

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6842427号
(P6842427)

(45) 発行日 令和3年3月17日(2021.3.17)

(24) 登録日 令和3年2月24日(2021.2.24)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/24 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/24

請求項の数 8 (全 58 頁)

(21) 出願番号 特願2017-560160 (P2017-560160)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月3日 (2016.6.3)
 (65) 公表番号 特表2018-519880 (P2018-519880A)
 (43) 公表日 平成30年7月26日 (2018.7.26)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/035719
 (87) 國際公開番号 WO2016/196933
 (87) 國際公開日 平成28年12月8日 (2016.12.8)
 審査請求日 平成31年4月1日 (2019.4.1)
 (31) 優先権主張番号 62/171,329
 (32) 優先日 平成27年6月5日 (2015.6.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/264,562
 (32) 優先日 平成27年12月8日 (2015.12.8)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 515319530
テンダイン ホールディングス, インコ
ポレイテッド
アメリカ合衆国, ミネソタ州 55117
, セント ポール, イースト カウンティ
ロード ビー 177
 (74) 代理人 100079108
弁理士 稲葉 良幸
 (74) 代理人 100109346
弁理士 大貫 敏史
 (74) 代理人 100117189
弁理士 江口 昭彦
 (74) 代理人 100134120
弁理士 内藤 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】人工僧帽弁の経血管送達の先端制御

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハンドル組立体と、

ルーメンを規定する細長部材であって、前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して近位に及び遠位に移動可能であるように前記ハンドル組立体に動作可能に連結された細長部材と、を備え、

前記細長部材は、複数の突起と、隣接する突起同士の間の凹部と、を有する係合部を有する遠位端を含み、前記凹部の各々は、人工弁の心臓内への配置中に前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して遠位に動かされる場合、前記人工弁の支柱部を捕捉するように構成され、

前記係合部が前記人工弁の前記支柱部を捕捉して前記ハンドル組立体が操作された場合、前記細長部材と前記人工弁とは、合わせて一緒に動くように構成される、装置。

【請求項 2】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記ハンドル組立体に動作可能に連結され、かつ、前記細長部材に対して近位に及び遠位に動くように構成され、

前記係合部が前記外側シースの前記ルーメンの外に延出する場合、前記係合部が拡張して、少なくとも1つの支柱部を含む前記人工弁の一部を受け入れるように構成された内部領域を規定するように、前記係合部は、偏向した拡張構成を有する拡張可能なメッシュを含み、

前記外側シースが前記人工弁を前記係合部内で少なくとも部分的に折り畳むように、前記人工弁の前記一部が前記内部領域内に配置される場合、前記外側シースは、前記細長部材に対して遠位に移動させられるように構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような可撓性材料を備える、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような材料から形成されている、請求項1に記載の装置。

10

【請求項5】

前記ハンドル組立体は、前記人工弁から延出するテザーを前記ハンドル組立体に固定するように構成されたテザーロック装置を含む、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

アクチュエータを含むハンドル組立体と、

細長部材であって、前記アクチュエータを操作することによって前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して近位に及び遠位に移動可能であるように前記ハンドル組立体に動作可能に連結された細長部材と、を備え、

前記細長部材は、複数の突起と複数の凹部とを有する係合部を有する遠位端を含み、前記凹部の各々は、隣接する突起同士の間で前記細長部材の前記遠位端周りに周方向に配置され、かつ、人工弁の心臓内への配置中に前記細長部材が前記ハンドル組立体に対して遠位に動かされる場合、前記人工弁のそれぞれの支柱部を解放可能に捕捉するように構成され、

20

前記係合部が前記人工弁の前記支柱部を捕捉して前記ハンドル組立体の前記アクチュエータが操作された場合、前記細長部材と前記人工弁とは、合わせて一緒に動くように構成される、装置。

【請求項7】

ルーメンを規定する外側シースをさらに備え、前記細長部材は前記外側シースの前記ルーメン内に移動可能に配置され、前記外側シースは、前記外側シースが可撓性であるような可撓性材料を備える、請求項6に記載の装置。

30

【請求項8】

前記ハンドル組立体は、前記人工弁から延出するテザーを前記ハンドル組立体に固定するように構成されたテザーロック装置を含む、請求項6に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001] 本出願は、2015年12月8日に出願された「Apical Control of Transvascular Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮出願第62/264,562号、及び2015年6月5日に出願された「Stopper Tube Apparatus and Methods for Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/171,329号の優先権及び利益を主張し、それらの開示の各々が参照により全体として本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

[0002] 本出願は、2014年2月5日に出願された「Transfemoral Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第61/935,899号、2015年1月7日に出願された「Apparatus and Methods for Transfemoral Deli

50

「Very of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/100,548号、及び2015年2月5日に出願された「Apparatus and Methods for Transfemoral Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の国際特許出願第PCT/US2015/014572号、及び2016年1月6日に出願された「Prosthetic Mitral Valves and Apparatus and Methods for Delivery of Same」という名称の国際特許出願第PCT/US2016/012305号にも関連し、それらの開示の各々が参照により全体として本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

10

【0003】

[0003] 本明細書では、人工弁の送達及び配置において使用するための装置及び方法、特に、拡張可能人工僧帽弁を送達するための装置及び方法に関する実施形態を説明する。

【0004】

[0004] 人工心臓弁は、心臓内への送達及び配置に関して特別な課題をもたらすことがある。心臓弁膜症、特に、大動脈弁疾患及び僧帽弁疾患は米国(US)において重大な健康問題であり、毎年、約90,000件の弁置換が米国で実施される。心臓弁の同所性置換を伴う従来の弁置換術は、「心臓切開」手術と考えられる。手短に言えば、本術式は、胸部を開いて、人工心肺装置との体外循環を開始し、心臓を停止させて開き、患部弁を切除及び置換をして、心臓を再始動させることを必要とする。弁置換術は、通常、その他の点では健康な人で、1~4%の死亡リスクを伴うが、主に体外循環の必要性に起因して、著しく高い病的状態が本術式に関連する。さらに、心臓切開手術は多くの場合、高齢患者では十分に耐えられない。従って、本術式の体外構成要素を排除すると、病的状態の低下となり得、弁置換治療の費用を著しく削減することができる。

20

【0005】

[0005] 経カテーテル法での大動脈弁の置換が、徹底した調査の主題であるが、僧帽弁にはあまり注意が向けられていない。これは一部、生来の僧帽弁器官に関連した非常に高いレベルの複雑さ、従って、置換人工器官の挿入及び固定に関して非常に高いレベルの困難さを反映している。経カテーテル僧帽弁置換術のための送達装置及び方法に対する必要性がある。

30

【発明の概要】

【0006】

[0006] 本明細書では、人工僧帽弁の送達及び配置において使用するための装置及び方法を説明する。本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、人工弁が、送達シースから心臓の左心房へ少なくとも一部送達された後、弁位置決め装置が、人工弁と係合して僧帽弁輪内に配置するために使用されることができる。弁位置決め装置は、人工弁と係合するように構成された整列部材を含むことができ、それにより、整列部材は、人工弁の遠位、近位、及び/又は回転移動を制御することができる。人工弁は、整列部材に挿入又は螺入できるテザーを含むことができ、それにより、整列部材は、テザーに沿って動かされて人工弁と係合することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図2】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図3】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図4】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

50

【図5】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図6】[0007] 各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置と共に心臓の断面図を示す。

【図7】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図8】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図9】[0008] 一実施形態に従った人工心臓弁の前面、底面、及び上面図である。

【図10】[0009] 図7～図9の人工心臓弁の内側フレームの、非拡張構成における、開いて平らにした図である。 10

【図11】[0010] 拡張構成における、図10の内側フレームの、それぞれ、側面及び底面図である。

【図12】[0010] 拡張構成における、図10の内側フレームの、それぞれ、側面及び底面図である。

【図13】[0011] 非拡張構成における、図7～図9の弁の外側フレームの開いて平らにした図である。

【図14】[0012] 拡張構成における、図13の外側フレームの、それぞれ、側面及び上面図である。

【図15】[0012] 拡張構成における、図13の外側フレームの、それぞれ、側面及び上面図である。 20

【図16】[0013] 図10～図12の内側フレーム及び図13～図15の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

【図17】[0013] 図10～図12の内側フレーム及び図13～図15の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

【図18】[0013] 図10～図12の内側フレーム及び図13～図15の外側フレームの組立体の側面、前面、及び上面図である。

【図19】[0014] 偏向した拡張構成で示した、図10～図12の内側フレーム及び図13～図15の外側フレームの組立体の側面斜視図である。

【図20】[0015] 外側フレームを反転して示した、図19の組立体の側面斜視図である。 30

【図21】[0016] 送達シースのルーメン内に折り畳まれた構成で示された図20の組立体の側面図である。

【図22】[0017] 第1一部展開された構成で示された図21の組立体の側面図である。

【図23】[0018] 第2一部展開された構成で示された図21の組立体の側面図である。

【図24】[0019] 反転した外側フレームが送達シースの外側で実質的に展開される、第3の一部展開された構成で示された図21の組立体の側面図である。

【図25】[0020] 外側フレームが反転されて、偏向した拡張構成をとっている、第4の一部展開された構成で示された図21の組立体の側面図である。

【図26】[0021] 一実施形態に従って、弁リーダ部材の一部に連結されたテザーの一部を示す側面図である。 40

【図27】[0022] 送達シースの一部のルーメン内に折り畳まれた構成における人工僧帽弁及び送達シースに連結されたバルーンダイレータ装置の側面図である。

【図28】[0023] 送達シース内に配置された人工僧帽弁を送達して配置するための手順の段階での、図27の送達シース及びバルーンダイレータ装置が付いた、心臓の断面図である。

【図29】[0024] 一実施形態に従い、人工僧帽弁をワイヤー補助構造の助けを受けて配置した後に示された送達シースの一部が付いた、心臓の断面図である。

【図30】[0025] 一実施形態に従い、人工僧帽弁の一部に連結された図29のワイヤー補助構造の斜視図である。

【図31】[0026] 一実施形態に従い、人工僧帽弁の一部に連結された補助部材の斜視図である。 50

【図32】[0027]一実施形態に従い、大腿静脈を経由して人工僧帽弁を送達する方法を示す流れ図である。

【図33】[0028]一実施形態に従い、送達シース内に折り畳まれた構成で示した、心外膜パッド装置の一部の側面図である。

【図34】[0029]拡張構成で示した、図33の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図35】[0030]心外膜パッド装置を固定する前の心尖における巾着縫合を示す心臓の一部の側面斜視図である。

【図36】[0031]拡張構成で示した図33の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図37】[0032]心臓に固定された図33の心外膜パッド装置と共に示す心臓の一部の底面斜視図である。 10

【図38】[0033]統合ロック機構を示す図37における部分Aの、図38は拡大側面斜視図であり、図39は拡大底面図である。

【図39】[0033]統合ロック機構を示す図37における部分Aの、図38は拡大側面斜視図であり、図39は拡大底面図である。

【図40】[0034]別の実施形態に従い、折り畳まれた構成で示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図41】[0035]拡張構成で示す、図40の心外膜パッド装置の側面斜視図である。

【図42】[0036]拡張構成で示し、心尖の近くに配置されている、図40の心外膜装置の側面図である。

【図43】[0037]別の実施形態に従い、心臓の近くに配置されている拡張構成で示す、心外膜パッド装置の側面図である。 20

【図44】[0038]折り畳まれた構成で示し、心尖上に配置された、図43の心外膜パッド装置の側面図である。

【図45】[0039]各々、別の実施形態に従い、心尖上に配置されて示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図46】[0039]各々、別の実施形態に従い、心尖上に配置されて示す、心外膜パッド装置の側面図である。

【図47】[0040]図45及び図46の心外膜パッドを心尖に固定した、心臓の底面図である。

【図48】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。 30

【図49】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図50】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図51A】[0041]各々、人工僧帽弁を送達及び配置する手順の様々な段階において示す送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。

【図51B】[0042]手続きカテーテル(procедural catheter)と一緒に使用されている図48～図51Aの送達シース及びストッパー管が付いた、心臓の断面図である。 40

【図52A】[0043]人工僧帽弁を送達及び配置するための手順中に示す送達シース及び弁位置決め装置が付いた、心臓の断面図である。

【図52B】[0044]手続きカテーテルと一緒に使用されている人工僧帽弁を送達及び配置する手順中に示す送達シース及び弁位置決め装置が付いた、心臓の断面図である。

【図53】[0045]一実施形態に従い、第1位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図54】[0046]第2位置で示す、図53の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図55】[0047]一実施形態に従い、第1位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。 50

【図56】[0048]第2位置で示す、図55の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図57】[0049]一実施形態に従い、第1位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図58】[0050]第2位置で示す、図57の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図59】[0051]第3の位置で示す、図57の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図60】[0052]別の実施形態に従い、人工僧帽弁を送達及び配置するための手順中に示す、送達シース及び弁位置決め装置が付いた心臓の断面図である。 10

【図61】[0053]一実施形態に従い、第1位置で示す、人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図62】[0054]第2位置で示す、図61の人工弁位置決め装置の側面からの略図である。

【図63】[0055]配置構成で示す、図61の人工弁位置決め装置の整列部材の斜視図である。

【図64】[0056]弁位置決め装置を第1位置で示す別の実施形態に従った、人工弁及び弁位置決め装置の側面図である。

【図65】[0057]各々、弁の一部及び、それぞれ、第2位置、第3の位置、第4の位置、及び第5の位置で示す図64の弁位置決め装置の側面図である。 20

【図66】[0057]各々、弁の一部及び、それぞれ、第2位置、第3の位置、第4の位置、及び第5の位置で示す図64の弁位置決め装置の側面図である。

【図67】[0057]各々、弁の一部及び、それぞれ、第2位置、第3の位置、第4の位置、及び第5の位置で示す図64の弁位置決め装置の側面図である。

【図68】[0057]各々、弁の一部及び、それぞれ、第2位置、第3の位置、第4の位置、及び第5の位置で示す図64の弁位置決め装置の側面図である。

【図69】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図70】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。 30

【図71】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図72】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図73】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図74】[0058]各々、人工僧帽弁を経大腿送達及び配置するための手順中の様々な段階で使用される装置が付いた、心臓の断面図である。

【図75】[0059]人工僧帽弁を送達して心臓内に配置する方法を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

[0060] 本明細書では、人工僧帽弁の心臓への送達及び配置において使用するための装置及び方法を説明する。本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、人工弁が、送達シースから心臓の左心房内へ少なくとも一部送達された後、弁位置決め装置が、人工弁と係合して僧帽弁輪内に配置するために使用されることができる。弁位置決め装置は、人工弁と係合するように構成された整列部材を含むことができ、それにより、整列部材は、人工弁の遠位、近位、及び/又は回転移動を制御することができる。人工弁は、整列部材に挿入又は螺入できるテザーを含むことができ、それにより、整列部材は、テザーに沿って動かされて人工弁と係合することができる。いくつかの実施形態では、遠位力を整列部材に付加しながらテザーをピンと張った状態に維持すると、整列部材と人工弁との間 50

の係合を維持することができる。いくつかの実施形態では、人工弁は、弁位置決め装置と人工弁との間のしっかりとした係合を向上させる特定の形状を有する係合部を含む。いくつかの実施形態では、整列部材は、ピンと張ったテザーがない場合でも、人工弁との制御された係合を維持するように構成される。

【0009】

[0061] 本明細書で説明する弁位置決め装置は、低装置プロファイルを維持しながら、人工弁又は他のインプラントを半径方向に再調整することを支援することができる。いくつかの実施形態では、心臓内に挿入された弁位置決め装置の一部は、例えば、4～8 Fの直径、すなわち、穿刺サイズ、を有することができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁を位置合わせするために半径トルクを提供することができる。加えて、弁位置決め装置は、人工弁を心房の方に動かすか、又は人工弁を心室の方に引っ込めることができる。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、インプラントの一部が心室の方に移動させられて、僧帽弁輪の下に配置されるようになり、人工弁を部分的に折り畳むことができる。弁位置決め装置は、テザーをレールとして使用して、経皮的に心尖から挿入することができる。弁位置決め装置は、次いで、人工弁を部分的に折り畳んで、それを左心房又は左心室の方に移動させ、半径方向に再配向させて、かつ／又はそれを弁輪に入れて、それが正しい向きに再配置できるようにするために使用されることができる。

10

【0010】

[0062] いくつかの実施形態では、本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁を部分的に再捕捉するために使用される拡張可能ニチノール（登録商標）編組を含む。他の実施形態では、弁位置決め装置は、人工弁を部分的に折り畳むために使用されるグースネックスネアを含む。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、弁位置決め装置の最小プロファイルを心臓の心室内で保つために、可動支点をもつマルチプロファイル装置である。いくつかの実施形態では、弁位置決め装置は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、最大のトルク量を人工弁に供給できるマルチプロファイル装置である。言い換えれば、装置の最小直径部分は心臓内に挿入するために必要であるが、装置は、強度を装置に提供してトルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロファイル部を含むことができる。他の実施形態では、弁位置決め装置は、心尖をわずかに窪ませるか、又は圧迫でき、人工弁に付加されるトルク量をさらに増大して、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を最小限にする。以下で、図48～図63を参照して、弁位置決め装置の特定の実施形態の更なる詳細を説明する。

20

30

【0011】

[0063] 本明細書で説明するように、いくつかの実施形態では、方法は、偏向した（biased）拡張構成の場合に、人工僧帽弁の外側フレームを反転させることを含む。人工僧帽弁は、形状記憶材料で形成される。外側フレームを反転させた後、人工僧帽弁は、送達シースのルーメン内に挿入され、それにより僧帽弁が折り畳まれた構成に移行する。送達シースは、患者の大腿静脈に挿入され、送達シースの遠位端部が心臓の左心房内に配置されるまで、大腿静脈及び患者の心臓の中隔を通って移動する。人工僧帽弁は、反転した外側フレームが戻って、人工僧帽弁がその偏向した拡張構成をとるように、遠位に送達シースの外に出る。人工僧帽弁は、次いで、心臓の僧帽弁輪内に配置される。

40

【0012】

[0064] いくつかの実施形態では、方法は、人工心臓弁に連結されたテザーが左心室を通り、心尖の外側に延在するように、人工心臓弁を少なくとも部分的に心臓の左心房内に配置することを含む。テザーの近位端は、整列部材によって規定されたルーメンに螺入される。テザーに沿って移動する間、整列部材の遠位端部が左心室に挿入されて、生来の僧帽弁輪を通り、心臓の左心房に入る。人工心臓弁の第1部分が整列部材の遠位端部と係合される。人工心臓弁が整列部材と係合して、人工心臓弁は、整列部材と人工心臓弁を合わせて動かすことにより、心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置まで移動させられる。例え

50

ば、いくつかの実施形態では、人工心臓弁を心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置まで移動させることは、人工心臓弁を人工心臓弁の中心軸の周りに回転させること、及び／又は人工心臓弁の配向を生来の僧帽弁輪に対して横方向に動かすことを含む。

【0013】

[0065] いくつかの実施形態では、装置は、ハンドル組立体、及びルーメンを規定し、ハンドル組立体に動作可能に連結される細長部材を含む。ハンドル組立体は、細長部材をハンドル組立体に対して近位に、及び遠位に、動かすように構成されたアクチュエータを含む。細長部材がハンドルに対して遠位に動かされる場合、細長部材は、人工弁の心臓内への配置中に、人工弁の一部を係合するように構成された係合部を含む。係合部は、人工弁と係合される場合、人工弁の一部を少なくとも部分的に折り畳まれた構成に移行するよう構成される。第1係合機構が第2係合機構と係合される場合、細長部材と人工弁は、合わせて一緒に動くように構成され、それにより、人工弁がハンドルの操作によって動かすことができるようになる。10

【0014】

[0066] いくつかの実施形態では、装置は、ハンドル組立体、及びルーメンを規定し、ハンドル組立体に動作可能に連結される細長部材を含む。ハンドル組立体は、細長部材をハンドル組立体に対して近位に、及び遠位に、動かすように構成されたアクチュエータを含む。細長部材がハンドルに対して遠位に動かされる場合、細長部材は、人工弁の心臓内への配置中に、人工弁の第2係合機構と嵌合して係合し、解放可能に連結するよう構成された第1係合機構を含む。第1係合機構が第2係合機構と係合される場合、細長部材と人工弁は、合わせて一緒に動くように構成され、それにより、人工弁がハンドルの操作によって動かすことができるようになる。20

【0015】

[0067] 本明細書で説明する実施形態は経大腿送達アプローチに関して記述するが、本明細書で説明する装置は、任意の適切な送達アプローチを使用して人工心臓弁を心臓に送達するために使用できる。例えば、本明細書で説明する人工弁は、例えば、前述の参照によって組み込まれる、国際出願第PCT/US15/14572（‘572PCT出願）及び国際出願第PCT/US16/12305（‘305PCT出願）に記載されているような、経大腿送達アプローチを使用して、又は、2015年9月18日に出願された「Apparatus and Methods for Transatrial Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/220,704号（‘704出願）に記載されているような、経心房アプローチで、送達でき、その米国仮特許出願は参照により全体として本明細書に組み込まれる。かかる場合、経大腿送達アプローチと同様に、反転された弁が心房を通って心臓に入る。一旦、反転された弁が少なくとも部分的に左心房内に配置されると、本明細書で説明する弁位置決め装置を使用してそれを配置できる。別の例では、本明細書で説明する反転された弁は、例えば、2106年3月9日に出願された「Apparatus and Methods for Delivery of Prosthetic Mitral Valve」という名称の米国仮特許出願第62/305,678号（‘678出願）に記載されているような、経頸静脈アプローチで、右心房を経由し、心房中隔を通って送達でき、その米国仮特許出願の開示は参照により全体として本明細書に組み込まれる。かかる場合、弁が少なくとも部分的に左心房内に配置された後、本明細書で説明する弁位置決め装置が、反転された弁を配置するのと同様に使用できる。本明細書で説明する人工弁は、必要に応じて、尖部から（apically）も送達できる。3040

【0016】

[0068] 図1～図6は、人工僧帽弁200（図3～図6に示す）を、大腿静脈から導入して、心臓Hの左心房LAに送達する方法を示す。図1に示すように、手続きカテーテル222が、心臓Hの尖部Apで心室壁内の心尖穿刺（例えば、5F心尖穿刺）を通して挿入される。リーダ管224は、手続きカテーテル222のルーメン（図示せず）から挿入されて、左心室LV通り、僧帽弁の間隙を通して延出して、左心房LAに入る。送達シ50

ース 226 が、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓 H の中隔 S p の経中隔穿刺を通って、心臓 H の左心房 L A に入る。スネア装置 228 は、図 1 に示すように、送達シース 226 内に移動可能に配置されて、リーダ管 224 の遠位端部を掴むか、又は捕らえるために使用される。スネア装置 228 を使用して、リーダ管 224 を、送達シース 226 を通して引っ張ることができ、それにより、図 2 に示すように、リーダ管 224 の遠位端部が大腿静脈の外側に延出し、リーダ管 224 の近位端部が心臓 H の尖部 A p で心室壁を通って配置される。リーダ管 224 は、大腿静脈内で始まって、尖部 A p で心臓 H から出る、人工僧帽弁 200 のバックロードを可能にする。図 1 及び図 2 には示していないが、手続きカテール 224 は、患者の体外に配置され、リーダ管 224 の遠位端は、大腿静脈の外側及び患者の体外に延在し、またリーダ管 224 の近位端は、尖部 A p の外側及び患者の体外に延在する。前述したスネアプロセスは、リーダ管 224 を心臓の左心房に送達し、次いで、スネア装置 228 を使用してリーダ管 224 を捕らえると説明するが、代替実施形態では、リーダ管 224 は、左心室 L V に送達でき、スネア装置 228 及び送達シース 226 は、僧帽弁輪から挿入されて左心室 L V に入り、前述のように、リーダ管 224 を掴むか、又は捕らえることができる。

【0017】

[0069] リーダ管 224 が、尖部 A p と大腿静脈へのアクセス部位との間に延在されると、人工僧帽弁 200（「弁」とも呼ぶ）に取り付けられた弁リーダ部材 234 が、リーダ管 224 の大腿端でリーダ管 224 に挿入されることができ、弁リーダ部材 234 がリーダ管 224 の心尖端でリーダ管を出るまで、リーダ管 224 を通って延出することができる。弁リーダ部材 234 が挿入されて尖部 A p の外側に延在すると、リーダ管 224 は患者から取り除かれることができる。例えば、リーダ管 224 は、尖部穿刺部位から、又は大腿静脈穿刺部位から引き抜かれることができる。従って、図 3 に示すように、弁リーダ部材 234 だけが体内に配置されたままになる。

【0018】

[0070] 弁リーダ部材 234 は、先細の遠位端 235 を持つことができ、リーダ管 224 を通して弁リーダ部材 234 を挿入して、操縦するのを支援する。弁リーダ部材 234 は、近位端部 237 でテザー線 236（本明細書では「テザー」とも呼ぶ）に取り付けられ、テザー線は弁 200 に取り付けられる。図 26 は、近位端部 237 のテザー 236 への取付けの拡大図を示す。テザー 236 は、例えば、図 26 に示すように、編組ロープ又はコードとして形成されることができる。

【0019】

[0071] 図 3 に示すように、弁 200 は、送達シース 226 のルーメン内に一部、配置される。送達シース 226 は、スネア装置 228 及び弁 200 の両方を送達するために使用されるが、他の実施形態では、弁 200 を送達するために使用されるものとは異なる送達シースが、スネア装置 228 を送達するために使用されることができる。図 3 に示すように、弁リーダ部材 234 をリーダ管 224 に挿入する前に、手続きカテール 222 を取り除くことができる。代替として、手続きカテール 222 は、弁リーダ部材 234 を挿入した後に取り除くことができる。

【0020】

[0072] 図 3 に示すように、この実施形態では、弁 200 の一部は、送達シース 226 の遠位端の外側に一部、展開することができる。弁 200 の部分的に展開された部分は、弁 200 が大腿静脈から挿入される時に、送達シース 226 への引込み（lead-in）として使用できる。例えば、弁 200 は、（以下でさらに詳細に説明するように）形状記憶材料で形成されることができ、偏向した未変形の形状を持つことができ、操作及び/又は変形（例えば、圧縮及び/又は拡張）させることができ、解放時には、その元の未変形の形状に戻る。いくつかの実施形態では、弁 200 は、心臓内に配置される場合、偏向した拡張構成又は未変形構成を持つことができ、大腿静脈からの送達のために、送達シース 226 のルーメン内に配置される場合、折り畳まれた構成又は変形構成に移行することができる。弁は、例えば、以下で詳細に説明する、人工心臓弁 500 と同じか、又は同

10

20

30

40

50

様に構築された弁で、人工心臓弁 500 と同じか、又は同様に機能することができる。

【0021】

[0073] 弁リーダ部材 234 が、前述のように、大腿穿刺部位と心尖穿刺部位との間に配置されると、弁 200 を備えた送達シース 226 は、大腿穿刺部位から挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通って、右心房まで移動し、次いで、図 4 に示すように、（弁 200 を備えた）送達シース 226 の遠位端部が左心房 LA 内に配置されるまで、中隔 Sp を通って移動することができる。図 4 に示すように、テザー 236 は、弁 200 から心尖穿刺を通り、患者の体外まで延在する。送達シース 226 を進める際に、テザー 236 は、任意選択として、弁 200 をその中に配置した、送達シース 226 が、大腿静脈を通り、中隔穿刺を通って移動して、左心房 LA に入るのを支援するために、心尖端で引っ張ることができる。弁 200 は、次いで、弁 200 が送達シース 226 のルーメンから引き出されて、左心房 LA 内に配置されるまで、テザー 236 の心尖端部を引っ張ることにより、左心房 LA 内で完全に展開されることができる（例えば、図 5 を参照）。代替として、ブッシャ装置 238（例えば、図 4 を参照）を送達シース 226 内に挿入して、弁 200 を送達シース 226 の遠位端の外側に押し出すために使用することができる。さらに他の実施形態では、ブッシャ装置 238 は、テザー 236 を引っ張っている間に、弁 200 を押すために使用することができる。言い換えれば、弁 200 は、ブッシャ装置 238 で弁 200 を押すことにより、テザー 236 で弁 200 を引っ張ることにより、又はその両方で、配置されることができる。ブッシャ 238 は、弁 200 を、左心房 LA 内の所望の半径方向配向に配置するのを支援するためにも使用することができる。例えば、ブッシャ装置 238 は、内側フレーム部を小さい直径に保持するために弁 200 の内側フレーム部の上に配置されることができる内側ルーメン（図示せず）を規定でき、それは、弁 200 を所望の半径方向配向に置いて、僧帽弁の輪内に固定することができるようするのを支援することができる。かかる弁補助装置のさらなる例を、図 29～図 31 を参照して、以下で説明する。

【0022】

[0074] 図 5 及び図 6 に示すように、弁 200 が左心房 LA 内に配置されると、弁 200 は、その偏向拡張又は展開構成をとることが可能になる。送達シース 226 は、次いで、患者から取り除くことができ、弁 200 は、生来の僧帽弁輪内の所望又は最適な位置を得て、弁周囲逆流を最小限にするために、テザー 236 を使用して、配置して伸ばすことができる。心外膜パッド装置 239 が、図 6 に示すように、テザー 236 及び弁 200 を僧帽弁輪内の適切な位置に固定するために使用されることができる。例えば、国際特許出願第 PCT / US 14 / 49218（「'218 PCT 出願」）に記載されているような心外膜パッド装置が使用されることができ、その国際特許出願の開示は、参照により全体として本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、拡張可能心外膜パッドが、テザー及び弁を適切な位置に固定するために使用されることができる。使用されることができる拡張可能パッドの実施形態例は、図 33～図 47 を参照して、本明細書で説明する。かかるパッドは、そのパッドが小切開及び小型のカテーテル又は送達シースで心臓まで送達できるように、さらに小さいサイズにすることができる。いくつかの実施形態では、弁 200 を置いて心外膜パッド装置を配置するのを支援するために位置決め装置（図示せず）が使用されることがある。例えば、前述の参照によって組み込まれた '218 PCT 出願に記載の位置決め装置、又はその開示が参照により全体として本明細書に組み込まれる、国際特許出願第 PCT / US 14 / 61046 に記載の装置が使用されることがある。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で、僧帽弁器官の部分（複数可）及び／又は心臓の心室壁に固定されることができる。例えば、かかる連結方法は、国際特許出願第 PCT / US 14 / 58826（「'826 PCT 出願」）に記載されており、その開示は参照により全体として本明細書に組み込まれる。

【0023】

[0075] 図 7～図 9 は、前述のような経大腿送達アプローチを使用して、心臓の左心房

10

20

30

40

50

内に送達及び配置することができる人工心臓弁の実施形態を示す。図7～図9は、一実施形態に従った人工心臓弁500の、それぞれ、前面、底面、及び上面図である。人工心臓弁500(本明細書では「弁」とも呼ぶ)は、僧帽弁などの、損傷したか、又は病気に罹った生来の心臓弁を置換するように設計される。弁500は、外側フレーム組立体510及び外側フレーム組立体510に連結された内側弁組立体540を含む。

【0024】

[0076] 図示のように、外側フレーム組立体510は、外側被覆530でその外面の全部又は一部を覆われ、内側被覆532でその内面の全部又は一部を覆われた、外側フレーム520を含む。外側フレーム520は、一次構造として、弁を生来の心臓弁器官に係留するための係留機構及び／若しくは別個の係留機構に対する付着点として、内側弁組立体540を支えるための支持、並びに／又は人工心臓弁500と生来の心臓弁器官との間の弁傍漏れを阻止するためのシールとして機能することを含め、人工心臓弁500に対していくつかの機能を提供することができる。

10

【0025】

[0077] 外側フレーム520は、操作及び／又は変形(例えば、圧縮及び／又は拡張)されて、解放時には、その元の(変形していない)形状に戻るように構成される。これを達成するために、外側フレーム520は、形状記憶特性を有する、金属又はプラスチックなどの、材料で形成できる。金属に関して、ニチノール(登録商標)は、オーステナイト、マルテンサイト、又は超弾性に加工できるので、特に有用であることが分かっている。Cu-Zn-Al-Ni合金、及びCu-Al-Ni合金などの、他の形状記憶合金も使用され得る。

20

【0026】

[0078] 図7に最も良く示すように、外側フレーム組立体510は上端(例えば、心房部516において)、下端(例えば、心室部512において)、及びその間に中央部(例えば、弁輪部514において)を有する。外側フレーム組立体510の中央部は、生来の房室弁の輪に適合するように構成(例えば、サイズ調整、成形)される周囲長を有する。外側フレーム組立体510の上端は、中央部の周囲長よりも大きい周囲長を有する。いくつかの実施形態では、外側フレーム組立体510の上端の周囲長は、中央部の周囲長よりも実質的に大きい周囲長を有する。図9に最も良く示すように、外側フレーム組立体510の上端及び中央部は、D形状の断面を有する。このようにして、外側フレーム組立体510は、生来の房室弁の輪にふさわしい適合を促進する。

30

【0027】

[0079] 内側弁組立体540は、内側フレーム550、外側被覆560、及び小葉570を含む。図示のように、内側弁組立体540は、複数のアーチで形成された周辺を有する上部を含む。内側フレーム550は、外側被覆560及び小葉570を支持する6つの軸方向ポスト又はフレーム部材を含む。小葉570は、交連ポスト552(図8に最も良く示される)として示される、ポストの3つに沿って取り付けられ、外側被覆560は、他の3つのポスト554(図8に最も良く示される)に、かつ任意選択として、交連ポスト552に取り付けられる。外側被覆560及び小葉570の各々は、およそ長方形シートの材料から形成され、それらは、それらの上側、すなわち心房端で結合される。外側被覆560の下側、心室端は、外側フレーム組立体510の内側被覆532に接合され得、小葉570の下側、心室端は、交連ポスト552の下端に連結されているが、自由縁575を形成し得る。

40

【0028】

[0080] 内側弁組立体540は3つの小葉を有しているとして示されているが、他の実施形態では、内側弁組立体は、任意の適切な数の小葉を含むことができる。小葉570は、開構成と、小葉570がシーリングアバットメント(sealing abutment)内で接合又は交わる閉構成との間で移動可能である。

【0029】

[0081] 外側フレーム組立体510の外側被覆530及び外側フレーム組立体510の

50

内側被覆 532、内側弁組立体 540 の外側被覆 560 及び内側弁組立体 540 の小葉 570 は、前述したものなどの、任意の適切な材料又は材料の組合せで形成され得る。この実施形態では、外側フレーム組立体 510 の内側被覆 532、内側弁組立体 540 の外側被覆 560、及び内側弁組立体 540 の小葉 570 は、少なくとも一部、ブタ心膜で形成される。さらに、この実施形態では、外側フレーム組立体 510 の外側被覆 530 は、少なくとも一部、ポリエステルで形成される。

【0030】

[0082] 内側フレーム 550 を、図 10 ~ 図 12 にさらに詳細に示す。具体的には、図 10 ~ 図 12 は、それぞれ、一実施形態に従った、未変形の、初期状態における内側フレーム 550 (図 10)、内側フレーム 550 の展開構成における側面図 (図 11)、及び内側フレーム 550 の展開構成における底面図 (図 12) である。10

【0031】

[0083] この実施形態では、内側フレーム 550 は、ニチノール (登録商標) のレーザカット管から形成される。内側フレーム 550 は、図 10 に、未変形の、初期状態で、すなわち、レーザカットとして示されているが、カットだけで、説明を容易にするために、平らなシートに展開されている。内側フレーム 550 は、最終的な形で内側フレーム 550 の機能的に異なる部分に対応する、4つの部分：心房部 541、本体部 542、支柱部 543、及びテザークランプ又は連結部 544、に分割できる。支柱部 543 は、本体部 542 をテザークランプ部 544 に連結する、支柱 543A などの、6本の支柱を含む。20

【0032】

[0084] 連結部 544 は、一对の対向した、わずかに V 字形の連結部材 (又は「微小 V」) によって周囲に連結された、支柱の縦方向拡張を含む。連結部 544 は、微小 V をさらに深い V 字形にする、圧縮力を附加することにより、頂点と一緒に縦方向に近づけ、V 字形の開放端と一緒に周囲方向に近づけて、半径方向に折り畳まれるように構成される。このように、連結部 544 は、テザーの1つの端部を圧力をかけてクランプするか、又は握るように構成でき、テザー線 (例えば、編組フィラメント線) に直接、又は、結果としてテザー線にしっかりと固定されるポリマー若しくは金属片などの、中間構造に、連結する。

【0033】

[0085] 連結部 544 とは対照的に、心房部 541 及び本体部 542 は、半径方向に拡張するように構成される。支柱部 543 は、縦方向の連結及び、拡張した本体部と圧縮した連結部 544との間での、半径方向の移行を形成する。30

【0034】

[0086] 本体部 542 は、ポスト 542A などの、6本の縦のポストを含む。ポストは、小葉 570 を内側フレーム 540 に取り付けるために使用されることができ、かつ / 又は内側組立体 540 を、内側フレーム 550 を外側フレーム 520 に連結するなどにより、外側組立体 510 に取り付けるために使用されることができる。図示した実施形態では、ポストは、ポストを他の構造に連結するために連結部材 (縫合フィラメント及び / 又はワイヤーなど) を通すことができる開口部を含む。

【0035】

[0087] 内側フレーム 550 は、完全に変形された、すなわち、最終的な、展開構成を、図 11 及び図 12 に、それぞれ、側面図及び底面図で示す。

【0036】

[0088] 弁 500 の外側フレーム 520 を図 13 ~ 図 15 にさらに詳細に示す。この実施形態では、外側フレーム 520 もニチノール (登録商標) のレーザカット管から形成される。外側フレーム 520 は、図 13 に、未変形の、初期状態で、すなわち、レーザカットとして示されているが、カットだけで、説明を容易にするために、平らなシートに展開されている。外側フレーム 520 は、図 13 に示すように、連結部 571、本体部 512、及びカフ部 573 に分割されることがある。連結部 571 は、以下でさらに詳細に説明するように、外側フレーム 520 が内側フレーム 550 に連結されることがある、50 5

71Aなどの、複数の開口部又は穴を含む。

【0037】

[0089] 外側フレーム520は、完全に変形された、すなわち、最終的な、展開構成を、図14及び図15に、それぞれ、側面図及び底面図で示す。図15に最も良く示すように、連結部571の下端は、おおよそ円形開口部（図15で「O」によって識別される）を形成する。この開口部の直径は、好ましくは、内側フレーム550の本体部542の直径に略対応して、弁500の2つの構成要素の連結を容易にする。

【0038】

[0090] 外側フレーム520及び内側フレーム550は、図16～図18に、それぞれ、前面、側面、及び上面図で、一緒に連結して示されている。2つのフレームはまとめて、弁500などの、人工弁に対する構造用支持を形成する。フレームは、小葉様弁膜構造（例えば、小葉570）を生来の弁輪に対して所望の関係で支持し、心房と心室との間の血液漏出に対してバリアを提供するための2つのフレームに対する被覆（例えば、外側被覆530、内側被覆532、外側被覆560）を支持し、心室壁へのテザー連結によって人工弁を生来の弁輪内の適当な位置に保持するのを支援するためにテザー（例えば、テザー組立体590）に（内側フレーム550によって）連結する。外側フレーム520及び内側フレーム550は、6つの連結点（代表的な点を「C」として識別する）で連結される。この実施形態では、連結点は、外側フレーム520の連結部571内の開口部（開口部571Aなど）及び内側フレーム550の本体部542内の縦のポスト（ポスト542Aなど）内の対応する開口部を通された、短いワイヤーなどの、機械的留め具と共に実装される。内側フレーム550は、このようにして外側フレーム520内に配置されて、それにしっかりと連結される。

10

20

30

【0039】

[0091] 図19～図25は、人工心臓弁300を、大腿静脈を経由して心臓に送達するために、送達シース326（例えば、図21～図25を参照）に挿入する前に、人工心臓弁300（例えば、人工僧帽弁）を再構成する方法を示す。人工心臓弁300（「弁」とも呼ぶ）は、前述した弁500と同じか、又は同様に構築されることができ、弁500と同じか、又は同様に機能することができる。従って、弁300に関するいくつかの詳細は、以下で説明しない。具体的に説明しない特徴及び機能について、それらの特徴及び機能は、弁500と同じか、又は同様であり得ることが理解されるはずである。

30

【0040】

[0092] 図19に示すように、弁300は、外側フレーム320及び内側フレーム350を有する。弁200及び500について前述したように、弁300の外側フレーム320及び内側フレーム350は各々、形状記憶材料で形成でき、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。外側フレーム320及び内側フレーム350は、弁300を心臓に送達するために、折り畳まれたか、又は未展開構成に移行できる。弁300を心臓に送達するために準備する、この方法例では、弁300の外側フレーム320は、図20に示すように、まず、脱出（prolapsed）又は反転構成で配置される。具体的には、弁300の外側フレーム320の弾性又は超弾性構造により、外側フレーム320は、弁300が送達シース326のルーメン内に挿入される前に、脱出又は反転構成で配置できるようになる。図20に示すように、外側フレーム320を反転構成で配置するため、外側フレーム320は、内側フレーム350から離れて向けられるように、遠位に折り畳まれるか、又は反転される。この反転構成では、弁300の全外周囲又は外径が縮小されて、全長が増加する。例えば、図19に示す直径D1は、図20に示すD2よりも大きく、図16の長さL1は、図20の長さL2よりも短い。外側フレーム320を反転構成にすると、弁300は、図21に示すように、弁300を心臓の左心房に送達するため、送達シース326のルーメン内に配置されることができる。外側フレーム320を反転構成にすることにより、弁300は、さらに小さい全径に折り畳むことができる、すなわち、図19に示す構成における弁300が半径方向に折り畳まれる場合に可能であるよりも、さらに小さい直径の送達シース内に配置できる。これは、図19に示す構成では、2つのフ

40

50

レームは同心であり、従って、外側フレーム 320 は内側フレーム 350 の周囲に折り畳まれる必要があるが、他方、図 20 に示す構成では、2つのフレームは同心ではなく、同軸であり、そのため、外側フレーム 320 は、内側フレーム 350 をその内部に収納する必要なく、折り畳むことができるためである。

【0041】

[0093] 弁 300 を心臓に送達する手順は、図 1 ~ 図 6 を参照して説明した手順と同じか、又は同様にされることができる。この実施形態では、弁 300 は、大腿穿刺に挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通って、右心房に入り、中隔 Sp を通って心臓の左心房 LA に入る前に、送達シース 326 のルーメンの外側に部分的に展開されない。送達シース 226 の遠位端部を心臓の左心房内に配置して、弁 300 は、送達シース 326 の外側に配置されることができる。例えば、図示していないが、弁 200 について前述したテザー 236 などのテザーが、弁 300 に取り付けて、弁 300 を送達シース 326 のルーメンから引っ張り出すために使用されることがある。代替として、又は追加として、プッシュ装置（図示せず）が弁 300 を配置するために使用されることがある。このようにして、弁 200 について前述したように、弁 300 は、プッシュ装置で押すこと、テザーで引っ張ること、又はその両方によって、配置されることがある。

10

【0042】

[0094] 弁 300 が送達シース 326 のルーメンを出るとき、図 22 ~ 図 24 の進行に示すように、外側フレーム組立体 310 はまず、その反転構成で抜け出る。外側フレーム組立体 310 が、送達シース 326 のルーメンの完全に外側になると、外側フレーム 320 は、図 25 に示すように、その拡張又は展開構成に戻ることができる。いくつかの実施形態では、プッシュ装置及び / 又はテザーが、外側フレーム組立体 310 が戻るのを支援するために使用されることがある。弁 300 は、内側フレーム 350 が左心房で完全に配置されて、弁 300 が拡張又は展開構成（図 19 に示すような）になるまで、展開し続けることができる。

20

【0043】

[0095] 図 27 及び図 28 は、人工心臓弁を心臓に経大腿送達するための手順中に使用されることができる任意選択のバルーンダイレータ装置を示す。図 27 は、送達シース 426 のルーメン内に配置された弁 400 を示す。弁 400 は、前述した弁 200、500 及び 300 と同じか、又は同様に構築されることが可能、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、弁 400 は、以前の実施形態に関して前述したように、外側フレーム 420 及び内側フレーム 450 を含むことができる。テザー 436 が弁 400 に連結でき、弁リーダ部材 434（図 28 を参照）がテザー 436 に連結されることがある。

30

【0044】

[0096] この実施形態では、弁 400 を送達するために、リーダ管（図示せず）が心尖穿刺から挿入されて、心臓を通って延出し、大腿静脈アクセス部位を通って出ることができる。テザー 436 に連結された弁リーダ部材 434 は、図 1 ~ 図 6 に関して前述したように、リーダ管の大腿端から挿入して、リーダ管の心尖端から出るまで延出されることがある。弁 400 は、テザー 436 及び弁リーダ部材 434 が患者の体内に通される前又は後のいずれかに、送達シース 426 のルーメンの遠位端に搭載されることがある。バルーンダイレータ装置 445 は、次いで、弁リーダ部材 434 に沿って進んで、心尖端から、心臓を通り、大腿静脈を通って、大腿アクセス部位から出ることができる。

40

【0045】

[0097] バルーンダイレータ装置 445 は、図 27 に示すように、送達装置 426 のルーメンの遠位端部内に少なくとも部分的に配置できるバルーン部材 446、及び弁 400 の遠位を含む。バルーンダイレータ装置 445 は、バルーン部材 446 に連結されて、バルーン部材 446 の内部と流体連結した膨張ルーメンを規定する、細長部材 447 も含む。細長部材 447 は、膨張媒体をバルーン部材 446 に供給するように構成された膨張媒体源（図示せず）に連結できる。図 27 に示すように、バルーンダイレータ装置 445 が送達シース 426 に連結されると、バルーン部材 446 が膨張できる。送達シース 426

50

は、次いで、図28に示すように、大腿アクセス部位から挿入されて、大腿静脈を通って進み、下大静脈を通り、右心房に入り、中隔S pを通って左心房L Aに入ることができる。バルーン部材446は、滑らかな表面を提供し、送達シース426を操作して大腿静脈及び中隔を通り心臓に入るのを支援する。送達シース426の遠位端部を左心房L A内に配置すると、バルーン部材446は収縮して心尖アクセス部位から除去されることができる。弁400は、次いで、図1～図6について前述したように、僧帽弁輪内に配置して、適切な場所に置くことができる。例えば、ブッシャ装置438(図27を参照)が、弁400を送達シース426のルーメンから押し出すために使用されることができ、かつ/又は弁400に連結されたテザー436を引っ張ることができる。

【0046】

10

[0098] 図29及び図30は、以前の実施形態に関して前述したように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることがある、任意選択のワイヤー補助構造を示す。ワイヤー補助構造649は、図29に示すように、弁600に解放可能なよう連結されることができる。弁600は、以前の実施形態に関して前述した弁と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能できる。例えば、弁600は、外側フレーム620及び内側フレーム650を含むことができる。ワイヤー補助構造649は、図30に最も良く示すように、内側フレーム650に解放可能なよう連結されることができる。例えば、ワイヤー補助構造649を内側フレーム650に連結するために、解除可能コネクタ(図示せず)が使用されることができる。

【0047】

20

[0099] 使用中、ワイヤー補助構造649は、弁600を心臓に送達するために使用される送達シース626内に移動可能に配置されることがある。ワイヤー補助構造649は、内側フレーム650を保持して、弁600の外側フレーム650が完全に拡張している間に、弁600の位置決め制御(すなわち、クロッキング(clocking)及び前進)を可能にでき、それにより、弁600が位置決めフェーズ中に機能することができるようとする。弁600が所望の最終位置にある場合、ワイヤー補助構造649は、内側フレーム650から解放して、送達シース626で除去されることができる。

【0048】

[0100] 図31は、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用できる別の任意選択の補助部材を示す。補助部材748は、弁700の内側フレーム750の少なくとも一部を受け入れるサイズの直径をもフルーメンを規定する管状部材の形をとることができる。弁700は、以前の実施形態に関して前述した弁と同じか、又は同様に構築でき、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、弁700は、以前の実施形態に関して前述したように、外側フレーム(図示せず)及び内側フレーム750を含むことができる。

30

【0049】

[0101] 使用中、補助部材748は、弁700を送達して、内側弁組立体740の少なくとも一部の上に配置するために使用される送達シース(図示せず)内に移動可能に配置されることがある。ワイヤー補助構造649と同様に、補助部材748は、内側フレーム750を小さくてコンパクトな構成に保持して、弁700の外側フレームが拡張している間に、弁700の位置決め制御(すなわち、クロッキング及び前進)を可能にすることができる。これは、場合によっては、弁700の位置決めフェーズ中に、弁700が機能(又は少なくとも部分的に機能)することができるようとする。内側フレーム750をコンパクト又は小径の形状因子に保持すると、弁700は、さらに容易に配置されることができて、弁輪を弁700の外側フレーム(図示せず)で塞ぐ役に立つ。弁700が所望の最終位置にある場合、補助部材748は、除去されることができる。

40

【0050】

[0102] 図32は、経大腿送達アプローチを使用して、人工僧帽弁を心臓に配置する方法を示す流れ図である。本方法は、880で、リーダ管を、患者の皮膚上のアクセス部位から挿入して、心尖上のアクセス穿刺部位を通り、心臓の左心房内にリーダ管の遠位端部を配置することを含む。881で、連結されたスネア装置を備えた送達シースを大腿静脈

50

へのアクセス部位を通して心臓の左心房内へ挿入する。882で、リーダ管は、スネア装置で捕捉されて、リーダ管が心尖と、大腿静脈の入口との間に延在するように、大腿静脈を通して引っ張られる。883で、人工僧帽弁が偏向した拡張構成にある場合、人工僧帽弁の外側フレームが反転構成にされる。例えば、人工僧帽弁は、形状記憶材料で形成されて、偏向した拡張構成を有することができる。

【0051】

[0103] 884で、外側フレームを反転した後、人工僧帽弁が、折り畳まれた構成に移行することができるように、送達シースのルーメン内に挿入される。送達シースは、スネア装置と共に使用されるのと同じ送達シース又は異なる送達シースにすることができる。885で、弁リーダ部材が、リーダ管の大腿端でリーダ管に挿入されて、弁リーダ部材が心尖の外側でリーダ管を出るまで、リーダ管を通って移動する。弁リーダ部材の近位端は、テザー線に連結され、それは次いで、人工僧帽弁に連結されて、送達シース内に配置される。886で、送達シースが、大腿静脈に挿入されて、送達シースの遠位端部が心臓の左心房内に配置されるまで、大腿静脈を通り、心臓の中隔を通って移動する。887で、人工僧帽弁の反転した外側フレームが戻るよう、人工僧帽弁が遠位に送達シースから出て、人工僧帽弁はその偏向した拡張構成をとる。888で、人工僧帽弁が心臓の僧帽弁輪内に配置され、任意選択で、人工僧帽弁を僧帽弁輪内の所望の位置（例えば、配向）に維持するために、心外膜パッド装置が心尖に固定されることができる。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で心臓の心室壁の部分（複数可）に固定されることができる。

10

【0052】

[0104] 図33～図37は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用されることができる拡張可能な心外膜パッド装置の一実施形態を示す。心外膜パッド装置939（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができ。心外膜パッド939は、心外膜パッド939が小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース963（図33及び図34を参照）で心臓の外部まで送達されるよう、小さいプロファイルで形成される。いくつかの実施形態では、送達シース963は、例えば、3～5mmの範囲内の直径にすることができる。内側送達シース964は、送達シース963のルーメン内に移動可能に配置されることができ、以下でさらに詳細に説明するように、心外膜パッド939が配置されている間に、テザー936を保持するために使用される。

20

【0053】

[0105] 図33及び図34に示すように、心外膜パッド939は、フレーム部材961及びファブリックカバー962を含む。フレーム部材961は、心外膜パッド939が、図34及び図36に示すように、偏向した拡張構成を有することができ、図33に示す折り畳まれた構成に移行されるよう、例えば、ニチノール（登録商標）などの形状記憶材料で形成される。例えば、図33に示すように、心外膜パッド939を折り畳まれた構成に移行するため、心外膜パッド939は、送達シース963のルーメン内に配置される。ファブリックカバー962は、例えば、ポリエステル、ポリエチレン又はePTFEなどの、様々な適切な材料（複数可）で形成される。

30

【0054】

[0106] 使用中、本明細書で説明するように、人工僧帽弁が経大腿送達アプローチで心臓H内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザー936は心尖の外側に延出される。心外膜パッド939は、テザー936及び人工弁を所望の位置に固定するために使用される。テザー936を心臓の外側に延出すると、図33及び図34に示すように、テザー936は、心外膜パッド939の中央開口部から、内側送達シース964のルーメンを通じて螺入される。外側送達シース963は、図33に示すように、心外膜パッド939を折り畳むために、内側送達シース9

40

50

6 4 及び心外膜パッド 9 3 9 の上を締めることができる。前述のように、外側送達シース 9 6 4 は、患者の皮膚内の小切開から挿入できるように、比較的小さい外径を持つことができる。送達シース 9 6 3 の遠位端が心尖近くの所望の位置にある場合、心外膜パッド 9 3 9 が図 3 4 及び図 3 6 に示す偏向した拡張構成をとることができるように、心外膜パッド 9 3 9 は、送達シース 9 6 3 の外に出すことができる。例えば、心外膜パッド 9 3 9 を送達シース 9 6 3 のルーメンの外に出すために、送達シース 9 6 3 が心外膜パッド 9 3 9 から取り外せるように、送達シース 9 6 3 は、近位に動かすことができる。代替として、心外膜パッド 9 3 9 は、送達シース 9 6 3 のルーメンの外に遠位に出すことができる。例えば、プッシュロッド（図示せず）が使用されることがあるか、又はテザー 9 3 6 がその中に配置される内側送達シース 9 6 4 を使用して、心外膜パッド 9 3 9 を送達シース 9 6 3 の外に出すか、若しくは押し出すことができる。
10

【0055】

[0107] 拡張した心外膜パッド 9 3 9 を心尖上の適切な位置に移動させる前に、テザー 9 3 6 が心尖で心臓から出て伸びる切開での従来の巾着縫合 9 6 5 を閉じることができます。拡張構成の心外膜パッド 9 3 9 は、次いで、心尖上に配置されることがあります。この実施形態では、心外膜パッド 9 3 9 は、図 3 7 ~ 図 3 9 に示す、統合ロック機構 9 6 6 を含む。ロック機構は、フレーム部材 9 6 1 と一緒に形成でき、返し（barb）9 6 7 を含むことができる。図 3 3 及び図 3 4 に示すように、送達シース 9 6 4 が返し 9 6 7 がテザー 9 3 6 と接触するのを防ぐことができるように、テザー 9 3 6 は、内側送達シース 9 6 4 のルーメンを通して挿入されることがあります。例えば、テザー 9 3 6 は、内側送達シース 9 6 4 及びテザー 9 3 6 を心外膜パッド 9 3 9 の中央開口部から挿入する前に、内側送達シース 9 6 4 内に螺入されることがあります。このようにして、内側送達シース 9 6 4 は、心外膜パッド 9 3 9 の展開中に、ロック機構 9 6 6 の返し 9 6 7 からテザー 9 3 6 を保護することができます。心外膜パッド 9 3 9 が心臓上の所望の位置に配置されると、内側送達シース 9 6 4 を取り外して、テザー 9 3 6 からカバーを取り、図 3 8 及び図 3 9 に示すように、返し 9 6 7 がテザー 9 3 6 に係合するか、又は穴を開けることができます。返し 9 6 8 は、テザー 9 3 6 及び心外膜パッド 9 3 9 を所望の位置に保持又はロックされることがあります。返し 9 6 8 は、心外膜パッド 9 3 9 の縦軸に対して、例えば、45 ~ 120 度の間など、様々な異なる角度に向けることができます。
20

【0056】

[0108] 代替実施形態では、心外膜パッド 9 3 9 を心臓に固定する他の方法が使用されることがあります。例えば、心外膜パッド 9 3 9 が、前述した統合ロック機構を含んでいない実施形態では、テザー 9 3 6 の遠位端部が固締されることがありますか、又はクリップ若しくは止めピンなどの別の固定装置が使用されることがあります。
30

【0057】

[0109] 図 4 0 ~ 図 4 2 は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用できる拡張可能な心外膜パッド装置の別の実施形態を示す。心外膜パッド装置 1 0 3 9 （本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用することができます。心外膜パッド 1 0 3 9 は、心外膜パッド 9 3 9 について前述したように、心外膜パッド 1 0 3 9 が小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース 9 3 6 （図示せず）で心臓の外部まで送達できるように、小さいプロファイルで形成されることがあります。
40

【0058】

[0110] 図 4 0 ~ 図 4 2 に示すように、心外膜パッド 1 0 3 9 は、フレーム部材 1 0 6 1 及びファブリックカバー 1 0 6 2 を含む。この実施形態では、フレーム部材 1 0 6 1 は、第 1 フレーム部 1 0 6 8 及び第 2 フレーム部 1 0 6 9 を含む。以前の実施形態と同様に、フレーム部材 1 0 6 1 は、心外膜パッド 1 0 3 9 が、図 4 1 及び図 4 2 に示すように、偏向した拡張構成を有することができ、図 4 0 に示す折り畳まれた構成に移行されることがありますように、例えば、ニチノール（登録商標）などの形状記憶材料で形成できる。例えば、この実施形態に対しては図示していないが、心外膜パッド 1 0 3 9 を折り畳まれた
50

構成に折り畳むか、又は移行するために、心外膜パッド 1039 は、送達シースのルーメン内に配置されることができる。拡張構成では、第2フレーム部 1069 は、図41に最も良く示すように、第1フレーム部 1068 によって規定された内部領域内で膨張する。言い換れば、第2フレーム部 1069 及び第1フレーム部 1068 は二重層の花のような形状を成す。ファブリックカバー 1062 は、ファブリックカバー 962 に関して前述したように、例えば、ポリエステル、ポリエチレン又は ePTFE などの、例えば、様々な適切な材料（複数可）で形成されることができる。

【0059】

[0111] 使用中、本明細書で説明するように、人工僧帽弁が、例えば、経大腿送達アプローチで心臓 H（図42）内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザー 1036 は心尖の外側に延在することができる。心外膜パッド 1039 は、テザー 1036 及び人工弁を所望の位置に固定するために使用されることができる。テザー 1036 が心臓の外側に延在すると、テザー 1036 は、前述した内側送達シース 964 などの、内側送達シースのルーメンから、心外膜パッド 1039 の中央開口部を通って螺入されることができる。外側送達シース（図示せず）が、心外膜パッド 1039 を折り畳むように、内側送達シースを覆って配置できる。前述のように、外側送達シースは、患者の皮膚内の小切開から挿入できるように、比較的小さい外径を持つことができる。送達シースの遠位端が心尖近くの所望の位置にある場合、心外膜パッド 939 に関して前述したように、心外膜パッド 1039 が、図41及び図42に示す偏向した拡張構成をとることができるように、心外膜パッド 1039 は、送達シース 963 の外に出ることができる。

10

【0060】

[0112] 拡張した心外膜パッド 1039 を心尖上の適切な位置に移動させる前に、テザー 1036 が心尖で心臓から出て伸びる切開での従来の巾着縫合 1065 を閉じることができます。拡張構成における心外膜パッド 1039 は、次いで、心尖上に配置できる。心外膜パッド 1039 は、テザー 1036 及び心外膜パッド 1039 を心臓上の適切な位置に固定又はロックするために、前述したロック機構 966 に類似しているか、又は同じ、統合ロック機構を含むことができる。代替実施形態では、心外膜パッド 1039 を心臓に固定する他の方法が使用されることができる。例えば、前述のように、テザー 1036 の遠位端部が固締できるか、又はクリップ若しくは止めピンなどの別の固定装置が使用されることができる。

20

【0061】

[0113] 図43及び図44は、別の実施形態に従った、拡張可能な心外膜パッド装置 1139 を示す。心外膜パッド装置 1139 は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために、以前の実施形態に関して説明したのと同じか、又は同様の方法で、使用されることができる。心外膜パッド装置 1139（本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ）は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることができる。この実施形態では、心外膜パッド装置 1139 は、バルーン部材 1155 を含む。バルーン部材 1155 は、以前の実施形態に関して前述したように、バルーン部材 1155 が、小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース（図示せず）で心臓の外部まで送達することができるよう、小さいサイズにすることができる。

30

【0062】

[0114] バルーン部材 1155 は、テザー 1136 が挿入されることがある内側ルーメンを規定することができる。心外膜パッド 1139 は、膨張媒体がそれを通してバルーン部材 1155 とやりとりできる膨張ルーメンも含むことができる。例えば、膨張ルーメン（図示せず）は、バルーン部材 1155 によって、又はバルーン部材 1155 の内部と流体連結した別個の膨張線（図示せず）によって、規定されることができる。

40

【0063】

[0115] 使用中、人工僧帽弁が、本明細書で説明するように、例えば、経大腿送達アプローチで心臓 H（図42）内に配置された後、人工弁（図示せず）に取り付けられたテザ

50

-1136は心尖の外側に延在することができる。テザー-1136が心臓の外側に延在すると、テザー-1136は、前述のようにバルーン部材1155のルーメンを通って螺入又は挿入されることができる。バルーン部材1155は、テザー-1136がバルーンルーメンに挿入される場合、膨張又は収縮することができる。バルーン部材1155は、折り畳むか収縮されることができ(図示せず)、次いで、送達シース(図示せず)のルーメン内に配置されることができる。送達シースは、患者の皮膚の小切開から、心尖近くの所望の位置に配置された送達シースの遠位端を通って挿入されることができる。心外膜パッド1139(すなわち、バルーン部材1155)は、図43に示すように、送達シースの外に出して、膨張させることができる。

【0064】

10

[0116] 心外膜パッド1139を心尖上に配置する前に、テザー-1136が心尖で心臓から出て伸びる切開における巾着縫合1165を閉じることができる。バルーン部材1155を心尖上に配置する前に、バルーン部材1155は、部分的に収縮されることができるか、又は完全に収縮されることがある。バルーン部材1155は、次いで、遠位に移動して心臓と接触し、そこで、図44に示すように、バルーン部材1155が心臓に押しつけられると、カップ形状を成すように自身の上に内側に折り畳むことができる。心外膜パッド1139及びテザー-1136は、例えば、クリップ(複数可)もしくは止めピン(複数可)で、又はテザー-1136を固締することにより、所望の位置に固定されることがある。いくつかの実施形態では、バルーン部材1155がテザー-1136に対して動くのを防ぐように、バルーン部材1155をテザー-1136に接着連結することにより、バルーン部材1155は、固定される。いくつかの実施形態では、バルーン部材1155は、テザー-1136に接着連結されることができ、心臓にも接着連結されることがある。いくつかの実施形態では、バルーン部材1155は、完全に収縮され、接着剤又はセメント材料で充填されて、バルーン部材1155に強度及び硬性を加えることができる。

20

【0065】

[0117] 図45～図47は、人工僧帽弁に取り付けられたテザーを心臓に、例えば、心尖で固定するために使用されることがある心外膜パッド装置のさらに別の実施形態を示す。心外膜パッド装置1239(本明細書では「心外膜パッド」又は「パッド」とも呼ぶ)は、例えば、本明細書で説明するように、人工心臓弁を経大腿送達する手順中に使用されることがある。この実施形態では、心外膜パッド装置1239は、複数の積み重ね可能なパッド部材1273を含み、それらは、各積み重ね可能なパッド部材1273が、小切開及び小径の送達カテーテル又は送達シース(図示せず)で心臓の外部まで別々に送達できるように、サイズを調整することができる。積み重ね可能なパッド部材1273の全部が移植されて心臓に取り付けられる場合、積み重ね可能なパッド部材1273は、例えば、2cmの総表面積を規定することができる。積み重ね可能なパッド部材1273は、例えば、PEEKプラスチック、又は、例えば、MP35Nステンレス鋼などの、ステンレス鋼、などの適切なポリマー又は金属材料で形成されることがある。

30

【0066】

[0118] 使用中、人工僧帽弁が、本明細書で説明するように、例えば、経大腿送達アプローチで心臓H内に配置された後、人工弁(図示せず)に取り付けられたテザー-1236は心尖の外側に延在することができる。テザー-1236が心臓の外側に延在すると、第1積み重ね可能なパッド部材1273をテザー-1236の上に滑らせることができる。例えば、積み重ね部材1273は、テザー-1236をその中に受け入れることができる貫通孔を規定することができる。第1積み重ね可能なパッド部材1273は、図45に示すように、心臓Hの表面に接触するまで、テザー-1236に沿って遠位に滑るか、又は移動することができる。図45に示すように、第2積み重ね可能なパッド部材1273が、次いで、第1積み重ね可能なパッド部材1273に接触するまで、テザー-1236に沿って遠位に滑ることができ、次いで、第3の積み重ね可能なパッド部材1273が、第2積み重ね可能なパッド部材1273に接触するまで、テザー-1236に沿って遠位に滑ることができる。各積み重ね可能なパッド部材1273は、図47に示すように、テザー-1236に

40

50

対して異なる角度に向けることができる。3つの別個の積み重ね可能なパッド部材1273をこのように使用すると、心臓の表面に対する力を、単一の積み重ね可能なパッド部材1273よりも均等に分散することができる。3つの積み重ね可能なパッド部材1273が心臓に対して配置されると、積み重ね可能なパッド部材1273を心臓の表面に対して固定するために、止めピン1274がテザー1236を通して側方に挿入されることができる。いくつかの実施形態では、各積み重ね可能なパッド部材1273が配置された後に止めピンを挿入するのが望ましくあり得る。

【0067】

[0119] 図48～図51Bは、任意選択のストッパー管装置を示しており、人工心臓弁を患者の心臓に送達する手順中に使用されることがある、弁位置決め装置若しくは弁整列装置とも呼ばれるか、又は弁位置決め装置若しくは弁整列装置の一部として含まれる。例えば、本明細書で説明するストッパー管装置は、以前の実施形態に関して前述し、図69～図74に関して以下で説明する、経大腿アプローチなどの、様々な異なる送達アプローチを使用して、人工心臓弁を心臓に送達する手順中に使用されることがある。前述したように、経心房アプローチ又は経頸静脈アプローチなどの、他の送達アプローチが使用されることがある。ストッパー管装置は、人工弁を心臓内に配置するのを支援するために使用されることが可能、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁が左心室に入るのを防ぐ。図48～図51に示すように、人工弁1300は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築でき、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、人工弁1300は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁1300は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓Hに送達されることがある。例えば、人工弁1300は、送達シース1326の遠位端に取り付けることができる、送達シース1326は、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈IVCを通じて延出して、右心房に入り、次いで、心臓Hの中隔Spの経中隔穿刺を通じて、心臓Hの左心房LAに入ることができる。

10

【0068】

[0120] 送達シース1326の遠位端部を心臓の左心房LA内に配置して、人工弁1300は、送達シース1326の外側に配置できる。テザー1336が、人工弁300に連結でき、前述したように、人工弁1300を送達シース1326のルーメンから引っ張り出すために使用されることがある。いくつかの実施形態では、テザー1336は、例えば、編組ロープ又はコードとして形成されることがある。代替として、又は追加として、前述したプッシャ装置(図示せず)(例えば、プッシャ装置238)が人工弁1300を配置するために使用されることがある。テザー1336は、弁輪を通り、左心室LVを通じて延出して、尖部APで心臓から出されることがある。

20

【0069】

[0121] この実施形態では、テザー1336は、図48～図51に示すように、ストッパー管装置1376(「ストッパー管」とも呼ぶ)に螺入又は挿入される。ストッパー管1376は、次いで、心臓の尖部APから挿入され、ストッパー管1376の遠位端が、左心室LVを通り、弁輪を通じて延出して、左心房LAに入る。ストッパー管1376は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁1300が左心室LVに早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることがある。

30

【0070】

[0122] 人工弁1300が送達シース1326のルーメンから出ると、人工弁1300の外側フレーム組立体がその反転した構成で送達シース1326を出て、例えば、図22～図24の実施形態に関して前述し、図50に示す、その拡張若しくは展開構成に戻るか、又はひっくり返り始める。いくつかの実施形態では、プッシャ装置及び/又はテザー1336は、外側フレーム組立体が戻るのを支援するために使用されることがある。図50に示すように、外側フレームが戻って、その拡張又は展開構成になると、ストッパー管1376及びテザー1336は、それらが心臓に対して固定された位置になるように操作又は移動され、テザー1336をピンと引っ張って、人工弁1300の配置及び移動の制

40

50

御を支援する。送達シース 1326 は、人工弁 1300、ストッパー管 1376 及び弁輪が同心になるように、人工弁 1300 を弁輪の方に傾けるために、左心房 LA 内で前方に、又はさらに動かすことができる。

【0071】

[0123] 人工弁 1300、ストッパー管 1376 及び弁輪をこの同心に整列させると、人工弁 1300 は、ストッパー管 1376 の近位端の外側に伸びているテザー 1336 を使用して、ストッパー管 1376 の方に引っ張ることができる。ストッパー管 1376 は、図 50 に示すように、人工弁をゆっくりと制御可能な方法で、弁輪内に移動 / 配置できるようとする。例えば、人工弁 1300 の配置中に、ストッパー管 1376 は、人工弁 1300 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援できる。ストッパー管 1376 は、人工弁 1300 の配置が低すぎる場合、人工弁 1300 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることがある。このように、ストッパー管 1376 は、人工心臓弁を、人工心臓弁の中心軸の周りに回転させ、かつ / 又は人工心臓弁の配向を生来の僧帽弁輪に対して横方向に動かすことにより、人工心臓弁を、心臓の生来の僧帽弁輪内の所望の位置に動かすために使用されることがある。ストッパー管 1376 は、人工弁を心臓内で近位 / 遠位方向に動かして配置するためにも使用されることがある。人工弁 1300 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、図 51A に示すように、ストッパー管 1376 は尖部 Ap から引き出すことができ、送達シース 1326 も心臓から出して引き戻すことができる。10

【0072】

[0124] 図 51B は、ストッパー管 1376 を心臓に導入するための大腿アプローチを示す。かかるアプローチは、本明細書で説明する弁位置決め装置又は弁整列装置の任意の実施形態で使用されることがある。図 51B に示すように、手続きカテーテル 1322 が、まず、尖部から心臓に導入できる。ストッパー管 1376 は次いで、図 48 ~ 図 51A を参照して前述したように、手続きカテーテル 1322 から挿入して、ストッパー管 1376 の遠位端が左心房内に配置されることがある。20

【0073】

[0125] いくつかの実施形態では、本明細書で説明するストッパー管（又は弁位置決め装置若しくは弁整列装置）は、テザーを含んでいない人工弁の配置中に使用できる。例えば、かかる実施形態では、人工弁は、そのリード端に先細ノーズコーン又はダイレータ先端部を有し得、弁輪内に配置される際に、ストッパー管の遠位端が先細ノーズコーンに接触して、又はそれを覆って配置されて、人工弁の僧帽弁輪内への配置及び配向をガイドするのを支援するために使用できる。いくつかの実施形態では、テザーを有していない人工弁で使用するために、一時的テザーを弁に取り付けることができ、それにより、本明細書で説明する弁位置決め装置が弁を心臓内に配置するのを支援するために使用できる。例えば、テザーは、弁を心臓に送達する前に、弁に取り外し可能に取り付けて（例えば、テザーを弁に固締するか、又は別の適切な取付け方法を使用して）、次いで、弁が心臓内の所望の位置及び配向で配置された後に取り外すことができる。一時的テザーは次いで、例えば、テザーを切ることにより、弁から取り外すことができる。30

【0074】

[0126] いくつかの実施形態では、ストッパー管は、人工弁上のかかるノーズコーン / ダイレータ部に係合することができる、拡張可能部材をその遠位端に含むことができる。例えば、拡張可能部材は、拡張して傘形状を有することができ、人工弁のノーズコーンを傘形状の拡張可能部材の凹部内に受け入れることができる。いくつかの実施形態では、かかる拡張可能部材は、ニチノール編組材料で形成されることがある。40

【0075】

[0127] 人工弁がテザーを含んでいないが、代わりに、ガイドワイヤーを使用して、配置中に人工弁を導入してガイドする、いくつかの実施形態では、本明細書で説明するストッパー管を、図 48 ~ 図 51 の実施形態のテザーと共に使用するのと同様に使用することができる。例えば、ストッパー管は、ガイドワイヤーの上に配置されることができ、前述

50

20

30

40

50

のように、尖部から挿入して左心房に入ることができる。ガイドワイヤーは、次いで、ストッパー管と共に人工弁を配置及び配向するのを支援するために使用されることがある。

【 0 0 7 6 】

[0128] 人工心臓弁の配置中に使用されることがある、弁位置決め装置の様々な代替実施形態を本明細書で説明する。弁位置決め装置の様々な実施形態は、整列部材（すなわち、ストッパー管）を含むことができ、人工心臓弁を心臓の弁輪（例えば、生来の僧帽弁輪）内に移動及び配置するために使用して、弁輪内での所望の解剖学的配向及び位置を達成することができる。例えば、人工弁が少なくとも部分的に心臓の左心房内に（例えば、経大腿、経心房、経頸静脈、又は尖部から、など、様々な異なる送達アプローチのいずれかで）送達されると、弁位置決め装置を使用して人工弁を回転させるのを支援して、心臓内での所望の解剖学的配向を達成することができる。本明細書で説明する弁位置決め装置は、人工弁の配置が低すぎる（例えば、人工僧帽弁の場合、左心室内に入った）場合に人工弁を、例えば、遠位に、若しくは弁輪の方に押すか、又は移動させるために使用することもできる。このように、弁位置決め装置は、人工心臓弁を、人工心臓弁の中心軸の周囲に回転させ、かつ／又は人工心臓弁の配向を生来の弁輪に対して横方向に移動させ、かつ／又は人工弁を心臓内で近位／遠位方向に移動させることにより、人工心臓弁を、心臓の生来の弁輪内の所望の位置及び配向に動かすために使用することができる。10

【 0 0 7 7 】

[0129] 図 5 2 A は、人工弁を配置するのを支援するために使用されることがある弁位置決め装置の別の実施形態を示す。この実施形態では、人工弁位置決め装置 1 3 9 2 は、前述したストッパー管 1 3 7 6 の代わりに、人工弁 1 3 0 0 を配置するために使用しているところが示されている。人工弁位置決め装置 1 3 9 2（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、整列部材 1 3 7 6' 及び段付き又は可変外径を有する外側本体部材 1 3 9 4 を含む。整列部材 1 3 7 6' は、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。整列部材 1 3 7 6' は、ストッパー管 1 3 7 6 と同じか、又は同様にできる。弁位置決め装置 1 3 9 2 は、テザーロック装置 1 3 9 5 も含むことができる。ロック部材 1 3 9 5 は、例えば、テザーを貫通するために使用されるピン止め装置（p i n n i n g d e v i c e）、又はテザーをクランプ若しくは締めつけるように構成された万力タイプの装置にできる。他のタイプのテザーロック装置が代替として使用されることができる。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6' は、外側本体部材 1 3 9 4 のルーメン内に移動可能に配置される。いくつかの実施形態では、整列部材 1 3 7 6' は、外側本体部材 1 3 9 4 に固定して連結され、さらに他の実施形態では、整列部材 1 3 7 6' は、外側本体部材 1 3 9 4 と統合して、又は一体的に形成される。2030

【 0 0 7 8 】

[0130] 以前の実施形態（例えば、ストッパー管 1 3 7 6'）と同様に、弁位置決め装置 1 3 9 2 の整列部材 1 3 7 6' は、心尖から挿入されて、人工弁 1 3 0 0 を心臓 H 内に配置するのを支援するために使用でき、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁 1 3 0 0 が、左心室 L V に入るのを防ぐことができる。整列部材 1 3 7 6' は、ストッパー管 1 3 7 6 と同様の構造及び機能にできる。外側本体部材 1 3 9 4 は、整列部材 1 3 7 6' よりも大きい外径を有する。外側本体部材 1 3 9 4 は、第 1 直径を有する遠位部及び第 2 直径を有する近位部を含むことができる。弁位置決め装置 1 3 9 2 の使用中に、患者の解剖学的構造内での外側本体部材 1 3 9 4 の操作を容易にするために、第 1 直径は、第 2 直径よりも小さくできる。大きい直径の外側本体部材 1 3 9 4 は、整列部材 1 3 7 6' と一緒に、使用中に弁位置決め装置 1 3 9 2 を操作する際に、向上された制御及びトルク性を提供する。弁位置決め装置 1 3 9 2 のマルチプロファイル構成は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、増大したトルク量を人工弁に供給することができる。言い換えれば、装置のより小さい直径部分は、心臓に挿入するために必要であるが、装置は、装置に強度を提供して、トルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロ4050

ファイル部分を含むことができる。

【0079】

[0131] 図48～図51を参照して前述したのと同様に、送達シース1326の遠位端が心臓Hの左心房LA内に配置されて、人工弁1300が少なくとも部分的に送達シース1326の外側に展開された後、テザー1336は、図52に示すように、弁位置決め装置1392を通して螺入又は挿入されることができる。より詳細には、テザー1336は、整列部材1376'のルーメン(図示せず)から、ロック装置1395の開口部を通して螺入又は挿入されることができる。整列部材1376'は、次いで、心臓Hの尖部Apから挿入されることができ、整列部材1376'の遠位端が左心室LVから挿入され、弁輪を通って左心房LAに入ることができる。整列部材1376'は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁1300が、左心室LVに早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることがある。10

【0080】

[0132] 人工弁1300が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、弁位置決め装置1392及びテザー1336は、弁1300と係合した位置決め装置1492を設置するために操作又は移動させられることができる。例えば、人工弁1300の遠位部(例えば、図10～図12を参照して前述した連結部544に類似しているか、又は同じ連結部)が、整列部材1376'の遠位端と接触するように整列部材1376'が遠位に移動させられている間、テザー1336は、ピンと引っ張ることができる。例えば、人工弁1300の連結部の少なくとも一部は、整列部材1376'のルーメン内に配置できる。20

【0081】

[0133] テザー1336をピンと張った状態に維持し、整列部材1376'を弁1300と係合すると、テザー1336の近位部が、ロック装置1395により、外側本体部材1394に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁1300は、弁位置決め装置1392に対して固定された位置に保持され、弁位置決め装置1392とピンと張ったテザー1336の組合せにより、人工弁1300の配置及び移動の制御を支援することができる。言い換えれば、整列部材1376'及び人工弁1300は、一緒に移動(例えば、回転、遠位/近位での移動、後方/前方への移動)させられることができる。送達シース1326は、人工弁1300、整列部材1376'及び弁輪が同心になるように、人工弁1300を弁輪の方に傾けるために、左心房LA内で前方に、又はさらに動かすことができる。30

【0082】

[0134] 人工弁1300の心臓H内への配置中、弁位置決め装置1392の外側本体部材1394は、心臓Hの外側に保持されて、尖部Apには入らない。いくつかの実施形態では、整列部材1376'は、外側本体部材1394の遠位端から任意の適切な距離だけ拡張できるように、調整可能にして、様々な心臓サイズに適合でき、同時に、整列部材1376'の外側本体部材1394からの拡張距離も最小限にする。例えば、いくつかの実施形態では、外側本体部材1394は、整列部材1376'に対して移動可能に配置して、外側本体部材1394から心臓内の所望の距離まで遠位に延在する整列部材1376'の長さ又は部分を調整することができる。例えば、整列部材1376'は、外側本体部材1394のルーメン内に移動可能に配置し、次いで、外側本体部材1394に対して所望の位置でロックされることができる。例えば、場合によっては、整列部材1376'は、整列部材1376'が外側本体部材1394の遠位端から心臓H内に約2～約3cmの距離だけ延出するように、外側本体部材1394のルーメンから遠位に出ることができる。いくつかの実施形態では、整列部材1376'は、外側本体部材1394に対して調整可能ではなく、代わりに、外側本体部材1394の遠位端から延出する、予め設定された長さ又は部分を有する。いくつかの実施形態では、整列部材1376'及び外側本体部材1394は、互いに統合して、又は一体的に、単一の構成要素として、形成される。40

【0083】

[0135] 外側本体部材 1394 からの整列部材 1376' の拡張の長さを削減した結果として、整列部材 1376' の心臓 H 内での移動は、外側本体部材 1394 を使用して、さらに容易に制御されることがある。言い換えれば、外側本体部材 1394 から遠位に延出する整列部材 1376' の部分は、整列部材 1376' が外側本体部材 1394 から延出する距離が短いほど、より硬性であろう。

【0084】

[0136] 追加として、整列部材 1376' は、外側本体部材 1394 のルーメン内で任意の適切な距離だけ近位に延出するようにサイズ調整できる。例えば、整列部材 1376' の近位端が、外側本体部材 1394 の小さい方の直径の遠位部内に配置されることができるか又は連結されることがある。代替として、例えば、整列部材 1376' の近位端は、外側本体部材 1394 の大きい方の直径の近位部内に延在することができる。いくつかの実施形態では、整列部材 1376' は、外側本体部材 1394 の近位端から出て伸びる。

10

【0085】

[0137] 人工弁 1300、整列部材 1376' 及び弁輪を図 52A に示す同心に整列させると、弁位置決め装置 1392 は、人工弁 1300 がゆっくりと、制御可能な方法で弁輪内に移動 / 配置されることができるようになる。例えば、人工弁 1300 の配置中、弁位置決め装置 1392 は、人工弁 1300 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援することができる。弁位置決め装置 1392 は、人工弁 1300 の配置が低すぎる場合、人工弁 1300 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることがある。人工弁 1300 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1336 を弁位置決め装置 1392 から解除することができ、弁位置決め装置 1392 の整列部材 1376' は、尖部 A p から（例えば、テザー 1336 に沿って）引き出すことができる。送達シース 1326 も心臓から出して引き戻すことができる。

20

【0086】

[0138] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置 1392 は、図 52B に示すように、手続きカテーテル 1322 で心臓に導入されることがある。手続きカテーテル 1322 は、心尖から挿入されて、左心室に入ることができ、次いで、整列部材 1376' は、ストッパー管 1376 及び図 51B に関して前述したのと同様に、手続きカテーテル 1322 のルーメンから挿入されて心臓に入ることができる。

30

【0087】

[0139] 図 53 及び図 54 は、前述したストッパー管装置 1376 及び弁位置決め装置 1392 と同様に、人工弁を配置する際に使用できる別の装置を示す。図 53 は、第 1 位置で配置された人工弁位置決め装置 1492 の側面の略図であり、図 54 は、第 2 位置で配置された人工弁位置決め装置 1492 を示す。人工弁位置決め装置 1492（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース 1479 及び整列部材 1476 を含み、図 53 に外側シース 1479 及び整列部材 1476 の両方を透けて見えるように示している。1479' 及び 1479" においてファンタムで示すように、外側シース 1479 は可変シース（steerable sheath）にできる。整列部材 1476 は、外側シース 1479 のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材 1476 は、テザールーメン（図示せず）及び弁係合機構 1477 を含む。

40

【0088】

[0140] 弁位置決め装置 1492 は、人工弁 1400 と係合して、配置するために使用されるように構成される。人工弁 1400 は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様に構築及び機能することができる。例えば、人工弁 1400 は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁 1400 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁 1400 は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通って、心臓の左心房に入ることができる。

50

【0089】

[0141] 具体的には、例えば、人工弁1400は、支柱1443Aなどの、いくつかの支柱を含む、支柱部1443を含む。支柱部1443は、図7を参照して前述した支柱部543と実質的に同様な構造及び機能にできる。人工弁1400は、連結部1444も含む。連結部1444は、図10～図12を参照して前述した連結部544と実質的に同様な構造及び機能にできる。コネクタ1489は、連結部1444から延出して凹部1491を規定する。追加として、テザー1436が弁1400のコネクタ1489及び/又は連結部1444に連結される。テザー1436は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図53に示すように、テザー1436は整列部材1476のルーメンを通って延出することができる。

10

【0090】

[0142] 整列部材1476の弁係合機構1477及びコネクタ1489の凹部1491は、弁係合機構1477が凹部1491内に受け入れられるか、又は別の方法で凹部1491と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図54に示す第2位置で、整列部材1476は、外側シース1479に対してテザー1436に沿って延出して、コネクタ1489と係合している。第2位置では、弁係合機構1477は、凹部1491と係合し、テザー1436は矢印AAの方向にピンと張られる。結果として、整列部材1476は、人工弁1400をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動/配置するために使用することができる。弁係合機構1477及び凹部1491は、補完する長方形を有しているとして示されているが、弁係合機構1477及び凹部1491は、整列部材1476と人工弁1400との間の係合を可能にする任意の適切な形状を有することができる。追加として、図53及び図54の弁位置決め装置1492は1つの連結機構及び1つの凹部だけを含むとして示されているが、整列部材1476は任意の適切な数の連結機構を含むことができ、コネクタ1489は任意の適切な数の凹部を含むことができる。いくつかの実施形態では、連結機構はコネクタ1489上に設置されることができ、凹部は整列部材1476上に設置することができる。

20

【0091】

[0143] 使用中、図53及び図54の弁位置決め装置1492は、図48～図51を参照して説明した弁位置決め装置(すなわち、ストッパー管1376)と同様に操作できる。人工弁1400が、左心房内で少なくとも部分的に送達シースの外側に展開されて、テザー1436が心臓の外側に延在すると、テザー1436は、図53に示すように、整列部材1476のテザールーメンを通して螺入又は挿入できる。外側シース1479及び整列部材1476は、次いで、心尖から挿入できる。整列部材1476の遠位端が左心室に挿入され、弁輪を通って左心房に入ることができるよう、整列部材1476は、外側シース1479に対して延出できる。整列部材1476は、送達手順のこの時点において、例えば、人工弁1400が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用できる。

30

【0092】

[0144] 人工弁1400が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材1476及びテザー1436は、弁1400と係合した整列部材1476を設置するために操作又は移動させられることができる。例えば、コネクタ1489の凹部1491が、整列部材1476の連結機構1491としっかりと係合するように整列部材1476が遠位に移動させられている間、テザー1436は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー1436をピンと張った状態に維持すると、テザーの近位部が、ロック装置(図示せず)を使用して、整列部材1476に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁1400は、弁位置決め装置1492に対して固定された位置に保持されることができる。代替として、操作者は、人工弁1400を配置している間、手動でテザー1436をピンと張った状態に維持されるができる。テザー1436をピンと張り、かつ/又は整列部材1476に対して固定された位置にロックすると、例えば、整列部材1476及び人工弁1400の遠位、近

40

50

位、側方及び／又は回転移動中に、コネクタ 1489 は、整列部材 1476 の遠位端と係合したままにすることができる。

【0093】

[0145] 人工弁 1400 のコネクタ 1489 と整列部材 1476 を図 54 に示すように係合すると、人工弁 1400 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動／配置できる。例えば、人工弁 1400 の配置中、整列部材 1476 は、人工弁 1400 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることがある。整列部材 1476 は、人工弁 1400 の配置が低すぎる場合、人工弁 1400 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることがある。追加として、外側シース 1479 が可変である実施形態では、外側シース 1479 は、人工弁 1400 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることがある。人工弁 1400 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1436 は整列部材 1476 から解除することができ、整列部材 1476 及び外側シース 1479 は、尖部から（例えば、テザー 1436 に沿って）引き出すことができる。10

【0094】

[0146] 図 55 及び図 56 は、前述した、ストッパー管装置 1376、弁位置決め装置 1392、及び弁位置決め装置 1492 と同様に人工弁を配置する際に使用されることがある別の装置を示す。図 55 は、第 1 位置で配置して示された人工弁位置決め装置 1592 の側面の略図であり、図 56 は、第 2 位置で配置して示された人工弁位置決め装置 1592 の側面図である。人工弁位置決め装置 1592（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース 1579 及び整列部材 1576 を含み、図 55 に外側シース 1579 及び整列部材 1576 の両方を透けて見えるように、また図 56 に整列部材 1576 を透けて見るように示している。1579' 及び 1579" においてファントムで示すように、外側シース 1579 は可変シースにすることができる。整列部材 1576 は、外側シース 1579 のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材 1576 は、テザールーメン（図示せず）及び弁係合部 1577 を含む。弁係合部 1577 は、第 1 弁係合機構 1577A 及び第 2 弁係合機構 1577B などの、整列部材 1576 の遠位端から突き出た複数の弁係合機構を含む。20

【0095】

[0147] 弁位置決め装置 1592 は、人工弁 1500 と係合して、配置を支援するため使用されるように構成される。人工弁 1500 は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁 1500 は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁 1500 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁 1500 は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通って、心臓の左心房に入ることができる。30

【0096】

[0148] 具体的には、人工弁 1500 は、支柱 1543A などの、複数の支柱を含む、支柱部 1543 を含む。支柱部 1543 は、図 7 を参照して前述した支柱部 543 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁 1500 は、連結部 1544 も含む。連結部 1544 は、図 10 ~ 図 12 を参照して前述した連結部 544 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。追加として、テザー 1536 は連結部 1544 に連結される。テザー 1536 は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図 55 に示すように、テザー 1536 は整列部材 1576 のルーメンを通って延出することができる。40

【0097】

[0149] 整列部材 1576 の弁係合部 1577 は、弁係合部 1577 が支柱部 1543 と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図 56 に示すように、第 2 位置で、整列部材 1576 は、外側シース 1579 に対してテザー 1536 に沿って延出して、支柱部 1543 と係合している。第 2 位置では、弁係合部 1577 の弁係合機構は50

、支柱部 1543 の支柱と係合し、テザー 1536 は矢印 B B の方向にピンと張られる。例えば、弁係合部 1577 は、第 1 弁係合機構 1577A と第 2 弁係合機構 1577B との間など、弁係合機構間に凹部を規定する。支柱 1543A は、第 1 弁係合機構 1577A と第 2 弁係合機構 1577B との間に形成された凹部と係合することができる。整列部材 1576 を人工弁 1500 と係合すると、整列部材 1576 及び人工弁 1500 は一緒に移動することができる。このように、整列部材 1576 は、人工弁 1500 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動 / 配置するために使用されることがある。弁係合部 1577 の弁係合機構は、長方形を有しているとして示されているが、弁係合機構は、整列部材 1576 と人工弁 1500 との間の係合を可能にする任意の適切な形状を有することができる。追加として、整列部材 1576 は任意の適切な数の弁係合機構を含むことができ、支柱部 1543 は任意の適切な数の支柱を含むことができる。10

【0098】

[0150] 使用中、図 55 及び図 56 の弁位置決め装置 1592 は、例えば、図 53 及び図 54 を参照して説明した弁位置決め装置 1492 と同様に操作されることがある。人工弁 1500 が、左心房内で送達シースの外側に展開されると、テザー 1536 は、図 55 に示すように、整列部材 1576 のテザールーメンを通して螺入又は挿入ができる。外側シース 1579 及び整列部材 1576 は、次いで、心尖から挿入できる。整列部材 1576 の遠位端が左心室から挿入され、弁輪を通って左心房に入ることができるよう、整列部材 1576 は、外側シース 1579 に対して延出できる。弁係合部 1577 が人工弁 1500 と係合する前、整列部材 1576 は、送達手順のこの時点において、例えば、前述のように、人工弁 1500 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることがある。20

【0099】

[0151] 人工弁 1500 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材 1576 及びテザー 1536 は、弁 1500 と係合するために操作又は移動させられることがある。例えば、弁係合部 1577 が、整列部材 1576 の支柱部 1543 としっかりと係合するまで、整列部材 1576 がテザー 1536 に沿って遠位に移動させられている間、テザー 1536 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー 1536 をピンと張った状態に維持すると、前述のように、テザー 1536 の近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材 1576 に対して適切な位置にロックされることがある。結果として、人工弁 1500 は、弁位置決め装置 1592 に対して固定された位置に保持されることがある。代替として、操作者は、人工弁 1500 を配置している間、手動でテザー 1536 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1536 をピンと張り、かつ / 又は整列部材 1576 に対して固定された位置にロックすると、例えば、整列部材 1576 の遠位、近位、側方及び / 又は回転移動中に、弁 1500 の支柱部 1543 は、整列部材 1576 の遠位端と係合したままにできる。30

【0100】

[0152] 人工弁 1500 の支柱部 1543 と整列部材 1576 の弁係合部 1577 を図 56 に示すように係合すると、人工弁 1500 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動 / 配置されることがある。例えば、人工弁 1500 の配置中、整列部材 1576 は、人工弁 1500 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることがある。整列部材 1576 は、人工弁 1500 の配置が低すぎる場合、人工弁 1500 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることがある。追加として、外側シース 1579 が可変である実施形態では、外側シース 1579 は、人工弁 1500 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることがある。人工弁 1500 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1536 は整列部材 1576 から解除することができ、整列部材 1576 及び外側シース 1579 は、尖部から（例えば、テザー 1536 に沿って）引き出すことができる。40

【0101】

10

20

30

40

50

[0153] 図57～図59は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用することができる別の装置を示す。図57は、第1位置で配置された人工弁位置決め装置1692の側面の略図であり、図58は、第2位置での人工弁位置決め装置1692を示し、図59は、第3の位置での人工弁位置決め装置1692を示す。人工弁位置決め装置1692（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース1679及び整列部材1676を含み、図57及び図58に外側シース1679及び整列部材1676の両方を透けて見えるように示している。1679'及び1679"においてファンтомで示すように、外側シース1679は可変シースにできる。整列部材1676は、外側シース1679のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。追加として、整列部材1676は、テザー1636がそれを通って挿入できるルーメン（図示せず）と連結した遠位開口部1696を規定する。整列部材1676の遠位端は、以下でさらに詳細に説明する弁係合部1677を含む。
10

【0102】

[0154] 弁位置決め装置1692は、人工弁1600と係合して、配置するために使用するように構成される。人工弁1600は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁1600は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。人工弁1600は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達されることができる。例えば、人工弁1600は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通って、心臓の左心房に入ることができる。
20

【0103】

[0155] 具体的には、人工弁1600は、支柱1643Aを含めて、複数の支柱を含む、支柱部1643を含む。支柱部1643は、図7を参照して前述した支柱部543と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁1600は、連結部1644も含む。連結部1644は、図10～図12を参照して前述した連結部544と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。追加として、テザー1636は連結部1644に連結される。テザー1636は、本明細書で説明するテザーと実質的に同様な構造及び機能である。図57に示すように、テザー1636は整列部材1676のルーメンを通って延出することができる。
30

【0104】

[0156] 弁係合部1677は、図57に示すように、外側シース1679内に配置された場合の、折り畳まれたか、又は未展開構成から、図58に示すように、弁位置決め装置1692が外側シース1679から出る場合の、拡張又は展開構成に、拡張可能である。図58に示す第2位置では、弁係合部1677が外側シース1679から遠位に延出するように、整列部材1676は、矢印CCの方向に外側シース1679に対して遠位に移動させられている。弁係合部1677が第2位置にある場合、外側シース1679によって展開されると、弁係合部1677は、折り畳まれたか、又は未展開構成における場合の弁係合部1677の直径よりも大きい直径を有する展開構成に拡張されることがある。例えば、弁係合部1677は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部1677が外側シース1679から出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。いくつかの実施形態では、弁係合部1677は、ニチノール（登録商標）管をレーザカットするか、又はニチノール（登録商標）ワイヤーを編組にすることにより形成されることができる。
40

【0105】

[0157] 整列部材1676の弁係合部1677は、拡張又は展開構成において、弁係合部1677が連結部1644を囲んで支柱部1643と係合することができるよう、成形及びサイズ調整される。例えば、弁係合部1677が拡張すると、遠位開口部1696が大きくなり、外側シース1679の外側に配置される整列部材1676のルーメンも拡大して、それにより、連結部1644が遠位開口部1696から受け入れられて、整列部
50

材 1676 の弁係合部 1677 と関連しているルーメンの一部内に配置できるようになる。弁係合部 1677 が支柱部 1643 と係合するためにその拡張又は展開構成に移行するため、テザー 1636 はピンと張られて、整列部材 1676 がテザー 1636 に沿って外側シース 1679 に対して矢印 C C の方向に遠位に移動させられ、それにより、係合部 1677 が外側シース 1679 の遠位端の外に出る。図 59 に示すように、弁係合部 1677 が、外側シース 1679 の遠位端の外に延出した後、係合部 1677 はその偏向した拡張位置（図 58 に示すような）をとることができ、弁 1600 の連結部 1644 及び／又は支柱部 1643 を取り囲むように更に遠位に移動させられることができる。外側シース 1679 は、任意選択で、整列部材 1676 に沿って矢印 D D の方向に人工弁 1600 に向かって遠位に移動して、弁係合部 1677 を弁 1600 の連結部 1644 及び／又は支柱部 1643 を囲むように部分的に折り畳むか、又は圧縮されることができる。その結果として、弁係合部 1677 は、弁 1600 と更にしっかりと係合することができる。結果的に、整列部材 1676 は、人工弁 1600 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動／配置するために使用することができる。

【0106】

[0158] 使用中、図 57～図 59 の弁位置決め装置 1692 は、図 55 及び図 56 を参考して説明した弁位置決め装置 1592 と同様に操作できる。人工弁 1600 が、左心房内で送達シースの外側に少なくとも部分的に展開されて、テザー 1636 が心臓の外側に延在すると、テザー 1636 は、図 57 に示すように、整列部材 1676 のルーメンを通して螺入又は挿入することができる。外側シース 1679 及び整列部材 1676 は、次いで、心尖から挿入できる。前述のように、整列部材 1676 の弁係合部 1677 が外側シース 1679 の遠位端から外に出てその偏向した拡張構成をとることができるように、整列部材 1676 は、外側シース 1679 に対して延出し、左心室から挿入され、弁輪を通って左心房に入ることができる。代替として、整列部材 1676 の弁係合部 1677 が外側シース 1679 に対して拡張及び展開する前に、外側シース 1679 及び整列部材 1676 が、左心室から挿入され、弁輪を通って左心房に入ることができる。弁係合部 1677 が人工弁と係合する前、外側シース 1679 及び／又は整列部材 1676 は、例えば、前述のように、人工弁 1600 が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用することができる。

【0107】

[0159] 人工弁 1600 を部分的に展開するか、又はその拡張若しくは展開構成にすると、整列部材 1676 及びテザー 1636 は、弁 1600 と係合するために操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1677 が、前述のように、弁 1600 の連結部 1644 及び／又は支柱部 1643 を取り囲むまで、整列部材 1676 がテザー 1636 に沿って遠位に移動させられている間、テザー 1636 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。テザー 1636 をピンと張った状態に維持すると、外側シース 1679 が、次いで、整列部材 1676 に対してテザー 1636 に沿って遠位に移動して、弁 1600 の連結部 1644 及び／又は支柱部 1643 を囲むように弁係合部 1677 を部分的に折り畳むか、又は圧縮できる（図 59）。その結果として、弁係合部 1677 は、弁 1600 と更にしっかりと係合することができる。

【0108】

[0160] いくつかの実施形態では、更にいっそうしっかりと係合するために、テザー 1636 をピンと張った状態に維持すると、テザー 1636 の近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材 1676 に対して適切な位置にロックされることができる。結果として、人工弁 1600 は、弁位置決め装置 1692 に対して固定された位置に保持される。代替として、操作者は、人工弁 1600 を配置している間、手動でテザー 1636 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1636 をピンと張り、かつ／又は整列部材 1676 に対して固定された位置にロックすると、弁 1600 の連結部 1644 及び支柱部 1643 は、例えば、整列部材 1676 の遠位、近位、側方及び／又は回転移動中に、整列部材 1676 の遠位端と係合したままにすることができる。

【0109】

[0161] 人工弁 1600 の連結部 1644 と支柱部 1643 及び整列部材 1676 の弁係合部 1677 を図 59 に示すように係合すると、人工弁 1600 は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動 / 配置することができる。例えば、人工弁 1600 の配置中、整列部材 1676 は、人工弁 1600 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用することができる。整列部材 1676 は、人工弁 1600 の配置が低すぎる場合、人工弁 1600 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用できる。追加として、外側シース 1679 が可変である実施形態では、外側シース 1679 は、人工弁 1600 の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることがある。人工弁 1600 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1636 は整列部材 1676 から解除することができ、整列部材 1676 及び外側シース 1679 は、尖部から（例えば、テザー 1636 に沿って）引き出すことができる。10

【0110】

[0162] 図 60 は、人工弁を配置するのを支援するために使用されることがある弁位置決め装置の別の実施形態を示す。図 60 に示すように、人工弁 1700 は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能することができます。例えば、人工弁 1700 は、外側フレーム及び内側フレームを含むことができる。追加として、人工弁 1700 は、以前の実施形態に関して前述した人工弁と同じか、又は同様に構築して、同じか、又は同様に機能する、連結部（図示せず）及び支柱部（図示せず）を含むことができる。人工弁 1700 は、以前の実施形態に関して前述したテザーと同じか、又は同様のテザー 1736 も含むことができる。人工弁 1700 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓 H に送達されることができる。例えば、人工弁 1700 は、送達シース 1726 の遠位端に取り付けることができ、送達シース 1726 は、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈 IVC を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓 H の中隔 Sp の経中隔穿刺を通って、心臓 H の左心房 LA に入ることができる。20

【0111】

[0163] 図 60 の実施形態では、人工弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 を配置するために使用しているところが示されている。人工弁位置決め装置 1792（本明細書では「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側本体部材 1794 から延出する外側シース 1797 を含む。外側シース 1797 は、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。外側本体部材 1794 は、段付き又は可変外径を有することができる。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 のルーメン内に移動可能に配置される。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 に固定して連結され、さらに他の実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 と統合して、又は一体的に形成される。外側本体部材 1794 は、外側シース 1797 よりも大きい外径を有する。いくつかの実施形態では、外側本体部材 1794 は、図 52 を参照して前述した外側本体部材 1394 同じか、又は同様にすることができます。大きい直径の外側本体部材 1794 は、外側シース 1797 と一緒に、使用中に弁位置決め装置 1792 を操作する際に、向上された制御及びトルク性を提供できる。本明細書で前述したように、弁位置決め装置 1792 のマルチプロファイル構成は、心尖の外側に延在する装置の低プロファイル部の部分を削減することを通して、トルクトランスファを最大限にすることにより、増大したトルク量を人工弁に供給することができる。言い換えれば、装置のより小さい直径部分は、心臓に挿入するために必要であるが、装置は、装置に強度を提供して、トルク性を改善することができる、心臓の外側に延在する装置のより大きなプロファイル部分を含むことができる。3040

【0112】

[0164] この実施形態では、弁位置決め装置 1792 は内側シース 1779 及び整列部材 1776 も含む。内側シース 1779 は、図 57 ~ 図 59 を参照して前述した外側シース 1679 同じか、又は同様の構造及び機能にできる。例えば、内側シース 1779 は50

、管状にでき、ルーメン（図示せず）を規定することができる。整列部材 1776 は、前述した整列部材 1676 と同じか、又は同様に構築されることができ、同じか、又は同様に機能することができる。例えば、整列部材 1776 は、管状にでき、ルーメン（図示せず）及び遠位開口部 1796 を規定することができる。整列部材 1776 の遠位端部は、弁係合部 1777 を含む。内側シース 1779 は、外側シース 1797 のルーメン内に移動可能に配置される。同様に、整列部材 1776 は、内側シース 1779 のルーメン内に移動可能に配置される。弁位置決め装置 1792 は、テザー 1736 を位置決め装置 1792 に対して固定された位置にロックするためのロック装置 1795 も含むことができる。

【0113】

[0165] 以前の実施形態と同様に、整列部材 1776 の弁係合部 1777 は、内側シース 1779 のルーメンの内側に配置された場合、折り畳まれたか、又は未展開構成を有し、内側シース 1779 のルーメンの外側に出ると、拡張又は展開構成を有することができる。弁係合部 1777 が内側シース 1779 から遠位に延出すると、弁係合部 1777 は、折り畳まれたか、又は未展開構成における場合の弁係合部 1777 の直径よりも大きい直径を有する拡張又は展開構成に拡張できる。弁係合部 1777 は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部 1777 が内側シース 1779 から出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。いくつかの実施形態では、弁係合部 1777 は、ニチノール（登録商標）管をレーザカットするか、又はニチノール（登録商標）ワイヤーを編組にすることにより形成されることができる。追加として、整列部材 1776 の弁係合部 1777 は、拡張又は展開構成において、位置決め装置 1692 に関して説明したのと同じか、又は同様の方法で、弁係合部 1777 が人工弁 1700 の連結部を囲んで人工弁 1700 の支柱部と係合することができるように、成形及びサイズ調整される。

【0114】

[0166] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置 1792 は、心尖から挿入されて、人工弁 1700 を心臓 H 内に配置するのを支援し、人工弁を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁 1700 が、左心室 LV に入るのを防ぐために使用されることができる。加えて、弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 に対する制御を向上させ、周囲の心臓組織に対する損傷を最小限にして、人工弁 1700 を配置するために使用されることができる。

【0115】

[0167] 図 57～図 59 を参照して前述したのと同様に、送達シース 1726 の遠位端及び人工弁 1700 が心臓 H の左心房 LA 内に配置されて、テザー 1736 が心臓 H の外側に延出した後、テザー 1736 は、図 60 に示すように、弁位置決め装置 1792 を通して螺入又は挿入されることがある。より詳細には、テザー 1736 は、整列部材 1776 のルーメンから、ロック装置 1795 の開口部を通して螺入又は挿入されることがある。弁位置決め装置 1792 は、次いで、心臓 H の尖部 A p から挿入でき、外側シース 1797 の遠位端が左心室 LV から挿入され、弁輪を通って左心房 LA に入ることができる。弁位置決め装置 1792 は、送達手順のこの時点において、以前の実施形態に関して前述したように、例えば、人工弁 1700 が、左心室 LV に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることがある。

【0116】

[0168] 人工弁 1700 が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、内側シース 1779 は外側シース 1797 から遠位に延出でき、整列部材 1776 は、同時に、又は連続して、内側シース 1779 から遠位に延出することができる。図 57～図 59 に関して前述した整列部材 1676 と同様に、整列部材 1776 が内側シース 1779 の遠位端を出ると、弁係合部 1777 は未展開又は折り畳まれた構成から、展開又は拡張構成に拡張されることがある。弁係合部 1777 が、人工弁 1700 の遠位端（例えば、連結部及び／又は支柱部）よりも大きい直径まで拡張すると、整列部材 1776 及びテザー 1736 は、弁 1700 と係合した弁係合部材 1777 を配

10

20

30

40

50

置するために操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部 1777 が人工弁 1700 の連結部及び / 又は支柱部を囲むように整列部材 1776 が遠位に移動させられている間、テザー 1736 は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。一旦、弁係合部 1777 が、連結部及び / 又は支柱部を囲むように配置されると、テザー 1736 をピンと張った状態に維持して、内側シース 1779 が、テザー 1736 に沿って、整列部材に 1776 対して遠位に移動して、人工弁 1700 の連結部及び / 又は支柱部を囲むように、整列部材 1776 の弁係合部 1777 を部分的に折り畳むか、又は圧縮することができる。その結果として、弁係合部 1777 は、弁 1700 と更にしっかりと係合することができる。結果的に、整列部材 1776 は、人工弁 1700 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動 / 配置するために使用されることができる。人工弁 1700 及び弁係合部 1777 が係合に備えて配置され、かつ人工弁 1700 、弁係合部 1777 及び弁輪が同心になるように、人工弁 1700 を弁輪の方に傾けるために、送達シース 1726 は、左心房 L A 内で前方に、又はさらに動かすこともできる。
10

【0117】

[0169] いくつかの実施形態では、弁位置決め装置 1792 の操作を容易にするために、テザー 1736 をピンと張った状態に維持すると、テザー 1736 の近位部が、ロック装置 1795 を使用して、整列部材 1776 に対して適切な位置にロックされることができる。代替として、操作者は、弁係合部 1777 及び内側シース 1779 を人工弁 1700 に対して配置している間、手動でテザー 1736 をピンと張った状態に維持されることができる。テザー 1736 をピンと張り、かつ / 又は整列部材 1776 に対して固定された位置にロックすると、以前の実施形態に関して説明したように、内側シース 1779 が遠位に移動して、弁係合部 1777 との係合を圧縮している間、弁 1700 の連結部及び支柱部の一部は、整列部材 1776 の弁係合部 1777 内のままにできる。内側シース 1779 が弁係合部 1777 を弁 1700 の連結部又は支柱部の一部を囲むように部分的に折り畳むか、又は圧縮しながら、かつ、テザー 1736 をピンと張った状態及び / 又は係合部材 1777 に対して固定された位置に維持すると、整列部材 1776 は、弁 1700 を、例えば、遠位に、近位に、及び / 又は回転して移動させるために使用されることがある。代替として、整列部材 1776 及び内側シース 1779 が弁 1700 と係合すると、テザー 1736 をピンと張った状態又は整列部材 1776 に対して固定された位置に維持する必要性はもう存在しなくてよい。図 52 に関して前述した外側本体部材 1392 と同様に、人工弁 1700 を心臓 H 内に配置している間、弁位置決め装置 1792 の外側本体部材 1794 は、心臓 H の外側に保持されて、尖部 Ap には入らない。
20
30

【0118】

[0170] いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 の遠位端から任意の適切な距離だけ拡張することができるよう、調整可能にして、様々な心臓サイズに適合することができ、同時に、外側シース 1797 の外側本体部材 1394 からの拡張距離も最小限にする。例えば、いくつかの実施形態では、外側本体部材 1794 は、外側シース 1797 に対して移動可能に配置して、外側本体部材 1794 から心臓内の所望の距離まで遠位に延出する外側シース 1797 の長さ又は部分を調整することができる。例えば、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 のルーメン内に移動可能に配置し、次いで、外側本体部材 1794 に対して所望の位置でロックされることがある。例えば、場合によっては、外側シース 1797 が外側本体部材 1794 の遠位端から心臓 H 内に約 2 ~ 約 3 cm の距離だけ延出するよう、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 のルーメンから遠位に出ることができる。
40

【0119】

[0171] いくつかの実施形態では、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 に対して調整可能ではなく、代わりに、外側本体部材 1794 の遠位端から延出する、予め設定された長さ又は部分を有する。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 及び外側本体部材 1794 は、互いに統合して、又は一体的に、単一の構成要素として、形成される。外側本体部材 1794 からの外側シース 1797 の拡張の長さを削減した結果として、
50

外側シース 1797 の心臓 H 内での移動は、外側本体部材 1794 を使用して、さらに容易に制御することができる。言い換れば、外側本体部材 1794 から遠位に延出する外側シース 1797 の部分は、外側シース 1797 が外側本体部材 1794 から延出する距離が短いほど、より硬性であろう。追加として、前述した整列部材 1376' と同様に、外側シース 1797 は、外側本体部材 1794 内で任意の適切な距離だけ近位に延出するようにサイズ調整されることがある。

【0120】

[0172] 外側シース 1797 は、外側シース 1797 の遠位端が左心室 LV から挿入され、弁輪を通って、左心房 LA に入ってから、内側シース 1779 が外側シース 1797 の遠位で押されるように、最初に延出されているとして前述しているが、外側シース 1797 の遠位端は、内側シース 1779 が外側シース 1797 から延出するために、心臓 H 内の任意の適切な位置に配置されることがある。例えば、内側シース 1779 が外側シース 1797 から延出する場合、外側シース 1797 の遠位端は、左心室 LV 又は弁輪内に配置されることがある。

【0121】

[0173] 人工弁 1700、整列部材 1776、内側シース 1779、及び弁輪を図 60 に示す同心に整列させると、弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 を弁輪内でゆっくりと、制御可能な方法で移動及び配置するために使用できる。例えば、人工弁 1700 の配置中、弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 を回転させて所望の解剖学的配向を達成するのを支援することができる。弁位置決め装置 1792 は、人工弁 1700 の配置が低すぎる場合、人工弁 1700 を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用することができる。人工弁 1700 が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー 1736 はロック装置 1795 から解除されることができ、位置決め装置 1792 をテザー 1736 に対して移動させることができるようになる。内側シース 1779 は、整列部材 1776 に対して近位に引っ張ることができ、整列部材 1776 の弁係合部 1777 への圧縮を解放する。整列部材 1776 は、整列部材 1776 が内側シース 1779 内で折り畳まれたか、又は未展開位置になるまで、内側シース 1779 に対して近位に引っ張ることができる。弁位置決め装置 1792 の内側シース 1779 及び外側シース 1797 は、尖部 Ap から（例えば、テザー 1736 に沿って）引き出すことができ、送達シース 1726 も心臓から出して引き戻すことができる。いくつかの実施形態では、外側シース 1797 を心臓 H から取り除く前に、整列部材 1776 を含む内側シース 1779 は、外側シース 1797 内に、及び / 又は尖部 Ap から引き戻される。他の実施形態では、整列部材 1776 を含む内側シース 1779 を心臓 H から取り除くことができる。

【0122】

[0174] 図 61 及び図 62 は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用される能够する別の装置を示す。図 61 は、第 1 位置での人工弁位置決め装置 1892 の側面の略図であり、図 62 は、第 2 位置での人工弁位置決め装置 1892 を示す。人工弁位置決め装置 1892（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、外側シース 1879 及び整列部材 1876 を含み、図 61 に外側シース 1879 を透けて見えるように示している。前述した外側シースと同様に、外側シース 1879 は可変シースにすることができる。整列部材 1876 は、外側シース 1879 のルーメン（図示せず）内に移動可能に配置される。この実施形態では、整列部材 1876 は、細長部材 1898 及び、細長部材 1898 の遠位端から延出する弁係合部 1877 を含む。弁係合部 1877 は、ループとして形成されたスネア部 1899 を含む。いくつかの実施形態では、弁係合部 1877 のスネア部 1899 は、ゲースネック形状を有することができる。例えば、整列部材 1876 は、図 63 に示すものなどの、Amplatz GooseNeck（登録商標）Snare 又は Amplatz GooseNeck（登録商標）Microsnare にできる。いくつかの実施形態では、細長部材 1898 は、マイクロカテーテル又は管として形成され、ルーメン（図示せず）を含む。かかる実施形態では、スネア

10

20

30

40

50

部 1899 は、図 63 に示すように、細長部材 1898 のルーメン内に移動可能に配置される細長ワイヤー 1893 に連結できるか、又は細長ワイヤー 1893 と共に形成されることができる。他の実施形態では、細長部材 1898 は、ワイヤーとして形成されることができ、スネア部 1899 は直接それに連結されることができる。

【 0123 】

[0175] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置 1892 は、人工弁 1800 と係合して、配置するために使用されるように構成される。人工弁 1800 は、本明細書で説明する人工弁と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。例えば、人工弁 1800 は、図 7 を参照して前述した外側フレーム 510 と同様の構造及び機能の外側フレーム並びに図 10 を参照して前述した内側フレーム 550 と同様の構造及び機能の内側フレームを含むことができる。人工弁 1800 は、以前の実施形態に関して前述したように、心臓に送達できる。例えば、人工弁 1800 は、送達シースの遠位端に取り付けることができ、送達シースは、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓の中隔の経中隔穿刺を通って、心臓の左心房に入ることができる。10

【 0124 】

[0176] 具体的には、例えば、人工弁 1800 は、支柱 1843A などの、複数の支柱を含む、支柱部 1843 を含む。支柱部 1843 は、図 7 を参照して前述した支柱部 543 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる。人工弁 1800 は、図 10 ~ 図 12 を参照して前述した連結部 544 と実質的に同様な構造及び機能にすることができる連結部 1844 も含む。追加として、テザー 1836 は連結部 1844 に連結される。テザー 1836 は、本明細書で前述したテザーと実質的に同様な構造及び機能である。この実施形態では、図 57 に示すように、テザー 1836 は、弁係合部 1877 のスネア部 1899 を通り、外側シース 1879 のルーメンを通って延出することができる。20

【 0125 】

[0177] 弁係合部 1877 は、外側シース 1879 内に配置された場合の未展開構成(図示せず)から、図 61 に示すように、外側シース 1879 の外側に展開された場合の展開構成に、拡張可能である。いくつかの実施形態では、弁係合部 1877 の未展開構成は、折り畳まれた構成にすることができる、その構成では、弁係合部 1877 は、外側シース 1879 のルーメン内に収まるように、曲げて、締めつけられるか、又は別の方で直径が縮小される。弁係合部 1877 は、形状記憶材料で形成されて、弁係合部 1877 が外側シース 1879 のルーメンから出ると自動的に拡張するように、偏向した拡張又は展開構成を有することができる。代替として、弁係合部 1877 は、外側シース 1879 のルーメンよりも小さい直径を有する結果として、外側シース 1879 内及び外側シース 1879 の外側の両方で、細長部材 1898 に対して実質的に同じ角度(例えば、約 90°)のままにできる。30

【 0126 】

[0178] 整列部材 1876 の弁係合部 1877 は、拡張又は展開構成において、弁係合部 1877 のスネア部 1899 が人工弁 1800 の外側フレームの一部を囲んでそれと係合することができるように、成形及びサイズ調整される。図 62 に示すように、整列部材 1876 は、外側シース 1879 に対してテザー 1836 に沿って延出して、弁 1800 と係合する。この位置で、弁係合部 1877 のスネア部 1899 は、弁 1800 と係合し、テザー 1836 は矢印 E E の方向にピンと張られる。図 62 に示すように、弁係合部 1877 が矢印 F F の方向に移動して人工弁 1800 と係合すると、人工弁 1800 が圧縮される。人工弁 1800 の弁係合部 1877 (すなわち、スネア部 1899)への偏向した外に向かう力は、人工弁 1800 と弁係合部 1877 との間のしっかりとした係合をもたらす。結果として、整列部材 1876 は、人工弁 1800 をゆっくりと制御可能な方法で、患者の心臓の弁輪内に移動 / 配置するために使用されることができる。追加として、弁係合部 1877 のスネア部 1899 のサイズに応じて、弁係合部 1877 は、図 62 に示すように、人工弁 1800 を様々なサイズに折り畳んで、僧帽弁輪の下に配置するためには、人工弁 1800 の少なくとも一部を左心室に入れれるようとする。4050

【0127】

[0179] 使用中、図61～図62の弁位置決め装置1892は、前述した弁位置決め装置と同様に操作できる。人工弁1800が、左心房内で送達シースの外側に少なくとも部分的に展開されて、テザー1836が心臓の外側に延在すると、テザー1836は、整列部材1876の弁係合部1877（すなわち、スネア部1899）から、外側シース1879を通して螺入又は挿入されることができる。整列部材1876が外側シース1879内にあると、外側シース1879及び整列部材1876は、心尖から挿入されることができる。整列部材1876は、弁係合部1877（すなわち、スネア部1899）が外側シース1879のルーメンから出てその展開した拡張構成をとることができるように、外側シース1879に対して遠位に移動させられることができる。弁係合部1877は、左心室から挿入され、弁輪を通って左心房に入ることができる。代替として、外側シース1879及び整列部材1876は、整列部材1876の弁係合部1877が外側シース1879のルーメンの外側に遠位に延出する前に、左心室から挿入され、弁輪を通って、左心房に入ることができる。外側シース1879及び／又は整列部材1876は、送達手順のこの時点で、例えば、人工弁1800が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用されることがある。

【0128】

[0180] 人工弁1800が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、整列部材1876及びテザー1836は、弁係合部材1877を弁1800と係合せるように操作又は移動させられることができる。例えば、弁係合部1877（すなわち、スネア部1899）が人工弁1800を圧縮して、人工弁1800としっかりと係合するように、整列部材1876が遠位に移動させられている間、テザー1836は、操作者の方に近位にピンと引っ張ることができる。

【0129】

[0181] いくつかの実施形態では、更にいっそうしっかりと係合するために、テザー1836をピンと張った状態に維持すると、テザー1836の近位部が、ロック装置（図示せず）を使用して、整列部材1876に対して適切な位置にロックされることができる。代替として、操作者は、人工弁1800を配置している間、手動でテザー1836をピンと張った状態に維持することができる。テザー1836をピンと張り、かつ／又は整列部材1876に対して固定された位置にロックして、整列部材を人工弁1800の外側フレームと係合するか、若しくは外側フレームに連結すると、整列部材1876は、弁1800を、例えば、遠位に、近位に、又は回転して移動させて、人工弁1800を弁輪内の所望の位置に配置するために使用されることがある。

【0130】

[0182] いくつかの実施形態では、弁係合部1877のスネア部1899は、弁1800の周囲の弁係合部1877のタイトネスを調整するため、又は弁1800の異なるサイズに対応するために、調整可能な直径を有することができる。例えば、整列部材1876は、弁係合部1877の少なくとも一部が、引き結び又は輪なわと同様の方法で、整列部材1876の管内に引っ込めることができるよう構築されることがある。

【0131】

[0183] 人工弁1800と整列部材1876の弁係合部1877を図62に示すように係合すると、人工弁1800は、ゆっくりと制御された方法で弁輪内に移動／配置されることがある。例えば、人工弁1800の配置中、整列部材1876は、人工弁1800を回転させて所望の解剖学的配向を達成するために使用されることがある。整列部材1876は、人工弁1800の配置が低すぎる場合、人工弁1800を遠位に、又は弁輪の方に押すためにも使用されることがある。追加として、外側シース1879が可変である実施形態では、外側シース1879は、人工弁1800の移動及び角度位置をさらに制御するために操作されることがある。人工弁1800が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー1836は整列部材1876から解除することができ、整列部材1876及び外側シース1879は、尖部から（例えば、テザー1836に沿って）引き出すこ

10

20

30

40

50

とができる。

【0132】

[0184] 図64～図68は、前述した弁位置決め装置と同様に人工弁を配置する際に使用できる別の装置を示す。人工弁位置決め装置1992（「弁位置決め装置」又は「位置決め装置」とも呼ぶ）は、ハンドル組立体1911に動作可能に連結された整列部材1976を含む。整列部材1976は、管状にして、ルーメン（図示せず）を規定することができ、前述したストッパー管1376と同じか、又は同様に構成できる。弁位置決め装置1992は、ハンドル組立体1991上に配置されたテザーロック装置1995及びアクチュエータ1915を含む。ロック部材1995は、例えば、前述したように、人工弁1900から延出するテザー1936を貫通するために使用されるピン止め装置にすることができる。代替実施形態では、ロック部材は、テザーをクランプ若しくは締めつけるように構成された万力タイプの装置にすることができる。他のタイプのテザーロック装置が代替として使用されることができる。アクチュエータが作動される場合、整列部材1976がハンドル組立体1991に対して縦方向に移動することができるよう、整列部材1976は、アクチュエータ1915に移動可能かつ動作可能に連結される。言い換えれば、使用中、アクチュエータ1915は、以下でさらに詳細に説明するように、整列部材1976を近位に、又は遠位に移動するために使用されることができる。
10

【0133】

[0185] 以前の実施形態と同様に、弁位置決め装置1992の整列部材1976は、心尖から挿入されて、人工弁1900を心臓内に配置するのを支援するために使用されることができる。例えば、弁位置決め装置1992は、人工弁1900を心臓の弁輪に送達する前に、人工弁1900が、左心室に入るのを防ぐために使用されることがある。弁位置決め装置1992は、人工弁1900を回転させて、僧帽弁の生来の弁輪内の所望の位置に向けるためにも使用されることがある。いくつかの実施形態では、整列部材1976は、例えば、図51Bを参照して、前述したように、手続きカテーテル（図64～図68には示さず）を通して心臓内に導入されることができる。
20

【0134】

[0186] 前述したように、人工弁1900が心臓の左心房に送達されて、非反転の拡張構成に戻った後、テザー1936は、図64に示すように、弁位置決め装置1992を通して螺入又は挿入されることがある。より詳細には、テザー1936は、整列部材1976のルーメン（図示せず）から、ハンドル組立体1911の内部、及びロック装置1995を通って螺入又は挿入されることがある。整列部材1976は、次いで、心尖から（又は心尖から挿入された手続きカテーテルを通して）挿入でき、整列部材1976の遠位端は、左心室を通して挿入され、弁輪を通り、左心房に入ることができる。整列部材1976は、送達手順のこの時点で、例えば、人工弁1900が、左心室に早く入り過ぎるか、又は深く入り過ぎるのを防ぐために使用できる。
30

【0135】

[0187] 人工弁1900が部分的に展開されているか、又はその拡張若しくは展開構成に移行している場合、弁位置決め装置1992は、人工弁1900を弁輪内に配置するのを支援するために使用されることがある。より詳細には、テザー1936は、ピンと張り、次いで、ロック装置1995を備えたハンドル組立体1911に突き刺すことができる。テザー1936をハンドル組立体1911に突き刺すと、テザー1936及び人工弁1900は、ハンドル組立体1911に対して動かすことができないであろう。この実施形態では、整列部材1976を遠位に移動させるために、ユーザー（例えば、医師）は、アクチュエータ1915を作動させて、整列部材1976を遠位に動かすことができる。この実施形態では、アクチュエータ1915は、図64に示すような、回転可能な前進ノブ（advancement knob）を含む。従って、ユーザーは前進ノブを回転させて整列部材1976を遠位に動かし、それにより、人工弁1900の遠位部（例えば、図10～図12を参照して前述した連結部544と同様か、又は同じ連結部）が、図64及び図65に示すように、整列部材1976の遠位端と接触する。
40
50

【0136】

[0188] 前進ノブ（すなわち、アクチュエータ1915）を回し続けることにより、整列部材1976は、図65～図68に整列部材1976の進行を示すように、人工弁の上を遠位に進む。図65では、整列部材1976の遠位端は、弁1900に対して位置Aにあり、図66では、整列部材1976の遠位端は、弁1900に対して位置Bにあり、図67では、整列部材1976の遠位端は、弁1900に対して位置Cにあり、図68では、整列部材1976は、弁1900に対して位置Dにあり、ここで、DはCの遠位であり、CはBの遠位であり、BはAの遠位である。前述したように、テザー1936をハンドル組立体1911にピンで留めているか、又はロックして、テザー1900は弁1900に取り付けられているせいで、整列部材1976が遠位に移動する際に、弁1900はハンドル組立体1911に対して固定された位置のままである。図68に示すように、整列部材1976は、弁1900の連結部の微小Vの上を遠位に進み続けて、弁1900を部分的に折り畳むことができる。10

【0137】

[0189] 弁位置決め装置1992は、次いで、人工弁1900を心臓の弁輪内で移動及び配置するために使用されることができる。例えば、整列部材1976及び人工弁1900は、一緒に移動（例えば、回転、遠位／近位での移動、後方／前方への移動）できる。人工弁1900を心臓の左心房に送達するために使用される送達シース（図64～図68には示さず）は、例えば、人工弁1900、整列部材1976及び弁輪を相互に同心位置に配置するために、人工弁1900を弁輪の方に傾けるのを支援するために、左心房内で前方に、又はさらに動かすこともできる。人工弁1900、整列部材1976及び弁輪を同心に整列させると、弁位置決め装置1992は、人工弁1900を、ゆっくりと制御可能な方法で、弁輪内に移動及び配置するために使用できる。人工弁1900が弁輪内の所望の位置及び配向である場合、テザー1936は弁位置決め装置1992から解除でき、弁位置決め装置1992の整列部材1976は、尖部から（又は手続きカテーテルから）引き出すことができる。20

【0138】

[0190] 図69～図74は、人工弁を経大腿送達アプローチで心臓の弁輪内に送達する代替方法を示す。図69に示すように、手続きカテーテル2022が、心臓Hの尖部Apで心室壁内の心尖穿刺（例えば、5F心尖穿刺）を通して挿入される。ガイドワイヤー2023は、手続きカテーテル2022のルーメン（図示せず）から挿入されて、左心室LVを通り、僧帽弁の間隙を通って延出して、左心房LAに入る。送達シース2026が、大腿静脈穿刺から導入され、下大静脈を通って延出して、右心房に入り、次いで、心臓Hの中隔Spの経中隔穿刺を通って、心臓Hの左心房LAに入る。スネア装置2028は、図69に示すように、送達シース2026内に移動可能に配置されて、ガイドワイヤー2023の遠位端部を掴むか、又は捕らえるために使用される。スネア装置2028を使用して、図70に示すように、ガイドワイヤー2023の遠位端部が大腿静脈の外側に伸び、ガイドワイヤー2023の近位端が心臓Hの尖部Apで心室壁を通って配置されるように、ガイドワイヤー2023を、送達シース2026を通して引っ張ることができる。図69及び図70には示していないが、手続きカテーテル2022は、患者の体外に配置されて、ガイドワイヤー2023の遠位端は、大腿静脈の外側及び患者の体外に伸び、またガイドワイヤー2023の近位端は、尖部Apの外側及び患者の体外に伸びる。前述したスネアプロセスは、ガイドワイヤー2023を心臓の左心房に送達し、次いで、スネア装置2028を使用してガイドワイヤー2023を捕らえると説明するが、代替実施形態では、ガイドワイヤー2023は、左心室LVに送達でき、スネア装置2028及び送達シース2026は、前述のように、僧帽弁輪から左心室LVに挿入されて、ガイドワイヤー2023を掴むか、又は捕らえることができる。3040

【0139】

[0191] ガイドワイヤー2023が尖部Apと大腿静脈へのアクセス部位との間に延出した後、送達シース2026は取り除くことができる。リーダ管2024は、図71に示50

すように、心臓の外側（及び手続きカテーテル2022の外側）から始まって、大腿穿刺で大腿静脈を出る、ガイドワイヤー2023上に装着される。図71に示すように、リーダ管2024は、送達シース2026の遠位端に挿入されて、人工弁2000の遠位端部の上に一部、配置される、バルーンダイレータ部材2046を含む。例えば、バルーンダイレータ部材2046は、ガイドワイヤー2023を通して送達するために、折り畳まれたか、又は未膨張構成（図示せず）を有することができ、次いで、図71に示す拡張構成に膨張するか、又は別の方法で移行することができる。同様に、図71に示すように、プッシャ2038が、送達シース2026のルーメン内に配置されて、以下さらに詳細に説明するように、人工弁を左心房LAに移動させるか、又は押すために使用されることがある。リーダ管2024を大腿穿刺部位と心尖との間に配置すると、ガイドワイヤー2023を取り除くことができる。図71～図73には示していないが、手続きカテーテル2022は、図69及び図70に示すように、心臓の左心室LVに挿入したままである。

【0140】

[0192] 人工弁2000は、本明細書で説明する人工弁と同じか、又は同様に構成できる。人工弁2000（図71の送達シース2026内に概略的に示す）は、送達シース2026内に反転構成で配置されて、人工弁2000の全体的な外周囲を低減することができる。テザー2036は、人工弁2000の遠位端部に連結される（図73及び図74を参照）。テザー2036は、リーダ管2024が送達シース2026の遠位端内に配置される前に、リーダ管2024に螺入できる。例えば、前述したように、テザー2036は、前述した弁リーダ部材234（例えば、図26を参照）と同様の弁リーダ部材（図示せず）を含むことができる。弁リーダ部材は、リーダ管2024を通して弁リーダ部材を挿入及び操作するのを支援するために、先細遠位端を有することができる。弁リーダ部材は、テザー2036の近位端部に取り付けることができ、テザー2036の近位端部は弁2000に取り付けられる。テザー2036は、例えば、編組ロープ又はコードとして形成することができる。テザー2036は、弁リーダ部材を心尖の外側のリーダ管2024の近位端の先端から延出させて、リーダ管2024に螺入することができる。従って、テザー2036は、尖部Apと、テザー2036が弁2000に連結される大腿穿刺部位との間に延在する。

【0141】

[0193] 送達シース2026は、次いで、大腿穿刺部位から挿入されて、大腿静脈を通り、下大静脈を通って、右心房に入り、次いで、図72に示すように、（弁2000を備えた）送達シース2026の遠位端部が左心房LA内に配置されるまで、中隔Spを通って移動させられることができる。ダイレータバルーン部材2046は滑らかな引込み（lead-in）を提供して、送達シース2026の遠位端を大腿静脈を通して、及び心臓内で操作するのを支援することができる。送達シース2026は、スネア装置2028及び弁2000の両方を送達するために使用されるが、他の実施形態では、スネア装置2028を送達するために、弁2000を送達するために使用されるものとは異なる送達シースが使用されることができる。

【0142】

[0194] 送達シース2026の遠位端が左心房LA内に入ると、リーダ管2024は尖部Apを通って取り除くことができ、テザー2036を弁2000と心臓の尖部Apの外側との間に延在したままにする（図73を参照）。例えば、バルーンダイレータ部材2046は、手続きカテーテル2022を通して取り除くために、折り畳まれた構成に移行して戻ることができる。手続きカテーテル2022も、次いで、除去されるができる。プッシャ2038は、図73に示すように、弁2000を送達シース2026の遠位端から、心臓の左心房LA内で、押し出すか、又は移動させるために使用されることがある。弁が送達シース2026の遠位端から出ると、弁2000は、例えば、弁2000に関して、前述したように、元の未変形の形状に戻ることができる。例えば、弁2000は、形状記憶材料で形成でき、偏向した未変形の形状を持つことができ、操作及び/又は変形（例えば、圧縮及び/又は拡張）させることができ、解放時には、その元の未変形の形状に

10

20

30

40

50

戻る。弁は、例えば、前述した、人工心臓弁 500 と同じであるか、同様に構築された弁であり、人工心臓弁 500 と同じであるか、同様に機能することができる。

【0143】

[0195] 図 73 に示すように、テザー 2036 は、弁 2000 から心尖穿刺を通り、患者の体外まで伸びる。送達シース 2026 を進める際に、テザー 2036 は、任意選択として、弁 2000 をその中に配置した、送達シース 2026 が、大腿静脈を通り、中隔穿刺を通って移動して、左心房 LA に入るのを支援するために、心尖端で引っ張ることができる。弁 2000 は、次いで、弁 2000 が送達シース 2026 のルーメンから引き出されて、左心房 LA 内に配置されるまで、前述のプッシュ 2038 を使用することにより、かつ / 又はテザー 2036 の心尖端部を引っ張ることにより、図 74 に示すように、左心房 LA 内で完全に展開されることができる。10

【0144】

[0196] いくつかの実施形態では、プッシュ 2038 は、弁 2000 を、左心房 LA 内の所望の半径方向配向に配置するのを支援するためにも使用されることができる。例えば、プッシュ装置 2038 は、弁 2000 の内側フレーム部の上に配置して内側フレーム部を小さい直径に保持できる内側ルーメン（図示せず）を規定することができ、それは、弁 2000 を所望の半径方向配向に配置して、僧帽弁の輪内に固定することができるようになるのを支援できる。かかる弁補助装置のさらなる例は、図 29 ~ 図 31 を参照して、上で説明する。20

【0145】

[0197] 図 74 に示すように、弁 2000 が左心房 LA 内に配置されると、弁 2000 は、その偏向拡張又は展開構成をとることが可能になる。送達シース 2026 は、次いで、患者から取り除くことができ、弁 2000 は、生来の僧帽弁輪内の所望又は最適な位置を得て、弁周囲逆流を最小限にするために、テザー 2036 を使用して、配置してピンと張ることができる。心外膜パッド装置 2039 は（前述のように）、テザー 2036 及び弁 2000 を僧帽弁輪内の適切な位置に固定するために使用できる。いくつかの実施形態では、前述のように、弁 2000 を配置するのを支援するために位置決め装置（図示せず）が使用できる。いくつかの実施形態では、人工僧帽弁をテザー及び心外膜パッドで固定するのではなく、人工僧帽弁は、クリップ又は他の連結方法で、僧帽弁器官の部分（複数可）及び / 又は心臓の心室壁に固定できる。いくつかの実施形態では、前述のような弁位置決め装置（例えば、1376、1392、1492、1592 など）は、弁 2000 を僧帽弁輪内に配置するのを支援するために使用できる。30

【0146】

[0198] 図 75 は、経大腿送達アプローチを使用して、人工僧帽弁を心臓内に送達して配置する方法を示す流れ図である。本方法は、2180 で、手続きカテーテルの遠位端部を心尖の穿刺部位から挿入すること、及び遠位端を心臓の左心室内に配置することを含む。2181 で、ガイドワイヤーが手続きカテーテルを通して挿入され、ガイドワイヤーの遠位端が心臓の左心房に入れられる。2182 で、ガイドワイヤーの遠位端部がスネアで捕捉されて、図 69 ~ 図 74 を参照して前述したように、送達シースを通して引っ張られて、大腿静脈から引き出される。2183 で、リーダ管は、尖部の外側からガイドワイヤー上を移動又は走り、心臓を通して、大腿静脈穿刺部位から出る。2184 で、ガイドワイヤーは、心臓上の尖部穿刺部位から取り除くことができる。2185 で、リーダ管上のバルーンダイレータ部材のノーズコーンが膨張できる。40

【0147】

[0199] 2186 で、人工弁が反転構成でその中に配置された送達シースが、リーダ管に沿って、大腿静脈を通して移動させられて、心臓の左心房に入る。2187 で、リーダ管は心臓の尖部穿刺部位から取り除くことができる。2188 で、人工弁が戻って偏向した拡張構成をとれるよう、人工弁が心臓の左心房内に配置される。2189 で、人工弁が、生来の僧帽弁輪内に配置されて、手続きカテーテルを取り除くことができ、心外膜パッドが心尖に固定される。50

【0148】

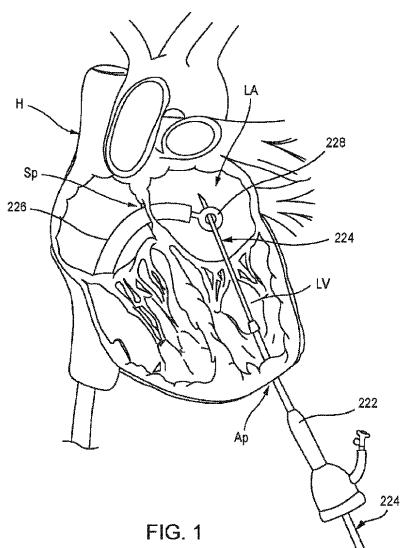
[0200] 上で様々な実施形態を説明してきたが、それらは限定ではなく一例として提示されていることが理解されるべきである。前述した方法が、ある順序で生じるある事象を示している場合、ある事象の順序は変更され得る。追加として、事象のいくつかは、前述のように、連続して実行されるだけでなく、可能な場合には、並行プロセスで同時に実行され得る。

【0149】

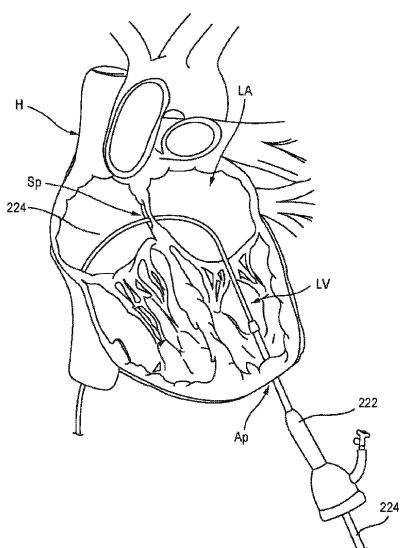
[0201] 前述の概略図及び／又は実施形態が、ある配向又は位置で配列されたある構成要素を示す場合、構成要素の配置は、変更され得る。実施形態は具体的に示されて説明されているが、形状及び詳細における様々な変更が行われ得ることが理解されよう。本明細書で説明する装置及び／又は方法の任意の部分は、相互に排他的な組合せを除いて、任意の組合せで組み合わせてもよい。本明細書で説明する実施形態は、説明する異なる実施形態の機能、構成要素、及び／又は特徴の様々な組合せ及び／又は部分的組合せを含むことができる。

10

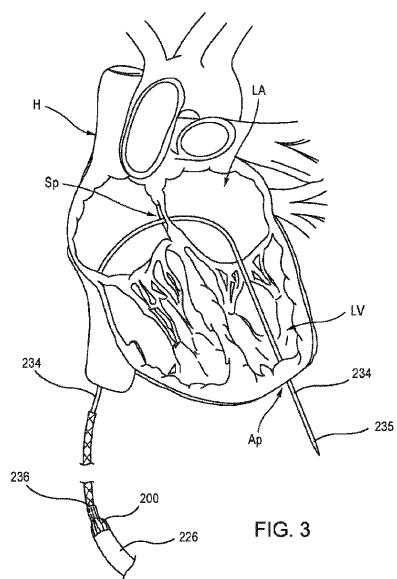
【図1】



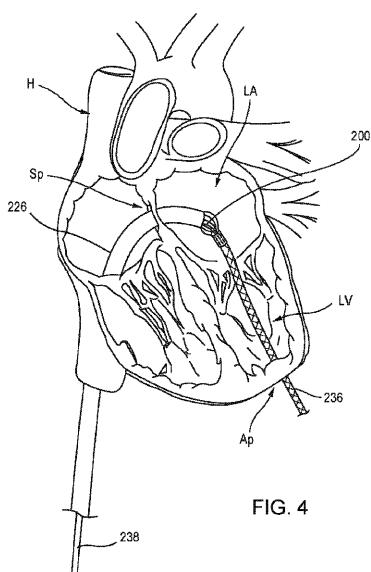
【図2】



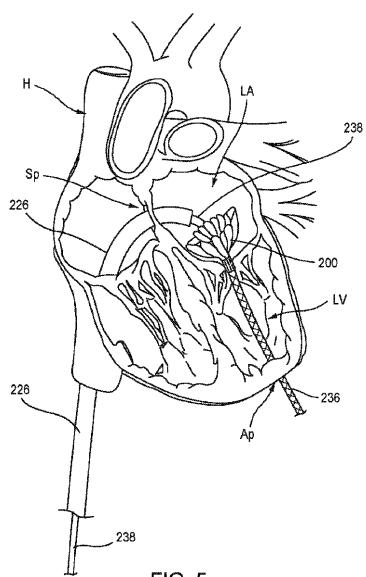
【図3】



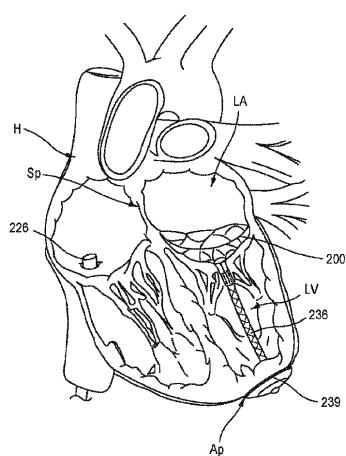
【図4】



【図5】



【図6】



【図7】

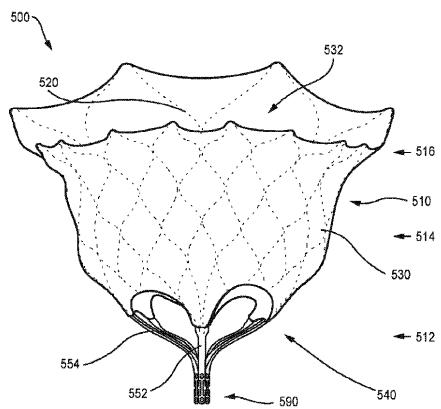


FIG. 7

【図8】

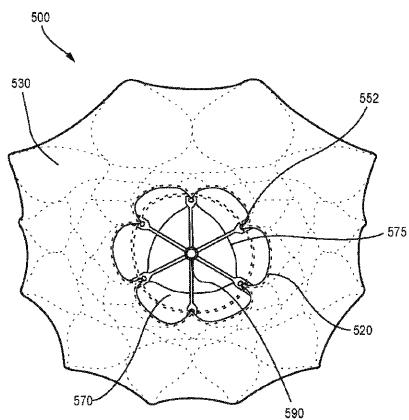


FIG. 8

【図9】

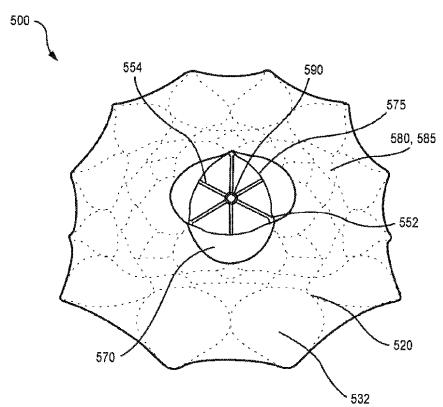


FIG. 9

【図10】

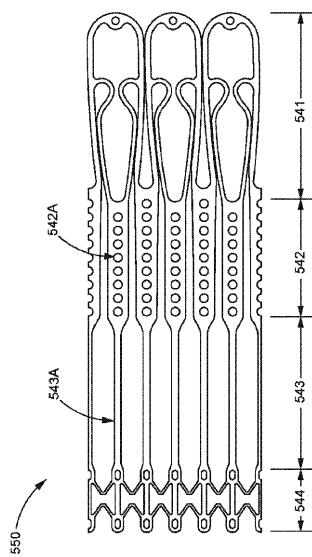


FIG. 10

【図 1 1】

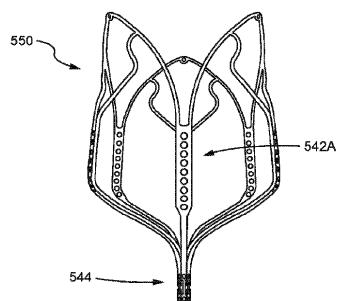


FIG. 11

【図 1 2】

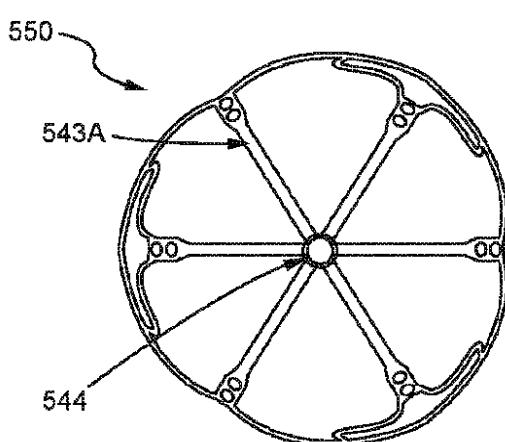


FIG. 12

【図 1 3】

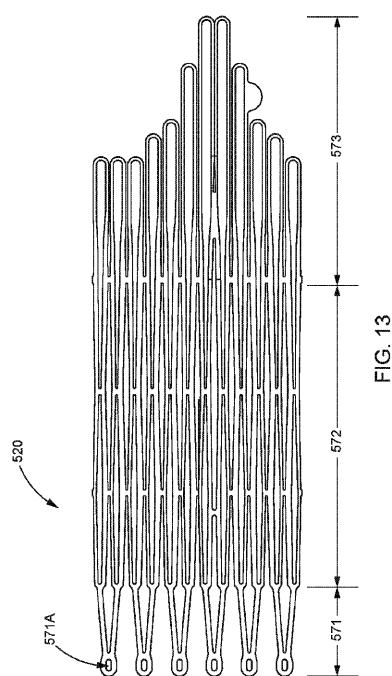


FIG. 13

【図 1 4】

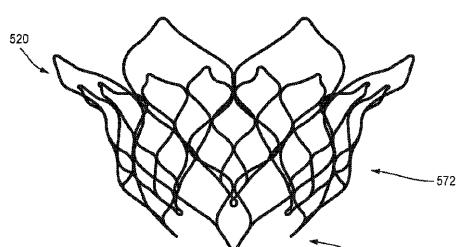


FIG. 14

【図 1 5】

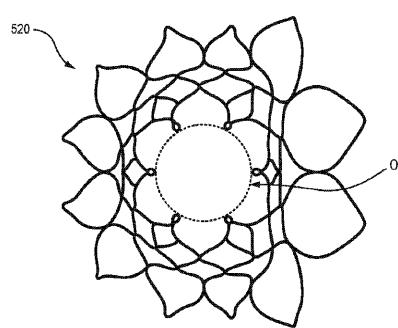


FIG. 15

【図16】

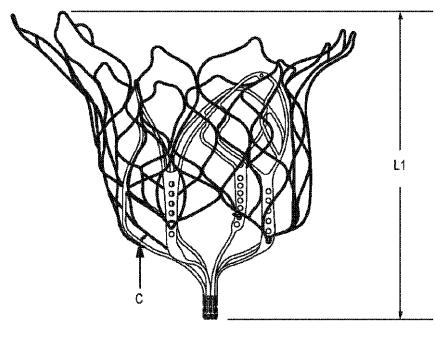


FIG. 16

【図17】

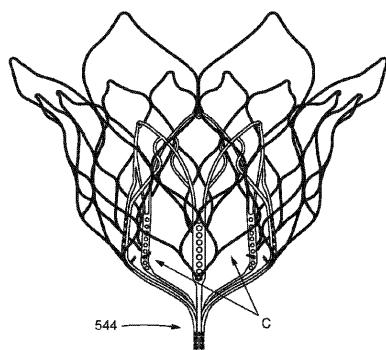


FIG. 17

【図18】

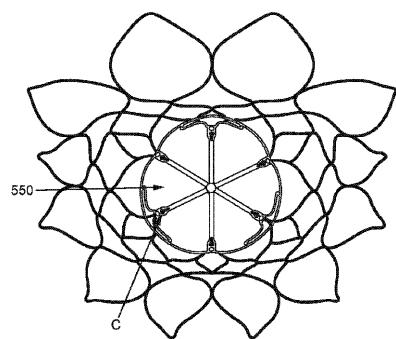


FIG. 18

【図19】

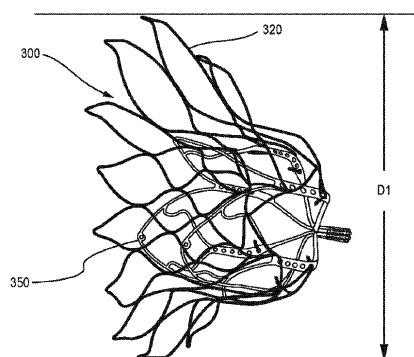
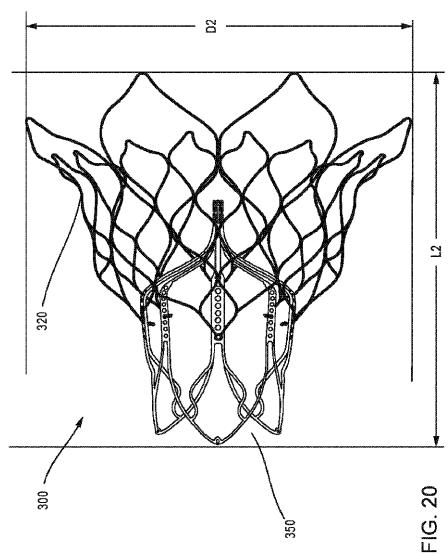
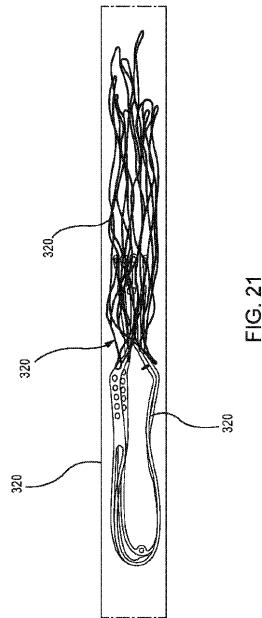


FIG. 19

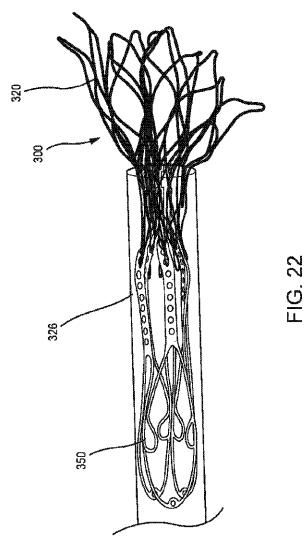
【図 2 0】



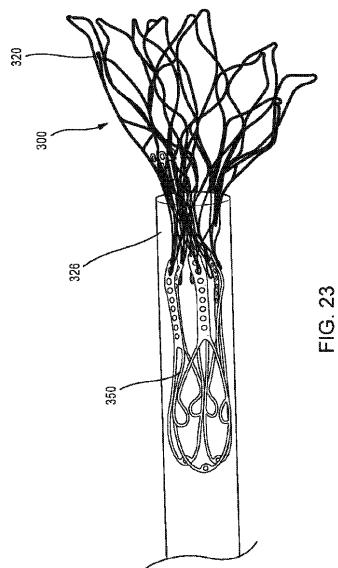
【図 2 1】



【図 2 2】



【図 2 3】



【図24】

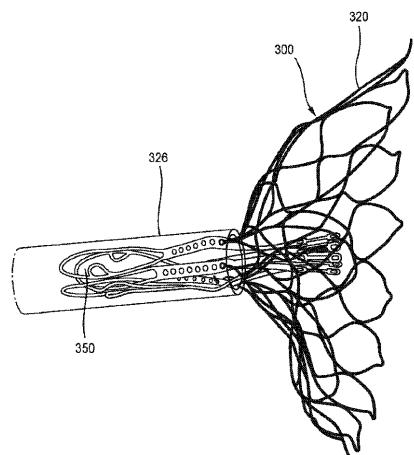


FIG. 24

【図25】

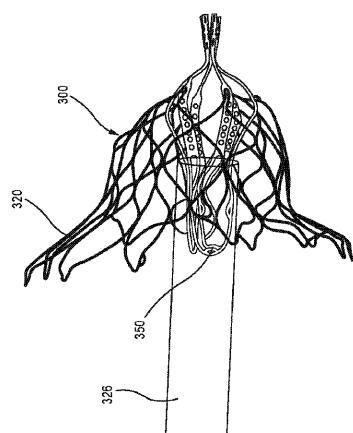


FIG. 25

【図26】

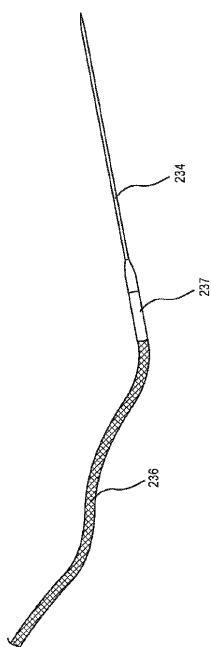


FIG. 26

【図27】

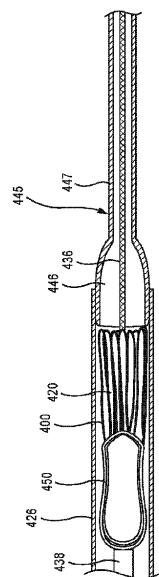
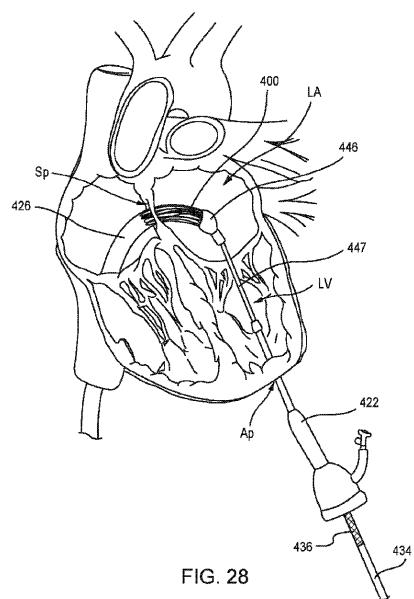
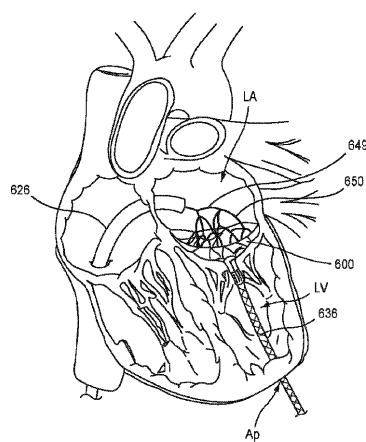


FIG. 27

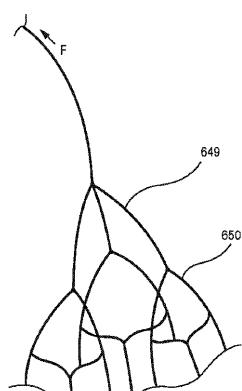
【図28】



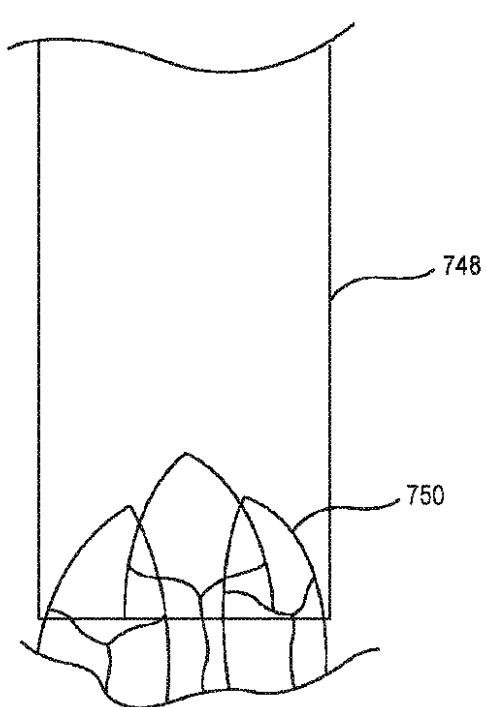
【図29】



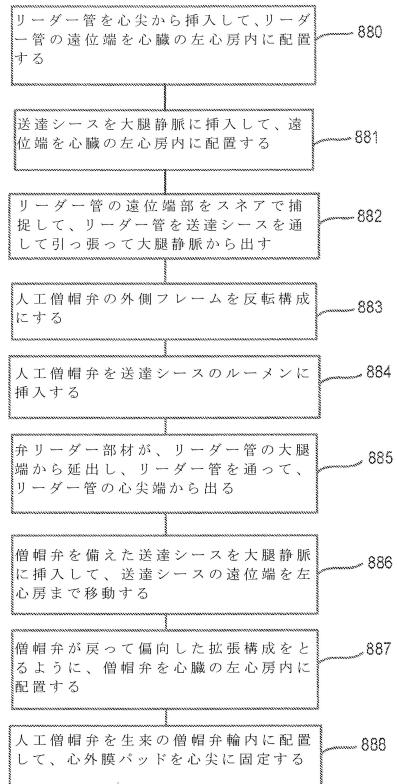
【図30】



【図31】



【図32】



【図33】

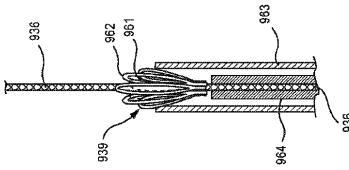


FIG. 33

【図34】

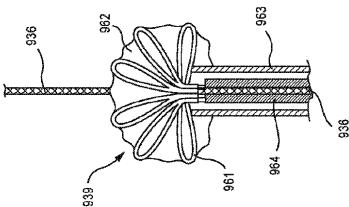


FIG. 34

【図35】

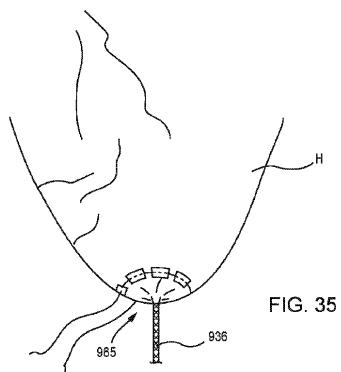


FIG. 35

【図36】

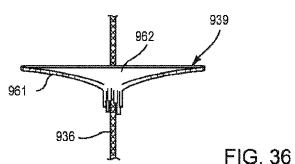


FIG. 36

【図37-39】

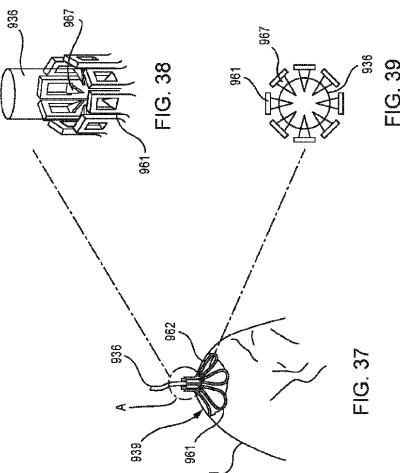


FIG. 38

FIG. 39

FIG. 37

【図40】

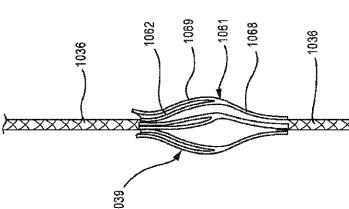


FIG. 40

【図41】

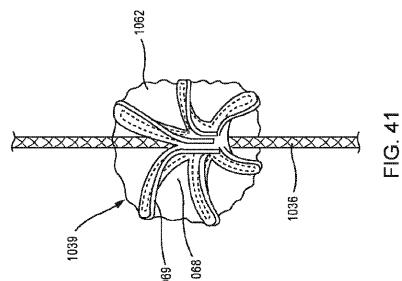


FIG. 41

【図42】

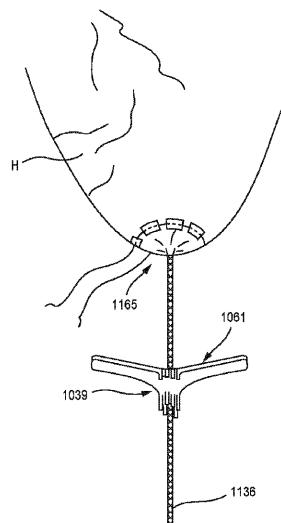


FIG. 42

【図43】

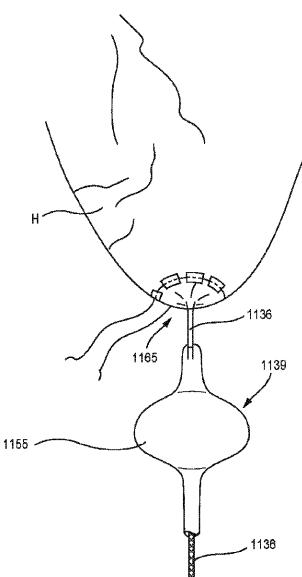


FIG. 43

【図44】

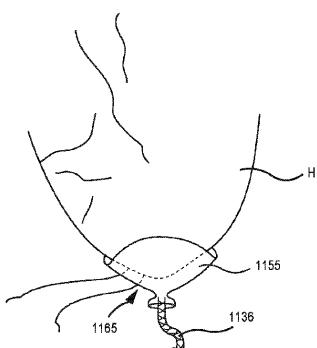


FIG. 44

【図45】

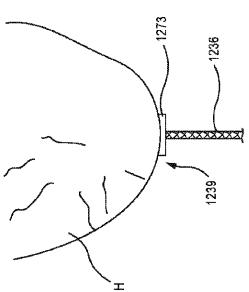


FIG. 45

【図 4 6】

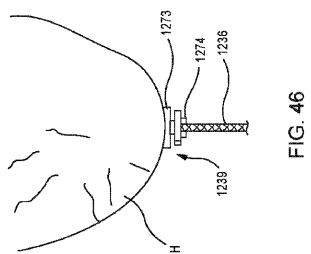


FIG. 46

【図 4 7】

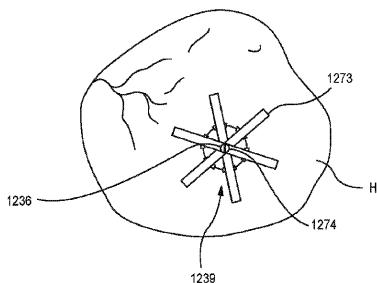


FIG. 47

【図 4 8】

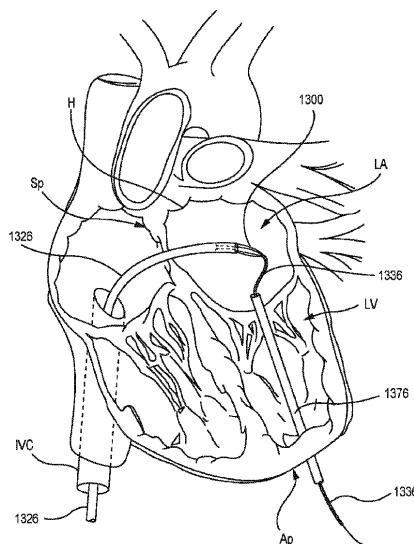


FIG. 48

【図 4 9】

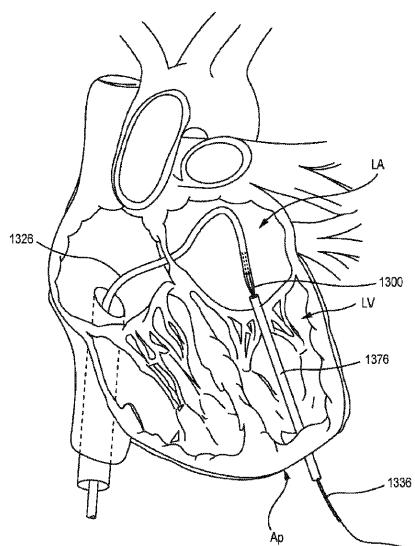


FIG. 49

【図 5 0】

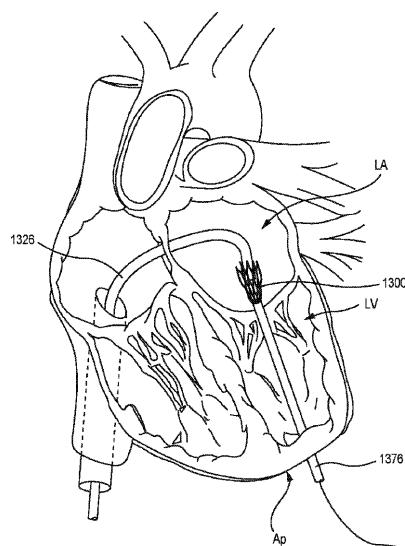


FIG. 50

【図 51A】

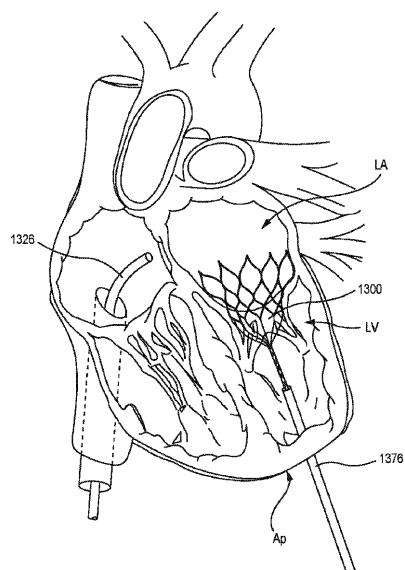


FIG. 51A

【図 51B】

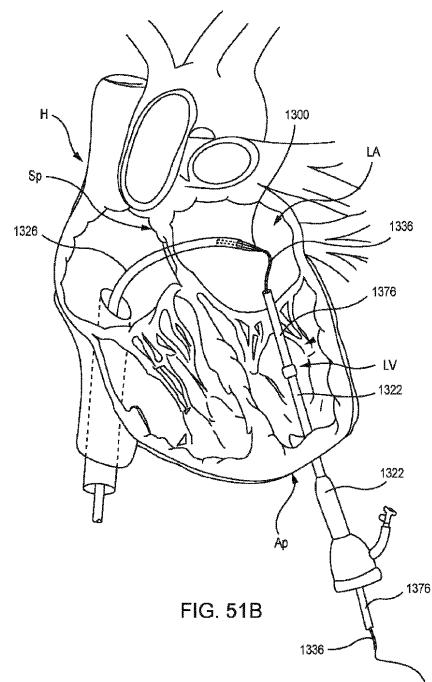


FIG. 51B

【図 52A】

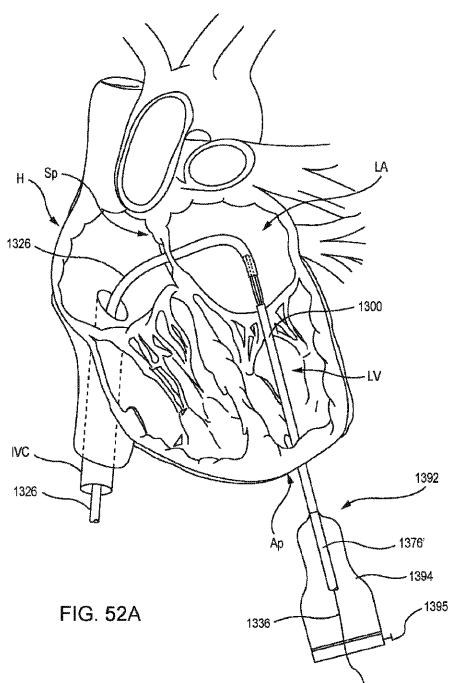


FIG. 52A

【図 52B】

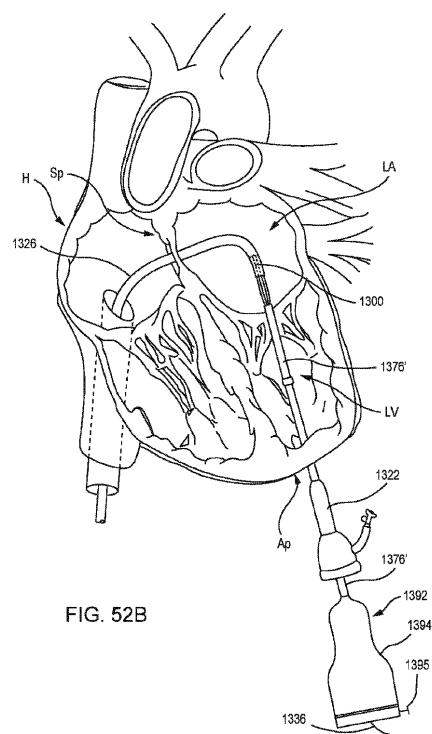
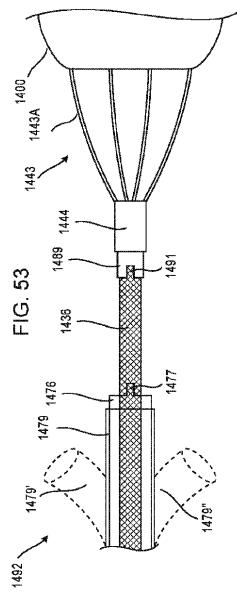
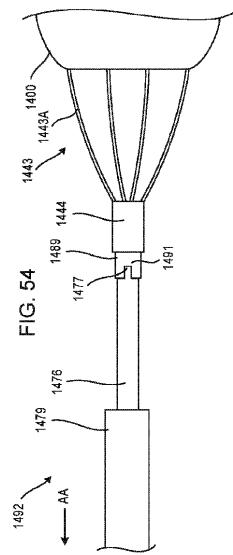


FIG. 52B

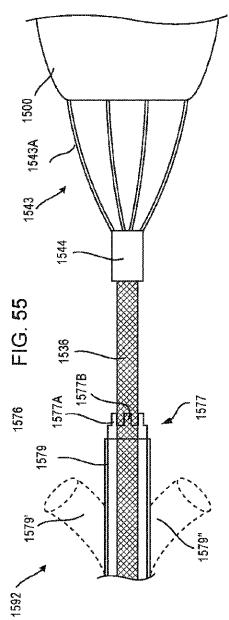
【図 5 3】



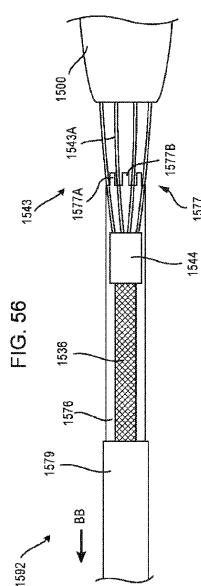
【図 5 4】



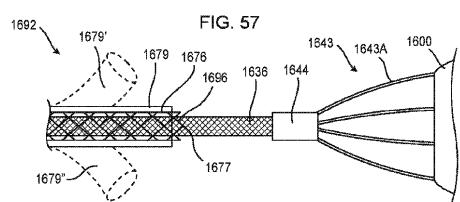
【図 5 5】



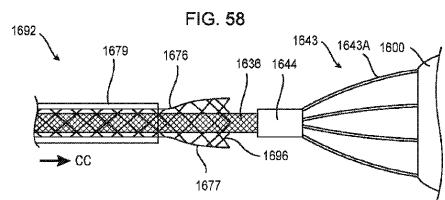
【図 5 6】



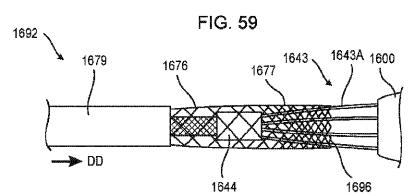
【図 5 7】



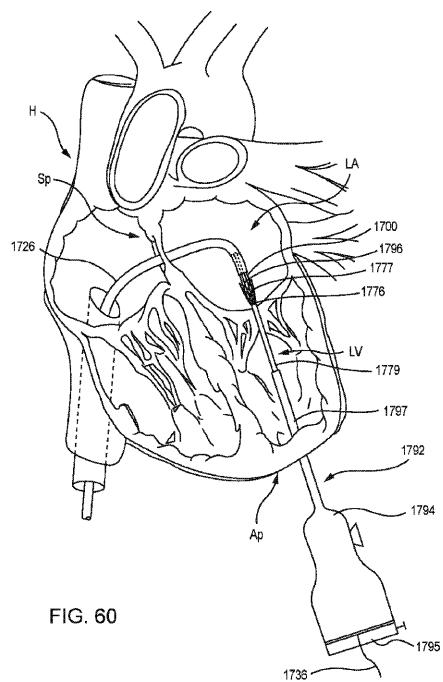
【図 5 8】



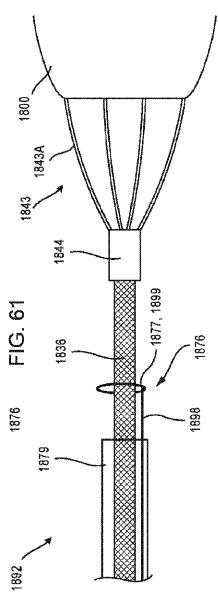
【図 5 9】



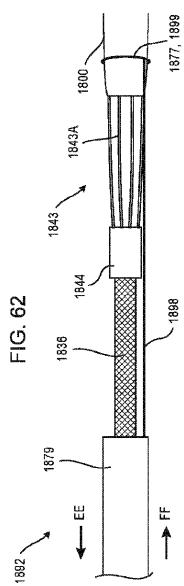
【図 6 0】



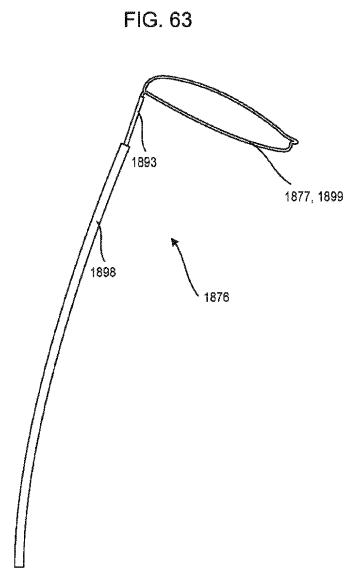
【図 6 1】



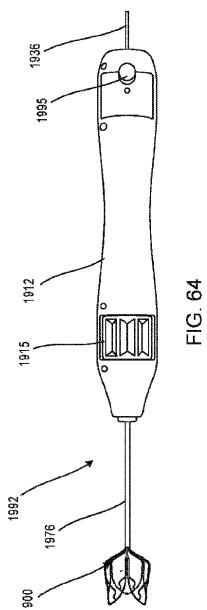
【図 6 2】



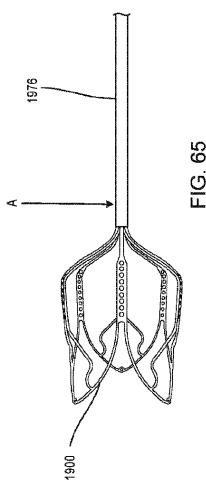
【図 6 3】



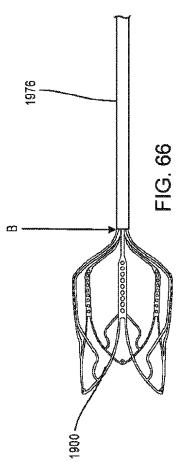
【図 6 4】



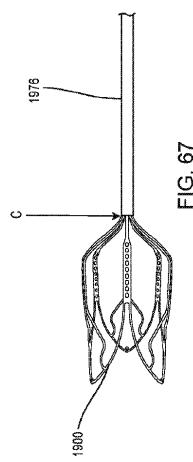
【図 6 5】



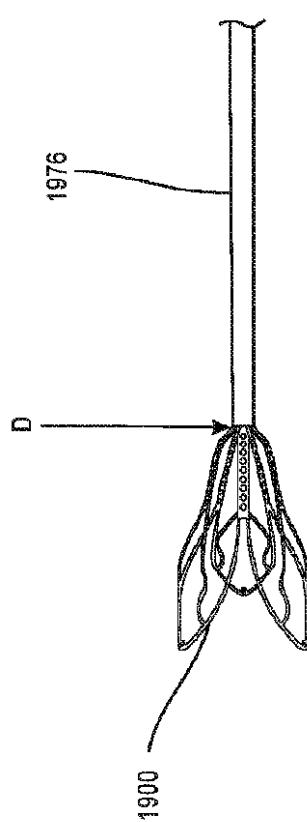
【図 6 6】



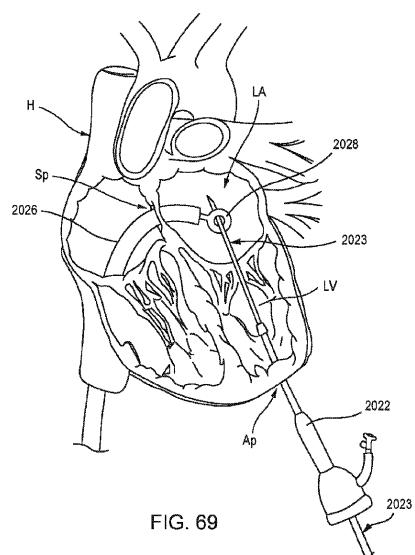
【図 6 7】



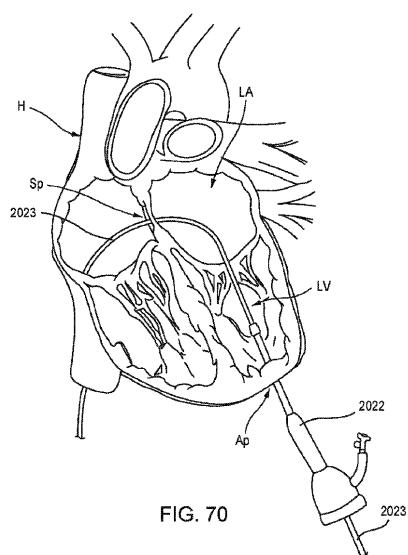
【図 6 8】



【図 6 9】



【図 7 0】



【図 7 1】

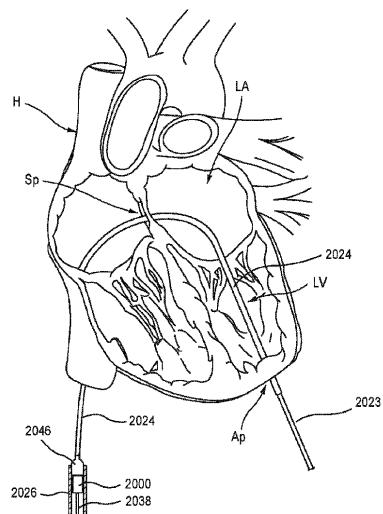


FIG. 71

【図 7 2】

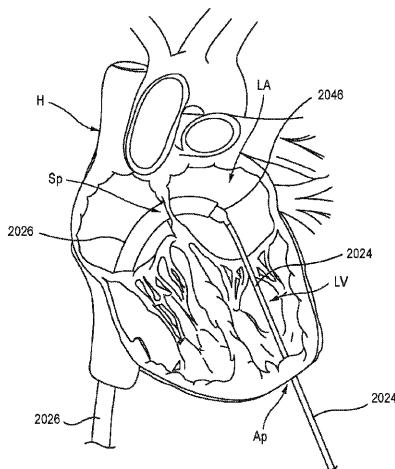


FIG. 72

【図 7 3】

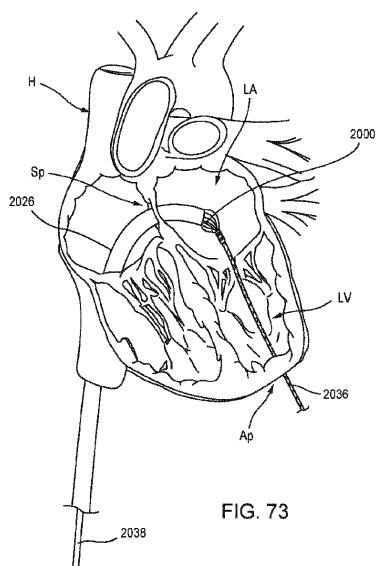


FIG. 73

【図 7 4】

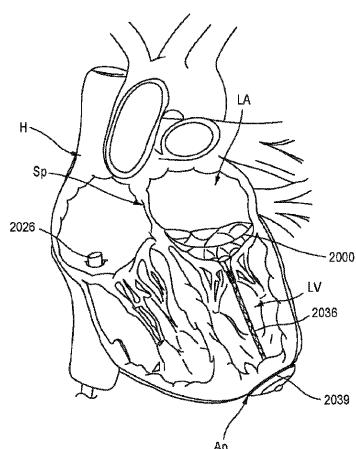
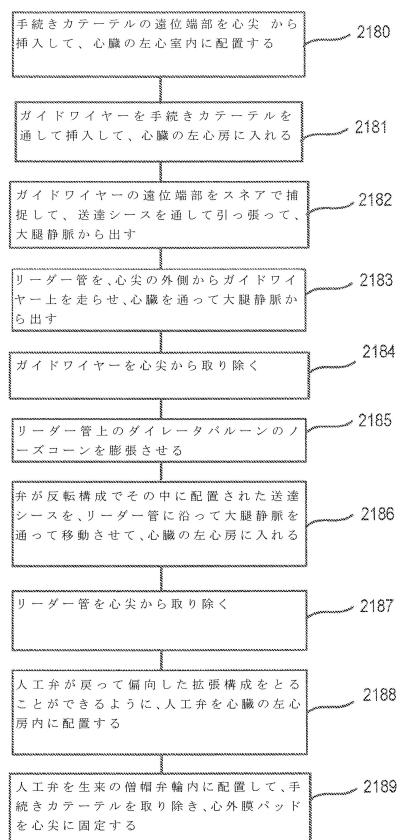


FIG. 74

【図75】



フロントページの続き

(72)発明者 コバルスキー, イゴール

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55305, ミネトンカ, エセックス ロード 1840

(72)発明者 テゲルス, ザカリー ジェイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55419, ミネアポリス, 4番 アベニュー 4856 エス.

(72)発明者 ヴィドランド, ロバート エム.

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55025, フォレスト レイク, ファーマン ストリート 13
746, エヌイー

(72)発明者 ヴィドランド, ザック

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55407, ミネアポリス, 15番 アベニュー サウス 312
2

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特表2013-523261(JP, A)

米国特許出願公開第2002/0161377(US, A1)

米国特許出願公開第2015/0142101(US, A1)

国際公開第2014/162306(WO, A2)

特表2012-500665(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2 / 24

A61F 2 / 95

- A61F 2 / 97