(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6896742号
(P6896742)
(45)発行日　令和3年6月30日(2021.6.30)　(24)登録日　令和3年6月11日(2021.6.11)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/24 (2006.01)　A61F 2/24

請求項の数 14　(全 25 頁)

(21)出願番号　特願2018-535022(P2018-535022)
(86)(22)出願日　平成29年1月6日(2017.1.6)
(65)公表番号　特表2019-500965(P2019-500965A)
(43)公表日　平成31年1月17日(2019.1.17)
(86)国際出願番号　PCT/US2017/012429
(87)国際公開番号　WO2017/120404
(87)国際公開日　平成29年7月13日(2017.7.13)
審査請求日　令和2年1月6日(2020.1.6)
(31)優先権主張番号　14/989,839
(32)優先日　平成28年1月7日(2016.1.7)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　502129357
メドトロニック　ヴァスキュラー　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９５４０３　サンタ　ローザ　アノーカル　プレイス　３５７６
(74)代理人　100094569
弁理士　田中　伸一郎
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健
(74)代理人　100103610
弁理士　▲吉▼田　和彦
(74)代理人　100095898
弁理士　松下　満

最終頁に続く

(54)【発明の名称】導流器付き人工弁

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
流出端の反対側に流入端を有する人工弁であって、
ルーメンを画定するステントフレームと、
前記ルーメン内に配設され、流入側及び前記流入側の反対側の流出側を画定するように構成された弁構造であって、流出路が、前記流出側の下流の前記ルーメン内に確立され、前記流出路に沿って前記弁構造からの流体の流れが進行する前記弁構造と、
前記流出側の下流で前記ステントフレームに接続されたバッフル構造と、を備え、
前記バッフル構造は、前記ルーメン内へそれぞれ突出する複数のバッフル部材を備えた層流バッフル構造を含むことを特徴とする人工弁。
【請求項２】
前記バッフル構造は、前記流出側のすぐ下流の血流内へ層流を促すように構成され、かつ位置している、請求項１に記載の人工弁。
【請求項３】
前記バッフル構造は、前記弁構造の前記流出側における血流の自然な流れプロファイルを操作するように構成されている、請求項１に記載の人工弁。
【請求項４】
前記バッフル構造は、前記自然な流れプロファイルの少なくとも１０％を中断するように構成されている、請求項３に記載の人工弁。
【請求項５】

前記ルーメンは直径を有し、更に、前記バッフル構造は、前記直径の全体未満にわたって突出する第１のバッフル部材を含む、請求項１に記載の人工弁。
【請求項６】
前記複数のバッフル部材は、前記ステントフレームの円周の周囲に位置している、請求項１に記載の人工弁。
【請求項７】
前記バッフル部材は、等距離で離間配置されている、請求項６に記載の人工弁。
【請求項８】
前記バッフル部材は、長手方向に整列している、請求項６に記載の人工弁。
【請求項９】
前記バッフル部材のうちの少なくとも１つは、前記ステントフレームの長手方向軸に対してある角度で配置されている、請求項６に記載の人工弁。
【請求項１０】
前記バッフル部材のそれぞれは、前記ステントフレームの反対側の前縁部で終端し、更に、前記バッフル部材のうちの少なくとも１つの前記前縁部が湾曲している、請求項６に記載の人工弁。
【請求項１１】
前記バッフル部材のうちの少なくとも１つは、パドルである、請求項６に記載の人工弁。
【請求項１２】
前記ステントフレームは、前記人工弁の前記流出端を画定し、更に、前記バッフル構造は、前記ステントフレームの前記流出端と前記弁構造の前記流出側との間に位置している、請求項１に記載の人工弁。
【請求項１３】
前記人工弁は、人工心臓弁である、請求項１に記載の人工弁。
【請求項１４】
前記人工弁は、人工僧帽弁である、請求項１に記載の人工弁。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、人工弁に関する。より具体的には、人工心臓弁などの人工弁における流体の流れを操作するための構造、デバイス、及び方法に関する。
【０００２】
本願は、２０１４年6月１１日出願の、「Ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ　Ｖａｌｖｅ　Ｗｉｔｈ　Ｖｏｒｔｉｃｅｓ－Ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ　Ｂａｆｆｌｅ」と題する、米国出願第１４／３０１，６３２号の一部継続であり、その教示全体は、参照により本明細書に組み込まれる。
【背景技術】
【０００３】
ヒト心臓は、心臓を通る血流の経路を決定する４つの心臓弁である、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、及び肺動脈弁を含む。僧帽弁及び三尖弁は、心房と心室との間にある房室弁であり、一方で、大動脈弁及び肺動脈弁は、心臓を出る動脈中にある半月弁である。三尖弁は、右房室弁としても知られており、右房と右室との間に位置する３つのフラップの弁である。二尖弁又は左房室弁としても知られている僧帽弁は、左房と左室との間に位置する２つのフラップの弁である。
【０００４】
心臓の他の弁と同様に、僧帽弁は、それ自体がいかなるエネルギーも消費せず、いかなる能動的な収縮機能も行わない受動的な構造である。僧帽弁は、それぞれが弁の両側への差圧に応答して開閉する、２つの尖（前尖及び後尖）の付着を提供する輪を含む。僧帽弁の尖は、異なる形状である。前尖は、後尖（別様に、より可動性の後外側僧帽弁輪に付着

される）よりもしっかりと輪に付着され、かつやや堅い。前尖は、弁の約３分の２を保護する。前尖は、環のより大きな部分を占め、一般的には、後尖よりも「より大きい」と考えられる（後尖は、より大きい表面積を有するが）。健康な僧帽弁において、前尖及び後尖は、非対称である。

【０００５】

理想的には、心臓弁の尖は、弁が開放位置にあるときに互いから離れて移動し、弁が閉鎖位置にあるときに接触又は「接合」する。弁に関して生じ得る問題としては、弁が適切に開放しない狭窄、及び／又は弁が適切に閉鎖しない不全症若しくは逆流が挙げられる。狭窄及び不全症は、同一の弁内で付随して生じ得る。弁機能不全の効果は、典型的には患者にとって比較的重大な生理学的結果を有する逆流（regurgitation）又は逆流（backflow）によって変化する。

【０００６】

罹患した又は別様に不全の心臓弁は、様々な異なるタイプの心臓弁手術を使用して修復又は交換され得る。１つの従来の技術は、一般的な麻酔下で実施される心臓切開手術アプローチを伴い、その間、心臓は停止され、血流は、心臓肺バイパス機械によって制御される。

【０００７】

より最近では、拍動している心臓への弁プロテーゼのカテーテルを用いた埋め込みを容易にし、伝統的な胸骨切開及び心肺バイパスの使用を不要にすることを意図するために、低侵襲アプローチが開発されてきた。一般的には、拡張可能な人工弁は、カテーテルの周囲又はカテーテル内で圧縮され、大腿動脈などの患者の体腔内に挿入され、心臓内の所望の位置に送達される。

【０００８】

カテーテルを用いた又は経カテーテル手術と共に用いられる心臓弁プロテーゼは、一般的に、複数の尖を有する弁構造を支持する拡張可能なマルチレベルフレーム又はステントを含む。フレームは、経皮経管送達中に収縮され得、生来の弁における又は生来の弁内の展開時に拡張可能である。１つのタイプの弁ステントは、最初に拡張又は非圧着状態で提供され、次いで、カテーテルのバルーン部分の周囲で圧着又は圧縮され得る。バルーンはその後膨張して、人工心臓弁を拡張及び展開する。他のステント付き人工心臓弁設計では、ステントフレームは、自己拡張するように形成される。これらのシステムにより、弁付きステントは、所望のサイズに圧着され、経管送達のためにシース内でその圧縮状態で保持される。この弁付きステントからシースを後退させることにより、ステントがより大きな直径に自己拡張し、生来の弁部位で固着することが可能になる。より一般的には、いったん人工弁が処置部位、例えば、不全の生来の弁内に位置付けられると、ステントフレーム構造は拡張されて、人工弁を定位置でしっかりと保持し得る。ステント付き人工弁の一例は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、Ｌｅｏｎｈａｒｄｔ　ｅｔ　ａｌ．の米国特許第５，９５７，９４９号に開示されている。

【０００９】

任意の特定の経カテーテル人工心臓弁の実際の形状及び構成は、少なくともある程度、交換又は修復されている弁（即ち、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁、又は肺動脈弁）によって決まる。ステントフレームは、多くの場合、対応する生来の生体構造との所望の固着を達成するために、比較的複雑な形状（例えば、高いフープ強度及び半径方向の圧縮力に対する抵抗性）を提供及び維持しなければならない。更に、ステントフレームは、生来の弁輪部位に至る蛇行経路を横断することが可能な頑丈な設計を有しなければならない。これらの制約、更に生来の輪に対して人工弁を精密に位置付け、かつ回転可能に配向することが困難であることなどの他の送達障害物は、場合によっては、生来の（健康な）弁構造又は尖とは意図的に異なるプロテーゼを有する弁構造を利用することが有益であることを示す。例えば、経カテーテル人工心臓弁は、非対称的な生来の弁を交換するための対称弁構造、対称的な生来の弁を交換する非対称弁構造、生来の弁よりも多い又は少ない数の尖を有する弁構造、生来の弁とは異なる尖形状を有する弁構造などを組み込んでもよい。これら

の同じ設計の選択は、他の管腔内人工弁に関連して生じ得る。
【００１０】
したがって、このように構成された人工弁が、機能的な弁として長期生存可能な性能と共に、意図された利益（埋め込みの容易さなど）を達成することができる一方で、場合によっては、他の問題が生じる可能性がある。例えば、多数の場合には、正常な健康な生来の弁は、開閉だけでなく、弁を出る血流中のある特定の速度プロファイルを達成するように機能する。例えば、健康な僧帽弁では、非対称的な二尖性質（及びより大きな前尖の接合機構）によって、充填中に左室内に渦が形成されることになる。これらの渦は、心拍を同期させることに役立ち、効率的な心室駆出を補助する。生来の僧帽弁のこれらの属性を直接模倣していない人工僧帽弁は、正常な渦流パターンを生成せず、場合によっては合併症を引き起こす可能性がある。人工弁が人体の他の弁を通る、かつ人体の他の弁からの血液の天然の血行動態を構成することができないことによって、同様の問題が生じ得る。
【００１１】
他の問題は、乱流又は停滞流の局所的な領域に起因する人工弁における考えられる鬱血及び血栓形成に関する。
【００１２】
経カテーテル人工心臓弁（及び他の管腔内弁）、並びに関連する送達システム及び技術において、複数の進歩があるが、流れプロファイルが改善された弁付きプロテーゼを提供する必要性が引き続き存在する。
【発明の概要】
【００１３】
本発明のいくつかの態様は、流出端の反対側に流入端を有し、かつステントフレームと、弁構造と、バッフル構造と、を備える、人工弁に関する。ステントフレームは、ルーメンを画定する。弁構造は、ルーメン内に配設され、流入側及び流出側を画定するように構成されている。流出路は、流出側の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造からの流体（例えば、血液）の流れが進行する。バッフル構造は、弁構造流出側の近接及び下流でステントフレームに接続される。この構成によって、バッフル構造は、弁構造を出る血流の天然プロファイルを修正又は操作して、血流が続いてステント構造又は人工弁の他の領域と結合したとき、乱流及び／又は停滞領域を排除又は低減する。乱流及び／又は停滞流を低減又は排除することによって、血栓形成の可能性が低減される。いくつかの実施形態では、バッフル構造は、層流又はほぼ層流を促すように構成され、かつ位置している。
【００１４】
本発明の他の態様は、患者の体内管を通る流体（例えば、血流）の流れを調節する方法に関する。この方法は、人工弁を体内管内に埋め込むことを含む。人工弁は、流出端の反対側に流入端を有し、ステントフレームと、弁構造と、バッフル構造と、を含む。ステントフレームは、ルーメンを画定する。弁構造は、ルーメン内に配設され、流入側及び流出側を画定するように構成されている。流出路は、流出側の下流のルーメン内に確立され、流出路に沿って弁構造からの流体の流れが進行することができる。バッフル構造は、流出側の下流でステントフレームに接続され、いくつかの実施形態では、層流又はほぼ層流を促すように構成され、かつ位置している。人工弁を埋め込む工程に続いて、体内管内の流体の流れが自然に流入側に導かれる。弁構造は、流入側と流出側との間の流体の流れを交互に許容及び閉塞するように機能する。更に、バッフル構造は、その後、流体の流れがステントフレーム又は人工弁の他の領域と結合したとき、停滞流又は乱流の発生を低減又は排除するように機能する。
【図面の簡単な説明】
【００１５】
【図１Ａ】本発明の原理に従った、かつ通常の拡張状態の人工弁の概略側面図である。
【図１Ｂ】図１Ａの圧縮状態における人工弁の概略側面図である。
【図１Ｃ】本発明の原理に従った別の人工弁の概略側面図である。

【図２】体内管内に位置する図１Ａの人工弁の概略断面図である。
【図３】図２の体内管内に位置する先行技術の人工弁の概略断面図である。
【図４】本発明の原理に従った、かつ人工僧帽弁として有用である人工僧帽弁の側面図である。
【図５】ヒト心臓の一部分の単純断面図である。
【図６】図５の心臓の僧帽弁標的位置に埋め込まれた図４の人工弁を示す。
【図７】図５の心臓の僧帽弁標的位置に埋め込まれた先行技術の人工僧帽弁によって生成された血流プロファイルを示す。
【図８】本発明の原理に従った別の人工弁の側面図である。
【図９】本発明の原理に従った別の人工弁の側面図である。
【図１０】本発明の原理に従った別の人工弁の側面図である。
【図１１Ａ】本発明の原理に従った別の人工弁の側面図である。
【図１１Ｂ】図１１Ａの人工弁の平面図である。
【発明を実施するための形態】
【００１６】
本発明の特定の実施形態が、ここで図面を参照して記載され、同様の参照番号は、同一又は機能的に同様の要素を示す。「遠位」及び「近位」という用語は、治療している臨床医に対する位置又は方向に関して以下の説明で使用される。「遠位」又は「遠位に」は、臨床医から離れた位置又は臨床医から離れた方向である。「近位」及び「近位に」は、臨床医に近い位置又は臨床医に向かった方向である。埋め込まれた弁プロテーゼを参照して本明細書で使用される場合、「遠位」、「出口」、及び「流出」という用語は、血流の方向の下流を意味すると理解され、「近位」、「入口」、又は「流入」という用語は、血流の方向の上流を意味すると理解される。加えて、本明細書で使用される場合、「外向き」又は「外向きに」という用語は、弁プロテーゼのフレームの長手方向軸から半径方向に離れた位置を指し、「内向き」又は「内向きに」という用語は、弁プロテーゼのフレームの長手方向軸に半径方向に向かった位置を指す。同様に、「後方」又は「後方に」という用語は、下流位置から上流位置への相対移行を指し、「前方」又は「前方に」という用語は、上流位置から下流位置への相対移行を指す。
【００１７】
本発明の人工弁の以下の詳細な説明は、本質的に例示にすぎず、本発明の人工弁の開示又は用途及び使用を制限することを意図しない。この説明は、僧帽弁などの心臓弁の処置に関連するが、本発明の人工弁は、それが有用であると考えられる任意の他の身体通路、器官などにおいても使用され得る。更に、本発明で提示されているいかなる表現又は示唆された理論によっても拘束される意図はない。
【００１８】
本明細書で言及される場合、本発明のステント付き経カテーテル人工心臓弁などのステント付き人工弁は、組織尖を有する生体人工心臓弁、又はポリマー、金属若しくは組織工学的尖を有する人工心臓弁などの多様な種類の異なる構成を採り得、かつヒト心臓の４つの弁のいずれかを交換するように特に構成され得る。したがって、本発明のステント付き人工心臓弁は、一般的に、生来の僧帽弁、大動脈弁、肺動脈弁若しくは三尖弁の交換、又は例えば、僧帽弁若しくは大動脈弁の領域のような不全の生体プロテーゼの交換のために使用され得る。
【００１９】
一般的には、本発明のステント付き人工弁（又はより単純に、「人工弁」）は、弁構造（組織又は合成）を維持する内部ルーメンを有するステント又はステントフレームを含み、ステントフレームは、通常の拡張状態又は配置を有し、送達デバイス内に装填するための圧縮状態又は配置に折り畳み可能である。ステントフレームは、通常、送達デバイスから解放されたときに自己展開又は自己拡張するように構成されている。例えば、ステント又はステントフレームは、人工心臓弁に所望の圧縮性及び強度を提供するために、互いに対して配置された多数のストラット又はワイヤセグメントを含む支持構造である。ストラ

ット又はワイヤセグメントは、圧縮状態又は折り畳まれた状態から通常の半径方向に拡張された状態に自己移行することが可能であるように配置されている。ストラット又はワイヤセグメントは、ニッケルチタン合金（例えば、Ｎｉｔｉｎｏｌ（商標））などの形状記憶材料から形成され得る。ステントフレームは、単一の材料からレーザ切断され得るか、又は多数の別々の構成要素から組み立てられ得る。

【００２０】

上記の理解を考慮に入れて、本発明の原理に従ったステント付き人工弁３０の１つの非限定的な例は、図１Ａに概略的に例示される。基準点として、人工弁３０は、図１Ａの図における通常又は拡張状態で表される。図１Ｂは、圧縮状態（例えば、外側カテーテル又はシース内に圧縮保持されたとき）の人工弁３０を表す。人工弁３０は、流出端３４の反対側の流入端３２を有するか、又は画定し、ステント又はステントフレーム３６と、弁構造３８と、渦流バッフル構造４０（概して参照される）などの１つ以上のバッフル構造と、を含む。代替的に又は加えて、かつ図１Ｃの代替の人工弁３０’について概略的に示されるように、本発明のバッフル構造は、層流バッフル構造４１であってもよい。種々の構成要素に関する詳細は、以下に提供される。一般的には、ステントフレーム３６は、ルーメン４２、流入縁４４、及び流入縁４４の反対側の流出縁４６を画定する。図１Ａ～１Ｃの例示的な実施形態では、ステントフレーム３６の流入縁４４は、人工弁３０の流入端３２としての機能を果たすか、又はそれを画定し、流出縁４６は、流出端３４としての機能を果たすか、又はそれを画定する。他の実施形態では、人工弁３０のうちの１つ以上の本体が、ステントフレーム３６の流出縁４６を越えて（下流方向に）突出して、人工弁３０の流出端３４を画定するか、若しくはそれとしての機能を果たし、かつ／又は流入縁４４の上流に突出して、流入端３２を画定する。

【００２１】

弁構造３８は、ルーメン４２内に配設され、流入側５０及び流入側５０の反対側の流出側５２を画定するように構成されている。流６０出路は、流出側５２よりも下流のルーメン４２内に確立され、流出路に沿って、使用中に弁構造３８からの流体の流れ（例えば、血流）が進行する（図１Ａの図では、弁構造３８が閉鎖状態又は位置にあることが理解される）。渦流バッフル構造４０は、ステントフレーム３６に接続され、いくつかの実施形態では、流出路６０内に突出する。以下により詳細に記載されるように、渦流バッフル構造４０は、弁構造３８からの流体の流れを操作して、例えば、流体の流れの速度プロファイルに影響を与えて、渦流になるか、又は渦流を含むように構成され、かつ位置している。以下に記載される他の実施形態では、流出側５２において直接流体の流れを操作し、例えば、人工弁３０の中及び周囲の血流を変更して、そうでなければ血栓に至る可能性がある乱流（又は停滞）領域を低減又は排除するように構成され、かつ位置している、層流バッフル構造４１が提供される。更に他の実施形態では、本発明の人工弁は、渦流バッフル構造４０（渦流を誘発するための）、及び層流バッフル構造４１（標的領域における乱流を低減又は排除するための）の両方を含む。

【００２２】

ステントフレーム３６は、上記の形態のうちのいずれかを採ることができ、一般的には、圧縮状態（図１Ｂ）から通常の拡張状態（図１Ａ）に拡張可能であるように構成されている。ステントフレーム３６は、格子状又はセル状構造を有することができる。ステントフレーム３６は、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金若しくはＮｉｔｉｎｏｌ（商標）などの擬弾性金属、又はニッケル、コバルト、クロム、若しくは他の金属の卑金属を有してもよい、いわゆる超合金から作製され得る。いくつかの実施形態では、ステントフレーム３６は、圧縮状態から通常の拡張状態に戻るように自己拡張する。本明細書で使用される場合、「自己拡張」は、ステントフレーム３６が、通常又は拡張状態に戻るための機械的記憶を有することを意味する。機械的記憶は、熱処理によってステントフレーム３６を形成するワイヤ又は管状構造に付与されて、例えば、ステンレス鋼におけるバネテンパーを達成するために、又はＮｉｔｉｎｏｌなどの影響を受けやすい金属合金、若しくは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、Ｌｉｎの米国出願公開第２００４／０１１１１

１１号に開示されるポリマーのうちのいずれかなどのポリマーで形状記憶を設定することができる。他の実施形態では、ステントフレーム３６は、自己拡張構成を有する必要はない。それにもかかわらず、ステントフレーム３６は、人工弁３０が埋め込まれる生来の生体構造に対応する通常の拡張状態で様々な異なる形状を採るように構成され得、それは、図１Ａに反映された一般的な形状によって示唆される場合があるか、又はされない場合がある（例えば、本発明の人工弁は、示されるステップダウン形状を有する必要はなく、又はより複雑な形状を有することができる）。

【００２３】

弁構造３８は、様々な形態を採ることができ、例えば、１つ以上の生体適合性の合成材料、合成ポリマー、自己移植組織、同種移植組織、異種移植組織、又は１つ以上の他の好適な材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、弁構造３８は、例えば、ウシ、ブタ、ウマ、ヒツジ、及び／又は他の好適な動物組織から形成され得る。いくつかの実施形態では、弁構造３８は、例えば、心臓弁組織、心膜、及び／又は他の好適な組織から形成され得る。本発明の１つ以上の実施形態に従って使用され得る人工弁及び／又は人工弁特徴の非限定的な例は、「ＨＥＡＲＴ　ＶＡＬＶＥ　ＰＲＯＳＴＨＥＳＩＳ」と題する、２０１４年２月７日出願の米国特許出願第１４／１７５，１００号に記載され、その特許出願は、それが本明細書に提示される開示と矛盾しない限りにおいて、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００２４】

いくつかの実施形態では、弁構造３８は、１つ以上の尖７０を含むか、又は形成することができる。例えば、弁構造３８は、三尖のウシ心膜弁、二尖弁、又は別の好適な弁の形態であり得る。いくつかの構成では、弁構造３８は、拡大された横方向端部領域で一緒に締結されて、交連接合部を形成する、２つ又は３つの尖を含むことができ、未付着の縁部は、弁構造３８の接合縁部を形成する。尖７０は、ステントフレーム３６に付着するスカートに締結され得る。交連点の上端部は、流入側５０を画定することができる。それにもかかわらず、弁構造３８は、弁構造３８がルーメン４４を閉鎖し、内部を通る（例えば、流出端３４から流入端３２への）流体の流れを防止する閉鎖状態（図１Ａに反映される）と、弁構造３８がルーメン４４を通る（例えば、流入端３２から流出端３４への）流体の流れを可能にする図２（以下により詳細に記載される）に示される開放状態との間で移行する。

【００２５】

本発明のバッフル構造は、多様な形態を採ることができ、少なくとも１つのバッフル部材８０を含む。いくつかの実施形態では、バッフル構造は、複数のバッフル部材を含むことができ、図１Ａは、渦流バッフル構造４０のための第１及び第２のバッフル部材８０ａ、８０ｂの提供を反映する（３つ以上のバッフル部材が、更に他の実施形態において提供され得ることが理解される）。含まれる数にかかわらず、渦流バッフル構造４０が提供される任意の実施形態では（図１Ａ及び１Ｂにあるような）、渦流バッフル構造４０のバッフル部材（複数可）８０は、流体の流れが流出側５２から進行すると、弁構造３８からの流体の流れに作用するか、又は影響を及ぼす働きを集合的にし、渦（又は「渦流」）を含む流れプロファイルを含む、不均一である流出端３４を出る流体の流れにおける速度プロファイルを作成又は生成することを含む。関連する実施形態では、渦流バッフル構造４０は、流体の流れ中に渦輪若しくはトロイダル渦に作用するか、又はそれを生成するように構成されている。

【００２６】

渦流バッフル構造４０が提供される非限定的な実施形態に関する更なる説明目的で、図２は、一般的な体内管１００内に埋め込まれた又は位置する、人工弁３０を表す。管１００内の流体の流れ（例えば、血流、他の液体流、空気、又は他のガス流など）は、矢印BF_Iによって識別されるように、流入端３２に向かって自然に導かれる。図２の図では、弁構造３８は、開放状態又は状況である。開放状態又は状況は、人工弁３０の特定の構成に応じて様々な方法で達成され得る。いくつかの実施形態では、弁構造３８は、受動的な

構成を有し、流入側５０の圧力が流出側５２の圧力よりも大きいとき（図１Ａで識別される）、自然に開放状態に移行する。それにもかかわらず、弁構造３８は、開放状態において、流体の流れBF_Iが尖７０を通って又は尖７０の間を通過し、流出側５２から流出路６０に向かって進行することを可能にする。渦流バッフル構造４０の上流の流出路６０内の流体の流れは、一般的に矢印BF_Tによって識別される。渦流バッフル構造４０との結合前に、流体の流れBF_Tは、人工弁３０が存在しない管１００内の生来又は天然の流体の流れプロファイルと一致する、比較的均一な速度プロファイルを自然に有する（例えば、層流であってもなくてもよいが、渦又は渦流を含まない）。流体の流れが流出路６０を通って進行し、渦流バッフル構造４０と結合すると、渦流バッフル構造４０は、流出端３４を出る流体の流れ（矢印BF_Oによって識別される）が渦Ｖを含むように、流体の流れを操作する。いくつかの実施形態では、渦流バッフル構造４０は、図２の矢印によって概略的に例示されるように、流出端３４を出る流体の流れBF_O中に複雑な渦の配置を生成するように構成されている。このように誘発された流れ又は速度プロファイルは、例示的な実施形態では、渦輪又はトロイダル渦ＶＲであるか、又はそれを含む。比較すると、図３は、渦流バッフル構造４０が省略されていることを除いて、その他の点では図２の人工弁３０と同一である、人工弁ＰＶを出る流体の流れの速度プロファイルを示す。（弁構造３８の）流出側５２のすぐ下流の入ってくる流体の流れBF_I及び流体の流れBF_Tは、両方の図面で同一である。しかしながら、図３の人工弁ＰＶは、流体の流れを明らかに操作するように構成されたバッフル構造を含まないため、人工弁ＰＶを出る流体の流れは、比較的均一な流速プロファイルを有し、いかなる実質的な渦又は渦輪も含まない。

【００２７】

図２に戻り、かつ再び任意の渦流バッフル構造４０が提供される非限定的な実施形態に関して、多数のパラメータが、渦流バッフル構造４０から離れて人工弁３０を出る流体の流れのプロファイルに影響を及ぼす可能性があることが認識される。例えば、ステントフレーム３６のサイズ（長さ及び内径）、弁構造３８の摩擦属性、特定の生来の管において入ってくる流体の流れBF_Iの流量特性など。本発明のいくつかの実施形態の渦流バッフル構造４０は、これらの他のパラメータを考慮に入れて構成され、人工弁３０を出る流体の流れの速度プロファイルの著しい変化を引き起こすように機能し、例えば、渦流バッフル構造４０がなければ実質的な渦Ｖ又は渦輪ＶＲが生じない状況下で渦流を誘発することを含む。

【００２８】

本発明のバッフル構造４０、４１、及び特にバッフル部材（複数可）８０は、多様な形態を採ることができる。バッフル部材（複数可）８０は、流体（例えば血液）の流れ又は通過を偏向、チェック、又は調節するが、流体の流れを完全には閉塞しないように、流出路６０内又はステントフレーム３６の流出縁４６の下流に配置された任意のデバイス（例えば、プレート、壁、スクリーン、パーティション、パドルなど）であってもよい。例えば、バッフル部材（複数可）８０は、硬質の適合性又は半適合性の生体適合性材料から形成された固体又は多孔質プレートであってもよい。バッフル部材（複数可）８０は、対称的又は非対称的な形状を有することができ、例えば、人工弁３０が埋め込まれる生来の管における予測される状況に従って、所望の速度プロファイルを生成するように調整されたプロファイルを有することができる。更に、弁構造流出側５２に対する渦流バッフル構造４０のバッフル部材（複数可）８０の位置（例えば、流出側５２とバッフル部材（複数可）８０との間の軸方向距離又は間隔）はまた、人工弁３０が埋め込まれる生来の生体構造に対して出ていく流体の流れを最適化するように調整され得る。バッフル部材８０の２つ（以上）が提供される場合、バッフル部材８０は、同一の又は異なる形状を有することができ、形状が非対称であってもよく、かつ／又はステントフレーム３６に、互いから面外に載置され得る。バッフル部材（複数可）８０は、適切な接続デバイス（例えば、伸縮縫合糸）、溶接、接着剤などによって、様々な形式でステントフレーム３６に（直接又は間接的に）接続され得る。

【００２９】

材料選択、プロファイル形状、及び多孔性に加えて、いくつかの非限定的な実施形態では、流体の流れを明らかに閉塞することなく、所望のレベルにおいて、かつ所望の形状（例えば、渦輪又はトロイダル渦）で渦流を誘発する、渦流バッフル構造４０のバッフル部材（複数可）８０の能力は、いくつかの実施形態では、バッフル部材（複数可）８０が流出路６０の直径にわたって突出する（したがって、流体の流れプロファイル内へと突出する）程度の関数である。より具体的には、かつ図１Ａの非限定的な例を参照すると、流出路６０は、ステントフレーム３６の通常の拡張状態で直径Ｄ（即ち、弁構造３８の下流のルーメン４４の直径）を有する。渦流バッフル構造４０の１つ以上のバッフル部材８０の延在は、ステントフレーム３６の軸中心線に対して半径方向の構成要素を含む。例えば、いくつかの実施形態では、バッフル部材８０のうちの少なくとも１つは、流出路直径Ｄの少なくとも１０％、他の実施形態では少なくとも２０％、及び更に他の実施形態では少なくとも３０％にわたって半径方向に延在する。関連する実施形態では、流出路６０は、ステントフレーム３６の長手方向軸に垂直な平面内の領域を画定するものとして記載され得る。長手方向軸に垂直で、かつバッフル部材８０のうちの１つを通る平面に対して、バッフル部材８０は、流出路領域の少なくとも１０％、他の実施形態では少なくとも２０％、及び更に他の実施形態では少なくとも３０％を占める。関連する実施形態では、バッフル部材８０は、流出路領域の９５％以下、他の実施形態では９０％以下、及び更に他の実施形態では８５％以下を占める。これらの設計パラメータ内では、バッフル部材８０は、いくつかの非限定的な実施形態では、流体の流れと十分に相互作用して渦流を誘発するが、患者の要求に満たないレベルまで流体の流れを明らかに閉塞することがないように構成されている。

【００３０】

上述のとおり、本発明の人工弁は、例えば、いくつかの非限定的な実施形態では、そうでなければ通常は生来の（健康な）弁構造において発生している生来の又は天然の流れプロファイルに類似している、又はそれを模倣する流れプロファイルをもたらすために、対処されている特定の生来の弁に構成又は調整されたバッフル構造を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、本発明の人工弁は、生来の僧帽弁を修復又は交換することを意図している。図４は、流出端２０４の反対側の流入端２０２を画定し、ステントフレーム２０６と、弁構造２０８と、渦流バッフル構造２１０（概して参照される）とを含む、本発明の原理に従った人工僧帽弁２００の一実施形態を示す。

【００３１】

ステントフレーム２０６は、上記の構成のうちのいずれかを有することができ、一般的には、ルーメン、流入縁２１２、及び流入端２１２の反対側の流出縁２１４を画定する。図４の例示的な実施形態では、ステントフレーム流入縁及び流出縁２１２、２１４は、人工弁２００の流入端２０２、２０４のそれぞれとして機能するか、又はそれらを画定する。ステントフレーム２０６は、クラウン又は小穴２１６などの、送達デバイスとの接続に有用な追加の特徴を任意に含むか、又は形成する。更に、ステントフレーム２０６は、１つ以上の支持アーム２１８などの追加の支持構造を任意に含むか又は担持することができる。ステントフレーム２０６はまた、生来の僧帽弁空間の腱索の緊張をもたらすことによって、軸方向の固着を提供するように構成されてもよい。

【００３２】

弁構造２０８（透視で概略的に示される）は、ルーメン内に配置され、流入側２２０及び流入側２２０の反対側の流出側２２２を画定するように構成されている。弁構造２０８は、上記の構成のうちのいずれかを有することができ、いくつかの実施形態では、任意に、３つの尖２２６（そのうち２つが図４に表される）を含む均一な三尖弁構造である。代替的に、弁構造２０８は、尖２２６のうちの４つ以上又は２つ以下を提供することができる。それにもかかわらず、流出路２３０（概して参照される）は、流出側２２２の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造２０８からの流体の流れ（例えば、血流）が進行する。

【００３３】

渦流バッフル構造２１０は、任意に、ステントフレーム２０６に接続され、いくつかの実施形態では、流出路２３０内へと突出する。図４の例示的な実施形態では、渦流バッフル構造２１０は、第１及び第２のバッフル部材２４０、２４２を含む。バッフル部材２４０、２４２はそれぞれ、上記の形態のうちのいずれかを採ることができ、互いから長手方向に又は軸方向に離間している。バッフル部材２４０、２４２は、ステントフレーム２０６の正反対の側から突出することができ、それぞれが任意に、上記のように、流出路２３０の直径の少なくとも１０％、及び９０％未満にわたって延在する。更に、流体の流れが弁構造２０４の流出側２２２から流出端２０４に容易に生じ得る間隙２４４が、バッフル部材２４０、２４２の間に確立される。

【００３４】

ステントフレーム２０６は、僧帽弁を交換又は修復するために、生来の生体構造に従って寸法決定及び形状決定される（図４の自然の拡張状態で）。基準点として、図５は、左房ＬＡと、左室ＬＶと、僧帽空間ＭＶと、大動脈弁ＡＶとを含む心臓Ｈの一部分を示す。僧帽空間ＭＶは、前尖ＡＬと、後尖ＰＬと、を含む。血流ＢＦは、左房ＬＡ内、左室ＬＶ内、僧帽弁空間ＭＶを通り、大動脈弁ＡＶを通って大動脈内への図５の方向矢印で示される。生来の僧帽弁が適切に動作している場合、尖ＡＬ、ＰＬが開放位置にあるときには、血液が左室ＬＶに向かって流れるように、かつ尖ＡＬ、ＰＬが閉鎖位置にあるときには、血液が左房ＬＡに向かって移動することが防止されるように、生来の尖ＡＬ、ＰＬは、一般的に機能する。示されるように、健康な生来の僧帽弁の前尖ＡＬ（僧帽弁の接合機構などの特徴と共に）は、血流ＢＦが左室ＬＶの頂点Ａの方向に左室ＬＶに入ると、その中に渦流を自然に誘発し、流れプロファイルは渦Ｖを含む。左室ＬＶにおける血流ＢＦは、多くの場合、渦輪又はトロイダル渦ＶＲ（概して参照される）を含む、複雑な渦配置を有する。

【００３５】

図６は、僧帽空間ＭＶ内の配置又は埋め込み後の人工弁２００を示す。人工弁２００は、経カテーテル又は経皮的アプローチを介して送達され得、送達デバイス内で圧縮され、患者の血管構造を通して僧帽空間ＭＶへと通され、次いで、僧帽空間ＭＶ内で拡張させられる（例えば、当該技術分野において既知のようなバルーンなどの自己拡張又は強制拡張）、人工弁２００を含む。本発明の人工弁と共に有用な経カテーテル送達デバイスは、一般的に圧縮された人工弁を解放可能に含有するための後退可能な外側シース、圧縮された人工弁を指示するための内側シース又は管を提供し、任意に、例えば、それぞれの教示全体が参照により本明細書に組み込まれる、Ｙｅｕｎｇ　ｅｔ　ａｌ．の米国公開第２０１１／００９８８０号、Ｄｕｆｆｙ　ｅｔ　ａｌ．の米国公開第２０１２／００４１５４７号、Ｍｕｒｒａｙ　ｅｔ　ａｌ．の米国公開第２０１２／０３１０３３２号に記載される構成要素のうちのいずれかなどの追加の構成要素を有する、既知又は従来の形態を有することができる。

【００３６】

僧帽空間ＭＶにおける配置後（人工弁２００が生来の尖ＡＬ、ＰＬを僧帽空間ＭＶの外に押し出してもよく、又は生来の尖が外科的に除去され得る）、人工弁２００は、弁構造２０８が開放状態であるときに、左房ＬＡから左室ＬＶへの血流を可能にし、弁構造２０８が閉鎖状態であるときに、左室ＬＶから左房ＬＡへの血流を可能にするように機能する。弁の開放状態での血流は、左房ＬＡから人工弁２００を通って左室ＬＶ内内へと進行するように、矢印ＢＦによって例示される。この点で、血流は流出路２３０に沿って進行するので、渦流バッフル構造２１０（概して参照される）は、そうでなければ比較的均一な流れプロファイルを操作し、流れの中に渦を誘発する。より具体的には、流出端２０４を出る血流は、複数の渦（図６の矢印Ｖによって表される）を含む渦流又は速度プロファイルを有する。いくつかの実施形態では、流出端を出る血流は、渦輪又はトロイダル渦ＶＲ（概して参照される）を含む、複雑な渦配置を有する。左室ＬＶへの渦流は、左室ＬＶの頂点Ａ（図５）に到達し、それと結合すると、円形状の流れ構成要素を有することができる。これらの渦Ｖは、心拍を同期させることに役立ち、効率的な心室駆出を補助すると考

えられている。いくつかの実施形態では、渦流バッフル構造２１０は、流出端２０４を出る血流の少なくとも１０％が垂直流を呈するように、流出路２３０を通って進行する血流の少なくとも１０％を操作するように構成されている（例えば、構成、位置など）。

【００３７】

人工弁２００によってもたらされた渦流は、図５及び６の比較によって明らかなように、天然の健康な僧帽弁によって生成された自然な速度の流れプロファイルを模倣しようとする。しかしながら、人工弁２００は、生来の僧帽弁の非対称的な二尖形態とは大きく異なる三尖弁構造（３つの尖が任意に比較的均一である）の構成を任意に組み込む。したがって、人工弁２００は、経カテーテルアプローチを介して、（非対称的な二尖弁構造を組み込む人工僧帽弁と比較して）より容易に送達され、かつ位置し、同時に、所望の渦血流プロファイルをもたらすことができる。更なる比較として、図７は、僧帽空間ＭＶに埋め込まれた従来の（即ち、本発明のバッフル構造を含まない）人工僧帽弁ＰＶを有する心臓Ｈを示す。人工弁ＰＶを出る血流は、比較的均一な速度プロファイルを有し、渦はあったとしても取るに足りない。

【００３８】

上記の渦流バッフル構造２１０は、例えば、渦輪又はトロイダル渦を含む渦流を誘発又は生成するように構成された、本発明のいくつかの実施形態の原理に従ったバッフル構造の一例である。例えば、図８は、本発明の原理に従った別の人工弁２５０を例示し、流出端２５４の反対側の流入端２５２を画定する。人工弁２５０は、ステントフレーム２５６と、弁構造２５８と、渦流バッフル構造２６０（概して参照される）とを含む。

【００３９】

ステントフレーム２５６及び弁構造２５８は、本発明の別の箇所に記載される構成のうちのいずれかを有することができ、図８の図によって示唆される可能性がある構成に全く限定されない。例えば、通常の拡張状態におけるステントフレーム２５６の形状は、生来の僧帽弁構造における展開に適切であり得るか、又は代替的に、人体の任意の他の内部構造に従って形状決定される。それにもかかわらず、ステントフレーム２５６は、一般的に、ルーメン、流入縁２６２、及び流入縁２６２の反対側の流出縁２６４を画定する。図８の例示的な実施形態では、ステントフレーム流入縁及び流出縁２６２、２６４は、人工弁２５０の流入端及び流出端２５２、２５４のそれぞれとして機能するか、又はそれらを画定する。代替的に、渦流バッフル構造２６０の一部分は、流出端２５４を画定するように流出縁２６４を越えて突出することができる。弁構造２５８（透視で概略的に描画される）は、ルーメン内に配置され、流入側２７０及び流入側２７０の反対側の流出側２７２を提供するように構成されている。流出路２８０（概して参照される）は、流出側２７２の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造２５４からの流体の流れが進行する。

【００４０】

渦流バッフル構造２６０は、ステントフレーム２５６に接続され、任意に、流出路２８０内へと突出する。図８の例示的な実施形態では、渦流バッフル構造２６０は、第１及び第２のバッフル部材２９０、２９２を含む。他の実施形態では、１つのみ又は３つ以上のバッフル部材２９０、２９２が提供される。バッフル部材２９０、２９２は、上記の形態のうちのいずれか（例えば、固体板、多孔板、硬質材料、可撓性材料など）を有することができる。バッフル部材２９０、２９２は、（ステントフレーム２５６の長手方向軸線に対して）長手方向に整列し得、ステントフレーム２５６からほぼ下流方向に延在するように形状決定され得る。バッフル部材２９０、２９２は、少なくとも形状又はサイズの観点から同一であってもよく、又は異なってもよく、それぞれが任意に、流出路２８０の直径の少なくとも１０％、及び９０％未満にわたって延在することができる。

【００４１】

埋め込み後、人工弁２５０は上の記載に従って機能し、弁構造２５８は、開放状態と閉鎖状態との間で移行する。流体の流れが流出側２７２から進行すると、流体の流れは、渦流バッフル構造２６０と結合する。渦流バッフル構造２６０は、上記と同じように流体の

流れが流出端２５４を出ると、流体の流れの中に渦を誘発し、任意に、出ていく流体の流れの中に渦輪又はトロイダル渦を生成する。

【００４２】

本発明の原理に従った別の実施形態の人工弁３００は、図９に示される。人工弁３００は、流出端３０４の反対側の流入端３０２を画定し、ステントフレーム３０６と、弁構造３０８と、渦流バッフル構造３１０（概して参照される）とを含む。

【００４３】

ステントフレーム３０６及び弁構造３０８は、本発明の別の箇所に記載される構成のうちのいずれかを有することができ、図９の図によって示唆される可能性がある構成に全く限定されない。例えば、通常の拡張状態におけるステントフレーム３０６の形状は、生来の僧帽弁構造における展開に適切であり得るか、又は代替的に、人体の任意の他の内部構造に従って形状決定され得る。それにもかかわらず、ステントフレーム３０２は、一般的に、ルーメン、流入縁３１２、及び流入縁３１２の反対側の流出縁３１４を画定する。弁構造３０８（透視で概略的に描画される）は、ステントフレームルーメン内に配置され、流出側３２２の反対側の流入側３２０を提供するように構成されている。流出路３３０（概して参照される）は、流出側３２２の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造３０８からの流体の流れが進行する。

【００４４】

渦流バッフル構造３１０は、ステントフレーム３０２に接続される。図９の例示的な実施形態では、バッフル構造３０６は、第１及び第２のバッフル部材３４０、３４２を含む。他の実施形態では、１つのみ又は３つ以上のバッフル部材３４０、３４２が提供される。バッフル部材３４０、３４２は、上記の形態のうちのいずれか（例えば、固体板、多孔板、硬質材料、可撓性材料など）を有することができる。いくつかの実施形態では、バッフル部材３４０、３４２は、同様の、又は同一でさえある形状、例えば、図９に例示されるパドル状の形状を有することができる。バッフル部材３４０、３４２はそれぞれ、ポスト３５０及びヘッド３５２を含むか、又は画定することができる。任意のパドル状形状は、ヘッド３５２の少なくとも一部分の幅がポスト３５０の幅よりも大きいことによって生成される。ポスト３５０は、ステントフレーム３０６に枢動可能に連結され、ヘッド３５２は、ポスト３５０の枢動に伴って（図９の矢印によって表される）、ステントフレーム３０６に対して移動可能である。ポスト３５０とステントフレーム３０６及び／又はバッフル部材３４０、３４２の構成との間の連結は、任意に、バッフル部材３４０、３４２をステントフレーム３０６に対して特定の配向に付勢する。

【００４５】

いくつかの実施形態では、ポスト３５０は、流出縁３１４において又は近接してステントフレーム３０６に接続される。この構成では、対応するヘッド３５２は、示されるように、ステントフレーム３０６の流出縁３１４から離れて又はその下流に位置していてもよい。いくつかの実施形態では、バッフル部材３４０、３４２は、対応するヘッド３５２をステントフレーム３０６のルーメン内へと至らせるように十分に枢動又は回転することができるが、図９を含む本発明のいくつかの実施形態では、渦流バッフル構造３１０は、人工弁３００の流出端３０４（即ち、流出又は下流方向に流れる流体と結合する人工心臓弁３００の最終構造又は本体）を効果的に画定する。

【００４６】

埋め込み後、人工弁３００は上記に従って機能し、弁構造３０８は、開放状態と閉鎖状態との間で移行する。流体が弁構造３０８の流出側３２２から進行すると、流体の流れは、渦流バッフル構造３１０と結合する。この点で、バッフル部材３４０、３４２は、流体の流れがステントフレーム３０６の流出縁３１４を出ると、流体流路内に自然に移動若しくは枢動することができるか、又はこの位置に付勢され得る。それにもかかわらず、渦流バッフル構造３１０は、上記と同じように流体の流れが流出端３０４を越えて又はその下流に進行すると、流体の流れの中に渦を誘発し、任意に、出ていく流体の流れの中に渦輪又はトロイダル渦を生成する。

【００４７】
本発明の原理に従った別の実施形態の人工弁４００は、図１０に示される。人工弁４００は、流出端４０４の反対側の流入端４０２を画定し、ステントフレーム４０６と、弁構造４０８と、渦流バッフル構造４１０とを含む。
【００４８】
ステントフレーム４０６及び弁構造４０８は、本発明の別の箇所に記載される構成のうちのいずれかを有することができ、図１０の図によって示唆される可能性がある構成に全く限定されない。例えば、通常の拡張状態におけるステントフレーム４０６の形状は、生来の僧帽弁構造における展開に適切であり得るか、又は代替的に、人体の任意の他の内部構造に従って形状決定され得る。それにもかかわらず、ステントフレーム４０６は、一般的に、ルーメン、流入縁４１２、及び流入縁４１２の反対側の流出縁４１４を画定する。弁構造４０８（透視で概略的に描画される）は、ステントフレームルーメン内に配置され、流出側４２２の反対側の流入側４２０を提供するように構成されている。流出路４３０（概して参照される）は、流出側４２２の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造４０８からの流体の流れが進行する。
【００４９】
渦流バッフル構造４１０は、ステントフレーム４０６に接続される。図１０の例示的な実施形態では、渦流バッフル構造４１０は、スリーブ又はカウルの形態のバッフル部材４４０を含む。バッフル部材４４０は、メッシュ又は固体材料で形成され得、ステントフレーム４０６の流出縁４１４を出る流体流路内へと突出する湾曲部を有するために、少なくとも１つの側面４４２を形成する。したがって、図１０の実施形態では、渦流バッフル構造４１０は、人工心臓弁４００の流出端４０４（即ち、流出又は下流方向に流れる流体と結合する人工心臓弁４００の最終又は最下流構造）を画定する。
【００５０】
埋め込み後、人工弁４００は上の記載に従って機能し、弁構造４０８は、開放状態と閉鎖状態との間で移行する。流体が弁構造４０８の流出側４２２から進行すると、流体の流れは、渦流バッフル構造４１０と結合する。より具体的には、バッフル部材４４０は、流体の流れがステントフレーム４０６の流出縁４１４を出ると、流体流路内へと突出する。渦流バッフル構造４１０は、上の記載と同じように流体の流れが流出端４０４を越えて又はその下流に進行すると、流体の流れの中に渦を誘発し、任意に、流体の流れの中に渦輪又はトロイダル渦を生成する。
【００５１】
図１Ｃを再び参照すると、本発明のいくつかの実施形態が、渦流バッフル構造を含む一方で、本発明の他の実施形態の人工弁は、人工弁３０’に関して示される層流バッフル構造４１などの層流バッフル構造の形態のバッフル構造を組み込む。層流バッフル構造４１は、（上記の渦流バッフル構造と比較して）流出側５２により近接して位置していてもよく、血流を、流出路６０におけるルーメン４２を局所的に通して、層流バッフル構造４１が存在しなければ停滞流又は乱流に供される可能性がある標的領域へと、修正又は操作するように構成されている。これらの実施形態では、層流バッフル構造４１は、人工弁３０’の中又は周囲の乱流領域（流入バッフル構造４１が存在しなければ生じる可能性がある）を低減又は排除するために血流を修正し、層流又はほぼ層流を生成するために、血流を指定された領域に導く働きをする。層流バッフル構造４１の存在は、出口端３４での流れプロファイルに影響を与えても与えなくてもよく（層流バッフル構造４１が存在しない流れプロファイルと比較して）、出口端３４における渦の形成に寄与してもしなくてもよい。
【００５２】
層流バッフル構造４１を備えたバッフル部材（複数可）８０’は、上記の渦流バッフル構造に関して記載された形態のうちのいずれかを含む、様々な形態を採ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、層流バッフル構造４１のバッフル部材８０’は、パドルに似ていてもよく、その形状及び位置は、流体の流れモデリングを使用して最適化され

得る（例えば、流出側５２のすぐ下流の所望の流れパターン又はプロファイルをもたらす観点から）。バッフル部材（複数可）８０’は、ステントフレーム３６に組み込まれ得（例えば、レーザ切断プロセス中に）、任意に、所望の角度方向に形状設定され得る（例えば、ステントフレーム３６がＮｉｔｉｎｏｌ（商標）などの形状記憶材料で形成される場合）。代替的に、バッフル部材（複数可）８０’は、ポリマー又は布材料など、ステントフレーム３６とは別に形成され、ステントフレームに取り付けられ得る。これら及び他の任意の実施形態では、バッフル部材（複数可）８０’は、製造プロセス中にステントフレーム３６に取り付けられ（例えば、縫製され）得る。

【００５３】

層流バッフル構造４１の上の記載を考慮に入れて、図１１Ａ及び１１Ｂは、流出端５０４の反対側の流入端５０２を画定する、本発明の原理に従った別の人工弁５００を示す。人工弁５００は、ステントフレーム５０６と、弁構造５０８と、層流バッフル構造５１０（概して参照される）とを含む。

【００５４】

ステントフレーム５０６及び弁構造５０８は、本発明の別の箇所に記載される構成のうちのいずれかを有することができ、図１１Ａ及び１１Ｂの図によって示唆される可能性がある構成に全く限定されない。例えば、通常の拡張状態におけるステントフレーム５０６の形状は、生来の大動脈弁、僧帽弁構造における展開に適切であり得るか、又は代替的に、人体の任意の他の内部構造に従って形状決定される。それにもかかわらず、ステントフレーム５０６は、一般的に、ルーメン、流入縁５１２、及び流入縁５１２の反対側の流出縁５１４を画定する。図１１Ａ及び１１Ｂの例示的な実施形態では、ステントフレーム流入縁及び流出縁５１２、５１４は、人工弁５００の流入端及び流出端５０２、５０４及のそれぞれとして機能するか、又はそれらを画定する。弁構造５０８は、ステントフレームルーメン内に配置され、流入側５２０（概して参照される）と、流入側５２０の反対側の流出側５２２（概して参照される）とを提供するように構成されている。流出路５３０（概して参照される）は、流出側５２２の下流のルーメン内に確立され、埋め込み後に、流出路に沿って弁構造５０４からの流体の流れが進行する。

【００５５】

層流バッフル構造５１０は、ステントフレーム５０６に接続され、任意に、流出路５３０内へと突出する。図１１Ａ及び１１Ｂの例示的な実施形態では、層流バッフル構造５１０は、ステントフレーム５０６の内周の周囲に配設された複数のバッフル部材５４０を含む。他の実施形態では、バッフル部材５４０のうちの１つのみが提供される。バッフル部材５４０は、上記の形態のいずれか（例えば、固体板又はパドル、多孔パドル、硬質材料、可撓性材料など）を有することができ、血液が弁構造５０８の流出側５２２を出ると、血液の流れプロファイルの中へと層流又はほぼ層流を促すように寸法決定、形状決定、及び空間的に配向されている。例えば、バッフル部材５４０は、ステントフレーム５０６の円周の周囲に等距離で配設され得るか、又は不均一に分布され得る。いくつかの実施形態では、バッフル部材５４０の一部又は全部が長手方向に整列している（ステントフレーム５０６の長手方向軸Ａに対して）。他の実施形態では、バッフル部材５０６は、長手方向軸Ａの周囲で螺旋状のパターンを画定するように配置され得る。それにもかかわらず、バッフル部材５４０のうちの１つ以上は、図１１Ｂによって最もよく反映されるように、長手方向軸Ａに対して角度方向に、ステントフレーム５０６から内向きに突出する。例えば、いくつかの実施形態では、バッフル部材５４０のそれぞれの形状は、図１１Ｂの第１のバッフル部材５４０ａに関して識別された主平面Ｐなどの主平面を画定する。バッフル部材５４０のうちの１つ、一部、又は全部は、主平面Ｐが長手方向軸Ａからオフセットするか、又は別様にそれと交差しないように配置される（例えば、バッフル部材（複数可）５４０は、半径方向にのみステントフレーム５０６から突出しない）。各バッフル部材５４０の長手方向軸Ａに対する角度関係は、いくつかの実施形態において実質的に同一であり得、弁構造５０８の流出側５２２を出る血流中に層流又はほぼ層流のプロファイルを促すように選択される。次いで、血流が流出路５３０に沿って進行し、ステントフレーム５０

６と結合すると、ステントフレーム５０６及び周囲領域での停滞流又は乱流の発生は、低減又は排除される（層流バッフル構造５１０がない場合の流れプロファイルと比較して）。前縁部５５０に形成された湾曲部など、所望の流れプロファイルを更に促すか、又は促進する、他の幾何学的特徴が、バッフル部材５４０のうちの１つ以上に組み込まれ得る（図１１Ａ及び１１Ｂの第２のバッフル部材５４０ｂに関して識別される）。バッフル部材５４０は、少なくとも形状又はサイズの観点から同一であってもよく、又は異なってもよく、それぞれが任意に、流出路２８０の直径の少なくとも５％、及び９０％未満にわたって延在することができる。

【００５６】

少なくとも図６及び８～１０の例示的な構成では、人工心臓弁２００は、僧帽弁を交換又は修復するために任意に構成（例えば、寸法決定及び形状決定）されている。代替的に、他の形状も想定され、修復されるべき弁の特定の生体構造を模倣するように適合される（例えば、本発明で有用なステント付き人工心臓弁は、代替的に、生来の大動脈弁、肺動脈弁又は三尖弁に取って代わるために形状決定及び／若しくは寸法決定され得るか、又は心臓から離れた管腔内弁として有用であり得る。例えば、本発明の人工弁は、尿路内の配置（流れ又は尿を調節するための）、肺内の配置（ガスの流れを調節するための）などのために構成され得る。本発明のバッフル構造は、以下に記載される１つ以上の追加の特徴を任意に有する人工弁に組み込まれ得る。

【００５７】

本明細書に開示される１つ以上の人工弁実施形態は、支持アームを備えなくてもよく、単一支持アーム、複数の支持アーム、内外支持アーム部材を有する支持アーム、これらの構造の変化形態、及び／又は埋め込み時に様々な機能を提供するための様々な構造及び取り付け点を有する１組以上の支持アームを備えてもよい。本明細書の例示された実施形態が、各図面に例示された支持アームの数及び構成に限定されないこと、並びに１つ以上の支持アーム、１組以上の支持アーム、及び／又はそのための様々な構造が、本明細書の範囲から逸脱することなく、本明細書に開示される様々な実施形態にわたって置換され得ることが理解されるべきである。

【００５８】

１つ以上の実施形態では、本発明の人工弁は、１つ以上の生来の弁尖を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、弁プロテーゼは、１つ以上の生来の索を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、１つ以上の生来の弁交連を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、生来の弁輪を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、１つ以上の生来の弁組織又は構造を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。例えば、１つ以上の支持アームは、弁尖、索、交連及び／又は輪と係合又は相互作用してもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、１つ以上の心臓組織又は構造を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、肺動脈を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、大動脈を係合するための１つ以上の支持アームを備えてもよい。

【００５９】

１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームが、人工弁の中央部分、流入部分及び／又は流出部分に連結又は接続され得る。１つ以上の実施形態では、人工弁は、１つ以上の弁構造、弁組織、心臓構造及び／又は心臓組織に半径方向力、軸力、横力、内向き力、外向き力、上流方向力及び／又は下流方向力などの１つ以上の力を加え得る、１つ以上の支持アームを備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、示されるよりもかなり長くても、短くても、広くても、又は狭くてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、支持アームが人工弁の流入部分、中央部分、及び／又は流出部分に連結する基部、底部、又は近位端部分においてより狭くてもよく、かつ支持アームの頂部又は遠位端部分においてより広く

てもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、支持アームが人工弁の流入部分、中央部分、及び／又は流出部分に連結する基部、底部、又は近位端部分においてより広くてもよく、かつ支持アームの頂部又は遠位端部分においてより狭くてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、プロテーゼが生来の弁部位で展開されるときに本明細書に従った弁プロテーゼに対する位置決め機能、弁尖捕捉機能、安定化機能、抗移動機能、及び／又は固定機能を提供することができる形状及びサイズになるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、弁尖、索、輪、心室及び／又は心房などの１つ以上の生来の組織又は構造と相互作用しても、係合しても、それを捕捉しても、締結しても、押してもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、前方方向に延在する第１の部分と、後方方向に延在する第２の部分とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、後方方向に延在する第１の部分と、前方方向に延在する第２の部分とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、水平方向、長手方向、軸方向、周囲方向、内向き、外向き、前方及び／又は後方に延在してもよい、１つ以上の部分を備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、２つ以上の構成を含んでもよい。例えば、本明細書に記載される１つ以上の支持アームの１つ以上の実施形態は、送達の圧縮及び／又は折り畳み構成で第１の方向に、並びに展開又は拡張構成で第２の方向に延在してもよい。一例では、第１の又は送達方向は、前方方向であってもよく、第２の又は展開方向は、後方方向であってもよい。別の例では、第１の又は送達方向は、後方方向であってもよく、第２の又は展開方向は、前方方向であってもよい。１つ以上の実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、送達構成の第１の形状と、展開構成の第２の形状とを含んでもよい。例えば、第１の又は送達方向は、直線形状であってもよく、第２の又は展開方向は、湾曲形状であってもよい。

【００６０】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、１つ以上の螺旋形状、ｓ字形状、ｃ字形状、ｕ字形状、Ｖ字形状、ループ形状、タイン形状、及び／又はプロング形状を含む、１つ以上の部分を備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、湾曲、円形、及び／又は張り出した遠位端部分を備えてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、人工弁の流入部分、中央部分及び／又は流出部分上に位置付けられた１つ以上の位置から接続されても、連結されても、取り付けられても、かつ／又は延在してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、弁プロテーゼのステントフレーム支持構造の流入部分、中央部分、及び／又は流出部分上に位置付けられた１つ以上の位置から接続されても、連結されても、取り付けられても、かつ／又は延在してもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載される１つ以上の支持アームは、人工弁のステントフレームに取り付けられていないか又は連結されていない、少なくとも１つの自由端を備えてもよい少なくとも一部分を備えてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アーム及び／又は支持アームの構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の固定要素又は部材、例えば、アンカー、バーブ、プロング、クリップ、グロメット、縫合糸、及び／又はねじを含んでもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アーム及び／又は支持アームの構成要素のうちの１つ以上は、例えば、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材を含んでもよい。

【００６１】

１つ以上の実施形態では、人工弁は、流入部分、中央部分及び流出部分を備えてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、単一の一体構造を含んでもよく、又は人工弁は、一緒に連結又は接続された１つ以上の構成要素又は部分を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁は、弁本体、部材又は構成要素を含む中央部分を備えてもよい。１つ以上の実施形態では、弁本体、構造、部材又は構成要素は、１つ以上の弁尖を含んでもよい

。本明細書に従った１つ以上の実施形態では、弁本体、構造、部材又は構成要素の弁尖は、フレームの流入部分内へと延在するように中央部分の上流端に取り付けられ、それにより、弁本体、構造、部材又は構成要素は、フレームの流出部分の上又は中だけに位置しないようになる。１つ以上の実施形態では、弁部材及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の材料を含んでもよい。

【００６２】

１つ以上の実施形態では、人工弁の中心部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の長手方向又は断面形状、例えば、幾何学的形状、非幾何学的形状、管状形状、円筒形状、円形状、楕円形状、卵形状、三角形状、矩形状、六角形状、正方形状、砂時計形状、多角形状、漏斗形状、ノズル形状、Ｄ字形状、サドル形状、平面形状、非平面形状、単純幾何形状、及び／又は複雑幾何形状を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の固定要素又は部材、例えば、アンカー、バーブ、クリップ、プロング、グロメット、縫合糸、及び／又はねじを含んでもよい。１つ以上の実施形態では、中心部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載されるフレーム、フレームワーク又はステント様構造を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の材料を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の支持アーム、構成要素又は部材を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、１つ以上のカンチレバー構成要素又は部分を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、生来の弁輪を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁尖を係合、捕捉、締結、保持及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の索を係合、捕捉、締結、保持、及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、生来の索に張力をもたらしても又は及ぼしてもよい。１つ以上の実施形態では、中央部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁交連を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。

【００６３】

１つ以上の実施形態では、人工弁は、弁プロテーゼの中央部分の近位端又は近位端部分で接続され、連結され、位置付けられ、かつ／又は位置している流入部分、入口部分、上流部分、又は近位部分を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、人工弁を、心房組織、心室組織、弁組織、輪組織、心房底部、及び／又は心室底部などの１つ以上の心臓構造及び／又は組織に、接触、係合、固定、捕捉、締結、穿孔、保持、位置付け、及び／又は密閉してもよい。例えば、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、人工弁が生来の僧帽弁内に位置付けられる場合には心房組織を係合してもよく、一方で、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、弁プロテーゼが生来の大動脈弁内に位置付けられる場合には心室組織を係合してもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の心臓構造及び／又は心臓組織に１つ以上の力、例えば、半径方向力及び／又は軸力を及ぼしてもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の固定要素又は部材、例えば、アンカー、バーブ、クリップ、プロング、グロメット、縫合糸、及び／又はねじを含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の長手方向又は断面形状、例えば、幾何学的形状、非幾何学的形状、管状形状、円筒形状、円形状、楕円形状、卵形状、三角形状、矩形状、六角形状、正方形状、多角形状、漏斗形状、ノズル

形状、Ｄ字形状、Ｓ字形状、サドル形状、単純幾何形状、及び／又は複雑幾何形状を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、人工弁が埋め込まれたときに生来の生体構造の形状に変形するように設計されてもよい。例えば、流入部分は、人工弁を生来の僧帽弁に送達した後に、送達前の円形状から送達後のＤ字形状へと変形してもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載されるフレーム、フレームワーク又はステント様構造を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の材料を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の支持アーム、構成要素又は部材を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、１つ以上のカンチレバー構成要素又は部分を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、生来の弁輪を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁尖を係合、捕捉、締結、保持及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の索を係合、捕捉、締結、保持及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、生来の索に張力をもたらしても又は及ぼしてもよい。１つ以上の実施形態では、流入部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁交連を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。

【００６４】

１つ以上の実施形態では、人工弁は、人工弁の中央部分の遠位端又は遠位端部分で接続され、連結され、位置付けられ、かつ／又は位置している流出部分、出口部分、下流部分、又は遠位部分を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、弁プロテーゼを、心房組織、心室組織、弁組織、弁尖組織、輪組織、及び／又は索組織などの１つ以上の心臓構造及び／又は組織に、接触、係合、固定、捕捉、締結、穿孔、保持、位置付け、及び／又は密閉してもよい。例えば、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、弁プロテーゼが生来の僧帽弁内に位置付けられる場合には尖組織、索組織及び／又は心室組織を係合してもよく、一方で、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、弁プロテーゼが生来の大動脈弁内に位置付けられる場合には尖組織及び／又は大動脈組織を係合してもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の心臓構造及び／又は心臓組織に１つ以上の力、例えば、半径方向力及び／又は軸力を及ぼしてもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の固定要素又は部材、例えば、アンカー、バーブ、プロング、クリップ、グロメット、縫合糸、及び／又はねじを含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、１つ以上の長手方向又は断面形状、例えば、幾何学的形状、非幾何学的形状、管状形状、円筒形状、円形状、楕円形状、卵形状、三角形状、矩形状、六角形状、正方形状、多角形状、漏斗形状、ノズル形状、Ｄ字形状、Ｓ字形状、サドル形状、単純幾何形状、及び／又は複雑幾何形状を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、人工弁が埋め込まれたときに生来の生体構造の形状に変形するように設計されてもよい。例えば、流出部分は、人工弁を生来の僧帽弁に送達した後に、送達前の円形状から送達後のＤ字形状へと変形してもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載されるフレーム、フレームワーク又はステント様構造を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の材料を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又は

それらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上は、本明細書に記載される１つ以上の支持アーム、構成要素又は部材を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁尖を係合、捕捉、締結、保持及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の索を係合、捕捉、締結、保持及び／又はトラップするように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、生来の索に張力をもたらしても又は及ぼしてもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、１つ以上の生来の弁交連を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、流出部分及び／又はその構成要素のうちの１つ以上、例えば、１つ以上の支持アームは、生来の弁輪を係合し、かつ／又は押すように設計されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の支持アームは、１つ以上のカンチレバー構成要素又は部分を含んでもよい。

【００６５】

１つ以上の実施形態では、人工弁及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、１つ以上の生体適合性材料又は生体材料、例えば、チタン、チタン合金、Ｎｉｔｉｎｏｌ、ＴｉＮｉ系合金、形状記憶合金、超弾性合金、酸化アルミニウム、白金、白金合金、ステンレス鋼、ステンレス鋼合金、ＭＰ３５Ｎ、エルジロイ、ｈａｙｎｅｓ　２５、ステライト、熱分解炭素、銀炭素、ガラス状炭素、ポリアミドなどのプラスチック若しくはポリマー、ポリカーボネート、ポリエーテル、ポリエステル、ポリエチレン若しくはポリプロピレンを含むポリオレフィン、ポリスチレン、ポリウレタン、ポリビニルクロリド、ポリビニルピロリドン、シリコーンエラストマー、フルオロポリマー、ポリアクリレート、ポリイソプレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレートを、布地、例えば、織布、不織布、多孔質布、半多孔質布、非多孔質布、Ｄａｃｒｏｎ布、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）布、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）布、組織成長を促進する材料、ゴム、鉱物、セラミック、ヒドロキシアパタイト（hydroxapatite）、エポキシ、ヒト若しくは動物のタンパク質若しくは組織、例えば、コラーゲン、ラミニン、エラスチン若しくはフィブリン、セルロースなどの有機材料、又は圧縮炭素、及び／あるいはガラスなどの他の材料などを含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。生体適合性と見なされない材料は、当該技術分野において周知の数多くの方法によって生体適合性になるように変性されてもよい。例えば、材料を生体適合性コーティングでコーティングすることによって、その材料の生体適合性を高めることができる。生体適合性材料又は生体材料は、通常、患者の身体の組織内又は組織上に配置されるように、又は患者の身体の流体と接触するように設計及び構築される。理想的には、生体適合性材料又は生体材料は、血液凝固、腫瘍形成、アレルギー反応、異物反応（拒絶）又は炎症反応などの体内での望ましくない反応を誘発せず、意図された目的のために機能するのに必要とされる強度、弾性、浸透性、柔軟性などの物理的特性を有し、容易に精製、製造及び滅菌され得、生体適合性材料又は生体材料が身体の組織又は流体と接触した状態のままである間、その物理的特性を実質的に維持し、機能する。

【００６６】

１つ以上の実施形態では、人工弁及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、１つ以上の移植材料を含んでも、それらに連結されても、かつ／又は取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、移植材料又はその部分は、弁プロテーゼのステントフレームに取り付けられたときに一方向流体通路を生成する、低多孔質布、例えば、ポリエステル、ＤＡＣＲＯＮ（登録商標）ポリエステル又はポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）であってもよい。一実施形態では、移植材料又はその部分は、ポリエステル又はＰＴＦＥニットなど、より緩みのあるニット又は織布であってもよく、これらは、組織の内部成長のための媒体及び織布が曲面に適合するように伸張する能力を提供することが所

望される場合に利用され得る。別の実施形態では、一方の側に組織の内部成長のための媒体、及び他方の側に滑らかな表面を提供することが所望される場合など、ポリエステルベロア布が、移植材料又はその部分のために代替的に使用され得る。これら及び他の適切な心臓血管織布は、例えば、Ｂａｒｄ　Ｐｅｒｉｐｈｅｒａｌ　Ｖａｓｃｕｌａｒ、Ｉｎｃ．（Ｔｅｍｐｅ，ＡＺ）から市販されている。別の実施形態では、移植材料又はその部分は、心膜又は他の膜組織などの天然材料であってもよい。

【００６７】

１つ以上の実施形態では、人工弁及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、形状記憶材料、生体再吸収性材料及び／若しくは生分解性材料、例えば、天然若しくは合成の生分解性ポリマー（その非限定的な例として、アルギン酸塩、デキストラン、セルロース、コラーゲン及びそれらの化学誘導体などの多糖類、アルブミンなどのタンパク質、並びにそれらのコポリマーブレンド（単独で、若しくは合成ポリマーと組み合わせて）、ポリラクチド、ポリグリコリド及びそれらのコポリマーなどのポリヒドロキシ酸、ポリ（エチレンテレフタレート）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）が挙げられる）；ポリ（ヒドロキシ吉草酸）、ポリ［ラクチド－コ－（Ｅ－カプロラクトン）］：ポリ（グリコリド）－コ－（Ｅ－カプロラクトン）］、ポリカーボネート、ポリ（擬似アミノ酸）：ポリ（アミノ酸）；ポリ（ヒドロキシアルカノエート）、ポリ無水物；ポリオルトエステル、並びにそれらのブレンド及びコポリマーを含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、それらによって制約されても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実施形態では、弁プロテーゼの１つ以上の表面及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、弁プロテーゼを生来の組織に固定及び／又は密閉するのを助けるために使用されるバイオグルー又は生体接着剤などの１つ以上の糊及び／又は接着剤を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。

【００６８】

１つ以上の実施形態では、弁プロテーゼの１つ以上の表面及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、１つ以上の放射性物質及び／又は生物学的薬剤、例えば、抗凝固剤、抗血栓剤、凝固剤、血小板剤、抗炎症剤、抗体、抗原、免疫グロブリン、防御剤、酵素、ホルモン、成長因子、神経伝達物質、サイトカイン、血液剤、制御剤、輸送剤、線維剤、タンパク質、ペプチド、プロテオグリカン、毒素、抗生物質製剤、抗菌剤、抗微生物剤、細菌剤若しくは構成成分、ヒアルロン酸、多糖類、炭水化物、脂肪酸、触媒、薬物、ビタミン、ＤＮＡセグメント、ＲＮＡセグメント、核酸、レクチン、抗ウイルス剤、ウイルス剤若しくは構成成分、遺伝因子、リガンド、及び／又は染料（生物学的リガンドとして作用する）を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。生物学的薬剤は、自然界で発見されても（自然発生しても）よく、又は当該技術分野において周知の様々な方法によって化学的に合成されてもよい。

【００６９】

１つ以上の実施形態では、人工弁及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、１つ以上の生体細胞又は組織、例えば、組織細胞、心臓細胞、収縮細胞、筋細胞、心筋細胞、平滑筋細胞、骨格筋細胞、自己細胞、同種細胞、異種細胞、幹細胞、遺伝子組み換え細胞、非組み換え細胞、細胞の混合物、前駆細胞、免疫学的に中性の細胞、分化細胞、未分化細胞、自然組織、人工組織、動物組織、ヒト組織、ブタ組織、ウマ組織、ブタ組織、ウシ組織、ヒツジ組織、自己組織、同種組織、異種組織、自己移植組織、遺伝子組み換え組織、非組み換え組織、組織の混合物、心臓組織、心膜組織、心臓弁組織、膜質組織、及び／又は腸粘膜下組織を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実施形態では、弁プロテーゼ及び／又はその構成要素若しくは部分のうちの１つ以上は、細胞及び／又は組織の成長を促進する１つ以上の物質を含んでも、それらで被覆されても、コーティングされても、又はそれらに取り付けられても、若しくは連結されてもよい。１つ以上の実

施形態では、細胞及び／又は組織促進物質は、埋め込み後に生体内で、又は埋め込み前に生体外で、所望の細胞及び／又は組織の付着、増殖及び／又は成長を促進及び／又は補助する、サイズ、形状、多孔性、マトリックス構造、繊維構造などの物理的特徴、及び／又は成長因子、生物学的薬剤などの化学的特徴を含んでも、有しても、又は有するように構成されてもよい。１つ以上の実施形態では、細胞及び／又は組織促進物質は、弁プロテーゼの埋め込み後に患者の治癒応答を加速させ得る。１つ以上の実施形態では、細胞及び／又は組織促進物質は、例えば、細胞及び／若しくは組織をトラップし得、かつ／又は細胞及び／若しくは組織が増殖、成長、及び／若しくは治癒するのを促進し得る、ポケット、パラシュート、空隙、及び／又は開口を含んでもよい。

【００７０】

１つ以上の実施形態では、人工弁は、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材、例えば、アンカー、バーブ、プロング、クリップ、グロメット、縫合糸、及び／又はねじを含んでもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材は、人工弁から別々に送達されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材は、人工弁埋め込み処置の前、中及び／又は後に送達されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的固定要素又は部材は、押すこと、引くこと、ねじること、ねじで締めること、及び／又は回転運動若しくは移動によって作動されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の固定要素又は部材は、非被覆作用、非スリーブ作用、溶解作用及び／又は分解作用を介して解放又は係合されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材は、固定要素送達システムを使用して送達されてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材は、人工弁ステント又はフレームに連結されても、接続されても、かつ／又は取り付けられてもよい。１つ以上の実施形態では、人工弁ステント又はフレームは、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素を含む一体構造を含んでもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の能動的及び／又は受動的固定要素又は部材は、人工弁スカート及び／又は移植材料に連結されても、接続されても、かつ／又は取り付けられてもよい。１つ以上の実施形態では、１つ以上の固定要素又は部材は、１つ以上の心臓周期中に心臓組織及び／又は構造に対する人工弁の任意の移動を介して、１つ以上の心臓組織及び／又は構造を漸増的に係合するように設計されてもよい。例えば、組織に対する人工弁プロテーゼの一方向への移動を介して組織内に更に埋設し、次いで、組織に対する人工弁の反対方向への移動に抵抗する、バーブ付き固定要素。

【００７１】

本発明の人工弁は、以前の設計に比べて顕著な改良を提供する。弁構造の流出側を出る血流中に層流又はほぼ層流を誘発するように調整されたバッフル構造を組み込むことによって、次いで血流がステントフレーム又は人工弁の他の領域と結合すると、停滞流又は乱流の発生が減少又は排除され、それにより、血栓形成の考えられる一因を排除する。

【００７２】

本発明は、好ましい実施形態を参照して記載されているが、当業者は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、形態及び詳細の変化が行われ得ることを認識することであろう。

【図１Ａ】

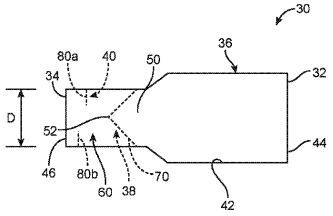


FIG. 1A

【図１Ｂ】

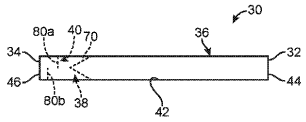


FIG. 1B

【図１Ｃ】

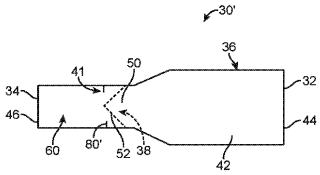


FIG. 1C

【図２】

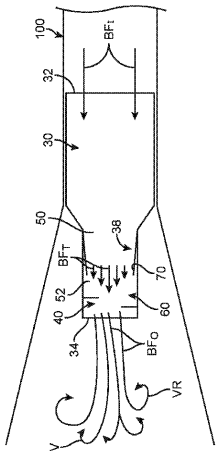


FIG. 2

【図３】

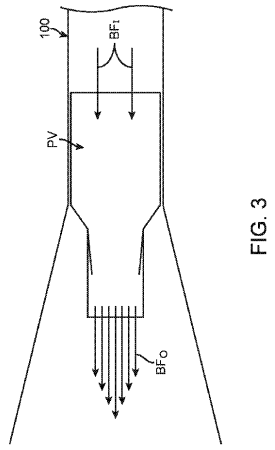


FIG. 3

【図４】

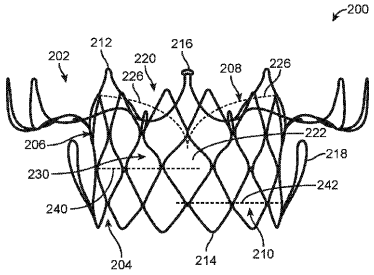


FIG. 4

【図５】

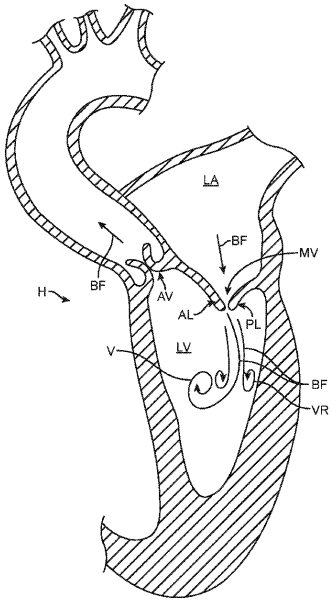


FIG. 5

【図６】

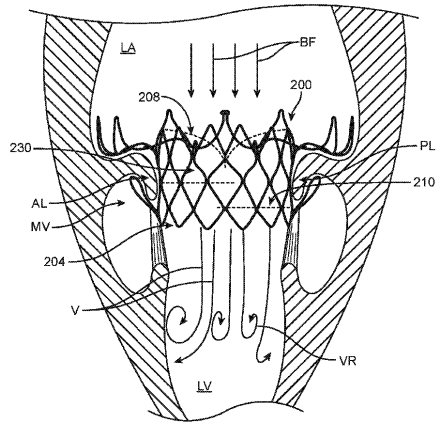


FIG. 6

【図７】

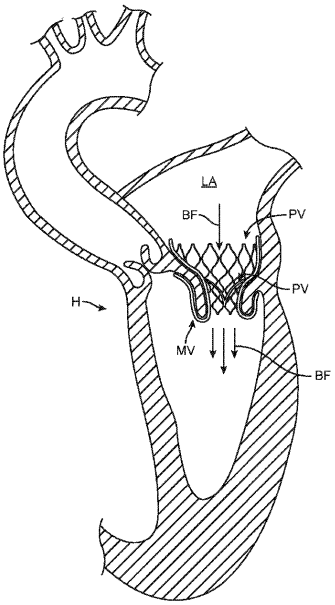


FIG. 7

【図８】

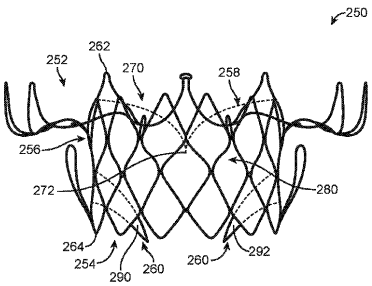


FIG. 8

【図９】

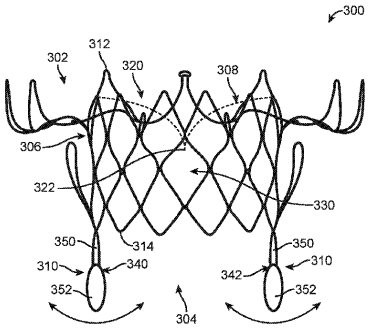


FIG. 9

【図１０】

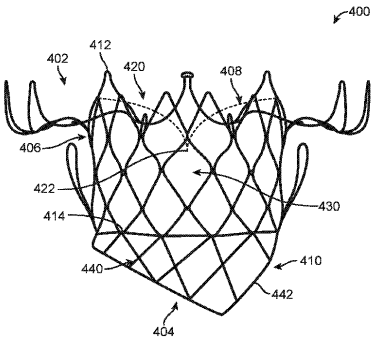


FIG. 10

【図１１Ａ】

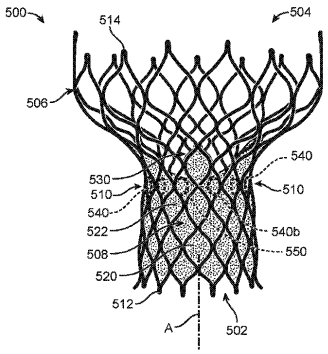


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

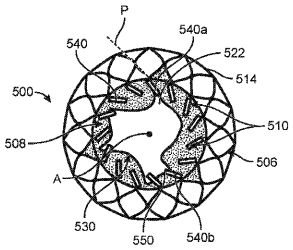


FIG. 11B

フロントページの続き

(72)発明者　シーハン　エドモンド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９５４０３　サンタ　ローザ　アノーカル　プレイス　３５７６　メドトロニック　ヴァスキュラー　インコーポレイテッド　アイピー　リーガル　デパートメント内
(72)発明者　ダフィー　ニオール
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９５４０３　サンタ　ローザ　アノーカル　プレイス　３５７６　メドトロニック　ヴァスキュラー　インコーポレイテッド　アイピー　リーガル　デパートメント内

審査官　野口　絢子

(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１５／０３５９６３１（ＵＳ，Ａ１）
国際公開第２０１５／１２３６０７（ＷＯ，Ａ２）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ２／００－２／８０