

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7655864号
(P7655864)

(45)発行日 令和7年4月2日(2025.4.2)

(24)登録日 令和7年3月25日(2025.3.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 11 (全36頁)

(21)出願番号	特願2021-574846(P2021-574846)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年10月14日(2020.10.14)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2023-500761(P2023-500761 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和5年1月11日(2023.1.11)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86)国際出願番号	PCT/US2020/055546		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2021/086611	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年10月16日(2023.10.16)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/928,973		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	令和1年10月31日(2019.10.31)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 経カテーテル送達デバイスのための拡張可能な移行要素

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

機械的に拡張可能な人工弁と、
送達装置と、
を備えるアセンブリであって、
前記送達装置は、
前記人工弁が半径方向に圧縮された構成で前記人工弁を取り囲むように構成されたシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトと、
内側シャフトであって、前記内側シャフトが、前記外側シャフト内に配置され、前記内側シャフトの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、前記ノーズコーンは、前記外側シャフトの前記遠位端部分において前記外側シャフトの遠位端側に配置された、内側シャフトと、
前記外側シャフト内の非拡張状態から前記外側シャフト外の拡張状態に拡張するように構成された拡張可能な移行要素であって、前記拡張状態において、前記移行要素は、前記シースが前記ノーズコーンから離れるように移動し、前記人工弁を露出させるときに、前記ノーズコーンから前記人工弁への連続的な移行を形成する、拡張可能な移行要素と、
を備え、

前記移行要素がバルーンである、アセンブリ。

【請求項2】

前記送達装置が、前記外側シャフト内に配置されかつ前記人工弁に解放可能に結合され

た少なくとも1つのアクチュエータアセンブリをさらに備える、請求項1に記載のアセンブリ。

【請求項3】

前記バルーンが、前記シースから前記人工弁を除去する前の収縮状態から、前記シースから前記人工弁を除去した後の膨張状態に膨張することができる膨張可能なバルーンである、請求項1または2に記載のアセンブリ。

【請求項4】

前記バルーンが前記収縮状態にあるとき、前記バルーンは、前記シースの内部で、前記ノーズコーンと前記人工弁の遠位端との間に前記半径方向に圧縮された構成で配置される、請求項3に記載のアセンブリ。

【請求項5】

前記バルーンが前記膨張状態にあるとき、前記バルーンは、前記外側シャフトの外部で、前記ノーズコーンと前記人工弁の遠位端との間に配置される、請求項3または4に記載のアセンブリ。

【請求項6】

前記バルーンが、弾性材料から形成された伸展性バルーンであり、前記人工弁のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張されるように構成される、請求項3から5のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項7】

前記バルーンが、Pebaxを含む半伸展性バルーンである、請求項3から5のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項8】

前記バルーンが、非弾性材料から形成された非伸展性バルーンであり、完全に膨張したときに所定のサイズまで拡張するように構成され、前記所定のサイズは、前記人工弁のサイズに基づいて選択される、請求項3から5のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項9】

前記バルーンが、前記シース内に配置されているときの圧縮状態と、前記シースが前記バルーンから離れるように移動したときの拡張状態と、の間で受動的に移行する、膨張のための材料が事前に充填されたバルーンである、請求項1または2に記載のアセンブリ。

【請求項10】

前記拡張状態において、前記移行要素の近位端は、前記人工弁の遠位端に接触し、前記移行要素の遠位端は、前記ノーズコーンの近位端に接触する、請求項1から9のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項11】

前記移行要素の遠位端が、前記ノーズコーンの近位端に取り付けられている、請求項1から10のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【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、その全文が参照によって本明細書に組み込まれている、2019年10月31日に出願された「EXPANDABLE TRANSITION ELEMENT FOR A transcatheter DELIVERY DEVICE」と題する米国仮出願番号第62/928,973号の利益を主張するものである。

【0002】

本開示は、人工医療デバイスと、人工医療デバイスを標的移植部位に送達するように構成された送達装置のノーズコーンと、の間に、移行要素を介してより連続的な移行を提供するためのアセンブリおよび関連する方法の実施形態に関する。

【背景技術】

【0003】

ヒトの心臓は様々な弁膜症を患うことがある。これらの弁膜症は、心臓の重大な機能不全をもたらし、最終的には、自己弁の修復または自己弁の人工弁への置換が必要となり得る。既知の修復デバイス（例えば、ステント）および人工弁、ならびにこれらのデバイスおよび弁をヒトに移植する複数の既知の方法がある。経皮的かつ低侵襲的な外科的アプローチは、手術によって容易にアクセスできない、または手術をせずにアクセスすることが望ましい体内の場所に人工医療デバイスを送達するために、様々な処置で使用される。具体例では、人工心臓弁は、送達デバイスのノーズコーンに近接して送達デバイス（例えば、送達装置）の遠位端にクリンプされた状態で取り付けることができ、人工弁が心臓の移植部位に到達するまで、患者の血管系（例えば、大腿動脈および大動脈）を通して進められる。次いで、人工弁は、例えば、人工弁が取り付けられるバルーンを膨張させること、人工弁に拡張力を加える機械的なアクチュエータを作動させること、または人工弁がその機能的なサイズに自己拡張できるように送達デバイスのシースから人工弁を展開することによってその機能的なサイズに拡張される。

10

【0004】

拡張のために機械的アクチュエータに頼る人工弁は、「機械的に拡張可能な」人工心臓弁と呼ぶことができる。アクチュエータは、典型的には、送達装置のハンドルから人工弁に拡張力を伝達するように構成されたプルケーブル、縫合糸、ワイヤ、および／またはシャフトの形態をとる。

【0005】

いくつかの実施形態では、人工弁が送達デバイスのシースから展開された後だが、送達デバイスのアクチュエータによって能動的に拡張される前に、人工弁は、その完全に圧縮された直径（クリンプされた後）よりも大きく、その完全に拡張された直径（送達デバイスのアクチュエータによって拡張された後）よりも小さい、部分的に拡張された（例えば、非圧縮）直径をとることができる。この直径の拡張の結果、送達デバイスのノーズコーンと人工弁の遠位端との間にギャップが形成され得る。このギャップは、人工弁とノーズコーンとの間に不連続性を生じさせ、標的移植部位における人工弁の再配置を困難にし得る。例えば、いくつかの実施形態では、人工弁の再配置中に、ギャップが人工弁を患者の解剖学的構造に不必要に接触させ得る。したがって、送達デバイスのノーズコーンと人工弁（いくつかの例では、送達デバイスのシースから展開した後）との間のギャップ形成を低減する送達デバイスの改良が望ましい。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第6730118号明細書

【文献】米国特許第7393360号明細書

【文献】米国特許第7510575号明細書

【文献】米国特許第7993394号明細書

【文献】米国特許第8652202号明細書

【文献】米国特許出願公開第2018/0325665号明細書

【文献】米国特許出願第15/831197号

【文献】米国特許出願第62/515437号

【文献】米国特許出願第62/548855号

【文献】米国特許出願公開第2015/0135506号明細書

【文献】米国特許出願公開第2014/0296962号明細書

【文献】米国特許出願第62/430810号

【文献】米国特許出願第15/978459号

【文献】米国特許出願第62/799678号

【文献】米国出願公開第2018/0153689号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

30

40

50

【0007】

本明細書に開示されているのは、人工弁および送達装置を備えたアセンブリ、および送達装置を用いて人工弁を標的移植部位に送達して移植するための関連する方法である。送達装置（本明細書では送達デバイスとも呼ぶことがある）は、人工心臓弁などの埋め込み型医療デバイスを、心臓などの患者の標的部位に送達するために使用することができる。いくつかの実施形態では、送達装置は、人工心臓弁または他の埋め込み型医療デバイスを送達するために使用できる送達システム（例えば、血管内送達システムまたは経カテーテル送達システム）の構成要素であることができる。

【0008】

いくつかの実施形態では、送達装置は、送達装置を標的移植部位に送達（例えば、操作）する間、送達装置の外側シャフト内に非拡張（例えば、圧縮）状態で配置される拡張可能な移行要素を有するように構成されてもよい。移行要素は、外側シャフト内の非拡張状態から外側シャフト外の拡張状態に拡張するように構成されてもよく、拡張状態において、移行要素は、外側シャフトの遠位端がノーズコーンから離れるように移動し、人工弁を露出させるときに、送達装置のノーズコーンから人工弁への連続的な移行を形成する。拡張可能な移行要素は、膨張可能なバルーン、事前膨張バルーン、圧縮可能な要素（例えば、スポンジ）、および（拡張可能なフレームを有する）機械的要素のいずれかであってもよい。

【0009】

代表的な一実施形態では、アセンブリは、人工弁と、送達装置と、を備える。送達装置は、半径方向に圧縮された構成で人工弁を取り囲むように構成されたシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトと、内側シャフトであって、内側シャフトが、外側シャフト内に配置され、内側シャフトの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、ノーズコーンは、外側シャフトの遠位端部分において外側シャフトの外側に配置された、内側シャフトと、外側シャフト内の非拡張状態から外側シャフト外の拡張状態へと拡張するように構成された拡張可能な移行要素と、を備え、拡張状態において、移行要素は、シースがノーズコーンから離れるように移動し、人工弁を露出させるときに、ノーズコーンから人工弁への連続的な移行を形成する。

【0010】

いくつかの実施形態では、送達装置は、外側シャフト内に配置されかつ人工弁に解放可能に結合された少なくとも1つのアクチュエータアセンブリをさらに備える。

【0011】

いくつかの実施形態では、移行要素はバルーンである。

【0012】

いくつかの実施形態では、バルーンは、シースから人工弁を除去する前の収縮状態から、シースから人工弁を除去した後の膨張状態に膨張することができる膨張可能なバルーンである。さらに、いくつかの実施形態では、バルーンが収縮状態にあるとき、バルーンは、シースの内部で、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間に半径方向に圧縮された構成で配置される。いくつかの実施形態では、バルーンが膨張状態にあるとき、バルーンは、外側シャフトの外部で、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間に配置される。

【0013】

いくつかの実施形態では、バルーンは、弾性材料から形成された伸展性バルーンであり、人工弁のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張されるように構成される。

【0014】

いくつかの実施形態では、バルーンは、P e b a xを含む半伸展性バルーンである。

【0015】

いくつかの実施形態では、バルーンは、非弾性材料から形成された非伸展性バルーンであり、完全に膨張したときに所定のサイズまで拡張するように構成され、所定のサイズは、人工弁のサイズに基づいて選択される。

10

20

30

40

50

【0016】

いくつかの実施形態では、バルーンは、シース内に配置されているときの圧縮状態と、シースがバルーンから離れるように移動したときの拡張状態と、の間で受動的に移行する、拡張状態まで事前に膨張された事前膨張バルーンである。

【0017】

いくつかの実施形態では、移行要素は、圧縮可能なフォームおよびスポンジのうちの1つまたは複数を含む圧縮可能な要素である。いくつかの実施形態では、圧縮可能な要素の近位端は、アセンブリの長手方向中心軸に向かって内向きにテーパとなる。

【0018】

いくつかの実施形態では、移行要素は、拡張可能な機械的要素である。いくつかの実施形態では、機械的要素は、複数のアームを備えた拡張可能なフレームを備え、複数のアームの各アームは、ノーズコーンに取り付けられた遠位端と、送達装置に取り付けられておらず、圧縮状態から拡張状態へと拡張するように構成された近位端と、を備える。いくつかの実施形態では、機械的要素は、拡張可能なフレームの周囲の周りに、複数のアームを取り囲むカバーをさらに備える。いくつかの実施形態では、機械的要素は、フレームを拡張状態から圧縮状態に再圧縮するように構成された圧縮機構をさらに備える。

10

【0019】

いくつかの実施形態では、拡張状態において、移行要素の近位端は、人工弁の遠位端に接触し、移行要素の遠位端は、ノーズコーンの近位端に接触する。

【0020】

いくつかの実施形態では、移行要素の遠位端は、ノーズコーンの近位端に取り付けられている。

20

【0021】

別の代表的な実施形態では、方法は、経カテーテル送達システムの送達装置を患者の標的移植部位に進めるステップであって、送達装置は、送達装置のノーズコーンの近位端に近接して、半径方向に圧縮された人工弁を取り囲むシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトを備える、ステップと、標的移植部位に到達した後に、外側シャフトの遠位端部分を軸方向にノーズコーンから離れるように移動させて人工弁を露出させるステップと、ノーズコーンの近位端と人工弁の遠位端との間に形成される空間で送達装置の移行要素を拡張するステップと、を含む。

30

【0022】

いくつかの実施形態では、人工弁は、外側シャフトの遠位端部分をノーズコーンから離れるように移動したときに、部分的に拡張された状態まで拡張する。

【0023】

いくつかの実施形態では、本方法は、移行要素を拡張した後に、部分的に拡張された状態の人工弁を、標的移植部位に再配置するステップをさらに含むことができる。

【0024】

いくつかの実施形態では、本方法は、人工弁を再配置した後に、人工弁を半径方向へと、半径方向に拡張した状態まで能動的に拡張するステップをさらに含むことができる。

【0025】

いくつかの実施形態では、人工弁を能動的に拡張するステップは、送達装置の1つまたは複数のアクチュエータアセンブリを介して人工弁を能動的に拡張するステップを含み、1つまたは複数のアクチュエータアセンブリは、外側シャフトの内部から延び、人工弁に結合される。

40

【0026】

いくつかの実施形態では、移行要素は膨張可能なバルーンであり、移行要素を拡張するステップは、膨張可能なバルーンを収縮状態から膨張状態に膨張させるステップを含む。

【0027】

いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーンは、弾性材料から形成された伸展性バルーンであり、膨張可能なバルーンを収縮状態から膨張状態に膨張させるステップは、人工

50

弁のサイズに基づいた可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張可能なバルーンを膨張させるステップを含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーンは、Pe b a xを含む半伸展性バルーンであり、膨張可能なバルーンを収縮状態から膨張状態に膨張させるステップは、人工弁のサイズに基づいた可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張可能なバルーンを膨張させるステップを含む。

【0029】

いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーンは、非弾性材料から形成された非伸展性バルーンであり、膨張可能なバルーンを収縮状態から膨張状態に膨張させるステップは、人工弁のサイズに基づいて選択された所定のサイズに膨張可能なバルーンを膨張させるステップを含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーンの遠位端は、ノーズコーンの近位端に取り付けられている。

【0031】

いくつかの実施形態では、移行要素は事前膨張バルーンであり、移行要素を拡張するステップは、事前膨張バルーンを半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へと受動的に拡張するステップを含み、事前膨張バルーンは、半径方向に拡張された状態にあるときはその事前膨張サイズをとる。

【0032】

いくつかの実施形態では、移行要素は、圧縮可能なフォームおよびスポンジ材料のうちの1つを含む圧縮可能な要素であり、移行要素を拡張するステップは、圧縮可能な要素を圧縮状態から拡張された非圧縮状態へと受動的に拡張するステップを含み、圧縮可能な要素は、拡張状態にあるときはその静止状態にある。

【0033】

いくつかの実施形態では、移行要素は、ノーズコーンに結合された遠位端を有する拡張可能なフレームを備えた機械的要素であり、移行要素を拡張するステップは、拡張可能なフレームの近位端を圧縮状態から拡張状態に拡張するステップを含む。

【0034】

別の代表的な実施形態では、アセンブリは、遠位端および近位端を備えた機械的に拡張可能な人工弁と、送達装置と、を備えることができる。送達装置は、半径方向に圧縮された構成で人工弁を取り囲むように構成されたシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトと、外側シャフト内に配置され、人工弁に解放可能に結合された少なくとも1つのアクチュエータアセンブリと、内側シャフトであって、内側シャフトが、外側シャフト内に配置され、内側シャフトの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、ノーズコーンは、外側シャフトの外側で人工弁の遠位端に近接して配置された、内側シャフトと、外側シャフト内の非拡張状態から外側シャフト外の拡張状態へと拡張するように構成された拡張可能な移行要素と、を備えることができ、拡張状態において、移行要素は、シースがノーズコーンから離れるように移動し、人工弁を露出させるときに、ノーズコーンの近位端から人工弁の遠位端への連続的な移行を形成する。

【0035】

いくつかの実施形態では、移行要素の遠位端は、ノーズコーンの近位端に取り付けられている。

【0036】

いくつかの実施形態では、移行要素は、シースから人工弁を除去する前の収縮状態から、シースから人工弁を除去した後の膨張状態に膨張されるように構成された膨張可能なバルーンである。

【0037】

いくつかの実施形態では、バルーンは、弾性材料から形成された伸展性バルーンであり

10

20

30

40

50

、人工弁のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張されるように構成される。

【0038】

いくつかの実施形態では、バルーンは、P e b a xを含む半伸展性バルーンである。

【0039】

いくつかの実施形態では、バルーンは、非弾性材料から形成された非伸展性バルーンであり、完全に膨張したときに所定のサイズまで拡張するように構成され、所定のサイズは、人工弁のサイズに基づいて選択される。

【0040】

いくつかの実施形態では、移行要素は、シース内に配置されているときの圧縮状態と、シースがバルーンから離れるように移動したときの拡張状態と、の間で受動的に移行する、拡張状態まで事前に膨張された事前膨張バルーンである。

【0041】

いくつかの実施形態では、事前膨張バルーンには生理食塩水が事前に充填されている。

【0042】

いくつかの実施形態では、事前膨張バルーンにはヒドロゲルが事前に充填されている。

【0043】

いくつかの実施形態では、移行要素は、圧縮可能なフォームおよびスポンジのうちの1つまたは複数を含む圧縮可能な要素である。

【0044】

いくつかの実施形態では、移行要素は、複数のアームを備えた拡張可能なフレームを備えた拡張可能な機械的要素であり、複数のアームの各アームは、ノーズコーンに取り付けられた遠位端と、送達装置に取り付けられておらず、シース内に配置されているときの圧縮状態からシースが機械的要素から離れるように移動したときの拡張状態へと拡張するように構成された近位端と、を備える。

【0045】

いくつかの実施形態では、拡張状態において、移行要素は、人工弁の遠位端からノーズコーンの近位端まで直径がテーパとなっている。

【0046】

別の代表的な実施形態では、アセンブリは、人工弁と、送達装置と、を備える。送達装置は、半径方向に圧縮された構成で人工弁を取り囲むように構成されたシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトと、内側シャフトであって、内側シャフトが、外側シャフト内に配置され、内側シャフトの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、ノーズコーンは、外側シャフトの外側に配置され、外側シャフトおよび内側シャフトは、互いに対して軸方向に移動し、外側シャフトの遠位端部分から離れるようにノーズコーンを移動させて人工弁を露出させるように構成された、内側シャフトと、人工弁とノーズコーンとの間に配置されて、外側シャフト内の非拡張状態から外側シャフト外の拡張状態へと拡張するように構成された拡張可能な移行要素と、を備え、移行要素は、シースが人工弁および移行要素を覆っているときは非拡張状態にあり、シースがノーズコーンから離れるように移動し、人工弁を露出させるときに拡張状態にあり、拡張状態において、移行要素は、ノーズコーンから人工弁への連続的な移行を形成する。

【0047】

いくつかの実施形態では、移行要素の遠位端は、ノーズコーンの近位端に取り付けられている。

【0048】

いくつかの実施形態では、送達装置は、外側シャフト内に配置されかつ人工弁に解放可能に結合された少なくとも1つのアクチュエータアセンブリをさらに備える。

【0049】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つのアクチュエータアセンブリは、人工心臓弁を半径方向に拡張するように構成される。

10

20

30

40

50

【0050】

いくつかの実施形態では、移行要素はバルーンである。

【0051】

いくつかの実施形態では、バルーンは、膨張用流体を受け取り、収縮状態から膨張状態に膨張するように構成された膨張可能なバルーンである。

【0052】

いくつかの実施形態では、バルーンが収縮状態にあるとき、バルーンは、シースの内部で、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間に半径方向に圧縮された構成で配置される。

【0053】

いくつかの実施形態では、バルーンが膨張状態にあるとき、バルーンは、外側シャフトの外部で、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間に配置される。

10

【0054】

いくつかの実施形態では、バルーンは、弾性材料から形成された伸展性バルーンであり、人工弁のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張されるように構成される。

【0055】

いくつかの実施形態では、バルーンは、P e b a xを含む半伸展性バルーンである。

【0056】

いくつかの実施形態では、バルーンは、非弾性材料から形成された非伸展性バルーンであり、完全に膨張したときに所定のサイズまで拡張するように構成され、所定のサイズは、人工弁のサイズに基づいて選択される。

20

【0057】

いくつかの実施形態では、バルーンは、シース内に配置されているときの圧縮状態と、シースがバルーンから離れるように移動したときの拡張状態と、の間で受動的に移行する、拡張状態まで事前に膨張された事前膨張バルーンである。

【0058】

いくつかの実施形態では、移行要素は、圧縮可能なフォームおよびスポンジのうちの1つまたは複数を含む圧縮可能な要素である。

【0059】

いくつかの実施形態では、圧縮可能な要素の近位端は、アセンブリの長手方向中心軸に向かって内向きにテーパとなる。

30

【0060】

いくつかの実施形態では、移行要素は、拡張可能な機械的要素である。

【0061】

いくつかの実施形態では、機械的要素は、複数のアームを備えた拡張可能なフレームを備え、複数のアームの各アームは、ノーズコーンに取り付けられた遠位端と、送達装置に取り付けられておらず、圧縮状態から拡張状態へと拡張するように構成された近位端と、を備える。

【0062】

いくつかの実施形態では、機械的要素は、拡張可能なフレームの周囲の周りに、複数のアームを取り囲むカバーをさらに備える。

40

【0063】

いくつかの実施形態では、機械的要素は、フレームを拡張状態から圧縮状態に再圧縮するように構成された圧縮機構をさらに備える。

【0064】

いくつかの実施形態では、拡張状態において、移行要素の近位端は、人工弁の遠位端に接触し、移行要素の遠位端は、ノーズコーンの近位端に接触する。

【0065】

本発明の前述および他の目的、特徴および利点は、添付の図面を参照して続く以下の発明を実施するための形態からより明らかになるであろう。

50

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】人工心臓弁の例示的实施形態の斜視図である。

【図2】人工心臓弁の別の例示的实施形態の一部の斜視図である。

【図3】半径方向に折り畳まれた構成で示された図2の人工心臓弁のフレームの側面図である。

【図4】半径方向に拡張された構成で示された図2の人工心臓弁のフレームの側面図である。

【図5】人工弁送達装置の一実施形態の側面図である。

【図6A】人工弁設置手順の段階における、図5の送達装置の一部の側面図である。

10

【図6B】人工弁設置手順の段階における、図5の送達装置の一部の側面図である。

【図6C】人工弁設置手順の段階における、図5の送達装置の一部の側面図である。

【図7A】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素はバルーンを備える。

【図7B】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素はバルーンを備える。

【図7C】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素はバルーンを備える。

【図7D】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素はバルーンを備える。

20

【図8A】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は圧縮可能な要素を備える。

【図8B】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は圧縮可能な要素を備える。

【図8C】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は圧縮可能な要素を備える。

【図8D】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は圧縮可能な要素を備える。

【図9A】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は機械的要素を備える。

30

【図9B】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は機械的要素を備える。

【図9C】送達装置のノーズコーンと非圧縮人工弁との間に配置されるように構成された移行要素を備えた送達装置の一部の側面図を示し、移行要素は機械的要素を備える。

【図10】一実施形態による、拡張可能な移行要素を備えた送達装置を用いて人工弁を標的移植部位に送達するための方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0067】

人工弁、体内の標的移植位置に人工弁を送達するように構成された送達装置（またはデバイス）、および送達装置を用いて人工弁を標的移植部位に送達し、移植する方法の実施例が本明細書で記載される。人工弁（例えば、人工心臓弁）は、近位端および遠位端を備えたフレームを備えることができる。本明細書で使用される場合、フレームの「遠位端」は、送達装置の外側シャフト内に配置されたときに、送達装置の遠位シヨルダ／ノーズコーンに近接してかつ／または隣接して配置されるフレームの端部を指すことができる。例えば、遠位端は、人工弁が配置された送達装置が患者の内腔を通過して標的移植部位に向かって進められるときに、フレームの近位端よりも下流側に向けられてもよい。

40

【0068】

送達装置は、送達装置を標的移植部位に進める間、半径方向に圧縮された構成で人工弁を取り囲むように構成されたシース（またはカプセル）を形成する遠位端部分を有する外側シャフトを備えていてもよい。送達装置は、内側シャフトであって、内側シャフトは、

50

外側シャフト内に配置され、内側シャフトの遠位端に配置されたノーズコーンを備え、ノーズコーンは、外側シャフトの遠位端部分において（外側シャフトが人工弁を覆っている間に）外側シャフトの外側に配置された、内側シャフトをさらに備えていてもよい。いくつかの実施形態では、送達装置は、外側シャフト内の非拡張状態から外側シャフト外の拡張状態へと拡張するように構成された拡張可能な移行要素をさらに備えていてもよい。拡張状態において、移行要素は、シースがノーズコーンから離れるように移動し、人工弁を露出させるときに、送達装置の長手方向中心軸に対して軸方向にノーズコーンから人工弁への連続的な移行を形成してもよい。その結果、人工弁は、患者の解剖学的構造の側面と人工弁との間に望ましくない接触（これは、場合によっては解剖学的構造または弁の損傷を引き起こし得る）を引き起こすことなく、標的移植部位において送達装置を介してより容易に再配置され得る。

10

【0069】

本明細書に開示されている人工弁は、半径方向に圧縮された構成と半径方向に拡張された構成との間で半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であることができる。したがって、人工弁は、送達中に半径方向に圧縮された構成でインプラント送達装置（例えば、デバイス）にクリンプされ、次いで、人工弁が移植部位に到達すると、半径方向に拡張された構成に拡張され得る。

【0070】

図1は、一実施形態による例示的人工弁10を示す。人工弁10は、患者への送達のために構成された半径方向に圧縮された構成（例えば、図3参照）と、半径方向に拡張された構成（例えば、図1および図4参照）と、の間で、半径方向に圧縮可能かつ拡張可能であることができる。特定の実施形態では、人工弁10は、自己大動脈弁輪内に移植することができるが、自己僧帽弁、自己肺動脈弁、および自己三尖弁内を含む心臓の他の位置に移植することもできる。人工弁10は、第1の端部14および第2の端部16を有する環状ステントまたはフレーム12を備えることができる。

20

【0071】

描かれた実施形態では、第1の端部14は流入端であり、第2の端部16は流出端である。流出端16は、経大腿逆行送達アプローチで自己大動脈弁内に人工弁を送達して移植するための送達装置に結合することができる。したがって、人工弁の送達構成では、流出端16は、人工弁の最も近位の端部である。他の実施形態では、流入端14は、置き換えられる特定の自己弁および使用される送達技術（例えば、経中隔、経心尖など）に応じて、送達装置に結合することができる。例えば、流入端14は、人工弁を経中隔送達アプローチによって自己僧帽弁に送達するとき、送達装置に結合することができる（したがって、送達構成における人工弁の最も近位の端部である）。

30

【0072】

人工弁10は、フレーム12に結合されかつ流入端から流出端まで人工弁10を通る血液の流れを調節するように構成された弁構造18も備えることができる。人工弁10は、フレーム12の内面に取り付けられかつその周りに等間隔で配置された複数のアクチュエータ20をさらに備えることができる。アクチュエータ20の各々は、以下でさらに説明するように、送達装置の1つまたは複数の対応するアクチュエータと解放可能な接続を成すように構成することができる。

40

【0073】

弁構造18は、例えば、可撓性材料で作られた1つまたは複数の弁尖22（図示の実施形態では3つの弁尖22）を備えた弁尖アセンブリを備えることができる。弁尖アセンブリの弁尖22は、全体が、または部分的に、生物学的材料、生体適合性合成材料、または他のそのような材料から作ることができる。好適な生物学的材料としては、例えば、ウシの心膜（または他の供給源由来の心膜）を挙げることができる。弁尖22は、交連部24を形成するように配置することができ、交連部24は、例えば、それぞれのアクチュエータ20に取り付けることができる。弁構造を人工弁10のフレーム12に結合することができる態様を含む、経カテーテル人工心臓弁に関するさらなる詳細は、例えば、特許文献

50

1～6に見出すことができ、これらはすべて、それらの全文が参照により本明細書に組み込まれている。

【0074】

いくつかの実施形態では、人工弁10は、交連部用留め金またはクランプ26として構成された複数の交連部支持要素を備えることができる。図示されている構成では、人工弁は、フレーム12の半径方向内側に離間された位置で、各交連部24に配置され、各交連部24にある2つの弁尖22の隣接する部分を把持するように構成された交連部用クランプ26を備える。各クランプ26は、図示されているように、アクチュエータ20に取り付けることができる。代替的实施形態では、(クランプ26などの)交連部用支持要素は、フレームのストラット28に取り付けることができ、または代替的に、交連部24は、フレームのストラットに直接取り付け(例えば、縫合する)ことができる。交連部用クランプ26および弁アセンブリの交連部をフレームに取り付けるための他の技術のさらなる詳細は、特許文献6に見出すことができる。

【0075】

図示されていないが、人工弁10は、1つまたは複数のスカートまたはシール部材を備えることもできる。例えば、人工弁10は、フレームの内面に取り付けられた内側スカートを備えることができる。内側スカートは、弁周囲漏出を防止もしくは減少させるため、弁尖22をフレームに固定するため、かつ／またはクリンプ中および人工弁の動作サイクル中のフレームとの接触によって引き起こされる損傷から弁尖を保護するためのシール部材として機能し得る。人工弁10は、フレーム12の外面に取り付けられた外側スカートをさらに備えることができる。外側スカートは、自己弁輪の組織に対してシールし、人工弁を通る弁傍漏出の低減を支援することによって、人工弁用のシール部材として機能し得る。内側スカートおよび外側スカートは、様々な合成材料(例えば、PET)または天然組織(例えば、心膜組織)のいずれかを含む、様々な好適な生体適合性材料のいずれかから形成することができる。内側スカートおよび外側スカートは、縫合糸、接着剤、溶接、および／またはスカートをフレームに取り付けるための他の手段を用いて、フレームに取り付けることができる。

【0076】

フレーム12は、ステンレス鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金(「NiTi」)、例えばニチノールなどの様々な好適な材料のいずれかで作ることができる。再び図1を参照すると、図示されているように、フレーム12は、格子型パターンで配置された複数の相互接続されたストラット28を備えることができる。ストラット28は、人工弁10が拡張構成にあるときに、斜めに、または人工弁10の長手方向軸に対してある角度でオフセットして、かつ長手方向軸から半径方向にオフセットして配置されているものとして示されている。他の実施態様では、ストラット28は、図1に描かれているのとは異なる量オフセットされていても、またはストラット28の一部もしくは全部が人工弁10の長手方向軸と平行に配置されていてもよい。

【0077】

図示された実施形態では、ストラット28は、各ストラットの長さに沿った1つまたは複数のピボット関節にて互いに枢動可能に結合されている。例えば、図示された構成では、ストラット28の各々は、ストラットの両端部に開口部(例えば、図4の開口部114参照)、およびストラットの長さに沿って離間された開口部を有して形成することができる。それぞれのヒンジは、開口部を通して延びるリベットまたはピン30などの締結具またはピボット部材を介して、ストラット28が互いに重なり合う位置に形成することができる。ヒンジは、人工弁10の組み立て、準備、または移植の間など、フレーム12が半径方向に拡張または圧縮されるときに、ストラット28が互いに対して枢動することを可能にすることができる。

【0078】

いくつかの実施形態では、フレーム12は、個々の構成要素(例えば、フレームのストラットおよび締結具)を形成し、その後、個々の構成要素を機械的に組み立て、一緒に接

続することによって構成することができる。他の実施形態では、ストラット 28 は、それぞれのヒンジで互いに結合されていないが、フレーム 12 の半径方向の拡張および収縮を可能にするために、別の方法で互いに対して枢動可能または屈曲可能である。例えば、フレーム 12 は、単一の材料片（例えば、金属チューブ）から（例えば、レーザ切断、電鍍、または物理蒸着を介して）形成することができる。フレームおよび人工弁の構造に関するさらなる詳細は、特許文献 7～9 に記載されており、これらはすべて、参照により本明細書に組み込まれている。本明細書に開示された送達装置と共に使用することができる拡張可能な人工弁の追加の例は、特許文献 10 および 11 に記載されており、これらは参照により本明細書に組み込まれている。

【0079】

さらに図 1 を参照すると、いくつかの実施形態では、人工弁 10 は、フレームの半径方向の拡張および圧縮を生じさせるように構成された 1 つまたは複数のアクチュエータ 20 を備えることができる。図示された実施形態における 1 つまたは複数のアクチュエータは、フレーム 12 に結合された 1 つまたは複数のプッシュプル機構 32 を備える。図示された実施形態では、人工弁 10 は、3 つのプッシュプル機構 32 を有するが、他の実施形態では、より多いまたは少ない数のプッシュプル機構 32 を使用することができる。

【0080】

各プッシュプル機構 32 は、一般に、内側チューブ状部材などの内側部材 34 と、内側部材 34 の周りに配置された外側部材 36 と、を備えることができる。内側部材 34 および外側部材 36 は、参照することにより本明細書に組み込まれている特許文献 7、12 および 13 にさらに記載されているように、フレーム 12 を半径方向に拡張および収縮させるように、互いに対して入れ子式で長手方向に移動可能であることができる。内側部材 34 は、例えば、ロッド、ケーブル、ワイヤ、またはチューブであることができる。外側部材 36 は、例えば、屈曲または座屈することなく遠位に向けられた力をフレームに加えることができるように十分な剛性を有するチューブまたはシースであることができる。

【0081】

内側部材 34 は、（例えば、ピン部材 30 のような結合要素を用いて）フレーム 12 の流入端 14 に結合された遠位端部分 34a を有することができる。図示された実施形態では、内側部材 34 の各々は、フレーム 12 の流入端 14 におけるそれぞれの頂部 38 でフレームに結合される。例えば、各内側部材 34 の遠位端部分 34a は、隣接する頂部 38 で 2 つのストラットを接続するリベットまたはピン 30 に枢動可能に接続することができる。外側部材 36 は、所望の場合、例えば、図 1 に示されるように外側部材 36 の中間部分で、または外側部材の近位端部分で、フレーム 12 の流出端 16 の頂部 38 に結合することができる。外側部材 36 は、隣接する頂部 38 で 2 つのストラットを接続するリベットまたはピン 30 に、枢動可能に接続することができる。

【0082】

内側部材 34 および外側部材 36 は、（人工弁の完全に半径方向に拡張された状態に対応する）完全に収縮された状態と、（人工弁の完全に半径方向に圧縮された状態に対応する）完全に延ばされた状態と、の間で、互いに対して入れ子式にはまり込むことができる。完全に延ばされた状態では、内側部材 34 は外側部材 36 から完全に延ばされる。このようにして、プッシュプル機構 32 は、人工弁が完全に拡張されるか、または様々な直径に部分的に拡張されることを可能にし、人工弁を部分的または完全に拡張された状態で保持する。各アクチュエータの内側部材および外側部材がフレームの軸方向に離間されたピボット関節で結合されている限り、内側部材 34 および外側部材 36 はフレームの他の位置に結合されて、フレームの半径方向の圧縮と拡張とを生じさせることができることを理解すべきである。

【0083】

使用時には、以下でさらに説明されるように、図 5 に示す例示的送達装置（例えば、デバイス）300 などの送達装置は、人工弁 10 のプッシュプル機構 32 に解放可能に結合することができる。例えば、送達装置は、人工弁のそれぞれのプッシュプル機構 32 に解

10

20

30

40

50

放可能に結合された1つまたは複数のアクチュエータアセンブリを有することができる。送達装置のアクチュエータ（例えば、アクチュエータアセンブリ）は、送達装置のハンドルから人工弁のプッシュプル機構32に押す力および／または引く力を伝達するように構成することができる。送達装置のアクチュエータアセンブリの各々は、プッシュプル機構32のそれぞれの内側部材34に解放可能に結合された内側部材42を備えることができる。送達装置の各アクチュエータアセンブリは、プッシュプル機構32のそれぞれの外側部材36に解放可能に結合された外側部材（図示せず）をさらに備えることができる。

【0084】

送達装置に結合されると、その後、人工弁10は半径方向に折り畳むことができ（例えば、図3参照）、半径方向に折り畳まれた弁と一緒に送達装置の遠位端部分を患者に挿入することができる。人工弁10が所望の移植部位にあると、人工弁は半径方向に拡張され得る（例えば、図4参照）。いくつかの実施形態では、図1に示すように、プッシュプル機構32は、1つまたは複数のロック機構40を備えることができ、人工弁が送達装置から解放された後にフレーム12が拡張された直径を維持することを可能にする。ロック機構のさらなる詳細は、特許文献6に見出すことができる。

【0085】

図2は、別の実施形態による医療アセンブリを示す。アセンブリは、人工弁100と、人工弁に解放可能に結合された1つまたは複数のリニアアクチュエータアセンブリ200（図2に1つを示す）と、を備える。人工弁100は、フレーム102を備える。人工弁100は、前述した弁構造（例えば、弁尖を備える）18ならびに内側および／または外側スカートを備えることができるが、図示のためにこれらの構成要素は省略される。フレーム102は、開口部114（図4参照）が形成された複数のストラット116を備え、ストラットを互いに接続するピボット部材118（例えば、ピンまたはリベット）は、複数のピボット関節を形成する。フレーム102は、フレーム102がフレーム12のストラット28よりも長いストラット116を備えることを除いて、フレーム12と同じ構造を有することができる。長いストラット116は、各ストラットの長さに沿ってより多くのピボット関節を形成し、ストラット28に比べてフレームのより多くの開口部またはセルを形成する。

【0086】

図3～図4は、半径方向に圧縮された構成から半径方向に拡張された構成への人工弁の拡張を示すために、人工弁100の裸のフレーム102（弁尖および他の構成要素なし）を示す。図3は、（直径Dを有する）半径方向に圧縮された構成のフレーム102を示し、図4は、（直径dを有する）完全に半径方向に拡張された構成のフレーム102を示す。図示された構成の人工弁100は、第1の端部104に向かって第2の端部106に対して軸方向に力を加えながら、フレーム102の第1の端部104を固定位置に維持することによって、半径方向に拡張することができる。あるいは、第2の端部106を固定位置に維持しながら第1の端部104に対して軸方向の力を加えることによって、または第1の端部104および第2の端部106それぞれに反対の軸方向の力を加えることによって、人工弁100を拡張することができる。

【0087】

1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ200は、送達装置（例えば、図5の送達装置300）の構成要素であることができ、フレーム102の半径方向の拡張および圧縮を生じさせるように構成される。図2は、フレームが半径方向に拡張された後、フレーム102から分離される過程にあるリニアアクチュエータアセンブリ200を示す。図示されているように、アクチュエータアセンブリ200は、（作動部材とも呼ぶこともできる）内側アクチュエータ部材202と、アクチュエータ部材上を同軸的に延びるカバーチューブ204と、カバーチューブ204上を同軸的に延びる支持チューブまたはプッシャ部材206と、ねじ山付きスクリュ208と、を備えることができる。アクチュエータ部材202は、例えば、ロッド、ケーブル、またはワイヤであることができる。アクチュエータ部材202は、アクチュエータ部材の回転によってねじ山付きスクリュ208の回転を

引き起こすように、その遠位端でねじ山付きスクリュ２０８に接続される。アクチュエータ部材２０２の近位端は、医師または送達装置の操作者がアクチュエータ部材２０２を回転させるために使用できる送達装置のハンドルまたは他の制御デバイス（図示せず）に接続することができる。同様に、各カバーチューブ２０４および各支持チューブ２０６の近位端は、ハンドルに接続することができる。各アクチュエータアセンブリ２００について、ねじ山付きナットまたはスリーブ１１０およびストッパ１１２の対は、例えば、フレームの遠位端および近位端の位置でまたはそれらに隣接して、軸方向に離間された位置でフレームに取り付けることができる。

【００８８】

スクリュ２０８は、フレームの遠位端などでフレーム１０２に取り付けられているスリーブ１１０の内部ねじ面と係合可能な外部ねじ面を有する。アクチュエータ部材２０２が回転してスクリュ２０８をスリーブ１１０にねじ込むと、アクチュエータ部材２０２は、アクチュエータ部材２０２の近位または遠位の動きがそれぞれ、フレーム１０２の遠位端の近位または遠位の動きを引き起こすように、フレーム１０２の遠位端に接続される。

【００８９】

カバーチューブ２０４は、アクチュエータ部材２０２を環状に取り囲む。カバーチューブ２０４は、アクチュエータ部材２０２およびカバーチューブ２０４と一緒に回転して、軸方向と一緒に移動するように、アクチュエータ部材２０２に接続することができる。アクチュエータ部材２０２およびカバーチューブ２０４は、フレームの近位端に取り付けられ得るストッパ１１２を通して延びる。支持チューブ２０６は、カバーチューブ２０４を環状に取り囲む。ストッパ１１２は、フレーム１０２が拡張され、使用者がアクチュエータをフレームから分離することによってアクチュエータが近位方向に後退されると、カバーチューブ２０４およびスクリュ２０８がストッパ１１２を通して後退できるように、カバーチューブ２０４およびスクリュ２０８の外径よりも大きな内径を有する環状内面を有する。ストッパ１１２は、支持チューブ２０６がストッパ１１２を越えて遠位方向に移動するのを防止するように、支持チューブ２０６の遠位端と当接または係合するようにサイズ決めされる。

【００９０】

操作時には、患者に移植する前に、スクリュ２０８はスリーブ１１０にねじ込まれ、それによってリニアアクチュエータアセンブリ２００をフレーム１０２に接続する。次いで、フレーム１０２は半径方向に折り畳まれた状態にされ得、人工弁および送達装置の遠位端部分を患者に挿入することができる。人工弁１００が所望の移植部位に配置されたら、本明細書に記載されているように、フレーム１０２は半径方向に拡張することができる。

【００９１】

フレーム１０２を半径方向に拡張するために、支持チューブ２０６はストッパ１１２に接触してしっかりと保持される。次いで、アクチュエータ部材２０２は、例えば、アクチュエータ部材２０２の近位端を引っ張ることによって、またはハンドルの制御ノブを操作してアクチュエータ部材２０２を近位方向に移動させることによって、支持チューブ２０６を通して近位方向に引っ張られる。フレーム１０２の近位端に接続されたストッパ１１２に接触して支持チューブ２０６が保持されるため、フレーム１０２の近位端は支持チューブ２０６およびハンドルに対して移動することが防止される。そのため、アクチュエータ部材２０２を近位方向に移動させた結果、フレーム１０２の遠位端を近位方向に移動させ、フレーム１０２が軸方向に縮み、半径方向に拡張する。

【００９２】

アクチュエータ部材２０２をハンドルに対して静止させたまま、支持チューブ２０６をストッパ１１２に押し付けることにより、または代替的に、支持チューブ２０６をストッパ１１２に対して遠位方向に押し、同時にアクチュエータ部材２０２を近位方向に引っ張ることにより、フレームの近位端をフレームの遠位端に向かって押すことによっても、フレーム１０２は半径方向に拡張できることを理解すべきである。

【００９３】

フレーム１０２が所望の半径方向に拡張されたサイズまで拡張された後、１つまたは複数のロック機構を作動させてフレーム１０２を所望の半径方向に拡張されたサイズでロックでき、リニアアクチュエータアセンブリ２００をフレーム１０２から分離することができる。リニアアクチュエータアセンブリ２００をフレーム１０２から分離するために、アクチュエータ部材２０２は、ストッパ１１２からスクリュ２０８を外すように回転させることができる。次いで、アクチュエータ部材２０２およびカバーチューブ２０４は、ストッパ１１２を通して近位方向に後退でき、（アクチュエータ部材２０２、スクリュ２０８、カバーチューブ２０４、および支持チューブ２０６を備える）リニアアクチュエータアセンブリ２００を患者から引き抜くことができる。カバーチューブ２０４は、ストッパ１１２を通るスクリュ２０８の通過を容易にする。いくつかの実施形態では、カバーチューブ２０４を除いてもよい。複数のリニアアクチュエータアセンブリ２００を有する実施形態では、フレーム１０２を拡張するための上記手順は、各リニアアクチュエータアセンブリ２００に対して実行される

【００９４】

アクチュエータアセンブリおよび様々な例示的ロック機構のさらなる詳細は、特許文献１５に見出すことができる。

【００９５】

図５は、上述したように、図２～図４に示す人工心臓弁１００および／または図１に示す人工弁１０などの人工心臓弁（例えば、人工弁）３０８を送達するように構成された、一実施形態による送達装置３００（本明細書では、送達デバイスとも呼ぶ）を示す。人工弁３０８は、以下でさらに説明するように、送達装置３００に解放可能に結合することができる。本明細書に開示される送達装置３００および他の送達装置は、ステントまたはグラフトなどの人工弁以外の人工デバイスを移植するために使用できることを理解すべきである。

【００９６】

図示された実施形態の送達装置３００は、一般に、ハンドル３０２と、ハンドル３０２から遠位方向に延びる細長いシャフト３０４（図示された実施形態では、外側の、または最も外側のシャフトを構成する）と、内側（例えば、最も内側の）シャフト３１０と、外側シャフト３０４を通して、外側シャフト３０４の遠位端部分３１２から遠位方向外側に延びる、人工弁を拡張および圧縮するための少なくとも１つのアクチュエータアセンブリ（例えば、部材またはアクチュエータ）３０６と、を備える。

【００９７】

内側シャフト３１０は、ガイドワイヤを受容するように構成された内腔を画定することができる。例えば、送達装置３００を用いて移植可能な医療デバイス（例えば、人工心臓弁）を標的移植部位に送達する間、送達装置３００は、標的移植部位までガイドワイヤ上を進められる。

【００９８】

送達装置３００は、人工弁に解放可能に結合された３つのアクチュエータアセンブリ３０６（３つのうち２つだけが図５に示されている）を備えることができる。しかし、代替的实施形態では、送達装置３００は、３つよりも多いまたは少ないアクチュエータアセンブリ３０６（例えば、１つ、２つ、４つなど）を備えることができる。図５に示すように、複数のアクチュエータアセンブリ３０６は、送達装置３００の周囲の周りに互いから円周方向に離間され、ハンドル３０２から人工弁３０８まで外側シャフト３０４を通して軸方向に延びることができる。

【００９９】

特定の実施形態では、各アクチュエータアセンブリ３０６は、人工弁の対応するアクチュエータ（例えば、図１に示すプッシュプル機構３２）に解放可能に結合することができる。各アクチュエータアセンブリ３０６は、プッシュプル機構３２の内側部材３４に解放可能に結合された遠位端を有する（図１に示す内側部材４２と同様の）内側部材と、プッシュプル機構３２の外側部材３６に解放可能に結合された遠位端を有する外側部材と、を

備えることができる。別の実施形態では、各アクチュエータアセンブリ306は、ねじ山付きスリーブ110を介して人工弁に解放可能に結合されたアクチュエータアセンブリ200であることができる。

【0100】

図5に示すように、内側シャフト310の遠位端は、送達装置300を患者の内腔を通して人工弁308の標的移植部位に案内するために使用され得るノーズコーン314を備えることができる。ノーズコーン314は、人工弁308の遠位端に近接して配置されていてもよい。

【0101】

使用時には、送達装置300は人工弁308に解放可能に結合されて、人工弁308のフレームの半径方向の拡張および圧縮を生じさせることができる。いくつかの実施形態では、送達装置300のアクチュエータアセンブリ306は、送達装置300のハンドル302から押す力および／または引く力を人工弁308に伝達するように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、アクチュエータアセンブリ306は、それぞれの解放およびロックユニットを介して人工弁308に解放可能に接続され得る遠位端部分を有することができる。

【0102】

いくつかの実施形態では、送達装置300の外側シャフト304は、患者の血管系を通して送達装置300を操作するときを使用するための、調整可能な曲率を有する操作可能なガイドカテーテルとして構成することができる。特定の実施形態では、外側シャフト304は操作可能な遠位セクションを備えることができ、その曲率は、患者の血管系を通して装置を案内することを支援するために、操作者によって調整することができる。

【0103】

外側シャフト304およびアクチュエータアセンブリ306は、患者の体内の移植部位における人工弁308の送達および位置決めを容易にするために互いに対して（軸方向および／または回転方向に）移動させることができる。

【0104】

いくつかの実施形態では、外側シャフト304の遠位端部分312は、患者の血管系内を通る送達のために半径方向に圧縮された状態で人工弁308を受容して収容するようにサイズ決めおよび成形されたシース（例えば、カプセル）として形成および／または機能することができる。人工弁308が移植部位へ、または移植部位に隣接するように進められると、アクチュエータアセンブリ306を外側シャフト304に対して進めることによって、人工弁308をシースから進めることができ、その後、人工弁308を半径方向に拡張することができる。代替的实施形態では、外側シャフト304は、アクチュエータアセンブリ306および人工弁に対して軸方向に移動するように構成することができる。

【0105】

外側シャフト304に対してアクチュエータアセンブリ306を軸方向に移動させること、またはアクチュエータアセンブリ306に対して外側シャフト304を後退させることによるシースからの人工弁308の前進は、ハンドル302の第1のノブ316を操作することによって作動させることができる。第1のノブ316は、外側シャフト304の近位端部分に動作可能に接続することができ、人工弁308をシースの遠位端部分312から展開するために、外側シャフト304をアクチュエータアセンブリ306に対して近位方向に後退させるように構成され得るか、または人工弁308をシースの遠位端部分312から展開するために、アクチュエータアセンブリ306を外側シャフト304に対して遠位方向に進めるようにアクチュエータアセンブリ306の近位端に動作可能に接続され得る。第1のノブ316は、アクチュエータアセンブリ306および／または外側シャフト304に動作可能に接続された、スライド可能または回転可能な調整要素であってもよい。

【0106】

ハンドル302は、図5に示すように、第2のノブ318および第3のノブ320など

10

20

30

40

50

の追加の調整ノブを備えていてもよい。いくつかの実施形態では、第2のノブ318は、アクチュエータアセンブリ306に動作可能に結合され、アクチュエータアセンブリ306を作動させて、人工弁308を非拡張（または半径方向に圧縮された）構成（後述の図6Bに示す）から半径方向に拡張された構成（後述の図6Cに示す）へと調整してもよく、逆もまた同様である。

【0107】

いくつかの実施形態では、第3のノブ320は、アクチュエータアセンブリ306に動作可能に結合され、アクチュエータアセンブリ306を作動させて、人工弁308から分離することができる。その結果、人工弁308は、送達装置300から外れ、標的移植部位に移植（例えば、配置）され得る。

【0108】

ここで図6A～図6Cを見ると、送達装置300の一部が、人工弁配置（例えば、移植）手順の様々な段階で示されている。図5を参照して上述したように、送達装置300は、人工弁308を標的移植部位に送達する間に、クリンプされた（半径方向に圧縮された）人工弁308を収容するように構成されたシース（例えば、カプセル）322を形成する遠位端部分312を有する外側シャフト304を備える。送達装置300は、内側シャフト310の遠位端に取り付けられたノーズコーン314を有する内側シャフト310をさらに備える。内側シャフト310は、外側シャフト304の内部を通して延びる。

【0109】

いくつかの実施形態では、図6A～図6Cに示すように、送達装置300は、外側シャフト304と内側シャフト310と同軸で（送達装置の長手方向中心軸に対する半径方向において）それらの間に配置された中間シャフト324をさらに備えることができる。中間シャフト324は、アクチュエータアセンブリ306を収容し編成するように構成されてもよい。例えば、アクチュエータアセンブリ306は、中間シャフト324の遠位端内に収容され、中間シャフト324の遠位端から外向きに延びていてもよい。いくつかの実施形態では、各アクチュエータアセンブリ306は、中間シャフト324内の他のアクチュエータアセンブリ306から分離されたままであってもよい。例えば、各アクチュエータアセンブリ306は、中間シャフト324の別個の内腔を通して延びることができる。

【0110】

図6A～図6Cにはアクチュエータアセンブリ306が2つしか示されていないが、送達装置300は、人工弁308のフレームの周囲の周りに配置された3つのアクチュエータアセンブリ306を備えることができる。

【0111】

図6Aは、送達装置300のシース322内で半径方向に圧縮された状態で保持された人工弁308を示す。そのため、図6Aでは、人工弁308は、最小直径D1を有するその半径方向に圧縮された構成にある。最小直径D1は、シース322の内径とほぼ同じであってもよい。図6Aに示すように、人工弁308の外側を取り囲むシース322は、人工弁を径方向に圧縮された構成に維持することができる。その結果、人工弁308は、患者の血管系を通して、例えば、送達装置300を介して標的移植部位まで進められ得る。

【0112】

図6Aに示すように、人工弁308の遠位端326は、ノーズコーン314の近位端に隣接して配置されている。したがって、ノーズコーン314と人工弁308の遠位端326との間にほとんどギャップがなくてもよい。

【0113】

標的移植部位に到達した後、シース322は、送達装置300の長手方向中心軸に沿って近位方向に、ノーズコーン314および人工弁308から引き離されて、人工弁308を露出させることができる。代替的实施形態では、アクチュエータアセンブリ306は、人工弁308をシース322から移動させるために、遠位方向に進めることができる。図6Bは、人工弁308が、シース322の外側に配置された、この露出した（例えば、抜き放たれた）状態を示す。この状態では、人工弁308は、アクチュエータアセンブリ3

10

20

30

40

50

06を介して能動的に拡張されていない。しかしながら、人工弁308はもはやシース322によって拘束されて（例えば、シース内に保持されて）いないため、人工弁308は、フレームのストラットの固有の弾性により、最小直径D1よりも大きい部分的に拡張された直径D2をとることができる。例えば、シース322から展開された後、人工弁308は、弁および送達装置300の長手方向中心軸に対して半径方向に、10%～20%拡張することができる。人工弁308の、圧縮された最小直径D1（図6A）から部分的に拡張された直径D2（図6B）までの拡張の程度は、図示するために、図6Bでは誇張されている可能性があることに留意すべきである。人工弁308の最小直径D1から部分的に拡張された直径D2への直径の拡張によって、人工弁308の遠位端326とノーズコーン314の近位端との間に長さL2を有するギャップが形成されてもよい。

10

【0114】

図6Cは、アクチュエータアセンブリ306の作動を介して能動的に拡張された後の人工弁308を示す。例えば、図6Bから図6Cにかけて、使用者は、アクチュエータアセンブリ306を（例えば、図5に示すハンドル302の第2のノブ318を介して）作動させて人工弁308を半径方向に拡張することができる。その結果、人工弁308は、図6Cに示すように、拡張された直径D3まで半径方向に拡張され得る。拡張された直径D3は、部分的に拡張された直径D2よりも大きい。より大きな拡張された直径D3の結果として、ノーズコーン314と人工弁308の遠位端326との間のギャップは、長さL3まで増大し得る。

【0115】

20

図6Bの実施例に示すように部分的に拡張された状態では、弁の遠位端とノーズコーンとの間に形成されるギャップが不連続性を生じさせることがある。この段階で標的移植部位における人工弁の再配置が必要な場合、この不連続性により、特に使用者が自己大動脈弁輪を再び通そうとする場合、人工弁を遠位方向に進めることが困難になる。さらに、いくつかの実施形態では、人工弁を部分的にまたは完全に拡張した後であっても、人工弁を再配置することが必要になり得る。人工弁の再配置または再通過は、弁の少なくとも部分的な圧縮、その後の再配置（例えば、遠位または近位方向）、および新しい位置での再拡張を必要とし得る。ノーズコーンと人工弁の遠位端との間のギャップは、弁の再配置を困難にし得る。例えば、形成されたギャップ故に、弁が患者の解剖学的構造に接触することなく、遠位方向および／または近位方向に弁を再配置することが困難になり得る。

30

【0116】

場合によっては、アクチュエータアセンブリ306は、人工弁308がシース322から進められた後だが、アクチュエータアセンブリを使用して人工弁を能動的に拡張する前に、人工弁308のいかなる拡張も防止するように構成されていてもよい。換言すれば、人工弁308は、シース322から進められた後、D1に等しい直径を有することができる。人工弁がシース322に保持されているときに人工弁308とノーズコーン314との間にギャップがある場合、そのギャップは、典型的には、人工弁がシース322から進められた後も残る。このような場合、ギャップは、自己弁尖の再通過を困難にし得る。

【0117】

いくつかの実施形態では、非機械的な人工弁（例えば、バルーン拡張式または自己拡張式的人工弁）の拡張後に、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間にギャップが形成されることがある。場合によっては、これらのタイプの弁を拡張した後に再配置することが必要となり得る。しかし、上記で説明したのと同様に、このギャップによって、これらのタイプの人工弁の再配置が困難になり得る。

40

【0118】

したがって、完全に圧縮された人工弁、または部分的もしくは完全に拡張された人工弁と送達装置のノーズコーンとの間に形成されるギャップを減少させ、患者の解剖学的構造に損傷を与えることなく、弁をより容易に再配置できるようにすることが望ましい場合がある。一例として、人工弁の部分的または完全な拡張後であっても、ノーズコーンと人工弁の遠位端との間に連続性（例えば、連続した移行）を形成することにより、このギャッ

50

プを減少させ（場合によっては排除し）、それにより、標的移植部位において人工弁をより容易に再配置できるようにすることができる。

【0119】

例えば、いくつかの実施形態では、人工心臓弁などの人工医療デバイスを標的移植部位に送達するように構成された送達デバイス（例えば、装置）は、送達デバイスの外側シャフトのシースの内部から展開された後に、送達デバイスのノーズコーンと人工医療デバイスとの間に配置されるように構成された移行要素を備えることができる。いくつかの実施形態では、図7A～図7Dに示すように、移行要素は、バルーンであってもよい。そのようないくつかの実施形態では、バルーンは、デバイス送達プロセス中は収縮しており外側シャフト内に配置され、シースからデバイスを展開した後に、デバイスの遠位端とノーズコーンの近位端との間で能動的に膨張される（再通過または再配置が必要な場合。そうでなければ、バルーンを膨張させる必要はない）、膨張可能なバルーンであってもよい。他のそのような実施形態では、バルーンは、送達プロセス中に外側シャフト内（または送達装置の別のチューブもしくはシャフト内）に事前に充填され（例えば、事前に膨張され）、圧縮され、その後、シースからデバイスを展開した後にノーズコーンとデバイスとの間で受動的に拡張されてもよい。

10

【0120】

他の実施形態では、図8A～図8Cに示すように、移行要素は、スポンジなどの圧縮可能な要素であってもよい。さらに他の実施形態では、図9A～図9Cに示すように、移行要素は、拡張可能なフレームを備えた機械的要素であってもよい。このようにして、移行要素は、シースから展開された後に、ノーズコーンと人工医療デバイスとの間の連続的な移行を形成してもよい。

20

【0121】

図7A～図9Cは、送達デバイス400のシース422からの展開後に、送達デバイス400のノーズコーン414と部分的に拡張された人工弁（例えば、人工心臓弁）408との間に配置されるように構成された移行要素402を備えた送達デバイス（例えば、装置）400の実施形態を示す。これらの実施形態は、シース422からの展開後に、完全に圧縮された人工弁とノーズコーン414との間にギャップが存在する場合（すなわち、シースからの展開後に人工弁が直径D1を有する場合）にも使用することができる。図5および図6A～図6Cを参照して上述した送達装置300と同様に、送達デバイス400は、送達デバイス400の（図7A～図9Cには示されていない）ハンドルから遠位方向に延びることができる外側シャフト404を備える。外側シャフト404は、人工弁408の標的移植部位への送達中に、半径方向に圧縮された（例えば、クリンプされた）構成で人工弁408を収容するように構成されたシース（例えば、カプセル）422を形成する遠位端部分412を有する。

30

【0122】

送達デバイス400は、内側シャフト410の遠位端に取り付けられたノーズコーン414を有する内側シャフト410をさらに備える。内側シャフト410は、外側シャフト404の内部を通して延びる。

【0123】

いくつかの実施形態では、送達デバイス400は、外側シャフト404と内側シャフト410と同軸でそれらの間に配置された中間シャフト424をさらに備えることができる。中間シャフト424は、1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ（例えば、アクチュエータ）406を収容し編成するように構成されてもよい。例えば、アクチュエータアセンブリ406は、中間シャフト424の遠位端内に収容され、中間シャフト424の遠位端から外向きに延びていてもよい。

40

【0124】

人工弁408は、近位端416および遠位端426を有するフレームを備え、遠位端426は、送達デバイス400（および弁）の長手方向中心軸418の方向に、近位端416の反対側に配置されている。アクチュエータアセンブリ406は、人工弁408のフレ

50

ームの近位端 4 1 6 に結合されてもよい。人工弁 4 0 8 のフレームの遠位端 4 2 6 は、ノーズコーンの近位端 4 2 0 に近接して配置されている（例えば、近位端 4 2 0 は、人工弁 4 0 8 のフレームの近位端 4 1 6 よりも遠位端 4 2 6 の近くに配置される）。

【0125】

図 7 A～図 9 C に示す人工弁 4 0 8 は、機械的に拡張可能な弁であるが、代替的实施形態では、人工弁 4 0 8 は、バルーン拡張式の弁または自己拡張式の弁であってもよい。そのため、送達デバイス 4 0 0 は、アクチュエータアセンブリ 4 0 6 を備えなくてもよく、代わりに、人工弁が完全に自己拡張式であれば、人工弁 4 0 8 を拡張するための膨張可能なバルーン、シースを備えるか、または追加のコンポーネントを備えなくてもよい。

【0126】

いくつかの実施形態では、図 7 A～図 7 D に示すように、移行要素 4 0 2 は、バルーン 4 3 6 である。図 7 A に示すように、人工弁 4 0 8 は、外側シャフト 4 0 4 のシース 4 2 2 内に半径方向に圧縮された（例えば、クリンプされた）状態で保持される。バルーン 4 3 6 も外側シャフト 4 0 4 内に配置されている。いくつかの実施形態では、図 7 A に示すように、バルーン 4 3 6 は、シース 4 2 2 内で、（長手方向中心軸 4 1 8 に対する軸方向において）人工弁 4 0 8 の遠位端 4 2 6 とノーズコーン 4 1 4 の近位端 4 2 0 との間に配置されてもよい。代替的实施形態では、バルーン 4 3 6 は、代替的位置（例えば、人工弁 4 0 8 の近位など）で、外側シャフト 4 0 4 内に配置されてもよい。これらの実施形態では、人工弁 4 0 8 は、ノーズコーン 4 1 4 に隣接して配置されてもよく、シース 4 2 2 の後退後に、バルーン 4 3 6 は、もはや圧縮されていない人工弁 4 0 8 の内部を通して、人工弁 4 0 8 とノーズコーン 4 1 4 との間に形成されたギャップに近位方向に進められてもよい。

【0127】

いくつかの実施形態では、バルーン 4 3 6 は、収縮状態（図 7 A に示す状態）から膨張状態（以下にさらに説明する図 7 B に示す状態）に膨張されるように構成された膨張可能なバルーンである。例えば、バルーン 4 3 6 は、図 7 A に示すように、人工弁 4 0 8 もシース 4 2 2 内に（半径方向に圧縮された状態で）保持されているときに、シース 4 2 2 内で収縮した（例えば、非膨張）状態で保持されてもよい。人工弁 4 0 8 が（例えば、外側シャフト 4 0 4 を近位方向に軸方向に後退させること、および／または弁 4 0 8 を遠位方向に外側シャフト 4 0 4 から軸方向に進めることを介して）シース 4 2 2 から展開され、露出された（例えば、シース 4 2 2 によって包囲されていない）後、人工弁 4 0 8 は、シース 4 2 2 内に配置されたときの半径方向に圧縮された直径よりも大きい（図 6 B を参照して上述される）部分的に拡張された直径を有する、部分的に拡張された状態（例えば、アクチュエータアセンブリによって能動的に拡張されていない）をとることができる。次いで、バルーン 4 3 6 は、図 7 B に示すように、膨張デバイスを介して能動的に膨張させてもよい。

【0128】

一実施形態では、バルーンカテーテルを使用してバルーン 4 3 6 を膨張および収縮させてもよい。例えば、バルーンカテーテルは、中間シャフト 4 2 4 および／または内側シャフト 4 1 0 を通って延び、バルーン 4 3 6 に流体結合してもよい。別の実施形態では、内側シャフト 4 1 0 の内腔を使用して、バルーン 4 3 6 内に配置された内側シャフト 4 1 0 の領域において、内側シャフト 4 1 0 に沿って配置された 1 つまたは複数のポートまたは開口部を介して、バルーン 4 3 6 に膨張用流体（例えば、生理食塩水）を送達してもよい。

【0129】

図 7 B に示すように、バルーン 4 3 6 は、人工弁 4 0 8 の遠位端 4 2 6 とノーズコーン 4 1 4 の近位端 4 2 0 との間に連続的な移行を形成する外面を形成する、より大きな外径まで膨張される。例えば、バルーン 4 3 6 の外面は、遠位端 4 2 6 および近位端 4 2 0 から湾曲し、かつ／またはテーパとなる曲面を形成してもよい。図 7 B に示すように、拡張状態において、バルーン 4 3 6 の近位端 4 3 8 が人工弁 4 0 8 の遠位端 4 2 6 に接触し、バルーン 4 3 6 の遠位端 4 3 9 がノーズコーン 4 1 4 の近位端 4 2 0 に接触する。いくつ

かの実施形態では、バルーン４３６の遠位端は、ノーズコーン４１４の近位端４２０に取り付けられ得るか、またはノーズコーンと一体形成され得る。

【０１３０】

バルーン４３６は、ノーズコーン４１４の近位端４２０と人工弁４０８の遠位端４２６との間のこの連続的な移行を提供する量だけ膨張されてもよい。

【０１３１】

いくつかの実施形態では、バルーン４３６は、弾性材料（例えば、ポリウレタンまたはシリコーン）から形成された伸展性バルーンであることができる。伸展性バルーン４３６は、人工弁４０８のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張され得る。他の実施形態では、バルーン４３６は、伸展性バルーンに使用される材料（例えば、Pe b a xまたは高ジュロ硬度ポリウレタン）よりも比較的弾性が低い材料から形成された半伸展性バルーンであることができる。伸展性バルーンと同様に、半伸展性バルーンは、人工弁４０８のサイズに基づいて可能なサイズの範囲内で所望のサイズに膨張できるが、伸展性バルーンが可能な程度まで伸張または拡張することはできない。

【０１３２】

さらに他の実施形態では、バルーン４３６は、非弾性材料またはわずかな弾性を有する材料（例えば、ポリエステルまたはナイロン）から形成された非伸展性バルーンであることができる。非伸展性バルーンは、完全に膨張されたときに所定のサイズまで拡張し、これは、バルーンが共に使用される人工弁のサイズに基づいて選択することができる。

【０１３３】

図７Ｂに示すように、膨張されたバルーン４３６は、標的移植部位に到達した後に特に遠位方向への人工弁４０８の再配置が必要な場合に、そのような再配置を容易にすることができる。例えば、膨張されたバルーン４３６によって提供されるノーズコーン４１４と人工弁４０８との間の連続的な移行は、人工弁が標的移植部位において患者の解剖学的構造に接触および／または患者の解剖学的構造を損傷することなく、送達デバイス４００を介した人工弁４０８の操作性を高めることができる。

【０１３４】

人工弁４０８が（例えば、図６Ｃに示すように）能動的に拡張され、標的移植部位に移植されると、バルーン４３６は、例えば、図７Ａに示す収縮状態まで収縮され、その後、拡張された人工弁４０８の内腔を通してシース４２２内に引き戻され得る。このようにして、バルーン４３６は、移植された弁をずらすことなく、標的移植部位から患者の血管系を通してより容易に除去するために、その直径を小さくするように収縮され得る。

【０１３５】

いくつかの実施形態では、バルーン４３６の遠位端は、ノーズコーン４１４の近位端４２０に取り付けられてもよい。

【０１３６】

他の実施形態では、図７Ｃおよび図７Ｄに示すように、バルーン４３６は、事前に膨張された（または事前に充填された）バルーンであってもよく、これは、以下でさらに説明するように、（図７Ａに示す）圧縮状態から（図７Ｃ～図７Ｄに示す）拡張状態へと能動的に拡張されるか、または受動的に拡張するように構成され得る。

【０１３７】

一例として、バルーン４３６は、圧縮可能な流体または他のタイプの圧縮可能な材料（例えば、ヒドロゲルビーズの形態であってもよいヒドロゲルなど）が拡張状態まで事前に充填され、その後、図７Ａに示すように、ノーズコーン４１４と人工弁４０８との間でシース４２２内に収まるように（より小さな直径に）圧縮されてもよい。次に、シース４２２を人工弁４０８から離れるように後退させ、弁を露出させて展開すると、事前充填バルーン４３６は、（その事前に充填されたサイズまたは直径に基づく膨張量だけ）受動的に膨張することができる。例えば、事前に充填された（例えば、事前に膨張された）バルーンは、（半径方向に）拡張された状態にあるときに、その事前に膨張されたサイズ（例えば、直径）をとってもよい。

【0138】

いくつかの実施形態では、バルーン436の近位端および遠位端を互いに対して移動させることによって、使用者によってバルーン436の形状（事前に充填されているか、または膨張されたかにかかわらず）は変更することができる。例えば、図7Cおよび図7Dに示すように、事前充填バルーン436は、その近位端（例えば、人工弁408に最も近い端部）において、ケーブルまたはシャフトなどの引っ張り部材434に、またはその遠位端において、ノーズコーン414および／または内側シャフト410に取り付けられてもよい。引っ張り部材434は、バルーン436の近位端に引く力（例えば、近位方向の軸方向）または押す力（例えば、遠位方向の軸方向）を加えるように構成されてもよい。引っ張り部材434を内側シャフト410に対して軸方向に移動させたり、逆もまた同様に移動させたりすることは、バルーン436の長さおよび直径を調整するのに有効である。特に、引っ張り部材434を近位方向に後退させ、かつ／または内側シャフト410を遠位方向に進めることは、バルーン436の長さを増加させて、その直径を減少させる（図7D）（バルーン436を効果的に半径方向に圧縮する）のに有効であり、一方、引っ張り部材434を遠位方向に進め、かつ／または内側シャフト410を近位方向に後退させることは、バルーン436の長さを減少させ、その直径を増加させる（図7C）（バルーン436を効果的に半径方向に拡張する）のに有効である。バルーン436は、内側シャフト410および引っ張り部材434の両方をシース422に対して近位方向に後退させることによって、処置の終了時にシース422内に戻すことができる。

【0139】

場合によっては、図7Cに示すように、バルーン436は、バルーン436の所望の外径よりも大きい拡張直径428をとってもよい。これは、バルーン436の（軸方向の）長さを表す第1の長さ430によって示されるように、ノーズコーン414の近位端420と人工弁408の遠位端426とが互いに近づきすぎている場合に起こり得る。これらの場合に、図7Dに示すように、バルーン436の長さを第1の長さ430（図7Cに示す）からより長い第2の長さ432まで延ばすことが可能であり得る。

【0140】

バルーン436の長さを第2の長さ432まで延ばすと、バルーン436の外径は減少する。一例では、第2の長さ432は、図7Dに示すように、バルーン436の最大直径が人工弁408の外径（例えば、非能動的に拡張された直径）と等しいか、またはそれよりもわずかに小さくなるように選択されてもよい。このようにして、バルーン436の外面は、人工弁408の外径と、ノーズコーン414の近位端420の外径と、の間に連続的な（かつ緩やかな）移行を作り出す。

【0141】

バルーン436の長さおよび充填体積を含む寸法は、ノーズコーン414の近位端420と人工弁408の遠位端426との間の連続的な移行をもたらすように選択されてもよい。

【0142】

さらに、事前に充填された（非能動的に膨張可能な）バルーン436の実施形態では、バルーン436の長さおよび充填体積は、移植処置の終わりに（例えば、弁が能動的に拡張されて患者の解剖学的構造に配置された後に）、人工弁408の内腔を通るバルーン436の後退を可能にするように、さらに選択されてもよい。

【0143】

別の実施態様では、バルーン436には、液体（例えば、生理食塩水）が事前に充填されていてもよい。バルーン436は、バルーン436の直径がD1以下になり、人工弁の送達中にシース422内に収納することができるまで、バルーン436の直径を小さくするように引っ張り部材434を近位方向に後退させること、および／または内側シャフト410を遠位方向に進めることによって半径方向に圧縮され得る。移植部位では、人工弁408およびバルーン436をシース422から展開することができる。次いで、使用者は、図7Cに描かれているように、人工弁とバルーンとの間に滑らかな移行を作り出すようにバルーン436のサイズを調整することができる。

【0144】

事前充填バルーンは、膨張／収縮カテーテルを必要としないため、送達デバイス400の構造全体を単純にすることができる。代替的实施形態では、バルーンは事前に充填されていてもよいが、必要であればバルーンのサイズをさらに大きくするために、移植処置中に追加の膨張用流体を受け取るように構成することもできる。

【0145】

代替的实施形態では、図7Cおよび図7Dに示す構成は、バルーンを膨張用媒体によって膨張させる前または後のいずれかに、膨張可能なバルーンの長さを調整するために使用することができる。

【0146】

このようにして、送達デバイスのバルーン（能動的に膨張可能な、または事前に膨張されたもの）は、送達装置の外側シャフトから人工弁を抜き放った後、ノーズコーンと人工弁との間に配置されるように構成でき、それによって、連続的な移行をもたらし、ノーズコーンと非圧縮人工弁との間に生じたギャップを埋める。その結果、人工弁は、必要であれば、患者の解剖学的構造および／または人工弁を損傷させることなく、標的移植部位でより容易に再配置することができる。

【0147】

いくつかの実施形態では、図8A～図8Cに示すように、移行要素402は、圧縮可能なフォームまたはスポンジなどの圧縮可能な要素440である。例えば、いくつかの実施形態では、圧縮可能な要素440は、圧縮可能で、比較的柔軟で、かつ／または多孔質であるフォームまたはスポンジ材料を含んでいてもよい。一例として、圧縮可能な要素440は、圧縮力の印加時に圧縮され、圧縮力が除去された後にその静止時のまたは非圧縮サイズに戻る（例えば、跳ね戻る）ことを可能にする、フォームまたはスポンジなどの圧縮可能な材料を含んでいてもよい。

【0148】

したがって、圧縮可能な要素440は、（図8Cおよび図8Dに示すように）送達デバイス400のシース422内に保持されてシースによって圧縮されていないときに、拡張された非圧縮（例えば、静止）状態または幾何形状を有していてもよい。さらに、圧縮可能な要素440は、（拡張された非圧縮幾何形状よりも小さい外径を有する）半径方向に圧縮された状態または幾何形状へと圧縮可能であってもよい。

【0149】

例えば、図8Aに示すように、圧縮可能な要素440は、送達デバイス400のシース422内で、第1の直径442を有する（半径方向に）圧縮された状態で保持される。圧縮可能な要素440は、シース422内で、長手方向中心軸418の方向において、ノーズコーン414の近位端420と人工弁408の遠位端426との間の空間に配置される。このようにして、圧縮可能な要素440は、ノーズコーン414および人工弁408のそれぞれに直接隣接して配置され得る。内側シャフト410は、圧縮可能な要素440を通して延びることができる。圧縮可能な要素440は、ノーズコーン414および／または内側シャフト410に取り付けられてもよい。

【0150】

圧縮可能な要素440は、シース422が圧縮可能な要素440および人工弁408から離れるように移動して、これらを覆わなくなったときに、ノーズコーン414と人工弁408との間で、その静止（例えば、拡張された非圧縮）状態まで拡張するように構成されている。

【0151】

例えば、図8Bに示すように、シース422がノーズコーン414から近位方向444に部分的に引き離されると、圧縮可能な要素440の遠位部分（例えば、ノーズコーン414に隣接して配置された部分）が露出され、外部環境（シース422外）に曝される。その結果、もはやシース422の内部に配置されていない圧縮可能な要素440の遠位部分は、第1の直径442よりも大きい直径まで拡張し得る。しかし、シース422内に閉

10

20

30

40

50

じ込められたままの部分（例えば、近位部分）は、その圧縮された第１の直径４４２を維持する。

【０１５２】

図８Ｃでは、シース４２２は、さらに圧縮可能な要素４４０全体および人工弁４０８を曝し、露出させるように近位方向４４４に引き戻されている。その結果、人工弁４０８は、部分的に拡張された状態まで拡張し、これは、いくつかの実施形態では、非能動的に拡張された状態であることもできる。したがって、人工弁４０８の直径は、図８Ａに示されたその半径方向に圧縮された直径よりも、その非能動的に拡張された状態で大きくてもよい。

【０１５３】

シース４２２から完全に展開された（例えば、シースの外側に配置された）後、圧縮可能な要素４４０は、図８Ｃに示すように、第２の直径４５０を有するその静止状態（その拡張された非圧縮状態とも呼ぶ）まで拡張する。第２の直径４５０は、第１の直径４４２よりも大きい。拡張状態において、圧縮可能な要素４４０の近位端４４６は、人工弁４０８の遠位端４２６に接触することができ、圧縮可能な要素４４０の遠位端４４８は、ノーズコーン４１４の近位端４２０に接触することができる。

【０１５４】

このようにして、その圧縮可能な性質により、圧縮可能な要素４４０は、その圧縮状態から、シース４２２内から除去されたときの拡張された非圧縮状態へと、受動的に（例えば、外部の作動源からの能動的な作動なしに）拡張するように構成される。これは、シース４２２の内壁が、もはや圧縮可能な要素４４０の外面对して内向きの圧縮力を加えていないことに起因する。

【０１５５】

図８Ｃに示すように、圧縮可能な要素４４０の外面は、人工弁４０８の遠位端４２６からノーズコーン４１４の近位端４２０まで連続した移行を作り出す。例えば、圧縮可能な要素４４０の外面は、遠位端４２６と近位端４２０との間で湾曲する曲面を形成してもよい。

【０１５６】

例えば、いくつかの実施形態では、圧縮可能な要素４４０は、圧縮可能な要素４４０の中間部分にある第２の直径４５０からノーズコーン４１４の近位端４２０まで直径がテーパとなり、中間部分にある第２の直径４５０から人工弁４０８の遠位端４２６まで直径がテーパとなる。

【０１５７】

いくつかの実施形態では、図８Ｄに示すように、圧縮可能な要素４４０は、圧縮可能な要素４４０の最も近位の端部４５６において第３の直径４５４までテーパとなる近位テーパ領域４５２を有する。第３の直径４５４は、人工弁４０８の直径（図８Ｄに示す非圧縮状態）よりも小さく、第２の直径４５０よりも小さい。

【０１５８】

いくつかの実施形態では、図８Ｄに示すように、近位テーパ領域４５２は、人工弁４０８の内部に配置されており、人工弁４０８の遠位端４２６から、人工弁４０８の内部に部分的に延びている。このテーパにより、人工弁の遠位端が圧縮可能な要素４４０と部分的に重なることができ、人工弁４０８と圧縮可能な要素４４０との間の滑らかな移行が確保される。さらに、このテーパにより、圧縮可能な要素４４０を、人工弁４０８の少なくとも部分的に拡張されたフレームまたはシース４２２の遠位リップのいずれかに接触して圧縮することができ、弁移植処置の終了時に（近位方向４４４に）容易に後退できる。したがって、いくつかの実施形態では、近位テーパ領域４５２を有する圧縮可能な要素４４０は、人工弁４０８を通してより容易に後退され、移植部位および患者から除去され得る。

【０１５９】

いくつかの実施形態では、圧縮可能な要素４４０の近位端４４６（または、圧縮可能な要素が近位テーパ領域４５２を有する実施形態では、最も近位の端部４５６）は、処置の

10

20

30

40

50

終わりに、圧縮可能な要素 440 を後退させて人工弁 408 に近づけるために、または移植部位から離れるように後退させるために、近位方向 444 に引く力を加えるように構成された、（内側シャフト 410 またはノーズコーン 414 に取り付けられるのに代えて、またはそれに加えて）ケーブルまたはシャフトなどの（図 8 A～図 8 D に示されていない）引っ張り部材に取り付けられてもよい。

【0160】

その圧縮可能な性質により、圧縮可能な要素 440 は、移植処置の終わりに、移植部位から除去する間にはより小さな直径（例えば、第 2 の直径 450 よりも小さい）に圧縮することができ、半径方向に拡張されて移植された人工弁 408 を邪魔または押しのけ得ない。

【0161】

このようにして、送達デバイスの圧縮可能な要素（例えば、圧縮可能なフォームまたはスポンジ）は、送達デバイスの外側シャフトから人工弁を抜き放った後に、ノーズコーンと人工弁との間に配置されるように構成されてもよく、それによって、ノーズコーンと部分的に拡張された人工弁との間に連続的な移行を提供する。その結果、人工弁は、必要であれば、患者の解剖学的構造および／または人工弁を損傷させることなく、標的移植部位でより容易に再配置することができる。

【0162】

いくつかの実施形態では、図 9 A～図 9 C に示すように、移行要素 402 は、拡張可能なフレーム 462 を備えた拡張可能な機械的要素 460 である。機械的要素 460 は、半径方向に圧縮された状態（図 9 A に示す）から拡張された状態（図 9 B に示す）まで移動可能である。その拡張状態において、機械的要素 460 は、ノーズコーン 414 と人工弁 408 のフレームとの間に、軸方向に連続した移行を提供するように構成されている。

【0163】

図 9 A～図 9 C に示すように、拡張可能なフレーム 462 は、ノーズコーン 414 の近位領域に取り付けられた複数のアーム 464 を備えることができる。いくつかの実施形態では、アーム 464 のそれぞれの遠位端 468 は、ノーズコーン 414 の近位端 420 に結合され得る。

【0164】

いくつかの実施形態では、アーム 464 のそれぞれの遠位端 468 は、ヒンジ式接続部 466 を介してノーズコーン 414 の近位端 420 に結合することができる。このため、各アーム 464 は、（図 9 A に示す）圧縮状態と（図 9 B に示す）拡張状態との間でそのヒンジ式接続部 466 を中心に枢動するように構成されてもよい。

【0165】

各アーム 464 は、その遠位端 468 からアーム 464 の近位端 470 まで、人工弁 408 に向かって、軸方向に近位に延びる。各アーム 464 の近位端 470 は、送達デバイス 400 の別の構成要素に取り付けられていない自由端であってもよく、したがって、圧縮状態から拡張状態へと自由に移動するように構成されている。

【0166】

いくつかの実施形態では、アーム 464 は、（図 9 A～図 9 B に示す）円周方向の柔軟なカバー 472 によって覆われ得る。カバー 472 は、織物（例えば、布）、可撓性ポリマー、および／または同様のものを含んでいてもよい。例えば、カバー 472 は、アーム 464 のそれぞれの外面に重なって覆い、機械的要素 460 の周囲の周りで、フレーム 462 を取り囲むことができる。このようにして、機械的要素 460 は、機械的で拡張可能なフレーム 462 およびカバー 472 を備えたスリーブを形成することができる。

【0167】

図 9 A に示すように、フレーム 462 は、シース 422 が人工弁 408 およびフレーム 462 の両方を取り囲み、そのアーム 464 がシース 422 の内壁に接触してばね付勢されているときに、シース 422 内でその半径方向に圧縮された状態で保持され得る。例えば、フレーム 462 は、シース 422 の周囲の内壁からの内向きの圧縮力により、その半径方向に圧縮された状態に保持され得る。

10

20

30

40

50

【0168】

次に、シース422を除去してフレーム462を露出させると（例えば、ノーズコーン414から離れる近位方向に後退させると）、フレーム462は、人工弁408からノーズコーン414へと直径がテーパとなる拡張構成をとる。

【0169】

例えば、図9Bに示すように、シース422をフレーム462から軸方向に離すように移動させてフレーム462および人工弁408を露出させるときに、アーム464のそれぞれの近位端470は、プリロードされたばね力故に、（長手方向中心軸に対して）半径方向外側に押され得る。アーム464のそれぞれの遠位端468は、ノーズコーン414に固定されたままであるが、各アームは、各アーム464の近位端470が、（図9Aに示す）フレーム462の圧縮された直径476よりも大きな（図9Bに示す）拡張された直径474まで半径方向外向きに拡張することを可能にするように、ノーズコーン414へのその対応するヒンジ式接続部466を中心に枢動することができる。

10

【0170】

図9Bに示すように、その拡張状態において、フレーム462は、ノーズコーン414の近位端420に向かってテーパとなる。例えば、いくつかの実施形態では、拡張状態において、フレーム462の各アーム464の近位端470は、人工弁408の遠位端426に接触し、フレーム462の各アーム464の遠位端468は、ノーズコーン414の近位端420に接触する。

【0171】

このようにして、機械的要素460は、人工弁408がシース422内から展開され、（図9Bに示すように）少なくとも部分的に拡張された構成をとった後、ノーズコーン414と人工弁408との間に延び、それらの間に連続した移行を形成する。さらに、機械的要素460は、図6B～図6Cを参照して上記で説明したように、別の方法で少なくとも部分的に拡張された人工弁408とノーズコーン414との間に作り出され得るギャップを埋める。

20

【0172】

いくつかの実施形態では、図9Cに示すように、機械的要素460は、移植処置が完了すると、移植部位から、拡張された人工弁408の内腔を通して、シース422内へのフレーム462の後退を容易にするために、フレーム462をその圧縮状態へと再圧縮するように構成された圧縮機構478をさらに備えることができる。その結果、機械的要素460およびノーズコーン414は、移植された人工弁を邪魔する、または押しのけることなく、近位方向に、移植部位から離れて人工弁の内腔を通して後退され得る。

30

【0173】

図9Cは、説明のために、フレーム462を取り囲むカバー472のない機械的要素460を示すことに留意すべきである。機械的要素460は、異なる実施形態において、カバー472を備えていても、備えていなくてもよい。機械的要素460がカバー472を備える実施形態では、圧縮機構478は、カバー472を取り囲み、カバー472およびフレーム462と一緒に圧縮して、圧縮状態にするように構成されてもよい。

【0174】

図9Cに示すように、いくつかの実施形態では、圧縮機構478は、フレーム462のアーム464の周りに巻き付くか、または包囲する調整可能なループ480（例えば、ワイヤまたは縫合糸のループ）と、ループのサイズを小さくしてフレーム462を圧縮するように構成された作動部材482（例えば、ワイヤまたは縫合糸）と、を備える。作動部材482を（送達装置のハンドルで）近位方向に引っ張ることは、ループの直径を小さくするのに有効であり、これにより、機械的要素460を半径方向に圧縮する。このような圧縮機構のさらなる詳細は、その全文が参照により本明細書に組み込まれている特許文献14に見出すことができる。

40

【0175】

このようにして、送達デバイスの拡張可能な機械的要素は、送達デバイスの外側シャフ

50

トから人工弁を抜き放った後に、ノーズコーンと人工弁との間に配置されるように構成され、それによってノーズコーンと非圧縮人工弁との間に連続的な移行をもたらすことができる。その結果、人工弁は、必要に応じて、患者の解剖学的構造および／または人工弁を損傷させることなく、標的移植部位でより容易に再配置することができる。

【0176】

図10は、一実施形態による、人工弁を標的移植部位に送達するための方法1000を示す。人工弁は、図1の人工弁10、図2～図4の人工弁100、図5～図6Cの人工弁308、および図7A～図9Cの人工弁408など、本明細書に記載の人工弁のいずれかであってもよい。

【0177】

1002において、方法1000は、経カテーテル送達システムの送達デバイス（例えば、図5～図6Cの送達デバイス300および／または図7A～図9Cの送達デバイス400）を、患者の標的移植部位（例えば、心臓）に進めるステップであって、送達デバイスは、送達デバイスのノーズコーンの近位端に近接して、半径方向に圧縮された人工弁を取り囲むシースを形成する遠位端部分を有する外側シャフトを備える、ステップを含む。半径方向に圧縮された人工弁を取り囲む送達デバイスの外側シャフトのシースの一例は、上述したように、図6A、図7A、図8A、および図9Aに示されている。

【0178】

1004において、方法1000は、標的移植部位に到達した後、外側シャフトの遠位端部分をノーズコーンから離れるように後退させて（または移動させて、例えば軸方向に移動させて）人工弁を露出させるステップを含み、これにより、人工弁は部分的に拡張された状態（例えば、図6B、図7B～図7D、図8C～図8D、および図9Bに示す）まで拡張し得る。例えば、シースが人工弁から離れるように軸方向に移動されると、人工弁は、図6Bを参照して上述したように、（例えば、外部機構からの能動的な作動力なしに、受動的に）部分的に拡張された状態へと拡張し得る。他の場合、人工弁は、シースから除去されると、完全に圧縮された状態のままであり得る。

【0179】

1006において、再配置（例えば、自己弁の再通過）が必要とされる場合、方法1000は、ノーズコーンの近位端と、部分的に拡張された状態または完全に圧縮された状態の人工弁の遠位端と、の間に形成された空間において、送達デバイスの移行要素を拡張するステップを含む。移行要素は、図7A～図9Cを参照して本明細書に記載された移行要素のうちの1つを含んでもよい。例えば、いくつかの実施形態では、移行要素は、膨張可能なバルーンであり、移行要素を拡張するステップは、ノーズコーンと部分的に拡張された（例えば、圧縮されていない）または完全に圧縮された人工弁との間で、膨張可能なバルーンを収縮状態から膨張状態（図7A～図7Bに示す）に膨張するステップを含む。

【0180】

他の実施形態では、移行要素は事前膨張バルーンであり、移行要素を拡張するステップは、ノーズコーンと人工弁との間で、事前膨張バルーンを半径方向に圧縮された状態（図7Aに示す）から半径方向に拡張された状態（図7C～図7Dに示す）に受動的に拡張するステップを含み、事前膨張バルーンは、半径方向に拡張された状態のときにその事前に膨張されたサイズをとる。あるいは、事前充填バルーンは、能動的に拡張されて、半径方向に圧縮された状態から半径方向に拡張された状態へとその形状を変えることができる。

【0181】

さらに他の実施形態では、移行要素は、圧縮可能なフォームおよびスポンジ材料のうちの1つを含む圧縮可能な要素であり、移行要素を拡張するステップは、圧縮可能な要素を（図8Aに示す）圧縮された状態から（図8Cおよび図8Dに示す）拡張された非圧縮状態へと受動的に拡張するステップを含み、圧縮可能な要素は、拡張状態にあるときはその静止状態にある。他の実施形態では、移行要素は、ノーズコーンに結合された遠位端を有する拡張可能なフレームを備えた機械的要素であり、移行要素を拡張するステップは、拡張可能なフレームの近位端を、（図9Aに示す）圧縮状態から（図9Bに示す）拡張状態

10

20

30

40

50

に拡張するステップを含む。必要であれば、人工弁の位置を調整して、人工弁の遠位端を移行要素の近位端に接触させるか、または部分的に重ね合わせて配置することができる。

【0182】

1008において、方法1000は、任意に（例えば、不正確な配置故に処置で必要とされる場合）、移行要素を拡張した後に、送達デバイスの構成要素を調整することによって、部分的に拡張された状態または完全に圧縮された状態の人工弁を、標的移植部位に再配置するステップを含む。送達デバイスのノーズコーンと人工弁との間の移行要素によって提供されるより連続的な移行は、患者の解剖学的構造および／または人工弁に劣化を引き起こすことなく、再配置の間、弁を遠位または近位方向に容易に操作することを可能にし得る。

10

【0183】

1010において、方法1000は、人工弁を再配置した後、または人工弁を（再配置せずに）配置した後、人工弁を、半径方向に拡張された状態へと半径方向に能動的に拡張するステップを含む。例えば、人工弁を能動的に拡張するステップは、送達デバイスの1つまたは複数のアクチュエータアセンブリ（例えば、図6A～図6Cに示すアクチュエータアセンブリ306および／または図7A～図9Cに示すアクチュエータアセンブリ406）を作動させて、人工弁をその拡張された直径（例えば、図6Cに示すD3）まで能動的に拡張するステップを含んでもよい。代替的实施形態では、人工弁を能動的に拡張するステップは、周りに人工弁が取り付けられているバルーンカテーテルの膨張可能なバルーンを充填して、人工弁を半径方向に拡張することを含んでもよい。

20

【0184】

1012において、方法1000は、送達デバイスのノーズコーンおよび移行要素を、移植部位から離れるように近位方向に後退させ、送達デバイスを患者の身体から除去するステップを含む。いくつかの実施形態では、1012の方法は、拡張状態での直径よりも小さい幾何形状（例えば、直径）になるように移行要素を圧縮するステップを含んでもよい。例えば、移行要素が膨張可能なバルーンである場合、1012の方法は、バルーンを収縮させ、その後、人工弁の内腔を通して、ノーズコーンおよびバルーンを近位方向に後退させるステップを含んでもよい。別の例では、移行要素が圧縮可能な要素（例えば、圧縮可能なフォームまたはスポンジ）である場合、1012の方法は、人工弁の内腔を通してノーズコーンおよび圧縮可能な要素を近位方向に引っ張り、圧縮可能な要素を（例えば、人工弁の内腔に接触する圧力を介して）半径方向に小さい状態に受動的に圧縮するステップを含んでもよい。さらに別の例では、移行要素が拡張可能（かつ圧縮可能）なフレームを有する機械的要素である場合、1012の方法は、（例えば図9Cに示すように）圧縮機構を介して機械的要素をその圧縮状態に再圧縮し、次いで、ノーズコーンおよび圧縮された機械的要素を、人工弁の内腔を通して近位方向に引っ張るステップを含んでもよい。

30

【0185】

このようにして、本明細書に記載された移行要素の1つによって提供される、少なくとも部分的に拡張された、または完全に圧縮された人工弁（例えば、送達デバイスのシースから除去された後）と送達デバイスのノーズコーンとの間のより連続的な移行は、患者の体内の標的移植部位に、またはそれに近接した人工弁のより容易な再配置を可能にし得る。例えば、少なくとも部分的に拡張された、または完全に圧縮された人工弁は、人工弁を再配置するために標的移植部位に対して遠位方向および／または近位方向に、より容易に移動でき、移行要素が利用されると、患者の身体および／または人工弁に損傷を与えることなく、完全に拡張して人工弁を標的移植部位に移植する。さらに、圧縮可能な、または能動的に拡張可能かつ圧縮可能な移行要素を有することによって、移行要素は、標的移植部位への送達デバイスの操作中に送達デバイスの外側シャフトの内部に圧縮状態で格納され、その後、外側シャフトの遠位端から人工弁が露出した後にその拡張された非圧縮状態に拡張され、それにより、露出した人工弁とノーズコーンとの間に形成される空間に、より連続的な移行を形成することができる。圧縮可能な移行要素は、次いで、移植部位から送達デバイスを除去する前に、拡張された人工弁の内腔を通して再圧縮され、それにより

40

50

、移植された人工弁を邪魔する、または押しのけることなく、より容易な除去を可能にすることができる。

【0186】

一般的な考察

開示された実施形態は、心臓の自己弁輪（例えば、肺動脈輪、僧帽弁輪、および三尖弁輪）のいずれかに人工デバイスを送達して移植するように構成でき、様々な送達アプローチ（例えば、逆行性、順行性、経中隔、経心室、経心房など）のいずれかで使用することができることを理解すべきである。

【0187】

本明細書の目的のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載される。開示された方法、装置、およびシステムは、決して限定的であると解釈されるべきではない。むしろ、本開示は、開示された様々な実施形態のすべての新規で非自明な特徴および態様を、単独で、および互いに様々な組合せおよびサブ組合せで対象とする。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴、またはそれらの組合せに限定されるものではなく、また開示された実施形態は、任意の1つまたは複数の特定の利点が存在すること、または問題が解決されることを必要としない。任意の実施例の技術は、他の実施例のうちのいずれか1つまたは複数に記載された技術と組み合わせることができる。開示された技術の原理が適用され得る多くの可能な実施形態に鑑みて、示された実施形態は好ましい例に過ぎず、開示された技術の範囲を限定するものとみなされるべきではないことを認識すべきである。

【0188】

開示された実施形態のいくつかの動作は、便利な提示のために特定の順序で説明されているが、以下に示す特定の言語によって特定の順序が要求されない限り、このような説明の仕方は再構成を包含すると理解すべきである。例えば、順次記載された動作は、場合によっては再配置されたり、または同時に実行されてもよい。さらに、簡潔さを期して、添付の図面は、開示された方法を他の方法と組み合わせて使用することができる様々な方法を示さないことがある。さらに、本明細書では、開示された方法を説明するために、「提供する」または「達成する」のような用語を使用することがある。これらの用語は、実際に行われる動作を高レベルで抽象化したものである。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施態様に応じて異なることがあり、当業者は容易に識別可能である。

【0189】

本明細書で使用する場合、経カテーテル送達システム、人工心臓弁、送達デバイス、送達装置、および移行要素に関して、「近位」とは、患者の外側にある送達システムのハンドルに近い構成要素の位置、方向、または部分を指し、「遠位」とは、ハンドルからさらに離れた（患者の体内にさらに入った）構成要素の位置、方向、または部分を指す。「長手方向」および「軸方向」という用語は、別途明示的に定義されていない限り、近位方向および遠位方向に延びる軸を指す。

【0190】

本明細書および特許請求の範囲において使用されるとき、単数形「a」、「an」、および「the」は、その文脈にて別段の明確な指示がない限り、複数形を包含する。さらに、用語「includes（備える、含む）」は「comprises（備える、含む）」を意味する。さらに、「結合された（coupled）」および「接続された（connected）」という用語は、一般に、電氣的、電磁氣的、および／または物理的（例えば、機械的または化学的）に結合または連結されていることを意味し、特定の反対の文言がなければ、結合または関連する物品間の中間要素の存在を排除するものではない。

【0191】

方向および他の相対的指示（例えば、内側、外側、上、下など）は、本明細書の図面および原理の考察を容易にするために使用されてもよいが、限定することを意図したものではない。例えば、「内側」、「外側」、「上」、「下」、「内部」、「外部」などの特定の用語を使用してもよい。このような用語は、特に図示された実施形態に関して、相対的

な関係を扱うときに、適用可能であれば説明をある程度明確にするために使用される。しかし、このような用語は、絶対的な関係、位置、および／または方向を意味するものではない。例えば、ある対象に関して、対象をひっくり返すと、「上」の部分が「下」の部分になり得る。それにもかかわらず、それは同じ部材であり、対象は同じままである。本明細書で使用する場合、「および／または」は、「および」または「または」、ならびに「および」かつ「または」を意味する。

【0192】

開示された発明の原理が適用できる多くの可能な実施形態を考慮すると、図示された実施形態は本発明の好ましい例に過ぎず、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきではないことを認識すべきである。むしろ、本発明の範囲は、以下の請求項によって定義される。したがって、これらの請求項の範囲および趣旨内になるすべてを我々の発明として特許請求する。

【符号の説明】

【0193】

- 10 人工弁
- 12 フレーム
- 14 端部、流入端
- 16 端部、流出端
- 18 弁構造
- 20 アクチュエータ
- 22 弁尖
- 24 交連部
- 26 クランプ
- 28 ストラット
- 30 ピン
- 32 プッシュプル機構
- 34 内側部材
- 34a 遠位端部分
- 36 外側部材
- 38 頂部
- 40 ロック機構
- 42 内側部材
- 100 人工弁
- 102 フレーム
- 104 端部
- 106 端部
- 110 ねじ山付きスリーブ、スリーブ
- 112 ストップ
- 114 開口部
- 116 ストラット
- 118 ピボット部材
- 200 アクチュエータアセンブリ
- 202 アクチュエータ部材
- 204 カバーチューブ
- 206 支持チューブ
- 208 スクリュ、ねじ山付きスクリュ、支持チューブ
- 300 送達装置、送達デバイス
- 302 ハンドル
- 304 外側シャフト
- 306 アクチュエータアセンブリ

10

20

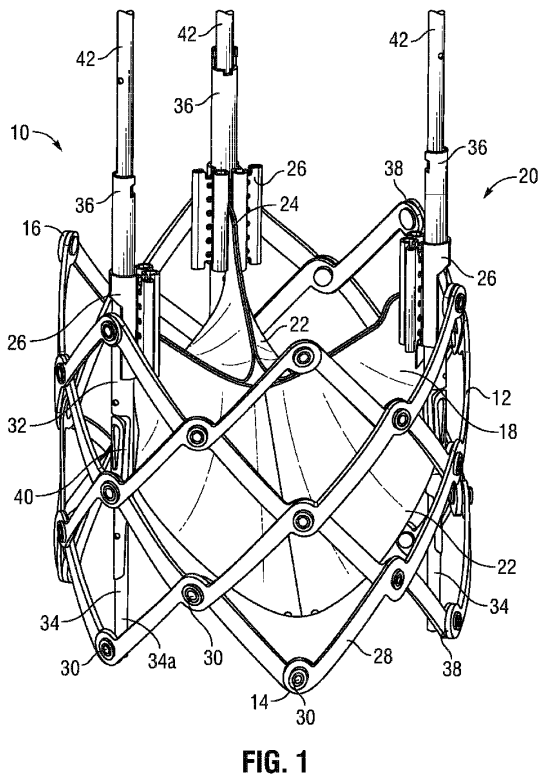
30

40

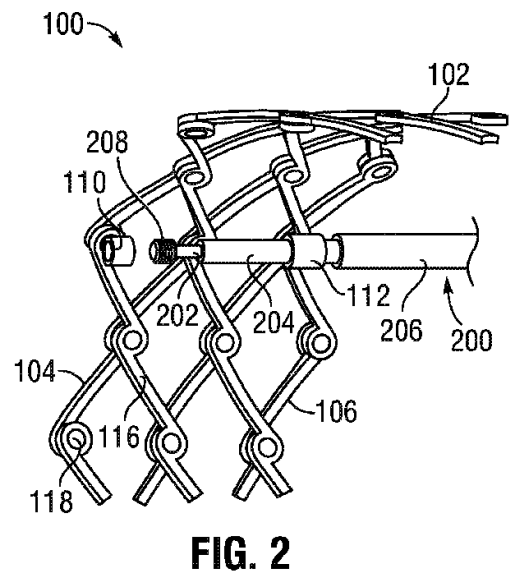
50

3 0 8	人工弁	
3 1 0	内側シャフト	
3 1 2	遠位端部分	
3 1 4	ノーズコーン	
3 1 6	ノブ	
3 1 8	ノブ	
3 2 0	ノブ	
3 2 2	シース	
3 2 4	中間シャフト	
3 2 6	遠位端	10
4 0 0	送達デバイス	
4 0 2	移行要素	
4 0 4	外側シャフト	
4 0 6	アクチュエータアセンブリ	
4 0 8	人工弁	
4 1 0	内側シャフト	
4 1 2	遠位端部分	
4 1 4	ノーズコーン	
4 1 6	近位端	
4 1 8	長手方向中心軸	20
4 2 0	近位端	
4 2 2	シース	
4 2 4	中間シャフト	
4 2 6	遠位端	
4 2 8	拡張直径	
4 3 4	引っ張り部材	
4 3 6	バルーン	
4 3 8	近位端	
4 3 9	遠位端	
4 4 0	要素	30
4 4 4	近位方向	
4 4 6	近位端	
4 4 8	遠位端	
4 5 2	近位テーパー領域	
4 5 6	端部	
4 6 0	機械的要素	
4 6 2	フレーム	
4 6 3	フレーム	
4 6 4	アーム	
4 6 6	ヒンジ式接続部	40
4 6 8	遠位端	
4 7 0	近位端	
4 7 2	カバー	
4 7 8	圧縮機構	
4 8 0	ループ	
4 8 2	作動部材	
D 1	最小直径	
D 2	部分的に拡張された直径	
D 3	拡張された直径	50

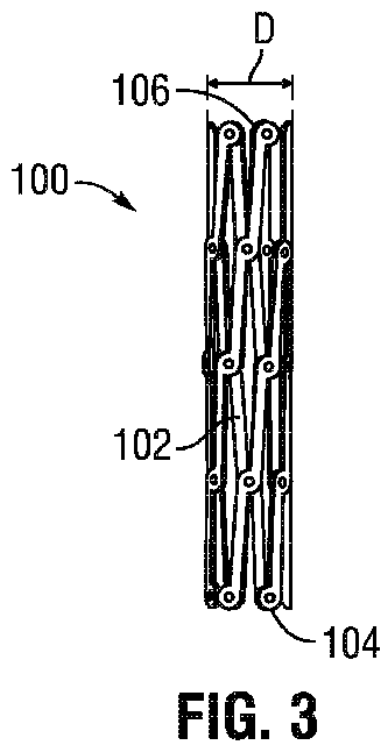
【図面】
【図 1】



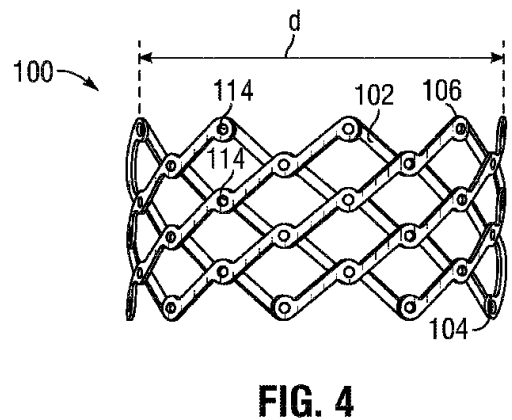
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【図 5】

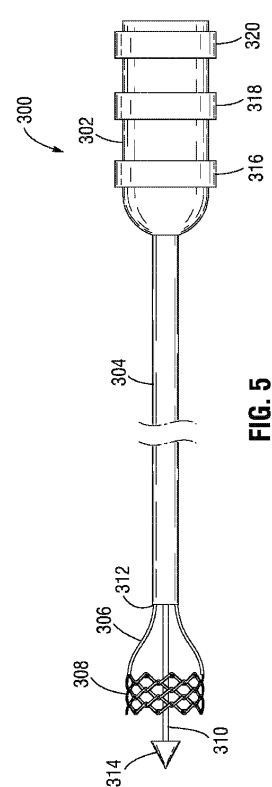


FIG. 5

【図 6 A】

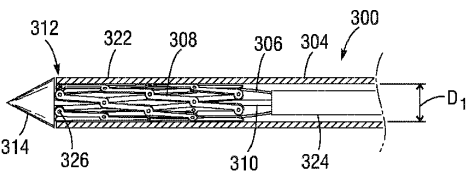


FIG. 6A

10

20

【図 6 B】

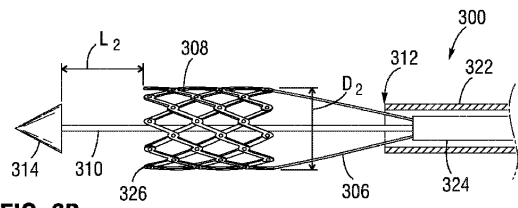


FIG. 6B

【図 6 C】

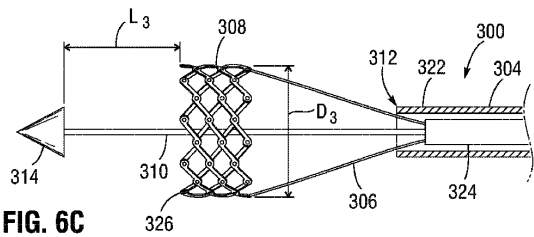


FIG. 6C

30

40

50

【図 7 A】

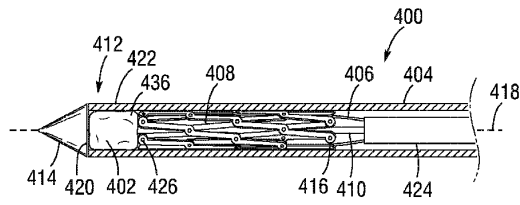


FIG. 7A

【図 7 B】

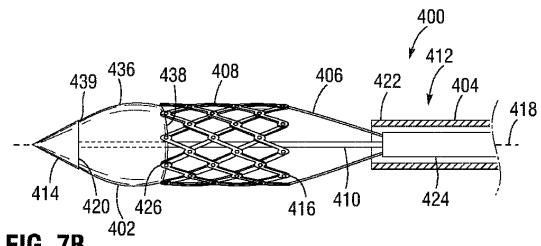


FIG. 7B

【図 7 C】

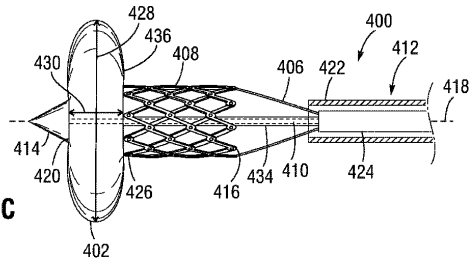


FIG. 7C

【図 7 D】

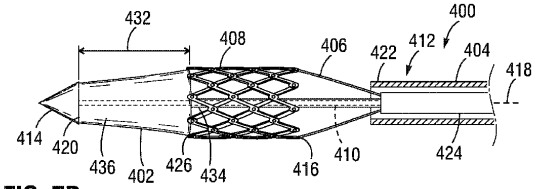


FIG. 7D

【図 8 A】

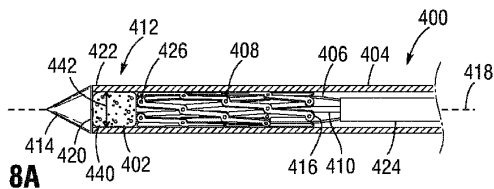


FIG. 8A

【図 8 B】

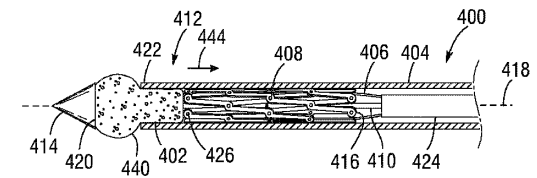


FIG. 8B

10

20

30

40

50

【図 8 C】

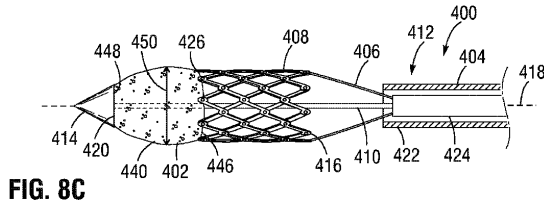


FIG. 8C

【図 8 D】

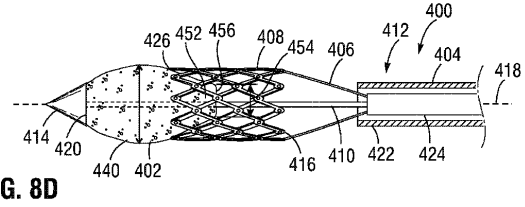


FIG. 8D

【図 9 A】

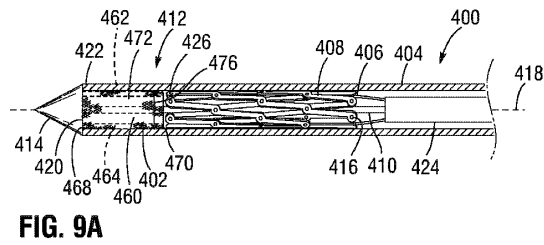


FIG. 9A

【図 9 B】

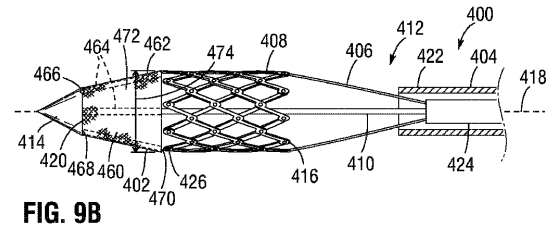


FIG. 9B

【図 9 C】

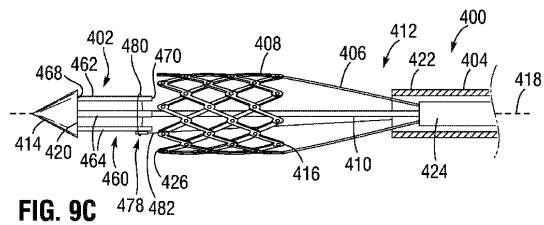
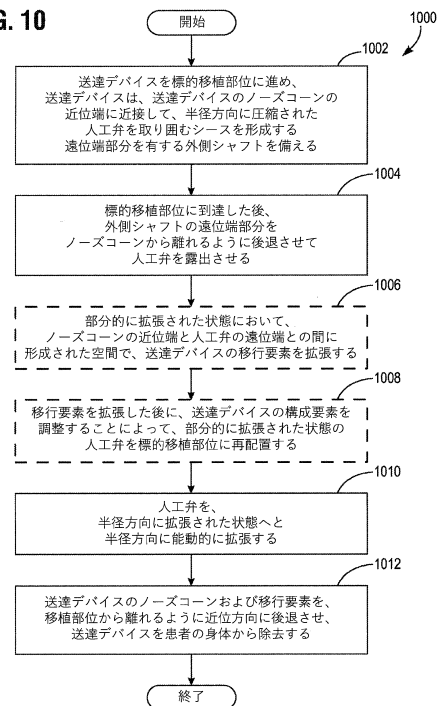


FIG. 9C

【図 10】

FIG. 10



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 オーレン・コーエン

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 トメル・サール

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 タミール・エス・リーヴァイ

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 ヤイール・エー・ニューマン

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

(72)発明者 デイヴィッド・マイモン

イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

審査官 松山 雛子

(56)参考文献 国際公開第２０１１／１４６１２４ (WO, A1)

特表２０１３－５２７０１０ (JP, A)

国際公開第２０１９／０４０５７１ (WO, A1)

特表２０１３－５３７４６０ (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24