

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6545665号
(P6545665)

(45) 発行日 令和1年7月17日(2019.7.17)

(24) 登録日 令和1年6月28日(2019.6.28)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/24 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/24

請求項の数 41 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2016-515031 (P2016-515031)
 (86) (22) 出願日 平成26年5月20日 (2014.5.20)
 (65) 公表番号 特表2016-519973 (P2016-519973A)
 (43) 公表日 平成28年7月11日 (2016.7.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/038849
 (87) 國際公開番号 WO2014/189974
 (87) 國際公開日 平成26年11月27日 (2014.11.27)
 審査請求日 平成29年5月8日 (2017.5.8)
 (31) 優先権主張番号 61/825,491
 (32) 優先日 平成25年5月20日 (2013.5.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 513157121
 トゥエルヴ、 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 63, レッドウッドシティ, チェサビ
 ーク ドライブ 250
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塙 竹志
 (72) 発明者 ギフォード, ハンソン ザ サード
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 62, ウッドサイド, ウッドサイド
 ロード 3180

審査官 小原 一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】埋込可能な心臓弁デバイス、僧帽弁修復デバイス、および関連するシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復するための修復デバイスであって、

前記修復デバイスは、支持体を備え、

前記支持体は、(a)収縮構成と(b)延在構成とを有し、前記収縮構成では、前記支持体が、左心室の壁と腱索との間の後尖下に挿入されるような大きさを有し、前記延在構成では、前記支持体が、前記後尖および前記前尖の接合を改善するために十分に前記前尖に向かって前記後尖の少なくとも一部を位置付けるために十分な距離の分だけ前記左心室の後壁に対して前側に突出し、

前記支持体は、棘状突起と、前記棘状突起に結合された延在ユニットとを備え、

前記延在ユニットは、拡張構成にあるとき、複数の突起および複数の陥凹を含むように予め成形されており、

前記複数の突起は、前記後尖に付着した腱索の間に拡張し、前記後尖に付着した腱索に係合する、修復デバイス。

【請求項 2】

患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスであって、

前記修復デバイスは、前記天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能な支持体を備え、

前記支持体は、前記弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および前記天然弁の弁尖の下側に係合するように構成されており、前記支持体は、前記弁尖を少なくとも部分的に閉

鎖した位置に位置付けし、

前記支持体は、棘状突起と、前記棘状突起に結合された延在ユニットとを備え、

前記延在ユニットは、拡張構成にあるとき、複数の突起および複数の陥凹を含むように予め成形されており、

前記複数の突起は、後尖に付着した腱索の間に拡張し、後尖に付着した腱索に係合する、修復デバイス。

【請求項 3】

前記延在ユニットは、前記弁尖の少なくとも一部を前記天然弁の対向弁尖に向かって押動するように構成されている、請求項 2に記載の修復デバイス。

【請求項 4】

前記延在ユニットは、収縮構成から拡張構成に拡張可能である、請求項 3に記載の修復デバイス。

【請求項 5】

前記延在ユニットは、拡張可能な部材または充填可能な部材を備える、請求項 4に記載の修復デバイス。

【請求項 6】

前記修復デバイスは、ポートをさらに備え、前記ポートは、流体を前記ポートに送達するため、前記拡張可能な部材または前記充填可能な部材と連通する、請求項 5に記載の修復デバイス。

【請求項 7】

前記延在ユニットは、前記収縮構成では、前記棘状突起よりも可撓性が高い、請求項 1または請求項 4に記載の修復デバイス。

【請求項 8】

前記棘状突起は、縦軸を有し、前記延在ユニットは、前記縦軸を横断する方向に拡張するように構成されている、請求項 1または請求項 2に記載の修復デバイス。

【請求項 9】

前記棘状突起は、非拘束状態では、湾曲され、前記延在ユニットは、前記棘状突起に対して半径方向に拡張するように構成されている、請求項 1または請求項 2に記載の修復デバイス。

【請求項 10】

前記延在ユニットは、前記棘状突起の周囲に延在する可撓性カバーを備える、請求項 3に記載の修復デバイス。

【請求項 11】

前記可撓性カバーは、流体で拡張可能または充填可能である、請求項 10に記載の修復デバイス。

【請求項 12】

前記拡張構成の前記延在ユニットは、前記収縮構成の前記延在ユニットよりも剛性が高い、請求項 3に記載の修復デバイス。

【請求項 13】

前記支持体は、組織の内部成長を助長するために、生体適合性材料から形成されている、請求項 1または請求項 2に記載の修復デバイス。

【請求項 14】

前記支持体は、拡張可能である、請求項 1 ~ 13のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項 15】

前記支持体は、前記弁輪下位置において天然組織によって画定される形状に一致するように構成されている、請求項 2 ~ 6、10 ~ 12のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項 16】

前記支持体は、前記後尖に付着した腱索によって、定位置に保持されるように構成されている、請求項 15に記載の修復デバイス。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記支持体は、前記腱索および前記弁尖と前記心臓の弁輪下壁との間に圧縮保定されるように構成されている、請求項 1 6 に記載の修復デバイス。

【請求項 1 8】

前記支持体は、前記弁尖または心臓壁組織を穿通せずに、前記弁輪下位置に保持されるように構成されている、請求項 2 に記載の修復デバイス。

【請求項 1 9】

前記支持体は、前記弁輪下位置に全体的に位置付けられるように構成されている、請求項 2 に記載の修復デバイス。

【請求項 2 0】

前記支持体は、前記部分的に閉鎖した位置より広く開放しないように、前記弁尖を維持するように構成されている、請求項 2 に記載の修復デバイス。 10

【請求項 2 1】

前記支持体は、前記弁尖が、心臓サイクルの間、前記部分的に閉鎖した位置と完全に閉鎖した位置との間で移動することを可能にするように構成されている、請求項 2 0 に記載の修復デバイス。

【請求項 2 2】

前記支持体は、心臓サイクルの一部の間、前記弁の第 2 の弁尖を密閉係合するように、前記弁の第 1 の弁尖を前記部分的に閉鎖した位置に維持する、請求項 2 に記載の修復デバイス。

【請求項 2 3】

前記修復デバイスは、三角形の断面または多角形の断面を有する、請求項 1 ~ 2 2 のいずれかに記載の修復デバイス。 20

【請求項 2 4】

前記支持体は、充填材料を受容するように構成された少なくとも 1 つのブラダを含み、前記支持体は、前記修復デバイスが展開構成にあるとき、前記複数の突起を形成するように前記充填材料で拡張可能である、請求項 1 または 2 に記載の修復デバイス。

【請求項 2 5】

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第 2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面とを有し、前記第 1 の半径方向断面と前記第 2 の半径方向断面と前記第 3 の半径方向断面とは、実質的に等しい、請求項 1 ~ 2 4 のいずれかに記載の修復デバイス。 30

【請求項 2 6】

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第 2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面とを有し、前記第 3 の半径方向断面は、前記第 1 の半径方向断面および前記第 2 の半径方向断面より大きい、請求項 1 ~ 2 4 のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項 2 7】

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第 2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面とを有し、前記第 1 の半径方向断面は、前記第 2 の半径方向断面および前記第 3 の半径方向断面より大きい、請求項 1 ~ 2 4 のいずれかに記載の修復デバイス。 40

【請求項 2 8】

前記支持体は、複数の弁尖の下側に係合する、請求項 1 ~ 2 7 のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項 2 9】

前記天然弁は、僧帽弁であり、前記支持体は、前記僧帽弁の後尖の下側に係合するように構成されている、請求項 2 ~ 6、10 ~ 12、15 ~ 2 2 のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項 3 0】

前記支持体は、前記後尖の下に全体的に位置付けられるように構成されている、請求項 50

29に記載の修復デバイス。

【請求項31】

前記天然弁は、三尖弁であり、前記支持体は、前記三尖弁の弁尖の下側に係合するよう構成されている、請求項2～6、10～12、15～22のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項32】

前記天然弁は、僧帽弁であり、

前記支持体は、

後尖の下側に係合することと、

天然弁交連を越えて延在し、前尖の少なくとも一部を支持することと

10

を行うように構成されている、請求項2～6、10～12、15～22のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項33】

前記支持体は、可撓性かつ弾性の棘状突起を含む、請求項1～32のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項34】

前記棘状突起は、ワイヤ、ステント構造、コイル状ばね、または、編組管のうちの1つである、請求項33に記載の修復デバイス。

【請求項35】

前記支持体は、前記棘状突起の周囲に延在する可撓性カバーをさらに備える、請求項33に記載の修復デバイス。

20

【請求項36】

前記可撓性カバーは、流体で拡張可能または充填可能である、請求項35に記載の修復デバイス。

【請求項37】

前記支持体は、自己拡張式である、請求項1～33のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項38】

前記支持体は、ニチノールまたはステンレス鋼のうちの少なくとも1つを含む、請求項1～33のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項39】

30

前記支持体は、天然僧帽弁の一部に一致する「C」形状を形成するように拡張する、請求項1～33のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項40】

前記支持体は、弁輪下係合表面を含み、前記弁輪下係合表面は、1つ以上の頂部および1つ以上の谷部を含む、請求項1～33のいずれかに記載の修復デバイス。

【請求項41】

患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスであって、

前記修復デバイスは、

フレームと、

前記フレームに結合された延在ユニットと

40

を備え、

前記フレームは、少なくとも前記天然弁の第1の交連に近接して留置されるように構成されている第1の端部と、少なくとも前記天然弁の第2の交連に近接して留置されるように構成されている第2の端部と、前記第1の端部と前記第2の端部との間の湾曲領域とを有し、

前記フレームの前記湾曲領域は、前記弁尖を位置付けするように、前記天然弁の弁尖の背側に係合するように構成されており、前記弁尖は、前記天然弁の隣接する弁尖と少なくとも部分的に整合し、

前記延在ユニットは、拡張構成にあるとき、複数の突起および複数の陥凹を含み、

前記複数の突起は、後尖に付着した腱索の間に拡張し、後尖に付着した腱索に係合する

50

、修復デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、「IMPLANTABLE HEART VALVE DEVICES, MITRAL VALVE REPAIR DEVICES AND ASSOCIATED SYSTEMS AND METHODS」と題され、2013年5月20日に出願された、米国仮特許出願第61/825,491に対する優先権を主張するものであり、該仮特許出願の全体は、参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本技術は、概して、埋込可能な心臓弁デバイスに関する。特に、いくつかの実施形態は、天然僧帽弁の経皮的修復のための僧帽弁デバイスならびに天然僧帽弁の修復および/または置換のための関連付けられたシステムおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

僧帽弁の適切な機能に影響を及ぼす状態は、例えば、僧帽弁逆流、僧帽弁逸脱、および僧帽弁狭窄を含む。僧帽弁逆流は、僧帽弁の弁尖が、頂部収縮期収縮圧力で並列に接合できず、血液が左心室から左心房の中に異常漏出する、心臓の障害である。僧帽弁尖の適切な閉鎖に影響を及ぼし得る、いくつかの構造因子がある。

【0004】

僧帽弁尖を分離させる構造因子の1つは、心筋の拡張である。図1Aは、前僧帽弁尖(AMVL)と後僧帽弁尖(PMVL)との間の正常接合を示す、天然僧帽弁の概略図であって、図1Bは、僧帽弁逆流が発症する程度まで心室遊離壁を拡張させた心筋梗塞後の天然僧帽弁の概略図である。機能的僧帽弁疾患は、左心室の拡張および僧帽弁輪の付随拡大によって特徴付けられる。図1Bに示されるように、拡大された弁輪は、僧帽弁尖が適切に接合しないように、前尖および後尖の遊離縁を相互から分離させる。拡大された左心室はまた、乳頭筋を僧帽弁輪からさらに離れるように変位させる。腱索は、固定長であるため、乳頭筋の変位は、「繫着」効果を生じさせ得、これはまた、僧帽弁尖の適切な接合を防止し得る。したがって、心筋の拡張は、僧帽弁逆流につながり得る。

【0005】

異常逆流を生じさせ得る、別の構造因子は、虚血または他の状態に起因して損なわれた乳頭筋機能である。左心室が、収縮期の間に収縮するにつれて、罹患乳頭筋が、弁の適切な閉鎖をもたらすように十分に収縮しない。これは、ひいては、僧帽弁逆流につながり得る。

【0006】

僧帽弁逆流のための治療は、典型的には、左心房の中に逆流する血液の量を低減するように、利尿剤および/または血管拡張剤の適用を伴ってきた。他の手技は、弁の修復または置換のいずれか一方のための外科的アプローチ(開胸および血管内)を伴ってきた。置換外科手術は、大規模な観血開胸術を通して、または経皮的アプローチを通して低侵襲的にのいずれかで行われ、効果的であり得るが、人工弁の埋め込みには、欠陥がある。例えば、人工機械弁は、一生にわたる抗凝固療法を要求し、脳卒中または出血と関連付けられたリスクを伴う。加えて、人工組織弁は、例えば、12または15年にわたる有限寿命を有し、最終的に、摩耗する。したがって、弁置換外科手術は、いくつかの欠点を有する。

【0007】

僧帽弁置換はまた、経皮的僧帽弁置換を大動脈弁置換等の他の弁置換手技より有意により困難にする、一意の解剖学的障害物を呈する。第1に、大動脈弁は、比較的に対称かつ均一であるが、対照的に、僧帽弁輪は、非円形D形状または腎臓状形状を有し、非平面的

10

20

30

40

50

鞍状幾何学形状を伴い、多くの場合、対称性が欠けている。そのような予測不可能性は、僧帽弁輪に適切に一致する僧帽弁プロテーゼを設計することを困難にする。プロテーゼと天然弁尖および/または弁輪との間のぴったりした嵌合の欠如は、その中に間隙を残し、これらの間隙を通る血液の逆流を可能にし得る。円筒形弁プロテーゼの留置は、例えば、天然弁の交連領域に間隙を残し、それらの領域内で弁周囲漏出を生じさせ得る。したがって、僧帽弁の生体構造は、僧帽弁置換手技およびデバイスの難点を増加させる。

【0008】

各心拍の過程にわたってサイズが変化する、その不規則で予測不可能な形状に加え、僧帽弁輪は、周囲組織からの半径方向支持が欠けている。大動脈弁は、例えば、人工弁を天然大動脈弁に係留するための良好な支持を提供する、線維弾性組織によって完全に囲繞される。僧帽弁は、一方、外壁上の筋組織のみによって結合される。僧帽弁の内壁は、大動脈流出路の下部分から僧帽弁輪を分離する、薄い脈管壁によって結合される。その結果、拡張式ステントプロテーゼによって付与されるような僧帽弁輪にかかる有意な半径方向力は、大動脈路の下部分の欠損につながり得る。

10

【0009】

典型的僧帽弁修復アプローチは、拡張された弁輪の一部を結締または切除することを伴っていた。弁輪の結締は、概して、弁輪または周囲組織に係留される、弁輪または弁輪周囲リングを埋め込むことによって遂行されていた。他の修復手技もまた、相互に部分密着して弁尖の縫合またはクリッピングすることを伴っていた。例えば、Evalve (Abbot Vascular) Mitralclip (登録商標) は、弁尖が接合できない領域内において、2つの僧帽弁尖をともにクリッピングし、それによって、逆流を低減または排除する。僧帽弁修復外科手術は、特に、変性疾患を伴う患者のために、効果的であることが証明されている。修復外科手術は、典型的には、弁尖の一部を切除および縫合し、その形状を最適化し、任意の断裂した腱索を修復することを伴い、そのような外科手術は、通常、弁輪の前後寸法を縮小させる様式において、弁輪の全周を収縮させるための弁輪形成術リングの留置を含む。

20

【0010】

外科手術と関連付けられた外傷、合併症、および回復プロセスを回避する、経皮的僧帽弁輪形成術のための技術を開発する努力は、冠状静脈洞を介して弁輪を結締する、あるいは緊張された縫合糸またはワイヤによって接続されるねじまたはアンカの埋込を介して弁輪を結締するためのデバイスおよび方法をもたらした。動作時、緊張されたワイヤは、アンカを相互により近接するように牽引し、弁輪の面積をより近接するようにともに結締(すなわち、引張)する。以前に提案された付加的技法は、弁輪の前および後面積上に対合されたアンカを埋め込み、それらをともに引張し、他のアプローチの中でもとりわけ、RFエネルギーを使用し、弁輪組織を収縮させることを含む。

30

【0011】

しかしながら、これらの経皮的弁輪形成術アプローチは全て、少なくとも部分的に、比較的に剛性であって、心室圧に起因する有意な負荷を被る、天然弁輪の形状を変化させるために要求される力に起因して、今日まで有意義な臨床または商業的成功を導きだしていない。さらに、外科手術修復手技の多くは、心臓外科医の技術に大きく依存し、不良または不正確に留置された縫合糸は、手技の成功に影響を及ぼし得る。全体的に、多くの僧帽弁修復および置換手技は、不適切な定寸または弁摩耗に起因して、限定された耐久性を有する。

40

【0012】

現在の手技と関連付けられる困難を考慮すると、例えば、機能的僧帽弁疾患に罹患している患者において、機能不全の心臓弁を治療するための単純で効果的な低侵襲デバイスおよび方法の必要性が残っている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

50

少なくともいくつかの実施形態は、左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復する方法を対象とする。支持体を有する修復デバイスが、後尖の下に埋め込まれることができる。支持体は、後尖の下側の一部に対して圧接され、それによって、後尖の少なくとも一部を前尖に向かって押動させることができる。

【0014】

いくつかの実施形態では、左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復する方法は、後尖の下および左心室の壁と腱索との間ににおいて、左心室に修復デバイスを位置付けるステップを含む。修復デバイスは、後尖の一部が前尖に向かって移動するように、後尖の下側に係合することができる。

【0015】

少なくともいくつかの実施形態は、患者の天然弁を修復するための方法を対象とし、心臓弁修復デバイスを腱索に接続される少なくとも1つの弁尖の背後の弁輪下位置に位置付けるステップを含む。修復デバイスは、支持体を非拡張構成に有する。弁輪下位置における支持体は、支持体が、心臓壁の内部表面および弁尖の下流に面した表面に係合するよう拡張される。修復デバイスは、弁尖を少なくとも部分閉鎖位置に再位置付けし、弁尖を抱持し、天然弁機能に影響を及ぼすように構成される。いくつかの実施形態では、修復デバイスは、弁尖を抱持することによって、天然弁の機能を改善するように構成される。

【0016】

いくつかの実施形態では、左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復するための修復デバイスは、(a)支持体が、左心室の壁と腱索との間の後尖下に挿入されるように定寸される、収縮構成と、(b)支持体が、後尖および前尖の接合を改善するために十分に、後尖の少なくとも一部を前尖に向かって位置付けるために十分な距離だけ、左心室の後壁に対して前側に突出する、延在構成とを有する、支持体を備える。

【0017】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスは、天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能な支持体を備える。支持体は、支持体が、弁尖を所望の位置(例えば、少なくとも部分閉鎖位置)に再位置付けするように、弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および天然弁の弁尖の外向きに面した表面に係合するように構成されることができる。

【0018】

さらなる実施形態では、患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスは、少なくとも天然弁の第1の交連に近接して留置されるように構成される、第1の端部と、少なくとも天然弁の第2の交連に近接して留置されるように構成される、第2の端部と、第1の端部と第2の端部との間の湾曲領域とを有する、フレームを備える。フレームの湾曲領域は、弁尖が、少なくとも部分的に、天然弁の隣接弁尖と接合するよう、弁尖を再位置付けするように、天然心臓弁の弁尖の背側に係合するように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、患者の天然弁を治療するためのシステムは、天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能な人工弁修復デバイスを備える。修復デバイスは、天然弁の弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および天然弁の弁尖の外向きに面した表面に係合するように構成される、支持体を含む。支持体は、デバイスが展開構成にあるとき、有効弁輪形状および/または有効弁輪断面寸法を変化させるように構成される。ある実施形態では、本システムはさらに、管腔を伴う、半径方向に拡張可能支持体構造と、管腔内にあって、支持体構造に連結される、弁とを有する、人工弁を含む。半径方向に拡張可能支持体構造は、人工弁修復デバイスが弁輪下位置に埋め込まれ、変化した弁輪形状または変化した弁輪断面寸法内に支持されると、天然弁内で展開されるように構成される。

【0020】

少なくともいくつかの実施形態は、後尖を支持するための手段を備える、弁修復デバイスを対象とする。後尖を支持するための手段は、左心室の壁と腱索との間の後尖下に挿入するための収縮構成と、左心室の後壁に対して前側に突出するための延在構成とを有する

10

20

30

40

50

。一実施形態では、支持するための手段は、後尖および前尖の接合に影響を及ぼす、後尖の少なくとも一部を前尖に向かって位置付けるために十分な距離だけ延在する。一実施形態では、支持するための手段は、1つまたはそれを上回る充填材料を使用して拡張可能な1つまたはそれを上回る延在ユニットを含む。支持するための手段はさらに、延在ユニットに連結される伸長棘状突起を含むことができる。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復する方法であって、前記後尖の下に支持体が来るよう修復デバイスを埋め込むステップと、前記支持体を前記後尖の下側の一部に圧接させ、それによって、前記後尖の少なくとも一部を前記前尖に向かって押動させるステップと、を含む、方法。

(項目2)

左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復する方法であって、前記後尖の下および前記左心室の壁と腱索との間において、前記左心室に修復デバイスを位置付けるステップと、

前記後尖の一部が前記前尖に向かって移動するように、前記後尖の下側と前記修復デバイスの支持体を係合するステップと、を含む、方法。

(項目3)

前記支持体を前記後尖の下側に圧接させる、または前記後尖の下側と前記支持体を係合するステップは、前記支持体が前記後尖の一部を前記前尖に向かって押勢するように、前記支持体の少なくとも一部を前方向に突出させるステップを含む、項目1-2のいずれかに記載の方法。

(項目4)

前記支持体は、延在ユニットを備え、

前記修復デバイスを前記後尖の下に位置付けるステップは、非拡張状態において、前記延在ユニットを前記後尖の下に埋め込むステップを含み、

前記支持体を前記後尖の下側に圧接させる、または前記後尖の下側と前記支持体を係合するステップは、前記支持体が前記非拡張状態におけるより前記後尖の広い部分に圧接するように、前記延在ユニットの少なくとも一部を延在させるステップを含む、

項目1-3のいずれかに記載の方法。

(項目5)

前記延在ユニットは、拡張可能プラダを備え、前記延在ユニットを延在するステップは、拡張媒体を前記拡張可能プラダの中に注入するステップを含む、項目4に記載の方法。

(項目6)

前記拡張媒体は、生体適合性流体を含む、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記拡張媒体は、流体状態において前記プラダの中に注入され、次いで、固化状態に硬化する、硬化性流体を含む、項目5に記載の方法。

(項目8)

前記延在ユニットは、自己拡張式金属構造を備え、前記延在ユニットの少なくとも一部を延在するステップは、前記自己拡張式金属構造が前記後尖の下側に圧接するように、前記自己拡張式金属構造を圧潰状態から解放するステップを含む、項目4に記載の方法。

(項目9)

前記支持体は、複数の突起および複数の陥凹を備え、各陥凹は、前記突起のうちの2つの間に配置され、前記支持体を前記後尖の下側に圧接させる、または前記後尖の下側と前記支持体を係合するステップは、前記突起の上側が前記後尖に圧接し、前記腱索が前記陥凹の少なくともいくつか内に位置付けられるように、前記後尖の下側に沿って前記突起を延在させるステップを含む、項目1-8のいずれかに記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 10)

患者の天然弁を修復するための方法であって、心臓弁修復デバイスを腱索に接続される少なくとも 1 つの弁尖の背後の弁輪下位置に位置付けるステップであって、前記修復デバイスは、非拡張構成において支持体を有する、ステップと、
前記支持体が、心臓壁の内部表面および前記少なくとも 1 つの弁尖の下流に面した表面に係合するように、前記支持体を前記弁輪下位置において拡張するステップと、
を含み、
前記修復デバイスは、前記天然弁の機能が改良されるように、前記弁尖を少なくとも部分閉鎖位置に再位置付けし、および前記弁尖を抱持するように構成される、方法。

10

(項目 11)

前記天然弁は、僧帽弁であり、前記心臓壁は、左心室壁であり、前記弁尖は、後僧帽弁尖である、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記心臓弁修復デバイスを位置付けるステップに先立って、前記患者は、僧帽弁逆流を有し、前記修復デバイスは、前記支持体を前記弁輪下位置において拡張させた後、前記逆流を低減させる、項目 10 または 11 に記載の方法。

(項目 13)

前記支持体は、前記少なくとも 1 つの弁尖の下流に面した表面に沿って拡張するように構成される、延在ユニットを備える、項目 10 - 12 のいずれかに記載の方法。

20

(項目 14)

前記延在ユニットは、前記少なくとも 1 つの弁尖の遊離縁に向かう方向に拡張するように構成される、項目 13 に記載の方法。

(項目 15)

組織が、前記修復デバイスが前記部分閉鎖位置において前記弁尖を抱持した後、前記延在ユニットの中に成長する、項目 13 に記載の方法。

(項目 16)

前記延在ユニットは、前記弁尖に接続される腱索間に延在するように構成される、複数の突起を備える、項目 13 - 15 のいずれかに記載の方法。

30

(項目 17)

充填材料を前記延在ユニットの中に注入するステップをさらに含む、項目 13 - 16 のいずれかに記載の方法。

(項目 18)

前記充填材料は、前記腱索間に延在するように、前記複数の突起を充填および拡張させる、項目 17 に記載の方法。

(項目 19)

拡張ステップ後、前記支持体は、前記弁尖に取着される腱索によって、定位置に保持される、項目 10 に記載の方法。

(項目 20)

前記支持体は、前記腱索および前記弁尖と前記心臓の弁輪下壁との間に保たれる、項目 19 に記載の方法。

40

(項目 21)

前記腱索は、基部または三次腱索である、項目 19 または 20 に記載の方法。

(項目 22)

前記修復デバイスは、前記弁尖または心臓壁組織を穿通せず、定位置に保持される、項目 10 に記載の方法。

(項目 23)

前記修復デバイスを前記弁輪下位置において送達デバイスから解放するステップをさらに含み、前記修復デバイスは、前記送達デバイスから解放された後、実質的に全体的に、前記弁尖の弁輪下側に常駐する、項目 10 に記載の方法。

50

(項目 24)

前記修復デバイスを前記弁輪下位置において送達デバイスから解放するステップをさらに含み、前記支持体は、前記送達デバイスから解放された後、前記部分閉鎖位置より広く開放しないように、前記弁尖を維持する、項目 10 に記載の方法。

(項目 25)

前記支持体は、前記弁尖が、心臓サイクルの間、前記部分閉鎖位置と完全閉鎖位置との間で移動することを可能にする、項目 24 に記載の方法。

(項目 26)

前記支持体は、心臓サイクルの一部の間、前記弁の第 2 の弁尖に密閉係合するように、前記弁の第 1 の弁尖を前記部分閉鎖位置に維持する、項目 10 に記載の方法。

10

(項目 27)

前記修復デバイスはさらに、少なくとも 1 つの保定部材を備え、前記保定部材は、前記弁尖のうちの 1 つまたはそれを上回るものを通して、またはその間において、その弁輪上側まで延在し、前記支持体を前記弁輪下位置に維持する、項目 10 に記載の方法。

(項目 28)

前記修復デバイスはさらに、前記心臓の内向きに面した壁に係合するように構成される、少なくとも 1 つの保定部材を備える、項目 10 に記載の方法。

(項目 29)

前記支持体は、流体をその中に注入することによって拡張される、項目 10 に記載の方法。

20

(項目 30)

前記支持体を拡張させるステップは、前記支持体が拡張構成に自己拡張するように、前記支持体を拘束構成から解放するステップを含む、項目 10 に記載の方法。

(項目 31)

前記支持体は、少なくとも部分的に、血液または他の体液の吸収によって拡張される、項目 10 に記載の方法。

(項目 32)

前記弁の有効オリフィス面積は、前記支持体が拡張されると、縮小される、項目 10 に記載の方法。

30

(項目 33)

前記支持体の拡張は、前記弁の弁輪の形状および / または前記弁の機能的オリフィスの形状を変化させる、項目 10 に記載の方法。

(項目 34)

前記支持体の拡張は、その内向きに面した表面が、前記心臓サイクルの少なくとも一部の間、前記天然弁の第 2 の弁尖の対向表面と接合するように、前記少なくとも 1 つの弁尖を再位置付けする、項目 10 に記載の方法。

(項目 35)

前記支持体の留置および拡張は、実質的に、前記弁の弁輪の形状を変化させない、項目 10 に記載の方法。

40

(項目 36)

左心房と左心室との間に前尖および後尖を有する天然僧帽弁を修復するための修復デバイスであって、

支持体であって、(a) 前記支持体が、左心室の壁と腱索との間の後尖下に挿入されるように定寸される、収縮構成と、(b) 前記支持体が、前記後尖および前尖の接合を改善するために十分に、前記後尖の少なくとも一部を前記前尖に向かって位置付けるために十分な距離だけ、前記左心室の後壁に対して前側に突出する、延在構成とを有する、支持体を備える、修復デバイス。

(項目 37)

患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスであって、

前記天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能な支持体であって、前記支持体が、前記弁尖

50

を少なくとも部分閉鎖位置に再位置付けするように、前記弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および前記天然弁の弁尖の外向きに面した表面に係合するように構成される、支持体

を備える、修復デバイス。

(項目 38)

前記支持体は、前記弁尖の少なくとも一部を前記天然弁の対向弁尖に向かって押動するように構成される、延在ユニットを備える、項目 36 または 37 に記載の修復デバイス。

(項目 39)

前記延在ユニットは、収縮構成から拡張構成に拡張可能である、項目 38 に記載の修復デバイス。

10

(項目 40)

前記延在ユニットは、拡張可能または充填可能部材を備える、項目 39 に記載の修復デバイス。

(項目 41)

ポートをさらに備え、前記ポートは、流体を前記ポートに送達するために、前記拡張可能または充填可能部材と連通する、項目 40 に記載の修復デバイス。

(項目 42)

前記支持体は、伸長棘状突起を備え、前記延在ユニットは、前記棘状突起に連結される、項目 38 に記載の修復デバイス。

(項目 43)

前記延在ユニットは、前記収縮構成では、実質的に、前記棘状突起より可撓性である、項目 42 に記載の修復デバイス。

20

(項目 44)

前記棘状突起は、縦軸を有し、前記延在ユニットは、前記縦軸を横断する方向に拡張するように構成される、項目 42 に記載の修復デバイス。

(項目 45)

前記棘状突起は、非拘束状態では、湾曲され、前記延在ユニットは、前記棘状突起に対して半径方向に拡張するように構成される、項目 42 に記載の修復デバイス。

(項目 46)

前記延在ユニットは、前記棘状突起の周囲に延在する、可撓性カバーを備える、項目 38 に記載の修復デバイス。

30

(項目 47)

前記可撓性カバーは、流体で拡張可能または充填可能である、項目 46 に記載の修復デバイス。

(項目 48)

前記延在ユニットは、前記拡張構成では、実質的に、より剛性である、項目 38 に記載の修復デバイス。

(項目 49)

前記支持体は、組織の内部成長を助長するために、生体適合性材料から形成される、項目 36 または 37 に記載の修復デバイス。

40

(項目 50)

前記支持体は、拡張可能である、項目 36 - 49 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 51)

前記支持体は、前記弁輪下位置において天然組織によって画定される形状に一致するように構成される、項目 36 - 50 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 52)

前記支持体は、前記弁尖に取着される腱索によって、定位置に保持されるように構成される、項目 51 に記載の修復デバイス。

(項目 53)

前記支持体は、前記腱索および前記弁尖と前記心臓の弁輪下壁との間に圧縮保定される

50

ように構成される、項目 5 2 に記載の修復デバイス。

(項目 5 4)

前記支持体は、前記弁尖または心臓壁組織を穿通せずに、前記弁輪下位置に保持される
ように構成される、項目 3 6 または 3 7 に記載の修復デバイス。

(項目 5 5)

前記支持体は、実質的に全体的に、前記弁尖の弁輪下側に常駐するように構成される、
項目 3 6 または 3 7 に記載の修復デバイス。

(項目 5 6)

前記支持体は、前記部分閉鎖位置より広く開放しないように、前記弁尖を維持するよう
に構成される、項目 3 6 または 3 7 に記載の修復デバイス。

10

(項目 5 7)

前記支持体は、前記弁尖が、心臓サイクルの間、前記部分閉鎖位置と完全閉鎖位置との
間で移動することを可能にするように構成される、項目 5 6 に記載の修復デバイス。

(項目 5 8)

前記支持体は、心臓サイクルの一部の間、前記弁の第 2 の弁尖を密閉係合するように、
前記弁の第 1 の弁尖を前記部分閉鎖位置に維持する、項目 3 6 または 3 7 に記載の修復デ
バイス。

(項目 5 9)

前記修復デバイスは、三角形または多角形断面を有する、項目 3 6 - 5 8 のいずれかに
記載の修復デバイス。

20

(項目 6 0)

前記修復デバイスは、前記弁尖に取着される腱索間において拡張し、それに係合するよ
うに構成される、複数の突起を含む、項目 3 6 - 5 9 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 6 1)

前記支持体は、展開構成にあるとき、前記複数の突起を含むように予成形される、項目
6 0 に記載の修復デバイス。

(項目 6 2)

前記支持体は、充填材料を受容するように構成される、少なくとも 1 つのブラダを含み
、前記支持体は、前記修復デバイスが展開構成にあるとき、前記複数の突起を形成するよ
うに、前記充填材料で拡張可能である、項目 6 1 に記載の修復デバイス。

30

(項目 6 3)

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第
2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面
とを有し、前記第 1 、第 2 、および第 3 の半径方向断面は、実質的に等しい、項目 3 6 -
6 2 に記載の修復デバイス。

(項目 6 4)

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第
2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面
とを有し、前記第 3 の半径方向断面は、前記第 1 および第 2 の半径方向断面より大きい、
項目 3 6 - 6 2 に記載の修復デバイス。

40

(項目 6 5)

前記支持体は、前記支持体の第 1 の端部近傍の第 1 の半径方向断面と、前記支持体の第
2 の端部近傍の第 2 の半径方向断面と、前記支持体の中心領域近傍の第 3 の半径方向断面
とを有し、前記第 1 の半径方向断面は、前記第 2 のおよび第 3 の半径方向断面より大きい
、項目 3 6 - 6 2 に記載の修復デバイス。

(項目 6 6)

前記支持体は、複数の弁尖の外向きに面した表面に係合する、項目 3 6 - 6 5 のいずれ
かに記載の修復デバイス。

(項目 6 7)

前記天然弁は、僧帽弁であり、前記支持体は、前記僧帽弁の後尖の下側に係合するよう

50

に構成される、項目 36-66 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 68)

前記支持体は、実質的に全体的に、前記後尖の下に常駐するように構成される、項目 67 に記載の修復デバイス。

(項目 69)

前記天然弁は、三尖弁であり、前記支持体は、前記三尖弁の弁尖の下側に係合するよう構成される、項目 36-66 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 70)

前記天然弁は、僧帽弁であり、前記支持体は、後尖の外向きに面した表面に係合することと、

10

天然弁交連を越えて延在し、前尖の少なくとも一部を支持することと

を行うように構成される、項目 36-66 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 71)

前記支持体は、可撓性かつ弾性の棘状突起を含む、項目 36-70 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 72)

前記棘状突起は、ワイヤ、ステント構造、コイル状ばね、または編組管のうちの 1 つである、項目 71 に記載の修復デバイス。

(項目 73)

前記支持体はさらに、前記棘状突起の周囲に延在する、可撓性カバーを備える、項目 71 に記載の修復デバイス。

20

(項目 74)

前記可撓性カバーは、流体で拡張可能または充填可能である、項目 73 に記載の修復デバイス。

(項目 75)

前記支持体は、自己拡張式である、項目 36-71 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 76)

前記支持体は、ニチノールまたはステンレス鋼のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 36-71 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 77)

30

前記支持体は、天然僧帽弁の一部に一致する、「C」形状を形成するように拡張する、項目 36-71 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 78)

前記支持体は、弁輪下係合表面を含み、前記弁輪下係合表面は、1 つまたはそれを上回る頂部および 1 つまたはそれを上回る谷部を含む、項目 36-71 のいずれかに記載の修復デバイス。

(項目 79)

患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスであって、フレームを備える前記修復デバイスは、少なくとも前記天然弁の第 1 の交連に近接して留置されるように構成される、第 1 の端部と、少なくとも前記天然弁の第 2 の交連に近接して留置されるように構成される、第 2 の端部と、前記第 1 の端部と第 2 の端部との間の湾曲領域とを有し、前記フレームの湾曲領域は、前記弁尖が、少なくとも部分的に、前記天然弁の隣接弁尖と整合するよう、前記弁尖を再位置付けするように、前記天然心臓弁の弁尖の背側に係合するように構成される、修復デバイス。

40

(項目 80)

患者の天然弁を治療するためのシステムであって、

人工弁修復デバイスであって、前記天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能であって、前記天然弁の弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および前記天然弁の弁尖の外向きに面した表面に係合するように構成される支持体を有し、前記支持体は、前記デバイスが展開構成にあるとき、有効弁輪形状および / または有効弁輪断面寸法を変化させるように構成

50

される、人工弁修復デバイスと、

人工弁であって、

管腔を伴う、半径方向に拡張可能な支持体構造と、

前記管腔内にあって、前記支持体構造に連結される、弁と、

を有する、人工弁と、

を備え、

前記半径方向に拡張可能な支持体構造は、前記人工弁修復デバイスが、前記弁輪下位置に埋め込まれ、前記変化した弁輪形状または変化した弁輪断面寸法内に支持されると、前記天然弁内で展開されるように構成される、システム。

(項目 8 1)

10

前記人工弁デバイスを前記展開構成より薄型外形を有する送達構成に保たるように構成される、管腔を有する送達カテーテルをさらに備える、項目 8 0 に記載のシステム。

(項目 8 2)

前記天然弁は、交連で継合される、複数の天然弁尖を有し、前記支持体は、少なくとも 1 つの弁尖の外向きに面した表面に係合し、前記交連を越えて延在するように構成される、項目 8 0 または 8 1 に記載のシステム。

(項目 8 3)

前記天然弁は、僧帽弁であり、前記支持体は、

後尖の外向きに面した表面に係合することと、

前記交連を越えて延在し、前尖の少なくとも一部を支持することと
を行うように構成される、項目 8 2 に記載のシステム。

(項目 8 4)

20

前記人工心臓弁は、略円形断面寸法を有する、項目 8 0 - 8 3 のいずれかに記載のシステム。

(項目 8 5)

前記支持体は、前記有効弁輪形状を非円形断面から略円形断面に変化させるように構成される、項目 8 4 に記載のシステム。

【0021】

以下の図面を参照して、本開示の多くの側面をより深く理解することができる。図面中の構成要素は、必ずしも一定の縮尺で描かれていない。代わりに、本開示の原理を明確に例証することに重点が置かれている。さらに、構成要素は、図示された構成要素が必然的に透明であることを示すためではなく、例証を明確にするためだけに、ある図中で透明として示すことができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図 1 A】図 1 A は、前僧帽弁尖と後僧帽弁尖との間の正常接合を示す、天然僧帽弁の概略図である。

【図 1 B】図 1 B は、心室遊離壁を拡張させ、僧帽弁逆流が発症した、心筋梗塞後の天然僧帽弁の概略図である。

【図 2】図 2 および 3 は、天然弁構造を有する哺乳類の心臓の概略図である。

30

【図 3】図 2 および 3 は、天然弁構造を有する哺乳類の心臓の概略図である。

【図 4】図 4 は、弁輪および弁尖を示す、天然僧帽弁の概略断面側面図である。

【図 5】図 5 は、本技術の実施形態による、種々の人工心臓弁修復デバイスとの組み合わせに好適である、心筋症に罹患している患者の心臓の概略図である。

【図 6 A】図 6 A は、天然僧帽弁尖の正常な閉鎖を示す、心臓の天然僧帽弁の概略図である。

【図 6 B】図 6 B は、本技術の実施形態による、種々の人工心臓弁デバイスとの組み合わせに好適である、拡張した心臓内の天然僧帽弁尖の異常閉鎖を示す、心臓の天然僧帽弁の概略図である。

【図 6 C】図 6 C は、本技術の実施形態による、種々の人工心臓弁修復デバイスとの組み

40

50

合わせに好適である、弁輪の寸法を示す、心臓の僧帽弁の概略図である。

【図7】図7および8は、本技術の種々の実施形態による、大動脈弁および動脈血管系を通した天然僧帽弁への逆行性アプローチを示す、心臓の概略断面図である。

【図8】図7および8は、本技術の種々の実施形態による、大動脈弁および動脈血管系を通した天然僧帽弁への逆行性アプローチを示す、心臓の概略断面図である。

【図9】図9は、本技術の種々の実施形態による、経心尖穿孔を使用した天然僧帽弁へのアプローチを示す、心臓の概略断面図である。

【図10A】図10Aは、本技術の種々の実施形態による、静脈血管系からの天然僧帽弁への順行性アプローチを示す、心臓の概略断面図である。

【図10B】図10Bは、本技術の種々の実施形態による、ガイドワイヤにわたるガイドカテーテルの留置によって維持される心房中隔（IAS）を通したアクセスを示す、心臓の概略断面図である。
10

【図11A】図11Aは、本技術のある実施形態による、拡張構成にある、人工心臓弁修復デバイスの断面上面図である。

【図11B】図11Bは、本技術のある実施形態による、拡張構成にある、人工心臓弁修復デバイスの断面側面図である。

【図11C】図11Cは、本技術のある実施形態による、収縮構成にある、人工心臓弁修復デバイスの断面側面図である。

【図12A】図12Aは、本技術のある実施形態による、人工心臓修復弁デバイスを埋め込む段階における、人工心臓弁修復デバイスおよび送達システムの断面上面図である。
20

【図12B】図12Bは、本技術のある実施形態による、人工心臓修復弁デバイスを埋め込む後続段階における、図12Aの人工心臓弁修復デバイスおよび送達システムの断面上面図である。

【図13】図13は、本技術のある実施形態による、天然僧帽弁領域内に植え込まれる人工心臓弁修復デバイスの実施形態を伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁を図式的に図示する、断面図である。

【図14】図14は、本技術のある実施形態による、天然僧帽弁領域内に埋め込まれる人工心臓弁修復デバイスの実施形態を伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁の一部を図式的に図示する、断面図である。

【図15】図15は、本技術のある実施形態による、天然僧帽弁領域内に埋め込まれる人工心臓弁修復デバイスの実施形態を伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁の一部を図式的に図示する、断面図である。
30

【図16】図16Aおよび16Bは、本技術のある実施形態による、天然僧帽弁領域内に埋め込まれる人工心臓弁修復デバイスの実施形態を伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁の一部を図式的に図示する、断面図である。

【図17A】図17A - 17Cは、本技術の付加的実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。

【図17B】図17A - 17Cは、本技術の付加的実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。
40

【図17C】図17A - 17Cは、本技術の付加的実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。

【図18】図18は、本技術の別の実施形態による、拡張構成にある、人工心臓弁修復デバイスの斜視図である。

【図19】図19は、本技術のある実施形態による、天然僧帽弁領域内に埋め込まれた人工心臓弁修復デバイスを伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁を図式的に図示する、断面図である。

【図20A】図20Aは、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天
50

然僧帽弁尖の正常閉鎖を示す。

【図20B】図20Bは、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、本技術の実施形態による、種々の人工心臓弁修復デバイスとの組み合わせに好適である、天然僧帽弁尖の異常閉鎖を示す。

【図20C】図20Cは、本技術のある実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。

【図21A】図21Aは、本技術のさらなる実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。

【図21B】図21Bは、本技術の別の実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイスを示す。

【図21C】図21Cは、本技術のある実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁の概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた図21Aの心臓弁修復デバイスおよび人工心臓弁を示す。

【図22】図22は、本技術のある実施形態による、患者の天然弁を修復するための方法を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本技術のいくつかの実施形態の具体的な詳細が、図1A - 22を参照して以下で説明される。実施形態の多くは、人工心臓弁修復デバイスを使用した天然僧帽弁の経皮的修復のためのデバイス、システム、および方法に関して以下で説明されるが、本明細書で説明されるものに加えて、他の用途および他の実施形態も本技術の範囲内である。加えて、本技術のいくつかの他の実施形態は、本明細書で説明されるものとは異なる構成、構成要素、または手技を有することができる。したがって、当業者であれば、本技術が、付加的な要素を伴う他の実施形態を有することができ、または本技術が、図1A - 22を参照して以下で示され、説明される特徴のうちのいくつかを伴わない他の実施形態を有することができることを理解するであろう。

【0024】

本説明内の「遠位」および「近位」という用語に関して、特に指定されない限り、用語は、オペレータおよび/または血管系または心臓内の場所を参照して、心臓弁修復デバイスおよび/または関連送達デバイスの部分の相対位置を指すことができる。例えば、本明細書で説明される種々の心臓弁修復または置換デバイスを送達して位置付けるために好適な送達カテーテルを指す際に、「近位」は、デバイスのオペレータまたは血管系の中への切開により近い位置を指すことができ、「遠位」は、デバイスのオペレータからより遠位にあるか、または血管系に沿った切開からさらに遠い位置（例えば、カテーテルの端部）を指すことができる。人工心臓弁修復または置換デバイスに関して、「近位」および「遠位」という用語は、血流の方向に対するデバイスの部分の場所を指すことができる。例えば、近位は、上流配向位置または血液流入の位置を指すことができ、遠位は、下流配向位置または血液流出の位置を指すことができる。

【0025】

加えて、用語「拡張構成」は、拘束または歪曲力の存在がない場合、非抑制サイズに自由に拡張することができるときのデバイスの構成または状態を指す。用語「展開構成」または「展開された」は、天然弁部位における拡張後、天然生体構造によって付与される拘束および歪曲力を被る、デバイスを指す。用語「延在構成」または「延在状態」は、「拡張構成および/または展開構成」を指し、用語「収縮構成」または「収縮状態」は、圧縮または別様に圧潰された状態におけるデバイスを指す。

【0026】

参照しやすいように、本開示の全体を通して、同様または類似の構成要素または特徴を識別するために、同一の参照番号および/または文字が使用されるが、同一参照番号の使用は、部品が同一であると解釈されるべきであることを暗示しない。実際に、本明細書で説明される多くの実施例では、同一の番号が付けられた部品は、構造および/または機能

10

20

30

40

50

が明確に異なる。本明細書で提供される見出しあは、便宜のためにすぎない。

概説

【0027】

システム、デバイス、および方法が、僧帽弁等の天然心臓弁の経皮的修復のために本明細書で提供される。以下に記載される詳細のうちのいくつかは、当業者がそれらを実践、作製、および使用することを可能にするように十分な様式で、以下の実施例および方法を説明するように提供される。しかしながら、以下で説明される詳細および利点のうちのいくつかは、本技術のある実施例および方法を実践するために必要ではなくてもよい。加えて、本技術は、請求項の範囲内であるが、詳細に説明されていない、他の実施例および方法を含んでもよい。

10

【0028】

本技術の実施形態は、僧帽弁を含む心臓弁等の身体の弁を治療するシステム、方法、および装置を提供する。本装置および方法は、静脈または動脈を通して心臓の中へ血管内送達されるカテーテルを使用する、経皮的アプローチを可能にする。加えて、本装置および方法は、心臓内の標的場所への心臓弁修復デバイスの経心尖、経心房、および直接大動脈送達を含む、他の低侵襲アプローチを可能にする。本装置および方法は、人工デバイスが、弁輪、腱索、および/または弁尖の弁輪下表面および他の弁下要素に係合することによって天然弁の場所またはその近傍に係留されることを可能にする。加えて、本明細書で説明されるデバイスおよび方法の実施形態は、順行性または逆行性アプローチおよびそれらの組み合わせで心臓の弁（例えば、僧帽弁または三尖弁）にアクセスする既知の方法等の、多くの既知の手術および手技と組み合わせることができる。

20

【0029】

本明細書に説明されるデバイスおよび方法は、収縮期の間、少なくとも部分閉鎖位置において、僧帽弁の後尖を前尖に向かって物理的に支持または抱持（例えば、押動）し、天然僧帽弁尖の接合を促進しながら、可変形状天然僧帽弁生体構造に適合および一致するような可撓性を有する、弁修復デバイスを提供する。本デバイスのいくつかの実施形態は、僧帽オリフィスのサイズを効果的に縮小し、天然僧帽弁に応答能をもたらす。本デバイスは、患者が、実質的正常寿命を回復し得るように、心臓の経時的動的状態に耐え、修復デバイスを弁輪下位置に恒久的に係留するために必要な構造強度および完全性を有する。本システムおよび方法はさらに、そのようなデバイスを低侵襲的様式において送達し、従来の手技と比較して、より早い回復周期を有する、より低いリスク手技を使用して、患者に新しく恒久的修復デバイスを提供する。

30

【0030】

本技術のいくつかの実施形態は、心臓の天然弁を修復するためのデバイスを含む。天然心臓弁は、弁輪および弁尖を有し、そのような修復デバイスは、天然弁の弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および天然弁の弁尖の外向きに面した表面（例えば、背側、下側、または下流側）に係合するための支持体を含む。本デバイスは、弁尖を少なくとも部分閉鎖位置に支持するように構成されることができる。少なくとも部分閉鎖位置では、弁尖は、通常、弁尖の接合を改善することによって、弁機能が改良されるように位置付けられることができる。例えば、少なくとも部分閉鎖位置では、弁尖は、2つの弁尖が、心臓サイクルの一部を通して、相互に接合または密閉係合するように、天然弁の対向弁尖により近接して保持されることができる。弁尖は、弁尖の一部（弁尖の遊離縁または弁尖の中央部分であり得る）が、治療に先立って、弁尖が接合しない、対向弁尖の表面と接合するように、位置付けられてもよい。本デバイスは、随意に、棘状突起または梁と、棘状突起に連結される、あるいはそこから、またはその周囲に延在する、延在ユニットとを含み得る、支持体を有することができる。一実施形態では、延在ユニットは、組織の内部成長を支援するために好適な生体適合性材料を含むことができる。種々の実施形態では、延在ユニットは、弁尖と関連付けられた腱索を拡張させる、あるいは別様にその間に延在する、および/またはそれに係合するように構成される、複数の突起を含むことができる。いくつかの実施形態では、延在ユニットは、拡張可能プラダまたはバルーン等の可撓性の流体不

40

50

浸透性カバーと、延在ユニットの一部を拡張し、拡張構成を経時的に維持する（例えば、複数の突起を充填および拡張する）、カバー内の注入可能充填材料とを備える。

【0031】

本開示のいくつかの実施形態は、患者の天然弁を修復し、人工弁を埋め込むためのシステムを対象とする。一実施形態では、本システムは、天然弁に対して弁輪下位置に埋込可能であって、天然弁の弁輪下位置において、心臓壁の内部表面および天然弁の弁尖の外向きに面した表面（例えば、背側、下側、または下流側）に係合するための支持体を有する、人工心臓弁修復デバイスを有することができる。本実施形態では、支持体は、デバイスが展開構成にあるとき、弁輪形状および/または弁輪断面寸法を変化させるように構成されることができる。例えば、支持体は、弁輪形状を非円形断面からより円形または略円形断面に変化させるように構成されることができる。本システムはまた、人工心臓弁を含むことができる。人工心臓弁は、例えば、管腔と、管腔内の支持体構造に連結される弁とを伴う、半径方向に拡張可能支持体構造を含むことができる。本配列では、人工心臓弁修復デバイスが弁輪下位置に埋め込まれると、半径方向に拡張可能支持体構造は、変化した弁輪形状または変化した弁輪断面寸法内に支持されることができる。特定の実施例では、心臓弁修復デバイスは、弁輪下領域内の後僧帽弁尖の背後に位置付けられることができ、人工心臓弁は、略円形断面寸法を有することができる。

【0032】

本技術の他の側面は、患者の天然弁を修復するための方法を対象とする。一実施形態では、本方法は、心臓弁修復デバイスを腱索に接続される少なくとも1つの弁尖の背後の弁輪下位置に位置付けるステップを含む。修復デバイスは、最初は、収縮構成にある、支持体を有することができる。本方法はまた、支持体が、心臓壁の内部表面および弁尖の外向きに面した表面（例えば、背側、下側、または下流側）に係合するように、弁輪下位置において支持体を拡張または別様に延在させるステップを含むことができる。一実施例では、天然弁は、僧帽弁であって、支持体は、左心室壁および後僧帽弁尖に係合することができる。例示的実施形態では、支持体は、弁尖の遊離縁に向かって、または支持される弁尖が接合すべき対向弁尖に向かって、延在される。僧帽弁修復のための実施形態では、支持体は、前方向に（すなわち、心室の後壁から離れるように前尖に向かって）、または後尖の前縁に向かって、延在されてもよい。種々の実施形態では、修復デバイスは、弁尖を少なくとも部分閉鎖位置に支持し、弁尖の接合を促進し、それによって、天然弁を修復するように構成される。本接合は、一方または両方の弁尖の遠位遊離縁において、あるいは一方または両方の弁尖の中央部分に沿って、生じてもよい。

【0033】

本開示の別の実施形態は、患者の天然弁を治療するための心臓弁修復デバイスを対象とする。種々の配列では、修復デバイスは、少なくとも天然弁の第1の交連に近接して留置されるように構成される、第1の端部と、少なくとも天然弁の第2の交連に近接して留置されるように構成される、第2の端部とを有する、フレームを備えることができる。フレームはさらに、第1の端部と第2の端部との間に湾曲領域を含むことができる。フレームの湾曲領域は、弁尖が、少なくとも部分的に、天然弁の隣接弁尖と接合するように、天然心臓弁の弁尖の背側に係合するように構成されることがある。

【0034】

本明細書で開示されるデバイスおよび方法は、僧帽弁等の非円形で非対称形状の弁および二葉弁または二尖弁を治療するために構成することができる。三尖弁等の心臓の他の弁を治療するために構成されることもできる。本明細書で開示されるデバイスおよび方法の多くはさらに、心臓または天然弁が漸進的拡大または歪曲を受け得る状態でさえも、人工デバイスの長期的（例えば、恒久的）で確実な係留を提供することができる。

心臓および僧帽弁生理学

【0035】

図2および3は、正常な心臓Hを示す。心臓は、肺静脈PVを介して肺から酸素を豊富に含む血液を受容し、僧帽弁MVを通して、この酸素を豊富に含む血液を左心室LVの中

10

20

30

40

50

へ送出する、左心房を備える。収縮期の正常な心臓 H の左心室 L V が、図 3 で図示されている。左心室 L V は、収縮しており、血液は、矢印の方向へ大動脈弁 A V を通って外向きに流れる。僧帽弁は、左心室内の圧力が左心房 L A 内の圧力よりも高いときに逆流を防止する「逆止弁」として構成されるため、僧帽弁 M V を通る血液の逆の流れまたは「逆流」が防止される。より具体的には、僧帽弁 M V は、図 3 で図示されるように、閉鎖するように均等に交わる、または「接合」する、遊離縁 F E を有する一对の弁尖を備える。弁尖 L F の反対端は、弁輪 A N と呼ばれる組織の弁輪領域を介して、周辺心臓構造に付着している。

【 0 0 3 6 】

図 4 は、僧帽弁の弁輪および弁尖をさらに詳細に示す、概略断面側面図である。図示されるように、弁尖 L F の反対端は、弁尖組織 L F ならびに心臓壁の隣接筋組織の両方と明確に異なる、弁輪 A N と呼ばれる密性結合組織の線維輪を介して、周辺心臓構造に付着している。弁尖 L F および弁輪 A N は、様々な強度、韌性、線維性、および可撓性を有する、異なる種類の心臓組織から成る。さらに、僧帽弁 M V はまた、本明細書では弁尖 / 弁輪接続組織 L A C (重複平行線によって示される) と呼ばれる、各弁尖 L F を弁輪 A N に相互接続する組織の独特な領域を備えててもよい。

10

【 0 0 3 7 】

図 3 に戻って参考すると、僧帽弁尖 L F の遊離縁 F E は、弁尖 L F のそれぞれの下面を覆って固定された複数の分岐腱索を含む、腱索 C T を通して、左心室 L V の下部分に固定される。一次腱索 C T は、ひいては、左心室 L V および心室中隔 I V S の下壁から上向きに延在する、乳頭筋 P M に付着している。図 3 は、弁尖を乳頭筋に接続する、一次腱索 (C T) を示すが、僧帽弁の後尖 (ならびに三尖弁の弁尖) はまた、弁尖を直接心室壁に接続する、二次および三次腱索も有する。これらの二次および三次腱索は、弁輪への弁尖接続に近接するものを含む、全高さにおいて弁尖に接続する、長さおよび位置の範囲を有する。二次および三次腱索は、図 3、5、12、13 - 16 B、および 19 に図示され、本明細書にさらに詳細に説明される。

20

【 0 0 3 8 】

ここで図 5 を参考すると、逆流は、心臓が拡張され、増大したサイズが、弁尖 L F が適切に交わることを妨げる、機能的僧帽弁疾患 (例えば、心筋症) に罹患している患者において起こり得る。心臓の拡大は、遊離縁 F E が収縮期の間に交わる (例えば、接合する) ことができないほど僧帽弁輪を拡大させる。前尖および後尖の遊離縁 F E は、通常、弁の左心房の上部の図である、図 6 A に示されるように、接合線 C に沿って交わるが、図 6 B に示されるように、有意な間隙 G が、心筋症に罹患している患者において残され得る。

30

【 0 0 3 9 】

図 6 A - 6 C はさらに、僧帽弁の弁尖 L の形状および相対サイズを図示する。図 6 C に示されるように、全体的な僧帽弁は、長軸 M V A 1 および短軸 M V A 2 を伴う略「D」形状または腎臓状形状を有する。健康なヒトでは、長軸 M V A 1 は、典型的には、長さが約 33.3 mm から約 42.5 mm (37.9 + / - 4.6 mm) の範囲内であり、短軸 M V A 2 は、長さが約 26.9 から約 38.1 mm (32.5 + / - 5.6 mm) の範囲内である。しかしながら、減少した心機能を有する患者では、これらの値は、より大きくあり得、例えば、M V A 1 は、約 45 mm から 55 mm の範囲内であり得、M V A 2 は、約 35 mm から約 40 mm の範囲内であり得る。接合線 C は、前尖 A L が後尖 P L より大きいように、曲線状または C 形状である (図 6 A)。両方の弁尖は、前尖 A L が弁の中央で後尖 P L よりも実質的に幅広い、上または心房側から略三日月形に見える。図 6 A で図示されるように、接合線 C の対向端において、弁尖は、前外側交連 A C および後内側交連 P C と呼ばれる角とともに接合する。

40

【 0 0 4 0 】

図 6 C は、僧帽弁輪の形状および寸法を示す。前述のように、弁輪は、弁尖 L F よりも厚くて強靭であり、心室および心房壁の筋組織とは明確に異なる線維組織から成る、弁の周囲の弁輪領域である。弁輪は、頂点間軸 I P D に沿って位置する第 1 の頂点部分 P P 1

50

および第2の頂点部分 P P 2、ならびに谷間軸 I V D に沿って位置する第1の谷部分 V P 1 および第2の谷部分 V P 2 を伴う、鞍様形状を含んでもよい。第1および第2の頂点部分 P P 1 および P P 2 は、2つの谷部分 V P 1、V P 2 の底を含有する面に対して高度がより高く、典型的には、ヒトでは、約 8 ~ 19 mm 高く、したがって、弁に全体的な鞍様形状を与える。頂点間範囲 I P D と呼ばれる、第1および第2の頂点部分 P P 1、P P 2 の間の距離は、第1および第2の谷部分 V P 1、V P 2 の間の距離である、谷間範囲 I V D よりも実質的に短い。

【 0 0 4 1 】

図4に戻って参考すると、「弁輪下」は、本明細書で使用されるように、天然オリフィスの平面 P O 上または下流 D N にある、僧帽弁 M V の一部を指す。本明細書で使用されるように、天然弁オリフィスの平面 P O は、弁を通る血流方向に略垂直な平面であって、長軸 M V A 1 または短軸 M V A 2 の一方または両方を含有する(図6 C)。したがって、僧帽弁 M V の弁輪下表面は、平面 P O の心室側にある組織表面であって、好ましくは、左心室 L V に向かって略下流に面するものである。弁輪下表面は、弁輪 A N 自体または天然弁尖 L F の背後の心室壁上に配置され得る、あるいは平面 P O の下方にある、天然弁尖 O F の外向きに面したまたは下向きに面した表面から成り得る。弁輪下表面または弁輪下組織は、したがって、弁輪 A N 自体、天然弁尖 L F の外向きに面した表面 O F 、弁尖 / 弁輪接続組織、心室壁、またはそれらの組み合わせから成り得る。

【 0 0 4 2 】

当業者は、僧帽弁の寸法および生理学が患者間で変化し得、一部の患者が異なる生理学を含み得るが、本明細書で説明されるような教示は、僧帽弁の種々の状態、寸法、および形状を有する多くの患者によって使用するために適合できることを認識するであろう。例えば、実施形態に関する研究は、一部の患者が、境界明瞭な頂点および谷部分を伴わずに、弁輪を横断する長い寸法および弁輪を横断する短い寸法を有し得、それに従って、本明細書で説明されるような方法およびデバイスを構成できることを示唆する。

僧帽弁へのアクセス

【 0 0 4 3 】

僧帽弁または他の房室弁へのアクセスは、経皮的に患者の血管系を通して達成することができる。経皮的とは、典型的には、例えば、S e l d i n g e r 技法を通した針アクセスの使用等の外科的切開手技または低侵襲手技を使用して、心臓から遠隔にある血管系の場所が皮膚を通してアクセスされることを意味する。遠隔血管系に経皮的にアクセスする能力は、周知であり、特許および医学文献で説明されている。血管アクセスの点に応じて、僧帽弁へのアプローチは、順行性であり得、心房中隔を横断することによる左心房の中への進入に依存し得る。代替として、僧帽弁へのアプローチは、大動脈弁を通して左心室に進入する、逆行性であり得る。いったん経皮的アクセスが達成されると、介入ツールおよび支持カテーテルが、種々の様式で、血管内で心臓まで前進させられ、標的弁に隣接して位置付けられてもよい。

【 0 0 4 4 】

僧帽弁への逆行性アプローチの実施例は、図7および8に図示される。僧帽弁 M V は、大動脈弓 A A からのアプローチによって、大動脈弁 A V を横断して、僧帽弁 M V の下方の左心室 L V 中へとアクセスされ得る。大動脈弓 A A は、従来の大動脈アクセス経路を通して、ならびに上腕動脈、腋窩動脈、橈骨動脈、または頸動脈を介したより直接的アプローチを通して、アクセスされ得る。そのようなアクセスは、ガイドワイヤ 6 の使用を用いて達成されてもよい。いったん定位置に来ると、ガイドカテーテル 4 は、ガイドワイヤ 6 にわたって追跡されてもよい。代替として、外科手術アプローチが、胸部の切開を通して、好ましくは、肋骨を除去せずに、肋間から、ガイドカテーテルを大動脈自体内の穿孔を通して留置することによって行われてもよい。ガイドカテーテル 4 は、本明細書により詳細に説明されるように、人工弁デバイスの留置を可能にするための後続アクセスをもたらす。

【 0 0 4 5 】

10

20

30

40

50

いくつかの具体的な事例では、僧帽弁への逆行性動脈アプローチが、ある利点に起因して選択され得る。例えば、逆行性アプローチの使用は、経中隔穿孔（以下に説明される）の必要を排除することができる。逆行性アプローチはまた、心臓病専門医によってより一般に使用され、したがって、熟知しているという利点を有する。

【0046】

僧帽弁への付加的アプローチは、図9に示されるように、経心尖穿孔を介したものである。本アプローチでは、心臓へのアクセスは、従来の観血開胸術または胸骨切開術であり得る胸部切開、あるいはより小さい肋間または剣状突起下切開もしくは穿孔を介して得られる。アクセスカニューレは、次いで、左心室の壁内の穿孔を通して、心尖またはその近傍に留置され、次いで、巾着縫合によって密閉される。本発明のカテーテルおよび人工デバイスは、次いで、本アクセスカニューレを通して左心室の中に導入されてもよい。

10

【0047】

経心尖アプローチは、僧帽または大動脈弁へのより短く、より直線であって、かつより直接的経路を提供する特徴を有する。さらに、血管内アクセスを伴わないとため、経心尖手技は、他の経皮的アプローチにおいて要求されるカテーテル留置を行われるために介入心臓学において必要な訓練を有していない、外科医によって行われることができる。

【0048】

経中隔アプローチを使用して、下大静脈IVCまたは上大静脈SVCを介して、右心房RAを通り、心房中隔IASを横断して、僧帽弁MVより上側の左心房LAの中へ、アクセスが得られる。

20

【0049】

図10Aに示されるように、針2を有するカテーテル1が、下大静脈IVCから右心房RAの中へ前進させられてもよい。いったんカテーテル1が心房中隔IASの前側に到達すると、針2は、例えば、左心房LAの中への卵円窓FOまたは卵円孔において、中隔を貫通するように前進させられてもよい。カテーテルは、次いで、針にわたって左心房の中に前進される。この時点で、ガイドワイヤが針2と交換され、カテーテル1が抜去されてもよい。

【0050】

図10Bに示されるように、心房中隔IASを通したアクセスは、通常、典型的には、上記で説明されるように留置されたガイドワイヤ6上のガイドカテーテル4の留置によって、維持されてもよい。ガイドカテーテル4は、本明細書でさらに詳細に説明されるように、デバイスの導入を可能にして僧帽弁を修復するように、後続のアクセスを得る。

30

【0051】

代替的な順行性アプローチ（図示せず）では、好ましくは肋骨を除去することなく、肋間切除を通して、外科的アクセスが得られてもよく、小さい穿孔および切開が左心房壁に加えられてもよい。次いで、ガイドカテーテルが、この穿孔および切開を通して左心房の中へ直接留置され、巾着縫合によって密閉されてもよい。

【0052】

上記で説明されるような僧帽弁への順行性または経中隔アプローチは、有利であり得る。例えば、順行性アプローチは、逆行性アプローチの場合のような大動脈弁の横断と関連付けられるリスクを減少させ得る。これは、全くまたは相当な損傷のリスクを伴わずに横断し得ない、人工大動脈弁がある患者に特に関係があり得る。

40

【0053】

人工弁修復デバイスはまた、従来の観血外科手術アプローチを使用して埋め込まれてもよい。一部の患者の場合、本発明のデバイスおよび方法は、弁輪形成術または弁置換等の既存の治療よりある弁病理の治療に好適である、またはより耐久性のある、療法をもたらし得る。

【0054】

人工弁修復デバイスは、アプローチのために特異的に設計されてもよく、またはアプローチ間で交換可能であり得る。当業者は、本明細書で説明される実施形態に従って、個別

50

患者のための適切なアプローチを識別し、識別されたアプローチのための治療装置を設計することができる。

【0055】

人工弁修復デバイスの配向および操縦は、多くの既知のカテーテル、ツール、およびデバイスと組み合わせることができる。そのような配向は、所望の結果を達成するように、所望の場所へのデバイスの全体的な操縦、次いで、デバイス構成要素の精密な操縦によって達成されてもよい。

【0056】

全体的な操縦は、いくつかの方法によって達成されてもよい。操縦可能なガイドワイヤが、ガイドカテーテルおよび人工弁修復デバイスを適切な位置に導入するために使用されてもよい。ガイドカテーテルは、例えば、患者の鼠径部内の大腿動脈への外科的切開またはSeldingerアクセスを使用して導入されてもよい。ガイドワイヤを留置した後、ガイドカテーテルが、ガイドワイヤ上で所望の位置に導入されてもよい。代替として、上記で説明される他の経路を通して、より短い異なる形状のガイドカテーテルを導入することができる。

10

【0057】

ガイドカテーテルは、僧帽弁に対する所望の配向を提供するように事前成形されてもよい。経中隔アプローチを介したアクセスのために、ガイドカテーテルは、それを通ってガイドカテーテルが延在する中隔穿孔の場所から僧帽弁に向かって遠位端を配向するよう、その先端で曲線状、傾斜、または他の好適な形状を有してもよい。図7および8に示されるような逆行性アプローチについては、ガイドカテーテル4は、大動脈弓AAを越え、大動脈弁AVを通して留置された後に、僧帽弁MVに向かって旋回するように構成される、事前成形されたJ先端を有してもよい。図7に示されるように、ガイドカテーテル4は、介入ツールまたはカテーテルの配向が、僧帽弁MVの軸とより近接して配列されるように、左心室LVの中に下方に延在し、J形状構成をとるように構成されてもよい。図8に示されるように、ガイドカテーテルは、代替えとして後尖PLの背後に前進するのに好適な様式で形成されてもよい。いずれにしても、事前成形されたガイドカテーテルは、ガイドカテーテルの管腔を通過させられるスタイルットまたは剛性ガイドワイヤを用いて、血管内送達のために真っ直ぐにされるように構成されてもよい。ガイドカテーテルはまた、より微細な操縦調整のために、その形状を調整する引張ワイヤまたは他の手段を有する場合もある。

20

人工心臓弁修復デバイスおよび方法の選択された実施形態

【0058】

本技術の実施形態は、本明細書で説明されるように心臓の弁のうちの1つまたはそれを上回るものを治療するために使用することができ、いくつかの実施形態では、僧帽弁を治療するために非常に好適である。本技術の実施形態による、人工心臓弁修復デバイス、システム構成要素、および関連方法の実施例が、図11A-22を参照してこの節で説明される。図11A-22を参照して説明される実施形態の特定の要素、下部構造、利点、用途、および/または他の特徴は、相互と好適に入れ替え、置換し、または別様に構成できることが理解されるであろう。さらに、図11A-22を参照して説明される実施形態の好適な要素は、独立型および/または内蔵型デバイスとして使用することができる。

30

【0059】

本技術による、システム、デバイス、および方法は、人工心臓弁修復デバイスの患者の心臓内への経皮的埋込を提供する。いくつかの実施形態では、本方法およびデバイスは、図7-10Bに関して前述の技法を使用して、弁輪下位置における1つまたはそれを上回る天然弁尖の背後への修復デバイスの低侵襲的埋込によって、弁疾患を治療する。一実施形態では、修復デバイスは、左心室壁等の心臓壁の内部表面および弁尖の背側（例えば、患者の心臓内の僧帽弁の後尖）に係合するために好適であり得る。別の実施形態では、修復デバイスは、患者の心臓内の別の弁（例えば、二尖または三尖弁）の埋込および修復のために好適であり得る。

40

50

【0060】

図11Aは、本技術のある実施形態による、拡張または延在構成における人工心臓弁修復デバイス100（「修復デバイス100」）を示す、断面上面図であって、図11Bおよび11Cは、それぞれ、拡張構成および収縮または送達構成における修復デバイス100を示す、断面側面図である。修復デバイス100は、図11Cに示される送達構成と、僧帽弁の後尖の下に展開されるべき、図11A-Bに示される拡張構成との間で移動可能である。図11Cに示される送達構成では、修復デバイス100は、本明細書に説明される経中隔、逆行性、または経心尖アプローチを介して、心臓内に位置付けられる小径カテーテル104の管腔102を通した送達のために好適な薄型外形を有する。いくつかの実施形態では、修復デバイス100の送達構成は、好ましくは、僧帽弁MVへの経中隔アプローチの場合、約8～10mm、逆行性アプローチの場合、約6～8mm、または経心尖アプローチの場合、約8～12mmを上回らないような可能性な限り小さい外径を有するであろう。いくつかの実施形態では、修復デバイス100は、弾性であって、いったん展開されると比較的に圧縮に強く、デバイスを標的場所に位置付けて保定することをより容易にすることができます。図11Aに見られるように、修復デバイス100は、展開構成に拘束されていないとき、湾曲形状または他の非直線形状をとるように予成形されてもよい。故に、修復デバイス100は、カテーテル104の管腔102内に位置付けられると、より線形形状に形成され得、かつカテーテルから解放されると、その予成形された展開構成に弾性的に戻るように、可撓性かつ弾性であってもよい。代替として、または加えて、修復デバイス100は、以下にさらに説明されるように、流体材料で拡張可能または充填可能であってもよく、流体圧力の結果、所定の展開形状をとるように構成されてもよい。

【0061】

図11Aに示される実施形態では、修復デバイス100は、心室壁（例えば、左心室壁）の内部表面と天然弁尖（例えば、僧帽弁後尖）の背側との間の弁輪下位置に係合し、少なくとも部分的に、それに一致するための支持体110を含む。支持体110は、概して、第1の端部112と、第2の端部114と、第1および第2の端部112と114との間の湾曲領域116とを有することができる。一実施形態では、支持体110は、弁輪下領域内の弁輪（例えば、弁尖の外側に面した表面と心室壁との間の空間内の最高点）に可能な限り近接して位置付けられることができる。湾曲領域116の湾曲形状は、後僧帽弁輪の湾曲形状を収容する、および/またはそれに別様に一致し得る、あるいは具体的形状を促すように比較的に剛性であり得る。支持体110の長さは、実質的に、交連間の距離全体に、または交連に到達せずに、後尖PLの周囲の一部のみに、または前尖ALの一部の下方に延在するように、一方または両方の交連を越えて、延在することができる。支持体110は、好ましくは、後尖PLの下側（例えば、外向きに面した表面または下流側）および心室の内壁との圧縮または摩擦および/または後尖PLに取着される腱索との係合によって、楔着または保定されるように構成される。いくつかの実施形態では、支持体110は、基部および/または三次腱索と心室壁との間に位置付けられるように構成される。支持体110は、好ましくは、後尖PLを所望の治療後構成に偏向させるために十分に剛性であるが、依然として、ある程度の可撓性を有し、高力下、撓曲し、組織損傷を回避することを可能にするであろう。支持体110はまた、ある程度の弾性および圧縮性を有し、心臓が、急激におよび長期的にの両方において、形状を変化させるにつれて、腱索、弁尖、および壁組織と係合されたままであり得る。支持体は、心臓サイクルの一部の間、天然弁尖が適切に接合しない治療前位置から、弁尖が接合する治療後位置に天然弁の弁尖を押動または別様に再位置付けする様式において、標的部位において延在（例えば、拡張）するように構成される、フレーム、プラダ、バルーン、発泡体、管（例えば、メッシュ管）、または他の構造であることができる。支持体はさらに、心臓サイクルの少なくとも一部の間、好ましくは、恒久的に、弁尖を治療後位置に抱持、支持、または別様に維持するように構成されることができる。

【0062】

支持体110は、展開に応じて、修復デバイス100が、天然生体構造の形状または天

10

20

30

40

50

然生体構造の所望の治療後形状を収容する（例えば、それに近似する）ように予成形されることがある。例えば、支持体 110 は、僧帽弁輪の曲率を収容する、および／または天然僧帽弁輪の一部に一致するために、「C」形状または他の好適な湾曲形状に拡張するように予成形されることがある。いくつかの実施形態では、支持体 110 のいくつかの構成要素は、僧帽弁輪の天然鞍形状輪郭を収容する、またはそれに一致するために、上流 - 下流方向に 1つまたはそれを上回る頂部（図示せず）および 1つまたはそれを上回る谷部（図示せず）を含む、弁輪下係合表面 118 を有することができる。支持体 110 の湾曲領域 116 の外側縁 117 は、心臓壁の内部表面に対して位置付けることができる。

【0063】

図 11A および 11B をとともに参照すると、支持体 110 は、バルーン拡張可能または自己拡張式ステント等のステント構造であり得る、中心棘状突起 111（例えば、梁、管、またはフレーム）を含むことができる。他の実施形態では、棘状突起 111 は、コイル状ばね、編組管、ワイヤ、ポリマー部材、または他の形態であることができる。棘状突起 111 および／または支持体 110 の他の部分は、種々の実施形態では、ニッケル - チタン合金（例えば、ニチノール）、ステンレス鋼、またはコバルト - クロムの合金等の金属材料を含むことができる。他の実施形態では、支持体 110 は、Dacron（登録商標）、ポリエステル、ポリプロピレン、ナイロン、Teflon（登録商標）、PTFE、ePTFE 等のポリマーを含むことができる。弾性および／または拡張可能あるいは可撓性インプラントの当技術分野において公知の他の好適な材料もまた、支持体 110 のいくつかの構成要素を形成するために使用されてもよい。図 11A に示されるように、棘状突起 111 のいくつかの実施形態は少なくとも部分的に、弾性フィラメントを含む、円筒形編組またはステント構造から形成されることができる。故に、棘状突起 111 および／または支持体 110 の他の部分は、標的部位における形成または予形成構成へのデバイス 100 の展開に応じて、自己拡張する、弾性、超弾性、または他の形状記憶構成要素を含むことができる。棘状突起 111 はさらに、ワイヤ、コイル、またはポリマー要素等のガイドワイヤ（図示せず）および／または強化／補強要素 115（図 11B に示される）が、支持体 110 の中に留置または統合され得る、管腔 119 を含むことができる。そのような強化／補強要素 115 は、修復デバイス 100 の展開の前またはその間に、管腔 119 の中に挿入され、いったん埋め込まれると、心臓組織に対して付加的抵抗圧力を提供することができる。棘状突起 111 は、可撓性かつ弾性であることができ、したがって、カテーテルまたはシース内あるいはワイヤにわたる送達のために、直線化されることができ、拘束されていないとき、湾曲形状（例えば、天然弁輪に類似する湾曲形状）に弾性的に戻ることができる。いくつかの実施形態では、棘状突起 111 は、好ましくは、治療された弁尖を所望の位置および形状に構造的に支持するために十分な剛度を有する。いくつかの実施形態では、棘状突起 111 は、生体適合性の可撓性布地またはポリマー、好ましくは、組織の内部成長を可能にするもので被覆されてもよい。

【0064】

支持体 110 はさらに、棘状突起 111 の少なくとも一部に取着される、および／またはその周囲に位置付けられる、延在ユニット 120 を含むことができる。一実施形態では、例えば、延在ユニット 120 は、組織の内部成長を助長し、天然弁領域内への修復デバイス 100 の埋込を強化するように、患者の天然弁またはその近傍における心臓組織と生体適合性であることができる。例示的実施形態では、延在ユニット 120 は、棘状突起 111 を囲繞する、生体適合性布地またはポリマーの可撓性カバーを備えることができる。一実施形態では、延在ユニット 120 は、棘状突起 111 に連結される、拡張可能管、バルーン、プラダ、発泡体、または他の拡張可能材料等の拡張可能部材を含むことができる。拡張可能部材自体が、棘状突起 111 を囲繞してもよく、棘状突起 111 の周囲に延在する、またはそこに取着される、可撓性布地またはポリマーカバー内に保持されてもよく、あるいは直接棘状突起 111 の側方側に取着されてもよい。例えば、延在ユニット 120 は、不浸透性の可撓性生体適合性材料から作製される、弾性または非弾性バルーンであることができる。延在ユニット 120 は、編組、織布、または編成 Dacron（登録商

10

20

30

40

50

標)、延伸 PTFE (Gore-Tex (登録商標))、ウシ心膜、または他の好適な可撓性材料等の布地または他の可撓性の伸縮可能および/または生体適合性材料を含み、隣接組織と統合し、組織の内部成長を助長し、弁輪下位置における修復デバイス 100 のさらなる安定性を促進することができる。他の実施形態では、延在ユニット 120 は、ポリエステル布地、ポリマー、熱可塑性ポリマー、合成ファイバ、天然ファイバまたはテレフタル酸ポリエチレン (PET) を含むことができる。延在ユニット 120 のいくつかの実施形態は、修復デバイス 100 が埋め込まれると、比較的に固定された最大寸法および形状を収容するように予成形されてもよい。種々の実施形態では、延在ユニット 120 は、多孔性であって、および/または心臓壁の内部表面および/または弁尖の背側に付着することができる。延在ユニット 120 の中への組織の内部成長は、血液適合性である、組織のパンヌスを形成することができ、修復デバイス 100 、弁輪下組織および/または心臓壁の内部表面、ならびに弁尖の背側の組み合わせられた構造を強化することができる。延在ユニット 120 は、血管内または経心尖送達のための圧潰構成から弁尖を所望の位置に抱持するために好適な拡張構成に拡張可能 (例えば、棘状突起 111 の縦軸に対して横方向または半径方向に) であろう。延在ユニット 120 は、非拡張構成にあるとき、通常、棘状突起 111 より可撓性であって、いくつかの実施形態では、例えば、流体で充填または膨張させることによって拡張されると、実質的に、より剛性となるであろう。本剛性は、流体圧力によってのみ、あるいは延在ユニット内で流体 (例えば、エポキシまたはセメント) を固化または硬化させることによって付与されてもよい。

【0065】

支持体 110 はさらに、拡張構成において、複数の突起 130 および陥凹 131 を含むことができる。突起 130 は、各陥凹が、2 つの突起間に配置され、一連の頂部および谷部を形成するように、陥凹 131 と交互する。例えば、突起 130 は、突起 130 が、弁尖 (例えば、僧帽弁後尖) を心室壁に繫着する、二次および/または三次腱索間に延在し、それに係合するように、他の天然弁尖に向かって、かつ支持された弁尖の下側と略平行に延在する、延在ユニット 120 の特徴であることができる。いくつかの実施形態では、突起 130 の全部または一部は、略同一 (前) 方向に延在し得る一方、他の実施形態では、突起 130 は、棘状突起 111 (または、天然弁輪) の曲率に対して半径方向内向き方向に延在し得る。したがって、二次および/または三次腱索の一部は、修復デバイス 100 が展開された後、陥凹 131 内に位置付けられることができる。突起 130 の上側または弁尖に面した側は、好ましくは、平滑であって、心臓サイクルの間、突起に対して移動または擦過する場合、弁尖を摩滅または損傷せずに、弁尖を支持するために十分に広い。陥凹 131 は、好ましくは、支持体の側方移動を阻止するように、腱索のうちの少なくとも 1 つを幾分ぴったりと受容するために十分に広い。

【0066】

依然として、図 11A - B を参照し、本技術のある実施形態によると、延在ユニット 120 は、デバイス 100 の展開の間またはそれに応じて、充填材料 140 を受容し、突起 130 を形成するように構成され得る、複数のポケット 132 を含むことができる。例えば、恒久的に半可撓性または剛性材料の中に硬化する液体が、延在ユニット 120 の中に注入され、少なくとも部分的に、延在ユニット 120 のポケット 132 を充填し、それによって、突起 130 を形成することができる。他の実施形態では、示されないが、ポケット 132 は、区画化されたステント、1 つまたはそれを上回るコイル状ばね要素、または他の補強構造等の内部要素を使用して、突起 130 を形成するように拡張されることができる。例えば、ステントまたはばねは、デバイス 100 が展開構成 (例えば、形状および外形) をとるのを支援するように予成形され得る。故に、いったん展開構成になると、突起 130 は、腱索 C T 間に介在されることができる。

【0067】

突起 130 と反対の支持体の側 (すなわち、僧帽実施形態では、後側) は、好ましくは、非外傷性かつ圧縮性に心室壁に係合し、デバイスを定位置に係留するのを補助するように構成されるであろう。後表面は、軟質の圧縮性かつおよび弾性の材料であって、好まし

10

20

30

40

50

くは、心臓壁に非外傷性であって、好ましくは、組織内部成長を促すものであり得る。いくつかの実施形態では、後側は、その表面から突出し、心室壁に係合し、デバイスを係留および固定するのをさらに補助するための保定要素、例えば、スパイク、フック、棘毛、点、バンプ、またはリブを有してもよい。後側はまた、心室壁に係合し、支持体 110 を前方向に（壁から離れるように）押勢し、突起 130 間の腱索にしつかりかつ圧縮して係合する、1つまたはそれを上回る拡張可能、弾性、またはばね状要素をその上有してもよい。これは、支持体 110 または延在部材の拡張を補完する、またはそれに代わることができる。

【0068】

図 12A および 12B は、本技術のある実施形態による、修復デバイス 100（棘状突起 111 は、図 12A では、明確にするために除去される）を埋め込む段階における修復デバイス 100 および送達システムの断面上面図である。図 12A を参照すると、ガイドワイヤ GW が、埋込部位に位置付けられ、ガイドカテーテル 1210 が、ガイドカテーテル 1210 が少なくとも弁に近接して位置付けられるまで、ガイドワイヤ GW にわたって通過される。随意の送達カテーテルまたはシース 1220 が、次いで、ガイドカテーテル 1210 を通して通過されることができる。ガイドワイヤ GW は、抜去され、修復デバイス 100 が、次いで、ガイドカテーテル 1210 または随意のシース 1220 を通して通過される。別の実施形態では、ガイドワイヤ GW は、修復デバイス 100 が、埋込の間、ガイドワイヤ GW にわたって通過するように、修復デバイス 100 の管腔 119（図 11A および 11B）内に受容される。修復デバイス 100 が、天然僧帽弁 MV を修復するために使用されるとき、ガイドワイヤ GW は、天然僧帽弁 MV の後尖 PL の下に位置付けられることができ、ガイドカテーテル 1210 および / または随意のシース 1220 は、次いで、後尖 PL の下の標的部位に留置され、次いで、修復デバイス 100 は、標的部位において、ガイドカテーテル 1210 および / または随意のシース 1220 内に位置付けられる。本段階において、前尖および後尖は、接合せず、後尖 PL と前尖 AL との間に間隙 G をもたらす。

【0069】

図 12B は、修復デバイス 100 を天然僧帽弁 MV の後尖 PL の下に埋め込む後続段階を示す。シース 1220 は、管腔 1222 を有することができ、修復デバイス 100 は、解放機構 1232 によって、シャフト 1230 に取着されることができる。加えて、拡張管 1240 は、シース 1220 に沿ってまたはそれを通して、かつ一方向弁（図示せず）を通して支持体 110 の延在ユニット 120 の中に延在することができる。一実施形態では、修復デバイス 100 は、修復デバイス 100 が後尖 PL の下に位置付けられ、次いで、シース 1220 が、近位に後退され、修復デバイス 100 を標的部位において暴露するように、シース 1220 の管腔 1222 内に半径方向圧潰状態で含有される。修復デバイス 100 が暴露された後、充填材料 140 が、拡張管 1240 を介して、延在ユニット 120 の中に注入され、突起 130 を棘状突起 111 から離れるように弁オリフィスの中心軸に向かって延在させる（矢印 AD）。突起 130 は、故に、間隙 G（図 12A）が、少なくとも部分的に、閉鎖し、天然僧帽弁 MV の応答能を向上させるまで、少なくとも後尖 PL の遊離縁を前尖 AL に向かって押動させる。図 12B に示される実施形態では、間隙 G は、後尖 PL の遊離縁が前尖 AL の遊離縁と完全に接合するように、完全に排除される。加えて、突起 130 間の陥凹 131 内に位置付けられる腱索 CT は、修復デバイス 100 を弁輪下空間内に固定する。解放機構 1232 は、次いで、修復デバイス 100 をシャフト 1230 から分離するようにアクティブ化される。シース 1220 は、シャフト 1230 および拡張管 1240 とともに、次いで、患者から抜去される。

【0070】

他の実施形態では、修復デバイス 100 は、拡張管 1240 を使用することに加え、またはその代わりにのいずれかにおいて、血液または他の流体の吸収によって、埋込後、拡張し、延在ユニット 120 を膨張させる、流体吸収材料を含んでもよい。例えば、延在ユニット 120 は、流体浸透性カバーと、流体を吸収するにつれて拡張するカバー内の吸収

10

20

30

40

50

性材料とを有してもよい、または延在ユニット120は、突起130を形成するように拡張する、発泡体であることができる。代替として、延在ユニット120は、血液または他の流体に暴露されると拡張する生体適合性ヒドロゲル等の流体吸収物質で充填されてもよい。このように、支持体110は、埋め込まれ、随意に、部分的に拡張され、次いで、流体の吸収によって、その完全拡張構成に拡張することを可能にされてもよい。代替として、延在ユニット120は、血液が集合し、延在ユニットを充填するであろうように、血液がその中に通過することを可能にするために十分に多孔性であってもよい。最終的に、血液は、凝固し、組織によって置換され、次いで、修復デバイス100を強化および剛性化し得る。さらなる実施形態では、延在ユニット120は、注入可能材料を受容し、完全拡張構成を実現するように構成されてもよい。

10

【0071】

図13は、天然僧帽弁領域内に埋め込まれた修復デバイス100の実施形態を伴う、心臓の左心房、左心室、および天然僧帽弁を図式的に図示する、断面図である。本実施形態では、修復デバイス100は、図12Aおよび12Bを参照して前述のように、弁輪下位置かつ僧帽弁輪ANの心室側における天然僧帽弁MVの後尖PLの背後に埋め込まれる。修復デバイス100は、例えば、距離DVに沿って心室壁に係合する、心室壁係合表面150と、後尖PLの外向きに面した表面（例えば、下側または下流側）に係合するように構成される、後尖係合表面160とを有することができる。修復デバイス100は、腱索CT（例えば、弁輪ANに最も近接する後尖PLと関連付けられた基部または三次腱索）によって、本弁輪下位置に保定される。修復デバイス100が、圧潰送達構成から拡張展開構成に拡張されるにつれて、後尖係合表面160の幅または面積は、拡大する。いくつかの実施形態では、修復デバイス100は、後尖係合表面が所望の幅または面積を有するまで、例えば、前尖と整合し、弁を通る逆流が低減または排除されるように、後尖が再位置付けされる、および/または再成形されるまで、拡張されることができる。図13に示されるように、デバイス100が展開構成にあるとき、後尖係合表面160は、心室の後壁から前尖ALに向かって、距離DLに沿って、少なくとも後尖PLの外向きに面した表面（例えば、下側）に係合し、前尖ALと接合し、および/または別様に、僧帽弁逆流を低減させる（例えば、後尖PLを前尖ALに向かって少なくとも部分閉鎖位置に駆動する）ように、後尖PLを押動、抱持、または別様に支持する。距離DLは、修復デバイス100を患者の具体的生体構造に適合するように選択または制御されることができる。いくつかの実施形態では、距離DLは、約2～20mm、好ましくは、少なくとも約8mm、または他の実施形態では、約8～約12mmである。いくつかの実施形態では、デバイス100は、後尖PLを完全閉鎖位置に支持することができ、さらなる実施形態では、修復デバイス100は、前尖に向かって、弁尖の天然閉鎖位置を越えて延在する閉鎖位置に後尖PLを延在させることができる。例えば、後尖PLの形状は、修復デバイス100を拡張し、それを前尖ALにより近接した位置に向かって押動する、またはその位置に抱持することによって、変化されてもよい。一実施例では、修復デバイス100は、心室壁、弁輪AN、および後尖PLの外向きに面した表面に係合するために、三角形または多角形断面を有することができる。他の実施形態では、修復デバイス100は、円形、卵形、橢円形、または長円断面を有することができる。

20

30

30

40

【0072】

修復デバイス100の全体的断面形状は、少なくとも部分閉鎖位置に抱持されるにつれて、後尖PLの静置場所を決定することができる。したがって、距離DVおよびDLならびに心室壁係合表面150および後尖係合表面160の曲率は、異なる患者の異なる解剖学的要件に対応するように構成されることができる。例えば、図14は、図13に図示される修復デバイス100に類似する、修復デバイス100aの別の実施形態を示すが、展開構成では、修復デバイス100aは、図13に示される修復デバイス100の心室壁係合表面150の対応する距離DV未満である垂直または頭尾距離DVaを伴う、心室壁係合表面150aを含む。修復デバイス100aはさらに、図13の修復デバイス100の後係合表面160のものを上回る距離DLaだけ、後前寸法に沿って後尖PLの下側に接

50

触する、後尖係合表面 160a を含む。したがって、修復デバイス 100a は、後尖 PL をデバイス 100 より前尖 AL に近接する位置に支持可能である。すなわち、修復デバイス 100 は、より具体的には、後尖 PL が、左心室の後心臓壁から離れて、前尖 AL により近接して開閉するように蝶着する線を移動し、心臓サイクルの間、開閉する後尖の可動部分のサイズを縮小させることができる。弁尖蝶着は、代替として、弁尖が心臓サイクル全体を通して実質的に定常であるように、完全に排除されてもよい。

【0073】

図 15 は、本技術の別の実施形態による、修復デバイス 100b の断面側面図である。図 15 に示される修復デバイス 100b は、図 14 に示される修復デバイス 100a に類似するが、展開構成における修復デバイス 100b は、修復デバイス 100a より平坦である（心房 - 心室方向に短い）。例えば、修復デバイス 100b は、修復デバイス 100a の距離 DVa 未満である距離 DVb に沿って心室壁に係合する、心室壁係合表面 150b を有する。修復デバイス 100b は、修復デバイス 100b のより薄型の外形が、より小さい送達カテーテルおよび心室心臓壁と腱索 CT との間の緊密空間内に嵌合し得るため、修復デバイス 100a より埋込が容易であり得る。

【0074】

図 16A および 16B は、本技術の別の実施形態による、修復デバイス 100c の断面側面図である。本実施形態では、修復デバイス 100c は、前方向 AD に優先的に拡張する蛇腹 1622 を含む、延在ユニット 1620 を有する。蛇腹 1622 は、延在ユニット 1620 のアコーディオン形部分であることができ、延在ユニット 1620 の残りは、蛇腹 1622 と同一材料または異なる材料から作製される、可撓性布地またはポリマー材料であることができる。他の実施形態では、蛇腹 1622 以外の延在ユニット 1620 の部分は、より低い屈曲部 1624 において撓曲し得る、金属または他の材料から作製することができます。動作時、延在ユニット 1620 が拡張されるにつれて、蛇腹 1622 は、修復デバイス 100c が、増加距離（例えば、図 16A における DLc1 から図 16B における DLc2）だけ、後尖 PL の下側に係合するように、突起 130 が前方向 AD に移動することを可能にする。

【0075】

図 17A - 17C は、本技術の付加的実施形態による、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁 MV の概略上面図であって、天然僧帽弁 MV に埋め込まれた前述の修復デバイス 100 - 100c のいずれかの実施形態を示す（修復デバイス 100 - 100c は、集合的に、「修復デバイス 100」として識別され、図 17A - 17C に関して、点線で示される）。突起 130 の存在は、修復デバイス 100 が、修復デバイス 100 を標的埋込場所に保定する、腱索を断裂あるいは過剰に変位または伸長させずに、後尖 PL の外向きに面した表面を少なくとも部分閉鎖位置に支持または抱持するために完全に拡張することを可能にし得る。いくつかの実施形態では、腱索はまた、修復デバイス 100 を所望の断面形状に保定するのに役立つ。突起 130 は、効果的接合のため、後尖 PL を所望の位置に抱持するために十分な距離だけ、基部または三次腱索間の間隙を通して、後尖 PL の下側に沿って前側または半径方向に延在するように構成されてもよい。突起 130 の遠位先端は、好みしくは、丸形および平滑であって、弁尖への外傷を回避し、弁尖が、部分閉鎖位置において、突起 130 の周囲で屈曲または折畳することを可能にする。突起 130 はまた、突起 130 が逆方向に引き出されないように、構造、材料、またはコーティングをその上有し、腱索に係合し、それを保定してもよい。例えば、突起 130 は、その遠位端における拡大ヘッドまたは T 形状、その側壁に沿った塊片または後方を向いた尖叉、あるいは突起 130 が、腱索間を一方の方向には容易に摺動するが、他の方向には移動に抵抗することを可能にする、他の特徴を有してもよい。突起 130 はまた、組織の内部成長促進剤でコーティングされてもよい。いくつかの実施形態では、デバイス 100 は、突起 130 間の陥凹 131 が、組織（例えば、組織のパンヌス）で充填され、比較的に平滑表面が左心室に暴露されるよう残し得るように、デバイスの周囲における組織の内部成長および/または組織の治癒を促す、他の材料を含むことができる。

10

20

30

40

50

【0076】

図17Aに示されるように、修復デバイス100は、デバイスの長さにわたって（例えば、第1および第2の端部112、114において、および湾曲領域116に沿って）、比較的に一貫した断面寸法を有することができる。図17Bに示される異なる実施形態では、デバイス100の湾曲領域116は、それぞれ、第1および第2の端部112、114における断面寸法D2、D3より大きい、断面寸法D1を有することができる。本実施形態では、より大きい断面寸法D1は、天然僧帽弁MVの中心領域CRにおいて、後尖PLと前尖ALの接合を補助し得る。他の実施形態では、デバイス100は、1つまたはそれを上回る端部（例えば、第1および/または第2の端部112、114）において、より大きい断面寸法を有するように構成されることができる。例えば、図17Cは、非対称断面外形を有する、修復デバイス100を示す。図17Cに示されるように、修復デバイスは、それぞれ、湾曲領域116および第1の端部112の断面寸法D5およびD6より大きい断面寸法D4を有する、第2の端部114を有することができる。故に、修復デバイス100は、患者の具体的な心臓弁形態に対処するために使用され得る、種々の寸法（例えば、断面寸法）および形状を含むことができる。例えば、デバイス100は、弁尖の機能性（例えば、後尖機能）を天然弁の健康な面積内で可能な範囲まで保存しながら、天然弁内の逆流の面積を修復するように成形および定寸され得る。代替実施形態では、デバイス100は、独立して、流体の注入によって拡張され、デバイス100の長さに沿って、異なる断面サイズまたは形状の領域を生成し得る、デバイスの長さに沿って配列される、複数の拡張可能、拡張可能、または充填可能領域あるいはポケットを有してもよい。いくつかの実施形態では、これらの領域またはポケットはそれぞれ、後尖が、必要に応じて、弁を通る逆流を低減または排除するように位置付けられ、成形されるまで、心臓が継続して拍動するにつれて、選択的に、拡張され得る。10

【0077】

前述の実施形態のいずれかによる、修復デバイスは、患者の具体的な生体構造に対処する、または別様に、具体的な患者における天然弁尖の接合を達成するための他の形状、寸法、サイズおよび構成を有することができる。修復デバイス100の形状および寸法は、後尖が、収縮期の間、後尖および前尖の密閉接合をもたらす位置に抱持されるように選択されてもよい。修復デバイス100は、留置前または後に、サイズまたは形状が調節可能であって、医師が、デバイスを調節し、所望の治療後弁尖位置を達成することを可能にしてもよい。例えば、修復デバイス100は、医師によって手動で成形され得る可鍛性部分、遠隔で調節され得る機械的に関節運動する部分、または流体が注入され、その形状またはサイズを変化させ得る拡張可能部分を有してもよい。20

【0078】

前述の修復デバイス100-100cのいくつかの実施形態の一側面は、支持体110が、心臓の弁尖、弁輪、および/または壁の組織を穿刺するアンカまたは他の構成要素を伴わずに、標的部位に係留されることである。例えば、突起130を腱索間に拡張または別様に延在させることと、支持体110を後尖の下側および左心室の壁に対して圧接することとの組み合わせは、修復デバイスを定位位置にしっかりと保持する。これは、治療を簡略化し、心臓への外傷を低減させることが予期される。30

【0079】

他の実施形態では、修復デバイス100は、その外部に、天然組織との固定を向上させるための特徴を有してもよい。例えば、心室の壁に係合する後表面、および/または後尖に係合する、上面は、組織に係合し、摩擦を通して、または組織表面の穿通によって、固定を向上させるように構成される、返し、バンプ、リブ、スパイク、または他の突起を有してもよい。加えて、または代替として、摩擦向上布地、ポリマー、または他の材料が、これらの表面上に提供されてもよい。他の実施形態では、ループまたはフックが、腱索または乳頭筋と係合する、あるいはその周囲に延在するように構成される、修復デバイス100に連結されてもよい。さらに、修復デバイス100を被覆するために使用される材料は、デバイスが、埋込後、短い時間内に組織内に封入されるように、組織の内部成長を向40

上させ得る。

【0080】

修復デバイス100-100cのいくつかの実施形態の別の側面は、延在ユニット120の突起130が前方向に延在する程度が、修復デバイス100を具体的患者の生体構造にカスタム調整するように制御されることができる。例えば、延在ユニット120が、拡張可能プラダまたはバルーンであるとき、突起130が前方向に延在する距離は、延在ユニット120の中に注入される充填材料140の量によって制御されることができる。これは、修復デバイス100の可撓性およびカスタム化の向上を提供することができる。

【0081】

図18は、第1の端部1812および第2の端部1814を伴う湾曲支持体1810を有する、修復デバイス1800の別の実施形態の斜視図である。支持体1810は、前述の支持体110のいずれかと類似または同一であってもよい。修復デバイス1800はさらに、支持体1810から突出し、天然組織への係留を向上させるための保定要素1890を含む。各保定部材は、弁尖と、弁尖の上流側または外部表面上に静置するように構成される交差部材1894との間の開口部を通して延在するように構成される、支柱1892を有することができる。保定要素1890は、図18に示されるようなT形状、ロリポップ形状、矢印頭形状、または他の好適な構造を有し、弁尖間を後方に通過しないように抵抗してもよい。随意に、保定要素1890は、天然弁輪、後尖、または心房壁の組織に圧接する、それと摩擦係合する、またはそれを穿通するように構成されてもよい。さらに他の実施形態では、保定要素1890は、心室壁に係合し、随意に、その中に穿通するように構成されてもよい。例えば、修復デバイスの心室壁係合表面は、その上に配置される、スパイク、返し、リッジ、バンプ、フック、あるいは他の摩擦または壁穿通構造の形態における、1つまたはそれを上回る保定部材を有してもよい。そのような保定部材は、留置後、修復デバイス1800の中心管腔を通して送達される、または修復デバイス1800が拡張するにつれて、自動的に展開されることができる。

【0082】

図19は、修復デバイスが天然僧帽弁MVの後尖PLの下に埋め込まれた後、修復デバイス1800の側面断面図である。本実施形態では、保定要素1890は、弁尖間の支持体1810から弁尖の上流または弁輪上側に延在する。好ましくは、保定要素1890は、弁の交連を通して上流側に延在するように、支持体1810の端部1812、1814近傍に搭載される（以下の図20Cにより詳細に示される）。代替として、保定要素1890は、弁尖自体を通して穿通することができる（図19により詳細に示される）。

【0083】

図20Aは、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁MVの概略上面図であって、天然後尖（PL）および天然前尖（AL）の正常閉鎖を示し、図20Bは、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁MVの概略上面図であって、後尖および前尖PL、ALの異常閉鎖を示す。図20Bでは、後尖PLは、前尖ALと十分に接合せず、ひいては、血液が、弁を通して逆流するのを可能にする。図20Cは、本技術のある実施形態による、図20Bの別様に異常閉鎖である天然僧帽弁MVの弁輪下場所に埋め込まれた修復デバイス1800（点線に示される）の実施形態を示す、概略上面図である。図20Cに示されるように、修復デバイス1800が、弁輪下位置において、後尖PLの背後で展開された後、修復デバイス1800は、弁尖の背側表面から後尖PLを抱持し、前尖ALと十分に接合し、逆流を低減または排除する、少なくとも部分閉鎖位置に弁尖を支持する。本実施例における後尖PLは、実質的閉鎖位置に留まり、心臓サイクルの間、実質的に、前尖ALから離れて移動しないよう防止されるように抱持される。前尖ALは、それぞれ、拡張期および収縮期の間、開閉し続けることができる。修復デバイス1800は、図18および19に関して前述のように、1つまたはそれを上回る保定要素1890を含む。例えば、保定要素1890は、弁の交連を通して上流側に延在して示される。

【0084】

10

20

30

40

50

本技術の種々の側面は、後尖を恒久的に閉鎖された状態で、または他の実施形態では、ほぼ閉鎖された状態で、またはさらなる実施形態では、その天然閉鎖位置状態を越えた延在位置に保持することによって、僧帽弁オリフィスの効果的弁輪面積を減少させ得る、心臓弁修復デバイスを提供する。修復デバイスが、僧帽弁の標的領域において展開されると、天然弁は、機能的前尖のみを有し、それによって、有効オリフィス面積を縮小させ得る。理論によって拘束されるわけではないが、残りの有効オリフィス面積は、収縮期の間、僧帽オリフィスを通した生理学的に有害または過剰圧力勾配を回避するために十分であると考えられる。逆流僧帽弁は、典型的には、その元の面積よりはるかに大きいサイズまで拡張し、したがって、オリフィス面積の縮小は、弁に悪影響を及ぼし得ない。加えて、多くの従来の僧帽弁修復外科手術は、後弁輪から非常に短い距離のみ延在する、後尖をもたらす。これらの外科手術後、前尖の運動が、オリフィス面積のほぼ全てを提供する。故に、閉鎖位置における拡張された僧帽弁の後尖の固定は、弁を通る順行性流の間、高圧力勾配に起因する血行動態的合併症につながらないと考えられる。

【0085】

標的場所における修復デバイスの埋込および展開後、デバイスが、延在し、僧帽弁の後尖を少なくとも部分的に閉鎖位置に保持する間、デバイスは、加えて、弁尖から乳頭筋および心室壁に取着される腱索に張力を印加することができる。埋め込まれた修復デバイスによって印加される本付加的張力は、いくつかの実施形態では、左心室の乳頭筋および遊離壁を僧帽弁により近接するように引張し、前尖に及ぼす繫着効果を低減させ、前尖がより効果的に閉鎖することを可能にすることができます。したがって、少なくとも部分的に後尖を閉鎖することによる、応答能僧帽弁の血行動態利点に加え、デバイスは、前尖および左心室両方の形態を若干改善し、弁が構造利点を心室に提供するのに役立ち得る。

【0086】

本技術の別の側面では、修復デバイス100のいくつかの実施形態は、異常または罹患天然心臓弁を治療するために経皮的にまたは経心尖的に送達される人工心臓弁置換デバイスと併用することができる。僧帽弁の経皮的または経心尖置換は、特に、少なくとも部分的に、僧帽弁輪の非円形の大きくかつ非対称の形状に起因して、困難である。加えて、罹患僧帽弁は、経時的に拡大し、経皮的人工心臓弁の埋込をさらに困難にし得る。本技術のある実施形態によると、修復デバイス100は、デバイス100が展開構成にあるとき、弁輪形状または弁輪断面寸法のいずれかを変化するように構成されることができる。特定の実施例では、修復デバイス100は、天然僧帽弁MVの後尖PLの背後の弁輪下位置に埋め込まれ、僧帽弁輪の有効サイズを減少させることができる。別の実施形態では、修復デバイス100は、天然弁輪形状をより円形形状に変化させる、または円形オリフィスを有するように構成されることができ、これは、埋込可能な人工心臓弁がある程度の変動を受けるために有利であり得る。一実施形態では、修復デバイス100は、第1の外科手術ステップにおいて埋め込まれてもよく、人工心臓弁デバイスの埋込は、即時または将来的にのいずれかにおいて、第2の外科手術ステップにおいて生じてもよい。

【0087】

図21Aは、左心房から見た心臓内の天然僧帽弁MVの概略上面図であって、天然僧帽弁に埋め込まれた心臓弁修復デバイス100（点線に示される）を示し、修復デバイス100の対向端部112、114が、後尖PLの天然弁交連を越えて延在する。本実施形態では、第1および第2の端部112、114は、前尖ALの少なくとも一部を支持し、および/または置換心臓弁デバイスを受容するためのより小さいおよび/または円形の天然僧帽弁オリフィス170を生成することができる。図21Bは、天然僧帽弁MVに埋め込まれた心臓弁修復デバイス100（点線に示される）の別の実施形態を図示し、修復デバイス100は、天然弁交連を越えて延在し、前尖ALの背後において衝合、重複、および/または継合する、第1および第2の端部112、114を有する。付加的強化および/または補強材料（例えば、ニチノール、ステンレス鋼等）が、いくつかの実施形態では、使用され、端部112、114を前尖ALの背後の所望の場所に保持することができる。図21Bに示される実施形態では、デバイス100は、部分的または完全のいずれかにお

10

20

30

40

50

いて、弁輪下領域を前尖 A L の背後に支持し、かつ部分的または完全に、前尖 A L を支持し、有効弁輪面積を効果的に収縮させ、および / または置換心臓弁デバイスを受容するために、より小さいおよび / またはより円形の天然僧帽弁オリフィス 170 を生成することができる。

【 0088 】

一実施例では、より小さいおよび / または円形の天然僧帽弁オリフィス 170 は、大動脈弁置換デバイス等の円形オリフィス内に埋め込むために設計された弁プロテーゼを収容可能であり得る。例えば、図 21C は、図 21A に示される天然僧帽弁 M V の概略上面図であって、天然僧帽弁 M V に埋め込まれた心臓弁修復デバイス 100 (点線に示される) および人工心臓弁 180 を示す。

10

【 0089 】

図 7-10B に関して前述のように、種々の経皮的および低侵襲的技法は、本明細書に開示される心臓弁修復デバイスにアクセスし、埋め込むために使用されることがある。一具体的な実施形態では、本技術のある実施形態によると、図 22 は、患者の天然弁を修復するための方法 2200 を図示する。方法 2200 は、心臓弁修復デバイスを弁輪下位置かつ少なくとも 1 つの弁尖の背後に位置付けるステップを含むことができ、弁尖は、腱索に接続される (ブロック 2202)。修復デバイスは、収縮構成にある支持体を有することができる。随意に、支持体は、患者の天然弁またはその近傍の心臓組織と生体適合性があるように構成される、延在ユニットを含むことができる。方法 2200 はまた、支持体が心臓壁の内部表面および少なくとも 1 つの弁尖の背側に係合するように、支持体を弁輪下位置において延在させるステップを含むことができる (ブロック 2204)。方法 2200 のさらに随意のステップは、充填材料を延在ユニットの中に注入するステップを含むことができる (ブロック 2206)。

20

【 0090 】

一実施形態では、心臓弁修復デバイスの位置付けは、その遠位先端が、僧帽弁交連のうちの 1 つに接近し、後尖の背後の溝の端部に位置付けられた状態で、経皮的に位置付けられたガイドカテーテルを留置するステップを含むことができる。操向可能ガイドワイヤおよび可撓性カテーテルは、次いで、後尖の背後の溝の周囲のガイドカテーテルから、他方の反対交連の方向に前進されることができる。いったんカテーテルが定位置に来ると、ガイドワイヤは、抜去されることができ、修復デバイスが、可撓性カテーテルを通して導入されることができる (例えば、収縮構成にある)。必要に応じて、可撓性二次誘導カテーテルまたはシースが、修復デバイスを導入する前に、ガイドワイヤまたはカテーテルにわたって留置されることがある。修復デバイスは、導入プロセスの間、薄い延在ユニットまたはシースによって、収縮構成で含有されることがある。いったん修復デバイスが、後尖の背後に位置付けられると、シースは、抜去され、デバイスは、展開または拡張される。さらなる誘導が、突起が、存在する場合、三次腱索間に拡張することを確実にするために使用されることがある。いくつかの実施形態では、放射線不透過性マーカーが、カテーテル、シース、または修復デバイスの既知の場所内に組み込まれ、標的場所への適切な送達を確実にすることができます。

30

【 0091 】

本明細書に開示される修復デバイス、システム、および方法はまた、逆流三尖弁を修復および / または治療するために使用されてもよい。三尖弁は、僧帽弁のように、腱索によって繋着される弁尖を有する。本明細書に開示されるようなそのような修復デバイスは、三尖弁尖のうちの 1 つ、2 つ、または全 3 つの背後で展開され得る。

40

【 0092 】

なおもさらなる用途では、本技術による、修復デバイスの実施形態は、種々の人工弁の機能性を向上させるために使用されることがある。例えば、修復デバイスは、天然心臓弁に埋め込まれる人工弁尖または人工適応デバイスを押動または抱持し、それによって、人工弁尖の接合を促進するように構成されることがある。特定の実施例では、本技術による修復デバイスのいくつかの実施形態は、少なくとも部分的に、(a) W e b l e r

50

et al. によって 2003 年 11 月 12 日に出願された米国特許第 7,404,824 B1 号 (参照することによって本明細書に組み込まれる) に図示および説明される人工適応デバイス、または (b) Spenser et al. によって 2002 年 10 月 11 日に出願された米国特許第 6,730,118 号および / または Thambar et al. によって 2008 年 5 月 28 日に出願された米国特許公開第 2008/0243245 号 (同様に、参照することによって本明細書に組み込まれる) に図示および説明されるデバイスの人工弁尖を接合するために使用されることができる。別の実施形態では、本技術による修復デバイスのいくつかの実施形態はまた、僧帽弁の 2 つの弁尖の遊離縁を接続する、 Abbott Laboratories によって販売される MitraClip (登録商標) デバイス等の他の弁療法と併用されることがある。

10

【 0093 】

本開示の種々の側面は、僧帽弁を横断する任意の有意な圧力勾配を防止するために十分な有効弁面積を留保しながら、天然僧帽弁の後尖の少なくとも一部を閉鎖または部分閉鎖位置に抱持し、僧帽弁内の逆流発生を低減または排除するための心臓弁修復デバイス、システム、および方法を提供する。本開示の他の側面は、僧帽オリフィスの有効面積を縮小させ、および / または実質的に、天然弁輪を再成形せずに、僧帽弁に応答能をもたらすための心臓弁修復デバイス、システム、および方法を提供する。加えて、当技術分野において公知の付加的繫着または係留機構が、デバイスを標的場所に係留するために使用されることがあるが、本明細書に説明されるデバイスは、付加的繫着または係留機構を要求しない。

20

結語

【 0094 】

本技術の実施形態の上記の詳細な説明は、包括的となること、または本技術を上記で開示される正確な形態に限定することを目的としていない。本技術の具体的実施形態および実施例は、例証目的で上記に説明されるが、当業者によって認識されるように、種々の同等な修正が本技術の範囲内で可能である。例えば、ステップは所与の順序で提示されるが、代替的な実施形態は、異なる順序でステップを行ってもよい。本明細書で説明される種々の実施形態はまた、さらなる実施形態を提供するように組み合わせられてもよい。本明細書に説明される実施形態、特徴、システム、デバイス、材料、方法、および技法は、ある実施形態では、米国仮特許出願第 61/825,491 号 (参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる) に開示される、実施形態、特徴、システム、デバイス、材料、方法、および開示される技法のうちの 1 つまたはそれを上回るもののがいずれかに適用される、あるいはそれと併用されてもよい。

30

【 0095 】

先述の内容から、本技術の具体的実施形態は、例証の目的で本明細書において説明されているが、本技術の実施形態の説明を不必要に曖昧にすることを回避するために、周知の構造および機能は詳細に示されず、または説明されていないことが理解されるであろう。文脈が許可する場合、単数形または複数形の用語はまた、それぞれ、複数形または単数形の用語を含んでもよい。

【 0096 】

40

また、「または」という言葉が、2 つまたはそれを上回る項目のリストを参照して、他の項目から排他的な单一の項目のみを意味するように明示的に限定されない限り、次いで、そのようなリストの中の「または」の使用は、(a) リストの中の任意の单一の項目、(b) リストの中の項目の全て、または (c) リストの中の項目の任意の組み合わせを含むものとして解釈されるものである。加えて、「備える」という用語は、任意のより多くの数の同一の特徴および / または付加的な種類の他の特徴が除外されないように、少なくとも記載された特徴を含むことを意味するために、全体を通して使用される。また、具体的実施形態が、例証の目的で本明細書において説明されているが、本技術から逸脱することなく、種々の修正が行われてもよいことも理解されるであろう。さらに、本技術のある実施形態と関連付けられる利点が、これらの実施形態との関連で説明されているが、他の

50

実施形態もまた、そのような利点を示してもよく、全ての実施形態が、本技術の範囲内に入るために、そのような利点を必ずしも必要とするわけではない。したがって、本開示および関連技術は、本明細書で明示的に示されていない、または説明されていない、他の実施形態を包含することができる。

【図1A】

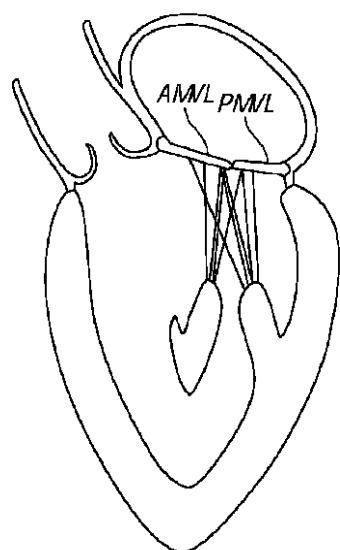


Fig. 1A

【図1B】

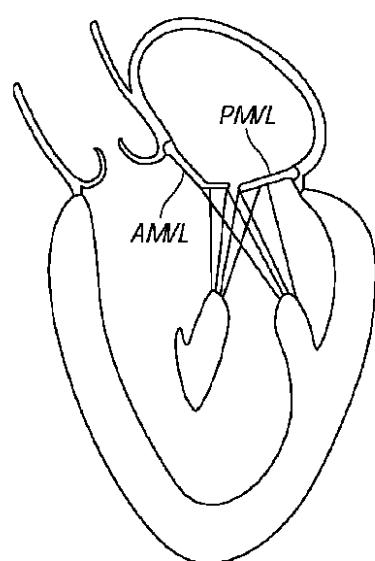


Fig. 1B

【図2】

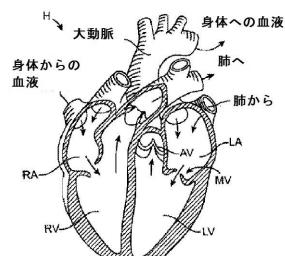


Fig. 2

【図3】

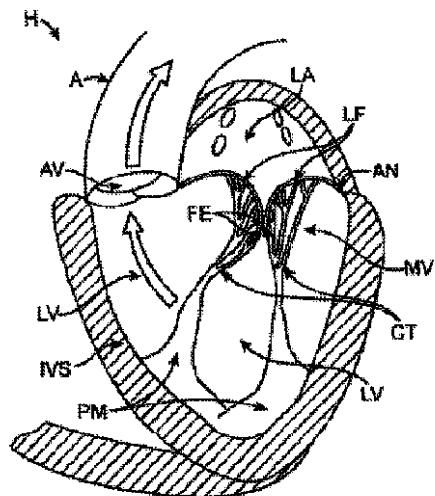


Fig. 3

【図4】

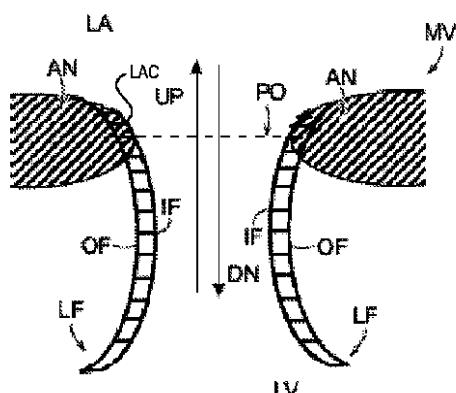


Fig. 4

【図5】

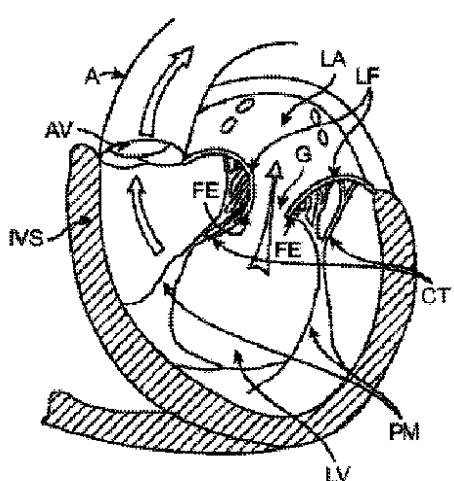


Fig. 5

【図 6 A】

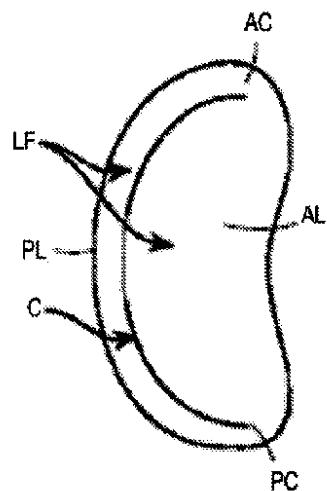


Fig. 6A

【図 6 B】

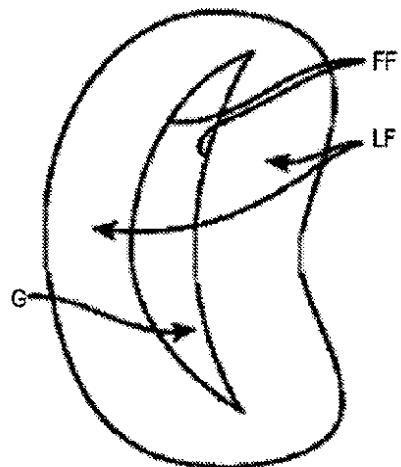


Fig. 6B

【図 6 C】

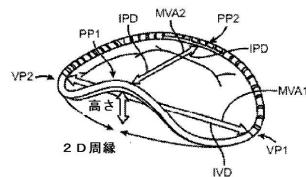


Fig. 6C

【図 7】

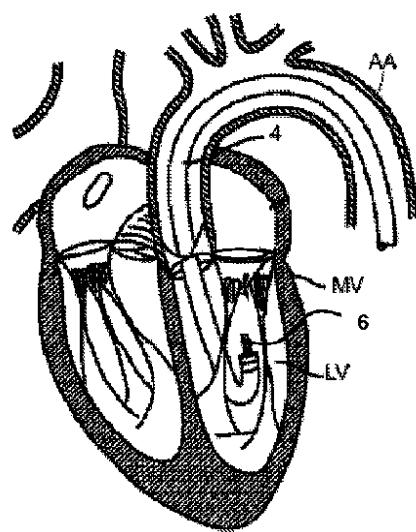


Fig. 7

【図 8】

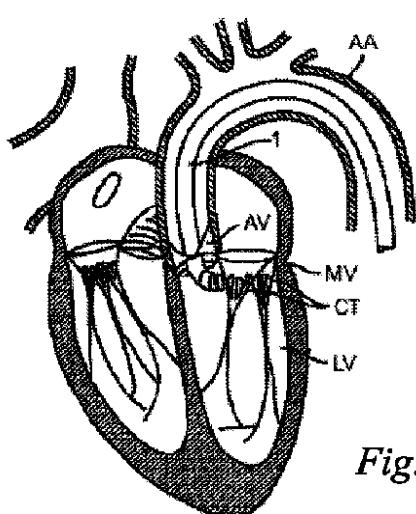


Fig. 8

【図9】

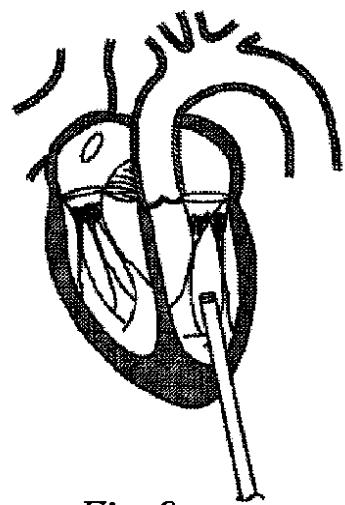


Fig. 9

【図10A】

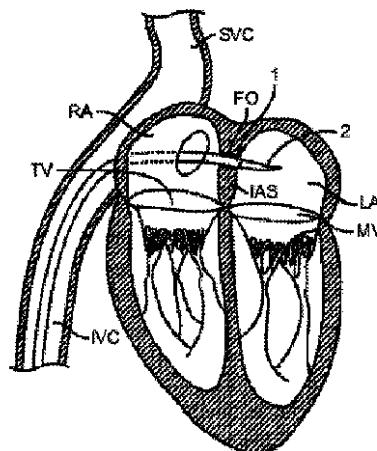


Fig. 10A

【図10B】

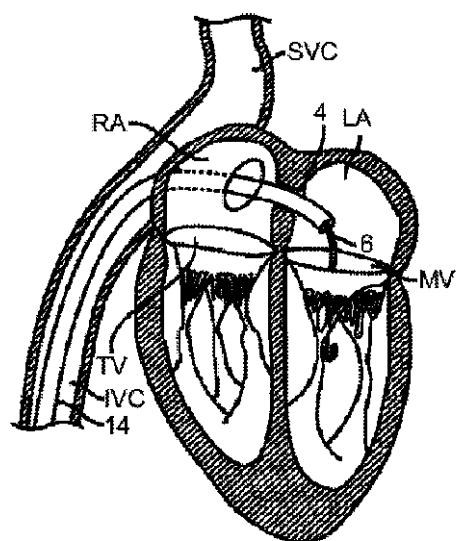


Fig. 10B

【図11A】

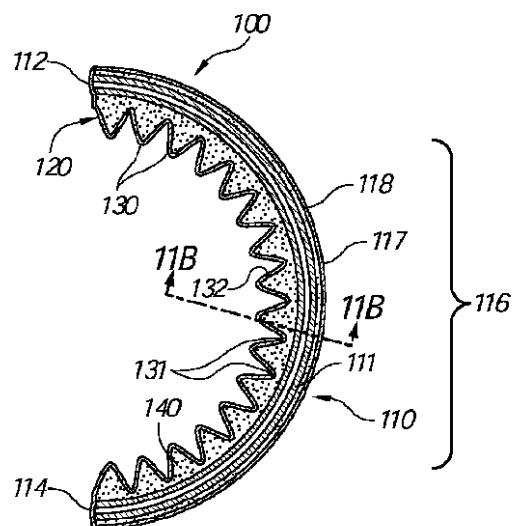


Fig. 11A

【図 1 1 B】

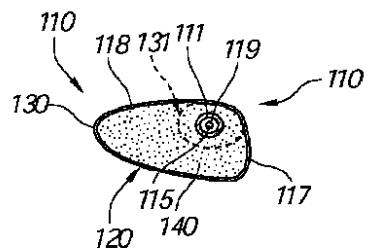


Fig. 11B

【 义 1 1 C 】

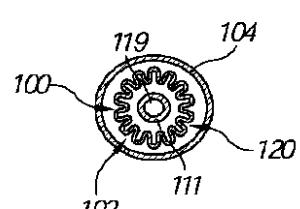


Fig. 11C

【図12A】

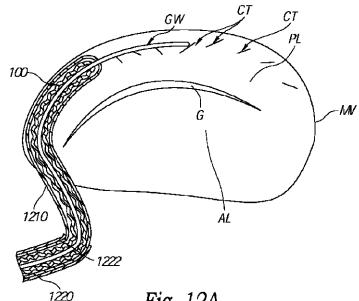


Fig. 12A

【図12B】

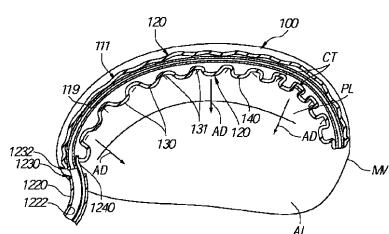


Fig. 12B

【図13】

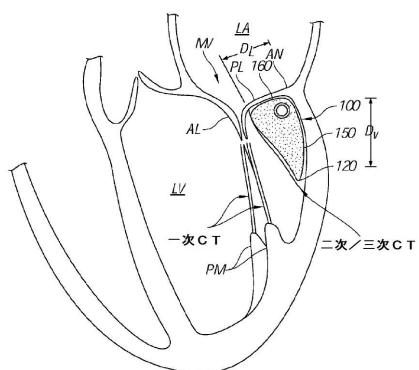


Fig. 13

【 図 1 4 】

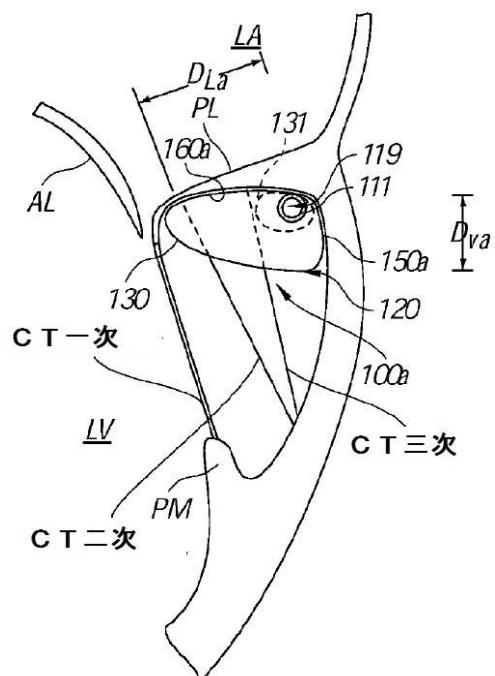


Fig. 14

【図 15】

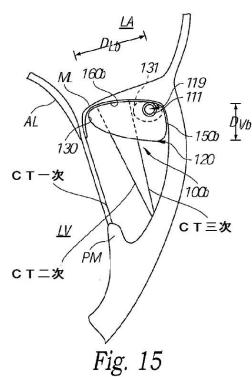


Fig. 15

【図 16 A】

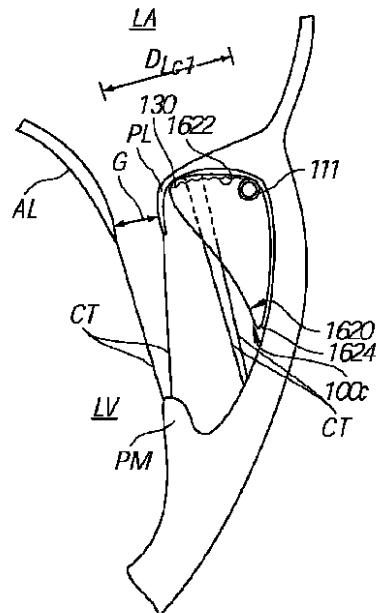


Fig. 16A

【図 16 B】

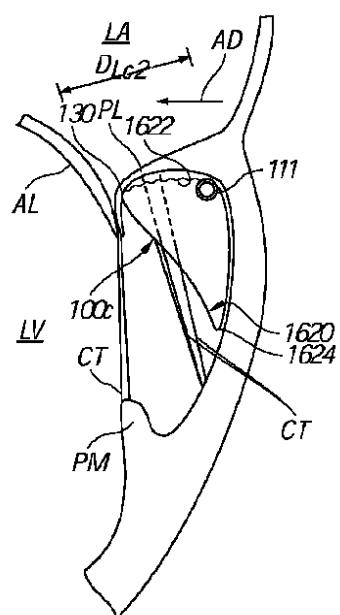


Fig. 16B

【図 17 A】

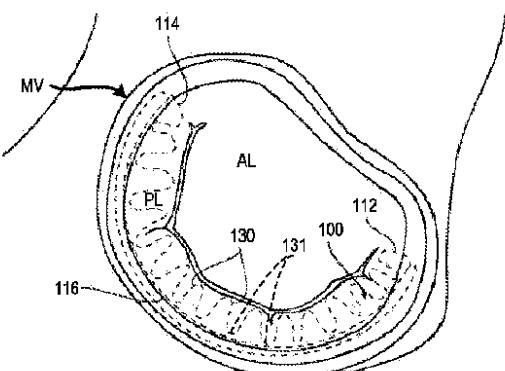


Fig. 17A

【図 17 B】

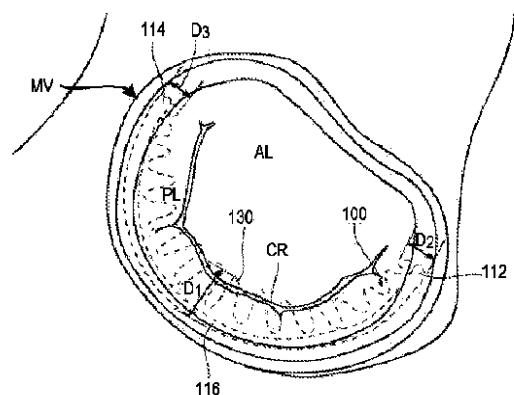


Fig. 17B

【図 17 C】

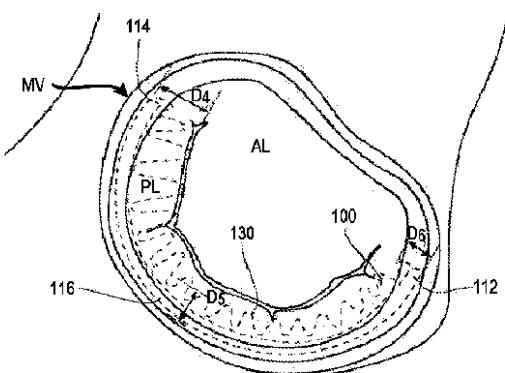


Fig. 17C

【図 18】

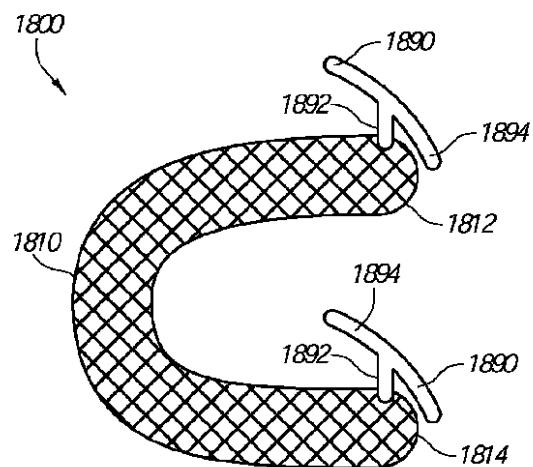


Fig. 18

【図 19】

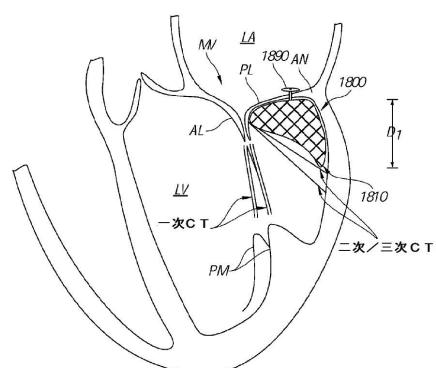


Fig. 19

【図 20 A】

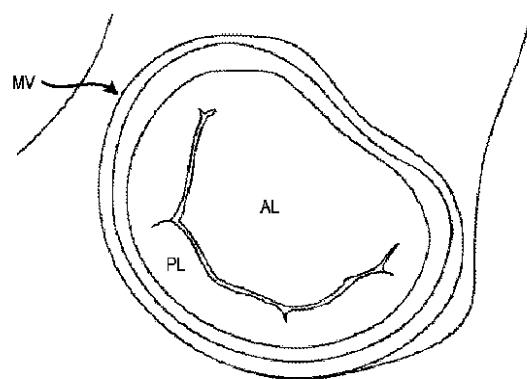


Fig. 20A

【図 20 B】

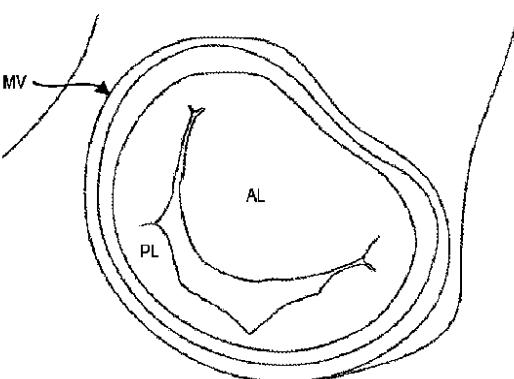


Fig. 20B

【図 20 C】

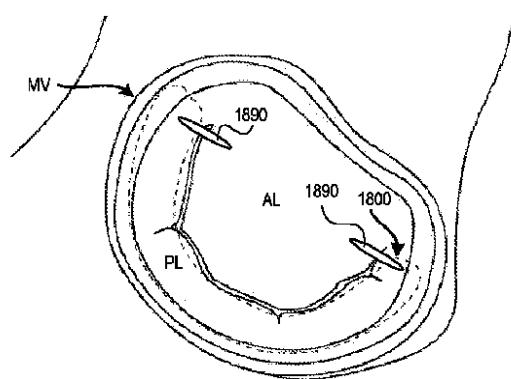


Fig. 20C

【図 21 A】

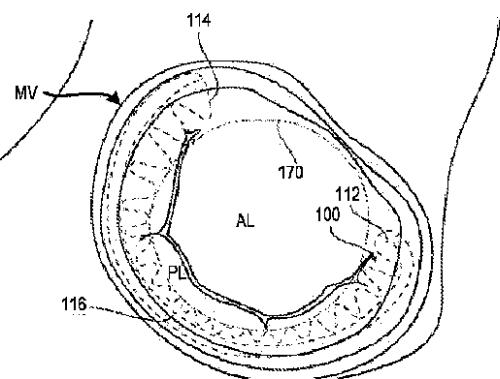


Fig. 21A

【図 2 1 B】

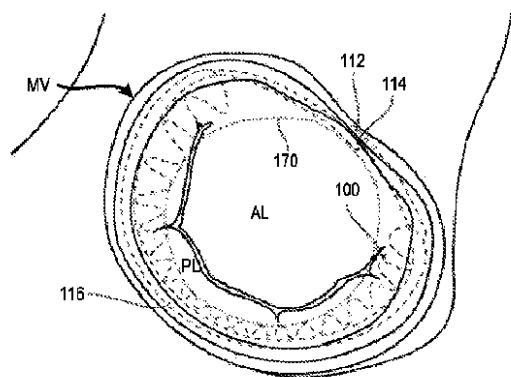


Fig. 21B

【図 2 1 C】

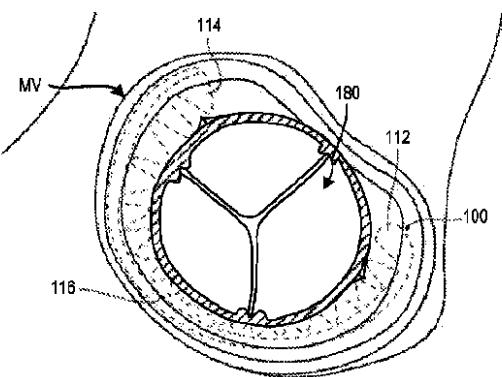


Fig. 21C

【図 2 2】

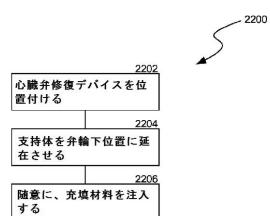


Fig. 22

フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0039935(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0149872(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0043381(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 24