

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2012-504031  
(P2012-504031A)

(43) 公表日 平成24年2月16日 (2012. 2. 16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/24 (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/02	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2011-529377 (P2011-529377)	(71) 出願人	511080432
(86) (22) 出願日	平成21年9月29日 (2009. 9. 29)		カルディアック バルブ テクノロジーズ
(85) 翻訳文提出日	平成23年5月10日 (2011. 5. 10)		, インコーポレーテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/058893		アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォル
(87) 国際公開番号	W02010/037141		ニア州, アーバイン, ジェンナー 2
(87) 国際公開日	平成22年4月1日 (2010. 4. 1)		, スイート 1 0 0
(31) 優先権主張番号	61/136, 716	(74) 代理人	100077931
(32) 優先日	平成20年9月29日 (2008. 9. 29)		弁理士 前田 弘
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110939
			弁理士 竹内 宏
		(74) 代理人	100110940
			弁理士 嶋田 高久
		(74) 代理人	100113262
			弁理士 竹内 祐二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁

(57) 【要約】

心臓弁は、心膜のような柔軟な材質で形成された弁本体を有する。弁本体は、外側層及び複数の弁尖を規定する内側層の2層から形成される。内側層の弁尖は、外側層に付着している。実施形態では、弁本体は、単一片の原料組織をカッティングし、内側層及び外側層を有する筒型パターンへ折り畳むことにより形成される。この複層の弁本体はステントに装着されて、患者の心臓内に配置される。

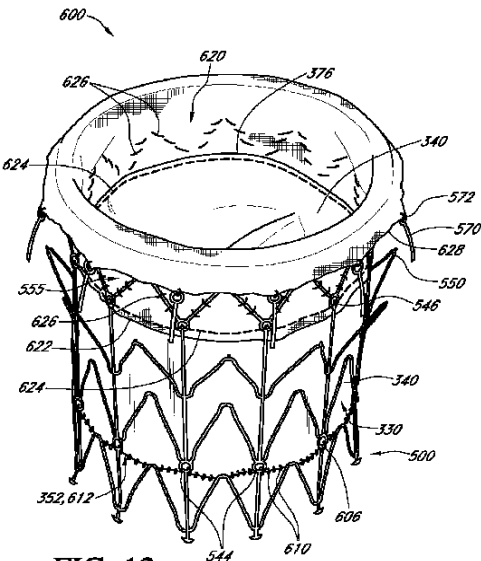


FIG. 12

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外側層及び内側層を備える弁本体を有し、

前記弁本体は、筒型であると共に、長手方向軸、上流側端部及び下流側端部を備え、更に、前記外側層は薄型且つ柔軟な材質で形成されており、

前記内側層は、概ね筒型であり、前記外側層に沿って概ね長手方向軸を有し、前記外側層の内側に配置され、前記内側層は薄型且つ柔軟な材質で形成されており、開状態と閉状態との間で作動する複数の弁尖を規定し、各々の弁尖は弁尖側端及び下流部を備え、前記内側層の隣接する弁尖は交連部によって接合されている、置換心臓弁であって、

前記弁尖は弁尖側端に沿って前記外側層に付着しており、前記交連部は弁尖側端の少なくとも一部の外側層下流側に付着していることを特徴とする置換心臓弁。

10

**【請求項 2】**

前記内側層及び外側層は、柔軟な材質の単一で切れ目の無い断片から形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 3】**

前記内側層及び外側層は、上流側端部で互いに相対的に折り畳まれており、前記内側層は上流側端部で前記外側層と連続的に隣り合っていることを特徴とする請求項 2 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 4】**

前記外側層は交連スリットを備えており、前記内側層の交連部の一端は少なくとも部分的に前記交連スリットを通して延出していることを特徴とする請求項 1 に記載の置換心臓弁。

20

**【請求項 5】**

前記外側層は、弁尖側端に対応して対になっている形態の弁尖スリットを備え、前記弁尖側端は少なくとも部分的に前記弁尖スリットを通して延出していることを特徴とする請求項 4 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 6】**

前記外側層は複数の窓部を有しており、前記窓部は、弁尖が閉状態の場合、血液は前記窓部を通して流れるように配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の置換心臓弁。

30

**【請求項 7】**

径方向に縮小してコンパクト状態になると共に径方向に拡張して拡張状態になる細長いステントを付加的に備えており、前記ステントは長手方向軸を有し、弁本体が前記ステントに取り付けられることを特徴とする請求項 1 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 8】**

前記外側層は前記ステントの外側に接し、前記内側層は前記ステントの内側に接し、これにより前記ステントは前記内側層と前記外側層との間に挟まれていることを特徴とする請求項 7 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 9】**

前記弁本体は、前記ステントが前記外側層の外側表面に隣接するように位置していることを特徴とする請求項 7 に記載の置換心臓弁。

40

**【請求項 10】**

前記弁本体の前記外側層は前記ステントに結合し、前記弁本体の前記内側層は直接的に前記内側層に結合しているが前記ステントには直接的に結合していないことを特徴とする請求項 9 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 11】**

弁尖が開状態の場合、前記外側層は前記開状態の弁尖と前記ステントとの間にあることを特徴とする請求項 9 に記載の置換心臓弁。

**【請求項 12】**

前記ステントは縮小部を備えており、前記縮小部は、前記ステントが径方向に縮小して

50

いる場合は前記縮小部は長手方向に伸張し、前記ステントが径方向に拡張している場合は前記縮小部は長手方向に縮むように構成されていることを特徴とする請求項 7 に記載の置換心臓弁。

【請求項 1 3】

前記弁本体の少なくとも一部が前記縮小部の少なくとも一部内に配置されており、前記弁本体は前記ステントに一部分又は複数部分で結合し、その結合部分は概ね前記ステントの長手方向軸に沿って配列しており、前記ステントが縮小している間、前記ステントは、前記弁本体を長手方向に伸張させる又は破壊することなしに前記弁本体に対して相対的に移動することを特徴とする請求項 1 2 に記載の置換心臓弁。

【請求項 1 4】

直接的に前記ステント及び前記弁本体に結合される長手方向に拡張しうる材質を付加的に備えており、その柔軟な材質は、軸点から長手方向に離隔した一部又は複数の結合部で前記ステントに直接的に結合していることを特徴とする請求項 1 3 に記載の置換心臓弁。

【請求項 1 5】

前記ステントは付加的に非縮小部を備えており、前記弁本体は前記非縮小部内に配置されていることを特徴とする請求項 1 2 に記載の置換心臓弁。

【請求項 1 6】

置換心臓弁の製造方法であって、  
平坦で柔軟な原料材料を準備し、  
所定のパターンに従ってその平坦な材料をカッティングし、前記パターンは、第 1 及び第 2 のパターン端部と、スカート部と、複数の弁尖からなる弁尖部と、隣接する弁尖の間で延出する交連部と、各々弁尖に備わる弁尖側端と、を有しており、  
前記第 1 及び第 2 のパターン端部を結合させて、前記平坦な材料からチューブを形成し、

折畳線に沿って前記弁尖部を前記スカート部に対して相対的に折り畳み、前記弁尖部を概ね前記スカート部内に配置し、  
前記交連部を前記スカート部に付着させ、  
前記弁尖側端を前記スカート部に付着させる、ことを特徴とする。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の置換心臓弁の製造方法であって、  
弁尖形状部分を備えており、所定形状の閉状態の弁の実質的なネガ型の形状を有する型部を準備し、  
平坦な材料を筒型に形成すると共に交連部がスカート部に付着し、  
弁を前記型部に配置させることにより、弁尖が弁尖形状部分に係合し、  
前記弁尖が前記弁尖形状部分に係合すると、弁尖側端がスカート部に付着される、ことを特徴とする。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の置換心臓弁の製造方法であって、  
スカート部には、弁尖の所定曲面と概ね対応する弁尖スリットが形成されており、  
弁を前記型部に配置させることにより、弁尖が弁尖形状部分に合わさり、スカート部の弁尖スリットを通して弁尖側端が延出する、ことを特徴とする。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2008年9月29日に提出された米国仮出願 61/136,716 号に基づく優先権を主張する。その出願のパラグラフ [00020] ~ [00027] 及び図 1 ~ 図 8 D に記述されているように、平坦な原料材料から形成された組織ベースの弁本体の実施形態、その製造、ステントへの配置及びステントと結びついた使用についての少なくともその出願の部分は、本明細書中に参考として援用される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

## ( 技術分野 )

本発明は、置換心臓弁に関する。詳細には、本発明は、組織又は模擬組織ベースの置換心臓弁に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 3 】

大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁、及び三尖弁を有するヒトの心臓弁は、心臓のポンプと同調して、本質的には一方通行の弁として動作する。弁は、血液が下流方向へ流れることを許容するが、上流方向へ流れることを防止する。病気の心臓弁は、弁の狭窄又は逆流のような機能障害を示す。このような機能障害は心臓の血液ポンプの効率を悪くし、衰弱化させて生命危機の状態になりうる。例えば、弁の機能不全は、心臓肥大及び心室の拡張のような状態につながる。このように、機能不全な心臓弁を治療又は置換する方法及び装置を改善するために、多大な労力が費やされてきた。

10

## 【 0 0 0 4 】

機能不全の心臓弁と結びついた問題を解決するために、人工装具が存在する。例えば、機能不全の生体心臓弁を置換するために、機械的な組織ベースの心臓弁の人口装具が用いられる。近年、心臓切開外科手術よりも患者に対して心的外傷が少なく装着される置換心臓弁、特に組織ベースの置換心臓弁を改善させるために、かなりの努力がなされた。置換弁は、低侵襲工程及び経皮的工程にて装着されるように設計されている。このような置換弁は、しばしば、拡張可能なステントに結合され、ついで生体の弁の環に装着される組織ベースの弁本体を有する。

20

## 【 0 0 0 5 】

装着用にコンパクトで、制御された場所で制御可能に拡張される置換心臓弁の改善は挑戦的になされてきた。更に、特に組織ベースの置換弁についての耐久性への関心は最先端にある。例えば、組織ベースの弁は典型的には縫合された部材を有しており、特に相対的に薄い組織が用いられる場合、そのような縫い目は応力集中の源でありうる。

## 【 発明の概要 】

## 【 0 0 0 6 】

従って、耐久性が向上しており、低侵襲及び / 又は経皮的装着にて縮小及び制御下の拡張をもたらす組織ベースの心臓弁についての技術が要求される。

30

## 【 0 0 0 7 】

ある実施形態では、本発明によれば、外側層及び内側層を備える弁本体を有する置換心臓弁が提供される。外側層は、筒型であると共に、長手方向軸、上流側端部及び下流側端部を備え、更に、外側層は薄型且つ柔軟な材質で形成されている。内側層は、概ね筒型であり、前記外側層に沿って概ね長手方向軸を有し、筒型の外側層の内側に配置される。前記内側層は薄型且つ柔軟な材質で形成されており、開状態と閉状態との間で作動する複数の弁尖を規定する。各々の弁尖は側端及び下流部を備える。前記内側層の隣接する弁尖は交連部によって接合されている。前記弁尖は弁尖側端に沿って前記外側層に付着しており、前記交連部は弁尖側端の少なくとも一部の外側層下流側に付着している。

40

## 【 0 0 0 8 】

ある実施形態では、前記内側層及び外側層は、柔軟な材質の単一で切れ目の無い断片から形成されている。他の実施形態では、前記内側層及び外側層は、上流側端部で互いに相対的に折り畳まれており、前記内側層は上流側端部で前記外側層と連続的である。

## 【 0 0 0 9 】

他の実施形態では、前記外側層は交連スリットを備えており、前記内側層の交連部の一端は少なくとも部分的に前記交連スリットを通して延出している。このような実施形態では、前記外側層は、弁尖側端に対応して対になっている形態の弁尖スリットを備え、前記弁尖側端は少なくとも部分的に前記弁尖スリットを通して延出している。

## 【 0 0 1 0 】

別の実施形態では、前記外側層は複数の窓部を有しており、前記窓部は、弁尖が閉状態

50

の場合、血液は前記窓部を通して流れるように配置されている。

【0011】

更なる実施形態では、置換心臓弁は、弁本体と、径方向に縮小してコンパクト状態になると共に径方向に拡張して拡張状態になる細長いステントと、を備えている。前記ステントは、長手方向軸を有し、弁本体が前記ステントに取り付けられる。

【0012】

ある実施形態では、弁本体の外側層は前記ステントの外側に接し、弁本体の内側層は前記ステントの内側に接し、これにより前記ステントは前記内側層と前記外側層との間に挟まれている。

【0013】

別の実施形態において、前記弁本体は、前記ステントが弁本体の外側面に隣接するように位置している。ある実施形態では、前記弁本体の前記外側層は前記ステントに結合し、前記弁本体の前記内側層は直接的に前記外側層に結合しているが前記ステントには直接的に結合していない。別の実施形態では、弁尖が開状態の場合、弁本体の外側層は前記開状態の弁尖と前記ステントとの間にある。

【0014】

別の実施形態では、前記ステントは縮小部を備えており、前記縮小部は、前記ステントが径方向に縮小している場合は前記縮小部は長手方向に伸張し、前記ステントが径方向に拡張している場合は前記縮小部は長手方向に縮む。

【0015】

このような縮小部を有する実施形態では、前記弁本体の少なくとも一部が前記縮小部の少なくとも一部内に配置されており、前記弁本体は前記ステントに一部分又は複数部分で結合し、その結合部分は概ね前記ステントの長手方向軸に沿って配列しており、前記ステントが縮小している間、前記ステントは、前記弁本体を長手方向に伸張させる又は破壊することなしに前記弁本体に対して相対的に長手方向に移動する。このような実施形態は、直接的に前記ステント及び前記弁本体に結合される長手方向に拡張しうる材質を付加的に備える。その柔軟な材質は、軸点から長手方向に離隔した一部又は複数の結合部で前記ステントに直接的に結合している。

【0016】

縮小部を有するステントについての他の実施形態では、前記ステントは付加的に非縮小部を備えており、前記弁本体は前記非縮小部内に配置されている。

【0017】

他の実施形態では、本発明は、置換心臓弁の製造方法を提供する。この方法では、平坦で柔軟な原料材料を準備し、所定のパターンに従ってその平坦な材料をカッティングする。前記パターンは、第1及び第2のパターン端部と、スカート部と、弁尖部と、を有する。弁尖部は、複数の弁尖と、隣接する弁尖の間で延出する交連部と、各々の弁尖に備わる弁尖側端と、を有する。この方法では、前記第1及び第2のパターン端部を結合させて、前記平坦な材料からチューブを形成し、折畳線に沿って前記弁尖部を前記スカート部に対して相対的に折り畳み、前記弁尖部を概ね前記スカート部内に配置し、前記交連部を前記スカート部に付着させ、前記弁尖側端を前記スカート部に付着させる。

【0018】

別の実施形態では、弁尖形状部分を備えており、所定形状の開状態の弁の実質的なネガ型の形状を有する型部を準備し、平坦な材料を筒型に形成すると共に交連部がスカート部に付着させ、弁を前記型部に配置させることにより、弁尖が弁尖形状部分に係合し、前記弁尖が前記弁尖形状部分に係合すると、弁尖側端がスカート部に付着する。

【0019】

更にこのような実施形態では、スカート部には弁尖スリットが形成されており、この弁尖スリットは概ね弁尖の所定曲面と対応しており、弁を前記型部に配置させることにより、弁尖が弁尖形状部分に合わさり、スカート部の弁尖スリットを通して弁尖側端が延出する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 0 】

別の実施形態では、細長いステントが用いられ、スカート部がそのステントに付着される。

## 【 0 0 2 1 】

また別の実施形態では、弁本体はステントに結合され、弁尖は実質的に左心房の中にある。他の実施形態では、弁本体はステントに結合され、弁尖の下流側端部は概ね僧帽弁輪の中に位置する。

## 【 0 0 2 2 】

また別の実施形態では、本発明によれば、長手方向に伸張可能な部分に結合した複数の弁尖を規定する柔軟な筒型の弁本体が提供される。この弁本体は、長手方向に伸張可能な部分よりも、長手方向に伸張されるものではない。このような実施形態では、弁本体及び結合した長手方向に伸張可能な部分は縮小部を有するステントに装着され、ステントが縮小する場合弁本体の一部はその縮小部に重なり、長手方向に伸張可能な部分が伸び縮みすると弁本体はステントに対して長手方向に移動する。

## 【 0 0 2 3 】

別の実施形態では、複数の弁尖を規定する内側層と外側層とを有する弁本体は、内側層と外側層とを分けて形成し、内側層の上流側端部を外側層に付着させ、弁尖の側端と交連タブを外側層に付着させることにより、形成される。このような実施形態では、スリットは外側層を通して形成され、1又は複数の交連タブと弁尖とは対応するスリットを通して引っ張られて、外側層に固着される。

## 【 0 0 2 4 】

他の発明の実施形態及び特徴は下記に記載される。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 5 】

【 図 1 】 図 1 は、心臓弁本体の具体例を形成するための、平坦な原料組織をカッティングする平面パターンを示す。

【 図 2 A 】 図 2 A は、図 1 の平面パターンに従ってカッティングされ筒型に形成された組織の側面図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、図 2 A の組立品の斜視図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は、心臓弁本体に形成され、開状態としてしめされた図 1 の組立品の斜視図である。

【 図 3 B 】 図 3 B は、閉状態であり且つ下流側から見た、図 3 A の心臓弁本体を示す。

【 図 3 C 】 図 3 C は、閉状態であり且つ上流側から見た、図 3 A の心臓弁本体を示す。

【 図 4 A 】 図 4 A は、コンパクト状態として示される、ステントフレームの実施形態の概略図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は、拡張状態として示される、図 4 A のステントフレームを示す。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 ~ 図 3 の弁本体がそこに装着された、図 4 A 及び 4 B のステントフレームの側面図である。

【 図 6 A 】 図 6 A は、ステントフレームに装着された組織弁本体を備える、心臓弁の別の実施形態の側面斜視図である。

【 図 6 B 】 図 6 B は、閉状態であり且つ下流側から見た、図 6 A の心臓弁を示す。

【 図 6 C 】 図 6 C は、閉状態であり且つ上流側から見た、図 6 A の心臓弁を示す。

【 図 7 】 図 7 は、弁本体の別の実施形態を形成するための平坦な原料組織をカッティングする平面パターンを示す。

【 図 8 】 図 8 は、図 7 のパターンに従ってカッティングされた組織を組み立てた弁本体の斜視図を示す。

【 図 9 A 】 図 9 A は、図 8 の弁本体の側面の拡大図である。

【 図 9 B 】 図 9 B は、図 9 B のような拡大図であるが、他の実施形態の特徴を示す。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、心臓弁本体の別の実施形態を形成するための平坦な原料組織をカッティングする平面パターンを示す。

10

20

30

40

50

【図 1 1】図 1 1 は、心臓弁本体を支持するステントフレームの別の実施形態の概略側面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 0 のパターンに従ってカッティングされた原料組織から組み立てられた心臓弁本体がそこに装着されている、図 1 1 のステントフレームの斜視図である。

【図 1 3】図 1 3 は、閉状態であり且つ下流側から見た、図 1 2 の心臓弁を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、ある実施形態に従ってヒトの心臓の僧帽弁輪に配置された図 1 2 の心臓弁を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 1 と同様の心臓弁ステントフレームの対向する壁を示すと共に、別の実施形態に従ってステントの上の拡張可能な織物部の配置を示す概略的な側方断面図である。

10

【図 1 6 A】図 1 6 A は、心臓弁の別の実施形態の側面図であり、別の実施形態に従ってステントに装着された図 8 の弁本体を示す。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、コンパクト状態として示された図 1 6 A の組立品の側面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、別の実施形態に従ってヒトの心臓の僧帽弁輪に配置された図 1 6 の心臓弁を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、弁本体の別の実施形態を形成するための平坦な原料組織をカッティングする平面パターンを示す。

【図 1 9】図 1 9 は、図 1 8 のパターンから構成された心臓弁本体の斜視図を示す。

20

【図 2 0】図 2 0 は、組織弁本体を構成するためのツールの実施形態の斜視図である。

【図 2 1】図 2 1 は、図 1 8 ~ 図 1 9 に組織弁本体を構成するために使用された図 2 0 のツールを示す。

【図 2 2】図 2 2 は、別の弁本体の実施形態を形成するための平坦な原料組織をカッティングする平面パターンを示す。

【図 2 3】図 2 3 は、図 2 2 のパターンから構成されてステントに装着された弁本体を備える心臓弁の実施形態の斜視図である。

【図 2 4】図 2 4 は、図 2 3 の組立品を使用しているステントの部分側面図である。

【図 2 5】図 2 5 は、図 2 4 の心臓弁の鉛直断面の概略的な部分側面図である。

【発明を実施するための形態】

30

【0026】

本発明の明細書及び図面によれば、置換心臓弁及び患者の生体心臓弁を置換するように構成された部分についての複数の実施形態において、本発明の観点及び特徴が理解される。これらの実施形態は、患者の大動脈弁又は僧帽弁のような所定の弁を置換するものである。しかしながら、この所定の弁又は弁の所定の特徴を示す内容は限定的に解釈されるべきではなく、記述されている全ての実施形態の特徴は所望の他の実施形態の特徴と結合することが可能である。

【0027】

図 1 ~ 3 に記載されているように、弁本体 30 の製造方法に従って、心臓弁本体 30 の構造が示されている。この実施形態では、心臓弁本体は、牛心膜のような組織ベースの媒体で形成されている。もちろん、薄型で柔軟で耐久性を有する他の天然又は人工の材質と同様に、馬心膜及び豚心膜、血管組織のような他の材質も使用することが可能である。この組織は平坦な材質であることが好ましい。

40

【0028】

図 1 は、心臓弁本体 30 の具体例を形成するための、平坦な原料組織をカッティングする平面パターン 32 を示す。詳細には、好ましくは、原料組織は平坦なフォーマットに広げられて、平面パターン 32 に示されるようにカッティングされる。好ましくは、組織はレーザによってカッティングされるが、他のカッティング手段及び方法を使用することも可能である。

【0029】

50

図 1 に示されるように、パターンに従ってカットされた平坦な原料組織は第 1 及び第 2 のパターン端部 3 4 , 3 6 を有する。スカート部 4 0 及び弁尖部 5 0 は、折畳線 5 2 によって分かれている。図示された弁尖部 5 0 は、互いに交連タブ部 6 0 で接続している 3 つの弁尖 5 4 を有する。各々の弁尖 5 4 は、好ましくは曲線状の下流端 6 2 と、概ね対向している第 1 及び第 2 弁尖側端 6 4 , 6 6 と、を有する。図示された具体例のパターン 3 2 では、隣接する弁尖 5 4 は、それらの間にカットされている隙間 6 8 によって区画されている。

#### 【 0 0 3 0 】

スカート部 4 0 は、平坦な原料組織をカットして形成されている開口によって規定される 3 つの窓 7 0 を有する。窓 7 0 は、各々、第 1 及び第 2 側端 7 2 , 7 4 を有しており、この第 1 及び第 2 窓側端 7 2 , 7 4 は、対応する弁尖 5 4 の第 1 及び第 2 側端 6 4 , 6 6 と曲線状において概ね対をなしている。スカート部 4 0 の下流リング 7 6 は、好ましくは第 1 パターン端部 3 4 から第 2 パターン端部 3 6 まで連続的に形成されている。同様に、平坦なパターン 3 2 の上流リング部 7 8 は、折畳線 5 2 に隣接して、第 1 パターン端部 3 4 から第 2 パターン端部 3 6 まで連続的に形成されている。弁尖支持部 8 0 は、隣接する窓 7 0 の間に規定されており、第 1 及び第 2 窓側端 7 2 , 7 4 と共有している。弁尖支持部 8 0 は、上流リング 7 8 から下流リング 7 6 まで延出している。図示された具体例では、第 1 及び第 2 パターン端部 3 4 , 3 6 は、スカート部 4 0 の弁尖支持部 8 0 の一つと、弁尖部 5 0 の交連タブ部 6 0 の一つとを分けるように配置されている。

#### 【 0 0 3 1 】

図 2 A 及び図 2 B に示されるように、原料組織からパターン 3 2 がカットされると、カットされた組織は丸められ、第 1 及び第 2 パターン端部 3 4 , 3 6 は共に接合されて、図示されているように筒型構造を形成する。図示された具体例では、第 1 及び第 2 パターン端部 3 4 , 3 6 は、好ましくは既存の縫合材料にて接合される。このように、スカート部 4 0 における縫合部 8 2 は、第 1 及び第 2 パターン端部 3 4 , 3 6 を接合して弁尖支持部 8 0 を完成させ、弁尖部 5 0 の縫合部 8 4 により交連タブ部 6 0 が完成される。

#### 【 0 0 3 2 】

図示された具体例では縫合がなされているが、第 1 及び第 2 端部並びに弁本体を形成する際の他の接合を形成する他の方法及び装置も使用することが可能である。例えば、他の実施形態では、接着やクリップのような手段を使用することができる。

#### 【 0 0 3 3 】

図 3 A ~ 3 C に示されるように、第 1 及び第 2 パターン端部 3 4 , 3 6 が結合されて筒型の構造体を形成すると、弁尖部 5 0 は、折畳線 5 2 にて折り畳まれてスカート部 4 0 の内側へ反転させられる。このように弁本体 3 0 の弁尖部 5 0 は、スカート部 4 0 の内側に位置しており、概ねスカート部 4 0 に隣接している。

#### 【 0 0 3 4 】

続いて図 3 A ~ 3 C を参照し、折り畳みがなされると、弁尖部 5 0 はスカート部 4 0 の内側に位置し、弁尖部 5 0 及びスカート部 4 0 は互いに付着する。詳細には、第 1 及び第 2 弁尖側端 6 4 , 6 6 は、各々、対応する弁尖支持部 8 0 の第 1 及び第 2 窓側端 7 2 , 7 4 と付着する。図示されるように、端部 6 4 , 6 6 , 7 2 , 7 4 は、好ましくは概ね揃っており、縫合によって結合されるように伝熱性である。更に、交連タブ部 6 0 はスカート部 4 0 の下流リング 7 6 に付着する。好ましくは、この付着は、縫合剤のような既存の材料を使用する既存の手法による縫い合わせにてなされる。しかしながら接着剤のような他の材料も使用可能である。更に、ある実施形態では、交連タブは、縫合に加えて又は縫合の代わりにクリップでスカート部に付着することも可能である。また他の実施形態では、例えば、弁尖部及びスカート部は、別々に形成されて上流リングにて結合されることも可能である。このような代替的手段は、ここで示されている他の実施形態及び特徴に適用される。

#### 【 0 0 3 5 】

弁尖部 5 0 が適切にスカート部 4 0 に結合すると、弁本体 3 0 は、図 3 A に示される開

10

20

30

40

50



状態と図 3 B 及び 3 C に示される閉状態との間で作動する。図 3 B 及び 3 C に示されるように、閉状態では、弁尖 5 4 の間で上流からの血液の流れをブロックするため、弁尖 5 4 は互いに接合する。また、弁尖 5 4 は支持体 8 0 でスカート 4 0 に強固に縫合されているので、弁本体 3 0 の上流側端部 7 8 にてスカート部 4 0 と弁尖部 5 0 との間を血液は流れず、弁傍漏れを防止することができる。図示された具体例では、スカート部 4 0 の窓 7 0 は概ね弁尖 5 4 と合わさっている。このように、弁尖 5 4 が閉状態の場合、弁尖 5 4 によって血液の流れは変えられて、窓 7 0 を通して流れる。

#### 【 0 0 3 6 】

図 3 A ~ 3 C の弁本体 3 0 は、患者の生体弁を置換するために使用することができ、図示された弁本体 3 0 と共に説明された実施形態の特徴は、単独で又はステントフレームと共に使用されることが可能である。例えば、ある実施形態では、図 3 A に示された弁本体 3 0 は、患者の生体大動脈弁の環に挿入することができる。この実施形態では、上流リング 7 8 は生体弁環に縫合又は付着され、下流リング 7 6 は環の大動脈下流に付着される。このように、弁本体 3 0 は大動脈洞に位置する。この実施形態では、弁尖 5 4 が接合する場合、血液が窓 7 0 を通して流れて、大動脈洞の枝分かれの心臓動脈に流れるので、スカート部 4 0 の窓 7 0 は特に有益である。

#### 【 0 0 3 7 】

次に、図 4 及び図 5 に示されるように、図 3 に示される心臓弁本体 3 0 は、ステント 9 0 に取り付けることが可能である。このようなステントは種々の形状及び特性を有することが可能である。例えば、このようなステントは、自己拡張型、バルーン拡張型、これらの混合型のようなものとすることが可能である。

#### 【 0 0 3 8 】

図 4 A 及び 4 B に示されるように、図示されたステントフレーム 9 0 の具体例は弁本体 3 0 を支持するものであり、図 4 A に示されたコンパクト状態から図 4 B に示された拡張状態へ広がることが可能である。図示されたステント 9 0 は、好ましくは柔軟な材料で構築された自己拡張型ステントであり、好ましくはニチノールのような形状記憶材質で構築される。自己拡張型の場合、図 4 B に示されるように、緩和していると、ステント 9 0 は十分に開状態である。図示されたステント 9 0 は、好ましくは第 1 端部 9 2 から第 2 端部 9 4 まで引き延ばされており、長手方向軸 9 6 及び概ね円形断面を有する筒型である。他の実施形態として、ステントは、D 型、長円形型、その他卵型の断面のような、非円形の断面を有することも可能である。図示された具体例では、間隙を介して複数の小穴 9 8 が、ステントフレーム 9 0 の第 1 端部 9 2 と第 2 端部 9 4 との両方に設けられている。他の実施形態として、この小穴 9 8 を設けずに構成することも可能である。

#### 【 0 0 3 9 】

図示されたステントフレーム 9 0 は、非縮小部 1 0 0 と縮小部 1 1 0 とを有する。この非縮小部 1 0 0 と縮小部 1 1 0 とは、第 1 端部 9 2 と第 2 端部 9 4 との間にある転移部 1 1 2 にて結合している。縮小とは、コンパクト状態から拡張状態へステントの半径が増加するにつれて、縮小部 1 1 0 のステント 9 0 の長さは減少することを意味する。コンパクト状態のステントフレーム 9 0 を示す図 4 A に示されるように、コンパクト状態のステントフレーム 9 0 の縮小部 1 1 0 は、ステントフレームが図 4 B に示される拡張状態の場合よりも長い。

#### 【 0 0 4 0 】

続いて図 4 B を参照するに、図示されたステント 9 0 の非縮小部 1 0 0 は、周囲に膨張可能な部材である複数の列又はリング 1 1 4 a - c を有し、ジグザグに配置された補強部 1 1 5 を有する。補強部 1 1 5 は、膨張すると、ステント 9 0 の半径に接するように構成されている。図示された実施形態では、ステントはこのような 3 つのリング 1 1 4 a - c を有する。ステントフレームの目的を達成するならば、より多くの又はより少ないリングを形成することが可能である。図示された実施形態では、周状に波形の補強部 1 1 5 の各々の端部は、隣接する補強部 1 1 5 の各々の端部と頂点 1 1 6 , 1 1 8 にて結合している。頂点 1 1 6 , 1 1 8 は、少なくともある実施形態では、優先的に曲がる領域である。図

示された実施形態では、第1リング114aと第3リング114cのジグザグパターンは概ねお互いに同調しているが、第1リングと第3リングとの間にある第2リング114bの補強部115は、概ね第1リングと第3リングのジグザグパターンと同調していない。他の実施形態において、全て又は大半のリングが互いに同調しているか、又は互いに同調していない構成とすることも可能である。

#### 【0041】

続いて図4Bを参照するに、長手方向の補強部112が、フレーム90の第1端部92から転移部112まで、非縮小部100のリング114a-cを横切って延出している。詳細には、各々のリング114は、共通の長手方向の補強部120を共有している。長手方向の補強部120は隣接するリング114の頂点116を通して延出しており、好ましくは非縮小部100の全長にわたって延出している。好ましくは長手方向の補強部120は、非拡張性のロッド又は棒を備える。長手方向の補強部120で結合された頂点116は、“結合”頂点116とする。長手方向の補強部120で結合されていない頂点118は、“自由”頂点118とする。

#### 【0042】

上述したように、長手方向の補強部120は、実質的には長手方向に拡張するものではない。このように、ステント90がコンパクト状態と拡張状態との間で半径を変えるにつれて、波型の補強部115は、半径が拡張した状態又はコンパクト状態のいずれでも柔軟性を示すが、一方で非縮小部100におけるステントの長手方向の長さは実質的に変化しない。他の実施形態では、長手方向の補強部は、該補強部が多少長手方向に拡張するように、拡張部分を備えることも可能である。もっとも、このように長手方向に拡張するからといって、補強部の半径が直ちに変化するというものではない。

#### 【0043】

続いて図4A及び4Bを参照するに、図示されたステントフレームの縮小部110は、相互に接続されたセル130で形成された第1及び第2の円周リング124a, 124aを有する。各々のセル130は、相互に結合された複数の補強部132を有しており、そのためステントが径方向に拡張すると、セル130は長手方向には短くなる。図示された実施形態では、各々のセル130は閉じており、概ねダイヤモンド型のパターンで配置されている。周方向の及び長手方向のセル結合部134, 136は互いに隣接するセル130を結合する。第1リング124aにおける各々のセル130の上側端部140は、非縮小部100の対応する長手方向の補強部120の第2端部142と転移部112で結合している。

#### 【0044】

図示された縮小しているセル130はダイヤモンド型のパターンに配置されているが、他の配置も可能である。例えば、他の実施形態として、縮小しているセルは概ね卵型であっても良いし、更に完全には閉じていないような形態であることも可能である。図4A及び4Bを参照して上述したように、図示されたステント90がコンパクト状態から拡張状態へ拡張する場合、ステントの縮小部110の長さが実質的に短くなる一方で、ステントの非縮小部100の長さは実質的には同じままである。

#### 【0045】

図4A及び4Bを続けて参照するに、複数の第1アンカー150が転移部112から縮小部110へ延出している。好ましくは、各々のアンカー150は概ねステント90から外径方向へも延出しており、そのため各々の第1アンカー150の先端152はセル130から離隔している。同様に、複数の第2アンカー154が、ステントフレーム90の第2端部94で又は隣接して、縮小しているセル130から延出しており、更に、ステントから外径方向へ且つ縮小部へ延出しており、そのため各々の第2アンカー154の先端156はセル130から離隔している。ステント90がコンパクト状態の場合、第1アンカー150の先端152と対向する第2アンカー154の先端156との間は第1距離として定義され、ステント90が拡張状態の場合、第1アンカー150の先端152と対向する第2アンカー154の先端156との間は第2距離として定義される。図示されている

ように、第２距離は実質的に第１距離よりも短い。この配置により、縮小部１１０がアンカー１５０，１５４で組織に結合して所定の位置でステントを固定することが可能となる。

#### 【００４６】

より好ましい実施形態では、ステント９０は心臓弁の環に用いられ、コンパクト状態の位置では、第１アンカー１５０の先端１５２と対向する第２アンカー１５４の先端１５６とは、生体弁の環の各々の反対側に配置される。ステントが拡張される場合、生体弁の環の各々の反対側を挟持してステントを所定の位置で固定するために、第１アンカーと対向する第２アンカーとが近接する。このように、生体弁の環に対して実質的な径方向の力を要することなしに、ステントは所定の位置で固定される。２００９年８月２７日に公開された米国特許出願２００９／０２１６３１４号である本出願人の米国出願１２／０８４，５８６には、アンカーを備える縮小しているステントの実施形態が記載されており、図示されたステントの実施形態の所定の観点が記載されている。この出願における縮小しているステント、特にアンカーを備える縮小しているステントの実施形態の構造及び作用の記載は、参考として本明細書に組み込まれる。

#### 【００４７】

図示された実施形態では、ステントは形状記憶合金、特にニチノールで形成されている。しかしながら、金属を含有する他の材質、合金、及び非金属も適切に使用することが可能である。

#### 【００４８】

好ましい実施形態では、ステントフレームは断面が円形のニチノールチューブで形成されている。このチューブは、補強部やセル等に対応するパターンに従ってレーザカットされる。カットされたチューブは好ましくは電気化学的に研磨されてラフエッジが除去される。カットされ研磨されたニチノールチューブは、アンカーを外径方向へ延出させるように、所定の手法に従って仕上げられ、ニチノールステントフレームは形状記憶を確保すると共に所定の弾性的性質を得るために熱処理される。

#### 【００４９】

次に図５を参照するに、置換心臓弁１６０の実施形態が図示されており、図１～３の弁本体３０が図４のステントフレーム９０に配置されている。この実施形態において、弁本体３０のスカート部４０はステント９０の外側に配置されており、弁尖部５０はステント９０の内側に配置されている。下流リング７６及び弁尖支持部８０は、ステント９０に付着している。アンカー１５０，１５４に対応する開口部１６２がスカート部４０に設けられている。アンカー１５０，１５４と開口部１６２とは対応するように配置されているので、ステント９０がコンパクト状態の場合、アンカーは依然として開口部を通して延出している。詳細には、ステント９０がコンパクト状態で縮小部１１０が長い場合、アンカー１５０，１５４は対応する開口部１６２の中で移動するが、アンカーの先端１５２，１５６は開口部１６２から飛び出さない。

#### 【００５０】

ある実施形態では、形成過程において、弁尖部５０の一部がスカート部４０に付着する前に、スカート部４０がステント９０に付着する。またある実施形態では、弁尖部５０が折り畳まれる前に、スカート部４０はステント９０にフィットする。また他の実施形態では、弁尖部とスカート部とが折り畳まれた後に、弁尖部とスカート部との間をステントがスライドする。ステント９０が弁尖部５０とスカート部４０との間に挟まれた後、弁尖部５４は弁尖支持部８０に付着し、交連タブ部６０は下流リング７６に付着する。またある実施形態では、このような付着は、ステントが縮小している間、弁本体の少なくとも一部がステントに対して相対的に移動するように形成される。

#### 【００５１】

他の実施形態では、弁本体３０のスカート部４０はステント９０の外側に付着し、弁尖部５０がスカート部４０に対して相対的に折り畳まれることなしに、ステントと弁本体とはコンパクト状態へ圧縮される。このように、弁尖部５０は、ステント５０に対して接触

していないか又は直接的に結合していない。患者に置換心臓弁を取り付ける過程において、部分的に完成した組立品が所定位置に配置され、ステントが拡張されることによりアンカーが患者の生体弁の環を挟持する。ついで心臓弁の弁尖部 50 は重なってステント 90 の中へ折り畳まれて、所定の位置でスカート部 40 に付着する。

#### 【0052】

次に図 6 A ~ 6 B を参照するに、ステントフレーム 290 が弁本体 230 の内側層 250 と外側層 240 との間に挟まれている、心臓弁 200 の別の実施形態が記載されている。好ましい実施形態において、弁本体 230 はステント 290 を被覆する単一の組織で形成されている。そのため、スカート部 240 は外側層であり、ステントフレーム 290 の外側に付着している。弁尖部 250 は内側層である。弁尖部 250 はステント 290 の内側に位置しており、スカート部 240 に付着している。図示された実施形態では、弁尖 254 の第 1 及び第 2 側端 264, 266 は、各々、弁尖支持部 280 の第 1 及び第 2 側端 272, 274 にしっかりと縫合されている。弁尖部 250 の交連タブ 260 は、スカート部 240 の下流リング 276 に付着している。この構成により、弁尖部 250 とスカート部 240 との間の結合部分がステント 290 を固持しており、リークをも防止する。更に、交連タブ 260 に付着している下流リング 276 は、弁が閉状態の間、交連タブにかかる応力を分散させる。

#### 【0053】

図 6 A ~ 6 C に記載された実施形態におけるステントアンカー 250, 254 は、弁本体 230 の上流リング 278 における開口部 262 を通して延出している。図示された実施形態において、ステントアンカー 250, 254 は、その先端部へ向かう幅広部 285 を有している。このように、アンカー 250, 254 が互いに引き離されているステント 290 の縮小部 210 が伸張する間、アンカーの拡張部 285 により組織弁本体 230 からアンカーが外れることを防止する。より詳細には、開口部 262 を通してアンカーの先端 252, 256 が外れることを防止する。

#### 【0054】

別の実施形態では、図 6 A ~ 6 C 又は図 1 ~ 4 に記載された弁本体 230, 30 は、拡張部を縮小させないステントフレームに取り付けられることも可能である。上述の実施形態では、スカート部 40, 240 はステントフレームの外側に配置されており、弁尖部 50, 250 は反転してステントフレームの内側に位置するようにスカート部に沿って折り畳まれる。そして、弁尖部とスカート部とは共に縫合されて、ステントの少なくとも一部はその縫合部で挟まれる。好ましくは、弁本体の材質は、心臓弁の上流側端部での又そこに隣接している、スカート部と弁尖部との間の折畳線で連続的なものであり、これにより、弁傍漏れの可能性を減少させることができる。

#### 【0055】

次に図 7 ~ 9 A を参照するに、弁本体 330 の別の実施形態が記載されている。図 7 には、弁本体に組み立てられる平坦な原料組織をカッティングする平面パターン 332 を示す。図示された弁本体のパターン 332 は第 1 及び第 2 の端部 334, 336 を有しており、スカート部 340 と弁尖部 350 とを規定している。弁尖部 350 は 3 つの弁尖 354 を有しており、各々の弁尖は下流弁尖端 362 と、対向する第 1 及び第 2 の弁尖側端 364, 366 とを有している。隣接する弁尖 354 の間で隙間 368 がカッティングされており、組織がカッティングされることで弁尖 354 が規定される。

#### 【0056】

各々の弁尖 354 は、対向する第 1 及び第 2 の交連タブ部 360, 361 を有している。図示された平面パターン 332 では、隣接する弁尖 354 の交連タブ部 360, 361 は、最初は、隣接する弁尖間の結合部 363 としてまとまって形成される。平面パターンに従ったカッティングの間に、隣接する弁尖 354 の間のこの交連結合部 363 はカッティングされ、これにより隣接する弁尖の第 1 及び第 2 の交連タブ 360, 361 を規定する。第 1 及び第 2 の交連タブ 360, 361 は、各々、第 1 及び第 2 の切断端部 370, 371 を有する。図示された実施形態では、比較的小さなジョグ又はオフセット 374 が

、各々の弁尖側端 3 6 4 , 3 6 6 と隣接する交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 との間でカットされる。

【 0 0 5 7 】

続いて図 7 を参照するに、弁本体 3 3 0 のスカート部 3 4 0 は好ましくは連続的であり、図 1 ~ 4 の弁本体の窓のように大きく切断されていない。スカート部 3 4 0 は、下流端 3 7 6 を有しており、折畳線 3 5 2 で弁尖部 3 5 0 に結合している。スカート部 3 4 0 では、心臓弁のパターンの第 1 及び第 2 端部 3 3 4 , 3 3 6 は、折畳線 3 5 2 に対して相対的に斜めにカットされている。好ましくは、下流端 3 7 6 は折畳線 3 5 2 に対して平行である。図示された実施形態では、交連スリット 3 8 0 がスカート部 3 4 0 にカッティングされている。交連スリット 3 8 0 は、隣接する第 1 及び第 2 の交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 の切断端部 3 7 0 , 3 7 1 と概ね揃っている。

10

【 0 0 5 8 】

次に図 8 を参照するに、弁尖部 3 5 0 に対してスカート部 3 4 0 を折畳線 3 5 2 に沿って折り畳み、スカート部 3 4 0 の斜めの端部 3 3 4 , 3 3 6 を共に合わせて弁本体 3 3 0 の筒型を形成することにより、弁本体 3 3 0 が組み立てられる。この配置では、スカート部 3 4 0 の内側面 3 8 2 は、弁尖 3 5 4 の外側面 3 8 4 に面しており、弁本体 3 3 0 の内部 3 8 6 は、スカート部 3 4 0 の内側面 3 8 2 によって規定される。隣接する弁尖 3 5 4 の第 1 及び第 2 の交連タブ部 3 6 0 , 3 6 1 の内側面は互いに結合しており、その結合したタブ 3 6 0 , 3 6 1 は、対応するスカート部 3 4 0 の交連スリット 3 8 0 から飛び出ている。スカート部の外側からの拡大図である図 9 A をも参照するに、結合した第 1 及び第 2 の交連タブ部 3 6 0 , 3 6 1 は、その切断端部 3 7 0 , 3 7 1 が概ね半径方向且つ外側方向へ向いており、スカート部 3 4 0 の外側面 3 9 0 に隣接している。

20

【 0 0 5 9 】

結合された交連タブ部 3 6 0 , 3 6 1 は、好ましくは縫合により互いに結合している。スリット 3 8 0 周辺にあるスリット端部 3 9 4 は、交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 の外側面 3 9 6 を結合することにより形成され、交連タブ部 3 6 0 , 3 6 1 の切断端部 3 7 0 , 3 7 1 と同様に、スリット 3 8 0 の切断端 3 9 7 は半径方向且つ外側方向へ向いている。ついで、図 9 A に示されるように、スリット端部 3 9 4 と結合された交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 とは全て一緒に縫合される。

【 0 0 6 0 】

図示された実施形態では、スリット端部 3 9 4 におけるスカート部 3 4 0 の内側面 3 8 2 は、交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 の外側面を結合する。また他の実施形態では、結合した交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 は最初はスカート部 3 4 0 の外側で一緒に縫合され、ついで一緒に縫合された交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 はスリット 3 8 0 周辺にある組織の上に縫合される。他の実施形態では、結合した交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 は互いに縫合されない。代わりに、各々のタブは切断端部 3 7 0 , 3 7 1 に隣接して折り畳まれ、スリット 3 8 0 に隣接してスカート部 3 4 0 の外側面 3 9 0 を結合し、そしてスカート部に縫合される。この他の実施形態では、交連タブ 3 6 0 , 3 6 1 の結合部は一緒に縫合されることも可能であり、またクリップのようなもので固定されることも可能である。

30

【 0 0 6 1 】

続いて図 7 ~ 9 A を参照するに、第 1 及び第 2 の弁尖側端 3 6 4 , 3 6 6 もまたスカート部 3 4 0 に縫合される。このように、弁尖 3 5 4 とスカート部 3 4 0 との間で良好な密封がなされるので、心臓弁が動作している間、その部分における血液の漏洩を防止できる。図 9 A 及び 9 B には、第 1 及び第 2 の弁尖側端 3 6 4 , 3 6 6 に沿って弁尖 3 5 4 をスカート部に付着させている第 1 及び第 2 縫い目 3 9 8 , 3 9 9 が記載されている。

40

【 0 0 6 2 】

弁尖側端 3 6 4 , 3 6 6 とタブ 3 6 0 , 3 6 1 との間のオフセット 3 7 4 は、交連スリット 3 8 0 を通して延出するタブとスカート部 3 4 0 の内側面 3 8 2 に縫合されている弁尖側端との間のきれいな移行を促進する。好ましくはオフセット 3 7 4 における弁尖端部もまたスカート部を結合する。

50

## 【0063】

弁本体330は、数通りの方法で綴じられる。他の実施形態では、弁尖部350をスカート部340に対して折り畳む際に、交連スリット380はガイドとして使用され、使用者は弁尖391が適切に揃っているかを注意深く確認することができる。別の実施形態では、折り畳んだ後、弁本体を筒型に形成する前に、少なくとも一つの、又は好ましくは二つの弁尖354がスカート部340に縫いつけられる。平坦な状態において、スカート部への弁尖の縫いつけはより簡便である。この方法により、弁尖354をスカート部340に対して正しい位置に配置させることができ、縫いつけの間、弁尖を正しい位置に維持させることができる。第1及び第2のスカート部の端部334, 336を結合することにより、弁本体330を筒型へ形成する前に、少なくとも一つの弁尖を所定位置へ縫い合わせる。その既に結合させた弁尖が、残りの弁尖を縫い合わせるにあたり、ガイド及び適切位置への参照として機能する。

10

## 【0064】

もちろん、他の実施形態において、折り畳み前及び/又はスカート部340に弁尖350を付着させる前に、弁本体330を筒型に丸めることも可能である。例えば、他の実施形態において、弁本体330が筒型に丸められると、交連タブ360, 361が正しい位置に付着される。正しい位置に固定されると、弁尖354がスカート部340に付着する間、タブ360, 361は弁尖354が正しい位置にあるようにガイドとして機能する。

## 【0065】

図7では隣接する弁尖354の間の交連結合部363は切断されて、対向する交連タブ360, 361を形成するが、他の実施形態において、隣接する弁尖354の間の交連結合部363は切断されずに、隣接する弁尖354を結合する交連タブ363のままである以外は、弁本体330は、図7及び図8の弁本体の構造と実質的に同じである。このような実施形態では実質的には上述のように組み立てられるが、しかしながら、第1及び第2の端部334, 336での交連タブ360, 361のみが、図Aに示されるように切断端部370, 371を有する。

20

## 【0066】

図9を参照するに、弁尖354の間の交連タブ363が連続的である実施形態では、各々のタブ363は好ましくは折り畳まれており、それゆえタブ363の内側面は結合している。折り畳まれたタブ363は、対応する交連スリット380から飛び出ている。好ましくは上記の実施形態と同様に、各々の折り畳まれた交連タブ363はスカート部340に縫合されている。

30

## 【0067】

次に図10を参照するに、平坦な原料組織から弁本体430をカッティングする平面パターン432の別の実施形態が示される。この実施形態においては、弁本体430はスカート部440と弁尖部450とに分割される。弁尖部450は3つの弁尖454を有しており、各々の弁尖は、曲線状の下流弁尖端462と、曲線状の第1及び第2側端464, 466と、を有する。対向する第1及び第2の交連タブ部460, 461もまた各々の弁尖454に規定される。図示されたパターンでは、交連タブ部460, 461と側端464, 466とは、隣接する弁尖の隣接する第1及び第2のタブ部の間を含む、弁尖454間の組織を除去することにより形成される。他の実施形態では単にスリットにカッティングするのに対して、図示された実施形態のスロット480は、組織の一部をカッティングして取り除くことにより形成される。原料組織からカットされると、図7～図9の弁本体330と同様に、弁本体430は組み立てられる。

40

## 【0068】

次に図11を参照するに、ステントフレーム500の別の実施形態が示される。図示された実施形態では、ステントフレーム500は非縮小部510と縮小部520とを有する。非縮小部510は、互いに頂点526, 528で結合している周状に拡張しうる波形の補強部524を構成する3つのリング522a～522cを有する。長手方向の補強部530は第1及び第2の端部532, 534を有しており、ステント500の第1端部53

50

8 から第 2 端部 5 3 9 の方向へ延出しているが、非縮小部 5 1 0 から縮小部 5 2 0 への転移部 5 4 0 まで延出するにとどまる。長手方向の補強部 5 3 0 と交差する頂点は“結合”頂点 5 2 6 とされ、結合頂点 5 2 6 間の頂点は“自由”頂点 5 2 8 とされる。

#### 【0069】

図示された実施形態において、第 1 リング 5 2 2 a はステントの第 1 端部 5 3 8 に隣接して配置されており、第 2 リング 5 2 2 b はその第 1 リング 5 2 2 a に隣接して配置される。一組の第 1 小穴 5 4 4 が、第 2 リング 5 2 2 b の結合頂点 5 2 6 に形成される。一組の第 2 小穴 5 4 6 もまた各々の長手方向の補強部 5 3 0 の第 2 端部 5 3 4 に形成される。第 2 端部 5 3 4 は、図示された実施形態では転移部 5 4 0 でもある。第 3 リング 5 2 2 c では、自由頂点 5 2 8 は各々そこから延出している突起 5 5 0 を有しており、その突起は頂点アンカー 5 5 0 とも定義される。好ましくは第 3 リング 5 2 2 c における補強部 5 2 4 は予め形作られており、ステントフレーム 5 0 0 が図 1 1 に示される拡張状態になる場合、直ちに外側に広がる。

10

#### 【0070】

続いて図 1 1 を参照するに、図示されたステントフレーム 5 0 0 の縮小部 5 2 0 は、互いに結合部 5 5 6 で結合している概ねダイヤモンド型のセル 5 5 5 のリング 5 5 2 を有する。各々のセル 5 5 5 の第 1 端部 5 6 0 は、第 2 小穴 5 4 6 にて非縮小部 5 1 0 に結合している。上述の実施形態では、ステントフレーム 5 0 0 が径方向にコンパクトである場合は、ステントの縮小部 5 2 0 は長手方向に長くなり、ステントフレームが径方向に拡張している場合は、縮小部 5 2 0 は長手方向に短くなるように、縮小部のセル 5 5 5 は構成されている。

20

#### 【0071】

縮小部 5 2 0 における各々のセル 5 5 5 の第 2 端部 5 6 2 は、概ね半径方向且つ外側方向へ延出しており更にステントの第 1 端部 5 3 8 へ延出しているアンカー 5 7 0 に付着している。アンカー小穴 5 7 2 は各々のアンカー 5 7 0 に形成されており、好ましくは各々のアンカー 5 7 0 の基端 5 7 4 と先端 5 7 6 との間に形成されている。用いる際には、示されている他の実施形態と矛盾することなく、コンパクト状態のステント 5 0 0 が生体心臓弁の環に置かれると、最初、生体心臓弁の環が頂点アンカー 5 5 0 とアンカー先端 5 7 6 との間に配置される。ついでステント 5 0 0 が拡張すると、縮小を促進して、アンカー先端 5 7 6 は頂点アンカー 5 5 0 に近接し、これらの間に生体心臓弁の環を挟持する。図示された実施形態では、頂点アンカー 5 5 0 と端部のアンカー 5 7 0 とは線上に揃っていない。

30

#### 【0072】

図 1 2 及び図 1 3 を参照するに、実施形態に係る置換心臓弁 6 0 0 は、図 1 1 に示されたステントフレーム 5 0 0 に付着した図 7 ~ 図 9 に示された弁本体 3 3 0 を有している。しかしながら、この実施形態では、弁本体 3 3 0 の全てがステント 5 0 0 の中に配置されている。より詳細には、図 1 2 に示されるように、弁本体 3 3 0 のスカート部 3 4 0 はステントの第 1 小穴 5 4 4 に縫い合わされている。図示された実施形態では、弁本体 3 3 0 の折畳線 3 5 2 は取り囲まれており、縫い目 6 1 0 のステッチ 6 0 6 は、ステント 5 0 0 の非縮小部 5 1 0 における第 1 小穴 5 4 を結合している。この実施形態では、取り囲まれた折畳線 3 5 2 は弁本体 3 3 0 の上流側端部 6 1 2 になる。

40

#### 【0073】

図 1 2 及び図 1 3 を続いて参照するに、柔軟で長手方向に伸張可能な織物の伸張した筒型部 6 2 0 が、図示された実施形態におけるスカート部 3 4 0 の下流側端部 3 7 6 に付着している。詳細には、織物 6 2 2 の第 1 端部は、下流側縫い目 6 2 4 によってスカート部の周辺にてスカート部の下流側端部 3 7 6 に縫いつけられている。好ましくは織物 6 2 0 スカート部 3 4 0 の外側表面にも結合しており、またステントフレーム 5 0 0 の第 2 小穴 5 4 6 にも縫いつけられている。好ましくは織物 6 2 0 は、結合ステッチ 6 2 6 にて縮小しているセル 5 5 5 にも数カ所縫いつけられている。

#### 【0074】

50

図示された実施形態では、織物 6 2 0 は、ステントフレーム 5 0 0 の第 2 端部 5 3 9 の周りで湾曲しており、概ね下流側アンカー 5 7 0 の曲面に続いている。織物部 6 2 0 の第 2 端部 6 2 8 はアンカー小穴 5 7 2 に縫いつけられている。好ましくは織物部 6 2 0 は十分に伸張可能であるので、ステント 5 0 0 がコンパクト状態と展開し拡張した状態との間で動く際、縮小部 5 2 0 と共に動く。このように図示された実施形態では、組織弁本体 3 3 0 はステントの非縮小部 5 1 0 に制限されており、柔軟な織物 6 2 0 はステントの縮小部 5 2 0 にわたっている。このように組織弁本体 3 3 0 は長手方向に拡張されるものではなく、ステント 5 0 0 と共に縮小する。

#### 【0075】

図示された実施形態では、弁本体 3 3 0 の組織部は、上流側端部 6 1 2 のみにてステントフレーム 5 0 0 に直接的に縫いつけられている。スカート部 3 4 0 の下流端 3 7 6 は織物 6 2 0 に付着しており、この織物は下流側縫い目 6 2 4 を介して第 2 小穴 5 4 6 にてステント 5 0 0 に直接的に縫いつけられている。他の実施形態では、織物 6 2 0 をスカート部 3 4 0 に結合させる同じ縫い目 6 2 4 は、スカート部 3 4 0 を第 2 小穴 5 4 6 に結合させる。

#### 【0076】

続いて図 7 ~ 図 9 及び図 1 1 ~ 図 1 3 を参照するに、実施形態に係る組み立てられた心臓弁 6 0 0 は、2 層の組織を有しており、好ましくは単一の連続した組織片から形成された 1 層の組織を有している。弁尖 3 5 4 を有する弁の弁尖部 3 5 0 は、直接的にスカート部 3 4 0 にのみ縫いつけられている。このように、弁が開状態と閉状態との間で作動する間、弁尖部 3 5 0、特に弁尖 3 5 4 は、直接的にスカート部 3 4 0 にのみ結合する。一方、スカート部 3 4 0 は、ステント 5 0 0 及び下流側織物部 6 2 0 のような他の材質に付着して相互作用する。

#### 【0077】

他の実施形態では、図 1 2 及び図 1 3 の実施形態において織物部 6 2 0 として示されたものの一部又は全ては、組織弁部分のより長いスカート部に置き換えることが可能である。また他の実施形態において、図示された弁本体 3 3 0 は縮小しないステントとともに使用されることが可能である。

#### 【0078】

次に図 1 4 を参照するに、図 1 2 及び図 1 3 と合わせて上述した心臓弁 6 0 0 がヒトの心臓に組み込まれている略図が示される。心臓は断面図で示されており、左心房 7 5 2 及び左心室 7 6 0 を有する典型的な生体構造を示す。左心房 7 6 0 は筋肉壁 7 6 2 にて区画される。左心房 7 5 2 と左心室 7 6 0 とは僧帽弁輪 7 7 0 を通して互いに連通している。僧帽弁前尖 7 7 4 の下流側端部を左心室 7 6 0 の筋肉壁 7 6 2 に結合させる腱索 7 7 6 を有する生体僧帽弁前尖 7 7 4 も図 1 4 に示されている。左心室流出路 7 7 8 が左心室 7 6 0 の上部へ延出している。

#### 【0079】

図 1 4 に示されるように、既述したステント 5 0 0 の調整及び配置の方法に従って、僧帽弁輪 7 7 0 がアンカー 5 7 0 と頂点アンカー 5 5 0 との間で挟持されるように、図 1 2 ~ 図 1 3 の弁 6 0 0 が配置されている。このようにステント 5 0 0 の全て又は大半は左心房へ延出している。環 7 7 0 の上流に配置されたステント 5 0 0 の部分は、上流環に位置するとされる。概ね環 7 7 0 内の部分は内側環に位置するとされる。環の下流部分は、サブ環に位置するとされる。図示された実施形態では、縮小部の一部のみが内側環又はサブ環に位置しており、ステント 5 0 0 の他の部分は上流環に位置している。

#### 【0080】

図示された実施形態では、僧帽弁前尖 7 7 4 は置換弁 6 0 0 を配置する前に取り除かれていない。好ましくは僧帽弁後尖（図示しない）も置換弁を配置する前に取り除かれていない。しかしながら、他の実施形態では、これらの生体弁の弁尖の一つ又は両方は、置換弁を配置する前に取り除かれることも可能である。

#### 【0081】

10

20

30

40

50



左心房 7 5 2 内のほとんど上流環にステント 5 0 0 を配置することで、ポンピングの間、ステント 5 0 0 は左心室の機能を妨害しない。詳細には、ステント 5 0 0 は、流出路 7 7 8 を経由しての左心室 7 6 0 からの血液流を妨害しないし、またポンピングの間に筋肉壁 7 6 2 が収縮する際、左心室 7 6 0 の変形を妨害しない。図示された実施形態において、弁の下流端が概ね僧帽弁輪 7 7 0 内にあるように、弁本体 3 3 0 はステント 5 0 0 に付着している。これは、弁本体 3 3 0 の内側環配置とされる。

#### 【 0 0 8 2 】

次に図 1 5 を参照するに、ステント 5 0 0 a の一部及び他の実施形態の織物部 6 2 0 a を示す垂直断面図が記載されている。この実施形態は、織物部 6 2 0 a がアンカー小穴 5 7 2 a をこえてアンカー先端 5 7 6 a まで延出していることを除いて、図 1 2 及び図 1 3 に記載されたものと同じである。好ましくは織物部 6 2 0 a はアンカー先端 5 7 6 a あたりで覆われ、織物部 6 2 0 a の周囲の縫い目にて密封されており、そのためアンカー 5 7 0 a の先端 5 7 6 a にて概ね連続的な帯を形成している。このように各々のアンカー 5 7 0 a は織物部 6 2 0 a を通して生体弁の環に接している。

#### 【 0 0 8 3 】

図 1 6 A を参照するに、心臓弁 6 0 0 a の他の実施形態が記載されている。図示された心臓弁 6 0 0 a は、図 7 ~ 図 9 と関連して説明したステント 5 0 0 b に装着されている弁本体 3 3 0 を用いる。このステント 5 0 0 b は図 1 1 ~ 図 1 3 のステント 5 0 0 とほとんど同じである。図 1 6 A に示されているように、ステント 5 0 0 b は、ステント 5 0 0 とほとんど同じであり、ほとんど同じ構造を有し、同じ参照番号を使用する。この構造は、上記のステント 5 0 0 での記述と結びついて説明される。

#### 【 0 0 8 4 】

図示されたステント 5 0 0 b では、複数の末端小穴 8 0 0 がステント 5 0 0 b の下流側端部 5 3 9 に設けられており、その下流側端部 5 3 9 はステント 5 0 0 b の縮小部 5 2 0 におけるセル 5 5 5 の第 2 端部 5 6 2 でもある。この実施形態において、スカート部 3 4 0 の下流端 3 7 6 が縫合のようなもので下流小穴 8 0 0 に結合するように、弁本体 3 3 0 はステント 5 0 0 b に付着している。このように、弁尖 3 5 4、特に弁尖 3 5 4 の下流端 3 6 2 は、ステント 5 0 0 b の第 2 端部 5 3 9 に隣接して、又はある実施形態ではその第 2 端部 5 3 9 の下流側に配置されている。

#### 【 0 0 8 5 】

続いて図 1 6 A を参照するに、対向する第 1 及び第 2 端部 8 1 2、8 1 4 を有している細長い筒型の柔軟部 8 1 0 が弁本体 3 3 0 に付着している。詳細には、柔軟部 8 1 0 の第 2 端部 8 1 4 は、スカート部 3 4 0 の上流側端部 3 5 2 に付着しており、好ましくは周状のステッチ 8 1 8 にて付着している。柔軟部 8 1 0 の第 1 端部 8 1 2 は、第 1 小穴 5 4 4 にてステント 5 0 0 b に付着している。好ましくは、弁本体 3 3 0 の上流側端部 3 5 2 はステント 5 0 0 b に直接的には付着していないが、代わりにステント 5 0 0 b に付着している柔軟部 8 1 0 にのみ付着している。

#### 【 0 0 8 6 】

径方向の縮小及び拡張の間の収縮に起因してステント 5 0 0 b の長さが伸び縮みする際に、柔軟部 8 1 0 は、長さが伸び縮みできる柔軟な材質で構成されていることが望ましい。弁本体 3 3 0 もまた、柔軟であるが実質的に長手方向に伸張されない、心膜のような材質で構成されていることが好ましい。ステント 5 0 0 b の長さが伸びる際に柔軟部 8 1 0 が弁本体 3 3 0 よりも長手方向に伸びるように、好ましくは柔軟部 8 1 0 が弁本体 3 3 0 よりも長手方向に伸張されるような伸張性の材料で、弁本体が形成される。

#### 【 0 0 8 7 】

図 1 6 B を付加的に参照するに、図示された実施形態では、弁本体 3 3 0 の一部がステントの縮小部 5 2 0 にわたって設けられている。しかしながら、長手方向に伸張可能な柔軟部 8 1 0 は、ステント 5 0 0 b の非縮小部 5 1 0 に配置されている。組み立てられた弁 6 0 0 a が図 1 6 A に示された拡張状態から図 1 6 B に示されたコンパクト状態へコンパクトになると、縮小部 5 0 0 はより長くなる。弁本体 3 3 0 は実質的に伸びず代わりに柔

軟部 8 1 0 が実質的に伸びるので、ステント 5 0 0 b は弁本体 3 3 0 に対して相対的に長手方向に移動する。このような“流動的弁本体”の形態により、伸び縮みする間に弁の縮小部が長くなる際に弁本体を伸張させることなしに、ステント 5 0 0 b の縮小部 5 2 0 の少なくとも一部に対して弁本体を配置することが可能となる。

#### 【0088】

図 1 6 A 及び図 1 6 B に示された実施形態では、スカート部 3 4 0 の少なくとも一部が、好ましくは上流側端部にて又は隣接して、ステント 5 0 0 b の長手方向の補強部 5 3 0 に、1 以上のゆるやかなステッチ 8 2 0 により緩やかに 1 以上付着している。そのため、伸び縮みの際にステント 5 0 0 b に対して弁本体 3 3 0 が流動的で長手方向に移動する。他の実施形態では、このようなゆるやかなステッチ 8 2 0 は弁本体に隣接した柔軟部に設けられる。ステント 5 0 0 b がコンパクト状態と拡張状態との間を動く際に、各々のステッチ 8 2 0 は対応する長手方向の補強部 5 3 0 に対して長手方向にスライドするように、ステッチ 8 2 0 は相対的にゆるやかであることが好ましい。このようなステッチ 8 2 0 は、ステッチが滞りなくスライドするような経路を有するように戦略的に配置される。

#### 【0089】

図示された実施形態において、柔軟部 8 1 0 は、十分にゆるやかな織物、及び / 又は、コンパクト状態の間は長手方向に伸張し、拡張状態の間はステントが縮小するようにたるむ材質にて形成される。もっとも他の形態の材質及び構成も柔軟部に使用されることが可能である。例えば、他の実施形態では、心膜の細長い筒型部により柔軟部が形成される。この実施形態では、拡張してステントが縮むと、アコーディオンのように折り畳まれるように、心膜には折り目がついている。他の実施形態では、柔軟部は複数の穿孔を有する心膜セグメントを有しており、その穿孔は、心膜に対して長手方向の張力がかかると、心膜セグメントが長手方向に伸張できるように戦略的に配置されたスリットである。しかしながら、ステントが拡張して短くなると、心膜はもとの形状にもどる。弁が配置された後に、時間が経過すると、成長した組織によりその穿孔は閉じる。また他の実施形態では、別の構成が用いられる。例えば、柔軟部は、筒型の柔軟部ではなく、弁がコンパクト状態では長手方向に伸張し弁が拡張状態ではたるむような、弁本体 3 3 0 の上流側端部に付着する複数の弾性コードからなる列を有することが可能である。また、図示された実施形態は 2 層の弁本体 3 3 0 を用いているが、他の実施形態として、柔軟部に結合して縮小部を有するステントに備え付けられた単層の弁を用いることも可能である。

#### 【0090】

次に図 1 7 を参照するに、ヒトの心臓に備え付けられた図 1 6 A 及び図 1 6 B の弁 6 0 0 a が図示されている。図示された実施形態では、ステント 5 0 0 b は、図 1 4 に示されたステント 5 0 0 と実質的に同様に備え付けられている。しかしながら、弁本体 3 3 0 はステントに対してより下流側に位置しているので、弁尖 3 5 4 は概ね僧帽弁輪 7 7 0 内に位置し、その位置は内側環又は部分的内側環とされ、弁尖 3 5 4 の下流端 3 6 2 は環の下流に位置してサブ環とされる。他の実施形態において、弁本体は、上流環、内側環、サブ環、又はこれらの組み合わせのステントに対して装着されうる。

#### 【0091】

次に図 1 8 及び図 1 9 を参照するに、弁本体 6 3 0 の別の実施形態が示される。図 1 8 は、平坦な原料組織から弁本体 6 3 0 をカッティングする平面パターン 6 3 2 を示す。図示されているように、パターン 6 3 2 は、スカート部 6 4 0 と弁尖部 6 5 0 とを有する。弁尖部 6 4 0 は 3 つの弁尖 6 5 4 を有しており、各々の弁尖 6 5 4 は、下流端 6 6 2 と、対向している第 1 及び第 2 側端 6 6 4 , 6 6 6 と、を有する。各々の弁尖 6 5 4 は、対向している第 1 及び第 2 の交連タブ部 6 6 0 , 6 6 1 を有する。オフセット 6 7 4 は、各々の弁尖側端 6 6 4 , 6 6 6 と隣接する交連タブ 6 6 0 , 6 6 1 との間に設けられる。

#### 【0092】

スカート部 6 4 0 において、3 つの交連スリット 6 8 0 が、概ね交連タブ 6 6 0 , 6 6 1 に沿っているようにカッティングされている。第 1 及び第 2 の弁尖端スリット 6 9 4 , 6 9 6 もまた、対応する第 1 及び第 2 の弁尖側端 6 6 4 , 6 6 6 の曲線と概ね揃っている

ように、スカート部 6 4 0 にカッティングされている。図示された実施形態において、各々の交連タブ 6 6 0 , 6 6 1 の部分 7 0 0 は、弁尖下流端 6 6 2 の少なくとも一部を超えて下流側の方向に延出している。

#### 【 0 0 9 3 】

図 1 8 及び図 1 9 を続いて参照するに、このパターン 6 3 2 に従ってカットされた平坦な組織から弁本体 6 3 0 を構成するため、カットされた組織は折り畳まれて、第 1 及び第 2 の弁尖側端 6 6 4 , 6 6 6 は各々対応する第 1 及び第 2 の弁尖スリット 6 9 4 , 6 9 6 に対して押し込まれる。弁尖スリット 6 9 4 , 6 9 6 におけるスカート部 6 4 0 の端は曲げられることにより、スリット 6 9 4 , 6 9 6 におけるスカート部 6 4 0 の内側面は、弁尖 6 5 4 の内側面及び外側面と結合する。そして弁尖切断端部 7 0 4 と対向するスリット切断端部 7 0 6 , 7 0 8 は、径方向且つ外側方向に面する。ついで弁尖切断端部 7 0 4 とスリット切断端部 7 0 6 , 7 0 8 とは共に縫い合わされる。このように、弁尖側端 6 6 4 , 6 6 6 をスカート部 6 4 0 に結合させる縫合は、概ねスカート部 6 4 0 の外側 7 0 3 に保持されており、弁本体 6 3 0 内の弁尖 6 5 4 の一部は概ねその縫合と結合していない。同様に、他の実施形態においても、隣接する弁尖 6 5 4 の第 1 及び第 2 の交連タブ部 6 6 0 , 6 6 1 は互いに向かい合うように嵌め込まれ、スリット 6 8 0 を通して延出し、互いにスリット端にてスカート部 6 4 0 に対して縫い合わされる。

10

#### 【 0 0 9 4 】

また他の実施形態において、弁尖側端 6 6 4 , 6 6 6 は、対応する折り畳まれたスリット 6 9 4 , 6 9 6 を通して延出し、スカート部 6 4 0 の外側面 7 0 3 と組み付けられてそこで縫い合わされる。

20

#### 【 0 0 9 5 】

図示された実施形態において、交連タブ部 6 6 0 , 6 6 1 の下流部分 7 0 0 は、交連タブ部を所定位置に縫い合わされるための表面領域として機能し、製造工程において材料を固持する。ある実施形態では、全ての交連タブ部 6 6 0 , 6 6 1 はスカート部 6 4 0 に縫い合わされる。別の実施形態では、交連タブの一部が所定位置で縫い合わされ、各々の交連タブの使用されていない残りは取り除かれて廃棄される。

#### 【 0 0 9 6 】

次に図 2 0 を参照するに、図 1 8 及び図 1 9 の弁本体 6 3 0 を組み立てるのを手助けするツール 8 3 0 が示される。このツール 8 3 0 は、基部ハンドル部 8 3 2 と、その末端にある型部 8 4 0 又はモールドと、を有している。好ましくは、型部 8 4 0 は、弁尖 6 5 4 が閉状態にて接合した場合における、弁本体 6 3 0 の下流部分の形状のネガ型に形成されている。図示された型部 8 4 0 は、停止面 8 4 4 と、第 1 及び第 2 の側端 8 5 4 , 8 5 6 を有している複数の弁尖嵌込面 8 5 0 と、を有する。

30

#### 【 0 0 9 7 】

付加的に図 2 1 を参照するに、弁本体 6 3 0 を形成途中におけるツール 8 3 0 が示される。好ましい実施形態では、弁本体 6 3 0 は上述のようにパターン 6 3 2 に従ってカッティングされ、ついで筒型に形成され、交連タブ 6 6 0 , 6 6 1 にて結合される。好ましくは、最初は交連タブ 6 6 0 , 6 6 1 は所定位置にて仮とめされ、ついで部分的に組み立てられた弁本体 6 3 0 の型部 8 4 0 に対する位置合わせとして機能する。ついで部分的に組み立てられた弁本体 6 3 0 の下流側端部が型部 8 4 0 に配置される。これにより、スカート部 6 4 0 が型部の周状の外側表面 8 6 0 に嵌め込まれ、弁尖 6 5 4 が対応する弁尖嵌込面 8 5 0 に嵌め込まれ、更に弁尖 6 5 4 の第 1 及び第 2 側端 6 6 4 , 6 6 6 が概ね弁尖嵌込面 8 5 0 の第 1 及び第 2 側端 8 5 4 , 8 5 6 とそろそろ。好ましくは、弁尖 6 5 4 の下流端 6 6 2 は、型部 8 5 0 の停止面 8 4 4 にあるか又は隣接した位置にある。

40

#### 【 0 0 9 8 】

好ましい実施形態において、使用者は正しく型部 8 4 0 に弁本体 6 3 0 を配置させ、好ましくは弁尖嵌込面の側端 8 5 4 , 8 5 6 に沿って、弁尖 6 5 4 の側端 6 6 4 , 6 6 6 をスカート部 6 4 0 の対応する弁尖スリット 6 9 4 , 6 9 6 を通して引っ張る。この手法では、部分的に組み立てられた弁本体 6 3 0 は型部 8 4 0 と組み込まれてその型部の形状に

50

なっていく、弁尖は前述の閉状態に配置される。このように、弁本体 630 は、最適な弁の性能を正確に発揮するような構成にて組み立てられる。弁尖側端 664, 666 が対応する弁尖スリット 694, 696 を通して引っ張られた状態で、弁本体 630 が型部 840 に適切に配置されると、上記の方法を含む全ての許容な方法で、弁尖側端 664, 666 はスリット 694, 696 に沿って弁本体 630 に縫い合わされるか又は付着される。更に、交連タブが最初は所定位置に仮とめのみされる実施形態では、次に交連タブは所定位置に十分に固定される。

#### 【0099】

上記した弁組立ツール 830 を使用することにより、比較的早くに弁本体を一貫して理想の形状に組み立てることが可能となる。ある実施形態では、臨床医が患者自身心膜のような患者自身の組織を摘出し、均一な原料組織を平坦にし、所定の心臓弁パターンに従ってそれをカッティングし、そして弁本体組立ツール 830 を使用して弁本体を組み立てるようにして、均一な組織弁本体が組み立てられる。好ましくは、作製された弁は臨床医によって手術室にて単一の工程にて移植される。

#### 【0100】

次に図 22 を参照するに、複数の腱索 932, 934 が各々の弁尖 354 の下流端 362 から延出することを除いて、図 7 ~ 図 9 と共に上述された組立とほとんど同じパターン及び方法を使用して、別の実施形態の弁本体 930 が形成される。図示された実施形態では、中央及び二つの端にある腱索 932, 934 が設けられる。好ましくは中央の腱索 932 は端にある腱索 934 よりも長い。他の実施形態では、より多くの又はより少ない腱索が設けられる。図示された実施形態では、腱索 932, 934 はパターンの一部としてカッティングされ、弁尖 354 と連続的である。好ましくは、装着タブ 936 は各々のコード 932, 934 の先端に設けられている。装着タブ 936 は、好ましくは、縫合やクリップのような取付媒体 938 を収容する空間を提供する半径増加領域を有する。

#### 【0101】

図 23 は、ステント 902 に付着した弁本体 930 を用いる置換弁 900 の略図である。好ましくは、腱索 932, 934 は、図 23 に示される閉状態の弁本体の下流側でステント 902 に付着している。生体の腱索では、腱索 932, 934 は十分に長いので、殆ど又は全く妨害されることなしに弁尖 354 は十分に接合されるが、心室のポンピングの際には血圧の力は分配されることにもなる。簡単に述べれば、腱索は、弁尖への血圧の力をフレーム 902 へ連絡させる。

#### 【0102】

付加的に図 24 を参照するに、弁本体 930 及び腱索 932, 934 を支持するために使用されるステント 902 の一部が示される。図示されたステントは上記のステント 500 と同様である。好ましくは、複数の末端小穴 940 が、ステントの端部 539 にて又は隣接して形成されている。図示された実施形態では、各々の末端小穴 940 は、概ね平坦な接触面 944 を有する横方向に伸張された穴 942 を有する。取付小穴 950 は長手方向の補強部 530 に設けられており、好ましくは頂点アンカー 550 を有するリング 522c に設けられている。

#### 【0103】

図 25 を参照するに、弁本体 930、ステント 902、及び腱索 932 の一部が断面図にて示されている。図示のように、上記の実施形態と同様に、好ましくは弁本体の下流側端部は、縫合を介して第 2 小穴 546 に付着している。弁本体の弁尖 354 は、閉状態にて、仮想線で概略的に示されている。図示された実施形態では、腱索 932 は、弁尖から下流小穴 940 を通して延出している。ある実施形態では、腱索は下流小穴 940 に縫い合わされる。しかしながら、図示された実施形態では、腱索は、小穴を通して延出し、接触面 944 と組み合せて、反対側へもどり、取付小穴 950 へ延出している。好ましくは、腱索 932 の装着タブ 936 は、例えば縫い目 938 にて、取付小穴 950 に付着している。この方法では、血圧による応力が閉じた弁の接合した弁尖を押圧すると、腱索が、この応力をステントの縮小部の下流側端部に分散させ、更にステントの縮小部の上流側端

部にも分散させる。これにより、弁尖からの応力を分散させるのみならず、ステントアンカー 550, 570 を生体弁の環を確実に挟持させることになる。もちろん、他の領域にて腱索を付着させることも可能である。

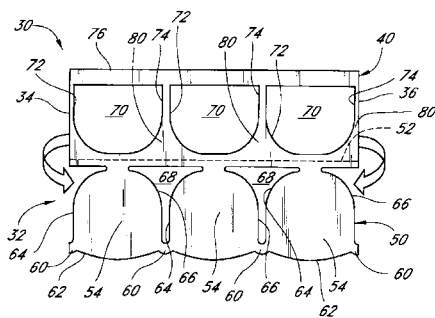
#### 【0104】

本発明は、所定の好ましい実施形態及び具体例にて開示されたが、当業者によれば、本発明は、特定の開示された実施形態を超えて、発明の他の代替的な実施形態及び／又は使用並びに明らかな改変及び均等物へ拡張される。更に、多数のバリエーションの発明が詳細に示され記述されたが、本発明の範囲内にあるならば、本明細書の開示に基づいて他の改変も当業者に明白である。実際、ここで開示された特定の実施形態は、多数の実施形態にて使用されうる発明の特徴を記述する手段として使用される。このように、実施形態の特定の特徵及観点の種々の組み合わせ又はサブコンビネーションが可能であり、それは本発明の範囲内にあると考えられる。例えば、図 7 ~ 図 9 の弁本体は、隣接する交連タブがカッティングされている実施形態（図 9 A 参照）にて記述されており、更に弁尖間の交連結合部がカッティングされていない実施形態（図 9 B 参照）にて記述されている。しかしながら、図 10 の弁本体の実施形態と結びついた記述は、弁尖間の交連結合部がカッティングされていない実施形態を明確に説明するものではない。出願人は記述された実施形態の特徵の組み合わせ及び／又は置換を意図するものであるから、出願人は、カッティングされていない交連結合部を用いる図 10 の弁本体のバリエーションも意図すると理解されるべきである。この具体例は、所定の実施形態において記載された全ての特徵に適用される。従って、開示された実施形態の種々の特徵及び観点は、互いに組み合わせられ又は置換されて、開示された発明の形態を変えるものと理解されるべきである。このように、ここに開示された本発明の範囲は、上記された特定の開示された実施形態によって限定されるべきではなく、以下に記載された発明の公平な解釈によってのみ決定されるべきである。

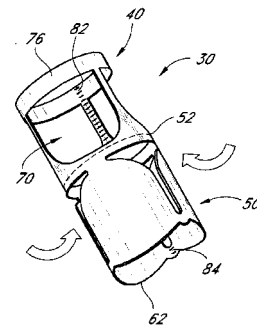
10

20

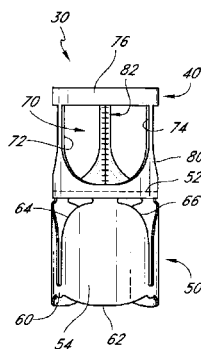
【図 1】



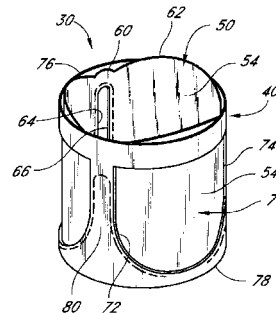
【図 2 B】



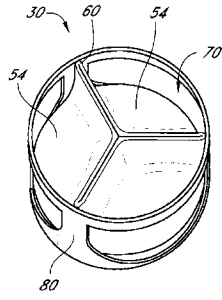
【図 2 A】



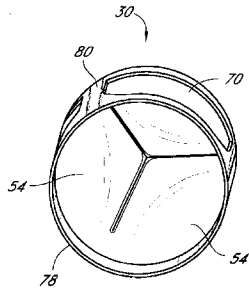
【図 3 A】



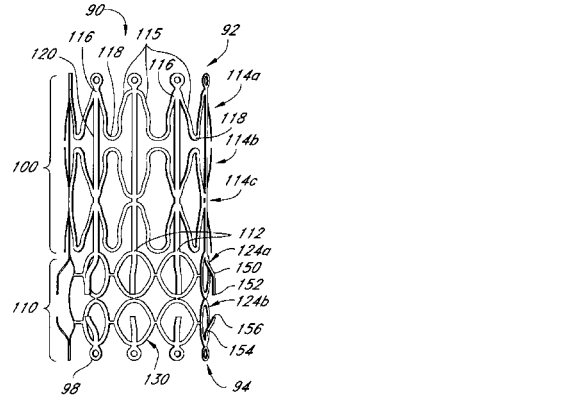
【図 3 B】



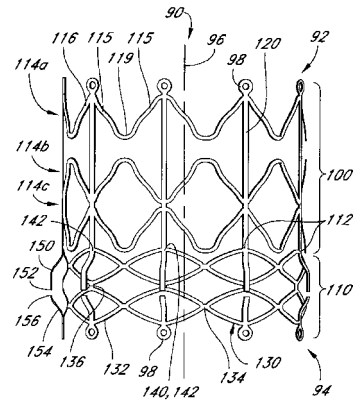
【図 3 C】



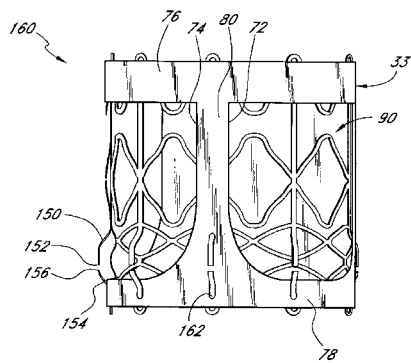
【図 4 A】



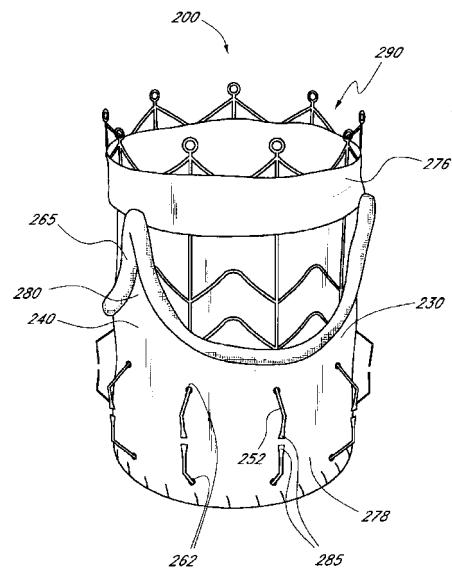
【図 4 B】



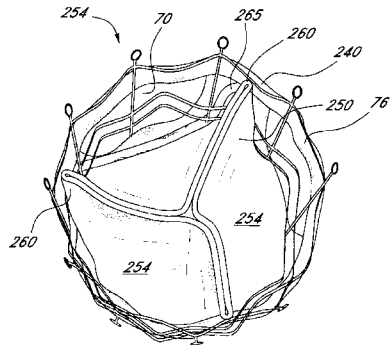
【図 5】



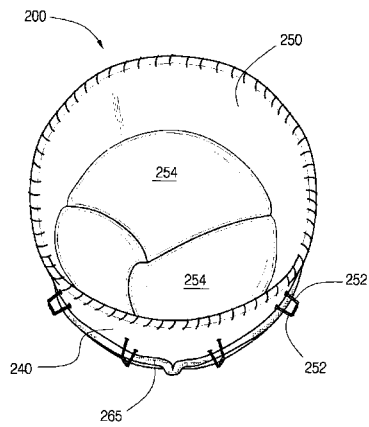
【図 6 A】



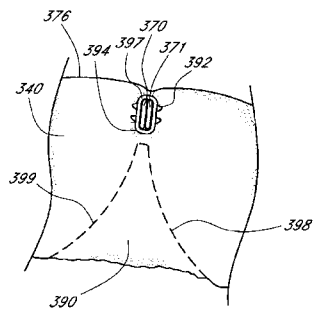
【図 6 B】



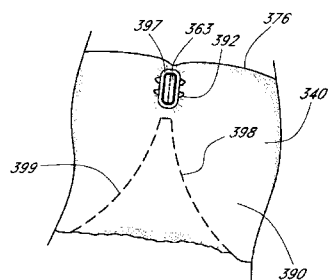
【図 6 C】



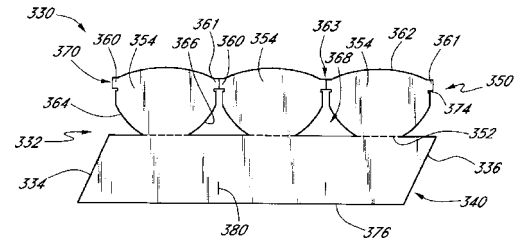
【図 9 A】



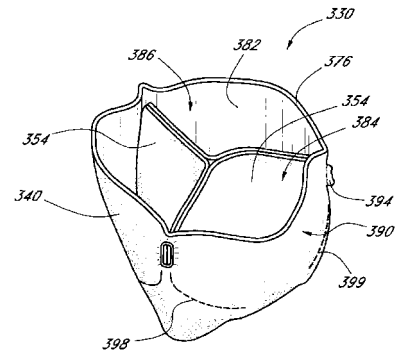
【図 9 B】



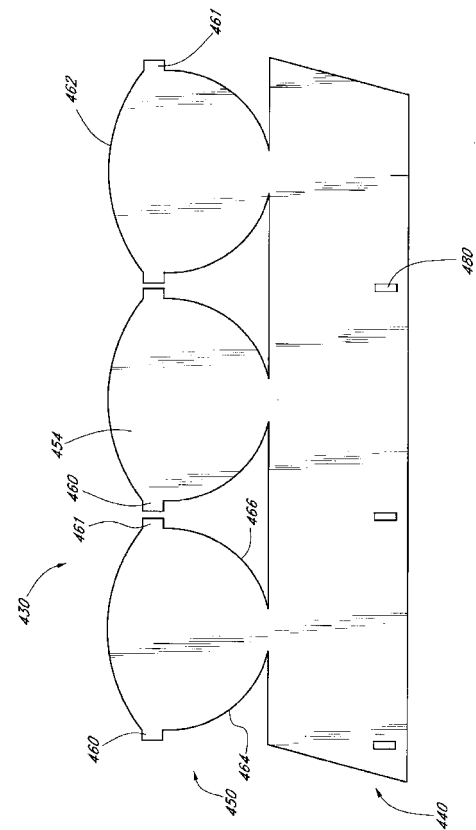
【図 7】



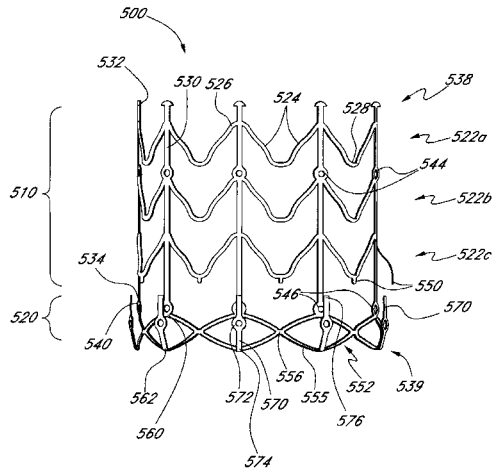
【図 8】



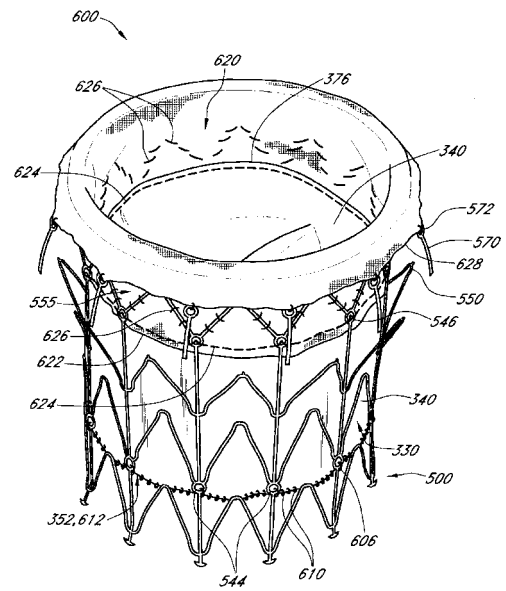
【図 10】



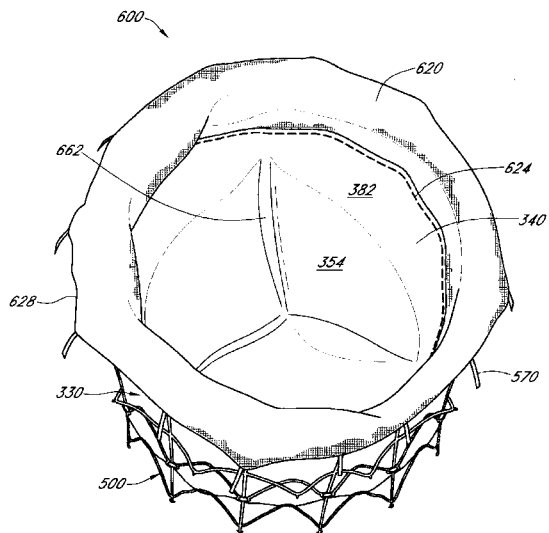
【図 1 1】



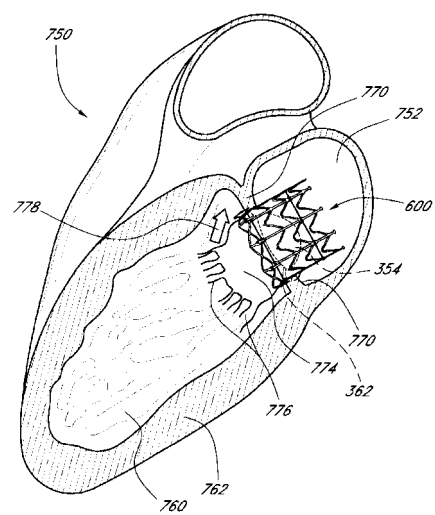
【図 1 2】



【図 1 3】



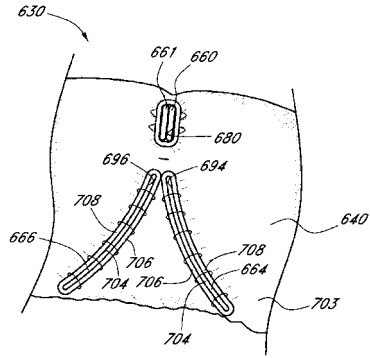
【図 1 4】



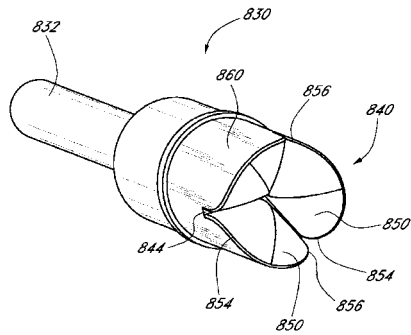




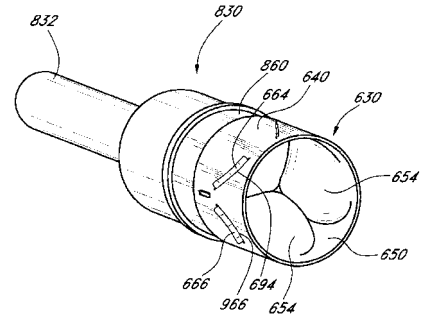
【図 19】



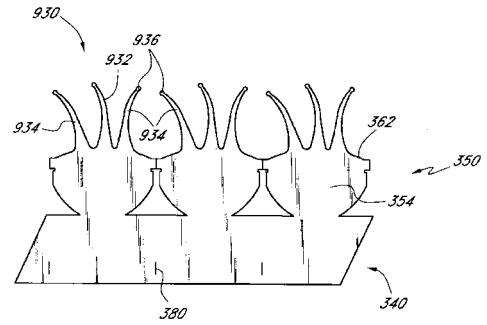
【図 20】



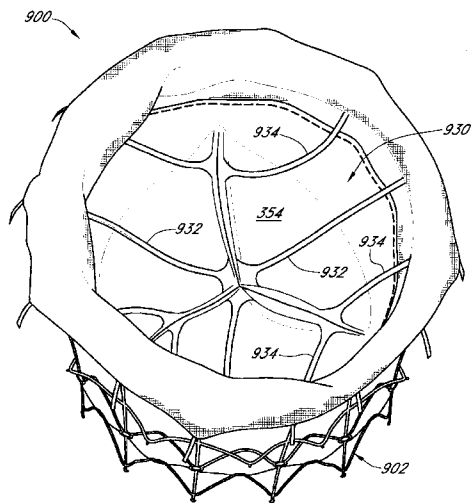
【図 21】



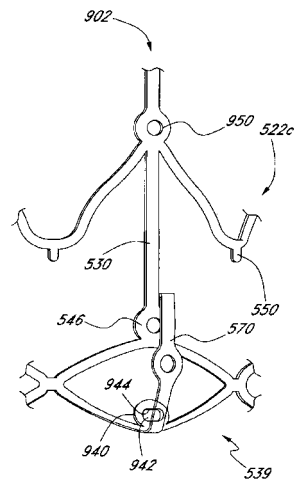
【図 22】



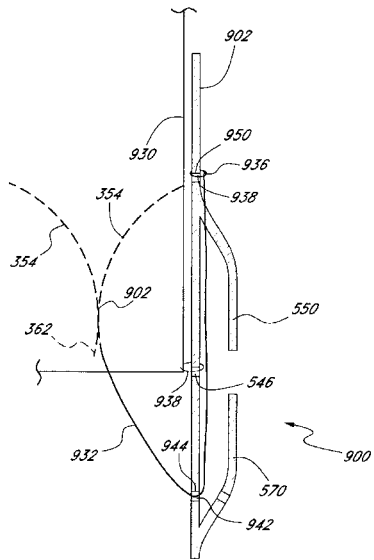
【図 23】



【図 24】



【図 25】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/058893

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/123658 A1 (MEDTRONIC INC [US]; EBERHARDT CAROL ELSA [US]; SHAY JANICE LYNN [US]) 1 November 2007 (2007-11-01)	1-3,6-7, 9-11, 16-17
Y	the whole document	4-5,18
X	WO 03/092554 A1 (GEN HOSPITAL CORP [US]; WHITE JENNIFER K [US]) 13 November 2003 (2003-11-13) figures 9,10,11,12-26 page 15, line 14 - page 21, line 12	1-3,6-7, 16
X	US 2005/137682 A1 (JUSTINO HENRI [US]) 23 June 2005 (2005-06-23)	1-3, 7-13,16
Y	paragraph [0038] - paragraph [0046] paragraph [0074] - paragraph [0109]; figures 1-23	14-15
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "8" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  3 December 2009		Date of mailing of the international search report  11/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Steiner, Bronwen

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/058893

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/011534 A1 (COOK INC [US]; CASE BRIAN C [US]; FLAGLE JACOB A [US]) 10 February 2005 (2005-02-10) the whole document	1-2,7-8, 16
X	US 2007/213813 A1 (VON SEGESSER LUDWIG K [CH] ET AL) 13 September 2007 (2007-09-13) paragraph [0084]; figures 8A-9C	1-3,7-8, 12
Y	US 2004/039436 A1 (SPENSER BENJAMIN [IL] ET AL SPENSER BENJAMIN [IL] ET AL) 26 February 2004 (2004-02-26) paragraphs [0222], [0227], [0237]; figures 28,32a,41a	4-5,18
Y	WO 2008/013915 A2 (QUADRI ARSHAD [US]) 31 January 2008 (2008-01-31) page 8, line 20 - line 30; figures 1I,1J,3A-3I page 11, line 6 - line 17	14-15

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/058893

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007123658	A1	01-11-2007	EP 2004095 A1	24-12-2008
			US 2007233228 A1	04-10-2007
WO 03092554	A1	13-11-2003	AU 2003234505 A1	17-11-2003
US 2005137682	A1	23-06-2005	NONE	
WO 2005011534	A1	10-02-2005	EP 1659992 A1	31-05-2006
US 2007213813	A1	13-09-2007	AU 2007294199 A1	13-03-2008
			AU 2009200985 A1	02-04-2009
			CA 2657839 A1	13-03-2008
			CA 2659690 A1	13-03-2008
			DE 202007018551 U1	11-12-2008
			EP 2059192 A1	20-05-2009
			EP 2074964 A1	01-07-2009
			WO 2008028569 A1	13-03-2008
			JP 2009195712 A	03-09-2009
			KR 20090078327 A	17-07-2009
			US 2009171447 A1	02-07-2009
			US 2009171432 A1	02-07-2009
US 2004039436	A1	26-02-2004	NONE	
WO 2008013915	A2	31-01-2008	NONE	

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100115059

弁理士 今江 克実

(74)代理人 100117581

弁理士 二宮 克也

(74)代理人 100117710

弁理士 原田 智雄

(74)代理人 100124671

弁理士 関 啓

(74)代理人 100131060

弁理士 杉浦 靖也

(74)代理人 100131200

弁理士 河部 大輔

(74)代理人 100131901

弁理士 長谷川 雅典

(74)代理人 100132012

弁理士 岩下 嗣也

(74)代理人 100141276

弁理士 福本 康二

(74)代理人 100143409

弁理士 前田 亮

(74)代理人 100157093

弁理士 間脇 八蔵

(74)代理人 100163186

弁理士 松永 裕吉

(74)代理人 100163197

弁理士 川北 憲司

(74)代理人 100163588

弁理士 岡澤 祥平

(72)発明者 アルシャド クワドリ

アメリカ合衆国 コネチカット州, ウェスト ハートフォード

(72)発明者 プレント ジェイ. ラッツ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州, ウィンチェスター, オリエント ストリート 1

F ターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB09 CC01 CC05 CC13 CC14 CC16 MM03 MM05

SB02 SB09

4C167 AA44 AA50 AA52 BB11 BB12 BB18 BB30 BB33 BB40 CC19

FF05 HH02