

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-185332

(P2016-185332A)

(43) 公開日 平成28年10月27日(2016.10.27)

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

審査請求 有 請求項の数 7 O L (全 19 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-108931 (P2016-108931)                  (22) 出願日 平成28年5月31日 (2016.5.31)                  (62) 分割の表示 特願2013-529130 (P2013-529130) の分割                  原出願日 平成23年9月20日 (2011.9.20)                  (31) 優先権主張番号 61/384,553                  (32) 優先日 平成22年9月20日 (2010.9.20)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 511177374                  セント・ジュード・メディカル、カーディオロジー・ディヴィジョン、インコーポレイテッド                  アメリカ合衆国ミネソタ州55117-9913、セント・ポール、カウンティ・ロード・ビー・イースト 177                  (74) 代理人 100099623                  弁理士 奥山 尚一                  (74) 代理人 100096769                  弁理士 有原 幸一                  (74) 代理人 100107319                  弁理士 松島 鉄男                  (74) 代理人 100114591                  弁理士 河村 英文</p>
---	---

最終頁に続く

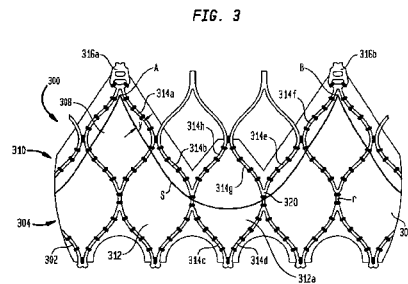
(54) 【発明の名称】 折畳み可能な人工弁における弁尖の取付装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 折畳み可能な人工心臓弁を提供する。

【解決手段】 人工心臓弁が、折畳み状態及び拡張状態を有するステント302を備えている。ステントは、複数のセル312であって、各セルが複数のストラット314a、314b、314e、314fによって形成される複数のセルと、複数の交連特徴部316a、316bとを備えている。本心臓弁は、ステントに固定されるとともに、カフ306と複数の弁尖308とを含む弁アセンブリであって、各弁尖が、隣接する交連特徴部並びにステントのストラット及び/又はカフに取り付けられる弁アセンブリを更に備えている。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

折畳み状態及び拡張状態を有するステントであって、該ステントは、近位端と、遠位端と、複数のセルとを有し、各セルは、複数のストラットによって形成され、前記複数のストラットは、複数のストラットが合流するアンコンを備える、ステントと、

前記ステントに配置されている複数の交連特徴部と、

前記ステントに固定されるとともに、前記ステントの前記複数の交連特徴部と前記近位端との間に配置されているカフと複数の弁尖とを含む弁アセンブリであって、前記複数の弁尖のそれぞれは、繰り返し縫合パターンで前記交連特徴部の各対間の前記カフのみに縫合され、前記縫合パターンは、前記複数のストラットの1つのグループから離間した距離にある下降縫い目と、前記複数のストラットの別のグループから前記離間した距離にある上昇縫い目と、前記下降縫い目と前記上昇縫い目との間に頂点とを含み、長手方向に隣接する2つの列のセルにおける前記アンコンは、ランナによって接合され、前記縫合パターンは、前記頂点近くの前記ランナを横切る、弁アセンブリと、を備えている、人工心臓弁。

10

**【請求項 2】**

各縫合系は、隣接する縫合系から 0.5 mm ~ 2.0 mm の間で離間している、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

**【請求項 3】**

前記下降縫い目の端は、第 1 の交連特徴部に近接して 0.5 mm ~ 2.0 mm の間で離間しており、前記上昇縫い目の端は、第 2 の交連特徴部の近位に 0.5 mm ~ 2.0 mm の間で離間している、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

20

**【請求項 4】**

前記離間した距離は、2.0 mm 未満である、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

**【請求項 5】**

前記縫合パターンは、繰り返し放物線パターンである、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

**【請求項 6】**

前記複数の弁尖のそれぞれは、前記カフと前記複数の弁尖のそれぞれとの間にポケットを形成するように前記カフの一部と重なっている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

**【請求項 7】**

各弁尖は、前記カフに隣接する第 1 の縁と、前記カフから離間している第 2 の縁とを備え、各弁尖は、各弁尖の前記第 1 の縁の少なくとも一部分が前記交連特徴部の 1 つに取り付けられるように、前記ステントに取り付けられている、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

30

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は心臓弁置換に関し、特に、折畳み可能な人工心臓弁に関する。より詳細には、本発明は、固有の弁尖の取付装置を有する折畳み可能な人工心臓弁に関する。

**【0002】**

[ 関連出願の相互参照 ]

40

本出願は、2010年9月20日に提出された米国仮特許出願第 61 / 384 , 553 号の出願日の利益を主張するものであり、この米国仮特許出願の開示は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。

**【背景技術】****【0003】**

比較的小さな周方向寸法に折り畳み可能である人工心臓弁は、折り畳み可能でない弁よりも低い侵襲性で患者の体内に送達することができる。例えば、折り畳み可能弁は、カテーテル、トロカール、腹腔鏡手術器具等のようなチューブ状送達機器を介して患者の体内に送達することができる。この折り畳み可能性によって、全開胸開心手術等のより侵襲性の高い手技の必要性を回避することができる。

50

## 【0004】

折り畳み可能人工心臓弁は、通常、ステントに取り付けられた弁構造体の形態を取っている。弁構造体が通例取り付けられるステントには、自己拡張型ステント及びバルーン拡張式ステントの2つのタイプがある。そのような弁を送達機器内に配置し、最終的には患者の体内に配置するには、その弁を先ず折り畳むか又はクリンプして、その周方向寸法を縮小する必要がある。

## 【0005】

折り畳まれた人工弁が患者の所望の移植部位（例えば、その人工弁に取り替えられる患者の心臓弁の弁輪又は当該弁輪の近く）に達したとき、その人工弁を送達機器から配備又は解放して完全な動作寸法に再拡張することができる。バルーン拡張式弁の場合、これは、一般に、弁全体を解放し、その適切な位置を確実にし、次いで弁ステント内に位置決めされているバルーンを拡張することを伴う。他方、自己拡張型弁の場合、弁を覆うシースが引き抜かれると、ステントは、自動的に拡張するようになっている。

10

## 【0006】

折畳み可能な人工心臓弁に対してなされてきた様々な改善にもかかわらず、現在利用可能な装置は幾つかの欠点を有している。例えば、患者の間の解剖学的構造のばらつきが心臓弁尖の十分な接合を妨げる可能性があり、また、更なる結果として、心臓弁の異なる部分における応力が増大し、弁の不具合につながる可能性がある。加えて、従来の送達器具は、部分的な展開時に弁尖の十分な動作可能性を有していない。人工心臓弁の例は、US 2004/039436、US 2010/082094、WO 2009/042196及びUS 2004/260390に示されている。

20

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

したがって、折畳み可能な人工心臓弁及びそれらの製造方法における更なる改善が必要とされている。利点の中でも特に、本発明は、これらの必要性のうちの1つ又は複数に対処することができる。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

本開示は、人工心臓弁に関するものである。一実施の形態では、人工心臓弁は、ステントと弁アセンブリとを備えている。前記ステントは折畳み状態及び拡張状態を有し、該ステントは、近位端、遠位端及び複数のセルを有している。各セルは、複数のストラットによって形成されている。前記弁アセンブリは、前記ステントに固定されるとともに、カフと複数の弁尖とを備えている。各弁尖は、折り重なった部分を有し、該折り重なった部分において前記カフに連結されている。

30

## 【0009】

一例では、前記折り重なった部分は、折り重なった縁と自由縁との間に幅を有し、該幅は、0.1mm～2mmの間である。別の例では、前記複数の弁尖のそれぞれの前記折り重なった部分は、かがり縫いを用いて前記カフに縫合されている。別の例では、前記ステントは、複数の交連特徴部を備え、各弁尖は、繰り返し縫合パターンで、前記折り重なった部分を通して前記カフに縫合されている。前記パターンは、下降縫い目と、上昇縫い目と、前記下降縫い目と前記上昇縫い目との間に頂点とを含んでいる。前記パターンは、前記ステントの前記交連特徴部と前記近位端との間のみに配置されている。

40

## 【0010】

別の実施の形態では、前記人工心臓弁は、弁アセンブリと折畳み状態及び拡張状態を有するステントとを含んでいる。該ステントは、複数のセルを含んでいる。各セルは、複数のストラットによって形成されている。前記弁アセンブリは、前記ステントに固定されるとともに、カフと複数の弁尖とを含んでいる。各弁尖は、前記カフに隣接する第1の縁と、前記カフから離間している第2の縁とを備えている。各弁尖は、各弁尖の前記第1の縁の少なくとも一部分が前記ステントの少なくとも1つのストラットに沿って配置されるように前記ステントに取り付けられている。

50

## 【 0 0 1 1 】

本装置の種々の実施形態を、図面を参照しながら本明細書において開示する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 1 2 】

【図 1 A】弁アセンブリにおける歪み分布を示す、従来の人工心臓弁の部分側面図である。

【図 1 B】カフにおける歪み分布を示す、図 1 A の従来の人工心臓弁の拡大側面図である。

【図 2 A】折り重なった弁尖がカフに縫合されている、本発明の一実施形態による折畳み可能な人工心臓弁の一部の非常に概略的な図である。

10

【図 2 B】折り重なった腹部フラップを示す、図 2 A の折畳み可能な人工心臓弁の一部の拡大側面図である。

【図 3】カフに対する弁尖の縫合パターンを示す、図 2 A の折畳み可能な人工心臓弁の部分展開図である。

【図 4】アンコン間のランナ領域を示す、図 2 A の折畳み可能な人工心臓弁の一部の拡大側面図である。

【図 5】カフと弁尖との間にポケットを有する、本発明の一実施形態による折畳み可能な人工心臓弁、及びそのようなポケットのない従来技術の装置の側面図である。

【図 6】ステントに取り付けられている弁アセンブリを示す、本発明の別の実施形態による、折畳み可能な人工心臓弁の部分側面図である。

20

【図 7】弁アセンブリの弁尖がステントの補助的なストラットに近接してカフに取り付けられている、本発明の更に別の実施形態による折畳み可能な人工心臓弁の一部の非常に概略的な展開図である。

【図 8 A】弁アセンブリの弁尖がステントに取り付けられているとともに弁尖の縁が複数のステントストラットに実質的に沿って配置されている、本発明の更なる実施形態による折畳み可能な人工心臓弁の一部の展開図である。

【図 8 B】図 8 A の折畳み可能な人工心臓弁の部分側面図である。

【図 9 A】弁アセンブリの弁尖の幾つかの部分がステントに取り付けられているとともに、或る特定のステントストラットに実質的に沿って配置されている、本発明の更に別の実施形態による折畳み可能な人工心臓弁の一部の展開図である。

30

【図 9 B】図 9 A の折畳み可能な人工心臓弁の部分側面図である。

【図 10 A】弁アセンブリの弁尖の部分がステントストラットから実質的に均一な距離においてカフに取り付けられる、本発明のまた更なる実施形態による折畳み可能な人工心臓弁の一部の展開図である。

【図 10 B】図 10 A の折畳み可能な人工心臓弁の部分側面図である。

## 【 0 0 1 3 】

次に、本発明の様々な実施形態を、添付図面を参照して論述することにする。これらの図面は、本発明の幾つかの実施形態しか示しておらず、したがって、本発明の範囲を限定するものとみなされるべきでないことが理解される。

## 【発明を実施するための形態】

40

## 【 0 0 1 4 】

本明細書において使用されているように、人工心臓弁に関して使用されている場合の「近位の」という語は、心臓弁が患者に移植されたときの、心臓弁の、心臓に最も近い端を指すのに対し、人工心臓弁に関して使用されている場合の「遠位の」という語は、心臓弁が患者に移植されたときの、心臓弁の、心臓から最も遠い端を指している。人工心臓弁を患者の体内に送達する装置に関して使用されている場合、「近位の」と及び「遠位の」という語は、送達装置の使用者に対するものとする。「近位の」は、使用者に比較的近いものと理解すべきであり、「遠位の」は、使用者から比較的遠いものと理解すべきである。

## 【 0 0 1 5 】

図 1 A は、一般的な折畳み可能な人工心臓弁 100 を示している。人工心臓弁 100 は

50

、患者の本来の大動脈弁の機能の代わりを果たすように設計されている。折畳み可能な人工心臓弁の例が、国際特許出願公開第2009/042196号、米国特許第7,018,406号及び米国特許第7,329,278号に記載されており、これらの国際特許出願公開及び米国特許の全ての開示は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。以下で詳細に説明するように、人工心臓弁は拡張状態及び折畳み状態を有している。本発明は、本来の大動脈弁の代わりを果たす人工心臓弁に適用されるものとして本明細書において記載されているが、そのように限定はされず、他のタイプの心臓弁の代わりを果たす人工弁に適用することができる。

#### 【0016】

人工心臓弁100は、ステント又はフレーム102を備えており、ステント又はフレーム102は、金属、合成高分子、又は、ステントして機能することが可能な生体高分子等の、任意の生体適合性材料から全体的に又は部分的に形成することができる。適した生体高分子として、エラスチン及びその混合物又はその複合物が挙げられるが、それらに限定されない。適した金属として、コバルト、チタン、ニッケル、クロム、ステンレス鋼、及び、ニチノールを含むそれらの合金が挙げられるが、それらに限定されない。ステントしての使用に適した合成高分子として、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリアミド、ポリスルホン、アクリル、ポリアクリロニトリル、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)及びポリアラミド等の熱可塑性樹脂が挙げられるが、それらに限定されない。ステント102は、弁輪区域110と、大動脈区域(図示せず)と、弁輪区域と大動脈区域との間に配置される中間区域とを有することができる。ステント102の弁輪区域110、中間区域及び大動脈区域のそれぞれは、ステントの周囲で互いに接続される複数のセル112を含んでいる。ステント102の弁輪区域110、中間区域及び大動脈区域は、互いに接続される1つ又は複数の環状列のセル112を含むことができる。例えば、弁輪区域110は2つの環状列のセル112を有することができる。人工心臓弁100が拡張状態になると、各セル112は略菱形の形状になるものとする。各セル112は、その形状を問わず、複数のストラット114によって形成されている。例えば、セル112は、4つのストラット114によって形成することが可能である。

#### 【0017】

ステント102は、ステント102の長手方向に少なくとも2つのセル112を接続する交連特徴部又は交連ポスト(図示せず)を含むことができる。交連特徴部は、弁アセンブリ104とステント102との縫合を容易にするアイレットを含むことができる。

#### 【0018】

人工心臓弁100はまた、ステント102の弁輪区域110の内側に取り付けられる弁アセンブリ104を備えている。2007年3月12日に出願された米国特許出願公開第2008/0228264号及び2007年12月19日に出願された米国特許出願公開第2008/0147179号(これらの米国特許出願公開の双方の開示全体は、引用することにより本明細書の一部をなすものとする)が、適した弁アセンブリを記載している。弁アセンブリ104は、任意の適した生体材料又は生体高分子から全体的に又は部分的に形成することができる。弁アセンブリ104に適した生体材料の例として、ブタ又はウシの心膜組織が挙げられるが、それらに限定されない。弁アセンブリ104に適した高分子の例として、ポリウレタン及びポリエステルが挙げられるが、それらに限定されない。

#### 【0019】

弁アセンブリ104は、弁輪区域110の内腔表面、弁輪区域の内腔外表面(abluminal surface)又はそれらの双方の表面に配置されるカフ106を含むことができ、カフは、弁輪区域の内腔表面及び内腔外表面のうち的一方又は双方の全て又は一部を覆うことができる。図1Aは、弁輪区域110の一部を覆うが弁輪区域の別の部分を覆わないままにするように、弁輪区域の内腔表面に配置されているカフ106を示している。カフ106及び/又は本明細書に記載されている縫合系のうちのいずれかは、弁アセンブリ104を形成する上記した材料に加えて、超高分子量ポリエチレンを含むことができる。弁アセンブリ104は、一方向弁として集合的に機能する複数の弁尖108を更

10

20

30

40

50

に含むことができる。

【0020】

図1Aの人工心臓弁100のカフ106は、或る特定の場所において比較的高い歪み及び/又は応力を受ける傾向がある。そのような心臓弁100では、弁尖108の重量により、図1Bに示されている矢印Lが示す方向にカフ106が負荷を受ける可能性がある。この負荷は、カフにかかる異常に高い応力及び/又は歪みに起因し得る。カフ106にかかる応力及び歪みの増大に対処するために、従来 of 心臓弁100によってはカフ106をより厚くするものもあった。しかしながら、より厚いカフは概して、送達及び移植がより困難であるより大きな心臓弁をもたらすことになる。さらに、嵩のある人工心臓弁は通常、ビボ(vivo)で試験することが不可能である。

10

【0021】

負荷を再分配する別の方法は、弁尖をストラットに取り付けることであった。この方法もまた問題があるものであった。以下で概説する多くの理由から、本発明の幾つかの実施形態によれば、弁尖をストラットにではなくカフに略全体的に取り付けることが有利とすることができる。

【0022】

第1に、或る特定の手順において、折畳み可能な弁を、最初に本来の弁尖を切除することなく本来の弁輪内に移植することができる。折畳み可能な弁は、適所に残されたままの狭窄弁尖の性質により、重要な臨床的問題を有する可能性がある。加えて、不均一な石灰化、二尖疾患及び/又は弁不全を患っている患者は、現用の折畳み可能な設計では、仮に治療したとしても、十分に治療することができない場合がある。

20

【0023】

不均一に石灰化した弁尖に隣接して人工弁を移植することにより、幾つかの問題、例えば、(1)弁周囲逆流(perivalvular leakage)(PV逆流)、(2)弁移動、(3)僧帽弁衝突、(4)導電系断裂、(5)冠状動脈閉塞等が生じる可能性があり、これらの全てが、ひどく悪い臨床結果をもたらす可能性がある。これらの有害事象を減らすために、最適な弁は、弁近傍の解剖学的構造及び生理機能を害する可能性がある過剰な径方向力、左心室流出路(LVOT)への突出等を必要とすることなく、十分にシール及び係留するものであろう。弁尖を主としてカフに取り付ける本発明の実施形態により、弁尖のより良好な接合を達成することで、逆流の危険性を減らすことができる。

30

【0024】

第2に、人工弁の弁輪区域は、概ね規則的な円筒形状を有しており、このことは、構造が、その長さに沿って略一定の直径を有する概ね円形の断面を有することを意味している。人工弁が、例えば大動脈三尖弁等の、本来の心臓弁の弁輪内に配置され、弁輪内で拡張すると、実質的に流体密の嵌合が得られることになる。しかしながら、本来の弁輪は円形でない場合があり、実際、大動脈洞又は大動脈の形状、弁輪と大動脈洞との間の接合の角度及び他の局所的な解剖学的特徴部の場合のように、患者によって様々であり得る。人工弁は、展開及び拡張すると、適正に機能するためにこれらの解剖学的構造のばらつきに対応せねばならない。この結果、ステント及び/又は弁アセンブリの形状が歪み、弁尖が互いに対して再位置決めされることになる可能性があり、これにより、これらの弁尖の接合に影響を及ぼすことになる。

40

【0025】

折畳み可能な人工心臓弁のステントが、移植時、心臓の拍動時、又は、患者の解剖学的構造の凹凸若しくは本来の弁の状態に起因して歪む際に、そのような歪みは弁アセンブリに移る可能性があり、そのため、効果的な接合部を形成するのに弁尖の全てが合わされなくなる。この結果、逆流(leakage or regurgitation)、及び、心臓の性能を低減する可能性がある他の非能率が生じることになる。さらに、人工弁が最適に配置されておらず、弁尖が意図するように接合されない場合、個々の弁尖の不均一な摩耗等の他の長期にわたる影響が想定される可能性がある。

【0026】

50

しかしながら、本発明の或る特定の態様による人工弁は、弁尖がステントにではなくカフに実質的に取り付けられるため、ステント及び/又は弁アセンブリの歪みにもかかわらず適正に機能することができる。いかなる特定の理論にも縛られることは望まないが、弁尖の大半がカフに縫い付けられている弁設計は、完全な弁輪の幾何学形状よりも調整が少なくて済むようにより良好に調整できると考えられる。そのような弁尖 - カフの構成は、弁尖がステントに完全に又は大部分を (predominantly) 縫合されている弁尖 - カフの構成よりも、ストラットに掛かる、不完全な幾何学形状に誘発される応力から、より一層保護されることになる。したがって、弁尖がカフに全体的に又は大部分を取り付けられることによって、解剖学的な構造のばらつきに起因する不均一な摩耗の可能性が大幅に減少することになる。

10

**【0027】**

さらに、弁尖をストラットにではなくカフに縫い付けることによって、弁尖を位置決めする上で、また、弁尖の高さ、幅及び形状を変える上で、より高い融通性が与えられる。具体的には、従来の心臓弁における弁尖は、ストラットに取り付けられているため、弁尖の形状及び位置決めがストラットの場所によって限定される。対照的に、弁尖がカフに優勢的に取り付けられている場合、より多くの利益に応じて縫合パターンを様々に変更することができる。

**【0028】**

弁尖 - カフの取付けの利点のうちの幾つかを概説したので、この実施形態の特徴点を図2A ~ 図5に示されている人工心臓弁300と併せて説明する。また、本明細書に記載されている本発明は、三尖弁及び図2A ~ 図5に示されているような形状を有するステントに関して優先的に説明されるが、弁は、僧帽弁等の二尖弁とすることができ、ステントは、フレヤ状又は円錐状の弁輪区域、球状のない大動脈区域、異形の間隔区域等の異なる形状を有していても良いことが留意されるであろう。

20

**【0029】**

複数の弁尖を取り付ける際、交連特徴部316のアイレットに通して縫合することによって、各弁尖308を最初にステント302に取り付けることができる。弁尖 - 交連特徴部の取付けの追加の例が、2011年8月23日に出願された、「Leaflet Suturing to Commissure features for Prosthetic Heart Valve」と題する米国特許出願第13/216,124号に開示されており、この米国特許出願の開示は、あたかも本明細書に完全に記載されているかのように、引用することにより本明細書の一部をなすものとする。複数の弁尖は、交連特徴部316に加えて、以下で説明するようにカフ306に取り付けることができる。

30

**【0030】**

図2A、図2B及び図3は、カフ306に略全体的に縫合することによって弁尖308が取り付けられている一実施形態を示している。図示の実施形態では、弁尖308は、交連特徴部316に取り付けられた後でカフ306に連結されている。しかしながら、取付けの順は、当業者によって必要に応じて変更することができることが理解されるであろう。

**【0031】**

図2A及び図2Bは、カフ306及び1つ又は複数の弁尖308を示している。各弁尖308は、カフ306に取り付ける近位端352と、閉弁を形成するように他の弁尖と接合する自由な遠位端354とを備えている。図2Aに見られるように、各弁尖308を近位端352において折り重ね、弁尖をカフ306に取り付ける腹部フラップ356を形成することができる。腹部フラップ356は、腹部フラップが弁尖308の一部とカフ306との間に配置されるように、弁尖の近位縁をカフ側に1回折り重ねることによって形成することができる。折り重なった縁356aと自由縁356bとの間の腹部フラップ356の幅xは、弁によって、また弁内で様々に変更することができる。例えば、腹部フラップ356は、約0.1mm ~ 約2.0mmの間の幅xを有していても良い。腹部フラップ356の変形形態も、本明細書において意図されている。例えば、腹部フラップ356は

40

50

、2回以上（例えば、2回、3回又はそれよりも多くの回数）弁尖308を折り重ねることによって形成することができる。加えて、腹部フラップ356は、近位縁全体がカフ306に縫合されるのでなければ、弁尖308の近位縁の一部のみに沿って形成することができる。更にまた、腹部フラップ356は、上述したようにカフ306側ではなくカフに面しない側に弁尖308の近位縁を折り重ねることによって形成することができる。

#### 【0032】

各弁尖308を折り重ねて腹部フラップ356を形成した後、図3に示されている取付けパターンに従って弁尖308をカフ306に取り付けることができる。明確にする目的から、腹部フラップを示していない図3を参照しながら弁尖-カフの取付けパターンを説明する。しかしながら、上述した、図2A及び図2Bに示されている腹部フラップは、弁尖308の内側すなわち内腔側に、又は弁尖とカフ306との間に配置できることが理解されるであろう。

10

#### 【0033】

図3の人工心臓弁300は、弁輪区域310及び大動脈区域（図示せず）を有するステント又はフレーム302を備えている。ステント302の弁輪区域310及び大動脈区域のそれぞれは、ステントの周縁で互いに接続される複数のセル312を含んでいる。ステント302の弁輪区域310及び大動脈区域は、互いに接続される1つ又は複数の環状列のセル312を含むことができる。例えば、弁輪区域310は、2つの環状列のセル312を有することができる。人工心臓弁300が拡張状態になると、各セル312は略菱形の形状になるものとすることができる。各セル312は、その形状を問わず、複数のストラット314によって形成されている。例えば、セル312は4つのストラット314によって形成することができる。

20

#### 【0034】

ステント302は、ステントの長手方向に少なくとも2つのセル312を接続する交連特徴部316を備えていてもよい。交連特徴部316は、弁アセンブリ304とステント302との縫合を容易にするアイレットを備えていてもよい。

#### 【0035】

カフ306は、弁輪区域310の内腔表面、弁輪区域の内腔外表面又はそれらの双方の表面に配置することができ、また、弁輪区域の内腔表面及び内腔外表面のうち的一方又は双方の全て又は一部を覆うことができる。図3は、弁輪区域310の一部を覆うが弁輪区域の別の部分を覆わないままにするように、弁輪区域の内腔表面に配置されているカフ306を示す。特に、カフ306は、ステント302の近位縁と交連特徴部316との間の弁輪区域310の略全てを覆うが、交連特徴部と交連特徴部との間の弁輪区域のエリアはほとんど覆わない。弁アセンブリ304は、一方向弁として集散的に機能する複数の弁尖308を更に含むことができる。

30

#### 【0036】

図3に示されているように、ストラット314a, 314b, 314cは、交連特徴部316aに接続されるストラット314aの端から始まって、ストラット314dの端に接続されるストラット314cの端で終わる、実質的に端対端の接続様式で、3つのセル312に沿って斜めに、互いに接続することができる。ストラット314c, 314dは、同じセル312aの一部である。ストラット314d, 314e, 314fは、交連特徴部316bに接続されるストラット314fの端から始まって、ストラット314dの端とストラット314cの端との間の接続部で終わる、実質的に端対端の接続様式で、3つのセル312に沿って斜めに互いに接続することができる。完全性の目的から、セル312aは、セルの底部においてストラット314dに接続されるストラット314cと、セルの上部において互いに、また、ストラット314d, 314cにそれぞれ接続される、ストラット314g, 314hとを含んでいる。

40

#### 【0037】

セル312は、ステント302の周縁で互いに接続されることに加え、ステントの長手方向に互いに接続することができる。2つの隣接するストラット、例えばストラット31

50

4 e , 3 1 4 g が、2つの異なるストラットに分割する前にセルの底部近くで合流している。2つのストラット3 1 4 が合流する合流点、又は1つのストラット3 1 4 が2つの部品に分割する場所が、アンコン3 2 0 として画定されている。長手方向に隣接する2つの列のセル3 1 2 におけるアンコン3 2 0 は、ランナ r によって接合することができる。

#### 【0038】

複数の弁尖3 0 8 は、縫合等によって、ストラット3 1 4 a , 3 1 4 b , 3 1 4 e , 3 1 4 f 近くのカフ3 0 6 に直接取り付けることができる。図3に示されているように、弁尖3 0 8 は、取付け線 S に沿って上記のストラット3 1 4 に直近したカフ3 0 6 に取り付けることができる。具体的には、取付け線 S とストラット3 1 4 との間に距離 y を維持することができる。この距離は、2 . 0 mm 以下とすることができ、必要に応じて変更することができる。ストラット3 1 4 のうちの幾つかの曲率に従うパターンで弁尖3 0 8 をカフ3 0 6 に取り付けることによって、カフ3 0 6 に掛かる応力を、或る程度の可撓性を維持しながら減少させることができる。

10

#### 【0039】

上述したように、取付け線 S は、交連特徴部3 1 6 a の直近からの最初の下降を含み、ストラットから距離 y を実質的に維持しながらストラット3 1 4 a , 3 1 4 b に近接して続いている。ストラット3 1 4 b の近位端において、取付け線 S は平坦になり始め、セル3 1 2 a を通過し、次いで、ストラットから略同じ又は同様の距離 y を維持しながら、交連特徴部3 1 6 b の直近地点に達するまでストラット3 1 4 e , 3 1 4 f に近接して上昇する。下降縫い目 ( d e s c e n d i n g s e a m : 右下がりの縫い目 ) と上昇縫い目 ( a s c e n d i n g s e a m : 右上がりの縫い目 ) との間で、取付け線が一对のランナ r 1 及び r 2 を横切り、ランナ r 1 と r 2 との間に頂点を形成することになる。

20

#### 【0040】

図4は、ランナ r 1 及びランナ r 2 をより詳細に示している。上述したように、取付け線 S は、交連特徴部3 1 6 a の直近地点から概ね下降し、ストラット3 1 4 a 及び3 1 4 b に近接して移動し、ランナ r 1 を横切り、方向を変え、ランナ r 2 を横切り、次いで、交連特徴部3 1 6 b の直近地点に達するまで、ストラット3 1 4 e , 3 1 4 f に近接して上昇することになる。

#### 【0041】

上記の説明は、弁尖3 0 8 をカフ3 0 6 に直接取り付けることができる一般的なパターンを記載している。取付けパターンを概説したので、以下の記載は、弁尖3 0 8 をカフ3 0 6 に縫合する例示的な一方法を提示する。当業者によって理解されるように、以下の記載は、多くの可能な方法のうちの一つのためのものであり、記載されている距離、構成及び配置は単に例示にすぎず、限定するものではない。例えば、弁アセンブリの外周に単一の縫合系を用いる代わりに、複数の縫合系を用いて弁尖3 0 8 をカフ3 0 6 に縫合することができる。

30

#### 【0042】

最初に、弁尖3 0 8 を、所望の場所、通常は弁輪区域3 1 0 においてカフ3 0 6 及びストラット3 1 4 と位置合わせする。次いで、各弁尖3 0 8 の遠位の自由縁の端を、隣接する一对の交連特徴部3 1 6 のアイレットに通してカフ3 0 6 及びステント3 0 2 の双方に縫合する。次いで、弁尖3 0 8 の腹部を、心臓弁3 0 0 の周縁の、交連特徴部3 1 6 に近接したカフ3 0 6 に縫合することができる。

40

#### 【0043】

図3を参照すると、最初に、カフ3 0 6 の内腔外側からカフの内腔側へ、第1の交連特徴部3 1 6 a におよそ0 . 5 mm ~ 2 . 0 mm 近接して縫合系を通すことによって、第1の弁尖3 0 8 をカフ3 0 6 に縫合することができる。この場所を始端縫い目と呼ぶこととする。縫合系の終端セグメントを、カフ3 0 6 の周縁の縫合せが完了した後でパターンの端に結び付けるために、始端縫い目において維持することができる。次いで、弁尖3 0 8 を、一連のかがり縫い ( w h i p s t i t c h e s ) を用いてカフ3 0 6 に縫い合わせることができる。心臓弁3 0 0 の内腔外側から内腔側へのステッチは、カフ3 0 6 のみを

50

通る。心臓弁300の内腔側から内腔外側へのステッチは、弁尖308の層（例えば、弁尖及び折り重なった腹部フラップ356）及びカフ306の層の双方を通る。したがって、各かがり縫いを用いて、縫合糸を、カフ306のみを通して心臓弁300の内腔外側から内腔側へ通し、次いで、弁尖308の層及びカフ306の層の双方を通して心臓弁の内腔側から内腔外側へ通す。

#### 【0044】

ステッチの間隔及びバイトサイズは、約0.5mm～約2.0mmまで様々に変更することができ、好ましくは約1.0mmである。ステッチは、弁300の側から見た場合、弁尖縁に対しておおよそ垂直とすることができる。縫合糸は、交連特徴部316aの直近から始まって、ストラット314a, 314bに近接して概ね距離yを空けて進み、第1のランナ $r_1$ を横切り、頂点を形成し、第2のランナ $r_2$ を横切り、交連特徴部316bの直近地点に達するまでストラット314e, 314fに近接して概ね距離yを空けて進む。縫合糸は、交連特徴部316aに約0.5mm～約2.0mm近接した地点Aから始めることができ、交連特徴部316bに約0.5mm～約2.0mm近接した地点Bにおいて終わることができる。

10

#### 【0045】

したがって、第1の交連特徴部316aと第2の交連特徴部316bとの間には、縫合線Sによって、略対称な放物線が形成されることになる。この放物線パターンは、カフ306の周縁で、交連特徴部316b, 316cの間、また、交連特徴部316c, 316aの間で繰り返され、縫合線Sが始まる地点Aにおいて又は地点Aの近くで終わることができる。縫合線Sの終端末尾は、地点Aに戻ると、単一の二重結びを用いて始端ステッチに結び付けることができる。

20

#### 【0046】

図5は、本発明の一実施形態による心臓弁300と従来心臓弁300'との比較を示している。見て分かるように、本発明による心臓弁300は、弁尖308の一部分と重なる拡大カフ306を備えている。対照的に、心臓弁300'は、弁尖308'とカフ306'との間にそのような重なりを含んでいない。そうではなく、弁尖308'及びカフ306'は端対端の接続様式で互いに取り付けられている。本発明の心臓弁300が提供する弁尖-カフの重なりは、ポケットPを形成し、上述した縫合パターンを可能にする。弁尖-カフの重なりによって形成されたポケットPは、弁周囲逆流を最小限に抑え、耐久性改善のための組織緩衝部としての役割を果たしている。従来装置と比較して、この構成は、擦過腐食に対してもより大きな緩衝を与えることになる。したがって、拡大カフを設けることにより、カフに掛かる応力を減少させることができ、カフの耐久性が増大し、心臓弁の融通性が増して、心臓弁の部分展開等の用途、例えば試験を行うことが可能になる。

30

#### 【0047】

このようにして、弁尖308をカフ306に取り付けることによって、上記に挙げたような多くの利益及び他の利益を達成することができる。さらに、上記の記載は、カフに掛かる応力を減少させることができる一方法を提示している。すなわち、弁尖をカフに縫合し、上述した縫合線とストラットとの間の間隔を維持し、かつ、ランナを横切るように縫合糸を通すことによって、カフに掛かる負荷をストラットに部分的に再分配して、起こり得る摩耗及びノ不具合を防ぐことができる。したがって、上記の実施形態は、重要な接合部におけるカフにかかる応力を減少させる一方法を記載している。この方法は、より厚いカフを設けることなく、又はカフに異なる材料を用いることなく、弁尖をカフに縫合することによる解決策を提供するものである。

40

#### 【0048】

上記の実施形態にかかわらず、弁尖を（交連特徴部を除いた）カフのみに連結する必要はないことが理解されるであろう。他の実施形態では、弁尖をカフのみに縫合する代わりに、各弁尖の選択領域又はその有効な近位縁をストラットに取り付けて、カフにかかる応力の少なくとも一部を軽減することができる。

50

## 【0049】

図6は、本発明の別の実施形態による折畳み可能な人工心臓弁600を示している。人工心臓弁600は、患者の本来の大動脈弁の機能の代わりに果たすように設計されている。以下で詳細に説明するように、人工心臓弁は拡張状態及び折畳み状態を有している。

## 【0050】

人工心臓弁600はステント又はフレーム602を備えており、該ステント又はフレーム602は、ステント102を形成する上述した材料のうちのいずれかから全体的に又は部分的に形成することができる。ステント602は、弁輪区域610及び大動脈区域(図示せず)を有することができる。ステント602の環状区域610及び大動脈区域のそれぞれは、ステントの周囲で互いに接続される複数のセル612を含んでいる。ステント602の弁輪区域610及び大動脈区域は、互いに接続される1つ又は複数の環状列のセル612を含むことができる。例えば、弁輪区域610は、2つの環状列のセル612を有することができる。人工心臓弁600が拡張状態になると、各セル612は略菱形の形状になるものとすることができる。各セル612は、その形状を問わず、複数のストラット614によって形成されている。例えば、セル612は4つのストラット614によって形成することができる。

10

## 【0051】

ステント602は、ステント602の長手方向に少なくとも2つのセル612を接続する交連特徴部616を備えることができる。交連特徴部616は、弁アセンブリ604とステント602との縫合を容易にするアイレットを備えることができる。

20

## 【0052】

人工心臓弁600もまた、ステント602の弁輪区域610の内側に取り付けられる弁アセンブリ604を備えている。弁アセンブリ604は、上述した弁アセンブリ104を形成するのに用いられる同じ材料から形成することができる。弁アセンブリは、弁輪区域610の内腔表面、弁輪区域の内腔外表面又はそれらの双方の表面に配置されるカフ606を含むことができる。カフ606は、弁輪区域の内腔表面及び内腔外表面のうちの一方又は双方の全て又は一部を覆うことができる。図6は、弁輪区域610の一部を覆うが弁輪区域の別の部分を覆わないままにするように、弁輪区域の内腔表面に配置されているカフ606を示し、カフ606は、弁アセンブリ604を形成する上述した材料に加えて、本明細書に記載したストラットのうちのいずれかの場合のように、超高分子量ポリエチレンを含むことができる。

30

## 【0053】

弁アセンブリ604は、一方向弁として集合的に機能する複数の弁尖608を更に含むことができる。各弁尖608の第1の縁622を、例えば縫合、ステーブル留め、接着剤等の任意の適した取付け手段によって、ステント602に取り付けることができる。例えば、各弁尖608の第1の縁622は、弁アセンブリ604のカフ606を通してストリング又は縫合糸を通すことによって、ステント602に縫合することができる。任意選択的に、1つ又は複数の弁尖608の第1の縁622の幾つかの部分をカフ606のみに取り付けることができる。各弁尖608の第2の縁624は、他の弁尖の対応する自由縁と自由に接合し、それによって、弁尖が一方向弁として集合的に機能することが可能になる。

40

## 【0054】

採用する取付け手段にかかわらず、弁尖608をステント602の少なくとも一部のストラット614に沿ってステントに取り付けて、弁アセンブリ604の構造上の完全性を高めることができる。この取付けの結果、ストラット614は、弁アセンブリ604の弁尖608を支持するのに役立ち、したがって、弁尖-カフの接合部における歪みを減少させることができる。

## 【0055】

図6に示されているように、少なくとも1つの弁尖608は、ステントに取り付けられており、これによって、弁尖の第1の縁622がステント602の弁輪区域610内に位

50

置付けられている特定のストラット614a, 614b, 614c, 614d, 614e, 614fに実質的に沿って配置されることになる。すなわち、縁622は、ストラット614a, 614b, 614c, 614d, 614e, 614fと実質的に位置合わせされて配置されている。ストラット614a, 614b, 614cは、交連特徴部616に接続されるストラット614aの端から始まって、ストラット614dの端に接続されるストラット614cの端で終わる、実質的に端対端の接続様式で、3つのセル612に沿って斜めに、互いに接続することができる。ストラット614c, 614dは、同じセル612の一部であり、間におよそ直角を集合的に画定することができる。ストラット614d, 614e, 614fは、交連特徴部616に接続されるストラット614fの端から始まって、ストラット614dの端とストラット614cの端との間の接続部で終わる、実質的に端対端の接続様式で、3つのセル612に沿って斜めに、互いに接続することができる。

10

#### 【0056】

上述したように、弁尖608は、縫合等によって、ストラット614a, 614b, 614c, 614d, 614e, 614fに直接取り付けことができ、ストラット614a, 614b, 614c, 614d, 614e, 614fによって支持することができる。そのような場合、カフ606は、弁尖608に対する支持機能をほとんど行わないか又は全く行わないものとすることができ、したがって、最小限の厚さのカフを用いることができる。カフ606の厚さを最小限に抑える結果、折畳み状態における弁アセンブリ604の体積がより小さくなる。このようなより小さい体積は、従来の送達装置よりも小型の送達装置を用いて人工心臓弁600を患者に移植するために、望ましい。

20

#### 【0057】

図6を続けて参照すると、カフ606の第1の端すなわち近位端618は、ステント602の第1の端すなわち近位端619の輪郭に実質的に沿う(follow)ことができるのに対し、カフ606の第2の端すなわち遠位端620は、少なくとも一部のストラット614に実質的に沿って配置することが可能となっている。より詳細には、カフ606の第2の端620は、図6に示されているように、ストラット614a, 614b, 614e, 614f, 614g, 614hに実質的に沿って配置することができる。ストラット614gは、一端がストラット614hに接続され、他端がストラット614b, 614cの交差点に接続されている。ストラット614hは、一端がストラット614gに接続され、他端がストラット614d, 614eの交差点に接続されている。ストラット614c, 614d, 614g, 614hは、単一のセル612を集合的に形成している。カフ606の端がステントのストラット614の概ね正弦の又はジグザグのパターンに実質的に沿って配置されていることにより、弁尖608に対する支持機能の大半をステントのストラットが行うことが可能になり、そのため、カフ606は、弁尖に対する支持機能をほとんど行わないか又は全く行わない。したがって、カフ606は、動作時、高い応力を受けず、そのため、不具合を起こしにくくなる。加えて、ステントのストラット614を形成する材料は、カフ606を形成する材料よりも頑強であるため、ステントのストラット614は、カフ606よりも良好に、弁尖608に対する支持機能を行うことができる。

30

40

#### 【0058】

上記の構成の結果として、セル612の底部環状列613におけるセル612の全てが、カフ606によって全体的に覆われることになる。カフ606はまた、交連特徴部616のすぐ下に位置付けられている第2の環状列615におけるセル612を全体的に覆うことが可能である。ステント602における他のセル612の全てはむき出しになっている(open)、すなわち、カフ606によって覆われないものとするすることができる。したがって、カフ606によって部分的にしか覆われないセル612は存在しないものとするすることができる。

#### 【0059】

図7を参照すると、本発明の別の実施形態による人工心臓弁700が、ステント602

50

と同様とすることができるステント又はフレーム 702 を備えている。ステント 702 は、1つ又は複数の環状列のセル 712 を含むことが可能である。各セル 712 は、複数のストラット 714 によって形成することが可能である。例えば、4つのストラット 714 が単一のセル 712 を形成することが可能であり、このセルは、ステント 702 が拡張状態になると、略菱形の形状になるものとすることができる。

#### 【0060】

ステント 702 は、ストラット 714 に加えて、1つ又は複数のセル 712 を横切って延びる1つ又は複数の二次的すなわち補助的なストラット 726 を備えることができる。例えば、1つの補助的なストラット 726 が、同じ環状列のセル内に位置付けられている2つのセル 712 を横切って延びることができる。すなわち、補助的なストラット 726 は、セル 712 a がセル 712 b と接合する地点から、セル 712 b 及び 712 c を横切って、セル 712 c がセル 712 d と接合する地点まで延びることができる。補助的なストラット 726 は、図 7 に示されているように、鋸歯状形態を有することが可能である。代替的に、補助的なストラット 726 は湾曲形状を有することができる。

10

#### 【0061】

人工心臓弁 700 は、ステント 702 の内側に取り付けられる弁アセンブリ 704 を更に備えている。弁アセンブリ 704 は、弁アセンブリ 604 と同様とすることができる。カフ（図示せず）と、一方向弁として集合的に機能する複数の弁尖 708 とを含むことができる。各弁尖 708 の第 1 の縁 722 は、例えば縫合、ステーブル留め、接着剤等の任意の適した取付け手段によって、ステント 702 に取り付けることが可能である。弁尖 708 は、カフを通してステント 702 に取り付けることができる。任意選択的に、1つ又は複数の弁尖 708 の第 1 の縁 722 の選択部分をカフのみに取り付けることができる。

20

#### 【0062】

少なくとも1つの弁尖 708 は、その縁 722 の上側部分 728 及び 730 がストラット 714 a 及び 714 b にそれぞれ実質的に沿って配置されるように、ステント 702 に取り付けることができる。

#### 【0063】

そのような配置により、ステントのストラット 714 が弁尖 708 に対する支持機能の大半を行うことが可能になる。結果として、カフは、弁尖 708 に対する支持機能をほとんど行わないか又は全く行わないことになる。したがって、カフは、動作時、高い応力を受けず、そのため、不具合を起こしにくい。加えて、ステントのストラット 714 を形成する材料は、カフを形成する材料よりも頑強であるため、ステントのストラット 714 は、カフよりも良好に、弁尖 708 に対する支持機能を行うことができる。

30

#### 【0064】

補助的なストラット 726 の鋸歯状形態又は湾曲形態は、弁尖 708 の縁 722 の下側部分 732 の湾曲形状に近似するようなものとするすることができる。例えば、補助的なストラット 726 が鋸歯状形態を有する場合、各弁尖 708 の縁 722 の下側部分 732 は、補助的なストラット 726 の幾つかの部分を越えて延びるが、補助的なストラットの他の部分にはほぼ達しないものとするすることができる。補助的なストラット 726 に形成される鋸歯の数が多いほど、補助的なストラットは、縁 722 の下側部分 732 の形状により近く近似することができる。各弁尖 708 の縁 722 は、その下側部分 732 をカフに取り付けることができる。縁 722 の下側部分 732 が補助的なストラット 726 に近接していることにより、補助的なストラットが弁尖 708 の縁 722 の下側部分に対する支持機能の大半を行うことが可能になる。各弁尖 708 の第 2 の縁 724 が他の弁尖の対応する自由縁と自由に接合し、それによって、弁尖が一方向弁として集合的に機能することが可能になる。

40

#### 【0065】

図 8 A 及び図 8 B を参照すると、本発明の更に別の実施形態による人工心臓弁 800 が、ステント 602 と同様とすることができるステント又はフレーム 802 を備えている。ステント 802 は、大動脈区域 840 及び弁輪区域 810 を含むことができる。大動脈区

50

域 8 4 0 及び弁輪区域 8 1 0 のそれぞれは、1 つ又は複数の環状列において互いに接続される複数のセル 8 1 2 を含むことができる。大動脈区域 8 4 0 のセル 8 1 2 は、弁輪区域 8 1 0 のセルよりも大きいものとする事ができる。各セル 8 1 2 は、複数のストラット 8 1 4 によって形成されている。例えば、各セル 8 1 2 は、4 つのストラット 8 1 4 によって形成することができ、ステント 8 0 2 が拡張状態になると、略菱形の形状になるものとする事ができる。ステント 8 0 2 は、弁アセンブリ 8 0 4 とステントとの縫合を容易にする 1 つ又は複数の交連特徴部 8 1 6 を更に含むことができる。各交連特徴部 8 1 6 は、同じ環状列の 2 つのセル 8 1 2 と、異なる環状列の 2 つのセルとを相互接続することができる。

#### 【0066】

弁アセンブリ 8 0 4 は、ステント 8 0 2 の内側に取り付けることができる。弁アセンブリ 8 0 4 は、カフ 8 0 6 と、一方向弁として集合的に機能する複数の弁尖 8 0 8 とを含むことができる。各弁尖 8 0 8 は、縁 8 2 2 と、カフ 8 0 6 に取り付けられる部分及びステント 8 0 2 に取り付けられる他の部分と、第 2 の自由縁 8 2 4 とを備えている。縁 8 2 2 の上側部分 8 2 8 を、交連特徴部 8 1 6 につながる或る特定のストラット 8 1 4 の経路に実質的に沿って配置されるようにステント 8 0 2 に取り付けることができる。例えば、少なくとも 1 つの弁尖 8 0 8 の縁 8 2 2 の上側部分 8 2 8 は、ストラット 8 1 4 a , 8 1 4 b に取り付けるとともに、ストラット 8 1 4 a , 8 1 4 b に実質的に沿って配置することができる。隣接する弁尖 8 0 8 の縁 8 2 2 の上側部分 8 2 8 は、ストラット 8 1 4 c , 8 1 4 d に取り付けるとともに、ストラット 8 1 4 c , 8 1 4 d に実質的に沿って配置することができる。したがって、ストラット 8 1 4 a , 8 1 4 b , 8 1 4 c , 8 1 4 d は、これらの弁尖 8 0 8 を支持するのに役立つ、それによって、カフ 8 0 6 における応力を減少させることが可能となる。弁尖 8 0 8 の縁 8 2 2 の上側部分 8 2 8 は、縫合系 8 5 0 を用いて交連特徴部 8 1 6 及びストラット 8 1 4 a , 8 1 4 b , 8 1 4 c , 8 1 4 d に取り付けることができる。ストラット 8 1 4 b , 8 1 4 c はそれぞれ、交連特徴部 8 1 6 に取り付けられる一端を有することができ、それぞれ同じセル 8 1 2 の一部とすることができる。代替的に、ストラット 8 1 4 b , 8 1 4 c を互いに直接取り付けすることができる。ストラット 8 1 4 a , 8 1 4 b は、端対端の接続様式で接続することができ、互いに隣接する異なるセル 8 1 2 の一部とすることができる。同様に、ストラット 8 1 4 c , 8 1 4 d は、端対端の接続様式で接続することができ、互いに隣接する異なるセル 8 1 2 の一部とすることができる。各弁尖 8 0 8 の縁 8 2 2 の下側部分 8 3 2 は、カフ 8 0 6 に接続することができる。

#### 【0067】

図 9 A 及び図 9 B を参照すると、本発明の一実施形態による折畳み可能な人工心臓弁 9 0 0 が、ステント 6 0 2 と同様とすることができるステント 9 0 2 を備えている。ステント 9 0 2 は、折畳み状態及び拡張状態を有し、ステントの周囲で環状列において互いに接続される複数のセル 9 1 2 を含んでいる。各セル 9 1 2 は、複数のストラット 9 1 4 によって形成され、ステント 9 0 2 が拡張状態になると、略菱形の形状になるものとする事ができる。例えば、1 つのセル 9 1 2 は、4 つの相互接続されたストラット 9 1 4 によって形成することができる。

#### 【0068】

ステント 9 0 2 は、1 つの環状列において位置付けられている 2 つの隣接するセル 9 1 2 と、その 1 つの列の上及び下の隣接する列に位置付けられている他の 2 つのセル 9 1 2 とを相互接続する 1 つ又は複数の交連特徴部 9 1 6 を更に備えることができる。交連特徴部 9 1 6 は、弁アセンブリ 9 0 4 とステント 9 0 2 との縫合を容易にすることができる。

#### 【0069】

弁アセンブリ 9 0 4 は、ステント 9 0 2 に取り付けられるカフ 9 0 6 を含むことができる。本明細書に記載されている全ての実施形態の場合のように、カフ 9 0 6 は、ステントの内腔表面、ステントの内腔外表面又はそれらの双方の表面に配置することができる。弁アセンブリ 9 0 4 は、カフ 9 0 6 に加えて、ステント 9 0 2 及びカフ 9 0 6 に取り付けら

10

20

30

40

50

れるとともに、一方向弁を集合的に画定する複数の弁尖 908 を含んでいる。各弁尖 908 は、カフ 906 及びステント 902 の双方に取り付けられる第 1 の縁 922 と、第 2 の自由縁 924 とを備えている。少なくとも 1 つの弁尖 908 は、その少なくとも 1 つの弁尖 908 の縁 922 の上側部分 928 が或る特定のストラット 914 の経路に沿って実質的に配置されるように、カフ 906 及びステント 902 に取り付けることができる。図 9A 及び図 9B に示されているように、1 つの弁尖 908 の縁 922 の 1 つの上側部分 928 を交連特徴部 916 に接続することができ、交連特徴部から離間してストラット 914 b に沿って配置するとともに、ストラット 914 b に接続することができる。ストラット 914 b と交連特徴部 916 との間で、縁 922 の上側部分 928 をセル 912 a のエリア内でカフ 906 に接続することができる。より詳細には、縁 922 の上側部分 928 の区域 A は、交連特徴部 916 とステントのストラット 914 b の端との間の実質的に一直線の経路に沿うことができる。同様に、隣接する別の弁尖 908 の縁 922 の 1 つの上側部分 928 を、交連特徴部 916 に接続することができ、交連特徴部から離間してストラット 914 d に沿って配置するとともに、ストラット 914 d に接続することができる。ストラット 914 d と交連特徴部 916 との間で、この弁尖の縁 922 の上側部分 928 は、セル 912 a のエリア内のカフ 906 に接続することができる。すなわち、この第 2 の弁尖の縁 922 の上側部分 928 の区域 A は、交連特徴部 916 とステントのストラット 914 d の端との間の実質的に一直線の経路に沿うことができる。弁尖の縁 922 は、縫合 950 を用いて交連特徴部 916 及びストラット 914 b, 914 d に接続することができる。弁尖 908 の縁 922 の区域 A は、縫合、接着又は他の既知の技法を用いてカフ 906 に接続することができる。各弁尖 908 の縁 922 の下側部分 932 は、いかなるストラットとも位置合わせされていない場所のカフ 906 に接続することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0070】

図 10A 及び図 10B を参照すると、本発明の一実施形態による人工心臓弁 1000 が、拡張状態及び折畳み状態を有するステント又はフレーム 1002 を備えている。ステント 1002 は、ステント 602 と同様とすることができ、1 つ又は複数の環状列において配置されている複数のセル 1012 を含んでいる。各セル 1012 は、複数のストラット 1014 によって形成され、ステント 1002 が拡張状態になると、略菱形の形状になるものとすることができる。例えば、各セル 1012 は、4 つの相互接続されたストラット 1014 によって形成することができる。

#### 【0071】

弁アセンブリ 1004 は、ステント 1002 の内側に取り付けられ、カフ 1006 と、一方向弁として機能する複数の弁尖 1008 とを含むことができる。弁尖 1008 は、カフ 1006 及びステント 1002 に取り付けることができる。具体的には、各弁尖 1008 は、カフ 1006 及びステント 1002 に取り付けられる縁 1022 と、自由縁 1024 とを備えることができる。縁 1022 の上側部分 1028 は、幾つかのストラット 1014 に対して略平行であるがそれらのストラット 1014 から離間している経路に沿って、交連特徴部 1016 及びカフ 1006 に取り付けることができる。より詳細には、1 つの弁尖 1008 の縁 1022 の上側部分 1028 の 1 つの区域は、交連特徴部 1016 と、底部の環状列 1017 のセルの 2 つの隣接し合うセル 1012 同士の間ランナ 1015 a との間一直線の経路に実質的に沿って配置することができる。隣接する弁尖 1008 の縁 1022 の上側部分 1028 の 1 つの区域は、交連特徴部 1016 と、底部の環状列 1017 のセルの 2 つの隣接し合うセル 1012 同士の間ランナ 1015 b との間一直線の経路に実質的に沿って配置することができる。縁 1022 の上側部分 1028 は、幾つかのストラット 1014 から略均一な距離だけ離間することができ、すなわち、縁の上側部分は、これらのストラットに対して略平行とすることができる。例えば、1 つの弁尖 1008 の縁 1022 の上側部分 1028 の少なくとも一部は、ストラット 1014 a 及び 1014 b から略均一な距離だけ離間することができ、その一方、隣接する弁尖の縁 1022 の上側部分 1028 は、ストラット 1014 c 及びストラット 1014 d から略均一な距離だけ離間することができる。この距離は、好ましい実施形態では約 2 mm と

することができる。各弁尖1008の第1の縁1022の下側部分1032は、底部の列1017のセル1012に沿ってランナ1015を横切ることができる。

【0072】

動作時、上述した人工心臓弁の実施形態のいずれかを用いて、大動脈弁等の本来の心臓弁を置換することができる。任意の適した送達装置を用いて、人工心臓弁を所望の部位（例えば、本来の大動脈弁輪の近く）に送達することができる。送達時、人工心臓弁は折畳み状態で送達装置の内側に配置されることになる。送達装置は、経大腿、経根尖又は経中隔による手法を用いて患者の体内に導入することができる。送達装置が目標部位に達すると、使用者は上述した人工心臓弁のいずれかを展開させることができる。人工心臓弁は、展開すると、拡張して本来の大動脈弁輪内で確実に係合することになる。人工心臓弁は、心臓の内部に適正に位置決めされると、一方向弁として働くことで、血液が一方向に流れることを可能にし、また、血液が逆方向に流れることを防ぐことが可能となる。

10

【0073】

本発明は特定の実施形態を参照しながら本明細書において説明されてきたが、これらの実施形態は本発明の原理及び応用形態を例示するにすぎないことは理解されたい。それゆえ、添付の特許請求の範囲によって規定されるような本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、例示的な実施形態に数多くの変更を加えることができること、及び他の構成を考案することができることは理解されたい。

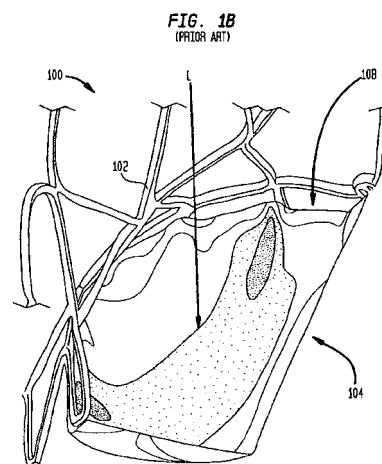
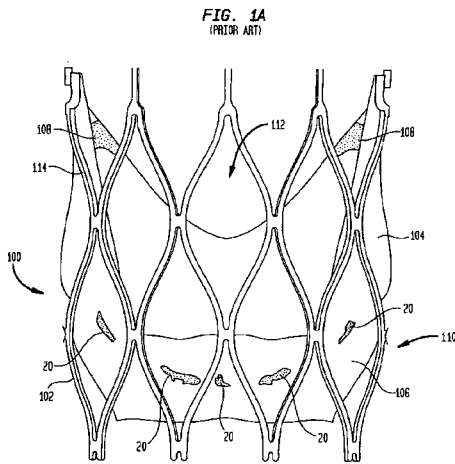
【0074】

種々の従属請求項及びそれらの従属請求項に記載の他の特徴は、初期の請求項において提示されるのとは異なる方法において組み合わせることができることは理解されよう。また、個々の実施形態との関連で説明された特徴は、記述される実施形態のうちの他の実施形態と共用できることも理解されよう。

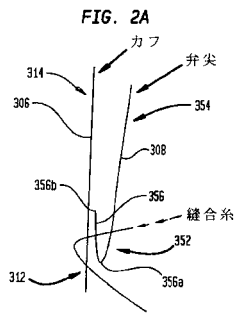
20

【図1A】

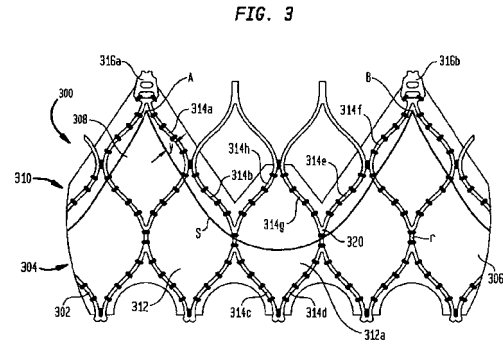
【図1B】



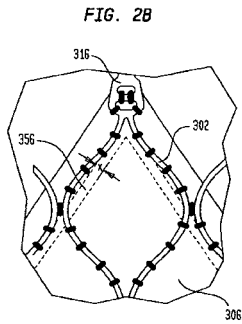
【 図 2 A 】



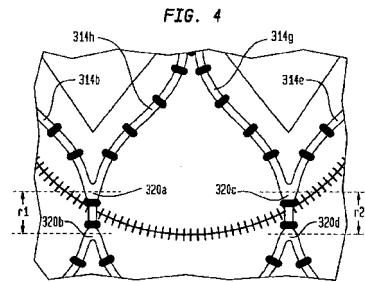
【 図 3 】



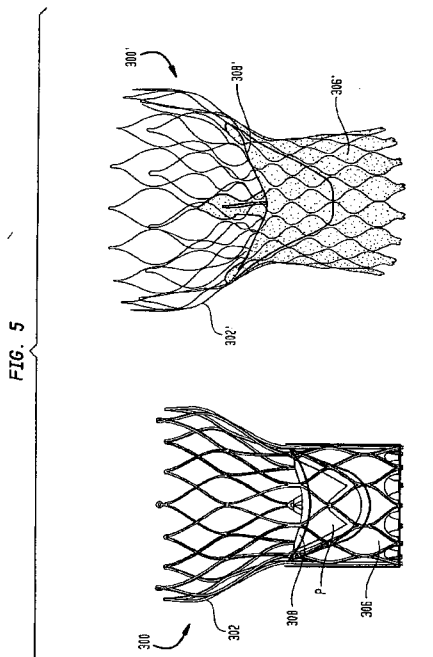
【 図 2 B 】



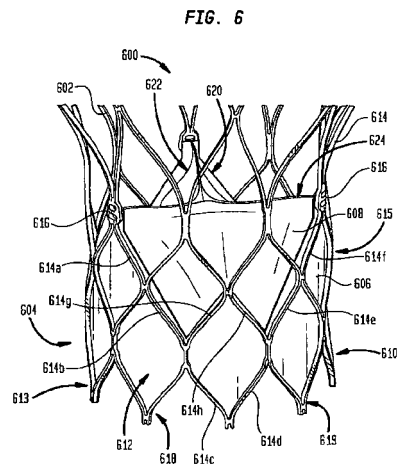
【 図 4 】



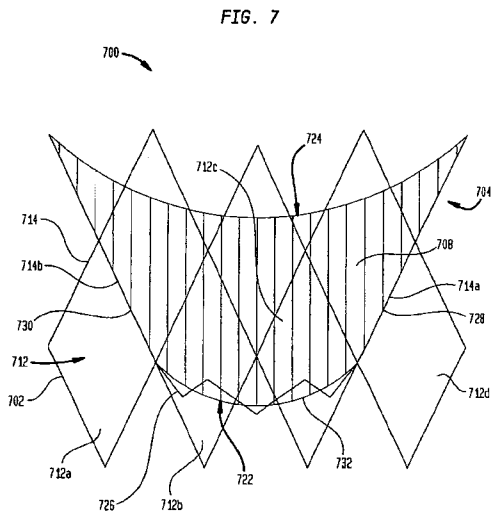
【 図 5 】



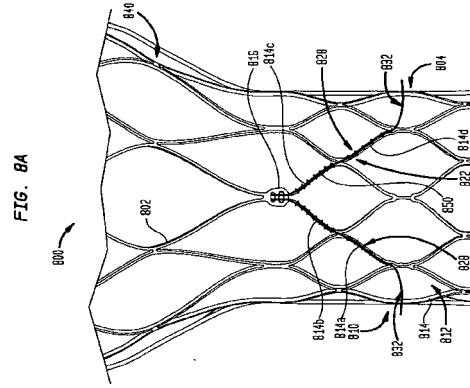
【 図 6 】



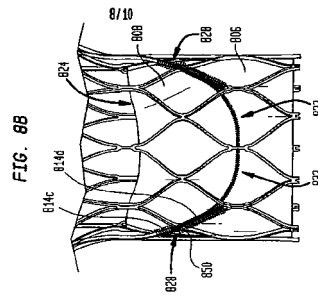
【 図 7 】



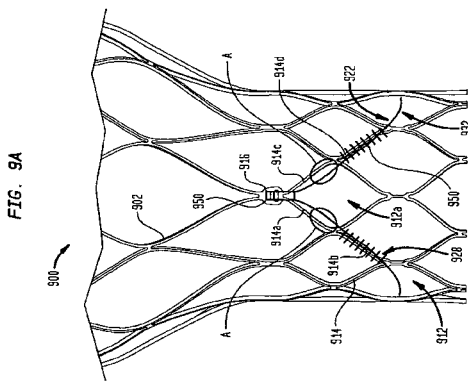
【 図 8 A 】



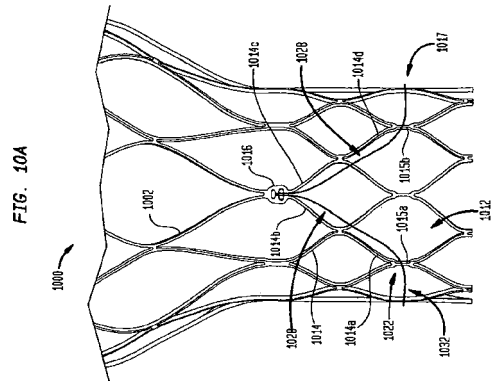
【 図 8 B 】



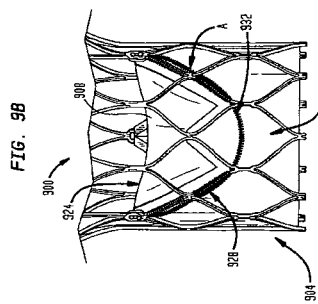
【 図 9 A 】



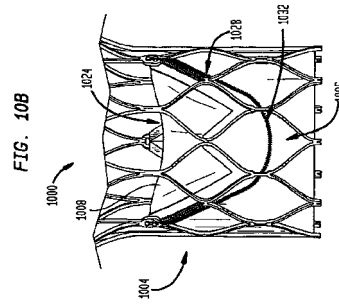
【 図 10 A 】



【 図 9 B 】



【 図 10 B 】



## フロントページの続き

(74)代理人 100125380

弁理士 中村 綾子

(74)代理人 100142996

弁理士 森本 聡二

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(72)発明者 リ, シュエメイ

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 1 2 6 , ショアビュー, ヴィッキ・レイン 5 9 5

(72)発明者 ブレイド, ピーター・エヌ

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 0 9 2 , ワイオミング, ハイデルバーグ・ストリート, ノースイースト 2 1 4 6 0

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC05 CC12 CC15 DD01 DD09 DD10

EE02 EE03 EE08 EE09 EE11 SB02 SB03