

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7006940号
(P7006940)

(45)発行日 令和4年1月24日(2022.1.24)

(24)登録日 令和4年1月11日(2022.1.11)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F

2/24

請求項の数 17 (全56頁)

(21)出願番号 特願2018-539080(P2018-539080)
 (86)(22)出願日 平成29年1月27日(2017.1.27)
 (65)公表番号 特表2019-503246(P2019-503246)
 A)
 (43)公表日 平成31年2月7日(2019.2.7)
 (86)国際出願番号 PCT/CA2017/050097
 (87)国際公開番号 WO2017/127939
 (87)国際公開日 平成29年8月3日(2017.8.3)
 審査請求日 令和2年1月14日(2020.1.14)
 (31)優先権主張番号 62/288,987
 (32)優先日 平成28年1月29日(2016.1.29)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 513259997
 ニオバスク ティアラ インコーポレイテ
 ッド
 カナダ国 ブイ6ブイ 2ジェイ7ブリ
 ティッシュ コロンビア, リッチモンド
 , メイクレスト ウェイ 13562, ス
 イート 5138
 (74)代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74)代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74)代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74)代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流出の閉塞を回避するための人工弁

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁であって、前記心臓弁は、
 拡張構成および折り畳まれた構成を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームと、
 前記アンカフレームに結合されている人工弁と
 を備え、

前記人工弁は、複数の人工弁尖を備え、前記複数の人工弁尖の各々は、自由端および固定端を有し、前記固定端は、前記アンカフレームに結合され、前記複数の人工弁尖の前記自由端は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記開放構成において、前記自由端は、互いから離れて配置されることにより、それらを通る順行性血流を可能にし、前記閉鎖構成において、前記自由端は、互いに隣接して配置されることにより、それらを通る逆行性血流を実質的に防止し、

前記複数の人工弁尖は、天然前尖の幅全体に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備え、

収縮期において、前記人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位することにより、
 障害物のない閉塞されていない流出路を提供し、

前記アンカフレームは、1つ以上の交連柱と前定着タブとを備え、前記1つ以上の交連柱は、自由端と、前記アンカフレームに結合されている反対端とを有し、前記1つ以上の交連柱は、前記複数の人工弁尖に結合されており、

前記前定着タブは、前記天然僧帽弁の前部分に定着するように構成されており、

前記前定着タブが前記1つ以上の交連柱から生じているか、または、前記1つ以上の交連柱が前記前定着タブから生じている、心臓弁。

【請求項2】

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、請求項1に記載の弁。

【請求項3】

前記アンカフレームは、前記天然僧帽弁の第2の前部分に定着するように構成されている第2の前定着タブを備えている、請求項1に記載の弁。

【請求項4】

前記アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備え、前記平坦な前部分は、前記左心室流出路への前記人工心臓弁の衝突を防止し、前記円筒形の後部分は、前記天然僧帽弁の後部分に係合する、請求項1に記載の弁。

10

【請求項5】

前記前定着タブと前記1つ以上の交連柱とは、前記アンカフレームが前記折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子にされている、請求項1に記載の弁。

【請求項6】

前記前定着タブは、前記アンカフレームの円周上の円周位置から生じ、前記1つ以上の交連柱も、前記アンカフレームの前記円周上の前記前定着タブと同じ円周位置から生じる、請求項1に記載の弁。

【請求項7】

前記アンカフレームは、前記1つ以上の交連柱から生じている複数の弦状バンパ支柱をさらに備え、前記複数の弦状バンパ支柱は、前記左心室流出路から離れて天然弁下生体構造を配置するように構成されている、請求項1に記載の弁。

20

【請求項8】

前記交連柱は、前記交連柱の自由端に隣接する定着要素をさらに備え、前記定着要素は、送達システムに係合するように構成されている、請求項1に記載の弁。

【請求項9】

前記アンカフレームは、前記1つ以上の交連柱から生じている複数の叉骨形支柱をさらに備え、前記複数の叉骨形支柱は、隣接する交連柱の間の距離に弓状に架かるように構成されており、各叉骨形支柱は、前記叉骨形支柱の自由端に隣接する定着要素を備え、前記定着要素は、送達カテーテルに係合するように構成されている、請求項1に記載の弁。

30

【請求項10】

前記複数の叉骨形支柱は、変形可能部材であり、前記送達カテーテルの中へ後退時、前記アンカフレームの半径方向収縮を可能にする、請求項9に記載の弁。

【請求項11】

前記定着要素は、単一のネジ山付きコネクタ、バックルコネクタ、または、プロングコネクタを備えている、請求項9に記載の弁。

【請求項12】

患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁であって、前記心臓弁は、拡張構成および折り畳まれた構成と、上流端および下流端とを有する半径方向に拡張可能なアンカフレームであって、前記半径方向に拡張可能なアンカフレームは、自由端と前記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合されている反対端とを有する1つ以上の交連柱と、前記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合されている前定着タブとを備え、前記前定着タブは、前記天然僧帽弁の前部分に定着するように構成されており、前記前定着タブと前記1つ以上の交連柱とは、前記アンカフレームが前記折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子にされている、アンカフレームと、

40

前記アンカフレームに結合されている人工弁とを備え、

前記人工弁は、1つ以上の人工弁尖を備え、前記1つ以上の人工弁尖の各々は、自由端および固定端を有し、前記固定端は、前記アンカフレームに結合されており、

前記1つ以上の交連柱は、前記1つ以上の人工弁尖に結合されており、

50

前記前定着タブが前記1つ以上の交連柱から生じているか、または、前記1つ以上の交連柱が前記前定着タブから生じている、心臓弁。

【請求項13】

前記1つ以上の人弁尖の前記自由端は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記開放構成において、前記自由端は、互いから離れて配置されることにより、それらを通る順行性血流を可能にし、前記閉鎖構成において、前記自由端は、互いに隣接して配置されることにより、それらを通る逆行性血流を実質的に防止し、前記1つ以上の人弁尖は、2つの天然線維性三角の間の天然前弁尖の幅に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備え、収縮期において、前記人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位することにより、障害物のない閉塞されていない流出路を提供する、請求項12に記載の弁。

10

【請求項14】

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、請求項12に記載の弁。

【請求項15】

前記アンカフレームは、前記天然僧帽弁の第2の前部分に定着するように構成されている第2の前定着タブを備えている、請求項12に記載の弁。

【請求項16】

前記アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備え、前記平坦な前部分は、左心室流出路への前記人工心臓弁の衝突を防止し、前記円筒形部分は、前記天然僧帽弁の後部分に係合する、請求項12に記載の弁。

20

【請求項17】

前記前定着タブは、前記アンカフレームの円周上の円周位置から生じ、前記1つ以上の交連柱も、前記アンカフレームの前記円周上の前記前定着タブと同じ円周位置から生じる、請求項12に記載の弁。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(関連出願)

本願は、米国仮特許出願第62/288,987号(2016年1月29日出願)に対する優先権を主張する。

30

【0002】

本願は、米国特許第8,579,964号(2011年4月28日出願)、米国特許第8,579,964号(2011年4月28日出願)、米国特許出願公開第2015/0216655号(2015年4月13日出願)、米国特許出願公開第2015/0257878号(2015年4月21日出願)、米国特許出願公開第2014/0039611号(2013年19月4日出願)、米国特許出願公開第2013/0211508号(2012年11月16日出願)、米国特許出願公開第2014/0052237号(2013年2月8日出願)、米国特許出願公開第2014/0155990号(2013年5月5日出願)、米国特許出願公開第2014/0257467号(2014年3月3日出願)、および米国特許出願公開第2014/0343669号(2014年4月1日出願)に関連し、上記出願の全内容は、あらゆる目的のためにそれらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

40

【0003】

僧帽弁閉鎖不全症(mitral insufficiencyまたはmitral incompetence)としても公知である僧帽弁逆流は、僧帽弁が適切に閉鎖しない心臓の症状である。これは、左心室から僧帽弁を通って心房の中へ上流に戻って逆行性である、血液の異常漏出をもたらす。持続性僧帽弁逆流は、鬱血性心不全をもたらし得る。弁の従来の外科的修復は、概して、良好な臨床転帰をもたらすが、開心術および長期的な回復期間を伴う長期にわたる高価な入院を要求する。つい最近では、低侵襲手技が、患者の血管系を通るカテーテルを経由して経皮的に人工心臓弁を心臓に送達するように開発されている。代替として、経心尖手技が、胸壁を通して、かつ心尖を通して補綴具を導入する

50

ために使用される。例示的補綴具は、その内容全体が、あらゆる目的で参照することによってそれらの全体として本明細書に組み込まれる、米国特許第8,579,964号（特許文献1）に説明されるものを含む。これらの補綴具および送達手技は、有望と考えられるが、ある状況では、それらは、血流を妨げ、補綴具を通る血流を乱れさせ、または自然流路を妨害し、それによって、血行動態問題を潜在的にもたらし得る。したがって、血液流出を妨げることを回避し、自然流路および自然血行動態を維持する、改良されたデバイス、システム、および方法を提供することが望ましいであろう。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、本明細書に説明される例示的実施形態によって満たされ得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0004】

【文献】米国特許第8,579,964号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、概して、医療システム、デバイス、および方法に関し、より具体的には、僧帽弁、心臓弁、または任意の他の弁等の弁を修復するために使用され得る、人工心臓弁に関する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

20

第1の側面では、患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁は、拡張構成および折り畳まれた構成を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームを備えている。心臓弁はまた、アンカフレームに結合されている人工弁も備えている。人工弁は、自由端および固定端をそれぞれ有する、複数の人工弁尖を備え、固定端は、アンカフレームに結合され、複数の人工弁尖の自由端は、開放構成および閉鎖構成を有する。開放構成において、自由端は、それらを通る順行性血流を可能にするように、互いから離れて配置され、閉鎖構成において、自由端は、それらを通る逆行性血流を実質的に防止するように、互いに隣接して配置される。人工僧帽弁は、患者の左心室の後壁に沿って心尖に向かい、収縮期中に左心室流出路から放出されるまで隔壁に沿って上向きに、非乱流様式で円形方向に人工弁を通過する血流を差し向けるように構成される。

【0007】

30

血流は、人工僧帽弁および左心室を通って左心室流出路から流出するにつれて、運動量を実質的に維持し、エネルギーを節約する。血流は、心尖または隔壁に間接的に差し向かれる。

【0008】

複数の人工弁尖は、天然前尖の幅全体に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備え得る。収縮期に、人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位し、血流に対して障害物のない閉塞されていない流出路を提供し得る。

【0009】

40

別の側面では、患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁は、拡張構成および折り畳まれた構成を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームを備えている。人工心臓弁はまた、自由端および固定端をそれぞれ有する、複数の人工弁尖を備えている、アンカフレームに結合されている人工弁も備えている。固定端は、アンカフレームに結合され、複数の人工弁尖の自由端は、開放構成および閉鎖構成を有する。開放構成において、自由端は、それらを通る順行性血流を可能にするように、互いから離れて配置され、閉鎖構成において、自由端は、それらを通る逆行性血流を実質的に防止するように、互いに隣接して配置される。複数の人工弁尖は、天然前尖の幅全体に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備えている。収縮期に、人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位し、障害物のない閉塞されていない流出路を提供する。

【0010】

50

人工心臓弁は、非乱流様式で人工弁を通過する血流を差し向けるように構成され、血流は、好ましくは、患者の左心室の後壁に沿って心尖に向かい、左心室流出路から放出されるまで隔壁に沿って上向きに円形方向に差し向けられる。血流は、好ましくは、人工僧帽弁および左心室を通って左心室流出路から流出するにつれて、運動量を実質的に維持し、エネルギーを節約する。

【0011】

任意の側面では、アンカフレームは、天然僧帽弁の線維性三角上で、または天然前尖の前方にあり、それに隣接する任意の組織に定着するように構成される、前定着タブを備え得る。アンカフレームはまた、天然僧帽弁の第2の線維性三角、または天然前尖の前方にあり、それに隣接する任意の組織に定着するように構成される、第2の前定着タブを備え得る。アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備え得る。平坦な前部分は、左心室流出路への人工心臓弁の衝突を防止し、円筒形部分は、天然僧帽弁の後部分に係合する。アンカフレームは、1つ以上の交連柱と、前定着タブとを備え得る。1つ以上の交連柱は、自由端と、アンカフレームに結合された反対端とを有し得る。複数の交連柱は、複数の人工弁尖に結合され得、前定着タブは、天然僧帽弁の線維性三角上で、または天然前弁尖の前方にあり、それに隣接する任意の組織に定着するように構成され得る。前定着タブおよび1つ以上の交連柱は、アンカフレームが折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子になり得る。前定着タブは、アンカフレーム上の円周位置から生じ得、1つ以上の交連柱も、前定着タブと同じアンカフレームの上の円周位置から生じ得る。前定着タブは、1つ以上の交連柱から生じ得、もしくは1つ以上の交連柱は、定着タブから生じ得る。

10

【0012】

別の側面では、患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法は、人工僧帽弁を提供することと、天然僧帽弁の中で人工僧帽弁を定着させることと、非乱流様式で血流を差し向けることを含む。血流は、患者の左心室の後壁に沿って心尖に向かい、左心室流出路から放出されるまで隔壁に沿って上向きに円形方向に、人工僧帽弁を通して差し向けられる。

20

【0013】

方法はさらに、血液が人工僧帽弁および左心室を通って左心室流出路から流出するにつれて、血流の運動量を実質的に維持し、エネルギーを節約することを含み得る。血流を差し向けることは、血流を心尖または隔壁に間接的に差し向けることを含み得る。人工僧帽弁は、天然前弁尖の幅に及ぶ人工前尖を備え得、方法はさらに、左心室流出路から離れるように人工前尖を変位させ、収縮期中に障害物のない閉塞されていない流出路を提供することを含み得る。補綴具を定着させることは、人工弁の前部分上に配置された前定着タブを、天然僧帽弁の線維性三角に、または天然前弁尖の前方にあり、それに隣接する組織に定着させることを含み得る。

30

【0014】

さらに別の側面では、患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法は、天然前弁尖の幅に及ぶ人工前尖を有する人工僧帽弁を提供することと、天然僧帽弁の中で人工僧帽弁を定着させることと、収縮期中に左心室流出路から離れるように収縮期中の人工前尖を変位させ、それによって、閉塞されていない流出路を作成することを含む。

40

【0015】

方法はさらに、人工僧帽弁を通して非乱流様式で、患者の左心室の後壁に沿って心尖に向かい、左心室流出路から放出されるまで隔壁に沿って上向きに円形方向に、血流を差し向けることを含み得る。補綴具を定着させることは、人工弁の前部分上に配置された前定着タブを、天然僧帽弁の線維性三角に、または天然前尖の前方にあり、それに隣接する組織に定着させることを含み得る。

【0016】

別の側面では、患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁は、拡張構成および折り畳まれた構成を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームと、アンカフレームに結合されている人工弁とを備えている。人工弁は、自由端および固定端をそれぞれ有する、複

50

数の人工弁尖を備えている。固定端は、アンカフレームに結合され、複数の人工弁尖の自由端は、開放構成および閉鎖構成を有する。開放構成において、自由端は、それらを通る順行性血流を可能にするように、互いから離れて配置され、閉鎖構成において、自由端は、それらを通る逆行性血流を実質的に防止するように、互いに隣接して配置される。複数の人工弁尖は、天然前尖の幅全体に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備えている。収縮期に、人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位し、障害物のない閉塞されていない流出路を提供する。

【 0 0 1 7 】

アンカフレームは、天然僧帽弁の前部分に定着するように構成された前定着タブを備え得、天然僧帽弁の前部分は、線維性三角を備え得る。アンカフレームは、天然僧帽弁の第2の前部分に定着するように構成された第2の前定着タブを備え得る。いくつかの実施形態では、アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備えていることができ、平坦な前部分は、左心室流出路への人工心臓弁の衝突を防止し、円筒形の後部分は、天然僧帽弁の後部分に係合する。いくつかの例では、アンカフレームは、1つ以上の交連柱と、前定着タブとを備えていることができ、1つ以上の交連柱は、自由端と、アンカフレームに結合された反対端とを有し、1つ以上の交連柱は、複数の人工弁尖に結合される。

【 0 0 1 8 】

前定着タブは、天然僧帽弁の前部分に定着するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、前定着タブおよび1つ以上の交連柱は、アンカフレームが折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子になることができる。前定着タブは、アンカフレームの円周上の円周位置から生じ、1つ以上の交連柱も、前定着タブと同じアンカフレームの円周上の円周位置から生じる。前定着タブは、1つ以上の交連柱から生じることができ、もしくは1つ以上の交連柱は、前定着タブから生じることができる。

【 0 0 1 9 】

いくつかの例では、アンカフレームはさらに、1つ以上の交連柱から生じている複数の弦状バンパ支柱を備えていることができる。複数の弦状バンパ支柱は、LVOTから離れて天然弁下生体構造を配置するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、交連柱は、交連柱の自由端に隣接する定着要素であって、送達システムに係合するように構成される定着要素を備えていることができる。アンカフレームはさらに、1つ以上の交連柱から生じている複数の叉骨形支柱を備えていることができる。複数の叉骨形支柱は、隣接する交連柱の間に距離に弓状に架かるように構成されることができる。各叉骨形支柱は、叉骨形支柱の頂点に配置される、または叉骨形支柱の自由端に隣接する定着要素から成ることができる。定着要素は、送達カテーテルに係合するように構成されることができる。複数の叉骨形支柱は、変形可能部材であることができ、送達カテーテルの中へ後退時、アンカフレームの半径方向収縮を可能にすることができます。定着要素は、単一のネジ山付きコネクタ、複数のネジ山付きコネクタ、バックルコネクタ、またはプロングコネクタを備えていることができる。

【 0 0 2 0 】

別の側面では、患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁は、半径方向に拡張可能なアンカフレームと、アンカフレームに結合された前定着タブと、アンカフレームに結合されている人工弁とを備えている。半径方向に拡張可能なアンカフレームは、拡張構成および折り畳まれた構成と、上流端および下流端とを有する。半径方向に拡張可能なアンカフレームは、自由端および下流端に隣接してアンカフレームに結合された反対端を有する、1つ以上の交連柱と、下流端に隣接してアンカフレームに結合された前定着タブとを備えている。前定着タブは、天然僧帽弁の前部分に定着するように構成される。前定着タブおよび1つ以上の交連柱は、アンカフレームが折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子になる。人工弁は、自由端および固定端をそれぞれ有する、1つ以上の人工弁尖を備え、固定端は、アンカフレームに結合される。1つ以上の交連柱は、1つ以上の人工弁尖に結合される。

10

20

30

40

50

【0021】

いくつかの実施形態では、1つ以上の人弁尖の自由端は、開放構成および閉鎖構成を有することができる。開放構成において、自由端は、それらを通る順行性血流を可能にするように、互いから離れて配置されることができ、閉鎖構成において、自由端は、それらを通る逆行性血流を実質的に防止するように、互いに隣接して配置されることができ。1つ以上の人弁尖は、2つの天然線維性三角の間の天然前弁尖の幅に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備えていることができる。収縮期に、人工前尖は、左心室流出路から離れるように変位し、障害物のない閉塞されていない流出路を提供することができる。天然僧帽弁の前部分は、線維性三角を備えていることができる。

【0022】

いくつかの例では、アンカフレームは、天然僧帽弁の第2の前部分に定着するように構成された第2の前定着タブを備えていることができる。加えて、または代替物では、アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備えていることができる。平坦な前部分は、左心室流出路への人工心臓弁の衝突を防止することができ、円筒形部分は、天然僧帽弁の後部分に係合することができる。

10

【0023】

前定着タブは、アンカフレームの円周上の円周位置から生じることができ、1つ以上の交連柱も、前定着タブと同じアンカフレームの円周上の円周位置から生じることができ。いくつかの例では、前定着タブは、1つ以上の交連柱から生じることができ、もしくは1つ以上の交連柱は、前定着タブから生じることができる。

20

【0024】

別の側面では、患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法は、天然前弁尖の幅に及ぶ人工前尖を有する人工僧帽弁を提供することと、天然僧帽弁の中で人工僧帽弁を定着させることと、収縮期中に左心室流出路から離れるように収縮期中の人工前尖を変位させ、それによって、閉塞されていない流出路を作成することとを含む。天然僧帽弁の中で人工僧帽弁を定着させることは、人工弁の前部分上に配置された前定着タブを天然僧帽弁の前部分に定着させることを含むことができる。いくつかの例では、天然僧帽弁の前部分は、線維性三角を備えていることができる。

【0025】

方法は、折り畳まれた構成から拡張構成に人工僧帽弁を半径方向に拡張することを含むことができ、人工僧帽弁を半径方向に拡張することは、1つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように1つ以上の前定着タブを拡張することを含むことができる。方法は、折り畳まれた構成から拡張構成に人工僧帽弁を半径方向に拡張することを含むことができ、半径方向に拡張することは、1つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように1つ以上の後定着タブを拡張することを含むことができる。いくつかの例では、人工僧帽弁を定着させることは、人工僧帽弁から離れるようにシースカーテールを移動させ、拘束を除去し、それによって、人工僧帽弁が拡張することを可能にすることを含み得る、第1の方向へ送達システム上のアクチュエータ機構を作動させることを含むことができる。方法はさらに、人工僧帽弁に向かってシースカーテールを移動させ、拘束を提供し、それによって、人工僧帽弁が強制的に圧縮されることを含み得る、第1の方向と反対の第2の方向へアクチュエータ機構を作動させることを含むことができる。いくつかの例では、第1の方向へアクチュエータ機構を作動させることは、定着カーテールから離れるようにベルカーテールを移動させ、拘束を除去し、それによって、交連アンカが解放されることを可能にすることを含むことができる。交連アンカは、人工僧帽弁のフレームを送達システムに係合する定着要素を備えていることができる。第2の方向へアクチュエータ機構を作動させることは、定着カーテールに向かってベルカーテールを移動させ、交連アンカを捕捉または制限する拘束を提供することを含むことができる。交連アンカを捕捉または制限する拘束を提供することは、交連アンカの上で制限要素を解放可能にスライドされることを含むことができる。また、アクチュエータ機構を作動させることは、交連アンカが圧縮されることを可能にすることを含み得る、定着カーテールの上でシースカ

30

40

50

テールを移動させ、それによって、拘束を加えることを含むことができる。交連アンカは、人工僧帽弁のフレームを送達システムに係合し得る、可撓性定着要素を備えていることができる。

【 0 0 2 6 】

別の側面では、患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法は、上流端および下流端を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームに結合された人工僧帽弁を提供することと、折り畳まれた構成から拡張構成に半径方向に拡張可能なアンカフレームを拡張することと、天然僧帽弁の中で人工僧帽弁を定着させることであって、前定着タブは、天然僧帽弁の前部分に定着する、ことと、1つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように前定着タブを半径方向に拡張することとを含む。半径方向に拡張可能なアンカフレームは、自由端および下流端に隣接してアンカフレームに結合された反対端を有する、1つ以上の交連柱と、下流端に隣接してアンカフレームに結合された前定着タブとを備えている。天然僧帽弁の前部分は、線維性三角を備えていることができる。いくつかの例では、アンカフレームを半径方向に拡張することは、前定着タブ内で入れ子にされた位置から離れるよう 1つ以上の1つ以上の交連柱を拡張することとを含むことができる。

10

【 0 0 2 7 】

人工僧帽弁は、人工前尖を備えていることができ、方法は、2つの天然線維性三角の間の天然前弁尖の幅に及ぶことと、左心室流出路から離れるように人工前尖を変位させることと、人工前尖の変位によって閉塞されていない流出路を作成することとを含むことができる。

20

【 0 0 2 8 】

別の側面では、補綴具を標的治療領域に送達するための送達システムは、近位端、遠位端、およびそれらの間に伸びている管腔を有する内側ガイドワイヤカテーテルであって、管腔は、ガイドワイヤをスライド可能に受け取るようにサイズを決定されている、内側ガイドワイヤカテーテルと、ガイドワイヤカテーテルに結合された可撓性拡張先端であって、テバ状かつ可撓性の自己拡張縁を有する、拡張先端と、内側ガイドワイヤカテーテルを覆ってスライド可能に配置されたシースカテーテルであって、近位端および遠位端を有する、シースカテーテルと、シースカテーテルの近位端に動作可能に結合されたアクチュエータ機構とを備えている。第1の方向へのアクチュエータ機構の作動は、拡張器先端から離れるようにシースカテーテルを移動させ、それによって、補綴具から拘束を除去し、補綴具が拡張することを可能にする。また、第1の方向と反対の第2の方向へのアクチュエータ機構の作動は、拡張器先端と係合するようにシースカテーテルを移動させ、それによって、その中に補綴具を封入する。

30

【 0 0 2 9 】

システムは、ガイドワイヤカテーテルを覆って固定して配置された静止定着カテーテルであって、アンカカテーテルの遠位端に隣接し、補綴具に係合するように構成されているアンカ要素を有する、定着カテーテルを備えていることができる。いくつかの例では、ベルカテーテルが、定着カテーテルを覆ってスライド可能に配置されることがある。ベルカテーテルは、ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有することができ、ベル要素は、アンカカテーテルと係合するように補綴具を拘束することができる。定着カテーテルは、補綴具に係合するように構成される、アンカカテーテルの遠位端に隣接する可撓性プロング型アンカ要素を有することができる。シースカテーテルは、定着カテーテルを覆ってスライド可能に配置されることがある。具体的には、シースカテーテルの遠位端の前進は、補綴具と係合するように可撓性プロング型アンカ要素を折り畳むことができる。

40

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、静止ベルカテーテルが、定着カテーテルを覆って固定して配置されることがある。ベルカテーテルは、ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有することができ、ベル要素は、アンカカテーテルから補綴具を解放することができる。いくつかの実施形態では、システムは、ガイドワイヤカテーテルを覆って回転

50

可能に配置されたベルカテーテルを備えていることができる。ベルカテーテルは、ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置された内部ネジ山付きベル要素を有することができ、ネジ山付きベル要素は、係合するように補綴具を拘束することができる。第2のアクチュエータ機構が、ベルカテーテルの近位端に動作可能に結合されることがある。第1の方向への第2のアクチュエータ機構の作動は、補綴具をベルカテーテルに結合し、補綴具のための拘束を提供することができ、第1の方向と反対の第2の方向への第2のアクチュエータ機構の作動は、ベルカテーテルから補綴具を分断し、補綴具から拘束を除去することができる。システムは、ガイドワイヤカテーテルを覆って回転可能に配置された回転トルクカテーテルを備えていることができる。トルクカテーテルは、トルクカテーテルの遠位端に隣接し、トルクを伝達するように構成された駆動歯車要素を有することができる。複数の回転ネジ山コネクタカテーテルが、トルクカテーテルに隣接して回転可能に配置されることができる。ネジ山コネクタカテーテルの各々は、各ネジ山コネクタカテーテルの遠位端に隣接する被駆動歯車要素と、各ネジ山コネクタカテーテルの遠位端に隣接するネジ山付きソケットとを有することができる。被駆動歯車要素は、駆動歯車要素と絡み合い、トルクを受け取るようにサイズを決定することができ、ネジ山付きソケットは、補綴具を拘束し、係合するように構成されることがある。第2のアクチュエータ機構が、トルクカテーテルの近位端に動作可能に結合されることがある。第1の方向への第2のアクチュエータ機構の作動は、補綴具をネジ山コネクタカテーテルに結合することができ、第1の方向と反対の第2の方向への第2のアクチュエータ機構の作動は、ネジ山コネクタカテーテルから補綴具を分断することができる。

【0031】

側面のうちのいずれかでは、方法はさらに、折り畳まれた構成から拡張構成に人工僧帽弁を半径方向に拡張することを含み得る。補綴具を半径方向に拡張することは、交連柱を伴う入れ子構成から離れるように前定着タブを拡張することを含み得る。

【0032】

これらおよび他の実施形態が、添付図面に関連する以下の説明でさらに詳細に説明される。本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁であって、前記心臓弁は、

拡張構成および折り畳まれた構成を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームと、

前記アンカフレームに結合されている人工弁と

を備え、

前記人工弁は、複数の人工弁尖を備え、前記複数の人工弁尖の各々は、自由端および固定端を有し、前記固定端は、前記アンカフレームに結合され、前記複数の人工弁尖の前記自由端は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記開放構成において、前記自由端は、互いから離れて配置され、それらを通る順行性血流を可能にし、前記閉鎖構成において、前記自由端は、互いに隣接して配置され、それらを通る逆行性血流を実質的に防止し、

前記複数の人工弁尖は、前記天然前尖の幅全体に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備え、

収縮期において、前記人工前尖は、前記左心室流出路から離れるように変位し、障害物のない閉塞されていない流出路を提供する、心臓弁。

(項目2)

前記アンカフレームは、前記天然僧帽弁の前部分に定着するように構成された前定着タブを備えている、項目1に記載の弁。

(項目3)

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、項目2に記載の弁。

(項目4)

前記アンカフレームは、前記天然僧帽弁の第2の前部分に定着するように構成された第2の前定着タブを備えている、項目2に記載の弁。

(項目5)

10

20

30

40

50

前記アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有するD字形断面を備え、前記平坦な前部分は、前記左心室流出路への前記人工心臓弁の衝突を防止し、前記円筒形の後部分は、前記天然僧帽弁の後部分に係合する、項目1に記載の弁。

(項目6)

前記アンカフレームは、1つ以上の交連柱と、前定着タブとを備え、前記1つ以上の交連柱は、自由端と、前記アンカフレームに結合された反対端とを有し、前記1つ以上の交連柱は、前記複数の人工弁尖に結合され、

前記前定着タブは、前記天然僧帽弁の前部分に定着するように構成されている、項目1に記載の弁。

(項目7)

10

前記前定着タブと前記1つ以上の交連柱とは、前記アンカフレームが前記折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子にされている、項目6に記載の弁。

(項目8)

前記前定着タブは、前記アンカフレームの円周上の円周位置から生じ、前記1つ以上の交連柱も、前記アンカフレームの前記円周上の前記前定着タブと同じ円周位置から生じる、項目6に記載の弁。

(項目9)

前記前定着タブが前記1つ以上の交連柱から生じているか、または、前記1つ以上の交連柱が前記前定着タブから生じている、項目6に記載の弁。

(項目10)

20

前記アンカフレームは、前記1つ以上の交連柱から生じている複数の弦状バンパ支柱をさらに備え、前記複数の弦状バンパ支柱は、前記L V O Tから離れて天然弁下生体構造を配置するように構成されている、項目9に記載の弁。

(項目11)

前記交連柱は、前記交連柱の自由端に隣接する定着要素をさらに備え、前記定着要素は送達システムに係合するように構成されている、項目9に記載の弁。

(項目12)

前記アンカフレームは、前記1つ以上の交連柱から生じている複数の叉骨形支柱をさらに備え、前記複数の叉骨形支柱は、隣接する交連柱の間の距離に弓状に架かるように構成され、各叉骨形支柱は、前記叉骨形支柱の自由端に隣接する定着要素を備え、前記定着要素は、送達カテーテルに係合するように構成されている、項目9に記載の弁。

30

(項目13)

前記複数の叉骨形支柱は、変形可能部材であり、前記送達カテーテルの中へ後退時、前記アンカフレームの半径方向収縮を可能にする、項目12に記載の弁。

(項目14)

前記定着要素は、単一のネジ山付きコネクタ、バックルコネクタ、またはプロングコネクタを備えている、項目12に記載の弁。

(項目15)

患者の天然僧帽弁への埋め込みのための人工心臓弁であって、前記心臓弁は、拡張構成および折り畳まれた構成と、上流端および下流端とを有する半径方向に拡張可能なアンカフレームであって、前記半径方向に拡張可能なアンカフレームは、自由端と前記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合された反対端とを有する1つ以上の交連柱と、前記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合された前定着タブとを備え、前記前定着タブは、前記天然僧帽弁の前部分に定着するように構成され、前記前定着タブと前記1つ以上の交連柱とは、前記アンカフレームが前記折り畳まれた構成であるとき、互いに入れ子にされている、アンカフレームと、

40

前記アンカフレームに結合されている人工弁とを備え、

前記人工弁は、1つ以上の人工弁尖を備え、前記1つ以上の人工弁尖の各々は、自由端および固定端を有し、前記固定端は、前記アンカフレームに結合されており、

50

前記 1 つ以上の交連柱は、前記 1 つ以上の人弁尖に結合されている、心臓弁。

(項目 16)

前記 1 つ以上の人弁尖の前記自由端は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記開放構成において、前記自由端は、互いから離れて配置され、それらを通る順行性血流を可能にし、前記閉鎖構成において、前記自由端は、互いに隣接して配置され、それらを通る逆行性血流を実質的に防止し、前記 1 つ以上の人弁尖は、2 つの天然線維性三角の間の天然前弁尖の幅に及ぶようにサイズを決定された人工前尖を備え、収縮期において、前記人工前尖は、前記左心室流出路から離れるように変位し、障害物のない閉塞されていない流出路を提供する、項目 15 に記載の弁。

(項目 17)

10

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、項目 15 に記載の弁。

(項目 18)

前記アンカフレームは、前記天然僧帽弁の第 2 の前部分に定着するように構成された第 2 の前定着タブを備えている、項目 15 に記載の弁。

(項目 19)

前記アンカフレームは、実質的に平坦な前部分および円筒形の後部分を有する D 字形断面を備え、前記平坦な前部分は、前記左心室流出路への前記人工心臓弁の衝突を防止し、前記円筒形部分は、前記天然僧帽弁の後部分に係合する、項目 15 に記載の弁。

(項目 20)

20

前記前定着タブは、前記アンカフレームの円周上の円周位置から生じ、前記 1 つ以上の交連柱も、前記アンカフレームの前記円周上の前記前定着タブと同じ円周位置から生じる、項目 15 に記載の弁。

(項目 21)

前記前定着タブが前記 1 つ以上の交連柱から生じているか、または、前記 1 つ以上の交連柱が前記前定着タブから生じている、項目 15 に記載の弁。

(項目 22)

患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法であって、前記方法は、天然前弁尖の幅に及ぶ人工前尖を有する人工僧帽弁を提供することと、

前記天然僧帽弁の中に前記人工僧帽弁を定着させることと、

収縮期中、前記左心室流出路から離れるように収縮期における前記人工前尖を変位させ、それによって、閉塞されていない流出路を作成することとを含む、方法。

30

(項目 23)

定着させることは、前記人工弁の前部分上に配置された前定着タブを前記天然僧帽弁の前部分に定着させることを含む、項目 22 に記載の方法。

(項目 24)

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、項目 23 に記載の方法。

(項目 25)

折り畳まれた構成から拡張構成に前記人工僧帽弁を半径方向に拡張することを含み、前記人工僧帽弁を半径方向に拡張することは、1 つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように 1 つ以上の前定着タブを拡張することを含む、項目 22 に記載の方法。

40

(項目 26)

折り畳まれた構成から拡張構成に前記人工僧帽弁を半径方向に拡張することを含み、半径方向に拡張することは、1 つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように 1 つ以上の後定着タブを拡張することを含む、項目 22 に記載の方法。

(項目 27)

前記人工僧帽弁を定着させることは、第 1 の方向へ送達システム上のアクチュエータ機構を作動させることであって、前記第 1 の方向へ前記アクチュエータ機構を作動させることは、前記人工僧帽弁から離れるようにシースカーテルを移動させ、拘束を除去し、それによって、前記人工僧帽弁が拡張することを可能にすることと、前記第 1

50

の方向と反対の第 2 の方向へ前記アクチュエータ機構を作動させることと
を含み、

前記第 2 の方向へ前記アクチュエータ機構を作動させることは、前記人工僧帽弁に向か
ってシースカテーテルを移動させ、拘束を提供し、それによって、前記人工僧帽弁が強制
的に圧縮されるようにすることを含む、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記第 1 の方向へ前記アクチュエータ機構を作動させることは、定着力テーテルから離
れるようにベルカテーテルを移動させ、拘束を除去し、それによって、交連アンカが解放
されることを可能にすることをさらに含み、前記交連アンカは、前記人工僧帽弁のフレ
ームを前記送達システムに係合する定着要素を備え、前記第 2 の方向へ前記アクチュエータ
機構を作動させることは、前記定着力テーテルに向かって前記ベルカテーテルを移動させ
、前記交連アンカを捕捉または制限する拘束を提供することを含む、項目 2 7 に記載の方
法。

(項目 2 9)

前記拘束を提供することは、前記交連アンカの上で制限要素を解放可能にスライドさせ
ることを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記アクチュエータ機構を作動させることは、前記定着力テーテルの上でシースカテーテ
ルを移動させ、それによって、拘束を加えることを含み、前記拘束を加えることは、交
連アンカが圧縮されることを可能にすることを含み、前記交連アンカは、前記人工僧帽弁
の前記フレームを前記送達システムに係合する可撓性定着要素を備えている、項目 2 7 に
記載の方法。

(項目 3 1)

患者の心臓内の天然僧帽弁を治療する方法であって、前記方法は、

上流端および下流端を有する半径方向に拡張可能なアンカフレームに結合された人工僧
帽弁を提供することであって、前記半径方向に拡張可能なアンカフレームは、自由端と前
記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合された反対端とを有する 1 つ以上の交連柱
と、前記下流端に隣接して前記アンカフレームに結合された前定着タブとを備えている、
ことと、

折り畳まれた構成から拡張構成に前記半径方向に拡張可能なアンカフレームを拡張する
ことと、

前記天然僧帽弁の中に前記人工僧帽弁を定着させることであって、前記前定着タブは、
前記天然僧帽弁の前部分に定着することと、

前記 1 つ以上の交連柱内で入れ子にされた位置から離れるように前記前定着タブを半径
方向に拡張することと

を含む、方法。

(項目 3 2)

前記天然僧帽弁の前記前部分は、線維性三角を備えている、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記アンカフレームを半径方向に拡張することは、前記前定着タブ内で入れ子にされた
位置から離れるように 1 つ以上の前記 1 つ以上の交連柱を拡張することを含む、項目 3 1
に記載の方法。

(項目 3 4)

前記人工僧帽弁は、人工前尖を備え、前記方法は、

2 つの天然線維性三角の間の天然前弁尖の幅に及ぶことと、

左心室流出路から離れるように前記人工前尖を変位させることと、

前記人工前尖の前記変位によって閉塞されていない流出路を作成することと

を含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 5)

補綴具を標的治療領域に送達するための送達システムであって、前記システムは、

10

20

30

40

50

近位端、遠位端、およびそれらの間に延びている管腔を有する内側ガイドワイヤカテーテルであって、前記管腔は、ガイドワイヤをスライド可能に受け取るようにサイズを決定されている、内側ガイドワイヤカテーテルと、

前記ガイドワイヤカテーテルに結合された可撓性拡張先端であって、前記拡張先端は、テープ状かつ可撓性の自己拡張縁を有する、拡張先端と、

前記内側ガイドワイヤカテーテルを覆ってスライド可能に配置されたシースカテーテルであって、前記シースカテーテルは、近位端および遠位端を有する、シースカテーテルと、

前記シースカテーテルの前記近位端に動作可能に結合されたアクチュエータ機構とを備え、

第1の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記拡張器先端から離れるように前記シースカテーテルを移動させ、それによって、前記補綴具から拘束を除去し、前記補綴具が拡張することを可能にし、

前記第1の方向と反対の第2の方向への前記アクチュエータ機構の作動は、前記拡張器先端と係合するように前記シースカテーテルを移動させ、それによって、その中に前記補綴具を封入する、システム。

(項目36)

前記ガイドワイヤカテーテルを覆って固定して配置された静止定着カテーテルをさらに備え、前記定着カテーテルは、前記定着カテーテルの遠位端に隣接し、前記補綴具に係合するように構成されているアンカ要素を有する、項目35に記載のシステム。

(項目37)

前記定着カテーテルを覆ってスライド可能に配置されたベルカテーテルをさらに備え、前記ベルカテーテルは、前記ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有し、前記ベル要素は、前記アンカカテーテルと係合するように前記補綴具を拘束する、項目36に記載のシステム。

(項目38)

前記定着カテーテルは、前記定着カテーテルの前記遠位端に隣接する可撓性プロング型アンカ要素を有し、前記アンカ要素は、前記補綴具に係合するように構成されている、項目36に記載のシステム。

(項目39)

前記シースカテーテルは、前記定着カテーテルを覆ってスライド可能に配置され、前記シースカテーテルの前記遠位端の前進は、前記補綴具と係合するように前記可撓性プロング型アンカ要素を折り畳む、項目38に記載のシステム。

(項目40)

前記定着カテーテルを覆って固定して配置された静止ベルカテーテルをさらに備え、前記ベルカテーテルは、前記ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置されたベル要素を有し、前記ベル要素は、前記アンカカテーテルから前記補綴具を解放する、項目36に記載のシステム。

(項目41)

前記ガイドワイヤカテーテルを覆って回転可能に配置されたベルカテーテルをさらに備え、前記ベルカテーテルは、前記ベルカテーテルの遠位端に隣接して配置された内部ネジ山付きベル要素を有し、前記ネジ山付きベル要素は、係合するように前記補綴具を拘束する、項目35に記載のシステム。

(項目42)

前記ベルカテーテルの近位端に動作可能に結合された第2のアクチュエータ機構をさらに備え、第1の方向への前記第2のアクチュエータ機構の作動は、前記補綴具を前記ベルカテーテルに結合し、前記補綴具のための拘束を提供し、前記第1の方向と反対の第2の方向への前記第2のアクチュエータ機構の作動は、前記ベルカテーテルから前記補綴具を分断し、前記補綴具から前記拘束を除去する、項目41に記載のシステム。

(項目43)

前記ガイドワイヤカテーテルを覆って回転可能に配置された回転トルクカテーテルをさ

10

20

30

40

50

らに備え、前記トルクカーテールは、前記トルクカーテールの遠位端に隣接し、トルクを伝達するように構成された駆動歯車要素を有する、項目35に記載のシステム。

(項目44)

前記トルクカーテールに隣接して回転可能に配置された複数の回転ネジ山コネクタカーテールをさらに備え、前記ネジ山コネクタカーテールの各々は、各ネジ山コネクタカーテールの遠位端に隣接する被駆動歯車要素と、各ネジ山コネクタカーテールの前記遠位端に隣接するネジ山付きソケットとを有し、前記被駆動歯車要素は、前記駆動歯車要素と絡み合い、トルクを受け取るようにサイズを決定され、前記ネジ山付きソケットは、前記補綴具を拘束し、係合するように構成されている、項目43に記載のシステム。

(項目45)

前記トルクカーテールの近位端に動作可能に結合された第2のアクチュエータ機構をさらに備え、第1の方向への前記第2のアクチュエータ機構の作動は、前記補綴具を前記ネジ山コネクタカーテールに結合し、前記第1の方向と反対の第2の方向への前記第2のアクチュエータ機構の作動は、前記ネジ山コネクタカーテールから前記補綴具を分断する、項目44に記載のシステム。

【0033】

(参照による引用)

本明細書で記述される全ての出版物、特許、および特許出願は、各個々の出版物、特許、または特許出願が、参照することにより組み込まれるように具体的かつ個別に示された場合と同じ程度に、参照することにより本明細書に組み込まれる。

【0034】

本発明の新規の特徴は、添付の請求項で詳細に記載される。本発明の特徴および利点のさらなる理解は、本発明の原理が利用される、例証的実施形態を記載する以下の発明を実施するための形態、ならびに付随する図面を参照することによって得られるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】図1は、前面図で解剖学的心臓を描写する。

【図2】図2は、図1の断面と、左心室流出路(LVOT)および人工僧帽弁を含む、心臓の内部生体構造とを示す。

【図3】図3は、後面図で解剖学的心臓を描写する。

【図4】図4は、図3の断面と、心臓の内部生体構造、具体的には、僧帽および大動脈弁の下方の空間とを示す。

【図5】図5は、LVOT閉塞を回避するように構成される、人工僧帽弁の実施形態を図示する。

【図6】図6は、LVOT閉塞を回避するように構成される、三弁尖人工僧帽弁の流入図を描写する。

【図7】図7は、LVOT閉塞を回避するように構成される、三弁尖人工僧帽弁の流出図を描写する。

【図8A】図8Aは、ダックビル弁の形式の一弁尖人工僧帽弁の流出図を示す。

【図8B】図8Bは、二弁尖人工僧帽弁の流出図を示す。

【図8C】図8Cは、開放位置で前一弁尖人工僧帽弁の流出図を描写する。

【図8D】図8Dは、閉鎖位置で前一弁尖人工僧帽弁の流出図を描写する。

【図8E】図8Eは、大型前尖を伴う三弁尖人工僧帽弁の流出図を示す。

【図8F】図8Fは、四弁尖人工僧帽弁の流出図を示す。

【図9】図9は、人工僧帽弁フレームのフレーム平坦パターンを示す。

【図10】図10は、弦状バンパ支柱を伴う、人工僧帽弁フレームのフレーム平坦パターンを示す。

【図11】図11は、弦状バンパ支柱および叉骨形支柱を伴う、人工僧帽弁フレームのフレーム平坦パターンを示す。

【図12】図12は、叉骨形支柱を伴う、人工僧帽弁フレームのフレーム平坦パターンを

10

20

30

40

50

示す。

【図13】図13は、LVOT閉塞を回避するように形作られた、叉骨形支柱を伴う、人工僧帽弁の実施形態を図示する。

【図14】図14は、送達システムに定着させられた骨形支柱を伴う、人工僧帽弁の実施形態を図示する。

【図15】図15Aは、複数のネジ山付きコネクタが接続された、送達システムおよび叉骨形支柱定着変形例の実施形態を示す。図15Bは、複数のネジ山付きコネクタが断絶された、送達システムおよび叉骨形支柱定着変形例の実施形態を示す。

【図16】図16Aは、分割ネジ山付きコネクタが接続された、送達システムおよび叉骨形支柱定着変形例の実施形態を示す。図16Bは、分割ネジ山付きコネクタが断絶された、送達システムおよび叉骨形支柱定着変形例の実施形態を示す。

【図17】図17Aは、撓曲ピンコネクタが接続された、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。図17Bは、撓曲ピンコネクタが断絶された、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。

【図18】図18Aは、可撓性バックルコネクタが接続された、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。図18Bは、接続された可撓性バックルコネクタの内部図とともに、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。図18Cは、断絶された可撓性バックルコネクタの内部図とともに、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。

【図19】図19Aは、接続されたアンカ形状コネクタの内部図とともに、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。図19Bは、アンカ形状コネクタが断絶を可能にするように拘束されていない、送達システムおよび叉骨形支柱定着方法の実施形態を示す。

【図20-1】図20Aは、人工僧帽弁が内部に装填された、閉鎖構成における送達システムの実施形態を描写する。図20Bは、人工僧帽弁が内部に装填され、展開されている、部分的開放構成における送達システムの実施形態を描写する。図20Cは、人工僧帽弁が内部に装填され、展開の途中にある、実質的に開放した構成における送達システムの実施形態を描写する。

【図20-2】図20Dは、人工僧帽弁が装填され、ほぼ解放された、実質的に開放した構成における送達システムの実施形態を描写する。図20Eは、最終展開の直前に人工僧帽弁が内部に装填された、完全開放構成における送達システムの実施形態を描写する。図20Fは、解放後の人工僧帽弁の実施形態を描写する。

【図21】図21A-Cは、定着させられた叉骨形支柱に適応し得る、スロット付きアンカ機構を有する送達システムの実施形態を示す。

【図22】図22は、定着させられた叉骨形支柱に適応し得る、スロット付きアンカ機構を有する送達システムの実施形態の拡大図を示す。

【図23】図23は、定着させられた叉骨形支柱に適応し得る、スロット付きアンカ機構を有する送達システムの分解図を示す。

【図24】図24A-Cは、ピン留めされた叉骨形支柱に適応し得る、可撓性コネクタアンカ機構を有する送達システムの実施形態を示す。

【図25】図25は、ピン留めされた叉骨形支柱に適応し得る、可撓性コネクタアンカ機構を有する送達システムの実施形態の分解図を描写する。

【図26A】図26Aは、可撓性バックル叉骨形支柱に適応し得る、スライドコネクタアンカ機構を有する送達システムの実施形態の分解図を描写する。

【図26B】図26Bは、可撓性バックル叉骨形支柱に適応し得る、スライドコネクタアンカ機構を有する送達システムの実施形態の拡大図を描写する。

【図27】図27は、分割ネジ山付き叉骨形支柱に適応し得る、単数のねじコネクタアンカ機構を伴う送達システムの実施形態の分解図を示す。

【図28】図28は、分割ネジ山付き叉骨形支柱に適応し得る、単数のねじコネクタアンカ機構を伴う送達システムの実施形態の拡大図を示す。

10

20

30

40

50

【図29】図29は、ネジ山付き叉骨形支柱に適応し得る、複数のねじコネクタアンカ機構を伴う送達システムの実施形の分解図を示す。

【図30】図30は、ネジ山付き叉骨形支柱に適応し得る、複数のねじコネクタアンカ機構を伴う送達システムの実施形の同心カテーテルの分解図を示す。

【図31】図31は、ネジ山付き叉骨形支柱に適応し得る、送達システムの実施形態の端部における太陽歯車および複数のねじコネクタアンカ機構の拡大図を示す。

【図32】図32は、心臓内の乱れた血流を示す。

【図33】図33は、心臓内の乱れていない血流を示す。

【図34】図34は、非乱流様式で心臓内の血液を差し向ける人工僧帽弁を図示する。

【図35】図35は、人工弁の斜視図を図示する。

【図36】図36Aは、人工弁の心房スカートを図示する。図36Bは、人工弁の上面図を図示する。

【図37】図37は、人工弁の平坦パターンを図示する。

【図38】図38は、人工弁の斜視図を図示する。

【図39】図39Aは、人工弁の前面図を図示する。図39Bは、人工弁の上面図を図示する。

【図40】図40は、人工弁の展開を図示する。

【図41】図41は、人工弁の側面図を図示する。

【図42】図42は、複合交連柱およびアンカタブを図示する。

【図43】図43A - 43Bは、拡張していないおよび拡張したアンカタブを図示する。図43A - 43Bは、拡張していないおよび拡張したアンカタブを図示する。図43Cは、拡張したアンカタブの平坦パターンを図示する。

【図44】図44は、D字形補綴具を示す。

【図45】図45は、人工弁の側面図を示す。

【図46】図46は、4つの弁尖および4つのアンカを伴う、人工弁の上面図を示す。

【図47】図47は、3つの弁尖および3つのアンカを伴う人工弁の上面図を示す。

【図48】図48は、人工弁の平坦パターンを示す。

【図49】図49は、アンカタブを覆って重ね合わせられた天然弁尖を示す。

【図50】図50は、交連柱が内側に入れ子になった、アンカタブの反転を示す。

【図51】図51は、天然前尖に隣接して位置する2つのアンカと、後部分に類似アンカが欠けている拡張領域とを伴う、実施形態を示す。

【図52】図52は、人工弁の平坦パターンを示す。

【図53】図53は、人工弁の別の平坦パターンを示す。

【図54】図54は、人工弁の斜視図を示す。

【図55】図55は、大動脈弁に隣接する僧帽弁を示す。

【図56】図56は、拡張構成で交連柱の中に入れ子になったなおも別のアンカタブを示す。

【図57】図57は、拡張構成で交連柱の中に入れ子になったアンカタブを示す。

【図58】図58は、折り畳まれた構成で交連柱の中に入れ子になったアンカタブを示す。

【図59】図59は、可変支柱厚さを示す。

【発明を実施するための形態】

【0036】

開示されるデバイス、送達システム、および方法の具体的実施形態が、ここで、図面を参照して説明されるであろう。本発明を実施するための形態の中のいかなるものも、任意の特定の構成要素、特徴、またはステップが本発明に不可欠であることを含意することを意図していない。

【0037】

本明細書で使用されるように、同様の番号は、同様の要素を指す。

【0038】

図1は、本明細書では心臓の前面10によって表される解剖学的心臓の説明図を提供する

10

20

30

40

50

。解剖学的心臓の種々の構造の前面図も、提示される。上大静脈 50、右心房 40、および右心室 20 は、該前面 10 の（視認者の）左側に示され、上方および下方構造が右冠状動脈 120 によって分離されている。断面線 A - A は、心臓生体構造を側面区分に分割し、図 2 でさらに議論される。心臓の（視認者の）右側に移動して、大動脈 60 の前面図が、肺動脈幹 90 の上方位置で見られることがある。肺動脈幹 90 の下に、左心房 70 および左心耳 80 がある。左心耳 80 の下で、その（視認者の）左および右の側面に位置して、それぞれ、冠状動脈左前下行枝 100 および中間冠状動脈 110 がある。最終的に、全ての前述の要素の下方に、左心室 30 がある。

【 0 0 3 9 】

図 2 は、断面 A - A に沿った心臓の（図 1 に示されるような）前面 10 を切開した後の心臓の内部構造を示す。断面 A - A は、切開面を表す斜線ゾーン 130 によって境界される。最上要素から始めて、大動脈 140 が後面に描写されている。大動脈 140 の下方および背後に、右心房 180 がある。人工僧帽弁 210 が埋め込み後に位置し得る場所を露見させる、左心房 150 の内部図が示されている。人工僧帽弁 210 の流入領域 220 および人工僧帽弁の流出領域 230 も、見られることがある。人工僧帽弁 210 の前面 170 は、左心室流出路 200 (LVOT) のゾーン 190 に隣接し得る。前定着タブ 240 は、LVOT 200 の閉塞を回避する位置に位置し得る。収縮期が起こり、血液が人工僧帽弁 210 の下から LVOT 200 に向かって流される場合、ゾーン 190 の広い面積に起因して、大動脈 140 に直接至る容量の大きいチャネルがあり得る。この構成は、LVOT 200 を外部補綴具膨張性物質または突起からの閉塞がない状態にし得る。

10

【 0 0 4 0 】

人工僧帽弁は、1 つ以上のタブを備え得る。人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 個、または 10 個を上回るタブを備え得る。後定着タブ 250 は、人工僧帽弁 210 の前定着タブ 240 の反対に位置し得る。後定着タブ 250 は、天然生体構造に当接し、後心室棚領域 160 に対して静置し得、後心室棚領域は、心室おと後僧帽弁輪との接合部において心室内に形成される（より明確な描写については図 4 参照）。第 3 の定着タブは、図 2 の描写では隠されている。典型的には、ウシ、ブタ、またはヒツジ種等の種々の種から採取される化学的に保存された心膜組織から構築される、弁尖 260 は、前定着タブ 240 と後定着タブ 250 との間に位置し得る。人工僧帽弁 210 に関連するさらなる詳細が、図 5 から始まって提供される。

20

【 0 0 4 1 】

図 3 は、本明細書では心臓の後面 265 によって表される、解剖学的心臓の説明図を提供する。解剖学的心臓の種々の構造の後面図も、提示されている。最も上方の要素から始めて、上大静脈 380 の後面が、大動脈 370 の後面に隣接し、肺動脈幹 390 の後面の上方にある。さらに後方に、右心房 270、左心耳 280（視認者の左に出現する）、左心房 340、右肺静脈 350、および左肺静脈 360（視認者の右に出現する）が描写されている。断面線 B - B は、提示された心臓生体構造を上方および下方区分に分割し、図 4 でさらに議論される。冠状動脈および関連分岐は、左縁枝 290、回旋枝 300、左冠状動脈の後左心室枝 310、および右冠状動脈の後室間枝 320 を含む。最終的に、要素の最も下方の位置には、心尖 330 がある。

30

【 0 0 4 2 】

図 4 は、断面 B - B に沿った心臓の（図 3 に示されるような）後面 265 を切開した後の心臓の内部構造を示す。断面 B - B は、切開面を表す斜線ゾーン 400 によって境界される。図の最上部から始めて、後心室棚 470 は、僧帽弁後尖 450 の固定端に隣接し、組織によってそれと接続される。この棚は、本明細書に説明されるような人工僧帽弁の後定着タブのための場所を提供し得る。アーケード状の後腱索 455 が、僧帽弁後尖 450 に隣接して位置し、組織によってそれと接続され、弁尖の遊離縁に沿ったそれらの挿入点を見出す。腱索 455 の固定端は、前外側乳頭筋 430 および後内側乳頭筋 440 の両方において挿入点を見出す。乳頭筋 430 および 440 は、動的張力下にある間に弁尖遊離縁挿入と乳頭筋挿入との間の距離に架かる該腱索によって提供される、繫留効果のための筋

40

50

肉支持基部としての役割を果たす。僧帽弁後尖 450 の正反対に、僧帽弁前尖 460 がある。収縮期中、僧帽弁後尖 450 および僧帽弁前尖 460 は、左心房の中への逆行性血流を防止するために、それらの遊離縁が互いにに対して閉鎖すると連通させられる。前尖 460 の遊離縁も、後尖の腱索構造に酷似して、前外側 430 および後内側 440 乳頭筋の両方において固定端挿入点を同様に見出す、アーケード状の前腱索 465 に隣接し、組織によってそれと接続される。

【0043】

前尖 460 の固定端は、大動脈弁 500 の流入に直接隣接し、組織によってそれと接続される。この隣接性は、大動脈僧帽弁連続性として一般的に公知である。この領域では、流出路閉塞の危険性があり、LVOT閉塞を最小化することを目指す本発明を必要とする。前尖 460 の固定端の側面に、全体としての心臓の骨格様構造としての役割を果たす、線維性三角として公知の高密度軟骨組織の領域が位置する。前中隔線維性三角 480 および前外側線維性三角 490 は、人工僧帽弁（図示せず）の前定着タブが弁展開中に当接し得るランディングゾーンの境界を定める三角形によって表される。参考までに、三尖弁 410 および大動脈 420 が、図の下側に示されている。

10

【0044】

図 5 は、大型前尖を伴う人工僧帽弁 510（図 2 に示されるような 210）を示す、斜視図で本発明を図示する。補綴具は、心房領域と、環状領域と、弁膜領域と、定着領域とを備え得る。フレーム 525 は、その上に人工弁の全体が築かれ得る構造手段を提供し得、図 5 で鎖線によって示される。フレームは、ニチノールフレームであり得る。フレーム 525 は、優れた密閉性質を提供する種々の生体適合性織物内で層状であり得る。生体適合性織物は、ポリエステル、ナイロン、または当業者に公知であるような任意の他の生体適合性を備え得る。医療グレード縫合糸が、フレーム 525 上に種々の織物を縫い付け、補綴具を構築するために使用され得る。補綴具の心房領域は、フランジとしての役割を果たす心房スカート 520 を備え得、心房スカートは、弁の流入領域（図 2 に示されるような 220）が、左心房の底面上で、天然僧帽弁輪に対して位置合わせし、密閉することを可能にする。心房スカート 520 は、人工弁の流入領域（図 2 に示されるような 220）の円周全体を横断し得、人工弁の円周を横断する環状領域 530 と連通し、それに接続され得る。この表現では、人工弁の前面は、視認者から右側に外方を向いて示されている。したがって、前尖 580 は、右側に外方を向いて示されている。1つ以上の弁尖は、補綴具の弁膜領域を形成し得る。弁尖は、前尖 580 と、後中隔尖 570 と、後外側尖 590 とを備え得る。前尖 580 は、本明細書に説明されるように、前尖流入表面を備え得る。後中隔尖 570 は、本明細書に説明されるように、後中隔尖流入表面を備え得る。後外側尖 590 は、本明細書に説明されるように、後外側尖流入表面を備え得る。

20

【0045】

複数の弁尖のうちの1つ以上のものは、化学的に保存された心膜組織を備え得る。化学的に保存された心膜組織は、ポリマー架橋結合を助長し、組織を不活性でヒトにとって生体適合性にし、および/またはさらなる滅菌処置のために組織を準備する、化学保存料で処置され得る。弁尖組織は、ウシ、ブタ、またはヒツジ源に由来し得るが、前述の種に限定されないものとする。閉鎖構成において、前尖 580、後中隔尖 570、および後外側尖 590 のそれぞれの自由端は、弁尖接合 600 の三重点において交わり得る。逆に、各弁尖の固定端は、本明細書に説明されるように、弁の環状領域、および増加した構造弾性を提供する具体的な場所における次の隣接弁尖の両方に、縫合され得る。図 5 は、3つの弁尖を示すが、人工僧帽弁は、任意の数の弁尖を備え得る。例えば、人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る弁尖を備え得る。

30

【0046】

各弁尖は、交連縫合パッドを通して、交連取り付け点において次の隣接弁尖に連続して接合され得る。したがって、人工僧帽弁は、1つ以上の交連取り付け点と、1つ以上の交連縫合パッドとを備え得る。具体的には、後中隔 570 および前 580 尖は、一緒に接合され、前中隔交連縫合パッド 560 を通して前中隔交連取り付け点 550 に取り付けられ得

40

50

、前 5 8 0 および後外側 5 9 0 尖は、一緒に接合され、前外側交連縫合パッド 6 1 5 を通して前外側交連取り付け点 6 2 5 に取り付けられ得、後外側 5 9 0 および後中隔 5 7 0 尖は、一緒に接合され、後交連縫合パッド 6 4 0 を通して後交連取り付け点 6 4 5 に取り付けられ得る。図 5 は、3 つの交連取り付け点および3 つの交連縫合パッドを示すが、人工僧帽弁は、任意の数の交連取り付け点を備え得る。例えば、人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 個、または10 個を上回る交連取り付け点と、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 個、または10 個を上回る交連縫合パッドとを備え得る。

【 0 0 4 7 】

1 つ以上の交連アンカは、弁から離れるように、交連取り付け点のそれぞれから自由空間の中へ延び得る。例えば、前中隔交連アンカ 5 5 5 は、前中隔交連取り付け点 5 6 0 から延び得、前外側交連アンカ 6 2 0 は、前外側交連取り付け点 6 2 5 から延び得、後交連アンカ 6 5 0 は、後交連取り付け点 6 4 5 から延び得る。交連アンカの各々は、本明細書に説明されるように、それを通して補綴具が適切な送達システムに係留および接続され得る、手段を備え得る。複数の交連アンカのそれぞれの形状は、概して、アンカまたは半月の形状に類似し得るが、当業者は、複数の交連アンカが潜在的送達システムに効果的に定着させられることを可能にする任意の形状が、この要素によって含意され得ることを認識するであろう。図 5 は、3 つの交連アンカを示すが、人工僧帽弁は、任意の数の交連アンカを備え得る。例えば、人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 個、または10 個を上回る交連アンカを備え得る。

【 0 0 4 8 】

この事例では、弁に向かって、交連取り付け点のそれぞれから離れるように、定着タブのうちの1 つ以上のものが延びている。各定着タブは、交連取り付け点と連通する固定端と、心房スカートに向かって延び、それを通して補綴具がそれ自体を天然生体構造に取り付け得る、定着手段を提供する、自由端とを備え得る。前定着タブが、概して、僧帽弁の天然線維性三角に対して静置し得る一方で、後定着タブは、概して、僧帽弁の後心室棚に対して静置し得る。前中隔三角定着タブ 5 4 0 (図 2 に示されるような 2 4 0)は、固定端において前中隔交連アンカ点 5 6 0 に接続され得、前中隔線維性三角 (図 4 に示されるような 4 8 0)に対して静置させられる自由端 5 4 5 を有し得る。前外側三角定着タブ 6 1 0 (図 2 に示されるような 2 6 0)は、固定端において前外側交連アンカ点 6 2 5 に接続され得、前外側線維性三角 (図 4 に示されるような 4 9 0)に対して静置させられる自由端 (この図には示されていない) を有し得る。最終的に、後定着タブ 6 3 0 (図 2 に示されるような 2 5 0)は、固定端において後交連アンカ点 6 4 5 に接続され得、後棚 (図 4 に示されるような 4 7 0)に対して静置させられる自由端 6 3 5 を有し得る。図 5 は、3 つの定着タブを示すが、人工僧帽弁は、任意の数の定着タブを備え得る。例えば、人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 個、または10 個を上回る定着タブを備え得る。

【 0 0 4 9 】

図 6 は、人工僧帽弁 (図 5 に示されるような 5 1 0) の流入図 6 6 0 を図示する。人工僧帽弁の近似「D 字」形は、弁流入の後面 7 0 0 (D 字形の曲線状部分) に達し、次いで、弁流入の前面 6 9 0 に再び戻るまで、時計回り方向に弁流入の前面 6 9 0 (D 字形の平坦側) から経路を辿ることによって、完全に理解され得る。弁流入の前面 6 9 0 に、心房スカート (図 5 に示されるような 5 2 0) の前部分 6 7 0 が隣接している。弁流入の後面 7 0 0 に、心房スカートの後部分 6 8 0 が隣接している。複数のフレーム支柱 7 4 0 が、円周方向に弁流入を取り囲み得る。フレーム支柱 7 4 0 は、人工僧帽弁の環状領域 (図 5 に示されるような 5 3 0) への心房スカートの前 6 7 0 および後 6 8 0 部分の両方のための構造支持ならびに取り付け手段を提供し得る。後外側尖流入表面 7 1 0 (図 5 に示されるような後外側尖 5 9 0 に対応する) 、前尖流入表面 7 2 0 (図 5 に示されるような前尖 5 8 0 に対応する) 、および後中隔尖流入表面 7 3 0 (図 5 に示されるような後中隔尖 5 7 0 に対応する) も描写されている。後定着タブ自由端 6 3 5 、前外側三角定着タブ自由端 6 1 0 、および前中隔三角定着タブ自由端 5 4 5 も示されている。

10

20

30

40

50

【0050】

図7は、人工僧帽弁(図5に示されるような510)の流出図750を図示する。前述のような弁尖接合の三重点(図5に示されるような600)は、収縮期中、後中隔尖770(図5に示されるような570)の接合表面775、後外側尖760(図5に示されるような590)の接合表面765、および前尖780(図5に示されるような580)の接合表面785が、弁閉鎖を通して互いに接触させられるときに形成され得る。以前に説明された交連および定着タブも、この流出図750で描写され、後定着タブ800(図5に示されるような630)および関連付けられる後交連アンカ805(図5に示されるような650)、前中隔三角定着タブ810(図5に示されるような540)および関連付けられる前中隔交連アンカ815(図5に示されるような555)、ならびに前外側三角定着タブ790(図5に示されるような610)および関連付けられる前外側交連アンカ795(図5に示されるような620)によって識別される。

10

【0051】

図8Aは、ダックビル弁の形式である单一の一弁尖830を有する、人工僧帽弁(図5に示されるような510)の実施形態を図示し、流出図820で提示される。ダックビル型弁は、その上で結果として生じた弁が機能し得る、弁尖接合縁を作成し得る、单一の一弁尖830のほぼ中心に切開840を行うことによって作成され得る。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

20

【0052】

図8Bは、再び流出図850で示される、二重または二弁尖構成を備えている、人工僧帽弁(図5に示されるような510)の実施形態を図示する。二弁尖構成は、収縮期中に弁尖接合縁880において一体にされ得る、前尖870および後尖860を備えている、一対の弁尖を介して実現され得る。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、ならびに/もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

30

【0053】

図8Cおよび8Dは、収縮期中に弁口全体に跨架し、弁流入の後面700に対して密閉することが可能であり得る、1つの大型前尖900を備えている、流出図890から見られる一弁尖人工僧帽弁(図5に示されるような510)の実施形態を示す。開放構成において、後流出領域910は、左心房から弁を通して左心室の中へ順行性血流を可能にし得る。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

40

【0054】

図8Dは、閉鎖構成920では、大型前尖900が閉鎖しており、該前尖900の後被覆領域925が弁流入の後面700上に出現する弁尖接合縁930に対して密閉していることを示す。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

【0055】

図8Eは、三弁尖構成940を備え、本明細書では大型前尖960、小型後外側尖970、および小型後中隔尖950として表される、複数の弁尖から形成される、人工僧帽弁(図5に示されるような510)の実施形態を図示する。収縮期中、該弁尖は、弁尖接合縁

50

980に沿って閉鎖し、互いに接触することを強制される。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

【0056】

図8Fは、流出図から見られ、四弁尖構成990を備えている、人工僧帽弁（図5に示されるような510）の実施形態を描写する。弁は、後尖1000、中隔尖1010、前尖1020、および外側尖1030として本明細書に説明される、複数の弁尖から形成され得る。収縮期中、弁尖は、弁尖接合縁1040に沿って閉鎖し、互いに接触することを強制され得る。人工僧帽弁は、1つ以上の定着タブおよび交連アンカを備え得る。前中隔810、および前外側三角定着タブならびに対応する交連アンカ（815前中隔および795前外側）と同様に、後中隔1060および後外側1050定着タブ、ならびに対応する後中隔1065および後外側1055交連アンカが存在し得る。人工僧帽弁はさらに、弁流入の前面690、弁流入の後面700、前外側三角定着タブ790および関連付けられる前外側交連アンカ795、後定着タブ800および関連付けられる後交連アンカ805、もしくは前中隔三角定着タブ810および関連付けられる前中隔交連アンカ815のうちの1つ以上のものを備え得る。

10

【0057】

図9は、機械工具（集束レーザ、くり抜き機、エンドミル、または当業者に公知であるような任意の他の機械工具等）が人工弁（図5に示されるような510）の造形中に辿り得る、工具経路の表現である、フレーム平坦パターン1070を描写する。フレームは、管状の原材料から切断され得る。例えば、フレームは、管状のニチノール原料から切断され得る。このデバイスは、前外側交連アンカ795（図5の要素620）、前中隔交連アンカ815（図5の要素555）、および後交連アンカ805（図5の要素650）等の以前に議論された（図5で紹介された）いくつかの特徴を含み得る。「支柱形式」という語句は、フレーム平坦パターンで図示される要素を指し、そうすると、フレームの要素は、変形されておらず（すなわち、当業者に公知である冶金熱処理を通して最も鋭い）、概して、長方形部材または「支柱」に類似し得る。交連構造および定着タブとのそれらの空間的関係に関する追加の詳細が、図9で描写される。この平坦パターンは、図5で描写される人工僧帽弁の実施形態を表す。

20

【0058】

人工僧帽弁は、1つ以上の取り付けレールと、1つ以上の交連と、1つ以上の交連取り付け孔と、1つ以上の交連スロットと、1つ以上の交連接合点とを備え得る。人工僧帽弁は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る取り付けレールと、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る交連と、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る交連取り付け孔と、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る交連スロットと、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る交連接合点とを備え得る。

30

【0059】

前外側交連アンカ795は、前外側交連1085から直接突出し得る。前外側交連は、前外側交連接合点1100を介した前外側定着タブ1110（図5に示されるような610）の起点および挿入であり得る。前外側交連取り付け孔1090の1つ以上の列が、前外側交連1085の構造内の前外側交連取り付けスロット1095に隣接して位置し得る。取り付け孔1090は、前外側交連縫合パッド（図5に示されるような615）を定位位置に縫着するために使用され得る、縫合のための場所を提供し得る。前外側交連縫合パッドは、人工僧帽弁の弁尖をフレームに締結することに役立つように、前外側交連取り付け孔と連動し得る。前中隔定着タブ1115の自由端1116および後定着タブ1120の自由端1121のように、前外側定着タブ1110の自由端1111も示されている。複数

40

50

の支柱または取り付けレールが、弁尖を位置付けてフレーム上に締結するために使用され得る。各支柱は、連続的な隣接交連の間に空間を空け得る。各支柱は、「U字」または弓形の形態を有し得る。具体的には、前尖取り付けレール1080は、前外側交連1085と前中隔交連1086との間に空間に跨架し得る。前尖取り付けレール1080は、前尖(図示せず)をフレームに取り付けるために使用され得る。後中隔尖取り付けレール1130は、前中隔交連1086と後交連1087との間に空間に跨架し得る。後中隔尖取り付けレール1130は、後中隔尖(図示せず)をフレームに取り付けるために使用され得る。後外側尖取り付けレール1125は、後交連1087と前外側交連1085との間に空間に跨架し得る。後外側尖取り付けレール1125は、後外側尖(図示せず)を取り付けるために使用され得る。後交連アンカ805、後交連1087、後定着タブ1120、および後定着タブ1120の自由端1121は、人工僧帽弁がフレーム平坦構成でレイアウトされ得る方法を強調表示するように、図9の両側に示されている。

【0060】

追加の構造は、天然僧帽弁輪に対して半径方向圧縮を支持し、および/または左心房底面に対して弁流入を密閉することに役立ち得る。環状菱形1150の複数の列が、フレームの円周を横断して、フレームの環状領域1140に位置し得る。複数の心房スカート支持支柱1170が、環状領域1140から生じ得、複数の心房スカート円周方向支柱1165用の支持ビームとして作用し得る。心房スカートの支持支柱は、互いと実質的に平行であり得、縦方向に延び得る。心房スカート円周方向支柱は、互いと実質的に平行であり得、実質的に「V字形」であり得る。各心房スカートの支持支柱は、上部および底部において心房スカート円周方向支柱に接続され得る。心房スカートの支持支柱1170および心房スカート円周方向支柱1165の組み合わせは、弁フレームの心房領域1160を形成し得、心房スカートが弁フレーム上に縫合されるための場所を提供し得る。

【0061】

図10は、フレーム平坦パターン1180の実施形態を図示する。フレーム平坦構成1180は、さらなる修正を伴って、図9の要素のうちのいずれかまたは全てを備え得る。フレーム平坦構成1180は、加えて、1つ以上の支柱特徴を備え得る。構成は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る支柱特徴を備え得る。例えば、1つ以上の支柱特徴が、それぞれ、弁尖取り付けレールのうちの2つに隣接して追加され得る。後外側弦状バンパ支柱1190は、後外側尖取り付けレール1125とほぼ平行に延設し得る。後外側弦状バンパ支柱1190は、人工弁から天然腱索を押しのけることによって、弁膜動作を補助し得る。これは、弁下空間およびLVOT内で閉塞をさらに防止し得る。構成は、1つ以上のバンパ支柱取り付け点を備え得る。構成は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回るバンパ支柱取り付け点を備え得る。1つ以上の後外側弦状バンパ支柱取り付け点1195は、後外側弦状バンパ支柱1190の各端部に位置し得る。各後外側弦状バンパ支柱取り付け点1195は、後外側弦状バンパ支柱1190の端部を隣接交連に効果的に接続し得る。後中隔弦状バンパ支柱1210は、後中隔尖取り付けレール1130とほぼ平行に延設し得る。1つ以上の後中隔弦状バンパ支柱取り付け点1200は、後中隔弦状バンパ支柱1210の各端部に位置し得る。各後中隔弦状バンパ支柱取り付け点1200は、後中隔弦状バンパ支柱1210の端部を隣接交連に効果的に接続し得る。後中隔弦状バンパ支柱1210は、後外側弦状バンパ支柱1190と機能的に同等であり得る。後中隔弦状バンパ支柱取り付け点1200は、後外側弦状バンパ支柱取り付け点1195と機能的に同等であり得る。

【0062】

図11は、フレーム平坦パターン1220の実施形態を示す。フレーム平坦構成1220は、さらなる修正を伴って、図10の要素のうちのいずれかまたは全てを備え得る。フレーム平坦構成1220はさらに、1つ以上の叉骨形部材と、以前に説明された交連アンカの欠如とを備え得る。これらの改変は、本明細書に説明されるように、弁フレームを送達システムに定着させる代替的物を提供し得る。構成は、1つ以上の叉骨支柱と、1つ以上の叉骨アンカと、1つ以上の叉骨取り付け点とを備え得る。構成は、1、2、3、4、5

10

20

30

40

50

、6、7、8、9、10個、または10個を上回る叉骨支柱と、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る叉骨アンカと、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る叉骨取り付け点とを備え得る。後外側叉骨形支柱1230は、前外側交連1085上の第1の支柱取り付け点1240から生じ得る。後外側叉骨形支柱1230は、後交連1087上に位置する第2の支柱取り付け点1240と交わるまで、後外側尖空間を横断して上向きに弧を描いてもよい。後外側叉骨形支柱1230の頂点には、以前に描写された前外側および後交連アンカ（それぞれ、図10の795および805）に取って代わり得る、後外側叉骨アンカ1235があり得る。後外側叉骨アンカ1235は、前外側および後交連アンカと機能的かつ構造的に同等であり得る。加えて、後中隔叉骨形支柱1250は、前中隔交連1086上の第1の支柱取り付け点1260から生じ得る。後中隔叉骨形支柱は、後交連1087上に位置する第2の支柱取り付け点1260と交わるまで、後中隔尖空間を横断して上向きに弧を描いてもよい。後中隔叉骨形支柱1250の頂点には、以前に描写された前中隔および後交連アンカ（それぞれ、図10の815および805）に取って代わり得る、後中隔叉骨アンカ1255があり得る。後中隔叉骨アンカは、前中隔および後交連アンカと機能的かつ構造的に同等であり得る。叉骨形支柱は、本明細書に説明されるように、人工僧帽弁がカテーテルを用いて送達するために容易に圧縮可能な構成に押し進められることを可能にし得る。これは、より容易に格納可能および／または再配置可能な補綴具をもたらし得る。

【0063】

図12は、さらにフレーム平坦パターン1270の実施形態を示す。フレーム平坦構成1220は、さらなる修正を伴って、図11の要素のうちのいずれかまたは全てを備え得る。フレーム平坦構成1270は、図11のある要素が欠け得る。例えば、後外側弦状バンパ支柱（図11に示されるような1190）および／または後中隔弦状バンパ支柱（図11に示されるような1210）は、フレーム平坦構成1270から除外され得る。該バンパ支柱の欠如を除いて、フレーム平坦構成1270は、図11のフレーム平坦構成1220と機能的に同等であり得る。図12の人工僧帽弁の斜視図が、図13で見られることができる。

【0064】

図13は、図12でフレーム平坦構成1270として示される、人工僧帽弁の斜視図を示す。図5で以前に説明された特徴および要素のうちのいずれかまたは全てが、図13の実施形態に存在し得る。図13の実施形態は、1つ以上の叉骨形支柱および1つ以上の叉骨取り付け領域の追加を除いて、図5の実施形態と機能的かつ構造的に同等であり得る。図13の実施形態は、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る叉骨形支柱と、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10個、または10個を上回る叉骨取り付け領域1330とを備え得る。後中隔叉骨形支柱1320は、前中隔交連に隣接して位置し得る、前中隔タブ叉骨取り付け領域1300においてフレームと第1の挿入を見出し得る。後中隔叉骨形支柱1320は、後交連に隣接して位置し得る、後タブ叉骨取り付け領域1290においてフレームと第2の挿入を見出し得る。後中隔叉骨アンカ1255は、本明細書に説明されるように、叉骨の頂点に位置し得、送達システムへの取り付けを可能にする。後外側叉骨形支柱1330は、前外側交連に隣接して位置し得る、前外側タブ叉骨取り付け領域1310においてフレームと第1の挿入を見出し得る。後外側叉骨形支柱1330は、後交連に隣接して位置し得る、後タブ叉骨取り付け領域1290においてフレームを用いた第2の挿入を見出し得る。後外側叉骨アンカ1235は、本明細書に説明されるように、叉骨の頂点に位置し得、送達システムへの取り付けを可能にする。

【0065】

以前の低侵襲手技は、心臓への患者の血管系を通る送達カテーテルを経由して経皮的に、または胸壁を通して、かつ心尖（図3に示されるような330）を通して補綴具を導入するための経心尖手技の使用を通して、人工心臓弁を送達するように開発されている。例示的補綴具は、その内容全体が、あらゆる目的で参照することによってそれらの全体として

本明細書に組み込まれる、米国特許第8,579,964号に説明されるものを含む。例示的送達カテーテルおよび送達システムのさらなる実施形態が、以下の図で説明されて図示される。

【0066】

図14は、図13の叉骨取り付けとともに人工僧帽弁を示す。人工僧帽弁1280は、図13の要素のうちのいずれかまたは全てを備え得る。人工僧帽弁1280は、送達システム1340に接続され得る。送達システム1340は、完全に引き出された送達カテーテル1350を備え得る。前述の後中隔交連アンカ（図13に示されるような1255）および後外側交連アンカ（図13に示されるような1235）は、現在、図14の定着スリーブ部材1360によって隠されていることが容易に明白となるはずである。送達システム1340は、非特異的定着機構に接続されるものとして図14に示されている。定着機構の実施形態は、拡大詳細要素1345によって連通されるものとして図15-19に説明される。

10

【0067】

図15A-Bは、複数のネジ山付きコネクタを利用して、交連アンカを送達システムに定着させるために使用される定着方法の実施形態を示す。図15Aは、接続構成で複数のネジ山付きコネクタ1370を示す。接続構成では、第1のオスネジ山付きコネクタ1390および第2のオスネジ山付きコネクタ1395が、それぞれ、第1のメスネジ山付きコネクタ1375および第2のメスネジ山付きコネクタ1380と螺合接続し得る。第1および第2のオスネジ山付きコネクタ（それぞれ、1390および1395）の各々は、叉骨形支柱1410の自由端に出現する、オスネジ山1400の区画を備え得る。叉骨形支柱は、複数の交連アンカ（図13に示されるような1255および1235）に取って代わり得る。オスネジ山は、メスネジ山1405の同様にネジ山付きの第1および第2の区画に締結して噛合するようにサイズを決定され得る。矢印1385は、第1および第2のメスネジ山付きコネクタ（それぞれ、1375および1380）のそれぞれの回転を示す。矢印1385の方向への回転に応じて、コネクタは、図15Bで描写される状態であり得る。

20

【0068】

図15Bは、断絶構成1420で複数のネジ山付きコネクタ（1390および1395）を示す。図15Bで描写される状態では、オスネジ山付きコネクタがメスネジ山付きコネクタから完全に断絶され得ることが明白となるはずである。断絶に応じて、最初に叉骨コネクタを通してカテーテル送達システムに取り付けられた人工弁は、その送達システムから完全に解放され得る。送達システムの本実施形態の動作に関与する内部機構のさらなる議論は、図29の説明から始まる。

30

【0069】

図16A-Bは、単一の分割ネジ山付きコネクタを使用して交連アンカを送達システムに定着させるために使用される、定着方法の実施形態を示す。図16Aは、接続構成で分割ネジ山付きコネクタ1430を示す。1つ以上のオス分割ネジ山付きコネクタ1450は、1つ以上のメス分割ネジ山付きコネクタ1440と螺合接続し得る。各オス分割ネジ山付きコネクタ1450は、叉骨形支柱1460の自由端に出現する、オスネジ山1455の区画を備え得る。叉骨形支柱は、複数の交連アンカ（図13に示されるような1255および1235）に取って代わってもよい。オスネジ山は、メスネジ山付きコネクタ1440内でメスネジ山1445の類似ネジ山付き区画に締結して噛合するようにサイズを決定され得る。矢印1435は、個々のメスネジ山付きコネクタ1440の回転を示す。回転に応じて、コネクタは、図16Bで描写される状態であり得る。

40

【0070】

図16Bは、断絶構成1470で分割ネジ山付きコネクタ1455を示す。図16Bで描写される状態では、オス分割ネジ山付きコネクタがメスネジ山付きコネクタから完全に断絶され得ることが明白となるはずである。断絶に応じて、最初に叉骨コネクタを通してカテーテル送達システムに取り付けられた人工弁は、その送達システムから完全に解放され

50

得る。送達システムの本実施形態の動作に関する内部機構のさらなる議論は、図27の説明から始まる。

【0071】

図17A-Bは、撓曲ピンコネクタ型定着機構を使用して交連アンカを送達システムに定着させるために使用される、定着方法の実施形態を示す。図17Aは、接続構成で撓曲ピンコネクタ型定着機構1480を示す。1つ以上の可撓性スリープ1490は、複数のピンホールコネクタ1530の周囲で閉鎖され得る。可撓性スリープ1490は、平行移動スリープ1500がそれらの上で引き寄せられる、またはそれらから引き外されるときには、音を立てて開放して閉鎖することが可能であり得る、複数の可撓性スリープ部分1495を備え得る。平行移動スリープの本移動は、可撓性スリープ部分1495の効果的な力プセル化であり得る。可撓性スリープ1490は、当業者に公知であるように、形状設定可能および/または超弾性ニチノール材料を備え得る。各可撓性スリープ部分1495は、可撓性スリープ1490の自由端に出現する、終端点1510を備え得る。終端点は、叉骨形支柱1520への撓曲ピンコネクタ型定着機構1480の接続を可能にし得る。

10

【0072】

図17Bは、断絶構成1540で撓曲ピンコネクタ型定着機構1480を示す。終端点1510のそれぞれの内面は、ピン接続のための補完的な孔1560の中へ嵌合し得る、コネクタピン1555を備え得る。人工僧帽弁の叉骨形支柱1520の各々は、ピンホールコネクタ1530で終端し得る。ピンホールコネクタは、複数の交連アンカ(図13に示されるような1255および1235)に取って代わり得る。矢印1550は、個々の可撓性スリープ部分1495のそれぞれの回転を示す。回転に応じて、コネクタは、図17Bで描写される状態であり得る。矢印1545は、可撓性スリープ部分1495の上の平行移動スリープ1500の平行移動を示す。図17Bで描写される状態では、コネクタピン1555がピン接続のための孔1560から完全に断絶され得ることが明白となるはずである。断絶に応じて、最初に叉骨コネクタを通してカテーテル送達システムに取り付けられた人工弁は、その送達システムから完全に解放され得る。送達システムの本実施形態の動作に関する内部機構のさらなる議論は、図24Aの説明から始まる。

20

【0073】

図18A-Cは、複数の可撓性バックル型定着機構を使用して交連アンカを送達システムに定着させるために使用される、定着方法の実施形態が採用されることを示す。図18Aは、接続構成で複数の可撓性バックル型コネクタ1570を示す。複数の可撓性バックル1580が、可撓性バックル1580を受け入れ、対抗張力をを利用して保持するようにサイズを決定される、開口1575と捕捉接続され得る、それによって制限され得る、またはその内側に配置され得る。開口は、平行移動スリープ1500の側面に形作られ得る。可撓性バックルの各々は、複数の交連アンカ(図13に示されるような1255および1235)に取って代わり得る、叉骨形支柱1520の端部に隣接し、そこから突出して位置し得る。シースカテーテル1350は、平行移動スリープ1500の上部を覆って同心円状に位置付けられ得る。平行移動スリープ1500がシースカテーテル1350に対して引き寄せられるとき、作用機構が達成され得る。

30

【0074】

図18Bは、平行移動スリープ1500が図18Aの視界から該構造を遮断する際の可撓性バックル1580の隠された構造を描写する。

40

【0075】

図18Cは、断絶構成で可撓性バックル型定着機構を示す。平行移動スリープ1500がシースカテーテル1350に対して引き寄せられるとき、可撓性バックル1585は、シースカテーテル1500の内面によって強制的に閉鎖され、拘束から解放され得る。図18Cで描写される状態では、可撓性バックル型コネクタは、それらの開口1575および関連付けられる平行移動スリープ1500から完全に断絶され得ることが明白となるはずである。断絶に応じて、最初に叉骨コネクタを通してカテーテル送達システムに取り付けられた人工弁は、その送達システムから完全に解放され得る。送達システムの本実施形態

50

の動作に関する内部機構のさらなる議論は、図 26 A の説明から始まる。

【 0 0 7 6 】

図 19 A - B は、複数のアンカ形状の交連アンカを使用して交連アンカを送達システムに定着するために使用される、定着方法の実施形態を示す。図 19 A は、接続構成で、複数の叉骨形支柱 1410 の端部に隣接して接続された複数のアンカ形状の交連アンカ 1630 を示す。複数の交連アンカ 1630 は、補完的な複数のスロット 1615 内に静置し得る。スロットは、アンカを保持し、送達システムの動作中に発生され得る張力に抵抗するように作用し得る。スロット 1615 は、定着カテーテル 1600 の定着端 1610 上に形作られ得る。図 19 A - B で描写される複数の交連アンカ 1630 は、設計、構造、および機能が複数の交連アンカ（図 13 に示されるような 1255 および 1235）と同じであり得る。

10

【 0 0 7 7 】

図 19 B は、断絶を可能にし得る、非拘束構成で交連アンカ 1640 を示す。矢印 1620 は、定着スリーブ部材 1360 の平行移動を示す。平行移動に応じて、図 19 B で描写される状態が実現され得る。図 19 B で描写される状態では、交連アンカ 1640 が拘束されず、定着カテーテル 1600 のスロット 1615 から断絶され得ることが可能であり得ることが明白となるはずである。断絶に応じて、最初にカテーテル送達システムに取り付けられた人工弁は、その送達システムから解放され得る。送達システムの本実施形態の動作に関する内部機構のさらなる議論は、図 21 A の説明から始まる。

20

【 0 0 7 8 】

図 20 A - 20 F は、送達システムの実施形態を引き抜き、人工僧帽弁を埋め込む連続的段階を描写する。該送達システムの動作の結果として生じた効果（拘束された人工僧帽弁の解放等）が、例証のために必要な関連要素を参照して議論されるが、送達システム実施形態の物理的実現のために必要な種々の内部構成要素の機械的関係は、図 21 - 31 のさらに以下まで、図示または議論されていない。図 20 A - 20 F で描写されるような展開プロセスは、以下のように続行する。組織、織物、縫合糸、およびニチノールフレームから成る、圧縮された人工弁を拘束し得る、シースカテーテルは、埋め込みゾーン内で定位置にある間に弁から後退させられ得る。患者の心臓内の血液の生理学的温度は、ニチノール材料を拡張させ、それが埋め込まれている空間に共形化させ得る。補綴具が拡張すると、天然生体構造に定着することに関する本発明の要素も、拡張し得、一方向弁として機能し、血液の適切な循環を支援するために、補綴具が定位置に留まることを可能にする。関連生体構造が図 1 - 4 で以前に図示されているが、補綴具および送達システムに焦点を当てる余地を残して、以下の図では繰り返されないことを認識されたい。

30

【 0 0 7 9 】

図 20 A は、完全に装填された（覆われて閉鎖された）送達システム 1700 の実施形態を描写する。送達システムは、埋め込みに先立って圧縮され、シースカテーテル 1350 の中へ挿入された人工僧帽弁（図 20 B - 20 F に示される）を備え得る。長いテーパ状かつ可撓性の自己拡張式拡張器先端 1710 が、見込み患者（図示せず）に調製される小切開内の送達システムの挿入を補助し得る。切開は、胸部で行われてもよく、心尖の中へ直接、かつそれを通つてつながってもよい。拡張器先端 1710 の最も広い端部は、シースカテーテル 1350 の遠位端上に出現し得る前縁 1725 に対して位置合わせし得、その内側で同心円状に嵌合する、縁 1720 によって終端され得る。管腔 1715 が、拡張器先端 1710 の最遠位部分に形成され得、拡張器先端 1710 が取り付けられるカテーテルの全体を通して延び得る。

40

【 0 0 8 0 】

図 20 B は、図 20 A で以前に説明されたシースカテーテル 1350 が、拡張器先端 1710 から離れるようにわずかな距離を平行移動したことを示す、心房スカートが露見された、装填された送達システムの実施形態 1730 を描写する。具体的には、シースカテーテル 1350 の前縁 1725 は、拡張器先端 1710 の縁 1720 から離れるように移動され得、それによって、部分的に拘束された心房スカート 1750 を露見させ得る。

50

【0081】

図20Cは、図20Bで以前に説明されたシースカーテル1350が、さらに大きい程度に拡張器先端1710から離れるように平行移動したことを示す、前三角定着タブが露見された、装填された送達システムの実施形態1760を描写する。具体的には、シースカーテル1350の前縁1725は、拡張器先端1710の縁1720からさらに離れるように移動され得、それによって、カプセル化された人工僧帽弁の構造の大部分を露見させ得る。心房スカート1770が、ここでほぼ解放され得るが、依然として部分的に拘束された環状領域1775は、シースカーテル1350によって抑制されたままであり得る。図20Cの構成は、人工僧帽弁の一部の自己拡張を可能にし得る、拘束を除去し得る。実質的に圧縮されたままであり得る、拘束された前尖1780が、拘束された環状領域1775に隣接し、その直下にあり得る。シースカーテル1350の前縁1725の下から、前外側三角定着タブ790（関連付けられる自由端1790を伴う）および前中隔三角定着タブ540（関連付けられる自由端545を伴う）等の複数の三角定着タブが突出し得る。

10

【0082】

図20Dは、図20Cで以前に説明されたシースカーテル1350が、前進した程度に拡張器先端1710から離れるように平行移動したことを示す、前三角定着タブが完全に開放している、装填された送達システムの実施形態1800を描写する。具体的には、シースカーテル1350の前縁1725は、拡張器先端1710の縁1720からさらに離れるように移動され得、それによって、交連取り付け部（図示せず）を除いて、カプセル化された人工僧帽弁の構造の全てを露見させ得る。心房スカート1770は、ここでは、環状領域1810であり得るように、完全に非拘束され得る。殆ど完全に解放され得る、部分的に拘束された前尖1825が、環状領域1810に隣接し、その直下にあり得る。前尖1825は、動作し、本実施形態に存在する任意の他の弁尖（図示せず）に対して接合することが可能であり得る。複数の三角定着タブ（前外側三角定着タブ790および関連付けられる自由端1790、ならびに前中隔三角定着タブ540および関連付けられる自由端545）は、シースカーテル1350の前縁1725と、三角定着タブが直接接続され得る、依然として拘束された叉骨形支柱1820との間の相互作用に起因して、開け広げられ得る。本開放効果は、解放後に三角に対して当接するために、三角定着タブが、天然僧帽弁前尖（図4に示されるような460）の周囲に、かつ前腱索（図4に示されるような465）を通って到達することを可能にし得る。拡張器先端1710に直接接続され、そのための支持を提供し得る、ガイドワイヤカーテル1830が、シースカーテル1350から生じ、その内側で同心円状に入れ子になり得る。

20

【0083】

図20Eは、図20Dで以前に説明されたシースカーテル1350が、前進した程度に拡張器先端1710から離れるように平行移動したことを示す、最終解放の直前の装填された送達システムの実施形態1840を示す。具体的には、シースカーテル1350の前縁1725は、拡張器先端1710の縁1720からさらに離れるように移動され得、それによって、送達システムから解放されようとして得る、完全に展開された叉骨形支柱1880等のカプセル化された人工僧帽弁の構造の全てを露見させ得る。前中隔1860および前外側1870三角定着タブは、それらの拘束から解放され得、ここでは、それらの最終位置にあり得る。前尖1850は、完全に解放され得、天然前尖に跨架して動作可能な状態であり得る。

30

【0084】

図20Eは、送達システムが除去された、最終展開1890を描写する。叉骨形支柱1900および関連付けられる交連アンカ1910は、完全に解放され得、送達システムによる拘束を含まない。本描写では、本発明の補綴具は、完全に機能的であり、天然生体構造内で自由に動作し得る。

40

【0085】

ここで、いくつかの関連送達システム実施形態の徹底的な議論が、図21-31に出現す

50

る要素を参照して提示されるであろう。

【 0 0 8 6 】

図 2 1 A - 2 3 は、図 1 9 A - 1 9 B に関連する説明に対応し、図 1 3 に説明される人工僧帽弁実施形態と互換性があり得る、送達システムの実施形態を描写する。

【 0 0 8 7 】

図 2 1 A は、完全に開放した、延長した長さの送達システム 1 9 2 0 の実施形態を示す。送達システムは、送達システムハンドル 1 9 4 0 を備え得る。送達システムハンドルは、種々の機械的構成要素の収納を可能にし得、同心円状入れ子カテーテル群のための場所を提供し得る、細長い握持可能部材 1 9 6 0 を備え得る。送達システムハンドル 1 9 4 0 はまた、回転可能（回転を示す矢印 1 9 5 0 参照）サムホイール 1 9 5 5 の形態等の作動機構を提供し得る。サムホイールは、実質的に円筒形であり得、ユーザによって印加される回転トルクを線形力に変換する、内部ネジ山（図示せず）を有し得る。線形力は、同心円状入れ子カテーテル群からのあるカテーテルを平行移動させるために使用され得る。以前に議論されたシースカテーテル 1 3 5 0 が、再び存在し、送達システムハンドル 1 9 4 0 内から、デバイス全体の最遠位先端に位置付けられる拡張器先端 1 7 1 0 の縁 1 7 2 0 と、人工弁（図示せず）の拘束長と実質的に等しくあり得る、縁 1 7 2 0 から近位に離れた設定距離との間の距離を通過し得る、前縁 1 7 2 5 まで延びている、内側管腔を伴って実質的に円筒形であり得る。定着スリープ部材 1 3 6 0 は、それ自体も、送達システムハンドル 1 9 4 0 内から、定着カテーテル 1 9 3 0 の先端まで、かつそれをわずかに越えて延びている内側管腔を有し得る、シースカテーテル 1 3 5 0 内で同心円状に入れ子になり得る。定着カテーテル 1 9 3 0 は、それ自体が円筒形であり、定着スリープ部材 1 3 6 0 内で同心円状に入れ子になり得る。定着カテーテル 1 9 3 0 に関するさらなる詳細が、図 2 2 で提供される。最も内側の同心円状入れ子カテーテルは、拡張器先端 1 7 1 0 に接続され得る、ガイドワイヤカテーテル 1 8 3 0 である。その内側に設置され得るガイドワイヤ（図示せず）を受容して伝達するように適切にサイズを決定され得る、送達システムの全長を通じて延びている内側管腔があり得る。平行移動を描写する矢印 1 9 2 5 は、サムホイール 1 9 5 5 が回転されるにつれて、シースカテーテル 1 3 5 0 が拡張器先端 1 7 1 0 に引き寄せられ得る方法を示す。

【 0 0 8 8 】

図 2 1 B は、唯一の差異がシースカテーテル 1 3 5 0 の位置および定着スリープ部材 1 3 6 0 の位置である、構成 1 9 7 0 で図 2 1 A の中に導入されたデバイスを示す。シースカテーテルは、（平行移動を示す矢印 1 9 7 5 によって描写されるように）拡張器先端 1 7 1 0 にさらに向かって平行移動され得る。定着スリープ部材 1 3 6 0 も、平行移動され得る。拡張器先端 1 7 1 0 に向かって平行移動することによって、定着スリープ部材 1 3 6 0 は、定着カテーテル 1 9 3 0 を効果的に被覆し得る（図 2 1 A）。これは、逆の順序であるが、図 1 9 A および 1 9 B で描写される同一の機械的関係である。

【 0 0 8 9 】

図 2 1 C は、サムホイール 1 9 5 5 が十分に回転させられ得、シースカテーテル 1 3 5 0 が拡張器先端 1 7 1 0 に対して閉鎖させられ得る、閉鎖された送達システム 1 9 8 0 を示す。

【 0 0 9 0 】

図 2 2 は、拡大図 1 9 8 5 の形態で追加の詳細を伴って、図 2 1 A で図示されるようなデバイスの実施形態および構成を示す。具体的には、安定器部材 1 9 9 0 は、シースカテーテル 1 3 5 0 の内面と定着スリープ部材 1 3 6 0 の外側との間に位置し得る。安定器部材は、星形の円筒プリズムの形態をとり得る。安定器部材は、依然として血液および／または生理食塩水が流れ過ぎることを可能にしながら、該カテーテルの間で同心性を強制し得る。定着カテーテル 1 9 3 0 のスロット付き端部も描かれている。定着スリープ部材 1 3 6 0 は、定着カテーテル 1 9 3 0 の周囲で同心円状に位置付けられ、それとスライド可能に連通し得ることが分かり得る。ガイドワイヤカテーテル 1 8 3 0 が、定着カテーテル 1 9 3 0 から退出して再び示されている。

10

20

30

40

50

【0091】

図23は、図21A-22Bの例示的デバイスの分解図を図示する。このデバイスは、送達システムハンドルB側2145と噛合接続し得る、送達システムハンドルA側2140を備え得る。このデバイスは、ハンドル要素の左側に見られる（かつ図22-22で説明される）同心円状入れ子カテーテル群、およびハンドル要素の右側に見られる種々の要素のための筐体ならびに場所を効果的に提供し得る。このデバイスは、ガイドワイヤカテーテル1830の近位端2000と噛合接続し得る、針ハブ2130を備え得る。噛合接続は、接着剤を使用して形成され得る。針ハブ2130は、接続ポートとして作用し得、それを通してシリンジ（図示せず）が、デバイスに取り付けられ、最内管腔を通して滅菌生理食塩水を流し、患者の中への挿入に先立って空気を除去するために使用され得る。円筒定着ナット2120が、定着カテーテル2010の近位端2035上のネジ山と螺合接続し得る。円筒定着ナットは、定着カテーテル2010を送達システムに締結するよう、複数のハンドル半分2140および2145内に位置し得る。内側管腔が、定着カテーテル2010の長さの全体に延設し得、内側のガイドワイヤカテーテル1830の同心円状の入れ子を可能にし得る。ばね2110が、それ自体がベルスライダ2090に噛合され得る、ベルスライダキャップ2100に噛合され、それに押し付けられ得る。ばね2110は、付勢力を提供し得、それを用いて、ベルスライダ2090は、主ネジ2080がそれとの接触を外されるときに移動され得る。換言すると、サムホイール1955を回転させることによって、主ネジ2080は、直線的に平行移動され得、ベルスライダ2090の遠位部分と接触させられ得、これは、ひいては、ばね2110に対して付勢され得る。ベルスライダ2090は、ベルカテーテル2040（以前に定着スリーブ部材1360と称された）の近位端2060のためのキャリッジとして作用し得、該ベルカテーテル2040の遠位端2050が、定着カテーテル2010の遠位端2020から離されることを可能にし得、これは、最終弁交連解放に関与する機構であり得る。主ネジ2080はまた、送達システムを閉鎖し、内側で弁を密閉するために、サムホイール1955を旋回させることによって反対方向に平行移動され得る。これは、それ自体がシースカテーテル1350の近位端2065に噛合され得る、主ネジキャップ2070への主ネジ2080の接続を介して達成され得る。したがって、第1の方向にサムホイール1955を回転させることは、拡張器先端1710に向かって主ネジ2080を移動させ得、拡張すると、また、デバイスを閉鎖するために拡張器先端1710に向かってシースカテーテル1350を移動させ得る。第2の反対方向にサムホイール1955を回転させることは、ベルスライダ2090に向かって主ネジ2080を移動させ得、拡張すると、拡張器先端1710から離れるようにシースカテーテル1350およびベルカテーテル2040を両方とも移動させ、デバイスを開放し、内側に含有された人工弁を解放し得る。シースカテーテル1350およびベルカテーテル2040が両方とも、サムホイール1955の回転を介して同期的に移動し得る一方で、関連カテーテルおよび主ネジ2080の寸法によって提供される接触の遅延があり得ることを理解されたい。遅延は、展開が進展するにつれて、補綴具のいくつかの部分が他の部分の前に被覆除去されることを可能にし得る。また、該シースカテーテル1350の前縁1725が、拡張器先端1710の縁1720に再び接触するまで、シースカテーテル1350を単純に閉鎖することによって、人工弁が再配置または除去のために最終的に再捕捉もしくは取得され得ることを理解されたい。最終的に、ガイドワイヤカテーテル1830の遠位端1995が、拡張器先端1710と噛合接続し、それに定着させられ得る。

【0092】

図24A-25は、図17A-17Bに関連する説明に対応する送達システムの実施形態を描写する。図24A-24Cで描写される説明図と同様に、サムホイール1955の回転とシースカテーテル1350の平行移動との間の関係もここで描写される。図24Aでは、完全に開放した送達システム2150は、人工弁（図示せず）への可撓性接続タイプの取り付けのために設計され得る。回転を示す矢印2190は、サムホイール1955が回転されると、シースカテーテル1350が拡張器先端1710に向かって再び平行移動

10

20

30

40

50

し得る（平行移動を示す矢印 2180 参照）ことを示す。本実施形態では、複数の可撓性コネクタプロング 2160 は、それらの固有の弓状外形、および該可撓性コネクタプロング 2160 とシースカテーテル 1350 の前縁 1725 との間に徐々に増加するレベルの接觸に起因して、カム作用を受け得る。これは、可撓性コネクタプロング 2160 を互いと密接に接觸させ得る。各可撓性コネクタプロング 2160 の遠位先端には、関連付けられる人工弁の交連要素（図 17B に示される要素 1530、1555、および 1560）内の実質的に円筒形の孔または空洞と噛合し得る、実質的に円筒形の突起であり得る、接続要素 2170 であり得る。図 24B および 24C は、覆うプロセスの論理的継続（2200 部分的開放、図 24B、および 2210 完全閉鎖、図 24C）を示し、それによって、シースカテーテル 1350 の前縁 1725 は、最終的に拡張器先端 1710 の縁 1720 と接觸させられ得る。10

【0093】

図 25 は、図 24A - 24C で紹介された送達システムの分解図を示す。本描写に記載される構成要素は、図 23 に記載される構成要素とわずかにのみ異なり得る。図 25 に示されるような送達システムの実施形態は、捕捉機構がシースカテーテル 1350 の前縁 1725 と複数の可撓性コネクタプロング 2160 との間の関係によって提供され得るので、ベルカテーテルを要求しなくてもよい。したがって、図 25 の実施形態もベルスライダを要求しなくてもよい。このデバイスを動作させるために、ユーザは、複数の可撓性コネクタプロング 2160 を直接圧縮する、サムホイール 1955 を用いて、シースカテーテル 1350 を前後に引き寄せる必要のみあり得る。可撓性コネクタプロング 2160 は、可撓性プロング定着カテーテル 2220 の遠位端に形作られ得ることが容易に理解されるはずである。20

【0094】

図 26A - 26B は、図 18A - 18C に関連する説明に対応する送達システムの実施形態を描写する。図 26A は、可撓性バッカル型アンカを有する人工弁フレームと接続するために好適であり得る、送達システムの実施形態の分解図を示す。本描写に記載される構成要素は、図 23 に記載される構成要素とわずかにのみ異なり得る。図 26A - 26B の実施形態では、定着カテーテル 2010 の近位端 2035 は、定着ナットの代わりにベルスライダ 2090 と噛合接続し得、主ネジ 2080 によって接觸されたときに、ベルスライダ 2090 に沿って自由に平行移動することが可能であり得る。ベルスライダ 2090 はさらに、主ネジ 2080 からベルスライダ 2090 に力を伝達し得る一方で、静止ベルカテーテル 2040 を送達システムに係留して保持し得る、静止ベルカテーテルナット 2224 のための遊隙も提供する、複数のピン 2226 を備え得る。したがって、サムホイール 1955 を回転させることによって、主ネジ 2080 は、複数のピン 2226 と接觸させられ得、ベルスライダ 2090 および定着カテーテル 2010 を拡張器先端 1710 から近位に離れるように押し進める。これは、静止ベルカテーテル 2040 の中へ定着カテーテル 2010 を効果的に後退させ得る。この関係は、図 26B でさらに詳細に図示される。30

【0095】

図 26B では、平行移動定着カテーテル 2010 および静止ベルカテーテル 2040 の最遠位端に存在し得る要素を詳細に示す、拡大図 2228 が提供される。定着カテーテル 2010 の遠位端 2227 が、ベルカテーテル 2040 の遠位端 2050 の中へ運ばれると、定着カテーテル 2010 の遠位端 2227 内に形成され得る開口 2229 も、該ベルカテーテル遠位端 2050 の中へ運ばれてもよい。この作用は、図 18A - 18C に図示される実施形態の背後の機構を効果的に提供し得る。40

【0096】

図 27 および 28 は、図 16A - 16B に関連する説明に対応する送達システムの実施形態を描写する。図 27 は、単一のネジ山付きコネクタアンカを有する人工弁フレームと接続するために好適であり得る、送達システムの実施形態の分解図 2230 を示す。この描写に記載される構成要素は、図 23 に記載される構成要素とわずかにのみ異なり得る。実50

施形態は、複数の安定器 1990 を備え得る。安定器は、同心円状入れ子カテーテルの同心性を改良し得る。再度、複数のハンドル半分 (A 側 2250 および B 側 2260) が、種々の内部構成要素のための場所を提供し得る。送達システムはまた、シースカテーテル 1350 を作動させるための第 1 のサムホイール 1955 およびネジ山付きベルカテーテル 2040 を回転させるための第 2 のサムホイール 2270 等の複数のサムホイールを備え得る。第 1 および第 2 のサムホイールは、カテーテルが関連人工弁に接続し、それから断絶することを可能にし得る。さらに、第 2 のサムホイール 2270 は、それを通して回転ベルカテーテル 2040 の近位端 2060 が該第 2 のサムホイール 2270 に締結され得る、孔 2275 を含有し得る。同心円状入れ子カテーテル群の分解図 2240 が提供され、カテーテル群の遠位端におけるネジ山付き機構に関するさらなる詳細が、図 28 で提供される。

【 0097 】

図 28 は、入れ子カテーテル群の遠位端に焦点を当てる分解図 2280 を示す。矢印 2300 は、人工弁に存在し得る、ネジ山付き締結具に接続する、またはそれから断絶するために、ベルカテーテル 2310 のネジ山付き遠位端の回転に対応する、回転を示す。

【 0098 】

図 29 - 31 は、図 15A - 15B に関連する説明に対応する、送達システムの実施形態を描写する。図 29 は、複数のネジ山型コネクタアンカ (図 15A に示されるような 1400) を有する人工弁フレームと接続するために好適であり得る、送達システムの実施形態の分解図を示す。本描写に記載される構成要素は、図 23 に記載される構成要素とわずかにのみ異なり得る。図 29 は、送達システム 2320 の送達ハンドル部分の分解図および同心円状入れ子カテーテル 2330 の分解図を示す。スロット 2390 が、送達システムハンドル A 側 2370 および B 側 2380 の両方の近位端に形成され得る。スロットは、円筒トルク伝達部材 2410 に直交し得、それから生じる、水準器 2420 の回転変位を可能にし得る。トルク伝達部材 2410 は、トルクカテーテル 2350 の近位または駆動端 2355 と噛合接続し得、歯車付き関係を通してトルクをさらに伝達し得、図 31 にさらに説明される、遠位または被駆動端 2352 で終端する前に、カテーテルマウント 2400、主ネジ 2080、複数の安定器 2360、およびシースカテーテル 1350 を通って同心円状に進行し得る。カテーテルマウント 2400 は、複数の捻転ネジ山コネクタカテーテル 2340 の固定端 2345 のための側方場所および固定を提供し得る。ネジ山コネクタカテーテル 2340 は、圧縮を受けて構造的に剛性であり得る、長くて薄い可撓性部材であり得る。ネジ山コネクタカテーテルは、適切なトルクが印加されるときに、それらの軸の周囲で捻転されることが可能であり得る。トルクカテーテル 2350 と複数のネジ山コネクタカテーテル 2340 との間の隣接性を維持するために、複数の安定器 2360 は、トルクカテーテル 2350 の設置を内部で保持するため、および複数のネジ山コネクタカテーテル 2340 の設置を外部で保持するための両方で、ジャーナル軸受として作用し得る。複数のネジ山コネクタカテーテルは、シースカテーテル 1350 内で同心円状に入れ子になり得る。以前に説明されたように、サムホイール 1955 を回転させることによって、主ネジ 2080、拡張すると、シースカテーテル 1350 は、平行移動させられ得、ひいては、シースカテーテル 1350 の前縁 1725 を拡張器先端 1710 に向かって前進させ得る、またはそこから後退させ得る。

【 0099 】

図 30 は、図 29 の分解図 2330 をさらに詳細に示し、カテーテル群の入れ子構成を示す。

【 0100 】

図 31 は、図 29 の送達システムの遠位端における機械的相互作用を詳細に図示する、拡大図 2430 を示す。以前に説明されたように、トルクカテーテル (図 29 に示されるような 2350) の被駆動端 2352 に動作可能に結合され得る、レバー (図 29 に示されるような 2400) を作動させることは、トルクカテーテルを回転させ得、さらに、駆動歯車 2490 を回転させ、複数のネジ山コネクタカテーテル 2340 の遠位端 2342 に

10

20

30

40

50

隣接し、拡張すると、各ネジ山コネクタカーテル 2340 のネジ山付きソケット 2480 にも隣接する、複数の被駆動歯車 2470 にトルクを伝達させ得る。（回転を示す矢印 2460 によって示されるような）第1の方向への駆動歯車 2490 の回転は、（回転を示す矢印 2450 によって示されるような）第1の方向と反対の第2の方向への被駆動歯車 2470 のそれぞれの回転を引き起こし得ることが明白となるはずである。機械的利点が、駆動 2490 歯車と被駆動 2470 歯車との間に存在し得る。機械的利点は、駆動歯車に対する被駆動歯車の回転変位の増加をもたらし得る。機械的利点は、駆動歯車に対する被駆動歯車の回転変位の 4:1 増加を提供し得る。各ネジ山コネクタカーテル 2340 の遠位端 2342 には、人工弁（図 15A に示されるような 1390 および 1395）の実施形態に定着させられ得る、ネジ山付き締結具に接続されて噛合するために使用され得るネジ山付きソケット（図 31 に示されるような 2480）であり得る。

10

【0101】

図 32 は、患者の心臓の僧帽弁に埋め込まれた人工弁を図示する。従来の埋め込みの方法および従来のデバイスを用いると、自然血液流路が、妨害され得、血流が、乱流になり得る。血液は、心尖に向かって、および隔壁に向かって流動し、乱流を生成し得る。

【0102】

図 33 は、僧帽弁を通って心室から出る、所望の血液流路を図示する。天然僧帽弁は、心室の後壁に沿って心尖に向かって流動するように血液を指向し、そこで、血液は、次いで、非乱流様式で隔壁の上方に流動し続け、次いで、心臓収縮期中、血液は、左心室流出路（LVOT）から大動脈を通って身体の残りの部分に放出される。本構成では、血流は、その運動量を維持し、そのエネルギーを節約して、最も効率的な流動をもたらす。

20

【0103】

図 34 は、天然僧帽弁に埋め込まれた人工弁を図示する。人工僧帽弁は、好ましくは、左心室流出路を閉塞することを回避し、また、血流の運動量を節約し、乱流を回避するよう、自然血液流路を維持することにも役立ち得る、特徴を有する。例えば、人工弁は、好ましくは、天然前弁尖の幅に及ぶ、大型前人工弁尖 3410 を有する。これは、天然弁尖のサイズおよび運動を模倣することに役立ち、それによって、LVOT の閉塞を回避するであろう。加えて、補綴具は、心室の中へ過度に深く延在しないように薄型外形を有し、心房フランジまたはスカートは、補綴具を心房底面に定着させることに役立つ。心房スカート 3420 も、好ましくは、薄型外形を有する。補綴具はまた、天然弁尖の背後に（天然弁尖の前方に）延び、補綴具を弁の前部分上の線維性三角に定着させる、または前尖に隣接し、その前方にある組織に定着する、1つもしくは好ましくは 2 つの前定着タブ 3430 を含み得る。弁の本体 3440 は、血流を後部に指向し得る。定着タブの追加の詳細は、その内容全体が参考することによって以前に本明細書に組み込まれた、米国特許第 8,579,964 号で見出され得る。補綴具の本体は、LVOT 閉塞を回避するように設計され得、これは、頂点に向かって円形様式で心臓の後壁に沿って下向きに、次いで、LVOT に向かって隔壁に沿って上向きに、血流を差し向けることに役立ち、それによって、乱流を回避し、血流の運動量を維持し得る、実質的に正常な血液流路を維持する。補綴具のこれらおよび他の特徴についての追加の詳細が、本明細書でさらに詳細に議論される。

30

【0104】

図 35 は、好ましくは、大型人工前尖と、2 つの後尖とを有する、補綴具の心室図を図示する。好ましくは、3 つの交連柱が、人工弁尖を支持し、人工三尖弁を形成するために使用される。補綴具は、心房スカート 3520 を備え得る。加えて、補綴具は、好ましくは、2 つの前アンカタブ 3510 と、随意に、1 つ以上の後アンカタブ 3530 とを含む。前アンカタブは、弁の線維性三角に定着し得、またはそれらは、前尖の前方にあり、それに隣接する組織に定着し得、人工前尖の動きに干渉することを回避するために、前アンカタブはまた、好ましくは、交連柱と同一の円周位置にある。本例示的実施形態では、前アンカタブは、交連柱のうちの 2 つとともに、ほぼ 10 時および 2 時の位置に位置する。補綴具は、好ましくは、天然弁生体構造に共形化するために D 字形である。したがって、弁の前部分は、好ましくは、LVOT に影響しないように平坦かつ線形であり、補綴具の後

40

50

部分は、好ましくは、天然弁に共形化するように円筒形である。いくつかの実施形態では、平坦かつ線形の前部分の代わりに、前部分は、凹状またはわずかに凸状であり得る。

【0105】

図36Aは、心房に向かって上向きに、かつ心室に向かって延びている交連柱から離れるように延びている、2つの前アンカタブをより明確に図示し、同様に、後アンカも、心房に向かって上向きに延びている一方で、隣接交連柱は、心室に向かって下向きに延びている。この図では、前アンカタブのうちの1つのみが可視であることに留意されたい。補綴具は、心房スカート3610を備え得る。

【0106】

図36Bは、図36Aの補綴具の流出図を図示し、それによって、両方の前三角定着タブ、ならびに後定着タブ、および該タブのそれぞれと関連付けられる交連が存在する。交連柱および定着タブは、互いに隣接することが明白となるはずである。補綴具は、前アンカ3620と、前尖3630と、前交連3640と、後アンカ3650と、後交連3660とを備え得る。

10

【0107】

図37は、それを送達カテーテルに結合するための補綴具上の構造の2つの実施形態を図示する。この図は、それが平坦化されて広げられた後のアンカフレームのパターンを示す。これは、自己拡張することができる、またはバルーン拡張可能であり得る、開放もしくは閉鎖セルを形成する、多数の相互接続された支柱から形成される。図37の左側で、第1の例示的実施形態は、デバイスの心房部分上に閉鎖された単一のセルを形成する、単一の弓状支柱を示す。本支柱は、心房底面に定着することができる、フランジ付き領域または心房スカートを形成するように半径方向外向きに折り畳まれてもよい。補綴具の反対端上にD字形またはマッシュルーム頭部形、もしくはアンカ形状の部分を伴う交連柱が、本明細書で、および参考することによって以前に組み込まれた米国特許第8,579,964号で以前に説明されたように、送達カテーテルにデバイスを結合し、そこから分断するために使用され得、概して、デバイスの心室部分の上にある。三角形のアンカタブが、交連柱と心房フランジとの間の単一のセルの中で入れ子になる。したがって、アンカタブは、交連柱の上方にある。アンカタブは、アンカタブが天然弁尖の背後に（天然前尖の前方に、または天然後尖の後方に）配置され、本明細書に説明されるように前または後天然生体構造に係合し得るように、展開中に半径方向外向きに広がるように形成され得る。交連柱は、縫合糸が組織または他の材料を交連柱に取り付けることを可能にするために、その中に配置された縫合糸孔を有し得る。交連柱に隣接するアンカタブの入れ子は、全体的なデバイス外形を縮小することに役立つ。

20

【0108】

図37の右側は、補綴具が送達カテーテルに結合されることを可能にする、アンカ構造の別の例示的実施形態を図示する。右側で、複数の閉鎖セルは、半径方向外向きに広がるように形成され得る、デバイスの心房領域を形成し、心房の心房底面に縫着され得る、フランジ付き領域を作成する。2つの交連柱は、組織または他の材料がデバイスに結合され得るように、縫合糸を受け取るためのスロット付き領域を含む。交連柱は、送達カテーテルに結合され得る中心タブを有する、叉骨形支柱とともに接続される。叉骨は、2つの交連柱または3つの交連柱、もしくはより多くの交連柱の間に延び得る。したがって、本実施形態では、単一のコネクタのみが、補綴具を送達カテーテルに結合するために使用される。フレームの支柱は、平坦なシートをレーザ切断またはフォトエッチングし、端部をともに溶接する、もしくは当技術分野で公知の他の技法によって、管類（例えば、ハイポチューブ）からEDM機械加工またはレーザ切断され得る。

30

【0109】

図38は、人工僧帽弁の斜視図を図示する。上部分は、概して、参考することによって本明細書に以前に組み込まれた、米国特許第8,579,964号に説明される心房スカートまたはフランジと同一の形態をとる、心房スカートもしくは心房フランジを含む。人工弁尖も示されており、好ましくは、天然僧帽弁前尖の幅に及ぶ、1つの大型前尖を含み、

40

50

2つ、または3つ、もしくはより多くの人工後尖を含み得る。したがって、人工弁は、合計で、2つの人工弁尖、もしくは3つ以上の人工弁尖のみを有し得る。2つの前定着タブはまた、好ましくは、交連柱と同一の位置を共有する。これは、前交連柱および前アンカタブを流路の外に保ち、それによって、L V O T 閉塞を回避することに役立ち、また、デバイスの全体的外形を送達中に望ましい折り畳まれた構成で最小に保つことにも役立つ。

【0110】

図39Aは、定着タブが拡張構成で外向きに広げられた、拡張構成における人工弁の前面図を示す。

【0111】

図39Bは、随意に、4つのアンカタブと組み合わせられ得る4つの交連柱とともに全て結合される、天然前尖の幅に及ぶ1つの大型前尖と、3つの後尖とを含む、4つの人工弁尖を伴う人工弁の上面図を示す。これらのアンカタブのうちの2つは、好ましくは、人工弁を、線維性三角、または前尖の前方にあり、それに隣接する領域を含む、本明細書に説明される任意の他の解剖学的場所に定着させるための前定着タブであり、2つの後タブは、人工弁を後輪の後輪に、かつ天然後尖の後方に定着し得る。

10

【0112】

図40は、経中隔または経心尖送達システムのいずれかによって、補綴具の展開を示す。いずれかでは、好ましくは、外側シースカーテールは、このデバイスが自己拡張することを抑止し、外側シースカーテールが後退させられるとき、このデバイスは、自己拡張する。ここでは、シースカーテールは、部分的に後退させられ、前4010および後4020アンカタブは、部分的に展開される。

20

【0113】

図41は、複合大型前尖および2つまたは3つの後尖、ならびに複合アンカタブ/交連柱とともに、心房定着のための上部サドル形状の心房スカートを伴う人工弁の部分斜視図を示す。

【0114】

図42は、交連柱の中で入れ子になる、複合前または後アンカタブの平坦パターンを示す。代替実施形態におけるアンカは、交連柱の上方で切断され、熱処理および形状設定中に後方に屈曲され得るので、本明細書に説明されるように天然心臓弁生体構造に定着することができる。これは、アンカが、図40で見られるように、補綴具の他の部分の前に最初に展開されることを要求し得る。これはまた、成功した送達のために、補綴具の流入端および流出端の両方の上で送達カーテールへの補綴具の定着を伴い得る。

30

【0115】

図43Aは、折り畳まれた構成において三角形であり、接触面積を増大させ、それによって、図43Bに図示されるように、定着中の組織外傷、組織穿刺を最小化するために、拡張構成において水平パドル形状を有し得る、拡張されていないアンカタブを示す。代替として、アンカは、デバイスを定着させることに役立つように組織を穿刺する、または組織に埋め込む、尖端を有し得る。

【0116】

図43Cは、図43A-43Bで見られる結果を提供する、補綴具の例示的切断パターンを示す。

40

【0117】

図44は、天然前尖の幅に及ぶ大型前尖および2つの人工後尖を伴う人工弁の上面図を図示する。人工弁尖は、3つの交連柱とともに結合される。

【0118】

図45は、上部心房スカートと、環状領域と、交連柱と組み合わせられ得るアンカタブとを含む、補綴具の部分を示す。アンカタブは、十分な長さが天然弁尖の下ならびに背後に進み、線維性三角および/または後輪に到達すること、もしくは天然弁尖の前方にあり、それに隣接する領域を含む、本明細書に説明される他の解剖学的場所に定着することを可能にするように、好ましくは、長さ10mm~50mm、より好ましくは、長さ20mm

50

~ 30 mm である。随意に、人工弁は、後定着タブを含まなくてもよい。好ましくは、D 字形である環状区分は、天然弁輪と係合するように半径方向に拡張され得、したがって、半径方向力は、補綴具の後部分が心房の中へ上向きに傾転または別様に枢動しないように防止するために十分であり得る。または歯が、後輪に係合および/または貫通するために使用され得る。

【 0119 】

任意の実施形態では、補綴具は、送達手技を中断するため、またはデバイスを再配置するためのいずれかで、必要とされる場合、再捕捉されて再び覆われ得る。

【 0120 】

好ましい実施形態は、自己拡張式であるニチノールまたは任意の他の生体適合性材料から形成される。好ましい標的サイズおよび外形は、患者生体構造に依存し得るが、サイズが 45 フレンチ未満である送達システムの中で送達され得る、約 30 mm ~ 50 mm × 40 mm ~ 50 mm の D 字形補綴具であると推定される。より好ましくは、補綴具は、35 mm ~ 45 mm × 40 mm ~ 50 mm の D 字形であり、サイズが 40 フレンチ未満の送達システムを用いて送達される。より小さいサイズが好ましく、公称上、補綴具は、40 mm × 45 mm の D 字形であり、40 フレンチ未満の送達システムを用いて送達される。

10

【 0121 】

いくつかの実施形態では、繫留鎖が、送達を制御するために補綴具を送達システムに結合することに役立つように使用され得る。

【 0122 】

図 46 は、4 つの人工弁尖および 4 つの交連柱を伴う人工弁の上面図を示す。随意に、4 つの定着タブはまた、4 つの交連柱と同一場所に位置し得る。

20

【 0123 】

図 47 は、3 つの人工弁尖および 3 つの交連柱を伴う人工弁の上面図を示す。随意に、3 つの定着タブはまた、3 つの交連柱と同一場所に位置し得る。

【 0124 】

図 48 は、広げられて平坦化され、3 つの人工弁尖および 3 つの定着タブとともに 3 つの交連柱を有する、補綴具を示す。心房スカートも、交連柱およびアンカタブの下方に図示されている。

30

【 0125 】

図 49 は、広げられて平坦化され、3 つの定着タブを覆って重ね合わせられた天然前および後尖を示す。

【 0126 】

図 50 は、アンカタブ（三角形のセル）が、図 40 で描写されるように展開のために構成される交連柱に接続され、送達システムが後退させられるときに、アンカタブが外側シースとして最初に展開される、実施形態を示す。代替的カテーテル取り付け方法が、本実施形態について描写されている。デバイスの心房側面におけるマッシュルーム形のアンカタブまたは中心叉骨型取り付け部のいずれかの使用が、デバイスをカテーテルに固着するために使用されることができる。

30

【 0127 】

図 51 は、2 つの前アンカタブを覆って重ね合わせられた大型前尖と、後アンカタブを使用しない例示的実施形態では後輪に係合または穿刺し得る、ダイヤモンド形のセルの後区分とを示す。

40

【 0128 】

図 52 は、前交連柱内に形成され、入れ子になった 2 つの前定着タブと、後輪に対して定着し得、または後輪の中へ穿刺し得、それによって、後定着タブの必要性を回避する、一連の拡張可能なダイヤモンド形のセルとを示す、別の例示的実施形態を図示する。本実施形態は、4 つの交連柱を含む。

【 0129 】

図 53 は、2 つの前交連柱および 2 つの後交連柱の中で入れ子になった前アンカタブを有

50

する、人工弁の別の例示的平坦パターンを図示する。心房フランジは、交連柱の下方に示されている。

【0130】

図54は、4つの交連柱と、2つの前交連柱に結合された大型人工前尖とを伴う、人工弁の斜視図を示す。

【0131】

図55は、大動脈に隣接する天然僧帽弁を示し、好ましくは、前尖は、収縮期中にLVO-Tから十分に離れるように移動する。好ましくは、人工前尖は、血流運動量を維持し、乱流を低減または排除すること等の自然流動力学を維持するように類似運動を有するであろう。

10

【0132】

図56は、交連柱内で入れ子になった定着タブを有する、人工弁の一区分の別の例示的実施形態を示し、フレームの隣接閉鎖セルも示されている。

【0133】

図57は、交連柱と、交連柱と入れ子になった定着タブとを有する、人工弁のなおも別の例示的実施形態を図示する。

【0134】

図58は、交連柱内で入れ子になった定着タブを有する、人工弁のさらに別の変形例を示す。

【0135】

図59は、補綴具の材料性質を制御し、より堅い領域およびあまり堅くない領域を作成するため、可変支柱厚さ（例えば、より厚い5910およびより薄い5920領域）が使用され得る方法を示す。

20

【0136】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に図示され、説明されているが、そのような実施形態は、一例のみとして提供されることが当業者に明白となるであろう。ここで、多数の変形例、変更、および代用が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される本発明の実施形態の種々の代替物が、本発明を実践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内 の方法ならびに構造が、それによって対象とされることが意図される。

30

40

50

【図面】

【図 1】

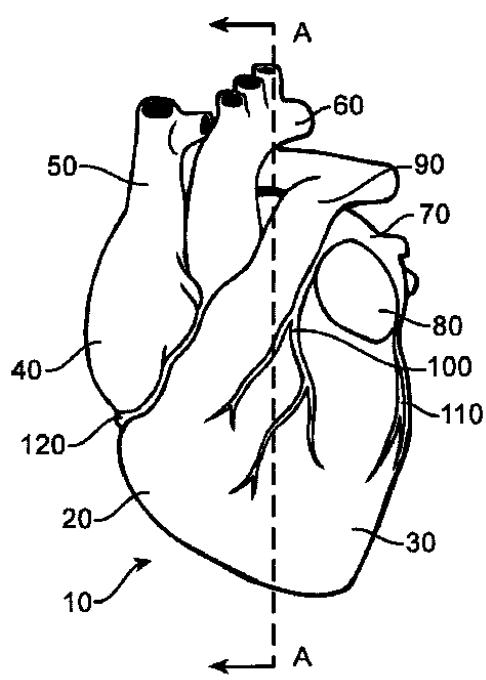


FIG. 1

【図 2】

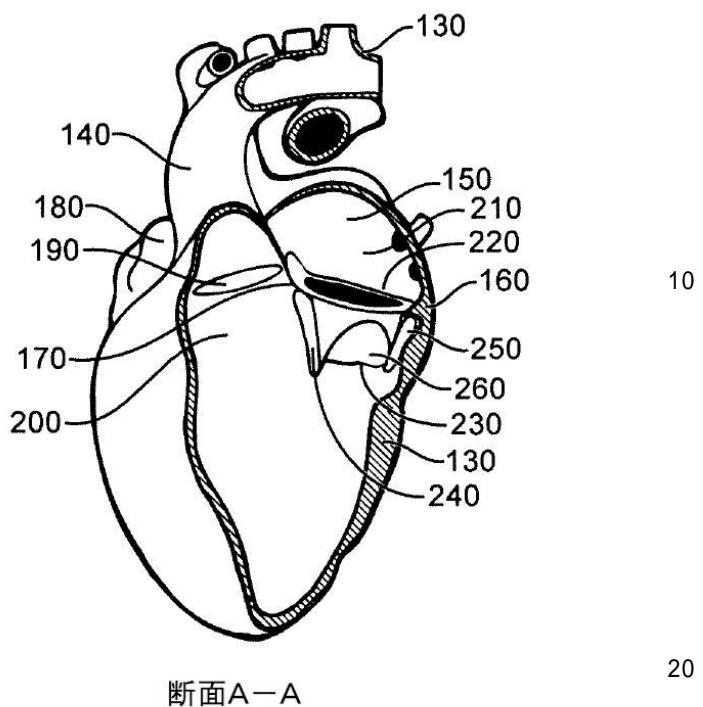


FIG. 2

【図 3】

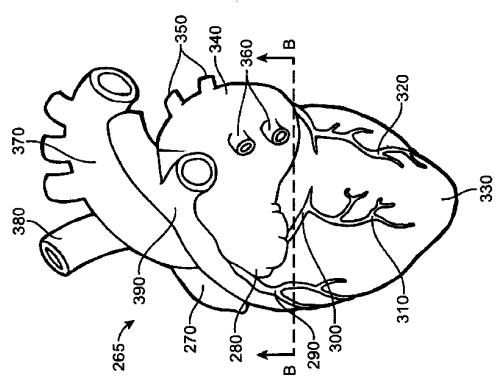


FIG. 3

【図 4】

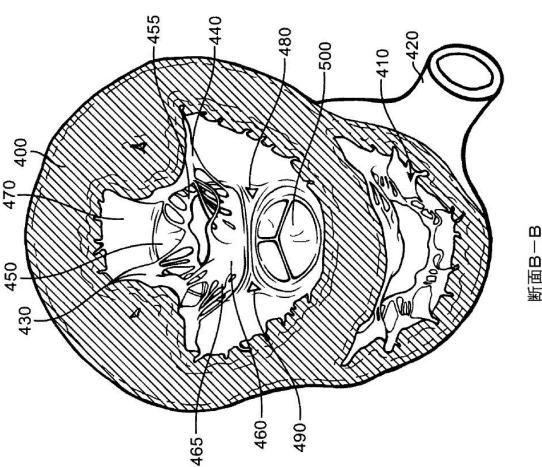


FIG. 4

【図5】

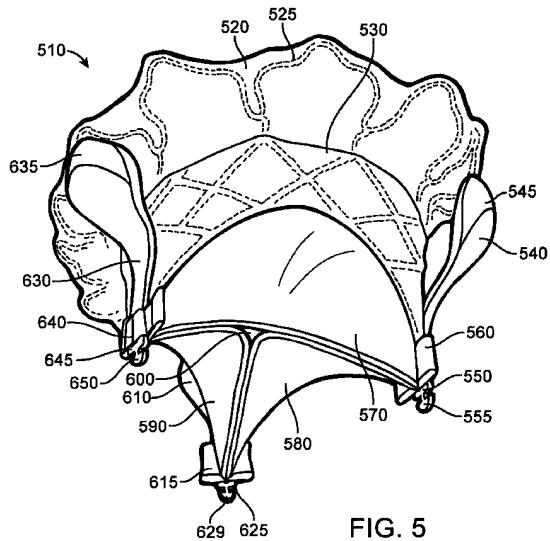


FIG. 5

【図6】

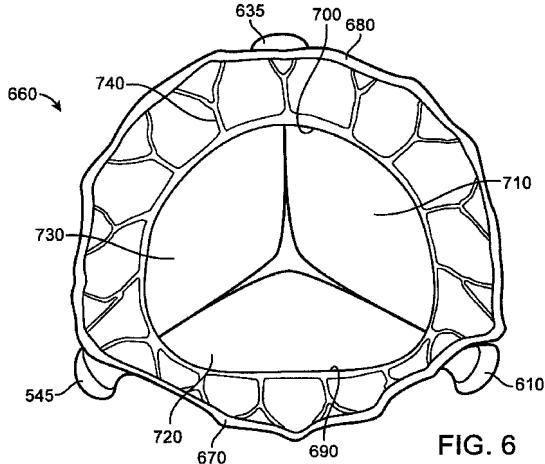


FIG. 6

10

【図7】

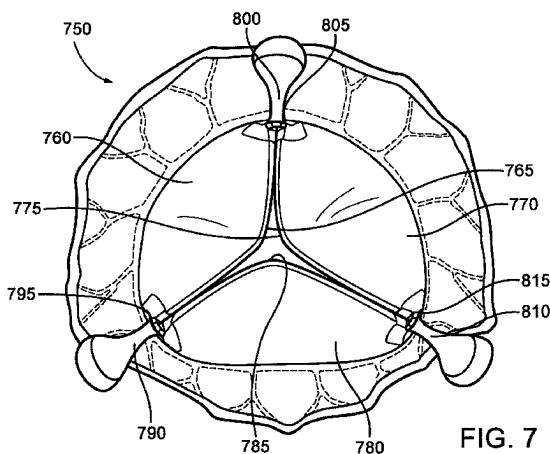


FIG. 7

【図 8 A】

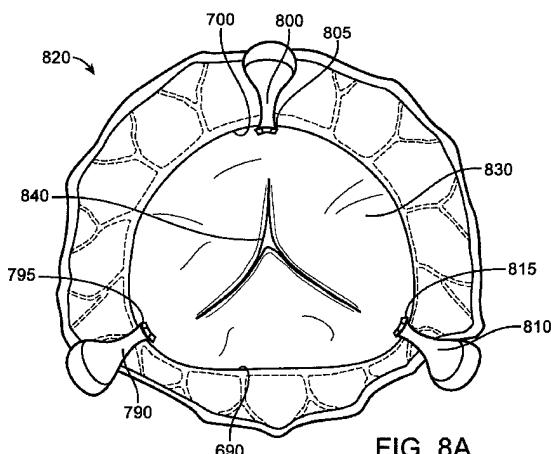


FIG. 8A

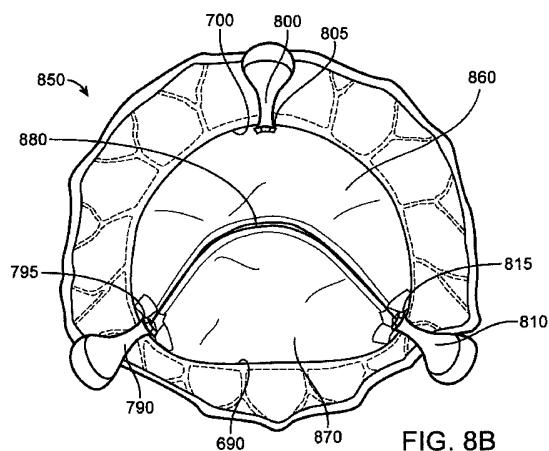
20

30

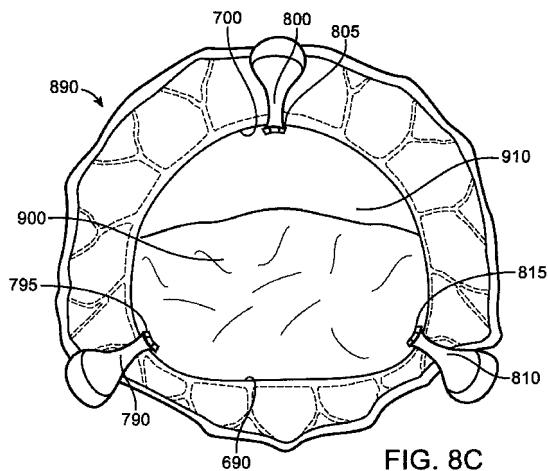
40

50

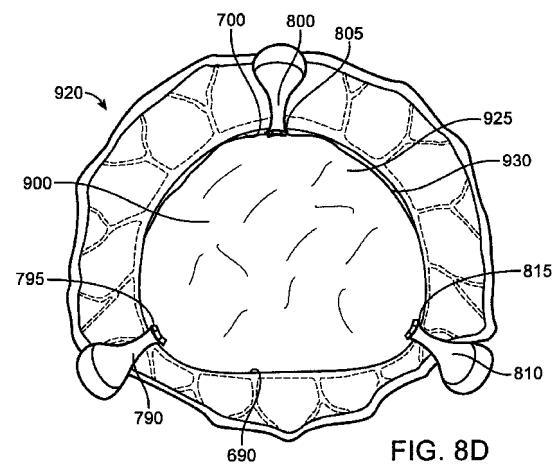
【図 8 B】



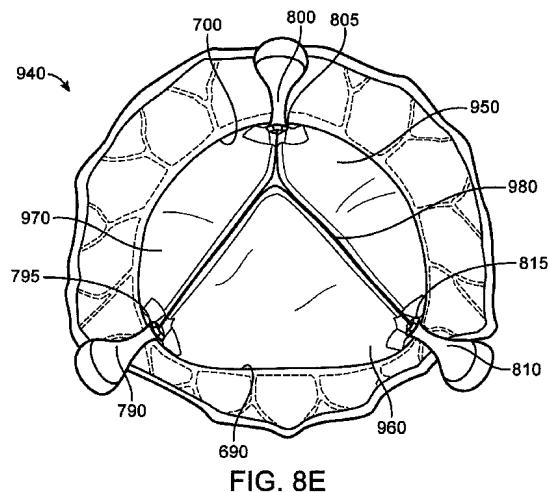
【図 8 C】



【図 8 D】



【図 8 E】



【図 8 F】

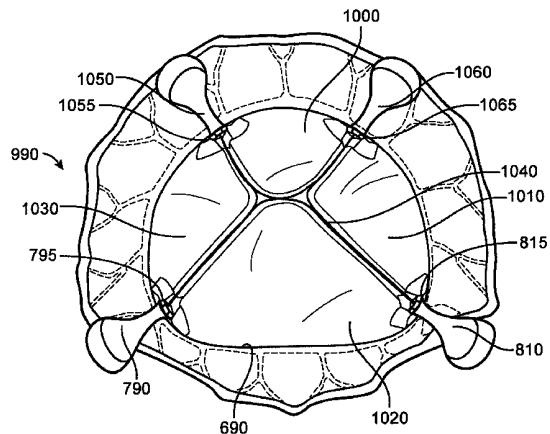


FIG. 8F

【図9】

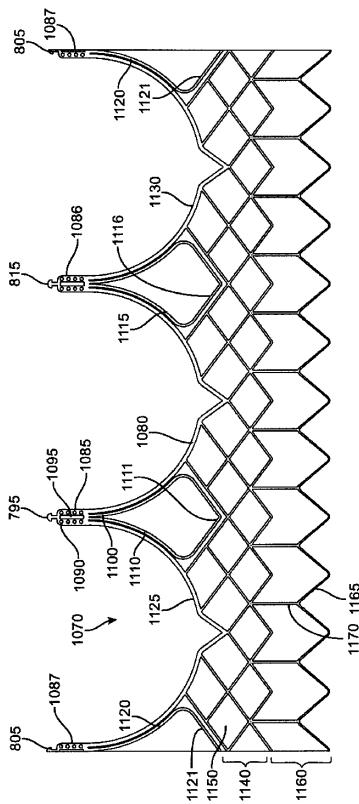


FIG. 9

10

20

30

40

【図10】

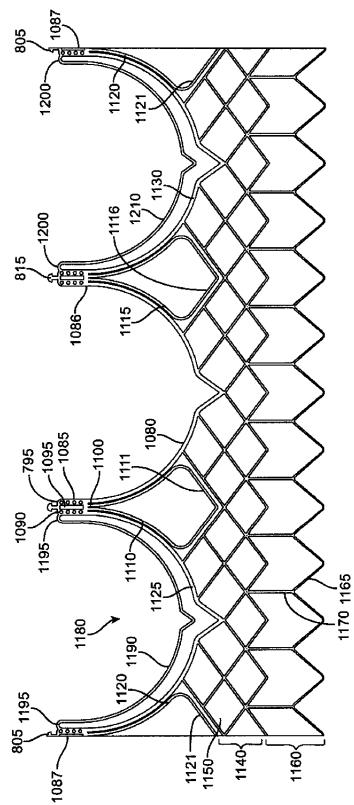


FIG. 10

【図11】

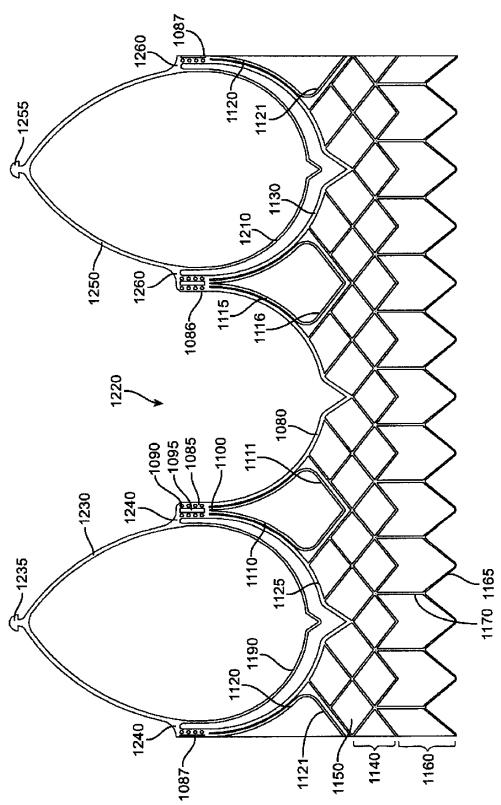


FIG. 11

50

【図 1 2】

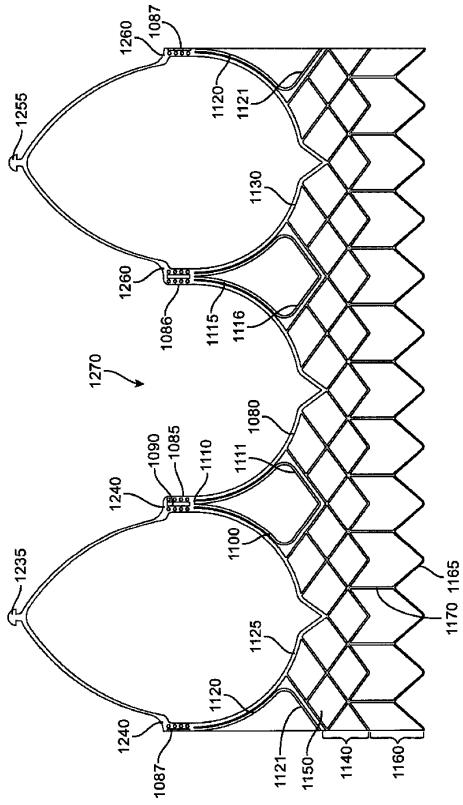


FIG. 12

【図 1 3】

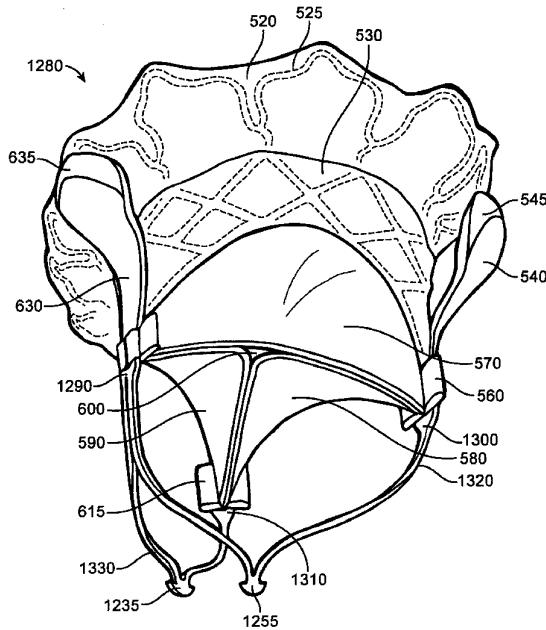


FIG. 13

10

20

【図 1 4】

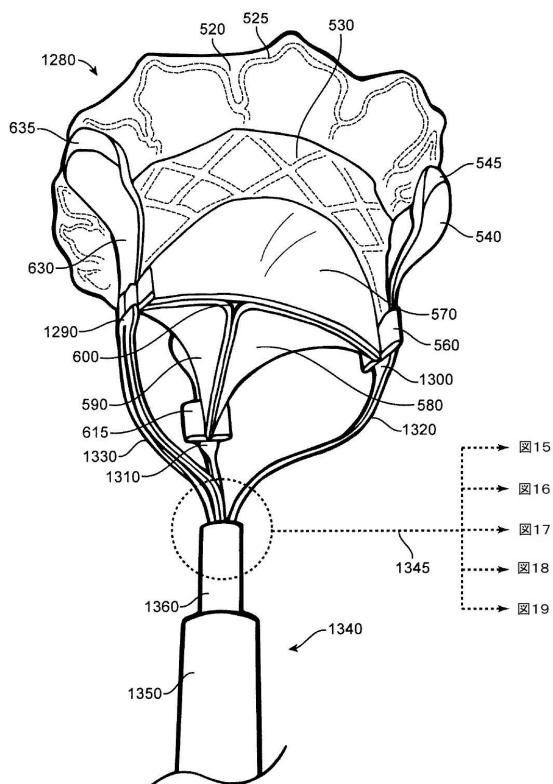


FIG. 14

【図 1 5 A】

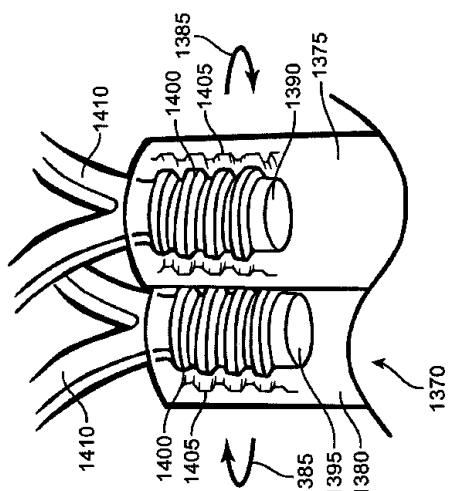


FIG. 15A

30

40

50

【図 15 B】

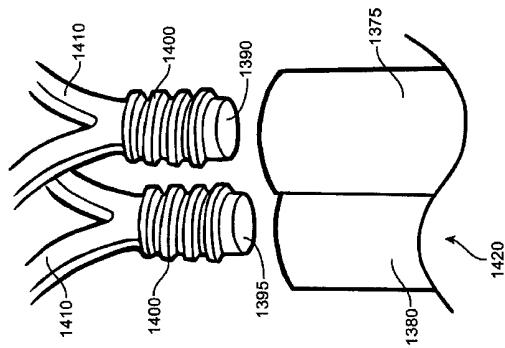


FIG. 15B

10

【図 16 A】

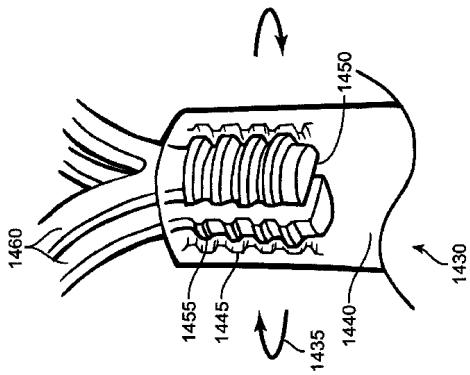


FIG. 16A

20

【図 16 B】

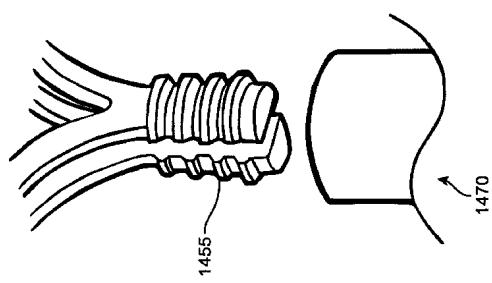


FIG. 16B

FIG. 17A

30

【図 17 A】

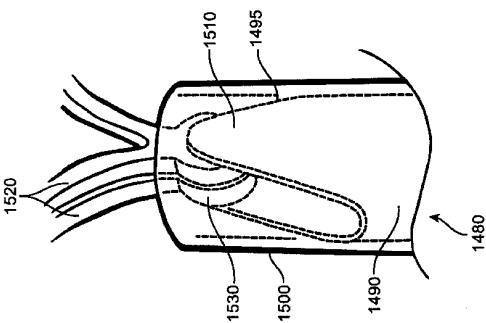


FIG. 17B

40

【図 17 B】

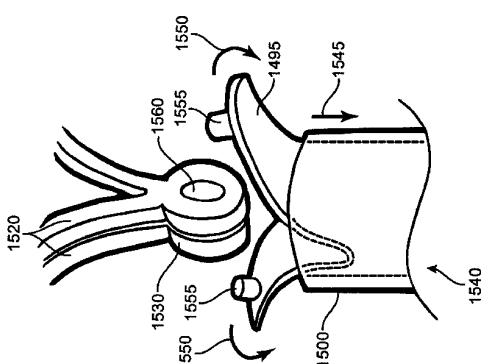
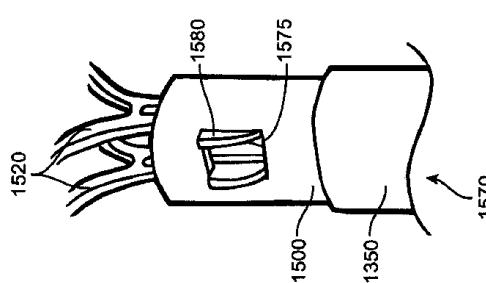


FIG. 17B

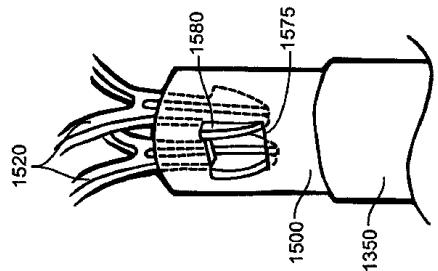
FIG. 18A

50

【図 18 A】



【図 18 B】



【図 18 C】

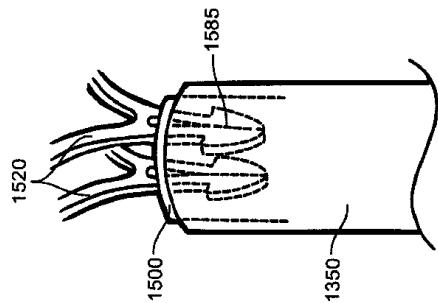


FIG. 18C

10

【図 19 A】

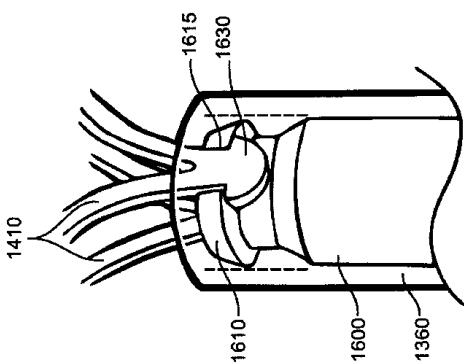


FIG. 19A

【図 19 B】

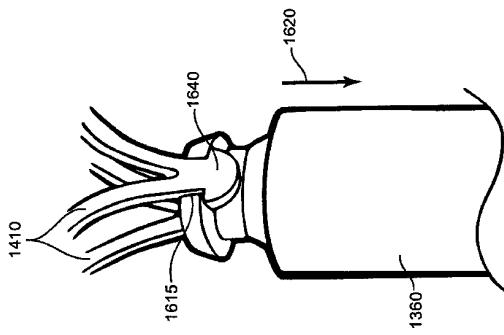


FIG. 19B

20

【図 20 A】

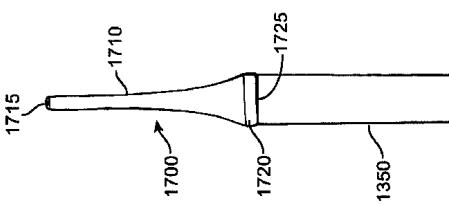


FIG. 20A

【図 20 B】

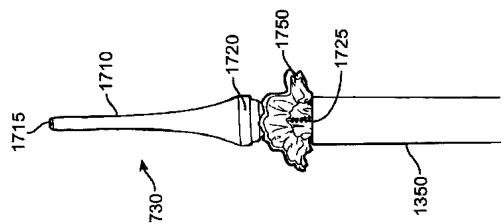


FIG. 20B

30

40

50

【図 20C】

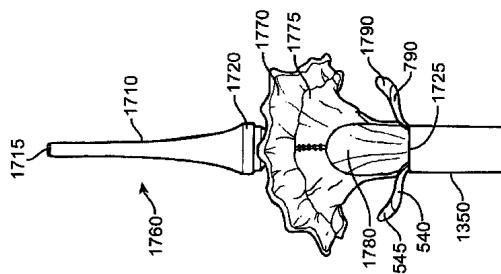


FIG. 20C

【図 20D】

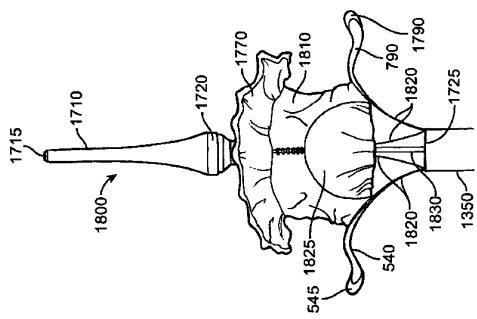


FIG. 20D

10

【図 20E】

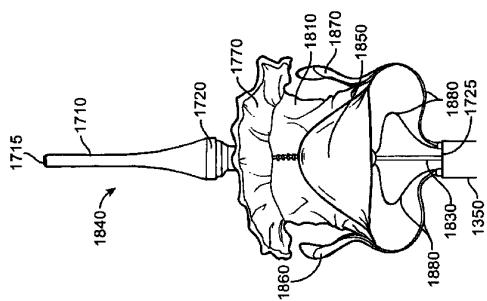


FIG. 20E

【図 20F】

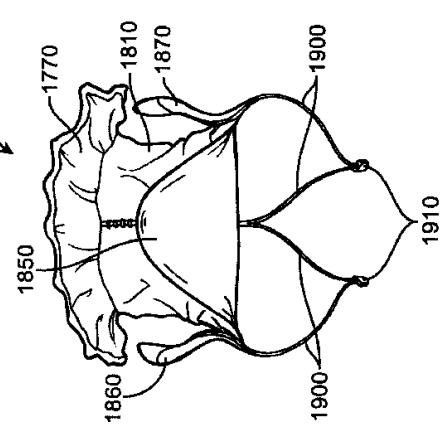


FIG. 20F

20

【図 21A】

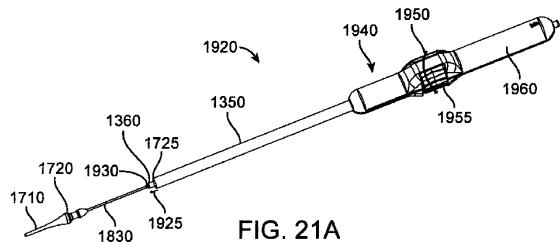


FIG. 21A

【図 21B】

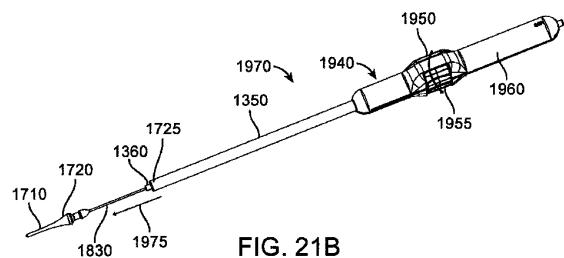


FIG. 21B

30

40

50

【図21C】

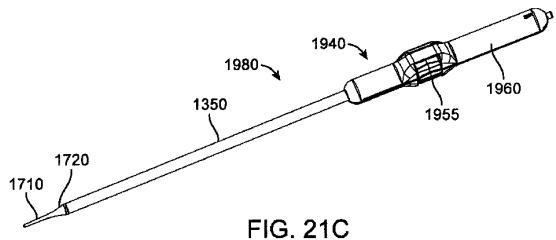


FIG. 21C

【図22】

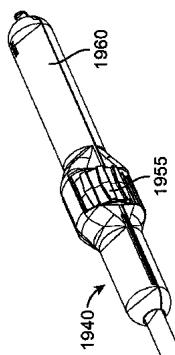
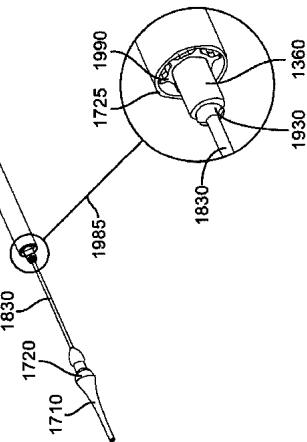


FIG. 22

10



20

【図23】

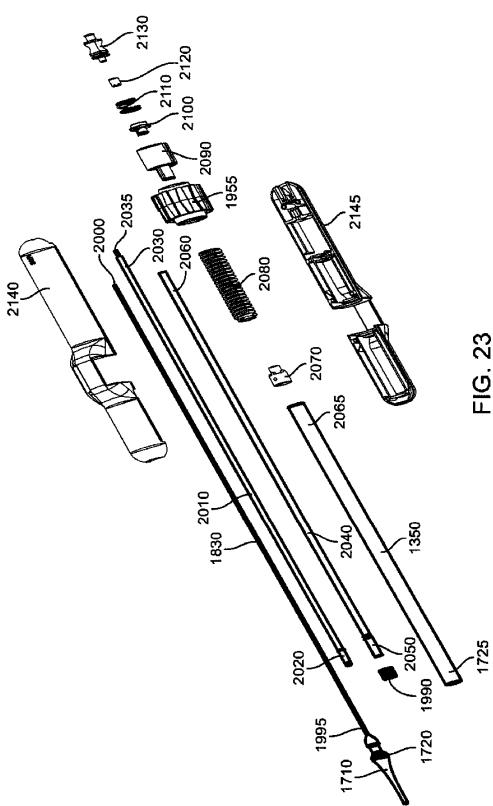


FIG. 23

【図24A】

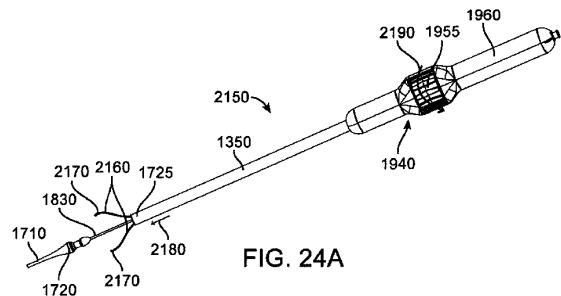


FIG. 24A

30

40

50

【図 2 4 B】

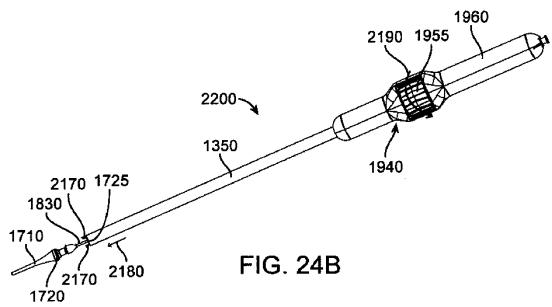


FIG. 24B

【図 2 4 C】

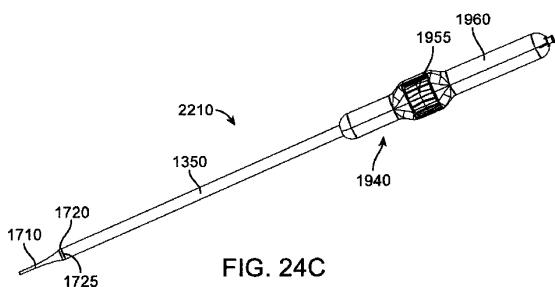


FIG. 24C

10

【図 2 5】

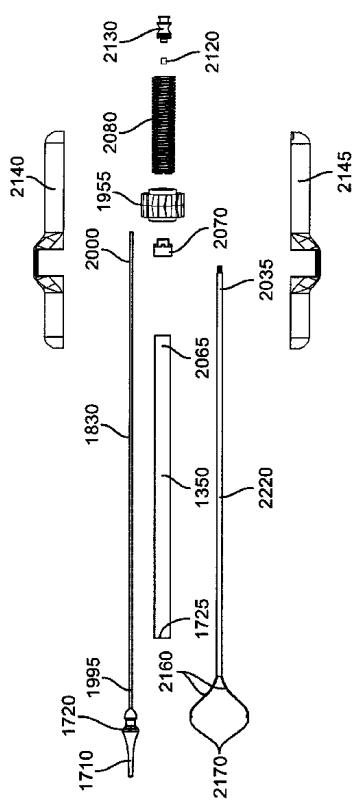


FIG. 25

【図 2 6 A】

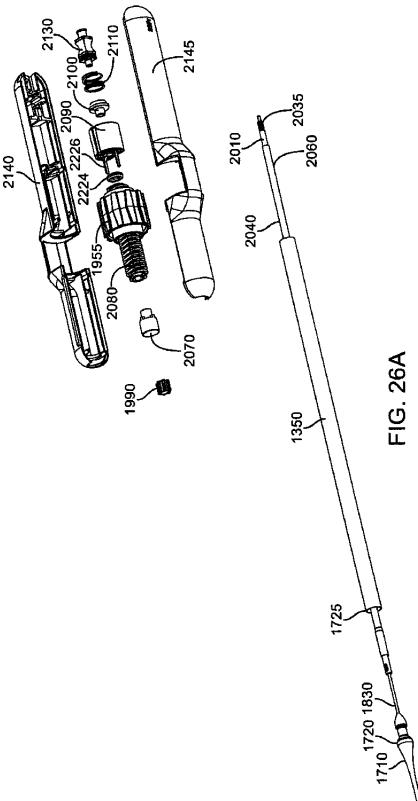


FIG. 26A

20

30

40

50

【図26B】

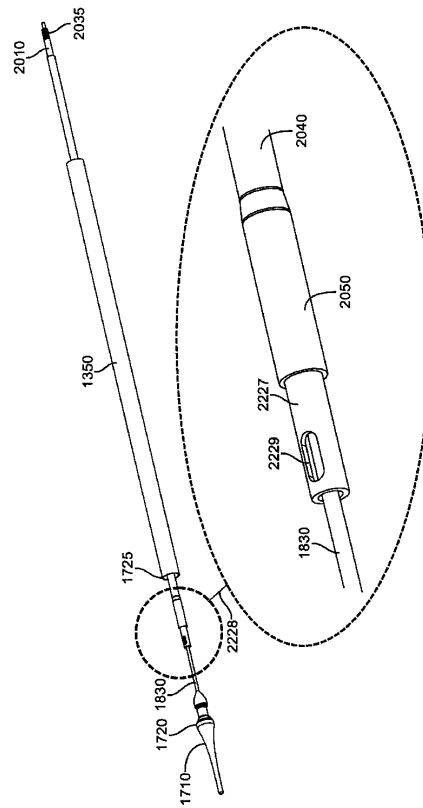


FIG. 26B

【図27】

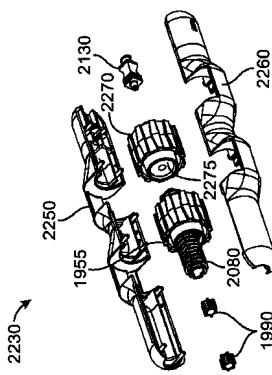


FIG. 27

10

20

【図28】

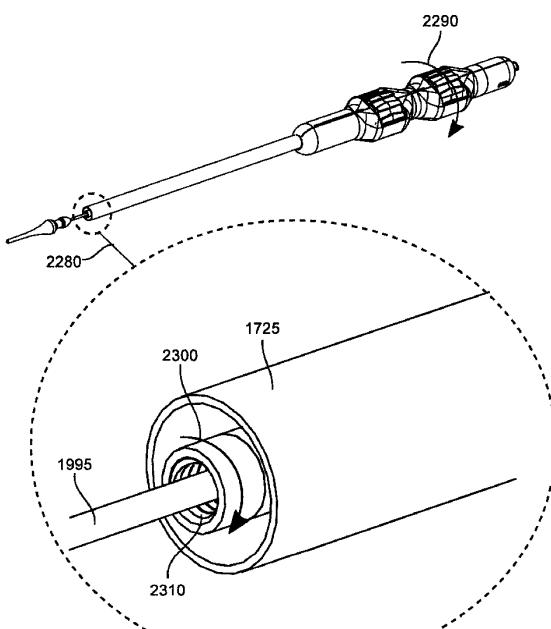


FIG. 28

【図29】

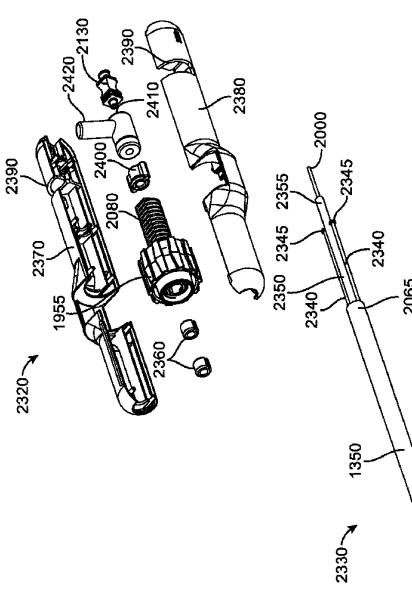


FIG. 29

30

40

50

【図 3 0】

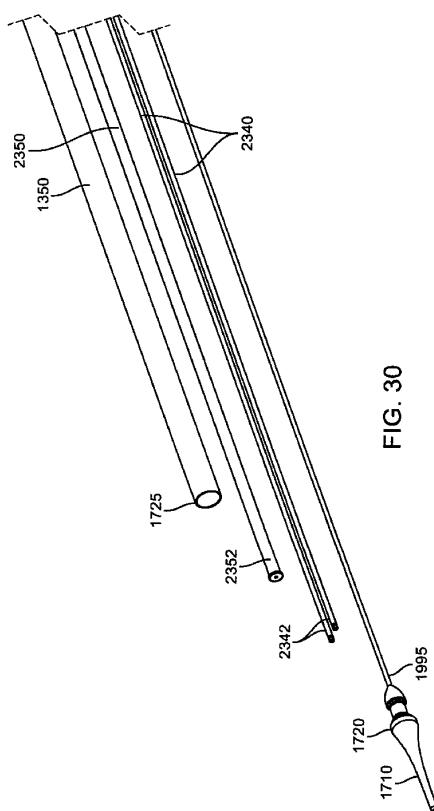


FIG. 30

【図 3 1】

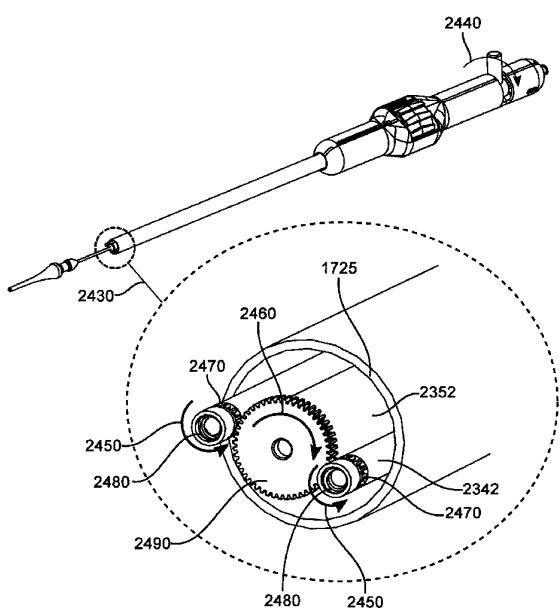


FIG. 31

【図 3 2】

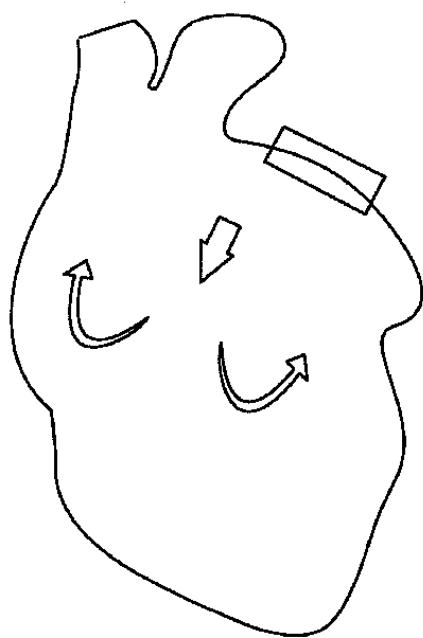


FIG. 32

【図 3 3】

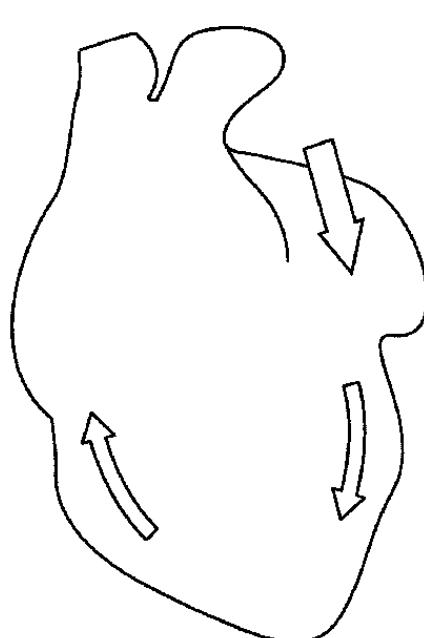


FIG. 33

10

20

30

40

50

【図 3 4】

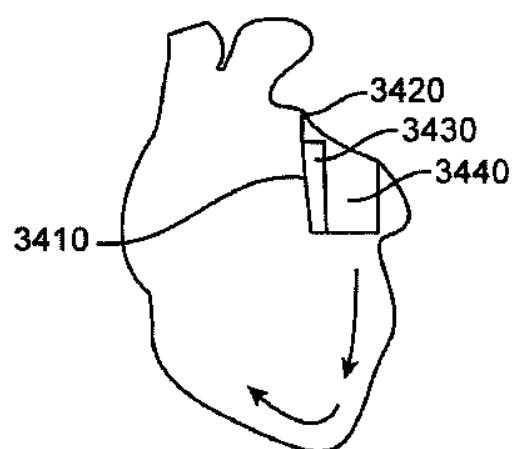


FIG. 34

【図 3 5】

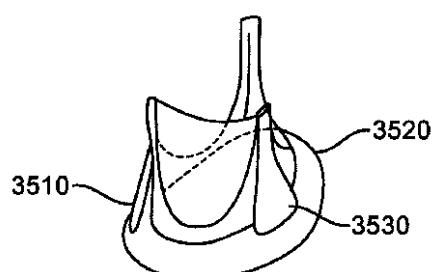


FIG. 35

10

【図 3 6 A】

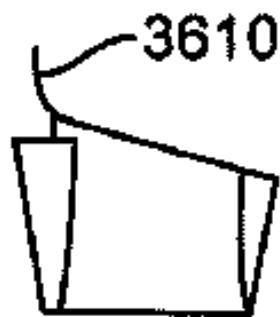
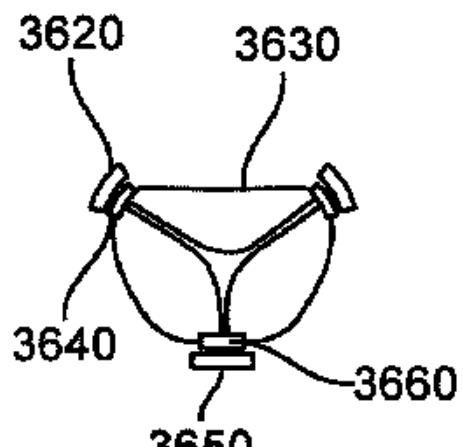


FIG. 36A

【図 3 6 B】



20

30

FIG. 36B

40

50

【図 3 7】

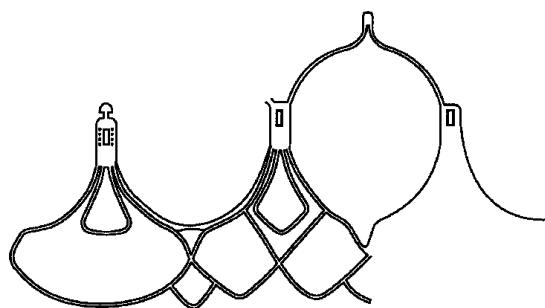


FIG. 37

【図 3 8 . 4 1】

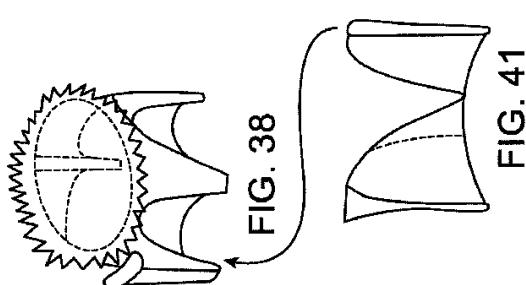


FIG. 38

FIG. 41

10

【図 3 9 A - 3 9 B】

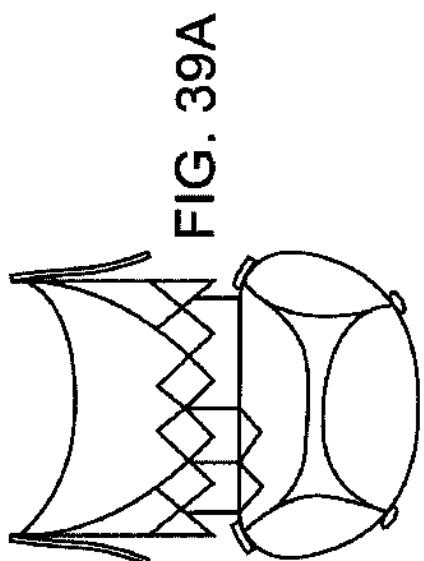


FIG. 39A

FIG. 39B

【図 4 0】

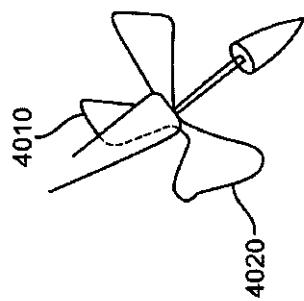


FIG. 40

20

30

40

50

【図 4 2】

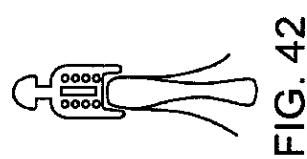


FIG. 42

【図 4 3 A - 4 3 C】

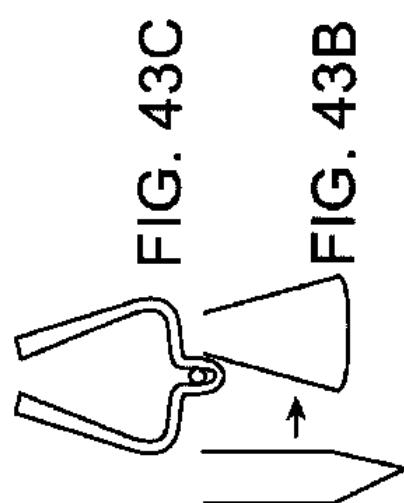


FIG. 43A

FIG. 43C

FIG. 43B

10

【図 4 4】

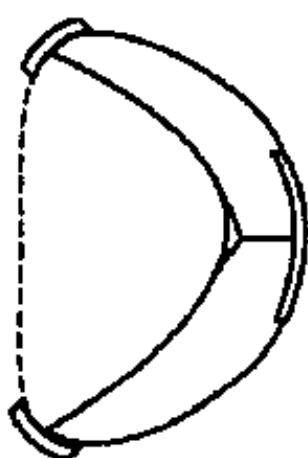


FIG. 44

【図 4 5】

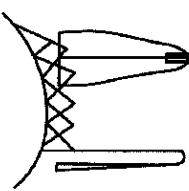


FIG. 45

20

30

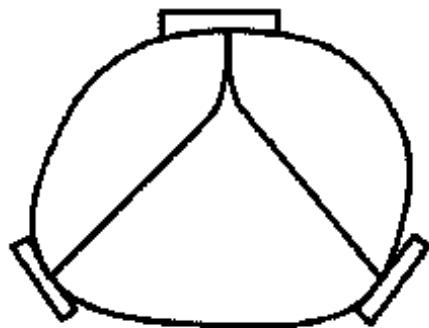
40

50

【図 4 6】

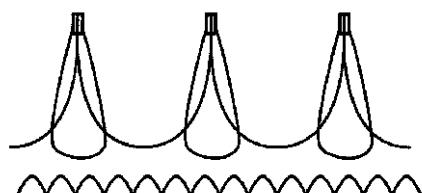
**FIG. 46**

【図 4 7】

**FIG. 47**

10

【図 4 8】

**FIG. 48**

【図 4 9】

**FIG. 49**

20

30

40

50

【図 5 0】

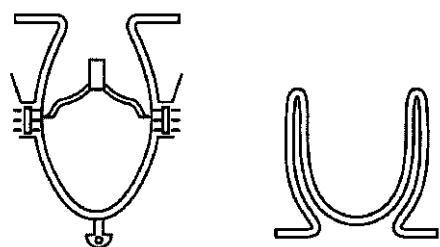


FIG. 50

【図 5 1】



FIG. 51

10

【図 5 2】

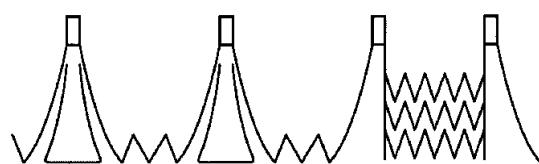


FIG. 52

【図 5 3】

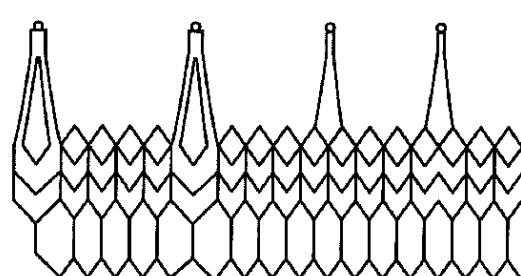


FIG. 53

20

30

40

50

【図 5 4】

**FIG. 54**

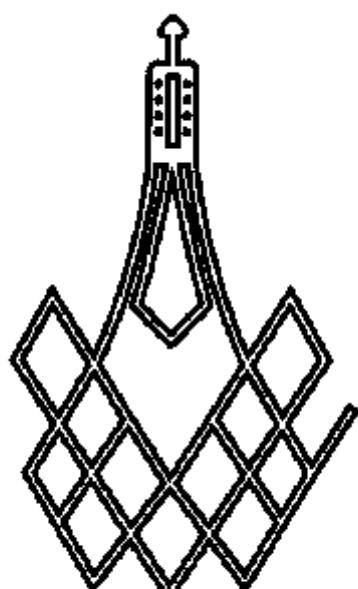
10

【図 5 5】

**FIG. 55**

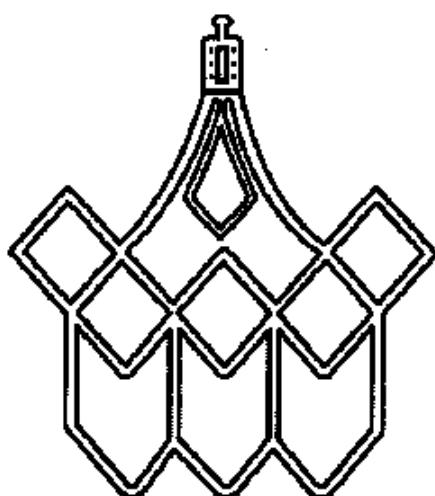
20

【図 5 6】

**FIG. 56**

30

【図 5 7】

**FIG. 57**

40

50

【図 5 8】

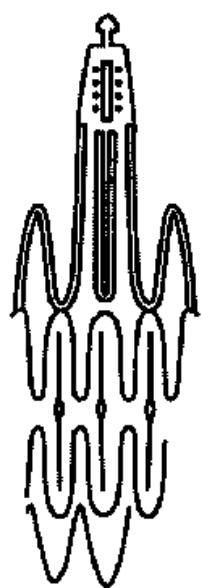


FIG. 58

【図 5 9】

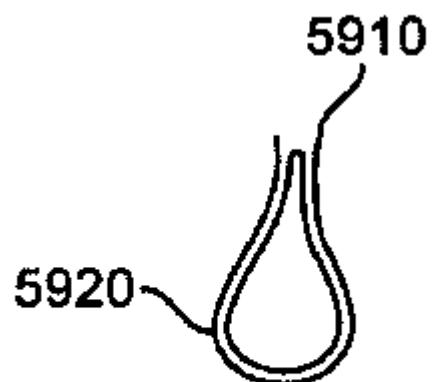


FIG. 59

20

30

40

50

フロントページの続き

(74)代理人 230113332
弁護士 山本 健策

(72)発明者 レーン, ランディー マシュー
カナダ国 ブイ3エー 4ケー1 ブリティッシュ コロンビア, ラングリー, グレード クレセント 20557

(72)発明者 ウォン, カレン ソク - ジ
カナダ国 ブイ6エックス 3イー9 ブリティッシュ コロンビア, リッチモンド, アクロイドロード 8640 - 117

(72)発明者 カー, イアン フレイザー
カナダ国 ブイ6エイチ 1エル6 ブリティッシュ コロンビア, バンクーバー, ウエスト 12ティーエイチ アベニュー 1190 - 9

(72)発明者 セガル, マーク
カナダ国 ブイ6アール 1エックス3 ブリティッシュ コロンビア, バンクーバー ウエスト 7ティーエイチ アベニュー 4524

(72)発明者 バナイ, シュムエル
イスラエル国 6948313 テルアビブ, シャローム アッシュ ストリート 13

審査官 井出 和水
(56)参考文献 特表2013-525039 (JP, A)
特表2009-505731 (JP, A)
米国特許出願公開第2006/0293745 (US, A1)
特表2013-526388 (JP, A)
特表2013-539331 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 61 F 2 / 24