

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6911012号
(P6911012)

(45) 発行日 令和3年7月28日(2021.7.28)

(24) 登録日 令和3年7月9日(2021.7.9)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/24 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/24

請求項の数 16 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2018-511047 (P2018-511047)
 (86) (22) 出願日 平成28年8月26日 (2016.8.26)
 (65) 公表番号 特表2018-525172 (P2018-525172A)
 (43) 公表日 平成30年9月6日 (2018.9.6)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/048880
 (87) 國際公開番号 WO2017/035434
 (87) 國際公開日 平成29年3月2日 (2017.3.2)
 審査請求日 令和1年8月23日 (2019.8.23)
 (31) 優先権主張番号 14/837,194
 (32) 優先日 平成27年8月27日 (2015.8.27)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

前置審査

(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 95
 403 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 100109070
 弁理士 須田 洋之
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100144451
 弁理士 鈴木 博子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ドッキング要素及び人工弁要素を有する人工弁システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人工弁システムであって、
 血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び生来の心臓弁内への配置のための拡張形状を有する、ドッキング要素であって、前記ドッキング要素が、
 不透性材料から形成される管状体であって、対向する第1及び第2端部並びに前記第1と前記第2端部の間に延在する中間部を有する管状体と、
 前記第1端部に沿って前記管状体に取り付けられた第1環状足場と、

前記第2端部に沿って前記管状体に取り付けられた第2環状足場と、を含み、前記第1及び前記第2環状足場が互いに独立しており、前記管状体の前記中間部が、前記第1又は前記第2環状足場のいずれも前記管状体の前記中間部を囲まないように、支持されていない、前記ドッキング要素と、

血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状を有し、前記ドッキング要素の前記中間部内での配置のための拡張形状を有する、人工弁要素であって、前記人工弁要素が、前記ドッキング要素とは別に送達されるように構成され、且つ、前記人工弁要素が、固定要素を含み、この固定要素は、前記ドッキング要素の管状体の中間部に係合し、前記ドッキング要素の前記第1環状足場及び前記第2環状足場に接触することなく、前記人工弁要素を前記中間部に連結させるように構成される、前記人工弁要素と、を含む、前記人工弁システム。

【請求項 2】

10

20

前記第1及び前記第2環状足場が、前記ドッキング要素が前記拡張状態のとき、生来の弁組織に対して前記人工弁システムを固着するようにサイズ設定される、請求項1に記載の人工弁システム。

【請求項3】

前記人工弁システムが足場及び少なくとも2つの弁尖を含む、請求項1に記載の人工弁システム。

【請求項4】

前記固定要素は、かかり又はフックを含み、前記人工弁システムが3つの弁尖を含み、前記足場が、前記人工弁要素の前記3つの弁尖の継ぎ目と位置合わせした3つの柱を定める環状輪である、請求項3に記載の人工弁システム。

10

【請求項5】

前記環状輪がその外側表面に前記かかりを含む、請求項4に記載の人工弁システム。

【請求項6】

前記第1及び前記第2環状足場が、前記管状体の前記第1及び第2端部を超えて延在する、請求項1に記載の人工弁システム。

【請求項7】

前記不浸透性材料が、ポリマー材料、ファブリック材料又は心膜からなる群から選択される、請求項1に記載の人工弁システム。

【請求項8】

人工弁システムであって、前記システムが、
管状スカート、前記管状スカートの第1端に取り付けられた第1環状足場、及び前記管状スカートの第2端に取り付けられた第2環状足場を含む、外部ドッキング要素であって、前記ドッキング要素が、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び生来の心臓弁内への配置のための拡張形状を有しており、前記第1及び前記第2環状足場が互いに独立してあり、前記第1と前記第2環状足場の間に長手方向に延在する前記管状スカートの中間部は、前記第1又は前記第2環状足場のいずれも前記管状スカートの前記中間部を囲まないよう、支持されていない、前記外部ドッキング要素と、

20

足場、及び前記足場内に配置されてそれに固着する少なくとも2つの弁尖を含む、内部ドック可能要素であって、前記内部ドック可能要素が、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び前記外部ドッキング要素の前記スカート内への配置のための拡張形状を有しており、前記内部ドック可能要素が3つの弁尖を含み、前記内部ドック可能要素の前記足場が、前記3つの弁尖の継ぎ目と位置合わせした3つの柱を定める環状輪であり、

30

前記内部ドック可能要素が、前記外部ドッキング要素とは別に送達されるように構成され、前記内部ドック可能要素は、前記管状スカートが前記内部ドック可能要素の周囲に配置され且つ前記内部ドック可能要素に接触するように、前記外部ドッキング要素の前記第1環状足場及び前記第2環状足場に接触することなく、前記外部ドッキング要素の前記管状スカートの前記中間部に結合するように構成される、前記内部ドック可能要素と、を含み、

前記環状輪がその外側表面にかかりを含み、前記かかりが、前記内部ドック可能要素を前記外部ドッキング要素に連結するために、前記外部ドッキング要素の前記管状スカートの前記中間部内に埋め込まれるように構成される、前記システム。

40

【請求項9】

前記第1及び前記第2環状足場が、前記外部ドッキング要素が前記拡張状態のとき、生来の弁組織に対して前記人工弁システムを固着するようにサイズ設定される、請求項8に記載の人工弁システム。

【請求項10】

前記管状スカートは、不透過性材料から形成されており、この不浸透性材料は、ポリマー材料、ファブリック材料又は心膜からなる群から選択される、請求項8に記載の人工弁システム。

【請求項11】

50

人工弁システムであって、

外部ドッキング要素を備え、この外部ドッキング要素は、管状スカートと、この管状スカートの第1端部に取り付けられた第1環状足場と、前記管状スカートの第2端部に取り付けられた第2環状足場と、を含み、前記外部ドッキング要素が、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状と、生来の心臓弁内への配置のための拡張形状と、を有しており、前記第1環状足場及び前記第2環状足場が互いに独立しており、前記第1環状足場と前記第2環状足場との間に長手方向に延在する前記管状スカートの中間部は、前記第1環状足場又は前記第2環状足場のいずれもが前記管状スカートの中間部を囲まないように、支持されておらず、

さらに、内部ドック可能要素を備え、この内部ドック可能要素は、足場と、この足場内に配置されて且つ前記足場に固着する少なくとも2つの弁尖と、外側表面上のかかりと、を含み、前記内部ドック可能要素が、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状と、前記外部ドッキング要素の前記スカート内への配置のための拡張形状と、を有する前記内部ドック可能要素と、を備えており、

前記内部ドック可能要素は、前記外部ドッキング要素とは別に送達されるように構成され、前記内部ドック可能要素の前記かかりが、前記内部ドック可能要素を前記外部ドッキング要素の前記管状スカートの中間部に連結させるために、前記外部ドッキング要素の前記管状スカート内に埋め込まれるように構成され、前記管状スカートが前記内部ドック可能要素の周囲に配置され且つ前記内部ドック可能要素に接触する、前記人工弁システム。

【請求項12】

前記内部ドック可能要素は、3つの弁尖を含み、前記内部ドック可能要素の前記足場が、前記3つの弁尖の継ぎ目と位置合わせした3つの柱を定める環状輪である、請求項11に記載の人工弁システム。

【請求項13】

前記第1環状足場及び前記第2環状足場のそれぞれは、前記外部ドッキング要素が拡張形状であるときに、生来の弁組織に対して前記人工弁システムを固着するようにサイズ設定され且つ正弦波形状化された環を含む、請求項11に記載の人工弁システム。

【請求項14】

前記管状スカートの中間部は、少なくとも前記内部ドック可能要素の長手方向の長さを有する、請求項8又は11に記載の人工弁システム。

【請求項15】

前記第1環状足場及び前記第2環状足場のそれぞれは、正弦波形状化された環である、請求項1又は8に記載の人工弁システム。

【請求項16】

前記管状体の中間部は、少なくとも前記人工弁要素の長手方向の長さを有する、請求項1に記載の人工弁システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には人工弁に関し、より具体的には経カテーテル送達の人工弁に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの心臓は、心臓を通る血流の経路を決定する4つの心臓弁、僧帽弁、三尖弁、大動脈弁及び肺動脈弁を含む。僧帽状及び三尖弁は心房と心室の間にある房室弁であり、大動脈及び肺動脈弁は心臓から出ている動脈にある半月弁である。理想的には、心臓弁が開いた状態のとき、心臓弁の生来の小葉は互いから離れて、弁が閉じている状態のとき、接触する、又は「接合する」。弁で起き得る問題は、弁が適切に開かない場合の狭窄、及び/又は弁が適切に閉じない場合の弁閉鎖不全もしくは逆流を含む。狭窄及び弁閉鎖不全は、同時に同じ弁で起きる可能性がある。弁機能不全の影響は、患者に比較的重篤な生理学的

10

20

30

40

50

影響を通常有する弁閉鎖不全又は逆流に伴って変化する。

【0003】

近年、カテーテルでの送達システムを使用して経皮的に送達できる、ステント又は足場構造によって支持する可撓性人工弁が、心臓及び静脈弁の代わりとして開発されてきた。この人工弁は、ステント構造の内部に取り付けられる弁尖を備える自己拡張型又はバルーン拡張可能なステント構造を含むことができる。人工弁は、バルーンカテーテル上へ圧縮することによって、又は送達カテーテルのシース要素内に含まれることによって、直徑を減らすことができ、静脈又は動脈血管を通って前進できる。人工弁が治療部位、例えば不全な生来の弁内に配置されると、ステント構造は適所に確実に人工弁を保持するために拡張し得る。ステント付き人工弁の一例は、Leonhardtらの「Percutaneous Placement Valve Stent」の名称で米国特許第5,957,949号に開示され、その内容は参照により本明細書に取り込まれる。もう一方は、経皮的肺動脈弁の置換手順のためのステント付き人工弁の別の例は、両方ともTowerらが出願した米国特許出願公開第2003/0199971号A1及び米国特許第8,721,713号に記載されており、それぞれはその全体が本明細書に参照により組み込まれる。

【0004】

経カテーテル送達方法が、欠陥のある生来の心臓弁を置換するためにより安全な及びより少ない侵襲的方法を提供したが、高度に湾曲した解剖学的構造内への経皮的送達に起因する、及び/又は人工弁の様々な送達プロファイル、人工弁の不正確な配置、伝導障害、冠状動脈狭窄、及び/又は移植部位での望ましくない弁周囲漏出及び/又は逆流に起因する、血管外傷を含む、合併症が生じ得る。本実施形態は、前述の合併症のうちの1つ以上に取り組むために改善した構成を有する、人工弁システムに関する。

【発明の概要】

【0005】

本実施形態は、ドッキング要素及び人工弁要素を含む人工弁システムに関する。人工弁要素は、ドッキング要素とは別に送達されるように構成される。ドッキング要素は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び生来の心臓弁内への配置のための拡張形状を有する。ドッキング要素は、不浸透性材料から形成される管状体であって、対向する第1及び第2端部並びに第1と第2端部の間に延在する中間部を有する管状体、その第1端部に沿って管状体に取り付けられた第1環状足場、並びにその第2端部に沿って管状体に取り付けられた第2環状足場を含む。第1及び第2環状足場は互いに独立している。管状体の中間部は、第1又は第2環状足場のいずれも管状体の中間部を囲まないように、支持されていない。人工弁要素は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮構成を有し、ドッキング要素の中間部内での配置のための拡張形状を有する。

【0006】

本実施形態は、外部ドッキング要素及び内部ドック可能要素を含む人工弁システムにも関する。外部ドッキング要素は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び生来の心臓弁内への配置のための拡張形状を有する。外部ドッキング要素は、管状スカート、管状スカートの第1端に取り付けられた第1環状足場、及び管状スカートの第2端に取り付けられた第2環状足場を含む。第1及び第2環状足場は互いに独立しており、第1と第2環状足場の間に長手方向に延在する管状スカートの中間部は、第1又は第2環状足場のいずれも管状スカートの中間部を囲まないように、支持されていない。内部ドック可能要素は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び外部ドッキング要素のスカート内への配置のための拡張形状を有する。内部ドック可能要素は、足場、及び足場内に配置されてそれに固着する少なくとも2つの弁尖を含む。内部ドック可能要素は、外部ドッキング要素とは別に送達されるように構成され、管状スカートが放射状に配置されて、内部ドック可能要素に接触するように、内部ドック可能要素は外部ドッキング要素の管状スカートの中間部に結合するように構成される。

【0007】

10

20

30

40

50

本実施形態は、人工弁システムを配置する方法にも関する。ドッキング要素は、経皮的に血管構造内を生来の心臓弁へ送達される。ドッキング要素は、送達中圧縮形状である。ドッキング要素は、不浸透性材料から形成される管状体、その第1端部に沿って管状体に取り付けられた第1環状足場、及びその第2端部に沿って管状体に取り付けられた第2環状足場であって、第1及び第2環状足場が互いに独立している、第1環状足場及び第2環状足場、並びに第1又は第2環状足場のいずれも管状体の中間部を囲まないように、支持されていない管状体の中間部、を含む。ドッキング要素は、生来の心臓弁内に拡張形状で配置される。人工弁要素は、経皮的に血管構造内を生来の心臓弁へ送達される。人工弁要素は、送達中圧縮形状である。人工弁要素は、ドッキング要素の中間部内に拡張形状で配置される。人工弁要素の配置は、ドッキング要素の配置後である。

10

【0008】

本発明の上述並びに他の特徴及び利点は、添付の図面に示すように、以下の本実施形態の説明から明らかになるであろう。本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を形成する添付図面は、本発明の原理を説明し、関連技術の当業者が本発明を作成かつ使用することを可能にするのに役立つ。図面は縮尺どおりではない。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本実施形態による人工弁システムの分解図であり、ここで人工弁システムはドッキング要素及び人工弁要素を含み、ドッキング要素及び人工弁要素はそれぞれ拡張状態で示される。

20

【図2】図1の人工弁システムの側面図であり、人工弁要素がドッキング要素内に配置された状態を示す。

【図3】図1のドッキング要素の側面図であり、ドッキング要素が説明のために人工弁システムから取り外された状態を示す。

【図3A】図3の線A-Aに沿って取った断面図である。

【図4】図3のドッキング要素の管状スカートの斜視図である。

【図5】図3のドッキング要素の環状足場の側面図である。

【図6】本発明の別の実施形態によるドッキング要素の管状足場の側面図であり、管状足場が拡張状態を示す。

【図7】第2端又はその流出端から取られた図1の人工弁要素の端面図であり、人工弁要素が説明のために人工弁システムから取り外された状態を示す。

30

【図8】図7の人工弁要素の足場の側面図であり、足場が説明のために平らに置かれている状態を示す。

【図9】図1の人工弁要素の足場の斜視図であり、足場のかかりが示され、足場が拡張形状で示される。

【図10】本発明の別の実施形態による人工弁要素の側面図であり、この人工弁要素が管状足場を含み、管状足場が拡張形状で示される。

【図11】本発明の別の実施形態による人工弁システムの分解図であり、この人工弁システムが、形状を嵌合することを介して互い連結するドッキング要素及び人工弁要素を含み、ドッキング要素及び人工弁要素のそれぞれが拡張状態で示される。

40

【図12】図11の人工弁システムの側面図であり、人工弁要素がドッキング要素内に配置された状態を示す。

【図13】図1の人工弁を挿入する方法の工程を示し、圧縮状態でその上に取り付けられたドッキング要素を有するカテーテルが生来の大動脈弁治療部位へ前進した状態を示す。

【図14】図1の人工弁を挿入する方法の別の工程を示し、カテーテルの外側シースが人工弁システムのドッキング要素を放出するために引き戻された状態を示す。

【図15】図1の人工弁を挿入する方法の別の工程を示し、圧縮状態でその上に取り付けられた人工弁要素を有する第2カテーテルが生来の大動脈弁治療部位へ配置されたドッキング要素を通って前進する状態を示す。

【図16】図1の人工弁を挿入する方法の別の工程を示し、第2カテーテルの外側シース

50

が人工弁要素を部分的に放出するために引き戻され、人工弁要素のかかりをドッキング要素のスカート内にはめ込むために、人工弁要素が回転する状態を示す。

【図16A】本発明の代替的実施形態による図1の人工弁を挿入する方法の別の工程を示し、人工弁要素のかかりをドッキング要素のスカート内にはめ込むために、人工弁要素は回転させる手段として、ロッドが人工弁要素の近位端の間に延在する状態を示す。

【図17】図1の人工弁を挿入する方法の別の工程を示し、第2カテーテルの外側シースが人工弁要素を完全に放出するために引き戻され、人工弁要素及びドッキング要素が生来の大動脈弁治療部位に配置された状態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明の具体的な実施形態を以下、図面に関連して説明し、類似の参照番号は、同一の又は機能上同様の要素を示す。特に指示がない限り「遠位」と「近位」という用語は、治療を行う医師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」と「遠位に」は、臨床医から離れた位置、又はそれから離れる方向であり、並びに「近位」と「近位に」は、臨床医に近い位置、又は、それに向かう方向である。更に「自己拡張型」という用語は、本人工弁システムの1つ以上の支持構造体に関して以下の説明で使用されて、構造が、圧縮又は収縮送達形状から拡張送達形状に構造体を戻すための機械的記憶と共に提供されることができる、材料から成形又は形成されることを伝えることを意図する。非包括的な例示の自己拡張型の材料は、擬弾性金属（例えばニッケルチタン合金又はニチノール）、バネ焼戻鋼、種々のポリマー、又はいわゆる超合金を含み、それはニッケル、コバルト、クロム又は他の金属の卑金属を有することができる。機械的記憶は、例えばステンレス鋼でバネ焼き戻しを得る又は作用を受けやすい金属合金（例えばニチノール）に形状記憶を設定するために、熱処理によってワイヤ又は足場構造体に付与され得る。形状記憶特性を有するために作成され得る種々のポリマーは、本実施形態の使用に適しており、ポリノルボルネン、トランス-ポリイソブレン、ブタジエンスチレン及びポリウレタンなどのポリマーを含む。同様にポリL-D乳酸コポリマー、オリゴカブリラクトンコポリマー及びポリシクロオクテンが、別途に又は他の形状記憶ポリマーと共に使用されることができる。

【0011】

以下の詳細な説明は実質的には単なる例示に過ぎず、本発明、又は本発明の用途もしくは使用を限定することを意図するものではない。本発明の説明は大動脈弁の置換に関するものであるが、本発明の人工弁は、身体の他の領域、例えば生来の僧帽弁の置換、生来の肺動脈弁の置換、生来の三尖弁の置換、静脈弁として、又は欠陥のある以前埋植した人工弁の置換のためにも使用することができる。更に、前述の「技術分野」「背景技術」「発明の概要」もしくは以下の「発明を実施するための形態」で提示される、明示又は暗示されるいずれの理論によって束縛されることを、意図するものではない。

【0012】

本実施形態は、ドッキング要素及び人工弁要素を含む、2要素の人工弁システムに関する。人工弁要素は、ドッキング要素とは別に送達される及び/又は配置されるように構成される。ドッキング要素は、管状スカートによって切り離されかつ接続される、その流入及び流出端で、2つのアンカー足場又はステント様構造体を含む。管状スカートの無支持又は足場のない中間部は、ドッキング要素のアンカー足場の間に延在する。人工弁要素は、管状スカートの無支持中間部に対して配置される。したがって管状スカートの足場のない中間部は、人工弁要素の配置のランディング領域として機能し、更にその外周周辺で血流を遮断又は防いで、それにより移植部位で弁周囲漏出を最小化及び/又は排除するため、配置された人工弁要素周辺で連続的な周囲の封止として機能する。

【0013】

更に具体的には、図1及び図2は、本実施形態による人工弁システム100を示す。人工弁システム100は、ドッキング要素102及び人工弁要素104を含む。図1は、ドッキング要素102及び人工弁要素104が拡張形状でそれぞれ別個に示される分解側面

図であり、図2は、人工弁要素104がドッキング要素102内に配置される側面図である。ドッキング要素102は本明細書で外部ドッキング要素とも称され、人工弁要素104は本明細書で内部ドック可能要素とも称される。ドッキング要素102は、弁周囲漏出(PVL)を防止するために拡張又は展開されるとき、解剖学的形態に適合かつ一致するように構成され、人工弁要素104はドッキング要素102内に植込される。したがってドッキング要素102は、任意の所望の弁位置で生来の心臓解剖学的形態に適合かつ一致するように設計できる、サイズ設定される、又は構成されることができ、一方で人工弁要素104は、一部又はすべてのドッキング要素(複数可)に適合する、普遍的又は一般的に最適化された設計を有する。したがって、唯一又は普遍的人工弁要素104が複数の心臓弁部位(すなわち、大動脈、僧帽弁、三尖弁、肺動脈弁)で配置され得るように、人工弁システム100は設計される。

【0014】

ドッキング要素102は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮形状、及び生来の心臓弁内への配置のための拡張形状を有する。図3は、拡張形状のドッキング要素102の側面図であり、ドッキング要素は説明目的のためのみに人工弁システム100から取りはずされている。図3Aは、図3の線A-Aに沿って取った断面図である。ドッキング要素102は、管状体又はスカート108、第1環状足場106A及び第2環状足場106Bを含む。大動脈弁の置換として構成されるとき、第2環状足場106Bは、大動脈弁輪内の人工弁システム100及びアンカーの流入端として機能し、一方で第1の環状足場106Aは、大動脈弁輪内の人工弁システム100及びアンカーの流出端として機能する。「流入」及び「流出」は、それが患者に植込されると、人工弁システムに対する血流の方向に関連する。

【0015】

管状スカート108は、不浸透性生体適合材料(これらに限定されないが、例えばポリマー材料、ファブリック材料)、又は図3Aの断面図に示すように、それによって管腔116を定める管状体として形成される心膜から作成される。管腔116は図4にも示されており、それは、説明の目的のためのみにドッキング要素102から取りはずされた管状スカート108の斜視図である。管状スカート108は、第1端107、及び第2端又は反対端109を含む。好適な材料は、ポリエステル、D A C R O N(登録商標)又はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などの低多孔性ファブリックを含むが、これらに限定されない。人工弁システム100が細径内に圧縮され得るように、更に円筒状管形態に拡張されるとき、頑丈で漏出耐性流体導管として作用できるように、管状スカート108は薄肉である。一実施形態において、管状スカート108は編み又は織りポリエステル(例えばポリエステル又はPTFE編物)であり得て、組織の内植のための媒質及びファブリックが曲面に適合するために伸びる能力を提供することが望ましいとき、それを利用できる。例えば片面で組織内のための媒質及び他面で滑らかな表面を提供することが望ましいとき、ポリエステルベロアファブリックが代替的に使用できる。これらの及び他の適切な心血管ファブリックは、例えばB a r d P e r i p h e r a l V a s c u l a r , I n c . o f T e m p e , A r i z から市販されている。別の実施形態では、管状スカート108は心膜材料でできてもよい。管状スカート108の生来由来組織は、例えばヒト又は動物からの心臓弁、大動脈根、大動脈壁、大動脈尖弁、心膜組織(例えば心膜パッチ)、バイパス移植、血管、腸の粘膜下組織、臍の組織などから得ることができる。

【0016】

第1環状足場106Aは管状スカート108の第1端107に取り付けられ、第2環状足場106Bは管状スカート108の第2端又は反対端109に取り付けられる。図3に示すように、管状スカート108は、第1端部110、第2又は反対端部114、並びに第1と第2端部110、114の間に延在する中間部112を含む。本明細書で更に詳細に記載するように第1又は第2環状足場106A、106Bのどちらも管状スカートの中間部を取り囲まないように、管状スカート108の中間部112は無支持である、又は足場がない。第1環状足場106Aは第1端部110に沿って管状スカート108に取り付

けられており、第2環状足場106Bはその第2端部114に沿って管状体に取り付けられる。管状スカート108の中間部112は、第1と第2環状足場106A、108Bの間に長手方向に延在する。各部分、すなわち第1端部110、中間部112及び第2端部114の長さは、所望の用途に応じて、人工弁について所望の生来の弁位置に及び／又は患者のサイズ応じて変化できる。

【0017】

第1及び第2環状足場106A、108Bは、互いに独立しているステント様構造体である。本明細書で使用する場合「独立した」とは、第1及び第2環状足場が互いに分離しており、互いに直接は取り付けられないことを意味する。しかし第1及び第2環状足場106A、106Bは、上述のようにそれらの間で延在する管状スカート108の中間部112を介して、互いに結合される、又は間接的に連結される。

【0018】

第1及び第2環状足場106A、106Bは、圧縮又は収縮した送達状態から拡張した配置状態に戻る、両方の自動拡張型要素である。第1及び第2環状足場106A、106Bは両方とも、人工器官が拡張状態のとき、生来の弁組織に対して人工弁システム100を固着するようにサイズ設定される。本実施形態において、第1及び第2の環状足場106A、108Bはそれぞれ、図5の斜視図に示すように正弦波形状化された環を含む。しかし、第1及び第2環状足場106A、106Bの図示した形状が例示のものであり、第1及び第2の環状足場106A、106Bが他のパターン又は形状を有し得ることは、当業者には理解されている。例えば図6に示す別の実施形態で、第1及び第2環状足場606A、608Bは、レーザー切断製造方法及び／又は当業者には理解されるであろう別の従来のステント／足場形成方法により形成されることが可能である、菱形状の開口部618を有する管状要素である。本発明の別の実施形態で（図示せず）、第1及び第2環状足場はそれぞれ、異なる形状を有することができる、及び／又は追加要素（例えば、生来の弁の解剖学的特徴内にドッキング要素102を固定する又は固着するのを助けるフレア状端部）を含むことができる。更に本発明の別の実施形態で、第1及び第2環状足場は、自己拡張型よりバルーン拡張可能に構成されて、したがって形状記憶材料から形成されることを必要としない。

【0019】

第1及び第2環状足場106A、106Bは、管状スカート108の第1及び第2端部が体内管腔（図示せず）の内壁に付着するように付勢する及び／又は固着するために、管状スカート108の第1及び第2の端部110、114にそれぞれ連結される。したがって管状スカート108の第1及び第2端部110、114はそれぞれ、第1及び第2環状足場106A、106Bによって支持される。本明細書で使用する場合「支持される」とは、管状スカート部108の第1及び第2端部110、114の移植材料が、その長さ及び円周に沿って放射状の支持を有することを意味する。特に第1環状足場106Aは、管状スカート108の第1端部110を取り囲んで、それと重なり合い、並びに第2環状足場106Bは管状ファブリック本体の第2端部114を取り囲んで、それと重なり合う。第1及び第2環状足場106A、106Bは、管状スカート108の第1及び第2端107、109のそれまで、又はそれを超えて長手方向に延在し得る。第1及び第2環状足場106A、106Bの両方が、管状スカート108の第1及び第2端107、109のそれまでを超えて長手方向に延在する実施形態を、図1は示す。あるいは別の実施形態で（図示せず）、第1環状足場106Aは管状スカート108の第1端107までだがそれを超えずに長手方向に延在し得て、及び／又は第2環状足場106Bは管状スカート108の第2端109までだがそれを超えずに長手方向に延在し得る。第1及び第2環状足場106A、106Bは、管状スカート108の第1及び第2端部110、114に、種々の手段によって（例えば、管状スカート108の内側表面又は外側表面に縫いつける又は縫合することによって）それぞれ連結される。

【0020】

管状スカート108の中間部112は足場がない、又は無支持である。本明細書で使用

10

20

30

40

50

する場合「無支持」とは、管状スカート108の中間部112の材料が、その長さ又は円周に沿って放射状の支持を有しておらず、いかなる管状もしくは環状足場又はステント様構造体によって取り囲まれていないことを意味する。換言すると、第1及び第2環状足場108A、106Bは、管状スカート108の中間部112を取り囲まず、それと重なり合わない。管状スカート108の中間部112は、人工弁要素104にランディング部位又は領域を提供し、本明細書により詳細に記載のとおり、それはドッキング要素102とは別個に送達される。

【0021】

人工弁要素104は、血管構造内の経皮的送達のための圧縮構成を有し、ドッキング要素の中間部内での配置のための拡張形状を有する。人工弁要素104は、自己拡張型材料から形成される足場120、及び足場120内に配置されて、それに固着する少なくとも2つの弁尖を含む。人工弁要素104は、二尖又は三尖弁の置換弁を形成できる弁尖128を介して、一方向で流れを遮断し、それを通過する流量を調整することができる。図7は、第2端又はその流出端から取られた人工弁要素104の端面図であり、人工弁要素は、説明の目的のためのみに人工弁システム100から取りはずされている。図7は、3つの弁尖128を有する代表的な三尖弁を示すが、本実施形態で二尖形状を代替的に使用することができる。更に具体的には、弁人工システム100が大動脈、三尖弁又は肺動脈弁などの3つの弁尖を有する生来の弁内での配置のために構成される場合、人工弁システムは生来の弁と同数の弁尖を有することを必要としないが、人工弁システム100は3つの弁尖128を含む。弁人工システム100が僧帽弁などの2つの弁尖を有する生来の弁内での配置のために構成される場合、人工弁システム100は2つ又は3つの弁尖128を含む。弁尖128は、足場120の内側表面に縫合される、又はしっかりと封止状に固定される（すなわち、好適な生物適合性接着剤を介して）。弁尖の隣接する対は、その側端で互いに取り付けられて、継ぎ目122を形成し、そこで弁尖の自由端124は、接合領域126で接触する接合端を形成する。

【0022】

弁尖128は心膜材料から作成することができるが、弁尖はその代わりに別の材料から作成することもできる。弁尖の置換のための生来由来組織は、例えばヒト又は動物からの心臓弁、大動脈根、大動脈壁、大動脈尖弁、心膜組織（例えば心膜パッチ）、バイパス移植、血管、腸の粘膜下組織、臍の組織などから得ることができる。弁尖128としての使用に適している合成材料は、Wilmington (DE) のInvista North America S.A.R.L. から市販されているDACRON（登録商標）、他の布材料、ナイロン配合物及びポリマー材料を含む。弁尖が作成され得る1つのポリマー材料は、オランダのRoyal DSM製DYNEEMAの商標名にて市販されている、超高分子量ポリエチレン材である。特定の弁尖材料において、弁尖の片側もしくは両側を、増殖を防止する又は最小化する材料でコーティングすることが望ましい場合がある。弁尖材料が耐久性はあるが、伸張、変形又は疲労を受けないことが、更に望ましい。

【0023】

図8は、説明目的のためのみに平らに置かれている、足場120の側面図である。本実施形態において、足場120は、弁尖128の継ぎ目122と位置合わせした3つの柱130A、130B、130Cを定める環状輪である。足場120は、撲り又はワイヤ様要素から環状輪に形成される。しかし、足場120の図示した形状が例示のものであり、足場120が他のパターン又は形状を有し得ることは、当業者には理解されている。例えば図10に示す別の実施形態で、人工弁要素1004は、自己拡張型材料から形成される管状足場1020内に配置される、複数の弁尖1028を含み、管状足場は、レーザー切断製造方法及び/又は当業者には理解されるであろう別の従来のステント/足場形成方法により形成されることができる、菱形状の開口部1034を定める。更に本発明の別の実施形態で、人工弁要素の足場は、自己拡張型よりバルーン拡張可能に構成されて、したがって形状記憶材料から形成されることを必要としない。

【0024】

10

20

30

40

50

人工弁要素 104 はドッキング要素 102 とは別に送達されるように構成され、管状スカートが人工弁要素 104 の足場 120 の周囲に放射状に配置されかつそれに接触するよう、ドッキング要素 102 の管状スカート 108 の中間部 112 に結合するように構成される。上述したように、管状スカート 108 の中間部 112 は、したがって人工弁要素 104 の配置のランディング又は標的領域として機能する。更に管状スカート 108 が人工弁要素の配置後、人工弁要素 104 の周囲に放射状に配置されるとき、人工弁要素 104 の周囲と生来の弁の環の間の隙間を埋める又は充填するように機能し、それによってその間で漏出することを低減する、最小化する又は排除することによって、管状スカート 108 は弁周囲漏出 (PVL) を防ぐ。生来の弁の環は、その内側表面の表面不整を含むことができ、その結果、1つ以上の隙間又は空洞 / 割れ目が、人工弁の周囲と生来の弁の環の間に存在し得る、又は形成することができる。例えばカルシウム沈着は生来の弁尖 (例えば、狭窄弁尖) に存在し得る、及び / 又は形状の違いは生来の心臓環と人工弁の間に存在してもよい。更に具体的には、場合によっては、生来の環は完全には丸くなってしまはず、自然の弁尖の継ぎ目位置に対応する湾入を有する。その結果、ほぼ円形の形状を有する人工弁は、生来の弁と正確な適合を提供しない。これらの表面不整は、その根本的な原因がどうであれ、従来の人工弁が人工弁と弁環の内側表面の間の血液の不透過封止を形成することを難しくする可能性があり、それは移植部位で望ましくない弁周囲漏出及び / 又は逆流を引き起こす。本実施形態において、管状スカート部 108 は、生来の弁内のいかなる逆行する流れも妨げるように機能し、それによって望ましくない逆流を防いで、生来の弁洞の内部及びその周辺での血液停滞を防ぐ。更に管状スカート 108 は、標的の隙間又は空洞を通る血流が閉塞されるもしくは遮断される、又は換言すると、血液がそれを通つて流れないように、足場 120 の外周と生来の弁組織の間の一部 / すべての隙間又は空洞 / 割れ目を充たす。管状スカート 108 は、その外周周辺で血流を遮断又は防いで、それにより移植部位で弁周囲漏出を最小化及び / 又は排除するために、人工弁要素 104 周辺で連続的な周囲の封止として機能する。

【0025】

本実施形態において、人工弁要素 104 は長手方向の長さがおよそ 10 mm であり、直径 (拡張形状で) は、生来の患者の解剖学的特徴に適合し、ドッキング要素 102 の管状スカート 108 の中間部 112 と締まりばめを提供するようにサイズ設定される。ドッキング要素 102 の管状スカート 108 の中間部 112 は、人工弁要素 104 の長さの少なくとも長手方向の長さを有して、完璧なドッキングを可能にする。

【0026】

図 9 に最も良く示されるように、足場 120 は、ドッキング要素 102 へのその固定を補助するため、その外面に複数のかかり又はフック 132 を含む。かかり 132 は、人工弁要素 104 をドッキング要素 102 に連結するために、ドッキング要素 102 の管状スカート 108 の中間部 112 を捉える、掴む、又はその内部に埋め込まれるように構成される。かかり 132 は、足場 120 から離れる方向に放射状に延在し、各かかりは、管状スカート 108 の中間部 112 に係合するのに十分鋭い自由端を含む。かかり 132 は、それらが足場の外周に対して少なくともわずかに外向きに延在するように、足場 120 の外周に対して鋭角に延在する。かかり 132 は、足場 120 に連結できる、又はそれと共に一体形成されることができる。本明細書でより詳細に説明したように、移植の間、人工弁要素 104 は、ドッキング要素 102 内に部分的に展開されて、管状スカート 108 の中間部 112 内にかかり 132 を埋め込むために回転する。かかり 132 が所望のとおり埋め込まれた後、人工弁要素 104 はドッキング要素 102 内に完全に展開される。

【0027】

図 11 及び図 12 は、本発明の別の実施形態による人工弁システム 100 を示し、ここで、ドッキング要素 1102 及びその人工弁要素 1104 は、嵌合構成又はプロファイルを介して互いに連結する。図 11 は人工弁システム 1100 の分解側面図であり、図 12 はドッキング要素 1102 内に配置される又は展開される人工弁要素 1104 の側面図である。ドッキング要素 102 は、レーザー切断製造方法及び / 又は当業者には理解される

であろう別の従来のステント／足場形成方法により形成されることがある、菱形状の開口部 1118 を有する、管状足場 1106 を含む。管状足場 1106 は、近位又は端部 1110 、遠位又は端部 1114 及び近位と遠位部 1110 、 1114 の間に配置した中間腰部 1112 を含む。中間腰部 1112 は、近位及び遠位部 1110 、 1114 のそれぞれの直径より短い直径を有する。管状スカート 1108 は、管状足場 1106 の中間腰部 1112 の内側表面内に配置されて、それに固着する。

【 0028 】

人工弁要素 1104 は、自己拡張型材料から形成される管状足場 1120 内に配置され 10 て、それに固着する、複数の弁尖 1128 を含み、管状足場は、レーザー切断製造方法及び／又は当業者には理解されるであろう別の従来のステント／足場形成方法により形成されることがある、菱形状の開口部 1134 を定める。管状足場 1120 は、近位端 1136A 、遠位端 1136B 、及び近位端と遠位端 1136A 、 1136B の間に配置される又はその間に延在する本体 1138 を含む。本体 1138 が近位及び遠位端 1136A 、 1136B のそれぞれの直径より短い直径を有するように、近位及び遠位端 1136A 、 1136B はフレア状になる。

【 0029 】

人工弁要素 104 はドッキング要素 1102 とは別に送達されるように構成され、図 1 2 に示すように、管状スカート 1108 が人工弁要素 1104 の本体 1138 の周囲に放射状に配置されかつそれに接触するように、ドッキング要素 1102 の中間腰部 1112 に結合するように構成される。ドッキング要素と人工弁要素を共に連結するために、ドッキング要素 1102 の管状足場 1106 の中間腰部 1112 は、人工弁要素 1104 の管状足場 1120 のフレア状近位端と遠位端 1136A 、 1136B の間に長手方向に配置されるように構成される。管状足場 1120 のフレア状近位及び遠位端 1136A 、 1136B は、ドッキング要素 1102 の中間腰部 1112 に対する干渉を提供し、適所に人工弁要素 1102 を固定して、解剖学的及び血流荷重に起因する移入を防ぐ。換言すると、管状スカート 1108 がその間に人工弁要素 1104 の本体 1138 の周囲に放射状に配置されかつそれに接触するように、ドッキング要素と人工弁要素を共に連結するために、人工弁要素 1104 の外側プロファイルは、ドッキング要素 1102 の内側プロファイルと嵌合するように構成される。本実施形態では、管状スカート 1108 は、人工弁要素 1104 の配置においてランディング又は標的領域として機能する。更に管状スカート 1108 が人工弁要素の配置後、人工弁要素 1104 の周囲に放射状に配置されるとき、人工弁要素 1104 の周囲と生来の弁の環の間の間隙をギャップを埋める又は充填するよう 30 に機能し、それによってその間で漏出することを低減する、最小化する又は排除することによって、管状スカート 1108 は弁周囲漏出（ PVL ）を防ぐ。

【 0030 】

本実施形態に従って生来の弁内に上述の人工弁システム 100 を埋め込む代表的な方法を、図 13 ~ 図 17 は示す。当業者には理解されるように、放射状の圧縮形状の人工弁システム 100 のドッキング要素 102 は、カテーテル 1350 の遠位部に装着される。人工弁システム 100 のドッキング要素 102 の放射状の圧縮形状は、血管構造内の経皮的送達に適している。カテーテル 1350 は、経皮的経カテーテル弁置換のために構成されており、これらに限定されるものではないが、 Savage らに対する米国特許公開第 2011 / 0245917 号、 Dwork に対する米国特許公開第 2011 / 0251675 号、 Shipleyle らに対する米国特許公開第 2011 / 0251681 号、 Murray , III らに対する米国特許公開第 2011 / 0251682 号、及び Murray , III らに対する米国特許公開第 2011 / 0264202 号に記載されている送達システムのうちの 1 つであり得て、それぞれはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。図 13 に示すように、インターベンション心臓病学及び／又はインターヴェンショナルラジオロジーの分野で知られている技術に従って、遠位端 1352 を有するカテーテル 1350 は、治療部位に血管構造を通って逆行性アプローチで経管腔的に前進し、この場合、治療部位は、患者の左心室 LV と患者の大動脈 A の間に延在する標的患部である生 40 50

来の大動脈弁 A V である。冠動脈 C A は、図 1 3 の断面図にも示される。生来の大動脈弁 A V へのカテーテル 1 3 5 0 の送達は、経大腿アプローチを介して実施することができる、又は心臓弁にアクセスするための当該技術分野において周知の種々の送達方法を介して、心臓の所望領域内に配置することができる。送達の間、人工弁システム 1 0 0 のドッキング要素 1 0 2 は、カテーテル 1 3 5 0 の外側シース 1 3 5 4 内で圧縮されたままである。遠位端 1 3 5 2 が生来の大動脈弁 A V の遠位にあり、図 1 3 に示すように左心室 L V 内に配置されるまで、カテーテル 1 3 5 0 は前進する。一実施形態において、カテーテル 1 3 5 0 は左心室 L V 内によそ 5 mm 前進する。

【 0 0 3 1 】

カテーテル 1 3 5 0 が所望のとおり配置されると、カテーテル 1 3 5 0 の外側シース 1 3 5 4 は、人工弁システム 1 0 0 のドッキング要素 1 0 2 を放出するために引き戻される。それからドッキング要素 1 0 2 は、図 1 4 に示すように生来の心臓弁内に拡張形状で配置される。ドッキング要素 1 0 2 を配置する際、ドッキング要素 1 0 2 の管状スカート 1 0 8 の中間部 1 1 2 へ張力を適用することが望ましい場合がある。更に具体的には、ドッキング要素 1 0 2 の管状スカート 1 0 8 の第 2 の環状足場 1 0 6 B 及び少なくとも一部の中間部 1 1 2 だけを露出させるために、カテーテル 1 3 5 0 の外側シース 1 3 5 4 を引き戻すことができる。外側シース 1 3 5 4 から放出されると、自己拡張型の第 2 環状足場 1 0 6 B はその拡張した又は配置された形状に戻る。外側シース 1 3 5 4 から放出される際、ドッキング要素 1 0 2 の管状スカート 1 0 8 の中間部 1 1 2 は、緩みを含む場合があり、そこでその材料は、たるむ、垂れ下がる、又は緩い。中間部 1 1 2 がいかなる管状又はリング状足場要素によっても支持されない場合、緩みは存在し得る。本手順のこの位置で、第 1 環状足場 1 0 6 A は依然として外側シース 1 3 5 4 内に抑止されているが、第 2 環状足場 1 0 6 B は生来の大動脈弁 A V の環に対して配置される。カテーテル 1 3 5 0 全体を引き戻さずに、ドッキング部品 1 0 2 が、別個に又は独立して引っ張られる又は近位に引き戻される能够性があるように、その上に取り付けられたドッキング要素 1 0 2 を有するカテーテル 1 3 5 0 全体は、使用者によって引っ張られる、もしくは近位に引き戻される能够性がある、又はカテーテルは別個の機構（図示せず）を含むことができる。生来の大動脈弁 A V の環と並置して第 2 環状足場 1 0 6 B を設置する際、カテーテル 1 3 5 0 は、管状スカート 1 0 8 の中間部 1 1 2 に張力を供給するために、近位に引き戻される。管状スカート 1 0 8 の中間部 1 1 2 がぴんと張られる、又は概ねまっすぐな形状まで伸びるまで、カテーテル 1 3 5 0 は近位に引っ張られて、たるみは中間部 1 1 2 の長さに沿って存在しない。張力を管状スカート 1 0 8 に適用する工程中、ドッキング要素 1 0 2 の配置は、第 2 環状足場 1 0 6 B が移入せず、生来の大動脈弁 A V の環に並置して取り付けられたままであることを確実にするために、画像撮影（例えばフルオロ、血管）によって、好みしくはモニターされる。

【 0 0 3 2 】

所望する場合、張力が管状スカート 1 0 8 に適用されると、すなわち管状スカート 1 0 8 の中間部 1 1 2 がぴんと張られた後、カテーテル 1 3 5 0 の外側シース 1 3 5 4 は第 1 環状足場 1 0 6 A を露出させるために引き戻される。外側シース 1 3 5 4 から放出されると、自己拡張型の第 1 環状足場 1 0 6 A は、その拡張した又は配置された形状に戻り、生来の大動脈弁 A V の環に対して配置されて、それによって人工弁システム 1 0 0 を大動脈壁に固着する。管状スカート 1 0 8 が、生来の大動脈弁 A V の環の近位の洞の上を覆わない又は延在しないように、第 1 及び第 2 環状足場 1 0 6 A、1 0 6 B の両方は、生来の大動脈弁 A V の環に対して配置される。それからカテーテル 1 3 5 0 は取りはずされて、ドッキング要素 1 0 2 は生来の大動脈弁 A V 内に配置されたままである。生来の大動脈弁 A V が生来の弁尖を含み（図 1 4 ~ 1 8 には示さず）、そのような弁尖が除去されなかつた又は切除されなかつた場合、ドッキング要素 1 0 2 は、患者の不完全な弁の生来の弁尖内に配置されて、恒久的に開口状態の生来の弁尖を保持する。

【 0 0 3 3 】

ドッキング要素 1 0 2 の配置の後、放射状の圧縮形状の人工弁システム 1 0 0 の人工弁

10

20

30

40

50

要素 104 は、カテーテル 1560 の遠位部に装着される。人工弁システム 100 の人工弁要素 104 の放射状の圧縮形状は、血管構造内での経皮的送達に適している。カテーテル 1560 は、経皮的経カテーテル弁置換のために構成されており、これらに限定されるものではないが、Savage らに対する米国特許公開第 2011/0245917 号、Dwork に対する米国特許公開第 2011/0251675 号、Shipley らに対する米国特許公開第 2011/0251681 号、Murray, III らに対する米国特許公開第 2011/0251682 号、及び Murray, III らに対する米国特許公開第 2011/0264202 号に記載されている送達システムのうちの 1 つであり得て、それぞれはその全体が参照により本明細書に組み込まれる。図 15 に示すように、インターベンション心臓病学及び / 又はインターヴェンションラジオロジーの分野で知られている技術に従って、遠位端 1562 を有するカテーテル 1560 は、配置されたドッキング要素 102 に血管構造を通じて逆行性アプローチで経管腔的に前進する。生来の大動脈弁 AV へのカテーテル 1560 の送達は、経大腿アプローチを介して実施されることが可能である、又は心臓弁にアクセスするための当該技術分野において周知の種々の送達方法を介して、心臓の所望領域内に配置されることができる。送達の間、人工弁システム 100 の人工弁要素 104 は、カテーテル 1560 の外側シース 1564 内で圧縮されたままである。遠位端 1562 が配置されたドッキング要素 102 を通じて前進して、生来の大動脈弁 AV の遠位にあり、図 15 に示すように左心室 LV 内に配置されるまで、カテーテル 1560 は前進する。

【0034】

上述したように、配置されたドッキング要素の管状スカート 108 の中間部 112 は、人工弁要素 104 のランディング又は標的領域として機能する。所望のとおり、すなわち配置されたドッキング要素の管状スカート 108 の中間部 112 に隣接する人工弁要素 104 と共に、カテーテル 1560 が配置されると、カテーテル 1560 の外側シース 1564 は、人工弁システム 100 の人工弁要素 104 を放出するために引き戻される。それから人工弁要素 104 は、配置されたドッキング要素の管状スカート 108 の中間部 112 内にその拡張形状で配置される。人工弁要素 104 の配置は、ドッキング要素 102 の配置後に生じる。人工弁要素 104 を配置する際、かかり 132 (存在する場合) を管状スカート 108 の中間部 112 内へ埋め込むことが望ましい場合がある。更に具体的には、人工弁要素 104 を、配置されたドッキング要素の中間部 112 内にその拡張形状で配置する工程は、部分的に展開した形状に人工弁要素 104 を配置することを含む。部分的に展開された形状のとき、配置されたドッキング要素の中間部 112 内にかかり 132 を埋め込んで、それによって人工弁要素 104 をドッキング要素 102 に連結するために、その上に取り付けられたカテーテル 1564 及び人工弁要素 104 は、矢印 1670 を介して図 16 に示すように回転する。

【0035】

図 16 で示す実施形態において、人工弁要素 104 は、カテーテル 1560 の外側シース 1564 内で近位端又は足場 120 の部分だけを拘束することによって、部分的に展開した形状で配置される。換言すると、足場 120 の部分の遠位端は、配置されたドッキング要素の中間部 112 との接触を開始するために配置されて、一方で足場 120 とカテーテル 1560 との近位の係合は、回転がカテーテルの近位端で適用されるのを可能にする。図 16A に示す本発明の別の実施形態において、人工弁要素 104 は完全に展開することができ、一方で、カテーテル 1560 の回転を完全に展開した人工弁要素 104 へ移すために、接続は、カテーテル 1560 と完全に展開した人工弁要素 104 の間で維持される。例えば、柱 1675 又は類似の構造体は、人工弁要素 104 の近位端とカテーテル 1560 を接続するために、カテーテル 1560 と完全に展開した人工弁要素 104 の間に延在し得る。柱 1675 は周囲が堅く、したがってかかり 132 を配置したドッキング要素の中間部 112 に係合するために十分な回転力が適用されるのを可能にする。かかり 132 が所望のとおり埋め込まれた後、カテーテル 1560 内に引き戻されて、シースに収まるのに十分な可撓性であるために、柱 1675 は円周方向に広く、半径方向に細くても

10

20

30

40

50

よい。その近位端（図示せず）がその制御のためカテーテル 1560 のハンドル機構（図示せず）に連結するように、柱 1675 は、カテーテル 1560 の外側シース 1564 を通って延在する。柱 1675 は、弁の配置の後、人工弁要素 104 の近位端から分離される。例えば一実施形態において、ロッド 1675 は、弁の配置の後、ねじる動きをカテーテル 1560 に適用することによって、人工弁要素 104 の近位端から分離されることができる。人工弁要素 104 が埋め込まれたかかり 132 を介してドッキング要素 102 に固着した後、柱 1675 に適用される追加のねじる動きは、柱 1675 の遠位端と人工弁要素 104 の近位端の間の結合部又は接続を断つように機能する。

【0036】

人工弁要素 104 がかかり 132 を介してドッキング要素 102 に連結された後、カテーテル 1560 の外側シース 1564 は、人工弁システム 100 の人工弁要素 104 を完全に展開して放出するために更に引き戻される。換言すると、人工弁要素 104 は、図 17 に示されるように、配置されたドッキング要素の中間部 112 内に完全に拡張した又は展開した形状で配置される。配置の後、管状スカート 108 の中間部 112 は、本明細書に記載されるように弁周囲漏出（PVL）を防ぐのに役立つ。

10

【0037】

人工弁システム 100 を埋め込む上述の方法は 2 つの別個のカテーテル（すなわち、ドッキング要素 102 を送達するためのカテーテル 1350 及び人工弁要素 104 を送達するためのカテーテル 1560）を利用するが、本発明の別の実施形態で、単一のカテーテルは人工弁システム 100 を埋め込むために利用できる。更に具体的には単一のカテーテル又は送達システムは、2 段階配置の弁人工器官システム 100 を送達するために変更することができ、そこでドッキング要素 102 及び人工弁要素 104 は、標的の生来の弁もしくは治療部位に同時送達される、又はそこへ前進するが、ドッキング要素 102 は人工弁要素 104 の前に配置される。換言すると、単一のカテーテル又は送達システムに同時に送達される場合であっても、人工弁要素 104 は、ドッキング要素 102 の配置の後、又はその次に配置されるように構成される。

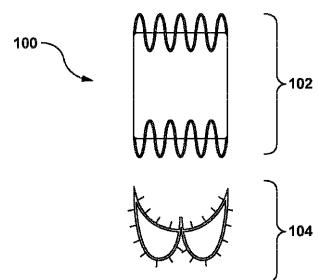
20

【0038】

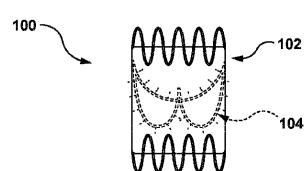
本発明による種々の実施形態を上述したが、それらが図解及び例としてのみ提示されており、制限するものではないことを理解すべきである。形態及び詳細の様々な変更が、本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく本明細書で行われ得ることは、関連技術分野の当業者には明らかであろう。したがって本発明の効果及び範囲は、上述の例示的実施形態のいづれによっても制限されではなく、添付の特許請求の範囲及びその等価物によってのみ画定されなければならない。本明細書で示す各実施形態及び本明細書で引用した各参考文献の各特徴が、他の任意の実施形態の特徴と組み合わせて使用できることも理解されるであろう。本明細書で示すすべての特許及び刊行物は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

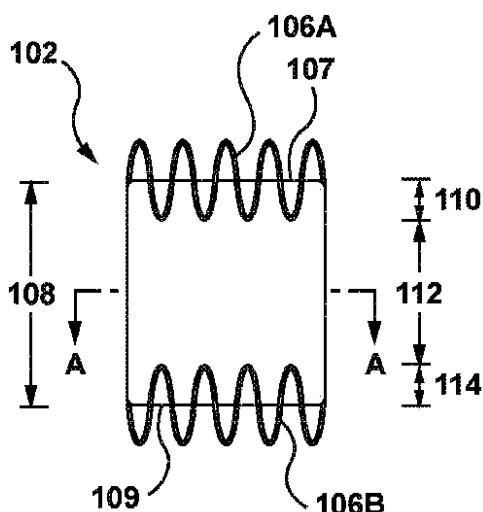
【図1】

FIG. 1

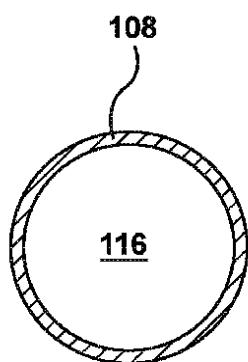
【図2】

FIG. 2

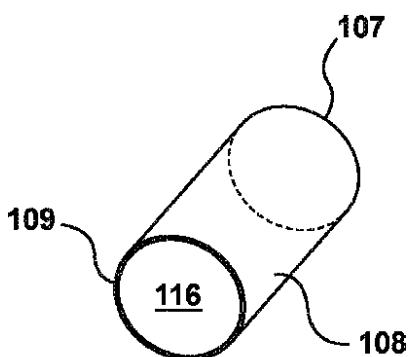
【図3】

FIG. 3

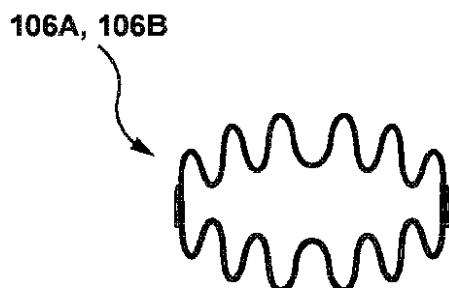
【図3A】

FIG. 3A

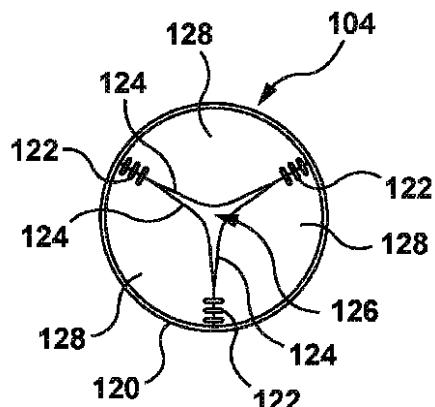
【図4】

FIG. 4

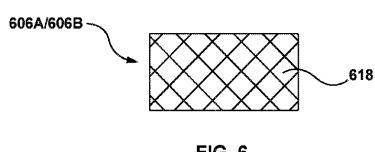
【図5】

FIG. 5

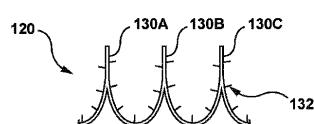
【図7】

FIG. 7

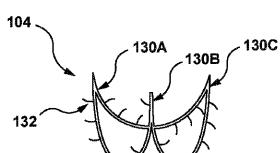
【図6】

FIG. 6

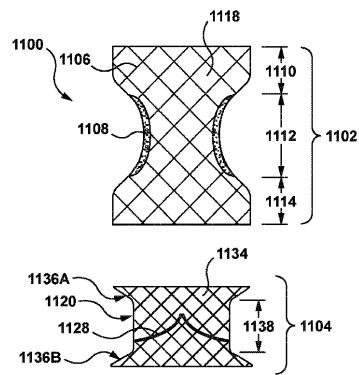
【図8】

FIG. 8

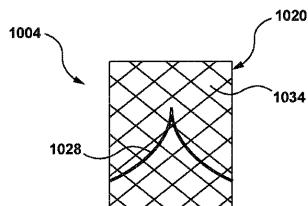
【図9】

FIG. 9

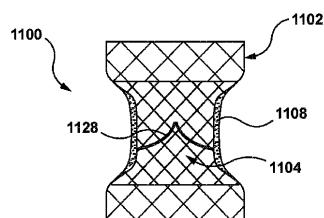
【図11】

FIG. 11

【図10】

FIG. 10

【図12】

FIG. 12

【図13】

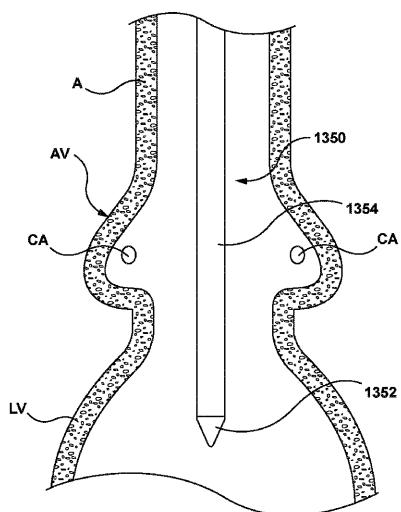


FIG. 13

【図14】

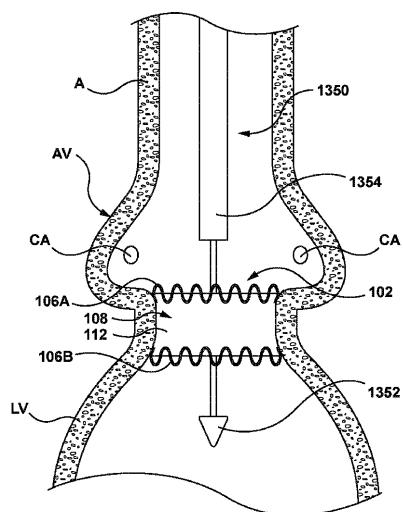


FIG. 14

【図15】

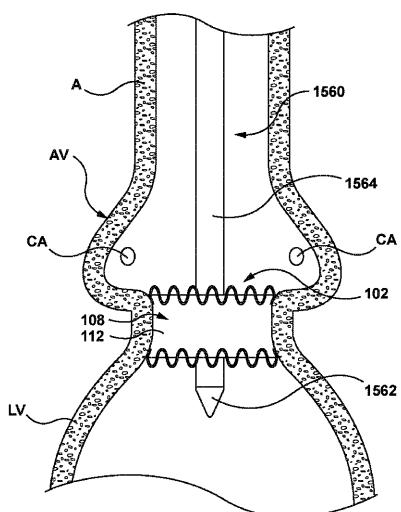


FIG. 15

【図16】

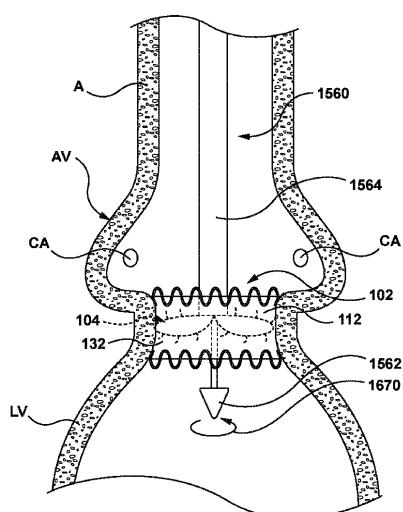


FIG. 16

【図 16 A】

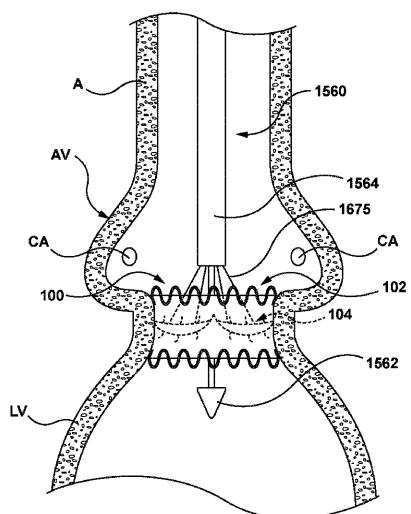


FIG. 16A

【図 17】

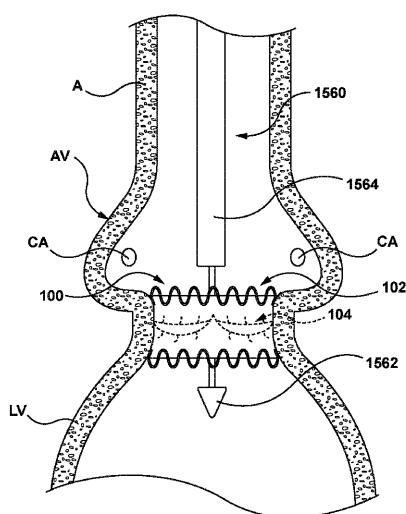


FIG. 17

フロントページの続き

(72)発明者 ヘアウッド フランク

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 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイビー リーガル デパート
メント内

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0323317(US, A1)

特表2010-536504(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2/00 - 2/97