

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7618595号
(P7618595)

(45)発行日 令和7年1月21日(2025.1.21)

(24)登録日 令和7年1月10日(2025.1.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 B 90/90 (2016.01)

A 6 1 B 90/90

請求項の数 5 (全195頁)

(21)出願番号	特願2021-574831(P2021-574831)	(73)特許権者	521013769
(86)(22)出願日	令和2年7月22日(2020.7.22)		エドワーズ ライフサイエンス イノ
(65)公表番号	特表2022-542766(P2022-542766		ベーション (イスラエル) リミテッド
	A)		イスラエル・3 0 7 9 8 9 2・カイザリ
(43)公表日	令和4年10月7日(2022.10.7)		ア・カイザリア・ビジネス・パーク・グ
(86)国際出願番号	PCT/IL2020/050807		ラニット・キャンパス・ハ・トーヘン・
(87)国際公開番号	WO2021/014439		ストリート・1 7
(87)国際公開日	令和3年1月28日(2021.1.28)	(74)代理人	100108453
審査請求日	令和5年7月19日(2023.7.19)		弁理士 村山 靖彦
(31)優先権主張番号	62/877,785	(74)代理人	100110364
(32)優先日	令和1年7月23日(2019.7.23)		弁理士 実広 信哉
(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	タル・シェプス
			イスラエル・5 4 0 1 4 5 3・ギヴァト
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁の解剖学的構造の蛍光透視法による視覚化

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

対象とともに使用するためのシステムであって、
前記対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントであって、可撓性材料を含む本体部分を備え、前記本体部分が、前記本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する、インプラントと、
弁輪マーキングデバイスと、
を備え、前記弁輪マーキングデバイスが、
折畳み状態から円錐台形の形状へ拡大可能な、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュと、
前記拡大可能な編組メッシュに結合された2つ以上のプルワイヤと、
を備え、前記2つ以上のプルワイヤが、前記編組メッシュを前記円錐台形の形状から、前記編組メッシュが、（1）前記対象の心臓の心房内に位置するように構成された傾斜した上部、（2）心臓弁の上に位置するように構成された膨らんでいる棚状部分、（3）前記心臓弁内に位置するための狭い部分、および（4）前記対象の心臓の心室内で拡大するように構成されたトランペット形部分を呈する形状へ、遷移させるように引っ張られるように構成される、システム。

【請求項2】

前記弁輪マーキングデバイスが、前記インプラントの移植後に前記対象から除去可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記本体部分が、前記本体部分に沿ってそれぞれの部位に複数の放射線不透過性マーキングを備える、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記膨らんでいる部分が、前記弁輪マーキングデバイスの他の部分より大きい直径を有する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記傾斜した上部が、前記インプラントが弁輪に沿って前記弁輪の方へ摺動可能になるように構成される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****【関連出願の相互参照】**

本出願は、あらゆる目的で開示がすべて全体として参照により本明細書に組み込まれている、2020年3月11日に出願された「FLUOROSCOPIC VISUALIZATION OF HEART VALVE ANATOMY」という名称の米国特許仮出願第62/988,322号、および2019年7月23日に出願された「FLUOROSCOPIC VISUALIZATION OF HEART VALVE ANATOMY」という名称の米国特許仮出願第62/877,785号の利益を主張する。

【背景技術】**【0002】**

医療デバイスの移植は、たとえば心臓弁の修復および置換を含むカテーテルに基づく処置において、蛍光透視法による支援を受けることができる。蛍光透視法への患者の露出は、最小に抑えられることが理想的である。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0003】**

この概要は、いくつかの例を提供することを目的としており、決して本発明の範囲を限定することを意図したものではない。たとえば、この概要の例に含まれるいずれの特徴も、特許請求の範囲が明示的にそれらの特徴を列挙しない限り、特許請求の範囲によって必要とされるものではない。また、記載する特徴は、様々な形で組み合わせることができる。本開示の別の場所に記載する様々な特徴およびステップも、ここに要約する例に含むことができる。

【0004】

いくつかの適用例において、心臓インプラントの移植中に心臓空間の強化された撮像を容易にし、それによって所与の期間における蛍光透視法への患者の露出を最小にするためのガイドとして作用する放射線不透過性デバイスを使用して、蛍光透視法の案内下で心臓デバイスの移植を支援するシステムおよび方法が提供される。

【0005】

したがって、いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置が提供され、このシステム/装置は、放射線不透過性材料を含む視覚化デバイスまたは解剖学的構造マーキングデバイス(たとえば、弁輪マーキングデバイスなど)と、対象の自然心臓弁輪に沿って移植するためのインプラントとを含む。いくつかの実装例において、視覚化デバイス、解剖学的構造マーキングデバイス、または弁輪マーキングデバイスは、移植中に弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成されており、インプラントの移植後に回収可能である。

【0006】

この適用例全体にわたって、弁輪マーキングデバイスという用語は、多くの場合、例示のために使用されるが、「弁輪マーキングデバイス」という用語の代わりに、解剖学的構造マーキングデバイス、心臓弁マーキングデバイス、および視覚化デバイスという用語を代用することもでき、いずれにせよ、これらのデバイスは、患者の心臓および/または他の

10

20

30

40

50

臓器内の他の領域をマーキングまたは視覚化するために使用することができる。

【0007】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料は、自然心臓弁輪の円周をたどる形状を有する基礎フレーム、および/または基礎フレームによって画定された平面から離れる方へ突出する1つもしくは複数の支柱を画定するような構成および形状である。1つまたは複数の支柱は、自然心臓弁の1つまたは複数の交連部の指標を提供するように構成することができる。

【0008】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

【0009】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、超弾性材料を含む。一適用例において、基礎フレームおよび1つまたは複数の支柱は、単一片から製作される。

【0010】

一適用例において、1つまたは複数の支柱は、自然心臓弁輪の高さに関する指示を提供するようなサイズである。

【0011】

一適用例において、基礎フレームは円形である。一適用例において、基礎フレームは実質的にD字形である。

【0012】

一適用例において、基礎フレームはワイヤを含む。

【0013】

一適用例において、基礎フレームは、基礎フレームの周囲を拡大および収縮させる調整機構を含む。

【0014】

一適用例において、調整機構は、基礎フレームの管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを含み、ワイヤは、基礎フレームの周囲を調整するために引っ張ることができる。

【0015】

一適用例において、調整機構は、基礎フレームの管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを含み、ワイヤは、基礎フレームの周囲を調整するために振じることができる。

【0016】

一適用例において、調整機構は、基礎フレームの管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを含み、基礎フレームの少なくとも一部分は、ワイヤが引っ張られたことに応答して伸縮的に折り畳まれる。

【0017】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、基礎フレームに少なくとも結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、複数のフィラメントの各々は、基礎フレームから離れる方へ径方向に突出しており、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成される。

【0018】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

【0019】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含むことができる。

【0020】

弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料は、本明細書に記載する任意の弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料と同じまたは類似のものとす

10

20

30

40

50

ることができる。いくつかの実装例において、弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料は、自然心臓弁輪の円周をたどる形状を有する基礎フレーム、および/または基礎フレームによって画定された平面から離れる方へ突出する1つもしくは複数の支柱を画定するような形状であり、1つまたは複数の支柱は、自然心臓弁の1つまたは複数の交連部の指標を提供する。

【0021】

弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能とすることができ、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能とすることができる。

【0022】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、弁輪マーキングデバイスを使用して弁輪の高さを測定することを含む。

10

【0023】

一適用例において、この方法は、基礎フレームの周囲を調整することをさらに含む。

【0024】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0025】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることとを含む。

20

【0026】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0027】

一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0028】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、基礎フレームに少なくとも結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、基礎フレームから離れる方へ径方向に突出しており、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

30

【0029】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0030】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

40

【0031】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0032】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0033】

50

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントを含む。インプラントは、本体部分の長さ(たとえば、インプラントおよび/または本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する可撓性材料を含む本体部分と、長手方向軸から離れる方へ突出する複数の放射線不透過性突出部を含む弁輪マーキングデバイス、構造、またはアセンブリとを含む。

【0034】

インプラントは、本体部分に結合された収縮部材をさらに含むことができる。収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部に結合することができ、かつ/または複数の放射線不透過性突出部に沿ってもしくは複数の放射線不透過性突出部を通して延びることができ、したがって、収縮部材への張力の印加中、収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させるように構成される。

10

【0035】

一適用例において、収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部を本体部分の長手方向軸の方へ径方向に圧縮するように構成される。

【0036】

一適用例において、収縮部材は、収縮部材への張力の印加中に本体部分を収縮させるように構成される。

【0037】

一適用例において、装置は、本体部分に沿って延びる追加の収縮部材をさらに含み、追加の収縮部材は、本体部分を収縮させるように構成される。

20

【0038】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。

【0039】

一適用例において、収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部の各々の周囲に沿って延びる。

【0040】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部は可撓性を有し、布を含む。

【0041】

一適用例において、本体部分および複数の放射線不透過性突出部は可撓性を有し、布を含む。

30

【0042】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の各々は、それぞれの平坦な平面要素を画定するような形状である。

【0043】

一適用例において、各々の平坦な平面要素は、本体部分の長手方向軸に対して0以外の角度をなす軸に沿って測定される最長寸法を有する。

【0044】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の各々は、複数の管状要素を画定するような形状である。

40

【0045】

一適用例において、収縮部材は、複数の管状要素の各々の各開口の周囲に沿って延びる。

【0046】

一適用例において、複数の管状要素の各々は、本体部分の長手方向軸から離れる方へ先細りする。

【0047】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成された、本体部分および弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントを配置することと、撮像下で、弁輪マーキングデバイスを案内として使用して、インプラントの

50

本体部分を通して自然心臓弁輪の組織内へ、複数の組織アンカを配備することと、インプラントの構造的構成を変化させることとを含む方法がさらに提供される。

【0048】

インプラントは、本明細書に記載する他のインプラントと同じまたは類似のものとしてすることができる。たとえば、いくつかの実装例において、インプラントは、本体部分の長さ(たとえば、インプラントおよび/または本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する、可撓性材料を含む本体部分と、長手方向軸から離れる方へ突出する複数の放射線不透過性突出部を含む弁輪マーキングデバイスとを含む。インプラントは、本体部分に結合された収縮部材を含むことができる。収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部に結合することができ、かつ/または複数の放射線不透過性突出部に沿ってもしくは複数の放射線不透過性突出部を通して延びることができ、したがって、収縮部材への張力の印加中、収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させるように構成される。

10

【0049】

いくつかの適用例において、インプラントの構造的構成を変化させることは、収縮部材に張力を印加することによって、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることを含む。

【0050】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることは、複数の放射線不透過性突出部を本体部分の長手方向軸の方へ径方向に圧縮することを含む。

20

【0051】

一適用例において、収縮部材に張力を印加することは、収縮部材を使用して本体部分を収縮させることによって、インプラントの周囲を調整することを含む。

【0052】

一適用例において、インプラントは、本体部分に沿って延びる追加の収縮部材を含み、この方法は、追加の収縮部材を使用して本体部分を収縮させることによって、インプラントの周囲を調整することをさらに含む。

【0053】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿ってインプラントを配置することを含む。

30

【0054】

一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿ってインプラントを配置することを含む。

【0055】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることは、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を順次変化させることを含む。

【0056】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含み、複数の組織アンカを配備することは、それぞれの放射線不透過性マーキングに応じて複数の組織アンカの各々を配備することを含む。

40

【0057】

一適用例において、収縮部材は、複数の放射線不透過性突出部の各々の周囲に沿って延び、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることは、複数の放射線不透過性突出部の各々の周囲に沿って収縮部材を収縮させることによって、複数の放射線不透過性突出部の各々を長手方向軸の方へ引き寄せることによって、複数の放射線不透過性突出部を圧縮させることを含む。

【0058】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部は可撓性を有し、布を含む。

【0059】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の各々は、複数の平坦な平面要素を画

50

定するような形状であり、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることは、複数の平坦な平面要素の各々を折り曲げることによって、複数の放射線不透過性突出部の各々を長手方向軸の方へ引き寄せることを含む。

【0060】

一適用例において、複数の放射線不透過性突出部の各々は、複数の管状要素を画定するような形状である。

【0061】

一適用例において、収縮部材は、複数の管状要素の各々の各開口の周囲に沿って延び、複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させることは、複数の管状要素の各々の各開口を閉じることを含む。

【0062】

一適用例において、複数の管状要素の各々は、本体部分の長手方向軸から離れる方へ先細りする。

【0063】

一適用例において、この方法は、複数の放射線不透過性突出部の撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0064】

一適用例において、組織を見ることは、蛍光透視法を使用して撮像することを含む。

【0065】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性突出部を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の放射線不透過性突出部を撮像することを含む。

【0066】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性突出部の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の放射線不透過性突出部を撮像することを含む。

【0067】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0068】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0069】

いくつかの適用例によれば、遠位組織結合要素を含む組織アンカであり、遠位組織結合要素が、遠位組織結合要素の遠位端から近位端で測定される長手方向軸を有し、自然心臓弁輪の組織に係留および/または固定されるように構成される、組織アンカと、組織アンカに結合された弁輪マーキングデバイスとを含むシステムおよび/または装置がさらに提供される。いくつかの実装例において、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含み、かつ/または遠位組織結合要素の長手方向軸から離れる方へ突出するように構成される。

【0070】

一適用例において、遠位組織結合要素は中空であり、弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素の管腔を通して延びる。

【0071】

一適用例において、組織アンカは、遠位組織結合要素の近位端に結合された近位ヘッドを含み、弁輪マーキングデバイスは、近位ヘッドに結合される。

【0072】

一適用例において、装置は、管状の本体部分を含む弁輪形成構造をさらに含み、近位へ

10

20

30

40

50

ッドは、管状の本体部分内に配置されるように構成され、遠位組織結合要素は、自然心臓弁輪の組織内に係留されるように構成される。

【0073】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素に結合される。

【0074】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素の遠位端に結合される。

【0075】

一適用例において、装置は、布を含む弁輪形成構造をさらに含み、弁輪マーキングデバイスは、弁輪形成構造の布を通過するように構成される。

【0076】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成された1つまたは複数の放射線不透過性フィラメントを含む。

【0077】

一適用例において、1つまたは複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

【0078】

いくつかの適用例によれば、自然心臓弁輪の組織内に、遠位組織結合要素を含む組織アンカを移植することによって、対象の自然心臓弁輪の場所をマーキングすることを含む方法がさらに提供され、遠位組織結合要素は、遠位組織結合要素の遠位端から近位端で測定される長手方向軸を有し、自然心臓弁輪の組織内へ係留されるように構成される。

【0079】

弁輪マーキングデバイスを組織アンカに結合することができ、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含む。弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素の長手方向軸から離れる方へ突出するように構成することができる。

【0080】

この方法は、場所を撮像することと、撮像中に自然心臓弁輪の組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることをさらに含む。

【0081】

一適用例において、組織を撮像することは、蛍光透視法を使用して撮像することを含む。

【0082】

一適用例において、場所をマーキングすることは、僧帽弁の弁輪に沿って場所をマーキングすることを含む。

【0083】

一適用例において、場所をマーキングすることは、三尖弁の弁輪に沿って場所をマーキングすることを含む。

【0084】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの撮像下で自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0085】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0086】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0087】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自

10

20

30

40

50

然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0088】

一適用例において、組織アンカは、遠位組織結合要素の近位端に結合された近位ヘッドを含み、弁輪マーキングデバイスは、近位ヘッドに結合される。

【0089】

一適用例において、この方法は、自然心臓弁輪に沿って、管状の本体部分を含む弁輪形成構造を移植することをさらに含み、組織アンカを移植することは、近位ヘッドを管状の本体部分内に位置決めしながら、遠位組織結合要素を自然心臓弁輪の組織内に移植することを含む。

【0090】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素に結合される。

【0091】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素の遠位端に結合される。

【0092】

一適用例において、この方法は、自然心臓弁輪に沿って、布を含む弁輪形成構造を移植することをさらに含み、組織アンカを移植することは、弁輪マーキングデバイスを弁輪形成構造の布に通すことを含む。

【0093】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを弁輪形成構造の布に通すことは、弁輪形成構造の一部分が自然心臓弁輪に沿って位置決めされる前に、弁輪マーキングデバイスを弁輪形成構造のその一部分の布に通すことを含み、この方法は、弁輪形成構造のその一部分が自然心臓弁輪に沿って位置決めされる前に、自然心臓弁輪を撮像することをさらに含む。

【0094】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成された1つまたは複数の放射線不透過性フィラメントを含む。

【0095】

一適用例において、1つまたは複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

【0096】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0097】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントを含む。インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含むことができ、本体部分は、本体部分の長さ(たとえば、インプラントおよび/または本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。インプラントはまた、本体部分の少なくとも一部分に沿って延びて長手方向軸から離れる方へ突出する1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンを含む弁輪マーキングデバイスを含むことができ、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンの各々は、長手方向軸に沿って測定される最長寸法を有する。

【0098】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。

【0099】

10

20

30

40

50

一適用例において、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンは、可撓性の布を含む。

【0100】

一適用例において、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィン、2つ以上の平面の放射線不透過性フィンを含む。

【0101】

一適用例において、装置は、インプラントの本体部分を通して2つ以上の平面の放射線不透過性フィン間に配備可能な少なくとも1つの組織アンカをさらに含む。

【0102】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成された可撓性材料を含む本体部分と、弁輪マーキングデバイスとを含むインプラントを配置することを含む方法がさらに提供される。この方法は、撮像下で、弁輪マーキングデバイスを案内として使用して、インプラントの本体部分を通して自然心臓弁輪の組織内へ、少なくとも1つの組織アンカを配備することをさらに含む。

10

【0103】

いくつかの実装例において、本体部分は、本体部分の長さ(たとえば、インプラントおよび/または本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有し、弁輪マーキングデバイスは、本体部分の少なくとも一部分に沿って延びて長手方向軸から離れる方へ突出する1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンを含む。いくつかの実装例において、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンの各々は、長手方向軸に沿って測定される最長寸法を有する。

20

【0104】

一適用例において、撮像下で配備することは、蛍光透視法を使用して撮像することを含む。

【0105】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿ってインプラントを配置することを含む。

【0106】

一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿ってインプラントを配置することを含む。

30

【0107】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含み、複数の組織アンカを配備することは、それぞれの放射線不透過性マーキングに応じて複数の組織アンカの各々を配備することを含む。

【0108】

一適用例において、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィン、可撓性を有し、布を含む。

【0109】

一適用例において、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィン、2つ以上の平面の放射線不透過性フィンを含む。

40

【0110】

一適用例において、インプラントの本体部分を通して少なくとも1つの組織アンカを配備することは、インプラントの本体部分を通して2つ以上の平面の放射線不透過性フィン間に少なくとも1つの組織アンカを配備することを含む。

【0111】

一適用例において、この方法は、1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0112】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンを見ることによって、自然心臓

50

弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンを撮像することを含む。

【0113】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して1つまたは複数の平面の放射線不透過性フィンを撮像することを含む。

【0114】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

10

【0115】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、対象の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントを含み、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含む。システム/装置はまた、弁輪マーキングデバイスを含む。

【0116】

弁輪マーキングデバイスは、本明細書の他の弁輪マーキングデバイスと同じまたは類似のものとすることができる。たとえば、いくつかの実装例において、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含む足場材を含む。足場材は、折畳み可能および拡大可能とすることができ、拡大されたとき、インプラントの本体部分の少なくとも一方の側に沿って延びるように構成することができる。いくつかの実装例において、複数の放射線不透過性フィラメントが、少なくとも足場材の遠位端において足場材に結合され、複数のフィラメントは、自然心臓弁輪および/またはそれに結合された組織をマーキングするように構成される。

20

【0117】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。

【0118】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

30

【0119】

一適用例において、足場材は、集合的に三角形の形状に配置された複数の支柱を含み、足場材は略平面であり、足場材が拡大されたとき、本体部分の側壁に沿って延びる。

【0120】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントを自然心臓弁輪へ送達するように構成された送達ツールに結合され、弁輪マーキングデバイスは、対象から送達ツールを除去するときに回収可能である。

【0121】

一適用例において、送達ツールは、インプラントの本体部分の一部を取り囲むように構成され、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの本体部分を少なくとも部分的に取り囲むように構成される。

40

【0122】

一適用例において、送達ツールは、送達ツールの遠位部分および足場材の一部に結合されたフィンを含み、したがって血流に応答したフィンの動きは、回転によって、インプラントの本体部分に対する足場材の向きを合わせる。

【0123】

一適用例において、足場材は、足場材の近位端においてリングに結合され、リングは、インプラントの本体部分の少なくとも一部分を取り囲み、インプラントの本体部分に対して近位および遠位に可動であり、したがって足場材は、インプラントの本体部分に沿って複数の場所へ可動である。

50

【0124】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分の所与の部分部分を部分的に取り囲むような形状であり、複数の放射線不透過性フィラメントは、第1の長さを有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の長さより大きい第2の長さを有するフィラメントの第2のサブセットとを含み、第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラントに対する足場材の向きを合わせるように構成される。

【0125】

一適用例において、足場材は半管状である。一適用例において、足場材は平面であり、略三角形である。一適用例において、足場材は円錐台形である。しかし、他の形状も可能である。

【0126】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分の所与の部分部分を部分的に取り囲むような形状であり、複数の放射線不透過性フィラメントは、第1の剛性を有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の剛性より大きい第2の剛性を有するフィラメントの第2のサブセットとを含み、第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラントに対する足場材の向きを合わせるように構成される。

【0127】

一適用例において、足場材は半管状である。一適用例において、足場材は平面であり、略三角形である。一適用例において、足場材は円錐台形である。しかし、他の形状も可能である。

【0128】

一適用例において、足場材は、集合的に円錐台形の形状に配置された複数の支柱を含み、足場材は、インプラントの本体部分の少なくとも一部分を取り囲む。

【0129】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分に対して近位および遠位に可動であり、したがって足場材は、インプラントの本体部分に沿って複数の場所へ可動である。

【0130】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、可撓性材料を含む本体部分を含むインプラントを配置することと、弁輪マーキングデバイスを撮像することによって、撮像下で配置を見ることを含む方法がさらに提供される。

【0131】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含む足場材を備え、足場材は、折畳み可能および拡大可能であり、拡大されたとき、インプラントの本体部分の少なくとも一方の側に沿って延びるように構成される。いくつかの実装例において、複数の放射線不透過性フィラメントが、少なくとも足場材の遠位端において足場材に結合され、複数のフィラメントは、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成される。

【0132】

一適用例において、配置を見ることは、インプラントの本体部分の複数の放射線不透過性マーキングを撮像することと、インプラントの本体部分の複数の放射線不透過性マーキングを撮像したことに応じて、本体部分に沿ってアンカを配備することとをさらに含む。

【0133】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

【0134】

一適用例において、足場材は、集合的に三角形の形状に配置された複数の支柱を含み、足場材は略平面であり、足場材が拡大されたとき、本体部分の側壁に沿って延び、弁輪マーキングデバイスを撮像することは、組織およびインプラントの本体部分に対して足場材の三角形の形状を撮像することを含む。

【0135】

一適用例において、インプラントを配置することは、弁輪マーキングデバイスに結合さ

10

20

30

40

50

れた送達ツールを使用してインプラントを送達することを含み、この方法は、対象からの送達ツールの除去中に、弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0136】

一適用例において、送達ツールは、インプラントの本体部分の一部を取り囲むように構成され、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの本体部分を少なくとも部分的に取り囲むように構成される。

【0137】

一適用例において、送達ツールは、送達ツールの遠位部分および足場材の一部に結合されたフィンを含み、この方法は、血流に応答したフィンの動きに応答して、回転によって、インプラントの本体部分に対する足場材の向きを合わせることをさらに含む。

10

【0138】

一適用例において、足場材は、足場材の近位端においてリングに結合され、リングは、インプラントの本体部分の少なくとも一部分を取り囲み、インプラントの本体部分に対して近位および遠位に可動であり、この方法は、インプラントの本体部分に沿って複数の場所へ足場材を動かすことを容易にすることをさらに含む。

【0139】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分の所与の部分部分を部分的に取り囲むような形状であり、複数の放射線不透過性フィラメントは、第1の長さを有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の長さより大きい第2の長さを有するフィラメントの第2のサブセットとを含み、この方法は、第1および第2のサブセットを使用して、回転によって、インプラントに対する足場材の向きを合わせることをさらに含む。

20

【0140】

一適用例において、足場材は半管状である。一適用例において、足場材は平面であり、略三角形である。一適用例において、足場材は円錐台形である。他の形状も可能である。

【0141】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分の所与の部分部分を部分的に取り囲むような形状であり、複数の放射線不透過性フィラメントは、第1の剛性を有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の剛性より大きい第2の剛性を有するフィラメントの第2のサブセットとを含み、この方法は、第1および第2のサブセットを使用して、回転によって、インプラントに対する足場材の向きを合わせることをさらに含む。

30

【0142】

一適用例において、足場材は半管状である。一適用例において、足場材は平面であり、略三角形である。一適用例において、足場材は円錐台形である。他の形状も可能である。

【0143】

一適用例において、足場材は、集合的に円錐台形の形状に配置された複数の支柱を含み、足場材は、インプラントの本体部分の少なくとも一部分を取り囲む。

【0144】

一適用例において、足場材は、インプラントの本体部分に対して近位および遠位に可動であり、この方法は、インプラントの本体部分に沿って複数の場所へ足場材を動かすことを容易にすることをさらに含む。

40

【0145】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0146】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスと、対象の弁の弁輪に沿って移植するためのインプラントとを含む。

【0147】

弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料は、本明細書の別の場所に記

50

載する他の弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料と同じまたは類似のものとして行うことができる。たとえば、いくつかの実装例において、弁輪マーキングデバイスおよび/または放射線不透過性材料は、中心長手方向軸を有し、対象の自然心臓弁内に配置されるように構成された管状ステント本体、および/または管状ステント本体の近位端に結合され、ステント本体の長手方向軸から離れる方へ突出する複数の延長部を画定するような形状であり、複数の延長部は、自然心臓弁の弁輪の円周に沿って配置されるように構成される。

【0148】

弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能とすることができ、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能とすることができる。

【0149】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、移植中に弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成され、インプラントの移植後に回収可能である。

【0150】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、超弾性材料を含む。

【0151】

一適用例において、ステント本体および複数の延長部は、単一片から製作される。

【0152】

一適用例において、管状ステント本体は、2つ以上の人工弁尖を含む。

【0153】

一適用例において、この装置は、複数のアンカをさらに含み、複数のアンカのうちの各アンカは、インプラントを自然弁の弁輪に係留するように構成され、アンカの各々は、複数の延長部のうちの隣接する延長部間に移植されるように構成される。

【0154】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、(1)中心長手方向軸を有し、対象の自然心臓弁内に配置されるように構成された管状ステント本体と、(2)管状ステント本体の近位端に結合され、ステント本体の長手方向軸から離れる方へ突出する複数の延長部とを画定するような形状であり、複数の延長部は、自然心臓弁の弁輪の円周に沿って配置されるように構成される。この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含む。この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

【0155】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

【0156】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0157】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることとを含む。

【0158】

一適用例において、配置することは、僧帽弁内に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、三尖弁内に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0159】

一適用例において、インプラントを移植することは、複数のアンカのうちのそれぞれの

アンカを複数の延長部のうちの隣接する延長部に配備することによって、インプラントを自然弁の弁輪に係留することを含む。

【0160】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、複数の延長部をインプラントの下から摺動させることを含む。

【0161】

一適用例において、この方法は、複数の延長部を使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0162】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の延長部を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0163】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の延長部の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0164】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0165】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、マッピングカテーテルを含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、マッピングカテーテルを使用して、撮像下で自然心臓弁輪のマップを生成することと、マップを生成したことに応答して、撮像下で自然心臓弁輪にインプラントを移植することとを含む方法がさらに提供される。

【0166】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0167】

一適用例において、この方法は、マップの生成後に弁輪マーキングデバイスを回収することと、次に対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることとをさらに含む。

【0168】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0169】

一適用例において、マッピングカテーテルは、放射線不透過性材料を含み、マップを生成することは、蛍光透視法下でマッピングカテーテルを撮像することを含む。

【0170】

一適用例において、マッピングカテーテルは、磁気サブユニットを含み、マップを生成することは、磁界を生成することと、磁気撮像下で弁をマッピングすることとを含む。

【0171】

一適用例において、マッピングカテーテルは、電極を含み、マップを生成することは、電極を使用して生成することを含む。

【0172】

一適用例において、この方法は、マッピングカテーテルを回収することをさらに含む。一適用例において、マッピングカテーテルを回収することは、移植前にマッピングカテーテルを回収することを含み、移植することは、マッピングカテーテルによって生成されたマップの案内下で移植することを含む。一適用例において、マッピングカテーテルを回収することは、移植後にマッピングカテーテルを回収することを含む。

10

20

30

40

50

【0173】

一適用例において、この方法は、マッピングカテーテルを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0174】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対してマッピングカテーテルを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0175】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答したマッピングカテーテルの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

10

【0176】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0177】

いくつかの適用例によれば、少なくとも対象の心臓の心房内に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、心房内で径方向に拡大する複数の拡大可能要素を画定するような形状であり、したがって複数の拡大可能要素は、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、少なくとも心房内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含む。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

20

【0178】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

30

【0179】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを左心房内に配置することを含む。一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを右心房内に配置することを含む。

【0180】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを略球形の形状に集合的に形成し、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスと心房壁の組織との間にインプラントを位置決めすることを含む。

【0181】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、メッシュ状の複数の織物放射線不透過性繊維を含む。

40

【0182】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、複数の湾曲ワイヤを含む。一適用例において、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスと心房壁の組織との間にインプラントを位置決めすることと、弁輪に沿って連続する湾曲ワイヤ間にマーキングされた部位に組織アンカを配備することを含む。

【0183】

一適用例において、複数の湾曲ワイヤの各々は、近位端および遠位端、ならびに近位端と遠位端との間の中間区間を有する。

50

【0184】

一適用例において、複数の拡大可能要素の近位端の集合的近位径は、複数の拡大可能要素の遠位端の集合的遠位径に等しく、複数の拡大可能要素の集合的中間径は、集合的近位径より大きく、かつ集合的遠位径より大きい。

【0185】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを部分的に球形の形状に集合的に形成し、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスと心房壁の組織との間にインプラントを位置決めすることと、弁輪に沿って連続する拡大可能要素間にマーキングされた部位に組織アンカを配備することを含む。

【0186】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、部分的に球形のステントを集合的に形成する複数の支柱を含む。一適用例において、部分的に球形のステントは、部分的に球形のステントの遠位端に結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0187】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0188】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0189】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0190】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、複数の湾曲ワイヤを含む。

【0191】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の拡大可能要素の各々の遠位端が心房内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0192】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の拡大可能要素の各々の遠位端が心臓の心室内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0193】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを部分的に球根状の形状に集合的に形成し、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスと心房壁の組織との間にインプラントを位置決めすることと、弁輪に沿って連続する拡大可能要素間にマーキングされた部位に組織アンカを配備することを含む。

【0194】

一適用例において、この方法は、複数の拡大可能要素間に放射線不透過性螺旋形ステントを送達することをさらに含む。一適用例において、螺旋形ステントを送達することは、自然心臓弁の自然弁尖間に螺旋形ステントを送達することを含む。一適用例において、自然心臓弁の自然弁尖間に螺旋形ステントを送達することは、対象の心臓の心室内に螺旋形ステントの遠位端を位置決めすることを含む。

【0195】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、複数の湾曲ワイヤを含み、複数の湾曲ワイヤは各々、近位端および遠位端、ならびに近位端と遠位端との間の中間区間を有する。

【0196】

一適用例において、複数の拡大可能要素の近位端の集合的近位径は、複数の拡大可能要素の遠位端の集合的遠位径より小さく、複数の拡大可能要素の集合的中間径は、集合的近位径より大きく、かつ集合的遠位径より大きい。

【0197】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の拡大可能要素の各々の遠位端が心房内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0198】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の拡大可能要素の各々の遠位端が心臓の心室内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0199】

一適用例において、この方法は、複数の拡大可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0200】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の拡大可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

【0201】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

【0202】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

【0203】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、弁輪マーキングデバイスの遠位端に少なくとも結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0204】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0205】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0206】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0207】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができ

10

20

30

40

50

る。

【0208】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、

放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスであって、

(1)中心長手方向軸を有し、対象の自然心臓弁内に配置されるように構成された管状ステント本体と、

(2)管状ステント本体の近位端に結合され、ステント本体の長手方向軸から離れる方へ突出するフレームとを画定するような形状であり、フレームが、自然心臓弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成され、弁輪マーキングデバイスが、

自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、

自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である、弁輪マーキングデバイスと、

対象の弁の弁輪に沿って移植するためのインプラントとを含み、

弁輪マーキングデバイスは、

弁輪に沿ってフレームによって画定された空間内にインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成され、

インプラントの移植後に回収可能である。

【0209】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、超弾性材料を含む。

【0210】

一適用例において、ステント本体およびフレームは、単一片から製作される。

【0211】

一適用例において、管状ステント本体は、2つ以上の人工弁尖を含む。

【0212】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、(1)中心長手方向軸を有し、対象の自然心臓弁内に配置されるように構成された管状ステント本体と、(2)管状ステント本体の近位端に結合され、ステント本体の長手方向軸から離れる方へ突出するフレームとを画定するような形状であり、フレームは、自然心臓弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。この方法は、撮像下で弁輪に沿ってフレームによって画定された空間内にインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含む。いくつかの方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

【0213】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0214】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

【0215】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁内に配置することを含む。一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁内に配置することを含む。

【0216】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、インプラントの周りで弁輪から離れる方へ近位にフレームを摺動させることを含む。

10

20

30

40

50

【0217】

一適用例において、この方法は、フレームを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0218】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対してフレームを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0219】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答したフレームの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

10

【0220】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0221】

いくつかの適用例によれば、少なくとも対象の心臓の心房内に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、それぞれの湾曲区間を遠位端に含む複数の拡大可能要素を画定するような形状であり、複数の拡大可能要素は、心房内で径方向に拡大するように構成され、したがって複数の拡大可能要素は、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、少なくとも心房内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

20

【0222】

この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿って複数の拡大可能要素の各々の凹形区間内にインプラントを移植することをさらに含むことができる。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

【0223】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、インプラントが複数の拡大可能要素の凹形区間内に配置されているときに、弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

30

【0224】

一適用例において、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスの配置後に、複数の拡大可能要素の凹形区間内にインプラントを配置することを含む。

【0225】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0226】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることとを含む。

40

【0227】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、複数の拡大可能要素の湾曲区間をインプラントの下から摺動させることを含む。

【0228】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを左心房内に配置することを含む。一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを右心房内に配置することを含む。

【0229】

50

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の拡大可能要素の各々の遠位端が心房内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0230】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを部分的に洋ナシ形の形状に集合的に形成し、インプラントを移植することは、弁輪に沿って連続する拡大可能要素間にマーキングされた部位に組織アンカを配備することを含む。

【0231】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを部分的に球根状の形状に集合的に形成し、インプラントを移植することは、弁輪に沿って連続する拡大可能要素間にマーキングされた部位に組織アンカを配備することを含む。

10

【0232】

一適用例において、複数の拡大可能要素は、複数の湾曲ワイヤを含み、複数の湾曲ワイヤの各々は、近位端および遠位端、ならびに近位端と遠位端との間の中間区間を有する。

【0233】

一適用例において、複数の拡大可能要素の近位端の集合的近位径は、複数の拡大可能要素の遠位端の集合的遠位径より小さく、複数の拡大可能要素の集合的中間径は、集合的近位径より大きく、かつ集合的遠位径より大きい。

【0234】

一適用例において、この方法は、複数の拡大可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

20

【0235】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の拡大可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

【0236】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

【0237】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して複数の拡大可能要素を撮像することを含む。

30

【0238】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、弁輪マーキングデバイスの遠位端に少なくとも結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0239】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

40

【0240】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0241】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マ

50

ーキングデバイスを撮像することを含む。

【0242】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0243】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の心室表面に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスの遠位端部を配置することであって、遠位端部が、心室表面の方へ上方へ湾曲する湾曲区間を画定するような形状である、配置することと、自然心臓弁輪の心室表面の周囲に沿って弁輪マーキングデバイスの遠位端部の動きを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

10

【0244】

一適用例において、心室表面に弁輪マーキングデバイスの遠位端部を配置することは、自然僧帽弁の心室表面に弁輪マーキングデバイスの遠位端部を配置することを含む。

【0245】

一適用例において、心室表面に弁輪マーキングデバイスの遠位端部を配置することは、自然三尖弁の心室表面に弁輪マーキングデバイスの遠位端部を配置することを含む。

20

【0246】

一適用例において、移植することは、弁輪マーキングデバイスの遠位端部の動きの撮像とともに移植することを含む。

【0247】

一適用例において、この方法は、自然心臓弁輪の心室表面の周囲に沿った弁輪マーキングデバイスの遠位端の動きを撮像することによって、自然心臓弁輪のマップを生成することをさらに含む。一適用例において、マップを生成することは、移植前にマップを生成することを含む。

【0248】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

30

【0249】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の表面に、放射線不透過性材料を含む環状ステントを含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、自然心臓弁輪の心室表面の周囲に沿った弁輪マーキングデバイスの遠位端部の動きを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

40

【0250】

一適用例において、インプラントを移植することは、環状ステントの外表面と心房壁の組織との間にインプラントを移植することを含む。

【0251】

一適用例において、表面に配置することは、自然心臓弁輪の心房表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0252】

一適用例において、配置することは、自然僧帽弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、自然三尖弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

50

【0253】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0254】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0255】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

10

【0256】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0257】

一適用例において、環状ステントは、環状ステントの内面に結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、弁輪マーキングデバイスを配置することは、複数の放射線不透過性フィラメントが弁の開口部の方へ突出するように、弁輪に沿って環状ステントを配置することを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

20

【0258】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0259】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

30

【0260】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0261】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0262】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の表面に、放射線不透過性材料を含むインプラント誘導デバイスを含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、自然心臓弁輪の表面の周囲に沿ったインプラント誘導デバイスの動きを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、配置とともに、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとしてインプラント誘導デバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

40

【0263】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、インプラントの上流の移植経路に沿って弁輪マーキングデバイスを前進させることを含む。

【0264】

50

一適用例において、配置することは、自然僧帽弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、自然三尖弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0265】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイス的一部分が弁の開口部的一部分に及ぶように、弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0266】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0267】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0268】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0269】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0270】

一適用例において、インプラント誘導デバイスは、インプラント誘導デバイスに結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0271】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0272】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0273】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0274】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0275】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の表面に、放射線不透過性材料を含むループ状ワイヤを含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、自然心臓弁輪の表面の周囲の少なくとも一部分に沿ったワイヤの動きを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、配置とともに、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとしてワイヤを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイ

10

20

30

40

50

スを回収することを含むことができる。

【0276】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0277】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、インプラントの上流の移植経路に沿って弁輪マーキングデバイスを前進させることを含む。

【0278】

一適用例において、配置することは、自然僧帽弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、自然三尖弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0279】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスの第1の部分を弁の弁輪の第1の部分に押圧し、それによって弁輪マーキングデバイスの第1の部分とは反対に位置する弁輪マーキングデバイスの第2の部分を弁の弁輪の第2の部分に押圧することを含む。

【0280】

一適用例において、インプラントを移植することは、押圧に応答して弁輪マーキングデバイスの外周にインプラントを移植することを含む。

【0281】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0282】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0283】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0284】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0285】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、弁輪マーキングデバイスに結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0286】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0287】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0288】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マ

10

20

30

40

50

ーキングデバイスを撮像することを含む。

【0289】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0290】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の組織内に、放射線不透過性材料を含む複数の放射線不透過性ピンを含む弁輪マーキングデバイスを配備することと、複数のピンを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、次に撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして複数のピンを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。

10

【0291】

一適用例において、複数のピンの各々は、弁輪の組織に係留するように構成されたかえしを有する。

【0292】

一適用例において、複数のピンの各々は、0.5~3.0mmの最長幅を有する。

【0293】

一適用例において、複数のピンを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることは、弁輪の動きにตอบสนองした複数のピンの動きを撮像することを容易にすることを含む。

【0294】

一適用例において、インプラントを移植することは、インプラントを弁輪の組織に締結するように複数の組織アンカを配備することを含む。

20

【0295】

一適用例において、複数の組織アンカを配備することは、ピンの数より大きい数の組織アンカを配備することを含む。

【0296】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0297】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪の組織内に、弁の組織のトポグラフィの変動にตอบสนองして近位および遠位に可動である複数の放射線不透過性ピンを含む弁輪マーキングデバイスを位置決めすることと、自然心臓弁に沿って複数のピンを動かし、複数のピンを撮像して、心臓弁のトポグラフィの画像を生成することによって、心臓弁輪およびそれに結合された組織の撮像を容易にすることと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして画像を使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法は、複数の放射線不透過性ピンを対象から回収することをさらに含むことができる。

30

【0298】

一適用例において、回収することは、移植後に回収することを含む。一適用例において、回収することは、移植前に回収することを含む。

40

【0299】

一適用例において、複数のピンを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることは、弁輪の動きにตอบสนองした複数のピンの動きを撮像することを容易にすることを含む。一適用例において、移植することは、撮像を容易にしながら移植することを含む。一適用例において、撮像を容易にすることは、弁輪の組織のピークを越える複数のピンの動きにตอบสนองした複数のピンの近位への動きを見ることを含む。

【0300】

一適用例において、撮像を容易にすることは、弁輪の組織を越える複数のピンの動きにตอบสนองした少なくとも複数のピンの第1の部分の近位への動きを見ることと、心房壁の組織

50

を越える複数のピンの動きに応答して動いていない少なくとも複数のピンの第2の部分を見ることを含む。

【0301】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0302】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、多管腔チューブを含み、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスが、多管腔チューブ内から拡大可能である。

10

【0303】

いくつかの適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、遠位フレームワイヤを含み、遠位フレームワイヤは、弁輪マーキングデバイスが拡大状態にあるとき、拡大形状を有し、略線形の構成を呈する。いくつかの適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、遠位フレームワイヤに結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、複数の放射線不透過性フィラメントは、放射線不透過性材料を含み、弁輪マーキングデバイスの拡大状態において遠位フレームワイヤから離れる方へ突出する。

【0304】

いくつかの適用例において、少なくとも1つの中心ロッドが、遠位フレームワイヤの中間部分に結合され、多管腔チューブの1次副管腔内に主に配置され、1次副管腔内で摺動可能であり、中心ロッドは、遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを弁輪マーキングデバイスの拡大状態から拘束し、多管腔チューブの1次副管腔内の遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを引っ張るように構成される。

20

【0305】

いくつかの適用例において、少なくとも2つの周辺ワイヤが、遠位フレームワイヤにその両端部において結合され、少なくとも2つの周辺ワイヤは、多管腔チューブのそれぞれの2次副管腔内に主に配置され、それぞれの2次副管腔内で摺動可能であり、少なくとも2つの周辺ワイヤは、弁輪マーキングデバイスの拡大状態において遠位フレームワイヤを安定化させるように構成される。

【0306】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

30

【0307】

いくつかの適用例において、システム/装置は、対象の自然心臓弁輪に沿って移植するためのインプラントをさらに備え、弁輪マーキングデバイスは、移植中に弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成される。

【0308】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの移植後に回収可能である。

【0309】

一適用例において、多管腔チューブは、中心管腔を画定するような形状であり、インプラントは、中心管腔を介して心臓弁輪へ送達されるように構成される。

40

【0310】

一適用例において、周辺ワイヤは、中心ロッドが多管腔チューブの1次副管腔内の遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを引っ張るとき、遠位フレームワイヤの後についていくように構成される。

【0311】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々および遠位フレームワイヤは、可撓性の材料を含む。

【0312】

50

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、少なくとも第1および第2の弁輪マーキングデバイスを含み、多管腔チューブは、第1および第2の1次副管腔を画定するような形状であり、多管腔チューブは、4つの2次副管腔を画定するような形状である。

【0313】

いくつかの適用例において、装置は、第1および第2の弁輪マーキングデバイスをそれぞれの第1および第2の1次副管腔内にそれぞれ拘束するように構成された第1および第2の中心ロッドを含む。いくつかの適用例において、装置は、それぞれの第1および第2の弁輪マーキングデバイスの遠位フレームワイヤをそれぞれ安定化させるように構成された4つの周辺ワイヤを含み、4つの周辺ワイヤは、4つの2次副管腔内で摺動可能である。

10

【0314】

一適用例において、第1および第2の弁輪マーキングデバイスは、それぞれの第1および第2の制御ロッドによって独立して制御可能である。

【0315】

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスを含み、多管腔チューブは、第1、第2、第3、および第4の1次副管腔を画定するような形状であり、多管腔チューブは、8つの2次副管腔を画定するような形状であり、装置は、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスをそれぞれの第1、第2、第3、および第4の1次副管腔内にそれぞれ拘束するように構成された第1、第2、第3、および第4の中心ロッドを含み、装置は、それぞれの第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスの遠位フレームワイヤをそれぞれ安定化させるように構成された8つの周辺ワイヤを含み、8つの周辺ワイヤは、8つの2次副管腔内で摺動可能である。

20

【0316】

一適用例において、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスは、それぞれの第1、第2、第3、および第4の制御ロッドによって独立して制御可能である。

【0317】

いくつかの適用例によれば、対象の心内腔内で中心多管腔チューブの遠位端部を送達することと、多管腔チューブ内から少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスを拡大することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

30

【0318】

いくつかの適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、遠位フレームワイヤを含み、遠位フレームワイヤは、弁輪マーキングデバイスが拡大状態にあるとき、拡大形状を有し、略線形の構成を呈する。いくつかの適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントが、遠位フレームワイヤに結合され、複数の放射線不透過性フィラメントは、放射線不透過性材料を含み、弁輪マーキングデバイスの拡大状態において遠位ワイヤから離れる方へ突出する。

40

【0319】

いくつかの適用例において、この方法は、多管腔チューブの1次副管腔内で、遠位フレームワイヤの中間部分に結合され、多管腔チューブの1次副管腔内に主に配置された少なくとも1つの中心ロッドを摺動させることによって、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスの位置を制御することを含む。

【0320】

いくつかの適用例において、この方法は、遠位フレームワイヤにその両端部において結合された少なくとも2つの周辺ワイヤによって、遠位フレームワイヤを安定化させることを含み、少なくとも2つの周辺ワイヤは、多管腔チューブのそれぞれの2次副管腔内に主に配置され、それぞれの2次副管腔内で摺動可能であり、少なくとも2つの周辺ワイヤは、弁

50

輪マーキングデバイスの拡大状態において遠位フレームワイヤを安定化させるように構成される。

【0321】

いくつかの適用例において、この方法は、遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを弁輪マーキングデバイスの拡大状態から拘束するように、中心ロッドにおいて引っ張ることによって、弁輪マーキングデバイスを拘束することと、引っ張ることによって、多管腔チューブの1次副管腔内の遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを引っ張ることを含む。

【0322】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

【0323】

一適用例において、多管腔チューブは、中心管腔を画定するような形状であり、この方法は、中心管腔を介してインプラントを心臓弁輪へ送達することをさらに含む。

【0324】

一適用例において、中心ロッドにおいて引っ張ることによって、弁輪マーキングデバイスを拘束することは、中心ロッドが多管腔チューブの1次副管腔内の遠位フレームワイヤおよび複数の放射線不透過性フィラメントを引っ張るとき、周辺ワイヤが遠位フレームワイヤの後ろについていくことを可能にすることを含む。

【0325】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々および遠位フレームワイヤは、可撓性の材料を含む。

【0326】

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスの位置を制御することは、僧帽弁の弁輪に沿って少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0327】

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスの位置を制御することは、三尖弁の弁輪に沿って少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0328】

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、少なくとも第1および第2の弁輪マーキングデバイスを含み、多管腔チューブは、第1および第2の1次副管腔を画定するような形状であり、多管腔チューブは、4つの2次副管腔を画定するような形状であり、この方法は、それぞれの第1および第2の制御ロッドを引っ張ることによって、それぞれの第1および第2の1次副管腔内の第1および第2の弁輪マーキングデバイスをそれぞれ拘束することをさらに含む。いくつかの適用例において、この方法は、4つの2次副管腔内で摺動可能な4つの周辺ワイヤを使用して、それぞれの第1および第2の弁輪マーキングデバイスのワイヤをそれぞれ安定化させることをさらに含む。

【0329】

一適用例において、この方法は、それぞれの第1および第2の制御ロッドを使用して、第1および第2の弁輪マーキングデバイスを独立して制御することをさらに含む。

【0330】

一適用例において、少なくとも第1の弁輪マーキングデバイスは、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスを含み、多管腔チューブは、第1、第2、第3、および第4の1次副管腔を画定するような形状であり、多管腔チューブは、8つの2次副管腔を画定するような形状であり、この方法は、それぞれの第1、第2、第3、および第4の制御ロッドを引っ張ることによって、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスをそれぞれの第2、第3、および第4の1次副管腔内にそれぞれ拘束することをさらに含む。いくつかの適用例において、この方法は、8つの2次副管腔内で摺動可能な8つの周辺ワイヤを使用して、それぞれの第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスの遠位フレームワイヤをそれぞれ安定化させることをさらに含む。

10

20

30

40

50

【0331】

この方法は、それぞれの第1および第2の制御ロッドを使用して、第1、第2、第3、および第4の弁輪マーキングデバイスを独立して制御することをさらに含むことができる。

【0332】

一適用例において、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0333】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

10

【0334】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0335】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0336】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

20

【0337】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、複数の膨張可能フィンガを画定するような形状の放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することであって、弁輪マーキングデバイスが、自然心臓弁への送達中に圧縮状態であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である、配置することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

30

【0338】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、送達ツールを使用して弁輪マーキングデバイスを送達することを含み、弁輪マーキングデバイスは、ツールを取り囲み、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスが取り囲むツールの管腔を通してインプラントを送達することを含む。

【0339】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、弁輪マーキングデバイスを使用して弁輪の高さを測定することを含む。

40

【0340】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0341】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスを収縮させ、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

【0342】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿って弁輪マ

50

ーキングデバイスを配置することを含む。

【0343】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスをガイドとして使用して移植することは、複数のフィンガの各々の形状を見ることを含む。

【0344】

一適用例において、形状を見ることは、複数のフィンガのうちの少なくとも1つにおいて屈曲を見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁輪に位置すると判定することを含む。

【0345】

一適用例において、形状を見ることは、複数のフィンガのうちの少なくとも1つの動きに応答して複数のフィンガのうちの少なくとも1つの動きを見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁尖の少なくとも一部分に位置すると判定することを含む。

【0346】

一適用例において、この方法は、配置前に複数のフィンガを膨張させることをさらに含む。一適用例において、膨張させることは、放射線不透過性流体によって複数のフィンガを膨張させることを含む。

【0347】

一適用例において、この方法は、複数のフィンガの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0348】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数のフィンガを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数のフィンガを撮像することを含む。

【0349】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した複数のフィンガの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数のフィンガを撮像することを含む。

【0350】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0351】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0352】

いくつかの適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムおよび/または装置がさらに提供され、このシステム/装置は、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを含み、弁輪マーキングデバイスは、(1)対象の自然心臓弁の開口部に配置されるように構成された足場材によって接続された複数の同心円状のワイヤループと、(2)足場材に結合された、複数の同心円状のワイヤループに対して同心円状のワイヤループフレームとを画定するような形状であり、ワイヤループフレームは、自然心臓弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成される。

【0353】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。

【0354】

いくつかの適用例において、システム/装置は、対象の弁の弁輪に沿って移植するためのインプラントをさらに含む。

【0355】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、弁輪に沿ってフレームによって画定された空間内にインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの移植後に回収可能である。

【0356】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、超弾性材料を含む。一適用例において、複数の同心円状のワイヤループ、足場材、およびワイヤループフレームは、単一片から製作される。

【0357】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、複数の同心円状のワイヤループに少なくとも結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、複数のフィラメントの各々は、弁の開口部を通る血液の動きに応答して揺れ動いて、弁の弁尖の場所の指示を提供するように構成される。

10

【0358】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、複数の同心円状のワイヤループの中心内にロックリングを含み、ロックリングは、拡大状態において弁輪マーキングデバイスをロックするように遠位に押圧可能である。

【0359】

一適用例において、装置は、複数の同心円状のワイヤループに結合された複数の放射線不透過性フィラメントをさらに含み、複数の放射線不透過性フィラメントは、放射線不透過性材料を含む。

20

【0360】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントは、自然心臓弁の動きに応答して動くことによって、弁の弁尖の場所の指示を提供するように構成される。

【0361】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、(1)足場材によって接続された複数の同心円状のワイヤループと、(2)足場材に結合された、複数の同心円状のワイヤループに対して同心円状のワイヤループフレームとを画定するような形状であり、ワイヤループフレームは、自然心臓弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成される。

30

【0362】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。

【0363】

いくつかの適用例において、この方法は、撮像下で、弁輪に沿ってフレームによって画定された空間内にインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

40

【0364】

一適用例において、この方法は、複数の同心円状のワイヤループの中心内に配置されたロックリングを遠位に押圧することによって、拡大状態において弁輪マーキングデバイスをロックすることをさらに含む。

【0365】

一適用例において、この方法は、複数の同心円状のワイヤループの中心内に配置されたロックリングを遠位に押圧することによって、弁輪マーキングデバイスを圧縮状態から拡大状態へ遷移させることをさらに含む。

【0366】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含

50

む。

【0367】

一適用例において、配置することは、僧帽弁において弁輪マーキングデバイスを配置することと、弁の開口部に複数の同心円状のワイヤループを配置することと、僧帽弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿ってワイヤループフレームを配置することを含む。

【0368】

一適用例において、配置することは、三尖弁に弁輪マーキングデバイスを配置することと、弁の開口部に複数の同心円状のワイヤループを配置することと、三尖弁の弁輪の円周の少なくとも一部分に沿ってワイヤループフレームを配置することを含む。

【0369】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、インプラントの周りで弁輪から離れる方へ近位にフレームを摺動させることを含む。

【0370】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0371】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0372】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0373】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、複数の同心円状のワイヤループに結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含み、この方法は、弁の動きに応答した複数の放射線不透過性フィラメントのうちの少なくともいくつかの動きを見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁尖の少なくとも一部分に位置すると判定することをさらに含む。

【0374】

一適用例において、この方法は、複数の放射線不透過性フィラメントの第2の部分が弁の動きに応答して動いているときに、複数の放射線不透過性フィラメントの少なくとも第1の部分の動きの欠如を見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁輪の少なくとも一部分に位置すると判定することをさらに含む。

【0375】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

【0376】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを回収することは、複数の同心円状のワイヤループの中心内に配置されたロックリングを近位に引っ張ることによって、弁輪マーキングデバイスを拡大状態から圧縮状態へ遷移させることを含む。

【0377】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0378】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することであって、弁輪マーキングデバイスが、複数の放射線不透過性の花びら部またはループを画定するような形状であり、弁輪マーキングデバイスが

10

20

30

40

50

、自然心臓弁への送達中に圧縮状態であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である、配置することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

【0379】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、送達ツールを使用して弁輪マーキングデバイスを送達することを含み、弁輪マーキングデバイスは、ツールを取り囲み、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスが取り囲むツールの管腔を通してインプラントを送達することを含む。

10

【0380】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを配置することは、弁輪マーキングデバイスを使用して弁輪の高さを測定することを含む。

【0381】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0382】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

20

【0383】

一適用例において、配置することは、僧帽弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0384】

一適用例において、配置することは、三尖弁の弁輪に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

【0385】

一適用例において、複数の花びら部またはループのうちの少なくとも1つは、他の花びら部またはループより大きい花びら部またはループであり、配置することは、より大きい花びら部またはループが弁の弁尖間に位置決めされるように、弁内に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

30

【0386】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスをガイドとして使用して移植することは、複数の花びら部またはループの各々の形状を見ることを含む。

【0387】

一適用例において、形状を見ることは、複数の花びら部またはループのうちの少なくとも1つにおいて屈曲を見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁輪に位置すると判定することを含む。

【0388】

一適用例において、形状を見ることは、複数の花びら部またはループのうちの少なくとも1つの動きに応答して複数の花びら部またはループのうちの少なくとも1つの動きを見たことに応答して、弁輪マーキングデバイスが弁尖の少なくとも一部分に位置すると判定することを含む。

40

【0389】

一適用例において、この方法は、複数の花びら部またはループの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0390】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の花びら部またはループを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の花びら部またはループを撮像することを含む。

50

【0391】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した複数の花びら部またはループの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して複数の花びら部またはループを撮像することを含む。

【0392】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0393】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

10

【0394】

いくつかの適用例によれば、遠位端部を有するガイドワイヤであって、ガイドワイヤの拡大状態において形状を呈するように構成されたガイドワイヤと、ガイドワイヤの遠位端部に結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含む弁輪マーキングデバイスとを含むシステムおよび/または装置がさらに提供される。

【0395】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。

【0396】

一適用例において、装置は、チューブをさらに含み、ガイドワイヤの遠位端部は、ガイドワイヤの拡大状態においてチューブの一部分を少なくとも部分的に取り囲む。

20

【0397】

一適用例において、装置は、チューブの管腔を通して送達可能なインプラントをさらに含み、複数の放射線不透過性フィラメントは、インプラントの移植を案内するように構成される。

【0398】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の内腔内にガイドワイヤの遠位端部を位置決めることであって、ガイドワイヤが、ガイドワイヤの拡大状態において形状を呈するように構成され、ガイドワイヤの遠位端部が、複数の放射線不透過性フィラメントを含む弁輪マーキングデバイスに結合される、位置決めることと、心臓の内腔を取り囲む組織に沿ってガイドワイヤの遠位端部を動かすことと、ガイドワイヤの遠位端部の動きおよび複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、心臓の内腔を取り囲む組織を撮像することを含む方法がさらに提供される。

30

【0399】

一適用例において、組織に沿ってガイドワイヤの遠位端部を動かすことは、弁輪マーキングデバイスを使用して心臓の弁の自然弁輪の高さを測定することを含む。

【0400】

一適用例において、撮像することは、蛍光透視法を使用して撮像することを含む。

【0401】

一適用例において、ガイドワイヤの遠位端部を位置決めることは、僧帽弁の弁輪に沿ってガイドワイヤの遠位端部を位置決めることを含む。一適用例において、ガイドワイヤの遠位端部を位置決めることは、三尖弁の弁輪に沿ってガイドワイヤの遠位端部を位置決めることを含む。

40

【0402】

一適用例において、ガイドワイヤの遠位端部を位置決めることは、対象の自然心臓弁の副環状空間内にガイドワイヤの遠位端部を位置決めることを含む。

【0403】

一適用例において、内腔を取り囲む組織を撮像することは、複数の放射線不透過性フィラメントを使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることを含む。

50

【0404】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して複数の放射線不透過性フィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0405】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0406】

一適用例において、この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含む。一適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

10

【0407】

一適用例において、インプラントは、チューブを通して送達され、ガイドワイヤの遠位端部は、チューブの一部分を取り囲み、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスを使用して弁輪に沿ってチューブの一部分を案内することを含む。

【0408】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

20

【0409】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の心房内で、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、(1)第1の放射線不透過性ループと、(2)第1の放射線不透過性ループに対して旋回および傾斜するように構成された第2の放射線不透過性ループとを画定するような形状である。この方法は、第1の放射線不透過性ループに対して第2の放射線不透過性ループを傾斜させ、第2の放射線不透過性ループが、第1の放射線不透過性ループの平面に対して0以外の角度をなす平面に沿って旋回することを可能にすることを含むことができる。

30

【0410】

いくつかの適用例において、この方法は、(1)第1の放射線不透過性ループが自然心臓弁の弁尖間に配置され、第1の放射線不透過性ループの上部が心房内に配置され、第1の放射線不透過性ループの下部が心臓の心室内に配置され、かつ(2)第2の放射線不透過性ループが弁の弁輪の心房表面に沿って配置されるように、完全拡大状態において、弁輪マーキングデバイスを心臓の自然心臓弁内に少なくとも部分的に位置決めすることを含む。

【0411】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能であり、この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含む。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

40

【0412】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0413】

一適用例において、位置決めすることは、僧帽弁に弁輪マーキングデバイスを位置決めすることを含む。一適用例において、位置決めすることは、三尖弁に弁輪マーキングデバイスを位置決めすることを含む。

50

【0414】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、第1の放射線不透過性ループに対して第2の放射線不透過性ループを旋回および傾斜させることを含む。

【0415】

一適用例において、位置決めすることは、弁尖間に第1の放射線不透過性ループを位置決めすることと、位置決めによって、第1の放射線不透過性ループによって弁の交連部に力を印加することを含む。

【0416】

一適用例において、第1および第2の放射線不透過性ループは各々、それぞれの放射線不透過性ばねによって少なくとも部分的に取り囲まれたワイヤフレームを含み、弁輪マーキングデバイスを位置決めすることは、ばねが圧縮および拡大されることを可能にすることを含む。

10

【0417】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

【0418】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0419】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

20

【0420】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0421】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの完全拡大状態において、第1の放射線不透過性ループの一部分に沿って第2の放射線不透過性ループを垂直に動かすことをさらに含む。

30

【0422】

一適用例において、第1の放射線不透過性ループの一部分に沿って第2の放射線不透過性ループを垂直に動かすことは、弁輪の高さを測定することを含む。

【0423】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0424】

いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイスを含むシステムおよび/または装置がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、中心棒と、それぞれの近位端および遠位端において中心棒に接続された2つ以上の拡大可能ワイヤであって、各々が対象の弁の自然心臓弁輪に適合する凹凸区間を画定するような形状である2つ以上の拡大可能ワイヤと、中心棒に沿って中心棒に対して回転式に摺動可能な少なくとも1つの超音波トランスデューサとを含む。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。

40

【0425】

一適用例において、装置は、弁輪マーキングデバイスを使用した撮像からの案内下で弁輪に移植可能なインプラントをさらに含む。

50

【0426】

一適用例において、中心棒は中空であり、少なくとも1つの超音波トランスデューサは、中心棒内に配置される。

【0427】

一適用例において、装置は、放射線不透過性マーカが弁輪に当接するまで、2つ以上の拡大可能要素に沿って摺動可能な少なくとも1つの放射線不透過性マーカをさらに含む。

【0428】

一適用例において、少なくとも1つの放射線不透過性マーカは、ワイヤリングを含む。

【0429】

一適用例において、少なくとも1つの放射線不透過性マーカは、ワイヤリングに結合された複数の放射線不透過性フィラメントを含む。

10

【0430】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁内で弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、それぞれの近位端および遠位端において中心棒に接続された2つ以上の拡大可能ワイヤを画定するような形状であり、2つ以上の拡大可能ワイヤは各々、弁の自然心臓弁輪に適合する凹凸区間を画定するような形状である。

【0431】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。

20

【0432】

いくつかの適用例において、この方法は、少なくとも1つの超音波トランスデューサを中心棒に沿って中心棒に対して回転式に摺動させることと、超音波トランスデューサを使用して弁の弁輪を撮像することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

【0433】

一適用例において、撮像することは、弁輪の高さを測定することを含む。

30

【0434】

一適用例において、拡大することは、僧帽弁において弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0435】

一適用例において、拡大することは、三尖弁において弁輪マーキングデバイスを拡大することを含む。

【0436】

一適用例において、拡大することは、弁の弁尖間で2つ以上の拡大可能ワイヤを拡大することと、拡大によって、2つ以上の拡大可能ワイヤによって弁の交連部に力を印加することを含む。

40

【0437】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることを含む。

【0438】

一適用例において、拡大することは、2つ以上の拡大可能ワイヤが自然心臓弁の弁尖間に配置され、各拡大可能ワイヤの上部が心房内に配置され、各拡大可能ワイヤの下部が心室内に配置されるように、心臓の自然心臓弁内に弁輪マーキングデバイスを位置決めすることを含む。

【0439】

50

一適用例において、この方法は、
放射線不透過性マーカが弁輪に当接するまで、2つ以上の拡大可能要素に沿って放射線不透過性マーカを垂直に摺動させることと、
蛍光透視法下で弁輪を撮像することとをさらに含む。

【0440】

一適用例において、放射線不透過性マーカを摺動させることは、弁輪の高さを測定することを含む。

【0441】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0442】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0443】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0444】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0445】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の心室内にクリップを含む弁輪マーキングデバイスを位置決めすることを含む方法がさらに提供され、クリップは、放射線不透過性材料と、蝶番点においてともに結合され、各々が端部を有する第1および第2の掴み具と、第1および第2の掴み具のそれぞれの端部から延びる第1および第2のフィラメントとを含む。

【0446】

この方法は、クリップを使用して対象の心臓弁の第1および第2の弁尖をともに留めると、留めることによって、第1のフィラメントの端部が心房壁の近傍において弁の弁輪の蝶番の近傍に位置決めされるように、第1のフィラメントが第1および第2の弁尖のうちの少なくとも1つの心房表面に当接し、第2のフィラメントの端部が心室壁の近傍において弁の半環状溝内に位置決めされるように、第2のフィラメントが第1および第2の弁尖のうちの少なくとも1つの心室表面に当接することを可能にすることを含むことができる。

【0447】

この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含むことができる。

【0448】

一適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0449】

一適用例において、第1および第2のフィラメントは、超弾性の材料を含む。

【0450】

一適用例において、留めることは、弁輪マーキングデバイスを移植することを含む。

【0451】

一適用例において、移植することは、第1および第2のフィラメントのうちの少なくとも1つを弁に取り付けることを含む。

【0452】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含

10

20

30

40

50

む。

【0453】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを心室内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを右心室内に位置決めすることを含み、弁尖をともに留めることは、三尖弁の弁尖を留めることを含む。一適用例において、弁輪マーキングデバイスを心室内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを左心室内に位置決めすることを含み、弁尖をともに留めることは、僧帽弁の弁尖を留めることを含む。

【0454】

一適用例において、留めることは、僧帽弁の2重開口部を作製することを含む。

【0455】

一適用例において、この方法は、第1および第2のフィラメントを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0456】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して第1および第2のフィラメントを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0457】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した第1および第2のフィラメントの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0458】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0459】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0460】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の心室内にクランプを含む弁輪マーキングデバイスを位置決めすることを含む方法がさらに提供され、クランプは、放射線不透過性材料と、蝶番点においてともに結合され、各々が端部を有する第1および第2のアームと、第1および第2のアームのそれぞれの端部に結合された第1および第2の湾曲要素とを含む。

【0461】

この方法は、クランプを使用して第1および第2のアーム間で対象の心臓弁の弁尖を締め付けることと、締め付けることによって、第1の湾曲要素が心房壁の近傍において弁の弁輪の蝶番の近傍で弁尖の心房表面に当接し、第2の湾曲要素が心室壁の近傍において弁の半環状溝内で弁尖の心室表面に当接することを可能にすることとをさらに含むことができる。

【0462】

この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含むことができる。

【0463】

一適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0464】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

10

20

30

40

50

【0465】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを心室内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを右心室内に位置決めすることを含み、締め付けることは、三尖弁の弁尖を締め付けることを含む。

【0466】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを心室内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを左心室内に位置決めすることを含み、締め付けることは、僧帽弁の弁尖を締め付けることを含む。

【0467】

一適用例において、この方法は、第1および第2の湾曲要素を使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

10

【0468】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して第1および第2の湾曲要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0469】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した第1および第2の湾曲要素の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0470】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

20

【0471】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0472】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の自然心臓弁内にバルーンを含む弁輪マーキングデバイスを送達することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。

30

【0473】

バルーンは、本明細書に記載する他の膨張可能要素および/またはバルーンと同じまたは類似のものとすることができる。いくつかの適用例において、バルーンは、略パドル形状を呈するように膨張可能な上部膨張可能区間と、球形の形状を呈するように膨張可能な下部膨張可能区間と、上部膨張可能区間と下部膨張可能区間との間の中心ウエストとを含む。

【0474】

いくつかの適用例において、この方法は、上部膨張可能区間が心臓の心房内に配置され、下部膨張可能区間が心臓の心室内に配置され、中心ウエストが弁の弁尖間に配置されるように、バルーンを位置決めすることを含む。

40

【0475】

いくつかの適用例において、この方法は、上部膨張可能区間が拡大して略パドル形状を呈し、下部膨張可能区間が拡大して球形の形状を呈するように、バルーンを膨張させることを含む。

【0476】

一適用例において、移植することは、上部膨張可能要素の外面と心臓の心房壁との間にインプラントを移植することを含む。

【0477】

一適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさ

50

らに含む。

【0478】

一適用例において、上部膨張可能区間の上面は傾斜している。

【0479】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0480】

一適用例において、バルーンは、その少なくとも1つの断面において砂時計の形状を画定するような形状である。

【0481】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを弁内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁内に位置決めすることを含む。一適用例において、弁輪マーキングデバイスを弁内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁内に位置決めすることを含む。

【0482】

一適用例において、上部膨張可能区間は、下部膨張可能区間より柔軟性が低い。一適用例において、上部膨張可能区間は非柔軟性である。

【0483】

一適用例において、この方法は、バルーンを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0484】

一適用例において、バルーンは、放射線不透過性材料を含む。一適用例において、バルーンを膨張させることは、放射線不透過性流体によってバルーンを膨張させることを含む。

【0485】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して上部および下部膨張可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0486】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0487】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0488】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の自然心臓弁の心室内でバルーンを含む弁輪マーキングデバイスを送達することと、心室内でバルーンを膨張させることと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含む。

【0489】

一適用例において、膨張させることは、球形の形状を呈するようにバルーンを膨張させることを含む。一適用例において、膨張させることは、環状の形状を呈するようにバルーンを膨張させることを含む。

【0490】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0491】

10

20

30

40

50

一適用例において、心室内で弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを左心室内に位置決めすることを含む。一適用例において、心室内で弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを右心室内に位置決めすることを含む。

【0492】

一適用例において、バルーンは、バルーンによって画定された空間内に磁性体を含み、撮像下で移植することは、磁性体をバルーンの上面へ引き寄せることと、弁の心室表面から弁の弁輪をマーキングすることを含む。

【0493】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、磁石を含む送達ツールを使用して弁輪マーキングデバイスを送達することを含み、磁性体をバルーンの上面へ引き寄せることは、送達ツールの磁石を使用することを含む。

【0494】

一適用例において、磁石は、円形の磁石を含み、送達ツールを使用して弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁の心房表面に磁石を位置決めすることを含み、インプラントを移植することは、磁石の外面と心房壁との間にインプラントを移植することを含む。

【0495】

一適用例において、この方法は、バルーンを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0496】

一適用例において、バルーンは、放射線不透過性材料を含む。一適用例において、バルーンを膨張させることは、放射線不透過性流体によってバルーンを膨張させることを含む。

【0497】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対してバルーンを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0498】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0499】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0500】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の自然心臓弁内で弁輪マーキングデバイスを送達することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。弁輪マーキングデバイスは、本明細書に記載する他の弁輪マーキングデバイスと同じまたは類似のものとすることができる。

【0501】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、第1の環状の形状を呈するように膨張可能な上部膨張可能要素と、第2の環状の形状を呈するように膨張可能な下部膨張可能要素とを含む。いくつかの適用例において、この方法は、上部膨張可能要素が心臓の心房内に配置され、下部膨張可能要素が心臓の心室内に配置されるように、弁輪マーキングデバイスを位置決めすることと、上部膨張可能要素が拡大して第1の環状の形状を呈し、下部膨張可能要素が拡大して第2の環状の形状を呈するように、上部および下部膨張可能要素を膨張させることを含む。

【0502】

一適用例において、移植することは、上部膨張可能要素の外面と心臓の心房壁との間に

10

20

30

40

50

インプラントを移植することを含む。

【0503】

一適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0504】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0505】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを弁内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁内に位置決めすることを含む。一適用例において、弁輪マーキングデバイスを弁内に位置決めすることは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁内に位置決めすることを含む。

【0506】

一適用例において、上部および下部膨張可能要素は、柔軟性材料を含む。一適用例において、上部および下部膨張可能要素は、非柔軟性材料を含む。

【0507】

一適用例において、上部および下部膨張可能要素は分離している。

【0508】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、ともに結合された上部および下部膨張可能要素を含む単一のバルーンを含む。一適用例において、バルーンは、上部膨張可能要素と下部膨張可能要素との間の中心ウエストを含む。一適用例において、バルーンは、その少なくとも1つの断面において砂時計の形状を画定するような形状である。

【0509】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを位置決めすることは、弁の弁尖間に中心ウエストを位置決めすることを含む。

【0510】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスを使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0511】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含む。

【0512】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを膨張させることは、放射線不透過性流体によって弁輪マーキングデバイスを膨張させることを含む。

【0513】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して上部および下部膨張可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0514】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0515】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0516】

いくつかの適用例によれば、少なくとも第1の磁性要素を含む弁輪マーキングデバイスを対象の心臓の自然心臓弁の1つまたは複数の表面へ送達することであって、1つまたは複数の表面が、心房表面および心室表面からなる群から選択される、送達することと、少なくとも第1の磁性要素の周りに磁界を生成することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラン

10

20

30

40

50

トを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。

【0517】

この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

【0518】

一適用例において、少なくとも第1の磁性要素は、円形のワイヤを含む。一適用例において、少なくとも第1の磁性要素は、平坦な円板を含む。一適用例において、少なくとも第1の磁性要素は、環状体を含む。

【0519】

一適用例において、磁界を生成することは、弁の組織に対する磁性要素の動きを防止することを含む。

【0520】

一適用例において、磁界を生成することは、弁の組織に対して好適な位置に磁性要素を位置決めすることを含む。

【0521】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0522】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁へ送達することを含む。一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁へ送達することを含む。

【0523】

一適用例において、少なくとも第1の磁性要素の周りに磁界を生成することは、外部磁界を提供することを含む。

【0524】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、少なくとも第1の磁性要素を心房表面に位置決めすることを含み、磁界を生成することは、心臓の心室内から磁界を生成することを含む。

【0525】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、少なくとも第1の磁性要素を心室表面に位置決めすることを含み、磁界を生成することは、心臓の心房内から磁界を生成することを含む。

【0526】

一適用例において、少なくとも第1の磁性要素を送達することは、第1の磁性要素を弁の心房表面へ送達することを含む。一適用例において、この方法は、第2の磁性要素を弁の心室表面へ送達することをさらに含み、磁界を生成することは、第2の磁性要素を送達したことに応答して、磁界を生成することを含む。

【0527】

一適用例において、インプラントを移植することは、第1の磁性要素の外周と心房壁との間にインプラントを移植することを含む。

【0528】

一適用例において、この方法は、少なくとも第1の磁性要素を使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0529】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して第1の磁性要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0530】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マ

10

20

30

40

50

ーキングデバイスを撮像することを含む。

【0531】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0532】

いくつかの適用例によれば、対象の自然心臓弁輪の表面に、放射線不透過性材料を含むコイル状ワイヤを含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、自然心臓弁輪の表面の周囲の少なくとも一部分に沿ったコイル状ワイヤの動きを撮像することによって、心臓弁輪の撮像を容易にすることと、配置とともに、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとしてコイル状ワイヤを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

10

【0533】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0534】

一適用例において、配置することは、自然僧帽弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。一適用例において、配置することは、自然三尖弁の表面に弁輪マーキングデバイスを配置することを含む。

20

【0535】

一適用例において、配置することは、(1)コイル状ワイヤの第1の端部を弁の第1の交連部に係留することと、(2)コイル状ワイヤが弁の円周の一部分に沿って拡大することを可能にすることと、(3)コイル状ワイヤの第2の端部を弁の第2の交連部に係留することを含む。

【0536】

一適用例において、コイル状ワイヤが弁の円周の一部分に沿って拡大することを可能にすることは、弁の円周の一部分において弁輪の一部分に押圧力を印加することを含む。

【0537】

一適用例において、配置することは、弁の心房表面に沿って弁輪マーキングデバイスを配置することを含み、(1)コイル状ワイヤの第1の端部を弁の第1の交連部に係留することは、対象の心臓の心室内の第1の交連部において定位置にロックする第1のアンカを使用して、第1の端部を第1の交連部に係留することを含み、(2)コイル状ワイヤの第2の端部を弁の第2の交連部に係留することは、対象の心臓の心室内の第2の交連部において定位置にロックする第2のアンカを使用して、第2の端部を第2の交連部に係留することを含む。

30

【0538】

一適用例において、弁は僧帽弁を含み、(1)コイル状ワイヤの第1の端部を弁の第1の交連部に係留することは、第1の端部を弁の前交連部に係留することを含み、(2)コイル状ワイヤが弁の円周の一部分に沿って拡大することを可能にすることは、コイル状ワイヤが弁の後方円周に沿って拡大することを可能にすることを含み、(3)コイル状ワイヤの第2の端部を弁の第2の交連部に係留することは、コイル状ワイヤの第2の端部を弁の後交連部に係留することを含む。

40

【0539】

一適用例において、インプラントを移植することは、押圧に応答して、弁輪マーキングデバイスの外周にインプラントを移植することを含む。

【0540】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスの撮像下で、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0541】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組

50

織に対して弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0542】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織を見ることは、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイスの動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0543】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0544】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0545】

いくつかの適用例によれば、対象の心臓の自然心臓弁内に、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することを含む方法がさらに提供され、弁輪マーキングデバイスは、拡大可能要素が対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪の場所に関する指示を提供するように、心臓弁内で拡大する拡大可能要素を画定するような形状である。

【0546】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、少なくとも心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。この方法は、弁輪マーキングデバイスを拡大状態へ拡大することをさらに含むことができる。

【0547】

この方法は、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することをさらに含むことができる。

【0548】

この方法はまた、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することを含むことができる。

【0549】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0550】

一適用例において、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することは、弁輪マーキングデバイスをツール内に拘束することと、対象から弁輪マーキングデバイスを抜き取ることとを含む。

【0551】

一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁内に配置することを含む。一適用例において、配置することは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁内に配置することを含む。

【0552】

一適用例において、拡大可能デバイスを拡大することは、略球形の形状を呈するように拡大可能デバイスを拡大することを含み、インプラントを移植することは、弁輪マーキングデバイスと心房壁の組織との間にインプラントを位置決めすることを含む。

【0553】

一適用例において、拡大可能要素は、メッシュ状の複数の織物放射線不透過性布繊維を含む複数の拡大可能要素を含む。

【0554】

一適用例において、拡大可能要素は、メッシュ状の複数の織物放射線不透過性金属繊維を含む複数の拡大可能要素を含む。

10

20

30

40

50

【0555】

一適用例において、拡大可能要素はバルーンを含む。

【0556】

一適用例において、この方法は、弁輪マーキングデバイスを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0557】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して拡大可能要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して拡大可能要素を撮像することを含む。

【0558】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織の動きに応答した拡大可能要素の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して拡大可能要素を撮像することを含む。

【0559】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、拡大可能要素を撮像することを含む。

【0560】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0561】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、弁輪マーキングデバイスとを含む。

【0562】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0563】

弁輪マーキングデバイスは、本明細書に記載する弁輪マーキングデバイスのいずれかと同じまたは類似のものとすることができる。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、放射線不透過性材料を含む足場材を含み、足場材は、折畳み可能および拡大可能であり、拡大されたとき、心臓弁の組織を横方向に押圧するように構成される。複数の放射線不透過性要素を足場材に結合することができ、複数の放射線不透過性要素は、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成される。

【0564】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。一適用例において、複数の放射線不透過性要素の各々は、可撓性の材料を含む。一適用例において、複数の放射線不透過性要素の各々は、放射線不透過性フィラメントを含む。

【0565】

一適用例において、足場材が拡大されたとき、足場材は、弁尖が2つの副尖を呈するように、弁の弁尖の組織を押圧するように構成される。

【0566】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、送達ツールに結合され、弁輪マーキングデバイスは、対象から送達ツールを除去するときに回収可能である。

【0567】

一適用例において、足場材は、足場材が拡大されたときに垂直の向きを有する少なくとも1つのロッドを含む。一適用例において、足場材が拡大されたとき、ロッドは、心臓弁の心房表面から心臓弁の心室表面の方へ延びる。

10

20

30

40

50

【0568】

一適用例において、複数の放射線不透過性要素は、複数の放射線不透過性フィラメントを含み、ロッドは、複数の放射線不透過性フィラメントに結合され、したがって、足場材が拡大されたとき、複数の放射線不透過性フィラメントは、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に圧迫されて、複数の放射線不透過性フィラメントが、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織の指示を提供するように構成される。

【0569】

一適用例において、少なくとも1つのロッドは、複数のロッドを含み、足場材は、複数のロッドに結合された拡大可能バスケットを含み、したがって足場材は、複数のロッドが自然心臓弁に対して円周方向に配置されるように、自然心臓弁に対して円周方向に拡大する。

10

【0570】

一適用例において、足場材は、中心ロッドと、中心ロッドから離れる方へ横方向に拡大するように構成された横方向に拡大可能な上部要素と、中心ロッドから離れる方へ横方向に拡大するように構成された横方向に拡大可能な下部要素と、横方向に拡大可能な上部要素と横方向に拡大可能な下部要素との間に結合されてこれらの要素間に延びる少なくとも1つの可撓性ワイヤとを含み、足場材が拡大されたとき、少なくとも1つの可撓性ワイヤは、心臓弁の組織を押圧するように構成される。

【0571】

一適用例において、横方向に拡大可能な上部要素および横方向に拡大可能な下部要素は、少なくとも1つの可撓性ワイヤの張力を制御するように、中心ロッドに対して長手方向に可動である。

20

【0572】

一適用例において、足場材が拡大されたとき、横方向に拡大可能な上部要素は、対象の心臓の心房内に配置されるように構成され、横方向に拡大可能な下部要素は、対象の心臓の心室内に配置されるように構成される。

【0573】

一適用例において、横方向に拡大可能な上部要素は、第1の拡大可能および折畳み可能リングを含み、横方向に拡大可能な下部要素は、第2の拡大可能および折畳み可能リングを含み、少なくとも1つのワイヤは、第1および第2のリングに沿って円周方向に対応する場所において結合された少なくとも2つのワイヤを含み、足場材が拡大されたとき、第1および第2のリングは拡大状態にある。

30

【0574】

一適用例において、横方向に拡大可能な上部要素は、中心ロッドから離れる方へ横方向に延びる第1の拡大可能および折畳み可能な横梁を含み、横方向に拡大可能な下部要素は、中心ロッドから離れる方へ横方向に延びる第2の拡大可能および折畳み可能な横梁を含み、少なくとも1つのワイヤは、第1および第2の横梁に沿って対応する場所において結合された少なくとも2つのワイヤを含み、足場材が拡大されたとき、第1および第2の横梁は拡大状態にある。

【0575】

一適用例において、足場材は、中心ロッドと、中心ロッドから離れる方へ横方向に拡大するように構成された第1のループ要素と、中心ロッドから離れる方へ横方向に拡大するように構成された第2のループ要素と、少なくとも第1および第2のループ要素によって画定された空間内でロッドに結合されてロッドから延びる少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤと、可撓性ワイヤの端部に結合された第1の磁石とを含み、第1の磁石は、足場材に結合されていない第2の磁石によって可動である。足場材が拡大されたとき、第1および第2のループ要素は、心臓弁の組織を押圧するように構成される。

40

【0576】

一適用例において、第1および第2のループ要素は、第1および第2のループ要素の張力を制御するように、中心ロッドに対して長手方向に可動である。

50

【0577】

一適用例において、送達ツールが、インプラントを送達するように構成され、システムは、第2の磁石を含み、送達ツールは、第2の磁石に結合される。

【0578】

一適用例において、足場材が拡大されたとき、第1および第2のループ要素の各々の第1の半体が、対象の心臓の心房内に配置されるように構成され、第1および第2のループ要素の各々の第2の半体が、対象の心臓の心室内に配置されるように構成される。

【0579】

一適用例において、第1および第2のループ要素は、放射線不透過性材料を含む。一適用例において、第1および第2のループ要素は、放射線不透過性材料に結合される。

10

【0580】

一適用例において、足場材は、中心ロッドと、ロッドに結合されてロッドから延びる少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤと、可撓性ワイヤの端部に結合された第1の磁石とを含み、第1の磁性要素は、足場材に結合されていない第2の磁性要素によって可動である。

【0581】

一適用例において、足場材が拡大されたとき、(1)少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤは、対象の心臓の心室内に配置されるように構成され、(2)第1の磁性要素は、心臓の副環状空間内に配置されるように構成される。

【0582】

一適用例において、少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤは、中心ロッドに対して長手方向に可動である。

20

【0583】

一適用例において、第2の磁性要素は、自然心臓弁を取り囲む血管構造内に位置決めされるように構成される。

【0584】

一適用例において、少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤは、放射線不透過性材料に結合される。一適用例において、少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤは、放射線不透過性材料を含む。

【0585】

一適用例において、足場材は、中心ロッドと、ロッドに結合されてロッドから横方向に延びる少なくとも1つの横梁と、少なくとも1つの横梁の端部に結合された第1の磁性要素とを含み、第1の磁性要素は、足場材に結合されていない第2の磁性要素によって可動である。

30

【0586】

一適用例において、足場材が拡大されたとき、少なくとも1つの横梁は、対象の心臓の心房内に配置されるように構成される。

【0587】

一適用例において、少なくとも1つの横梁は、中心ロッドに対して長手方向に可動である。

【0588】

一適用例において、第2の磁性要素は、自然心臓弁を取り囲む血管構造内に位置決めされるように構成される。

40

【0589】

一適用例において、少なくとも1つの横梁は、放射線不透過性材料に結合される。一適用例において、少なくとも1つの横梁は、放射線不透過性材料を含む。

【0590】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、インプラントから分離しており、インプラントの移植後に対象内から除去可能な弁輪マーキングデバイスとを含む。弁輪マーキングデバイスは、本明細書に記載する

50

任意の弁輪マーキングデバイスと同じまたは類似のものとすることができる。

【0591】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、互いから所与の距離をあけて互いに並置される複数の放射線不透過性マーカを含み、複数の放射線不透過性マーカは各々、異なる間隔で組織によって変形可能であり、インプラントへの組織の近接を示す。

【0592】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0593】

一適用例において、複数の放射線不透過性マーカは、互いに異なるサイズである。一適用例において、複数の放射線不透過性マーカは、同心円状のループを含む。一適用例において、複数の放射線不透過性マーカは、同心円状の花びら部またはループを含む。一適用例において、複数の放射線不透過性マーカは、複数の放射線不透過性ストリップを含む。

【0594】

一適用例において、複数の放射線不透過性マーカは、ワイヤを含む。

【0595】

一適用例において、複数の放射線不透過性マーカの各々は、各放射線不透過性マーカから延びる放射線不透過性の帆形部を含む。

【0596】

一適用例において、複数の放射線不透過性マーカの各々は、各放射線不透過性マーカから延びる放射線不透過性フィラメントを含む。

【0597】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、弁輪マーキングデバイスとを含み、弁輪マーキングデバイスは、細長い放射線不透過性要素と、細長い放射線不透過性要素に結合され、自然心臓弁輪およびそれに結合された組織をマーキングするように構成された複数の可撓性の放射線不透過性フィラメントとを含む。

【0598】

いくつかの適用例において、細長い放射線不透過性要素は、インプラントの本体部分および長手方向軸に沿って摺動可能であり、複数の放射線不透過性フィラメント。

【0599】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0600】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの移植後に対象から除去可能である。

【0601】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントの各々は、可撓性の材料を含む。一適用例において、細長い放射線不透過性要素は、ワイヤを含む。一適用例において、細長い放射線不透過性要素は、ロッドを含む。

【0602】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントは、細長い放射線不透過性要素の遠位端に配置され、弁輪マーキングデバイスは、細長い放射線不透過性要素の近位端に結合されたチューブを含み、チューブは、本体部分を取り囲んでおり、複数の放射線不透過性フィラメントをインプラントに対して動かすように、本体部分に対して摺動する。

【0603】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントは、細長い放射線不透過性要素の遠位端に配置され、本体部分は、複数の小穴を含み、細長い放射線不透過性要素は、複

10

20

30

40

50

数の放射線不透過性フィラメントをインプラントに対して動かすように、複数の小穴に対して摺動可能である。

【0604】

一適用例において、複数の放射線不透過性フィラメントは、複数の小穴の各々を通過するときに折畳み可能である。

【0605】

本発明の一適用例によれば、対象の自然心臓弁輪に、弁の弁尖の平面に対して第1の送達角度をなして、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイスを配置することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0606】

弁輪マーキングデバイスは、本明細書に記載する弁輪マーキングデバイスのいずれかと同じまたは類似のものとすることができる。

【0607】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、(1)放射線不透過性のワイヤ延長部と、(2)ワイヤ延長部に対して0以外の角度をなして配置された少なくとも1つの放射線不透過性の湾曲した遠位先端とを備える。

【0608】

いくつかの適用例において、この方法は、配置した後、弁輪マーキングデバイスが弁尖に沿って増分的に動くことを有効にすることと、動くことによって、弁の弁尖の平面に対する弁輪マーキングデバイスの送達角度を変化させることを含む。

【0609】

この方法は、角度を変化させることによって、角度の変化を視覚化することによって弁の弁輪の位置を判定することをさらに含むことができる。

【0610】

一適用例において、位置を判定することは、弁輪マーキングデバイスの鼓動を視覚化したことに応答して、湾曲した遠位先端が弁尖に沿って配置されたと判定することを含む。

【0611】

一適用例において、位置を判定することは、弁輪マーキングデバイスが動かないことを視覚化したことに応答して、湾曲した遠位先端が弁輪に配置されたと判定することを含む。

【0612】

この方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0613】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、折畳み状態から拡大状態へ拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュを含む弁輪マーキングデバイスとを含む。

【0614】

いくつかの適用例において、拡大状態は、円錐台形の形状を含む。いくつかの適用例において、2つ以上のプルワイヤが、拡大可能な編組メッシュに結合され、2つ以上のプルワイヤは、引っ張られると、編組メッシュを円錐台形の形状から、メッシュが、(1)対象の心臓の心房内に位置するように構成された傾斜した上部と、(2)心臓弁の上に位置するように構成された膨らんでいる棚状部分と、(3)心臓弁内に位置するための狭い部分と、(4)対象の心臓の心室内で拡大するように構成されたトランペット形部分とを呈する形状へ、遷移させるように構成される。

【0615】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0616】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの移植後に対象から除去可能である。

【0617】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。

【0618】

一適用例において、2つ以上のプルワイヤは、3つのプルワイヤを含む。

【0619】

一適用例において、膨らんでいる部分は、弁輪マーキングデバイスの他の部分より大きい直径を有する。一適用例において、インプラントは、傾斜した上部に沿って弁輪の方へ摺動可能である。

【0620】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、弁輪マーキングデバイスとを含む。弁輪マーキングデバイスは、本明細書に記載する他の弁輪マーキングデバイスと同じまたは類似のものとすることができる。

【0621】

いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイスは、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュを備え、メッシュは、折畳み状態から拡大状態へ拡大可能であり、拡大状態において、メッシュは、(1)対象の心臓の心房内に位置するように構成された傾斜した上部と、(2)心臓弁内に位置する非対称の部分とを呈する。

【0622】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスは、インプラントの移植後に対象から除去可能である。

【0623】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0624】

一適用例において、本体部分は、本体部分に沿ってアンカの配置を示すように構成された複数の放射線不透過性マーキングを含む。

【0625】

一適用例において、インプラントは、傾斜した上部に沿って弁輪の方へ摺動可能である。

【0626】

一適用例において、システムは、安定化ロッドと、安定化ロッドの端部に結合された組織アンカとを含み、組織アンカは、対象の心臓の組織に可逆的に結合されるように構成され、弁輪マーキングデバイスは、安定化ロッドに摺動可能に結合され、安定化ロッドは、弁輪マーキングデバイスの位置決めを安定化および案内するように構成される。

【0627】

一適用例において、拡大状態において、メッシュは、対象の心臓の心室内で拡大するように構成されたトランペット形部分を呈する。

【0628】

一適用例において、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイスの他の部分より大きい直径を有する。

【0629】

一適用例において、システムは、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュの遠位端部に結合された複数の拡大可能な係蹄を含み、複数の拡大可能な放射線不透過性の係蹄は、対象の自然弁の1つまたは複数の自然弁尖を締め付けるように構成される。

10

20

30

40

50

【0630】

一適用例において、複数の拡大可能な係蹄は、剛性材料を含む。一適用例において、複数の拡大可能な係蹄は、可撓性材料を含む。一適用例において、複数の拡大可能な係蹄は、放射線不透過性材料を含む。

【0631】

一適用例において、複数の拡大可能な係蹄は、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュの遠位端から遠位に延び、次いで近位に湾曲する。

【0632】

一適用例において、システムは、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュの遠位端部に結合された複数の拡大可能な放射線不透過性要素を含み、複数の拡大可能な放射線不透過性要素は、径方向に拡大するように構成され、したがって複数の拡大可能要素は、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪の場所に関する指示を提供する。

【0633】

一適用例において、複数の放射線不透過性の拡大可能要素は、弁輪マーキングデバイスを略球形の形状に集散的に形成する。

【0634】

一適用例において、複数の拡大可能な放射線不透過性要素は、メッシュ状の複数の織物放射線不透過性繊維を含む。一適用例において、複数の拡大可能な放射線不透過性要素は、複数の湾曲ワイヤを含む。

【0635】

一適用例において、システムは、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュの遠位端部に結合された膨張可能な環状要素を含み、膨張可能な環状要素は、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュを対象の自然弁内に位置決めするように構成される。

【0636】

一適用例において、膨張可能な環状要素は、放射線不透過性材料を含む。

【0637】

一適用例において、膨張可能な環状要素は、人工弁を含む。

【0638】

一適用例において、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュは、自然心臓弁内に位置決め可能であり、膨張可能な環状要素は、自然心臓弁の下に位置決め可能である。

【0639】

本発明の一適用例によれば、対象とともに使用するためのシステムがさらに提供され、システムは、対象の自然心臓弁の自然心臓弁輪に沿って配置されるように構成されたインプラントと、臨時弁を含む弁輪マーキングデバイスとを含む。

【0640】

いくつかの適用例において、臨時弁は、膨張可能な臨時弁であり、折畳み状態から膨張状態または拡大状態へ膨張可能である。いくつかの適用例において、拡大状態において、膨張可能な臨時弁は、(1)自然心臓弁内および部分的に対象の心臓の心房内に位置するように構成された非柔軟性の近位バルーンと、(2)自然心臓弁の副環状空間内に位置するように構成された柔軟性の遠位バルーンとを含む。

【0641】

一適用例において、2つ以上の人工弁尖が、臨時弁に結合される。

【0642】

いくつかの適用例において、インプラントは、可撓性材料を含む本体部分を含み、本体部分は、本体部分の長さに沿って延びる長手方向軸を有する。

【0643】

本発明の一適用例によれば、少なくとも第1の磁性要素を含む弁輪マーキングデバイスを、対象の心臓の自然心臓弁の1つまたは複数の表面へ送達することであって、1つまたは複数の表面が、心房表面および心室表面からなる群から選択される、送達することと、心臓弁を取り囲む血管構造へ第2の磁性要素を送達することと、少なくとも第1の磁性要素の

10

20

30

40

50

周りに磁界を生成することと、撮像下で弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイスを使用して、対象の自然心臓弁輪に沿ってインプラントを移植することを含む方法がさらに提供される。

【0644】

いくつかの適用例において、この方法は、移植後に弁輪マーキングデバイスを回収することをさらに含む。

【0645】

一適用例において、少なくとも第1の磁性要素は、湾曲ワイヤに結合され、弁輪マーキングデバイスを送達することは、第1の磁性要素を心室表面へ送達することを含む。

【0646】

一適用例において、少なくとも第1の磁性要素は、少なくとも1つの横梁の端部に結合され、弁輪マーキングデバイスを送達することは、第1の磁性要素を心房表面へ送達することを含む。

【0647】

一適用例において、磁界を生成することは、弁の組織に対して好適な位置に磁性要素を位置決めすることを含む。

【0648】

一適用例において、撮像下で移植することは、蛍光透視法を使用して移植することを含む。

【0649】

一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを僧帽弁へ送達することを含む。一適用例において、弁輪マーキングデバイスを送達することは、弁輪マーキングデバイスを三尖弁へ送達することを含む。

【0650】

一適用例において、この方法は、少なくとも第1の磁性要素を使用して、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることをさらに含む。

【0651】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、組織に対して第1の磁性要素を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0652】

一適用例において、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることは、自然心臓弁輪の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁の組織に対して、弁輪マーキングデバイスを撮像することを含む。

【0653】

本明細書の上記その他の方法は、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)など、生きている動物またはシミュレーションにおいて実行することができる。

【0654】

本発明は、図面と併せて、以下の本発明の実施形態の詳細な説明からより詳細に理解される。

【図面の簡単な説明】

【0655】

【図1A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図1B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図1C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図2A】いくつかの適用例による、図1A～図1Cの弁輪マーキングデバイスを移植する

10

20

30

40

50

方法の概略図である。

【図 2 B】いくつかの適用例による、図 1A～図 1C の弁輪マーキングデバイスを移植する方法の概略図である。

【図 2 C】いくつかの適用例による、図 1A～図 1C の弁輪マーキングデバイスを移植する方法の概略図である。

【図 2 D】いくつかの適用例による、図 1A～図 1C の弁輪マーキングデバイスを移植する方法の概略図である。

【図 2 E】いくつかの適用例による、図 1A～図 1C の弁輪マーキングデバイスを移植する方法の概略図である。

【図 2 F】いくつかの適用例による、図 1A～図 1C の弁輪マーキングデバイスを移植する方法の概略図である。

10

【図 3 A】いくつかの適用例による、それぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図 3 B】いくつかの適用例による、それぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図 3 C】いくつかの適用例による、それぞれの弁輪マーキングデバイスの例の概略図である。

【図 4 A】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

【図 4 B】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

20

【図 5 A】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

【図 5 B】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

【図 6 A】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるそれぞれの組織アソンの概略図である。

【図 6 B】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるそれぞれの組織アソンの概略図である。

【図 7 A】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

30

【図 7 B】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

【図 7 C】いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイスを備えるインプラントの概略図である。

【図 8 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 8 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 9 A】いくつかの適用例による、1つまたは複数の長手方向ガイドを利用し、ガイドは、ガイドが僧帽弁の表面に接触することによって僧帽弁の特有の部分へのインプラントの案内を容易にするように構成される、ナビゲーションに基づく案内システムの概略図である。

40

【図 9 B】いくつかの適用例による、1つまたは複数の長手方向ガイドを利用し、ガイドは、ガイドが僧帽弁の表面に接触することによって僧帽弁の特有の部分へのインプラントの案内を容易にするように構成される、ナビゲーションに基づく案内システムの概略図である。

【図 10 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 10 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するた

50

めの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 1 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 1 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 1 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 2 A】いくつかの適用例による、マッピングカテーテルを備える、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするためのシステムの概略図である。

【図 1 2 B】いくつかの適用例による、マッピングカテーテルを備える、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするためのシステムの概略図である。

【図 1 3】いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための略球形の拡大可能要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 4】いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための略球形の拡大可能メッシュを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 5】いくつかの適用例による、撮像の案内下でインプラントの移植を支援するインプラントに沿って延びるガイドワイヤを備える弁輪マーキングデバイスを備えるシステムの概略図である。

【図 1 6 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 6 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 6 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 7 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 7 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 7 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 8】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための心室内で使用するための弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 9 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 9 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 1 9 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 0 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための環状ステントを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 0 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための環状ステントを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 1】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 2】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 3】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 4】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

10

20

30

40

50

【図 2 5】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 6】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 7】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 8 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための複数の移植可能な放射線不透過性ピンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 2 8 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための複数の移植可能な放射線不透過性ピンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

10

【図 2 9】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための近位および遠位に動く複数の放射線不透過性ピンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 0 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための多管腔チューブを通して送達可能な複数の放射線不透過性フィラメントを各々備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 0 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための多管腔チューブを通して送達可能な複数の放射線不透過性フィラメントを各々備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

20

【図 3 1】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための多管腔チューブを通して送達可能な複数の放射線不透過性フィラメントを各々備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 2】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 3 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための膨張可能要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 3 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための膨張可能要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

30

【図 3 4 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための同心円状のワイヤループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 4 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための同心円状のワイヤループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 4 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための同心円状のワイヤループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 5】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための複数の花びら部を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 6】いくつかの適用例による、ガイドワイヤの遠位端部に結合された複数の放射線不透過性フィラメントを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

40

【図 3 7 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 7 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 7 C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 3 7 D】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するた

50

めの第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図37E】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図37F】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図37G】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための第1および第2の放射線不透過性ループを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

10

【図38】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための2つ以上の拡大可能ワイヤおよび超音波トランスデューサを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図39】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのクリップを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図40】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのクランプを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図41】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための上部および下部膨張可能区間を有するバルーンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

20

【図42】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのバルーンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図43】いくつかの他の適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための上部および下部膨張可能区間を有するバルーンを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図44】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための磁性要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図45】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための磁性要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

30

【図46】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための磁性要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図47】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのばねを備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図48】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図49A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図49B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

40

【図50A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのロッドを備える足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図50B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのロッドを備える足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図51A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能バスケットを備える足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図51B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能バスケットを備える足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図51C】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための拡大可能バスケットを備える足場材を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

50

【図 6 1 A】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための放射線不透過性の非対称のメッシュを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概

50

略図である。

【図 6 1 B】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための放射線不透過性の非対称のメッシュを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 6 2 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための膨張可能な人工弁を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 6 2 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための膨張可能な人工弁を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 6 3 A】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための足場材および磁石を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

10

【図 6 3 B】いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための足場材および磁石を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 6 4】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための磁性要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【図 6 5】それぞれの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための磁性要素を備える弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0 6 5 6】

図1A～図1Cを次に参照すると、図1A～図1Cは、本発明のいくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行することができる。

20

【0 6 5 7】

図1Aは、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス22を備えるシステム20を示し、弁輪マーキングデバイス22は、自然心臓弁輪の円周をたどって弁輪の形状に近似する形状を有する基礎フレーム24を画定するような形状である。すなわち、フレーム24は、自然心臓弁の円周をたどる円形の形状を有する。デバイス22は、1つまたは複数の支柱26(たとえば、限定ではなく例示として示すように、3つ)を備える。支柱26は、基礎フレーム24によって画定された平面から離れる方へ突出しており、自然弁の交連部内に配置されるような形状である。それによって、支柱26は、撮像下で交連部の場所、高さ、および向きの指標を提供する。支柱26は、心臓弁輪付近または心臓弁輪内で組織に接触して、弁輪内で移動しないように基礎フレーム24を支えるようなサイズおよび構成であることが望ましい。支柱26は、弁尖交連部またはその付近で組織に係合した状態で留まるように隔置される(または組織が支柱26に接触するところはどこでも、係合した状態で留まることが意図される)。いくつかの適用例の場合、フレーム24および支柱26は、単一片から製作される。任意選択で、フレーム24および支柱26は、別個の部品として製作し、たとえば溶接、締付けなどによってともに結合することができる。支柱26は、弁の弁輪の高さに関する指示を提供することができ、したがってデバイス22を配置するとき、たとえば弁輪に接触したときに支柱を撮像することによって、弁輪の高さを測定することができる。

30

【0 6 5 8】

デバイス22は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的送達の支援および/または他の理由で、デバイス22は、デバイス22の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス22をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス22は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス22は、ワイヤを備える。

40

【0 6 5 9】

50

デバイス22は、自然三尖弁に沿って配置されるように構成される。したがって、デバイス22のフレーム24は略円形である。いくつかの適用例の場合、デバイス22は、基礎フレーム24の周囲を拡大および収縮させる調整機構28を備える。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム24は中空であり、管腔を画定するような形状であり、調整機構28は、基礎フレーム24の管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを備える。そのような適用例において、ワイヤは、基礎フレーム24の周囲を調整するように引っ張ることができかつ/または振じることができる。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム24の一部分は、調整機構28のワイヤが引っ張られたことに応答して、伸縮式に折畳み可能である。

【0660】

デバイス22は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能である。デバイス22の送達中、デバイス22は、折り畳まれた状態で拘束される。可撓性のプッシュロッドを使用して、デバイス22を送達カテーテルから追い出すことができる。カテーテルから解放されると、デバイス22は、たとえば図1Aに示されているように、その圧縮状態から所定の構成へ自己拡大する。

【0661】

図1Bは、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス32を備えるシステム30を示し、弁輪マーキングデバイス32は、自然心臓弁輪の円周をたどって弁輪の形状に近似する形状を有する基礎フレーム34を画定するような形状である。すなわち、フレーム34は、自然心臓弁の円周をたどる「D」字形を有する。デバイス32は、1つまたは複数の支柱36(たとえば、限定ではなく例示として示すように、3つ)を備える。支柱36は、基礎フレーム34によって画定された平面から離れる方へ突出しており、自然弁の交連部に配置されるような形状である。それによって、支柱36は、撮像下で交連部の場所、高さ、および向きの指標を提供する。支柱36は、心臓弁輪付近または心臓弁輪内で組織に接触して、弁輪内で移動しないように基礎フレーム34を支えるようなサイズおよび構成であることが望ましい。支柱36は、弁尖交連部またはその付近で組織に係合した状態で留まるように隔置される(または組織が支柱36に接触するところはどこでも、係合した状態で留まることが意図される)。いくつかの適用例の場合、フレーム34および支柱36は、単一片から製作され、またはデバイス22に関して上述したように、互いに結合された別個の部品として製作される。また、上述したように、支柱36は、弁の弁輪の高さに関する指示を提供することができ、したがってデバイス32を配置するとき、たとえば弁輪に接触したときに支柱を撮像することによって、弁輪の高さを測定することができる。

【0662】

デバイス32は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス32は、デバイス32の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス32をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス32は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス32は、ワイヤを備える。

【0663】

デバイス32は、自然僧帽弁に沿って配置されるように構成される。したがって、デバイス32のフレーム34は、実質的にD字形であり、支柱36は、自然僧帽弁の交連部に適合するように反対の位置に隔置される。いくつかの適用例の場合、デバイス32のフレーム34は、実質的にサドル形であり、したがってフレーム34は、サドルの波状の外周線のように見える。いくつかの適用例の場合、デバイス32は、基礎フレーム34の周囲を拡大および収縮させる調整機構38を備える。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム34は中空であり、管腔を画定するような形状であり、調整機構38は、基礎フレーム34の管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを備える。そのような適用例において、ワイヤは、基礎フレ

10

20

30

40

50

ーム34の周囲を調整するように引っ張ることができかつ/または振じることができる。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム34の一部は、調整機構38のワイヤが引っ張られたことに応答して、伸縮式に折畳み可能である。

【0664】

デバイス32は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能である。デバイス32の送達中、デバイス32は、折り畳まれた状態で拘束される。可撓性のプッシュロッドを使用して、デバイス32を送達カテーテルから追い出すことができる。カテーテルから解放されると、デバイス32は、たとえば図1Bに示されているように、その圧縮状態から所定の構成へ自己拡大する。

【0665】

図1Cは、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス42を備えるシステム40を示し、弁輪マーキングデバイス42は、自然心臓弁輪の円周をたどって弁輪の形状に近似する形状を有する基礎フレーム44を画定するような形状である。すなわち、フレーム44は、自然心臓弁の円周をたどる円形の形状を有する。デバイス42は、1つまたは複数の支柱46(たとえば、限定ではなく例示として示すように、3つ)を備える。支柱46は、基礎フレーム44によって画定された平面から離れる方へ突出しており、自然弁の交連部に配置されるような形状である。それによって、支柱46は、撮像下で交連部の場所、高さ、および向きの指標を提供する。支柱46は、心臓弁輪付近または心臓弁輪内で組織に接触して、弁輪内で移動しないように基礎フレーム44を支えるようなサイズおよび構成であることが望ましい。支柱46は、弁尖交連部またはその付近で組織に係合した状態で留まるように隔置される(または組織が支柱46に接触するところはどこでも、係合した状態で留まることが意図される)。いくつかの適用例の場合、フレーム44および支柱46は、単一片から製作され、またはデバイス22に関して上述したように、互いに結合された別個の部品として製作される。また、支柱46は、弁の弁輪の高さに関する指示を提供することができ、したがってデバイス42を配置するとき、たとえば弁輪に接触したときに支柱を撮像することによって、弁輪の高さを測定することができる。

【0666】

デバイス42は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。デバイス42は、デバイス42の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス42をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス42は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス42は、ワイヤを備える。

【0667】

デバイス42は、自然僧帽弁に沿って配置されるように構成される。図示のように、デバイス42のフレーム44は、略円形であり、支柱46は、自然僧帽弁の交連部に適合するように反対の位置に隔置される。いくつかの適用例の場合、デバイス42のフレーム44は、実質的にサドル形である。いくつかの適用例の場合、デバイス42は、基礎フレーム44の周囲を拡大および収縮させる調整機構48を備える。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム44は中空であり、管腔を画定するような形状であり、調整機構48は、基礎フレーム44の管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを備える。そのような適用例において、ワイヤは、基礎フレーム44の周囲を調整するように引っ張ることができかつ/または振じることができる。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム44の一部は、調整機構48のワイヤが引っ張られたことに応答して、伸縮式に折畳み可能である。

【0668】

デバイス42は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能である。デバイス42の送達中に、デバイス42は、折り畳まれた状態で拘束される。可撓性のプッシュロッドを使用して、デバ

10

20

30

40

50

イス42を送達カテーテルから追い出すことができる。カテーテルから解放されると、デバイス42は、たとえば図1Cに示されているように、その圧縮状態から所定の構成へ自己拡大する。

【0669】

図1A～図1Cを次に参照する。デバイス22、32、および42は、生体適合性の金属もしくは高分子材料、または生体適合性を与える材料によって好適に被覆、含浸、もしくは他の方法で処理された金属もしくは高分子材料、あるいはそのような材料の組合せから、たとえば機械加工、曲げ加工、成形、接合、成型、または押出し成形によって作られる。材料はまた、蛍光透視法による視覚化を容易にするために放射線不透過性であることが望ましい。

【0670】

図2A～図2Fを次に参照すると、図2A～図2Fは、いくつかの適用例による、図1A～図1Cの弁輪マーキングデバイスを移植するための方法およびシステム60の概略図である。

【0671】

図2Aで、デバイス22は、自然三尖弁62の弁輪66に沿って位置決めされ、デバイス32は、自然僧帽弁64の弁輪68に沿って位置決めされる。デバイス42は、僧帽弁64に沿って移植することができることに留意されたい。上述したように、デバイス22および32は、拘束構成において心房内へ送達することができ、次いで心房内で拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。

【0672】

図2Bで、デバイス22および32は、それぞれの調整機構28および38によって調整される。いくつかの適用例において、調整ツール70が、調整機構28および38の一部に係合し、調整機構28および38のその部分(たとえば、機構28および38のワイヤ)を引っ張りかつ/または振じる。フレーム24および34は、それぞれ弁輪に沿ったデバイス22および32の所望の位置決めを実現するように、ツール70によって調整される。

【0673】

図2Cで、インプラント、たとえば弁輪形成構造72が、送達ツール74を使用して、三尖弁62の弁輪66に沿って位置決めされており、送達ツール74は、上大静脈または下大静脈を介して、構造72を通して右心房に入る。構造72は、可撓性の本体部分を備えることができる。いくつかの適用例の場合、構造72の本体部分は、管状のスリーブを画定するような形状であり、管状のスリーブを通して複数のアンカが移植される。構造72の本体部分は、複数の放射線不透過性マーカ75を備えており、マーカ75は、構造72に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供する。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、構造72に取り付けられたもの、または構造72内に組み込まれたものなど、放射線不透過性材料または追加の放射線不透過性材料のマーカを含む。

【0674】

構造72は、送達ツール74内で送達される。送達ツール74は、弁輪マーキングデバイス22によって案内される撮像に従って案内および操縦される。すなわち、構造72は、弁輪および交連部の組織をマーキングするために弁輪マーキングデバイス22を使用して、撮像下で弁輪66に沿って位置決めされ、弁輪66に係留される。

【0675】

いくつかの適用例において、放射線不透過性マーカ75の長手方向部位の少なくとも一部分(たとえば、少なくとも3つ、いくつか、すべてなど)が、一定の間隔をあけて長手方向に隔置される。いくつかの適用例において、隣接マーカの遠位縁部間の長手方向距離、および/または隣接マーカの近位縁部間の距離は、隣接アンカ間の所望の距離に等しく設定される。たとえば、マーカは、第1、第2、および第3のマーカを備えることができ、第1およ

10

20

30

40

50

び第2のマーカが隣接し、第2および第3のマーカが隣接しており、第1および第2のマーカの近位縁部および/または遠位縁部間の距離は、第2および第3のマーカの近位縁部および/または遠位縁部間の対応する距離に等しい。たとえば、この距離は、6mmなど、3~15mmとすることができ、各マーカの長手方向の長さは、2mmなど、0.1~14mmとすることができる(たとえば、距離が6mmであり、長さが2mmであった場合、隣接マーカ間の長手方向の間隙は、4mmの長さを有するはずである)。

【0676】

弁輪形成構造72は、三尖弁62の拡張弁輪を修復するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪形成構造は、弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成される。

10

【0677】

いくつかの適用例の場合、構造72は調整機構をさらに備え、調整機構は、弁輪形成構造72の収縮および拡大を容易にして、心臓弁の弁輪および弁尖の周囲の調整を容易にする。いくつかの適用例の場合、調整機構は、弁輪形成構造72に沿って延びるワイヤ、線、縫合糸、細長い部材などの収縮部材と、収縮部材に収縮力を印加して弁輪形成構造72を長手方向に収縮させるように構成された回転可能な構造(たとえば、スプール、ホイール、スピンドルなど)とを備える。

【0678】

図2Dで、インプラント、たとえば弁輪形成構造76が、送達ツール74を使用して僧帽弁64の弁輪68に沿って位置決めされており、送達ツール74は、上大静脈または下大静脈を介して、構造76を通して左心房に入り、次に卵円窩を通る。いくつかの適用例において、構造76は、可撓性の本体部分を備える。いくつかの適用例の場合、構造76の本体部分は、管状のスリーブを画定するような形状であり、管状のスリーブを通して複数のアンカが移植される。構造76の本体部分は、複数の放射線不透過性マーカ75を備えており、マーカ75は、構造76に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供する。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、構造76に取り付けられたもの、または構造76内に組み込まれたものなど、放射線不透過性材料または追加の放射線不透過性材料のマーカを含む。

20

30

【0679】

構造76は、送達ツール78内で送達される。送達ツール78は、弁輪マーキングデバイス32によって案内される撮像に従って案内および操縦される。すなわち、構造76は、弁輪および交連部の組織をマーキングするために弁輪マーキングデバイス32を使用して、撮像下で弁輪68に沿って位置決めされ、弁輪68に係留される。

【0680】

いくつかの適用例の場合、放射線不透過性マーカ75の長手方向部位の少なくとも一部分(たとえば、すべてなど、少なくとも3つ)が、一定の間隔をあけて長手方向に隔置される。いくつかの適用例の場合、隣接マーカの遠位縁部間の長手方向距離、および/または隣接マーカの近位縁部間の距離は、隣接アンカ間の所望の距離に等しく設定される。たとえば、マーカは、第1、第2、および第3のマーカを備えることができ、第1および第2のマーカが隣接し、第2および第3のマーカが隣接しており、第1および第2のマーカの近位縁部および/または遠位縁部間の距離は、第2および第3のマーカの近位縁部および/または遠位縁部間の対応する距離に等しい。たとえば、この距離は、6mmなど、3~15mmとすることができ、各マーカの長手方向の長さは、2mmなど、0.1~14mmとすることができる(たとえば、距離が6mmであり、長さが2mmであった場合、隣接マーカ間の長手方向の間隙は、4mmの長さを有するはずである)。

40

【0681】

弁輪形成構造76は、僧帽弁64の拡張弁輪を修復するために使用される。いくつかの適

50

用例の場合、弁輪形成構造は、弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成される。ある適用例に対して、弁輪形成構造76は、どちらも本出願の譲受人に譲渡されており、参照により本明細書に組み込まれている、2009年5月7日に出願され、米国特許出願公開第2010/0286767号として公開された米国特許出願第12/437,103号、および/または2010年1月19日に出願され、米国特許出願公開第2010/0280604号として公開された米国特許出願第12/689,635号に記載されている技法を使用して実施される。

【0682】

いくつかの適用例の場合、構造76は調整機構をさらに備え、調整機構は、弁輪形成構造76の収縮および拡大を容易にして、心臓弁の弁輪および弁尖の周囲の調整を容易にする。いくつかの適用例の場合、調整機構は、弁輪形成構造76に沿って延びるワイヤ、線、縫合糸、細長い部材などの収縮部材と、収縮部材に収縮力を印加して弁輪形成構造76を長手方向に収縮させるように構成された回転可能な構造(たとえば、スプール、ホイール、スピンドルなど)とを備える。

【0683】

図2Eは、三尖弁62の弁輪66における弁輪形成構造72の移植後の弁輪マーキングデバイス22の回収を示す。デバイス22は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス22は、デバイス22の回収および後の対象の体内からのデバイス22の除去中にデバイス22を抜き取りツール80内で引っ張ることによって拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス22は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造72(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス22は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造72の移植後に体内から除去される。

【0684】

図2Fは、僧帽弁64の弁輪68における弁輪形成構造76の移植後の弁輪マーキングデバイス32の回収を示す。デバイス32は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス32は、デバイス32の回収および後の対象の体内からのデバイス32の除去中にデバイス32を抜き取りツール80内で引っ張ることによって拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス32は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造76(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス32は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造76の移植後に体内から除去される。

【0685】

図1A～図1Cおよび図2A～図2Fを次に参照する。弁輪マーキングデバイス22、32、および42は、本明細書に記載する弁輪形成構造の移植を機械的に案内するためのレールとして使用することができることに留意されたい。弁輪形成構造76を弁輪に沿って移植するとき、アンカが弁輪内へ移植される際に構造76を弁輪に押圧することができ、したがって弁輪組織より柔軟性が低い弁輪マーキングデバイス22、32、および42のフレームは、手術を行う医師へ触覚フィードバックを提供し、さらに、より柔軟な弁輪組織に対して構造76が撓むレールとしても作用することができる。すなわち、弁輪形成構造を送達する送達ツールは、デバイス22、32、および42のフレームを、送達ツールを弁輪に沿って動かすための視覚ガイドであることに加えて、触覚および機械ガイドとして使用する。

【0686】

図3A～図3Cを次に参照すると、図3A～図3Cは、それぞれ図1A～図1Bのデバイス22および32に類似したそれぞれの弁輪マーキングデバイス92および102の概略図であるが、デバイス92および102は各々、複数の放射線不透過性要素99(たとえば、放射線不透過性マーカ、フィラメント、ワイヤ、延長部、ビードなど)を備えており、複数の放射線不透過性要素99は、それだけに限定されるものではないが、たとえば本明細書に放射線不透過性フィラメント99として記載されている。複数の放射線不透過性フィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。いくつかの適用例によれば、弁輪マーキング

デバイス92および102は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、多くの場合、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【0687】

図3Aは、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス92を備えるシステム90を示し、弁輪マーキングデバイス92は、自然心臓弁輪の円周をたどって弁輪の形状に近似する形状を有する基礎フレーム94を画定するような形状である。デバイス92は、1つまたは複数の支柱96(たとえば、限定ではなく例示として示すように、3つ)を備える。支柱96は、基礎フレーム94によって画定された平面から離れる方へ突出しており、自然弁の交連部に配置されるような形状である。それによって、支柱96は、撮像下で交連部の場所、高さ、および向きの指標を提供する。支柱96は、心臓弁輪付近または心臓弁輪内で組織に接触して、弁輪内で移動しないように基礎フレーム94を支えるようなサイズおよび構成であることが望ましい。支柱96は、弁尖交連部またはその付近で組織に係合した状態で留まるように隔置される(または組織が支柱96に接触するところはどこでも、係合した状態で留まることが意図される)。いくつかの適用例の場合、フレーム94および支柱96は、単一片から製作され、またはデバイス22に関して上述したように、互いに結合された別個の部品として製作される。また、支柱96は、弁の弁輪の高さに関する指示を提供することができ、したがってデバイス92を配置するとき、たとえば弁輪に接触したときに支柱を撮像することによって、弁輪の高さを測定することができる。

【0688】

デバイス92は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、かつ/または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。デバイス92は、デバイス92の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス92をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス92は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス92は、ワイヤを備える。

【0689】

デバイス92は、自然三尖弁に沿って配置されるように構成される。したがって、デバイス92のフレーム94は略円形である。いくつかの適用例の場合、デバイス92は、基礎フレーム94の周囲を拡大および収縮させる調整機構98を備える。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム94は中空であり、管腔を画定するような形状であり、調整機構98は、基礎フレーム94の管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを備える。そのような適用例において、ワイヤは、基礎フレーム94の周囲を調整するように引っ張ることができかつ/または振じることができる。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム94の一部分は、調整機構98のワイヤが引っ張られたことに応答して、伸縮的に折畳み可能である。

【0690】

デバイス92は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能である。デバイス92の送達中、デバイス92は、折り畳まれた状態で拘束される。可撓性のプッシュロッドを使用して、デバイス92を送達カテーテルから追い出すことができる。カテーテルから解放されると、デバイス92は、たとえば図3Aに示されているように、その圧縮状態から所定の構成へ自己拡大する。

【0691】

図3Bは、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス102を備えるシステム100を示し、弁輪マーキングデバイス102は、自然心臓弁輪の円周をたどって弁輪の形状に近似する形状を有する基礎フレーム104を画定するような形状である。デバイス102は、1つまたは複数の支柱106(たとえば、限定ではなく例示として示すように、3つ)を備える。支柱106は、基礎フレーム104によって画定された平面から離れる方へ突出しており、自

然弁の交連部内に配置されるような形状である。それによって、支柱106は、撮像下で交連部の場所、高さ、および向きの指標を提供する。支柱106は、心臓弁輪付近または心臓弁輪内で組織に接触して、弁輪内で移動しないように基礎フレーム104を支えるようなサイズおよび構成であることが望ましい。支柱106は、弁尖交連部またはその付近で組織に係合した状態で留まるように隔置される(または組織が支柱106に接触するところはどこでも、係合した状態で留まることが意図される)。いくつかの適用例の場合、フレーム104および支柱106は、単一片から製作され、またはデバイス22に関して上述したように、互いに結合された別個の部品として製作される。また、支柱106は、弁の弁輪の高さに関する指示を提供することができ、したがってデバイス102を配置するとき、たとえば弁輪に接触したときに支柱を撮像することによって、弁輪の高さを測定することができる。

10

【0692】

デバイス102は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、かつ/または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。デバイス102は、デバイス102の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス102をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス102は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス102は、ワイヤを備える。

20

【0693】

デバイス102は、自然僧帽弁に沿って配置されるように構成される。したがって、デバイス102のフレーム104は、実質的にD字形であり、支柱106は、自然僧帽弁の交連部内に適合するように反対の位置に隔置される。いくつかの適用例の場合、デバイス102のフレーム104は、実質的にサドル形である。いくつかの適用例の場合、デバイス102は、基礎フレーム104の周囲を拡大および収縮させる調整機構108を備える。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム104は中空であり、管腔を画定するような形状であり、調整機構108は、基礎フレーム104の管腔内を少なくとも部分的に通るワイヤを備える。そのような適用例において、ワイヤは、基礎フレーム104の周囲を調整するように引っ張ることができる。いくつかの適用例の場合、基礎フレーム104の一部は、調整機構108のワイヤが引っ張られたことに応答して、伸縮的に折畳み可能である。

30

【0694】

デバイス102は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能である。デバイス102の送達中、デバイス102は、折り畳まれた状態で拘束される。可撓性のプッシュロッドを使用して、デバイス102を送達カテーテルから追い出すことができる。カテーテルから解放されると、デバイス102は、たとえば図3Bに示されているように、その圧縮状態から所定の構成へ自己拡大する。

【0695】

デバイス102のフレーム104は、円形または別の形状とすることができる。

【0696】

図3A~図3Cを次に参照すると、複数の放射線不透過性フィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。フィラメント99は、基礎フレーム94および104から離れる方へ径方向に突出する。

40

【0697】

いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、心房壁122の組織ならびに自然弁の弁尖の組織など、弁輪の組織およびそれに結合された組織(図3Cに示す)を圧迫する。本開示全体において、「圧迫」という用語は、加えられる力の強度にかかわらず、「押圧」、「配置」、または「位置合わせ」という用語と同じまたは類似の意味を有する。したがって、フィラメン

50

ト99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。すなわち、フィラメント99が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント99がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。図3Cは、システム120を示し、デバイス102が自然僧帽弁64内に位置決めされている。フレーム104は、弁輪68に沿って位置決めされ、支柱106は各々、交連部65および67に配置される。上述したように、支柱106は、弁64の弁輪の高さに関する指示を提供する。デバイス102の位置決め中、自然弁64は正常に機能する。

【0698】

図4A～図4Bを次に参照すると、図4A～図4Bは、いくつかの適用例による、本体部分144を備える弁輪形成構造142と、複数の放射線不透過性突出部を備える弁輪マーキングデバイスとを備えるインプラントを備えるシステム140の概略図であり、複数の放射線不透過性突出部は、本体部分144に沿って分散され、本体部分144に取り付けられており、複数の管状要素148を画定するような形状である。本体部分144は、可撓性材料、たとえば編組布メッシュを含む。いくつかの適用例の場合、本体部分144は、図示のように、本体部分144を通る管腔を画定するような形状のスリーブを画定するような形状である。いくつかの適用例の場合、本体部分144は平坦である。本体部分144は、構造142の中心長手方向軸141に沿って延び、管状要素148を備える放射線不透過性突出部は、長手方向軸141から離れる方へ突出する。

【0699】

本体部分144は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。本体部分144は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成することができる。任意選択で、構造142は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。弁輪を締めるために、弁輪形成構造142は、本体部分144に沿って延びる可撓性の細長い収縮部材145を備える。細長い収縮部材145は、ワイヤ、リボン、ロープ、またはバンドを備え、多くの場合、可撓性および/または超弾性の材料、たとえばニチノール(登録商標)、ポリエステル、ステンレス鋼、またはコバルトクロムを含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、編組ポリエステル縫合糸(たとえば、Ticron)を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)によって被覆される。いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、ロープ構造を形成するように撚り合わされた複数のワイヤを備える。

【0700】

複数の放射線不透過性突出部は、可撓性の布を備える管状要素148を備える。いくつかの適用例において、管状要素148および本体部分144は、同じ材料を含む。管状要素148は、図示のように、軸141から離れる方へ先細りさせることができる。図示のように、各要素148の遠位端(すなわち、要素148のうち本体部分144から最も遠い端部)は閉じており、したがって要素148はポケットの形状である。いくつかの適用例の場合、要素148は各々、吹流しを画定するような形状である。

【0701】

構造142の本体部分144は、複数の放射線不透過性マーカ146を備えており、マーカ146は、構造142に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分144に沿って組織アンカ147間に所望の距離を設定することを有効にし、したがってアンカ147の配置を示すために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分144に取り付けられまたは本体部分144内に組み込まれた放射線不透過性材料を含む。

【0702】

図示のように、収縮部材145は、本体部分144に結合され、本体部分144に沿って複数

の管状要素148を通して延び、したがって収縮部材145への張力の印加中、収縮部材145は、管状要素148を備える複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させるように構成される。図4Bに示すように、収縮部材145は、管状要素148の各々の開口149(開口149は図4Aに示されている)を閉じることによって、要素148の構造的構成を変化させるように構成される。そのような実施形態において、図示のように、収縮部材145は、各管状要素148の各開口149の周囲に沿って延びる。いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、各管状要素148の周囲に沿って延び、したがって収縮部材145への張力の印加中、部材145は、各管状要素148を構造142の軸141の方へ径方向に圧縮するように構成される。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、管状要素148の空間構成を順に変化させるように構成される。

10

【0703】

いくつかの適用例の場合、収縮部材145は、弁輪形成構造142の周囲の調整を容易にするために、構造142の本体部分144に収縮力をさらに印加するように構成される。弁輪形成構造142の調整は、たとえば弁輪形成構造72に関して上述したものに類似した調整機構によって実行することができる。いくつかの適用例の場合、システム140は、収縮部材145が管状要素148を備える複数の放射線不透過性突出部の空間構成を調整しているとき、本体部分144の周囲を調整するように構成された追加の収縮部材(図示せず)を備える。

【0704】

いくつかの適用例の場合、管状要素148を備える複数の径方向突出部は各々、完全に放射線不透過性である。いくつかの適用例の場合、各突出部の少なくとも50%が放射線不透過性である。管状要素148を備える複数の径方向突出部は、撮像下で自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることを容易にするのを助ける。いくつかの適用例の場合、管状要素148を備える複数の径方向突出部は、弁輪の組織および/またはそれに結合された組織(たとえば、心房壁の組織および/または自然弁の弁尖の組織)に対して配置され、それらの組織に当接する。いくつかの適用例の場合、管状要素148を備える複数の径方向突出部の少なくともいくつかは、血流の経路内に位置決めされる。複数の径方向突出部は、管状要素148の動きに応答して、組織および/または血流に関する情報を提供することができる。

20

【0705】

図5A~図5Bを次に参照すると、図5A~図5Bは、いくつかの適用例による、本体部分164を備える弁輪形成構造162と、複数の放射線不透過性突出部を備える弁輪マーキングデバイスとを備えるインプラントを備えるシステム160の概略図であり、複数の放射線不透過性突出部は、本体部分164に沿って分散され、本体部分164に取り付けられており、複数の平坦な平面要素168を画定するような形状である。本体部分164は、可撓性材料、たとえば編組布メッシュを含む。いくつかの適用例の場合、本体部分164は、図示のように、本体部分164を通して管腔を画定するような形状のスリーブを画定するような形状である。いくつかの適用例の場合、本体部分164は平坦である。本体部分164は、構造162の中心長手方向軸161に沿って延び、平坦な平面要素168を備える放射線不透過性突出部は、長手方向軸161から離れる方へ突出する。

30

【0706】

本体部分164は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。本体部分164は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成することができる。任意選択で、構造162は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。弁輪を締めるために、弁輪形成構造162は、本体部分164に沿って延びる可撓性の細長い収縮部材165を備える。細長い収縮部材165は、ワイヤ、リボン、ロープ、またはバンドを備え、可撓性および/または超弾性の材料、たとえばニチノール(登録商標)、ポリエステル、ステンレス鋼、またはコバルトクロムを含むことができる。いくつかの適用例の場合、収縮部材165は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材165は、編組ポリエステ

40

50

ル縫合糸(たとえば、Ticron)を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材165は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)によって被覆される。いくつかの適用例の場合、収縮部材165は、ロープ構造を形成するように撚り合わされた複数のワイヤを備える。

【0707】

複数の放射線不透過性突出部は、可撓性の布を備える平坦な平面要素168を備える。いくつかの適用例の場合、平坦な平面要素168および本体部分164は、同じ材料を含む。平坦な平面要素168は各々、本体部分164の長手方向軸161に対して0以外の角度をなす(すなわち、平行でない)軸に沿って測定される最長寸法を有する。

【0708】

構造162の本体部分164は、複数の放射線不透過性マーカ166を備え、マーカ166は、構造162に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分164に沿って組織アンカ167間に所望の距離を設定することを有効にし、したがってアンカ167の配置を示すために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分164に取り付けられたもの、または本体部分164内に組み込まれたものなど、放射線不透過性材料または追加の放射線不透過性材料のマーカを含む。

【0709】

図示のように、収縮部材165は、本体部分164に結合され、本体部分164に沿って複数の平坦な平面要素168を通して延び、したがって収縮部材165への張力の印加中、収縮部材165は、平坦な平面要素168を備える複数の放射線不透過性突出部の構造的構成を変化させるように構成される。図5Bに示すように、収縮部材165は、要素168を圧縮しかつ/または折り曲げることによって、要素168の構造的構成を変化させるように構成される。そのような実施形態において、図示のように、収縮部材165は、平坦な各平面要素168の周囲に沿って延び、したがって収縮部材165への張力の印加中、部材165は、平坦な各平面要素168を構造162の軸161の方へ径方向に圧縮するように構成される。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、平坦な平面要素168の空間構成を順に変化させるように構成される。

【0710】

いくつかの適用例の場合、収縮部材165は、弁輪形成構造162の周囲の調整を容易にするために、構造162の本体部分164に収縮力をさらに印加するように構成される。弁輪形成構造162の調整は、たとえば弁輪形成構造72に関して上述したものに類似した調整機構(収縮部材およびスプール、ホイール、スピンドルなど)によって実行することができる。いくつかの適用例の場合、システム160は、収縮部材165が平坦な平面要素168を備える複数の放射線不透過性突出部の空間構成を調整しているとき、本体部分164の周囲を調整するように構成された追加の収縮部材(図示せず)を備える。

【0711】

いくつかの適用例の場合、平坦な平面要素168を備える複数の径方向突出部は各々、完全に放射線不透過性である。いくつかの適用例の場合、各突出部の少なくとも50%が放射線不透過性である。平坦な平面要素168を備える複数の径方向突出部は、撮像下で自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることを容易にするのを助ける。いくつかの適用例の場合、平坦な平面要素168を備える複数の径方向突出部は、弁輪の組織および/またはそれに結合された組織(たとえば、心房壁の組織および/または自然弁の弁尖の組織)に対して配置され、それらの組織に当接する。いくつかの適用例の場合、平坦な平面要素168を備える複数の径方向突出部の少なくともいくつかは、血流の経路内に位置決めされる。複数の径方向突出部は、平坦な平面要素168の動きに応答して、組織および/または血流に関する情報を提供することができる。

【0712】

いくつかの適用例において、アンカ167は、ステンレス鋼316LVMなどの生体適合性材料を含む。いくつかの適用例の場合、アンカ167は、ニチノール(登録商標)を含む。い

くつかの適用例の場合、アンカ167は、非導電性材料によって完全または部分的に被覆される。

【0713】

図6Aを次に参照すると、図6Aは、遠位組織結合要素173を備え、遠位組織結合要素173の遠位端から近位端まで測定される長手方向軸175を有する組織アンカ176と、組織アンカ176に結合された複数の放射線不透過性要素、たとえばフィラメント99を有する弁輪マーキングデバイスとを備えるシステム170の概略図である。いくつかの適用例によれば、フィラメント99または他の放射線不透過性要素は、放射線不透過性材料を含み、軸175から離れる方へ突出する。遠位組織結合要素173は、自然心臓弁輪68の組織内へ係留するように構成される。

10

【0714】

いくつかの実施形態において、複数の放射線不透過性フィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成される。フィラメント99は、アンカ176から離れる方へ突出する。いくつかの適用例によれば、フィラメント99は、撮像の案内下で、心臓デバイス、たとえば弁輪形成構造172の移植を支援するように構成される。アンカ176および弁輪形成構造172の移植は、多くの場合、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【0715】

いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、図6Aの図Aに示すように、弁輪68に沿った構造172の一部分の配置前、およびアンカ176の遠位先端による弁輪68の組織の穿刺前に、弁輪の組織およびそれに結合された組織(たとえば、心房壁122の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など)を圧迫する。すなわち、アンカ176の遠位先端は、構造172の本体部分174の一部分を通して穿刺し、フィラメント99を本体部分174の布に通し、したがってフィラメント99を弁輪の組織およびそれに結合された組織に圧迫することができる。したがって、フィラメント99は、心臓弁64の組織の強化された撮像を提供する。

20

【0716】

システム170が僧帽弁64に示されているが、システム170は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

30

【0717】

いくつかの適用例において、アンカ176は、ステンレス鋼316LVMなどの生体適合性材料を含む。いくつかの適用例の場合、アンカ176は、ニチノール(登録商標)を含む。いくつかの適用例の場合、アンカ176は、非導電性材料によって完全または部分的に被覆される。

【0718】

いくつかの適用例の場合、アンカ176の各遠位組織結合要素173は中空であり、フィラメント99は、心臓の心房へのアンカ176の送達中に中空要素173の管腔内で圧縮することができ、心房に入った後、管腔内から拡大することができる。

【0719】

弁輪形成構造172は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。弁輪形成構造172は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成することができる。任意選択で、構造172は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。

40

【0720】

図示のように、いくつかの適用例の場合、フィラメント99を備える弁輪マーキングデバイスは、遠位組織結合要素173の遠位端に結合される。構造172は布を備え、フィラメント99を備える弁輪マーキングデバイスは、構造172の布を通過するように構成される。遠位組織結合要素173またはアンカ176の任意の他の部分に、追加のフィラメント99を結合

50

することもできることに留意されたい。

【0721】

いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、アンカを組織内へ駆動するために使用されるアンカドライバに結合することができることに留意されたい。

【0722】

図6Bを次に参照すると、図6Bは、いくつかの適用例による、遠位組織結合要素173を備え、遠位組織結合要素173の遠位端から近位端まで測定される長手方向軸175を有する組織アンカ176と、組織アンカ176に結合された複数の放射線不透過性フィラメント99を有する弁輪マーキングデバイスとを備えるシステム180の概略図であり、フィラメント99は、放射線不透過性材料を含み、軸175から離れる方へ突出する。遠位組織結合要素173は、自然心臓弁輪68の組織内へ係留するように構成される。

10

【0723】

複数の放射線不透過性フィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。フィラメント99は、アンカ176の近位ヘッド177に結合されており、アンカ176から離れる方へ突出する。いくつかの適用例によれば、フィラメント99は、撮像の案内下で、心臓デバイス、たとえば弁輪形成構造182の移植を支援するように構成される。アンカ176および弁輪形成構造182の移植は、多くの場合、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【0724】

いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。したがって、フィラメント99は、心臓弁64の組織の強化された撮像を提供する。

20

【0725】

弁輪形成構造182は、限定ではなく例示として、平坦なバンドを備える。構造182は、編組布または編組金属を備えており、管状の形状ではない。

【0726】

システム180が僧帽弁64に示されているが、システム180は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0727】

いくつかの適用例の場合、アンカ176は、ステンレス鋼316LVMなどの生体適合性材料を含む。いくつかの適用例の場合、アンカ176は、ニチノール(登録商標)を含む。いくつかの適用例の場合、アンカ176は、非導電性材料によって完全または部分的に被覆される。

30

【0728】

弁輪形成構造182は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。弁輪形成構造182は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成することができる。任意選択で、構造182は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。

【0729】

図示のように、構造182は平坦であり、ヘッド177は、アンカ176の移植後に、平坦なバンドの上に配置される。組織内に移植された後、フィラメント99は、構造182のバンドの上に配置されたという指示を提供する。

40

【0730】

図7A~図7Cを次に参照すると、図7A~図7Cは、いくつかの適用例による、本体部分194を備える弁輪形成構造192を備えるインプラントと、1つまたは複数(たとえば、図示のように、2つ)の平面の放射線不透過性フィン196を備える弁輪マーキングデバイスを備えるシステム190の概略図である。本体部分194は、可撓性材料、たとえば編組布メッシュを含む。いくつかの適用例の場合、本体部分194は、図示のように、本体部分194を通る管腔を画定するような形状のスリーブを画定するような形状である。いくつかの適用例の

50

場合、本体部分194は平坦である。本体部分194は、構造192の中心長手方向軸191に沿って延び、放射線不透過性フィン196は、長手方向軸191から離れる方へ突出する。放射線不透過性フィン196は各々、長手方向軸191に沿って測定される最長寸法を有する。

【0731】

本体部分194は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。本体部分194は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成することができる。任意選択で、構造192は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。弁輪を締めるために、弁輪形成構造192は、本体部分194に沿って延びる可撓性の細長い収縮部材(図示せず)を備える。収縮部材は、ワイヤ、リボン、ロープ、またはバンドを備え、多くの場合、可撓性および/または超弾性の材料、たとえばニチノール(登録商標)、ポリエステル、ステンレス鋼、またはコバルトクロムを含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、編組ポリエステル縫合糸(たとえば、Ticron)を含む。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)によって被覆される。いくつかの適用例の場合、収縮部材は、ロープ構造を形成するように撚り合わされた複数のワイヤを備える。

10

【0732】

平面の放射線不透過性フィン196は、可撓性の布を備える。いくつかの適用例において、フィン196および本体部分194は、同じ材料を含む。

20

【0733】

構造192の本体部分194は、複数の放射線不透過性マーカ195を備え、マーカ195は、構造192に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分194に沿って組織アンカ198間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分164に取り付けられたもの、または本体部分164内に組み込まれたものなど、放射線不透過性材料または追加の放射線不透過性材料のマーカを含む。

【0734】

図7Bは、本体部分194およびフィン196を示す構造172の横断面を示す。

30

【0735】

いくつかの適用例において、フィン196は各々、完全に放射線不透過性である。いくつかの適用例の場合、各フィン196の少なくとも50%は、放射線不透過性である。フィン196は、撮像下で自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見ることを容易にするのを助ける。いくつかの適用例の場合、図7Cに示すように、フィン196は、弁輪の組織および/またはそれに結合された組織(たとえば、心房壁122の組織および/または自然弁の弁尖の組織)に対して配置され、それらの組織に当接する。いくつかの適用例の場合、フィン196は、血流の経路内に位置決めされており、フィン196の動きに応答して、組織および/または血流に関する情報を提供する。

40

【0736】

図7Cに示すように、構造192を弁輪68の組織に係留するアンカ198は、フィン196間の移植のために指定されている。

【0737】

いくつかの適用例の場合、フィン196は、フィン196の形状を呈するように拡大するのを助ける形状記憶ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、フィン196の布は、本体部分194の布より薄い。

【0738】

システム190が僧帽弁64に示されているが、システム190は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

50

【0739】

図8A～図8Bを次に参照すると、図8A～図8Bは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス202を備えるシステム200の概略図である。デバイス202は、円錐台形の足場材203を備え、足場材203は、集合的に円錐台形の形状に配置された複数の支柱204を有する。足場材203は、折畳み可能および拡大可能である。弁輪マーキングデバイス202は、対象の僧帽弁64の自然心臓弁輪68に沿って配置されるように構成されたインプラント209(たとえば、図示のように、弁輪形成構造)の本体部分210の少なくとも一方の側に沿って延びるように構成される。図示のように、デバイス202は、円錐台形の形状であるとき、本体部分210の所与の部分を取り囲む。インプラント209の本体部分210は、可撓性材料を含み、本体部分210の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分210は、インプラント209を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング211を備える。

10

【0740】

足場材203は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、可撓性である。足場材203は、足場材203の近位端において、近位リング206に結合される。いくつかの適用例の場合、足場材203は、リング206を備える。リング206は、インプラント209の本体部分210の少なくとも一部分を取り囲み、本体部分210に対して近位および遠位に可動であり、したがって足場材203は、インプラント209の本体部分210に沿って複数の場所へ可動である。

20

【0741】

弁輪マーキングデバイス202は、インプラント209を弁輪68へ送達するように構成された送達ツール208に結合される。弁輪マーキングデバイス202は、対象から送達ツール208を除去するときに回収可能である。いくつかの適用例の場合、足場材203およびリング206は、ツール208に対して摺動する。いくつかの適用例の場合、リング206は、ツール208に固定して結合され、足場材203は、ツール208の動きに応答して、本体部分210に対して近位および遠位に動く。送達ツール208は、インプラント209の本体部分210の一部分を取り囲むように構成され、弁輪マーキングデバイス202は、インプラント209の本体部分210を少なくとも部分的に取り囲み、たとえば本体部分210の一部分を全体的に取り囲むように構成される。

30

【0742】

いくつかの適用例の場合、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素(または他の放射線不透過性マーカ、ワイヤ、延長部、ビードなど)が、その遠位部分において、足場材203に結合される。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス202は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【0743】

デバイス202は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス202は、デバイス202の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス202をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス202は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス202は、ワイヤを備える。

40

【0744】

複数の放射線不透過性フィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール

50

(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、心房壁122の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など、弁輪の組織およびそれに結合された組織(図8に示す)を圧迫する。したがって、フィラメント99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。

【0745】

いくつかの適用例の場合、送達ツール208は、送達ツール208の遠位部分および足場材203の一部分に結合されたフィン(図示しないが、図10Bにフィン227として示す)を備え、したがって血流に応答したフィンの動きは、回転によって、インプラント209の本体部分210に対する足場材203の向きを合わせる。したがって、手術を行う医師は、撮像の支援下で、心房壁の組織と弁尖の組織とを見分けることが可能である。

【0746】

図8Bを次に参照する。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性要素または放射線不透過性フィラメント99は、第1の長さを有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の長さより大きい第2の長さを有するフィラメントの第2のサブセットとを含む。第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラント209に対する足場材203の向きを合わせるように構成される。すなわち、より長い長さを有するフィラメント99の第2のサブセットは、より長いフィラメント99の第2のサブセットが弁尖123の組織に対して位置合わせされ、より短いフィラメント99の第1のサブセットが心房壁122の組織に対して位置合わせされるように、足場材203の向きを合わせる。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性フィラメント99は、第1の剛性を有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の剛性より大きい第2の剛性を有するフィラメントの第2のサブセットとを含む。第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラント209に対する足場材203の向きを合わせるように構成される。すなわち、より大きい剛性を有するフィラメント99の第2のサブセットは、より高い剛性のフィラメント99の第2のサブセットが弁尖123の組織に対して位置合わせされ、より低い剛性のフィラメント99の第1のサブセットが心房壁122の組織に対して位置合わせされるように、足場材203の向きを合わせる。

【0747】

インプラント209の移植後、弁輪マーキングデバイス202は回収される。デバイス202は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス202は、デバイス202の回収および後の対象の体内からのデバイス202の除去中、ツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス202は、インプラントとして機能せず、インプラント209の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス202は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラント209の移植後に体内から除去される。

【0748】

システム200が僧帽弁64に示されているが、システム200は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0749】

図9A～図9Bを参照すると、図9A～図9Bは、いくつかの適用例による、ナビゲーションに基づく案内システム230の概略図であり、案内システム230は、1つまたは複数の長手方向ガイド232を利用し、ガイド232は、ガイドが弁(たとえば、弁の弁輪、交連部、および/または弁尖)の表面に接触することによって弁輪68の特有の部分へのインプラント231の案内を容易にするように構成される。ガイド232は、可撓性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼などの可撓性金属)を含み、各ガイド232は放射線不透過性である。複数の小穴234が、インプラント231の本体部分233の横方向外面に沿って配置され、各ガイド232(たとえば、その遠位部分)は、小穴の少なくともいくつかの中に配置される(たとえば、ガイドが小穴に通される)。小穴234は、縫合糸または布を備えることができる。

【0750】

いくつかの適用例において、小穴234は、本体部分233の長さに沿って長手方向の行に配置され、各ガイド232は、それぞれの行の小穴内に配置される。いくつかの適用例において、各行の小穴は、他の各行の対応する小穴と同じ長手方向の部位に配置される。いくつかの適用例の場合、本体部分233は、複数の放射線不透過性マーカ235を備え、マーカ235は、本体部分に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。いくつかの適用例の場合、各行の小穴は、対応する放射線不透過性マーカと同じ長手方向の部位に配置される。ただし任意選択で、放射線不透過性マーカ間に小穴を配置することもできる。ガイド232は、本体部分233(たとえば、その長手方向軸)の周りでそれぞれの円周方向位置に配置される。図9A～図9Bで、3つのガイドの各々が、本体部分233の周りに隣接ガイドから約120度あけて配置されることが示されているが、この範囲は、互いに反対の位置に配置された2つのガイドなど、他の配置も含む。

10

【0751】

いくつかの適用例の場合、各ガイド232は、ループ部分238を有するワイヤを備え、したがってガイドは、(1)ワイヤの2つの平行な線形の部分と、(2)ガイドの遠位端部236にあるループ部分とを有する。

【0752】

いくつかの適用例の場合、各ガイド232の遠位端部236は、本体部分233から径方向外方へ突出するように付勢(たとえば、形状固定)される。そのような付勢は、たとえばガイドが遠位に動く際、ガイドに所望の挙動を与えることができる。たとえば、ガイドが組織に対して遠位に動かされるとき、付勢は、組織の上にガイドを広げることが容易にすることができる(たとえば、後述のとおり)。別法または追加として、ガイドが所与の小穴から近位に引き抜かれた後、次にガイドが再び遠位に動かされるとき、付勢は、ガイドが再び所与の小穴に通されることを抑制(たとえば、防止)することができる。

20

【0753】

本体部分233は、送達ツール208から遠位に前進し、アンカを使用して弁輪68に係留されるように構成される。

【0754】

ガイド232は、たとえば本体部分233の遠位端に対して遠位に事前に配置されることによって、または本体部分の遠位端自体が弁の組織に対して配置された後に遠位に前進することによって、弁の組織に対して配置(たとえば、押圧)される。それによって、各ガイド232(たとえば、そのループ部分238)は、対象の組織に接触するように構成された組織係合部分を備える。

30

【0755】

1つまたは複数の方法において、弁の組織に対して配置されたことに応答したガイド232の挙動は、本体部分233(たとえば、弁輪における本体部分の位置決め)を見ることによって、案内を容易にする。たとえば、次のとおりである。

【0756】

さらに遠位に押圧されることに対するガイドの抵抗は、ガイドが、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していることを示すことができる。たとえば、ガイドの遠位端は、弁輪68および/または心房の壁122に当接することができる(図9Bに示す)。逆に、さらに遠位に押圧されることに対するガイドの抵抗の欠如は、ガイドの遠位端が、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していないことを示すことができる。たとえば、ガイドの遠位端は、弁の弁尖123間(たとえば、交連部)を動かことができ、かつ/または弁尖123を下方へ(たとえば、心室内へ)押圧することができる。そのような抵抗(またはその欠如)は、機械的に(たとえば、手術を行う医師への触覚フィードバックとして、かつ/または体外制御ユニットによって)検出することができる。ガイド232は放射線不透過性材料を含むため、撮像(たとえば、蛍光透視)を介して、そのような抵抗(またはその欠如)を検出することができる。

40

【0757】

50

同様に、ガイドの位置、向き、および/または形状(たとえば、1つまたは複数の他のガイド、インプラント231の本体部分233、弁の組織などに対する)は、もしあれば、ガイドが何に対して配置されているかを示すことができる。蛍光透視法などの撮像技法を使用して、ガイドのこの位置、向き、および/または形状を識別することができる。たとえば、ガイドの遠位端が、本体部分233の遠位端と同じ高さ(すなわち、対象の上下軸における同じ配置)に位置決めされた場合、これは、本体部分233およびガイド232が同じ表面(たとえば、弁輪68)に当接することを示すことができる。逆に、ガイド232の遠位端が本体部分233より低く位置決めされた場合、これは、本体部分233が弁輪68に対して配置され、ガイド232が心室の方へまたは心室内へ進んだことを示すことができる。ガイドの動き(たとえば、鼓動)は、ガイドが弁の弁尖に対して配置されたこと、および心臓が鼓動するにつれて弁尖がガイドを動かしていることを示すことができる。そのような撮像は、放射線不透過性マーキングを備える1つまたは複数の構成要素によって容易にすることができる。いくつかの適用例の場合、各ガイド232は、撮像中の識別を容易にするために、異なる放射線不透過性マーキングを有する。

【0758】

ガイド232のうちの1つまたは複数は、インプラント231の本体部分233の動きを抑制することができる。たとえば、ガイドが交連部において弁尖間に延びる場合、ガイドは、交連部から離れる本体部分233の動きを抑制することができる。

【0759】

ガイド232は、ガイドが組織と相互作用するときの特定の形で挙動するように、集合的または個々に構成および/または選択することができる。たとえば、ガイドは、(1)組織に当接したときに触覚フィードバックを提供するのに十分な剛性、および/または(2)組織を損傷することなく組織の上に広がり、かつ/もしくは弁尖の鼓動によって可動になるのに十分な可撓性を有するように構成および/または選択することができる。

【0760】

図9Bは、左線維性三角の近傍において対象の弁輪68に対して配置された本体部分233を示す。ガイド232は遠位に押圧されており、たとえば弁輪の抵抗により、弁輪68にわたって広がっている(図9Bの図A参照)。上述したように、これは、機械的にかつ/または撮像により検出することができる。ガイド232aが、やはり遠位に押圧されており、交連部において弁尖123間に延びる(図9Bの図B参照)。上述したように、これは、機械的にかつ/または撮像を使用して検出することができる。各ガイドの位置、向き、および/または形状は、単独で、かつ/または他のガイドおよび/もしくは要素と組み合わせて、本体部分233の一部分が交連部に近い堅い組織に対して位置決めされたことを示し、いくつかの適用例の場合、これは、本体部分233の一部分の係留のための好ましい位置である。どのガイドがどの位置にあるかという識別(たとえば、機械的および/または撮像による)は、本体部分233の回転方向をさらに示すことができる。

【0761】

所望の位置が識別された後、アンカ(たとえば、第1のアンカ)が、本体部分233を係留するために使用される。いくつかの適用例の場合、係留前に、たとえばガイドを組織に誤って係留する可能性を低減させるために、ガイド232のうちの1つまたは複数を経路をわずかに近位に引き抜くことができる。次に、本体部分233の追加の部分が弁輪68に係留される。いくつかの適用例において、ガイド232が、本体部分233に対して近位に動かされる。このプロセスは、インプラント231が完全に移植されるまで、各アンカに対して繰り返すことができる。

【0762】

システム230が僧帽弁64に示されているが、システム230は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0763】

図10A~図10Bを次に参照すると、図10A~図10Bは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス222を備えるシ

10

20

30

40

50

ステム220の概略図である。デバイス222は、略三角形の足場材223を備え、足場材223は、集合的に略三角形の形状に配置された複数の支柱204を有する。足場材223は、折畳み可能および拡大可能である。弁輪マーキングデバイス222は、対象の僧帽弁64の自然心臓弁輪68に沿って配置されるように構成されたインプラント209(たとえば、図示のように、弁輪形成構造)の本体部分210の少なくとも一方の側に沿って延びるように構成される。図示のように、デバイス222は、前方に、本体部分210の前に位置決めされる。デバイス222は、インプラント209を誘導する。インプラント209の本体部分210は、可撓性材料を含み、本体部分210の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分210は、インプラント209を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング

10

【0764】

足場材223は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、可撓性である。足場材223は、足場材223の近位端において、近位リング226に結合される。いくつかの適用例の場合、足場材223は、リング226を備える。リング226は、インプラント209の本体部分210の少なくとも一部分を取り囲み、本体部分210に対して近位および遠位に可動であり、したがって足場材223は、インプラント209の本体部分210に沿って複数の場所へ可動である。いくつかの適用例の場合、足場材223は半管状である。

【0765】

20

弁輪マーキングデバイス222は、インプラント209を弁輪68へ送達するように構成された送達ツール208に結合される。弁輪マーキングデバイス222は、送達ツール208を対象から除去するときに回収可能である。いくつかの適用例の場合、足場材223およびリング226は、ツール208に対して摺動するように構成される。いくつかの適用例の場合、足場材223およびリング226は、送達ツール208に対して回転するように構成される。いくつかの適用例の場合、リング226は、ツール208に固定して結合され、足場材223は、ツール208の動きに応答して、本体部分210に対して近位および遠位に動く。送達ツール208は、インプラント209の本体部分210の一部分を取り囲むように構成され、弁輪マーキングデバイス222は、インプラント209の本体部分210を少なくとも部分的に、たとえば図示のように本体部分210の単一の側を取り囲むように構成される。

30

【0766】

いくつかの適用例の場合、図示のように、足場材223は平面および三角形である。いくつかの適用例の場合、足場材223は半管状である。

【0767】

いくつかの適用例の場合、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素(または他の放射線不透過性マーカ、ワイヤ、延長部、ビードなど)が、その遠位部分において、足場材223に結合される。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス222は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。いくつかの実施形態において、フィラメント99の第1のサブセットは心房壁122に接触し、フィラメント99の第2のサブセットは弁輪68に接触し、フィラメント99の第3のサブセットは弁尖123に接触し、フィラメント99の第4のサブセットは弁の開口部の上を弁尖123間に延びる。

40

【0768】

デバイス222は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス222は、デバイス222の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス222をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス222は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に

50

自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス222は、ワイヤを備える。

【0769】

複数の放射線不透過性フィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、心房壁122の組織など、弁輪の組織およびそれに結合された組織(図10に示す)を圧迫する。したがって、フィラメント99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。

10

【0770】

図10Bを次に参照する。いくつかの適用例の場合、送達ツール208は、送達ツール208の遠位部分および足場材223の一部分に結合されたフィン227を備え、したがって血流に応答したフィン227の動きは、回転によって、インプラント209の本体部分210に対する足場材223の向きを合わせる。したがって、手術を行う医師は、撮像の支援下で、心房壁の組織と弁尖の組織とを見分けることが可能である。いくつかの適用例の場合、フィン227は放射線不透過性である。いくつかの適用例の場合、フィン227の遠位部分は、心室内へ延びる。

【0771】

20

図8Bおよび図10A～図10Bを次に参照する。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性フィラメント99は、第1の長さを有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の長さより大きい第2の長さを有するフィラメントの第2のサブセットとを含む。第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラント209に対する足場材223の向きを合わせるように構成される。すなわち、より長い長さを有するフィラメント99の第2のサブセットは、より長いフィラメント99の第2のサブセットが弁尖123の組織に対して位置合わせされ、より短いフィラメント99の第1のサブセットが心房壁122の組織に対して位置合わせされるように、足場材223の向きを合わせる。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性フィラメント99は、第1の剛性を有する放射線不透過性フィラメントの第1のサブセットと、第1の剛性より大きい第2の剛性を有するフィラメントの第2のサブセットとを含む。第1および第2のサブセットは、回転によって、インプラント209に対する足場材223の向きを合わせるように構成される。すなわち、より大きい剛性を有するフィラメント99の第2のサブセットは、より高い剛性のフィラメント99の第2のサブセットが弁尖123の組織に対して位置合わせされ、より低い剛性のフィラメント99の第1のサブセットが心房壁122の組織に対して位置合わせされるように、足場材223の向きを合わせる。

30

【0772】

いくつかの適用例の場合、フィラメント99の第1のサブセットは心房壁122に接触し、フィラメント99の第2のサブセットは弁輪68に接触し、フィラメント99の第3のサブセットは弁尖123に接触し、フィラメント99の第4のサブセットは、弁の開口部の上を弁尖123間に延びる。

40

【0773】

図10A～図10Bを再び参照する。いくつかの適用例において、デバイス222は、図示のように、インプラント209と心房壁122の組織との間に配置されるように構成される。

【0774】

インプラント209の移植後、弁輪マーキングデバイス222は回収される。デバイス222は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス222は、デバイス222の回収および後の対象の体内からのデバイス222の除去中、ツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス222は、インプラントとして機能せず、インプラント209の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス222は、患者の体内に一時的に配置され

50

ているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラント209の移植後に体内から除去される。

【0775】

システム220が僧帽弁64に示されているが、システム220は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0776】

図11A～図11Cを次に参照すると、図11A～図11Cは、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス252を備えるシステム250の概略図であり、弁輪マーキングデバイス252は、中心長手方向軸251を有する管状ステント本体254と、管状ステント本体254の近位端に結合され、ステント本体254の長手方向軸251から離れる方へ突出する複数の延長部256とを備える。弁輪マーキングデバイス252は、対象の自然心臓弁、たとえば図示のように僧帽弁64、三尖弁、または任意の他の心臓弁内に配置されるように構成される。

【0777】

複数の延長部256は、弁64の弁輪68の円周に沿って配置されるように構成される。いくつかの適用例において、弁輪68に沿ってインプラントを移植する前に、弁輪マーキングデバイスが弁64内に位置決めされ、したがって移植中に弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドを提供するように構成される。いくつかの適用例の場合、管状ステント本体254は、デバイス252が弁64内に位置決めされているときに血流を調節するために、2つ以上の弁尖を備える。デバイス252は、弁64への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁64内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。デバイス252が弁64内に位置決めされた後、弁は撮像、たとえば蛍光透視法を使用して撮像される。延長部256は、弁輪68の円周に関する指示を提供する。

【0778】

デバイス252は、デバイス252の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス252をカテーテル内で送達することができる。加えて、デバイス252は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例において、複数の延長部256を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して複数の延長部256を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス252を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答した複数の延長部256の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス252を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【0779】

弁64内にデバイス252を位置決めした後、撮像下で、弁輪形成構造259を備えるインプラントが、図11Bに示すように、弁輪68に沿って位置決めされる。構造259は、本体部分260、たとえば管状の本体部分を備え、本体部分260を通して複数のアンカ264が配備される。構造259は、複数の放射線不透過性マーカ262を備え、マーカ262は、構造259に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分164に取り付けられまたは内に組み込まれた放射線不透過性材料を含む。

【0780】

アンカ264は、複数のアンカ264のうちの各アンカ264をデバイス252の隣接延長部256間に配備することによって、構造259を弁輪68に係留するように、弁64へ送達される。放射線不透過性の延長部256によって提供される撮像下での案内に加えて、構造259のマーカ262は、アンカ264の配備を支援する。

【0781】

弁輪68への構造259の係留後、弁輪マーキングデバイス252は、カテーテル内に拘束され、したがって管状ステント本体254は折り畳まれ、延長部256は本体254の後についていき、したがって延長部256は、弁輪68に沿って移植された弁輪形成構造259の下から摺動する。弁輪マーキングデバイス252は、対象の体内から回収および除去される。

【0782】

構造259の移植後、弁輪マーキングデバイス252は回収される。デバイス252は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス252は、デバイス252の回収および後の対象の体内からのデバイス252の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス252は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造259(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス252は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造259の移植後に体内から除去される。

【0783】

システム250が僧帽弁64に示されているが、システム250は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0784】

図12A～図12Bを次に参照すると、図12A～図12Bは、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするためのシステム270の概略図であり、システム270は、マッピングカテーテル272を備える弁輪マーキングデバイスを備える。マッピングカテーテル272は、図示のように、僧帽弁64の方へ経皮的(たとえば、経血管的)に導入される。カテーテル272は、三尖弁および/または任意の他の心臓弁へ前進させることができることに留意されたい。マッピングカテーテル272は、複数のマッピングサブユニット274を備える。いくつかの適用例の場合、サブユニット274は電極を備えており、弁64のマッピングは、電極を使用する電気解剖学的マッピングシステムを使用して、電気生理学的に実行される。いくつかの適用例の場合、サブユニット274は磁石を備え、弁64のマッピングは、磁界を生成することによって、磁気撮像下で実行される。いくつかの適用例の場合、サブユニット274は放射線不透過性材料を含み、撮像は、蛍光透視法下などで実行される。

【0785】

図12Bに示すように、マッピングカテーテル272を使用して弁64のマッピングが生成された後、マッピングをガイドとして使用して、インプラント、たとえば弁輪形成構造271が弁64に配置される。いくつかの適用例において、構造271は、可撓性の本体部分275を備える。いくつかの適用例の場合、構造271の本体部分は、管状のスリーブを画定するような形状であり、管状のスリーブを通して複数のアンカ277が移植される。構造271の本体部分は、複数の放射線不透過性マーカ273を備えており、マーカ273は、構造271に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分164に取り付けられたもの、または本体部分164内に組み込まれたものなど、放射線不透過性材料または追加の放射線不透過性材料のマーカを含む。

【0786】

いくつかの適用例の場合、マッピングカテーテル272は、構造271の移植前に除去され、構造271は、マッピングカテーテル272によって生成されたマッピング276の案内下で移植され、マッピング276は、撮像デバイスによって記憶および表示することができる。いくつかの適用例の場合、マッピングカテーテル272は、構造271移植中に弁輪68に留まり、蛍光透視法下で見られる。いくつかの適用例の場合、マッピングカテーテル272は、マッピングカテーテル272を使用して自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見てマッ

ピングすることを容易にする。いくつかの適用例の場合、マッピングカテーテル272は、組織に対してマッピングカテーテル272を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見てマッピングすることを容易にする。いくつかの適用例の場合、マッピングカテーテル272は、組織の動きに応答したマッピングカテーテル272の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織を見てマッピングすることを容易にする。

【0787】

システム270が僧帽弁64に示されているが、システム270は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0788】

図13を次に参照すると、図13は、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス282を備えるシステム280の概略図であり、弁輪マーキングデバイス282は、デバイス282を略球形の形状に形成する複数の拡大可能要素286を備える。デバイス282は、デバイス282の折畳みおよび拡大を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。

【0789】

図示のように、デバイス282は、図示のように、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造288の移植の撮像を支援する。構造288は、本体部分290を備え、本体部分290は、可撓性材料を含み、本体部分290の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分290は、インプラント288を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカ296の正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング292を備える。

【0790】

弁輪マーキングデバイス282は、圧縮状態においてデバイス282を左心房へ送達するように構成された送達ツール284を使用して送達される。デバイス282は、ツール284の管腔内から配備された後、その圧縮状態から拡大するように構成される。弁輪マーキングデバイス282は、対象から送達ツール284を除去するときに回収可能である。すなわち、デバイス282は、心臓インプラントが弁輪68に移植された後、ツール284の管腔内に拘束される。デバイス282は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス282は、デバイス282の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス282をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス282は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス282は、ワイヤを備える。

【0791】

心房に入った後、複数の拡大可能要素286は、心房内で径方向に拡大し、したがって複数の拡大可能要素286は、自然心臓弁64の自然心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。デバイス282が左心房内で使用されているが、デバイス282は、右心房、左心室、および右心室内でも使用することができることに留意されたい。

【0792】

複数の拡大可能要素286は、弁輪マーキングデバイス282を略球形の形状に集散的に形成する。図示のように、複数の拡大可能要素286は、複数の湾曲ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素286は、中心シャフト285を取り囲む。各拡大可能要素286の近位端および遠位端は、シャフト285に結合される。

【0793】

複数の拡大可能要素286の近位端の集散的近位径Di1は、複数の拡大可能要素286の遠

10

20

30

40

50

位端の集合的遠位径Di3に等しい。複数の拡大可能要素286の集合的中間径Di2は、集合的近位径Di1より大きく、かつ集合的遠位径Di3より大きい。

【0794】

次いで弁輪68が、蛍光透視法を使用して撮像される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス282は、組織に対して複数の拡大可能要素286を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス282は、組織の動きにตอบสนองした複数の拡大可能要素286の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス282は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

10

【0795】

図3A～図3Bおよび図13を次に参照する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス282は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス282および要素またはフィラメント99は、組織に対して複数の拡大可能要素286および放射線不透過性要素またはフィラメント99を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス282は、組織の動きにตอบสนองした複数の拡大可能要素286およびフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス282および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

20

【0796】

図13を再び参照する。弁輪形成構造288は、弁輪マーキングデバイス282をガイドとして使用して、蛍光透視法の案内下で移植される。弁輪形成構造288は、弁輪マーキングデバイス282と心房壁122との間に位置決めされる。それぞれのアンカ296が、弁輪68に沿って要素286の連続する湾曲ワイヤ間にマーキングされた部位に構造288を係留するように配備される。

【0797】

弁輪形成構造288が移植された後、デバイス282は、ツール284内に拘束され、対象から抜き取られる。

30

【0798】

構造288の移植後、弁輪マーキングデバイス282は回収される。デバイス282は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス282は、デバイス282の回収および後の対象の体内からのデバイス282の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス282は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造288(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス282は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造288の移植後に体内から除去される。

40

【0799】

システム280が僧帽弁64に示されているが、システム280は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0800】

図14を次に参照すると、図14は、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス302を備えるシステム300の概略図であり、弁輪マーキングデバイス302は、デバイス302を略球形または略球根状の形状に形成する複数の拡大可能要素301を備える。デバイス302の複数の拡大可能要素301は、デバイス302の折畳みおよび拡大を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む織物放射線不透過性繊維を備

50

える。デバイス302の複数の拡大可能要素301は、集合的にメッシュを呈する。

【0801】

図示のように、デバイス302は、図示のように、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造308の移植の撮像を支援する。構造308は、本体部分307を備え、本体部分307は、可撓性材料を含み、本体部分307の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分307は、構造308を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカ310の正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング309を備える。構造308は、送達ツール305を使用して送達される。

【0802】

弁輪マーキングデバイス302は、圧縮状態においてデバイス302を左心房へ送達するように構成される送達ツール304を使用して送達される。デバイス302は、ツール304の管腔内から配備された後、その圧縮状態から拡大するように構成される。弁輪マーキングデバイス302は、対象から送達ツール304を除去するときに回収可能である。すなわち、デバイス302は、心臓インプラントが弁輪68に移植された後、ツール304の管腔内に拘束される。デバイス302は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス302は、デバイス302の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス302をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス302は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス302は、ワイヤを備える。

【0803】

デバイス302が大動脈を介して送達されることが示されているが、デバイス302を心房内へ送達するために、任意の好適な送達経路を使用することができることに留意されたい。

【0804】

心房に入った後、複数の拡大可能要素301は、心房内で径方向に拡大し、したがって複数の拡大可能要素301は、自然心臓弁64の自然心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。デバイス302が左心房内で使用されているが、デバイス302は、右心房、左心室、および右心室内でも使用することができることに留意されたい。

【0805】

次いで弁輪68が、蛍光透視法を使用して撮像される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス302は、組織に対して複数の拡大可能要素301を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス302は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素301の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス302は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0806】

図3A~図3Bおよび図14を次に参照する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス302は、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素、または他の放射線不透過性マーカ、ワイヤ、延長部、ビードなどに結合される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス302および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、組織に対して複数の拡大可能要素301および放射線不透過性要素またはフィラメント99を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス302は、組織の動きに
応答した複数の拡大可能要素301および放射線不透過性要素またはフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像され

る。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス302および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0807】

弁輪形成構造308は、弁輪マーキングデバイス302をガイドとして使用して、蛍光透視法の案内下で移植される。弁輪形成構造308は、弁輪マーキングデバイス302と心房壁122との間に位置決めされる。それぞれのアンカ310が、弁輪68に沿って要素301の連続する湾曲ワイヤ間にマーキングされた部位に構造308を係留するように配備される。

【0808】

弁輪形成構造308が移植された後、デバイス302は、ツール304内に拘束され、対象から抜き取られる。

【0809】

構造308の移植後、弁輪マーキングデバイス302は回収される。デバイス302は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス302は、デバイス302の回収および後の対象の体内からのデバイス302の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス302は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造308(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス302は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造308の移植後に体内から除去される。

【0810】

システム300が僧帽弁64に示されているが、システム300は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0811】

図15を次に参照すると、図15は、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造322に沿って延びるガイドワイヤ324を備える弁輪マーキングデバイス321を備えるシステム320の概略図である。ガイドワイヤ324は、送達ツール323内から延び、多くの場合は弁の交連部において、弁尖123(たとえば、後尖および前尖)間に配置される。ガイドワイヤ324は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造322の位置決めを容易にする。ガイドワイヤ324はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0812】

構造322は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造322を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング325を備える。

【0813】

触覚フィードバックを提供することに加えて、ガイドワイヤ324はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)を容易にすることによって、弁輪形成構造322の位置決めを容易にすることができる。たとえば、ガイドワイヤ324の存在および/またはその形状(たとえば、交連部に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造322の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0814】

ガイドワイヤ324は、ツール323を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。ガイドワイヤ324は、構造322に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。

【0815】

図3A~図3Bおよび図15を次に参照する。ガイドワイヤ324は、複数のフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。たとえば、ガイドワイヤ324の遠位端は、螺旋形とすることができる。

【0816】

システム320が僧帽弁64に示されているが、システム320は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0817】

図16A～図16Cを次に参照すると、図16A～図16Cは、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス352を備えるシステム350の概略図であり、弁輪マーキングデバイス352は、中心長手方向軸251を有する管状ステント本体354と、管状ステント本体354の近位端に結合され、ステント本体354の長手方向軸351から離れる方へ突出するフレーム356とを備える。弁輪マーキングデバイス352は、対象の自然心臓弁、たとえば図示のように僧帽弁64、三尖弁、または任意の他の心臓弁内に配置されるように構成される。

【0818】

フレーム356は、弁64の弁輪68の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成される。いくつかの適用例において、弁輪68に沿ってインプラントを移植する前に、弁輪マーキングデバイスは、弁64内に位置決めされる。いくつかの適用例の場合、管状ステント本体354は、デバイス352が弁64内に位置決めされているときに血流を調節するために、2つ以上の弁尖を備える。デバイス352は、弁64への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁64内に位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。デバイス352が弁64内に位置決めされた後、弁は撮像、たとえば蛍光透視法を使用して撮像される。フレーム356は、弁輪68の円周に関する指示を提供する。

【0819】

デバイス352は、デバイス352の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス352をカテーテル内で送達することができる。加えて、デバイス352は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例において、フレーム356を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対してフレーム356を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス352を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。言い換えれば、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織を見ることは、フレーム356が組織に対して配置されたとき、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス352を撮像することを含む。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したフレーム356の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス352を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。言い換えれば、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織を見ることは、フレーム356が組織の動きに応答して動かされたとき、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス352を撮像することを含む。

【0820】

弁64内にデバイス352を位置決めした後、撮像下で、弁輪形成構造359を備えるインプラントが、図16Bに示すように、弁輪68に沿って位置決めされる。構造359は、本体部分260、たとえば管状の本体部分を備え、本体部分260を通して複数のアンカ355が配備される。構造359は、複数の放射線不透過性マーカ357を備え、マーカ357は、構造359に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分164に取り付けられまたは内に組み込まれた放射線不透過性材料を含む。

【0821】

アンカ355は、複数のアンカ355のうちの各アンカ355をデバイス352のフレーム356内に配備することによって、構造359を弁輪68に係留するように、弁64へ送達される。

フレーム356によって提供される撮像下での案内に加えて、構造359のマーカ357は、アンカ355の配備を支援する。

【0822】

弁輪68への構造359の係留後、弁輪マーキングデバイス352は、カテーテル内に拘束され、したがって管状ステント本体354は折り畳まれ、フレーム356は、構造359の周りを近位に摺動し、弁輪68から離れる方へ近位に摺動する。弁輪マーキングデバイス352は、対象の体内から回収および除去される。

【0823】

構造359の移植後、弁輪マーキングデバイス352は回収される。デバイス352は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス352は、デバイス352の回収および後の対象の体内からのデバイス352の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス352は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造359(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス352は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造359の移植後に体内から除去される。

【0824】

システム350が僧帽弁64に示されているが、システム350は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0825】

図17A～図17Cを次に参照すると、図17A～図17Cは、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス372を備えるシステム370の概略図であり、弁輪マーキングデバイス372は、デバイス372を略傘形の形状に形成する複数の拡大可能要素376を備える。デバイス372は、デバイス372の折り畳みおよび拡大を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素376は、デバイス372を略洋ナシ形の形状に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素376は、デバイス372を部分的に球形の形状に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素376は、デバイス372を部分的に球根状の形状に形成する。

【0826】

図示のように、デバイス372は、図示のように、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造373の移植の撮像を支援する。構造373は、本体部分375を備え、本体部分375は、可撓性材料を含み、本体部分375の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分375は、構造373を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカ379の正確な送達撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング377を備える。

【0827】

弁輪マーキングデバイス372は、圧縮状態においてデバイス372を左心房へ送達するように構成された送達ツール374を使用して送達される。デバイス372は、ツール374の管腔内から配備された後、その圧縮状態から拡大するように構成される。弁輪マーキングデバイス372は、対象から送達ツール374を除去するときに回収可能である。すなわち、デバイス372は、心臓インプラントが弁輪68に移植された後、ツール374の管腔内に拘束される。デバイス372は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス372は、デバイス372の折曲げおよび折り畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス372をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス372は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腸静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス372は、ワイヤを備える。

【0828】

心房に入った後、複数の拡大可能要素376は、心房内で径方向に拡大し、したがって複数の拡大可能要素376は、自然心臓弁64の自然心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。デバイス372が左心房内で使用されているが、デバイス372は、右心房、左心室、および右心室内でも使用することができることに留意されたい。

【0829】

複数の拡大可能要素376は、弁輪マーキングデバイス372を略傘形の形状に集合的に形成する。

【0830】

次いで弁輪68が、蛍光透視法を使用して撮像される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス372は、組織に対して複数の拡大可能要素376を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス372は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素376の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス372は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

10

【0831】

いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素376の位置決めを容易にするために、ガイドワイヤ371が、ツール374内から延び、多くの場合は弁の交連部において、弁尖123(たとえば、後尖および前尖)間に配置される。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素376の各々の近位区間が、ガイドワイヤ371に結合される。ガイドワイヤ371は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、複数の拡大可能要素376の位置決めを容易にする。ガイドワイヤ371はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

20

【0832】

複数の拡大可能要素376の付勢および触覚フィードバックの提供などの機械的作用に加えて、ガイドワイヤ371はまた、撮像を容易にすることによって、複数の拡大可能要素376および/または弁輪形成構造373の位置決めを容易にすることができる。たとえば、ガイドワイヤ371の存在および/またはその形状(たとえば、交連部に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する複数の拡大可能要素376および/または弁輪形成構造373の位置および角度の識別を容易にすることができる。

30

【0833】

ガイドワイヤ371は、ツール374を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。ガイドワイヤ371は、1つまたは複数の組織アンカ379を配備した後、引っ張ることによって除去することができる。

【0834】

図示のように、複数の拡大可能要素376は、複数の湾曲ワイヤを備え、各ワイヤは、図17Aに示すように、その遠位端部に湾曲区間378を有する。構造373は、複数の拡大可能要素376の各湾曲区間378の凹形区間内に配置される。

40

【0835】

図17A~図17Bに示すように、構造373は、複数の拡大可能要素376の配置後に送達される。いくつかの適用例の場合、構造373は、弁輪マーキングデバイス372とともに送達されることに留意されたい。そのような適用例の場合、構造373は、湾曲区間378が構造373の本体部分375に巻き付くように、複数の拡大可能要素376に結合され、構造373は、ツール374内を弁輪の方へ送達される。

【0836】

複数の拡大可能要素376の近位端の集合的近位径Di1は、複数の拡大可能要素376の遠位端の集合的遠位径Di3より小さい。複数の拡大可能要素376の集合的中間径Di2は、集合

50

的近位径Di1より大きく、かつ集合的遠位径Di3より大きい。

【0837】

図3A～図3Bおよび図17A～図17Cを次に参照する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス372は、放射線不透過性フィラメント99、放射線不透過性マーカ、放射線不透過性ワイヤ、放射線不透過性延長部、放射線不透過性ビードなどの複数の放射線不透過性要素に結合される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス372および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、組織に対して複数の拡大可能要素376および放射線不透過性要素またはフィラメント99を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス372は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素376および放射線不透過性要素またはフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス372および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0838】

図17Bを再び参照する。弁輪形成構造373は、弁輪マーキングデバイス372をガイドとして使用して、蛍光透視法の案内下で移植される。湾曲区間378は、弁輪形成構造373と心房壁122との間に位置決めされる。それぞれのアンカ379が、弁輪68に沿って要素376の連続する湾曲ワイヤ間にマーキングされた部位に構造373を係留するように配備される。

【0839】

構造373を弁輪68に係留した後、弁輪マーキングデバイス372は、ツール374内に拘束される。デバイス372が拘束されるとき、要素376は、弁輪68に沿って移植された弁輪形成構造373の下から摺動する。弁輪マーキングデバイス372は、対象の体内から回収および除去される。弁輪マーキングデバイス372の回収中、要素376の湾曲区間378は、弁輪68に沿って移植された弁輪形成構造373の下から摺動する。弁輪マーキングデバイス372は、対象の体内から回収および除去される。

【0840】

構造373の移植後、弁輪マーキングデバイス372は回収される。デバイス372は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス372は、デバイス372の回収および後の対象の体内からのデバイス372の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス372は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造373(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス372は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造373の移植後に体内から除去される。

【0841】

システム370が僧帽弁64に示されているが、システム370は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0842】

図18を次に参照すると、図18は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス362を備えるシステム360の概略図であり、弁輪マーキングデバイス362は、ガイドワイヤ364を備え、ガイドワイヤ364の遠位端部は、上方へ湾曲し、弁64の心室表面361の方へ屈曲している。ガイドワイヤ364の遠位端部は、弁輪68の心室表面および/または心室壁に接触するように構成される。ガイドワイヤ364は、弁輪68の心室表面の周囲に沿ったガイドワイヤ364の遠位端部の動きを撮像することによって、弁輪68の撮像を容易にするように構成される。

【0843】

ガイドワイヤ364は、送達ツール365内から延び、弁尖123(たとえば、後尖および前尖)間に配置される。ガイドワイヤ364は、心室表面361の方へ上方へ湾曲する遠位湾曲区間を有する。ガイドワイヤ364は、少なくとも部分的に堅く、弁輪形成構造(図示せず)など

の心臓デバイスの撮像によって案内された(たとえば、蛍光透視法下の)位置決めを容易にする。ガイドワイヤ364はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。たとえば、ガイドワイヤ364の存在および/またはその形状(たとえば、交連部に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0844】

ガイドワイヤ364は、ツール365を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。ガイドワイヤ364は、弁輪形成構造を弁輪68に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。

【0845】

いくつかの適用例において、ガイドワイヤ364は、マップ366を生成するために、弁輪68の心室表面361の周りを円周方向に動く。いくつかの適用例の場合、マップ366は、弁輪形成構造の移植前に生成される。いくつかの適用例の場合、ガイドワイヤ364は、弁輪68の心房表面における弁輪形成構造の移植とともに動く。

【0846】

図3A～図3Bおよび図18を次に参照する。ガイドワイヤ364は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。たとえば、ガイドワイヤ364の遠位端は、螺旋形とすることができる。

【0847】

システム360が僧帽弁64に示されているが、システム360は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0848】

図19A～図19Cを次に参照すると、図19A～図19Cは、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス382を備えるシステム380の概略図であり、弁輪マーキングデバイス382は、デバイス382を略傘形の形状に形成する複数の拡大可能要素384を備える。デバイス382は、デバイス382の折畳みおよび拡大を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素384は、デバイス382を略洋ナシ形の形状に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素384は、デバイス382を部分的に球形の形状に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素384は、デバイス382を部分的に球根状の形状に形成する。

【0849】

図示のように、デバイス382は、図示のように、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造386の移植の撮像を支援する。構造386は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造386を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング387を備える。

【0850】

弁輪マーキングデバイス382は、圧縮状態においてデバイス382を左心房へ送達するように構成された送達ツール381を使用して送達される。デバイス382は、ツール381の管腔内から配備された後、その圧縮状態から拡大するように構成される。弁輪マーキングデバイス382は、対象から送達ツール381を除去するときに回収可能である。すなわち、デバイス382は、心臓インプラントが弁輪68に移植された後、ツール381の管腔内に拘束される。デバイス382は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス382は、デバイス382の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス382をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス382は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍

10

20

30

40

50

光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス382は、ワイヤを備える。

【0851】

いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素384は、ツール381を弁輪68に沿って適当な位置へ案内する。

【0852】

心房に入った後、複数の拡大可能要素384は、心房内で径方向に拡大し、したがって複数の拡大可能要素384は、自然心臓弁64の自然心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例において、複数の拡大可能要素384は、要素384が心臓内で所与の形状に拡大することを有効にする形状記憶材料を含む。デバイス382が左心房内で使用されているが、デバイス382は、右心房、左心室、および右心室内でも使用することができることに留意されたい。

【0853】

複数の拡大可能要素384は、弁輪マーキングデバイス382を略傘形の形状に集合的に形成する。

【0854】

次いで弁輪68が、蛍光透視法を使用して撮像される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス382は、組織に対して複数の拡大可能要素384を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス382は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素384の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス382は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0855】

図19Aに示すように、構造386は、複数の拡大可能要素384の配置後に送達される。いくつかの適用例の場合、構造386は、弁輪マーキングデバイス382とともに送達されることに留意されたい。弁輪形成構造386は、弁輪マーキングデバイス382をガイドとして使用して、蛍光透視法の案内下で移植される。弁輪形成構造386は、弁輪マーキングデバイス382と心房壁122との間に位置決めされる。それぞれのアンカが、弁輪68に沿って要素384の連続する湾曲ワイヤ間および構造386の放射線不透過性マーキング387間にマーキングされた部位に構造386を係留するように配備される。

【0856】

図19Aを次に参照する。複数の拡大可能要素384の近位端の集合的近位径Di1は、複数の拡大可能要素384の遠位端の集合的遠位径Di3より小さい。複数の拡大可能要素384の集合的中間径Di2は、集合的近位径Di1より大きく、かつ集合的遠位径Di3より大きい。

【0857】

図19A～図19Cを次に参照する。複数の拡大可能要素384は、非常に高い可撓性の材料を含み、図示のように、要素384がたとえば左心房内で開かれる空洞の形状を呈することを可能にする設計を含む。

【0858】

図19Aで、デバイス382の各拡大可能要素384のそれぞれの遠位端385が、心房内に位置決めされる。すなわち、遠位端385は、弁輪68の心房表面に留まる。

【0859】

いくつかの適用例の場合、遠位端385は、図19Bに示すように、心室内へ押圧される。そのような適用例において、複数の拡大可能要素384は各々、その中間区間において屈曲させられて、屈曲区間389を集合的に形成し、この屈曲区間389において、手術を行う医師は、撮像を使用して、これが弁輪の場所であると判定する。

【0860】

図19Cを次に参照する。いくつかの適用例の場合、放射線不透過性螺旋形ステント388が、複数の拡大可能要素384間および弁64の弁尖123間を心室へ送達される。図示のように、ステント388の遠位端を備える遠位端部が、心室内に位置決めされ、心室を撮像することが求められる。

【0861】

図3A～図3Bおよび図19A～図19Cを次に参照する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス382が、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素に結合される。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス382および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、組織に対して複数の拡大可能要素384および放射線不透過性要素またはフィラメント99を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス382は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素384および放射線不透過性要素またはフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス382および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0862】

構造386を弁輪68に係留した後、弁輪マーキングデバイス382は、ツール381内に拘束される。弁輪マーキングデバイス382は、対象の体内から回収および除去される。

【0863】

構造386の移植後、弁輪マーキングデバイス382は回収される。デバイス382は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス382は、デバイス382の回収および後の対象の体内からのデバイス382の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス382は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造386(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス382は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造386の移植後に体内から除去される。

【0864】

システム380が僧帽弁64に示されているが、システム380は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0865】

図19A～図19Cを次に参照する。弁輪マーキングデバイス382は、放射線不透過性材料、たとえば布または金属の編組メッシュを備えることができることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス382は、拡大可能な放射線不透過性バルーンを備える。

【0866】

図20A～図20Bを次に参照すると、図20A～図20Bは、いくつかの適用例による、環状ステント394を備える弁輪マーキングデバイス392を備えるシステム390の概略図である。環状ステント394は、送達システム内で圧縮および拘束されるように構成される。ステント394は、心房内で拡大し、弁64の表面において弁輪組織に対して配置される。いくつかの適用例の場合、ステント394は、心房表面に沿って配置することができる。いくつかの適用例の場合、ステント394は、心室表面に沿って配置することができる。弁輪マーキングデバイス392は、放射線不透過性材料を含む。

【0867】

いくつかの適用例の場合、ステント394は、完全な環状体を画定するような形状である。いくつかの適用例の場合、ステント394は、不連続の略環状の形状を画定するような形状である。そのような適用例の場合、ステント394の両端が重なって、ステント394を環状体に形成することができる。いくつかの適用例の場合、ステント394は、弁64の弁輪68の周囲に対応する周囲を有するコイルの形状とすることができる。

【0868】

デバイス392は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス392は、デバイス392の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス392をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス392は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス392は、複数の支柱、たとえば複数のワイヤを備える。

【0869】

いくつかの適用例の場合、ステント394は、少なくともステント394の内面に、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素を備える。いくつかの実装例において、複数の放射線不透過性要素またはフィラメントは、弁64の開口部の方へ内方へ突出する。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。いくつかの適用例によれば、放射線不透過性要素またはフィラメント99は、撮像の案内下で心臓デバイス、たとえば弁輪形成構造396の移植を支援するように構成される。弁輪形成構造396の移植は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【0870】

いくつかの適用例の場合、放射線不透過性要素またはフィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、放射線不透過性要素またはフィラメント99は、心房壁122の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織(図示)などの弁輪の組織およびそれに結合された組織を圧迫する。したがって、放射線不透過性要素またはフィラメント99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。たとえば、いくつかの実施形態において、放射線不透過性フィラメント99が屈曲または圧迫されているように見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント99がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

【0871】

デバイス392は、デバイス392の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス392をカテーテル内で送達することができる。加えて、デバイス392は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例において、ステント394を撮像することによって、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対してステント394を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス392を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きにตอบสนองしたステント394の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス392を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【0872】

図20Bを次に参照すると、図20Bは、本体部分399を備える弁輪形成構造396の移植を示す。本体部分399は、可撓性材料、たとえば編組布メッシュを含む。いくつかの適用例の場合、本体部分399は、図示のように、本体部分399を通る管腔を画定するような形状のスリーブを画定するような形状である。いくつかの適用例の場合、本体部分399は平坦である。

【0873】

本体部分399は、編組布メッシュを備えることができ、たとえばDACRON(商標)を備えることができる。本体部分399は、心臓弁輪の周りに部分的にのみ配置され(たとえば、C字形を呈する)、定位置に係留された後、収縮して弁輪を円周方向に締めるように構成する

10

20

30

40

50

ことができる。任意選択で、構造396は、弁輪の周りに全体的に配置されるように(たとえば、閉じた円または他の閉じた形状として)構成することができる。弁輪を締めるために、弁輪形成構造396は、本体部分399に沿って延びる可撓性の細長い収縮部材を備える。

【0874】

構造396は、複数の放射線不透過性マーカ398を備え、マーカ398は、構造396に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。マーカは、本体部分に沿って組織アンカ間に所望の距離を設定することを有効にするために、放射線透過画像(蛍光透視画像など)内に、移植処置中に本体部分のどれだけが任意の所与の点に配備されたかという指示を提供することができる。いくつかの適用例の場合、マーカは、放射線不透過性インクを含む。いくつかの適用例の場合、マーカは、本体部分399に取り付けられまたは内に組み込まれた放射線不透過性材料を含む。

10

【0875】

図示のように、構造396は、ステント394の外面と心房壁122の組織との間に移植される。

【0876】

構造396の移植後、弁輪マーキングデバイス392は回収される。デバイス392は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス392は、デバイス392の回収および後の対象の体内からのデバイス392の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス392は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造396(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス392は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造396の移植後に体内から除去される。

20

【0877】

システム390が僧帽弁64に示されているが、システム390は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0878】

図21～図27を次に参照すると、図21～図27は、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するためのインプラント誘導デバイスを備えるそれぞれの弁輪マーキングデバイスの概略図である。

【0879】

図21を次に参照すると、図21は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス332を備えるシステム330の概略図であり、弁輪マーキングデバイス332は、その移植経路内のその上流においてインプラント、たとえば弁輪形成構造の前に延びるインプラント誘導デバイス336を備える。インプラント誘導デバイス336は、送達ツール331内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。インプラント誘導デバイス336が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造の連続部分が送達ツール331内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、インプラント誘導デバイス336は、撮像下で弁輪形成構造の連続部分を案内する。インプラント誘導デバイス336は、ワイヤ337と、その遠位端に位置する少なくとも1つの略平坦な幾何学的放射線不透過性ユニット335、たとえば正方形の放射線不透過性材料とを備える。いくつかの適用例の場合、図示のように、インプラント誘導デバイス336は、ワイヤ337と、その遠位端に位置する3つの略平坦な幾何学的放射線不透過性ユニット335とを備える。

30

40

【0880】

インプラント誘導デバイス336は、比較的小さく、弁輪形成構造の連続部分を弁輪68に沿って配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。インプラント誘導デバイス336は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、弁輪形成構造の位置決めを容易にする。インプラント誘導デバイス336はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0881】

弁輪形成構造は、本体部分333を備え、本体部分333は、可撓性材料を含み、本体部分

50

の長さ(たとえば、インプラントがまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分333は、弁輪形成構造を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング334を備える。

【0882】

触覚フィードバックを提供することに加えて、インプラント誘導デバイス336はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造の位置決めを容易にすることができる。たとえば、インプラント誘導デバイス336の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造の位置および角度の識別を容易にすることができる。

10

【0883】

インプラント誘導デバイス336は、ツール331を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。インプラント誘導デバイス336は、弁輪形成構造に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例において、インプラント誘導デバイス336は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール331内に拘束される。

【0884】

図3A~図3Bおよび図21を次に参照する。インプラント誘導デバイス336は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

20

【0885】

システム330が僧帽弁64に示されているが、システム330は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0886】

図22を次に参照すると、図22は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス344を備えるシステム340の概略図であり、弁輪マーキングデバイス344は、その移植経路内のその上流においてインプラント、たとえば弁輪形成構造341の前に延びるインプラント誘導デバイス345を備える。弁輪マーキングデバイス344は、送達ツール343内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。弁輪マーキングデバイス344が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造341の連続部分が送達ツール343内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス344は、撮像下で構造341の連続部分を案内する。弁輪マーキングデバイス344は、(1)ループ状のワイヤと、いくつかの適用例の場合(2)メッシュ346を備える構造とを備える。ワイヤは、弁輪68の組織に対して押圧されて弁輪68の組織に当接するように概して撓むことができ、したがって弁輪マーキングデバイス344は、弁輪68の周囲の大きい割合、たとえば少なくとも50%または少なくとも60%の画像を提供することを容易にする。加えて、弁輪マーキングデバイス344のワイヤは、弁輪68の第1の部分を押圧して、弁輪68の反対に位置する部分(すなわち、弁輪68のうち送達ツール343が位置決めされた部分)に押圧力を印加し、したがってシステム340は、弁輪形成構造341が弁輪68の組織と心房壁122の組織との間の接合部に適切に位置決めされることを確実にする。したがって、デバイス344は、デバイス344が弁輪68の組織に対して押圧されたことに応答して、弁輪形成構造341がループ状のワイヤの外周の外側に位置決めされ、したがって弁輪形成構造341が弁尖123ではなく弁輪68に沿って移植されることを確実にする。いくつかの適用例の場合、デバイス344は、インプラントを誘導せず、むしろデバイス344は、インプラントの移植とともに位置決めされる。

30

40

【0887】

メッシュ346はまた、弁尖123において弁の開口部の一部分に及び、鼓動する心臓への弁輪形成構造341の移植中に血流に干渉しない放射線不透過性の編組メッシュを備える。弁輪マーキングデバイス344は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造341の位置決めを容易にする。弁輪マーキングデバイス344はまた、手術を行う医師への触覚フィ

50

ードバックを提供することができる。

【0888】

デバイス344は、メッシュ346を含まなくてもよく、したがってデバイス344は、ループ状のワイヤのみを備えることに留意されたい。

【0889】

構造341は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造341を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング342を備える。

【0890】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス344はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造341の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス344の存在および/またはその形状(たとえば心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造341の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0891】

弁輪マーキングデバイス344は、ツール343を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。弁輪マーキングデバイス344は、構造341に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス344は、対象の体内から回収および除去されるツール343内に拘束される。いくつかの適用例の場合、デバイス344は、ツール343内で弁輪形成構造341とともに送達される。いくつかの適用例の場合、デバイス344は、弁輪形成構造341を送達するために使用されるツール343へ、別個のツール内で送達される。

【0892】

図3A～図3Bおよび図22を次に参照する。弁輪マーキングデバイス344は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【0893】

システム340が僧帽弁64に示されているが、システム340は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0894】

図23を次に参照すると、図23は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス402を備えるシステム400の概略図であり、弁輪マーキングデバイス402は、その移植経路内のその上流においてインプラント、たとえば弁輪形成構造406の前に延びるインプラント誘導デバイス404を備える。インプラント誘導デバイス404は、送達ツール405内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。インプラント誘導デバイス404が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造406の連続部分が送達ツール405内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、インプラント誘導デバイス404は、撮像下で構造406の連続部分を案内する。インプラント誘導デバイス404は、ワイヤと、その遠位端に位置する放射線不透過性材料を含む略平坦な球根状の放射線不透過性ユニット、たとえば涙滴状の構造とを備える。そのような適用例の場合、インプラント誘導デバイス404は、比較的小さく、弁輪68に沿って構造406の連続部分を配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。インプラント誘導デバイス404は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、構造406の位置決めを容易にする。インプラント誘導デバイス404はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0895】

構造406は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、

構造406を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング408を備える。

【0896】

触覚フィードバックを提供することに加えて、インプラント誘導デバイス404はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造406の位置決めを容易にすることができる。たとえば、インプラント誘導デバイス404の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁122に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造406の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0897】

インプラント誘導デバイス404は、ツール405を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。インプラント誘導デバイス404は、構造406に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例において、インプラント誘導デバイス404は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール405内に拘束される。

【0898】

図3A～図3Bおよび図23を次に参照する。インプラント誘導デバイス404は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【0899】

システム400が僧帽弁64に示されているが、システム400は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0900】

図24を次に参照すると、図24は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス412を備えるシステム410の概略図であり、弁輪マーキングデバイス412は、その移植経路内のその上流においてインプラント、たとえば弁輪形成構造413の前に延びるインプラント誘導デバイス414を備える。インプラント誘導デバイス414は、送達ツール411内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。インプラント誘導デバイス414が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造413の連続部分が送達ツール411内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、インプラント誘導デバイス414は、撮像下で構造413の連続部分を案内する。インプラント誘導デバイス414は、放射線不透過性材料を含む花びら部の形状のループ、たとえばパドル形の構造の撓むことができるワイヤを備える。そのような適用例の場合、インプラント誘導デバイス414は、弁64の大きい割合、たとえば少なくとも30%または少なくとも40%の画像を提供することを容易にする。デバイス414は、弁尖123において弁の開口部の一部分に及び、デバイス414のワイヤフレームは、鼓動する心臓への弁輪形成構造413の移植中に血流に干渉しない。インプラント誘導デバイス414は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、構造413の位置決めを容易にする。インプラント誘導デバイス414はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0901】

構造413は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造413を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング415を備える。

【0902】

触覚フィードバックを提供することに加えて、インプラント誘導デバイス414はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造413の位置決めを容易にすることができる。たとえば、インプラント誘導デバイス414の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁122に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造413の位置お

10

20

30

40

50

よび角度の識別を容易にすることができる。

【0903】

インプラント誘導デバイス414は、ツール411を通して近位に延び、対象の体外へ延びることができる。インプラント誘導デバイス414は、構造413を係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例において、インプラント誘導デバイス414は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール411内に拘束される。

【0904】

図3A～図3Bおよび図24を次に参照する。インプラント誘導デバイス414は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【0905】

システム410が僧帽弁64に示されているが、システム410は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0906】

図25を次に参照すると、図25は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス422を備えるシステム420の概略図であり、弁輪マーキングデバイス422は、その移植経路内のその上流においてインプラント、たとえば弁輪形成構造425の前に延びるインプラント誘導デバイス424を備える。インプラント誘導デバイス424は、送達ツール421内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。インプラント誘導デバイス424が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造425の連続部分が送達ツール421内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、インプラント誘導デバイス424は、撮像下で構造425の連続部分を案内する。インプラント誘導デバイス424は、放射線不透過性材料を含む花びら部の形状のループ、たとえば洋ナシ形の構造の撓むことができるワイヤを備える。そのような適用例の場合、インプラント誘導デバイス424は、比較的小さく、弁輪68に沿って構造425の連続部分を配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。インプラント誘導デバイス424は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造425の位置決めを容易にする。インプラント誘導デバイス424はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0907】

構造425は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造425を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング423を備える。

【0908】

触覚フィードバックを提供することに加えて、インプラント誘導デバイス424はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造425の位置決めを容易にすることができる。たとえば、インプラント誘導デバイス424の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁122に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造425の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0909】

インプラント誘導デバイス424は、ツール421を通して、好ましくは対象の体外へ近位に延びる。インプラント誘導デバイス424は、構造425を係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例において、インプラント誘導デバイス424は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール421内に拘束される。

【0910】

図3A～図3Bおよび図25を次に参照する。インプラント誘導デバイス424は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができるこ

10

20

30

40

50

とに留意されたい。

【0911】

システム420が僧帽弁64に示されているが、システム420は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0912】

図26を次に参照すると、図26は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス432を備えるシステム430の概略図であり、弁輪マーキングデバイス432は、インプラント、たとえば弁輪形成構造435に沿って延びるインプラント誘導デバイス434を備える。いくつかの適用例の場合、デバイス432は、構造435の本体部分と一体である。インプラント誘導デバイス434は、送達ツール431内から延び、弁輪68の周囲に沿って進む。インプラント誘導デバイス434が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造435の連続部分が送達ツール431内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、インプラント誘導デバイス434は、撮像下で構造435の連続部分を案内する。インプラント誘導デバイス434は、撓むことができる放射線不透過性ワイヤまたは放射線不透過性の布を備える。インプラント誘導デバイス434はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0913】

構造435は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造435を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング436を備える。

【0914】

触覚フィードバックを提供することに加えて、インプラント誘導デバイス434はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造435の位置決めを容易にすることができる。たとえば、インプラント誘導デバイス434の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁122に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造435の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【0915】

図3A~図3Bおよび図26を次に参照する。インプラント誘導デバイス434は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【0916】

システム430が僧帽弁64に示されているが、システム430は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0917】

図27を次に参照すると、図27は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス442を備えるシステム440の概略図であり、弁輪マーキングデバイス442は、インプラント、たとえば弁輪形成構造446の前に、弁64の開口部内に位置決めされる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス442は、インプラントを誘導し、インプラントの前に配置され、したがってデバイス442は、インプラント誘導デバイス444として機能する。弁輪マーキングデバイス442は、送達ツール447内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス442は、ステント状のメッシュ、たとえば布または金属メッシュを備えており、このメッシュは、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能に著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス442は、管状のステントを備える。弁輪マーキングデバイス442が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造446の連続部分がその送達ツール445内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス442は、撮像下で構造446の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス442は、ナイロンから作られたバルーンを備える。

【0918】

弁輪マーキングデバイス442は、弁輪68に沿って構造446の連続部分を配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。弁輪マーキングデバイス442は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造446の位置決めを容易にする。弁輪マーキングデバイス442はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【0919】

弁輪形成構造446は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造446を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキングを備える。

10

【0920】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス442はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造446の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス442の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造446の位置および角度の識別を容易にすることができる。加えて、弁輪マーキングデバイス442は、ツール445が弁輪マーキングデバイス442の外周に位置決めされ、したがってデバイス442と心房壁122との間に位置決めされることを確実にする。

【0921】

20

弁輪マーキングデバイス442は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール447内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【0922】

いくつかの適用例において、図示のように、弁輪マーキングデバイス442は、インプラントを送達するために使用される送達ツール445とは別個の送達ツール447内で、弁64の方へ送達される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス442およびインプラントは、同じ送達ツールから送達することもできる。

【0923】

図3A~図3Bおよび図27を次に参照する。弁輪マーキングデバイス442は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

30

【0924】

システム440が僧帽弁64に示されているが、システム440は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。さらに、デバイス442が心室を介して送達されることが示されているが、デバイス442は、心房への任意の好適な送達方法を使用して、たとえば経血管的に、または低侵襲アプローチを使用して、弁へ送達することができることに留意されたい。

【0925】

図21~図27を再び参照する。すべてのインプラント誘導デバイスは、電子ビーブゲージ、たとえばマルチメータに結合することができることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、インプラント誘導デバイスは、弁輪形成構造を送達するものと同じ送達ツールを使用して、弁へ送達することができ、弁から除去することができる。いくつかの適用例の場合、インプラント誘導デバイスは、弁輪形成構造を送達する送達ツールとは別個の送達ツールを使用して、弁へ送達することができ、弁から除去することができる。いくつかの適用例の場合、インプラント誘導デバイスは、弁輪68の組織、心房壁122の組織、および/または弁尖123の組織などの心臓組織の動きに応答して動く。撮像下で、所与の組織の動きに応答したそれぞれのインプラント誘導デバイスのそのような動きは、心臓デバイスの移植をより効率的に容易にするために、組織のタイプに関する指示および弁64の構成に関する指示を提供する。

40

【0926】

50

図28A～図28Bを次に参照すると、図28A～図28Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造458の移植を容易にする複数の放射線不透過性ピン454を備える弁輪マーキングデバイス452を備えるシステム450の概略図である。ピン454は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。各ピン454は、ピン454が弁輪68の組織内に留まることを確実にするために、それぞれのかえし453を備える。複数のピンの各々は、0.5～3.0mmの最長幅を有する。ピン454は、指標ピンとして機能し、かえし453の機能は、かえし453のみを組織に係留することであることに留意されたい。ピン454は、ピン454自体を除いて、いずれのデバイスも組織に係留するように機能せず、したがってピン454は、放射線不透過性の指標ピンとしてのみ機能する。

10

【0927】

ピン454は、撮像、たとえば心エコー検査または蛍光透視法下で動作する送達システム456を使用し、弁輪68に沿って複数のピン454を配備するために触覚フィードバックを使用して移植される。いくつかの適用例の場合、図示のように、各ピン454の近位部分は、弁輪の組織から露出される。いくつかの適用例の場合、ピン454は、弁輪68の組織内に完全に配備される。

【0928】

複数のピン454が配備された後、撮像下でマップが生成される。いくつかの適用例の場合、マップは生成されず、むしろピン454が、弁輪68に沿ったインプラントの配置中にリアルタイムでマーカとして機能する。いずれの実施形態においても、ピン454は、弁輪64の撮像を容易にする。いくつかの適用例の場合、ピン454は、弁輪の動きに応答した複数のピンの動きの撮像を容易にすることによって、心臓弁輪の撮像を容易にする。

20

【0929】

システム450が僧帽弁64に示されているが、システム450は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0930】

図28Bは、弁輪68における弁輪形成構造458の移植を示す。構造458は、本体部分457を備え、本体部分457は、可撓性材料を含み、本体部分457の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分457は、構造458を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキング459を備える。複数の組織アンカ455が、構造458を弁輪68の組織に締結および係留するように配備される。ピン454は、構造458の配置および/またはアンカ455の配備に干渉しない。いくつかの適用例の場合、各アンカ455は、ピン454の近傍において構造458のマーキング459間に配備される。いくつかの適用例の場合、弁輪68内に配備されたピン454の数より多数の組織アンカ455が配備される。

30

【0931】

構造458が弁輪68に移植された後、ピン454は、弁輪68の組織内に留まる。

【0932】

図29を次に参照すると、図29は、いくつかの適用例による、複数の放射線不透過性ピン464を備える弁輪マーキングデバイス462を使用して心臓弁64の弁輪68の撮像を容易にするためのシステム460の概略図である。ピン464は、カテーテル461の遠位端内に配置されており、ピン464に力が印加されることに応答して近位に動く。ピン464は、力が除去された後は遠位に動く。ピン464に力が印加されない場合、ピン464は静止したままである。ピン464は、撮像、たとえば蛍光透視法下で見ることができる放射線不透過性材料を含む。ピン464は、弁輪68の組織のトポグラフィの変動に応答して近位および遠位に動く。

40

【0933】

ピン464の動きは、弁輪68の組織内に谷466およびピーク468を示した。すなわち、各ピン464は、弁輪68の組織を押圧する遠位端465を有する。これに応答して、弁輪68の組織は、ピン464に力を印加した。いくつかの適用例の場合、弁輪68の画像が生成され、

50

その画像に基づいて、ピン464が生成した画像をガイドとして使用して、インプラント、たとえば弁輪形成構造が移植される。いくつかの適用例の場合、インプラントは、ピン464が弁輪68に沿って動いているときに移植される。いくつかの適用例の場合、インプラントは、ピン464が弁輪68の周りを完全に動いて弁64のトポグラフィのマップを生成した後にはのみ移植される。いずれの実施形態においても、インプラントは、撮像の案内下で移植される。

【0934】

いくつかの適用例の場合、インプラントは、ピン464を弁輪68へ送達するものと同じカテーテル461を使用して送達される。すなわち、図示のように、カテーテル461内で複数の放射線不透過性ピン464間に中心管腔463が存在する。

【0935】

いくつかの適用例の場合、ピン464は、弁輪68の硬組織に対するピン464の動きに応じて近位に動き、ピン464が心房壁122の組織および弁尖123の組織などのより柔らかい組織の周りを動くときは静止したままである。

【0936】

ピン464およびカテーテル461は、撮像後に対象の体内から回収および除去される。いくつかの適用例の場合、ピン464は、インプラントの移植後に回収される。たとえば、ピン464が弁輪68の周りを動いているときにインプラントが移植される実施形態の場合、ピン464は、インプラントの移植後にのみ除去される。いくつかの適用例の場合、ピン464は、インプラントの移植前に回収される。たとえば、いくつかの実施形態の場合、弁64のトポグラフィの画像および/またはマップは、移植前に生成され、インプラントは、マップをガイドとして使用して移植される。

【0937】

いくつかの適用例の場合、ピン464の位置および/または弁輪68の組織に対する各ピン464の接触が、電子的に、たとえば体外の場所から検出される。たとえば、各ピン464は、電子位置検出器、たとえば圧電センサを備える。

【0938】

システム460が僧帽弁64に示されているが、システム460は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0939】

図30A～図30Bを次に参照すると、図30A～図30Bは、少なくとも1つの弁輪マーキングデバイス472を使用して心臓組織の撮像を容易にするためのシステム470の概略図であり、弁輪マーキングデバイス472は、遠位フレームワイヤ475と、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素または他の放射線不透過性マーカ、放射線不透過性ワイヤ、放射線不透過性の延長部などを備える。システム470は、多管腔チューブ474を備え、多管腔チューブ474から弁輪マーキングデバイス472が拡大する。図30Aは、チューブ474内から露出された拡大状態にある弁輪マーキングデバイス472を示す。デバイス472の拡大状態において、遠位フレームワイヤ475は、拡大形状を呈し、拡大形状において、遠位フレームワイヤ475は略線形の構成を呈する。遠位フレームワイヤ475に結合された複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、弁輪マーキングデバイス472の拡大状態において遠位フレームワイヤ475から離れる方へ突出する放射線不透過性材料を含む。

【0940】

いくつかの適用例の場合、要素またはフィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、要素またはフィラメント99は、心房壁の組織ならびに自然弁の弁尖の組織など、弁輪の組織およびそれに結合された組織を圧迫する。したがって、要素またはフィラメント99は、弁の組織の強化された撮像を提供する。たとえば、いくつかの実装例において、フィラメント99が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント99がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

【0941】

各弁輪マーキングデバイス472に対して、少なくとも1つの中心ロッド473が、遠位フレームワイヤ475の中間部分に結合されており、多管腔チューブ474の1次副管腔478または収集管腔内に主に配置されて摺動可能である。中心ロッド473は、弁輪マーキングデバイス472の拡大状態から遠位フレームワイヤ475および複数の放射線不透過性フィラメント99を拘束し(図30Aに示す)、弁輪マーキングデバイス472の拘束中に遠位フレームワイヤ475および複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99を多管腔チューブ474の1次副管腔478内で引っ張る(図30Bに示す)ように構成される。

【0942】

各弁輪マーキングデバイス472に対して、少なくとも2つの周辺ワイヤ471が、遠位フレームワイヤ475にその両端部において結合される。周辺ワイヤ471は、多管腔チューブ474のそれぞれの2次副管腔479内に主に配置されて摺動可能である。周辺ワイヤ471は、ワイヤ475が略線形の状態を呈して緊張状態にあることを確実にするために、遠位フレームワイヤ475の端部に下方への押圧力を印加することによって、弁輪マーキングデバイス472の拡大状態において遠位フレームワイヤ475を安定化させるように構成される。

【0943】

弁輪マーキングデバイス472は、自然心臓弁への送達中に圧縮可能であり、自然心臓弁輪に沿って位置決めするための圧縮状態から拡大可能である。複数の要素またはフィラメント99が弁輪に沿って位置決めされ、放射線不透過性であり、撮像、たとえば蛍光透視法下で見ることができるため、弁輪マーキングデバイス472は、移植中に弁輪に沿ってインプラントを移植するためのガイドを提供することによって、インプラント、たとえば弁輪形成構造の移植を案内する。インプラントは、多管腔チューブ474の中心管腔476を通過して送達することができる。図30Bを参照して後述するように、インプラントが弁輪に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス472は回収される。

【0944】

図30Aに示すように、いくつかの適用例の場合、システム470は、第1の弁輪マーキングデバイス472aおよび第2の弁輪マーキングデバイス472bを備える。各デバイス472は、それぞれの中心ロッド473ならびにそれぞれの周辺ワイヤ471を有する。システム470が第1の弁輪マーキングデバイス472aおよび第2の弁輪マーキングデバイス472bを備える実施形態の場合、チューブ474は、(a)チューブ474を通過して摺動するためのそれぞれの第1および第2の中心ロッド473の第1および第2の1次副管腔478と、(b)チューブ474を通過して摺動するための4つの周辺ワイヤ471のそれぞれのワイヤの4つの2次副管腔479とを有する。

【0945】

いくつかの適用例の場合、システム470は、第1の弁輪マーキングデバイス472aおよび第2の弁輪マーキングデバイス472bの各々を独立して制御する。すなわち、第1の弁輪マーキングデバイス472aおよび第2の弁輪マーキングデバイス472bの各々は、独立してチューブ474内から拡大することができ、またはチューブ474内に拘束することができる。

【0946】

後述するように、遠位フレームワイヤ475および複数の要素またはフィラメント99は、1次副管腔478を通過して引っ張られるため、各1次副管腔478は、典型的に各2次副管腔479より大きい。

【0947】

要素またはフィラメント99、遠位フレームワイヤ475、中心ロッド473、および周辺ワイヤ471は、放射線不透過性であり、可撓性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含むことに留意されたい。いくつかの適用例の場合、遠位フレームワイヤ475は代わりに、布地のストリップである。

【0948】

図30Bは、1次副管腔478内への弁輪マーキングデバイス472の回収を示す。中心ロッド473が近位に引っ張られ、したがって遠位フレームワイヤ475の中心が1次副管腔478

10

20

30

40

50

の方へ引っ張られる。周辺ワイヤ471が解放され、それぞれの2次副管腔479内で遠位に摺動する。ワイヤ475および放射線不透過性要素またはフィラメント99が副管腔478内へ近位に引っ張られるとき、周辺ワイヤ471は、遠位フレームワイヤ475の後についていく。最終的に、遠位フレームワイヤ475および複数の要素またはフィラメントは、1次副管腔478または収集管腔内へ収集される。

【0949】

システム470は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0950】

図31を次に参照すると、図31は、いくつかの適用例による、第1の弁輪マーキングデバイス472a、第2の弁輪マーキングデバイス472b、第3の弁輪マーキングデバイス472c、および第4の弁輪マーキングデバイス472dを使用して心臓組織の撮像を容易にするためのシステム480の概略図である。システム480は、図30A～図30Bを参照して上述したシステム470に類似しているが、システム480は、システム470より多数の弁輪マーキングデバイス472を備えており、同様の参照番号は同様の部分を指すことに留意されたい。各デバイス472は、それぞれの中心ロッド473ならびにそれぞれの周辺ワイヤ471を有する。システム480が第1の弁輪マーキングデバイス472a、第2の弁輪マーキングデバイス472b、第3の弁輪マーキングデバイス472c、および第4の弁輪マーキングデバイス472dを備える実施形態の場合、チューブ474は、(a)チューブ474を通して摺動するためのそれぞれの第1、第2、第3、および第4の中心ロッド473の第1、第2、第3、および第4の1次副管腔478と、(b)チューブ474を通して摺動するための8つの周辺ワイヤ471のそれぞれのワイヤの8つの2次副管腔479とを有する。

【0951】

好ましくは、システム480は、第1の弁輪マーキングデバイス472a、第2の弁輪マーキングデバイス472b、第3の弁輪マーキングデバイス472c、および第4の弁輪マーキングデバイス472dの各々を独立して制御する。すなわち、第1の弁輪マーキングデバイス472a、第2の弁輪マーキングデバイス472b、第3の弁輪マーキングデバイス472c、および第4の弁輪マーキングデバイス472dの各々は、独立して、チューブ474内から拡大することができ、またはチューブ474内に拘束することができる。

【0952】

システム480は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0953】

図30A～図30Bおよび図31を次に参照する。いくつかの適用例において、弁輪マーキングデバイス472の各々が弁輪に沿って位置決めされた後、インプラントは、フィラメント99の上に移植される。フィラメント99が非常に薄くなるように構成されたとき、フィラメント99は、対象の体内からの弁輪マーキングデバイス472の回収中、インプラントに干渉してもつれることを回避し、移植されたインプラントの下から摺動する。さらに、所与の時間において、弁輪マーキングデバイス472のいずれか1つおよび任意の数をチューブ474内から拡大することができ、単一の処置中に任意の回数だけ回収および拡大することができることに留意されたい。

【0954】

図32を次に参照すると、図32は、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス492を備えるシステム490の概略図であり、弁輪マーキングデバイス492は、デバイス492を略半球形または部分的に球形の形状に形成する複数の拡大可能要素494、たとえばステント支柱を備える。デバイス492は、デバイス492の折畳みおよび拡大を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素494は、デバイス492を部分的に球根状の形状に形成する。

【0955】

図示のように、デバイス492は、図示のように、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造496の移植の撮像を支援する。構造496は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造496を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカ498の正確な送達 of the 撮像を支援するために、放射線不透過性マーキングを備える。

【0956】

弁輪マーキングデバイス492は、圧縮状態においてデバイス492を左心房へ送達するように構成された送達ツール493を使用して送達される。デバイス492は、ツール493の管腔内から配備された後、その圧縮状態から拡大するように構成される。弁輪マーキングデバイス492は、対象から送達ツール493を除去するときに回収可能である。すなわち、デバイス492は、心臓インプラントが弁輪68に移植された後、ツール493の管腔内に拘束される。デバイス492は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス492は、デバイス492の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス492をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス492は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス492は、ワイヤを備える。

【0957】

心房に入った後、複数の拡大可能要素494は、心房内で径方向に拡大し、したがって複数の拡大可能要素494は、自然心臓弁64の自然心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素494は、拡大可能要素494が心臓内で所与の形状へ拡大することを有効にする形状記憶材料を含む。デバイス492が左心房内で使用されているが、デバイス492は、右心房、左心室、および右心室内でも使用することができることに留意されたい。すなわち、いくつかの適用例の場合、デバイス492の遠位端は心室に入り、心室内に位置決めされる。

【0958】

複数の拡大可能要素494は、弁輪マーキングデバイス492を略傘形の形状に集合的に形成する。

【0959】

複数の拡大可能要素494は、非常に高い可撓性の材料を含み、図示のように、要素494がたとえば左心房内で開かれる空洞の形状を呈することを可能にする設計を含む。

【0960】

弁輪マーキングデバイス492は、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素または他の放射線不透過性マーカ、ワイヤ、延長部などに結合される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス492および放射線不透過性要素またはフィラメント99は、組織に対して複数の拡大可能要素494および要素またはフィラメント99を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス492は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素494および要素またはフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス492および要素またはフィラメント99は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【0961】

図示のように、デバイス492の遠位端は、心房内に位置決めされる。すなわち、遠位端は、弁輪68の心房表面に留まる。

【0962】

いくつかの適用例の場合、デバイス492の遠位端は、心室内へ押圧される。そのような適用例において、複数の拡大可能要素494は各々、その中間区間において屈曲させられて、屈曲区間を集合的に形成し、この屈曲区間において、手術を行う医師は、撮像を使用して、これが弁輪の場所であると判定する。

【0963】

次いで弁輪68が、蛍光透視法を使用して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス492は、組織に対して複数の拡大可能要素494を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス492は、組織の動きに応答した複数の拡大可能要素494の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス492は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

10

【0964】

構造496は、複数の拡大可能要素494の配置後に送達される。いくつかの適用例の場合、構造496は、弁輪マーキングデバイス492とともに送達されることに留意されたい。弁輪形成構造496は、弁輪マーキングデバイス492をガイドとして使用して、蛍光透視法の案内下で移植される。弁輪形成構造496は、弁輪マーキングデバイス492と心房壁122との間に位置決めされる。それぞれのアンカ498が、弁輪68に沿って構造496の放射線不透過性マーキング間にマーキングされた部位に構造496を係留するように配備される。

【0965】

20

アンカ498は、いくつかの要素またはフィラメント99が構造496の下に位置することができるときに送達される。

【0966】

構造496の移植後、弁輪マーキングデバイス492は回収される。デバイス492は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス492は、デバイス492の回収および後の対象の体内からのデバイス492の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス492は、インプラントとして機能せず、弁輪形成構造496(すなわち、インプラント)の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス492は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に弁輪形成構造496の移植後に体内から除去される。弁輪マーキングデバイス492は、ツール493内に拘束される。弁輪マーキングデバイス492は、対象の体内から回収および除去される。いくつかの実施形態において、フィラメント99は、柔らかく可撓性であり、したがって要素494の後についていき、それによってフィラメント99が弁輪68に沿って移植された弁輪形成構造496の下から摺動する。

30

【0967】

システム490が僧帽弁64に示されているが、システム490は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0968】

図33A～図33Bを次に参照すると、図33A～図33Bは、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス502を備えるシステム500の概略図であり、弁輪マーキングデバイス502は、デバイス502をグローブの形状に形成する複数の膨張可能フィンガ504を備える。デバイス502は、デバイス502の折曲げ、膨張、および収縮を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、デバイス502はタコ形である。いくつかの適用例の場合、デバイス502は、4～10本のフィンガ504、たとえば8本のフィンガ504を備える。本発明のいくつかの適用例の場合、デバイス502はナイロンを含む。本発明のいくつかの適用例の場合、デバイス502は非柔軟性バルーンを備える。

40

【0969】

いくつかの適用例の場合、デバイス502自体は放射線不透過性である。いくつかの適用

50

例の場合、デバイス502は、放射線不透過性流体によって膨張される。

【0970】

デバイス502は、送達ツール506を使用して送達される。いくつかの適用例の場合、デバイス502は、ツール506の遠位部分を取り囲む。ツール506は、管腔を画定するような形状であり、図33Bに示すように、管腔を通して心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造507が送達される。すなわち、インプラントが移植される時、弁輪マーキングデバイス502はインプラントの移植を案内し、インプラントが弁64の弁輪68の正しい場所に移植されることを確実にする。デバイス502は放射線不透過性であるため、たとえば2つの角度を使用して、蛍光透視法下でのみ、インプラントの移植を案内することができる。

【0971】

いくつかの適用例の場合、デバイス502の送達中、デバイス502は収縮状態にあり、外部カテーテル508内で圧縮状態に折り曲げられる。心房に入った後、カテーテル508は後退させられ、デバイス502は露出され、たとえば生理食塩水および/または放射線不透過性流体によって膨張させられて、膨張および拡大状態を呈する。いくつかの適用例の場合、ツール506は、デバイス502へ流体を送達するための膨張管腔を備える。次いでツール506は、弁輪68の方へ前進させられ、触覚フィードバックを使用して、図33Bに示すように、デバイス502は弁輪68に圧迫される。デバイス502は、ツール506が弁輪68に沿って適当に位置決めされたかどうかを判定するために、蛍光透視法下で撮像される。すなわち、医師は、デバイス502の複数のフィンガ504が屈曲したことを見た場合、ツール506が、弁輪68に沿って、たとえば弁輪68上で、心房壁122に対して、かつ/または蝶番において、適切な位置にあると判定する。医師は、任意の数のフィンガ504の動きを検出した場合、ツール506が弁64の弁尖123に沿って少なくとも部分的に位置決めされたと判定する。

【0972】

医師は、いくつかの屈曲したフィンガ504およびいくつかのまっすぐで動いているフィンガ504を検出した場合、ツールが部分的に弁輪に、部分的に弁尖に位置決めされたと判定することができる。

【0973】

いくつかの適用例の場合、医師は、弁輪68に沿ったインプラントの適切な位置決めを容易にするために、デバイス502およびそのフィンガ504の全体的な構成と、弁輪68におけるツール506の正しい位置決めを示すデバイス502の理想の構成とを比較する。医師は、心房壁122へのツール506の近接を判定することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス502は、デバイス502が弁輪の組織に対して配置されたときにフィンガ504の形状および/または動きを見ることによって、弁輪68の高さを測定するために使用される。

【0974】

膨張および収縮は、単一の処置中に複数回行うことができることに留意されたい。

【0975】

システム500が僧帽弁64に示されているが、システム500は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0976】

図34A～図34Cを次に参照すると、図34A～図34Cは、いくつかの適用例による、放射線不透過性材料を含む弁輪マーキングデバイス512を備えるシステム510の概略図であり、弁輪マーキングデバイス512は、足場材519によって接続された複数の同心円状のワイヤループ514と、足場材519に結合された複数の同心円状のワイヤループ514に対して同心円状のワイヤループフレーム517とを画定するような形状である。ワイヤループフレーム517は、自然心臓弁64の弁輪68の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように構成され、複数の同心円状のワイヤループ514は、たとえば弁64の心房表面において弁尖123の上で、弁64の開口部に及ぶ。弁輪マーキングデバイス512は、弁64への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、弁64内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。

10

20

30

40

50

【0977】

フレーム517は、最も外側のワイヤループ514aおよび514bを備える。フレーム517は、撮像、たとえば蛍光透視法下で、弁輪68に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして、フレーム517によって画定される空間内に、弁輪マーキングデバイス512を使用して弁輪68に沿ってインプラント、たとえば弁輪形成構造を移植するための空間516を画定する。

【0978】

弁輪マーキングデバイス512は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。

【0979】

デバイス512は、送達ツール内から配備されており、デバイス512の形状記憶特性によって、かつ/またはロックリング518を遠位に押圧する押圧ツール511を使用して拡大し、ロックリング518は、複数の同心円状のワイヤループ514の中心内に配置されており、支柱を介してワイヤループ514および/または足場材519および/またはループフレーム517に作用する。ロックリング518は、リング518を遠位に押圧することによって、圧縮状態から拡大状態へのデバイス512の遷移を助ける。ロックリング518を押圧することはまた、デバイス512の構成を定位置にロックする。ロックリング518はまた、リング518を近位に引っ張ることによって、拡大状態から圧縮状態へのデバイス512の遷移を助ける。

【0980】

図34Bに示すように、デバイス512は、心房壁122を押圧するまで、径方向に拡大する。

【0981】

図34Cに示すように、デバイス512は、複数の同心円状のワイヤループ514が弁64の開口部に位置し、ワイヤループフレーム517が弁輪68の円周の少なくとも一部分に沿って配置されるように配置される。

【0982】

デバイス512が位置決めされた後、組織に対して弁輪マーキングデバイス512を見ることによって、弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対する弁輪マーキングデバイス512の撮像下で弁輪68が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイス512の動きが見られる。

【0983】

弁輪マーキングデバイスは、ループ514に結合された複数の放射線不透過性要素または放射線不透過性フィラメント99を備える。蛍光透視法下で、医師は、弁尖の動きおよび/または弁64を流れる血液に応答したフィラメント99の波動によって、弁尖の位置を判定することが可能である。いくつかの適用例の場合、医師は、いくつかのフィラメント99が動いていないことを見た場合、デバイス512のその部分が弁輪68に位置決めされたと判定することができる。

【0984】

インプラントが弁輪に沿って移植された後、デバイス512は回収される。回収中、フレーム517は、インプラントの周りで摺動し、ループ514aおよび514bに結合された放射線不透過性フィラメント99は、インプラントの下から摺動する。デバイス512は、ツール内に拘束され、対象から抜き取られる。デバイス512は、ロックリング518を近位に引き寄せることによって、拡大状態から圧縮状態へ遷移される。

【0985】

デバイス512は低いプロファイルを有するため、血流に著しく干渉しない。

【0986】

インプラントの移植後、弁輪マーキングデバイス512は回収される。デバイス512は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス512は、デバイス512の回収および後の対象の体内からのデバイス512の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス512は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内す

10

20

30

40

50

るためにのみ使用され、むしろデバイス512は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

【0987】

システム510が僧帽弁64に示されているが、システム510は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0988】

図35を次に参照すると、図35は、いくつかの適用例による、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス522を備えるシステム520の概略図であり、弁輪マーキングデバイス522は、デバイス522を花の形状に形成する複数の膨張可能な花びら部526を備える。デバイス522は、デバイス522の拡大および圧縮を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、デバイス522は、4~10枚の花びら部526、たとえば5枚の花びら部526を備える。いくつかの適用例の場合、デバイス522自体は放射線不透過性である。いくつかの適用例の場合、花びら部526は膨張可能でない。

【0989】

複数の花びら部526のうちの最も大きい花びら部524は、限定ではなく例示として示すように、たとえば交連部において、弁64の弁尖123間に配置されるように構成される。

【0990】

デバイス522は、送達ツールを使用して送達される。いくつかの適用例の場合、デバイス522は、ツールの遠位部分を取り囲む。いくつかの適用例の場合、ツールは、管腔を画定するような形状であり、管腔を通して心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造が送達される。すなわち、インプラントが移植される時、弁輪マーキングデバイス522は、インプラントの移植を案内し、インプラントが弁64の弁輪68の正しい場所に移植されることを確実にする。デバイス522は放射線不透過性であるため、たとえば2つの角度を使用して、蛍光透視法下でのみ、インプラントの移植を案内することができる。

【0991】

いくつかの適用例の場合、デバイス522の送達中、デバイス522は、外部カテーテル内で圧縮状態にある。心房に入った後、外部カテーテルは後退させられ、デバイス522は、その形状記憶材料のため、拡大して形状を呈することが可能になる。次いでツールは、弁輪68の方へ前進させられ、触覚フィードバックを使用して、デバイス522は弁輪68に圧迫される。デバイス522は、ツールが弁輪68に沿って適当に位置決めされたかどうかを判定するために、蛍光透視法下で撮像される。すなわち、医師は、デバイス522の複数の花びら部526が屈曲したことを見た場合、ツールが、弁輪68に沿って、たとえば弁輪68上で、心房壁122に対して、かつ/または蝶番において、適切な位置にあると判定する。医師は、任意の数の花びら部526の動きを検出した場合、ツールが弁64の弁尖123に沿って少なくとも部分的に位置決めされたと判定する。

【0992】

医師は、いくつかの屈曲した花びら部526およびいくつかのまっすぐで動いている花びら部526を検出した場合、ツールが部分的に弁輪に、部分的に弁尖に位置決めされたと判定することができる。

【0993】

いくつかの適用例の場合、医師は、弁輪68に沿ったインプラントの適切な位置決めを容易にするために、デバイス522およびその花びら部526の全体的な構成と、弁輪68におけるツールの正しい位置決めを示すデバイス522の理想の構成とを比較する。医師は、心房壁122へのツールの近接を判定することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス522は、上述したように、弁輪68の高さを測定するために使用される。

【0994】

システム520が僧帽弁64に示されているが、システム520は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【0995】

図36を次に参照すると、図36は、いくつかの適用例による、ガイドワイヤ534を備えるシステム530の概略図であり、ガイドワイヤ534は、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素を備える弁輪マーキングデバイス532に結合された遠位端部を有する。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ534およびフィラメント99は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。ガイドワイヤ534の遠位端部は、形状記憶を有し、図示のように、湾曲したまたは螺旋形の形状を呈するように構成される。ガイドワイヤ534の遠位端部は、送達チューブ536を取り囲むことができる。送達チューブ536は、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造の送達および移植を容易にするように構成される。すなわち、撮像下で、複数のフィラメント99は、チューブ536の周りに密集した蛍光透視ユニットとして撮像され、したがってチューブ536の適当な位置を判定することができる。加えて、デバイス532のフィラメント99は、撮像下で弁輪68に沿ってチューブ536を案内することを容易にすることによって、インプラントの移植を案内する。本発明の範囲は、チューブ536から独立したガイドワイヤ534およびデバイス532の使用を含むことに留意されたい。

【0996】

いくつかの適用例の場合、デバイス532は、多数のフィラメント99を備えており、したがって撮像下で所与の領域において、比較的密集した蛍光透視画像が実現される。

【0997】

いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス532は、組織の動きに応答した複数のフィラメント99の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して撮像される。いずれの適用例の場合でも、弁輪マーキングデバイス532は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。いくつかの適用例の場合、デバイス532のフィラメント99は、自然心臓弁輪68の高さを測定することを容易にするのを助ける。

【0998】

いくつかの適用例の場合、医師は、フィラメント99の動きを見た場合、デバイス532が弁尖123に沿って少なくとも部分的に位置決めされたと判定することができる。

【0999】

ガイドワイヤ534の遠位部分およびデバイス532は、典型的に、対象の心内腔(たとえば、図示のように、左心房)内へ前進させられる。いくつかの適用例の場合、ガイドワイヤ534の遠位部分およびデバイス532は、経血管アプローチまたは経心尖アプローチを使用して、対象の心室内へ前進させられる。いくつかの適用例の場合、ガイドワイヤ534の遠位部分およびデバイス532は、経血管アプローチまたは低侵襲アプローチを使用して、対象の心房内へ前進させられる。ガイドワイヤ534の遠位部分およびデバイス532が心室内へ前進させられる適用例の場合、デバイスは、副環状空間、たとえば弁64の半環状溝内に位置決めされる。

【1000】

デバイス532およびガイドワイヤ534およびチューブ536は、心臓インプラントの移植後、対象の体内から回収されて抜き取られる。

【1001】

システム530が僧帽弁64に示されているが、システム530は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1002】

図37A～図37Gを次に参照すると、図37A～図37Gは、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス542を備えるシステム540の概略図であり、弁輪マーキングデバイス542は、第1の放射線不透過性ループ544と、第1の放射線不透過性ループ544に対して回るように構成された第2の放射線不透過性ループ546とを備える。図37B～図37Cに示すように、第2の放射線不透過性ループ546は、第1の放射線不透過性ループ544に対して旋回および傾斜するように構成される。デバイス542は、可撓性の放射線不透過性材料(ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼)を含み、したがって自然心臓弁への送達中に圧縮

状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。

【1003】

各ループ544および546は、弁64内でのループ544および546の適切な位置決めおよび位置合わせを容易にするように拡大および圧縮するそれぞれのばね543および547によって少なくとも部分的に取り囲まれたワイヤフレームを備える。いくつかの適用例の場合、ばね543および547は、ループ544および546が弁64の組織および/または弁64を取り囲む組織に圧力を印加するのを助ける。

【1004】

デバイス542は、心臓の内腔(たとえば、図37Dに示すように、左心房)内で送達され、その形状記憶材料によって、拡大することが可能である。

10

【1005】

図37Eは、第1の放射線不透過性ループ544に対して第2の放射線不透過性ループ546を傾斜させ、第2の放射線不透過性ループ546が、第1の放射線不透過性ループ544の平面に対して0以外の角度をなす平面に沿って旋回することを可能にすることを示す。いくつかの適用例の場合、第2のループ546の動きは、第1のループ544を下方へ押圧することに応答して支援される。図37Eに示すように、弁輪マーキングデバイス542は、(1)第1の放射線不透過性ループ544が弁64の弁尖123間に配置され、第1の放射線不透過性ループ544の上部が心房内に配置され、第1の放射線不透過性ループ544の下部が心臓の左心室内に配置され、かつ(2)第2の放射線不透過性ループ546が弁64の弁輪68の心房表面に沿って配置されるように、その完全拡大状態において、自然心臓弁64内に少なくとも部分的に位置決めされる。

20

【1006】

いくつかの適用例の場合、第1の放射線不透過性ループ544は、弁尖123間に位置決めされ、したがって弁64の交連部に力を印加する。

【1007】

図37Eに示すように、デバイス542の完全拡大状態において、第2の放射線不透過性ループは、第1の放射線不透過性ループ544の部分545(図37Aおよび図37Eに示す)に沿って垂直に可動である。そのような動きにより、弁輪68に沿ってループ546を適切に位置決めすることが有効になる。いくつかの適用例の場合、そのように第2の放射線不透過性ループ546が第1の放射線不透過性ループの部分545に沿って垂直に動くことは、弁輪68の高さを測定することを含む。

30

【1008】

デバイス542が定位置についた後、弁輪マーキングデバイス542の撮像下で、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。デバイス542は、組織に対して配置されているときに撮像される。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイス542の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が撮像される。

【1009】

図37Fは、インプラント、たとえば弁輪形成構造549が、撮像、たとえば蛍光透視法下で、インプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイス542を使用して、弁輪68に沿って移植されることを示す。インプラントは、ループ546と心房壁122の組織との間に位置決めされる。インプラントは、送達ツール550を使用して送達され、複数のアンカ551が、インプラントを弁輪68の組織に係留するために使用される。

40

【1010】

インプラントの移植後、デバイス542は、第1の放射線不透過性ループ544に対して第2の放射線不透過性ループ546を旋回および傾斜させることによって回収される。デバイス542は、ツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス542は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス542は、患者の体内に一時的に配置されている

50

とき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

【1011】

図37Gは、弁輪マーキングデバイス542の存在下で弁輪68に位置する弁輪形成構造549を示す。

【1012】

システム540が僧帽弁64に示されているが、システム540は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1013】

図38を次に参照すると、図38は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス562を備えるシステム560の概略図であり、弁輪マーキングデバイス562は、2つ以上の拡大可能ワイヤ564と、中心棒565と、中心棒565に沿って摺動可能であり中心棒565に対して回転する少なくとも1つの超音波トランスデューサ568とを備える。デバイス562は、可撓性の放射線不透過性材料(ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、したがって自然心臓弁への送達中に圧縮状態へ圧縮可能であり、自然心臓弁内に位置決めするための圧縮状態から拡大状態へ拡大可能である。ワイヤ564は、それぞれの近位端および遠位端において中心棒565に接続される。2つのワイヤ564が示されているが、本発明の範囲は、任意の好適な数のワイヤ564を備えるデバイス562を含むことに留意されたい。集合的に、ワイヤ564は、デバイス562のフレームを形成する。

【1014】

各ワイヤ564は、弁64内でのワイヤ564の適切な位置決めおよび位置合わせを容易にするように拡大および圧縮する可撓性金属を含む。いくつかの適用例の場合、ワイヤ564は、弁64の組織および/または弁64を取り囲む組織に圧力を印加する。各ワイヤ564は、弁輪68に適合するそれぞれの凹凸区間566を画定するような形状である。ワイヤ564は、弁64の交連部に力を印加するように、弁尖123間に位置決めされる。

【1015】

デバイス562は、弁64内で送達され、その形状記憶材料によって、拡大することが可能である。

【1016】

弁輪マーキングデバイス562は、2つ以上の拡大可能ワイヤ564が弁64の弁尖123間に配置され、各拡大可能ワイヤ564の上部が心房内に配置され、各拡大可能ワイヤ564の下部が心室内に配置されるように、その完全拡大状態において、自然心臓弁64内に少なくとも部分的に位置決めされる。

【1017】

いくつかの適用例の場合、ワイヤ564は、弁尖123間に位置決めされ、したがって弁64の交連部に力を印加する。

【1018】

デバイス562の完全拡大状態において、少なくとも1つの放射線不透過性マーカ563(たとえば、図示のように、2つのマーカ563)は、マーカ563が弁輪68に当接するまで、それぞれのワイヤ564に沿って弁輪68の方へ垂直に可動である。いくつかの適用例の場合、各マーカ563は、ワイヤフレームと、放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素とを備える。いくつかの適用例の場合、そのようにマーカ563がワイヤ564に沿って垂直に動くことは、弁輪68の高さを測定することを含む。ワイヤ564は、マーカ563が弁64の交連部に到達するためのガイドとして作用する。

【1019】

デバイス562が定位置についた後、弁輪マーキングデバイス562の撮像下で、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。デバイス562は、組織に対して配置されているときに撮像される。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイス562の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が撮像される。いくつかの適用例の場合、組織は、超音波トランスデューサ

10

20

30

40

50

568によって見られる。弁輪68の高さはまた、トランスデューサ568を使用して測定される。いくつかの適用例の場合、トランスデューサ568は、交連部間の距離を測定する。いくつかの適用例の場合、トランスデューサ568は、外方、特に径方向外方を向いている。

【1020】

いくつかの適用例の場合、中心棒565は中空であり、超音波トランスデューサ568は棒565内で摺動可能である。本出願の範囲は、デバイス562内に任意の数の超音波トランスデューサを含むことに留意されたい。いくつかの適用例の場合、デバイス562は、単一の超音波トランスデューサを備えることができる。トランスデューサ568が棒565内または棒565の周りで摺動するいずれの適用例の場合でも、超音波トランスデューサ568は、棒565に沿って弁輪68の近傍で前進させられる。いくつかの適用例の場合、超音波トランスデューサ568は、棒565に沿って、ワイヤ564の凹凸区間566と一致するまで前進させられる。

10

【1021】

インプラント、たとえば弁輪形成構造(図示せず)が、撮像、たとえば超音波および蛍光透視法下で、インプラントを移植するためのガイドとして弁輪マーキングデバイス562を使用して、弁輪68に沿って移植することができる。インプラントは、ワイヤ564と心房壁122の組織との間に位置決めされる。インプラントは、送達ツールを使用して送達され、複数のアンカが、インプラントを弁輪68の組織に係留するために使用される。

【1022】

インプラントの移植後、デバイス562は、ツール内にデバイス562を拘束することによって回収され、対象の体内から抜き取られる。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス562は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス562は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

20

【1023】

システム560が僧帽弁64に示されているが、システム560は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1024】

図39を次に参照すると、図39は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス572を備えるシステム570の概略図であり、弁輪マーキングデバイス572は、放射線不透過性材料を含み、蝶番点574においてともに結合された第1の掴み具571および第2の掴み具573を備えるクリップと、第1の掴み具571および第2の掴み具573のそれぞれの端部またはそれぞれの付け根から延びる第1のフィラメント576および第2のフィラメント577とを備える。いくつかの適用例の場合、デバイス572は、経心尖アプローチまたは経大動脈アプローチによって、心臓の心室内に導入される。クリップは、弁64の両弁尖123をともに留める。留めているとき、第1のフィラメント576は、第1のフィラメント576の端部が心房壁122の近傍で弁の弁輪68の蝶番の近傍に位置決めされるように、1つの弁尖123の心房表面に沿って延びてその心房表面に当接する。第2のフィラメント577は、第2のフィラメント577の端部が心室壁の近傍で弁の半環状溝内に位置決めされるように、弁尖123の心室表面に沿って延びてその心室表面に当接する。

30

40

【1025】

クリップは、クリップに結合された任意の数のフィラメントを備えることができることに留意されたい。これらのフィラメントは、弁輪68に沿って円周方向に延びることができる。

【1026】

デバイス572は、放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。フィラメント576および577は、超弾性となることができ、いくつかの適用例の場合、形状記憶材料を有することができる。

【1027】

いくつかの適用例の場合、弁尖123をともに留めることで、弁64内に2重開口部が作製

50

される。図示のように、フィラメント576は、心室空間から心房表面の方へ、たとえばクリップによって作製された開口部のうちの1つを通して延びる。

【1028】

デバイス572が定位置についた後、弁輪マーキングデバイス572の撮像下で、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。デバイス572は、組織に対して配置されているときに撮像される。いくつかの適用例の場合、組織の動き、たとえばフィラメント576および577の動きに応答した弁輪マーキングデバイス572の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が撮像される。

【1029】

インプラント、たとえば弁輪形成構造578が、撮像、たとえば蛍光透視法の案内下で、デバイス572を使用して、対象の弁輪68に沿って移植される。複数のアンカ579が、構造578を弁輪68に移植するために使用される。

【1030】

いくつかの適用例の場合、デバイス572は、構造578が移植された後、対象の体内に移植されたままである。いくつかの適用例の場合、構造578を移植することで、フィラメント576および577のうちの少なくとも1つが弁64に取り付けられる。いくつかの適用例の場合、デバイス572は移植後に回収される。

【1031】

システム570が僧帽弁64に示されているが、システム570は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1032】

図40を次に参照すると、図40は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス582を備えるシステム580の概略図であり、弁輪マーキングデバイス582は、放射線不透過性材料を含み、蝶番点においてともに結合された第1のアーム583および第2のアーム585を備えるクランプと、第1のアーム583および第2のアーム585のそれぞれの端部から延びる第1のトングまたは湾曲要素584ならびに第2のトングまたは湾曲要素586とを備える。いくつかの適用例の場合、デバイス582は、経心尖アプローチまたは経大動脈アプローチによって、心臓の心室内に導入される。クランプは、弁64の単一の弁尖123の周りを締め付ける。締め付けているとき、第1の湾曲要素584は、湾曲要素が心房壁122の近傍で弁の弁輪68の蝶番の近傍に位置決めされるように、1つの弁尖123の心房表面に沿って延びてその心房表面に当接する。第2の湾曲要素586は、第2の湾曲要素586が心室壁の近傍で弁64の半環状溝内に位置決めされるように、弁尖123の心室表面に沿って延びてその心室表面に当接する。

【1033】

クランプは、クランプに結合された任意の数のアーム583および585を備えることができることに留意されたい。デバイス582は、放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。

【1034】

デバイス582が定位置についた後、弁輪マーキングデバイス582の撮像下で、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。デバイス582は、組織に対して配置されているときに撮像される。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答した弁輪マーキングデバイス582の動きを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が撮像される。

【1035】

インプラント、たとえば弁輪形成構造588が、撮像、たとえば蛍光透視法の案内下で、デバイス582を使用して、対象の弁輪68に沿って移植される。複数のアンカ589が、構造588を弁輪68に移植するために使用される。

【1036】

構造588が移植された後、デバイス582は対象の体内から回収される。

【1037】

10

20

30

40

50

システム580が僧帽弁64に示されているが、システム580は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。さらに、デバイス582が経心尖的に送達されることが示されているが、デバイス582は、心房または心室への任意の好適な送達方法を使用して、たとえば経血管的に、または低侵襲アプローチを使用して、弁へ送達することができることに留意されたい。

【1038】

図41を次に参照すると、図41は、いくつかの適用例による、弁輪マーキングデバイス592を備えるシステム590の概略図であり、弁輪マーキングデバイス592は、上部膨張可能区間594と、下部膨張可能区間596と、上部膨張可能区間594と下部膨張可能区間596との間の中心ウエスト595とを有するバルーンを備える。上部膨張可能区間594は、略パドル形状、または比較的小さい幅および1つもしくは複数の平坦な表面598を有する任意の他の形状を呈するように膨張可能であり、下部膨張可能区間596は、球形の形状を呈するように膨張可能である。デバイス592のバルーンは、経血管アプローチ中または低侵襲処置中などに、カテーテルを使用して弁64へ送達される。バルーンは、上部膨張可能区間594が心臓の心房内に配置され、下部膨張可能区間596が心臓の心室内に配置され、中心ウエスト595が弁64の弁尖123間に配置されるように、心臓内に位置決めされる。図示のように、デバイス592のバルーンの1つの図では、バルーンは、たとえばその少なくとも1つの断面において砂時計の形状を呈する。図示のように、第2の図では、上部膨張可能区間594は、下部膨張可能区間596より狭く、下部膨張可能区間596より低いプロファイルを有する。

【1039】

バルーンは、上部膨張可能区間594が拡大して略パドル形状を呈し、下部膨張可能区間596が拡大して球形の形状を呈するように膨張させられる。いくつかの適用例の場合、バルーンは、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、バルーンは、放射線不透過性流体を使用して膨張させられる。いくつかの適用例の場合、上部膨張可能区間594は、下部膨張可能区間596より柔軟性が低い。いくつかの適用例の場合、上部膨張可能区間594は非柔軟性である。

【1040】

バルーンが膨張させられた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造599が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス592をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。いくつかの適用例の場合、構造599は、上部膨張可能区間594の外周と心房壁122の表面との間に移植される。

【1041】

いくつかの適用例の場合、デバイス592のバルーンを使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置された上部膨張可能区間594および下部膨張可能区間596を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス592を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス592は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1042】

いくつかの適用例の場合、弁輪形成構造599を送達するために使用される送達システムが下部膨張可能区間596の表面に当接する可能性を低減させるために、上部膨張可能区間594の少なくとも1つの表面、たとえば上面が傾斜しており(図示せず)、送達システムがアンカを下部膨張可能区間596内へ駆動する可能性を低減させる。

【1043】

構造599が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス592は回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス592は収縮させられ、次いでツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1044】

システム590が僧帽弁64に示されているが、システム590は、任意の心臓弁、たとえば

三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。
【1045】

図42を次に参照すると、図42は、いくつかの適用例による、対象の心臓の心室内に位置決めされるように構成されたバルーンを備える弁輪マーキングデバイス602を備えるシステム600の概略図である。デバイス602のバルーンは、球形の形状を呈するように膨張可能である。デバイス602のバルーンは、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、カテーテル608を使用して弁64へ送達される。

【1046】

バルーンは、拡大して球形の形状を呈するように膨張させられる。いくつかの適用例の場合、バルーンは、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、バルーンは、バルーンの上面に位置する環状マーキング604を含む。そのような適用例の場合、環状マーキング604は、放射線不透過性であり、弁輪68に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして働く。いくつかの適用例の場合、バルーンは、放射線不透過性流体を使用して膨張させられる。いくつかの適用例の場合、デバイス602のバルーンは柔軟性である。いくつかの適用例の場合、デバイス602のバルーンは非柔軟性である。

【1047】

いずれの実施形態の場合でも、バルーンは膨張させられ、この膨張は、バルーンに穴が開くのを防止するように制御される。バルーンは、弁尖蝶番点の方へ拡大される。

【1048】

本発明のいくつかの適用例の場合、バルーンは、バルーンによって画定された空間内に、磁性体、たとえばフィラメントを備える。そのような適用例の場合、したがってマーキング604は、デバイス602のバルーンの上面上において、1群の磁性体によって画定され、それによって弁64の心室表面から弁64の弁輪68をマーキングする。したがって、カテーテル608は、その遠位端に磁石606を備える。磁石606は、磁性体をバルーンの上面の方へ引き寄せて、磁性体をマーキング604に形成するように構成される。

【1049】

バルーンが膨張させられた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造607が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス602をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。構造607は、複数の組織アンカ609を使用して移植される。

【1050】

いくつかの適用例の場合、デバイス602のバルーンを使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置されたバルーンを見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス602を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス602は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1051】

いくつかの適用例の場合、弁輪形成構造607を送達するために使用される送達システムがデバイス602のバルーン表面に当接する可能性を低減させるために、デバイス602の少なくとも1つの表面、たとえば上面が傾斜しており(図示せず)、送達システムがアンカをバルーン内へ駆動する可能性を低減させる。

【1052】

構造607が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス602は回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス602は収縮させられ、次いでツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1053】

システム600が僧帽弁64に示されているが、システム600は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1054】

図43を次に参照すると、図43は、いくつかの適用例による、上部膨張可能要素614お

10

20

30

40

50

よび下部膨張可能要素616を有する1つまたは複数のバルーンを備える弁輪マーキングデバイス612を備えるシステム610の概略図である。上部膨張可能要素614は、略環状の形状を呈するように膨張可能であり、下部膨張可能要素616は、環状の形状を呈するように膨張可能である。デバイス612は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、カテーテル613を使用して弁64へ送達される。デバイス612は、上部膨張可能要素614が心臓の心房内に配置され、下部膨張可能要素616が心臓の心室内に配置されるように、心臓内に位置決めされる。いくつかの適用例の場合、上部および下部膨張可能要素は分離しており、別個に送達されて膨張させられる(構成は図示せず)。いくつかの適用例の場合、図示のように、デバイス612は、上部膨張可能要素614と下部膨張可能要素616との間に中心ウエスト615を備え、中心ウエスト615は、弁64の弁尖123間に配置される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス612は、要素614および616ならびにウエスト615を含む単一のバルーンを備え、バルーンは、その少なくとも1つの断面において砂時計の形状を呈する。

10

【1055】

弁64に位置決めされた後、上部膨張可能要素614は、膨張および拡大して環状の形状を呈し、下部膨張可能要素616は、膨張および拡大して環状の形状を呈する。いくつかの適用例の場合、デバイス612は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、デバイス612は、放射線不透過性流体を使用して膨張させられる。いくつかの適用例の場合、上部膨張可能要素614および下部膨張可能要素616は、柔軟性材料を含む。いくつかの適用例の場合、上部膨張可能要素614および下部膨張可能要素616は、非柔軟性材料を含む。要素614および616は、要素614および616の材料の柔軟性に応じて、任意の好適な圧力に膨張させられる。

20

【1056】

要素614および616が膨張させられた後、カテーテル613は、弁64内でデバイス612を適切に位置決めするために、上部膨張可能要素614への下向きの押圧力および/または下部膨張可能要素616への上向きの引張り力を印加する。膨張した要素614および616が適切に位置決めされた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造618が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス612をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。いくつかの適用例の場合、構造618は、上部膨張可能要素614の外表面と心房壁122の表面との間に移植される。

30

【1057】

いくつかの適用例の場合、デバイス612を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置された上部膨張可能要素614および下部膨張可能要素616を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス612を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス612は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1058】

いくつかの適用例の場合、弁輪形成構造618を送達するために使用される送達システムが下部膨張可能要素616の表面に当接する可能性を低減させるために、上部膨張可能要素614の少なくとも1つの表面、たとえば上面が傾斜しており(図示せず)、送達システムがアンカを下部膨張可能要素616内へ駆動する可能性を低減させる。

40

【1059】

構造618が複数のアンカ619によって弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス612は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス612は収縮させられ、次いでツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1060】

システム610が僧帽弁64に示されているが、システム610は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1061】

50

図44を次に参照すると、図44は、いくつかの適用例による、対象の心臓の心室内に位置決めされるように構成されたバルーン624を備える弁輪マーキングデバイス622を備えるシステム620の概略図である。デバイス622のバルーン624は、環状の形状を呈するように膨張可能である。デバイス622のバルーン624は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、カテーテル628を使用して弁64へ送達される。

【1062】

バルーン624は、拡大して環状の形状を呈するように膨張させられる。いくつかの適用例の場合、バルーン624は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、バルーン624は、放射線不透過性流体を使用して膨張させられる。いくつかの適用例の場合、デバイス622のバルーン624は柔軟性である。いくつかの適用例の場合、デバイス622のバルーン624は非柔軟性である。

10

【1063】

いずれの実施形態の場合でも、バルーン624は膨張させられ、この膨張は、バルーンに穴が開くのを防止するように制御される。バルーン624は、弁尖蝶番点の方へ拡大される。

【1064】

本発明のいくつかの適用例の場合、バルーン624は、バルーン624によって画定された空間内に、磁性体626、たとえばフィラメントを備える。そのような適用例の場合、したがってデバイス622のマーカは、デバイス622のバルーン624の上面において、1群の磁性体626によって画定され、それによって弁64の心室表面から弁64の弁輪68をマーキングする。そのような適用例の場合、磁性体は、弁輪68に沿ってインプラントを移植するためのガイドとして働く環状マーキングを形成する。したがって、カテーテル628は、その遠位端部に磁石625を備える。磁石625は、磁性体626をバルーン624の上面の方へ引き寄せて、磁性体626をマーカに形成するように構成される。いくつかの適用例の場合、磁石625は環状である。いくつかの適用例の場合、磁石625は円形かつ平坦である。

20

【1065】

バルーンが膨張させられた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造627が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス622をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。構造627は、複数の組織アンカ629を使用して移植される。構造627は、磁石625の外表面と心房壁122との間に位置決めすることができる。

30

【1066】

いくつかの適用例の場合、デバイス622のバルーン624を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対してバルーン624を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス622を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス622は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1067】

いくつかの適用例の場合、弁輪形成構造627を送達するために使用される送達システムがデバイス622のバルーンの表面に当接する可能性を低減させるために、デバイス622の少なくとも1つの表面、たとえば上面が傾斜しており(図示せず)、送達システムがアンカをバルーン624内へ駆動する可能性を低減させる。

40

【1068】

構造627が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス622は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス622は収縮させられ、次いでツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1069】

システム620が僧帽弁64に示されているが、システム620は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1070】

50

図45を次に参照すると、図45は、いくつかの適用例による、対象の弁64のそれぞれの心房表面および心室表面に位置決めされるように構成された少なくとも1つの磁性要素、たとえば第1の磁性要素634および第2の磁性要素636を備える弁輪マーキングデバイス632を備えるシステム630の概略図である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素634および第2の磁性要素636は各々、ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素634および第2の磁性要素636は各々円形である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素634および第2の磁性要素636は各々環状、たとえばリング状である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素634および第2の磁性要素636は、部分的にリング状、たとえばC字形である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素634および第2の磁性要素636は各々、平坦な円形の円板を備える。第1の磁性要素634および第2の磁性要素636が各々平坦な円形の円板を備える適用例の場合、要素634および636は、弁尖123に圧力を印加する。

【1071】

デバイス632は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、カテーテルを使用して弁64へ送達される。

【1072】

第2の磁性要素636を心室表面に位置決めすることで、磁界が生成される。磁界は、弁64の組織に対してデバイス632を適切に位置決めすることを確実にするのに助ける。磁界は、弁64の組織に対してデバイス632が動くことを防止するのに助ける。いくつかの適用例の場合、磁界は、要素634および636のサイズを調整するのに助ける。

【1073】

デバイス632が弁64に位置決めされた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造637が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス632をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。構造637は、複数の組織アンカ639を使用して移植される。構造637は、磁性要素634の外周と心房壁122との間に位置決めすることができる。

【1074】

いくつかの適用例の場合、デバイス632を使用して、すなわち磁性要素634および636を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置された要素634および636を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス632を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス632は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1075】

構造637が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス632は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス632はツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1076】

システム630が僧帽弁64に示されているが、システム630は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1077】

図46を次に参照すると、図46は、いくつかの適用例による、対象の弁64のそれぞれの心房表面および心室表面に位置決めされるように構成された少なくとも1つの磁性要素644を備える弁輪マーキングデバイス642を備えるシステム640の概略図である。いくつかの適用例の場合、要素644は、ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、磁性要素644は円形である。いくつかの適用例の場合、磁性要素644は環状である。いくつかの適用例の場合、磁性要素644は、平坦な円形の円板を備える。デバイス642は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、カテーテル646を使用して弁64へ送達される。

【1078】

弁64の心房表面および/または心室表面に位置決めされた後、たとえば外部磁界生成器

によって、磁界が生成される。磁界は、弁64の組織に対してデバイス642を適切に位置決めすることを確実にするのを助ける。磁界は、弁64の組織に対してデバイス642が動くことを防止するのを助ける。いくつかの適用例の場合、磁界は、磁性要素644のサイズを調整するのを助ける。

【1079】

磁性要素644が心房表面に位置決めされる(たとえば、卵円窩を介して弁64に接近する)適用例の場合、磁界は、心臓の心室から、たとえば経心尖的に、カテーテルを使用して心室内から、または対象の体外に位置決めされた磁石から生成される。

【1080】

磁性要素644が心室表面に位置決めされる(たとえば、大動脈を介して弁64に接近する)適用例の場合、磁界は、心臓の心室から、たとえばカテーテルを使用して心房内から、または対象の体外に位置決めされた磁石から生成される。

【1081】

デバイス642が弁64に位置決めされた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス642をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。いくつかの適用例の場合、インプラントを送達および移植するために使用される送達ツールは、弁輪マーキングデバイス642によって引き付けられる金属要素または磁石を備える。要素644が心房表面に位置決めされた適用例の場合、弁輪形成構造は、磁性要素644の外面と心房壁122との間に位置決めすることができる。

【1082】

いくつかの適用例の場合、デバイス642を使用して、すなわち磁性要素644を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置された要素644を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス642を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス642は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁122の組織に対して撮像される。

【1083】

弁輪形成構造が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス642は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス642はツール内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1084】

システム640が僧帽弁64に示されているが、システム640は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1085】

図47を次に参照すると、図47は、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造662の移植前に弁輪68に沿って配置されたコイル状ワイヤ654を備える弁輪マーキングデバイス652を備えるシステム650の概略図である。弁輪マーキングデバイス652は、送達ツール651内から延び、弁輪68の周囲の少なくとも一部分(たとえば、図示のように、僧帽弁64の弁輪68の後部)に沿って進む。弁輪マーキングデバイス652は、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、構造662の移植のためのガイドとして作用する。弁輪マーキングデバイス652が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造662の連続部分がその送達ツール660内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス652は、撮像下で構造662の連続部分を案内する。弁輪マーキングデバイス652は、コイルまたはばねの形状のワイヤ654を備える。ワイヤ654は、弁輪68の組織に対して押圧されて弁輪68の組織に当接するように概して撓むことができ、したがって弁輪マーキングデバイス652は、弁輪68の周囲の大きい割合、たとえば少なくとも50%または少なくとも60%の画像を提供することを容易にする。加えて、ワイヤ654は、弁輪68の一部分に対して押圧力を印加し、したがってシステム650は、弁輪形成構造662が弁輪マーキングデバイス652の外周において弁輪68の組織と心房壁の組織との間の接合部に適切に位置決めされることを確実に

10

20

30

40

50

にする。したがって、デバイス652は、デバイス652が弁輪68の組織に対して押圧されたことに応答して、弁輪形成構造662がコイルまたはばねの形状のワイヤ654の外周の外側に位置決めされ、したがって弁輪形成構造662が弁64の弁尖のいずれかの部分ではなく弁輪68に沿って移植されることを確実にする。

【1086】

デバイス652は、鼓動する心臓への弁輪形成構造662の移植中に血流に干渉しない。弁輪マーキングデバイス652は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造662の位置決めを容易にする。弁輪マーキングデバイス652はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【1087】

いくつかの適用例の場合、デバイス652は、弁64の弁輪68の心房表面に沿って位置決めされる。デバイス652のワイヤ654の第1の端部が、弁64の第1の交連部61、たとえば前外側交連部に位置決めされる。ワイヤ654の第1の端部は、心臓の心室内に配備された第1のアンカ656を使用して、交連部61の定位置に可逆的に係留される。いくつかの適用例の場合、アンカ656が、弁の心室表面において弁の組織を可逆的に捕らえる「T」字形のアンカを構成する。デバイス652のワイヤ654の第1の端部が第1の交連部61に係留された後、デバイス652のワイヤ654の連続部分が、ツール651内から配備され、弁64の弁輪68の周囲の一部分に沿って位置決めされる。デバイス652のワイヤ654の連続部分の位置決め中、ワイヤ654の形状記憶特性によって、デバイス652は、湾曲した形状を呈し、弁輪68の形状に共形となる。いくつかの適用例の場合、デバイス652は、弁輪68の組織に対して押圧力を印加して、デバイス652を適切に位置決めし、それによって、弁輪形成構造662を弁輪68に沿って適切に位置決めする。いくつかの適用例の場合、デバイス652は、径方向に拡大して弁輪68の組織に対して径方向の押圧力を印加する傾向を有するコイル状ワイヤ654のばね形状によって、押圧力を印加する。

【1088】

コイル状ワイヤ654が弁64の後方周囲に沿って位置決めされた後、デバイス652のワイヤ654の第2の端部が、弁64の第2の交連部63、たとえば後外側交連部に位置決めされる。ワイヤ654の第2の端部は、心臓の心室内に配備された第2のアンカ658を使用して、交連部63の定位置に可逆的に係留される。いくつかの適用例の場合、アンカ656が、弁の心室表面において弁の組織を可逆的に捕らえる「T」字形のアンカを構成する。

【1089】

構造662は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造662を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキングを備える。

【1090】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス652はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造662の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス652の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造662の位置および角度の識別を容易にすることができる。

【1091】

弁輪マーキングデバイス652は、構造662に係留するために1つまたは複数の組織アンカを配備した後、引っ張ることによって除去することができる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス652は、アンカ656および658を外すことによって交連部61および63から切り離され、デバイス652は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール内に拘束される。いくつかの適用例の場合、デバイス652は、ツール660内で弁輪形成構造662とともに送達される。

【1092】

インプラントの移植後、デバイス652は、ツール内にデバイス652を拘束することによって回収され、対象の体内から抜き取られる。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス652は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス652は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

【1093】

デバイス652は、デバイス652の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス652をカテーテル内で送達することができる。加えて、デバイス652は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス652を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス652を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス652を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したデバイス652の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス652を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【1094】

図3A~図3Bおよび図47を次に参照する。弁輪マーキングデバイス652は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができる。システム650が僧帽弁64に示されているが、システム650は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができる。

【1095】

図48を次に参照すると、図48は、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造674の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス672を備えるシステム670の概略図である。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672は、インプラントを誘導し、インプラントの前に配置される。弁輪マーキングデバイス672は、送達ツール671内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672は、球形、略球形、球根状、略球根状、卵形、略卵形、涙滴形、略涙滴形の形状などを呈する拡大可能要素を備える。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672は、メッシュ(たとえば、布メッシュまたは金属メッシュ)を形成するようにともに結合された複数の拡大可能な放射線不透過性要素(たとえば、支柱)を備えるステント状のメッシュ673を備え、メッシュ673は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能に著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672は、管状のステントを備える。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672は、放射線不透過性バルーン、たとえばナイロンバルーンを備える。弁輪マーキングデバイス672が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造674の連続部分がその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス672は、撮像下で構造674の連続部分を案内する。

【1096】

弁輪マーキングデバイス672は、少なくとも部分的に堅く、抵抗を提供し、構造674の位置決めを容易にする。弁輪マーキングデバイス672はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。

【1097】

弁輪形成構造674は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造674を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカ676の正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキングを備える。

【1098】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス672はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造674の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス672の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造674の位置および角度の識別を容易にすることができる。加えて、弁輪マーキングデバイス672は、構造674を送達するために使用される送達ツールが弁輪マーキングデバイス672の外周に位置決めされ、したがって弁輪マーキングデバイス672と心房壁122との間に位置決めされることを確実にする。すなわち、構造674を送達するために使用される送達システムは、デバイス672の存在によって機械的に案内される。

10

【1099】

弁輪マーキングデバイス672は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール671内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1100】

いくつかの適用例の場合、図示のように、弁輪マーキングデバイス672は、インプラントを送達するために使用される送達ツールとは別個の送達ツール671内で、弁64の方へ送達される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス672およびインプラントは、同じ送達ツールから送達することができる。

【1101】

図3A～図3Bおよび図48を次に参照する。弁輪マーキングデバイス672は、複数の要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができる。

20

【1102】

デバイス672は、デバイス672の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス672をカテーテル内で送達することができる。デバイス672は、心房、心房壁、心臓弁、弁輪、および心室の解剖学的構造のマッピングを有効にする柔らかく柔軟な編組を備えることができる。いくつかの適用例の場合、その拡大状態において、デバイス672は、心房の寸法より大きい直径まで拡大するように構成されるため、心房壁に接触する。デバイス672の材料は柔軟性であるため、デバイス672は、心房の解剖学的構造の自然形状を変化させない。加えて、デバイス672は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス672を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス672を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス672を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したデバイス672の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス672を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

30

【1103】

システム670が僧帽弁64に示されているが、システム670は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。さらに、デバイス672が心室を介して送達されることが示されているが、デバイス672は、心房への任意の好適な送達方法を使用して、たとえば経血管的に、または低侵襲アプローチを使用して、弁へ送達することができることに留意されたい。

40

【1104】

図49A～図49Bを次に参照すると、図49A～図49Bは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス682を備えるシステム680の概略図である。デバイス682は、折畳み可能および拡大可能である足場材683を備える。足場材683は、拡大されたとき、弁64(たとえば、弁尖123、弁輪68、または交連部)の組織を横方向に押圧するように構成される。足場材683は、放射線不透過性で

50

あり、複数の放射線不透過性要素699を備え、放射線不透過性要素699は可撓性であり、限定ではなく例示として球部の形状である。本発明のいくつかの適用例の場合、放射線不透過性要素699は、上述したフィラメント99を備えることができる。

【1105】

いくつかの適用例において、足場材683は、中心ロッド692と、中心ロッド692から離れる方へ横方向に拡大するように構成された横方向に拡大可能な上部要素694と、中心ロッド692から離れる方へ横方向に拡大するように構成された横方向に拡大可能な下部要素696と、横方向に拡大可能な上部要素694と横方向に拡大可能な下部要素696との間に結合されて延びる少なくとも1つの可撓性ワイヤ698とを備える。いくつかの適用例の場合、ワイヤ698は、垂直要素を備える。足場材683が拡大されたとき、可撓性ワイヤ698は、後述するように、弁64の組織を押圧するように構成される。足場材683は、限定ではなく例示として、4つの可撓性ワイヤ698を備えることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、足場材683は、任意の数のワイヤ698を備えることができる。いくつかの適用例の場合、足場材683は、単一のワイヤ698を備えることができる。いくつかの適用例の場合、足場材683は、2つのワイヤ698を備えることができる。ワイヤ698は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）を含む。横方向に拡大可能な上部要素694および横方向に拡大可能な下部要素696を互いから離すことによって、ワイヤ698の張力が増大する。横方向に拡大可能な上部要素694および横方向に拡大可能な下部要素696を近づけることによって、ワイヤ698の張力は減少する。横方向に拡大可能な上部要素694および横方向に拡大可能な下部要素696は、少なくとも1つの可撓性ワイヤ698の張力を制御するように、中心ロッド692に対して長手方向に近位および遠位へ可動である。手術を行う医師は、組織の存在および組織によってワイヤ698に印加される力に応答したワイヤ698の変形を観察することによって、ワイヤ698が心臓(たとえば、弁尖、交連部、または弁輪)の組織に接触したかどうかを見分けることが可能である。

【1106】

足場材683が拡大されたとき、横方向に拡大可能な上部要素694は、心臓の心房内に配置されるように構成され、横方向に拡大可能な下部要素696は、心臓の心室内に配置されるように構成される。

【1107】

いくつかの適用例の場合、足場材683は、2つのワイヤ698を備えており、各ワイヤ698が組織を押圧するとき、デバイス682および/またはツール690を中心に位置合わせするのを助ける。任意の好適な数のワイヤ698を要素694および696に結合することができることに留意されたい。足場材683は、弁64内でデバイス682を安定化させるのを助ける。

【1108】

横方向に拡大可能な上部要素694および横方向に拡大可能な下部要素696は各々、それぞれの拡大可能および折畳み可能リングを備える。ワイヤ698は、横方向に拡大可能な要素694および696のリングに沿って円周方向に対応する場所において結合される。足場材683が拡大されたとき、第1および第2のリングは拡大状態にある。横方向に拡大可能な上部要素694および横方向に拡大可能な下部要素696は各々、中心ロッド692から離れる方へ横方向に延びるそれぞれの拡大可能および折畳み可能な横梁697を備える。いくつかの適用例の場合、ワイヤ698は、横梁697に沿って対応する場所において結合される。足場材683が拡大されたとき、横梁697は拡大状態にある。いくつかの適用例の場合、要素694および696は、固定の半径まで拡大する。いくつかの適用例の場合、要素694および696は、心房壁122などの心臓の組織に当接するように拡大することができる。

【1109】

足場材683が拡大され、ワイヤ698が引っ張られて緊張状態になったとき、足場材683のワイヤ698は、心臓の組織を押圧して、組織の存在の指示を提供するように構成される。いくつかの適用例の場合、ワイヤ698は、交連部において弁64の組織を押圧する。いくつかの適用例の場合、ワイヤ698は、弁64の組織の弁尖123を押圧する。いくつかの適用例の場合、各ワイヤ698が弁尖123の組織を押圧すると、ワイヤ698は、弁尖の二尖化を

もたらし、したがって弁尖123が2つの副尖を呈する。

【1110】

弁輪マーキングデバイス682は、対象の弁64の弁輪68に沿って配置されるように構成されたインプラント684(たとえば、図示のように、弁輪形成構造)の配置を視覚化するのに助けるように構成される。

【1111】

弁輪マーキングデバイス682は、送達ツール690に結合されており、弁64内のデバイス682の送達中にツール690の管腔内で折畳み可能である。弁輪マーキングデバイス682は、対象から送達ツール690を除去するときに回収可能である。

【1112】

足場材683は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、可撓性である。放射線不透過性フィラメント99などの複数の放射線不透過性要素(図示せず)は、その任意の好適な部分において足場材683に結合することができる。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス682は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【1113】

デバイス682は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス682は、デバイス682の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス682をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス682は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス682は、ワイヤを備える。

【1114】

デバイス682は、心房、心房壁、心臓弁、弁輪、および心室の解剖学的構造のマッピングを有効にする。加えて、デバイス682は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス682を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス682を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス682を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したデバイス682の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス682を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【1115】

インプラント684の移植後、弁輪マーキングデバイス682は、回収される。デバイス682は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス682は、デバイス682の回収および後の対象の体内からのデバイス682の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス682は、インプラントとして機能せず、インプラント684の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス682は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラント684の移植後に体内から除去される。

【1116】

システム680が僧帽弁64に示されているが、システム680は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1117】

図50A～図50Bを次に参照すると、図50A～図50Bは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス702を備えるシステム700の概略図である。デバイス702は、折畳み可能および拡大可能である足場材705を備える。足場材705は、拡大されたとき、弁64(たとえば、弁尖123、弁輪68、または交連部)の組織を横方向に押圧するように構成される。足場材705は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、ワイヤまたはロッド704を備える。いくつかの適用例の場合、ロッド704は、垂直要素を備える。典型的に、足場材705が拡大されたとき、ロッド704は、垂直の向きを呈し、弁64の心房表面から弁64の心室表面の方へ延びる。

【1118】

いくつかの適用例の場合、ロッド704が弁尖123の組織を押圧すると、ロッド704は弁尖の二尖化をもたらし、したがって弁尖123は、図50Bに示すように、2つの副尖123aおよび123bを呈する。

【1119】

弁輪マーキングデバイス702は、送達ツール706に結合されており、弁64内でのデバイス702の送達中にツール706の管腔内で折畳み可能である。弁輪マーキングデバイス702は、対象から送達ツール706を除去するときに回収可能である。ロッド704は、操縦可能なシャフト707に結合されており、シャフト707は、ツール706の管腔内に配置されており、ツール706の管腔内で摺動可能である。シャフト707は、弁輪68に沿ってロッド704を動かすように操縦可能である。ロッド704は、インプラント(たとえば、弁輪形成構造)を移植するために使用される組織アンカの移植のたびに動かされる。すなわち、1つのアンカが移植された後、ロッド704は、弁64の異なる場所へ動かされて、その場所における弁輪68の位置を示し、したがって別の組織アンカを配備するための次の場所に関する視覚フィードバックが、手術を行う医師へ提供される。

【1120】

デバイス702は、任意の好適な数のロッド704およびシャフト707を備えることができることに留意されたい。

【1121】

本発明のいくつかの適用例の場合、図示のように、ロッド704は、上述した複数の放射線不透過性要素(たとえば、放射線不透過性フィラメント99など)に結合される。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。放射線不透過性要素またはフィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。いくつかの実施形態において、フィラメント99は、ロッド704から離れる方へ突出する。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、心房壁の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など、弁輪68の組織およびそれに結合された組織(図50Bに示す)を圧迫する。したがって、要素またはフィラメント99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。たとえば、いくつかの実施形態において、フィラメント99が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント99がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

【1122】

いくつかの実施形態において、弁尖123より上に配置されたフィラメント99は、静止したままであり、弁尖123に配置されたフィラメント99は、弁尖の動きとともに動いて脈打つ。蛍光透視法を使用して、動いているフィラメントと静止しているフィラメントとの間の境界を観察して、付け根もしくは基礎または弁尖123を示すことができる。

【1123】

いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス702は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。デバイス702は、経皮的

10

20

30

40

50

に、胸部を通過して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス702は、デバイス702の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス702をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス702は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス702は、ワイヤを備える。

【1124】

デバイス702は、デバイス702の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス702をカテーテル内で送達することができる。デバイス702は、心房、心房壁、心臓弁、弁輪、および心室の解剖学的構造のマッピングを有効にする。加えて、デバイス702は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス702を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス702を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス702を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに回答したデバイス702の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス702を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【1125】

インプラントの移植後、弁輪マーキングデバイス702は、回収される。デバイス702は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス702は、デバイス702の回収および後の対象の体内からのデバイス702の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス702は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス702は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

【1126】

システム700が僧帽弁64に示されているが、システム700は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1127】

図51A~図51Cを次に参照すると、図51A~図51Cは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス712を備えるシステム710の概略図である。デバイス712は、折畳み可能および拡大可能である足場材713を備える。足場材713は、拡大されたとき、弁64(たとえば、弁尖123、弁輪68、または交連部)の組織を横方向に押圧する構成される。足場材713は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、図50A~図50Bを参照して上述したように、複数の垂直要素716、たとえばロッド、または他の細長い部材、ワイヤ、チューブ、ループなどを画定するような形状のバスケット714を備える。典型的に、足場材713は、弁64に対して円周方向に拡大し、したがって要素716またはロッドは、弁64に対して円周方向に配置される。足場材713が拡大されたとき、要素716は、垂直の向きを呈し、弁64の心房表面から弁64の心室表面の方へ延びる。バスケット714の拡大半径は、構築要素715が中心ロッド717に沿って互いの方へまたは互いから離れる方へ動くことによって制御される。図51Aに示すように、要素715は、バスケット714がより細い構成を呈するように、互いから離すことができる。要素715が互いの方へ近ければ近いほど、バスケット714はより拡大され、より広くなる(図51B)。いくつかの適用例の場合、バスケット714は、手動で拡大される。いくつかの適用例の場合、バスケット714は、自

己拡大するように構成される。

【1128】

いくつかの適用例の場合、ワイヤ要素716が弁尖123の組織を押圧すると、要素716は、弁尖の多尖化をもたらし、したがって弁尖123は、図51Cに示すように、副尖を呈する。図示のように、デバイス712は、弁64内に位置決めすることができる。いくつかの適用例の場合、デバイス712は、弁64の上に静止することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス712は、デバイス712が弁64内に位置決めされているときに血流を調節するために、2つ以上の弁尖を備える。

【1129】

弁輪マーキングデバイス712は、送達ツール718に結合されており、弁64内でのデバイス712の送達中にツール718の管腔内で折畳み可能である。弁輪マーキングデバイス712は、対象から送達ツール718を除去するときに回収可能である。

【1130】

デバイス712は、任意の好適な数の要素716を備えることができることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、足場材713および/またはバスケット714は、3つの垂直要素716を備える。いくつかの適用例の場合、足場材713および/またはバスケット714は、5つ〜8つの垂直要素716を備える。

【1131】

本発明のいくつかの適用例の場合、図示のように、各垂直要素716は、上述した複数の放射線不透過性要素、たとえば放射線不透過性フィラメント99などに結合される。複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する(本明細書ではフィラメントとして記載することが多いが、追加または別法として、他のタイプの放射線不透過性材料、マーカ、ワイヤ、延長部、ビードなどを使用することもできる)。要素またはフィラメント99は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。いくつかの適用例において、要素またはフィラメント99は、ロッド704から離れる方へ突出する。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント99は、心房壁の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など、弁輪68の組織およびそれに結合された組織(図51B〜図51Cに示す)を圧迫する。したがって、放射線不透過性要素またはフィラメント99は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。たとえば、いくつかの適用例において、フィラメント99が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント99がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

【1132】

弁尖123より上に配置されたフィラメント99は静止したままであり、弁尖123に配置されたフィラメント99は、弁尖の動きとともに動いて脈打つ。蛍光透視法を使用して、動いているフィラメントと静止しているフィラメントとの間の境界を観察して、付け根もしくは基礎または弁尖123を示すことができる。

【1133】

いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス712は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。デバイス712は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス712は、デバイス712の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス712をカテーテル内で送達することができ、次にデバイス712は、カテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈内への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス712は、ワ

10

20

30

40

50

イヤを備える。

【1134】

デバイス712は、心房、心房壁、心臓弁、弁輪、および心室の解剖学的構造のマッピングを有効にする。加えて、デバイス712は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス712を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス712を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス712を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したデバイス712の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス712を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

10

【1135】

インプラントの移植後、弁輪マーキングデバイス712は、回収される。デバイス712が可撓性および圧縮可能であるため、デバイス712は、デバイス712の回収および後の対象の体内からのデバイス712の除去中にツール718内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス712は、インプラントとして機能せず、インプラントの移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス712は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次にインプラントの移植後に体内から除去される。

20

【1136】

システム710が僧帽弁64に示されているが、システム710は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1137】

図52A～図52Bを次に参照すると、図52A～図52Bは、心臓インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするための弁輪マーキングデバイス732を備えるシステム730の概略図であり、弁輪マーキングデバイス732は、少なくとも1つのマーカまたは放射線不透過性ループ734を備えるが、いくつかの適用例では、複数の放射線不透過性マーカまたは放射線不透過性ループ734を備える。デバイス732は、デバイス732の拡大および圧縮を容易にする可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、デバイス732は、1～10個のマーカ734、たとえば4つのマーカ734、5つのマーカ734などを備える。いくつかの適用例の場合、デバイス732自体は放射線不透過性である。いくつかの実装例において、1つまたは複数のマーカまたはループ734は、マーカまたはループ734の周りの1つまたは複数の場所に、1つまたは複数の追加の放射線不透過性要素、たとえば放射線不透過性フィラメント、放射線不透過性ワイヤ、放射線不透過性の延長部、放射線不透過性マーカ、放射線不透過性ビードなどを含むことができる。さらに、図52A～図52Bではほぼ同じ平面内に示されているが、いくつかの実装例では、複数のマーカまたはループ734のうちの1つまたは複数の、他のマーカまたはループ734に対して回転方向にずらすことができ、したがってそのマーカまたはループは、異なる平面(たとえば、90度または120度など、互いから20～160度回転させられた平面)内に位置する。

30

40

【1138】

いくつかの実施形態において、複数の放射線不透過性マーカ734は、互いから所与の距離をあけて互いに並置されており、各々異なる間隔で組織によって変形可能であり、インプラントへの組織の近接を示す。複数の放射線不透過性マーカは、互いに異なるサイズとすることができる。限定ではなく例示として示すように、マーカ734は、デバイス732の近位部分から遠位および横方向に扇形に広がる同心円状のループを備える。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性マーカ734は、デバイス732の近位部分から遠位および横方向に扇形に広がる花びら部もしくはループを備えることができ、かつ/またはそのような花びら部もしくはループとして構成することができる。いくつかの実施形態において

50

、花びら部またはループは同心円状である。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性マーカ734は、デバイス732の近位部分から遠位および横方向に扇形に広がる複数の放射線不透過性ストリップを備える。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性マーカ734はワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性マーカ734の各々は、放射線不透過性を増大させるために、各マーカ734から延びる放射線不透過性の帆形部を備える。いくつかの適用例の場合、複数の放射線不透過性マーカ734の各々は、各マーカ734から延びる放射線不透過性要素(たとえば、上述したフィラメント99または他の要素)を備える。

【1139】

複数のマーカ734の各々が異なる時間に弁64の組織に接触するため、医師は、組織に対するデバイス732の位置を判定し、デバイス732に対するインプラント、たとえば弁輪形成構造738の位置を判定し、それによって弁64の組織に対する位置を判定することが可能である。すなわち、最も長いマーカ734が最初に組織に接触し、それに続いて次に長いマーカ734が組織に接触するように構成される。マーカ734の各々は、互いの周りに積み重ねられる。

【1140】

いくつかの適用例の場合、複数のマーカのうちの最も大きいマーカ734が、限定ではなく例示として、たとえば交連部において、弁64の弁尖123間に配置されるように構成される。

【1141】

デバイス732は、送達ツール736を使用して送達される。デバイス732は、インプラントから分離しており、いくつかの適用例の場合、インプラントは、送達ツール736以外の送達ツールを使用して送達されることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、ツールは、管腔を画定するような形状であり、管腔を通してインプラントが送達される。インプラントが移植されるとき、弁輪マーキングデバイス732は、インプラントの移植を案内し、インプラントが弁64の弁輪68の正しい場所に移植されることを確実にする。デバイス732は放射線不透過性であるため、たとえば2つの角度を使用して、蛍光透視法下でのみ、インプラントの移植を案内することができる。

【1142】

いくつかの適用例の場合、デバイス732の送達中、デバイス732は、外部カテーテル内で圧縮状態にある。心房に入った後、外部カテーテルは後退させられ、デバイス732は、その形状記憶材料のため、拡大して形状を呈することが可能になる。次いでツールは、弁輪68の方へ前進させられ、触覚フィードバックを使用して、デバイス732は弁輪68に圧迫される。デバイス732は、ツールが弁輪68に沿って適当に位置決めされたかどうかを判定するために、蛍光透視法下で撮像される。すなわち、医師は、デバイス732の複数のマーカ734が屈曲したことを見た場合、ツールが、弁輪68に沿って、たとえば弁輪68上で、心房壁に対して、かつ/または蝶番において、適切な位置にあると判定する。医師は、任意の数のマーカ734の動きを検出した場合、ツールが弁64の弁尖123に沿って少なくとも部分的に位置決めされたと判定する。

【1143】

医師は、いくつかの屈曲したマーカ734およびいくつかのまっすぐで動いているマーカ734を検出した場合、ツールが部分的に弁輪に、部分的に弁尖に位置決めされたと判定することができる。

【1144】

いくつかの適用例の場合、医師は、弁輪68に沿ったインプラントの適切な位置決めを容易にするために、デバイス732の全体的な構成およびそのマーカ734と、弁輪68におけるツールの正しい位置決めを示すデバイス732の理想の構成とを比較する。医師は、心房壁へのツールの近接を判定することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス732は、弁輪68の高さを測定するために使用される。

【1145】

システム730が僧帽弁64に示されているが、システム730は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1146】

図53A～図53Bを参照すると、図53A～図53Bは、いくつかの適用例による、ナビゲーションに基づく案内システム740の概略図であり、案内システム740は、1つまたは複数の長手方向ガイドを利用し、ガイドは、ガイドが弁(たとえば、弁の弁輪、交連部、および/または弁尖)の表面に接触することによって弁輪68の特有の部分へのインプラント750の案内を容易にするように構成される。長手方向ガイドは、弁輪マーキングデバイス742を備え、弁輪マーキングデバイス742は、細長い放射線不透過性要素744の遠位端部に結合された複数の放射線不透過性フィラメント746を備える。いくつかの適用例の場合、細長い放射線不透過性要素744は、可撓性ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、細長い放射線不透過性要素744は、可撓性ロッドを備える。細長い放射線不透過性要素744は、複数の放射線不透過性フィラメント746をインプラント750に対して動かすように、長手方向軸に沿って本体部分752に対して摺動する。デバイス742および要素744を備えるガイドは、可撓性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼などの可撓性金属)を含み、各ガイドは放射線不透過性である。複数の小穴756が、インプラント750の本体部分752の横方向外面に沿って配置され、各ガイド(たとえば、その遠位部分)が、小穴の少なくともいくつかの中に配置される(たとえば、ガイドが小穴に通される)。小穴756は、縫合糸または布を備えることができる。

【1147】

いくつかの適用例において、小穴756は、本体部分752の長さに沿って長手方向の行に配置され、ガイドは、それぞれの行の小穴内に配置される。いくつかの適用例の場合、本体部分752は、複数の放射線不透過性マーカ753を備え、マーカ753は、本体部分に沿ってそれぞれの長手方向部位に位置決めされる。いくつかの適用例の場合、小穴は、対応する放射線不透過性マーカと同じ長手方向の部位に配置される。ただし任意選択で、放射線不透過性マーカ間に小穴を配置することもできる。

【1148】

いくつかの適用例の場合、細長い放射線不透過性要素744の遠位端部は、本体部分752から長手方向外方へ突出する。そのような突出は、たとえばデバイス742が遠位に動く際、弁輪マーキングデバイス742に所望の挙動を与えることができる。たとえば、デバイス742が組織に対して遠位に動かされるとき、突出は、組織の上にデバイス742を広げることができる。

【1149】

インプラント750の本体部分752は、送達ツール748から遠位に前進し、アンカを使用して弁輪68に係留されるように構成される。細長い放射線不透過性要素744は、送達ツール748の管腔内に配置されており、送達ツール748に対して摺動可能である。いくつかの適用例の場合、図示のように、デバイス742は、図53Bに示すように、送達ツール748の遠位端から遠位に延びる経路をたどり、弁輪68に接触し、弁尖123に沿って心室の方へ遠位に突出する。したがって、デバイス742は、図51A～図51Cを参照して上述したように、垂直要素716、たとえばロッドとして機能する。任意選択で、いくつかの適用例の場合、デバイス742は、インプラント750の本体部分752に沿って長手方向に延びる。

【1150】

インプラント750が送達ツール748内で送達されるとき、デバイス742は、インプラント750の本体部分752と位置合わせされ、たとえばインプラント750の本体部分752に平行に配置される。図53Aに示すように、インプラント750が線形の構成で配置されるとき、デバイス742は、本体部分752の長手方向軸に沿って線形に、かつ/または本体部分752の長手方向軸に平行に動かされる。インプラント750が弁輪68に沿って配備された後、インプラント750は湾曲し、デバイス742は、インプラント750が延びる経路から離れる方へ受動的に延びることができる。すなわち、デバイス742は、弁輪68の平面に対して0以外の角度で、たとえば直角に、送達ツール748の遠位端から遠位に延びる。インプラント

750が送達ツール748内から配備されるとき、インプラント750は遠位に延び、デバイス742は定位置に留まる。別法として、または連続して、デバイス742は、細長い放射線不透過性要素744を本体部分752に対して引っ張ることによって、本体部分752に対して近位に引っ張られる。いずれの適用例においても、デバイス742および本体部分752が相対的に動く際、放射線不透過性フィラメント746が折り畳まれ、小穴756を通過する。フィラメント746が小穴756に対して動く際、摩擦が生成され、撮像に加えて、手術を行う医師に触覚フィードバックを提供する。

【1151】

弁輪マーキングデバイス742は、たとえば本体部分752の遠位端に対して遠位に事前に配置されることによって、または本体部分の遠位端自体が弁の組織に対して配置された後に遠位に前進することによって、弁の組織に対して配置(たとえば、押圧)される。それによって、デバイス742は、対象の組織に接触するように構成された組織係合部分を備える。

10

【1152】

1つまたは複数の方法において、弁の組織に対して配置されたことに応答したデバイス742の挙動は、本体部分752(たとえば、弁輪における本体部分の位置決め)を見ることによって、案内を容易にする。たとえば、次のとおりである。

【1153】

さらに遠位に押圧されることに対するデバイス742の抵抗は、デバイスが、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していることを示すことができる。たとえば、デバイスの遠位端は、弁輪68および/または心房の壁に当接することができる。逆に、さらに遠位に押圧されることに対するデバイス742の抵抗の欠如は、デバイスの遠位端が、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していないことを示すことができる。たとえば、デバイスの遠位端は、弁の弁尖123間(たとえば、交連部)を動かことができ、かつ/または弁尖123を下方へ(たとえば、心室内へ)押圧することができる。そのような抵抗(またはその欠如)は、機械的に(たとえば、手術を行う医師への触覚フィードバックとして、かつ/または体外制御ユニットによって)検出することができる。デバイス742は放射線不透過性材料を含むため、撮像(たとえば、蛍光透視)を介して、そのような抵抗(またはその欠如)を検出することができる。

20

【1154】

同様に、デバイス742の位置、向き、および/または形状(たとえば、インプラント750の本体部分752、弁の組織などに対する)は、もしあれば、デバイス742が何に対して配置されているかを示すことができる。蛍光透視法などの撮像技法を使用して、デバイスのこの位置、向き、および/または形状を識別することができる。たとえば、デバイス742の遠位端が本体部分752の遠位端と同じ高さ(すなわち、対象の上下軸における同じ配置)に位置決めされた場合、これは、本体部分752およびデバイス742が同じ表面(たとえば、弁輪68)に当接することを示すことができる。逆に、デバイス742の遠位端が、本体部分752より低く位置決めされた場合、これは、本体部分752が弁輪68に対して配置され、デバイス742が心室の方へまたは心室内へ進んだことを示すことができる。デバイス742の動き(たとえば、鼓動)は、ガイドが弁の弁尖に対して配置されたこと、および心臓が鼓動するにつれて弁尖がデバイスを動かしていることを示すことができる。そのような撮像は、放射線不透過性マーキングを備える1つまたは複数の構成要素によって容易にすることができる。いくつかの適用例の場合、各デバイス742は、撮像中の識別を容易にするために、放射線不透過性フィラメント746を備える。

30

40

【1155】

フィラメント746は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。フィラメント746は、細長い放射線不透過性要素744から離れる方へ突出する。いくつかの適用例の場合、フィラメント746は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント746は、心房壁の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など、弁輪68の組織お

50

よびそれに結合された組織(図53Bに示す)を圧迫する。したがって、フィラメント746は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。すなわち、フィラメント746が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント746がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

【1156】

弁尖123より上に配置されたフィラメント746は、静止したままであり、弁尖123に配置されたフィラメント746は、弁尖の動きとともに動いて脈打つ。蛍光透視法を使用して、動いているフィラメントと静止しているフィラメントとの間の境界を観察して、付け根もしくは基礎または弁尖123を示すことができる。

【1157】

図53Bは、左線維性三角の近傍において対象の弁輪68に対して配置された本体部分752を示す。デバイス742は、本体部分752に対して遠位に配置されており、たとえば弁輪の抵抗により、弁輪68にわたって広がっている。上述したように、これは、機械的にかつ/または撮像により検出することができる。デバイス742の位置、向き、および/または形状は、単独で、かつ/または他の要素と組み合わせて、本体部分752の一部分が交連部に近い堅い組織に対して位置決めされたことを示し、いくつかの適用例の場合、これは、本体部分752の一部分の係留のための好ましい位置である。どのガイドがどの位置にあるかという識別(たとえば、機械的および/または撮像による)は、本体部分752の回転方向をさらに示すことができる。

【1158】

所望の位置が識別された後、アンカ(たとえば、第1のアンカ)が、本体部分752を係留するために使用される。いくつかの適用例の場合、係留前に、たとえばガイドを組織に誤って係留する可能性を低減させるために、デバイス742および細長い放射線不透過性要素744をわずかに近位に引き抜くことができる。要素744が引き抜かれたとき、フィラメント746は、複数の小穴756の各々を通過すると折畳み可能になり(図53A)、フィラメント746が形状記憶を有するため、各小穴756を通過した後に拡大可能になる。次に、本体部分752の追加の部分が弁輪68に係留される。いくつかの適用例において、デバイス742が、本体部分752に対して近位に動かされる。このプロセスは、インプラント750が完全に移植されるまで、各アンカに対して繰り返すことができる。

【1159】

インプラント750の移植後、デバイス742は、対象の体内から除去される。デバイス742は、細長い放射線不透過性要素744を近位に引っ張ることによって、体内から除去される。フィラメント746は、送達ツール748の管腔内で折り畳まれる。

【1160】

システム740が僧帽弁64に示されているが、システム740は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1161】

図54A～図54Bを参照すると、図54A～図54Bは、いくつかの適用例による、ナビゲーションに基づく案内システム760の概略図であり、案内システム760は、1つまたは複数の長手方向ガイドを利用し、ガイドは、ガイドが弁(たとえば、弁の弁輪、交連部、および/または弁尖)の表面に接触することによって、弁輪68の特有の部分へのインプラント770の案内を容易にするように構成される。長手方向ガイドは、弁輪マーキングデバイス762を備え、弁輪マーキングデバイス762は、細長い放射線不透過性要素764の遠位端部に結合された複数の放射線不透過性フィラメント766を備える。いくつかの適用例の場合、細長い放射線不透過性要素764は、可撓性ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、細長い放射線不透過性要素764は、可撓性ロッドを備える。デバイス762および要素764を備えるガイドは、可撓性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼などの可撓性金属)を含み、各ガイドは放射線不透過性である。要素764の近位端が、インプラント770の本体部分772を取り囲むチューブ768に結合されており、複数の放射線不透過性フィラメント766をインプラント770に対して動かすように、本体部分772に対して摺動

10

20

30

40

50

する。

【1162】

いくつかの適用例の場合、細長い各放射線不透過性要素764の遠位端部は、本体部分772から長手方向外方へ突出する。そのような突出は、たとえばデバイス762が遠位に動く際、弁輪マーキングデバイス762に所望の挙動を与えることができる。たとえば、デバイス762が組織に対して遠位に動かされるとき、突出は、組織の上にデバイス762を広げることを容易にすることができる。

【1163】

インプラント770の本体部分772は、送達ツール771から遠位に前進し、アンカを使用して弁輪68に係留されるように構成される。細長い放射線不透過性要素764は、送達ツール771の管腔内に配置されており、送達ツール771に対して摺動可能である。いくつかの適用例の場合、図示のように、デバイス762は、図54Bに示すように、送達ツール771の遠位端から遠位に延びる経路をたどり、弁輪68に接触し、弁尖123に沿って心室の方へ遠位に突出する。したがって、デバイス762は、図51A～図51Cを参照して上述したように、垂直要素716、たとえばロッドとして機能する。任意選択で、いくつかの適用例の場合、デバイス762は、インプラント770の本体部分772に沿って長手方向に延びる。

【1164】

インプラント770が送達ツール771内で送達されるとき、デバイス762は、インプラント770の本体部分772と位置合わせされ、たとえばインプラント770の本体部分772に平行に配置される。図54Aに示すように、インプラント770が線形の構成で配置されるとき、デバイス762は、本体部分772の長手方向軸に沿って線形に、かつ/または本体部分772の長手方向軸に平行に動かされる。インプラント770が弁輪68に沿って配備された後、インプラント770は湾曲し、デバイス762は、インプラント770が延びる経路から離れる方へ受動的に延びることができる。すなわち、デバイス762は、弁輪68の平面に対して0以外の角度で、たとえば直角に、送達ツール771の遠位端から遠位に延びる。インプラント770が送達ツール771内から配備されるとき、インプラント770は遠位に延び、デバイス762は定位置に留まる。別法として、または連続して、デバイス762は、細長い放射線不透過性要素764および/またはチューブ768を本体部分772に対して引っ張ることによって、本体部分772に対して近位に引っ張られる。

【1165】

弁輪マーキングデバイス762は、たとえば本体部分772の遠位端に対して遠位に事前に配置されることによって、または本体部分の遠位端自体が弁の組織に対して配置された後に遠位に前進することによって、弁の組織に対して配置(たとえば、押圧)される。それによって、デバイス762は、対象の組織に接触するように構成された組織係合部分を備える。

【1166】

1つまたは複数の方法において、弁の組織に対して配置されたことに応答したデバイス762の挙動は、本体部分772(たとえば、弁輪における本体部分の位置決め)を見ることによって、案内を容易にする。たとえば、次のとおりである。

【1167】

さらに遠位に押圧されることに対するデバイス762の抵抗は、デバイスが、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していることを示すことができる。たとえば、デバイスの遠位端は、弁輪68および/または心房の壁に当接することができる。逆に、さらに遠位に押圧されることに対するデバイス762の抵抗の欠如は、デバイスの遠位端が、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していないことを示すことができる。たとえば、デバイスの遠位端は、弁の弁尖123間(たとえば、交連部)を動かことができ、かつ/または弁尖123を下方へ(たとえば、心室内へ)押圧することができる。そのような抵抗(またはその欠如)は、機械的に(たとえば、手術を行う医師への触覚フィードバックとして、かつ/または体外制御ユニットによって)検出することができる。デバイス762は放射線不透過性材料を含むため、撮像(たとえば、蛍光透視)を介して、そのような抵抗(またはその欠

10

20

30

40

50

如)を検出することができる。

【1168】

同様に、デバイス762の位置、向き、および/または形状(たとえば、インプラント770の本体部分772、弁の組織などに対する)は、もしあれば、デバイス762が何に対して配置されているかを示すことができる。蛍光透視法などの撮像技法を使用して、デバイスのこの位置、向き、および/または形状を識別することができる。たとえば、デバイス762の遠位端が、本体部分772の遠位端と同じ高さ(すなわち、対象の上下軸における同じ配置)に位置決めされた場合、これは、本体部分772およびデバイス762が同じ表面(たとえば、弁輪68)に当接することを示すことができる。逆に、デバイス762の遠位端が、本体部分772より低く位置決めされた場合、これは、本体部分772が弁輪68に対して配置され、デバイス762が心室の方へまたは心室内へ進んだことを示すことができる。デバイス762の動き(たとえば、鼓動)は、ガイドが弁の弁尖に対して配置されたこと、および心臓が鼓動するにつれて弁尖がデバイスを動かしていることを示すことができる。そのような撮像は、放射線不透過性マーキングを備える1つまたは複数の構成要素によって容易にすることができる。いくつかの適用例の場合、各デバイス762は、撮像中の識別を容易にするために、放射線不透過性フィラメント766を備える。

10

【1169】

フィラメント766は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、極めて高い可撓性を有するように構成することができる。フィラメント766は、細長い放射線不透過性要素764から離れる方へ突出する。いくつかの適用例の場合、フィラメント766は、血液の動きとともに揺れ動く。いくつかの適用例の場合、フィラメント766は、心房壁の組織ならびに自然弁の弁尖123の組織など、弁輪68の組織およびそれに結合された組織(図54Bに示す)を圧迫する。したがって、フィラメント766は、弁64の組織の強化された撮像を提供する。すなわち、フィラメント766が屈曲または圧迫されて見えるとき、この撮像は弁輪組織を検出し、フィラメント766がまっすぐであるとき、これは弁の開口部を示すことができる。

20

【1170】

弁尖123より上に配置されたフィラメント766は、静止したままであり、弁尖123に配置されたフィラメント766は、弁尖の動きとともに動いて脈打つ。蛍光透視法を使用して、動いているフィラメントと静止しているフィラメントとの間の境界を観察して、付け根もしくは基礎または弁尖123を示すことができる。

30

【1171】

図54Bは、左線維性三角の近傍において対象の弁輪68に対して配置された本体部分772を示す。デバイス762は、本体部分772に対して遠位に配置されており、たとえば弁輪の抵抗により、弁輪68にわたって広がっている。上述したように、これは、機械的にかつ/または撮像により検出することができる。デバイス762の位置、向き、および/または形状は、単独で、かつ/または他の要素と組み合わせて、本体部分772の一部分が交連部に近い堅い組織に対して位置決めされたことを示し、いくつかの適用例の場合、これは、本体部分772の一部分の係留のための好ましい位置である。どのガイドがどの位置にあるかという識別(たとえば、機械的および/または撮像による)は、本体部分772の回転方向をさらに示すことができる。

40

【1172】

所望の位置が識別された後、アンカ(たとえば、第1のアンカ)が、本体部分772を係留するために使用される。いくつかの適用例の場合、係留前に、たとえばガイドを組織に誤って係留する可能性を低減させるために、デバイス762および細長い放射線不透過性要素764をわずかに近位に引き抜くことができる。次に、本体部分772の追加の部分が弁輪68に係留される。いくつかの適用例において、デバイス762は、本体部分772に対して近位に動かされる。このプロセスは、インプラント770が完全に移植されるまで、各アンカに対して繰り返すことができる。

【1173】

50

インプラント770の移植後、デバイス762は、対象の体内から除去される。デバイス762は、細長い放射線不透過性要素764を近位に引っ張ることによって、体内から除去される。フィラメント766は、送達ツール771の管腔内で折り畳まれる。

【1174】

システム760が僧帽弁64に示されているが、システム760は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1175】

図55A～図55Cを参照すると、図55A～図55Cは、いくつかの適用例による、ナビゲーションに基づく案内システム780の概略図であり、案内システム780は、1つまたは複数の長手方向ガイドを利用し、ガイドは、ガイドが弁(たとえば、弁の弁輪、交連部、および/または弁尖)の表面に接触することによって、弁輪68の特有の部分へのインプラント788(たとえば、弁輪形成構造)の案内を容易にするように構成される。長手方向ガイドは、弁輪マーキングデバイス782を備え、弁輪マーキングデバイス782は、放射線不透過性ワイヤ延長部784と、ワイヤ延長部784に対して0以外の角度をなして配置された少なくとも1つの放射線不透過性の湾曲した遠位先端785とを備える。放射線不透過性要素、たとえばビードまたは球部786が、先端785の端部に配置され、デバイス782の放射線不透過性を増大させるように機能する。デバイス782は、上述した放射線不透過性要素またはフィラメント99を備えることができることに留意されたい。さらに、システム780は、本明細書の他のシステムおよび実施形態からの特徴、構成要素、要素などを含むことができる。たとえば、システム780は、足場材713および/もしくはバスケット714(たとえば、図51A～図51Cに示す)を含むことができ、かつ/または足場材713および/もしくはバスケット714とともに使用することができ、足場材713および/またはバスケット714は、上述した特徴のいずれか、たとえば放射線不透過性要素、フィラメントなどを含むことができる。別の例として、システム780は、1つもしくは複数の放射線不透過性マーカもしくはループ734(たとえば、図52A～図52Bに示す)を含むことができ、かつ/またはマーカもしくはループ734とともに使用することができ、マーカまたはループ734は、マーカまたはループ734の周りに隔置された、上述した特徴のいずれか、たとえば放射線不透過性要素、フィラメントなどを含むことができる。他の組合せも可能である。

【1176】

デバイス782は、対象の組織に接触するように構成された組織係合部分を備える。いくつかの適用例の場合、デバイス782は、可撓性ワイヤを備える。いくつかの適用例の場合、デバイス782は、可撓性ロッド、チューブ、線などを備える。デバイス782は、可撓性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼などの可撓性金属)を含む。チューブがデバイス782を取り囲み、デバイス782はチューブに対して摺動する。いくつかの実施形態において、図示のように、デバイス782は、遠位端開口からチューブを出ることができる。いくつかの実施形態において、デバイス782は、チューブの側面内の側面開口からチューブを出ることができる。チューブおよびデバイス782は、送達ツール783を使用して弁64へ送達される。

【1177】

図55Aに示すように、ツール783は、弁尖123の平面に対して第1の送達角度 α (アルファ)でデバイス782を配置する。図55Bに示すように、ツール783は、デバイス782を弁尖123に沿って動かし、したがって湾曲した遠位先端785は、弁尖123に沿って弁輪68および弁尖123の基礎の方へ増分的に動く。ツール783がデバイス782を動かすとき、弁尖123の平面に対する弁輪マーキングデバイス782の送達角度が変化する。たとえば、55Aで、第1の送達角度 α は、図55Bに示す第2の送達角度 β (ベータ)より狭い。本発明のいくつかの適用例の場合、手術を行う医師がデバイス782を動かす。本発明のいくつかの適用例の場合、弁尖123の動きがデバイス782を動かす。デバイス782の動きは、蛍光透視法を使用して視覚化される。湾曲した先端785が動きを停止した後、手術を行う医師は、先端785が弁尖123の基礎に位置すると判定する。

【1178】

本発明のいくつかの適用例の場合、湾曲した先端785は、形状記憶を有することから湾曲している。本発明のいくつかの適用例の場合、湾曲した先端785は、対象の組織を圧迫することから湾曲している。

【1179】

1つまたは複数の方法において、弁の組織に対して配置されたことに応答したデバイス782の挙動は、インプラント788(たとえば、弁輪におけるインプラントの位置決め)を見ることによって、案内を容易にする。

【1180】

さらに遠位に押圧されることに対するデバイス782の抵抗は、デバイス782が、デバイス782によって印加される力に耐える組織に接触していることを示すことができる。たとえば、デバイス782の先端785は、弁輪68および/または心房の壁に当接することができる。逆に、さらに遠位に押圧されることに対するデバイス782の抵抗の欠如は、デバイスの遠位端が、ガイドによって印加される力に耐える組織に接触していないことを示すことができる。たとえば、デバイスの遠位端は、弁の弁尖123間(たとえば、交連部)を動かすことができ、かつ/または弁尖123を下方へ(たとえば、心室内へ)押圧することができる。そのような抵抗(またはその欠如)は、機械的に(たとえば、手術を行う医師への触覚フィードバックとして、かつ/または体外制御ユニットによって)検出することができる。デバイス782は放射線不透過性材料を含むため、撮像(たとえば、蛍光透視)を介して、そのような抵抗(またはその欠如)を検出することができる。いくつかの実施形態において、デバイス782は、弁輪下(たとえば、図65に示すワイヤ906および磁石908の位置に類似)で使用する

10

20

【1181】

いくつかの実施形態において、デバイス782の位置、向き、および/または形状(たとえば、インプラント788の本体部分、弁の組織などに対する)は、もしあれば、デバイス782が何に対して配置されているかを示すことができる。蛍光透視法などの撮像技法を使用して、デバイスのこの位置、向き、および/または形状を識別することができる。たとえば、デバイス782の遠位端が、インプラント788と同じ高さ(すなわち、対象の上下軸における同じ配置)に位置決めされた場合、これは、インプラント788およびデバイス782が同じ表面(たとえば、弁輪68)に当接することを示すことができる。逆に、デバイス782の遠位端が、インプラント788より低く位置決めされた場合、これは、インプラント788が弁輪68に対して配置され、デバイス782が心室の方へまたは心室内へ進んだことを示すことができる。デバイス782の動き(たとえば、鼓動)は、ガイドが弁の弁尖に対して配置されたこと、および心臓が鼓動するにつれて弁尖がデバイスを動かしていることを示すことができる。そのような撮像は、放射線不透過性マーキングを備える1つまたは複数の構成要素によって容易にすることができる。

30

【1182】

所望の位置が識別された後、アンカ789(たとえば、第1のアンカ)が、インプラント788を係留するために使用される。いくつかの適用例の場合、係留前に、たとえばガイドを組織に誤って係留する可能性を低減させるために、デバイス782をわずかに近位に引き抜くことができる。次に、各アンカの移植のために、デバイス782をガイドとして使用して、インプラント788の追加の部分が弁輪68に係留される。

40

【1183】

インプラント788の移植後、デバイス782は、対象の体内から除去される。デバイス782は、送達ツール783の管腔内でデバイス782を近位に引っ張ることによって、体内から除去される。

【1184】

システム780が僧帽弁64に示されているが、システム780は、任意の心臓弁、たとえば

50

三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。
【1185】

図56A～図56Cを次に参照すると、図56A～図56Cは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造795の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス792を備えるシステム790の概略図である。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス792は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス792は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス792は、送達ツール791内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス792は、ステント状の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ794、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ794は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能に著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス792は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス792が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造795の連続部分はその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス792は、撮像下で構造795の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス792は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

10

【1186】

デバイス792は、折畳み状態においてツール791内で送達される。ツール791内から配備された後、デバイス792は拡大して円錐台形の形状を呈する。デバイス792は、メッシュ794の周囲に沿って延びる2つ以上のプルワイヤ793、たとえば図示のように3つのプルワイヤ793を備える。プルワイヤ793は、編組メッシュ794を、図56Aの円錐台形の形状から、メッシュ794が、(1)心房内に位置するように構成された傾斜した上部796と、(2)弁64の上に位置するように構成された膨らんでいる棚状部分798と、(3)弁64内に位置するための狭い部分799と、(4)心室内で拡大するように構成されたトランペット形部分797とを呈する図56B～図56Cに示す形状へ、遷移させるように引っ張ることができる。プルワイヤ793は、手術を行う医師によって引っ張られる。いくつかの適用例の場合、傾斜した上部796および膨らんでいる棚状部分798は、集散的に洋ナシ形の形状を呈する。

20

【1187】

本発明のいくつかの適用例の場合、プルワイヤ793に対する別法または追加として、メッシュ794は、図56B～図56Cに示す形状を呈するとき、メッシュ794が可変のピッチを有するように製造される。すなわち、メッシュは、(1)傾斜した上部796、(2)膨らんでいる棚状部分798、(3)狭い部分799、および(4)トランペット形部分797の各々において、各部分に他の部分とは異なる直径を提供する異なるピッチを有するように織られている。

30

【1188】

いくつかの適用例の場合、図56Bに示すように、膨らんでいる棚状部分798は、弁輪マーキングデバイス792の他の部分796、797、および799より大きい直径を有する。いくつかの適用例の場合、図56Cに示すように、トランペット形部分797は、弁輪マーキングデバイス792の他の部分796、798、および799より大きい直径を有する。

【1189】

弁輪マーキングデバイス792は、弁輪68に沿って構造795の連続部分を配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。膨らんでいる棚状部分798は、弁輪68の上に静止する。弁輪マーキングデバイス792は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、構造795の位置決めを容易にする。いくつかの適用例の場合、構造795は、傾斜した上部796に沿って摺動する。そのような適用例において、デバイス792は、構造795の移植の蛍光透視による機械的案内を提供する。傾斜した上部796は、デバイス792と心房壁122との間に弁輪形成構造を送達するために使用される送達ツールの簡単な位置決めを容易にするために、その近位端においてより細くなっている。弁輪マーキングデバイス792はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。弁輪マーキングデバイス792は、手術を行う医師が対象の解剖学的構造を見分けるのを助ける図56B～図56C

40

50

の特異な形状を呈する。いくつかの適用例の場合、狭い部分799および/または膨らんでいる棚状部分798は、弁輪68の高さを計算するのを助けるために、追加の放射線不透過性マーカを備えることができる。

【1190】

いくつかの適用例の場合、メッシュ794は、デバイス792が弁64内に位置決めされているときに血流を調節するために、2つ以上の弁尖を備える。

【1191】

弁輪形成構造795は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造795を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、本体部分の長さに沿った部位に放射線不透過性マーキングを備える。

【1192】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス792はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造795の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス792の存在および/またはその形状(たとえば、心房壁に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造795の位置および角度の識別を容易にすることができる。加えて、弁輪マーキングデバイス792は、構造795を送達するために使用される送達ツールが弁輪マーキングデバイス792の外周に位置決めされ、したがってデバイス792と心房壁122との間に位置決めされることを確実にする。

【1193】

弁輪マーキングデバイス792は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール791内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1194】

いくつかの適用例において、図示のように、弁輪マーキングデバイス792は、インプラントを送達するために使用される送達ツールとは別個の送達ツール791内で、弁64の方へ送達される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス792およびインプラントは、同じ送達ツールから送達することができる。

【1195】

弁輪マーキングデバイス792は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【1196】

システム790が僧帽弁64に示されているが、システム790は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1197】

図57A~図57Bを次に参照すると、図57A~図57Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス802を備えるシステム800の概略図である。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス802は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス802は、送達ツール801内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802は、ステント状の織物の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ804は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能を著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス802が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造812の連続部分がその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス802は、撮像下で構造81

2の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

【1198】

デバイス802は、折畳み状態においてツール801内で送達される。ツール801内から配備された後、デバイス802は拡大して円錐台形の形状または略球根状もしくは略球形の形状を呈する。拡大状態において、メッシュは、(1)心房内に位置するように構成された傾斜した上部808と、(2)弁64内に位置するための非対称の部分810とを呈する。デバイス802のメッシュ804は、デバイス802が大動脈弁に干渉しないように、または大動脈弁にいかなる圧力も印加しないように、心臓の大動脈弁に寄り掛かるように大動脈弁の上から始まるデバイス802の非対称の部分810の湾曲部分806を画定するように製造される。すなわち、メッシュ804は、メッシュ804の所与の遠位部分(すなわち、湾曲部分806)において編組がより短くなるように製造される。メッシュ804は、大動脈弁に対する移植のために指定された湾曲部分806において上方へ湾曲する。

10

【1199】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、図56B～図56Cを参照して上述したように、非対称の部分810に対して遠位に配置されたトランペット形部分(図示せず)を備える。いくつかの適用例の場合、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイス802の他の部分808および810より大きい直径を有する。

【1200】

弁輪マーキングデバイス802は、弁輪68に沿って構造812の連続部分を配置する直前に、弁輪68の特有の区間の指示を提供する。傾斜した上部808は、弁輪68の上に静止する。弁輪マーキングデバイス802は、少なくとも部分的に強く、抵抗を提供し、構造812の位置決めを容易にする。いくつかの適用例の場合、構造812は、傾斜した上部808に沿って摺動する。そのような適用例において、デバイス802は、構造812の移植の蛍光透視による機械的案内を提供する。傾斜した上部808は、デバイス802と心房壁122との間に弁輪形成構造を送達するために使用される送達ツールの簡単な位置決めを容易にするために、その近位端においてより細くなっている。弁輪マーキングデバイス802はまた、手術を行う医師への触覚フィードバックを提供することができる。弁輪マーキングデバイス802は、手術を行う医師が対象の解剖学的構造を見分けるのを助ける図57A～図57Bの特異な形状を呈する。いくつかの適用例の場合、非対称の部分810は、弁輪68の高さを計算するのに助けるために、追加の放射線不透過性マーカを備えることができる。

20

30

【1201】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、デバイス802が弁64内に位置決めされているときに血流を調節するために、2つ以上の弁尖を備える。

【1202】

弁輪形成構造812は、本体部分を備え、本体部分は、可撓性材料を含み、本体部分の長さ(たとえば、本体部分がまっすぐになったとき)に沿って延びる長手方向軸を有する。本体部分は、構造812を弁輪68の組織に係留するための弁輪68へのアンカの正確な送達の撮像を支援するために、放射線不透過性マーキングを備える。

40

【1203】

触覚フィードバックを提供することに加えて、弁輪マーキングデバイス802はまた、撮像(たとえば、蛍光透視法)および機械的案内を容易にすることによって、弁輪形成構造812の位置決めを容易にすることができる。たとえば、弁輪マーキングデバイス802の存在および/またはその形状(たとえば、組織に圧迫されたことによる屈曲)を蛍光透視撮像において見ることができ、これを使用して、組織に対する弁輪形成構造812の位置および角度の識別を容易にすることができる。加えて、弁輪マーキングデバイス802は、構造812を送達するために使用される送達ツールが弁輪マーキングデバイス802の外周に位置決めされ、したがってデバイス802と心房壁122との間に位置決めされることを確実にする。

【1204】

50

弁輪マーキングデバイス802は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール801内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1205】

いくつかの適用例において、図示のように、弁輪マーキングデバイス802は、インプラントを送達するために使用される送達ツールとは別個の送達ツール801内で、弁64の方へ送達される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス802およびインプラントは、同じ送達ツールから送達することができる。

【1206】

弁輪マーキングデバイス802は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【1207】

システム800が僧帽弁64に示されているが、システム800は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1208】

図58A～図58Bを次に参照すると、図58A～図58Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス822を備えるシステム820の概略図である。後述する内容を除いて、弁輪マーキングデバイス822は、図57A～図57Bを参照して上述した弁輪マーキングデバイス802と同じまたは概して類似したものとしてすることができ、同じ参照番号は同様の部分を指す。送達ツール801は、弁輪マーキングデバイス822を送達するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス822は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。心臓組織に可逆的に係留されるように構成された組織アンカ824に対して、安定化ロッド823が遠位端で結合される。弁輪マーキングデバイス822は、安定化ロッド823の周りを長手方向に摺動する。安定化ロッド823は、弁輪マーキングデバイス822の位置決めを安定化および案内するように構成される。いくつかの適用例の場合、安定化ロッド823は半剛性である。いくつかの適用例の場合、安定化ロッド823は、拡大可能メッシュ804を位置決めするためのトラックとして機能する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス822は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス822は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス822は、送達ツール801内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス822は、ステント状の織物の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ804は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能を著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス822は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス822が放射線不透過性材料（たとえば、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼）を含むとき、弁輪形成構造812の連続部分がその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス822は、撮像下で構造812の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス822は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

【1209】

デバイス822のメッシュ804は、デバイス822が大動脈弁に干渉しないように、または大動脈弁にいかなる圧力も印加しないように、心臓の大動脈弁に寄り掛かるように大動脈弁の上から始まるデバイス822の非対称の部分810の湾曲部分806を画定するように製造される。すなわち、メッシュ804は、メッシュ804の所与の遠位部分（すなわち、湾曲部分806）において編組がより短くなるように製造される。メッシュ804は、大動脈弁に対する移植のために指定された湾曲部分806において上方へ湾曲する。

【1210】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、図56B～図56Cを参照して上述したように、非対称の部分810に対して遠位に配置されたトランペット形部分（図示せず）を備える。

いくつかの適用例の場合、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイス822の他の部分808および810より大きい直径を有する。

【1211】

弁輪マーキングデバイス822は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール801内に引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1212】

弁輪マーキングデバイス822は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【1213】

システム820が僧帽弁64に示されているが、システム820は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1214】

図59A～図59Bを次に参照すると、図59A～図59Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス832を備えるシステム830の概略図である。後述する内容を除いて、弁輪マーキングデバイス832は、図57A～図57Bを参照して上述した弁輪マーキングデバイス802と同じまたは概して類似したものとして形成することができ、同じ参照番号は同様の部分を指す。送達ツール801は、弁輪マーキングデバイス832を送達するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス832は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。複数の拡大可能な放射線不透過性要素834が、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804の遠位端部に結合され、径方向に拡大するように構成され、したがって複数の拡大可能な放射線不透過性要素834は、心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）またはステンレス鋼を含む。複数の拡大可能要素834は、インプラントの移植中に心臓組織の撮像を容易にするために、デバイス832を略傘形の形状に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、弁輪マーキングデバイス832を略球形の形状に集合的に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、弁輪マーキングデバイス832を部分的に球根状の形状に集合的に形成する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、メッシュ状の複数の織物放射線不透過性繊維を備える。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、複数の湾曲ワイヤを備える。

【1215】

いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、図17A～図17Cを参照して上述した複数の拡大可能要素376として機能する。

【1216】

いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、メッシュ804とは別個である。そのような適用例の場合、複数の拡大可能要素834は、メッシュ804の送達の前に弁64へ送達することができる。メッシュ804は、メッシュ804の位置決めのためのトラックおよびガイドとして機能する複数の拡大可能要素834の上で摺動することができる。

【1217】

いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス832は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス832は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス832は、送達ツール801内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス832は、ステント状の織物の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ804は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能を著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス832は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス832が放射線不透過性材料（たとえば、ニチノール（登録商標）またはステンレス鋼）を含むとき、弁輪形成構造812の連続部分がその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス832は、撮像下で構造812の連続部分を案内する。いくつ

10

20

30

40

50

かの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス832は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

【1218】

デバイス832のメッシュ804は、デバイス832が大動脈弁に干渉しないように、または大動脈弁にいかなる圧力も印加しないように、心臓の大動脈弁に寄り掛かるように大動脈弁の上から始まるデバイス832の非対称の部分810の湾曲部分806を画定するように製造される。すなわち、メッシュ804は、メッシュ804の所与の遠位部分(すなわち、湾曲部分806)において編組がより短くなるように製造される。メッシュ804は、大動脈弁に対する移植のために指定された湾曲部分806において上方へ湾曲する。

10

【1219】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、図56B～図56Cを参照して上述したように、非対称の部分810に対して遠位に配置されたトランペット形部分(図示せず)を備える。いくつかの適用例の場合、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイス832の他の部分808および810より大きい直径を有する。

【1220】

弁輪マーキングデバイス832は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール801内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1221】

弁輪マーキングデバイス832は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

20

【1222】

システム830が僧帽弁64に示されているが、システム830は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1223】

図60A～図60Bを次に参照すると、図60A～図60Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス842を備えるシステム840の概略図である。後述する内容を除いて、弁輪マーキングデバイス842は、図57A～図57Bを参照して上述した弁輪マーキングデバイス802と同じまたは概して類似したものとしてことができ、同じ参照番号は同様の部分を指す。送達ツール801は、弁輪マーキングデバイス842を送達するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス842は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む。複数の拡大可能な係蹄(またはフック)844が、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804の遠位端部に結合され、径方向に拡大するように構成され、したがって複数の拡大可能な係蹄844は、弁尖123および/または弁64の組織を締め付ける。本発明のいくつかの適用例の場合、係蹄844は、放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含み、心臓弁輪68の場所に関する指示を提供する。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能な係蹄844は可撓性である。いくつかの適用例の場合、複数の拡大可能な係蹄844は剛性である。いくつかの適用例の場合、複数の係蹄844の各々は、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804の遠位端から遠位に延び、次いで近位先端846へ近位に湾曲する。

30

40

【1224】

メッシュ804が近位に引っ張られたとき、係蹄844は、弁64の自然弁尖123を締め付け、自然弁64の弁尖123に係合する。弁尖123を締め付けることによって、係蹄844は、係蹄844とメッシュ804との間に弁64を挟む。そのような締め付けは、デバイス842を弁64に一時的に係留するのを助ける。

【1225】

いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス842は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス842は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス842は、送達ツール801内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバ

50

イス842は、ステント状の織物の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ804は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能を著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス842は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス842が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造812の連続部分はその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス842は、撮像下で構造812の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス842は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

10

【1226】

デバイス842のメッシュ804は、デバイス842が大動脈弁に干渉しないように、または大動脈弁にいかなる圧力も印加しないように、心臓の大動脈弁に寄り掛かるように大動脈弁の上から始まるデバイス842の非対称の部分810の湾曲部分806を画定するように製造される。すなわち、メッシュ804は、メッシュ804の所与の遠位部分(すなわち、湾曲部分806)において編組がより短くなるように製造される。メッシュ804は、大動脈弁に対する移植のために指定された湾曲部分806において上方へ湾曲する。

【1227】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、図56B～図56Cを参照して上述したように、非対称の部分810に対して遠位に配置されたトランペット形部分(図示せず)を備える。いくつかの適用例の場合、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイス842の他の部分808および810より大きい直径を有する。

20

【1228】

弁輪マーキングデバイス842は、対象の体内から回収および除去されるように、ツール801内で引っ張られて拘束されることによって除去することができる。

【1229】

弁輪マーキングデバイス842は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【1230】

システム840が僧帽弁64に示されているが、システム840は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

30

【1231】

図61A～図61Bを次に参照すると、図61A～図61Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス852を備えるシステム850の概略図である。後述する内容を除いて、弁輪マーキングデバイス852は、図57A～図57Bを参照して上述した弁輪マーキングデバイス802と同じまたは概して類似したものとすることができ、同じ参照番号は同様の部分を指す。送達ツール801は、弁輪マーキングデバイス852を送達するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス852は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール(登録商標)またはステンレス鋼を含む。膨張可能な環状要素854が、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804の遠位端部に結合される。膨張可能な環状要素854は、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804を自然弁64内に位置決めして一時的に係留するように構成される。いくつかの適用例の場合、膨張可能な環状要素854は、放射線不透過性材料を含む。いくつかの適用例の場合、膨張可能な環状要素854は、バルーン、たとえば柔軟性バルーンを備える。典型的に、膨張可能な環状要素854は、人工弁を備え、人工弁は、デバイス852が弁64内に位置決めされているときに血流を調節する2つ以上の弁尖856を備える。図示のように、拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804は、弁64内に位置決め可能であり、膨張可能な環状要素854は、自然心臓弁の下に、たとえば副環状空間内に位置決め可能である。

40

【1232】

50

メッシュ804が近位に引っ張られたとき、膨張可能要素854は、副環状組織に係合し、それによってデバイス852を弁64に一時的に係留する。

【1233】

いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス852は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス852は、インプラントの移植を案内する。弁輪マーキングデバイス852は、送達ツール801内から延びる。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス852は、ステント状の織物の拡大可能な放射線不透過性の編組メッシュ804、たとえば布または金属メッシュを備えており、メッシュ804は、弁64の開口部内に部分的に位置決めされ、弁64の機能を著しく干渉しない。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス852は、円錐形のステントを備える。弁輪マーキングデバイス852が放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含むとき、弁輪形成構造812の連続部分がその送達ツール内から延び、弁輪68の連続部分に沿って位置決めされると、弁輪マーキングデバイス852は、撮像下で構造812の連続部分を案内する。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス852は、ナイロンから作られたバルーンを備えており、バルーンは、全体的もしくは部分的に放射線不透過性であり、かつ/または放射線不透過性要素に結合される。

10

【1234】

デバイス852のメッシュ804は、デバイス852が大動脈弁に干渉しないように、または大動脈弁にいかなる圧力も印加しないように、心臓の大動脈弁に寄り掛かるように大動脈弁の上から始まるデバイス852の非対称の部分810の湾曲部分806を画定するように製造される。すなわち、メッシュ804は、メッシュ804の所与の遠位部分(すなわち、湾曲部分806)において編組がより短くなるように製造される。メッシュ804は、大動脈弁に対する移植のために指定された湾曲部分806において上方へ湾曲する。

20

【1235】

いくつかの適用例の場合、メッシュ804は、図56B～図56Cを参照して上述したように、非対称の部分810に対して遠位に配置されたトランペット形部分(図示せず)を備える。いくつかの適用例の場合、トランペット形部分は、弁輪マーキングデバイス852の他の部分808および810より大きい直径を有する。

【1236】

弁輪マーキングデバイス852は、対象の体内から回収および除去されるように、膨張可能要素854を収縮させ、次いでツール801内でデバイス852を引っ張って拘束することによって除去することができる。

30

【1237】

弁輪マーキングデバイス852は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

【1238】

システム850が僧帽弁64に示されているが、システム850は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1239】

図58A～図61Bを次に参照する。弁輪マーキングデバイスの安定化、一時的係留、および/またはその放射線不透過性の強化のために使用される本明細書に記載する任意のデバイス、たとえば安定化ロッド823、拡大可能な放射線不透過性要素834、拡大可能な係蹄844、および/または膨張可能な環状要素854は、本明細書に記載する任意の弁輪マーキングデバイスと組み合わせて使用することができることに留意されたい。

40

【1240】

図62A～図62Bを次に参照すると、図62A～図62Bは、いくつかの適用例による、インプラント、たとえば弁輪形成構造812の前に弁64の開口部内に位置決めされた弁輪マーキングデバイス862を備えるシステム860の概略図である。送達ツール861が、弁輪マーキングデバイス862を送達するために使用される。いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス862は、可撓性の放射線不透過性材料を含み、または可撓性の放射線不透過性

50

材料に結合される。デバイス862は、折畳み状態から膨張状態へ膨張可能である膨張可能な臨時弁を備える。拡大状態において、膨張可能な臨時弁は、(1)自然心臓弁64内および部分的に心房内に位置するように構成された非柔軟性の近位円筒形バルーン864と、(2)自然心臓弁64の副環状空間内に位置するように構成された柔軟性の遠位バルーン866、たとえば環状バルーンとを画定する。デバイス862は、デバイス862が弁64内に位置決めされているときに血流を調節する2つ以上の弁尖868を備える。

【1241】

デバイス862は、バルーン866を取り囲む副環状組織の抵抗により、柔軟性バルーン866がそれ以上拡大することができなくなるまで膨張する。デバイス862が近位に引っ張られたとき、柔軟性の遠位バルーン866は、副環状組織に係合し、それによってデバイス862を弁64に一時的に係留する。

10

【1242】

いくつかの適用例の場合、弁輪マーキングデバイス862は、インプラントの前に配置され、したがってデバイス862は、インプラントの移植を案内する。すなわち、インプラントは、非柔軟性の近位バルーン864に沿って摺動する。

【1243】

弁輪マーキングデバイス862は、対象の体内から回収および除去されるように、バルーン864および866を収縮させ、次いでツール861内でデバイス862を引っ張って拘束することによって除去することができる。

【1244】

弁輪マーキングデバイス862は、複数の放射線不透過性要素またはフィラメント99に結合することができ、任意の好適な形状とすることができることに留意されたい。

20

【1245】

システム860が僧帽弁64に示されているが、システム860は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1246】

図63A～図63Bを次に参照すると、図63A～図63Bは、いくつかの適用例による、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するための弁輪マーキングデバイス872を備えるシステム870の概略図である。デバイス872は、折畳み可能および拡大可能である足場材874を備える。足場材874は、拡大されたとき、弁64(たとえば、弁尖123、弁輪68、または交連部)の組織を横方向に押圧するように構成される。足場材874は、放射線不透過性であり、複数の放射線不透過性要素878を備え、放射線不透過性要素878は可撓性であり、限定ではなく例示として球部の形状である。本発明のいくつかの適用例の場合、放射線不透過性要素878は、上述した放射線不透過性要素またはフィラメント99を備えることができる。

30

【1247】

足場材874は、中心ロッド873と、中心ロッド873から離れる方へ横方向に拡大するように構成された第1のループ要素876と、中心ロッド873から離れる方へ横方向に拡大するように構成された第2のループ要素876とを備える。少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤ877が、少なくとも第1および第2のループ要素876によって画定された空間内で、中心ロッド873に結合され、中心ロッド873から延びる。第1の磁性要素879が、可撓性ワイヤ877の端部に結合され、足場材874に結合されていない第2の磁性要素によって可動である。すなわち、いくつかの適用例の場合、第2の磁性要素は、心臓インプラント、たとえば弁輪形成構造880を送達するために使用される送達ツール884の一部分の遠位端に結合された磁性要素886を備える。

40

【1248】

いくつかの適用例の場合、ワイヤ877は形状記憶を有し、半環状溝の方へ湾曲する。ワイヤ877は、ロッド873内から突出可能および延長可能とすることができる。いくつかの適用例の場合、磁性要素879および886は、電磁石を備える。いくつかの適用例の場合、磁性要素879および886は、強磁性体を備える。いくつかの適用例の場合、磁性要素879

50

は電磁石を備え、磁性要素886は強磁性体を備える。いくつかの適用例の場合、磁性要素879は強磁性体を備え、磁性要素886は電磁石を備える。ワイヤ877および磁性要素879は、送達ツール884の一部およびそれに結合された磁性要素886の動きに応答して、半環状溝の周りに案内される。図63Bに示すように、ワイヤ877および磁性要素879は、組織アンカ882を移植するために、弁輪68に沿った場所の方へ案内される。組織アンカ882が移植された後、送達ツール884は、弁輪68の心房表面に沿って異なる場所へ動かされ、ワイヤ877および磁性要素879は、弁64の副環状空間内の対応する場所へ案内される。したがって、ワイヤ877および磁性要素879は、ワイヤ877および磁性要素879が放射線不透過性材料を含むため、蛍光透視法による移植処置の視覚化の改善を提供する。

【1249】

第1および第2のループ要素876は、中心ロッド873から離れる方へ横方向に拡大するように構成される。いくつかの適用例の場合、第1および第2のループ要素876は、中心ロッド873に対して長手方向に動くように構成される。足場材874が拡大されたとき、第1および第2のループ要素876の各々の第1の半体が、心臓の心房内に配置されるように構成され、第1および第2のループ要素876の各々の第2の半体が、心臓の心室内に配置されるように構成される。足場材874が拡大されたとき、ループ要素876は、後述するように、弁64の組織を押圧するように構成される。足場材874は、限定ではなく例示として、2つのループ要素876を備えることに留意されたい。いくつかの適用例の場合、足場材874は、任意の数のループ要素876を備えることができる。ループ要素876は、可撓性の放射線不透過性材料、たとえばニチノール（登録商標）を含む。手術を行う医師は、組織の存在および組織によってループ要素876に印加される力に応答したループ要素876の変形を観察することによって、ループ要素876が心臓（たとえば、弁尖、交連部、または弁輪）の組織に接触したかどうかを見分けることが可能である。

【1250】

足場材874は、弁64内でデバイス872を安定化させるのを助ける。

【1251】

いくつかの適用例の場合、足場材874は、2つのループ要素876を備えており、各ワイヤループ要素876が組織を押圧するとき、デバイス872および/またはその送達ツール871が中心に位置合わせするのを助ける。デバイス872は、任意の好適な数のループ要素876を備えることに留意されたい。

【1252】

足場材874の拡大半径は、構築要素875が中心ロッド873に沿って互いの方へまたは互いから離れる方へ動くことによって制御される。要素875が互いから離れているとき、足場材874は、より細い構成を呈する。要素875が互いの方へ近ければ近いほど、足場材874はより拡大され、より広くなる。いくつかの適用例の場合、足場材874は、手動で拡大される。いくつかの適用例の場合、足場材874は、自己拡大するように構成される。

【1253】

いくつかの適用例の場合、ループ要素876は、交連部において弁64の組織を押圧する。いくつかの適用例の場合、ループ要素876は、弁64の組織の弁尖123を押圧する。いくつかの適用例の場合、各ループ要素876が弁尖123の組織を押圧すると、ループ要素876は、弁尖の二尖化をもたらし、したがって弁尖123が2つの副尖を呈する。

【1254】

弁輪マーキングデバイス872は、対象の弁64の弁輪68に沿って配置されるように構成されたインプラント（たとえば、図示のように、弁輪形成構造880）の配置を視覚化するのを助けるように構成される。

【1255】

弁輪マーキングデバイス872は、送達ツール871に結合されており、弁64内のデバイス872の送達中にツール871の管腔内で折畳み可能である。弁輪マーキングデバイス872は、対象から送達ツール871を除去するときに回収可能である。

【1256】

足場材874は、放射線不透過性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)を含み、可撓性である。複数の放射線不透過性要素または放射線不透過性フィラメント99(図示せず)は、その任意の好適な部分において足場材874に結合することができる。複数の放射線不透過性要素または放射線不透過性フィラメント99は、追加の弁輪マーキングデバイスとして機能する。いくつかの適用例によれば、弁輪マーキングデバイス872は、撮像の案内下で心臓デバイスの移植を支援するように構成される。操縦手順は、蛍光透視法、経食道心エコー、および/または心エコー検査などの撮像の支援によって実行される。

【1257】

デバイス872は、経皮的に、胸部を通して胸腔鏡下で、または心臓切開手術技法を使用して、送達することができる。経皮的に送達された場合、デバイス872は、デバイス872の折曲げおよび折畳みを有効にする超弾性材料(たとえば、ニチノール(登録商標)またはステンレス鋼)から作ることができ、したがってデバイス872をカテーテル内で送達することができ、次にカテーテルから解放されると、所望の形状および張力に自己拡大することができる。たとえば、従来の方法によって、画像案内(たとえば、蛍光透視、超音波、磁気共鳴、コンピュータ断層撮影法、またはこれらの組合せ)下で、大腿静脈または頸静脈への経皮的血管アクセスを実現することができる。いくつかの適用例の場合、デバイス872は、ワイヤを備える。

【1258】

デバイス872は、心房、心房壁、心臓弁、弁輪、および心室の解剖学的構造のマッピングを有効にする。加えて、デバイス872は、蛍光透視法による視覚化を容易にするために、放射線不透過性材料から作られる。いくつかの適用例の場合、デバイス872を使用して、弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。加えて、組織に対して配置されたデバイス872を見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス872を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。いくつかの適用例の場合、組織の動きに応答したデバイス872の動きを見ることによって、自然心臓弁輪の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス872を撮像することによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。

【1259】

弁輪形成構造880の移植後、弁輪マーキングデバイス872は、回収される。デバイス872は可撓性および圧縮可能であるため、デバイス872は、デバイス872の回収および後の対象の体内からのデバイス872の除去中にツール内に拘束される。すなわち、そのような実施形態の場合、デバイス872は、インプラントとして機能せず、インプラント684の移植を案内するためにのみ使用され、むしろデバイス872は、患者の体内に一時的に配置されているとき、移植のためのガイドとして作用し、次に構造880の移植後に体内から除去される。

【1260】

システム870が僧帽弁64に示されているが、システム870は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1261】

図64を次に参照すると、図64は、いくつかの適用例による、対象の弁64のそれぞれの心臓組織またはその近傍に位置決めされるように構成された少なくとも1つの磁性要素、たとえば第1の磁性要素898および第2の磁性要素897を備える弁輪マーキングデバイス892を備えるシステム890の概略図である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素898は、中心ロッド894から延びる横梁896に結合される。横梁896は、対象の心臓の心房内で拡大可能である。いくつかの適用例の場合、横梁896は、中心ロッド894から横方向に、両方の方向に延びる。いくつかの適用例の場合、横梁896は、中心ロッド894から横方向に、単一の方向に延びる。中心ロッド894は、その遠位端において、心臓の組織(たとえば、限定ではなく例示として示すように、尖端の組織)に可逆的に結合された組織アンカ8

10

20

30

40

50

95に結合される。したがって、中心ロッド894は、インプラントの撮像および移植中にデバイス892を安定化させるように機能する。いくつかの適用例の場合、第2の磁性要素897は、弁64を取り囲む血管構造899内(たとえば、右回旋動脈内)に配置されるように構成される。いくつかの適用例の場合、第2の磁性要素897は、部分的にリング状、たとえばC字形のワイヤを備える。

【1262】

いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素898および第2の磁性要素897は、電磁石を備える。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素898および第2の磁性要素897は、強磁性体を備える。

【1263】

いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素898は強磁性体を備え、第2の磁性要素897は電磁石を備える。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素898は電磁石を備え、第2の磁性要素897は強磁性体を備える。

【1264】

デバイス892は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、送達ツール891を使用して弁64へ送達される。

【1265】

第1の磁性要素898および第2の磁性要素897を位置決めすることで、磁界が生成される。磁界は、弁64の組織に対してデバイス892を適切に位置決めすることを確認するのに助ける。磁界は、弁64の組織に対してデバイス892が動くことを防止するのに助ける。

【1266】

デバイス892が弁64に位置決めされた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス892をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。弁輪形成構造は、磁性要素898の外面と心房壁との間に位置決めすることができる。

【1267】

いくつかの適用例の場合、デバイス892を使用して、すなわち磁性要素898および897を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して要素898および897を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス892を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス892は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁の組織に対して撮像される。

【1268】

弁輪形成構造が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス892は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス892は、ツール891内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1269】

システム890が僧帽弁64に示されているが、システム890は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。

【1270】

図65を次に参照すると、図65は、いくつかの適用例による、対象の弁64のそれぞれの心臓組織またはその近傍に位置決めされるように構成された少なくとも1つの磁性要素、たとえば第1の磁性要素908および第2の磁性要素897を備える弁輪マーキングデバイス902を備えるシステム900の概略図である。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素908は、中心チューブまたはロッド904に結合されて中心チューブまたはロッド904から延びる少なくとも1つの湾曲した可撓性ワイヤ906に結合される。いくつかの適用例の場合、ワイヤ906は、形状記憶を有し、半環状溝の方へ湾曲する。ワイヤ906は、ロッド904内から突出可能および延長可能とすることができる。いくつかの適用例において、ワイヤ906は、ロッドまたはチューブ904内の側面開口から延びて後退する。

【1271】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、中心ロッド904は、その遠位端において、心臓の組織(たとえば、限定ではなく例示として示すように、尖端の組織)に可逆的に結合された組織アンカ905に結合される。したがって、中心ロッド904は、インプラントの撮像および移植中に安定化デバイス902として機能する。しかし、中心チューブまたはロッド904が心室内へそれほど深く延びること、または少しでも係留されることは必要とされない。いくつかの適用例の場合、第2の磁性要素897は、弁64を取り囲む血管構造899内(たとえば、右回旋動脈内)に配置されるように構成される。いくつかの適用例の場合、第2の磁性要素897は、部分的にリング状、たとえばC字形であるワイヤを備える。

【1272】

いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素908および第2の磁性要素897は、電磁石を備える。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素908および第2の磁性要素897は、強磁性体を備える。

【1273】

いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素908は強磁性体を備え、第2の磁性要素897は電磁石を備える。いくつかの適用例の場合、第1の磁性要素908は電磁石を備え、第2の磁性要素897は強磁性体を備える。

【1274】

デバイス902は、たとえば経血管アプローチ中または低侵襲処置中に、送達ツール901を使用して弁64へ送達される。

【1275】

第1の磁性要素908および第2の磁性要素897を位置決めすることで、磁界が生成される。磁界は、弁64の組織に対してデバイス902、特にワイヤ906を適切に位置決めすることを確認するのに助ける。磁界は、弁64の組織に対してデバイス902が動くことを防止するのに助ける。

【1276】

デバイス902が弁64に位置決めされた後、インプラント、たとえば弁輪形成構造が、撮像案内、たとえば蛍光透視法下で、弁輪マーキングデバイス902をガイドとして使用して、弁64の弁輪68に移植される。弁輪形成構造は、磁性要素908の外面と心房壁との間に位置決めすることができる。

【1277】

いくつかの適用例の場合、デバイス902を使用して、すなわち磁性要素908および897を使用して、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織が見られる。組織は、組織に対して配置された要素908および897を見ることによって、自然心臓弁輪68の組織およびそれに結合された組織に対して弁輪マーキングデバイス902を撮像することによって見られる。弁輪マーキングデバイス902は、自然心臓弁輪68の組織、少なくとも1つの弁尖123の組織、および心房壁の組織に対して撮像される。

【1278】

弁輪形成構造が弁輪68に沿って移植された後、弁輪マーキングデバイス902は、回収される。いくつかの適用例の場合、デバイス902は、ツール901内に拘束され、対象の体内から抜き取られる。

【1279】

システム900が僧帽弁64に示されているが、システム900は、任意の心臓弁、たとえば三尖弁、または対象の任意の他の組織において使用することができることに留意されたい。さらに、システム900は、本明細書の他のシステムおよび実施形態からの特徴、構成要素、要素などを含むことができる。たとえば、システム900は、足場材713および/もしくはバスケット714(たとえば、図51A～図51Cに示す)を含むことができ、かつ/または足場材713および/もしくはバスケット714とともに使用することができ、足場材および/またはバスケット714は、上述した特徴のいずれか、たとえば放射線不透過性要素、フィラメントなどを含むことができる。別の例として、システム900は、1つもしくは複数の放射線不透過性マーカもしくはループ734(たとえば、図52A～図52Bに示す)を含むことがで

10

20

30

40

50

き、かつ/またはマーカもしくはループ734とともに使用することができ、マーカまたはループ734は、マーカまたはループ734の周りに隔置された上述した特徴のいずれか、たとえば放射線不透過性要素、フィラメントなどを含むことができる。他の組合せも可能である。

【1280】

当技術分野で知られているいくつかの技法は、弁輪の後部の標的の(たとえば、所望の、計算された、かつ/または生理学的な)円周に基づいて、弁輪形成構造を選択することを含むが、本発明の適用例は、弁輪またはその一部分(たとえば、弁輪の後部)の既存の(たとえば、病理学的な)円周に基づいて、弁輪形成構造を選択することを含むことに留意されたい。

10

【1281】

図1～図65を参照する。本明細書に記載する弁輪形成構造の移植後、弁輪形成構造の寸法は、患者が心肺バイパスポンプをつけていない(すなわち、心臓が鼓動している)とき、蛍光透視法および/またはエコー案内下で、遠隔で調整することができる。

【1282】

システム20、30、40、60、90、100、120、140、160、170、180、190、200、220、230、250、270、280、300、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、450、460、470、480、490、500、510、520、530、540、560、570、580、590、600、610、620、630、640、650、670、680、700、710、730、740、760、780、790、800、820、830、840、850、860、870、890、および900は、(1)システムが任意の好適なアクセス場所(たとえば、大腿静脈)の患者の血管構造を通して前進させられる経中隔処置、(2)低侵襲の経心尖アプローチ(図28に示す)、(3)低侵襲の経心房アプローチ(たとえば、肋間アプローチ)、および/または(4)外科的な心臓切開アプローチを使用して、前進させることができる。さらに、いくつかの適用例の場合、本明細書に記載するシステムは、操縦可能ではなく、直線要素を備えることができる(たとえば、外科的な心臓切開処置の場合)。

20

【1283】

患者の拡張弁輪を撮像および修復するためのシステム20、30、40、60、90、100、120、140、160、170、180、190、200、220、230、250、270、280、300、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、450、460、470、480、490、500、510、520、530、540、560、570、580、590、600、610、620、630、640、650、670、680、700、710、730、740、760、780、790、800、820、830、840、850、860、870、890、および900は、患者の任意の心臓弁、たとえば大動脈弁、肺動脈弁、僧帽弁、および三尖弁を治療するために使用することができる。弁の治療のための本明細書に記載するシステムは、患者の体内の他の環状の筋肉を治療するために使用することもできる。たとえば、本明細書に記載するシステムは、患者の胃の中の括約筋を治療するために使用することができる。

30

【1284】

本発明の範囲は、患者の任意の好適な組織(たとえば、胃の組織、尿路、および前立腺の組織)において、上述したシステム20、30、40、60、90、100、120、140、160、170、180、190、200、220、230、250、270、280、300、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、450、460、470、480、490、500、510、520、530、540、560、570、580、590、600、610、620、630、640、650、670、680、700、710、730、740、760、780、790、800、820、830、840、850、860、870、890、および900(またはこれらの下位構成要素)および方法を使用することを含む。

40

【1285】

図1～図37および図39～図65を次に参照する。システム20、30、40、60、90、100、120、140、160、170、180、190、200、220、230、250、270、280、300、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、45

50

0、460、470、480、490、500、510、520、530、540、570、580、590、600、610、620、630、640、650、670、680、700、710、730、740、760、780、790、800、820、830、840、850、860、870、890、および900は、心臓処置の蛍光透視による撮像を強化しながら、心エコー、超音波などの他のタイプの撮像を利用する必要を低減させるように設計される。しかし、これらのシステムの放射線不透過性の特徴および/または他の特徴はまた、エコー源性コーティングを追加することによって、かつ/または他の方法でよりよく見えるように特徴を修正することなどによって、心エコー検査、超音波下などでよりよく見えるように構成することができる。いくつかの適用例の場合、放射線不透過性の特徴は、心エコー検査、超音波下などで見るために、これらの特徴および/または関連する構造を適合させるように置き換えかつ/または修正することができる。

10

【1286】

図1～図65を再び参照する。本明細書に記載する弁輪形成構造およびその送達方法は、参照により本明細書に組み込まれている、2013年10月23日に出願され、WO/2014/064694として公開された、「Controlled steering functionality for implant-delivery tool」という名称のShepsらによるPCT特許出願PCT/IL2013/050860に記載されている弁輪形成構造およびその送達方法を含む。いくつかの適用例の場合、本明細書に記載するシステムは、図6Bを参照して上述したように、平坦なバンド、たとえば編組布または金属バンドを組み合わせる弁輪形成構造の移植を案内するために使用することができる。すなわち、そのような適用例の場合、弁輪形成構造は、スリーブのないもの、たとえば非管状のものなどとすることができる。

20

【1287】

加えて、本発明の範囲は、

2009年5月4日に出願され、米国特許出願公開第2010/0161041号として公開された、Maisanoらによる「Adjustable repair chords and spool mechanism therefor」という名称の米国特許出願第12/435,291号、

2009年5月7日に出願され、米国特許出願公開第2010/0286767号として公開された、Ziporyらによる「Annuloplasty ring with intra-ring anchoring」という名称の米国特許出願第12/437,103号、

2009年8月27日に出願され、米国特許出願公開第2010/0161042号として公開された、Maisanoらによる「Implantation of repair chords in the heart」という名称の米国特許出願第12/548,991号、

30

2009年12月22日に出願され、PCT公開WO10/073246として公開された、Cabiriらによる「Adjustable annuloplasty devices and mechanisms therefor」という名称のPCT特許出願PCT/IL2009/001209、

2010年5月4日に出願され、WO10/128502として公開された、Maisanoらによる「Implantation of repair chords in the heart」という名称のPCT特許出願PCT/IL2010/000357、

2010年5月4日に出願され、WO10/128503として公開された、Ziporyらによる「Deployment techniques for annuloplasty ring and over-wire rotation tool」という名称のPCT特許出願PCT/IL2010/000358、

40

2012年11月8日に出願され、WO/2013/069019として公開された、Shepsらによる「Controlled steering functionality for implant-delivery tool」という名称のPCT特許出願PCT/IL2012/050451、および/または

2013年10月23日に出願され、WO/2014/064694として公開された、Shepsらによる「Controlled steering functionality for implant-delivery tool」という名称のPCT特許出願PCT/IL2013/050860うちの1つまたは複数に記載されている適用例を含む。

【1288】

これらの適用例はすべて、参照により本明細書に組み込まれる。本明細書に記載する技法は、これらの適用例のうちの1つまたは複数に記載されている技法と組み合わせて実施

50

することができる。さらに、本明細書に記載する技法、方法、動作、ステップなどの各々は、生きている動物、または生きていないシミュレーション、死体、死体の心臓、シミュレータ(たとえば、身体部分、組織などがシミュレートされる)などにおいて実行することができる。

【1289】

本発明は、上記で特に図示および説明した内容に限定されるものではないことが、当業者には理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、上述した様々な特徴の組合せおよび部分的な組合せも、上記の説明を読めば当業者には想到されうる従来技術にないこれらの変形例および修正例も含む。

【符号の説明】

【1290】

- 20 システム
- 22 弁輪マーキングデバイス
- 24 基礎フレーム
- 26 支柱
- 28 調整機構
- 30 システム
- 32 弁輪マーキングデバイス
- 34 基礎フレーム
- 36 支柱
- 38 調整機構
- 40 システム
- 42 弁輪マーキングデバイス
- 44 基礎フレーム
- 46 支柱
- 48 調整機構
- 60 システム
- 62 自然三尖弁
- 63 第2の交連部
- 64 自然僧帽弁
- 65 交連部
- 66 弁輪
- 67 交連部
- 68 弁輪
- 70 調整ツール
- 72 弁輪形成構造
- 74 送達ツール
- 75 放射線不透過性マーカ
- 76 弁輪形成構造
- 78 送達ツール
- 80 抜取りツール
- 90 システム
- 92 弁輪マーキングデバイス
- 94 基礎フレーム
- 96 支柱
- 98 調整機構
- 99 放射線不透過性フィラメント
- 100 システム
- 102 弁輪マーキングデバイス
- 104 基礎フレーム

10

20

30

40

50

106	支柱	
108	調整機構	
120	システム	
122	心房壁	
123	弁尖	
123a	副尖	
123b	副尖	
140	システム	
141	中心長手方向軸	
142	弁輪形成構造	10
144	本体部分	
145	細長い収縮部材	
146	放射線不透過性マーカ	
147	組織アンカ	
148	管状要素	
149	開口	
160	システム	
161	中心長手方向軸	
162	弁輪形成構造	
164	本体部分	20
165	細長い収縮部材	
166	放射線不透過性マーカ	
167	組織アンカ	
168	平坦な平面要素	
170	システム	
172	弁輪形成構造	
173	遠位組織結合要素	
174	本体部分	
175	長手方向軸	
176	組織アンカ	30
177	近位ヘッド	
180	システム	
182	弁輪形成構造	
190	システム	
191	中心長手方向軸	
192	弁輪形成構造	
194	本体部分	
195	放射線不透過性マーカ	
196	放射線不透過性フィン	
198	組織アンカ	40
200	システム	
202	弁輪マーキングデバイス	
203	足場材	
204	支柱	
206	近位リング	
208	送達ツール	
209	インプラント	
210	本体部分	
211	放射線不透過性マーキング	
220	システム	50

222	弁輪マーキングデバイス	
223	足場材	
226	近位リング	
227	フィン	
230	ナビゲーションに基づく案内システム	
231	インプラント	
232	長手方向ガイド	
232a	ガイド	
233	本体部分	
234	小穴	10
235	放射線不透過性マーカ	
236	遠位端部	
238	ループ部分	
250	システム	
251	長手方向軸	
252	弁輪マーキングデバイス	
254	管状ステント本体	
256	延長部	
259	弁輪形成構造	
260	本体部分	20
262	放射線不透過性マーカ	
264	アンカ	
270	システム	
271	弁輪形成構造	
272	マッピングカテーテル	
273	放射線不透過性マーカ	
274	マッピングサブユニット	
275	本体部分	
276	マップ	
277	アンカ	30
280	システム	
282	弁輪マーキングデバイス	
284	送達ツール	
285	中心シャフト	
286	拡大可能要素	
288	弁輪形成構造	
290	本体部分	
292	放射線不透過性マーキング	
296	アンカ	
300	システム	40
301	拡大可能要素	
302	弁輪マーキングデバイス	
304	送達ツール	
305	送達ツール	
307	本体部分	
308	弁輪形成構造	
309	放射線不透過性マーキング	
310	アンカ	
320	システム	
321	弁輪マーキングデバイス	50

322	弁輪形成構造	
323	送達ツール	
324	ガイドワイヤ	
325	放射線不透過性マーキング	
330	システム	
331	送達ツール	
332	弁輪マーキングデバイス	
333	本体部分	
334	放射線不透過性マーキング	
337	ワイヤ	10
340	システム	
341	弁輪形成構造	
342	放射線不透過性マーキング	
343	送達ツール	
344	弁輪マーキングデバイス	
345	インプラント誘導デバイス	
346	メッシュ	
350	システム	
351	長手方向軸	
352	弁輪マーキングデバイス	20
354	管状ステント本体	
355	アンカ	
356	フレーム	
357	放射線不透過性マーカ	
359	弁輪形成構造	
360	システム	
361	心室表面	
362	弁輪マーキングデバイス	
364	ガイドワイヤ	
365	送達ツール	30
366	マップ	
370	システム	
371	ガイドワイヤ	
372	弁輪マーキングデバイス	
373	弁輪形成構造	
374	送達ツール	
375	本体部分	
376	拡大可能要素	
377	放射線不透過性マーキング	
378	湾曲区間	40
379	アンカ	
380	システム	
381	送達ツール	
382	弁輪マーキングデバイス	
384	拡大可能要素	
385	遠位端	
386	弁輪形成構造	
387	放射線不透過性マーキング	
388	放射線不透過性螺旋形ステント	
389	屈曲区間	50

390	システム	
392	弁輪マーキングデバイス	
394	環状ステント	
396	弁輪形成構造	
398	放射線不透過性マーカ	
399	本体部分	
400	システム	
402	弁輪マーキングデバイス	
404	インプラント誘導デバイス	
405	送達ツール	10
406	弁輪形成構造	
408	放射線不透過性マーキング	
410	システム	
411	送達ツール	
412	弁輪マーキングデバイス	
413	弁輪形成構造	
414	インプラント誘導デバイス	
415	放射線不透過性マーキング	
420	システム	
421	送達ツール	20
422	弁輪マーキングデバイス	
423	放射線不透過性マーキング	
424	インプラント誘導デバイス	
425	弁輪形成構造	
430	システム	
431	送達ツール	
432	弁輪マーキングデバイス	
434	インプラント誘導デバイス	
435	弁輪形成構造	
436	放射線不透過性マーキング	30
440	システム	
442	弁輪マーキングデバイス	
444	インプラント誘導デバイス	
445	送達ツール	
446	弁輪形成構造	
447	送達ツール	
450	システム	
452	弁輪マーキングデバイス	
453	かえし	
454	放射線不透過性ピン	40
455	組織アンカ	
456	送達システム	
457	本体部分	
458	弁輪形成構造	
459	放射線不透過性マーキング	
460	システム	
461	カテーテル	
462	弁輪マーキングデバイス	
463	中心管腔	
464	放射線不透過性ピン	50

465	遠位端	
466	谷	
468	ピーク	
470	システム	
471	周辺ワイヤ	
472	弁輪マーキングデバイス	
472a	第1の弁輪マーキングデバイス	
472b	第2の弁輪マーキングデバイス	
472c	第3の弁輪マーキングデバイス	
473	中心ロッド	10
474	多管腔チューブ	
475	遠位フレームワイヤ	
476	中心管腔	
478	1次副管腔	
479	2次副管腔	
480	システム	
490	システム	
492	弁輪マーキングデバイス	
493	送達ツール	
494	拡大可能要素	20
496	弁輪形成構造	
498	アンカ	
500	システム	
502	弁輪マーキングデバイス	
504	膨張可能フィンガ	
506	送達ツール	
507	弁輪形成構造	
508	外部カテーテル	
510	システム	
511	押圧ツール	30
512	弁輪マーキングデバイス	
514	同心円状のワイヤループ	
514a	ワイヤループ	
514b	ワイヤループ	
516	空間	
517	ワイヤループフレーム	
518	ロックリング	
519	足場材	
520	システム	
522	弁輪マーキングデバイス	40
524	最も大きい花びら部	
526	花びら部	
530	システム	
532	弁輪マーキングデバイス	
534	ガイドワイヤ	
536	送達チューブ	
540	システム	
542	弁輪マーキングデバイス	
543	ばね	
544	第1の放射線不透過性ループ	50

545	部分	
546	第2の放射線不透過性ループ	
547	ばね	
549	弁輪形成構造	
550	送達ツール	
551	アンカ	
560	システム	
562	弁輪マーキングデバイス	
563	放射線不透過性マーカ	
564	拡大可能ワイヤ	10
565	中心棒	
566	凹凸区間	
568	超音波トランスデューサ	
570	システム	
571	第1の掴み具	
572	弁輪マーキングデバイス	
573	第2の掴み具	
574	蝶番点	
576	第1のフィラメント	
577	第2のフィラメント	20
578	弁輪形成構造	
579	アンカ	
580	システム	
582	弁輪マーキングデバイス	
583	第1のアーム	
584	第1のトングまたは湾曲要素	
585	第2のアーム	
586	第2のトングまたは湾曲要素	
588	弁輪形成構造	
589	アンカ	30
590	システム	
592	弁輪マーキングデバイス	
594	上部膨張可能区間	
595	中心ウエスト	
596	下部膨張可能区間	
598	平坦な表面	
599	弁輪形成構造	
600	システム	
602	弁輪マーキングデバイス	
604	環状マーキング	40
606	磁石	
607	弁輪形成構造	
608	カテーテル	
609	組織アンカ	
610	システム	
612	弁輪マーキングデバイス	
613	カテーテル	
614	上部膨張可能要素	
615	中心ウエスト	
616	下部膨張可能要素	50

618	弁輪形成構造	
619	アンカ	
620	システム	
622	弁輪マーキングデバイス	
624	バルーン	
625	磁石	
626	磁性体	
627	弁輪形成構造	
628	カテーテル	
629	組織アンカ	10
630	システム	
632	弁輪マーキングデバイス	
634	第1の磁性要素	
636	第2の磁性要素	
637	弁輪形成構造	
639	組織アンカ	
640	システム	
642	弁輪マーキングデバイス	
644	磁性要素	
646	カテーテル	20
650	システム	
651	送達ツール	
652	弁輪マーキングデバイス	
654	コイル状ワイヤ	
656	第1のアンカ	
658	第2のアンカ	
660	送達ツール	
662	弁輪形成構造	
670	システム	
671	送達ツール	30
672	弁輪マーキングデバイス	
673	ステント状のメッシュ	
674	弁輪形成構造	
676	アンカ	
680	システム	
682	弁輪マーキングデバイス	
683	足場材	
684	インプラント	
690	送達ツール	
692	中心ロッド	40
694	上部要素	
696	下部要素	
697	横梁	
698	可撓性ワイヤ	
699	放射線不透過性要素	
700	システム	
702	弁輪マーキングデバイス	
704	ロッド	
705	足場材	
706	送達ツール	50

707	シャフト	
710	システム	
712	弁輪マーキングデバイス	
713	足場材	
714	バスケット	
715	構築要素	
716	垂直要素	
717	中心ロッド	
718	送達ツール	
730	システム	10
732	弁輪マーキングデバイス	
734	放射線不透過性ループ	
736	送達ツール	
738	弁輪形成構造	
740	ナビゲーションに基づく案内システム	
742	弁輪マーキングデバイス	
744	細長い放射線不透過性要素	
746	放射線不透過性フィラメント	
748	送達ツール	
750	インプラント	20
752	本体部分	
753	放射線不透過性マーカ	
756	小穴	
760	ナビゲーションに基づく案内システム	
762	弁輪マーキングデバイス	
764	放射線不透過性要素	
766	放射線不透過性フィラメント	
768	チューブ	
770	インプラント	
771	送達ツール	30
772	本体部分	
780	ナビゲーションに基づく案内システム	
782	弁輪マーキングデバイス	
783	送達ツール	
784	放射線不透過性ワイヤ延長部	
785	遠位先端	
786	ビード、球部	
788	インプラント	
789	アンカ	
790	システム	40
791	送達ツール	
792	弁輪マーキングデバイス	
793	プルワイヤ	
794	編組メッシュ	
795	弁輪形成構造	
796	傾斜した上部	
797	トランペット形部分	
798	棚状部分	
799	狭い部分	
800	システム	50

801	送達ツール	
802	弁輪マーキングデバイス	
804	編組メッシュ	
806	湾曲部分	
808	傾斜した上部	
810	非対称の部分	
812	弁輪形成構造	
820	システム	
822	弁輪マーキングデバイス	
823	安定化ロッド	10
824	組織アンカ	
830	システム	
832	弁輪マーキングデバイス	
834	放射線不透過性要素	
840	システム	
842	弁輪マーキングデバイス	
844	拡大可能な係蹄	
846	近位先端	
850	システム	
852	弁輪マーキングデバイス	20
854	膨張可能な環状要素	
856	弁尖	
860	システム	
861	送達ツール	
862	弁輪マーキングデバイス	
864	非柔軟性の近位円筒形バルーン	
866	柔軟性の遠位バルーン	
868	弁尖	
870	システム	
871	送達ツール	30
872	弁輪マーキングデバイス	
873	中心ロッド	
874	足場材	
875	構築要素	
876	ループ要素	
877	可撓性ワイヤ	
878	放射線不透過性要素	
879	第1の磁性要素	
880	弁輪形成構造	
882	組織アンカ	40
884	送達ツール	
886	磁性要素	
890	システム	
891	送達ツール	
892	弁輪マーキングデバイス	
894	中心ロッド	
895	組織アンカ	
896	横梁	
897	第2の磁性要素	
898	第1の磁性要素	50

- 899 血管構造
- 900 システム
- 901 送達ツール
- 902 弁輪マーキングデバイス
- 904 中心チューブまたはロッド
- 905 組織アンカ
- 906 可撓性ワイヤ
- 908 磁石
- Di1 集合的近位径
- Di2 集合的中間径
- Di3 遠位端の集合的遠位径

【図面】

【図 1 A】

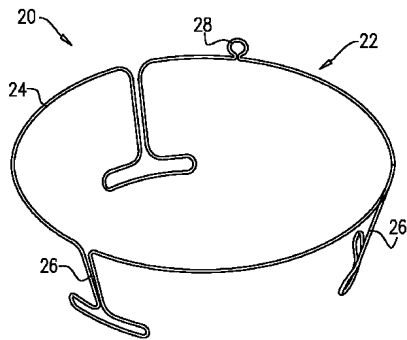


FIG. 1A

【図 1 B】

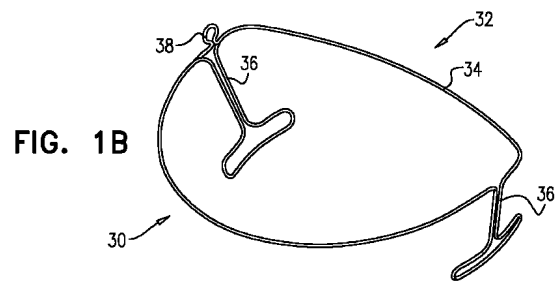


FIG. 1B

【図 1 C】

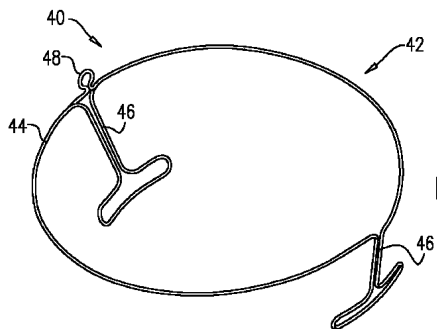


FIG. 1C

【図 2 A】

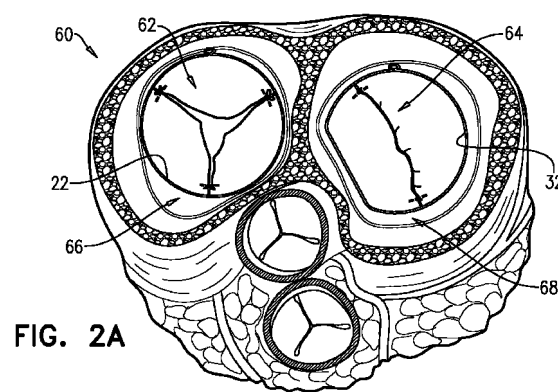


FIG. 2A

10

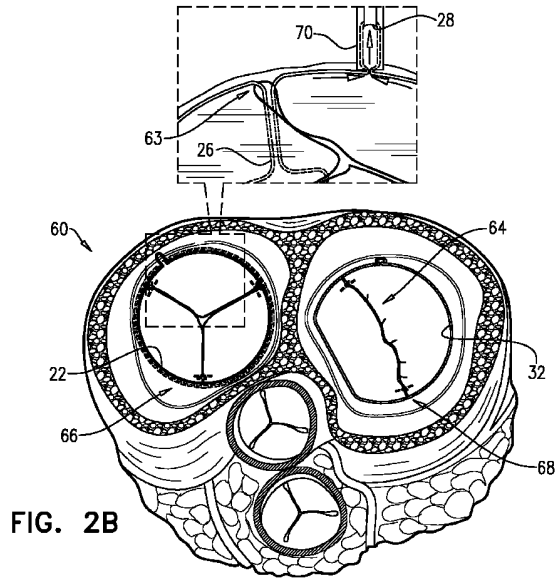
20

30

40

50

【図 2 B】



【図 2 C】

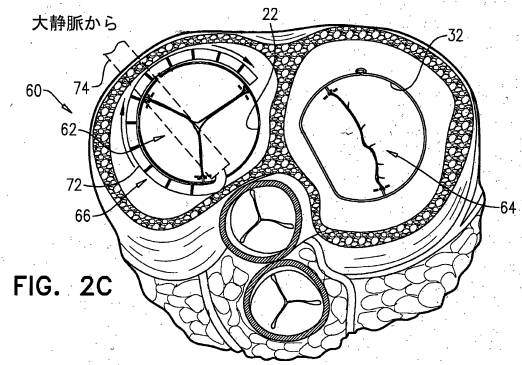


FIG. 2C

10

【図 2 D】

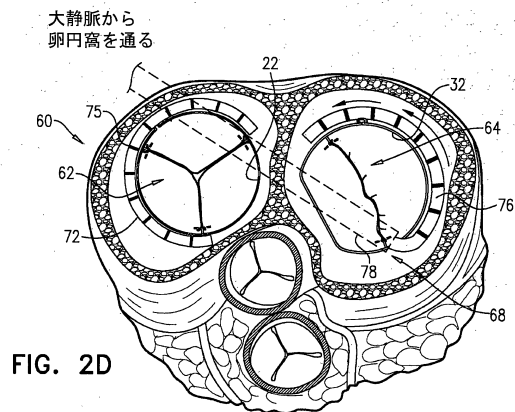


FIG. 2D

【図 2 E】

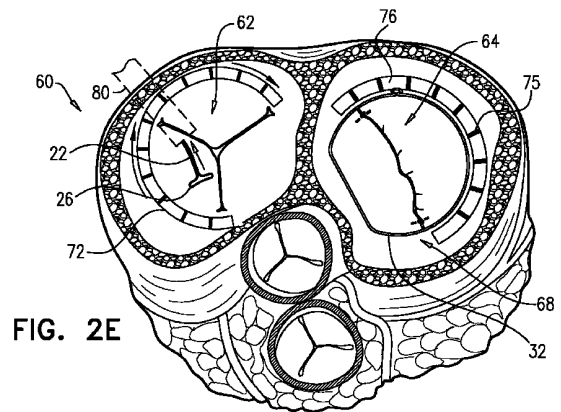


FIG. 2E

20

30

40

50

【図 2 F】

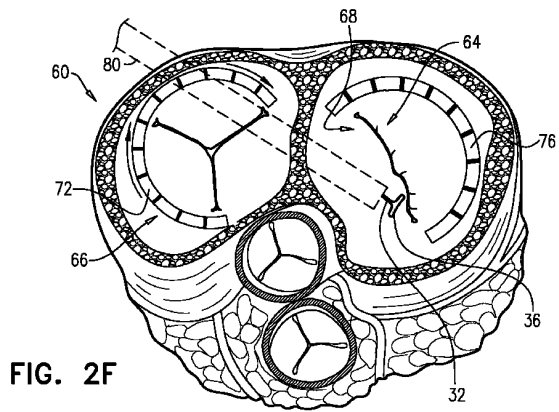


FIG. 2F

【図 3 A】

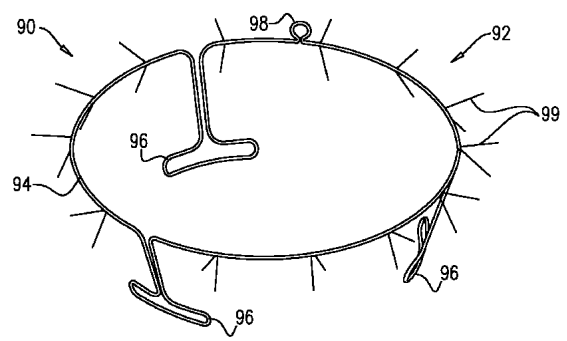


FIG. 3A

【図 3 B】

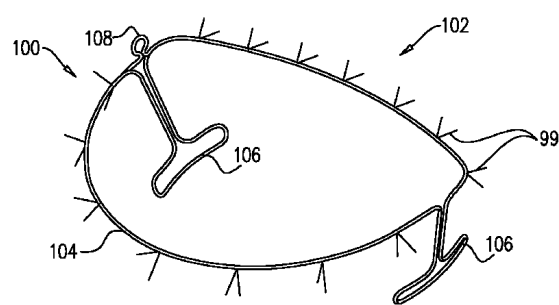


FIG. 3B

【図 3 C】

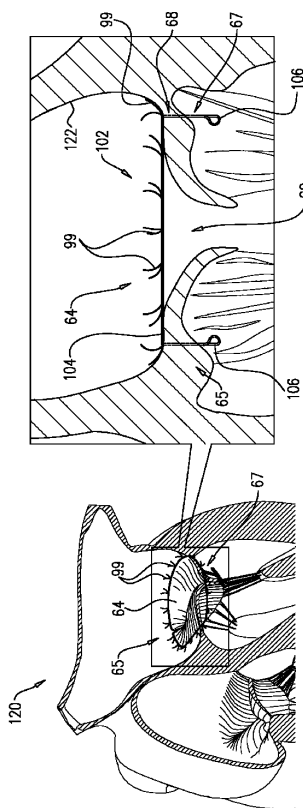


FIG. 3C

10

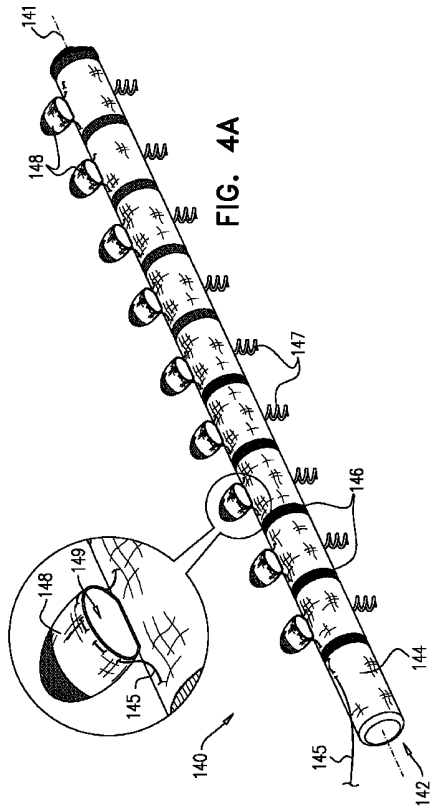
20

30

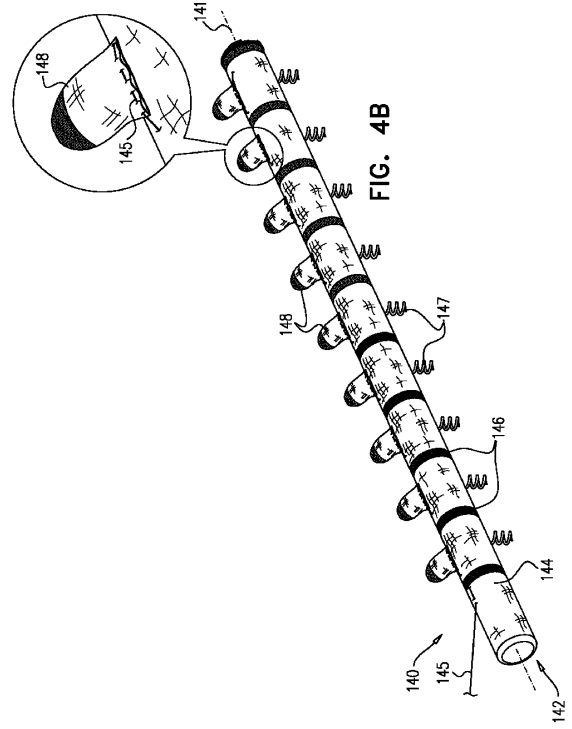
40

50

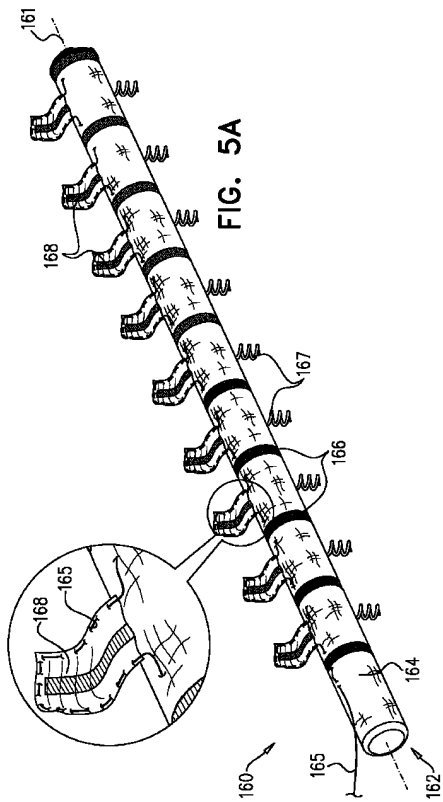
【図 4 A】



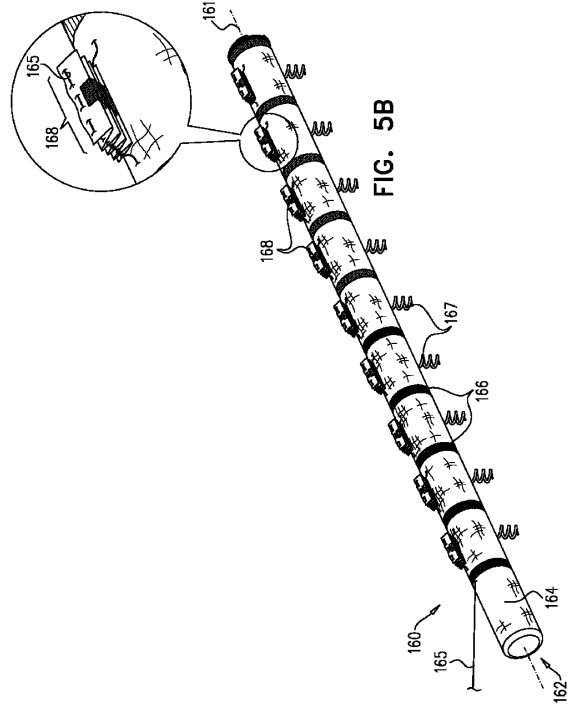
【図 4 B】



【図 5 A】



【図 5 B】



10

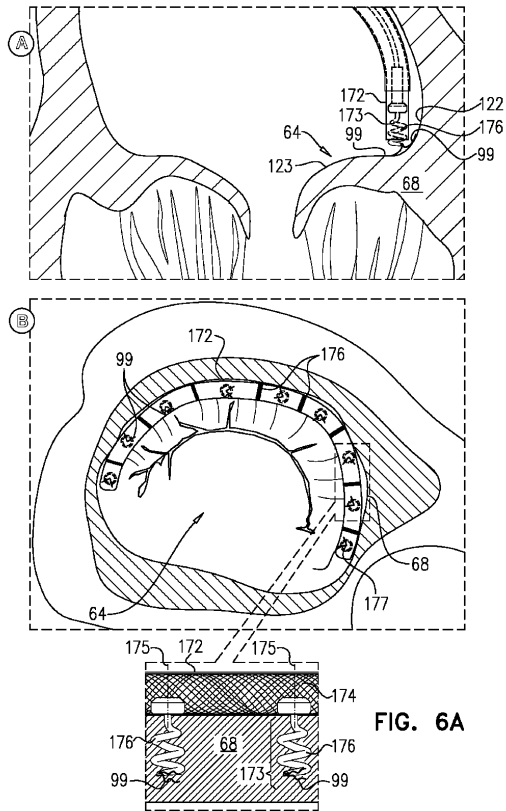
20

30

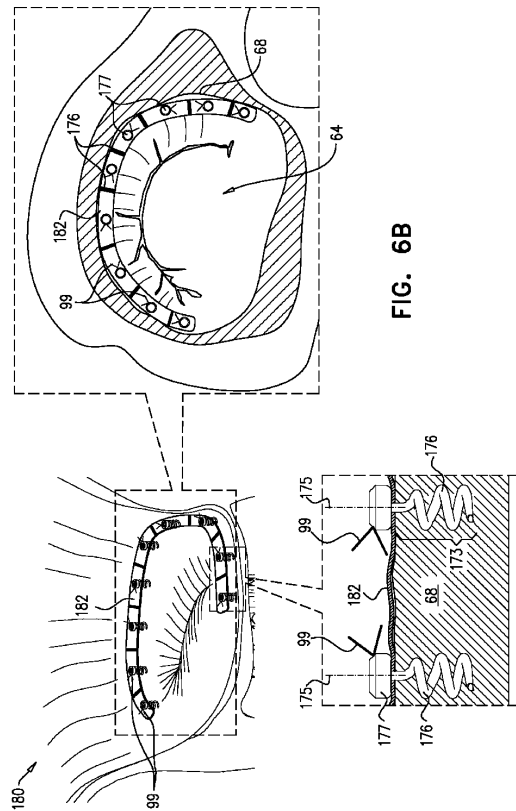
40

50

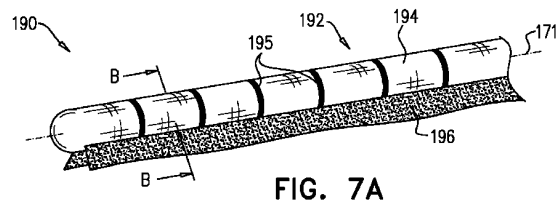
【図 6 A】



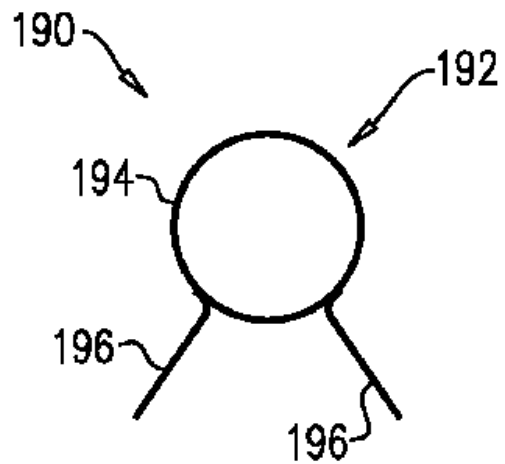
【図 6 B】



【図 7 A】



【図 7 B】



10

20

30

40

50

【図 7 C】

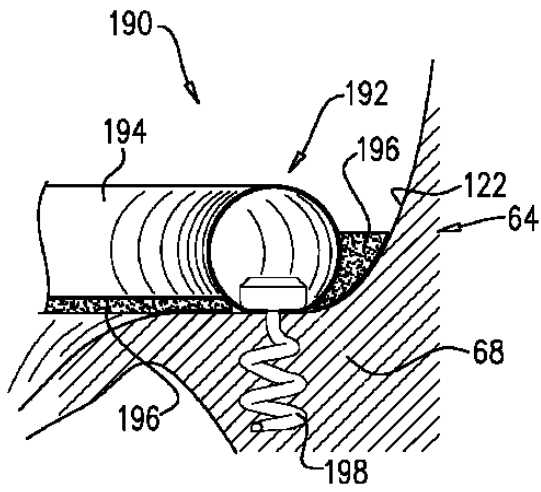


FIG. 7C

【図 8 A】

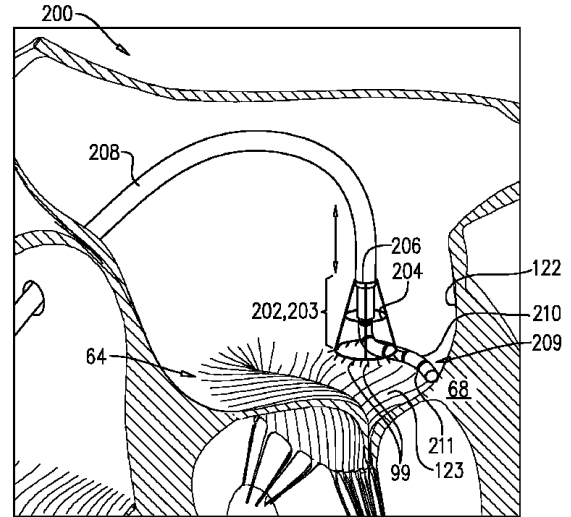


FIG. 8A

【図 8 B】

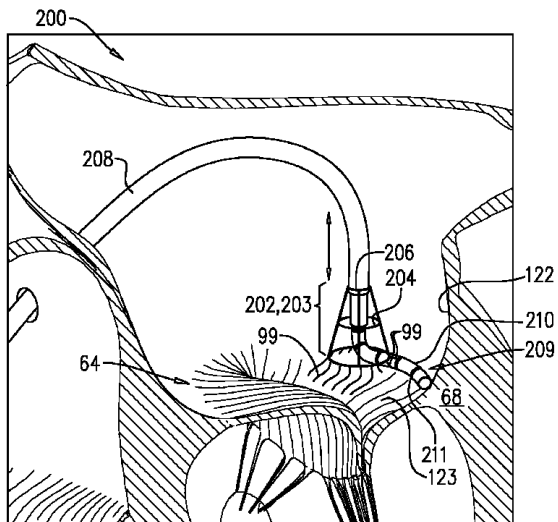


FIG. 8B

【図 9 A】

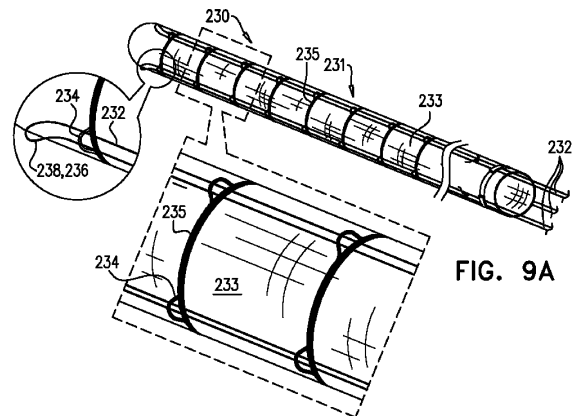


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【図 9 B】

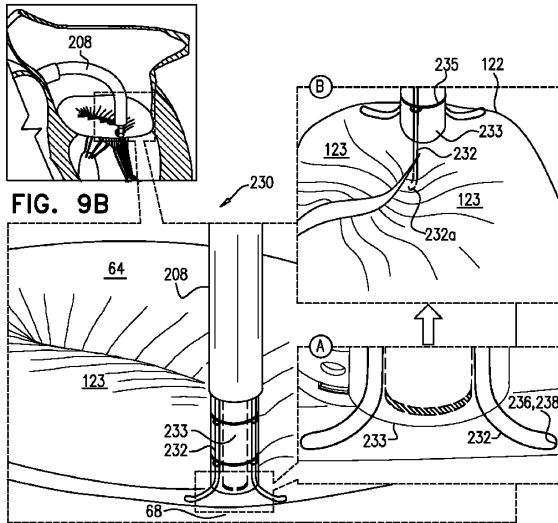


FIG. 9B

【図 10 A】

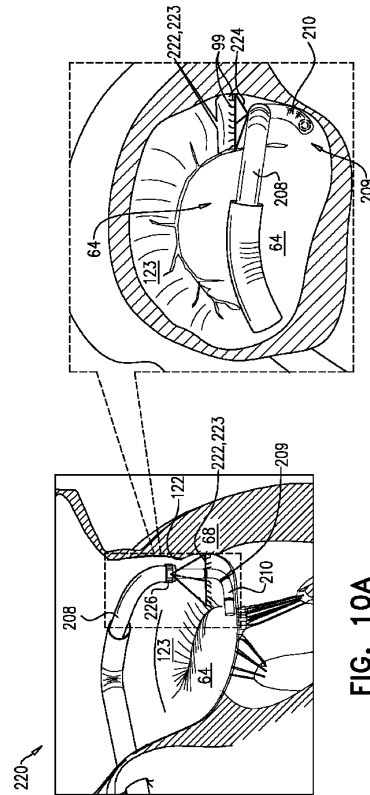
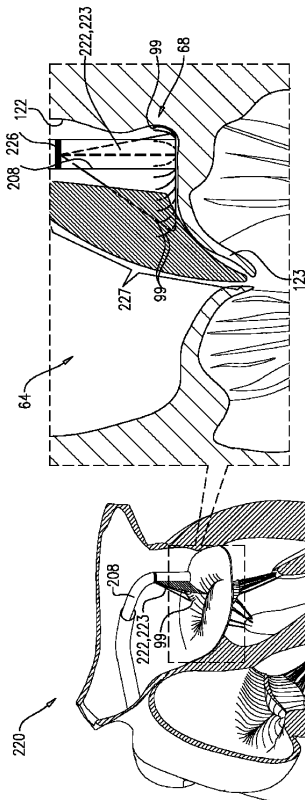


FIG. 10A

【図 10 B】



【図 1 1 B】

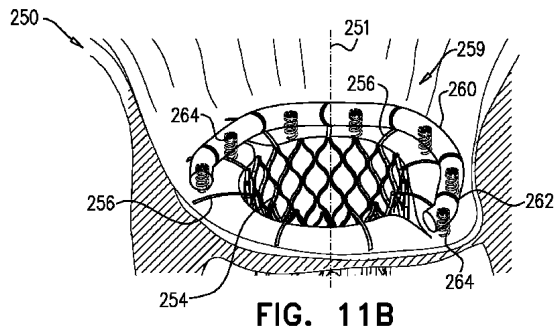


FIG. 11B

【図 1 1 C】

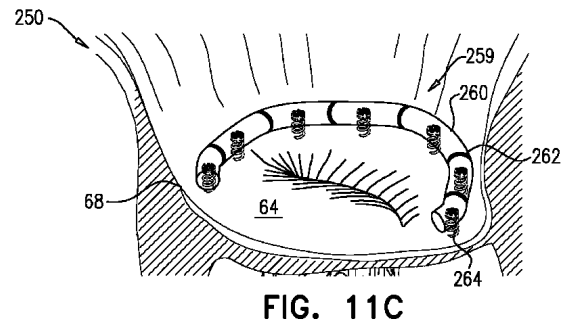


FIG. 11C

10

【図 1 2 A】

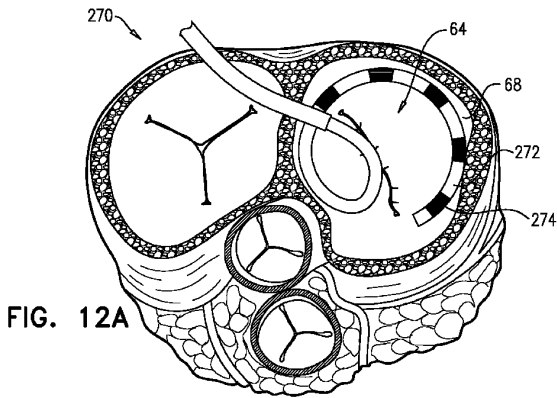


FIG. 12A

【図 1 2 B】

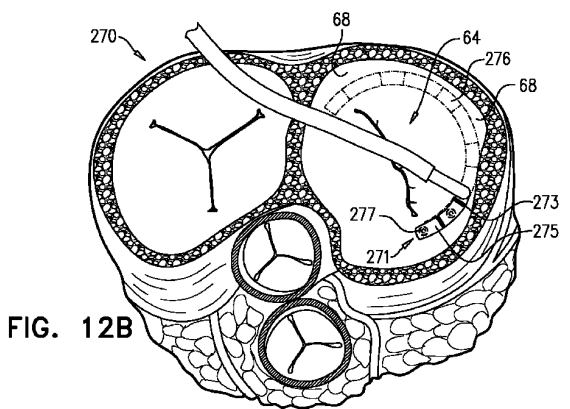


FIG. 12B

20

30

40

50

【図 13】

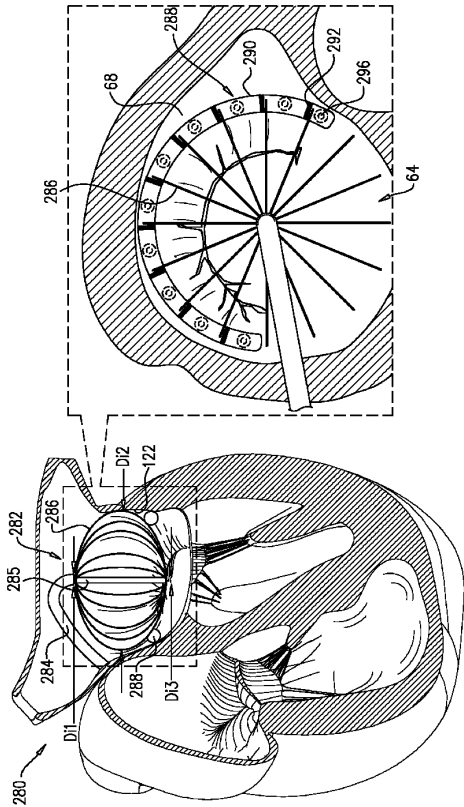


FIG. 13

【図 14】

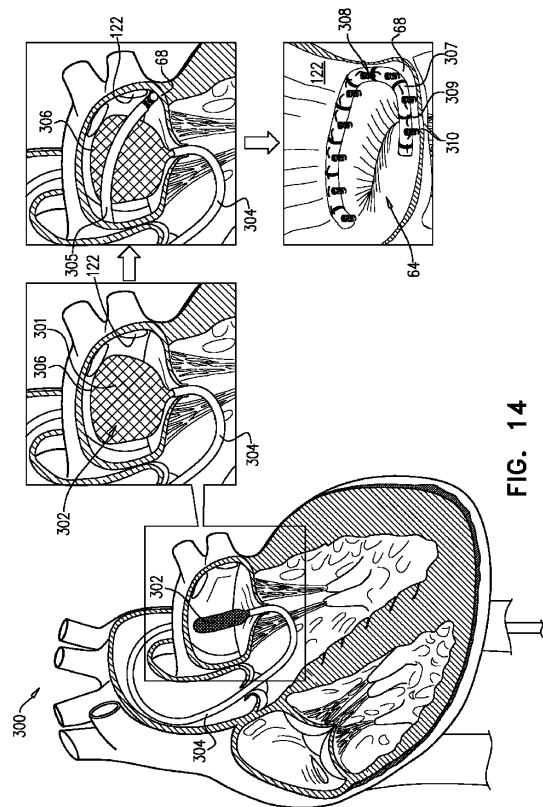


FIG. 14

【図 15】

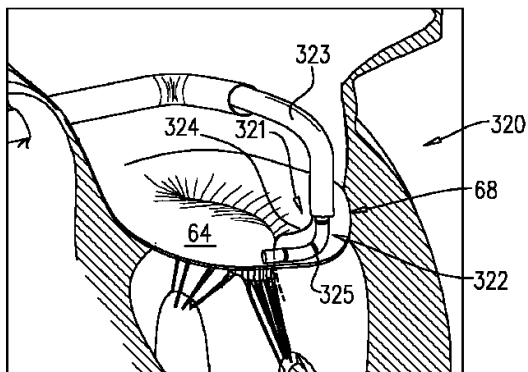


FIG. 15

【図 16 A】

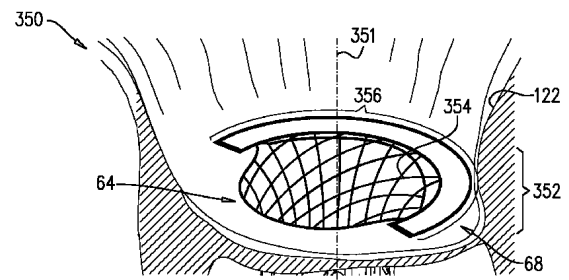


FIG. 16A

10

20

30

40

50

【図 16 B】

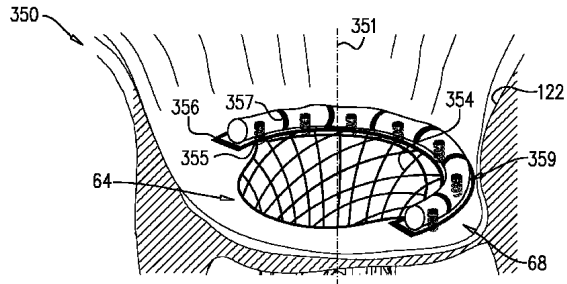


FIG. 16B

【図 16 C】

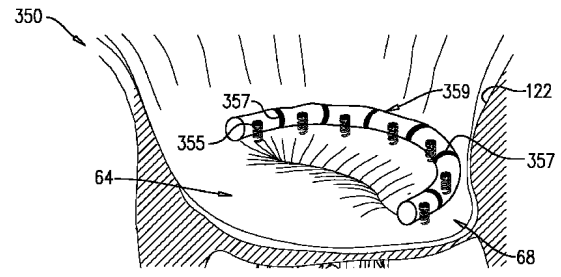


FIG. 16C

10

【図 17 A】

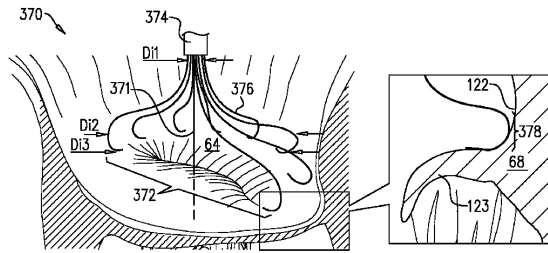


FIG. 17A

【図 17 B】

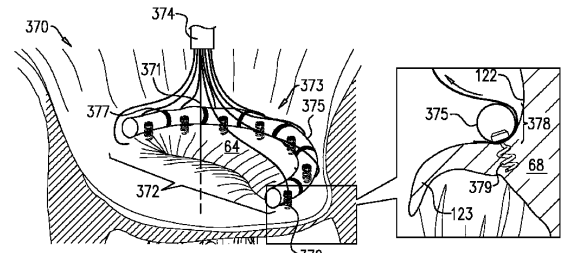


FIG. 17B

20

30

40

50

【図 17 C】

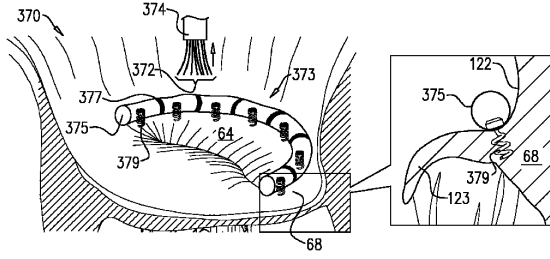


FIG. 17C

【図 18】

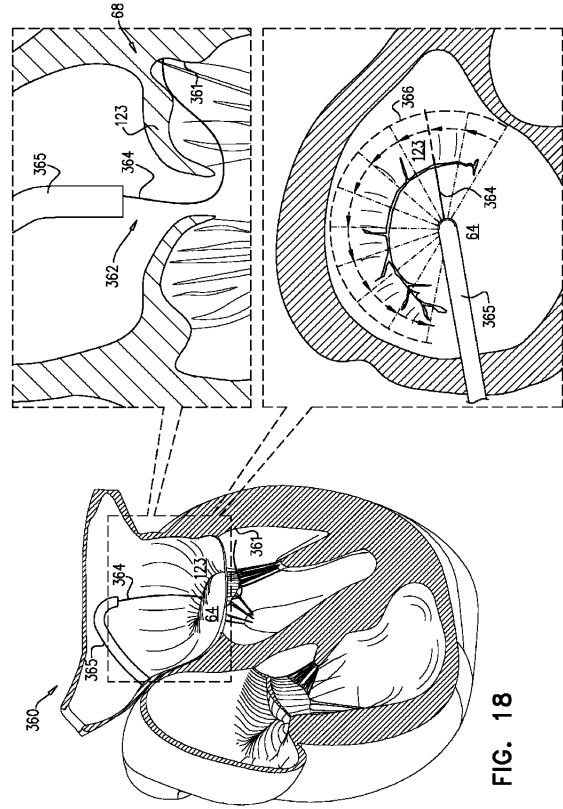


FIG. 18

【図 19 A】

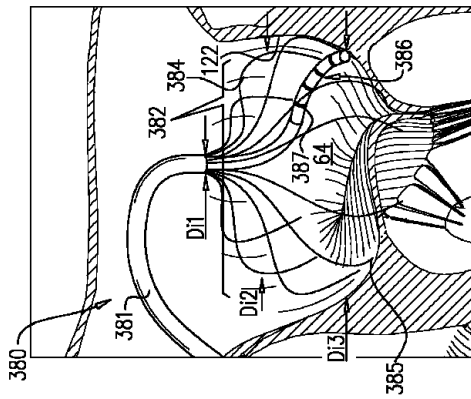


FIG. 19A

【図 19 B】

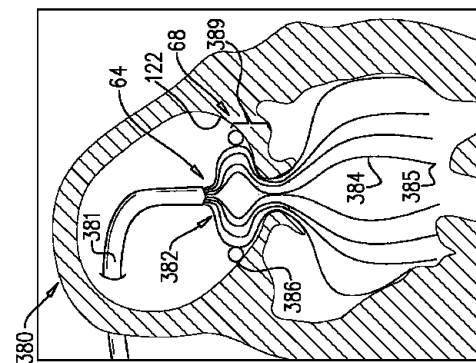


FIG. 19B

10

20

30

40

50

【図 19 C】

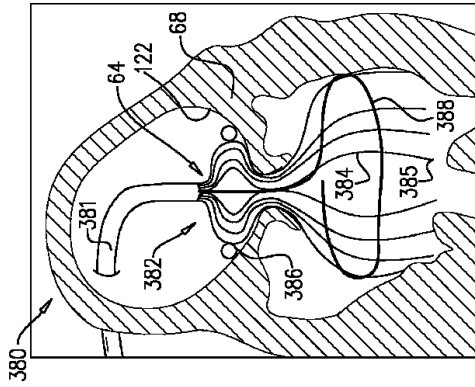


FIG. 19C

【図 20 A】

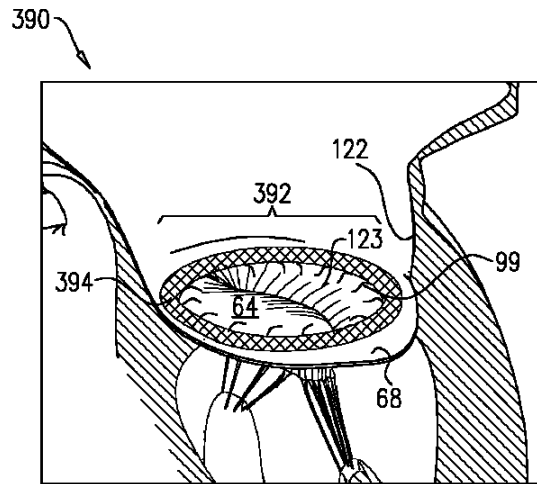


FIG. 20A

【図 20 B】

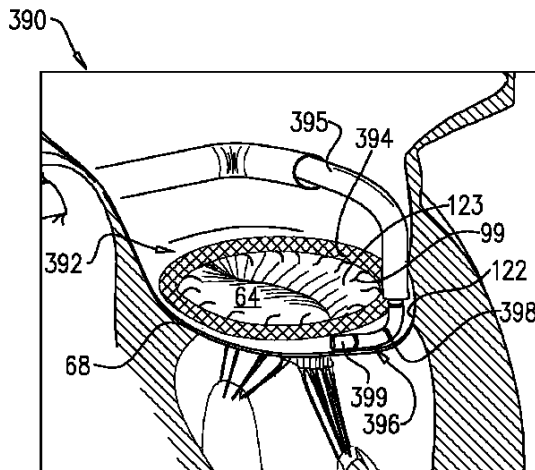


FIG. 20B

【図 21】

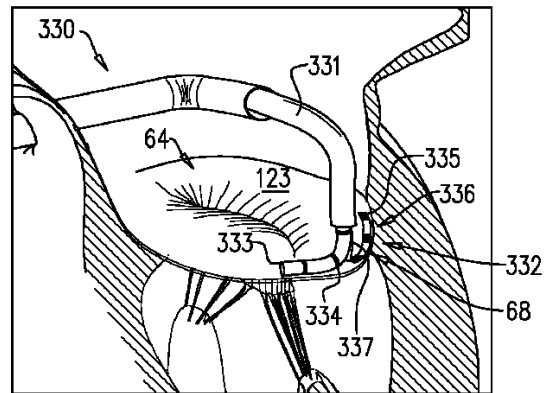


FIG. 21

10

20

30

40

50

【図 2 2】

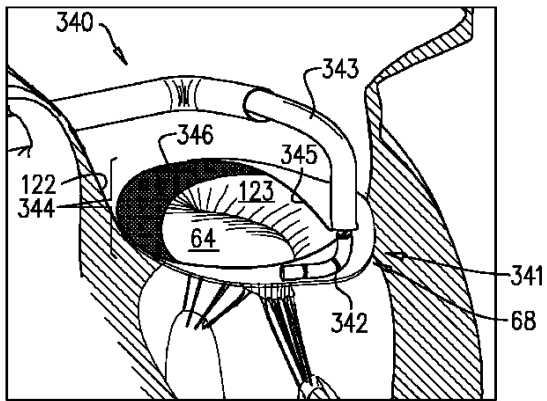


FIG. 22

【図 2 3】

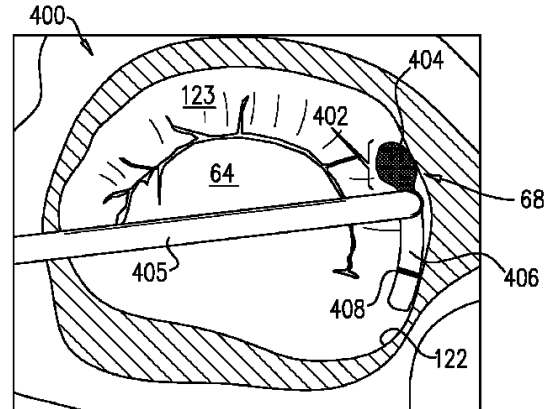


FIG. 23

【図 2 4】

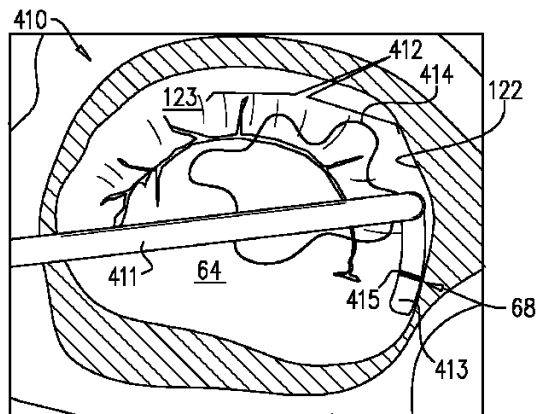


FIG. 24

【図 2 5】

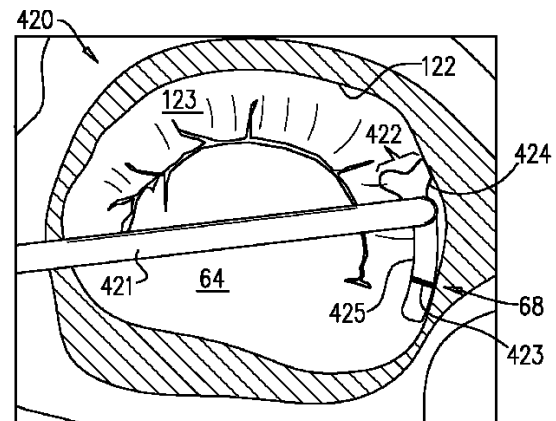


FIG. 25

10

20

30

40

50

【図 26】

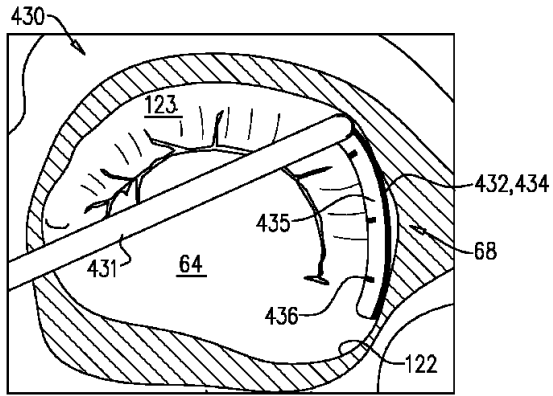


FIG. 26

【図 27】

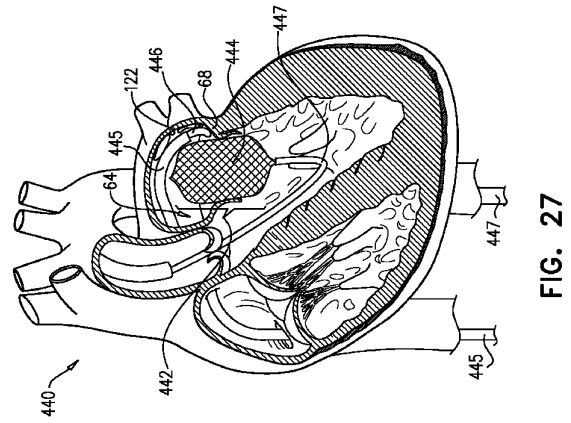


FIG. 27

【図 28 A】

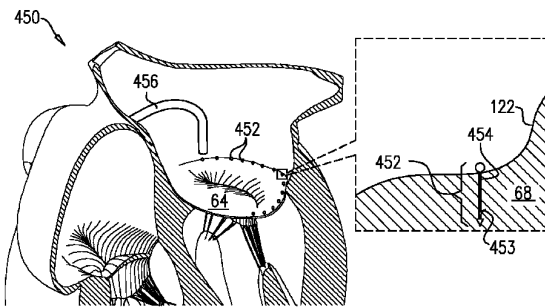


FIG. 28A

【図 28 B】

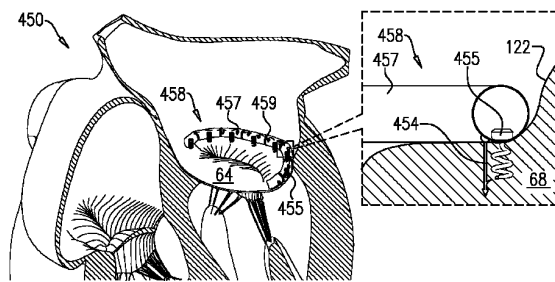


FIG. 28B

10

20

30

40

50

【図 29】

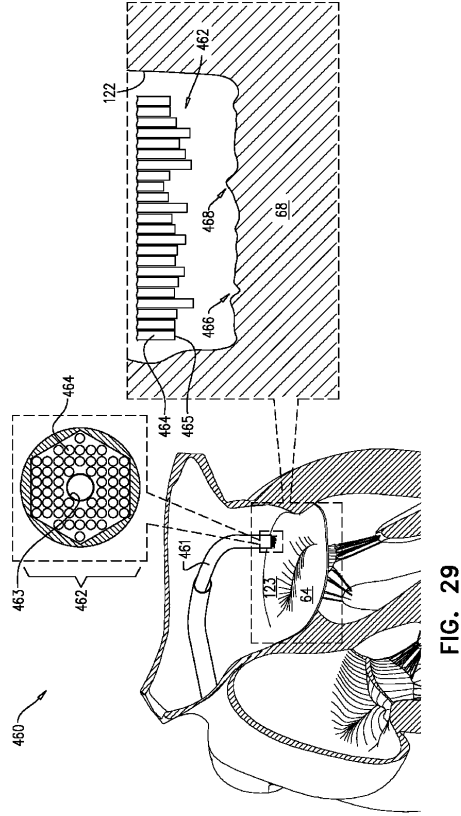


FIG. 29

【図 30 A】

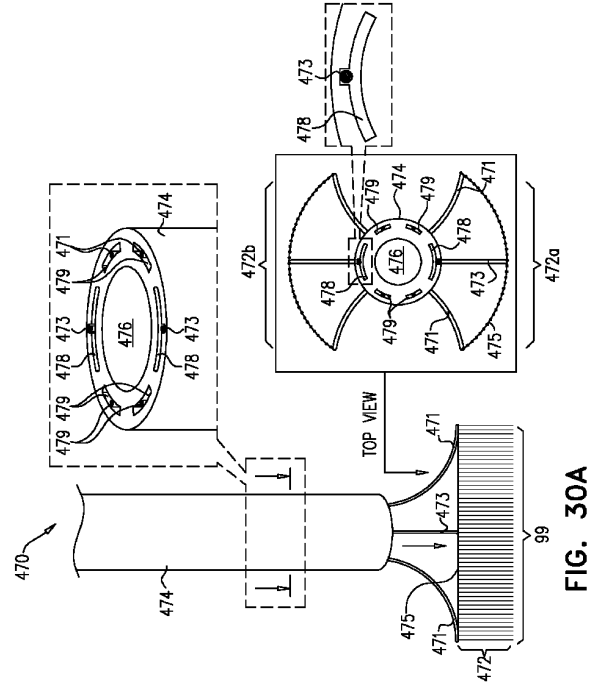


FIG. 30A

【図 30 B】

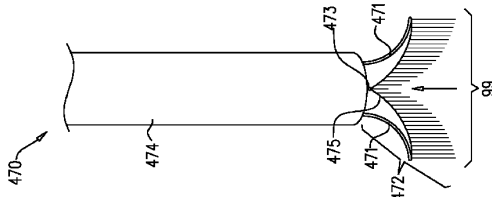


FIG. 30B

【図 31】

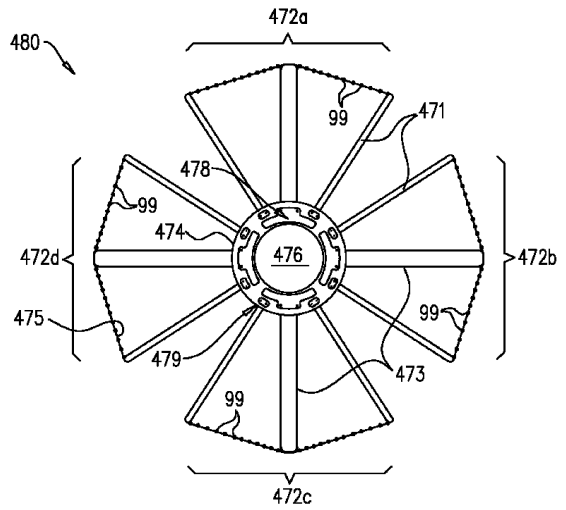


FIG. 31

10

20

30

40

50

【図 3 2】

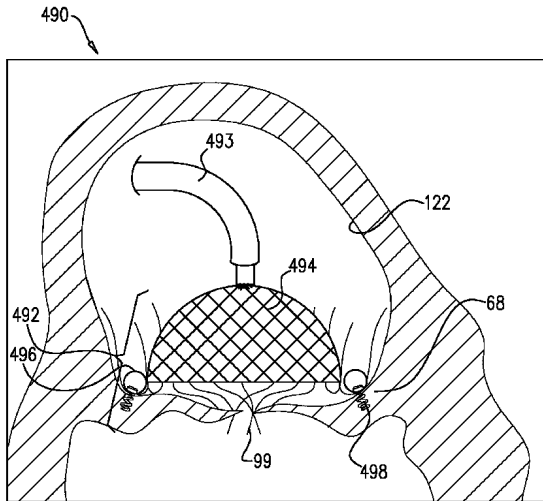


FIG. 32

【図 3 3 A】

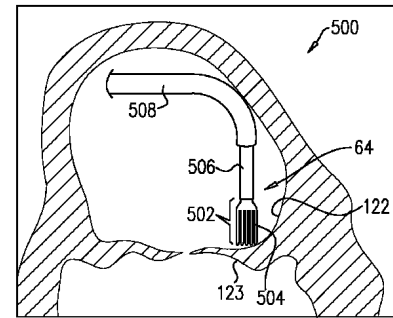


FIG. 33A

10

【図 3 3 B】

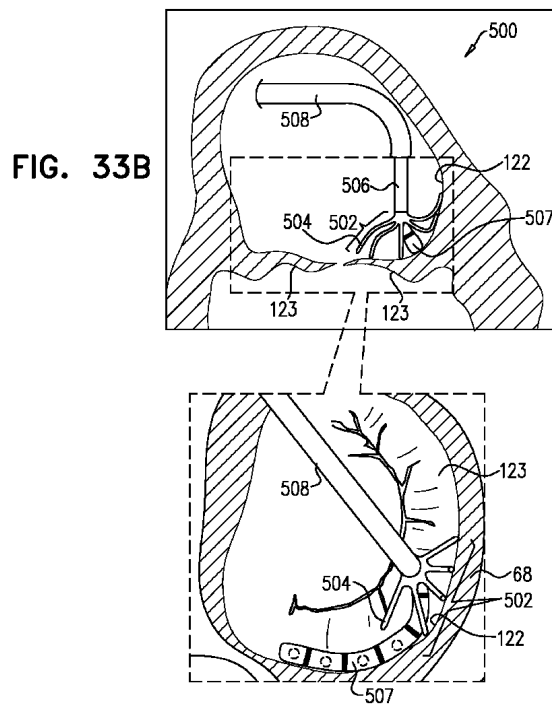


FIG. 33B

【図 3 4 A】

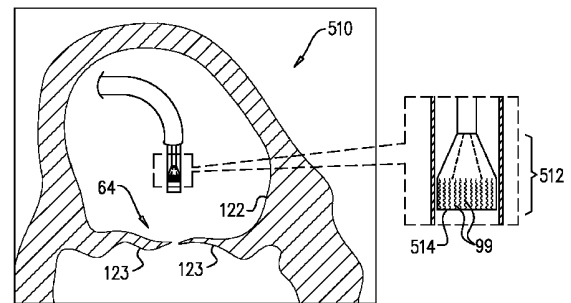


FIG. 34A

20

30

40

50

【図 3 4 B】

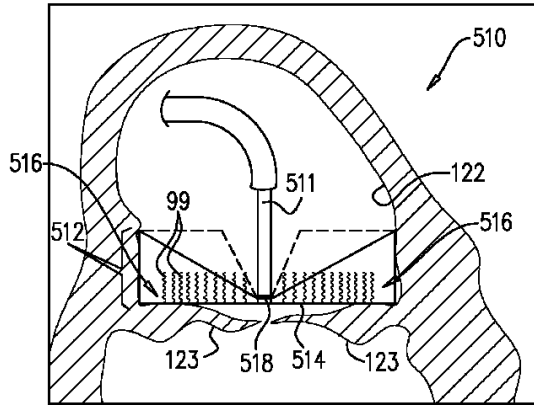


FIG. 34B

【図 3 4 C】

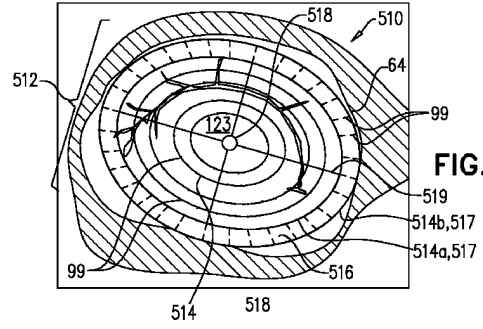


FIG. 34C

10

【図 3 5】

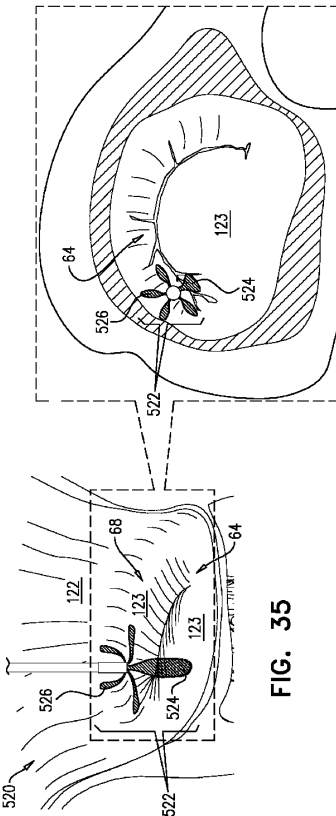


FIG. 35

【図 3 6】

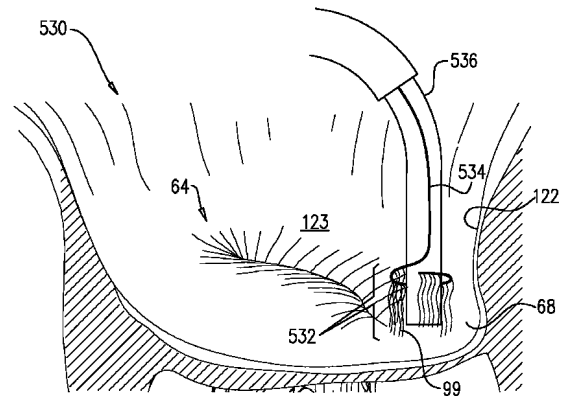


FIG. 36

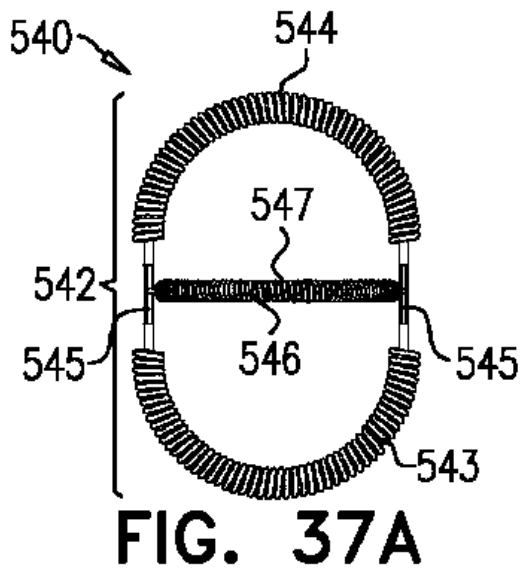
20

30

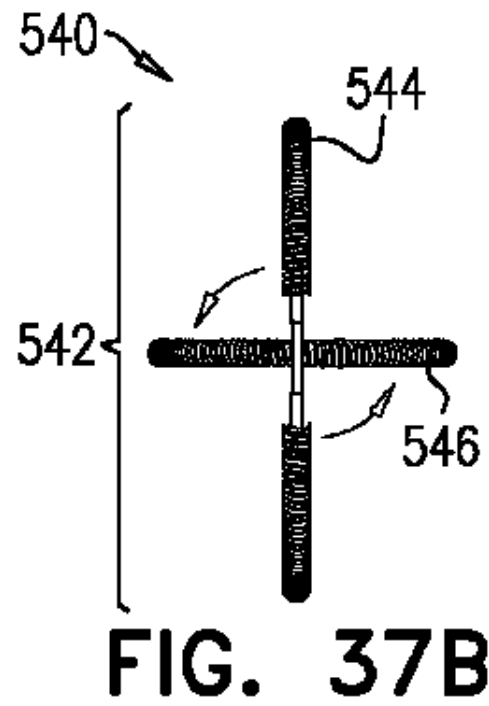
40

50

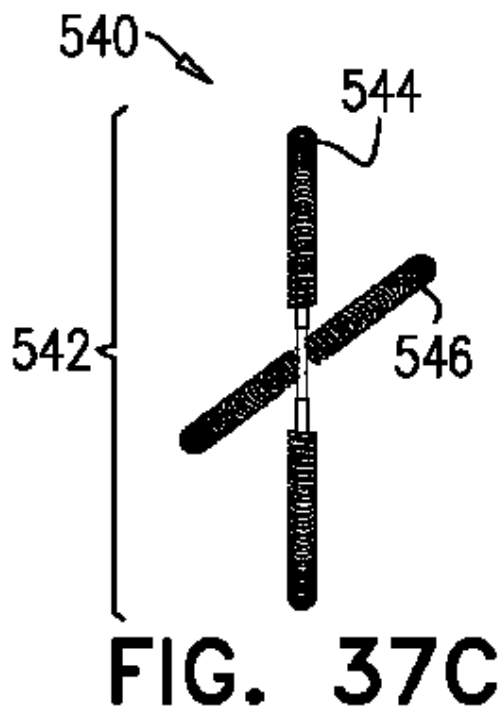
【図 37 A】



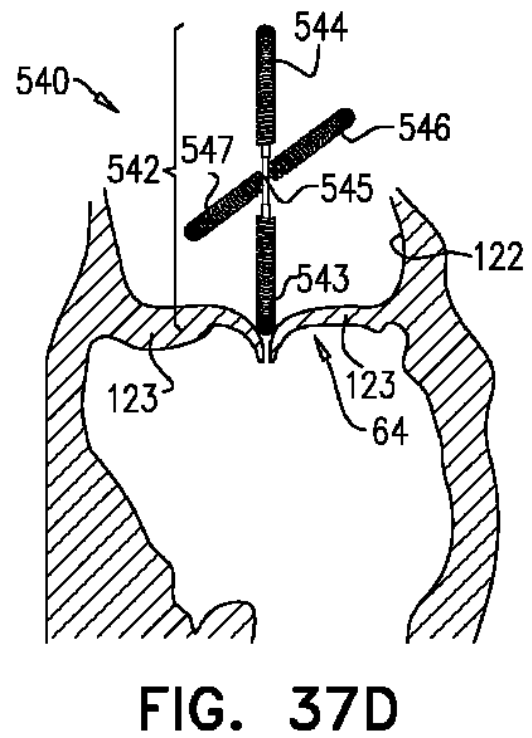
【図 37 B】



【図 37 C】



【図 37 D】



10

20

30

40

50

【図 37 E】

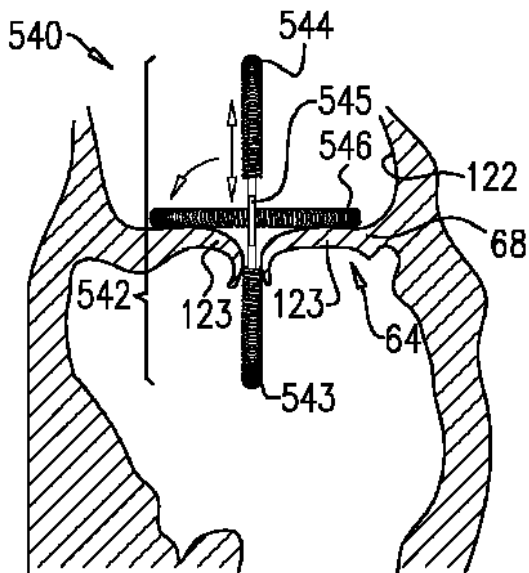


FIG. 37E

【図 37 F】

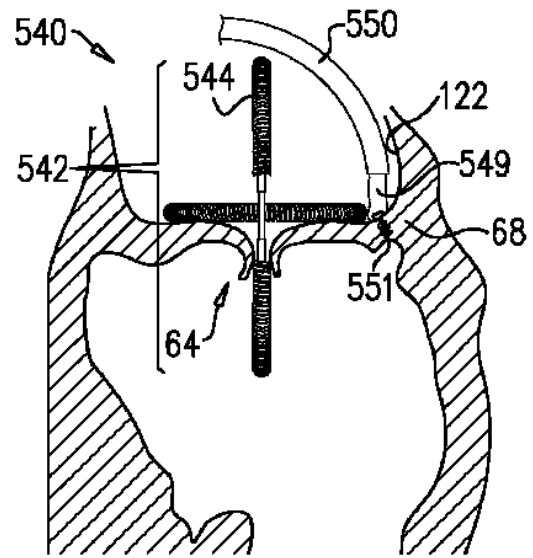


FIG. 37F

【図 37 G】

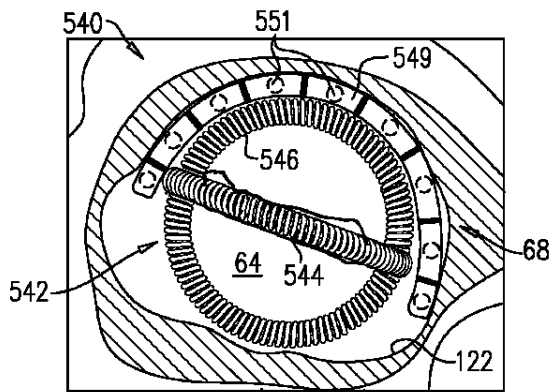


FIG. 37G

【図 38】

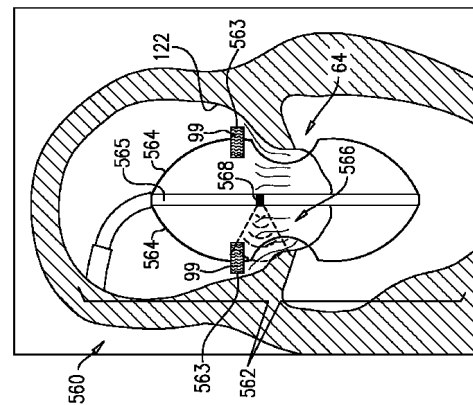


FIG. 38

10

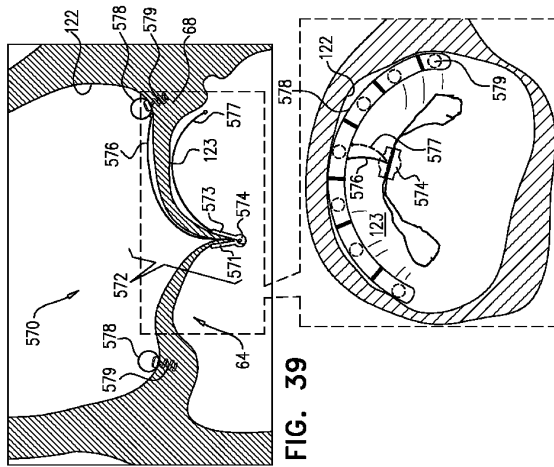
20

30

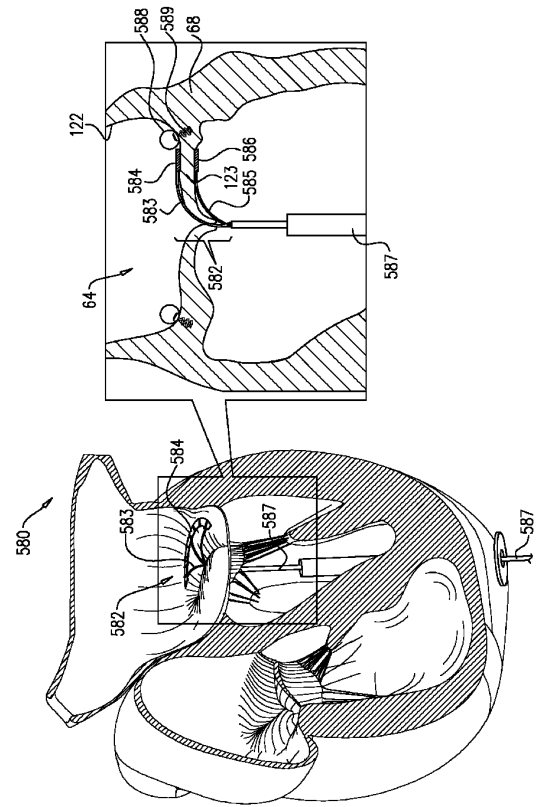
40

50

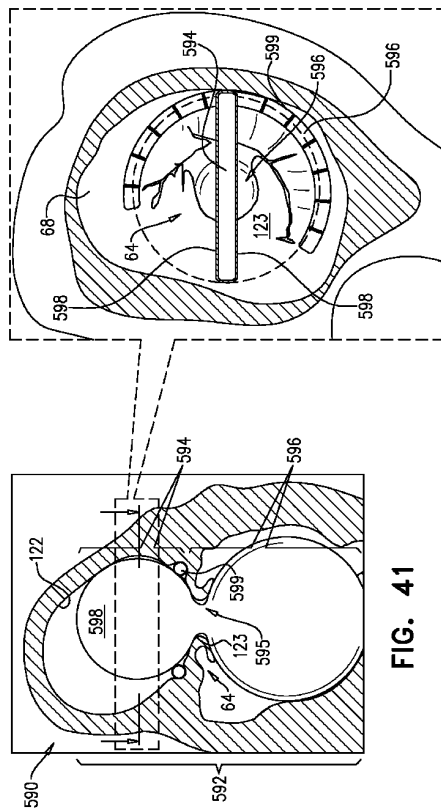
【図 39】



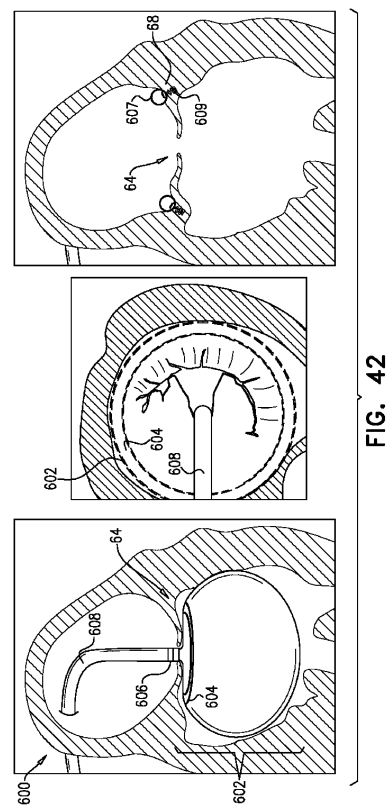
【図 40】



【図 41】



【図 42】



10

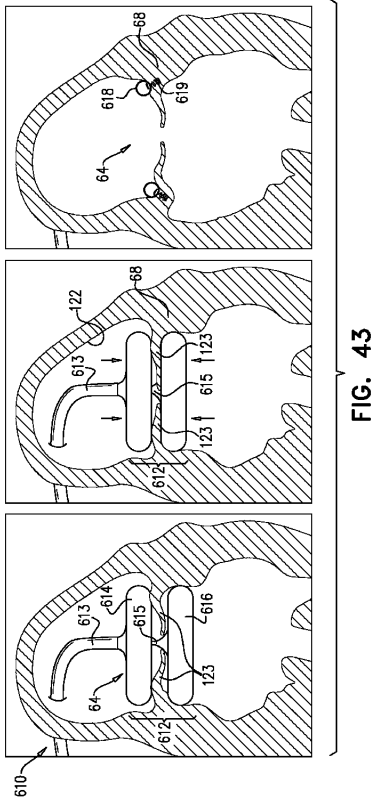
20

30

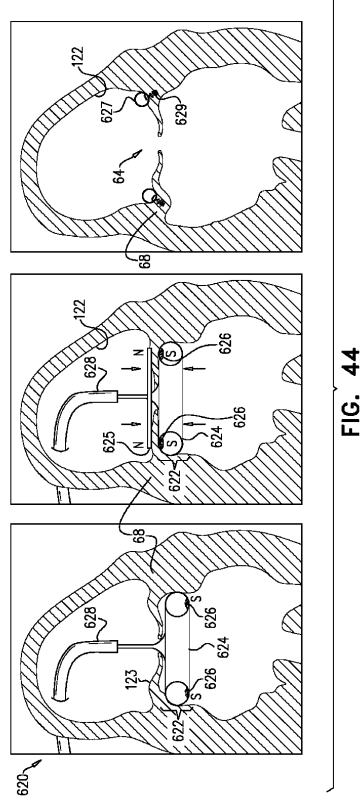
40

50

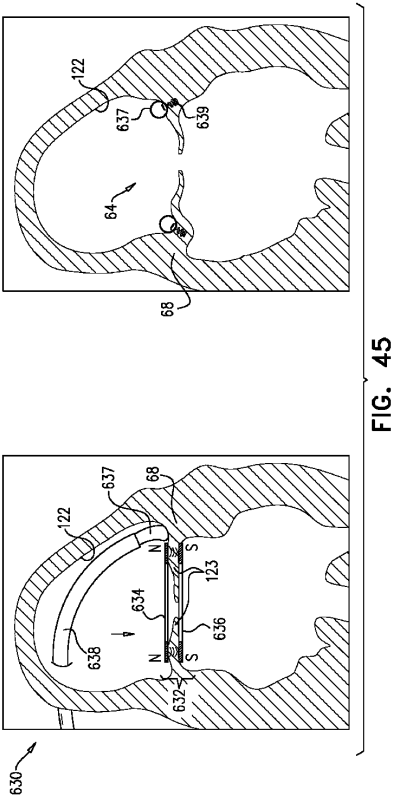
【図 4 3】



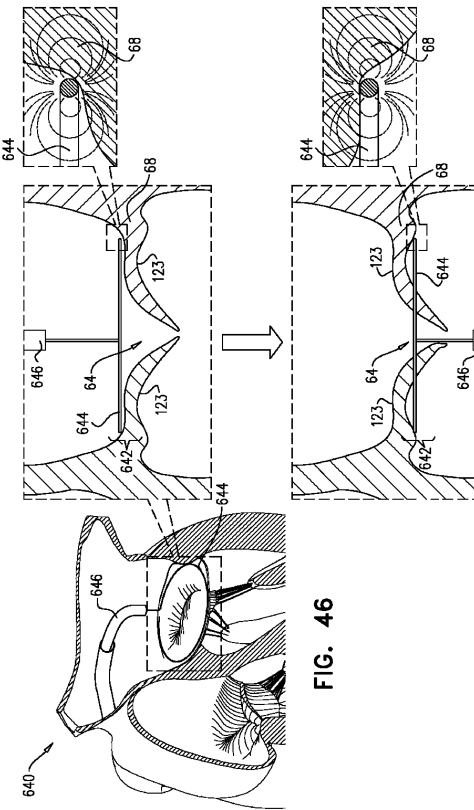
【図 4 4】



【図 4 5】



【図 4 6】



10

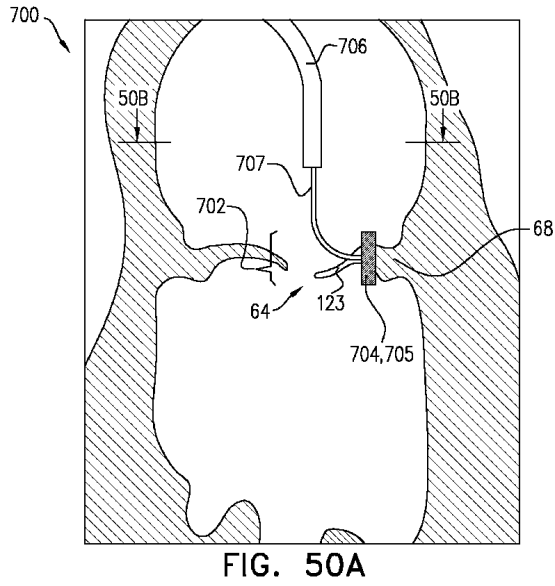
20

30

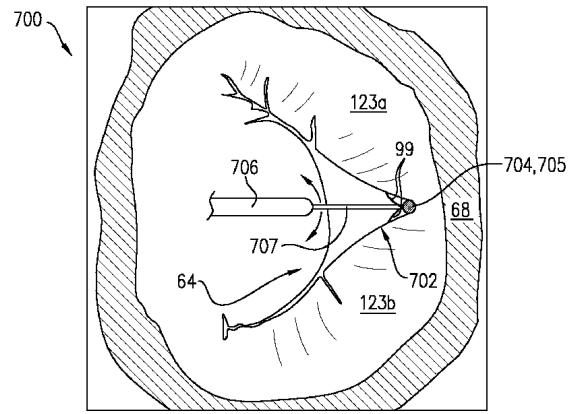
40

50

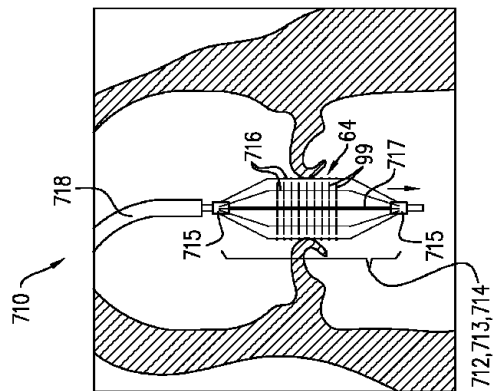
【図 50 A】



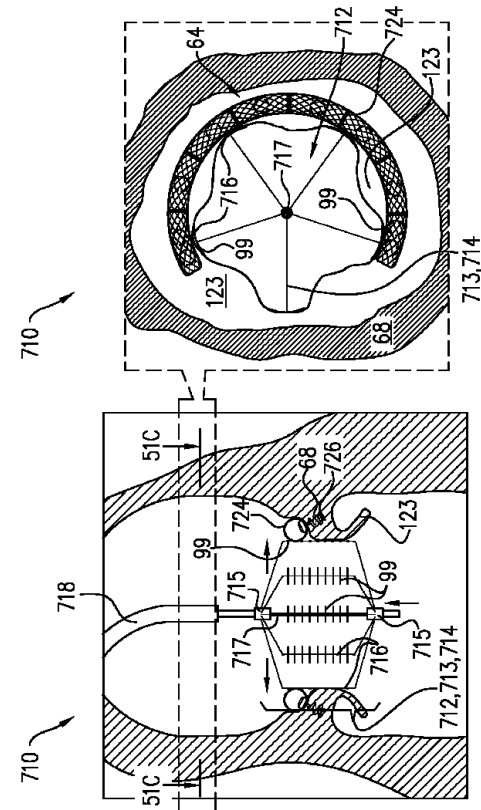
【図 50 B】



【図 51 A】



【図 51 B - 51 C】



10

20

30

40

50

【図 5 2 A】

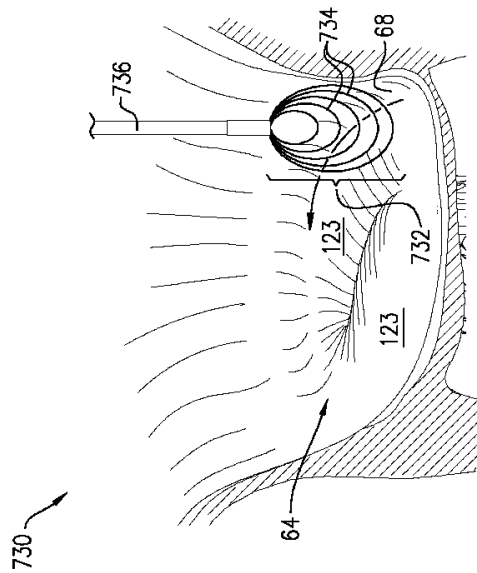


FIG. 52A

【図 5 2 B】

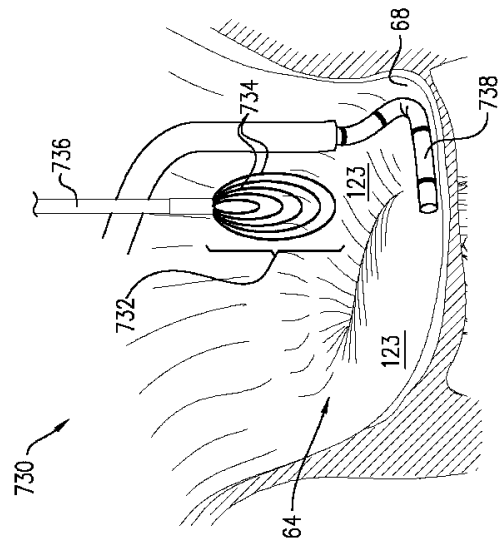


FIG. 52B

【図 5 3 A】

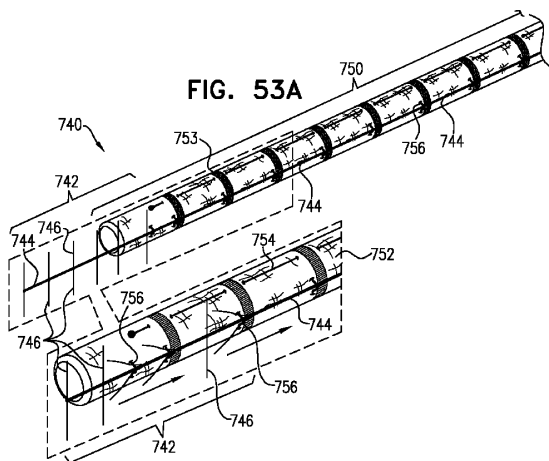


FIG. 53A

【図 5 3 B】

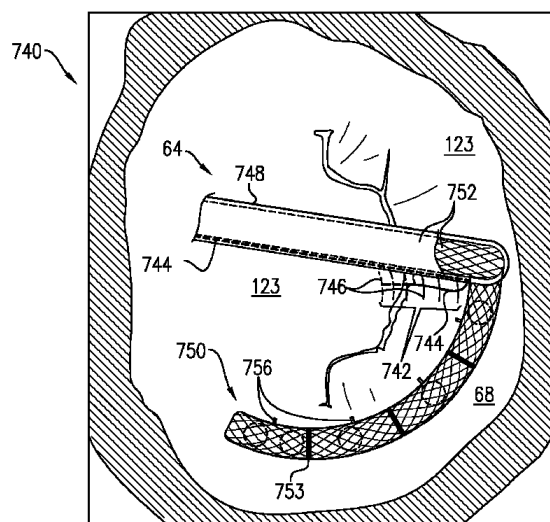


FIG. 53B

10

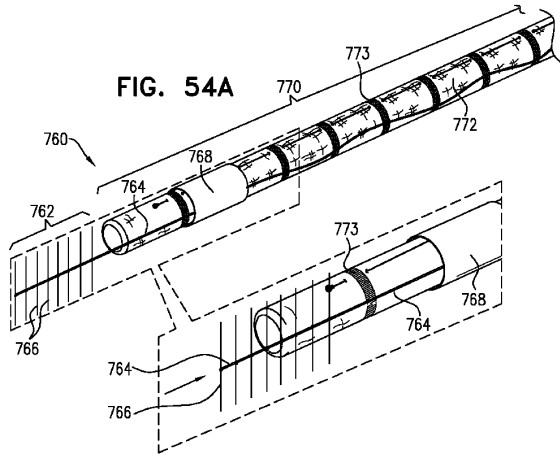
20

30

40

50

【図 5 4 A】



【図 5 4 B】

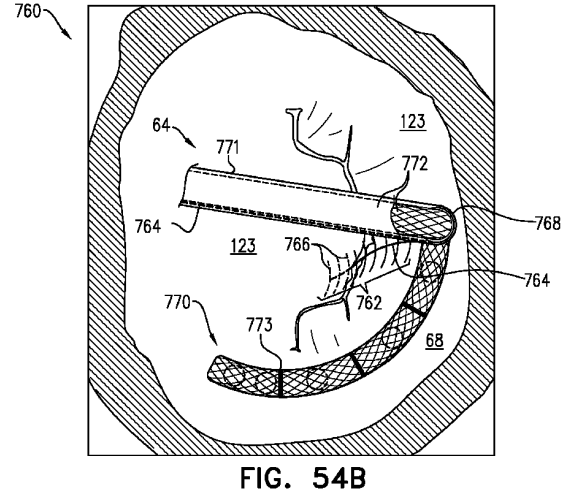


FIG. 54B

【図 5 5 A】

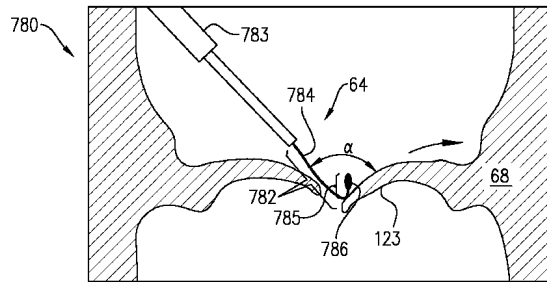


FIG. 55A

【図 5 5 B】

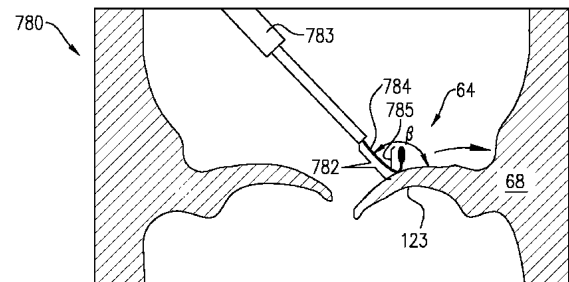


FIG. 55B

10

20

30

40

50

【図 5 5 C】

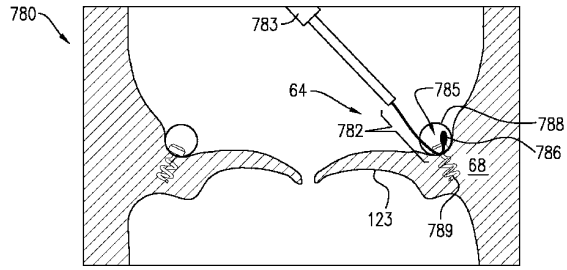


FIG. 55C

【図 5 6 A】

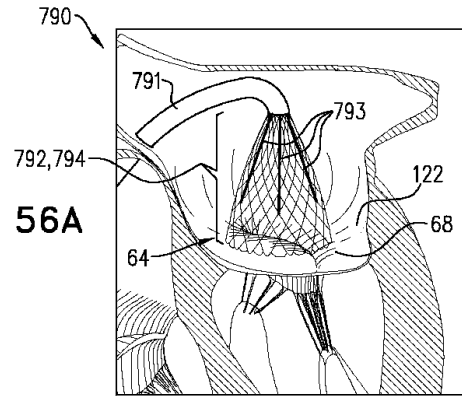


FIG. 56A

10

【図 5 6 B】

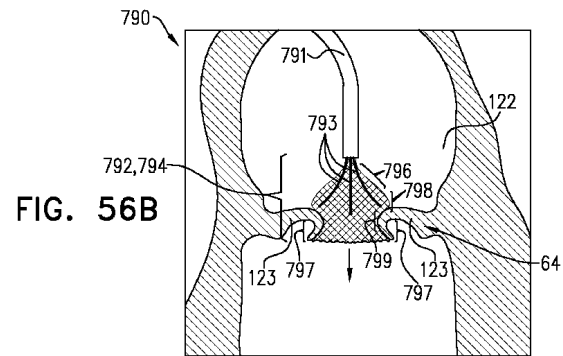


FIG. 56B

【図 5 6 C】

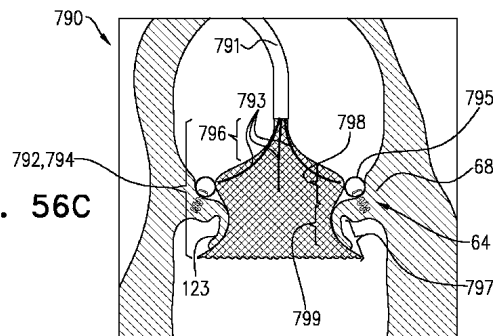


FIG. 56C

20

30

40

50

【図 5 7 A】

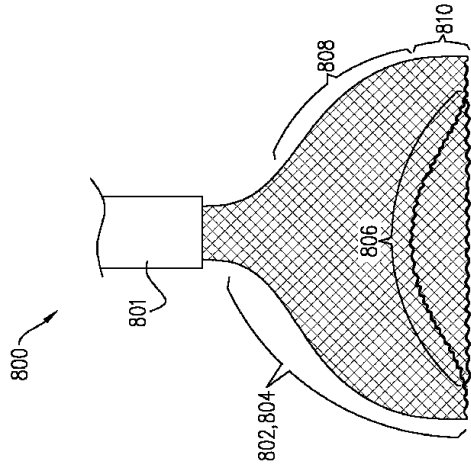


FIG. 57A

【図 5 7 B】

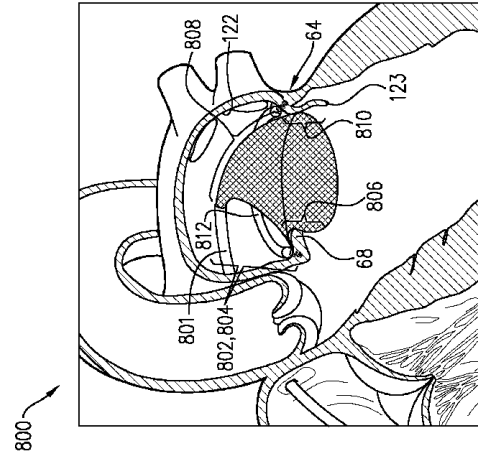


FIG. 57B

【図 5 8 A】

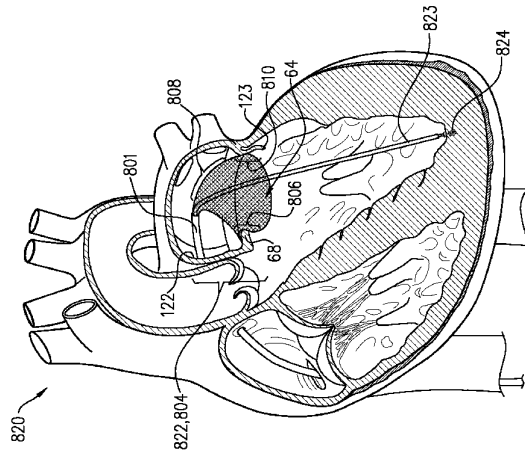


FIG. 58A

【図 5 8 B】

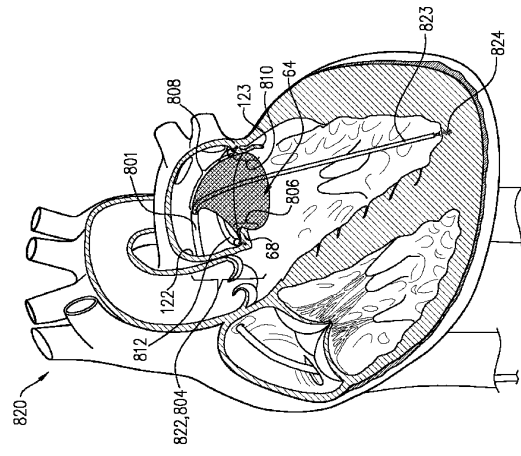


FIG. 58B

10

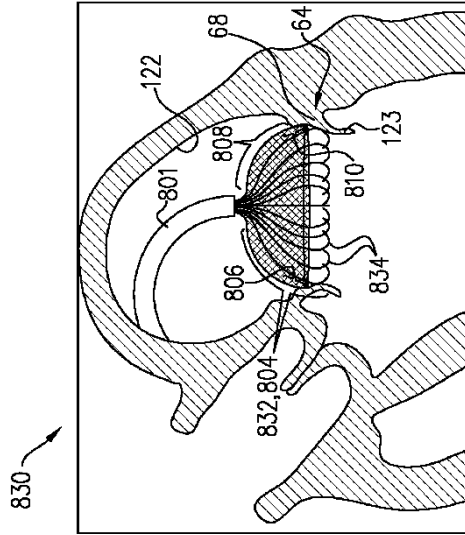
20

30

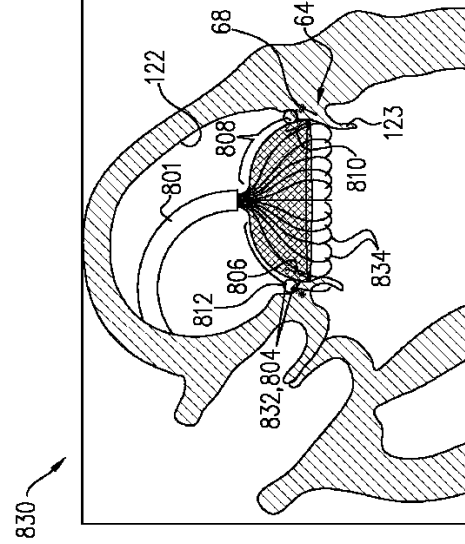
40

50

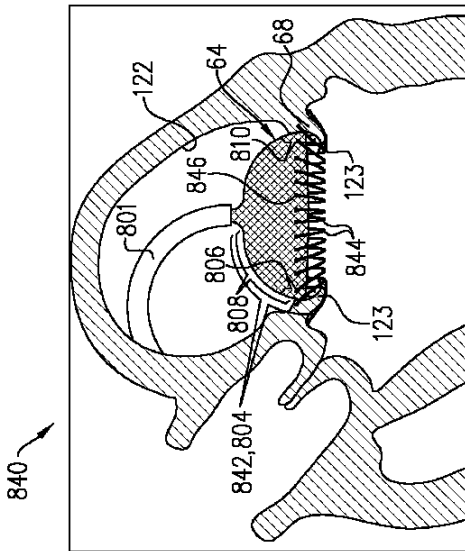
【図 59 A】



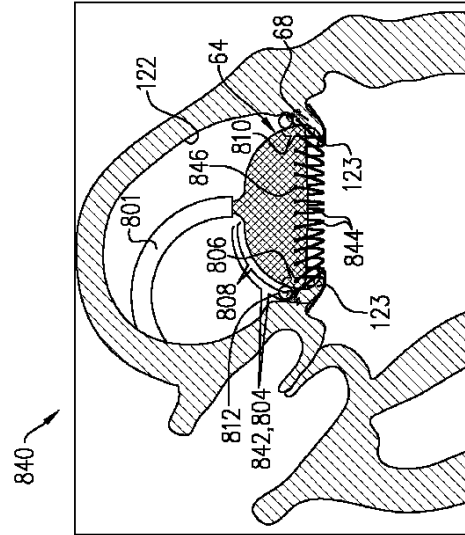
【図 59 B】



【図 60 A】



【図 60 B】



10

20

30

40

50

【図 6 1 A】

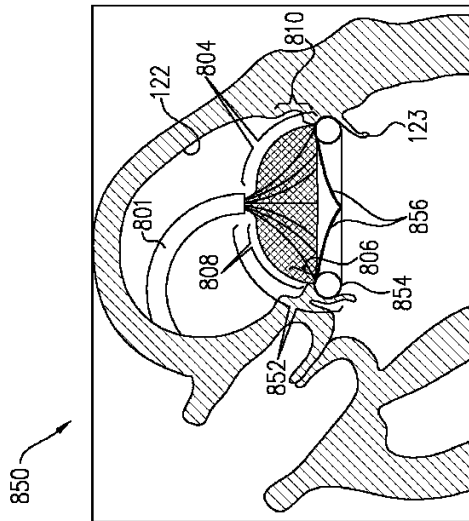


FIG. 61A

【図 6 1 B】

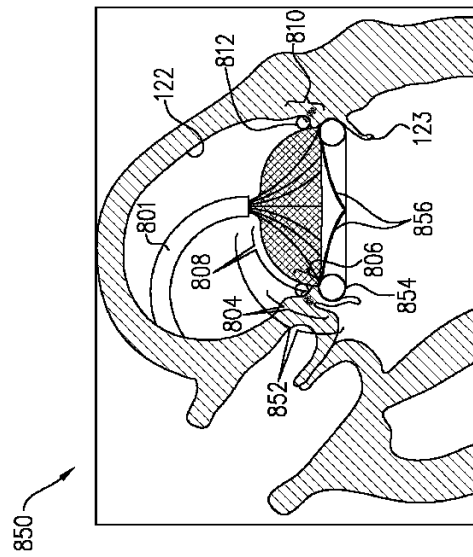


FIG. 61B

【図 6 2 A】

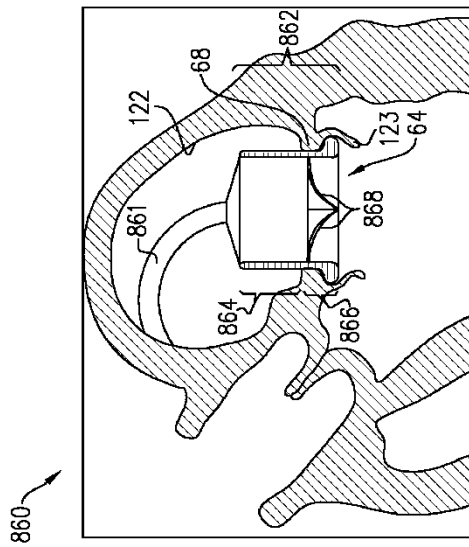


FIG. 62A

【図 6 2 B】

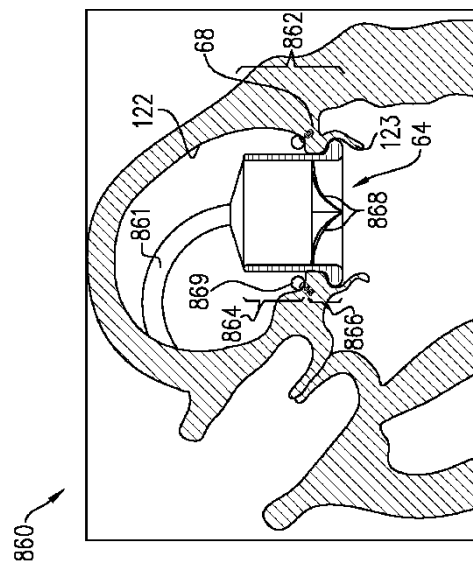


FIG. 62B

【図 6 3 A】

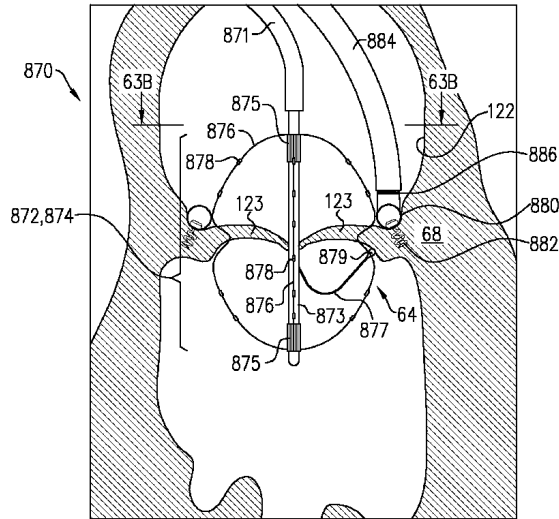


FIG. 63A

【図 6 3 B】

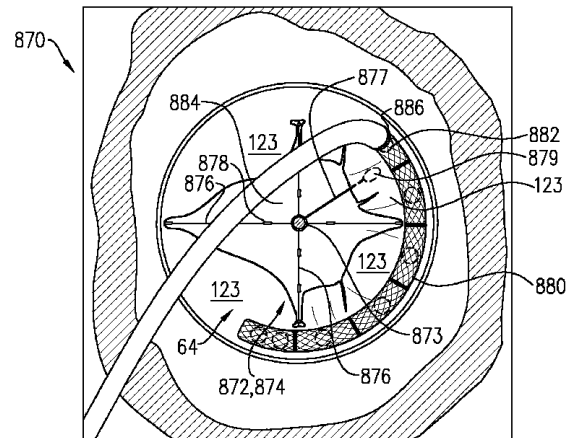


FIG. 63B

【図 6 4】

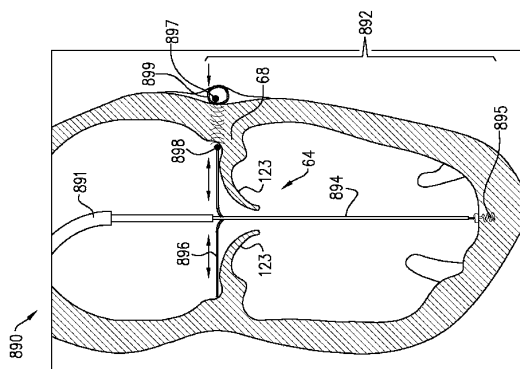


FIG. 64

【図 6 5】

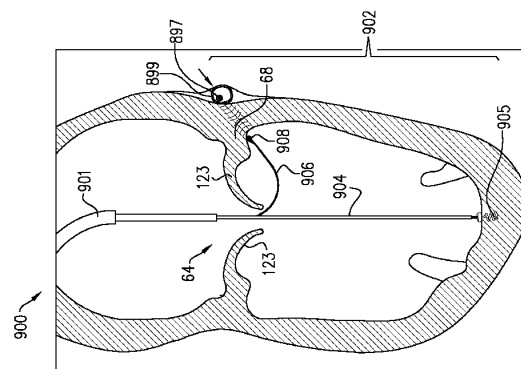


FIG. 65

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ・シュムエル・ウジエル・２９
- (72)発明者 エフド・イフラ
イスラエル・６８０２４１７・テル・アビブーヤッフオ・シモン・ハザディク・１７
- (72)発明者 ヤロン・ヘルマン
イスラエル・３７８０８００・ギヴァト・アダ・ハアラヴァ・４
- (72)発明者 アサフ・シャロン
イスラエル・６２９１６０６・テル・アビブ・オンケロス・ストリート・シックスス
- (72)発明者 ボアズ・マナッシュ
イスラエル・３７８０８００・ギヴァト・アダ・キリル・ハホレシュ・ストリート・４
- (72)発明者 シュロミト・チャペルーラム
イスラエル・４７２９５・ラマート・ハシャロン・ハナギド・ストリート・５４
- (72)発明者 エラン・ホファー
イスラエル・５３６００・テル・アビブーヤッフオ・ハーツマウト・１５
- (72)発明者 オル・コーヘン
イスラエル・７１７８４８０・モディーン・ヨナ・ハナヴィ・ストリート・７
- (72)発明者 ヴァディム・ゴードン
イスラエル・４９５２４０６・ペタフ・ティクヴァ・ツァハル・１１／１０
- (72)発明者 ベザレル・ハベルマン・ブラウنز
イスラエル・６７７５２０２・テル・アビブ・ハハガナ・ストリート・１０
- (72)発明者 タル・レイチ
イスラエル・１９１３００・モーレデト・ギルボア・ディー／エヌ
- (72)発明者 タル・ベンシャハル
イスラエル・７６８０４・マズケレト・バトヤ・ゲフェン・１０
- (72)発明者 アミット・ピアー
イスラエル・７６４６４１５・レホボト・モルディ・ハゲタオット・８
- (72)発明者 ガド・テンネンバウム
イスラエル・５５４００１３・キリヤト・オノ・ステルン・ヤイル・１２３
- (72)発明者 リオール・ハルーシュ
イスラエル・６４２４６１５・テル・アビブーヤッフオ・ラビ・モシェ・ベン・エズラ・１３
- (72)発明者 メアー・クツィク
イスラエル・５８２９００８・ホロン・アザール・８
- (72)発明者 ユヴァル・カシエル
イスラエル・４３３３３４２・ラーナナ・キハティバト・ゴラニ・ストリート・４０
- (72)発明者 オル・チェルニン
イスラエル・４８０２９０４・ロシュ・ハーイン・ドヴ・グルネル・ストリート・４
- (72)発明者 エヴァ・クルツ・ロミト
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６２０・アーヴァイン・ペンディオ・２０２５
- (72)発明者 サリト・アヴィヴィ
イスラエル・５４４２０１６・キヴァト・シュムエル・ジンガー・ストリート・１６
- 審査官 二階堂 恭弘
- (56)参考文献 特表２００８－５２９５６１（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１５／０３０６３５９（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１５／００４５８２６（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１２－５３２６７７（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１６／０３３１５３６（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２００８／０１２５８６０（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１４／０２２２１４４（ＵＳ，Ａ１）
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 61 F ２／２４

A 6 1 B 9 0 / 9 0