

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-506007

(P2020-506007A)

(43) 公表日 令和2年2月27日 (2020.2.27)

(51) Int.Cl.  
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 38 頁)

(21) 出願番号 特願2019-542599 (P2019-542599)  
 (86) (22) 出願日 平成30年2月5日 (2018.2.5)  
 (85) 翻訳文提出日 令和1年9月25日 (2019.9.25)  
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2018/000145  
 (87) 国際公開番号 W02018/142217  
 (87) 国際公開日 平成30年8月9日 (2018.8.9)  
 (31) 優先権主張番号 62/570,336  
 (32) 優先日 平成29年10月10日 (2017.10.10)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/455,427  
 (32) 優先日 平成29年2月6日 (2017.2.6)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 515345562  
 エムテックス カーディオ アーゲー  
 スイス国 8888 ブフェフィコーン,  
 クラーストラーセ 47  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏  
 (74) 代理人 100181641  
 弁理士 石川 大輔  
 (74) 代理人 230113332  
 弁理士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工心臓弁を補助または修復するための方法およびシステム

## (57) 【要約】

患者体内の弁接合を助長するための方法であって、前記方法は、前記患者体内に移植された人工弁の中の欠陥のある人工尖を識別することと、前記欠陥のある人工尖の上面にわたって、弁補助デバイスの単一人工弁補助尖を移植することとを含み、前記単一人工弁補助尖は、前記欠陥のある人工尖と連動して移動し、前記人工弁を通る血流にตอบสนองして、前記欠陥のある人工尖の反対の機能している人工弁尖に接合する。一実施形態では、前記人工弁は、前記患者体内の心臓弁の中に移植される。

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者体内の弁接合を助長するための方法であって、前記方法は、  
前記患者体内に移植された人工弁の中の欠陥のある人工尖を識別することと、  
前記欠陥のある人工尖の上面にわたって、弁補助デバイスの単一人工弁補助尖を移植することと  
を含み、  
前記単一人工弁補助尖は、前記欠陥のある人工尖と連動して移動し、前記人工弁を通る血流に  
応答して、前記欠陥のある人工尖の反対の機能している人工弁尖に接合する、方法。

**【請求項 2】**

前記人工弁は、前記患者体内の心臓弁の中に移植される、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 3】**

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、請求項 2 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 4】**

前記人工弁は、前記患者体内の静脈弁の中に移植される、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 5】**

移植することは、観血外科手術手技において前記単一人工弁尖を移植することを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 6】**

移植することは、前記単一人工弁尖を血管内に前進させることを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 7】**

移植することは、前記単一人工弁尖を経中隔で前進させることを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 8】**

移植することは、前記単一人工弁尖を経心尖で前進させることを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 9】**

移植することは、前記人工弁内で、前記単一人工弁尖に結合されるアンカを自己拡張させることを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 10】**

アンカは、前記人工弁を完全に囲むように拡張される、請求項 9 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 11】**

アンカは、前記人工弁を部分的に囲むように拡張される、請求項 10 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 12】**

アンカは、前記アンカが拡張するにつれて前記人工弁を穿通する 1 つ以上の返しを含む、請求項 10 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 13】**

移植することは、前記単一人工弁尖に結合されたアンカを前記人工弁に縫合することを含む、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 14】**

アンカは、前記人工弁を完全に囲むように縫合される、請求項 13 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 15】**

アンカは、前記人工弁を部分的に囲むように縫合される、請求項 1 に記載の弁接合を助

10

20

30

40

50

長するための方法。

【請求項 16】

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 17】

前記補剛要素は、方向感受性である、請求項 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 18】

患者体内の弁接合を助長するための方法であって、前記方法は、  
前記患者の天然弁内で脱出している弁尖に隣接して位置付けられる人工弁輪を識別すること、

前記脱出している尖の上面にわたって、弁補助デバイスの単一人工弁補助尖を移植すること

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記脱出している尖と連動して移動し、前記天然弁を通る血流に  
応答して、前記脱出している人工尖の反対の第 2 の弁尖に接合する、方法。

【請求項 19】

前記天然弁は、心臓弁である、請求項 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 20】

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、請求項 19 に記載の弁接合を助長するた  
めの方法。

【請求項 21】

前記天然弁は、静脈弁である、請求項 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 22】

移植することは、観血外科手術手技において前記単一人工弁尖を移植することを含む、  
請求項 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 23】

移植することは、前記単一人工弁尖を血管内に前進させることを含む、請求項 18 に記  
載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 24】

移植することは、前記単一人工弁尖を経中隔で前進させることを含む、請求項 18 に記  
載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 25】

移植することは、前記単一人工弁尖を経心尖で前進させることを含む、請求項 18 に記  
載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 26】

移植することは、前記天然弁内で、前記単一人工弁尖に結合されるアンカを自己拡張さ  
せ、それによって、前記アンカを前記人工弁輪に結合させることを含む、請求項 18 に記  
載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 27】

アンカは、前記人工弁輪を完全に囲むように拡張される、請求項 26 に記載の弁接合を  
助長するための方法。

【請求項 28】

アンカは、前記人工弁輪を部分的に囲むように拡張される、請求項 26 に記載の弁接合  
を助長するための方法。

【請求項 29】

アンカは、前記アンカが拡張するにつれて前記人工弁輪を穿通する 1 つ以上の返しを含  
む、請求項 26 に記載の弁接合を助長するための方法。

【請求項 30】

移植することは、前記単一人工弁尖に結合されたアンカを前記人工弁輪に縫合すること  
を含む、請求項 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 1】**

アンカは、前記人工弁輪を完全に囲むように縫合される、請求項 3 0 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 3 2】**

アンカは、前記人工弁輪を部分的に囲むように縫合される、請求項 1 8 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 3 3】**

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、請求項 1 8 に記載の弁接合を助長するための方法。

**【請求項 3 4】**

前記補剛要素は、方向感受性である、請求項 3 3 に記載の弁接合を助長するための方法。

10

**【請求項 3 5】**

人工弁接合補助デバイスを天然弁部位に送達するための方法であって、前記方法は、アンカと、送達デバイス内に拘束された単一人工弁補助尖とを有する、前記人工弁接合補助デバイスを提供することと、

前記送達デバイスを前記天然弁部位に前進させることであって、前記天然弁部位は、その中に移植された人工弁を有する、ことと、

前記送達デバイスから前記人工弁接合補助デバイスを前記天然弁部位に展開することであって、前記人工弁接合補助デバイスは、前記人工弁の欠陥のある人工尖の上面にわたって前記単一人工弁補助尖を配置するために、前記人工弁に結合するコネクタを有する、ことと

20

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記欠陥のある人工尖と連動して移動し、前記人工弁を通る血流に応答して、前記欠陥のある人工尖と反対の機能している人工弁尖に接合する、方法。

**【請求項 3 6】**

前記天然弁は、心臓弁である、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

**【請求項 3 7】**

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

30

**【請求項 3 8】**

前記天然弁は、静脈弁である、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

**【請求項 3 9】**

前記単一人工弁尖は、血管内に前進される、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

**【請求項 4 0】**

前記単一人工弁尖は、経中隔で前進される、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

40

**【請求項 4 1】**

前記単一人工弁尖は、経心尖で前進される、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

**【請求項 4 2】**

前記展開させることは、前記コネクタが、前記人工弁内で自己拡張し、前記欠陥のある人工尖にわたって前記単一人工弁尖を定位置に保持するように、前記人工弁接合補助デバイスを拘束から解放することを含む、請求項 3 5 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

**【請求項 4 3】**

前記コネクタは、前記人工弁を完全に囲むように自己拡張する、請求項 4 2 に記載の人

50

工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 4 4】

前記コネクタは、前記人工弁を部分的に囲むように自己拡張する、請求項 4 2 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 4 5】

前記コネクタは、前記コネクタが自己拡張するにつれて前記人工弁を穿通する 1 つ以上の返しを含む、請求項 4 2 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 4 6】

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、請求項 3 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

10

【請求項 4 7】

前記補剛要素は、方向感受性である、請求項 4 6 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 4 8】

人工弁接合補助デバイスを天然弁部位に送達するための方法であって、前記方法は、アンカと、送達デバイス内に拘束された単一人工弁補助尖とを有する、前記人工弁接合補助デバイスを提供することと、

前記送達デバイスを前記天然弁部位に前進させることであって、前記天然弁部位は、その中に移植された人工弁輪を有する、ことと、

前記送達デバイスから前記人工弁接合補助デバイスを前記天然弁部位に展開することであって、前記人工弁接合補助デバイスは、第 1 の天然弁尖の上面にわたって前記単一人工弁補助尖を配置するために、前記人工弁輪に結合するコネクタを有する、ことと

20

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記第 1 の天然弁尖と連動して移動し、前記弁を通る血流に応答して、第 2 の天然弁尖に接合する、方法。

【請求項 4 9】

前記天然弁は、心臓弁である、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 5 0】

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

30

【請求項 5 1】

前記天然弁は、静脈弁である、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 5 2】

前記単一人工弁尖は、血管内に前進される、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 5 3】

前記単一人工弁尖は、経中隔で前進される、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

40

【請求項 5 4】

前記単一人工弁尖は、経心尖で前進される、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 5 5】

展開させることは、前記コネクタが、前記人工弁輪内で自己拡張し、前記第 1 の天然弁尖にわたって前記単一人工弁尖を定位置に保持するように、前記人工弁接合補助デバイスを拘束から解放することを含む、請求項 4 8 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 5 6】

前記コネクタは、前記人工弁輪を完全に囲むように自己拡張する、請求項 5 5 に記載の

50

人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 57】

前記コネクタは、前記人工弁輪を部分的に囲むように自己拡張する、請求項 56 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 58】

前記コネクタは、前記コネクタが自己拡張するにつれて前記人工弁輪を穿通する、1つ以上の返しを含む、請求項 57 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【請求項 59】

前記人工弁接合補助デバイスは、補剛要素を備える、請求項 48 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

10

【請求項 60】

前記補剛要素は、方向感受性である、請求項 59 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国仮特許出願第 62 / 570 , 336 号 (代理人管理番号 49792 - 704 . 102) , 出願日 2017 年 10 月 10 日 , および第 62 / 455 , 427 号 (代理人管理番号 49792 - 704 . 101) , 出願日 2017 年 2 月 6 日に対する優先権を主張するものであり、これらの全開示は、参照により本明細書中に援用される。

20

【0002】

本願の主題は、米国特許出願第 14 / 901 , 468 号 (代理人管理番号 49792 - 702 . 201) , 出願日 2015 年 12 月 28 日の主題に関連しており、これは、PCT 出願 PCT / IB2014 / 002155 (代理人管理番号 49792 - 703 . 601) , 出願日 2014 年 6 月 13 日の米国国内移行であり、これは、米国仮特許出願第 61 / 956 , 683 号 (代理人管理番号 49792 - 703 . 101) , 出願日 2013 年 6 月 14 日 ; 第 61 / 963 , 330 号 (代理人管理番号 49792 - 703 . 102) , 出願日 2013 年 12 月 2 日 ; および第 61 / 982 , 307 号 (代理人管理番号 49792 - 703 . 103) , 出願日 2014 年 4 月 21 日の利益を主張するものであり、これらの全開示は、参照により本明細書中に援用される。

30

【0003】

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、脱出している心臓および他の循環弁の機能を改善するための人工デバイスおよび方法に関する。

【0004】

限定ではないが、脱出、逆流、および偏位等の器質性 (一次性的) または機能性 (二次性的) の一方の僧帽弁機能不全 (MVI) は、個々の弁尖の接合不良および背圧に対する弁の漏出をもたらす得る、収縮期の間の異常に肥厚した僧帽弁尖の左心房の中への変位によって特徴付けられる弁膜性心疾患である。古典的と、非古典的とに大まかに分類される種々のタイプの MVI が、存在する。非古典的形態では、MVI は、合併症のリスクが低く、多くの場合、食事の配慮によって最小限に保たれることができる。古典的 MVI の重症例では、合併症は、僧帽弁逆流、感染性心内膜炎、鬱血性心不全、および稀な状況では、通常、突然死をもたらす心不全を含む。大動脈弁もまた、脱出を患い得、静脈循環弁は、接合不良によって特徴付けられる損傷したまたは「機能不全の」弁によって結果として生じる慢性静脈不全につながり得る、類似の症状を患い得る。

40

【0005】

上記に識別される症状のうちの任意のものを患う患者体内の弁機能を改善するための、特に、僧帽弁および大動脈弁の両方を含む心臓弁および静脈弁の接合を改善するための装置および方法を提供することが望まれるであろう。これらの目的のうちの少なくともいくつか

50

つかは、下記に説明される本発明によって達成されるであろう。

【背景技術】

【0006】

米国特許第6,419,695号、第6,869,444号、および第7,160,322号および米国特許公開第2012/0197388号および第2013/0023985号は全て、本発明に関する開示を有する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第6,419,695号明細書

10

【特許文献2】米国特許第6,869,444号明細書

【特許文献3】米国特許第7,160,322号明細書

【特許文献4】米国特許公開第2012/0197388号明細書

【特許文献5】米国特許公開第2013/0023985号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

人工弁デバイスおよび移植方法の説明が、提供される。本発明は、概して、多くの場合、僧帽弁逆流および三尖弁逆流を含む他の弁膜疾患の治療のために使用される、医療用デバイス、システム、および方法を提供する。

20

【0009】

人工弁デバイスは、支持リングフレーム、留め具、または弧状構造に縫合される単一尖から成る。リングフレーム（以降、デバイスリングと称される）は、心房壁に対して拡張し得るように、半径方向に自己拡張可能である。弁デバイス尖（以降、デバイス本体と称される）は、心膜または他の生物学的または人工材料から作製され、天然標的弁尖の様に成型される。デバイス本体は、移植の後、デバイス本体の有意な重複部が生じるように、標的尖より大きく定寸される。

【0010】

本明細書に記載される発明は、概して、経皮経カテーテル送達システムから成り、接合補助デバイスおよび移植可能なデバイス本体は、送達および動作構成の両方を呈することが可能であり、送達構成は、経皮経カテーテルを介して移植部位に送達することを可能にするために十分に小さいサイズである。

30

【0011】

デバイスリングは、概して、金属（例えば、ニチノール）、ポリマー（例えば、ポリウレタン）、または有機物（例えば、心膜）から作製される。治療部位において、デバイスリングは、概して、デバイス自体の一部であるまたはそれと別個であり得るアンカによって、標的弁の環状基部に固定される。

【0012】

デバイス本体は、概して、金属、合成物質、または有機物から作製される埋込骨格を伴ういくつかの実施形態では、およびデバイス本体の収縮脱出を防止するために特別に設計された下部段部を伴ういくつかの実施形態では、合成物質（例えば、Dacronまたはポリウレタン）または有機物（例えば、心膜）から作製される。

40

【0013】

デバイス本体は、概して、開弁構成と閉弁構成との間で往復して移動するために、天然弁の尖の様に、血流経路に沿って房室の方向に設置される。

【0014】

移植の間、デバイスリングは、（例えば、経中隔アプローチによって）心房側から標的弁の小孔上に接近して位置付けられるべきである。本デバイスの挿入後、デバイス本体の尖は、血流内で標的弁尖と同期して移動する。標的弁の閉鎖後の収縮期において、デバイス本体の重複部が、標的弁の反対の尖の縁によって止められるであろう。それによって、

50

本デバイスは、有効逆流面積（ERO）と重複し、弁の逆流を最小限にまたは排除する。

【0015】

天然尖の接合不良によって引き起こされる間隙を閉鎖または縮小させるために、デバイス本体は、天然尖の間に配置され、それによって、天然尖のうちの少なくとも1つに対して接合される表面を提供する一方、効果的に弁の面積内の第2の天然尖の機能に取って代わり、これが、収縮期の間、閉塞するであろう。

【0016】

他の使用法の中でもとりわけ、本明細書に説明される接合補助デバイス、デバイス本体移植片、および方法が、天然僧帽弁尖のうちの少なくとも1つがシールし得る人工接合区域を生成することによって、機能性および/または変性の僧帽弁逆流（MR）を治療するように構成されてもよい。本明細書における構造および方法は、本用途に合わせて大いに調整されるであろうが、代替実施形態が、三尖弁、末梢血管系弁、下大動脈、または同等物を含む、心臓および/または身体の他の弁における使用のために構成されてもよい。

【0017】

第1の具体的側面では、本発明は、天然弁輪に取り付けられるように構成される、アンカと、アンカに取り付けられ、アンカが天然弁輪に取り付けられるとき、第1の天然弁尖の上面にわたって置かれるように構成される、単一弁補助尖とを含む、人工弁接合補助デバイスを備える。単一弁補助尖は、第1の天然弁尖と連動して移動し、弁を通る血流にตอบสนองして、第2の天然弁尖に接合するように、十分に可撓性である。このように、弁の脱出は、減少され、漏洩は、最小限にされることができる。

【0018】

人工弁接合補助デバイスのいくつかの実施形態では、アンカは、天然弁輪に取り付けられるように自己拡張するように構成される。他の実施形態では、アンカは、天然弁輪に縫合されるように構成されてもよい。自己拡張することと、縫合されることとの両方を伴うアンカに関して、アンカはさらに、完全または部分的にのいずれかで弁輪を囲むように構成されてもよい。弁輪を部分的に囲むアンカは、頻繁に、アンカを定位置に保持することに役立つ返しまたは他の組織穿通要素を有するであろうが、返しは、同様に、完全に囲んでいるアンカ上に含まれてもよい。

【0019】

アンカは、移植後の無期限にわたって弁輪に取り付けられたままであるように十分な強度を有する金属、ポリマー、または他の生体適合性材料から形成されてもよい。弁補助尖は、典型的には、安定化を助長するために処理されている組織、例えば、心筋および種々の合成ポリマー等の人工心臓弁内で使用されるタイプであり得る、可撓性材料から形成されるであろう。弁補助尖はまた、尖の一方または両方の表面の全体または一部にわたって取り付けられる、金属またはポリマーの補強構造で補強されてもよい。

【0020】

本発明の第2の具体的側面では、患者体内の弁接合を助長するための方法は、例えば、従来の超音波または他の撮像技法等を使用して、患者体内の脱出している弁を識別するステップを含む。単一人工弁補助尖が、脱出している弁の第1の天然尖の上面にわたって移植される。単一弁補助尖は、第1の天然弁尖と連動して移動し、弁を通る血流にตอบสนองして、第2の天然弁尖に接合するであろう。このように、弁の脱出は、減少され、漏洩は、最小限にされることができる。

【0021】

本発明の弁接合を助長するための方法のいくつかの実施形態では、天然弁は、僧帽弁または大動脈弁等の心臓弁であってもよい。他の実施形態では、天然弁は、静脈弁、典型的には、末梢静脈弁であってもよい。

【0022】

移植するステップは、観血外科手術手技において、単一人工弁尖を移植するステップを含んでもよいが、より典型的には、下記に詳細に例証されるように、単一人工弁尖を、血管内に、経中隔で、または経心尖で前進させるステップを含むであろう。



## 【 0 0 2 3 】

血管内に、経中隔で、または経心尖で導入されるとき、移植するステップは、通常、天然弁輪内で、単一人工弁尖に結合されるアンカを自己拡張させるステップを含む。アンカは、弁輪を完全に囲むように拡張されてもよい、または弁輪を部分的に囲むように拡張されてもよい。両方の場合において、特に、アンカが輪を部分的に囲むとき、アンカは、アンカがアンカを輪に固定することを補助するように拡張するにつれて天然弁輪を穿通する、1つ以上の返しまたは他の組織穿通要素を含んでもよい。代替として、ある場合では、移植するステップは、単一人工弁尖に結合されるアンカを天然弁輪に縫合するステップを含んでもよい。

## 【 0 0 2 4 】

本発明の第3の具体的側面では、人工弁接合補助デバイスを天然弁部位に送達するための方法は、アンカと、送達デバイス内に拘束された単一人工弁補助尖とを有する、人工弁接合補助デバイスを提供するステップを含む。送達デバイスは、天然弁部位に前進され、人工弁接合補助デバイスは、送達デバイスから天然弁部位に展開される。人工弁接合補助デバイスは、天然弁尖の上面にわたって単一人工弁補助尖を位置させるために天然弁輪内で拡張する、アンカを有する。単一弁補助尖は、第1の天然弁尖と連動して移動し、弁を通る血流に応答して、第2の天然弁尖に接合するであろう。このように、弁の脱出は、減少され、漏洩は、最小限にされることができる。

## 【 0 0 2 5 】

人工弁接合補助デバイスを送達するための方法のいくつかの実施形態では、天然弁は、僧帽弁または大動脈弁等の心臓弁であってもよい。他の実施形態では、天然弁は、静脈弁、典型的には、末梢静脈弁であってもよい。

## 【 0 0 2 6 】

前進させるステップは、下記に詳細に例証されるように、単一人工弁尖を、血管内に、経中隔で、または経心尖で前進させるステップを含んでもよい。

## 【 0 0 2 7 】

展開させるステップは、典型的には、アンカが、天然弁輪内で自己拡張し、第1の天然弁尖にわたって単一人工弁尖を定位置に保持するように、人工弁接合補助デバイスを拘束から解放するステップを含むであろう。アンカは、弁輪を完全に囲むように自己拡張してもよい。代替として、アンカは、弁輪を部分的に囲むように自己拡張してもよい。いずれの場合でも、特に、部分的拡張の場合、アンカは、アンカが自己拡張するにつれて天然弁輪を穿通する、1つ以上の返しを含んでもよい。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 8 】

本願の図面は、以下の参照番号を使用する。

10

20

30

## 【化 1】

(00)尖補助デバイス	(20)アンカシステムを伴う誘導カテ	(40)係止スロット	
(01)デバイスリング	ーテル	(41)操向ワイヤ	
(02)デバイス本体	(21)心筋	(42)ねじアンカシステム	
(03)僧帽弁後尖	(22)正中アンカ	(2900)尖補助または修復デ	
(04)僧帽弁前尖	(23)側方アンカ	バース	10
(05)左心室	(24)結合要素のための送達カ	(2901)コネクタ	
(06)左心房	テーテル	(3000)尖補助または修復デ	
(07)デバイス尖重複部	(25)結合要素のための操向	バース	
(08)腱索および乳頭筋	可能送達カテーテル	(3001)コネクタ	
(09)心房中隔	(26)結合駆動要素	(3100)尖補助デバイス	
(10)心室中隔	(27)デバイスストラップばね要素	(3101)湾曲区分	20
(11)デバイスストラップ	(28)デバイスストラップヒンジ	(3103)矢印	
(12)アンカシステムを伴う誘導カテ	(29)結合場所	(3105)方向感受性縁補剛材	
ーテル	(30)周辺補剛材	(3110)方向感受性中央補剛	
(13)送達カテーテル	(31)曲げ補剛材	材	
(14)アンカポート	(32)誘導要素シース	(3115)スライスまたはスペース	
(15)誘導カテーテルの取付のため	(33)誘導要素係止部	(3120)上昇区分	30
のオリフィス(4つ)	(34)ねじアンカ要素	(3121)弾性方向	
(16)正中アンカシステムの誘導カテ	(35)ねじアンカ駆動部	(3123)矢印	
ーテル	(36)誘導要素シーススロット	(3125)剛性方向	
(17)アンカ釘	(37)誘導要素係止貫通孔	(3200)尖補助デバイス	
(18)誘導釘の誘導カテーテル	(38)アンカ駆動スロット	(3201)コネクタ	
(19)誘導釘	(39)螺旋状ねじ要素	(3300)尖補助デバイス	40

## 【化 2】

(3301)尖	(3810)シート	(LV)左心室	
(3400)尖補助デバイス	(3820)付着部	(MC)僧帽弁クリップ	
(3401a)第 1 の尖	(3840)繋留部	(MV)僧帽弁	
(3401b)第 2 の尖	(3850)紡錘形ピース	(MVA)僧帽弁輪	
(3403)方向感受性補剛材	(3900)接合デバイス	(NMV)天然僧帽弁	10
(3500)尖補助デバイス	(3920)付着部	(PML)僧帽弁後尖	
(3530)周辺部	(3940)繋留部	(PMV)人工僧帽弁	
(3600)尖	(3950)球形ピース	(PV)肺動脈弁	
(3630)周辺部	(AML)僧帽弁前尖	(RA)右心房	
(3700)尖補助デバイス	(APR)人工弁輪	(RV)右心室	
(3710)シート	(CT)腱索	(TV)三尖弁	20
(3720)付着部	(FPL)機能不全の人工尖	(ST)中隔	
(3800)接合デバイス	(LA)左心房		

## 【 0 0 2 9 】

【図 1】図 1 は、本発明の原理に従って構成される、人工尖補助デバイスの第 1 の実施形態を図示する。

## 【 0 0 3 0 】

【図 2 A】図 2 A および図 2 B は、拡張中期（図 2 A）および収縮中期（図 2 B）の間、左心房から見られるような、僧帽弁の僧帽弁位置に移植される人工尖補助デバイスを図示する。

【図 2 B】図 2 A および図 2 B は、拡張中期（図 2 A）および収縮中期（図 2 B）の間、左心房から見られるような、僧帽弁の僧帽弁位置に移植される人工尖補助デバイスを図示する。

## 【 0 0 3 1 】

【図 3】図 3 は、拡張中期の間、左心房から見られるような、僧帽弁内に移植される人工尖補助デバイスを側景から図示する。

## 【 0 0 3 2 】

【図 4】図 4 は、ポリマーから加工された一対の僧帽弁補助デバイスのプロトタイプの斜視図である。

## 【 0 0 3 3 】

【図 5 A】図 5 A および図 5 B は、シミュレートされた収縮中期（図 5 A）および拡張中期（図 5 B）の間、ブタの左心房から得られる、補強されたポリマー製人工尖補助デバイスの斜視図である。

【図 5 B】図 5 A および図 5 B は、シミュレートされた収縮中期（図 5 A）および拡張中期（図 5 B）の間、ブタの左心房から得られる、補強されたポリマー製人工尖補助デバイスの斜視図である。

## 【 0 0 3 4 】

10

20

30

40

50

【図 6 A】図 6 A は、尖補助デバイスを僧帽弁輪に添着するためのストラップを図示する。

【 0 0 3 5 】

【図 6 B】図 6 B は、経皮送達のためカテーテル内に圧縮される、図 6 A の尖補助デバイスを図示する。

【 0 0 3 6 】

【図 7 A】図 7 A は、送達のために送達カテーテル内に構成される、弁補助デバイスの遠位部を図示する。

【 0 0 3 7 】

【図 7 B】図 7 B は、その展開構成における、図 7 A の尖補助デバイスを図示する。

10

【 0 0 3 8 】

【図 8】図 8 は、アンカストラップ上に正中アンカ要素および側方アンカ要素を伴う、デバイスストラップを図示する。

【 0 0 3 9 】

【図 9】図 9、10 A、10 B、および 11 は、代替デバイスストラップの設計を図示する。

【図 10 A】図 9、10 A、10 B、および 11 は、代替デバイスストラップの設計を図示する。

【図 10 B】図 9、10 A、10 B、および 11 は、代替デバイスストラップの設計を図示する。

20

【図 11】図 9、10 A、10 B、および 11 は、代替デバイスストラップの設計を図示する。

【 0 0 4 0 】

【図 12】図 12 は、ブタの心臓の中への展開後、左心房から見られる、代替僧帽弁補助デバイスの斜視図である。

【 0 0 4 1 】

【図 13】図 13 は、図 11 に示されるものに類似する、さらなる代替僧帽弁補助デバイスの展開された状態で示される斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 14】図 14、15、および 16 は、さらに別の代替尖補助デバイスおよび誘導カテーテルを含む展開システムの側面を描写する。

30

【図 15】図 14、15、および 16 は、さらに別の代替尖補助デバイスおよび誘導カテーテルを含む展開システムの側面を描写する。

【図 16】図 14、15、および 16 は、さらに別の代替尖補助デバイスおよび誘導カテーテルを含む展開システムの側面を描写する。

【 0 0 4 3 】

【図 17 A】図 17 A は、補助デバイスが送達カテーテルから解放された後であるが、アンカの始動に先立って、僧帽弁補助デバイスの係留部分の側面断面図を図示する。

【 0 0 4 4 】

【図 17 B】図 17 B は、アンカの展開後の図 17 A のデバイスを図示する。

40

【 0 0 4 5 】

【図 18】図 18 は、図 14 から図 17 A および図 17 B の実施例とともに有用である係留部分の完全に展開された構成で図示される断面図である。

【 0 0 4 6 】

【図 19 A】図 19 A、19 B、19 C、および 19 D は、送達サイクルの間、種々の段階で可視化される、別の代替僧帽弁補助デバイスおよび送達カテーテルを含む送達システムを図示する。

【図 19 B】図 19 A、19 B、19 C、および 19 D は、送達サイクルの間、種々の段階で可視化される、別の代替僧帽弁補助デバイスおよび送達カテーテルを含む送達システムを図示する。

50

【図 19 C】図 19 A、19 B、19 C、および 19 D は、送達サイクルの間、種々の段階で可視化される、別の代替僧帽弁補助デバイスおよび送達カテーテルを含む送達システムを図示する。

【図 19 D】図 19 A、19 B、19 C、および 19 D は、送達サイクルの間、種々の段階で可視化される、別の代替僧帽弁補助デバイスおよび送達カテーテルを含む送達システムを図示する。

【0047】

【図 20】図 20 は、図 19 のものに類似するが、3 つの結合送達カテーテル上に担持される、僧帽弁補助デバイスを図示する。

【0048】

【図 21 A】図 21 A、21 B、21 C、および 21 D は、僧帽弁補助デバイスを心筋に添着するために使用される、係留機構内で終端する結合要素の代替実施形態を図示する。

【図 21 B】図 21 A、21 B、21 C、および 21 D は、僧帽弁補助デバイスを心筋に添着するために使用される、係留機構内で終端する結合要素の代替実施形態を図示する。

【図 21 C】図 21 A、21 B、21 C、および 21 D は、僧帽弁補助デバイスを心筋に添着するために使用される、係留機構内で終端する結合要素の代替実施形態を図示する。

【図 21 D】図 21 A、21 B、21 C、および 21 D は、僧帽弁補助デバイスを心筋に添着するために使用される、係留機構内で終端する結合要素の代替実施形態を図示する。

【0049】

【図 22】図 22 は、周辺補剛材を有する成型物から形成される、デバイスを図示する。

【0050】

【図 23 A】図 23 A および 23 B は、ねじアンカシステムの断面を示す。

【図 23 B】図 23 A および 23 B は、ねじアンカシステムの断面を示す。

【0051】

【図 23 C】図 23 C および 23 D は、それぞれ、図 23 A および図 23 B のねじアンカ要素の送達および動作構成を図示する。

【図 23 D】図 23 C および 23 D は、それぞれ、図 23 A および図 23 B のねじアンカ要素の送達および動作構成を図示する。

【0052】

【図 24】図 24 は、結合要素のための操向可能送達カテーテルのある実施形態を示す。

【0053】

【図 25】図 25 は、下大動脈からの血管内経中隔アプローチを介して標的面積にデバイスを送達する、操向可能送達カテーテルを示す。

【0054】

【図 26】図 26 は、血管内動脈送達アプローチを介して標的面積にデバイスを送達する、操向可能送達カテーテルを示す。

【0055】

【図 27】図 27 は、経心尖アプローチを介して標的面積にデバイスを送達する、操向可能送達カテーテルを示す。

【0056】

【図 28】図 28 は、僧帽弁閉鎖の間、僧帽弁補助デバイスの上向き変位を最小限にするための僧帽弁補助デバイス本体の周内に存在する可撓性補剛材を有する、僧帽弁補助デバイスを図示する。

【0057】

【図 29】図 29 は、多くの実施形態による、欠陥のある人工尖を補助または修復するためにその中に設置された尖補助または修復デバイスを有する、心臓の断面図を示す。

【0058】

【図 30】図 30 は、多くの実施形態による、以前に設置された人工弁輪を補助するためにその中に設置された尖補助デバイスを有する、心臓の断面図を示す。

【0059】

10

20

30

40

50

【図 3 1 A】図 3 1 A、3 1 B、3 1 C、および 3 1 D は、それぞれ、多くの実施形態による、尖補助デバイスの背面斜視図、正面斜視図、および側面図を示す。

【図 3 1 B】図 3 1 A、3 1 B、3 1 C、および 3 1 D は、それぞれ、多くの実施形態による、尖補助デバイスの背面斜視図、正面斜視図、および側面図を示す。

【図 3 1 C】図 3 1 A、3 1 B、3 1 C、および 3 1 D は、それぞれ、多くの実施形態による、尖補助デバイスの背面斜視図、正面斜視図、および側面図を示す。

【図 3 1 D】図 3 1 A、3 1 B、3 1 C、および 3 1 D は、それぞれ、多くの実施形態による、尖補助デバイスの背面斜視図、正面斜視図、および側面図を示す。

【0060】

【図 3 2 A】図 3 2 A および 3 2 B は、多くの実施形態による、そこに取り付けられた尖固定デバイスと、尖補助デバイスとを有する、僧帽弁および僧帽弁輪の上面図を示す。

10

【図 3 2 B】図 3 2 A および 3 2 B は、多くの実施形態による、そこに取り付けられた尖固定デバイスと、尖補助デバイスとを有する、僧帽弁および僧帽弁輪の上面図を示す。

【0061】

【図 3 3 A】図 3 3 A および 3 3 B は、多くの実施形態による、そこに取り付けられた尖固定デバイスと、尖補助デバイスとを有する、僧帽弁および僧帽弁輪の上面図を示す。

【図 3 3 B】図 3 3 A および 3 3 B は、多くの実施形態による、そこに取り付けられた尖固定デバイスと、尖補助デバイスとを有する、僧帽弁および僧帽弁輪の上面図を示す。

【0062】

【図 3 4】図 3 4 は、多くの実施形態による、尖補助または修復デバイスの斜視図を示す。

20

【0063】

【図 3 5】図 3 5 は、多くの実施形態による、それにわたって設置された半可撓性尖補助デバイスを伴う、僧帽弁の断面を示す。

【0064】

【図 3 6】図 3 6 は、多くの実施形態による、尖補助デバイスのための尖を示す。

【0065】

【図 3 7】図 3 7、3 8、3 9、および 4 0 は、多くの実施形態による、尖補助デバイスが取り付けられた僧帽弁の上面図を示す。

【図 3 8】図 3 7、3 8、3 9、および 4 0 は、多くの実施形態による、尖補助デバイスが取り付けられた僧帽弁の上面図を示す。

30

【図 3 9】図 3 7、3 8、3 9、および 4 0 は、多くの実施形態による、尖補助デバイスが取り付けられた僧帽弁の上面図を示す。

【図 4 0】図 3 7、3 8、3 9、および 4 0 は、多くの実施形態による、尖補助デバイスが取り付けられた僧帽弁の上面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0066】

図 1 は、僧帽弁輪または他の弁輪の近傍のまたはそこにおける組織に取り付けられるためのアンカとしての役割を果たす、デバイスリング 101 と、天然（例えば、僧帽弁）尖の機能を改善するための、デバイス本体または人工尖 102 とを有する、外科手術によっておよび/または経皮的に送達可能な人工尖補助デバイス 100 を描写する。尖材料は、Dacron またはポリウレタン等の合成生体適合性ポリマーまたは心膜等の処理された天然固定材料または/および移植可能弁における使用に関して当技術分野で公知である他の材料のいずれかから選択されてもよい。デバイスリングは、概して、金属（例えば、ニチノール）またはポリウレタン等のポリマーから作製される。いくつかの実施形態では、尖は、尖が天然固定材料から成るとき、リングに縫合される。尖がポリマー材料から成るとき、デバイスリングに縫合、成型、または接着剤の使用を通して添着されてもよい。代替として、デバイスリングは、尖に挿通されてもよい。可撓性尖 102 は、天然尖と界面接触する。

40

【0067】

50

図 2 A は、拡張中期の間、左心房から見られるような、僧帽弁位置内の本デバイスを描写する。デバイスリング 2 0 1 は、僧帽弁前尖 2 0 4 の周において左線維輪と界面接触し、左心室 2 0 5 は、開放弁を通して見られることができる。デバイス尖 2 0 2 は、後尖 2 0 3 の反対および僧帽弁前尖 2 0 4 にわたって着座する。図 2 B は、収縮中期の間の本デバイスを描写する。

【 0 0 6 8 】

図 3 は、拡張中期の間の僧帽弁位置内の本デバイスを側景から図示する。左心房 3 0 6 内のデバイスリング 3 0 1 は、僧帽弁後尖 3 0 3 の反対に、かつ僧帽弁前尖 3 0 4 にわたって、デバイス本体または尖 3 0 2 を保持し、尖 3 0 2 は、左心室 3 0 5 の中に延在し、2 つの僧帽弁尖の間の重複部 3 0 7 で捕捉される。腱索および乳頭筋 3 0 8 は、自然尖を抑制する。心房中隔 3 0 9 および心室中隔 3 1 0 もまた、図示される。

【 0 0 6 9 】

図 4 は、ポリマーから加工された僧帽弁補助デバイスの 2 つのモックアップの変形例を示す。描写されるように、デバイス本体 4 0 2 は、ポリマーリング 4 0 1 に添着される。代替として、デバイスリング 4 0 1 およびデバイス本体 4 0 2 は、完全なデバイスとして成型されてもよい。図示されるように、デバイス本体は、異なるサイズの天然僧帽弁に適應するために、2 つの異なるサイズに作られる。

【 0 0 7 0 】

図 5 A は、ブタの心臓の僧帽弁尖 5 0 4 の上方の僧帽弁左線維輪の中に縫合される、デバイスリング 4 0 1 と、デバイス本体 4 0 2 とを備える、僧帽弁補助デバイスの拡張中期の間の左心房からの上面図を示す。僧帽弁補助デバイスは、デバイス本体が僧帽弁後尖 5 0 3 の反対の僧帽弁前尖にわたって着座するように配向される。左心室 5 0 5 は、開放弁を通して視認可能である。図 5 B は、拡張中期の間の同一の弁を示す。

【 0 0 7 1 】

図 6 A は、尖補助デバイスを僧帽弁輪に添着させるための代替手段を提供する、デバイスストラップ 6 1 1 を図示する。本配列は、弁リングが輪に縫合されることを要求せず、それによって、尖補助デバイスを取り付けるより簡素な経皮的手段を促進する。デバイスストラップ 6 1 1 は、正中または中間アンカ 6 2 2 と、2 つの側方アンカ 6 2 3 とから成る。アンカは、心臓組織を穿刺し、デバイスストラップを定位置に係止するように設計される、「返し付き」構造である。図 6 B は、アンカストラップ 6 1 1 を備える、経皮送達のために構成される尖補助デバイス 6 0 0 を描写する。デバイス本体 6 0 2 は、正中アンカ 6 2 2 で半分に折曲されたデバイスストラップ 6 1 1 の周囲に巻着される。僧帽弁補助デバイスは、送達カテーテル 6 1 3 内に拘束され、誘導カテーテル 6 1 2 に添着される、またはそこから分離し得る、送達カテーテルの遠位端にある。添着されると、動脈ステントの解放に関して当技術分野において公知であるような電気分解可能接合点の使用等の取外手段が、提供される。ストラップは、ニチロールまたは適切な弾力性のある他の材料から成る。心房への送達に応じて、デバイス 6 0 0 は、送達カテーテル 6 1 3 内から押動され、誘導カテーテル 6 1 2 は、正中アンカ 6 2 2 を僧帽弁輪組織の中に押進させる。送達カテーテルは、次いで、側方アンカ 6 2 3 および弁本体 6 0 2 を解放するために、近位に移動される。側方アンカは、解放時に伸展するにつれて、それら自体を輪組織の中に埋没させる。

【 0 0 7 2 】

図 7 A は、送達のために送達カテーテル 7 1 3 内に構成されるような弁補助デバイス 7 0 0 の遠位部を図示する。デバイスストラップ 7 1 3 は、送達の間、正中アンカ 7 2 2 を備える 2 つの鋭突起の間のその中間点で屈曲される。本デバイスが心筋 7 2 1 の中に押進され、送達カテーテル 7 1 3 から解放されるにつれて、正中アンカの鋭突起 7 2 2 は、正中アンカを心筋 7 2 1 の中に係止するように広がり、側方鋭突起 7 2 3 が、心筋を穿刺する。図 7 B は、その展開された構成における、尖補助デバイス 7 0 0 を図示する。

【 0 0 7 3 】

図 8 は、正中アンカ要素 8 2 2 および側方アンカ要素 8 2 3 がアンカストラップ 8 1 1

10

20

30

40

50

上に備えられる、デバイスストラップのあるバージョンを図示する。図 8 のデバイスストラップは、輪に合致する湾曲形状を要求しないほど十分に短い。

【0074】

図 9、10A、10B、および 11 は、デバイスストラップに関する代替設計を表す。図 9 は、ワイヤ（ニチロールまたは高歪みに耐えることが可能な類似材料等）から加工される、デバイスストラップを備える。正中アンカ要素 922 は、ばね要素 927 上のアンカストラップ 911 上に備えられる。送達構成にあるとき、側方アンカ 923 は、互いに背き合うようにともに引動され、ばね要素 927 は、中間アンカ要素を開放するように圧縮される。送達の間、開放正中アンカは、心筋に対して押動され、次いで、送達カテーテルは、側方アンカ 923 を解放するように後方に引動され、これは、ひいては、正中アンカ要素が閉鎖し、それによって、組織を把持することを可能にする。送達カテーテルからの解放に応じて、側方アンカ 923 は、加えて、心筋組織の中に穿通するような位置に向かってスイングする。

10

【0075】

図 10A および 10B は、図 10A におけるような送達された構成および図 10B におけるような送達可能な構成における、代替デバイスストラップ 1011 を描写する。デバイスストラップ 1011 は、正中アンカ要素 1022 の中心に、ヒンジ要素 1028 を備える。いくつかの実施形態におけるヒンジ要素は、図 10B の展開可能な構成から図 10A の展開された構成への偏移に応じて、ストラップが、正中アンカが握持構成に係止される、展開された構成内に係止されるように、ある係止機構を備える。いくつかの実施形態では、ばねが、送達カテーテルからの解放に応じて、デバイスストラップを展開された構成の中に押勢するために使用される。他の実施形態では、デバイスストラップ 1011 は、送達カテーテルからの解放に応じて、操作され、展開された構成の中に係止される。

20

【0076】

図 11 は、プロトタイプの前帽弁補助デバイス 1100 の画像である。デバイス本体 1102 は、Dacron フェルトから加工され、デバイスストラップ 1111 は、ステンレスワイヤから加工される。画像では、中間アンカ 1122 が、見やすさのためにそれらの送達構成から側方に 90° 屈曲されている。Dacron 層の間の定位置に保持されるデバイスストラップ 1111 は、示されるように糊によって添着される。代替実施形態では、層は、縫合、溶剤溶接、熱溶接、超音波溶接、または他の好適な手段で処理されてもよい。

30

【0077】

図 12 では、代替前帽弁補助デバイス 1200 が、展開後に左心房から見られるように示される。本実施形態では、デバイスストラップは、図 11 のものに類似するステンレス鋼ワイヤから成る。本構成では、側方アンカは、アンカストラップ 1211 の各端上の一対のアンカと、下向きに指向された一対の正中アンカ 1222 とから成り、それらは全て、心筋組織 1221 の中に掛止される。本実施形態では、デバイス本体 1202 は、デバイス本体の一部をデバイスストラップの周囲に巻着し、それを縫合系を用いて定位置に係止することによって、デバイスストラップ 1211 に添着される。側方アンカ 1223 は、影響を及ぼされる心筋組織の運動を抑制することに及ぼすそれらの影響を最小限にするために、ともに圧縮されている。

40

【0078】

図 13 では、図 11 に示されるものに類似する、別の代替前帽弁補助デバイスが、展開された状態で示される。前帽弁補助デバイス 1300 は、1 つのみの正中アンカ 1322 が存在し、心筋の中へのそれらの掛かりを増加させるために、側方アンカ 1323 が広げられている点で、図 12 のものと異なる。

【0079】

図 14 から 16 は、誘導カテーテル 1412 内に備えられる、さらに別の代替前帽弁補助デバイス 1400 および展開システムの側面を描写する。図 14 は、送達システムを組み込む誘導カテーテル 1412 の遠位端に添着される、送達カテーテル 1413 内の送達構成

50



における僧帽弁補助デバイス 1400 を図示する。弁本体 1402 は、送達カテーテル 1413 内での装填を促進するために、襷が付けられている。誘導カテーテルおよび送達システム 1412 は、中央区分またはデバイスストラップ 1411 に添着される。図 15 は、送達カテーテル 1413 からの解放後の、展開の間の僧帽弁補助デバイス 1400 を描写する。図 15 は、送達カテーテルからの解放後の、弁本体 1402 もまた開かれた、その広げられた展開構成におけるデバイスストラップ 1411 を描写する。デバイスストラップは、誘導カテーテルおよび送達システム 1412 にまだ添着されて、側面から見られる。図 16 は、デバイスストラップ 1411 の中央係留部分および係留特徴を図示する。デバイスストラップの本区分は、送達の間、僧帽弁補助デバイス 1400 を誘導カテーテルに添着し、展開時に、僧帽弁補助デバイスを心筋に係留するために使用される。デバイスストラップの係留部分は、アンカポート 1414 と、誘導カテーテル取付特徴 1415 とを備える。

10

20

30

40

50

#### 【0080】

図 17A は、補助デバイスが送達カテーテルから解放され、デバイス本体が開かれた後であるが、アンカの始動に先立って構成されるような僧帽弁補助デバイス 1400 の係留部分の側面断面図を図示する。補助デバイスの係留部分は、上記に説明されるように、デバイスストラップ 1411 から成り、始動可能なアンカ機構は、以下の特徴、すなわち、釘誘導駆動部 1418 と、1 つ以上のアンカ釘 1417 と、釘誘導部 1419 と、アンカ釘駆動部 1416 とから成る。図示された本区分は、アンカ釘が誘導部を通過する、ある区分を備える。これらは全て、誘導カテーテル取付特徴 1415 において、デバイスストラップ 1411 に添着される誘導カテーテル 1420 の中に備えられてもよい。図示されるように、誘導カテーテルは、機構を、僧帽弁輪の近傍のまたはその地点の心筋 1721 に向かって向けるように操作されている。図 17B は、アンカの展開後の本デバイスを図示する。図 17 に描写されるような適切な整合後のアンカの展開は、以下のように達成される。アンカ誘導釘駆動部 1418 およびアンカ釘駆動部 1416 が、同時に、誘導カテーテル 1420 から外に、心筋組織の中に、誘導釘 1419 がデバイスストラップ 1411 に対して着座するまで押動される。アンカ釘駆動部 1416 は、次いで、遠位に押動され、アンカ釘を釘誘導部 1419 を通して前方に、かつ心筋の中に押進させる。アンカ釘は、釘誘導部を通過するにつれて変形され、それによって、アンカ釘を心筋組織内に係止する。

#### 【0081】

図 14 から 17A および 17B のものに類似するある実施形態の係留部分の断面が、図 18 に完全に展開された構成で図示される。本実施形態では、1 つのみの駆動部が、誘導釘およびアンカ釘の両方を作動させるために要求される。本機構は、アンカアセンブリを用いた心筋の穿通に対して、アンカ釘を作動させるために要求される、増加される力に依拠する。展開の間、釘誘導部 1819 と、アンカ釘 1817 とから成る、アンカアセンブリは、アンカアセンブリがデバイスストラップ 1811 の上面に対してそれ自身を着座させるまで、心筋の中に押動される。この時点で、アンカ釘の鋭突起は、直線であり、釘誘導部の直線部分の中に含有される。着座、したがって、心筋の穿通に応じて、作動力が、増加され、アンカ釘 1817 は、釘誘導部を通して押動され、それによって、図 18 に示されるように、アンカ釘の遠位端を変形させる。図 18 に示される断面は、送達カテーテルのための取付場所を組み込む断面からずらして回転されている。

#### 【0082】

図 19A から 19D は、送達サイクルの間の種々の段階で可視化される、送達カテーテルの中に備えられる別の代替僧帽弁補助デバイスおよび送達システムを図示する。図 19A は、一式の送達結合要素（視認不可能）の周囲に巻き付けられ、部分的に送達カテーテル 1913 から外に押動された僧帽弁補助デバイス本体 1902 を伴う、送達システムの遠位端を図示する。図 19B では、僧帽弁補助デバイス本体 1902 は、完全に送達カテーテル 1913 の外に押動され、部分的に広げられている。図 19C では、図示される僧帽弁補助デバイス 1900 は、完全に広げられ、結合要素 1924 に繫留される。僧帽弁

補助デバイス 1900 は、本時点で送達カテーテルに対して 90° 配向され、送達結合要素 1924 が、視認可能である。図 19D では、僧帽弁補助デバイス 1900 は、送達カテーテルを僧帽弁補助デバイスに対して牽引する、または結合要素を送達カテーテルからさらに外に押動し、次いで、送達カテーテルから送達される結合要素の長さを均等にすることによって、90° 回転されている。本方式では、僧帽弁補助デバイスの配向は、定位置への添着に先立って、僧帽弁輪との整合をより良好に促進するための角度範囲を通して調整されてもよい。

#### 【0083】

図 20 は、図 19 のものに類似するが、3つの結合送達カテーテル 2024 上に担持される、僧帽弁補助デバイスを図示し、本デバイスは、次いで、アンカ取付ツール（図示せず）を使用して、アンカ場所 2029 に、係留要素を介して定位置に添着される。

10

#### 【0084】

図 19 および 20 のデバイスは、いくつかの異なる手段によって定位置に添着されてもよい。これらは、限定ではないが、以下のいずれかを含む。本デバイスが、僧帽弁内に適切に設置され、僧帽弁形成帯（図示せず）の設置が続いてもよい。弁形成帯が、次いで、弁形成帯と僧帽弁壁との間に僧帽弁補助デバイスを係止するように定位置に添着される。本方式で使用可能な 1 つのそのような帯は、Edwards Lifesciences Corp. (Irvine, CA) から入手可能である Valtech Cardiband である。代替として、係留要素が、第 2 の送達カテーテルを介して送達され、僧帽弁補助デバイスの取付縁を心筋に係留するために使用されてもよい。アンカ要素は、限定ではないが、以下の構成、すなわち、Rosenman の米国特許第 6,478,776 号に説明されるが、キャップを含む、螺旋状アンカと、Gross の米国特許第 7,988,725 号に説明されるような螺旋状アンカと、本明細書に説明されるような拡張可能釘アンカと、Morales の米国特許第 6,986,775 号に説明されるようなステープルアンカとのうちのいずれかであってもよい。

20

#### 【0085】

代替実施形態では、結合要素は、係留機構内で終端されてもよく、これは、次いで、僧帽弁補助デバイスを心筋に添着するために使用される。図 21 は、そのようなデバイスを図示する。図 21C は、僧帽弁補助デバイス 2100 が送達カテーテル 2113 内から送達された後の状態として図示され、デバイス本体は、広げられ、操向可能結合要素 2130 は、送達カテーテルの縦軸に平行な平面に対して操作されている。展開の間、本デバイスの結合場所が、僧帽弁輪またはその近傍に整合され、それらが心筋と相対するように操向されるであろう。そのような構成では、終端の係留機構は、本明細書の前述で説明される係留手段のうちのいずれかを備えてもよい。

30

#### 【0086】

デバイス本体が図 22 に示されるような成型物から成るとき、周辺補剛材 2230 が、デバイス本体 2202 内に成型されてもよい。周辺補剛材 2230 に加えて、曲げ補剛材 2231 が、デバイス本体内に組み込まれてもよい。代替として、曲げ補剛材は、デバイス本体のある縦方向断面に沿って備えられてもよい。いくつかの実施形態におけるそのような補剛材は、デバイス本体の近位表面と遠位表面との間に挟み込まれるであろう。僧帽弁補助デバイス 2200 は、デバイス本体 2202 と、アンカ駆動部 2225 によって展開されるアンカ要素 2238 を伴う、デバイスストラップ 2211 とから成る。螺旋状係留ねじ 2239 が心筋組織の中に添着された後、誘導シース 2232 および誘導係止部 2233 が、除去され、アンカ要素駆動部 2225 の回収を可能にする。

40

#### 【0087】

図 23A および 23B は、ねじアンカ要素 2334 と、ねじアンカ誘導要素 2333 および 2332 と、ねじアンカ駆動部 2335 とを備える、ねじアンカシステム 2342 の断面を示す。図 23A は、アンカ駆動スロット 2338 に位置するが、それと係合されない、ねじアンカ駆動部 2335 を示し、図 23B は、駆動スロットと係合される、駆動要素を示す。誘導要素係止部 2333 と、誘導要素シース 2332 とから成るある誘導シス

50

テムは、駆動スロットへの駆動部の整合および係合を促進する。これらの誘導要素は、駆動要素の長さを横断する管腔に沿って、ねじ駆動アンカ 2 3 3 5 を通り、誘導係止部 2 3 3 3 を除去し、ひいては、誘導シース 2 3 3 2 を解放し、誘導および駆動要素が係留要素から除去されることを可能にすることによって、係留要素を展開した後、アセンブリから除去される。図 2 3 C および 2 3 D は、それぞれ、ねじアンカ要素 2 3 3 4 の送達および動作構成を図示し、螺旋状ねじ要素 2 3 3 9 は、図 2 3 A および 2 3 B で上記に説明されるように、ねじアンカ駆動部 2 3 3 5 を使用して展開される。

#### 【 0 0 8 8 】

図 2 4 は、結合要素のための操向可能送達カテーテルの一実施形態を表す。操向するステップは、カテーテル 2 4 2 5 を屈曲させる、操向ワイヤ 2 4 4 1 を引動することによって達成される。当業者に公知である代替カテーテル操向システムもまた、採用されてもよい。

#### 【 0 0 8 9 】

図 2 5 から 2 7 は、3 つの異なるアプローチを使用する、本明細書に説明されるような尖補助デバイスの送達を描写する。図 2 5 は、下大動脈から送達される血管内経中隔アプローチを介して標的面積にデバイスを送達する、操向可能送達カテーテルを示す。示されるように、送達カテーテル 2 5 1 3 の遠位端が、左右の心房の間の中隔を通して通過されている。その後、僧帽弁補助デバイスが、送達カテーテルから送達され、次いで、僧帽弁補助デバイス本体が、僧帽弁後尖 2 5 0 3 にわたって、かつ僧帽弁前尖と僧帽弁後尖との間に位置付けられるように配向される。デバイスストラップ 2 5 1 1 が、僧帽弁後尖 2 5 0 4 の周において、左線維輪と整合される。ねじアンカシステム 2 5 4 2 が、次いで、僧帽弁補助デバイスを定位置に添着するために使用される。図 2 5 に描写されるような送達カテーテル 2 5 1 3 は、当技術分野において公知であるような操向可能カテーテルである。図 2 6 は、血管内動脈送達アプローチを描写し、図 2 7 は、経心尖アプローチを描写する。

#### 【 0 0 9 0 】

図 2 8 は、僧帽弁閉鎖の間、僧帽弁補助デバイスの上向き変位を最小限にするために、僧帽弁補助デバイス本体 2 8 0 2 の周に可撓性補剛要素 2 8 3 1 が備えられている、僧帽弁補助デバイスを図示する。デバイス本体 2 8 0 2 は、繊維、ポリマーシート、または組織から成り、補剛機構が、示されるように定位置に縫合されてもよい。ある場合では、補剛要素を被覆するための付勢性材料が、採用されてもよい。補剛要素は、ポリマー材料、超弾性材料、またはそのような材料の組み合わせから成ってもよい。

#### 【 0 0 9 1 】

図 2 9 を参照すると、尖補助または修復デバイス 2 9 0 0 が、機能不全の人工尖 F P L を補助または修復するために使用されてもよい。天然僧帽弁 N M V にわたって送達される、経皮的に送達される人工僧帽弁 P M V が、尖補助または修復デバイス 2 9 0 0 をコネクタ 2 9 0 1 を介して人工弁の支持構造に添着することによって修復され得る、1 つのそのような修復が、図 2 9 に図示される。そのようなコネクタ 2 9 0 1 は、いくつか挙げると、アンカまたはアンカ要素 6 2 2、7 2 2、8 2 2、9 2 2、9 2 3、1 1 2 2、1 2 2 2、1 2 2 3、1 3 2 2、1 3 2 3、2 2 3 8、2 3 3 4、2 3 3 2、2 3 3 3、2 2 3 5、および 2 5 4 2 等の本明細書に説明されるもののうちの任意のものから選定されてもよい。尖補助または修復デバイス 2 9 0 0 は、デバイス 1 0 0 等の本明細書に説明される人工尖補助デバイスのうちの任意のものに類似してもよい。例えば、尖補助または修復デバイス 2 9 0 0 は、機能している人工尖が接合し得る、ある表面を提供してもよい。

#### 【 0 0 9 2 】

図 3 0 を参照すると、尖補助または修復デバイス 3 0 0 0 が、心臓の中に以前に設置された人工弁輪 A P R への尖補助または修復デバイス 3 0 0 0 の取付を介して機能不全の自然尖を補助または修復するために使用されてもよい。経皮的に送達される人工弁輪 A P R が僧帽弁 M V の性能を改善するために使用されている、1 つのそのような修復が、図 3 0 に図示される。僧帽弁 M V の 1 つの尖はさらに、尖補助または修復デバイス 3 0 0 0 をコ

ネクタ 3 0 0 1 を介して支持人工弁輪 A P R に添着することによって支持されてもよい。そのようなコネクタ 3 0 0 1 は、いくつか挙げると、アンカまたはアンカ要素 6 2 2、7 2 2、8 2 2、9 2 2、9 2 3、1 1 2 2、1 2 2 2、1 2 2 3、1 3 2 2、1 3 2 3、2 2 3 8、2 3 3 4、2 3 3 2、2 3 3 3、2 2 3 5、および 2 5 4 2 等の本明細書に説明されるもののうちの任意のものから選定されてもよい。尖補助または修復デバイス 3 0 0 0 は、デバイス 1 0 0 等の本明細書に説明される人工尖補助デバイスのうちの任意のものに類似してもよい。例えば、尖補助または修復デバイス 3 0 0 0 は、機能している自然尖が接合し得る、ある表面を提供してもよい。

#### 【0093】

図 2 9 および 3 0 は、加えて、右心房 R A、左心房 L A、肺動脈弁 P V、三尖弁 T V、僧帽弁 M V、腱索 C T、右心室 R V、左心室 L V、および隔膜 S T 等の心臓の種々の天然解剖学的特徴を示す。

10

#### 【0094】

図 3 1 A から 3 1 D は、方向感受性補剛材、すなわち、2 つの方向感受性縁補剛材 3 1 0 5 と、1 つの方向感受性中央補剛材 3 1 1 0 とを備え得る、尖補助デバイス 3 1 0 0 の特徴を図示する。補剛材 3 1 0 5、3 1 1 0 は、方向感受性補剛材 3 1 0 5、3 1 1 0 が、図 3 1 C に示されるような弾性方向 3 1 2 1 に屈曲されるとき（力が矢印 3 1 0 3 によって示される方向に印加されるとき等）、スペースまたはスライス 3 1 2 0 が開放し、本デバイスに湾曲区分 3 1 0 1 をもたらし、したがって、剛度が本デバイスの尖の膜部分によって提供されるように、複数の上昇区分 3 1 2 0 の間の複数のスライスまたはスペース 3 1 1 5 から成り得るという点を除いて、本明細書に上記に説明されるものに類似してもよい。対照的に、尖が剛性方向 3 1 2 5 に屈曲されるとき（力が矢印 3 1 2 3 によって示される方向に印加されるとき等）、図 3 1 D に示されるように、スペースは、閉鎖し、上昇区分は、付加的な剛度を提供する。

20

#### 【0095】

図 3 2 A および 3 2 B は、（図 3 2 A、3 2 B に示されるような）僧帽弁クリップ M C または縫合系等の尖固定デバイスを用いて修復されている、僧帽弁 M V の僧帽弁輪 M V A に取り付けられる、尖補助デバイス 3 2 0 0 を図示する。ある場合には、僧帽弁クリップ M C またはそのようなデバイスが使用されるとき、接合の改善、したがって、逆流の低減が、十分および/または経時的ではない場合があり、僧帽弁クリップ M C の使用から結果として生じる改善が、低減され得る。そのような場合、僧帽弁クリップ M C と併せて、尖補助デバイス 3 2 0 0 が、使用されてもよい。図示される構成では、尖補助デバイス 3 2 0 0 は、コネクタ 3 2 0 1 によって尖の接合軸に対して垂直に搭載されてもよい。図 3 2 A は、尖補助デバイスが下向きに折曲され、弁 M V を通る血流を可能にするときの拡張期における、弁 M V を図示する。図 3 2 B は、尖補助デバイス 3 2 0 0 が上方に押動され、天然尖がさらに上方に移動しないように停止させ、それによって、接合を向上させるための棚部を提供し得る、収縮期における僧帽弁 M V を図示する。

30

#### 【0096】

図 3 3 A および 3 3 B は、尖補助デバイス 3 3 0 0 が接合軸に平行な僧帽弁輪 M V A に取り付けられるように構成される、尖固定デバイス、本場合では、僧帽弁クリップ M C を用いて以前に処置された天然僧帽弁 M V 内での使用のための、尖補助デバイス 3 3 0 0 に関する別の実施形態を図示する。示されるように、接合デバイス 3 3 0 0 は、1 つの尖が尖固定デバイスの各側上にあるように、2 つの尖 3 3 0 1 を備えてもよい。いくつかの実施形態では、尖補助デバイス 3 3 0 0 は、接合部の半分を処置するための 1 つのみの尖 3 3 0 1 を備える。図 3 3 A は、拡張期における弁 M V を図示し、図 3 3 B は、収縮期における弁 M V を図示する。

40

#### 【0097】

図 3 4 は、方向感受性中心補剛材 3 4 0 3 と、2 つの尖、すなわち、第 1 の尖 3 4 0 1 a および第 2 の尖 3 4 0 1 b とを備える、3 3 B に図示されるものに類似する、尖補助デバイス 3 4 0 0 のある実施形態を図示する。方向感受性中心補剛材 3 4 0 3 は、本明細書

50

に説明される他の方向感受性補剛材に類似してもよく、逆もまた、同様である（例えば、これは、片側上に複数のスライスまたはスペースを有し、一方向への屈曲を促進し、他の反対の方向への屈曲に耐えてもよい）。

【0098】

図35は、僧帽弁前尖（AML）に接合するように、僧帽弁後尖（PML）にわたって設置される、半可撓性尖補助デバイス3500を伴う僧帽弁の断面を図示する。尖補助デバイス3500は、僧帽弁輪に沿って係留され、本明細書の他所に説明される方法のうちの任意のものによって係留されることができる。破線3501は、弁が閉鎖されるとき、曲げレベルとして本明細書に説明される、天然尖の最も上の自然および/または所望される撓曲のレベルを表す。僧帽弁では、本レベルは、輪の最大心房レベルまたはその近傍にあるであろう。

10

【0099】

そのような尖補助デバイスは、心膜、人工組織、または他の合成材料（すなわち、Dacron）から成ってもよい。尖補助デバイス3500は、より剛性の周辺部3530を備える。周辺部3530は、縁に適用される縫目によって補剛されてもよい。いくつかの実施形態では、補剛材は、ニチノールワイヤ等の縁に適用される縫目の中に備えられてもよい。いくつかの実施形態では、尖補助デバイス3500は、2つの層と、2つの層を取り付けるために使用される、周辺部3530の周囲の縫目とから成ってもよい。図36は、補剛された周辺部3630においてともに縫合された心膜の2つの層から成る、そのような尖3600を図示する。

20

【0100】

図37から40は、僧帽弁の曲げレベルにまたはその近傍にあるパッチまたは障壁を設置することによって、（接合面積CAによって示されるような）接合を向上させる、尖補助デバイスの実施形態を図示する。典型的には、これらのデバイスは、それらが曲げレベルのまたはそれ未満のレベルに天然尖の移動を限定するように設定されるであろう。そのようなデバイスは、図36のデバイスまたは本明細書に説明される他の尖補助デバイスと組み合わせてまたは独立して使用されてもよい。そのようなデバイスは、ねじ、ステーブル、縫合糸、または本明細書に前述に説明される任意のものを含む、任意の他の好適な手段によって取り付けられてもよい。

【0101】

30

図37は、僧帽弁の曲げレベルの真下に設置される長方形シート3710から成る、尖補助デバイス3700を図示する。そのようなデバイスは、天然および/または他の僧帽弁補助デバイスの移動を、その設置のレベルまでに限定するであろう。図示されるように、尖補助デバイス3700の付着部3720が、4つの角にある。これは、より良好な接合部を押進し、接合不良の面積を被覆することによって、弁の接合を向上させるであろう。

【0102】

図38および図39の実施形態は、容積充填構成要素を備える、それぞれ、代替接合デバイス3800および3900を図示する。本明細書に図示されるような容積充填構成要素は、図38の紡錘形ビーズ3850および図39の球形ビーズ3950である。そのような容積充填構成要素は、本明細書の他所に説明されるような手段によって、繫留部3840および3940上に係留される。いくつかの実施形態では、容積充填構成要素は、原位置で膨張される、弾性バルーンであり、他の実施形態では、それらは、自己膨張性であってもよい。接合デバイス3800はさらに、図37に説明されるデバイス3700におけるように、シート3810と、付着部3820とを備えてもよい。接合デバイス3900はさらに、図37に説明されるデバイス3700におけるように、付着部3920を備えてもよい。

40

【0103】

図40は、図36に説明されるもの等の尖3600が、図37に説明されるもの等の尖補助デバイス3700と組み合わされて使用される、ある実施形態を図示する。

50

## 【 0 1 0 4 】

本明細書に説明される尖補助デバイスは、概して、僧帽弁に関連して説明されるが、それらは、循環器系における任意のものの性能を向上させるために、使用されることができる。

## 【 0 1 0 5 】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に示され、説明されているが、そのような実施形態は、実施例としてのみ提供されることが、当業者に明白となるであろう。多数の変形例、変更、および代用が、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される本発明の実施形態への種々の代替物が、本発明を实践する際に採用され得ることを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびそれらの均等物の範囲内の方法および構造は、それによって網羅されることが意図される。

10

【 図 1 】

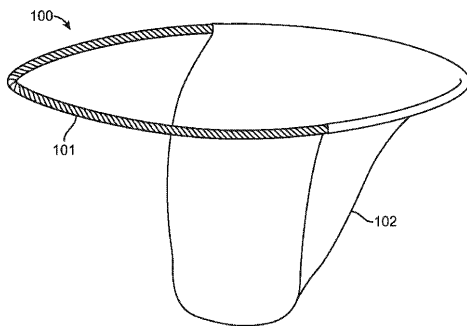


FIG. 1

【 図 2 A 】

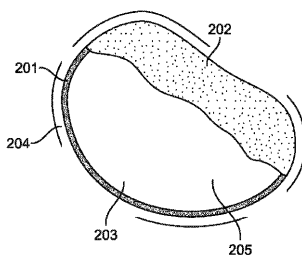


FIG. 2A

【 図 2 B 】

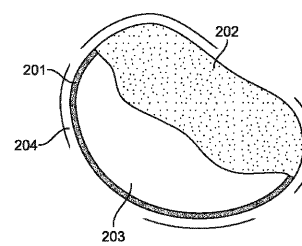


FIG. 2B

【 図 3 】

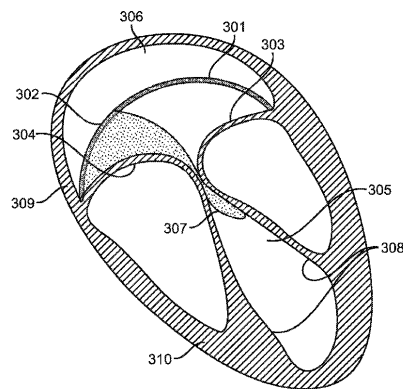


FIG. 3

【図 4】

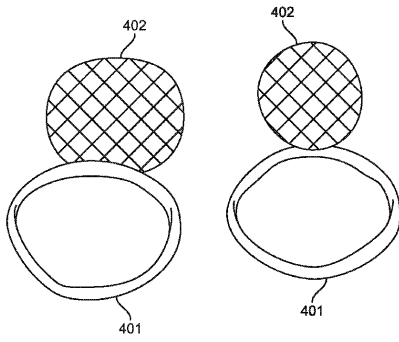


FIG. 4

【図 5 A】

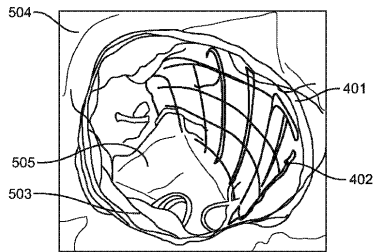


FIG. 5A

【図 5 B】

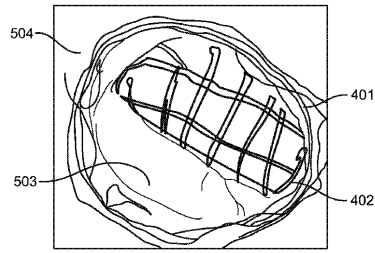


FIG. 5B

【図 6 A】

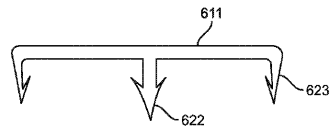


FIG. 6A

【図 6 B】

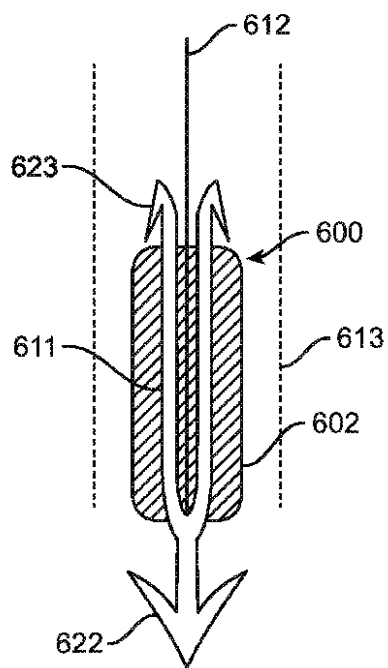


FIG. 6B

【図 7 A】

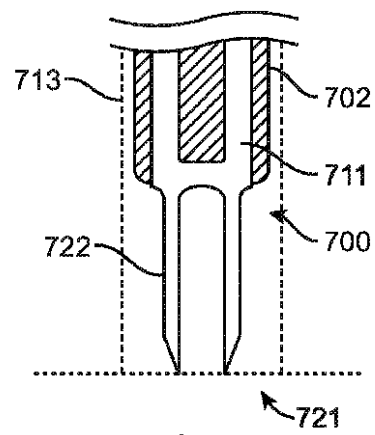


FIG. 7A

【図 7 B】

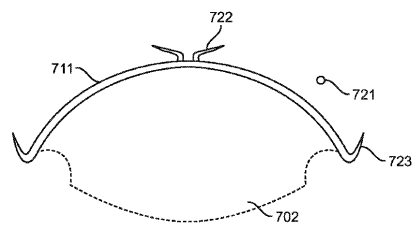


FIG. 7B

【図 8】

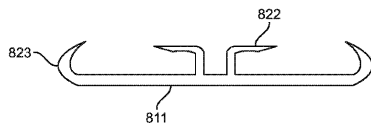


FIG. 8

【図 9】

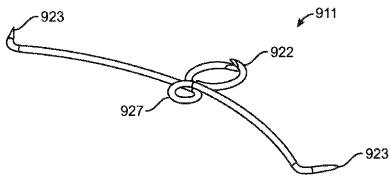


FIG. 9

【図 10 A】

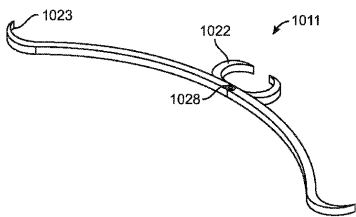


FIG. 10A

【図 10 B】

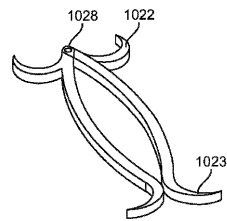


FIG. 10B

【図 11】

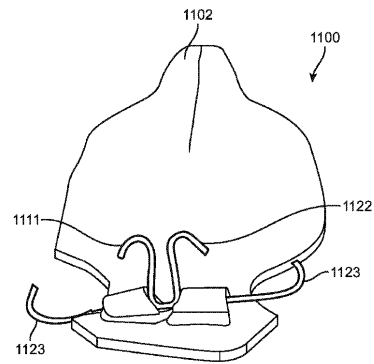


FIG. 11

【図 12】

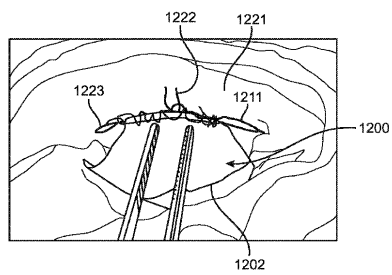


FIG. 12

【図 13】

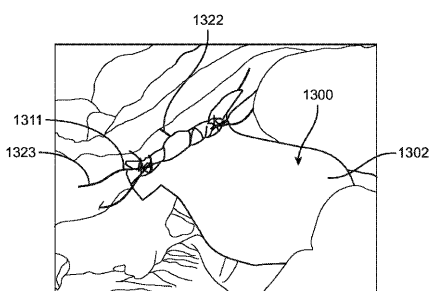


FIG. 13

【図 14】

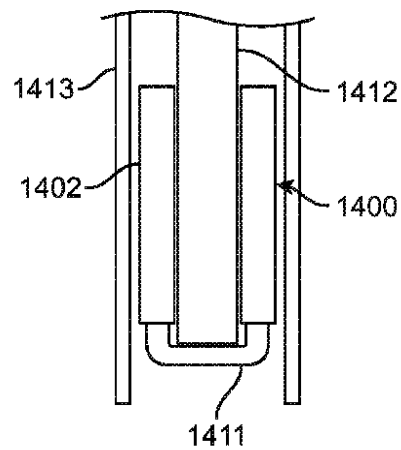


FIG. 14



【図 15】

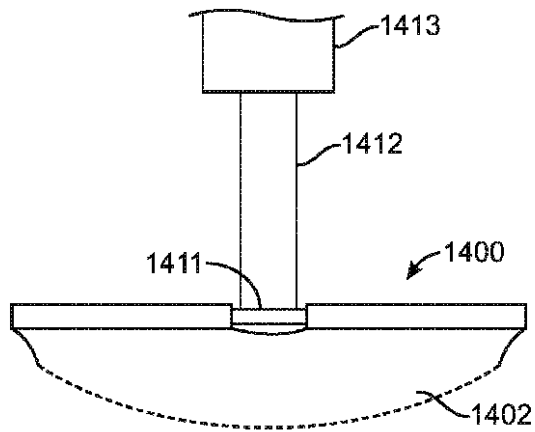


FIG. 15

【図 17 A】

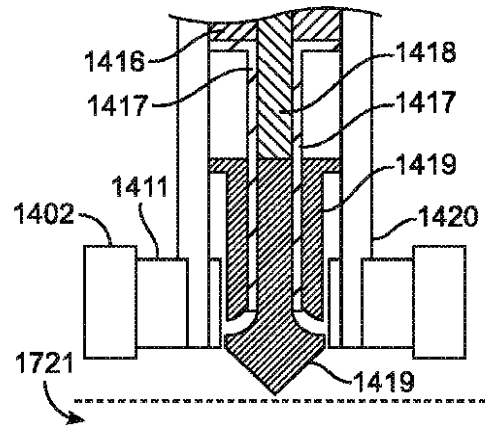


FIG. 17A

【図 16】

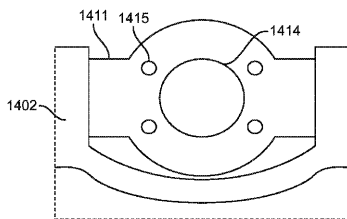


FIG. 16

【図 17 B】

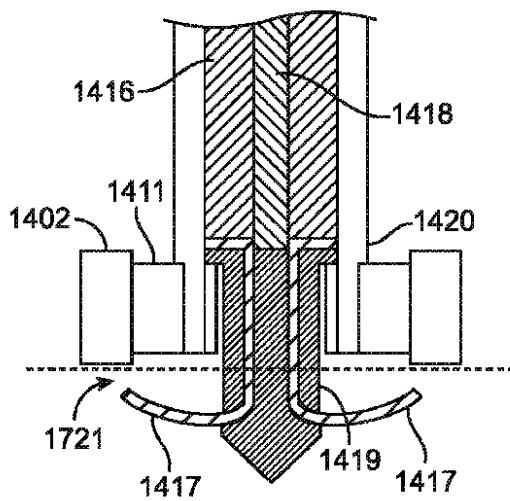


FIG. 17B

【図 18】

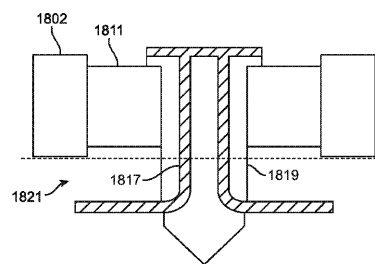


FIG. 18

【図 19 A】

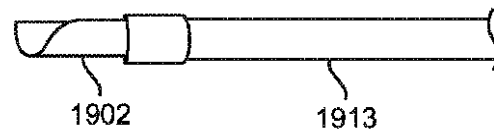


FIG. 19A

【図 19 B】

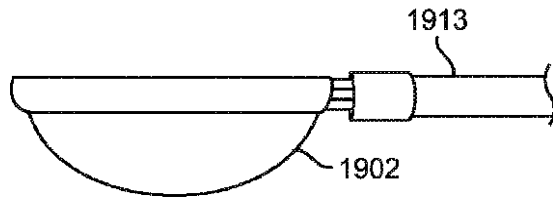


FIG. 19B

【図 19 C】

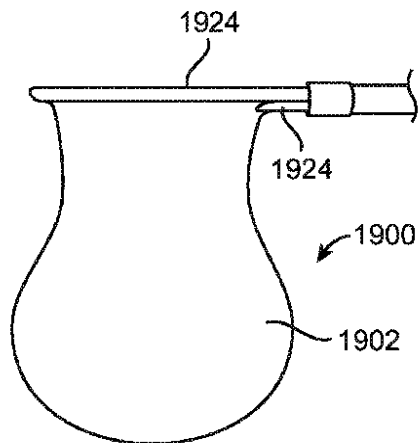


FIG. 19C

【図 19 D】

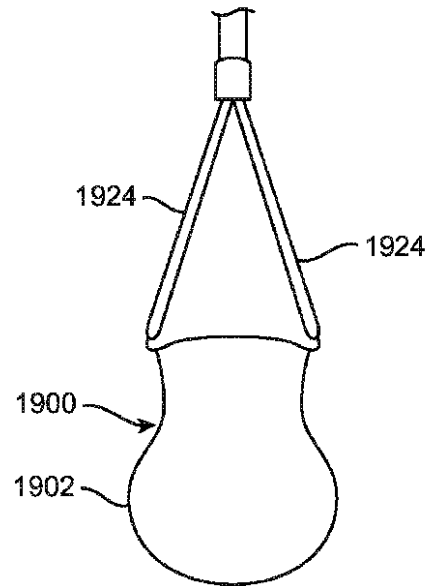


FIG. 19D

【図 20】

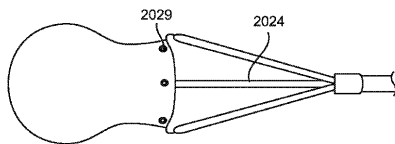


FIG. 20

【図 21 A】

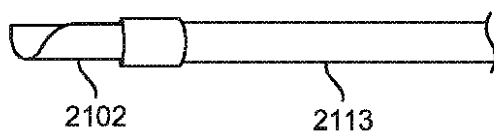


FIG. 21A

【図 21 B】

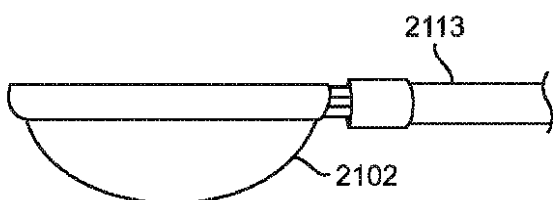


FIG. 21B

【図 21 C】

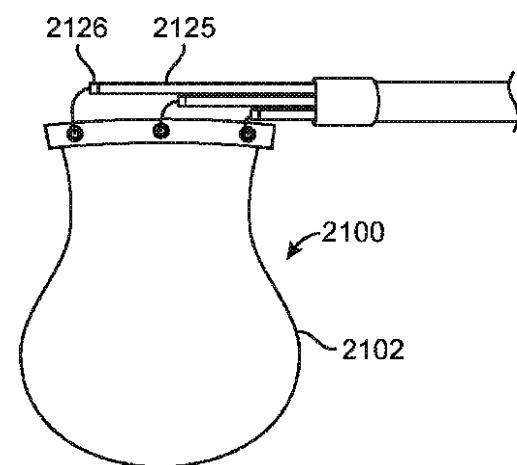


FIG. 21C

【図 2 1 D】

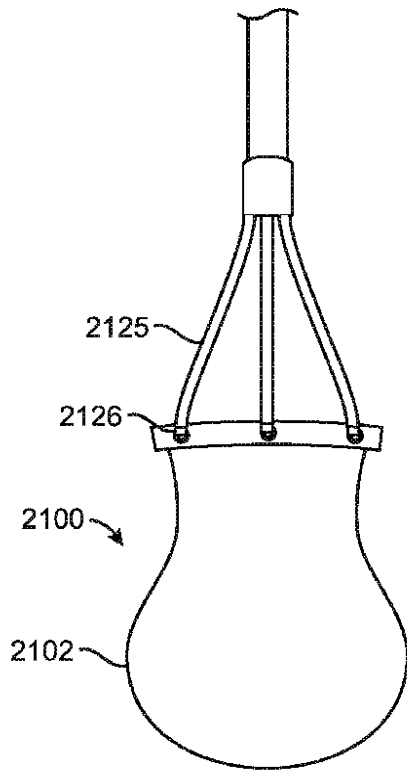


FIG. 21D

【図 2 2】

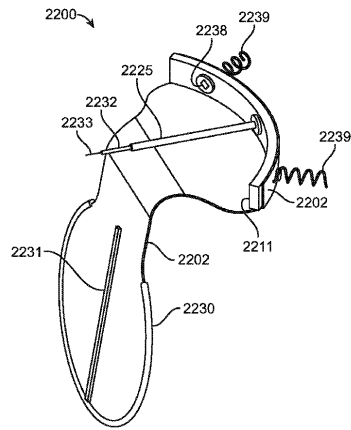


FIG. 22

【図 2 3 A】

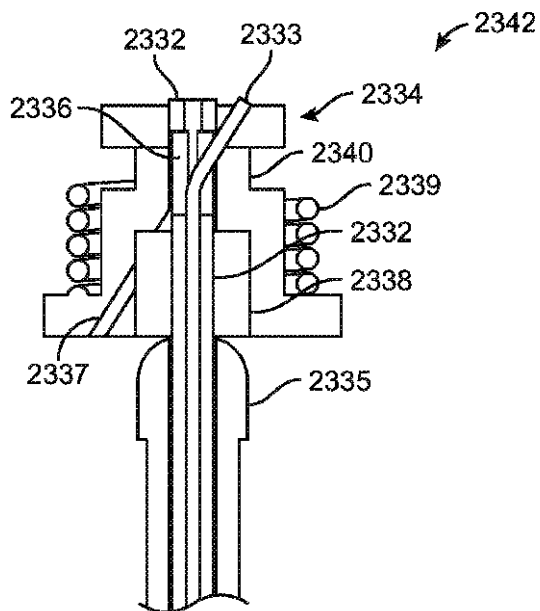


FIG. 23A

【図 2 3 B】

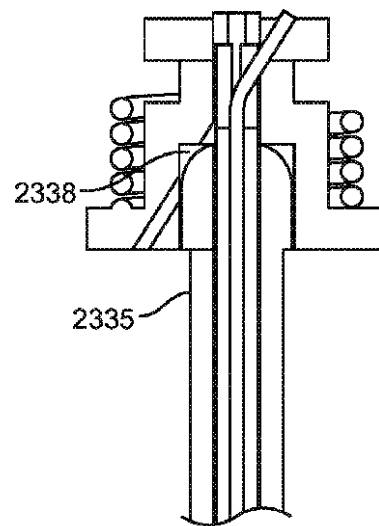


FIG. 23B

【図 2 3 C】

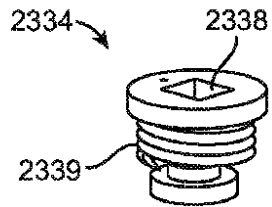


FIG. 23C

【図 2 3 D】

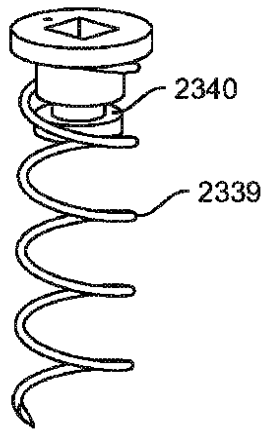


FIG. 23D

【図 2 6】

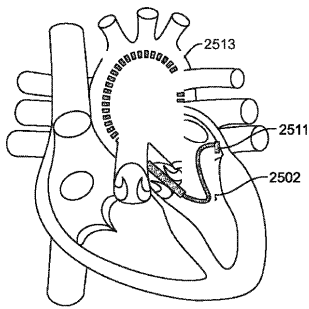


FIG. 26

【図 2 7】

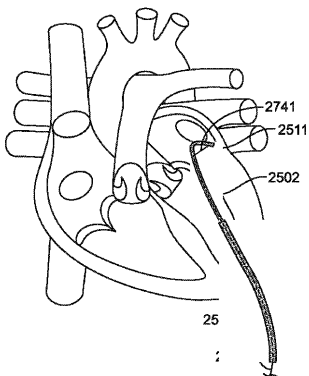


FIG. 27

【図 2 4】

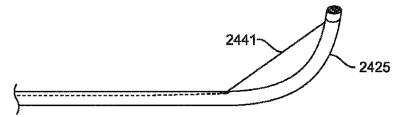


FIG. 24

【図 2 5】

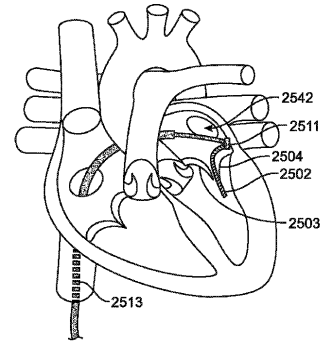


FIG. 25

【図 2 8】

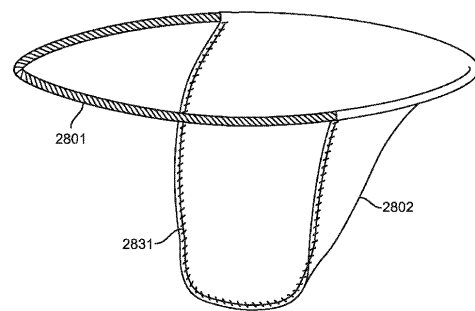


FIG. 28

【図 29】

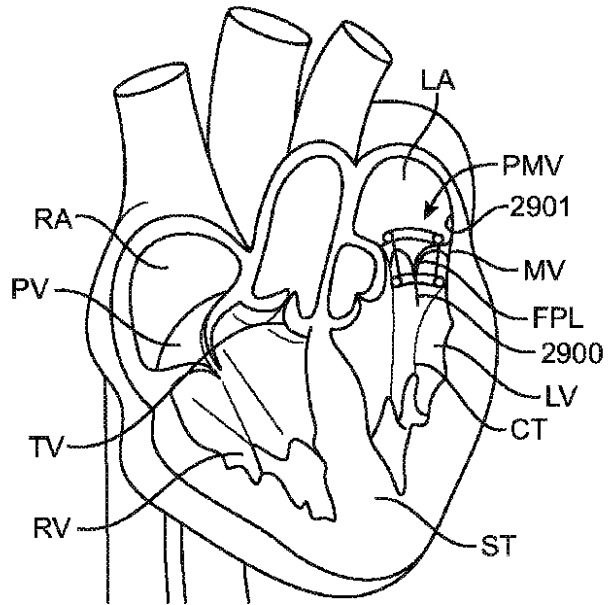


FIG. 29

【図 30】

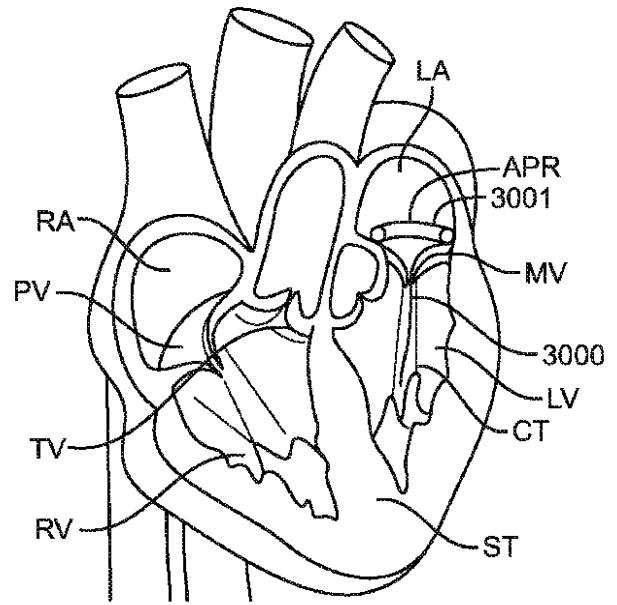


FIG. 30

【図 31 A】

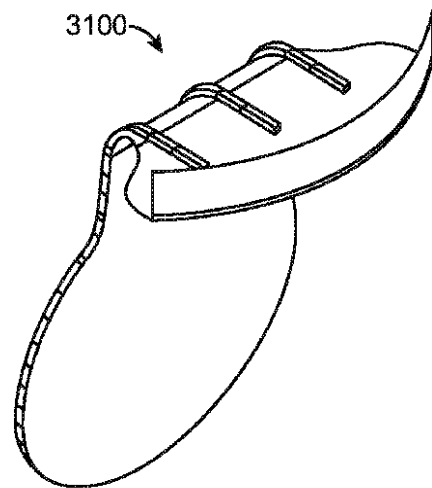


FIG. 31A

【図 31 B】

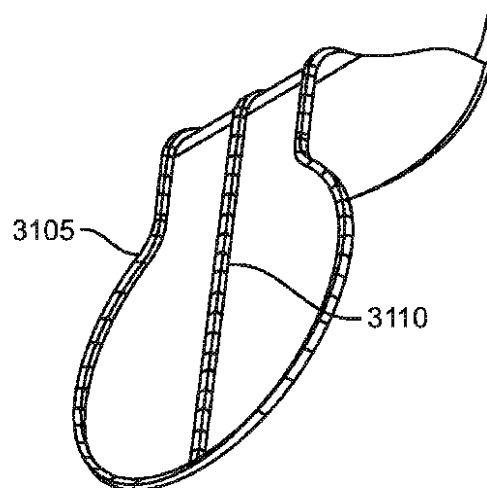


FIG. 31B

【図 31 C】

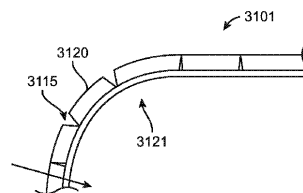


FIG. 31C

【図 3 1 D】

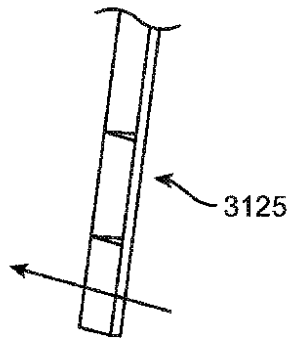


FIG. 31D

【図 3 2 A】

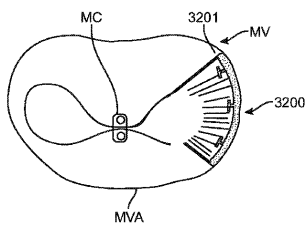


FIG. 32A

【図 3 3 B】

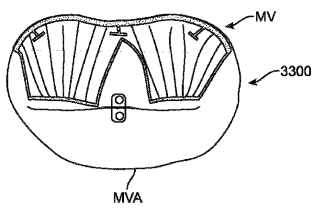


FIG. 33B

【図 3 2 B】

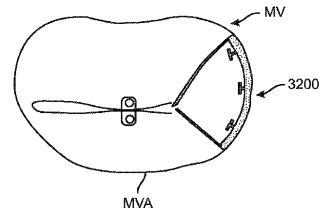


FIG. 32B

【図 3 3 A】

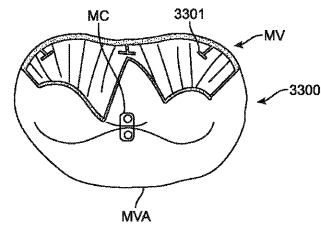


FIG. 33A

【図 3 4】

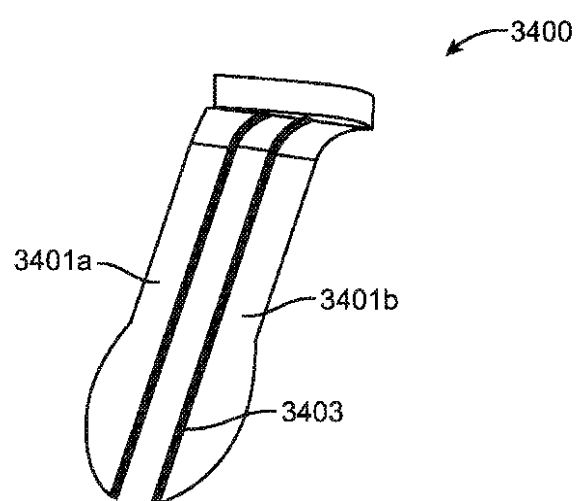


FIG. 34

【 図 3 5 】

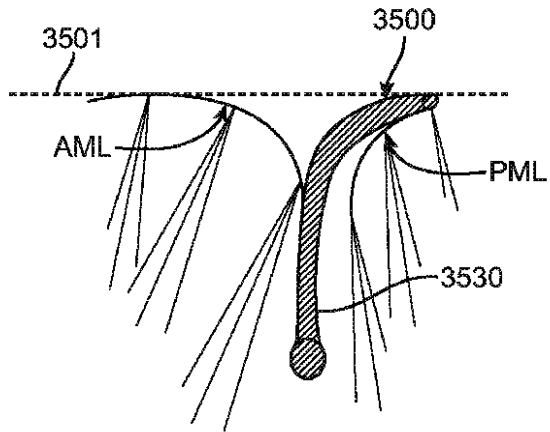


FIG. 35

【 図 3 6 】

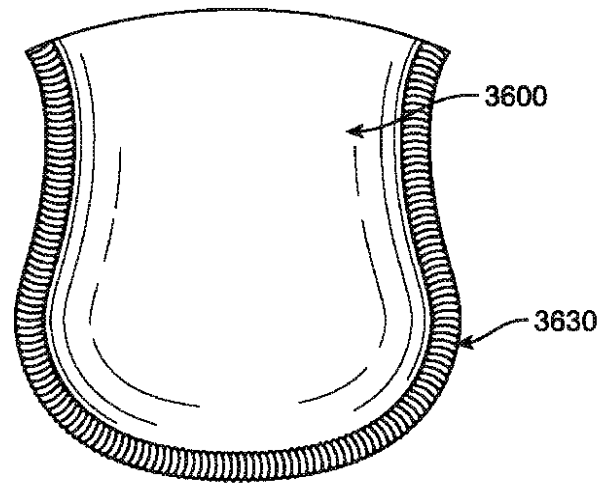


FIG. 36

【 図 3 7 】

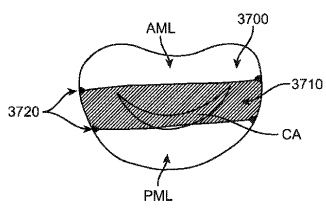


FIG. 37

【 図 3 8 】

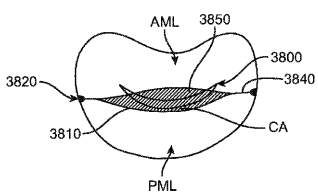


FIG. 38

【 図 3 9 】

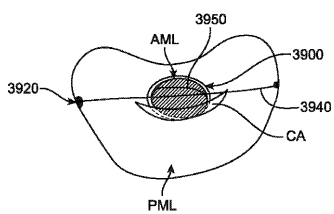


FIG. 39

【 図 4 0 】

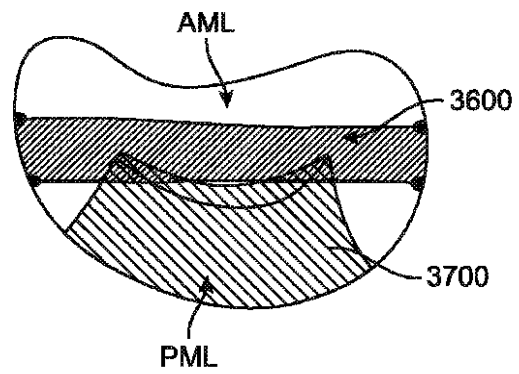


FIG. 40

## 【手続補正書】

【提出日】令和1年11月6日(2019.11.6)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

天然心臓弁または天然静脈弁において使用するための尖補助デバイスであって、前記尖補助デバイスは、2つの人工尖を備え、前記尖補助デバイスは、使用時、天然弁輪または人工弁輪に取り付けられるように構成され、かつ、前記2つの人工尖が相互に隣接するように位置付けられ、両方の人工尖が、同一の単一の天然弁尖または欠陥のある人工尖の上面に置かれる、尖補助デバイス。

【請求項2】

前記尖補助デバイスは、尖固定デバイスを用いて以前に処置された天然心臓弁または天然静脈弁において使用するためのものである、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項3】

前記2つの人工尖に結合されるアンカをさらに備え、前記アンカは、前記2つの人工尖を僧帽弁輪に取り付けるように構成される、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項4】

前記アンカは、自己拡張している、請求項3に記載の尖補助デバイス。

【請求項5】

前記アンカは、前記天然弁輪または人工弁輪を完全に囲むように構成される、請求項3に記載の尖補助デバイス。

【請求項6】

前記アンカは、前記天然弁輪または人工弁輪を部分的に囲むように構成される、請求項3に記載の尖補助デバイス。

【請求項7】

前記アンカは、前記天然弁輪または人工弁輪を穿通するように構成される1つ以上の返しを備える、請求項3に記載の尖補助デバイス。

【請求項8】

前記2つの人工尖のうちの少なくとも1つは、補剛要素を備える、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項9】

前記補剛要素は、方向感受性を有する、請求項8に記載の尖補助デバイス。

【請求項10】

前記天然心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項11】

前記2つの人工尖は、各々、固定端と自由心室端とを備え、各人工尖は、前記自由心室端が、自由に移動可能でありかつ前記天然弁尖または欠陥のある人工尖と連動し、前記天然弁尖または欠陥のある人工尖を通る血流に応答して反対の天然弁尖または反対の人工尖と接合するように、十分に可撓性を有する、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項12】

前記2つの人工尖のうちの少なくとも1つは、組織または合成ポリマーから形成される本体を備える、請求項1に記載の尖補助デバイス。

【請求項13】

前記補剛要素は、複数の上昇区分の間の複数のスライスまたはスペースを備える、請求項8に記載の尖補助デバイス。

【請求項14】



前記尖固定デバイスは、僧帽弁クリップを備える、請求項 1 に記載の尖補助デバイス。

【請求項 15】

前記補助要素は、前記 2 つの人工尖の各々の内側において提供される、請求項 8 に記載の尖補助デバイス。

【請求項 16】

僧帽弁の曲げレベルにまたはその近傍に設置される障壁をさらに備え、前記障壁は、前記曲げレベルのまたは前記曲げレベル未満のレベルに天然尖の移動を限定する、請求項 1 に記載の尖補助デバイス。

【請求項 17】

前記障壁は、前記僧帽弁の前記曲げレベルの真下に設置される長方形シートを備える、請求項 16 に記載の尖補助デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0027

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0027】

展開させるステップは、典型的には、アンカが、天然弁輪内で自己拡張し、第 1 の天然弁尖にわたって単一人工弁尖を定位置に保持するように、人工弁接合補助デバイスを拘束から解放するステップを含むであろう。アンカは、弁輪を完全に囲むように自己拡張してもよい。代替として、アンカは、弁輪を部分的に囲むように自己拡張してもよい。いずれの場合でも、特に、部分的拡張の場合、アンカは、アンカが自己拡張するにつれて天然弁輪を穿通する、1 つ以上の返しを含んでもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

患者体内の弁接合を助長するための方法であって、前記方法は、

前記患者体内に移植された人工弁の中の欠陥のある人工尖を識別することと、

前記欠陥のある人工尖の上面にわたって、弁補助デバイスの単一人工弁補助尖を移植することと

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記欠陥のある人工尖と連動して移動し、前記人工弁を通る血流に応答して、前記欠陥のある人工尖の反対の機能している人工弁尖に接合する、方法。

(項目 2)

前記人工弁は、前記患者体内の心臓弁の中に移植される、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 3)

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、項目 2 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 4)

前記人工弁は、前記患者体内の静脈弁の中に移植される、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 5)

移植することは、観血外科手術手技において前記単一人工弁尖を移植することを含む、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 6)

移植することは、前記単一人工弁尖を血管内に前進させることを含む、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 7)

移植することは、前記単一人工弁尖を経中隔で前進させることを含む、項目 1 に記載の

弁接合を助長するための方法。

(項目 8)

移植することは、前記単一人工弁尖を経心尖で前進させることを含む、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 9)

移植することは、前記人工弁内で、前記単一人工弁尖に結合されるアンカを自己拡張させることを含む、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 10)

アンカは、前記人工弁を完全に囲むように拡張される、項目 9 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 11)

アンカは、前記人工弁を部分的に囲むように拡張される、項目 10 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 12)

アンカは、前記アンカが拡張するにつれて前記人工弁を穿通する 1 つ以上の返しを含む、項目 10 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 13)

移植することは、前記単一人工弁尖に結合されたアンカを前記人工弁に縫合することを含む、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 14)

アンカは、前記人工弁を完全に囲むように縫合される、項目 13 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 15)

アンカは、前記人工弁を部分的に囲むように縫合される、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 16)

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 17)

前記補剛要素は、方向感受性である、項目 1 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 18)

患者体内の弁接合を助長するための方法であって、前記方法は、

前記患者の天然弁内で脱出している弁尖に隣接して位置付けられる人工弁輪を識別することと、

前記脱出している尖の上面にわたって、弁補助デバイスの単一人工弁補助尖を移植することと

を含み、

前記単一弁補助尖は、前記脱出している尖と連動して移動し、前記天然弁を通る血流に応答して、前記脱出している人工尖の反対の第 2 の弁尖に接合する、方法。

(項目 19)

前記天然弁は、心臓弁である、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 20)

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、項目 19 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 21)

前記天然弁は、静脈弁である、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 22)

移植することは、観血外科手術手技において前記単一人工弁尖を移植することを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 23)

移植することは、前記単一人工弁尖を血管内に前進させることを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 24)

移植することは、前記単一人工弁尖を経中隔で前進させることを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 25)

移植することは、前記単一人工弁尖を経心尖で前進させることを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 26)

移植することは、前記天然弁内で、前記単一人工弁尖に結合されるアンカを自己拡張させ、それによって、前記アンカを前記人工弁輪に結合させることを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 27)

アンカは、前記人工弁輪を完全に囲むように拡張される、項目 26 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 28)

アンカは、前記人工弁輪を部分的に囲むように拡張される、項目 26 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 29)

アンカは、前記アンカが拡張するにつれて前記人工弁輪を穿通する 1 つ以上の返しを含む、項目 26 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 30)

移植することは、前記単一人工弁尖に結合されたアンカを前記人工弁輪に縫合することを含む、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 31)

アンカは、前記人工弁輪を完全に囲むように縫合される、項目 30 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 32)

アンカは、前記人工弁輪を部分的に囲むように縫合される、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 33)

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、項目 18 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 34)

前記補剛要素は、方向感受性である、項目 33 に記載の弁接合を助長するための方法。

(項目 35)

人工弁接合補助デバイスを天然弁部位に送達するための方法であって、前記方法は、アンカと、送達デバイス内に拘束された単一人工弁補助尖とを有する、前記人工弁接合補助デバイスを提供することと、

前記送達デバイスを前記天然弁部位に前進させることであって、前記天然弁部位は、その中に移植された人工弁を有する、ことと、

前記送達デバイスから前記人工弁接合補助デバイスを前記天然弁部位に展開することであって、前記人工弁接合補助デバイスは、前記人工弁の欠陥のある人工尖の上面にわたって前記単一人工弁補助尖を配置するために、前記人工弁に結合するコネクタを有する、ことと

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記欠陥のある人工尖と連動して移動し、前記人工弁を通る血流に応答して、前記欠陥のある人工尖と反対の機能している人工弁尖に接合する、方法。

(項目 36)

前記天然弁は、心臓弁である、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するた

めの方法。

(項目 37)

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 38)

前記天然弁は、静脈弁である、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 39)

前記単一人工弁尖は、血管内に前進される、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 40)

前記単一人工弁尖は、経中隔で前進される、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 41)

前記単一人工弁尖は、経心尖で前進される、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 42)

前記展開させることは、前記コネクタが、前記人工弁内で自己拡張し、前記欠陥のある人工尖にわたって前記単一人工弁尖を定位置に保持するように、前記人工弁接合補助デバイスを拘束から解放することを含む、項目 35 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 43)

前記コネクタは、前記人工弁を完全に囲むように自己拡張する、項目 42 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 44)

前記コネクタは、前記人工弁を部分的に囲むように自己拡張する、項目 42 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 45)

前記コネクタは、前記コネクタが自己拡張するにつれて前記人工弁を穿通する 1 つ以上の返しを含む、項目 42 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 46)

前記弁補助デバイスは、補剛要素を備える、項目 38 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 47)

前記補剛要素は、方向感受性である、項目 46 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目 48)

人工弁接合補助デバイスを天然弁部位に送達するための方法であって、前記方法は、アンカと、送達デバイス内に拘束された単一人工弁補助尖とを有する、前記人工弁接合補助デバイスを提供することと、

前記送達デバイスを前記天然弁部位に前進させることであって、前記天然弁部位は、その中に移植された人工弁輪を有する、ことと、

前記送達デバイスから前記人工弁接合補助デバイスを前記天然弁部位に展開することであって、前記人工弁接合補助デバイスは、第 1 の天然弁尖の上面にわたって前記単一人工弁補助尖を配置するために、前記人工弁輪に結合するコネクタを有する、ことと

を含み、

前記単一人工弁補助尖は、前記第 1 の天然弁尖と連動して移動し、前記弁を通る血流にตอบสนองして、第 2 の天然弁尖に接合する、方法。

(項目 49)

前記天然弁は、心臓弁である、項目 48 に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するた

めの方法。

(項目50)

前記心臓弁は、僧帽弁または大動脈弁である、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目51)

前記天然弁は、静脈弁である、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目52)

前記単一人工弁尖は、血管内に前進される、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目53)

前記単一人工弁尖は、経中隔で前進される、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目54)

前記単一人工弁尖は、経心尖で前進される、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目55)

展開させることは、前記コネクタが、前記人工弁輪内で自己拡張し、前記第1の天然弁尖にわたって前記単一人工弁尖を定位置に保持するように、前記人工弁接合補助デバイスを拘束から解放することを含む、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目56)

前記コネクタは、前記人工弁輪を完全に囲むように自己拡張する、項目55に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目57)

前記コネクタは、前記人工弁輪を部分的に囲むように自己拡張する、項目56に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目58)

前記コネクタは、前記コネクタが自己拡張するにつれて前記人工弁輪を穿通する、1つ以上の返しを含む、項目57に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目59)

前記人工弁接合補助デバイスは、補剛要素を備える、項目48に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

(項目60)

前記補剛要素は、方向感受性である、項目59に記載の人工弁接合補助デバイスを送達するための方法。

## フロントページの続き

(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, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, 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, NE, 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, KG, 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, NI, 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

(72)発明者 クック, カール - ハイנטツ

ドイツ国 2 0 2 4 9 ハンブルク, ハイルヴィヒシュトラッセ 8 6

(72)発明者 シェーヴェル, ユーリ

ドイツ国 2 2 0 8 7 ハンブルク, ショットヴェーク 1 2

(72)発明者 サウル, トム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 3 8, モス ビーチ, ピー . オー . ボックス 3  
7 2

F ターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 DD01 DD09 DD10 EE09 MM09 SB02 SB06  
SB09