

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7443632号
(P7443632)

(45)発行日 令和6年3月5日(2024.3.5)

(24)登録日 令和6年2月26日(2024.2.26)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 11 (全58頁)

(21)出願番号	特願2023-560250(P2023-560250)	(73)特許権者	523224660
(86)(22)出願日	令和3年12月14日(2021.12.14)		バーサ パスキュラー インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2024-501077(P2024-501077 A)		アメリカ合衆国 9 5 0 6 0 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2 8 0 1 スイート 2 3 9
(43)公表日	令和6年1月10日(2024.1.10)	(74)代理人	100102978
(86)国際出願番号	PCT/US2021/063333		弁理士 清水 初志
(87)国際公開番号	WO2022/132788	(74)代理人	100205707
(87)国際公開日	令和4年6月23日(2022.6.23)		弁理士 小寺 秀紀
審査請求日	令和5年12月12日(2023.12.12)	(74)代理人	100160923
(31)優先権主張番号	63/125,035		弁理士 山口 裕孝
(32)優先日	令和2年12月14日(2020.12.14)	(74)代理人	100119507
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	弁理士 刑部 俊
(31)優先権主張番号	17/227,847	(74)代理人	100142929
(32)優先日	令和3年4月12日(2021.4.12)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心臓弁修復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】

心臓弁修復インプラントであって、以下：

中央縦軸を含む中央閉鎖栓；

該中央閉鎖栓から近位方向に延び、該中央閉鎖栓の該中央縦軸を中心に位置し、かつそのまわりに円周を形成し、畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢するフレームであって、該フレームが畳み込み状態にあるとき、該フレームの近位端が近位方向に突出し、該フレームが拡張状態にあるとき、該フレームの近位端が、該中央閉鎖栓の該中央縦軸から半径方向外側に突出する、フレーム；および

該フレームの近位部分に支持された薄いシートであって、該フレームが拡張状態にあるとき、該中央閉鎖栓の該中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状面を形成する、薄いシート

を含み、

該フレームが、該中央閉鎖栓の近位端と、該薄いシートを支持する該フレームの該近位部分との間に延びるスポークを含み、

該薄いシートを支持する該フレームの該近位部分が、該スポークから延びる弓形花弁状部分を含む、

心臓弁修復インプラント。

【請求項2】

フレームが、該フレームの遠位側にアンカー部材を含み、該フレームが拡張状態にある

10

20

とき、該アンカー部材が該フレームから遠位方向に突出する、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項3】

フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向外側に突出する、請求項2記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項4】

フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向内側に突出する、請求項2記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項5】

フレームが畳み込み状態にあるとき、スポークが実質的に真っ直ぐ、かつ中央閉鎖栓の中央縦軸に対して実質的に平行であり、該フレームが拡張状態にあるとき、該スポークが該中央閉鎖栓の該中央縦軸に対して半径方向外側に湾曲する、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

10

【請求項6】

各弓形花弁状部分が、外側弓形部材と、該外側弓形部材の半径方向内側にある内側弓形部材とを含む、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項7】

薄いシートがフレームの遠位側で支持されている、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項8】

薄いシートがフレームの近位側で支持されている、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

20

【請求項9】

中央閉鎖栓が、円柱形側面と、該円柱形側面から遠位方向に延びるプルノーズとを含む、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項10】

フレームが、該フレームを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含む、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

【請求項11】

薄いシートが、組織内方成長を可能にする布材料を含む、請求項1記載の心臓弁修復インプラント。

30

【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、2021年4月12日に出願された「System and Method for Cardiac Valve Repair」と題する出願第17/227,847号の一部継続出願であり、同出願は、2020年12月14日に出願された「System and Method for Cardiac Valve Repair」と題する米国特許出願第63/125,035号に関連し、35U.S.C. § 119(e)の下、その優先権を主張する。前記出願それぞれの内容全体があらゆる趣旨に関して参照により本明細書に組み入れられる。

40

【0002】

本出願はまた、2021年12月14日に出願された米国特許出願第17/550,660号を、参照により、あらゆる趣旨に関し、その全文が本明細書に記載されているごとくに組み入れる。

【0003】

技術分野

本開示は、心臓弁を修復するための医学的システムおよび方法に関する。より具体的には、本開示は、対応する最小侵襲送達ツールを介して最小限に侵襲的で送達可能かつ植え込み可能である心臓弁修復インプラントに関する。

【背景技術】

【0004】

50

背景

心臓弁逆流は、心臓弁が完全には閉じず、そのため血液が弁を通過して逆方向に漏れるときに発生する。逆流の原因は様々であり得る。機能的逆流は、弁近くの心臓形状寸法の変化によって、たとえば、心臓が拡大して、閉弁時に弁輪周囲の幾何学的変形と不十分な弁尖接合との両方を誘発する場合に生じる。

【0005】

変性性逆流は、弁そのものの疾患によって、たとえば弁尖が肥厚し、完全には閉じ得なくなった場合に生じる。いずれの場合でも、心室中の高圧血が弁を通過して低圧の静脈系の中へ逆流するため、患者は苦痛をこうむる。

【0006】

外科的修復および置換が三尖弁および僧帽弁逆流を好結果に治療し得るが、手術は費用を要し、外傷性である。具体的には、外科的処置は、全身麻酔、体外バイパス術を用いる心停止および弁置換または修復を必要とする。外科的処置は、約3週間に及ぶ苦痛を伴う回復を要する。結果として、費用、回復時間、苦痛および、高齢患者の場合、あまりに高くなり得る死亡リスクのせいで、外科的処置は施されないことが多い。

【0007】

心臓弁はまた、経皮的なシステムおよび方法によって修復される場合もある。たとえば、経皮的処置は、ニチノール製クリップを弁尖の間でナビゲートして、弁尖同士を永久的にクリップ留めし得る。経皮的クリップ処置は、数日以内に相対的に苦痛のない回復を生じさせ、この処置は、何百何千もの僧帽弁逆流患者を好結果に治療してきた。残念ながら、経皮的クリップ処置は費用を要し、特に経験不足の術者が施すことは困難である。さらに、三尖弁に対する経皮的クリップ処置の実行可能性は証明されておらず、三尖弁においては効果が低いおそれがある。加えて、弁逆流の機構は複合的であり、疾患の1つの機序（たとえば弁尖把握）を修復することは、逆流の重症度を一時的には軽減し得るが、疾患の自然経過（たとえば経時的な悪化）を改善することはない。

【0008】

したがって、送達しやすく、いくつかの疾患成分を同時に標的とし、従来の処置に比べて全体的な結果を改善する、心臓弁を修復するためのシステムが求められている。また、そのような修復を行う方法が求められている。

【発明の概要】

【0009】

概要

本開示の局面は心臓弁修復インプラントを含み得る。1つの態様において、インプラントは、中央閉鎖栓と、フレームと、薄いシートとを含む。中央閉鎖栓は中央縦軸を含む。フレームは、中央閉鎖栓から近位方向に伸び、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置し、かつそのまわりに円周を形成する。フレームは、畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する。フレームが畳み込み状態にあるとき、フレームの近位端が近位方向に突出する。フレームが拡張状態にあるとき、フレームの近位端は、中央閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出する。薄いシートはフレームの近位部分に支持されている。フレームが拡張状態にあるとき、薄いシートは、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状面を形成する。

【0010】

フレームは、フレームの遠位側にアンカー部材を含み得、フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材はフレームから遠位方向に突出する。フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材はさらに半径方向外側に突出し得る。あるいはまた、フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材はさらに半径方向内側に突出してもよい。

【0011】

フレームは、中央閉鎖栓の近位端と、薄いシートを支持するフレームの近位部分との間に伸びるスポークを含み得る。フレームが畳み込み状態にあるとき、スポークは、実質的に真っ直ぐ、かつ中央閉鎖栓の中央縦軸に対して平行であり得、フレームが拡張状態にあ

10

20

30

40

50

るとき、スポークは中央閉鎖栓の中央縦軸に対して半径方向外側に湾曲し得る。

【0012】

薄いシートを支持するフレームの近位部分は、スポークから延びる弓形花弁状部分を含み得る。各弓形花弁状部分は、外側弓形部材と、外側弓形部材の半径方向内側にある内側弓形部材とを含み得る。

【0013】

薄いシートはフレームの遠位側で支持され得る。代替的または追加的に、薄いシートはフレームの近位側で支持されてもよい。

【0014】

中央閉鎖栓は、円柱形側面と、円柱形側面から遠位方向に延びるブルノーズとを含み得る。フレームは、フレームを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含み得る。薄いシートは、組織内方成長を可能にする布材料を含み得る。

10

【0015】

本開示の局面はまた、標的心臓弁を修復する方法を含み得る。1つの態様において、方法は、以下の工程：畳み込み状態にあるインプラントを、心房中の標的心臓弁に隣接するところに送達する工程であって、インプラントが、中央縦軸を有する中央閉鎖栓と、中央閉鎖栓から近位方向に延びるフレームと、フレームの近位領域に支持された薄いシートとを含み、インプラントが畳み込み状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが中央縦軸を中心に内向きに折り畳まれている、送達する工程；拡張状態にあるインプラントを標的心臓弁に近づける工程であって、インプラントが拡張状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが展開され、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状構造を形成する、近づける工程；ならびに、内側円形開口が標的心臓弁のオリフィスの上方で開くように、中央閉鎖栓を標的心臓弁のオリフィス中に配置し、環状構造の遠位側を、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に対して配置する工程を含む。

20

【0016】

インプラントは、順行性経皮経路を介して標的弁に送達され得る。インプラントは、畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢することができる。

【0017】

フレームが畳み込み状態にあるとき、フレームの近位端は近位方向に突出し得る。フレームが拡張状態にあるとき、フレームの近位端は、閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出し得る。

30

【0018】

フレームは、環状構造の遠位側にアンカー部材を含み得る。アンカー部材は、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域の中へ突出し得る。インプラントを過度に拡張させて、アンカー部材を環状領域の中へ突出させ得る。インプラントを、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に対して遠位方向に押し当てて、アンカー部材を環状領域の中へ突出させ得る。

【0019】

フレームは、中央閉鎖栓の近位端と薄いシートを支持するフレームの近位部分との間に延びるスポークを含み得る。フレームは、インプラントを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含み得る。薄いシートは、組織内方成長を可能にする布材料を含み得る。

40

【0020】

中央閉鎖栓は、標的心臓弁の弁尖が中央閉鎖栓の円柱形側面に当接するようなやり方で標的心臓弁のオリフィス中に配置され得る。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】最小侵襲送達ツールと、送達ツールを介して送達可能かつ植え込み可能である、送達ツールの遠位端に支持された植え込み型心臓弁修復インプラントとを含む、心臓弁を修復するためのシステムの図である。

50

【図 1 B】図 1 A の説明を参照。

【図 1 C】図 1 A の説明を参照。

【図 1 D】図 1 A の説明を参照。

【図 2】インプラントが心臓弁に植え込まれるときに使用される、拡張状態にある植え込み型心臓弁修復物の遠位側斜視図である。

【図 3】拡張状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの近位側斜視図である。

【図 4】拡張状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの近位端斜視図である。

【図 5】拡張状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの側面図である。

【図 6】拡張状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの遠位平面図である。

【図 7】畳み込み状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの側面図である。

10

【図 8】図 1 A の心臓修復システムの遠位領域の拡大図である。

【図 9】植え込み型心臓弁修復インプラントが、シース内に閉じ込められることによって畳み込み状態に維持され、インプラントが、シースを通して延びるカテーテルの遠位端に結合されている、送達ツールのシースの側断面図である。

【図 10】標的心臓弁に植え込まれた植え込み型心臓弁修復インプラントを、心房位置からその下の弁および心室の方向に見た図である。

【図 11 A】心臓弁を修復するためのシステムの図、より具体的には、それぞれ、平面図、側面図およびシステムの送達ツールの可動範囲を示す平面図である。

【図 11 B】図 11 A の説明を参照。

【図 11 C】図 11 A の説明を参照。

20

【図 12】張力制御ラインを含む、拡張状態にある植え込み型心臓弁修復インプラントの遠位平面図である。

【図 13】インプラントおよび送達ツールそれぞれを含む、分解状態にある例示的な植え込み型心臓弁修復システムの図示である。

【図 14】図 13 の送達ツールの遠位部分の側断面図である。

【図 15】インプラントに結合された図 13 の送達ツールの遠位部分の側断面図である。

【図 16】送達ツールに結合された、拡張された状態にあるインプラントの遠位斜視図の図示である。

【図 17】送達ツールとインプラントの張力制御ラインとの間の接続、より具体的には、送達ツールのリリースラインを使用する、送達ツールの張力制御部材とインプラントの制御ラインとの間の接続の詳細図の図示である。

30

【図 18】送達ツールとインプラントの張力制御ラインとの間の接続の第二の詳細図の図示である。

【図 19】送達ツールのリリースカテーテルを通過する張力制御部材の突出を示す送達ツールの平面図の図示である。

【図 20】インプラントが拡張形態にある、インプラントに結合された送達ツールの側断面図である。

【図 21】インプラントを送達ツールから解放する際の送達ツールおよびインプラントの側断面図である。

【図 22】インプラントを送達ツールから解放した後の送達ツールおよびインプラントの側断面図である。

40

【図 23】インプラントの遠位部分の側面図である。

【図 24】図 23 のインプラントの遠位部分の側断面図である。

【図 25】内側シートを有する閉鎖アセンブリを含むインプラントの遠位端斜視図である。

【図 26】図 25 のインプラントの近位端斜視図である。

【図 27】近位方向に凹形のインプラントの遠位端斜視図である。

【図 28】図 27 のインプラントの近位端斜視図である。

【図 29 A】近位方向に凹形のインプラントの簡略立面図である。

【図 29 B】遠位方向に凹形のインプラントの簡略立面図である。

【図 29 C】近位方向に凹形の形状を有する近位部分と、遠位方向に凹形の形状を有する

50

遠位部分とを含むインプラントの簡略立面図である。

【図30】Aは、円錐台形インプラントの簡略立面図である。Bは、平面形インプラントの簡略立面図である。

【図31】細長い縦部材によって接続された弓形花弁状部分を含むフレームを有するインプラントの遠位端斜視図である。

【図32】遠位方向に開口した弓形花弁状部分を含むフレームを有するインプラントの遠位端斜視図である。

【図33】縦部材間に延びる弓形部材によって形成された弓形花弁状部分を有するインプラントの遠位端斜視図である。

【図34】縦部材間に延びる弓形部材によって形成された弓形花弁状部分を有し、近位方向に凹形の形状を有する近位部分と、遠位方向に凹形の形状を有する遠位部分とを含む全体形状を有するインプラントの遠位端斜視図である。

10

【図35A】縦部材間に延びる弓形部材によって形成された弓形花弁状部分を有し、近位方向に凹形の形状を有する近位部分と、遠位方向に凹形の形状を有する遠位部分とを含む全体形状を有するインプラントの第一の遠位端斜視図である。

【図35B】内側シートおよび外側シートそれぞれを含む、図35Aのインプラントの第二の遠位端斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

詳細な説明

20

本明細書に開示される心臓弁修復システム10の概説のために、図1A~1Dを参照する。特に、図1Aは心臓弁修復システム10の図示であり、図1B~1Dは、弁修復システム10のそれぞれ等角図、平面図および側面図である。図1Aから見てとれるように、システム10は、送達・展開ツール15と、ツール15の遠位端25に支持された植え込み型心臓弁修復デバイスまたはインプラント20とを含む。ツール15は、ツール遠位端25とは反対側に近位端30を含む。ツール近位端30は制御ハンドル35を含み、この制御ハンドルが、この「詳細な説明」において後述するように、インプラント20を標的部位に配置し、修復を要する心臓弁である標的部位内でインプラント20を展開する際に医師がツール15を操作するために使用される。1つの態様において、ツール15は、修復を要する心臓弁中でのインプラント20の最小限に侵襲的な送達および展開のために使用される。

30

【0023】

システムおよびそのインプラントは、処置中、患者が意識下鎮静状態にあるとき、順行性経皮経路（たとえば経大腿動脈経路または経頸静脈経路）を介してインプラントを標的部位に送達し、展開し得るという点で好都合である。植え込み段階は60分未満しか要さず、インプラントおよび送達システムは、従来心臓弁修復システムよりも実質的に低いコストしか要しないことが予想される。最後に、本明細書に開示されるインプラント20によって完成された心臓弁修復によって与えられる逆流グレードは2+以下になる。したがって、心臓修復システム10は、非外傷性であり、実質的により安価であり、より短い時間しか要さず、それらすべてが逆流の減少において有意な改善を提供するため、従来技術のシステムを上回る有意な改善である。

40

【0024】

I. 心臓弁修復インプラント

心臓弁修復インプラント20の詳細な説明を始めるために、インプラントが、修復対象の心臓弁に植え込まれるときに存在する拡張状態にあるときのインプラント20の態様の様々な図である図2~6を参照する。これらの図に示すように、インプラントは遠位端40および近位端45を含む。遠位端40は、図1A~1Dから見てとれるように、植え込み中にインプラント20の先端として働く。

【0025】

図2~6に示すように、インプラント20はさらに、中央閉鎖栓50と、フレーム55と、フレーム上に支持された薄いシート60（本明細書中では薄層60とも呼ぶ）とを含む。フレ

50

ーム55は、中央閉鎖栓50の近位端65から近位方向に延びる。拡張状態にあるとき、フレーム55は、インプラント20の中央縦軸70（図5を参照）に対して外向きに放射状に広がり、薄いシート60が、拡張したフレーム55上に支持された環状面62を形成する。環状面62は、遠位半径方向内側縁63と、近位半径方向外側縁64とを有する。遠位半径方向内側縁63は、薄いシート60およびインプラント20中に中央開口66を画定する。近位半径方向外側縁64は、拡張状態にあるときのインプラントのこの態様の最近位半径方向外側境界を形成する。中央縦軸70は、中央閉鎖栓50の最遠位端75および中央閉鎖栓の近位端65の中心点80（図4を参照）を通過する。前記を考慮すると、少なくとも特定の態様において、フレーム55は一般に、心房の床に着座し、弁輪縮小を誘発し、新生弁輪（neo-annulus）を形成させるように設計されている。

10

【0026】

図2～6から見てとれるように、環状面62は、環状であることに加えて、円錐形または相対的に円錐形（たとえば放物線形）であって、図10に示すようにインプラント20が標的心臓弁に植え込まれたとき心房（atrial chamber）に面するその近位側が、心房から遠位方向にインプラント20の中央開口66および中央開口66よりも遠位にある弁開口に通じる漏斗構造として働くようにしてもよい。同様に、図10から見てとれるように、環状面62の遠位側もまた円錐形であって、概して、心房壁面の半円錐形領域および標的心臓弁の周囲環状領域とで合わせ面接触を形成してもよい。

【0027】

ツール15を介する標的部位へのその送達を可能にするために畳み込まれたインプラントの側面図である図7に示すような畳み込み状態にあるとき、フレーム55および薄いシート60は、中央縦軸70を中心に対称的に畳み込まれる。したがって、拡張状態にあるときの図2～6のインプラント20と、畳み込み状態にある図7のインプラント20との比較は、インプラントが、傘のように畳み込み状態から拡張状態へと移行することができることを示す。

20

【0028】

図9から見てとれ、この「詳細な説明」でさらに詳細に後述するように、送達中、インプラント20は、標的心臓弁内へのインプラントの植え込みに備え、インプラントが患者血管系を通り抜け、心房に入ることを可能にするために、ツール15によって図7の畳み込み状態に維持される。たとえば、送達ツール15の管状シース76内に閉じ込められることによってインプラント20が畳み込み状態に維持されている状態で、インプラントは、処置中、患者が意識下鎮静状態にあるとき、順行性経皮経路（たとえば経大腿動脈経路または経頸静脈経路）を介して標的部位に送達され、展開され得る。

30

【0029】

図1Aから見てとれるように、修復のために標的心臓弁中に正しく配置されると、ツールがもはやインプラント20を畳み込み状態に維持しないよう、医師がツール15を作動させる。インプラント20のフレーム55は、図2～6の拡張状態へと自ら拡張するように付勢されているため、インプラントは、図10に示すように、拡張状態へと自ら拡張して自らを標的心臓弁内に固定し、逆流を減らす。

【0030】

図2～6に戻ると、中央閉鎖栓50は弾丸または円錐形の形態をとり得ることが見てとれる。その際、中央閉鎖栓は、中央閉鎖栓近位端65から遠位方向に延びたのち、ブルノーズ90（中央閉鎖栓最遠位端75まで遠位方向に延びる）へと移行する円柱形側面85を有し得る。そのような弾丸または円錐形が、送達および植え込み目的にとって非外傷性である中央閉鎖栓50を生じさせる。さらに、そのような形状は、中央閉鎖栓の円柱形側面85が心臓弁尖を実質的に封止することを容易にし、それにより、心臓弁尖を通り抜ける中央逆流を、解消することはできないにしても実質的に減らす。

40

【0031】

非限定的に、態様に依存して、中央閉鎖栓50は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、アセタール、シリコン、ナイロン、ポリエ

50

チレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリウレタンまたは他の熱可塑性エラストマーから形成され得る。特定の態様において、中央閉鎖栓50の材料は、アンギオおよび/またはエコールーセントであってもよい。

【0032】

特定の態様において、中央閉鎖栓50は、生理食塩水、生理食塩水と放射線不透過性造影剤との混合物または他の流体で満たされてもよい。そのような態様において、中央閉鎖栓50は、直径が減少した第一の形態で送達され、次いで、送達後、流体を導入することによって直径が増大した第二の形態へと拡張され得る。植え込み中に送達される生理食塩水の量はたとえば、たとえばX線画像を使用して中央閉鎖栓50のサイズをモニタすることにより、および/または、たとえば超音波画像診断を使用して逆流の減少をモニタすることにより、リアルタイムで決定し得る。

10

【0033】

特定の態様において、非限定的に、中央閉鎖栓50は、10A~100D、10D~100Dまたは40D~80Dのデュロメータ値を有する材料から形成され得る。1つの具体的な態様において、中央閉鎖栓50の材料は80Dのデュロメータ値を有する。図5に示すように、中央閉鎖栓は、特定の態様において、非限定的に、約5ミリメートル（mm）~約25mm、約5mm~約15mmまたは約8mm~約12mmであり得る全直径DOを有し得る。中央閉鎖栓50はさらに、特定の態様において、非限定的に、約5mm~約40mmまたは約10mm~約20mmであり得る、その近位端65からその最遠位端75までの全長LOを有し得る。ブルノーズ90は、特定の態様において、非限定的に、約2.5mm~約12.5mm、約2.5mm~約7.5mmまたは約4mm~約6mmであり得る長さLBを有し得る。特定の態様において、非限定的に、ブルノーズ90の曲率半径Rは、約2.5mm~約12.5mm、約2.5mm~約7.5mmまたは約4mm~約6mmであり得る。ブルノーズ90の全体形状もまた、態様ごとに異なり得る。たとえば、ブルノーズ90は、放物線状の輪郭、円錐形の輪郭、球形の輪郭または他の非外傷性の輪郭のいずれかを有し得る。他の例示的な態様において、ブルノーズ90は、三面体形、円錐台形または他の非円形を有してもよい。特定の例示的な態様において、中央閉鎖栓50は、それぞれの弁尖を封止するための面を提供する三角形または三葉形を有し得る。さらに別の例において、中央閉鎖栓50は、丸みのある両凹形を有してもよい。さらに他の態様において、中央閉鎖栓50は、フレーム55の遠位部分の拡大を可能にし、それによって再介入（たとえば弁植え込み）を容易にするように構成されてもよい。さらに他の態様において、中央閉鎖栓50は、柔軟な材料、たとえば非限定的に、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ポリエステル布または類似の材料で覆われたフレーム（たとえば内支柱）を含んでもよい。そのような態様において、柔軟なカバーは、中央閉鎖栓50が、送達の場合には圧縮されるが、ひとたび生来の弁中に配置されたならば拡張して弁を閉鎖し、逆流を減らすことを許し得る。

20

30

【0034】

図5から見てとれるように、1つの態様において、中央閉鎖栓50は約10mmの全直径DOを有し得、その全長LOは約16mmであり得る。加えて、ブルノーズ90は約5mmの全長LBを有し得、ブルノーズ90の曲率半径は、その長さLBにかけて近位から遠位まで徐々に移行してもよいし、しなくてもよい。たとえば、曲率半径Rは、曲率中心Cから中央閉鎖栓50の遠位端75までで測定して約2.5mm~約15mmの最大値を有し得るが、遠位端75に近い位置で約2.5mm~約10mmである（ただし、最大値以下）曲率半径Rへと移行してもよい。しかし、1つの態様において、ブルノーズ90は、約5mmの一定の曲率半径を有してもよい。

40

【0035】

図2~6から見てとれるように、薄いシート60は、フレーム55上に支持され、かつそれに固定されている。たとえば、非限定的に、特定の態様において、薄いシート60は、フレーム55の内面および/または外面に対してスカート部を縫合することによってフレーム55に固定され得る。他の実施形態において、薄いシート60は、フレーム55の端部に折り返されるカフまたは類似の折り返し構造を含み得る。さらに他の実施形態において、薄いシ

50

ート60は、縫合、溶接、接着/粘着、ステーブル留めまたは他の任意の適当な固定法もしくは固定法の組み合わせによってフレームに固定されてもよい。態様に依存して、薄いシート60は、フレームが薄いシートを通過して、かつそれに沿って延びるよう、フレーム55の遠位側、近位側または両側にあってもよい。1つの態様において、フレーム55は、インプラント20が標的心臓弁に植え込まれたときフレームが心房組織と接触するその遠位側が薄いシート60で覆われている。

【0036】

態様に依存して、薄いシート60は、組織内方成長を促進する織物もしくは編物または布から形成され得る、またはそれを含み得る。薄いシート60の布の多孔性が、交連三尖弁逆流を減らすのに役立つ。交連三尖弁逆流のさらなる減少が、周方向に交連部との密接を提供するフレーム55のアンギュレーションによって提供される。たとえば、インプラント20が標的心臓弁に植え込まれると、薄いシート60の布の中への組織内方成長が心筋を補強して、組織がさらに拡張するのを防ぐのに役立ち、将来の逆流の危険性を減らす。

10

【0037】

布は、様々な方法、すなわち編組、製織、単層または多層から作製することができる。これらの布をポリマーとともに積層して複合構造、すなわちシリコンまたはウレタンなどのポリマーコーティングを有する2ピースの編物（高多孔性）を作製することができる。織物または編物のための例示的な材料としては、非限定的に、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレンなどがある。薄層60は、約0.03mm～約1mm、約0.05mm～約0.2mmまたは約0.07mm～約0.12mmの材料厚さを有し得る。1つの例示的な態様において、薄層60の厚さは約0.2mmである。もう1つの例示的な態様において、薄層60の厚さは約0.55mmである。1つの態様において、さらなる織物層を薄いシート60の近位側に加えて、心房中の、インプラント20が植え込まれる心臓弁に隣接するところでの血栓形成を最小化するための滑らかな表面を形成してもよい。

20

【0038】

図5、6および7に示すように、薄いシート60は外径DSを有する。特定の態様において、外径DSは、約40mm～約80mm、約50mm～約70mmまたは約55mm～約65mmであり得る。薄いシート60は半径方向幅RWを有する。特定の態様において、半径方向幅RWは、約10mm～約30mm、約13mm～約23mmまたは約17mm～約19mmであり得る。薄いシート60は、内径DIの中央開口66を有する。特定の態様において、内径DIは、約20mm～約60mm、約25mm～約45mmまたは約28mm～約32mmであり得る。たとえば、1つの態様において、薄いシート60は、約60mmの外径DSと、約18.2mmの半径方向幅RWと、約30mmの内径DIを有する中央開口66とを有する。その構成により、インプラント20が標的心臓弁に植え込まれると、薄いシート60の周方向の布が外弁尖交連部の一部分を覆って、交連部の縁での漏れを遮断する。

30

【0039】

図2～6に示すように、フレーム55は、スポーク95と、弓形花弁状部分100と、突出するアンカー部材105とを含む。フレーム55は、管材からレーザカットされてもよいし、伸線ワイヤの形態にあってもよい多様な超弾性および/または形状記憶材料、たとえばニッケルチタン合金（たとえばニチノール）から作製され得る。形状記憶材料中に画定される形体は、レーザ、ウォータージェット、放電加工（EDM）、スタンピング、エッチング、フライス加工などを含む、当技術分野において公知の様々な切断法により、その中に画定され得る。

40

【0040】

1つの態様において、フレーム55は、超弾性の形状記憶ニッケルチタン合金（たとえばニチノール）製である。どの形状記憶材料が用いられるかにかかわらず、フレーム55の形状記憶局面は、フレームおよび結果としてインプラント20が、送達ツール15によって畳み込み状態に物理的に維持されないとき、畳み込み状態（図7を参照）から拡張状態（図2～6を参照）へと自ら付勢することを許す。

【0041】

50

様々な態様において、フレーム55と、中央閉鎖栓50と、インプラント20の残り部分とは、標的心臓弁中にユニットとして植え込まれたままになる。換言するならば、インプラント20は、図2～6に示す構成のように植え込められ、留まる。

【0042】

中央閉鎖栓を除去し、その後、置換弁を標的心臓弁に植え込むことが望ましい状況があり得る。したがって、代替態様において、植え込み後に中央閉鎖栓50およびフレームスポークまたはストラット95を取り除いて、インプラントの周囲環状面62をその場に残してもよく、環状面62は、フレームの弓形花弁状部分100およびその上に支持された薄いシート60によって形成され、かつそれらを含む。そのような態様においては、スポーク95と、スポーク95の半径方向外側にあるフレーム55の残りの部分との間に周方向の縫合接続が存在し得る。したがって、この周方向の縫合接続を切断し、中央閉鎖栓50およびそのスポーク95をカテーテルに通して取り除いてインプラントの環状部分を残すと、それがその後「弁輪形成(annuloplasty)」フレームとして働き得る。

10

【0043】

図7に示すように、インプラント20が畳み込み状態にあるとき、スポーク95は、中央閉鎖栓50の近位端65から弓形花弁状部分100まで近位方向に延びる。その際、スポーク95は、インプラント20の中央縦軸70と実質的に平行に延び、かつそれに沿ってその近くまで延びる。図7から見てとれるように、インプラントが畳み込み状態にあるとき、各スポーク95は、中央閉鎖栓近位端65から弓形花弁状部分100の遠位境界までの長さLを有する。特定の態様において、長さLは約10mm～約40mmまたは約15mm～約22mmであり得、1つの態様は約19mmの長さLを有する。したがって、図7に示すように、畳み込み状態にあるフレーム55は、長さL(図7に示す)と半径方向幅RW(図5および7に示す)の和である全長OLを有し、半径方向幅RWの候補寸法は、図5に関して上述したとおりである。

20

【0044】

図2～6に示すように、インプラント20が拡張状態にあるとき、スポーク95は、中央閉鎖栓近位端65から近位方向に延び、インプラント20の中央縦軸70から弓形花弁状部分100まで横方向に放射状に広がる。その際、スポーク95は、約5mm～約20mm、約10mm～約18mmまたは約15mm～約16mmの曲率半径RCを有し、1つの態様は、図5から見てとれるように、約15mmの曲率半径RCを有する。

【0045】

態様に依存して、フレーム55は、約3～約15のスポーク95を含み得る。特定の態様において、スポーク95の数およびそれらの間の間隔は、フレーム55を通り抜ける他のツールおよびデバイスの通過を容易にするように選択され得る。態様は、様々な断面形状のスポーク95を含み得るが；少なくとも特定の態様において、スポーク95は、図6の挿入画A-Aに示すような環状扇形断面形状を有する。そのような態様において、スポーク95の断面形状は、ストラット幅SW(スポークの最大幅として定義される)およびスポーク95の壁厚WTそれぞれによって決定され得る。スポーク95はさらに、各スポークの中心線CLに対して測定される断面曲率半径CSRによって決定され得る。特定の実施形態において、壁厚WTは、約0.2mm～0.8mm、約0.3mm～約0.7mmまたは約0.4mm～約0.6mmであり得る。加えて、特定の態様において、スポーク95は、スポーク95に関してはストラット幅SWに対する壁厚WTの比を指す特定のスポークアスペクト比に適合し得る。たとえば、非限定的に、態様は、4:0.5～1:2、3:1～1:1.2または2:1～1:1のスポークアスペクトを有し得る。態様において、断面曲率半径CSRは、約2mm～約6mm、約3mm～約5mmまたは約3.5mm～約5mmであり得る。1つの特定の態様において、フレーム55はニチノール製であり、フレーム55は12のスポーク95を有し、各スポーク95が、約0.46mmの壁厚WT、約2:1のアスペクト比(約0.23mmのストラット幅SWをもたらす)および約5mmの断面曲率半径CSRを有する。特定の態様において、スポーク95は、薄いシート60が接合ギャップを塞ぐような角度でフレーム55から遠位方向に延びるように配設され得る。本開示の特定の態様において、スポーク95それぞれは寸法的に同一であってもよいが；他の態様において、スポーク95の1つまたは複数が、上記様々な特徴のいずれかにおい

30

40

50

て異なってもよい。

【0046】

図2～6に示すように、各弓形花弁状部分100は、1対のスポーク95の間に位置し、拡張したフレーム55の半径方向外側半分の円周の一分を形成する。図5から見てとれるように、拡張状態で湾曲しているスポーク95とは異なり、拡張状態にある弓形花弁状部分100は、横方向に放射状に広がる方向にほぼ真っ直ぐであり、薄いシート60とほぼ同じ半径方向幅RWを有する。各花弁状部分100は、外側弓形部材110および内側弓形部材115を有し、それらの両方が半径方向外側を指している。これらの弓形部材110、115は、それぞれのスポーク95から延びる接合部分120で交わり、その接合部分120の遠位側から遠位方向に突出するアンカー部材105を取り囲む。

10

【0047】

態様に依存して、フレーム55は、異なる数の花弁状部分100を含み得る。たとえば、特定の例示的な態様において、フレーム55は、3～18の花弁状部分100、6～15の花弁状部分100または10～14の花弁状部分100を含み得る。1つの態様において、フレーム55は12の花弁状部分100を有する。同様に、フレーム55は、異なる数の突出するアンカー部材105を含み得る。たとえば、特定の例示的な態様において、フレーム55は、6～60の突出するアンカー部材105、12～36の突出するアンカー部材105または18～30の突出するアンカー部材105を含み得る。1つの態様において、フレーム55は24の突出するアンカー部材105を有する。

【0048】

フレーム55は、小さなバンプ（とげ）の形態であってもよい突出するアンカー部材105を介して心房組織と係合する。突出するアンカー部材105は、組織または冠状血管を貫通することなく、心房組織と確実に係合するように設計されている。態様に依存して、突出するアンカー部材またはバンプ105は、組織と係合する前にスライドするように湾曲していてもよい。1列または複数列の保定バンプ105があり得る。

20

【0049】

図6の接合部分120の拡大図に示すように、各突出するアンカー部材105は、突出するアンカー部材105のまわりに延びるスロット125を介して、周囲の接合部分120中でアンカー部材105が半島状になるように画定される。半径方向内側の端部105Aが、周囲の接合部分120の残り部分まで途切れることなく延び、アンカー部材105の半径方向外側の自由端105Bとは反対側にあり、半径方向外側の自由端105Bは、突出するアンカー部材105の先端を形成している。図2、3および5から見てとれるように、アンカー部材の半径方向外側の自由端は、フレーム55の残り部分から遠位方向に突出する。

30

【0050】

態様に依存して、各突出するアンカー部材105は、約0.5mm～約6mm、約1mm～4mmまたは約1mm～約3mmの長さを有し得る。スポーク95と同様に、突出するアンカー部材105は様々な断面形状を有し得る。少なくとも特定の態様において、突出するアンカー部材105は、スポーク95に関して上述したものと同様に、かつ以下の説明のために参照される図6の挿入画A-Aに示すように、環状扇形の断面形状を有する。スポーク95と同様に、突出するアンカー部材105の断面形状は、ストラット幅SW（スポークの最大幅として定義される）および壁厚WTそれぞれによって決定され得る。突出するアンカー部材105はさらに、各アンカー部材の中心線CLに対して測定される断面曲率半径CSRによって決定され得る。特定の実施形態において、壁厚WTは、約0.2mm～0.8mm、約0.3mm～約0.7mmまたは約0.4mm～約0.6mmであり得る。加えて、特定の実施形態において、突出するアンカー部材105は、壁厚WTとストラット幅SWとの間の特定のアスペクト比に適合し得る。たとえば、非限定的に、特定の態様による突出するアンカー部材105は、4：0.5～1：2、3：1～1：1.2または2：1～1：1のアスペクト比を有し得る。特定の態様において、断面曲率半径CSRは、約2mm～約6mm、約3mm～約5mmまたは約3.5mm～約5mmであり得る。各突出するアンカー部材105は、約0.46mmの壁厚WT、約2：1のアスペクト比（約0.23mmのストラット幅SWをもたらず）、約5mmの断面曲率半径CSRおよび約1.

40

50

5mmの長さを有する。本開示の特定の態様において、突出するアンカー部材105それぞれは寸法的に同一であってもよいが；他の態様において、突出するアンカー部材105の1つまたは複数、上記様々な特徴のいずれかにおいて異なってもよい。

【0051】

1つの態様において、図2、3および5から見てとれるように、突出するアンカー部材またはバープ105は、遠位方向かつ半径方向外側に向けられている。結果として、フレーム55が心室に向けて押されると、アンカー部材105は心房組織に沿ってスライドする。心室内圧がインプラント20を心房に向けて押し、アンカーまたはバープ105を心房組織の中に埋め込む。

【0052】

代替態様において、アンカーまたはバープ105は、遠位方向かつ半径方向内側に突出するように方向が逆である。この代替態様においては、送達システムが、送達中にフレーム55を過度に拡張させ、フレーム55が組織と接触した状態でフレームが送達システムから解放されると、フレーム55がその弛緩状態へと収縮するとき、アンカーまたはバープ105が心房組織と係合する。

【0053】

II. 送達ツールおよび植え込み方法

図1A~1Dに示すように、送達ツール15は、近位端30、近位端とは反対側の遠位端25、制御ハンドル35、管状シース76およびカテーテル77を含む。制御ハンドル35は、近位端30から遠位方向に延び、インプラント20を標的部に配置し、修復を要する標的心臓弁内でインプラント20を展開する際に医師がツール15を操作するために使用される。シース76およびカテーテル77は、制御ハンドル35からツール15の遠位端25に向かって遠位方向に延びる。カテーテル77はシース76を通して縦方向に延び、カテーテル77の遠位端25がツール15の遠位端25を形成する。シース76は、カテーテル77およびインプラント20が植え込み部位へと進められるときに組織損傷を最小化するために使用される。したがって、送達ツール15は、インプラント20を植え込み部位に送達し、標的心臓弁の中に配置し、インプラント20のフレーム55の開きを制御する（すべて非外傷性のやり方）ように設計されている。

【0054】

図1Aの心臓修復システム10の遠位領域の拡大図である図8に示すように、縫合系130が、カテーテル77の遠位領域とインプラント20のフレーム55上の接続点との間に延びる。縫合系130はさらに、カテーテルの遠位領域からハンドル35まで延び、1つの態様においては、図1Aに示すように、ハンドルの外まで延びてもよい。態様に依存して、制御縫合系130は、ケーブルまたはワイヤに代えることもできる。

【0055】

図1Aおよび8から見てとれるように、インプラント20が送達ツール15から完全に解放される前に、ツール15のハンドル35を介して縫合系130を操作して、インプラントフレーム55の開きを制御することができる。縫合系の作動は、低速および/または高速の形態であり得る1つまたは2つの速度を有し得る。低速は、ハンドル内のスプール機構または親ねじ機構135によって制御され得る。高速は、ハンドル内のプランジャ型リニアアクチュエータ140によって制御され得る。縫合系130は、2対1の機械的利点を提供して、インプラント20を展開する際の制御精度の向上を促進するようにハンドル35内で取り回され得る。

【0056】

カテーテル77は、展開中にインプラントの位置をより良く制御するために、特定の縫合系の選択的作動（たとえば張力増減）を介する操舵を用い得る。この操舵機構はハンドル35で制御し得る。

【0057】

図9は、植え込み型心臓弁修復インプラント20およびその中に位置するカテーテル77の遠位領域を有する送達ツール15のシース76の側断面図である。図9から見てとれるように

、送達中、インプラント20は、シース76内に閉じ込められることによって畳み込み状態に維持され、シース76を通して延びるカテーテル77の遠位端に結合されている。制御縫合系130は、見やすくするために図9には示さないが、図1Aおよび8から見てとれるように、カテーテル77および/またはシース76を通して延びることになる。

【0058】

送達ツール15のシース76内に閉じ込められることによってインプラント20が畳み込み状態に維持されていると、インプラントは、処置中、患者が意識下鎮静状態にあるとき、順行性経皮経路（たとえば経大腿動脈経路または経頸静脈経路）を介して標的部位に送達され、展開され得る。カテーテル77の遠位端25が中央閉鎖栓50の近位端65と結合されて、標的心臓弁内でインプラントを展開することを医師が決定するまで、インプラント20をシース76内で畳み込み状態に維持する。

10

【0059】

インプラントが心房中に正しく配置され、修復のために標的心臓弁に近づき始めると、医師がツール15を作動させて、カテーテル77をプランジャおよび/またはストッパとして作用させ、それにより、畳み込まれたインプラント20をシース76の拘束から遠位方向に駆動する、および/またはシース76をインプラント20の周囲から近位方向に抜去することを可能にする。畳み込まれたインプラント20が、シースの遠位端129から出る動作によって露出すると、インプラント20は、図2～6に示すように、その拡張状態へと自ら付勢する。しかし、図8に示すように、シース遠位端129から出、拡張状態をとったにもかかわらず、インプラント20の中央閉鎖栓50の近位端65は遠位カテーテル端25に結合したままであり、インプラントフレーム55は縫合系130に結合されており、これにより、医師が送達ツール15を使用してインプラントを標的弁に押し込み、その中で植え込みのためにインプラントを操作することを可能にする。

20

【0060】

インプラント20の構成は、非常に簡単かつ迅速である送達および植え込みを容易にする。それによってインプラントの送達しやすさは促進され、概してユーザはフレームをおおよそセンタリングし、弁に押し込むだけでよい。

【0061】

インプラント20が心房内および標的心臓弁に到達すると、医師は、単にツール15を使用して縫合系130を作動させて、フレーム55が制御されたやり方で自ら偏倚して標的心臓弁の心房側の上方に開くことを可能にする。次いで、ツール15のカテーテル77を使用してインプラント20を心室に向けて押し、フレームバープ105を標的心臓弁を取り囲む心房組織の中に係合させる。必要ならば、制御縫合系130を使用して、インプラント20のフレーム55を畳み込んで、インプラントの再配置を容易にすることもできる。インプラントが医師の望みどおり完全に植え込まれたならば、制御縫合系130の露出端をインプラントフレーム55への固定点の近くで切断し、遠位カテーテル端25を中央閉鎖栓50の近位端65から解放する（たとえば、ねじを抜く、または他のやり方で切り離す）。植え込まれたインプラントからツール15がそのように切り離されると、ツールを患者から抜去することができる。

30

【0062】

図10は、標的心臓弁に植え込まれたインプラント20を心房位置からその下の弁および心室の方向に見た図である。図10に示すように、標的心臓弁に植え込まれると、インプラントは自らを標的心臓弁内に固定し、標的心臓弁中の逆流を減らすように構成されている。植え込まれると、インプラント20は標的心臓弁の心房側に位置する。フレームは、小さなバープ105を介して心房組織と係合する。フレーム55上に支持される薄いシート60が、拡張したフレーム55上に支持される環状面62を形成する。この環状面62は、標的心臓弁のまわりを周方向に心房組織を横切って延びる。中央閉鎖栓50は、フレーム55から吊り下げられ、弁オリフィスまたは開口の中央に位置する。そのように配置されると、インプラントは以下の利点を提供し、複数の作用機序を通して逆流を減らす。

40

【0063】

50

第一に、金属フレーム55が、標的心臓弁の中央漏れを遮断するために配置される中央閉鎖栓50を支持し、これにより、この中央閉鎖栓が、標的心臓弁を通過する中央逆流を減らす。具体的には、中央閉鎖栓は、弁中の中央逆流の一部または全部を遮断し得る。

【0064】

第二に、フレーム55を覆う薄いシート60が、標的心臓弁を取り囲む心房および弁輪組織との内方成長を促進する。そのような組織内方成長により、薄いシートおよびその支持フレーム55は弁輪形成リングとして働いて、生来の組織を補強し、逆流を増大させるおそれがある心筋伸張を減らすことができる。

【0065】

第三に、フレーム55を覆う薄いシート60が弁尖交連部の縁と重なり、交連部漏れの危険性を減らし得る。

10

【0066】

最後に、保定バーブ105を組織中に係合させる前に、フレーム55を過剰に拡張させてもよい。フレームを弛緩させると、フレーム55は標的心臓弁のオリフィスを縮小させ、弁尖の並置を改善し、それによって逆流を軽減または解消し得る。

【0067】

III. 操舵可能な送達ツール

図11Aおよび11Bは、本開示による代替弁修復システム1100のそれぞれ平面図および側面図である。本明細書中で先に説明した弁修復システムと同様に、弁修復システム1100は一般に、一般に修復を要する心臓弁中にある標的部位にインプラント20を送達し、展開するように構成されている。弁修復システム1100の態様は、本明細書中で詳述される、または他のやり方で本開示と合致する任意のインプラントとともに使用され得るが、それに限定されない。

20

【0068】

図11A～11Bに示すように、弁修復システム1100は送達ツール1115を含む。送達ツール1115は、ツール遠位端1125とは反対側に近位端1130を含む。送達ツール1115はさらに、管状シース1176およびカテーテル1177を含む。制御ハンドル1135が、近位端1130から遠位方向に延び、インプラント20を標的部位に配置し、修復を要する標的心臓弁内でインプラント20を展開する際に医師がツール1115を操作するために使用される。シース1176およびカテーテル1177は、制御ハンドル1135からツール1115の遠位端1125に向かって遠位方向に延びる。カテーテル1177はシース1176を通して縦方向に延び、カテーテル1177の遠位端1125がツール1115の遠位端1125を形成する。シース1176は、カテーテル1177およびインプラント20が植え込み部位へと進められるとき組織損傷を最小化するために使用される。したがって、送達ツール1115は、インプラント20を植え込み部位に送達し、標的心臓弁の中に配置し、インプラント20の開きを制御する（すべて非外傷性のやり方で）ように設計されている。

30

【0069】

植え込み部位へのインプラント20の送達を容易にするために、ツール1115のカテーテル1177は操舵可能であり得る。たとえば図11Aおよび11Bに示す具体的な実施形態において、ツール1115の制御ハンドル1135は、ツール1115の遠位端1125を操舵するために回動可能であり得る双方向操舵制御機構1180を含む。図11Cに示すように、操舵制御機構1180は、破線の輪郭1190A、1190Bによって示す2つの範囲間で回動して、破線の輪郭1192A、1192Bによって示す対応する範囲間で遠位端1125を操舵し得る。図示する具体例において、操舵制御機構1180は、約180°の可動範囲で遠位端1125の操舵を容易にする。換言するならば、操舵制御機構1180は、遠位端1125を、遠位端1125が第一の横方向を向く第一の位置と、遠位端が、第一の横方向とは反対である第二の横方向を向く第二の位置との間で回動させることができる。

40

【0070】

特定の態様において、遠位端1125の操舵は、操舵制御機構1180を、操舵制御機構1180よりも遠位にある、カテーテル1177に沿って配置された操舵セグメント1182に結合す

50

ることによって達成される。より具体的には、操舵制御機構1180は横部材1184A、1184Bを含み得、横部材それぞれは、それぞれのプルワイヤ1186A、1186Bにより、操舵セグメント1182の遠位端のそれぞれの側に結合されている。したがって、操舵制御機構1180が回転すると、対応するプルワイヤが引っ張られ、操舵セグメント1182が同じ方向に曲がるようになる。たとえば、図11Cを参照すると、破線の輪郭1190Aによって示すように、操舵制御機構1180が図11Cの図に対して反時計回りに回されると、横部材1184Aがプルワイヤ1186Aを引っ張り、その結果、破線の輪郭1192Aによって示すように、遠位端1125は反時計回り方向にカーブする。同様に、破線の輪郭1190Bによって示すように、操舵制御機構1180が図11Cの図に対して時計回りに回されると、横部材1184Bがプルワイヤ1186Bを引っ張り、その結果、破線の輪郭1192Bによって示すように、遠位端1125は時計回り方向にカーブする。

10

【0071】

操舵セグメント1182は様々な形態をとり得るが；一般に、カテーテル1177の柔軟かつ操作可能なセグメントまたはカテーテル1177に結合された別個のスリーブもしくはシースである。特定の態様において、たとえば、操舵セグメント1182は、柔軟な材料から形成されているカテーテル1177のスリーブまたは一部分であり得る。他の態様において、操舵セグメント1182は、セグメント化されていてもよいし、他のやり方で、柔軟性を提供するためにその長さに沿ってスリット、切欠きまたは類似の空隙を含んでもよい。1つの具体的な実施形態において、操舵セグメント1182はらせん形を有してもよい。さらに他の態様において、操舵セグメント1182は、減少した壁厚を有するカテーテル1177のセグメントであってもよい。前記は単なる例であり、使用され得る操舵セグメント1182を形成するための他の技術もまた考慮される。

20

【0072】

特定の態様において、プルワイヤ1186A、1186Bは、シース1176とカテーテル1177との間に画定された環状空間内を延びる。あるいはまた、プルワイヤ1186A、1186Bは、カテーテル1177の壁の中、シース1176の壁の中またはツール1115の遠位長に沿って配置された第三の環状体の中に画定された管腔に通して延ばされてもよい。たとえば、カテーテル1177またはカテーテル1177とシース1176との間に配置されたさらなる管状シースが、中央管腔と、中央管腔の両側に配置された1対のより小さい管腔（プルワイヤ1186A、1186Bが中を延びる）とを含む三管腔型押出物として形成されてもよい。

30

【0073】

図11Cには180°の可動範囲を有するように示されているが、本開示の態様は、他の可動範囲を有するように構成されてもよい。たとえば、特定の態様は、遠位端1125を360°、たとえば、遠位端1125が近位方向にツール1115の第一の側を向く第一の位置から、遠位端1125が同じく近位方向に、第一の側とは反対側であるツール1115の第二の側を向く第二の位置まで回転させるように構成されてもよい。他の態様において、遠位端1125は、非限定的に、135°、90°、45°または15°などの減少した可動範囲を有し得る。加えて、図11Cに示す可動範囲は両方向で実質的に均等であるとして示されているが、本開示の態様は、異なる方向で不均等である可動範囲を有してもよい。たとえば、135°の可動範囲を有するツールが、第一の方向には90°移動するが、第一の方向とは反対の第二の方向には45°しか移動しなくてもよい。そのうえ、ツール1115は、カテーテル1177が実質的に真っ直ぐになる中立位置を有するが、カテーテル1177は、代替的に、特定の方向に偏りを有するように構成されてもよい。

40

【0074】

IV. 張力制御ラインを有するインプラント

図12は、張力制御ライン200を組み込んだ、拡張状態にあるインプラント20の遠位平面図である。図2～6に関して上述したように、インプラント20は一般に、中央閉鎖栓50と、フレーム55と、フレーム55上に支持された薄いシート60とを含む。インプラント20およびフレーム55の構成要素および構造に関するさらなる詳細は、図2～6に関して先に提供されている。

50

【 0 0 7 5 】

図12に示すように、張力制御ライン200は、インプラント20の縦軸70（図5に示す）に対して薄いシート60の半径方向内側でフレーム55に結合されたワイヤ、縫合糸、コードまたは類似の細長いボディの形態であり得る。張力制御ライン200は、フレーム55のまわりに延びるループを形成し得、1本のワイヤ、縫合糸などから形成され得る。他の実施形態において、張力制御ライン200は、代わりに、ワイヤ、縫合糸などの複数の別個のセグメントから形成されてもよく、各別個のセグメントはフレーム55に結合され、任意選択で、制御ライン200の隣接するセグメントにも結合される。

【 0 0 7 6 】

操作中、より具体的にはインプラント20の展開中、張力制御ライン200は、送達ツール（たとえば、図13～22に示し、以下に詳述する送達ツール300）の張力制御部材（たとえば、同じく図13～22に示し、以下にさらに詳細に説明する張力制御部材320）に解放可能に結合される。張力制御部材は、張力制御部材によって張力制御ライン200に加えられる張力を変化させるために、送達ツールのハンドルまたは類似の操作可能な構成要素（たとえば、前述のツール15のハンドル35）に結合され得る。たとえば、ハンドル35を第一の方向に回動させると、張力制御部材を近位方向に並進させ/引っ込ませ、それにより、張力制御ライン200にかかる張力を増し得、ハンドル35を反対方向に回動させると、張力制御部材を遠位方向に並進/延長させ、それにより、張力制御ライン200にかかる張力を減らし得る。換言するならば、第一の方向へのハンドル35の操作は一般に、インプラント20のフレーム55の拡張を停止させる、および/またはインプラント20のフレーム55を畳み込ませ（たとえば、インプラント20の再配置を可能にするため）、第二の方向へのハンドル35の操作は一般に、ハンドル35の作用により、または拡張形態へのフレーム55の偏りの結果として、フレーム55の畳み込みを停止させる、および/またはフレーム55を拡張させる。

【 0 0 7 7 】

概して、張力制御ライン200は、張力制御ライン200の長さに沿って別々の位置で張力制御部材によって解放可能に保定される。しかし、張力制御ライン200は、フレーム55を横切って延び、複数の位置でフレーム55に結合されている。結果として、張力制御部材と張力制御ライン200との間の接続点に張力の加減が適用されるとしても、張力は、張力制御ライン200およびフレーム55にかけて相対的に均等に分配され、それにより、インプラント20の展開および配置中にフレーム55の均等な拡張および畳み込みならびに改善された制御が提供される。

【 0 0 7 8 】

図12の実施形態において、張力制御ライン200はフレーム55の内側弓形部材115に結合されている（たとえば結束または接着されている）。より一般的には、張力制御ライン200は、張力制御ライン200がフレーム55のまわりに実質的に延びるように、フレーム55の任意の適当な部分に結合され得る。たとえば、非限定的に、本開示の他の実施形態において、張力制御ライン200は、代わりに、スポーク95、外側弓形部材110またはフレーム55の花弁状部分100の他の任意の適当な部分に固着されてもよい。

【 0 0 7 9 】

特定の実施形態において、張力制御ライン200はさらに、さらなる制御セグメントまたは連結構造によってフレーム55の他の位置に結合されてもよい。たとえば、図12は、フレーム55の内側弓形部材115に結合された張力制御ライン200を示す。張力制御ライン200はさらに、リンク202などの対応するリンクによって外側弓形部材110それぞれに結合されている。制御ライン200と同様に、リンク202は、ワイヤ、縫合糸または類似の材料で形成され得、場合によっては、制御ライン200と同じ材料で形成されてもよい。操作中、リンク202は、外側弓形部材110に張力をさらに分配するのに役立ち、結果として、インプラント20の展開中のフレームの拡張および畳み込みの制御をさらに改善する。

【 0 0 8 0 】

図12は、張力制御ライン200を外側弓形部材110に結合するものとして示すが、他の実

10

20

30

40

50

施形態において、張力制御ライン200がどのように構成されるのかに依存して、リンクは、張力制御ライン200をフレーム55の他の要素に結合するために使用されてもよい。たとえば、張力制御ライン200が外側弓形部材110に結合される実施形態において、リンクは、張力制御ライン200を内側弓形部材115に結合するために使用されてもよい。

【0081】

V. 張力制御ラインを有するインプラントの展開

上述したように、本開示によるインプラントは、展開および植え込み中の制御強化のための張力制御ラインを含み得る。そのような送達および植え込みは、張力制御ラインに加えらる張力を加減および制御し、正しく配置されたときインプラントを選択的に解放するように構成された対応する送達ツールによってさらに容易にされ得る。

10

【0082】

図13は、分解状態にある本開示による送達ツール300を含む図示である。図示するように、送達ツール300は一般に、シース302と、リリースカテーテル304と、張力制御アセンブリ306とを含む。また、張力制御ライン200を含むインプラント20が示されている。シース302は一般に、送達ツール300の外面を形成し、患者への挿入中に他の構成要素を収容する。より具体的には、リリースカテーテル304は一般にシース302内に配置され、さらに張力制御アセンブリ306がリリースカテーテル304内に配置される。

【0083】

以下さらに詳細に説明するように、インプラント20の張力制御ライン200は、リリースカテーテル304によって張力制御アセンブリ306に解放可能に結合され、患者への初期挿入中、シース302内で畳み込み状態に維持される。展開中、リリースカテーテル304はシース302から遠位方向に延ばされ、それにより、インプラント20が拡張することを許す。その後のインプラント20の拡張および畳み込みの制御は、リリースカテーテル304のリリースライン350によってインプラント20の制御張力制御ライン200に結合されている、張力制御アセンブリ306から延びる張力制御部材320によって容易になる。インプラント20を患者体内に配置したのち、リリースライン350を引っ込めて張力制御部材320を張力制御ライン200から切り離し、それによってインプラント20を解放する。

20

【0084】

図14は、送達ツール300の様々な要素を説明するための、リリースカテーテル304および張力制御アセンブリ306それぞれが拡張形態にある、組み立てた状態にある送達ツール300の遠位部分301の断面図である。図15もまた、インプラント20をさらに含む送達ツール300の遠位部分301の断面図であり、患者への送達ツール300の初期挿入時に当てはまるような、引っ込められた状態にある送達ツール300を示す。リリースカテーテル304へのインプラントの結合を示す目的であるため、図15には、インプラント20のフレーム55および関連構成要素は部分的にしか示さない。

30

【0085】

上述したように、張力制御アセンブリ306は一般に、インプラント20の制御ライン200に解放可能に結合される張力制御部材320を含む。図14および15に示すように、張力制御部材320は、張力制御シャフト324の遠位端から遠位方向に延びるケーブル、制御縫合糸、ワイヤまたは類似の細長い構造の形態であり得る。少なくとも特定の実施形態において、張力制御部材320は、インプラント20の張力制御ライン200への張力制御部材320の結合を容易にするために、ループ(たとえばループ322)または類似の構造で終端し得る。図19は、張力制御部材320がリリースカテーテル304のカテーテルボディ352から遠位方向に延びる、リリースカテーテル304内に配置された張力制御アセンブリ306の図示である。

40

【0086】

リリースカテーテル304は、カテーテルボディ352内に配置され、かつその中を延びるリリースライン350を含む。カテーテルボディ352はさらに、送達ツール300の引っ張りおよび解放機能を促進するために2セットの横穴を画定する。より具体的には、カテーテルボディ352は、1セットの近位穴360および1セットの遠位穴362を画定する。カテー

50

テルポディ352はさらに、遠位開口357を画定する。図14および19に示すように、張力制御アセンブリ306は一般に、張力制御部材320が近位穴360を通して遠位方向に延びるようなやり方で、リリースカテテル304と組み立てられる。

【0087】

インプラント20は一般に、リリースライン350を使用してインプラント20を張力制御部材320に結合することによって送達ツール300に結合される。図16は、そのような結合を示すための、送達ツール300に結合された、拡張状態にあるインプラント20の近位斜視図の図示である。図16の詳細Bに示すように、張力制御ライン200のループ201が、張力制御部材320のループ322に通して引っ張られる。次いで、リリースライン350が、張力制御ライン200のループ201を通過し、張力制御部材320のループ322を横切って、それにより、張力制御ライン200のループ201を張力制御部材320のループ322に通して保定する。制御ライン200と張力制御部材320との間の結合を解放するためには、リリースライン350をループ201から滑り出させ、それにより、ループ201が張力制御部材320のループ322を通過することを可能にし、張力制御部材320を制御ライン200から切り離す。張力制御部材320のループ322に結合された張力制御ライン200のループ201の詳細な図示が図17および18に提供されている。

10

【0088】

再び図15を参照すると、リリースライン350の取り回しは一般に、リリースライン350をカテテルポディ352の遠位穴362に通すことなどにより、リリースライン350（他の図示された要素と区別して見やすくするために破線で示す）をカテテルポディ352に通してその外部まで取り回すことを含む。次いで、上記のように、かつ図16～18に示すように、リリースライン350を近位方向に取り回して、制御ライン200を張力制御部材320に接続し得る。次いで、リリースライン350を近位方向に取り回し、近位穴360を通してカテテルポディ352の中に戻すと、そこで、リリースライン350は、インプラント20が解放されるまで、たとえば摩擦によって保定され得る。

20

【0089】

図15に示すように、少なくとも特定の実施形態において、インプラント20の閉鎖栓50は、近位方向に開口した環53および環53と連通した横方向に延びる穴57それぞれを画定する、近位方向に延びる環状突出部51を含み得る。そのような実施形態において、環状突出部51は、植え込み位置への挿入および送達中に、リリースカテテル304の遠位開口357（図14に示す）内に配置され得、さらに、リリースライン350が、カテテルポディ352の遠位穴362に通される前に、穴57を通して環53の中に取り回されてもよい。

30

【0090】

図20～22は、インプラント20を送達ツール300から解放する一般的なプロセスを示す。まず図20を参照すると、送達ツール300およびインプラント20は、インプラント20のフレーム55が拡張状態にあるが、また送達ツール300に結合されている状態で示されている。より具体的には、インプラント20は、リリースカテテル304のリリースライン350によって送達ツール300に結合されており、各リリースラインは、順に、カテテルポディ352を通過し、インプラント20の環状突出部51を通過し、カテテルポディ352の遠位穴362の1つを通過し、張力制御部材320の1つのループ321を通過して延びる張力制御ライン200のループ201の1つを通過し、近位穴360の1つを通過してカテテルポディ352の中に戻るように取り回されている。前記のように、少なくとも特定の実施形態において、リリースライン350の端部356は、摩擦によってカテテルポディ352内に保定され得る。

40

【0091】

図20に示す状態において、張力制御アセンブリ306の張力制御シャフト324を作動させると（たとえば、シャフトまたはシャフトに結合されたハンドルアセンブリを並進および/または回転させることにより）、インプラント20のフレーム55に加えられる張力を変化させ得る。その際、フレーム55を拡張および/または折畳みして、送達ツール300からインプラント20を解放する前に、インプラント20の配置を容易にし得る。

【0092】

50

次に図21を参照すると、送達ツール300およびインプラント20は、送達ツール300からインプラント20を解放する途中で示されている。概して、送達ツール300からのインプラント20の解放は、リリースライン350をカテーテルボディ352に通して近位方向に引っ張ることによって実行される。図示するように、リリースライン350ごとに、白抜きの矢印によって示すように、そのような引っ張りが、リリースライン350の端部356を、近位穴360の1つに通してカテーテルボディ352から出し、張力制御ライン200のループ201の1つに通して、対応する制御部材320からループ201を解放させ、カテーテルボディ352の遠位孔362の1つおよびインプラント20の環状突出部51に通し、カテーテルボディ352の遠位開口357に通してカテーテルボディ352に再進入させる。結果として、図22に示すように、リリースライン350を引っ張ると、インプラントは送達ツールから切り離され、インプラント20をその場に残したまま送達ツール300を取り除くことができる。インプラント20の解放ののち、リリースカテーテル304および張力制御アセンブリ306それぞれは、シース302から近位方向に引っ込め、および/または近位方向に取り除き得る。

【0093】

特に、リリースライン350を引っ張ることによってインプラント20を送達ツール300から解放するプロセスは、インプラント20に正味の力を加え、その力がフレーム55を拡張させる、および/またはフレーム55の畳み込みに抵抗する。より具体的には、インプラント20を解放するためにリリースライン350が引っ張られると、リリースライン350はインプラント20に正味の遠位方向の力を加え、それによってインプラント20をその現在の植え込み位置に押し込む。そのうえ、そのような遠位方向の力は、制御ライン200と張力制御部材320との間の接続部に加えられるため、この力は、さらに拡張させる、または他のやり方で、フレーム55の畳み込みに対するさらなる反力を提供するように作用する。対照的に、正味の近位方向の力が加えられるならば、インプラント20が定位置から抜けたり、フレーム55が部分的な畳み込みを受けたりすることがあり、いずれも、インプラント20がずれたり、その定位を逸したりすることを招くおそれがある。したがって、上記のようにリリースライン350を取り回すことにより、インプラント20の正しい配置がより容易に制御され、インプラント20の解放後にも維持される可能性がより高くなる。

【0094】

VI. マルチパーツ閉鎖栓

図23および24は、本開示の実施形態において使用され得る例示的なインプラント400の遠位部分を示す。より具体的には、図23はインプラント400の遠位部分の側面図であり、図24はインプラント400の断面図であり、それぞれインプラント400の閉鎖栓401を強調している。

【0095】

図示するように、閉鎖栓401は、インサート404が配置される空所403を画定する閉鎖栓ボディ402を含む。インサート404は閉鎖栓ボディ402に結合している。図23および24に示す具体的な実施形態において、インサート404は、ねじ接続406によって閉鎖栓ボディ402に結合されているが；ねじ接続の代わりに、任意の適当な接続（たとえば接着剤、溶接など）が使用されてもよい。

【0096】

閉鎖栓401はさらに、閉鎖栓ボディ402の空所403内でインサート404よりも遠位に配置されたフレームベース408を含む。フレームベース408はインプラント400のフレーム455（部分的に示され、本明細書に開示される他のフレームに実質的に類似し得る）に結合され、インプラント400のフレーム455は、フレームベース408から延び、閉鎖栓ボディ402から近位方向に出ている。フレームベース408は、閉鎖栓ボディ402に結合されてもよいし、インサート404によってその場に維持されてもよい。

【0097】

インサート404はさらに、近位方向に延びる環状突出部410を含む。環状突出部410は側壁412を含み、この側壁を通して、1つまたは複数の横方向に延びる穴414が画定され得る。図15および20～22に関して上述したように、本明細書に開示されるシステムの使

10

20

30

40

50

用中、送達ツールのリリースラインは、インプラント400を送達ツール、より具体的には送達ツールのリリースカテーテルに固定するために、この穴414を通して取り回され得る。

【0098】

閉鎖栓401はさらに、閉鎖栓ボディ402内に配置されたマーカー416を含む。特定の実施形態において、マーカー416は、送達および植え込み中のインプラント400のX線透視観察を容易にするための放射線不透過性マーカーであり得る。図示するように、マーカー416は、マーカー416のまわりに閉鎖栓ボディ402を成形することなどにより、閉鎖栓ボディ402内に埋め込まれ得る。他の実施形態においては、空所403が、インサート404およびフレームベース408に加えてマーカー416をも受け入れる形状であってもよい。さらに他の実施形態において、マーカー416は閉鎖栓ボディ402の外面に配置されてもよい。図24には球状のビードとして示されているが、マーカー416は任意の適当な形状を有し得る。同様に、任意の適当な数のマーカーが閉鎖栓ボディ402に組み込まれ得る。他の実施形態においては、閉鎖栓ボディ402が、放射線不透過性添加物を含む材料から形成されてもよい。さらに他の実施形態においては、フレームベース408およびインサート404のいずれかまたは両方が、放射線不透過性材料で形成されてもよいし、1つまたは複数の放射線不透過性マーカーを含んでもよい。

10

【0099】

VII. スカート付きのシートベースの閉鎖アセンブリ

上記のように、本開示によるインプラントの実施形態は、フレームによって支持された閉鎖ボディを含み得、薄いシートが、そのフレームの近位部分によって支持され、かつそのまわりに延びる。心臓弁の機能を支援するためにインプラントが心臓内で展開されると、フレームは、閉鎖ボディが弁尖と相互作用し、かつそれを封止シールするように配置されるよう、弁輪または心房の壁によって支持される。特定の実施形態において、薄いシートは、時間の経過とともにインプラントが心臓内でより強固に保定されるよう、組織内方成長を可能にする材料から形成され得る。この構造的機能に加えて、薄いシートは、交連部逆流を矯正または軽減するために、弁尖の1つまたは複数の交連部と少なくとも部分的に重なるように構成されてもよい。

20

【0100】

上述した薄い外側シートに加えて、本開示の実施形態は、代替的または追加的に、内側シートを含んでもよい。たとえば、本開示のインプラントは、閉鎖体（たとえば、ブルノーズ型閉鎖栓または上述した他の閉鎖栓）と、閉鎖体から、かつそのまわりを周方向に延びる材料のシート（本明細書中では一般に「スカート部」または「内側シート」と呼ぶ）とを含む閉鎖アセンブリを含み得る。そのような実施形態において、内側シートは、閉鎖体および/または閉鎖体から延びるインプラントフレームの部分に結合され得る。他の実施形態においては、閉鎖アセンブリが閉鎖体を有さず、内側シートが、フレームの遠位部分によって支持され、かつそれに結合されたインプラントの遠位端にキャップ状の構造を形成するようにしてもよい。そのようなインプラントにおいて、内側シートは、閉鎖体によって提供されるものに類似する、弁尖のための封止面を提供し得る。外側シートと同様に、内側シートは、生体細胞の滑らかな層を生成するために組織内方成長を促進または可能にする材料で形成され得る。生体細胞の層は、内側シートと生来の弁尖との間に障壁を提供して、内側シートと生来の弁尖との間の磨耗効果を防ぎ得る。あるいはまた、内側シートは、細胞内方成長に抵抗する低摩擦材料（たとえばPTFEまたはePTFE）から形成されて、内側シートと生来の弁尖との間の磨耗効果を防ぐ滑らかな表面を提供してもよい。

30

40

【0101】

特定の実施形態において、外側シートおよび内側シートのいずれも、シート材料の層と層の間に内部ポケットが画定される多層構造を有してもよい。ポケットは、パッドとして働くさらなる布層（たとえば、PET、ePTFEまたは他の布の層）を含んでもよい。ポケットは、さらに、または代わりに、植え込み後に膨張する吸水性材料、たとえばハイドロゲル（たとえばポリアクリル酸ナトリウムまたはポリビニルアルコール）を含んでもよい。

50

前述のケースのいずれにおいても、充填物がパッドを形成し得る。内側シートが吸収性／膨張性ポケットを含むように形成される実施形態において、そのようなポケットは一般に、パッドを含んで、または他のやり方で閉鎖面／シートとインプラントの下にあるフレームとの間の距離を増して、それにより、弁尖とフレームとの間の接触を防ぎ、緩衝し得る。

【0102】

以下、図面を参照しながら本開示の前記局面および関連する概念をさらに詳細に説明する。

【0103】

図25および26は、スカート付き閉鎖アセンブリを含むインプラント2500の一例を示す。具体的には、図25はインプラント2500の遠位側斜視図であり、図26はインプラント2500の近位側斜視図である。図25および26は、インプラント2500が、修復対象の心臓弁に植え込まれた場合などに存在する拡張状態にあるときのインプラント2500を示す。図25に示すように、インプラント2500は遠位端2540および近位端2545を含む。遠位端2540は、植え込み中にインプラント2500の先端として働く。

【0104】

インプラント2500は、中央閉鎖体2550と、中央閉鎖体2550を中心に延びる内側シート2552とを含む閉鎖アセンブリ2502を含む。インプラント2500はさらに、フレーム2555と、フレーム2555上に支持された外側シート2560とを含む。図25および26の実施形態において、フレーム2555は中央閉鎖体2550から近位方向に延びる。拡張状態にあるとき、フレーム2555は、インプラント2500の中央縦軸2570に対して横方向外側に放射状に広がる。拡張状態において、内側シート2552は第一の環状面2561を形成し、外側シート2560は第二の環状面2564を形成し、そのそれぞれがフレーム2555上に支持される。

【0105】

第一の環状面2561は近位半径方向外側縁2563を有する。同様に、第二の環状面2564は遠位半径方向内側縁2565および近位半径方向外側縁2566を有する。第一の環状面2561の近位半径方向外側縁2563および第二の環状面2564の遠位半径方向内側縁2565は、内側シート2552と外側シート2560との間に中央開口2567を画定する。外側シート2560の近位半径方向外側縁2566は、拡張状態にあるとき、インプラントの最近位半径方向外側境界を形成し得るが；図25および26に示すように、フレーム2555の少なくとも一部分が、外側シート2560の近位半径方向外側縁2566を越えて延びてもよい。中央縦軸2570が中央閉鎖体2550の最遠位端2575を通過する。前記を考慮すると、少なくとも特定の態様において、フレーム2555は一般に、心房の床に着座し、弁輪縮小を誘発し、新生弁輪を形成させるように設計されている。

【0106】

環状であることに加えて、第一の環状面2561および第二の環状面2564はいずれも、円錐形または相対的に円錐形（たとえば放物線形）であってもよい。

【0107】

インプラント2500が畳み込み状態にあるとき、たとえば、対応するツール（たとえば図1Aのツール15）を介してインプラント2500を標的部位に送達する間、フレーム2555、内側シート2552および外側シート2560は、中央縦軸2570を中心に対称的に畳み込まれる。したがって、図2～6のインプラント20と同様に、インプラント2500は、傘のように、畳み込み状態から拡張状態へと移行することができる。たとえば、インプラント20に関して本明細書中で上述したように、インプラント2500は、標的心臓弁内へのインプラントの植え込みに備えて、インプラント2500が患者血管系を通り抜け、心房に入ることを可能にするために、ツール15によって畳み込み状態に維持され得る（インプラント20に関して図7に示した状態と同様に）。たとえば、送達ツール15の管状シース76内に閉じ込められることによってインプラント2500が畳み込み状態に維持されていると、インプラント2500は、処置中、患者が意識下鎮静状態にあるとき、順行性経皮経路（たとえば経大腿動脈経路または経頸静脈経路）を介して標的部位に送達され、展開され得る。修復のために標的心臓弁中に正しく配置されると、医師がツール15を作動させて、ツール15

10

20

30

40

50

がもはやインプラント2500を畳み込み状態に維持しないようにし得る。インプラント2500のフレーム2555は、自ら拡張するように付勢されているため、インプラント2500は、拡張状態へと自ら拡張して自らを標的心臓弁内に固定し、逆流を減らす。

【0108】

中央閉鎖体2550は様々な形態および形状をとり得る。たとえば、インプラント20に関して上述したように、中央閉鎖体2550は弾丸形または円錐形を有し得る。そのような形状に関するさらなる詳細は先に提供されている。中央閉鎖体2550のもう1つ代替形状は球体であり、図25および26に示されている。そのような実施形態において、中央閉鎖体2550は、そこから近位方向に延びる円柱形側面2585（図26に示す）を有する遠位球体2580（図25に示す）を含み得る。特定の実施形態において、遠位球体2580は球形であり得るが；代替的に、卵形または長方形を有してもよい。より一般的には、遠位球体2580は、送達および植え込み目的中に非外傷性であるように選択された、心臓弁尖に対する遠位球体2580の封止を容易にして、心臓弁尖を通過する中央逆流を軽減または解消する形状を有し得る。

10

【0109】

概して、中央閉鎖体2550の特徴はインプラント20の中央閉鎖栓50の特徴に類似し得る。たとえば、中央閉鎖体2550は、アンギオおよび/またはエコールーセント材料をはじめとする様々な材料で形成され得、充填され、または充填可能（たとえば生理食塩水で）であり得、上述の中央閉鎖栓50の性質および寸法特性のような性質および寸法特性を有し得る。

20

【0110】

インプラント20の薄いシート60がフレーム55によって支持されているように、内側シート2552および外側シート2560それぞれは、フレーム2555上に支持され、それに固定されている。たとえば、非限定的に、内側シート2552および/または外側シート2560は、それぞれのシートをフレーム2555の内面および/または外面に縫合することにより、フレーム2555に固定され得る。他の実施形態において、内側シート2552または外側シート2560は、フレーム2555の端部に折り返されるカフまたは類似の折り返し構造を含み得る。たとえば、図26に示すように、内側シート2552は、フレーム遠位部分2558に対して折り返され、縫合される。より具体的には、フレーム遠位部分2558は、中央閉鎖体2550から遠位方向に延びる弓形花弁状部分（たとえば弓形花弁状部分2557）の周方向配置を含む。次いで、内側シート2552が、フレーム遠位部分2558の遠位面に巻き付けられ、各弓形花弁状部分2557の上に折り返され、その場で縫合されて、内側シート2552がフレーム遠位部分2558に固定されるようになる。

30

【0111】

あるいはまた、内側シート2552および外側シート2560それぞれは、縫合、溶接、接着/粘着、ステーブル留めまたは他の任意の適当な固定法もしくは固定法の組み合わせによってフレーム2555に固定され得る。内側シート2552および/または外側シート2560は、フレームが内側シート2552および/または外側シート2560を通過して、かつそれに沿って延びるよう、フレーム2555の遠位側、近位側またはその両側にあってもよい。少なくとも1つの具体的な実施形態において、内側シート2552および外側シート2560それぞれは、植え込まれたとき、外側シート2560が心房の床の組織と接触し、内側シート2552が、弁尖と相互作用し、かつそれを封止するように配置されるよう、フレーム2555の遠位側に支持される。

40

【0112】

具体的な実施形態に依存して、内側シート2552および/または外側シート2560は、組織内方成長を促進する織物もしくは編物または布から形成され得る、またはそれを含み得る。内側シート2552および/または外側シート2560のための布は一般に、インプラント20の薄いシート60に関して上述した性質または特徴のいずれかを有し得る。外側シート2560に関しては、布の多孔性が、交連三尖弁逆流を減らすことを支援し得る。交連三尖弁逆流のさらなる減少が、周方向に外側シート2560と交連部との密接な接触を提供するフレ

50

ーム2555のアンギュレーションによって提供され得る。たとえば、インプラント2500が標的心臓弁に植え込まれると、外側シート2560の布の中への組織内方成長が心筋を補強して、組織がさらに拡張するのを防ぐのに役立ち、将来の逆流の危険性を減らす。内側シート2552に関しては、布の多孔性が、弁尖が封止し得る中央閉鎖体2550のみに対して拡張した表面を提供することにより、中央逆流を減らすことを支援し得る。少なくとも特定の実施形態において、内側シート2552は、PTFE、ePTFEまたは類似の低摩擦材料から形成されて、当接する生来の弁尖のための滑らかな表面を提供し得る。

【0113】

フレーム2555はスポーク2595を含み得、このスポークから様々な弓形花弁状部分が延びる。たとえば、上述したように、フレーム2555の遠位部分は、内側シート2552を支持する、弓形花弁状部分2557などの遠位または内側弓形花弁状部分を含み得る。フレーム2555はさらに、外側シート2560を支持するように構成された、弓形花弁状部分2559などの外側弓形花弁状部分を含んでもよい。外側弓形花弁状部分は、インプラント20の花弁状部分100に類似していてもよいし、上記でさらに詳細に説明されている、その特徴および変形を他のやり方で共有していてもよい。

10

【0114】

フレーム2555は、管材からレーザカットされてもよいし、伸線ワイヤの形態にあってもよい多様な超弾性材料および/または形状記憶材料、たとえばニッケルチタン合金（たとえばニチノール）から作製され得る。形状記憶材料中に画定される形体は、レーザ、ウォータージェット、放電加工（EDM）、スタンピング、エッチング、フライス加工などをはじめとする、当技術分野において公知の様々な切断法により、その中に画定され得る。

20

【0115】

インプラント20の中央閉鎖栓50およびフレームスポークまたはストラット95と同様に、植え込み後に閉鎖アセンブリ2502およびスポーク2595を取り除いて、外側シート2560によって形成された第二の環状面2564をその場に残し得る。そのような態様においては、スポーク2595と、スポーク2595の半径方向外側にあるフレーム2555の残りの部分との間に周方向の縫合接続が存在し得る。したがって、この周方向の縫合接続を切断し、閉鎖アセンブリ2502およびスポーク2595をカテーテルに通して取り除くと、インプラントの環状部分が残り、それがその後「弁輪形成」フレームとして働く。

【0116】

インプラント20のスポーク95と同様に、スポーク2595は、中央閉鎖体2550から外側弓形花弁状部分まで近位方向に延び得る。特定の実施形態において、スポーク2595は、インプラント2500の中央縦軸2570と実質的に平行に延び、かつそれに沿ってその近くまで延び得る。インプラント2500が拡張状態にあるとき、スポーク2595は、中央閉鎖本体2550から近位方向に延び、中央縦軸2570から外側弓形花弁状部分まで横方向に放射状に広がる。概して、スポーク2595は、本明細書中で説明される他のフレーム態様のスポークと同様に構成され、かつその特徴を有し得る。たとえば、インプラント20のフレーム55（およびその要素）に関して先に提供した寸法特性および変形が、フレーム2555およびその構成要素にも同様に適用可能であり得る。

30

【0117】

外部弓形部分、たとえば弓形花弁状部分2559は、上記インプラント20の花弁状部分100に類似し得る。内側弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分2557は1対のスポーク2595の間に位置し得る。拡張状態にあるとき、内側弓形花弁状部分は、横方向に放射状に広がる方向に真っ直ぐであってもよいし、湾曲していてもよい。特定の実施形態において、湾曲しているとき、内側弓形花弁状部分の曲率半径は、スポーク2595の曲率半径と同様であってもよいし、それとは異なってもよい。単一の弓形部材のみを含むように図示されているが、各内側弓形花弁状部分2557は、代わりに、複数の弓形部材、たとえば花弁状部分100の内側および外側弓形部材を含んでもよい。

40

【0118】

様々な実施形態において、フレーム2555は、異なる数の内側弓形花弁状部分を含み得

50

る。たとえば、特定の例示的な態様において、フレーム2555は、6～8、4～10または2～12の内側弓形花弁状部分を含み得る。図25および26に示す具体的な実施形態において、たとえば、フレーム2555は6つの内側弓形花弁状部分を含む。

【0119】

フレーム55と同様に、フレーム2555は、小さなバープの形態であってもよい突出するアンカー部材2597を介して心房組織と係合し得る。アンカー部材2597は、組織または冠状血管を貫通することなく、心房組織と確実に係合するように設計されている。態様に依存して、突出するアンカー部材またはバープ2597は、組織と係合する前にスライドするように湾曲していてもよく、1列または複数列の突出するアンカー部材2597があってもよい。図25に示すように、たとえば、フレーム2555は、オフセットした3列の突出するアンカー部材2597を含み、遠位および中間の列が外側シート2560を通過して延び、近位の列がフレーム2555の遠位端から突出する。突出するアンカー部材105に関して先に提供したさらなる詳細および代替構成が、2597が遠位方向かつ半径方向内側に突出するように方向が逆にされている実施形態を含め、アンカー部材2597に同様に適用可能である。

10

【0120】

図27および28は、本開示によるもう1つのインプラント2700を示す。具体的には、図27はインプラント2700の遠位側斜視図であり、図28はインプラント2700の近位側斜視図である。図27および28は、インプラント2700が、修復対象の心臓弁に植え込まれた場合などに存在する拡張状態にあるときのインプラント2700を示す。図27および28に示すように、インプラント2700は遠位端2740（図27に示す）および近位端2745を含む。遠位端2740は、植え込み中にインプラント2700の先端として働く。

20

【0121】

インプラント2700は、遠位端2740に配置された閉鎖アセンブリ2702を含む。インプラント2500の閉鎖アセンブリ2502とは対照的に、閉鎖アセンブリ2702は閉鎖体を含まない。むしろ、閉鎖アセンブリ2702における閉鎖は、もっぱら遠位端2740上に配置されたキャップ状構造を形成する内側シート2752によって提供される。インプラント2500と同様に、インプラント2700はさらに、フレーム2755および外側シート2760を含み、内側シート2752および外側シート2760それぞれはフレーム2755上に支持されている。拡張状態にあるとき、フレーム2755は、インプラント2500の中央縦軸2770（図27に示す）に対して横方向外側に放射状に広がる。拡張状態において、内側シート2752は遠位面2761を形成し、外側シート2760は環状面2764を形成し、そのそれぞれがフレーム2755上に支持されている。

30

【0122】

遠位面2761は近位半径方向外側縁2763を有し、環状面2764は遠位半径方向内側縁2765および近位半径方向外側縁2766を有する。遠位面2761の近位半径方向外側縁2763および環状面2764の遠位半径方向内側縁2765は、内側シート2752と外側シート2760との間に中央開口2767を画定する。中央縦軸2770が内側シート2752の最遠位端2775を通過する。フレーム2755の放物線形状を考慮して、インプラント2700は、心房壁を少なくとも部分的に上方に横切るように構成され得る。しかし、他の実施形態において、フレーム2755は、インプラント2700が一般に心房の床に着座するように設計されるように構成されてもよい。いずれの場合でも、インプラント2700は一般に、弁輪縮小を誘発し、新生弁輪を形成させ得る。

40

【0123】

インプラント2500と同様に、インプラント2700は、標的部位へのインプラント2700の送達中などに畳み込み状態へと移行し得る。畳み込まれるとき、フレーム2755、内側シート2752および外側シート2760は、中央縦軸2570を中心に対称的に畳み込み得る。したがって、図2～6のインプラント20およびインプラント2500と同様に、インプラント2700は、傘のように、畳み込み状態から拡張状態へと移行することができる。また、インプラント20のフレーム55およびインプラント2500の中央閉鎖体2550と同様に、インプラント2700のフレーム2755は、インプラント2700が拡張状態へと自ら拡張して自ら

50

を標的心臓弁内に固定するよう、自ら拡張するように付勢され得る。

【0124】

内側シート2752および外側シート2760それぞれは、フレーム2755上に支持され、任意の適当な手段を使用してそれに固定される。たとえば、非限定的に、内側シート2752および/または外側シート2760は、縫合、縫製、溶接、接着/粘着、ステーブル留めまたは他の任意の適当な固定法もしくは固定法の組み合わせにより、フレーム2755に固定され得る。他の実施形態において、内側シート2752または外側シート2760は、フレーム2755の一部分に折り返されるカフまたは類似の折り返し構造を含み得る。図28に示す具体的な実施形態において、内側シート2752は、そのようなカフまたは折り返しなしで、フレーム2755の遠位フレーム部分2758に縫合または他のやり方で結合されている。

10

【0125】

本明細書中で先に説明したシートと同様に、内側シート2752および/または外側シート2760は、フレームが内側シート2752および/または外側シート2760を通して、かつそれに沿って延びるよう、フレーム2755の遠位側、近位側またはその両側にあってもよい。少なくとも1つの具体的な実施形態において、内側シート2752および外側シート2760それぞれは、植え込まれたとき、外側シート2760が心房の床および/または心房壁の組織と接触し、内側シート2752が、弁尖と相互作用し、かつそれを封止するように配置されるよう、フレーム2755の遠位側に支持される。本明細書中で説明した前記態様と同様に、内側シート2752および/または外側シート2760は、上述した様々な利点を提供するために、組織内方成長を促進する織物もしくは編物または布で形成され得る、またはそれを

20

【0126】

本開示の実施形態は、任意のサイズまたは寸法に限定されず、患者のニーズおよび具体的な用途を満たすために改変またはカスタマイズされ得る。それにもかかわらず、特定の実施形態において、内側シート2752の近位半径方向外側縁2763は約18mm～約28mmであり得る。たとえば、1つの具体的な実施形態において、近位半径方向外側縁2763は23mmであり得る。同様に、遠位半径方向内側縁2765は約35mm～約55mmであり得る。たとえば、1つの具体的な実施形態において、遠位半径方向内側縁2765は44mmであり得る。最後に、近位半径方向外側縁2766は約45mm～約65mmであり得る。1つの具体例において、近位半径方向外側縁2766は55mmであり得る。

30

【0127】

インプラント20およびインプラント2500それぞれは、主にスポークベースの設計に依存するそれぞれのフレームを含むものであったが、フレーム2755は花弁ベースのフレーム構造の例を示す。図28を参照すると、フレーム2755は、内側シート2752を支持する遠位フレーム部分2758と、外側シート2760を支持する近位フレーム部分2759とを含む。概して、遠位フレーム部分2758および近位フレーム部分2759それぞれは、送達および植え込み中にインプラント2700が畳み込まれ、拡張されるとき同様に畳み込み、拡張するように構成された、周方向に分布した弓形花弁状部分のセットを含む。

【0128】

図28の詳細Cに示すように、遠位フレーム部分2758は、卵形、菱形または他の細長い形状(たとえば、略菱形であるが、丸みのある頂点または湾曲した辺を有する)を有し得る弓形花弁状部分を含み得る。各そのような弓形花弁状部分はそれぞれの長軸および短軸によって画定され得る。たとえば、詳細Cに示すように、弓形花弁状部分2780Aは、実質的に縦方向に延びる長軸2781Aと、周方向に延びる短軸2782Aとを有し得る。特定の実施形態において、隣接する弓形花弁状部分同士は、短軸に沿って頂点またはその近くで接合し得、これらの頂点を一般に共頂点と呼ぶ。たとえば、図28に示すように、弓形花弁状部分2780Aと弓形花弁状部分2780Bとは、弓形花弁状部分2780Aと弓形花弁状部分2780Bとの共頂点よりも遠位に配置された接合部2784で接合している。

40

【0129】

近位フレーム部分2759も同様に、卵形、菱形または別の細長い形状を有し得る弓形花

50

弁状部分を含み得る。各そのような弓形花弁状部分はそれぞれの長軸および短軸によって画定され得る。たとえば、弓形花弁状部分2785Aは、実質的に縦方向に延びる長軸2786Aと、周方向に延びる短軸2787Aとを有し得る。特定の実施形態において、近位フレーム部分2759の隣接する弓形花弁状部分同市は、短軸に沿って頂点（すなわち、弓形花弁状部分の共頂点）またはその近くで接合され得る。たとえば、弓形花弁状部分2785Aと弓形花弁状部分2785Bとは、弓形花弁状部分2785Aと弓形花弁状部分2785Bとの対応する共頂点に配置された接合部2789で結合している。

【0130】

図28にさらに示すように、遠位フレーム部分2758の弓形花弁状部分は、近位フレーム部分2759のそれぞれの弓形花弁状部分に接合され得る。たとえば、弓形花弁状部分2780Aは、弓形花弁状部分2780Aの近位頂点2791と弓形花弁状部分2785Aの遠位頂点2792との間に延びる縦部材2790によって弓形花弁状部分2785Aに結合されている。

10

【0131】

本明細書中で説明した前記フレームと同様に、フレーム2755は、管材からレーザカットされてもよいし、伸線ワイヤの形態にあってもよい多様な超弾性材料および/または形状記憶材料、たとえばニッケルチタン合金（たとえばニチノール）から作製され得る。形状記憶材料中に画定される形体は、レーザ、ウォータージェット、放電加工（EDM）、スタンピング、エッチング、フライス加工などをはじめとする、当技術分野において公知の様々な切断法により、その中に画定され得る。

【0132】

態様に依存して、フレーム2755は、異なる数の内側および/または外側弓形花弁状部分を含み得る。たとえば、特定の例示的な態様において、フレーム2755は、10～14、8～16または6～18の内側および外側弓形花弁状部分を含み得る。図27および28に示す具体的な実施形態において、たとえば、フレーム2755は、内側および外側弓形花弁状部分それぞれ12を含み、各内側弓形花弁状部分がそれぞれの外側弓形花弁状部分に接合されている。他の実施形態において、内側弓形花弁状部分の数が外側花弁状部分の数と異なってもよい。たとえば、フレーム2755は、外側花弁状部分の2倍の数の内側弓形花弁状部分を含んでもよい。そのうえ、内側弓形花弁状部分の数と外側弓形花弁状部分の数が合うかどうかにかかわらず、内側弓形花弁状部分はそのすべてが対応する外側弓形花弁状部分に接合されなくてもよく、外側弓形花弁状部分はそのすべてが対応する内側弓形花弁状部分に接合されなくてもよい。したがって、たとえば、1つの実施形態において、インプラントは、外側弓形花弁状部分の2倍の数の内側弓形花弁状部分を含んでもよく、1つおきの内側弓形花弁状部分が外側弓形花弁状部分に接合されてもよい。もう1つの実施形態において、内側および外側弓形花弁状部分の数は同じであるが；それでもなお、接合は、1つおきの内側および外側弓形花弁状部分の間であってもよい。

20

30

【0133】

図27および28に示すように、各内側弓形花弁状部分は、各外側弓形花弁状部分と同様に一様（uniform）である。他の実施形態において、内側および外側弓形花弁状部分は任意の方向に異なり得る。たとえば、内側弓形花弁状部分は、第一の長軸寸法を有する弓形花弁状部分と、第一の長軸寸法とは異なる第二の長軸寸法を有する弓形花弁状部分とを交互に含む。

40

【0134】

以下、図31～33に関して、代替フレーム構造の他の例を説明する。

【0135】

図27および28には示さないが、フレーム2755は、上述のインプラント20の突出するアンカー部材105または上述のインプラント2500の突出するアンカー部材2597のような、突出するアンカー部材を介して心房組織と係合し得る。

【0136】

VIII. 代替インプラントフレーム形状

拡張状態にあるときの本開示によるインプラントの全体形状は、患者の様々なニーズに

50

対処するために、実施形態の間で異なり得る。とりわけ、インプラントの形状は、患者の解剖学的構造および病状の変化を受け入れるために異なり得る。たとえば、患者が、脆弱化した弁または動程の減少を示す弁を有するおそれがある場合、閉鎖アセンブリと弁尖との間の接触および封止が弁尖の動程のより早い段階で起こるような、閉鎖アセンブリが心室中より深くに配置されるインプラント構造が好都合であり得る。対照的に、実質的に正常な弁尖機能にもかかわらず交連部逆流が存在する場合、インプラントのシートが三尖弁構造のより大きな割合を覆う、より平面形または平坦なインプラント構造がより好都合であり得る。これらおよび他の考察は以下さらに詳細に説明する。

【0137】

1つの局面において、本開示によるインプラントは、拡張状態にあるとき、湾曲が異なり得る。異なる湾曲の例が図29A~29Cに提供されている。より具体的には、図29Aは、展開/拡張時に近位方向に凹形の形状を有するインプラント2900Aの立面図であり、図29Bは、展開/拡張時に遠位方向に凹形の形状を有するインプラント2900Bの立面図であり、図29Cは、近位方向に凹形の近位部分および遠位方向に凹形の遠位部分を含むインプラント2900Cの立面図である。わかりやすく簡潔に説明するために、インプラント2900A~2900Cそれぞれは、全体形状が強調され、各インプラントの特定の要素が省略された簡略図で示されている。したがって、別段の記述がない限り、インプラント2900A~2900Cは一般に、本明細書中で説明される任意の他の実施形態の要素を含み、かつそれに準じるものであり得る。たとえば、図29A~29Cは一般に、対応するインプラントのフレームに関する詳細を省略しているが；そのようなフレームは、本明細書に開示される任意のフレームスタイルに準じ得ることが理解されるべきである。

【0138】

まず図29Aを参照すると、インプラント2900Aは遠位端2902Aおよび近位端2904Aを含み、遠位端2902Aと近位端2904Aとの間にインプラント2900Aの縦軸2906Aが延びるようになっている。インプラント2900Aは、遠位端2902Aで閉鎖アセンブリ2910Aを支持するフレーム2908Aを含む。図示するように、閉鎖アセンブリ2910Aは内側シート2912Aを含むが；他の実施形態において、閉鎖アセンブリ2910Aは、内側シート2912Aの代わりに、またはそれに加えて、閉鎖体を含んでもよい。たとえば、閉鎖アセンブリ2910Aは球形またはブルノーズ形の閉鎖栓を含み得、それを中心に内側シート2912Aが延びる。インプラント2900Aはさらに、近位端2904Aでフレーム2908A上に支持された外側シート2914Aを含み、内側シート2912Aと外側シート2914Aとの間に環状開口2916Aが画定されるようになっている。

【0139】

図29Aは、拡張状態（たとえば展開後）のインプラント2900を示す。図示するように、インプラント2900Aは、インプラント2900Aがボウル状の全体形状を有するような、曲率半径（RC-A）によって画定された近位方向に凹形の形状を有する。図27および28のインプラント2700は、本開示による近位方向に凹形のインプラントの一例であり、先にさらに詳細に説明されている。特に、インプラント2900Aは、半球形として示されているが、代替的に、卵形または同様に丸みはあるが球ではない形を有してもよい。

【0140】

RC-Aは、具体的な用途および患者のニーズに依存して、本開示の実施形態において異なり得る。たとえば、近位端2904Aの全直径が一定に保持される場合、RC-Aは一般に、近位端2904Aに対する遠位端2902Aおよび閉鎖アセンブリ2910Aの位置を制御する。より具体的には、RC-Aが増すにつれ、インプラント2900Aは、拡張形状にあるとき、より浅い幾何学形状をとり、展開後、遠位端2902Aがより弁輪に近づくようになる。逆に、RC-Aが減るにつれ、インプラント2900Aはより深い形状をとり、遠位端2902Aおよび閉鎖アセンブリ2910Aが心室内でさらに展開するようになる。上記のように、弁輪に対する閉鎖アセンブリ2910Aの配置は、弁尖がいつどのように閉鎖アセンブリ2910Aと接触し、かつそれを封止するのかを決定し、結果として、RC-Aは、特定の患者の様々なニーズおよび特異性を考慮するように選択され得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 1 】

たとえば、図29Aに示す近位方向に凹形 / 遠位方向に凸形の形状は一般に、図29Bに示し、以下さらに詳細に説明する遠位方向に凹形 / 近位方向に凸形の設計と比べ、より大きく、よりアクセスしやすい間隙を含む。結果として、本開示による近位方向に凹形のインプラントは、ペースメーカーリードなどの他の心臓デバイスをインプラントに通してより容易かつより正確に配置することを許し得る。本開示による近位方向に凹形のインプラントはまた、容易に反転させ得る。そのような反転性は、インプラントを漏斗状に狭め、回収カテーテルの中へ引き戻すことができるため、後日、インプラントの除去を容易にすることができる。

【 0 1 4 2 】

凹形にかかわらず、金属または他の放射線不透過性材料で形成されたフレームを有する本開示によるインプラントは、X線透視検査で可視性であり、ペースメーカーリードを送達するための標的を提供することにより、ペースメーカーリードの配置をさらに容易にし得る。インプラントのフレームはまた、ペースメーカーリードの拘束を提供して、送達および植え込み後のリードの動きを減らし得る。とりわけ、リードのそのような強化は、ペースメーカーリードが弁尖の動きを妨害する、または他のやり方でそれに干渉する可能性を防ぎ、または減らし得る。

【 0 1 4 3 】

次に図29Bを参照すると、インプラント2900Bは遠位端2902Bおよび近位端2904Bを含み、遠位端2902Bと近位端2904Bとの間にインプラント2900Bの縦軸2906Bが延びるようになっている。図29Bは、縦軸2906Bを中心に拡張した状態にあるインプラント2900Bを示す。インプラント2900Bは、遠位端2902Bで閉鎖アセンブリ2910Bを支持する、内側シート2912Bおよび閉鎖体2913Bを含むように示されているフレーム2908Bを含む。他の実施形態において、閉鎖アセンブリ2910Bは、代わりに、内側シート2912Bおよび閉鎖体2913Bの一方のみを含んでもよい。インプラント2900Bはさらに、近位端2904Bでフレーム2908B上に支持された外側シート2914Bを含み、内側シート2912Bと外側シート2914Bとの間に環状開口2916Bが画定されるようになっている。拡張状態にあるとき（たとえば展開後）、インプラント2900Bは、インプラント2900Bが漏斗状の全体形状を有するような、曲率半径（RC-B）によって画定される遠位方向に凹形の形状を有する。類似の形状を有するインプラントの例は、先にさらに詳細に説明したインプラント2000およびインプラント2500を含む。

【 0 1 4 4 】

インプラント2900AのRC-Aと同様に、インプラント2900BのRC-Bは、具体的な用途および患者のニーズに依存して、本開示の実施形態において異なり得る。とりわけ、インプラント2900Bの遠位方向に凹形の設計は、弁尖とインプラント2900Bとの初期接触が、インプラント2900Aの遠位方向に凹形の設計で起こり得るようなフレーム2908Bの一部との接触とは対照的に、閉鎖アセンブリ2910Bとの接触であることを保証する。より一般的には、遠位方向に凹形の形状は、心室内のインプラント部分の全体サイズを減らし、インプラントが心臓構造およびそのそれぞれの機能を妨害する、または他のやり方でそれに干渉する可能性を減らす。たとえば、遠位方向に凹形の形状は、弁尖とインプラントとの接触を減らし、それにより、インプラントが弁尖の動程に干渉する、または他のやり方でそれを妨げる可能性を減らす。もう1つ例として、遠位方向に凸形の形状は、インプラントが冠状静脈洞または心臓の類似の血管に干渉する、またはそれを妨げる可能性を減らし得る。

【 0 1 4 5 】

インプラント2900Cは遠位端2902Cおよび近位端2904Cを含み、遠位端2902Cと近位端2904Cとの間にインプラント2900Bの縦軸2906Cが延びるようになっている。図29Cは、縦軸2906Cを中心に拡張した状態にあるインプラント2900Cを示す。インプラント2900Cは、遠位端2902Cで閉鎖アセンブリ2910Cを支持する、内側シート2912Cを含むように示されているフレーム2908Cを含む。他の実施形態において、閉鎖アセンブリ291

10

20

30

40

50

0Cは、さらに、または代わりに、閉鎖体を含んでもよい。インプラント2900Cはまた、近位端2904Cでフレーム2908C上に支持された外側シート2914Cを含み、内側シート2912Cと外側シート2914Cとの間に環状開口2916Cが画定されるようになっている。

【0146】

インプラント2900Cは、近位方向に凹形の部分と遠位方向に凹形の部分の両方を含む。より具体的には、2900Cは、近位方向に凹形の形状を有する近位部分2920Cを含む。インプラント2900Cは、遠位方向に凹形の形状を有する遠位部分2922Cへと移行する。図29に示す実施形態において、遠位部分2922Cはさらに、閉鎖アセンブリ2910C、より具体的には内側シート2912Cを含む近位方向に凹形のキャップ部分2924Cへと移行する。他の実施形態において、遠位部分2922Cは、代わりに、閉鎖体、たとえばインプラント20

10

【0147】

拡張状態にあるとき（たとえば展開後）、インプラント2900Cの形状は、少なくとも2つの曲率半径によって画定され得る。より具体的には、インプラント2900Cの形状は、近位部分2920C（すなわち、インプラント2900Cの近位方向に凹形の部分）に対応する曲率半径（RC-C）と、遠位部分2922C（すなわち、インプラント2900Cの遠位方向に凹形の部分）に対応する曲率半径（RC-D）とによって画定され得る。本開示の実施形態が近位方向に凹形のキャップ部分2924Cをさらに含む限り、インプラント2900Cはさらに、近位方向に凹形のキャップ部分2924Cに対応する曲率半径（RC-E）によって画定され得る。特定の实施形態において、RC-EとRC-Cは同じであり得るが；RC-EとRC-Cはまた、近位方向に凹形のキャップ部分2924Cが近位部分2920Cよりもいくぶん顕著な曲率を有し得るようになってもよい。

20

【0148】

インプラント2900A、インプラント2900Bおよびインプラント2900Cそれぞれは、全体的に湾曲した形状を有するが、本開示によるインプラントは、展開時に非湾曲形状を有してもよい。そのような非湾曲インプラントの例が図30Aおよび30Bに提供されている。より具体的には、図30Aは、展開時に円錐形を有するインプラント3000Aの立面図であり、図30Bは、展開時に平坦または平面形の形状を有するインプラント3000Bの立面図である。図29Aおよび29Bと同様に、わかりやすく簡潔に説明するために、インプラント3000Aおよびインプラント3000Bそれぞれは、全体形状が強調され、各インプラントの特定の要素が省略された簡略図で示されている。したがって、別段の記述がない限り、インプラント3000Aおよび3000Bは一般に、本明細書中で説明される任意の他の実施形態の要素を含み、かつそれに準じるものであり得る。

30

【0149】

まず図30Aを参照すると、インプラント3000Aは遠位端3002Aおよび近位端3004Aを含み、遠位端3002Aと近位端3004Aとの間にインプラント3000Aの縦軸3006Aが延びるようになっている。インプラント3000Aは、遠位端3002Aで閉鎖アセンブリ3010Aを支持するフレーム3008Aを含む。図示するように、閉鎖アセンブリ3010Aは内側シート3012Aおよび閉鎖体3013Aを含む。他の実施形態において、閉鎖アセンブリ3010Aは、代わりに、内側シート3012Aおよび閉鎖体3013Aの一方のみを含んでもよい。インプラント3000Aはさらに、フレーム3008Aの近位部分に支持された外側シート3014Aを含み、内側シート3012Aと外側シート3014Aとの間に環状開口3016Aが画定されるようになっている。

40

【0150】

図30Aは、拡張状態にある（たとえば展開後）のインプラント3000を示す。図示するように、インプラント2900Bの湾曲した漏斗形状とは対照的に、インプラント3000Aは、側面が真っ直ぐな漏斗形状を有する。換言するならば、展開時、インプラント3000Aは、遠位方向に拡張する円錐形または円錐台形を有する。

【0151】

インプラント2900Aおよび2900Bと同様に、インプラント3000Aは、インプラント30

50

00Aが心臓内で展開されるとき閉鎖アセンブリ3010Aが心室に入る程度を変えるように改変され得る。たとえば、インプラント3000Bの一般的な形状は角度 によって決定され得、この角度 は、インプラント3000Aが拡張/展開状態にあるときの、フレーム3008Aの側面とインプラント3000Aの縦軸3006Aとの間の角度として定義され得る。インプラント3000Aの他の寸法（たとえば、近位端3004Aの最大直径）が実質的に一定のままであると仮定すると、 の変化は、拡張したときのインプラント3000Aの全長および、結果として、心室内の閉鎖アセンブリ3010Aの深さを变化させる。より具体的には、 の減少は、インプラント3000Aが展開されたときのインプラント3000Aの全長および心室内の閉鎖アセンブリ3010Aの深さを増す。逆に、 の増大は、展開されたときインプラント3000Aの全長を減らし（たとえば、拡張状態でより平面形のインプラント3000Aを生じさせ）、心室内の閉鎖アセンブリ3010Aの深さを減らす。

10

【0152】

次に図30Bを参照すると、インプラント3000Bは、展開されると、平坦または平面形の形状へと拡張する。インプラント3000Bは、縦軸3006Bに対して半径方向内側の部分3002Bおよび半径方向外側の部分3004Bを含む。畳み込み状態にあるとき（たとえば、送達中、インプラント3000Bが縦軸3006Bを中心に畳み込まれているとき）、半径方向内側の部分3002Bはインプラント3000Bの遠位端または先端を形成し、一方、半径方向外側の部分3004Bはインプラント3000Bの近位端を形成する。本明細書に開示される他のインプラントと同様に、インプラント3000Bは、半径方向内側の部分3002Bで閉鎖アセンブリ3010Bを支持するフレーム3008Bを含む。図示するように、閉鎖アセンブリ3010Bは内側シート3012Bを含む。他の実施形態において、閉鎖アセンブリ3010Bは、さらに、または代わりに、図30Bで破線で示される閉鎖体3013Bを含んでもよい。インプラント3000Bはさらに、フレーム3008Bの近位部分に支持された外側シート3014Bを含み、内側シート3012Aと外側シート3014Bとの間に環状開口3016Bが画定されるようになっている。

20

【0153】

インプラント3000Bなどの平面形のインプラントは、実質的に正常な弁尖動程にもかかわらず逆流が生じる場合に特に好都合であり得る。展開すると、インプラント3000Bは、閉鎖アセンブリ3010Bが中央に位置する、またはほぼ中央に位置する状態で、弁輪を横切って心房の床に沿って配置され得る。閉鎖アセンブリ3010Bが閉鎖体3013Bを含む実施形態において、閉鎖体3013Bは、そのサイズおよび形状に依存して、弁輪の中に突出する場合もあるし、弁輪を横切って心室の中に突出する場合もある。弁が閉位置にあり、インプラント3000Bが正しく配置されているとき、弁尖は閉鎖アセンブリ3010Bと接触し、かつそれを封止する。この位置では、閉鎖アセンブリ3010Bの一部分、たとえば内側シート3012Bが、弁尖、特に弁尖間の交連部の上方に延び得る。そうすることにより、内側シート3012Bは、弁尖に対してさらなる拡張された封止面を提供し、存在し得る交連部間隙の少なくとも一部分を覆い、それによって逆流を減らし得る。内側シート3012Bに加えて、同様に弁尖を封止し、交連部間隙（弁輪の外縁の近くに存在し得る）を覆い得る外側シート3014Bによってさらなる逆流減少が提供されてもよい。

30

【0154】

IX. 代替フレーム構成

前述のように、本開示によるインプラントは、遠位閉鎖アセンブリを支持するように構成されたフレームを含む。フレームはさらに、1つまたは複数の薄いシートまたは類似の構造を支持し得る、または他のやり方でそれに結合され得る。特定の実施形態において、そのようなシートは、心房床と接触するように構成された近位もしくは外側シートおよび/または閉鎖アセンブリに含まれる遠位もしくは内側シート（たとえば、閉鎖アセンブリの閉鎖体のまわりを周方向に延びる「スカート部」として）を含み得る。

40

【0155】

構造的完全性を提供することに加え、本開示によるインプラントのフレームは、インプラントの縦軸を中心に拡張可能であるように構成されている。より具体的には、本開示に

50

よるインプラントのフレームは、畳み込み状態と拡張状態との間で移行するように構成されている。畳み込み状態は、たとえば、送達ツール、たとえばツール15（図1Aに示す）、ツール1115（図11A～11Bに示す）または送達ツール300（図13に示す）（それぞれ先に詳細に説明した）を使用する送達中のインプラントの状態に相当し得る。対照的に、拡張状態は、患者心臓内への送達および展開後のインプラントの状態に相当し得る。本開示によるインプラントフレームは、インプラントが、送達ツールによって提供される抵抗がないならば、拡張状態へと移行するよう、拡張状態へと付勢され得る。たとえば、図16を参照すると、送達ツールの張力制御部材320がインプラントの張力制御ライン200に結合されて、張力制御部材320に張力を加えることにより、ユーザがインプラントの拡張に抵抗し得るようにしてもよい。特定の実施形態において、ユーザが、インプラントを畳み込む（たとえば、インプラントを拡張状態から畳み込み状態へと移行させる）のに十分な張力を加えてもよい。

【0156】

本開示は先に様々な例示的フレームスタイルを説明した。たとえば、図2～8および12は、半径方向に延びるスポークが、中央閉鎖栓を中心に周方向に分布する弓形花弁状部分を支持する、遠位方向に凹形のインプラントのための第一のフレームスタイルを含む。図25および26は、類似のフレームスタイルではあるが、内側シートを支持するように構成された内側弓形花弁状部分をさらに含むフレームスタイルを示す。図27および28は、周方向に分布した弓形花弁の内側/遠位側セットを周方向に分布した弓形花弁の外側/近位側セットに接合することによって形成された近位方向に凹形のフレームの概念を導入する。図29A～30Bは、全体的なフレーム形状および構成のさらなる例を提供することにより、これらの一般的なフレームスタイルを発展させたものである。

【0157】

本開示によって考慮されるフレームの範囲をさらに説明するために、図31～33は、本開示によるインプラントにおいて使用され得るフレームスタイルのさらなる例を提供する。特に、図31～33それぞれは、近位方向に凹形のインプラント（図27および28のインプラント2700に類似）に適用される代替フレームスタイルを記載するが、図31～33に示す概念および構造は、遠位方向に凹形、円錐台形、平面形または他の全体形状を有するインプラントに適用されてもよい。特に、図31～33は、見やすくするために、図示されたインプラントの特定の特徴を省略している。たとえば、図31～33それぞれは、インプラントのフレームの構造および構成をより明確に示すために、図示されたインプラントの裏側（図示される斜視図に対して裏側）を省略している。

【0158】

図31は、第一の代替フレーム構成を有するインプラント3100を示す。インプラント3100は遠位端3102および近位端3104を含み、遠位端3102と近位端3104との間にインプラント3100の縦軸3106が延びようになっている。インプラント3100は、遠位端3102で閉鎖アセンブリ3110を支持するフレーム3108を含む。図示するように、閉鎖アセンブリ3110は内側シート3112を含むが；他の実施形態において、閉鎖アセンブリ3110は、内側シート3112の代わりに、またはそれに加えて、閉鎖体を含んでもよい。インプラント3100はさらに、フレーム3108の近位部分に支持された外側シート3114を含み、内側シート3112と外側シート3114との間に環状開口3116が画定されるようになっている。

【0159】

インプラント2700のフレーム2755と同様に、インプラント3100のフレーム3108は、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3120Aおよび弓形花弁状部分3120Bの第一のセットを含む遠位フレーム部分3118と、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3140Aおよび弓形花弁状部分3140Bの第二のセットを含む遠位フレーム部分3138とを含む。上記の図27および28に関して説明したように、本開示による弓形花弁状部分は、卵形、菱形または他の細長い形状（たとえば、略菱形であるが、丸みのある頂点または湾曲した辺を有する）を有し得る。より一般的に、本開示によ

10

20

30

40

50

る弓形花弁状部分は、フレームの畳み込みおよび拡張ならびに本明細書に記載される他の機能（たとえば、内側シート3112および外側シート3114などの布シートの支持）を可能にする任意の適当な形状を有し得る。

【0160】

図31に示すように、遠位フレーム部分3118の隣接する弓形花弁状部分同士は、それぞれの共頂点またはその近くで接合され得る。たとえば、弓形花弁状部分3120Aおよび弓形花弁状部分3120Bは、弓形花弁状部分3120Aおよび弓形花弁状部分3120Bの対応する共頂点に配置された接合部3126で接合される。近位フレーム部分3138の隣接する弓形花弁状部分同士も同様に、それぞれの共頂点またはその近くで接合され得る。たとえば、弓形花弁状部分3140Aおよび弓形花弁状部分3140Bは、弓形花弁状部分3140Aおよび弓形花弁状部分3140Bの対応する共頂点に配置された接合部3146で接合される。

10

【0161】

遠位フレーム部分3118の弓形花弁状部分は、近位フレーム部分3138のそれぞれの弓形花弁状部分に接合され得る。たとえば、弓形花弁状部分3120Aは、弓形花弁状部分3120Aの近位頂点3125と弓形花弁状部分3140Aの遠位頂点3145との間に延びる縦部材3148によって弓形花弁状部分3140Aに結合される。

【0162】

図31に示すように、弓形花弁状部分3120Aと弓形花弁状部分3140Aとの間に延びる縦部材3148は、インプラント2700（図28に示す）の弓形花弁状部分2780Aと弓形花弁状部分2785Aとの間に延びる縦部材2790よりも実質的に長い。

20

【0163】

図31は、縦部材（たとえば縦部材3148）が、第一のセットの弓形花弁状部分の近位頂点と第二のセットの弓形花弁状部分の遠位頂点との間に延びるものとして示すが、他の実施形態において、縦部材は、フレーム3108の他の位置の間に延びてもよい。たとえば、特定の実施形態において、縦部材は、弓形花弁状部分の周方向接合部間に延びるよう、弓形花弁状部分からオフセットされてもよい。したがって、たとえば、図31を参照すると、縦部材は、第一のセットの弓形花弁状部分の接合部（たとえば接合部3126）と、第二のセットの弓形花弁状部分の接合部（たとえば接合部3146）との間に延び得る。他の実施形態においては、第一のセットの弓形花弁状部分を第二のセットの弓形花弁状部分から回転方向にオフセットさせて、一方のセットの接合部が他方のセットの頂点と整合することができる。そのような実施形態において、縦部材は、一方のセットの接合部と他方のセットの頂点との間に延び得る。したがって、たとえば、縦部材は、第一のセットの弓形花弁状部分の接合部（たとえば接合部3126）と、第二のセットの弓形花弁状部分の遠位頂点（たとえば遠位頂点3145）との間に延び得る。あるいはまた、縦部材は、第一のセットの弓形花弁状部分の近位頂点（たとえば近位頂点3125）と、第二のセットの弓形花弁状部分の接合部（たとえば接合部3146）との間に延び得る。

30

【0164】

本開示の実施形態において、内側シートまたは外側シートのいずれかが1つまたは複数の内部ポケットを画定し得る。たとえば、特定の実施形態において、シートは、隣接する層間に内部ポケットを形成するために、縫合または他のやり方で互いに結合された2つ以上の層を含み得る。1つの実施形態において、隣接する層は、インプラントフレームの近位または内面に配置された第一の層と、インプラントフレームの遠位または外面に配置された第二の層とを含み、それらの層の間にフレームが延びるようにしてもよい。他の実施形態において、内部ポケットを形成する層は、フレームの近位/内面またはフレームの遠位/外面上に全部が配置されてもよい。この方法で形成されたポケットは、布、中綿またはハイドロゲルなどの吸水性材料のさらなる層を充填されてもよい。そのような場合、充填物は一般に、閉鎖面/シートとインプラントの下にあるフレームとの間の距離を増し得るパッドを形成して、それにより、弁尖とフレームとの間の接触を防ぎ、緩衝する。

40

【0165】

図32は、もう1つの代替フレーム構成を有するインプラント3200を示す。インプラント3

50

200は遠位端3202および近位端3204を含み、遠位端3202と近位端3204との間にインプラント3200の縦軸3206が延びようになっている。インプラント3200は、遠位端3202で閉鎖アセンブリ3210を支持するフレーム3208を含む。図示するように、閉鎖アセンブリ3210は内側シート3212を含むが；他の実施形態において、閉鎖アセンブリ3210は、内側シート3212の代わりに、またはそれに加えて、閉鎖体を含んでもよい。インプラント3200はさらに、フレーム3208の近位部分に支持された外側シート3214を含み、内側シート3212と外側シート3214との間に環状開口3216が画定されるようになっている。

【0166】

インプラント3200のフレーム3208は、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3220Aおよび弓形花弁状部分3220Bの第一のセットを含む遠位フレーム部分3218と、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3240Aおよび弓形花弁状部分3240Bの第二のセットを含む近位フレーム部分3238とを含む。

10

【0167】

インプラント3200の第一または内側セットの弓形花弁状部分は、インプラント3100のそれらに実質的に類似するように示されている。他方、インプラント3200の第二のセットの弓形花弁状部分は、インプラント3100の卵形とは対照的に、遠位方向に開口した形状を有する。より具体的には、第二のセットの弓形花弁状部分の各弓形花弁状部分は、1対の縦部材と弓形フレーム部分とによって形成される。たとえば、弓形花弁状部分3240Aは、縦部材3248A、縦部材3248Bおよび縦部材3248Aと縦部材3248Bとの間に延びる弓形フレーム部分3249によって形成される。図示するように、各縦部材は、第一のセットの弓形花弁状部分のそれぞれの接合部から延びる。たとえば、縦部材3248Aは、弓形花弁状部分3220Aと弓形花弁状部分3220Bとの間の接合部3226から延びる。インプラント3100に関して上述したように、インプラント3200の第一および第二のセットの弓形花弁状部分を、図32に示す配置から回転方向にオフセットさせて、縦部材が代わりに第一のセットの弓形花弁状部分の近位頂点（たとえば近位頂点3125）から延びるようにしてもよい。

20

【0168】

図33は、さらに別の代替フレーム構成を有するインプラント3300を示す。インプラント3300は遠位端3302および近位端3304を含み、遠位端3302と近位端3304との間にインプラント3300の縦軸3306が延びようになっている。インプラント3300は、遠位端3302で閉鎖アセンブリ3310を支持するフレーム3308を含む。図示するように、閉鎖アセンブリ3310は内側シート3312を含むが；他の実施形態において、閉鎖アセンブリ3310は、内側シート3312の代わりに、またはそれに加えて、閉鎖体を含んでもよい。インプラント3300はさらに、フレーム3308の近位部分に支持された外側シート3314を含み、内側シート3312と外側シート3314との間に環状開口3316が画定されるようになっている。

30

【0169】

インプラント3300のフレーム3308は、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3320Aおよび弓形花弁状部分3320Bのセットを含む遠位フレーム部分3318を含む。フレーム3308はさらに、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3340Aおよび弓形花弁状部分3340Bの第二のセットを含む近位フレーム部分3338を含む。

40

【0170】

図33に示すように、インプラント3300の弓形花弁状部分の第一または内側のセットは、インプラント3100のそれらに実質的に類似するように示されている。しかし、インプラント3100とは対照的に、インプラント3300の第二のセットの弓形花弁状部分の各弓形花弁状部分は、縦部材と縦部材との間に延びる弓形フレーム部材によって形成されている。たとえば、弓形花弁状部分3340Aは、縦部材3348Aと縦部材3348Bとの間に延びる弓形フレーム部材3341Aおよび弓形フレーム部材3341Bによって形成されている。

50

【0171】

図33に示すように、縦部材3348Aおよび縦部材3348Bは、第一のセットの弓形花弁状部分のそれぞれの接合部から延びる。たとえば、縦部材3348Aは、弓形花弁状部分3320Aと弓形花弁状部分3320Bとの間に形成された接合部3326から延びる。インプラント3100に関して上述したように、インプラント3300の第一および第二のセットの弓形花弁状部分を、図33に示す配置から回転方向にオフセットさせて、縦部材が代わりに第一のセットの弓形花弁状部分の近位頂点（たとえば近位頂点3325）から延びるようにしてもよい。

【0172】

図示する実施形態において、弓形フレーム部材3341Aは弓形フレーム花弁状部材3341Bよりも近位にあり、弓形フレーム部材3341Aおよび弓形フレーム部材3341Bそれぞれは遠位方向に凹形である。他の実施形態において、弓形フレーム部材3341Aおよび弓形フレーム部材3341Bの一方または両方は近位方向に凹形であってもよい、また、他の実施形態において、弓形フレーム部材3341Aと弓形フレーム部材3341Bとの組み合わせは、単一の弓形フレーム部材によって置き換えられてもよいし、任意の適当な数のさらなる弓形フレーム部材で補足されてもよい。そのうえ、弓形フレーム部材の数は、弓形花弁状部分の間で異なってもよい。したがって、たとえば、特定の弓形花弁状部分は、弓形フレーム部材を含まなくてもよいし、1つか含まなくてもよく、他のものは2つ以上を含んでもよい。

【0173】

本明細書中で先に説明したように、本開示によるインプラントは、拡張状態（たとえば植え込み時）と畳み込み状態（たとえば送達中）との間で移行することができる。畳み込み状態から拡張状態への移行が、インプラントのフレームの近位部分をインプラントの中央縦軸から半径方向外側に移動させる。拡張状態への移行はまた、フレームの近位部分の縦方向移動を含み得る。結果として、インプラントは、拡張するとき、半径方向外側に伸展するが、縦軸に沿う長さを減らす。

【0174】

弓形花弁状部分の存在、サイズおよび量が、畳み込み状態にあるときのインプラントの全長に寄与する。弓形花弁状部分が畳み込まれているとき（たとえば、インプラントが畳み込み状態にあるとき）、弓形花弁状部分は、周方向の圧縮および縦方向の伸長それぞれを受ける。結果として、第一および第二のインプラントがそれぞれの拡張状態にあるとき同じ全体寸法を有する場合でさえ、第二のインプラントよりも多い、および/または大きい弓形花弁状部分を有する第一のインプラントは通常、第二のインプラントよりも長い畳み込み長さを有することになる。

【0175】

畳み込み長さとは弓形花弁状部分の特徴との間の関係を利用して、特定の用途向けのインプラントを設計し得る。たとえば、送達および植え込みが困難になるかもしれないと外科医が予想するならば、より多い、および/またはより長い縦部材を有するフレームを有する第一のインプラントが、畳み込み状態にあるとき（すなわち送達中）より短く、より操作しやすい長さを有するため、より多い、および/またはより大きい弓形花弁状部分を有するフレームを有する第二のインプラントよりも優先して選択され得る。対照的に、後でさらなるデバイス（たとえばペースメーカーリード）を患者に植え込まなければならないならば、外科医は、弓形花弁状部分によって画定される開口のサイズ、形状および配置がさらなるデバイスの送達および支持のためのさらなる選択肢および融通性を提供するため、第二のインプラントを選択し得る。

【0176】

もう1つの例として、縦部材の割合がより高い設計は、畳み込み状態から拡張状態へと移行するとき、より小さい半径方向の力を及ぼす傾向にあり、一般に、より低い半径方向剛性を示し得る。したがって、心臓組織がより大きな半径方向の力によって損傷を受けるおそれがある実施形態またはインプラントが心臓内のより複雑な形状に適合することを要求し得る実施形態においては、縦部材の割合がより高く、弓形花弁状部分（または類似の拡張構造）の割合がより低いインプラントフレームを選択し得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 7 】

図31～33は、本開示による代替フレーム構成を示し、近位方向に凹形の設計に限定されている。それにもかかわらず、フレーム構成は、遠位方向に凹形、円錐台形、平面形または異なる凹形の組み合わせである全体形状を有するインプラントをはじめとする他のインプラント形状に容易に適合され得る。図34～35Bは、たとえば、近位方向に凹形／遠位方向に凹形の遠位部分の組み合わせを有するインプラントにおいて実現される特定のフレーム代替形態を示す。

【 0 1 7 8 】

図34は、図33のインプラント3300のフレーム構成に類似するフレーム構成を有するインプラント3400を示す。インプラント3400は遠位端3402および近位端3404を含み、遠位端3402と近位端3404との間にインプラント3400の縦軸3406が延びようになっている。インプラント3400は、遠位端3302で閉鎖アセンブリを支持し得るフレーム3408を含む。図34は、フレーム3408の様々な特徴および構成をよりわかりやすく示すために、閉鎖アセンブリを省略している。本明細書中で説明した他の実施形態と同様に、含まれるとき、閉鎖アセンブリは、閉鎖体および／または内側シートを含み得る。インプラント3400はまた、フレーム3408の近位部分に支持された外側シート（図34には示さず）を含み得、内側シート／閉鎖アセンブリと外側シートとの間に環状開口が画定されるようになっている。

【 0 1 7 9 】

インプラント3400のフレーム3408は、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3420Aおよび弓形花弁状部分3420Bのセットを含む遠位フレーム部分3418を含む。フレーム3408はさらに、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3440Aおよび弓形花弁状部分3440Bの第二のセットを含む近位フレーム部分3438を含む。インプラント3400の第二のセットの弓形花弁状部分の各弓形花弁状部分は、縦部材と縦部材との間に延びる弓形フレーム部材によって形成されている。たとえば、弓形花弁状部分3440Aは、縦部材3448Aと縦部材3448Bとの間に延びる弓形フレーム部材3441Aおよび弓形フレーム部材3441Bによって形成されている。縦部材3348Aおよび縦部材3348Bは、第一のセットの弓形花弁状部分の弓形花弁状部分のそれぞれの近位端から延び、たとえば、縦部材3448Aは、弓形花弁状部分3420Aの近位端3426から延びる。

【 0 1 8 0 】

近位方向に凹形の形状を有する図33のインプラント3300とは対照的に、図34のインプラント3400は、図29Cのインプラント2900Cと同様に、変化する凹形を有する。より具体的には、インプラント3400は、近位方向に凹形である近位部分3450、遠位方向に凹形である遠位部分3452および近位方向に凹形であるキャップ部分3454それぞれを含む。

【 0 1 8 1 】

インプラント3400はさらに、周方向に分布したアンカー部材、たとえばアンカー部材3456およびアンカー部材3458を含む。アンカー部材3456は、それぞれの弓形フレーム部材の近位端から半径方向外側に延びる第一のセットのアンカー部材の一部である。具体的には、第一のセットのアンカー部材の各アンカー部材は、各弓形花弁状部分の遠位フレーム部材の近位端から延びる。したがって、たとえば、アンカー部材3456は弓形フレーム部材3441Bの近位端から延びる。他方、アンカー部材3458は、弓形先端部材と縦部材との間の接合部から半径方向外側に延びる第二のセットのアンカー部材の一部である。具体的には、第二のセットのアンカー部材の各アンカー部材は、各弓形花弁状部分の近位フレーム部材と各縦部材との間のそれぞれの接合部から延びる。したがって、たとえば、アンカー部材3458は、弓形フレーム部材3441Aと縦部材3348Aとの間の接合部から延びる。他の実施形態において、アンカー部材は、代替的または追加的に、近位弓形フレーム部材（たとえば弓形フレーム部材3441A）の近位端および遠位弓形フレーム部材と縦部材との間に形成された接合部をはじめとする、フレームの他の位置に配置されてもよい。

【 0 1 8 2 】

図35Aおよび35Bは、異なる凹形を有する全体形状を有するもう1つのインプラント35

00を示す。インプラント3500は遠位端3502および近位端3504を含み、遠位端3502と近位端3504との間にインプラント3500の縦軸3506が延びるようになっている。インプラント3500は、遠位端3302で閉鎖アセンブリ3510を支持し得るフレーム3508を含む。図35Aは、フレーム3508の様々な特徴および構成をよりわかりやすく示すために、閉鎖アセンブリを省略しているが；図35Bは閉鎖アセンブリ3510を含む。本明細書中で説明した他の実施形態と同様に、閉鎖アセンブリ3510は内側シート3512を含むが、代替的または追加的に、閉鎖体を含んでもよい。インプラント3500はまた、フレーム3508の近位部分に支持される外側シート3514（同じく図35Bに示す）を含み得、内側シート3512と外側シート3514との間に環状開口3516が画定されるようになっている。

【0183】

インプラント3500のフレーム3508は、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3520Aおよび弓形花弁状部分3520B（いずれも図35Aで標識）のセットを含む遠位フレーム部分3518を含む。フレーム3508はさらに、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3540Aおよび弓形花弁状部分3540B（いずれも図35Aで標識）の第二のセットを含む中間フレーム部分3538と、周方向に分布した弓形花弁状部分、たとえば弓形花弁状部分3560Aおよび弓形花弁状部分3560B（いずれも図35Aで標識）の第三のセットを含む近位フレーム部分3558とを含む。図35Aでもっともよく見てとれるように、第一および第二のセットの弓形花弁状部分は、第一のセットの弓形花弁状部分の各弓形花弁状部分と第二のセットの花弁状部分の各弓形花弁状部分との接合を容易にするように位置合わせされる。たとえば、弓形花弁状部分3520Aの近位端が弓形花弁状部分3540Aの遠位端に接合される。対照的に、第二および第三のセットの弓形花弁状部分は、回転方向にオフセットされ、縦方向に互いに重なり合う。たとえば、弓形花弁状部分3540Aは、弓形花弁状部分3560Aから回転方向にオフセットされ、かつそれと縦方向に重なり合う。また、第二のセットおよび第三のセットの隣接する弓形花弁状部分同士が共通のフレーム要素を共有してもよい。たとえば、弓形花弁状部分3540Aおよび弓形花弁状部分3560Aはそれぞれフレーム要素3562を含む。

【0184】

図34のインプラント3400および図29Cのインプラント2900Cと同様に、図35のインプラント3500は、変化する凹形を有する。より具体的には、インプラント3500は、近位方向に凹形である近位部分3550、遠位方向に凹形である遠位部分3552および近位方向に凹形であるキャップ部分3554それぞれを含む。

【0185】

また、インプラント3400と同様に、インプラント3500は、周方向に分布したアンカー部材、たとえばアンカー部材3556を含む。アンカー部材3556は、第三のセットの弓形花弁状部分の隣接する弓形花弁状部分間の各接合部から半径方向外側に延びるセットのアンカー部材の一部である。したがって、たとえば、アンカー部材3556は、弓形花弁状部分3560Aと弓形花弁状部分3560Bとの間の接合部3564から延びる。他の実施形態において、アンカー部材は、代替的または追加的に、第二のセットの弓形花弁状部分の隣接する弓形花弁状部分間の接合部および第三のセットの弓形花弁状部分の弓形花弁状部分の近位端をはじめとする、フレームの他の位置に配置されてもよい。

【0186】

インプラント3500に対応する本開示の実施形態は、任意のサイズまたは寸法に限定されず、患者のニーズおよび具体的な用途を満たすために改変またはカスタマイズされ得る。それにもかかわらず、特定の実施形態において、内側シート3512の近位半径方向外側縁3563は約16mm～約30mmであり得る。たとえば、1つの具体的な実施形態において、近位半径方向外側縁3563は24mmであり得る。同様に、外側シート3514の遠位半径方向内側縁3565は約35mm～約55mmであり得る。たとえば、1つの具体的な実施形態において、近位半径方向内側縁3563は42mmであり得る。インプラント3500の近位半径方向外側縁3566は約42mm～約68mmであり得る。1つの具体例において、近位半径方向外側縁3566は56mmであり得る。インプラント3500がアンカー部材3556などのアンカー部材

10

20

30

40

50

を含む実施形態において、アンカー部材の少なくとも一部分がインプラント3500の共通の円周3567のまわりに分布し得る。共通の円周3567の直径は変化し得るが、少なくとも特定の実施形態において、共通の円周3567は約42mm～約68mmの直径を有し得る。たとえば、共通の円周3567は54mmの直径を有し得る。最後の例として、拡張状態にあるインプラント3500の全高は変化し得るが；少なくとも特定の実施形態において、インプラント3500の全高は約26mm～約48mmであり得、1つの具体的な実施形態において、36mmであり得る。

【0187】

本開示の選択されたいくつかの実施形態のみが、アンカー部材（たとえば、フレーム55の突出するアンカー部材105）を含むものとして示され、または説明されているが、そのようなアンカー部材は、本明細書中で説明される任意のインプラント設計に追加されてもよいし、他のやり方で含まれてもよい。同様に、本開示は、図12～22に関して張力制御ラインによるインプラント拡張の制御を説明するが、そのような機能は、本明細書中で説明される任意の他のインプラントに適合され、含まれてもよい。

10

【0188】

様々な実施形態を参照して本開示を説明したが、これらの実施形態は例示的であり、本開示の範囲がそれらに限定されないことが理解されよう。多くの変形、変更、追加および改良が可能である。より一般的に、本開示による態様は、特定の実施形態に関して説明されたものである。機能は、本開示の様々な態様において異なるやり方でブロックへと分離または結合される場合もあるし、異なる用語で説明される場合もある。これらおよび他の変形、変更、追加および改良は、以下の特許請求の範囲において画定される本開示の範囲内にあり得る。

20

【0189】

概して、本明細書中で記載される態様は、特定の態様を参照して説明されたが、本開示の精神および範囲を逸脱することなく、それに変更を加えることができる。また、本明細書中で使用される「含む」という用語は、包括的である、すなわち「非限定的に、含む」ことを意図したものであることに留意すること。

【0190】

様々な例示的な態様に示されるシステムおよび方法の構成および配置は単なる例示である。本開示においては少数の態様のみが詳細に説明されたが、数多くの変更が可能である（たとえば、様々な要素のサイズ、寸法、構造、形状および割合、パラメータの値、取り付け構造、材料の使用、色、定位などの変更）。たとえば、要素の配置は逆転または他のやり方で変更されてもよく、個々の要素または配置の性質または数に変更されてもよい。したがって、そのような変更はすべて本開示の範囲に含まれるものとする。任意のプロセスまたは方法工程の順序は、代替態様にしたがって変更または再設定されてもよい。本開示の範囲を逸脱することなく、例示的な態様の設計、動作条件および配置において他の置換、変更、交換および省略が加えられてもよい。

30

【実施例】

【0191】

X. 実施例

本開示の実施例は以下を含む。

40

【0192】

局面1：心臓弁修復インプラントであって、以下：内側シートを含む閉鎖アセンブリ；閉鎖アセンブリに結合され、心臓弁修復インプラントの中央縦軸を中心に畳み込み状態から拡張状態へと移行するように構成されたフレームであって、畳み込み状態から拡張状態への移行が、フレームの近位端を中央縦軸から半径方向外側に拡張させる、フレーム；およびフレームの近位部分に支持された外側シートを含み、閉鎖アセンブリがフレームの遠位部分に支持されて、フレームが拡張状態にあるとき、閉鎖アセンブリが中央縦軸に沿って配置され、外側シートと内側シートとの間に環状開口が画定されるようになっている、心臓弁修復インプラント。

50

【 0 1 9 3 】

局面2：閉鎖アセンブリが、中央縦軸に沿ってフレームの遠位端に支持された閉鎖体をさらに含む、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 4 】

局面3：閉鎖アセンブリが、中央縦軸に沿ってフレームの遠位端に支持された閉鎖体をさらに含む、内側シートが閉鎖体に結合されている、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 5 】

局面4：フレームが、拡張状態にあるとき、近位方向に凹形である、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 6 】

局面5：フレームが、拡張状態にあるとき、遠位方向に凹形である、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 7 】

局面6：フレームが、拡張状態にあるとき、平面形である、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 8 】

局面7：フレームが拡張状態へと付勢されている、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 1 9 9 】

局面8：内側シートがフレームの遠位部分に支持されている、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 0 】

局面9：フレームが遠位弓形花弁状部分を含み、内側シートが遠位弓形花弁状部分に支持されている、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 1 】

局面10：外側シートを支持するフレームの近位部分が弓形花弁状部分を含む、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 2 】

局面11：フレームが、フレームが拡張状態にあるときフレームから遠位方向に突出するアンカー部材を含む、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 3 】

局面12：フレームが、第一のセットのアンカー部材；および第二のセットのアンカー部材を含み、フレームが拡張状態にあるとき、第一のセットのアンカー部材および第二のセットのアンカー部材それぞれが少なくとも部分的に遠位方向に延び、第一のセットのアンカー部材が、第二のセットのアンカー部材とは異なる、中央縦軸からの半径に配置されている、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 4 】

局面13：外側シートおよび内側シートの少なくとも一方が、組織内方成長を可能にする布材料を含む、局面1の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 5 】

局面14：心臓弁修復インプラントであって、以下：中央閉鎖栓；中央閉鎖栓から延び、中央閉鎖栓をその遠位部分に支持するフレームであって、畳み込み状態から拡張状態へと移行するように構成され、畳み込み状態にあるとき、その近位端が近位方向に突出し、拡張状態にあるとき、その近位端が中央縦軸から半径方向外側に突出する、フレーム；フレームの近位部分に支持された外側シート；および中央閉鎖栓のまわりの内側シートを含み、フレームが拡張状態にあるとき、中央閉鎖栓が心臓弁修復インプラントの中心軸に沿って配置され、外側シートと内側シートとの間に環状開口が画定され、環状開口が中央縦軸を中心に位置する、心臓弁修復インプラント。

【 0 2 0 6 】

局面15：中央閉鎖栓から延びる内側フレームをさらに含む、内側フレームが内側弓形花弁状部分を含み、内側シートが内側弓形花弁状部分に支持されている、局面14の心臓弁修

10

20

30

40

50

復インプラント。

【0207】

局面16：フレームが、フレームが拡張状態にあるときフレームから遠位方向に突出するアンカー部材を含む、局面14の心臓弁修復インプラント。

【0208】

局面17：外側シートを支持するフレームの近位部分が第一の弓形花弁状部分を含み、内側シートを支持するフレームの遠位部分が第二の弓形花弁状部分を含む、局面14の心臓弁修復インプラント。

【0209】

局面18：フレームが、拡張状態にあるとき、近位方向に凹形および遠位方向に凹形の一方である、局面14の心臓弁修復インプラント。

10

【0210】

局面19：標的心臓弁を修復する方法であって、以下の工程：畳み込み状態にあるインプラントを、心房中の標的心臓弁に隣接するところに送達する工程であって、インプラントが、内側シートを有する閉鎖アセンブリと、閉鎖アセンブリに結合されたフレームと、フレームの近位部分に支持された外側シートと、フレームの遠位部分に支持された閉鎖アセンブリの内側シートとを含み、インプラントが畳み込み状態にあるとき、フレームおよび内側シートが、インプラントの中央縦軸を中心に内向きに折り畳まれている、送達する工程；拡張状態にあるインプラントを標的心臓弁に近づける工程であって、インプラントが拡張状態にあるとき、フレーム、外側シートおよび内側シートが展開され、内側シートおよび外側シートが、内側シートと外側シートとの間に環状開口を画定する環状構造を形成するようになっており、環状開口が中央縦軸を中心に位置する、近づける工程；ならびに、閉鎖アセンブリを標的心臓弁のオリフィス中に配置し、環状構造の遠位側を、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に当接させて、環状開口が標的心臓弁のオリフィスの上方で開くようにする工程を含む、方法。

20

【0211】

局面20：閉鎖アセンブリが、中央縦軸に沿ってフレームの遠位端に支持された閉鎖体をさらに含み、内側シートが閉鎖体に結合され、かつそれから延び、閉鎖アセンブリを標的心臓弁のオリフィス中に配置する工程が、閉鎖体を、標的心臓弁の弁尖と相互作用するように配置することを含む、局面19の方法。

30

【0212】

局面21：心臓弁修復インプラントであって、以下：閉鎖アセンブリ；閉鎖アセンブリに結合され、心臓弁修復インプラントの中央縦軸を中心に畳み込み状態から拡張状態へと移行するように構成されたフレームであって、畳み込み状態から拡張状態への移行が、フレームの近位端を中央縦軸から半径方向外側に拡張させる、フレーム；およびフレームの近位部分に支持された外側シートを含み、閉鎖アセンブリがフレームの遠位部分に支持され、フレームが拡張状態にあるとき、閉鎖アセンブリが中央縦軸に沿って配置され、外側シートと内側シートとの間に環状開口が画定されるようになっている、心臓弁修復インプラント。

【0213】

局面22：フレームのまわりに延びる張力制御ラインをさらに含み、張力制御ラインに張力を選択的に加えることにより、畳み込み状態と拡張状態との間のフレームの移行が制御可能である、局面21の心臓弁修復インプラント。

40

【0214】

局面23：張力制御ラインがフレームの遠位側に結合されている、局面22の心臓弁修復インプラント。

【0215】

局面24：張力制御ラインが、半径方向に延びるリンクによってフレームにさらに結合されている、局面22の心臓弁修復インプラント。

【0216】

50

局面25：閉鎖アセンブリが閉鎖栓を含み、閉鎖栓が、空所を画定する閉鎖栓ボディと、空所内に配置されたインサートとを含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0217】

局面26：インサートがねじ接続によって閉鎖栓ボディに結合されている、局面25の心臓弁修復インプラント。

【0218】

局面27：閉鎖栓が放射線不透過性マーカをさらに含む、局面25の心臓弁修復インプラント。

【0219】

局面28：フレームが、中央縦軸を中心に周方向に分布した弓形花弁状部分を含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

10

【0220】

局面29：弓形花弁状部分が、第一のセットの弓形花弁状部分と、第一のセットの弓形花弁状部分の半径方向内側に配置された第二のセットの弓形花弁状部分とを含む、局面28の心臓弁修復インプラント。

【0221】

局面30：閉鎖アセンブリが、閉鎖アセンブリから弓形花弁状部分まで半径方向に延びるスポークによって弓形花弁状部分に結合されている、局面28の心臓弁修復インプラント。

【0222】

局面31：フレームが拡張状態にあるとき半径方向外向きに突出するように構成されたアンカー部材をさらに含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

20

【0223】

局面32：アンカー部材がフレームを中心に周方向に分布している、局面31の心臓弁修復インプラント。

【0224】

局面33：外側シートがフレームの遠位側に配置され、アンカー部材が外側シートを通過して延びる、局面31の心臓弁修復インプラント。

【0225】

局面34：フレームが、中央縦軸を中心に周方向に分布した弓形花弁状部分を含み、アンカー部材が、弓形花弁状部分の先端および隣接する弓形花弁状部分間の繋ぎ目の少なくとも1つから延びる、局面31の心臓弁修復インプラント。

30

【0226】

局面35：フレームが、拡張状態にあるとき、近位方向に凹形の形状を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0227】

局面36：フレームが、拡張状態にあるとき、遠位方向に凹形の形状を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0228】

局面37：フレームが、拡張状態にあるとき、近位方向に凹形の近位部分および遠位方向に凹形の遠位部分を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

40

【0229】

局面38：フレームが、拡張状態にあるとき、フレームの遠位側に配置された近位方向に凹形のキャップ部分をさらに有する、局面37の心臓弁修復インプラント。

【0230】

局面39：フレームが、拡張状態にあるとき、円錐台形を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0231】

局面40：フレームが、拡張状態にあるとき、平面形を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0232】

50

局面41：フレームが、遠位弓形花弁状部分と、近位弓形花弁状部分と、遠位弓形花弁状部分と近位弓形花弁状部分との間に延びる縦部材とを含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0233】

局面42：各縦部材が、遠位弓形花弁状部分の近位端を近位弓形花弁状部分の遠位端に結合する、局面41の心臓弁修復インプラント。

【0234】

局面43：各縦部材が、隣接する遠位弓形花弁状部分間の接合部を近位弓形花弁状部分の遠位端に結合する、局面41の心臓弁修復インプラント。

【0235】

局面44：フレームが、遠位弓形花弁状部分と、遠位弓形花弁状部分よりも近位に延びる縦部材と、隣接する縦部材間に延びる弓形フレーム部材とを含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0236】

局面45：縦部材の各縦部材が、それぞれの遠位弓形花弁状部分の近位端から延びる、局面44の心臓弁修復インプラント。

【0237】

局面46：縦部材の各縦部材が、隣接する遠位弓形花弁状部分間の接合部から延びる、局面44の心臓弁修復インプラント。

【0238】

局面47：弓形フレーム部材が、1対の縦部材間に延びる第一の弓形フレーム部材および第二の弓形フレーム部材を含み、第二の弓形フレーム部材が第一の弓形フレーム部材よりも遠位に配置されている、局面44の心臓弁修復インプラント。

【0239】

局面48：フレームが、遠位弓形花弁状部分と、近位弓形フレーム部材と、遠位弓形花弁状部分と近位弓形花弁状部分との間に縦方向に配置された中間弓形花弁状部分とを含む、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0240】

局面49：フレームが、弓形花弁状部分の各遠位弓形花弁状部分と、中間弓形花弁状部分の各中間弓形花弁状部分との間に延びる縦部材をさらに含む、局面48の心臓弁修復インプラント。

【0241】

局面50：縦部材が遠位弓形花弁状部分の近位端を中間弓形花弁状部分の近位端に結合する、局面49の心臓弁修復インプラント。

【0242】

局面51：フレームがフレーム要素を含み、フレーム要素が、近位弓形花弁状部分の各近位弓形花弁状部分および中間弓形花弁状部分の各中間弓形花弁状部分それぞれを部分的に画定する、局面48の心臓弁修復インプラント。

【0243】

局面52：閉鎖アセンブリが、中央縦軸を中心に延びる内側シートをさらに含み、内側シートが近位半径方向外側縁を有し、近位半径方向外側縁が約16mm～約30mmの直径を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0244】

局面53：近位半径方向外側縁が約24mmである、局面52の心臓弁修復インプラント。

【0245】

局面54：外側シートが遠位半径方向内側縁を有し、遠位半径方向内側縁が約35mm～約55mmの直径を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【0246】

局面55：遠位半径方向内側縁が約42mmの直径を有する、局面54の心臓弁修復インプラント。

10

20

30

40

50

【 0 2 4 7 】

局面56：約42mm～約68mmの直径を有する近位半径方向外側縁を有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 4 8 】

局面57：近位半径方向外側縁が約56mmである、局面56の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 4 9 】

局面58：フレームが、フレームが拡張状態にあるときフレームから遠位方向に突出するアンカー部材を含み、アンカー部材が、中央縦軸を中心にアンカー直径で周方向に分布し、アンカー直径が約42mm～約68mmである、局面21の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 0 】

局面59：アンカー直径が約54mmである、局面58の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 1 】

局面60：拡張状態にあるとき、中央縦軸に沿って約26mm～約48mmの長さを有する、局面21の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 2 】

局面61：心臓弁修復インプラントであって、以下：中央縦軸を含む中央閉鎖栓；中央閉鎖栓から近位方向に延び、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置し、かつそのまわりに円周を形成し、畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢するフレームであって、フレームが畳み込み状態にあるとき、フレームの近位端が近位方向に突出し、フレームが拡張状態にあるとき、フレームの近位端が、中央閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出する、フレーム；およびフレームの近位部分に支持された薄いシートであって、フレームが拡張状態にあるとき、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状面を形成する、薄いシートを含み、フレームが、中央閉鎖栓の近位端と、薄いシートを支持するフレームの近位部分との間に延びるスポークを含み、薄いシートを支持するフレームの近位部分が、スポークから延びる弓形花弁状部分を含む、心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 3 】

局面62：フレームが、フレームの遠位側にアンカー部材を含み、フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がフレームから遠位方向に突出する、局面61の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 4 】

局面63：フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向外側に突出する、局面62の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 5 】

局面64：フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向内側に突出する、局面63の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 6 】

局面65：フレームが畳み込み状態にあるとき、スポークが実質的に真っ直ぐ、かつ中央閉鎖栓の中央縦軸に対して実質的に平行であり、フレームが拡張状態にあるとき、スポークが中央閉鎖栓の中央縦軸に対して半径方向外側に湾曲する、局面61の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 7 】

局面66：各弓形花弁状部分が、外側弓形部材と、外側弓形部材の半径方向内側にある内側弓形部材とを含む、局面61の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 8 】

局面67：薄いシートがフレームの遠位側で支持されている、局面61の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 5 9 】

局面68：薄いシートがフレームの近位側で支持されている、局面61の心臓弁修復インプラント。

【 0 2 6 0 】

10

20

30

40

50

局面69：中央閉鎖栓が、円柱形側面と、円柱形側面から遠位方向に延びるブルノーズとを含む、局面61の心臓弁修復インプラント。

【0261】

局面70：フレームが、フレームを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含む、局面61の心臓弁修復インプラント。

【0262】

局面71：薄いシートが、組織内方成長を可能にする布材料を含む、局面61の心臓弁修復インプラント。

【0263】

局面72：標的心臓弁を修復する方法であって、以下の工程：畳み込み状態にあるインプラントを、心房中の標的心臓弁に隣接するところに送達する工程であって、インプラントが、中央縦軸を有する中央閉鎖栓と、中央閉鎖栓から近位方向に延びるフレームと、フレームの近位領域に支持された薄いシートとを含み、インプラントが畳み込み状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが中央縦軸を中心に内向きに折り畳まれている、送達する工程；拡張状態にあるインプラントを標的心臓弁に近づける工程であって、インプラントが拡張状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが展開され、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状構造を形成する、近づける工程；ならびに内側円形開口が標的心臓弁のオリフィスの上方で開くように、中央閉鎖栓を標的心臓弁のオリフィス中に配置し、環状構造の遠位側を、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に対して配置する工程を含み、フレームが、中央閉鎖栓の近位端と、薄いシートを支持するフレームの近位領域との間に延びるスポークを含み、薄いシートを支持するフレームの近位領域が、スポークから延びる弓形花弁状部分を含む、方法。

10

【0264】

局面73：インプラントが、順行性経皮経路を介して標的弁に送達される、局面72の方法。

【0265】

局面74：インプラントが畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する、局面72の方法。

【0266】

局面75：フレームが畳み込み状態にあるとき、フレームの近位端が近位方向に突出し、フレームが拡張状態にあるとき、フレームの近位端が、閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出する、局面72の方法。

30

【0267】

局面76：フレームが、環状構造の遠位側にアンカー部材を含み、アンカー部材が、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域の中へ突出する、局面72の方法。

【0268】

局面77：アンカー部材を環状領域の中へ突出させるために、インプラントを過度に拡張させる工程をさらに含む、局面76の方法。

【0269】

局面78：アンカー部材を環状領域の中へ突出させるために、インプラントを、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に対して遠位方向に押し当てる工程をさらに含む、局面76の方法。

40

【0270】

局面79：フレームが、インプラントを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含む、局面76の方法。

【0271】

局面80：薄いシートが、組織内方成長を可能にする布材料を含む、局面76の方法。

【0272】

局面81：標的心臓弁の弁尖が中央閉鎖栓の円柱形側面に当接するように、中央閉鎖栓が、標的心臓弁のオリフィス中に配置される、局面76の方法。

【0273】

50

局面82：心臓弁修復インプラントであって、以下：中央縦軸を含む中央閉鎖栓；中央閉鎖栓から近位方向に伸び、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置し、かつそのまわりに円周を形成し、畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢するフレームであって、畳み込み状態にあるとき、その近位端が近位方向に突出し、拡張状態にあるとき、その近位端が中央閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出する、フレーム；およびフレームの近位部分に支持された薄いシートであって、フレームが拡張状態にあるとき、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状面を形成する、薄いシートを含む、心臓弁修復インプラント。

【0274】

局面83：フレームがフレームの遠位側にアンカー部材を含み、フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がフレームから遠位方向に突出する、局面82の心臓弁修復インプラント。

10

【0275】

局面84：フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向外側に突出する、局面83の心臓弁修復インプラント。

【0276】

局面85：フレームが拡張状態にあるとき、アンカー部材がさらに半径方向内側に突出する、局面83の心臓弁修復インプラント。

【0277】

局面86：フレームが、中央閉鎖栓の近位端と、薄いシートを支持するフレームの近位部分との間に伸びるスポークを含む、局面82の心臓弁修復インプラント。

20

【0278】

局面87：フレームが畳み込み状態にあるとき、スポークが実質的に真っ直ぐ、かつ中央閉鎖栓の中央縦軸に対して実質的に平行であり、フレームが展開状態にあるとき、スポークが、中央閉鎖栓の中央縦軸に対して半径方向外側に湾曲する、局面86の心臓弁修復インプラント。

【0279】

局面88：薄いシートを支持するフレームの近位部分が、スポークから伸びる弓形花弁状部分を含む、局面86の心臓弁修復インプラント。

【0280】

30

局面89：各弓形花弁状部分が、外側弓形部材と、外側弓形部材の半径方向内側にある内側弓形部材とを含む、局面88の心臓弁修復インプラント。

【0281】

局面90：薄いシートがフレームの遠位側で支持されている、局面82の心臓弁修復インプラント。

【0282】

局面91：薄いシートがフレームの近位側で支持されている、局面82の心臓弁修復インプラント。

【0283】

局面92：中央閉鎖栓が、円柱形側面と、円柱形側面から遠位方向に伸びるブルノーズとを含む、局面82の心臓弁修復インプラント。

40

【0284】

局面93：フレームが、フレームを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含む、局面82の心臓弁修復インプラント。

【0285】

局面94：薄いシートが、組織内方成長を可能にする布材料を含む、局面82の心臓弁修復インプラント。

【0286】

局面95：標的心臓弁を修復する方法であって、以下の工程：畳み込み状態にあるインプラントを、心房中の標的心臓弁に隣接するところに送達する工程であって、インプラント

50

が、中央縦軸を有する中央閉鎖栓と、中央閉鎖栓から近位方向に延びるフレームと、フレームの近位領域に支持された薄いシートとを含み、インプラントが畳み込み状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが中央縦軸を中心に内向きに折り畳まれている、送達する工程；拡張状態にあるインプラントを標的心臓弁に近づける工程であって、インプラントが拡張状態にあるとき、フレームおよび薄いシートが展開され、中央閉鎖栓の中央縦軸を中心に位置する内側円形開口を画定する環状構造を形成する、近づける工程；ならびに中央閉鎖栓を標的心臓弁のオリフィス中に配置し、環状構造の遠位側を、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に当接させて、内側円形開口が標的心臓弁のオリフィスの上方で開くようにする工程を含む、方法。

【0287】

局面96：インプラントが順行性経皮経路を介して標的弁に送達される、局面95の方法。

【0288】

局面97：インプラントが畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する、局面95の方法。

【0289】

局面98：フレームが畳み込み状態にあるとき、フレームの近位端が近位方向に突出し、フレームが拡張状態にあるとき、フレームの近位端が閉鎖栓の中央縦軸から半径方向外側に突出する、局面95の方法。

【0290】

局面99：フレームが、環状構造の遠位側にアンカー部材を含み、アンカー部材が、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域の中へ突出する、局面95の方法。

【0291】

局面100：インプラントを過度に拡張させて、アンカー部材を環状領域の中へ突出させる工程をさらに含む、局面99の方法。

【0292】

局面101：インプラントを、標的心臓弁を取り囲む心臓組織の環状領域に対して遠位方向に押し当てて、アンカー部材を環状領域の中へ突出させる工程をさらに含む、局面99の方法。

【0293】

局面102：フレームが、中央閉鎖栓の近位端と、薄いシートを支持するフレームの近位部分との間に延びるスポークを含む、局面95の方法。

【0294】

局面103：フレームが、インプラントを畳み込み状態から拡張状態へと自ら付勢する形状記憶材料を含む、局面95の方法。

【0295】

局面104：薄いシートが、組織内方成長を可能にする布材料を含む、局面95の方法。

【0296】

局面105：中央閉鎖栓が、標的心臓弁の弁尖が中央閉鎖栓の円柱形側面に当接するようなやり方で標的心臓弁のオリフィス中に配置される、局面95の方法。

【0297】

局面106：心臓弁修復インプラントのための送達ツールであって、以下：外側シース；外側にシースに挿入可能なリリースカテーテルであって、中央内腔を画定し、リリースカテーテルの近位端からリリースカテーテルの遠位端まで中央内腔を通して延びる、心臓弁インプラントを送達ツールの遠位端に選択的に結合するためのリリースラインを含むリリースカテーテル；およびリリースカテーテルに挿入可能な張力制御アセンブリであって、リリースラインによって心臓弁インプラントの張力制御ラインに選択的に結合可能な張力制御部材を含み、張力制御部材を使用して張力制御ラインに張力を加えるように操作可能である、張力制御アセンブリを含む、送達ツール。

【0298】

局面107：リリースカテーテルが横方向開口を画定し、張力制御アセンブリがリリースカテーテルに挿入されるとき、張力部材が横方向開口を通して延びる、局面106の送達ツ

10

20

30

40

50

ール。

【0299】

局面108：張力制御部材がループで終端する、局面106の送達ツール。

【0300】

局面109：リリースカテーテルが横方向開口を画定し、心臓弁インプラントに結合されたとき、リリースラインがリリースカテーテルの遠位開口から延び、横方向開口に通して戻される、局面106の送達ツール。

【0301】

局面110：心臓弁修復インプラントのための送達ツールであって、以下：心臓弁修復インプラントの拡張可能なフレームを受けるように形成された中央内腔を画定する外側シース；外側シースの中央内腔に挿入可能なカテーテルであって、中央内腔内に拡張可能なフレームがある状態で中央内腔に挿入されると、遠位カテーテル端が心臓弁修復インプラントの閉鎖栓に当接して、カテーテルの遠位方向並進が拡張可能なフレームを中央内腔から遠位方向に並進させるようになっている、カテーテル；およびカテーテルの近位端に結合され、複数の縫合系によって拡張可能なフレームに結合可能なハンドルアセンブリであって、複数の縫合系が拡張可能なフレームに結合されるとき複数の縫合系にかかる張力を制御し、それにより、拡張可能なフレームの拡張を制御するように操作可能であるハンドルアセンブリを含む、送達ツール。

10

【0302】

局面111：ハンドルアセンブリが、カテーテルに対して縦方向に並進可能であるハンドルを含み、ハンドルの縦方向並進が拡張可能なフレームの拡張を制御する、局面110の送達ツール。

20

【0303】

局面112：ハンドルアセンブリが、拡張可能なフレームの拡張を制御するためにカテーテルに対して回動可能であるハンドルを含む、局面110の送達ツール。

【0304】

局面113：ハンドルアセンブリが、拡張可能なフレームの拡張を制御するためにカテーテルに対して縦方向に並進可能かつ回動可能であるハンドルを含む、局面110の送達ツール。

【0305】

局面114：ハンドルの並進が拡張可能なフレームの拡張を第一の比率で変化させ、ハンドルの回動が拡張可能なフレームの拡張を、第一の比率よりも低い第二の比率で変化させる、局面113の送達ツール。

30

【0306】

局面115：カテーテルが、カテーテルの遠位端からハンドルアセンブリに取り回された縫合系によって操舵可能である、局面110の送達ツール。

【0307】

局面116：ハンドルアセンブリが、遠位カテーテル端を操舵するための操舵制御機構をさらに含む、局面110の送達ツール。

【0308】

局面117：操舵ツールが、プルワイヤによって遠位カテーテル端に結合された横部材を含み、横部材の回動が、遠位カテーテル端を操舵するための、プルワイヤにかかる張力を生じさせる、局面116の送達ツール。

40

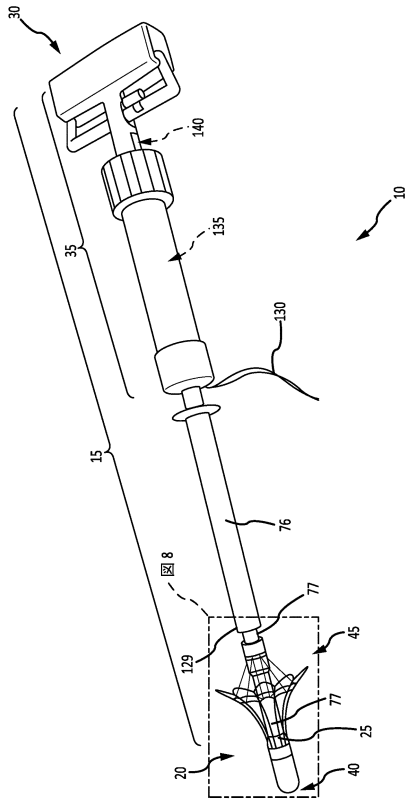
【0309】

局面118：操舵ツールが、第一のプルワイヤによって遠位カテーテル端の第一の側に結合され、第二のプルワイヤによって遠位カテーテル端の第二の側に結合された横部材を含み、第一の方向への横部材の回動が、第一のプルワイヤにかかる張力を増して遠位カテーテル端を第一の側へと引き、第二の方向への横部材の回動が、第二のプルワイヤにかかる張力を増して遠位カテーテル端を第二の側へと引く、局面116の送達ツール。

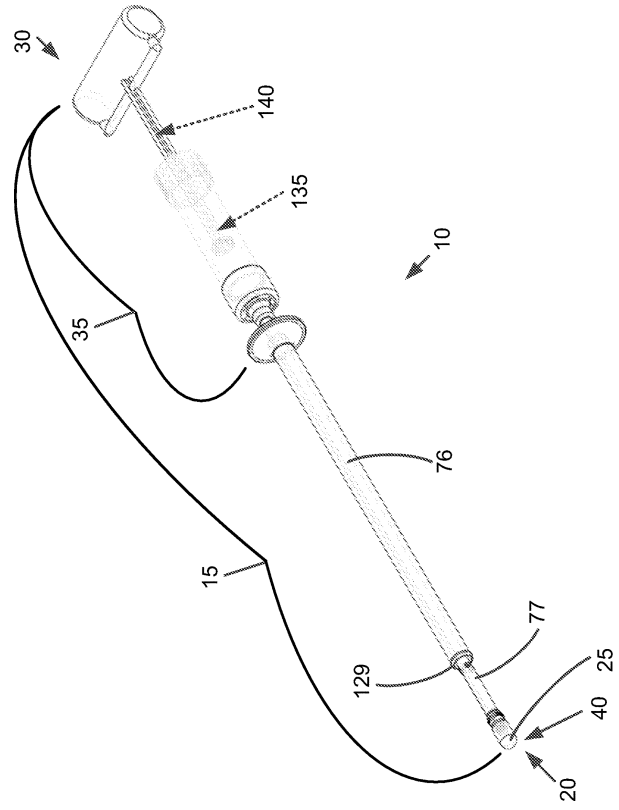
50

【図面】

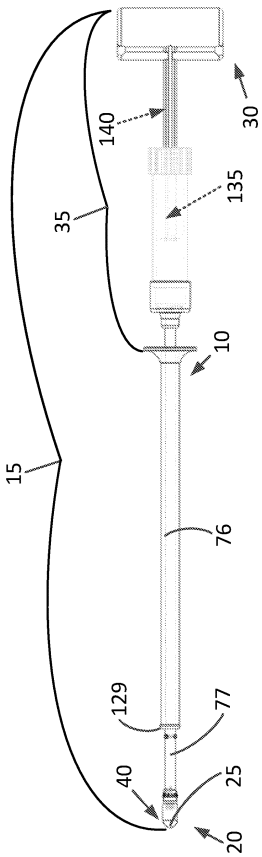
【図 1 A】



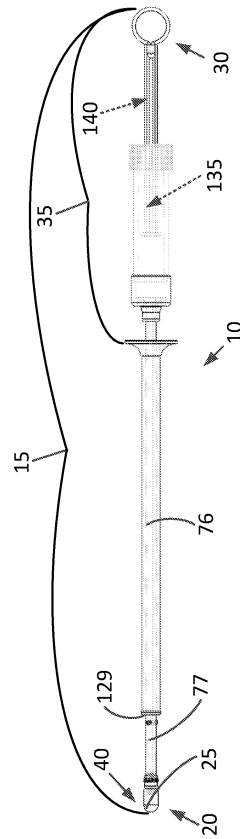
【図 1 B】



【図 1 C】



【図 1 D】



10

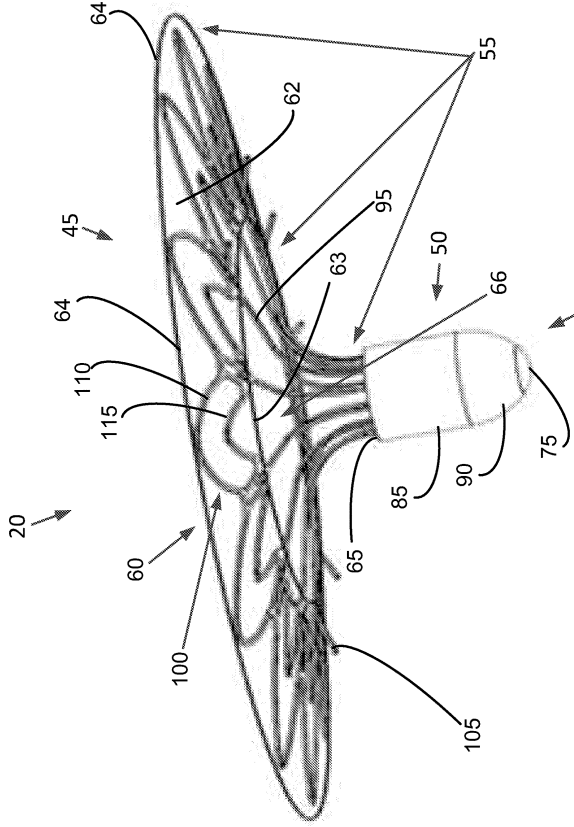
20

30

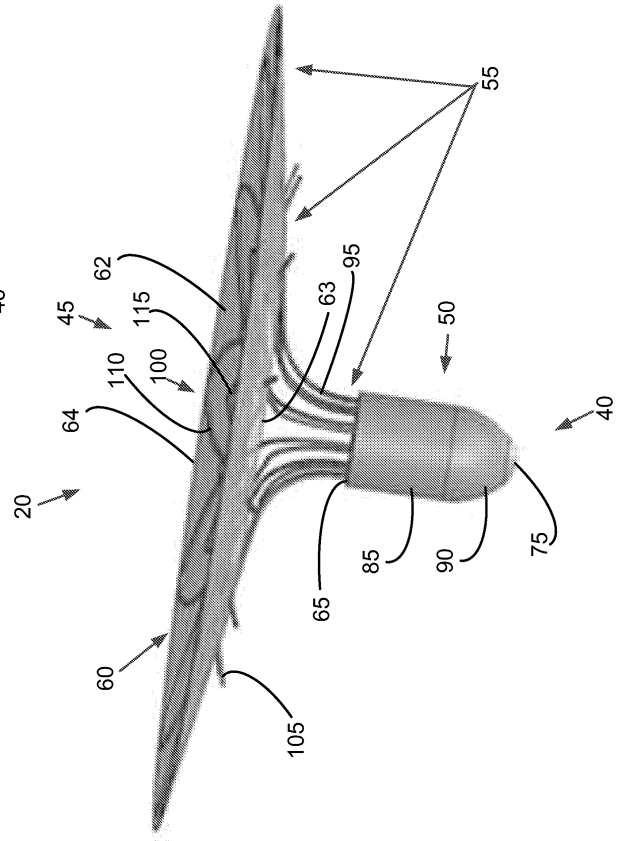
40

50

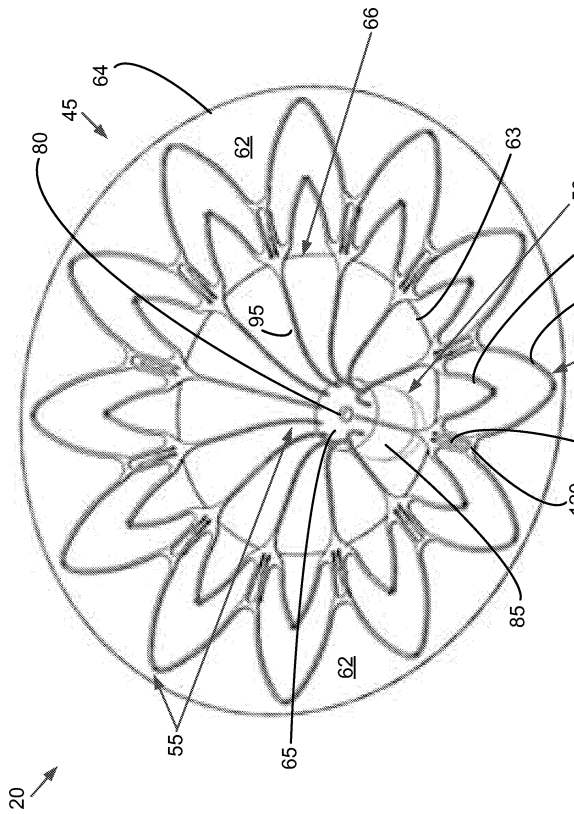
【図 2】



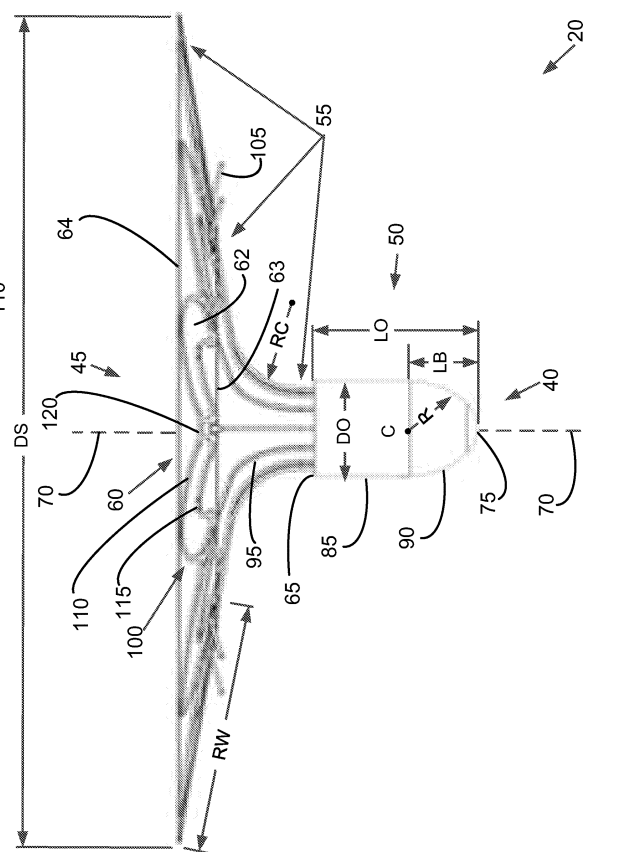
【図 3】



【図 4】



【図 5】



10

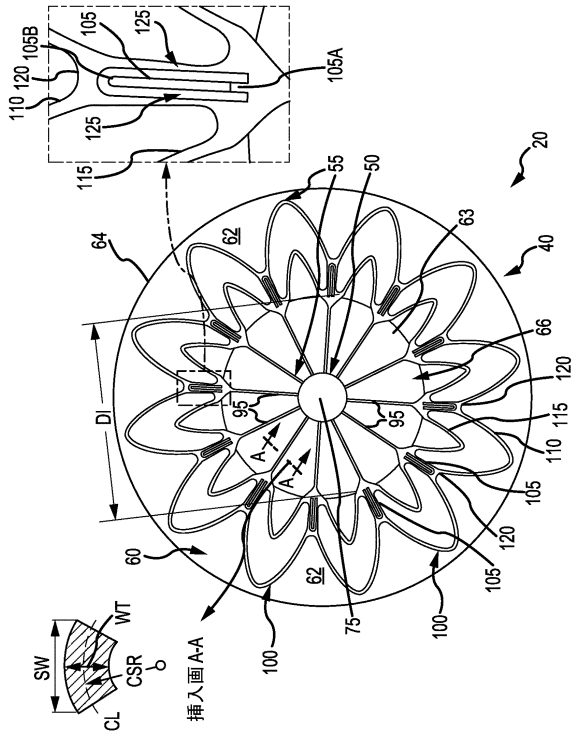
20

30

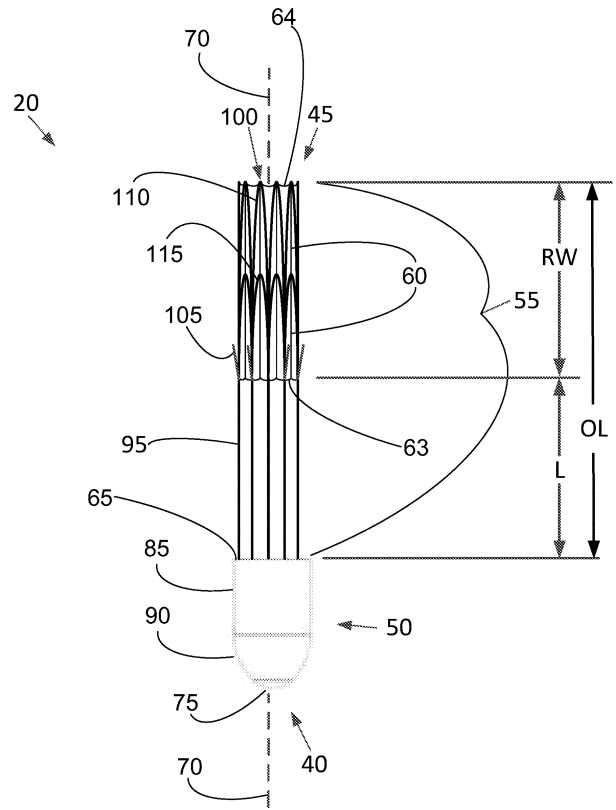
40

50

【図 6】



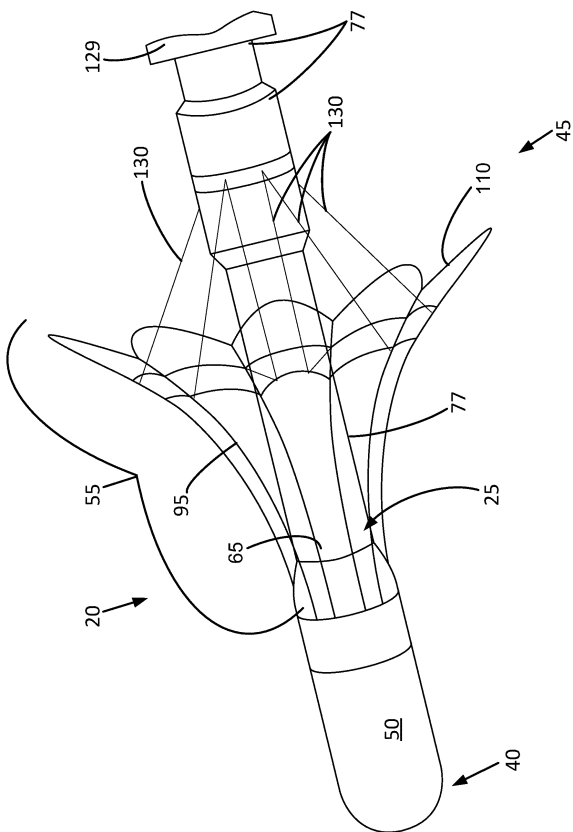
【図 7】



10

20

【図 8】



【図 9】

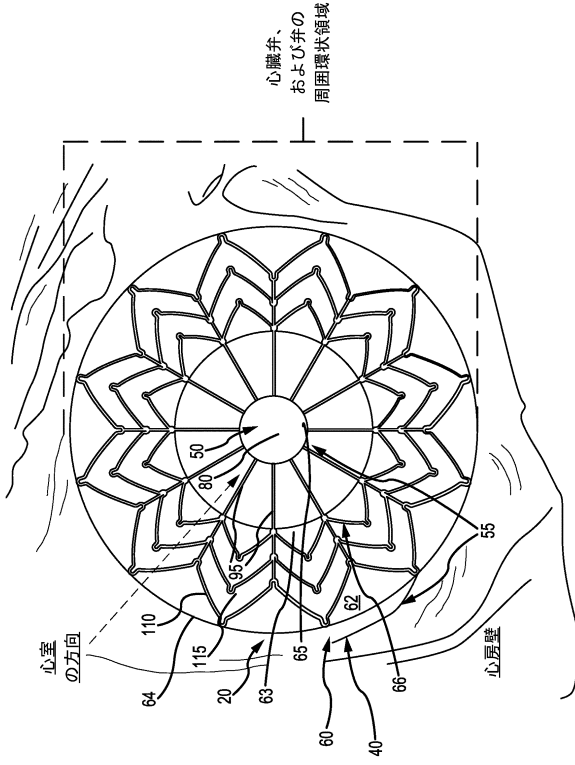


30

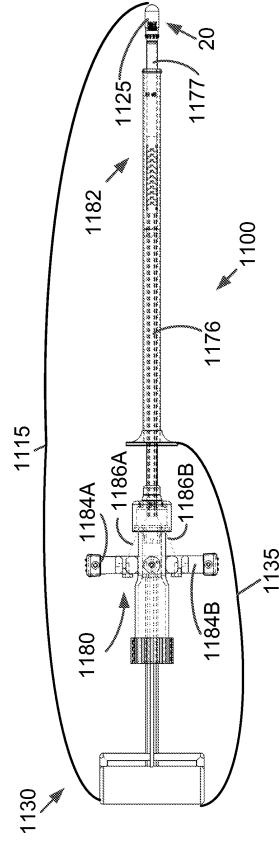
40

50

【図 10】



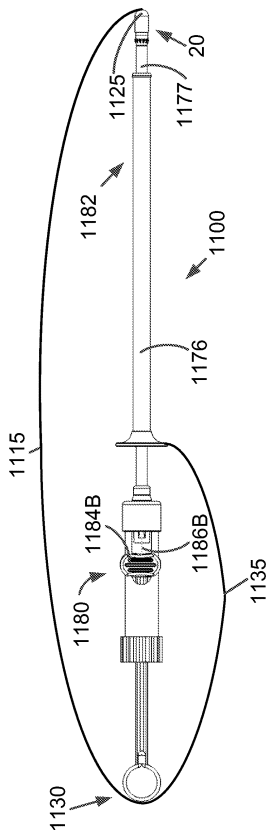
【図 11A】



10

20

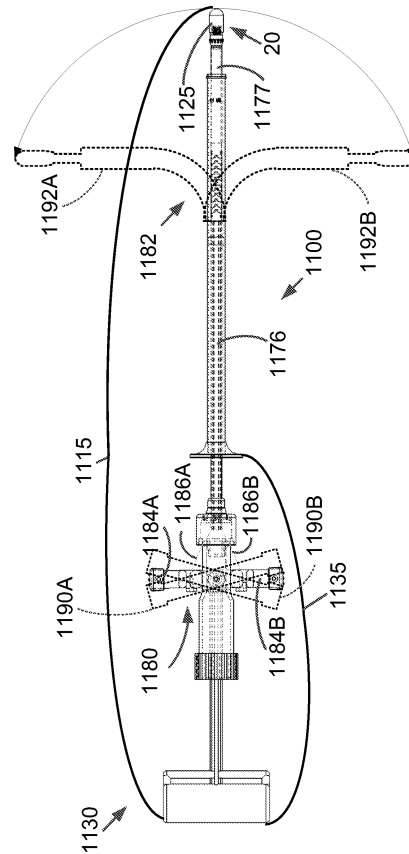
【図 11B】



30

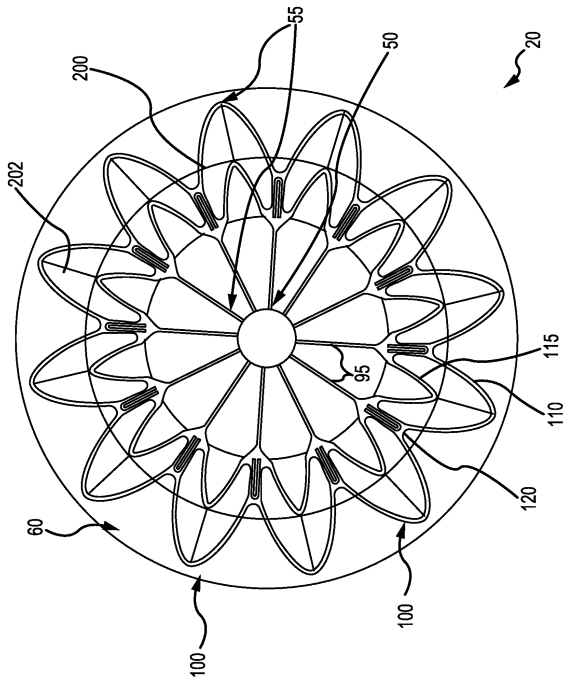
40

【図 11C】

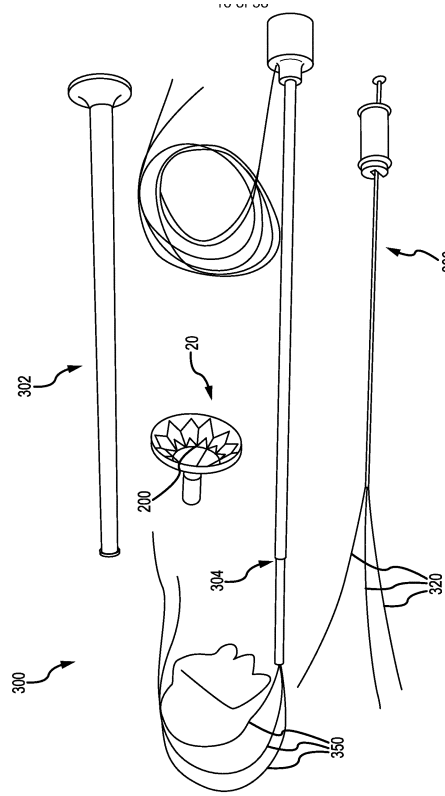


50

【 図 1 2 】



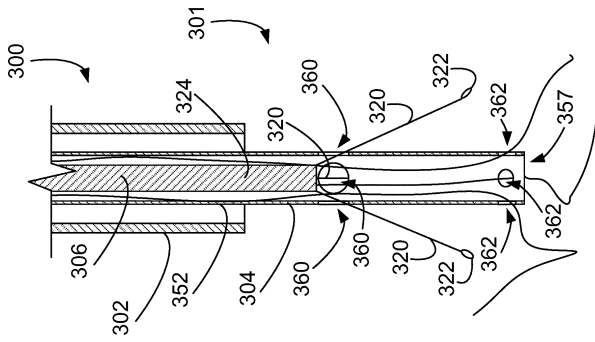
【 図 1 3 】



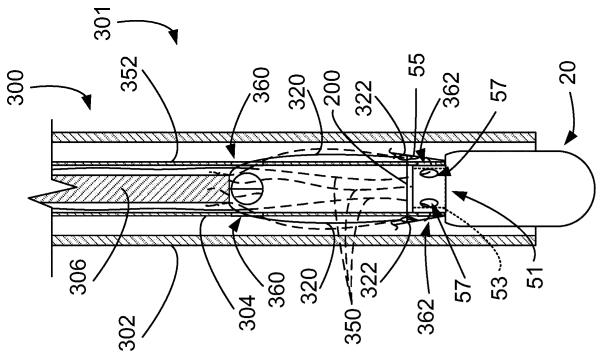
10

20

【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

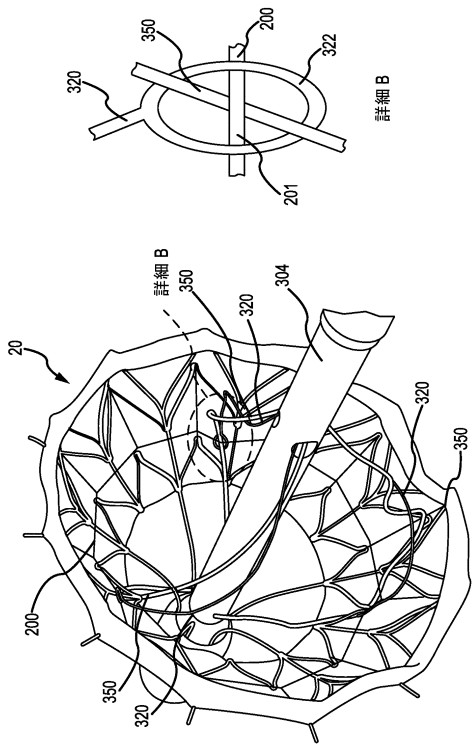


30

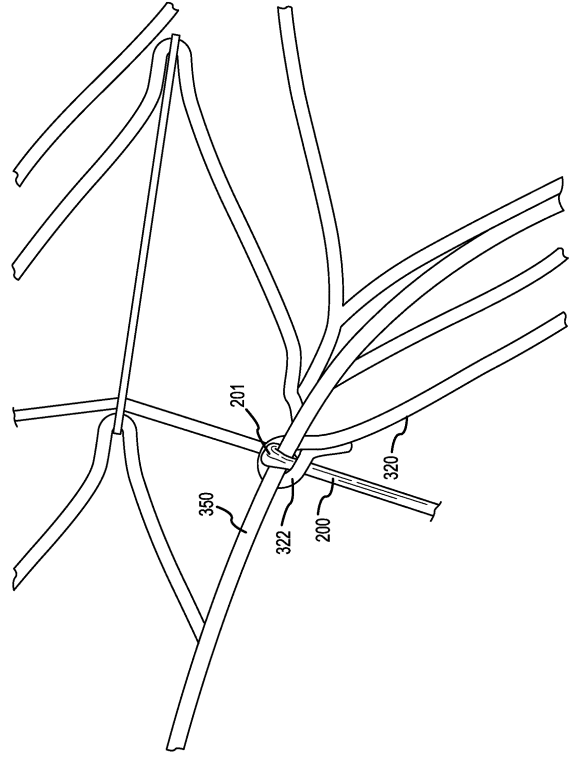
40

50

【図 16】



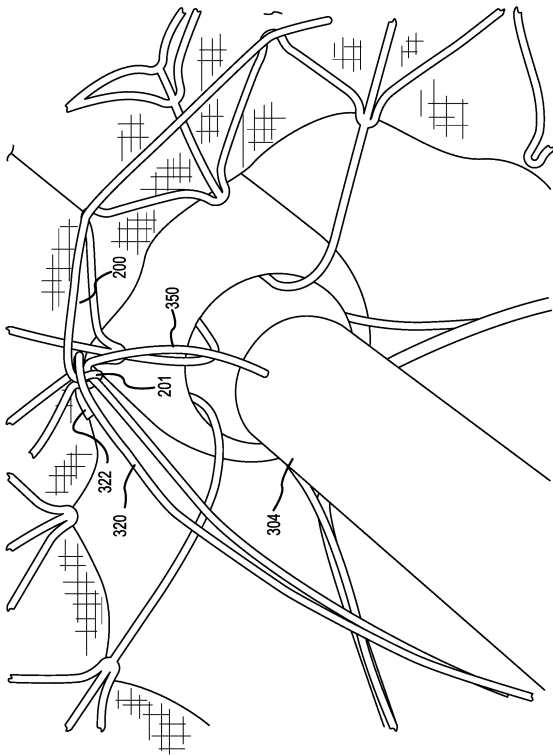
【図 17】



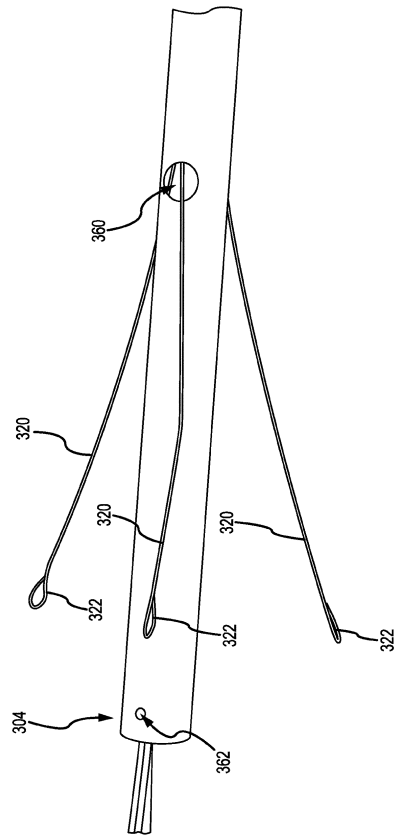
10

20

【図 18】



【図 19】

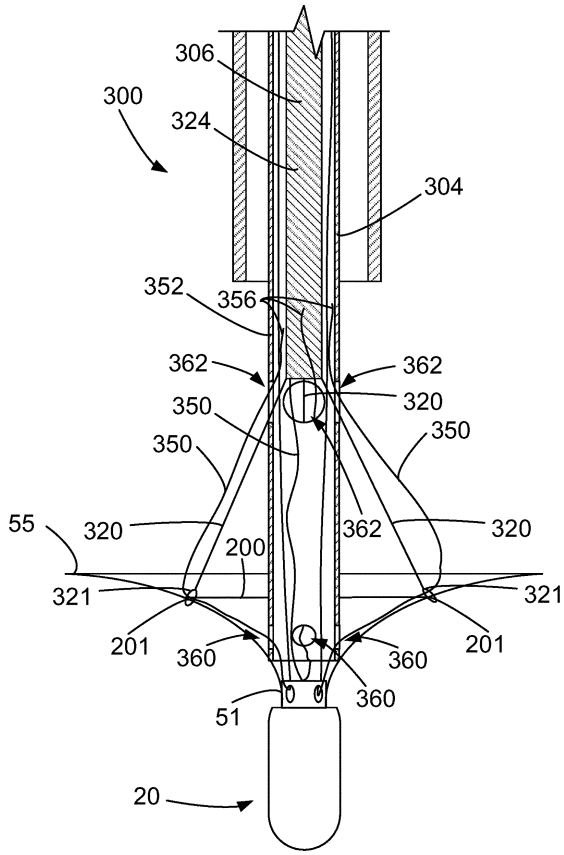


30

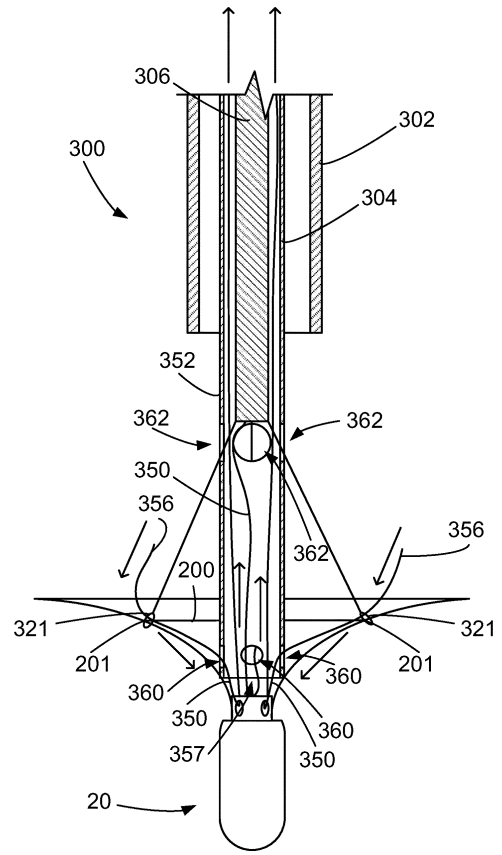
40

50

【図 2 0】



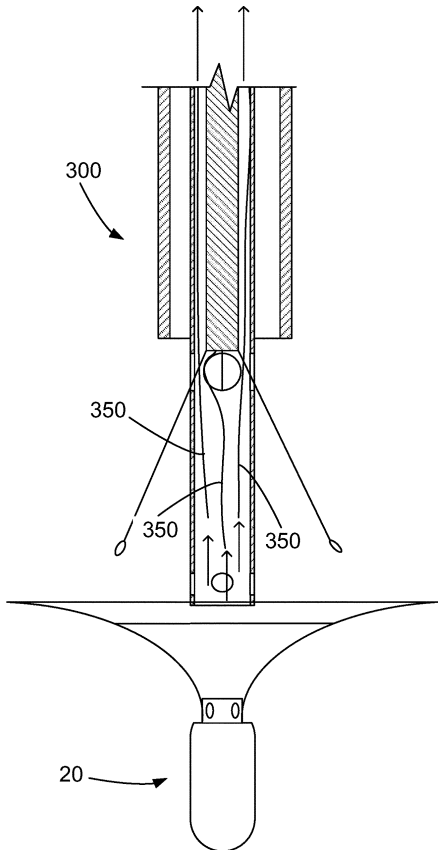
【図 2 1】



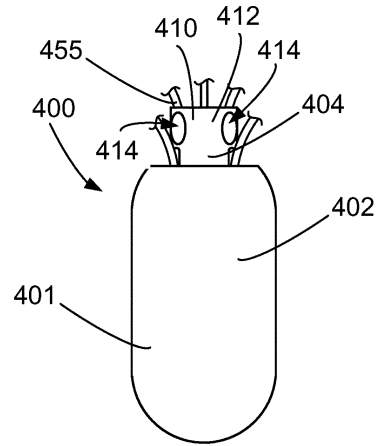
10

20

【図 2 2】



【図 2 3】

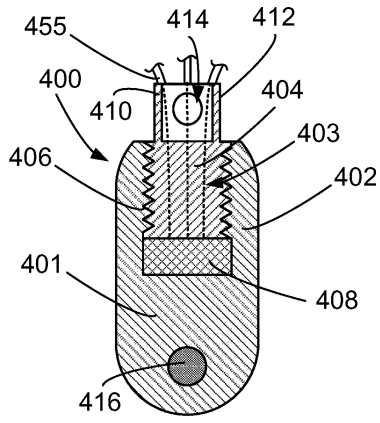


30

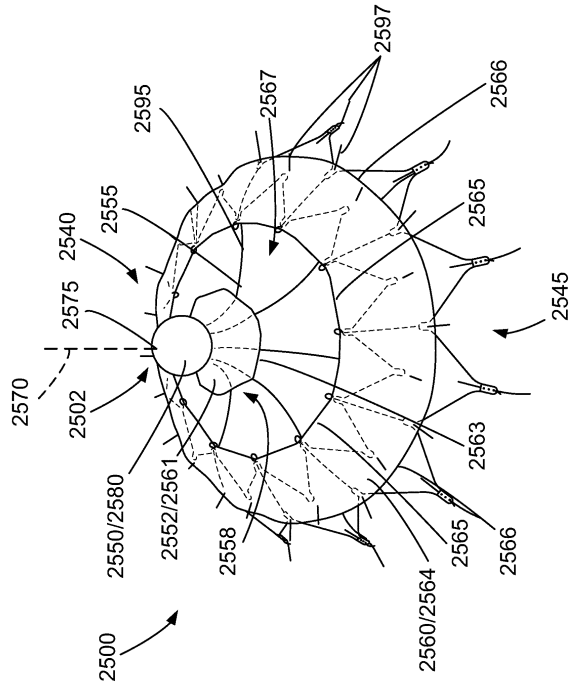
40

50

【 2 4 】



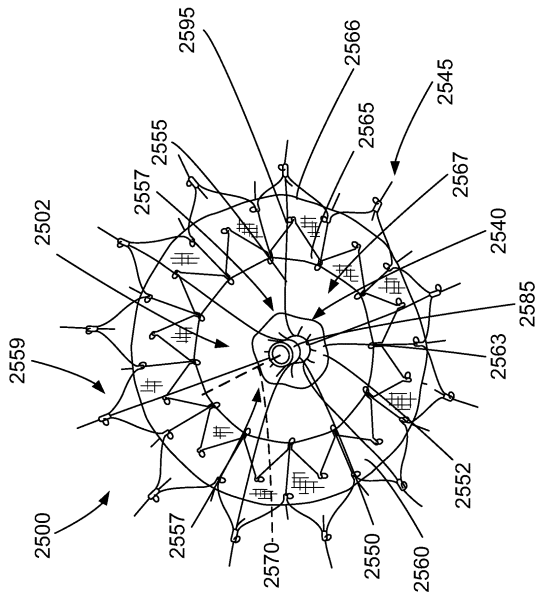
【 2 5 】



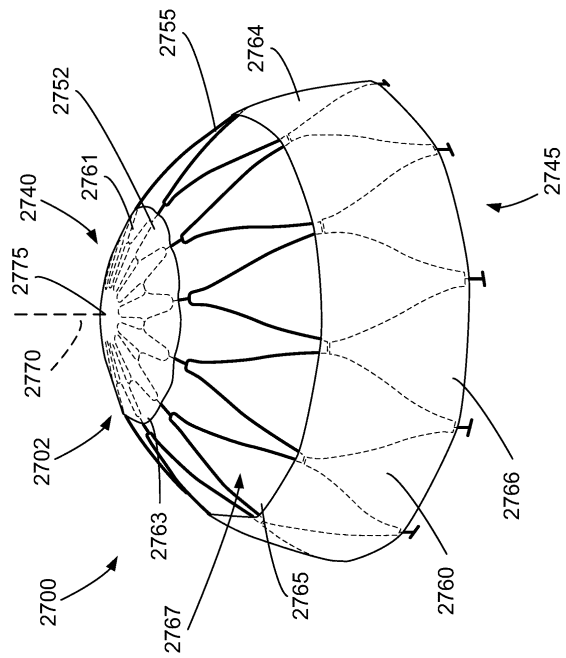
10

20

【 2 6 】



【 2 7 】

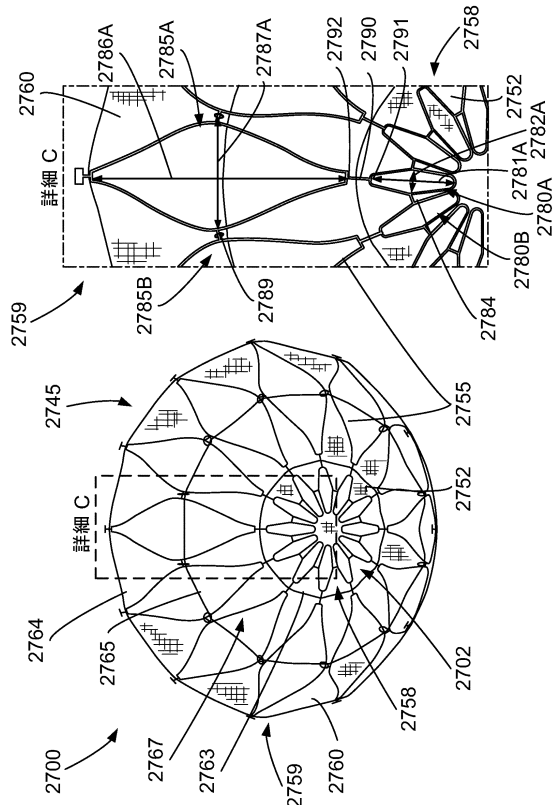


30

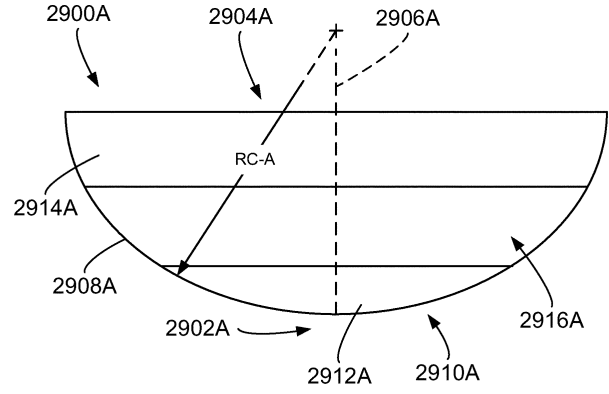
40

50

【図 28】



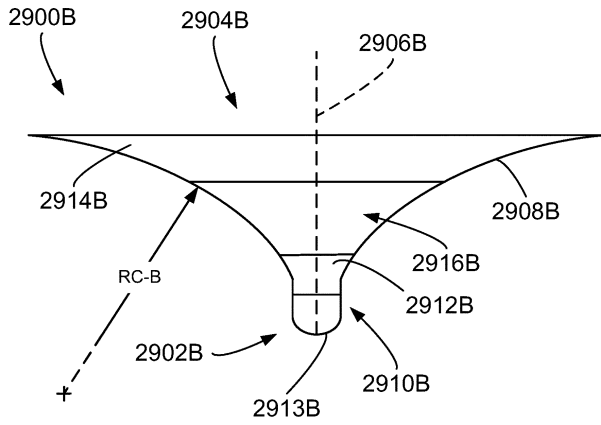
【図 29 A】



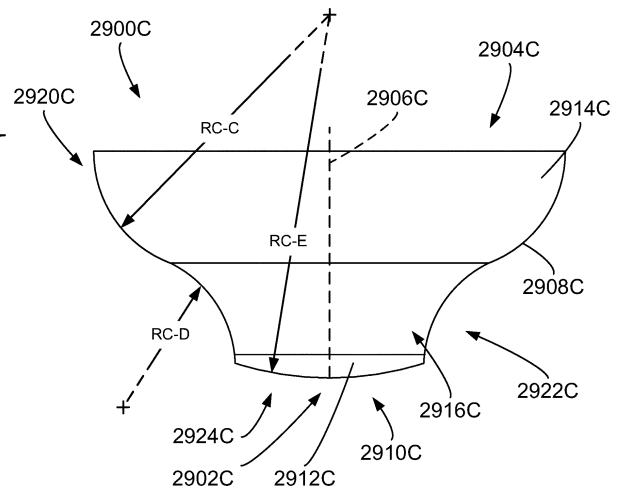
10

20

【図 29 B】



【図 29 C】

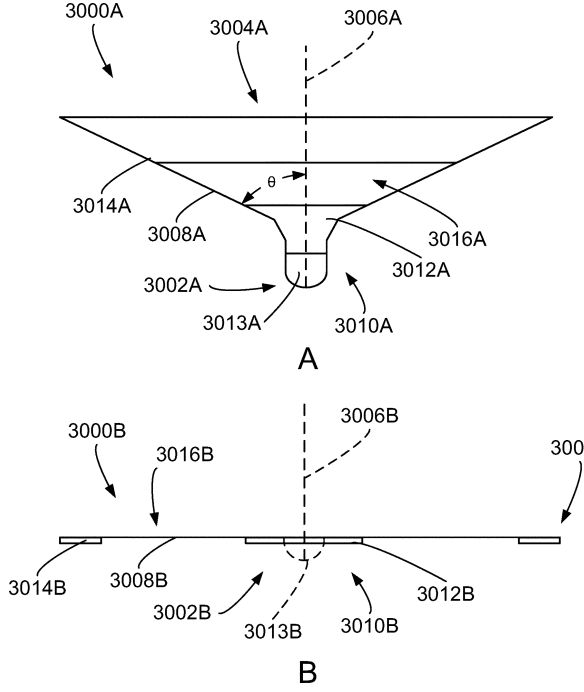


30

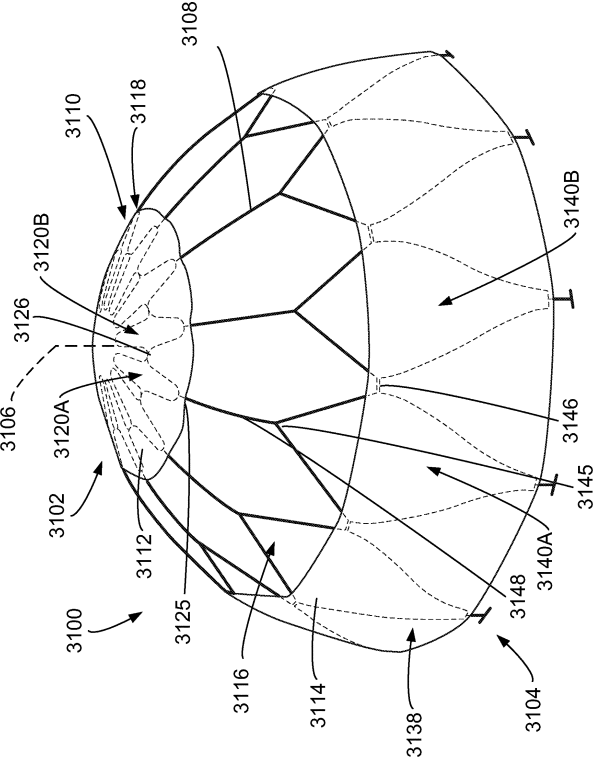
40

50

【 3 0 】



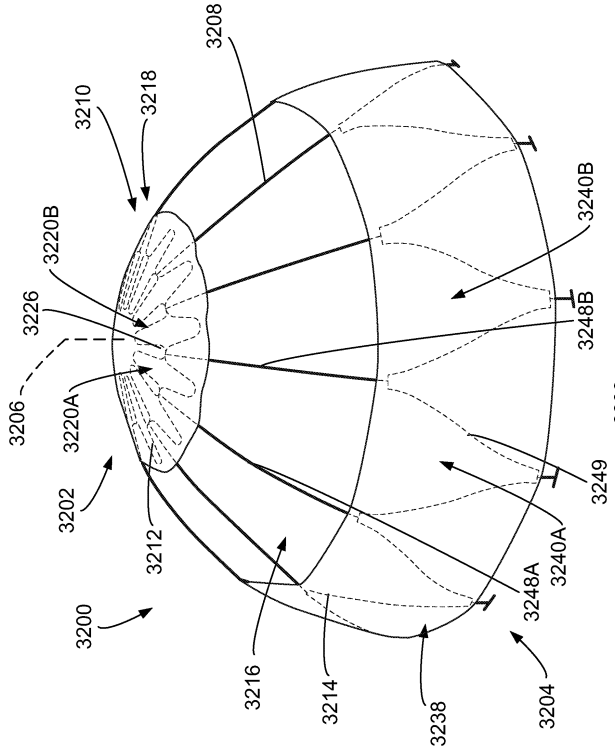
【 3 1 】



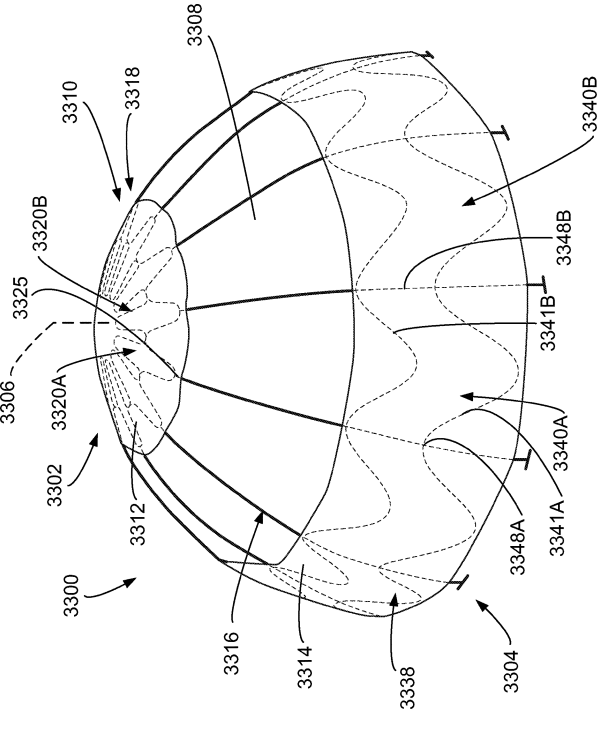
10

20

【 3 2 】



【 3 3 】

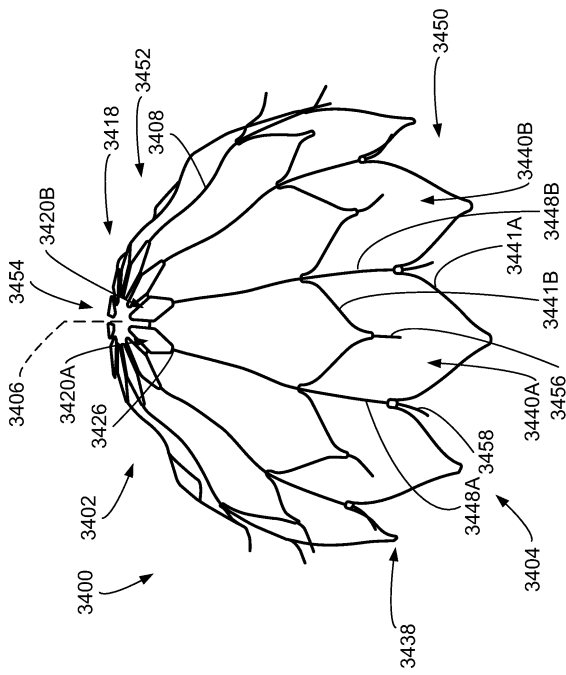


30

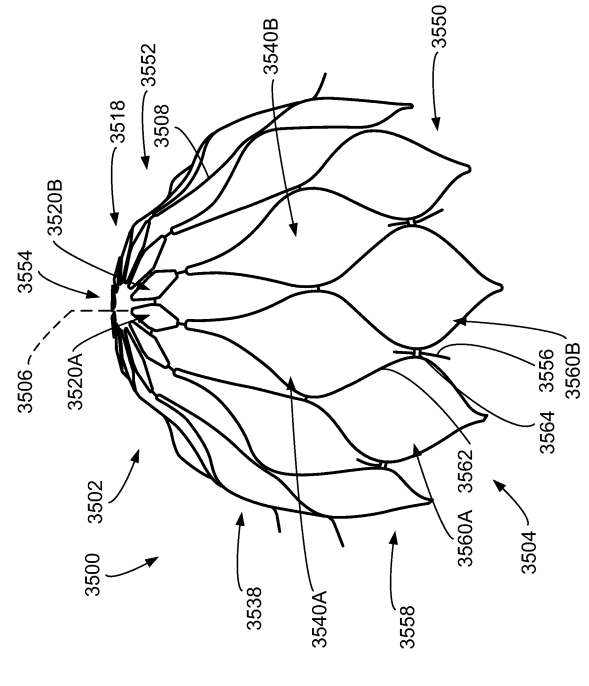
40

50

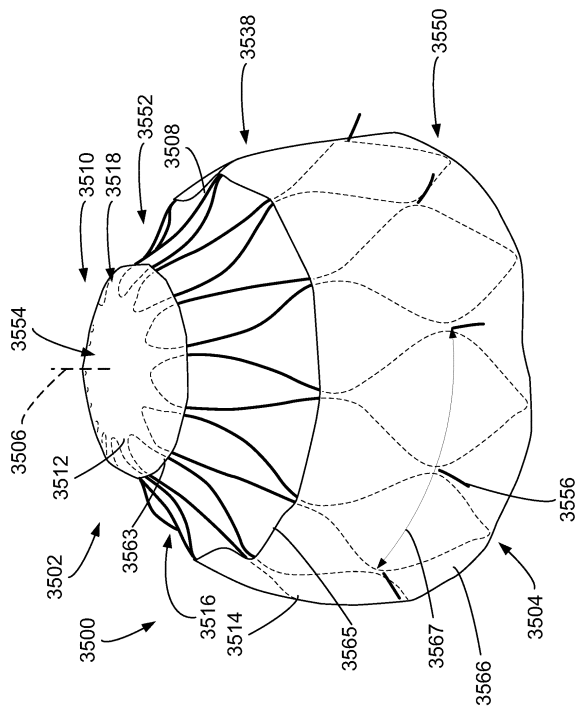
【 3 4 】



【 3 5 A 】



【 3 5 B 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

早期審査対象出願

弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699

弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100188433

弁理士 梅村 幸輔

(74)代理人 100128048

弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506

弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100114340

弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100214396

弁理士 塩田 真紀

(74)代理人 100121072

弁理士 川本 和弥

(74)代理人 100221741

弁理士 酒井 直子

(74)代理人 100114926

弁理士 枝松 義恵

(72)発明者 ウォレス ダニエル ティー .

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

(72)発明者 グラナダ ジュアン

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

(72)発明者 ボイエッテ ジェレミー ジェイ .

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

(72)発明者 グレググ ピーター ダブリュ .

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

(72)発明者 ノエ スペンサー シー .

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

(72)発明者 ハイネス エブリン エヌ .

アメリカ合衆国 95060 カリフォルニア州 サンタクルーズ ミッション ストリート 2801
スイート 239 パーサ バスキュラー インコーポレイテッド内

審査官 白土 博之

(56)参考文献 米国特許第6540782 (US, B1)

米国特許出願公開第2012/0323317 (US, A1)

特表2018-501001 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/00 - 2/97