

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-511082

(P2022-511082A)

(43)公表日 令和4年1月28日(2022.1.28)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

テーマコード (参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全63頁)

(21)出願番号 特願2021-532062(P2021-532062)
 (86)(22)出願日 令和1年12月4日(2019.12.4)
 (85)翻訳文提出日 令和3年7月1日(2021.7.1)
 (86)国際出願番号 PCT/US2019/064376
 (87)国際公開番号 WO2020/117888
 (87)国際公開日 令和2年6月11日(2020.6.11)
 (31)優先権主張番号 62/776,100
 (32)優先日 平成30年12月6日(2018.12.6)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA
 ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(
 AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A
 T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR
 ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
 最終頁に続く

(71)出願人 500218127
 エドワーズ ライフサイエンス コー
 ポレイション
 Edwards Lifescienc
 es Corporation
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
 14, アーバイン, ワン エドワーズ
 ウェイ
 One Edwards Way, Ir
 vine, CALIFORNIA 92
 614, U. S. A.
 (74)代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74)代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 一方向弁インプラント

(57)【要約】

本明細書の弁インプラントおよび血管閉鎖デバイスは、心臓内に配置され、心臓から、心臓に血液を供給する血管への逆流を妨げるように構成される。弁インプラントは、カバー、膜、弁、弾力性フレーム、および/またはその他の特徴を有することができる。いくつかの弁インプラントは、肺静脈などの血管内に配置すべきアンカーを有することができ、インプラントを心臓壁に固定することができる。カバーおよび/または膜の様々な実施形態は、収縮し拡張して血流を可能にすることと阻止することとを交互に行う弁として働く。弁インプラントは、1本、2本、3本、または4本の肺静脈などの1本または複数の血管を覆うことができ、左心耳などの心臓の心耳を閉塞させるように構成し移植することもできる。

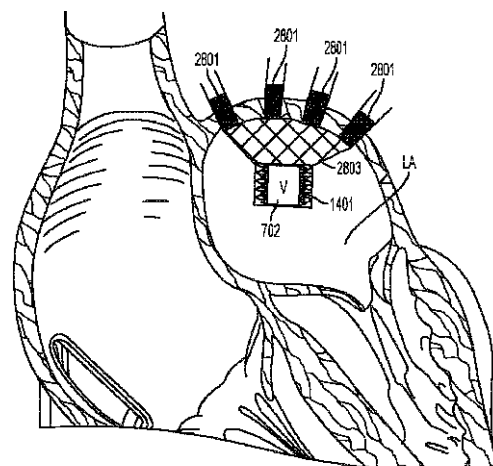


FIG. 33

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の左心房内の肺静脈口を閉じるための装置であって、
少なくとも1つの肺静脈閉鎖デバイスであって、
弾力性フレームと、
弁と
を備える少なくとも1つの肺静脈閉鎖デバイスを備え、
前記少なくとも1つの肺静脈閉鎖デバイスは、開構成と閉構成とを有し、
前記開構成は、前記左心房において展開されたときに血液が肺静脈から前記左心房内に流入するのを可能にし、
前記閉構成は、血液が前記左心房から前記肺静脈に流入するのを妨げる、装置。

10

【請求項 2】

第2の弾力性フレームと、前記第1の弾力性フレームと前記第2の弾力性フレームを接続するブリッジとを備え、膜が各弾力性フレームに取り付けられ、各弾力性フレーム全体に広がる、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

各弁は、前記膜の開口部と、前記膜に取り付けられた弁尖とを備える、請求項1または2に記載の装置。

【請求項 4】

各膜は、まとまって前記弁を開くように構成される、請求項2に記載の装置。

20

【請求項 5】

各弾力性フレームは、前記弾力性フレームから横方向において離れる方向に延びるひずみ低減ループを有する、請求項2から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

各弾力性フレームは、内方に延びるひずみ低減ループを有する、請求項2から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

各フレームは、形状記憶材料、鋼、またはMP35のうちの1つまたは複数で作ることができる、請求項2から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記ブリッジは、ばねまたはチューブである、請求項2から7のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記膜は、心膜、ePTFE、またはPETのうちの1つまたは複数で作ることができる、請求項2から8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記弁尖は、心膜、ePTFE、またはPETのうちの1つまたは複数で作ることができる、請求項3に記載の装置。

【請求項 11】

前記弾力性フレームは、支柱と第1の内容積とを備え、前記肺静脈閉鎖デバイスは、前記弾力性フレームを囲み、前記支柱に取り付けられた膜をさらに備え、前記装置は、前記開構成と前記閉構成との間を移動するように構成される、請求項1に記載の装置。

40

【請求項 12】

前記膜は、前記開構成では、前記膜が前記フレームに取り付けられたところを除いて、折り畳まれて前記第1の内容積よりも少ない第2の内容積を画定し、
前記開構成では、前記膜と左心房壁との間に流路が存在して前記肺静脈と前記左心房との間の流体流が可能になり、前記膜は、前記閉構成では完全に拡張されて前記第1の内容積を画定し、
前記閉構成では、前記膜は、前記4つの肺弁の各々に当接して前記左心房と前記肺静脈との間の流体流を妨げる、請求項11に記載の装置。

50

【請求項 13】

中央開口部を備える、請求項11または12に記載の装置。

【請求項 14】

前記肺静脈閉鎖デバイスは、前記弾力性フレームの少なくとも一部上にカバリングをさらに備える、請求項11から13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 15】

少なくとも1つのアンカーをさらに備え、前記膜は、前記アンカーと前記弾力性フレームとの間にシールを形成する、請求項11から14のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 16】

第2のアンカーをさらに備える、請求項15に記載の装置。

10

【請求項 17】

前記膜は、前記第1のアンカーと前記第2のアンカーを接続し、前記アンカーと前記弾力性フレームとの間にシールを形成する、請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

別個の第2の膜が前記第1のアンカーと前記第2のアンカーを接続する、請求項16に記載の装置。

【請求項 19】

第3のアンカーと第4のアンカーとをさらに備える、請求項16から18のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 20】

前記アンカーの各々は、前記膜に接続され、前記膜は、前記アンカーの各々と前記弾力性フレームとの間にシールを形成する、請求項19に記載の装置。

20

【請求項 21】

前記少なくとも1つのアンカーは、少なくとも1つのステントで構成され、肺静脈内に配置されるように構成される、請求項15から20のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 22】

前記弾力性フレームは、前記弁を前記左心房において固定するように構成される、請求項1から22のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 23】

前記弁は逆止め弁である、請求項1から23のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 24】

前記弾力性フレームは、摩擦強化要素を備える、請求項1から24のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 25】

心臓に装置を移植する方法であって、

心臓の左心房にガイドカテーテルを挿入するステップと、

少なくとも1つの圧縮された肺静閉鎖デバイスを含むデリバリチューブを前記左心房内に送り込むステップと、

前記肺静脈閉鎖デバイスを前記左心房において拡張させるステップとを含む方法。

【請求項 26】

前記肺静脈閉鎖デバイスからプルワイヤまたは縫合糸を取り外すステップをさらに含む、請求項25に記載の方法。

40

【請求項 27】

前記ガイドカテーテルは、前記心臓の右心房から卵円窩を通過することによって前記心臓の前記左心房に挿入される、請求項24または25に記載の方法。

【請求項 28】

ガイドワイヤが前記心臓の前記左心房に送り込まれ、左心耳にさらに送り込まれる、請求項24または25に記載の方法。

【請求項 29】

前記肺静脈閉鎖デバイスは、前記肺静脈閉鎖デバイスと一体化された弁を備える、請求項

50

24から27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

前記肺静脈閉鎖デバイスはドックを備え、前記方法は、前記ドックに弁を挿入するステップをさらに含む、請求項24から27のいずれか一項に記載の方法。

【請求項31】

心臓の部屋における血管口を選択的に閉じるための装置であって、

フレームと、

弁部とを備え

前記弁部は、開構成と閉構成とを有し、前記装置が前記心臓の前記部屋において展開されると、前記弁部は、前記開構成では、血液が前記血管口を介して前記心臓の前記部屋に流入するのを可能にし、前記閉構成では、血液が前記心臓の前記部屋から前記血管口に流入するのを妨げる、装置。

10

【請求項32】

前記フレームは弾力性フレームである、請求項31に記載の装置。

【請求項33】

前記フレームに取り付けられ、前記フレームの長さにわたって広がる膜をさらに備える、請求項31または32に記載の装置。

【請求項34】

前記フレームは、形状記憶材料、銅、またはMP35のうちの1つまたは複数を含む、請求項31または32に記載の装置。

20

【請求項35】

前記フレームはひずみ低減ループを有する、請求項31から34のいずれか一項に記載の装置。

【請求項36】

前記ひずみ低減ループは、前記フレームから横方向において離れる方向に延びる、請求項35に記載の装置。

【請求項37】

前記ひずみ低減ループは、前記フレームの内部領域に向かって内方に延びる、請求項35に記載の装置。

【請求項38】

前記フレームは、第1のループ状フレーム部と第2のループ状フレーム部とを備え、前記第1のループ状フレーム部および第2のループ状フレーム部の少なくとも一方は前記ひずみ低減ループを備える、請求項35のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項39】

前記弁部は、開口部を有する弁パネルと、前記弁パネルに取り付けられたフラップとを備える、請求項31から38のいずれか一項に記載の装置。

【請求項40】

前記弁部は、まとめて前記弁部を開くように構成される弁パネルを備える、請求項31から38のいずれか一項に記載の装置。

【請求項41】

第2の弁部をさらに備え、前記第2の弁部は、まとめて前記第2の弁部を閉じるように構成される第2の弁パネルを備える、請求項40に記載の装置。

40

【請求項42】

前記フレームの2つのフレームベース間に狭いブリッジをさらに備える、請求項31から41のいずれか一項に記載の装置。

【請求項43】

前記ブリッジは、前記フレームのワイヤ部を覆う、ばねまたはチューブを備える、請求項42に記載の装置。

【請求項44】

前記フレームに取り付けられた膜をさらに備え、前記膜は、前記弁部を形成し、前記膜は

50

、前記閉構成では第1の内容積を画定し、前記開構成では前記第1の内容積よりも少ない第2の内容積を画定する、請求項31に記載の装置。

【請求項45】

前記開構成では、前記膜と前記心臓の前記部屋の壁との間に流路が形成されて前記血管口と前記心臓の前記部屋の前記壁との間の流体流が可能になる、請求項44に記載の装置。

【請求項46】

前記閉構成では、前記膜が前記血管口に当接して前記心臓の前記部屋から前記血管口への流体流を妨げる、請求項44または45に記載の装置。

【請求項47】

前記装置は、肺静脈口を選択的に閉じるように前記左心房に移植されるように適合され、前記閉構成では、前記膜が4つの肺静脈口の各々に当接して前記左心房から前記肺静脈口内への流体流を妨げる、請求項46に記載の装置。

10

【請求項48】

前記フレームおよび前記膜の中央開口部を備える、請求項44から47のいずれか一項に記載の装置。

【請求項49】

少なくとも1つのアンカーをさらに備える、請求項44から48のいずれか一項に記載の装置。

【請求項50】

前記少なくとも1つのアンカーは、前記装置を前記血管口において固定するように構成される、請求項49に記載の装置。

20

【請求項51】

前記少なくとも1つのアンカーは、前記血管口内に配置されるように構成された少なくとも1つのステントを備える、請求項49または50に記載の装置。

【請求項52】

前記装置を第2の血管口において固定するように構成された第2のアンカーをさらに備える、請求項49または50に記載の装置。

【請求項53】

前記膜は、前記第1のアンカーと前記第2のアンカーを接続し、前記第1および第2のアンカーと前記フレームとの間にシールを形成する、請求項52に記載の装置。

30

【請求項54】

別個の第2の膜が前記第1のアンカーと前記第2のアンカーを接続する、請求項52に記載の装置。

【請求項55】

第3のアンカーと第4のアンカーとをさらに備え、前記第3および第4のアンカーの各々が前記装置を前記血管口において固定するように構成される、請求項52から54のいずれか一項に記載の装置。

【請求項56】

前記弾力性フレームは、前記弁を前記心臓の前記部屋において固定するように構成される、請求項31から55のいずれか一項に記載の装置。

40

【請求項57】

前記フレームは、支柱と第1の内容積とを備える、請求項31に記載の装置。

【請求項58】

前記フレームを囲み前記支柱に取り付けられたカバリングをさらに備える、請求項57に記載の装置。

【請求項59】

少なくとも1つのアンカーをさらに備える、請求項57または58に記載の装置。

【請求項60】

前記少なくとも1つのアンカーは、前記装置を前記血管口において固定するように構成される、請求項59に記載の装置。

50

【請求項 6 1】

前記少なくとも1つのアンカーは、前記血管口内に配置されるように構成された少なくとも1つのステントを備える、請求項59または60に記載の装置。

【請求項 6 2】

前記装置を第2の血管口において固定するように構成された第2のアンカーをさらに備える、請求項59または60に記載の装置。

【請求項 6 3】

前記カバリングは、前記第1のアンカーと前記第2のアンカーとの間にシールを形成する、請求項62に記載の装置。

【請求項 6 4】

第3のアンカーと第4のアンカーとをさらに備え、前記第3および第4のアンカーの各々が、前記装置を前記血管口において固定するように構成される、請求項62または63に記載の装置。

【請求項 6 5】

前記弁は逆止め弁である、請求項31から64のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6 6】

前記弾力性フレームは、摩擦強化要素を備える、請求項31から65のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6 7】

前記装置は、前記心臓の左心房において肺静脈口を選択的に閉じるように構成された、請求項31から66のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6 8】

前記血管閉鎖デバイスはドックを備える、請求項57から67のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6 9】

前記弁部は、前記ドック内部で圧縮構成から拡張構成に遷移可能な拡張可能な経カテーテル弁である、請求項68に記載の装置。

【請求項 7 0】

圧縮構成における請求項31から69のいずれか一項に記載の装置をカテーテルのルーメンを介して前記心臓の前記部屋に送り込むステップと、
前記弁部が、血液が前記部屋から血管口に流入するのを抑制できるように、前記装置を前記部屋内において前記圧縮構成から拡張構成に拡張するステップとを含む方法。

【請求項 7 1】

前記カテーテルを血管を介して前記心臓の前記部屋まで送り出すステップをさらに含む、請求項70に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記装置からプルワイヤまたは縫合糸を取り外すステップをさらに含む、請求項70または71に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記部屋は、前記心臓の左心房であり、前記カテーテルは、前記心臓の右心房から前記心臓の中隔を介して前記左心房に進入することによって前記心臓の前記部屋に挿入される、請求項70から72のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 4】

ガイドワイヤが前記心臓の前記部屋に送られ、前記心臓の心耳または動脈瘤にさらに送られる、請求項70から73のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記血管閉鎖デバイスはドックを備え、前記方法は、前記ドックに弁を挿入するステップをさらに含む、請求項70から74のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記弁は、拡張可能な経カテーテル弁であり、前記ドックに前記弁を挿入する前記ステッ

10

20

30

40

50

ブは、圧縮構成における前記経カテーテル弁を前記ドックに挿入するステップと、前記経カテーテル弁を前記ドック内部で拡張構成に拡張するステップを含む、請求項75に記載の方法。

【請求項77】

カテーテルを心臓の部屋に挿入するステップと、
少なくとも1つの圧縮された血管閉鎖デバイスを前記カテーテルのルーメンを介して前記部屋に送り込むステップと、
前記血管閉鎖デバイスが、血液が前記部屋から、前記部屋に開放する血管口に流入するのを抑制できるように、前記血管閉鎖デバイスを前記部屋において拡張するステップとを含む方法。

10

【請求項78】

前記カテーテルを血管を介して前記心臓の前記部屋まで送り出すステップをさらに含む、請求項77に記載の方法。

【請求項79】

前記血管閉鎖デバイスからプルワイヤまたは縫合糸を取り外すステップをさらに含む、請求項77または78に記載の方法。

【請求項80】

前記部屋は、前記心臓の左心房であり、前記カテーテルは、前記心臓の右心房から前記心臓の中隔を介して前記左心房に進入することによって前記心臓の前記部屋に挿入される、請求項77から79のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項81】

ガイドワイヤが前記心臓の前記部屋に送り込まれ、前記心臓の心耳または動脈瘤にさらに送り込まれる、請求項77から80のいずれか一項に記載の方法。

【請求項82】

前記血管閉鎖デバイスは一体化された弁を備える、請求項77から81のいずれか一項に記載の方法。

【請求項83】

前記部屋は、前記心臓の左心房であり、前記血管閉鎖デバイスは、膜を有する肺静脈閉鎖デバイスとして構成され、前記心臓の前記左心房において拡張されたときに、前記肺静脈閉鎖デバイスの前記膜が、前記左心房への肺静脈口を覆い、前記左心房から前記肺静脈口内への血液の逆流を抑制する、請求項77から82のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項84】

前記肺静脈閉鎖デバイスの前記膜と前記左心房の壁との間に流路を形成して血液が前記肺静脈口から前記左心房に流入するのを可能にすることができる、請求項83に記載の方法。

【請求項85】

前記血管閉鎖デバイスはドックを備え、前記ドックに弁を挿入するステップをさらに含む、請求項77から81のいずれか一項に記載の方法。

【請求項86】

前記弁は拡張可能な経カテーテル弁であり、前記ドックに前記弁を挿入する前記ステップは、圧縮構成における前記経カテーテル弁を前記ドックに挿入するステップと、前記経カテーテル弁を前記ドック内部で拡張構成に拡張するステップを含む、請求項85に記載の方法。

40

【請求項87】

前記血管閉鎖デバイスは、肺静脈閉鎖デバイスとして構成され、前記心臓の左心房に移植されたときに、肺静脈閉鎖デバイスが肺静脈を閉じて前記左心房から前記肺静脈への血液の逆流を抑制する構造を有する、請求項85または86に記載の方法。

【請求項88】

カテーテルを心臓の部屋に挿入するステップと、
少なくとも1つの圧縮された弁インプラントを前記カテーテルのルーメンを介して前記部屋に送り込むステップと、

50

前記弁インプラントが、血液が前記部屋から、前記部屋に開放する血管口に流入するのを抑制できるように、前記弁インプラントを前記部屋において拡張するステップとを含む方法。

【請求項 89】

前記カテーテルを血管を介して前記心臓の前記部屋まで送り出すステップをさらに含む、請求項 88 に記載の方法。

【請求項 90】

前記弁インプラントからプルワイヤまたは縫合糸を取り外すステップをさらに含む、請求項 88 または 89 に記載の方法。

【請求項 91】

前記部屋は、前記心臓の左心房であり、前記カテーテルは、前記心臓の右心房から前記心臓の中隔を介して前記左心房に進入することによって前記心臓の前記部屋に挿入される、請求項 88 から 90 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 92】

ガイドワイヤが前記心臓の前記部屋に送り込まれ、前記心臓の心耳または動脈瘤にさらに送り込まれる、請求項 88 から 91 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 93】

前記弁インプラントは一体化された弁を備える、請求項 88 から 92 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 94】

前記部屋は、前記心臓の左心房であり、前記弁インプラントは、膜を有する肺静脈弁インプラントとして構成され、前記心臓の前記左心房において拡張されたときに、前記肺静脈弁インプラントの前記膜が、前記左心房への肺静脈口を覆い、前記左心房から前記肺静脈口内への血液の逆流を抑制する、請求項 88 から 93 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 95】

前記肺静脈弁インプラントの前記膜と前記左心房の壁との間に流路を形成して血液が前記肺静脈口から前記左心房に流入するのを可能にすることができる、請求項 94 に記載の方法。

【請求項 96】

前記弁インプラントはドックを備え、前記方法は、前記ドックに弁を挿入するステップをさらに含む、請求項 88 から 92 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 97】

前記弁は拡張可能な経カテーテル弁であり、前記ドックに前記弁を挿入する前記ステップは、圧縮構成における前記経カテーテル弁を前記ドックに挿入するステップと、前記経カテーテル弁を前記ドック内部で拡張構成に拡張するステップを含む、請求項 96 に記載の方法。

【請求項 98】

前記弁インプラントは、肺静脈閉鎖デバイスとして構成され、前記心臓の左心房に移植されたときに、前記肺静脈閉鎖デバイスが肺静脈を閉じて前記左心房から前記肺静脈への血液の逆流を抑制する構造を有する、請求項 96 または 97 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれている、2018年12月6日に出願され、「Unidirectional Valvular Implant」という名称の米国特許出願第62/776,100号の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

心臓弁のいずれかが適正に機能しない場合、心臓の機能が著しく損なわれることがある。

10

20

30

40

50

心臓弁は、たとえば、弁の周りの弁輪の拡張、心室拡張、または弁尖の弛緩による弁尖逸脱などに起因して適正に閉じる能力が失われることがある。弁尖は、たとえば、リウマチ性疾患などの疾患に起因して収縮し、それによって弁尖同士の間において弁に隙間が生じる場合がある。心臓弁が適正に閉じることができないと、弁および/または血管を通して、一般に逆流と呼ばれる、逆方向への(すなわち、流出側から流入側への)漏れが生じることがある。心臓弁逆流は、適切な循環を維持するために逆流する弁を通してより多くの血液を送る必要があるので心臓の機能を著しく損なう場合がある。心臓弁逆流は、心臓の効率を低下させ、血液循環を低減させ、心臓を圧迫する。初期段階では、心臓弁逆流によって疲れやすくなり、息切れが生じる。検査を受けない場合、鬱血性心不全、不整脈、または死亡に至る場合がある。

10

【0003】

心臓弁疾患には弁逆流を含めることがあり、一般に、疾患のある弁を置換または修復することによって治療が施される。しかし、僧帽弁の生体構造が機能不全であるが疾患ではないときには、間接的な治療方法が有利であると考えられる場合がある。

【0004】

機能性僧帽弁逆流(MR)は、僧帽弁が構造的に正常であるときに生じることがある一般的な病型であり、この逆流は、僧帽弁自体の構造上の変化が共存しない僧帽弁尖の接合障害によって生じる。機能性MRは、原発性MRには僧帽弁の構造および機能が含まれ、それによって僧帽弁の構成要素が損傷するかまたは構造的に断裂され、様々な疾患がその原因になり得る点で原発性MRとは異なる。

20

【0005】

図1および図2は、それぞれ拡張期および収縮期のヒトの心臓Hの切欠き図である。右心室RVおよび左心室LVはそれぞれ、三尖弁TVおよび僧帽弁MV、すなわち、房室弁によって右心房RAおよび左心房LAから分離されている。さらに、大動脈弁AVは、上行大動脈AAから左心室LVを分離し、肺動脈弁PVは、肺動脈PAから右心室を分離している。これらの弁の各々は、まとまるかまたは「接合」して流れを形成するそれぞれの開口を横切って内側に延びて一方向流体閉塞面を形成する柔軟な弁尖(たとえば、図5および図6に示す弁尖502、504)を有する。

【0006】

図3および図4は、左心房LA壁の表面に位置する肺静脈弁301および肺静脈口302を含むヒトの心臓Hの図である。図3は、肺静脈PVの近似生体構造位置を示す。肺静脈は、各対が一方の肺からの血流を左心房に供給する、2対の肺静脈にグループ分けすることができる。この対構造および各肺静脈間の生体構造距離を使用して、どの例示的な実施形態が移植するのに適切であるかを判定することができる。図4は、左心房LAに流入させる4本の肺静脈を有する心臓の簡略化された概略切欠き図を示す。

30

【0007】

例示を目的として、本出願の自然弁修復システムについて主として僧帽弁MVに関して説明する。したがって、左心房LAおよび左心室LVの生体構造についてより詳細に説明する。しかし、本明細書で説明するデバイスが、人体の他の部位、自然弁、および/または血管を修復する際に使用されるように適合することもでき、たとえば、下大動脈IVC、上大動脈SVC、および/または冠状静脈洞CSのうちの1つまたは複数への逆流を妨げることによって三尖弁TVを修復する際にそのデバイスが使用できることを理解されたい。

40

【0008】

左心房LAは、酸素を豊富に含む血液を肺から受け取る。図1に見られる拡張期すなわち心臓拡張期の間、左心房LAに溜まった血液は左心室LVが拡張することによって僧帽弁MVに進入する。図2に見られる収縮期すなわち心臓収縮期には、左心室LVが収縮して血液を大動脈弁AVおよび上行大動脈AAを通して全身に送り込む。収縮期の間、僧帽弁MVの弁尖は、血液が左心房LAに逆流するのをほぼ妨げる。

【0009】

図1～図6を参照すると、2つの弁尖、前尖502および後尖504を有する僧帽弁MVが示さ

50

れている。僧帽弁MVは、弁尖502、504を囲む組織の、密度が一定でない繊維輪である弁輪506も含む。僧帽弁MVは、左心房LAおよび左心室LVにおける圧力変化に応じて開閉する。乳頭筋が僧帽弁MVを開閉させることはない。正確に言えば、乳頭筋は、血液を全身に循環させるのに必要な高圧に対して僧帽弁MVを支持する。乳頭筋と腱索は合わせて、弁下組織として知られ、僧帽弁が閉じるときに僧帽弁MVが左心房LAに逸脱するのを妨げる働きをする。

【0010】

様々な疾病過程が心臓Hの自然弁のうちの1つまたは複数の適正な機能を損なう場合がある。これらの疾病過程には、変性過程(たとえば、パーロー病、弾性線維欠損症)、炎症過程(たとえば、リウマチ心疾患)、および感染過程(たとえば、心内膜炎)が含まれる。さらに、以前の心臓発作(すなわち、冠状動脈疾患の二次的な心筋梗塞)または他の心疾患(たとえば、心筋症)による左心室LVまたは右心室RVの損傷によって自然弁の形状が歪むことがあり、それによって自然弁が機能障害に陥る場合がある。しかし、僧帽弁MVの手術などの弁手術を受ける患者の大部分は、変性疾患に罹患し、変性疾患は自然弁(たとえば、僧帽弁MV)の弁尖(たとえば、弁尖502、504)の機能障害を生じさせ、それによって逸脱および逆流が生じる。

10

【0011】

自然弁は、複数の異なる状態で機能障害に陥る場合がある。1つの考えられる機能障害は、弁狭窄であり、弁狭窄は、自然弁が完全には開かず、それによって血流が妨害されるときに生じる。一般に、弁狭窄の原因は、弁の弁尖上への石灰化物質の蓄積であり、それによって弁尖が厚くなり、弁が完全に開いて前方への血液の流れを可能にする能力が阻害される。

20

【0012】

別の考えられる機能障害は、弁逆流であり、弁逆流は、弁の弁尖が完全には閉じず、それによって前の心室内に逆流する漏れが生じた(たとえば、血液の左心室から左心房への漏れを生じさせる)ときに起こる。自然弁に逆流または機能不全を生じさせる3つの機序があり、CarpentierのタイプI機能障害、タイプII機能障害、およびタイプIII機能障害が含まれる。CarpentierのタイプI機能障害は、弁輪の拡張を伴い、正常に機能する弁尖が互いに反り、密なシールを形成することができない(すなわち、適正に接合しない)。タイプI機序機能障害には、心内膜炎のような弁尖の穿孔が含まれる。CarpentierのタイプII機能障害は、接合平面の上方における自然弁の1つまたは複数の弁尖の逸脱を伴う。CarpentierのタイプIII機能障害は、自然弁の1つまたは複数の弁尖における運動の制限を伴い、それによって、弁尖は弁輪平面の下方への異常な拘束を受ける。弁尖制限は、リウマチ性疾患(Ma)または心室の拡張(IIb)によって生じる場合がある。

30

【0013】

図5を参照すると、健全な僧帽弁MVが閉位置にあるとき、前尖502と後尖504が接合し、それによって血液が左心室LVから左心房LAに漏れるのが防止される。図6を参照すると、僧帽弁MVの前尖502および/もしくは後尖504が収縮時に左心房LA内に変位させられ、ならびに/または他方の弁尖に接合しないときに逆流が生じることがある。この接合障害によって、前尖502と後尖504間の隙間608が生じ、それによって、収縮時に血液が左心室LVから左心房LA内に逆流することが可能になる。上述のように、弁尖(たとえば、僧帽弁MVの弁尖502、504)の機能障害にはいくつかの異なる状態があり、それによって逆流が生じることがある。

40

【0014】

逆流は、僧帽弁MVおよび三尖弁TVに影響を及ぼす共通の問題である。弁狭窄と弁逆流はどちらも心臓Hの負荷を増大させ、処置を施さない場合、心内膜炎、鬱血性心不全、永久心臓障害、心停止、最終的には死に至るなど非常に深刻な事態を招くことがある。主として血液の全身への循環を担うのは心臓の左側(すなわち、左心房LA、左心室LV、僧帽弁MV、および大動脈弁AV)であるので、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能障害は特に問題があり、生命を脅かすことが多い。したがって、心臓の左側の方が圧力が実質的によ

50

り高いことに起因して、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能不全はより深刻な問題になることがある。

【0015】

弁逆流などの心臓弁疾患は一般に、疾患のある弁を置換または修復することによって治療される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0016】

この概要は、いくつかの例を提示するためのものであり、いかなる点でも本発明の範囲を制限することを意図したものではない。たとえば、この概要の例に含まれるあらゆる特徴は、その特徴が特許請求の範囲に明示的に記載されていない限り、特許請求の範囲に必須ではない。さらに、本開示におけるこの概要および他の部分における例で説明する特徴、構成要素、ステップ、概念などを様々な態様で組み合わせることができる。本開示における他の部分に記載された様々な特徴およびステップは、ここで概要を示す例に含まれる場合がある。

10

【0017】

例示的な一実施形態では、本出願によって説明するインプラント、デバイス、およびシステムは、障害のある僧帽弁MVの機能を修復または改善するために使用される。

【0018】

心臓の左心房における肺静脈口を閉じならびに/または覆うための例示的な装置、インプラント、またはデバイスは、弾力性フレームおよび弁を含む少なくとも1つの肺静脈閉鎖デバイスまたはカバーを有する。肺静脈閉鎖デバイスは、血液が肺静脈から左心房に流れるのを可能にする開構成と、血液が左心房から肺静脈に流れるのを阻止する閉構成における2つの構成を有する。

20

【0019】

いくつかの実施形態では、装置またはデバイスは、第2の弾力性フレームと、フレーム同士を接続するブリッジとを有することもでき、1つまたは複数の膜が各弾力性フレームに取り付けられ、各弾力性フレーム全体に広がっている。1つまたは複数の膜は、開口部と、開口部を覆うように膜に取り付けられた弁尖部またはフラップとを有する実施形態の一部とすることができる。膜は、各膜が開口部を有し、膜がまとまって開口部を閉じる実施形態の一部とすることもできる。様々な実施形態は、各弾力性フレーム上にひずみ低減ループを有することもできる。

30

【0020】

いくつかの実施形態では、弾力性フレームは、支柱と、支柱を覆って内容積を画定する膜とを有することができる。膜は、内側に折り畳まれて開構成を画定することができ、拡張させられたときに閉構成を画定することができる。いくつかの実施形態では、開構成は、膜と左心房壁との間に流路を形成する。閉構成では、膜は、肺静脈口に当接して流体流を阻止するように構成することができる。

【0021】

様々な実施形態では、弁は、逆止め弁とすることができ、弾力性フレームは、摩擦強化要素および/またはフレームの少なくとも一部上のカバリングのうちの1つまたは複数を含むことができる。

40

【0022】

様々な実施形態では、フレームは左心房内において弁を固定することができる。様々な実施形態では、装置は、少なくとも1つのアンカー(たとえば、第1のアンカー)または1つもしくは複数のアンカーを備えることができる。弾力性フレームにカバーまたは膜を接続することができ、それによって、カバーまたは膜は、アンカーとフレームとの間にシールを形成する。いくつかの実施形態では、第2のアンカーがあってもよい。第2のアンカーは、フレームと一体化し、ならびに/または膜によってフレームに接続することができ、膜および/またはフレームの接続部によって第1のアンカーに接続することができる。ア

50

ンカーおよび弁は、フレームと一体化し、ならびに/または同じ膜によってフレームに接続することができる。いくつかの実施形態では、肺静脈カバーは、膜に接続された第3および第4のアンカーも有する。アンカーのうちの1つ、いくつか、またはすべてを円筒形ステント部などのステントとして構成することができる。

【0023】

心臓に装置、デバイス、またはシステム(たとえば、上記または本明細書の他の部分で説明するデバイス、装置、および/またはシステムのいずれか)を移植するための方法は、ガイドカテーテルを心臓の左心房に挿入するステップ、少なくとも1つの圧縮された肺静脈カバーまたは閉鎖デバイスを有するデリバリチューブを左心房に送り込むステップ、および肺静脈カバーまたは閉鎖デバイスを左心房において拡張するステップのうちの1つまたは複数を有することができ、いくつかの実施形態では実際に有する。追加の方法ステップは、肺静脈カバーまたは閉鎖デバイスからプルワイヤまたは縫合糸を取り外すことを含むことができる。この方法は、一体化された弁およびアンカーを含む肺静脈カバーまたは閉鎖デバイスを移植するステップを含むことができ、ならびに/またはアンカーと弁を別々に移植するステップを含むことができる。

10

【0024】

本発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面を使用することによって実施形態の説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0025】

20

【図1】拡張期におけるヒトの心臓の切欠き図である。

【図2】収縮期におけるヒトの心臓の切欠き図である。

【図3】4つの肺静脈口を有するヒトの心臓の切欠き図である。

【図4】4つの肺静脈口を有するヒトの心臓の別の切欠き図である。

【図5】僧帽弁の心房側から見たときの、弁尖が閉じられた健全な僧帽弁を示す図である。

【図6】僧帽弁の心房側から見たときの、弁尖同士の間に見える隙間を有する機能不全を起こした僧帽弁を示す図である。

【図7】例示的な逆止め弁が肺静脈口内に位置するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図8】例示的な閉位置の逆止め弁が肺静脈口内に位置するヒトの心臓の一部の概略図である。

30

【図9】例示的な開位置の逆止め弁が肺静脈口内に位置するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図10A】例示的な膜が閉位置にあるヒトの心臓の一部の概略図である。

【図10B】例示的な弁インプラントまたはデバイスが開位置にあるヒトの心臓の一部の概略図である。

【図11A】2つの例示的な弁インプラントまたはデバイスの各々が閉位置にあるヒトの心臓の一部の概略図である。

【図11B】2つの例示的な弁インプラントまたはデバイスの各々が開位置にあるヒトの心臓の一部の概略図である。

40

【図12A】開位置にある例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図12B】閉位置にある例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図13A】逆止め弁などの弁が開位置にある例示的なリング状の支持体を有するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図13B】図13Aに示す支持体および弁の例示的な実施形態の平面図である。

【図13C】図13Aの例示的な支持体および弁が閉位置にあるヒトの心臓の一部の概略図である。

【図14】ヒトの心臓の左心房に配置された例示的なドッキングデバイスと一体化された弁を有するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図15】弁および例示的なドッキングデバイスを示す図である。

50

【図 16A】逆止め弁などの複数の弁が開構成である例示的な支持体(たとえば、リング状および/または円板状とすることができる)を有するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図 16B】図 16A の例示的な支持体および弁の平面図である。

【図 16C】図 16A の複数の弁が開構成である例示的な支持体を有するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図 16D】弁インプラントまたはシステムの例示的な半球状支持構成要素の例示的な実施形態を示す図である。

【図 16E】複数の弁または逆止め弁を含む図 16D の例示的な半球状支持構成要素の一部の概略図である。

【図 16F】図 16E における線 16F-16F に沿った図である。

10

【図 17A】中央開口部が開構成である例示的な弁インプラントまたはデバイスを有するヒトの心臓の一部の概略図である。

【図 17B】図 17A における線 17B-17B に沿った図である。

【図 17C】図 17A の弁インプラントまたはデバイスが開構成であるヒトの心臓の一部の概略図である。

【図 17D】図 17C における線 17D-17D に沿った図である。

【図 17E】図 17A の例示的な弁インプラントまたはデバイスが図 16D の例示的な半球状支持体と組み合わされたヒトの心臓の一部の概略図である。

【図 18A】開構成における例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 18B】閉構成(すなわち、血管開口を閉じる構成)における例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

20

【図 19A】肺静脈口に対する開構成で示された、肺静脈弁インプラントまたはデバイスとして構成された例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 19B】肺静脈口に対する閉構成(すなわち、肺静脈口または開口を閉じる構成)における、図 19A の例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 20A】開構成における例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 20B】閉構成(すなわち、血管開口を閉じる構成)における図 20A の例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 21A】心室壁同士の間配置された開構成における例示的な弁インプラントまたはデバイスの断面図である。

30

【図 21B】図 21A における線 21B-21B に沿った図である。

【図 21C】心室壁同士の間配置された閉位置における例示的な弁インプラントまたはデバイスの断面図である。

【図 21D】図 21C における線 21D-21D に沿った図である。

【図 22】左心房内に少なくとも一部が配置された弁インプラントまたはデバイスを送るために使用できる例示的なデリバリデバイスまたはシステムの概略図である。

【図 23】左心房内に展開された例示的な弁インプラントまたはデバイスのいずれかの概略図である。

【図 23A】例示的な支持フレームの側面図である。

【図 23B】図 23A の支持フレームの上平面図である。

40

【図 23C】図 23A および図 23B のフレームに取り付けられた膜の例示的な実施形態を示す図である。

【図 23D】開口部が図 23A および図 23B のフレームに取り付けられた膜の例示的な実施形態を示す図である。

【図 23E】ヒトの心臓の左心房における閉構成の、断面線 23E-23E による図 23D のデバイスの概略図である。

【図 23F】ヒトの心臓の左心房上における開構成の、断面線 23E-23E による図 23D のデバイスの概略図である。

【図 24】例示的なアンカーまたは固定フレームの側面図である。

【図 25】図 24 に示すアンカーまたは固定フレームの屈曲を示す図である。

50

【図 2 6】図 2 4 のアンカーまたは固定フレームの固定フレーム部および可撓性部分の伸縮を示す図である。

【図 2 7】血管内に展開された例示的なアンカーまたは固定フレームを示す図である。

【図 2 8】血管内に収まるアンカーまたは固定フレームと左心房内に収まるドックまたはドッキングフレームとを有する例示的な弁インプラント、デバイス、またはシステムを示す図である。

【図 2 9】図 2 8 に示す例示的な実施形態の 2 つの弁インプラントまたはデバイスの展開の概略図である。

【図 3 0】ドックまたはドッキング部と血管口内に固定するためのアンカーまたは固定構成要素とを有する例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 3 1】図 3 0 に示す例示的な実施形態の 4 つの弁インプラントまたはデバイスの展開の概略図である。

【図 3 2】4 本の肺静脈などの 4 本の血管内に収まる 4 つのアンカーまたは固定アンカーと、1 つの例示的なドック/ドッキング部(すなわち、場合によっては、一体的な弁/弁部)を有する弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 3 3】図 3 2 に示す例示的な実施形態の肺静脈インプラントデバイスの展開の概略図である。

【図 3 4】2 つの弁部を有する例示的な肺静脈インプラントデバイスを示す図である。

【図 3 5】図 3 4 に示す実施形態で使用可能な例示的な弁パネルまたは膜を示す図である。

【図 3 6】図 3 4 に示す実施形態の例示的な弁尖、膜、またはフラップを示す図である。

【図 3 7 A】3 つの異なる向きのうちの 1 つにおける図 3 4 に示す概略図によるインプラント用の例示的なフレームの底面図である。

【図 3 7 B】3 つの異なる向きのうちの 1 つにおける図 3 4 に示す概略図によるインプラント用の例示的なフレームの側面図である。

【図 3 7 C】3 つの異なる向きのうちの 1 つにおける図 3 4 に示す概略図によるインプラント用の例示的なフレームの斜視図である。

【図 3 8】ワイヤフレームと 2 つの弁または弁部とを有し、図 3 4 ~ 図 3 7 C に示す特徴と同じまたは同様の特徴を組み込むことのできる例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 3 9】ワイヤフレームと、単一部材膜弁または弁部とを有する例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 4 0】図 3 9 に示す例示的なインプラント/デバイスなどの弁インプラントまたはデバイスにおいて使用できる例示的な膜を示す図である。

【図 4 1】左心房に移植された例示的な弁インプラントまたはデバイスの概略図である。

【図 4 2 A】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 B】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 C】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 D】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 E】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 F】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 G】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 2 H】図 3 4 ~ 図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

10

20

30

40

50

【図 4 2 I】図 3 4～図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 3 A】図 3 4～図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 3 B】図 3 4～図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 3 C】図 3 4～図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 3 D】図 3 4～図 4 1 に示す実施形態による弁インプラントを展開し移植する際に使用できる例示的なステップを示す図である。

【図 4 4】ワイヤフレームと 2 つの弁または弁部とを有する例示的な弁インプラントまたはデバイスを示す図である。

【図 4 5】図 4 4 の弁インプラントの別の図である。

【図 4 6】左心房における閉構成の図 4 4 の弁インプラントの概略図である。

【図 4 7】左心房における開構成の図 4 4 の弁インプラントの概略図である。

【図 4 8】左心房における閉構成の例示的な弁インプラントまたはデバイスの概略図である。

【図 4 9】左心房における開構成の例示的な弁インプラントの概略図である。

【図 5 0】図 4 4～図 4 9 に示す実施形態による展開された弁インプラントを示す図である。

【図 5 1】弁インプラントまたはデバイス用の例示的なステントカバーの概略図である。

【図 5 2】弁インプラントまたはデバイス用の例示的なドッキングリングスカートカバーの概略図である。

【図 5 3】弁インプラントまたはデバイス用のテーパ縁部を有する例示的なステントカバーの概略図である。

【図 5 4】弁インプラントまたはデバイス用のテーパ縁部を有する例示的なドッキングリングスカートカバーの概略図である。

【図 5 5】図 2 3 の例示的な実施形態によるソフトカバー付き弁インプラントを組み立てるための、図 5 4 に示す第 1 の位置にある例示的なステントカバーの概略図の別の図である。

【図 5 6 A】図 2 3 の例示的な実施形態によるソフトカバー付き弁インプラントを組み立てる方法による、側面を屈曲させた第 2 の位置にある例示的なステントカバーの概略図である。

【図 5 6 B】図 5 6 A に示す第 2 の位置にあるステントカバーの概略側面図である。

【図 5 6 C】図 5 6 A に示す第 2 の位置にあるステントカバーの概略正面図である。

【図 5 7】第 1 の側面を部分的に湾曲させた第 3 の位置にあるステントカバーの概略斜視図である。

【図 5 8】第 1 の側面が実質的な円筒形状を形成する第 4 の位置にあるステントカバーの概略斜視図である。

【図 5 9】第 2 の側面を部分的に湾曲させた第 5 の位置にあるステントカバーの概略図の斜視図である。

【図 6 0 A】この場合両側面が実質的な円筒形状を有する第 6 の位置にあるステントカバーの概略図である。

【図 6 0 B】図 6 0 A に示すステントカバーの別の概略図である。

【図 6 1】第 1 の平坦位置にある例示的なドッキングリングスカートの概略図である。

【図 6 2】ステントカバーの周りに巻かれた第 2 の位置にある例示的なドッキングリングスカートの概略図である。

【図 6 3 A】例示的な実施形態による弁インプラントに取り付けられた例示的なソフトカバリングの概略図である。

【図 6 3 B】弁インプラントおよび下方のフレームに取り付けられた例示的なソフトカバ

10

20

30

40

50

リングの概略図である。

【図64】図51～図63Bの例示的な実施形態による左心房に移植された弁インプラントの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

本明細書では、心臓の心室もしくは心房および/または近傍の血管(たとえば、心臓の左心房および/または肺静脈)にドッキングすることのできるインプラントデバイス、装置、およびシステム、デバイスを移植する方法、ならびにインプラントを軟性材料で覆う方法の様々な例示的な実施形態を開示する。本明細書で開示されるデバイス、装置、システムなどは、僧帽弁逆流などの弁逆流に間接的な治療を施すことができる。開示されるデバイス、装置、システムなどを使用して、血液が血管を通して誤った方向に逆流するのを妨げることができる。様々なデバイス、装置、システムなどは、圧縮状態(たとえば、デリバリカテーテルによって心臓への経血管または経大腿送り出しを行うのに十分な圧縮状態)から拡張または展開状態に拡張可能とすることができる。

10

20

【0027】

たとえば、本明細書のデバイス、装置、システムなどを使用して、心臓が逆流僧帽弁を有するときに左心房内の血液が肺静脈内に逆流するのを妨げることができる。たとえば、インプラント、デバイス、装置、システムなどを使用して、心臓が収縮期にあるときに肺静脈口を閉塞させることによって血液が肺静脈に流入するのを妨げることができる。この状態が起こり得るのは、僧帽弁逸脱または他の僧帽弁不全もしくは他の心臓不全の場合である。本明細書のインプラント、デバイス、装置、システムなどは、弁または弁部と弾力性フレームとを有することができる。フレームは、弁を挿入すべき場所もしくはドッキング/ランディングゾーンを形成するか、またはフレームと一体的な弁または弁部材を有することができる。そのような弁を左心房および/または肺静脈に移植すると、弁位置の下方または下流側の高圧を妨げ、逆流の結果、たとえば、肺水腫の原因となることがある左心房から肺静脈内への血流を低減させることができる。

【0028】

図7～図9を参照すると、例示的な弁状インプラントシステム又は弁インプラントシステムの概略図が示されている。図7は、各肺静脈301に1つの4つの個々のインプラント701を概略的に示しており、各弁インプラントは、一方向弁または弁部材702を備える。弁は、様々な異なる形式を有する逆止め弁とすることができる。心臓内部で使用されるように構成された任意の弁を使用することができる。図8は、閉位置にある弁インプラント701を示す。この位置は、心臓が収縮期にあるときに生じて、血管または肺静脈を介した逆流を妨げることができる。一方向弁を血液が左心房から肺静脈内に逆流することができない方向に配置することによって、障害のある僧帽弁によって生じる左心房における血液逆流が防止される。矢印801は、血液の方向を示し、線802は、矢印の方向に流れる血液に対して弁が閉じていることを示す。図9では、弁702は開構成であり、肺静脈内の血液は自由に左心房LAに流入することができる。図9における矢印901は、弁を通して左心房に入るこの血流の方向を示す。この血流は、たとえば、心臓が拡張期にあるときまたは左心房内の圧力が比較的低いときに生じる場合がある。図7～図9に示す概略図は、本明細書で説明する単一の肺静脈逆止め弁または弁システムの例示的な実施形態のいずれかを表す。この種のシステムでは、1つもしくは複数の弁を使用することができる(たとえば、1本の静脈では1つの弁、2本の静脈では2つの弁、3本の静脈では3つの弁、4本の静脈では4つの弁など)。

30

40

【0029】

心室から心房に流れ、心房に送る静脈に戻る逆流などの弁逆流は、「傘」形、「傘」状、またはドーム状インプラントを示す図10A～図11Bの概略実施形態に示すように、膜を備える一方向弁インプラントを、左心房内の4本の肺静脈などの、心房に血液を送る静脈内または静脈を覆うように配置することによって間接的に治療することができる。

【0030】

50

図10Aおよび図10Bを参照すると、ドーム形、傘形、または半球形を有する例示的な閉鎖デバイス、弁、または弁インプラント1002が示されている。弁インプラント1002は、すべての4つの肺静脈口302に対して一度に作用するように構成された一方向肺静脈弁インプラントとして示されている。図10Aは、心臓が収縮期にあり、心室または左心房内の圧力が上昇したときの弁インプラントを示し、弁1002は閉構成である(すなわち、血液が血管または肺静脈内に逆流することが防止される構成)。閉位置では、弁1002の膜がすべての血管(たとえば、すべての4本の示された肺静脈)の開口を密閉し、それによって、心房内の血液は血管または肺静脈内に逆流することはできない。矢印1001は、血液が流れようとする方向を示す。正常な僧帽弁を有する心臓内の血液は、左心室から大動脈弁を介して心臓から流出し大動脈弓に流入する。しかし、僧帽弁が損傷した場合、いくつかの血液が左心房内に逆流することがある。肺静脈弁または弁インプラント1002は、左心房内のこの血液が肺静脈内に逆流するのを妨げる。

10

【0031】

図10Bは、開構成における弁または弁インプラント1002を示す。たとえば、心臓が拡張期にあるとき、肺から届く酸素を豊富に含む血液は、肺静脈を介して左心房に流入することができる。弁1002の膜は弛緩構成であり、肺静脈から間隔を置いて配置され、それによって血液は肺静脈の周りまたは膜と心房壁の間を流れて心房に進入する。この構成では、血管または肺静脈口は閉塞しない。矢印1003は、静脈から心房内への血流の方向を示す。この弁または弁インプラントは、前方への流れを強化し、静脈および肺などのその他の器官への血液の逆流または逆行を阻止する(肺水腫の危険性を低減させる)ことによって心拍出量を改善する。

20

【0032】

弁またはインプラントは、様々なサイズを有することができ、心房内の様々な位置または高さに配置することができる。いくつかの例示的な実施形態では、インプラントは、左心房の頂部に接触して配置され肺静脈などの血管への血流を阻止することのできる膜を備える。いくつかの例示的な実施形態では、移植されたデバイスの構成要素が、血流を妨害することなく自然僧帽弁まで延びることができる。例示的な実施形態におけるインプラントのサイズは、心房および/または心房に血液を送る静脈、たとえば、左心房および/または肺静脈の生体構造に適合するように構成することができる。たとえば、後述の図34に示す例示的な実施形態は、サイズが約3cmから約5cmの範囲の膜を有することができる。

30

【0033】

図11Aおよび図11Bを参照すると、例示的な閉鎖デバイス/システムまたは弁インプラント/システム1002が図示されている。この実施形態では、システムは、図10Aおよび図10Bと同様に作用しかつ構成することができるが、2つの弁または弁インプラント1002がある(完全に別個の接続されないインプラントとすることができ、またはいくつかの実施形態では何らかの方法で連結するかまたは取り付けることができる)。各弁インプラントの膜がそれぞれに異なる血管を閉塞させ、たとえば、各弁インプラントは、閉構成であるときに2つの肺静脈口の組を閉塞させることができる。いくつかの実施形態では、一方の膜が左肺からの肺静脈の開口を覆うように構成され、他方の膜は、右肺からの肺静脈の開口を覆うまたは覆うように構成される。図11Aは、2つの弁または弁インプラント1002の各々の膜が閉構成であるときの概略図である。図11Bは、開構成における2つの膜を示す。図11Bの開構成は、血管または肺静脈から心臓または左心房までの流路を形成する。

40

【0034】

本明細書で説明する実施形態は、左心房耳開口などの心耳または動脈瘤の開口を覆う位置に移植することもできる。本明細書で説明する例示的な実施形態は、経心尖方法または経中隔方法などの経血管方法によって、たとえば、静脈側窩を介して左心房内の最終位置に展開することができる。

【0035】

図12Aおよび図12Bを参照すると、ドームまたは「傘」型一方向弁または弁インプラ

50

トなどの弁インプラント(図10A~図11Bに示すような弁インプラントと同様であってもよい)の例示的な実施形態の概略図が示されている。図12Aは開位置を示し、図12Bは閉位置を示す。図12Aでは、弁インプラント1002の弁部または密封部材1003(たとえば、膜など)の例示的な実施形態は、湾曲形状および/またはドーム形状を有し、それによって血管301から離れる方向に湾曲している。ステム1201は任意の構成要素であり、弁インプラントは、摩擦ばめまたは心臓もしくは心房壁に取り付けるためのアンカーもしくはバープを有することなどの他の方法によって心臓または心臓の心房内に固定することができる。図12Bは、血管301、たとえば肺静脈を閉塞させる弁インプラント1002の閉構成を示す。閉構成では、血液は血管口を介して心臓に流入することも、または心臓から開口または血管に逆流することもできない。

10

【0036】

図13A~図13Cを参照すると、弁インプラントまたはデバイスの実施形態が図示されている。図13Aによって示される例では、デバイスは、弁または逆止め弁702が内部に配置されたアンカーまたは支持体1301を有する。アンカーまたは支持部は、左心房内に配置される。図13Aでは、弁702は開位置にあり、それによって血液は、静脈血管(たとえば、肺静脈、IVC、SVCなど)から心臓に流入するかまたは心臓の心房(たとえば、心房の一部)に流入し、そこから自然弁(たとえば、僧帽弁など)を介して心臓の心室(たとえば、左心室など)に流入するなど、弁702を介して流れることができる。図13Bは、図13Aにおける線13B-13Bに沿った、心房内に配置されたアンカーまたは支持部1301および弁702の断面図である。

20

【0037】

図13Cでは、弁または逆止め弁702は閉位置にある。左心室から僧帽弁を介した流れのような逆流する血液によって加えられる圧力は、弁702を閉じ、血液が逆流して血管、たとえば肺静脈に進入するのを妨げる。弁702およびアンカーまたは支持体1301は、一例であり、本明細書の他の部分でより詳細に説明する実施形態の形をとることができる。

【0038】

本明細書の様々な血管閉鎖デバイスおよび弁インプラントは、摩擦ばめによってならびに/またはフレイムフック、バープ、クリップ、接着剤、ボンディングなどの摩擦強化要素を用いて心臓内の所望の位置に取り付けることができる。これらには、アンカー、固定部を含めることもでき、ならびに/または組織の内部成長を推進または促進してアンカー、固定部を時間の経過とともに所望の位置によりうまく固定する部分または領域を含めることもできる。

30

【0039】

図14および図15は、例示的な弁インプラント、アセンブリ、またはシステムを概略的に示す。この例では、別個のアンカー、支持体、またはドッキングステーション1401は、別個の弁702用のドッキング部またはランディングゾーン1402を有する。この例では、まずドッキングステーション1401が心房内で展開され、次いで、ドッキングステーション1401のドッキング部、ドック、またはランディングゾーン内で弁702が展開される。同様のアセンブリ/システムの一実施形態では、弁702はすでにアンカーまたは支持体1401に組み付けられ取り付けられている。ドッキングステーション弁は、たとえば図14では左心房内の肺静脈口よりも下で僧帽弁よりも上のレベルに配置されるように示されている。ドッキングステーション1401および弁702を有する組立体またはシステムは、血管、たとえば肺静脈などの開口を直接閉塞させる必要なしに弁を介した血流を制御する。ドッキングステーションおよび弁の拡大概略図が図15に示されている。ドッキングステーション1401は、たとえば、摩擦ばめならびに/またはフレイムフック、バープ、クリップ、接着剤、ボンディングなどの摩擦強化要素1302を含む様々な方法で、左心房内のドッキングステーション1401の位置を維持するように構成することができる。

40

【0040】

弁702または本明細書の別のアンカー、支持体、ドック、またはドッキングステーションにドッキングされるように記載された任意の弁は、様々な種類の弁(たとえば、Edwar

50

ds Lifesciences SAPIEN 3またはCENTERA弁などの、折り畳み可能で拡張可能な経カテーテル人工心臓弁)とすることができる。

【0041】

図16A～図16Cに関して、複数の弁を含むアンカー、ドッキングステーション、または支持体を有する例示的な弁インプラントまたはシステムの概略図が示されている。図13A～図13Cに示す実施形態と同様に、肺静脈などの血管から心臓の上部(たとえば、左心房または右心房)に流入する血液は、逆止め弁702が開位置にあるときには、開いた弁または逆止め弁702を介して心臓または心房の下部に流入し、そこから左心室または右心室などの心臓の別の部屋に流入することができる。弁702は、心臓が拡張期にあるときに開位置にすることができ、それによって、開いた逆止め弁は、血管301から心房を
10
通って流れる血液(矢印1601によって示されている)が僧帽弁または三尖弁に到達し僧帽弁または三尖弁を通過するのを可能にする。図16Bは、心房内に配置されたアンカーまたは支持体1301および弁702を示す線16B-16Bに沿った断面図である。

【0042】

図16Cは、弁702が開位置にあるときの図16Aおよび図16Bのアンカー概略図を示す。閉位置は、心臓が収縮期にあるときに生じる。たとえば、障害のある僧帽弁を有する心臓において左心室が収縮したときには、左心房に再流入する血流(矢印1602によって示されている)が弁702を押し上げ、それによって、弁が開位置になり、血液は左心房の上部に逆流できなくなる。

【0043】

図16Dは、例示的な半球ドーム形または傘形支持部1603を示し、支持部1603は、ドッキングステーション/アンカー1301の一体部分またはドッキングステーション/アンカー1301に結合されるかまたは他の方法で取り付けられた別個の構成要素とすることができる。ドームまたは支持部1603は、ステント状構造を有することができ、ステントにおいて一般に使用される支柱と同様な支柱を有することができ、ドーム/支持部1603は、場合によっては頂部1604の所に開口部を有することができ、底部1605の所で開放することができる。図示の実施形態では、ドーム/支持部1603は覆われておらず、それによって、血液はステント状構造のセルのすべての開口部を通して流れることができる。別の実施形態では、ドーム1603の一部(たとえば、肺静脈を覆わない部分など)を繊維、カバー、または心膜組織などの組織などの材料または膜で覆うことができる。
20
30

【0044】

図16Eおよび図16Fは、図16A～図16Cの複数の弁が心房内で展開された例示的なドームまたはドーム形支持部1603の概略図を示す。この実施形態では、ドーム/支持部1603は心房の上部を占有して弁702を心房内の所定の位置に保持する。図16Fは、(アンカー1301の下から上向きにドーム形支持部1603および弁702を見た)図16Eの線16F-16Fに沿った断面図である。図16Eおよび図16Fによって示す実施形態は、弁702の周りの血流を妨げる支持部1301または別の構造を含むことができる。したがって、図16Eおよび図16Fによって示すデバイスは、図16A～図16Cによって示すデバイスと実質的に同様に動作する。

【0045】

図17A～図17Dは、一方向流を可能にする例示的な閉鎖デバイス/システムまたは弁インプラント/システムの概略図を示す。図17Aにおいて、インプラントは開構成である。開構成では、インプラントは、血液が一方向矢印1701によって示すようにインプラントを通して流れるのを可能にする。この実施形態では、インプラントはドーム形、傘形、もしくは半球形、またはドーム、傘、もしくは半球に類似した形状を有することができる。インプラントは、左心房壁に接触して広げられる。さらにこの実施形態では、インプラントが弁部を有し、弁部はこれらの図では膜1002として示されている。インプラントは、インプラントの一部またはすべてを覆う1つまたは複数の弁部または膜を有することができ、インプラント膜の中央に流出開口部1702を有することができる。図17Bは、図17Aの図17Aにおける線17B-17Bに沿った図であり、膜の流出開口部1702に対する肺静脈PV
40
50

の相対位置を示す。インプラントの弁部または膜1002は、心臓が収縮期であるかまたは拡張期であるかに基づいて心房内で上下に移動する。拡張期には、膜を図17Aの開構成にすることができ、血液は、中央に位置する流出開口部1702を流れて流れることができる。

【0046】

収縮期には、弁部または膜を図17Cおよび図17Dに示す閉構成にして血液の逆流を防止または抑制することができる。図17Cにおいて、膜は、たとえば、左心房の上面に接触し、それによって、肺静脈口302がすべて膜1002によって閉塞されるように示されている。この構成では、血液は、逆流する血液の圧力によって左心房から肺静脈内に逆流することはできない。矢印1703は、膜1002が左心房壁に押し付けられることを示す。図17Dは、図17Cの線17D-17Dに沿った図であり、特に肺静脈口が閉じていることを示す。閉構成では、血液は膜の開口部1702を流れて肺静脈に流入することはできない。

10

【0047】

図17Eは、ステント状構成を有することができる半球ドーム/支持体1603が付加された、図17Cによって示す実施形態と同様なインプラントの概略図を示す。ドーム/支持体は、図16Dに示すドーム/支持体と同じもしくは同様とするか、または別の同様の構成とすることができる。ドーム/支持体1603は、膜1002を左心房内に適正に配置する。したがって、図17Eによって示すデバイスは、図17A～図17Dによって示すデバイスと実質的に同様に動作する。

20

【0048】

図18Aおよび図18Bは、フレーム1801と、フレームに取り付けられた膜1002(または複数の膜)として構成された1つもしくは複数の弁部とを有する例示的な閉鎖デバイス/システムまたは弁インプラント/システムを示す。フレーム1801(および本明細書の他の部分で説明する他のフレーム)は、ニチノール、鋼、プラスチック、弾力性材料、および/または圧縮状態(たとえば、デリバリカテーテルによって心臓への経血管または経大腿送り出しを行うのに十分な圧縮状態)から拡張または展開状態に拡張することができる他の可撓性材料を含むことができる。フレームには膜1002が取り付けられている。膜は、心膜、ePTFE、PET、および/または別の生体適合材料で作ることができる。膜は、化学物質、薬剤などで処理しならびに/または被覆して石灰化および/または組織の膜への内部成長を防止または抑制することができる。縫合、エレクトロスピニング、または他の積層プロセスによって膜をフレーム1801に固定することができる。図18Aでは、インプラント1800は開構成であり、血液は、膜1002の外側と心臓壁または心房壁との間に形成される隙間を流れて流れることができ、フレーム1801の支柱1806間の隙間によって血流用の各開口部が画定される。血液は中央開口部1702を流れて流れることもできる。ただし、中央開口部は任意の構成要素である。

30

【0049】

図18Bには、閉構成が示されている。閉構成では、膜が外側に拡張されて凸面を形成して心房壁に当接し、血管口、たとえば、肺静脈口などを閉塞させる。

【0050】

図19Aおよび図19Bは、図18A～図18Bに示す例示的な閉鎖デバイス/システムまたは弁インプラント/システムを示し、肺静脈301が図に付加されている。開構成では、膜1002の各部は凹位置にあり、それによって、肺静脈の開口が膜によって閉塞されることはない。各肺静脈口302と膜1002との間に隙間1804がある。しかし、図19Bの閉塞流構成では、膜が肺静脈の開口を閉塞させ、開口と膜との間の隙間はなくなる。肺静脈を閉塞させる膜は、血液が肺静脈に流入するのを妨げる。

40

【0051】

図20A、図20B、および図21A、ならびに図21Bは、図18Aおよび図18Bに示す閉鎖または弁インプラントまたはシステムと同様な例示的な閉鎖または弁インプラントまたはシステムを示すが、中央開口部が存在しない。その代わりに、中央2001は覆われている。図21Aおよび図21Bは、一方向弁インプラントの開構成を示す。図21Cおよび図21Dは、

50

同じ実施形態の開構成を示す。弁部または膜1002およびフレーム1801は、左心房などの心房に移植されたときに一方向血流のみを可能にする。図21Bでは、血管または肺静脈から流入する血液(矢印2101によって表されている)がインプラント隙間を通過することができ、膜と心房の間に流路が露出され、血液が流れることができる。図21Bは、図21Aにおける線A-Aによる図であり、心臓が拡張期であるときなど、弁デバイスが開いたときの膜と心房壁との間の隙間を示す。

【0052】

図21Dでは、心臓が収縮期であるときインプラントは閉構成であり、弁逆流がある場合でも血流は生じない。この閉構成は、膜が心房壁の形状に倣って血管内への血液の逆流を妨げるとき、たとえば、膜が左心房壁の形状に倣って肺静脈への血流を妨げるときに生じる。図21Dは、図21Cにおける線C-Cに沿って見たときのインプラントを示す。

10

【0053】

本明細書で開示する様々なシステムおよびインプラントは、卵円窩(FO)を介した経血管および/または経中隔手法を用いて送り出すことができる。右心房には血管または大腿部を経て接近する。システムまたはインプラントを右心房において展開する場合、右心房に到達したときに展開することができる。左心房において展開する場合、FOなどを介した経中隔穿刺が行われる。一実施形態では、ガイドワイヤ2201が心臓Hに挿入され、図22に示すようにLAA内に配置されるか、または肺静脈のうちの1本に配置される。移植可能なシステムまたはインプラントをガイドワイヤを介して左心房内に前進させることができる。図22は、心臓H内のガイドワイヤ2201を示し、ガイドワイヤ2201は、左心房を横切って卵円窩から左心耳(LAA)まで延びるように配置され、ガイドワイヤの遠位端2202はLAA内に位置する。図23は、弾力性構造フレーム2300を有する閉鎖デバイスまたは弁インプラント1800が展開された概略図を示す。移植可能なシステムは、ガイドワイヤを介して左心房内に送り出されている。ガイドワイヤを配置することは、システムの位置を安定させ決定する助けになる。その理由は、FOおよびLAAが心臓生体構造における識別可能な目印であるからである。次いで、インプラントが所定の位置に展開される。この展開は、バルーンを使用して、インプラントを左心房に取り付けられるまで拡張することによって行うことができ、ならびに/またはインプラントは自己拡張および/もしくは機械的拡張を行うことができる。

20

【0054】

図23Aおよび図23Bは、図23の弾力性構造フレーム2300の代替図を示す。図23Aは、フレーム2300の側面斜視図を示し、図23Bは、フレーム2300の上平面図を示す。フレーム2300は、2つの端部2301を有することができ、フレームの支柱2302は寄せ集められならびに/または互いに接続される。端部2301は、円形もしくは円筒形またはフレーム2300の展開器具への取り付けを可能にする任意の他の形状とすることができ、1つもしくは複数の弁部および/または膜を支柱に取り付けるのを可能にするために開口部2303を設けることができる。弁部または膜は、以下により詳細に説明するように開口部全体に広がるか、またはフレームおよび/もしくは開口部の選択部分を覆うことができる。

30

【0055】

図23Cおよび図23Dは、フレーム2300に取り付けられた膜2304の例示的な実施形態を示す。図23Dでは、2つの膜2304がフレーム2300に取り付けられており、2つの膜2304を支柱2302に取り付けることができる。各膜は、ドーム形フレームの外部の一部を覆うことができ、それによって、膜同士の間隙2305が生じる。隙間2305は、インプラント1800が開構成であるときに血液が心房の上部から心房の下部に流れるのを可能にする。膜は、閉構成であるときに血管(たとえば、肺静脈PV)のうちの1本、数本、またはすべてを覆って血流を妨げるように構成することができる。

40

【0056】

図23Dでは、膜2304がフレーム2300の支柱2302に取り付けられている。膜は、図示のようにフレームに取り付けられた単一の膜とすることができ(または複数の膜とするこ

50

とができ)、デバイス1800が心臓内、たとえば左心房内に配置され、開位置のときには、血液が膜の一方の側から膜の他方の側に流れるのを可能にする少なくとも1つの開口部2306を有することができる。移植が行われると、膜が位置合わせされ、それによって、膜の固体部分が血管または肺静脈PVのうちの1本または複数を覆う。したがって、膜は閉位置において血流を妨げる。

【0057】

図23Eおよび図23Fは、図23Cおよび図23Dの線23E-23Eに沿った断面図である。これらの断面図は、図23Cおよび図23Dにおけるデバイスの各々の動作を示す。図23Eでは、インプラント1800は閉構成である。矢印2308は、場合によっては血管または肺静脈内に逆行する逆流する血液が膜2304によって阻止されることを示す。血流が阻止されるのは、閉構成では、逆流する血流の圧力によって膜が心臓壁または左心房壁2307に押し付けられるからである。図23Fでは、インプラント1800は開構成であり、血流は、矢印2309によって示すように血管または肺静脈から左心房に流入する。開構成では、支柱2302が膜を心臓壁または左心房壁2307に接触するように配置する。流入する血流から圧力によって、膜2304の一部が内側に押され、それによって、血液が、膜の隙間(図23Cにおける参照符号2305)または開口部(図23Dにおける参照符号2306)を通して心臓の部屋、たとえば、左心房または右心房の下部に流入する前に、血液を膜の上方に進入させるための空間2310が形成される。

10

【0058】

システムまたはインプラント1800は、本明細書で説明する実施形態のいずれかの構成を有することができ、インプラント1800は、本明細書で開示される実施形態のいずれかの汎用表現として意図されている。インプラントは、経大動脈技法または他の送り出し方法によって中隔、心尖、心房を経て送り出すことができる。

20

【0059】

システムまたはインプラント1800は、たとえば、左心耳LAAなどの心臓内の動脈瘤または心耳を閉鎖するように設計することもできる。たとえば、LAAを左心房から閉鎖する実施形態では、LAAの周りに位置するインプラントの膜の部分を、閉鎖されたままになり、LAA閉鎖部として働くように設計することができる。たとえば、LAAの周りに支柱を配置することができ、または膜をこの領域において、インプラントにおける他の部分よりも剛性の高い材料で作ることができ、それによって、デバイスはLAAを永久的に密封する。

30

【0060】

本明細書で説明する例示的な実施形態の様々な特徴は、球、半球、ドーム、トロイド、円板、またはLAAと一致する他の形状などの様々なフレーム形状を含む。デバイスは円形として示されているが、実際の慣習では、デバイスは心房壁の形状に一致するような輪郭を有することができる。フレームは、ニチノール、ステンレススチール、MP35、および/またはその他の材料で作ることができる。

【0061】

図24～図27を参照すると、例示的な一実施形態では、図28～図33に示す実施形態のアンカーまたは固定フレーム2801は、アンカー2801が屈曲するのを可能にするばねまたはばね/可撓性セグメント2401を含む。フレーム2801は弾力性を有する。ばね/可撓性セグメント2401は、必要に応じてドッキングステーションが湾曲するのを可能にしつつステントセグメントが血管の壁に固定するのを可能にする。図24によって示す例では、フレームまたはステントセグメント2402同士が複数のばねまたはばね/可撓性セグメント2401によって互いに取り付けられる。本明細書で図示し説明するアンカーまたは固定フレームのいずれかは、場合によっては、ばね/可撓性セグメント2401とフレームまたはステントセグメント2402の任意の組合せを有することができる。ばね/可撓性セグメント2401は、様々な異なる形態をとることができる。ばね/可撓性セグメント2401の例には、限定はしないが、線ばね、材料を選択的に除去することによって構成されたばね、圧縮ばね、ねじりばね、および/または引張ばねが含まれる。

40

50

【0062】

図25を参照すると、ばね/可撓性セグメント2401はアンカーまたは固定フレーム2801がより容易に屈曲するのを可能にする。フレーム2801は様々な異なる状態で屈曲することができる。図25によって示す例では、一方の側2501のばねが伸長し、別の側2502のばねが圧縮されて示された方向に屈曲する。複数のばね/可撓性セグメント2401がフレーム2801に設けられるので、フレームは、フレーム2801の長さに沿ってそれぞれに異なる方向に容易に屈曲することができる。

【0063】

図26は、フレームまたはステントセグメント2402が拡張可能であり(矢印2601によって示されている)かつ圧縮可能である(矢印2602によって示されている)ことを示す。ばね/可撓性セグメント2402によって接続されたそれぞれに別個のステントセグメント2402を有することによって、フレームは、様々なサイズを有する血管または肺静脈に形状をより容易に一致させることができる。ステントセグメント2402とばねセグメント2401を組み合わせると、血管の断面サイズ、血管の断面形状、および血管の流路形状または流路が一定でない血管と固定フレームの形状を一致させることができる。

【0064】

図27は、ばねセグメント2401によって接続された2つのフレームまたはステントセグメント2402を含むアンカーまたは固定ステント2801の例示的な実施形態を示す。図27によって示す例では、固定ステント2801は血管内で展開され、この血管は例示のために肺静脈301と呼ばれ、湾曲しており、断面サイズが一定ではない。第1のフレームまたはステントセグメント2402aは、第1のフレームまたはステントセグメントが展開される位置において第1のサイズに拡張して肺静脈のサイズに一致する。第2のフレームまたはステントセグメント2402bは、第2のフレームまたはステントセグメントが展開される位置において第2の、より大きいサイズに拡張して肺静脈のサイズに一致する。固定ステント2801は、弁を有さず、肺静脈内に配置することができる。肺静脈は、第1のステントまたはフレームセグメント2402aの位置から第2のステントまたはフレームセグメント2402bの位置まで湾曲している。ばね要素2401は、フレームが屈曲して肺静脈の湾曲に一致するのを可能にする。

【0065】

図28は、弁702を含むドック1401を有する閉鎖デバイスまたは弁インプラント/システムの別の実施形態を示す。本明細書で説明する他の例示的な実施形態と同様に、弁はドックと一体化することができ、またはドックが挿入された後で別個のステップにおいて挿入される別個の構成要素とすることができる。図28におけるドック1401は、アンカーまたは固定部2801を有することができ、アンカーまたは固定部2801は、デバイス全体の一部に過ぎず、図24～図27に関して説明する特性を有することができる。このインプラント2800は、2つのアンカーまたはアンカー部2801(肺静脈アンカーとすることができる)と、一方向弁を保持するための1つのドック1401(心房ドックとすることができる)とを有する。アンカー2801は、ステントとすることができ、超弾性レーザカットチューブまたは編みニチノールチューブで作ることができ、交互支柱を有することができる。アンカー2801は、縫合布で覆うかもしくはポリマー浸漬させるか、またはエレクトロスピニングによってポリマーコーティングを塗布することができる。この被覆は、デバイスに密封特性を付与する。各アンカー/固定部の直径によって低い外向きの力が加わり、それによって、一定の力を加えつつ大きい直径範囲に調整することができる。材料特性は、材料がそれぞれに異なる生体構造に調整することができ、それによって、たとえば血管または肺静脈内に2つのアンカー2801が移植された後で、2つの血管または肺静脈間の厳密な生体構造間隔にかかわらずにアンカー同士の間にはシールを設けることができるような特性である。ドックまたは心房ドック1401は、図24～図27の超弾性レーザカットチューブなどの超弾性レーザカットチューブで作ることができ、または編みニチノールで作ることができる。弁が別個に移植される実施形態では、このドック1401は、アンカーまたはアンカー部よりも強い力を有することができ、弁702をドッキングするのを可能にする。

【0066】

図28はまた、ドック1401とアンカー/固定フレーム2801との間の接続部材2803を示す。接続部材は、様々な方法で作ることができ、たとえば、布もしくは密なニチノールブレードなどの様々な1つもしくは複数の材料で作ることができ、または接続部材は、軟性で血流を抑制する任意の生体適合材料とすることができ、ならびに/またはアンカー同士の間にはシールを形成することができる。例示的な実施形態では、剛性の高い構成要素はニチノールフレームを保持することができ、カバリングまたは軟性材料を使用して剛性の高い構成要素を密封することができる。例示的な実施形態では、材料2803、ステント2801、およびアンカー1401はすべて一緒に密封され、それによって、血管または肺静脈からの血流が弁702を介して下方に送り出される。接続部材2803は、アンカーをドックに対して所定の位置に保持し、インプラントの各構成要素の互いに対する適正な配置を維持する。インプラントユニット2800全体を軟性の材料で被覆してデバイスを密封し、不適正な血流を防止することができる。

10

【0067】

図29は、心臓内の例示的な位置における図28のインプラントを示す。各々が2つの肺静脈アンカーを有する2つのインプラントを使用することによって、保護すべき肺静脈の対として一方の対または両方の対を選択することが可能である。肺静脈の一方の対は、左肺から左心房に入り、肺静脈の他方の対は、右肺から左心房に入る。1つのインプラントデバイス2800を使用することによって、肺静脈の一方の対を不適正な血流から保護することができる。不適正な血流から保護される肺静脈は、右肺または左肺のいずれかを左心房に接続する肺静脈とすることができ、2つのインプラントデバイス2800を使用することによって、すべての4本の肺静脈を不適正な血流から保護することができる。

20

【0068】

移植の第1段階の間、1つまたは2つの固定ユニットを移植することができる。次いで、移植の第2段階の間、弁702を心房ドックまたはドッキングアンカーの各々に移植することができる。インプラント2800は、中隔または心尖を介して移植することができる。被覆材料(たとえば、布、布状材料、ポリマーなど)とアンカーのステント状フレームとの組合せは、デバイスの各要素を圧縮して、血管系内での経カテーテル送り出しおよび心臓の右心房または左心房内への経カテーテル送り出しのためのデリバリカテーテル内に配置するのを可能にするように構成される。

30

【0069】

図30および図31は、図28および図29の閉鎖デバイスまたは弁インプラントドックと同様な例示的な閉鎖デバイスまたは弁インプラントドックの概略図を示す。1つのアンカーまたは固定ステント2801がドック1401に取り付けられている。一実施形態では、アンカー/固定ステント2801は、ドック1401が左心房内に留置される間に肺静脈内に移植されるように構成することができる。1つ、2つ、3つ、4つなどの互いに分離された同一のユニットなど、1つまたは複数のインプラント3000を移植することができ、たとえば、各肺静脈に1つのユニット3000を移植することができる。インプラント3000を使用することによって、1本〜4本の血管または肺静脈の任意の組合せを不適正な血流から保護することができる。各構成要素の材料および構造は、2肺静脈アンカー実施形態と同じにすることができる。しかし、肺静脈アンカー2801のいずれか同士をともに接続する部材などは必要とされない。様々な実施形態では、材料2803はアンカー2801をドック1401に接続し、弁の周りに流体シールを形成する。

40

【0070】

図32および図33は、例示的な閉鎖デバイスまたは弁インプラント/システム3200の概略図を示す。インプラント3200は、4つの血管アンカーまたは固定部2801と、一方向弁用の1つのドック1401とを有する。すべての4つの血管アンカー2801は、同じ弁インプラント/システムに接続されるように示されている。接続部材またはサック2803は、ニチノールまたは他の生体適合材料とすることができ、布で覆ってシールを形成し、不要な血流を妨げることができる。この実施形態における接続部材またはサック2803は、頂

50

部において、血管または肺静脈口の近くで開口部を有し、血流を接続部材またはサックおよび弁を介して送ることができる。図28～図31で説明する実施形態と同様に、ドック1401における弁702は一方向弁である。この実施形態のアンカーおよびステントは、図28～図31に示す実施形態のアンカーおよびステントと同様である。弁は、ドックと一体化するかまたは2段階手順の一部において移植することができ、この場合、第1段階は、固定構成要素を移植することを含み、第2段階は、弁を移植することを含む。弁がすでにアンカーに接続されたすべての実施形態では、弁を縫合によってアンカーに接続することができる。

【0071】

図34～図41を参照すると、例示的な閉鎖デバイスまたは弁インプラント/システムが開示される。この実施形態では、2つの一方向部分1002の各々が、一方向弁部702を備え、各々が、2つの肺静脈口などの複数の血管を覆うように構成される。図34は、この実施形態の概略図を示し、たとえば心臓の左心房LA内にどのように配置できるかを示す。

【0072】

図37A～図37Cは、弾力性ワイヤ型フレーム3700の様々な構造を示す。フレームはニチノールで作ることができる。フレーム3700は、2つのフレームベース3702の間に接続ブリッジ3701を有する。フレームベースは、大型湾曲部、ループ部、拡張部などとしてすることができる。フレームベースは、円形、卵形、楕円形、その他の形状を含む、2次元的小および3次元的に様々な形状を有することができ、これらのうちの概ね1つまたは別の幾何学的形状などがひずみ低減要素3703を有することもできる。ひずみ低減要素は、リング形とすることができ、内側を向くか(図示せず)、または図37Aのように外側を向くことができる。接続ブリッジ3701は、チューブ、ばね、ワイヤ、および/または他の構造とすることができる。

【0073】

図35および図36は、例示的な一方向弁部または2層膜弁の構成要素を示す。図35は、フレームベース3702に取り付けられた第1の膜または弁パネル3501を示す。第1の層は、膜をベースに適正に取り付けて接続するための任意の切欠き3502を有する外周を有する。第1の層は開口部3503も有する。図36は、第1の層3501の開口部3503を覆う第2の膜、弁尖、またはフラップ3601を示す。この2つの膜は、ワイヤ型フレームインプラントの一方向弁または弁部を形成する。

【0074】

図38では、図35、図36、および図37A～図37Cのすべての要素が組み立てられて閉鎖デバイスまたは弁インプラント/システムを形成する。一実施形態では、弁インプラントまたはシステムは、すべての4本の肺静脈に使用される肺静脈弁インプラントとなるように構成される。各膜は、2つの肺静脈口を有する左心房壁の部分の覆うことができる。一実施形態では、弁インプラントまたはシステムは、右心室壁の一部を覆って下大静脈IVC口および上大静脈SVC口を覆うように構成される。インプラントの各側において、血管から(たとえば、肺静脈などから)心臓に進入する(たとえば、左心房などに進入する)血液は、自由に開口部3503を通して心臓または左心房に流入することができる。しかし、膜、弁尖、またはフラップ3601は、血液が心臓(たとえば、左心房、右心房など)から血管(たとえば、肺静脈、IVC、SVCなど)内に逆流できないように配置される。障害のある僧帽弁に起因する左心房内の血液、または障害のある三尖弁に起因する右心房の血液は、フラップ3601を心房壁に押し付けて血管の開口を閉塞させる。フラップ3601は、縫合、接着剤、または他の公知の技法によって膜の第1の層3501に取り付けることができる。

【0075】

図39は、膜を使用して形成されるワイヤ型弁インプラントまたはシステムの例示的な実施形態を示す。各膜または弁パネル3501は、流れによって作動させられる一方向弁または弁部を形成するためにフレームベース3702の一方または両方に取り付けられた単一の材料で作ることができる。図40は、図39の膜3501を示し、膜3501はまた、開口部3503を有し、任意の切欠き3502を含む切欠き付き外周を有することができる。膜は、膜

10

20

30

40

50

の材料がまとめられて開口部3503を開くようにフレームに取り付けることができる。血管から(たとえば、肺静脈などから)心臓に進入する(たとえば、左心房、右心房などに進入する)血液は、開口部3503を通して心臓(たとえば、左心房、右心房など)に流入することができる。しかし、まとめられた材料は押されかつ平坦化され、それにより、広がって、逆流する血液によって開口部3503を閉じ、血液が血管内に逆流するのを妨げるかまたは抑制する。図41は、所定の位置、たとえば、心臓の左心房内に移植された図39の実施形態を示す。フレームベース3702、ブリッジチューブ3701、単一層膜3501、および膜の開口部3503が見える。2つの膜3503は、すべての4本の肺静脈を覆うことができる。

【0076】

ワイヤ型膜弁インプラントまたは閉鎖デバイスの例示的な展開が図42A~図42Iに示されている。展開は、血管を介して行うことができ、卵円窩を介して右心房から左心房に移動する能動的な可撓性ガイドシースを用いることを含め、中隔を介して行うことができる。展開は、生物または死体、死体の心臓、シミュレータ、アンソロポモर्फィックゴースト(anthropomorphic ghost)などに対して行うことができる。図42Aおよび図42Bを参照すると、チューブをたとえば、左心耳に向かって送り出す。図42Cおよび図42Dを参照すると、チューブを引き戻して内部プッシャを送り出すことによってインプラントを展開させる。図42E~図42Hを参照すると、遠位膜弁が展開された後、カテーテルを引き込んでインプラントの残りを展開させる。図42Iを参照すると、展開の最終段階は、内部プルワイヤまたは縫合糸4203の解放である。プルワイヤおよび/または縫合糸4203を近位方向に引き戻すことにより展開全体によってデバイスを完全に取り出し可能である。

【0077】

図42Aは、固定位置にあるガイドシース4201を示す。図42Bは、ガイドシース4201から現れるデリバリカテーテルまたはチューブ4202を示す。ガイドシースおよびデリバリカテーテルは、心臓内で展開されると、左心耳の方向を向くことができる。図42Cでは、インプラント3200をデリバリカテーテル/チューブから送り出す。図42Dでは、インプラントを、第1の膜3201が展開されるように十分に送り出す。インプラントのこの第1の膜部は、心房の一方の側で血管口(たとえば、肺静脈口など)を覆うように配置可能である。図42Eは、展開された第1の膜3201およびブリッジ3701を示し、この場合、第1の膜3201とブリッジ3701はどちらもデリバリカテーテル/チューブ4202の外部に位置する。図42Fは、第2の膜3201のデリバリカテーテル/チューブ4202からの送り出しを示す。図42Gでは、第2の膜がデリバリカテーテル/チューブからほぼ完全に展開されており、図42Hでは、第2の膜が展開される。展開プロセスにおけるこの点では、インプラントの第2の膜が第2の2本の肺静脈などの別の血管口を覆うように位置することが望ましい。図42Iは、カテーテル/チューブ4202からのインプラントの展開と、チューブから延びる内部プルワイヤまたは縫合糸4203とを示す。内部プルワイヤまたは縫合糸4203をひずみ低減ループ3703を介して通すことができる。インプラントが適正に配置された後、展開における最終ステップとして、プルワイヤをインプラントから取り外す。プルワイヤは、近位端の所で切断して引き出すことによって取り外すことができる。インプラントの膜は、図38および図39に示す2部材膜または1部材膜実施形態とすることができる。

【0078】

図43A~図43Dは、左心房における図38の例示的なインプラントもしくはシステムまたは図39の例示的なインプラントもしくはシステムの展開を示す(ただし、展開は右心房などの他の位置に適合させることができる)。インプラントが最終位置に展開されると、すべての所望の血管口または肺静脈口が覆われ、場合によっては、左心耳が閉塞される。図43Aは、卵円窩FOを通過した後の左心房LAにおけるガイドカテーテル4201およびデリバリカテーテル/チューブ4202を示す。カプセルチューブおよびガイドカテーテルは、左心耳LAAの方向に向けられる。図43Bでは、インプラントにおける1つの膜3201がデリバリカテーテル/チューブから押し出されたときに膜3201の展開が開始している。場

合によっては、インプラントを所定の位置に保持しつつデリバリカテーテルまたはシースを引き込むことができる。図43Cは、2つの血管口または肺静脈口302およびLAAを覆う位置における第1の膜およびブリッジチューブ3701の展開を示す。例示的な実施形態では、LAAを膜の一部によって湾曲させる。図43Dは、完全に展開されたインプラントを示し、この場合、第2の膜3201も展開され、残りの2つの血管口または肺静脈口302を覆っている。ここで使用される構成要素およびインプラントを移植する方法では、インプラントを引き込んで再配置することが可能である。設置位置では、インプラントまたはデバイスは、血液がすべての血管から(たとえば、すべての4本の肺静脈から)流出するのを可能にするが、血液が血管または肺静脈内に逆流するのを妨げる。

【0079】

図44は、ワイヤフレーム4401、接続材料4402、およびフラップ4403を構成する弁部を使用して形成されたワイヤ型弁インプラントまたはシステムの別の例示的な実施形態を示す。接続材料4402は、ワイヤフレーム4401の周囲に接続される。図示の例では、接続材料に2つのフラップが接続される。例示的な一実施形態では、フラップ4403が省略され、接続材料4402が、図44において接続材料およびフラップが覆う領域全体を覆う。例示的な一実施形態では、接続材料4402とフラップ4403との間の重なり領域の全体にフラップ4403を取り付けることができる(フラップが重なり領域の周りに接続されることに起因してたわんでいる図47を参照されたい)。別の例示的な実施形態では、フラップ4403の端部のみが接続材料4402に取り付けられる(フラップがフラップの端部のみにいて接続されることに起因して自由にはたらく状態である図49を参照されたい)。

【0080】

接続材料4402および/または膜もしくはフラップ4403は、繊維および/または心膜組織などの組織で作ることができる。膜またはフラップ(ならびに本明細書の他の部分で説明する他の弁部)を化学物質、薬剤などで処理しならびに/または被覆して石灰化および/または組織の膜への内部成長を防止または抑制することができる。フレーム4401は、ニチノールとすることができ、ひずみ低減形状端部4404(図示の形状、またはたとえばひずみ低減部3703のような別のひずみ低減形状を有することができる)を有することができる。フラップ4403は、縫合、接着剤などによって膜4402に接続することができる。フレーム4401は、拡張構成のときには、同じく湾曲して肺静脈の領域において左心房の外周に一致する砂時計形状を有することができる。図示の例示的なフレーム4401は、フレームに、その全体にわたって取り付けられた接続材料4402を有する。開口部4405は、フラップ4403によって覆われておらず、フレームのより狭い「ブリッジ」または「ウエスト」領域4406に位置する。フレーム4401の各側において接続材料4402にフラップ4403が取り付けられる。フラップは、その大きい部分の周囲を接続材料4402に取り付けることができ、それによって、フラップの少なくとも残りの部分は、開構成のときにたわんで開き血流を可能にする。あるいは、フラップは、フラップ4403の小さい部分のみの周囲を接続材料4402に接続することができ、それによって、開位置のときに残りの部分が開いて血流を可能にすることができる。図45は、図44の実施形態の別の図を示す。

【0081】

図46および図47は、たとえば、フラップ4403が接続材料4402とフラップ4403との間の重なり領域全体に取り付けられたときの、それぞれ図44および図45によって示す実施形態の開位置および閉位置における左心房内のインプラントまたはデバイスを概略的に示す。矢印4600によって表される血液の逆流は、フラップ4403を心房壁に押し付け、血液が血管または肺静脈PV内に逆流するのを阻止する。中央ブリッジ部4406は、図示の実施形態において移植されたときに心房の少なくとも一部に広がる。

【0082】

図47は、開構成における図46のインプラントを示す。矢印4700は、血管または肺静脈PVからの血流の方向を示し、この血流は、フラップ4403に圧力を加えてフラップを開位置または膨出位置にたわませる。血液は、フラップと心房壁との間を通過して上左心房

10

20

30

40

50

内の空間に進入する。血液はそこから、インプラントの中央ブリッジ領域の開口部4405を通過して僧帽弁に向かって流れる。場合によっては、一方または両方のフラップがフラップの他方の端部で開き、それによって血液が心臓壁に沿って下向きに流れるように構成することもできる。

【0083】

図48および図49は、フラップ4403の端部のみが接続材料4402に取り付けられたときの、それぞれ図44および図45によって示す実施形態の開位置および閉位置における左心房におけるインプラント/デバイスを概略的に示す。図48では、インプラントは閉構成である。矢印4800は、血液の逆流がフラップ4403に圧力を加え、フラップ4403を心房壁および血管口または肺静脈口に押し付けることを示す。図49では、インプラントは開構成である。血液は、血管または肺静脈PVから流れ、フラップを外側に押す。血液は、フラップを越えて心房に流入する。血液は、矢印4900によって示すように、肺静脈から、インプラントの下方に位置する左心房部に流入する。

10

【0084】

図44～図49の例示的な実施形態の展開は、図42A～図42Iで図示し説明した展開と同様に実施することができる。図50は、カテーテル4201からほぼ完全に展開されたインプラントフレーム4401を示し、この場合、端部4404(見えない)は依然としてデリバリカテーテル4201内に位置する。図50は、フレーム4401はいくらか異なるが、展開は、図44～図50によって示す実施形態ではフレームのブリッジ部が拡張することを除いて、図42A～図42Iによって示した実施形態と実質的に同じであることを示すために含まれている。

20

【0085】

本明細書の例示的な弁インプラントまたはシステム(たとえば、図28および図29に示すインプラント2800、図30に示すインプラント3000、図32に示すインプラント3200など)は、以下の方法では軟性材料とすることができるソフトカバーで覆うことができる。軟性材料の2つの部材を使用して弁インプラントまたはシステムの一部またはすべてを覆うことができる。図51は、ステントカバー5100(たとえば、肺ステントカバーなど)である第1の部材を示す。ステントカバーは、平坦位置であるときに概ねH字形のフットプリントを有する材料の単一の部材とすることができる。H字形フットプリントはそれぞれ異なる領域に分類することができる。第1のステントカバリング領域5101および第2のステントカバリング領域5102とすることができる。「H」の横材を接続領域5103とすることができる。図52は、インプラント2800を覆うために使用される第2の部材、すなわち、ドッキングスカートソフトカバー5200を示す。軟性材料は、繊維、フォーム、および/または心膜組織などの組織とすることができる。

30

【0086】

図53は、ステントカバー5100がテーパ縁部5301を有することができることを示し、図54は、ドッキングスカートソフトカバー5200上のテーパ縁部5301を示す。テーパ縁部は、ソフトカバー部材が弁インプラント2800を覆うように組み立てられたときに材料の縁部に沿って平滑な表面を形成するのを助けることができる。

【0087】

平坦位置のときには、ステントカバー5100は、弁インプラント2800のアンカーまたは固定部2801および接続部材2803を覆うのに十分な寸法を有することができる。たとえば、ステントカバー5100は、平坦位置において、全幅W0を20mmから40mmの間、たとえば25mmから35mmの間、たとえば、約32.92mmとし、全長L0を30mmから70mmの間、たとえば、40mmから60mmの間、たとえば、約53.50mmとすることができる。接続領域5103は、「H」の横棒を形成するために部材全体から切り取られる部分によって画定される例示的な長さL3を3mmから9mmの間、たとえば4mmから8mmの間、たとえば約6.00mmとすることができる。接続領域の幅W1は、接続領域が部材5100全体の幅に沿って中央に位置する例示的な実施形態では、平坦位置において3mmから20mmの間、たとえば6mmから17mmの間、たとえば約13.50mmとすることができる

40

50

。これらの例示的な寸法は、幅が20mmから40mmの間、たとえば25mmから35mmの間、たとえば約32.92mmである寸法を各ステントカバリング領域に付与する。第1のステントカバリング領域と第2のステントカバリング領域は等しい領域を有する必要はない。たとえば、第1のステントカバリング領域は、長さL1を15mmから35mmの間、たとえば20mmから30mmの間、たとえば23.00mmとすることができ、第2のステントカバリング領域5102は、長さL2を15mmから35mmの間、たとえば20mmから30mmの間、たとえば24.50mmとすることができる。平坦位置のときには、ドッキングリングスカーソフトカバー5200は、弁インプラント2800の固定接続部材2803およびドッキングステーション1401を覆うのに十分な寸法を有することができる。ドッキングリングスカーソフトカバー5200は、例示的な幅を51.77mmとし、例示的な長さを27.50mmとすることができる。ソフトカバーとドッキングスカーソフトカバーの両方についてのこれらの測定値は、近似的な値であり、インプラントのサイズに応じて変更することができる。

10

20

30

40

50

【0088】

図55～図62は、ソフトカバリング5200および5300を有する弁インプラント2800、3000、および/または3200などの弁インプラントを覆いならびに/または製造するために講じられる例示的なステップを示す。様々な実施形態では、ソフトカバリング5200および5300が弁インプラントの周りに巻かれ、ここでは弁インプラント2800が代表例として参照され図示されている。説明を単純にするために、講じるステップの概略を示す図では、ソフトカバリングがどのように屈曲させ、丸め、その他の方法で所定の位置に形作るかを示すためのみにソフトカバリングが示されている。実際には、カバリングはインプラント2800などのインプラントを覆うように配置することができる。図55は、平坦位置におけるステントカバー5100を示す。図56Aは、第1のステントカバリング領域5101および第2のステントカバリング領域5102の各々がソフトカバー接続領域5103からある角度に屈曲されるように配置されたステントカバーを示す。屈曲部5601、5602は可撓性を有し、90度の角度に配置することができるが、軟性材料に起因して可撓性を有し、インプラント2800の構造と、左心房壁の肺静脈開口などの血管開口の生体構造の両方を収容する必要に応じてたわむかまたは角度を変更することができる。図56Bは、側部領域を屈曲させたステントカバーの別の図を示す。図56Cは、側部領域を屈曲させた肺ステントカバーのさらに別の図を示す。図56A～図56Cでは、ステントカバリング領域の各々についての内面および外面を識別することもできる。第1のソフトカバー接続領域5101および第2のソフトカバー接続領域5102はそれぞれ、内面5603および5604を有する。第1のソフトカバー接続領域5101はまた、外面5605を有し、第2のソフトカバー接続領域はまた、外面5606を有する。

【0089】

インプラントを覆う別の例示的な実施形態では、第1のステントカバリング領域を第1の肺静脈ステントなどの第1のステントの周りに屈曲させて丸めることができ、次いで第2のステントカバリング領域を第2の肺静脈ステントなどの第2のステントの周りに屈曲させて丸めることができる。

【0090】

図57は、第1のステントカバリング領域5101がステント(図示せず)の周りに巻かれ始めるときのソフトカバリングの概略図を示す。ステントは、第1のアンカーまたは固定フレーム2801とすることができる。図58は、第1のステントカバリング領域5101が実質的に円筒形に巻かれ、アンカー/固定フレーム2801の外面を完全に覆うように巻くことができる状態を示す。内面5603は、アンカー/固定フレーム2801にぴったりと接触することができ、外面5605は、デバイスの移植時に血管または肺静脈にぴったりと接触することができる。

【0091】

図59は、ステントカバー部5102が、第2のアンカー/固定フレーム2801などのステントの周りに巻かれ始める位置にあるステントカバーを示す。図60Aは、第2のステントカ

バリリング領域5102が実質的に円筒形に巻かれ、固定フレーム2801の外表面を完全に覆うように巻くことができる状態を示す。内面5604は、アンカー/固定フレーム2801にぴったりと接触することができ、外面5602は、デバイスの移植時に血管または肺静脈にぴったりと接触することができる。図60Bは、図60Aに示す図から得たカバー5100の代替図を示す。

【0092】

図61は、ソフトカバリリングの第2の部材を示し、この第2の部材はドッキングスカートソフトカバリリング5200とすることができる。平坦位置にあるときには、ドッキングスカートソフトカバー5200は、弁インプラント2800などの弁インプラントを覆うように配置されたときにステントカバー5100の周りに巻かれるのに十分な寸法を有することができる。たとえば、ドッキングスカートソフトカバー5200は、平坦位置において、全幅W2を30mmから70mmの間、たとえば40mmから60mmの間、たとえば約51.77mmとすることができる、全長L4を20mmから40mmの間、たとえば、25mmから35mmの間、たとえば、約27.5mmとすることができる。

10

【0093】

図62を参照すると、ドッキングスカートソフトカバリリングは、インプラント2800のステントカバー5100およびドッキングステーション1401の周りに巻かれる。ドッキングスカートソフトカバー5200は所定の位置に固定される。ドッキングスカートソフトカバー5200をカバリリング部5101、5102と接続部5103の両方に固定してカバー5200とカバー5100の間の漏れを防止することができる。すなわち、部分5103は、カバー5100の部分5101と部分5102の間におけるカバー5200からの流れを阻止する。

20

【0094】

図63Aは、外側カバー/カバリリングとしてインプラント2800の周りに巻かれたソフトカバリリングの別の概略図を示す。この図には、参照のためにアンカー/固定フレーム2801が含まれている。図63Bは、例示的な実施形態の別の概略図を示し、ソフトカバリリング5100および5200は半透明であり、ソフトカバリリング材料の単一の層の一部を通してインプラント2800のフレームを見ることができる。

【0095】

図64は、ソフトカバリリング5100および5200(外側カバリリングとして示されている)において巻かれた肺静脈弁インプラント2800の概略図を示し、肺静脈弁インプラント2800は心臓に移植することができる。第1のアンカー/固定フレーム2801を覆う第1のステントカバリリング領域5101が肺静脈に移植され、第2のアンカー/固定フレーム2801の周りに巻かれた第2のステントカバリリング領域5102が別の肺静脈に移植される。ドッキングステーション1401の周りに巻かれたドッキングスカートソフトカバー5200は左心房内に配置される。本明細書で説明する例示的な実施形態で説明する弁は、ドックまたはドッキングステーション1401内部に固定することができる。

30

【0096】

この説明の目的上、本明細書では本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規の特徴について説明する。開示された方法、装置、およびシステムは、いかなる点でも限定的なものと解釈すべきではない。その代わり、本開示は、様々な開示された実施形態の、あらゆる新規の自明ではない特徴および態様をそれぞれ単独で対象とするとともに、それらの特徴および態様の様々な組合せおよび部分組合せを対象とする。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組合せに限定されず、開示された実施形態は、1つもしくは複数の特定の利点が存在するかまたは1つもしくは複数の問題が解決されることを必要としない。

40

【0097】

開示された実施形態のうちのいくつかの動作について、好都合に提示するために特定の連続的な順序で説明したが、以下に記載される特定の文言によって特定の順序が必要とされない限り、上記の説明方法が再編成を包含することを理解されたい。たとえば、順次説明した動作は場合によっては、再編成するかまたは同時に実行することができる。さらに、

50

説明を単純にするために、添付の図は、開示された方法を他の方法とともに使用できる様々な方法を示さない場合がある。さらに、この説明は、場合によっては、開示された方法について説明するために「与える(provide)」または「実現する(achieve)」のような語を使用することがある。これらの語は、実施される実際の動作の高レベルの抽象化である。これらの語に対応する実際の動作は、特定の実装形態に応じて異なることがあり、当業者には容易に判別することができる。さらに、本明細書で説明したデバイス、インプラント、システムなどの使用に関する方法はいずれも、生物または死体、死体の心臓、シミュレータ、アンスロポモーフィックゴーストなどに対して行うことができる。

【0098】

開示の原則を適用することができる多くの可能な実施形態を考慮すると、図示の実施形態が、好ましい例に過ぎず、開示の範囲を限定するものと見なすべきではないことを認識されたい。正確に言えば、開示の範囲は以下の特許請求の範囲によって定義される。

【符号の説明】

【0099】

301 肺静脈、血管
 302 肺静脈口
 502 前尖
 504 後尖
 608 隙間
 701 弁インプラント
 702 一方向弁または弁インプラント、弁
 801 矢印
 802 線
 901 矢印
 1001 矢印
 1002 肺静脈弁または弁インプラント、弁、膜
 1003 弁部または密封部材
 1201 ステム
 1301 アンカーまたは支持体
 1302 摩擦強化要素
 1401 ドッキングステーション、ドック
 1402 ドッキング部またはランディングゾーン
 1601 矢印
 1602 矢印
 1603 ドームまたは支持部
 1604 頂部
 1605 底部
 1701 一方向矢印
 1702 流出開口部
 1703 矢印
 1800 インプラント、デバイス
 1801 フレーム
 1804 隙間
 1806 支柱
 2001 中央
 2101 矢印
 2201 ガイドワイヤ
 2202 遠位端
 2300 弾力性構造フレーム
 2301 端部

10

20

30

40

50

2302	支柱	
2303	開口部	
2304	膜	
2305	隙間	
2306	開口部	
2307	心臓壁または左心房壁	
2308	矢印	
2309	矢印	
2310	空間	
2401	ばねまたはばね/可撓性セグメント、ばね要素	10
2402	フレームまたはステントセグメント	
2402a	第1のフレームまたはステントセグメント	
2402b	第2のフレームまたはステントセグメント	
2501	一方の側	
2502	別の側	
2601	矢印	
2602	矢印	
2800	インプラント	
2801	アンカー、フレーム、固定ステント、固定部	
2803	接続部材、材料、サック	20
3000	ユニット、インプラント	
3200	閉鎖デバイスまたは弁インプラント/システム	
3201	膜	
3501	第1の膜または弁パネル	
3502	切欠き	
3503	開口部	
3601	第2の膜、弁尖、またはフラップ	
3700	フレーム	
3701	接続ブリッジ	
3702	フレームベース	30
3703	ひずみ低減要素	
4201	ガイドシース、カテーテル	
4202	デリバリカテーテルまたはチューブ	
4203	内部プルワイヤまたは縫合糸	
4400	ワイヤ型弁インプラントまたはシステム	
4401	ワイヤフレーム	
4402	接続材料	
4403	フラップ	
4404	ひずみ低減形状端部	
4405	開口部	40
4406	ブリッジまたはウエスト領域、中央ブリッジ部	
4600	矢印	
4700	矢印	
4800	矢印	
4900	矢印	
5100	ステントカバー	
5101	第1のステントカバリング領域、カバリング部	
5102	第2のステントカバリング領域、カバリング部	
5103	接続領域	
5200	ドッキングスカートソフトカバー、ドッキングリングスカートソフトカバー	50

5300 ソフトカバリング

5301 テーパ縁部

5601 屈曲部

5602 屈曲部、外面

5603、5604 内面

5605 外面

5606 外面

AV 大動脈弁

H 心臓

LA 左心房

LV 左心室

MV 僧帽弁

RA 右心房

RV 右心室

TV 三尖弁

【図面】

【図 1】

【図 2】

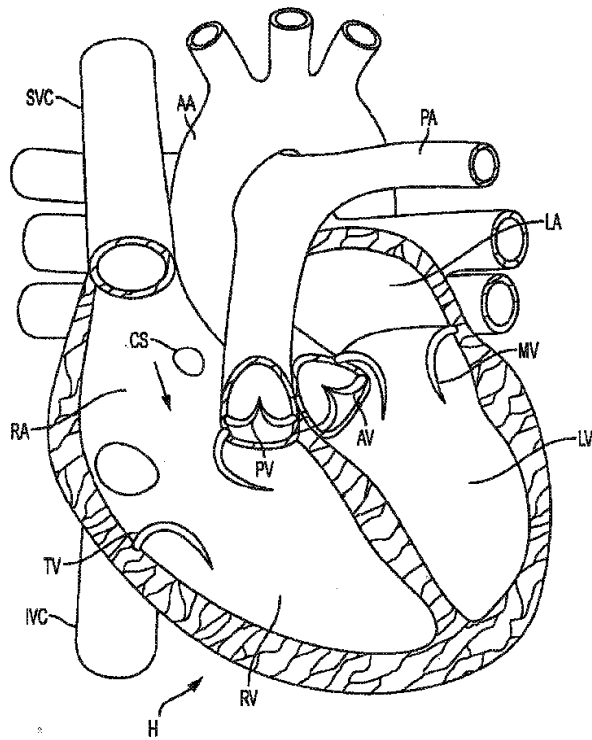


FIG. 1

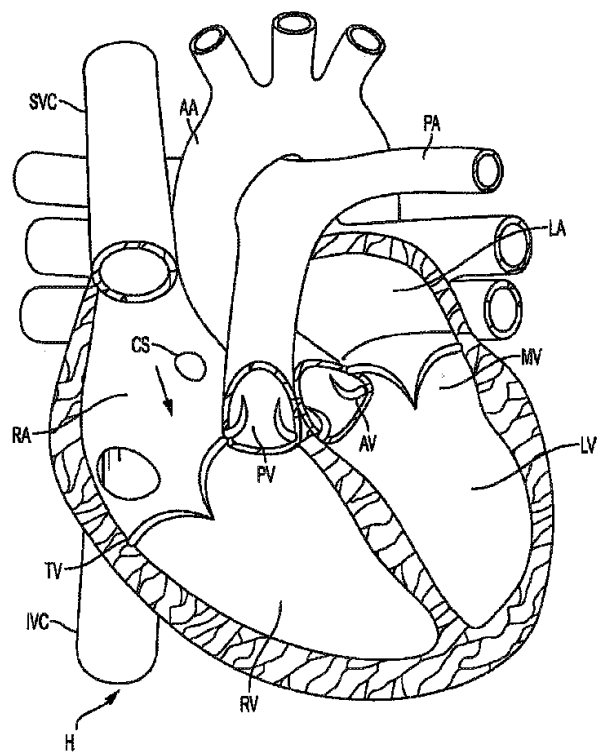


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

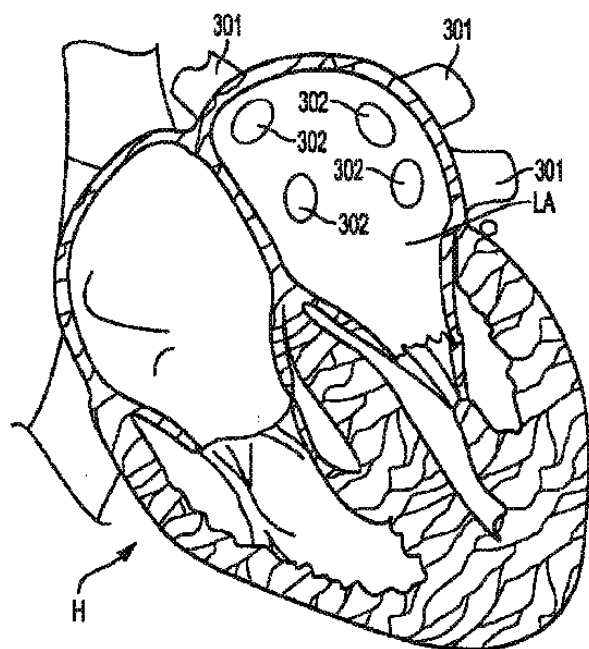


FIG. 3

【図 4】

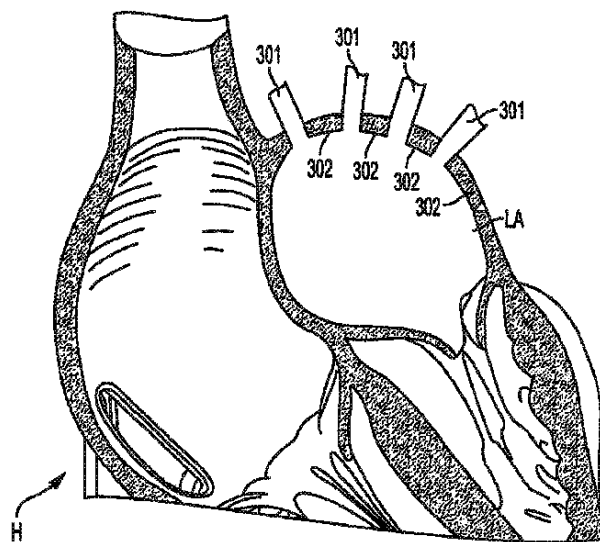


FIG. 4

【図 5】

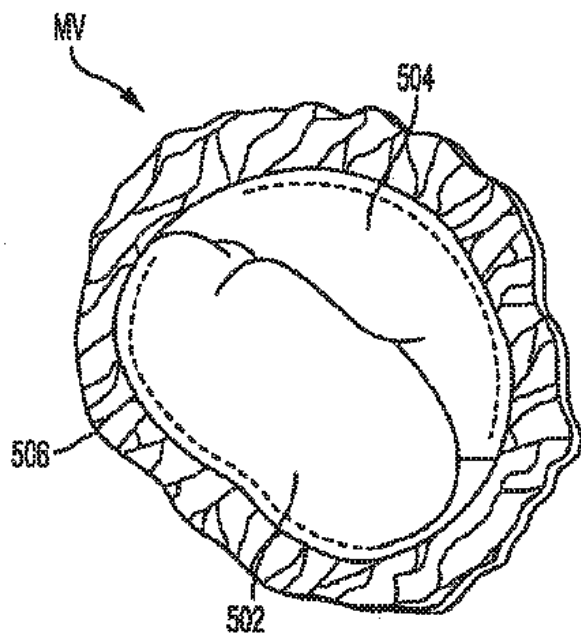


FIG. 5

【図 6】

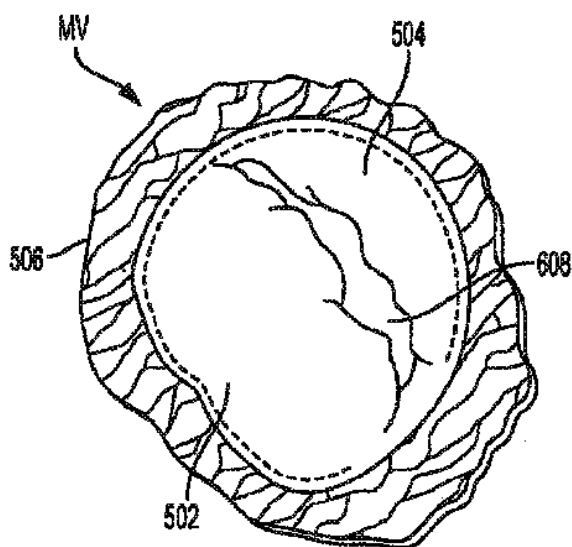


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

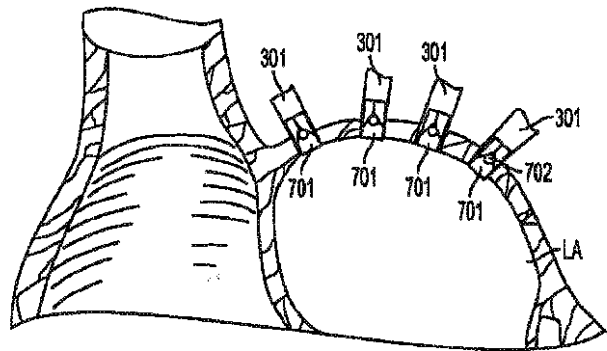


FIG. 7

【 図 8 】

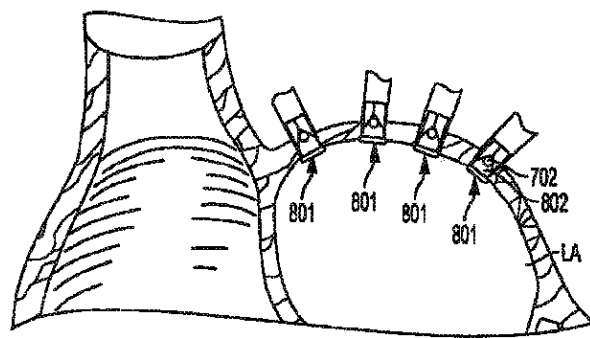


FIG. 8

【 図 9 】

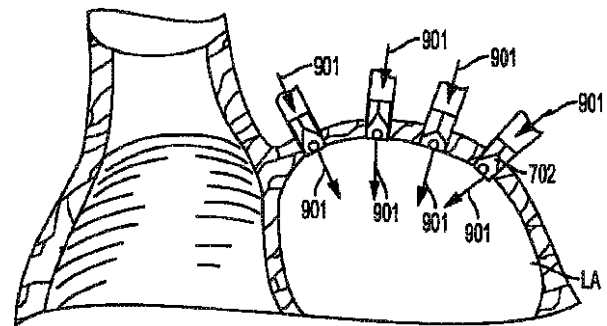


FIG. 9

【 図 10 A 】

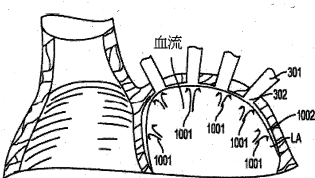


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 10 B】

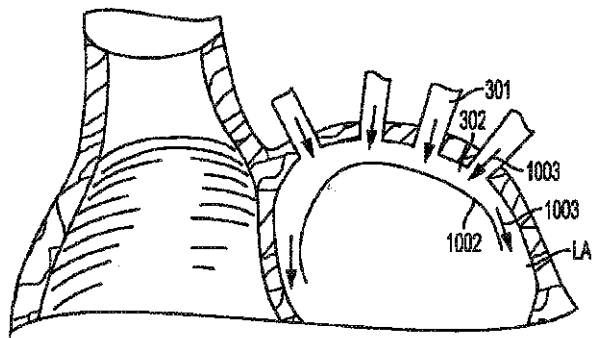


FIG. 10B

【図 11 A】

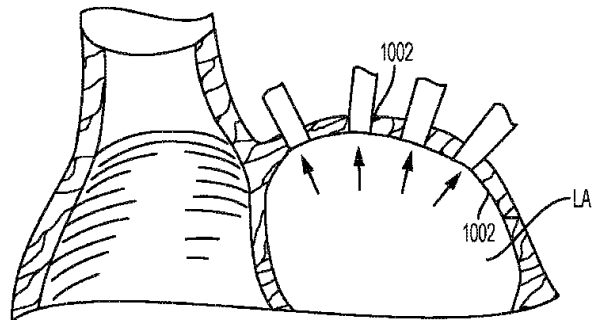


FIG. 11A

【図 11 B】

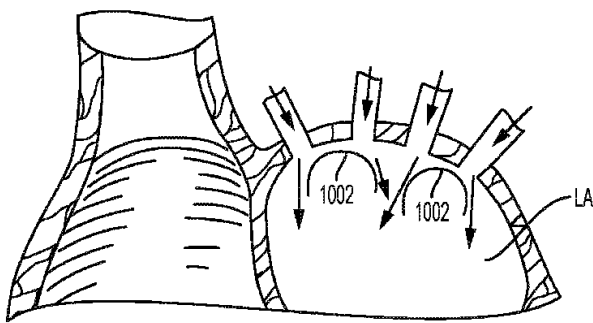


FIG. 11B

【図 12 A】

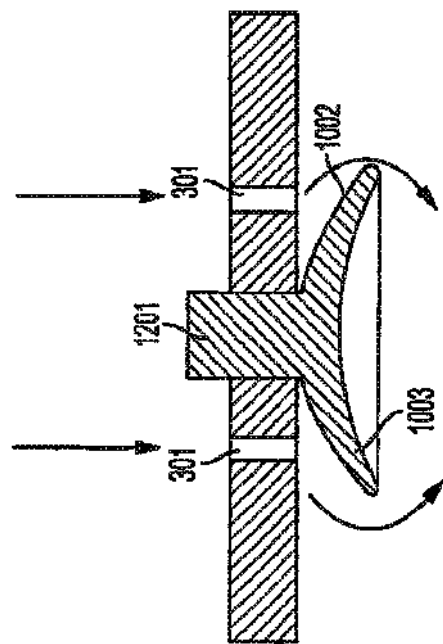


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

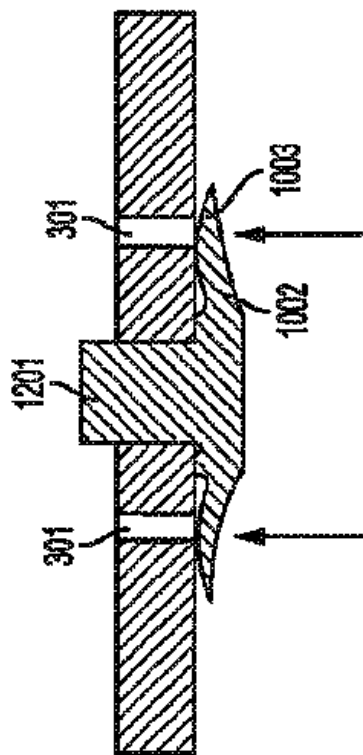


FIG. 12B

【図 1 3 A】

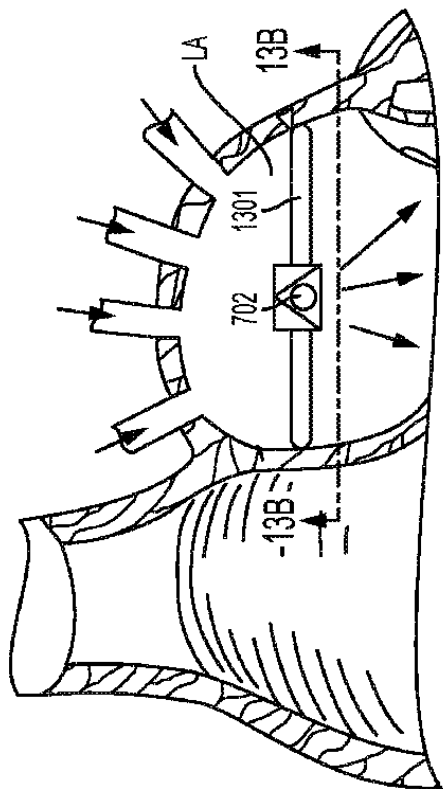


FIG. 13A

【図 1 3 B】

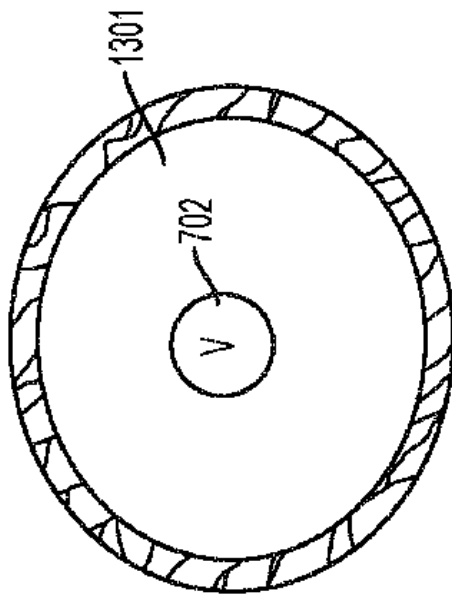


FIG. 13B

【図 1 3 C】

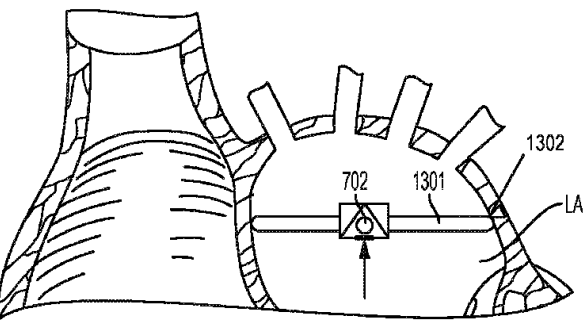


FIG. 13C

10

20

30

40

50

【図 14】

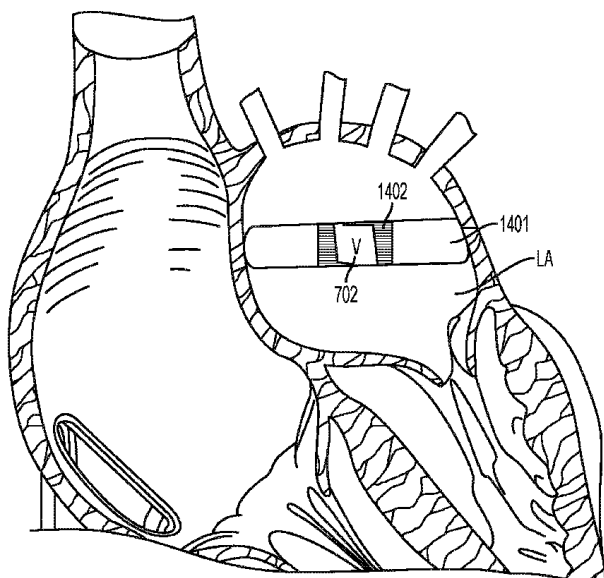


FIG. 14

【図 15】

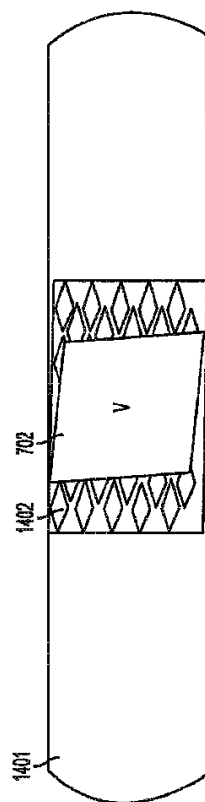


FIG. 15

10

20

【図 16 A】

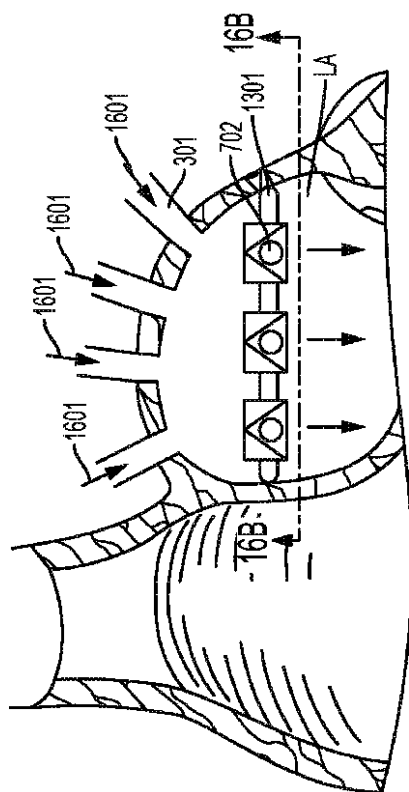


FIG. 16A

【図 16 B】

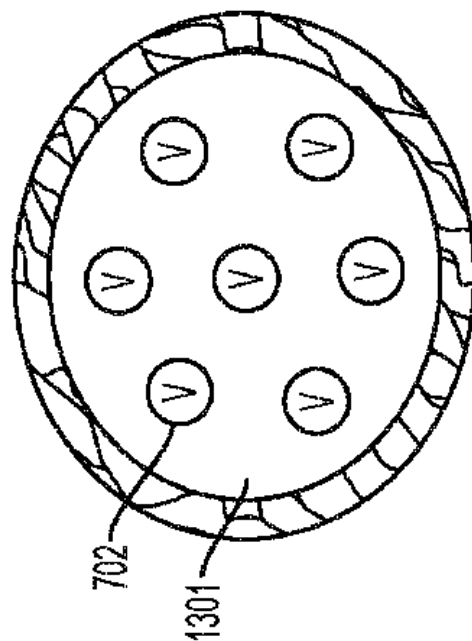


FIG. 16B

30

40

50

【図 17 A】

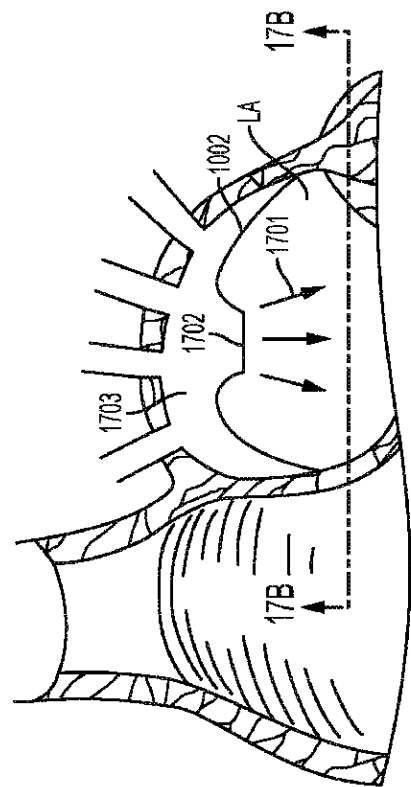


FIG. 17A

【図 17 B】

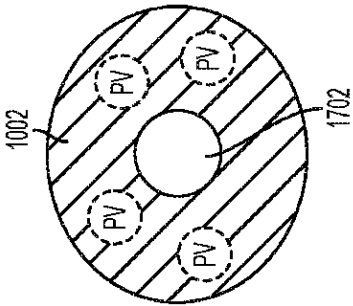


FIG. 17B

【図 17 C】

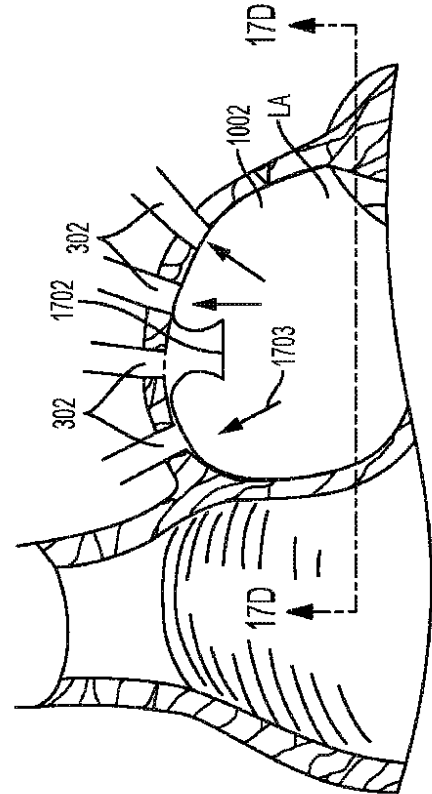


FIG. 17C

【図 17 D】

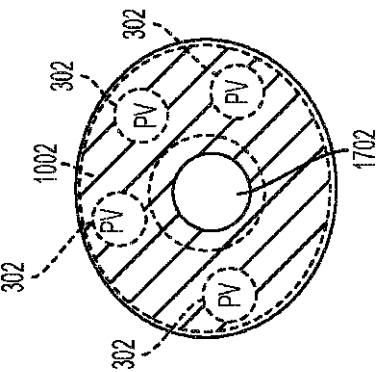


FIG. 17D

10

20

30

40

50

【図 17 E】

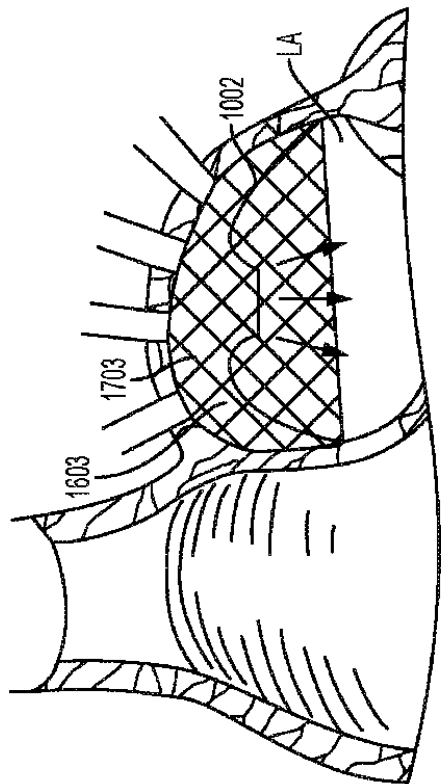


FIG. 17E

【図 18 A】

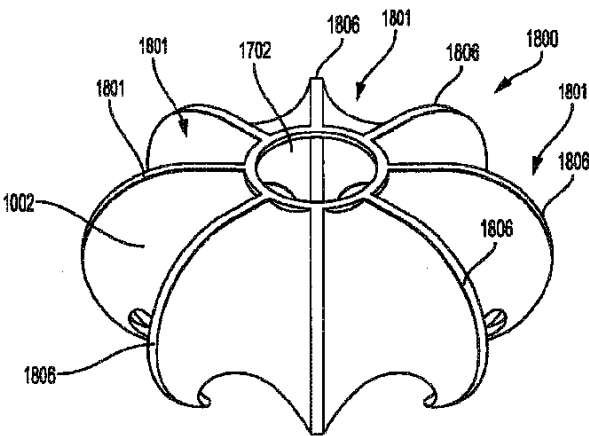


FIG. 18A

【図 18 B】

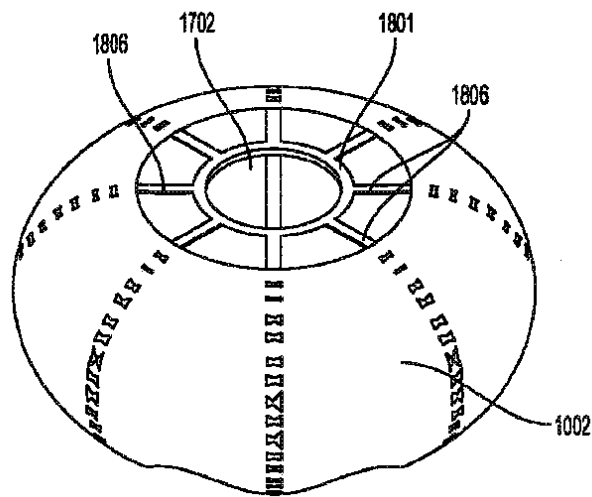


FIG. 18B

【図 19 A】

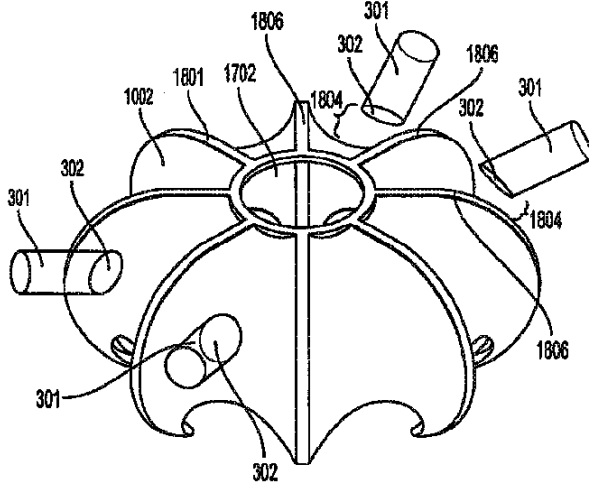


FIG. 19A

10

20

30

40

50

【図 19 B】

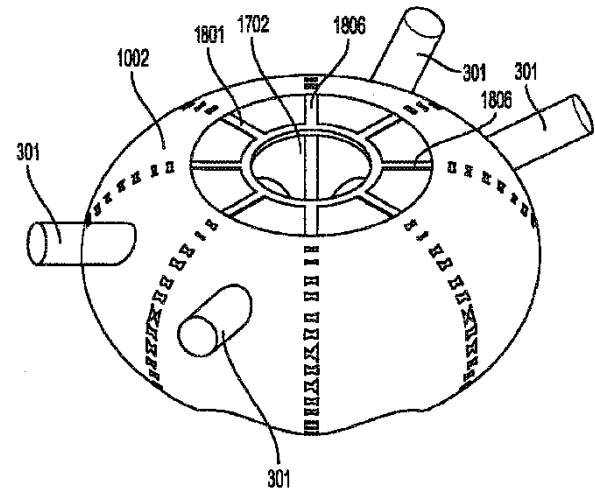


FIG. 19B

【図 20 A】

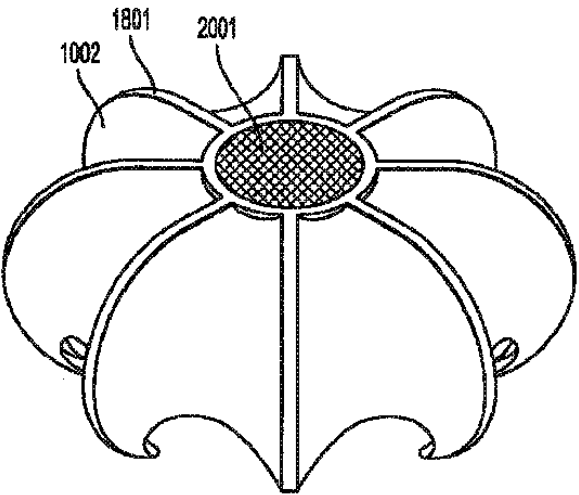


FIG. 20A

【図 20 B】

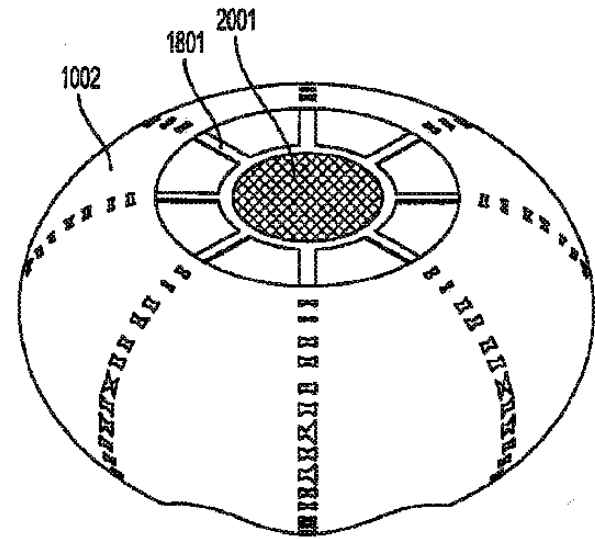


FIG. 20B

【図 21 A】

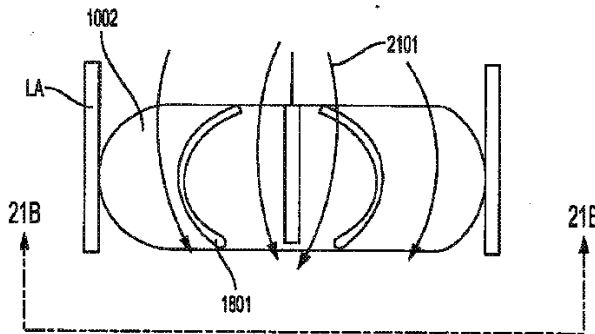


FIG. 21A

10

20

30

40

50

【図 2 1 B】

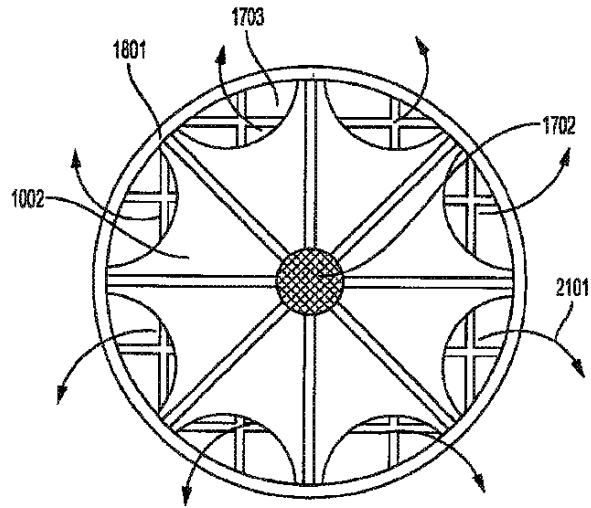


FIG. 21B

【図 2 1 C】

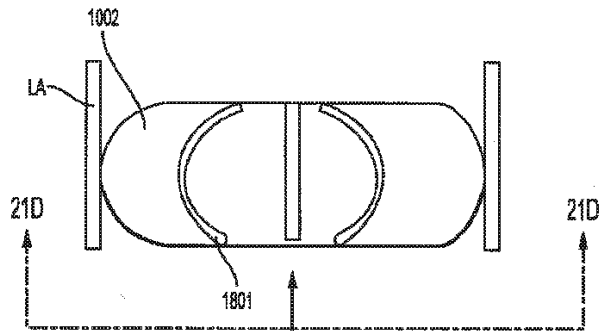


FIG. 21C

【図 2 1 D】

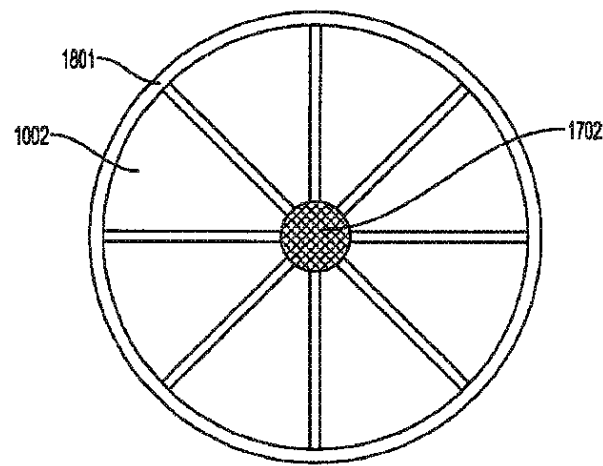


FIG. 21D

【図 2 2】

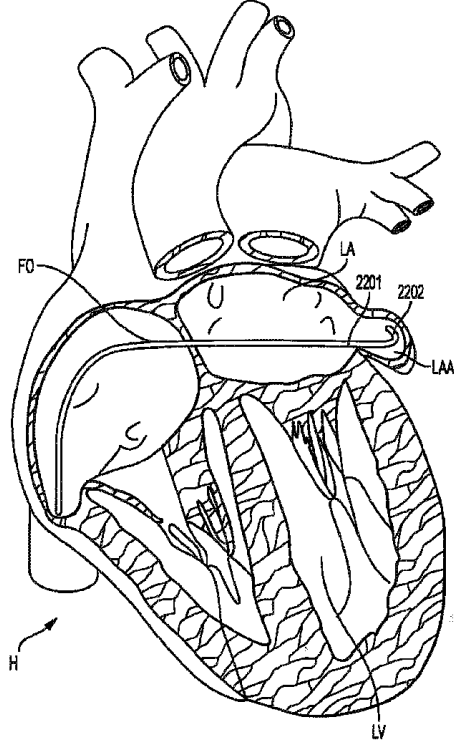


FIG. 22

10

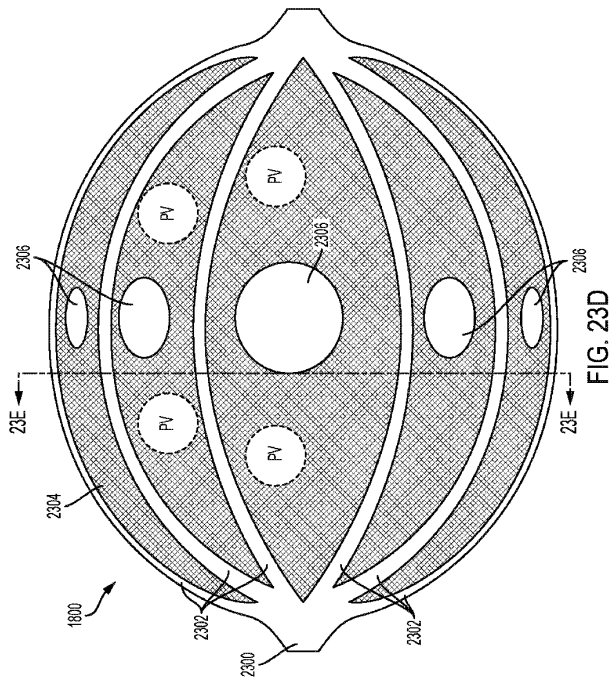
20

30

40

50

【図 2 3 D】



【図 2 3 E】

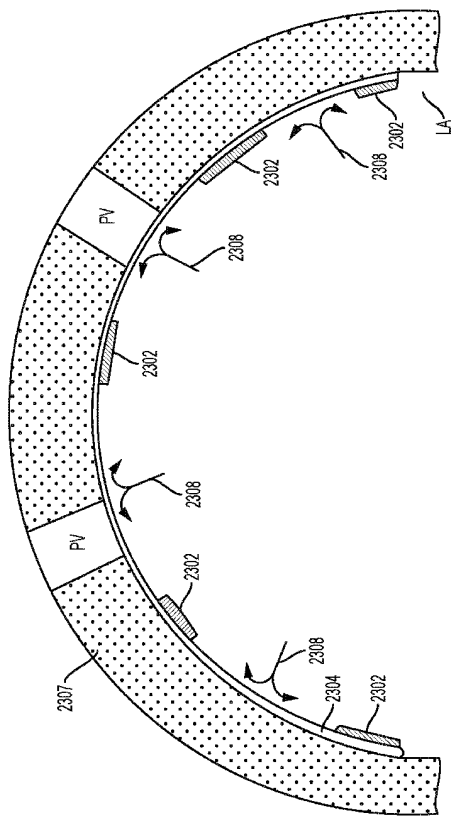


FIG. 23E

【図 2 3 F】

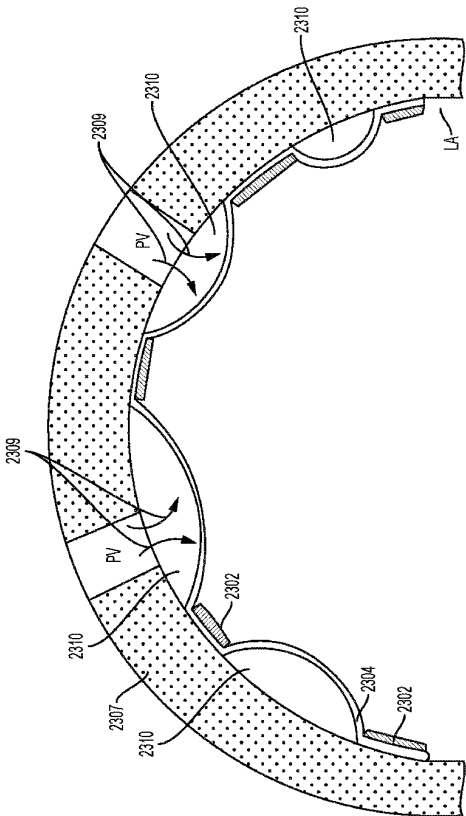


FIG. 23F

【図 2 4】

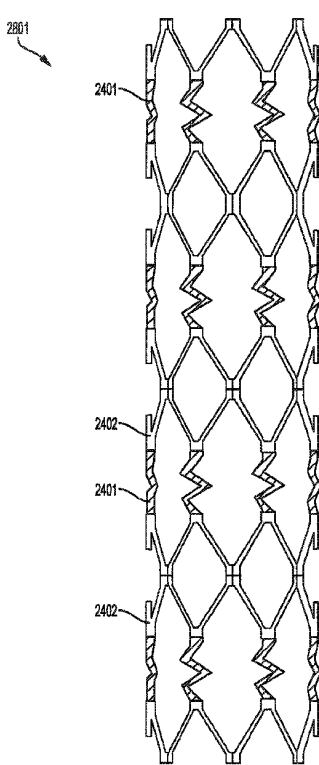


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 25】

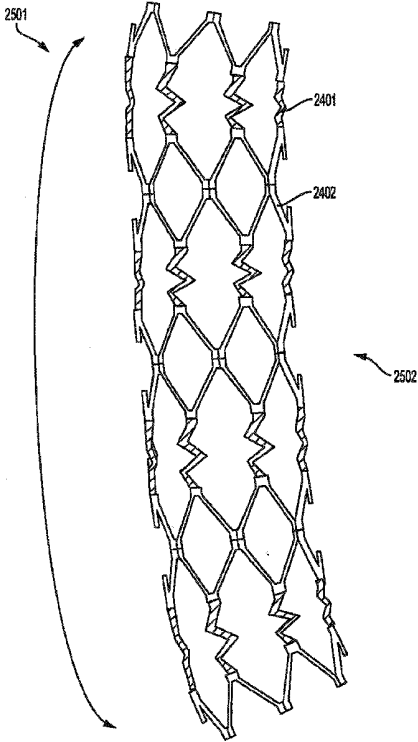


FIG. 25

【図 26】

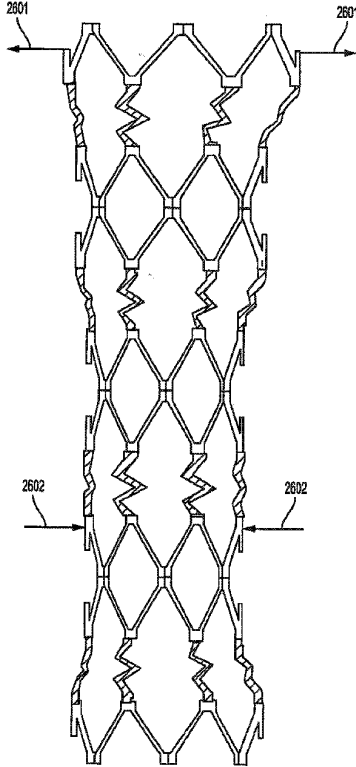


FIG. 26

【図 27】

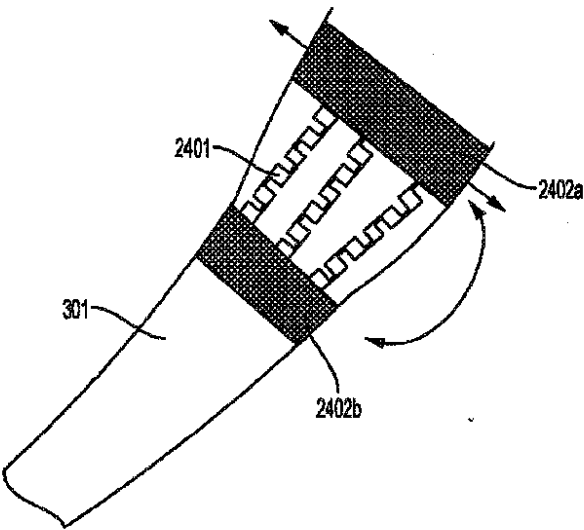


FIG. 27

【図 28】

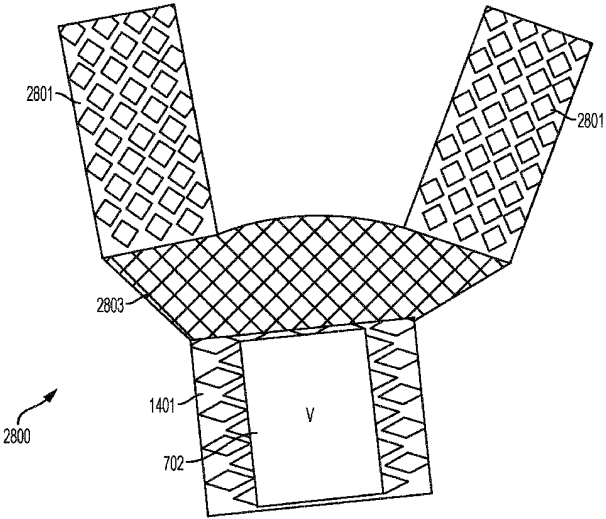


FIG. 28

10

20

30

40

50

【図 29】

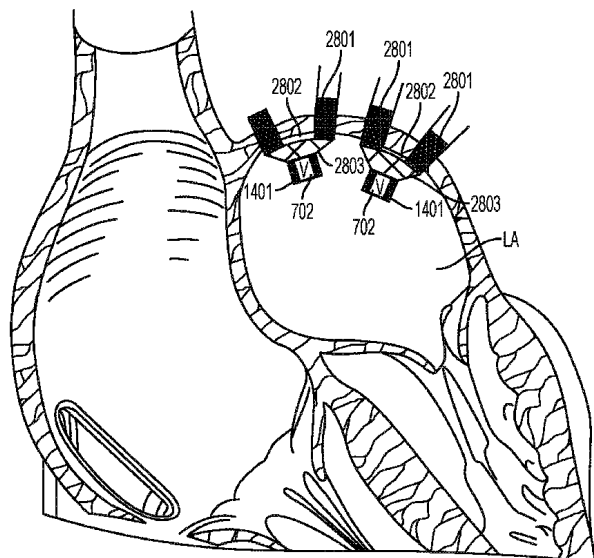


FIG. 29

【図 30】

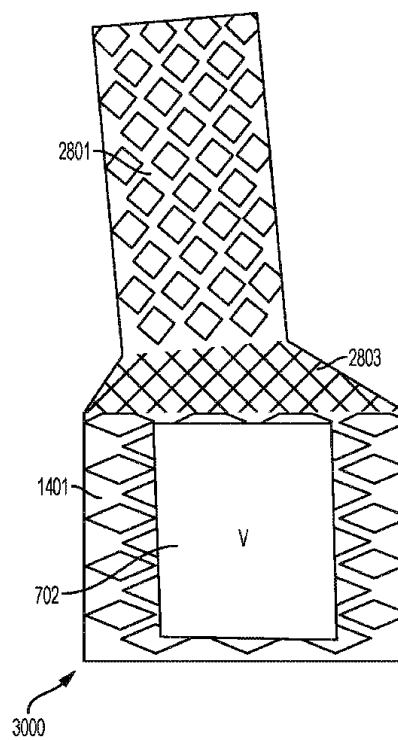


FIG. 30

10

20

【図 31】

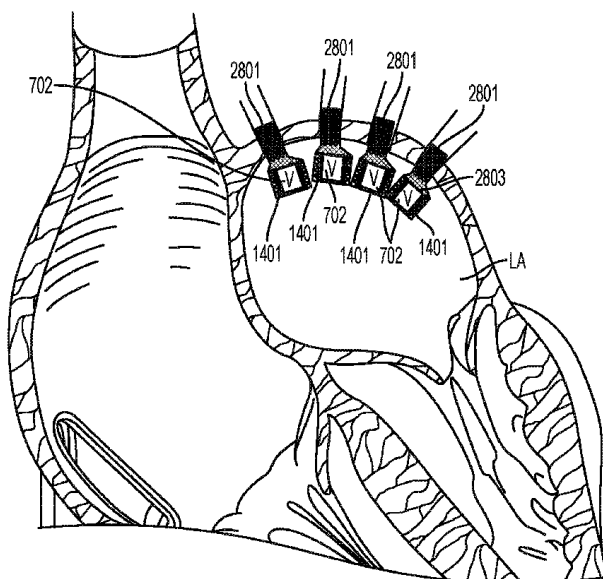


FIG. 31

【図 32】

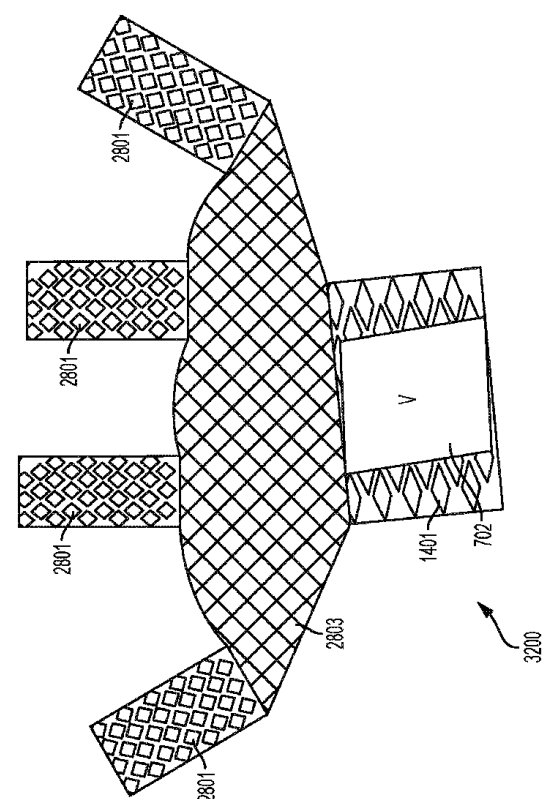


FIG. 32

30

40

50

【図 3 3】

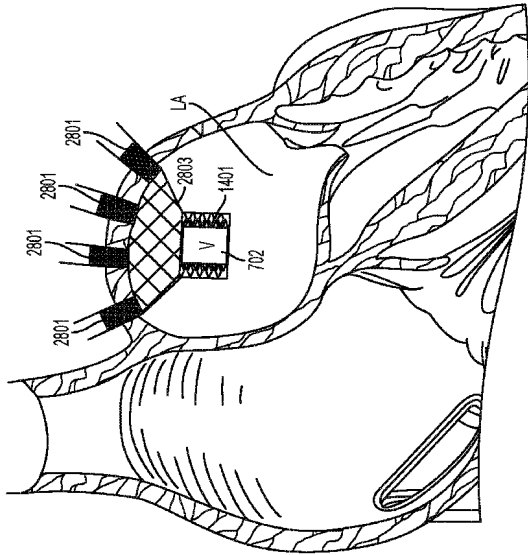


FIG. 33

【図 3 4】

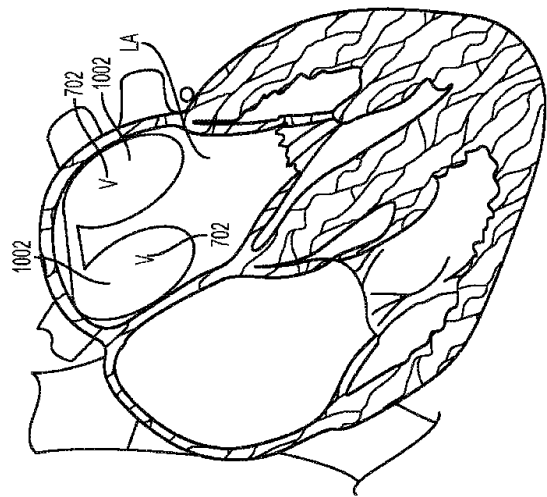


FIG. 34

【図 3 5】

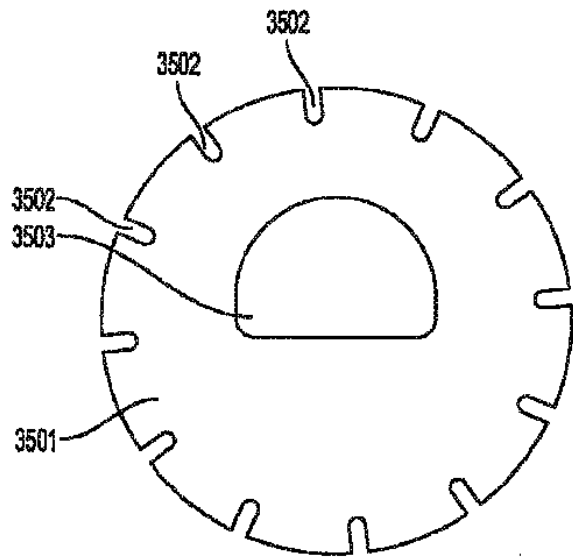


FIG. 35

【図 3 6】

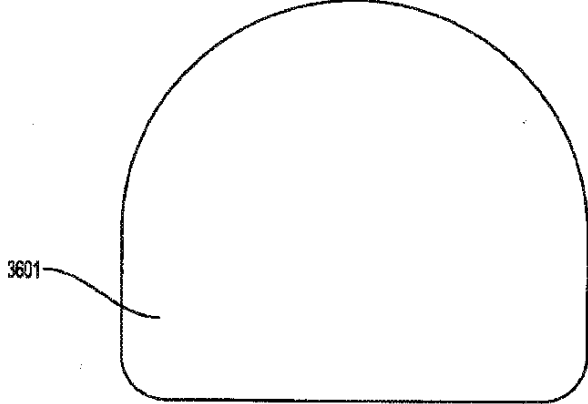


FIG. 36

10

20

30

40

50

【図 37 A】

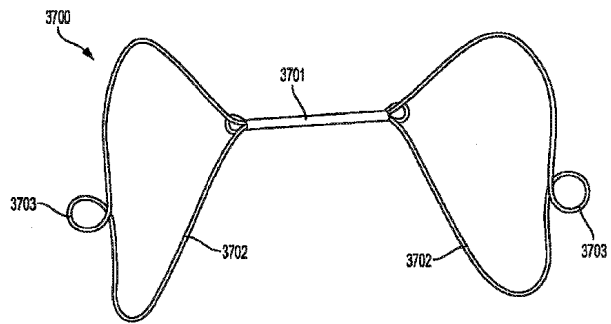


FIG. 37A

【図 37 B】

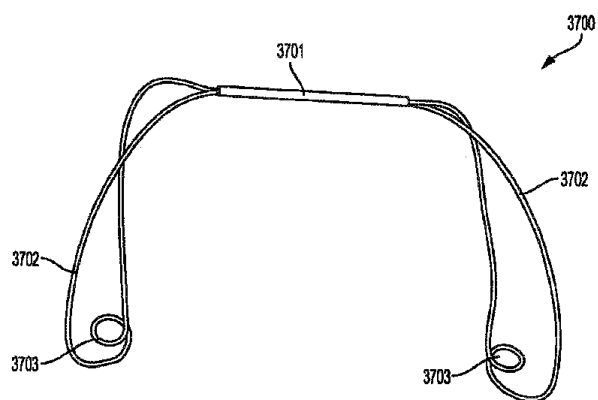


FIG. 37B

10

【図 37 C】

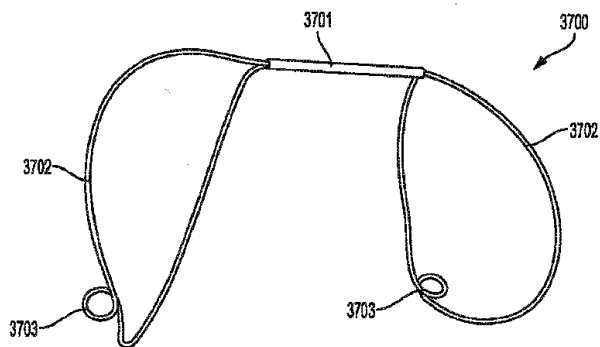


FIG. 37C

【図 38】

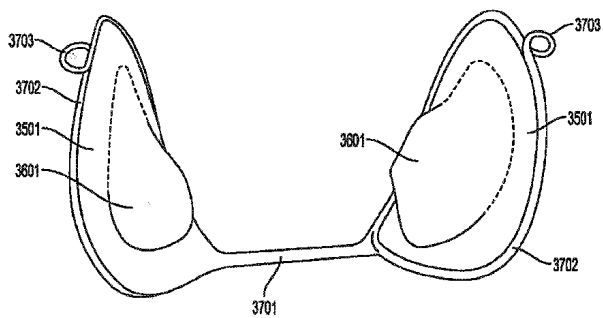


FIG. 38

20

30

40

50

【図 39】

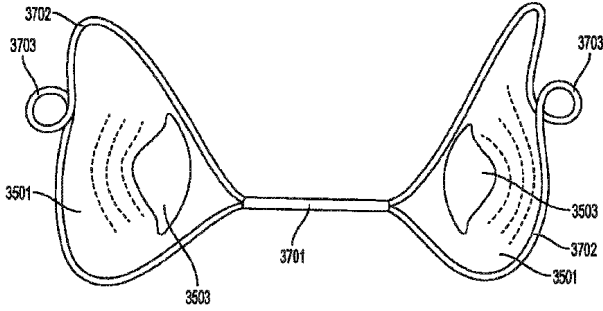


FIG. 39

【図 40】

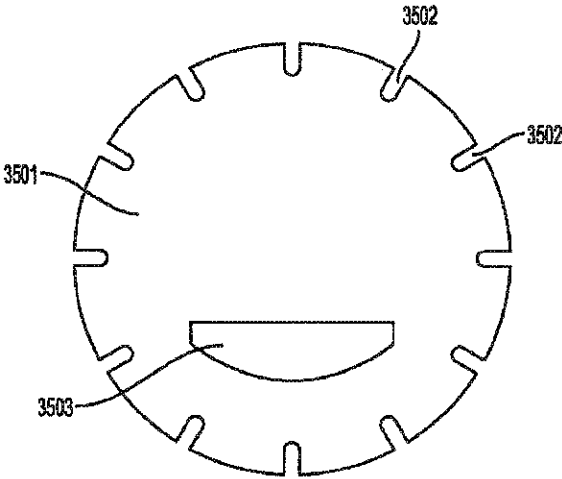


FIG. 40

【図 41】

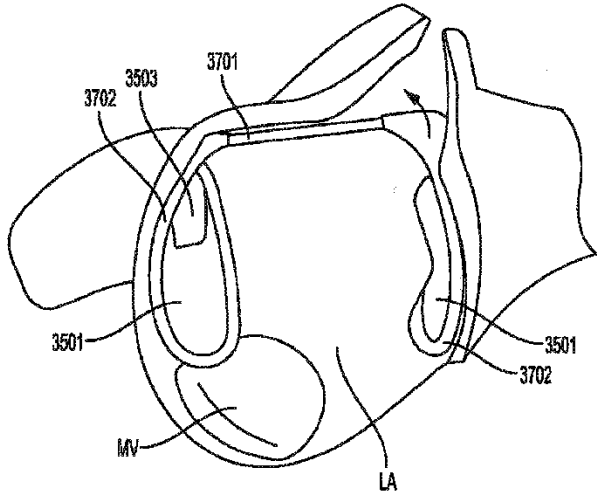


FIG. 41

【図 42 A】



FIG. 42A

10

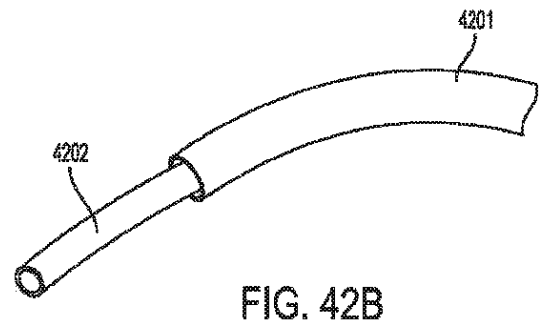
20

30

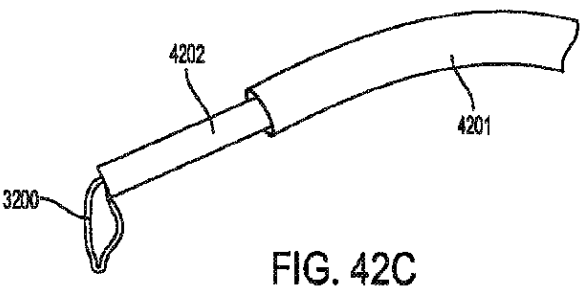
40

50

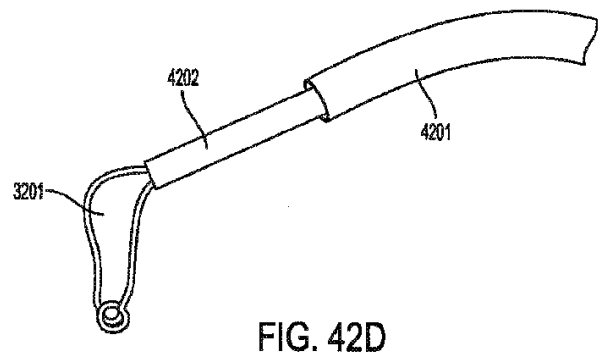
【図 4 2 B】



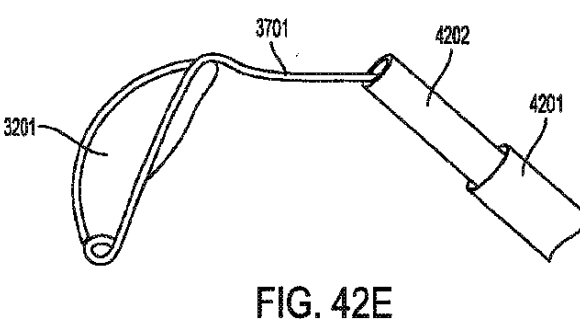
【図 4 2 C】



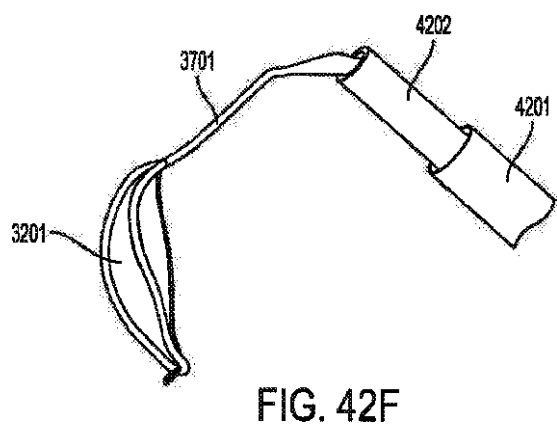
【図 4 2 D】



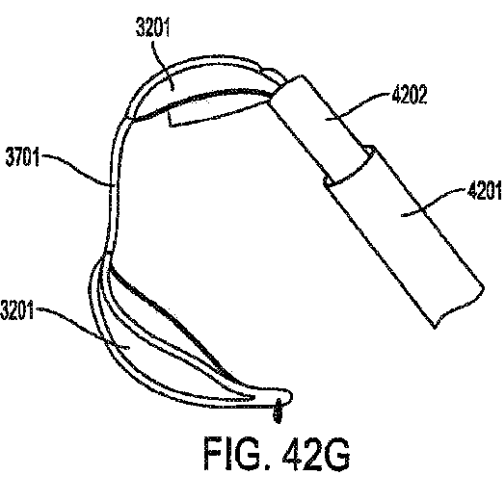
【図 4 2 E】



【図 4 2 F】



【図 4 2 G】



10

20

30

40

50

【図 4 2 H】

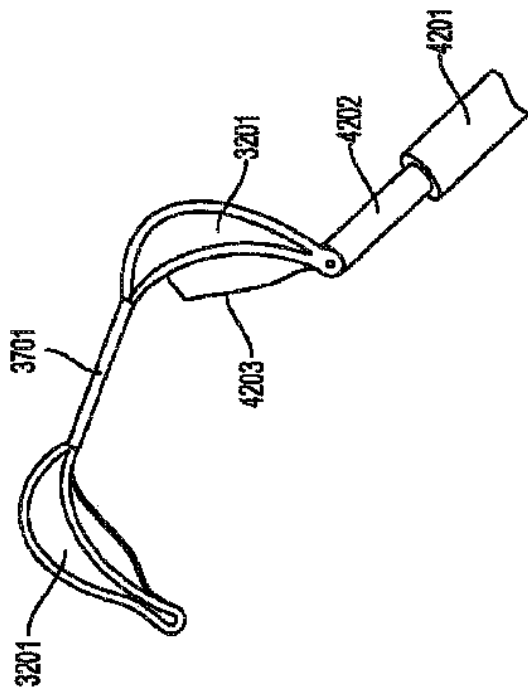


FIG. 42H

【図 4 2 I】

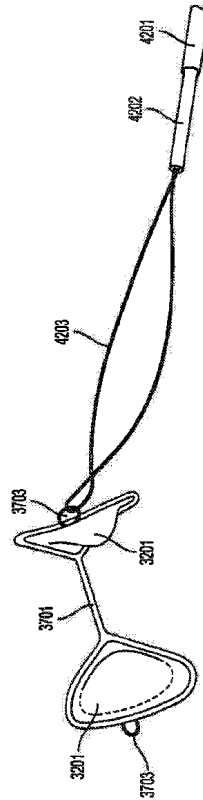


FIG. 42I

【図 4 3 A】

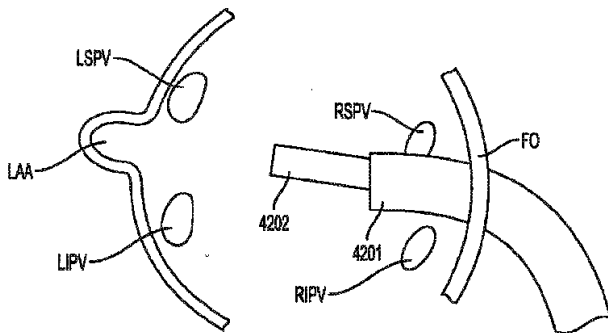


FIG. 43A

【図 4 3 B】

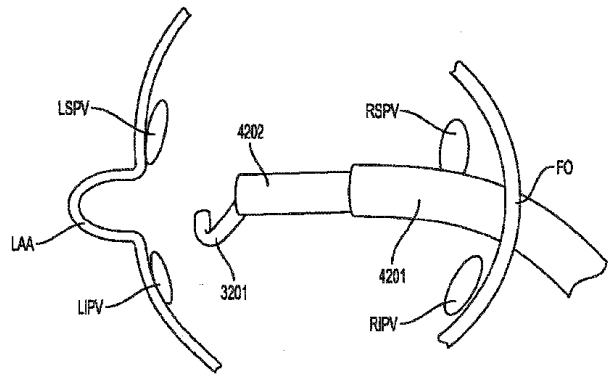


FIG. 43B

10

20

30

40

50

【図 4 3 C】

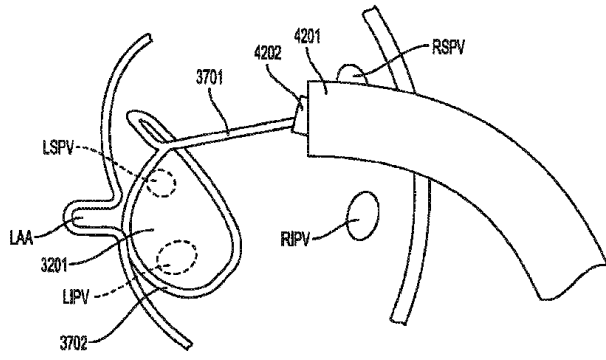


FIG. 43C

【図 4 3 D】

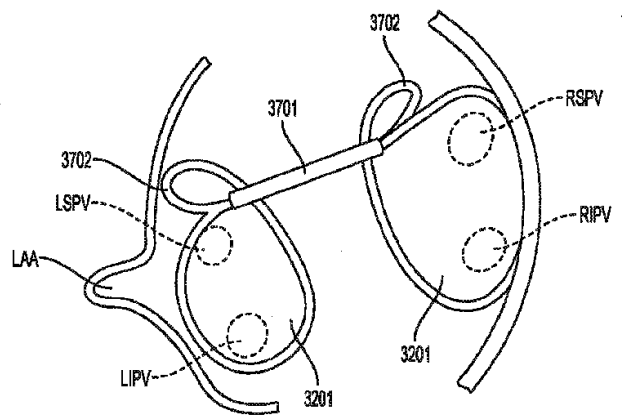


FIG. 43D

【図 4 4】

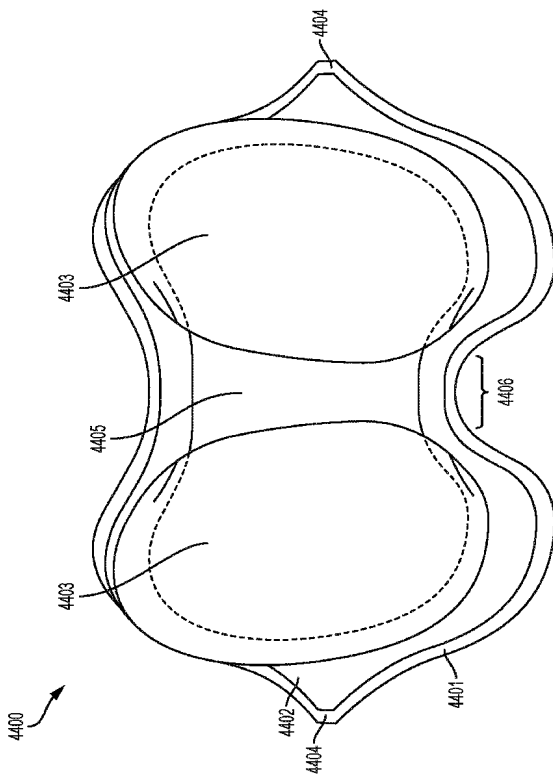


FIG. 44

【図 4 5】

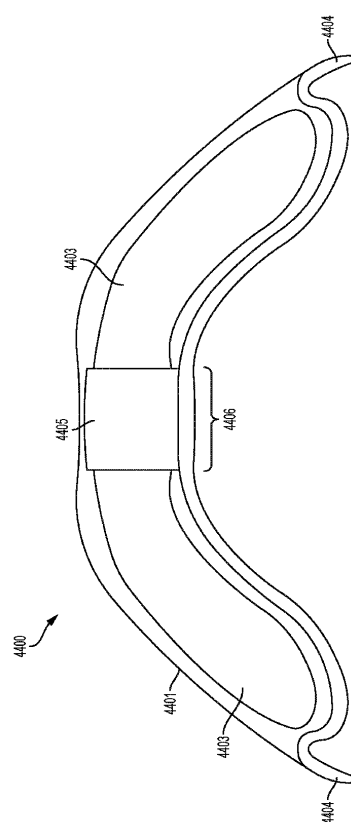


FIG. 45

10

20

30

40

50

【図 4 6】

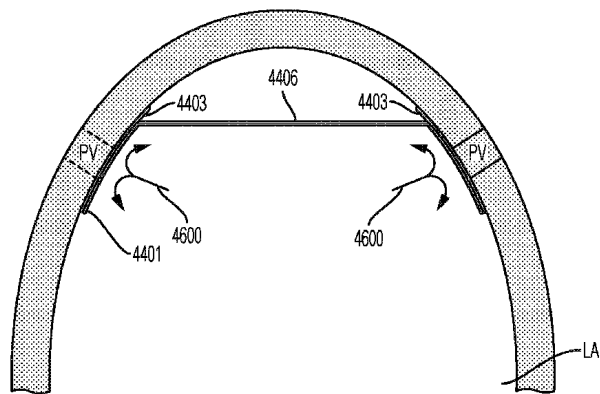


FIG. 46

【図 4 7】

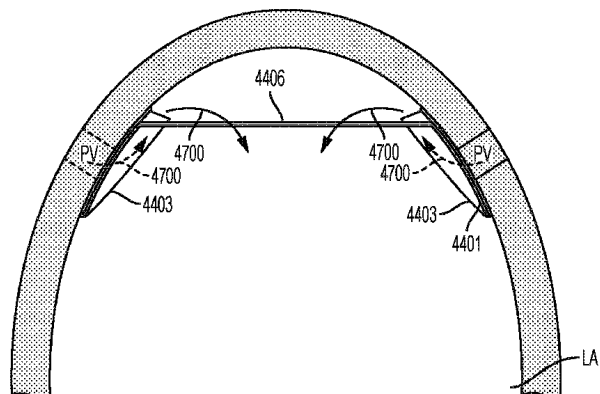


FIG. 47

【図 4 8】

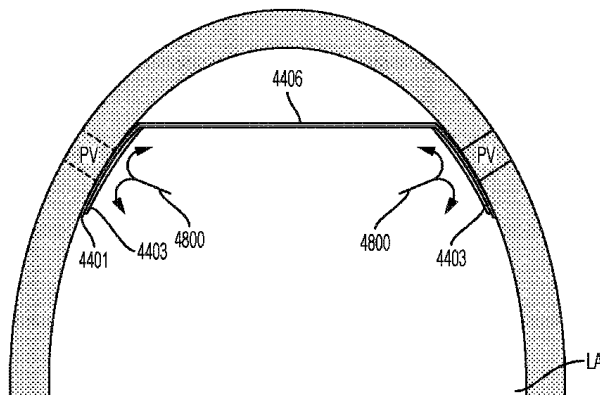


FIG. 48

【図 4 9】

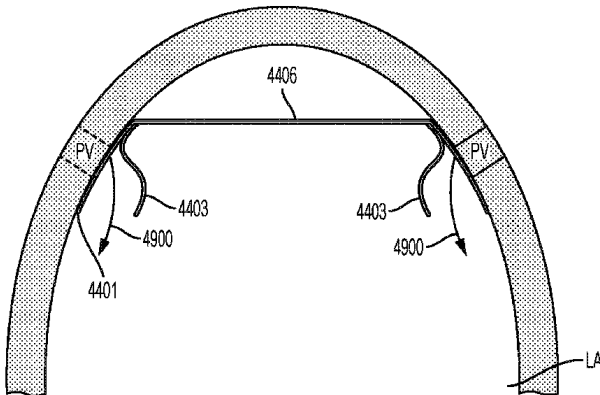


FIG. 49

10

20

30

40

50

【図 5 0】

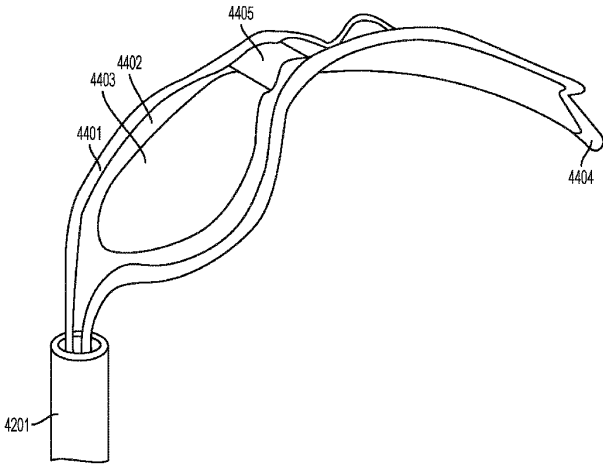


FIG. 50

【図 5 1】

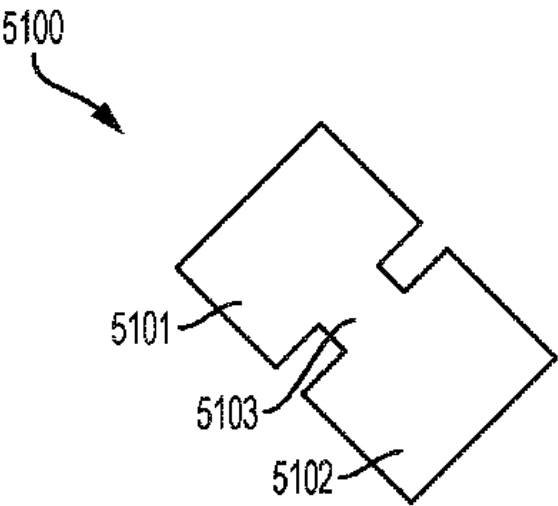


FIG. 51

【図 5 2】

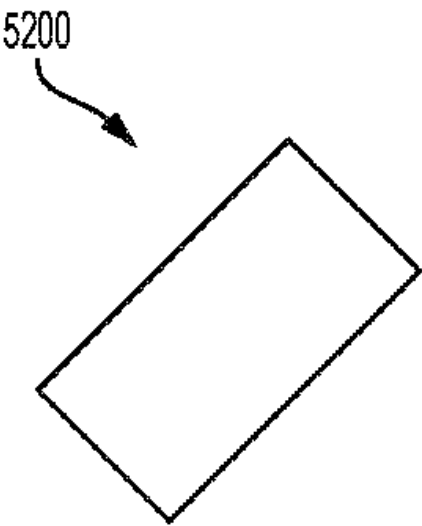


FIG. 52

【図 5 3】

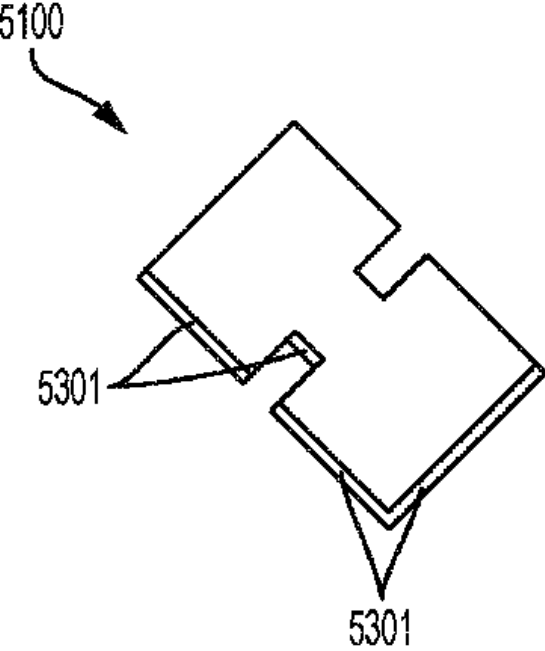


FIG. 53

10

20

30

40

50

【図 5 4】

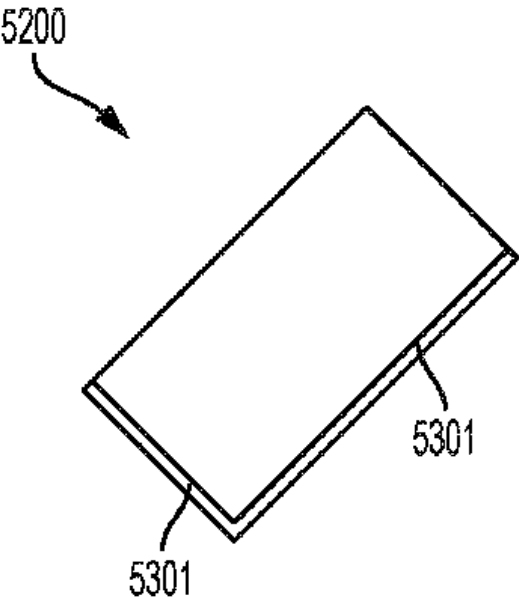


FIG. 54

【図 5 5】

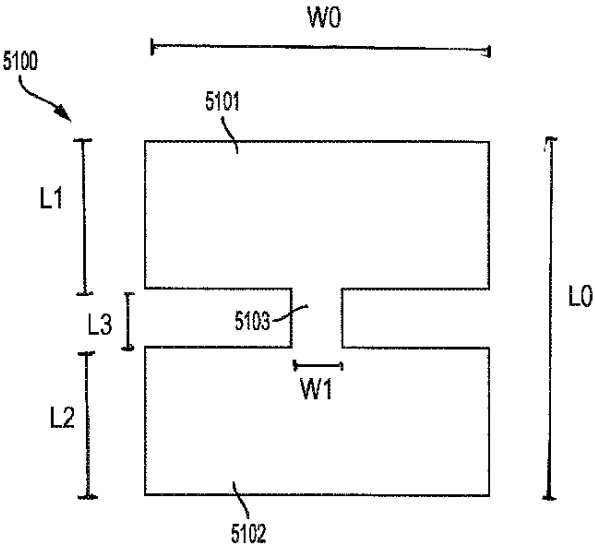


FIG. 55

【図 5 6 A】

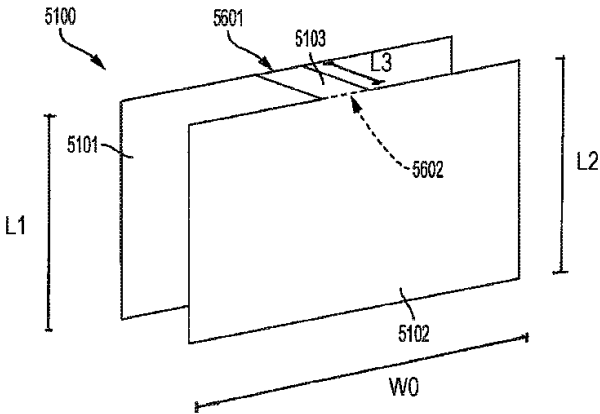


FIG. 56A

【図 5 6 B】

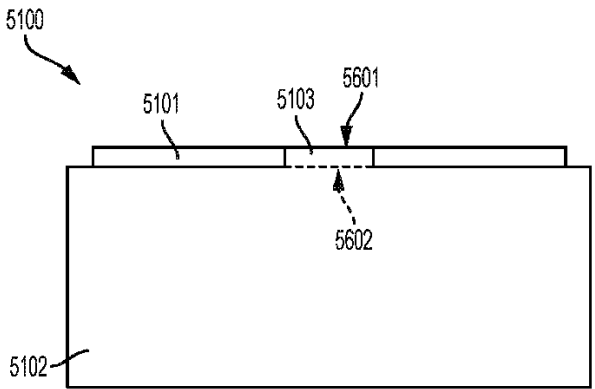


FIG. 56B

10

20

30

40

50

【図 56 C】

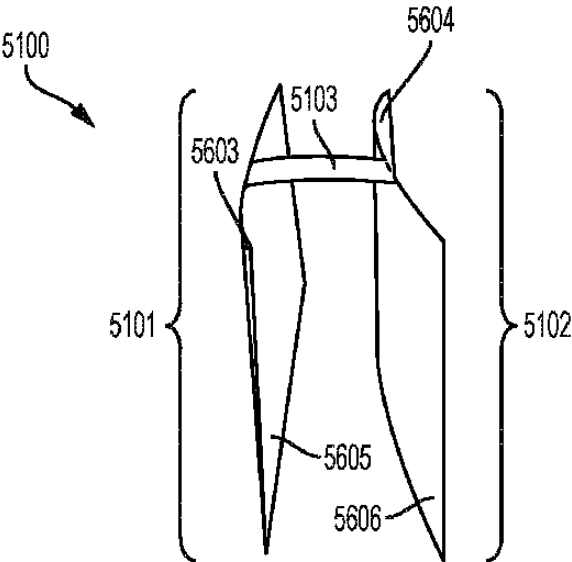


FIG. 56C

【図 57】

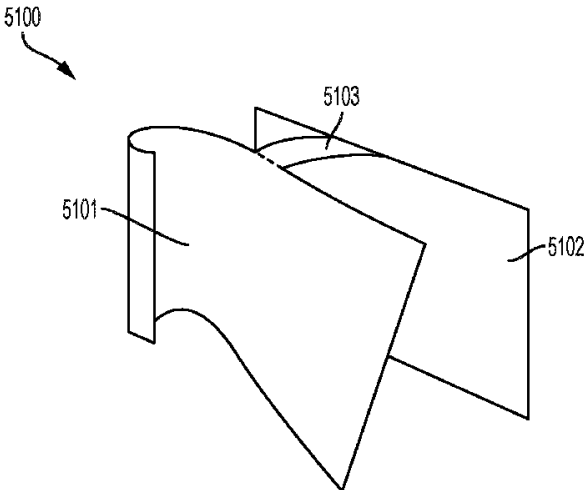


FIG. 57

【図 58】

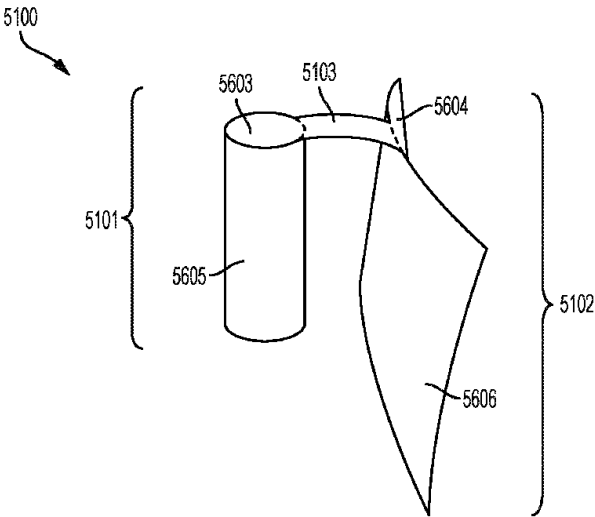


FIG. 58

【図 59】

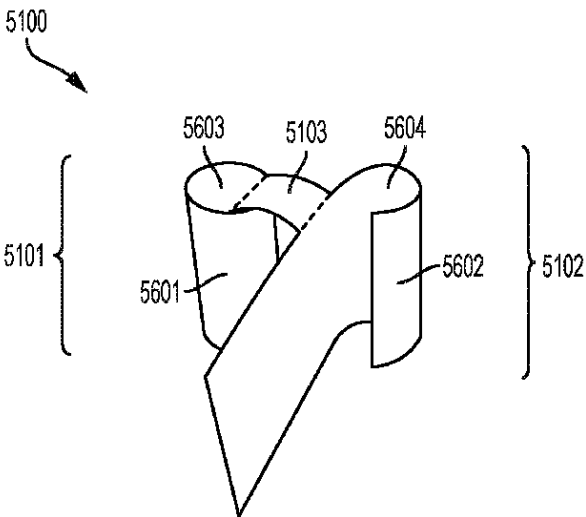


FIG. 59

10

20

30

40

50

【図 60 A】

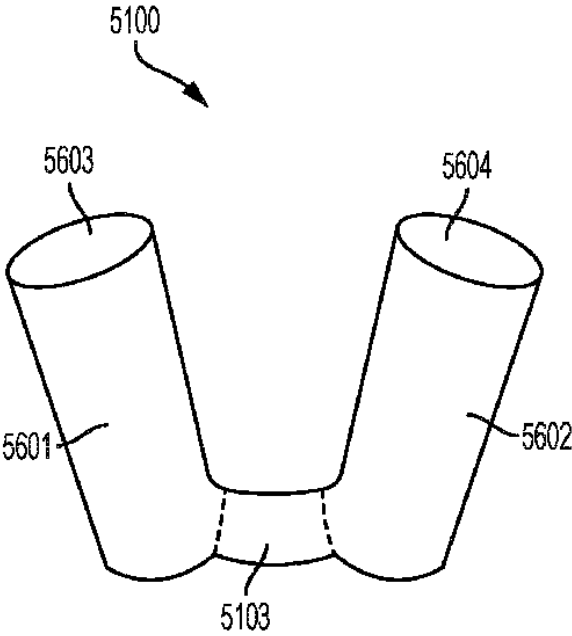


FIG. 60A

【図 60 B】

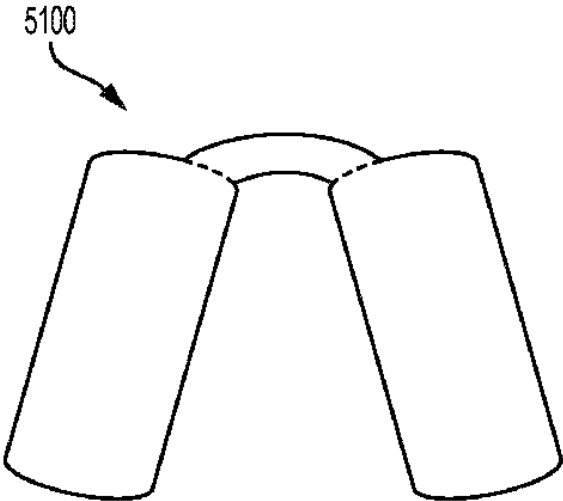


FIG. 60B

【図 61】

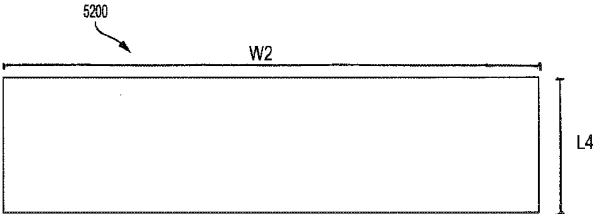


FIG. 61

【図 62】

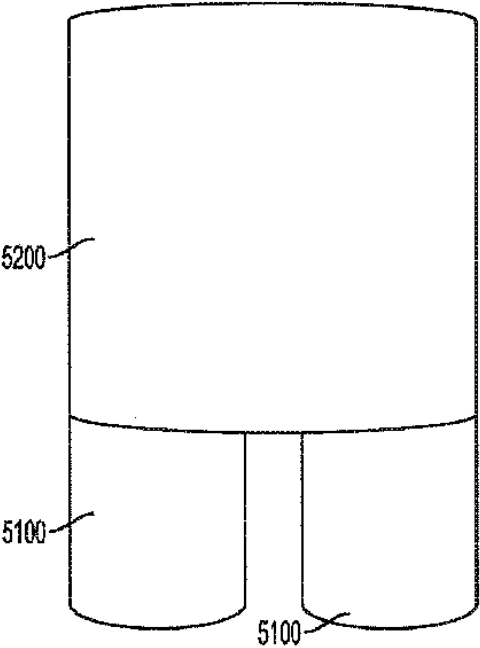


FIG. 62

10

20

30

40

50

【図 6 3 A】

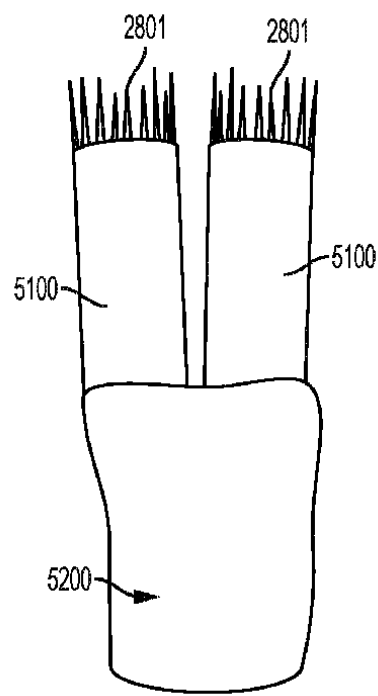


FIG. 63A

【図 6 3 B】

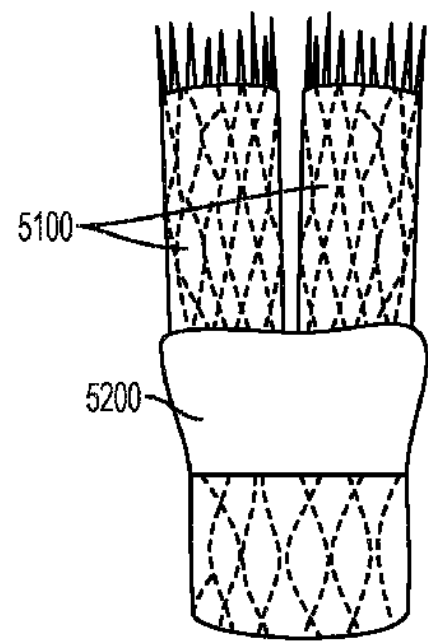


FIG. 63B

【図 6 4】

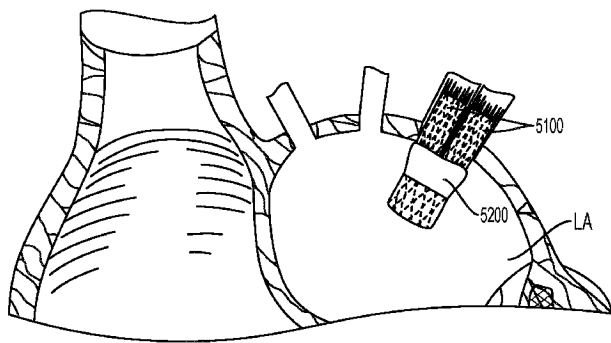


FIG. 64

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/064376

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/24
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/026233 A1 (SHAKNOVICH ALEXANDER [US]) 28 February 2002 (2002-02-28) paragraphs [0026] - [0034]; figures 1a-4b -----	1-11, 13-21, 23,24, 31-46, 48-55, 57-69
X	US 2014/200663 A1 (FERRARI MARKUS [DE] ET AL) 17 July 2014 (2014-07-17) paragraphs [0064], [0077] - [0087]; figures 3-5 -----	1-3,5,6, 8,11-16, 22-24, 31-38, 42,43, 47,56, 65-67

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 February 2020

Date of mailing of the international search report

18/02/2020

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Porta, Marcello

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/064376

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 25-30, 70-98
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 25-30, 70-98 are considered a method for treatment of the human or animal body by surgery (Rule 39.1(iv) PCT) as they involve the insertion and implantation of an implant to an implantation site in the heart.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/064376

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002026233	A1	28-02-2002	AT 363246 T	15-06-2007
			AU 8718701 A	13-03-2002
			DE 60128705 T2	31-01-2008
			EP 1313410 A2	28-05-2003
			JP 2004507317 A	11-03-2004
			US 2002026233 A1	28-02-2002
			US 2003191527 A1	09-10-2003
			US 2006142847 A1	29-06-2006
			WO 0217819 A2	07-03-2002

US 2014200663	A1	17-07-2014	EP 2244668 A1	03-11-2010
			EP 2695587 A1	12-02-2014
			US 2011106244 A1	05-05-2011
			US 2014200663 A1	17-07-2014
			WO 2009092782 A1	30-07-2009

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,K
G,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,N
I,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 ボアズ・マナッシュ

イスラエル・3052602・ギヴァット・アダ・クリル・ハチョレッシュ・ストリート・ナンバ
ー・4

(72)発明者 エイタン・アティアス

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 リロン・タイプ

イスラエル・71940・ペドゥエ・ルーラル・デリヴァリー・モディアン・(番地なし)

(72)発明者 アミール・ブルーメンフェルド

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 デイヴィッド・マイモン

イスラエル・30889・カイザリア・ハーシェル・ストリート・8・カイザリア・ビジネス・パ
ーク

(72)発明者 エイアル・レイバ

イスラエル・32022・ノース・ミズガブ・アツモン・(番地なし)

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC01 CC04 DD09 DD15 EE06 EE08 SB01 SB09