

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7214626号
(P7214626)

(45)発行日 令和5年1月30日(2023.1.30)

(24)登録日 令和5年1月20日(2023.1.20)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 32 (全45頁)

(21)出願番号	特願2019-511382(P2019-511382)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	平成29年8月25日(2017.8.25)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2019-524378(P2019-524378 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和1年9月5日(2019.9.5)		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
(86)国際出願番号	PCT/US2017/048659		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(87)国際公開番号	WO2018/039589	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	平成30年3月1日(2018.3.1)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和2年8月19日(2020.8.19)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/380,117		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成28年8月26日(2016.8.26)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/395,940		
(32)優先日	平成28年9月16日(2016.9.16)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁ドッキング・コイルとシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工弁を心臓の生来の弁にドッキングするためのドッキング・デバイスであって、
近位先端および遠位先端と、
第1の厚さを有し、中央ターンの直径を画定する、少なくとも1つの中央ターンと、
少なくとも1つの前記中央ターンの上端から延びる長さを有する延長部であって、前記第1の厚さよりも小さい第2の厚さを有する延長部と、
前記延長部の上端から延びる上部ターンであって、前記第2の厚さよりも大きい第3の厚さを有する上部ターンと、

を備えるコイル状アンカーを含んでなり、

前記コイル状アンカーの少なくとも1つの前記中央ターンの少なくとも一部分が、前記心臓のチャンパ内で前記生来の弁の弁尖の周りに配置された状態で、前記コイル状アンカーが、前記生来の弁に移植されるように構成され、

前記延長部のみが、少なくとも1つの前記中央ターンと前記上部ターンとの間に垂直方向の分離を生じさせていることを特徴とするドッキング・デバイス。

【請求項2】

前記第1の厚さが少なくとも0.8mmであって、前記第2の厚さが0.4~0.8mmの間であることを特徴とする、請求項1に記載のドッキング・デバイス。

【請求項3】

コイルが長方形の断面形状を有し、前記第1の厚さおよび前記第2の厚さが幅であるこ

とを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 4】

コイルが円形または楕円形の断面形状を有し、前記第 1 の厚さおよび前記第 2 の厚さが直径であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 5】

前記延長部の長さは 5 ~ 100 mm であることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 6】

少なくとも 1 つの前記中央ターンの直径が、20 ~ 30 mm の間であることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

10

【請求項 7】

少なくとも 1 つの完全なまたは部分的な前記中央ターンから延びる下部ターンであって、前記第 1 の厚さを有し、前記中央ターンの直径よりも大きい下部ターンの直径を画定している、下部ターンをさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 8】

前記第 3 の厚さが前記第 1 の厚さと同じであって、前記上部ターンが第 1 の軸に沿った第 1 の直径と第 2 の軸に沿った第 2 の直径とを含み、

前記第 1 の軸の直径が前記中央ターンの直径よりも大きく、

前記第 2 の軸の直径が、前記中央ターンの直径よりも大きく、前記下部ターンの直径よりも小さい、ことを特徴とする、請求項 7 に記載のドッキング・デバイス。

20

【請求項 9】

前記下部ターンの直径は、30 ~ 75 mm の間であることを特徴とする、請求項 7 または 8 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 10】

前記第 1 の軸の直径が 40 ~ 75 mm であって、前記第 2 の軸の直径が前記中央ターンによって画定される直径よりも大きいことを特徴とする、請求項 8 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 11】

第 1 の軸の直径が 40 ~ 80 mm の間であって、第 2 の軸の直径が 20 ~ 80 mm の間であることを特徴とする、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

30

【請求項 12】

少なくとも 1 つの前記中央ターンが、2 分の 1 から 5 ターンを含み、前記上部ターンが、2 分の 1 から 1 ターンを含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 13】

前記下部ターンが、1 ~ 5 回のターンを含むことを特徴とする、請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 14】

生体適合性材料からなるカバー層をさらに含み、前記カバー層が前記コイル状アンカーを取り囲むことを特徴とする、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

40

【請求項 15】

前記カバー層が、30 ~ 100 ミクロンの直径を有する穴を含むことを特徴とする、請求項 14 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 16】

前記カバー層が、置換弁と接触するように構成されている前記コイル状アンカーの部分に少なくとも沿って延在していることを特徴とする、請求項 14 または 15 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 17】

50

前記コイル状アンカーが、前記近位先端および前記遠位先端のそれぞれの近くに固定穴をさらに含むことを特徴とする、請求項 14 ~ 16 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 18】

前記カバー層は、前記コイル状アンカーの前記固定穴を通して、さらに、前記カバー層を通して延びる縫合糸で前記コイル状アンカーに固定されていることを特徴とする、請求項 17 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 19】

前記カバー層の長さの一部の長さの少なくとも一部を取り囲みそれに沿って延びる第 2 のカバー層を含む摩擦促進要素をさらに含み、前記第 2 のカバー層は、縫合糸によって第 1 のカバー層に接続され、少なくとも 1 の摩擦係数をもたらししていることを特徴とする、請求項 14 ~ 18 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

10

【請求項 20】

前記第 2 のカバー層が編組材料であることを特徴とする、請求項 19 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 21】

前記第 2 のカバー層が織布材料であることを特徴とする、請求項 19 または 20 に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 22】

前記第 2 のカバー層が、30 ~ 100 ミクロンのサイズ範囲の直径を有する穴を含むことを特徴とする、請求項 19 ~ 21 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

20

【請求項 23】

前記コイル状アンカーの表面上または前記カバー層の表面上に複数のバルジを含む少なくとも 1 つの摩擦促進要素をさらに含むことを特徴とする、請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 24】

前記コイル状アンカーの外面に複数のロックおよびキーの切欠きを含む少なくとも 1 つの摩擦促進要素をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 25】

ロック切欠きは、前記コイル状アンカーの前記外面に形成された溝であって、前記キーは、前記コイル状アンカーから外向きに延び、前記ロック切欠きに嵌合するサイズおよび形状の突起であることを特徴とする、請求項 24 に記載のドッキング・デバイス。

30

【請求項 26】

前記近位先端のボアを通して取り外し可能に縫合された縫合糸であって、前記ドッキング・デバイスを回収するための送達カテーテル内のプッシャー・デバイスに接続するように構成された縫合糸をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 27】

前記縫合糸が前記縫合糸の長さに沿った位置で前記ボアを通して取り外し可能に縫合され、次いで前記縫合糸の端部が、前記縫合糸の中心点と前記コイル状アンカーの前記近位先端との間の空間を通して縫合されていることを特徴とする、請求項 26 に記載のドッキング・デバイス。

40

【請求項 28】

遠位端部と近位端部とを有し、前記コイル状アンカーを取り囲み、前記遠位先端を通過し、前記近位先端を通過し、前記コイル状アンカーの長さに沿って延び、前記遠位端部および前記近位端部に、丸い先端またはテーパ状の先端を有する低摩擦カバー層をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 27 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 29】

前記コイル状アンカーの前記遠位先端が、前記中央ターンによって形成された円形の接

50

線方向に、わずかに半径方向内側にテーパ状になっていることを特徴とする、請求項 1 ~ 27 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 30】

前記コイル状アンカーの前記近位先端が、半径方向内側にわずかにテーパ状になっており、さらに、上方向に向けられていることを特徴とする、請求項 1 ~ 27 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイス。

【請求項 31】

請求項 1 ~ 30 のいずれか一項に記載のドッキング・デバイスを生来の弁に移植するためのシステムであって、

送達カテーテルと、

送達装置の近位端部のボアを通して縫合される縫合糸と、

前記送達カテーテル内の使い捨て可能なプッシャ・デバイスと、

を含み、前記プッシャ・デバイスが中央管腔を含み、

前記縫合糸および/またはプッシャ・デバイスを前記送達カテーテルに対して近位側に引くと、前記コイル状アンカーを前記送達カテーテル内に後退させるように、前記縫合糸が前記中央管腔内で使い捨て可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 32】

縫合糸が前記縫合糸の長さに沿った位置でボアを通して縫合され、次いで前記縫合糸の端部が、前記縫合糸の中心点と前記コイル状アンカーの近位端部との間の空間を通して縫合されていることを特徴とする、請求項 31 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、人工心臓弁に関する医療デバイスおよび処置に関する。より具体的には、本発明は、奇形および/または機能不全を有する可能性がある心臓弁の置換に関する。本発明の実施形態は、例えば、僧帽弁または三尖弁の置換術の処理のため、生来の心臓弁の機能を置換するための人工心臓弁の位置決めを保持および維持することができるアンカーもしくはドッキング・デバイスに関する。また、そのようなアンカーもしくはドッキング・デバイスの移植、および/または、アンカーもしくはドッキング・デバイスおよび人工心臓弁を含むアセンブリの移植に関連した配置処理に関する。

【0002】

[関連出願] 本出願は、2016年9月16日に提出された米国仮特許出願第62/395940号の優先権を主張する。本出願は、2016年8月26日に提出された米国仮特許出願第62/380117号の優先権も主張する。これら2つの出願、並びに2014年7月17日に提出された「僧帽弁ドッキング・デバイス、システムおよび方法」という名称の米国特許出願第14/372953号は、その全体がこの参照によって本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

まず、図1および図2を参照すると、僧帽弁50は、ヒトの心臓の左心房52と左心室54との間の血流を制御する。左心房52が肺静脈を介して肺から酸素化された血液を受領後、僧帽弁50は、左心房52から左心室54への酸素化された血液の流れを可能にする。左心室54が収縮すると、左心室54内に保持されていた酸素化された血液が大動脈弁56および大動脈58を通して身体他の部分に送達される。その間、僧帽弁はどんな血液も左心房に逆流するのを防ぐために心室収縮の間は閉じられるべきである。

【0004】

左心室が収縮すると、左心室内の血圧が実質的に上昇し、これは僧帽弁を閉じることを促す働きをする。この間、左心室と左心房との間に大きな圧力差があるため、僧帽弁に大量の圧力がかかり、僧帽弁の逸脱、または、弁尖が反転して心房に反転する可能性がある。一連の腱索62はそれ故、僧帽弁の弁尖を左心室の壁に位置する乳頭筋に接続し、そこ

10

20

30

40

50

で腱索と乳頭筋の両方が心室収縮中に引っ張られて弁尖を閉位置に保持し、それらが左心房に向かって裏返るのを防ぐ。これは、酸素化された血液が左心房への逆流を防ぐのに役立つ。腱索 6 2 は、図 1 の心臓断面図および図 2 の僧帽弁の上面図の両方に概略的に示されている。

【 0 0 0 5 】

左心房から見た僧帽弁およびその弁尖の一般的な形状は、図 2 に示されている。交連 6 4 は、前尖 6 6 および後尖 6 8 が一緒になる僧帽弁 5 0 の端部に位置している。僧帽弁のさまざまな合併症は致命的な心不全を引き起こす可能性がある。心臓弁膜症の一形態は、僧帽弁漏出または僧帽弁逆流であり、これは左心室から僧帽弁を通して左心房に戻る血液の異常な漏出を特徴とする。これは、例えば、左心室の拡張により、生来の僧帽弁尖が完全に接合しなくなり、その結果、生来の弁尖への損傷、または、腱索および/または乳頭筋の衰弱(または損傷)によって漏出が引き起こされる。これらの状況では、僧帽弁を修復するか、または僧帽弁の機能を人工心臓弁の機能と置換することが望ましい場合が生じ得る。

10

【 0 0 0 6 】

弁置換に関しては、切開外科手術の選択肢はより容易に利用可能であるが、カテーテル術および/または他の最小もしくは低侵襲性の術式を介して僧帽弁を置換するための商業的な方法に関しては進展がはるかに少ない。僧帽弁の置換は、例えば、僧帽弁の非円形の物理的構造、その輪下の解剖学的構造、および弁へのより困難なアクセスのために、多くの点で大動脈弁の置換よりも困難である。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

僧帽弁置換術のために人工大動脈弁または同様の円形もしくは円筒形の弁プロテーゼを使用することは有益であり得る。しかしながら、僧帽弁置換術にとって最も顕著な障害の 1 つは、弁が大きな周期的負荷を受けるために、僧帽弁位置に弁を効果的に固定または保持することである。上記のように、僧帽弁置換術に関する別の問題は、図 2 に見られるように、生来の僧帽弁輪のサイズおよび形状である。大動脈弁は、僧帽弁よりも円形または円筒形である。また、僧帽弁および三尖弁は両方とも大動脈弁よりも大きく、形状がより細長いため、より困難となり、置換弁をほぼ円形または円筒形の弁フレームで埋め込むことが非従来型の部位となっている。小さすぎる円形人工弁は、弁の周囲に良好なシールが確立されていない場合、インプラントの周囲漏れ(すなわち、弁周囲漏洩)をもたらす可能性があり、一方、大きすぎる円形人工弁は、生来の僧帽弁輪の狭窄部を拡大して損傷し得る。さらに、多くの場合、大動脈弁置換術の必要性は、例えば、大動脈弁狭窄症のために生じ、大動脈弁狭窄症は、大動脈弁が生来の弁尖の石灰化または他の硬化のために狭くなる。したがって、大動脈輪は、一般に、大動脈弁輪よりも大きくかつ非円形である僧帽弁輪よりも、人工弁のためのよりコンパクトで剛性のある安定した固定部位を形成する。僧帽弁逆流の事例は、そのような優れた固定部位をもたらす可能性は低い。また、腱索および僧帽弁位置における他の解剖学的構造の存在は、僧帽弁位置にデバイスを適切に固定することをはるかに困難にする障害物を形成する可能性がある。

30

40

【 0 0 0 8 】

効果的な僧帽弁置換術に対する他の障害は、僧帽弁が受ける大きな周期的負荷、並びに十分に強く安定した固定および保持を確立する必要性から生じ得る。また、弁の位置合わせのわずかなずれでさえも、弁または心臓の他の部分を通る血流が妨害されるか、そうでなければ悪影響を受ける可能性がある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

既存の円形または円筒形の経カテーテル弁技術を非円形弁置換術(例えば、僧帽弁置換術、三尖弁置換術など)に適用する 1 つの方法は、アンカー(例えば、僧帽弁アンカー)またはドッキング・ステーションを使用することであろう。それは、そのような人工弁を

50

保持するために、生来の弁位置（例えば、僧帽弁位置）に、より円形のドッキング部位を形成するか、そうでなければもたらず。このようにして、大動脈位置用に開発された既存の拡張型経カテーテル弁、または僧帽弁機能をより効果的に複製するようにわずかに改良された類似の弁を、生来の弁輪に配置されたそのようなドッキング・ステーション（例えば、生来の僧帽弁輪）にさらに確実に埋め込むことができる。ドッキング・ステーションは、最初に生来の弁輪に配置され、その後、弁インプラントまたは経カテーテル心臓弁は、折り畳まれた位置にある間にドッキング・ステーションを通して前進および配置され得、次いで、例えば、自己拡張（例えば、NiTiまたは他の形状記憶材料で構築された弁の場合）、バルーン拡張、または機械的拡張によって拡大され、これにより、人工弁のフレームが2つの間のドッキング・ステーションおよび/または組織に対して半径方向に押し付け、バルブを所定の位置に保持する。好ましくは、ドッキング・ステーションはまた、例えば、経カテーテル心臓弁の送達のために使用されるのと同じまたは類似の経カテーテル・アプローチを介して最小または低侵襲で送達され、その結果、人工弁の送達前のドッキング・ステーションの移植には、完全に分離された処置は必要ない。

【0010】

したがって、そのような弁のドッキングまたは固定を容易にするために利用することができる装置および方法を提供することが望ましいであろう。本発明の実施形態は、人工弁（例えば、人工僧帽弁）を保持するための安定したドッキング・ステーションまたはドッキング・デバイスを提供すること。そのようなドッキング・ステーションおよび/またはその中に保持されるように意図された置換用プロテーゼの配置、位置決め、安定性、および/または統合を改善するために他の特徴がもたらされる。これらの装置および方法は、人工弁をよりしっかりと保持し、また人工弁周辺の血液の逆流または漏れを防止または大幅に低減され得る。そのようなドッキング・デバイスおよび方法は、例えば、僧帽弁、三尖弁、肺動脈または大動脈弁置換術のための様々な弁置換処置に使用され、これらの位置での弁輪の生来の弁輪におけるより確実に頑強なアンカーおよび保持をもたらす。

【0011】

心臓の生来の弁（例えば、僧帽弁、三尖弁など）に人工弁をドッキングするためのドッキング・デバイスは、様々な特徴、コンポーネント、および特性を含み得る。例えば、そのようなドッキング・デバイスは、中央ターン直径を画定する少なくとも1つの中央ターン（例えば、全回転または部分回転中央ターン）を有するコイル状アンカーを含み得る。少なくとも1つの中央ターンは、1つ以上の機能ターン/コイルであり得る。コイル状アンカーはまた、少なくとも1つの中央ターンから延びる中央ターン直径よりも大きい直径を画定する下部ターンを含み得る。下部ターンは、先頭のターン/コイルとなり得る。コイル状アンカーはまた、中央ターンに接続された上部ターンを含み得る。上部ターンは、1つ以上の安定化ターン/コイルであり得る。上部ターンは、第1の軸に沿った第1の直径と第2の軸に沿った第2の直径とを有するように成形され得る。上部ターンの第1の軸直径は、中央ターンの直径より大きくてもよく、第2の軸直径は、中央ターンの直径より大きくかつ下部ターンの直径より小さくてもよい。本明細書に記載の様々なコイル状アンカーは、心臓のチャンバ内（例えば、左心室）および生来の弁の弁尖の周囲に配置されたコイル状アンカーの少なくとも1つの中央ターンの少なくとも一部を用いて、生来の弁（例えば、生来の僧帽弁、三尖弁など）に埋め込まれるように構成され得る。

【0012】

本明細書に記載のコイル状アンカーのいずれも、少なくとも1つの中央ターンの上端から上部ターン/コイルまたは安定化ターン/コイルまで延びる長さを有する延長部を含み得る。延長部は、コイル状アンカーの他の部分、例えば、少なくとも1つの中央ターン、上部ターン、下部ターンなどと比較して、より小さいまたは減少した厚さを有し得る。延長部は、少なくとも1つの中心ターンに対して、60～120度の間、70～110度の間、80～100度の間、90度の角度で垂直方向に延び得る。

【0013】

心臓の生来の弁に人工弁をドッキングするための様々なドッキング・デバイスは、近位

10

20

30

40

50

先端と遠位先端とを有するコイル状アンカー（例えば、本開示に記載の他のコイル状アンカーと同じまたは類似であり得る）を有し得る。コイル状アンカーは、少なくとも1つの中央ターン（例えば、本開示に記載されている他の中央ターンまたは機能ターンと同じまたは類似であり得る、完全もしくは部分的な中央ターン）を含み得る。少なくとも1つの中央ターンは、第1の厚さを有し、中央ターン直径を画定し得る。本明細書に記載のコイル状アンカーのいずれも、少なくとも1つの中央ターンの上端から延びる長さを有する延長部を含み得る。コイル状アンカーはまた、延長部の上端から延在する（例えば、本開示に記載される他の上部ターンまたは安定化ターン/コイルと同じまたは同様であり得る）上部ターンを含み得る。延長部は、第1の厚さよりも小さい第2の厚さを有し得る。上部ターンは、第2の厚さよりも大きい第3の厚さを有し得る。上述したように、コイル状アンカーは、心臓のチャンバ内（例えば、左心室）および生来の弁の弁尖の周囲に配置されたコイル状アンカーの少なくとも1つの完全なもしくは部分的な中央ターンの少なくとも一部を用いて、生来の弁（例えば、生来の僧帽弁、三尖弁など）に埋め込まれるように構成され得る。

【0014】

心臓の生来の弁に人工弁をドッキングするための様々なドッキング・デバイスはまた、近位先端と、遠位先端と、直径を画定する少なくとも1つの中央ターン（例えば、本開示で説明される他の中央ターン/コイルまたは機能的ターン/コイルと同じまたは類似であり得る完全もしくは部分的な中央ターン）とを有する（例えば、本開示に記載の他のコイル状アンカーと同じまたは同様であり得る）コイル状アンカーを有し得る。コイル状アンカーはまた、少なくとも1つの中央ターンに接続されている上部ターンを有し得る。カバー層は、少なくとも1つの中央ターンの全部または少なくとも一部に沿ってコイル状アンカーを囲み得る。カバー層はコイル状アンカーに接続され得る。少なくとも1つの摩擦促進層がコイル状アンカーおよび/またはカバー層の上に配置され得る。少なくとも1つの摩擦促進層は、少なくとも1つの中央ターンの少なくとも一部分の上に配置され得る。コイル状アンカーは、上部ターンのどの部分も摩擦促進層によって覆われないように構成され得る。コイル状アンカーは、心臓のチャンバ内（例えば、左心室）および生来の弁の弁尖の周囲に配置されたコイル状アンカーの少なくとも1つの中央ターンの少なくとも一部を用いて、生来の弁（例えば、生来の僧帽弁など）に移植可能なように構成され得る。

【0015】

本明細書に記載の任意のドッキング・デバイスの任意のコイル状アンカーは、コイル状アンカーの全体または少なくとも一部を、或いはコイル状アンカーのコアを囲む1つ以上のカバー層を含み得る。例えば、カバー層は、少なくとも1つの中央ターン（または中央ターン/コイルの全部或いはコイル状アンカーの機能ターン/コイル）の全部または少なくとも一部、および/または、コイル状アンカーの他の部分を囲み得る。カバー層は様々な方法でコイル状アンカーに接続され得る。カバー層は、高摩擦カバー層、低摩擦カバー層、或いは、低摩擦カバー層と高摩擦カバー層との両方が一緒に使用され得る。低摩擦カバー層は、コイル状アンカーのコア（例えば、コイル状アンカーの全長）を囲み、近位先端および/または遠位先端を越えて延びるように構成され得る。低摩擦カバー層は、その遠位先端および/またはその近位先端にテーパ状または丸みを帯びた先端が形成され得る。高摩擦カバー層または高摩擦カバー層（例えば、低摩擦カバー層より高い）は、低摩擦カバー層の一部分および/またはコイル状アンカーの一部分（例えば、少なくとも1つの中央ターンの全部または一部）を囲み得る。

【0016】

本明細書に記載のコイル状アンカーのいずれも、少なくとも1つの摩擦促進要素または複数の摩擦促進要素を含み得る。少なくとも1つの摩擦促進要素または複数の摩擦促進要素は、コイル状アンカーまたはコイル状アンカー上のカバー/層の全部または一部の上に配置され得る。少なくとも1つの摩擦促進要素は、コイル状アンカーの表面上またはカバーの表面上の複数のバルジ（出っ張り）であり得るか、またはそれらを含み得る。バルジは、PET、ポリマー、布地、または他の材料で作ることができる。バルジは、中央ター

10

20

30

40

50

ン/コイルの少なくとも一部に沿うカバー、或いは、コイル状アンカーの長さに沿って延び得る。任意選択で、少なくとも1つの摩擦促進要素は、コイル状アンカーの外表面にある複数のロック用およびキー用の切欠き(cutouts)であるか、またはそれを含ま得る。ロック用切欠きは、コイル状アンカーの外表面に形成された溝とすることができ、キー用切欠きは、コイル状アンカーから外向きに延びる突起とすることができ、これはロック用切欠きに嵌合するように寸法決めされ得る。

【0017】

心臓の生来の弁にドッキング・デバイスを埋め込むためのシステムは、ドッキング・デバイス(例えば、上記または本開示の他の場所に記載されている任意のドッキング・デバイス)を含み得る。ドッキング・デバイスは開口部または穴を含むことができ、システムは開口部または穴を通る縫合系を含み得る。システムはまた、送達カテーテルと、送達カテーテル内に配置されたプッシャ・デバイスとを含み得る。プッシャ・デバイスは、縫合系を受け入れるまたは縫合系が通過する中央管腔を含み得る。プッシャ・デバイスおよび縫合系は、縫合系を引くことによってコイル状アンカーがプッシャ・デバイスに対して引っ張られ、プッシャ・デバイスを送達カテーテル内に後退させることによってコイル状アンカーを送達カテーテル内に後退させるように構成され得る。縫合系は、縫合系および/またはプッシャ・デバイスを送達カテーテルに対して近位方向に引っ張ることによって、コイル状アンカーまたは送達デバイスを送達カテーテル内に後退させるように、中央管腔内に配置され得る。

【0018】

心臓の生来の弁に人工弁をドッキングするためのドッキング・デバイスは、中空管を含むコイル状アンカーを有し得る。中空管は、近位ロック機構および遠位ロック機構を有し得る。管の一部を通る複数のカットがあり得る。カットは、縦方向および横方向のカットの一方または両方を組み込んだパターンおよび形状を有し得る。カットが縦方向および横方向のカットの両方を組み込んだパターンおよび形状を有する場合、これらは中空管に歯および溝を形成し得る。ドッキング・デバイスはワイヤを有することもでき、ワイヤの遠位先端は遠位ロック機構に固定され得る。ワイヤの長さ(例えば、全長またはその一部)は、中空管を通して延び、中空管に半径方向内向きの張力を加えることができる。中空管は、生来の僧帽弁の弁尖を少なくとも部分的に取り囲み、拡張可能な人工弁のためのドッキング面を提供するように構成される。

【0019】

生来の心臓弁に人工弁のためのドッキング・デバイスを埋め込むために使用される方法は、様々なステップ(例えば、本開示を通して記載されるステップのうちのいずれか)を含み得る。これらの方法で移植されたドッキング・デバイスは、本明細書に記載されているドッキング・デバイスのいずれであってもよい。例えば、これらのステップを用いて埋め込み可能なドッキング・デバイスは、中心直径を画定する少なくとも1つの完全なまたは部分的なターンと、少なくとも1つの中央ターンの上端から延びる長さを有する延長部と、延長部の上端から延びている上部ターンと、を有するコイル状アンカーを有し得る。送達カテーテルの遠位先端は、心臓の第1のチャンバ(例えば、左心房)内に配置され得る。任意選択的に、送達カテーテルを前進させ、以前に移植されたガイド・シースを通して位置決めされ得る。送達カテーテルは、第1の構成でドッキング・デバイスを収容し得る。ドッキング・デバイスの遠位先端は、送達カテーテルから前進させることができ、その結果、ドッキング・デバイスは、前進するときおよび/またはそれが移植されるときに第2の構成をとる。ドッキング・デバイスは、遠位先端が生来の弁(例えば、僧帽弁)の腱索および生来の弁尖を緩く取り囲むように、弁輪(例えば、生来の僧帽弁輪)を通して心臓の第2のチャンバ(例えば、左心室)に前進される。ドッキング・デバイスの延長部は、その上端部が第1のチャンバ(例えば、左心房)内に位置するように前進させることができる。ドッキング・デバイスの上部は、上部が第1のチャンバ壁(例えば、左心房壁)と接触するように、第1のチャンバ(例えば、左心房)内に前進させて解放され得る。置換人工弁をドッキング・デバイスに埋め込むことができる。例えば、第2の構成では、

10

20

30

40

50

置換弁をドッキング・デバイスによって画定された内部空間に挿入することができる。置換弁を安定した位置に保持するために、置換弁とドッキング・デバイスとの間に保持力が生じるまで、置換弁が半径方向に拡張され得る。生来の弁尖または他の組織は、送達デバイスと人工弁との間にクランプされ得る。

【 0 0 2 0 】

弁置換術は、拡張可能な経カテーテル心臓弁をその中にドッキングするために、生来の弁部位にコイル状アンカーもしくはドッキング・デバイスを使用することによって実現され得る。コイル状アンカーもしくはドッキング・デバイスは、それに対して人工弁を拡張することができるより安定したベースまたは部位を提供する。したがって、本発明の実施形態は、弁輪自体が非円形または他の形で様々な形作られている可能性がある、生来の僧帽弁輪のような部位でさえも、置換心臓弁を移植するためのより強固な方法を提供する。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 1 】

本発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面を用いた実施形態の説明から明らかになるであろう。

【 0 0 2 2 】

【図 1】ヒトの心臓の概略断面図を示す。

【図 2】心臓の僧帽弁輪の概略上面図を示す。

【図 3】本発明の第 1 の実施形態によるコイル状アンカーの斜視図を示す。

【図 4】図 3 のコイル状アンカーの側面図を示す。

20

【図 5】図 3 および図 4 のコイル状アンカーの平面図を示す。

【図 6】図 3 ~ 図 5 のコイル状アンカーを生来の僧帽弁輪に送達するステップにおける心臓の一部の断面図を示す。

【図 7】図 3 ~ 図 5 のコイル状アンカーを生来の僧帽弁輪に送達するさらなるステップにおける心臓の一部の断面図を示す。

【図 8】図 3 ~ 図 5 のコイル状アンカーが生来の僧帽弁輪に配置された状態の心臓の一部の断面図を示す。

【図 9】図 3 ~ 図 5 のコイル状アンカーと、生来の僧帽弁輪に移植された人工僧帽弁とを有する心臓の一部の断面図を示す。

【図 10】図 3 ~ 図 5 のコイル状アンカーの改良版の斜視図を示す。

30

【図 11】本発明の一実施形態によるコイル状アンカーとして使用されるレーザカット・チューブの開放図を概略的に示す。

【図 11 A】本発明の一実施形態による、コイル状アンカーおよびテンション・ワイヤとして使用されるレーザカット・チューブの開放図を概略的に示す。

【図 12】組み立てられた状態の図 11 のレーザカット・コイル状アンカーの上面図を示す。

【図 13】組み立てられて作動状態にあり、人工弁のフレームがその中に保持された状態の、図 11 のレーザカット・コイル状アンカーの斜視図を示す。

【図 14】端部フックを有する改良型コイル状アンカーの上面図を示す。

【図 15】高摩擦カバー層を有する別の改良型コイル状アンカーの概略図を示す。

40

【図 16】摩擦要素を有するさらに別の改良型コイル状アンカーの概略図を示す。

【図 16 A】図 16 に示す実施形態の断面図を示す。

【図 17】高摩擦カバーと摩擦要素の両方を組み込んだコイル状アンカーの概略図である。

【図 18】隣接コイル間のインターロックまたは位置保持を容易にするための表面機構を有するさらに別の改良型コイル状アンカーを示す図である。

【図 19】図 10 のコイル状アンカーの変形例である例示的なコイル状アンカーを示す図である。

【図 19 A】コイル状アンカーの一実施形態の断面図である。

【図 20】生来の僧帽弁輪の所望の位置に埋め込まれ配置されたコイル状アンカーの一実施形態の上面図を概略的に示す。

50

【図 2 1】マーカー・バンドをさらに含む図 1 9 のコイル状アンカーを示す図である。

【図 2 2】図 1 9 のコイル状アンカーの近位先端の断面図を示す。

【図 2 2 A】コイル状アンカーを介してループ状にされた縫合系の一実施形態を示す図である。

【図 2 2 B】コイル状アンカーを介してループ状にされた縫合系の別の実施形態を示す図である。

【図 2 2 C】コイル状アンカーを介してループ状にされた縫合系の実施形態を示す図である。

【図 2 3】本発明の一実施形態によるドッキング・デバイスのコイル骨格またはコアの遠位先端を示す図である。

【図 2 4】本発明の他の実施形態によるドッキング・デバイスのコイル骨格またはコアの遠位先端を示す図である。

【図 2 5】本発明の実施形態によるドッキング・デバイスのコイル骨格またはコアの近位先端を示す図である。

【図 2 6】図 2 5 のドッキング・デバイスの近位先端を示し、カバー層はコイル骨格またはコアの上に取り付けられている。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本明細書に開示されているのは、インプラント部位で人口弁をより確実に移植および保持するために、生来の弁輪（例えば、僧帽弁輪または三尖弁輪）で拡張可能な経カテーテル心臓弁（THV）と共に使用できる様々なコイル状アンカーまたはドッキング・デバイスである。本発明の実施形態によるアンカー/ドッキング・デバイスは、移植部位に、より円形および/またはより安定した弁輪をもたらすまたは形成し、その中に円形または円筒形の弁フレームまたはステントを有する人工弁を拡張または他の方法で移植し得る。人工弁のためのアンカー部位を提供することに加えて、アンカー/ドッキング・デバイスは、生来の弁（例えば、僧帽弁、三尖弁など）の解剖学的構造を半径方向内側に締め付けまたは引くようにサイズおよび形状を決めることができる。このようにして、弁逆流（例えば、機能的僧帽弁逆流）、特に、心臓（例えば、左心室）および/または弁輪の拡大、およびその結果としての生来の弁輪（例えば、僧帽弁）の伸張の主な原因の一つが、少なくとも部分的に相殺されるか、または無効にされ得る。アンカーまたはドッキング・デバイスのいくつかの実施形態は、例えば、人工弁の拡張中および/または拡張後にドッキング・デバイスの位置または形状をよりよく保持するように成形および/または修正される機構をさらに含む。そのようなアンカーまたはドッキング・デバイスを提供することによって、置換弁は、本来は円形の断面を有さない僧帽弁輪を含む様々な弁輪でより確実に埋め込まれ、保持され得る。

【0024】

本発明の例示的な実施形態によるコイル形状のアンカー/ドッキング・デバイスを図 3 ~ 図 5 に示す。図 3 はアンカーもしくはドッキング・デバイス 1 の斜視図を示し、図 4 はアンカーの側面図を示し、図 5 は、アンカー/ドッキング・デバイス 1 の上面図を示す。

【0025】

ドッキング・デバイス 1 は、ドッキング・デバイス 1 の中心軸に沿って延びる複数のターンを有するコイルを含む。コイルは、以下でより詳細に説明されるように、連続的であって、様々な異なる大きさおよび形状の区分で概ねらせん状に延び得る。図 3 ~ 図 5 に示されるドッキング・デバイス 1 は、僧帽弁位置に最もよく適合するように構成されているが、他の生来の弁位置でのより良好な調節のために他の実施形態でも同様または異なるように成形され得る。

【0026】

ドッキング・デバイス 1 は、実質的に等しい内径を有する約 3 回のフルコイル・ターンを有する中央領域 10 を含む。ドッキング・デバイス 1 の中央領域 10 は、ドッキング・デバイス 1 および人工弁が患者の体内に移植されたときに拡張型人工弁または THV を保

10

20

30

40

50

持するための主着地領域または保持領域として機能する。ドッキング・デバイス1の他の実施形態は、例えば、患者の解剖学的構造、ドッキング・デバイス1と人工弁との間に望まれる垂直接触の量（例えば、THV）および/または他の要因に応じて、3回より多いまたは少ないコイル・ターンを有する中央領域10を有し得る。中央領域10のコイルはまた、「機能的コイル」とも呼ぶことができる。なぜなら、これらのコイルの特性は、人工弁、ドッキング・デバイス1と生来の僧帽弁尖および/または他の解剖学的構造との間に生じる保持力の量に最も寄与するからである。

【0027】

様々な要因が、ドッキング・デバイス1とその中に保持されている人工弁との間の合計保持力に寄与し得る。主な要因は機能コイルに含まれるターン数であり、他の要因には、例えば、機能コイルの内径、コイルと人工弁との間の摩擦力、並びに、人工弁の強度および弁がコイルに加える半径方向の力が含まれる。ドッキング・デバイスは、様々な数のコイル・ターンを有し得る。機能的なターンの数は、半ターンをわずかに超えるターンから5ターンまで、または1フルターンから5ターンまで、またはそれ以上の範囲であり得る。3回の全回転を伴う一実施形態では、追加の半ターンがドッキング・デバイスの心室部分に含まれる。別の実施形態では、ドッキング・デバイス内に全部で3回のフルターンがあり得る。一実施形態では、ドッキング・デバイスの心房部分において、ターンの半分から3/4ターンまたは半分から3/4回転され得る。一連のターン数が提供されているが、ドッキング・デバイスのターン数が減少するにつれて、コイルおよび/またはコイルが作られるワイヤの寸法および/または材料もまた、適切な保持力を維持するために変化し得る。例えば、ワイヤの直径は、より大きくてもよく、および/またはより少ないコイルを有するドッキング・デバイス内の機能コイル・ターンの直径であってもよい。心房内および心室内に複数のコイルがあってもよい。

【0028】

中央領域10の1つ以上の機能コイルのサイズは、一般に、患者に移植されるべき所望のTHVのサイズに基づいて選択される。一般に、機能的なコイル・ターン（例えば、ドッキング・デバイス1の中央領域10のコイル・ターンの）の内径は、拡張可能な心臓弁の外径よりも小さくなり、その結果、人工弁は、外径よりも大きくなる。ドッキング・デバイス内で拡張すると、追加の半径方向の張力または保持力がドッキング・デバイスと人工弁との間に作用して人工弁を所定の位置に保持する。人工弁の適切な移植に必要な保持力は、人工弁の大きさ、およびアセンブリが約180 mmHgの僧帽弁圧を処理する能力に基づいて変わる。例えば、29 mmの拡張外径を有する人工弁を使用するベンチトップ研究に基づいて、人工弁をドッキング・デバイス内にしっかりと保持し、僧帽弁の逆流または漏出に抵抗または予防するために、少なくとも18.5 Nの保持力がドッキング・デバイスと人工弁との間に必要とされる。しかしながら、この例の下では、この18.5 Nの保持力要件を統計的信頼性で満たすために、目標平均保持力は実質的に大きくなければならず、例えば、約30 Nであるべきである。

【0029】

多くの実施形態では、ドッキング・デバイスと人工弁との間の保持力は、その拡張状態における人工弁の外径と機能コイルの内径との間の差が約5 mm未満であるときに劇的に減少する。なぜなら、縮小されたサイズ差は、コンポーネント間に十分な保持力を生み出すには小さすぎるからである。例えば、一実施形態におけるように、29 mmの拡張された外径を有する人工弁が24 mmの内径を有する一組のコイルに拡張されるとき、観察される保持力は約30 Nであるが、25 mmの内径（例えば、1 mmだけ大きい）を有する一組のコイルに拡張される場合、観察される保持力は、わずか20 Nまで著しく低下する。したがって、このタイプの弁およびドッキング・デバイスでは、ドッキング・デバイスと29 mmの人工弁との間に十分な保持力を生じさせるために、機能コイル（例えば、ドッキング・デバイス1の中央領域10のコイル）の内径を24 mm以下にするべきである。一般に、機能コイルの内径（例えば、ドッキング・デバイス1の中央領域10）は、移植のために選択される人工弁よりも少なくとも約5 mm小さいように選択されるべきであ

10

20

30

40

50

る。様々な要因が保持力に影響を及ぼし得るので、他のサイズまたはサイズ範囲が使用される場合、例えば、摩擦促進機能、材料特性などを使用してよりよい保持が提供され得る。さらに、機能的コイルまたは中央領域 10 の内径の大きさはまた、例えば、左心室拡大の結果として、生来の弁輪が伸張することによって引き起こされる僧帽弁逆流を少なくとも部分的に相殺するかまたは無効にするために、僧帽弁の解剖学的構造を互いに近づけるように選択され得る。

【0030】

上述の所望の保持力は、僧帽弁置換術の実施形態に適用可能であることに留意されたい。したがって、他の弁の置換に使用されるドッキング・デバイスの他の実施形態は、それらのそれぞれの位置での弁置換のための所望の保持力に基づいて異なるサイズ関係を有し得る。さらに、寸法差は、例えば、弁および/またはドッキング・デバイスに使用される材料に基づいて、機能コイルの拡張を防止するための或いは摩擦/係止を強化するための他の特徴、または他のさまざまな要因があるかどうかによっても変わり得る。

【0031】

ドッキング・デバイス 1 が僧帽弁位置で使用される実施形態では、ドッキング・デバイスを最初に前進させて生来の僧帽弁輪に送達し、次に THV の移植前に所望の位置に設置され得る。好ましくは、ドッキング・デバイス 1 は可撓性であって、および/または形状記憶材料で作られているので、ドッキング・デバイス 1 のコイルは、同様に経カテーテル・アプローチによる送達のために真っ直ぐにされ得る。他の実施形態では、コイルは、ステンレス鋼などの他の生体適合性材料で作られ得る。別々の準備ステップを実行する必要なしに、同じカテーテルおよび他の送達ツールのいくつかをドッキング・デバイス 1 および人工弁の送達の両方に使用することができ、最終使用者のための移植処理を単純化する。

【0032】

ドッキング・デバイス 1 は、左心房から経心房中隔を経て経心的に僧帽弁位置に送達することができ、あるいは様々な他の既知のアクセスポイントまたは手順の 1 つを介して僧帽弁位置に送達され得る。図 6 および図 7 は、経カテーテル・アプローチを使用してドッキング・デバイス 1 を僧帽弁位置に送達する間のいくつかのステップを示し、ここでガイド・シース 1000 は脈管構造を介して右心房に、そして心臓の心房中隔を通過して左心房に進められる。送達カテーテル 1010 は、脈管構造、右心房、および中隔を通過して左心房に入るガイド・シース 1000 を通って進められる。図 6 から最もよく分かるように、ドッキング・デバイス 1 は、左心房に配置されている（例えば、交連に配置されている）送達カテーテル 1010 の遠位先端を通過して、例えば、生来の僧帽弁の交連で、生来の僧帽弁輪を通過して左心室へ前進させることができる。次いで、ドッキング・デバイス 1 の遠位先端は、左心室に位置する僧帽弁の解剖学的構造（例えば、未変性の僧帽弁尖および/または腱索）の周りを一周し、その結果、未変性尖および/または腱索の全部または少なくともいくつかは、ドッキング・デバイス 1 のコイルが、それらを囲んでいるかまたは集められて保持されている（例えば、囲まれている）。

【0033】

しかしながら、ドッキング・デバイス 1 の中央領域 10 の機能コイル・ターンまたはコイル・ターンは比較的小さい直径に保たれるので（例えば、一実施形態における中央領域 10 は約 2.4 mm（例えば、± 2 mm）の内径、或いは、THV および/または生来の弁輪よりも小さい別の直径を有し得る）、人工弁との保持力を増大させるために、既存の弁尖および/または腱索の周りにドッキング・デバイス 1 を、生来の僧帽弁輪に対して所望の位置まで前進させることは困難であり得る。ドッキング・デバイス 1 全体が中央領域 10 と同じ小さい直径を有するように作られる場合、これは特に当てはまる。したがって、図 3 ~ 図 5 を再び参照すると、ドッキング・デバイス 1 は、それを構成する遠位または下部の領域 20 を有し得る。ドッキング・デバイス 1 の先頭コイル・ターン（または先頭の心室コイル・ターン）は、中央領域 10 の機能的コイル・ターンまたはコイル・ターンの直径よりも大きい直径を有する。

【0034】

10

20

30

40

50

左心室における僧帽弁の解剖学的構造の特徴は、可変寸法を有し、長軸上で最大約35 mm ~ 45 mmの最大幅を有し得る。したがって、下部領域20の先頭コイル・ターン（例えば、心室コイル・ターン）の直径または幅は、ドッキング・デバイス1の遠位または先端チップ21をより容易にナビゲートして、僧帽弁の解剖学的構造の特徴（例えば、弁尖および/または腱索）を取り囲むように大きくなるように選択され得る。様々なサイズおよび形状が可能であって、例えば、一実施形態では、直径は25 mm ~ 75 mmまでの任意のサイズであり得る。本開示で使用される「直径」という用語は、コイル・ターンが完全な円形または完全な形状の円であることを必要としないが、一般に、コイル・ターンの対向する点にわたる最大幅を指すために使用される。例えば、先頭コイル・ターンに関して、下部領域20または先頭コイル・ターンが完全な回転を形成したかのように、遠位先端チップ21から反対側まで直径を測定することができ、或いは、直径は先頭コイル/ターンの曲率半径の2倍とされ得る。一実施形態では、ドッキング・デバイス1の下部領域20（例えば、先頭のコイル・ターン）は、約43 mm（例えば、±2 mm）の直径（例えば）で、言い換えれば、先頭コイル・ターンの曲率半径は約21.5 mmであり得る。機能的コイルよりも大きいサイズの先頭コイル・ターンを有することは、腱索形状の周りおよび/またはそれを通して、そして最も重要なことには、僧帽弁の両方の生来の弁尖の周りでコイルをより容易に案内するのに役立ち得る。遠位先端チップ21が所望の僧帽弁の解剖学的構造の周りをナビゲートされると、ドッキング・デバイス1の残りのコイルも同じ特徴の周りに案内され、そこでは、他のコイルのサイズを小さくすると囲まれた解剖学的特徴を半径方向内側にわずかに引っ張ることができる。一方、拡大された下部領域20の長さは、下部領域20による左心室流出路に沿った血流の妨害または干渉を防止または回避するために、一般に比較的短く保たれる。例えば、一実施形態では、拡大された下部領域20は、ループまたは回転の約半分だけ延びている。この比較的短い長さを有する下部領域20では、人工弁がドッキング・デバイス1内に拡張され、ドッキング・デバイスと人工弁との間のサイズの差のためにドッキング・デバイス1のコイルがわずかにほどき始めるとき、下部領域20も引き込まれてわずかにシフトされ得る。この例では、人工弁の拡張後、下部領域20は、機能的コイルから突出し続けるのではなく、サイズが類似し、ドッキング・デバイス1の機能的コイルと実質的に整列され、それによって潜在的な流れの妨害を減少させる。他のドッキング・デバイスの実施形態は、特定の用途に応じて、より長いまたはより短い下部領域を有し得る。

【0035】

図3 ~ 図5のドッキング・デバイス1はまた、ドッキング・デバイス1の安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル・ターンであり得る）を構成する拡大された近位または上部の領域30を含む。ドッキング・デバイス1が生来の僧帽弁輪において所望の位置および方向に配置され、ドッキング・デバイス1全体が送達カテーテル1010から解放され、その後、人工弁（例えば、THV）がドッキング・デバイス1に送達される。移植処置の一過性または中間段階、すなわちドッキング・デバイス1の展開と解放と人工弁の最終送達との間の時間の間に、例えば、通常的心臓機能によって、その所望の位置または方向からコイルが移動および/または外れる可能性がある。ドッキング・デバイス1を移動させることは、潜在的に、より安全性の低い移植、位置合わせ不良、および/または人工弁の他の位置決め問題をもたらす可能性がある。安定化機構またはコイルを使用して、ドッキング・デバイスを所望の位置に安定させるのを助けることができる。例えば、ドッキング・デバイス1は、安定化させることができるように循環系内（例えば、左心房内）に配置されることを意図した拡大安定化コイル・ターン（例えば、拡大心房コイル・ターン）を有する上部領域30を含み得る。ドッキング・デバイス。例えば、ドッキング・デバイス1の能力を向上させるために、上部領域30または安定化コイル・ターンは、循環系の壁に対して（例えば、左心房の壁に対して）人工弁の移植の前にその望ましい位置にとどまるように当接または押すように構成され得る。

【0036】

図示された実施形態におけるドッキング・デバイス1の上部領域30における安定化コ

10

20

30

40

50

イル・ターン（例えば、心房コイル・ターン）は、約1回またはほぼ1回のフルターンまたは回転にわたって延び、近位先端31で終端している。他の実施形態では、安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は、例えば、それぞれの特定の用途におけるドッキング・デバイスと循環システムとの間の所望の接触量に応じて（例えば、左心房の壁との）、1回転より多くても少なくともよい。上部領域30における安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）の半径方向のサイズもまた、中央領域10における機能コイルのサイズよりもかなり大きくすることができ、その結果、安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は、循環器系の壁（例えば、左心房の壁）と接触するために、十分に外側に広がるかまたは拡大する。例えば、一実施形態では、上部領域30の外径32または幅は、約50mm（例えば、±2mm）、または中央領域10のコイルの約2倍の大きさである。左心房の底部領域は、一般に、生来の僧帽弁輪に向かって狭くなっている。したがって、ドッキング・デバイス1が僧帽弁位置に適切に展開されると、上部領域30の安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）が着座して左心房の壁を押し、ドッキング・デバイス1を比較的高い所望の位置および向きに維持または保持するのを助け、THVがドッキング・デバイス1に前進してドッキング・デバイス1内で拡張されるまで、ドッキング・デバイス1が左心室に向かって移動するのを防止または低減する。人工弁（例えば、THV）がドッキング・デバイス内で拡張されると、機能コイルと人工弁との間に（例えば、それらの間に組織、弁尖などを伴って）発生する力は、安定化コイル・ターンを必要とせずにドッキング・デバイスおよび人工弁を固定および安定化するのに十分である。

【0037】

任意選択で、上部領域30の安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は、非円形の形状とすることができ、図示した実施形態では、楕円形または卵形に偏倚をかけて配置される。図5に示されるように、楕円形または他の非円形形状の安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は、長軸直径32、D1（すなわち、コイル・ターンの最大幅）および短軸直径33、D2（すなわち、端部から端部までの最小幅）を有し得る。幅/直径は、循環器系の一部の解剖学的構造の大きさに基づいて（例えば、ヒトの左心房の大きさに基づいて）選択され得る。長軸直径（または最大幅）D1は、40～100mmの範囲であり得るか、或いは、40～80mm、または40～75mmであり得る。短軸直径（または最小幅）D2は、20～80mm、または20～75mmの範囲であり得る。安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）の長径/幅D1は約50mmであり得るが、安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）の短軸に沿った直径/幅D2は、はるかに小さく、例えば、図5のドッキング・デバイス1の上面図で最もよく分かるように、ドッキング・デバイス1の中央領域10の直径よりわずかに大きいだけであってもよい。他の実施形態では、ドッキング・デバイスの上部領域の偏倚は他の方法で達成され得る。例えば、上部領域30の安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は依然として実質的に円形とすることができ、および/または安定化コイル・ターンを一方向に偏倚させて上部領域の中心をドッキング・デバイスの他の部分の中心からずらすことができる。ドッキング・デバイス1の上部領域30の形状のこの偏倚は、例えば、上部領域30がドッキング・デバイス1の他の部分から最も遠くに延びる半径方向において、ドッキング・デバイス1と左心房の壁または他の解剖学的構造との間の接触を増大させることができる。安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）は、鳥瞰図（図20）から見たときに、安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）が、機能コイルの中心から機能ターンの直径の約50～75%だけ外れた中心を有するように偏倚され得る。コイルの安定化ターン（例えば、心房ターン）は、従順であって、そして内側に曲がり得る。これは、安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）が、心房または他の解剖学的構造自体よりも大きい長軸または短軸の直径を有し得る解剖学的構造（例えば、左心房の解剖学的構造）に対応する。

【0038】

重要なことには、ドッキング・デバイス1は、上部領域30のより狭い部分、または半径方向外側に最も延びていない部分が最適な方法で向けられるように回転されるかまたは他の方法で配向され得る。例えば、生来の僧帽弁に移植されたとき、左心室流出路に対抗

するかまたはそれを押す左心房の壁に向かって、心房壁のその部分に対してドッキング・デバイス 1 によって加えられる圧力の量は減少する。このようにして、壁のその部分の左心室流出路への変位量もまた減少され、したがって拡大された上部領域 30 は、左心室流出路を通る血流を妨害し、干渉し、またはその他の影響を与えることを回避できる。

【0039】

拡大された上部領域 30 を用いると、THV が移植され拡張される前に、ドッキング・デバイス 1 を生来の弁輪（例えば、生来の僧帽弁輪）に適切な位置決めおよび配向でより確実に保持または維持され得る。このようなドッキング・デバイス 1 の自己保持は、人工弁が完全に埋め込まれる前のドッキング・デバイス 1 の望ましくない移動または傾斜をより効果的に防止し、それによってインプラント全体の性能を改善する。

10

【0040】

図 6 ~ 図 9 は、ドッキング・デバイス（例えば、ドッキング・デバイス 1 または本明細書の他の箇所に記載されている他のドッキング・デバイス）および THV を、僧帽弁位置に送達および移植するために使用できるステップのいくつかを示す。これらは僧帽弁位置に焦点を合わせているが、他の弁位置、例えば、三尖弁位置でも同様のステップが使用され得る。ドッキング・デバイスは、図 3 ~ 5 に関して上述されたドッキング・デバイス 1 または別の類似のドッキング・デバイス（例えば、本明細書の他のドッキング・デバイス）であってもよく、THV は一般に自己拡張型、機械的拡張型またはバルーン拡張型 THV（またはこれらの組み合わせ）であって、ドッキング・デバイス内で拡張され保持されるように寸法決めされた円形または円筒形の弁フレームまたはステントを有する。

20

【0041】

図 6 および図 7 は、ドッキング・デバイス 1 を患者の僧帽弁位置に送達するための経中隔処置（transseptal procedure）を示し、ガイド・シース/イントロデューサ 1000 が心臓の心房中隔を横切って前進し、送達カテーテル 1010 の遠位先端が、ガイド・シース 1000 を通って前進し、ドッキング・デバイス 1 を送達するために送達カテーテルの遠位開口部が左心房内に配置されるように位置決めされる。任意選択的に、送達カテーテルは、解剖学的構造（例えば、血管系、心臓のチャンバ、中隔等）を通して同様に進められ、最初にガイド・シースを挿入または使用することなく同様に位置決めされ得る。例示的な手順では、ガイド・シース 1000（および/または送達カテーテル 1010）は、例えば、患者の鼠径部での経皮穿刺または小さな外科的切断によって、患者の静脈系に導入され、次いでガイド・シース 1000（および/またはカテーテル 1010）は、図 6 および図 7 に示すように、患者の脈管構造を介して左心房まで前進される。図示された経中隔処置は一例にすぎず、代わりに様々な代替の処置および/またはアクセス部位を使用してドッキング・デバイス 1 および/または適切な人工弁を僧帽弁の位置または他の心臓の位置に配置され得ることに注意されたい。しかしながら、このような処置は、例えば、経心尖処置（transapical procedure）または僧帽弁へのアクセスが左心室を介して行われる他の処置と比較した場合、心臓の左側へのよりきれいな進入をもたらすので、医師が腱索や他の心室の障害物との直接の干渉を避けることができる。

30

【0042】

図 6 に示されるように、送達カテーテル 1010 は、送達カテーテル 1010 の遠位先端が生来の弁の平面（例えば、僧帽面）の真上にある左心房内の位置まで前進させられ、例えば、生来の弁の交連の近くに配置され得る。送達カテーテルは、より正確な位置決めを可能にするために多次元（例えば、二次元以上）で操縦可能であり得る。送達カテーテルの遠位開口部の位置決めは、ドッキング・デバイス 1 を僧帽弁位置に埋め込むためのアクセス部位を画定する。アクセス部位は、通常、生来の僧帽弁の 2 つの交連のうちの 1 つの近くにあり、その結果、下部領域 20 の先行するコイル・ターンを、機能的コイル（例えば、中央領域 10 のコイル）の少なくとも一部と同様に、左心室内に配置するために、ドッキング・デバイス 1 の先端チップ 21 を生来の弁交連を通して左心室に進めることができる。1 つの配置方法では、ドッキング・デバイス 1 の先端チップ 21 が最初に生来の僧帽弁の交連 A3P3 を通過し、次に交連 A3P3 を通ってより多くのドッキング・デバ

40

50

イス 1 が送達カテーテルから前進する。

【 0 0 4 3 】

ドッキング・デバイス 1 が送達カテーテル 1 0 1 0 内に保持されている間、ドッキング・デバイス 1 は、送達カテーテル 1 0 1 0 を通してより容易に操作されるようになすべくにされ得る。その後、ドッキング・デバイス 1 が送達カテーテル 1 0 1 0 から回転され、押され、または他の方法で前進させられると、ドッキング・デバイス 1 はその元のコイル状または湾曲形状に戻ることができ、送達カテーテルからドッキング・デバイス 1 をさらに前進させると、様々な僧帽弁の解剖学的構造の周り（例えば、取り囲むように）の先端チップ 2 1 の時計回りまたは反時計回り（すなわち、輪を血液流出の方向に見て）の前進が引き起こされ、これは、ドッキング・デバイス 1 が送達カテーテルを出るときのドッキング・デバイス 1 の湾曲方向に基づく。ドッキング・デバイス 1 の下部領域 2 0 における拡大された先端コイル・ターン（例えば、心室コイル・ターン）は、左心室の僧帽弁の解剖学的構造の周りでのドッキング・デバイス 1 の先端チップ 2 1 のナビゲートをより容易にする。上記の例では、ドッキング・デバイス 1 の先端チップ 2 1 が交連 A 3 P 3 を通って左心室に入り、（例えば、心房から心室へ）流出方向に輪を見ながら時計回りに前進すると、ドッキング・デバイス 1 は最初に動き回り、そして生来の僧帽弁の後尖を囲い込むことができる。例えば、交連部 A 1 P 1 を通して先端チップ 2 1 を挿入し、次いでドッキング・デバイスを反時計回りに前進させることによって、最初に後尖を囲い込むための代替方法も利用可能である。

10

【 0 0 4 4 】

いくつかの状況では、後尖が、より狭窄された、先端チップ 2 1 が前進され得る空間をもたらす心室壁の近くに配置されているので、先に生来の僧帽弁の後尖を囲むほうが最初に前尖を囲むよりも容易となり得る。したがって、ドッキング・デバイス 1 の先端チップ 2 1 は、後尖周囲の前進のための経路またはガイドとして、後尖近くの心室壁を使用し得る。反対に、ドッキング・デバイス 1 の先端チップ 2 1 を先に進めて生来の僧帽弁の前尖を捕捉しようとするとき、その方向への先端チップ 2 1 の前進を容易にするまたは案内することができる心室壁は近くにない。したがって、状況によっては、後尖の代わりに前尖を最初に捕捉しようとするために先端チップ 2 1 をナビゲートするときに僧帽弁の解剖学的構造の包囲を適切に開始することがより困難となり得る。

20

【 0 0 4 5 】

それにもかかわらず、それは優先的であり得るか、またはいくつかの処置においては最初に前尖を囲い込むことが必要であり得る。さらに、多くの状況において、ドッキング・デバイスの送達の準備において送達カテーテル 1 0 1 0 の遠位先端を反時計回りの方向に曲げることもまたはるかに簡単であり得る。このように、ドッキング・デバイスの送達方法はそれに応じて調整され得る。例えば、ドッキング・デバイスは、（例えば、以下の図 1 0 に見られるように）反対の、反時計回りの方向にコイルをターンさせるように構成することができ、そこでは、送達カテーテル 1 0 1 0 もまた反時計回りの方向に巻く。このようにして、そのようなドッキング・デバイスは、上記時計回り方向ではなく、流出方向（例えば、心房から心室へ）に輪を見る反時計回り方向で、例えば、交連 A 3 P 3 を通って左心室の中へ前進させることができる。

30

【 0 0 4 6 】

左心室内に前進させるドッキング・デバイスの量は、特定の用途または手順に依存する。一実施形態では、下部領域 2 0 のコイル、および中央領域 1 0 のほとんどのコイルは（全部ではないとしても）前進し、左心室に配置される。一実施形態では、中央領域 1 0 の全てのコイルが左心室に前進させられる。一実施形態では、ドッキング・デバイス 1 は、先端チップ 2 1 が前内側乳頭筋の後ろに位置する位置まで前進される。この位置は、先端チップ 2 1 がその領域の腱索と心室壁との間に着座して保持されるので、先端チップ 2 1 、ひいてはドッキング・デバイス 1 全体のより確実なアンカーをもたらす。一方、僧帽弁の解剖学的構造のいずれかの部分が先端チップ 2 1 によって囲い込まれおよび / または捕獲されると、ドッキング・デバイス 1 のさらなる前進は、捕獲された腱索および / または

40

50

弁尖をドッキング・デバイス1のコイル内に集めるのに役立つ。先端チップ21の安定した位置決めとドッキング・デバイス1による生来の僧帽弁の解剖学的構造の保持との両方が、THVの移植前に（例えば、大動脈弁の）左心室流出路の妨害を防ぐのに役立つ。

【0047】

所望の量のドッキング・デバイス1が左心室内に前進した後、残りのドッキング・デバイス1は左心房内に展開または解放される。図7は、ドッキング・デバイス1の心房部分を左心房内に解放する方法を示す。図7では、ドッキング・デバイス1全体が送達カテーテル1010から解放されるまで、ドッキング・デバイス1が実質的に同じ位置および向きに維持されたまま、送達カテーテル1010の遠位先端が後方に回転または後退される。例えば、ドッキング・デバイス1が交連A3P3を通して時計方向に前進すると、その後、送達カテーテル1010の遠位先端を反時計方向に回転させるか、またはドッキング・デバイス1の心房部分を解放するために後退させることができる。ドッキング・デバイス1の心房部分を解放する様々な他の方法もまた採用可能である。安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル）を送達カテーテルから解放する前に、それを適所に保持することができ、および/または保持装置/アンカー（例えば、剥離縫合糸に引っ掛けることによって、マジックテープ（登録商標）、ラッチ、ロック、送達デバイスにねじ込むことができるアンカーなど）によって引き込み/回収することができる。一旦解放されると、ドッキング・デバイスは生来の僧帽弁としっかりと係合していない（すなわち、それは生来の僧帽弁弁尖の周りに緩く配置されているだけである）。

【0048】

ドッキング・デバイス1が完全に展開され、所望の位置および配向に調整された後、送達カテーテル1010を取り外して、THVを送達するための別個の送達カテーテルのための場所を空けることができ、いくつかの実施形態では、人工弁が同じカテーテル1010を通して送達されるべきである場合、送達カテーテル1010は調整および/または再配置され得る。任意選択的に、送達カテーテル1010が除去された後、ガイド・シース1000を所定の位置に残して、人工弁またはTHV送達カテーテルを同じガイド・シース1000を通して挿入および前進させることができる。図8は、図3～図5のドッキング・デバイス1が僧帽弁位置に配置され、THVの送達前の、患者の心臓の一部の断面図を示す。ここで、ドッキング・デバイス1の拡大された上部領域30は、ドッキング・デバイス1を所望の向きに保持するのを助けるために心房壁を押し出すことができ、そして上述したように、上部領域30が左心室流出路の閉塞を引き起こす可能性がある壁を押し付けないように、上部領域30の偏倚が調整され得る。

【0049】

さらに、少なくともいくつかの手順では、ドッキング・デバイス1が上述のように僧帽弁位置に送達されると、そこに人工弁を埋め込む前、弁尖はドッキング・ステーションによって実質的に拘束されていないので、生来の僧帽弁が実質的に正常に動作し、患者は安定した状態を保つことができることに留意されたい。したがって、この処置は、人工心肺装置を必要とせずに鼓動している心臓に対して実行され得る。さらに、これによって、ドッキング・デバイス1の移植とその後の弁の移植との間に時間がかかり過ぎる場合に、患者が血行力学的妥協（hemodynamic compromise）位置に入るまたは陥る危険性がなく、医師が人工弁を移植する時間の柔軟性が高まる。

【0050】

図9は、ドッキング・デバイス1と人工弁40（例えば、THV）の両方が最終的に僧帽弁位置に埋め込まれた状態の心臓の一部の断面図を示す。一般に、人工弁40は、複数の弁尖42を収容する拡張可能なフレーム構造41を有する。人工弁40の拡張可能なフレーム41は、バルーン拡張可能であり得るか、或いは、例えば、フレームが、自己拡張型、機械的拡張型、またはさまざまな方法の組み合わせで拡張可能である、他の方法で拡張可能であり得る。人工弁40は、ドッキング・デバイス1を送達するために使用されるのと同じカテーテル1010を通して送達され得るか、或いは、概してより容易なナビゲーションのために弁40が半径方向に折り畳まれている間に、別個のカテーテルを通して

導入され得る。任意選択で、カテーテル1010が取り外されたときにガイド・シースを所定の位置に残したままにし、新しい人工弁またはTHV送達カテーテルを、ガイド・シース1000を通して前進させることができる。次いで、人工弁40を送達カテーテルから前進させ、まだ折り畳まれた構成にある間にドッキング・デバイス1を通して配置し、次いでドッキング・デバイス1内で拡張させることができ、それによって、コンポーネント間の半径方向の圧力または張力が、アセンブリ全体を僧帽弁の位置に確実に保持する。僧帽弁尖（または僧帽弁尖の一部）は、ドッキング・コイルの機能的なターンと人工弁のフレーム41との間に挟まれ得る。ドッキング・デバイスおよび人工弁がしっかりと展開/移植された後、残りの送達ツールを患者から取り外すことができる。

【0051】

図10は、図3～図5のコイル状アンカーもしくはドッキング・デバイス1の改良版の斜視図を示す。図10のドッキング・デバイス100は、中央領域110と、下部領域120と、上部領域130とを有し、ドッキング・デバイス100は、前述のドッキング・デバイス1の中央領域10、下部領域20、上部領域30とそれぞれ同じ、または類似している。ドッキング装置100は、ドッキング装置1に関して説明した特徴および特性と同様または類似の特徴および特性を含むことができ、また同様または類似のステップを使用して移植することもできる。しかしながら、ドッキング・デバイス100は、中央領域110と上部領域130との間に実質的に配置された追加の延長部140を含む。いくつかの実施形態では、延長部140は、例えば、中央領域110全体に（例えば、中央領域1110の上部に）または上部領域130全体に配置され得る。図10では、延長部140は、ドッキング・デバイス100の中心軸と実質的に平行に延びるコイルの垂直部分で構成されているかまたはそれを含んでいる。いくつかの実施形態では、延長部140は、ドッキング・デバイス100の中心軸に対して角度を付けることができるが、ドッキング・デバイス100の隣接する接続部分を垂直または軸方向に離間させる垂直または軸スペーサとして一般に役立つ。その結果、延長部140の両側のコイル部分の間に垂直または軸方向のギャップが形成される（例えば、ドッキング・デバイス100の上側または心房側と下側または心室側との間にギャップが形成され得る）。

【0052】

ドッキング・デバイス100の延長部140は、ドッキング・デバイス100が移植される時、生来の弁輪を通過する、或いは、それに対し押し当てるまたは静止するドッキング・デバイス100の量を減らすために、生来の弁輪を通過して（例えば、交差するように）或いは、その近くに位置決めされるように意図されている。これは、ドッキング・デバイス100によって生来の僧帽弁にかかる応力または歪みを潜在的に低減し得る。一構成では、延長部140は、生来の僧帽弁の交連の1つに配置され、通過するかまたは交叉する。このようにして、延長部140は、上部領域130が生来の僧帽弁尖から離れて配置されて、上部領域130の心房側から生来の弁尖との相互作用、または係合を防止し得る。延長部140はまた、上部領域130の位置を上昇させ、その結果、上部領域130が心房壁に対して行う接触を上昇させるか、または生来の弁からより遠くに離間させることができ、これによって、例えば、生来の弁でのストレスおよびその周辺のストレスも減少させることができ、また、ドッキング・デバイス100の位置をより確実に保持することができる。延長部140は、5～100mmの範囲の長さを有することができ、一実施形態では15mmである。

【0053】

ドッキング・デバイス100は、ドッキング・デバイス100の近位先端および遠位先端の一方または両方にまたはその近くに1つ以上の貫通孔150をさらに含み得る。貫通孔150は、例えば、固定するための縫合孔として機能し、および/または、例えば、ドッキング・デバイス100のコイルを覆うカバー層を、プッシャ用のプル・ワイヤ/縫合糸、保持デバイス/アンカー（例えば、ドッキング・デバイスを保持するため、および/または、送達カテーテルから完全にまたは部分的に展開された後のデバイスの後退および回収可能性を可能にするため）、または他の前進デバイスもしくは保持デバイスなどの送

10

20

30

40

50

達ツールの取り付け部位として機能し得る。いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイス 100 のコイルの幅または厚さも、ドッキング・デバイス 100 の長さに沿って変化し得る。例えば、ドッキング・デバイス 100 の中央領域は、ドッキング・デバイス 100 の端部領域（図示されていない）よりもわずかに薄くされ得る。それによって、例えば、中央領域はより大きな柔軟性を示し、端部領域はより強くまたはより強固になって、および/または、他の理由の中でも、端部領域はカバー層をドッキング・デバイス 100 のコイルに縫合またはさもなければ取り付けのためのより大きな表面積をもたらす。一実施形態では、延長部 140 の全部または一部は、ドッキング・デバイスの他の領域の厚さよりも小さい厚さを有することができ、例えば、延長部 140 は、先行コイル・ターンまたは下部領域 120 よりも薄くされ、例えば、図 19 に示すように、機能コイル・ターンまたは中央領域 110、および/または安定化コイル・ターンまたは上部領域 130 よりも薄い。

10

【0054】

図 10（および図 19 も同様）において、ドッキング・デバイス 100 のコイルは、上述のドッキング・デバイス 1 のコイルとは反対方向にターンするように描かれている。したがって、図示したように、ドッキング・デバイス 100 は、（例えば、心房から心室への）血液流出の方向に弁輪を見て反時計回りの方向に、生来の弁輪を通して挿入されるように構成される。この前進は、交連 A3P3、交連 A1P1 を介して、または生来の僧帽弁の別の部分を介してなされ得る。反時計回り方向のドッキング・デバイス 100 の配置は、同様の反時計回り方向に送達カテーテルの遠位先端を曲げることも可能にし、これは多くの場合、送達カテーテルを時計方向に曲げることもより達成が容易である。本明細書に記載の様々なコイル状ドッキング・デバイスの実施形態（ドッキング・デバイス 1、100、200、300、400、500、600、1100 を含む）は、様々なアクセスポイントのうちの 1 つを介して時計回りまたは反時計回りに前進するように構成され得る（例えば、いずれかの交連）。

20

【0055】

ほとんどの状況および患者において、ドッキング・デバイスは、生来の僧帽弁に対して高い位置に配置されるべきである（例えば、より左心房の中に）。僧帽弁の解剖学的構造を考慮するとき、最終的に移植されたドックと弁との組み合わせを、生来の弁において高く配置され、ある場合には、弁を生来の僧帽弁尖の明瞭な領域に可能な限り高く固定すべきである。加えて、健康なヒトの心臓において、生来の僧帽弁尖は、一般に、接合線より上（例えば、僧帽弁が閉じられるときに弁尖が集まるところの上）で滑らかであり、接合線より下でより粗い。生来の弁尖のより滑らかな領域または区域ははるかにコラーゲン性でより強く、それによってより粗い領域または区域よりも人工弁のためのより確実なアンカー面を提供する。したがって、ほとんどの場合、ドッキング・デバイスは、挿入中、生来の弁のできるだけ高いところに配置されるべきであって、一方で、人工弁または THV を固定するのに十分な保持力も有するべきである。例えば、心室内に配置されたドッキング・デバイス内のコイルの長さは、一般に、心室内のターン数および使用されるワイヤの太さに依存する。一般に、使用されるワイヤが細いほど、十分な保持力を提供するために心室においてより長い長さが必要とされる。例えば、ドッキング・デバイス・コイルが 370 mm の長さを有する場合、約 280 mm（例えば、 ± 2 mm）が心室内に配置されるであろう。約 70 ~ 90 mm が心房内に配置され、約 10 ~ 15 mm がドッキング・デバイスのコイルをドッキング・デバイスの心房側の僧帽弁の平面から離れるように移動させるために移行部または延長部の長さを使用される。

30

40

【0056】

ヒトの平均僧帽弁は、その長軸に沿って約 50 mm、その短軸に沿って 38 mm である。生来の弁のサイズおよび形状並びに典型的にはより小さいサイズの置換弁のために、ドッキング・デバイスを僧帽弁位置にどれだけ高く配置することができるかと、ドッキング・デバイスが THV をその中に移植させる保持力との間に逆の関係が形成される。より大きな直径を有するドッキング・デバイスは、その中により多くの腱索を捕捉することがで

50

き、その結果、生来の弁と比較してより高く展開する能力を有するが、それらにドッキングされる弁に対してより少ない量の保持力を提供する。反対に、より小さい直径を有するドッキング・デバイスは、ドッキングされた弁に対してより強い保持力を提供し得るが、位置決めの際に多くの腱索を回って捕捉することができず、その結果、生来の弁輪におけるドッキング・デバイスの位置決めが低くなり得る。一方、大きなドッキング・デバイスは、それらが増大したコイル直径または厚さを有するように、および/またはより高い弾性率を有する材料を使用して構成することができるよう改良され得る。

【0057】

図11～図13は、本発明の別の実施形態によるドッキング・デバイスを示している。ドッキング・デバイス200（図12および図13参照）は、レーザカット・チューブ210およびテンション・ワイヤ219を備えて形成されている。ワイヤ219は、ドッキング・デバイス200の曲率および/またはサイズを調整するために使用され得る。例えば、ドッキング・デバイス200は、生来の弁輪に配置されるときにより大きいまたは広い構成をとることができ、その後、人工弁をドッキングする準備をするためにより小さいまたは狭い構成をとるようにワイヤ219で調整され得る。

【0058】

図11は、レーザカット・チューブ210の開いたシートを概略的に示しており、例えば、シートの端部が接続されて管状構造を形成することができ、或いは、同様のチューブが、継ぎ目なしに、チューブとして形成され、そしてチューブとして切断され得る。チューブ210は、形状記憶材料または非形状記憶材料（例えば、NiTi、ステンレス鋼、他の材料、または、材料の組み合わせ）のいずれかから作られ得る。チューブ210は、図11に示されるパターンまたは類似のパターンでレーザカットされ、カットパターンは、ドッキング・デバイス200が作動したときにドッキング・デバイス200の形状を決定する。図11のパターン付きカットは、チューブ210の長手方向軸に対して横方向に延び、チューブ210を複数の相互連結リンク212に分離する複数の別々のカット211を含む。それぞれのカット211は、1つ以上の歯213と隣接するリンク212内の1つ以上の対応する溝214とをさらに形成し、チューブ210が曲がったり湾曲したりしているときも含めて、歯213が隣接する溝214内に延び得る。それぞれのカット211によって形成された歯213および溝214は、ドッキング・デバイス200の所望の形状に応じて、チューブ210に沿って同じ方向に延び、または反対方向に延びるように構成され得る。カット211もシートまたはチューブ上に完全に含まれていて、言い換えればカット211はチューブシートまたはチューブの縁部のいずれにも延びていないので、リンク212は少なくとも1つの領域で互いに相互接続されたままである。他の実施形態では、必要に応じて、カットの一部または全部がシートまたはチューブの縁部まで延び得る。図11の実施形態では、カット211のそれぞれは、チューブ210の長手方向軸と平行に延びるカット211の両端に端部領域215をさらに含む。端部領域215は、隣接するリンク212が相互接続されたままでお互いに枢動するための空間を提供する。

【0059】

ドッキング・デバイス200が引っ張られるかまたは作動させられるとき、ドッキング・デバイス200において異なる形状および湾曲をもたらすために、異なるサイズ、形状、および、シートまたはチューブ上の位置決めを有するカットを用いて、レーザカット・パターンはまた、チューブ210の長さに沿って修正または変更され得る。例えば、図11に見られるように、シートまたはチューブの左端は、（図示されるように）シートまたはチューブの中央部分および右部分に見られるカット211よりも大きい他のカット216を含む。以下により詳細に説明されるように、チューブ210の左端は、ドッキング・デバイス200の遠位先端の可動性または可撓性の効果をより高めるために、そのような拡大されたレーザカット・パターンを有し得る。

【0060】

さらに、レーザカット・シートまたはチューブは、1つ以上の遠位ワイヤロック機構、例えば、図示のようにシートまたはチューブの遠位先端または左端部のカット217、お

よび/または、1つ以上の近位ワイヤロック機構、例えば、図示のようにシートまたはチューブの近位先端または右端部にカット218を有する。遠位217または近位218のワイヤロック機構の一方または両方を使用して、図11Aに示すロッキング・ワイヤ219をチューブ210の遠位先端または近位先端に取り付け、次にチューブ210を通して引っ張って、ドッキング・デバイス200の所望の作動形状を達成するために、チューブ210の反対側の端部にロックされ得る。ロッキング・ワイヤ219がチューブ210の一端に取り付けられ、次いで作動されてチューブ210の他端にロックされると、レーザカット・パターンをチューブ210の大部分または全長に沿って位置決めすることによって、カット211、216の配置により、チューブ210は所望の最終コイル状または形状に押しやられる。テンション・ワイヤの張力は、ドッキング・デバイス200に加えられる半径方向の外向きおよび内向きの力を制御する能力を有し、そして、ドッキング・デバイス200によって他の機構上に、例えば、その中に保持されている交換弁40上に力が加えられる。ロッキング・ワイヤは、ドッキング・デバイスによって加えられる力を制御するのを助けることができるが、他の実施形態では、ロッキング・ワイヤは必要とされない。ロッキング・ワイヤは、レーザカット・ハイポチューブ(hypotube)内にあり得るか、またはロッキング・ワイヤは、レーザカットされていないチューブ内にあり得る。ロッキング・ワイヤは、縫合糸、テザー、ワイヤ、ストリップなどであって、ロッキング・ワイヤは、例えば、金属、スチール、NiTi、ポリマー、繊維、ダイニーマ、他の生体適合性材料などの様々な材料で作られ得る。

【0061】

いくつかの実施形態、例えば、NiTiなどの形状記憶材料を用いてドッキング・デバイス200を構成する実施形態では、チューブ210を、製造および形状設定中に所望のコイル直径を画定する円形マンドレル(主軸)の周りに配置され、その特定の直径で形状が設定され得る。形状設定直径は、いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイス200の所望の最終直径よりも大きくすることができ、その結果、チューブ210は、送達カテーテルから押し出されるとき、ロッキングまたはテンション・ワイヤが作動される前により大きい形状設定直径をとる。この間、ドッキング・デバイス200の直径が大きいほど、ドッキング・デバイス200が生来の弁の解剖学的形状の周りをより容易にナビゲートして取り囲むのを助けることができる。

【0062】

さらに、いくつかの実施形態では、チューブ210の遠位先端222は異なる形状に設定することができ、その結果、ドッキング・デバイス200の残りの部分と同じコイル形状に従う代わりに、僧帽弁の解剖学的構造または他の弁の解剖学的構造を取り囲むのをさらに助けるために、例えば、図12に見られるように、ドッキング・デバイス200の他の部分と比較して、遠位先端222はわずかに半径方向に屈曲または関節運動する。上述のように、異なる形状設定に加えて、またはそれに代えて、チューブ210の遠位先端222は、遠位先端222をより可撓性または可動性にするために異なるカット216を含み、それは、解剖学的形状の周りのドッキング・デバイス200の遠位先端222のナビゲーションにも役立ち得る。

【0063】

ドッキング・デバイス200が僧帽弁の解剖学的構造または他の解剖学的幾何学形状の周りを操作され、生来の弁に対して所望の位置に到達した後、人工置換弁40のより緊密なまたはより確実なドッキングに備えて、ドッキング・デバイスのサイズを縮小するために(例えば、コイルのターンの直径を小さくするために)ロッキング・ワイヤを引っ張るかまたは作動させることができる。その一方、ドッキング・デバイス200の遠位先端222が外側に曲がるように設定された形状であるいくつかの実施形態では、遠位先端222がドッキング・デバイス200の他の部分に対して形状がより密接に一致するように、置換弁40のドッキングにより効果的に寄与するために、ロッキング・ワイヤの張力が、遠位先端222をさらに内側に引き寄せるかまたは引っ張り得る。

【0064】

10

20

30

40

50

その後、置換弁40がドッキング・デバイス200内に位置決めされて拡張され得る。図13は、ロッキング・ワイヤによって作動された後、そして、その中で置換弁40が拡張された後のドッキング・デバイス200の例である。ロッキング・ワイヤの張力は、ドッキング・デバイス200の所望の形状およびサイズをより効果的に保持し、ドッキング・デバイス200と弁40との間により強い保持力を維持するのを助ける。ドッキング・デバイス200上の弁40によってもたらされる半径方向外向きの圧力は、テンションまたはロッキング・ワイヤとドッキング・デバイス200とによって弁40上にもたらされ半径方向内向きの圧力によって打ち消され、部品間により強くより確実な保持を形成する。さらに図13に見られるように、ドッキング・デバイス200はその形状およびサイズをより効果的に保持することができるので、ドッキング・デバイス200から弁40への半径方向内向きの圧力が弁のフレームの端部でフレア効果を生じ得るので、これにより、ドッキング・デバイス200と弁40との間にさらにより強固な保持がもたらされる。

10

【0065】

ドッキング・デバイス200は、他の実施形態では様々な方法で改良され得る。例えば、ドッキング・デバイスは、NiTi以外の形状記憶材料から作られ得るか、またはそれを含み得るか、或いは、いくつかの実施形態において、ステンレス鋼などの非形状記憶材料、他の生体適合性材料、および/またはこれらの組み合わせから作られ得る。加えて、ドッキング・デバイス200は僧帽弁で使用するために上述されているが、他の用途では、同様のまたはわずかに改良されたドッキング・デバイスを他の生来の弁部位、例えば、三尖弁、肺動脈弁、または大動脈弁で置換弁をドッキングするために使用することもできる。

20

【0066】

上述のドッキング・デバイス200、および、テンションまたはロッキング・ワイヤを使用する類似のデバイスは、ロッキング・ワイヤが使用されていない装置などの他のドッキング・デバイスに対していくつかの利点をもたらし得る。例えば、ロッキング・ワイヤは、ドッキング・デバイスの所望の外形、あるいは、カテーテルを介してまたは最小侵襲的技術を介してドッキング・デバイスを送達する能力を損なうことなく、ロッキング・ワイヤに張力を作用させて調整することによって、ドッキング・デバイス上およびドッキング・デバイスによって加えられる半径方向の外向きおよび内向きの力の量を制御する能力をユーザに提供する。図11Aはテンション・ワイヤ219を示し、テンション・ワイヤ219は、歯218の下に保持されるか、または歯218の周りをループ状にされ、次いで開口部217を通して引っ張られ、開口部217で波状にされてドッキング・デバイスの形状を設定する。さらに、チューブ内のレーザカットは、ドッキング・デバイスをより柔軟にし、特定の位置に比較的小さな曲げ半径を有し得るカテーテルを通してドッキング・デバイスを導入することを可能にする。

30

【0067】

形状記憶材料が使用される実施形態では、ドッキング・デバイスは、ドッキング・デバイスの送達中およびロッキング・ワイヤが引っ張られる前に解剖学的特徴をより容易に取り囲み得るように、より大きな直径を有するコイルに形状設定され得る。さらに、ドッキング・デバイスの遠位先端は、ドッキング・デバイスの前進および位置決め中に解剖学的形状のさらに多くを取り囲むのを助けるために、わずかに外側に収縮または偏倚するようにさらに形状設定され得る。さらに、いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイスの遠位先端は、例えば、より多くの材料を除去してより大きな切れ目を形成するようにさらに改良することができ、ドッキング・デバイスの遠位先端をさらにより柔軟にし、その結果、チップはより簡単に作動および操作され、より効果的にそれをナビゲートし、異なる心臓血管の解剖学的構造を取り囲む。ある領域の力を他の領域よりも減らすために、パターンはレーザカットされ得る。チューブは楕円形にすることができ、すなわちチューブの断面を楕円形にすることができ、その結果、力によってチューブを所望の方向に湾曲させることができる。テンション・ワイヤはまた、テンション力を提供するために、チューブの近位先端および遠位先端の両方で締め付けられ得る。例示的なカットパターンが示され

40

50

ているが、他のカットパターンも可能である。

【 0 0 6 8 】

本明細書に記載の1つ以上のドッキング・デバイス（例えば、本明細書においてはドッキング・デバイス1、100、200、300、400、500、600、および1100）は、ドッキング・デバイスと其中で拡張される置換弁との間の保持力を増大させるために、様々な機構がさらに組み込まれるか追加され得る。一般に、コイル形状のドッキング・デバイスは移植後に2つの開放端または自由端を有する。THVまたは他の置換弁がコイル内で拡張されると、コイルは、拡張弁によってコイルに加えられる外向きの圧力のために部分的にほどき、直径が大きくなる可能性があり、これは次にコイルによって弁に加えられる保持力を減少させる。したがって、置換弁が其中で拡張されたときにコイルがほどけるのを防止または低減するために、機構または他の特徴をドッキング・デバイスに組み込むことができ、その結果、ドッキング・デバイスと弁との間の半径方向力および保持力が増大する。このような機構は、例えば、コイルを厚くしたり、コイルによって形成された内部空間の直径を縮小したり、どちらもドッキング・デバイスの送達のパフォーマンスや容易性に否定的な影響を与えずに、ドッキング・デバイスのサイズおよび形状を変更する代わりに組み込むことができる。例えば、ドッキング・デバイスのコイル自体をより厚くすると、厚さが増すとより硬いコイルが得られ、ドッキング・デバイスを送達カテーテルに通すことがより困難になる。一方、コイルによって形成される内部空間の直径が小さくなり過ぎると、減少した空間は膨張可能な弁が完全に膨張するのを妨げる可能性がある。

【 0 0 6 9 】

ドッキング・デバイスとドッキング・デバイス内で拡張される弁との間の十分な保持力を確実にするための第1の代替的な変形例が図14に示される。図14のドッキング・デバイス300は、メイン・コイル310（上述したドッキング・デバイスのうちの1つとサイズおよび形状が類似していてもよい）と、コイル310の2つの自由端から延びるアンカー320を含む。アンカー320は、周囲の組織（例えば、心房壁および/または心室壁）に埋め込まれるように、サイズ、形状、が決まり、またはその他の方法で構成されている。アンカー320が心臓壁または他の組織に埋め込まれると、アンカー320は、内方成長を促進するためにかかりが付けられ得る。アンカーは、多くの異なる形状およびサイズのうちのいずれかであり得る。アンカーは端部からまたは端部近くの任意の領域から延び得る。任意選択的に、アンカーやかかりはまた、ドッキング・デバイスの長さおよび外面に沿って様々な位置に配置され得る。

【 0 0 7 0 】

動作中、ドッキング・デバイス300が僧帽弁の解剖学的構造に展開され際に、ドッキング・デバイス300が僧帽弁を通して配置されると、ドッキング・デバイス300の一端は左心房に配置され、ドッキング・デバイス300の他端は左心室に配置される。ドッキング・デバイス300のコイル310の形状およびサイズは、ドッキング・デバイス300が所望の位置まで前進したときにコイル310の端部が心房壁および心室壁にそれぞれ当接することを保証するように選択および最適化され得る。したがって、コイル310の端部にあるアンカー320はそれ自体がそれぞれの心臓壁に固定され得る。置換弁がコイル310内で拡張されると、コイル310の自由端は、心臓壁に固定されているアンカー320によって定位置に保持される。置換弁がドッキング・デバイス300内で拡張されているときにコイル310の自由端が動くことができないことは、コイル310がほどけるのを防ぎ、それによってドッキング・デバイス300と拡張された弁との間に加えられる半径方向力を増大させ、コンポーネント間の保持力を改善する。

【 0 0 7 1 】

図15は、ドッキング・デバイスと置換弁との間の保持力を向上させるための別の改良されたドッキング・デバイスの一部の概略図を示す。ドッキング・デバイス400の3ターンの部分が図15に示されている。ドッキング・デバイス400は、例えば、NiTiコイル/コアであり得るメイン・コイルまたはコア410を含むか、或いは、様々な他の

生体適合性材料のうちの1つ以上からなるかまたはそれらを含むコイル/コアを含む。ドッキング・デバイス400は、コイル/コア410を覆うカバー420をさらに含む。カバー420は、高摩擦材料で作られるかまたはそれを含ま得、その結果、ドッキング・デバイス400内で拡張可能な弁が拡張されると、弁とカバー420との間に増大した摩擦が生じて、ドッキング・デバイスの形状を保持し、そして、ドッキング・デバイス400がほどけるのを防止または抑制/阻止する。カバーはまた、或いは、ドッキング・デバイスと生来の弁尖および/または人工弁との間の摩擦を増加させて、ドッキング・デバイス、弁尖、および/または人工弁の相対位置を保持するのに役立ち得る。

【0072】

カバー420は、コイルワイヤ410を覆って配置された1つ以上の高摩擦材料から作られる。一実施形態では、カバー420は、e P T F Eチューブを覆うP E T編組で作られるかまたはそれを含む。e P T F Eチューブ・コアは多孔質であって、支柱または拡張可能な弁のフレームの他の部分に食い込むための緩衝されたパッド入りタイプの層をもたらす、弁とドッキング・デバイス400との間の係合を改善する。一方、P E T層は、人工弁が拡張されて弁フレームの支柱または他の部分がドッキング・デバイス400に外向きの圧力を加えると、生来の弁尖に対して追加の摩擦をもたらす。これらの特徴は、ドッキング・デバイス400と生来の弁尖および/または人工弁との間の半径方向の力を増大させるように協働し、それによって保持力が増大され、ドッキング・デバイス400がほどけるのを防止し得る。

【0073】

他の実施形態では、カバー420は、同様の方法でコイル410を覆う1つ以上の他の高摩擦材料から作られ得る。カバー420を製造するために選択された1つ以上の材料はまた、急速な組織内殖を促進し得る。さらに、いくつかの実施形態では、置換弁のフレームの外面もまた布材料または他の高摩擦材料で覆ってドッキング・デバイスと弁との間の摩擦力をさらに増大させ、それによって、ドッキング・デバイスを巻き戻しからさらに低減または防止しすることができる。カバーによってもたらされる摩擦は、1よりも大きい摩擦係数が提供され得る。カバーは、e P T F Eから作られ、コイルを覆うチューブとすることができ、滑らかにされ、または孔を有し(或いは、気孔のようにより大きなアクセス可能な表面積を提供するか、または偏倚されるか、または他の構造的特徴を有する)、組織の内方成長を促進する。e P T F Eチューブが滑らかであるとき、カバーはe P T F Eチューブを覆うP E T編組を有し得る。カバーの最も外側の表面またはカバー上の編組は、生体適合性金属、シリコンチューブ、またはP E Tなどの摩擦をもたらす任意の生体適合性材料であり得る。カバーの孔径は、30~100ミクロンの範囲であり得る。e P T F Eの上にP E Tカバーがある実施形態では、P E T層はe P T F Eカバーにのみ付着し、ドッキング・デバイスのコイルには直接付着していない。e P T F Eチューブカバーは、カバーの近位先端および遠位先端でドッキング・デバイスのコイルに取り付けることができる。それはコイルにレーザ溶接することができ、または放射線不透過性のマーカをe P T F EチューブカバーまたはP E T編組の外側に配置し、そしてそれらをコイルに対して定位置に保持するために材料にスエージ加工がされ得る。

【0074】

一方、いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイス400は、保持力をさらに増大させるために上述のアンカー320と同様のアンカーを含み得るが、ドッキング・デバイスの他の実施形態は、そのような追加の端部アンカーをさらに含まずにカバー420を組み込み得る。置換弁がドッキング・デバイス400内で拡張され、結果として得られるアセンブリが複合機能ユニットとして機能し始めると、組織内方成長もまた、複合弁およびドック・アセンブリへの負荷を軽減するように働き得る。

【0075】

カバー420は、本明細書に記載の任意のドッキング・デバイス(例えば、ドッキング・デバイス1、100、200、300、400、500、600、および1100)に追加することができ、ドッキング・デバイスの全部または一部を覆うことができる。例え

ば、カバーは、機能コイル、先頭コイル、安定化コイル、またはこれらのうちの1つ以上の一部（例えば、機能コイルの一部のみ）のみを覆うように構成され得る。

【0076】

図16および図16Aは、ドッキング・デバイスと置換弁との間の保持力を向上させる、さらに別の改良されたドッキング・デバイスの一部を概略的に示す。図16Aの断面図に示されているように、弁尖組織42は、摩擦要素510を有するコイル510の領域と摩擦要素510を有しないコイル510の領域との間で変化する断面に一致するように波状になっている。弁尖組織42のこのうねりは、ドッキング・デバイス1と弁フレーム41との間の組織42のより確実な捕捉をもたらす。図16のドッキング・デバイス500は、メイン・コイル510と、コイル510の長さに沿って間隔を置いて配置された1つ以上の別個の摩擦要素520とを含む。摩擦要素520は、布材料またはPETなどの他の高摩擦材料から作られ、コイル510の表面上またはコイル510上に配置される別の層上に小さなバルジとして形成され得る。いくつかの実施形態では、カバー420はそれ自体が摩擦要素と見なすことができ、あるいは1つ以上の摩擦要素520を形成するように構成され得る。いくつかの実施形態では、摩擦要素520は、上述のカバー420と同様の高摩擦カバー530を追加することに加えて追加される。メイン・コイル510上に適用された高摩擦カバー530と摩擦要素520との両方を有するドッキング・デバイス500の一例が、図17に概略的に示されている。

10

【0077】

拡張可能な弁がドッキング・デバイス500内で拡張されると、弁のフレームと摩擦要素520との間および/または弁のフレームと生来の弁尖とドッキング・デバイスとの間に摩擦が形成され、ドッキング・デバイス500のコイル510がほどけるのを、防止または阻止/抵抗する。例えば、摩擦要素520は、拡張可能な弁のフレームによって画定された細胞に係合するか、そうでなければその中に延びることができ、および/または弁尖組織を拡張可能な弁の細胞に押し込むことができる。加えて、弁がドッキング・デバイス500内で拡張されると、摩擦要素520のそれぞれは、摩擦要素520の上および/または下のドッキング・デバイス500の隣接するターン、および/または1つ以上の他の摩擦要素と係合され得る。このような係合のいずれかまたは全てがドッキング・デバイス500に巻き戻しを阻止または抵抗させ、それによってドッキング・デバイス500と拡張弁との間の保持力を増大させる。

20

30

【0078】

図18は、ドッキング・デバイスと置換弁との間の保持力を向上させるのを助けるさらに別の改良されたドッキング・デバイス600の3つのターンの一部を概略的に示す。ドッキング・デバイス600は、コイル610の長さに沿って間隔を空けて配置された1つ以上の連結ロックおよびキーパターンで改良されたコイル610を含む。ロックおよびキーパターンは、図18に概して示されるように、例えば、長方形の溝または切り欠き618および相補的な長方形の突起622のように、単純であってもよく、或いは、他の実施形態では、異なる形状および/またはより複雑なパターンから作られるか、またはそれを含み得る。さらに、溝618および突起622はすべて、様々な実施形態において同じ軸方向または異なる軸方向に配置され得る。ロックおよびキーパターンまたは他の摩擦要素は、ドッキング・デバイスの機能的なターン上に配置され得る。

40

【0079】

拡張可能な弁がドッキング・デバイス600内で拡張されると、ロックおよびキー機構は、互いに当接するコイル610の隣接するターンに依存し、突起622のうちの1つ以上が対応する溝618と係合するとき、その上下に配置されるコイル610の隣接するターンと相互に噛み合うそれぞれのターンに依存する。溝618と突起622との連動は、それぞれの機構間の相対運動を防止し、その結果、ドッキング・デバイス600のコイル610が物理的にほどけるのを防止する。したがって、この配置はまた、ドッキング・デバイス600とドッキング・デバイス600内で拡張される置換弁との間の半径方向の力および最終的な保持力を増大させるのに役立つ。

50

【 0 0 8 0 】

図 19 は、例示的なコイル状アンカーもしくはドッキング・デバイスの斜視図を示す。図 19 のドッキング・デバイス 1100 は、上述した図 10 のドッキング・デバイス 100 と同一または類似の構造であり得、ドッキング・デバイス 100 に関して説明した特徴および特性のいずれかを含み得る。ドッキング・デバイス 1100 はまた、中央領域 1110 と、下部領域 1120 と、上部領域 1130 と、拡張領域 1140 とを有し得る。下部領域 1120 および上部領域 1130 は、中央領域 1110 よりも大きなコイル直径を形成することができ、拡張領域 1140 は、前述と同様に、上部領域 1130 を中央領域 1110 から垂直方向に離間させることができる。ドッキング・デバイス 1100 はまた、ドッキング・デバイス 1100 の左心室への前進が、弁輪を流出方向（例えば、心房から心室へ）に見て反時計回りに実行され得るように配置または巻かれる。他の実施形態は、代わりに、ドッキング・デバイスの時計回りの前進および配置を容易にし得る。

10

【 0 0 8 1 】

図 19 の実施形態では、ドッキング・デバイス 1100 の中央コイル／ターン 1110 は機能的コイル・ターンとしても機能し、その中で拡張される人工弁または THV のための主要なドッキング部位を提供する。中央ターン 1110 は一般に左心室に配置され、一方、もしあれば、小さい遠位部分が生来の弁輪を通して左心房内に延び、これについては以下でより詳細に説明する。THV が 29 mm の拡張外径を有する例では、中央ターン 1110 は、20 mm ~ 30 mm の範囲の内径を有することができ、例示の実施形態では、ドッキング・デバイス 1100 内で拡張された THV を安定的に保持するのに十分で、たとえ厳しい僧帽弁圧の間であっても THV がドッキング・デバイス 1100 から外れるのを防止する、約 16 N の保持力を部品間に提供するために、約 23 mm（例えば、± 2 mm）となり得る。

20

【 0 0 8 2 】

一方、ドッキング・デバイス 1100 の下部領域 1120 は、先頭のコイル・ターン（例えば、心室包囲ターン）として機能する。下部領域 1120 は、ドッキング・デバイス 1100 の遠位先端を含み、ドッキング・デバイス 1100 が左心房内に前進される時に、生来の弁尖、並びに、腱索および／または他の僧帽弁の解剖学的構造の一部または全部を捕捉するために、中央ターン 1110 から半径方向外向きに広がっている。僧帽弁逆流を示す生来の僧帽弁は、典型的には、約 35 mm の A2P2 距離と、交連から交連までの 45 mm の距離を測定する。したがって、29 mm の THV が使用されるとき、THV の小さいサイズ、およびその結果として中央ターン 1110 のサイズは、僧帽弁の解剖学的構造の長軸よりも小さい。このように、下部領域 1120 は、最初にドッキング・デバイス 1100 を両方の生来の弁尖の周りにより容易に案内するために、中央ターン 1110 と比較して拡大されたサイズまたは外形を有するように形成される。一例では、下部領域 1120 の直径は、遠位先端がドッキング・デバイス 1100 の送達中の送達カテーテルの出口からその距離だけ離れて延びるように、生来の弁の交連間で測定された距離とほぼ同じ（例えば、45 mm）になるように構成され得る。

30

【 0 0 8 3 】

ドッキング・デバイス 1100 の上部領域 1130 は、ドッキング・デバイス 1100 が生来の弁で展開された後で THV の送達の前の移行段階中にドッキング・デバイス 1100 に自己保持機構をもたらす安定化コイル・ターン（例えば、心房コイル／ターン）として機能する。左心房は一般に僧帽弁輪から外側に広がっており、弁輪から広がる漏斗状の形状を形成している。上部領域 1130 の直径は、上部領域 1130 が左心房のほぼ所望の高さに適合するように、そして所望の位置が達成された後に上部領域 1130 が生来の僧帽弁輪に向かってさらに滑り落ちることを防止するように選択される。一例では、上部領域 1130 は、約 53 mm の直径など、40 ~ 60 mm の直径を有するように形成される。

40

【 0 0 8 4 】

加えて、上部領域 1130 の形状および配置は、THV がドッキング・デバイス 1100

50

0 内で拡張された後に、上部領域 1 1 3 0 が大動脈壁に隣接する心房壁の部分に最小の圧力を加えるか、または全く圧力を加えないように選択される。図 2 0 は、心臓の一部の概略上面図であって、左心房 1 8 0 0、およびその中央領域に配置された僧帽弁 1 8 1 0 の概略を示している。さらに、大動脈 1 8 4 0 のおおよその位置もまた概略的に示されている。一方、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 は、交連 A 3 P 3、1 8 2 0 で生来の僧帽弁 1 8 1 0 に送達されている。ここで注目すべきことは、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の上部領域 1 1 3 0 は、左心房 1 8 0 0 の壁 1 8 3 0 から離れて配置されていることである。さらに、T H V がドッキング・デバイス内で拡張されると、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の中央領域 1 1 1 0 は、わずかに拡張してほどける傾向があり、それは、上部領域 1 1 3 0 をさらに心房壁 1 8 3 0 から引き離すことができる（例えば、図 2 0 に示すように、反時計回りにそして下向きに）。僧帽弁 1 8 1 0 に対するドッキング・デバイス 1 1 0 0 の位置決めさらなる詳細は、図 2 0 をさらに参照して、以下により詳細に議論される。

【 0 0 8 5 】

拡張領域 1 1 4 0 は、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の中央領域 1 1 1 0 と上部領域 1 1 3 0 との間に垂直方向の拡張および間隔を提供する。いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の拡張領域 1 1 4 0（およびドッキング・デバイス 1 0 0 の延長部 1 4 0）は上昇ターンと呼ばれ得る。ドッキング・デバイス 1 1 0 0 が僧帽弁平面と交差する位置は、T H V の最終移植のための適切なドッキング部位として機能するために、生来の弁の解剖学的構造、特に弁尖および交連の統合を維持するのに重要である。そのような延長部または上昇領域 1 1 4 0 がないドッキング・デバイスでは、より多くのドッキング・デバイスが僧帽面上またはそれに対して着座し、生来の弁尖を挟み、生来の弁尖に対するドッキング・デバイスの相対運動または擦れは潜在的に心房側から生来の弁尖を損傷し得る。拡張領域 1 1 4 0 を有することによって、左心房内に位置決めされているドッキング・デバイス 1 1 0 0 の部分が上昇し、僧帽面から離れることが可能になる。

【 0 0 8 6 】

さらに、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の拡張領域 1 1 4 0 はまた、より小さい直径の断面を有し得る。図示した実施形態では、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の他の領域のワイヤ・コアは、例えば、0 . 8 2 5 mm の直径を有することができ、一方、拡張領域 1 1 4 0 のコアは 0 . 6 mm の直径を有し得る。別の実施形態では、ドッキング・デバイスの他の領域のワイヤ・コアは 0 . 8 5 mm の断面直径を有し、拡張領域は 0 . 6 mm の断面直径を有する。ドッキング・デバイス・コイルの他の領域が 0 . 8 2 5 mm 以上の断面直径、または 0 . 8 5 mm 以上の断面直径を有するとき、拡張領域 1 1 4 0 は 0 . 4 ~ 0 . 8 mm の断面直径を有し得る。厚さは、互いの比率に基づいて選択され得る。拡張領域は、ワイヤの残りの部分の断面直径の 5 0 % ~ 7 5 % の断面直径を有し得る。より小さな断面を有する拡張領域 1 1 4 0 は、僧帽面からの拡張領域 1 1 4 0 のより鋭い上昇角を可能にし得る。拡張領域 1 1 4 0 の曲率半径およびワイヤ断面は、例えば、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の中央領域 1 1 1 0 と上部領域 1 1 3 0 との間に十分な接続点を提供するように、および/または、細いワイヤ・コアは一般的に真っ直ぐにして曲げることがより容易であるので、拡張領域 1 1 4 0 が送達中により小さい力でより容易に展開されかつ回収されることを可能にするように、さらに選択され得る。さらに、N i T i などの形状記憶がワイヤ・コアに使用される実施形態では、拡張領域 1 1 4 0 およびドッキング・デバイス 1 1 0 0 の残りの部分の両方の厚さは、選択された 1 つまたは複数の材料の材料特性に基づいて、いかなる歪み限界も超えないように選択されるべきである。

【 0 0 8 7 】

上述のように、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 のワイヤ・コアは、N i T i、他の形状記憶材料、または他の生体適合性金属または他の材料で作られ得るが、ワイヤ・コアは 1 つ以上の追加の材料で覆われ得る。これらのカバーまたは層の材料は、例えば、コアの周りの接着、溶融、成形など、あるいはカバー/層がワイヤ・コアに縫合、結束、または結合することを含む様々な方法で取り付けられ得る。図 2 2 を簡単に参照すると、ドッキング・デバイス 1 1 0 0 の遠位部分の断面は、ワイヤ・コア 1 1 6 0 およびカバー層 1 1 7

10

20

30

40

50

0を含む。ワイヤ・コア1160は、例えば、ドッキング・デバイス1100に強度を提供し得る。一方、ワイヤ・コア1160を覆うカバー層1170のベース材料は、例えば、e P T F Eまたは他のポリマーとされ得る。カバー層1170はワイヤ・コア1160よりも圧縮性が高いため、T H Vがドッキング・デバイス1100内で拡張されたときの安定性を増すために、T H Vのワイヤ・フレームおよび/または支柱がカバー層1170内に部分的に食い込むかまたはそうでなければ固定できる。圧縮性の高い材料はまた、ドッキング・デバイス1100とT H Vとの間の生来の弁尖および他の解剖学的構造の挟み込みまたは圧縮をより少ない外傷性にするのを可能にし、生来の解剖学的構造の摩耗および/または損傷を少なくする。e P T F Eの場合、材料はまた水または血液透過性ではないが、エチレンオキシドガスが通過または浸透することを可能にし、それによって下にあるワイヤ・コア1160をより容易に滅菌することができる層を提供する。一方、血液透過性ではないが、e P T F Eカバー層1170は、例えば、30ミクロンの孔径で構築され、カバー層1170の外面内および外面への血球の容易なアンカリングを促進し、例えば、移植後の組織の内方成長を促進し得る。さらに、e P T F Eもまた非常に低摩擦の材料である。e P T F Eカバー層1170を有するドッキング・デバイス1100は安定性を提供し、内方成長を促進する。

【0088】

低摩擦e P T F Eカバー層1170は、ドッキング・デバイス1100の端部と生来の心臓の解剖学的構造との間の相互作用を助けることができるが、T H Vをドッキングするためのドッキング・デバイス1100の機能コイルを提供する中央領域1110においてさらなる摩擦がより望ましい場合がある。したがって、図19に見られるように、追加のカバー1180（これは、必要に応じて、カバー420および/または摩擦要素520と同じまたは類似であり得る）が、e P T F E層1170の頂部で、ドッキング・デバイス1100の中央領域1110に追加され得る。図19Aは、層の断面図を示す。T H Vがドッキング・デバイス1100内で拡張されると、カバー1180（編組層として描かれている）または他の高摩擦層は、隣接するコイル間および生来の弁尖および/またはT H Vに対してさらなる摩擦をもたらす。そして、コイル間、および、ドッキング・デバイス1100の中央領域1110の内面、生来の僧帽弁尖、および/またはT H Vの外面の間に形成された摩擦が、T H Vおよびドッキング・デバイス1100をよりしっかりと固定するためのより確実なロック機構を形成する。ドッキング・デバイス1100の機能コイル・ターンまたは中央領域1110、すなわちT H Vと相互作用するドッキング・デバイスの領域は、一般に、図19に見られるように、高摩擦カバー/層が望まれる唯一の領域であるので、編組層または高摩擦カバー/層1180は、下部領域1120または拡張領域1140のいずれにも延びていない。その結果、生来の弁および他の心臓の解剖学的構造とのより少ない外傷性相互作用を容易にするために、ドッキング・デバイス1100のこれらの領域は、上部領域1130と共に低摩擦のままである。ドッキング・デバイスと置換弁との間における追加の摩擦要素およびこれによる保持力の改善もまた、本明細書に記載されて図15～図18に図示される、高摩擦カバー/層1180と高摩擦要素または他の特徴との任意の組み合わせを介して、デバイスに追加され得る。

【0089】

図20は、生来の僧帽弁1810における、その内部でのT H Vの拡張前のドッキング・デバイス1100の可能な配置を示す上面図である。この実施形態では、ドッキング・デバイス1100は、僧帽弁1810の交連A3P3、1820を通過して左心室の中へ反時計回りに前進させられる。所望の量のドッキング・デバイス1100（例えば、下部領域1120および大部分の中央領域1110）が左心室内に前進したとき、ドッキング・デバイス1100の残りのターン、例えば、中央領域1110（もしあれば）、拡張領域1140（またはその一部）、および上部領域1130の任意の残りの部分が、例えば、送達カテーテルの時計回りまたは反対方向の回転によって送達カテーテルから解放される。これによって、ドッキング・デバイス1100の中央領域1110および下部領域1120の位置が周囲の解剖学的構造に対して静止しているかまたは実質的に適所にある間、

10

20

30

40

50

ドッキング・デバイス 1100 のこれらの部分は、アンシース(unsheathed)されるか、そうでなければ解放され得る。図 20 では、生来の弁の下、デバイス 1100 の部分が点線で描かれている。

【0090】

ドッキング・デバイス 1100 の正しい位置決めは非常に重要であり得る。一実施形態では、ドッキング・デバイス 1100 は、ドッキング・デバイス 1100 の所望の部分が、交連 A3P3 でまたはその近傍で、生来の弁 1810 を通って延び、生来の弁尖の心房側と接触するように、生来の弁 1810 に対して位置決めされるべきである。例えば、図 19 に見られるように、ドッキング・デバイス 1100 の中央領域 1110 の近位部分は、カバー層または編組層 1180 の近位先端と拡張領域 1140 との間に延び、そこでは、ePTFE または低摩擦層 1170 が露出したままである。好ましくは、この ePTFE または低摩擦領域は、僧帽面を横切り、生来の弁尖の心房側と接触するドッキング・デバイス 1100 の一部である。一方、僧帽弁を通過するドッキング・デバイス 1100 の部分は、例えば、カバー層または編組層 1180 の端部のすぐ近くで露出した中央領域 1110 の一部であり得るか、或いはまた、カバー層または編組層 1180 の近位先端のいくつかを含み得る。

10

【0091】

ドッキング・デバイス 1100 の下部コイルまたは心室コイルの左心室への前進は正確でなければならない。これを容易にするために、1つ以上のマーカー・バンドまたは他の視覚化機構を本明細書に記載された任意のドッキング・デバイスに含めることができる。図 21 は、2つのマーカー・バンド 1182、1184 がドッキング・デバイス 1100 に追加されている、ドッキング・デバイス 1100 の変形実施形態を示す上面図である。マーカー・バンド 1182、1184 は互いに隣接して配置されている。マーカー・バンドおよび/または視覚化機構は様々な位置に配置することができるが、図 20 では、第 1 のマーカー・バンド 1182 は高摩擦層 1180 の近位先端に配置され、第 2 のマーカー・バンド 1184 は高摩擦層 1180 の近位先端から少しの距離離れて配置されている。容易に区別するために、一方のマーカー・バンド 1182 が他方のマーカー・バンド 1184 よりも厚くされ得る。マーカー・バンド 1182、1184 または他の視覚化機構は、送達カテーテルおよび生来の僧帽弁の解剖学的構造の両方に対する高摩擦層 1180 の近位先端の位置を容易に識別するための目印を提供する。したがって、医師は、マーカー・バンド 1182、1184 または他の視覚化機構を使用して、ドッキング・デバイス 1100 を左心室に前進させるのをいつ止めるか(例えば、マーカー・バンドが交連 A3P3 に近い所望の向きにあるとき)、そして、ドッキング・デバイス 1100 の残りの近位部分の左心房への解放またはアンシースをいつ開始するかを決定し得る。一実施形態では、マーカー・バンド 1182、1184 は、蛍光透視法または他の 2D 画像診断法の下で視覚化されるが、本発明はそれに限定されるべきではない。いくつかの実施形態では、一方または両方のマーカー・バンドは、代わりに、ユーザの好みに基づいて、編組層 1180 の端部に近い低摩擦層 1170 上、またはドッキング・デバイス 1100 の他の部分上に配置される。他の実施形態では、より少ないまたはより多いマーカー・バンドが使用され得る。編組層 1180 は、置換心臓弁と係合するドッキング・デバイス・コイルの部分

20

30

40

【0092】

本明細書における任意のドッキング・デバイスは、例えば、ドッキング・デバイスを生来の弁に対して適切な位置に前進させるのを容易にするかまたは補助するために、さらに改良され得る。例えば、移植およびドッキング・デバイスの位置決め中に、生来の弁および他の生来の心臓組織がドッキング・デバイスによって損傷を受けるのを防ぐのを助けるために、改良を行うこともできる。僧帽弁用途のために、先に述べたのと同様にコイル状ドッキング・デバイスの先端または遠位先端が左心室に導入されそして回転させられると、遠位先端は、腱索の周りを囲みより容易に案内するように、寸法決め、形状決め、および/または別の方法で構成される。これに対し、僧帽弁または他の弁の解剖学的構造の周

50

囲および/またはそれを通る遠位先端の前進が解剖学的構造を損傷しないように、遠位先端はまた、非外傷性的方法で作られるべきである。

【0093】

一方、いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイスの近位先端は、ドッキング・デバイスをカテーテルの遠位開口部から押し出す送達カテーテル内のプッシャに取り付けられている。本明細書では、プッシャ、プッシャ・デバイス、およびプッシュ・ロッドという用語は互換的に使用され、互いに置き換えることができる。ドッキング・デバイスに取り付けられている間、プッシャは、送達プロセス全体の任意の段階でドッキング・デバイスの再位置決めを可能にするために、送達カテーテルに対してドッキング・デバイスを押ししたり引いたりまたは回収したりするのを助けることができる。本明細書に記載の方法は、ドッキング・デバイスの回収および再配置に関連する様々なステップ、例えば、ドッキング・デバイスを送達カテーテル内に引き戻すためのプッシュ・ロッド/縫合糸/テザーまたは他の機構の引き抜きまたは引き込み、その後の異なる位置/向きまたは場所におけるドッキング・デバイスの再配置および再移植を含み得る。ドッキング・デバイスのコイル骨格を覆う、布層のようなカバー層を有するドッキング・デバイスの場合、プッシャによるドッキング・デバイスの調整は、例えば、心臓の解剖学的構造によって、および/またはプッシャ/プッシュ・ロッド/プッシャ・デバイス自体によって、カバー層に対してドッキング・デバイスの近位先端および遠位先端において特に摩擦力が大きい部分に加えられる摩擦力を導き得る。したがって、ドッキング・デバイスのコイルの端部における構造および布地層をコイルに接続するための接続技術（例えば、接着技術または縫合技術）は、そのような摩擦力を扱いそしてそれに対処するためにどちらも重要であって、コイルまたはコイルの端部からの織物層の引き裂きを防ぐためにも重要であり得る。

【0094】

上記の考察を考慮して、ドッキング・デバイス1100は、非外傷性的遠位先端および近位先端を含み得る。図22は、ドッキング・デバイス1100の近位先端の断面図を示し、例えば、NiTiで作られ得るワイヤ・コア1160と、例えば、ePTFEまたは他のポリマーで作られ得る低摩擦カバー層1170のそれぞれの幾何学的形状を示す。低摩擦カバー層1170は、ワイヤ・コア1160の端部を越えてわずかにさらに遠くまで延びて丸みを帯びた先端までテーパ状になり得る。丸みを帯びた拡張領域は、非外傷性先端も形成しながら、低摩擦カバー層1170がワイヤ・コア1160におよびその周りに固定するための空間を提供する。本明細書におけるドッキング・デバイス装置（例えば、ドッキング・デバイス1100）の遠位先端は、類似の構造を有するように構築または配置され得る。

【0095】

図19および図22を参照すると、ドッキング・デバイス1100は、任意選択で、近位先端および遠位先端のそれぞれの近くに固定穴1164をさらに含み得る。固定穴1164を使用して、例えば、縫合糸または他の固定具を介してカバー層1170はワイヤ・コア1160にさらに固定され得る。このおよび/または同様の固定手段は、ドッキング・デバイス1100の展開および/または回収中にコア1160とカバー層1170との間の滑りまたは移動をさらに防ぐことができる。任意選択で、カバー層1170は、コアの周りに縫合せずに、接着、溶融、成形などされ得る。

【0096】

いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイス1100の遠位先端は、例えば、中央領域1110のコイルによって形成される円形の接線方向に接するように、わずかに半径方向内向きにテーパ状にされ得る。同様に、ドッキング・デバイス1100の安定化コイル/ターンまたは上部領域1130はまた、例えば、中央領域1110のコイルによって形成される円形の形状に対して接線方向（または接線方向である部分を有する）に接するように、わずかに半径方向内向きにテーパ状にされ得る。或いは、例えば、心房の天井に向かってややドッキング・デバイス1100の他のコイルから離れるように上向きに向けられていてもよい。ドッキング・デバイス1100の上部領域1130は、例えば、ドッ

キング・デバイス 1100 が上述した所望の位置に配置されずに左心室に向かってスライドし、上部領域 1130 が潜在的に僧帽面と接触する可能性がある場合、或いは、ドッキング・デバイス 1100 が異常な解剖学的構造を有する心臓に埋め込まれる場合、予防策としてこのように構成され得る。

【0097】

送達カテーテル内のプッシャ/プッシュ・ロッドまたは他の前進もしくは回収機構へのドッキング・デバイス 1100 の取り付けを容易にすることに関して、ドッキング・デバイス 1100 の近位先端は、第 2 の穴またはボア 1162 をさらに含み得る。図 22A に示されるように、穴またはボア 1162 は、ドッキング・デバイス 1100 をプッシャの遠位先端または送達カテーテルの他の機構に接続または取り付けるために、長い剥離縫合系 1163 などの保持デバイスがそれを通してループされ得るような大きさにされ得る。穴 1162 は、意図しない剥離縫合系の機能を防ぐために丸くて滑らかであり得る。剥離縫合系は、ドッキング・デバイス 1100 の送達カテーテルへのより確実な取り付けを提供し、また、ドッキング・デバイス 1100 の位置の引き込み、部分的な回収、または完全な回収が望まれるときに、ドッキング・デバイス 1100 の引っ張り回収を可能にし得る。図 22C は、送達カテーテル 1010 の外側が切り取られている、ドッキング・デバイス 1100 のボア 1162 を通ってループ状にされた剥離縫合系 1163 を示す詳細図である。プッシャ・デバイス 1165 は、それを通して、例えば、端から端まで延びる管腔を有するプッシャ・チューブとして構成される。この実施形態における縫合系は、送達カテーテル 1010 内に保持されたプッシャ・デバイス/チューブ 1165 を通る長手方向の穴を通して延びる。一方、ドッキング・デバイス 1100 の所望の位置決めが達成されると、医師または他のユーザは単純に剥離縫合系の近位部分を切断し、穴 1162 を介して縫合系の切断された端部を通過させるために剥離縫合系を手前に引くことができ、それによって、送達カテーテルからドッキング・デバイス 1100 を解放できる。一実施形態では、縫合系は、縫合系がボア 1162 からプッシャ・デバイス/チューブ 1165 を通って患者の外部のハンドルまたはハブまで延びるようにループ状に延び得る（ループは、2つの端部がハンドルまたはハブに固定されて閉じたり開いたりできる）。切断されたとき、縫合系の一部はハンドルまたはハブに取り付けられたままであって（或いは、別の方法でヘルスケア提供者によって保持され）、切断端部がボア 1162 から出て送達デバイスを解放するまで、縫合系を近位方向に引っ張ることを可能にし得る。図 22B は、ボア 1162 を介して縫合系 1163 をコイルの近位先端にループさせる別の実施形態を示す。

【0098】

本明細書に記載の任意のドッキング・デバイスの遠位先端もしくは近位先端、または両方の先端に対して、ドッキング・デバイスをより頑丈にすることができるさまざまなさらなる改良を加えることができる。図 23 は、本発明の別の実施形態によるドッキング・デバイスのコイル骨格またはコアの遠位先端を示す。コイル/コア 710 の遠位先端は、ニチノール、他の形状記憶金属もしくは材料、および/または非形状記憶材料で作ることができ、またはそれらを含み得る。コイル/コア 710 の遠位先端は、遠位リング形状の先端 712 を有する、実質的に平らなまたは長方形の断面を有する。示された長方形の断面は、コイル 710 の遠位先端でのみそのように形作られるか、またはコイル 710 の長さ

【0099】

10

20

30

40

50

ドッキング・デバイスのコイル骨格/コア710を覆うカバー層は、例えば、前述のカバーまたは層（例えば、低摩擦および/または高摩擦のカバー）のうちの1つ以上であり得る。カバー層は、例えば、PET織布で包まれたePTFEコア・チューブで作られているか、またはそれを含むことができ、或いは、他の任意の織物または他の生体適合性材料で作られているか、またはそれを含み得る。そのようなカバー層は、例えば、コイル骨格/コア710の本体から遠位先端712の端部718まで或いはわずかにそれを越えて、ドッキング・デバイスの大部分を覆うために使用され得る。次いで、カバー層は、例えば、貫通孔714を通過し、アーチ状自由端領域716の上を通過してそれを覆う縫合糸を介して、リング状の遠位先端712に接続され得る。縫合糸は、カバー層をコイル骨格/コア710に固定する働きをし、またリング状の遠位先端712の縁部を柔らかくする働きもする。追加の縫合糸を遠位先端712付近の1つ以上のカバー固定穴720に通して追加の縫合糸を提供することもできる。カバー層をコイル骨格/コア710に固定する。

【0100】

図24は、本明細書に記載の任意のドッキング・デバイスと共に使用することができる、ドッキング・デバイスのコイル骨格またはコアの遠位先端を示す。コイル/コア810の遠位先端はまた、ニチノール、他の形状記憶金属もしくは材料、および/または他の非形状記憶材料から作られ得るか、またはそれらを含み得る。コイル/コア810の遠位先端は、遠位ボール形状の先端812を有する。ボール形状の先端812は、コイル骨格/コア810の残りの部分と一緒に予備成形され、或いは、コイル/コア810の遠位先端に溶接されているかそうでなければ取り付けられている丸みを帯びた端部を有する、別のボール形状または短いこん棒形状の付加物であり得る。一方、ボール状先端812とコイル/コア810の残りの部分との間に小さなギャップ814が形成されるかまたは残される。ギャップ814は、約0.6mm、或いは、カバー層をコイル/コア810の遠位先端に固定するか、そうでなければ接続するための1つ以上の縫合糸の通過および/または交差を容易にするのに十分な他のサイズとなり得る。

【0101】

ドッキング・デバイスのコイル骨格/コア810を覆う1つ以上のカバー層またはカバーは、前述したカバー層またはカバーと同様であり得る。カバー層/カバーは、例えば、PET織布で包まれたePTFEコア・チューブで作られているかまたはそれを含み、或いは、他の任意の布地または他の生体適合性材料で作られているかまたはそれを含み得る。1つの取り付け方法では、そのようなカバー層/カバーは、ボール状先端812の自由端を露出させながら、ギャップ814の上、そしてボール状先端812までの上で、コイル骨格810の本体を覆う。次いで、カバー層/カバーは、例えば、ギャップ814を通過する縫合糸を介してコイル810の遠位先端に接続される。第2の取り付け方法では、ボール形状の先端812全体がカバー層で包まれて完全に覆われ、次に縫合糸がギャップ814を通過および/または交差してカバー層全体をボール形状の先端812に固定する。

【0102】

図23および図24に図示され、それに関して説明されている遠位先端712、812は、左心室内でのそれぞれのドッキング・デバイスのより容易でより便利なナビゲーションを可能にするコンパクトなノーズを有し、丸められた遠位先端をそれぞれのドッキング・デバイスに提供する。さらに、先端712、812のそれぞれが湾曲しているかまたは丸みを帯びているので、先端712、812は柔らかい縁を有する端部を形成する。それぞれのコイル骨格710、810の遠位先端の形状および構造、カバー層の種類、質感、および構造、並びに、カバー層をコイル骨格710、810に取り付けるための縫合技術もまた、グルーまたは他の接着剤を使用せずに、遠位先端712、812とそれぞれのカバー層との間の緊密な接続を可能にする。さらに、先端構造および配置は、送達中または送達後のドッキング・デバイスのカバー層に加えられる摩擦力の結果として、鋭い縁部の露出を防ぎ、またコイル骨格710、810の表面がカバー層から切断および/または突出するのを防ぐ。

【0103】

10

20

30

40

50

上述のように、いくつかの実施形態では、ドッキング・デバイスは、送達および再調整の目的のためにドッキング・デバイスの押し引きをより容易にし得るプッシャに取り付け可能であり得る。図25は、ドッキング・デバイス900のコイル骨格/コア910の近位先端（本明細書に記載の他のドッキング・デバイスと同じまたは同様であり得る）を示し、図26は、コイル骨格/コア910上のカバー層920、およびカバー層920をコイル骨格/コア910に取り付ける縫合糸930を備えた、ドッキング・デバイス900の近位先端を示す。

【0104】

最初に図25を参照すると、ドッキング・デバイス900のコイル骨格/コア910は、上述したコイル/コア710の遠位先端の断面と同様に、実質的に平らまたは長方形の断面を有する近位先端領域を有する。図示された長方形の断面は、コイル/コア910の近位先端領域のみでそのように形作ることができ、或いは、コイル/コア910の長さにならって延びることができ、他の実施形態では、近位先端領域を含めて、コイル/コア910全体が、より丸い断面または他の形状の断面を有し得る。楕円形または細長いスリット穴912がコイル/コア910の近位先端領域を通して延びており、そこでは、コイル/コア910の2つの側面914、916がスリット穴912の片側に沿って延び、コイル/コア910の近位自由端918をコイル/コア910の残りの部分に接続する。スリット穴912は、針および/または1つ以上の縫合糸930が通過または交差するのに十分な幅を有する。

【0105】

図26に示すように、カバー/カバー層920は、例えば、カバー、織物層、或いは、ドッキング・デバイスの先の実施形態に関して上述したのと同じまたは同様に構成された他の層とされ得る。カバー/カバー層920は、コイル骨格/コア910の周りに巻き付けられ、スリット穴912に沿って延びて通過する縫合糸930によってコイル/コア910にアンカーされるか、そうでなければ固定される。縫合糸930は、図26に示されるように、スリット穴912を「8」の形状で横切ることができ、そこで縫合糸930は、スリット穴912を少なくとも2回通過されて、そしてスリット孔912に隣接するコイル/コア910の反対側の側面914、916の周りに少なくとも1回ずつ巻き付けられる。図示された実施形態では、縫合糸930は、スリット穴912を少なくとも4回通過させられ、スリット穴912の両側で側面914、916の周りにそれぞれ少なくとも2回巻き付けられる。縫合糸930は、コイル骨格/コア910の自由端918の近くで、スリット穴912の近位に位置決めされるか、または近位に向かって移動され、それによって、スリット穴912の遠位先端は露出されてユーザにアクセス可能なままであって、例えば、送達カテーテルのプッシャのプル・ワイヤ940（例えば、剥離縫合糸）が通過または交差するのに十分な大きさで開いたままで、それによってドッキング・デバイス900とプッシャとの間に確実な接続を確立している。プル・ワイヤ940は縫合糸であり得る。

【0106】

ドッキング・デバイス900がプル・ワイヤ940を介してプッシャに接続されると、ドッキング・デバイス900を送達カテーテルから前進させるために、プッシャの遠位先端（図示せず）がドッキング・デバイス900の近位自由端に当接するか、またはプル・ワイヤ940がスリット穴912の遠位先端に当接する。一方、例えば、移植部位におけるドッキング・デバイス900の位置を再調整するために、ドッキング・デバイス900を引き戻しまたは後退させることが望まれる場合、プル・ワイヤ940を近位に引っ張ってドッキング・デバイス900を近位に引き込むことが同様にされ得る。本明細書の他のドッキング・デバイスでも同様のステップが使用され得る。プル・ワイヤ940が引き戻されると、プル・ワイヤは、スリット穴912を通して延びる縫合糸930に当接し、これは、「8」字形縫合によって、プル・ワイヤ940が当接し得る緩衝着地領域を提供するのに役立つ交差縫合領域を形成する。したがって、縫合糸930は、プル・ワイヤ940がドッキングによって損傷または破裂することから保護するために、スリット層912

10

20

30

40

50

の鋭い縁部をマスキングまたは覆う一方で、カバー層 9 2 0 をコイル骨格 / コア 9 1 0 に固定して取り付けるのに役立つ、また、逆に、ドッキング・デバイス 9 0 0 の回収または他の引っ張り中に、ドッキング・デバイス 9 0 0 がブル・ワイヤ 9 4 0 によって損傷を受けることから保護する。

【 0 1 0 7 】

図 2 3 および図 2 4 に関して論じた遠位先端の配置と同様に、コイル骨格 / コア 9 1 0 の近位先端の形状および構造と、カバー / カバー層 9 2 0 の種類、質感、および構造と、カバー / カバー層 9 2 0 をコイル骨格 / コア 9 1 0 に取り付けるための接続技術（例えば、縫合技術）とは、コイル 9 1 0 の近位先端とカバー / カバー層 9 2 0 との間の緊密な接続にそれぞれ寄与し、グルーや他の接着剤を使用せずに（例えば、縫合技術はこれらを必要としない）これを実施することができる。さらに、先端構造および配置は、送達中または送達後のドッキング・デバイス 9 0 0 のカバー / カバー層 9 2 0 に加えられる摩擦力の結果として、鋭い縁部の露出を防ぎ、またコイル骨格 / コア 9 1 0 の表面がカバー / カバー層 9 2 0 から切断および / または突出するのを防ぐ。

【 0 1 0 8 】

様々な他の実施形態では、上述した異なる実施形態からの異なる特徴のいずれかまたはすべてを、それぞれ個々の患者の必要性に基づいて組み合わせまたは改良され得る。例えば、様々な異なる問題（例えば、柔軟性、摩擦の増大、保護）に関連する異なる機能は、特定の患者の特定の特性または要件に基づいて、個々の用途ごとに必要に応じてドッキング・デバイスに組み込むことができる。

【 0 1 0 9 】

本明細書におけるドッキング・デバイスの実施形態は、概して、僧帽弁位置でのアンカー置換弁に役立つことに関して上記で議論されてきた。しかしながら、上述したように、ドッキング・デバイスは、説明されたように、またはそのわずかに変更されたバージョンも、他の弁部位、例えば、三尖弁位置、肺位置、または大動脈位置における弁置換に同様に適用できる。いずれかの位置で機能不全と診断された患者は、生来の弁尖が適切に接合することを妨げる拡大弁輪を示すことがあり、また拡大弁をしっかりと保持するには弁輪が大きすぎる、柔らかすぎる、または病気になるすぎる可能性がある。したがって、硬質または半硬質のドッキング・デバイスを使用することは、例えば、正常な心機能中に置換弁が外れるのを防ぐために、それらの弁部位に置換弁を固定するためにも有益であり得る。

【 0 1 1 0 】

本明細書におけるドッキング・デバイスは、上記と同様に、1 つ以上のカバーまたはカバー層でさらに覆われ得る。さらに、これらの用途のいずれかのためのカバー層はまた、より急速な組織内方成長を促進する材料から作られ得るか、またはそれを含み得る。カバー層はさらに、例えば、ペロアフィルム、多孔質表面、編組表面などを用いて、より大きな表面積を有するように構成されて、組織内方成長がさらに強化され得る。

【 0 1 1 1 】

僧帽弁以外の弁に適用された場合、上記で論じられたものと同様のドッキング・デバイスもまた、これらの部位においてより安全な着地帯を提供し得る。ドッキング・デバイスおよび関連する置換弁は、僧帽弁への移植に関して説明したのと同様に適用され得る。三尖弁置換のための可能なアクセスポイントは、例えば、経中隔アクセスとすることができ、大動脈置換のための可能なアクセスポイントは、例えば、経大腿部アクセスとすることができるが、それぞれの弁部位へのアクセスはそれに限定されない。他の弁部位で前述したようなコイル形状のドッキング・デバイスの使用はまた、例えば、弁尖および他の組織が存在することにより、置換弁の生来の弁輪への展開後に生来の弁尖を円周方向に挟み込むまたは締め付けるのに役立つ、ドッキング・デバイスのコイル間に挟まれ、ドッキング・デバイスのばね力によって適所に保持され、ドッキング・デバイスおよびドッキング・デバイスに対する挟まれた組織の滑りまたは他の動きをさらに防止し、そして生来の弁輪の望ましくない成長または拡張を防止する。

【 0 1 1 2 】

この説明の目的のために、本開示の実施形態のいくつかの態様、利点、および新規の特徴を本明細書に記載する。開示された方法、装置、およびシステムは、決して限定的であると解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、単独で、そして互いに様々な組み合わせおよび部分的組み合わせで、開示された様々な実施形態のすべての新規かつ非自明な特徴および態様を対象としている。方法、装置、およびシステムは、いかなる特定の態様または特徴またはそれらの組み合わせにも限定されず、組み合わせることもでき、開示された実施形態は、1つ以上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しない。

【0113】

開示された実施形態のうちのいくつかの動作は、便宜上の提示のために特定の連続した順序で説明されるが、特定の順序が後述の特定の言語によって必要とされない限り、この説明方法は並べ替えを含むことを理解されたい。例えば、順次説明される動作またはステップは、場合によっては、並べ替えられまたは同時に実行され得る。さらに、簡単にするために、添付の図面は、開示された方法が他の方法と併せて使用され得る様々な方法を示さないことがある。さらに、説明は、開示された方法を説明するために「提供する」または「達成する」などの用語を使用することがある。これらの用語は実行される実際の操作の高レベルの抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実施態様に応じて変わる可能性があり、そして当業者によって容易に識別可能である。

10

【0114】

本開示の原理を適用することができる多くの可能な実施形態を考慮すると、例示された実施形態は好ましい一例にすぎず、本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではないことを認識されたい。むしろ、本開示の範囲は添付の特許請求の範囲によって定義される。

20

【符号の説明】

【0115】

1、100、200、300、400、500、600、1100 ドッキング・デバイス

10、110、1100 中央領域

20、120、1120 下部領域

21 先端チップ

30、130、1130 上部領域

31 近位先端

32 長軸直径

33 短軸直径

40 人工弁

41 フレーム

42 弁尖

50 僧帽弁

52 左心房

54 左心室

56 大動脈弁

58 大動脈

62 腱索

140 延長部

150 貫通孔

210 レーザカット・チューブ

211、216 カット

212 相互連結リンク

213 歯

214 溝

30

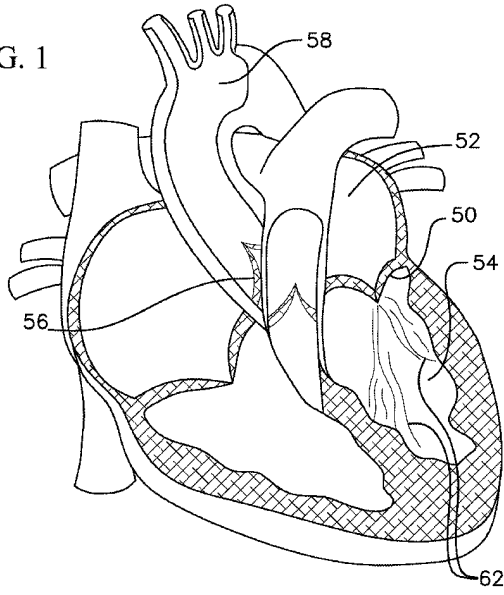
40

50

2 1 5	端部領域	
2 1 7、2 1 8	ワイヤロック機構、開口部	
2 1 9	ワイヤ	
2 2 2	遠位先端	
3 1 0	メイン・コイル	
3 2 0	アンカー	
4 1 0	コイル/コア	
4 2 0	カバー	
5 1 0、6 1 0	コイル	
5 2 0	摩擦要素	10
5 3 0	高摩擦カバー	
6 1 8	溝または切り欠き	
6 2 2	突起	
7 1 0	コイル骨格/コア	
7 1 2	リング状先端、遠位先端	
7 1 4	貫通孔	
7 1 6	自由端領域	
7 1 8	端部	
8 1 0	コイル骨格/コア	
8 1 2	ボール状先端、遠位先端	20
8 1 4	ギャップ	
9 1 0	コイル骨格/コア	
9 1 2	スリット穴	
9 1 4、9 1 6	側面	
9 1 8	自由端	
9 2 0	カバー層	
9 3 0	縫合糸	
9 4 0	プル・ワイヤ	
1 0 0 0	ガイド・シース	
1 0 1 0	送達カテーテル	30
1 1 1 0	中央コイル/ターン	
1 1 4 0	拡張領域	
1 1 6 0	ワイヤ・コア	
1 1 6 2	穴またはボア	
1 1 6 3	剥離縫合糸	
1 1 6 4	固定穴	
1 1 6 5	プッシャ・デバイス/チューブ	
1 1 7 0	カバー層、低摩擦層	
1 1 8 0	高摩擦カバー/層、編組層	
1 1 8 2、1 1 8 4	マーカー・バンド	40
1 8 0 0	左心房	
1 8 1 0	僧帽弁	
1 8 2 0 (A 3 P 3、A 1 P 1)	交連	
1 8 3 0	壁	
1 8 4 0	大動脈	

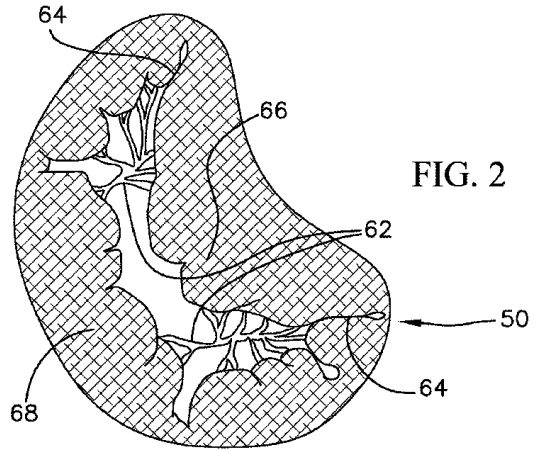
【図面】
【図 1】

FIG. 1



【図 2】

FIG. 2

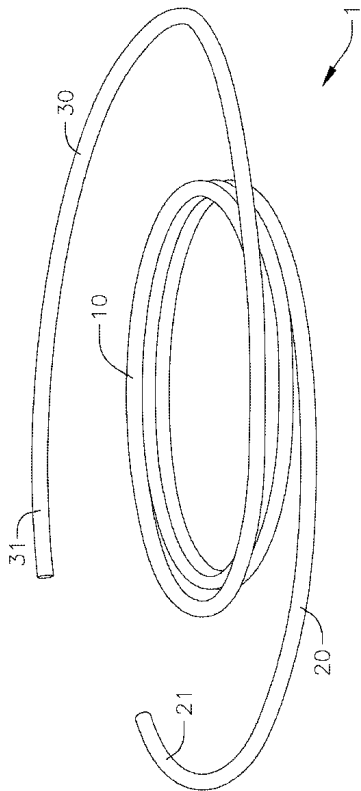


10

20

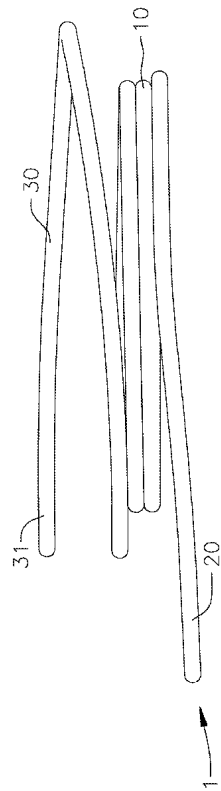
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4

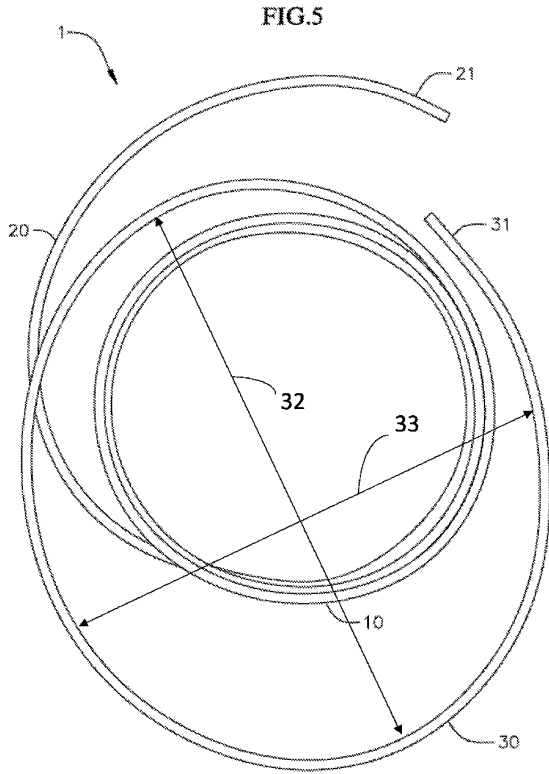


30

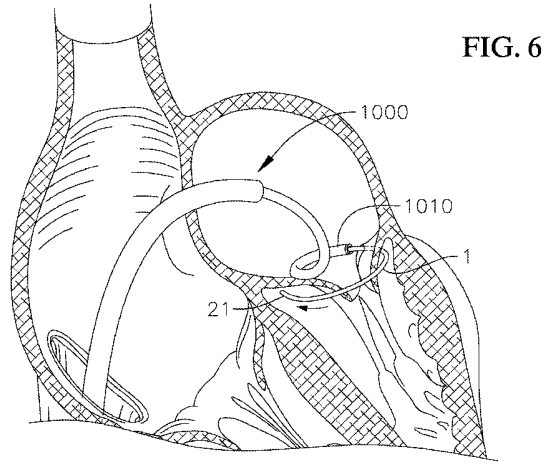
40

50

【 図 5 】



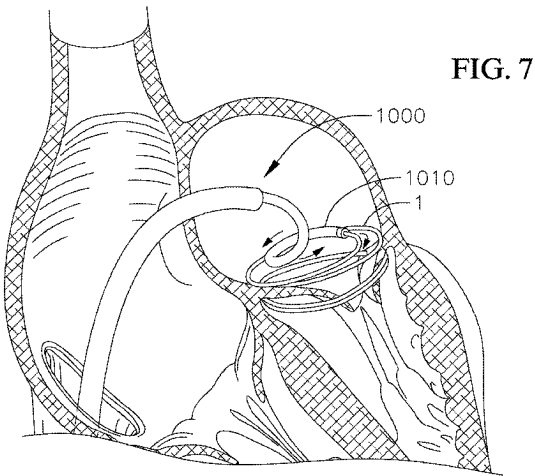
【 図 6 】



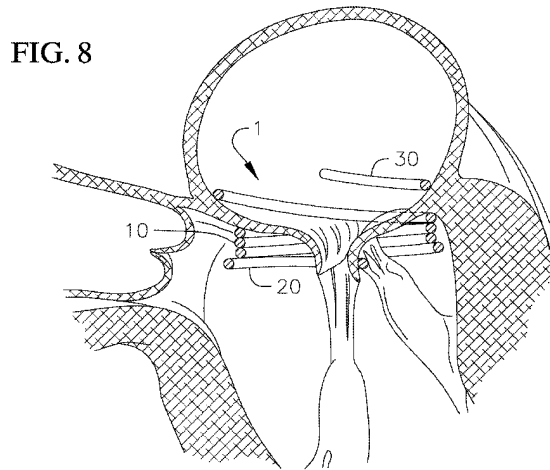
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】



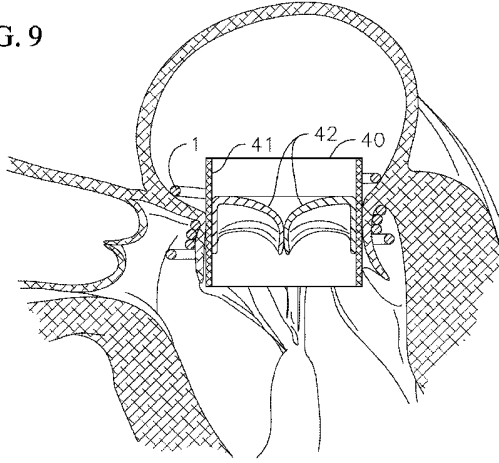
30

40

50

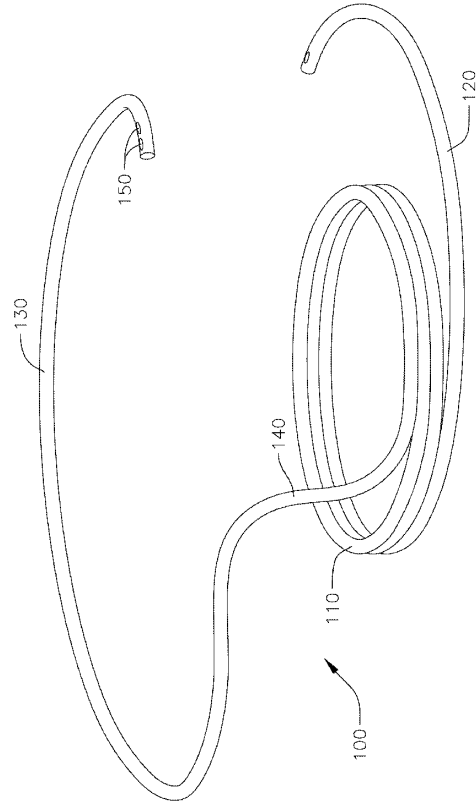
【 図 9 】

FIG. 9



【 図 10 】

FIG. 10

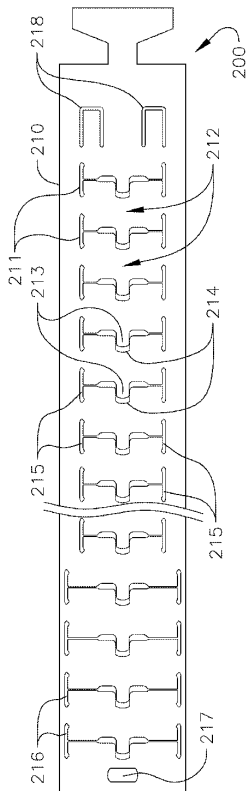


10

20

【 図 11 】

FIG. 11

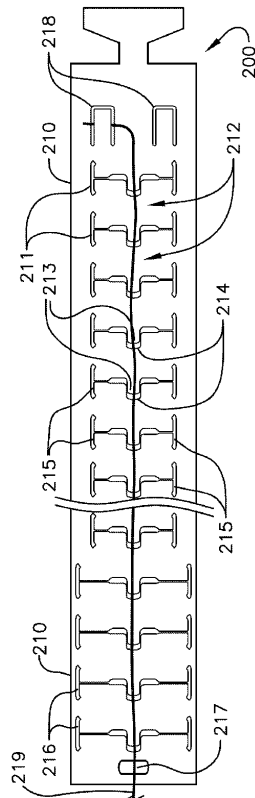


30

40

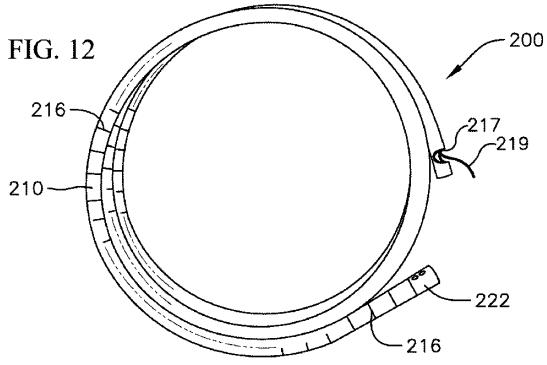
【 図 11 A 】

FIG. 11A

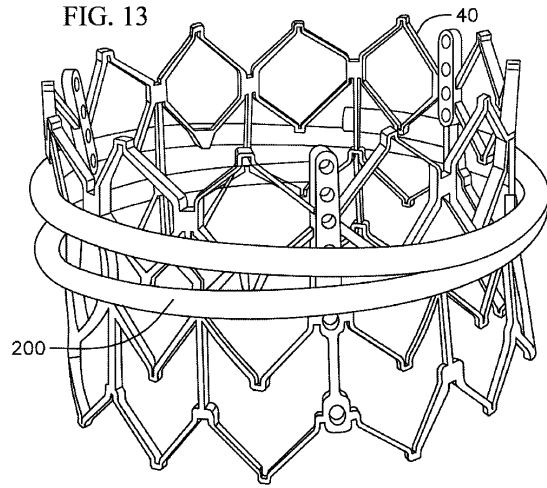


50

【 図 1 2 】



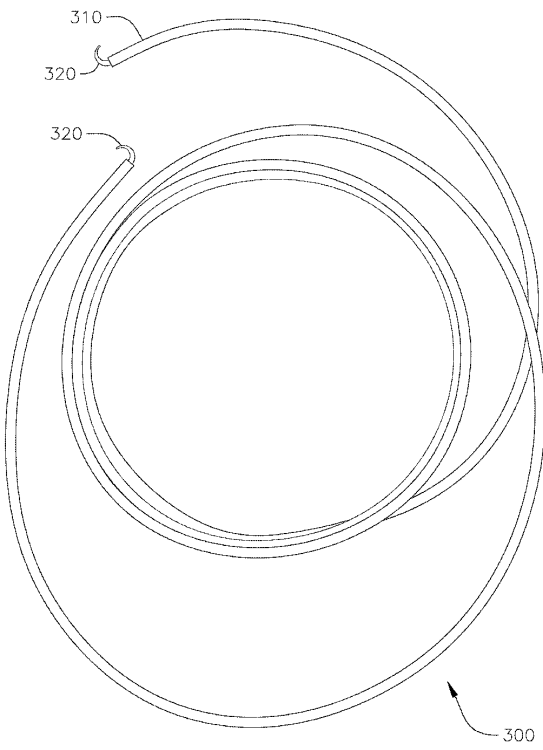
【 図 1 3 】



10

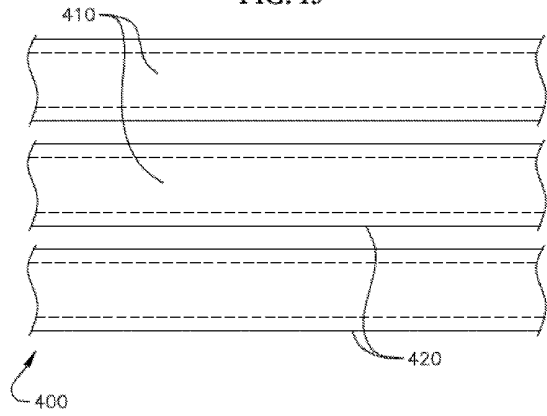
【 図 1 4 】

FIG. 14



【 図 1 5 】

FIG. 15



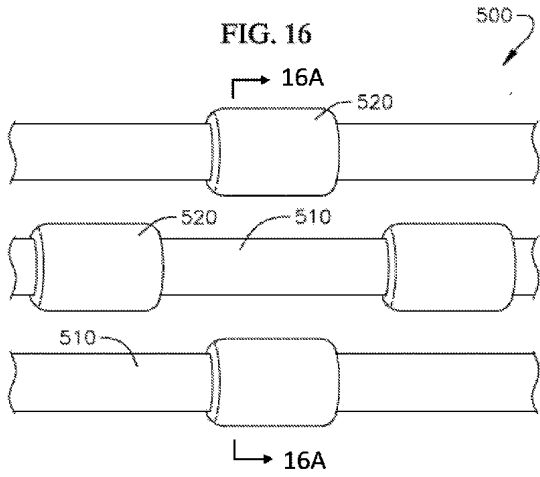
20

30

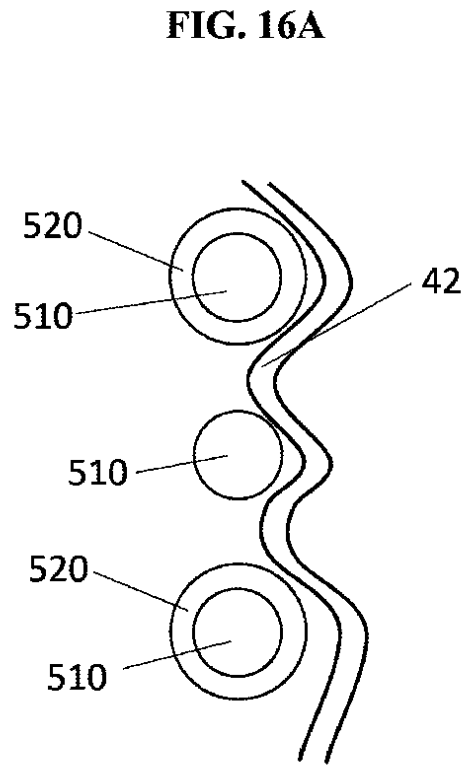
40

50

【 図 1 6 】



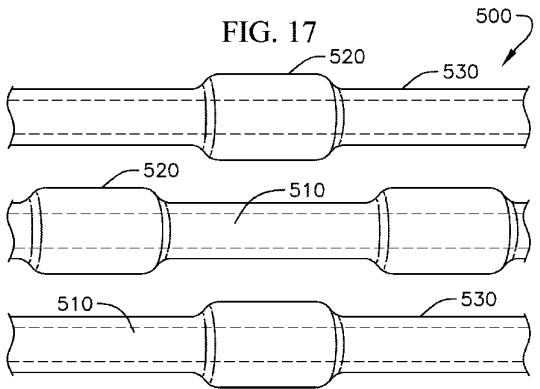
【 図 1 6 A 】



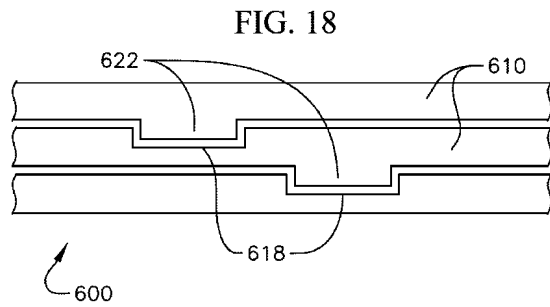
10

20

【 図 1 7 】



【 図 1 8 】

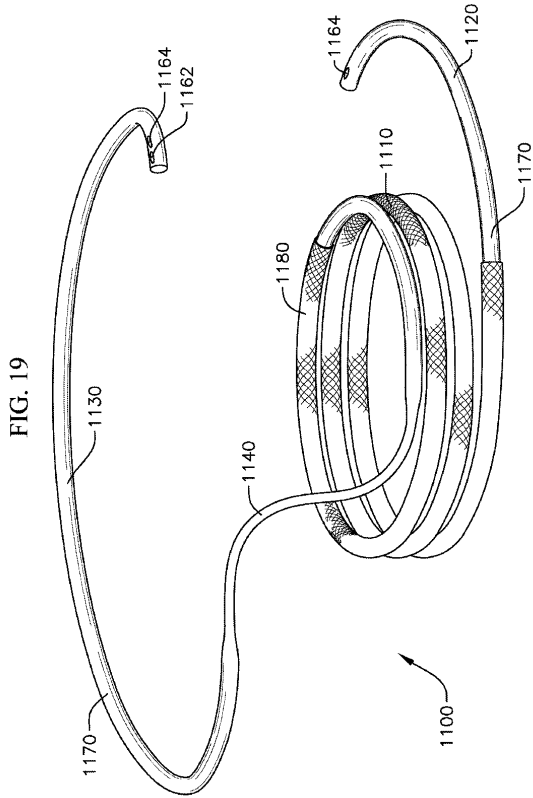


30

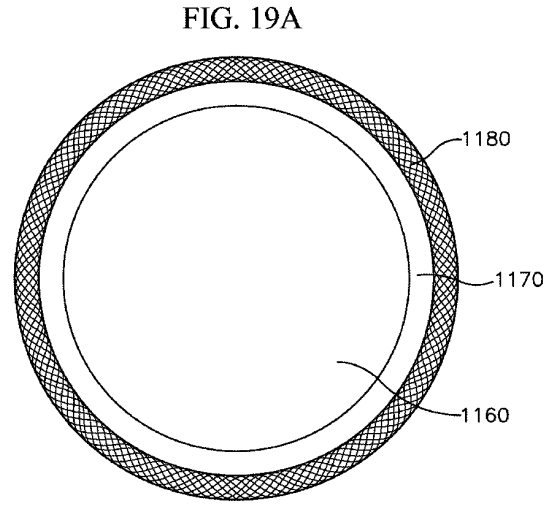
40

50

【 19 】



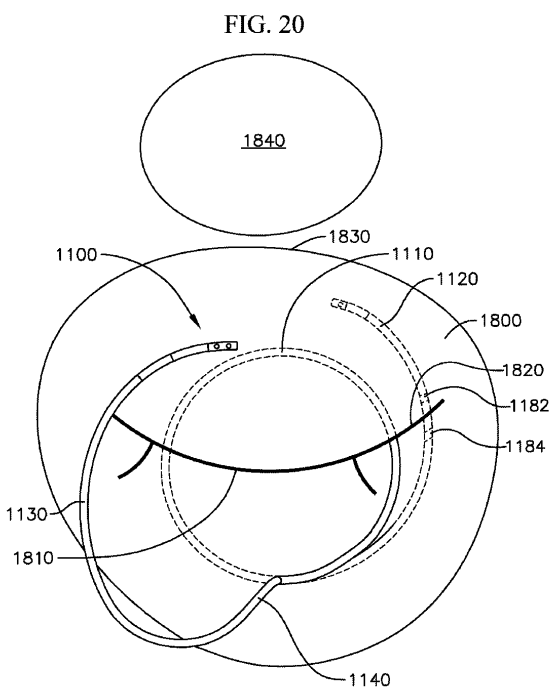
【 19 A 】



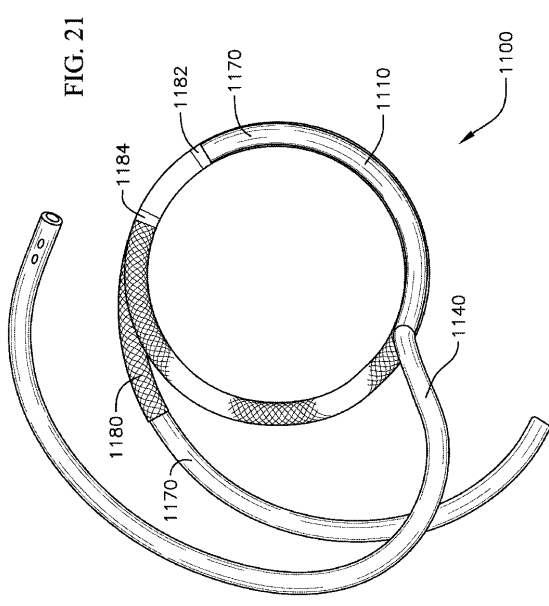
10

20

【 20 】



【 21 】



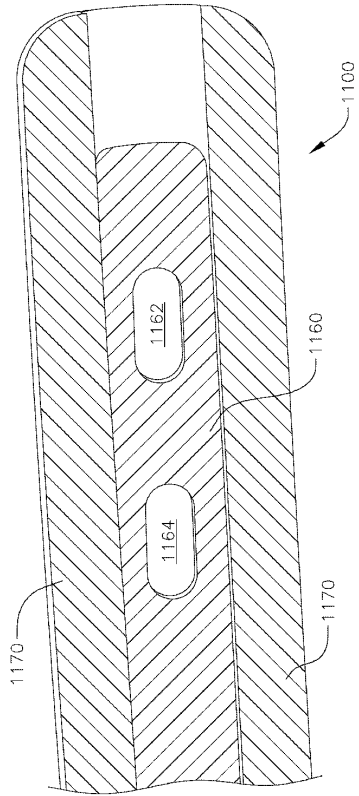
30

40

50

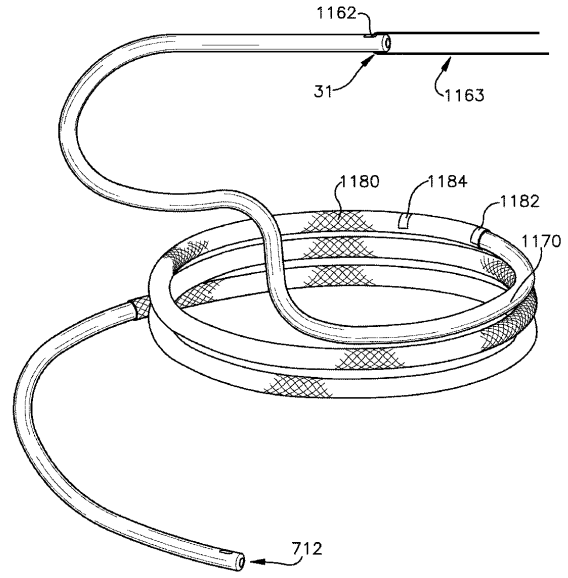
【 2 2 】

FIG. 22



【 2 2 A 】

FIG. 22A

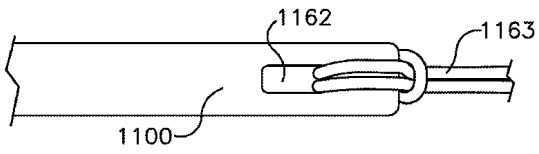


10

20

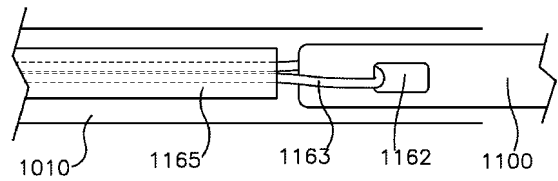
【 2 2 B 】

FIG. 22B



【 2 2 C 】

FIG. 22C



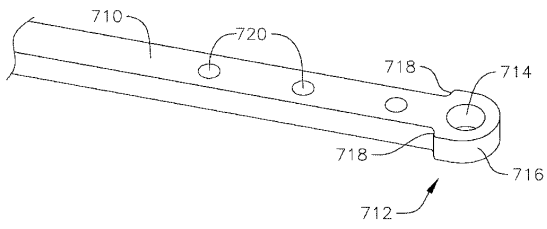
30

40

50

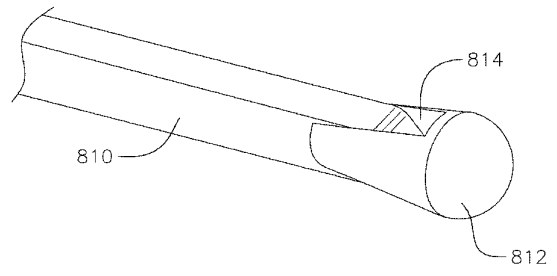
【 図 2 3 】

FIG. 23



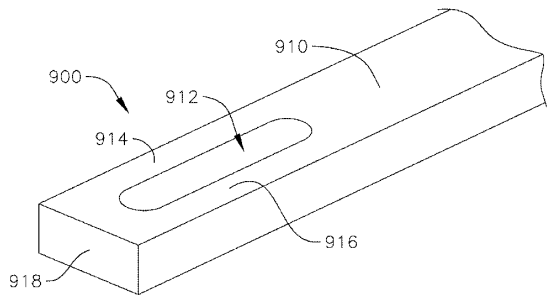
【 図 2 4 】

FIG. 24



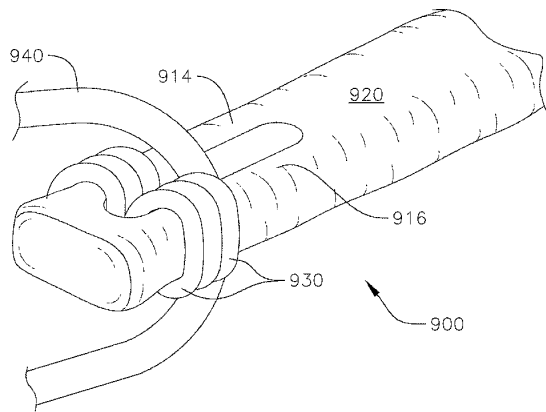
【 図 2 5 】

FIG. 25



【 図 2 6 】

FIG. 26



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 15/682,287

(32)優先日 平成29年8月21日(2017.8.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 15/684,836

(32)優先日 平成29年8月23日(2017.8.23)

(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 ダーシン・エス・パテル

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ボアズ・マナッシュ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ケン・パールマター

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 エイアル・ライバ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ヨアヴ・ローゼン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ディネシュ・エル・シリマンネ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ノア・アクセルロッド

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・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 ゴーハー・キブリツキー

イスラエル・3 4 7 9 2・ハイファ・ヤキントン・ストリート・7 5

審査官 岡 さき 潤

(56)参考文献 特表 2 0 1 5 - 5 0 2 1 9 4 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 6 / 0 3 8 0 1 7 (W O , A 1)

国際公開第 2 0 1 5 / 0 2 3 8 6 2 (W O , A 2)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 F 2 / 2 4