

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年1月14日 (2016.1.14)

【公表番号】特表2015-504337(P2015-504337A)

【公表日】平成27年2月12日 (2015.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2015-009

【出願番号】特願2014-542648(P2014-542648)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月16日 (2015.11.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

連続的に展開された人工心臓弁であって、前記弁は、

第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記第 2 の端部の付近の心房領域、および前記第 1 の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、

前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、

前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、

前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第 1 の自己拡張式前タブと、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上に配置される自己拡張式後タブとを備え、

前記第 1 の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、

前記第 1 の前タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記心室スカートが半径方向外向きに自己拡張する前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記心室スカートは、前記後タブが自己拡張し終わる前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記後タブは、前記心室スカートが自己拡張した後に、自己拡張し終わる、人工心臓弁。

【請求項 2】

前記心房スカートもしくは前記環状領域の少なくとも一部分、または前記心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、請求項 1 に記載の人工心臓弁。

【請求項 3】

前記心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによっ

て、左心房の一部分に対して前記心房スカートを係留する、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 4】

前記心房スカートの自己拡張後に、前記心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第 2 の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 5】

自己拡張式後に、前記心房スカートまたは前記環状領域または前記心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 6】

前記心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、前記患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ患者の僧帽弁の前尖の 2 つの線維性三角の間に配置されるように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 7】

前記環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 8】

前記心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 9】

前記第 1 の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 1 の前タブは、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 10】

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第 2 の自己拡張式前タブを備え、前記第 2 の前タブは、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 2 の前タブは、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 11】

前記第 1 または第 2 の前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第 1 または第 2 の前タブの接触表面積を増加させる、請求項10に記載の人工心臓弁。

【請求項 12】

前記後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記後タブは、前記患者の僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 13】

前記後タブは、複数の支柱を備え、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結され、前記後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、前記ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の前記僧帽弁の弁輪下領域との前記後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成する、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項 14】

複数の人工弁尖をさらに備え、前記弁尖のそれぞれは、第1の端部および自由端を有し、前記第1の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第1の端部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互から離れて配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、請求項1に記載の人工心臓弁。

【請求項15】

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、請求項1に記載の人工心臓弁。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法であって、前記患者の心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記方法は、

人工弁を提供することであって、前記人工弁は、拡張可能なフレームを備え、前記拡張可能なフレームは、第1の端部、前記第1の端部と反対の第2の端部、前記拡張可能なフレームの前部分上の第1の前タブ、前記拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および前記拡張可能なフレームの前記第1の端部に隣接する心室スカートを有し、前記人工弁は、前記心臓に係合するための拡張構成、および折り畳み構成を有する、ことと、

前記折り畳み構成の前記人工弁を前記僧帽弁に隣接して前記患者の心臓に送達することと、

前記第1の前タブの先端部分が、前記僧帽弁の前記前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように、前記第1の前タブを半径方向外向きに拡張することであって、前記前尖および隣接する前腱索は、前記第1の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に配置される、ことと、

前記第1の前タブを半径方向に拡張した後に、前記僧帽弁の前記後尖および隣接する後腱索が、前記後タブと前記心室スカートの外側後面との間に配置されるように、前記後タブを半径方向外向きに拡張することと、

前記後タブを半径方向に拡張した後に、前記心室スカートを半径方向外向きに拡張し、それによって、前記前および後尖に係合することと

を含み、

前記前尖および前記隣接する前腱索は、前記第1の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に捕捉され、

前記後尖および前記隣接する後腱索は、前記後タブと前記心室スカートの前記後外面との間に捕捉される、方法。

(項目2)

送達カテーテルを提供することをさらに含み、前記人工弁は、前記送達カテーテルに解放可能に連結される、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の外側の領域から前記心臓の左心室へ前記人工弁を経心尖的に送達することを含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の右心房から左心房へ前記人工弁を経中隔的に送達することを含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記人工弁を送達することは、前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部が前記僧帽弁の一部分より下にあり、前記拡張可能なフレームの前記第 2 の端部が前記僧帽弁の一部分より上にあるように、前記僧帽弁を横断して前記人工弁を位置付けることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 6)

前記第 1 の前タブを拡張することは、前記第 1 の前タブが自由に半径方向外向きに自己拡張できるように、前記第 1 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

前記人工弁はさらに、前記拡張可能なフレームの前記前部分上に第 2 の前タブを備え、前記方法はさらに、前記第 2 の前タブの先端部分が、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように、前記第 2 の前タブを半径方向外向きに拡張することを含み、

前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの外面との間に配置される、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

前記第 2 の前タブは、前記第 1 の前タブの拡張と同時に半径方向外向きに拡張する、項目 7 に記載の方法。

(項目 9)

それぞれの前記第 1 または第 2 の前タブに対して前記第 1 の線維性三角または前記第 2 の線維性三角に係合することに先立って、および前記第 1 または第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記第 1 または第 2 の前タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記第 1 または第 2 の前タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 10)

前記第 2 の前タブを拡張することは、前記第 2 の前タブが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記第 2 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 7 に記載の方法。

(項目 11)

前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 12)

前記前尖および前記隣接する前腱索が、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に配置された後に、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含み、前記後タブは、前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することなく、部分的に拡張される、項目 1 に記載の方法。

(項目 13)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心室スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 14)

前記心室スカートは、複数の返しを備え、前記心室スカートを拡張することは、心臓組織の中へ前記複数の返しを係留することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 15)

前記人工弁はさらに、複数の交連を備え、前記心室スカートを拡張することは、前記前および後僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させ、それによって、前記交連と前記前および

後尖の両方との間の干渉を防止する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記心室スカーートを拡張することは、前記左心室の内壁に接触することなく、かつ左心室流出路を塞ぐことなく、前記前および後弁尖を半径方向外向きに変位させる、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記心室スカーートを半径方向に拡張することは、前記心室スカーートの前部分が実質的に平坦であり、前記心室スカーートの後部分が円筒形状であるように、前記心室スカーートを非対称に拡張する、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 8)

僧帽弁逆流を低減または排除することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記人工弁は、治療薬を運搬し、前記方法はさらに、前記人工弁から隣接する組織の中へ前記治療薬を溶出することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記人工弁は、整合要素を備え、第 2 の線維性三角は、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面に配置され、前記方法はさらに、前記整合要素を大動脈基部と整合させることと、前記第 1 および第 2 の線維性三角の間に前記整合要素を配置することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記整合要素を整合させることは、前記人工弁を回転させることを含む、項目 2 0 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記人工弁はさらに、前記人工弁の上に配置された被覆を伴う複数の交連を備え、それによって、複数の人工弁尖が形成され、前記方法はさらに、送達カテーテルから前記複数の人工弁尖を解放することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成し、前記三尖弁は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記複数の人工弁尖は、前記開放構成で相互から離れて配置され、それによって、前記複数の人工弁尖を通る順行性血流を可能にし、前記複数の人工弁尖は、前記閉鎖構成で相互に係合し、それによって、前記複数の人工弁尖を通る逆行性血流を実質的に防止する、項目 2 2 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記人工弁はさらに、心房スカーートを備え、前記方法はさらに、

前記僧帽弁の上面を覆って位置するように前記心房スカーートを半径方向外向きに拡張することと、

前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカーートを係合させることとを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 5)

前記心房スカーートを拡張することは、前記心房スカーートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心房スカーートから拘束シースを後退させることを含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

前記心房スカーートが前記僧帽弁の前記上面に係合することを確実にするように、前記僧帽弁に対して上流または下流に前記人工弁を移動させることをさらに含む、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 7)

前記上面に対して前記心房スカーートを係合させることは、その間の血流を防止するか、または実質的に防止するように、前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカーートを密閉する、項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 8)

前記人工弁はさらに、環状領域を備え、前記方法はさらに、
前記僧帽弁の弁輪と一致するように前記環状領域を半径方向外向きに拡張することと、
前記環状領域を前記僧帽弁輪と係合させることと
を含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 2 9)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域が自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記環状領域から拘束シースを後退させることを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域の前部分が実質的に平坦であり、前記環状領域の後部分が円筒形状であるように、前記環状領域を非対称に拡張することを含む、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 3 1)

患者の心臓に埋込型人工弁を送達する方法であって、前記患者の心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記方法は、

人工弁を提供することであって、前記人工弁は、拡張可能なフレームを備え、前記拡張可能なフレームは、第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記拡張可能なフレームの前部分上の第 1 の前タブ、前記拡張可能なフレームの後部分上の後タブ、および前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部に隣接する心室スカートを有し、前記人工弁は、前記心臓に係合するための拡張構成、および折り畳み構成を有する、ことと、

前記折り畳み構成の前記人工弁を前記僧帽弁に隣接して前記患者の心臓に送達することと、

前記第 1 の前タブの先端部分が、前記僧帽弁の前記前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように、前記第 1 の前タブを半径方向外向きに拡張することであって、前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に配置される、ことと、

前記第 1 の前タブを半径方向に拡張した後に、前記心室スカートを半径方向外向きに拡張し、それによって、前記前尖に係合することであって、前記前尖および前記隣接する前腱索は、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に捕捉される、ことと、

前記心室スカートを半径方向に拡張した後に、前記僧帽弁の前記後尖および隣接する後腱索が、前記後タブと前記心室スカートの外側後面との間に配置および捕捉されるように、前記後タブを半径方向外向きに拡張することと

を含む、方法。

(項目 3 2)

送達カテーテルを提供することをさらに含み、前記人工弁は、前記送達カテーテルに解放可能に連結される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の外側の領域から前記心臓の左心室へ前記人工弁を経心尖的に送達することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

前記人工弁を送達することは、前記心臓の右心房から左心房へ前記人工弁を経中隔的に送達することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 5)

前記人工弁を送達することは、前記拡張可能なフレームの前記第 1 の端部が前記僧帽弁の一部分より下にあり、前記拡張可能なフレームの前記第 2 の端部が前記僧帽弁の一部分より上にあるように、前記僧帽弁を横断して前記人工弁を位置付けることを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記第 1 の前タブを拡張することは、前記第 1 の前タブが自由に半径方向外向きに自己

拡張できるように、前記第 1 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記人工弁はさらに、前記拡張可能なフレームの前記前部分上に第 2 の前タブを備え、前記方法はさらに、前記第 2 の前タブの先端部分が、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように、前記第 2 の前タブを半径方向外向きに拡張することを含み、

前記前尖および隣接する前腱索は、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの外面との間に配置される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記第 2 の前タブは、前記第 1 の前タブの半径方向拡張と同時に半径方向外向きに拡張する、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 3 9)

それぞれの前記第 1 または第 2 の前タブに対して前記第 1 の線維性三角または前記第 2 の線維性三角に係合することに先立って、および前記第 1 または第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および前記隣接する腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記第 1 または第 2 の前タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記第 1 または第 2 の前タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記第 2 の前タブを拡張することは、前記第 2 の前タブが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記第 2 の前タブから拘束シースを後退させることを含む、項目 3 7 に記載の方法。

(項目 4 1)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心室スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 2)

前記心室スカートは、複数の返しを備え、前記心室スカートを拡張することは、前記心臓の中へ前記複数の返しに係留することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 3)

前記人工弁はさらに、複数の交連を備え、前記心室スカートを拡張することは、前記前および後僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させ、それによって、前記交連と前記前および後尖の両方との間の干渉を防止する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記心室スカートを拡張することは、前記左心室の内壁に接触することなく、かつ左心室流出路を塞ぐことなく、前記前および後弁尖を半径方向外向きに変位させる、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記心室スカートを半径方向に拡張することは、前記心室スカートの前部分が実質的に平坦であり、前記心室スカートの後部分が円筒形状であるように、前記心室スカートを非対称に拡張する、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 6)

前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することに先立って、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角であるように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 7)

前記前尖および前記隣接する腱索が、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの前記外側前面との間に配置された後に、前記方法は、前記後タブが前記人工弁の縦軸と直角である

ように、前記後タブを半径方向外向きに部分的に拡張することを含み、前記後タブは、前記後タブと前記心室スカートの前記外側後面との間に前記僧帽弁の前記後尖および前記隣接する後腱索を配置することなく、部分的に拡張される、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 8)

僧帽弁逆流を低減または排除することをさらに含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 4 9)

前記人工弁は、治療薬を運搬し、前記方法はさらに、前記人工弁から隣接する組織の中へ前記治療薬を溶出することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 0)

前記人工弁は、整合要素を備え、第 2 の線維性三角は、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記前尖の第 2 の側面に配置され、前記方法はさらに、前記整合要素を大動脈基部と整合させることと、前記第 1 および第 2 の線維性三角の間に前記整合要素を配置することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 1)

前記整合要素を整合させることは、前記人工弁を回転させることを含む、項目 5 0 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記人工弁はさらに、前記人工弁の上に配置された被覆を伴う複数の交連を備え、それによって、複数の人工弁尖が形成され、前記方法はさらに、送達カテーテルから前記複数の人工弁尖を解放することを含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 3)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成し、前記三尖弁は、開放構成および閉鎖構成を有し、前記複数の人工弁尖は、前記開放構成で相互から離れて配置され、それによって、前記複数の人工弁尖を通る順行性血流を可能にし、前記複数の人工弁尖は、前記閉鎖構成で相互に係合し、それによって、前記複数の人工弁尖を通る逆行性血流を実質的に防止する、項目 5 2 に記載の方法。

(項目 5 4)

前記人工弁はさらに、心房スカートを備え、前記方法はさらに、

前記僧帽弁の上面を覆って位置するように前記心房スカートを半径方向外向きに拡張することと、

前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを係合させることと

を含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 5)

前記心房スカートを拡張することは、前記心房スカートが自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記心房スカートから拘束シースを後退させることを含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記心房スカートが前記僧帽弁の前記上面に係合することを確実にするように、前記僧帽弁に対して上流または下流に前記人工弁を移動させることをさらに含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 7)

前記上面に対して前記心房スカートを係合させることは、その間の血流を防止するか、または実質的に防止するように、前記僧帽弁の前記上面に対して前記心房スカートを密閉する、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 8)

前記人工弁はさらに、環状領域を備え、前記方法はさらに、

前記僧帽弁の弁輪と一致するように前記環状領域を半径方向外向きに拡張することと、

前記環状領域を前記僧帽弁輪と係合させることと

を含む、項目 3 1 に記載の方法。

(項目 5 9)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域が自由に半径方向外向きに拡張できるように、前記環状領域から拘束シースを後退させることを含む、項目 58 に記載の方法。

(項目 60)

前記環状領域を拡張することは、前記環状領域の前部分が実質的に平坦であり、前記環状領域の後部分が円筒形状であるように、前記環状領域を非対称に拡張することを含む、項目 58 に記載の方法。

(項目 61)

連続的に展開された人工心臓弁であって、前記弁は、

第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記第 2 の端部の付近の心房領域、および前記第 1 の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、

前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、

前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、

前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第 1 の自己拡張式前タブと、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上に配置される自己拡張式後タブとを備え、

前記第 1 の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、

前記第 1 の前タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記後タブが半径方向外向きに完全に自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張し、

前記後タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記心室スカートが自己拡張する前に、半径方向外向きに完全に自己拡張し、

前記心室スカートは、最後に完全に拡張する、人工心臓弁。

(項目 62)

前記心房スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 63)

前記心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、前記患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、左心房の一部分に対して前記心房スカートを係留する、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 64)

前記心房スカートは、1 つ以上の放射線不透過性マーカーを備える、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 65)

前記心房スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 66)

前記心房スカートの自己拡張後に、前記心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第 2 の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 67)

自己拡張式後に、前記心房スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 61 に記載の人工心臓弁。

(項目 68)

前記心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ前記患者の僧帽弁の前尖の2つの線維性三角の間に配置されるように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目69)

前記環状領域の少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目70)

前記環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目71)

自己拡張式後に、前記環状領域は、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を有する、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目72)

前記環状領域は、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目73)

前記複数の軸方向に配向した支柱のうちの1つ以上は、それを通して延在する1つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目72に記載の人工心臓弁。

(項目74)

前記心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目75)

自己拡張式後に、前記心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を備える、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目76)

前記心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目77)

前記第1の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第1の側面上の第1の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第1の前タブは、前記第1の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目61に記載の人工心臓弁。

(項目78)

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第2の自己拡張式前タブを備え、前記第2の前タブは、前記前尖の前記第1の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第2の側面上の第2の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第2の前タブは、前記第2の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目77に記載の人工心臓弁。

(項目79)

前記第1または第2の前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第1または第2の前タブの接触表面積を増加させる、項目78に記載の人工心臓弁。

(項目80)

前記被覆は、前記第 1 または第 2 の前タブに連結されるポリマータブを覆って配置される織物材料を含む、項目 7 9 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 1)

前記後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記後タブは、前記患者僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 2)

前記後タブは、複数の支柱を備え、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結され、前記後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、前記ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の前記僧帽弁の弁輪下領域との前記後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 3)

前記心室スカートはさらに、前記心室スカートに連結される複数の返しを備え、前記複数の返しは、心臓組織の中へ前記心室スカートを係留するように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 4)

前記心室スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 5)

前記支柱のうちの 1 つ以上は、それを通して延在する 1 つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目 8 4 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 6)

複数の人工弁尖をさらに備え、前記弁尖のそれぞれは、第 1 の端部および自由端を有し、前記第 1 の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第 1 の端部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互から離れて配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 7)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成する、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 8)

1 つ以上の人工弁尖の少なくとも一部分は、組織または合成材料を含む、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 8 9)

前記人工弁尖のうちの 1 つ以上は、交連タブを有する交連柱を備え、前記交連タブは、送達デバイスと解放可能に係合させられるように適合される、項目 8 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 0)

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 9 1)

連続的に展開された人工心臓弁であって、前記弁は、

第 1 の端部、前記第 1 の端部と反対の第 2 の端部、前記第 2 の端部の付近の心房領域、および前記第 1 の端部の付近の心室領域を有する自己拡張式フレームであって、前記自己拡張式フレームは、拡張構成および折り畳み構成を有し、前記拡張構成が心臓組織に係合するように適合され、前記折り畳み構成が患者の心臓に送達されるように適合される、自己拡張式フレームと、

前記心房領域中に配置される自己拡張式心房スカートと、

前記心室領域中に配置される自己拡張式心室スカートと、

前記心房領域と前記心室領域との間に配置される自己拡張式環状領域と、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前部分上に配置される第1の自己拡張式前タブと、

前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの後部分上に配置される自己拡張式後タブとを備え、

前記第1の自己拡張式前タブの一部分および前記自己拡張式後タブの一部分は、拘束がそこから除去されたときに、半径方向外向きに部分的に自己拡張し、

前記第1の前タブは、前記拘束がそこから除去されたときに、前記心室スカートが半径方向外向きに自己拡張する前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記心室スカートは、前記後タブが自己拡張し終える前に、半径方向外向きに自己拡張し、

前記後タブは、前記心室スカートが自己拡張した後に、自己拡張し終える、人工心臓弁。

(項目92)

前記心房スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目93)

前記心房スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の上面を覆って位置するように適合され、それによって、左心房の一部分に対して前記心房スカートを係留する、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目94)

前記心房スカートは、1つ以上の放射線不透過性マーカーを備える、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目95)

前記心房スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目96)

前記心房スカートの自己拡張後に、前記心房スカートは、前記自己拡張式フレームの前記第2の端部に隣接するフランジ付き領域を形成する、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目97)

自己拡張式後に、前記心房スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称D字形断面を有する、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目98)

前記心房スカートの前部分に連結される整合要素をさらに備え、前記整合要素は、前記患者の心臓の大動脈基部と整合させられるように適合され、かつ患者の僧帽弁の前尖の2つの線維性三角の間に配置されるように適合される、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目99)

前記環状領域の少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目100)

前記環状領域は、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、患者の天然僧帽弁の弁輪と一致するように適合され、かつそれに係合するように適合される、項目91に記載の人工心臓弁。

(項目101)

自己拡張式後に、前記環状領域は、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を

有する、非対称 D 字形断面を有する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 2)

前記環状領域は、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の軸方向に配向した支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 3)

前記複数の軸方向に配向した支柱のうちの 1 つ以上は、それを通して延在する 1 つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目 1 0 2 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 4)

前記心室スカートの少なくとも一部分は、組織または合成材料で覆われる、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 5)

自己拡張式後に、前記心室スカートは、実質的に平坦な前部分、および円筒形状の後部分を有する、非対称 D 字形断面を備える、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 6)

前記心室スカートは、折り畳み構成および拡張構成を有し、前記折り畳み構成は、前記患者の心臓への送達のために適合され、前記拡張構成は、前記折り畳み構成に対して半径方向に拡張され、天然僧帽弁尖を半径方向外向きに変位させるように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 7)

前記第 1 の前タブは、患者の僧帽弁の前尖の第 1 の側面上の第 1 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 1 の前タブは、前記第 1 の前タブと前記心室スカートの外側前面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 8)

前記人工心臓弁はさらに、前記心室領域中で前記自己拡張式フレームの前記前部分上に配置される第 2 の自己拡張式前タブを備え、前記第 2 の前タブは、前記前尖の前記第 1 の側面と反対の前記患者の僧帽弁の前記前尖の第 2 の側面上の第 2 の線維性三角に係合するように適合される先端部分を有し、前記第 2 の前タブは、前記第 2 の前タブと前記心室スカートの前記外面との間に前記前尖および隣接する腱索を捕捉するように適合される、項目 1 0 7 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 0 9)

前記第 1 または第 2 の前タブを覆って配置される被覆をさらに備え、前記被覆は、前記心臓組織とのそれぞれの前記第 1 または第 2 の前タブの接触表面積を増加させる、項目 1 0 8 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 0)

前記被覆は、前記第 1 または第 2 の前タブに連結されるポリマータブを覆って配置される織物材料を含む、項目 1 0 9 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 1)

前記後タブが患者の心臓の後尖と心室壁との間に着座されるように、前記後タブは、前記患者の僧帽弁の前記後尖を覆って係留されるように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 2)

前記後タブは、複数の支柱を備え、隣接する支柱は、複数の拡張可能なヒンジ連結接合部を形成するようにともに連結され、前記後タブの半径方向拡張時に、前記複数の支柱は、相互から離れて移動し、それによって、前記ヒンジ連結接合部を開放し、後尖と心室壁との間の前記僧帽弁の弁輪下領域との前記後タブの係合および係留を可能にする細長い水平区分を形成する、項目 6 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 3)

前記心室スカートはさらに、前記心室スカートに連結される複数の返しを備え、前記複数の返しは、心臓組織の中へ前記心室スカートを係留するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 4)

前記心室スカートは、コネクタ要素を用いてともに接続される複数の支柱を備え、前記複数の相互接続された支柱は、一連の頂点および谷部を形成する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 5)

前記支柱のうちの 1 つ以上は、それを通して延在する 1 つ以上の縫合系穴を備え、前記縫合系穴は、縫合系を受容するようにサイズ決定される、項目 1 1 4 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 6)

複数の人工弁尖をさらに備え、前記弁尖のそれぞれは、第 1 の端部および自由端を有し、前記第 1 の端部は、前記自己拡張式フレームと連結され、前記自由端は、前記第 1 の端部の反対側にあり、前記人工弁尖は、前記人工弁尖を通り過ぎる順行性血流を可能にするように、前記人工弁尖の前記自由端が相互から離れて配置される開放構成と、前記人工弁尖の前記自由端が相互に係合し、前記人工弁尖を通り過ぎる逆行性血流を実質的に防止する閉鎖構成とを有する、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 7)

前記複数の人工弁尖は、三尖弁を形成する、項目 1 1 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 8)

1 つ以上の人工弁尖の少なくとも一部分は、組織または合成材料を含む、項目 1 1 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 1 9)

前記人工弁尖のうちの 1 つ以上は、交連タブを有する交連柱を備え、前記交連タブは、送達デバイスと解放可能に係合させられるように適合される、項目 1 1 6 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 2 0)

前記人工心臓弁は、治療薬を運搬し、前記治療薬は、前記人工心臓弁から溶出するように適合される、項目 9 1 に記載の人工心臓弁。

(項目 1 2 1)

患者の心臓に人工心臓弁を送達するための送達システムであって、前記心臓は、前尖および後尖を伴う僧帽弁を有し、前記送達システムは、人工心臓弁と、

内側ガイドワイヤシャフトであって、前記内側ガイドワイヤシャフトは、それを通して延在する管腔を有し、前記管腔は、ガイドワイヤを摺動可能に受容するようにサイズ決定される、内側ガイドワイヤシャフトと、

前記内側ガイドワイヤシャフトの遠位部分に連結される遠位組織貫通先端であって、前記遠位先端は、前記心臓内の組織を通過して拡張するように適合され、連続的な広口領域は、前記内側ガイドワイヤシャフトを前記遠位先端と連結し、前記連続的な広口領域は、前記人工心臓弁を支持し、それによって、前記人工心臓弁の不要な屈曲を低減または排除するように構成される、遠位組織貫通先端と、

前記内側ガイドワイヤシャフトを覆って同心円状に配置されるハブシャフトであって、前記人工心臓弁は、前記ハブシャフトの遠位部分に解放可能に連結される、ハブシャフトと、

前記ハブシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置されるベルシャフトと、

前記ベルシャフトを覆って摺動可能および同心円状に配置される外側シースであって、前記人工心臓弁は、半径方向折り畳み構成で前記外側シースの中に収納される、外側シースと、

前記送達システムの近位端の付近のハンドルであって、前記ハンドルは、前記ベルシャ

フトおよび前記シースを前進および後退させるように適合されるアクチュエータ機構を備える、ハンドルと

を備える、送達システム。

(項目 1 2 2)

前記ベルシャフトに対する前記外側シースの近位後退は、前記人工心臓弁から拘束を除去し、それによって、前記人工心臓弁が前記患者の僧帽弁と係合するように自己拡張することを可能にする、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

(項目 1 2 3)

前記人工心臓弁は、複数の交連柱を備え、前記交連柱は、前記ハブシャフトの遠位部分と解放可能に連結され、前記ハブシャフトに対する前記ベルシャフトの近位後退は、前記交連柱が前記ハブシャフトから分断することを可能にする、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

(項目 1 2 4)

前記アクチュエータ機構は、回転可能なホイールを備える、項目 1 2 1 に記載の送達システム。

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関し、より具体的には、僧帽弁逆流を治療するために使用される人工弁に関する。本開示は、僧帽弁逆流を治療するための人工弁の使用に焦点を当てているが、これは限定的であることを目的としていない。本明細書で開示される人工弁はまた、他の心臓弁または静脈弁を含む、他の身体弁を治療するために使用されてもよい。例示的な心臓弁は、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁を含む。