

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6785786号
(P6785786)

(45) 発行日 令和2年11月18日 (2020. 11. 18)

(24) 登録日 令和2年10月29日 (2020. 10. 29)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 10 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2017-549001 (P2017-549001)	(73) 特許権者	517144787
(86) (22) 出願日	平成28年3月17日 (2016. 3. 17)		ケーソン・インターヴェンショナル・エル
(65) 公表番号	特表2018-509220 (P2018-509220A)		エルシー
(43) 公表日	平成30年4月5日 (2018. 4. 5)		アメリカ合衆国・ミネソタ・55311・
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/022774		メープル・グローヴ・セブンティースード
(87) 国際公開番号	W02016/149453		・アヴェニュー・ノース・10900・ス
(87) 国際公開日	平成28年9月22日 (2016. 9. 22)		イト・116
審査請求日	平成31年3月18日 (2019. 3. 18)	(74) 代理人	100108453
(31) 優先権主張番号	62/135, 276		弁理士 村山 靖彦
(32) 優先日	平成27年3月19日 (2015. 3. 19)	(74) 代理人	100110364
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 実広 信哉
		(74) 代理人	100133400
			弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁治療のためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

拡張可能弁フレームおよび前記拡張可能弁フレームに取り付けられた閉塞器を備える弁アセンブリと、

拡張可能アンカーフレームを備えるアンカーアセンブリであって、前記弁アセンブリと選択的に結合するように構成され、前記拡張可能アンカーフレームは、

前記拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに前記自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように構成されている収縮期前方運動 (SAM) 封じ込め部材と、

前記拡張可能アンカーフレームの端に配置されたハブ部材と、

前記ハブ部材に取り付けられて前記ハブ部材から延在する複数の細長部材であって、各細長部材は、前記拡張可能アンカーフレームが前記自然僧帽弁と係合したときに前記自然僧帽弁の弁輪の近くの心室組織と係合するように構成されている弁輪下突出部を含む、複数の細長部材と

を備え、前記 SAM 封じ込め部材は、前記複数の細長部材のうち隣接する二つの細長部材に取り付けられて該二つの細長部材の間で延在する、アンカーアセンブリと

を備える人工僧帽弁システム。

【請求項 2】

前記弁アセンブリの外向きの外周と前記 SAM 封じ込め部材との間に、前記人工僧帽弁システムが前記自然僧帽弁と係合したときに前記前尖を緩く収容するように構成されてい

10

20

る空間が画成される請求項 1 に記載の人工僧帽弁システム。

【請求項 3】

前記 S A M 封じ込め部材は、アタッチメント要素をさらに備える請求項 1 に記載の人工僧帽弁システム。

【請求項 4】

前記アンカーアセンブリを配備するための送達システムをさらに備え、前記送達システムは、前記アタッチメント要素と係合するように構成されているカテーテルを備える請求項 3 に記載の人工僧帽弁システム。

【請求項 5】

前記アンカーアセンブリを配備するための送達システムをさらに備え、前記送達システムは、前記アタッチメント要素と係合するように構成されている制御線を備える請求項 3 に記載の人工僧帽弁システム。

【請求項 6】

前記拡張可能アンカーフレームは、単一の S A M 封じ込め部材を備える請求項 1 に記載の人工僧帽弁システム。

【請求項 7】

人工僧帽弁システムのアンカーアセンブリであって、

拡張可能アンカーフレームであって、径方向に圧縮された送達状態と前記拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合するように構成されている径方向拡張配備済み状態との間で調整可能であり、前記アンカーアセンブリは前記人工僧帽弁システムのその後送達可能な弁アセンブリと選択的に嵌合するように構成されている、拡張可能アンカーフレームを備え、

前記拡張可能アンカーフレームは、

前記拡張可能アンカーフレームが前記自然僧帽弁と係合したときに前記自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように構成されている収縮期前方運動 (S A M) 封じ込め部材と、

前記拡張可能アンカーフレームの端に配置されたハブ部材と、

前記ハブ部材に取り付けられて前記ハブ部材から延在する複数の細長部材であって、各細長部材は、前記拡張可能アンカーフレームが前記自然僧帽弁と係合したときに前記自然僧帽弁の弁輪の近くの心室組織と係合するように構成されている弁輪下突出部を含む、複数の細長部材とを備え、

前記 S A M 封じ込め部材は、前記複数の細長部材のうち隣接する二つの細長部材に取り付けられて該二つの細長部材の間で延在する、アンカーアセンブリ。

【請求項 8】

前記 S A M 封じ込め部材は、送達システムの一部と解放可能に係合するように構成されているアタッチメント要素をさらに備える請求項 7 に記載のアンカーアセンブリ。

【請求項 9】

前記アタッチメント要素は、小穴を備える請求項 8 に記載のアンカーアセンブリ。

【請求項 10】

前記拡張可能アンカーフレームは、単一の S A M 封じ込め部材を備える請求項 7 に記載のアンカーアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年3月19日に提出した米国仮出願第 62 / 135 , 276 号の利益を主張するものである。以前の出願の開示は、本出願の開示の一部とみなされ、参照により本出願の開示に組み込まれている。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 2 】

本明細書は、経カテーテル技術を使用してインプラントされ得る人工僧帽弁などの、人工心臓弁に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3 】

弁逆流の長期的臨床影響は、心臓血管関係の疾病率および死亡率への無視できない寄与要因として認識されている。したがって、僧帽弁を治療することを意図している多くの療法に関して、逆流を大幅に低減するか、またはなくすことが1つの主要目的である。僧帽弁における逆流をなくすことによって、左心室に対する有害な容量負荷の影響は、減衰され得る。僧帽弁逆流(MR)の容量負荷は、前方一回拍出量および心拍出量を維持しようとして一回総拍出量を発生させるために等張性収縮の際に必要な過剰な運動エネルギーに関係する。これは、また、心臓周期、等容性収縮の最もエネルギー消費の高い部分において漏れのある弁の圧力ポテンシャルエネルギー散逸にも関係する。それに加えて、MR低減のための療法は、左心房および肺血管系内の高まった圧力を低下させ、肺水腫(うっ血)および息切れ症状を軽減する効果を有し得る。MR低減のためのそのような療法は、左心室(LV)の充満プロファイル、およびMRにより結果として生じ得る拘束性LV血行動態(restrictive LV physiology)に対してプラス効果も有し得る。これらの病態生理学問題は、MR療法の潜在的利点を示しているが、システムが複雑になること、およびMRレベルまたはグレードを超える病巣に対する療法が必要になることも示している。

【 0 0 0 4 】

MRを治療するいくつかの療法は、他の(非MR)既存の病的状態を悪化させ得るか、または新たな病的状態を引き起こし得る。管理される状態のうちの1つは、左室流出路(LVOT)閉塞、または高LVOT圧力勾配の発生である。人工弁システムのいくつかの実装は、LVOTを物理的に閉塞する場合があります、MR低減のいくつかの利点は、それによって、消散し得るか、または失われ得る。さらに、人工弁システムのいくつかの実装において、自然僧帽弁弁尖の収縮期前方運動(SAM)は、LVOT閉塞または高LVOT圧力勾配の発生を引き起こし得る。たとえば、いくつかの場合において、SAMは、収縮期における自然僧帽弁の前尖のLVOT内への侵入である。

【 0 0 0 5 】

人工弁が自然弁尖の取り外しまたは他の拘束なしで自然僧帽弁内にインプラントされるときに、前尖は、ベルヌーイ力を介して、前尖をLVOTの方へ、LVOT内に実際に「引く」ことができる異なる流動状態にさらされ得る。前尖がLVOT内の奥まで引き込み過ぎる場合、流出に著しく干渉する危険性があり、著しい臨床的問題を生じる。したがって、SAMの潜在的 가능성을最小にする特徴部を人工弁システム上に組み込む潜在的利点がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

本明細書は、経カテーテル技術を使用してインプラントされ得る人工僧帽弁などの、人工心臓弁を説明する。たとえば、本明細書で説明されている経カテーテル僧帽弁送達システムおよび方法のいくつかの実施形態は、僧帽弁の自然解剖学的構造と連携して接合し、固定するように配備され得る。それに加えて、本明細書では、特定の実施形態において、自然僧帽弁の前尖のSAMによってLVOTの完全なまたは部分的な閉塞の潜在的 가능성을低減するか、または防ぐように構成されている人工心臓弁システムおよび技術を説明している。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

いくつかの実装において、人工僧帽弁は、弁アセンブリおよびアンカーアセンブリを備える。アンカーアセンブリは、弁アセンブリと選択的に結合するように構成され得る。弁

10

20

30

40

50

アセンブリは、拡張可能弁フレームおよび拡張可能弁フレームに取り付けられた閉塞器を備え得る。アンカーアセンブリは、収縮期前方運動（SAM）封じ込め部材（containment member）を備える拡張可能アンカーフレームを具備し得る。SAM封じ込め部材は、拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに自然僧帽弁の前尖の背後（大動脈側）に少なくとも部分的に配設されるように構成され得る。

【0008】

そのような人工僧帽弁は、適宜、次の特徴のうちの1つまたは複数を含み得る。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリは、自然僧帽弁の弁輪の近くの組織と係合するように構成されている複数の弁輪下突出部を備える。弁アセンブリの外向きの周とSAM封じ込め部材との間に空間が画成され得る。そのような空間は、人工僧帽弁システムが自然僧帽弁と係合したときに前尖を緩く収容するように構成され得る。特定の実施形態において、SAM封じ込め部材は、拡張可能アンカーフレームの第1の部分から延在する第1の端部および拡張可能アンカーフレームの第2の部分から延在する第2の端部を有する細長部材を備える。様々な実施形態において、SAM封じ込め部材はアタッチメント要素（attachment element）をさらに備える。人工僧帽弁システムは、アンカーアセンブリを配備するための送達システムをさらに備え得る。送達システムは、アタッチメント要素と係合するように構成されているカテーテルを備え得る。いくつかの実施形態において、人工僧帽弁システムは、アンカーアセンブリを配備するための送達システムをさらに備え得る。送達システムは、アタッチメント要素と係合するように構成されている制御線を備え得る。様々な実施形態において、SAM封じ込め部材は、拡張可能アンカーフレームのハブから延在する細長部材を備え、細長部材は第1の幅を定める。適宜、SAM封じ込め部材は、細長部材から延在する端部を備え得る。端部は、細長部材の第1の幅よりも大きい第2の幅を定めるものとしてよく、端部は、拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに前尖の背後に配設されるように構成され得る。人工僧帽弁システムの特典の実施形態において、拡張可能アンカーフレームは、単一のSAM封じ込め部材を備え得る。

【0009】

別の実装において、人工僧帽弁システムは、閉塞器が結合されている拡張可能フレームと、自然僧帽弁内の拡張可能フレームの経カテーテル配備のための送達システムとを備える。拡張可能フレームは、拡張可能フレームが自然僧帽弁と係合したときに自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように構成されている収縮期前方運動（SAM）封じ込め部材を備え得る。SAM封じ込め部材は、アタッチメント要素を備え得る。送達システムは、アタッチメント要素と解放可能に結合可能であるものとしてよい。

【0010】

そのような人工僧帽弁システムは、適宜、次の特徴のうちの1つまたは複数を含み得る。いくつかの実施形態において、アタッチメント要素は、小穴を備える。適宜、小穴は小穴ネジ山を備える。いくつかの実施形態において、送達システムは、小穴ネジ山と補完し合うネジ山を有する部材を備える。特定の実施形態において、送達システムは、小穴と係合する制御線を備える。様々な実施形態において、SAM封じ込め部材は、拡張可能フレームのハブから延在する細長部材を備える。細長部材は、第1の幅を定める。特定の実施形態において、SAM封じ込め部材は、細長部材から延在する端部を備え、端部は、細長部材の第1の幅よりも大きい第2の幅を定める。端部は、拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに前尖の背後に配設されるように構成され得る。適宜、拡張可能フレームは、単一のSAM封じ込め部材を備える。

【0011】

別の実装において、患者の自然僧帽弁内に人工僧帽弁システムを配備するための方法は、患者体内で人工僧帽弁送達システムの送達シースを、送達シースの遠位端が自然僧帽弁に隣接して位置決めされるようにナビゲートするステップと、人工僧帽弁システムのアンカーアセンブリを送達シースの遠位端から、アンカーアセンブリが少なくとも部分的に拡張するように表出させるステップであって、アンカーアセンブリは人工僧帽弁システムの

弁アセンブリと選択的に嵌合するように構成されている、ステップと、アンカーアセンブリを自然僧帽弁と係合させるステップと、アンカーアセンブリを自然僧帽弁と係合させた後、収縮期前方運動（SAM）封じ込め部材を、SAM封じ込め部材が自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように配備するステップとを含む。

【0012】

そのような方法は、次の特徴のうちの1つまたは複数を適宜含み得る。方法は、SAM封じ込め部材を配備した後に、弁アセンブリをアンカーアセンブリと嵌合させるステップをさらに含み得る。いくつかの実施形態において、方法は、SAM封じ込め部材を配備する前に、弁アセンブリをアンカーアセンブリと嵌合させるステップをさらに含み得る。特定の実装において、アンカーアセンブリが自然僧帽弁と係合したときに、およびSAM封じ込め部材を配備する前に、自然僧帽弁の自然弁尖は、アンカーアセンブリからの著しい干渉を受けることなく機能し続ける。様々な実装において、アンカーアセンブリが自然僧帽弁と係合したときに、およびSAM封じ込め部材を配備した後に、自然僧帽弁の自然弁尖は、アンカーアセンブリからの著しい干渉を受けることなく機能し続ける。適宜、アンカーアセンブリは、各々アンカー足部を有する1つまたは複数の弁輪下支持アームを備える。いくつかの実装において、アンカーアセンブリを自然僧帽弁と係合させるステップは、自然僧帽弁の弁輪下溝内に各アンカー足部を配設するステップを含む。いくつかの実施形態において、方法は、弁アセンブリをアンカーアセンブリと嵌合させるステップをさらに含むものとしてよく、前尖はSAM封じ込め部材と弁アセンブリの外面との間に緩く収容される。適宜、SAM封じ込め部材は、前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように付勢される。SAM封じ込め部材を配備するステップは、SAM封じ込め部材を人工僧帽弁送達システムの部材から、SAM封じ込め部材が前尖の背後に少なくとも部分的に配設されることになるように自由に自己再構成できるように脱着するステップを含み得る。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材を配備するステップは、人工僧帽弁送達システムの部材を使用してSAM封じ込め部材を前尖の背後に少なくとも一部は配設されるように偏向させるステップを含む。

【0013】

別の実装において、患者の自然僧帽弁内への人工僧帽弁の経カテーテル配備の方法は、人工僧帽弁を自然僧帽弁と係合させるステップと、人工僧帽弁を自然僧帽弁と係合させた後に、人工僧帽弁の収縮期前方運動（SAM）封じ込め部材を、SAM封じ込め部材が自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように配備するステップとを含む。この方法のいくつかの実装において、前尖は、SAM封じ込め部材と人工僧帽弁の外面との間に緩く収容される。適宜、SAM封じ込め部材は、前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように付勢される。SAM封じ込め部材を配備するステップは、SAM封じ込め部材を送達システム部材から、SAM封じ込め部材が前尖の背後に少なくとも部分的に配設されることになるように自由に自己再構成できるように脱着するステップを含み得る。いくつかの実装において、SAM封じ込め部材の一部分は前尖または腱索の1つまたは複数の外側縁に係合させて、前尖を広げるか、または幅広にするようにし、それによって前尖の移動を制限する。

【0014】

別の実装において、人工僧帽弁システムのアンカーアセンブリは、径方向に圧縮された送達状態と拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合するように構成されている径方向拡張配備済み状態との間で調整可能である拡張可能アンカーフレームを備える。アンカーアセンブリは、人工僧帽弁システムのその後送達可能な弁アセンブリと選択的に嵌合するように構成され得る。拡張可能アンカーフレームは、拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに自然僧帽弁の前尖の背後に少なくとも部分的に配設されるように構成されている収縮期前方運動（SAM）封じ込め部材を備え得る。

【0015】

そのようなアンカーアセンブリは、次の特徴のうちの1つまたは複数を適宜含み得る。いくつかの実装において、SAM封じ込め部材は、拡張可能アンカーフレームの第1の部

10

20

30

40

50

分から延在する第1の端部および拡張可能アンカーフレームの第2の部分から延在する第2の端部を有する細長部材を備える。適宜、SAM封じ込め部材は、送達システムの一部と解放可能に係合するように構成されているアタッチメント要素をさらに備える。特定の実施形態において、アタッチメント要素は、小穴を備える。様々な実施形態において、SAM封じ込め部材は、拡張可能アンカーフレームのほぼ中央下側にあるハブから延在する細長部材を備える。細長部材は、第1の幅を定める。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材は、細長部材から延在する端部を備える。特定の実施形態において、端部は、細長部材の第1の幅よりも大きい第2の幅を定める。適宜、端部は、拡張可能アンカーフレームが自然僧帽弁と係合したときに前尖の背後に配設されるように構成される。いくつかの実施形態において、拡張可能アンカーフレームは、単一のSAM封じ込め部材を

10

【0016】

本明細書で説明されている実施形態のうちのいくつかまたはすべては、次の利点のうちの1つまたは複数を提供することができる。第1に、本明細書で提示されている人工僧帽弁システムのいくつかの実施形態は、安全であり、信頼性が高く、様々な異なる能力水準の外科医および/またはインターベンション心臓専門医によって繰り返し可能である完全に経皮的/経カテーテル的な僧帽弁交換手術において使用できる。たとえば、いくつかの実装において、人工僧帽弁システムは、弁/閉塞器構造がその後係合する信頼性の高い一貫したアンカー/基板を確定することができる。したがって、人工僧帽弁システムは、自然僧帽弁の幾何学的形状/機構を使用して十分な保持能力を生み出すように特に設計され得る。特定の一態様において、自然僧帽弁弁輪の下に見られる解剖学的溝は、人工僧帽弁システムを固定するための部位として利用することができ、それでも、固定構造は、僧帽弁の自然弁尖機能を維持する仕方で配備され、それによって、人工僧帽弁システムのコンポーネントのインプラントを完全に分離し、段階化する能力をもたらし得る。したがって、本明細書で説明されている人工僧帽弁システムのいくつかの実施形態は、著しく侵襲性の低い方法も採用しながら、様々な患者および医師に広く利用可能である信頼性の高い、繰り返し可能な、簡素化された手技でインプラントされるように構成される。

20

【0017】

第2に、特定の実施形態において、人工僧帽弁システムは、インプラント部位に別々に送達される2つの異なる拡張可能なコンポーネント(たとえば、アンカーアセンブリおよび弁アセンブリ)を備えるものとしてよく、コンポーネントは両方とも、僧帽弁のところで自然心臓組織に当接し、係合することができる。たとえば、第1のコンポーネント(たとえば、アンカーアセンブリ)は、自然僧帽弁の弁輪のところにあるか、またはその近くにある心臓組織と係合するように構成されるものとしてよく、第2のコンポーネント(たとえば、弁アセンブリ)は、僧帽弁の自然弁尖との封止接触面を形成するように構成され得る。

30

【0018】

第3に、本明細書で説明されている人工僧帽弁システムのいくつかの実施形態は、SAM封じ込め部材特徴を備えるように構成される。本明細書では複数の種類のSAM封じ込め部材が説明される。SAM封じ込め部材は、自然僧帽弁前尖が外向きに「パタンと出る」、および/またはベンチュリ効果でLVOT内に引き込まれる潜在的な可能性を低減するか、防ぐことができる。したがって、SAM封じ込め部材は、LVOTの完全なまたは部分的な閉塞の危険性を低減し得る。いくつかの患者シナリオにおいて、心不全などの、将来の有害健康事象を被る潜在的可能性が、それによって低減される。

40

【0019】

本発明の1つまたは複数の実施形態の詳細は、付属の図面および以下の説明で述べられる。本発明の他の特徴、目的、および利点は、説明および図面、さらに請求項から明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0020】

50

【図 1】いくつかの実施形態による、人間の自然心臓の断面図内の人工僧帽弁配備システムの一部を示す斜視図である。

【図 2】図 1 の配備システムのアンカー送達シースからアンカーアセンブリが姿を現した後の心臓の左心房内の人工僧帽弁アンカーアセンブリの斜視図である。

【図 3】アンカーアセンブリを自然僧帽弁に一般的に垂直になるように配向するため左心房内で回転させられた後の図 2 のアンカーアセンブリの斜視図である。

【図 4】自然僧帽弁の弁輪下溝の下にアンカーアセンブリの突出を位置決めするために自然僧帽弁を通して部分的に前進させられた後の図 3 のアンカーアセンブリの斜視図である。

【図 5】図 4 に示されているような類似の配置構成でアンカーアセンブリを示しているが、心臓の交連断面における斜視図である（心臓の左側から）。

【図 6】自然僧帽弁の弁輪下溝内にアンカーアセンブリの突出を位置決めするために引っ込められた後の図 5 のアンカーアセンブリの斜視図である。

【図 7】配備システムのいくつかの部材の引き込みの後の図 6 のアンカーアセンブリの斜視図である。

【図 8】自然僧帽弁を示す、および図 7（アンカーアセンブリなし）の弁輪下溝の溝周囲を示す上面図である。

【図 9】いくつかの実施形態による、配備前構成（pre-deployed configuration）を取る例示的な SAM 封じ込め部材を含む、図 2 ~ 図 7 の例示的なアンカーアセンブリの上面斜視図である。

【図 10】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備済み構成（deployed configuration）となっている、図 9 の例示的なアンカーアセンブリの上面斜視図である。

【図 11】いくつかの実施形態による、配備済み構成を取る別の例示的な SAM 封じ込め部材を含む、例示的なアンカーアセンブリの上面斜視図である。

【図 12】被覆材がアンカーフレームの一部分上に配設されている図 10 のアンカーアセンブリの上面斜視図である。

【図 13 A】自然僧帽弁内にインプラントされた図 10 のアンカーアセンブリの上面斜視図（自然僧帽弁弁尖が閉鎖状態にある）である。

【図 13 B】図 13 A のアンカーアセンブリの対応する解剖学的上面図である。

【図 14 A】図 13 A の自然僧帽弁内にインプラントされた図 10 のアンカーアセンブリの上面斜視図（自然僧帽弁弁尖が開放状態にある）である。

【図 14 B】図 14 A のアンカーアセンブリの対応する解剖学的上面図である。

【図 15】自然僧帽弁内にインプラントされた図 7 のアンカーアセンブリおよび左心房内に貫入している弁アセンブリ送達シースの斜視図である。

【図 16】図 15 の弁アセンブリ送達シースから部分的に姿を現した後の左心房内の弁アセンブリの斜視図である。弁アセンブリは、第 1 の（部分的に拡張された）配置構成で構成されている。

【図 17】弁配備システムが弁アセンブリをアンカーアセンブリに取り付ける準備で操作されている図 16 の弁アセンブリの斜視図である。

【図 18】アンカーアセンブリ内に位置決めされている図 17（まだ第 1 の（部分的に拡張されている）配置構成にある間）の弁アセンブリの斜視図である。

【図 19】弁アセンブリがアンカーアセンブリ内に拡張され、配備システムから脱着されているが、ただし、SAM 封じ込め部材の配備前である、図 18 の弁アセンブリの斜視図である。

【図 20】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備前構成で例示的配備システムと結合されている、図 9 のアンカーアセンブリの側面図である。

【図 21】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備済み構成を取る、図 20 のアンカーアセンブリを示す図である。

【図 22】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が第 1 の部分的配備済み構成

10

20

30

40

50

となっている、図 9 のアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁、および図 20 の配備システムの概略側面図である。

【図 23】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が第 2 の部分的配備済み構成となっている、図 22 のようなアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁、および図 20 の配備システムの別の概略側面図である。

【図 24】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備済み構成となっている、図 22 および図 23 のようなアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁の別の概略側面図である。

【図 25】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備前構成において別の例示的配備システムと結合されている、図 9 のアンカーアセンブリの側面図である。

10

【図 26】いくつかの実施形態による、配備システムとそのまま結合されながら SAM 封じ込め部材が配備済み構成を取る、図 25 のアンカーアセンブリを示す図である。

【図 27】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備前構成で別の例示的配備システムと結合されている、図 11 のアンカーアセンブリの側面図である。

【図 28】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備済み構成を取る、図 27 のアンカーアセンブリを示す図である。

【図 29】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が配備前構成となっている、図 11 のアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁、および図 27 の配備システムの概略側面図である。

【図 30】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が図 29 のような配備前構成となっている、図 11 のアンカーアセンブリおよび図 27 の配備システムの前側面図である。

20

【図 31】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が部分的配備済み構成となっている、図 29 のようなアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁、および図 27 の配備システムの別の概略側面図である。

【図 32】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が図 31 のような部分的配備済み構成となっている、図 11 のアンカーアセンブリおよび図 27 の配備システムの正面図である。

【図 33】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が部分的配備済み構成となっている、図 29 のようなアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁、および図 27 の配備システムの別の概略側面図である。

30

【図 34】いくつかの実施形態による、SAM 封じ込め部材が完全配備済み構成となっている、図 29 のようなアンカーアセンブリと結合されている自然僧帽弁の別の概略側面図である。

【図 35】いくつかの実施形態による、図 16 ~ 図 19 の弁アセンブリの弁フレームの前側面図である。

【図 36】図 35 の弁フレームの底面図である。

【図 37】いくつかの実施形態による、図 16 ~ 図 19 のアンカーアセンブリおよび弁アセンブリの後側面分解図である。

【図 38】いくつかの実施形態による、アンカーアセンブリと係合している弁アセンブリを備える例示的な人工僧帽弁システムの上上面図である。

40

【図 39】図 38 の例示的な人工僧帽弁システムの底面図である。

【図 40】自然僧帽弁内にインプラントされている図 38 の人工僧帽弁システムの上上面図である。人工僧帽弁システムの閉塞器部分は、閉鎖状態で示されている。

【図 41】自然僧帽弁内にインプラントされている図 38 の人工僧帽弁システムの上上面図である。人工僧帽弁システムの閉塞器部分は、開放状態で示されている。

【発明を実施するための形態】

【0021】

様々な図面内の類似の参照記号は、類似の要素を示す。

【0022】

50

本開示は、人工僧帽弁システムなどの、人工心臓弁システム、ならびに経カテーテルシステムおよび人工心臓弁システムをインプラントするための方法の実施形態を説明している。いくつかの実施形態において、人工僧帽弁システムは、僧帽弁の自然解剖学的構造と連携して（および適宜、アンカーコンポーネントが配備された後であっても自然僧帽弁弁尖の腱索の継続する自然機能を可能にする仕方でも）接触し、固定するように配備され得る。以下でより詳しく説明されているように、図１～図７および図１５～図３４は、経カテーテル僧帽弁送達システムおよび自然僧帽弁の解剖学的構造と連携して接触し、固定するように人工僧帽弁システムを配備することができる方法を説明している。また、図９～図１２および図２０～図３４において、人工僧帽弁ＳＡＭ封じ込め部材の複数の実施形態が説明され、この実施形態によって、前尖がＬＶＯＴ内に外向きに「ボタンと出る」か、または引き込まれてＬＶＯＴの閉塞を生じるのを人工弁が防ぐ。

10

【００２３】

図１を参照すると、患者の心臓１０にアクセスするために、例示的な経カテーテル僧帽弁送達システム１００がナビゲートされて、患者の血管系内に通され得る。経カテーテル送達システム１００は、経皮的な血管切開、または低侵襲技術（開胸外科手術なし）を使用して鼓動している心臓１０内の人工僧帽弁のインプラントを円滑にする。いくつかの実装において、経カテーテル送達システム１００は、Ｘ線透視法、心エコー図法、核磁気共鳴映像法、コンピュータ断層撮影法（ＣＴ）、および同様のものなどの、１つまたは複数のイメージングモダリティと併せて使用される。

【００２４】

20

心臓１０（後方からの透視で見た断面で図示されている）は、右心房１２、右心室１４、左心房１６、および左心室１８を含む。三尖弁１３は、右心房１２を右心室１４から分離する。僧帽弁１７は、左心房１６を左心室１８から分離する。心房中隔１５は、右心房１２を左心房１６から分離する。下大静脈１１は、右心房１２と合流する。心臓１０のこの図はいくぶん図案化されていることを理解されたい。同じことが、図２～図４にも言える。図１～図４は、いくつかの実装において使用されている僧帽弁１７へのアプローチの一般的な図となっている。しかし、図５およびそれ以降の交連断面図は、心臓１０に関して人工僧帽弁の配向をより正確に示している。

【００２５】

図示されている実施形態において、送達システム１００は、ガイドワイヤ１１０と、一次偏向可能カテーテル１２０と、アンカー送達シース１３０とを備える。送達システム１００の追加のコンポーネントについて以下でさらに説明される。アンカー送達シース１３０は、一次偏向可能カテーテル１２０の内腔内に摺動可能に（および回転可能に）配設される。ガイドワイヤ１１０は、アンカー送達シース１３０の内腔内に摺動可能に配設される。この図では、アンカー送達シース１３０は、一次偏向可能カテーテル１２０に関して部分的に伸長されており、これにより、裾広がり部分１３２は、以下でさらに説明されているように外向きに拡張することができる。

30

【００２６】

図示されている実装において、ガイドワイヤ１１０は、心臓１０内で、送達システム１００の他のコンポーネントの前に取り付けられる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ１１０は、約０．０３５インチ（約０．８９ｍｍ）の直径を有する。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ１１０は、約０．０３２インチから約０．０３８インチ（約０．８ｍｍから約０．９７ｍｍ）の範囲内の直径を有する。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ１１０は、０．０３２インチ（約０．８０ｍｍ）未満または０．０３８インチ（約０．９７ｍｍ）超の直径を有する。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ１１０は、限定はしないが、ニチノール、ステンレス鋼、高張力ステンレス鋼、および同様のもの、ならびにこれらの組合せなどの材料から作られる。ガイドワイヤ１１０は、様々な先端部設計（たとえば、Ｊ字型先端部、真っ直ぐな先端部など）、テーパー、コーティング、カバー、放射線不透過性（ＲＯ）マーカー、および他の特徴を備え得る。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ１１０は、ガイドワイヤ１１０の他の部分と比較して

40

50

異なる横剛性、コラム強さ、潤滑性、および／または他の物理的特性を持つ１つまたは複数の部分を有する。

【００２７】

いくつかの実装において、ガイドワイヤ１１０は、患者の大腿静脈内に経皮的に挿入される。ガイドワイヤ１１０は、下大静脈１１内に、および右心房１２内に導かれる。心房中隔１５内に開口部を形成した後（たとえば、卵円窩の経中隔穿刺）、ガイドワイヤ１１０は、左心房１６内に導かれる。最後に、ガイドワイヤ１１０は、僧帽弁１７に通され、左心室１８内に導かれる。いくつかの実装において、ガイドワイヤ１１０は、他の解剖学的経路に沿って心臓１０内に取り付けられ得る。その後、ガイドワイヤ１１０は、送達システム１００の他のコンポーネントが載るレールとして働く。

10

【００２８】

図示されている実装において、一次偏向可能カテーテル１２０は、ガイドワイヤ１１０上に押して載せることによって取り付けられる。いくつかの実装において、拡張器先端部は、一次偏向可能カテーテル１２０がガイドワイヤ１１０上で前進するとき一次偏向可能カテーテル１２０と併せて使用される。代替的に、バルーンカテーテルは、初期拡張手段として使用することも可能である。一次偏向可能カテーテル１２０の遠位端が左心房１６に到達した後、拡張器先端部は、引っ込められ得る。いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０の遠位端部分は、操縦可能である。操縦を使用することで、一次偏向可能カテーテル１２０の遠位端部分は、患者の解剖学的構造をナビゲートするために望み通りに配向され得る。たとえば、一次偏向可能カテーテル１２０は、一次偏向可能カテーテル１２０を下大静脈１１から心房中隔１５にナビゲートするために右心房１２内で角度を付けられるものとしてよい。

20

【００２９】

いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、約２８Ｆｒ（９．３ｍｍ）、または約３０Ｆｒ（１０．０ｍｍ）の外径を有する。いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、約２６Ｆｒから約３４Ｆｒ（約８．７ｍｍから約１１．３ｍｍ）の範囲内の外径を有する。いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、約２０Ｆｒから約２８Ｆｒ（約６．７ｍｍから約９．３ｍｍ）の範囲内の外径を有する。

【００３０】

一次偏向可能カテーテル１２０は、チューブ状ポリマーまたは金属材料を含み得る。たとえば、いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、限定はしないが、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、フッ素化エチレンプロピレン（ＦＥＰ）、ＨＹＴＲＥＬ（登録商標）、ナイロン、ＰＩＣＯＦＬＥＸ（登録商標）、ＰＥＢＡＸ（登録商標）、ＴＥＣＯＦＬＥＸ（登録商標）、および同様のもの、ならびにこれらの組合せなどの、ポリマー材料から作られ得る。代替的实施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、限定はしないが、ニチノール、ステンレス鋼、ステンレス鋼合金、チタン、チタン合金、および同様のもの、ならびにこれらの組合せなどの金属材料から作られ得る。いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、そのようなポリマーおよび金属材料（たとえば、金属編組、コイル強化、補強部材、および同様のもの、ならびにこれらの組合せを備えるポリマー層）の組合せから作られ得る。いくつかの実施形態において、一次偏向可能カテーテル１２０は、溝付きチューブを備えることができる。

30

40

【００３１】

例示的な送達システム１００は、アンカー送達シース１３０も備える。いくつかの実装において、一次偏向可能カテーテル１２０が左心房１６内の遠位端により位置決めされた後、アンカー送達シース１３０は、一次偏向可能カテーテル１２０の内腔内に（ガイドワイヤ１１０上で）取り付けられ、一次偏向可能カテーテル１２０に通されて前進する。以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、アンカー送達シース１３０は、送達システム１００の人工弁アンカーアセンブリおよび他のコンポーネントを事前装填される。

50

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態において、アンカー送達シース 1 3 0 は、一次偏向可能カテーテル 1 2 0 に関して上で説明されている材料から作られ得る。いくつかの実施形態において、アンカー送達シース 1 3 0 は、約 2 0 F r から約 2 8 F r (約 6 . 7 m m から約 9 . 3 m m) の範囲内の外径を有する。いくつかの実施形態において、アンカー送達シース 1 3 0 は、約 1 4 F r から約 2 4 F r (約 4 . 7 m m から約 8 . 0 m m) の範囲内の外径を有する。

【 0 0 3 3 】

図示されている実施形態において、アンカー送達シース 1 3 0 は、裾広がり遠位端部分 1 3 2 を備える。いくつかの実施形態において、そのような裾広がり遠位端部分 1 3 2 は含まれない。裾広がり遠位端部分 1 3 2 は、一次偏向可能カテーテル 1 2 0 内に拘束されたときにより背の低い輪郭になるまでつぶれることができる。裾広がり遠位端部分 1 3 2 が、一次偏向可能カテーテル 1 2 0 から表出されたときに、裾広がり遠位端部分 1 3 2 は自己拡張して裾広がり形状になるものとしてよい。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 1 3 2 の材料は、ひだまたは折り目を備えており、連続的な裾広がり端部であり得るか、または花びらのようないくつかのセクションに分離されるものとしてよく、拘束力 (一次偏向可能カテーテル 1 2 0 内の封じ込めなどからの) が存在しない場合に裾広がり遠位端部分 1 3 2 を付勢して裾広がり構成を取らせる 1 つまたは複数の弾力性のある要素を備え得る。裾広がり遠位端部分 1 3 2 は、たとえば、アンカーアセンブリが裾広がり遠位端部分 1 3 2 から表出された後にアンカー送達シース 1 3 0 の内腔内にアンカーアセンブリを再び捕らえるうえで有利であり得る。

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 1 3 2 の最大外径は、約 3 0 F r から約 3 4 F r (約 1 0 . 0 m m から約 1 1 . 3 m m) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 1 3 2 の最大外径は、約 3 2 F r から約 4 4 F r (約 1 0 . 7 m m から約 1 4 . 7 m m) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 1 3 2 の最大外径は、約 2 4 F r から約 3 0 F r (約 8 . 0 m m から約 1 0 . 0 m m) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 1 3 2 の最大外径は、約 2 4 F r (約 8 . 0 m m) 未満または約 4 4 F r (約 1 4 . 7 m m) 超である。

【 0 0 3 5 】

図 2 を参照すると、例示的な送達システム 1 0 0 の追加のコンポーネントは、近位制御シース 1 4 0 、二次偏向可能カテーテル 1 5 0 、および遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 を備え得る。近位制御シース 1 4 0 は、アンカー送達シース 1 3 0 の内腔内に摺動可能に配設される。二次偏向可能カテーテル 1 5 0 は、近位制御シース 1 4 0 の内腔内に摺動可能に配設される。遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 は、二次偏向可能カテーテル 1 5 0 の内腔内に摺動可能に配設される。送達システム 1 0 0 のこれらのコンポーネントは、アンカーアセンブリ 2 0 0 の位置および配向を制御するために操作者である臨床医によって操作され得る。アンカーアセンブリ 2 0 0 は、ガイドワイヤ 1 1 0 上に摺動可能に配設される。

【 0 0 3 6 】

送達システム 1 0 0 のいくつかの実装において、近位制御シース 1 4 0 、二次偏向可能カテーテル 1 5 0 、遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 、およびアンカーアセンブリ 2 0 0 のうちの 1 つまたは複数は、図 1 に示されているようにアンカー送達シース 1 3 0 を一次偏向可能カテーテル 1 2 0 内に前進させて入れる前にアンカー送達シース 1 3 0 内にすでに装填されている。すなわち、いくつかの場合において、近位制御シース 1 4 0 、二次偏向可能カテーテル 1 5 0 、遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 、および / またはアンカーアセンブリ 2 0 0 は、アンカー送達シース 1 3 0 が一次偏向可能カテーテル 1 2 0 内に遠位から前進して入り図 1 に示されている配置構成を取るときにアンカー送達シース 1 3 0 内にすでに取り付けられている。他の実装では、近位制御シース 1 4 0 、二次偏向可能カテ

ーテル150、遠位プッシャーカテーター160、およびアンカーアセンブリ200のうちの1つまたは複数は、アンカー送達シース130が一次偏向可能カテーター120内に前進して入り図1に示されている配置構成を取った後にアンカー送達シース130内に遠位から前進して入る。

【0037】

遠位プッシャーカテーター160は、アンカーアセンブリ200のハブ210と解放可能に結合される。アンカーアセンブリ200の近位端も、1つまたは複数の制御線142によって近位制御シース140に解放可能に結合される。図示されている実施形態は1本の制御線142を備えているが、いくつかの実施形態では、2本、3本、4本、5本、または5本を超える制御線が備えられる。

10

【0038】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200の位置は、遠位プッシャーカテーター160および/または近位制御シース140の位置を操作することによって制御され得る。たとえば、図示された実施形態において、アンカーアセンブリ200は、遠位プッシャーカテーター160および/または近位制御シース140をアンカー送達シース130に相対的に移動することによってアンカー送達シース130から(図2に示されているように)表出され得る。いくつかの実装において、アンカーアセンブリ200の表出は、一般的に遠位プッシャーカテーター160および/または近位制御シース140の位置を維持しながらアンカー送達シース130を近位に引き戻すことによって引き起こされる。いくつかの実装において、アンカーアセンブリ200の表出は、遠位プッシャーカテーター160および/または近位制御シース140の位置を遠位に伸長しながらアンカー送達シース130を近位に引き戻すことの組合せによって引き起こされる。

20

【0039】

アンカーアセンブリ200がアンカー送達シース130の閉鎖部分から姿を現したときに、アンカーアセンブリ200は、背の低い送達構成から部分的に拡張された構成(図2に示されているような)に拡張する。アンカーアセンブリ200の拡張の程度は、遠位プッシャーカテーター160に関する近位制御シース140の相対的位置決めによって少なくとも部分的に制御され得る。たとえば、近位制御シース140は、遠位プッシャーカテーター160に相対的に近位に移動されると、アンカーアセンブリ200は、軸方向には引き伸ばされ、径方向には収縮する。逆に、近位制御シース140は、遠位プッシャーカテーター160に相対的に遠位に移動されると、アンカーアセンブリ200は、軸方向には短縮され、径方向には引き伸ばされる。いくつかの実装において、アンカーアセンブリ200の径方向サイズのこの制御は、以下でさらに説明されているように、自然僧帽弁17内にアンカーアセンブリ200を配備するプロセスにおいて臨床医によって使用される。以下でさらに説明されているように、制御線142は、アンカーアセンブリ200のある程度の径方向拡張を制御するためにも使用され得る(遠位プッシャーカテーター160に関して近位制御シース140の相対的距離を変更することなく)。

30

【0040】

本明細書において実現されている人工僧帽弁は、アンカーアセンブリ200と分離可能な弁アセンブリ(たとえば、図37参照)からなると理解されるべきである。アンカーアセンブリ200は、弁アセンブリの配備の前に自然僧帽弁17内で接触する配置構成に配備される。別の言い方をすると、アンカーアセンブリ200を自然僧帽弁17内にインプラントした後に、弁アセンブリは、アンカーアセンブリ200内、および自然僧帽弁17内に配備され得る(以下でさらに説明されているように)。したがって、本明細書において実現されている人工僧帽弁は、段階的インプラント方法を使用して配備されることができる。すなわち、アンカーアセンブリ200は、1つの段階で配備され、弁アセンブリは、その後段階で配備される。いくつかの実施形態において、以下でさらに説明されているように、SAM封じ込め部材はこの配備方法の一環として配備される。いくつかの実装において、弁アセンブリの配備は、アンカーアセンブリ200の配備の直後(たとえば、同じ医療的手技において)行われる。いくつかの実装において、弁アセンブリの配備

40

50

は、アンカーアセンブリ 200 の配備から数時間、数日、数週間、さらには数ヶ月後であっても（たとえば、その後の医療的手技において）行われる。

【0041】

本明細書で実現されている人工僧帽弁の段階的インプラント方法は、アンカーアセンブリ 200 それ自体が自然僧帽弁 17 内にインプラントされたときに、自然僧帽弁 17 は、本質的に、心臓血管生理に著しい影響を及ぼすことなくアンカーアセンブリ 200 のインプラントの前のように機能し続けることにより容易にされる。それは、以下でさらに説明されているように、アンカーアセンブリ 200 が、自然僧帽弁 17 の弁尖または腱索に実質的に干渉することなく自然僧帽弁 17 の構造的態様内で接触し、固定するからである。

【0042】

なおも図 2 を参照すると、図示されている配置構成において、二次偏向可能カテーテル 150 の遠位端部分は、アンカーアセンブリ 200 内に部分的に内部配置される。二次偏向可能カテーテル 150 は、二次偏向可能カテーテル 150 の遠位端部分を可逆的に曲げるように操作者である臨床医によって操作され得る。二次偏向可能カテーテル 150 が臨床医によって曲げられると、送達システム 100 の他のコンポーネントは、二次偏向可能カテーテル 150 とともに曲がるものとしてよい。たとえば、遠位プッシャー 160 および近位制御シース 140 のうちの 1 つまたは複数は、偏向可能カテーテル 150 の曲がりに応じて曲がり得る。アンカーアセンブリ 200 は、遠位プッシャー 160 および近位制御シース 140 に結合されるので、アンカーアセンブリ 200 は、次いで、二次偏向可能カテーテル 150 を曲げることによって回転させることができる。

【0043】

図 3 を参照すると、上で説明されているように、二次偏向可能カテーテル 150 は、アンカーアセンブリ 200 が左心房 16 内にある間に関節動作して（操縦される、偏向される、曲げられる、湾曲するなどとも称される）、アンカーアセンブリ 200 を横方向に枢動（パン、回転など）させることができる。アンカーアセンブリ 200 のそのような回転は、たとえば、アンカーアセンブリ 200 を、自然僧帽弁 17 内にアンカーアセンブリ 200 をインプラントする準備として自然僧帽弁 17 と所望の関係を有するように配向するうえで有利である。いくつかの実装において、長手方向軸が一般的に自然僧帽弁 17 に対して一般的に垂直になるようにアンカーアセンブリ 200 を配向することが望ましい。心房 16 内で部分的にまたは完全に拡張したアンカーアセンブリ 200 を横方向に枢動させることは、まだ送達シース内に拘束されている間にアンカーアセンブリ 200 を横方向に枢動させなければならないことに対して有利であり得るが、それは後者のアセンブリが比較的大きく、剛性の高いカテーテルアセンブリだからである。

【0044】

アンカーアセンブリ 200 を自然僧帽弁 17 と係合する準備のため、操作者である臨床医は、アンカーフレーム 200 が自然僧帽弁 17 を損傷することなく自然僧帽弁 17 を通過できるようにアンカーフレーム 200 の径方向サイズを操作し得る。たとえば、臨床医は、遠位プッシャーカテーテル 160 に相対的に近位に近位制御シース 140 を移動して、アンカーアセンブリ 200 を径方向に収縮させることができる。アンカーアセンブリ 200 が径方向に収縮されている状態で、アンカーフレーム 200 は、自然僧帽弁 17 を損傷することなく自然僧帽弁 17 内を安全に通過できる。

【0045】

図 4 を参照すると、二次偏向可能カテーテル 150 が図 3 に関して説明されているように曲げられた構成に保持されている間に、遠位プッシャーカテーテル 160 および近位制御シース 140 は、同時に前進させることができる。遠位プッシャーカテーテル 160 がアンカーアセンブリ 200 のハブ 210 に解放可能に結合されているので、ならびに近位制御シース 140 が 1 つまたは複数のワイヤ 142 a および 142 b を介してアンカーアセンブリ 200 の近位端に解放可能に結合されているので、遠位プッシャーカテーテル 160 および近位制御シース 140 をほぼ同時に前進させるとその結果、アンカーアセンブリ 200 が前進する。アンカーアセンブリ 200 は、アンカーアセンブリ 200 の近位端

が左心房 16 内にある間にアンカーアセンブリ 200 の遠位端が左心室 18 内にあるように前進させられる。したがって、アンカーアセンブリ 200 のいくつかの部分は、自然僧帽弁 17 の各側に付いている。

【0046】

図示されている実施形態において、アンカーアセンブリ 200 は、4 つのアンカー足部、すなわち、外側前足部 220 a、外側後足部 220 b、内側後足部 220 c、および内側前足部 220 d を備える。いくつかの実施形態において、より少ない、またはより多いアンカー足部が含まれ得る（たとえば、2 つ、3 つ、5 つ、6 つ、または 6 つよりも多い）。いくつかの実施形態において、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、自然僧帽弁 17 の組織を貫通することなく自然僧帽弁 17 の弁輪下溝 19 と接触するように構成されているアンカーアセンブリ 200 の一部分である。したがって、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、一般的に足に相当する非外傷性表面を有する。しかしながら、いくつかの実施形態において、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d のうちの 1 つまたは複数は、組織を貫通するように構成されており、バンプ、コイル、フック、および同様のものなどのアンカー特徴部を有し得る。

10

【0047】

図 4 の配置構成において、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、弁輪下溝 19 の下に位置決めされる。この配置構成において、アンカーアセンブリ 200 の径方向サイズは、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d を弁輪下溝 19 とアライメントするように大きくすることができる。たとえば、臨床医は、遠位プッシャーカテーテル 160 に相対的に遠位に近位制御シース 140 を移動して、アンカーアセンブリ 200 を径方向に拡張し、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d を弁輪下溝 19 とアライメントすることができる。そのようなアライメントは、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d を弁輪下溝 19 内に据え付ける準備として実行され得る。

20

【0048】

図 5 を参照すると、心臓 10 の交連断面図は、図 4 に示されているように自然僧帽弁 17 に関して同じ配置構成によるアンカーアセンブリ 200 の別の斜視図を形成している。心臓 10 のこの交連断面図は、僧帽弁 17 の 2 つの交連と交差する線に平行である左心房 16 および左心室 18 を通る平面に沿って僧帽弁 17 を通るように切り取られた断面図である（以下の図 8 に関してさらに説明されているように）。次の図 5 ~ 図 7 および図 13 ~ 図 17 において、心臓 10 の交連断面図は、本明細書で実現される送達システム 100 および人工僧帽弁を配備するための方法を説明するために使用される。図 5 ~ 図 7 および図 13 ~ 図 17 の図は、アンカーアセンブリ 200 の良好な視覚化が得られるようにわずかに傾けられる。

30

【0049】

アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、弁輪下溝 19 の下に位置決めされる。この位置において、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、自然僧帽弁 17 の弁尖の収縮期および拡張期移動の下で位置決めされる。この配向において、アンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d は、弁輪下溝 19 内にアンカー足部 220 a、220 b、220 c、および 220 d を据え付ける準備として弁輪下溝 19 とアライメントされ得る。

40

【0050】

この図では、例示的な SAM 封じ込め部材 212 の一部分が見えている。図示されている実施形態において、SAM 封じ込め部材 212 は、アンカーアセンブリ 200 から延在する。たとえば、SAM 封じ込め部材 212 は、アンカーアセンブリ 200 の第 1 の部分から延在する第 1 の端部およびアンカーアセンブリ 200 の第 2 の部分から延在する第 2 の端部を有する細長部材を備える。特定の実施形態において、SAM 封じ込め部材 212 は、アンカーアセンブリ 200 の一部として一体形成される。特定の実施形態において、

50

SAM封じ込め部材212、またはその一部は、アンカーアセンブリ200から別に形成され、その後、アンカーアセンブリ200に取り付けられ得る。

【0051】

SAM封じ込め部材212は、図示されているように配備前構成において配置構成され得る。以下でさらに説明されているように、SAM封じ込め部材212は、SAM封じ込め部材212が自然僧帽弁の前尖がLVOTを閉塞するのを物理的に防ぐように配備済み構成に合わせて再構成され得る。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212は、SAM封じ込め部材212が拘束されていないときに配備済み構成に自己再構成するように付勢される。SAM封じ込め部材212の1つの特定の実施形態で図示されているが、複数のSAM封じ込め部材の実施形態が企図され、本開示の範囲内にあることは理解されるべきである。

10

【0052】

図6を参照すると、遠位プッシャー160および近位制御シース140は、二次偏向可能カテーテル150および一次偏向可能カテーテル120に関して同時に引き込まれ得る。その結果、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、弁輪下溝19内に据え付けられることになる。この位置において、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、自然僧帽弁17の弁尖の収縮期および拡張期移動の下で位置決めされ、アンカーアセンブリ200の他の構造は、弁尖の移動を妨げない。したがって、説明されているようにアンカーアセンブリ200が僧帽弁17の構造に結合された状態で、僧帽弁17は、アンカーアセンブリ200の留置の前に行っていたように機能し続けることができる。それに加えて、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁17と接触する仕方が、結果として、自然僧帽弁17の変形を引き起こすことがない。SAM封じ込め部材212が配備前構成を取っていれば、SAM封じ込め部材212は、自然僧帽弁17の自然機能に影響を及ぼさない。したがって、自然僧帽弁17は、アンカーアセンブリ200の留置の前に行っていたように機能し続けることができる。

20

【0053】

図7を参照すると、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁17内に係合されている状態で、送達システム100のコンポーネントは、アンカーアセンブリ200から引き抜かれ得る。たとえば、制御線142は、アンカーアセンブリ200の近位端から脱着できる。その後、近位制御シース140は引き抜かれ得る。二次偏向可能カテーテル150も引き抜かれ得る。実際、そのように望まれる場合には、近位制御シース140、二次偏向可能カテーテル150、およびアンカー送達シース130は、一次偏向可能カテーテル120から完全に引き抜くことができる。対照的に、いくつかの実装において、遠位プッシャーカテーテル160は、アンカーアセンブリ200のハブ210に取り付けられたままであり有利である。(およびいくつかの実装においてSAM封じ込め部材212に取り付けられたままである)。以下でさらに説明されるように、いくつかの実装において、遠位プッシャーカテーテル160は、アンカーアセンブリ200の内部に配備される弁アセンブリが載るレールとして使用され得る。しかしながら、いくつかの実装において、アンカーアセンブリ200は、送達システム100から完全に脱着され、送達システム100は、患者から取り外される。アンカーアセンブリ200の配備の後、数分、数時間、数日、数週間、または数ヶ月の期間が過ぎてから、人工僧帽弁の取り付けを完了するために弁アセンブリがアンカーアセンブリ200内に取り付けられ得る。

30

40

【0054】

図示されている実装において、SAM封じ込め部材212は、その配備前構成にて依然として拘束されたままである。以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212の図示されている実施形態は、弁アセンブリをアンカーアセンブリ200内に取り付けた後に配備される。代替的に、以下でさらに説明されているように、SAM封じ込め部材212のいくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212は、弁アセンブリをアンカーアセンブリ200内に取り付ける前に配備される。

50

【0055】

図8を参照すると、自然僧帽弁17の解剖学的構造は、アンカーアセンブリ200をそれと係合させるために利用され得るいくつかの一貫した、予測可能な構造的特徴部を、患者身体上を横切る形で備える。たとえば、自然僧帽弁17は、前述の弁輪下溝19を備える。それに加えて、自然僧帽弁17は、D字形弁輪28、前交連30a、後交連30b、左線維三角134a、および右線維三角134bを備える。さらに、自然僧帽弁17は、前尖20および三部構成の後尖22を備える。後尖22は、外側弁帆24a、中央弁帆24b、および内側弁帆24cを備える。後尖22および前尖20の自由縁は、接合線32の途中で出会う。

【0056】

D字形弁輪28は、延在し、関節動作する前尖20および後尖22の出所となる構造を画成する。左線維三角134aおよび右線維三角134bは、前尖20の左および右端部の近くに、ならびに一般的に、後尖22の外側および内側弁帆24aおよび24cに隣接して配置される。弁輪下溝19は、後尖22に沿って左線維三角134aと右線維三角134bとの間で弁輪28に沿って走っている。

【0057】

強い、安定した固定場所を得るために、高コラーゲン弁輪三角134aおよび134bのところ、またはその近くの領域に一般的に依存し得る。三角134aおよび134bのところ、または近くの領域の筋肉組織も、アンカーアセンブリ200の安定性および遊走抵抗を高める良好な組織成長侵入基板を形成する。したがって、三角134aおよび134bのところ、またはその近くの領域は、左前アンカーゾーン34aおよび右前アンカーゾーン34dをそれぞれ画成する。左前アンカーゾーン34aおよび右前アンカーゾーン34dは、外側前足部220aおよび内側前足部220dをそれぞれ留置するための有利な標的位置をもたらす。

【0058】

図9も参照すると、アンカーアセンブリ200の図示されている実施形態は、外側後足部220bおよび内側後足部220cも備える。すでに説明されているように、外側後足部220bおよび内側後足部220cも、アンカーアセンブリ200をバランスよく、傷を付けることなく自然僧帽弁17に結合するように弁輪下溝19内に有利に位置決めされ得る。したがって、左後アンカーゾーン34bおよび右後アンカーゾーン34cは、弁輪下溝19内に画成される。左後アンカーゾーン34bおよび右後アンカーゾーン34cは、外側後足部220bおよび内側後足部220cをそれぞれ受け入れることができる。いくつかの実装において、左後アンカーゾーン34bおよび右後アンカーゾーン34cの配置は、弁輪下溝19内にそのまま残っている間に図示されている配置から変わることがある。図示されているアンカーアセンブリ200は、本開示の範囲内で実現されるアンカーアセンブリの1つの非制限的な例にすぎないことは理解されるであろう。

【0059】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200は、弁輪上構造および弁輪下構造を備える。たとえば、アンカーアセンブリ200の弁輪下構造は、前述のアンカー足部220a、220b、220c、および220dと、SAM封じ込め部材212と、ハブ210とを備える。いくつかの実施形態において、上で説明されているように、ハブ210は、送達システム100に対する接続構造として機能する(たとえば、図2参照)。それに加えて、ハブ210は、外側前弁輪下支持アーム230a、外側後弁輪下支持アーム230b、内側後弁輪下支持アーム230c、および内側前弁輪下支持アーム230dがアンカー足部220a、220b、220c、および220dまでそれぞれ延在する安定化構造コンポーネントとして機能することができる。

【0060】

図示されている実施形態において、SAM封じ込め部材212は、外側前アーム213aと内側前アーム213dとを備える。外側前アーム213aは、外側前弁輪下支持アーム230aから延在する。内側前アーム213dは、内側前弁輪下支持アーム230dか

10

20

30

40

50

ら延在する。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212の一部分は、アンカーアセンブリ200上の他の領域から延在し得る。

【0061】

図示されている実施形態などの、いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200の弁輪上構造は、外側前心房保持特徴部240a、外側後心房保持特徴部240b、内側後心房保持特徴部240c、および内側前心房保持特徴部240d、前アンカーアーチ部250a、左アンカーアーチ部250b、後アンカーアーチ部250c、および右アンカーアーチ部250d、ならびに接続ブリッジ260を備える。前アンカーアーチ部250a、左アンカーアーチ部250b、後アンカーアーチ部250c、および右アンカーアーチ部250dは、互いに連結され、アンカーアセンブリ200の弁輪上構造要素として働く起伏のある弁輪上リング250を形成する。以下でさらに説明されるように、弁輪上リング250は、弁アセンブリを受け入れ、係合するように構成されているアンカーアセンブリ200の内部内の空間への開口部も画成する。心房保持特徴部240a、240b、240c、および240dは、僧帽弁輪の上の棚状弁輪上組織表面と接触し、それによって、それぞれアンカー足部220a、220b、220c、および220dの一般的に反対側にある弁輪上領域内のアンカーアセンブリ200を安定化するように構成されている。

10

【0062】

いくつかの実施形態において、接続ブリッジ260は、弁（図示せず）が閉じられ、収縮期に加圧された血液を遮断しているときに随伴する人工弁アセンブリにかかる垂直方向の力から安定性および疲労抵抗を高める。アンカーアセンブリ200は、アーチ部に隣接するフレーム部分内に1つまたは複数の小穴226も備えることができ、これらはアセンブリの送達および取り出しのための追加の制御ポイントとなるか、または位置的送達フレームを固定するために使用されることも可能である。

20

【0063】

図示されている実施形態などの、いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200の弁輪上構造および弁輪下構造は、外側前弁輪間接続部270a、外側後弁輪間接続部270b、内側後弁輪間接続部270c、および内側前弁輪間接続部270dによって相互接続される。たとえば、外側前弁輪間接続部270aは、外側前アンカー足部220aを外側前心房保持特徴部240aと接続する。それに加えて、外側前弁輪間接続部270aは、外側前アンカー足部220aを前アンカーアーチ部250aおよび左アンカーアーチ部250bと接続する。図示されている実施形態において、他の弁輪間接続部270b、270c、および270dの各々は、弁輪上構造および弁輪下構造の一部分を外側前弁輪間接続部270aと似た仕方で相互接続する。たとえば、外側後弁輪間接続部270bは、外側後アンカー足部220bを左アンカーアーチ部250bおよび後アンカーアーチ部250cと接続し、内側後弁輪間接続部270cは、内側後アンカー足部220cを後アンカーアーチ部250cおよび右アンカーアーチ部250dと接続し、内側前弁輪間接続部270dは、内側前アンカー足部220dを右アンカーアーチ部250dおよび前アンカーアーチ部250aと接続する。

30

【0064】

いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212を含むアンカーアセンブリ200の細長部材は、切断され、拡張され、ハブ210に接続されている前駆体材料の単一個片（たとえば、シートもしくはチューブ）から形成される。たとえば、いくつかの実施形態は、レーザカットされた（または機械加工された、化学的にエッチングされた、ウォータージェットカットされた、など）チューブから製作され、次いで、拡張され、最終的な拡張されたサイズおよび形状にヒートセットされる。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212を含むアンカーアセンブリ200は、ハブ210とおよび互いと連結された複数の細長部材（たとえば、ワイヤもしくは切断部材）から複合材として製作され、アンカーアセンブリ200を形成する。

40

【0065】

50

アンカーアセンブリ200の細長部材は、様々な材料および材料の組合せから構成される。いくつかの実施形態において、ニチノール(NiTi)は、アンカーアセンブリ200の細長部材の材料として使用されるが、ステンレス鋼、L605鋼、ポリマー、MP35N鋼、ステンレス鋼、チタン、コバルト/クロム合金、ポリマー材料、Pyhnox、Elgiloy、または他の適切な生体適合性材料、およびこれらの組合せなどの他の材料も使用できる。NiTiは、超弾性特性を有するので、アンカーアセンブリ200の細長部材の特により候補材料であるが、それは、たとえば、NiTiが所望の形状にヒートセットできるからである。すなわち、NiTiは、アンカーアセンブリ200がアンカー送達シース130から外に配備されたときなどアンカーアセンブリ200が無拘束であるときに所望の形状に自己拡張する傾向を有するようにヒートセットできる。たとえば、NiTiから作られたアンカーアセンブリ200は、アンカーアセンブリ200を弾性的につぶすかまたは「押しつぶし」て背の低い送達構成にし、図9に示されているような拡張された構成に再構成することを可能にするバネの性質を有し得る。アンカーアセンブリ200は、アンカーアセンブリ200が患者の自然僧帽弁内に配備されるときにアンカーアセンブリ200が周囲組織の凹凸形状に即応できるように一般的な形状適合性、耐疲労性、および伸縮性を有するものとしてよい。

10

【0066】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数の直径または幅/厚さは、約0.008"から約0.015" (約0.20mmから約0.40mm)、または約0.009"から約0.030" (約0.23mmから約0.76mm)、または約0.01"から約0.06" (約0.25mmから約1.52mm)、または約0.02"から約0.10" (約0.51mmから約2.54mm)、または約0.06"から約0.20" (約1.52mmから約5.08mm)の範囲内にあるものとしてよい。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材は、より小さい、またはより大きい直径または幅/厚さを有するものとしてよい。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材の各々は、本質的に同じ直径または幅/厚さを有する。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数の直径または幅/厚さを有する。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数の細長部材の1つまたは複数の部分は、アンカーアセンブリ200の細長部材の全長に沿ってテーパを付けられている、広くされている、狭められている、湾曲している、放射状である、波状である、螺旋状である、角度を付けられている、ならびに/または他の何らかの非直線的でありおよび/もしくはは一貫していないものとしてよい。そのような特徴および技術は、また、本明細書で実現されている人工僧帽弁の弁アセンブリとともに組み込まれ得る。

20

30

【0067】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材は、特定の領域内でアンカーアセンブリ200によって加えられる力の変化を円滑にし、いくつかの領域内でのアンカーアセンブリ200の柔軟性を加減し、遊走抵抗を高め、および/または配備の準備として圧縮(押しつぶすことができる)のプロセスとアンカーアセンブリ200の配備における拡張のプロセスを制御するように直径、厚さ、および/または幅が変化し得る。

40

【0068】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの細長部材の1つまたは複数の断面形状を有し得る。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数の断面形状、または矩形ではない別の断面形状を有し得る。アンカーアセンブリ200を形成する細長部材が有し得る断面形状の例は、編組またはより線構造物によって形成された不規則な断面形状、および同様のものを含む、円形、C字形、正方形、卵形、矩形、楕円形、三角形

50

、D字形、台形を含む。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数は、本質的に平坦であってよい(すなわち、幅対厚さの比が約2:1、約3:1、約4:1、約5:1、または約5:1よりも大きい)。いくつかの例において、アンカーアセンブリ200を形成する細長部材のうちの1つまたは複数は、芯なし研削技術を使用して形成されるものとしてよく、細長部材の直径は細長部材の長さに沿って変わる。

【0069】

アンカーアセンブリ200は、人工僧帽弁デバイスの1つまたは複数の望ましい機能的性能特性を増強することに向けられている特徴を備え得る。たとえば、アンカーアセンブリ200のいくつかの特徴は、人工僧帽弁デバイスの形状適合性を高めることに向けられ得る。そのような特徴は、たとえば、不規則な組織凹凸形状および/または動的に変化可能な組織凹凸形状にデバイスが形状適合できるようにすることによって人工僧帽弁デバイスの改善された性能をいっそう高めることができる。そのような形状適合性特性は、人工僧帽弁デバイスの有効性および耐久性に関する性能を実現するうえで有利であり得る。アンカーアセンブリ200のいくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200のいくつかの部分は、同じアンカーアセンブリ200の他の部分よりも形状適合性が高くなるように設計される。すなわち、単一のアンカーアセンブリ200の形状適合性は、アンカーアセンブリ200の様々な領域において異なるように設計され得る。

【0070】

いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200は、生体内放射線撮像視認性を高めるための特徴を備える。いくつかの実施形態において、アンカー足部220a、220b、220c、および220d、および/またはSAM封じ込め部材212のうちの1つまたは複数などのアンカーアセンブリ200の一部分は、それらに取り付けられた1つまたは複数の放射線不透過性マーカーを有し得る。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200の一部または全部は、放射線不透過性コーティングでコーティングされる(たとえば、スパッタコーティングされる)。

【0071】

なおも図8および図9を参照すると、上で説明されているように、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、僧帽弁17の弁輪下溝19と係合するサイズおよび形状を有する。いくつかの実施形態において、前足部220aおよび220dは、約30mmから約45mm、または約20mmから約35mm、または約40mmから約55mmの範囲内の距離だけ互いに相隔てて並ぶ。いくつかの実施形態において、後足部220bおよび220cは、約20mmから約30mm、または約10mmから約25mm、または約25mmから約40mmの範囲内の距離だけ互いに相隔てて並ぶ。

【0072】

いくつかの実施形態において、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、約8mmから約12mmの範囲内、または約12mmを超える高さを有する。いくつかの実施形態において、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、約6mm²から約24mm²の範囲内の溝係合表面積(布地で覆われているとき)を有する。いくつかの実施形態において、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは各々、本質的に同じ溝係合表面積を有する。特定の実施形態において、アンカー足部220a、220b、220c、および220dのうちの1つまたは複数は、他のアンカー足部220a、220b、220c、および220dのうちの1つまたは複数と異なる溝係合表面積を有する。アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、約1.5mmから約4.0mm以上の範囲の幅、および約3mmから約6mm以上の範囲内の長さを有することができる。アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、アンカーアセンブリ200が、アンカーアセンブリが僧帽弁部位に固定された後であっても僧帽弁の腱索、自然僧帽弁弁尖、および乳頭筋の自然機能を著しく損なうことがないようなサイズおよび形状を有する。

【0073】

すでに説明されているように、アンカーアセンブリ200は、自然僧帽弁17の機能実行への干渉を回避するように設計されている。したがって、アンカーアセンブリ200は、アンカーのインプラントから弁のインプラントまでの期間中に（その時間が分程度であろうと、数日もしくは数ヶ月であろうと）弁17の機能を劣化させることなく、交換弁アセンブリの中に配備する少し前に自然僧帽弁17内にインプラントすることができる。アンカーアセンブリ200と自然僧帽弁17との間のそのような干渉を回避するために、弁輪間接続部270a、270b、270c、270dは、ほぼ接合線32を通過する。より具体的には、外側前弁輪間接続部270aは、前交連30aに隣接する接合線32を通過する。同様にして、内側前弁輪間接続部270dは、後交連30bに隣接する接合線32を通過する。いくつかの実装において、外側後弁輪間接続部270bおよび内側後弁輪間接続部270cは、自然接合線32から後方に付勢される部位における自然僧帽弁17を通過する。後尖22は、外側後弁輪間接続部270bおよび内側後弁輪間接続部270cの周りに沿うように包み込み、僧帽弁17の封止を円滑にする傾向を有し、アンカーアセンブリ200はそれに結合される。

【0074】

図9および図10を参照すると、SAM封じ込め部材212の配備前および配備済み構成がそれぞれ図示されている。SAM封じ込め部材212（図10に図示されている）の配備済み構成は、この実施形態において、外側前アーム213aおよび内側前アーム213dが結合されていること、およびアタッチメント要素214（この実施形態では小穴214）が外側前アーム213aおよび内側前アーム213dの接合部の近くに配設されていることを明らかにしている。以下でさらに説明されているように、小穴214は、SAM封じ込め部材212の構成および配備を制御するために使用できるアタッチメント要素を形成する。いくつかの実施形態において、他の種類のアタッチメント要素214（小穴214の代替的形態としての）は、SAM封じ込め部材212上に備えられ得る。たとえば、いくつかの実施形態において、1つまたは複数の突起部、ボール端、陥凹部、クリップ、壊れやすい要素、偏向可能要素、曲がり、および同様のもの、ならびにこれらの組合せは、SAM封じ込め部材212上にアタッチメント要素214として備えられ得る。

【0075】

図示されている実施形態において、SAM封じ込め部材212は、配備済み構成で配置構成されることをそれが自然に求めるように付勢される。したがって、以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212がその配備前構成の拘束から解放されると、SAM封じ込め部材212は、配備済み構成（またはそれに近い構成）に自然に独りで再構成（すなわち「自己再構成」）する。いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212がその配備済み構成を取ろうとする傾向を有するように付勢を徐々に行うために形状固定プロセスが使用される。代替的に、またはそれに加えて、以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材212はSAM封じ込め部材212の配備時に1つまたは複数の力を加えることによって偏向されて配備済み構成を取り得る。

【0076】

いくつかの実装において、SAM封じ込め部材212が配備されている間に、外側前アーム213aおよび/または内側前アーム213dは、SAMが生じる可能性を低減するように前尖および/または腱索と係合し得る。係合は、外側前アーム213aおよび/または内側前アーム213dの長さに沿った任意の場所で、およびその接合部で、なされてよい。たとえば、いくつかの実装において、外側前弁輪下支持アーム230aおよび/または内側前弁輪下支持アーム230dの近くにある外側前アーム213aおよび/または内側前アーム213dの部分は、実際には、前尖および/または腱索の外側縁と係合して、外側縁のところの前尖を広げるか、または幅広にして、それによってその移動を制限し、さらにSAMの生じる可能性を低減することができる。

【0077】

図11を参照すると、アンカーアセンブリ200は、それに加えて、または代替的に、

10

20

30

40

50

SAM封じ込め部材216の別の例示的な実施形態を備えてよい。図示されている実施形態において、SAM封じ込め部材216は、ハブ210に取り付けられて固定され、ハブ210から全体的に前方の上の方向に延在する。

【0078】

SAM封じ込め部材216は、ハブ210に取り付けられているアーム部分217と、アーム部分217から延在する端部218とを備える。図示されている実施形態では、アーム部分217は単一の細長部材であるが、いくつかの実施形態では、アーム部分217は2つまたはそれ以上の細長部材を備える。

【0079】

いくつかの実施形態において、図示されている実施形態のように、細長部材のアーム部分217から延在する端部218は、アーム部分217の幅よりも広い幅を定める。以下でさらに説明されているように、端部218は、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁と係合したときに前尖の背後に配設されるように構成される。本明細書で使用されているように、前尖の「背後」とは、弁尖が開いているときに自然僧帽弁弁尖の大動脈側を指す。

10

【0080】

図示されている実施形態において、端部218は、第1の細長部材219a、第2の細長部材219b、および第3の細長部材219c（これ以降「3つの細長部材219a～c」と総称される）を備える。3つの細長部材219a～cは、アーム部分217から扇形に広がる。3つの細長部材219a～cは、それによってまとめて、原位置で僧帽弁の前尖の後ろと接触する広い領域を画成するか、または包含する。いくつかの実施形態において、1つまたは複数の相互接続するストラットは、3つの細長部材219a～cの間に延在し得る。いくつかの実施形態において、3つの細長部材219a～cの扇形に広がる配置構成は、3つの細長部材219a～cの自然な、または無拘束の配置構成である。以下でさらに説明されているように、SAM封じ込め部材216の配備の前に、3つの細長部材219a～cは、薄型送達シースの内腔内に封じ込められるように互いの方へ圧縮され得る。内腔から出現した後、3つの細長部材219a～cは、自然に互いから分かれて図示されているように扇形に広がる配置構成を取るものとしてよい。

20

【0081】

端部218の図示されている実施形態は、扇形に広がる配置構成でアーム部分217から延在する3つの細長部材219a～cを備えているが、端部218の様々な他の構成も企図されている。たとえば、いくつかの実施形態において、単一の細長部材は、端部218を構成する。そのような細長部材は、アーム部分217よりも幅が広い、狭い、または同じ幅であってよい。いくつかの実施形態において、端部は、V字型またはU字型、および同様の形状に配置構成された2つの細長部材を有し得る。いくつかの実施形態において、端部は、4つ以上の細長部材を備え得る。いくつかの実施形態において、端部は、円形、卵形、三角形、矩形、および同様の形状などの輪になった部材であってよい。いくつかの実施形態において、端部218は、全体的に平面状である。いくつかの実施形態において、端部218は、平面ではなくむしろ起伏を有する。上で説明されている3つの細長部材219a～cと同様に、端部218の他の構成は送達シース内に封じ込められるように圧縮することができ、送達シースから出現した後、自己膨張してより大きい（たとえば、広がりよりも大きいまたは幅広の）配備済み構成を取ることができる。

30

40

【0082】

端部218の図示されている実施形態の3つの細長部材219a～cは各々球根状の自由端を備えるが、いくつかの実施形態では、そのような球根状の自由端は含まれない。図示されている実施形態において、3つの細長部材219a～cの球根状の自由端は小穴を含む。しかしながら、いくつかの実施形態では、そのような小穴は含まれない。

【0083】

図12を参照すると、いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ200は、アンカーアセンブリ200の1つまたは複数の部分に配設されている被覆材270を含む。

50

被覆材 270 は、様々な利点をもたらす得る。たとえば、いくつかの実装において、被覆材 270 は、組織成長侵入および/または内皮化を円滑にし、それによって、アンカーアセンブリ 200 の遊走抵抗を高め、血液接触要素上の血栓形成を防ぐことができる。別の例では、以下でさらに説明されているように、被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 と中に受け入れられる弁アセンブリとの間の結合を円滑にするために使用され得る。被覆材 270 は、また、アンカーアセンブリ 200 と弁アセンブリ 300 との間の摩擦および/または腐食を防ぐか、または最小限度に抑える。被覆材 270 は、また、アンカーアセンブリ 200 と弁アセンブリ 300 との間の摩擦および/または擦過を防ぐか、または最小限度に抑える。被覆材 270 は、また、弁外側組織摩擦関係の擦り切れも防ぎ、耐久性を高めるようにカフ材を支持する。被覆材 270 は、また、弁アセンブリのカフ材に加えて冗長封止も行い得る。

10

【0084】

図示されている実施形態において、被覆材 270 は本質的に SAM 封じ込め部材 212 を含むアンカーアセンブリ 200 全体上に配設される（小穴 214 を除くが、いくつかの実施形態では、小穴 214 は本質的に被覆材 270 によって被覆され得る）。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 の 1 つまたは複数の部分に配設され、アンカーアセンブリ 200 の 1 つまたは複数の他の部分は、被覆材 270 を配設されていない。図示されている実施形態は、被覆材 270 を含むが、被覆材 270 は、すべての実施形態において必要というわけではない。いくつかの実施形態において、被覆材 270 のうちの 2 つまたはそれ以上の部分は、互いから分離され、および/または区別することができ、アンカーアセンブリ 200 上に配設され得る。すなわち、いくつかの実施形態において、被覆材 270 の特定のタイプは、アンカーアセンブリ 200 のいくつかの領域上に配設され、異なるタイプの被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 の他の領域上に配設される。

20

【0085】

いくつかの実施形態において、被覆材 270、またはその一部は、延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) ポリマーなどの、フッ素重合体を含む。いくつかの実施形態において、被覆材 270、またはその一部は、ポリエステル、シリコン、ウレタン、ELAST-EON (商標) (シリコンおよびウレタンポリマー)、別の生体適合性ポリマー、DACRON (登録商標)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、共重合体、またはこれらの組合せおよび部分的組合せを含む。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、限定はしないが、押し出し成形、延伸、熱処理、焼結、編み、編組、織り、化学処理、および同様のものなどの、技術を使用して製造される。いくつかの実施形態において、被覆材 270、またはその一部は、生物組織を含む。たとえば、いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、限定はしないが、ウシ、ブタ、ヒツジ、またはウマの心膜などの自然組織を含むことができる。いくつかのそのような実施形態において、組織は、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、またはトリグリシジルアミン (TGA) 溶液、または他の好適な組織架橋剤を使用して化学的に処理される。

30

【0086】

図示されている実施形態において、被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 の内部および外部に配設される。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 の外部だけに配設される。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、アンカーアセンブリ 200 の内部だけに配設される。いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ 200 のいくつかの部分は、アンカーアセンブリ 200 の他の部分と異なる仕方で被覆材 270 によって覆われる。

40

【0087】

いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、接着材を使用してアンカーアセンブリ 200 の少なくともいくつかの部分に取り付けられる。いくつかの実施形態において、エポキシは、被覆材 270 をアンカーアセンブリ 200、またはその一部分に取り付けるために接着剤として使用される。いくつかの実施形態において、ラッピング、スティッチン

50

グ、ラッシング、バンディング、および/またはクリップ、ならびに同様のものは、被覆材 270 をアンカーアセンブリ 200 に取り付けするために使用され得る。いくつかの実施形態において、被覆材 270 をアンカーアセンブリ 200 に取り付けのために技術の組合せが使用される。

【0088】

いくつかの実施形態において、被覆材 270、またはその一部分は、アンカーアセンブリ 200 の耐久性のある封止および/または補足的な固定強度のための組織成長侵入足場を提供する微孔構造を有する。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、被覆材 270 を通る血液の通過を阻害または低減する隔膜材料から作られる。いくつかの実施形態において、被覆材 270、またはその一部分は、被覆材 270 への組織成長侵入および/または内皮化を阻害または防止する材料組成および/または構成を有する。

10

【0089】

いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、被覆材 270 のいくつかの物理的特性を増強する 1 つまたは複数の化学的または物理的プロセスによって修正され得る。たとえば、被覆材 270 の湿潤性およびエコー透過性を改善するために親水性コーディングが被覆材 270 に施され得る。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、内皮細胞付着、内皮細胞移動、内皮細胞増殖、および血栓症に対する抵抗のうちの 1 つまたは複数を促進するか、または阻害する化学部分で修正され得る。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、共有結合したヘパリンで修正され得るか、またはその場で放出される 1 つまたは複数の製剤物質を含浸され得る。

20

【0090】

いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、被覆材 270 を通る流体流を調節し、および/または被覆材 270 への組織成長侵入の傾向に影響を及ぼすように事前穿孔されている。いくつかの実施形態において、被覆材 270 は、被覆材 270 をより堅くするか、または表面テクスチャを加えるように処理される。いくつかの実施形態において、被覆材 270 の選択された部分は、そのように処理され、被覆材 270 の他の部分は、そのように処理されない。有益な機械的特性および組織応答相互作用をもたらすために他の被覆材 270 の材料処理技術も採用され得る。いくつかの実施形態において、被覆材 270 の一部分は、生体内放射線画像化を強化するために 1 つまたは複数の放射線不透過性マーカーを付着されている。

30

【0091】

次に図 13A および図 14A を参照すると、自然僧帽弁 17 内にインプラントされたアンカーアセンブリ 200 が図示されている。図 13B および図 14B は、それぞれ図 13A および図 14A に対応する写真である。図 13A では、僧帽弁 17 は、閉鎖状態にあるように図示されている。図 14A では、僧帽弁 17 は、開放状態にあるように図示されている。これらの図は、僧帽弁 17 の方を見たときの左心房の斜視図からのものである。たとえば、図 14A において、腱索 40 は、僧帽弁 17 の開いている弁尖を通して見える。

【0092】

これらの図は、自然僧帽弁 17 と関係するアンカーアセンブリ 200 の弁輪上構造および弁輪下構造を示している。たとえば、図 13A の自然僧帽弁 17 の閉鎖状態は、外側前心房保持特徴部 240a、外側後心房保持特徴部 240b、内側後心房保持特徴部 240c、および内側前心房保持特徴部 240d などの弁輪上構造が見えるようにし得る。それに加えて、前アンカーアーチ部 250a、左アンカーアーチ部 250b、後アンカーアーチ部 250c、右アンカーアーチ部 250d、および接続ブリッジ 260 は、見えている。しかしながら、弁輪下構造は、図 13A には見えていないが、それは、そのような構造が、前尖 20 ならびに三部構成の後尖 24a、24b、および 24c によって遮られて見えないからである。

40

【0093】

対照的に、図 14A において、アンカーアセンブリ 200 のいくつかの弁輪下構造は、僧帽弁 17 が開いているので見える。たとえば、弁輪下支持アーム 230a、230b、

50

230c、および230dならびにハブ210は、開放僧帽弁17を通して見える。それでもなお、アンカー足部220a、220b、220c、および220dは、自然僧帽弁17の弁輪下溝内に配置されているので、見えないままである。それに加えて、この図にはSAM封じ込め部材（弁輪下構造物である）は見えていない。

【0094】

図15を参照すると、アンカーアセンブリ200を自然僧帽弁17内にインプラントした後に（たとえば、上で説明されている図1～図7に従って実行されるように）、アンカーアセンブリ200内に弁アセンブリを配備するために送達システム100の弁送達シース170が使用され得る。図7を参照しつつ上で説明されているように、遠位プッシャーカテーテル160がアンカーアセンブリ200のハブ210と結合された状態で、遠位プッシャーカテーテル160は、弁アセンブリをアンカーアセンブリ200の内部に誘導するために使用され得る。

10

【0095】

図示されている実施形態において、SAM封じ込め部材212は、その配備前構成において拘束されている。しかしながら、他のいくつかのSAM封じ込め部材の実施形態（たとえば、図27～図33を参照しつつ以下でさらに説明されているように）では、SAM封じ込め部材は、弁アセンブリをアンカーアセンブリ200内に取り付ける前に配備され得る。概して、SAM封じ込め部材の実施形態の設計に応じて、SAM封じ込め部材が潜在的に前尖の機能に干渉し得る場合、弁がインプラントされてSAM封じ込め部材が配備されるまで待つのが好ましいと思われる。しかし、SAM封じ込め部材が弁尖機能に干渉しないか、または干渉する可能性が低い場合、SAM封じ込め部材は、弁がインプラントされる前に配備され得る（アンカーが弁インプラントとは別の手術でインプラントされる状況に対しては有益な場合がある）。

20

【0096】

いくつかの実装において、一次偏向可能カテーテル120が左心房16内の遠位端により位置決めされた状態で、弁送達シース170は、一次偏向可能カテーテル120の腔内に（遠位プッシャーカテーテル160上で）取り付けられ、一次偏向可能カテーテル120に通されて前進する。以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、弁送達シース170は、送達システム100の人工弁アセンブリおよび他のコンポーネントを事前装填される。一次偏向可能カテーテル120は、アンカーアセンブリ200を送達するために使用された同じカテーテルであってよいが、または異なるカテーテルであってもよい（が、それでも簡単のために本明細書では一次偏向可能カテーテル120と称される）。

30

【0097】

いくつかの実施形態において、弁送達シース170は、一次偏向可能カテーテル120に関して上で説明されている材料から作られ得る。いくつかの実施形態において、弁送達シース170は、約20Frから約28Fr（約6.7mmから約9.3mm）の範囲内の外径を有する。いくつかの実施形態において、弁送達シース170は、約14Frから約24Fr（約4.7mmから約8.0mm）の範囲内の外径を有する。

【0098】

40

図示されている実施形態において、弁送達シース170は、裾広がり遠位端部分172を備える。いくつかの実施形態において、そのような裾広がり遠位端部分172は含まれない。裾広がり遠位端部分172は、一次偏向可能カテーテル120内に拘束されたときにより背の低い輪郭になるまでつぶれることができる。裾広がり遠位端部分172が、一次偏向可能カテーテル120から表出されたときに、裾広がり遠位端部分172は自己拡張して裾広がり形状になるものとしてよい。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分172の材料は、ひだまたは折り目を備えており、連続的な裾広がり端部であり得るか、または花びらのようないくつかのセクションに分離されるものとしてよく、拘束力（一次偏向可能カテーテル120内の封じ込めなどからの）が存在しない場合に裾広がり遠位端部分172を付勢して裾広がり構成を取らせる1つまたは複数の弾力性のある要素

50

を備え得る。裾広がり遠位端部分 172 は、たとえば、弁アセンブリが裾広がり遠位端部分 172 から表出された後に弁送達シース 170 の内腔内に弁アセンブリを再び捕らえるうでで有利であり得る。

【0099】

いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 172 の最大外径は、約 30 Fr から約 34 Fr (約 10.0 mm から約 11.3 mm) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 172 の最大外径は、約 32 Fr から約 44 Fr (約 10.7 mm から約 14.7 mm) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 172 の最大外径は、約 24 Fr から約 30 Fr (約 8.0 mm から約 10.0 mm) の範囲内である。いくつかの実施形態において、裾広がり遠位端部分 172 の最大外径は、約 24 Fr (約 8.0 mm) 未満または約 44 Fr (約 14.7 mm) 超である。

10

【0100】

図 16 を参照すると、いくつかの実装において、弁送達シース 170 は、一次偏向可能カテーテル 120 内に引き込まれ得るが、弁送達カテーテル 180 は、弁アセンブリ 300 を弁送達シース 170 の内腔から表出させるために実質的に静止状態に保持される。弁送達シース 170 および弁送達カテーテル 180 は、例示的な送達システム 100 のいくつかの実施形態における追加のコンポーネントである。

【0101】

弁アセンブリ 300 は、弁送達カテーテル 180 に解放可能に結合され、背の低い構成に保持され得る。いくつかの実施形態において、弁アセンブリ 300 の遠位端および近位端は両方とも、弁送達カテーテル 180 に解放可能に結合されている。いくつかの実施形態において、弁アセンブリ 300 の遠位端または近位端のうち的一方だけ、弁送達カテーテル 180 に解放可能に結合されている。特定の実施形態において、弁アセンブリ 300 の 1 つまたは複数の部分を弁送達カテーテル 180 に解放可能に結合するために 1 本またはそれ以上の本数の制御線が含まれ得る。

20

【0102】

図 17 および図 18 を参照すると、送達システム 100 は、左心房 16 内の弁アセンブリ 300 の外側駆動 (パニング、回転など) を実行するために操作者である臨床医によって操作され得る。弁アセンブリ 300 の回転は、弁アセンブリ 300 のアライメントを一次偏向可能カテーテル 120 の遠位端部分とともに一般的に軸方向であることからアンカーアセンブリ 200 とともに一般的に軸方向であることに変化させる (弁アセンブリ 300 をアンカーアセンブリ 200 の内部内に取り付ける準備として)。

30

【0103】

いくつかの実装において、弁アセンブリ 300 の前述の回転は、次のように実行され得る。図 17 に示されているように、弁送達カテーテル 180 に対する一次偏向可能カテーテル 120 からの影響があるため、弁アセンブリ 300 の軸は、一次偏向可能カテーテル 300 の軸は、一次偏向可能カテーテル 120 の遠位端部分の軸と最初に一般的アライメント状態にある。この配置構成から、弁アセンブリ 300 を回転させるために臨床医によって遠位プッシャーカテーテル 160 と弁送達カテーテル 180 との間の同時対抗運動が実行され得る。すなわち、遠位プッシャーカテーテル 160 が近位に引かれると、弁送達カテーテル 180 は、遠位に押される。その対抗運動の結果として、弁アセンブリ 300 は、左心房 16 の閉鎖部分によって必要に応じて、相対的な狭い半径で回転する。その後、弁送達カテーテル 180 は、弁アセンブリ 300 が、図 18 に示されているようにアンカーアセンブリ 200 の内部内に同軸上に位置決めされるようにさらに前進させられ得る。

40

【0104】

次に図 19 も参照すると、いくつかの実施形態において、弁アセンブリ 300 およびアンカーアセンブリ 200 は、弁アセンブリ 300 の拡張前または拡張時に、互いに同軸上で、直線上で (軸に沿って)、および回転可能にアライメントされており、その結果、弁

50

アセンブリ 3 0 0 およびアンカーアセンブリ 2 0 0 が係合する。

【 0 1 0 5 】

上で説明されているように、弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 の間の同軸上のアライメントは、弁送達カテーテル 1 8 0 が遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 上に摺動可能に配設されることで達成される。弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 の間の直線上のアライメントは、弁送達カテーテル 1 8 0 の遠位端特徴部 1 8 2 とアンカーアセンブリ 2 0 0 のハブ 2 1 0 との相互作用によって達成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、遠位端特徴部 1 8 2 とハブ 2 1 0 とが当接すると、その結果、弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 との間の適切な直線上のアライメントが行われ得る。

10

【 0 1 0 6 】

弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 との間の相対的な回転可能なアライメント（軸の周りの）は、様々な仕方で達成され得る。たとえば、いくつかの実施形態において、弁送達カテーテル 1 8 0 は、遠位プッシャーカテーテル 1 6 0 に機械的に合わせられ、弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 との間の所望の回転可能なアライメントを摺動可能に固定する。いくつかの実施形態において、他のタイプの機械的特徴部（たとえば、ピン／穴、突起部／受容部など）は、弁アセンブリ 3 0 0 とアンカーアセンブリ 2 0 0 との間の所望の回転可能／スピナライメントを円滑にするために備えられ得る。代替的に、またはそれに加えて、放射線不透過性マーカーが、弁アセンブリ 3 0 0 および（SAM 封じ込め部材 2 1 2 を含む）アンカーアセンブリ 2 0 0 の相対的な回転する向き（軸の周りの）を示す配置および／またはパターンで弁アセンブリ 3 0 0 およびアンカーアセンブリ 2 0 0 上に備えられ得る。いくつかの実施形態において、（たとえば、弁送達カテーテル 1 8 0 が「トルク伝達可能」であるときに）弁送達カテーテル 1 8 0 は、弁アセンブリ 3 0 0 の最終的な拡張の前に、アンカーアセンブリ 2 0 0 に関してマーカーが適切な位置に来るまで軸の周りに回転させられ得る。蛍光透視法は、放射線不透過性マーカーの、ならびにそれに対応して弁アセンブリ 3 0 0 および（SAM 封じ込め部材 2 1 2 を含む）アンカーアセンブリ 2 0 0 の、所望の相対的な配向を達成するために使用できる。

20

【 0 1 0 7 】

図示されている実装において、SAM 封じ込め部材 2 1 2 は、依然としてその配備前構成のままである。したがって、SAM 封じ込め部材 2 1 2 の図示されている実施形態は、弁アセンブリ 3 0 0 がアンカーアセンブリ 2 0 0 内に係合された後に配備される。しかしながら、SAM 封じ込め部材のいくつかの代替的实施形態については（以下でさらに説明されているように）、SAM 封じ込め部材は、弁アセンブリ 3 0 0 をアンカーアセンブリ 2 0 0 内に係合させる前に配備される。

30

【 0 1 0 8 】

図 2 0 および図 2 1 を参照すると、アンカーアセンブリ 2 0 0 の SAM 封じ込め部材 2 1 2 は、配備前構成および配備済み構成にて構成され得る。図 2 0 は、配備前構成を取る SAM 封じ込め部材 2 1 2 を示しており、図 2 1 は、配備済み構成を取る SAM 封じ込め部材 2 1 2 を示している。以下でさらに説明されているように、いくつかの実施形態において、SAM 封じ込め部材 2 1 2 の配備は、アンカーアセンブリ 2 0 0 の後に、および弁アセンブリ 3 0 0 が自然僧帽弁内に取り付けられた後に行われる（図 1 ～ 図 1 9 を参照しつつ上で説明されているように）。ここで、簡単のため、弁アセンブリ 3 0 0 は図示されていない。SAM 封じ込め部材 2 1 2 を配備するこの技術は、結果として、SAM 封じ込め部材 2 1 2 を自然僧帽弁前尖の前方に（本明細書では「背後に」とも称される）位置決めする。したがって、配備された SAM 封じ込め部材 2 1 2 は、自然僧帽弁前尖が L V O T を閉塞するのを阻止し、および／または防ぐ物理的障壁として働く。

40

【 0 1 0 9 】

SAM 封じ込め部材 2 1 2 の配備は、すべて本開示の範囲内にある様々なメカニズムおよび技術を使用することによって制御されながら実行され得ることが企図される。そのよ

50

うなSAM封じ込めおよび配備メカニズムおよび技術の複数の非制限的な例が、本明細書において提示されている。

【0110】

上で説明されているように、いくつかの実施形態において、経カテーテル僧帽弁送達システム100は、遠位プッシャーカテーテル160とガイドワイヤ110とを備える。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ110は、遠位プッシャーカテーテル160の内腔内に摺動可能に配設され、ガイドワイヤ110は、遠位プッシャーカテーテル160の遠位端から遠位に外へ延在し得る。図示されている実施形態と同様に、いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ120は、SAM封じ込め部材212の小穴214を貫通することができる。

10

【0111】

図20および図21に図示されている例示的な実施形態において、遠位プッシャーカテーテル160は、ネジ山付き遠位端162を備え、そこからガイドワイヤ110が遠位に延在し得る。図示されているように、いくつかの実施形態において、ネジ山付き遠位端162は、SAM封じ込め部材212の小穴214内の補完し合う雌ネジと嵌合することができる。したがって、ネジ山付き遠位端162は、選択的にねじ込まれて小穴214と係合し、選択的に逆に回されることで小穴214との係合を外すことができる。別の言い方をすると、いくつかの実施形態において、遠位プッシャーカテーテル160は、SAM封じ込め部材212と解放可能に係合可能である。アンカーアセンブリ200を配備するプロセスを実行している臨床医は、それによって、SAM封じ込め部材212の配備を制御

20

【0112】

ネジ山付き遠位端162が小穴214と結合されると、SAM封じ込め部材212は、その配備前構成において拘束されている(図20)。ネジ山付き遠位端162が小穴214との結合から外されると、SAM封じ込め部材212は、遠位プッシャーカテーテル160による拘束から解放され、SAM封じ込め部材212は、次いで、その自然な配備済み構成を自由に求めることができる(図21)。

【0113】

いくつかの実装において、SAM封じ込め部材212が配備されている間に、SAM封じ込め部材212の一部分は、SAMの生じる可能性を低減するように前尖および/または腱索と係合し得る。係合は、外側前アーム213aおよび/または内側前アーム213dの長さに沿った任意の場所で、およびその接合部で、なされてよい(たとえば、図10を参照)。たとえば、いくつかの実装において、外側前弁輪下支持アーム230aおよび/または内側前弁輪下支持アーム230dの近くにある外側前アーム213aおよび/または内側前アーム213dの部分は、実際には、前尖および/または腱索の外側縁と係合して、外側縁のところの前尖を広げるか、または幅広にして、それによってその移動を制限し、さらにSAMの生じる可能性を低減することができる。

30

【0114】

図22~図24を参照すると、人工僧帽弁400が自然僧帽弁17と係合している間(上で説明されているように)の、SAM封じ込め部材212の配備プロセスについて、次にさらに説明される。図22は、遠位プッシャーカテーテル160から取り外した後、ただし、SAM封じ込め部材212がその拘束された配備前構成から実質的に移動する前の、SAM封じ込め部材212の位置を示している。図23は、自然な配備済み構成に移動している(または自己偏向している)ときのSAM封じ込め部材212の暫定的位置を示している。図24は、SAM封じ込め部材212が前尖20の背後に(すなわち、前尖20の大動脈側に)少なくとも部分的に配設される配備済み構成を取るSAM封じ込め部材212の位置を示している。したがって、この一連の図は、遠位プッシャーカテーテル160から事後減結合するSAM封じ込め部材212の配備プロセス(すなわち、「自己再

40

50

構成」プロセス)を図示している。

【0115】

これらの図は、人工僧帽弁400(弁アセンブリ300と結合されているか、または嵌合しているアンカーアセンブリ200を含む)、遠位プッシャーカテーテル160およびガイドワイヤ110(送達システムのコンポーネント部材である)、患者の自然僧帽弁17、ならびに自然僧帽弁17の前尖20の図を含む。この実装では、SAM封じ込め部材212の配備は、人工僧帽弁400(弁アセンブリ300と結合されているか、または嵌合しているアンカーアセンブリ200を含む)が自然僧帽弁17と動作可能位置で係合した後に行われることに留意されたい。代替的に、いくつかの実装において、SAM封じ込め部材212の配備は、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁17と係合した後、ただし、弁アセンブリ300がアンカーアセンブリ200と結合/嵌合する前に、行うことができる。

10

【0116】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ110は、SAM封じ込め部材212のタッチメント要素と係合する。たとえば、図示されている実施形態において、ガイドワイヤ110は、SAM封じ込め部材212の小穴214に螺合される。したがって、遠位プッシャーカテーテル160をSAM封じ込め部材212から脱着した後も、ガイドワイヤ110は、SAM封じ込め部材212と摺動可能に係合したままである。

【0117】

いくつかの実装において、ガイドワイヤ110が遠位プッシャーカテーテル160から脱着した後にSAM封じ込め部材212と係合したままであり得るという事実により、ガイドワイヤ110はSAM封じ込め部材212の配備に対して何らかの制御を行うために使用され得る。たとえば、ガイドワイヤ110を異なる側面柔軟性のある2つ以上の部分を有するように製作することによって、SAM封じ込め部材212の自己再構成は、ガイドワイヤ110の長手方向位置決めによって少なくとも部分的に制御されるか、または影響を受け得る。そのような一例では、ガイドワイヤ110は、遠位先端部から近位にあるより剛性の高い部分よりも高い側面柔軟性を有する遠位先端部を有する。したがって、ガイドワイヤ110のより剛性の高い部分がSAM封じ込め部材212と係合したときに、ガイドワイヤ110は、SAM封じ込め部材212をその完全配備済み構成へ移動しないように拘束または部分的に拘束する。しかしながら、ガイドワイヤ110が(近位に)引き戻され、ガイドワイヤ110のより側面柔軟性の高い部分がSAM封じ込め部材212と係合したときに、SAM封じ込め部材212を付勢してその自然配備済み構成に自己再構成することで、ガイドワイヤ110からの側面抵抗に打ち勝つことができる。したがって、SAM封じ込め部材212に対してガイドワイヤ110を臨床医が選択的に位置決めすることによって、SAM封じ込め部材212の配備は、臨床医によって少なくとも部分的に制御され得る。

20

30

【0118】

図23に示されているように、いくつかの実装において、SAM封じ込め部材212が再構成を始める(または部分的に再構成される)と、ガイドワイヤ110は、それによって、自然前尖20の後ろと有利に接触する位置に偏向され得る。その結果、ガイドワイヤ110は、前尖20を人工僧帽弁400の方へ径方向内向きに引くか、または拘束し、それにより、SAM封じ込め部材212の配備時に前尖20を捕らえやすくする働きをし得る。

40

【0119】

図24に示されているように、SAM封じ込め部材212が配備済み構成で構成されたときに、SAM封じ込め部材212の少なくとも一部は、自然僧帽弁17の前尖20の背後に配設される。いくつかの実装において、前尖20は、SAM封じ込め部材212と弁アセンブリ300の外表面との間に画成されている空間内に緩く収容される。したがって、前尖20の収縮期前方運動(SAM)の潜在的な可能性は、管理されるか、または制御される。すなわち、前尖20は、LVOT閉塞を引き起こすこと、またはSAM封じ込め部材

50

212を前尖20の背後に位置決めすることによる高LVOT圧力勾配の発生を生じないよう拘束される。

【0120】

図25および図26を参照すると、いくつかの実施形態において、送達システム100の制御線164（たとえば、図1～図7および図15～図19を参照）は、SAM封じ込め部材212と脱着可能に結合することができ、それにより、臨床医はSAM封じ込め部材212の配備を制御することができる。たとえば、いくつかの実施形態において、制御線164は、SAM封じ込め部材212のアタッチメント要素と結合される（いくつかの実施形態では制御線164を小穴214にねじ込んで通すことなどによって）。

【0121】

いくつかの実施形態において、制御線164は、遠位プッシャーカテーテル160の腔内に摺動可能に配設される。特定の実施形態において、制御線164は、遠位プッシャーカテーテル160の外部に配設される。

【0122】

いくつかの実施形態において、制御線164の2つの端部は、臨床医操作者が制御線164の位置を長手方向で調整し、それによってSAM封じ込め部材212の配備位置決めに制御することができるように患者の体外に位置決めされ得る（図25を図26と比較することによって示されているように）。たとえば、制御線164の両端は、SAM封じ込め部材212をその配備前構成（図25）に位置決めするように引っ張られ、および/または近位に拘束され得るが、制御線164の一端または両端も、SAM封じ込め部材212の、その配備済み構成（図26）への再構成を円滑にするか、または促すように遠位に移動され得るか、または移動することを許され得る。

【0123】

制御線164を使用することで、臨床医は、SAM封じ込め部材212の配備を正確に制御することができることは理解されるであろう。たとえば、臨床医は、それによって、SAM封じ込め部材212の再構成のペースを制御することができる。さらに、SAM封じ込め部材212が配備されるか、または部分的に配備された後、臨床医は、SAM封じ込め部材212を逆配備する（すなわち、SAM封じ込め部材212が配備前構成に部分的にまたは完全に戻るように制御線164を近位に引く）ことができる。このようにして、SAM封じ込め部材212の配備プロセスは、可逆で繰り返し可能である（制御線164がSAM封じ込め部材212と結合されたままである限り）。

【0124】

臨床医操作者が、SAM封じ込め部材212が十分満足のゆくように構成されたとみなしたとき（たとえば、SAM封じ込め部材212の少なくとも一部が前尖の背後に位置決めされるように）、臨床医は、次いで、制御線164の一端を引き、制御線164の他端を解放するようにできる。制御線164の一端を引き続けることによって、制御線164は、最終的に、SAM封じ込め部材212から脱着する（たとえば、逆に回してねじ込みを外す）ことができる。

【0125】

図27～図34を参照すると、いくつかの実装において、SAM封じ込め部材216（図11を参照）は、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁17と係合している間に配備され得る（上で説明されているように）。いくつかの実装において、SAM封じ込め部材216の配備プロセスは、弁アセンブリ300の配備の前に行われ得ることは理解されるであろう（たとえば、図34に示されているように）。代替的に、いくつかの実装において、SAM封じ込め部材216の配備プロセスは、弁アセンブリ300がアンカーアセンブリ200と嵌合した後に行われ得る。図27～図34に示されている実施形態は、人工弁アセンブリ300の実装の前に配備するのに最適であるが、それは、ハブ210から出て来る設計は前尖の通常の機能にほとんど影響を及ぼさず、前尖が弁アセンブリ300をインプラントする前に本質的に通常通りに機能し続けることを許すからである。

【0126】

図27、図29、および図30は、シース166内の配備前構成にあるSAM封じ込め部材216の位置を示している。図31および図32は、シース166から出現した後、ただし、シース166から変形力を受け入れる前に、その部分的配備済み構成を取るSAM封じ込め部材216の位置を示す。図28、図33、および図34は、シース166を介して印加される変形力によって変形された後の配備済み構成にあるSAM封じ込め部材216の位置を示している。

【0127】

SAM封じ込め部材216は、細長い要素のアーム部分217（アンカーアセンブリ200のハブ210に取り付けられている）と、アーム部分217から延在する端部218とを備える。いくつかの実施形態において、細長部材のアーム部分217から延在する端部218は、アーム部分217の幅よりも広い幅を定める。以下でさらに説明されているように、端部218は、アンカーアセンブリ200が自然僧帽弁と係合したときに前尖の背後に配設されるように構成される。

【0128】

図27、図29、および図30に示されているように、いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材216は、配備前構成に配置構成されてよく、これは経カテーテル送達に適している薄型構成のシース166の内腔内に摺動可能に配設される。いくつかの実施形態において、遠位プッシャーカテーテル160も、シース166内に摺動可能に配設される。SAM封じ込め部材216がこの配備前構成で拘束されている場合に、アンカーアセンブリ200は、図29に示されているように、自然僧帽弁17内で拡張され、係合させられ得る。

【0129】

いくつかの実装において、アンカーアセンブリ200を自然僧帽弁17と係合させた後に、SAM封じ込め部材216の配備プロセスが実行できる。第1に、図31および図32に示されているように、シース166は、臨床医操作者によって近位に引っ張られ、それにより、SAM封じ込め部材216がシース166内の封じ込めから出現するようにできる。シース166が引き戻されたときに、いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材216の自然な付勢は、SAM封じ込め部材216が偏向してシース166内の前の位置から径方向に離れることを引き起こす。それに加えて、対角線で拘束するシース166を取り外すことで、いくつかの実施形態において、端部218は拡張して端部218の自然な拘束されていない構成になる。たとえば、図示されている実施形態において、3つの細長部材219a～cは、アーム部分217の幅よりも広い幅を定めるように外側に扇形に広がる。

【0130】

いくつかの実施形態において、SAM封じ込め部材216の配備プロセスの次のステップは、SAM封じ込め部材216のさらなる径方向偏向を含み、それにより、端部218は前尖20の背後に配設されるようになる。このステップは、図28および図33に示されており、蛍光透視の下で実行することができる（本明細書で説明されている他の配備ステップのうちのいくつかまたはすべてが実行できるように）。

【0131】

いくつかの実装において、SAM封じ込め部材216のさらなる径方向偏向のこのステップは、少なくとも一部は、シース166からの力をアーム部分217に印加することによって実行される。すなわち、いくつかの実施形態において、シース166は、アーム部分217と接合するように、また結果としてSAM封じ込め部材216の径方向偏向を引き起こす力をそれに印加するように構成されている遠位端167を備える。たとえば、いくつかの実施形態において、臨床医操作者がシース166を遠位に押すと、遠位端167はアーム部分217を圧迫して、SAM封じ込め部材216の径方向偏向を引き起こす。

【0132】

いくつかの実施形態において、端部218が前尖20の背後に配設されるようにSAM封じ込め部材216を偏向させることが、シース166によって力が印加される結果とし

10

20

30

40

50

てSAM封じ込め部材216の塑性変形によって生じる。様々な実施形態において、端部218が前尖20の背後に配設されるようにSAM封じ込め部材216を偏向させることが、SAM封じ込め部材216がシース166から出現することが許された後、さらなる力がシース166によって印加されることなく、SAM封じ込め部材216の自然な付勢によって生じる。特定の実施形態において、端部218が前尖20の背後に配設されるようにSAM封じ込め部材216を偏向させることは、SAM封じ込め部材216がシース166から出現することが許された後のSAM封じ込め部材216の自然な付勢と、シース166によってアーム部分217に力が印加された結果としてのそれに対するさらなる付勢との組合せによって達成される。

【0133】

10

いくつかの実装において、端部218が弁尖20の背後に配設されるようにSAM封じ込め部材216を配備した後に、弁アセンブリ300は、次いで、図34に示されているようにアンカーアセンブリ200と嵌合するように配備される。代替的に、いくつかの実装において、SAM封じ込め部材216は、弁アセンブリ300がアンカーアセンブリ200と嵌合するように配備された後、端部218が弁尖20の背後に配設されるように配備される。いくつかの実装において、前尖20は、SAM封じ込め部材216と弁アセンブリ300の外面との間に画成されている空間内に緩く収容される。いくつかの実装において、前尖20は、SAM封じ込め部材216と弁アセンブリ300の外面との間に画成されている空間内にぴったり収容されるか、または軽く圧縮される。

【0134】

20

図35および図36を参照すると、被覆材または弁ノ閉塞器弁尖なしで例示的な弁アセンブリ300が図示されている。したがって、弁アセンブリ300の弁アセンブリフレーム301が示されている。図35は、弁アセンブリフレーム301の前側面図であり、図36は、弁アセンブリフレーム301の底面図である。弁アセンブリ300は、アンカーフレーム200を参照して上で説明されている様々な材料および製造技術のうちのどれかを使用して製作され得る（たとえば、図9参照）。図示されている弁アセンブリ300は、本開示の範囲内で実現される弁アセンブリの1つの非制限的な例にすぎないことは理解されるであろう。

【0135】

30

弁アセンブリ300は、近位端部分302と遠位端部分304とを備える。弁アセンブリは、裾広がりの外部スカート部分303を備え、内部オリフィス部分305を画成する。弁アセンブリ300が、自然僧帽弁内にインプラントされたときに、近位端部分302は、弁輪上（左心房内）に配置され、遠位端部分304は、弁輪下（左心室内）に配置される。近位端部分302は、以下でさらに説明されているように、弁アセンブリ300の一般的に円形の入口オリフィスを画成する。

【0136】

図示されている実施形態において、弁アセンブリ300は、遠位方向に沿って一般的に外向きに裾広がりになっている。別の言い方をすると、遠位端部分304は、近位端部分302と比較して外向きに裾広がりになっている。したがって、近位端部分302は、遠位端部分304と比較してより小さい外形を画成する。しかしながら、遠位端部分304のいくつかの領域は、内向きに弓なりに曲がる。特に、たとえば、弁アセンブリ300の後交連角330aおよび前交連角330bは内向きに弓なりに曲がり得る。近位端部分302と比較した遠位端部分304の外向きの裾広がり、弁アセンブリ300の輪郭に対する構成の単なる一例であることは理解されるであろう。いくつかの実施形態において、たとえば、段部（最大の外周を有する弁アセンブリ300の部分）は、弁アセンブリ300の中間の近くに配置される。

40

【0137】

弁アセンブリ300は、後交連角330aと前交連角330bとの間に前側部306も備える。弁アセンブリ300が、自然僧帽弁内にインプラントされたときに、前側部306は、僧帽弁の前尖に面する。遠位端部分304の前側部306は、一般的に平坦な表面

50

を画成するが、遠位端部分 304 の他の側部は、丸くなっている。したがって、遠位端部分 304 の周は、一般的に D 字形である。遠位端部分 304 の周が D 字形であるため、弁アセンブリ 300 は自然僧帽弁と接触し、封止するのに有利な外形を備える。以下でさらに説明されているように、封止は遠位端部分 304 の D 字形の周と自然僧帽弁の弁尖との間の、およびいくつかの実施形態において、自然弁輪を有するスカート部 303 の領域内の D 字形の周の間の接合によって達成される。

【0138】

図示されている実施形態において、弁アセンブリ 300 の近位端部分 302 は、その近位端部分 302 のところで起伏のあるリングと一緒に画成する 3 つの心房弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c を備える。弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c の各々は、それぞれ、取付穴 312 a、312 b、および 312 c を有する頂点を備える。いくつかの実施形態において、取付穴 312 a、312 b、および 312 c は、弁アセンブリ 300 の近位端を送達カテーテル（たとえば、図 16 ~ 図 18 の弁送達カテーテル 180）に結合するために使用される。

【0139】

弁アセンブリ 300 は、また、3 つの弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c の交差点から遠位に各々延在する 3 つの交連支柱 320 a、320 b、および 320 c も備える。交連支柱 320 a、320 b、および 320 c は、互いに約 120° 離れて配設されている。交連支柱 320 a、320 b、および 320 c は、各々、縫合することなどによって、弁尖の取り付けに使用され得る一連の穴を有する。3 つの弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c ならびに 3 つの交連支柱 320 a、320 b、および 320 c は、3 つの人工弁弁尖が三葉閉塞器を備えるために取り付けられた弁アセンブリ 300 上の領域である（たとえば、図 38 ~ 図 41 参照）。

【0140】

図 36 に最もよく示されているように、3 つの弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c ならびに 3 つの交連支柱 320 a、320 b、および 320 c は、三葉閉塞器構造物に対する一般的に円筒形のフレームを画成する。そのようなものとして、弁アセンブリ 300 は、三葉閉塞器に対する実証済みの有利なフレーム構成を形成する。三葉閉塞器は、拡張期に開放流を、収縮期に流れの閉塞をもたらす。

【0141】

図 37 を参照すると、例示的な人工僧帽弁 400 の分解図はアンカーアセンブリ 200 および弁アセンブリ 300 を含んでいる。この図は、アンカーアセンブリ 200 および弁アセンブリ 300 の後側面図になっている。

【0142】

弁アセンブリ 300 は、被覆材 340 を備えている。被覆材 340 は、被覆材 270 を参照して上で説明されている技術のうちのどれかを使用して、材料のうちのどれかから作られ、製作され得る。それに加えて、いくつかの実施形態において、被覆材 340 は、限定はしないが、ウシ、ブタ、ヒツジ、またはウマの心膜などの自然組織を含むことができる。いくつかのそのような実施形態において、組織は、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、またはトリグリシジルアミン溶液、または他の好適な架橋剤を使用して化学的に架橋される。

【0143】

弁アセンブリ 300 およびアンカーアセンブリ 200 が一緒に結合されたときに、弁アセンブリ 300 は、アンカーアセンブリ 200 の内部内で幾何学的に連動状態にある（たとえば、いくつかの実施形態において、アンカーアセンブリ 200 の弁輪上リングおよび内部空間内の弁アセンブリ 300 のテーパ付き形状による）。特に、いくつかの実施形態において、弁アセンブリ 300 は、弁輪上リング 250 と弁輪下支持アーム 230 a、230 b、230 c、および 230 d との間の内部空間内に収容される。上で説明されているように、弁アセンブリ 300 とアンカーアセンブリ 200 との間の連動する配置構成は、弁アセンブリ 300 をアンカーアセンブリ 200 の内部内の背の低い構成に位置決め

し、次いで、アンカーアセンブリ 200 の内部内で弁アセンブリ 300 の拡張を許すことによって達成される（たとえば、図 18 および図 19 参照）。

【0144】

図 38 および図 39 を参照すると、例示的な人工僧帽弁 400 の配備された構成は、アンカーアセンブリ 200 内で係合している弁アセンブリ 300 を含む。図 38 は、人工僧帽弁 400 の上面（心房）図であり、図 39 は、人工僧帽弁 400 の底面（心室）図である。

【0145】

図示されている実施形態などの、いくつかの実施形態において、弁アセンブリ 300 は、人工僧帽弁 400 の閉塞機能を実行する 3 つの弁尖 350 a、350 b、および 350 c を備える。3 つの弁尖 350 a、350 b、および 350 c の尖部は、3 つの心房弁尖アーチ部 310 a、310 b、および 310 c に固定され、および 3 つの交連支柱 320 a、320 b、および 320 c に固定される（図 35 および図 36 参照）。3 つの弁尖 350 a、350 b、および 350 c の自由縁は、収縮期に互いに接合によって封止し、拡張期に開くことができる。

【0146】

3 つの弁尖 350 a、350 b、および 350 c は、天然材料または合成材料からなるものとしてよい。たとえば、3 つの弁尖 350 a、350 b、および 350 c は、限定はしないが、ウシ、ブタ、ヒツジ、またはウマの心膜などの自然組織を含む、被覆材 340 を参照して上で説明されている材料のうちのどれかからなるものとしてよい。いくつかのそのような実施形態において、組織は、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、またはトリグリシジルアミン溶液、または他の好適な架橋剤を使用して化学的に架橋される。いくつかの実施形態において、弁尖 350 a、350 b、および 350 c は、約 0.005 " から約 0.020 "（約 0.13 mm から約 0.51 mm）、または約 0.008 " から約 0.012 "（約 0.20 mm から約 0.31 mm）の範囲内の厚さを有する。いくつかの実施形態において、弁尖 350 a、350 b、および 350 c は、約 0.005 "（約 0.13 mm）未満、または約 0.020 "（約 0.51 mm）超の厚さを有する。

【0147】

いくつかの実施形態において、人工僧帽弁 400 の閉塞機能は、三葉閉塞器とは別の構成を使用して実行され得る。たとえば、二葉、四葉、または機械弁構造物は、いくつかの実施形態において使用され得る。

【0148】

いくつかの実施形態において、SAM 封じ込め部材は、アンカーアセンブリ 200 の一部として含まれる（たとえば、図 10 および図 11 を参照）。図示されている実施形態において、SAM 封じ込め部材は含まれない。

【0149】

図 40 および図 41 を参照すると、自然僧帽弁 17 内にインプラントされた人工僧帽弁 400 が図示されている。図 40 では、人工僧帽弁 400 は、閉鎖（閉塞）状態にあるように図示されている。図 41 では、人工僧帽弁 400 は、開放状態にあるように図示されている。これらの図は、僧帽弁 17 の方を見たときの左心房の斜視図からのものである。たとえば、図 41 において、ハブ 210 およびアンカーアセンブリ 200 の弁輪下支持アーム 230 a、230 b、230 c、および 230 d は、人工僧帽弁 400 の開放弁尖 350 a、350 b、および 350 c を通して見えるが、図 40 において、ハブ 210 および弁輪下支持アーム 230 a、230 b、230 c、および 230 d は、閉鎖弁尖 350 a、350 b、および 350 c がハブ 210 を視界から遮っているために見えない。

【0150】

これで本発明の多数の実施形態が説明された。それでもなお、本発明の範囲から逸脱することなく様々な修正を加えることができることは理解されるであろう。したがって、他の実施形態は、下記の請求項の範囲内に収まる。

【符号の説明】

【 0 1 5 1 】

1 0	心臓	
1 1	下大静脈	
1 2	右心房	
1 3	三尖弁	
1 4	右心室	
1 5	心房中隔	
1 6	左心房	
1 7	僧帽弁、自然僧帽弁	
1 8	左心室	10
1 9	弁輪下溝	
2 0	前尖	
2 2	三部構成の後尖	
2 4 a	外側弁帆	
2 4 b	中央弁帆	
2 4 c	内側弁帆	
2 5 a	前領域	
2 5 b	後領域	
2 5 c	交連領域	
2 8	D字形弁輪	20
3 0 a	前交連	
3 0 b	後交連	
3 2	接骨線	
3 4 a	左前アンカーゾーン	
3 4 b	左後アンカーゾーン	
3 4 c	右後アンカーゾーン	
3 4 d	右前アンカーゾーン	
1 0 0	経カテーテル僧帽弁送達システム	
1 1 0	ガイドワイヤ	
1 2 0	一次偏向可能カテーテル	30
1 3 0	アンカー送達シース	
1 3 2	裾広がり部分	
1 3 4 a	左線維三角	
1 3 4 b	右線維三角	
1 4 0	近位制御シース	
1 4 2	制御線	
1 5 0	二次偏向可能カテーテル	
1 6 0	遠位プッシャーカテーテル	
1 6 2	ネジ山付き遠位端	
1 6 4	制御線	40
1 6 6	シース	
1 6 7	遠位端	
1 7 0	弁送達シース	
1 7 2	裾広がり遠位端部分	
1 8 0	弁送達カテーテル	
1 8 2	遠位端特徴部	
2 0 0	アンカーアセンブリ	
2 1 0	ハブ	
2 1 2	S A M封じ込め部材	
2 1 3 a	外側前アーム	50

2 1 3 d	内側前アーム	
2 1 4	小穴、他の種類のアタッチメント要素	
2 1 6	S A M 封じ込め部材	
2 1 7	アーム部分	
2 1 8	端部	
2 1 9 a	第 1 の細長部材	
2 1 9 b	第 2 の細長部材	
2 1 9 c	第 3 の細長部材	
2 2 0 a	外側前足部	
2 2 0 b	外側後足部	10
2 2 0 c	内側後足部	
2 2 0 d	内側前足部	
2 2 6	小穴	
2 3 0 a	外側前弁輪下支持アーム	
2 3 0 b	外側後弁輪下支持アーム	
2 3 0 c	内側後弁輪下支持アーム	
2 3 0 d	内側前弁輪下支持アーム	
2 4 0 a	外側前心房保持特徴部	
2 4 0 b	外側後心房保持特徴部	
2 4 0 c	内側後心房保持特徴部	20
2 4 0 d	内側前心房保持特徴部	
2 5 0	起伏のある弁輪上リング	
2 5 0 a	前アンカーアーチ部	
2 5 0 b	左アンカーアーチ部	
2 5 0 c	後アンカーアーチ部	
2 5 0 d	右アンカーアーチ部	
2 6 0	接続ブリッジ	
2 7 0	被覆材	
2 7 0 a	外側前弁輪間接続部	
2 7 0 b	外側後弁輪間接続部	30
2 7 0 c	内側後弁輪間接続部	
2 7 0 d	内側前弁輪間接続部	
3 0 0	弁アセンブリ	
3 0 1	弁アセンブリフレーム	
3 0 2	近位端部分	
3 0 3	裾広がりの外部スカート部分	
3 0 4	遠位端部分	
3 0 5	内部オリフィス部分	
3 0 6	前側部	
3 1 0 a、3 1 0 b、3 1 0 c	心房弁尖アーチ部	40
3 1 2 a、3 1 2 b、3 1 2 c	取付穴	
3 2 0 a、3 2 0 b、3 2 0 c	交連支柱	
3 3 0 a	後交連角	
3 3 0 b	前交連角	
3 4 0	被覆材	
3 5 0 a、3 5 0 b、3 5 0 c	弁尖	
4 0 0	人工僧帽弁	

【図 1】

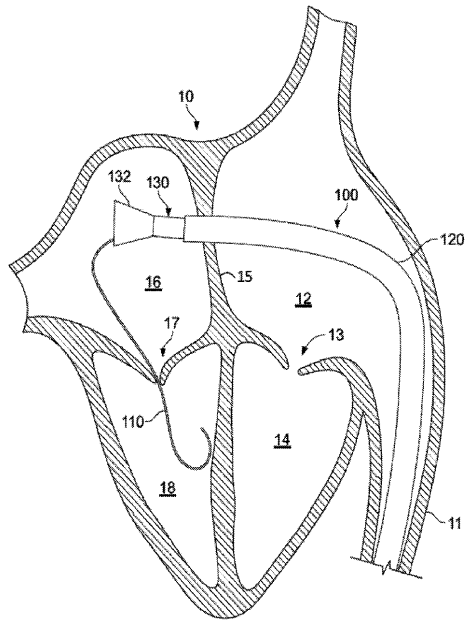


FIG. 1

【図 2】

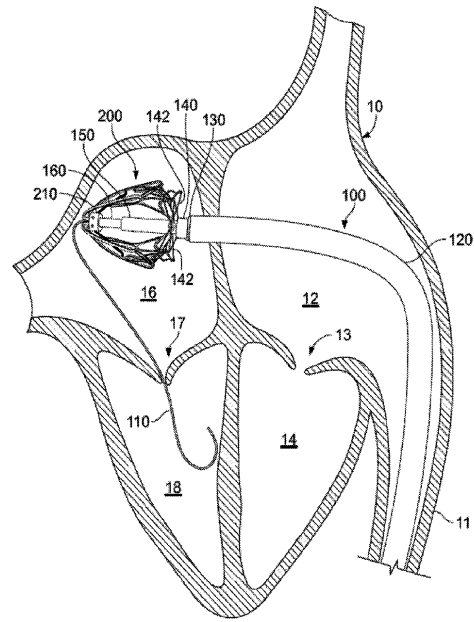


FIG. 2

【図 3】

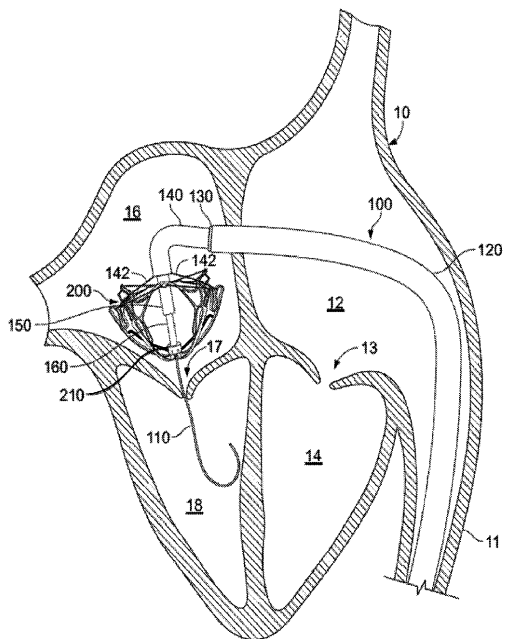


FIG. 3

【図 4】

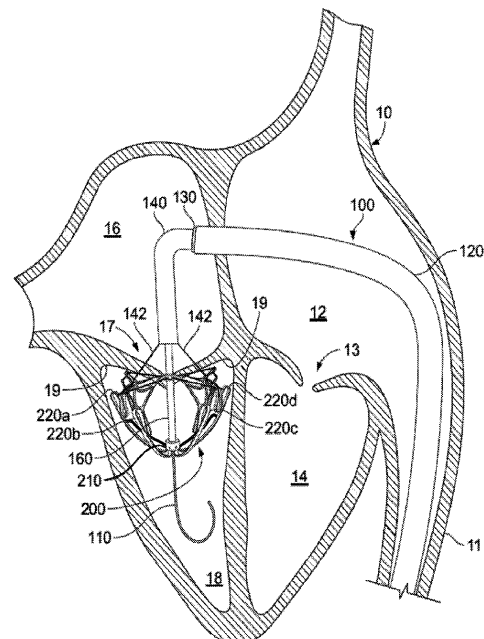


FIG. 4

【図 5】

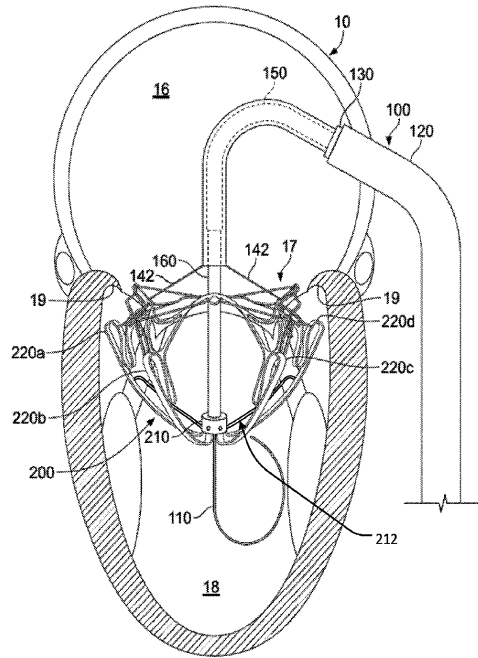


FIG. 5

【図 6】

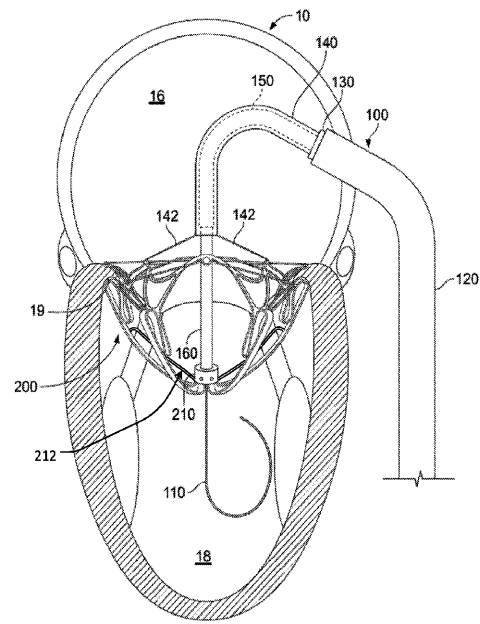


FIG. 6

【図 7】

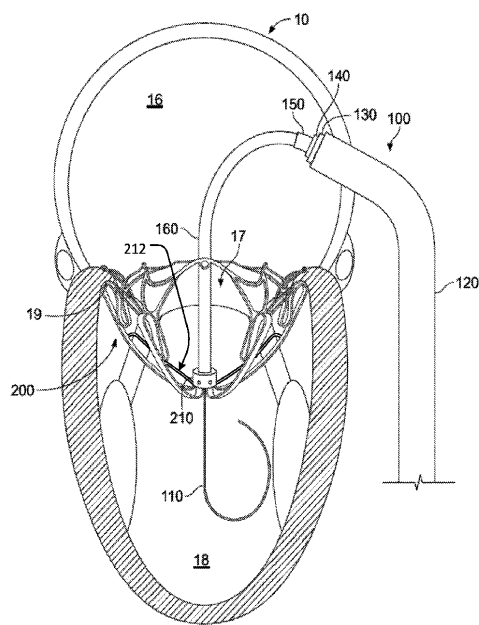


FIG. 7

【図 8】

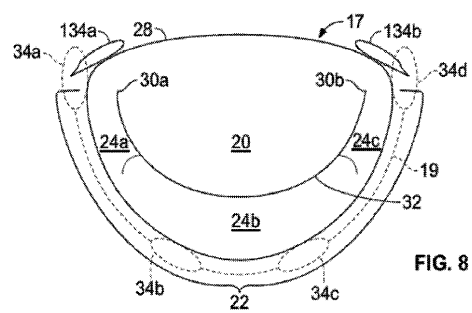


FIG. 8

【図 9】

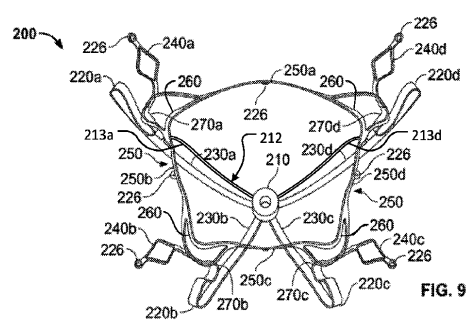


FIG. 9

【図 10】

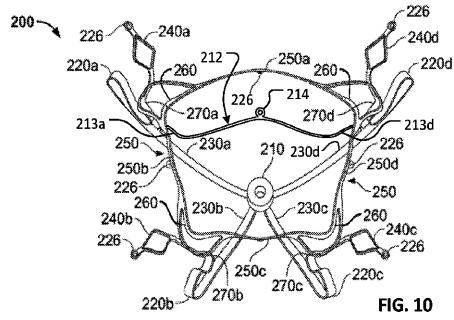


FIG. 10

【図 12】

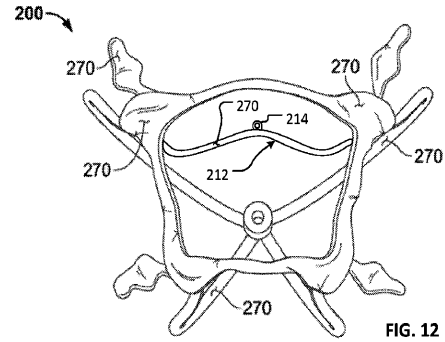


FIG. 12

【図 11】

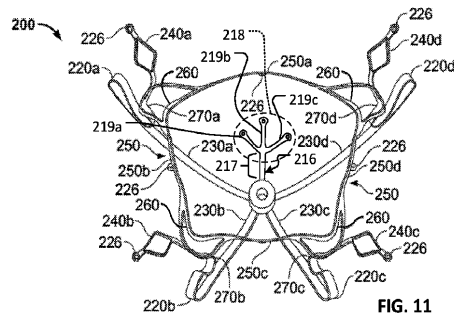


FIG. 11

【図 13 A】

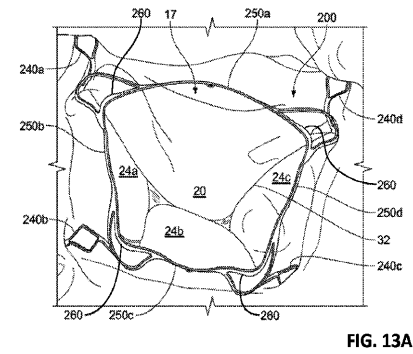


FIG. 13A

【図 13 B】

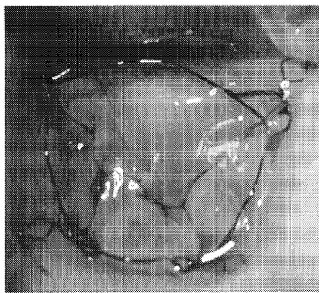


FIG. 13B

【図 14 B】

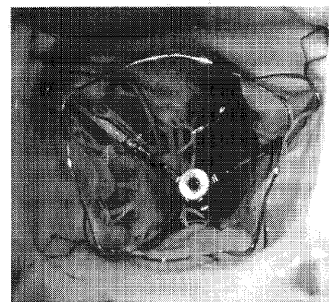


FIG. 14B

【図 14 A】

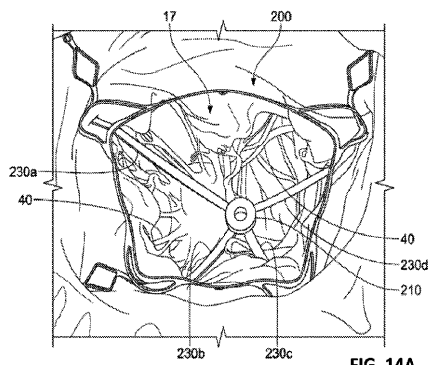


FIG. 14A

【図 15】

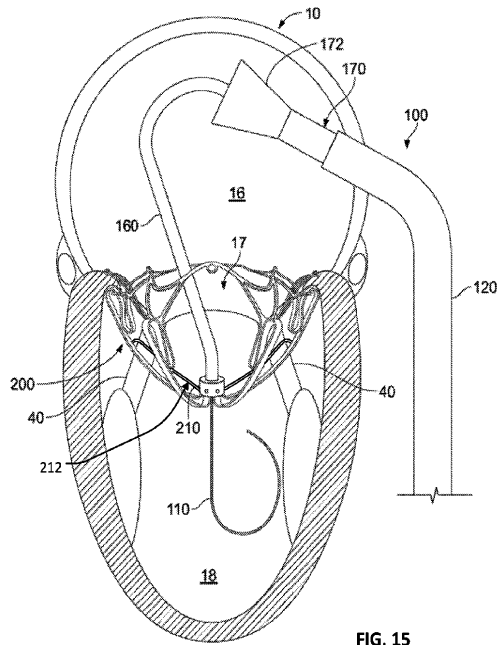


FIG. 15

【図 16】

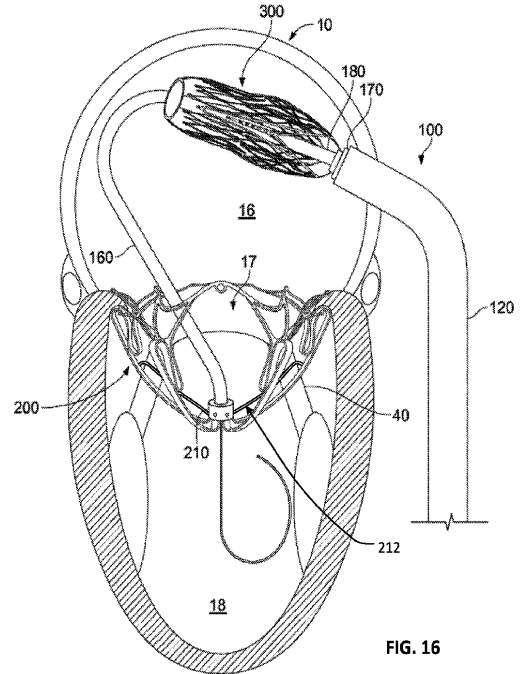


FIG. 16

【図 17】

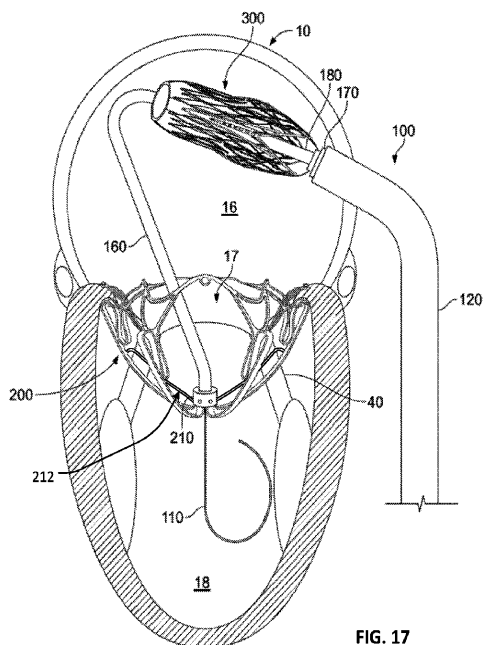


FIG. 17

【図 18】

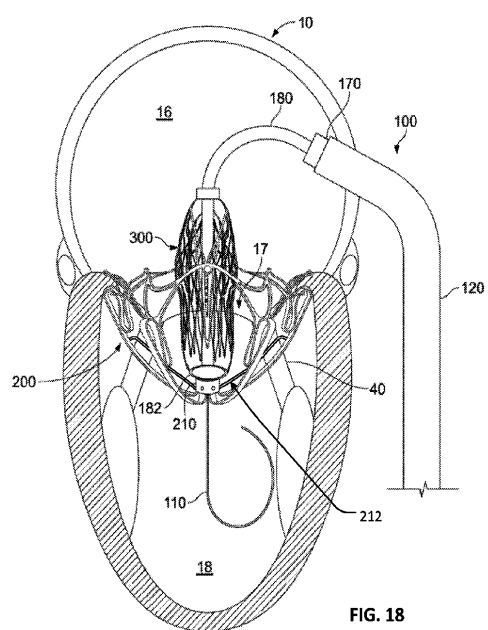
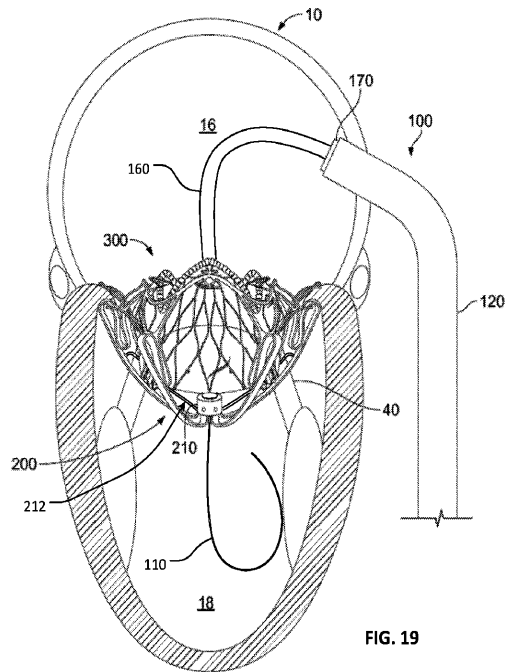
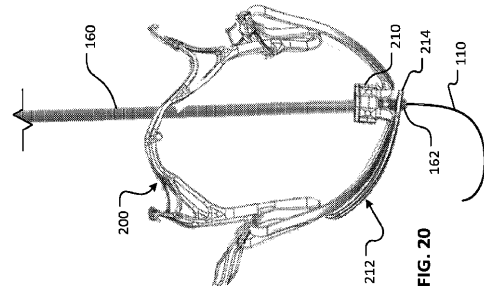


FIG. 18

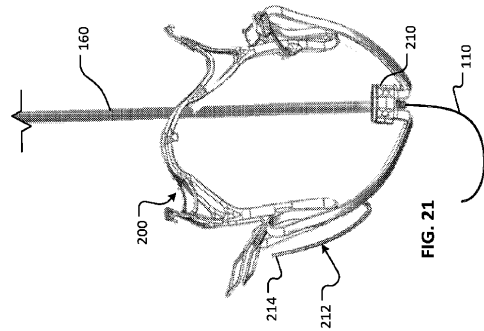
【図 19】



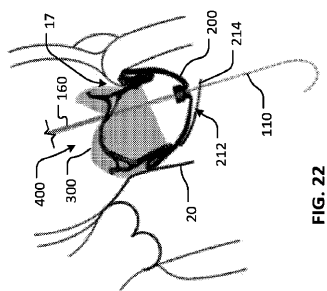
【図 20】



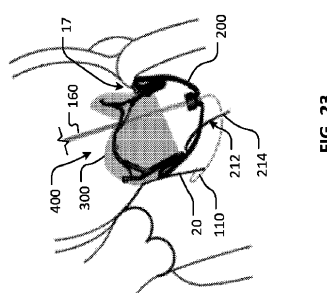
【図 21】



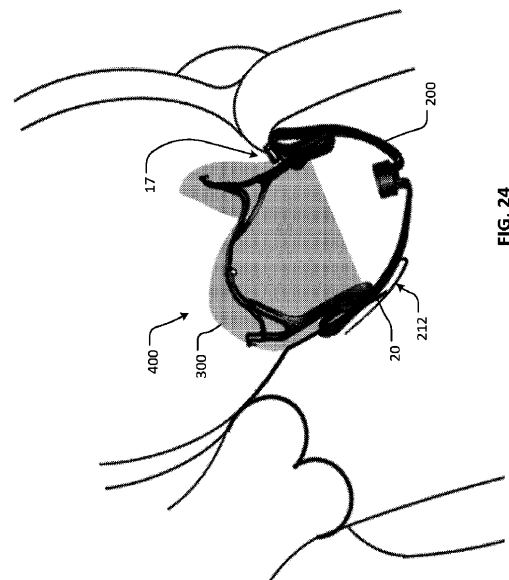
【図 22】



【図 23】



【図 24】



【図 25】

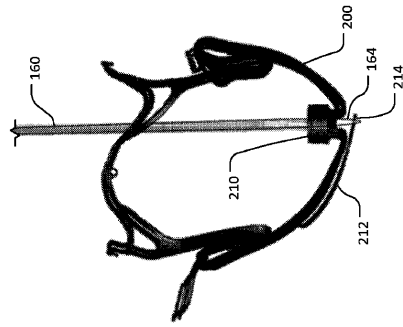


FIG. 25

【図 26】

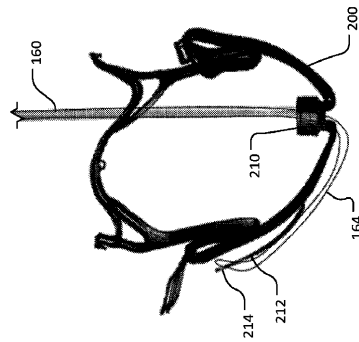


FIG. 26

【図 29】

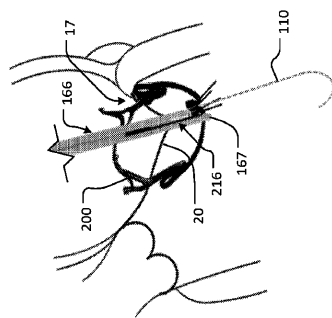


FIG. 29

【図 30】

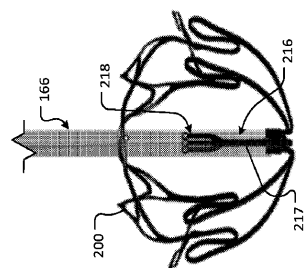


FIG. 30

【図 27】

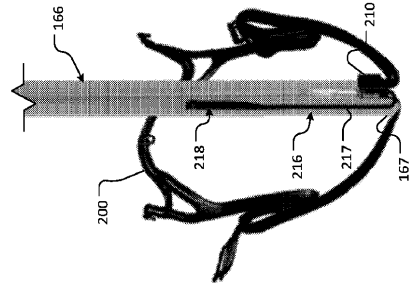


FIG. 27

【図 28】

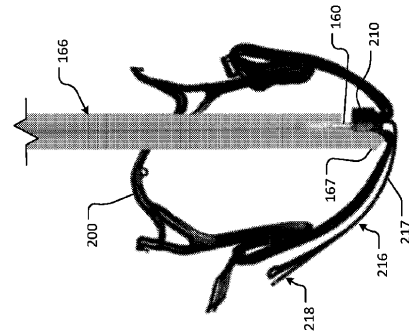


FIG. 28

【図 31】

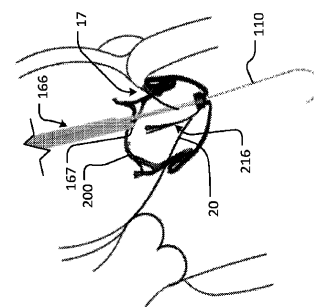


FIG. 31

【図 32】

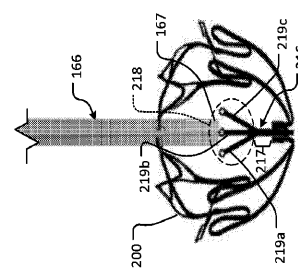


FIG. 32

【図 33】

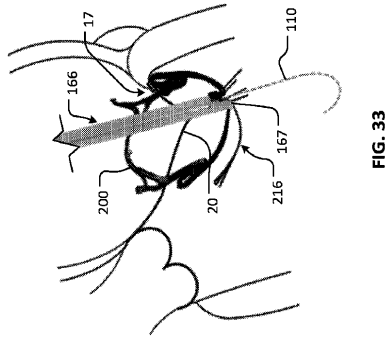


FIG. 33

【図 34】

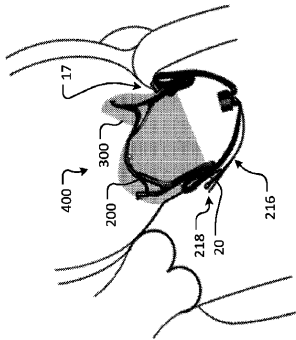


FIG. 34

【図 35】

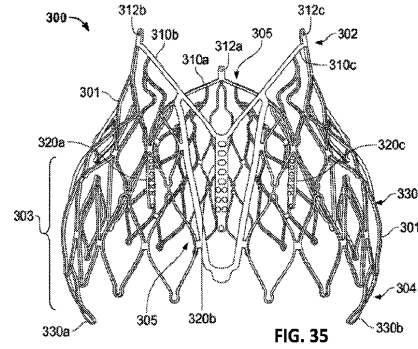


FIG. 35

【図 36】

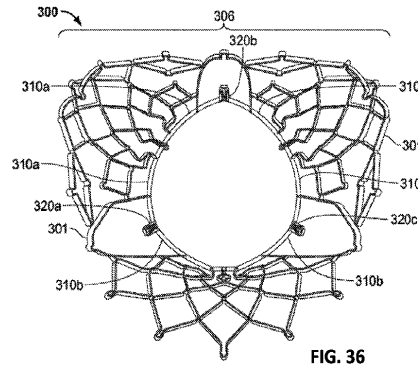


FIG. 36

【図 37】

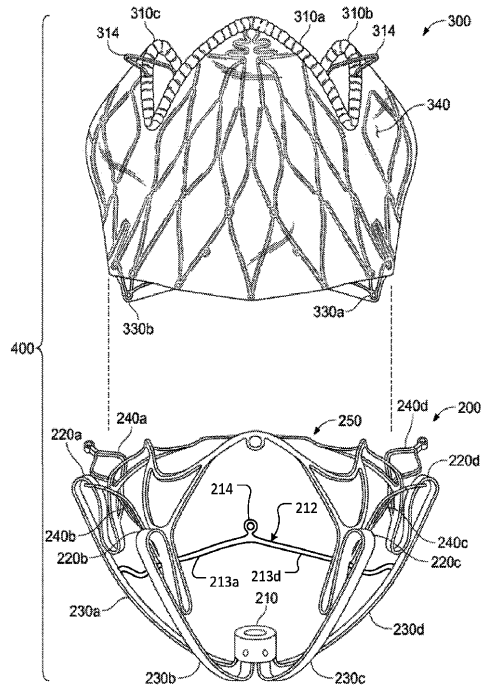


FIG. 37

【図 38】

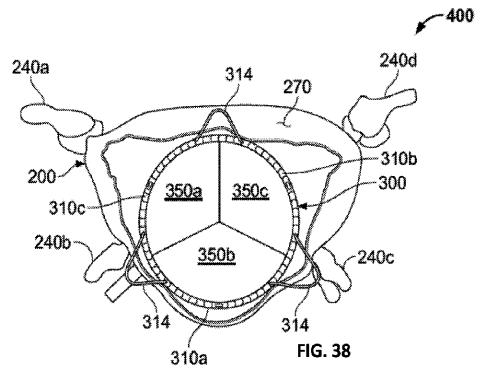


FIG. 38

【図 39】

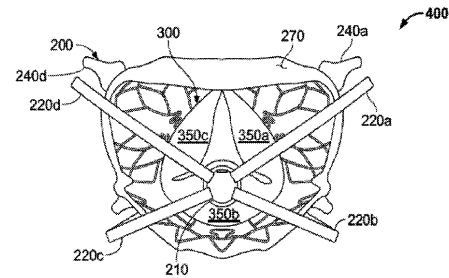
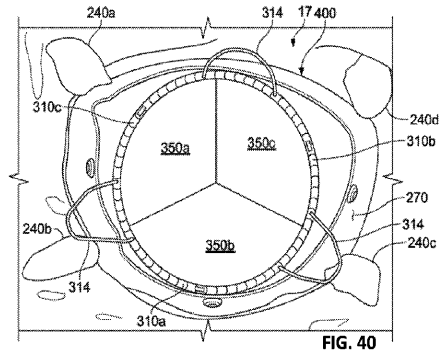
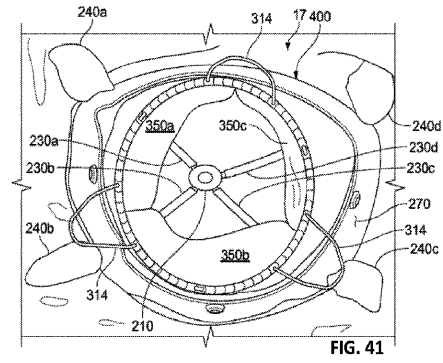


FIG. 39

【 図 40 】



【 図 41 】



フロントページの続き

- (72)発明者 カヴィータ・ガネサン
アメリカ合衆国・ミネソタ・５５３６９・メープル・グローヴ・カークウッド・レーン・ノース・
８５０８
- (72)発明者 ラムジ・ティー・ヴェンカタスブラマニアン
アメリカ合衆国・ミネソタ・５５３１１・メープル・グローヴ・ジュエル・レーン・ノース・７６
１４
- (72)発明者 シリル・ジェイ・シュウェイク・ジュニア
アメリカ合衆国・ミネソタ・５５３１１・メープル・グローヴ・ウィロウビー・クロッシング・８
９３６
- (72)発明者 トッド・ジェイ・モーティアー
アメリカ合衆国・ミネソタ・５５３６４・マウンド・スリー・ポイント・ブルヴァード・５３３
０

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第２０１４／０２２２１３６（ＵＳ，Ａ１）
特開２０１４－２３０７９７（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１４／１９４１７８（ＷＯ，Ａ１）
国際公開第２０１３／１１４２１４（ＷＯ，Ａ２）
特表２０１３－５３９３９５（ＪＰ，Ａ）

- (58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／２４