７３は、送達カテーテル４３７２を心房壁に一時的に固定するために、送達カテーテル４３７２の心房に露出した端部の周りを膨張した状態で示されている。

【０２１４】

図６０は、一実施形態による、心臓の部屋に延在するガイドワイヤ送達カテーテル４４８７を示す心臓の一部分の切取側面図である。ガイドワイヤ送達カテーテル４４８７は、自己弁輪を通って左心室内に延在して示されている。ガイドワイヤ４４８５は、ガイドワイヤ送達カテーテル４４８７から標的Ａ１－Ｐ１部分に延在して示されている。図６１は、ガイドワイヤ送達カテーテル４４８７の拡大断面図である。ガイドワイヤ送達カテーテル４４８７は、ガイドワイヤ４４８５が、自己組織に外傷を引き起こすことなく、ガイドワイヤ送達カテーテル４４８７の遠位端部から外へ延在することを可能にするための側方ポート４４８９を画定及び／または包含する非外傷性閉鎖端部４４８を有して、示されている。

【０２１５】

図６２は、一実施形態による、側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁４５０２の側面斜視図である。弁４５０２は、中隔テザーを有して示されており、その中隔テザーは、弁の端部でアンカー４５９３（例えば、パドル型アンカー等）に取り付けられた比較的剛性のある細長い部材４５９２を含む。その中隔テザーは、ＩＶＣから左心房までの経中隔送達のために使用される経中隔穿刺の中にアンカー４５９３を載置することによって、例えば、自己僧帽弁の弁輪内に、展開された弁４５０２の位置を維持するために、使用され得る。図６３は、自己僧帽弁の弁輪内に、展開された弁４５０２の場所を示す心臓の切取図である。

【０２１６】

図６４は、一実施形態による、心臓の左心房に挿入されたガイドワイヤ送達カテーテル

４６８７（または位置決めツール）を示す心臓の切取図である。ガイドワイヤ４６８５は、ガイドワイヤ送達カテーテル４６８７から延在して示されている。ガイドワイヤ４６８５の遠位端部は、左心室の空いている壁に固定するための鍵様の組織把持特徴４６９５を備えるドッキングレセプタクル４６９４とともに示されている。図６５は、左心室の空いている壁に固定されたドッキングレセプタクル４６９４を示す心臓の拡大切取図である。

【０２１７】

図６６は、一実施形態による、自己弁の弁輪内に側方送達可能な経カテーテル人工心臓弁を展開する方法１０を例示するフローチャートである。人工弁は、本明細書に開示される弁のいずれであり得る。例えば、弁は、（ｉ）遠位固定要素、近位固定要素、及び／または前方固定要素（複数可）のうちの１つ以上を有する外側フレームと、（ｉｉ）弁の流入端部を通る単一方向への血流を可能にし、かつ弁の流出端部を通る反対の方向への血流を遮断するように構成された、外側フレーム内に装着された流れ制御構成要素と、を有し得る。弁は、例えば、側方送達または直交送達を介して、送達され得る。例えば、弁は、本明細書及び／または‘９５７ＰＣＴに詳細に記載されるプロセス及び／または方法のいずれかにより送達され得る。

【０２１８】

方法１０は、１１において、自己弁の弁輪によって画定された平面を通って、かつ自己弁の自己リーフレットの後方に、ガイドワイヤを心房に前進させることを含む。いくつかの実装形態において、自己弁は、自己三尖弁または自己僧帽弁であり得る。１２において、人工弁は、直交圧縮構成の状態で、送達カテーテルの管腔を通って、ガイドワイヤに沿って、心房内に前進する。例えば、いくつかの実施形態において、人工弁は、例えば、ガイドワイヤ結合器を有する遠位固定要素を含み得、そのガイドワイヤ結合器は、ガイドワイヤの上または周りに係合し得、及び／または配設され得る。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ結合器は、ガイドワイヤを受容するように構成された開口部を画定する、遠位固定要素の端部に配設された非外傷性のボールであり得る。

【０２１９】

１３において、人工弁は、送達カテーテルから解放されて、人工弁の少なくとも一部分が、人工弁の遠位固定要素が拡張構成にある状態で、延在構成に移行することを可能にする。いくつかの実施形態において、例えば、遠位固定要素は、再構成可能な固定要素であり得、その再構成可能な固定要素は、送達中及び／または展開中に、延在構成にあり得、圧縮構成または折り畳み構成に移行するように構成されて、人工弁を自己弁の弁輪内に固定することができる。

【０２２０】

１４において、人工弁は、ガイドワイヤに沿って前進して、遠位固定要素を自己リーフレットの後方の位置に載置し、人工弁を自己弁の弁輪内に着座させる。例えば、自己弁は、自己三尖弁であり得、自己リーフレットは、後方（例えば、Ｐ２）リーフレットであり得る。１５において、ガイドワイヤは、引き抜かれて、遠位固定要素を延在位置から折り畳み位置に解放し、これにより、遠位固定要素が自己リーフレットまたは脊索のうちの少なくとも一方を捕捉し、自己リーフレットまたは脊索を、遠位固定要素と人工弁の外壁との間に固定することを可能にする。例えば、いくつかの実施形態において、遠位固定要素は、ガイドワイヤが引き抜かれたときに、折り畳み位置に戻り得、付勢され、自己折り畳みし、及び／または自己短縮する固定要素であり得る。いくつかの実施形態において、遠位固定要素は、所望の量の自己組織及び／または脊索を捕捉するのに十分な長さを有し得、それによって、人工弁の少なくとも遠位端部を自己弁輪内に固定する。

【０２２１】

当業者に明白であろうように、その精神及び範囲から逸脱することなく、多くの修正及び変形を行うことができる。本明細書において列挙される方法及び装置に加えて、本開示の範囲内の機能的に同等の方法及び装置は当業者には明白であろう。このような修正及び変形は、添付の特許請求の範囲内にあることが意図されている。本開示は、添付の特許請求の範囲の条件、及びそのような特許請求の範囲が権利を与えられる同等物の全範囲によ

ってのみ制限されるべきである。本開示は、特定の方法、試薬、化合物、組成物、または生物学的システムに限定されるものではなく、当然ながら変わり得ることを理解されたい。本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を記載することのみを目的とし、限定することを意図するものではないことも理解されるべきである。

【０２２２】

様々な実施形態が上で説明されているが、それらは例としてのみ、限定されずに提示されていることが理解されるべきである。上記の方法がある特定の順序で発生するある特定のイベントを示す場合、ある特定のイベントの順序は変更され得る。追加的に、ある特定のイベントは、可能であれば並列処理で同時に実行されてもよく、ならびに上記のように順次実行されてもよい。

【０２２３】

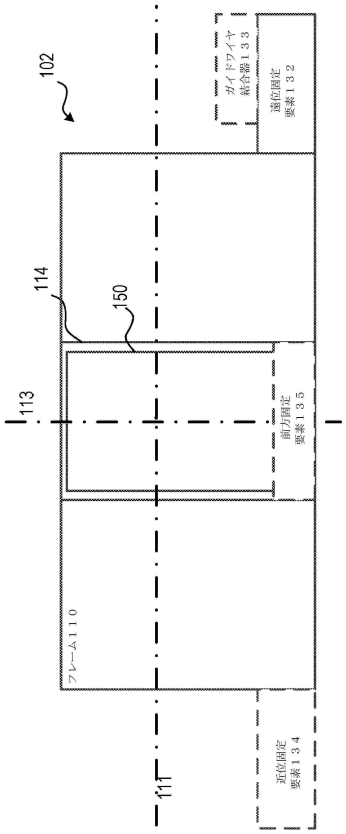
上述の概略図及び／または実施形態が、ある特定の向きまたは位置に配置されたある特定の構成要素を示す場合、構成要素の配置は変更され得る。実施形態は具体的に示され、説明されているが、形態及び詳細の様々な変更が行われ得ることを理解されたい。本明細書に記載の装置及び／または方法のいかなる部分も、互いに排他的な組み合わせを除いて、任意の組み合わせで組み合わされてもよい。

【０２２４】

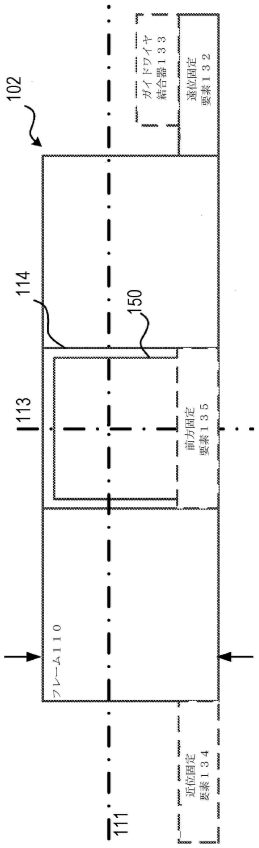
本明細書に記載される実施形態は、記載される異なる実施形態の機能、構成要素、及び／または特徴の様々な組み合わせ及び／またはサブ組み合わせを含むことができる。上述の様々な開示された特徴、ならびに他の特徴及び機能、またはそれらの代替物は、多くの他の異なるシステムまたはアプリケーションに組み合わされ得る。それらにおける現在予測されていないまたは予期されていない様々な代替物、修正、変形、または改善が、当業者によってその後行われてもよく、これらの各々はまた、開示された実施形態によって包含されることが意図される。

【図面】

【図１Ａ】

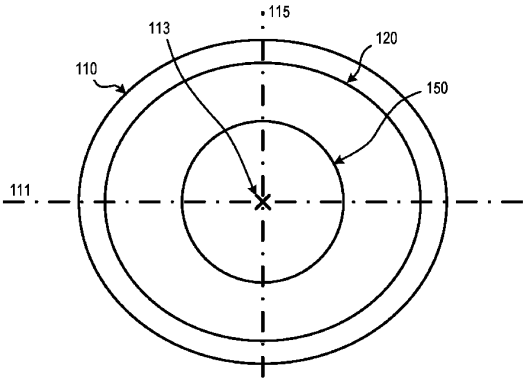


【図１Ｂ】



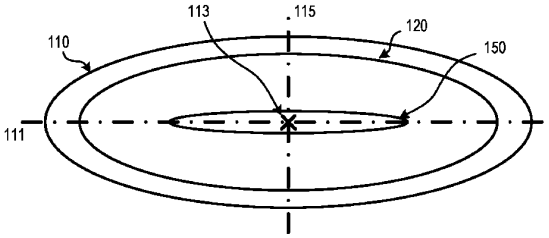
【図１Ｃ】

FIG. 1C

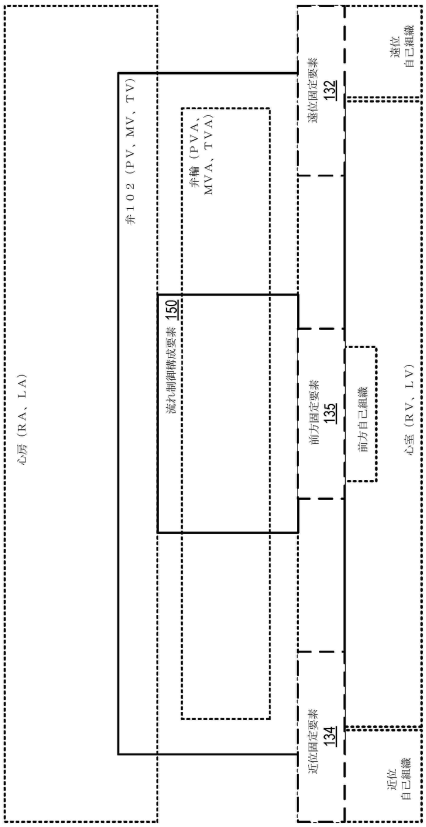


【図１Ｄ】

FIG. 1D

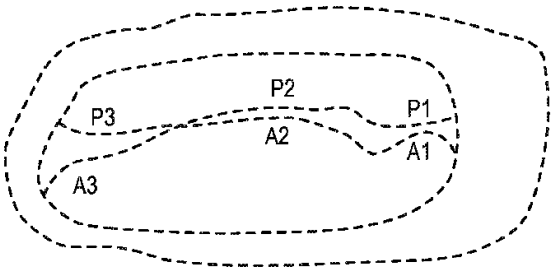


【図１Ｅ】

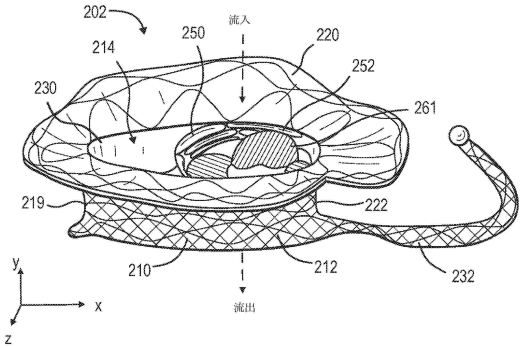


【図２Ａ】

FIG. 2A

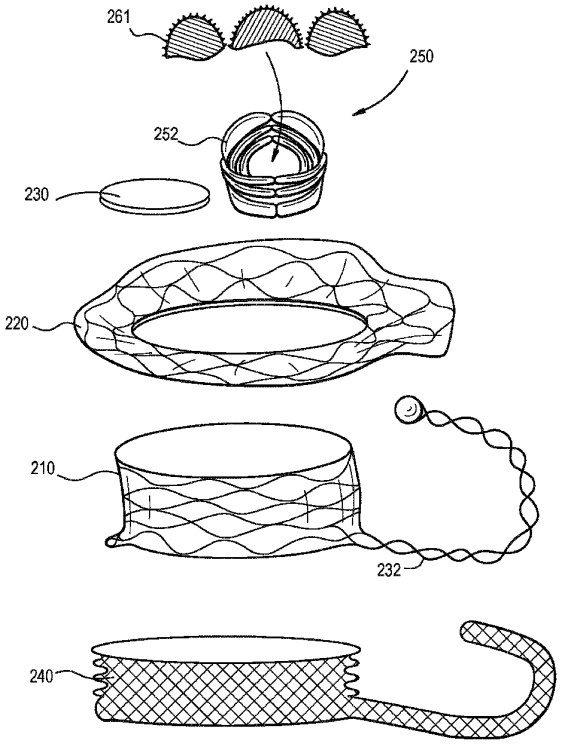


【図２Ｂ】

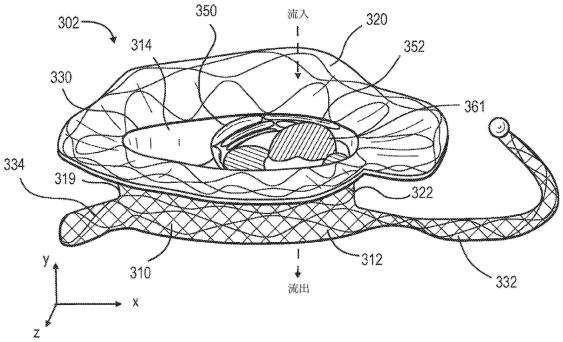


【図２Ｃ】

FIG. 2C

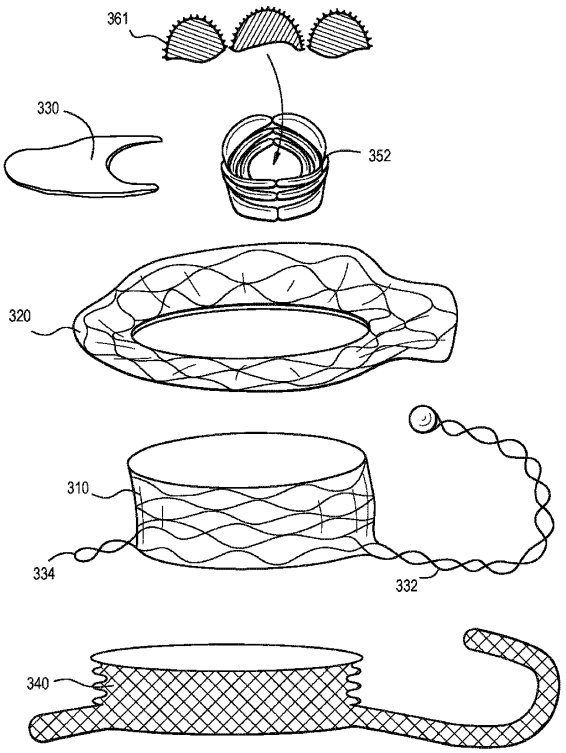


【図３Ａ】

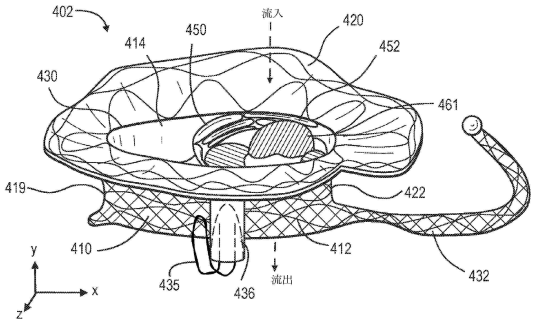


【図３Ｂ】

FIG. 3B

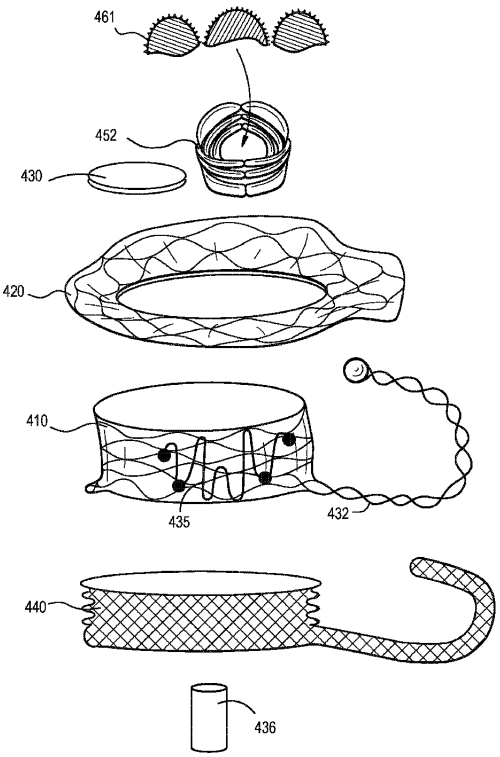


【図４Ａ】

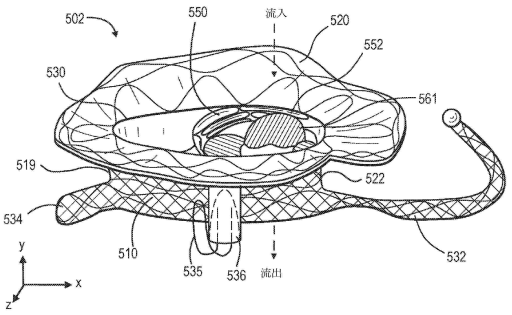


【図４Ｂ】

FIG. 4B

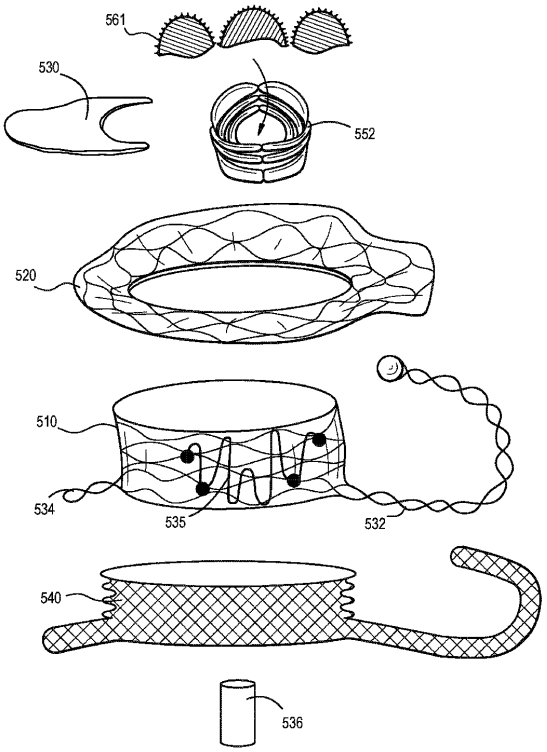


【図５Ａ】

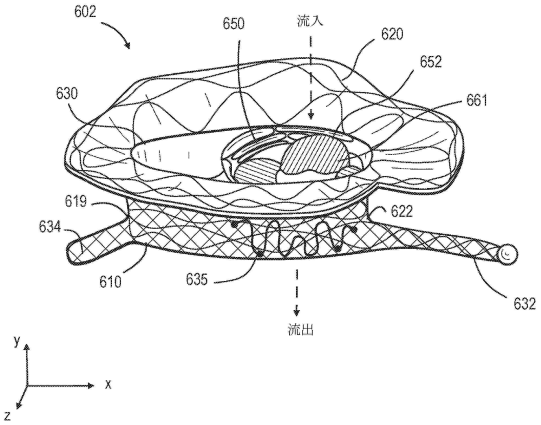


【図５Ｂ】

FIG. 5B

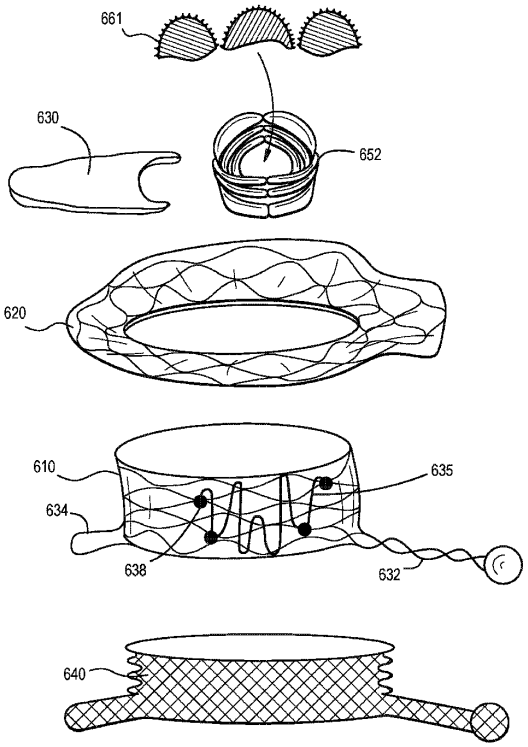


【図６Ａ】



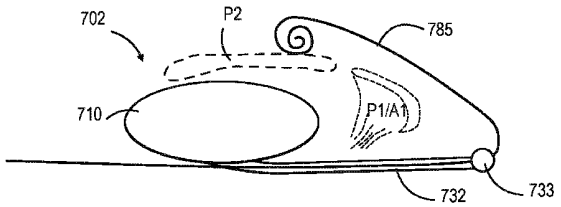
【図６Ｂ】

FIG. 6B



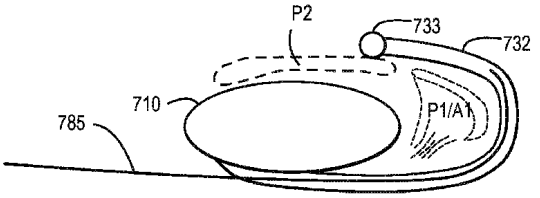
【図７Ａ】

FIG. 7A



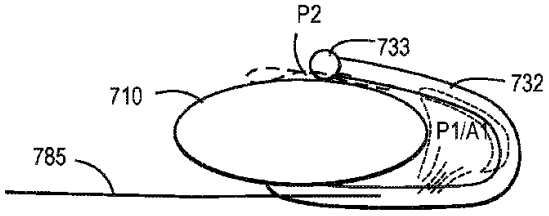
【図７Ｂ】

FIG. 7B



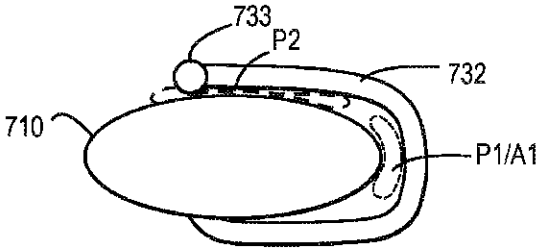
【図７Ｃ】

FIG. 7C



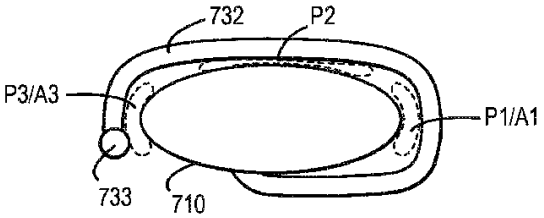
【図７Ｄ】

FIG. 7D



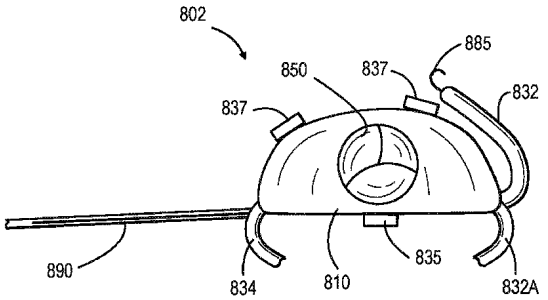
【図７Ｅ】

FIG. 7E



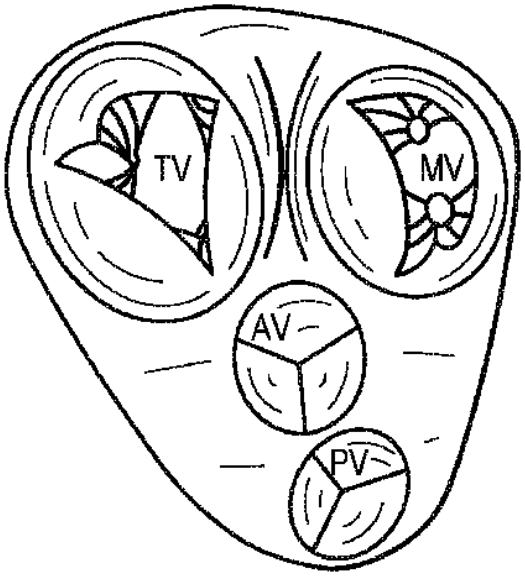
【図８】

FIG. 8



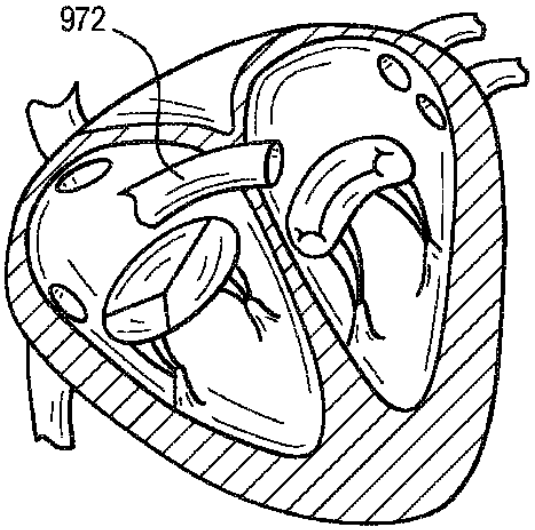
【図９Ａ】

FIG. 9A

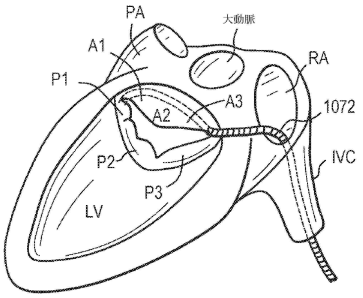


【図９Ｂ】

FIG. 9B

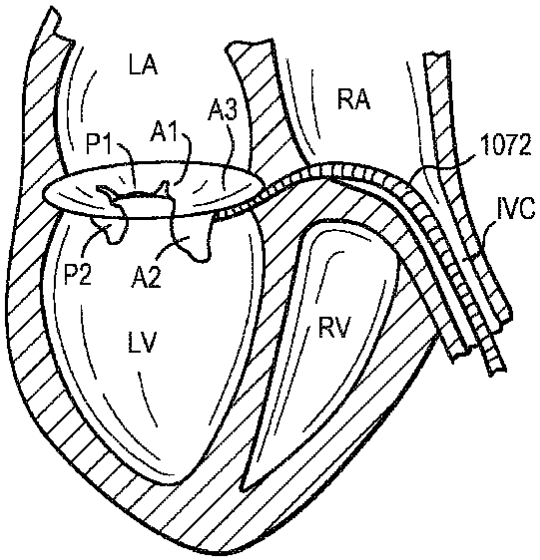


【図１０】



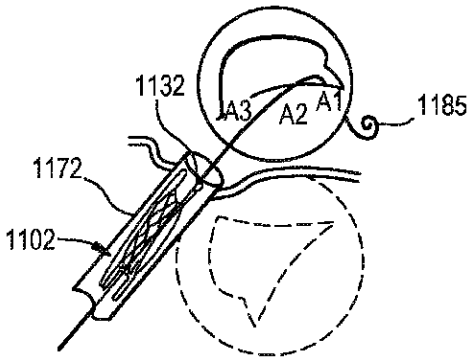
【図１１】

FIG. 11



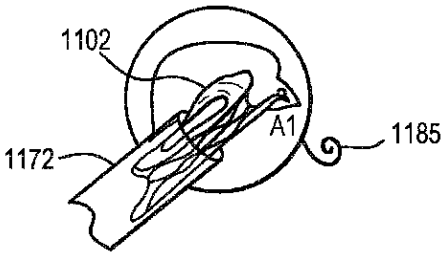
【図１２】

FIG. 12



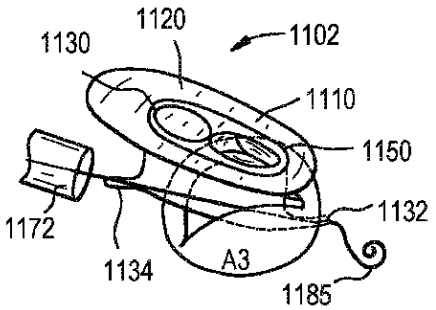
【図１３】

FIG. 13



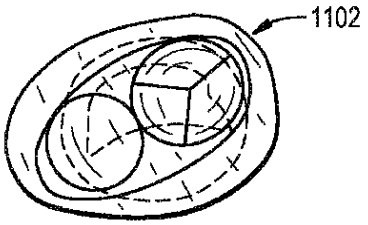
【図１４】

FIG. 14



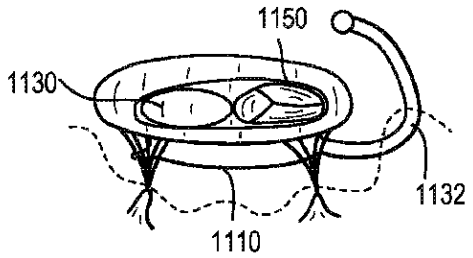
【図１５】

FIG. 15

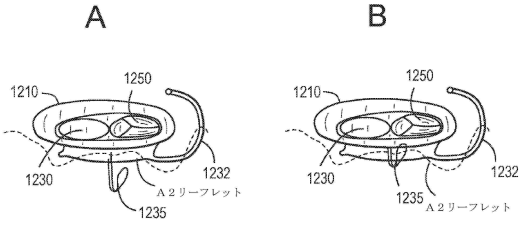


【図１６】

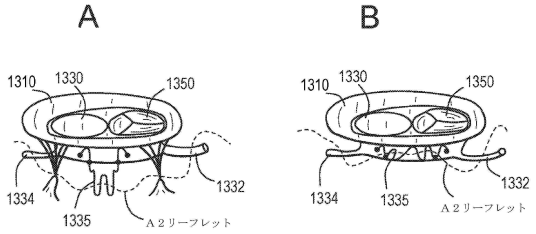
FIG. 16



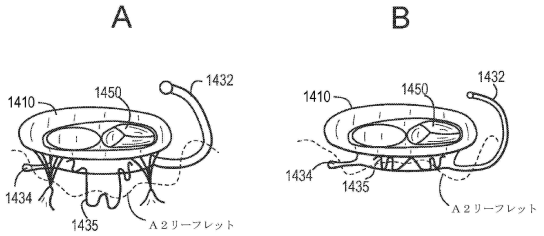
【図１７】



【図１８】

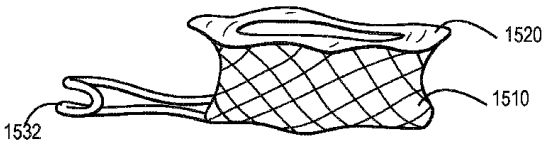


【図１９】



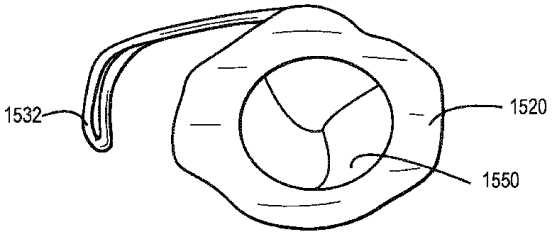
【図２０】

FIG. 20



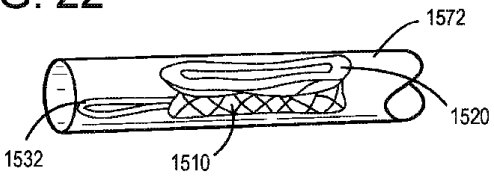
【図２１】

FIG. 21



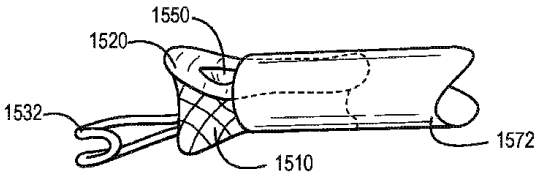
【図２２】

FIG. 22



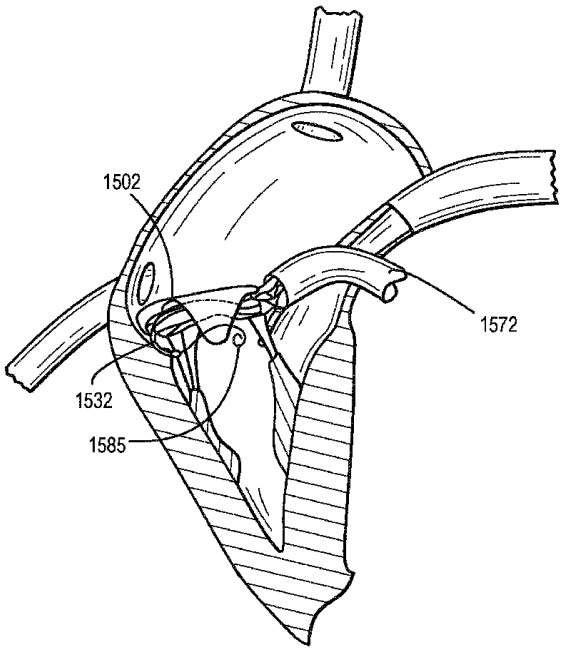
【図２３】

FIG. 23

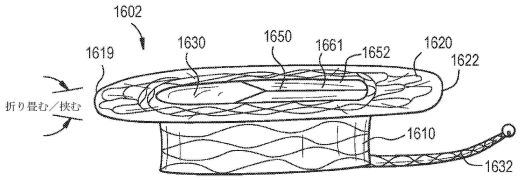


【図２４】

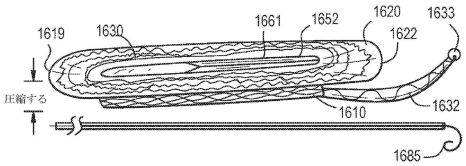
FIG. 24



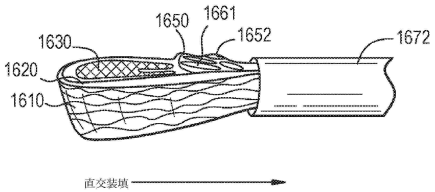
【図２５Ａ】



【図２５Ｂ】

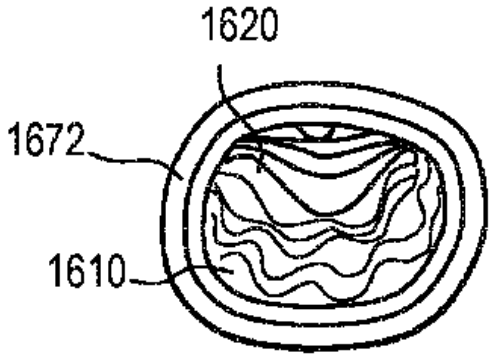


【図２５Ｃ】

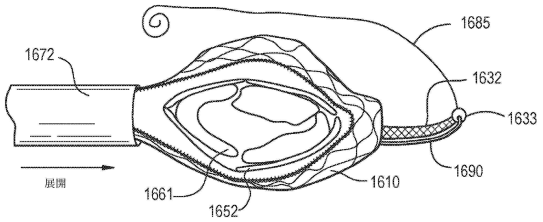


【図２５Ｄ】

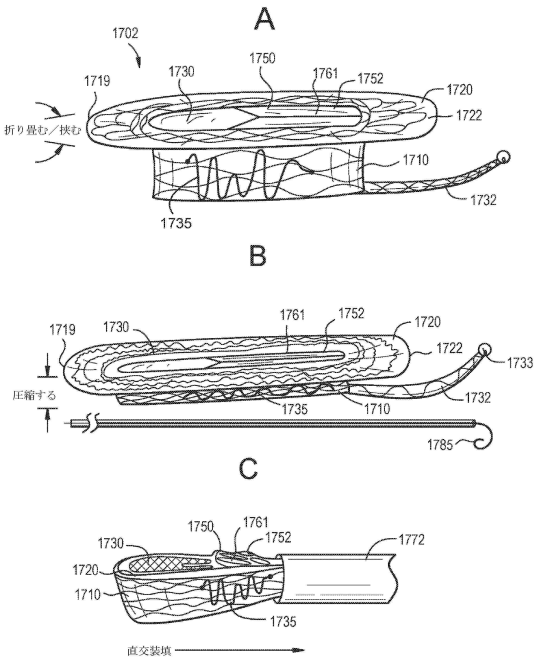
FIG. 25D



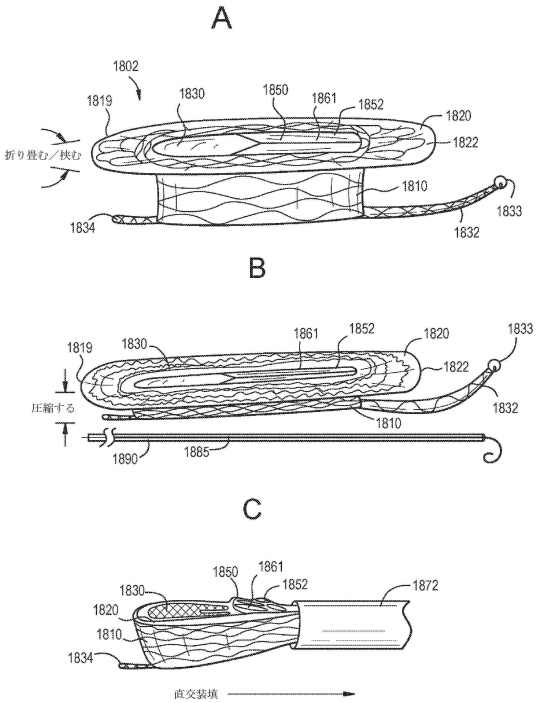
【図２５Ｅ】



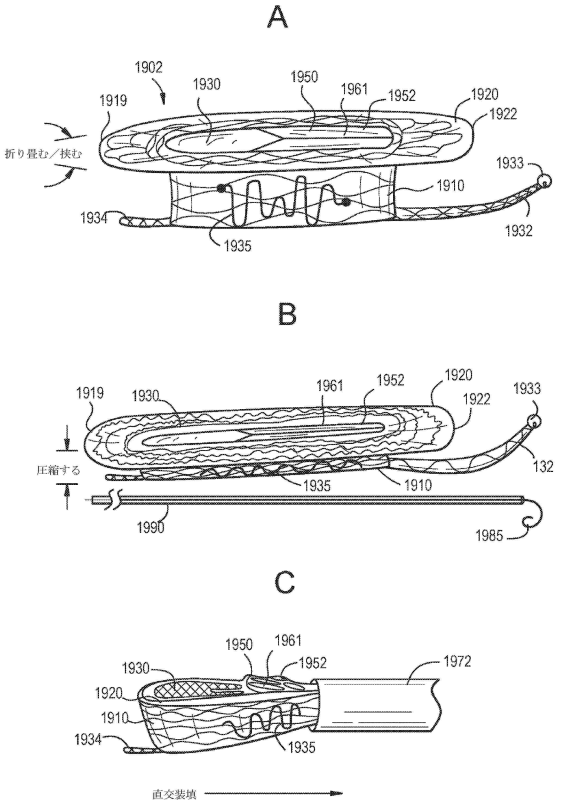
【図２６】



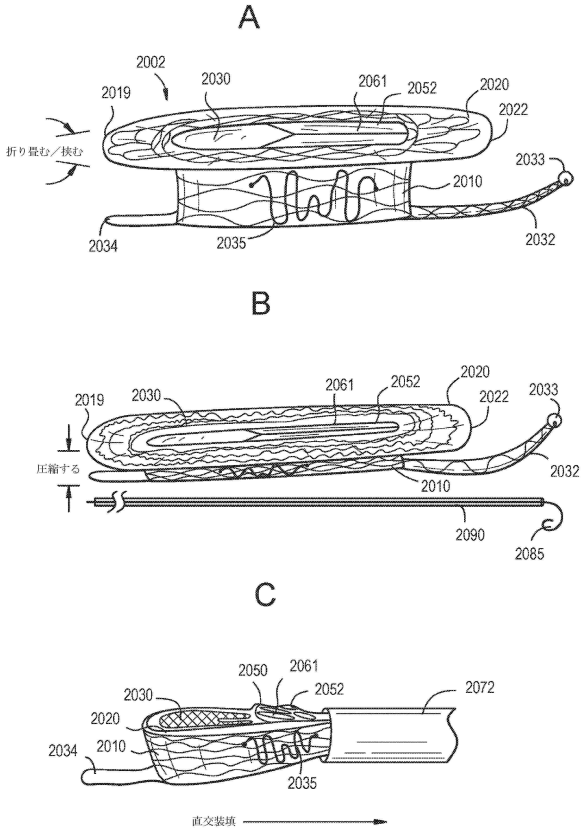
【図２７】



【図２８】

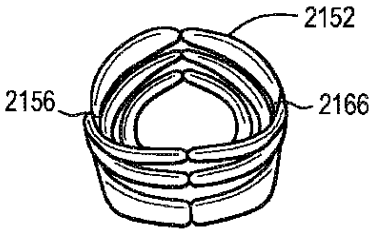


【図２９】



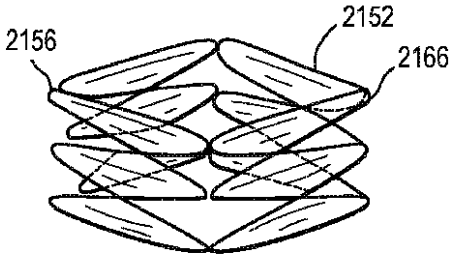
【図３０】

FIG. 30



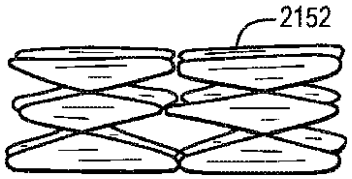
【図３１】

FIG. 31



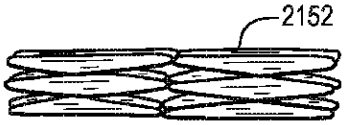
【図３２】

FIG. 32



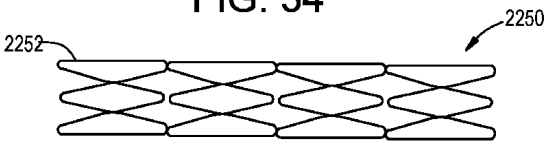
【図３３】

FIG. 33



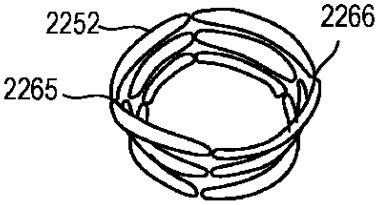
【図３４】

FIG. 34



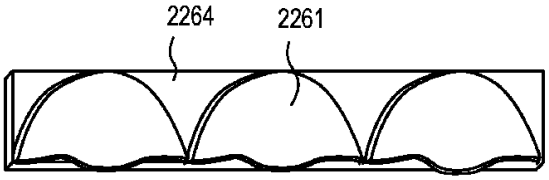
【図３５】

FIG. 35



【図３６】

FIG. 36

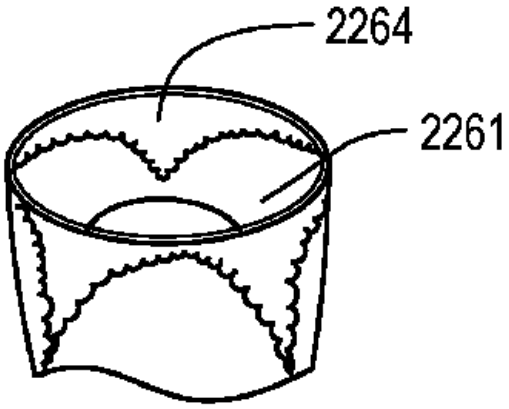


【図３７】

FIG. 37

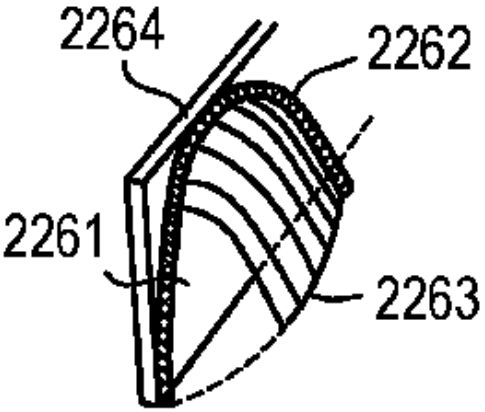
【図３８】

FIG. 38



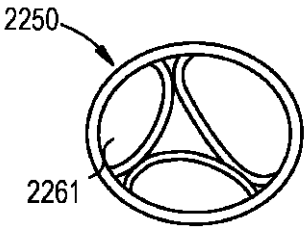
【図３９】

FIG. 39



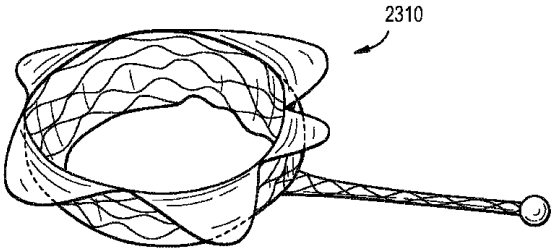
【図４０】

FIG. 40



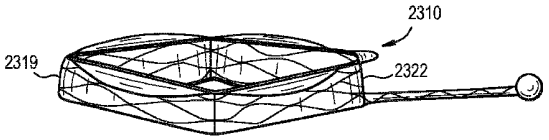
【図４１Ａ】

FIG. 41A



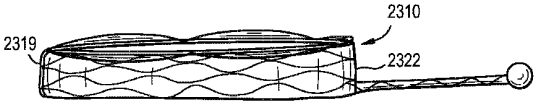
【図４１Ｂ】

FIG. 41B



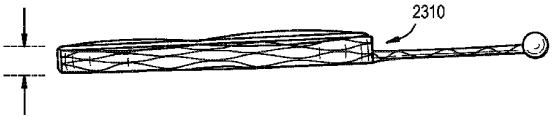
【図４１Ｃ】

FIG. 41C



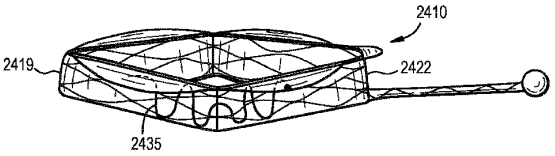
【図４１Ｄ】

FIG. 41D



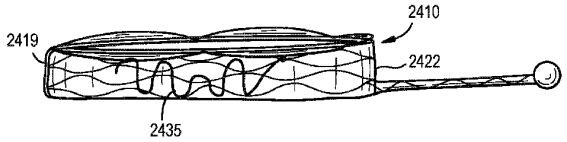
【図４２Ａ】

FIG. 42A



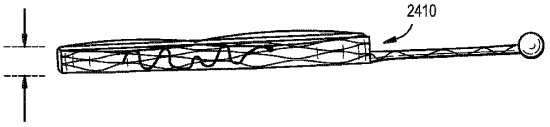
【図４２Ｂ】

FIG. 42B



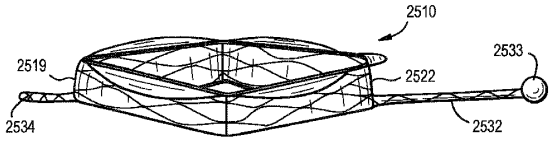
【図４２Ｃ】

FIG. 42C



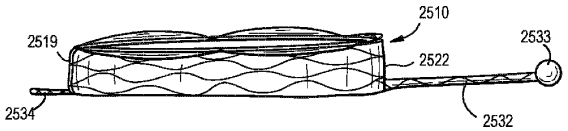
【図４３Ａ】

FIG. 43A



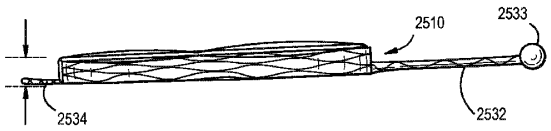
【図４３Ｂ】

FIG. 43B



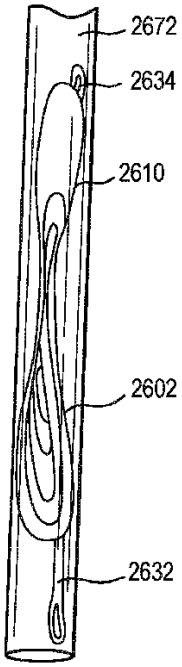
【図４３Ｃ】

FIG. 43C



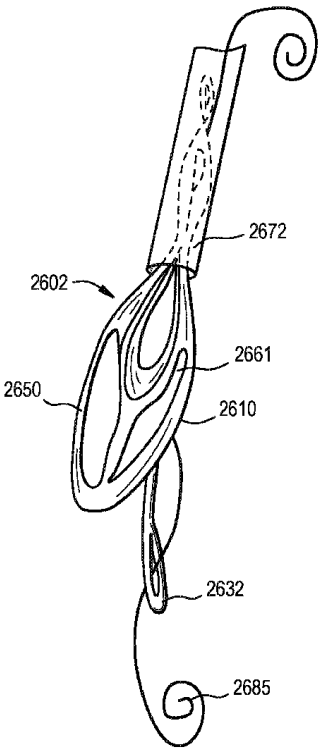
【図４４Ａ】

FIG. 44A



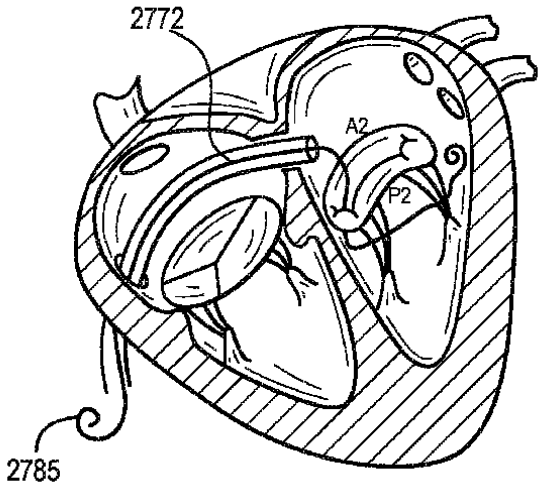
【図４４Ｂ】

FIG. 44B



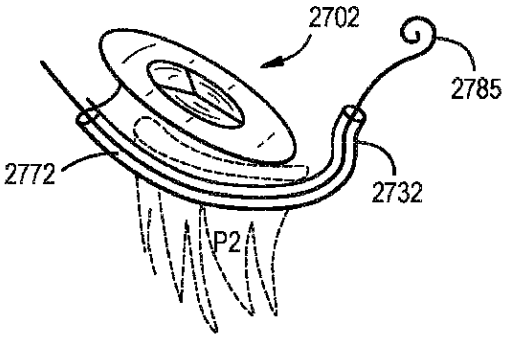
【図４５】

FIG. 45



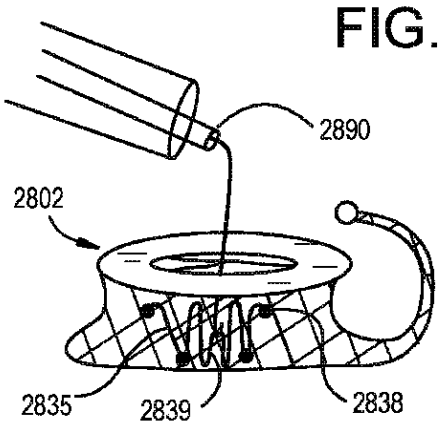
【図４６】

FIG. 46



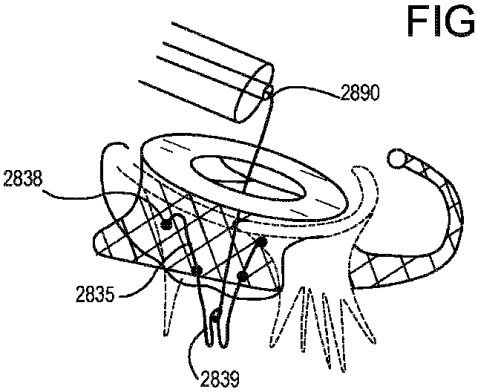
【図４７】

FIG. 47



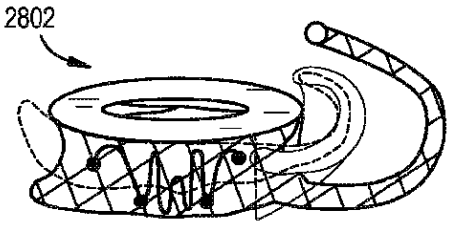
【図４８】

FIG. 48



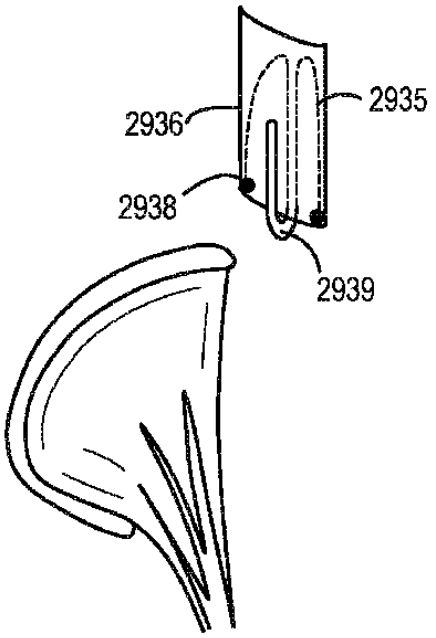
【図４９】

FIG. 49



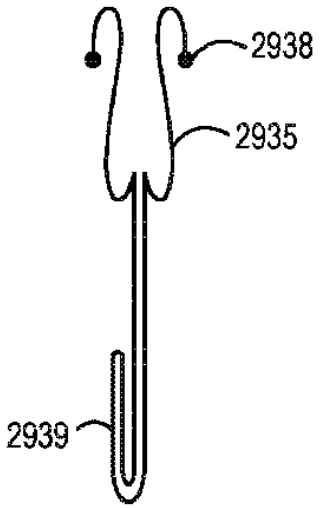
【図５０Ａ】

FIG. 50A



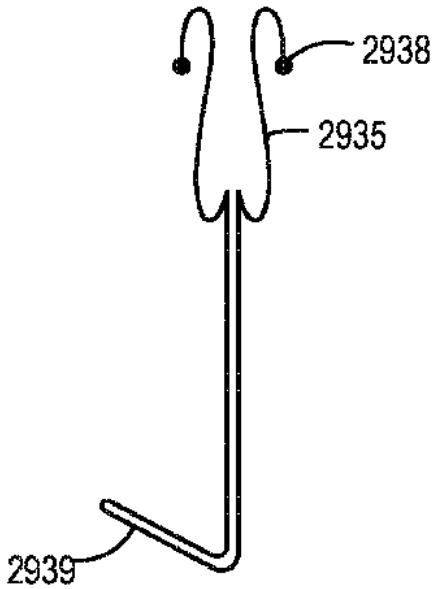
【図５０Ｂ】

FIG. 50B



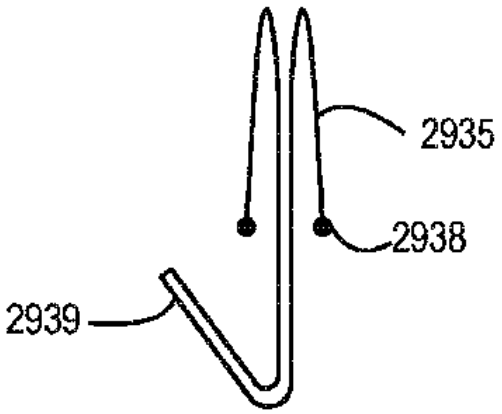
【図５０Ｃ】

FIG. 50C



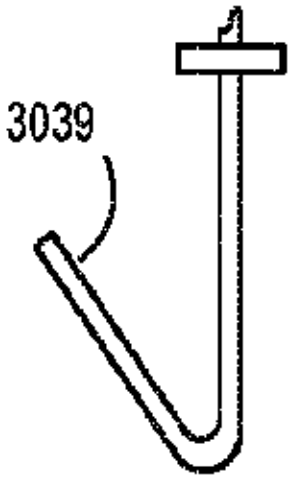
【図５０Ｄ】

FIG. 50D



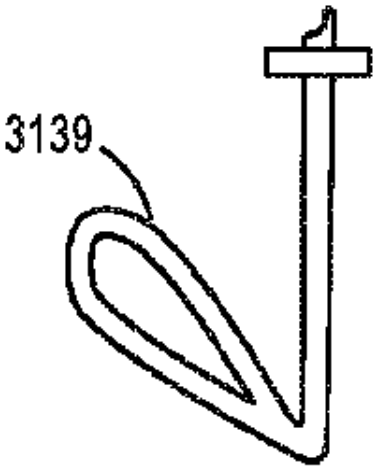
【図５１Ａ】

FIG. 51A



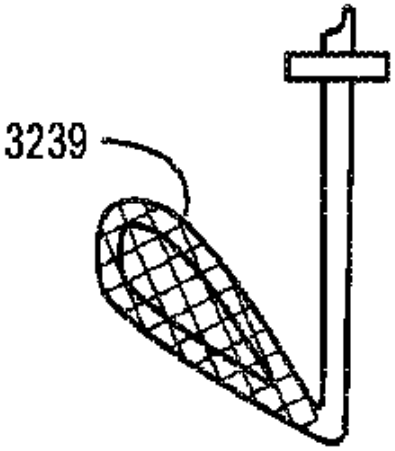
【図５１Ｂ】

FIG. 51B



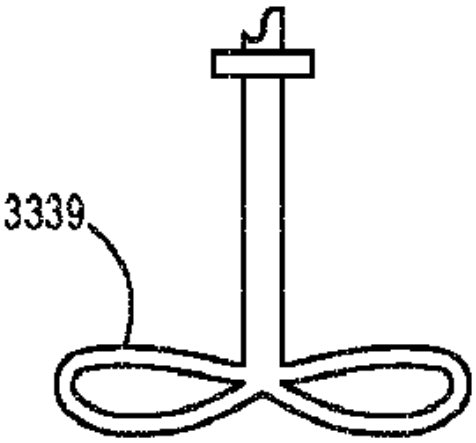
【図５１Ｃ】

FIG. 51C



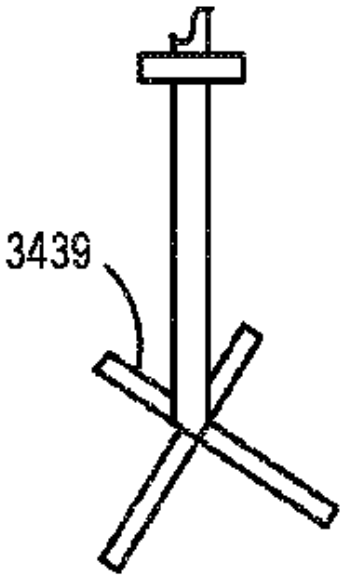
【図５１Ｄ】

FIG. 51D



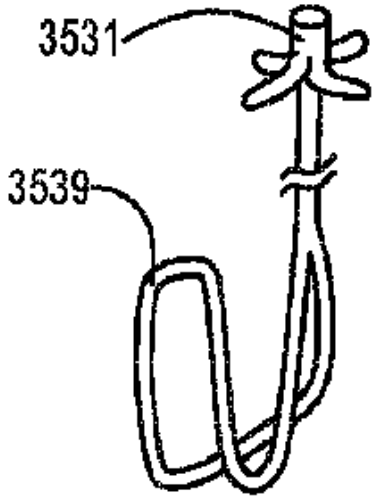
【図５１Ｅ】

FIG. 51E



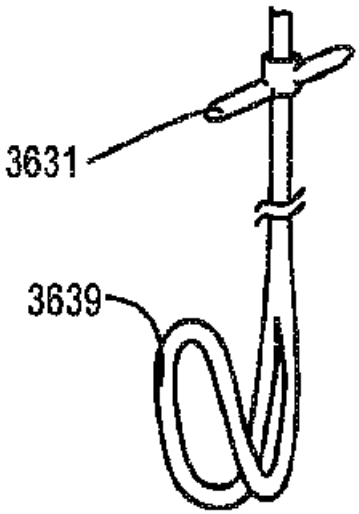
【図５１Ｆ】

FIG. 51F



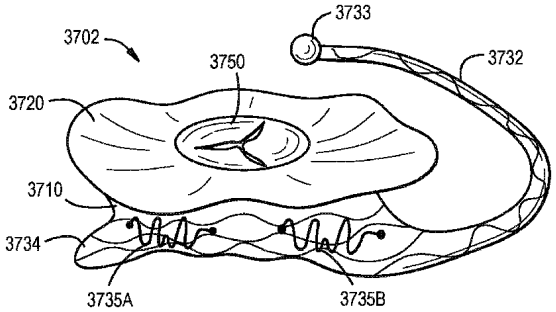
【図５１Ｇ】

FIG. 51G



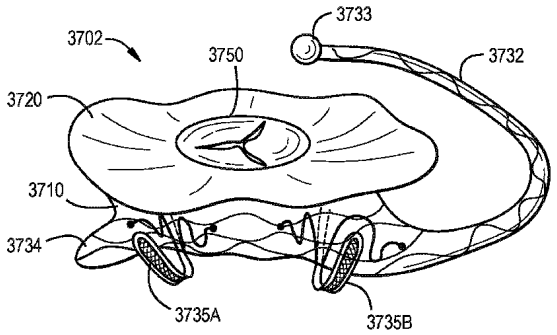
【図５２】

FIG. 52



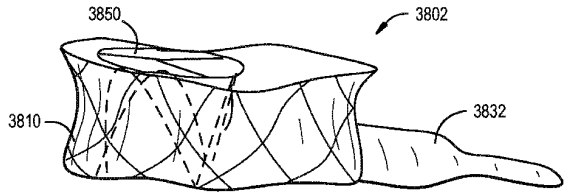
【図５３】

FIG. 53



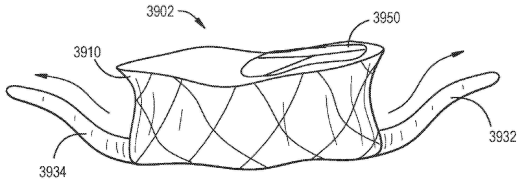
【図５４】

FIG. 54

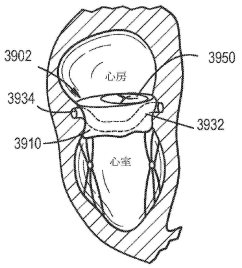


【図５５】

A

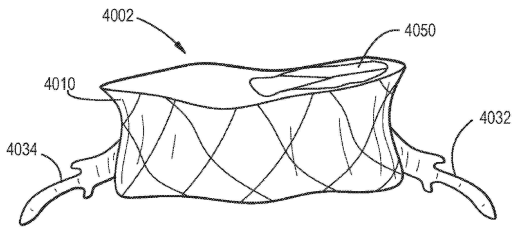


B

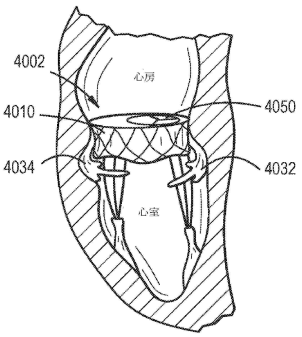


【図５６】

A

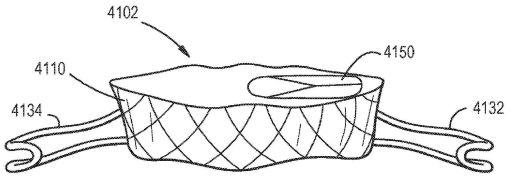


B

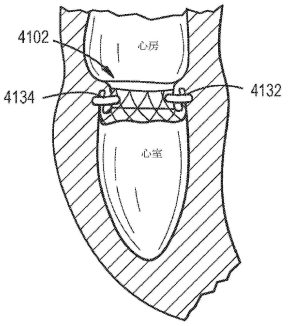


【図５７】

A

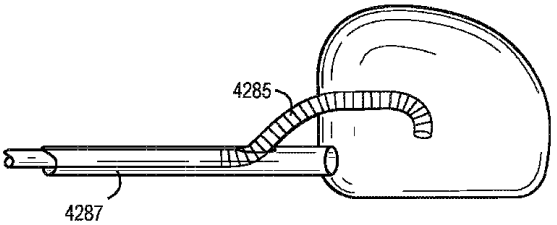


B



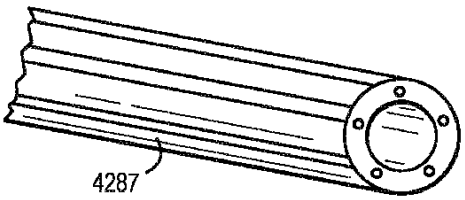
【図５８Ａ】

FIG. 58A



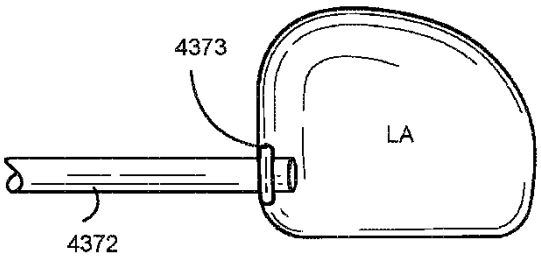
【図５８Ｂ】

FIG. 58B

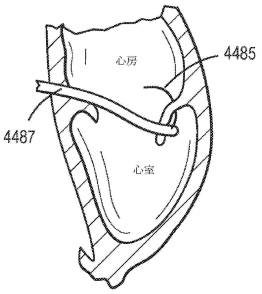


【図５９】

FIG. 59

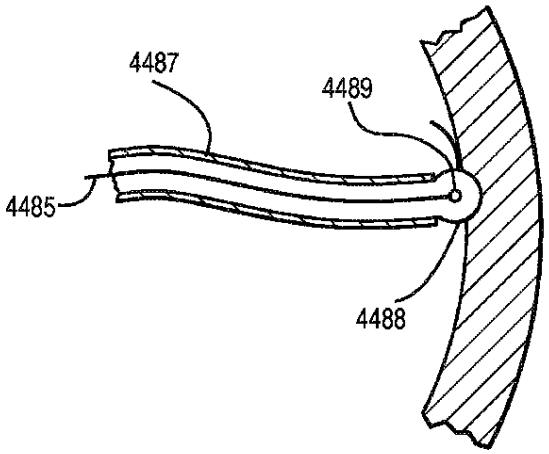


【図６０】



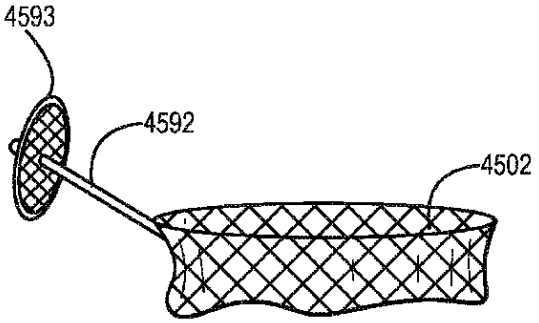
【図６１】

FIG. 61



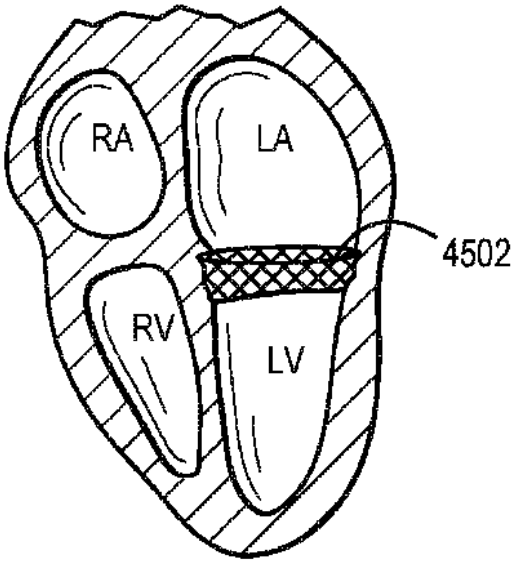
【図６２】

FIG. 62

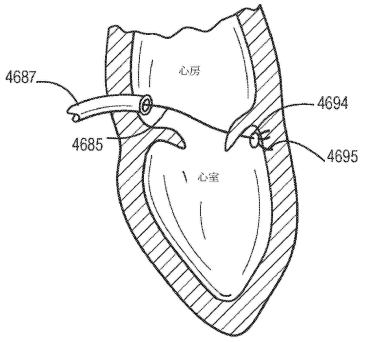


【図６３】

FIG. 63

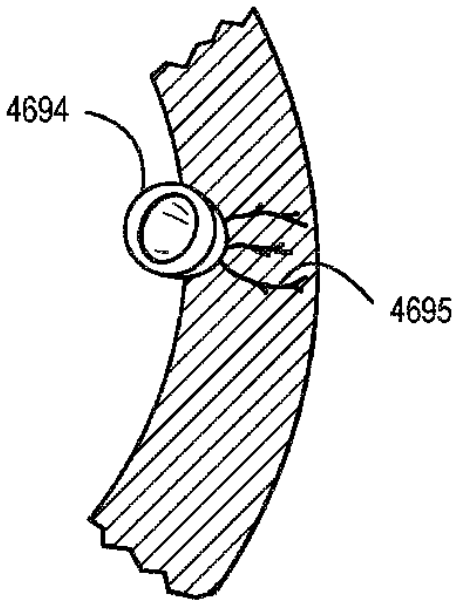


【図６４】

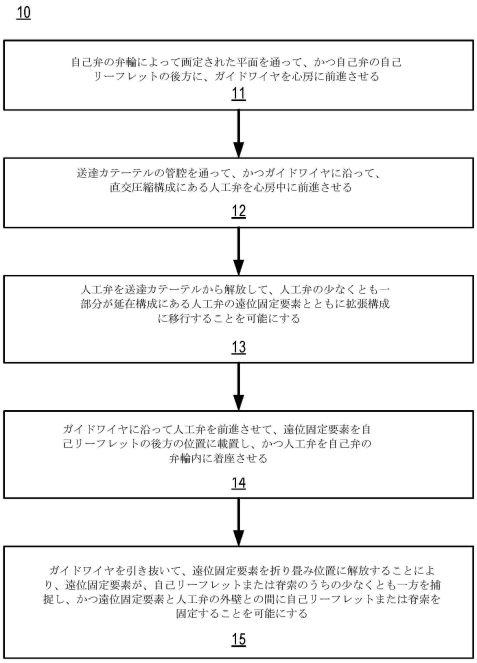


【図６５】

FIG. 65



【図６６】



フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/818,688
(32)優先日　平成31年3月14日(2019.3.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　16/442,504
(32)優先日　令和1年6月16日(2019.6.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　16/438,434
(32)優先日　令和1年6月11日(2019.6.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　16/445,210
(32)優先日　令和1年6月19日(2019.6.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/818,742
(32)優先日　平成31年3月14日(2019.3.14)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
アメリカ合衆国，ミネソタ州　５５３６９，メープル グローブ，７３アールディー アベニュー エヌ．１０９００ ナンバー １１６
(72)発明者　クリスチャンソン，マーク
アメリカ合衆国，ミネソタ州　５５３６９，メープル グローブ，７３アールディー アベニュー エヌ．１０９００ ナンバー １１６
(72)発明者　クラーマー，スコット
アメリカ合衆国，ミネソタ州　５５３６９，メープル グローブ，７３アールディー アベニュー エヌ．１０９００ ナンバー １１６
審査官　沼田 規好
(56)参考文献　特表２０１６－５３３７８７（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１８／１３６７２６（ＷＯ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１７／００５６１６３（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１３－５１７０１１（ＪＰ，Ａ）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　２／２４