(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7341985号
(P7341985)

(45)発行日　令和5年9月11日(2023.9.11)

(24)登録日　令和5年9月1日(2023.9.1)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　11　（全37頁）

(21)出願番号　特願2020-513900(P2020-513900)
(86)(22)出願日　平成30年9月7日(2018.9.7)
(65)公表番号　特表2020-533090(P2020-533090A)
(43)公表日　令和2年11月19日(2020.11.19)
(86)国際出願番号　PCT/US2018/049882
(87)国際公開番号　WO2019/051180
(87)国際公開日　平成31年3月14日(2019.3.14)
審査請求日　令和3年8月23日(2021.8.23)
(31)優先権主張番号　62/555,240
(32)優先日　平成29年9月7日(2017.9.7)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　16/123,105
(32)優先日　平成30年9月6日(2018.9.6)
最終頁に続く

(73)特許権者　500218127
エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション
Ｅｄｗａｒｄｓ Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９２６１４，アーバイン，ワン エドワーズ ウェイ
Ｏｎｅ Ｅｄｗａｒｄｓ Ｗａｙ，Ｉｒｖｉｎｅ，ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ ９２６１４，Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100108453
弁理士　村山 靖彦
(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　心臓弁のための補綴スペーサーデバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
自然僧帽弁の弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材であって、前記自然僧帽弁は、心臓の左心房と左心室との間に配置される、スペーサー部材と、
前記スペーサー部材に結合された複数のアンカー部材であって、前記アンカー部材はそれぞれ、パドルおよびクラスプを備え、各前記アンカー部材の前記クラスプおよびパドルは、前記自然僧帽弁の前記弁尖の一つを捕えるよう構成され、補綴デバイスが前記弁尖の間に保持されるように前記クラスプおよびパドルが閉じて前記パドルおよび前記スペーサー部材の間に前記弁尖を保持する、複数のアンカー部材とを備え、
前記補綴デバイスの植え込み後、前記スペーサー部材は、前記弁尖が前記アンカー部材と前記スペーサー部材との間で捕らえられた場合に前記左心房と前記左心室との間に前記補綴デバイスを通る流路を設け、血液が前記左心室から前記左心房へ前記スペーサー部材を通り逆流できるように構成され、
前記スペーサー部材を通る逆流性血流の量は、ＭＲ＞２＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当する、植え込み可能補綴デバイス。
【請求項２】
前記スペーサー部材は、多孔質体を備える、請求項１に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項３】
前記多孔質体は、ワイヤメッシュを含む、請求項２に記載の植え込み可能補綴デバイス。

【請求項４】
前記補綴デバイスが植え込まれた場合に、前記左心室から前記左心房へ前記補綴デバイスを通る逆流性血流量が、前記左心室の左心室１回拍出量の５％乃至３０％である、請求項１から３のいずれか一項に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項５】
前記スペーサー部材は、多孔質被覆材を含む、請求項１から４のいずれか一項に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項６】
前記多孔質被覆材は、編み生地を含む、請求項５に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項７】
前記多孔質被覆材は、透かし生地を含む、請求項５に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項８】
前記多孔質被覆材は、前記補綴デバイスが植え込まれた場合に、前記補綴デバイスを通り前記左心室から前記左心房へ流れる逆流性血流量が、前記左心室の左心室１回拍出量の１５％乃至３０％から、１カ月乃至６カ月の期間にわたって前記左心室の左心室１回拍出量の０％乃至２０％に低減されるように組織成長侵入を促進するように構成される、請求項５から７のいずれか一項に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項９】
前記多孔質被覆材は、前記補綴デバイスを通り前記左心室から前記左心房へ流れる前記逆流性血流量が、前記補綴デバイスが植え込まれた場合にＭＲ≧３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当する量から、１カ月乃至６カ月の期間にわたってＭＲ≦２＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当する量に低減されるように組織成長侵入を促進するように構成される、請求項５から８のいずれか一項に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項１０】
前記補綴デバイスは、前記スペーサー部材を通って流れる前記逆流性血流量が、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当する量を有することができるように構成される、請求項１に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【請求項１１】
前記補綴デバイスは、前記スペーサー部材を通って流れる前記逆流性血流量が、ＭＲ＞４＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当する量を有することができるように構成される、請求項１に記載の植え込み可能補綴デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本出願は、僧帽弁などの、逆流性心臓弁（regurgitant heart valve）を治療するためのデバイスおよび方法に関するものである。
【背景技術】
【０００２】
自然心臓弁（たとえば、大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁）は、心臓血管系を通る適切な供給量の血液の前方流を確実にする重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、伝染病、感染状態、または疾病によって、損傷し、したがって作用を弱められ得る。弁へのそのような損傷は、結果として、重大な心臓血管系副作用または死亡を引き起こし得る。何年にもわたって、そのような損傷した弁に対する決定的治療法は、心臓切開手術における弁の外科的修復または置換術であった。しかしながら、そのような心臓切開手術は、侵襲性が高く、多くの合併症を引き起こしがちである。したがって、心臓弁に欠陥のある高齢のおよび虚弱な患者を含む、ハイリスク患者は、未治療のままになることが多かった。つい最近、心臓切開手術に比べて侵襲性がかなり低い方式で補綴デバイスを導入し、埋め込むための経血管技法が開発された。自然僧帽弁および大動脈弁にアクセスするために使用される１つの特定の経血管技法は、経中隔技法である。経

中隔技法は、カテーテルを右大腿静脈内に挿入し、下大静脈内を上に進ませ、そして右心房内に送り込むことを含む。次いで、中隔が穿刺され、カテーテルが左心房内に通される。そのような経血管技法は、その高い成功率により人気が増してきている。

【０００３】

健康な心臓は、下側頂点に向かって先細りである一般的に円錐状の形状を有する。心臓は４室構成であり、左心房と、右心房と、左心室と、右心室とを備える。心臓の左側および右側は、隔壁と一般的に称される壁によって隔てられる。ヒトの心臓の自然僧帽弁は、左心房を左心室に接続する。僧帽弁は、他の自然心臓弁と非常に異なる解剖学的構造を有する。僧帽弁は、これは僧帽弁口を囲む自然弁組織の輪状部分である輪状部分と、輪から左心室内へ下降して延在する、一対の尖、すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「Ｄ字」形、卵形、または長軸と短軸とを有する他の何らかの完全な円ではない断面形状を形成し得る。前尖は、後尖より大きく、一緒に閉じられたときに弁尖の当接する自由縁の間に一般的に「Ｃ字」形の境界を形成することができる。

【０００４】

適切に動作したときに、前尖および後尖は一緒に、一方向弁として機能し、血液が左心房から左心室へのみ流れることを可能にする。左心房は、肺静脈から酸素を豊富に含んだ血液を受け取る。左心房の筋肉が収縮し、左心室が拡張する（「心室拡張期」または「拡張期」とも称される）と、左心房内に集められた酸素を豊富に含んだ血液は左心室内に流れ込む。左心房の筋肉が弛緩し、左心室の筋肉が収縮する（「心室収縮期」または「収縮期」とも称される）と、左心室内の血圧が増大し、この増大が、２つの弁尖を付勢して一緒にし、それによって、一方向僧帽弁を閉じ、それによって血液は左心房内に逆流することができず、その代わりに、大動脈弁を通して左心室から吐き出される。２つの弁尖が圧力により脱出し、僧帽弁輪を通して左心房の方へ折り返すのを防ぐために、腱索と呼ばれる複数の線維索が弁尖を左心室内の乳頭筋に繋留する。

【０００５】

僧帽弁逆流は、心収縮の収縮期に自然僧帽弁が適切に閉じることができず、血液が左心室から左心房内に流れ込むときに生じる。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態である。僧帽弁逆流は、左心室の拡張の結果生じる、弁尖逸脱、乳頭筋不全、および／または僧帽弁輪の伸びなどの異なる原因を有する。弁尖の中心部分における僧帽弁逆流は、中心ジェット僧帽弁逆流と称され、弁尖の一方の交連（すなわち、弁尖が接触する位置）のより近くでの僧帽弁逆流は、偏心ジェット僧帽弁逆流と称され得る。

【０００６】

僧帽弁逆流を治療するためのいくつかの従来技法は、自然僧帽弁弁尖の部分同士を直接縫い合わせること（「アルフィエーリ縫合」として知られる）を含む。他の従来技法は、自然僧帽弁尖の接合縁上にクリップされるAbbot Laboratories MitraClip（登録商標）などの弁尖クリップの使用を含み、それらを一緒に保持してアルフィエーリ縫合を模倣する。しかし残念なことに、MitraClip（登録商標）デバイスには、多くの欠点がある。たとえば、弁尖を互いに直接固定することで、過度の応力を弁尖にかける可能性があり、延いては引き裂きと単一弁尖脱離を引き起こし得る。また、MitraClip（登録商標）デバイスは、比較的狭い外形を有し、弁尖の非常に小さな領域のみを捕らえる可能性があり、弁尖上に応力がかかる領域を形成し、場合によっては弁尖に外傷を負わせることもあり得る。弁尖同士を直接留めることも、また、接合縁の捕らえられた部分が心室拡張期に分離するのを妨げ、これは僧帽弁を通る順行性血流を阻害し得る。

【０００７】

さらに、MitraClip（登録商標）デバイスを植え込むための手術は、多くの理由から比較的困難で、時間もかかる。たとえば、クリップ部材が、心臓周期において移動する、自然弁尖の背後に来るようにデバイスを適切に位置決めすることは困難である。さらに、MitraClip（登録商標）デバイスを位置決めするか、または取り出すときに、クリップ部材は、腱索などの、隣接する組織上で絡み合うか、または引っ掛かることがあり得る。絡み合った組織からデバイスを取り外すのは、難しく、組織に傷を付ける可能性がある。もう１

つの欠点は、単一のMitraClip（登録商標）デバイスは、典型的には、弁尖の非常に小さい領域しか一緒に保持されないので僧帽弁逆流を十分に低減しないという点である。そのようなものとして、２乃至４個のデバイスなどの、複数のデバイスが、典型的には、逆流に適切に対処するために必要であり、手術を完了するのに必要な複雑さが増し、手術の時間が伸びる。

【０００８】

さらに、左心房の小さな閉鎖空間内でMitraClip（登録商標）送達システムの遠位端部分を操作することは困難である。たとえば、MitraClip（登録商標）送達システムは、前後方向、上下方向、および左右方向におけるインプラントの独立した位置決めを許さない。MitraClip（登録商標）送達システムの制限があるため、左右方向の送達システムの調整は、たとえば、インプラントの上下方向位置決めを変化させる。したがって、インプラントをMitraClip（登録商標）送達システムを使用して接合縁に沿って所望の配置に位置決めすることは、困難であり、および／または時間もかかる。

【０００９】

したがって、僧帽弁逆流を処置するための改善されたデバイスおよび方法が引き続き必要である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１０】

【文献】米国出願第１５／９７３，８９２号
米国特許出願公開第２０１６／０３３１５２３号
米国特許出願公開第２０１６／０１５５９８７号
米国特許出願公開第２０１８／０１２６１２４号

【非特許文献】

【００１１】

【文献】Zoghbiら、「ASE Guidelines and Standards: Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation - A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance」、Journal of the American Society of Echocardiography、４月、２０１７年
Prazら、「Compassionate use of the PASCAL transcatheter mitral valve repair system for patients with severe mitral regurgitation: a multicentre, prospective, observational, first-in-man study」、Lancet vol. 390、773～780頁、２０１７年

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１２】

本開示のいくつかの実施形態は、逆流性心臓弁を治療するためのデバイスおよび方法に関するものである。たとえば、代表的な一実施形態において、植え込み可能補綴デバイスは、心臓の第１の部屋と第２の部屋との間に配置されている自然心臓弁の弁尖の間に配設されるように構成されているスペーサー部材を備える。補綴デバイスは、スペーサー部材に結合され、それぞれのアンカー部材とスペーサー部材との間で弁尖を捕らえ、補綴デバイスが弁尖の間に保持されるように構成されている、複数のアンカー部材をさらに備える。スペーサー部材は、弁尖がアンカー部材とスペーサー部材との間で捕らえられたときに第１の部屋と第２の部屋との間に補綴デバイスを通る流路を設け、血液が第２の部屋から第１の部屋へスペーサー部材を通り逆流できるように構成される。

【００１３】

いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、多孔質体を備える。

【００１４】

いくつかの実施形態において、多孔質体は、ワイヤメッシュを備える。

【００１５】
いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心室であり、第２の部屋は左心房であり、スペーサー部材は、デバイスが植え込まれたときに左心室の左心室１回拍出量の５％乃至３０％のデバイスを通り左心室から左心房へ流れる逆流性血流量を許すように構成される。
【００１６】
いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、多孔質被覆材（porous covering）を含む。
【００１７】
いくつかの実施形態において、多孔質被覆材は、編み生地を含む。
【００１８】
いくつかの実施形態において、多孔質被覆材は、透かし生地（openwork fabric）を含む。
【００１９】
いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心室であり、第２の部屋は左心房であり、多孔質被覆材は、デバイスが植え込まれたときにデバイスを通り左心室から左心房へ流れる逆流性血流が、左心室の左心室１回拍出量の１５％乃至３０％から、１カ月乃至６カ月の期間にわたって左心室の左心室１回拍出量の０％乃至２０％に低減されるように組織成長侵入を促進するように構成される。
【００２０】
いくつかの実施形態において、自然心臓弁は僧帽弁であり、多孔質被覆材は、デバイスを通り第２の部屋から第１の部屋へ流れる逆流性血流が、デバイスが植え込まれたときにＭＲ≧３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量から、１カ月乃至６カ月の期間にわたってＭＲ≦２＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量に低減されるように組織成長侵入を促進するように構成される。
【００２１】
いくつかの実施形態において、自然心臓弁は僧帽弁であり、補綴デバイスは植え込みの前に送達装置に結合され、補綴デバイスは、補綴デバイスが送達装置から解放された後にスペーサー部材を通る逆流性血流を許すように構成される。逆流性血流の量は、ＭＲ＞２＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量である。
【００２２】
いくつかの実施形態において、補綴デバイスは、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量を有するスペース部材を通る逆流性血流を許すように構成される。
【００２３】
いくつかの実施形態において、補綴デバイスは、ＭＲ＞４＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量を有するスペース部材を通る逆流性血流を許すように構成される。
【００２４】
別の代表的な実施形態において、補綴デバイスを植え込む方法は、送達装置を使用して圧縮構成の補綴デバイスを自然心臓弁に進めることを含む。補綴デバイスは、スペーサー部材と、複数のアンカー部材とを備え、自然心臓弁は、心臓の第１の部屋と第２の部屋との間に配置される。この方法は、補綴デバイスを圧縮構成から膨張構成に半径方向に膨張させることと、補綴デバイスを、スペーサー部材が自然心臓弁の弁尖の間に配置されるように位置決めすることとをさらに含む。この方法は、弁尖をアンカー部材とスペーサー部材との間に捕らえることを、補綴デバイスが弁尖の間に保持されるように、また血液が逆流する形でスペーサー部材を通り第２の部屋から第１の部屋へ流れるように、行うことをさらに含む。この方法は、補綴デバイスを送達装置から解放することをさらに含む。
【００２５】
いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心房であり、第２の部屋は左心室であり

、自然心臓弁は僧帽弁であり、補綴デバイスを植え込む前に、左心室の左心室駆出分画が左心室の拡張末期容量の２０％未満である。

【００２６】

いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心房であり、第２の部屋は左心室であり、自然心臓弁は僧帽弁であり、補綴デバイスが解放された後に、スペーサー部材を通る逆流性血流の量は、ＭＲ＞２＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量である。

【００２７】

いくつかの実施形態において、スペース部材を通る逆流性血流の量は、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する量である。

【００２８】

いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心室であり、第２の部屋は左心房であり、弁尖を捕らえた後に、スペーサー部材は左心室の左心室１回拍出量の５％乃至３０％のデバイスを通り左心室から左心房へ流れる逆流性血流量を許すように構成される。

【００２９】

いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、ワイヤメッシュを含む。

【００３０】

いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、多孔質被覆材を含む。

【００３１】

いくつかの実施形態において、第１の部屋は左心室であり、第２の部屋は左心房であり、多孔質被覆材は、デバイスが植え込まれたときにデバイスを通り左心室から左心房へ流れる逆流性血流量が、左心室の左心室１回拍出量の１５％乃至３０％から、１カ月乃至６カ月の期間にわたって左心室の１回拍出量の０％乃至２０％に低減されるように組織成長侵入を促進するように構成される。

【００３２】

開示されている技術の前述のおよび他の目的、特徴、および利点は、添付図面を参照しつつ進む次の詳細な説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００３３】

【図１】第１の構成を示す、補綴スペーサーデバイスの例示的な一実施形態を示す図である。

【図２】第２の構成を示す、図１の補綴スペーサーデバイスの斜視図である。

【図３】第３の構成を示す、図１の補綴スペーサーデバイスの斜視図である。

【図４】第１の構成を示す、図１の補綴スペーサーデバイスのクラスプの平面図である。

【図５】第２の構成を示す、図１の補綴スペーサーデバイスのクラスプの斜視図である。

【図６】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図７】図６の補綴スペーサーデバイスの側面図である。

【図８Ａ】図６の補綴スペーサーデバイスのワイヤメッシュ構造の側面図である。

【図８Ｂ】図８Ａのワイヤメッシュ構造上のカバーを示す、図６の補綴スペーサーデバイスの側面図である。

【図９】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図１０】補綴スペーサーデバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図１１】図６の補綴スペーサーデバイス（部分断面図として示される）と送達装置とを備える送達アセンブリの例示的な一実施形態を示す図である。

【図１２Ａ】アンカーおよびクラスプが開放構成を取る、図１１の送達アセンブリの遠位端部分に結合された図６の補綴スペーサーデバイスの側面図である。

【図１２Ｂ】アンカーおよびクラスプが閉鎖構成を取り、被覆材がない、送達装置に解放可能に結合されている補綴スペーサーデバイスを示している、図１１の送達アセンブリの遠位端部分の斜視図である。

【図１３】送達装置から解放される補綴スペーサーデバイスを示す、図１１の送達アセンブリの遠位端部分の斜視図である。

【図１４】図１１の送達装置のカプラーの断面図である。
【図１５】補綴スペーサーデバイスが部分断面図で示され、送達装置のいくつかのコンポーネントが概略図で示される、図１１の送達アセンブリの斜視図である。
【図１６】図１１の送達装置のシャフトの平面図である。
【図１７】図１１の送達装置の近位端部分の側面図である。
【図１８】図１７に示される直線１８－１８に沿って切り取られた、図１１の送達装置の近位端部分の断面図である。
【図１９】図１１の送達装置の近位端部分の分解図である。
【図２０】部分的に示されている、心臓の自然僧帽弁を修復するために図１１の送達アセンブリを使用する図６の補綴スペーサーデバイスの例示的な植え込み手技を示す図である。
【図２１】部分的に示されている、心臓の自然僧帽弁を修復するために図１１の送達アセンブリを使用する図６の補綴スペーサーデバイスの例示的な植え込み手技を示す図である。
【図２２】部分的に示されている、心臓の自然僧帽弁を修復するために図１１の送達アセンブリを使用する図６の補綴スペーサーデバイスの例示的な植え込み手技を示す図である。
【図２３】部分的に示されている、心臓の自然僧帽弁を修復するために図１１の送達アセンブリを使用する図６の補綴スペーサーデバイスの例示的な植え込み手技を示す図である。
【図２４】部分的に示されている、心臓の自然僧帽弁を修復するために図１１の送達アセンブリを使用する図６の補綴スペーサーデバイスの例示的な植え込み手技を示す図である。
【図２５】送達アセンブリから解放され、デバイスを通る逆流性血流を許す前の、僧坊弁の弁尖の間に置かれている図６の補綴スペーサーデバイスを示す図である。
【図２６】送達アセンブリから解放され、逆流性血液がデバイスを通って流れるのを許した後の図２５の補綴スペーサーデバイスを示す図である。
【図２７Ａ】補綴スペーサーデバイスが自然弁尖の間に配備され、心室性拡張期に弁尖が二重弁口を形成することを引き起こす、僧帽弁と左心房の底部とを例示する斜視図である。
【図２７Ｂ】補綴スペーサーデバイスの内皮化の後の僧帽弁と左心房の底部とを例示する斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００３４】
本明細書において説明されるのは、ヒトの心臓の僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁領域のうちの１つに植え込まれることが主に意図される補綴スペーサーデバイスの実施形態、さらにはそれを植え込むためのデバイスおよび方法の実施形態である。補綴スペーサーデバイスは、欠陥のある自然弁の機能を回復させ、および／または置き換えるのを助けるために使用できる。
【００３５】
既存の補綴スペーサーデバイスは、典型的には、心臓弁内に、特に僧帽弁内に、植え込んだ直後の弁膜逆流を低減または防止するように構成される。たとえば、典型的な構成において、補綴スペーサーデバイスは、中心または本体部、および要素と本体部との間で自然弁の弁尖を捕らえるように構成されている１つもしくは複数の移動可能要素を備えることができる。自然弁尖は、これによって、本体部に対するシールを形成することができる。本体部は、次いで、植え込み時に僧帽弁逆流の急な低減が達成されるように血流が補綴デバイスを通るのを防ぐように構成できる。これは、左心室機能がひどく低下していない患者において有利であり得る。たとえば、デバイスの植え込み後の僧帽弁逆流を即座に低減することは、患者が左心室の容積の２０％を超える左心室駆出分画（ＬＶＥＦ）を有する場合に受け入れ可能であるものとしてよい。本明細書において使用されているように、「左心室駆出分画」および略して「ＬＶＥＦ」は、心室収縮期に左心室から駆出される左心室の拡張末期容量の分画を指す。
【００３６】
しかしながら、ＬＶＥＦが２０％未満である患者では、補綴スペーサーデバイスの植え込み後に僧帽弁逆流が急に減った結果、左心室に著しいストレスがかかり、その結果、潜在的に心不全を引き起こす可能性がある。たとえば、米国心エコー図学会によって定義さ

れている方法およびガイドラインにより３＋または４＋とグレードを付けられた中等度から重度のまたは重度の僧帽弁逆流を有する患者では、ＭＲ＞３＋またはＭＲ＞４＋とグレードを付けられた僧帽弁逆流からＭＲ≦２＋とグレードを付けられた僧帽弁逆流への急激な低下は、結果として、心不全および／または死亡を引き起こす可能性がある。したがって、植え込み後にデバイスを通る著しい急性僧帽弁逆流をもたらす補綴スペーサーデバイスの実施形態が本明細書において提供される。デバイスは、たとえば、数日、数週間、または数カ月の期間にわたって僧帽弁逆流をゆっくりと減らすように構成され得る。これは、僧帽弁逆流の急激な低下に関連して左心室にかかるストレスを低減することができる。本明細書で使用されているように、たとえば、１＋、２＋、３＋、または４＋とグレードを付けられた「僧帽弁逆流」または「ＭＲ」に言及した場合、これは、たとえば、心エコー検査法、カラーフロードプラ心エコー法、蛍光透視法などを含む評価法を使用して米国心エコー図学会によって提供される血管造影グレード付けガイドラインを指す（非特許文献１）。

【００３７】

本明細書で説明されている補綴スペーサーデバイスの実施形態は、スペーサー部材と少なくとも１つのアンカーとを備えることができる。いくつかの実施形態において、補綴スペーサーデバイスは、少なくとも１つのクラスプと、少なくとも１つのカラーとをさらに備えることができる。スペーサー部材は、自然に完全接合しない不適切に機能する自然弁尖の間の空間を埋めるために自然弁開口部内に位置決めされるように構成され得る。いくつかの例では、スペーサー部材は、デバイスが植え込まれたときに急な逆流が補綴デバイスを通るのを許し、デバイスを通る逆流を徐々に（たとえば、インプラントが内皮化するとともに）減らすように構成され得る。そのような例では、スペーサー部材は、逆流血流（たとえば、心室収縮期に左心室から左心房へ）のための補綴デバイスを通る流路を設けるように構成され得る。他の補綴スペーサーデバイスの例は、２０１８年５月８日に出願された特許文献１においてさらに説明されている。スペーサー部材は、様々な形状を有することができる。いくつかの実施形態において、スペーサー部材は、丸形断面形状を有する伸長シリンダー形状を有することができる。他の実施形態では、スペーサー部材は、卵形断面形状、三日月形断面形状、または様々な他の非シリンダー形状を有することができる。

【００３８】

自然僧帽弁内に植え込むように構成されているいくつかの実施形態において、スペーサー部材は、心臓の左心房内に、もしくは隣接する位置に置かれる心房または上端と、心臓の左心室内に、もしくは隣接する位置に置かれる心室または下端と、自然僧帽弁尖の間に延在する環状側面とを有することができる。

【００３９】

アンカーは、補綴スペーサーデバイスを、スペーサー部材が自然弁尖の間に位置決めされるように自然弁尖のうちの１つまたは複数に固定するように構成され得る。アンカーは、自然弁尖がアンカーとスペーサー部材との間に捕らわれるように植え込まれたときに自然弁尖の背後に位置決めされるように構成され得る。

【００４０】

図１～図５は、補綴スペーサーデバイス１００およびそのコンポーネントの例示的な一実施形態を示す。図１を参照すると、補綴スペーサーデバイス１００は、スペーサー部材１０２と、複数のアンカーまたはパドル１０４（たとえば、例示される実施形態の２つ）と、複数のクラスプ１０６（たとえば、例示される実施形態における２つ）と、第１のカラー１０８と、第２のカラー１１０とを備えることができる。図３に最もよく示されるように、アンカー１０４の第１の端部分１１２は、スペーサー部材１０２の第１の端部分１１４に結合され、そこから延在するものとしてよく、アンカー１０４の第２の端部分１１６は、第１のカラー１０８に結合され得る。第２のカラー１１０は、スペーサー部材１０２の第２の端部分１１８に結合され得る。

【００４１】

スペーサー部材１０２およびアンカー１０４は、様々な方法で一緒に結合され得る。たとえば、例示される実施形態に示されるように、スペーサー部材１０２およびアンカー１０４は、スペーサー部材１０２とアンカー１０４とを単一の、単位コンポーネントとして一体形成することによって一緒に結合され得る。これは、図８Ａを参照しつつ以下でより詳しく説明されているように、たとえば、スペーサー部材１０２とアンカー１０４とを、編組または織りニチノールワイヤなどの、編組または織り材料から形成することによって達成され得る。したがって、実際にスペーサー部材およびアンカーは編組および／または織りワイヤから作られ得るが、これらの特徴は、例示を目的とする図１～図３において中実部材として大まかに例示されている。他の実施形態では、スペーサー部材１０２およびアンカー１０４は、溶接、留め具、接着剤、および／または結合のための他の手段によって一緒に結合され得る。

【００４２】

図２を参照すると、アンカー１０４は、ジョイント部分１２４によって分離される第１の部分１２０と第２の部分１２２とを備えることができる。このようにして、アンカー１０４は、第１の部分１２０が脚の上側部分に類似し、第２の部分１２２が脚の下側部分に類似し、ジョイント部分１２４が脚の膝部分に類似するという点で脚に類似するように構成される。

【００４３】

アンカー１０４は、第１のカラー１０８としたがってアンカー１０４とをスペーサー部材１０２に関してスペーサー部材１０２の第１の端部分１１４と第２の端部分１１８との間に延在する長手方向軸に沿って軸方向移動することによって様々な構成の間を移動するように構成され得る。たとえば、アンカー１０４は、第１のカラー１０８をアンカー１０４がピンと張られるようにスペーサー部材１０２から遠ざかる方向に移動することによって真っ直ぐな構成で位置決めされ得る。真っ直ぐな構成では、アンカー１０４のジョイント部分１２４は、スペーサー部材１０２の長手方向軸に隣接する（たとえば、図２０に示される構成に類似する）。

【００４４】

真っ直ぐな構成から、アンカー１０４は、第１のカラー１０８をスペーサー部材１０２の方へ移動することによって完全に折り畳まれた構成（たとえば、図１）に移動され得る。最初に、第１のカラー１０８がスペーサー部材１０２の方へ移動するにつれ、アンカー１０４はジョイント部分１２４のところで曲がり、ジョイント部分１２４は図２～図３に示されるように、スペーサー部材１０２の長手方向軸に関して半径方向に外向きに、およびスペーサー部材１０２の第１の端部分１１４の方へ軸方向に移動する。第１のカラー１０８がスペーサー部材１０２の方へ移動し続けると、ジョイント部分１２４は、図１に示されるように、スペーサー部材１０２の長手方向軸に関して半径方向に内向きに、およびスペーサー部材１０２の第２の端部分１１８の方へ軸方向に移動する。

【００４５】

いくつかの実施形態において、アンカー１０４の第１の部分１２０とスペーサー部材１０２との間に成す角度は、アンカー１０４が真っ直ぐな構成にあるときに約１８０度であるものとしてよく（たとえば、図２０を参照）、アンカー１０４の第１の部分１２０とスペーサー部材１０２との間に成す角度は、アンカー１０４が完全に折り畳まれた構成にあるときに約０度であるものとしてよい。アンカー１０４は、アンカー１０４の第１の部分１２０とスペーサー部材１０２との間に成す角度が約１０～１７０度または約４５～１３５度であり得るように様々な部分的に折り畳まれた構成で位置決めされ得る。

【００４６】

補綴スペーサーデバイス１００を、アンカー１０４が真っ直ぐな、またはほぼ真っ直ぐな構成（たとえば、スペーサー部材１０２に関して約１２０～１８０度）に伸長し得るように構成することには、いくつかの利点があり得る。たとえば、これは、補綴スペーサーデバイス１００の半径方向クリンプ外形（radial crimp profile）を縮小することができる。これは、また、自然弁尖を捕らえるより大きな開口部を形成することによって自然弁

尖を捕らえるのをより容易にすることができる。それに加えて、比較的狭い、真っ直ぐな構成は、補綴スペーサーデバイス１００を送達装置内に位置決めし、および／または取り出すときに補綴スペーサーデバイス１００が自然解剖学的構造（たとえば、腱索）内で絡み合うことを防ぐか、またはその可能性を減じることができる。

【００４７】

ここでも図２を参照すると、クラスプ１０６は、取り付け部分１２６とアーム部分１２８とを備えることができる。取り付け部分１２６は、縫合糸、接着剤、留め具（たとえば、プレート１２９）、溶接、および／または結合するための手段などの、様々な方法でアンカー１０４の第１の部分１２０に結合され得る。

【００４８】

アーム部分１２８は、開放構成（たとえば、図２）と閉鎖構成（図１および図３）との間で取り付け部分１２６に関して枢動することができる。いくつかの実施形態において、クラスプ１０６は、閉鎖構成に付勢され得る。開放構成では、取り付け部分１２６およびアーム部分１２８は、自然弁尖が取り付け部分１２６とアーム部分１２８との間に位置決めされ得るように枢動して互いから遠ざかる。閉鎖構成では、取り付け部分１２６およびアーム部分１２８は、互いの方へ枢動し、それによって自然弁尖を取り付け部分１２６とアーム部分１２８との間にクランプする。

【００４９】

図４～図５を参照すると、取り付け部分１２６（図４～図５に示される１つだけ）は、１つまたは複数の開口部１３０（たとえば、例示される実施形態では３つ）を備えることができる。開口部１３０のうちの少なくともいくつかは、取り付け部分１２６をアンカー１０４に結合するために使用され得る。たとえば、縫合糸および／または留め具が開口部１３０を貫通し、取り付け部分１２６をアンカー１０４に結合することができる。

【００５０】

アーム部分１２８は、間隔をあけて並びスロット１３４を形成する複数の側部梁１３２を備えることができる。スロット１３４は、取り付け部分１２６を受けるように構成され得る。アーム部分１２８は、取り付け部分１２６に結合されている固定端部分１３６と、固定端部分１３６に対向して配設されている自由端部分１３８とをさらに備え得る。

【００５１】

自由端部分１３８は、バーブ１４０および／または自然弁尖組織と摩擦係合するための他の手段などの把持要素を備えることができる。把持要素は、自然弁尖組織と係合し、および／または貫通してクラスプ１０６の取り付け部分１２６とアーム部分１２８との間に自然弁尖を保持するのを助けるように構成され得る。

【００５２】

自由端部分１３８は、また、小穴１４２を備えることができ、これは自由端部分１３８を取り付け部分１２６に関してアーム部分１２８を枢動させるように構成されている作動機構に結合するために使用できる。クラスプ１０６を作動機構に結合することに関するさらなる詳細が以下に提示される。

【００５３】

いくつかの実施形態において、クラスプ１０６は、ニチノール、ステンレス鋼、および／または形状記憶ポリマーなどの形状記憶材料から形成され得る。いくつかの実施形態において、クラスプ１０６は、材料（たとえば、ニチノール）のフラットシート片を図４に示される構成にレーザー切断し、次いでクラスプ１０６を図５に示される構成に形状固定することによって形成され得る。

【００５４】

このようにしてクラスプ１０６を形状固定することは、いくつかの利点を提供することができる。たとえば、クラスプ１０６は、形状固定構成（たとえば、図５）からクラスプ１０６の半径方向クリンプ外形を短縮する、フラット構成（たとえば、図４）に圧縮され得る。また、これは、補綴スペーサーデバイス１００が前進させられてカテーテルシャフト（たとえば、図２０を参照）に通されるか、またはその中に取り出されるときにバーブ

１４０がアンカー１４０の方へ半径方向内向きを指すので、補綴スペーサーデバイス１００を送達装置のカテーテルシャフトに関して追跡し取り出す機能も改善する。これは、したがって、クラスプ１０６がカテーテルシャフトを引っ掛けたり、または裂いたりすることを防ぐか、またはその可能性を低減する。

【００５５】

それに加えて、図５に示される構成でクラスプ１０６を形状固定することで、クラスプ１０６が閉鎖構成にあるときにクラスプ１０６のクランプ力を高めることができる。これは、アーム部分１２８が、アンカー１０４が形状固定構成の方へのアーム部分１２８のさらなる移動を防ぐのでクラスプ１０６がアンカー１０４（たとえば、図３）に取り付けられたときにアーム部分１２８が達成できる位置を超える第１の位置（たとえば、図５）への取り付け部分１２６に関して形状固定されるからである。この結果、アーム部分１２８は、クラスプ１０６がアンカー１０４に取り付けられ、閉鎖構成にあるときに予荷重を有する（すなわち、クランプ力がゼロより大きく）なる。したがって、図５の構成でクラスプ１０６を形状固定することで、閉鎖構成で形状固定されるクラスプと比較してクラスプ１０６のクランプ力を高めることができる。

【００５６】

クラスプ１０６の予荷重の大きさは、アーム部分１２８が取り付け部分１２６に関して形状固定される角度を調整することによって変えることができる。たとえば、アーム部分１２８と取り付け部分１２６との間に成す相対的角度を大きくすると予荷重が増加し、アーム部分１２８と取り付け部分１２６との間に成す相対的角度を小さくすると予荷重が減少する。

【００５７】

いくつかの実施形態において、第２のカラー１１０および／またはスペーサー部材１０２は、第２のカラー１１０および／またはスペーサー部材１０２内を血液が流れるのを低減するか、または防ぐように構成されている止血シール１４４を備えることができる。たとえば、いくつかの実施形態において、止血シール１４４は、図１に示されているように、複数の可撓性フラップ１４６を備えることができる。フラップ１４６は、封止構成から開放構成に枢動して送達装置が第２のカラー１１０を通って延在することを可能にするように構成され得る。送達装置が取り外されるときに、フラップ１４６は開放構成から封止構成に戻るように構成され得る。他の実施形態では、デバイスはそのようなシールを含む必要はない。

【００５８】

図６～図８Ｂは、補綴スペーサーデバイス２００の例示的な一実施形態を示す。補綴スペーサーデバイス２００は、スペーサー部材２０２と、複数のアンカー２０４と、複数のクラスプ２０６と、第１のカラー２０８と、第２のカラー２１０とを有する。補綴スペーサーデバイス２００のこれらのコンポーネントは、補綴スペーサーデバイス１００の対応するコンポーネントに実質的に類似するように構成され得る。

【００５９】

補綴スペーサーデバイス２００は、複数のアンカー伸長部材２１２も備え得る。アンカー伸長部材２１２は、第１の端部分２１４が第１のカラー２０８に結合されそこから延在し、第２の端部分２１６が第１の端部分２１４に対向して配設されているループとして構成され得る。アンカー伸長部材２１２は、アンカー２０４よりも遠くスペーサー部材２０２の周上に延在するように構成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、アンカー伸長部材２１２の各々は、スペーサー部材２０２の周の約半分に延在するものとしてよく（図７に最もよく示されるように）、アンカー２０４は、スペーサー部材２０２の周の半分未満に延在するものとしてよい（図６に最もよく示されるように）。アンカー伸長部材２１２は、また、スペーサー部材２０２の外径を超えて横方向に（すなわち、スペーサー部材２０２の長手方向軸に垂直に）延在するように構成され得る。

【００６０】

アンカー伸長部材２１２は、補綴スペーサーデバイス２００が折り畳まれた構成（たと

えば、図６～図８）にあるときにアンカー伸長部材２１２の自由端部分２１６がアンカー２０４のジョイント部分２１８に隣接して軸方向に、およびアンカー２０４の第１の部分２２０と第２の部分２２２との間で半径方向に配設されるようにさらに構成され得る。

【００６１】

このようにしてアンカー伸長部材２１２を構成することは、アンカー２０４単独と比較して広い表面積を提供する。これにより、たとえば、自然弁尖を捕らえて固定することがより容易になり得る。増大した表面積は、また、自然弁尖に対するアンカー２０４およびアンカー伸長部材２１２のクランプ力を自然弁尖の比較的広い表面に分散させ、自然弁尖組織をさらに保護することができる。

【００６２】

アンカー伸長部材２１２の表面積が増大することでも、自然弁尖が、スペーサー部材２０２に対向して、補綴スペーサーデバイス２００に隣接する位置で接合して一緒になるように自然弁尖が補綴スペーサーデバイス２００にクランプされることを可能にすることができる。これは、たとえば、自然弁尖の封止を改善し、僧帽弁逆流の最終的な低減に寄与し得る。

【００６３】

上で述べたように、スペーサー部材および／またはアンカー部材などの、本明細書において説明されている補綴スペーサーデバイスの要素は、織りおよび／または編組ワイヤメッシュなどの多孔質構造から作ることができる。図８Ａは、複数のフィラメントまたはワイヤ２４２を含むそのようなメッシュ構造２４０の代表的な実施形態を例示している。図８Ａの実施形態において、ワイヤ２４２は、メッシュ構造がスペーサー部材の実質的に表面全体にわたって複数の開口部２４４を画成するようにスペーサー部材２０２の卵形を形成するように編組されるものとしてよい。スペーサー部材２０２は、また、スペーサー部材の内部に至るそれぞれの頂部中心開口部２４６および底部中心開口部２４８を画成することができる。アンカー２０４を形成するためにワイヤ２４２が織られ得る。

【００６４】

図８Ｂは、スペーサー部材２０２およびアンカー２０４の周りに配設された被覆材２５０を含む組み立て済みデバイス２００を例示している。いくつかの例では、被覆材２５０は、被覆材が血流に対して透過性を有するように多孔質とすることができる。たとえば、例示されている実施形態において、被覆材２５０は、一般的に２５２で示されている複数の開口部を画成する透かし生地または網製品とすることができる。いくつかの例では、被覆材２５０は、たとえば、１インチ当たり６０～１２０のコースおよび１インチ当たり２０～６０のうねを有する低密度ニットポリエステル織物を含むことができる。被覆材２５０は、また、ベロアなどの様々な織布のうちのどれか、フェルトもしくはガーゼなどの不織布、または延伸ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、超高分子量ポリエチレン（ＵＨＭＷＰＥ）などの様々な多孔質もしくは血液透過可能ポリマー材料のうちのどれかを含み得る。

【００６５】

いくつかの例では、被覆材２５０は、血液の流れが被覆材２５０を通り、メッシュ構造２４０を通り、スペーサー部材２０２の内部に入るか、または出ることができるように血液に対して透過性を有するものとしてよい。このようにして、スペーサー部材２０２は、一般的に双頭矢印２５４で示されている補綴スペーサーデバイスを通る流路をもたらすことができる。流路２５４に沿った血流方向は、たとえば、心室収縮期に左心室から左心房へなどの、より高い血圧の領域からより低い血圧の領域への方向であってよい。いくつかの例では、血液は、また、開口部２４６、２４８を通って流れることができる。これは、以下でより詳しく説明されているように、デバイスが植え込まれたときに、補綴スペーサーデバイスを通る、特に、スペーサー部材２０２を通る、急性逆流性血流をもたらし得る。

【００６６】

図９および図１０は、上で説明されている多孔質被覆材実施形態と組み合わせて使用され得る補綴スペーサーデバイスの他の実施形態を例示している。図９は、金属フレームの

形態の円環状スペーサー部材３０２を備える補綴スペーサーデバイス３００、およびスペーサー部材３０２から延在するアンカー３０４の例示的な実施形態を示している。各アンカー３０４の端部は、アンカー３０４の端部分およびスペーサー部材３０２のストラットの周りにクリンプされ得るそれぞれのスリーブ３０６によってスペーサー部材３０２のそれぞれのストラットに結合され得る。スペーサー部材３０２のフレーム上に装着されるのは１つまたは複数のバーブもしくは突出部３０８であってよい。突出部３０８の自由端は、丸形、先が尖った形状、棘のある形状などを含む様々な形状を含み得る。突出部３０８は、アンカー３０４の自由端の下の領域内で自然弁尖を内向きにスペーサー部材３０２内に押し進めるような形状である、アンカー３０４により自然弁尖に対して保持力を加えることができる。デバイス３００は、上で説明されているように、血流がスペーサー部材３０２を通るのを許すための多孔質被覆材を備えることができる。

【００６７】

図１０は、補綴スペーサーデバイス４００の別の実施形態を示す。補綴スペーサーデバイス４００は、金属フレームの形態の円環状スペーサー部材４０２と、補綴スペーサーデバイス３００に類似するスペーサー部材４０２から延在するアンカー４０４とを備えることができる。補綴スペーサーデバイス４００のアンカー４０４は、各アンカー４０４の自由端のところのカーブがアンカー３０４よりも大きい半径を含むことを除き補綴スペーサーデバイス３００のアンカー３０４に類似するように構成され得る。そのようなものとして、アンカー４０４は、アンカー３０４に比べてスペーサー部材４０２の比較的広い部分を覆う。これは、たとえば、自然弁尖組織をさらに保護するために、自然弁尖に対するアンカー４０４のクランプ力を自然弁尖の比較的広い表面に分散させることができる。また、自然弁尖がスペーサー部材４０２に対向して補綴スペーサーデバイス４００に隣接する位置で接合して一緒になるように自然弁尖が補綴スペーサーデバイス４００に対してクランプされるので封止を改善することができる。

【００６８】

また、スペーサー部材４０２のフレーム上に装着されるのは１つまたは複数のバーブもしくは突出部４０６であってよい。突出部４０６の自由端は、自然弁尖と係合し、および／または貫通することができる突出部４０６の範囲を制限するように構成されているストッパー４０８を備えることができる。デバイス４００も、上で説明されているように、血流がスペーサー部材４０２を通るのを許すための多孔質被覆材を備えることができる。

【００６９】

補綴スペーサーデバイスに関する追加の詳細は、たとえば、特許文献２に見ることができる。

【００７０】

本明細書において説明されている補綴スペーサーデバイスは、送達装置に結合され、送達アセンブリを形成することができる。送達装置は、患者の自然心臓弁領域内への補綴スペーサーデバイスの経皮送達、位置決め、および／または固定を行うために使用され得る。図１１～図２７Ｂは、例示的な送達アセンブリ５００およびそのコンポーネントを示す。図１１を参照すると、送達アセンブリ５００は、補綴スペーサーデバイス２００と、送達装置５０２とを備え得る。送達装置５０２は、複数のカテーテルとカテーテル安定化装置とを備え得る。たとえば、例示される実施形態において、送達装置５０２は、第１のカテーテル５０４と、第２のカテーテル５０６と、第３のカテーテル５０８と、カテーテル安定化装置５１０とを備える。第２のカテーテル５０６は、第１のカテーテル５０４を同軸上に通って延在し、第３のカテーテル５０８は、第１のカテーテル５０４および第２のカテーテル５０６を同軸上に通って延在する。補綴スペーサーデバイス２００は、以下でさらに説明されるように、送達装置５０２の第３のカテーテル５０８の遠位端部分に解放可能に結合され得る。

【００７１】

例示される実施形態において、送達アセンブリ５００は、たとえば、経中隔送達アプローチを介して補綴スペーサーデバイス２００を自然僧帽弁内に植え込むように構成される

。他の実施形態において、送達アセンブリ５００は、補綴スペーサーデバイス２００をヒトの心臓の大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁領域内に植え込むように構成され得る。また、送達アセンブリ５００は、経中隔、経大動脈、経血管などを含む、様々な送達方法に合わせて構成され得る。

【００７２】

図１２Ａおよび図１２Ｂは、送達装置の遠位端に結合されている補綴スペーサーデバイス２００を例示している。図１２Ａにおいて、スペーサーデバイス２００は、開放構成を取り、被覆材２５０を備えるように示されている。図１２Ｂおよび図１３において、スペーサーデバイス２００は被覆材２５０なしで図示され、スペーサー部材２０２およびアンカー部材２０４は例示することを目的として中実部材として概略が示されている。図１３を参照すると、補綴スペーサーデバイス２００の第１のまたは遠位カラー２０８は、ボア２２６を備え得る。いくつかの実施形態において、ボア２２６は、図１２Ｂに最もよく示されるように、送達装置５０２の作動シャフト５１２の対応する雄ネジと解放可能に係合するように構成されている雌ネジを備えることができる。

【００７３】

図１３を再び参照すると、補綴スペーサーデバイス２００の第２のまたは近位カラー２１０は、遠位カラー２０８のボア２２６に軸方向に位置合わせされる中心開口部２２８を備えることができる。近位カラー２１０の中心開口部２２８は、図１２Ｂに最もよく示されるように、送達装置５０２の作動シャフト５１２を摺動可能に受けるように構成され得る。いくつかの実施形態において、近位カラー２１０および／またはスペーサー部材２０２は、作動シャフト５１２が中心開口部２２８から引き出されるときに中心開口部２２８を封止するように構成されている封止部材（図示されていないが、ただし、たとえば、図１に示される封止部材１４４を参照）を有することができる。

【００７４】

図１３に最もよく示されるように、近位カラー２１０は、また、複数の隆起部または突出部２３０と複数のガイド開口部２３２とを備えることができる。隆起部２３０は、半径方向外向きに延在し、ガイド開口部２３２に関して周上でオフセット（たとえば、９０度）され得る。ガイド開口部２３２は、中心開口部２２８から半径方向外向きに配設され得る。近位カラー２１０の突出部２３０およびガイド開口部２３２は、図１２に示されるように、送達装置５０２のカプラー５１４に解放可能に係合するように構成され得る。

【００７５】

再び図１１を参照すると、上で述べたように、送達装置５０２は、第１のカテーテル５０４と第２のカテーテル５０６とを備えることができる。第１のカテーテル５０４および第２のカテーテル５０６は、たとえば、植え込み配置（たとえば、心臓の自然僧帽弁領域）に接近し、および／または第３のカテーテル５０８を植え込み配置のところに位置決めするために使用され得る。

【００７６】

第１のカテーテル５０４および第２のカテーテル５０６は、それぞれ、第１のシース５１６および第２のシース５１８を備えることができる。カテーテル５０４、５０６は、シース５１６、５１８が操縦可能であるように構成され得る。第１のカテーテル５０４に関する追加の詳細は、たとえば、特許文献３に見ることができる。第２のカテーテル５０６に関する追加の詳細は、たとえば、特許文献４に見ることができる。

【００７７】

なおも図１１を参照すると、送達装置５０２は、上で述べたように、第３のカテーテル５０８を備えることもできる。第３のカテーテル５０８は、たとえば、植え込み配置で補綴スペーサーデバイス２００を送達し、操作し、位置決めし、および／または配備するために使用できる。

【００７８】

図１５を参照すると、第３のカテーテル５０８は、作動または内側シャフト５１２と、カプラー５１４と、外側シャフト５２０と、ハンドル５２２（概略図に示される）と、ク

ラスプ制御部材５２４とを備えることができる。外側シャフト５２０の近位端部分５２０ａは、ハンドル５２２に結合されハンドル５２２から遠位に延在するものとしてよく、外側シャフト５２０の遠位端部分５２０ｂは、カプラー５１４に結合されるものとしてよい。作動シャフト５１２の近位端部分５１２ａは、作動ノブ５２６に結合され得る。作動シャフト５１２は、ノブ５２６（概略として示される）から遠位に、ハンドル５２２を通り、外側シャフト５２０を通り、カプラー５１４を通って延在し得る。作動シャフト５１２は、外側シャフト５２０およびハンドル５２２に関して（たとえば、軸方向におよび／または回転可能に）移動可能であるものとしてよい。クラスプ制御部材５２４は、ハンドル５２２および外側シャフト５２０を通って延在し、ハンドル５２２および外側シャフト５２０に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。クラスプ制御部材５２４は、また、作動シャフト５１２に関して軸方向に移動可能であるものとしてよい。いくつかの実施形態において、クラスプ制御部材５２４は縫合糸として構成されてよく、クラスプ２０６内の開口部２３４を通してループにされ得る。他の実施形態では、クラスプ制御部材５２４は、図１２Ａに示され、上で述べた特許文献１においてさらに説明されているように、接続部材および解放部材が貫通するスリーブ１１０２を備えることができる。

【００７９】

図１２Ａ、図１２Ｂ、および図１３に最もよく示されているように、第３のカテーテル５０８の作動シャフト５１２は、補綴スペーサーデバイス２００の遠位カラー２０８に解放可能に結合され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、作動シャフト５１２の遠位端部分５１２ｂは、補綴スペーサーデバイス２００のボア２２６の雌ネジと解放可能に係合するように構成されている雄ネジを備えることができる。そのようなものとして、補綴スペーサーデバイス２００の遠位カラー２０８に関して作動シャフト５１２を第１の方向に（たとえば、時計回りに）回転させることで、作動シャフト５１２を遠位カラー２０８に解放可能に固定する。補綴スペーサーデバイス２００の遠位カラー２０８に関して作動シャフト５１２を第２の方向に（たとえば、反時計回りに）回転させることで、作動シャフト５１２を遠位カラー２０８から解放する。

【００８０】

次に図１２Ａ～図１４を参照すると、第３のカテーテル５０８のカプラー５１４は、補綴スペーサーデバイス２００の近位カラー２１０に解放可能に結合され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、カプラー５１４は、複数の可撓性アーム５２８と、複数の安定化装置部材５３０とを備えることができる。可撓性アーム５２８は、開口５３２と、ポート５３３（図１３）と、小穴５３４（図１４）とを備えることができる。

【００８１】

可撓性アーム５２８は、第１のまたは解放構成（図１３）と第２のまたは結合構成（図１２Ｂおよび図１４）との間で枢動するように構成され得る。第１の構成において、可撓性アーム５２８は、安定化装置部材５３０に関して半径方向外向きに延在する。第２の構成において、可撓性アーム５２８は、図１４に最もよく示されるように、安定化装置部材５３０と軸方向に平行に延在し、小穴５３４は半径方向に重なり合う。可撓性アーム５２８は、第１の構成に付勢されるように構成（たとえば、形状固定）され得る。

【００８２】

補綴スペーサーデバイス２００は、カプラー５１４の安定化装置部材５３０を補綴スペーサーデバイス２００のガイド開口部２３２内に挿入することによってカプラー５１４に解放可能に結合され得る。カプラー５１４の可撓性アーム５２８は、第１の構成から第２の構成に半径方向内向きに枢動させられるものとしてよく、それにより、補綴スペーサーデバイス２００の突出部２３０は可撓性アーム５２８の開口５３２内に半径方向に延在する。可撓性アーム５２８は、作動シャフト５１２の遠位端部分５１２ｂを小穴５３４の開口部５３６に挿入して通すことによって第２の構成に保持されるものとしてよく、これは、可撓性アーム５２８が第２の構成から第１の構成に半径方向外向きに枢動することを防ぎ、それによって補綴スペーサーデバイス２００をカプラー５１４に解放可能に結合する。

【００８３】

補綴スペーサーデバイス２００は、作動シャフト５１２の遠位端部分５１２ｂが小穴５３４の開口部５３６から抜けるようにカプラー５１４に関して作動シャフト５１２を近位に引っ込めることによってカプラー５１４から解放され得る。これは、可撓性アーム５２８が第２の構成から第１の構成に半径方向外向きに枢動することを可能にし、それにより、補綴スペーサーデバイス２００の突出部２３０を可撓性アーム５２８の開口５３２から引き抜く。安定化装置部材５３０は、可撓性アーム５２８が解放される間および解放された後に補綴スペーサーデバイス２００のガイド開口部２３２内に挿入されたままにすることができる。これは、たとえば、可撓性アーム５２８が解放される間に補綴スペーサーデバイス２００が移動する（たとえば、シフトするおよび／または揺れ動く）のを防ぐことができる。次いで、安定化装置部材５３０は、補綴スペーサーデバイス２００に関してカプラー５１４を近位に引っ込めることによって補綴スペーサーデバイス２００のガイド開口部２３２から引き抜かれ、それによって、補綴スペーサーデバイス２００をカプラー５１４から解放することができる。

【００８４】

図１５を参照すると、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０は、ハンドル５２２に結合される、近位端部分５２０ａと、カプラー５１４に結合される、遠位端部分５２０ｂとの間で軸方向に延在する伸長シャフトであるものとしてよい。外側シャフト５２０は、また、近位端部分５２０ａと遠位端部分５２０ｂとの間に配設される中間部分５２０ｃも備え得る。

【００８５】

図１６を参照すると、外側シャフト５２０は、作動シャフト内腔５３８を含む、複数の軸方向に延在する内腔と、複数の制御部材内腔５４０（たとえば、例示される実施形態では４つ）とを備え得る。いくつかの実施形態において、外側シャフト５２０は、４つより多い（たとえば、６つ）または少ない（たとえば、２つ）制御部材内腔５４０を備えることができる。

【００８６】

作動シャフト内腔５３８は、作動シャフト５１２を受けるように構成されるものとしてよく、制御部材内腔５４０は、１つまたは複数のクラスプ制御部材５２４を受けるように構成されるものとしてよい。内腔５３８、５４０は、また、作動シャフト５１２およびクラスプ制御部材５２４がそれぞれの内腔５３８、５４０に関して移動可能であり得る（たとえば、軸方向におよび／または回転可能に）ように構成されてもよい。特定の実施形態において、内腔５３８、５４０は、内腔５３８、５４０内の摩擦を減じるように構成されているライナーまたはコーティングを備えることができる。たとえば、内腔５３８、５４０は、ＰＴＦＥを含むライナーを備えることができる。

【００８７】

なおも図１５～図１６を参照すると、外側シャフト５２０は、金属およびポリマーを含む、様々な材料から形成され得る。たとえば、特定の一実施形態において、近位端部分５２０ａはステンレス鋼を備えることができ、遠位端部分５２０ｂおよび中間部分５２０ｃはＰＥＢＡ（たとえば、ＰＥＢＡＸ（登録商標））を備えることができる。外側シャフト５２０は、部分５２０ａ、５２０ｂ、および５２０ｃ上に還流するポリマーなどの、外側被覆またはコーティングも備えることができる。

【００８８】

外側シャフト５２０は、内腔５３８、５４０から半径方向外向きに配設される１つまたは複数のコイル部分５４２を備えることができる。たとえば、特定の一実施形態において、外側シャフト５２０は、第１のコイル５４２ａと、第２のコイル５４２ｂと、第３のコイル５４２ｃとを備えることができる。第１のコイル５４２ａは半径方向に最も外側のコイルであってよく、第３のコイル５４２ｃは半径方向に最も内側のコイルであってよく、第２のコイル５４２ｂは第１のコイル５４２ａと第３のコイル５４２ｃとの間に半径方向に配設されるものとしてよい。

【００８９】

コイル部分５４２は、様々な材料および／または構成を備え得る。たとえば、コイル部分５４２は、ステンレス鋼から形成され得る。特定の一実施形態において、第１のコイル５４２ａおよび第３のコイル５４２ｃは左巻き構成で巻かれたステンレス鋼コイルを含み、第２のコイル５４２ｂは右巻き構成で巻かれたステンレス鋼コイルを含む。

【００９０】

コイル部分５４２は、また、様々なピッチを備え得る。コイル部分５４２の１つまたは複数のコイル部分のピッチは、１つまたは複数の他のコイル部分５４２のピッチと同じか、または異なっていてもよい。特定の一実施形態において、第１のコイル５４２ａおよび第２のコイル５４２ｂは、第１のピッチ（たとえば、０．７４インチ）を有することができ、第３のコイルは、第２のピッチ（たとえば、０．１４インチ）を備えることができる。

【００９１】

外側シャフト５２０は、第３のコイル５４２ｃから半径方向内向きに配設される結合層５４４も備え得る。結合層５４４は、ＰＥＢＡ（たとえば、ＰＥＢＡＸ（登録商標））などの、ポリマーを含む、様々な材料から形成され得る。

【００９２】

図１７～図１９に示されるように、第３のカテーテル５０８のハンドル５２２は、ハウジング５４６と、作動係止機構５４８と、クラスプ制御機構５５０と、フラッシング機構５５２とを備えることができる。図１７を参照すると、ハウジング５４６の遠位端部分は、外側シャフト５２０の近位端部分５２０ａに結合され得る。作動係止機構５４８、クラスプ制御機構５５０、およびフラッシング機構５５２は、ハウジング５４６の近位端に結合され得る。作動係止機構５４８は、作動シャフト５１２の位置をハウジング５４６および外側シャフト５２０に関して選択的に係止するように構成され得る。クラスプ制御機構５５０は、クラスプ制御部材５２４の近位端部分にも結合されるものとしてよく、ハンドル５２２に関してクラスプ制御部材５２４を固定し、外側シャフト５２０および作動シャフト５１２に関してクラスプ制御部材５２４を移動するように構成され得る。フラッシング機構５５２は、外側シャフト５２０を患者の血管系内に挿入する前に外側シャフト５２０を（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするように構成され得る。

【００９３】

図１８～図１９に最もよく示されるように、ハンドル５２２のハウジング５４６は、本体部５５４と、本体部５５４の遠位端部分に結合されるノーズ部分５５６とを備えることができる。本体部５５４およびノーズ部分５５６は、留め具５５８および／またはピン５６０（たとえば、例示される実施形態に示されるような）、接着剤、および／または他の結合手段を含む、様々な方式で一緒に結合され得る。ハウジング５４６は、ポリマー（たとえば、ポリカーボネート）を含む、様々な材料から形成され得る。

【００９４】

ハウジング５４６の本体部５５４は、作動シャフト内腔５６２、制御部材内腔５６４（図１９）、および作動シャフト内腔５６２（図１８）に流体的に接続されるフラッシング内腔５６６を含む、複数の内腔を備えることができる。図１９に最もよく示されるように、本体部５５４は、作動チューブ５６８ならびに作動シャフト内腔５６２および制御部材内腔５６４内にそれぞれ少なくとも部分的に配設される制御部材チューブ５７０を含む、複数のチューブ（たとえば、ハイポチューブ）も備え得る。チューブ５６８、５７０は、それぞれ内腔５６２、５６４に関して軸方向に移動可能（たとえば、摺動可能）であるものとしてよい。

【００９５】

作動チューブ５６８の近位端は、本体部５５４から近位に延在し、ノブ５２６と、作動シャフト５１２の近位端部分５１２ａとに結合され得る。制御部材チューブ５７０の近位端は、本体部５５４から近位に延在し、クラスプ制御機構５５０と、クラスプ制御部材５２４とに結合され得る。

【００９６】

チューブ５６８、５７０の遠位端は、ハウジング５４６に関してチューブ５６８、５７

０の軸方向移動を制限するためにストッパーと係合するように構成されているフランジ５７２、５７４を備えることができる。たとえば、フランジ５７２、５７４は、本体部５５４のそれぞれの表面（たとえば、リップ部）と接触して、チューブ５６８、５７０がそれぞれ内腔５６２、５６４の近位端から完全に抜けてしまうのを防ぐように構成され得る。

【００９７】

作動チューブ５６８は、作動シャフト５１２の近位端部分を受け、その近位端部分に結合されるように構成され得る。制御部材チューブ５７０は、以下でさらに説明されるように、クラスプ制御機構５５０の一部を受けるように構成され得る。チューブ５６８、５７０は、ポリマーおよび金属（たとえば、ステンレス鋼）を含む、様々な材料から形成され得る。

【００９８】

いくつかの実施形態において、本体部５５４は、内腔を通り、シャフトおよび／またはチューブの周りを流れる血液漏出を防ぐか、または低減するように構成されている複数のシール部材５７６（たとえば、Ｏリング）を備えることができる。シール部材は、たとえば、留め具５７８（たとえば、中空係止またはソケットジャム止めネジ）によって、本体部５５４に関して固定され得る。

【００９９】

図１９に最もよく示されるように、ハウジング５４６のノーズ部分５５６は、作動シャフト内腔５８０および制御部材内腔５８２を含む、複数の内腔を備えることができる。ノーズ部分５５６の作動シャフト内腔５８０は、本体部５５４の作動シャフト内腔５６２と同軸上に延在し得る。ノーズ部分５５６の制御部材内腔５８２の近位端は、ノーズ部分５５６の近位端で本体部５５４の制御部材内腔５６４と位置合わせされ得る（すなわち、内腔５８２、５６４は同じ平面内にある）。制御部材内腔５８２は、ある角度（すなわち、本体部５５４の制御部材内腔５６４に関する）で近位端から互いの方へ延在するものとしてよく、制御部材内腔５８２の遠位端は、ノーズ部分５５６の遠位端の近くの配置でノーズ部分５５６の作動シャフト内腔５８０と交差することができる。言い換えると、内腔５８２の近位端は、カテーテルの長手方向軸に平行な第１の平面（すなわち、本体部５５４の制御部材内腔５６４の平面）内にあり、内腔５８２の遠位端は、カテーテルの長手方向軸に平行な第２の平面（すなわち、本体部５５４の作動シャフト内腔５６２の平面）内にある。

【０１００】

図１８に最もよく示されるように、ノーズ部分５５６の作動シャフト内腔５８０は、外側シャフト５２０の近位端部分を受けるように構成され得る。外側シャフト５２０の近位端部分は、接着剤、留め具、摩擦嵌め、および／または他の結合手段などによる様々な方法でノーズ部分５５６に結合され得る。

【０１０１】

なおも図１８を参照すると、ハンドル５２２の作動係止機構５４８は、ハウジング５４６の本体部５５４の近位端部分と、作動チューブ５６８とに結合され得る。作動係止機構５４８は、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動を選択的に制御するように構成され得る。これは、延いては、作動シャフト５１２（作動チューブ５６８に結合される）と外側シャフト５２０（ハウジング５４６のノーズ部分５５６に結合される）との間の相対的移動を選択的に制御する。

【０１０２】

いくつかの実施形態において、作動係止機構５４８は係止構成を備え、これは、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動を防ぐ、係止構成と、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動を可能にする、解放構成とを備えることができる。いくつかの実施形態において、作動係止機構５４８は、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動を可能にする１つまたは複数の中間構成（すなわち、係止および解放構成に加えて）を含むように構成されるものとしてよいが、相対的移動を引き起こすのに必要な力は、作動係止機構が解放構成にあるときに比べて大きい。

【０１０３】
例示される実施形態の図１８に示されるように、作動係止機構５４８は、ロック（たとえば、Ｔｕｏｈｙ－Ｂｏｒｓｔアダプタ）５８４とカプラー（たとえば、メスルアーカプラー）５８６とを備えることができる。カプラー５８６は、ロック５８４の遠位端に取り付けられ、ハウジング５４６の本体部５５４の近位端に結合され得る。作動チューブ５６８は、ロック５８４およびカプラー５８６を通して同軸上で延在し得る。そのようなものとして、ロック５８４のノブ５８８を第１の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、作動チューブ５６８上のロック５８４の摩擦係合を高め、それにより、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動をより難しくするか、または完全に防ぐことができる。ロック５８４のノブ５８８を第２の方向（たとえば、反時計回り）に回転させることで、作動チューブ５６８上のロック５８４の摩擦係合を減じて、それにより、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動をしやすくすることができる。
【０１０４】
他の実施形態において、作動係止機構５４８は、作動チューブ５６８とハウジング５４６との間の相対的移動を防ぐように構成されている他の構成を含むことができる。たとえば、作動係止機構５４８は、弁のプランジャ部分が作動チューブ５６８と選択的に係合するストップコック弁に類似する構成のロックを備えることができる。
【０１０５】
いくつかの実施形態において、作動係止機構５４８は、解放部材（たとえば、止めネジまたはピン）を備えることができる。解放部材は、ハウジング５４６内に延在することができ、作動チューブ５６８と選択的に係合することができる。解放部材が作動チューブ５６８と係合されたときに（たとえば、解放部材をハウジング５４６内に挿入し、作動チューブ５６８と接触させることによって）、解放部材は、たとえば、作動チューブ５６８、およびしたがって、（たとえば、アンカー２０４を作動させたときに）作動シャフト５１２がそれぞれの内腔５６８、５８０から完全に抜けるのを防ぐことができる。解放部材が作動チューブ５６８から解放されるときに（たとえば、ハウジング５４６から引き抜き、および／または作動チューブ５４６との接触から外すことによって）、作動チューブ５６８、およびしたがって、作動シャフト５１２は、それぞれの内腔５６８、５８０から完全に引き抜かれ得る（たとえば、補綴スペーサーデバイス２００を送達装置５０２から解放したときに）。
【０１０６】
クラスプ制御機構５５０は、アクチュエータ部材５９０と、１つまたは複数の係止部材５９２（たとえば、例示される実施形態では２つ）を備えることができる。アクチュエータ部材５９０の遠位端部分は、制御部材チューブ５７０に結合されてよく、これは、図１８に最もよく示されるように、ハウジング５４６の本体部５５４の近位端から延在する。係止部材５９２は、アクチュエータ部材５９０の近位端部分に結合され得る。
【０１０７】
例示される実施形態に示されるように、アクチュエータ部材５９０は、任意選択で、第１の側部５９４と、接続ピン５９８によって第１の側部５９４に選択的に結合される第２の側部５９６とを備えることができる。アクチュエータ部材５９０は、第１の側部５９４および第２の側部５９６が、接続ピン５９８が第１の側部５９４および第２の側部５９６に挿通されたときに一緒に移動するように構成され得る。接続ピン５９８が引き抜かれるときに、第１の側部５９４および第２の側部５９６は互いに関して移動され得る。これは、クラスプ制御部材５２４（係止部材５９２によって第１の側部５９４および第２の側部５９６に解放可能に結合される）が個別に作動されることを可能にし得る。
【０１０８】
第１の側部５９４と第２の側部５９６との間の接続は、第１の側部５９４および第２の側部５９６が軸方向に（すなわち、近位および遠位に）移動し得るが、接続ピン５９８が引き抜かれたときには互いに関して回転可能に移動し得ないように構成される。これは、たとえば、第１の側部５９４をキースロットまたは溝を備えるように構成し、第２の側部

５９６を第１の側部５９４のキースロットまたは溝に対応するキー突出部または舌部を備えるように構成することによって達成され得る。これは、たとえば、クラスプ制御部材５２４が外側シャフト５２０に関して捻ることを防ぐか、またはその可能性を減じることができる。

【０１０９】

第１の側部５９４および第２の側部５９６は、軸方向に延在する内腔５０１を備えることができる。内腔５０１の遠位端は、制御部材チューブ５７０の近位端部分を受けるように構成され得る。内腔５０１の近位端は、係止部材５９２の一部を受けるように構成され得る。上で述べたように、クラスプ制御部材５２４の近位端部分は、それぞれの係止部材５９２を通って延在する。

【０１１０】

係止部材５９２は、クラスプ制御部材５２４とアクチュエータ部材５９０のそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動を選択的に制御するように構成され得る。係止部材５９２は、クラスプ制御部材５２４とそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動を妨げる、係止構成と、クラスプ制御部材５２４とそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動を可能にする、解放構成とを備えることができる。いくつかの実施形態において、係止部材５９２は、また、クラスプ制御部材５２４とそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動を可能にする１つまたは複数の中間構成（すなわち、係止および解放構成に加えて）を備え得るが、相対的移動を引き起こすのに必要な力は、係止部材５９２が解放構成にあるときに比べて大きい。

【０１１１】

例示される実施形態において示されるように、係止部材５９２は、ストップコック弁と類似の構成を取ることができる。したがって、ノブ５０３を第１の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、クラスプ制御部材５２４上の係止部材５９２の間の摩擦係合を高め、クラスプ制御部材５２４とそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動をより難しくするか、または完全に防ぐことができる。ノブ５０３を第２の方向（たとえば、時計回り）に回転させることで、クラスプ制御部材５２４上の係止部材５９２の間の摩擦係合を減じて、クラスプ制御部材５２４とそれぞれの第１の側部５９４または第２の側部５９６との間の相対的移動をしやすくすることができる。他の実施形態において、係止部材５９２は、クラスプ制御部材５２４上の係止部材５９２の間の相対的移動を防ぐように構成されている他の構成を含むことができる。

【０１１２】

フラッシング機構５５２は、フラッシングチューブ５０５と弁５０７（たとえば、ストップコック弁）とを備えることができる。フラッシングチューブ５０５の遠位端は、フラッシング内腔５６６に結合され、流体的に連通し、したがって本体部５５４の作動シャフト内腔５６２と流体的に連通することができる。フラッシングチューブ５０５の近位端は、弁５０７に結合され得る。このようにして、フラッシング機構５５２は、外側シャフト５２０を患者の血管系内に挿入する前に外側シャフト５２０を（たとえば、生理食塩水で）フラッシングするように構成され得る。

【０１１３】

クラスプ制御部材５２４は、以下でさらに説明されるように、クラスプ２０６の構成を操作するように構成され得る。図１５に最もよく示されるように、クラスプ制御部材５２４の各々は、縫合糸（たとえば、ワイヤまたは糸）ループとして構成され得る。クラスプ制御部材５２４の近位端部分は、クラスプ制御機構５５０の近位端部分から近位に延在するものとしてよく、クラスプ制御機構５５０の係止部材５９２に解放可能に結合されるものとしてよい。

【０１１４】

係止部材５９２から、クラスプ制御部材５２４はクラスプ制御機構５５０の内腔５０１を通り、制御部材チューブ５７０を通り、ハンドル５２２の制御部材内腔５６４、５８２

を通り、外側シャフト５２０の制御部材内腔５４０を通って遠位に延在するループを形成することができる。クラスプ制御部材５２４は、内腔５４０から半径方向外向きに、たとえば、カプラー５１４のポート５３３（図１３）を通って延在し得る。次いで、クラスプ制御部材５２４は、クラスプ２０６の開口部２３４（たとえば、補綴スペーサーデバイス１００の開口部１４２に類似する）を通って延在することができる。次いで、クラスプ制御部材５２４は、カプラー５１４へ近位に戻り、カプラー５１４のポート５３３を通って半径方向内向きに、次いで外側シャフト５２０およびハンドル５２２を通って近位に、クラスプ制御機構５５０の係止部材５９２に延在することができる。

【０１１５】

図１５において、クラスプ制御部材５２４は、弛んでいるように示され、クラスプ２０６は、クラスプ２０６の開口部２３４を通って延在するクラスプ制御部材５２４を例示するために部分的に開いている。しかしながら、通常はクラスプ制御部材５２４が弛んでいるときに、クラスプ２０６は、閉鎖構成にある。

【０１１６】

例示される実施形態に示されるように、クラスプ制御部材５２４の各々は、外側シャフト５２０の複数の制御部材内腔５４０を通って延在するものとしてよい。たとえば、クラスプ制御部材５２４の各々は、内腔５４０のうちの２つを通ってループするものとしよい。他の実施形態では、クラスプ制御部材５２４の各々は、単一の制御部材内腔５４０内に配設され得る。さらに他の実施形態では、複数のクラスプ制御部材５２４が、単一の制御部材内腔５４０内に配設され得る。

【０１１７】

クラスプ制御部材５２４がクラスプ２０６に結合された状態で、クラスプ制御機構５５０は、開放構成と閉鎖構成との間でクラスプ２０６を作動させるために使用され得る。クラスプ２０６は、アクチュエータ部材５９０をノブ５２６およびハウジング５４６に関して近位に移動することによって開くことができる。これは、クラスプ制御部材５２４の引張力を高め、クラスプ２０６を閉鎖構成から開放構成に移動させる。クラスプ２０６は、アクチュエータ部材５９０をノブ５２６およびハウジング５４６に関して遠位に移動することによって閉じることができる。これは、クラスプ制御部材５２４にかかる引張力を減じ、クラスプ２０６を開放構成から閉鎖構成に移動することを可能にする。クラスプ２０６は、接続ピン５９８を取り外し、第１の側部５９４または第２の側部５９６を互いに、ノブ５２６に、およびハウジング５４６に関して移動することによって個別に作動させることができる。

【０１１８】

ハンドル５２２が図１７～図１８に最もよく示されるように組み立てられたときに、作動シャフト５１２は、ノブ５２６から遠位に、作動チューブ５６８を通り、ハウジング５４６の作動内腔５６２、５８０を通り、外側シャフト５２０の作動シャフト内腔５３８を通り、カプラー５１４を通って遠位に延在し得る。

【０１１９】

図２０～図２７は、送達アセンブリ５００が、たとえば、経中隔送達アプローチを使用して補綴スペーサーデバイス２００を心臓６０２の自然僧帽弁６００内に植え込むために使用されることを示す。図示されていないが、ガイドワイヤが導入器シースを通して患者の血管系（たとえば、大腿静脈）内に挿入され得る。ガイドワイヤは、前進させられて大腿静脈を通り、下大静脈を通り、右心房内に入り、心房中隔を通り（たとえば、卵円窩を経由して）、左心房６０６内に送り込まれ得る。第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６は、第１のシース５１６の遠位端部分が左心房６０６内に配設されるようにガイドワイヤ上で前進させられるものとしてよく、これは図２０に最もよく示される。

【０１２０】

補綴スペーサーデバイス２００が第３のカテーテル５０８に結合され（たとえば、図１２Ａおよび図１２Ｂに示されるように）、半径方向に圧縮され、送達構成で構成されている場合、補綴スペーサーデバイス２００は、第２のカテーテル５０６の第２のシース５１

８内に装填され、補綴スペーサーデバイス２００を送達構成に保持することができる。このようにして、第２のシース５１８の遠位端部分は補綴インプラント２００用の送達カプセルとしての機能を果たす。いくつかの実施形態において、半径方向に圧縮された送達構成は、軸方向伸長構成（たとえば、図２０に示される構成に類似する）であってよい。他の実施形態において、半径方向に圧縮された送達構成は、軸方向短縮構成（たとえば、図２２に示される構成に類似する）であってよい。次いで、第２のカテーテル５０６は補綴スペーサーデバイス２００および第３のカテーテル５０８とともに、第２のシース５１８の遠位端部分が、図２０に示されるように、第１のシース５１６の遠位端部分から外向きに延在し、左心房６０６内に配設されるまで、一緒に前進させられ第１のカテーテル５０４に通されるものとしてよい。

【０１２１】

図２０に示されるように、補綴スペーサーデバイス２００は、第２のシース５１８に関して第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０および作動シャフト５１２を遠位に前進させ、および／または外側シャフト５２０および作動シャフト５１２に関して第２のシース５１８を引っ込めることによって第２のシース５１８から露出されるものとしてよく、それにより、アンカー２０４を強制的に第２のシース５１８から押し進めることができる。第２のシース５１８から露出した後、アンカー２０４は、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０に関して第３のカテーテル５０８の作動シャフト５１２を引っ込めること、および／または作動シャフト５１２に関して外側シャフト５２０を前進させ、アンカー２０４を図２０に示される半径方向に圧縮された構成から図２１に示される部分的に折り畳まれた構成に、次いで図２２に示される完全に折り畳まれた構成になるように曲げることによって折り畳まれ得る。これは、たとえば、作動係止機構５４８を解放構成にし（たとえば、ノブ５８８をハンドル５２２に関して反時計回りに回転させることによって）、次いで、ハウジング５４６に関してノブ５２６を近位に移動することによって達成され得る。手技の任意の時点において、医者は、作動シャフト５１２および外側シャフト５２０の相対的位置、およびしたがって、アンカー２０４の位置を、作動係止機構５４８を作動させることによって係止することができる。

【０１２２】

次いで、補綴スペーサーデバイス２００は、図２２に示されるように、第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８を操作する（たとえば、操縦するおよび／または曲げる）ことによって自然僧帽弁６００に関して同軸上に位置決めされ得る。補綴スペーサーデバイス２００は、また、アンカー２０４が僧帽弁６００の自然弁尖６０８と整列するように自然僧帽弁６００に関して（たとえば、ハウジング５４６を回転させることによって）回転させられ得る。第２のシース５１８の曲率は、遠位操縦可能セクション５１８ａが操縦可能セクション５１８ａから近位に延在するセクション５１８ｂに関して約９０度の角度を成すように延在するように調整され得る（たとえば、操縦機構により）。都合のよいことに、これは、自然僧帽弁によって定められる平面に実質的に垂直である軸に沿って操縦可能遠位セクション５１８ａと補綴スペーサーデバイス２００とを位置決めする。別の言い方をすると、操縦可能遠位セクション５１８ａと補綴スペーサーデバイス２００とを通って延在する軸は、自然僧帽弁の流路と同軸であるか、または実質的に平行であるということである。

【０１２３】

第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６および左心房６０６に関して第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８および第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０を（たとえば、図２２の矢印５２１によって示される方向に）引っ込めるか、または前進させると、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０および補綴スペーサーデバイス２００は自然弁尖６０８に関して内側および外側方向に（たとえば、図２７Ａの矢印５２３によって示される方向に）移動する。第２のシース５１８および外側シャフト５２０が前進させられ、および／または引っ込められると、上側／下側方向（たとえば、図２２に示される方位の上／下）への自然僧帽弁に関する補綴スペーサーデバイス２００の位置決

めは、少なくとも実質的に一定のままであり、および／または第２のシース５１８は第２のカテーテル５０６の操縦機構の構成により「ホイップ」しないが、これは上で説明される。第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６および左心房６０６に関して第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８を（たとえば、図２２の矢印５２５によって示される方向に）回転させる（「トルクを与える」とも称され得る）と、第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０および補綴スペーサーデバイス２００は前側／後側方向に（たとえば、図２７Ａの矢印５２７によって示される方向に）枢動する。補綴スペーサーデバイス２００は、また、アンカー２０４を自然僧帽弁６００の自然弁尖６０８と位置合わせするために自然僧帽弁６００に関して（たとえば、ハウジング５４６を回転させることによって）回転させられ得る。上側／下側方向（たとえば、図２２に示される方位の上／下）への自然僧帽弁に関する補綴スペーサーデバイス２００の位置決めは、第２のカテーテル５０６の第２のシースに関して第３のカテーテル５０８の外側シャフト５２０を引っ込める／前進させることによって調整され得る。したがって、開示される送達装置の一利点は、補綴スペーサーデバイスの位置決めが３つの方向（すなわち、内側／外側、前側／後側、および上側／下側方向）に独立して調整できることである。たとえば、補綴スペーサーデバイスが内側／外側方向に移動するように送達装置を作動させても、前側／後側方向または上側／下側方向への補綴スペーサーデバイスの位置決めに影響しない。したがって、送達装置５０２の３方向および／または独立操縦性は、医師が補綴スペーサーデバイス２００を比較的高速でおよび／または容易な方式で自然弁尖に関する所望の植え込み位置に（たとえば、自然弁尖の接合線の中心の近くのＡ２／Ｐ２位置に）正確におよび／または精密に位置決めすることを可能にする。

【０１２４】

次いで、補綴スペーサーデバイス２００のアンカー２０４は、ハウジング５４６に関して遠位にノブ５２６を移動することによって図２３に示される構成になるように部分的に開かれる（すなわち、スペーサー部材２０２に関して半径方向外向きに移動される）ものとしてよい。次いで、補綴スペーサーデバイス２００は、前進させられて自然僧帽弁６００の輪に通され、少なくとも部分的に左心室６１０に送り込まれるものとしてよい。次いで、アンカー２０４が弁尖６０８の心室部分の背後（たとえば、Ａ２／Ｐ２位置）に位置決めされ、スペーサー部材２０２は、弁尖６０８の心房側に配設されるように補綴スペーサーデバイス２００は、部分的に引っ込められる。代替的に、補綴スペーサーデバイス２００は完全に折り畳まれた構成で（図２２に示されるように）、前進させられて自然弁に通され、その後アンカー２０４は開かれ得る。

【０１２５】

この構成では、自然弁尖６０８は、クラスプ２０６で自然弁尖を捕らえることによってアンカー２０４に関して固定され得る。自然弁尖６０８は、アクチュエータ部材５９０を作動させることによって同時にまたは別々に捕らえられ得る。たとえば、図２４は、別個の弁尖捕獲を示す。これは、ピン５９８をアクチュエータ部材５９０から取り外し、第１の側部５９４または第２の側部５９６を互いに、ノブ５２６に、およびハウジング５４６に関して移動することによって達成され得る。第１の側部５９４または第２の側部５９６をノブ５２６およびハウジング５４６に関して遠位に移動することで、自然弁尖６０８上のクラスプ２０６が閉じる（たとえば、図２４に例示されるような左クラスプ２０６によって示されるように）。第１の側部５９４または第２の側部５９６をノブ５２６およびハウジング５４６に関して近位に移動することで、クラスプ２０６が開く（たとえば、図２４に例示されるような右クラスプ２０６によって示されるように）。クラスプ２０６が閉じられた後、医師は、クラスプ２０６を再び開き、クラスプ２０６の位置決めを調整することができる。

【０１２６】

クラスプ２０６が再び開くと、クラスプ２０６は、最初に、クラスプ２０６がスペーサー部材２０２と（たとえば、図２３に示されるように）接触するまでスペーサー部材２０２の方へ半径方向内向きに（図２４の右クラスプ２０６で示されるように）移動する。い

くつかの場合において、クラスプ２０６のバーブ２３６は、クラスプ２０６が再び開かれるときに自然弁尖６０８を保持し、スペーサー部材２０２の方へ自然弁尖６０８を引くものとしてよい。クラスプ２０６がスペーサー部材２０２と接触した後、クラスプ制御部材５２４をさらに引っ張ることで、クラスプ２０６はスペーサー部材２０２に関してわずかに近位に移動する（そしてアンカー２０４をわずかに広げる）。クラスプ２０６が近位に移動することで、たとえば、バーブ２３６は自然弁尖６０８から引き出すことができ、これは補綴スペーサーデバイス２００の再位置決めおよび／または取り出しを円滑にすることができる。

【０１２７】

自然弁尖６０８の両方がクラスプ２０６内に固定される場合、医師は、ノブ５２６をハウジング５４６に関して近位に移動することができる。これは、図２５に示されるように、アンカー２０４を引き、したがって自然弁尖６０８をスペーサー部材２０２に対して半径方向内向きに引く。次いで、医師は、スペーサーデバイスを通り左心房に入る逆流の位置決めおよび／または量を観察することができる。

【０１２８】

たとえば、図２５は、送達装置からデバイスを解放する前の僧帽弁６００において配備構成にある補綴スペーサーデバイス２００を例示している。左心室６１０が収縮すると、血液は流路２５４に沿ってスペーサー部材２０２を通り左心室６１０から左心房６０６に逆流することができる。いくつかの実施形態において、弁尖６０８は、一次急性逆流性流動がスペーサー部材２０２を通るようにスペーサー部材２０２に対してシールを形成することができる。再位置決めまたは取り外しが望まれている場合、医師は、アンカー２０４および／またはクラスプ２０６を再び開くことができる。

【０１２９】

所望の位置決めおよび／または急性逆流性流動が達成された後、医師は補綴スペーサーデバイス２００を送達装置５０２から解放することができる。クラスプ２０６は、クラスプ制御部材５２４を係止部材５９２から解放し、クラスプ制御部材５２４をクラスプ２０６の開口部２３４から螺合解除することによって送達装置５０２から解放され得る。補綴スペーサーデバイス２００の遠位カラー２０８は、作動シャフト５１２がボア２２６から抜けるようにハウジング５４６に関してノブ５２６を第２の方向に回転させることによって送達装置５０２から解放され得る。次いで、作動シャフト５１２は、ハウジング５４６に関してノブ５２６を近位に引くことによって補綴スペーサーデバイス２００を通して近位に引っ込められ得る。補綴スペーサーデバイス２００の近位カラー２１０は、作動シャフト５１２の遠位端部分がカプラー５１４の小穴５３４から抜けるようにカプラー５１４に関して作動シャフト５１２を近位に引っ込めることによって送達装置５０２から解放され得る。これは、カプラー５１４の可撓性アーム５２８が近位カラー２１０の突出部２３０から半径方向外向きに遠ざかることを可能にする。次いで、カプラー５１４の安定化装置部材５３０は、ハウジング５４６を近位に引くことによって近位カラー２１０のガイド開口部２３２から引き抜かれ、それによって、補綴スペーサーデバイス２００を図２６に示されるように送達装置５０２から解放することができる。

【０１３０】

次いで、第３のカテーテル５０８のシャフト５１２、５２０は、第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８内に近位に引っ込められるものとしてよく、第２のカテーテル５０６の第２のシース５１８は、第１のカテーテル５０４の第１のシース５１６内に近位に引っ込められ得る。カテーテル５０４、５０６、５０８は、近位に引っ込められ、患者の血管系から取り出されるものとしてよい。

【０１３１】

補綴スペーサーデバイス２００がＡ２／Ｐ２位置に植え込まれた状態で、自然僧帽弁６００は、いくつかの実施形態において、図２７Ａに示されるように、心室拡張期に二重弁口を備えることができる。心室収縮期に、自然弁尖６０８は、補綴スペーサーデバイス２００に一緒におよび／または当たって接合することができる（たとえば、弁尖を通る僧帽

弁逆流を防ぐか、または低減するために）。しかしながら、補綴スペーサーデバイス２００は、デバイスが植え込まれるときにスペーサー部材２０２を通る急性逆流性または逆流血流をもたらし得る。本明細書において使用されているように、「植え込み時に」、「配備時に」などの語句は、補綴スペーサーデバイスが送達装置からいつでも解放できるようにアンカー部材とスペーサー部材との間に自然弁尖が捕らえられたとき、および補綴スペーサーデバイスが送達装置から解放された後の数分または数時間（たとえば、最大１２時間まで）を指す。

【０１３２】

たとえば、いくつかの構成において、補綴スペーサーデバイスが配備されたときのスペーサー部材部２０２を通る逆流性血流の量は、少なくともＭＲ＞２＋、少なくともＭＲ＞３＋、または少なくともＭＲ＞４＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流の量に相当するものとしてよい。他の例では、補綴スペーサーデバイスは配備されたときのスペーサー部材２０２を通る逆流性血流の量は、デバイスが植え込まれる前の自然僧帽弁を通る逆流性血流の量と同じであるか、またはほぼ同じであるものとしてよい。

【０１３３】

たとえば、中等度から重度の僧帽弁逆流を有する患者（たとえば、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードを有する）は、補綴スペーサーデバイスの植え込み前の各心周期における左心室１回拍出量の３０％、４０％、または４０％超に相当する逆流性血流を有し得る。本明細書において使用されているように、「左心室１回拍出量」という語は、左心室の拡張末期容量と左心室の収縮末期容量との差を指す。成人では、左心室の拡張末期容量は、１２０ｍＬから１６５ｍＬ、１３０ｍＬから１５５ｍＬ、または１４０ｍＬから１５０ｍＬであるものとしてよい。いくつかの例では、２０歳から７９歳までの年齢範囲内にある男性被験者および女性被験者の左心室の平均拡張末期容量は、１４２ｍＬ±２１ｍＬとすることができる。人間では、左心室の収縮末期容量は、３０ｍＬから６０ｍＬ、３５ｍＬから５５ｍＬ、または４０ｍＬから５０ｍＬであるものとしてよい。いくつかの例では、２０歳から７９歳までの年齢範囲内にある男性被験者および女性被験者の左心室の平均収縮末期容量は、４７ｍＬ±１０ｍＬとすることができる。成人の心臓では、左心室１回拍出量は、６０ｍＬから１３５ｍＬ、７０ｍＬから１２０ｍＬ、８０ｍＬから１１０ｍＬ、８１ｍＬから１０９ｍＬ、または９０ｍＬから１００ｍＬであるものとしてよい。いくつかの例では、２０歳から７９歳までの年齢範囲内にある男性被験者および女性被験者のヒト心臓の平均左心室１回拍出量は、９５ｍＬ±１４ｍＬとすることができる。いくつかの例では、ＭＲ＞３＋は、３０ｍＬを超える、４０ｍＬを超える、５０ｍＬを超える、３０ｍＬから８０ｍＬ、４０ｍＬから７０ｍＬ、４５ｍＬから６５ｍＬ、または５０ｍＬから６０ｍＬの左心室から左心房への逆流性血流量に関連付けられ得る。５名の参加者が３＋とグレード付けられたＭＲを提示され、１８名の参加者が４＋とグレード付けられたＭＲを提示された合計２３名の参加者を含むＥｄｗａｒｄｓ　Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ　Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ　ＰＡＳＣＡＬ（登録商標）デバイスにおける試験では、すべての参加者の平均逆流性容量は５８ｍＬで、標準偏差は３０ｍＬであった（非特許文献２）。

【０１３４】

本明細書において使用されているように、「心周期」という語は、まとめて１つの完全な心拍を含む心臓収縮期と心臓拡張期とを指す。補綴スペーサーデバイスが植え込まれた後、デバイス２００を通る逆流性血流の量も、デバイスが配備されたとき、またはその後まもなく、中等度から重度（たとえば、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する）となり得る。たとえば、各心周期におけるスペーサー部材２０２を通る逆流性血流の量は、植え込み後少なくとも１時間、少なくとも１日、少なくとも１週間、少なくとも１カ月の間左心室１回拍出量の５％乃至３０％であり得る。いくつかの例において、これは、僧帽弁逆流の急激な低下に関連して左心室にかかるストレスを大幅に低減することができる。

【０１３５】

さらなる例として、重度の僧帽弁逆流を有する患者（たとえば、ＭＲ≧４＋の血管造影

グレードを有する）は、補綴スペーサーデバイスの植え込み前の各心周期における左心室１回拍出量の４０％以上の逆流性血流量を有し得る。補綴スペーサーデバイスが植え込まれた後、デバイスを通る逆流性血流も、デバイスが配備されたとき、またはその後まもなく、重度（たとえば、ＭＲ＞４＋、またはＭＲ３＋以上の血管造影グレードを有する僧帽弁逆流に相当する）となり得る。たとえば、各心周期におけるスペーサー部材２０２を通る逆流性血流の量は、植え込み後少なくとも１時間、少なくとも１日、少なくとも１週間、少なくとも１カ月の間左心室１回拍出量の１５％乃至３０％に相当するものとしてよい。他の例では、デバイスを通る逆流性血流は、ＭＲ＞２＋に相当するものとしてよい。さらなる他の例では、デバイスを通る逆流性血流は、後負荷のミスマッチなど、左心室機能の急低下を低減するか、または防ぐのに十分に大きなものとしてよい。

【０１３６】

いくつかの例では、被覆材２５０は、本明細書において「内皮化」とも称される、被覆材の中への組織成長侵入を促進するように構成され得る。補綴スペーサーデバイス２００の内皮化は、スペーサー部材２０２を通る逆流性血流の量をゆっくりと減らすことができ、インプラントの長期的安定性を改善することができる。たとえば、植え込んだ後、補綴スペーサー部材２００の様々な部分と接触する内皮細胞は、デバイスが内皮組織で覆われるか、またはカプセル化されるように被覆材２５０内に成長することができる。内皮細胞による補綴スペーサーデバイス２００のカプセル化は、たとえば、１から６カ月間の期間にわたって生じ得る。このようにして、内皮組織は、補綴スペーサーデバイス２００を骨格として使用して、僧帽弁弁尖６０８の間に延在し、僧帽弁弁尖６０８を互いに結合する内皮「組織ブリッジ」を形成することができる。図２７Ｂは、デバイスが内皮組織６１２によってカプセル化され組織ブリッジ６１４を形成した後に補綴スペーサーデバイス２００によってＡ２／Ｐ２領域に一緒に結合された弁尖６０８を例示している。

【０１３７】

デバイス２００が内皮化するとともに、組織６１２は、被覆材２５０の開口部２５２をゆっくりと埋め、閉塞することができる。これは、心室収縮期にスペーサー部材２０２を通る逆流性血流の量を低減することができる。言い換えると、インプラント２００が内皮化するとともに、植え込み時にスペーサー部材２０２を通る急性逆流性血流は、たとえば、数日、数週間、または数カ月の期間にわたってゆっくりと低減され得る。たとえば、スペーサー部材２０２を通る逆流性血流がデバイス２００が配備されたときに中等度から重度の僧帽弁逆流に相当する（たとえば、ＭＲ＞３＋の血管造影グレードに相当する）患者において、デバイスを通る血流は、軽度から中等度の逆流に相当する（たとえば、ＭＲ≦２＋に相当する）、軽度の逆流に相当する（たとえば、ＭＲ≦１＋に相当する）、微量の逆流に相当する、またはたとえば、７日間、２週間、１カ月間、３カ月間、６カ月間などの期間にわたって逆流がないことに相当するように低減され得る。

【０１３８】

別の例では、スペーサー部材２０２を通る逆流性血流がデバイス２００が配備されたときに重度の僧帽弁逆流に相当する（たとえば、ＭＲ＞４＋の血管造影グレードに相当する）患者について、デバイスを通る血流は、軽度から中等度の逆流（たとえば、ＭＲ≦２＋）、軽度の逆流（たとえば、ＭＲ≦１＋）、微量の逆流、またはたとえば、７日間、２週間、１カ月間、３カ月間、６カ月間などの期間にわたって逆流がないことに相当するように低減され得る。

【０１３９】

別の例では、スペーサー部材を通る逆流性血流が、デバイス２００が配備されたときの左心室１回拍出量の１５％乃至３０％である患者において、スペーサー部材を通る血流は、たとえば、７日間、２週間、１カ月間、３カ月間、６カ月間などの期間にわたって左心室１回拍出量の５％乃至２０％、または左心室１回拍出量の０％（たとえば、デバイスを通る血流がない）に低減され得る。

【０１４０】

別の例では、デバイス２００は、１日間、７日間、２週間、１カ月間、３カ月間、６カ

月間などの期間にわたってスペーサー部材２０２を通る逆流性血流が０％（たとえば、スペーサー部材を通る血流がない）に低減されるように構成され得る。別の例では、デバイス２００は、植え込み時のデバイスを通る逆流性血流の量と比較して、１日間、７日間、２週間、１カ月間、３カ月間、または６カ月間の期間にわたってスペーサー部材２０２を通る逆流性血流が１００％、９０％、８０％、７０％、６０％、５０％、４０％、または３０％だけ低減されるように構成され得る。

【０１４１】

本明細書における補綴スペーサーデバイスの実施形態は、僧帽弁逆流などの、弁膜逆流を治療するために既存のデバイスに著しく勝る利点を提供することができる。たとえば、時間の経過とともに減少するスペーサーデバイスを通る急性逆流性血流の経路を設けることによって、開示されているスペーサーデバイスは、僧帽弁逆流の急な低下に関連する左心室にかかるストレスを軽減することができる。これは、開示されているデバイスが、たとえば、心不全のリスクがあるため多くの既存の治療デバイスに対して禁じられている条件である、ＬＶＥＦ＜２０％の患者に使用されることを可能にすることができる。それに加えて、被覆材が内皮化するときのデバイスを通る逆流性血流のゆっくりとした低下は、心臓がより長い期間にわたって左心室にかかるより高い負荷に適応することを可能にし得る。これは、心不全または患者の死亡の原因となり得る、左心室への過負荷のリスクを低減することができる。

【０１４２】

一般的考慮事項

【０１４３】

本発明を説明することを目的として、本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規性のある特徴が本明細書において説明される。開示される方法、装置、およびシステムは、いかなる形でも制限するものとして解釈されるべきでない。その代わりに、本開示は、単独のまた互いとの様々な組合せおよび部分的組合せの様々な開示される実施形態のすべての新規性のある非自明の特徴および態様を対象とする。方法、装置、およびシステムは、特定の態様または特徴またはこれらの組合せに限定されず、また開示される実施形態が１つまたは複数の特定の利点が存在すること、または問題が解決されることを要求するものではない。

【０１４４】

開示される実施形態のうちのいくつかの方法の動作は、発表の便宜のため特定の順次的順序で説明されるが、この説明の仕方は、特定の順序が以下に規定される特定の言語で要求されていない限り、再配置を包含することは理解されるであろう。たとえば、順次的に説明される動作は、場合によっては、再配置されるか、または同時に実行され得る。さらに、簡単にするため、添付図面は、開示される方法が他の方法と併せて使用され得る様々な仕方を示さないことがある。それに加えて、説明では、開示される方法を説明するために「提供する」または「達成する」のような言い回しを使用することもある。これらの言い回しは、実行される実際の動作の高水準の抽象化である。これらの言い回しに対応する実際の動作は特定の実装形態に応じて変わり得るものであり、当業者によって容易に認識可能である。

【０１４５】

本出願および請求項で使用されるように、「ａ、ａｎ」および「ｔｈｅ」で示される単数形は、文脈上明らかにそうでないことを示さない限り、複数形を含む。それに加えて、「含む、備える（ｉｎｃｌｕｄｅ）」という言い回しは「備える、含む（ｃｏｍｐｒｉｓｅ）」を意味する。さらに、「結合される」という言い回しは、物理的に、機械的に、化学的に、磁気的に、および／または電気的に結合されるか、もしくは連結されることを一般的に意味し、特定の反対語がない限り結合されるか、または関連付けられる項目の間の中間要素の存在を除外しない。

【０１４６】

本明細書で使用されるように、「近位」という語は、ユーザにより近く、埋め込み部位

からより遠いデバイスの位置、方向、または部分を指す。本明細書で使用されるように、「遠位」という語は、ユーザからより遠く、埋め込み部位により近いデバイスの位置、方向、または部分を指す。したがって、たとえば、デバイスの近位運動は、植え込み部位から遠ざかり使用者に向かう（たとえば、患者の身体から外への）デバイスの運動であるが、デバイスの遠位運動は、使用者から遠ざかり植え込み部位に向かう（たとえば、患者の身体内への）デバイスの運動である。「長手方向」および「軸方向」という語は、他の形で明示的に定義されていない限り、近位および遠位方向に延在する軸を指す。

【０１４７】

本明細書で使用されるように、「近似的に」という言い回しは、リストに挙げられる値およびリストに挙げられる値の１０％以内の任意の値を意味する。たとえば、「約１００度」は、９０から１１０度までの、端の値を含む、任意の値を意味する。

【０１４８】

開示されている技術の原理が応用され得る多くの可能な実施形態に照らして、例示されている実施形態は、好ましい例にすぎず、本開示の範囲を制限するものとして解釈されるべきでないことは理解されるであろう。むしろ、本開示の範囲は、次の請求項と少なくとも同じ程度に広い。

【符号の説明】

【０１４９】

１００　補綴スペーサーデバイス
１０２　スペーサー部材
１０４　アンカー
１０６　クラスプ
１０８　第１のカラー
１１０　第２のカラー
１２０　第１の部分
１２２　第２の部分
１２４　ジョイント部分
１２６　取り付け部分
１２８　アーム部分
１２９　プレート
１３０　開口部
１３２　側部梁
１３４　スロット
１４６　フラップ
２００　補綴スペーサーデバイス
２０２　スペーサー部材
２０４　アンカー
２０６　クラスプ
２０８　第１のカラー、遠位カラー
２１０　第２のカラー、近位カラー
２１２　アンカー伸長部材
２１８　ジョイント部分
２２０　第１の部分
２２２　第２の部分
２２６　ボア
２２８　中心開口部
２３０　突出部
２３２　ガイド開口部
２３４　開口部
２３６　バーブ

２４０　メッシュ構造
２４２　フィラメント、ワイヤ
２５０　被覆材

【図面】

【図１】

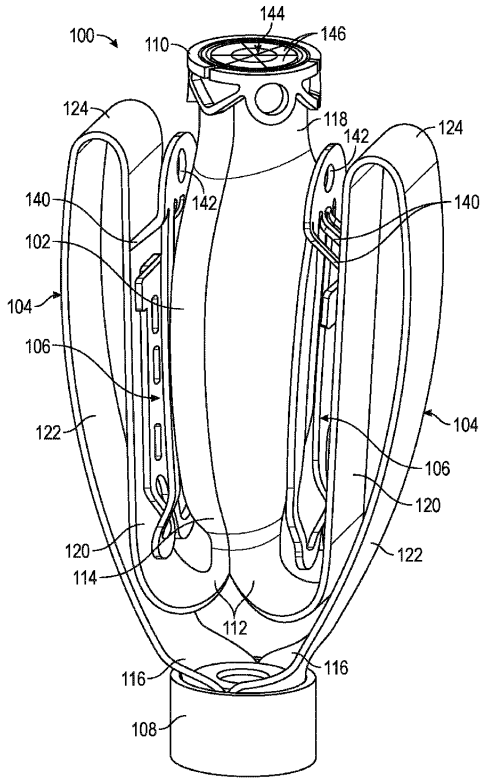

FIG. 1

【図２】

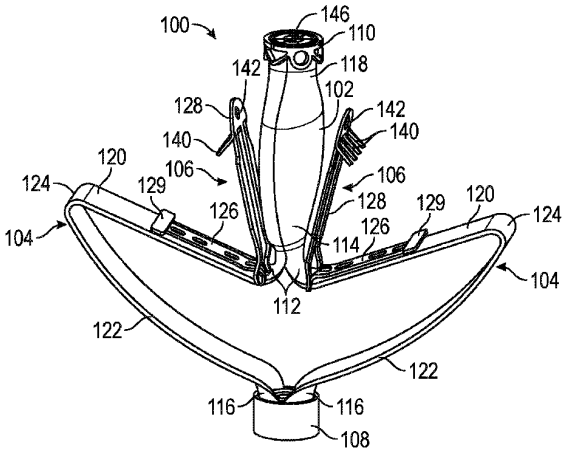

FIG. 2

【図３】

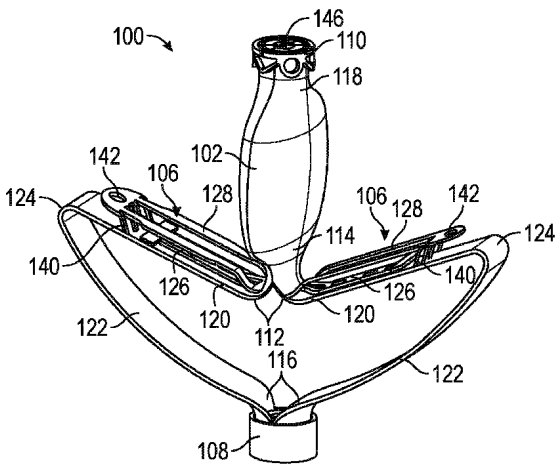

FIG. 3

【図４】

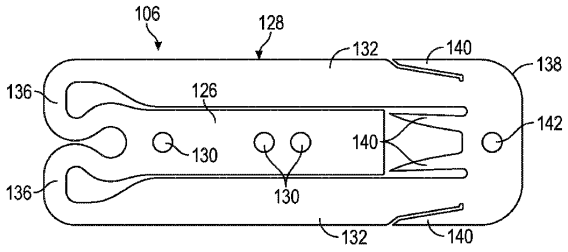

FIG. 4

【図５】

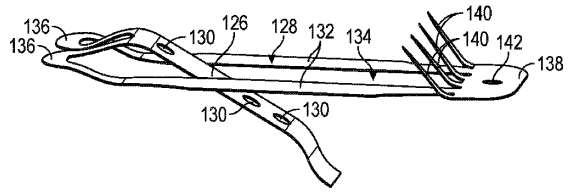

FIG. 5

【図６】

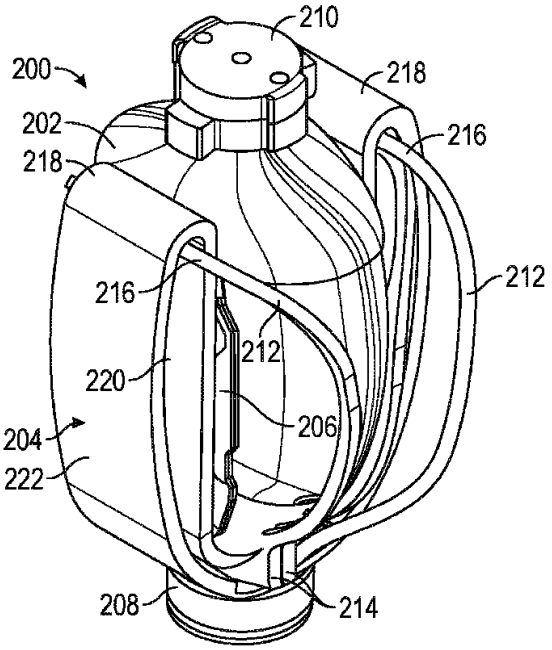

FIG. 6

【図７】

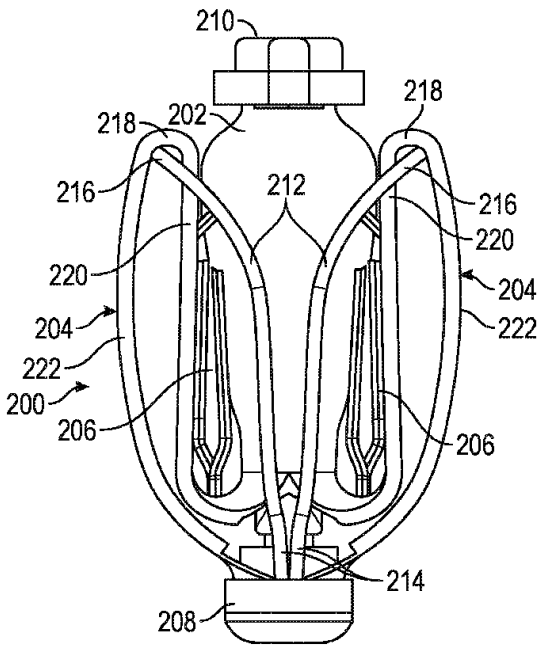

FIG. 7

【図８Ａ】

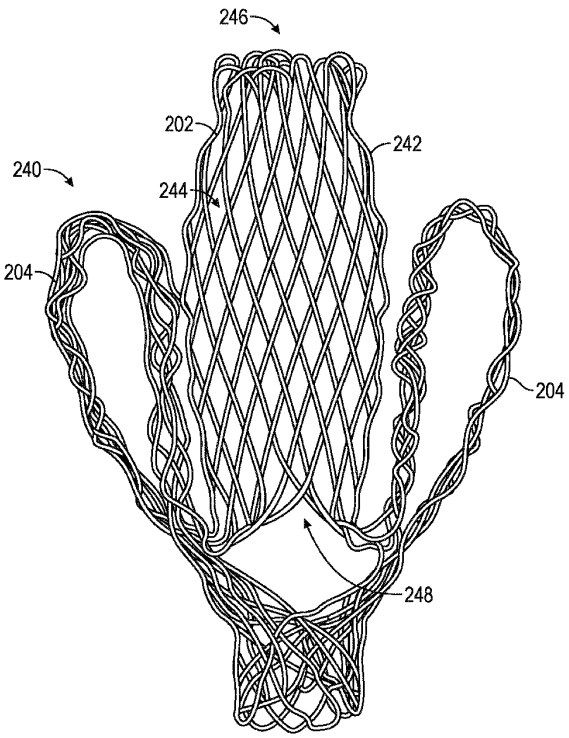

FIG. 8A

【図８Ｂ】

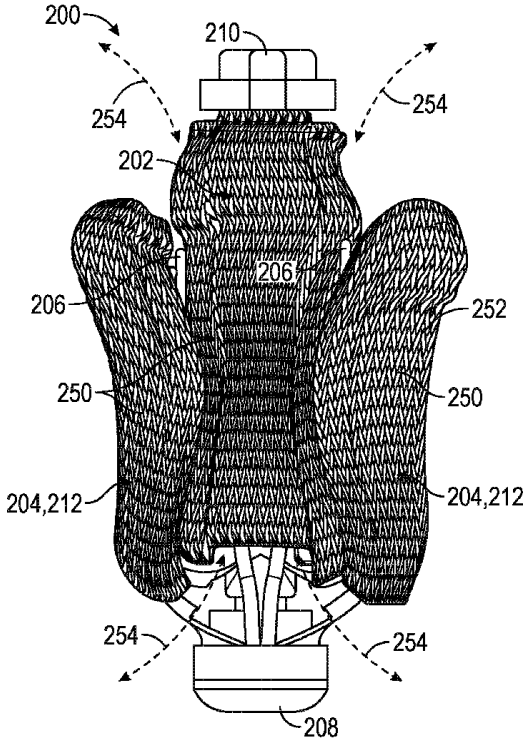

FIG. 8B

【図９】

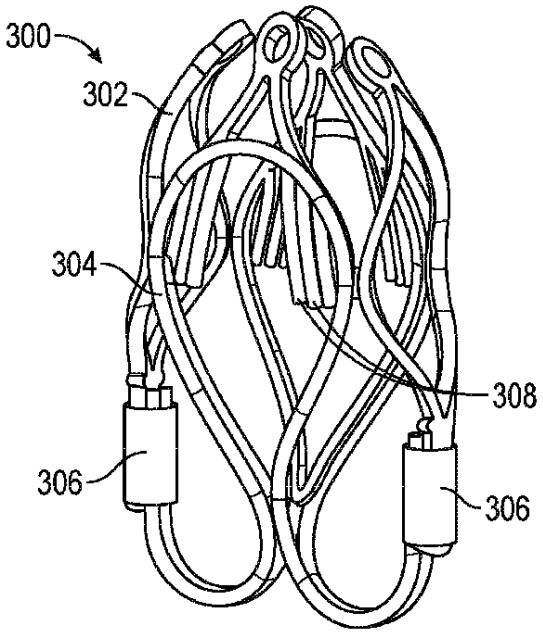

FIG. 9

【図１０】

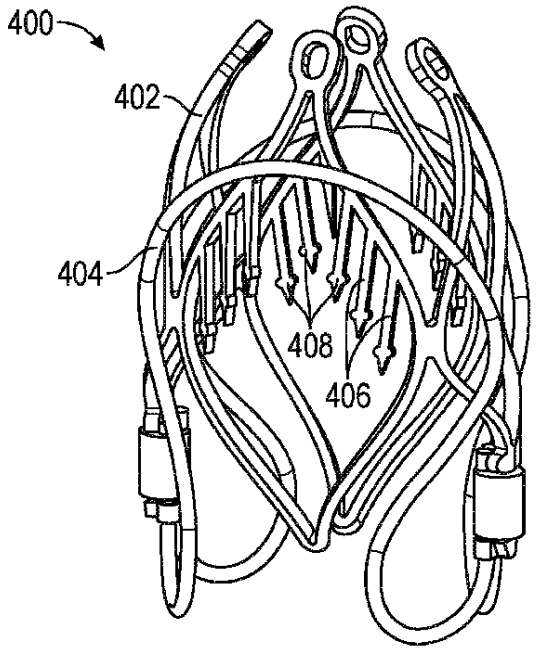

FIG. 10

【図１１】

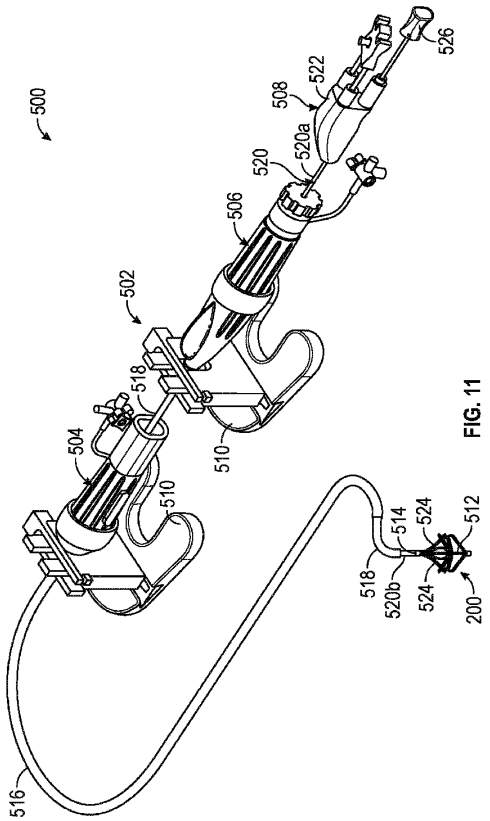

FIG. 11

【図１２Ａ】

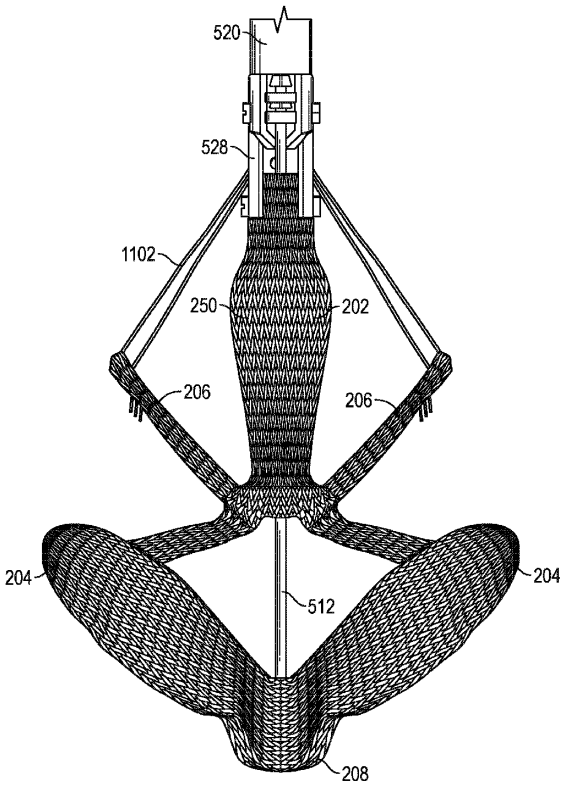

FIG. 12A

【図１２Ｂ】

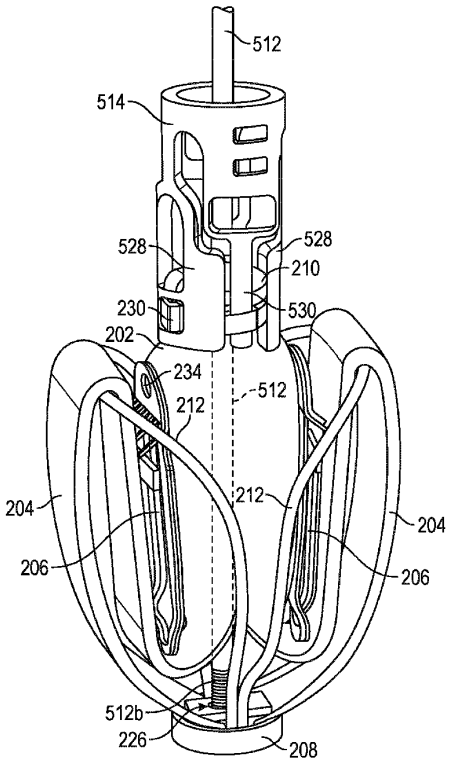

FIG. 12B

【図１３】

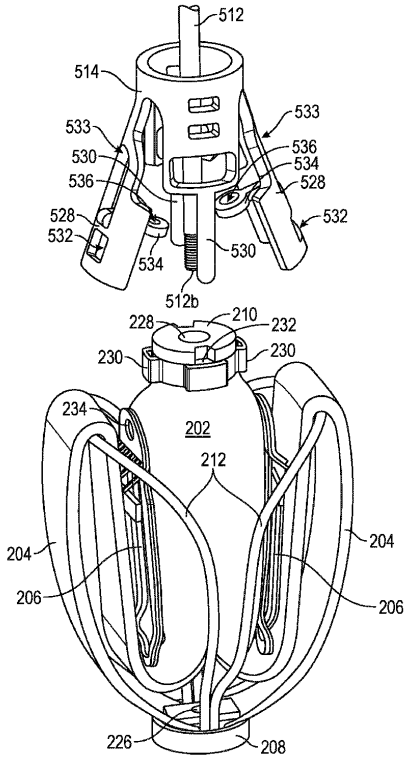

FIG. 13

【図１４】

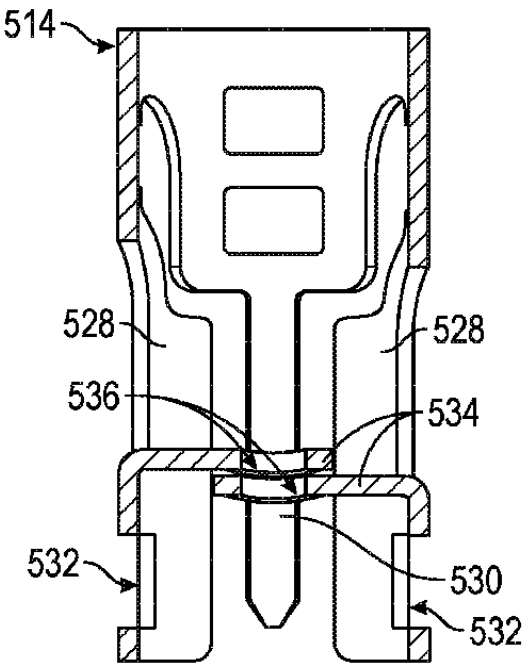

FIG. 14

【図１５】

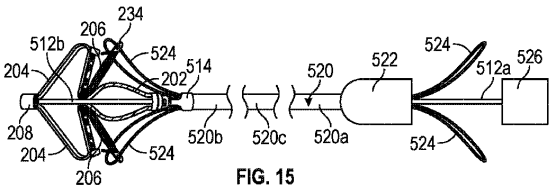

FIG. 15

【図１６】

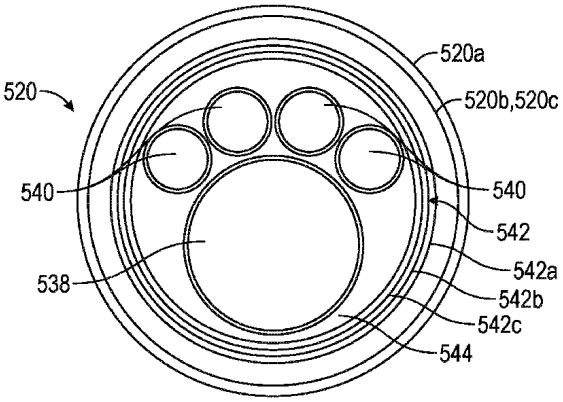

FIG. 16

【図１７】

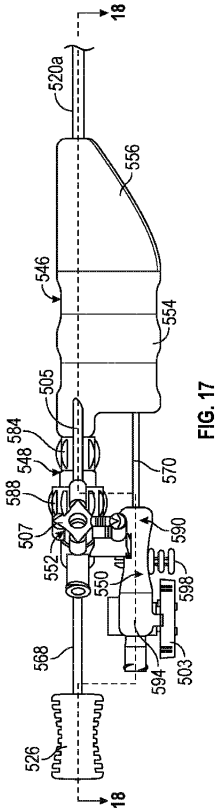

FIG. 17

【図１８】

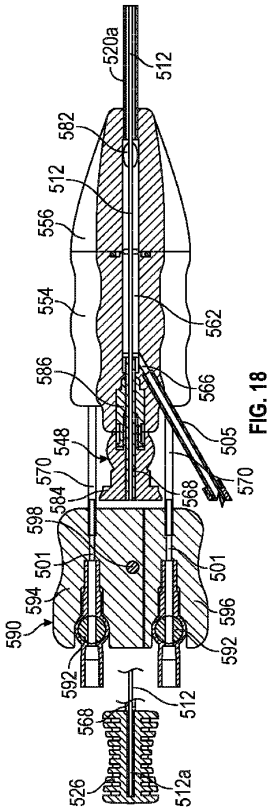

FIG. 18

【図１９】

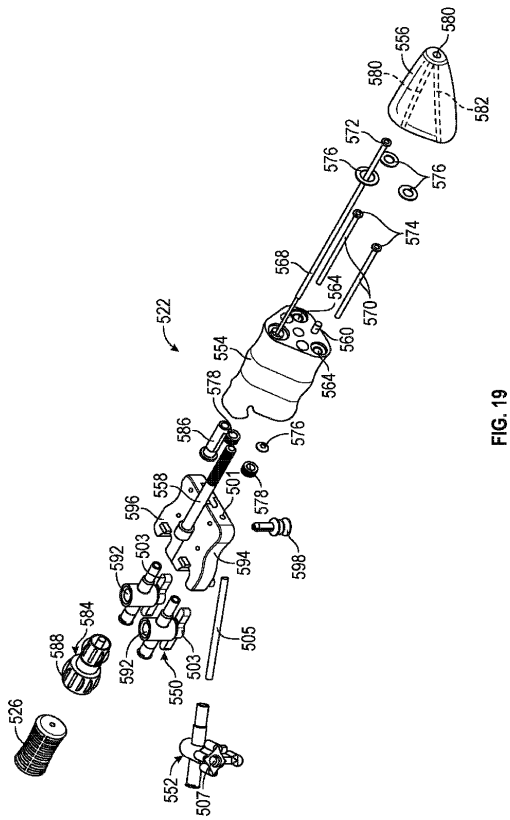

FIG. 19

【図２０】

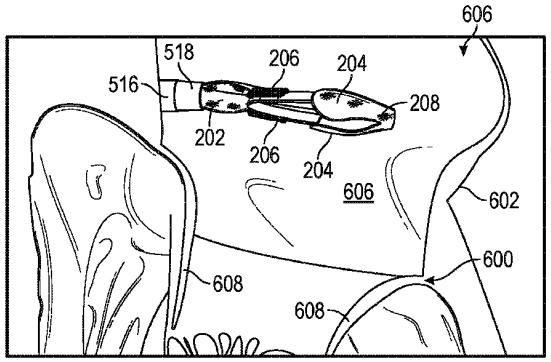

FIG. 20

【図２１】

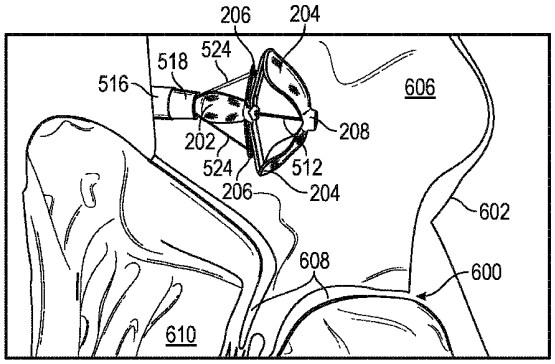

FIG. 21

【図２２】

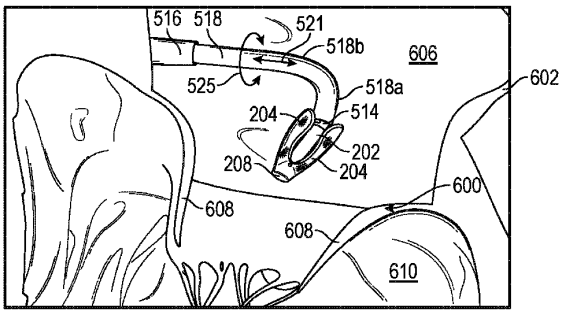

FIG. 22

【図２３】

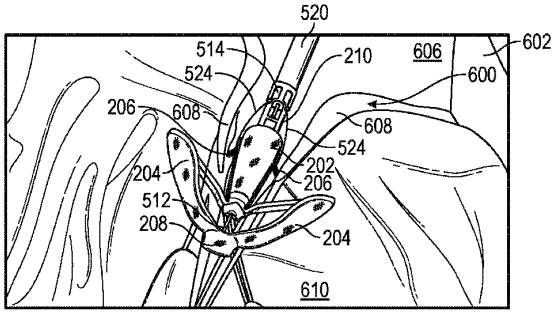

FIG. 23

【図２４】

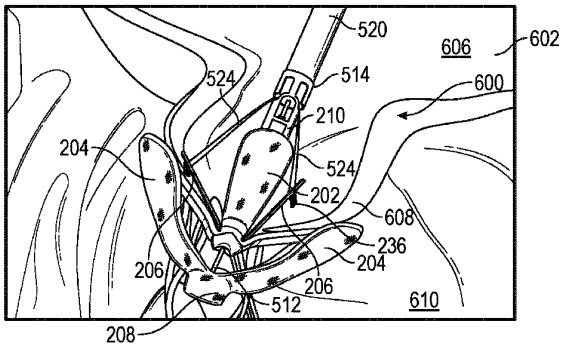

FIG. 24

【図２５】

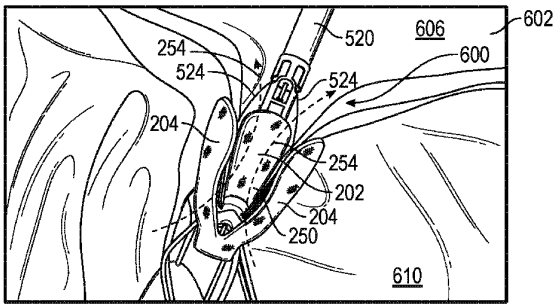

FIG. 25

【図２６】

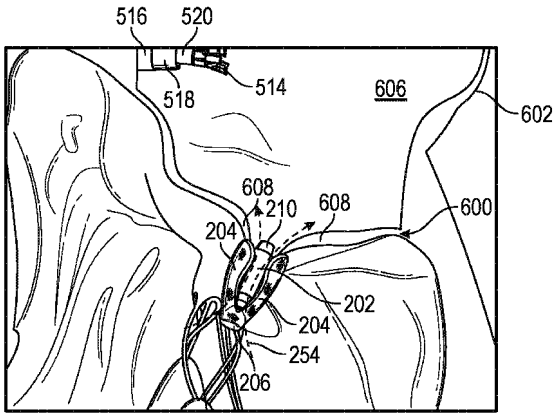

FIG. 26

【図２７Ａ】

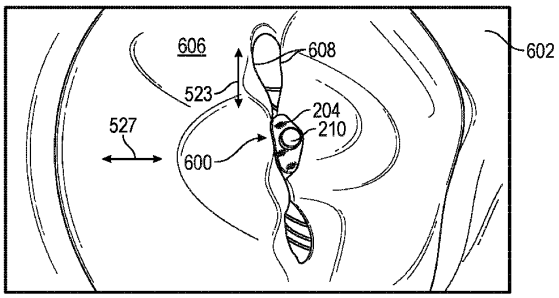

FIG. 27A

【図２７Ｂ】

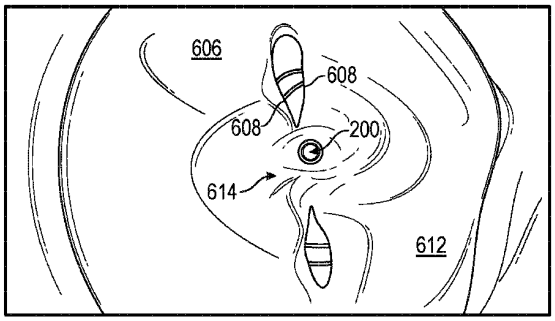

FIG. 27B

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
(72)発明者 アッシャー・エル・メトチク
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
(72)発明者 シロウス・ダラビアン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
審査官 小林 睦
(56)参考文献 特開２０１７－１４８４８５（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１６／１８３４８５（WO，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１３／０１９０７９８（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／２４