(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-527402
(P2023-527402A)
(43)公表日　令和5年6月28日(2023.6.28)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)	Ａ６１Ｆ　2/24	４Ｃ０９７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全80頁）

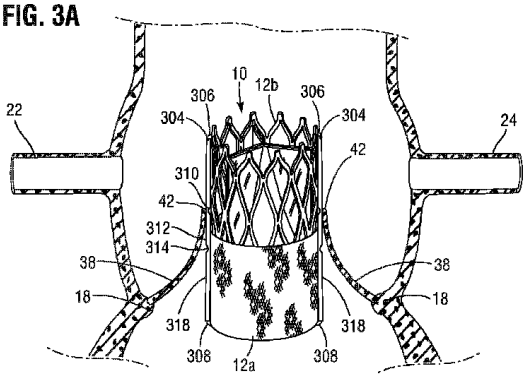
(21)出願番号　特願2022-572758(P2022-572758)
(86)(22)出願日　令和3年5月27日(2021.5.27)
(85)翻訳文提出日　令和4年12月21日(2022.12.21)
(86)国際出願番号　PCT/US2021/034409
(87)国際公開番号　WO2021/242952
(87)国際公開日　令和3年12月2日(2021.12.2)
(31)優先権主張番号　63/031,056
(32)優先日　令和2年5月28日(2020.5.28)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

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

(54)【発明の名称】　弁尖の折り畳みまたは捕獲のための方法およびデバイス

(57)【要約】
心臓弁の弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための方法およびツールが、本明細書で開示されている。人工心臓弁を据え付ける前にまたはその間に、既存の弁構造体の弁尖のパーツが、遠位に位置決めされ、および/または、それ自体の上に折り畳まれ得る。既存の弁構造体は、天然の心臓弁または以前に植え込まれた人工心臓弁であることが可能である。既存の弁構造体が大動脈の位置にあるときに、人工心臓弁は、その後に、既存の弁構造体の中に据え付けられ得、冠状動脈のうちの1つまたは複数への血液の流れを閉塞させることを回避する場所に、弁尖が維持されるようになっている。

FIG. 3A



【特許請求の範囲】
【請求項１】
人工心臓弁であって、
クリンプされた状態から展開された状態へ拡張可能な環状のフレームと、
弁尖アセンブリによって形成された第1の弁構造体であって、前記弁尖アセンブリは、複数の弁尖を含み、前記第1の弁構造体は、前記環状のフレームの中に配設されて前記環状のフレームに取り付けられている、第1の弁構造体と、
前記環状のフレームの外部に沿って配設された弁尖捕獲部材であって、前記弁尖捕獲部材は、前記弁尖捕獲部材の両側端部において前記環状のフレームに連結され、前記環状のフレームの軸線方向に沿って延在し、遠位部分、近位部分、および、前記遠位部分と前記近位部分との間にありそれぞれの接続部分によって前記遠位部分および前記近位部分に連結されている中間部分を含む、弁尖捕獲部材と
を含み、
前記弁尖捕獲部材は、前記環状のフレームが前記展開された状態に拡張するときに形状が変化するように構成されており、それによって、前記中間部分と前記遠位部分との間に既存の第2の弁構造体の弁尖の自由端部を捕獲するようになっている、人工心臓弁。
【請求項２】
前記環状のフレームの周囲部に沿って異なる場所に配設されている追加的な弁尖捕獲部材をさらに含む、請求項1に記載の人工心臓弁。
【請求項３】
それぞれの弁尖捕獲部材は、前記環状のフレームの拡張の前に前記軸線方向に沿って延在する実質的に真っ直ぐなバーを含む、請求項1または2に記載の人工心臓弁。
【請求項４】
それぞれの弁尖捕獲部材の少なくとも前記近位部分は、オープンセル構造体を有しており、前記オープンセル構造体は、血液が前記近位部分を通って流れることを可能にする、請求項1から3のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項５】
前記接続部分のうちの少なくとも1つは、弱化された領域を含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項６】
前記接続部分のうちの少なくとも1つは、前記遠位部分、前記近位部分、および/または前記中間部分と比較して狭くなった断面を有する領域を含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項７】
前記接続部分のうちの少なくとも1つは、ノッチ付きのまたは溝付きの領域を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項８】
前記弁尖捕獲部材は、金属または生体適合性ポリマーから形成されている、請求項1から7のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項９】
前記弁尖捕獲部材は、
前記環状のフレームの拡張の前に、前記近位部分を前記中間部分に連結する第1の接続部分が、前記遠位部分を前記中間部分に連結する第2の接続部分の近位に配設されるように構成されており、
前記環状のフレームの拡張の後に、前記第1の接続部分が、前記第2の接続部分の遠位に配設されるように構成されている、請求項1から8のいずれか一項に記載の人工心臓弁。
【請求項１０】
弁尖捕獲のためのシステムであって、ロッキングデバイスを含み、前記ロッキングデバイスは、第1の部材および第2の部材を含み、開いた構成および閉じた構成を有しており、前記開いた構成にある前記第1の部材および前記第2の部材は、ギャップによって互い

に間隔を置いて配置されており、前記ギャップは、前記閉じた構成において低減されるかまたは排除され、
前記開いた構成では、前記第1の部材と前記第2の部材との間の前記ギャップは、弁尖の一部分を受け入れるように構成されており、
前記閉じた構成は、前記弁尖部分が前記第1の部材と前記第2の部材との間に捕獲されるようになっている、システム。
【請求項１１】
前記第1の部材は、1つまたは複数の突出部分を有しており、前記第2の部材は、1つまたは複数の凹部を有しており、それぞれの凹部は、前記突出部分のうちの1つに対応しており、
前記開いた構成では、それぞれの突出部分は、対応する前記凹部から分離されており、
前記閉じた構成では、それぞれの突出部分は、対応する前記凹部の中へ挿入されている、請求項10に記載のシステム。
【請求項１２】
それぞれの突出部分は、前記ロッキングデバイスが前記開いた構成から前記閉じた構成へ移行するときに、前記ギャップの中の前記弁尖部分を穿孔するように構築されている、請求項11に記載のシステム。
【請求項１３】
前記第1の部材は、1つまたは複数の返し付き部分を備えた突出部分を有しており、
前記第2の部材は、1つまたは複数のリッジ部をその中に備えた凹部を有しており、
前記開いた構成では、前記突出部分は、前記凹部から分離されており、
前記閉じた構成では、前記突出部分は、前記凹部の中へ挿入されており、前記返し付き部分のうちの少なくとも1つが、前記リッジ部のうちの少なくとも1つに当接するようになっており、前記凹部からの前記突出部分の除去に抵抗するようになっている、請求項10から12のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項１４】
前記開いた構成から前記閉じた構成へ前記第1の部材および前記第2の部材を変位させるように構成されたアクチュエータをさらに含む、請求項10から13のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項１５】
前記アクチュエータは、前記ロッキングデバイスに解放可能に連結されており、前記ロッキングデバイスが前記閉じた構成になると前記ロッキングデバイスから離脱されるようになっている、請求項14に記載のシステム。
【請求項１６】
前記アクチュエータは、収集部分を含み、前記収集部分は、前記開いた構成において前記ギャップに隣接して配設されており、前記ロッキングデバイスが前記弁尖の自由端部の上に前進されるときに、前記弁尖のパーツを前記ギャップの中へ収集するように構成されている、請求項14または15に記載のシステム。
【請求項１７】
前記アクチュエータは、ヒンジを介して連結されている1対のアームを備えたハサミ型アクチュエータであり、
前記アームのうちの一方は、前記ロッキングデバイスの前記第1の部材に連結されており、
前記アームの他方は、前記ロッキングデバイスの前記第2の部材に連結されている、請求項14から16のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項１８】
収集部材をさらに含み、前記収集部材は、前記開いた構成において前記ギャップに隣接して配設され、前記ロッキングデバイスと前記アクチュエータとの間に配設されており、
前記収集部材は、前記ロッキング部材が前記弁尖の自由端部の上に前進されるときに、前記弁尖のパーツを前記ギャップの中へ収集するように構成されている、請求項10から

17のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項１９】
前記収集部材は、前記ヒンジに隣接する前記アームのうちの少なくとも1つのパーツを構成する、請求項18に記載のシステム。
【請求項２０】
前記収集部材は、第1のロッキングデバイス部材と第2のロッキングデバイス部材との間に延在する縫合糸、ワイヤ、ケーブル、または他の可撓性の部材を含む、請求項18に記載のシステム。
【請求項２１】
前記収集部材は、前記アクチュエータの1つまたは複数の部分の上に支持されている、請求項18に記載のシステム。
【請求項２２】
前記第1の部材および前記第2の部材は、前記閉じた構成においてスナップフィットによって一緒に連結されるように構築されている、請求項10から21のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項２３】
弁尖捕獲のためのシステムであって、付勢された状態と自由状態との間で移行するように構築されたクリップ部材を含み、前記クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1の端部および第2の端部を有しており、
前記自由状態では、前記中間部分は、弁尖のパーツをその中に保つための捕獲領域を画定する湾曲した構成をとり、
前記付勢された状態では、前記中間部分は、真っ直ぐなまたは実質的に真っ直ぐな構成をとる、システム。
【請求項２４】
前記自由状態は、前記第1の端部および前記第2の端部が互いに隣接して配設されるようになっている、請求項23に記載のシステム。
【請求項２５】
前記クリップ部材は、可撓性の材料から形成されている、請求項23または24に記載のシステム。
【請求項２６】
前記クリップ部材は、スプリング金属または形状記憶合金から形成されている、請求項25に記載のシステム。
【請求項２７】
前記クリップ部材は、鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金から形成されている、請求項26に記載のシステム。
【請求項２８】
前記クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、請求項23から27のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項２９】
前記付勢された状態にある前記クリップ部材を受け入れるように構築されたルーメンを備えた送達カテーテルをさらに含み、前記クリップ部材の前記第1の端部は、前記クリップ部材の前記第2の端部よりも前記送達カテーテルの遠位端部の近くにある、請求項23から28のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３０】
前記送達カテーテルの中に展開部材をさらに含み、前記展開部材は、前記ルーメンの軸線方向に沿って遠位に並進し、前記第2の部材を押すように構築されており、前記送達カテーテルの前記遠位端部から前記クリップ部材を展開させるようになっている、請求項29に記載のシステム。
【請求項３１】
前記自由状態では、前記クリップ部材は、実質的にW字形状を有している、請求項23

から30のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３２】
前記自由状態では、前記第1の端部と前記第2の端部との間のギャップは、前記弁尖の厚さよりも小さい、請求項23から31のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３３】
弁尖折り畳みのためのシステムであって、
患者の血管系の中に配設され、患者の血管系を通してルーティングされるように構築されている、送達シースと、
前記送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である弁尖係合部材であって、その軸線方向端部においてスパイク付き先端部を有している、弁尖係合部材と、
前記送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である位置決め部材であって、傷付けない端部部分を有している、位置決め部材と
を含む、システム。
【請求項３４】
前記送達シースは、前記送達シースを貫通して延在するルーメンを有しており、前記弁尖係合部材、前記位置決め部材、または、その両方は、前記ルーメンの中に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である、請求項33に記載のシステム。
【請求項３５】
前記位置決め部材は、ワイヤ、ケーブル、またはカテーテルを含む、請求項33または34に記載のシステム。
【請求項３６】
前記位置決め部材の前記傷付けない端部部分は、ループを含む、請求項33から35のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項３７】
前記ループは、円形形状、長円形形状、楕円形形状、C字形状、またはJ字形状を含む、請求項36に記載のシステム。
【請求項３８】
前記ループは、それぞれの端部において互いに連結されている1対のワイヤを含む、請求項36または37に記載のシステム。
【請求項３９】
前記スパイク付き先端部は、前記スパイク付き先端部と接触している弁尖の一部分を穿孔するように構築されている、請求項33から38のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４０】
前記スパイク付き先端部は、横方向に延在するまたは半径方向に延在する(たとえば、環状の形状の)ベースを備えた返し付き構成を有している、請求項33から39のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４１】
前記弁尖係合部材は、ワイヤまたはケーブルを含む、請求項33から40のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４２】
前記弁尖係合部材は、前記位置決め部材から独立して移動可能である、請求項33から41のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４３】
前記送達シースと同時に患者の血管系の中に配設され、患者の血管系を通してルーティングされるように構築されている、第2の送達シースと、
前記第2の送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である第2の弁尖係合部材であって、その軸線方向端部において第2のスパイク付き先端部を有している、第2の弁尖係合部材と、
前記第2の送達シースの中に配設されており、第2の傷付けない端部部分を有している、第2の位置決め部材と

をさらに含む、請求項33から42のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４４】
弁尖捕獲のためのシステムであって、開いた構成と閉じた構成との間で塑性変形されるように構築されたクリップ部材を含み、前記クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1の端部および第2の端部を有しており、前記開いた構成にある前記第1の端部および前記第2の端部は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されており、前記ギャップは、前記閉じた構成において低減されるかまたは排除され、
前記開いた構成では、前記第1の端部と前記第2の端部との間の前記ギャップは、弁尖の一部分を受け入れるように構成されており、
前記閉じた構成は、前記弁尖部分が前記第1の端部と前記第2の端部との間に捕獲されるようになっている、システム。
【請求項４５】
前記クリップ部材は、金属、金属合金、または、それらの任意の組合せから形成されている、請求項44に記載のシステム。
【請求項４６】
前記クリップ部材は、鋼またはコバルトクロム合金を含む、請求項45に記載のシステム。
【請求項４７】
前記クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、請求項44から46のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４８】
前記第1の端部、前記第2の端部、または、その両方は、弁尖を穿孔するための鋭い先端部、穿孔することなく前記弁尖を把持するための鈍い先端部、磁気的な部分、他方の先端部のオス型部材を受け入れるためのメス型部材、他方の先端部の前記メス型部材の中への挿入のためのオス型部材、または、それらの任意の組合せを含む、請求項44から47のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項４９】
第1のアームおよび第2のアームを有するアクチュエータをさらに含み、前記アクチュエータは、前記開いた構成から前記閉じた構成へ前記クリップ部材を塑性変形させる圧縮力を印加するように構築されている、請求項44から48のいずれか一項に記載のシステム。
【請求項５０】
前記アクチュエータは、前記クリップ部材に解放可能に連結されており、前記クリップ部材が前記閉じた構成になると前記クリップ部材から離脱されるようになっている、請求項49に記載のシステム。
【請求項５１】
前記アクチュエータは、ピンセット、外科用トング、またはハサミ型アクチュエータを含む、請求項49または50に記載のシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願との相互参照
本出願は、2020年5月28日に出願された「Methods and Devices for Leaflet Folding or Capture」という標題の米国仮出願第63/031,056号の利益を主張し、その文献は、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。
【０００２】
本開示は、人工心臓弁に関し、また、人工心臓弁の植え込みの前にまたはその間に、既存の弁構造体の弁尖を折り畳むまたは捕獲するための方法およびデバイスに関する。
【背景技術】
【０００３】

人間の心臓は、さまざまな弁膜症を患う可能性がある。これらの弁膜症は、心臓の重大な機能不全を結果として生じさせる可能性があり、最終的には、天然の弁の修復または天然の弁と人工的な弁との交換を必要とする。複数の公知の修復デバイス(たとえば、ステント)および人工的な弁、ならびに、これらのデバイスおよび弁を人間に植え込む複数の公知の方法が存在している。外科手術では容易にアクセス可能でない体内の場所に、または、外科手術なしのアクセスが望ましい場所に、人工医療用デバイスを送達するためのさまざまな手順において、経皮的で低侵襲性の外科的アプローチ(たとえば、経カテーテル大動脈弁交換(TAVR)など)が使用されている。

【０００４】

弁交換のための外科的アプローチがより若い患者に利用可能になるにつれて、患者の寿命は、植え込まれる人工弁の対応する寿命を超える可能性がある。バルブ-イン-バルブ(ViV: valve-in-valve)手順が、以前に植え込まれた人工弁の中に新しい人工弁を装着するために開発されてきた。しかし、そのような手順は、冠状動脈閉塞のリスクをもたらす可能性がある。とりわけ、以前に植え込まれた人工弁の弁尖は、冠状動脈口を遮断するか、または、そうでなければ、新しい人工弁のフレームを通って冠状動脈口へ至る血液の流れを抑制する可能性がある。同様の問題が、人工弁が天然の心臓弁の中で経皮的に拡張されるときに(たとえば、天然の弁尖が冠動脈口に向けて外向きに変位されるときに)起こる可能性がある。既存の方法は、既存の弁尖を切り裂くことに依存しており、高い空間精度および外科的技能を必要とする。そのうえ、切り裂かれた弁尖の一部分は、冠動脈口を部分的にまたは完全に閉塞させるように作用することになる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００５】

【特許文献１】米国特許第8,652,202号
【特許文献２】米国特許第9,339,384号
【特許文献３】米国特許第9,827,093号
【特許文献４】米国特許第9,867,700号
【特許文献５】米国特許第10,076,638号
【特許文献６】米国特許第10,806,573号
【特許文献７】米国特許出願公開第2012/0123529号
【特許文献８】米国特許出願公開第2018/0153689号
【特許文献９】米国特許出願公開第2018/0344456号
【特許文献１０】米国特許出願公開第2019/0060057号
【特許文献１１】米国特許出願公開第2019/0365530号
【特許文献１２】米国特許出願公開第2020/0188099号
【特許文献１３】米国特許出願公開第2020/0390547号
【特許文献１４】国際出願公開第WO-2020/081893号
【特許文献１５】国際出願公開第WO-2021/003167号
【特許文献１６】米国特許第6,730,118号
【特許文献１７】米国特許第7,393,360号
【特許文献１８】米国特許第7,510,575号
【特許文献１９】米国特許第7,993,394号
【特許文献２０】米国特許出願公開第2018/0325665号
【特許文献２１】米国特許出願公開第2019/0192296号
【特許文献２２】国際出願公開第WO-2020/159783号
【特許文献２３】国際出願公開第WO-2020/198273号
【特許文献２４】米国特許出願公開第2018/0177503号
【特許文献２５】米国特許出願公開第2020/0000458号
【特許文献２６】米国特許第7,780,723号
【特許文献２７】米国特許第9,061,119号

【特許文献２８】米国特許出願公開第2017/0065415号
【特許文献２９】米国特許出願公開第2014/0343670号
【特許文献３０】米国出願第62/990,299号
【特許文献３１】国際出願第PCT/US2020/063104号
【特許文献３２】米国特許出願公開第2015/0230919号
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本明細書で説明されているのは、冠動脈口の閉塞を回避するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、心臓弁の弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための方法およびツールの実施形態である。いくつかの実施形態において、弁尖のパーツ(または、弁尖の複数のパーツ)が、既存の弁構造体(たとえば、天然の心臓弁または以前に植え込まれた人工心臓弁)の中へのその据え付けの間に、人工心臓弁の1つまたは複数の外部特徴によって、冠動脈口の遠位に捕獲および保持される。いくつかの実施形態において、弁尖のパーツ(または、弁尖の複数のパーツ)が、それ自体の上に折り畳まれ、ならびに/または、1つもしくは複数の縫合糸、連結部材、ロッキング部材、クリップ部材、および/もしくは、スパイク付きの把持部材によって、冠動脈口の遠位に保持される。人工心臓弁は、その後に、既存の弁構造体の中に据え付けられ得る。捕獲されたおよび/または折り畳まれた弁尖パーツは、血液が冠状動脈に流れることを許容し、冠状動脈の口は、そうでなければ、未修正の弁尖によって遮断された可能性がある。他の実施形態において、弁尖のパーツ(または、弁尖の複数のパーツ)が、大動脈の位置以外の弁位置(たとえば、肺動脈弁、三尖弁、または僧帽弁)において、既存の弁構造体(たとえば、天然の心臓弁または以前に植え込まれた人工心臓弁)の中への人工心臓弁の据え付けの前にまたはその間に、捕獲されるかまたは折り畳まれる。
【０００７】
本開示のさまざまな革新のいずれかは、組み合わせてまたは別個に使用され得る。この概要は、簡単化された形態で概念の選択を紹介するために提供されており、それらは、詳細な説明においてさらに下記に説明されている。この概要は、特許請求されている主題の重要な特徴または本質的な特徴を識別することを意図しておらず、特許請求されている主題の範囲を限定するために使用されることも意図していない。開示されている技術の先述のおよび他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明からより明らかになり、詳細な説明は、添付の図を参照して進行する。
【図面の簡単な説明】
【０００８】
【図１】天然の大動脈弁の断面図である。
【図２Ａ】天然の大動脈弁輪の中に植え込まれている人工心臓弁の側面図である。
【図２Ｂ】上行大動脈から見たときの図2Aの植え込まれた人工心臓弁を示す図である。
【図２Ｃ】開示されている主題の1つまたは複数の実施形態による、人工心臓弁を植え込むために使用され得る例示的な人工弁送達装置を示す図である。
【図３Ａ】第1の例による、弁尖捕獲のための人工弁位置決め段階の間の簡単化された側面図である。
【図３Ｂ】第1の例による、弁尖捕獲のための人工弁拡張段階の間の簡単化された側面図である。
【図３Ｃ】第1の例による、弁尖捕獲のための人工弁装着段階の間の簡単化された側面図である。
【図４Ａ】第2の例による、弁尖捕獲のためのカテーテル位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図４Ｂ】第2の例による、弁尖捕獲のための弁尖穿孔段階の簡単化された側面図である。
【図４Ｃ】第2の例による、弁尖捕獲のための縫合糸ループ形成段階の簡単化された側面

図である。
【図４Ｄ】第2の例による、弁尖捕獲のための締め付け段階の簡単化された側面図である。
【図４Ｅ】第2の例のバリエーションによる、スライド部材を使用する締め付け段階の簡単化された側面図である。
【図４Ｆ】第2の例による、弁尖捕獲のための縫合糸ループロッキング段階の簡単化された側面図である。
【図４Ｇ】天然の弁尖のうちの1つまたは複数が修正された後に、天然の大動脈弁の弁尖の間に植え込まれている人工心臓弁の簡単化された側面図である。
【図５Ａ】第3の例による、弁尖捕獲のための第1のカテーテル位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｂ】第3の例による、弁尖捕獲のための遠位側の第1のアンカー形成段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｃ】第3の例による、弁尖捕獲のための近位側の第1のアンカー形成段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｄ】第3の例による、弁尖捕獲のための第2のカテーテル位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｅ】第3の例による、弁尖捕獲のための遠位側の第2のアンカー形成段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｆ】第3の例による、弁尖捕獲のための近位側の第2のアンカー形成段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｇ】第3の例による、弁尖捕獲のための連結部材スライド段階の簡単化された側面図である。
【図５Ｈ】第3の例による、弁尖捕獲のためのロッキング段階の簡単化された側面図である。
【図６Ａ】第4の例による、アクチュエータが開いた構成にある状態の捕獲デバイスを図示する図である。
【図６Ｂ】第4の例による、アクチュエータが閉じた構成にある状態の捕獲デバイスを図示する図である。
【図６Ｃ】第4の例による、弁尖捕獲のための捕獲デバイス位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図６Ｄ】第4の例による、弁尖捕獲のための弁尖収集段階の簡単化された側面図である。
【図６Ｅ】第4の例による、弁尖捕獲のためのロッキング段階の簡単化された側面図である。
【図７Ａ】第5の例による、捕獲デバイスを図示する図である。
【図７Ｂ】第5の例による、弁尖捕獲のためのカテーテル位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図７Ｃ】第5の例による、弁尖捕獲のための捕獲デバイスの部分的な展開段階の簡単化された側面図である。
【図７Ｄ】第5の例による、弁尖捕獲のための捕獲デバイスの完全な展開段階の簡単化された側面図である。
【図８Ａ】第6の例による、弁尖折り畳みのためのツールを図示する図である。
【図８Ｂ】スパイクを備えた先端部構成を用いる図8Aの弁尖折り畳みツールの簡単化された詳細図である。
【図８Ｃ】返し付きスパイクを備えた先端部構成を用いる図8Aの弁尖折り畳みツールの簡単化された詳細図(側面)である。
【図８Ｄ】返し付きスパイクを備えた先端部構成を用いる図8Aの弁尖折り畳みツールの簡単化された詳細図(底面)である。
【図９Ａ】第6の例による弁尖折り畳みのための弁尖折り畳みツール位置決めの簡単化さ

れた側面図である。
【図９Ｂ】第6の例による弁尖折り畳みのための弁尖係合の簡単化された側面図である。
【図９Ｃ】第6の例による弁尖折り畳みのための単一の弁尖の遠位位置決めの簡単化された側面図である。
【図９Ｄ】第6の例による弁尖折り畳みのための複数の弁尖の遠位位置決めの簡単化された側面図である。
【図９Ｅ】第6の例による弁尖折り畳みのための人工心臓弁位置決めの簡単化された側面図である。
【図９Ｆ】第6の例による弁尖折り畳みのための人工心臓弁拡張の簡単化された側面図である。
【図１０Ａ】第7の例による、初期構成にある変形可能な捕獲デバイスを図示する図である。
【図１０Ｂ】第7の例による、変形された構成にある変形可能な捕獲デバイスを図示する図である。
【図１０Ｃ】第7の例による、アクチュエータが閉じた構成にある状態の変形可能な捕獲デバイスを図示する図である。
【図１１Ａ】第7の例による、弁尖捕獲のための捕獲デバイス位置決め段階の簡単化された側面図である。
【図１１Ｂ】第7の例による、弁尖捕獲のための弁尖係合段階の簡単化された側面図である。
【図１１Ｃ】第7の例による、弁尖捕獲のための弁尖収集段階の簡単化された側面図である。
【図１１Ｄ】第7の例による、弁尖捕獲のためのデバイス変形段階の簡単化された側面図である。
【図１１Ｅ】第7の例による、弁尖捕獲のための最終的なロックされた段階の簡単化された側面図である。
【発明を実施するための形態】
【０００９】
一般的な考慮事項
この説明の目的のために、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が、本明細書で説明されている。開示されている方法、装置、およびシステムは、決して限定するものとして解釈されるべきではない。その代わりに、本開示は、単独で、および、互いにさまざまな組合せおよびサブコンビネーションで、さまざまな開示されている実施形態のすべての新規で非自明の特徴および態様に向けられている。方法、装置、およびシステムは、任意の特定の態様もしくは特徴またはそれらの組合せに限定されず、また、開示されている実施形態は、任意の1つまたは複数の特定の利点が存在することまたは問題が解決されることを必要としない。任意の例からの技術は、他の例のうちの任意の1つまたは複数に説明されている技術と組み合わせられ得る。
【００１０】
開示されている実施形態のうちのいくつかの動作は、便利な提示のために特定の順次の順序で説明されているが、以下に記載されている特定の言語によって特定の順序が要求されない限り、この説明の様式は、再配置を包含することを理解されたい。たとえば、順次に説明されている動作は、いくつかのケースでは、再配置されてもよく、または、同時に実施されてもよい。そのうえ、簡単にするために、添付の図は、開示されている方法が他の方法とともに使用され得るさまざまな方式を示していない場合がある。追加的に、説明は、開示されている方法を説明するために、「提供する」または「実現する」などのような用語を使用することがある。これらの用語は、実施される実際の動作の高レベルの抽象化である。これらの用語に対応する実際の動作は、特定の実装形態に応じて変化する可能性があり、当業者によって容易に識別可能である。
【００１１】

人工心臓弁の組み立ておよび植え込みならびに人工心臓弁の構造に関して本明細書で使用されているように、「近位」は、ユーザおよび送達システムのハンドルまたは患者の外側にある装置のより近くにあるコンポーネントの位置、方向、または部分を指し、一方では、「遠位」は、ユーザおよびハンドルからより遠くに離れており、植え込み部位のより近くにある、コンポーネントの位置、方向、または部分を指す。「長手方向」および「軸線方向」という用語は、明示的に別段の定義がない限り、近位方向および遠位方向に延在する軸線を指す。

【００１２】

「軸線方向」、「半径方向」、および「円周方向」という用語は、人工心臓弁のフレームの幾何学形状に対するコンポーネントの配置および組み立てを説明するために本明細書で使用されてきた。そのような用語は、便宜上の説明のために使用されてきたが、開示されている実施形態は、その説明に厳密に限定されるわけではない。とりわけ、コンポーネントまたはアクションが、特定の方向に対して説明されている場合に、特定された方向に対して平行の方向、および、そこからのわずかな偏差が含まれる。したがって、フレームの軸線方向に沿って延在するコンポーネントの説明は、コンポーネントがフレームの中心と整合させられることを必要としない。むしろ、コンポーネントは、フレームの中心軸線に対して平行の方向に実質的に沿って延在することが可能である。

【００１３】

本明細書で使用されているように、「一体的に形成されている」および「ユニタリー構築」という用語は、溶接、締結具、または、別個に形成された材料のピースを互いに固定するための他の手段を含まない構築を指す。

【００１４】

本明細書で使用されているように、「同時に(simultaneously)」または「同時に(concurrently)」起こる動作は、一般的に互いに同時に起こるが、たとえば、コンポーネント間の間隔に起因する、他のものに対する動作の発生における遅れは、特定の反対の言語がない限り、明示的に上記の用語の範囲内にある。

【００１５】

本出願においておよび特許請求の範囲において使用されているように、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈が明確に別段の指示をしていない限り、複数形を含む。追加的に、「含む(includes)」という用語は、「含む(comprises)」を意味している。さらに、「連結される」という用語は、一般的に、物理的に、機械的に、化学的に、磁気的に、および/または電気的に連結されるかまたはリンク接続されることを意味しており、特定の反対の言語がなければ、連結されたまたは関連付けられたアイテム間の中間エレメントの存在を除外していない。本明細書で使用されているように、「および/または」は、「および」または「または」、ならびに、「および」および「または」を意味している。

【００１６】

方向および他の相対的な参照は、本明細書での図面および原理の議論を促進させるために使用され得るが、それに限定するものであることを意図していない。たとえば、「内側(inner)」、「外側(outer)」、「上側」、「下側」、「内側(inside)」、「外側(outside)」、「上部」、「底部」、「内部」、「外部」、「左」、および「右」などのような、特定の用語が使用され得る。そのような用語は、とりわけ、図示されている例に関して、相対的な関係を取り扱うときに、適用可能である場合に、いくらかの説明の明確性を提供するために使用されている。しかし、そのような用語は、絶対的な関係、位置、および/または配向を暗示することを意図していない。たとえば、物体に関して、単純に物体をひっくり返すことによって、「上側」パーツは、「下側」パーツになり得る。それにもかかわらず、それは、依然として同じパーツであり、物体は、同じままである。

【００１７】

数値範囲の開示は、別段の記述がない限り、範囲の中のそれぞれの別個のポイント(端部ポイントを含む)を指すものとして理解されるべきである。別段の指示がない限り、明

細書または特許請求の範囲において使用されているような、成分の量、分子量、パーセンテージ、温度、および時間などを表すすべての数は、「約」という用語によって修飾されているものとして理解されるべきである。したがって、暗示的にもしくは明示的に別段の指示がない限り、または、文脈が決定的な構築を有するように当業者によって適正に理解されない限り、記載される数値パラメータは、当業者に知られているように、求められる所望の特性、および/または、標準的なテスト条件/方法の下での検出の限界に依存し得る近似値である。議論された先行技術から実施形態を直接的におよび明示的に区別するときに、「約」という語句が記載されていない限り、実施形態の数は概算値ではない。「実質的に」、「おおよそ」、「約」、または同様の言語が、特定の値と組み合わせて明示的に使用されるときはいつでも、明示的に別段の記述がない限り、その値の10％までおよび10％を含む変動が意図されている。

【００１８】

開示されている技術の概観

本明細書で説明されているのは、心臓弁(たとえば、天然の心臓弁または以前に植え込まれた人工心臓弁)の弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための方法およびツールである。いくつかの実施形態において、心臓弁は、大動脈の位置にあり、折り畳み/捕獲は、冠状動脈への血液の流れを閉塞させることを回避するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために効果的である。いくつかの実施形態において、弁尖のパーツ(または、弁尖の複数のパーツ)が、既存の弁構造体(たとえば、天然の心臓弁または以前に植え込まれた人工心臓弁)の中へのその据え付けの間に、人工心臓弁の1つまたは複数の外部特徴によって、冠動脈口の遠位に(冠動脈口の上流に)捕獲および保持される。代替的にまたは追加的に、弁尖のパーツ(または、弁尖の複数のパーツ)が、それ自体の上に折り畳まれ、1つまたは複数の縫合糸、連結部材、および/または捕獲デバイス(たとえば、ロッキングデバイス、クリップ部材、ローワリングバー(lowering bar)、把持部材)によって、冠動脈口の遠位に(冠動脈口の上流に)保持される。新しい人工心臓弁がその後に既存の弁構造体の中に据え付けられるときに、既存の弁構造体の捕獲されたおよび/または折り畳まれた弁尖は、冠状動脈口の遠位にある場所に配設されており、それによって、血液が閉塞されずに冠状動脈に流れることを許容する。他の実施形態において、心臓弁は、大動脈の位置以外の位置(たとえば、肺動脈弁位置、三尖弁位置、または僧帽弁位置)にある。

【００１９】

開示されている技術の例

図1は、天然の弁構造体の大動脈起始部の解剖学的構造を示しており、それは、上行大動脈20から左心室26を分離する複数の弁尖38(たとえば、図1の簡単化された図示では、2つしか図示されていないが、3つの弁尖)を有している。図2A～図2Bは、天然の弁構造体の大動脈弁輪18の中に植え込まれている例示的な人工心臓弁10を示している。人工心臓弁10は、患者の中への送達のための圧縮された構成と(たとえば、図2Aに示されているような)装着のための拡張された構成との間で、半径方向に圧縮可能/拡張可能であり得る。

【００２０】

人工心臓弁10は、環状のステントまたはフレーム12を含むことが可能である。フレーム12またはそのコンポーネント(たとえば、ストラットおよび/または締結具)は、当技術分野で知られているように、さまざまな適切な塑性的に拡張可能な材料(たとえば、ステンレス鋼など)または自己拡張材料(たとえば、ニッケルチタン合金(NiTi)、たとえば、ニチノールなど)のいずれかから作製され得る。フレーム12を形成するために使用され得る適切な塑性的に拡張可能な材料は、それに限定されないが、ステンレス鋼、生体適合性の高強度合金(たとえば、コバルト-クロム合金またはニッケル-コバルト-クロム合金)、ポリマー、または、それらの組合せを含む。特定の実施形態において、フレーム12は、ニッケル-コバルト-クロム-モリブデン合金、たとえば、MP35N(登録商標)合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania)などから作製されており、それは、UNS R30035合金(ASTM F562-02によってカバーされる)と同等である。MP35N(登録商

標)合金/UNSR30035合金は、重量で、35%ニッケル、35%コバルト、20%クロム、および10%モリブデンを含む。

【0021】

塑性的に拡張可能な材料から構築されているときには、フレーム12(ひいては、人工弁10)は、送達カテーテルの上で半径方向に折り畳まれた構成へとクリンプ(crimp)され得、次いで、膨張可能なバルーンまたは同等の拡張機構によって、患者の内側で拡張され得る。自己拡張可能な材料から構築されているときには、フレーム12(ひいては、人工弁10)は、半径方向に折り畳まれた構成へとクリンプされ得、送達カテーテルのシースまたは同等の機構の中への挿入によって、折り畳まれた構成で拘束され得る。身体の内側に入ると、人工弁は、送達シースから前進され得、それは、人工弁がその機能的なサイズまで拡張することを可能にする。

【0022】

図2Cは、人工心臓弁(たとえば、本明細書で説明されている人工心臓弁10または任意の他の人工心臓弁など)を送達するように適合されている例示的な送達装置200を図示している。人工弁10は、たとえば、人工弁10の拡張およびロッキング機構の遠位部材と送達装置200の作動アセンブリの第2の作動部材との間の除去可能な連結などを介して、送達装置200に解放可能に連結され得る。人工弁10は、遠位端部224および近位端部226を含むことが可能であり、近位端部226は、遠位端部224よりも送達装置200のハンドル204の近くに位置決めされており、遠位端部224は、近位端部226よりもハンドル204から遠くに位置決めされている。送達装置200は、人工弁以外の人工デバイス(たとえば、ステントまたはグラフトなど)を植え込むために使用され得ることを理解されたい。

【0023】

図示されている例における送達装置200は、一般的に、ハンドル204と、ハンドル204から遠位に延在する第1の細長いシャフト206(それは、図示されている実施形態では、外側シャフトを構成する)と、外側シャフト206を通って遠位に延在する少なくとも1つのアクチュエータアセンブリ208とを含む。いくつかの例において、シャフト206の遠位端部部分216は、患者の血管系を通した人工弁の送達の間に、その半径方向に圧縮された送達状態で人工弁を収容するようにサイズ決めされ得る。このように、遠位端部部分216は、送達の間に人工弁のための送達シースまたはカプセルとして機能する。

【0024】

少なくとも1つのアクチュエータアセンブリ208は、作動されたときに人工弁10を半径方向に拡張するおよび/または半径方向に折り畳むように構成され得、人工心臓弁10に除去可能に連結され得る。図示されている例は、図示の目的のために2つのアクチュエータアセンブリ208を示しているが、人工弁のそれぞれのアクチュエータに対して1つのアクチュエータ208が提供され得ることを理解されたい。たとえば、3つのアクチュエータを有する人工弁のために、3つのアクチュエータアセンブリ208が提供され得る。他の例では、より多いまたはより少ない数のアクチュエータアセンブリが存在することが可能である。アクチュエータアセンブリ208は、人工弁10に解放可能に連結され得る。たとえば、それぞれのアクチュエータアセンブリ208は、人工弁10のそれぞれのアクチュエータに連結され得る。それぞれのアクチュエータアセンブリ208は、支持チューブまたはスリーブおよびアクチュエータ部材を含むことが可能である。いくつかの例において、アクチュエータアセンブリ208は、ロッキングツールも含むことが可能である。作動されたときに、アクチュエータアセンブリは、押す力および/または引く力を人工弁の一部分に伝達し、人工弁を半径方向に拡張および折り畳むことが可能である。アクチュエータアセンブリ208は、外側シャフト206の1つまたは複数のルーメンの中に少なくとも部分的に半径方向に配設され得、それを通って軸線方向に延在することが可能である。たとえば、アクチュエータアセンブリ208は、シャフト206の中央ルーメンを通って、または、シャフト206の中に形成された別個のそれぞれのルーメンを通って延在することが可能である。

【0025】

送達装置200のハンドル204は、人工弁10を拡張および/または展開させるために送達装置200の異なるコンポーネントを制御するための1つまたは複数の制御機構(たとえば、ノブまたは他の作動機構)を含むことが可能である。たとえば、図2Cにおいて、ハンドル204は、第1の、第2の、および第3のノブ210、212、および214を含む。第1のノブ210は、患者の身体の中の所望の植え込み場所における場所またはそれに隣接する場所に人工弁が前進されると、送達シース216から人工弁を展開させるために、遠位方向および/または近位方向への人工弁10に対する外側シャフト206の軸線方向の移動を作り出すように構成された回転可能なノブであることが可能である。たとえば、第1の方向への(たとえば、時計回りへの)第1のノブ210の回転は、シース216を人工弁10に対して近位に後退させることが可能であり、第2の方向への(たとえば、反時計回りへの)第1のノブ210の回転は、シース216を遠位に前進させることが可能である。他の例では、第1のノブ210は、(たとえば、ノブを押すおよび/または引っ張るなど)ノブ210を軸線方向にスライドまたは移動させることによって作動され得る。他の例では、第1のノブ210の作動(ノブ210の回転またはスライド移動)は、送達シース216に対するアクチュエータアセンブリ208(ひいては、人工弁10)の軸線方向の移動を作り出し、人工弁をシース216から遠位に前進させることが可能である。

【００２６】

第2のノブ212は、人工弁10の半径方向の拡張および/または収縮を作り出すように構成された回転可能なノブであることが可能である。たとえば、第2のノブ212の回転は、アクチュエータ部材および支持チューブを互いに対して軸線方向に移動させることが可能である。第1の方向への(たとえば、時計回りへの)第2のノブ212の回転は、人工弁10を半径方向に拡張させることが可能であり、第2の方向への(たとえば、反時計回りへの)第2のノブ212の回転は、人工弁10を半径方向に折り畳むことが可能である。他の例では、第2のノブ212は、(たとえば、ノブを引っ張るおよび/または押すなど)ノブ212を軸線方向にスライドまたは移動させることによって作動され得る。

【００２７】

第3のノブ214は、人工心臓弁10をその拡張された構成で保つように構成された回転可能なノブであることが可能である。たとえば、第3のノブ214は、それぞれのアクチュエータアセンブリ208のロッキングツールの近位端部部分に動作可能に接続され得る。第1の方向への(たとえば、時計回りへの)第3のノブの回転は、それぞれのロッキングツールを回転させ、ロッキングナットをそれらの遠位位置に前進させ、人工弁のフレームの半径方向の圧縮に抵抗することが可能である。反対方向への(たとえば、反時計回りへの)ノブ214の回転は、回転する反対方向にそれぞれのロッキングツールを回転させ、それぞれのロッキングツールを人工弁10から解除することが可能である。他の実施形態において、第3のノブ214は、(たとえば、ノブを引っ張るおよび/または押すなど)第3のノブ214を軸線方向にスライドまたは移動させることによって作動され得る。

【００２８】

示されていないが、いくつかの例において、ハンドル204は、それぞれのアクチュエータ部材の近位端部部分に動作可能に接続された第4の回転可能なノブを含むことが可能である。第4のノブは、ノブの回転のときに、それぞれのアクチュエータ部材を回転させ、それぞれのアクチュエータ部材をそれぞれのアクチュエータの近位部分からネジ回して外すように構成され得る。ロッキングツールおよびアクチュエータ部材が人工弁10から解除されると、それらは、患者から除去され得る。人工心臓弁を送達して植え込むための送達装置の構築および動作に関するさらなる詳細は、米国特許第8,652,202号、同第9,339,384号、同第9,827,093号、同第9,867,700号、同第10,076,638号、および同第10,806,573号に見出され得、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

【００２９】

いくつかの実施形態において、フレーム12のストラットは、互いに対して枢動可能であるかまたは曲げ可能であり、フレーム12の半径方向の拡張および収縮を可能にする。

たとえば、フレーム12は、(たとえば、レーザー切断、電鋳、または物理蒸着を介して)単一ピースの材料(たとえば、金属チューブ)から形成され得る。他の実施形態において、フレーム12は、個々のコンポーネント(たとえば、フレームのストラットおよび締結具)を形成することによって、および、次いで、個々のコンポーネントを一緒に機械的に組み立てて接続することによって構築され得る。

【００３０】

フレーム12および人工心臓弁10の構築に関するさらなる詳細は、米国特許出願公開第2012/0123529号、同第2018/0153689号、同第2018/0344456号、同第2019/0060057号、同第2019/0365530号、同第2020/0188099号、および同第2020/0390547号、ならびに、国際出願公開第WO-2020/081893号および同第WO-2021/003167号に説明されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

【００３１】

フレーム12は、第1の軸線方向端部および第2の軸線方向端部を有することが可能である。示されている実施形態では、第1の軸線方向端部(たとえば、洞上行大動脈接合部レベル32の近くにおいて上行大動脈20に面する)は、流出端部であることが可能であり、第2の軸線方向端部(たとえば、大動脈弁輪18の近くにおいて左心室26に面する)は、流入端部であることが可能である。いくつかの実施形態において、流出端部は、人工弁を植え込み部位に送達するための送達装置に連結され得る。代替的に、人工弁10は、植え込み部位への送達のために送達装置の膨張可能なバルーンの上に半径方向にクリンプされ得る。天然の大動脈弁の中に人工心臓弁10を植え込むことは、経大腿的な逆行性の送達アプローチを介して行われ得る。したがって、人工心臓弁の送達構成において、流出端部は、人工弁の最も近位の端部である。他の実施形態において、交換されている特定の天然の弁および使用されている送達技法(たとえば、経中隔的、経心尖的など)に応じて、流入端部が、送達構成において人工心臓弁の最も近位の端部であることが可能である。いくつかのケースでは、流入端部が、送達構成において送達装置に連結され得る。

【００３２】

また、人工弁10は、弁構造体を含み、弁構造体は、1つの方向にフレーム12を通る血液の流れを可能にするように構成されている。弁構造体は、流入端部から流出端部へ人工心臓弁10を通る血液の流れを調整するように構成され得る。弁構造体は、たとえば、可撓性の材料から作製された1つまたは複数の弁尖14(図2A～図2Bに図示されている3つの弁尖)によって形成された弁尖アセンブリを含むことが可能である。隣接する弁尖14は、交連部36を一緒に形成するように配置され得、交連部36は、フレーム12のそれぞれの部分に(直接的にまたは間接的に)連結されており、それによって、弁尖アセンブリの少なくとも一部分をフレーム12に固定している。弁尖14は、生物学的な材料、生体適合性の合成材料、または、他のそのような材料から、全体的にまたは部分的に作製され得る。適切な生物学的な材料は、たとえば、ウシ心膜(または、他の供給源からの心膜)を含むことが可能である。経カテーテル人工心臓弁に関するさらなる詳細は(弁構造体が人工心臓弁10のフレーム12に連結され得る様式を含む)、たとえば、米国特許第6,730,118号、同第7,393,360号、同第7,510,575号、同第7,993,394号、および同第8,652,202号、ならびに、米国特許出願公開第2012/0123529号、同第2018/0325665号、および同第2019/0365530号に見出され得、それらの文献のすべては、その全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【００３３】

また、人工心臓弁10は、1つもしくは複数のスカートまたはシーリング部材を含むことが可能である。たとえば、人工心臓弁10は、フレーム12の内側表面(図2A～図2Bには示されていない)の上に装着されている内側スカート、および/または、フレーム12の外側表面の上に装着されている外側スカート16を含むことが可能である。内側スカートは、円周方向の内側スカートであることが可能であり、円周方向の内側スカートは、フレーム12の内側表面の周囲部全体に広がっている。内側スカートは、(たとえば、弁が植え

込み部位に設置されているときに)弁周囲漏出を防止するかまたは減少させるためのシーリング部材として機能することが可能であり、また、弁尖14の一部分をフレーム12にアンカー固定するための取り付け表面として機能することが可能である。外側スカート16は、天然の弁輪18の組織に対してシールすることによって、および、人工弁10を通過する弁傍漏出を低減させることを助けることによって、シーリング部材として機能することが可能である。内側スカートおよび外側スカートは、さまざまな合成材料(たとえば、ポリエチレンテレフタレート(PET))または自然の組織(たとえば、心膜の組織)のいずれかを含む、さまざまな適切な生体適合性材料のいずれかから形成され得る。内側スカートおよび外側スカートは、縫合糸、接着剤、溶接、および/または、スカートをフレームに取り付けるための他の手段を使用して、フレームに装着され得る。内側スカートおよび外側スカートに関するさらなる詳細、ならびに、弁尖を内側スカートに組み立てるための技法、および、スカートをフレームの上に組み立てるための技法に関するさらなる詳細は、米国特許出願公開第2012/0123529号、同第2019/0192296号、および同公開第2019/0365530号、ならびに、国際出願公開第WO-2020/159783号および同第WO-2020/198273号に開示されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

【００３４】

既存の植え込まれた人工弁に関して、弁構造体は、時間の経過とともに自然に劣化する可能性があり、それによって、十分な心臓の機能を維持するために修復または交換を必要とする。バルブ-イン-バルブ(ViV)手順において、適正な機能を回復させるために、新しい人工心臓弁が、既存の劣化した人工心臓弁の中に装着される。しかし、ViV手順は、冠状動脈22、24の閉塞のリスクの増加をもたらす可能性がある。とりわけ、既存の人工心臓弁の弁構造体の中に新しい人工心臓弁を装着することは、既存の心臓弁の弁尖を外向きに変位させ、それによって、冠状動脈22、24の口を閉塞させる可能性がある。そのうえ、既存の心臓弁の弁尖は、新しい人工弁のフレームの外側に配設されているので、それらは、フレームの外部表面をカバーし、それによって、フレーム12の中の開口部34を閉塞させる実質的に不浸透性のチューブ状構造体を生成させる可能性がある。いくつかの患者の解剖学的構造において(たとえば、弁10の流出部が洞上行大動脈接合部(STJ)レベル32にあり、弁10の直径が、STJ直径と同様になっており、フレーム12がSTJレベル32における大動脈壁30に触れるかまたはその非常に近くにあるようになっているとき)、既存の弁構造体の弁尖は、冠状動脈22、24の中への将来のアクセス、または、心臓周期の心臓拡張期の間の弁フレーム12を通した冠状動脈22、24への灌流のための能力を損なう可能性がある。人工心臓弁10が天然の弁の中で経皮的に拡張され、天然の弁尖38を冠動脈口に向けて外向きに変位させているときに、同様の問題が、いくつかの患者の解剖学的構造において起こる可能性がある。

【００３５】

冠状動脈22、24への血液の流れの閉塞を回避するために、既存の心臓弁の弁尖は(天然の大動脈弁であるかまたは以前に植え込まれた人工弁であるかにかかわらず)、既存の弁構造体の中への新しい人工心臓弁の植え込みの前にまたはその間に、捕獲されおよび/または折り畳まれ得る。いくつかの実施形態において、新しい人工心臓弁は、弁フレームの外部に1つまたは複数のコンポーネントを含むことが可能である。そのコンポーネントは、人工心臓弁が据え付けられるときに、冠状動脈のレベルから離れるように、既存の弁構造体の弁尖のうちの1つ、いくつか、またはすべてを捕獲および位置決めし、それによって、動脈への血管アクセスを維持するように設計され得る。

【００３６】

たとえば、図3A～図3Cは、人工心臓弁10を図示しており、人工心臓弁10は、既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の心臓弁、または、図示されていない例における以前に植え込まれた人工心臓弁)の1つまたは複数の弁尖38を再位置決めするための弁尖捕獲部材304を含む。弁尖捕獲部材304は、たとえば、近位端部における取り付け部306を介して、および、遠位端部における取り付け部308を介して、人工心

臓弁10のフレーム12に取り付けられ得る。たとえば、取り付け部306、308は、それぞれの捕獲部材304とフレーム12の対応する部分との間に延在する縫合糸、リジッドの取り付け部材(たとえば、ブラケットもしくは締結具)、および/または連結材料(たとえば、溶接、グルー、もしくはエポキシ)を含むことが可能である。弁尖捕獲部材304は、そうでなければ、取り付け部306と取り付け部308との間の弁フレーム12から独立して自由に移動することができる。

【００３７】

開示されている実施形態の説明において、方法およびデバイスは、天然の大動脈弁への逆行性の送達アプローチを使用する文脈において説明されている。そうであるので、人工弁(または、他のデバイス)またはそのコンポーネントの「近位端部」という用語は、その流出端部を指すために使用されており、人工弁(または、他のデバイス)またはそのコンポーネントの「遠位端部」という用語は、その流入端部を指すために使用されている。しかし、大動脈弁に対して反対方向に送達される場合には(たとえば、経心尖的に)、人工弁の流出端部は、遠位端部になり、人工弁の流入端部は、送達の間に近位端部になることに留意されたい。したがって、本出願において、人工弁が大動脈の位置に植え込まれると、「近位端部」という用語は、「流出端部」を意味することが意図されており、「遠位端部」という用語は、「流入端部」を意味することが意図されている。同様に、解剖学的構造のコンポーネントまたはパーツを説明するために本明細書で使用されているような「遠位側」および「遠位」という用語は、「上流側」および「上流」を意味することが意図されており、一方では、解剖学的構造のコンポーネントまたはパーツを説明するために本明細書で使用されているような「近位側」および「近位」という用語は、「下流側」および「下流」を意味することが意図されている。さらに、本明細書で説明されている方法およびデバイスのいずれかは、心臓の天然の弁(大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、および肺動脈弁)のいずれか、または、任意の公知の技法(それは、逆行性の方向または順行性の方向に天然の弁に接近することを含むことが可能である)を使用して心臓の天然の弁のいずれかの中に以前に植え込まれた人工弁に適用され得る。

【００３８】

それぞれの弁尖捕獲部材304は、中間部分312を有することが可能であり、中間部分312は、その近位端部における第1の屈折部分310によって上側部分に接続されており、その遠位端部における第2の屈折部分314によって下側部分318に接続されている。たとえば、それぞれの屈折部分310、314は、狭くなった断面を有する、弱化された、ノッチ付きの、または溝付きの部分または領域を含むことが可能である。いくつかの実施形態において、弁尖捕獲部材304は、弁10の軸線方向に沿って延在する実質的に真っ直ぐなバーとして形成され得る。代替的に、弁尖捕獲部材304は、その少なくとも一部分(たとえば、取り付け部306と第1の屈折部分310との間の部分)にわたってセル状の開放構成を有することが可能であり、それを通る血液の流れ、または、冠状動脈22、24への他のアクセスを可能にするようになっている。弁尖捕獲部材304のセル状の開放構成は、人工心臓弁10のフレーム12のセル状の開放構成と同様の構成を有し、それと整合され得る(たとえば、サイズ/形状に関してフレーム12の中の開口部34と同様になっており、および/または、それと整合されている)。

【００３９】

いくつかの実施形態において、それぞれの弁尖捕獲部材304は、人工弁の弁構造体の交連部に対応する弁10の円周方向に沿った場所に(たとえば、交連部がフレーム12に取り付けられる場所の正反対のフレーム12の側部に)配設され得る。他の実施形態において、弁尖捕獲部材304は、他の場所に(たとえば、弁10が植え込まれると冠状動脈22、24の口の場所と対応する、弁10の円周方向に沿った場所に)配設され得る。2つの弁尖捕獲部材304が図示されているが、より少ないまたは追加的な部材304も可能である(たとえば、既存の弁構造体のそれぞれの弁尖に対応する弁尖捕獲部材304)。加えて、図では軸線方向に延在するバーとして図示されているが、1つまたは複数の企図された実施形態にしたがって、弁尖捕獲部材304のための他の形状も可能である。

【００４０】
図3Aは、既存の弁構造体(たとえば、天然の大動脈弁)の中の初期のクリンプされた状態にある心臓弁10を示している。弁尖捕獲部材304は、実質的に真っ直ぐな長手方向の構成を有することが可能であり、弁尖の一部分(たとえば、弁尖38の自由端部42)に接触するように位置決めされ得る。心臓弁10が半径方向に拡張されるときに、心臓弁10は、その軸線に沿って収縮し、それによって、取り付け部306、308を介して弁尖捕獲部材304を圧縮する。取り付け部306、308が弁10の拡張の間に互いに接近するときに、軸線方向の圧力が、弁尖捕獲部材304の上に働かされ得る。図3Bに図示されているように、軸線方向の圧力の印加の下で、屈折部分310は、半径方向外向きに偏向するように構築され得、屈折部分314は、半径方向内向きに偏向するように構築され得る。屈折ポイント310、314の周りでの弁尖捕獲部材304の折り畳みは、弁尖捕獲部材304の中間部分312と下側部分318との間にポケット316を形成することが可能である。とりわけ、中間部分312は、第2の屈折部分314の周りに回転することが可能であり、第1の屈折部分310が、第2の屈折部分314よりも人工心臓弁10の遠位端部12aの近くに配設され得るようになっている。心臓弁10がその最終的な構成へとさらに拡張され、弁フレーム12の外部壁部が周囲の構造体(たとえば、天然の弁輪または以前に据え付けられた人工弁のフレーム)に接触した状態になるとき、中間部分312は、下側部分318に接近し、弁尖38の自由端部42(または、それぞれの弁尖の他の部分)が、それ自体の上に折り畳み、ポケット316の中に捕獲されるようになっている。したがって、図3Cに示されているように、心臓弁10が完全に据え付けられると、弁尖38は、冠状動脈22、24から間隔を置いて配置される。

【００４１】
いくつかの実施形態において、可撓性の繊維(たとえば、縫合糸、ワイヤ、または糸)が、弁尖をそれ自体の上に折り畳むために使用され得、折り畳まれた弁尖を、対応する冠動脈口を閉塞させることを回避する位置に捕獲するために使用され得る。可撓性の繊維は、その遠位端部の近くにおいて弁尖を穿孔することが可能であり、弁尖の自由端部の周りを通過することが可能である。繊維の端部は、スライド式のノットによってそれ自体に結ばれており、それによって、穿孔された部分と自由端部との間にある弁尖のパーツをその中に含むループを形成することが可能である。遠位方向に(たとえば、既存の心臓弁に向けて)ノットをスライドさせることは、ループのサイズを低減させることが可能であり、それは、その中の弁尖パーツをそれ自体の上にカールさせるまたは折り畳ませる。弁尖の十分なコンパクト化が実現されると(たとえば、人工心臓弁が既存の弁構造体の中に据え付けられたときに冠状動脈の口を閉塞させることとはならない、サイズの低減および/または場所)、ノットは、適切な場所にロックされ、弁尖をそこに保つことが可能であり、新しい人工心臓弁がその後に据え付けられ得る。

【００４２】
図4A～図4Gは、縫合糸を使用して弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための例示的な方法を図示している。図4Aに示されているように、送達カテーテル402は、上行大動脈20から既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の大動脈弁、または、図示されていない例における以前に据え付けられた人工心臓弁)の弁尖38のうちの1つに向けて前進され得る。たとえば、送達カテーテル402は、その端部が弁尖38のうちの1つの第1の部分に面した状態で位置決めされ得る。第1の部分は、弁尖38の自由端部42よりも弁輪18の近くにあることが可能であり、好ましくは、冠状動脈22の口に対して遠位にある。いくつかの実施形態において、弁尖38の第1の部分は、冠状動脈22の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。

【００４３】
縫合糸404がそれに取り付けられた状態の針406は、送達カテーテル402の中に配設され得る。送達カテーテル402が弁尖38の第1の部分に隣接して配設されると、針406

は、送達カテーテル402の遠位端部から前進され、弁尖38の第1の部分408を穿孔することが可能である。したがって、縫合糸404を備えた針406は、図4Bに示されているように、第1の部分408を通って弁尖38の遠位側へ移動する。次いで、縫合糸404は、既存の弁構造体の弁尖38の自由端部42間の中央ギャップ410を通して針406を移動させることによって、弁尖38の近位側へ引っ張り戻され得る。次いで、中央ギャップ410を通過した縫合糸404の一部分404bは、弁尖38の第1の部分408を通過していない縫合糸404の一部分404aの上に結ばれ得る。

【００４４】

ノット412は、図4Cに示されているように、部分404bを部分404aに結ぶことによって形成される。ノット412および縫合糸部分404a、404bは、ループ414を画定しており、ループ414は、第1の部分408と弁尖自由端部42との間の弁尖38の一部を取り囲んでいる。ノット412は、縫合糸404に沿ってスライド可能となるように形成され得る。いくつかの実施形態において、ノット412自身の構成は、たとえば、スリップノットまたは他のスライド式のノットを形成することによって、それが縫合糸404に沿ってスライド可能になることを可能にする。代替的にまたは追加的に、ノット412は、ノット412が縫合糸404に沿ってスライドすることを可能にするように、最初に緩い状態で形成され得る。したがって、ノット412は、縫合糸404に沿って弁構造体に向けて遠位にスライドされ得、ループ414のサイズを低減させるようになっている。ループ414のサイズの低減は、図4Dに示されているように、その中に含まれる弁尖のパーツ(すなわち、その自由端部42と穿孔された第1の部分408との間の弁尖38の一部)をそれ自体の上にカールさせるまたは折り畳ませる。

【００４５】

いくつかの実施形態において、ノット412を弁構造体に向けて遠位にスライドさせることは、ノット412および縫合糸404のうちの少なくとも一方を他方に対して移動させることによって実現され得る。たとえば、縫合糸404は、近位方向に引っ張られ得、それは、ループ414を締め付け、ノット412を遠位に移動させることが可能である。代替的にまたは追加的に、ノット412は、プッシュ/アシスト部材によって、たとえば、図4Eに示されているようなスライド部材416によって、弁尖38の穿孔された第1の部分408に向けて遠位方向に押され得る。代替的にまたは追加的に、ノット412は、縫合糸404が近位方向に後退されるときに、プッシュ/アシスト部材(たとえば、位置決め部材)によって適切な場所に保持され得る。スライド部材416は、縫合糸404がそれを通って延在する貫通孔部、導管、または凹部を有することが可能であり、また、スライド部材416がノット412と接触させられるときにノット412に当接するように構築された一部分(たとえば、遠位端部)を有することが可能である。たとえば、スライド部材416は、送達カテーテル402の中の縫合糸404の上に最初に配設され得、スライド部材416は、送達カテーテル402の遠位端部から上行大動脈20の中へ送達されるようにサイズ決めおよび形状決めされ得る。代替的に、プッシュ/アシスト部材は、別個の部材416ではなく、送達カテーテル402の遠位端部部分であることが可能である。

【００４６】

ループ414のサイズの低減の量は、その中に含まれている弁尖38の折り畳まれたパーツが、既存の弁構造体の中への人工心臓弁のその後の装着によって半径方向外向きに押圧されるときでも、冠状動脈22の口に対して遠位に位置決めされるように選ばれ得る。縫合糸ループ414のサイズの十分な低減が実現されると、ノット412は、図4Fに示されているように、適切な場所にロックされ得る。ノット412のロッキングは、弁尖38の捕獲されたパーツが、人工心臓弁の据え付けの間にまたはその後に広がらないことを保証することが可能である。たとえば、ノット412は、ノット自身の操作によって(たとえば、ノット412を締め付けること、および/または、ノット412を形成する縫合糸部分を結合させること、融合させること、もしくは固めることなどによって)、適切な場所にロックされ得る。代替的にまたは追加的に、ノット412は、ノット412と接触させられる別個の物理的なデバイス418によって、適切な場所にロックされ得る。いくつかの実施形態に

おいて、スライド部材416は、ロッキングデバイス418をノット412に対して適切な場所に位置決めするために使用され得る。ロッキングデバイス418は、スライド構成(たとえば、スライド構成では、貫通孔部が、縫合糸404とロッキングデバイス418との間の相対運動を許容する)と非スライド構成(たとえば、非スライド構成では、貫通孔部が、たとえば、貫通孔部の側壁部と接触するように縫合糸404を押圧する部材によって、縫合糸404とロッキングデバイス418との間の相対運動を制限する)との間で再構成するように構築され得る。代替的にまたは追加的に、ロッキングデバイス418は、たとえば、米国特許出願公開第2018/0177503号および同第2020/0000458号に説明されているように、縫合糸クリップまたは締結具を含み、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。ノット412が適切な場所にロックされた状態で、縫合糸404は、図4Fに示されているように、(たとえば、ロッキングデバイス418の直ぐ隣の場所において、または、ノット412の場所に対して近位にある別の場所において)カットされ、送達カテーテル402の中へ後退され得る。縫合糸404をカットすることは、カッティングツールによって行われ得、カッティングツールは、送達カテーテル402の遠位端部から提供されるか、または、上行大動脈20の中の別個のカテーテルを介して提供される。代替的に、送達カテーテル402の一部(たとえば、カテーテル402の遠位端部)は、縫合糸404をカットするためのカッティングエレメントを含むことが可能である。

【００４７】

したがって、縫合糸ループ414は、弁尖38のパーツを折り畳み、冠状動脈22の遠位にそれを捕獲し、それによって、冠状動脈22の口の閉塞のリスクを防止するかまたは少なくとも低減させる。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の1つまたは複数の弁尖38の追加的な捕獲/折り畳みが望まれる場合には、図4A～図4Fの技法が、同じ送達カテーテル402または異なる送達カテーテルを使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。そのような繰り返しにおいて、次の弁尖38の部分(それは、針406および縫合糸404によって穿孔されている)が、冠状動脈24の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。上記に詳細に議論されていないが、患者の解剖学的構造の中での針406および/もしくは縫合糸404の操作、プッシュ/アシスト部材(たとえば、スライド部材416)もしくはロッキングデバイス418の移動、ならびに/または、(たとえば、ノットを移動させるかもしくはロックするための)ノット412の操作は、腹腔鏡のおよび/または経カテーテルの心臓外科手術において用いられる任意のツール(たとえば、それに限定されないが、ノットプッシャー、縫合糸カッター、およびマニピュレーターなど)を使用して実施され得る。

【００４８】

さらなる弁尖捕獲が望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、弁尖38が捕獲された状態で、既存の弁構造体に前進され得る。たとえば、図4Gに示されているように、新しい人工弁10(それは、図2Aの弁10であるかまたは異なる人工弁であることが可能である)は、送達装置450のバルーンの上に半径方向にクリンプされ得る。送達カテーテル450は、大動脈を通して天然の大動脈弁に向けて前進され、弁尖38間に人工弁10を位置決めすることが可能である。次いで、新しい人工弁10は、送達カテーテルのバルーンを膨張させることによって拡張され、捕獲された弁尖38が新しい弁フレームの外部表面の上に配設されるようになっている。しかし、ロックされた縫合糸ループ414は、捕獲された弁尖38を、冠状動脈22、24の遠位にある場所に保ち、それによって、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。送達装置を使用して人工弁を植え込むための送達装置および方法のさらなる詳細は、米国特許第7,780,723号、同第9,061,119号、および同第9,339,384号、ならびに米国特許出願公開第2017/0065415号に開示されており、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。

【００４９】

他の実施形態において、人工弁10は、米国特許出願公開第2014/0343670号および米国特許第8,652,202号に開示されているものなどのように、送達装置のカプセルまたは送達シースの中に半径方向に圧縮された状態で保たれる自己拡張可能な人工弁であることが可能であり、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。人工弁が弁尖38間に位置決めされると、人工弁は、送達シースから展開され得、それは、人工弁が弁尖に対抗して半径方向に拡張された状態に自己拡張することを可能にする。

【００５０】

他の実施形態において、人工弁10は、米国特許出願公開第2018/0153689号、米国出願第62/990,299号および国際出願第PCT/US2020/063104号に開示されているものなどのような、送達装置の1つまたは複数の機械的なアクチュエータに解放可能に接続されている機械的に拡張可能な人工弁であることが可能であり、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。人工弁は、送達装置(随意的に、送達シースの中にある)によって半径方向に圧縮された状態に保たれ、弁尖38間に位置決めされる。位置決めされると、人工弁は、送達シースから展開され、また、送達装置の1つまたは複数の機械的なアクチュエータを作動させることによって、弁尖に対抗して半径方向に拡張された状態に半径方向に拡張され得る。

【００５１】

いくつかの実施形態において、第1の部材(たとえば、縫合糸、ワイヤ、糸、または他の構造体)は、弁尖の第1の部分に係留されており、第2の部材(たとえば、縫合糸、ワイヤ、糸、または他の構造体)は、弁尖の第2の部分に係留されている。弁尖の第2の部分は、弁尖の自由端部の近くにあることが可能であり、一方では、弁尖の第1の部分は、弁尖のベースまたはアンカー部分(たとえば、弁尖の最も遠位のパーツ)の近くにあることが可能である。第1および第2の部材は、1つまたは複数のアンカーまたはプリケーション(plication)によって、それぞれの第1および第2の部分に係留され得る。第1および第2の部材を互いに向けて引っ張ることによって、弁尖の第2の部分は、弁尖の第1の部分に向けて引っ張られ、それによって、第1の部分と第2の部分との間に弁尖のパーツを折り畳む。弁尖の十分な折り畳みが実現されると(たとえば、人工心臓弁が既存の弁構造体の中に据え付けられたときに冠状動脈の口を閉塞させることとはならない、サイズの低減および/または場所)、第1および第2の部材の互いに対する場所は、弁尖の折り畳まれた構成を保つようにロックされ得、新しい人工心臓弁がその後に据え付けられ得る。

【００５２】

図5A～図5Hは、係留された縫合糸を使用して弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための例示的な方法を図示している。図5Aに示されているように、送達カテーテル502は、上行大動脈20から既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の大動脈弁、または、図示されていない例における以前に据え付けられた人工心臓弁)の弁尖38のうちの1つに向けて前進され得る。たとえば、送達カテーテル502は、その端部が弁尖38のうちの1つの第1の部分に面した状態で位置決めされ得る。第1の部分は、弁尖38の自由端部42よりも弁輪18の近くにあることが可能であり、好ましくは、冠状動脈22の口に対して遠位にある。いくつかの実施形態において、弁尖38の第1の部分は、冠状動脈22の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。

【００５３】

第1の縫合糸504がそれに取り付けられた状態の針506は、送達カテーテル502の中に配設され得る。送達カテーテル502が弁尖38の第1の部分に隣接して配設されると、針506は、送達カテーテル502の遠位端部から前進され、弁尖38の第1の部分508を穿孔することが可能である。したがって、第1の縫合糸504を備えた針506は、図5Bに示されているように、第1の部分508を通って弁尖38の遠位側へ移動する。第1の部分508において、少なくとも1つのアンカーが、第1の縫合糸504を弁尖38に係留するために形成され得る。たとえば、遠位側アンカー510が、第1の部分508に形成され得る。代替的にま

たは追加的に、近位側アンカー512が、第1の部分508に形成され得る。図5Cに示されているように、第1の縫合糸504は、遠位側アンカー510と近位側アンカー512との間に延在することが可能である。

【００５４】

たとえば、それぞれのアンカー510、512は、第1の縫合糸504のノット付き部分、布もしくはファブリックのピース、弁尖から形成されたプリケーション、および/またはロッキング部材を含むことが可能である。遠位側アンカーを形成するために、アンカー固定コンポーネント(たとえば、ファブリック、クリップなど)が、縫合糸によって弁尖の穿孔された部分を通過され得、遠位側において拡張され得る。近位側アンカーを形成するために、アンカー固定コンポーネントは、たとえば、送達カテーテルから縫合糸をスライドさせて落とすことによって、弁尖の近位側表面に搬送され得る。たとえば、それぞれのアンカー510、512は、米国特許出願公開第2018/0177503号および同第2020/0000458号に開示されている縫合糸締結具または縫合糸クリップのうちの1つまたは複数を含むことが可能であり、それらの文献のすべては、参照により本明細書に組み込まれている。弁尖への縫合糸取り付けのさらなる詳細は、米国特許出願公開第2015/0230919号に見出され得、その文献も、参照により本明細書に組み込まれている。

【００５５】

図5Dに示されているように、別の送達カテーテル520が、上行大動脈20から前進され、その遠位端部が同じ弁尖38の第2の部分に面した状態で位置決めされ得る。第2の部分は、第1の部分508よりも弁尖38の自由端部42の近くにあることが可能である。いくつかの実施形態において、弁尖38の第2の部分も、冠状動脈22の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。第2の縫合糸514がそれに取り付けられた状態の別の針516が、送達カテーテル520の中に配設され得る。送達カテーテル520が弁尖38の第2の部分に隣接して配設されると、針516は、送達カテーテル502の遠位端部から前進され、弁尖38の第2の部分518を穿孔することが可能である。したがって、第2の縫合糸514を備えた針516は、図5Eに示されているように、第2の部分518を通して弁尖38の遠位側へ移動する。

【００５６】

第2の部分518において、少なくとも1つのアンカーが、第2の縫合糸514を弁尖38に係留するために形成され得る。たとえば、遠位側アンカー522が、第2の部分518に形成され得る。代替的にまたは追加的に、近位側アンカー524が、第2の部分518に形成され得る。図5Fに示されているように、第2の縫合糸514は、遠位側アンカー522と近位側アンカー524との間に延在することが可能である。アンカー510、512と同様に、それぞれのアンカー522、524は、第1の縫合糸504のノット付き部分、弁尖から形成されたプリケーション、および/またはロッキング部材であることが可能であり、ならびに/または、縫合糸締結具もしくは縫合糸クリップのうちの1つまたは複数を用いることが可能である。送達カテーテル502の位置決め、および、第1の部分508におけるアンカー510、512の形成の後に、送達カテーテル520の位置決め、および、第2の部分518におけるアンカー522、524の形成が説明されてきたが、そのような説明は、単に便宜上のためのものである。実際に、図5A～図5Fに関して上記に説明されているステップは、同時に起こるか、または、説明されているものとは異なる順序で起こることが可能である。

【００５７】

縫合糸504、514が、それらのそれぞれのアンカーによって、弁尖38の第1の部分508および第2の部分518に係留されると、送達カテーテル502、520が後退され得、図5Gに示されているように、連結部材530が提供され得、それは、たとえば、上行大動脈を通して縫合糸504、514の上を挿入される別のカテーテルを介して送達され得る。連結部材530は、1つまたは複数の貫通孔部、導管、または凹部を有することが可能であり、縫合糸504、514がそれを通って延在する。たとえば、連結部材530は、1対の貫通孔部532、534を備えたスライド部材であることが可能である。第1の縫合糸504は、第1の

貫通孔部532を通って延在することが可能であり、一方では、第2の縫合糸514は、第2の貫通孔部534を通って延在することが可能である。貫通孔部532、534の間の横方向の距離は、弁尖38の輪郭に沿った第1の部分508と第2の部分518との間の距離よりも小さくなっていることが可能である。したがって、連結部材530が上行大動脈20から弁尖38に向けて遠位に前進されるとき、貫通孔部532、534の間の間隔が、弁尖38の第1および第2の部分508、518を互いに向けて引っ張り、それによって、弁尖38を折り畳ませる。とりわけ、アンカー固定された部分526(たとえば、弁輪18の最も近く)とアンカー固定された部分528(たとえば、自由端部42の最も近く)との間の弁尖のパーツ538は、それ自体の上に折り畳み、図5Hに図示されているように、アンカー510/512とアンカー522/524との間に波形の構成を有するか、または、少なくとも冠状動脈22から離れるように遠位に延在することが可能である。代替的に、連結部材は、単一の貫通孔部を備えたスライド部材であることが可能である。第1および第2の縫合糸504、514の両方が、同じ貫通孔部を通って延在することが可能である。貫通孔部の遠位端部の横方向の寸法(たとえば、直径)は、弁尖38の輪郭に沿った第1の部分508と第2の部分518との間の距離よりも小さくなっていることが可能である。したがって、連結部材が弁尖38に向けて前進されるときに、貫通孔部の側壁部は、弁尖38の第1および第2の部分508、518を互いに向けて引っ張り、それによって、弁尖38を折り畳ませる。

【００５８】

いくつかの実施形態において、第1の縫合糸504を弁尖38の第1の部分508に係留するために使用される送達カテーテル502は、第2の縫合糸514を第2の部分518に係留するために使用されるものと同じであることが可能である。たとえば、第1の部分508にアンカー510、512を形成した後に、縫合糸504は、送達カテーテル502の遠位端部とアンカー512との間の場所においてカットされ得、縫合糸504の切断されたパーツは、連結部材によるその後の使用のために保たれ得る。したがって、送達カテーテル502は、(たとえば、図5Fの送達カテーテル520のように)第2の部分518に対して自由に再位置決めすることができる。代替的に、第1の部分508においてアンカー510、512を形成した後に、第1の縫合糸504は、第2の部分518に対する再位置決めの間に、送達カテーテル502の端部から延在するように維持される。第2の針516および第2の縫合糸514は、送達カテーテル502から延在させられ得、一方では、第1の縫合糸504は、第1の部分508とカテーテル502との間に延在し続ける。そのような構成では、送達カテーテル502は、アンカー522、524を形成した後に第1の部分508および第2の部分518を一緒に引っ張るための「単一の貫通孔部」の連結部材として使用され得る。

【００５９】

連結部材530が近位側アンカー512、524と接触した状態になると、および/または、弁尖がその他の方法で十分な折り畳みを実現したときに(既存の弁構造体の中への人工心臓弁のその後の装着によって半径方向外向きに押圧されるときでも、折り畳まれた弁尖38は、冠状動脈22の口に対して遠位に位置決めされる)、連結部材530は、図5Hに示されているように、アンカー固定された部分526、528に対して適切な場所にロックされ得る。連結部材530のロッキングは、弁尖38の折り畳まれたパーツが、人工心臓弁の据え付けの間にまたはその後に広がらないことを保証することが可能である。たとえば、連結部材530は、連結部材530の近位側と接触させられる別個の物理的なデバイス536によって、適切な場所にロックされ得る。代替的にまたは追加的に、連結部材530は、スライド構成(たとえば、スライド構成では、貫通孔部532、534が、縫合糸504、514と連結部材530との間の相対運動を許容する)と非スライド構成(たとえば、非スライド構成では、それぞれの貫通孔部532、534が、たとえば、それぞれの貫通孔部の側壁部と接触するように縫合糸504、514を押圧する部材によって、縫合糸504、514と連結部材530との間の相対運動を制限する)との間で再構成するように構築され得る。代替的にまたは追加的に、連結部材530は、縫合糸自身の操作によって、適切な場所にロックされ得る。たとえば、連結部材530の近位側から延在する縫合糸504、514の自由端部は、連結部材を適切な場所にロックするために、(たとえば、結ぶこと、結合させること、

融合させること、または固めることによって)一緒に接合され得る。

【００６０】

連結部材530が適切な場所にロックされた状態で、それぞれの縫合糸504、514は、図5Hに示されているように、(たとえば、ロッキングデバイス536の直ぐ隣の場所において、または、連結部材の場所に対して近位にある別の場所において)カットされ、近位に後退され得る。それぞれの縫合糸504、514をカットすることは、カッティングツールによって行われ得、カッティングツールは、いずれかの送達カテーテル502、520の遠位端部から提供されるか、または、上行大動脈20の中の別個のカテーテルを介して提供される。代替的に、送達カテーテル502、520のうちの一方または両方の一部(たとえば、カテーテル502、520の遠位端部)は、それぞれの縫合糸504、514をカットするためのカッティングエレメントを含むことが可能である。

【００６１】

したがって、互いに向けて引っ張られたアンカー固定された部分526、528は、弁尖パーツ538を捕獲して折り畳み、弁尖自由端部42を冠状動脈22の遠位に位置決めし、それによって、冠状動脈22の口の閉塞のリスクを防止するかまたは少なくとも低減させる。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の1つまたは複数の弁尖38の追加的な捕獲/折り畳みが望まれる場合には、図5A～図5Hの技法が、同じ送達カテーテル502、520または異なる送達カテーテルを使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。そのような繰り返しにおいて、次の弁尖38の部分(それらは、針506および516によってそれぞれ穿孔されている)が、冠状動脈24の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。上記に詳細に議論されていないが、患者の解剖学的構造の中での針506、516および/または縫合糸504、514の操作、アンカー510、512、522、524を形成もしくは据え付けること、および/または、連結部材530もしくはロッキングデバイス536の移動は、腹腔鏡のおよび/または経カテーテルの心臓外科手術において用いられる任意のツール(たとえば、それに限定されないが、縫合糸カッター、およびマニピュレーターなど)を使用して実施され得る。

【００６２】

さらなる弁尖捕獲/折り畳みが望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、(たとえば、図4Gに示されているように)弁尖38が捕獲された状態で、既存の弁構造体に前進され得る。新しい弁は、弁構造体の中に配設されて拡張され、捕獲された弁尖38が新しい弁フレームの外部表面の上に配設されるようになっている。しかし、近接したアンカー固定された部分526、528は、冠状動脈22、24の遠位にある位置において弁尖38を保ち、それによって、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。

【００６３】

いくつかの実施形態において、ロッキングデバイスは、折り畳まれた構成で、および、対応する冠動脈口を閉塞させることを回避する位置において、弁尖を捕獲するために使用され得る。ロッキングデバイスは、弁尖の自由端部の上に開いた構成で前進され得る。ロッキングデバイスの一部分、または、そのアクチュエータの一部分は、ロッキングデバイスが弁尖の上にさらに前進されるときに、ロッキングデバイスの対向する部材の間に弁尖のパーツを収集することが可能である。弁尖の十分なパーツが収集されると(たとえば、人工心臓弁が既存の弁構造体の中に据え付けられたときに、そうでなければ冠状動脈の口を閉塞させることとはならない、サイズの低減および/または場所)、ロッキングデバイスは、閉じた構成に移行することが可能であり、閉じた構成では、ロッキングデバイス部材が互いに接近し、弁尖の収集されたパーツに接触してそれらの間に保ち、新しい人工心臓弁がその後に据え付けられ得る。

【００６４】

図6A～図6Bは、例示的なロッキングデバイスを図示しており、図6C～図6Eは、例示

的なロッキングデバイスを使用して弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための例示的な方法を図示している。とりわけ、図6Aは、開いた構成にあるロッキングデバイス600を図示しており、図6Bは、閉じた構成にあるロッキングデバイス600を図示している。ロッキングデバイス600は、第1の部材602および第2の部材614を有することが可能である。開いた構成では、第1の部材602は、第2の部材614から間隔を置いて配置され、その間にギャップ620を画定する。閉じた構成では、第1の部材602および第2の部材614は、互いに接近しており、ギャップ620を排除するか、または、ギャップ620のサイズを少なくとも低減させる。第1の部材602は、メス型部材として構築され、たとえば、1つまたは複数の凹部604を有することが可能である。第2の部材614は、オス型部材、たとえば、1つまたは複数の突出部または歯先616として構築され得る。それぞれの突出部616は、凹部604のうちの1つに対応しており、突出部616は、開いた構成では、対応する凹部604から間隔を置いて配置され、それと整合されており、突出部616は、閉じた構成では、対応する凹部604の一部分の中へ挿入され、それと接触している。それぞれの突出部616は、鋭い先端部を有することが可能であり、鋭い先端部は、ロッキングデバイス600が開いた構成から閉じた構成へ移行するときに、ギャップ620の中の弁尖を穿孔するように構築されている。

【００６５】

突出部616および凹部604は、たとえば、閉じた構成において突出部616が凹部604の中へ挿入されたときに、凹部604からの突出部616の除去を防止するために、1つまたは複数のスナップフィット特徴を備えて構築され得る。たとえば、突出部616は、返し付き部分618を含むことが可能であり、凹部604は、その中にリッジ部606を含むことが可能である。ロッキングデバイス600が閉じた構成に移行するときに、突出部616は、凹部604の中へ挿入され、返し付き部分618の縁部が、リッジ部606に当接し、凹部604からの突出部616の引き出しに抵抗するようになっている。いくつかの実施形態において、たとえば、第1の部材602と第2の部材614との間の弁尖の収集された部分に関する厚さの変動に対処するために、突出部616は、複数の返し付き部分を含む。凹部604と突出部616との間のスナップフィットロッキング特徴に加えて、または、その代わりに、ロッキングデバイス600は、1つまたは複数の外部ロッキング特徴(たとえば、それに限定されないが、たとえばギャップ620に隣接して部材602、614の外部部分の上に配設されているリニアラチェットなど)を含むことが可能である。そのような代替的な構成では、リニアラチェットは、下記にさらに説明されているように、収集部材として使用され得る。

【００６６】

1つの突出部616および1つの凹部604のみが図6A～図6Bに示されているが、開示されている主題の実施形態は、それに限定されない。むしろ、第2の部材614は、複数の別個の突出部616を有することが可能であり、第1の部材602は、複数の対応する凹部604を有することが可能である。そのうえ、それぞれの部材602、614は、突出部616または凹部604のうちの一方のみを備えて図示されているが、部材602、614は、いくつかの実施形態では、両方を含むことが可能である。たとえば、第2の部材614は、突出部616に加えて、1つまたは複数の凹部を有することが可能であり、第1の部材602は、凹部604に加えて、1つまたは複数の突出部を有することが可能である。複数の突出部および凹部を備えた実施形態では、突出部-凹部の対のうちの1つ、いくつか、またはすべてが、スナップフィット特徴を含むことが可能である。

【００６７】

開いた構成から閉じた構成へのロッキングデバイス600の移行は、アクチュエータによって実現され得る。たとえば、アクチュエータは、ハサミ型アクチュエータ612(たとえば、図6Aに示されているものなど)であることが可能である。アクチュエータ612は、第1の部材602の連結部分608に取り付けられている第1のアーム610と、第2の部材614の連結部分622に取り付けられている第2のアーム624とを有することが可能である。第1のアーム610および第2のアーム624は、ヒンジ626において一緒に連結され得、そ

れは、アーム610、624が互いに対して回転することを可能にする。端部628、630における圧縮力の印加は(その力は、端部を一緒に押す)、アーム610、624をヒンジ626の周りに枢動させ、それによって、第1の部材602および第2の部材614を互いに向けて付勢する。アクチュエータアーム610、624は、それぞれの連結部分608、622に解放可能に取り付けられ得、たとえば、図6Bに示されているように、アクチュエータ612が閉じた構成で設置された後に、アクチュエータ612が、ロッキングデバイス600から除去され得るようになっている。1つまたは複数の企図された実施形態にしたがって、他の型のアクチュエータも可能である。実際に、患者の上行大動脈の中で動作することができ、凹部604と突出部616との間のアライメントを維持しながら第1および第2の部材602、614を互いに向けて制御可能に移動させることができる任意のアクチュエータが使用され得る。

【００６８】

いくつかの実施形態において、アクチュエータ612は、ギャップ620に隣接して領域632を画定しており、領域632は、ロッキングデバイス600が弁尖の自由端部から弁輪に向けて移動されるときに、弁尖のパーツをギャップ620の中へ収集するように設計されている。たとえば、領域632は、ギャップ620に面するヒンジ626におけるアーム610、624の一部分によって形成され得る。代替的にまたは追加的に、別個の構造体(たとえば、収集部材)が、アクチュエータ612とギャップ620との間に配設され得、弁尖を収集するために使用され得る。たとえば、収集部材は、領域632において連結部分608、622の間に延在する縫合糸、ワイヤ、または糸を含むことが可能である。別の例では、収集部材は、領域632においてアクチュエータアーム610、624の間に延在するバーであることが可能であり、アクチュエータアーム610、624が互いに対して制限なしに移動することを可能にするスロットを備えている。

【００６９】

図6Cに示されているように、アクチュエータ612を備えたロッキングデバイス600は、上行大動脈20から開いた構成で前進され得、既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の大動脈弁、または、図示されていない例における以前に据え付けられた人工心臓弁)の弁尖38のうちの1つに対して位置決めされるようになっている。たとえば、弁尖38の自由端部42が、第1の部材602と第2の部材614との間のギャップ620の中に配置され得る。次いで、アクチュエータ612を備えたロッキングデバイス600は、図6Dに示されているように、弁尖38に沿ってさらに前進され得る。たとえば、ロッキングデバイス600が弁輪18に向けて移動されるときに、アクチュエータ612のヒンジ626に隣接する領域632が、弁尖38の自由端部42に当接し、それをそれ自体の上に折り畳ませ、弁尖38の折り畳まれた部分634がギャップ620の中に収集されるようになっている。代替的にまたは追加的に、ギャップ620と領域632との間の収集部材は、弁尖38の自由端部42に接触することが可能であり、ロッキングデバイス600が前進されるときに、弁尖38をそれ自体の上に折り畳ませるようになっている。

【００７０】

ロッキングデバイス前進の量は、弁尖38の折り畳まれた近位縁部636が、既存の弁構造体の中への人工心臓弁のその後の装着によって半径方向外向きに押圧されるときでも、冠状動脈22の口に対して遠位に位置決めされるように選ばれ得る。ロッキングデバイス600が弁尖の上に十分に前進されると、アクチュエータ612は、図6Eに示されているように、ロッキングデバイス600を閉じた構成に移行させるように作動され得る。したがって、第2の部材614の突出部は、第1の部材602に向けて移動し、それによって、第1の部材602の対応する凹部の中へ挿入される前に、ギャップ620の中の弁尖の折り畳まれた部分を穿孔する。閉じた構成への移行は、たとえば、上記に説明されているスナップフィット特徴のうちの1つまたは複数を介して、第1および第2の部材を一緒にさらにロックすることが可能である。ロッキングデバイスのロッキングは、弁尖38の捕獲されたパーツ634が、人工心臓弁の据え付けの間にまたはその後に広がらないことを保証することが可能である。したがって、アクチュエータ612は、ロッキングデバイス600から

解放され得、その後に、ロッキングデバイスを別の弁尖の上に据え付けるために使用され得、または、そうでなければ、患者から回収され得る。

【００７１】

したがって、ロッキングデバイス600の据え付けは、弁尖38のパーツを折り畳み、それを冠状動脈22の遠位に捕獲し、それによって、冠状動脈22の口の閉塞のリスクを防止するかまたは少なくとも低減させる。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の1つまたは複数の弁尖38の追加的な捕獲/折り畳みが望まれる場合には、図6C～図6Fの技法が、別のロッキングデバイスおよび同じアクチュエータ612または異なるアクチュエータを使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。上記に詳細に議論されていないが、患者の解剖学的構造の中でのロッキングデバイス600および/またはアクチュエータ612の操作、アクチュエータ612の作動、および/または、アクチュエータ612の解除は、腹腔鏡のおよび/または経カテーテルの心臓外科手術において用いられる任意のツールを使用して実施され得る。

【００７２】

さらなる弁尖捕獲が望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、(たとえば、図4Gに示されているように)弁尖38がロッキングデバイス600によって捕獲された状態で、既存の弁構造体に前進され得る。新しい弁は、弁構造体の中に配設されて拡張され、捕獲された弁尖38が、新しい弁フレームの外部表面の上に配設されるようになっている。しかし、ロッキングデバイス600は、冠状動脈22、24の遠位にある場所において、捕獲された弁尖38を保ち、それによって、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。

【００７３】

いくつかの実施形態において、クリップ部材が、折り畳まれた構成で、および、対応する冠動脈口を閉塞させることを回避する位置において、弁尖を捕獲するために使用され得る。クリップ部材は、付勢された状態および自由状態を有することが可能である。付勢された状態では、クリップ部材の端部は、(たとえば、実質的に線形の構成を有する)クリップ部材の反対側端部において保持され得る。自由状態では、クリップ部材の端部同士は、互いに接近し、クリップ部材が少なくとも部分的に捕獲領域の境界を定めるようになっている。クリップ部材は、弁尖の自由端部の上に、付勢された状態で前進され得る。クリップ部材の一方の端部は、弁尖の遠位側に配設され得る。次いで、クリップ部材は、付勢された状態から解放され、それによって、自由状態に移行し、捕獲領域の中に弁尖のパーツを捕獲することが可能である。新しい人工心臓弁が、その後に据え付けられ得る。

【００７４】

図7Aは、自由状態にある例示的なクリップ部材を図示しており、図7B～図7Dは、例示的なクリップ部材を使用して弁尖を折り畳むおよび/または捕獲するための例示的な方法を図示している。クリップ部材700は、中間部分702によって一緒に接続されている端部706、708を有することが可能である。図7Aに図示されている自由状態では、クリップ部材700は、涙滴形状またはW字形状を有している。中間部分702は、弁尖を受け入れるための捕獲領域704を画定する湾曲した構成をとっている。端部706、708は、互いに接触しているか、または、ギャップによって互いに間隔を置いて配置され得、ギャップは、弁尖の厚さよりも小さくなるようにサイズ決めされ得る。クリップ部材700は、送達カテーテルの中へ装填するために、および、弁尖のパーツの周りに最初に位置決めするために、付勢された状態で配設され得る。図7Bに図示されている付勢された状態では、クリップ部材700の端部706、708は、引っ張り離されており、第1の端部706が、第2の端部708の側とは反対にある中間部材702の側にあるようになっている。付勢された状態では、クリップ部材700は、実質的に線形の構成または弧状の構成(たとえば、弓形状の構成)をとることが可能である。

【００７５】

クリップ部材700は、端部706、708を離して保持する力の解放のときに(たとえば、送達カテーテルから解放されるときに)、付勢された状態から自由状態へ自動的に移行する可撓性の材料(たとえば、スプリング金属)または形状記憶合金から形成され得る。たとえば、クリップ部材は、鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金(たとえば、ニチノール)から形成され得る。いくつかの実施形態において、クリップ部材700は、その1つの部分、いくつかの部分、または、すべての部分の上に、コーティングを含むことが可能である。たとえば、クリップ部材700の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを有することが可能である。代替的にまたは追加的に、端部706、708は、表面コーティングまたは表面処理を提供され、据え付けられたときの弁尖に対する保持を改善することが可能である。たとえば、表面コーティングまたは表面処理は、下層の材料の天然の状態と比較して、端部706、708の摩擦係数を増加させることが可能である。

【００７６】

いくつかの実施形態において、端部706から端部708へのクリップ部材の断面幾何学形状は、実質的に同じである。たとえば、クリップ部材700は、自由状態に関して適当な湾曲した形状へと形成された実質的に一定の直径の可撓性のロッドから形成され得る。他の実施形態において、少なくとも端部706、708は、異なる形状を有しており、および/または、中間部分702の材料とは異なる材料から形成されている。たとえば、端部706、708は、それらの間に弁尖を保つことを支援するようにサイズ決めまたは形状決めされ得る。図7Aの図示されている例では、端部706、708は、中間部分702の厚さよりも大きい直径を有するボールとして形状決めされている。ボール端部706、708は、クリップ部材700が自由状態に移行すると、弁尖をそれらの間に挟むように作用することが可能である。代替的にまたは追加的に、端部706、708は、磁気材料から形成され得る。自由状態において弁尖の上に配設されているときに、端部706、708は、弁尖がその間にある状態で互いに引き合うことが可能であり、その引き合う力は、弁尖へのクリップ部材700の保持を改善することが可能である。別の例では、端部706、708、および/または、端部706、708までつながるクリップ部材700の部分は、自由状態においてその上に配設されているときに弁尖に接触する、延長された平坦な領域として形成され得る。延長された平坦な領域は、接触表面積を増加させ、それによって、弁尖に対するクリップ部材700の保持を改善することが可能である。開示されている主題の1つまたは複数の実施形態にしたがって、端部706、708および/または中間部分702に関する他の形状および構成も可能である。

【００７７】

図7Bに示されているように、クリップ部材700は、送達カテーテル710のルーメンの中に配設され得る。送達カテーテル710のルーメンの側壁部は、端部706、708および/または中間部分702に接触し、クリップ部材700を付勢された状態に維持する付勢力を印加することが可能である。送達カテーテル710は、上行大動脈20から前進され得、既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の大動脈弁、または、図示されていない例における以前に据え付けられた人工心臓弁)の弁尖38のうちの1つに対して位置決めされるようになっている。たとえば、送達カテーテル710の遠位端部714は、図7Bに図示されているように、弁尖間の中央ギャップの中に、および、弁尖38の自由端部42に隣接して配設され得る。第1の端部706は、図7Cに図示されているように、送達カテーテル710の遠位端部714から延在させられ、弁尖38の遠位側部分716と接触した状態になることが可能である。一方、送達カテーテル710のルーメンの側壁部は、端部708と中間部分702との間に付勢力を印加し続け、付勢された状態の構成を維持することが可能である。(図7Bに示されているような)弁尖38に対する送達カテーテル710の位置決めは、送達カテーテルの端部714からの第1の端部706の延在と同時に、その前に、または、その後に起こることが可能である。

【００７８】

クリップ部材700は、第2の端部708が送達カテーテル710のルーメンから解放されるまで、第1の端部706が弁尖38の遠位側に接触した状態で、送達カテーテル710の端部7

14から前進され続けることが可能である。ルーメンがもはや付勢力を印加しない状態で、クリップ部材700は、付勢された状態から自由状態へ移行することを許容され、図7Dに示されているように、端部706、708が互いに接近した状態になる。したがって、第2の端部708は、弁輪18に向けて遠位にカールし、第1の端部706に対向する場所において、弁尖38の近位側に配設されている。クリップ部材700が自由状態に移行するときに、中間部分702は、弁尖38の近位部分(たとえば、自由端部42に隣接する部分)に接触し、それによって、近位部分をそれ自体の上に折り畳ませることおよび捕獲領域704の中に捕獲させる。クリップ部材700は、自由状態における端部706、708が互いに接触するかまたは弁尖38の厚さよりも小さいギャップだけ分離されることになるように構築され得る。したがって、クリップ部材700が弁尖38の上に自由状態で配設されているときには、端部706、708の間の弁尖38の一部分が、端部706、708によって挟まれ、クリップ部材700を適切な場所に保つ。クリップ部材700のサイズおよび/またはその位置決めは、既存の弁構造体の中への人工心臓弁のその後の装着によって半径方向外向きに押圧されるときでも、弁尖38が冠状動脈22の口に対して遠位に位置決めされるように選ばれ得る。

【００７９】

いくつかの実施形態において、送達カテーテル710からのクリップ部材700の展開は、展開部材712を使用して実現され得る。展開部材712は、送達カテーテル710の中を軸線方向に移動するように作動され得る可撓性のロッドであることが可能である。たとえば、展開部材712は、送達カテーテル710のルーメンの中を遠位に移動し、第2の端部708に接触し、カテーテル710の遠位端部714からクリップ部材700を押すことが可能である。別の例では、クリップ部材700は、カテーテル710を近位に後退させながら、既存の弁構造体に対する展開部材712の位置を維持することによって展開され得る。さらに別の例では、クリップ部材700は、カテーテル710の移動(たとえば、近位に後退する)および展開部材712の移動(たとえば、送達カテーテルのルーメンの中を遠位に移動する)の組合せによって展開され得る。

【００８０】

したがって、クリップ部材700の据え付けは、弁尖38のパーツを折り畳み、それを冠状動脈22の遠位に捕獲し、それによって、冠状動脈22の口の閉塞のリスクを防止するかまたは少なくとも低減させる。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の1つまたは複数の弁尖38の追加的な捕獲/折り畳みが望まれる場合には、図7B～図7Dの技法が、別のクリップ部材を使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。同じ送達カテーテル710および/または展開部材712が、次の弁尖38の上に別のクリップ部材を展開させるために使用され得る。たとえば、付勢された状態にある2つ以上のクリップ部材700が、同じ送達カテーテル710のルーメンの中に直列的に配設され得る。近位クリップ部材の第2の端部と接触している展開部材712は、一連のクリップ部材700を一緒に押すことが可能であり、カテーテル710の端部から順次にそれぞれのクリップ部材を展開させるようになっている。

【００８１】

さらなる弁尖捕獲/折り畳みが望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、(たとえば、図4Gに示されているように)弁尖38がクリップ部材700によって捕獲された状態で、既存の弁構造体に前進され得る。新しい弁は、弁構造体の中に配設されて拡張され、捕獲された弁尖38が、新しい弁フレームの外部表面の上に配設されるようになっている。しかし、クリップ部材700は、冠状動脈22、24の遠位にある場所において、捕獲された弁尖38を保ち、それによって、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。

【００８２】

いくつかの実施形態において、クリップ部材は、折り畳まれた構成で、および、対応す

る冠動脈口を閉塞させることを回避する位置において、弁尖を捕獲するように塑性変形され得る。クリップ部材は、中間部分によって一緒に接続されている第1および第2の端部を有することが可能である。クリップ部材の開いた構成では、第1および第2の端部は、ギャップによって互いに間隔を離して配置され得る。クリップ部材の閉じた構成では、ギャップは、低減されるかまたは排除され得る。クリップ部材は、開いた構成で位置決めされ得、弁尖の自由端部が、ギャップを通って延在するようになっている。クリップ部材は、弁尖の遠位部分(たとえば、カスプ部分)に向けて移動され、弁尖の折り畳みを引き起こすことが可能である。次いで、アクチュエータが、圧縮力をクリップ部材に印加するために使用され得、それは、クリップ部材を閉じた構成へ塑性変形させる(たとえば、曲げる)。少なくとも弁尖の折り畳まれたパーツは、閉じた構成にあるクリップ部材によって囲まれた領域の中に捕獲され得る。新しい人工心臓弁が、その後に据え付けられ得る。

【００８３】

たとえば、図10Aは、初期構成にあるクリップ部材1000を図示しており、図10Bは、開いた構成にあるクリップ部材1000を図示しており、図10Cは、閉じた構成にあるクリップ部材1000を図示している。クリップ部材1000は、中間部分1002によって一緒に接続されている第1の端部1002aおよび第2の端部1002bを有することが可能である。図10Aに図示されている初期構成では、クリップ部材1000は、実質的に線形の形状を有しており、第1および第2の端部は、その長手方向軸線に対して中間部分1002の反対側端部にある。そのような構成は、たとえば、送達カテーテルまたはシースを介して植え込み場所にクリップ部材1000を送達するために有用である可能性がある。

【００８４】

植え込み場所に送達されると、クリップ部材1000は、たとえば、端部1002a、1002bがギャップ1016を横切って互いに向かい合うように(たとえば、実質的にC字形状を有するように)中間部分1002を曲げることによって、図10Bの開いた構成に塑性変形させられ得る。したがって、開いた構成におけるクリップ部材1000は、部分的に囲まれたエリアまたは捕獲領域1004を画定している。代替的に、いくつかの実施形態では、クリップ部材1000は、たとえば、図10Aの線形の構成から曲げることなくC字形状を有するように中間部分1002を鋳造するか、成形するか、または、その他の方法で形成することによって、図10Bの開いた構成で最初に形成され得る。

【００８５】

クリップ部材1000を図10Cの閉じた構成に移行させるために、クリップ部材1000は、アクチュエータの第1のアーム1010と第2のアーム1012との間のエリア1014の中に配設されている。アクチュエータは、クリップ部材を塑性変形させる圧縮力を印加し、第1の端部と第2の端部との間のギャップ1016が排除されるかまたは少なくとも低減されるようになっており(たとえば、弁尖の厚さよりも小さい)、それによって、捕獲領域1004をさらに囲み、弁尖のパーツをその中に捕獲する。アクチュエータは、たとえば、ピンセット、外科用トング、またはハサミ型アクチュエータ(たとえば、図6Aに図示されているアクチュエータ612と同様)であることが可能である。しかし、1つまたは複数の企図された実施形態にしたがって、他のアクチュエータも可能である。実際に、アクチュエータは、患者の上行大動脈の中で動作することができ、クリップ部材に圧縮力を印加することができる、任意のタイプのアクチュエータであることが可能である。たとえば、アーム1010、1012は、クリップ部材1000の反対側端部に連結され得、シースは、その近位端部からその遠位端部に向けてアームの上を前進され、それによって、アームを一緒に付勢し、圧縮力をクリップ部材に印加することが可能である。

【００８６】

クリップ部材1000は、塑性変形させられた後にその形状を維持するのに十分なリジッド性を有する材料から形成され得る。たとえば、クリップ部材1000は、金属、金属合金、または、それらの任意の組合せ(たとえば、鋼またはコバルトクロム合金など)を含むことが可能である。いくつかの実施形態において、クリップ部材1000は、その1つの部分、いくつかの部分、または、すべての部分の上に、コーティングを含むことが可能である

。たとえば、クリップ部材1000の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを有することが可能である。代替的にまたは追加的に、端部1002a、1002b(たとえば、先端部1006および/または先端部1008)は、表面コーティングまたは表面処理を提供され、据え付けられたときの弁尖に対する保持を改善することが可能である。たとえば、表面コーティングまたは表面処理は、下層の材料の天然の状態と比較して、先端部1006、1008の摩擦係数を増加させることが可能である。

【００８７】

いくつかの実施形態において、端部1002a、1002bの間の少なくとも中間部分の断面幾何学形状は、実質的に同じになっていることが可能である。たとえば、クリップ部材1000は、図10Aの線形の構成から図10Bの開いた構成へ塑性変形させられた実質的に一定の直径のロッドから形成され得る。いくつかの実施形態において、少なくとも端部1002a、1002bは、異なる形状を有することが可能であり、および/または、中間部分1002の材料とは異なる材料から形成されている。たとえば、端部1002a、1002bは、弁尖をその間に保つことを支援するようにサイズ決めまたは形状決めされ得る。図10A～図10Cの図示されている例では、第1の端部1002aは、第1の先端部1006を有しており、第2の端部1002bは、第2の先端部1008を有している。それぞれの先端部1006、1008は、中間部分1002から離れる方向に、鋭いポイントまたは少なくとも細くなった直径の端部へテーパー付きになっていることが可能であり、弁尖と接触するときに弁尖を通って穿孔することができるようになっている。代替的に、いくつかの実施形態では、先端部1006、1008は、ボール端部と交換され得、ボール端部は、図7Aに図示されているボール端部と同様に、クリップ部材1000が閉じた構成にあるときに、弁尖をそれらの間に挟むように作用する。代替的にまたは追加的に、先端部1006、1008および/または端部1002a、1002bは、磁気材料から形成され得る。開いた構成において弁尖の上に配設されているときに、磁気材料は、弁尖がその間にある状態で互いに引き合うことが可能であり、その引き合う力は、弁尖へのクリップ部材1000の保持を改善することが可能である。開示されている主題の1つまたは複数の実施形態にしたがって、端部1002a、1002bおよび/または中間部分1002に関するさらなる形状および構成も可能である。

【００８８】

図11Aに示されているように、アクチュエータアーム1010、1012は、既存の弁構造体(たとえば、図示されている例における天然の大動脈弁、または、図示されていない例における以前に据え付けられた人工心臓弁)の弁尖38aのうちの1つに対して位置決めされるように、クリップ部材を開いた構成で上行大動脈20から前進させるために使用され得る。たとえば、弁尖38aの自由端部1018が、図11Bに示されているように、第1の先端部1006と第2の先端部1008との間でギャップ1016を通って捕獲領域1004の中へ延在するように配置され得る。次いで、アクチュエータアーム1010、1012が、図11Cに示されているように、弁尖38aに沿って、クリップ部材をさらに前進させるために使用され得る。たとえば、クリップ部材が弁尖38aの遠位部分(たとえば、弁尖の根元部もしくはカスプ領域、または、弁構造体の弁輪)に向けて移動されるときに、クリップ部材の中間部分1002が、弁尖38aの自由端部1018に当接し、それをそれ自体の上に折り畳ませ、弁尖38aの折り畳まれた部分が、ギャップ1016の中に収集されるようになっている。

【００８９】

クリップ部材前進の量は、折り畳まれた弁尖38aが、既存の弁構造体の中への人工心臓弁のその後の装着によって半径方向外向きに押圧されるときでも、冠状動脈22の口に対して遠位に位置決めされるように選ばれ得る。クリップ部材が弁尖の上に十分に前進されると、アクチュエータは、アーム1010とアーム1012との間に圧縮力を印加するように作動され、それによって、図11Dに示されているように、クリップ部材を閉じた構成に塑性変形させることが可能である。したがって、クリップ部材の先端部1006、1008は、互いに向けて移動し、それらの間の弁尖38aの一部分を穿孔するか、または、それを少なくともクランプする。クリップ部材の塑性変形は、弁尖38aに対して適切な位置に先端部1006、1008をロックするために効果的である可能性がある。次いで、アクチュエー

タは、クリップ部材から解放され得、その後に別の弁尖の上にクリップ部材を据え付けるために使用され得るか、または、そうでなければ患者から回収され得る。アクチュエータの除去後に、クリップ部材は、図11Eに示されているように、折り畳まれた弁尖38aの上の適切な場所に残っている。したがって、クリップ部材の塑性変形は、領域1004の中に捕獲された弁尖38aのパーツが、人工心臓弁の据え付けの間にまたはその後に広がらないことを保証することが可能である。

【００９０】

図示の明確化のために、アクチュエータアーム1010、1012の一部分のみが、図11A～図11Dに示されていることを理解されたい。しかし、実戦的な実施形態では、アクチュエータは、図示されていない追加的な部分、たとえば、(たとえば、ハサミ型アクチュエータのための)ヒンジセクション、(たとえば、ピンセットまたは外科用トングのための)ジョイントセクション、および/または、(たとえば、アームを一緒に付勢する力を提供するためにアームの上に前進されるシースのための)送達カテーテルもしくはシースなどを含むことになる。そのうえ、1つもしくは複数の送達カテーテルまたはシースは、クリップ部材およびアクチュエータを上行大動脈に送達するために提供され得、ならびに/または、上行大動脈の中でのアクチュエータの動作のために提供され得る。

【００９１】

したがって、クリップ部材の据え付けは、弁尖38aのパーツを折り畳み、それを冠状動脈22の遠位に捕獲し、それによって、冠状動脈22の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させる。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の1つまたは複数の弁尖38の追加的な捕獲/折り畳みが望まれる場合には、図11A～図11Eの技法が、別のクリップ部材および同じアクチュエータ(たとえば、アーム1010、1012)または異なるアクチュエータを使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。上記に詳細に議論されていないが、患者の解剖学的構造の中でのクリップ部材1000および/もしくはアクチュエータの操作、クリップ部材1000を物理的に塑性変形させるためのアクチュエータの作動、ならびに/または、クリップ部材1000からのアクチュエータの解除は、腹腔鏡のおよび/または経カテーテルの心臓外科手術において用いられる任意のツールを使用して実施され得る。

【００９２】

さらなる弁尖捕獲/折り畳みが望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、弁尖38がクリップ部材1000によって捕獲された状態で、既存の弁構造体に前進され得る。新しい弁は、弁構造体の中に配設されて拡張され、捕獲された弁尖38が、新しい弁フレームの外部表面の上に配設されるようになっている。しかし、クリップ部材は、冠状動脈22、24の遠位にある場所において、捕獲された弁尖38を保ち、それによって、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。

【００９３】

いくつかの実施形態において、冠状動脈の口の下方に弁尖を一時的に折り畳むために、ならびに、人工心臓弁が既存の弁構造体の中に位置決めされてその中で少なくとも部分的に拡張され得るまで、それを適切な場所に保持するために、ツールが使用され得る。人工心臓弁が拡張するときに、折り畳まれた弁尖は、周囲の解剖学的構造(たとえば、大動脈壁)または既存の構造体(たとえば、以前に植え込まれた人工弁の弁フレーム壁部)に向けて、それと接触するように、弁フレーム壁部によって押される。人工心臓弁の完全な拡張の前に(たとえば、弁フレームと周囲の構造体との間の環状の領域のサイズが、ツールの除去を妨げることになる前に)、弁尖に連結されているツールの部分が、それから離れるように引っ張られ得る。弁尖が遠位に位置決めされて折り畳まれているので、弁拡張の間に冠動脈口を覆うリスクが低減され得る。

【００９４】

たとえば、図8Aは、既存の弁構造体の弁尖を一時的に折り畳むために使用され得る例

示的な弁尖折り畳みツール800を図示している。ツール800は、患者の上行大動脈の中に配設されるように構成されている遠位端部を備えた送達カテーテルまたはシース802を含む。シース802は、少なくとも2つの部材(位置決め部材804および弁尖係合部材808)を含むことが可能である。部材804、808のそれぞれは、たとえば、オペレーターによるシース802の近位領域におけるハンドル(図示せず)の動作を介して、シース802の中で独立して操縦され、シース802から延在することが可能である。図示されている実施形態では、シース802は、シャフトの形態になっているが、他の実施形態では、シースは、複数のシャフトを含むことが可能であり、複数のシャフトは、同じシースの中に互いに隣接して配設され得る。

【００９５】

部材804、808のそれぞれは、シース802の遠位端部から延長され、既存の弁構造体と相互作用することが可能である。たとえば、図9A～図9Fに示されているように、弁尖38に対する弁尖係合部材808の設置および位置決めをガイドするために、位置決め部材804は、既存の弁構造体の弁尖38とフレーム12(または、天然の弁を取り扱うときには大動脈壁30)との間のポケットまたは洞906の中へ挿入するように構成され得る。部材804、808のそれぞれは、事前に形状決めされたワイヤまたはケーブル、たとえば、形状記憶材料(たとえば、ニチノールなど)から形成されたワイヤであることが可能である。したがって、部材804、808がシースの遠位端部から前進されるときに、その端部部分は、それらの事前に決定された形状をとることが可能である。代替的に、位置決め部材804および/または弁尖係合部材808は、金属(たとえば、鋼、チタンなど)、金属合金(たとえば、コバルトクロム合金など)、プラスチック、または、それらの任意の組合せなどのような、他の材料から形成され得る。

【００９６】

いくつかの実施形態において、位置決め部材804の少なくとも最も遠位の端部部分806は、動作の間に周囲の解剖学的構造への損傷を回避するために、傷付けない(たとえば、鈍いかまたはそうでなければ鋭い縁部がない)ものとなるように構築されている。たとえば、位置決め部材804は、円形形状、長円形形状(たとえば、スプーン形状)、楕円形形状、C字形状、J字形状、または、任意の他の弧状の形状を有する輪郭付き端部部分806を有することが可能であり、端部部分806と弁尖のベース(たとえば、カスプ部分)との間の接触の面積が増加され得るようになっている。いくつかの実施形態において、位置決め部材804は、複数のワイヤから形成され得、たとえば、端部部分806において互いに接触するかまたは付着するために収束するように横方向に曲げられた1対のワイヤとして形成され得る。代替的に、いくつかの実施形態において、位置決め部材は、傷付けない遠位端部を備えたカテーテルまたはシースを含む。

【００９７】

弁尖係合部材808は、その軸線方向端部においてスパイク付き先端部810を含むことが可能であり、それは、弁尖を貫通するかまたはその他の方法で把持するように構築されている。いくつかの実施形態において、スパイク付き先端部810は、たとえば、図8Bの詳細図に図示されている部材808aと同様に、鋭いポイントまたはスパイクを単に含む。鋭いポイントは、弁尖の一部分を穿孔するために使用され得、それと係合するようになっている。他の実施形態において、先端部は、返し付き構成を有することが可能であり、返し付き構成は、弁尖を通した先端部のさらなる挿入を防止するかまたは少なくともそれに抵抗し、弁尖を遠位に押すことを支援するようになっている。たとえば、図8C～図8Dの詳細図では、弁尖係合部材808bは、横方向に延在するベース812を備えた返し付き構成を有しており、横方向に延在するベース812は、部材808bの軸線方向に沿ってスパイク付き先端部810から近位に間隔を置いて配置されている。代替的に、返し付き構成は、横方向に延在するベース812の代わりに、環状のベース(たとえば、半径方向に延在するベース)を含むことが可能である。

【００９８】

図9A～図9Cは、その後の人工心臓弁の植え込みによる冠状動脈閉塞を回避するために

、既存の弁構造体の弁尖38を遠位に位置決めするために弁尖折り畳みツール800を使用するためのさまざまな段階を示している。送達シャフト802は、上行大動脈20から既存の弁構造体に前進され得る。位置決め部材804および弁尖係合部材808は、既存の弁構造体に到達する前に、シャフト802の中に保たれ得る。シャフト802が既存の弁構造体に到達すると(たとえば、遠位端部814が冠状動脈22の近くに位置決めされる)、位置決め部材804は、シャフト802の遠位端部814から弁尖38のベース906(たとえば、弁尖のカスプフロア)に向けて(しかし、それから間隔を置いて配置される)前進され得る。位置決め部材804の前進と同時に、または、それと順次に(たとえば、その前にまたはその後に)、弁尖係合部材808は、図9Aに示されているように、シャフトの遠位端部814から弁尖38の近位部分904に向けて前進され得る。

【００９９】

弁尖係合部材808は、弁尖部分904と接触するように押され得、図9Bに示されているように、スパイク付き先端部810が(たとえば、その近位側からその遠位側へ)それを通って貫通するようになっている。横方向のベース812は、弁尖部分904の近位側と接触させられ、スパイク付き先端部810のさらなる挿入を制限する。また、横方向のベース812は、表面接触面積を増加させ、弁尖を遠位に押すことを支援する。とりわけ、弁尖係合部材808および位置決め部材804は、(たとえば、送達シャフト802を遠位に移動させることによって、シャフト802から遠位に部材804、808を同時に前進させることによって、または、それらの任意の組合せによって)一緒に前進され得、係合部材808が、弁尖の自由端部908を冠動脈口の平面902から離れるように押すようになっており、図9Cに示されているように、弁尖を効果的に折り畳むようになっている。両方の部材804、808の前進は、位置決め部材804が弁尖38のベース部分906に到達するまで継続することが可能である。弁尖38がこの折り畳まれた位置に保持された状態で、人工心臓弁は、その後に植え込まれ得、それによって、折り畳まれた弁尖38は、弁植え込みの後に冠状動脈22の口の閉塞のリスクを低減させる。

【０１００】

いくつかの実施形態において、既存の弁構造体の弁尖のうちの少なくとも2つは、たとえば、それぞれの弁尖折り畳みツールを使用して、折り畳みを受けることが可能である。たとえば、弁尖折り畳みツールは、それぞれの弁尖に対して提供され得る(たとえば、3つの弁尖に対して3つの折り畳みツール)。たとえば、冠状動脈24の口の閉塞を防止するか、または、そのリスクを少なくとも低減させるために、既存の弁構造体の追加的な弁尖の折り畳みが望まれる場合には、図9A～図9Cの技法が、たとえば、図9Dに示されているように、別個の折り畳みツール820を使用して、次の弁尖38に関して同様の様式で繰り返され得る。そのような繰り返しにおいて、それぞれのツール800、820によって折り畳まれたそれぞれの弁尖38の部分904は、冠状動脈22または冠状動脈24の口と円周方向に整合され得る(たとえば、上行大動脈20から見たときに、既存の弁構造体の中心から延在する同じ半径方向のベクトルに沿って整合されているかまたは実質的に整合されている)。

【０１０１】

さらなる弁尖捕獲が望まれないときには、クリンプされた状態にある新しい人工心臓弁が、その後に、捕獲された弁尖38の状態で、既存の弁構造体に前進され得る。たとえば、図9Eに示されているように、新しい人工弁10(それは、図2Aの弁10または異なる人工弁であることが可能である)が、図9Eに示されているように、弁尖38の自由端部間の領域910に位置決めされ得る。次いで、新しい人工弁10が、部分的に拡張され、折り畳まれた弁尖38が、図9Fに示されているように、新しい弁フレームの外部円周方向表面と周囲の構造体(たとえば、大動脈壁)との間の環状の領域912に配設されるようになっている。弁10の完全な拡張の前に、弁尖係合部材808が、(たとえば、弁尖係合部材を近位に後退させることによって)それぞれの弁尖38から除去され得、部材804、808が、環状の領域912から除去され得、それによって、弁10が大動脈壁30に向けて完全に拡張することを可能にする。弁尖38から離脱されると、たとえば、部材804、808をそれぞれ

のシース802の中へ後退させることおよび患者の血管系から除去することによって、弁尖折り畳みツール800、820は、上行大動脈から除去され得る。したがって、折り畳まれた弁尖は、冠動脈口の平面902の遠位にある場所において、人工心臓弁10の完全に拡張されたフレームによって、大動脈壁30に対して横に押圧され、それによって、冠状動脈22、24の閉塞のリスクを低減させ、また、心臓弁植え込みが完了すると、新しい人工弁の流出端部から冠状動脈22、24へ血液が流れることを可能にする。

【０１０２】

上述の例のいずれかにおいて、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材のいずれかが、任意の経カテーテル大動脈アクセスルート(たとえば、それに限定されないが、経大腿的なアプローチ、経腋窩的なアプローチ、経大動脈的なアプローチ、経心尖的なアプローチ、経頸動脈的なアプローチ、経中隔的なアプローチ、経大静脈的なアプローチ、鎖骨下アプローチ、橈骨アプローチ、または頸動脈アプローチなど)を介して、上行大動脈から既存の弁構造体へ提供され得る。

【０１０３】

上述の例のいずれかにおいて、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材のいずれかが、天然の心臓弁(たとえば、肺動脈弁、三尖弁、もしくは僧帽弁)の別の天然の弁構造体の弁尖、または、その中に以前に植え込まれた人工心臓弁の弁尖を捕獲する/折り畳むために使用され得る。冠動脈口の遮断を回避するかまたは最小化するために、天然の弁尖を折り畳むことまたは天然の弁尖の位置をその他の方法で修正することに関連して本明細書で説明されているデバイスまたは技法のいずれかが、バルブ-イン-バルブ手順において以前に植え込まれた人工心臓弁の中に新しい人工心臓弁を植え込む前にまたはその間に、以前に植え込まれた人工心臓弁の1つまたは複数の弁尖に適用され得ることに留意されたい。さらに、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材のいずれかは、したがって、他の血管を介して心臓に送達されるように構成され得る。たとえば、三尖弁位置または肺動脈弁位置にアクセスするために、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材は、下大静脈および上大静脈を介して送達され得る。僧帽弁位置にアクセスするために、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材は、たとえば、下大静脈または上大静脈を通って前進すること、および、心房中隔を横切って前進することによって、経中隔的な処置を介して送達され得る。代替的に、僧帽弁位置にアクセスするために、送達カテーテルもしくはシース、ロッキングデバイス、折り畳みツール、および/またはクリップ部材は、たとえば、心臓のベースにおける左心室の壁を通って前進することによって、経心尖的なアプローチを介して送達され得る。

【０１０４】

上述の例のいずれかにおいて、既存の弁構造体の中の弁尖の捕獲/折り畳みは、たとえば、新しい人工弁の後続の植え込みのために既存の心臓弁(たとえば、天然の大動脈弁または以前に植え込まれた人工弁)を準備するために、既存の弁構造体に対するバルーン環状弁形成手順の一部として、その前に、または、その後に、実施され得る。代替的に、上述の例のいずれかにおいて、既存の弁構造体の中の弁尖の捕獲/折り畳みは、たとえば、天然の大動脈弁を交換するために、または、故障した人工弁を交換するために(たとえば、ViV手順)、経カテーテル大動脈弁植え込み(TAVI)または経カテーテル大動脈弁交換(TAVR)手順の一部としてまたはそれに先行して実施され得る。実際に、図3A～図11Eの例は、天然の大動脈弁における弁尖の捕獲/折り畳みを具体的に図示しているが、同じ技法が、たとえば、以前に植え込まれた心臓弁の中への新しい人工心臓弁の装着の前にまたはそれと同時に、以前に植え込まれた人工心臓弁に適用され得ることが容易に理解されるはずである。したがって、開示されている主題の実施形態は、特定の図示に限定されない。

【０１０５】

そうでないことが上記で明示的に記述されていない場合、コンポーネントは、特定の用途において使用するために十分な強度またはフレキシビリティーの任意のタイプの生体適合性材料から形成され得る。そのような材料は、それに限定されないが、金属または金属合金(たとえば、外科用鋼、チタン、コバルトクロム合金、およびニッケルチタン合金(ニチノール)など)およびポリマー(たとえば、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、およびポリエーテルスルホンなど)を含むことが可能である。

【０１０６】

開示されている技術の追加的な実施例

開示されている主題の上記に説明された実装形態を考慮して、本出願は、下記に列挙された追加的な実施例を開示している。孤立している実施例の1つの特徴、または、組み合わせられたその実施例の2つ以上の特徴、および、随意的に、1つまたは複数のさらなる実施例の1つまたは複数の特徴と組み合わせられたその実施例の2つ以上の特徴は、同様に本出願の開示の中に入るさらなる実施例であることに留意されたい。

【０１０７】

実施例1．クリンプされた人工心臓弁を患者の上行大動脈の中に提供するステップであって、人工心臓弁は、第1の弁構造体をその中に支持する拡張可能なフレーム、および、弁尖捕獲部材を有しており、弁尖捕獲部材は、拡張可能なフレームの外部に沿って配設されており、その両側端部において拡張可能なフレームに連結されており、弁尖捕獲部材は、フレームの軸線方向に沿って延在しており、遠位部分、近位部分、および中間部分を含み、中間部分は、遠位部分と近位部分との間にあり、それぞれの接続部分によって遠位部分および近位部分に連結されている、ステップと、

第2の弁構造体の弁尖の自由端部が、拡張可能なフレームの外部にある弁尖捕獲部材に接触するように、クリンプされた人工心臓弁を既存の第2の弁構造体の中に位置決めするステップであって、第2の弁構造体は、上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、

第2の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するために、人工心臓弁の拡張可能なフレームを拡張させるステップであって、拡張させるステップは、弁尖捕獲部材の形状が中間部分と遠位部分との間に弁尖の自由端部を捕獲するように変形するようになっている、ステップと

を含む、方法であって、

弁尖の捕獲された自由端部は、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、第2の弁構造体の弁尖によって遮断されることになる、方法。

【０１０８】

実施例2．複数の弁尖捕獲部材は、拡張可能なフレームの周囲部に沿って異なる場所にあり、拡張させるステップは、既存の第2の弁構造体のそれぞれの弁尖の自由端部が、弁尖捕獲部材のそれぞれのものによって同時に捕獲されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1に記載の方法。

【０１０９】

実施例3．拡張可能なフレームを拡張させる前に、それぞれの弁尖捕獲部材は、軸線方向に沿って延在する実質的に真っ直ぐなバーを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1または2に記載の方法。

【０１１０】

実施例4．それぞれの弁尖捕獲部材の少なくとも近位部分は、オープンセル構造体を有しており、オープンセル構造体は、血液がそれを通って流れることを可能にする、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1から3のいずれか1つに記載の方法。

【０１１１】

実施例5．接続部分のうちの少なくとも1つは、遠位部分、近位部分、および/または中間部分と比較して狭くなった断面を有する領域を含む、本明細書における任意の実施例

に記載の、とりわけ、実施例1から4のいずれか1つに記載の方法。
【０１１２】
実施例6．接続部分のうちの少なくとも1つは、狭くなった断面を備えた、弱化された、ノッチ付きの、または溝付きの部分もしくは領域を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1から5のいずれか1つに記載の方法。
【０１１３】
実施例7．拡張させるステップの前に、近位部分を中間部分に連結する第1の接続部分が、遠位部分を中間部分に連結する第2の接続部分の近位に配設され、
拡張させるステップの後に、第1の接続部分が、第2の接続部分の遠位に配設される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1から6のいずれか1つに記載の方法。
【０１１４】
実施例8．既存の第2の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1から7のいずれか1つに記載の方法。
【０１１５】
実施例9．既存の第2の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工弁のものであり、拡張させるステップは、人工心臓弁が第2の人工弁の中に据え付けられるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例1から7のいずれか1つに記載の方法。
【０１１６】
実施例10．人工心臓弁であって、
クリンプされた状態から展開された状態へ拡張可能な環状のフレームと、
弁尖アセンブリによって形成された第1の弁構造体であって、弁尖アセンブリは、複数の弁尖を含み、第1の弁構造体は、環状のフレームの中に配設されており、環状のフレームに取り付けられている、第1の弁構造体と、
環状のフレームの外部に沿って配設された弁尖捕獲部材であって、その両側端部において環状のフレームに連結されており、環状のフレームの軸線方向に沿って延在しており、遠位部分、近位部分、および、遠位部分と近位部分との間にありそれぞれの接続部分によって遠位部分および近位部分に連結されている中間部分を含む、弁尖捕獲部材と
を含み、
弁尖捕獲部材は、環状のフレームが展開された状態に拡張するときに形状を変化させるように構成されており、中間部分と遠位部分との間に既存の第2の弁構造体の弁尖の自由端部を捕獲するようになっている、人工心臓弁。
【０１１７】
実施例11．環状のフレームの周囲部に沿って異なる場所に配設されている追加的な弁尖捕獲部材をさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10に記載の人工心臓弁。
【０１１８】
実施例12．それぞれの弁尖捕獲部材は、環状のフレームの拡張の前に軸線方向に沿って延在する実質的に真っ直ぐなバーを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10または11に記載の人工心臓弁。
【０１１９】
実施例13．それぞれの弁尖捕獲部材の少なくとも近位部分は、オープンセル構造体を有しており、オープンセル構造体は、血液がそれを通って流れることを可能にする、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から12のいずれか1つに記載の人工心臓弁。
【０１２０】
実施例14．接続部分のうちの少なくとも1つは、弱化された領域を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から13のいずれか1つに記載の人工心臓弁。

【０１２１】
実施例15．接続部分のうちの少なくとも1つは、遠位部分、近位部分、および/または中間部分と比較して狭くなった断面を有する領域を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から14のいずれか1つに記載の人工心臓弁。
【０１２２】
実施例16．接続部分のうちの少なくとも1つは、ノッチ付きのまたは溝付きの領域を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から15のいずれか1つに記載の人工心臓弁。
【０１２３】
実施例17．弁尖捕獲部材は、金属または生体適合性ポリマーから形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から16のいずれか1つに記載の人工心臓弁。
【０１２４】
実施例18．弁尖捕獲部材は、
環状のフレームの拡張の前に、近位部分を中間部分に連結する第1の接続部分が、遠位部分を中間部分に連結する第2の接続部分の近位に配設されるように構成されており、
環状のフレームの拡張の後に、第1の接続部分が、第2の接続部分の遠位に配設されるように構成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例10から17のいずれか1つに記載の人工心臓弁。
【０１２５】
実施例19．(a) 既存の弁構造体の弁尖の第1の部分に縫合糸の第1の部分を通過させ、弁尖の近位側から弁尖の遠位側へ延在するようにするステップであって、近位側は、患者の上行大動脈に面しており、遠位側は、患者の心臓の左心室に面している、ステップと、
(b) (a)の後に、弁構造体の弁尖の自由端部間の中央ギャップを介して、縫合糸の第1の部分を上行大動脈に搬送して戻すステップと、
(c) (b)の後に、弁尖の第1の部分の近位に配設されている縫合糸の第2の部分に、縫合糸の第1の部分を結ぶことによって、ノットを形成するステップであって、弁尖の第1の部分と弁尖自由端部との間の弁尖のパーツが、結ばれた第1の縫合糸部分と第2の縫合糸部分との間に形成されたループの中に配設されるようになっている、ステップと、
(d) ループのサイズを低減させるために、ノットおよび縫合糸のうちの少なくとも一方を他方に対してスライドさせ、それによって、弁尖自由端部を弁尖の第1の部分に向けて移動させることによって弁尖パーツをコンパクト化する、ステップと
を含む、方法。
【０１２６】
実施例20．(d)におけるコンパクト化するステップは、ループの中の弁尖パーツがそれ自体の上に折り畳むようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19に記載の方法。
【０１２７】
実施例21．方法は、弁構造体の別の弁尖に関して、(a)～(d)を繰り返すステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19または20に記載の方法。
【０１２８】
実施例22．方法は、(d)の後に、既存の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するステップをさらに含み、
コンパクト化された弁尖パーツは、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、既存の弁構造体の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から21のいずれか1つに記載の方法。
【０１２９】

実施例23．(a)は、第1の縫合糸部分に連結されている針によって第1の弁尖部分を穿孔するステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から22のいずれか1つに記載の方法。

【０１３０】

実施例24．方法は、

(a)の前に、上行大動脈の中に送達カテーテルを提供するステップと、

その端部が第1の弁尖部分に隣接している状態で送達カテーテルを位置決めするステップと

をさらに含み、

(a)は、第1の縫合糸部分が取り付けられた状態で、針を送達カテーテル端部から延在させ、第1の弁尖部分を穿孔するステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例23に記載の方法。

【０１３１】

実施例25．方法は、(a)の後におよび(c)の前に、送達カテーテルを上行大動脈の中へ引き込み、第2の縫合糸部分を露出させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例24に記載の方法。

【０１３２】

実施例26．(d)は、前記縫合糸に沿って遠位にスライド部材を移動させ、第1の弁尖部分に向けてノットを押すステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から25のいずれか1つに記載の方法。

【０１３３】

実施例27．スライド部材は、送達カテーテルの一部分を構成する、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例26に記載の方法。

【０１３４】

実施例28．スライド部材は、送達カテーテルの端部から延長される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例26に記載の方法。

【０１３５】

実施例29．(d)は、縫合糸を近位に後退させる間に、ノットの近位端部に当接するように位置決め部材を使用するステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から25のいずれか1つに記載の方法。

【０１３６】

実施例30．方法は、(d)の後に、スライド部材または位置決め部材を使用し、第1の弁尖部分に対するノットの位置をロックするステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例26から29のいずれか1つに記載の方法。

【０１３７】

実施例31．方法は、(d)の後に、第1の弁尖部分に対するノットの位置をロックするステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から30のいずれか1つに記載の方法。

【０１３８】

実施例32．ロックするステップは、

別個のロッキング部材をノットと接触した状態に配設するステップ、

ノットが縫合糸に沿ってスライドすることができないように、ノットを締め付けるステップ、

ノットを結合させるステップ、融合させるステップ、もしくは固めるステップ、または、

上記のものの任意の組合せ

を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例31に記載の方法。

【０１３９】

実施例33．第1の弁尖部分は、心臓の冠状動脈の口の遠位にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から32のいずれか1つに記載の方法。

【０１４０】
実施例34．第1の弁尖部分は、既存の弁構造体の中心よりも弁尖の遠位取り付け部分の近くにある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から33のいずれか1つに記載の方法。
【０１４１】
実施例35．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から34のいずれか1つに記載の方法。
【０１４２】
実施例36．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工心臓弁のものであり、人工心臓弁を装着するステップは、第2の人工心臓弁の中に人工心臓弁を据え付けるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例19から34のいずれか1つに記載の方法。
【０１４３】
実施例37．(a) 既存の弁構造体の弁尖の第1の部分において、第1の縫合糸のための1つまたは複数の第1のアンカーを形成するステップであって、第1の縫合糸は、第1の弁尖部分における1つまたは複数の第1のアンカーから近位に延在しており、既存の弁構造体は、上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、
(b) 弁尖の第2の部分において、第2の縫合糸のための1つまたは複数の第2のアンカーを形成するステップであって、第2の縫合糸は、第2の弁尖部分における1つまたは複数の第2のアンカーから近位に延在しており、第2の弁尖部分は、第1の弁尖部分よりも弁尖の自由端部の近くにあり、第1および第2の弁尖部分のうちの一方は、第1および第2の弁尖部分のうちの他方よりも弁尖の自由端部の近くにある、ステップと、
(c) 第1のアンカーと第2のアンカーとの間に配設されている弁尖のパーツをコンパクト化するように、第1および第2の弁尖部分のうちの前記一方を、第1および第2の弁尖部分のうちの他方に向けて引っ張るステップと
を含む、方法。
【０１４４】
実施例38．1つまたは複数の第1のアンカーは、1対の第1のアンカーであり、第1のアンカーのうちの一方は、弁尖の遠位側に形成されており、第1のアンカーのうちの他方は、弁尖の近位側に形成されており、
1つまたは複数の第2のアンカーは、1対の第2のアンカーであり、第2のアンカーのうちの一方は、弁尖の遠位側の上に形成されており、第2のアンカーのうちの他方は、弁尖の近位側に形成されており、
遠位側は、左心室に面しており、
近位側は、上行大動脈に面している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37に記載の方法。
【０１４５】
実施例39．(c)は、第1および第2の縫合糸に沿って上行大動脈から弁尖に向けて連結部材を遠位にスライドさせるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37または38に記載の方法。
【０１４６】
実施例40．連結部材は、第1の導管および第2の導管を有しており、第1の縫合糸が、第1の導管を通って延在しており、第2の縫合糸が、第2の導管を通って延在しており、
第1の導管と第2の導管との間の間隔は、第1の弁尖部分と第2の弁尖部分との間の弁尖に沿った距離よりも小さい、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例39に記載の方法。
【０１４７】
実施例41．連結部材は、単一の導管を有しており、第1および第2の縫合糸が、導管を通って延在しており、
導管のサイズは、第1の弁尖部分と第2の弁尖部分との間の弁尖に沿った距離よりも小

さい、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例39に記載の方法。

【０１４８】

実施例42．方法は、(c)の後に、第1および第2のアンカーに対する連結部材の位置をロックするステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例39から41のいずれか1つに記載の方法。

【０１４９】

実施例43．形成された第1および第2のアンカーのうちの1つまたは複数は、縫合糸クリップまたは締結具を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から42のいずれか1つに記載の方法。

【０１５０】

実施例44．形成された第1および第2のアンカーのうちの1つまたは複数は、弁尖の1つまたは複数のプリケーションを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から43のいずれか1つに記載の方法。

【０１５１】

実施例45．それぞれのプリケーションは、対応する第1または第2の弁尖部分に対するプリケーションの位置を維持するロッキング部材を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例44に記載の方法。

【０１５２】

実施例46．(a)は、

第1の送達カテーテルを、その端部が第1の弁尖部分の近位側に隣接した状態で位置決めするステップと、

第1の縫合糸に連結されている針を第1の送達カテーテルの端部から延在させることによって、針によって第1の弁尖部分を穿孔するステップと、

第1の弁尖部分の遠位側に第1のアンカーのうちの1つを形成するステップと、

第1の弁尖部分の近位側に第1のアンカーのうちの別のものを形成するステップと

を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から45のいずれか1つに記載の方法。

【０１５３】

実施例47．(a)は、穿孔するステップの後に、第1の送達カテーテルを上行大動脈に向けて近位に後退させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例46に記載の方法。

【０１５４】

実施例48．(b)は、

第1の送達カテーテルを、その端部が第2の弁尖部分の近位側に隣接した状態で再位置決めするステップと、

第2の縫合糸に連結されている別の針を第1の送達カテーテルの端部から延在させることによって、別の針によって第2の弁尖部分を穿孔するステップと、

第2の弁尖部分の遠位側に第2のアンカーのうちの1つを形成するステップと、

第2の弁尖部分の近位側に第2のアンカーの別のものを形成するステップと

を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例46または47に記載の方法。

【０１５５】

実施例49．(b)は、穿孔するステップの後に、第1の送達カテーテルを上行大動脈に向けて近位に後退させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例48に記載の方法。

【０１５６】

実施例50．(b)は、

第2の送達カテーテルを、その端部が第2の弁尖部分の近位側に隣接した状態で位置決めするステップであって、第2の送達カテーテルは、第1の送達カテーテルとは異なるカテーテルである、ステップと、

第2の縫合糸に連結されている別の針を第2の送達カテーテルの端部から延在させることによって、別の針によって第2の弁尖部分を穿孔するステップと、
第2の弁尖部分の遠位側に第2のアンカーのうちの1つを形成するステップと、
第2の弁尖部分の近位側に第2のアンカーの別のものを形成するステップと
を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例46または47に記載の方法。

【０１５７】

実施例51．(b)は、穿孔するステップの後に、第2の送達カテーテルを上行大動脈に向けて近位に後退させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例50に記載の方法。

【０１５８】

実施例52．(c)は、連結部材として第1の送達カテーテルを使用するステップを含み、連結部材は、第1および第2の縫合糸の上をスライドし、第1および第2の弁尖部分を一緒に付勢する、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例46から51のいずれか1つに記載の方法。

【０１５９】

実施例53．(c)におけるコンパクト化するステップは、第1のアンカーと第2のアンカーとの間の弁尖パーツがそれ自体の上に折り畳むようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から52のいずれか1つに記載の方法。

【０１６０】

実施例54．方法は、既存の弁構造体の別の弁尖に関して、(a)～(c)を繰り返すステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から53のいずれか1つに記載の方法。

【０１６１】

実施例55．方法は、(c)の後に、既存の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するステップをさらに含み、
コンパクト化された弁尖パーツは、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、既存の弁構造体の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から54のいずれか1つに記載の方法。

【０１６２】

実施例56．第1および第2の弁尖部分のうちの前記一方は、心臓の冠状動脈の口の遠位にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から55のいずれか1つに記載の方法。

【０１６３】

実施例57．第1および第2の弁尖部分のうちの前記一方は、既存の弁構造体の中心よりも弁尖の遠位取り付け部分の近くにある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から56のいずれか1つに記載の方法。

【０１６４】

実施例58．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から57のいずれか1つに記載の方法。

【０１６５】

実施例59．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工心臓弁のものであり、人工心臓弁を装着するステップは、第2の人工心臓弁の中に人工心臓弁を据え付けるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例37から57のいずれか1つに記載の方法。

【０１６６】

実施例60．弁尖捕獲のためのシステムであって、ロッキングデバイスを含み、ロッキングデバイスは、第1および第2の部材を含み、開いた構成および閉じた構成を有しており、開いた構成にある第1および第2の部材は、ギャップによって互いに間隔を置いて配

置されており、ギャップは、閉じた構成において低減されるかまたは排除され、
開いた構成では、第1の部材と第2の部材との間のギャップは、弁尖の一部分を受け入れるように構成されており、
閉じた構成は、弁尖部分が第1の部材と第2の部材との間に捕獲されるようになっている、システム。

【０１６７】

実施例61．第1の部材は、1つまたは複数の突出部分を有しており、第2の部材は、1つまたは複数の凹部を有しており、それぞれの凹部は、突出部分のうちの1つに対応しており、
開いた構成では、それぞれの突出部分は、対応する凹部から分離されており、
閉じた構成では、それぞれの突出部分は、対応する凹部の中へ挿入されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例60に記載のシステム。

【０１６８】

実施例62．それぞれの突出部分は、ロッキングデバイスが開いた構成から閉じた構成へ移行するときに、ギャップの中の弁尖部分を穿孔するように構築されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例61に記載のシステム。

【０１６９】

実施例63．第1の部材は、1つまたは複数の返し付き部分を備えた突出部分を有しており、
第2の部材は、1つまたは複数のリッジ部をその中に備えた凹部を有しており、
開いた構成では、突出部分は、凹部から分離されており、
閉じた構成では、突出部分は、凹部の中へ挿入されており、返し付き部分のうちの少なくとも1つが、リッジ部のうちの少なくとも1つに当接するようになっており、凹部からの突出部分の除去に抵抗するようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例60から62のいずれか1つに記載のシステム。

【０１７０】

実施例64．開いた構成から閉じた構成へ第1および第2の部材を変位させるように構成されたアクチュエータをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例60から63のいずれか1つに記載のシステム。

【０１７１】

実施例65．アクチュエータは、ロッキングデバイスに解放可能に連結されており、ロッキングデバイスが閉じた構成になるとロッキングデバイスから離脱されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例64に記載のシステム。

【０１７２】

実施例66．アクチュエータは、収集部分を含み、収集部分は、開いた構成においてギャップに隣接して配設されており、ロッキングデバイスが弁尖の自由端部の上に前進されるときに、弁尖のパーツをギャップの中へ収集するように構成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例64または65に記載のシステム。

【０１７３】

実施例67．アクチュエータは、ヒンジを介して連結されている1対のアームを備えたハサミ型アクチュエータであり、
アームのうちの一方は、ロッキングデバイスの第1の部材に連結されており、
アームの他方は、ロッキングデバイスの第2の部材に連結されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例64から66のいずれか1つに記載のシステム。

【０１７４】

実施例68．収集部材をさらに含み、収集部材は、開いた構成においてギャップに隣接して配設され、ロッキングデバイスとアクチュエータとの間に配設されており、
収集部材は、ロッキング部材が弁尖の自由端部の上に前進されるときに、弁尖のパーツをギャップの中へ収集するように構成されている、本明細書における任意の実施例に記載

の、とりわけ、実施例60から67のいずれか1つに記載のシステム。

【０１７５】

実施例69．収集部材は、ヒンジに隣接するアームのうちの少なくとも1つのパーツを構成する、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例68に記載のシステム。

【０１７６】

実施例70．収集部材は、第1のロッキングデバイス部材と第2のロッキングデバイス部材との間に延在する縫合糸、ワイヤ、ケーブル、または他の可撓性の部材を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例68に記載のシステム。

【０１７７】

実施例71．収集部材は、アクチュエータの1つまたは複数の部分の上に支持されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例68に記載のシステム。

【０１７８】

実施例72．第1および第2の部材は、閉じた構成においてスナップフィットによって一緒に連結されるように構築されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例60から71のいずれか1つに記載のシステム。

【０１７９】

実施例73．(a) 患者の上行大動脈の中にロッキングデバイスを提供するステップであって、ロッキングデバイスは、第1および第2の部材を含み、開いた構成および閉じた構成を有しており、開いた構成にある第1および第2の部材は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されており、ギャップは、閉じた構成において低減されるかまたは排除される、ステップと、

(b) 既存の弁構造体の弁尖の自由端部が、第1の部材と第2の部材との間のギャップの中に配設されるように、開いた構成でロッキングデバイスを位置決めするステップであって、既存の弁構造体は、患者の上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、

(c) 弁尖がギャップの中に配設された状態で、弁尖の自由端部から遠位部分へ開いた構成でロッキングデバイスを移動させるステップと、

(d) (c)の後に、開いた構成から閉じた構成へ移行するように、ロッキングデバイスの第1および第2の部材のうちの少なくとも一方を他方に対して移動させ、それによって、第1の部材と第2の部材との間に弁尖のパーツを捕獲するステップと

を含む、方法。

【０１８０】

実施例74．(c)における移動させるステップは、弁尖がそれ自体の上に折り畳むようになっており、(d)において捕獲されたパーツは、弁尖の折り畳まれた部分を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73に記載の方法。

【０１８１】

実施例75．(d)において、ロッキングデバイスの第1および第2の部材のうちの一方は、上行大動脈に面する弁尖の近位側に配設されており、ロッキングデバイスの第1および第2の部材のうちの他方は、左心室に面する弁尖の遠位側に配設されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73または74に記載の方法。

【０１８２】

実施例76．方法は、(d)の後に、既存の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するステップをさらに含み、

捕獲された弁尖パーツは、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、既存の弁構造体の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から75のいずれか1つに記載の方法。

【０１８３】

実施例77．第1の部材は、1つまたは複数の突出部分を有しており、第2の部材は、1つまたは複数の凹部を有しており、それぞれの凹部は、突出部分のうちの1つに対応して

おり、
(b)および(c)において、それぞれの突出部分は、対応する凹部から分離されており、
(d)における移動させるステップは、それぞれの突出部分が、対応する凹部の中へ挿入されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から76のいずれか1つに記載の方法。
【０１８４】
実施例78．第1の部材は、1つまたは複数の返し付き部分を備えた突出部部分を有しており、
第2の部材は、1つまたは複数のリッジ部をその中に備えた凹部を有しており、
(b)および(c)において、突出部分は、凹部から分離されており、
(d)における移動させるステップは、突出部分が凹部の中へ挿入されるようになっており、返し付き部分のうちの少なくとも1つがリッジ部のうちの少なくとも1つに当接し、凹部からの突出部分の除去に抵抗するようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から76のいずれか1つに記載の方法。
【０１８５】
実施例79．(d)における移動させるステップは、第2の部材のそれぞれの凹部の中への挿入の前にまたはその間に、突出部分のうちの少なくとも1つが、第1の部材と第2の部材との間の弁尖のパーツを穿孔するようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例77または78に記載の方法。
【０１８６】
実施例80．(d)の後に、第1および第2の部材は、閉じた構成においてスナップフィットによって一緒に連結される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から79のいずれか1つに記載の方法。
【０１８７】
実施例81．(c)における移動させるステップは、自由端部と遠位部分との間の弁尖の1つまたは複数の部分が、ギャップに隣接して配設されている収集部材によって、ギャップの中へ収集されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から80のいずれか1つに記載の方法。
【０１８８】
実施例82．(d)における移動させるステップは、ロッキングデバイスに連結されているアクチュエータを介して行われる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から81のいずれか1つに記載の方法。
【０１８９】
実施例83．アクチュエータは、ヒンジを介して連結されている1対のアームを備えたハサミ型アクチュエータであり、
アームのうちの一方は、ロッキングデバイスの第1の部材に連結されており、
アームのうちの他方は、ロッキングデバイスの第2の部材に連結されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例82に記載の方法。
【０１９０】
実施例84．収集部材は、ギャップに面するアクチュエータの一部分を構成する、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例83に記載の方法。
【０１９１】
実施例85．収集部材は、ヒンジに隣接するアームのうちの少なくとも1つのパーツを構成する、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例83または84に記載の方法。
【０１９２】
実施例86．収集部材は、ロッキングデバイスの第1の部材と第2の部材との間に延在する縫合糸を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例81から83のいずれか1つに記載の方法。
【０１９３】

実施例87．収集部材は、アクチュエータの1つまたは複数の部分の上に支持されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例81から83のいずれか1つに記載の方法。

【０１９４】

実施例88．方法は、(d)の後に、ロッキングデバイスからアクチュエータを離脱させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例82から87のいずれか1つに記載の方法。

【０１９５】

実施例89．前記遠位弁尖部分は、心臓の冠状動脈の口の遠位にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から88のいずれか1つに記載の方法。

【０１９６】

実施例90．(d)の後に、ロッキングデバイスは、既存の弁構造体の中心よりも弁尖の遠位取り付け部分の近くに配設されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から89のいずれか1つに記載の方法。

【０１９７】

実施例91．方法は、

(e) 上行大動脈の中に第2のロッキングデバイスを提供するステップと、

(f) 既存の弁構造体の別の弁尖の自由端部が、第1の部材と第2の部材との間のギャップの中に配設されるように、開いた構成で第2のロッキングデバイスを位置決めするステップと、

(g) 別の弁尖がギャップの中に配設された状態で、別の弁尖の自由端部から遠位部分へ開いた構成で第2のロッキングデバイスを移動させるステップと、

(h) (g)の後に、開いた構成から閉じた構成へ移行するように、第2のロッキングデバイスの第1および第2の部材のうちの少なくとも一方を他方に対して移動させ、それによって、第1の部材と第2の部材との間に別の弁尖のパーツを捕獲するステップと

をさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から90のいずれか1つに記載の方法。

【０１９８】

実施例92．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から91のいずれか1つに記載の方法。

【０１９９】

実施例93．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工心臓弁のものであり、人工心臓弁を装着するステップは、第2の人工心臓弁の中に人工心臓弁を据え付けるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例73から91のいずれか1つに記載の方法。

【０２００】

実施例94．弁尖捕獲のためのシステムであって、付勢された状態と自由状態との間で移行するように構築されたクリップ部材を含み、クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1および第2の端部を有しており、

自由状態では、中間部分は、弁尖のパーツをその中に保つための捕獲領域を画定する湾曲した構成をとり、

付勢された状態では、中間部分は、真っ直ぐなまたは実質的に真っ直ぐな構成をとる、システム。

【０２０１】

実施例95．自由状態は、第1および第2の端部が互いに隣接して配設されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94に記載のシステム。

【０２０２】

実施例96．クリップ部材は、可撓性の材料から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94または95に記載のシステム。

【０２０３】
実施例97．クリップ部材は、スプリング金属または形状記憶合金から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例96に記載のシステム。
【０２０４】
実施例98．クリップ部材は、鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例97に記載のシステム。
【０２０５】
実施例99．クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94から98のいずれか1つに記載のシステム。
【０２０６】
実施例100．付勢された状態にあるクリップ部材を受け入れるように構築されたルーメンを備えた送達カテーテルをさらに含み、クリップ部材の第1の端部は、クリップ部材の第2の端部よりも送達カテーテルの遠位端部の近くにある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94から99のいずれか1つに記載のシステム。
【０２０７】
実施例101．送達カテーテルの中に展開部材をさらに含み、展開部材は、ルーメンの軸線方向に沿って遠位に並進し、第2の部材を押すように構築されており、送達カテーテルの遠位端部からクリップ部材を展開させるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例100に記載のシステム。
【０２０８】
実施例102．自由状態では、クリップ部材は、実質的にW字形状を有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94から101のいずれか1つに記載のシステム。
【０２０９】
実施例103．自由状態では、第1の端部と第2の端部との間のギャップは、弁尖の厚さよりも小さい、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例94から102のいずれか1つに記載のシステム。
【０２１０】
実施例104．(a) 患者の上行大動脈の中に送達カテーテルを提供するステップであって、送達カテーテルは、クリップ部材がその中に配設された状態のルーメンを有しており、クリップ部材は、第1の端部、第2の端部、ならびに、第1および第2の端部を接続する中間部分を有しており、クリップ部材は、第1の端部が第2の端部よりも送達カテーテルの遠位端部の近くにある状態で、付勢された状態になっている、ステップと、
(b) 既存の弁構造体の弁尖に対して送達カテーテルの遠位端部を位置決めするステップであって、既存の弁構造体は、患者の上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、
(c) 送達カテーテルの遠位端部からクリップ部材の少なくとも第1の端部を延在させるステップと、
(d) (c)の後に、弁尖のパーツを捕獲するために、クリップ部材が自由状態に移行するように、送達カテーテルからクリップ部材を解放するステップと
を含む、方法であって、
(c)の後におよび(d)の前に、第1の端部は、弁尖の遠位側に配設されており、
自由状態では、中間部分は、湾曲した構成をとり、捕獲領域を画定しており、
(d)の後に、第2の端部は、弁尖の近位側に配設されており、弁尖のパーツが、前記捕獲領域の中に捕獲されている、方法。
【０２１１】
実施例105．(d)の後に、第1および第2の端部は、弁尖の第1の部分の反対側に、弁尖の第1の部分と接触して配設されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とり

わけ、実施例104に記載の方法。

【０２１２】

実施例106．(d)の後に、第1および第2の端部は、弁尖の第1の部分を挟み、クリップ部材を適切な場所に保つようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例105に記載の方法。

【０２１３】

実施例107．(d)の後に、捕獲領域の中に捕獲された弁尖のパーツは、弁尖の第1の部分と弁尖の自由端部との間にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例105または106に記載の方法。

【０２１４】

実施例108．(d)の後の第1の端部と中間部分の中間点との間の距離は、(c)の前の弁尖の第1の部分と弁尖の自由端部との間の距離よりも小さく、

(d)の後の第2の端部と中間部分の中間点との間の距離は、(c)の前の弁尖の第1の部分と弁尖の自由端部との間の距離よりも小さく、または、

上記の両方である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例105から107のいずれか1つに記載の方法。

【０２１５】

実施例109．(d)における自由状態への移行は、弁尖のパーツが、それ自体の上に折り畳み、捕獲領域の中に保たれるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から108のいずれか1つに記載の方法。

【０２１６】

実施例110．送達カテーテルの中での付勢された状態において、クリップ部材の中間部分は、真っ直ぐなまたは実質的に真っ直ぐな構成を有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から109のいずれか1つに記載の方法。

【０２１７】

実施例111．(b)は、(c)の前に実施される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から110のいずれか1つに記載の方法。

【０２１８】

実施例112．(b)は、(c)の後に実施される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から110のいずれか1つに記載の方法。

【０２１９】

実施例113．(b)および(c)は、一緒に実施される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から110のいずれか1つに記載の方法。

【０２２０】

実施例114．(c)は、ルーメンの中で展開部材を移動させ、ルーメンの軸線方向に沿って遠位にクリップ部材を押すステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から113のいずれか1つに記載の方法。

【０２２１】

実施例115．(c)の間に、展開部材は、クリップ部材の第2の端部に接触している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例114に記載の方法。

【０２２２】

実施例116．(d)は、

展開部材を遠位に移動させ、送達カテーテルの遠位端部からクリップ部材をさらに押すステップ、および、

送達カテーテルを上行大動脈に向けて近位に移動させるステップ

のうちの少なくとも1つを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例114または115に記載の方法。

【０２２３】

実施例117．クリップ部材は、可撓性の材料から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から116のいずれか1つに記載の方法。

【０２２４】
実施例１１８．クリップ部材は、スプリング金属または形状記憶合金から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１１７のいずれか１つに記載の方法。
【０２２５】
実施例１１９．クリップ部材は、鋼、コバルトクロム合金、またはニッケルチタン合金から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１１８のいずれか１つに記載の方法。
【０２２６】
実施例１２０．クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１１９のいずれか１つに記載の方法。
【０２２７】
実施例１２１．自由状態では、クリップ部材は、実質的にＷ字形状を有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１２０のいずれか１つに記載の方法。
【０２２８】
実施例１２２．自由状態における第１の端部と第２の端部との間のギャップは、(d)の前に弁尖の厚さよりも小さい、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１２１のいずれか１つに記載の方法。
【０２２９】
実施例１２３．弁尖の第１の部分は、心臓の冠状動脈の口の遠位にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１２２のいずれか１つに記載の方法。
【０２３０】
実施例１２４．(d)の後に、クリップ部材は、既存の弁構造体の中心よりも弁尖の遠位取り付け部分の近くに配設されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１２３のいずれか１つに記載の方法。
【０２３１】
実施例１２５．方法は、(d)の後に、
(e) 上行大動脈の中に第２の送達カテーテルを提供するステップであって、第２の送達カテーテルは、別のクリップ部材がその中に配設された状態の第２のルーメンを有しており、別のクリップ部材は、その第１の端部が第２の端部よりも第２の送達カテーテルの遠位端部の近くにある状態で、付勢された状態になっている、ステップと、
(f) 既存の弁構造体の別の弁尖に対して第２の送達カテーテルの遠位端部を位置決めするステップと、
(g) 第２の送達カテーテルの遠位端部から別のクリップ部材の少なくとも第１の端部を延在させるステップと、
(h) (g)の後に、別の弁尖のパーツを捕獲するために、別のクリップ部材が自由状態に移行するように、第２の送達カテーテルから別のクリップ部材を解放するステップとをさらに含み、
(g)の後におよび(h)の前に、別のクリップ部材の第１の端部は、別の弁尖の遠位側に配設されており、
自由状態では、別のクリップ部材の中間部分は、湾曲した構成をとり、別の捕獲領域を画定しており、
(h)の後に、別のクリップ部材の第２の端部は、別の弁尖の近位側に配設されており、別の弁尖のパーツが、前記捕獲領域の中に捕獲されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１０４から１２４のいずれか１つに記載の方法。
【０２３２】
実施例１２６．方法は、(d)の後に、

(e) 既存の弁構造体の別の弁尖に対して送達カテーテルの遠位端部を再位置決めするステップと、
(f) 送達カテーテルの遠位端部から別のクリップ部材の少なくとも第1の端部を延在させるステップと、
(g) (f)の後に、別の弁尖のパーツを捕獲するために、別のクリップ部材がその自由状態に移行するように、送達カテーテルから別のクリップ部材を解放するステップと
をさらに含み、
(f)の後におよび(g)の前に、別のクリップ部材の第1の端部は、別の弁尖の遠位側に配設されており、
自由状態では、別のクリップ部材の中間部分は、湾曲した構成をとり、別の捕獲領域を画定しており、
(g)の後に、別のクリップ部材の第2の端部は、別の弁尖の近位側に配設されており、別の弁尖のパーツが、前記捕獲領域の中に捕獲されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から124のいずれか1つに記載の方法。

【0233】

実施例127. 既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から126のいずれか1つに記載の方法。

【0234】

実施例128. 方法は、(d)の後に、既存の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するステップをさらに含み、
捕獲された弁尖パーツは、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、既存の弁構造体の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例104から127のいずれか1つに記載の方法。

【0235】

実施例129. 既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工心臓弁のものであり、人工心臓弁を装着するステップは、第2の人工心臓弁の中に人工心臓弁を据え付けるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例128に記載の方法。

【0236】

実施例130. 弁尖折り畳みのためのシステムであって、
患者の血管系の中に配設され、患者の血管系を通してルーティングされるように構築されている、送達シースと、
送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である弁尖係合部材であって、その軸線方向端部においてスパイク付き先端部を有している、弁尖係合部材と、
送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である位置決め部材であって、傷付けない端部部分を有している、位置決め部材と
を含む、システム。

【0237】

実施例131. 送達シースは、送達シースを貫通して延在するルーメンを有しており、弁尖係合部材、位置決め部材、または、その両方は、前記ルーメンの中に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例130に記載のシステム。

【0238】

実施例132. 位置決め部材は、ワイヤ、ケーブル、またはカテーテルを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例130または131に記載のシステム。

【0239】

実施例133. 位置決め部材の傷付けない端部部分は、ループを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例130から132のいずれか1つに記載のシステム。

【０２４０】
実施例１３４．ループは、円形形状、長円形形状、楕円形形状、Ｃ字形状、またはＪ字形状を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３に記載のシステム。
【０２４１】
実施例１３５．ループは、それぞれの端部において互いに連結されている１対のワイヤを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３または１３４に記載のシステム。
【０２４２】
実施例１３６．スパイク付き先端部は、それと接触している弁尖の一部分を穿孔するように構築されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３から１３５のいずれか１つに記載のシステム。
【０２４３】
実施例１３７．スパイク付き先端部は、横方向に延在するまたは半径方向に延在する(たとえば、環状の形状の)ベースを備えた返し付き構成を有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３から１３６のいずれか１つに記載のシステム。
【０２４４】
実施例１３８．弁尖係合部材は、ワイヤまたはケーブルを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３から１３７のいずれか１つに記載のシステム。
【０２４５】
実施例１３９．弁尖係合部材は、位置決め部材から独立して移動可能である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３から１３８のいずれか１つに記載のシステム。
【０２４６】
実施例１４０．送達シースと同時に患者の血管系の中に配設され、患者の血管系を通してルーティングされるように構築されている、第２の送達シースと、
第２の送達シースの中に配設され、その中を軸線方向に移動可能である第２の弁尖係合部材であって、その軸線方向端部において第２のスパイク付き先端部を有している、第２の弁尖係合部材と、
第２の送達シースの中に配設されており、第２の傷付けない端部部分を有している、第２の位置決め部材と
をさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１３３から１３９のいずれか１つに記載のシステム。
【０２４７】
実施例１４１．(a) 患者の上行大動脈の中に弁尖折り畳みツールを提供するステップであって、弁尖折り畳みツールは、弁尖係合部材および位置決め部材を含み、弁尖係合部材は、その軸線方向端部においてスパイク付き先端部を有しており、位置決め部材は、傷付けない端部部分を有している、ステップと、
(b) スパイク付き先端部を使用して既存の弁構造体の第１の弁尖の一部分を穿孔するステップと、
(c) 位置決め部材の傷付けない端部部分が第１の弁尖のベース部分に接触するまで、上行大動脈から左心室に向かう方向に弁尖係合部材および位置決め部材を移動させるステップであって、第１の弁尖の穿孔された部分が、そのベース部分に向けて押され、第１の弁尖を折り畳むようになっている、ステップと、
(d) 既存の弁構造体の弁尖間のスペースの中に人工心臓弁を位置決めするステップと、
(e) 第１の弁尖が折り畳まれている状態で、人工心臓弁を拡張させるステップと
を含む、方法。
【０２４８】
実施例１４２．(e)の拡張させるステップの間に、弁尖係合部材が、第１の弁尖の穿孔された部分から除去される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１

41に記載の方法。

【０２４９】

実施例143．弁尖係合部材の除去の後に、第1の弁尖は、人工心臓弁の外部との接触に起因して、少なくとも部分的に折り畳まれたままになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例142に記載の方法。

【０２５０】

実施例144．方法は、(d)の前に、

(f) 患者の上行大動脈の中に第2の弁尖折り畳みツールを提供するステップであって、第2の弁尖折り畳みツールは、第2の弁尖係合部材および第2の位置決め部材を含み、第2の弁尖係合部材は、その軸線方向端部において第2のスパイク付き先端部を有しており、第2の位置決め部材は、第2の傷付けない端部部分を有している、ステップと、

(g) 第2のスパイク付き先端部を使用して既存の弁構造体の第2の弁尖の一部分を穿孔するステップと、

(h) 第2の位置決め部材の第2の傷付けない端部部分が第2の弁尖のベース部分に接触するまで、上行大動脈から左心室に向かう方向に第2の弁尖係合部材および第2の位置決め部材を移動させるステップであって、第2の弁尖の穿孔された部分が、そのベース部分に向けて押され、第2の弁尖を折り畳むようになっている、ステップと

をさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から143のいずれか1つに記載の方法。

【０２５１】

実施例145．(e)の拡張するステップの間に、第2の弁尖係合部材が、第2の弁尖の穿孔された部分から除去される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例144に記載の方法。

【０２５２】

実施例146．第2の弁尖係合部材の除去の後に、第2の弁尖は、人工心臓弁の外部との接触に起因して、少なくとも部分的に折り畳まれたままになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例145に記載の方法。

【０２５３】

実施例147．弁尖折り畳みツールは、送達シースをさらに含み、弁尖係合部材および位置決め部材は、送達シースの中に少なくとも部分的にそれぞれ配設されており、その中を軸線方向に移動可能であり、

(a)の提供するステップは、経カテーテル大動脈アクセスルートを介して上行大動脈に送達シースを移動させるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から146のいずれか1つに記載の方法。

【０２５４】

実施例148．経カテーテル大動脈アクセスルートは、経大腿的なアプローチ、経腋窩的なアプローチ、経大動脈的なアプローチ、経心尖的なアプローチ、経頸動脈的なアプローチ、経中隔的なアプローチ、経大静脈的なアプローチ、鎖骨下アプローチ、橈骨アプローチ、頸動脈アプローチ、または、それらの任意の組合せを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例147に記載の方法。

【０２５５】

実施例149．送達シースは、送達シースを貫通して延在するルーメンを有しており、弁尖係合部材、位置決め部材、または、その両方は、前記ルーメンの中に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例147または148に記載の方法。

【０２５６】

実施例150．位置決め部材は、ワイヤ、ケーブル、またはカテーテルを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から149のいずれか1つに記載の方法。

【０２５７】

実施例151．位置決め部材の傷付けない端部部分は、ループを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から150のいずれか1つに記載の方法。

【０２５８】

実施例152．ループは、円形形状、長円形形状、楕円形形状、C字形状、またはJ字形状を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例151に記載の方法。

【０２５９】

実施例153．ループは、それぞれの近位端部において互いに連結されている1対のワイヤを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例151または152に記載の方法。

【０２６０】

実施例154．スパイク付き先端部は、横方向に延在するまたは環状の形状のベースを備えた返し付き構成を有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から153のいずれか1つに記載の方法。

【０２６１】

実施例155．弁尖係合部材は、ワイヤまたはケーブルを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から154のいずれか1つに記載の方法。

【０２６２】

実施例156．(e)の後に、折り畳まれた第1の弁尖は、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、既存の弁構造体の第1の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から155のいずれか1つに記載の方法。

【０２６３】

実施例157．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から156のいずれか1つに記載の方法。

【０２６４】

実施例158．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工弁のものであり、(e)の人工心臓弁を拡張させるステップは、第2の人工弁の中に人工心臓弁を装着するために効果的である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例141から156のいずれか1つに記載の方法。

【０２６５】

実施例159．弁尖捕獲のためのシステムであって、開いた構成と閉じた構成との間で塑性変形されるように構築されたクリップ部材を含み、クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1および第2の端部を有しており、開いた構成にある第1および第2の端部は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されており、ギャップは、閉じた構成において低減されるかまたは排除され、

開いた構成では、第1の端部と第2の端部との間のギャップは、弁尖の一部分を受け入れるように構成されており、

閉じた構成は、弁尖部分が第1の端部と第2の端部との間に捕獲されるようになっている、システム。

【０２６６】

実施例160．クリップ部材は、金属、金属合金、または、それらの任意の組合せから形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例159に記載のシステム。

【０２６７】

実施例161．クリップ部材は、鋼またはコバルトクロム合金を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例160に記載のシステム。

【０２６８】

実施例162．クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例159から161のいずれ

か1つに記載のシステム。

【０２６９】

実施例163．第1の端部、第2の端部、または、その両方は、弁尖を穿孔するための鋭い先端部、穿孔することなく弁尖を把持するための鈍い先端部、磁気的な部分、他方の先端部のオス型部材を受け入れるためのメス型部材、他方の先端部のメス型部材の中への挿入のためのオス型部材、または、それらの任意の組合せを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例159から162のいずれか1つに記載のシステム。

【０２７０】

実施例164．第1のアームおよび第2のアームを有するアクチュエータをさらに含み、アクチュエータは、開いた構成から閉じた構成へクリップ部材を塑性変形させる圧縮力を印加するように構築されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例159から163のいずれか1つに記載のシステム。

【０２７１】

実施例165．アクチュエータは、クリップ部材に解放可能に連結されており、クリップ部材が閉じた構成になるとクリップ部材から離脱されるようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例164に記載のシステム。

【０２７２】

実施例166．アクチュエータは、ピンセット、外科用トング、またはハサミ型アクチュエータを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例164または165に記載のシステム。

【０２７３】

実施例167．(a) 患者の上行大動脈の中に開いた構成でクリップ部材を提供するステップであって、クリップ部材は、中間部分によって一緒に接続されている第1および第2の端部を有しており、開いた構成にある第1および第2の端部は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されている、ステップと、

(b) 既存の弁構造体の第1の弁尖の自由端部が、第1の端部と第2の端部との間のギャップを通って延在するように、開いた構成でクリップ部材を位置決めするステップであって、既存の弁構造体は、患者の上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、

(c) 第1の弁尖がギャップを通って延在している状態で、開いた構成で第1の弁尖の遠位部分に向けてクリップ部材を移動させるステップと、

(d) (c)の後に、クリップ部材を閉じた構成に塑性変形させるステップであって、第1の端部と第2の端部との間のギャップが、低減されるかまたは排除され、第1の弁尖のパーツが、閉じた構成においてクリップ部材によって囲まれた領域の中に捕獲されるようになっている、ステップ

を含む、方法。

【０２７４】

実施例168．(c)における移動させるステップは、第1の弁尖がそれ自体の上に折り畳むようになっており、(d)における捕獲されたパーツは、第1の弁尖の折り畳まれた部分を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例167に記載の方法。

【０２７５】

実施例169．方法は、(d)の後に、既存の弁構造体の中に人工心臓弁を装着するステップをさらに含み、第1の弁尖の捕獲されたパーツは、人工心臓弁のフレームを通って心臓の冠状動脈へ血液が流れることを可能にし、それは、そうでなければ、第1の弁尖によって遮断されることになる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例167または168に記載の方法。

【０２７６】

実施例170．(d)の後に、第1および第2の端部は、第1の弁尖の第1の部分の反対側に、第1の弁尖の第1の部分と接触して配設されており、または、第1および第2の端部は、第1の弁尖の第1の部分の反対側を通って穿孔している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例167から169のいずれか1つに記載の方法。

【０２７７】
実施例１７１．(d)の後に、クリップ部材によって捕獲された第１の弁尖のパーツは、第１の弁尖の第１の部分と自由端部との間にある、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７０に記載の方法。
【０２７８】
実施例１７２．(d)の後の第１の端部と中間部分の中間点との間の距離は、(c)の前の第１の弁尖の第１の部分と自由端部との間の距離よりも小さく、
(d)の後の第２の端部と中間部分の中間点との間の距離は、(c)の前の第１の弁尖の第１の部分と自由端部との間の距離よりも小さく、または、
上記の両方である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７０または１７１に記載の方法。
【０２７９】
実施例１７３．(c)における移動させるステップは、クリップ部材に連結されているアクチュエータを介して行われる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１６７から１７２のいずれか１つに記載の方法。
【０２８０】
実施例１７４．アクチュエータは、第１のアームおよび第２のアームを有しており、アクチュエータは、(d)における閉じた構成へクリップ部材を塑性変形させる圧縮力を印加するように構築されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７３に記載の方法。
【０２８１】
実施例１７５．方法は、(d)の後に、閉じた構成にあるクリップ部材からアクチュエータを離脱させるステップと、上行大動脈からアクチュエータを除去するステップとをさらに含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７４に記載の方法。
【０２８２】
実施例１７６．アクチュエータは、ピンセット、外科用トング、またはハサミ型アクチュエータを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７３から１７５のいずれか１つに記載の方法。
【０２８３】
実施例１７７．クリップ部材は、金属、金属合金、または、それらの任意の組合せから形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１６７から１７６のいずれか１つに記載の方法。
【０２８４】
実施例１７８．クリップ部材は、鋼またはコバルトクロム合金を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７７に記載の方法。
【０２８５】
実施例１７９．クリップ部材の少なくとも一部分は、生体適合性表面コーティングを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１６７から１７８のいずれか１つに記載の方法。
【０２８６】
実施例１８０．第１の端部、第２の端部、または、その両方は、弁尖を穿孔するための鋭い先端部、穿孔することなく弁尖を把持するための鈍い先端部、磁気的な部分、他方の先端部のオス型部材を受け入れるためのメス型部材、他方の先端部のメス型部材の中への挿入のためのオス型部材、または、それらの任意の組合せを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１６７から１７９のいずれか１つに記載の方法。
【０２８７】
実施例１８１．(a)の提供するステップは、経カテーテル大動脈アクセスルートを介して上行大動脈に送達シースを移動させるステップを含み、
アクチュエータ、クリップ部材、または、その両方が、送達シースの中に配設されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例１７３から１８０のいずれ

か1つに記載の方法。
【０２８８】
実施例182．経カテーテル大動脈アクセスルートは、経大腿的なアプローチ、経腋窩的なアプローチ、経大動脈的なアプローチ、経心尖的なアプローチ、経頸動脈的なアプローチ、経中隔的なアプローチ、経大静脈的なアプローチ、鎖骨下アプローチ、橈骨アプローチ、頸動脈アプローチ、または、それらの任意の組合せを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例181に記載の方法。
【０２８９】
実施例183．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例167から182のいずれか1つに記載の方法。
【０２９０】
実施例184．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工弁のものであり、(e)の人工心臓弁を拡張させるステップは、第2の人工弁の中に人工心臓弁を装着するために効果的である、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例167から182のいずれか1つに記載の方法。
【０２９１】
実施例185．患者の上行大動脈の中での弁尖捕獲のための手段を提供するステップと、
患者の上行大動脈と左心室との間に位置付けされている既存の弁構造体の中に人工心臓弁を植え込むために人工心臓弁を拡張させるステップと、
人工心臓弁を拡張させるステップの前にまたはその間に、弁尖捕獲のための手段を使用し、心臓の冠状動脈の口の遠位にある既存の弁構造体遠位の1つもしくは複数の弁尖を捕獲するか、折り畳むか、コンパクト化するか、または、その他の方法で位置決めし、拡張させるステップの後に人工心臓弁のフレームを通って前記冠状動脈へ血液が流れることを許容されるようになっている、ステップと
を含む、方法。
【０２９２】
実施例186．弁尖捕獲のための手段は、人工心臓弁の一部であるか、または、人工心臓弁に取り付けられている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185に記載の方法。
【０２９３】
実施例187．弁尖捕獲のための手段は、1つまたは複数の弁尖捕獲部材を含み、1つまたは複数の弁尖捕獲部材は、人工心臓弁フレームの外部に沿って配設されており、その両側端部においてフレームに連結されており、弁尖捕獲部材は、フレームの軸線方向に沿って延在しており、弁尖捕獲部材は、遠位部分、近位部分、および中間部分を含み、中間部分は、遠位部分と近位部分との間にあり、それぞれの接続部分によって遠位部分および近位部分に連結されており、弁尖捕獲部材は、植え込みのためにフレームが拡張するときに形状を変化させるように構成されており、中間部分と遠位部分との間に既存の弁構造体の弁尖の自由端部を捕獲するようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185または186に記載の方法。
【０２９４】
実施例188．弁尖捕獲のための手段は、送達シースまたはカテーテルによって上行大動脈に提供される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から187のいずれか1つに記載の方法。
【０２９５】
実施例189．弁尖捕獲のための手段は、既存の弁構造体の弁尖の第1の部分を通過する縫合糸を含み、弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、
縫合糸の第1の部分を縫合糸の第2の部分に結ぶことによってノットを形成するステップであって、弁尖の第1の部分と弁尖の自由端部との間の弁尖のパーツが、結ばれた第1の縫合糸部分と第2の縫合糸部分との間に形成されたループの中に配設されるようになっている、ステップと、

ループのサイズを低減させるために、ノットおよび縫合糸のうちの少なくとも一方を他方に対してスライドさせ、それによって、弁尖自由端部を弁尖の第1の部分に向けて移動させることによって弁尖パーツをコンパクト化する、ステップと
を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から188のいずれか1つに記載の方法。

【０２９６】

実施例190．スライドさせるステップは、縫合糸に沿って遠位にスライド部材を移動させ、第1の弁尖部分に向けてノットを押すステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例189に記載の方法。

【０２９７】

実施例191．スライド部材は、送達カテーテルの一部分を構成しており、または、スライド部材は、送達カテーテルの端部から延長される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例190に記載の方法。

【０２９８】

実施例192．弁尖捕獲のための手段は、既存の弁構造体の弁尖の第1の部分に形成された第1の縫合糸のための第1のアンカーと、弁尖の第2の部分に形成された第2の縫合糸のための第2のアンカーとを含み、

弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、

第1のアンカーと第2のアンカーとの間に配設されている弁尖のパーツをコンパクト化するために、第1および第2の弁尖部分のうちの一方を、第1および第2の弁尖部分のうちの他方に向けて引っ張るステップと
を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から191のいずれか1つに記載の方法。

【０２９９】

実施例193．引っ張るステップは、第1および第2の縫合糸に沿って、上行大動脈から弁尖に向けて、連結部材を遠位にスライドさせるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例192に記載の方法。

【０３００】

実施例194．連結部材は、1つまたは複数の導管を有しており、1つまたは複数の導管は、それを通って延在する第1の縫合糸と第2の縫合糸との間の間隔を画定しており、間隔は、第1の弁尖部分と第2の弁尖部分との間の弁尖に沿った距離よりも小さい、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例193に記載の方法。

【０３０１】

実施例195．弁尖捕獲のための手段は、ロッキングデバイスを含み、ロッキングデバイスは、第1および第2の部材を含み、開いた構成および閉じた構成を有しており、開いた構成にある第1および第2の部材は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されており、ギャップは、閉じた構成において低減されるかまたは排除され、

弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、

既存の弁構造体の弁尖の自由端部が第1の部材と第2の部材との間のギャップの中に配設されるように、開いた構成でロッキングデバイスを位置決めするステップであって、既存の弁構造体は、患者の上行大動脈と心臓の左心室との間にある、ステップと、

弁尖がギャップの中に配設されている状態で、開いた構成で弁尖の自由端部から遠位部分へロッキングデバイスを移動させるステップと、

開いた構成から閉じた構成へ移行するように、ロッキングデバイスの第1および第2の部材のうちの少なくとも一方を他方に対して移動させ、それによって、第1の部材と第2の部材との間に弁尖のパーツを捕獲するステップと
を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から194のいずれか1つに記載の方法。

【０３０２】

実施例196．開いた構成でロッキングデバイスを移動させるステップは、弁尖がそれ

自体の上に折り畳むようになっており、捕獲されたパーツは、弁尖の折り畳まれた部分を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例195に記載の方法。

【０３０３】

実施例197．第1の部材は、1つまたは複数の返し付き部分を備えた突出部部分を有しており、

第2の部材は、1つまたは複数のリッジ部をその中に備えた凹部を有しており、

ロッキングデバイスを位置決めするステップ、および、開いた構成でロッキングデバイスを移動させるステップにおいて、突出部分は、凹部から分離されており、

第1および第2の部材のうちの少なくとも一方を移動させるステップは、突出部分が凹部の中へ挿入されるようになっており、返し付き部分のうちの少なくとも1つがリッジ部のうちの少なくとも1つに当接し、凹部からの突出部分の除去に抵抗するようになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例195または196に記載の方法。

【０３０４】

実施例198．第1および第2の部材のうちの少なくとも一方を移動させるステップは、ロッキングデバイスに連結されているアクチュエータを介して行われ、

アクチュエータは、ヒンジを介して連結されている1対のアームを備えたハサミ型アクチュエータであり、

アームのうちの一方は、ロッキングデバイスの第1の部材に連結されており、

アームのうちの他方は、ロッキングデバイスの第2の部材に連結されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例195から197のいずれか1つに記載の方法。

【０３０５】

実施例199．弁尖捕獲のための手段は、付勢された状態と自由状態との間で移行するように構築されたクリップ部材を含み、クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1および第2の端部を有しており、自由状態では、中間部分は、弁尖のパーツをその中に保つための捕獲領域を画定する湾曲した構成をとり、付勢された状態では、中間部分は、真っ直ぐなまたは実質的に真っ直ぐな構成をとり、

弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、

既存の弁構造体の弁尖に対して位置決めされている送達カテーテルの遠位端部から、付勢された状態でクリップ部材の少なくとも第1の端部を延在させるステップと、

捕獲領域内の弁尖のパーツを捕獲するために、クリップ部材が自由状態に移行するように、送達カテーテルからクリップ部材を解放するステップと

を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から198のいずれか1つに記載の方法。

【０３０６】

実施例200．クリップ部材は、スプリング金属または形状記憶合金から形成されている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例199に記載の方法。

【０３０７】

実施例201．弁尖捕獲のための手段は、弁尖折り畳みツールを含み、弁尖折り畳みツールは、弁尖係合部材および位置決め部材を含み、弁尖係合部材は、その軸線方向端部においてスパイク付き先端部を有しており、位置決め部材は、傷付けない端部部分を有しており、

弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、

スパイク付き先端部を使用して既存の弁構造体の弁尖の一部分を穿孔するステップと、

位置決め部材の傷付けない端部部分が弁尖のベース部分に接触するまで、上行大動脈から左心室に向かう方向に弁尖係合部材および位置決め部材を移動させるステップであって、弁尖の穿孔された部分が、そのベース部分に向けて押され、弁尖を折り畳むようになっている、ステップと

を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から200のい

ずれか1つに記載の方法。
【０３０８】
実施例202．弁尖係合部材は、人工心臓弁が初期のクリンプされた構成から拡張された後に、しかし、人工心臓弁がその完全に植え込まれたサイズまで拡張される前に、弁尖の穿孔された部分から除去される、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例201に記載の方法。
【０３０９】
実施例203．弁尖係合部材の除去の後に、弁尖は、人工心臓弁の外部との接触に起因して、少なくとも部分的に折り畳まれたままになっている、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例201または202に記載の方法。
【０３１０】
実施例204．位置決め部材は、ワイヤ、ケーブル、またはカテーテルを含み、
位置決め部材の傷付けない端部部分は、ループを含み、
弁尖係合部材は、ワイヤまたはケーブルを含み、
弁尖係合部材のスパイク付き先端部は、横方向に延在するもしくは半径方向に延在するベースを備えた返し付き構成を有しており、または、
上記の任意の組合せである、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例201から203のいずれか1つに記載の方法。
【０３１１】
実施例205．弁尖捕獲のための手段は、開いた構成と閉じた構成との間で塑性変形されるように構築されたクリップ部材を含み、クリップ部材は、中間部分によって接続されている第1および第2の端部を有しており、開いた構成にある第1および第2の端部は、ギャップによって互いに間隔を置いて配置されており、ギャップは、閉じた構成において低減されるかまたは排除され、
弁尖捕獲のための手段を使用するステップは、
既存の弁構造体の弁尖の自由端部が、第1の端部と第2の端部との間のギャップを通って延在するように、開いた構成でクリップ部材を位置決めするステップと、
弁尖がギャップを通って延在している状態で、開いた構成で弁尖の遠位部分に向けてクリップ部材を移動させるステップと、
クリップ部材を閉じた構成に塑性変形させるステップであって、弁尖のパーツが、閉じた構成においてクリップ部材によって囲まれた領域の中に捕獲されるようになっている、ステップと
を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から204のいずれか1つに記載の方法。
【０３１２】
実施例206．クリップ部材を移動させるステップは、弁尖がそれ自体の上に折り畳むようになっており、捕獲されたパーツは、弁尖の折り畳まれた部分を含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例205に記載の方法。
【０３１３】
実施例207．クリップ部材を閉じた構成に塑性変形させるステップは、クリップ部材に圧縮力を印加するように構築された第1および第2のアームを有するアクチュエータによって行われる、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例205または206に記載の方法。
【０３１４】
実施例208．提供するステップは、送達シースを経カテーテル大動脈アクセスルートを介して上行大動脈に移動させるステップを含み、送達シースは、弁尖捕獲のための手段をその中にまたはその上に有している、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から207のいずれか1つに記載の方法。
【０３１５】
実施例209．既存の弁構造体は、心臓の天然の大動脈弁である、本明細書における任

意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から207のいずれか1つに記載の方法。

【０３１６】

実施例210．既存の弁構造体は、患者の中に以前に植え込まれた第2の人工心臓弁のものであり、人工心臓弁を装着するステップは、第2の人工心臓弁の中に人工心臓弁を据え付けるステップを含む、本明細書における任意の実施例に記載の、とりわけ、実施例185から207のいずれか1つに記載の方法。

【０３１７】

結論

本明細書で説明されているすべての特徴は、互いに独立しており、また、構造的に不可能である場合を除いて、本明細書で説明されている任意の他の特徴と組み合わせて使用され得る。たとえば、図2Cの送達システム、または、図4Gに関して説明されている人工弁送達は、開示されている例のうちの任意の他のものの中に人工心臓弁を植え込むために使用され得る。別の例では、図7A～図7Dに関して説明されているクリップ部材700の態様は、図10A～図11Eの塑性的に変形させられたクリップ部材1000に適用され得、その逆もまた同様である。実際に、図1～図11Eおよび条項1～210に関して図示または説明されている特徴のいずれかは、図1～図11Eおよび条項1～210に関して図示または説明されている任意の他の特徴と組み合わせられ、本明細書では他に図示されていないまたは具体的に説明されていないシステム、方法、デバイス、および実施形態を提供することが可能である。

【０３１８】

開示されている技術の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮して、図示されている実施形態は、単なる好適な例に過ぎず、開示されている技術の範囲を限定するものとして見なされるべきではないことが認識されるべきである。むしろ、その範囲は、以下の特許請求の範囲によって定義されている。したがって、これらの請求項の範囲および精神の中に入るすべてのものを本発明として主張する。

【符号の説明】

【０３１９】

10　人工心臓弁
12　フレーム
12a　遠位端部
14　弁尖
16　外側スカート
18　大動脈弁輪
20　上行大動脈
22　冠状動脈
24　冠状動脈
26　左心室
30　大動脈壁
32　洞上行大動脈接合部(STJ)レベル
34　開口部
36　交連部
38　弁尖
38a　弁尖
42　自由端部
200　送達装置
204　ハンドル
206　第1の細長いシャフト、外側シャフト
208　アクチュエータアセンブリ、アクチュエータ
210　第1のノブ
212　第2のノブ

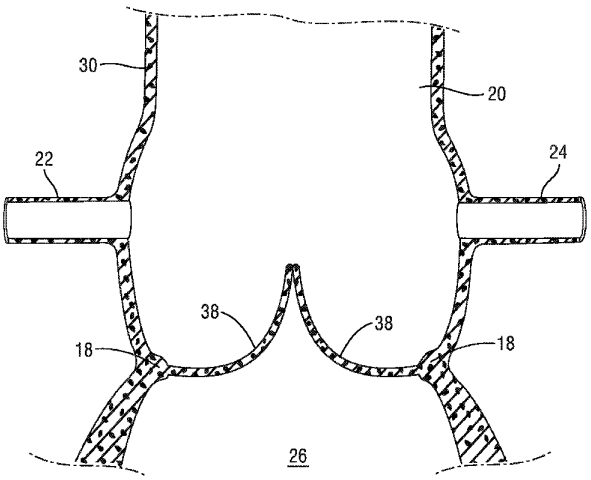
214 第3のノブ
216 遠位端部部分、送達シース
224 遠位端部
226 近位端部
304 弁尖捕獲部材
306 取り付け部
308 取り付け部
310 第1の屈折部分、屈折ポイント
312 中間部分
314 第2の屈折部分
316 ポケット
318 下側部分
402 送達カテーテル
404 縫合糸
404a 縫合糸404の一部分
404b 縫合糸404の一部分
406 針
408 第1の部分
410 中央ギャップ
412 ノット
414 ループ、縫合糸ループ
416 スライド部材
418 ロッキングデバイス
450 送達装置、送達カテーテル
502 送達カテーテル
504 第1の縫合糸
506 針
508 第1の部分
510 遠位側アンカー
512 近位側アンカー
514 第2の縫合糸
516 針
518 第2の部分
520 送達カテーテル
522 遠位側アンカー
524 近位側アンカー
526 アンカー固定された部分
528 アンカー固定された部分
530 連結部材
532 第1の貫通孔部
534 第2の貫通孔部
536 ロッキングデバイス、別個の物理的なデバイス
538 弁尖パーツ
600 ロッキングデバイス
602 第1の部材
604 凹部
606 リッジ部
608 連結部分
610 第1のアーム、アクチュエータアーム
612 アクチュエータ

614 第2の部材
616 突出部または歯先
618 返し付き部分
620 ギャップ
622 連結部分
624 第2のアーム、アクチュエータアーム
626 ヒンジ
628 端部
630 端部
632 領域
634 弁尖38の折り畳まれた部分、弁尖38の捕獲されたパーツ
700 クリップ部材
702 中間部分
704 捕獲領域
706 第1の端部
708 第2の端部
710 送達カテーテル
712 展開部材
714 送達カテーテル710の遠位端部
716 弁尖38の遠位側部分
800 弁尖折り畳みツール
802 シース、送達シャフト
804 位置決め部材
806 最も遠位の端部部分、輪郭付き端部部分
808 弁尖係合部材
808a 部材
808b 弁尖係合部材
810 スパイク付き先端部
812 横方向に延在するベース
814 遠位端部
820 弁尖折り畳みツール
902 冠動脈口の平面
904 弁尖の近位部分
906 弁尖のベース部分、弁尖38とフレーム12(または、天然の弁を取り扱うときには大動脈壁30)との間のポケットまたは洞
908 弁尖の自由端部
910 領域
912 環状の領域
1000 クリップ部材
1002 中間部分
1002a 第1の端部
1002b 第2の端部
1004 捕獲領域
1006 第1の先端部
1008 第2の先端部
1010 アクチュエータアーム、第1のアーム
1012 アクチュエータアーム、第2のアーム
1014 第1のアーム1010と第2のアーム1012との間のエリア
1016 ギャップ
1018 弁尖38aの自由端部

【図面】

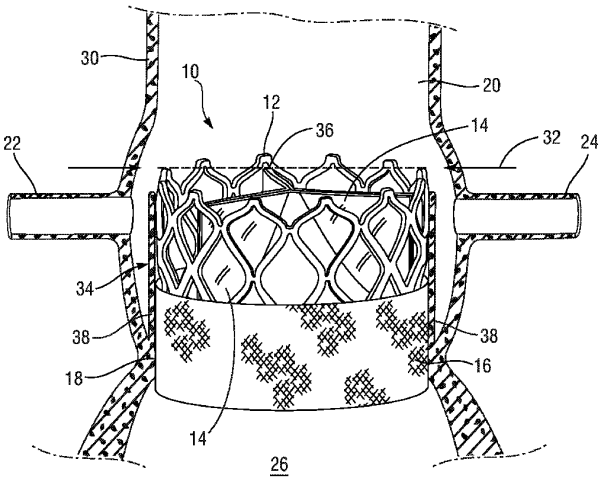
【図１】

FIG. 1



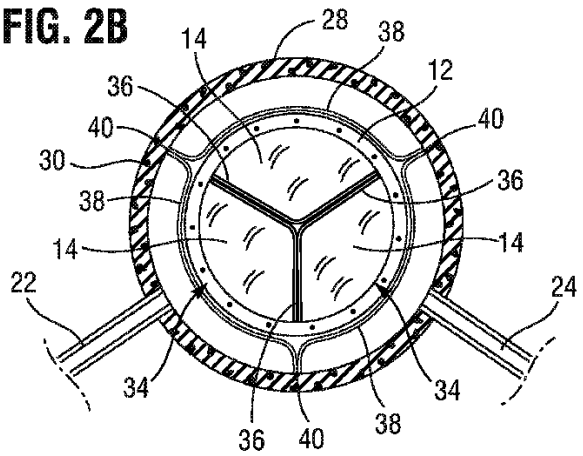
【図２Ａ】

FIG. 2A



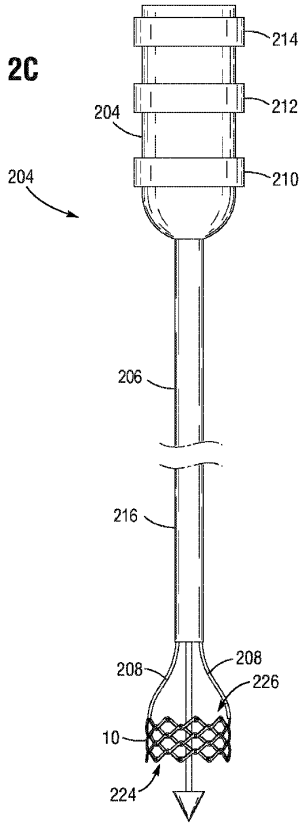
【図２Ｂ】

FIG. 2B



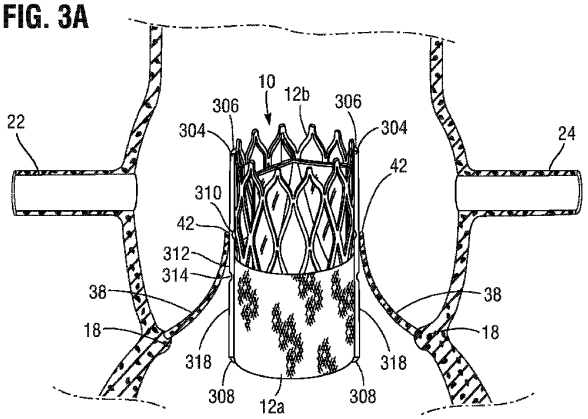
【図２Ｃ】

FIG. 2C



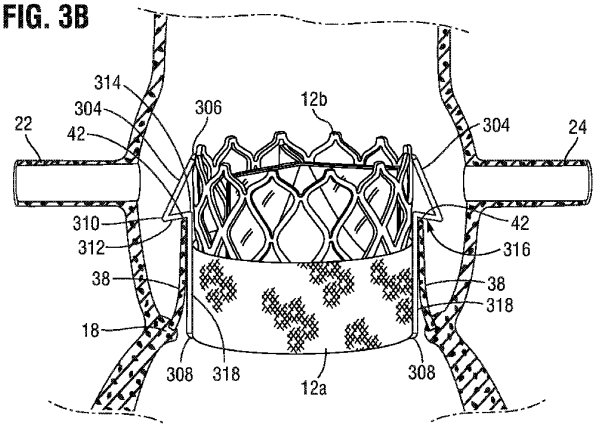
【図３Ａ】

FIG. 3A



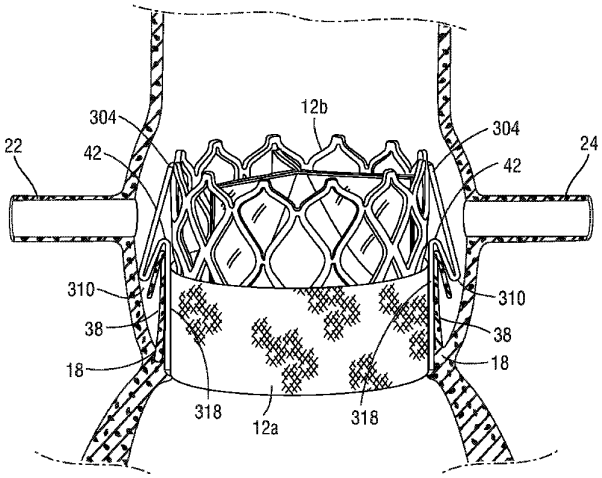
【図３Ｂ】

FIG. 3B



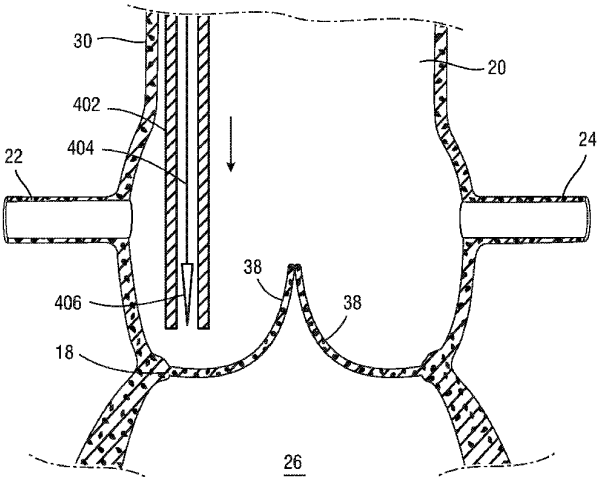
【図３Ｃ】

FIG. 3C



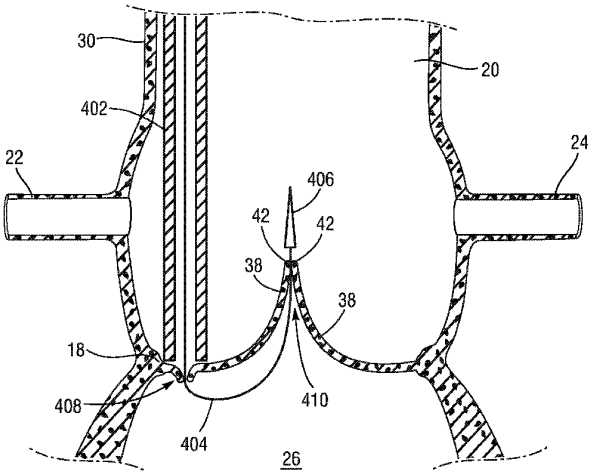
【図４Ａ】

FIG. 4A



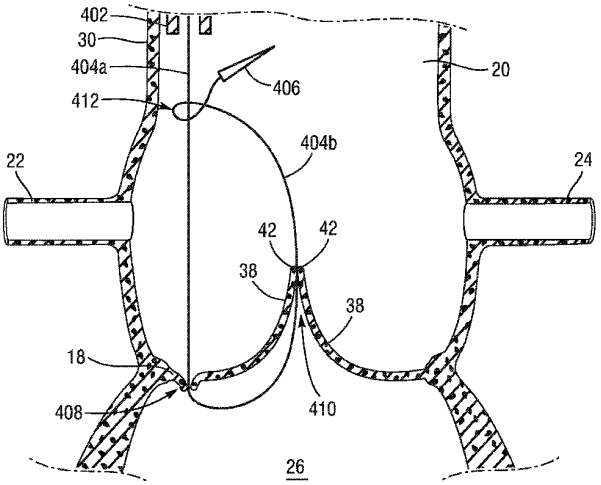
【図４Ｂ】

FIG. 4B



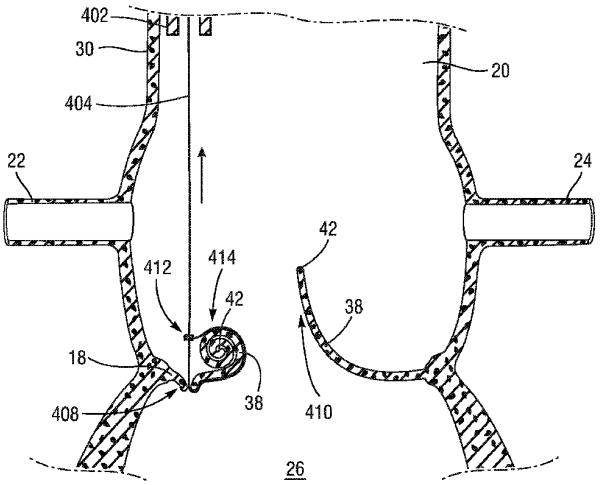
【図４Ｃ】

FIG. 4C



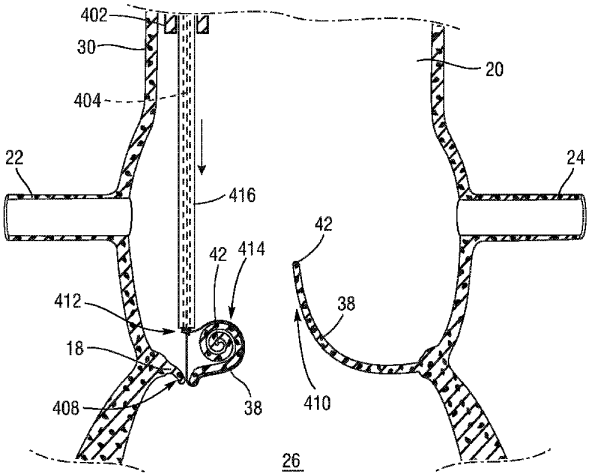
【図４Ｄ】

FIG. 4D



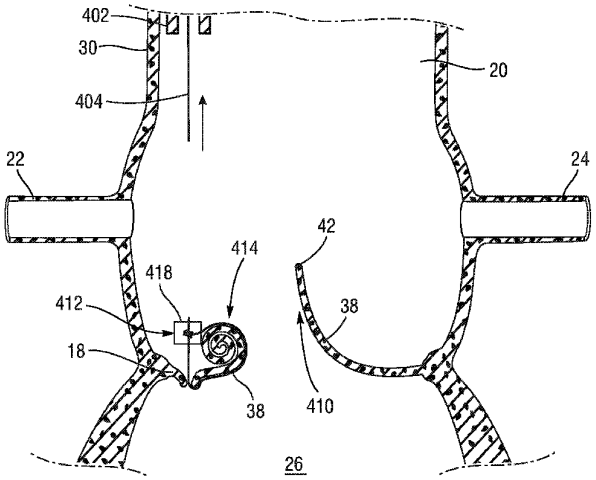
【図４Ｅ】

FIG. 4E



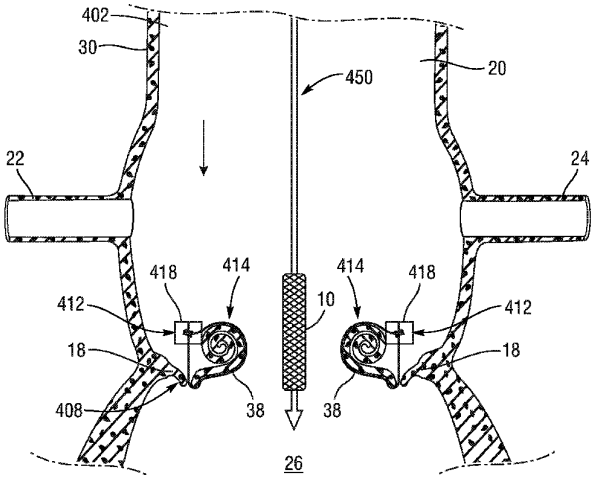
【図４Ｆ】

FIG. 4F



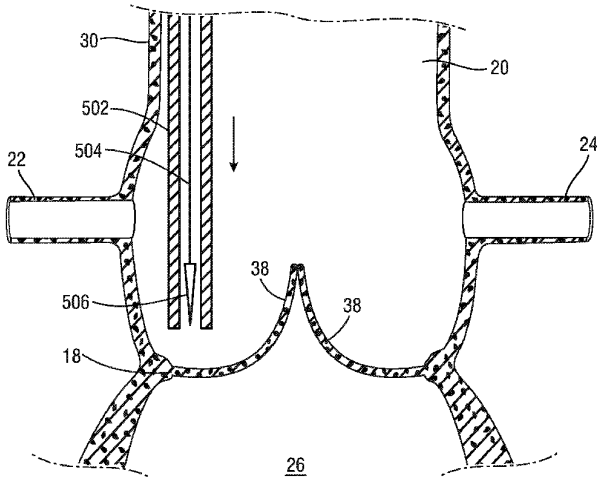
【図４Ｇ】

FIG. 4G



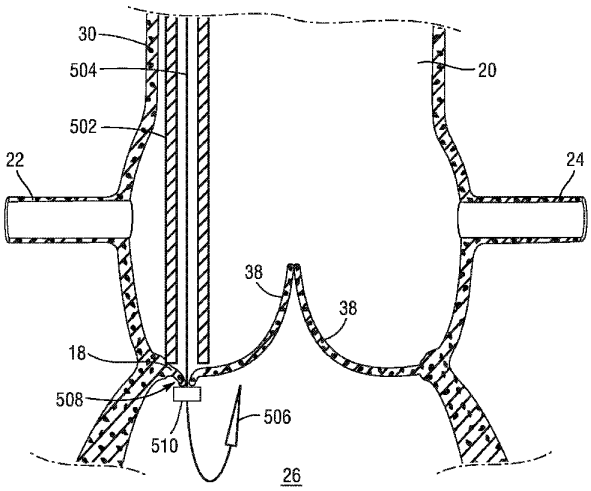
【図５Ａ】

FIG. 5A



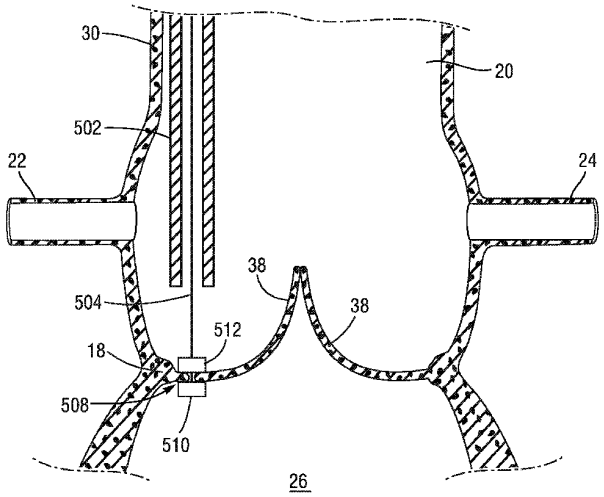
【図５Ｂ】

FIG. 5B



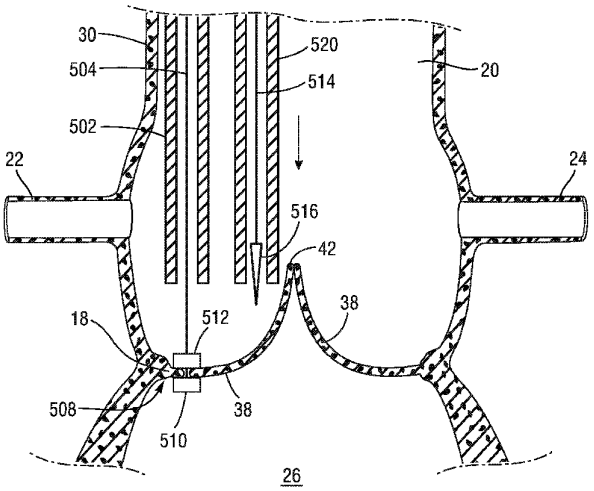
【図５Ｃ】

FIG. 5C



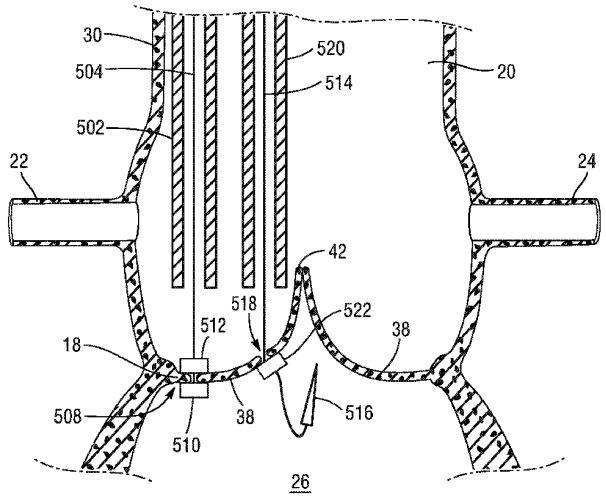
【図５Ｄ】

FIG. 5D



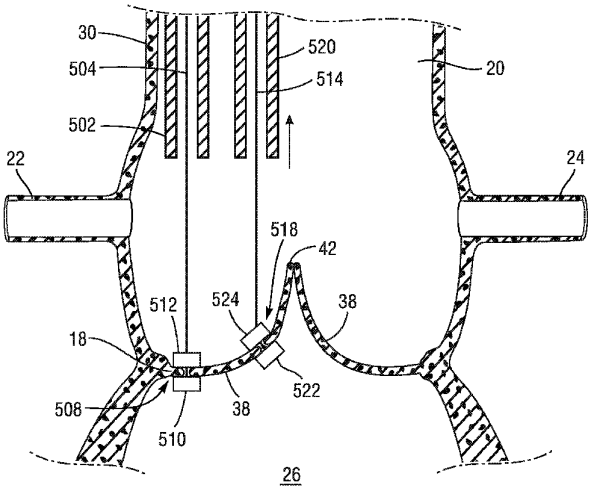
【図５Ｅ】

FIG. 5E



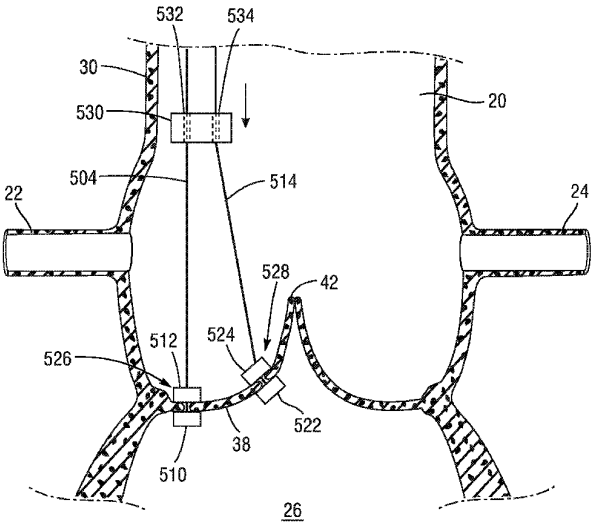
【図５Ｆ】

FIG. 5F



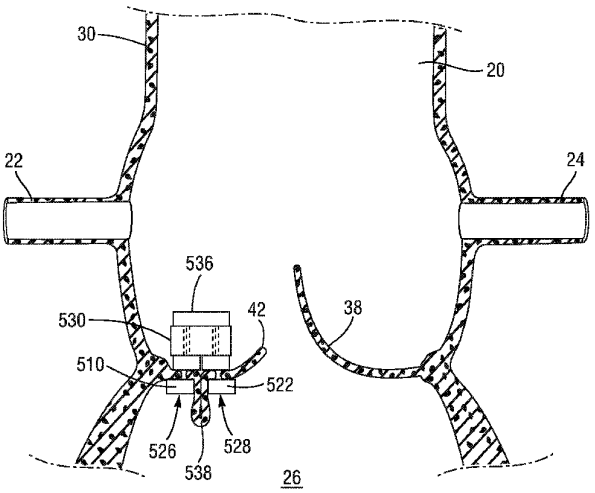
【図５Ｇ】

FIG. 5G



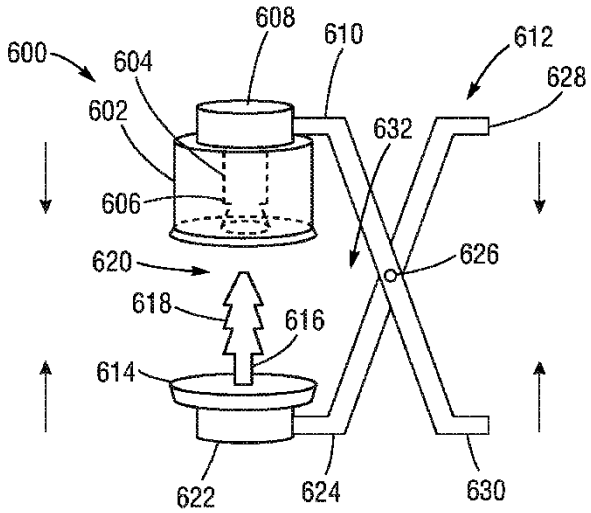
【図５Ｈ】

FIG. 5H



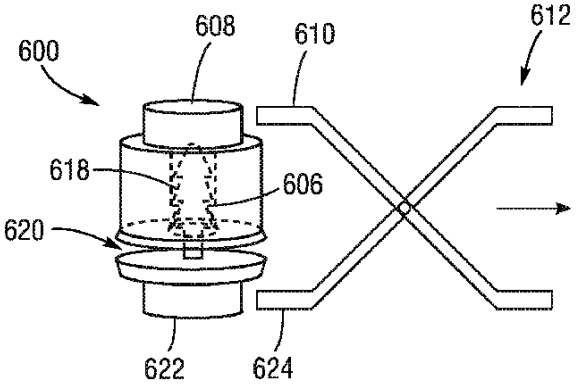
【図６Ａ】

FIG. 6A



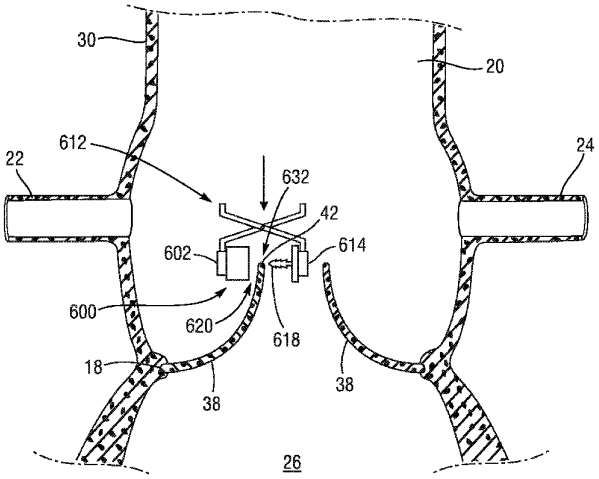
【図６Ｂ】

FIG. 6B



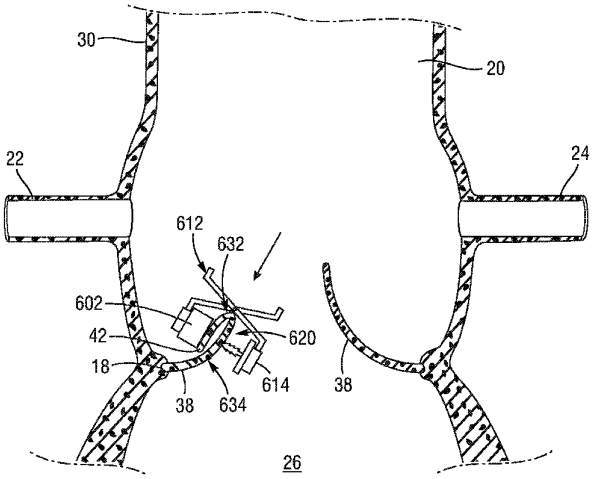
【図６Ｃ】

FIG. 6C



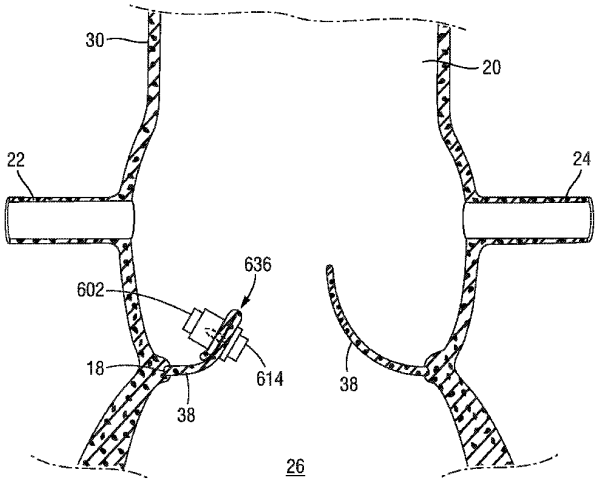
【図６Ｄ】

FIG. 6D



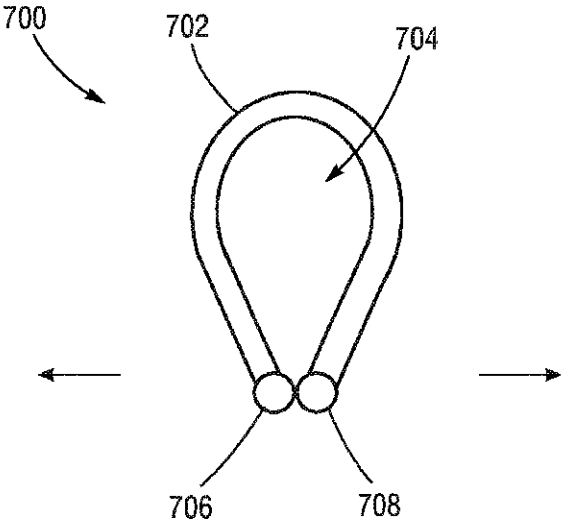
【図６Ｅ】

FIG. 6E



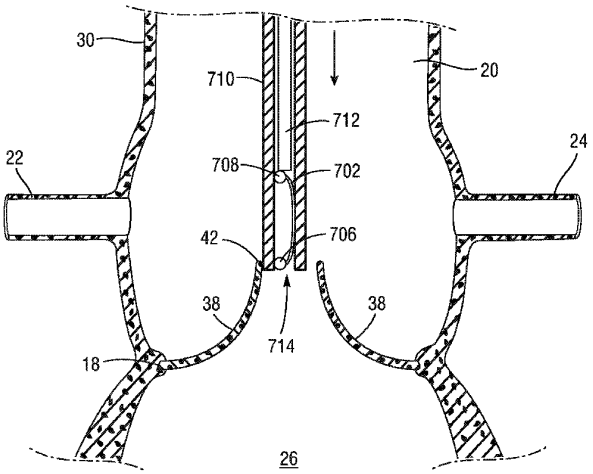
【図７Ａ】

FIG. 7A



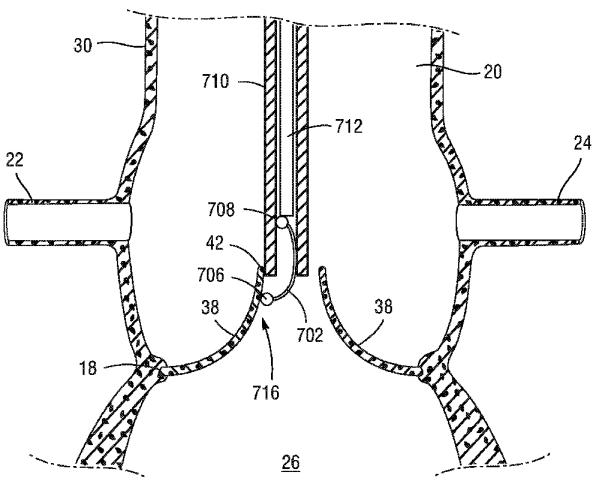
【図７Ｂ】

FIG. 7B



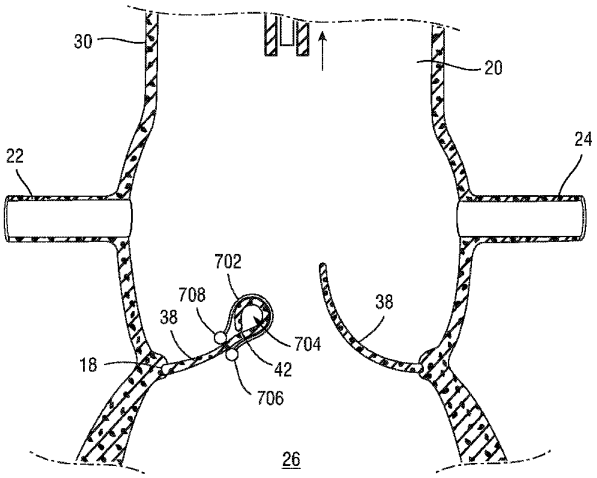
【図７Ｃ】

FIG. 7C



【図７Ｄ】

FIG. 7D



【図８Ａ】

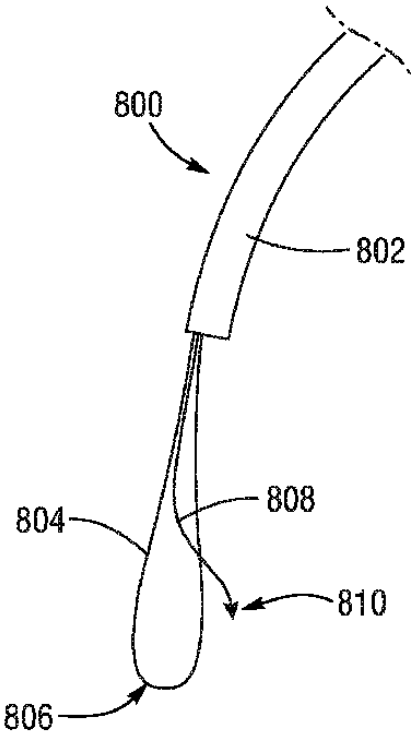


FIG. 8A

【図８Ｂ】

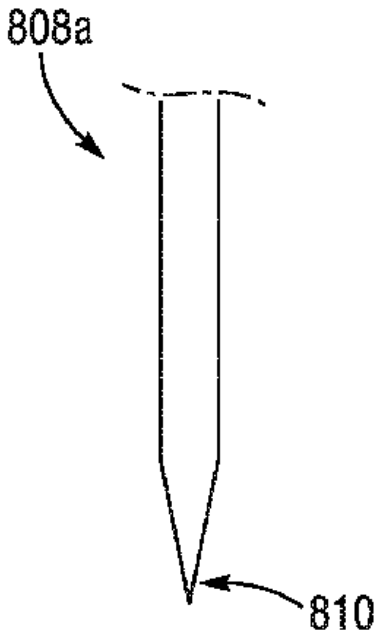


FIG. 8B

【図８Ｃ】

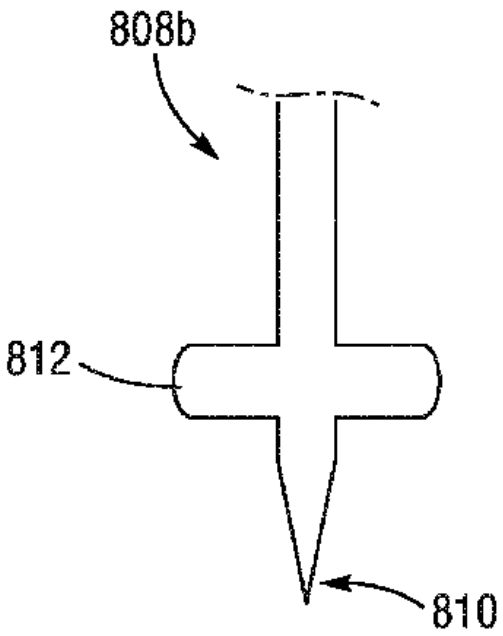


FIG. 8C

【図８Ｄ】

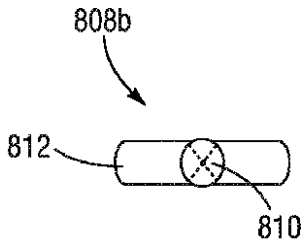


FIG. 8D

【図９Ａ】

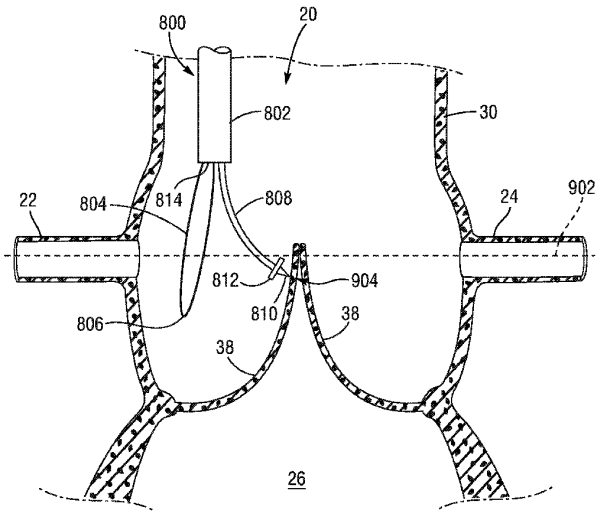


FIG. 9A

【図９Ｂ】

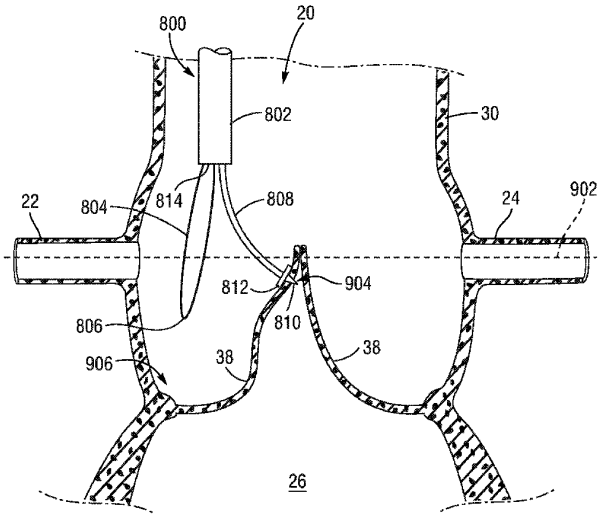


FIG. 9B

【図９Ｃ】

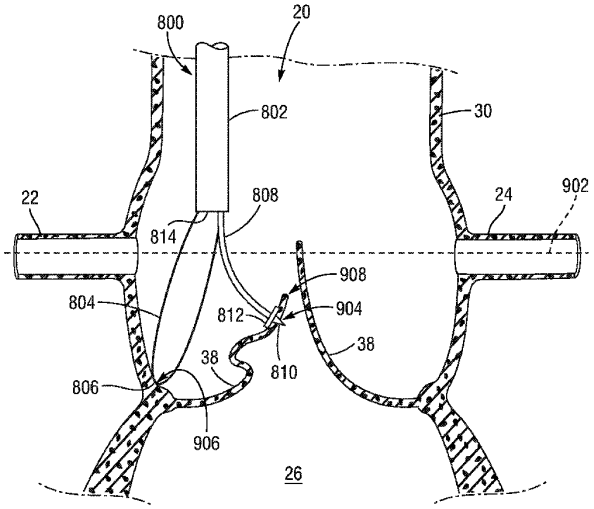


FIG. 9C

【図９Ｄ】

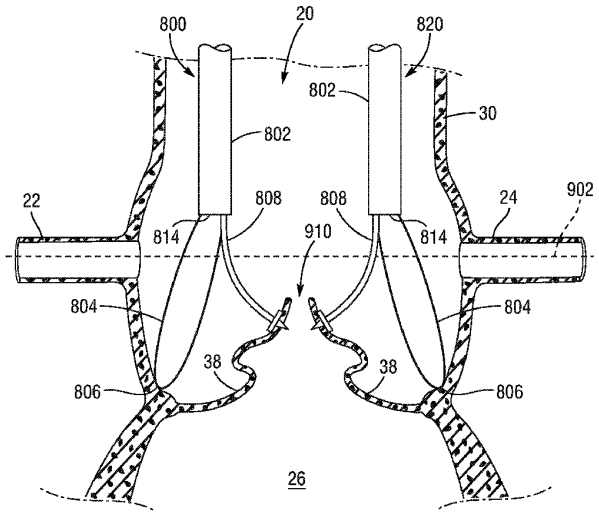


FIG. 9D

【図９Ｅ】

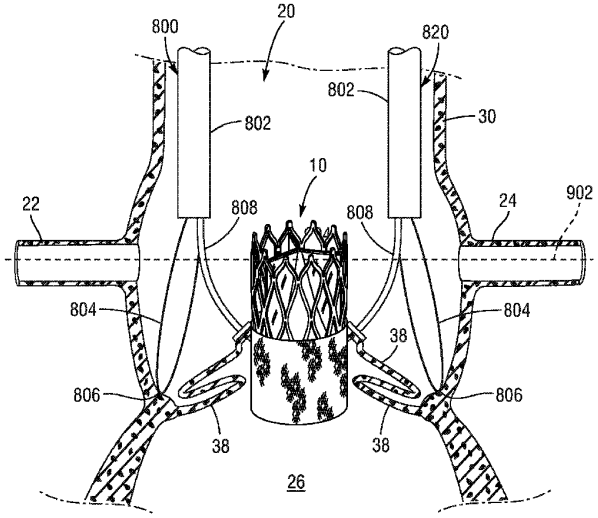


FIG. 9E

【図９Ｆ】

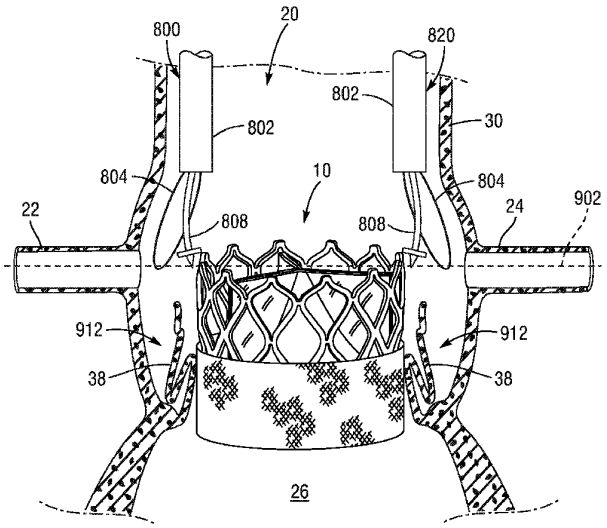


FIG. 9F

【図１０Ａ】

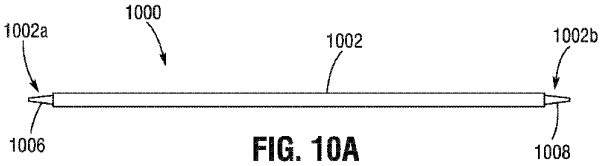


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

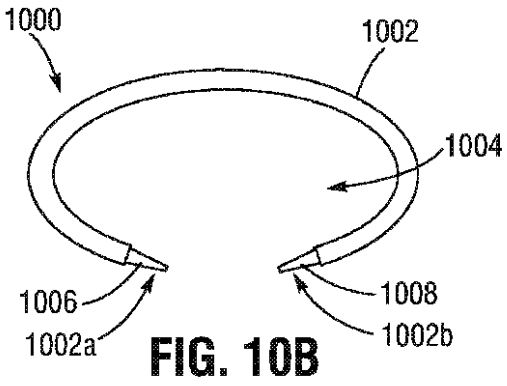


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

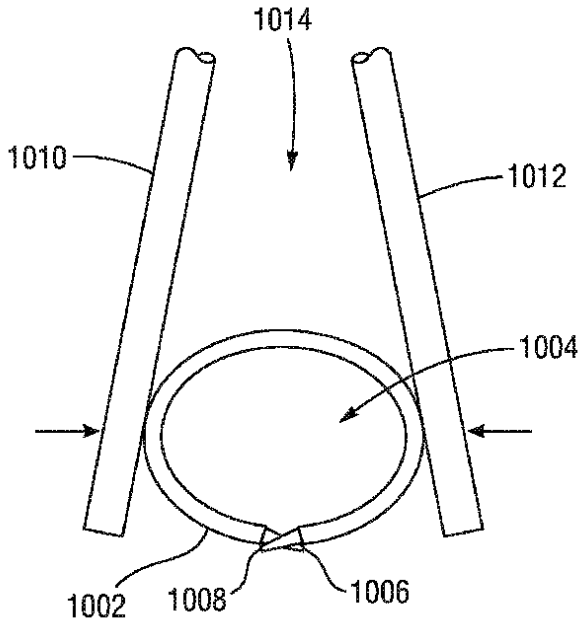


FIG. 10C

【図１１Ａ】

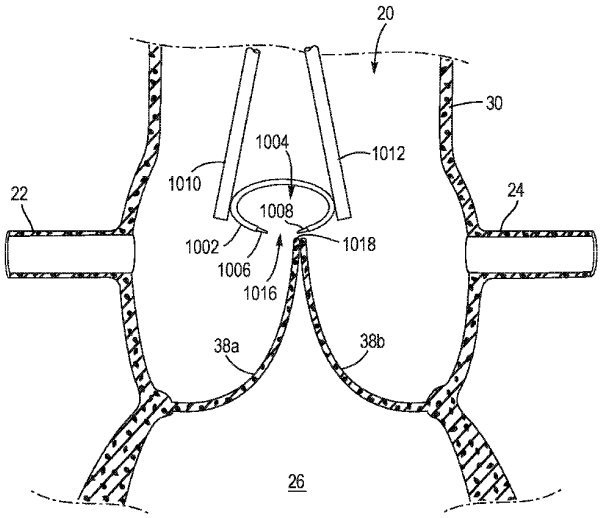


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

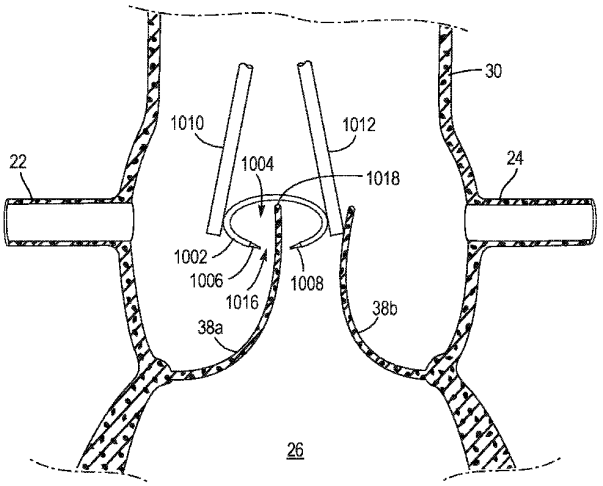


FIG. 11B

【図１１Ｃ】

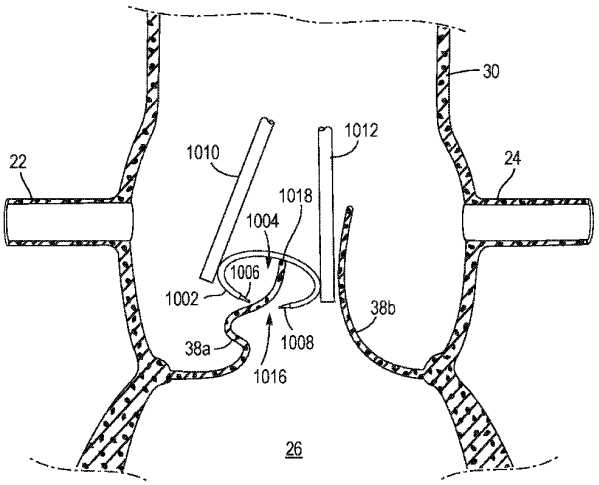


FIG. 11C

【図１１Ｄ】

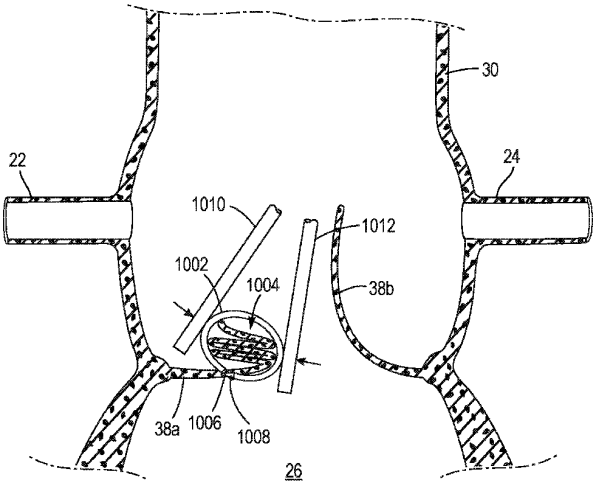


FIG. 11D

【図１１Ｅ】

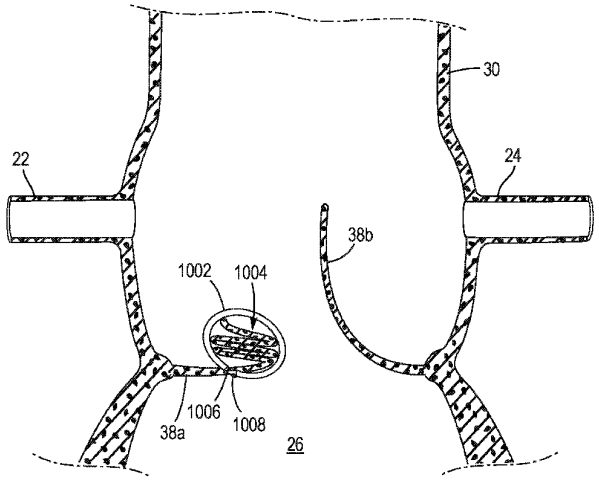


FIG. 11E

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2021/034409

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/24 A61B17/122
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2018/099484 A1 (SINO MEDICAL SCIENCES TECH INC [CN]) 7 June 2018 (2018-06-07) paragraphs [0029] - [0042]; figures 1-8	1-9
X	WO 2015/188066 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 10 December 2015 (2015-12-10) paragraphs [0079] - [0119]; figures 3A-15C	1-9
X	US 2012/215303 A1 (QUADRI ARSHAD [US] ET AL) 23 August 2012 (2012-08-23) paragraphs [0029] - [0091]; figures 1-9B	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
31 August 2021	04/11/2021

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Geuer, Melanie

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2021/034409

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-9

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

International Application No. PCT/US2021/034409

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9

a prosthetic heart valve

---

2. claims: 10-51

a system for leaflet capture

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2021/034409

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2018099484 A1	07-06-2018	AU 2017369122 A1	04-04-2019
		BR 112019005683 A2	11-06-2019
		CA 3035825 A1	07-06-2018
		CN 109843218 A	04-06-2019
		EP 3503849 A1	03-07-2019
		JP 2019535341 A	12-12-2019
		KR 20190090794 A	02-08-2019
		US 2020030083 A1	30-01-2020
		WO 2018099484 A1	07-06-2018
WO 2015188066 A1	10-12-2015	CA 2950764 A1	10-12-2015
		EP 3151784 A1	12-04-2017
		EP 3560458 A2	30-10-2019
		US 2015351904 A1	10-12-2015
		US 2017095328 A1	06-04-2017
		US 2018296336 A1	18-10-2018
		US 2020306038 A1	01-10-2020
		WO 2015188066 A1	10-12-2015
US 2012215303 A1	23-08-2012	US 2012215303 A1	23-08-2012
		US 2013144378 A1	06-06-2013
		US 2016143733 A1	26-05-2016
		US 2019117392 A1	25-04-2019
		US 2020360136 A1	19-11-2020

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　オフィル・ウィッツマン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者　エイタン・アティアス
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者　ハノック・コーヘン－スマク
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク
(72)発明者　デイヴィッド・マイモン
イスラエル・３０８８９・カイザリア・ハーシェル・ストリート・８・カイザリア・ビジネス・パーク

Ｆターム（参考）　4C097　AA27 BB01 BB04 BB09 CC12 SB02