

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-519345  
(P2020-519345A)

(43) 公表日 令和2年7月2日(2020.7.2)

(51) Int.Cl. F I テーマコード (参考)  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2019-561301 (P2019-561301)                  (86) (22) 出願日 平成30年5月7日 (2018.5.7)                  (85) 翻訳文提出日 令和1年12月12日 (2019.12.12)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2018/031438                  (87) 国際公開番号 W02018/208690                  (87) 国際公開日 平成30年11月15日 (2018.11.15)                  (31) 優先権主張番号 15/592, 507                  (32) 優先日 平成29年5月11日 (2017.5.11)                  (33) 優先権主張国・地域又は機関                  米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 513157121                  トゥエルヴ、 インコーポレイテッド                  アメリカ合衆国 カリフォルニア 940                  63, レッドウッドシティ, チェサピ                  ーク ドライブ 250                  (74) 代理人 100107489                  弁理士 大塩 竹志                  (72) 発明者 マウフ, ケビン                  アメリカ合衆国 カリフォルニア 954                  92, ウィンザー, ビクトリア レ                  ーン 9463                  (72) 発明者 ドワーク, ジョシュア                  アメリカ合衆国 カリフォルニア 954                  09, サンタ ローザ, デル ローザ                  アベニュー 2531</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 人口心臓弁を送達するための送達システムおよび関連方法

(57) 【要約】

人口心臓弁を送達するためのシステムは、例えば、細長いカテーテル本体と、カテーテル本体によって運ばれる送達カプセルと、拡張可能非外傷性部材とを含むことができる。送達カプセルは、プラットフォームと、外側壁および近位周縁を有する筐体とを含み、プラットフォームは、人口心臓弁デバイスに解放可能に結合されるように構成される。筐体は、封じ込め構成から展開構成までプラットフォームに沿ってスライドするように構成される。拡張可能非外傷部材は、非外傷表面と、周辺部分とを有する。非外傷部材は、圧縮構成と、送達システムが患者を通して近位方向に引き出されるとき、周辺部分が、筐体の近位周縁を覆って側方に外向きに伸び、潜在的に筐体の近位周縁によって損傷しないように心臓および脈管の組織を保護する拡張構成とを有する。

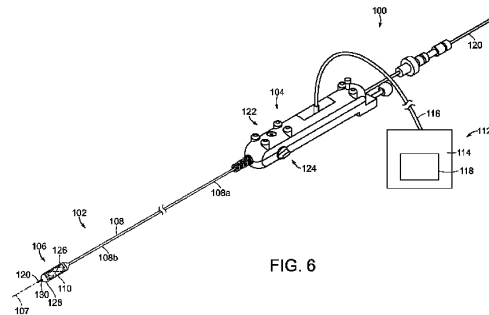


FIG. 6

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

人口心臓弁デバイスを患者の心臓の中に送達するためのシステムであって、前記システムは、

細長いカテーテル本体と、

前記細長いカテーテル本体によって運ばれる送達カプセルであって、前記送達カプセルは、プラットフォームと、側壁および近位周縁を有する筐体とを含み、前記筐体は、封じ込め構成から展開構成まで前記プラットフォームに沿ってスライドするように構成され、前記プラットフォームと前記側壁とは、前記封じ込め構成において人口心臓弁デバイスを保持するためのチャンバを画定する、送達カプセルと、

前記カプセルに関連付けられた拡張可能非外傷性部材とを備え、

前記非外傷性部材は、開口部と、非外傷性表面と、周辺部分とを有し、前記非外傷性部材は、(a)前記封じ込め構成において、前記非外傷性部材が前記チャンバ内にある圧縮構成にあるように構成され、(b)前記展開構成において、前記周辺部分が前記筐体の前記近位周縁を覆って側方に外向きに延びている拡張構成にあるように構成されている、システム。

**【請求項 2】**

前記筐体は、前記チャンバが前記封じ込め構成において近位に面して開いているように前記近位周縁において開いている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記非外傷性部材は、切頭円錐形部材を備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記切頭円錐形部材は、フォーム、エラストマ、または編組ワイヤを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記非外傷性部材は、ハブと、前記拡張構成において外向きに広がっているアームとを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記アームは、形状記憶材料を備えている、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記非外傷性部材は、前記拡張構成において遠位方向に半径方向に外向きに広がる遠位部分を有するアームを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記非外傷性表面は、遠位方向に外向きに広がっている傾斜面である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記傾斜面は、外向きに広げられたアームによって画定される、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記封じ込め構成において前記チャンバ内で薄型状態における人口心臓弁デバイスをさらに備え、前記非外傷性部材は、前記圧縮構成において前記人口心臓弁デバイスの遠位部分内にある、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 11】**

自然心臓弁を処置するためのシステムであって、前記システムは、

細長いカテーテル本体と、

前記細長いカテーテル本体によって運ばれる送達カプセルであって、前記送達カプセルは、支持体と、筐体とを含み、前記支持体は、プラットフォームを有し、前記筐体は、側壁と、近位周縁とを有し、前記筐体は、封じ込め構成から展開構成まで前記プラットフォームに沿ってスライドするように構成され、前記筐体とプラットフォームとは、前記封じ

10

20

30

40

50

込め構成においてチャンバを画定する、送達カプセルと、

前記封じ込め構成において少なくとも部分的に前記筐体のチャンバ内にある拡張可能人口心臓弁デバイスと、

前記カプセルによって運ばれる拡張可能非外傷性部材とを備え、

前記非外傷性部材は、前記支持体が貫通している開口部と、近位非外傷性表面と、周辺部分とを有し、前記非外傷性部材は、(a)圧縮構成において第1の直径を有するように構成され、(b)前記人口心臓弁デバイスが前記チャンバから解放されるとき、拡張構成において前記第1の直径を上回る第2の直径に外向きに拡張し、それによって、前記周辺部分が前記筐体の前記近位周縁の側方に外向きに延びるよう構成されている、システム。

【請求項12】

前記非外傷性部材が前記圧縮構成にあるとき、前記非外傷性部材は、前記カプセルの支持体と前記人口心臓弁デバイスとの間にある、請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

前記非外傷性部材は、切頭円錐形部材を備えている、請求項11に記載のシステム。

【請求項14】

前記切頭円錐形部材は、フォーム、エラストマ、または編組ワイヤを備えている、請求項11に記載のシステム。

【請求項15】

前記非外傷性部材は、ハブと、前記拡張構成において外向きに広がっているアームとを備えている、請求項11に記載のシステム。

【請求項16】

前記アームは、形状記憶材料を備えている、請求項11に記載のシステム。

【請求項17】

前記非外傷性部材は、ハブと、前記ハブに取り付けられた拡張可能部材とを備え、前記拡張可能部材は、前記拡張構成において遠位方向に半径方向に外向きに広がっている、請求項11に記載のシステム。

【請求項18】

前記非外傷性表面は、遠位方向に外向きに広がっている傾斜面である、請求項11に記載のシステム。

【請求項19】

前記傾斜面は、フォーム表面である、請求項18に記載のシステム。

【請求項20】

前記傾斜面は、外向きに広げられたアームによって画定される、請求項18に記載のシステム。

【請求項21】

人口心臓弁デバイスを送達する方法であって、前記方法は、

人口心臓弁を運ぶ送達カプセルをヒトの心臓内の自然心臓弁に位置付けることであって、前記カプセルは、封じ込め構成にある、ことと、

前記封じ込め構成から展開構成まで前記カプセルの筐体を移動させることであって、それによって、前記人口心臓弁は、自己拡張し、前記カプセルから解放される、ことと、

非外傷性部材の周辺部分が前記筐体の近位周縁に対して側方に外向きに延びているように、前記非外傷性部材が第1の直径を有する圧縮構成から、前記非外傷性部材が前記第1の直径を上回る第2の直径を有する拡張構成に前記非外傷性部材に拡張させることとを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国特許出願第15/592,507号(2017年5月11日出願)に対す

10

20

30

40

50

る優先権を主張する。

【0002】

本願は、以下の出願の主題をそれらの全体において参照により本明細書に引用する：(1) 国際特許出願第 PCT/US2014/029549 号(2014年3月14日出願)、(2) 国際特許出願第 PCT/US2012/061219 号(2012年10月19日出願)、(3) 国際特許出願第 PCT/US2012/061215 号(2012年10月19日出願)、(4) 国際特許出願第 PCT/US2012/043636 号(2012年6月21日出願)、(5) 米国特許出願第 15/490,047 号(2017年4月18日出願)、(6) 米国特許出願第 15/490,008 号(2017年4月18日出願)、および、(7) 米国特許出願第 15/490,024 (2017年4月18日出願)。

10

(技術分野)

【0003】

本技術は、概して、人口心臓弁デバイスを送達するためのシステムに関する。特に、本技術のいくつかの実施形態は、人口心臓弁デバイスを僧帽弁に経皮的に送達するための水圧システムおよび関連付けられる方法に関する。

【背景技術】

【0004】

心臓弁は、いくつかの症状によって影響を受け得る。例えば、僧帽弁は、僧帽弁逆流、僧帽弁逸脱、および僧帽弁狭窄によって影響を受け得る。僧帽弁逆流は、僧帽弁の尖がピーク収縮圧において並置するように接合することができない、心臓の傷害によって引き起こされる左心室から左心房の中への血液の異常漏出である。僧帽弁尖は、多くの場合、心疾患が心筋の拡張を引き起こし、心筋の拡張が、次に、尖が収縮中に接合しない程度まで自然僧帽弁輪を拡大させるので、十分に接合しないこともある。異常な逆流は、乳頭筋が虚血または他の症状に起因して機能的に損なわれているときにも起こり得る。より具体的には、左心室が収縮中に収縮するとき、影響を受ける乳頭筋が、尖の適切な閉鎖をもたらすほど十分に収縮しない。

20

【0005】

僧帽弁逸脱は、僧帽弁尖が左心房の中へ上に異常に膨張するときの症状である。これは、僧帽弁の不規則な挙動を引き起こし、僧帽弁逆流につながり得る。乳頭筋を僧帽弁尖の下側に接続する腱(腱索)が断裂または延伸し得るので、尖は、逸脱し、接合することができないこともある。僧帽弁狭窄は、拡張期の左心室の充填を妨げる僧帽弁オリフィスの狭窄である。

30

【0006】

僧帽弁逆流は、多くの場合、左心房の中に逆流する血液の量を低減させるために、利尿剤および/または血管拡張剤を使用して処置される。弁の修復または置換のいずれかのための外科手術アプローチ(開放および血管内)も、僧帽弁逆流を処置するために使用されている。例えば、典型的な修復技法は、拡張した弁輪の一部を締めることまたは切除することを伴う。例えば、締めることは、概して、弁輪または周辺組織に固定される環状または周囲環状リングを埋め込むことを含む。他の修復手技は、互いに部分的に並置するように弁尖を縫合またはクリップ留めする。

40

【0007】

代替として、より侵襲性の手技が、自然僧帽弁の代わりに機械的弁または生物学的組織を心臓の中に埋め込むことによって、弁自体を全体的に置換する。これらの侵襲性手技は、従来、広い開放開胸術を要求し、したがって、非常に痛みがあり、有意な死亡率を有し、長い回復期間を要求する。さらに、多くの修復および置換手技では、デバイスの耐久性または弁輪形成リングもしくは置換弁の不適切なサイズは、患者に対して追加の問題を引き起こし得る。修復手技は、不良に、または不正確に設置された縫合糸が手技の成功に影響を及ぼし得るので、高度に熟練した心臓外科医も要求する。

【0008】

50

近年、大動脈弁置換に対するより侵襲性ではないアプローチが、実装されている。事前組立された経皮的人口弁の例は、例えば、Medtronic/Corevalve Inc. (Irvine, CA, USA)からのCoreValve Revalving (登録商標) SystemおよびEdwards Lifesciences (Irvine, CA, USA)からのEdwards-Sapien(登録商標) Valveを含む。両方の弁システムは、拡張可能フレームと、拡張可能フレームに取り付けられる三尖生体弁とを含む。大動脈弁は、実質的に対称円形であり、筋肉の輪を有する。大動脈用途における拡張可能フレームは、自然解剖学的構造に合致するためのみならず、三尖人口弁が人工尖の適切な接合のために円形対称性も要求するので、大動脈弁輪において対称円形状を有する。したがって、大動脈弁の解剖学的構造は、それが実質的に均一、対称、かつ幾分筋肉質であるので、大動脈弁の解剖学的構造は、置換弁を格納する拡張可能フレームに適している。しかしながら、他の心臓弁の解剖学的構造は、均一、対称、または十分に筋肉質ではなく、したがって、経血管大動脈弁置換デバイスは、他のタイプの心臓弁のためにあまり好適ではないこともある。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本開示の多くの側面は、以下の図面を参照してより深く理解されることができる。図面の構成要素は、必ずしも縮尺通りではない。代わりに、本開示の原理を明確に図示することに重点が置かれている。さらに、構成要素は、図示の明確化のためだけにある図において透明として示されることができ、図示される構成要素が必ずしも透明であることを示していない。本明細書に提供される見出しは、便利のためだけのものである。

20

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本技術の種々の実施形態による、静脈脈管から自然僧帽弁への順行性アプローチを示す心臓の概実質的に断面図示である。

【0011】

【図2】図2は、本技術の種々の実施形態による、ガイドワイヤにわたるガイドカテーテルの設置によって維持される心房中隔(IAS)を通したアクセスを示す心臓の概実質的に断面図示である。

30

【0012】

【図3】図3および4は、本技術の種々の実施形態による、大動脈弁および動脈脈管を通した自然僧帽弁への逆行性アプローチを示す心臓の概実質的に断面図示である。

【図4】図3および4は、本技術の種々の実施形態による、大動脈弁および動脈脈管を通した自然僧帽弁への逆行性アプローチを示す心臓の概実質的に断面図示である。

【0013】

【図5】図5は、本教示の種々の実施形態による、経心尖穿刺を使用する自然僧帽弁へのアプローチを示す心臓の概実質的に断面図示である。

【0014】

【図6】図6は、本技術のいくつかの実施形態に従って構成される人口心臓弁デバイスを送達するためのシステムの等角図である。

40

【0015】

【図7A】図7Aは、本技術のいくつかの実施形態による、封じ込め構成におけるシステムの遠位部分の部分的概実質的に断面図である。

【0016】

【図7B】図7Bは、本技術のいくつかの実施形態による、展開構成におけるシステムの遠位部分の部分的概実質的に断面図である。

【0017】

【図8A】図8Aは、本技術のいくつかの実施形態による、送達システムにおいて使用するための非外傷性部材の側面図である。

50

【0018】

【図8B】図8Bは、本技術のいくつかの実施形態による、送達システムにおいて使用するための非外傷性部材の側面断面図である。

【0019】

【図9】図9Aおよび9Bは、カプセルが完全に延長された位置（図9A）および完全に後退させられた位置（図9B）にあるときの図8Aの非外傷性部材の側面図である。

【0020】

【図10】図10Aおよび10Bは、本技術のいくつかの実施形態による、送達システムにおいて使用するための非外傷部材の側面図である。

【0021】

【図11】図11は、非外傷部材が拡張した後の図10Aおよび10Bの非外傷部材の側面図である。

【0022】

【図12】図12Aは、本技術のいくつかの実施形態による、人口心臓弁デバイスを図式的に図示する断面側面図であり、図12Bは、その上面図である。

【0023】

【図13】図13Aおよび13Bは、本技術のいくつかの実施形態による、人口心臓弁デバイスを送達する側面を図式的に図示する断面側面図である。

【0024】

【図14】図14は、本技術のいくつかの実施形態による、人口心臓弁デバイスの上面等角図である。

【0025】

【図15】図15は、図14の人口心臓弁デバイスの側面図であり、図16は、その底面等角図である。

【図16】図15は、図14の人口心臓弁デバイスの側面図であり、図16は、その底面等角図である。

【0026】

【図17】図17は、本技術のいくつかの実施形態による、人口心臓弁デバイスの側面図であり、図18は、その底面等角図である。

【図18】図17は、本技術のいくつかの実施形態による、人口心臓弁デバイスの側面図であり、図18は、その底面等角図である。

【0027】

【図19】図19は、送達デバイスに対して部分的展開状態における図17および18の人口心臓弁デバイスの側面図であり、図20は、その底面等角図である。

【図20】図19は、送達デバイスに対して部分的展開状態における図17および18の人口心臓弁デバイスの側面図であり、図20は、その底面等角図である。

【0028】

【図21】図21は、本技術による、人口心臓弁デバイスと併用するための弁支持体の等角図である。

【0029】

【図22】図22および23は、それぞれ、図21の弁支持体に取り付けられる人口心臓弁の側面図および底面等角図である。

【図23】図22および23は、それぞれ、図21の弁支持体に取り付けられる人口心臓弁の側面図および底面等角図である。

【0030】

【図24】図24および25は、本技術の追加の実施形態による、弁支持体を図式的に示す、側面図である。

【図25】図24および25は、本技術の追加の実施形態による、弁支持体を図式的に示す、側面図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

## 【0031】

本技術は、概して、人口心臓弁デバイスを送達するための水圧システムおよび関連付けられる方法を対象とする。本技術のいくつかの実施形態の具体的詳細が、図1-25を参照して本明細書に説明される。実施形態の多くが、人口心臓弁デバイスを自然僧帽弁に送達するためのデバイス、システム、および方法に関して説明されるが、本明細書に説明されるものに加えて、他の用途および他の実施形態も、本技術の範囲内である。例えば、本技術の少なくともいくつかの実施形態は、三尖弁または大動脈弁等の他の弁人口装具を送達するために有用であり得る。本明細書に開示されるものに加えて、他の実施形態も、本技術の範囲内であることに留意されたい。さらに、本技術の実施形態は、本明細書に示されるそれら、または説明されるそれらと異なる構成、構成要素、および/または手技を有することができる。さらに、当業者は、本技術の実施形態が、本明細書に示されるそれら、または説明されるそれらに加えた構成、構成要素、および/または手技を有し得、これらおよび多くの実施形態が、本技術から逸脱することなく、本明細書に示され、または説明される構成、構成要素、および/または手技のうちのいくつかを伴わないこともあることを理解するであろう。

10

## 【0032】

本説明内の用語「遠位」および「近位」に関して、別様に規定されない限り、用語は、オペレータおよび/または脈管もしくは心臓内のある場所を基準とする人口弁デバイスおよび/または関連付けられる送達デバイスの部分の相対的位置に言及することができる。例えば、本明細書に説明される種々の人口弁デバイスを送達および位置付けるために好適な送達カテーテルに言及するとき、「近位」は、デバイスのオペレータまたは脈管の中への切開部により近接する位置を指すことができ、「遠位」は、デバイスのオペレータからより遠隔である、または脈管に沿った切開部からより遠い位置（例えば、カテーテルの端部）を指すことができる。人口心臓弁デバイスに関して、用語「近位」および「遠位」は、血流の方向に対するデバイスの部分の場所を指すことができる。例えば、近位は、上流位置または血液がデバイスの中に流動する場所（例えば、流入領域）を指すことができ、遠位は、下流位置または血液がデバイスから流動する場所（例えば、流出領域）を指すことができる。

20

(概要)

## 【0033】

本技術のいくつかの実施形態は、自然僧帽弁を経皮的に置換することの一意の課題に対処する送達システムおよび僧帽弁置換デバイスを対象とする。送達システムおよび埋め込み可能デバイスは、デバイスを再配置または除去するために部分的に展開された後、経皮的送達デバイス内に再捕捉されるために非常に好適である。送達システムはまた、自己拡張人口心臓弁置換デバイスを展開し、患者から送達システムを抜去するために非常に好適である。大動脈弁を置換することと比較して、経皮的僧帽弁置換は、経皮的僧帽弁置換を大動脈弁置換よりも有意に困難にする一意の解剖学的障害に直面する。第1に、比較的に対称かつ均一な大動脈弁と異なり、僧帽弁輪は、多くの場合、対称性が欠如する非平面の鞍様幾何学形状を伴う非円形のD形または腎臓様形状を有する。僧帽弁の複雑かつ高度に変化する解剖学的構造は、具体的患者の自然僧帽弁輪に良好に共形化する僧帽弁人工装具を設計することを困難にする。その結果、人工装具は、自然尖および/または弁輪と良好に嵌合しない場合があり、それは、血液の逆流が起こることを可能にする間隙を残し得る。例えば、自然僧帽弁内の円筒形弁人工装具の設置は、それを通して弁周囲漏出が起こり得る自然弁の交連領域における間隙を残し得る。

30

40

## 【0034】

経皮的な大動脈弁置換のために開発された現在の人口弁は、僧帽弁における使用のために好適ではない。第1に、これらのデバイスの多くは、弁輪および/または尖に接触するステント様構造と人口弁との間に直接的な構造的接続を要求する。いくつかのデバイスでは、人口弁を支持するステント支柱も、弁輪または他の周辺組織に接触する。これらのタイプのデバイスは、心臓が収縮するときに組織および血液によって及ぼされる力を弁支持体

50

および人工尖に直接伝達し、それは、次に、弁支持体をその所望の円筒形状から歪ませる。これは、殆どの心臓置換デバイスが、三尖弁を使用し、それが、寿命期間にわたって3つの尖の適切な開放および閉鎖のために人口弁の周囲に実質的に対称円筒形支持体を要求するので、懸念されている。その結果、これらのデバイスが弁輪および他の周辺組織からの移動および力を受けると、人工装具は、圧縮され、および/または歪ませられ、人工尖に誤動作させ得る。さらに、罹患した僧帽弁輪は、任意の利用可能な人工大動脈弁よりもはるかに大きい。弁のサイズが増加するにつれて、弁尖への力は、劇的に増加し、したがって、大動脈人工装具のサイズを拡張された僧帽弁輪のサイズまで単純に増加させることは、劇的により厚い、より高い尖を要求し、実行可能ではないこともある。

#### 【0035】

各心拍の過程にわたってサイズが変化するその不規則な複雑な形状に加えて、僧帽弁輪は、周辺組織からの有意な量の半径方向支持を欠いている。人口弁を定着させるための十分な支持を提供する線維弾性組織によって完全に包囲される大動脈弁と比較して、僧帽弁は、外壁上の筋肉組織によってのみ結合される。僧帽弁解剖学的構造の内壁は、僧帽弁輪を大動脈流出路の下部分から分離する薄い血管壁によって結合される。その結果、拡張ステント人工装具によって及ぼされるもの等の僧帽弁輪への有意な半径方向力は、大動脈路の下部分の圧潰につながり得る。さらに、より大きい人工装具は、より大きい力を及ぼし、より大きい寸法まで拡張し、それは、僧帽弁置換用途に対するこの問題を悪化させる。

#### 【0036】

左心室の腱索も、僧帽弁人工装具を展開することにおける障害を提示し得る。大動脈弁と異なり、僧帽弁は、埋め込み中に展開カテーテルおよび置換デバイスの移動および位置を制限する索類の迷路を左心室内の尖の下に有する。その結果、自然僧帽弁輪の心室側に弁置換デバイスを展開し、位置付け、定着させることは、困難である。

#### 【0037】

本技術は、僧帽弁等の身体の心臓弁を処置するためのシステム、方法、および装置を提供し、それらは、僧帽弁の解剖学的構造に関連付けられる課題に対処する。本技術は、部分的に展開されるデバイスの再配置および/または除去および/または患者からの送達システムの非外傷性除去を提供する。装置および方法は、静脈もしくは動脈を通して心臓の中に血管内で送達されるカテーテルを使用する経皮的アプローチ、または心臓壁を通して挿入されるカニューレを通した経皮的アプローチを可能にする。例えば、装置および方法は、特に、経中隔および経心尖アプローチのために非常に好適であるが、心臓内の標的場所への人工置換弁の経心房および直接大動脈送達にも非常に好適であり得る。加えて、本明細書に説明されるようなデバイスおよび方法のいくつかの実施形態は、順行性または逆行性アプローチ、およびそれらの組み合わせを用いて心臓の弁（例えば、僧帽弁または三尖弁）にアクセスする公知の方法等の多くの公知の外科手術および手技と組み合わせられることができる。

#### 【0038】

本明細書に説明されるシステムおよび方法は、経心尖または経中隔送達アプローチを使用する人口心臓弁デバイスの制御された送達を促進し、デバイスを再配置および/または除去するためのデバイスの部分的展開後の人口心臓弁デバイスの再シースを可能にし、および/または、患者からの送達システムの非外傷性除去を提供する。本技術のいくつかの実施形態によるシステムは、細長いカテーテル本体と、カテーテル本体によって運ばれる送達カプセルと、拡張可能非外傷性部材とを備えている。送達カプセルは、プラットフォームと、側壁および近位周縁を有する筐体とを含み、カプセルは、人口心臓弁デバイスを解放可能に含むように構成される。筐体は、封じ込め構成から展開構成までプラットフォームに沿ってスライドするように構成される。拡張可能非外傷性部材は、カプセルによって（例えば、カプセル内で）運ばれ、非外傷性部材は、それを通して支持部材の一部が延びている開口部と、非外傷性表面と、周辺部分とを有する。いくつかの実施形態では、非外傷性部材は、（a）非外傷性部材がカプセルを用いて拘束される間に埋め込み可能デバイスの少なくとも一部内に位置するように構成される圧縮構成と、（b）周辺部分が筐体

10

20

30

40

50

の近位周縁を越えて側方に外向きに（例えば、近位周縁の直径の半径方向に外向きに）延びている拡張構成とを有する。拡張構成では、埋め込み可能デバイスは、非外傷性部材から間隔を置かれ、非外傷性部材は、送達システムが患者を通して近位方向に引き出される時、潜在的に筐体の近位周縁によって損傷しないように心臓および脈管の組織を保護するように構成される。加えて、非外傷性部材は、カプセルから埋め込み可能デバイスを係合解除させることを補助するために、展開中、埋め込み可能デバイスに対抗して外向きに拡張することができる。

（僧帽弁へのアクセス）

#### 【0039】

本技術による弁置換デバイスの構造および動作をより深く理解するために、最初に、デバイスを埋め込むためのアプローチを理解することが、有用である。僧帽弁または他のタイプの房室弁は、経皮的様式で患者の脈管を通してアクセスされることができる。経皮的とは、心臓から遠隔の脈管の場所が、典型的には、例えば、セルディングー技法を通した針アクセスを使用する等、外科手術静脈切開手技または低侵襲性手技を使用して皮膚を通してアクセスされることを意味する。遠隔脈管に経皮的にアクセスする能力は、周知であり、特許および医療文献に説明されている。血管アクセス点に応じて、僧帽弁へのアクセスは、順行性であり得、心房中隔を横断することによる左心房の中への進入（例えば、経中隔アプローチ）に依拠し得る。代替として、僧帽弁へのアクセスは、左心室が大動脈弁を通して進入される逆行性であり得る。僧帽弁へのアクセスは、経心尖アプローチを介するカニューレを使用しても達成され得る。本明細書に説明されるように、アプローチに応じて、介入ツールおよび支持カテーテルは、心臓へ血管内で前進させられ、種々の様式で標的心臓弁に隣接して位置付けられ得る。

10

20

#### 【0040】

図1は、弁置換デバイスを埋め込むための経中隔アプローチの段階を図示する。経中隔アプローチでは、アクセスは、下大静脈IVCまたは上大静脈SVCを介して、右心房RAを通して、心房中隔IASを横断して、僧帽弁MVの上方の左心房LAの中に入る。図1に示されるように、針2を有するカテーテル1が、下大静脈IVCから右心房RAの中に移動する。カテーテル1が心房中隔IASの前側に到達すると、針2は、前進し、それは、中隔を通して、例えば、卵円窩FOまたは卵円孔において、左心房LAの中に貫通する。この点で、ガイドワイヤが、針2に取って代わり、カテーテル1は、引き出される。

30

#### 【0041】

図2は、ガイドワイヤ6およびガイドカテーテル4が心房中隔IASを通過する経中隔アプローチのその後の段階を図示する。ガイドカテーテル4は、本技術に従って、弁置換デバイスを埋め込むための僧帽弁へのアクセスを提供する。

#### 【0042】

代替順行性アプローチ（図示せず）では、外科手術アクセスは、好ましくは、肋骨を除去することなく、肋間切開を通して取得され得、小さい穿刺または切開が、左心房壁内に行われ得る。ガイドカテーテルは、左心房の中へこの穿刺または切開を直接通過し、巾着縫合によってシールされる。

40

#### 【0043】

上で説明されるような僧帽弁への順行性または経中隔アプローチは、多くの点で有利であり得る。例えば、順行性アプローチは、通常、ガイドカテーテルおよび/または人口弁デバイスのより精密かつ効果的な中心位置調整および安定化を可能にするであろう。順行性アプローチは、カテーテルまたは他の介入ツールで腱索もしくは他の弁下構造を損傷させるリスクを低減させ得る。加えて、順行性アプローチは、逆行性アプローチのような大動脈弁を横断することに関連付けられるリスクを減少させ得る。これは、特に、全く、または損傷の実質的なリスクを伴わずに横断不可能な人工大動脈弁を伴う患者に関連し得る。

#### 【0044】

図3および4は、僧帽弁にアクセスするための逆行性アプローチの例を示す。僧帽弁M

50

Vへのアクセスは、大動脈弓AAから、大動脈弁AVを横断して、僧帽弁MVの下方の左心室LVの中へ達成され得る。大動脈弓AAは、従来の大動脈アクセスルートを通して、または上腕動脈、腋窩動脈、橈骨動脈、もしくは頸動脈を介したより直接的なアプローチを通してアクセスされ得る。そのようなアクセスは、ガイドワイヤ6の使用によって達成され得る。定位置に来ると、ガイドカテーテル4は、ガイドワイヤ6の上で追跡され得る。代替として、外科手術アプローチは、胸部における切開を通して、好ましくは、肋骨を除去することなく肋間で、大動脈自体における穿刺を通してガイドカテーテルを設置することを通して行われ得る。ガイドカテーテル4は、本明細書により詳細に説明されるように、人口弁デバイスの設置を可能にするための後のアクセスを提供する。逆行性アプローチは、有利なこととして、経中隔穿刺を必要としない。心臓病専門医も、より一般的に、逆行性アプローチを使用し、したがって、逆行性アプローチは、より知られている。

10

#### 【0045】

図5は、経心尖穿刺を介する経心尖アプローチを示す。このアプローチでは、心臓へのアクセスは、従来の開胸術もしくは胸骨切開術またはより小さい肋間もしくは剣状突起下切開または穿刺であり得る胸部切開を介する。アクセスカニューレが、次いで、心臓の頂点またはその近傍の左心室の壁内の穿刺を通して設置される。本発明のカテーテルおよび人工デバイスは、次いで、このアクセスカニューレを通して左心室の中に導入され得る。経心尖アプローチは、僧帽弁または大動脈弁へのより短い、より直線的な、より直接的な経路を提供する。さらに、これは血管内アクセスを伴わないので、経心尖アプローチは、他の経皮的アプローチにおいて要求されるカテーテル挿入を実施するための介入心臓学の訓練を要求しない。

20

(人口心臓弁デバイスのための送達システムの選択された実施形態)

#### 【0046】

図6は、本技術の少なくともいくつかの実施形態に従って構成される人口心臓弁デバイスを送達するための水圧システム100(「システム100」)の等角図である。システム100は、細長いカテーテル本体108(「カテーテル本体108」)を有するカテーテル102と、送達カプセル106とを含む。カテーテル本体108は、ハンドヘルド制御ユニット104(「制御ユニット」104)に結合される近位部分108aと、送達カプセル106を運ぶ遠位部分108bとを含むことができる。送達カプセル106は、人口心臓弁デバイス110(破線において図式的に示される)を含むように構成されることができる。制御ユニット104は、送達カプセル106を標的部に(例えば、自然僧帽弁に)送達し、人口心臓弁デバイス110を標的部に展開するために使用される操向能力(例えば、送達カプセル106の360度回転、送達カプセル106の180度回転、3軸操向、2軸操向等)を提供することができる。カテーテル102は、送達カプセル106を自然心臓弁の中に誘導するために使用され得るガイドワイヤ120の上を進行するように構成されることができる。システム100は、人口心臓弁デバイス110を展開するために送達カプセル106を水圧で移動させるために、カテーテル102に流体を供給し、それから流体を受け取るように構成される流体アセンブリ112も含むことができる。

30

#### 【0047】

流体アセンブリ112は、流体源114と、流体源114をカテーテル102に流体的に結合する流体ライン116とを含む。流体源114は、1つ以上のリザーバ内に流動可能物質(例えば、水、生理食塩水等)を含み得る。流体ライン116は、それを通して流動可能物質が流体源114からカテーテル102に通過し得る、および/またはそれを通して流動可能物質がカテーテル102から流体源114に排出され得る1つ以上のホース、管、または他の構成要素(例えば、コネクタ、弁等)を含むことができる。他の実施形態では、流体ライン116は、流動可能物質を流体源114の第1のリザーバからカテーテル102に送達し、流動可能物質をカテーテル102から別個のリザーバに排出することができる。流体アセンブリ112は、1つ以上の加圧デバイス(例えば、ポンプ)、流体コネクタ、継手、弁、および/または流体源114への、および/またはそれからの流

40

50

体の移動を促進する他の流体構成要素を含むことができる。下でさらに詳細に解説されるように、流体アセンブリ 112 への、およびそれからの流動可能物質の移動は、送達カプセル 106 から人口心臓弁デバイス 110 を展開するために、および / または少なくとも部分的展開後に人口心臓弁デバイス 110 を再シースするために使用されることができる。

#### 【0048】

ある実施形態では、流体アセンブリ 112 は、カテーテル 102 への、およびそれからの流体の移動を制御するコントローラ 118 を備え得る。コントローラ 118 は、限定ではないが、1つ以上のコンピュータ、中央処理ユニット、処理デバイス、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、および / または特定用途向け集積回路 (ASIC) を含むことができる。情報を記憶するために、例えば、コントローラ 118 は、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、読み取り専用メモリ (ROM)、および / またはランダムアクセスメモリ (RAM) 等の 1つ以上の記憶要素を含むことができる。記憶された情報は、圧送プログラム、患者情報、および / または他の実行可能プログラムを含むことができる。コントローラ 118 は、手動入力デバイス (例えば、キーボード、タッチスクリーン等) および / または自動化入力デバイス (例えば、コンピュータ、データ記憶デバイス、サーバ、ネットワーク等) をさらに含むことができる。さらに他の実施形態では、コントローラ 118 は、流体の流体源 114 の中への流動、およびそれからの流動を制御するための異なる特徴を含み、および / または、異なる配列を有し得る。

10

#### 【0049】

制御ユニット 104 は、制御アセンブリ 122 と、操向機構 124 とを含むことができる。例えば、制御アセンブリ 122 は、その縦方向軸 107 の周りに送達カプセル 106 を回転させるように回転させられ得る、ノブ等の回転要素を含むことができる。制御アセンブリ 122 はまた、臨床医が、送達カプセル 106 および / または流体アセンブリ 112 の水圧式展開機構を制御することを可能にする特徴も含むことができる。例えば、制御アセンブリ 122 は、ボタン、レバー、および / または人口心臓弁デバイス 110 のシース解除および / または再シースを開始する他のアクチュエータを含むことができる。操向機構 124 は、横方向軸の周りにカテーテル本体 108 の遠位部分 108b を曲げることによって、解剖学的構造を通してカテーテル 102 を操向するために使用されることができる。他の実施形態では、制御ユニット 104 は、人口心臓弁デバイス 110 を標的部位に送達することを促進する追加のおよび / または異なる特徴を含み得る。

20

30

#### 【0050】

送達カプセル 106 は、封じ込め構成において人口心臓弁デバイス 110 を運ぶように構成される筐体 126 と、随意に、端部キャップ 128 とを含む。端部キャップ 128 は、それを通してガイドワイヤ 120 が通され、標的部位へのガイドワイヤ送達を可能にし得る開口部 130 をその遠位端において有することができる。図 6 に示されるように、端部キャップ 128 は、標的部位への送達カプセル 106 の非外傷性送達を促進するために、非外傷性形状 (例えば、部分的球形形状、円錐台状形状、鈍くした構成、丸形構成等) を有することもできる。ある実施形態では、端部キャップ 128 は、人口心臓弁デバイス 110 の一部を格納することもできる。筐体 126 および / または端部キャップ 128 は、金属、ポリマー、プラスチック、複合物、それらの組み合わせ、または人口心臓弁デバイス 110 を保持することが可能な他の材料から作製されることができる。送達カプセル 106 は、制御ユニット 104 および / または流体アセンブリ 112 を介して、人口心臓弁デバイス 110 を保持するための封じ込め構成と、標的部位において人口心臓弁デバイス 110 を少なくとも部分的に展開するための展開構成との間で水圧的に駆動される。送達カプセル 106 は、人口心臓弁デバイス 110 が部分的に展開された後、その再シースを可能にする。

40

#### 【0051】

図 7A は、封じ込め構成におけるカプセル 106 の少なくともいくつかの実施形態の断面図であり、図 7B は、展開構成におけるカプセル 106 の断面図である。カプセル 10

50

6は、水圧式で作動させられ、部分的に展開された後、デバイス110を再配置するかまたは患者から除去するかのいずれかのために、デバイス110を再シースすることが可能であり得る。いくつかの実施形態では、カプセル106は、筐体126内に支持体710を含む。支持体710は、中心部材711と、中心部材711の中間部分から半径方向に外向きに延びているプラットフォーム712と、中心部材711の端部部分から半径方向に外向きに延びている端板714とを有することができる。中心部材711は、カテーテル102の延長部またはカテーテル本体108の遠位端108bに取り付けられる別個の構成要素であり得る。プラットフォーム712および端板714は、ディスク様形状または他の好適な形状を有する肩部もしくはフランジであり得る。支持体710は、第1のオリフィス721と、第1のオリフィス721に結合される第1の流体ライン723と、第2のオリフィス722と、第2のオリフィス722に結合される第2の流体ライン724とをさらに含むことができる。

10

#### 【0052】

本実施形態におけるカプセル106の筐体126は、近位周縁732と、遠位終端734とを有する側壁730を含む。側壁730は、シール750（例えば、リング）が側壁730の内面に対して流体的にシールし得るように、プラットフォーム712および端板714の外周よりもわずかに大きいようにサイズを決定される。筐体126は、側壁730から半径方向に内向きに延びているフランジ740をさらに含むことができ、フランジ740は、それを通して支持体710の中心部材711が通過する開口部742を有することができる。フランジ740は、支持体710の中心部材711に対してシールするシール752（例えば、リング）を有するように構成される。本実施形態のカプセル106は、プラットフォーム712とフランジ740との間の第1の流体チャンバ761と、フランジ740と端板714との間の第2の流体チャンバ762とを有するように構成される。第1の流体チャンバ761は、第1のオリフィス721に対して開いており、第2の流体チャンバ762は、第2のオリフィス722に対して開いている。図7Aに示される側壁730の上側部分は、封じ込め構成におけるチャンバ770を画定し、人口心臓弁デバイス110（環状枠として図式的に示される）は、標的部位への送達中、封じ込め構成におけるチャンバ770の中に保持される。

20

#### 【0053】

動作時、カプセル106の筐体126は、第1および第2のオリフィス721および722を介して、第1および第2の流体チャンバ761および762に、またはそれらから流動可能物質（例えば、水、生理食塩水等）を送達もしくは排出することによって、封じ込め構成と展開構成との間で移動する。例えば、筐体126は、第1のオリフィス721を介して第1の流体チャンバ761に流動可能物質を送達する一方、第2のオリフィス722を介して第2の流体チャンバ762から流動可能物質を排出することによって、封じ込め構成（図7A）から展開構成（図7B）に移動する。逆に、筐体は、第2のオリフィス722を介して第2の流体チャンバ762に流動可能物質を送達する一方、第1のオリフィス721を介して第1の流体チャンバ761から流動可能物質を排出することによって、展開構成（図7B）から封じ込め構成（図7A）に移動する。

30

#### 【0054】

システム100は、カプセル106によって運ばれる拡張可能非外傷性部材780（「非外傷性部材780」）をさらに含むことができる。図7Bに最良に示されるように、非外傷性部材780は、非外傷性表面782と、周辺部分784とを含むことができる。非外傷性部材780は、封じ込め構成（図7A）において、カプセル106内に保持され、展開構成（図7B）において、非外傷性部材780の少なくとも周辺部分がカプセル106の近位周縁732の少なくとも一部にわたって（例えば、近位周縁732の直径を越えて半径方向に）延びているように、半径方向に外向きに延びているように構成される。図7Aを参照すると、非外傷性部材780の少なくともいくつかの実施形態は、デバイス110の遠位部分と支持体710の中心部材711との間で圧縮され、位置付けられることができ、それによって、非外傷性部材780が、必要に応じて、デバイス110の遠位部

40

50

分を外向きに駆動し、デバイス 110 をプラットフォーム 712 から係合解除させ得る。多くの実施形態では、非外傷性部材 780 は、デバイス 110 と支持体 710 の中心部材 711 との間に位置付けられる必要はなく、むしろ、非外傷性部材 780 は、デバイス 110 の最遠位部分の遠位に位置することができる。

【0055】

図 7B に示される展開構成では、筐体 126 の近位周縁 732 は、デバイス 110 の最遠位部分および非外傷性部材 780 を越えて遠位に位置付けられる。デバイス 110 は、それに応じて、筐体 126 を越えて半径方向に外向きに拡張し、非外傷性部材 780 は、非外傷性部材 780 の少なくとも周辺部分 784 が筐体 126 の近位周縁 732 に対して側方に（例えば、半径方向に）外向きであるように拡張する。例えば、非外傷性部材 780 は、近位方向において近位周縁 732 を覆う。非外傷性部材 780 は、それに応じて、カテーテル 102 がデバイス 110 を展開した後、送達デバイスを除去するために近位に引き出されるとき、心臓および脈管の組織を保護する。

【0056】

非外傷性部材 780 のいくつかの実施形態が、図 8A - 11 に示される。図 8A は、拡張可能非外傷性部材 800（「非外傷性部材 800」）が、近位面 810 と、遠位面 820 と、近位面 810 と遠位面 820 との間の非外傷性表面 822 と、周辺領域 830 とを有する切頭円錐形部材を備えている、等角図である。非外傷性表面 822 の少なくとも一部は、遠位方向に外向きに傾くことができる。非外傷性表面 822 は、例えば、遠位に距離が増加するにつれて外向きに傾斜する（例えば、広がる）。その結果、非外傷性表面 800 は、カテーテル 102（図 1）が患者から引き出されるとき、開口部および脈管の管腔を通してカプセル 106 を導く。非外傷性部材 800 の周辺部分 830 は、筐体 126（図 7B）の近位周縁 732 を覆い、それによって、カテーテル 102 が引き出される際に近位周縁 732 が組織を損傷させることを防止するように構成される。非外傷性部材 800 は、支持体 710 の中心部材 711 を受け取るように構成される開口部 840 をさらに含む。

【0057】

非外傷性部材 800 は、ポリマー材料、編組材料、または個々の支柱から形成される構造であり得る。ポリマー材料の場合、非外傷性部材 800 は、連続気泡フォームまたは独立気泡フォーム等の多孔性材料であり得る。シリコン等の拘束されていないと拡張する他のポリマー材料も、使用されることができる。非外傷性部材 800 は、代替として、他のケージ構造であり得、それは、完全に拡張した付勢されていない状態において切頭円錐形状を有する形状記憶ワイヤまたは他のタイプのワイヤの支柱もしくは編組から形成される。編組のワイヤは、ニチノール、ステンレス鋼、延伸充填管（例えば、ニチノールおよび白金）、ならびにコバルト - クロム合金のうちの 1 つ以上を備えていることができる。

【0058】

図 8B は、ハブ 850 と、拘束されていない状態においてハブ 850 から遠位かつ半径方向に外向きに延びているディスク 860 とをさらに含む非外傷性部材 800 のいくつかの実施形態の側面断面図である。図 8B に示される非外傷性部材 800 は、シリコンまたはある他の好適なポリマー材料から作製されることができ、ハブ 850 およびディスク 860 は、互いに一体的に形成されることができる。例えば、ハブ 850 およびディスク 860 は、シリコンまたは別の好適な材料から成形もしくは三次元印刷されることができる。開口部 840 は、ハブ 850 を通して延びることができる。ディスク 860 は、送達カプセルの中に装填されるようにハブ 850 において内向きに屈曲し、次いで、拘束されていない（すなわち、送達カプセルから解放される）と、ハブに対して半径方向に外向きに自己拡張することができる。図 8B に示される非外傷性部材 800 は、ディスク 860 の内面上に支持体 862（例えば、アーム）をさらに含むことができる。支持体 862 は、成形もしくは三次元印刷によって等、ディスク 860 と一体的に形成されることができるか、または、支持体 862 は、ディスク 860 に取り付けられるか、またはその

10

20

30

40

50

中に成形される別個の構成要素（例えば、金属ロッド）であり得る。

【0059】

図9Aおよび9Bは、筐体126が異なる位置にあるときの非外傷性部材800、およびカプセル106の筐体126のいくつかの実施形態の側面図である。図9Aは、より具体的には、埋め込み可能デバイスおよび非外傷性部材800が完全に拡張した後、筐体126が図7Bの完全に延長された位置にあるときの非外傷性部材800を示す。この段階において、非外傷性部材800の周辺部分830は、筐体126の近位周縁732の半径を越えて外向きに延びている。図9Bは、筐体126が、非外傷性部材800に支持体の中心部材711（図9A）に沿って近位にスライドさせる図7Aに示されるその元々の位置に後退させられた後のシステムを示す。この段階において、非外傷性部材800の周辺部分830は、筐体126の近位周縁732を備えている覆ったままであり、送達システムが引き出されるとき、患者の心臓および脈管の組織を保護する。

10

【0060】

図10Aは、本技術のいくつかの実施形態による、非外傷性部材900aを図示する側面図である。非外傷性部材900aは、近位面911と、支持体710の中心部材711を受け取るための開口部912と、遠位端913とを伴うハブ910を有する。ハブ910は、短い管状部材であり得る。非外傷性部材900aは、ハブ910の遠位端913から遠位に延びている複数のアーム930をさらに含む。図10Aは、アーム930が遠位方向に半径方向に外向きに広がる拡張状態における非外傷性部材900aを示す。本実施形態では、アーム930は、半双曲面形状を有する。アーム930は、非外傷性部材900aの非外傷性表面と一緒に画定する外面932を有する。

20

【0061】

図10Bは、本技術のいくつかの実施形態による、非外傷性部材900bを図示する側面図であり、図10Cは、その上面図である。非外傷性部材900bは、近位ハブ924（図10B）を形成するようにケーシング922によって一緒に保持される複数の第1の区分920と、複数のアーム930（図10B）を画定するように近位ハブ924から遠位に延びている複数の第2の区分926とを有する切断ハイポチューブから形成される。第1の区分926は、支持体710（図7A）の中心部材711（図7A）を受け取るように構成される開口部940（図10C）を形成するように配列されることができる。図10Aに示される非外傷性部材900aのように、非外傷性部材900bのアーム930は、非外傷性部材900bが拡張状態にあるとき、遠位方向に半径方向に外向きに広がる。非外傷性部材900aおよび900bの両方は、ニチノール等の形状記憶材料または他の材料（例えば、ステンレス鋼もしくはポリマー材料）から形成されることができる。加えて、非外傷性部材900aおよび900bの両方のアーム930は、非外傷性表面と一緒に画定する外面932を有する。

30

【0062】

図11は、拡張状態において中心部材711に搭載された非外傷性部材900aまたは900bを図示する側面図であり、拡張状態において、アーム930は、アーム930の遠位周辺部分が筐体126の近位周縁732の半径方向に外向きにあるように、半径方向に外向きに延びている。アーム930の遠位部分は、それに応じて、近位に面する方向における筐体126の近位周縁732を覆うように近位周縁732の側方に（例えば、半径方向に）外向きに延びている非外傷性部材900aまたは900bの周辺部分を画定する。動作時、非外傷性部材900aおよび900bのいずれのアーム930も、カテーテル102が引き出されるときに患者の心臓および/または脈管の組織を保護するために、近位に面する方向において筐体126の近位周縁732を十分に覆う。加えて、アーム930の半径方向拡張は、埋め込み可能デバイスの遠位部分を半径方向に外向きに押すことによって、カプセルから埋め込み可能デバイスを係合解除させることを補助することができる。

40

【0063】

非外傷性部材900aおよび900bの追加の実施形態は、随意に、アーム930を覆

50

うカバー 950 (図 11) を含むことができる。例えば、Dacron (登録商標)、編組ワイヤメッシュ、または別の好適な材料から作製される織物カバーが、アーム 930 の外面にわたって設置され、および/または、アーム 930 の保護性質をさらに強化するために、アーム 930 の内面を裏打ちすることができる。代替実施形態では、別個のアーム 930 の代わりに、非外傷性部材 900a および 900b は、カプセル 106 の筐体 126 によって締め付けられていないとき、半径方向に外向きに自己拡張する織物、金属ワイヤの編組メッシュ、または金属の薄シートから作製される溝付きスカートを有することができる。

#### 【0064】

心臓および脈管組織を保護することに加えて、本技術の非外傷性部材は、筐体 126 が開いた近位端を有することを可能にする。図 7A を参照すると、例えば、カプセル 106 は、封じ込め構成において近位周縁 732 にシールする、または別様にそれを覆う近位キャップを必要としない。これは、カプセル 106 の長さを短縮し、それは、カプセル 106 が曲がりくねる脈管を通過することを可能にするために望ましい。

(人口心臓弁デバイスの選択された実施形態)

#### 【0065】

図 6-11 を参照して上で説明される非外傷性部材を伴う送達システムは、患者の心臓内の僧帽弁および/または他の弁 (例えば、二尖弁または三尖弁) の置換のための人口弁デバイス等の種々の人口心臓弁デバイスを送達するように構成されることができる。これらの人口心臓弁デバイス、システム構成要素、および関連付けられる方法の例が、図 12A-25 を参照して本節に説明される。図 12A-25 を参照して説明される実施形態の具体的要素、サブ構造、利点、使用、および/または他の特徴は、好適に交換されること、置換されること、または、別様に互いで構成されることができる。さらに、図 12A-25 を参照して説明される実施形態の好適な要素は、独立型および/または内蔵型デバイスとして使用されることができる。

#### 【0066】

図 12A は、本技術のある実施形態による、人口心臓弁デバイス (「デバイス」) 1100 の側面断面図であり、図 12B は、その上面平面図である。デバイス 1100 は、弁支持体 1110 と、弁支持体 1110 に取り付けられる定着部材 1120 と、弁支持体 1110 内の人口弁アセンブリ 1150 とを含む。図 12A を参照すると、弁支持体 1110 は、流入領域 1112 と、流出領域 1114 とを有する。人口弁アセンブリ 1150 は、弁支持体 1110 内に配列され、血液が流入領域 1112 から流出領域 1114 を通して (矢印 BF) 流動することを可能にするが、血液が流出領域 1114 から流入領域 1112 を通した方向に流動することを防止する。

#### 【0067】

図 12A に示される実施形態では、定着部材 1120 は、弁支持体 1110 の流出領域 1114 に取り付けられる基部 1122 と、基部 1122 から側方に外向きに突出する複数のアーム 1124 とを含む。定着部材 1120 は、アーム 1124 から延びている固定構造 1130 も含む。固定構造 1130 は、第 1 の部分 1132 と、第 2 の部分 1134 とを含むことができる。固定構造 1130 の第 1 の部分 1132 は、例えば、固定構造 1130 の上流領域であり得、それは、図 12A に示されるような展開構成において、間隙 G だけ弁支持体 1110 の流入領域 1112 から側方に外向きに離れている。固定構造 1130 の第 2 の部分 1134 は、固定構造 1130 の最下流部分であり得る。固定構造 1130 は、円筒形リング (例えば、直線円筒または円錐) であり得、固定構造 1130 の外面は、心臓弁 (例えば、僧帽弁) の自然弁輪を外向きに押すように構成された環状係合面を画定することができる。固定構造 1130 は、半径方向に外向きに突出し、上流方向に向かって傾斜する複数の固定要素 1136 をさらに含むことができる。固定要素 1136 は、例えば、返し、フック、または上流方向 (例えば、デバイス 1100 の下流部分から離れるように延びている方向) にのみ傾斜する他の要素であり得る。

#### 【0068】

10

20

30

40

50

依然として図12Aを参照すると、定着部材1120は、アーム1124と固定構造1130との間に平滑な曲がり部1140を有する。例えば、固定構造1130の第2の部分1134は、平滑な曲がり部1140においてアーム1124から延びている。アーム1124および固定構造1130は、平滑な曲がり部1140が連続的支柱の曲がり部分であるように、連続的支柱または支持要素から一体的に形成されることができる。他の実施形態では、平滑な曲がり部1140は、アーム1124または固定構造1130のいずれかに対して別個の構成要素であり得る。例えば、平滑な曲がり部1140は、溶接、接着剤、または平滑接続を形成する他の技法を使用して、アーム1124および/または固定構造1130に取り付けられることができる。平滑な曲がり部1140は、デバイス1100が少なくとも部分的に展開された後、デバイス1100がカプセルまたは他の容器内に再捕捉され得るように構成される。

10

#### 【0069】

デバイス1100は、弁支持体1110上の第1のシール部材1162と、定着部材1120上の第2のシール部材1164とをさらに含むことができる。第1および第2のシール部材1162、1164は、Dacron(登録商標)または別のタイプのポリマー材料等の可撓な材料から作製されることができる。第1のシール部材1162は、弁支持体1110の内面および/または外面を覆うことができる。図12Aに図示される実施形態では、第1のシール部材1162は、弁支持体1110の内面に取り付けられ、人口弁アセンブリ1150は、第1のシール部材1162および弁支持体1110の交連部分に取り付けられる。第2のシール部材1164は、定着部材1120の内面に取り付けられる。その結果、固定構造1130の外側環状係合面が、自然弁輪の組織に直接接触するように、固定構造1130の外側環状係合面は、第2のシール部材1164によって覆われない。

20

#### 【0070】

デバイス1100は、延長部材1170をさらに含むことができる。延長部材1170は、第2のシール部材1164の延長部であり得るか、または、それは、第2のシール部材1164および/または固定構造1130の第1の部分1132に取り付けられる別個の構成要素であり得る。延長部材1170は、展開状態(図12A)において、固定構造1130の第1の部分1132に対して屈曲する可撓な部材であり得る。動作時、延長部材1170は、デバイス1100が所望の高度に位置し、自然弁輪に対して中心位置調整されるように、埋め込み中にデバイス1100を誘導するための(例えば、心エコーまたは蛍光透視撮像システム上の)触覚フィードバックもしくは視覚インジケータを提供する。下で説明されるように、延長部材1170は、埋め込み中に蛍光透視法または他の撮像技法を介して可視化され得る金属ワイヤまたは他の構造等の支持部材を含むことができる。例えば、支持部材は、放射線不透過性ワイヤであり得る。

30

#### 【0071】

図13Aおよび13Bは、部分的展開後のデバイス1100の再捕捉におけるアーム1124と固定構造1130との間の平滑な曲がり部1140の動作の例を図示する断面図である。図13Aは、送達状態における送達システムのカプセル1700の中に装填されるデバイス1100を図式的に示し、図13Bは、部分的展開状態におけるデバイス1100を図式的に示す。図13Aを参照すると、カプセル1700は、筐体1702と、台座または支持体1704と、上部1706とを有する。図13Aに示される送達状態では、デバイス1100は、自然心臓弁における標的埋め込み部位へのカテーテルまたはカニューレを通した送達のために好適な薄型構成にある。

40

#### 【0072】

図13Bを参照すると、カプセル1700の筐体1702は、延長部材1170、固定構造1130、およびアーム1124の一部が部分的展開状態において筐体1702から解放されるように、遠位に移動されている。これは、固定構造1130が自然弁輪Aの内面に接触するように半径方向に外向きに拡張するように、自然弁輪Aに対して適切な高度において固定構造1130を配置するために有用である。しかしながら、デバイス1100

50

0 は、部分的に展開された後、再配置され、および/または、患者から除去される必要があり得る。これを行うために、筐体 1702 は、固定構造 1130 に向かって戻るように後退させられる（矢印 R）。筐体 1702 がアーム 1124 に沿ってスライドするとき、アーム 1124 と固定構造 1130 との間の平滑な曲がり部 1140 は、筐体 1702 の縁 1708 が、平滑な曲がり部 1140 の上でスライドし、それによって、筐体 1702 内に固定構造 1130 および延長部材 1170 を再捕捉することを可能にする。デバイス 1100 は、次いで、患者から除去されること、または、自然弁輪 A に対するより良好な場所における再展開のために再配置されることが可能である。本技術による人口心臓弁デバイスと、対応する送達デバイスとのそれらの相互作用とのさらなる側面が、図 14 - 25 を参照して下で説明される。

10

#### 【0073】

図 14 は、デバイス 1100 の例の上面等角図である。本実施形態では、弁支持体 1110 は、第 1 のフレーム（例えば、内側フレーム）を画定し、定着部材 1120 の固定構造 1130 は、第 2 のフレーム（例えば、外側フレーム）を画定し、各々は、複数の構造要素を含む。固定構造 1130 は、より具体的には、図 14 に示されるように自由かつ完全に拡張されると、少なくとも実質的に円筒形リングと一緒に形成する菱形セル 1138 において配列される構造要素 1137 を含む。構造要素 1137 は、金属、ポリマー、または自己拡張する他の好適な材料から形成される支柱または他の構造特徴、または、バルーンまたは他のタイプの機械的拡張器によって拡張され得る支柱または他の構造特徴であり得る。

20

#### 【0074】

いくつかの実施形態では、固定構造 1130 は、外向きに面する係合面を有する実質的に円筒形固定リングであり得る。例えば、図 14 に示される実施形態では、構造要素 1137 の外面は、展開状態において自然弁輪を外向きに押すように構成される環状係合面を画定する。いかなる制限も伴わない完全拡張状態では、固定構造 1130 の壁は、弁支持体 1110 のそれに少なくとも実質的に平行である。しかしながら、固定構造 1130 は、それが心臓弁の自然弁輪の内面を半径方向に外向きに押すときの展開状態において内向きに（矢印 I）屈曲することができる。

#### 【0075】

図 14 に示されるデバイス 1100 の実施形態は、弁支持体 1110 の内面を裏打ちする第 1 のシール部材 1162 と、固定構造 1130 の内面に沿った第 2 のシール部材 1164 とを含む。延長部材 1170 は、可撓なウェブ 1172（例えば、織物）と、可撓なウェブ 1172 に取り付けられる支持部材 1174（例えば、金属またはポリマーストランド）とを有する。可撓なウェブ 1172 は、固定構造 1130 と支持部材 1174 との間の金属間接継を伴わずに、第 2 のシール部材 1164 から延びていることができる。例えば、延長部材 1170 は、第 2 のシール部材 1164 の材料の延長部であり得る。延長部材 1170 のいくつかの実施形態は、したがって、固定構造 1130 に対して容易に屈曲し得る従順または柔軟な構造である。支持部材 1174 は、種々の構成を有し、ニチノールから作製される二重蛇行構造等の種々の材料から作製されることが可能である。

30

#### 【0076】

図 15 は、図 14 に示されるデバイス 1100 の側面図であり、図 16 は、その底面等角図である。図 15 を参照すると、アーム 1124 は、展開状態において所望の距離だけ弁支持体 1110（図 14）から半径方向に外向きに固定構造 1130 を位置付けるために選択された角度において、基部部分 1122 から半径方向に外向きに延びている。角度は、送達システム筐体 1702（図 13B）の縁 1708 が、再捕捉中に固定構造 1130 に向かって基部部分 1122 からスライドすることを可能にするようにも選択される。多くの実施形態では、角度は、 $15^\circ \sim 75^\circ$ 、またはより具体的には、 $15^\circ \sim 60^\circ$ 、もしくはさらにより具体的には、 $30^\circ \sim 45^\circ$  である。アーム 1124 および固定構造 1130 の構造要素 1137 は、平滑な曲がり部 1140 がアーム 1124 から構造要素 1137 まで連続的な平滑な遷移であるように、同一の支柱から形成される（す

40

50

なわち、互いに一体的に形成される)ことができる。これは、固定構造1130がカプセル1700(図13B)の筐体1702内に再捕捉されることを可能にする様式で、筐体1702の縁1708が平滑な曲がり部1140の上でより容易にスライドすることを可能にすることが期待される。加えて、アーム1124および構造要素1137を互いに一体的に形成することによって、それは、アーム1124および構造要素1137が別個の構成要素であり、互いに溶接される構成、または別様に留められる構成と比較して、アーム1124と構造要素1137との間の接合部においてデバイス1100への損傷を阻止する。

#### 【0077】

図15および16を参照すると、アーム1124は、アーム1124が、基部部分1122に接続される場所から、平滑な曲がり部1140(図15)を通り、固定構造1130の構造要素1137までのそれらの全長に沿って互いからも分離される。個々のアーム1124は、したがって、筐体1702(図13B)の縁1708が再捕捉中にアーム1124に沿ってスライドするとき容易に屈曲することが可能である。これは、筐体1702の縁1708がアーム1124に引っ掛かり、デバイス1100が筐体1702内に再捕捉されることを妨害するであろう可能性を低減させることが予期される。

10

#### 【0078】

一実施形態では、アーム1124は、基部1122から平滑な曲がり部1140まで第1の長さを有し、セル1138(図14)の各側における固定構造1130の構造要素1137は、アーム1124の第1の長さ未満である第2の長さを有する。固定構造1130は、それに応じて、アーム1124よりも可撓性が低い。その結果、固定構造1130は、デバイス1100を自然弁輪に固定するために十分な力で自然弁輪を外向きに押すことが可能である一方、アーム1124は、デバイスが送達デバイス内に再捕捉されるとき、内向きに折れ曲がるために十分に可撓である。

20

#### 【0079】

図14-16に図示される実施形態では、アーム1124および構造要素1137は、各アーム1124および各アーム1124から延びている2つの構造要素1137が、定着部材1120のY形部分1142(図16)を形成するように構成される。加えて、各Y形部分1142の右側構造要素1137は、直接隣接するY形部分1142の左側構造要素1137に直接結合される。Y形部分1142および平滑な曲がり部1140は、再捕捉中にアーム1124および固定構造1130に沿って筐体1702をスライドさせる能力をさらに強化することが予期される。

30

#### 【0080】

図17は、本技術の別の実施形態による、人口心臓弁デバイス(「デバイス」)1200の側面図であり、図18は、その底面等角図である。デバイス1200は、延長部材1170(図14-16)を伴わずに示されるが、デバイス1200は、上で説明される延長部材1170をさらに含むことができる。デバイス1200は、定着部材1120の基部1122から突出する延長コネクタ1210をさらに含む。代替として、延長コネクタ1210は、定着部材1120の基部1122から延びていることに加えて、またはその代わりに、弁支持体1110(図12A-16)から延びていることができる。延長コネクタ1210は、基部1122の1つの部分に取り付けられる第1の支柱1212aと、基部1122の別の部分に取り付けられる第2の支柱1212bとを含むことができる。第1および第2の支柱1212a-bは、それらが下流方向に互いに向かって延び、V形構造の底部において互いに接続されるV形構造を形成するように構成される。第1および第2の支柱1212a-bのV形構造は、デバイス1200が送達または部分的展開中にカプセル1700(図13A)内で薄型構成にあるとき、延長コネクタ1210に伸びさせる。デバイス1200がカプセル1700(図13A)から完全に解放されると、延長コネクタ1210は、短縮し、左心室流出路に沿った血流との干渉を回避する。

40

#### 【0081】

延長コネクタ1210は、送達デバイスに解放可能に係合するように構成される取り付

50

け要素 1 2 1 4 をさらに含む。取り付け要素 1 2 1 4 は、デバイス 1 2 0 0 が、所望されるまで送達デバイスのカプセル 1 7 0 0 ( 図 1 3 A ) から解放されることを防止する T 形材または他の要素であり得る。例えば、T 形材タイプ取り付け要素 1 2 1 4 は、筐体 1 7 0 2 ( 図 1 3 A ) が取り付け要素 1 2 1 4 と係合される送達デバイスの部分を越えて移動するまで、デバイス 1 2 0 0 が、展開または部分的展開中に軸方向に移動することを防止することができる。これは、弁支持体 1 1 1 0 の流出領域および定着部材 1 1 2 0 の基部 1 1 2 2 がデバイス 1 2 0 0 の完全展開を可能にするように完全に拡張するとき、取り付け要素 1 2 1 4 にカプセル 1 7 0 0 ( 図 1 3 A ) から係合解除させる。

#### 【 0 0 8 2 】

図 1 9 は、デバイス 1 2 0 0 が送達デバイス 1 7 0 0 の筐体 1 7 0 2 内で再捕捉されることが依然として可能である部分的展開状態におけるデバイス 1 2 0 0 の側面図であり、図 2 0 は、その底面等角図である。図 1 9 を参照すると、デバイス 1 2 0 0 は、部分的に展開され、固定構造 1 1 3 0 は、実質的に拡張されるが、取り付け要素 1 2 1 4 ( 図 1 7 ) は、依然としてカプセル 1 7 0 0 内に保持される。これは、それが再配置されること、または患者から除去されることを必要とする場合、デバイス 1 2 0 0 の位置の正確度を決定し、デバイス 1 2 0 0 を再捕捉する能力を保持しながら、埋め込み中に機能している置換弁を通して血液が流動することを可能にするために有用である。この部分的展開状態では、延長コネクタ 1 2 1 0 の伸ばされる第 1 および第 2 の支柱 1 2 1 2 a - b は、間隙 G だけカプセル 1 7 0 0 の縁 1 7 0 8 から定着部材 1 1 2 0 の基部 1 1 2 2 および弁支持体 1 1 1 0 ( 図 1 2 A ) の流出領域を離す。

10

20

#### 【 0 0 8 3 】

図 2 0 を参照すると、間隙 G は、デバイス 1 2 0 0 が部分的にのみ展開されながら、人口弁アセンブリ 1 1 5 0 を通して血液が流動することを可能にする。その結果、デバイス 1 2 0 0 は、( a ) デバイス 1 2 0 0 が自然心臓弁の解剖学的構造に対して正しく位置付けられているかどうか、および、( b ) デバイス 1 2 0 0 が送達システム 1 7 0 0 によって依然として保持されている間に適切な血流が人口弁アセンブリ 1 1 5 0 を通過するかどうかを決定するために、部分的に展開されることができる。したがって、デバイス 1 2 0 0 は、これが所望の場所でない場合、および / または、人口弁が適切に機能していない場合、再捕捉されることができる。この追加の機能性は、再展開のためにデバイス 1 2 0 0 を再配置する能力、または患者からデバイス 1 2 0 0 を除去する能力を保持しながら、デバイス 1 2 0 0 を適切に位置付け、デバイス 1 2 0 0 が意図されるように動作するであろうかどうかを生体内で評価する能力を有意に強化することが予期される。

30

40

#### 【 0 0 8 4 】

図 2 1 は、本技術のある実施形態による、弁支持体 1 3 0 0 の等角図である。弁支持体 1 3 0 0 は、図 1 2 A - 2 0 に関して上で説明される弁支持体 1 1 1 0 のある実施形態であり得る。弁支持体 1 3 0 0 は、流出領域 1 3 0 2 と、流入領域 1 3 0 4 と、流出領域 1 3 0 2 における第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の第 1 の行 1 3 1 0 と、流入領域 1 3 0 4 における第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の第 2 の行 1 3 2 0 とを有する。例証の目的のために、図 2 1 に示される弁支持体は、血液が矢印 B F の方向において弁支持体 1 3 0 0 を通して流動するように、図 1 2 A - 2 0 に示される弁支持体 1 1 1 0 と比較して、反転されている。僧帽弁用途では、弁支持体 1 3 0 0 は、流入領域 1 3 0 4 が図 1 2 A の流入領域 1 1 1 2 の向きに対応し、流出領域 1 3 0 2 が図 1 2 A の流出領域 1 1 1 4 の向きに対応するであろうように、定着部材 1 1 2 0 ( 図 1 2 A ) 内に位置付けられるであろう。

#### 【 0 0 8 5 】

第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の各々は、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 の対と、下流頂点 1 3 1 5 と、上流頂点 1 3 1 6 とを含む。第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の各々は、第 2 の縦方向支持体 1 3 2 4 の対と、下流頂点 1 3 2 5 と、上流頂点 1 3 2 6 とを含むことができる。第 1 および第 2 の六角形セル 1 3 1 2 および 1 3 2 2 の第 1 および第 2 の行 1 3 1 0 および 1 3 1 2 は、互いに直接隣接する。図示される実施形態では、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 は、第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の下流頂点 1 3 2 5 から直接延び、第 2 の縦方向支

50

持体 1 3 2 4 は、第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の上流頂点 1 3 1 6 から直接延びている。その結果、第 1 の六角形セル 1 3 1 2 は、弁支持体 1 3 0 0 の円周の周囲で、セル幅の半分だけ第 2 の六角形セル 1 3 2 2 からオフセットされている。

#### 【 0 0 8 6 】

図 2 1 に図示される実施形態では、弁支持体 1 3 0 0 は、流出領域 1 3 0 2 における複数の第 1 の支柱 1 3 3 1 と、流入領域 1 3 0 4 における複数の第 2 の支柱 1 3 3 2 と、第 1 および第 2 の支柱 1 3 3 1 および 1 3 3 2 の間の複数の第 3 の支柱 1 3 3 3 とを含む。第 1 の支柱 1 3 3 1 の各々は、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 の下流端部から延び、第 1 の支柱 1 3 3 1 の対が、一緒に接続され、第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の下流頂点 1 3 1 5 を画定する第 1 の下流 V 支柱を形成する。関連する意味で、第 2 の支柱 1 3 3 2 の各々は、第 2 の縦方向支持体 1 3 2 4 の上流端部から延び、第 2 の支柱 1 3 3 2 の対が、一緒に接続され、第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の上流頂点 1 3 2 6 を画定する第 2 の上流 V 支柱を形成する。第 3 の支柱 1 3 3 3 の各々は、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 の上流端部に接続される下流端部を有し、第 3 の支柱 1 3 3 3 の各々は、第 2 の縦方向支持体 1 3 2 4 のうちの 1 つの下流端部に接続される上流端部を有する。第 3 の支柱 1 3 3 3 の下流端部は、それに応じて、第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の下流頂点 1 3 2 5 を形成する第 2 の下流 V 支柱配列を画定し、第 3 の支柱 1 3 3 3 の上流端部は、第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の上流頂点 1 3 1 6 を形成する第 1 の上流 V 支柱配列を画定する。第 3 の支柱 1 3 3 3 は、したがって、第 1 の六角形セル 1 3 1 2 の第 1 の上流 V 支柱および第 2 の六角形セル 1 3 2 2 の第 2 の下流 V 支柱の両方を画定する。

10

20

#### 【 0 0 8 7 】

第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 は、人口弁アセンブリおよび / またはシール部材を取り付けるために、縫合系が通過し得る複数の孔 1 3 3 6 を含むことができる。図 2 1 に図示される実施形態では、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 のみが、孔 1 3 3 6 を有する。しかしながら、他の実施形態では、第 2 の縦方向支持体 1 3 2 4 も、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 内の孔 1 3 3 6 に加えて、またはその代わりにいずれかで、孔を含むことができる。

#### 【 0 0 8 8 】

図 2 2 は、弁支持体 1 3 0 0 に取り付けられる第 1 のシール部材 1 1 6 2 および弁支持体 1 3 0 0 内の人口弁 1 1 5 0 を伴う弁支持体 1 3 0 0 の側面図であり、図 2 3 は、その底面等角図である。第 1 のシール部材 1 1 6 2 は、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 および第 2 の縦方向支持体 1 3 2 4 に結合される複数の縫合系 1 3 6 0 によって弁支持体 1 3 0 0 に取り付けられることができる。第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 に結合される縫合系 1 3 6 0 のうちの少なくともいくつかは、第 1 のシール部材 1 1 6 2 を弁支持体 1 3 0 0 にさらに固定するために、孔 1 3 3 6 を通過する。

30

#### 【 0 0 8 9 】

図 2 3 を参照すると、人口弁 1 1 5 0 は、第 1 のシール部材 1 1 6 2 および / または弁支持体 1 3 0 0 の第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 に取り付けられることができる。例えば、人口弁 1 1 5 0 の交連部分は、第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 と整列させられることができ、縫合系 1 3 6 0 は、人口弁 1 1 5 0 の交連部分が第 1 の縦方向支持体 1 3 1 4 と整列させられる場所で、人口弁 1 1 5 0 の交連部分と第 1 のシール部材 1 1 6 2 の両方を通過することができる。人口弁 1 1 5 0 の流入部分は、第 1 のシール部材 1 1 6 2 に縫合されることことができる。

40

#### 【 0 0 9 0 】

図 2 1 - 2 3 に図示される弁支持体 1 3 0 0 は、図 1 7 - 2 0 を参照して上で説明されるデバイス 1 2 0 0 との使用のために非常に好適であることが予期される。より具体的には、第 1 の支柱 1 3 3 1 は、デバイス 1 2 0 0 が部分的展開状態にあるとき、カプセル 1 7 0 0 ( 図 1 9 - 2 0 ) から人口弁 1 1 5 0 の流出部分を分離するために、デバイス 1 2 0 0 の延長コネクタ 1 2 1 0 ( 図 1 7 - 2 0 ) と協働する。第 1 の支柱 1 3 3 1 は、例えば、弁支持体 1 3 0 0 が完全に拡張されていない ( 例えば、少なくとも部分的にカプセル 1 7 0 0 内に含まれる ) とき、伸びており、弁支持体が完全に拡張されると、短縮する。

50

これは、デバイス 1200 (図 17 - 20) が部分的展開状態にあるとき、人口弁 1150 が少なくとも部分的に機能し得るように、人口弁 1150 の流出部分が、部分的展開状態においてカプセル 1700 からさらに間隔を置かれることを可能にする。したがって、弁支持体 1300 は、人口弁 1150 が部分的展開状態において完全に動作するかどうかを評価する能力を強化することが予期される。

#### 【0091】

図 24 および 25 は、本技術の他の実施形態による、それぞれ、弁支持体 1400 および 1500 の概実質的に側面図である。図 24 を参照すると、弁支持体 1400 は、第 1 の六角形セル 1412 の第 1 の行 1410 と、第 2 の六角形セル 1422 の第 2 の行 1420 とを含む。弁 1400 は、第 1 の六角形セル 1412 から延びている菱形セルの第 1 の行 1430 と、第 2 の六角形セル 1422 から延びている菱形セルの第 2 の行 1440 とをさらに含むことができる。追加の菱形セルが、薄型状態において伸びており、したがって、それらはさらに、人口弁 1150 (図式的に示される) を送達デバイスのカプセルから離すことができる。図 25 を参照すると、弁支持体 1500 は、流出領域 1502 における第 1 の六角形セル 1512 の第 1 の行 1510 と、流入領域 1504 における第 2 の六角形セル 1522 の第 2 の行 1520 とを含む。弁支持体 1500 は、中間領域 1506 (流入および流出領域 1502 および 1504 の間) が流出領域 1502 および / または流入領域 1504 のものよりも小さい断面積を有するように成形される。したがって、第 1 の六角形セル 1512 の第 1 の行 1510 は、下流方向に外向きに広がり、第 2 の六角形セル 1522 の第 2 の行 1520 は、上流方向に外向きに広がる。

(実施例)

#### 【0092】

本技術のいくつかの側面が、以下の例に記載される。

1. 人口心臓弁デバイスを患者の心臓の中に送達するためのシステムであって、システムは、

細長いカテーテル本体と、

細長いカテーテル本体によって運ばれる送達カプセルであって、送達カプセルは、プラットフォームと、側壁および近位周縁を有する筐体とを含み、筐体は、封じ込め構成から展開構成までプラットフォームに沿ってスライドするように構成され、プラットフォームおよび側壁は、封じ込め構成において人口心臓弁デバイスを保持するためのチャンバを画定する、送達カプセルと、

カプセルに関連付けられた拡張可能非外傷性部材であって、非外傷性部材は、開口部と、非外傷性表面と、周辺部分とを有し、(a) 非外傷性部材が封じ込め構成においてチャンバ内にある圧縮構成、および (b) 周辺部分が展開構成において筐体の近位周縁を覆って側方に外向きに延びている拡張構成にあるように構成される、非外傷性部材と、を備えている、システム。

2. 筐体は、チャンバが封じ込め構成において近位に面して開いているように近位周縁において開いている、例 1 に記載のシステム。

3. 非外傷性部材は、切頭円錐形部材を備えている、前述の例のいずれかに記載のシステム。

4. 切頭円錐形部材は、フォーム、エラストマ、または編組ワイヤを備えている、前述の例のいずれかに記載のシステム。

5. 非外傷性部材は、ハブと、拡張構成において外向きに広がっているアームとを備えている、前述の例のいずれかに記載のシステム。

6. アームは、形状記憶材料を備えている、例 5 に記載のシステム。

7. 非外傷性部材は、拡張構成において遠位方向に半径方向に外向きに広がる遠位部分を有するアームを備えている、前述の例のいずれかに記載のシステム。

8. 非外傷性表面は、遠位方向に外向きに広がっている傾斜面である、前述の例のいずれかに記載のシステム。

9. 傾斜面は、外向きに広げられたアームによって画定される、例 8 に記載のシステム。

10．封じ込め構成においてチャンバ内で薄型状態における人口心臓弁デバイスをさらに備え、非外傷性部材は、圧縮構成において人口心臓弁デバイスの遠位部分内にある、前述の例のいずれかに記載のシステム。

11．自然心臓弁を処置するためのシステムであって、システムは、  
細長いカテーテル本体と、

細長いカテーテル本体によって運ばれる送達カプセルであって、送達カプセルは、支持体と、筐体とを含み、支持体は、プラットフォームを有し、筐体は、側壁と、近位周縁とを有し、筐体は、封じ込め構成から展開構成までプラットフォームに沿ってスライドするように構成され、筐体およびプラットフォームは、封じ込め構成においてチャンバを画定する、送達カプセルと、

封じ込め構成において少なくとも部分的に筐体のチャンバ内にある拡張可能人口心臓弁デバイスと、

カプセルによって運ばれる拡張可能非外傷性部材であって、非外傷性部材は、支持体が貫通している開口部と、近位非外傷性表面と、周辺部分とを有し、非外傷性部材は、(a) 圧縮構成において第1の直径を有し、(b) 周辺部分が筐体の近位周縁の側方に外向きに延びているように、人口心臓弁デバイスがチャンバから解放されるとき、拡張構成において第1の直径を上回る第2の直径に外向きに拡張するように構成される、非外傷性部材と、  
を備えている、システム。

12．非外傷性部材が圧縮構成にあるとき、非外傷性部材は、カプセルの支持体と人口心臓弁デバイスとの間にある、例11に記載のシステム。

13．非外傷性部材は、切頭円錐形部材を備えている、例11-22のいずれかに記載のシステム。

14．切頭円錐形部材は、フォーム、エラストマ、または編組ワイヤを備えている、例13に記載のシステム。

15．非外傷性部材は、ハブと、拡張構成において外向きに広がっているアームとを備えている、例11-14のいずれかに記載のシステム。

16．アームは、形状記憶材料を備えている、例15に記載のシステム。

17．非外傷性部材は、ハブと、ハブに取り付けられた拡張可能部材とを備え、拡張可能部材は、拡張構成において遠位方向に半径方向に外向きに広がっている、例11-16のいずれかに記載のシステム。

18．非外傷性表面は、遠位方向に外向きに広がっている傾斜面である、例11-17のいずれかに記載のシステム。

19．傾斜面は、フォーム表面である、例18に記載のシステム。

20．傾斜面は、外向きに広げられたアームによって画定される、例18に記載のシステム。

21．人口心臓弁デバイスを送達する方法であって、方法は、

人口心臓弁を運ぶ送達カプセルをヒトの心臓内の自然心臓弁に位置付けることであって、カプセルは、封じ込め構成にある、ことと、

封じ込め構成から展開構成までカプセルの筐体を移動させることであって、それによって、人口心臓弁は、自己拡張し、カプセルから解放される、ことと、

非外傷性部材の周辺部分が筐体の近位周縁に対して側方に外向きに延びているように、非外傷性部材が第1の直径を有する圧縮構成から、非外傷性部材が第1の直径を上回る第2の直径を有する拡張構成に非外傷性部材に拡張させることと、  
を含む、方法。

(結論)

【0093】

本技術の実施形態の上で詳述される説明は、包括的であること、または本技術を上で開示される精密な形態に限定することを意図していない。本技術の具体的実施形態およびその例が、例証目的のために上で説明されるが、当業者が認識するであろうように、種々の

10

20

30

40

50

同等の修正が、本技術の範囲内で可能である。例えば、ことが所与の順序で提示されるが、代替実施形態は、異なる順序でことを実施し得る。加えて、図7A-11を参照して示され、説明される非外傷性部材のいくつかの実施形態の種々の特徴は、互いに置換されることができる。例えば、非外傷性部材は全て、随意に、織物またはワイヤ編組カバーを含むことができる。本明細書に説明される種々の実施形態は、さらなる実施形態を提供するために組み合わせられ得る。

【0094】

前述から、本技術の具体的実施形態が例証の目的のために本明細書に説明されているが、周知の構造および機能は、本技術の実施形態の説明を不必要に不明瞭にすることを回避するために、詳細に示されていないこと、または説明されていないことを理解されたい。文脈が許す場合、単数または複数用語は、それぞれ、複数または単数用語も含み得る。

10

【0095】

さらに、単語「または」が、2つ以上のアイテムのリストを参照して他のアイテムから排他的な単一のアイテムのみを意味するように明確に限定されない限り、そのようなリスト内の「または」の使用は、(a)リスト内の任意の単一のアイテム、(b)リスト内のアイテムの全て、または(c)リスト内のアイテムの任意の組み合わせを含むものとして解釈されるものである。加えて、用語「~を備えている」は、任意のより多くの同一の特徴および/または追加のタイプの他の特徴が除外されないように、少なくとも列挙される特徴を含むことを意味するように全体を通して使用される。具体的実施形態が、例証の目的のために本明細書に説明されているが、種々の修正が、本技術から逸脱することなく行われ得ることも理解されたい。さらに、本技術のある実施形態に関連付けられる利点が、それらの実施形態の文脈において説明されているが、他の実施形態も、そのような利点を呈し得、全ての実施形態が、必ずしも、本技術の範囲内に該当するようにそのような利点を呈する必要はない。故に、本開示および関連付けられる技術は、本明細書に明確に示されない、または説明されない他の実施形態を包含することができる。

20

【図1】

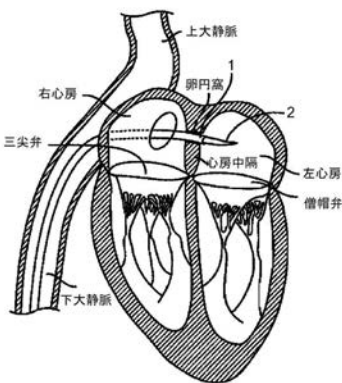


FIG. 1

【図2】

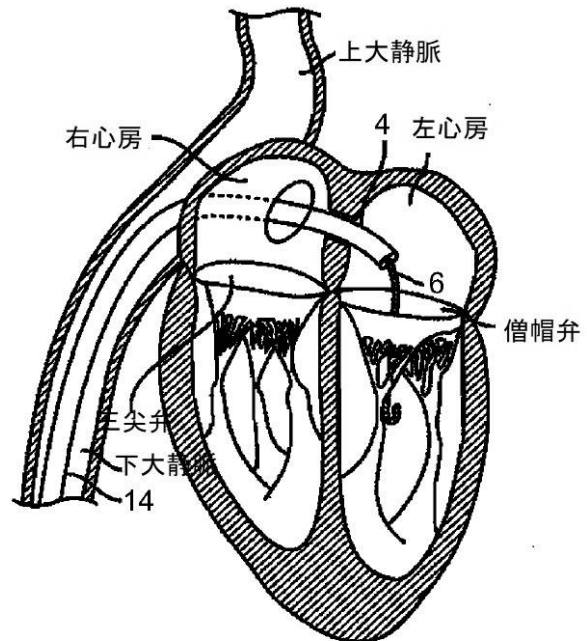


FIG. 2

【 図 3 】

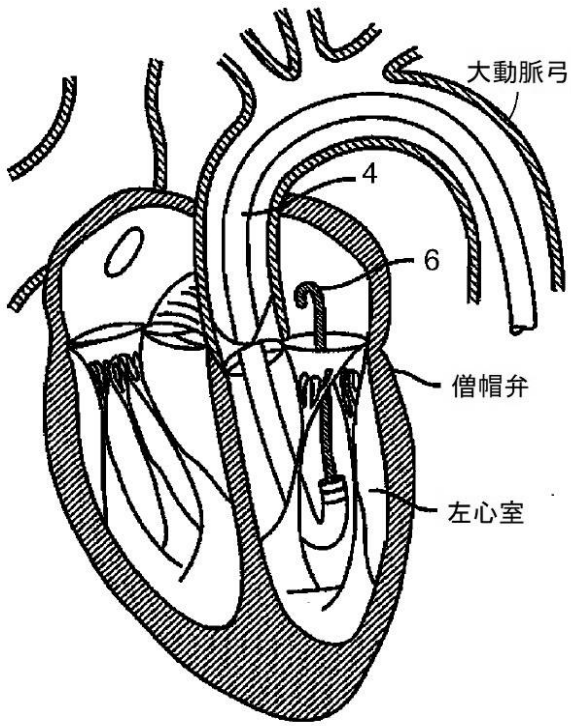


FIG. 3

【 図 4 】

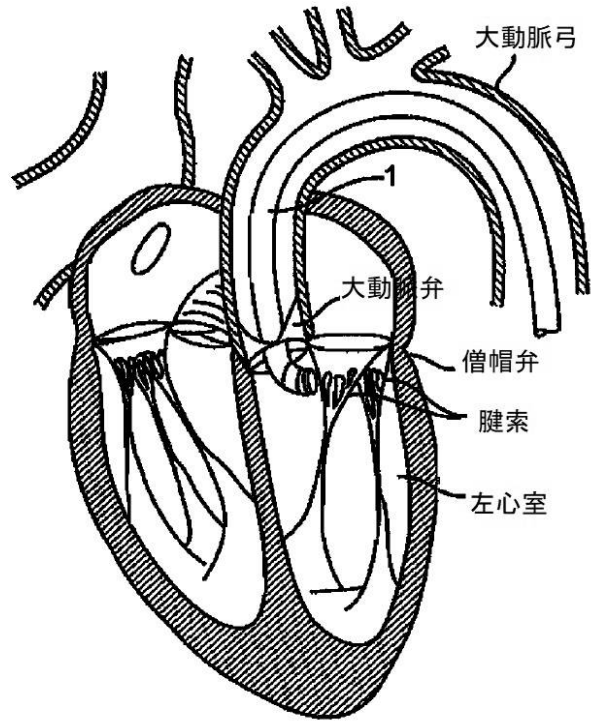


FIG. 4

【 図 5 】

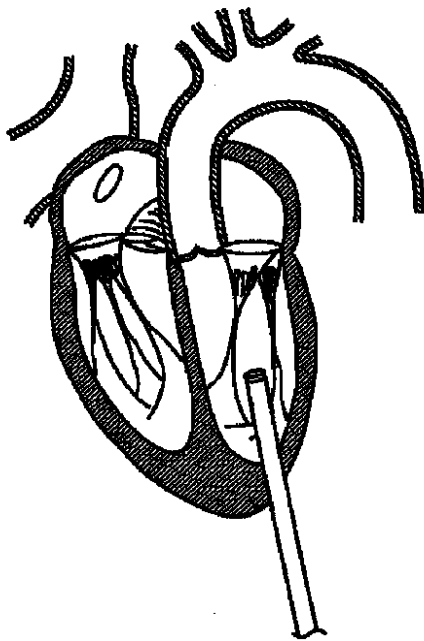


FIG. 5

【 図 6 】

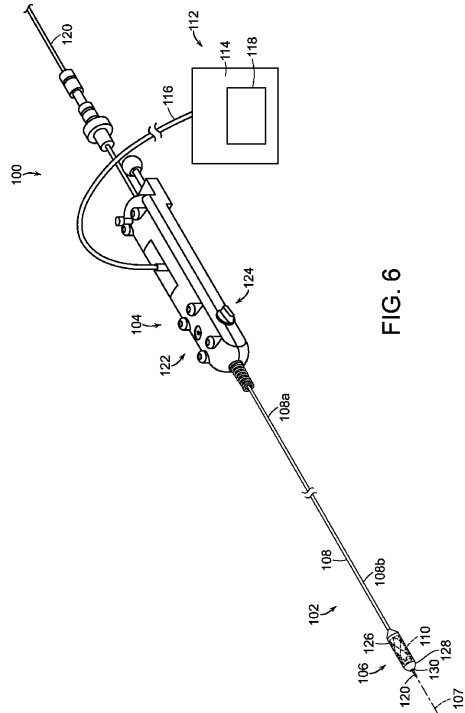


FIG. 6

【 図 7 A 】

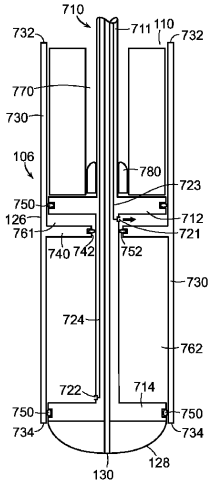


FIG. 7A

【 図 7 B 】

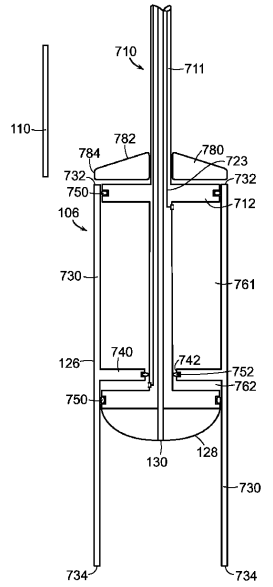


FIG. 7B

【 図 8 A 】

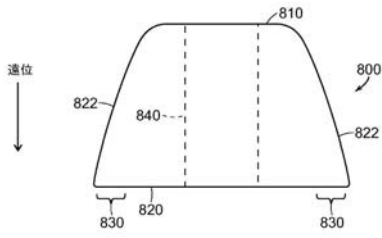


FIG. 8A

【 図 8 B 】

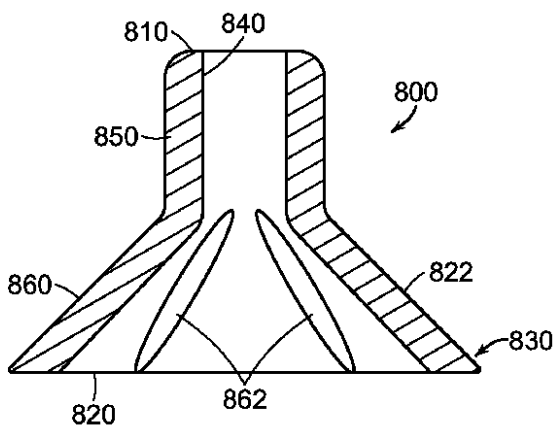


FIG. 8B

【 図 9 A 】

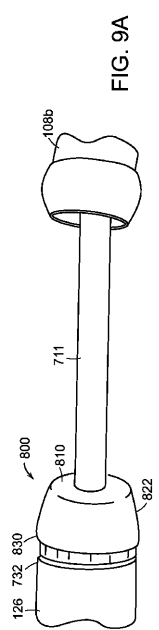
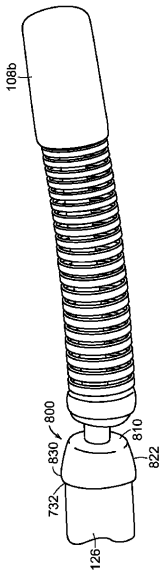


FIG. 9A

【 図 9 B 】

FIG. 9B



【 図 1 0 】

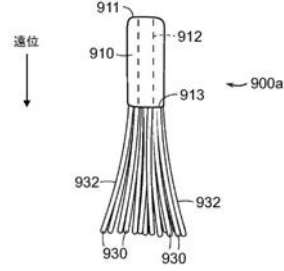


FIG. 10A

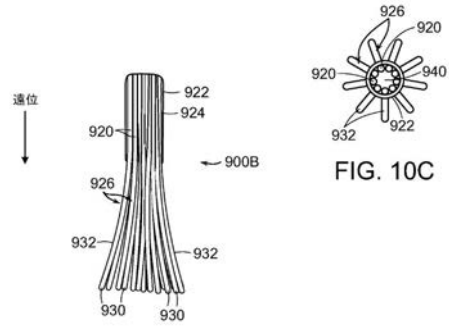


FIG. 10B

FIG. 10C

【 図 1 1 】

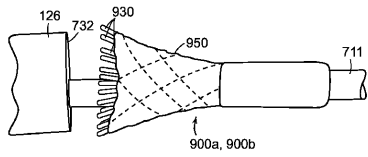


FIG. 11

【 図 1 2 B 】

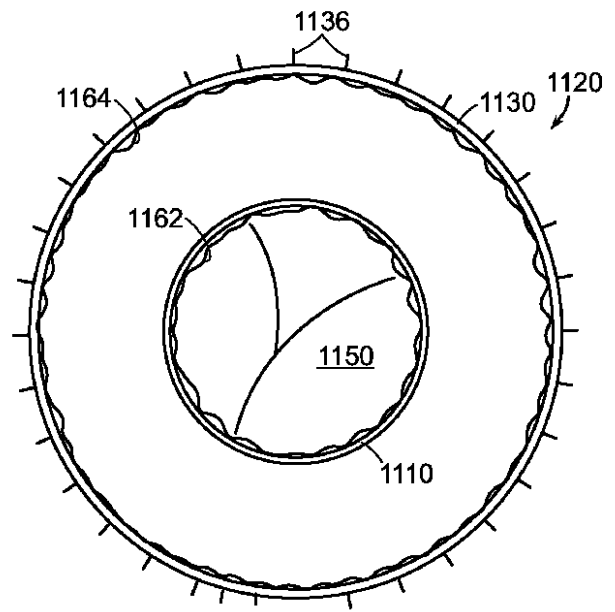


FIG. 12B

【 図 1 2 A 】

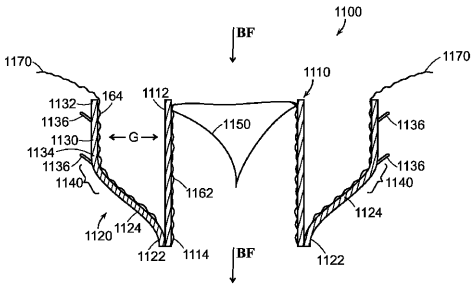


FIG. 12A

【 図 1 3 A 】

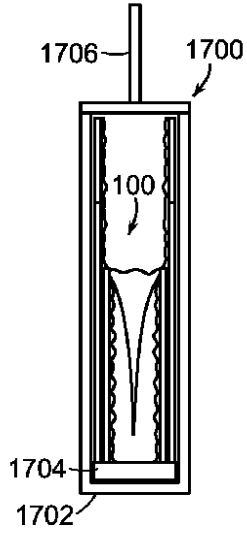


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

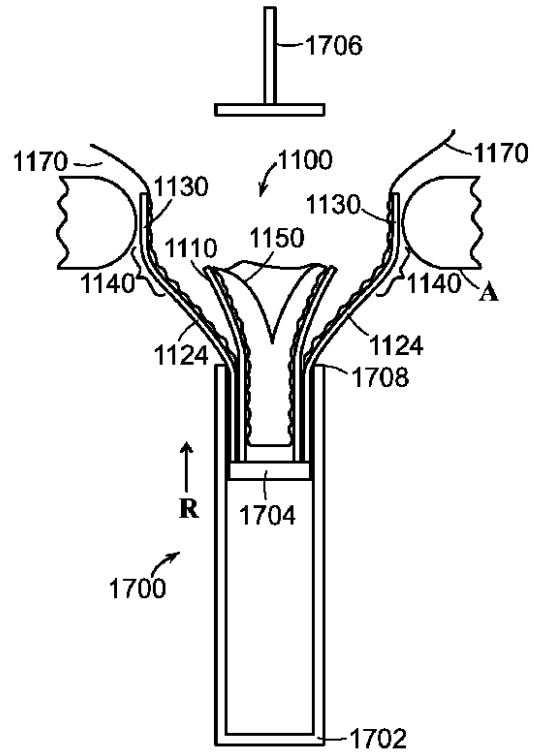


FIG. 13B

【 図 1 4 】

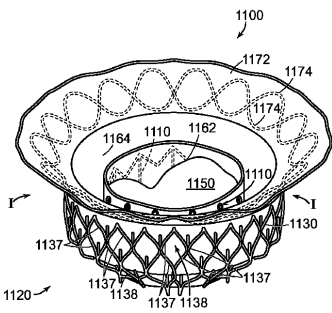


FIG. 14

【 図 1 6 】

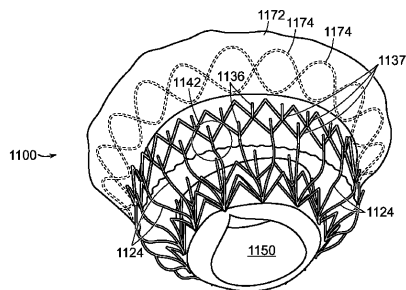


FIG. 16

【 図 1 5 】

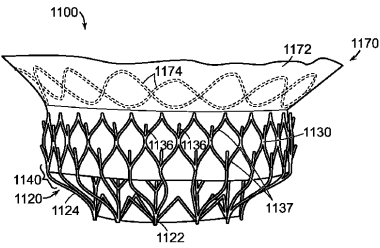


FIG. 15

【 図 1 7 】

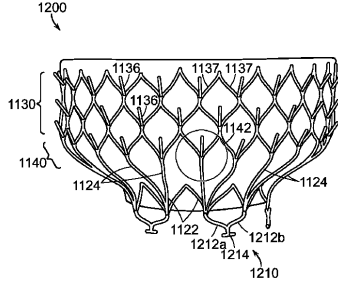


FIG. 17

【 図 18 】

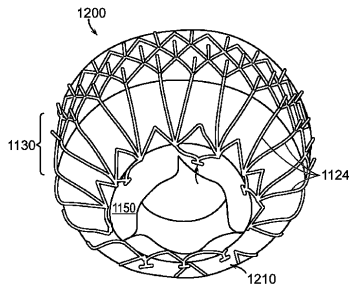


FIG. 18

【 図 19 】

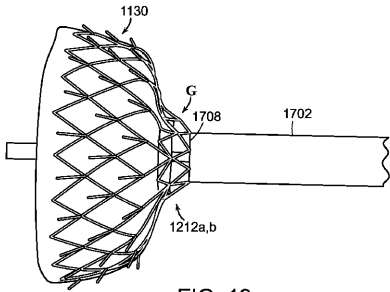


FIG. 19

【 図 20 】

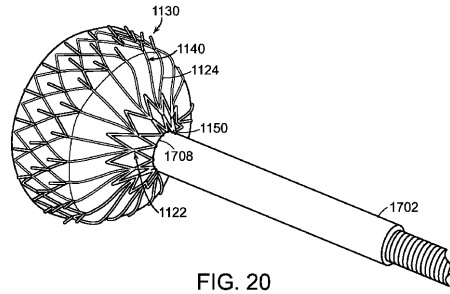


FIG. 20

【 図 21 】

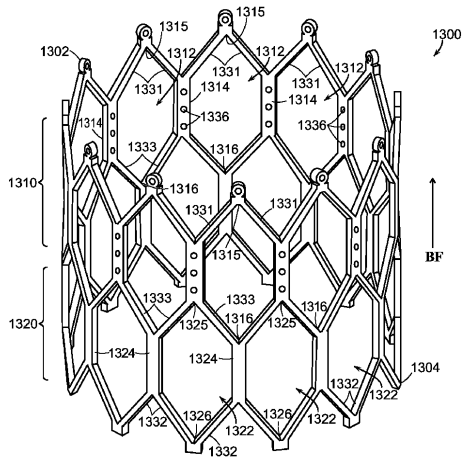


FIG. 21

【 図 22 】

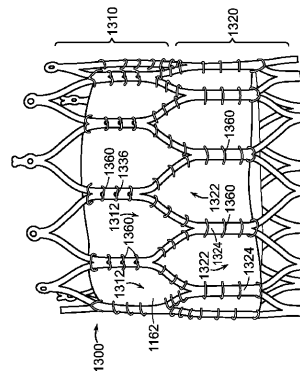


FIG. 22

【 図 23 】

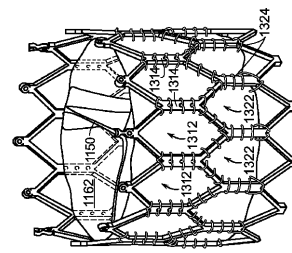


FIG. 23

【 図 2 4 】

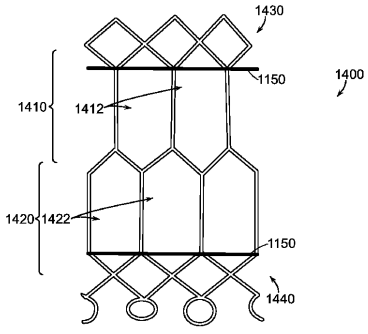


FIG. 24

【 図 2 5 】

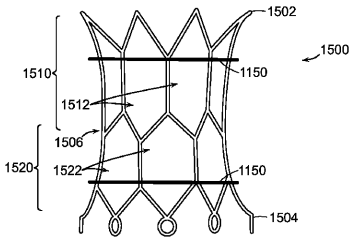


FIG. 25

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2018/031438**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 21  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/031438

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/24 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016/150806 A1 (JENAVALVE TECH INC [US]) 29 September 2016 (2016-09-29) page 67, line 13 - page 69, line 26 figures 2C,7,10,11,13A-20 -----	1-20
A	WO 2014/121280 A2 (TWELVE INC [US]) 7 August 2014 (2014-08-07) paragraphs [0109] - [0129], [0140] - [0156]; figures 2A-6,12-17 -----	1-20
A	US 2016/015543 A1 (PEROUSE ERIC [FR] ET AL) 21 January 2016 (2016-01-21) figures 1-9 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
22 June 2018		03/07/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Geuer, Melanie

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/031438

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2016150806 A1	29-09-2016	CN 107405198 A	28-11-2017
		EP 3270825 A1	24-01-2018
		JP 2018509225 A	05-04-2018
		US 2018116843 A1	03-05-2018
		WO 2016150806 A1	29-09-2016
-----			
WO 2014121280 A2	07-08-2014	AU 2014211983 A1	13-08-2015
		CA 2898991 A1	07-08-2014
		CN 105263442 A	20-01-2016
		EP 2950752 A2	09-12-2015
		JP 6280932 B2	14-02-2018
		JP 2016506795 A	07-03-2016
		JP 2017080608 A	18-05-2017
		WO 2014121280 A2	07-08-2014
-----			
US 2016015543 A1	21-01-2016	CN 105342724 A	24-02-2016
		DE 102015111205 A1	21-01-2016
		FR 3023703 A1	22-01-2016
		US 2016015543 A1	21-01-2016
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 リンネ, フィン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95401, サンタ ローザ, バックネル コート 1521

(72)発明者 ソム, シャン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95439, フルトン, フルトン ロード 2752

(72)発明者 ウォン, エステラ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95409, サンタ ローザ, オウル ライト テラス 5781

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 BB09 CC01 CC05 DD01 DD04 DD10 MM09  
SB09