(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7660674号
(P7660674)

(45)発行日　令和7年4月11日(2025.4.11)

(24)登録日　令和7年4月3日(2025.4.3)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　16　（全23頁）

(21)出願番号　特願2023-528621(P2023-528621)
(86)(22)出願日　令和3年10月31日(2021.10.31)
(65)公表番号　特表2024-501398(P2024-501398A)
(43)公表日　令和6年1月12日(2024.1.12)
(86)国際出願番号　PCT/EP2021/080228
(87)国際公開番号　WO2022/101041
(87)国際公開日　令和4年5月19日(2022.5.19)
審査請求日　令和6年5月29日(2024.5.29)
(31)優先権主張番号　20207665.9
(32)優先日　令和2年11月13日(2020.11.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　523175801
エイチブイアール カーディオ オーワイ
フィンランド ０２６００ エスポー ウプセエリンカツ １－３ タワー １
(74)代理人　110003797
弁理士法人清原国際特許事務所
(72)発明者　ケラネン，オリ
スウェーデン ２３７４１ ビャアレッド アンデルス・モラレス・ヴェグ ５６
審査官　望月 寛

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　弁輪形成装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
弁輪形成装置（１００）であって、
第１の支持リング（１０１）および第２の支持リング（１０２）であって、前記第１の支持リングおよび前記第２の支持リングが中心軸線（１０３）を中心にコイルとして配置される、コイル状構成を有する、第１の支持リング（１０１）および第２の支持リング（１０２）
を備え、
前記第１の支持リングおよび前記第２の支持リングが、心臓弁の生来の心臓弁尖（３０１）の両側に配置されるように構成され、
前記弁輪形成装置（１００）が、前記第１の支持リングおよび／または前記第２の支持リングの少なくとも一部の周囲に配置されたステント（１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃ）
を備え、
前記ステントが保持ユニット（１０４、１０４’）を備える、弁輪形成装置（１００）。
【請求項２】
前記保持ユニットが前記ステントの材料から形成されることにより前記保持ユニットが前記ステントと一体化される、請求項１に記載の弁輪形成装置。
【請求項３】
前記保持ユニットが形状記憶材料を含み、前記形状記憶材料が作動すると、前記保持ユ

ニットを後退状態（ｐ１）から拡張状態（ｐ２）に移行させる、請求項１または２に記載の弁輪形成装置。
【請求項４】
前記保持ユニットが、後退状態（ｐ１）から拡張状態（ｐ２）に弾性的に可動である、請求項１～３のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項５】
前記保持ユニットが、前記拡張状態（ｐ２）から前記後退状態（ｐ１）に屈曲するように可撓性である、請求項４に記載の弁輪形成装置。
【請求項６】
前記保持ユニットが、前記後退状態で前記ステントの外径（Ｄ）と本質的に面一に整列される、請求項５に記載の弁輪形成装置。
【請求項７】
前記ステントが、クローズドセル（１２２）からなるステントフレームワークを形成する複数の支持要素（１０８）を備え、セル（１２２）の前記複数の支持要素のうちの第１の支持要素（１０８ａ）が、前記ステントの長手方向（Ｌ）に垂直な半径方向（Ｒ）に沿って保持ユニット（１０４、１０４’）として可動である、請求項１～６のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項８】
前記ステントは、前記ステントが前記第１の支持リングおよび／または前記第２の支持リングに力（Ｆ）を及ぼすように、前記ステントの長手方向（Ｌ）に垂直な半径方向（Ｒ）に沿って半径方向に収縮可能である、請求項１～７のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項９】
前記ステントが形状記憶材料を含み、前記形状記憶材料が作動すると、前記ステントを半径方向（Ｒ）に沿って小径に収縮させて、前記第１の支持リングおよび／または前記第２の支持リングに前記力を加える、請求項８に記載の弁輪形成装置。
【請求項１０】
前記ステントは、前記ステントの外径（Ｄ１、Ｄ２）が拡張径（Ｄ１）と収縮径（Ｄ２）との間で可変であるのに対して、前記ステントの所定の長さ（Ｌ１）が本質的に維持されるように、収縮可能かつ拡張可能であるように構成された支持要素（１０８）を備える、請求項１～９のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項１１】
前記支持要素が、本質的に前記ステントの長手方向（Ｌ）に沿って延びる細長い主フレーム（１２１）を備え、前記細長い主フレームが前記ステントの前記所定の長さ（Ｌ１）を規定することにより、前記細長い主フレームは、前記ステントの前記外径が前記拡張径（Ｄ１）と前記収縮径（Ｄ２）との間で変化するときに、前記長手方向（Ｌ）に本質的に決まった位置をとる、請求項１０に記載の弁輪形成装置。
【請求項１２】
前記第１の支持リングおよび／または前記第２の支持リングの少なくとも一部の周囲に配置されたカバー（１０６）を備え、
前記ステントが前記カバーの少なくとも一部の周囲に配置される、請求項１～１１のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項１３】
前記ステントは、前記カバーが前記ステントと前記第１の支持リングおよび／または前記第２の支持リングとの間に挟まれるように前記カバーに力を及ぼす、請求項１２に記載の弁輪形成装置。
【請求項１４】
前記第１の支持リングが、第１の後方弓形部（１１３）および第１の前方部分（１１４）を備え、
前記第２の支持リングが、第２の後方弓形部（１１３’）および第２の前方部分（１１４

’）を備え、
前記第１の後方弓形部および前記第２の後方弓形部が、前記心臓弁の後態様に適合するように構成され、前記第１の前方部分および前記第２の前方部分が、前記心臓弁の前態様に適合するように構成され、
前記第１の前方部分（１１４）が前方ステント（１０５ｃ）を備え、前記前方ステントが複数の保持ユニットを備え、
前記第２の前方部分（１１４’）が保持ユニットのない滑らかな表面を備える、請求項１～１３のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【請求項１５】
前記第１の後方弓形部（１１３）が、第１の複数の保持ユニットを備える第１の後方ステント（１０５ａ）を備え、
前記第２の後方弓形部（１１３’）が、前記第１の複数の保持ユニットに向かう方向に延びる第２の複数の保持ユニットを備える第２の後方ステント（１０５ｂ）を備える、請求項１４に記載の弁輪形成装置。
【請求項１６】
前記第１の支持リングが、移行部（１２０）を経由して前記第２の支持リングへ移行し、前記移行部が、前記心臓弁尖の交連部（３０２、３０２’）に配置されるように構成され、
前記第１の支持リングおよび前記第２の支持リングがそれぞれ、前記中心軸線に対して本質的に垂直である第１のコイル平面（１０１’）および第２のコイル平面（１０２’）内に延在し、
前記移行部は、前記第１のコイル平面が移行領域において前記中心軸線に沿って前記第２のコイル平面から距離（d_1）だけ隔てられるように、前記中心軸線に沿って少なくとも部分的に屈曲する、請求項１～１５のいずれか一項に記載の弁輪形成装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、一般に、心臓弁修復の分野に関する。より詳細には、本発明は、心臓弁輪に配置するための弁輪形成リングや弁輪形成らせんなどの弁輪形成装置、および欠陥のある心臓弁を修復する方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
罹患した僧帽弁および三尖弁は、頻繁に置換または修復を必要とする。僧帽弁および三尖弁の弁尖または支持腱索は、変性し弱くなることがある、または弁輪が拡張して弁漏れを引き起こすことがある。僧帽弁および三尖弁の置換および修復は、弁輪の直径を減少させるか、または他の方法で弁輪の形状を変更するために、あるいは弁置換または弁修復の処置中に概して支持する構造として補助するために使用される弁輪形成リングを用いて頻繁に行われる。弁輪形成リングは、通常、心臓弁の弁輪の周囲に埋め込まれる。
【０００３】
従来技術の弁輪形成インプラントに関する問題は、心臓弁における正しい配置を達成し、インプラントを正しい位置に固定することである。弁輪形成インプラントのための縫合装置には、正しい位置で縫合することを困難にし、それによって不十分な縫合強度をもたらし、さらに、患者にとってリスクを高める非常に時間のかかる処置をもたらすという欠点がある。さらに、縫合装置は、カテーテルベースの処置のために十分にはコンパクトでないことが多い。弁輪形成インプラントを配置するためにクリップを使用しても、特に心臓弁の両側に配置されることになるらせんリングを埋め込むときに、課題を伴う。固定構造は経時的に装置の正しい位置を確保しなければならないので、そのようなインプラントの固定が不十分だと外傷性効果を引き起こす。したがって、従来技術のさらなる問題は、心臓弁の弁輪における確実な固定を達成することでもある。弁輪形成インプラントは、何年にもわたって機能するためのものであり、したがって、この点で長期安定性を有するこ

とが非常に重要である。

【０００４】

上記の問題は、患者および健康管理システムにとって悲惨な結果をもたらし得る。患者のリスクが増大する。

【０００５】

したがって、弁輪形成インプラントまたは装置が改良されれば有利であろう、特に、上述の問題および妥協のより多くを回避すること、特に埋め込み段階中に弁輪形成装置の確実な固定を確実にすることが可能になり、あまり複雑でない処置、および患者の安全性の向上に加えて、長期に機能することも可能になるであろう。関連する方法も有利であろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

したがって、本発明の例は、好ましくは、添付の特許請求の範囲による装置を提供することにより、単独で、または任意の組合せで、上記のような、当技術分野における１つまたは複数の欠陥、欠点または問題を軽減、緩和または排除しようとするものである。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

第１の態様によれば、弁輪形成装置が提供され、弁輪形成装置は、第１の支持リングおよび第２の支持リングであって、第１の支持リングおよび第２の支持リングが中心軸線を中心にコイルとして配置される、コイル状構成を有する、第１の支持リングおよび第２の支持リングを備え、第１の支持リングおよび第２の支持リングは、心臓弁の生来の心臓弁尖の両側に配置されるように構成され、弁輪形成装置は、第１の支持リングおよび／または第２の支持リングの少なくとも一部の周囲に配置されたステントを備え、ステントは保持ユニットを備える。

【０００８】

第２の態様によれば、欠陥のある心臓弁を修復する方法が提供される。本方法は、弁輪形成装置の第１の支持リングを心臓弁の心室側に配置することと、弁輪形成装置の第２の支持リングを心臓弁の心房側に配置することにより、第１の支持リングおよび第２の支持リングが心臓弁の交連部を通って延びるコイルとして配置される、配置することであって、第１の支持リングおよび／または第２の支持リングが、第１の支持リングおよび／または第２の支持リングの少なくとも一部の周囲に配置されたステントを備え、ステントが保持ユニットを備える、配置することと、保持ユニットが心臓弁の組織内に係合されるように、ステントを前記一部に沿って弁組織に当接して配置することと、を含む。

【０００９】

本発明の他の例は、従属請求項に定義されており、第１の態様の特徴は第２の態様のために実装されてもよく、その逆も同様である。

【００１０】

本開示のいくつかの例は、心臓弁における弁輪形成装置の容易な配置を提供する。

【００１１】

本開示のいくつかの例は、心臓弁における弁輪形成装置の容易な固定を提供する。

【００１２】

本開示のいくつかの例は、標的部位への弁輪形成術の時間のかからない固定を提供する。

【００１３】

本開示のいくつかの例は、弁輪形成装置の長期的な機能および位置を確保することを提供する。

【００１４】

本開示のいくつかの例は、弁輪や弁尖などの心臓の解剖学的構造を損傷するリスクの低減を提供する。

【００１５】

本開示のいくつかの例は、狭い解剖学的構造における弁輪形成装置のより確実な埋め込

みを提供する。
【００１６】
「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｅｓ）／備える（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」という用語は、本明細書で使用されるとき、記載された特徴、整数、ステップ、または構成要素の存在を特定すると解釈されるが、１つまたは複数の他の特徴、整数、ステップ、構成要素、またはそれらのグループの存在または追加を排除するものではないことは強調されるべきである。
【図面の簡単な説明】
【００１７】
本発明の実施形態が可能であるこれらおよび他の態様、特徴および利点は、添付の図面を参照して、本発明の実施形態の以下の説明から明らかになり、解明されるであろう。
【００１８】
【図１】本開示の一例による、第１の支持リングおよび第２の支持リングの少なくとも一部の周囲にステントが配置されている弁輪形成装置の概略斜視図である。
【図２】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは複数の保持ユニットを有する。
【図３】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部のさらに詳細な概略図である。
【図４ａ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部の詳細概略図であり、ステントの保持ユニットが後退状態にある。
【図４ｂ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部の詳細概略図であり、ステントの保持ユニットが拡張状態にある。
【図４ｃ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部の概略図であり、ステントの保持ユニットの正面図において、保持ユニットは後退状態にある。
【図４ｄ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部の詳細概略図であり、ステントの保持ユニットは後退状態にある。
【図４ｅ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの一部の詳細概略図であり、ステントの保持ユニットが拡張状態にある。
【図５ａ】本開示の一例による、ステントの保持ユニットが拡張状態にある弁輪形成装置の断面概略図である。
【図５ｂ】本開示の別の例による、ステントの保持ユニットが拡張状態にある弁輪形成装置の断面概略図である。
【図６】本開示の例による、第１の支持リングおよび第２の支持リングが移行領域によって隔てられている弁輪形成装置の側面概略図である。
【図７ａ】本開示の一例による弁輪形成装置の側面概略図であり、弁輪形成装置は弁尖の上方および下方に配置されている。
【図７ｂ】本開示の一例による弁輪形成装置の上から見た概略図である。
【図８ａ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは半径方向に拡張されている。
【図８ｂ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは半径方向に後退されている。
【図９ａ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは半径方向に拡張されている。
【図９ｂ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは半径方向に後退されている。
【図１０ａ】本開示の一例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは複数の保持ユニットを有する。
【図１０ｂ】本開示の別の例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは複数の保持ユニットを有する。
【図１０ｃ】本開示の別の例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは複数の保持ユニットを有する。

【図１０ｄ】本開示の別の例による弁輪形成装置のステントの概略図であり、ステントは複数の保持ユニットを有する。
【図１１ａ】本開示の一例による、欠陥のある心臓弁を修復する方法のフローチャートである。
【図１１ｂ】本開示の一例による、欠陥のある心臓弁を修復する方法の別のフローチャートである。
【発明を実施するための形態】
【００１９】
次に、本発明の具体的な実施形態について、添付の図面を参照して説明する。しかしながら、本発明は、様々な形で具体化されてもよく、本明細書に記載されている実施形態に限定されると解釈されるべきではない、むしろ、これらの実施形態は、本開示が徹底的かつ完全なものとなり、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるように提供される。添付の図面に示される実施形態の詳細な説明で使用される用語は、本発明を限定することを意図するものではない。図面において、同様の番号は同様の要素を指す。
【００２０】
以下の説明は、弁輪形成リングなどの心臓弁インプラントに適用可能な本発明の実施形態に焦点を当てる。しかしながら、本発明は本出願に限定されるものではなく、例えば置換弁を含む多くの他の弁輪形成インプラントおよび心臓弁インプラント、ならびに他の医療用植込み型装置に適用され得ることが理解されよう。
【００２１】
図１は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２を備える弁輪形成装置１００の一例を概略的に示しており、両支持リングは、図１に示すように、中心軸線１０３を中心にコイル状構成でコイルとして、すなわち、らせん形状に配置されるように構成される。装置１００は、少なくとも、装置１００を形成している材料が弛緩状態にあるときに、すなわち装置１００に作用する外力がないときに、コイル状構成で配置される。コイル形状の装置１００は、２つの自由端１１６、１１６’を有する。第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２ならびにそれぞれの自由端１１６および１１６’は、図７ａの側面図に示すように、心臓弁の生来の心臓弁尖３０１の両側に配置されるように構成される。図７ａに示すように、第１の支持リング１０１は心臓弁の心房側に配置されてもよく、第２の支持リング１０２は心室側に配置されてもよい（第２の支持リング１０２はまた、図７ｂの上から見た図に破線で示されており、弁尖は省略されている）。第２の支持リング１０２は破線で示されており、これらの例では心臓弁の心室側に配置されているのに対して、第１の支持リング１０１は心臓弁の心房側に配置されている（図７ｂに実線で示されている）。したがって、第１の支持リング１０１は、心房側の心臓弁の弁輪に沿って延びることができる。第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２は、一体的な連続リングとして、コイル形状またはリング形状のリングを形成するように接続される。コイルは、弁の交連部３０２、３０２’で弁開口部を通って延びる。図７ｂの例では、コイルは３０２’として示されている交連部を通って延びているが、他の例では、弁輪形成装置１００は３０２として示されている交連部を通って延び得ることが理解されるべきである。したがって、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２は、埋め込まれた状態にあるときにもコイル状構成をとることができる。以下でさらに説明するように、装置１００は形状記憶材料を含むことができ、したがって、装置１００は、カテーテル（図示せず）から標的部位に送達された後、カテーテルの細長い構成に一時的に拘束された後でコイル状構成を再びとる。弁輪形成装置１００、すなわち弁輪形成インプラント１００は、ＮｉＴｉＮｏｌ（ニチノール）などの形状記憶材料、または熱処理手順において規定の形状に、すなわち外部の作用力がない規定の弛緩した形状にヒートセットされ得る別の適切な生体適合性合金を含むことができる。弁輪形成装置１００は、第１の支持リング１０１と第２の支持リング１０２との間に、すなわち中心軸線１０３と平行に作用する力で弁尖３０１の組織を挟むことができる。
【００２２】

弁輪形成装置１００は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の少なくとも一部の周囲に配置されたステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃをさらに備える。図１は、３つのステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃが第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の各部分の周囲に配置されている例を示す。図２～図４は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の少なくとも一部の周囲に配置されるように構成されたステント１０５の他の詳細図である。弁輪形成装置１００は、弁輪形成装置１００の特定のインプラント部位に応じて様々な数のステント１０５を備えることができることが理解されるべきである。さらに、ステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃによって覆われる第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の全長の比は、弁輪形成装置１００の配置に応じて変わり得る。本開示ではステント１０５を参照しているが、図１に例示されるステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃはいずれも、図２～図１０に関連してステント１０５について説明する特徴を含み得ることが理解されるべきである。ステント１０５の格子またはフレームワークは、ＮｉＴｉｎｏｌや他の生体適合性金属合金などの管状材料をレーザ切断することによって形成され、次いで、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に押し当てられてもよい。したがって、ステント１０５は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２を収容するための中空内部を有する。ステントは、図１に概略的に示し、図３～図５、図１０の詳細図に示すように、保持ユニット１０４、１０４’を備える。保持ユニット１０４、１０４’は、心臓弁の組織内に穿刺するように成形される。保持ユニット１０４、１０４’はステント１０５に対して固定され、ステント１０５は第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に対して固定され、ステント１０５は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２上に配置される。したがって、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の少なくとも一部の周囲にステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃが配置されると、弁輪形成装置１００を弁組織に保持ユニット１０４、１０４’で固着することが可能になる。したがって、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２には、ステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃを保持ユニット１０４、１０４’のための中間固定構造として利用することにより、強固な固着機構が設けられ、それにより、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に保持構造を直接取り付ける必要がなくなる。したがって、ステント１０５は、特に保持ユニット１０４、１０４’が後述するようにステント１０５と一体化される例では、互いに接合される必要がある別個の構造の数を減らすことができるので、弁輪形成装置１００の固着機構の信頼性を高めることを提供する。したがって、弁輪形成装置１００の長期信頼性を向上させることができる。したがって、別個の要素の数が最小限に抑えられるので、弁輪形成装置１００の製造も容易になり得る。したがって、製造公差を順守するのがより容易になり得るとともに、全体的な複雑さおよび関連コストが低減され得るので、より実行可能な弁輪形成インプラント１００が提供される。ステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃおよび関連する保持ユニット１０４、１０４’を有する弁輪形成装置１００があると、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２のコア構造に、特定の用途に応じて様々な構成および形状の保持ユニット１０４、１０４’を有するステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃを設けることができる、モジュール式弁輪形成装置１００も提供される。したがって、弁輪形成装置１００は、特定の患者および解剖学的状況に合わせてより容易に作ることができ、患者の安全性をさらに高めることができる。

【００２３】

上で説明したように、保持ユニット１０４、１０４’は、ステント１０５の材料から形成され得る。したがって、保持ユニット１０４、１０４’はステント１０５と一体化され得る。図４ｃの詳細図は、保持ユニット１０４がステント１０５のフレームワークの一部としてどのように形成されるかの概略的な例である。したがって、保持ユニット１０４は、ステント１０５の構造フレームワーク内に自由先端１０７を有する細長い構造として切断され得る。図４ｃの例では、保持ユニット１０４は、ステント１０５の支持要素１０８によ

って囲まれている。図２～図４の例は、菱形パターンまたはクローズドセル１２２で配置された支持要素１０８を示し、保持ユニット１０４は、ステント１０５の長さに沿った規定の位置で個々の菱形またはセル１２２の空隙内に延びる。したがって、ステント１０５は、図４ｄ～図４ｅに示す例にさらに概略的に示されているように、クローズドセル１２２からなるステントフレームワークを形成する複数の支持要素１０８を備えることができる。セル１２２の複数の支持要素１０８のうちの第１の支持要素１０８ａが、図４ｄ～図４ｅに概略的に示されているように、ステント１０５の長手方向（Ｌ）に垂直な半径方向（Ｒ）に沿って保持ユニット１０４、１０４’として可動であり得る。したがって、図４ｄ～図４ｅに示す保持ユニット１０４は、クローズドセル１２２を形成する支持要素１０８の一部であり得る。図４ｄ～図４ｅは、それぞれ後退状態（p_1）（図４ｄ）および拡張状態（p_2）（図４ｅ）に配置された保持ユニット１０４、すなわち第１の支持要素１０８ａを示す。保持ユニット１０４、または第１の支持要素１０８ａは、拡張状態（p_2）で半径方向（Ｒ）に弓状構造のように拡張され得る。したがって、第１の支持要素１０８ａの弓状の形状は、弁組織内に圧力を加え、弁輪におけるステント１０５の保持力を増大させるように構成され得る。保持ユニット１０４、または第１の支持要素１０８ａは、図４ｄに例示されるように、後退状態（p_1）では波状形状に、またはそうでなければ湾曲形状もしくは折畳み形状に折り畳まれてもよい。

【００２４】

支持要素１０８は、様々なパターンを形成するように切断され得ることが理解されるべきである。保持ユニット１０４、１０４’をステント１０５のフレームワークの一体構造として形成すると、堅牢で強固な保持ユニット１０４、１０４’となり、保持ユニットが経時的に転位または変形するリスクを最小限に抑えることができる。したがって、弁輪形成装置１００の全体的に堅牢で信頼性の高い固定機構が提供される。上述したように、組立てを必要とする弁輪形成装置１００の別個の要素の数が最小限に抑えられるので、製造も容易になる。保持ユニット１０４、１０４’は、組織内への把持力を最適化するための様々な形状を形成するように切断され得る。保持ユニット１０４、１０４’は、レーザ切断技術などの様々な切断技術によって形成され得る。

【００２５】

保持ユニット１０４、１０４’は、保持ユニット１０４の拡張状態（p_2）を示す図４ｂまたは図４ｅの例に概略的に示されているように、規定の屈曲形状をとるようにヒートセットされ得る。したがって、拡張状態（p_2）は、保持ユニット１０４が外力によって作用されていない、保持ユニットの弛緩状態に対応することができる。保持ユニット１０４は、保持ユニット１０４が拡張状態（p_2）で規定の形状をとるように、製造中に曲げられ、熱処理され得る。したがって、保持ユニット１０４は、弛緩した拡張状態（p_2）になることを試みることにより、拡張状態（p_2）に向けて偏倚することができる。

【００２６】

したがって、保持ユニット１０４、１０４’は、後退状態（p_1）から拡張状態（p_2）に弾性的に可動であり得る。例えば、例えば送達カテーテル（図示せず）がステント１０５および関連する保持ユニット１０４上に圧縮力を加える場合、図４ａに例示されるように、保持ユニットが屈曲し後退位置または後退状態（p_1）をとるように保持ユニット１０４に力を加えることができる。ステント１０５が送達カテーテルから取り出されるときに、弁輪形成装置１００が送達カテーテルから展開されると、圧縮力が除去され、保持ユニット１０４の弾性が保持ユニットを拡張状態（p_2）に向かって移動させる。これは、弁輪形成装置１００の第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が送達カテーテルから取り出されるときに、保持ユニット１０４、１０４’の効果的な展開を提供する。したがって、保持ユニット１０４、１０４’は、拡張し、弁組織内に穿刺することができる。弁輪形成装置１００の断面は、保持ユニット１０４、１０４’が送達カテーテルの内側に配置されたときに後退状態（p_1）をとることができるので、最小化され得る。断面がさらに小さくなると、心臓内の標的部位への弁輪形成装置１００の誘導が容易になる。送達カテーテルはまた、保持ユニット１０４、１０４’が送達カテーテル内で後退状態（p_1

）をとると、先端１０７と送達カテーテルの内腔との間の摩擦を低減させることができるので、保持ユニットから受ける摩滅および摩耗を低減することができる。摩擦が減少すると、送達カテーテルに沿って弁輪形成装置１００を移動させるのも容易になるので、必要な力が小さくなり、制御量が向上する。

【００２７】

したがって、保持ユニット１０４、１０４’は、拡張状態（p_2）から後退状態（p_1）に屈曲するように可撓性であり得る。これにより、埋め込みが中止されるかまたは再配置が必要とされる場合に備えて、弁輪形成装置１００を送達カテーテル内へ引き込めば保持ユニット１０４、１０４’が後退状態（p_1）にたわむことも可能になる。したがって、弁輪形成装置１００は、コンパクトな断面プロファイルを再びとることができる。

【００２８】

一例では、保持ユニット１０４、１０４’は、形状記憶材料を含むことができ、形状記憶材料が作動すると、保持ユニット１０４、１０４’を後退状態（p_1）から拡張状態（p_2）に移行させる。例えば、形状記憶材料は、保持ユニット１０４、１０４’が体温まで加熱されたときに拡張状態（p_2）に向かって移動するように、温度作動することができる。これは、いくつかの用途において、保持ユニット１０４、１０４’の有利な展開を提供する。

【００２９】

保持ユニット１０４、１０４’は、図４ａまたは図４ｄに概略的に示すように、後退状態（p_1）でステント１０５の外径（Ｄ）と本質的に面一に整列され得る。これは、弁輪形成装置１００のコンパクトな断面プロファイル、ならびに送達カテーテルの内腔に対する保持ユニット１０４、１０４’の高圧および摩耗のリスクの低減を提供する。

【００３０】

ステント１０５は、ステント１０５が第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に力（Ｆ）を及ぼすように、ステント１０５の長手方向（Ｌ）に垂直な半径方向（Ｒ）に沿って半径方向に収縮可能であり得る。ステント１０５の半径方向（Ｒ）および長手方向（Ｌ）は、図３に概略的に示されている。図５ａ～図５ｂに示す例は、弁輪形成装置１００の断面図であり、第１の支持リング１０１または第２の支持リング１０２の周囲に配置されたステント１０５と拡張状態（p_2）の保持ユニット１０４とを示す。したがって、ステント１０５は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に向かって半径方向に収縮可能であり、それにより、図５ａ～図５ｂの説明図に矢印Ｆで示されているように、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に力（Ｆ）を及ぼすことができる。したがって、ステント１０５は、力（Ｆ）がステント１０５と第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２との間に摩擦を生じさせるので、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に対して定位置をとることができる。したがって、ステント１０５のフレームワークは、半径方向（Ｒ）の動きを可能にするために切断され得る、すなわち、フレームワークの支持要素１０８が互いに対して移動することが可能になり、したがって、図８ａ～図８ｂおよび図９ａ～図９ｂを参照してさらに説明するように、ステント１０５の直径（Ｄ）は可変である。ステント１０５は、ステント１０５が半径方向に伸長された状態に拡張され得るように、半径方向（Ｒ）に弾性的に拡張可能であり得る。次いで、ステント１０５は、内径が半径方向に伸長された状態での内径よりも小さい収縮された弛緩状態になることを試みることができる。半径方向に伸長された状態での内径は、d_s（例えば、図５ａ～図５ｂ参照）で表されてもよく、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の外径（d_r）以上であってもよい。したがって、ステント１０５は、半径方向に伸長された状態にあるとき、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の上に配置され得る。したがって、ステント１０５は、小内径を有する収縮された弛緩状態になることを試み、それに応じて、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に前述の力（Ｆ）を及ぼす。これは、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に対するステント１０５の位置の容易な固定を提供する

。図５ａの例は、以下でより詳細に説明するように、ステント１０５と第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２との間のカバー１０６を示す。したがって、d_rとd_sとの差は、この場合はさらに大きい。

【００３１】

ステント１０５は、一例では形状記憶材料を含むことができる。形状記憶材料が作動すると、ステント１０５を半径方向Ｒに沿って小径に収縮させて、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に力（Ｆ）を加えることができる。例えば、形状記憶材料は、ステント１０５が体温まで加熱されたときに小内径になることを試みるように、温度作動することができる。これは、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に及ぼされる力（Ｆ）を増大させて、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２へのステント１０５の確実な固定を実現することを提供する。

【００３２】

図８ａ～図８ｂおよび図９ａ～図９ｂは、半径方向に収縮可能かつ拡張可能なステント１０５の例を示す。ステント１０５は、ステント１０５の外径（D_1、D_2）が拡張径（D_1）と収縮径（D_2）との間で可変であるのに対して、ステント１０５の所定の長さ（L_1）が本質的に維持されるように、収縮可能かつ拡張可能であるように構成された支持要素１０８を備えることができる。したがって、支持要素１０８が動きを受け、直径がD_1とD_2との間で変化するときに、ステント１０５の全体の長さ（L_1）は固定され得る。図８ａ～図８ｂおよび図９ａ～図９ｂは、ステント１０５の一部分の長さL_1を示しているが、これは、ステント１０５の長手方向（Ｌ）の全体の長さ、すなわち全長に対応し得ることが理解されるべきである。したがって、ステント１０５は、直径（D_1、D_2）が変化するときに、長手方向（Ｌ）に限られた収縮を示すか、または収縮を示さない。ステント１０５は、ステント１０５の長さ（L_1）の変動を全く受けないかまたはほとんど受けずに、D_1まで拡張され、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２上に配置され、続いてD_2まで後退されて半径方向内方に力を加え、それにより、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２上のステントの位置を固定することができる。これは、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２上でのステント１０５の容易でより正確な配置を提供する。したがって、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２を覆うステント１０５の位置および被覆率は向上した精度で予測され得るので、異なる寸法の第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２に合わせてステント１０５を作るのが容易になる。

【００３３】

支持要素１０８は、主にステント１０５のフレームワーク全体の半径方向（Ｒ）の動きを、長手方向（Ｌ）の限られた動きでまたは動きなしに可能にするように構成された異なる形状を有することができる。図８ａ～図８ｂは、支持要素１０８がＳ字形状に湾曲している例を示す。Ｓ字形支持要素１０８は、半径方向（Ｒ）に力を加えると、ステント１０５が図８ａにおいて拡張径（D_1）をとるように伸張される。外力が解放されると、Ｓ字形支持要素１０８は、ステント１０５が図８ｂにおいて収縮径（D_2）をとることができるように再び収縮することができる。ステント１０５の長さL_1は変わらない。ステント１０５の長さ（L_1）にほとんど影響しないはずのいくらかの動きが起こり得るが、半径方向（Ｒ）の動きは、長手方向（Ｌ）の動きよりも著しく大きいことが理解されるべきである。半径方向（Ｒ）の動きと長手方向（Ｌ）の動きとの比は、例えば、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２上でのステント１０５の特に有利で改善された固定のために５：１～１０：１の範囲内とすることができる。支持要素１０８は、Ｃ字形状やＺ字形状など、既述のように半径方向の動きを可能にする異なる形状に湾曲され得ることが考えられる。

【００３４】

図９ａ～図９ｂは、支持要素１０８が弓形に湾曲している例を示す。弓形支持要素１０８またはＳ字形支持要素１０８は、ステント１０５の本質的に円筒形の形状を形成するよ

うに配置され得る。したがって、支持要素１０８は、概して、このような円筒形状の表面全体にわたって延びることができる。弓形支持要素１０８は、半径方向（Ｒ）に力を加えると、ステント１０５が図９ａにおいて拡張径（$Ｄ_1$）をとり得るように伸張され得る。外力が解放されると、弓形支持要素１０８は、ステント１０５が図９ｂにおいて収縮径（$Ｄ_2$）をとり得るように再び収縮することができる。上述したように、ステント１０５の長手方向（Ｌ）の動きは、半径方向（Ｒ）の動きに比べて全くないか、またはほんのわずかである。

【００３５】

図８ａ～図８ｂおよび図９ａ～図９ｂに例示されるように、支持要素１０８は、本質的にステント１０５の長手方向（Ｌ）に沿って延びる細長い主フレーム１２１を備えることができる。細長い主フレーム１２１は、ステント１０５の前述の所定の長さ（$Ｌ_1$）を規定することができる。したがって、細長い主フレーム１２１は、ステント１０５の外径が拡張径（$Ｄ_1$）と収縮径（$Ｄ_2$）との間で変化するときに、長手方向（Ｌ）に本質的に決まった位置をとることができる。これは、ステント１０５の長手方向（Ｌ）の長さを効果的に制御することを提供する。

【００３６】

図１０ａ～図１０ｄは、異なる支持要素１０８および保持ユニット１０４を有するステント１０５の例を示す。図１０ａ～図１０ｂは、支持要素１０８がＳ字形をしている例を示す。保持ユニット１０４は、上述したように、また図１０ａに概略的に示すように、拡張可能な弓形部として成形され得る。後退状態（$ｐ_1$）、ならびに弓形部が破線で示されている拡張状態（$ｐ_2$）が示されている。保持ユニット１０４は、図４ｄ～図４ｅに関連して説明したように、支持要素１０８の一部であり得る。既述のように、支持要素１０８は、細長い主フレーム１２１を備えることができる。後者の場合、保持ユニット１０４は、細長い主フレーム１２１の一部であり得る。図１０ｂは、保持ユニット１０４が拡張可能なプロングまたはフック状構造として成形され得る例を示す。後退状態（$ｐ_1$）、ならびにプロングまたはフック状構造が破線で示されている拡張状態（$ｐ_2$）が示されている。図１０ｃ～図１０ｄは、弓状（図１０ｃ）またはフック状（図１０ｄ）の保持ユニット１０４がステント１０５の弓状支持要素１０８上に配置されているさらなる例を示す。後退状態（$ｐ_1$）ならびに拡張状態（$ｐ_2$）が示されている。保持ユニット１０４は、ステント１０５が収縮した外径（$Ｄ_2$）を有するときに、例えば、ステント１０５を弁組織内に固着するために第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に固定されると、後退状態（$ｐ_1$）と拡張状態（$ｐ_2$）との間で可動であってもよい。

【００３７】

弁輪形成装置１００は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の少なくとも一部の周囲に配置されたカバー１０６を備えることができる。カバー１０６は、弁輪形成装置１００の上の内皮化および細胞の内方成長を促進するように構成され得る。例えば、カバー１０６は、弁輪形成装置１００を覆う細胞の成長を促進する、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の表面よりも多孔性の表面を有することができる。カバー１０６は、織物またはポリマーの織布を備えることができる。ステント１０５は、カバー１０６の少なくとも一部の周囲に配置され得る。カバー１０６は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の全長の周囲に配置され得る。

【００３８】

ステント１０５は、図５ａの概略図に例示されるように、カバー１０６がステント１０５と第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２との間に挟まれるようにカバー１０６に力を及ぼすことができる。ステント１０５と第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２との間に挟まれたカバー１０６を有することにより、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に対するカバー１０６およびステント１０５の位置の確実な固定を実現することが可能になる。したがって、ステント１０５は、力（Ｆ）が半径方向内方に及ぼされ、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の外面に対してカバー１０６を挟むように、第１の支持

リング１０１および／または第２の支持リング１０２の周囲にカバー１０６が配置されるときに、カバーの外径よりも小さい内径になることを試みることができる。ステント１０５が温度作動形状記憶材料から形成される場合、ステント１０５は、ステント１０５が体温に加熱されるにつれて半径方向内方に力（Ｆ）を増大させることができ、これは、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２に対するステント１０５の固定の強度をさらに増大させる。

【００３９】

第１の支持リング１０１は、第１の後方弓形部１１３および第１の前方部分１１４を備えることができる。第２の支持リング１０１は、第２の後方弓形部１１３’および第２の前方部分１１４’を備えることができる。第１の後方弓形部１１３および第２の後方弓形部１１３’は、心臓弁の後態様に適合するように、すなわち後尖に沿って構成されて、弓形の延長部を有することができる。第１の前方部分１１４および第２の前方部分１１４’はそれぞれ、より真っ直ぐな延長部、または少なくとも弓形後方側１１３、１１３’より屈曲が少ない延長部を有することができる。これは図７ｂに例示されている。したがって、第１の前方部分１１４および第２の前方部分１１４’は、心臓弁の前態様に適合するように、すなわち前尖に沿って構成され得る。既述のように、図７ａに例示されるように、第１の支持リング１０１は、心臓弁の心房側に配置されるように構成されてもよく、第２の支持リング１０２は、心臓弁の心室側に配置されるように構成されてもよい。図７ｂは上から見た概略図を示し、第２のリング１０２は破線で示され、第１のリング１０１は実線で示されている。第１のリング１０１と第２のリング１０２との間の移行点は、図７ｂの例では３０２’で示された交連部にある。

【００４０】

第１の前方部分１１４は、前方ステント１０５ｃを備えることができる。前方ステント１０５ｃは、図１に概略的に示すように、第２の支持リング１０２に向かって延びる複数の保持ユニット１０４を備え、保持ユニットは拡張状態（p_2）にある。第２の前方部分１１４’は、図１の例にさらに示すように、保持ユニット１０４のない滑らかな表面を備えることができる。これは、心房側で第１の前方部分１１４を組織内に確実に固着することを提供し、同時に、心室内で第２の前方部分１１４’に沿って組織が損傷するリスクが最小限に抑えられる。

【００４１】

第１の後方弓形部１１３は、第１の後方ステント１０５ａを備えることができる。第１の後方ステント１０５ａは、図１に概略的に示すように、第２の支持リング１０２に向かって延びる第１の複数の保持ユニット１０４を備えることができ、保持ユニットは拡張状態（p_2）にある。第２の後方弓形部１１３’は、第２の後方ステント１０５ｂを備えることができる。第２の後方ステント１０５ｂは、第１の複数の保持ユニット１０４に向かう方向に延びる第２の複数の保持ユニット１０４’を備えることができる。したがって、第１の複数の保持ユニット１０４および第２の複数の保持ユニット１０４’は、軸線方向１０３に沿って相対する方向に延びることができる。第１の後方弓形部１１３および第２の後方弓形部１１３’に沿った両側に保持ユニット１０４、１０４’を有することにより、弁輪形成装置１００が弁に固定されるようにする保持力および強度を高めることが可能になる。保持ユニット１０４、１０４’は、心臓弁の両側から組織に係合して、半径方向に、すなわち軸線方向１０３と垂直に強い保持力を生成する。第１の支持体１０１および第２の支持体１０２は、保持ユニット１０４、１０４’が組織内に押し込まれるように、弁の両側から組織を挟む。保持ユニット１０４、１０４’は、挟持力が低下しても所望されるように弁輪を成形することができる、というのは、保持ユニット１０４、１０４’は、前述の保持力により弁輪の形状を半径方向に固定することができるからである。これは、短期的にも長期的にも、心臓弁におけるさらに信頼性の高い埋め込みを提供する。

【００４２】

各個々の保持ユニット１０４、１０４’は、組織への損傷を最小限にするために、短い距離で組織内に係合または穿孔することができる。すべての保持ユニット１０４、１０４’か

ら生成された保持力と摩擦の和が、依然として組織内への強力な固定を提供する。各個々の保持ユニット１０４、１０４’の寸法は比較的小さいため、瘢痕の治癒は迅速である。これは、弁輪形成装置１００の非外傷性で依然として確実な固定を提供する。したがって、保持ユニット１０４、１０４’は、弁輪形成装置１００を横切る複数の点での組織固定を提供することができ、その結果、固定点あたりの力が低減され、かさばる縫合装置または結節形成装置が不要になる。さらに、冠動脈閉塞または冠静脈洞穿孔のリスクがない。したがって、弁輪形成装置１００は、手術を容易にするとともに、縫合よりも時間のかからない処置を提供する。

【００４３】

後方弓形部１１３、１１３’および第１の前方部分１１４に沿って複数の別個のステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃが配置されると、それらの間に延びる中間部分１０９からステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃを変位させることがさらに可能になる。図１に示されている中間部分１０９は、後方弓形部１１３、１１３’および前方部分１１４、１１４’よりも大きい曲率半径を有する。中間部分１０９から一定の距離を置いてステント１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃが配置されると、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の中間部分１０９に沿ったより大きな可撓性と、中間部分に沿った容易な曲げと、を維持することが可能になる。

【００４４】

保持ユニット１０４、１０４’は、図１および図２に例示されるように、ステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃに沿って均等に離間され得る。固定点のこうした均等な分散は、組織への確実な固着を提供して、局所的な圧力ピークのリスクを最小限に抑える。しかしながら、保持ユニット１０４、１０４’のそれぞれの間の距離は、異なる解剖学的構造への弁輪形成装置１００の固着を最適化するために変更され得ることが理解されるべきである。第１の前方部分１１４および／または第２の前方部分１１４’はそれぞれ、５～６個の保持ユニット１０４、１０４’を有することができる。第１の後方部分１１３および／または第２の後方部分１１３’はそれぞれ、６～８個の保持ユニット１０４、１０４’を有することができる。これは、全体的な組織穿通を最小限に抑えながら、組織への特に効率的な固定を提供することができる。しかしながら、保持ユニット１０４、１０４’の数は、異なる解剖学的構造および異なるサイズの弁への弁輪形成装置１００の固着を最適化するために変更され得ることが理解されるべきである。一例では、保持ユニット１０４、１０４’の長さは、０．５～１．５mmの範囲内である。別の例では、保持ユニット１０４、１０４’の長さは、１．０mmなどの０．８～１．２mmの範囲内であり、これは、送達カテーテルを介して展開するのが容易でありながら、組織内への特に有利な固定を提供することができる。

【００４５】

第１の支持リング１０１は、図６に示すように、移行部１２０を経由して第２の支持リング１０２へ移行することができる。ステント１０５は、より明確な説明のために図６から省略されている。移行部１２０は、図７ｂに示すように、心臓弁尖の交連部３０２、３０２’に、例えば交連部３０２’に配置されるように構成される。第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２はそれぞれ、中心軸線１０３に対して本質的に垂直である第１のコイル平面１０１’および第２のコイル平面１０２’内に延する。移行領域１２０は、第１のコイル平面１０１’が移行領域１２０において中心軸線１０２に沿って（すなわち、中心軸線に平行な方向に沿って）第２のコイル平面１０２’から距離（d_1）だけ隔てられるように、中心軸線１０３に沿って少なくとも部分的に屈曲することができる。コイル平面１０１’、１０２’が距離（d_1）だけ局所的に変位しているところにかつ交連部３０２、３０２’の場所に対応する位置にそのような移行部１２０があると、特に心臓が鼓動するときに、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が弁の両側にある解剖学的構造に適応するのが改善される。これにより、ステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃの保持ユニット１０４、１０４’は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が解剖学的構造に適応するときに、組織内に効果的に穿刺することが可能に

なる。

【００４６】

さらに、分離距離（d_1）に起因して移行領域１２０にコイル平面１０１’、１０２’の降下部または「Ｓ字形状」もしくは「Ｚ字形状」を有することにより、交連部３０２、３０２’における第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２のより良好な接合が提供される。すなわち、心房側にある第１の支持リング１０１の第１のコイル平面１０１’が、変位（d_1）に起因して移行領域１２０においてより短い距離で第２の支持リング１０２の第２のコイル平面１０２’へ移行するため、動いている弁尖が交連部３０２、３０２’で支持リング１０１、１０２のいずれかを引き寄せるリスクは最小限に抑えられる。これは、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が、交連部３０２、３０２’に近接する弁の両側により良好に適合し得ることを意味する。したがって、弁輪形成装置１００は、転位のリスクを最小限に抑えながら、より安全な方法で弁に固定され得る。移行部１２０の位置は、どの交連部３０２、３０２’、第１の支持リング１０１／第２の支持リング１０２が弁尖を通って延びるかに応じて変更され得る。したがって、移行部１２０は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の残りの部分に比べて、中心軸線１０３に対して増大した傾斜またはピッチを有することができる。

【００４７】

移行部１２０は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２のコイル状構成の半径方向（ｒ）に沿って少なくとも部分的に屈曲していてもよく、半径方向（ｒ）は中心軸線１０３に対して垂直であり、したがって、移行部１２０は半径方向（ｒ）に向かって凹状である。半径方向（Ｒ）に向かう移行部１２０のそのような凹状の屈曲、すなわち「Ｃ曲線」により、交連部３０２、３０２’に近接する弁解剖学的構造への第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２の接合をさらに改善することができる。交連部３０２、３０２’において、動いている弁尖と支持リング１０１、１０２のいずれかとの間に不利な力伝達または摩擦が生じるリスクが最小限に抑えられる。移行部１２０の凹状屈曲部により、交連部３０２、３０２’が弁輪よりも中心軸線１０３の近くに位置している解剖学的構造に適合することが可能になるので、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２は、弁運動への影響を最小限に抑えて、交連部３０２、３０２’を通って延びながらできる限り弁輪に沿って延びることができる。したがって、弁輪形成装置１００は、長期的な転移のリスクを最小限に抑えながら、さらに改善された方法で弁に固定され得る。

【００４８】

第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２は、図１に示すように、それぞれ自由端１１６および１１６’を有することができる。自由端１１６、１１６’は、生来の心臓弁尖の両側に配置されるように構成され得る。２つの自由端１１６、１１６’は、コイル平面内に延びる周辺オフセット距離で互いに変位させられ得る。コイル平面は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２によって形成されるコイルの環状外周に実質的に平行であり、かつ軸線方向１０３に垂直である。したがって、コイル平面は、コイル状構成にあるときに装置１００の環状外周がまたがる平面に対応する。したがって、２つの自由端１１６、１１６’の間の周辺オフセット距離は、中心軸線１０３に対して実質的に垂直に延びる。これは、装置１００が心臓弁の弁輪の周囲に埋め込まれた状態で配置されると、２つの自由端１１６、１１６’が弁の平面に沿って分離されることを意味する。弁の平面内にそのようなオフセット１１７があると、第１の支持リング１０１または第２の支持リング１０２の長さが短くなるので、第１の支持リング１０１または第２の支持リング１０２が弁運動と干渉するリスクがあるかもしれないいくつかの解剖学的構造において有利であり得る。

【００４９】

欠陥のある心臓弁を修復する方法２００が開示される。本方法２００は、図１～図１０に関連して図１１ａに概略的に示されている。ステップが記載されている順序は、限定するものと解釈されるべきではなく、ステップの順序は特定の処置に応じて変更され得るこ

とが考えられる。本方法２００は、弁輪形成装置１００の第１の支持リング１０１を心臓弁の心室側に配置すること２０１と、弁輪形成装置の第２の支持リング１０２を心臓弁の心房側に配置すること２０２と、を含む。したがって、第１の支持リングおよび第２の支持リングは、心臓弁の交連部３０２、３０２’を通って延びるコイルとして配置される。第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２は、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の少なくとも一部の周囲に配置されたステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃを備える。ステントは、保持ユニット１０４、１０４’を備える。本方法２００は、保持ユニット１０４、１０４’が心臓弁の組織内に係合される２０４ように、第１の支持リング１０１および／または第２の支持リング１０２の前述の部分に沿って弁組織に当接してステント１０５を配置すること２０３を含む。本方法２００は、弁輪形成装置１００および図１～図１０に関して上述したように有利な利点を提供する。本方法２００は、ステント１０５、１０５ａ、１０ｂ、１０５ｃおよびそれに固定された保持ユニット１０４、１０４’によって提供される堅牢で信頼性の高い固定機構により、弁輪形成装置１００を心臓弁に容易に固着することを可能にする。

【００５０】

別の方法２００が、図１１ｂに概略的に示されている。本方法２００は、前方ステント１０５ｃを心房側に第１の支持リング１０１の第１の前方部分１１４に沿って配置すること２０３１と、第１の後方ステント１０５ａを心房側に第１の支持リング１０１の第１の後方弓形部１１３に沿って配置すること２０３２と、を含むことができる。本方法２００は、第２の後方ステント１０５ｂを心室側に第２の支持リング１０２の第２の後方弓形部１１３’に沿って配置すること２０３３をさらに含むことができる。

【００５１】

本方法２００は、前方ステント１０５ｃの保持ユニット１０４を心房側の弁組織内に係合させること２０４１と、第１の後方ステント１０５ａの保持ユニット１０４および第２の後方ステント１０５ｂの保持ユニット１０４’をそれぞれ、心房側の弁組織および心室側の弁組織に係合させて、弁輪形成装置１００を心臓弁に固着すること２０４２と、をさらに含むことができる。したがって、図１～図１０を参照してさらに上述したように、心臓弁尖の両側に弁輪形成装置を確実に固定することが提供される。

【００５２】

本方法２００は、送達カテーテル（図示せず）から第１の支持リングおよび第２の支持リングを取り出すこと２０２１によって、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２をそれぞれ、心臓弁の心房側および心室側に配置し、そこで、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が送達カテーテルから取り出されるにつれて保持ユニット１０４、１０４’が後退状態（p_1）から拡張状態（p_2）に移動することを含むことができる。

【００５３】

保持ユニット１０４、１０４’は、第１の支持リング１０１および第２の支持リング１０２が送達カテーテルの場合に管腔に沿って移動するときに、後退状態（p_1）でステント１０５、１０５ａ、１０５ｂ、１０５ｃの外径（Ｄ）と本質的に面一に整列され得る。

【００５４】

以上、本発明について特定の実施形態を参照して説明してきた。しかしながら、上述した以外の実施形態も、本発明の範囲内で等しく可能である。本発明の異なる特徴およびステップは、記載されたもの以外の組合せで組み合わせることができる。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。より一般的には、当業者なら、本明細書に記載のすべてのパラメータ、寸法、材料、および構成が例示的であるものとすること、ならびに実際のパラメータ、寸法、材料、および／または構成が、本発明の教示が使用される特定の１つまたは複数の用途に依存すること、を容易に理解するであろう。

【図面】

【図１】

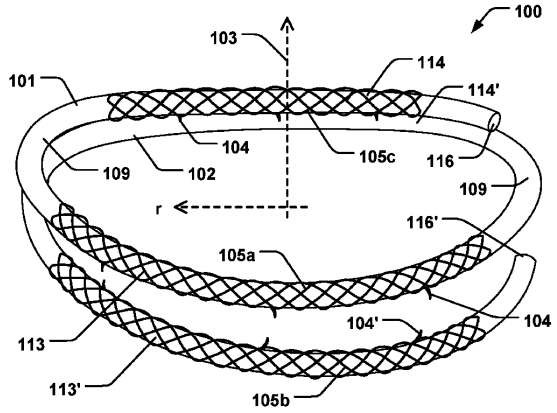

Fig. 1

【図２】

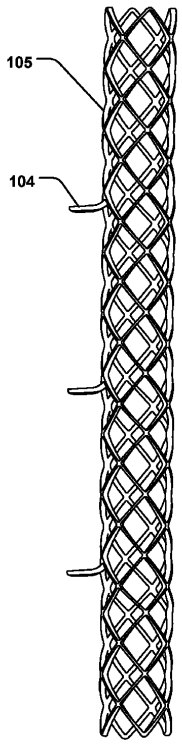

Fig. 2

【図３】

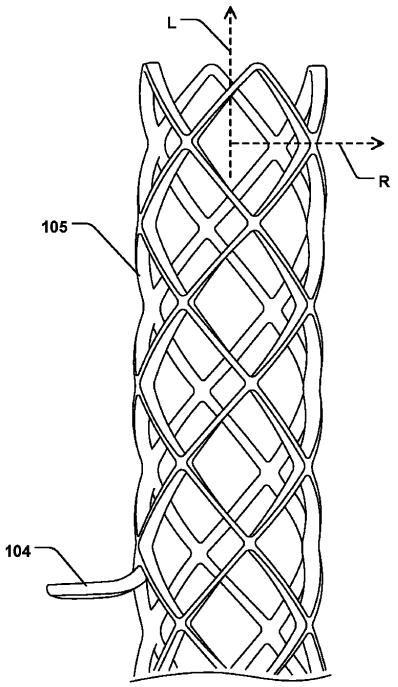

Fig. 3

【図４ａ】

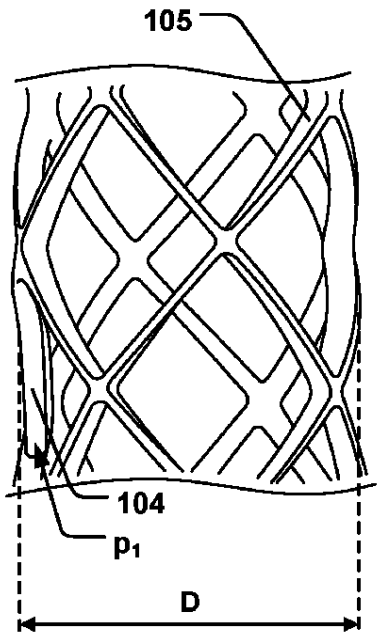

Fig. 4a

【図４ｂ】

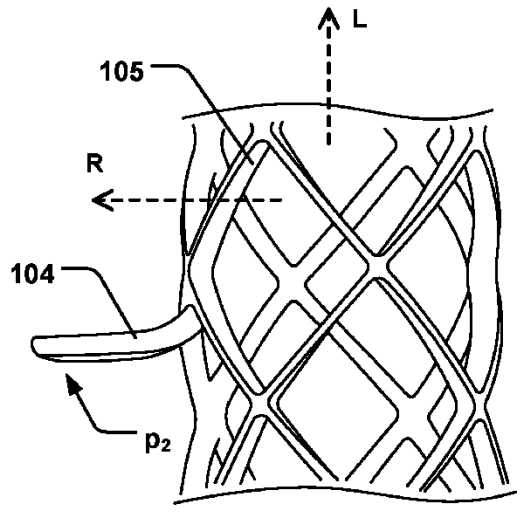

Fig. 4b

【図４ｃ】

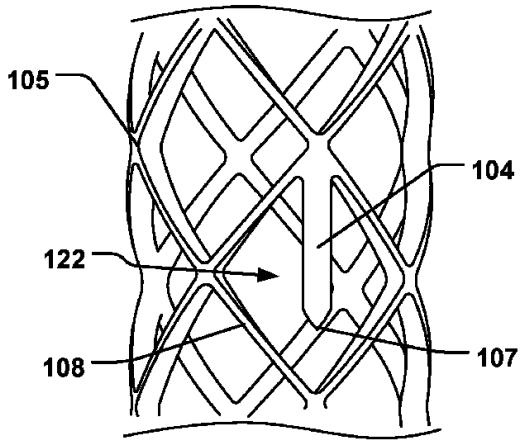

Fig. 4c

【図４ｄ】

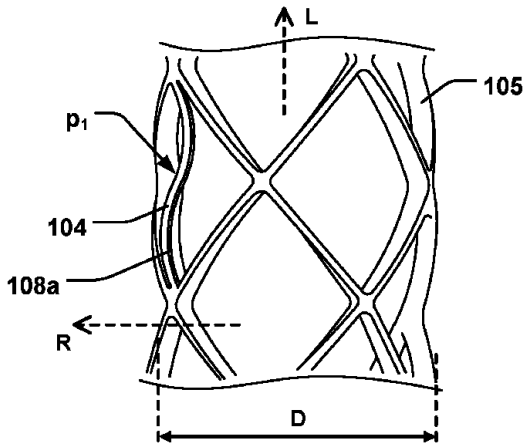

Fig. 4d

【図４ｅ】

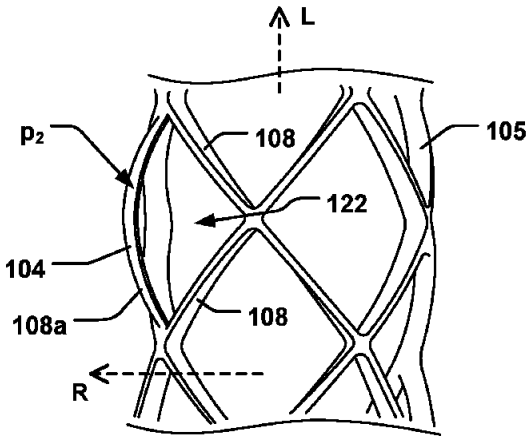

Fig. 4e

【図５ａ】

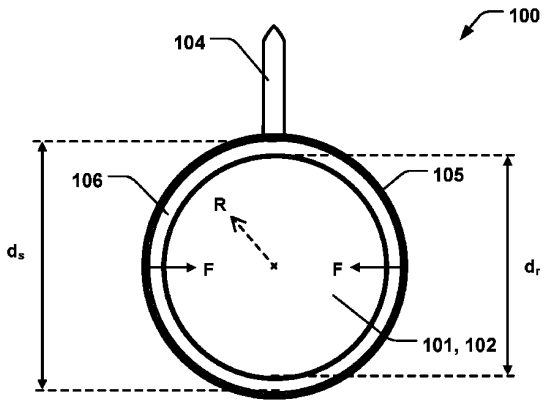

Fig. 5a

【図５ｂ】

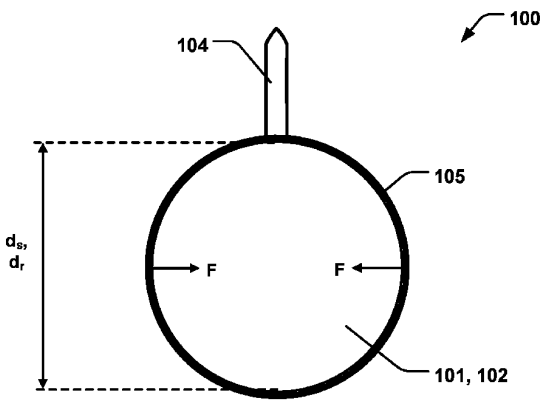

Fig. 5b

【図６】

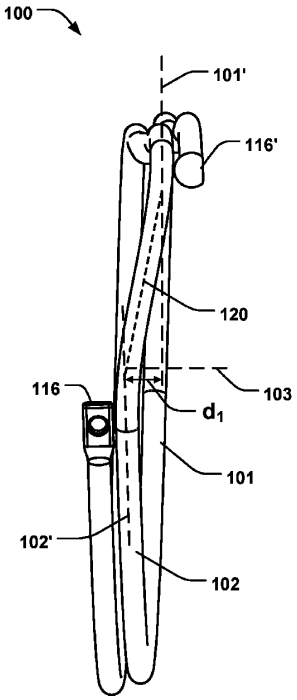

Fig. 6

【図７ａ】

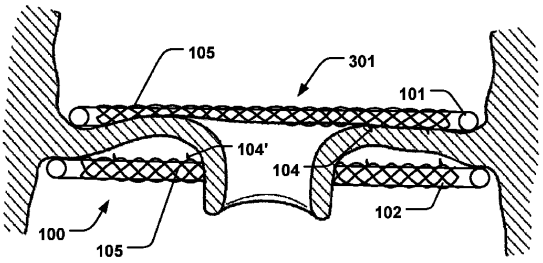

Fig. 7a

【図７ｂ】

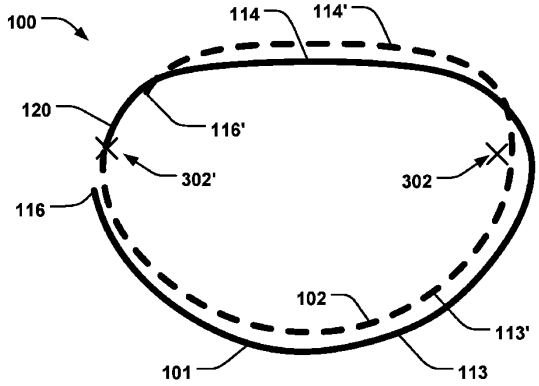

Fig. 7b

【図８ａ】

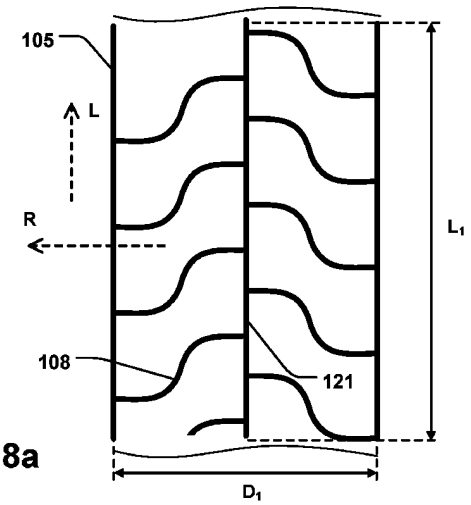

Fig. 8a

【図８ｂ】

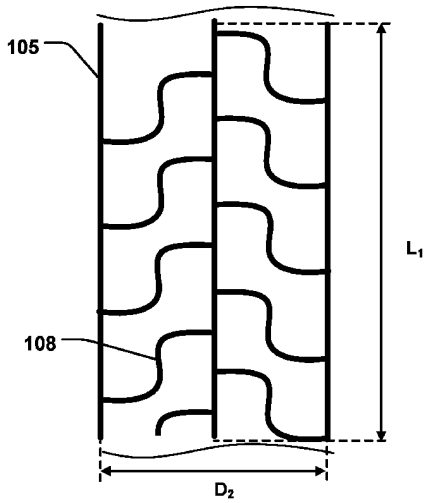

Fig. 8b

【図９ａ】

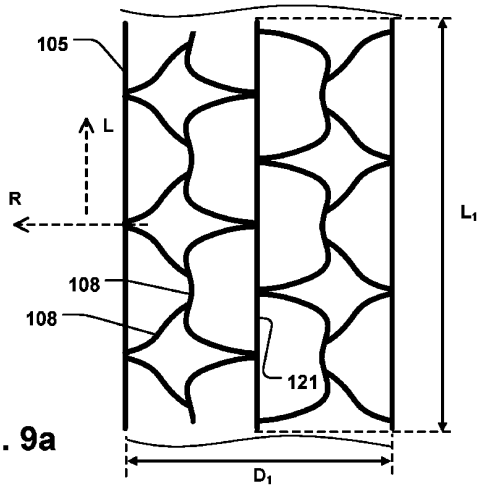

Fig. 9a

【図９ｂ】

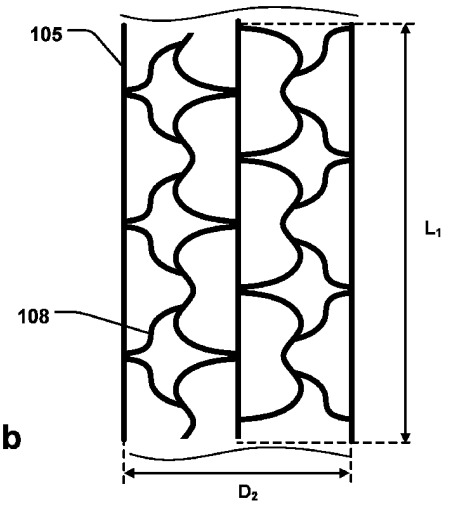

Fig. 9b

【図１０ａ】

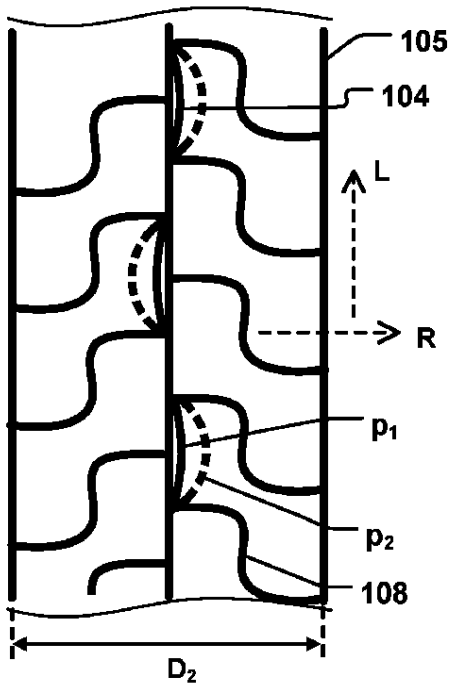

Fig. 10a

【図１０ｂ】

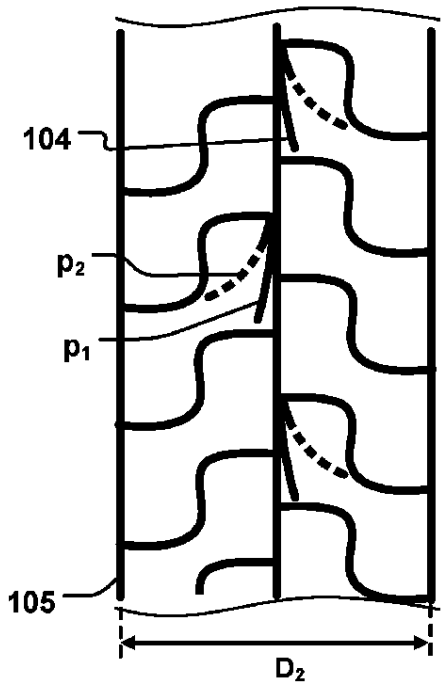

Fig. 10b

【図１０ｃ】

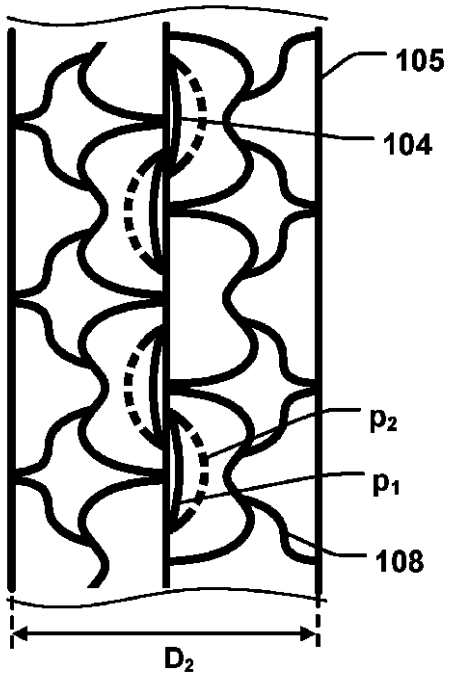

Fig. 10c

【図１０ｄ】

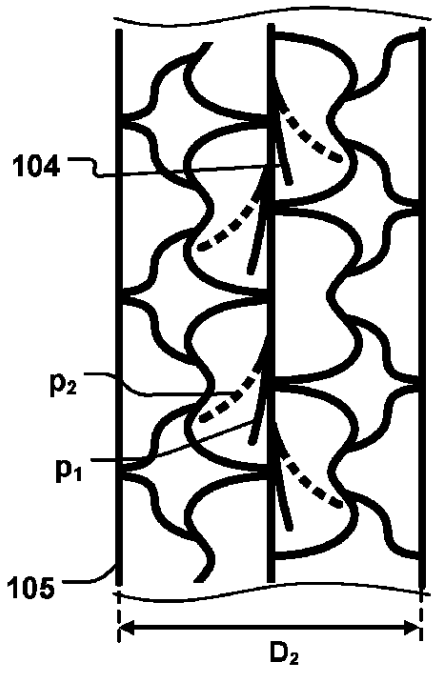

Fig. 10d

【図１１ａ】

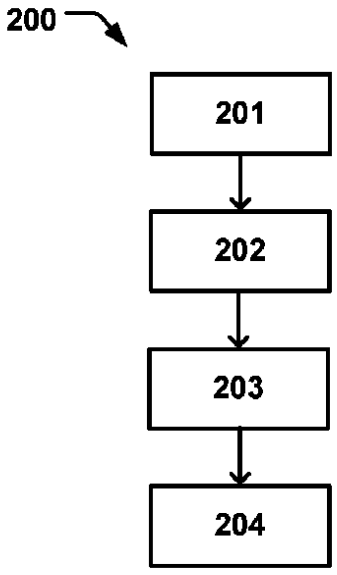

Fig. 11a

【図１１ｂ】

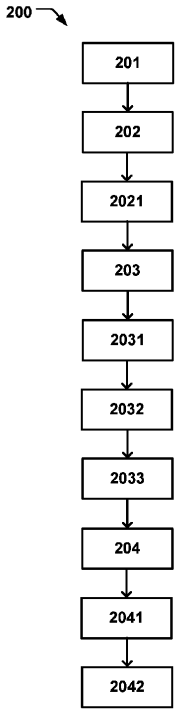

Fig. 11b

フロントページの続き

(56)参考文献　特許第４７３９４３５（ＪＰ，Ｂ２）
特許第６４３０５０８（ＪＰ，Ｂ２）
米国特許出願公開第２００４／０１６７６２０（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１６／０１９９１７７（ＵＳ，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　２／２４