

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7671348号

(P7671348)

(45)発行日 令和7年5月1日(2025.5.1)

(24)登録日 令和7年4月22日(2025.4.22)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 9 (全63頁)

(21)出願番号	特願2023-530300(P2023-530300)	(73)特許権者	522329744
(86)(22)出願日	令和3年11月24日(2021.11.24)		タウ メディカル インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2023-552296(P2023-552296 A)		TAU MEDICAL INC.
(43)公表日	令和5年12月15日(2023.12.15)		大韓民国, 4 6 2 8 5 プサン, クム
(86)国際出願番号	PCT/US2021/060872		ジョング, プサンテハクロー 5 0 ポ
(87)国際公開番号	WO2022/115640	(73)特許権者	522485051
(87)国際公開日	令和4年6月2日(2022.6.2)		タウ メディカル インコーポレイテッド
審査請求日	令和6年9月26日(2024.9.26)		TAU MEDICAL INC.
(31)優先権主張番号	63/227,871		アメリカ合衆国, ヴァージニア州, セ
(32)優先日	令和3年7月30日(2021.7.30)		ンタービル, ウェストフィールズ ブー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		ルバード 5 0 0 3, ナンバー 2 3 2 0
(31)優先権主張番号	63/146,552	(74)代理人	100107456
(32)優先日	令和3年2月5日(2021.2.5)		弁理士 池田 成人
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 三尖弁逆流を治療するための経カテーテル装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

主軸と、

前記主軸の近位セグメント及び血管内アンカーを備える近位部であって、前記近位セグメントが、単一の曲率を有するように単一の曲げを有する前記近位部と、

前記主軸の遠位セグメントを備える遠位尾部と、

前記主軸のスペーサセグメントに取り付けられており前記主軸の前記近位セグメントと前記遠位尾部との間に設置されているスペーサ本体と、を具備し、

前記遠位尾部及び前記スペーサセグメントは、肺動脈、右心室の室上稜、三尖弁、及び右心房に沿って、次いで下大静脈へ向かう経路を包含するように構成されたC字形状を有する、経カテーテル装置。

【請求項 2】

前記スペーサ本体が非直線形状を有する、請求項 1 に記載の経カテーテル装置。

【請求項 3】

前記遠位尾部が曲げを備える、請求項 1 に記載の経カテーテル装置。

【請求項 4】

前記遠位尾部が近位セグメント及び遠位セグメントを備え、前記遠位尾部の前記遠位セグメントが前記遠位尾部の前記近位セグメントよりも細い直径を有する、請求項 1 に記載の経カテーテル装置。

【請求項 5】

前記スペーサ本体が4～13cmの範囲にある長さを有する、請求項1に記載の経カテーテル装置。

【請求項6】

前記血管内アンカーが渦巻状コイルである、請求項1に記載の経カテーテル装置。

【請求項7】

前記血管内アンカーが少なくとも2つの渦巻を有する、請求項6に記載の経カテーテル装置。

【請求項8】

前記主軸が管腔を備える請求項1に記載の経カテーテル装置と、

前記主軸の前記管腔を通して移動するガイドワイヤと、

前記スペーサ本体及び前記血管内アンカーを覆う移動可能な送達シースと、

前記経カテーテル装置の血管内展開のための展開カテーテルと、を具備する経カテーテル装置組立体。

【請求項9】

前記血管内アンカーと前記スペーサ本体との間の箇所における前記主軸の入口開口部と、前記遠位尾部の先端における前記主軸の出口開口部とをさらに具備し、

前記主軸の前記管腔が、前記入口開口部から前記出口開口部まで延び、

前記ガイドワイヤが、前記入口開口部から前記出口開口部まで前記管腔を通して移動する、請求項8に記載の経カテーテル装置組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、経カテーテル装置を使用することによる三尖弁逆流の治療に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓弁逆流（心臓弁からの漏れ）は、心臓弁が適切に閉じないときに生じる。一例は三尖弁逆流であって、右心室、乳頭筋、及び三尖弁輪の幾何学的構成の変化により通常、引き起こされる。これらの幾何学的変更により、心室収縮期の間の弁尖の接合は不完全となるので、逆流が生じる。以前は、心臓弁を修復することは心肺バイパスによる開胸手術を必要とした。近年、弁修復のための様々なカテーテルベースの技術が導入されている。これらのカテーテルベースの手順は、開胸、又は心肺バイパスの使用を必要としない。三尖弁逆流に対するカテーテルベースの治療におけるさらなる進歩の必要がある。

【発明の概要】

【0003】

経カテーテル装置：一態様では、本発明は、主軸、近位部、遠位尾部、及び主軸に取り付けられ、近位部と遠位尾部との間に設置されたスペーサ本体を備える経カテーテル装置である。この経カテーテル装置は、患者の心臓における三尖弁逆流を治療するために使用できる。経カテーテル装置の全部又は一部は、主軸によって支持されている。スペーサ本体は軸に取り付けられ、軸はスペーサ本体を通して移動する。経カテーテル装置の近位部は、主軸の近位セグメントを取り囲む。これは、経カテーテル装置の近位部を備える主軸の近位セグメントとして代替的に表現できる。経カテーテル装置の遠位尾部は、主軸の遠位セグメントを取り囲む。これは、経カテーテル装置の遠位尾部を備える主軸の遠位セグメントとして代替的に表現できる。

【0004】

主軸は、ガイドワイヤを中に入れるための管腔及び開口部（複数可）を備える。主軸の遠位先端に（遠位尾部分に）管腔用の開口部があることができる。経カテーテル装置の近位部に設置された近位開口部もあることができる。経カテーテル装置が血管内アンカーを備える実施形態では、管腔用のこの近位開口部は、スペーサ本体と血管内アンカーとの間に設置できる。例えば、開口部は、血管内アンカーに結合する主軸の近位端に設置できる。

【0005】

主軸の全長は、長さ50～175 cmの範囲にあることができる。主軸は、どのような好適方法で構築されてもよい。例えば、主軸は金属ワイヤコア（例えば、ステンレス鋼又はニチノール合金）でできていて、ポリマー材料で次に覆われる。例えば、金属ワイヤコアは熱可塑性ポリウレタン編組又はポリテトラフルオロエチレン（PTFE）被覆で覆われることができる。金属ワイヤコアは、主軸の全長を通して延びることができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、金属ワイヤコアは、遠位尾部の先端（又は主軸の遠位先端）に到達する前に終わる。例えば、金属ワイヤコアは、遠位先端から0.5～4 cm以内である場所で終わることができる。

【0006】

遠位尾部。遠位尾部は、肺動脈内に十分な固定を行うように、どのような好適長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位尾部の長さは10～40 cmの長さ、場合によっては、15～30 cmの長さである。遠位尾部は、肺動脈内へ移動する際、先端を鈍くして、外傷を低減するように、ピグテール又は丸みを帯びた先端を有することができる。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、1つ又は複数の曲げを有する。曲げ（複数可）は、80～140°の範囲にある内角を有することができる。曲げ（複数可）は、遠位尾部のどのような好適場所にも設置できる。いくつかの実施形態では、スパーサ本体から0.25～3.5 cmの距離に設置する曲げがある。

【0007】

遠位尾部は、その長さにわたって非一定の直径を有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、近位セグメント及び遠位セグメントを備える。近位セグメントは、遠位尾部の全長の10～60%を取り囲んでもよい。遠位セグメントは、近位セグメントよりも細い直径を有することができる。この違いには、近位セグメントが遠位セグメントよりも多い又は厚い外装又は覆いを有するなど、様々な理由があってもよい。遠位セグメントは、遠位尾部の近位セグメントよりも可撓性が高くなり得る。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、どのようなコイル、ループ、又はステントも備えない。

【0008】

遠位尾部は、流線形状を有するように設計できる。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、フック、ワイヤ、リング、隆起などの突出する特徴を有していない（管腔の有無にかかわらず）薄く細長い円筒形状である。これは、肺動脈の壁への遠位尾部の血栓の形成又は浸食を防ぐのに有用であってもよい。

【0009】

いくつかの実施形態では、遠位セグメントは、近位セグメントよりも可撓性が高い。場合によっては、近位セグメントは金属編組を備えるが、遠位セグメントは備えない。遠位セグメントは、近位セグメントよりも柔らかいポリマー材料から成ることができる。遠位セグメントは、近位セグメントよりも小さい直径を有することができる。場合によっては、遠位セグメントの長さは近位セグメントの長さよりも短い。遠位セグメントの長さは2～7 cmの長さであることができる。近位セグメントの長さは7～15 cmの長さであることができる。場合によっては、近位セグメントは遠位尾部の全長の35～65%を構成する。

【0010】

近位セグメントは、遠位セグメントとは異なるサイズを有することができる。場合によっては、遠位セグメントは近位セグメントよりも小さい直径を有する。場合によっては、遠位セグメントの直径は、近位セグメントの直径サイズの45～85%である。例えば、遠位セグメントは2～5 mmの直径を有することができるが、近位セグメントは3～6 mmの直径を有することができる。

【0011】

場合によっては、遠位尾部は、近位セグメントと遠位セグメントとの間の中央セグメントをさらに備える。中央セグメントは近位セグメントよりも可撓性が高いが、遠位セグメントよりも堅い。場合によっては、中央セグメントの長さは近位セグメントの長さよりも短い。例えば、中央セグメントの長さは2～7 cmの長さであることができる。

10

20

30

40

50

【0012】

スペーサ本体。スペーサ本体は主軸に取り付けられている。スペーサ本体は、三尖弁の弁尖用の接合面を設けるのに好適である寸法又は形状を有するように作られている。例えば、スペーサ本体の形状は、特定の設計を有してもよい。いくつかの実施形態では、スペーサ本体は、線形状（例えば、卵形状、テーパー状若しくは円錐形の端部を有する円筒形状など）を有する。いくつかの実施形態では、スペーサ本体は、非線形状（例えば、湾曲形状又はブーツ形状）を有する。非線形状のスペーサ本体では、スペーサ本体は $80 \sim 140^\circ$ の範囲にある内角を有する曲げを備えることができる。

【0013】

別の設計パラメータは、スペーサ本体の長さである。例えば、スペーサ本体の長さは $4 \sim 13 \text{ cm}$ 、場合によっては、 $5 \sim 9 \text{ cm}$ であることができる。スペーサ本体が非線形状を有する場合、この長さはスペーサ本体の長手軸線に沿った移動距離によって表される。スペーサ本体の幅は、長手軸線に直交している横方向の断面平面上で測定することができる。いくつかの実施形態では、この横方向の断面平面上のスペーサ本体の最も広い幅は、 $0.5 \sim 3.5 \text{ cm}$ の範囲にあり、場合によっては、 $0.5 \sim 2.5 \text{ cm}$ の範囲にある。スペーサ本体は、緩和された収縮構成と細長い構成とを有してもよい。この状況では、スペーサ本体の上記の測定は緩和された構成でなされる。いくつかの実施形態では、最も広い軸線上のスペーサ本体の幅は、横方向平面上（すなわち非円形又は非対称断面）の交差軸線上のスペーサ本体の幅よりも大きい。

【0014】

スペーサ本体は、バルーン（例えば、流体、泡、若しくは空気充填）、バスケット、メッシュ、（例えば、ステントのような）支柱、枠組、骨格、足場などのどのような好適構造も有することができる。必要に応じて、スペーサ本体のための表面は、皮膚、シェル、ケーシング、又は膜などのどのような好適様式で設けられてもよい。スペーサ本体は、プラスチック、金属、若しくはそれらの組み合わせのような、どのような好適材料でできていてもよい。スペーサ本体は、血液の流れが通ることができるように1つ又は複数の開口部を有することができる。血液の流れが通ることができるように、スペーサ本体（その端部のうちの1つでの）と主軸との間に間隙があってもよい。これらの開口部又は間隙は、血液がスペーサ本体を容易に通って流れることができるので、血栓形成を防ぐのに有用であることができる。

【0015】

いくつかの実施形態では、スペーサ本体は、1つ又は複数の側付属物を備える。これらはスペーサ本体の側面に設置されてもよい。側付属物は、三尖弁の弁尖における間隙を横切る血液の流れに対する障壁としてのスペーサ本体の機能を促進するどのような型の薄く可撓性のある構造でもあることができる。側付属物の例は、翼、フラップ、シュラウド、ドレープ、裾、自由縁辺、タグなどを含む。側付属物は、広くされた構成（心室収縮期の場合）及び狭くされた構成（心室拡張期の場合）を有する。

【0016】

側付属物の広くされた構成は血流の方向によって誘発され、広げる、延ばす、拡大する、膨張させる、折り広げる、開くなど、どのような好適様式でも行われることができる。側付属物の狭くされた構成は、血流の反対方向によって誘発され、折り畳む、引き込む、崩壊させる、収縮させる、閉じるなどのどのような好適様式でも行われることができる。

【0017】

側付属物は、三尖弁の弁尖同士の間の間隙を低減するか、又は三尖弁を横切ってスペーサ本体を安定させることを助けるように十分に広くするべきである。いくつかの実施形態では、側付属物の幅は、 $0.3 \sim 5.0 \text{ cm}$ 、場合によっては、 $0.5 \sim 3.5 \text{ cm}$ である。幅は、スペーサ本体からスペーサ本体の横軸線に直交している方向に側付属物の最も広い距離として測定される。

【0018】

側付属物の長さは、スペーサ本体の長さよりも短くてもよい。いくつかの実施形態では

10

20

30

40

50

、側付属物の長さは2～9 cm、場合によっては4～7 cmである。長さは、スぺーサ本体の長手軸線に沿って測定された最長の長さである。

【0019】

側付属物は、三尖弁を横切る血流へ柔軟に応じるように十分に薄くするべきである。いくつかの実施形態では、側付属物は、0.2～10 mm、場合によっては、0.3～6 mmの厚さを有する。厚さは、側付属物及びスぺーサ本体の長手軸線に直交しているスぺーサ本体の横軸線に沿って測定される。

【0020】

側付属物はどのような好適形状も有することができる。いくつかの実施形態では、側付属物は、側付属物に内側（凹状）及び外側（凸状）を与える三次元曲率を持つ平らでない形状を有する。この平らでない形状を有することは、三尖弁を横切る血流に対する応答を改良するのに有用であることができる。

【0021】

近位部。経カテーテル装置の近位部は、主軸の近位セグメントを備える。近位セグメントは、主軸の近位の継続部であることができる。経カテーテル装置の近位部は、大静脈内の血管内アクセス又は十分な固定を行うために、どのような好適長さも有することができる。いくつかの実施形態では、近位部の全長は、10～60 cmの長さの範囲にある。近位部が血管内アンカーを含む実施形態では、この測定値は血管内アンカーの長さを含む。血管内アンカーが線形状（例えば、コイル）を有していない状況では、これは長手軸線に沿って測定された長さを意味する。

【0022】

いくつかの実施形態では、主軸の近位セグメントは、1つ又は複数の曲げを有する。曲げ（複数可）は、80～140°の範囲にある内角を有することができる。曲げ（複数可）は、主軸の近位セグメント上のどのような好適場所でも設置できる。いくつかの実施形態では、スぺーサ本体から0.25～5.5 cmの距離に設置された曲げがある。近位セグメントは、（曲げよりも広い）湾曲部も有することができる。いくつかの実施形態では、近位セグメントは、2つの別個の曲げ及び2つの曲げ同士のための湾曲部を有する。近位セグメントの長さは3～15 cmの長さの範囲にあることができる。

【0023】

血管内アンカー。いくつかの実施形態では、近位部は血管内アンカーを備える。血管内アンカーの例は、渦巻状コイル及び拡張可能なステントを含む。いくつかの実施形態では、血管内アンカーは、渦巻状コイルである。渦巻状コイルは少なくとも2つの渦巻を有することができる。血管内アンカーは、大静脈に固定するために、どのような好適幅も有することができる。いくつかの実施形態では、血管内アンカーの最も広い幅は、2～7 cmの幅の範囲にある。血管内アンカーの長さは、4～11 cmの長さの範囲にあることができる（長手軸線上でまっすぐに測定）。血管内アンカーが線形状（例えば、コイル）を有していない状況では、この長さは長手軸線に沿って測定された長さを意味する。血管内アンカーが可撓性のある構成を有する（例えば、螺旋状コイルにおけるように）状況では、この長さは自然に巻かれた構成において測定される。本発明の代替実施形態では、経カテーテル装置は、血管内アンカー又は遠位尾部のいずれかを備えるが、両方を備えるわけではない。

【0024】

放射線不透過性マーカー。経カテーテル装置は、X線撮像（例えば、X線透視法）下で見ることができる1つ又は複数の放射線不透過性マーカーを有してもよい。経カテーテル装置のいくつかの実施形態では、主軸の近位セグメント（スぺーサ本体の近位）に設置されている第1の放射線不透過性マーカーと、遠位尾部（スぺーサ本体の遠位）に設置されている第2の放射線不透過性マーカーとがある。第1の放射線不透過性マーカーは、スぺーサ本体の近位端から2 cm以内に設置できる。第2の放射線不透過性マーカーは、スぺーサ本体の遠位端から2 cm以内に設置できる。

【0025】

10

20

30

40

50

接合組立体：別の態様では、本発明は、三尖弁逆流を治療する接合組立体である。本組立体は、本発明の経カテーテル装置を具備する。本組立体は、主軸の管腔を通して移動するガイドワイヤをさらに備える。いくつかの実施形態では、本組立体は、スパーサ本体又は血管内アンカーを覆うことができる可動送達シースをさらに備える。シースは、スパーサ本体又は血管内アンカーを覆うように進めることができる。或いは、スパーサ本体は、スパーサ本体又は血管内アンカーを覆いから外すように引き込むことができる。いくつかの実施形態では、本組立体は、展開カテーテルをさらに備える。展開カテーテルは、患者の心臓に経カテーテル装置を展開するのに十分な長さである。例えば、展開カテーテルの長さは50～150cmであることができる。

【0026】

接合キット：別の態様では、本発明は、三尖弁逆流を治療する接合キットである。キットは、本発明の経カテーテル装置、展開カテーテル、送達シース、及びガイドワイヤを備える。これらの構成要素は、本明細書に記載の様式で組み立て又は使用できる。

【0027】

治療の方法：別の態様では、本発明は、本発明の経カテーテル装置を使用して患者における欠陥のある三尖弁を治療する方法である。経カテーテル装置は、肺動脈内に遠位尾部が、そして三尖弁を横切るスパーサ本体が植え込まれる。経カテーテル装置は、大腿静脈、鎖骨下静脈、頸静脈などの入口静脈内へ挿入される。経カテーテル装置は、（下又は上）大静脈内へさらに進められる。経カテーテル装置は、心臓の右心房を通して、三尖弁を横切って、心臓の右心室内へ進められる。経カテーテル装置は、肺動脈の方へさらに進められる。遠位尾部は肺動脈内へ進められる。これは、左側又は右側の肺動脈であることができる。

【0028】

遠位尾部は、経カテーテル装置を、固定することを助けるように働く。そのように、遠位尾部は、この機能を行うのに十分な距離の肺動脈内へ延びてもよい。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、肺動脈内へ少なくとも10cm、場合によっては、少なくとも15cmの距離を延びる。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、肺動脈の第1の分岐点を越えて、場合によっては、肺動脈の第2の分岐点を越えて、場合によっては、肺動脈の第3の分岐点を越えて進められる。遠位尾部の適切な配置は、放射線不透過性マーカーを有して、放射線不透過性マーカーを見るためのX線撮像によって確認できる。いくつかの実施形態では、遠位尾部は、心臓組織内に埋め込まれない。

【0029】

スパーサ本体は、三尖弁の弁尖同士の間適切に配置されるべきである。このように適切に置くことは、X線又は心エコー図などの外部撮像によって確認できる。いくつかの実施形態では、スパーサ本体は、心臓の室上稜に対して当接するように配置される。室上稜に対するこのような当接は、スパーサ本体の遠位半分内の場所で生じることがある。三尖弁は三尖弁輪を有し、三尖弁輪のために画定された環状平面がある。この環状平面は、三尖弁輪のX軸に沿って、三尖弁輪のY軸に直交している。いくつかの実施形態では、スパーサ本体は、環状平面に対して斜めの角度（ $< 90^\circ$ ）で配置される。この斜めの角度は $15 \sim 75^\circ$ の範囲にあることができる。

【0030】

スパーサ本体が側付属物を備える実施形態では、本方法は、心室収縮期の間に側付属物を広くして、心室拡張期の間に側付属物を狭くすることをさらに含むことができる。広くされた構成では、側付属物は、三尖弁の弁尖同士の間配置されて内部に存在する間隙をふさいでもよい。側付属物が平らでない形状を有する状況では、内側（凹状）は右心室の方へ面するように配向される。

【0031】

経カテーテル装置がその近位部に血管内アンカーをさらに備える実施形態では、この血管内アンカーは（下又は上）大静脈に留められる。経カテーテル装置は、ガイドワイヤを使用して植え込まれることができる。ガイドワイヤは、大腿静脈などの入口静脈内へ挿入

10

20

30

40

50

され、（下又は上）大静脈内へさらに進められる。ガイドワイヤは、心臓の右心房を通過して、三尖弁を横切って、心臓の右心室内へ進められる。ガイドワイヤは肺動脈の方へさらに進められる。ガイドワイヤは、経カテーテル装置のガイドワイヤ管腔内へ挿入され、経カテーテル装置は、このガイドワイヤの上を進められる。

【0032】

展開。経カテーテル装置は、送達シース及び展開カテーテルを使用して展開できる。挿入時、送達シースは、スパーサ本体を覆うように、関連する実施形態では、血管内アンカーを覆うように移動できる。展開時、送達シースは後方に引き込まれる。経カテーテル装置の送達シース及びシースから外すための構成要素の引込みは、植込みプロセスの一部であることができる。スパーサ本体が自己拡張型である実施形態では、このようにシースから外すことにより、スパーサ本体は外方に自己拡張して、より広い接合面を形成することができる。経カテーテル装置が拡張可能な構成を有する血管内アンカーを備える実施形態では、シースから外すことにより、アンカーは大静脈内に留まるように外方へ拡張することができる。

【0033】

いくつかの実施形態では、この展開組立体は、手順が完了した直後は分解されない。臨床医は、装置の有効性を確認するために短い試用期間を実施することを望むことがある。この短い試用期間中、送達組立体の1つ又は複数の構成要素（展開カテーテル、送達シース、又はガイドワイヤ）は、経カテーテル装置と共に患者の身体内に保持できる。短い試用期間中、三尖弁の機能が監視される（例えば、心エコー図による）。経カテーテル装置がこの試用期間に有効性を示した場合、展開組立体は取り外されるが、カテーテル装置は定位置に保持する。試用期間で効果のない結果が示された場合、展開組立体を定位置に依然として残しておくことにより、経カテーテル装置は容易に取り外すことができる。試用期間は、どのような好適な短期間にもすることができる。例えば、試用期間は、挿入後12～48時間の範囲内の期間にすることができる。

【0034】

回収。植込み後、経カテーテル装置は必要に応じて取り外すことができる。これは、血管内アンカー（例えば、アンカーの近位先端での渦巻状コイル）をつかみ、患者の身体から取り外すために経カテーテル装置を引き出すことによってなされることができる。例えば、これは、スネアカテーテルを入口静脈に挿通し、スネアカテーテルを渦巻状コイルの方へ進め、渦巻状コイルをつかみ、スネアカテーテルを取り出し、経カテーテル装置を入口静脈から引き出すことによって行われることができる。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】三尖弁逆流を治療する経カテーテル装置の一例を示す図である。

【図2】延設され伸ばされた構成の経カテーテル装置を単独で示す図である。

【図3】肺動脈樹を可視化した左肺を示す図である。

【図4A】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置を示す図である。

【図4B】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置を示す図である。

【図5A】経カテーテル装置のさらなる詳細な図である。

【図5B】経カテーテル装置のさらなる詳細な図である。

【図6A】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図6B】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図6C】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図7A】スパーサ本体の遠位端及び遠位スリーブの近接図を示す図である。

【図7B】スパーサ本体の遠位端及び遠位スリーブの近接図を示す図である。

【図8A】スパーサ本体が血液の通り抜ける流れを可能にする開口部を有する実施形態の近接図である。

【図8B】スパーサ本体が血液の通り抜ける流れを可能にする開口部を有する実施形態の近接図である。

【図 9 A】経カテーテル装置の追加図である。

【図 9 B】経カテーテル装置の追加図である。

【図 9 C】経カテーテル装置の追加図である。

【図 10 A】経カテーテル装置が送達シースを使用してどのように展開されるかを示す図である。

【図 10 B】経カテーテル装置が送達シースを使用してどのように展開されるかを示す図である。

【図 10 C】経カテーテル装置が送達シースを使用してどのように展開されるかを示す図である。

【図 11 A】欠陥のある三尖弁のプロファイル図を示す模式図である。

10

【図 11 B】欠陥のある三尖弁のプロファイル図を示す模式図である。

【図 12】異なる実施形態についての類似の概略図である。

【図 13 A】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置の別の説明図である。

【図 13 B】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置の別の説明図である。

【図 13 C】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置の別の説明図である。

【図 13 D】患者の心臓に植え込まれるような経カテーテル装置の別の説明図である。

【図 14 A】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 14 B】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 15 A】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な斜視図である。

【図 15 B】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な斜視図である。

20

【図 15 C】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な斜視図である。

【図 16 A】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な斜視図である。

【図 16 B】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な斜視図である。

【図 17】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 18 A】本発明の経カテーテル装置が患者の心臓にどのように配置できるかを示す図である。

【図 18 B】本発明の経カテーテル装置が患者の心臓にどのように配置できるかを示す図である。

【図 19 A】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 B】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

30

【図 19 C】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 D】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 E】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 F】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 G】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 H】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 19 K】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 20 A】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 20 B】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 20 C】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

40

【図 20 D】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 20 E】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 A】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 B】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 C】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 D】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 E】経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図である。

【図 21 F】心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す図である。

【図 21 G】心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す図である。

【図 21 H】心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す図である。

50

【図 2 2 A】経カテーテル装置上のスペーサ本体が三尖弁内でどのように「セルフセンタリング」できるかを示す図である。

【図 2 2 B】経カテーテル装置上のスペーサ本体が三尖弁内でどのように「セルフセンタリング」できるかを示す図である。

【図 2 3 A】送達組立体の別の図である。

【図 2 3 B】送達組立体の別の図である。

【図 2 4 A】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 4 B】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 4 C】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 4 D】スペーサ本体の様々な図である。

10

【図 2 4 E】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 4 F】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 4 G】スペーサ本体の様々な図である。

【図 2 5 A】遠位尾部の異なる実施形態を示す図である。

【図 2 5 B】遠位尾部の異なる実施形態を示す図である。

【図 2 5 C】遠位尾部の異なる実施形態を示す図である。

【図 2 6】近位部に渦巻状コイルを欠く経カテーテル装置の代替実施形態を示す図である。

【図 2 7】経カテーテル装置の寸法パラメータを示す図である。

【図 2 8 A】経カテーテル装置の特定の寸法を示す図である。

【図 2 8 B】経カテーテル装置の特定の寸法を示す図である。

20

【図 2 8 C】経カテーテル装置の特定の寸法を示す図である。

【図 2 9 A】経カテーテル装置のさらなる特定の寸法を示す図である。

【図 2 9 B】経カテーテル装置のさらなる特定の寸法を示す図である。

【図 2 9 C】経カテーテル装置のさらなる特定の寸法を示す図である。

【図 3 0 A】経カテーテル装置の寸法パラメータを示す図である。

【図 3 0 B】経カテーテル装置の寸法パラメータを示す図である。

【図 3 1】近位部に渦巻状コイルを欠く経カテーテル装置の代替実施形態を示す図である。

【図 3 2 A】経カテーテル装置の寸法パラメータを示す図である。

【図 3 2 B】経カテーテル装置の寸法パラメータを示す図である。

【図 3 3 A】経カテーテル装置用の送達カテーテルを示す図である。

30

【図 3 3 B】経カテーテル装置用の送達カテーテルを示す図である。

【図 3 3 C】経カテーテル装置用の送達カテーテルを示す図である。

【図 3 4 A】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図 3 4 B】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図 3 4 C】経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す図である。

【図 3 5 A】経カテーテル装置のさらなる特定の寸法を示す図である。

【図 3 5 B】経カテーテル装置のさらなる特定の寸法を示す図である。

【図 3 6 A】経カテーテル装置の試作品を示す図である。

【図 3 6 B】経カテーテル装置の試作品を示す図である。

【図 3 6 C】経カテーテル装置の試作品を示す図である。

40

【図 3 7 A】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 7 B】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 7 C】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 7 D】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 8 A】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 8 B】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 8 C】経カテーテル装置の別の実施形態を示す図である。

【図 3 9】スペーサ本体の三尖弁尖への接合を改良するために翼がどのように働けるかを示す図である。

【図 4 0 A】スペーサ本体の三尖弁尖への接合を改良するために翼がどのように働くこと

50

ができるかを示す図である。

【図 4 0 B】スパーサ本体の三尖弁尖への接合を改良するために翼がどのように働くことができるかを示す図である。

【図 4 1 A】翼が内方にどのように折られるかを示す図である。

【図 4 1 B】翼が内方にどのように折られるかを示す図である。

【図 4 2 A】スパーサ本体及び翼の可能な寸法を示す概略図である。

【図 4 2 B】スパーサ本体及び翼の可能な寸法を示す概略図である。

【図 4 2 C】スパーサ本体及び翼の可能な寸法を示す概略図である。

【図 4 3】スパーサ本体に翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 4 4 A】スパーサ本体に複数の小さい小翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

10

【図 4 4 B】スパーサ本体に複数の小さい小翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 4 4 C】スパーサ本体に複数の小さい小翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 4 5 A】スパーサ本体用の異なる設計を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 4 5 B】スパーサ本体用の異なる設計を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 4 5 C】スパーサ本体用の異なる設計を有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

20

【図 4 6】展開された構成のスパーサ本体を示す経カテーテル装置の斜視図である。

【図 4 7 A】スパーサ本体が内部に設置された側面図から概略モデルとして示された三尖弁の説明図である。

【図 4 7 B】スパーサ本体が内部に設置された側面図から概略モデルとして示された三尖弁の説明図である。

【図 4 8 A】スパーサ本体に使用できる翼設計の別の例を示す図である。

【図 4 8 B】スパーサ本体に使用できる翼設計の別の例を示す図である。

【図 4 9 A】スパーサ本体にシュラウドを有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

30

【図 4 9 B】スパーサ本体にシュラウドを有する経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 5 0 A】経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 5 0 B】経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 5 0 C】経カテーテル装置の別の例を示す図である。

【図 5 1 A】経カテーテル装置の主軸の断面を示す図である。

【図 5 1 B】経カテーテル装置の主軸の断面を示す図である。

【図 5 2】主軸の近位セグメントの代替設計を示す図である。

【図 5 3 A】例示的な経カテーテル装置の幹部全体の形状を示す図である。

【図 5 3 B】例示的な経カテーテル装置の幹部全体の形状を示す図である。

40

【図 5 3 C】例示的な経カテーテル装置の幹部全体の形状を示す図である。

【図 5 3 D】例示的な経カテーテル装置の幹部全体の形状を示す図である。

【図 5 3 E】例示的な経カテーテル装置の幹部全体の形状を示す図である。

【図 5 4 A】幹部全体の形状の異なる設計を示す図である。

【図 5 4 B】幹部全体の形状の異なる設計を示す図である。

【図 5 4 C】幹部全体の形状の異なる設計を示す図である。

【図 5 4 D】幹部全体の形状の異なる設計を示す図である。

【図 5 4 E】幹部全体の形状の異なる設計を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0036】

50

[例示的实施形態の詳細な説明]

本発明を理解する際に助けとなるように、本発明が実施されることができる特定の实施形態を例証として示すために添付の図面を参照する。本明細書における図面は、必ずしも縮尺又は実際の比率に合わせて作られているわけではない。例えば、構成要素の長さ及び幅は、ページサイズに合わせて調整されてもよい。

【0037】

図1は、三尖弁逆流を低減するための経カテーテル装置の一例を示す。ここに示されているのは、患者の心臓に植え込まれた経カテーテル装置100である。経カテーテル装置100は、遠位尾部160及び近位部20を有する。遠位尾部160と近位部20の間にはスペーサ本体120がある。経カテーテル装置100の近位部20は、渦巻状コイル146を備える。スペーサ本体120は、三尖弁尖の改良された接合をもたらすように働くことにより、弁逆流を低減する。渦巻状コイル146は、下大静脈（IVC）の内側に留まるように働いて三尖弁を横切るスペーサ本体120の所望の位置を維持するためのアンカーを形成する。遠位尾部160は、肺動脈（PA）内に留まるように働いて三尖弁を横切るスペーサ本体120の所望の位置を維持するためのアンカーも形成する。

【0038】

図2は、延設され伸ばされた構成の経カテーテル装置100を単独で示す。経カテーテル装置100は、スペーサ本体120を横切って経カテーテル装置100の近位部20を取り囲む主軸180と、経カテーテル装置100の遠位尾部160とを備える。この例示的实施形態では、スペーサ本体120は、長手軸線及び横軸線の両方において対称である形状を有する。形状は、緩やかな長手方向の曲率及び中央部における拡大された腹部を有するフットボールに似ている。

【0039】

主軸180は、ガイドワイヤ190が通って移動する管腔を有する。主軸180は、管腔が始まる近位開口部と、管腔が終わる遠位開口部とを有する。経カテーテル装置100の植込みのために、ガイドワイヤ190は大腿静脈内へ挿入され、下大静脈を通して、心臓の右心房内から、三尖弁を横切って、右心室内へ、次いで肺動脈内へ進められる。

【0040】

ガイドワイヤ190が定位置に設定されると、経カテーテル装置100は、ガイドワイヤ190を主軸180の近位開口部を通して、主軸180の管腔を通して、遠位開口部から外へ挿入することによって、ガイドワイヤ190の上を進められる。ガイドワイヤ190に沿って移動すると、経カテーテル装置100は、下大静脈を通して、心臓の右心房内から、三尖弁を横切って、右心室内へ、次いで肺動脈内へ進められる。経カテーテル装置100が完全に植え込まれると、渦巻状コイル146は下大静脈の内側に留め、遠位尾部160は肺動脈内に留め、スペーサ本体120は三尖弁を横切って置く。X線透視法の下で見ることができるよう、遠位尾部160は、遠位先端から1mmのサイズを有する放射線不透過性マーカーバンドをさらに含んでもよい。遠位尾部160は、ペレセン（Pelletthane）55D（医療グレードの熱可塑性ポリウレタンエラストマー）編組で補強されたニチノールのワイヤコアでできている。

【0041】

遠位尾部：本例示的实施形態では、経カテーテル装置100の遠位尾部160はガイドワイヤ190の上を進められ、肺動脈内へ延ばされて、図1及び図3に示されているようにアンカーとして機能する。図1では、遠位尾部160は、第1の動脈枝302を越えて、第2の動脈枝304を越えて、第3の動脈枝306を越えた場所で左肺動脈300内へ延びる。同様に、図3は、肺動脈樹を可視化した左肺320を示す。ここに示されているのは、左肺動脈の主幹322及び分岐動脈302、304、及び306である。経カテーテル装置100の遠位尾部160は、肺動脈主幹322内へ入り、第1の分岐動脈302を越えて、第2の分岐動脈304を越えて、第3の分岐動脈306を越えて延びる。

【0042】

ここで、遠位尾部160は、肺動脈の組織内へ埋め込まれていない。代わりに、遠位尾

部 1 6 0 は、肺動脈樹の自然に曲がりくねった解剖学的構造によって絡み合っているため、肺動脈に閉じ込められる。破線の円は、肺動脈を通る遠位尾部 1 6 0 の経路に沿った複数の接触点を示す。遠位尾部 1 6 0 は、これらの複数の接触点で肺動脈内に絡み合うようになる。したがって、遠位尾部 1 6 0 は、逆行して引っ張られることに抵抗し、経カテーテル装置 1 0 0 が三尖弁を横切るスペーサ本体 1 2 0 の配置から引き離されるのを防ぐようにアンカーとして働く。

【 0 0 4 3 】

経カテーテル装置 1 0 0 の代替実施形態では、固定部材を 1 つだけ有してもよい。本装置は、下大静脈に固定するための渦巻状コイル 1 4 6 を有することができる、又は肺動脈内に固定するための遠位尾部 1 6 0 を有することができるのいずれかである。経カテーテル装置 1 0 0 の別の代替実施形態では、遠位尾部 1 6 0 は、相対的に短く、肺動脈幹（左又は右）内へのみ延びるが、第 1 の分岐動脈を越えて延びることはない。

【 0 0 4 4 】

収縮期及び拡張期：図 4 A 及び図 4 B は、スペーサ本体 1 2 0 が漏れのある三尖弁を横切って配置された状態で、患者の心臓 2 9 0（断面図）に植え込まれた図 2 の経カテーテル装置を示す。右心房（R A）及び右心室（R V）は標識されている。図 4 A では、心臓 2 9 0 は、三尖弁が閉じた立体構造にある心臓周期の収縮期収縮部分にある。ここで見られるように、三尖弁の弁尖 2 9 2 は、スペーサ本体 1 2 0 に押し付けられている（接合）。これにより、漏れのある三尖弁の逆流が低減する。図 4 B は、心臓周期の拡張期緩和部分における三尖弁を示す。ここで見られるように、三尖弁の弁尖 2 9 2 は、血液がスペーサ本体の周囲に流れることができるようにスペーサ本体 1 2 0 から押して離されている。これにより、血液は、次の圧送周期のために血液が補充されるように、右心房から右心室内へ流れることができる。

【 0 0 4 5 】

図 1 3 A ～図 1 3 D は、スペーサ本体 1 2 0 が漏れのある三尖弁を横切って配置された状態で患者の心臓 2 9 0（断面図）に植え込まれた図 2 の経カテーテル装置の別の説明図を示す。図 1 3 A 及び図 1 3 B は、三尖弁尖 2 9 2 がスペーサ本体 1 2 0 の周囲で閉じられた収縮期における心臓を示す。図 1 3 C 及び図 1 3 D は、三尖弁尖 2 9 2 が開いた位置にある拡張期における心臓を示す。三尖弁尖 2 9 2 はスペーサ本体 1 2 0 から離して広げることにより、血液はスペーサ本体 1 2 0 の周囲に流れることができる。

【 0 0 4 6 】

図 5 A 及び図 5 B は、上記図 1 の経カテーテル装置 1 0 0 のさらに詳細な図を示す。図 5 A は、スペーサ本体 1 2 0 が、近位スリーブ 1 2 8 a 及び遠位スリーブ 1 2 8 b の 2 つのスリーブを備えることを示す。線 M-M は、2 つのスリーブが合わされた状態を示す。2 つのスリーブは、離される、又は一緒に押されるなど、互いへ相対的に移動できる。定義するという目的のために、この経カテーテル装置 1 0 0 は、遠位尾部 1 6 0、スペーサ本体 1 2 0、及び近位部 2 0 を有すると考えることができる。図 5 B は、経カテーテル装置 1 0 0 を長手断面図で示し、内部特徴のうちのいくつかを明らかに示す。ここで見られるように、経カテーテル装置 1 0 0 は主軸 1 8 0 を備える。遠位尾部 1 6 0 は、この主軸 1 8 0 の遠位セグメント 8 6 であると考えることができる。スペーサ本体 1 2 0 は、主軸 1 8 0 の中央部 8 2 に同軸配置で取り付けられる。スペーサ本体 1 2 0 の近位端 1 8 2 a は主軸 1 8 0 へ固定されているが、遠位端 1 8 2 b は主軸 1 8 0 上で摺動可能である。これにより、遠位スリーブ 1 2 8 b は近位スリーブ 1 2 8 a の方へ、又は近位スリーブから離してずらすことができる。或いは、スペーサ本体 1 2 0 の近位端 1 8 2 a 及び遠位端 1 8 2 b の両方が主軸 1 8 0 上で摺動可能であってもよい。これにより、近位スリーブ 1 2 8 a 及び遠位スリーブ 1 2 8 b の両方が互いに対して前後にずらすことができる。

【 0 0 4 7 】

経カテーテル装置 1 0 0 の近位部 2 0 は、主軸 1 8 0 の近位セグメント 8 4 にさらに分割され、このセグメントへ付けられるのが渦巻状コイル 1 4 6 であると考えることができる。スペーサ本体 1 2 0 の長さである長さ L 1 は 5 c m である。長さ L 2 は、主軸 1 8 0

の近位セグメント 8 4 の長さの 9 c m である。長さ L 3 は、遠位尾部 1 6 0（及び主軸 1 8 0 の遠位部 8 6）の長さである。対の矢印 D 1 で示されているように、遠位端 1 8 2 の内径は 3 . 3 m m である。

【 0 0 4 8 】

図 7 A 及び図 7 B は、図 5 A 及び図 5 B に示されているスペーサ本体 1 2 0 の遠位端 1 8 2 b 及び遠位スリーブ 1 2 8 b の近接図を示す。上述したように、スペーサ本体 1 2 0 は、近位端 1 8 2 a が主軸 1 8 0 へ固定された状態で軸 1 8 0 に取り付けられている。しかしスペーサ本体 1 2 0 の遠位端 1 8 2 b は軸 1 8 0 へ固定されていない。代わりに、遠位端 1 8 2 b は、主軸 1 8 0 上で摺動可能である。したがって、遠位スリーブ 1 2 8 b は近位スリーブ 1 2 8 a に対して前後にずらすことができる。軸 1 8 0 は管腔 1 8 4 を有する。対の矢印 D 1 は、スペーサ本体 1 2 0 の遠位端 1 8 2 b での内径を示す。図 7 B は、スペーサ本体 1 2 0 の横断面を示す。スリーブは e P T F E 膜 2 2 でできている。スペーサ本体 1 2 0 の遠位端 1 8 2 b と主軸 1 8 0 との間には小さい間隙 1 3 0 もあり、血液はこの間隙を通して流ることができる。

【 0 0 4 9 】

クロワッサンパン形状：図 6 A ～図 6 C は、経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す。図 6 B は、クロワッサンに似た形状を有するスペーサ本体 2 1 0 を示す。スペーサ本体 2 1 0 の外面は、e P T F E（延伸ポリテトラフルオロエチレン）膜 2 1 2 でできているスリーブによって設けられている。図 6 A は、スリーブ 2 1 2 の下でスリーブを支持している内枠 1 2 4 を示す。内枠 1 2 4 は、可撓性のある金属ワイヤのメッシュである。これらのワイヤは、内枠 1 2 4 にクロワッサン形状を延伸構成で維持するのに十分な剛性を与えるニチノール合金であるが、血管送達シースの内側で崩壊できるように十分な可撓性も与える。図 6 C は、スペーサ本体 2 1 0 が三尖弁でどのように配置できるかを示す。参考のため、スペーサ本体 2 1 0 の遠位端 2 1 4 及び近位端 2 1 8 が示されている。スペーサ本体がクロワッサン形状であるため、スペーサ本体 2 1 0 の（遠位端 2 1 4 へ向かう）遠位部は、三尖弁の中隔尖 3 0 及び前尖 3 2 の後ろ（下）に配置される。一方、スペーサ本体 2 1 0 の（近位端 2 1 8 へ向かう）近位部は三尖弁の後尖 3 4 の上方（上）に配置される。

【 0 0 5 0 】

スペーサ本体開口部：図 8 A 及び図 8 B は、スペーサ本体が血液の通過流を可能にする開口部を有する実施形態の近接図を示す。図 8 A は、遠位端 2 0 4 及び近位端 2 0 2 を有するスペーサ本体 2 0 0 を示す。スペーサ本体 2 0 0 は、軸 2 0 6 に取り付けられる。遠位端 2 0 4 では、スペーサ本体 2 0 0 と軸 2 0 6 との間に小さい間隙がある。また、スペーサ本体 2 0 0 の覆いであるスリーブ 2 0 8 には小さい穴 6 0 がある。破線の矢印によって示されているように、これにより、血液は、遠位端 2 0 4 での間隙へ流入し、スペーサ本体 2 0 0 を通り、スリーブ 2 0 8 の穴 6 0 から流出できる。これは、収縮期の間の血流の方向を示す。血流の方向は、拡張期において反対又は異なってもよい。

【 0 0 5 1 】

図 8 B は、スペーサ本体の代替実施形態を示す。本実施形態において、スペーサ本体 2 1 0 は、遠位端 2 1 4 及び近位端 2 1 2 を有する。スペーサ本体 2 1 0 は、軸 2 1 6 に取り付けられる。遠位端 2 1 4 では、スペーサ本体 2 1 0 と軸 2 1 6 との間に小さい間隙がある。スペーサ本体 2 1 0 は、遠位の半分のみにスリーブ 2 1 8 を有する。下にあるワイヤメッシュ枠 2 1 9 を露出させる近位スリーブはない。したがって、破線の矢印によって示されているように、これにより血液は、遠位端 2 1 4 での間隙へ流入し、スペーサ本体 2 1 0 を通って、近位部でのワイヤ枠 2 1 9 から流出できるが、覆いのスリーブがないからであり、すなわち、近位スリーブが省略され、遠位スリーブのみが存在するからである。また、使用時には、スリーブ 2 1 8 を移動させて（前方へ進める又は後方へ引き込む）開口部のサイズを調整することにより、スペーサ本体 2 1 0 を通る血流の量を調整することができる。これは、収縮期の間の血流の方向を示す。血流の方向は、拡張期において反対又は異なってもよい。

【0052】

主軸及び渦巻状コイル：図9A～図9Cは、図2の経カテーテル装置100の追加図を示す。図9Aは、経カテーテル装置100の凝縮側面図を示す。よりよく見ることができるよう、スペーサ本体は省略され、主軸180は凝縮図で示されている。主軸180は、ペレセン55D（医療グレードの熱可塑性ポリウレタンエラストマー）編組で補強されたニチノール合金コアワイヤでできている。主軸180は、遠位端450及び近位端452を有する。遠位端450の先端では、軸180は、遠位端開口部454を有する。近位端452では、軸180は近位開口部456を有する。主軸180の全長は約30cmである。同様に、これは、主軸180の遠位開口部454と近位開口部456との間の距離と同じである。渦巻状セグメント146は、約7cmの長さを有する（緩和された構えでは、移動長さではなく長手軸線に沿って測定される）。渦巻状部材146は、主軸180の長手軸線と同軸である。

【0053】

図9Bは、渦巻状セグメント146を付けずに、主軸180の近位端452の単独の近接図を示す。近位開口部456はここで見られる。本図は、主軸180の近位端452が、近位開口部456に隣り合う丸みを帯びた先端458を有することも示す。本図は、主軸180の管腔453も示す。ガイドワイヤ190（図2参照）は、この管腔453を通過して移動する。ガイドワイヤ190は、約0.035インチの直径を有する。丸みを帯びた先端458は、ガイドワイヤの挿入を、より容易にすることができる。渦巻状コイル146は、ペレセン55D（医療グレードの熱可塑性ポリウレタンエラストマー）で覆われている0.019インチのニチノールのワイヤコアでできている。この例では、渦巻状コイル146は3つの完全な渦巻を有する。或いは、渦巻状部材146は、患者の特定の解剖学的構造に応じてステント型構造に置き換えることができる。図9Cは、「C」が渦巻の中心を表す、渦巻状コイル146の軸方向端面図を示す。

【0054】

展開手順：図10A～図10Cは、経カテーテル装置100が送達シース460を使用してどのように展開されるかを示す。様々な部品が凝縮図で示されている。0.035インチのガイドワイヤ190は、入口静脈内へ挿入されて、経カテーテル装置によってとられる経路に沿って進められる。入口静脈の外では、ガイドワイヤ190の近位端は、遠位尾部160の先端での遠位開口部454で経カテーテル装置の管腔内へ挿入される。経カテーテル装置は、ガイドワイヤ190の上を前方へ摺動される。ガイドワイヤ190は、主軸180の近位セグメント84の近位開口部456で経カテーテル装置から出る。ガイドワイヤ190の近位端は展開カテーテル462の管腔内へ挿入され、展開カテーテル462はガイドワイヤ190の上を前方に摺動される。展開カテーテル462の遠位先端は、主軸180の近位セグメント84に近づくが、近位開口部456には入らない。図10Aに示されているように、展開カテーテル462と共に経カテーテル装置は送達シース460内へ挿入される。送達シース460の内側に拘束されて、渦巻状コイル146は、長手軸線に沿って伸びるように圧縮される。

【0055】

展開カテーテル462を使用して前方へ押し、この組み合わせられた組立体は、ガイドワイヤ190の経路に沿って進められる。すなわち、右心房内へ進み、三尖弁を横切って、右心室内へ進む。遠位尾部160は肺動脈内へ進められる。スペーサ本体120は、三尖弁を横切って所望の位置になるように調整される。一方、渦巻状コイル146は下大静脈の内側にある。図10Bは、経カテーテル装置が定位置に固定される準備ができると、送達シース460は、遠位端466がスペーサ本体120の後ろにくる（シースから外す）ように引き込まれることを示す。送達シース460は、遠位端466が渦巻状コイル146の後ろになるように引き込まれると、渦巻状コイル146は、下大静脈の内側で、拡張且つ固定される。スペーサ本体120及び渦巻状コイル146の適切な配置は、撮像（例えば、透視鏡又は心エコー図）によって確認できる。図10Cに示されているように、送達シース460をここで完全に引き抜き、取り外すことができる。手順を完了する際に

、ガイドワイヤ１９０及び展開カテーテル４６２も完全に引き抜かれ、取り外される。

【００５６】

図２３Ａ及び図２３Ｂは、送達組立体の別の図を示す。図２３Ａは、スペーサ本体１２０、遠位尾部１６０、ガイドワイヤ１９０、主軸の近位セグメント８４、及び渦巻状コイル１４６を有する経カテーテル装置を示す。送達システムは、送達シース４６０及び展開カテーテル４６２を含む。送達シース４６０は、渦巻状コイル１４６及び主軸の近位セグメント８４を覆っている。これにより、渦巻状コイル１４６は狭い延設構成になるように圧縮される。しかしながら、スペーサ本体１２０は、送達シース４６０によって覆われていない。そのように、スペーサ本体１２０は拡張状態で示されている。図２３Ｂは、スペーサ本体１２０を覆うように前方へ進められた送達シース４６０を示す。これにより、スペーサ本体１２０は狭い構成になるように圧縮される。これにより、対象部位内への経カテーテル装置の操作を、より容易にすることができる。

10

【００５７】

斜め配置：図１１Ａ及び図１１Ｂは、欠陥のある三尖弁のプロファイル図を示す概略図である。肺動脈（ＰＡ）、右心房（ＲＡ）、右心室（ＲＶ）、及び下大静脈（ＩＶＣ）が示されている。図１１Ａは、三尖弁尖４７０／４７２が十分な接合を欠くことにより、逆流オリフィス（ＲＯ）を作成することを示す。三尖弁は、環状平面が画定できる三尖弁輪を有する。環状平面は、三尖弁輪のＸ軸に沿って、三尖弁輪のＹ軸に直交している。図１１Ｂは、心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す。経カテーテル装置は、三尖弁を横切るスペーサ本体４７４、肺動脈内へ延びる遠位尾部４７８、及び下大静脈内へ延びる近位部４７６を備える。

20

【００５８】

スペーサ本体４７４は三尖弁尖４７０／４７２のための結合面を提供することがわかる。スペーサ本体４７４は環状平面に対して斜めの角度で配置されていることもわかる。この斜めの角度のために、スペーサ本体４７４は、中隔及び前尖４７０の後ろ（後方）に配置されているが、後尖４７２の前（前方）に配置されている。患者間の解剖学的差異に適合するように、スペーサ本体のために様々な程度の斜め角度がある。これは、異なる患者における三尖弁輪下大静脈間峡部の幅に依存してもよく、３～５ｃｍの幅の範囲にあってもよい。相対的に短い三尖弁輪下大静脈間峡部を持つ患者では、短い三尖弁輪下大静脈間峡部の限られた空間をよりよく収容するために、比較的浅い角度が理想的であってもよい。さらに、経カテーテル装置の近位部に予めＬ字に形成された曲げを有することで、短い三尖弁輪下大静脈間峡部の制約された空間へよりよく適合してもよい。相対的に長い三尖弁輪下大静脈間峡部を持つ患者では、相対的に急な斜めが理想的であってもよい。図１２は、異なる実施形態についての類似の概略図を示す。ここでスペーサ本体４７４は、Ｙ軸と同軸で環状平面に直交して配置されている。

30

【００５９】

図１４Ａ及び図１４Ｂは、経カテーテル装置の別の実施形態を示す。本実施形態では、経カテーテル装置３００は、遠位尾部３０２、スペーサ本体３２０、及び近位部３２８を有する。遠位尾部３０２は曲げ３０４を有する。近位部３２８は、主軸の近位セグメント３１４と、渦巻状コイル３０６とを備える。経カテーテル装置３００の主軸の近位セグメント３１４は、２つの曲げ３１８／３２４及び曲線３２２を有する。曲げ３１８／３２４の場所及び角度、並びに曲線３２２の形状は、患者の個々の解剖学的構造に依存してもよい。渦巻状コイル３０６は、ピグテール３０８を有する。本実施形態のために、スペーサ本体３０４の近位開口部３１０と、遠位開口部３１２とが示されている。三尖弁の欠陥の豚モデルでなされた実験的作業により、開窓開口部３１０（遠位）及び流出開口部３１２（遠位）を有することが、図６Ｂに示されている非開窓スペーサ本体設計と比較して、より良い新生体組織の覆いをもたらすことが示された。

40

【００６０】

図１６Ａ及び図１６Ｂは、主軸の近位セグメントの異なる設計の近接図を示す。本図に示されているのは、スペーサ本体３６０（部分図）と経カテーテル装置の近位部とである

50

。近位部は、主軸の近位セグメント 374 と、渦巻状コイル 372（部分図）とを備える。主軸の近位セグメントは、2つの曲げ 366 及び 368 を有するが、曲線はない。

【0061】

図 15A～図 15C は、経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図を示す。図 15A は斜視図を示し、図 15B は、長手断面図を示し、図 15C は、近位端面図を示す。本実施形態では、経カテーテル装置 330 の遠位尾部 332 は、直線構成を有する（曲げなし）。この経カテーテル装置 330 は、近位セグメント 344 を持つ主軸も有し、近位セグメントは短く、直線構成を有する。スペーサ本体 340 及び渦巻状コイル 346 も示されている。スペーサ本体 340 は、円錐端部を持つ全体的に円筒の形状を有する。スペーサ本体 340 には近位開口部 342 及び遠位開口部 346 があり、スペーサ本体を通る血流を可能にする。代替実施形態では、スペーサ本体 340 は、そのような開口部を1つだけ、近位開口部 342 又は遠位開口部 346 のいずれかを有する。

【0062】

図 15B に示されているように、スペーサ本体 340 は、外面を設けるために e P T F E 膜で覆われているワイヤメッシュ足場 560 を備える。このワイヤメッシュ足場 560 は、展開手順中にスペーサ本体 340 に崩壊又は拡張する能力を与える。図 15C は、ワイヤメッシュ足場 560 の端面図を示す。経カテーテル装置の主軸 559 は、ガイドワイヤを挿入するための管腔 566 を有する。スペーサ本体 340 の遠位端では、主軸 559 からのスリーブ間隙 568 がある。スペーサ本体 340 の遠位端は、このスリーブ間隙 568 で主軸 559 へ貼り付けられていないので、スペーサ本体 340 の遠位端は主軸 559 上で摺動可能である。主軸 559 は、ポリウレタンのシースで覆われ、ワイヤ編組 564 で補強されたニチノールのコアワイヤ 562 でできている。

【0063】

図 17 は、経カテーテル装置の別の実施形態を示す。本実施形態では、経カテーテル装置 380 の遠位尾部 382 は曲げ 384 を有する。主軸の近位セグメント 386 は、単一の曲げ 388 を有する。渦巻状コイル 392 は、主軸の近位セグメント 386 へ付けられている。渦巻状コイル 392 はピグテール 393 も有する。スペーサ本体 390 は、近位端に曲線 394 を持つブーツ形状を有する。スペーサ本体 390 には近位開口部 396 及び遠位開口部 398 もある。

【0064】

図 18A 及び図 18B は、本発明の経カテーテル装置が患者の心臓にどのように配置できるかを示す。図 19A では、経カテーテル装置 400 は、フットボール形状のスペーサ本体 402 を、遠位尾部 404 及び渦巻状コイル 406 と共に有する。患者の心臓は、三尖弁及び肺動脈弁 410 と共に断面図で示されている。この図に見られるように、スペーサ本体 402 は三尖弁を横切って配置され、遠位尾部 404 は肺動脈弁 410 を横切って右肺動脈内へ移動する。なお、遠位尾部 404 は、右肺動脈へ尾部を向けることを容易にする曲げ 412 を有する。スペーサ本体 402 の遠位部分は、室上稜 408 に対して当接する。

【0065】

図 18B では、経カテーテル装置 420 は、ブーツ形状のスペーサ本体 422 を遠位尾部 424 及び渦巻状コイル 426 と共に有する。患者の心臓は、三尖弁及び肺動脈弁 410 と共に断面図で示されている。この図に見られるように、スペーサ本体 422 は三尖弁を横切って配置され、遠位尾部 424 は肺動脈弁 410 を横切って右肺動脈内へ移動する。なお、遠位尾部 424 は、右肺動脈へ尾部を向けることを容易にする曲げ 426 を有する。ブーツ形状のスペーサ本体 422 は、室上稜 408 に対する当接を容易にすることにも留意されたい。

【0066】

図 19A～図 19H 及び図 19K は、経カテーテル装置の実施形態の様々な図を示す。図 19A は側面図を示し、図 19B は長手断面の切断図を示す。図 19C は、異なる回転での側面図を示す。図 19D は、近位端面図を示す。経カテーテル装置は、スペーサ本体

４８０、渦巻状コイル４８６、及び遠位尾部４８４を有する。渦巻状コイル４８６は、引き抜かれる必要がある場合に経カテーテル装置を再度捕捉するためのフック４９２を有する。スペーサ本体４８０は、円錐状の端部を持つ全体的に円筒の形状を有する。スペーサ本体４８０は、近位開口部４８３及び遠位開口部４８５を有し、スペーサ本体を通る血流を可能にする。遠位尾部４８４は曲げ５０６を有する。

【００６７】

経カテーテル装置の近位部では、主軸４９０の近位セグメント４８２がある。この近位セグメント４８２は、いくつかの輪郭特徴を有する。近位セグメントは２つの曲げ５０２／５０４を有する。曲げ５０２と５０４との間には、湾曲したセグメント５００があり、このセグメントは患者の特定の解剖学的構造に応じて８０～１２０°の曲率を有してもよい。この湾曲したセグメント５００は、スペーサ本体４８０を心臓の室上稜へ近づける。曲げ５０２／５０４の場所及び湾曲したセグメント５００の寸法は、患者の特定の解剖学的構造に応じて変化してもよい。

【００６８】

図１９Ｂ（横断面）は、スペーサ本体４８０が、外面を設けるためにePTFE膜で覆われているワイヤメッシュ足場４９６を備えることを示す。このワイヤメッシュ足場４９６は、スペーサ本体４８０に、展開手順中に崩壊又は拡張する能力を与える。図１９Ｅは、ワイヤメッシュ足場４９６の端面図を示す。主軸４９０は、ガイドワイヤを挿入するための管腔４８８を有する。スペーサ本体４８０の遠位端には、主軸４９０からのスリーブ間隙５０８がある。スペーサ本体４８０の遠位端が、このスリーブ間隙５０８で主軸４９０へ貼り付けられていないため、スペーサ本体４８０の遠位端は主軸４９０上で摺動可能である。主軸４９０は、ポリウレタン編組４９５で補強されたニチノールのコアワイヤ４９７でできている。

【００６９】

図１９Ｆ～図１９Ｈ及び図１９Ｋは、下大静脈から右心房（ＲＡ）内へ、次に三尖弁を横切って右心室（ＲＶ）内へ入り、室上稜５０５に触れ、肺動脈弁５０７を通して右肺動脈（ＰＡ）内へ移動する経路で心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す。心臓を通るこの経路により、経カテーテル装置は安定した位置に残り、心臓の鼓動にもかかわらず、前後移動に対して耐性がある。さらに、この経路により、経カテーテル装置は、横方向への移動に対して柔軟であることが可能であり、本装置は、以下に説明するように位置を「セルフセンタリング」できる。

【００７０】

図１９Ｆは、三尖弁尖５０３がスペーサ本体４８０の周囲で閉じられた収縮期における心臓を示す。図１９Ｇは、三尖弁尖５０３が開位置にある拡張期の心臓を示す。三尖弁尖５０３はスペーサ本体４８０から離間して広げられることによりスペーサ本体４８０の周囲の血流を可能にする。遠位尾部４８４におけるＬ字形の曲げ５０６は、スペーサ本体４８０の遠位部を室上稜５０５へ近づけるのに役立つことがわかる。この曲げ５０６も、遠位尾部４８４を（左肺動脈の代わりに）右肺動脈内へ向ける。近位セグメント４８２の輪郭特徴が、スペーサ本体４８０を三尖弁の環状平面に対して斜めの角度で保つのに役立つこともわかる。図１９Ｈは近接図を示す。図１９Ｋは、より緩やかに湾曲された形状を有する近位セグメント５１２の代替設計を示す近接図である。

【００７１】

図２０Ａ～図２０Ｅは、経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図を示す。図２０Ａは、横断面図を示し、図２０Ｂは側面図を示し、図２０Ｃは上面図を示し、図２０Ｄは、近位端面図を示す。経カテーテル装置は、スペーサ本体５１０、渦巻状コイル５１７、及び遠位尾部５１４を有する。スペーサ本体５１０は、円錐状の端部を持つ全体的に円筒の形状を有する。スペーサ本体５１０は、近位開口部５１３及び遠位開口部５１５を有して、スペーサ本体を通る血流を可能にする。遠位尾部５１４は曲げ５１６を有する。

【００７２】

経カテーテル装置の近位部には、主軸５１９の近位セグメント５１２がある。この近位

10

20

30

40

50

セグメント 5 1 2 は 2 つの曲げ 5 2 2 / 5 2 4 を有する。曲げ 5 2 2 / 5 2 4 の場所及び角度は、患者の特定の解剖学的構造に応じて変化してもよい。スペーサ本体 5 1 0 は、外面を設けるために e P T F E 膜で覆われているワイヤメッシュ足場を備える。このワイヤメッシュ足場は、スペーサ本体 5 1 0 に展開手順中に崩壊又は拡張する能力を与える。図 2 0 E は、ワイヤメッシュ足場 5 2 6 の端面図を示す。主軸 5 1 9 は、ガイドワイヤを挿入するための管腔 5 2 8 を有する。スペーサ本体 5 1 0 の遠位端には、主軸 5 1 9 からのスリーブ間隙 5 2 8 がある。スペーサ本体 5 1 0 の遠位端は、このスリーブ間隙 5 1 8 で主軸 5 1 9 へ貼り付けられていないので、スペーサ本体 5 1 0 の遠位端は主軸 5 1 9 上で摺動可能である。主軸 5 1 9 は、ポリウレタン編組 5 2 5 で補強されたニチノールのコアワイヤ 5 1 7 でできている。

10

【 0 0 7 3 】

図 2 1 A ~ 図 2 1 E は、経カテーテル装置の別の実施形態の様々な図を示す。図 2 1 A は側面図を示し、図 2 1 B は長手断面切断図を示す。図 2 1 C は、異なる回転での側面図を示す。図 2 1 D は、近位端面図を示す。経カテーテル装置は、スペーサ本体 5 3 0、渦巻状コイル 5 3 7、及び遠位尾部 5 3 4 を有する。スペーサ本体 5 3 0 は、90°湾曲した近位部 5 3 1 を持つブーツ形状を有する。スペーサ本体 5 3 0 は、近位開口部 5 3 3 及び遠位開口部 5 3 5 を有して、スペーサ本体を通る血流を可能にする。遠位尾部 5 3 6 は曲げ 5 3 6 を有する。

【 0 0 7 4 】

経カテーテル装置の近位部には、主軸 5 3 9 の近位セグメント 5 3 2 がある。この近位セグメント 5 3 2 は、90°外方の曲げ 5 4 2 を有する。スペーサ本体 5 3 0 は、外面を設けるために e P T F E 膜で覆われているワイヤメッシュ足場 5 4 6 を備える。このワイヤメッシュ足場 5 4 6 は、スペーサ本体 5 3 0 に展開手順中に崩壊又は拡張する能力を与える。図 2 1 E は、ワイヤメッシュ足場 5 4 6 の端面図を示す。主軸 5 3 9 は、ガイドワイヤを挿入するための管腔 5 4 8 を有する。スペーサ本体 5 3 0 の遠位端には、主軸 5 3 9 からのスリーブ間隙 5 3 8 がある。スペーサ本体 5 3 0 の遠位端は、このスリーブ間隙 5 3 8 で主軸 5 3 9 へ貼り付けられていないので、スペーサ本体 5 3 0 の遠位端は主軸 5 3 9 上で摺動可能である。主軸 5 3 9 は、ポリウレタン編組 5 4 5 で補強されたニチノールのコアワイヤ 5 4 7 でできている。

20

【 0 0 7 5 】

図 2 1 F ~ 図 2 1 H は、経路が下大静脈から右心房 (R A) 内へ入り、三尖弁を横切って右心室 (R V) に入り、室上稜 5 0 5 に触れ、肺動脈弁 5 0 7 を通って右肺動脈 (P A) 内へと移動する、心臓に植え込まれた経カテーテル装置を示す。図 2 1 F は、三尖弁尖 5 0 3 がスペーサ本体 5 3 0 の周囲で閉じられた収縮期における心臓を示す。図 2 1 G は、三尖弁尖 5 0 3 が開位置にある拡張期における心臓を示す。三尖弁尖 5 0 3 は、スペーサ本体 5 3 0 から離間して広げられることによりスペーサ本体 5 3 0 の周囲の血流を可能にする。遠位尾部 5 3 4 における曲げ 5 3 6 は、スペーサ本体 5 3 0 の遠位部を室上稜 5 0 5 へ近づけるのに役立つことがわかる。この曲げ 5 3 6 も、遠位尾部 5 3 4 を (左肺動脈の代わりに) 右肺動脈内へ向ける。

30

【 0 0 7 6 】

スペーサ本体 5 3 0 の近位部での近位セグメント 5 3 2 及びブーツ形状の曲線 5 3 1 の輪郭特徴が、スペーサ本体 5 3 0 を三尖弁の環状平面に対して斜めの角度に保つのに役立つこともわかる。図 2 1 H は、室上稜 5 0 5 に対して当接しているスペーサ本体 5 3 0 の遠位部を示す近接図である。ブーツ形状のスペーサ本体 5 3 0 での曲げ 5 3 1 が、三尖弁輪下大静脈間峡部に対して当接することもわかる。

40

【 0 0 7 7 】

図 2 4 A は、内部ワイヤメッシュ枠組を示す部分透視図と共にスペーサ本体 5 3 0 の側面図を示す。図 2 4 B は、内部ワイヤメッシュ枠組を示すスペーサ本体 5 3 0 の近位端 5 3 9 の近接透視図を示す。図 2 4 C は、内部ワイヤメッシュ枠組を示すスペーサ本体 5 3 0 の中央部の近接透視図を示す。図 2 4 D は、スリーブとしての e P T F E 膜で覆われて

50

いるスペーサ本体 530 の近位端 539 の近接図を示す。図 24E は、内部ワイヤメッシュ枠組を見ることができる、スペーサ本体 530 の近位開口部 533 の近接図を示す。図 24F は、内部ワイヤメッシュ枠組を見ることができる、スペーサ本体 530 の遠位端 537 での遠位開口部 535 の近接図を示す。図 24G は、スペーサ本体 530 用のワイヤメッシュ枠組の端面図を示す。

【0078】

セルフセンタリング：図 22A 及び図 22B は、経カテーテル装置上のスペーサ本体が三尖弁内でどのように「セルフセンタリング」できるかを示す。図 22A は、スペーサ本体 570、主軸の近位セグメント 572、及び遠位尾部 576 を備える経カテーテル装置を示す。室上稜の場所は破線の円で示されている。遠位尾部 576 は、室上稜に対するスペーサ本体の配置を容易にする曲げ 574 を有する。前尖、中隔尖、及び後尖は標識されている。三尖弁輪の縁辺図も示されている。図 22A に見られるように、後尖に対する横方向への移動に対して柔軟である。図 22B は、スペーサ本体 570 の遠位部が室上稜に対してどのように当接するかを示す。拍動する右心室内の脈動圧は、前から後への（AP）移動でぐらつくようにスペーサ本体 570 を繰り返し押す。ここで見られるように、このような配置で、室上稜は、前尖と中隔尖との間のスペーサ本体 570 の前から後への（AP）移動を妨げる壁として働く。

【0079】

豚での実験的試験では、心エコー図による視覚化により、スペーサ本体が右心室収縮時の収縮期圧力に対する頑丈な控え壁として室上稜を使用することが示された。したがって、経カテーテル装置の設計全体は、過剰な移動を防ぐために内部の心臓及び血管の解剖学的構造に適合する。

【0080】

遠位尾部：図 25A～図 25C は、遠位尾部の異なる実施形態を示す。図 25A は、曲げ 582 を有する遠位尾部 580 を示す。遠位尾部 580 は、スペーサ本体の遠位端 584 から延びる。図 25B は、遠位尾部 580 が、覆いのないニチノールのワイヤである遠位部 587 と、覆うシース（例えば、ePTFE 被覆又はペレセン 55D 編組）を持つニチノールのワイヤである近位部 586 とを有する代替実施形態を示す。図 25C は、ニチノールのワイヤが丸みを帯びた先端 588 を有する遠位セグメント 587 の近接図を示す。この丸みを帯びた先端 588 は、肺動脈内へ移動する際の外傷を低減するようにニチノールのワイヤの先端を鈍くする。

【0081】

図 26 は、近位部に渦巻状コイルを欠く経カテーテル装置の代替実施形態を示す。この経カテーテル装置 595 は、ブーツ形状のスペーサ本体 590、主軸 592、遠位尾部 596、ガイドワイヤ 598、及び主軸 592 の近位セグメント 594 を備える。ブーツ形状のスペーサ本体 590 は、湾曲部 591 を有する。

【0082】

図 27 は、経カテーテル装置 595 の寸法パラメータを示す。L1 は遠位尾部 596 の長さである。L2 は、スペーサ本体 590 の直線部を取り囲む主軸 592 の長さである。L3 は、スペーサ本体 590 の湾曲部 591 を取り囲む主軸の長さである。L4 は、主軸 592 の近位セグメント 594 の長さである。例として、L1 は 20～25 cm の長さ、L2 は 6～9 cm の長さ、L3 は 2～3.5 cm の長さ、L4 は 90～120 cm の長さであることができる。A1 は、遠位尾部 596 へ向きを変える、主軸 592 における曲げ 599a の内角である。A2 は、ブーツ形状のスペーサ本体 590 における湾曲での曲げ 599b における内角である。角度 A1 及び A2 は 80～120° の範囲にあることができる。A3 は、近位セグメント 594 へ向きを変える、主軸 592 における曲げ 599c の内角である。

【0083】

図 28A～図 28C は、経カテーテル装置 595 の具体的な寸法を示す。図 28A は、ペレセン編組で補強されたニチノールのワイヤコアである遠位尾部 596 を示す。遠位尾

10

20

30

40

50

部 5 9 6 は、e P T F E 被覆で覆われた、シースで覆われたセクション 6 0 2 と、e P T F E 被覆を有していない、シースから外されたセクション 6 0 4 とを有する。遠位尾部 5 9 6 は、約 2 0 c m である長さ L 1 を有する。シースから外された 6 0 6 は、約 1 0 c m である長さ L 2 を有する。シースで覆われたセクション 6 0 2 は、約 2 . 8 3 m m の外径 D 2 を有する。シースから外されたセクション 6 0 4 は、約 2 . 5 7 m m の外径 D 1 を有する。近位セグメント 5 9 4 は、約 9 0 c m である長さ L 3 を有する。

【 0 0 8 4 】

図 2 8 B は、図 2 8 A に示されている線 G での近位セグメント 5 9 4 の横断面図を示す。ここで見られるように、近位セグメント 5 9 4 は、2 . 4 3 m m の外径 D 3 を有する。近位セグメント 5 9 4 は、0 . 9 9 m m の内径 D 4 を有する管腔も含む。図 2 8 C は、図 2 8 A に示されている線 H での遠位尾部 5 9 6 の横断面図を示す。遠位尾部 5 9 6 は、0 . 4 8 m m の外径 D 8 を有する、埋め込まれたニチノールのコアワイヤでできている。このコアワイヤはペレセン編組で補強されて 2 . 1 7 m m の外径 D 7 を作る。このペレセン編組は、e P T F E でさらに被覆されて 2 . 5 7 m m の総外径 D 5 を作る。遠位尾部 5 9 6 は、0 . 9 9 m m の内径 D 6 を持つ管腔も有する。

【 0 0 8 5 】

図 2 9 A ~ 図 2 9 C は、経カテーテル装置 5 9 5 のさらに具体的な寸法を示す。図 2 9 A は、スペーサ本体 5 9 0 を省略している主軸 5 9 2 を示す。遠位尾部 5 9 6 へ向きを変える、主軸 5 9 2 における曲げ 6 0 1 での内角は 1 2 0 ° である。この曲げ 6 0 1 は、1 0 m m の曲率半径を有する。ブーツ形状のスペーサ本体 5 9 0 における湾曲での曲げ 6 0 3 における外角は 2 4 0 ° である。近位セグメント 5 9 4 へ向きを変える、主軸 5 9 2 における曲げ 6 0 5 の内角は 1 3 5 ° である。この曲げ 6 0 5 は、5 m m の曲率半径を有する。

【 0 0 8 6 】

図 2 9 B は、スペーサ本体 5 9 0 が主軸 5 9 2 に取り付けられている経カテーテル装置 5 9 5 の様々な長さを示す。長さ S 1 は、延設されていない構成において、スペーサ本体 5 9 0 の直線部を表し、6 c m の長さである。スペーサ本体 5 9 0 の遠位端は、送達シースの内側で外方へ圧縮されると、主軸 5 9 2 上を前方へ摺動する。長さ S 2 は、延設されていない構成において、スペーサ本体 5 9 0 の曲げられた腕部を表し、2 . 5 c m の長さである。図 2 9 C は、図 2 9 B の線 A に沿ったスペーサ本体 5 9 0 の横断面を示す。この図は、内部ワイヤ枠 6 0 0 、ニチノールのワイヤコア 6 0 6 、ワイヤコア 6 0 6 の周囲のポリマー編組 6 0 8 、及びガイドワイヤ用の管腔 6 1 0 を示す。スペーサ本体 5 9 0 の外径 (O D) は (ワイヤメッシュ 6 0 0 が緩和されている場合) 9 ~ 1 9 m m の幅の範囲にある。

【 0 0 8 7 】

図 3 0 A は、図 2 9 A 及び図 2 9 B の経カテーテル装置の寸法パラメータを示す。L 1 は遠位尾部 5 1 4 の長さである。L 2 は、スペーサ本体 5 1 0 を取り囲む主軸 5 1 9 の長さである。L 3 は、第 1 の曲げ 5 2 4 と第 2 の曲げ 5 2 2 との間の近位セグメント 5 1 2 の長さである。L 4 は、第 2 の曲げ 5 2 2 の後の主軸 5 1 9 の近位セグメント 5 1 2 の長さである。図 3 0 B は、スペーサ本体 5 1 0 についての近接概略説明図を示す。スペーサ本体 5 1 0 の長さ H 1 は、5 ~ 7 c m の範囲にある。長さ D 1 は、スペーサ本体 5 1 0 の遠位端と遠位尾部 5 1 4 における曲げ 5 1 6 との間の距離である。長さ D 2 は、スペーサ本体 5 1 0 の近位端と近位セグメント 5 1 4 における曲げ 5 2 4 との間の距離である。

【 0 0 8 8 】

図 3 1 は、近位部に渦巻状コイルを欠く経カテーテル装置の代替実施形態を示す。この経カテーテル装置 6 3 0 は、スペーサ本体 6 3 5 、主軸 6 3 8 、遠位尾部 6 3 4 、及び主軸 6 3 8 の近位セグメント 6 3 6 を備える。図 3 2 A は、経カテーテル装置 6 3 0 の寸法パラメータを示す。L 1 は遠位尾部 6 3 4 の長さである。一例として、L 1 は 2 0 ~ 2 5 c m の範囲にある長さを有する。L 2 は主軸 6 3 8 の近位セグメント 6 3 6 の長さである。一例として、L 2 は、9 0 ~ 1 2 0 c m の範囲にある長さである。これらの長さのうち

のそれぞれは、（移動軸線とは対照的に）長手軸線に沿った長さを表す。図32Bは、スパーサ本体635についての概略説明図の近接図を示す。曲げ633は、遠位尾部634へ向きを変える、主軸638がなす曲げである。一例として、曲げ633での角度は80°～120°の範囲を有する。スパーサ本体635の長さH1は、5～7cmの範囲にある。長さD1は、スパーサ本体635の遠位端と遠位尾部634における曲げ633との間の距離である。

【0089】

送達カテーテル：図33A～図33Cは、経カテーテル装置用の送達カテーテルを示す。図33Aは、送達カテーテル700に置かれた経カテーテル装置の側面図を示す。ここで見られるのは、経カテーテル装置のスパーサ本体710及び遠位尾部712である。送達カテーテル700は軸702を備える。近位端では、送達カテーテル700は、主要ポート706及びスタイレット704を有する。図33Bは、送達カテーテル700の近位端の近接側面図を示す。長さL1は、軸702の60cmの長さを表す。送達カテーテル700の（ポートを含む）全長は約670mmである。図33Cは、送達カテーテル700の断面図を示す。送達カテーテルの外径は約5.7mmである。ここには、付属ポート708も示されている。

【0090】

図34A～図34Cは、経カテーテル装置の別の例示的实施形態を示す。図34Aは、バルーン型ブーツ形状のスパーサ本体732、遠位尾部734、及び主軸の近位セグメント740を備える経カテーテル装置730を示す。遠位尾部734は曲げ738を有する。遠位尾部734は、ニチノールのコアワイヤによって支持されていない（長さ2cmの）遠位セグメント736を有する。すなわち、ニチノールのコアワイヤは、遠位尾部734の遠位先端に到達する前に終わる。遠位部にニチノールのワイヤがないことは、遠位尾部734が肺動脈樹内へさらに進むことができるように、遠位尾部に対して、より高い可撓性を有するために有用であり得る。曲げ738での内角は120°である。スパーサ本体732は、スパーサ本体732を曲線形状にするために曲げ744を有する。曲げ744での内角は120°である。主軸が近位セグメント740へ向きを変える場合の曲げ742がある。曲げ742での内角は110°である。スパーサ本体732は、膨張可能なバルーンとして設計される。

【0091】

図34Aには、経カテーテル装置730を患者の心臓内へ展開するための送達カテーテル700も示されている。図34Bは、図34Aの線Gでの送達カテーテル700の横断面図を示す。ここには、内径D1（0.99mm）を有するガイドワイヤ用の管腔と、スパーサ本体732のバルーンが膨張且つ収縮される空気供給ポート746とが示されている。送達カテーテル700の外径（D2）は2.43mmである。図34Cは、直径（D5）が0.48mmのニチノールのワイヤコアを有する、線Hに沿った遠位尾部734の横断面図を示す。直径（D3）が0.99mmのガイドワイヤ管腔も有する。ニチノールのワイヤの周囲のペレセン編組は、2.17mmの直径（D4）を与える。ペレセン編組の周囲に薄いePTFE被覆もある。

【0092】

図35A及び図35Bは、経カテーテル装置730のさらなる具体的な寸法を示す。遠位尾部734における曲げ738の移動長さは約10mmである。主軸の近位セグメント740の曲げ744の移動長さは約5mmである。図35Aは、膨張されていない構成においてバルーン型スパーサ本体732を示す。図35Bは、膨張された構成においてバルーン型スパーサ本体732を示す。スパーサ本体732の幅が膨張後に拡張されたことがわかる。拡張可能な内部足場によって支持されているスパーサ本体について、図35A及び図35Bは、それぞれ制約された構成及び緩和された構成でスパーサ本体を代替として示すことができる。

【0093】

図36Aは、スパーサ本体732を膨張させ、ガイドワイヤ190を挿入した経カテー

テル装置 730 の試作品を示す。図 36B は、図 36B の線 B に沿った横断面図を示す。ここで見られるのは、ガイドワイヤ用の主管腔を有する主軸 760 である。バルーン型スペーサ本体 732 に空気又は生理食塩水を供給するための付属チャネル 762 もある。空気又は生理食塩水は、主軸 760 における穴 768 を通って流れ、バルーン型スペーサ本体 732 を膨張／収縮させる。図 36C は、図 35B の線 A に沿った断面図を示す。ここで見られるのは、主管腔 758 及び付属チャネル 762 を有する主軸 760 である。主軸 760 の剛性支持のためのニチノールのワイヤコア 764 もある。

【0094】

図 37A～図 37D は、経カテーテル装置の別の実施形態を示す。これらの説明図は、患者の心臓に設置されている経カテーテル装置 140 を示す。下大静脈 150、上大静脈 151、右心房 152、冠状動脈洞 153、右心室 154、肺動脈弁 155、室上稜 156、肺動脈の主幹 157、及び肺動脈の 2 つの枝 158 が示されている。図 37A は、送達シース 149 を経て展開されている経カテーテル装置 140 を示す。スペーサ本体 142 及び渦巻状コイル 144 は、送達シース 149 の内側に保持される。送達シース 149 の内側に制約されて、渦巻状コイル 144 は、長手軸線に沿って外へ伸びるように圧縮された構成になる。なお、スペーサ本体 142 は、遠位端に小さい有刺フック 148 を備え、これは送達シース 149 によって引込み位置に保持される。

【0095】

遠位尾部 146 は、送達シース 149 から外へ延び、肺動脈弁 155 を横切って肺動脈の主幹 157 内へ延びる。なお、遠位尾部 146 は、肺動脈の枝 158 内へ延びない。フック 148 を有することにより、遠位尾部 146 は長さを相対的に短くすることができる。例えば、遠位尾部 146 の長さは、5～25cm の長さ、場合によっては 5～15cm の長さの範囲にあることができる。図 37B は、展開されているフック 148 を示す。送達シース 149 が後方に引き込まれると、フック 148 が現れ、予め付勢され突き出た構成で跳ね出る。

【0096】

フック 148 のばね状作用の力は、フック 148 を室上稜 156 内へ埋め込むのに十分であってもよい。スペーサ本体 142 は、フック 148 を室上稜 156 内へ埋め込むのに役立つように、わずかに引き戻すこともできる。したがって、スペーサ本体 142 の遠位部分が室上稜 156 の近くへ固定される。これにより、三尖弁に対して正しい位置におけるスペーサ本体 142 の安定性が改良される。図 37C では、送達シース 149 は完全に引き抜かれるので、渦巻状コイル 144 は外方に拡張し、下大静脈 150 内に留まることになる。図 37C は、遠位穴 141 の反対側であるが、近位穴 143 と同じ側及びスペーサ本体 142 のブーツ部の方向に配置されているフック 148 の配向も示す。

【0097】

図 37D は、経カテーテル装置が回収手順によって、その後どのように取り外すことができるかを示す。なお、これは、上述のフック 148 のない代替経カテーテル装置設計のためのものである。これは、スネアループ 688 を有するスネアカテーテル 686 の使用を要する。スネアカテーテル 686 は、大腿静脈に挿通され、X 線透視誘導の下で下大静脈 150 の方へ上方に進める。スネアカテーテル 686 は、スネアループ 688 が渦巻状コイル 144 の遠位端を捕らえるように操作される。スネアカテーテル 686 は次いで、取り出されて、経カテーテル装置 140 全体を患者の体外へ取り外す。

【0098】

図 38A～図 38C は、欠陥のある三尖弁を治療する経カテーテル装置の別の例を示す。経カテーテル装置 800 は、遠位尾部 806 及び近位部 820 を有する。遠位尾部 806 と近位部 820 との間には、翼 804 を有するスペーサ本体 802 がある。経カテーテル装置 800 の近位部 820 は渦巻状コイル 812 を備える。主軸 810 は、経カテーテル装置 800 の近位部 820 を、スペーサ本体 802、及び経カテーテル装置 800 の遠位尾部 806 を通して取り囲む。図 38A（底面図）に見られるように、小さい遠位開口部 808 がある。図 38B（側面図）に見られるように、主軸 810 の近位部 820 での

曲げ 8 1 6、及び遠位尾部 8 0 6 での曲げ 8 1 8 がある。図 3 8 C（上面図）に見られるように、スペーサ本体 8 0 2 に、より大きい近位開口部 8 1 4 がある。

【0099】

この例示的实施形態では、スペーサ本体 8 0 2 は円筒状のブーツ形状を有する。スペーサ本体 8 0 2 は、一对の翼 8 0 4 も有し、翼はスペーサ本体 8 0 2 の三尖弁尖への結合を改良するように働く。図 3 9、図 4 0 A、図 4 0 B、図 4 1 A 及び図 4 1 B は、どのように働くかを示す。図 3 9 は、3 つの弁尖を有する三尖弁 8 4 0 を横切る、図 2 2 A のスペーサ本体 5 3 0 を示す。僧帽弁 8 2 4、肺動脈弁 8 2 8、及び大動脈弁 8 2 6 も示されている。三尖弁 8 4 0 では、スペーサ本体 5 3 0 は弁尖 8 2 2 との良好な接合をもたらす。しかしながら、弁尖 8 2 2 の両側の間には、逆流が持続することを許してしまう間隙 8 2 5 が依然としてある。

10

【0100】

図 4 0 A 及び図 4 0 B は、翼 8 0 4 がこれらの間隙 8 2 5 を閉じるのにどのように役立つかを示す。図 4 0 A は、心室収縮期の間の閉構成における三尖弁 8 4 0 を示す。右心室からの圧力により、翼 8 0 4 が開いて広がる構成になる。この構成では、翼 8 0 4 は弁尖 8 2 2 同士の間隙 8 2 5 を低減するように働く。これにより、弁尖 8 2 2 へのスペーサ本体 8 0 2 の結合を改良する。図 4 0 B は、広がる構成において翼 8 0 4 を有するスペーサ本体 8 0 2 単独の軸方向端面図である。

【0101】

図 4 1 A 及び図 4 1 B は、翼 8 0 4 が内方にどのように折れるのかを示す。心室拡張期の間には、三尖弁 8 4 0 が開き、血液は右心房から右心室内へ流れることができる。この血流により、翼 8 0 4 は内方に折れてコンパクトな構成になる。これにより、翼 8 0 4 が右心室内への血液のこの流れに対して引き起こすことがある干渉を低減する。図 4 1 B は、折り畳んだ構成において翼 8 0 4 を有するスペーサ本体 8 0 2 の単独の軸方向端面図である。

20

【0102】

図 4 2 A ～図 4 2 C は、スペーサ本体及び翼の可能な寸法を示す概略説明図である。図 4 2 A（上面図）に見られるように、翼の幅は、三尖弁尖同士の間隙を低減するのに十分広い。いくつかの実施形態では、翼 8 0 4 の幅 W 1 は、0.1 ～ 3.5 cm、場合によっては、0.5 ～ 2.5 cm である。図 4 2 B（側面、縁辺図）に見られるように、翼 8 0 4 の長さはスペーサ本体 8 0 2 の長さよりも短い。いくつかの実施形態では、翼 8 0 4 の（スペーサ本体 8 0 2 の長手軸線に沿った最長の長さとして測定される）長さ L 5 は、2 ～ 9 cm、場合によっては、3 ～ 6 cm である。図 4 2 C（軸方向端面図）に見られるように、翼 8 0 4 の厚さは、スペーサ本体 8 0 2 の厚さ未満である。いくつかの実施形態では、翼 8 0 4 の（翼とスペーサ本体の長手軸線に直交している横軸線 T に沿って測定される）厚さは、0.5 ～ 10 mm、場合によっては、0.5 ～ 6 mm である。

30

【0103】

図 4 3 は、スペーサ本体に翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す。経カテーテル装置 8 5 0 は、遠位尾部 8 5 6 及び近位部 8 5 8 を有する。遠位尾部 8 5 6 と近位部 8 5 8 との間にはスペーサ本体 8 4 2 がある。ここで、スペーサ本体 8 4 2 は、中央近くに細いくびれ 8 4 4 を持つ砂時計形状を有する。このくびれ 8 4 4 では、2 つの翼 8 4 6 がある。経カテーテル装置 8 5 0 の近位部 8 5 8 は、主軸の近位セグメント 8 5 2、及び渦巻状コイル 8 5 4 を備える。スペーサ本体 8 4 2 に近位開口部 8 4 8 も示されている。

40

【0104】

図 4 4 A ～図 4 4 C は、スペーサ本体に複数の小さい小翼を有する経カテーテル装置の別の例を示す。経カテーテル装置 8 6 0 は、遠位尾部 8 6 6、及び近位セグメント 8 7 0 を有する主軸を含む。遠位尾部 8 6 6 と近位セグメント 8 7 0 との間にはスペーサ本体 8 6 2 がある。ここで、スペーサ本体 8 6 2 は、各側に 3 つの小さい小翼 8 6 4、合計 6 つの小翼 8 6 4 を有する。図 4 4 A（底面図）に示されているように、経カテーテル装置 8 6 0 は、スペーサ本体 8 6 2 に、渦巻状コイル 8 7 2 及び遠位穴 8 6 8 を備える。図 4 4

50

B（上面図）に示されているように、スぺーサ本体 8 6 2 は近位穴 8 7 4 も有する。図 4 4 C は、主軸において 2 つの曲げを示す経カテーテル装置 8 6 0 の側面図である。

【0105】

図 4 5 A ～図 4 5 C は、スぺーサ本体の異なる設計を有する経カテーテル装置の別の例を示す。経カテーテル装置 8 8 0 は、渦巻状コイル 8 8 8、遠位尾部 8 8 6、及び近位セグメント 8 8 4 を有する主軸を含む。遠位尾部 8 8 6 と近位セグメント 8 8 4 との間にはスぺーサ本体 8 8 2 がある。ここで、スぺーサ本体 8 8 2 は、パラシュート状様式で働くように設計される。図 4 5 A は、スぺーサ本体 8 8 2 に対する天蓋 8 9 0 の俯瞰図を示す経カテーテル装置 8 8 0 の上面図である。図 4 5 B は、天蓋 8 9 0 の下面図を示す底面図である。ここに示されているのは、天蓋 8 9 0 の周辺へ付けられている複数のストリング 8 9 2 である。図 4 5 C は、ストリング 8 9 2 及びテザー 8 9 4 がどのように付けられるかを示す経カテーテル装置 8 8 0 の側面図である。一方の端部では、ストリング 8 9 2 は、天蓋 8 9 0 の周辺へ、他方の端部ではテザー 8 9 4 の先端へ付けられる。テザー 8 9 4 は主軸へ付けられる。

10

【0106】

図 4 6 は、展開された構成においてスぺーサ本体 8 8 2 を示す経カテーテル装置 8 8 0 の斜視図である。ここに示されている天蓋 8 9 0 は膨張構成で膨潤している。天蓋 8 9 0 形状は、テザー 8 9 4 へ付けられているストリング 8 9 2 によって一緒に保持される。

【0107】

図 4 7 A 及び図 4 7 B は、側面図から概略モデルとして示されている三尖弁の説明図である。ここに示されているのは、三尖弁に設置されたときに動作中の経カテーテル装置 8 8 0 のスぺーサ本体 8 8 2 である。図 4 7 A は、心室圧が矢印 F 1 の方向にある、心室収縮期の間の閉構成に三尖弁を示す。この流体圧力により、天蓋 8 9 0 は膨潤して開き、弁尖 8 2 2 に対して当接して、スぺーサ本体 8 8 2 の三尖弁への接合を行う。天蓋 8 9 0 の形状は、経カテーテル装置 8 8 0 の主軸 8 9 6 へ付けられたテザー 8 9 4 へ付けられているストリング 8 9 2 によって保持される。図 4 7 B では、矢印 F 2 は、右心房から右心室内への心室拡張期の間の血流を示す。この血流により、天蓋 8 9 0 は内方に崩壊してコンパクトな構成になる。これにより、天蓋 8 9 0 が右心室内への血液のこの流れに対して引き起こすことがある干渉を低減する。

20

【0108】

図 4 8 A 及び図 4 8 B は、スぺーサ本体に使用可能な翼設計の別の例を示す。図 4 8 A は、翼 9 0 0 単独の斜視図である。翼 9 0 0 は、凸状外側 9 0 2 及び凹状内側 9 0 4 を持つボート形状を有する。3次元形状をよりよく示すためにグリッド線が追加されている。図 4 8 B は、スぺーサ本体 9 0 6 及びボート形状の翼 9 0 0 を備える経カテーテル装置の断面図である。この図は、凸状外側 9 0 2 及び凹状内側 9 0 4 を有する翼 9 0 0 の曲率を説明するのに役立つ。実際の使用では、内側 9 0 4 は右心室の方へ面する。この形状は、血液の流れに対する翼 9 0 0 の羽ばたき応答を改良するのに有用であることができる。

30

【0109】

図 4 9 A 及び図 4 9 B は、スぺーサ本体にシュラウドを有する経カテーテル装置の別の例を示す。経カテーテル装置は、人間の心臓の人工シリコンプラスチックモデル 1 1 1 との関連で示されている。図 4 9 A は、遠位尾部 9 1 6 及びスぺーサ本体 9 1 0 を有する経カテーテル装置の（人工右心室の内側から見た）底面図を示す。スぺーサ本体 9 1 0 の主要ハル 9 1 2 は、シュラウド 9 1 4 内に収容される。シュラウド 9 1 4 は、上述した翼と類似の様式で働く縁辺フラップ 9 1 5 を有し、開構成及び閉構成を有する。シュラウド 9 1 4 は、血液の流れに対する縁辺フラップ 9 1 5 の羽ばたき応答を改良する固有の曲率も有する。図 4 9 B は、主軸の近位セグメント 9 1 8 を有する経カテーテル装置の（人工右心房の内側から見た）上面図を示す。ここで見られるように、シュラウド 9 1 4 の内側は右心室に面する。

40

【0110】

図 5 0 A ～図 5 0 C は、経カテーテル装置の別の実施形態を示す。本実施形態において

50

、経カテーテル装置 6 2 0 は、遠位尾部 6 2 2、スパーサ本体 6 5 0、主軸の近位セグメント 6 5 6、及び渦巻状コイル 6 5 8 を有する。図 5 0 A（側面図）に示されているように、遠位尾部 6 2 2 は、異なる可撓性特性の 3 つのセグメントを有する。遠位セグメント 6 2 4、中央セグメント 6 2 6、及び近位セグメント 6 2 8 がある。遠位セグメント 6 2 4 は、中央セグメント 6 2 6 及び近位セグメント 6 2 8 の両方よりも可撓性が高い。さらに、中央セグメント 6 2 6 は、近位セグメント 6 2 8 よりも可撓性が高い。すなわち、近位セグメント 6 2 8 は、中央セグメント 6 2 6 及び遠位セグメント 6 2 4 の両方よりも堅い。遠位尾部 6 2 2 の予め形成された（予め付勢された）湾曲形状は、長さに沿って遠位尾部 6 2 2 の漸進的に増加する可撓性と共に、肺動脈への外傷を少なくする。これにより、肺動脈への損傷のおそれが低減される。

10

【0 1 1 1】

遠位尾部 6 2 2 の全長は約 2 0 c m である。遠位セグメント 6 2 4 の長さは約 5 c m である。中央セグメント 6 2 6 の長さは約 5 c m である。近位セグメント 6 2 8 の長さは約 1 0 c m である。主軸の近位セグメント 6 5 6 の長さは約 5 c m である。主軸の近位セグメント 6 5 6 は、スパーサ本体 6 5 0 と接続するように、丸みを帯びた雁首状曲線 6 5 7 を有することにも留意されたい。

【0 1 1 2】

図 5 0 B（斜視図）及び図 5 0 C（背面図）は、スパーサ本体 6 5 0 を通る血流を可能にする近位開口部 6 5 4 及び遠位開口部 6 5 2 を有するスパーサ本体 6 5 0 を示す。経カテーテル装置に一連の放射線不透過性マーカーも示されている。主軸の近位セグメント 6 5 6 に放射線不透過性ストリップ 6 7 0 がある。遠位尾部 6 2 2 には一連の放射線不透過性バンド（6 7 2、6 7 4、6 7 6）がさらにある。遠位尾部 6 2 2 の先端には放射線不透過性バンド 6 7 8 もある。

20

【0 1 1 3】

図 5 1 A 及び図 5 1 B は、経カテーテル装置 6 2 0 の主軸の断面図を示す。図 5 1 A は遠位セグメント 6 2 4 を示し、このセグメントは、ペレセン 9 0 A（ショア A 硬度スケールのグレード 9 0）でできているジャケット 6 6 0、及び e P T F E で裏打ちされている管腔 6 6 2 を備える。遠位セグメント 6 2 4 の直径 D 8 は約 3 m m である。ペレセンは、医療装置に使用するために設計された熱可塑性ポリウレタンエラストマーのブランドである。経カテーテル装置 6 2 0 の主軸の長さを通る構造支持のためのニチノールのコアワイヤ 6 6 4 もある。ニチノールのコアワイヤ 6 6 4 は、遠位尾部 6 2 2 に予め形成された湾曲形状を与える。中央セグメント 6 2 6 は同じ構造を有するが、ジャケットはジャケット用のペレセン 5 5 D（ショア D 硬度スケールのグレード 5 5）でできている。ペレセン 5 5 D 材料は、遠位セグメント 6 2 4 に使用されるペレセン 9 0 A 材料よりも硬い。中央セグメント 6 2 6 の直径は約 3 m m である。

30

【0 1 1 4】

図 5 1 B は、近位セグメント 6 2 8 を示し、このセグメントは、ペレセン 7 7 D（ショア D 硬度スケールのグレード 7 7）でできているジャケット 6 6 6、及び e P T F E で裏打ちされている管腔 6 6 2 を備える。ペレセン 7 7 D 材料は、中央セグメント 6 2 6 に使用されたペレセン 5 5 D よりも硬い。余分な堅さを与えるために、近位セグメント 6 2 8 はステンレス鋼編組 6 6 8 のシースで覆われている。近位セグメント 6 2 8 は約 4 m m の直径である。ニチノールのコアワイヤ 6 6 4 は、近位セグメント 6 2 8 を通って続く。主軸の近位セグメント 6 5 6 は、類似の構造及び材料組成も有する。したがって、近位セグメント 6 2 8、及び主軸の近位セグメント 6 5 6 は類似の堅さを有する。

40

【0 1 1 5】

図 5 2 は、主軸の近位セグメントの代替設計を示す。ここで、主軸の近位セグメント 6 8 2 は、スパーサ本体 6 8 0 へ接続する、鋭い直角曲線 6 8 4 を有する。これは、図 5 0 A に示されている設計のための丸みを帯びた雁首状曲線 6 5 7 とは異なる。ここには渦巻状コイル 6 8 6 も示されている。

【0 1 1 6】

50

図53A及び図53Bは、経カテーテル装置の幹部の全体形状を示す。幹部全体は、主軸及び遠位尾部を備える。主軸は、近位セグメント及びスペーサセグメントを備える。近位セグメントに、血管内アンカーが付けられている。近位セグメントはスペーサセグメントへつながる。スペーサセグメントに、スペーサ本体が取り付けられている。主軸から続くのは遠位尾部である。

【0117】

図53Aは、近位セグメント442及びスペーサセグメント444を含む主軸を備える幹部形状440全体を示す。幹部440は遠位尾部446をさらに備える。近位セグメント442は、角を曲がる形状を有する単一の曲げ443のみを含む。この曲げ443の可能な特性に関するより多くの情報は、見出し「近位部」において上記の要約セクションに説明されている。スペーサセグメント444及び遠位尾部446は、C形状全体を形成する。図53C及び図53Dに示されているように、C形状全体は、肺動脈、RVの室上稜、三尖弁、及び右心房に沿って、次いでIVCへ向かう経路を包含するように設計されている。上行大動脈の外壁であるRV室上稜は、装置のこの包含する機能のために頑丈な控え壁を解剖学的に提供する。

【0118】

遠位尾部446の遠位セグメントは長手軸線447を有する。主軸の近位セグメントの初期直線セクション441は長手軸線448を有する。図53Bは、長手軸線447と長手軸線448との間の角度 α を示し、ここで、 α は 20° ～ 60° の範囲にある。したがって、遠位尾部446の遠位セグメントは、近位セグメント442の初期直線セクション441の方向に対して 20° ～ 60° 以内である方向を指すことができる。

【0119】

図53C及び図53Eは、長手軸線447Aと長手軸線448Bとの間の角度 α_2 を示し、ここで、 α_2 は 0° ～ 15° の範囲にある。

【0120】

図54Aは、主軸が湾曲した雁首形状において2つの曲げ553及び559を有する異なる幹部形状550全体を示す。これらの2つの曲げは、主軸の近位セグメント552及びスペーサセグメント554に生じる。この設計では、曲げ553及び559は、主軸に滑らかに湾曲するS形状を作成する。第1の曲げ553は一方向（下方）の曲率を有するが、第2の曲げ559は異なる方向、すなわち、全体的には反対方向（上方）における曲率を有する。第1の曲げ553は主軸で1～5cmの範囲にある長さを取り囲む。第2の曲げ555は主軸で1～5cmの範囲にある長さを取り囲む。図54Bは、長手軸線557と長手軸線558との間の角度 β を示し、ここで、 β は 20° ～ 60° の範囲にある。したがって、遠位尾部556の遠位セグメントは、近位セグメント552の初期直線セクション551の方向に対して 20° ～ 60° 以内にある方向を指すことができる。

【0121】

図54A及び図54Dに示されているように、C形状全体は、肺動脈、RVの室上稜、三尖弁、右心房に沿って、次にIVCへ向かう経路を包含するように設計されている。上行大動脈の外壁であるRV室上稜は、装置のこの包含する機能のための頑丈な控え壁を解剖学的に提供する。図54C及び図54Eは、長手軸線557Aと長手軸線557Bとの間の角度 β_2 を示し、ここで、 β_2 は 0° ～ 15° の範囲にある。

【0122】

実験的試験：経カテーテル装置の試作品は、三尖弁欠陥の豚モデルで試験され、有効性は、欠陥のある三尖弁の心エコー図画像によって評価された。治療前には、心エコー図は重度の三尖弁逆流定格グレードV～VIがあることを示した。経カテーテル装置は植え込まれ、スペーサ本体は三尖弁を横切って配置された。心エコー図画像は、植込み後6週間、撮られ、三尖弁逆流定格グレードIIの低減を示した。

【0123】

三尖弁欠陥の豚モデルにおける経カテーテル装置の回収を試験する実験も行った。試作品の経カテーテル装置は三尖弁を横切って植え込まれた。回収は3つの時点、（グループ

10

20

30

40

50

1) 経カテーテル装置の安全な配置直後、(グループ2) 植込み後2週間、及び(グループ3) 植込み後4週間で行われた。いずれの場合も、回収は従来のカテーテルスネアシステムで試みた。この回収手順は、経カテーテル装置の渦巻状コイルの近位先端をつかみ、スネアシステムを取り出し、経カテーテル装置全体を入口静脈から引き出すことによって行われた。グループ1及び2(直後及び2週間後)では、経カテーテル装置は、いかなる問題もなく正常に取り外された。手順後の心エコー図により、経カテーテル装置が植え込まれることにより生じる異常、及びその後の取り外しにより生じる外傷がないことが確認された。しかしながら、グループ3(4週間後)では、下大静脈への渦巻状コイルの付着が強いため、回収は不可能であった。これは、渦巻状コイルが下大静脈内の安全なアンカーとして正常に機能することを示す。

10

【0124】

本明細書に示す説明及び例は、本発明を単に説明することを意図しており、限定することを意図するものではない。本発明の開示された態様及び実施形態のそれぞれは、個々に、又は本発明の他の態様、実施形態、及び変形例と組み合わせて考えられてもよい。加えて、特に指定しない限り、本発明の方法のステップは、特定の履行の順序へ限定されない。本発明の真意及び実体を組み込む開示された実施形態の変更は、当業者に生じてもよく、そのような変更は本発明の範囲に含まれる。

【0125】

本明細書における単語「又は」の使用はいかなるものも、包括的であることが意図され、文脈が明確に別段の指示をしない限り、表現「及び／又は」と同等である。そのように、例えば、表現「A又はB」は、A若しくはB、又はAとBとの両方を意味する。同様に、例えば、表現「A、B、又はC」は、A、B、若しくはC、又はこれらのどのような組み合わせも意味する。

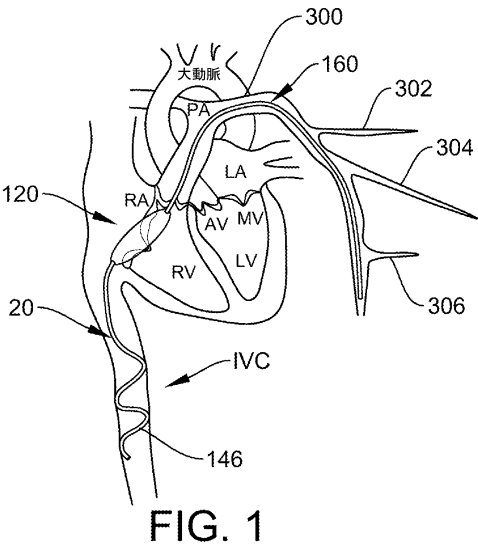
20

30

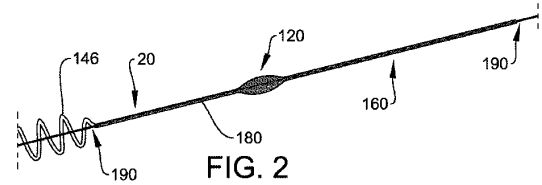
40

50

【図面】
【図 1】



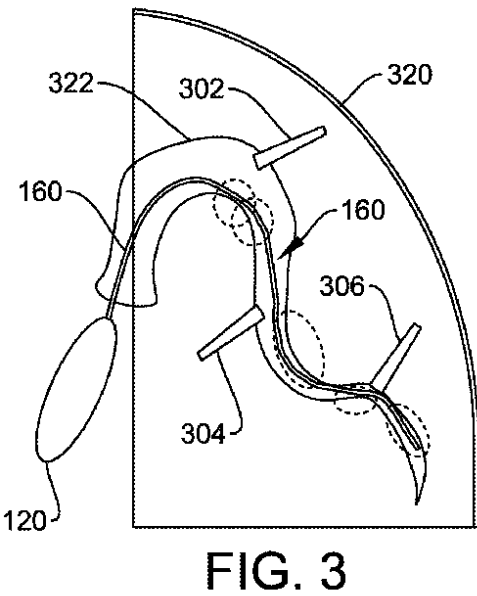
【図 2】



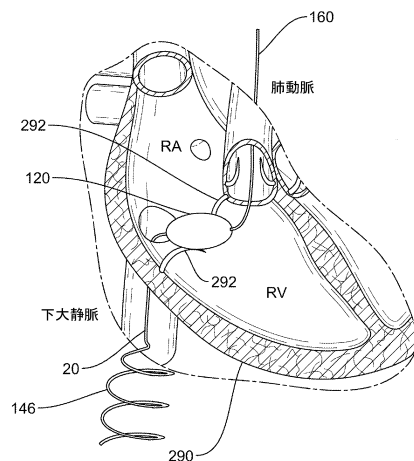
10

20

【図 3】



【図 4 A】



30

40

50

【図 4 B】

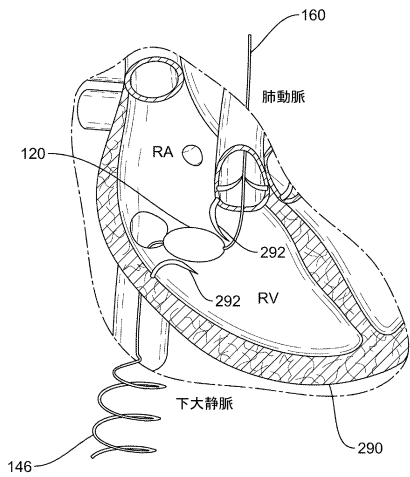


FIG. 4B

【図 5 A】

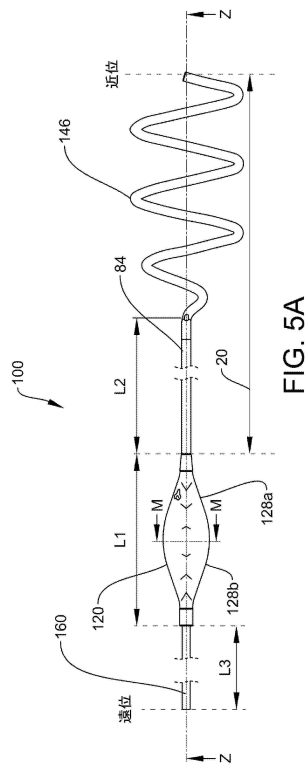


FIG. 5A

【図 5 B】

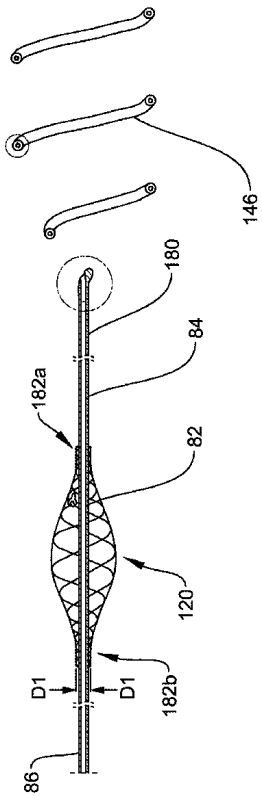


FIG. 5B

【図 6 A】

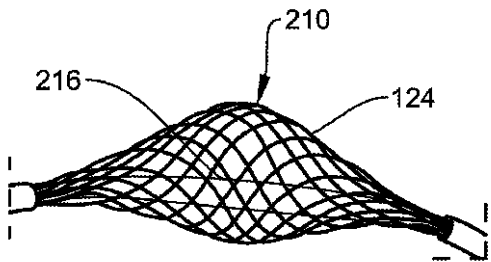


FIG. 6A

10

20

30

40

50

【図 6 B】

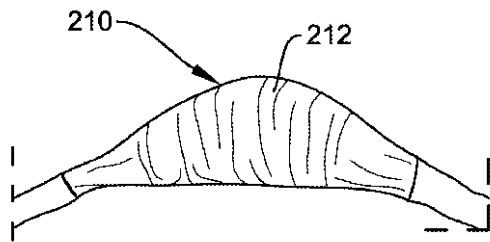


FIG. 6B

【図 6 C】

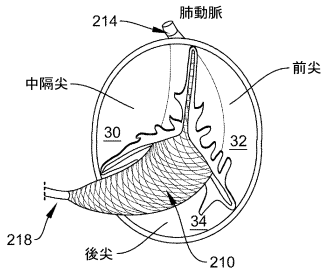


FIG. 6C

10

20

【図 7 A】

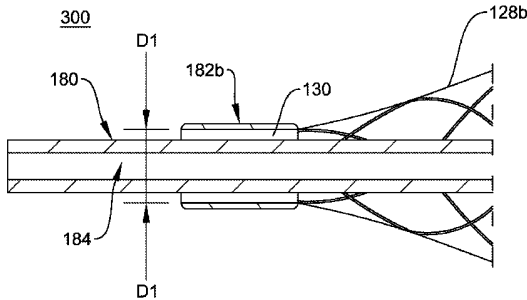


FIG. 7A

【図 7 B】

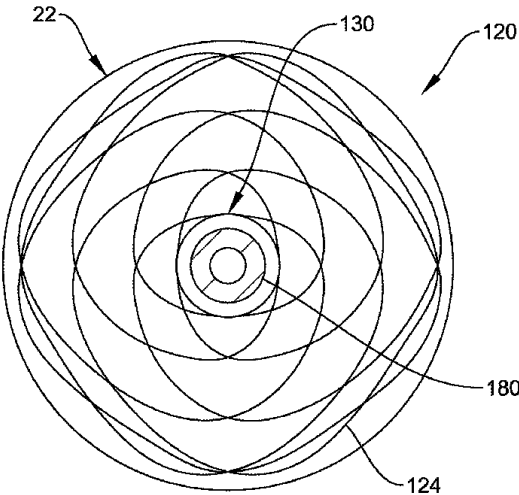


FIG. 7B

30

40

50

【図 8 A】

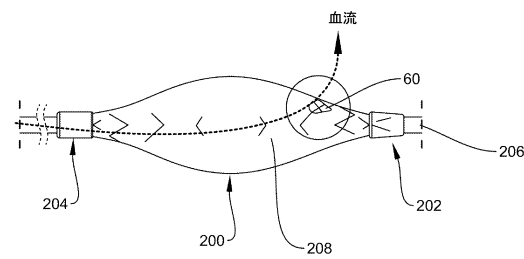


FIG. 8A

【図 8 B】

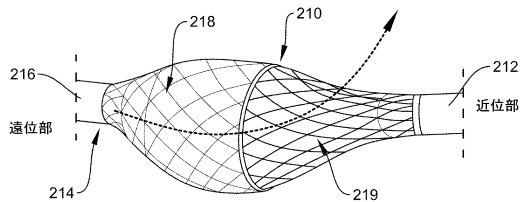


FIG. 8B

10

20

【図 9 A】

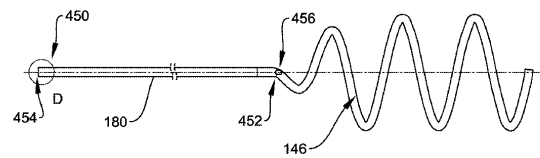


FIG. 9A

【図 9 B】

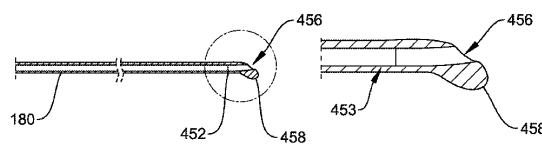


FIG. 9B

30

40

50

【図 9 C】

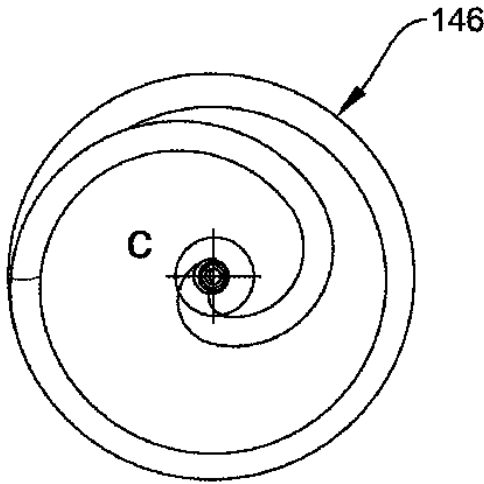


FIG. 9C

【図 10 A】

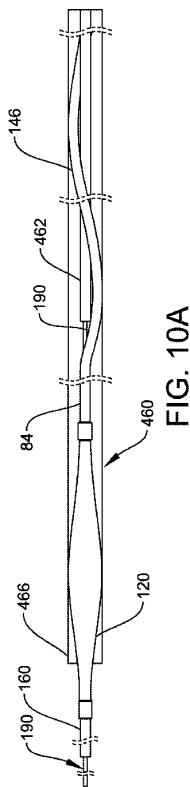


FIG. 10A

【図 10 B】

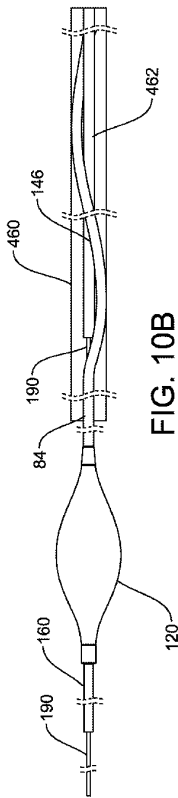


FIG. 10B

【図 10 C】

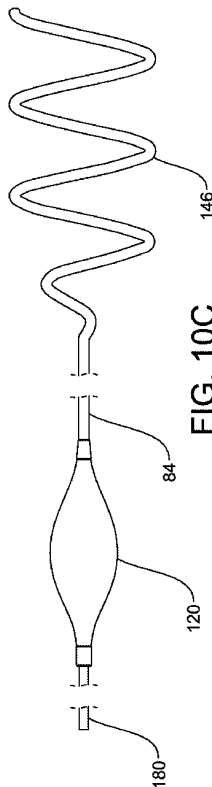


FIG. 10C

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

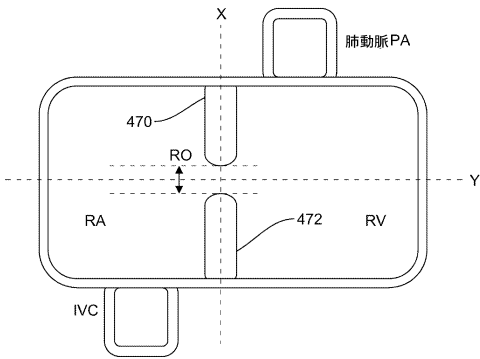


FIG. 11A

【図 1 1 B】

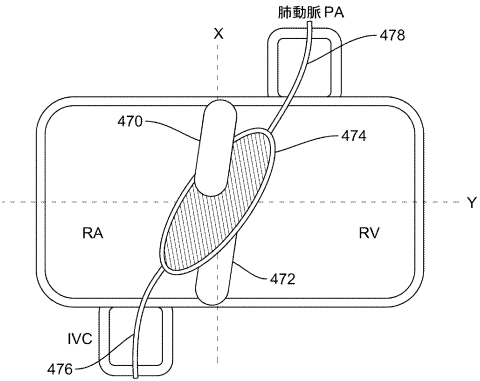


FIG. 11B

【図 1 2】

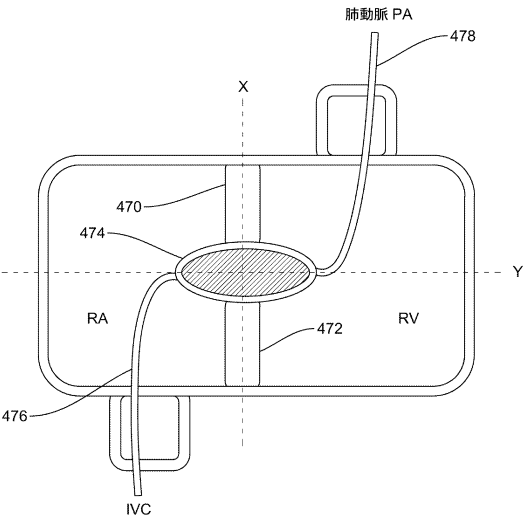


FIG. 12

【図 1 3 A】

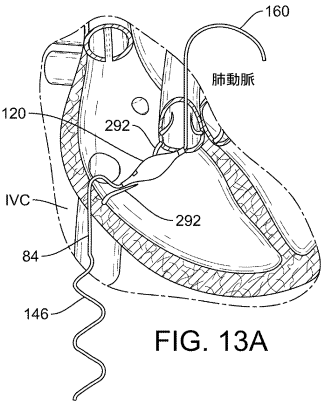


FIG. 13A

10

20

30

40

50

【図 1 3 B】

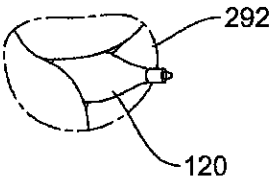


FIG. 13B

【図 1 3 C】

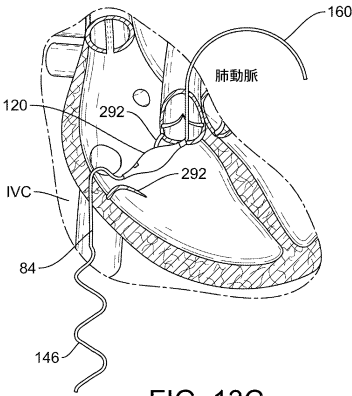


FIG. 13C

【図 1 3 D】

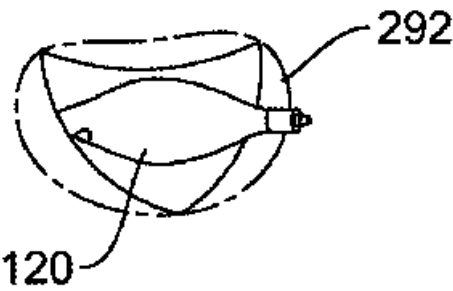


FIG. 13D

【図 1 4 A】

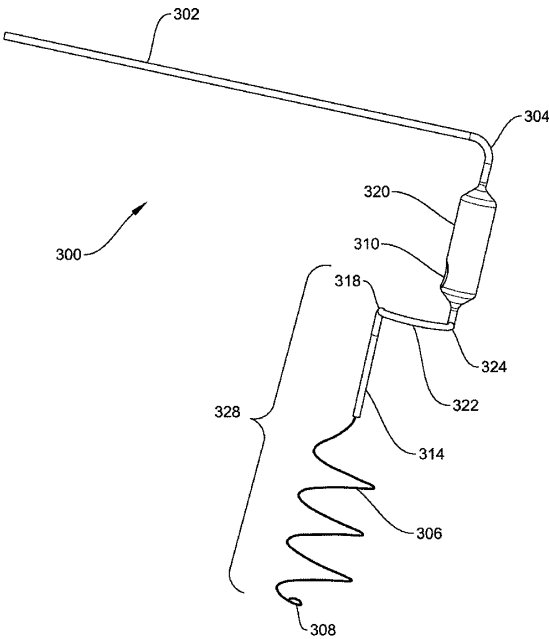


FIG. 14A

10

20

30

40

50

【図 1 4 B】

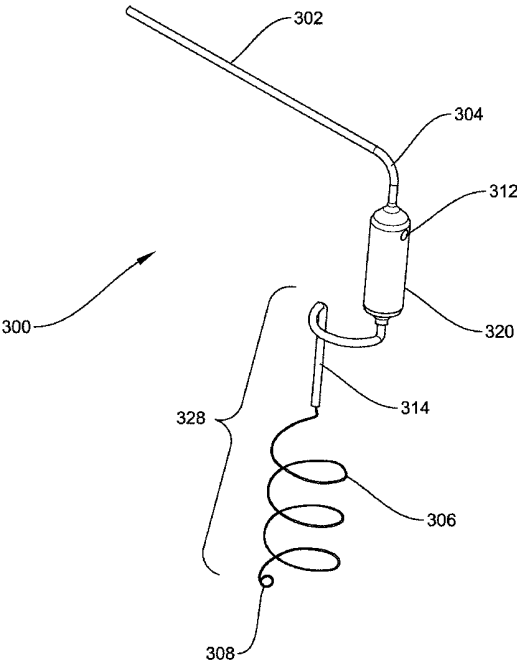


FIG. 14B

【図 1 5 A】

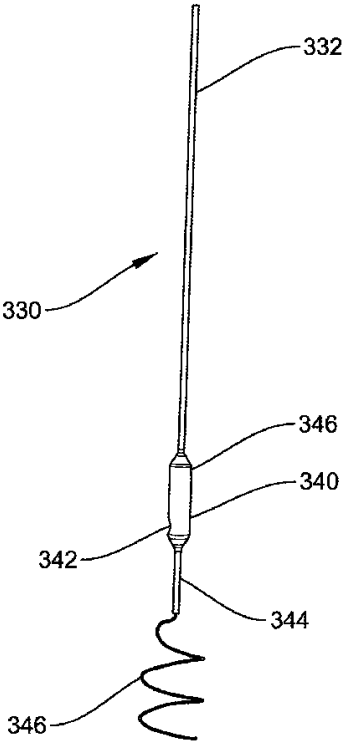


FIG. 15A

【図 1 5 B】

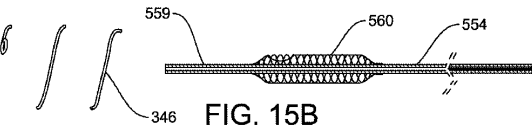


FIG. 15B

【図 1 5 C】

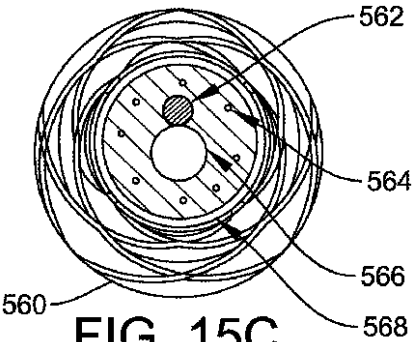


FIG. 15C

10

20

30

40

50

【図 1 6 A】

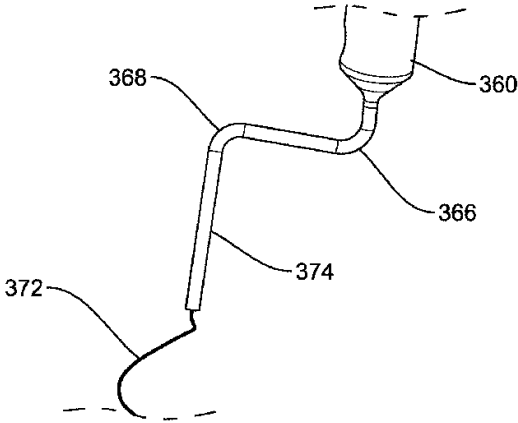


FIG. 16A

【図 1 6 B】

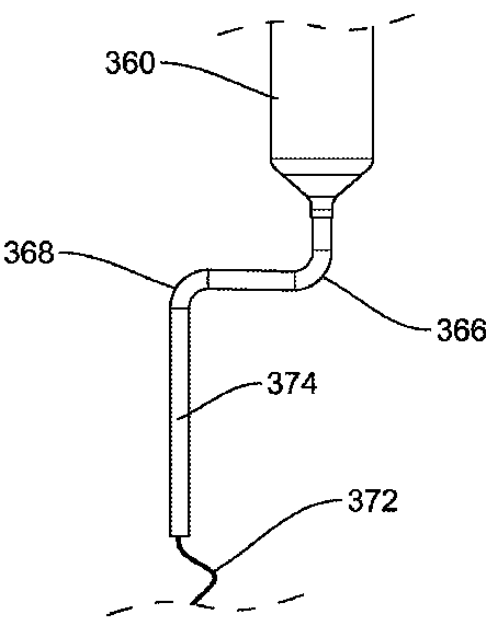


FIG. 16B

【図 1 7】

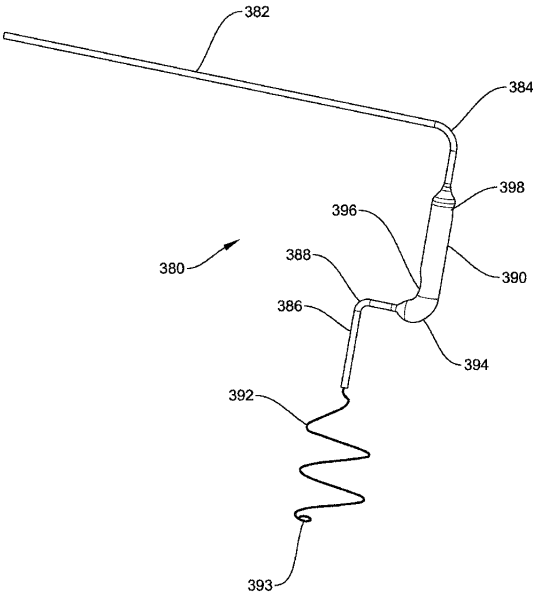


FIG. 17

【図 1 8 A】

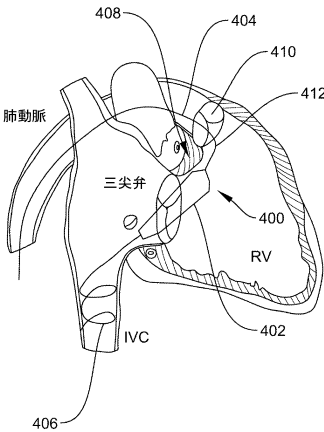


FIG. 18A

10

20

30

40

50

【図 18 B】

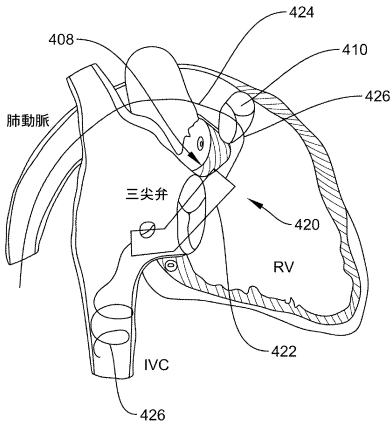


FIG. 18B

【図 19 A】

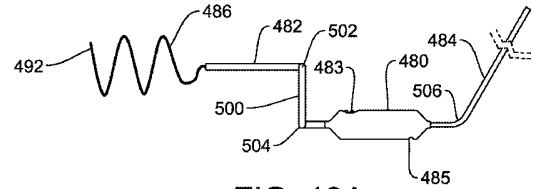


FIG. 19A

10

20

【図 19 B】

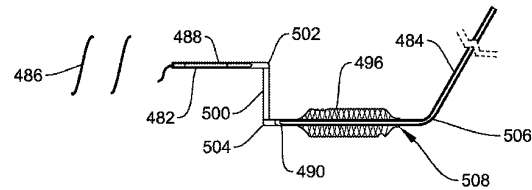


FIG. 19B

【図 19 C】

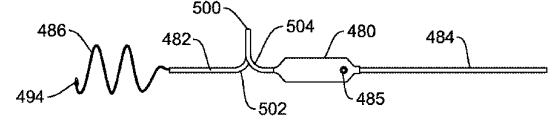


FIG. 19C

30

40

50

【図 19 D】

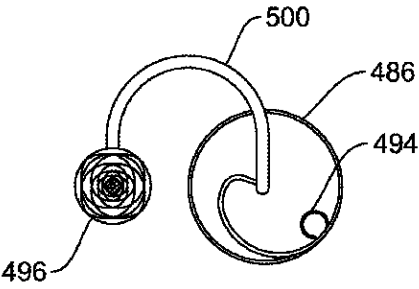


FIG. 19D

【図 19 E】

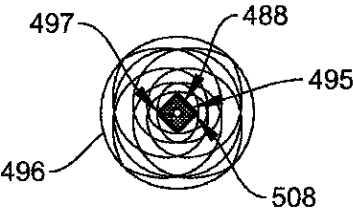


FIG. 19E

10

【図 19 F】

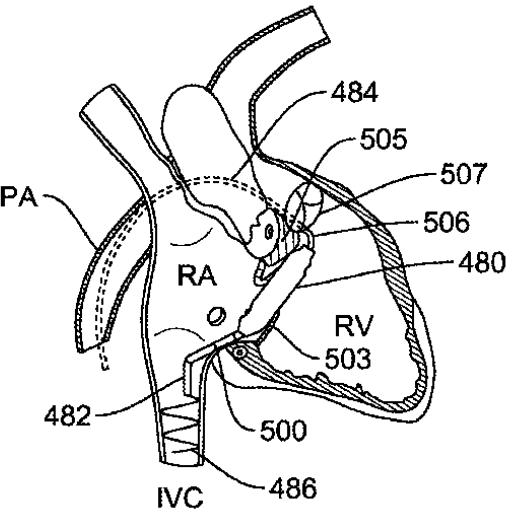


FIG. 19F

【図 19 G】

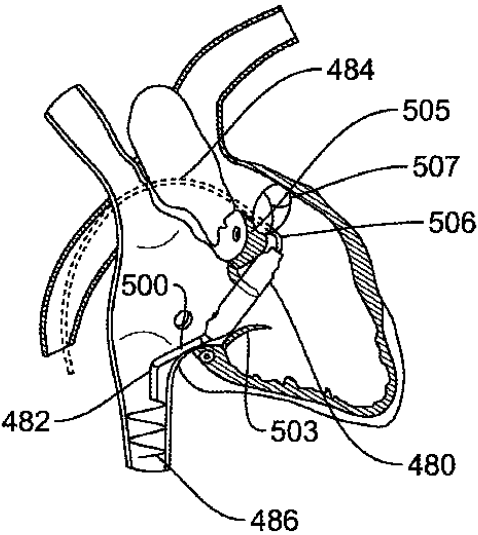


FIG. 19G

20

30

40

50

【図 1 9 H】

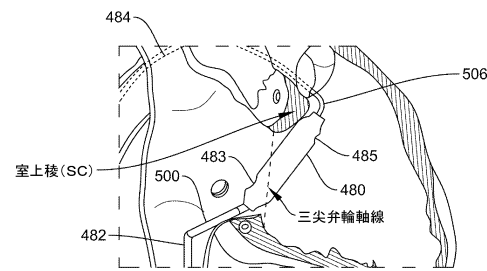


FIG. 19H

【図 1 9 K】

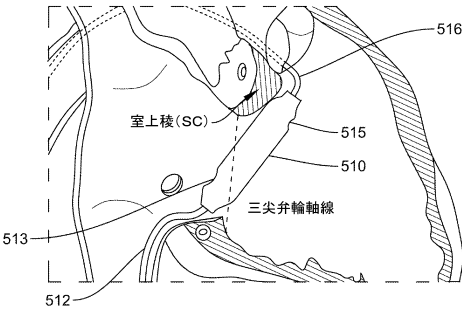


FIG. 19K

【図 2 0 A】

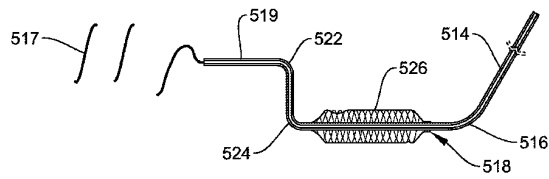


FIG. 20A

【図 2 0 B】

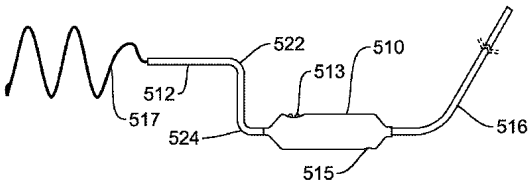


FIG. 20B

10

20

30

40

50

【図 20 C】

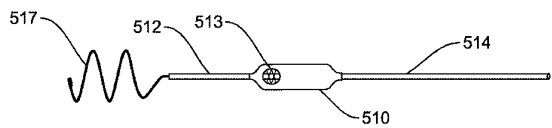


FIG. 20C

【図 20 D】

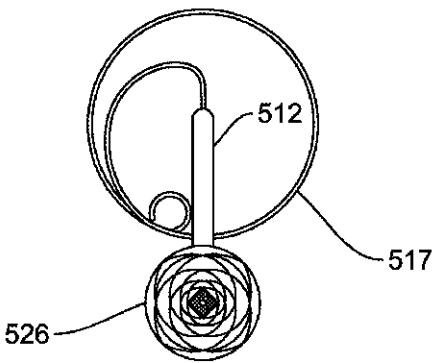


FIG. 20D

10

【図 20 E】

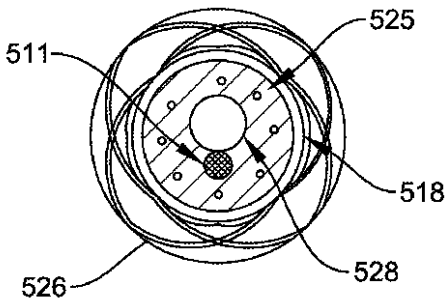


FIG. 20E

【図 21 A】

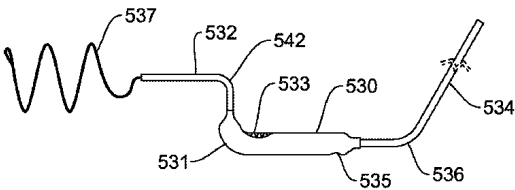


FIG. 21A

20

【図 21 B】

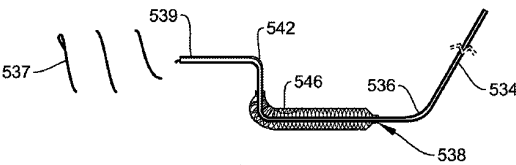


FIG. 21B

【図 21 C】

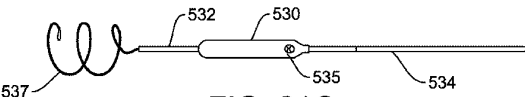


FIG. 21C

30

40

50

【図 2 1 D】

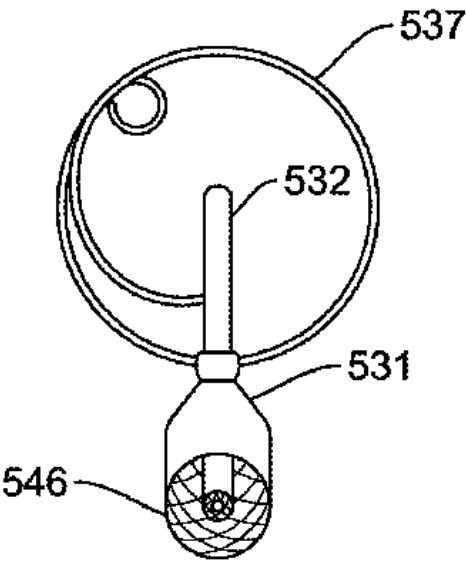


FIG. 21D

【図 2 1 E】

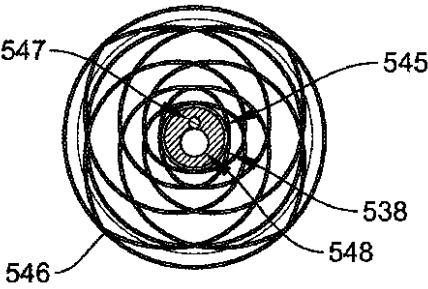


FIG. 21E

【図 2 1 F】

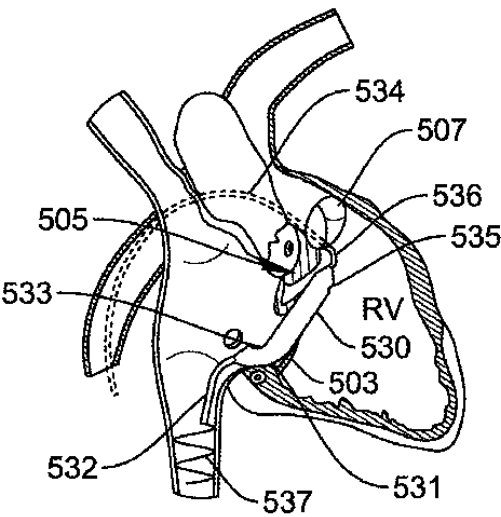


FIG. 21F

【図 2 1 G】

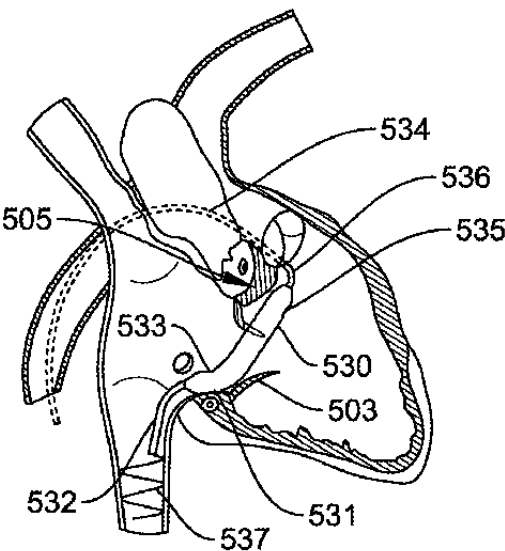


FIG. 21G

10

20

30

40

50

【図 2 1 H】

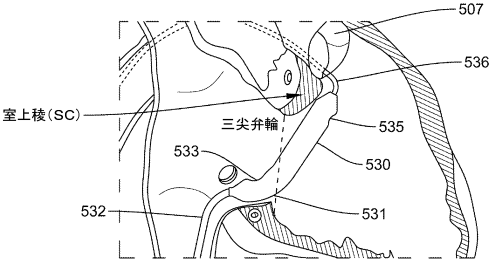


FIG. 21H

【図 2 2 A】

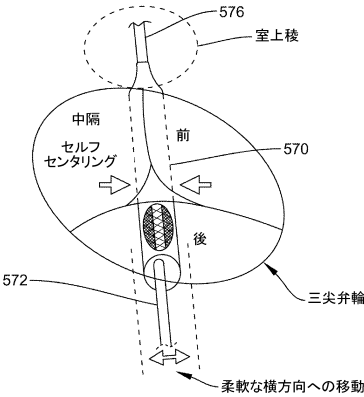


FIG. 22A

【図 2 2 B】

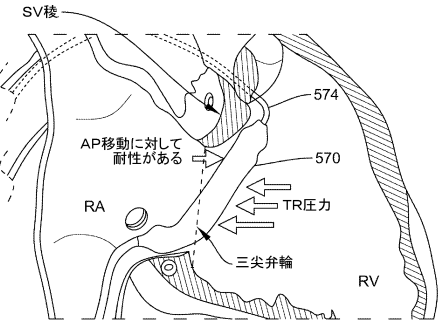


FIG. 22B

【図 2 3 A】

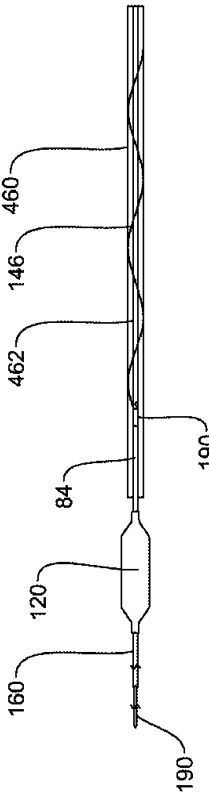


FIG. 23A

10

20

30

40

50

【図 2 3 B】

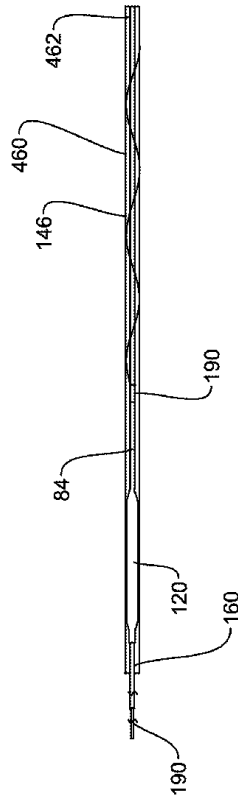


FIG. 23B

【図 2 4 A】

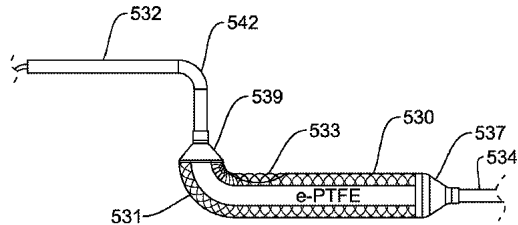


FIG. 24A

【図 2 4 B】

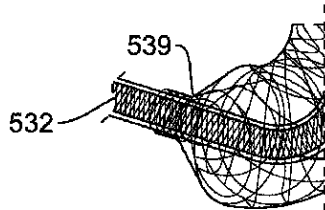


FIG. 24B

【図 2 4 C】

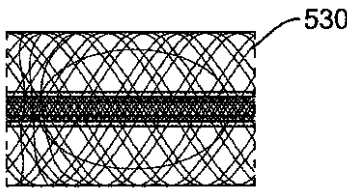


FIG. 24C

10

20

30

40

50

【図 2 4 D】

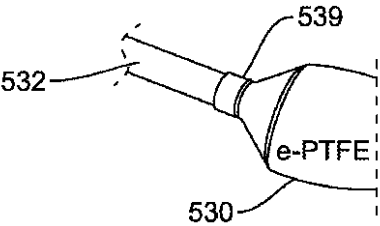


FIG. 24D

【図 2 4 E】

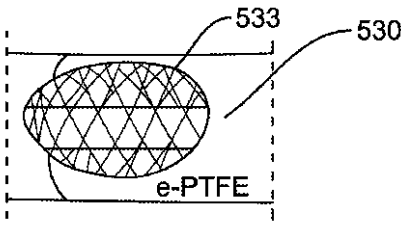


FIG. 24E

10

【図 2 4 F】

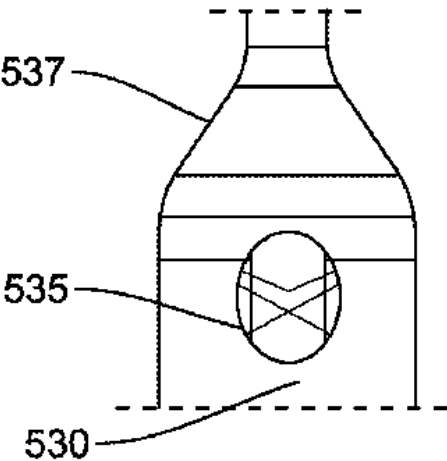


FIG. 24F

【図 2 4 G】

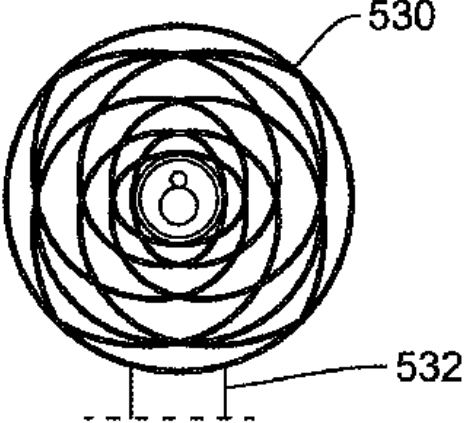


FIG. 24G

20

30

40

50

【図 25 A】

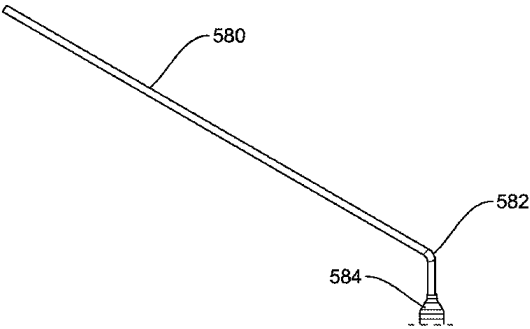


FIG. 25A

【図 25 B】

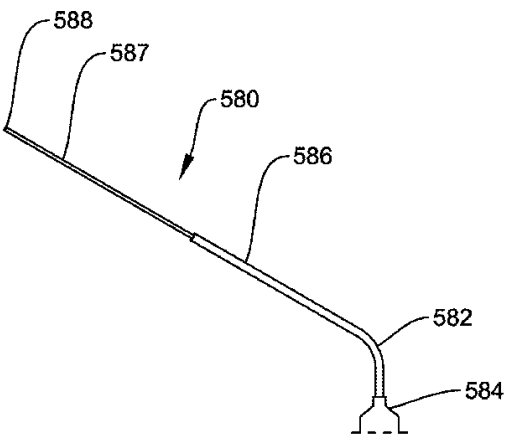


FIG. 25B

【図 25 C】

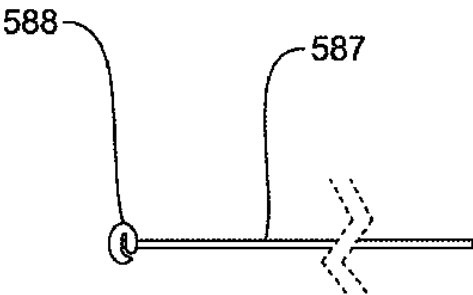


FIG. 25C

【図 26】

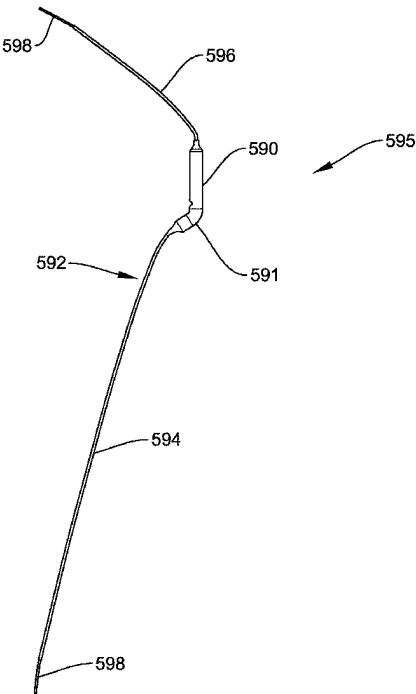


FIG. 26

10

20

30

40

50

【図 2 7】

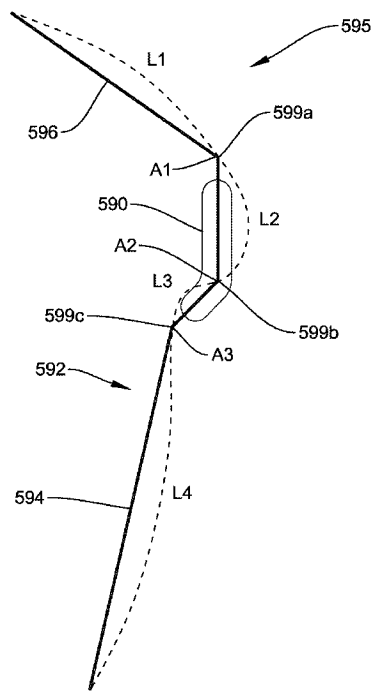


FIG. 27

【図 2 8 A】

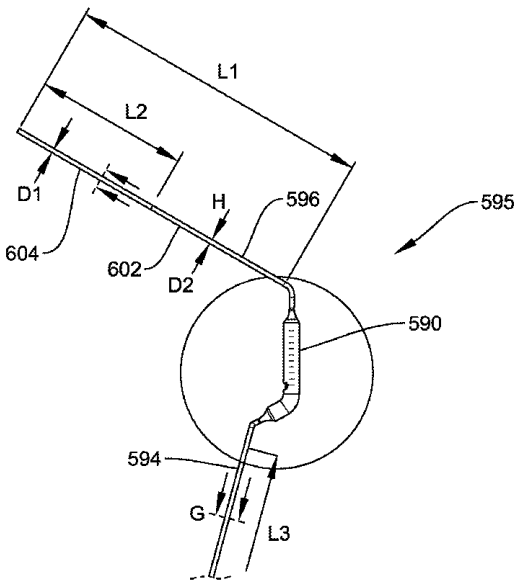


FIG. 28A

【図 2 8 B】

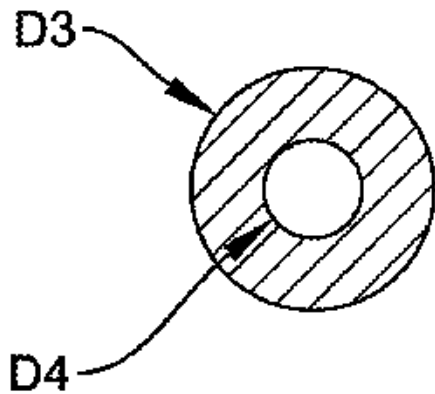


FIG. 28B

【図 2 8 C】

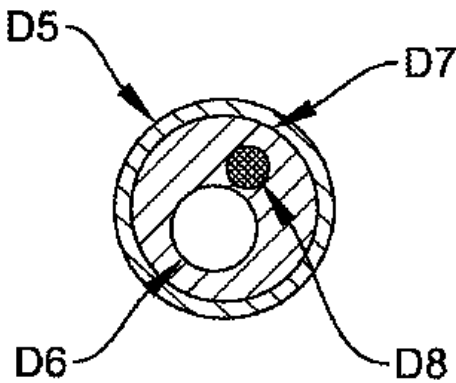


FIG. 28C

【図 29 A】

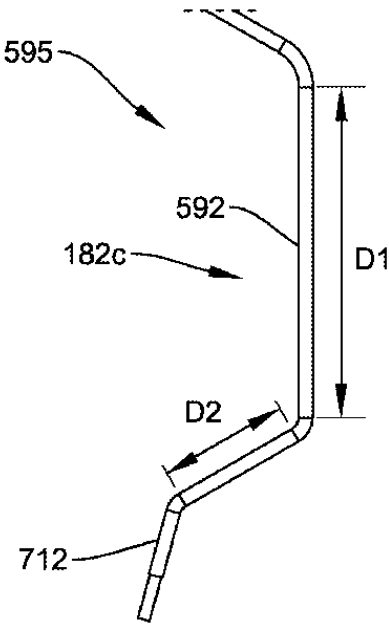


FIG. 29A

【図 29 B】

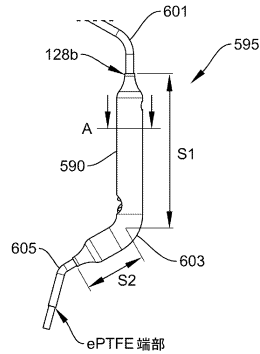


FIG. 29B

【図 29 C】

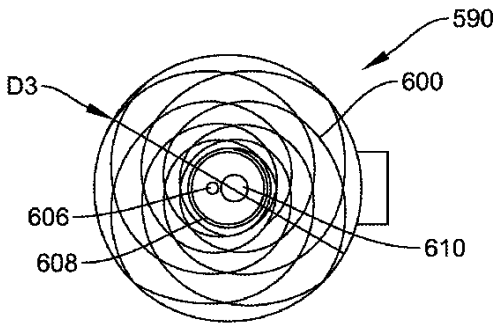


FIG. 29C

【図 30 A】

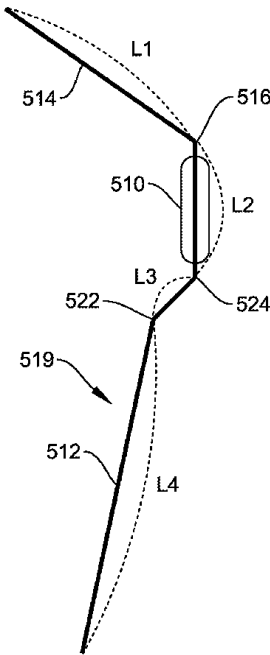


FIG. 30A

10

20

30

40

50

【図 3 0 B】

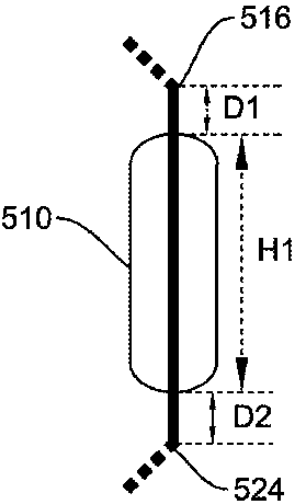


FIG. 30B

【図 3 1】

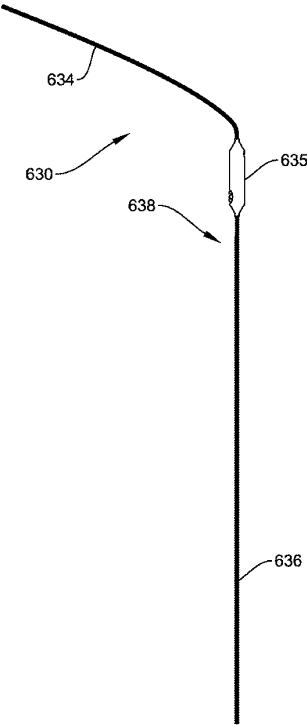


FIG. 31

【図 3 2 A】

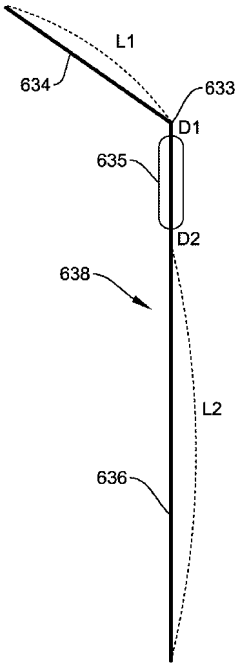


FIG. 32A

【図 3 2 B】

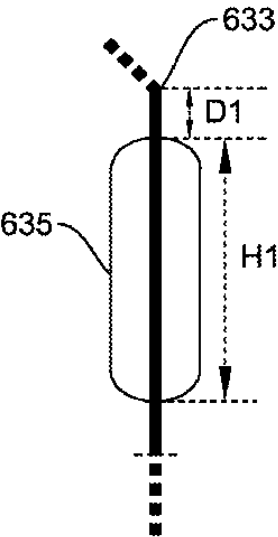


FIG. 32B

10

20

30

40

50

【図 3 3 A】

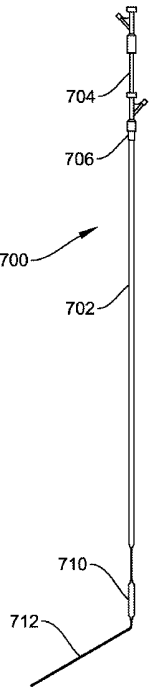


FIG. 33A

【図 3 3 B】

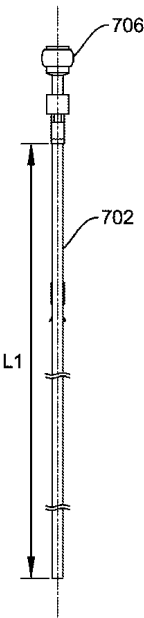


FIG. 33B

【図 3 3 C】

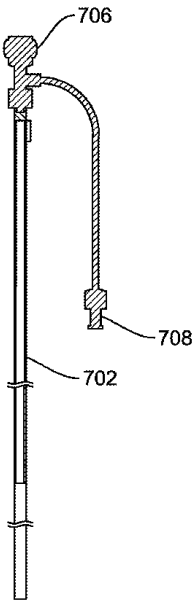


FIG. 33C

【図 3 4 A】

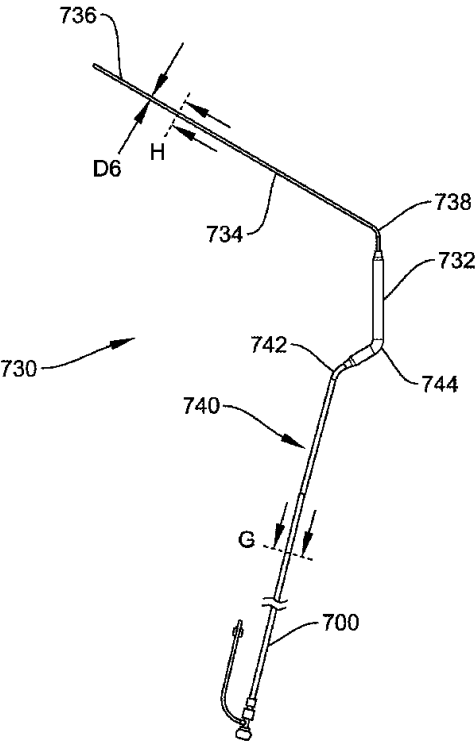


FIG. 34A

10

20

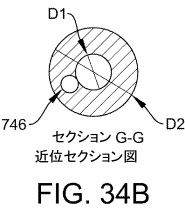
30

40

50

【図 3 4 B】

【図 3 4 C】

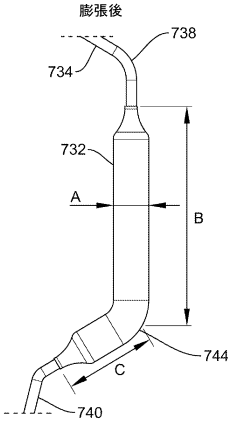
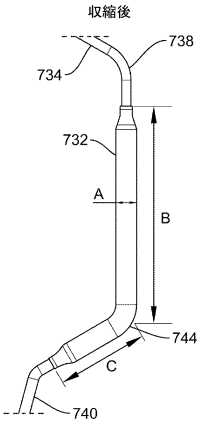


10

20

【図 3 5 A】

【図 3 5 B】



30

40

50

【図 3 6 A】

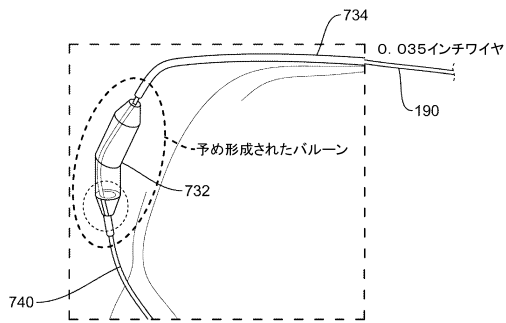


FIG. 36A

【図 3 6 B】

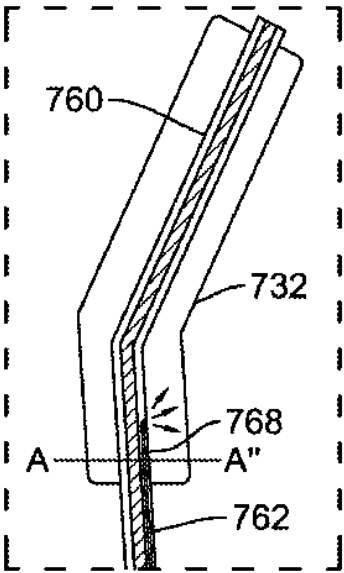


FIG. 36B

【図 3 6 C】

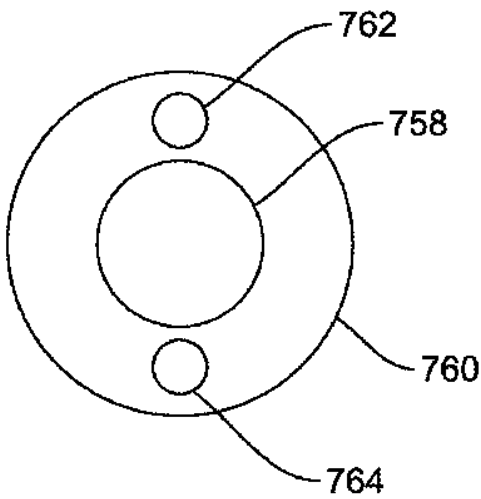


FIG. 36C

【図 3 7 A】

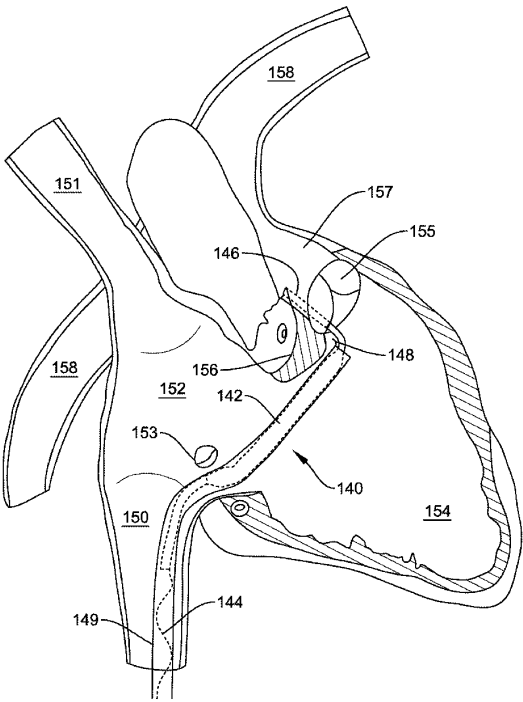


FIG. 37A

【図 3 7 B】

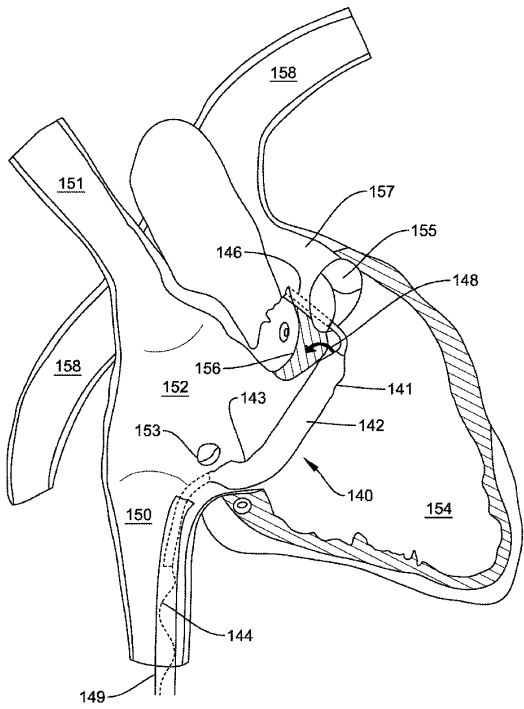


FIG. 37B

【図 3 7 C】

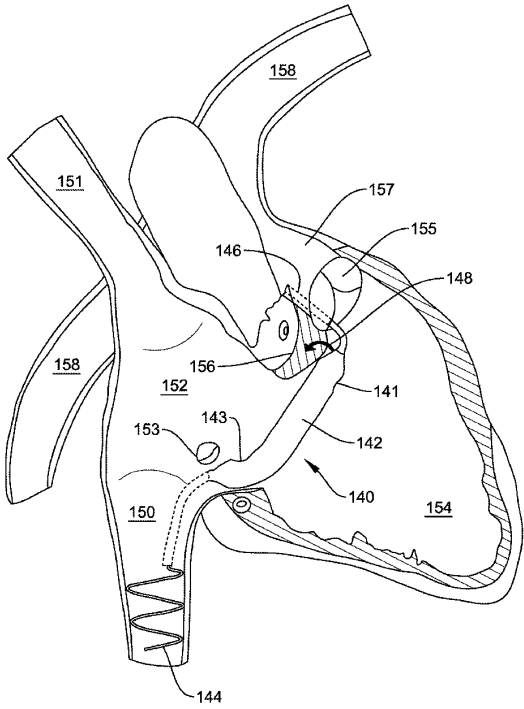


FIG. 37C

【図 3 7 D】

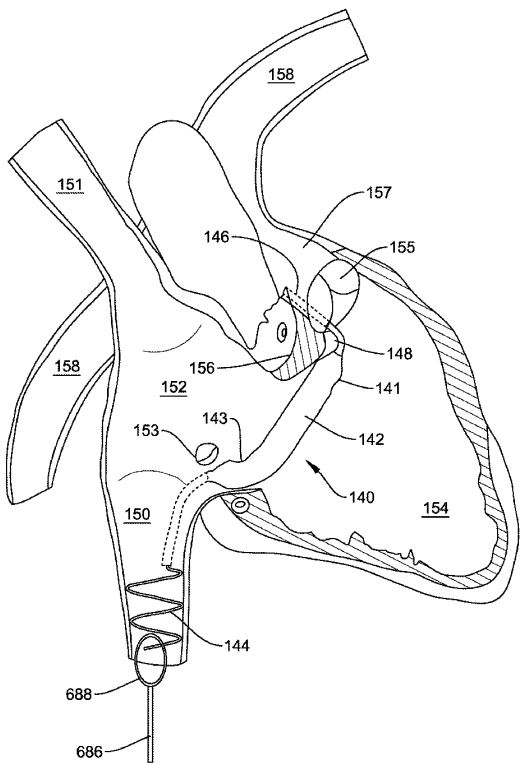


FIG. 37D

【図 3 8 A】

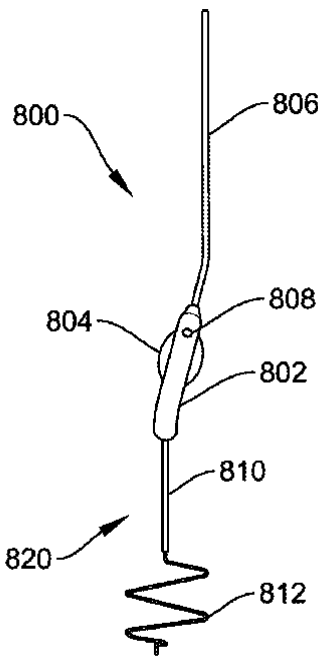


FIG. 38A

10

20

30

40

50

【図 3 8 B】

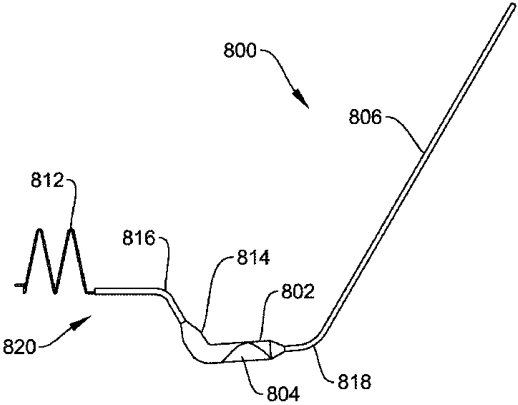


FIG. 38B

【図 3 8 C】

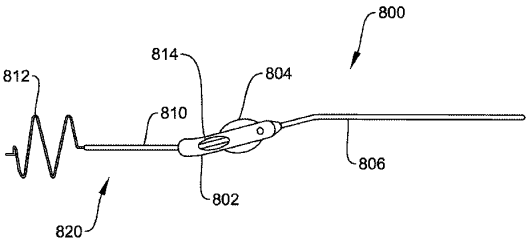


FIG. 38C

【図 3 9】

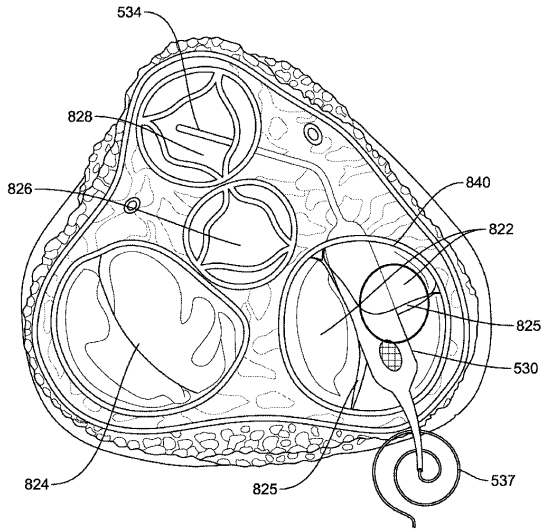


FIG. 39

【図 4 0 A】

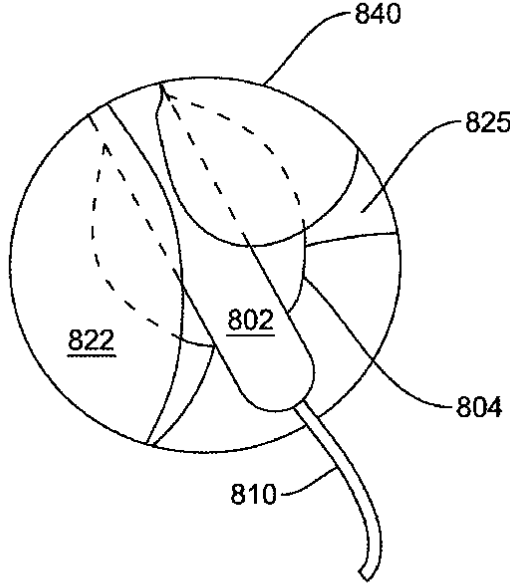


FIG. 40A

10

20

30

40

50

【図 4 0 B】

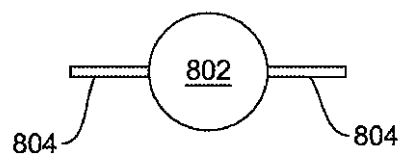


FIG. 40B

【図 4 1 A】

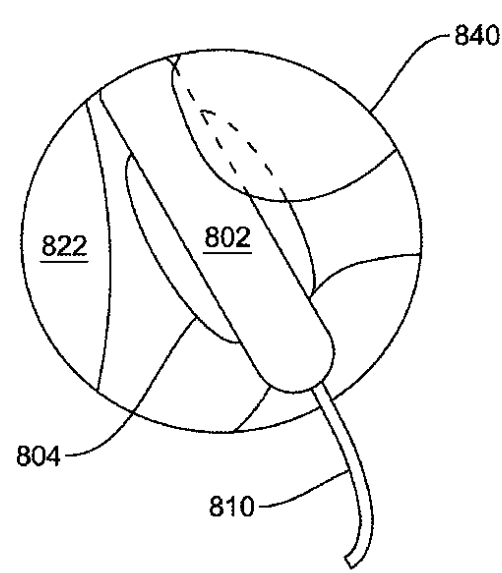


FIG. 41A

【図 4 1 B】

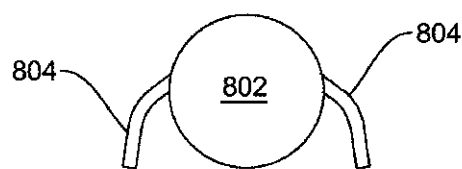


FIG. 41B

【図 4 2 A】

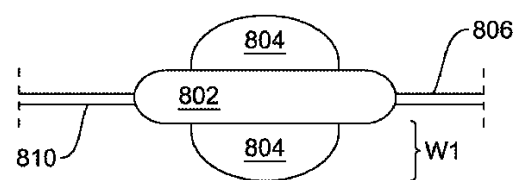


FIG. 42A

10

20

30

40

50

【図 4 2 B】

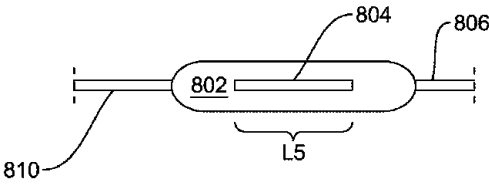


FIG. 42B

【図 4 2 C】

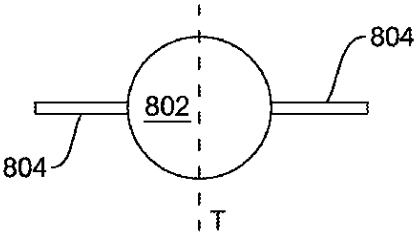


FIG. 42C

10

【図 4 3】

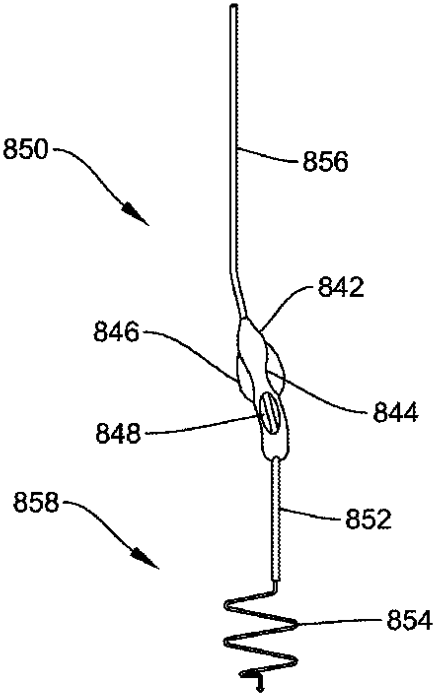


FIG. 43

【図 4 4 A】

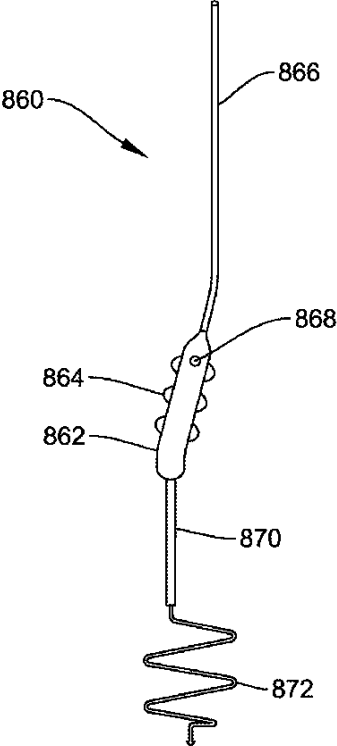


FIG. 44A

20

30

40

50

【図 4 4 B】

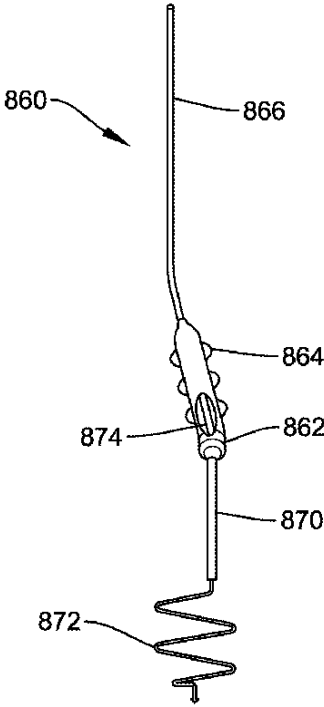


FIG. 44B

【図 4 4 C】

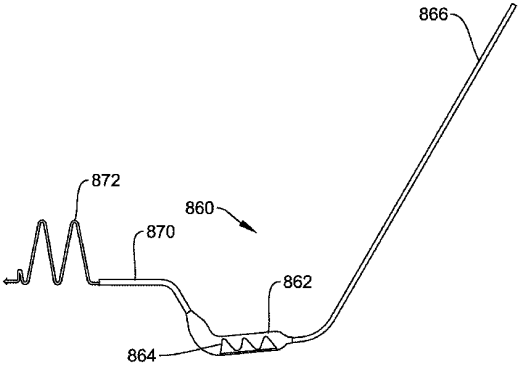


FIG. 44C

【図 4 5 A】

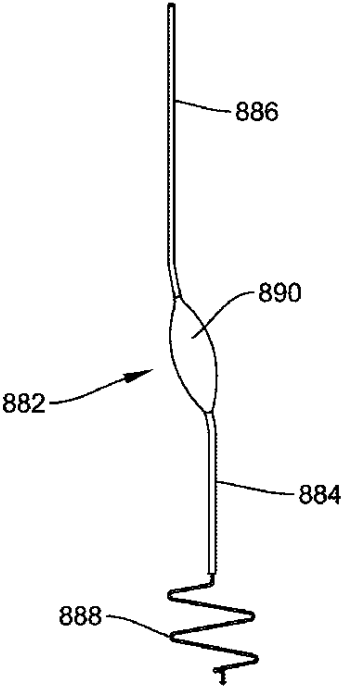


FIG. 45A

【図 4 5 B】

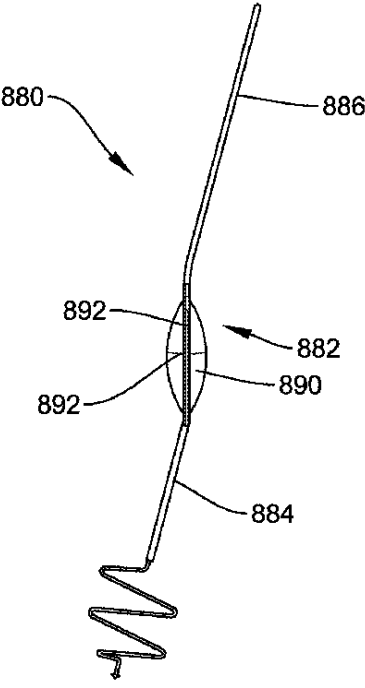


FIG. 45B

10

20

30

40

50

【図 4 5 C】

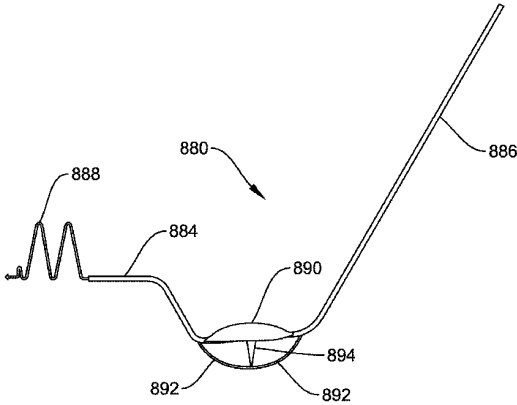


FIG. 45C

【図 4 6】

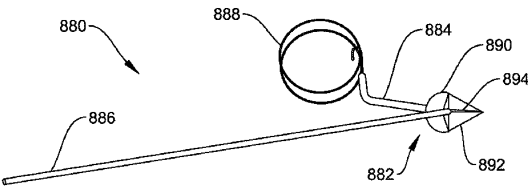


FIG. 46

【図 4 7 A】

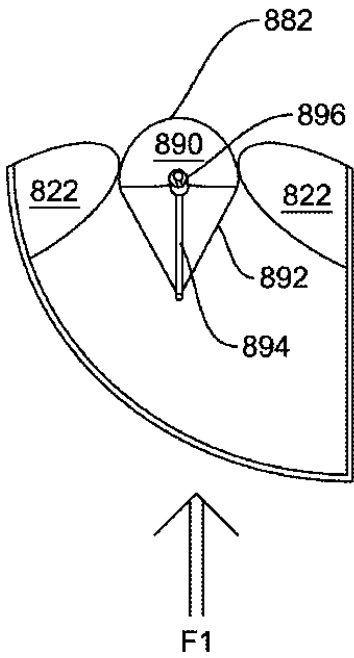


FIG. 47A

【図 4 7 B】

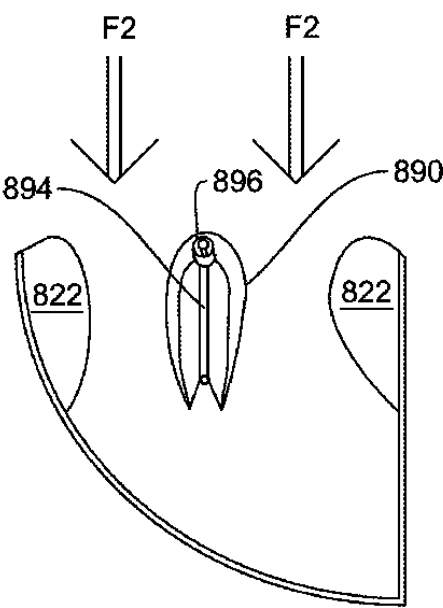


FIG. 47B

10

20

30

40

50

【図 48 A】

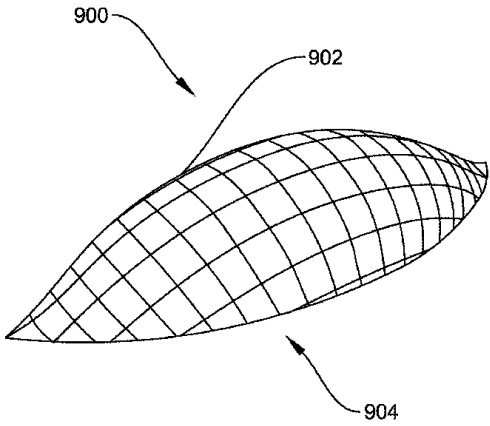


FIG. 48A

【図 48 B】

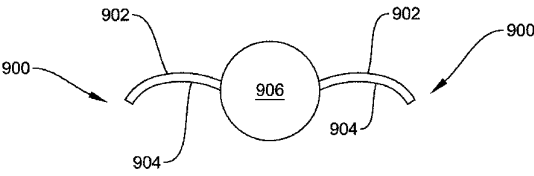


FIG. 48B

10

【図 49 A】

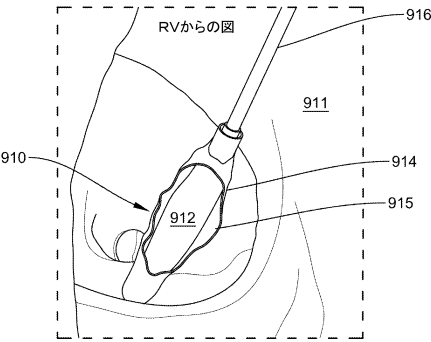


FIG. 49A

【図 49 B】

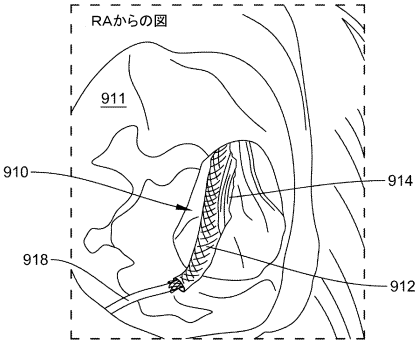


FIG. 49B

30

40

50

【図 50 A】

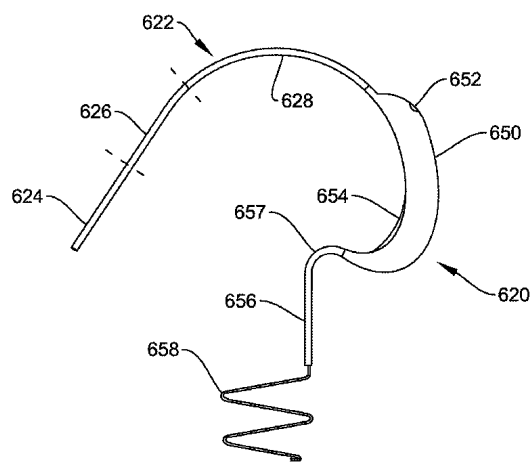


FIG. 50A

【図 50 B】

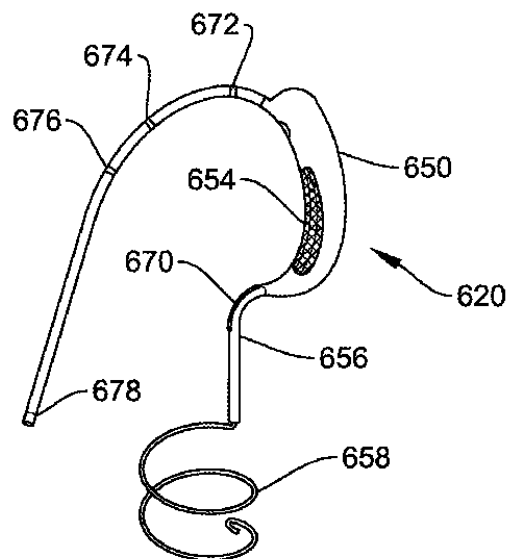


FIG. 50B

【図 50 C】

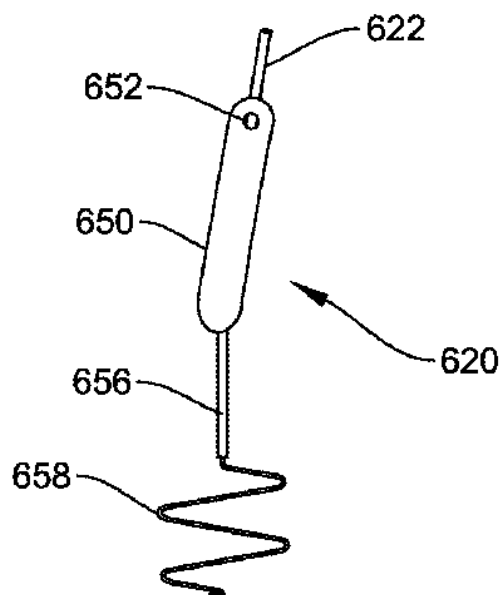


FIG. 50C

【図 51 A】

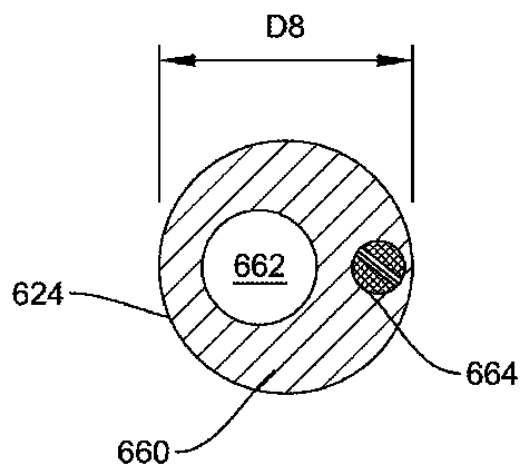


FIG. 51A

10

20

30

40

50

【図 5 1 B】

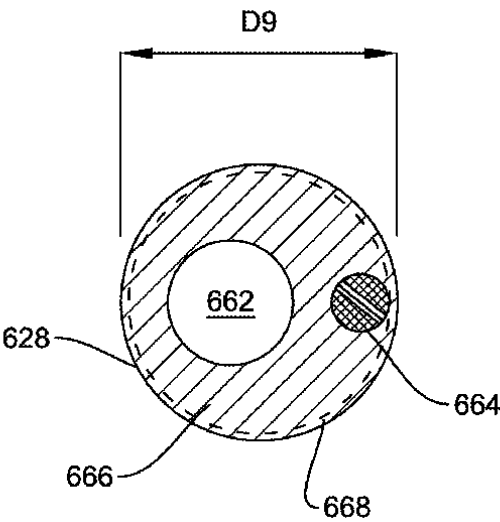


FIG. 51B

【図 5 2】

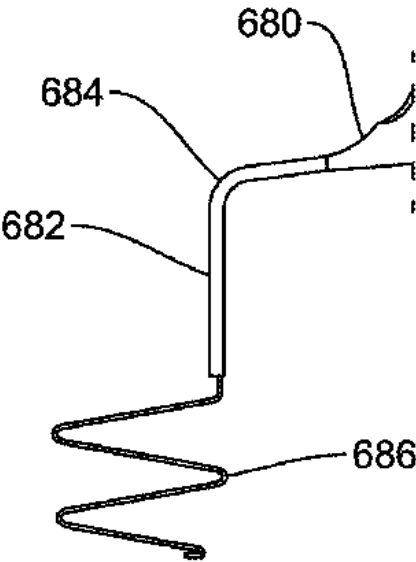


FIG. 52

【図 5 3 A】

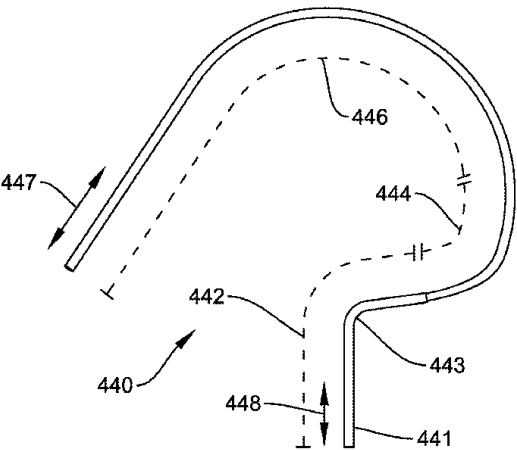


FIG. 53A

【図 5 3 B】

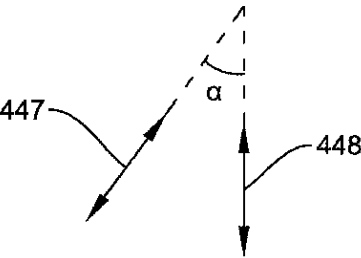


FIG. 53B

10

20

30

40

50

【図 5 3 C】

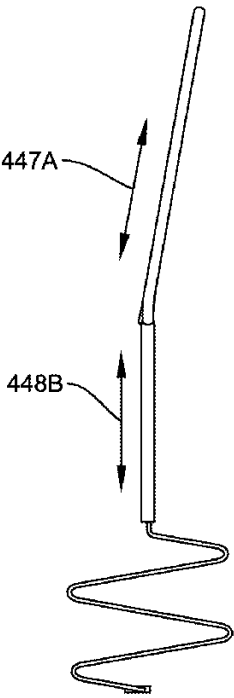


FIG. 53C

【図 5 3 D】

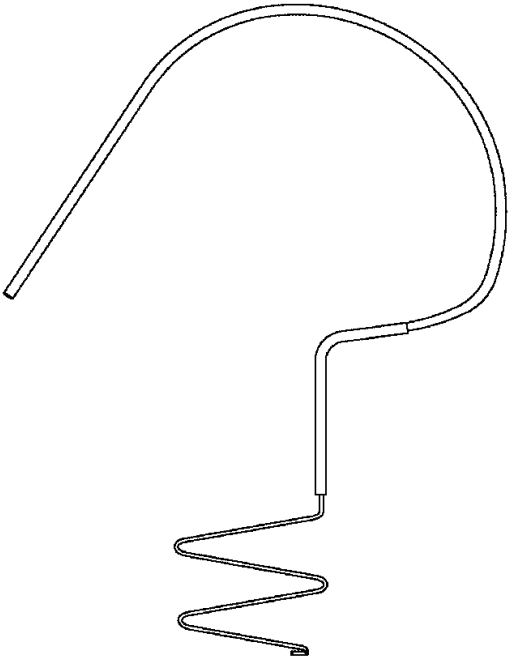


FIG. 53D

【図 5 3 E】

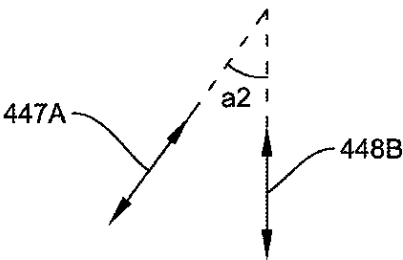


FIG. 53E

【図 5 4 A】

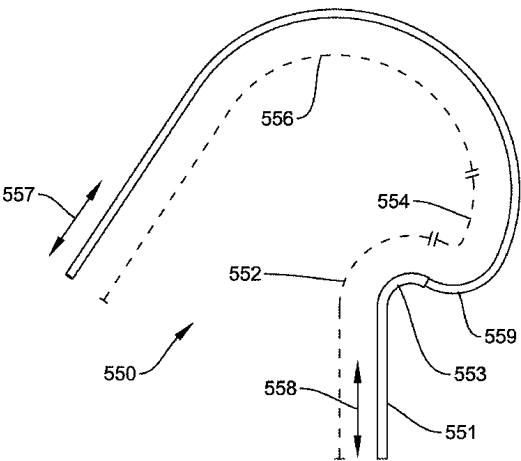


FIG. 54A

10

20

30

40

50

【図 5 4 B】

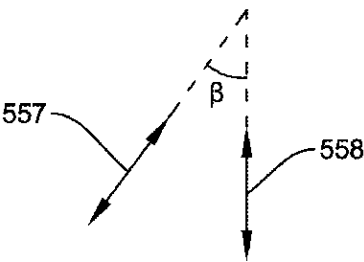


FIG. 54B

【図 5 4 C】

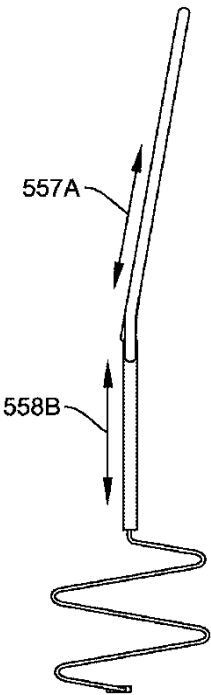


FIG. 54C

【図 5 4 D】

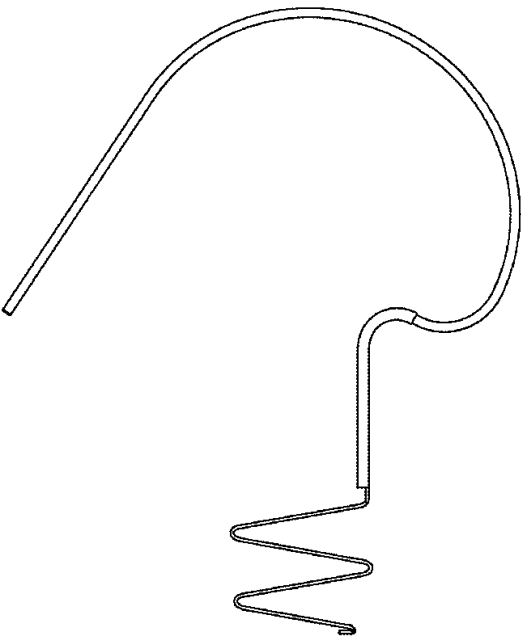


FIG. 54D

【図 5 4 E】

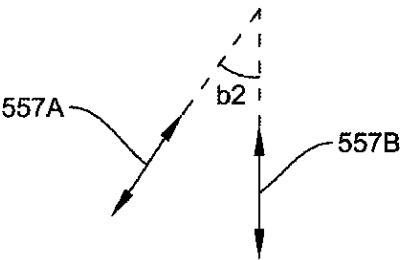


FIG. 54E

10

20

30

40

50

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)

(31)優先権主張番号 17/535,381

(32)優先日 令和3年11月24日(2021.11.24)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/118,631

(32)優先日 令和2年11月25日(2020.11.25)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/163,772

(32)優先日 令和3年3月19日(2021.3.19)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/283,032

(32)優先日 令和3年11月24日(2021.11.24)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/224,337

(32)優先日 令和3年7月21日(2021.7.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/180,656

(32)優先日 令和3年4月28日(2021.4.28)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/137,589

(32)優先日 令和3年1月14日(2021.1.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

早期審査対象出願

(74)代理人 100162352

弁理士 酒巻 順一郎

(74)代理人 100123995

弁理士 野田 雅一

(72)発明者 キム, ジュン-ホン

大韓民国, 48516 プサン, ナム-グ, プンポーロ, 111, エルジー メトロシティ,
ナンバー127-1702

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 米国特許出願公開第2020/0229916 (US, A1)

米国特許出願公開第2007/0198082 (US, A1)

特表2020-529239 (JP, A)

米国特許出願公開第2013/0325110 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/24