

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-510563
(P2014-510563A)

(43) 公表日 平成26年5月1日(2014.5.1)

(51) Int. Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24 4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 65 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-552015 (P2013-552015)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成24年1月18日 (2012.1.18)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成25年9月26日 (2013.9.26)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2012/021744</p> <p>(87) 国際公開番号 W02012/102928</p> <p>(87) 国際公開日 平成24年8月2日 (2012.8.2)</p> <p>(31) 優先権主張番号 61/437, 397</p> <p>(32) 優先日 平成23年1月28日 (2011.1.28)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 13/099, 532</p> <p>(32) 優先日 平成23年5月3日 (2011.5.3)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 513190025 ミドル・ピーク・メディカル・インコーポ レイテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・943 04-1043・パロ・アルト・ハンセン ・ウェイ・600</p> <p>(74) 代理人 100108453 弁理士 村山 靖彦</p> <p>(74) 代理人 100064908 弁理士 志賀 正武</p> <p>(74) 代理人 100089037 弁理士 渡邊 隆</p> <p>(74) 代理人 100110364 弁理士 実広 信哉</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 接合強化インプラント、システム、および方法

(57) 【要約】

僧帽弁逆流およびその他の弁疾患の治療のためのインプラント、インプラントシステム、および方法は、一般に、弁の弁尖が移動するとき依然として血流路の内部にある接合支援本体を含み、弁本体は、多くの場合、比較的薄く、細長く（血流路に沿って）、かつ/または交連から交連に側方に延在する合致可能な構造であり、心臓周期の充満期中に血液が心房から心室に流れるように、心室が収縮してその部屋から血液をなくして空にし、血液を弁本体の周囲に通過させることが可能なとき、自然弁尖を心臓周期相中に弁本体の両側で大きな対向する表面と係合させて密封することができる。

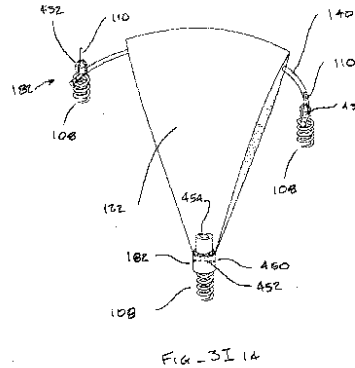


Fig. 3I 14

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法であって、

前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が、前記血流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する、方法において

インプラントが第 1 の構成をとる間、前記インプラントを心臓に導入するステップと、前記インプラントを心臓の内部で前記第 1 の構成から第 2 の構成に展開するステップであって、前記第 2 の構成をとる前記インプラントが、対向する第 1 の接合表面および第 2 の接合表面を有する接合支援本体を有する、ステップと、

10

前記接合支援本体が前記接合ゾーンに沿って前記心臓弁の前記弁軸からずれるように、前記展開したインプラントを支持するステップと、を含む方法。

【請求項 2】

前記心臓弁の前記接合不全が軽減するように、前記心臓弁の前記第 1 の弁尖を前記第 1 の接合表面に対して接合し、前記心臓弁の前記第 2 の弁尖を前記第 2 の接合表面に対して接合するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記展開されたインプラントを支持するステップが、前記展開されたインプラントをある位置に支持するステップをさらに含み、前記位置において、前記第 1 の接合表面が前記心臓弁の前記第 1 の弁尖と接合する位置にあり、かつ前記第 2 の接合表面が前記心臓弁の前記第 2 の弁尖と接合する位置にあり、したがって前記心臓弁の前記接合不全が軽減されるようになる、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記支持されるインプラントの前記接合支援本体が、前記心臓弁の前記血流路にわたって延在する曲線を画定し、前記接合支援本体の前記曲線が、前記接合ゾーンの前記曲線に対応する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記接合ゾーンに沿って第 1 の表面が湾曲した断面を有し、第 2 の表面が湾曲した断面を有するように、かつ前記接合支援本体が、前記第 1 の表面および前記第 2 の表面の前記湾曲した断面を含めて、前記心臓弁の前記弁軸から分離されるように、前記インプラントが心臓の内部で展開され支持される、請求項 4 に記載の方法。

30

【請求項 6】

前記心臓弁の前記接合ゾーンによって画定される前記曲線と前記接合支援本体の前記曲線が合致するように、前記インプラントを前記心臓弁と係合させるステップをさらに含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記心臓弁の前記接合ゾーンが治療前接合ゾーンを含み、前記接合ゾーンの前記曲線が治療前曲線を含み、前記心臓弁が前記インプラントに対して係合することによって、前記接合支援本体が公称断面形状から前記治療前曲線の方へ側方に曲がる、請求項 6 に記載の方法。

40

【請求項 8】

前記第 1 の弁尖が第 1 の軸方向接合範囲に沿って前記第 1 の接合表面と接合し、前記第 2 の弁尖が第 2 の軸方向接合範囲に沿って前記第 2 の接合表面と接合し、前記接合支援本体が、逆流を阻止するように、前記第 1 の軸方向接合範囲及び前記第 2 の軸方向接合範囲がずれているときの軸方向屈曲を阻害するのに十分な軸方向剛性を有する、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記接合支援本体の前記軸方向剛性が前記接合支援本体の側方剛性より大きく、したがって前記心臓弁の弁尖が前記接合支援本体に対して係合することによって、前記接合支援

50

本体の軸方向屈曲を制限しながら前記接合支援本体が側方に曲がる、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記インプラントが、前記接合ゾーンの下流で前記接合支援本体が下流曲線を画定するように心臓の内部で展開され支持され、前記下流曲線が、前記接合ゾーンに沿って前記接合支援本体の前記曲線より小さい半径を有し、したがって前記接合支援本体が漏斗のような形状を有する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 11】

前記心臓弁が、前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 1 の接合部のところに第 1 の交連、および前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 2 の接合部のところに第 2 の交連を有し、前記接合支援本体が、前記弁輪に隣接して第 1 の横幅を有し、前記第 1 の交連のところで、および前記第 2 の交連のところで前記心臓弁に対して密封係合する、請求項 4 に記載の方法。

10

【請求項 12】

前記支持されたインプラントの前記接合支援本体が前記接合ゾーンを越えての下流に延在し、前記接合支援本体が、前記接合支援本体の下流幅が第 1 の横幅より小さいように前記接合ゾーンの下流に軸方向内側にテーパを有し、前記下流幅が、心臓の心室内で展開された第 3 のアンカーによって堅固にまたは弾性的に支持される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記心臓弁が、前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 1 の接合部のところに第 1 の交連、および前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 2 の接合部のところに第 2 の交連を有し、前記展開されたインプラントの前記支持ステップが、前記第 1 の交連に隣接する第 1 の支持インターフェースにより前記接合支援本体の第 1 の側方縁を支持し、前記第 2 の交連に隣接する第 2 の支持インターフェースにより前記接合支援本体の第 2 の側方縁を支持するステップを含み、

20

各支持インターフェースが、心臓の前記弁輪の直径が心臓の拍動ごとに 10% を超えて変化するとき前記インプラントの所望の位置を維持するように前記接合支援本体と心臓の組織との間で荷重を伝達する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 14】

前記支持インターフェースのうちの少なくとも 1 つが組織貫通本体を備え、前記方法が、心臓の部屋の内部から心臓の組織に前記組織貫通本体を前進させるステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

30

【請求項 15】

前記組織貫通本体が、らせん状の軸を有するらせん状の本体を備え、心臓の前記組織への前記らせん状の本体の前進ステップが、前記らせん状の本体を前記弁輪に隣接する心臓の組織にねじ込むように前記らせん状の軸のまわりで前記らせん状の本体を回転させることによって実行される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記インプラントを展開するステップが、前記弁輪に隣接する環状の支持構造を展開するステップを含み、前記支持インターフェースのうちの少なくとも 1 つが、前記環状の支持構造と前記接合支援本体との間に摺動インターフェースを含む、請求項 13 に記載の方法。

40

【請求項 17】

前記接合支援本体の心尖端が、隣接する前記弁輪から心臓の心室心尖端の方へ軸方向に延在し、前記展開されたインプラントを支持するステップが、心室支持インターフェースにより心臓の心室組織に対して前記接合支援本体の前記心尖端を支持するステップを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 18】

前記接合支援本体の前記心尖端が前記心室支持インターフェースの組織係合表面に固定

50

される、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

ばねが、心臓の拍動中の心室の軸方向長さの変化の始めから終わりまで前記インプラントを支持するように前記心室支持インターフェースの組織係合表面に対して前記接合支援本体の前記心尖端を弾性的に支持する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

前記接合支援本体が、軸方向長さ、接合表面間の厚さと、交連間の幅とを有するように、インプラントを展開し、前記厚さが前記幅の 15% より小さい、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記接合支援本体が、軸方向長さ、接合表面間の厚さと、交連間の幅とを有するように、インプラントを展開し、前記軸方向長さが前記幅の少なくとも 75% である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記接合支援本体を展開するステップが、周囲の展開カテーテルの内部から前記接合支援本体を除去するステップと、挿入輪郭から展開後の輪郭に前記接合支援本体を側方に拡張するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記接合支援本体を側方に拡張するステップが、前記接合支援本体を側方に広げるステップを含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記接合支援本体が、前記展開カテーテル内での挿入時容量と、前記挿入時容量より大きい展開時容量とを有し、前記第 1 の接合表面と前記第 2 の接合表面との間の接合支援デバイスの厚さを増加させるように心臓の内部で前記接合支援本体を容量分析に基づいて拡張するステップをさらに含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記接合支援本体が透過性材料を備え、前記接合支援本体を容量分析に基づいて拡張するステップが、前記患者の血管系の外部から導入される膨張流体を使用して前記接合支援本体を膨張させることなく実行される、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記接合支援本体が前記展開カテーテルの内部で挿入時容量を有し、前記接合支援本体を前記挿入時容量から容量分析に基づいて拡張させることなく接合不全を阻止するように前記インプラントを展開する、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 27】

前記心臓弁の前記接合不全が前記曲線に沿って変化し、前記方法が前記曲線に沿った接合不全の前記変化を特徴づけるステップをさらに含み、前記第 1 の接合表面と前記第 2 の接合表面との間の前記展開された接合支援本体の厚さが、接合不全の前記変化の前記特徴づけに応じて前記曲線に沿って変化する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 28】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法であって、
前記心臓弁が第 1 の弁尖および第 2 の弁尖を有し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が、前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 1 の接合部のところに第 1 の交連、および前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 2 の接合部のところに第 2 の交連を有する、方法において、

前記第 1 の交連の近くの第 1 の目標場所に第 1 のアンカーを選択的に展開するステップと、

前記第 2 の交連の近くの第 2 の目標場所に第 2 のアンカーを選択的に展開するステップと、

接合支援本体を心臓に導入するステップであって、前記接合支援本体が、対向する第 1 の接合表面と第 2 の接合表面とを有する、ステップと、

10

20

30

40

50

前記接合支援本体の第 1 の側方縁が前記第 1 の交連の方へ延在するように前記接合支援本体を前記第 1 のアンカーにより支持し、前記接合支援本体の第 2 の側方縁が前記第 2 の交連の方へ延在するように前記接合支援本体を前記第 2 のアンカーにより支持するステップと、
を含む方法。

【請求項 29】

前記心臓弁の前記接合不全が軽減するように、前記心臓弁の前記第 1 の弁尖を前記第 1 の接合表面に対して、前記心臓弁の前記第 2 の弁尖を前記第 2 の接合表面に対して接合するステップをさらに含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記展開されたインプラントを支持するステップが、前記展開されたインプラントをある位置に支持するステップをさらに含み、前記位置において、前記第 1 の接合表面が前記心臓弁の前記第 1 の弁尖と接合する位置にあり、かつ前記第 2 の接合表面が前記心臓弁の前記第 2 の弁尖と接合する位置にあり、したがって前記心臓弁の前記接合不全が軽減するようになる、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーを選択的に展開するステップが、前記第 1 のアンカーを前記第 1 の目標場所に向けるステップと、前記第 1 のアンカーの方向付けとは無関係に前記第 2 のアンカーを前記第 2 の目標場所に向けるステップとを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記第 1 のアンカーの方向付けが、前記患者の外部から操縦可能なカテーテル本体を操縦することによって実行され、前記第 2 のアンカーの方向付けが、前記操縦可能なカテーテル本体を操縦することによって実行される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 33】

前記操縦可能な本体によって支持されるセンサにより目標場所候補のところで電位図を感知するステップと、前記目標場所候補の前記電位図に応じて第 1 の目標場所を選択するステップとをさらに含む、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーを選択的に展開するステップが、前記第 2 のアンカーを展開する前に前記第 1 のアンカーを第 1 の目標場所に向けるステップと、前記第 1 のアンカーを少なくとも最初に展開した後で前記第 2 のアンカーを第 2 の目標場所に向けるステップとを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 35】

前記第 1 のアンカーを最初に展開するステップと、
前記最初に展開した第 1 のアンカーが満足のいくものでないことを判断し、前記最初に展開した第 1 のアンカーを心臓の組織から外すステップと、
前記外した第 1 のアンカーを前記第 1 の目標場所に位置合わせするステップと、
前記第 1 の目標場所における前記第 1 のアンカーの展開が許容可能であることを確認するステップであって、初期展開、移動、および前記確認が、前記第 2 のアンカーを前記第 2 の目標場所から外すことなく実行される、ステップと
をさらに含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 36】

前記アンカーを用いた前記患者への移植に代わりとして選択可能な複数の接合支援本体の中から前記接合支援本体を選択するステップであって、代替本体が、異なる患者の接合不全の軽減に適した異なる外形を有する、ステップをさらに含む、請求項 34 に記載の方法。

【請求項 37】

前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーを少なくとも最初に展開した後で、かつ前記展開した第 1 のアンカーおよび前記展開した第 2 のアンカーの特性に応じて、前記接

10

20

30

40

50

合支援本体が選択される、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 38】

前記第 1 のアンカーを最初に展開した後で、支持するように生体内で前記接合支援本体を前記第 1 のアンカーと結合する、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 39】

前記心臓弁が、血流路に沿って延在する軸を画定する弁輪を有し、前記方法が、前記第 1 の目標場所および前記第 2 の目標場所から軸方向にずれた第 3 の目標場所のところに第 3 のアンカーを選択的に展開するステップをさらに含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 40】

前記第 3 の目標場所が、心臓の心室の乳頭筋の間にある前記心室の一領域の内部に配設される、請求項 39 に記載の方法。 10

【請求項 41】

前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーを展開した後で、前記第 3 のアンカーに固定された前記接合支援本体と共に、前記第 3 のアンカーを前記第 3 の目標場所の方へ前進させるステップをさらに含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 42】

前記接合支援本体の心尖部分に堅固に前記第 3 のアンカーを固定しながら前記第 3 のアンカーにより前記接合支援本体を支持するステップをさらに含み、前記接合支援本体の変形により心臓の拍動中の前記アンカー間の相対的移動に対応するステップをさらに含む、請求項 39 に記載の方法。 20

【請求項 43】

前記第 3 のアンカーを前記接合支援本体の心尖部分に結合する軸方向に弾性のばねを介して前記第 3 のアンカーにより前記接合支援本体を支持するステップをさらに含み、前記ばねの変形により心臓の拍動中の前記アンカー間の相対的移動に対応するステップをさらに含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 44】

前記第 3 のアンカーを前記接合支援本体の心尖部分に結合するテザーを介して前記第 3 のアンカーにより前記接合支援本体を支持するステップをさらに含み、前記テザーと前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーとの間の前記接合支援本体の弾性変形により心臓の拍動中の前記アンカー間の相対的移動に対応するステップをさらに含む、請求項 39 に記載の方法。 30

【請求項 45】

デリバリーカテーテルが前記アンカーのうちの少なくとも 1 つに結合されている間の前記接合不全の軽減におけるインプラントの有効性を判断するステップと、展開された前記アンカーのうちの少なくとも別のアンカーを残しながら前記少なくとも 1 つのアンカーを移動させるかまたは前記接合支援本体を置き換えるステップとをさらに含む、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 46】

前記第 1 のアンカーが、らせん状の軸を有するらせん状の組織貫通本体を備え、前記第 1 のアンカーを展開するステップが、前記らせん状の本体が心臓の内部から前記第 1 の目標場所を貫通するように前記らせん状の軸のまわりで前記らせん状の本体を回転させるステップを含む、請求項 28 に記載の方法。 40

【請求項 47】

前記第 1 のアンカーを展開するステップが、心臓内部で心臓組織に縫合するステップを含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 48】

前記展開されたインプラントを前記支持するステップが、前記心臓弁の弁輪の直径が心臓の拍動ごとに 10% を超えて変化するとき前記接合支援本体と心臓の組織との間で荷重を伝達するステップを含み、前記第 1 のアンカーおよび前記第 2 のアンカーが前記弁輪の周囲で周方向に分離され、それぞれが、前記展開されたインプラントを、アンカー間の相 50

互接続構造に長期移植中の疲労に関連する故障を被らせるのを阻止するのに十分に、他方とは無関係に支持する、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 49】

患者の心臓弁の接合不全を治療するためのインプラントであって、

前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が、前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 1 の接合部のところに第 1 の交連、および前記第 1 の弁尖と前記第 2 の弁尖の第 2 の接合部のところに第 2 の交連を有する、インプラントにおいて

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在する、接合支援本体と、

前記第 1 の側方縁が前記第 1 の交連の方へ配向されるように、前記第 1 の交連の近くの心臓の第 1 の目標場所に選択的に展開可能で、かつ前記接合支援本体に結合可能な第 1 のアンカーと、

前記第 2 の側方縁が前記第 2 の交連の方へ配向するように、かつ前記心臓弁の前記接合不全を軽減するのに十分なほど、前記心臓弁の前記第 1 の弁尖が第 1 の接合表面と接合し、前記心臓弁の前記第 2 の弁尖が第 2 の接合表面と接合するように、前記第 1 のアンカーの前記展開とは無関係に前記第 2 の交連の近くの心臓の第 2 の目標場所に選択的に展開可能で、かつ接合支援デバイスに結合可能な第 2 のアンカーと、
を備えるインプラント。

【請求項 50】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援インプラントであって、

前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および第 2 の弁尖が、前記血流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する、インプラントにおいて、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在し、前記インプラントの前記軸が前記心臓弁の前記軸に沿って延在し、第 1 の側方面および第 2 の側方面が前記心臓弁の前記接合ゾーンの前記曲線に沿って延在するように心臓の内部で支持可能である、接合支援本体を備え、

前記支持されるインプラントの前記接合支援本体は、前記インプラントと心臓との間の係合が、前記心臓弁の前記接合ゾーンによって画定される前記曲線の方へ縁の間の前記接合支援本体を側方に曲げるほど十分に側方に合致する、
インプラント。

【請求項 51】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援インプラントであって、

前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が、前記血流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する、インプラントにおいて、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在し、前記接合支援本体が心臓に導入可能であり、前記軸が前記心臓弁の前記軸に沿って延在しかつ第 1 の側方面および第 2 の側方面が前記心臓弁の前記接合ゾーンの前記曲線に沿って延在するように心臓の内部で支持可能である、接合支援本体を備え、

前記接合支援本体が、周囲の展開カテーテルの内部から前記接合支援本体を除去することによって第 1 の構成から第 2 の構成に展開可能である、
インプラント。

【請求項 52】

前記接合支援本体が、前記心臓の内部で前記接合支援本体を側方に広げる、強制しない、かつ/または開くことによって展開可能である、請求項 51 に記載のインプラント。

【請求項 5 3】

前記接合支援本体が、前記展開カテーテル内での挿入時容量と、前記挿入時容量より大きい展開時容量とを有し、前記接合支援本体が、第 1 の接合表面と第 2 の接合表面との間の接合支援デバイスの厚さを増加させるように心臓の内部で容量分析に基づいて拡張可能である、請求項 5 1 に記載のインプラント。

【請求項 5 4】

前記接合支援本体が透過性材料を備え、前記接合支援本体が、心臓の内部で解放されたとき前記患者の血管系の外部から導入される膨張流体を使用して前記接合支援本体を膨張させることなく容量分析に基づいて拡張するように構成される、請求項 5 3 に記載のインプラント。

10

【請求項 5 5】

前記接合支援本体が、コア材料を覆うように配設された組織内殖材料層を備え、前記コア材料を心臓の内部で解放すると拡張する、請求項 5 4 に記載のインプラント。

【請求項 5 6】

前記接合支援本体が、フォームまたはその他の液体吸収マトリックスを覆う e P T F E の層を備える、請求項 5 4 に記載のインプラント。

【請求項 5 7】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援システムであって、前記心臓弁が弁輪と第 1 の弁尖および第 2 の弁尖を有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定する、接合支援システムにおいて、

20

近位端と遠位端とを有するカテーテル本体を含むカテーテルシステムであって、前記遠位端が心臓の内部で前記近位端から操縦可能である、カテーテルシステムと、

第 1 の交連の近くの心臓の第 1 の目標場所のところに前記カテーテル本体の前記遠位端から選択的に展開可能な第 1 のアンカーと、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在し、前記接合支援本体が心臓に導入可能であり、前記第 1 の側方縁が第 1 の交連の方へ延在するように前記第 1 のアンカーを心臓内で展開した後で前記第 1 のアンカーと生体内で結合可能である、接合支援本体と、
を備える接合支援システム。

30

【請求項 5 8】

異なる外形を有する、代わりとして選択可能な複数の接合支援本体をさらに備え、前記接合支援本体が前記第 1 のアンカーによって支持され、異なる接合不全特性を軽減するために第 1 の側方面が第 1 の交連の方へ延在するように、前記第 1 のアンカーを心臓内で展開した後で前記接合支援本体のそれぞれが前記第 1 のアンカーと結合可能である、請求項 5 7 に記載の接合支援システム。

【請求項 5 9】

第 2 の交連の近くの心臓の第 2 の目標場所のところで前記カテーテルシステムにより心臓の内部から選択的に展開可能な第 2 のアンカーをさらに備え、前記接合支援本体が前記第 2 のアンカーによって支持され、第 2 の側方面が第 2 の交連の方へ延在するように前記第 2 のアンカーを心臓内で展開した後で、接合支援デバイスの前記第 2 の側方面が生体内で前記第 2 のアンカーと結合可能である、請求項 5 7 に記載の接合支援システム。

40

【請求項 6 0】

前記接合支援本体の少なくとも一部では、第 1 の接合表面と第 2 の接合表面との間に前記展開された接合支援本体の厚さが曲線に沿って変化し、前記厚さの局所的な増強が、異なる患者の異なる局所的な接合不全特性を軽減するように前記接合支援本体の曲線に沿って異なる場所にある、請求項 5 8 に記載の接合支援システム。

【請求項 6 1】

前記接合支援本体の少なくとも一部では、前記展開された接合支援本体のフランジが、弁尖の逸脱を阻止するように前記接合表面から側方に突き出し、前記フランジの外形が、

50

異なる患者の異なる弁尖逸脱特性を軽減するように前記接合支援本体によって異なる、請求項 5 8 に記載の接合支援システム。

【請求項 6 2】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援インプラントであって、前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が、接合不全外形を有する接合ゾーンを有する、インプラントにおいて、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在し、前記インプラントの前記軸が前記心臓弁の前記軸に沿って延在し、第 1 の側方面および第 2 の側方面が前記接合ゾーンに沿って延在するように心臓の内部で支持可能である、接合支援本体と、

前記支持されたインプラントの前記接合支援本体が、前記インプラントと心臓の前記弁尖との間の係合が前記弁尖の前記接合不全外形の方へ前記弁尖間の前記接合支援本体の形状にかなり合致するのに十分なほど合致する、インプラント。

【請求項 6 3】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援デバイスであって、前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が接合ゾーンを有する、接合支援デバイスにおいて、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、内部のチャンネルを画定し、心臓に導入可能であり、心臓弁の内部にて生体内で結合可能である、接合支援本体と、

前記軸方向チャンネルの内部に配設され、前記チャンネルの第 1 の端の近くで前記接合支援本体に結合されるテザーと、

前記チャンネルの第 2 の端の近くで前記テザーに取り付けられ、前記テザーが、前記接合支援本体の湾曲を画定するように前記チャンネルの前記第 1 の端と前記第 2 の端との間の距離を限定するためにそれによってロック可能である、湾曲ロックと、を備える接合支援デバイス。

【請求項 6 4】

前記接合支援本体の上流端に固定され、前記接合支援本体の前記上流端を心臓に固定するために展開可能な中心心房アンカーをさらに備える、請求項 6 3 に記載の接合支援デバイス。

【請求項 6 5】

前記接合支援本体の下流端に固定され、前記接合支援本体の前記下流端を心臓の心室組織に固定するために展開可能な心室アンカーをさらに備える、請求項 6 3 に記載の接合支援デバイス。

【請求項 6 6】

前記接合支援本体の上流端の前記それぞれの側方縁の近位に固定され、前記心臓弁のそれぞれの交連の近位で上流端を心臓に固定するために展開可能な 2 つの側方アンカーをさらに備える、請求項 6 3 に記載の接合支援デバイス。

【請求項 6 7】

前記テザーがワイヤまたは縫合糸を備え、前記湾曲ロックが前記ワイヤまたは前記縫合糸上にクリンプを備える、請求項 6 3 に記載の接合支援デバイス。

【請求項 6 8】

患者の心臓弁の接合不全を治療する方法であって、前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、前記第 1 の弁尖および前記第 2 の弁尖が接合ゾーンを有する、方法において、

10

20

30

40

50

対向する第 1 の接合表面と第 2 の接合表面とを有する接合支援本体を前記心臓弁に有するインプラントを導入するステップと、

前記接合支援本体が前記接合ゾーンの内部に配設されるように、前記展開されたインプラントを支持するステップと、

前記接合支援本体の湾曲を調整するステップと、
を含む方法。

【請求項 69】

前記接合支援本体の軸方向湾曲を調整するステップが、

前記接合支援本体の下流端に結合されたテザーに張力をかけて、前記接合支援本体の上流端と下流端との間の距離を変化させることによって前記接合支援本体の前記湾曲を変化させるステップと、

前記テザーのロックを前記接合支援本体の前記上流端で係合させて、前記接合支援本体の前記上流端と前記下流端との間の距離を限定するステップと、
をさらに含む、請求項 68 に記載の方法。

【請求項 70】

前記インプラントを前記心臓弁に導入するステップが、第 1 の構成の前記インプラントを導入するステップと、次に前記インプラントを前記第 1 の構成から第 2 の構成に展開するステップとを含む、請求項 68 に記載の方法。

【請求項 71】

前記接合支援本体の下流端を心臓の心室組織に係留するステップをさらに含む、請求項 68 に記載の方法。

【請求項 72】

前記接合支援本体の上流端を前記心臓弁の前記弁輪に係留するステップをさらに含む、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 73】

前記心臓弁の第 1 の交連の近くで、および前記心臓弁の第 2 の交連の近くで、前記接合支援本体の上流端を心臓に係留するステップをさらに含む、請求項 71 に記載の方法。

【請求項 74】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援システムであって、

前記心臓弁が弁輪と、第 1 の弁尖および第 2 の弁尖とを有し、前記弁輪が弁軸を画定する、接合支援システムにおいて、

近位端および遠位端を有するカテーテル本体を含むカテーテルシステムであって、前記遠位端が心臓の内部で前記近位端から操縦可能である、カテーテルシステムと、

軸、ならびに対向する第 1 の主要接合表面および第 2 の主要接合表面を有する接合支援本体であって、各接合表面が第 1 の側方縁と第 2 の側方縁との間に側方に延在し、接合支援本体が心臓に導入可能であり、生体内において前記心臓弁内で結合可能であり、チャンネルを画定する、接合支援本体と、

テザーであって、前記テザーに沿って前記チャンネルの両端間の距離を変化させることによって前記接合支援本体の湾曲が調整可能であるように前記チャンネルを通して延在するテザーと、

前記接合支援本体の湾曲を画定するように前記チャンネルの両端間の距離を限定するために動作可能な前記テザー上の湾曲ロックと、
を備える接合支援システム。

【請求項 75】

前記接合支援本体の前記上流端を前記心臓弁の前記弁輪に留めるように展開可能な中心アンカーをさらに備える、請求項 74 に記載の接合支援システム。

【請求項 76】

前記接合支援本体の上流端のそれぞれの側方縁の近位に固定され、前記心臓弁のそれぞれの交連の近位で前記上流端を心臓に固定するために展開可能な 2 つの側方アンカーをさらに備える、請求項 75 に記載の接合支援システム。

10

20

30

40

50

【請求項 77】

前記接合支援本体の下流端の近位に固定され、前記下流端を心臓の心室組織に固定するように展開可能な心室アンカーをさらに備える、請求項 75 に記載の接合支援システム。

【請求項 78】

前記テザーがワイヤまたは縫合糸を備え、前記湾曲ロックが前記ワイヤまたは前記縫合糸上にクリンプを備える、請求項 75 に記載の接合支援システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

10

本出願は、2011年1月28日に出願した「Coaptation Enhancement Implant, System, and Method」という名称の米国仮特許出願第61/437,397号および2011年5月3日に出願した米国非仮特許出願第13/099,532号からの優先権を主張するものであり、開示全体のそれぞれは、あらゆる目的で参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

[連邦政府後援による研究開発のもと行われた発明に対する権利に関する陳述]

適用なし

【0003】

[コンパクトディスクによって提出された「配列表」、表、またはコンピュータプログラムリスト付属書の参照]

20

適用なし

【0004】

本発明は、一般に、典型的には心臓弁疾患の治療のための、かつ/または身体の1つまたは複数の弁の特性を変えるための、改善された医用デバイス、システム、および方法を提供する。本発明の例示的な実施形態は、僧帽弁逆流の治療のためのインプラントを含む。

【背景技術】

【0005】

ヒトの心臓は、静脈によって臓器および組織から血液を受け取り、その血液を肺に送り込み、肺で血液は酸素を豊富に含むようになり、この酸素化された血液は心臓から動脈に駆出される。その結果、身体の器官系は、酸素を抽出して適切に機能することができるようになる。非酸素化された血液は心臓に戻り、心臓で肺に再度送り出される。

30

【0006】

図1Aおよび図1Bで大まかに分かるように、心臓は、4つの部屋、すなわち右心房(RA)と、右心室(RV)と、左心房(LA)と、左心室(LV)とを含む。一般に、心臓の左側および右側のポンプ作用は、心周期全体を通じて同期して発生する。

【0007】

心臓は、大まかには、心周期を通じて適切な方向に血流を選択的に送るように構成された4つの弁を有する。心室から心房を分離する弁は、房室(すなわちAV)弁と呼ばれる。左心房と左心室との間のAV弁は僧帽弁である。右心房と右心室との間のAV弁は三尖弁である。肺動脈弁は、血流を肺動脈に向け、肺動脈から肺に向ける。血液は、肺静脈を介して左心房に戻る。大動脈弁は、流れを大動脈に通し、大動脈から末梢に向ける。通常、心室間または心房間の直接接続はない。

40

【0008】

機械的心拍動は、心臓組織の全体に伝播する電気インパルスによってトリガされる。心臓弁の開放および閉鎖は、主に、部屋間の圧力差の結果として起こり得、これらの圧力は、受動的な充満または部屋の収縮のどちらかから生じる。たとえば、僧帽弁の開放および閉鎖は、左心房と左心室との間の圧力差の結果として起こり得る。

【0009】

50

心室充満（拡張期）の開始時、動脈から心室への逆流を防止するために、大動脈弁および肺動脈弁が閉鎖する。その後すぐに、A V弁が開いて、心房から対応する心室へ妨げられずに流れることができる。心室収縮（すなわち、心室排出）が始まって間もなく、三尖弁および僧帽弁は通常閉じて、心室から対応する心房に戻る流れを防止する密封を形成する。

【0010】

残念なことに、A V弁は、損傷したり、またはそうでなければ適切に機能することができなかつたりすることがあり、その結果、不適切に閉鎖することがある。A V弁は、弁輪と弁尖と腱索と支持構造とを全体的に含む、複雑な構造である。各心房は、その弁と、心房前庭（atrial vestibule）によって連結する。僧帽弁は、2つの弁尖を有する。三尖弁の類似構造は3つの弁尖を有し、弁尖の対応する表面が互いに対して並置または係合することは、弁の閉鎖または密封をもたらし、血液が誤った方向に流れるのを防止する助けとなる。心室収縮中に弁尖が密封できないことは、接合不全（mal-coaptation）として知られており、血液が弁を通して逆に流れる（逆流）のを許容し得る。心臓弁の逆流は、患者に対して重大な結果をもたらすことがあり、心不全、血流低下、血圧低下、および/または身体の組織への酸素流量の減少を招くことが多い。僧帽弁逆流は、血液を左心房から肺静脈に逆流させ、うっ血を引き起こすこともある。重症の弁逆流は、治療しない場合、永続的な障害または死亡を招くことがある。

10

【0011】

さまざまな治療法が僧帽弁逆流の治療に適用されてきており、今なお他の治療法が提案されているが、実際にはまだ患者の治療に使用されていない。知られている治療法のうちのいくつかは、少なくともいくつかの患者に利益をもたらすことが分かっているが、さらなる他の選択肢が望ましい。たとえば、薬剤（利尿薬および血管拡張薬など）を、軽度の僧帽弁逆流を有する患者に使用して、左心房に逆流する血液の量を減少させる助けとすることが可能である。しかしながら、投薬には、患者のコンプライアンスがないことがある。かなりの数の患者は、慢性および/または徐々に悪化しつつある僧帽弁逆流の潜在的な重症度にもかかわらず、時々（または、いつも）薬を服用し損ねることがある。僧帽弁逆流の薬物療法はまた、不便な場合があり、無効であることが多く（特に、健康状態が悪化する）、著しい副作用（低血圧など）を伴うことがある。

20

【0012】

さまざまな外科的選択肢も提案されており、かつ/または僧帽弁逆流の治療に用いられている。たとえば、開心術によって、機能不全を起こしている僧帽弁を置き換えるまたは修復することが可能である。弁輪リング形成修復（annuloplasty ring repair）では、僧帽弁後輪は、その円周に沿って大きさが縮小することがあり、任意選択で、機械的な外科的弁輪形成用縫合リングを通過する縫合を使用して、接合を可能にする。開心術はまた、弁尖を再構築するかつ/または別の方法で支持構造を変えることができる。それにもかかわらず、開心術による僧帽弁手術は、一般に、人工心肺装置を装着して胸部を切開した間に全身麻酔下で患者に対して行われる侵襲性が非常に高い治療である。合併症はよく見られる場合があり、開心術の罹患率（および潜在的には死亡率）を考慮して、タイミングがますます難しくなる。すなわち、患者の病状が重いほど、手術の必要性が高くなりうるが、手術に耐えることができなくなる。開心術による僧帽弁手術の成功という結果は、外科的医療スキルおよび経験によっても左右されうる。

30

40

【0013】

開心術の罹患率および死亡率を考えて、革新者らは、侵襲性の低い外科的治療法を探し求めてきた。ロボットにより、または内視鏡によって行われる手技は、依然として侵襲性がかかなり高いことが多く、また、時間がかかり、費用も高く、少なくともいくつかの場合では、外科医のスキルにかかなり左右される。広く普及しているスキルを使用してかなりの数の医師によって首尾よく実施することができる治療法を提供するように、虚弱である場合があるこのような患者が負う外傷をさらに小さいものにするのが望ましい。その目的のために、その称するところによれば侵襲性が低いいくつかの技術および手法が提案され

50

ている。これらの技術および手法としては、冠状静脈洞の中から僧帽弁輪を再構築しようとするデバイス、自然(native)弁輪より上から下に固く縛る(cinch)ことによって弁輪を再構築しようとするデバイス、弁尖を融合させるデバイス(Alfieri stitchをまねた)、左心室を再構築するデバイスなどがある。おそらく、最も広く知られている、さまざまな僧帽弁置換インプラントが開発されており、これらのインプラントは、一般に、自然弁尖を置き換え(または変位させ)、外科的に移植された構造を用いて、心臓の部屋同士の間血流路を制御する。これらの種々の手法および用具は異なるレベルの承認を満たしているが、僧帽弁逆流を患う大部分またはすべての患者にとって理想的な治療法であると広く認められたものはない。

【0014】

既知の低侵襲性僧帽弁逆流治療法およびインプラントに問題および弱点があるため、さらなる代替治療が提案されている。代替提案のうちのいくつかでは、移植された構造体は、心拍周期を通じて弁輪の内部にとどまる。これらの提案の1つのグループとしては、弁開口部を通して心房と心室との間に延在するテザー(tether)または剛性ロッドに移植されたままの円筒状バルーンなどがある。別のグループは、多くの場合、インプラントを留めるように弁にわたって延在するバットレス(buttress)または構造上のクロスメンバーと組み合わせて、円弧状リング構造体などを用いる。残念なことに、自然弁尖とバルーンまたはその他のコアキシャル本体の周辺全体との間の密封は困難な場合があり、同時に各心拍動中に自然弁輪の周囲が著しく収縮したことにより、バットレスまたはアンカー相互接続クロスメンバーが撓曲することが可能な場合、長期のインプラント移植中にかなりの疲労破壊問題をもたらすことがある。さらに、弁の組織が著しく移動することによって、インプラントが剛性であるか可撓性であるかにかかわらず、インプラントの正確な位置決めが難しくなることがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

上記を考慮して、改善された医用デバイス、システム、および方法を提供することが望ましい。僧帽弁逆流およびその他の心臓弁疾患の治療のための、かつ/または身体その他の弁の1つまたは複数の特性を変えるための新しい技法を提供することが特に望ましい。弁尖接合を(弁輪または心室の再構築によって間接的ではなく)直接的に強化することができ、融合または別の方法によって弁尖の解剖学的構造を破壊しないが、簡単かつ確実に展開することができ、過剰なコストまたは手術時間を伴わないデバイスが依然として必要とされている。心臓を停止させたり展開のために人工心肺装置を用いたりすることなく、弁および/または心臓の機能の改善をもたらす外科医の並外れたスキルに依拠せずに、侵襲性が低い手法を使用してこれらの新しい技法を実施することができる場合、特に有益である。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、一般に、改善された医用デバイス、システム、および方法を提供する。例示的な実施形態では、本発明は、僧帽弁逆流およびその他の弁疾患の治療のための新しいインプラント、インプラントシステム、および方法を提供する。このインプラントは、概して、弁の尖弁が開放弁構成と閉鎖弁構成との間で交互に切り替わるとき依然として血流路内にある接合支援本体を含む。例示的な接合支援本体または弁本体は、比較的薄く、細長く(血流路に沿って)、かつ/または弁開口部の幅の一部、大部分、またはすべてにわたって側方に延在する合致可能な構造とすることができ、自然弁尖が弁本体の両側で対向する表面と係合し、これに対して密封することを可能にする。弁組織の安全かつ有効な長期の動作を可能にするため、弁本体は、弁全体の重心から側方にずらしてもよく、かつ/または2つの自然僧帽弁尖の間で接合ゾーンの自然の治療前の外形を直接的に模倣するように弁開口部にわたって側方に湾曲してもよい。自然弁尖間に弁本体が存在すると、接合不良を呈している弁尖表面間の間隙を満たすことによって密封を強化することができ、かつ

／または弁本体を移植することによって、弁尖は、弁本体の対向する接合表面の軸方向にずれた領域と接合することが可能になる。

【0017】

弁本体は、概して、依然として弁の血流路の中にある（通常、血液は拡張期中に弁本体の両側を通る）が、弁本体は、心臓組織の自然な運動を維持する助けとなるように移動および／または変形することができる。拡張期中に弁が開くので、弁本体は、血液がその周囲を通過する中央の弁尖または帆にやや似ている流れにより、ならびに弁本体を装着する心臓組織の運動により、やや移動することができる。弁が開放構成から閉鎖構成に移るとき、自然弁尖組織、弁本体支持組織（弁本体を留める）、および心臓内の血液の動きは、弁本体を逆に移動させて密封に望ましい構成にする助けとなることができる。驚くべきことに、独立したアンカーを2つの交連のそれぞれの近くで別個に展開することによって、弁本体の正確な位置決めおよび支持が非常に容易になり、促進することができ、例示的な三角形の弁本体は、乳頭筋同士の間にある（または、心室の内部にある）第3のアンカーを用いる。例示的な弁本体は、理想的には心臓への導入の後で所望の弁本体の公称三次元形状へと膨らむ流体を吸収するフォームまたはその他のマトリックスを覆う層として形成された、e P T F Eまたはその他の生体適合性の抗血栓性材料を備える外側表面を含み、この弁本体の形状は、任意選択で、アンカーのうちの1つまたは複数を展開した後で選択する。有利には、本明細書において説明するインプラントは、通常、患者の血管系を介して、かつ／または低侵襲性の外科的手法を使用して、多くの場合には望ましくは小さな輪郭を有するカテーテル展開システムを使用して、患者の拍動する心臓に設置し、開心術を行うことなく僧帽弁と一直線になって正確に配置することができる。したがって、本発明は、たとえば器質的僧帽弁逆流および機能的僧帽弁逆流の治療において、心臓弁の機能不全の範囲を治療するための、単純で費用効果が高く、侵襲性が低いデバイス、システム、および方法を提供することができる。

【0018】

第1の態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法を提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有する。この弁輪は血流路に沿って延在する弁軸を画定し、第1の弁尖および第2の弁尖は、流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する。この方法は、インプラントが第1の構成をとる間、インプラントを心臓に導入するステップを含む。このインプラントは、心臓の内部で第1の構成から第2の構成に展開される。第2の構成をとるインプラントは、対向する第1の接合表面および第2の接合表面を有する接合支援本体を有する。展開したインプラントは、接合支援本体が接合ゾーンに沿って心臓弁の軸からずれるように支持される。心臓弁の接合不全が軽減するように、心臓弁の第1の弁尖が前記第1の接合表面を密封するかまたはこれと接合し、心臓弁の第2の弁尖が第2の接合表面を密封するかまたはこれと接合する。

【0019】

別の態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法を提供する。この心臓弁は、第1の弁尖および第2の弁尖を有し、この第1の弁尖および第2の弁尖は、第1の弁尖と第2の弁尖の第1の接合部のところに第1の交連、および第1の弁尖と第2の弁尖の第2の接合部のところに第2の交連を有する。この方法は、第1の交連の近くの第1の目標場所に第1のアンカーを選択的に展開するステップを含む。第2のアンカーを、第2の交連の近くの第2の目標場所に選択的に展開する。接合支援本体が心臓に導入され、この接合支援本体は、対向する第1の接合表面および第2の接合表面を有する。接合支援本体の第1の側方縁が第1の交連の方へ延在するように接合支援本体を第1のアンカーにより支持し、接合支援本体の第2の側方縁が第2の交連の方へ延在するように接合支援本体を前記第2のアンカーにより支持する。心臓弁の接合不全が軽減するように、心臓弁の第1の弁尖が前記第1の接合表面と接合し、心臓弁の第2の弁尖が第2の接合表面と接合する。

【0020】

10

20

30

40

50

装置の一態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するためのインプラントを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖を有し、この第1の弁尖および第2の弁尖は、第1の弁尖と第2の弁尖の第1の接合部のところに第1の交連、および第1の弁尖と第2の弁尖の第2の接合部のところに第2の交連を有する。インプラントは接合支援本体を備え、この接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。各接合表面は、接合支援本体の第1の側方縁と第2の側方縁との間に側方に延在する。第1のアンカーは、第1の側方縁が第1の交連の方へ配向されるように、第1の交連の近くの心臓の第1の目標場所を選択的に展開可能で、かつ接合支援本体に結合可能である。第2のアンカーは、第2の側方縁が第2の交連の方へ配向するように、かつ心臓弁の接合不全を軽減するのに十分なほど、心臓弁の第1の弁尖が第1の接合表面と接合し、心臓弁の第2の弁尖が第2の接合表面と接合するように、第1のアンカーの展開とは無関係に第2の交連の近くの心臓の第2の目標場所を選択的に展開可能で、かつ接合支援デバイスに結合可能である。

10

【0021】

デバイスの別の態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援インプラントを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、この弁輪は、血流路に沿って延在する弁軸を画定する。第1の弁尖および第2の弁尖は、流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する。インプラントは接合支援本体を備え、この接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。各接合表面は、接合支援本体の第1の側方縁と第2の側方縁との間に側方に延在する。接合支援本体は、インプラントの軸が弁の軸に沿って延在し、接合支援本体の第1の側方面および第2の側方面が心臓弁の接合ゾーンの曲線に沿って延在するように、心臓の内部で支持可能である。支持されるインプラントの接合支援本体は、インプラントと心臓との間の係合が、心臓弁の接合ゾーンによって画定される曲線の方へ縁の間の接合支援本体を側方に曲げるほど十分に側方に合致する。

20

【0022】

デバイスのさらに別の態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援インプラントを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、この弁輪は、血流路に沿って延在する弁軸を画定する。第1の弁尖および第2の弁尖は、流路にわたって延在する曲線を画定する接合ゾーンを有する。接合支援インプラントは接合支援本体を備え、この接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。各接合表面は、接合支援本体の第1の側方縁と第2の側方縁との間に側方に延在する。接合支援本体は心臓に導入可能であり、接合支援本体の軸が弁の軸に沿って延在し、接合支援本体の第1の側方面および第2の側方面が心臓弁の接合ゾーンの曲線に沿って完全にまたは部分的に延在するように、心臓の内部で支持可能である。接合支援本体は、周囲の展開カテーテルの内部から接合支援本体を除去することによって第1の構成から第2の構成に展開可能である。

30

【0023】

システムの一態様では、本発明は、患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援システムを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有する。この弁輪は、血流路に沿って延在する弁軸を画定する。接合支援システムは、近位端と遠位端とを有するカテーテル本体を含む展開カテーテルシステムを備える。遠位端は、心臓の内部で近位端から操縦可能である。第1のアンカーは、第1の交連の近くの心臓の第1の目標場所のところにカテーテル本体の遠位端から選択的に展開可能である。接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。各接合表面は、接合支援本体の第1の側方縁と第2の側方縁との間に側方に延在する。接合支援本体は心臓に導入可能であり、第1の側方縁が第1の交連の方へ延在するように第1のアンカーを心臓内で展開した後で第1のアンカーと生体内で結合可能である。

40

【0024】

例示的な実施形態では、第2のアンカーは第2の目標場所で選択的に展開可能であって

50

もよく、遠位心室アンカーは第3の目標場所で選択的に展開可能であってもよく、目標場所の選択は、理想的には、互いと実質的に独立している。任意選択で、接合支援本体を第2のアンカーに生体内で結合することによって、第2の側方縁が第2の交連の方へ向けられ、遠位心室アンカーは、任意選択で、患者に導入して接合支援本体の方向付けを助けるために使用する前に接合支援本体に装着することができる。多数の実施形態では、支持されるインプラントの接合支援本体は、弁の血流路にわたって延在する曲線を画定する。接合支援本体の曲線は、接合ゾーンの曲線に対応することができる。任意選択で、インプラントと心臓の組織が係合することによって、曲線が対応するように接合支援本体の位置を配向して維持することができる。インプラントは、接合ゾーンに沿って第1の表面が湾曲した断面を有し、第2の表面が湾曲した断面を有するように、かつ接合支援本体が、第1の表面および第2の表面の湾曲した断面を含めて、心臓弁の中心軸から分離され、この中心軸のまわりで湾曲するように、心臓の内部で展開され支持されることが多い。インプラントは、接合ゾーンに沿って第1の表面が凹状の断面を有し、第2の表面が凸状の断面を有するように、かつ第1の表面の凹状の断面が心臓弁の軸から離隔され、この軸のまわりで湾曲するように、心臓の内部で展開して支持することができる。

10

20

30

40

50

【0025】

デバイスの別の態様では、患者の心臓弁の接合不全を治療するための接合支援デバイスを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有する。この弁輪は弁軸を画定し、第1の弁尖および第2の弁尖は接合ゾーンを有する。接合支援デバイスは接合支援本体を備え、この接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。接合支援本体は接合支援本体の内部でチャンネルを画定し、接合支援本体は心臓に導入可能であり、生体内において心臓弁の内部で結合可能である。デバイスは、軸方向チャンネルの内部に配設されチャンネルの第1の端の近くで接合支援本体に結合されたテザーをさらに備え、チャンネルの第2の端の近くでこのテザーに取り付けられた湾曲ロック (curvature lock) も備える。テザーは、接合支援本体の湾曲を画定するようにチャンネルの第1の端と第2の端との間の距離を限定するために、このロックによってロック可能である。

【0026】

方法の別の態様では、患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法を提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有する。この弁輪は、血流路に沿って延在する弁軸を画定し、第1の弁尖および第2の弁尖は接合ゾーンを有する。この方法は、対向する第1の接合表面および第2の接合表面を有する接合支援本体を心臓弁に有するインプラントを導入するステップと、この接合支援本体が接合ゾーンの内部に配設されるように、展開されたインプラントを支持するステップと、接合支援本体の湾曲を調整するステップとを含む。

【0027】

システムの別の態様では、患者の心臓弁の接合不全を治療するためのシステムを提供する。この心臓弁は、弁輪と、第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、この弁輪は弁軸を画定する。システムは、近位端と遠位端とを有するカテーテル本体を含むカテーテルシステムを備え、この遠位端は心臓の内部で近位端から操縦可能である。システムは接合支援本体をさらに備え、この接合支援本体は、軸と、対向する第1の主要接合表面および第2の主要接合表面とを有する。接合表面のそれぞれは、接合支援本体の第1の側方縁と第2の側方縁との間に側方に延在する。接合支援本体は心臓に導入可能であり、心臓弁と生体内で結合可能であり、接合支援本体はチャンネルを画定する。システムは、それに沿ってチャンネルの両端間の距離を変化させることによって接合支援本体の湾曲が調整可能であるようにチャンネルを通して延在するテザーをさらに含む。システムは、接合支援本体の湾曲を画定するようにチャンネルの両端間の距離を限定するために動作可能なテザー上の湾曲ロックも備える。

【0028】

有利には、インプラントと心臓弁が係合すること(任意選択で、接合支援本体と弁尖が

係合することを含む)によって、接合支援本体の曲線の形態 (c o n f o r m a t i o n) を、心臓弁の接合ゾーンによって画定される曲線に適合させるように誘導することができる。より具体的には、心臓弁の接合ゾーンは治療前接合ゾーンを有することができ、接合ゾーンは、弁輪を横切る治療前曲線を示すことができる。心臓弁がインプラントに対して係合すると、公称断面形状から治療前曲線の方へ接合支援本体を側方に曲げることができる。接合支援本体の側方可撓性は極めて高くてもよい(いくつかの実施形態は、少なくとも本体の一部に沿った1枚の比較的薄い膜に依拠し、任意選択で、この膜は、側方への屈曲に対する横方向の補強をすることなく、対向する縁で支持される)こと、および曲げ力は、少なくとも一部は、係留構造を介して(かつ/または、弁の自然弁尖と接合支援本体との間の直接係合を介して)かけられることが多いことに留意されたい。第1の弁尖が第1の軸方向接合範囲に沿って第1の接合表面と接合することができ、第2の弁尖が、第1の接合範囲から少なくとも部分的にずれた第2の軸方向接合範囲に沿って第2の接合表面と接合することができる場合、接合支援本体は、好ましくは、逸脱に伴う逆流を阻止するように第1の軸方向接合範囲および第2の軸方向接合範囲がずれているときの軸方向屈曲を阻害するのに十分な軸方向剛性を有する。たとえば、軸方向に配向する補強材は、接合本体の軸方向長さに沿って延在することができる。多数の実施形態では、接合支援本体の軸方向剛性は接合支援本体の側方剛性より大きく、したがって弁の弁尖が接合支援本体に対して係合すると、接合支援本体の軸方向屈曲を制限しながら、任意選択で、軸補強材を使用することによって、軸方向荷重下での接合支援本体を支持することなどによって、接合支援本体が側方に曲がる。

10

20

【0029】

接合支援本体の実施形態およびその使用方法は、比較的単純で容易に展開される形状から利益を得ることができる。いくつかの実施形態では、インプラントは、接合ゾーンの下流で接合支援本体が下流曲線を画定するように心臓の内部で展開され支持されることが可能であり、下流曲線は、接合ゾーンに沿って接合支援本体の前記曲線より小さい半径を有し、これによって接合支援本体は漏斗のような形状を有する。弁輪に隣接する接合支援本体の横幅は、心拍周期の一部またはすべての間に交連同士の間方向の一部のみ延在するように構成することができる。弁の交連間の幅は、拡張期から収縮期にかけて大きく減少することができ、交連間の幅より小さい接合支援本体の幅を有することは、心周期中の接合支援本体の不利益な曲げを制限する助けとなることができる。いくつかの実施形態では、第1の交連で、および第2の交連で弁に対して密封係合するように構成された弁輪に隣接する第1の横幅を有する接合支援本体を用いることができる。支持されるインプラントの接合支援本体は、接合支援本体の下流幅が第1の幅より小さいように接合ゾーンの下流で軸方向内側にテーパを有することができ、下流端は、好ましくは、心臓の心室内で展開された第3のアンカーによって堅固にまたは弾性的に支持される。接合支援本体がe P T F Eなどの合致する材料を備える場合、このような三角形構造は、比較的小さな直径のカテーテル内に限定し、可塑的に変形可能なポリマーなどを使用して弁の内部で容易かつ正確に展開することができ、多くの場合、新規な弾性の可撓性構造形状に依拠する必要はなく、心臓の拍動中の弁輪の大きさの著しい変化に関連する疲労破壊を受けることもない。

30

40

【0030】

さまざまな既知のまたは新しい支持構造は、心臓の弁の内部で接合支援本体を支持するために使用することができる。例示的な実施形態では、接合支援本体の第1の側方縁は、第1の交連に隣接する第1の支持インターフェースにより支持される。接合支援本体の第2の側方縁も、同様に、第2の交連に隣接する第2の支持インターフェースにより指示することができる。第1の支持インターフェースおよび第2の支持インターフェースのそれぞれは、理想的には、心臓の弁輪の直径が心臓の拍動ごとに10%を超えて、典型的には15%を超えて、理想的には約20%以上変化するときインプラントの所望の位置を維持するように、接合支援本体と心臓の組織との間で荷重を伝達することが可能であるべきである。いくつかの実施形態では、弁輪の周囲に延在する円弧状の支持構造または(任意

50

選択で、心拍周期の少なくとも一部分の間に弁輪の対向する領域に対して外側に押すように)弁輪に弾性的にもしくは堅固にまたがるようとする構造相互接続部を用いることができるが、好ましい手法を使用することにより、心組織の運動に関する制約および/または生じるインプラントの疲労寿命の制限が回避される。その代わりに、アンカーを独立して展開する(および、必要に応じて、独立して除去および再配置する)ことが可能な、機能的に別個のアンカー構造を各交連の近くで用いることによって、これらの実施形態は、組織の運動またはインプラント寿命を制限する必要がない、大きな構造上の利点を示す。

【0031】

接合支援本体を支持する構造インターフェースの例示的な実施形態では、心臓の1つの部屋の内部から心臓の1つの組織に前進可能な組織貫通本体を含むことができる。たとえば、インターフェースは、らせん状の軸を有するらせん状の本体を用いることができ、したがって、心臓の組織へのらせん状の本体の前進は、弁輪に隣接するらせん状の本体を心臓の組織にねじ込むように、らせん状の本体をらせん状の軸のまわりで回転させることによって実行することが可能である。インターフェースが、弁輪に隣接する環状支持構造に依拠するとき、支持インターフェースのうち少なくとも1つは、疲労寿命を制限することなく組織の動きに対応するように環状支持構造と接合支援本体との間に摺動インターフェースを備えることができる。接合支援本体の心尖端は、隣接する弁輪から心臓の心室心尖端の方へ軸方向に延在し、接合支援本体の心尖端は、乳頭筋の間に展開されたアンカーなどの心室支持インターフェースにより心臓の心室組織に対して支持されることができる。接合支援本体の心尖端は、アンカーまたはその他の心室支持インターフェースの組織係合表面に固定することができ、または、ばね、弾性ファブリック、金属コイルなどの弾性(超弾性を含む)構造は、別法として、心臓の拍動中の心室の軸方向長さの変化の始めから終わりまでインプラントを支持するように心室支持インターフェースの組織係合表面に対して接合支援本体の心尖端を弾性的に支持することができる。任意選択の実施形態では、接合ゾーンの内部で接合支援本体を軸方向に維持するように心室の組織から心房の方へ延在するシャフトまたはその他の構造部材を含んでもよいが、多数の実施形態では、このような圧縮的に装荷される構造なしで済ませることもできる。

【0032】

接合支援本体の相対的な大きさおよび形状は、特定患者の僧帽弁の接合不全の特徴づけに応じて、弁測定値に応じて、などにより選択することができるが、多くの場合、インプラントの機能および/または展開を強化する特定の共通特性を含む。インプラントが公称構成をとるとき(接合支援デバイスが拘束されず、血液または別の適切な流体の中で静止しているときなど)、接合支援本体は、軸方向長さ、接合表面間の厚さと、交連間の幅とを有することができる。同様に、インプラントを展開しているとき、接合支援デバイスは、同様に、軸方向長さ、厚さと、幅とを有することができる。インプラントが公称構成および/または展開構成をとるとき、幅は、5 mmから35 mmとすることができ、典型的には約20 mmである。好ましくは、インプラントが公称構成および/または展開構成をとるとき、厚さは、通常、0.5 mmから10 mmであり、好ましくは約3 mmである。多くの場合、幅の20%未満であり、たいいてい幅の15%未満であり、場合によっては幅の10%未満である。多数の実施形態では、公称構成および/または展開構成をとるとき、長さは20 mmから60 mmであり、好ましくは約40 mmである。概して幅の少なくとも75%であり、典型的には幅の少なくとも150%であり、多くの場合は幅の少なくとも175%または少なくとも200%にまでなる。接合支援本体の交連間の幅は、接合支援本体を過度に歪めたりその側方縁に沿って衝突させたりしなくても接合支援本体が弁の中に嵌合するように、拡張期の中に測定した患者の弁の交連間の幅より小さくすることができる。また、収縮期の中に測定した弁の交連間の幅よりやや小さくすることもできる。それにもかかわらず、接合支援本体の幅は、通常、弁の密封を誘発するのに適切である。いくつかの場合では、接合支援本体は、測定した弁幅のわずかな部分であってもよく、75%または60%まで小さくすることができる。

【0033】

10

20

30

40

50

本明細書において説明するインプラントは、多くの場合、経中隔カテーテルまたはその他の心房アクセスカテーテルの内腔から展開可能であり、カテーテル展開システムの外側輪郭は、典型的には19Frより小さく、たいてい16Frより小さく、多くの場合は14Fr以下である。接合支援本体は、周囲の展開カテーテルの内部から接合支援本体を除去し、挿入輪郭から展開後の輪郭に接合支援本体を側方に拡張することによって展開可能とすることができる。接合支援本体は、接合支援本体を繰り広げる、開く、かつ/または広げることによって、側方に拡張することができる。いくつかの実施形態では、接合支援本体は、展開カテーテル内での挿入時体積と、この挿入時体積より大きい展開時体積とを有し、本体は、カテーテル内腔から除去した後で第1の接合表面と第2の接合表面との間の接合支援デバイスの厚さを増加させるように心臓の内部で容量分析に基づいて (volumetrically) 拡張する。接合支援本体は透過性材料を備えることができ、患者の血管系の外部から導入する膨張流体を使用した接合支援本体の膨張を用いることなく容量分析に基づいて拡張するように構成することができる。他の実施形態では、バルーン膨張のような拡張を使用してもよいし、接合支援本体が展開カテーテル内での挿入時体積を有してもよく、かつインプラントは、接合支援本体を挿入時体積から容量分析に基づいて拡張させることなく接合不全を阻止するように構成してもよい。いくつかの実施形態では、特に弁の接合不全が移植の前に曲線に沿って変化する場合(たとえば、A2-P2などの僧帽弁の一セグメントの逸脱がある場合)、曲線に沿った接合不全の変化は、イメージング(超音波イメージング、蛍光透視法、血管造影法、コンピュータ断層撮影、磁気共鳴映像法など)を使用して特徴づけることができる。第1の接合表面と第2の接合表面との間に展開した接合支援本体の厚さは、接合不全の変化の特徴づけに応じて、任意選択で特徴づけに応じて複数の代替弁本体の中から適切な弁本体を選択することによって、曲線に沿って変化することができる。

10

20

【0034】

心臓の組織のまわりで分離された少なくとも一部は独立したアンカーを使用することによって、および/または少なくとも最初に展開するアンカーへの弁本体の装着的結合を使用することによって、移植が著しく容易になる。第1のアンカーおよび第2のアンカーを選択的に展開することは、第1のアンカーを第1の目標場所に向け、(多くの場合、第1のアンカーを少なくとも最初に展開した後で、第1のアンカーの方向付けとは無関係に)第2のアンカーを第2の目標場所に向けることによって、実行することができる。第1のアンカーの方向付けは、患者の外部から操縦可能なカテーテル本体を操縦することによって実行することができ、第2のアンカーの方向付けは、同じ操縦可能なカテーテル本体を操縦することによって実行することができる。操縦可能なカテーテル本体は電極感知表面を支持することができ、電位図は、電極感知表面を電気信号記録デバイスに外部接続するとき、目標場所候補のところで感知することができる。別法として、アンカーそのものが電気感知機能を有し、電気信号記録デバイスに外部接続してもよいし、またはカテーテル本体とアンカーの両方が電気感知機能を有してもよい。第1の目標場所および/または第2の目標場所は、電位図が心臓の主要な構造のうちの1つまたは複数に対応する所望の信号(たとえば、弁輪に対する軸方向位置決めを識別するための心房信号と心室信号の所望の混合物。中隔またはその他の前側/後側構造に対する横方向位置決めを示す信号の混合物の有無は問わない)をいつ有するかを判断することなどによって、目標場所候補の電位図に応じて感知することができる。任意選択で超音波イメージングおよび/または蛍光透視イメージングの実行中に、弁輪および交連の触覚による指示も用いることができる。

30

40

【0035】

アンカーを別個に展開することによって、適切な支持が提供されていることを確認しやすくすることもできる。たとえば、第1のアンカーは、心臓の内部からアンカーを心臓組織にねじ込んだ後でトルク可能な(torqueable)本体をらせん状のアンカーに接続させ続けることなどによって、展開システムに結合されたままでありながら最初に展開するように構成することができる。次に、アンカーから送信される電位図信号などを介して張力を接続本体に加えることなどによって、最初に展開した第1のアンカーが満足の

50

いくものであることを判断することが可能となる。次に、最初に展開した第1のアンカーを心臓の組織から外し、第1の目標場所と位置合わせして、再展開することができる。次いで、第1の目標場所における第1のアンカーの展開が許容可能であることを確認することは比較的簡単であり、初期展開、移動、および確認はすべて、第2のアンカーを第2の目標場所から外すことなく（第2のアンカーはまだ最初に展開されてすらいらないからである。または処理を通じて第2のアンカーを目標組織と係合させたままにすることによって）実行することができる。

【0036】

特定の患者に移植すべき接合支援本体は、移植システムと共に含まれる代わりとして選択可能な複数の接合支援本体の中から選択することができる。任意選択で、展開した第1のアンカーおよび第2のアンカーの場所、離隔距離、またはその他の特性の測定値などに応じて第1のアンカーおよび第2のアンカーのうちの少なくとも1つを少なくとも最初に展開した後で、代替の本体は、異なる患者の接合不全の軽減に適した異なる外形を有することができる、アンカーによる患者への移植に選択することができる。接合支援本体の一部またはすべては、接合支援本体が公称構成または展開構成をとるときに接合表面から側方に突き出すフランジを有することができる、このフランジは、多くの場合、弁尖の逸脱を阻止するように構成される。フランジの外形は、多くの場合は心臓のイメージングまたは測定値に応じてその患者に適切な接合支援本体を選択することによって、異なる患者の異なる弁尖逸脱特性の軽減を容易にするように接合支援本体によって異なることが多い。たとえば、フランジは、前側接合表面および/または後側接合表面から突き出すことができ、異なる突起長さ、表面形状、および/または軸方向位置を有することができる、異なる横幅および横方向位置などを有することができる。

【0037】

第1のアンカーおよび/または第2のアンカーを最初に展開した後、接合支援本体を、支持するように生体内で第1のアンカーおよび/または第2のアンカーと結合させる。第3のアンカーは、任意選択で心室の乳頭筋間の心臓の心室の領域などの左心室の内部にある、第1の目標場所および第2の目標場所から軸方向にずれた第3の目標場所のところで展開されるように構成することができる。第3のアンカーは、弁本体に事前に装着することができる、かつ/または同じ操縦可能カテーテルまたは異なる操縦可能カテーテルのどちらかを使用して、第1のアンカーおよび第2のアンカーを展開した後で第3の目標場所の方へ展開システムの内部で前進するように別の方法で構成することができる。第3のアンカーは、接合支援本体の心尖部分に堅固に固定ことができ、本体は、接合支援本体の変形（側方への屈曲および/または軸方向に弾力的な伸長など）により心臓の拍動の間にアンカー間の相対的移動に対応するように構成される。いくつかの実施形態では、シリコーンエラストマーなどのばね、弾性ポリマー材料などの軸方向に弾力的な構造および/または材料は、アンカー間の相対的移動に対応するように第3のアンカーを接合支援本体の心尖部分に結合することができる。第3のアンカーを接合支援本体の心尖部分に結合するテザーを介して第3のアンカーにより接合支援本体を支持することを含めて、さらなる他の選択肢を提供することができる、これらの選択肢には、テザーと第1のアンカーおよび第2のアンカーとの間の接合支援本体の弾性変形により心臓の拍動中のアンカー間の相対的移動に対応することをさらに含める。

【0038】

有利には、本明細書において説明するデバイスおよびシステムを使用することによって、医師は、デリバリーカテーテルがアンカーのうちの少なくとも1つに、および/または接合支援本体に結合されたままである間に、接合不全の軽減におけるインプラントの有効性を判断することができる。カテーテルは、カテーテルシステムがインプラントにかなりの荷重をかけないように、アンカーに結合されたままとすることができ、したがって、インプラントは、カテーテルシステムの結合を解除して除去するとインプラントが有する位置および構成の有効性について評価することができる。所望の結果が得られない場合、医師は、結合したアンカーを移動および/もしくは置き換えることができ、かつ/または展

10

20

30

40

50

開したアンカーのうちの少なくとも別のアンカーを残しながら接合支援本体を置き換えることができる。いくつかの例示的なアンカー実施形態では、らせん状の本体が心臓の内部から第1の目標場所を貫通するようにらせん状の軸のまわりでらせん状の本体を回転させるように構成されたらせん状の軸を有するらせん状の組織貫通本体を使用するが、さまざまな代替アンカーを使用することができる。いくつかの実施形態では、アンカーは、縫合糸と、クリップと、ステーブルと、高周波エネルギー溶接部などを備えることができ、開心術手法においてロボット手技または内視鏡手技中に本体を心臓内部の心臓組織に装着するために使用することができる。弁へのアクセスは、任意選択で、心室心尖部または心耳を通る穿刺または切開などによって提供される。インプラントは通常、展開されたときに、接合支援本体と心臓の組織との間で伝達される荷重によって心臓弁の弁輪の直径が心臓の拍動ごとに10%を超えて変化するように構成される。これらのかなりの大きさの偏位にもかかわらず、および第1のアンカーおよび第2のアンカーが弁輪の周囲で周方向に分離されるにもかかわらず、アンカーはそれぞれ、展開されたインプラントを、いかなる弾性（超弾性を含む）のアンカー間の相互接続構造に長期移植中の疲労に関連する故障を被らせるのを阻止するのに十分に、他方とは無関係に支持することができる。したがって、本発明は、短時間の低侵襲性手技中に僧帽弁の中に配置するように構成された僧帽弁尖接合強化デバイスとして使用することができる。僧帽弁輪のすべてまたは一部の再構築を必要とすることなく、（弁尖縁（leaflet edge）を融合させることなどによって）弁尖縁の解剖学的構造を変更せずに弁機能を改善することができる。

10

【図面の簡単な説明】

20

【0039】

【図1A】「背景技術」の項および以下で説明する、心臓および僧帽弁の組織の一部を概略的に示す図である。これらの組織は、本明細書において説明するインプラントおよびシステムと相互作用する。

【図1B】「背景技術」の項および以下で説明する、心臓および僧帽弁の組織の一部を概略的に示す図である。これらの組織は、本明細書において説明するインプラントおよびシステムと相互作用する。

【図1C】「背景技術」の項および以下で説明する、心臓および僧帽弁の組織の一部を概略的に示す図である。これらの組織は、本明細書において説明するインプラントおよびシステムと相互作用する。

30

【図1D】「背景技術」の項および以下で説明する、心臓および僧帽弁の組織の一部を概略的に示す図である。これらの組織は、本明細書において説明するインプラントおよびシステムと相互作用する。

【図1E】「背景技術」の項および以下で説明する、心臓および僧帽弁の組織の一部を概略的に示す図である。これらの組織は、本明細書において説明するインプラントおよびシステムと相互作用する。

【図2A】接合不全に関連する僧帽弁逆流を概略的に示した、心臓の簡略化した断面を示す図である。

【図2B】接合不全に関連する僧帽弁逆流を概略的に示した、心臓の簡略化した断面を示す図である。

40

【図2C】接合不全に関連する僧帽弁逆流を概略的に示した、心臓の簡略化した断面を示す図である。

【図2D】接合不全を軽減するように図2Cの僧帽弁の中で展開されたインプラントの例示的な実施形態を概略的に示す図である。

【図3A】接合不全の軽減のためのインプラントデリバリーシステムの構成要素を概略的に示す図である。

【図3B】接合不全の軽減のためのインプラントデリバリーシステムの構成要素を概略的に示す図である。

【図3C】操縦可能なカテーテルによって支持される接合支援本体を概略的に示す図である。この本体は、側方に拡張した構成をとっている。

50

【図3D】操縦可能なカテーテルによって支持される接合支援本体を概略的に示す図である。この本体は、デリバリーシースの内腔を通して前進するための挿入構成をとっている。

【図3E】弁への送達および展開したアンカーへの生体内原位置 (in-situ) 装着を目的とする、代わりとして選択可能な弁本体のセットを概略的に示す図である。

【図3F】例示的な接合支援本体を通る側面図を概略的に示す図である。

【図3G1】例示的な接合支援本体を通る断面図を概略的に示す図である。

【図3G2】例示的な接合支援本体を通る断面図を概略的に示す図である。

【図3H】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

10

【図3I1】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I2】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I3】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I4】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I5】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

20

【図3I6】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I7】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I8】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I9】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I10】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

30

【図3I11】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I12】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I13】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I14】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I15】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

40

【図3I16】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I17】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3I18】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3J】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図3K】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

50

【図 3 L】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 3 M】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 3 N】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 3 O】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 3 P】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 3 Q】アンカーへの接合支援本体の取付けおよび代わりとして選択可能な接合支援本体の変化する外形を概略的に示す図である。

【図 4 A】心臓の組織に接合支援本体を装着するための代替インターフェース構造を概略的に示す図である。

【図 4 B】心臓の組織に接合支援本体を装着するための代替インターフェース構造を概略的に示す図である。

【図 4 C】心臓の組織に接合支援本体を装着するための代替インターフェース構造を概略的に示す図である。

【図 4 D】円弧状基部を有するインプラントを概略的に示す端面図である。

【図 4 E】円弧状基部を有するインプラントを概略的に示す軸方向図である。図 4 D と同じインプラントは、デリバリーカテーテルに挿入するために圧迫されている。

【図 5 A】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 B】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 C】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 D】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 E】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 F】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 G】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 H】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 I】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 J】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 K】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 5 L】接合不全を軽減するように心臓内にインプラントを展開するための例示的な方法ステップを概略的に示す図である。

【図 6 A】代替の接合支援インプラントおよび僧帽弁の中でのインプラント移植を概略的に示す図である。

【図 6 B】代替の接合支援インプラントおよび僧帽弁の中でのインプラント移植を概略的に示す図である。

【図 6 C】代替の接合支援インプラントおよび僧帽弁の中でのインプラント移植を概略的に示す図である。

10

20

30

40

50

に示す図である。

【図 7 A】代替のインプラント装着インターフェース構造および方法を概略的に示し、移動可能かつ/または変形可能な接合支援本体に対する弁尖の並置を示す図である。

【図 7 B】代替のインプラント装着インターフェース構造および方法を概略的に示し、移動可能かつ/または変形可能な接合支援本体に対する弁尖の並置を示す図である。

【図 8 A】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着 (in situ mounting) を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 8 B】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 8 C】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 8 D】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 8 E】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 8 F】アンカーへの接合支援本体の生体内原位置装着を容易にするように細長いアンカー結合本体とインターフェースとの間の摺動係合部を含む、接合支援インプラントの例示的な構成要素を示す図である。

【図 9】実施形態による接合デバイスを示す図である。

【図 10 A】実施形態による緩和位置にある接合支援本体を示す図である。

【図 10 B】実施形態による湾曲位置にある接合支援本体を示す図である。

【図 11】展開後の図 9 の接合デバイスを示す図である。

【図 12 A】図 9 の接合支援本体の湾曲の調整の効果を示す図である。

【図 12 B】図 9 の接合支援本体の湾曲の調整の効果を示す図である。

【図 13】心臓弁の中での展開後および展開で使用する要素を取り外した後の図 9 のデバイスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

本発明は、概して、改善された医用デバイス、システム、および方法を提供し、これらは、多くの場合、僧帽弁逆流およびその他の弁疾患の治療を目的とする。本明細書において説明するインプラントは、概して、弁の弁尖が開放弁構成（弁本体から弁尖が分離する）と閉鎖弁構成（弁尖が弁本体の対向する面と係合する）との間で交互に切り替わるとき血流路にある接合支援本体（本明細書では、弁本体と呼ぶこともある）を含む。弁本体は、心臓の拍動中に弁の弁輪の中で構造的に浮かぶまたは移動することができ、接合する弁尖表面間の間隙を満たすように自然弁尖同士の間配設される。これらの間隙は、横方向（膨張した左心室および/または僧帽弁輪によって引き起こされうるなど）および/または軸方向（1つの弁尖が逸脱する、すなわち弁が閉鎖するべきときに流体圧力によって1つの弁尖が押されて弁輪を越えるなど）であってもよい。

【0041】

数ある用途の中でも特に、本明細書において説明する接合補助デバイス、インプラント、および方法は、自然僧帽弁尖のそれぞれが密封できる人工の接合ゾーンを作り出すことによって機能的および/または変性僧帽弁逆流（MR）を治療するために構成することができる。本明細書における構造および方法は主に本出願に合うように調整されているが、代替実施形態は、三尖弁、末梢血管系の弁などを含む心臓および/または身体のその他の弁で使用するよう構成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 2 】

図 1 A ~ 図 1 E を参照すると、僧帽弁の弁尖縁が十分に並置できず、それによって血液が収縮期に心室から心房に逆流するいくつかの状態または疾患状態がある。特定の患者の具体的な病因に関係なく、心室収縮中に弁尖が密封できないことは接合不全として知られており、僧帽弁逆流を引き起こす。

【 0 0 4 3 】

心臓骨格の一部である線維輪は、前尖および後尖と呼ばれる僧帽弁の 2 つの弁尖への取付けを提供する。弁尖は、腱索への取付けによって軸方向に支持される。次に、腱は、左心室の乳頭筋の一方または両方に取り付ける。健康な心臓では、腱支持構造は僧帽弁尖をテザーし、弁尖が拡張期中に容易に開くが、心室収縮中に生じる高い圧力に抵抗することを可能にする。支持構造のテザリング (t e t h e r i n g) 効果に加えて、弁尖の形状および組織整合性は、効果的な密封または接合を助長する助けとなる。前尖および後尖の先端は漏斗形の接合ゾーンに沿って一体となり、三次元接合ゾーン C Z の横断面が図 1 E に概略的に示されている。

10

【 0 0 4 4 】

概して、接合不全は、一方または両方の弁尖の支持構造による過度のテザリングまたは支持構造の過度の伸張もしくはテザリングから生じることがある。その他の一般的でない原因としては、心臓弁の感染症、先天性異常、および外傷がある。

【 0 0 4 5 】

弁の機能不全は、僧帽弁逸脱として知られる腱索の伸長から、また場合によっては、動揺弁尖 (f l a i l l e a f l e t) として知られる腱または乳頭筋のテザリングから生じることがある。または、弁尖組織そのものが重複する場合、弁が逸脱することがあり、その結果、心房へと生じる接合のレベルが高いほど、心室収縮中の心房内での弁の開口が大きくなる。弁尖のどちらか一方が逸脱したり動揺したりすることがある。この状態は、構造的僧帽弁逆流として知られることもある。

20

【 0 0 4 6 】

過度のテザリングでは、弁輪の拡大または弁輪の形状変更、いわゆる弁輪拡大のために、正常な構造の弁の弁尖が適切に機能しない場合がある。このような機能的僧帽弁逆流は、一般に心筋障害に起因する。また、機能的僧帽弁逆流から生じる過度な量の荷重そのものが心不全、心室拡張、弁輪拡大を悪化させ、したがって僧帽弁逆流を悪化させることがある。

30

【 0 0 4 7 】

僧帽弁前尖と僧帽弁後尖は形状が異なる。前尖は、中心線維体 (心臓骨格) の上にある弁輪に、後尖よりしっかり取り付けられ、後尖よりやや硬い。後尖は、より可動性の高い僧帽弁輪の後外側 (p o s t e r i o r l a t e r a l m i t r a l a n n u l u s) に取り付けられる。弁尖の間の接合ゾーンは、単純な線ではなく、むしろ湾曲した漏斗形の表面インターフェースである。交連とは、弁輪で前尖が後尖と合わさるところである。図 1 C および図 1 D の心房からの軸方向図で最もよく分かるように、接合ゾーンの軸方向断面は、弁輪の重心 C A からならびに拡張期中に弁を通る開口部 C O から分離した湾曲した線 C L を全体的に示す。さらに、弁尖縁は波形であり、前尖に比べて後尖の方が切れ込みが大きい。通常 3 つの波形すなわちセグメントは、A 1 セグメント、A 2 セグメント、および A 3 セグメント、ならびに P 1 セグメント、P 2 セグメント、および P 3 セグメントと呼ばれる。これらの A - P セグメント対のうちの 1 つまたは複数の間で接合不全が生じる場合があり、したがって、接合不全の特性は、接合ゾーンの曲線 C L に沿って変化することがある。

40

【 0 0 4 8 】

次に図 2 A を参照すると、心臓 H の正常に機能する僧帽弁 M V は拡張期中に開き、血液は左心房から左心室 L V の方へ流路 F P に沿って流れ、それによって左心室を充満させることができる。図 2 B に示すように、機能する僧帽弁 M V は閉鎖し、収縮期中に左心房 L A から左心室 L V を効果的に密封し、それにより左心室を囲む心臓組織が収縮することに

50

よって血液は血管系全体に前進することができる。しかしながら、図 2 C に示すように、僧帽弁逆流を患う患者において、収縮期中の僧帽弁 M V の弁尖の接合不全によって、血液は、逆流すなわち所期の流路 F P に対して逆に流れ、左心室圧迫の有効性を低下させることができる。

【 0 0 4 9 】

次に図 2 D を参照すると、接合支援インプラント 1 0 の例示的な実施形態が心臓 H の内部で展開されている。インプラント 1 0 は、支持インターフェース構造によって心臓組織に対して支持される接合支援本体 1 2 を含み、例示的な支持は独立したアンカー 1 4 を利用する。接合支援本体すなわち弁本体 1 2 は、僧帽弁の前尖が弁本体の第 1 の接合表面と接合し、僧帽弁の後尖が第 2 の接合表面と接合するように構成および配置され、第 1 の表面と第 2 の表面は全体的に対向し、したがって弁本体は、これまで接合不全を起こしていた弁尖の間に配設される。インプラントは、弁が閉鎖しているときの弁尖間の間隔および軸方向の不一致を軽減する助けとなり、心臓弁の接合不全および逆流が軽減するように、より効果的に密封する閉鎖構成を得るために、閉鎖した弁尖を再配置する助けとなることもできる。

10

【 0 0 5 0 】

さらに図 2 D を参照すると、独立したアンカー 1 4 は、複数のアンカーのうちの別のアンカーを同時に異なる目標場所に向ける必要なしに、心臓内部の関連する目標場所に単一のアンカーが展開されることを可能にする。独立したアンカーを使用することによって、個々のアンカーは、別のアンカーを移動させて異なる目標場所と位置合わせする前に、心臓の目標場所との位置決め係合を維持することもでき、かつ/または弁本体、弁などの大きさに関係なく、別のアンカーを展開した後に、展開したアンカーを移動させずにアンカーを移動させて心臓の目標場所と位置合わせすることができる。

20

【 0 0 5 1 】

本明細書において説明する展開した接合支援インプラントは、いくつかの望ましい特性を示すことができる。概して、展開したインプラントは、制限された弁尖の動きに続発する接合不全を含めて（すなわち、乳頭筋および腱索を含む僧帽弁支持構造の過度のテザリング）、接合不全による僧帽弁逆流 M R を軽減するかまたはこれを直す助けとなる。同様に、展開したインプラントは、僧帽弁逸脱または動揺弁尖などに伴う過度の弁尖の動きに続発する接合不全による M R を軽減するかまたはこれを直す助けとなることができる。例示的な実施形態は、（弁輪組織の熱収縮、人工弁輪リングの移植、および/または弁面上もしくは下もしくは冠状静脈洞内もしくは関連血管内へのシンチング機構の留置などによる）僧帽弁輪の再構築に依拠する必要はない。有利には、例示的な実施形態は、弁尖構造を破壊する必要もなく、僧帽弁尖を共にロックしたり僧帽弁尖を融合したりする必要もない。多数の実施形態では、心室の再構築への依存を回避することができ、移植後は、非常に長い疲労寿命をもたらしうる制限された偏位を有する移植された受動的デバイスを示す。どの弁尖セグメントが接合不全を示すかにかかわらず、僧帽弁接合不全の軽減は効果的であることがある。本明細書において説明する治療では、手技中に再配置可能で、展開完了および/または組織応答の開始もしくは完了後ですら、多くの場合は弁構造を損なうことなく、着脱可能なインプラントを利用する。それにもかかわらず、本明細書において説明するインプラントは、不要であると上記で説明した属性のうちの 1 つまたは複数に依拠する 1 つまたは複数の治療法と併用することが可能である。インプラントそのものは、移動、血栓塞栓症、感染症、および/または糜爛を阻止する良性的組織治療および迅速な内皮化を示すことができる。場合によっては、接合支援本体は内皮化を示さないが、その表面は不活性のままであり、それによっても、移動、血栓塞栓症、感染症、および/または糜爛を阻止することができる。

30

40

【 0 0 5 2 】

次に図 3 A から図 3 C を参照すると、接合支援システムの構成要素を見ることができる。アンカー展開カテーテル 1 0 0 は、近位端 1 0 2 と遠位端 1 0 4 とを有する細長いカテーテル本体 1 0 1 を含み、近位端 1 0 2 と遠位端 1 0 4 との間に内腔 1 0 6 が延在する。

50

アンカー 108 は、細長いアンカーデリバリー本体 110 の遠位端に装着され、内腔 106 を通して遠位方向にアンカーを前進させることを可能にする。例示的な実施形態では、アンカー 108 は、心房および/または心室の内部からアンカーを心臓の組織にねじ込むようにアンカーデリバリーカテーテル 100 の近位端側からアンカーデリバリー本体 110 の近位端にトルクをかけることによって展開可能ならせん状の本体を備え、したがってアンカー 108 は、ペースメーカーリード線に由来するかつ/またはこれに類似していてもよい。多種多様の代替アンカー構造も使用することができる。

【0053】

さらに図 3 A から図 3 C を参照すると、アンカー展開カテーテル 100 は、通常、遠位端 104 の近くでカテーテル本体 101 を選択的に操縦するかまたは曲げるためのアクチュエータ 114 を有する近位ハンドル 112 を有する。カテーテル本体 101 を回転させるかつ/またはカテーテル本体を軸方向に前進させるように、カテーテル 100 を選択的に操縦して、ハンドル 112 を操作することによって、内腔 106 を心臓内部の目標領域に向けることができる。カテーテル 100 は、カテーテルを選択的に曲げて操縦するようにアクチュエータ 114 から遠位端 104 に遠位方向に延在するプルワイヤを含むカテーテル構造を含む、多種多様の既知の操縦可能なカテーテル構造のいずれかを備えることができる。例示的な実施形態では、アンカー展開カテーテル 100 は遠位端 104 に隣接する電極 116 を含み、電極は、カテーテル本体 101 の内部で軸方向に延在する信号導線によって電位図コネクタ 118 の近位に結合され、それによって、医師は、アンカーを展開する前にアンカー場所候補から電位図を測定することができる。カテーテルシステム単独の性能を感知する電位図に関係なく、アンカーの導電性表面（金属アンカー構造の外側表面など）を電極として使用することによって、有利には、組織からの信号を直接的に提供することができるが、カテーテル構造は組織からずらして配置することができる。電極 116 は、アンカー展開の画像案内を容易にするようにさまざまなイメージングモダリティのいずれかによりハイコントラストマーカとして使用することもできる。

【0054】

次に図 3 C および図 3 D を参照すると、弁本体展開カテーテル 120 は、遠位端 124 の近くで弁本体 122 を着脱自在に担持する。弁本体 122 は、図 3 C ではその公称構成または展開構成で拡張されて示されており、外側展開シース 128 の内腔 126 に挿入するための輪郭は小さくなり、展開シースおよび内腔は概略的に示されている。弁本体デリバリーカテーテル 120 は、近位ハンドル 130 を有し、この場合もやはり、弁本体 122 に装着されたアンカー 108 を目標場所に向けるように操縦可能とすることができる。弁本体デリバリーカテーテル 120 のカテーテル本体 132（またはカテーテル本体内部のトルク可能なシャフト）は、患者の外部からのアンカーの展開を容易にするようにアンカー 108 に回転自在に軸方向に結合することができる。

【0055】

その公称構成または展開構成をとる弁本体 122 は、図 3 C から図 3 F に示されるように、心房端すなわち近位端 134 と、心室端すなわち遠位端 136 とを有することができる。弁本体は、側方に可撓性であり、（任意選択で、延伸ポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）などの 1 枚もしくは複数枚または 1 層もしくは複数層の可撓性の組織内殖マトリックスまたは内皮化マトリックスを備える）略三角形の構成をとり、対向する側方縁 138 は、弁本体の遠位端 136 およびアンカー 108 の方へ径方向内側にテーパを有することができる。同種移植材料および/または異種移植材料、人工コラーゲン基質、代替ポリマー材料などを使用して形成された弁本体を含む、代替弁本体材料も使用することができる。弁本体は、内殖材料または内皮化材料を補強する、弾性係数を増加または減少させるなどのために機械的特性を変える材料の線維または層を含む複数の材料を含むことができ、変えられる特性は、任意選択で、一様に、または弁本体の選択した部分に沿って提供される。側方心房支持具 140 を設けてもよいが、多くの場合、アンカーを取り付けた心臓の組織に対するアンカーの係合を維持する主要構造として依拠しない。図示の実施形態では、心房支持具 140 は、縫合糸などの 1 つまたは複数の可塑的にかつ/または弾性

10

20

30

40

50

の可撓性ポリマーフィラメント、ニチノール合金などの超弾性形状記憶合金の1つまたは複数のフィラメント、1つまたは複数の超弾性ポリマーフィラメントなどを備えることができる。弁本体122の心房端134は、外側シース138へ弁本体を側方に圧迫しやすくするように心房支持具すなわち部材140と摺動係合することができる。心房支持具140の両端はそれぞれ、以下で提供するインプラントの展開中に使用可能なステップの説明を参照してより十分に理解されるように、関連するアンカー108の細長いアンカーデリバリー本体110と摺動可能に係合するループ142またはその他の構造を含むことができる(図3Aおよび図3Bを参照されたい)。

【0056】

図3Eに示されるように、接合支援システムの例示的な実施形態は、代わりとして選択可能な複数の弁本体を有するセット150を含むことができ、種々の弁本体122、122a、122b、...は異なる外形を有することが多い。各弁本体122は、通常、弁本体の対向する主要表面156と主要表面158との間の公称長さおよび/または展開された軸方向長さ152(軸方向長さは、概して、使用するために弁本体を配置したときに弁の軸に沿って測定する)と、側方縁138間の横幅と、厚さ154とを有する。弁の自然弁尖のそれぞれは、弁本体122の主要表面156、158の関連する表面と接合し、したがって、これらの表面は、本明細書において接合表面と参照されることもある。弁本体セット150の種々の弁本体122、122a、122b、...の変化する外形は、通常、異なる厚さ154(接合不全特性と異なるに対応するように)、異なる軸方向長さ152(異なる心室外形に対応するように)、側方縁138間の異なる横幅(異なる交連間の円弧状距離に対応するように)、異なる断面の湾曲(弁の接合ゾーンによって画定される湾曲した線の違いに対応するように)などを含む。弁本体のセット150のうちの関連する弁本体を選ぶことによってこれらの異なる外形の中から選択すると、僧帽弁逆流の治療法を特定の患者の弁疾患に合わせて調整することができる。有利には、セットからの弁本体の選択は、アンカーのうちの1つまたは複数を展開した後で(および、これを受けて)行うこともでき、したがって、選択した弁本体およびその関連する構造インターフェースは、展開したアンカーを、弁を測定するための測定基準として利用することができ、患者の内部の実際のアンカー位置に適するように合わせて調整することもできる。

【0057】

次に図3G1および図3G2を参照すると、弁本体122の概略的な軸方向断面図は、流体吸収コア172を覆って対向する主要表面156、158に沿って配設された外側組織内殖層170を示す。コア172は、移植の前の容量の小さな構成(図3G2に示されるような)を有することができ、この構成では、コアは、コア172を心臓および吸収した流体の内部で展開した後より著しく小さい容量を有する。コア172に適した材料は、医療グレードのポリウレタンフォーム、シリコンフォーム、および/または天然ゴムフォーム、ヒドロゲル、多種多様の親水性ポリマーマトリックスなどを含むフォームを備えることができる。コア172と外側層170とは共に、弁が拘束されず、血液または別の適切なモデル流体を吸収するとき、弁本体(弁本体曲線174を含む)の公称断面形状を画定することができる。弁本体は、組織との相互作用を変えることができることによって外形に比較的適合した構造であることが多いので、弁本体(および三次元の弁本体形状全体)の展開断面形状は、多くの場合、アンカーの公称形状、周囲の心組織、および特性(場所など)によって決まる。

【0058】

次に図3H、図3I1、および図3I2を参照すると、展開したインプラント180は、弁本体およびアンカーのうちの少なくとも1つの生体内原位置での組み立て(*in situ assembly*)を容易にするように、関連する構造的取付け具または結合器182と共に、アンカー108を含む構造的支持インターフェースを使用して、弁本体122を支持することが多い。結合器182は概略的に示されているが、心房支持具140および細長いアンカー結合本体110のうちの1つが他方に対して摺動できる心房支持具140または細長いアンカー結合本体110内に単純なループまたはアパーチャを備えて

10

20

30

40

50

もよい。患者の外部で（たとえば）細長いアンカー結合本体 110 の近位端の上で心房支持具 140 のループ 142 を摺動させることによって、展開本体 110 によって心房支持具および弁本体を遠位方向に案内し、展開したアンカー 108 と係合することができる。展開したアンカーと弁本体との間の構造的係合は、任意選択で、アンカーに隣接する細長いアンカー結合本体 110 の周囲にループを圧着して閉鎖することによって、アンカーとロッキング構造との間にループを捕捉するように細長いアンカー結合本体の上にロッキング構造を前進させることによって、アンカーのラッチにループを捕捉することによって、または別の適切な結合器 182 によって完了することができる。必要に応じて弁本体をアンカーによって支持されると、コネクタ 182 の近位の細長いアンカー結合本体を離して除去することができる。図 3 H および図 3 I 1 でも概略的に示されているのは軸ストラット 184 であり、軸ストラット 184 は、軸方向の屈曲を阻止するように弁本体 122 の内部に含め、それによって、弁の第 1 の弁尖と主要表面 156 との間の接合ゾーンが弁の第 2 の弁尖と表面 158 との間の接合ゾーンから軸方向にずれているとき、接合を強化することができる。

10

20

30

40

50

【0059】

次に図 3 I 3 から図 3 I 2 を参照すると、例示的なアンカー展開アセンブリ 402 は、アンカー展開カテーテル 404 と共に、アンカー結合本体 110 と、関連するアンカー 108 とを含む。アンカー展開カテーテル 404 は、より可撓性の高い遠位部分 408 の遠位方向に近位部分 406 が延在する細長いシャフトを含む。可撓性部分の遠位先端は、アンカーのらせん状のコイルを横切る横行部材がアンカー展開カテーテルの遠位端と軸方向に係合するとき（アンカーカテーテル 404 の近位の細長い結合本体 110 を近位方向に引っ張るときなど）にアンカー 108 を着脱自在かつ回転自在に駆動するために、スロット 410 などの、トルクを付与する機構を含み、アンカー展開カテーテルの近位端を操作することによって組織にアンカーを回転自在かつ軸方向に入れることができる。

【0060】

例示的なアンカー圧着および切断アセンブリ 420 の構造および使用法は、図 3 I 6 から図 3 I 9 を参照して理解することができる。圧着および切断カテーテル 422 は、近位ハンドル 426 から遠位方向に延在するシャフト 424 を含む。シャフト 424 の遠位部分は近位部分より可撓性が高く、クリンプ 432 を着脱自在に支持する側面ポート 430 を有する遠位先端 428 で終わる。クリンプ 432 は、それを通してアンカー結合本体 110 を受け入れ、クリンプ特徴が、結合本体がクリンプによって近位方向に摺動するがクリンプに対して結合本体の遠位方向への移動を阻止することができるように（径方向内側に付勢すること、縁を近位方向に向けることなどによって）構成される。圧着および除去カテーテル 420 の遠位方向に向いた表面はクリンプと係合し、ハンドル 426 を遠位方向に押す、かつ/または患者の外部から結合本体を引っ張ることによって、結合本体 110 に沿って遠位方向にクリンプを前進させることができる。図 3 I 7 および図 3 I 8 を参照して理解できるように、クリンプ 432 がアンカー 108 と係合する（またはアンカー 108 に十分近い）と、ハンドル 426 に隣接する切断ノブ 434 は、ブレード 440 などの切断部材を前進させてアンカー 108 に隣接する細長い本体 110 を切るように作動することができる。次に、圧着および切断カテーテル 420 は、図 3 I 9 に示すように、近位方向にハンドルを引くことによって、クリンプ 432 およびアンカー 108 から結合を解除することができる。クリンプ 432 は、クリンプ 432 を遠位方向に前進させる前に結合本体 110 の上にインプラントを前進させることによってインプラントをアンカー 108 に固定するために使用することが多いことに留意されたい。

【0061】

代替の圧着および切断アセンブリ 420' および関連する方法は、図 3 I 10 から図 3 I 13 を参照して理解することができる。ここでのアセンブリは、エネルギー源 444 に結合された代替の切断部材 440' を有する。エネルギー源 444 は、超音波エネルギー源、レーザエネルギー源、RF エネルギー源、またはその他の電気エネルギー源などを含むことができ、したがって、エネルギー源によって切断部材にエネルギーを与えることによ

って、アンカーから細長い本体 110 を結合解除しやすくなる。塞栓コイルなどの結合を解除するために使用するシステムから派生したシステムを含めて、多種多様の代替の結合解除および/または切断システムを用いてもよいことに留意されたい。同様に、さまざまな圧着機構またはその他のアンカー/弁本体結合機構を用いてもよく、必要に応じて、別個の圧着カテーテル構造および切断カテーテル構造を使用することができる。

【0062】

次に図 3 I 14 から図 3 I 17 を参照すると、側方心房支持具 140 を通すアパーチャがどのようにして細長いコネクタ本体 110 の上でアンカー 108 とクリンプ 432 との間に配設され、心房支持具を捕捉し、それによって弁本体 122 をアンカーに装着する結合器 182 を形成できるかが分かる。接合本体 122 の心室部分を心室アンカー 108 に固定するために使用可能な例示的な心室結合器 182 に関するさらなる詳細も見る事ができる。より具体的には、ハブ 450 は、外側カラーと、それを通して側方に延在するピン 452 とを含む。心室アンカー 108 は、ハブ 450 を通って軸方向に延在し、アンカーのらせん巻きはピン 452 の上下を通過する。ソケット 454 などのトルク可能な機構は、駆動機構 456 と取り外し可能に係合し、アンカー展開シャフト 458 は、患者の外部からデリバリーカテーテルまたはシース 128 によって、らせん状のアンカーを回転させることができる。図 3 I 17 および図 3 I 18 の心室アンカーを比較することによって理解できるように、アンカーの回転中のハブ 450 のピン 452 とアンカー 108 のらせん状のコイルとの間の相互作用によって、アンカーが遠位方向に駆動され、心室の組織内に前進しやすくなる。

10

20

【0063】

次に図 3 I 18 を参照すると、場合によっては外傷のより少ない代替の心室アンカー 460 を有するインプラントが示されている。アンカー 460 は、中央シャフト 462 と、径方向に突き出すアーム 464 の円周方向の配列とを備え、公称構成または展開構成をとるとき、アームには近位方向の角度が付いている。アンカー 460 のアーム 464 は、心室の組織内での送達または前進を目的として内側に弾性的に圧迫することができ、アームは、任意選択で、心臓組織内で逆とげ（逆とげ）のようにアンカーを保持し、アーム構造は、ニチノール合金などの強度の比較的高い金属または強度の高いポリマーを備える。例示的な実施形態では、アンカー 460 は、心臓壁の組織に深く入り込む必要はないが、アーム 464 が、外傷がより少ない形で (less traumatically) 心室肉柱 (ventricular trabeculae) と絡み合うように、前進させることができる。このような実施形態では、可撓性の比較的高いアーム材料および構成を用いることができ、アームは、任意選択で、ポリウレタン、ポリエステル、ナイロンなどのポリマーの比較的軟性の歯 (tine) を備える。

30

【0064】

次に図 3 J から図 3 L を参照すると、弁本体 122、122a、122b、... の代替の外形は、主要表面 156 と 158 との間の厚さ 154 の異なる局所的な変化を含むことができる。僧帽弁逆流は局所的で、たとえば、弁尖セグメント A1/P1 (図 1 B を参照されたい) 間の大量の接合不全を伴う場合がある。したがって、弁尖セグメント A1/P1 では比較的高い弁本体が有利であろうが、セグメント A2/P2 と A3/P3 との間のインターフェースに沿った接合ゾーンは、弁本体が厚いことによる利益を得ないはずである (および、弁本体が厚すぎる場合は有害なことすらある)。弁本体 122、122x、122y、... は側方縁 138 間の厚さ 154 の変化を有し、これらの異なる外形のうちの適切な外形を選択することによって、接合が強化される。有利には、最初に展開したときに第 1 の弁本体が 1 つまたは複数の弁尖セグメントに沿って効果的な密封を形成しない場合、その弁本体を除去して、概して弁輪に隣接する最初に展開したアンカーの位置を変える必要なく、それらのセグメントでより厚い厚さを有する代替の弁本体と置き換えることができる。

40

【0065】

次に図 3 M から図 3 Q を参照すると、弁本体のさらに他の代替の外形を見ることができ

50

、ここでの弁本体は、逸脱を軽減するように接合表面の一方または両方の心房部分に沿って異なるフランジを有する。図3Mの弁本体実施形態468では、折畳み(fold)すなわちフランジ470は、前方を向いた弁尖の心房部分と軸方向に係合するように、隣接する凹状の接合表面472から側方に突き出す。フランジ470と弁尖との間の係合は、弁尖および/または弁本体を構成する助けとなり、弁の密封を強化することができる。図3Nの弁本体実施形態474は、凹状すなわち後方を向いた側面上に突き出した折畳みすなわちフランジを有し、これは、他の弁尖の逸脱を軽減する助けとなることができる。さらに他の接合支援本体は、幅の横方向部分に沿って局所的なフランジすなわち折畳みを有することができる、局所的なリップは、弁尖セグメントのうちの1つまたは複数の上方向への逸脱を阻止するように構成される。たとえば、図3Oおよび図3Pの実施形態では、弁本体480および482はそれぞれ、凹状の接合表面488および凸状の接合表面490から突き出した局所的なリップ484および486を有し、図3Qは、リップ484の弁本体480の形状の断面を示す。

10

20

30

40

50

【0066】

次に図4Aおよび図4Bを参照すると、さまざまな代替または修正した支持インターフェース構造は、弁本体と心臓の周囲組織との間で荷重を伝達するために用いることができる。たとえば、図4Aでは、弁本体122は、軸方向に弾性のばね190によって心室アンカー108に結合され、したがって、このばねは、弁輪に隣接するアンカーとより心尖方向に配設された心室アンカーとの間の軸方向の相対的な動きに対応する助けとなることができる。図4Bでは、弁本体122は、側方に可撓性のフィラメントすなわちテザー192を介して心室アンカー108によって軸方向に支持される。心房テザー196は弁本体の心房端134を支持することができ、この心房テザーは、任意選択で、左心耳アンカー198によって支持される。左心耳アンカー198は、任意選択で、逆とげを有する径方向に拡張可能な本体を備えることができ、したがって、アンカーは、拡張して心臓の左心耳と固定係合することができる。

【0067】

さらなるアンカー構造および構造的インターフェース手法のさらに他の代替形態を用いてもよい。円弧状の支持基部202は、図4Cから図4Eに示される代替インプラント204のための弁の弁輪に沿って延在するように構成することができる。基部202は、組織を貫通して弁輪に対して基部を固定するために逆とげ206を貫通する複数の組織を有する。コネクタ182は、弁本体122を基部202に摺動結合することができる。例示的な円弧状基部構造は、図4Eに示されるようにデリバリーカテーテルの内腔の内部で圧迫することができ、この円弧状基部は、好ましくは、弁本体の少なくとも一部分の軸方向に延在する。本明細書において説明する他の実施形態と同様に、ハブは、任意選択で、(いくつかの実施形態では、テザー192またはばねを介して、他の実施形態では、展開前、展開中、および/または展開後にハブが隣接する弁本体に対してアンカーを固定して)弁本体122をアンカー108と結合することができる。心室アンカーがらせんを備えるとき、アンカーは弁本体に対して回転可能とすることができ、ハブは、展開中のアンカーと弁本体との間の相対的回転を可能とする。ハブは、縫合糸またはePTFEチューブを備えることができる。

【0068】

本明細書において説明する接合補助デバイスは、低侵襲性手術(たとえば開胸術、経心尖(transapical)、左心耳(LAA)を介してなど)による経血管的(transvascular)送達および/または展開のために構成されることが多く、送達および留置は、好ましくは、心臓弁の自然弁尖間に、または心臓弁の自然弁尖に隣接して行われる。具体的には、弁は、三尖弁および/または僧帽弁などのAV弁のうちの1つとすることができる。図面および例示的な実施形態は主に僧帽弁に関連するが、類似の方法およびデバイスを三尖弁に適用することができる。インプラントの接合補助本体は、多くの場合、デリバリーカテーテルによって送達することができ、小さな輪郭から、弁の自然弁尖間の留置に適した寸法に対する大きな輪郭に拡張することが可能な場合がある。いく

つかの実施形態では、インプラントは、（たとえば弁の置換後の）非自然（non-natural）弁の治療のための、または以前に自然弁尖を外科的に変更した後での治療のための適用例を見出すこともできる。

【0069】

弁尖を並置する弁本体要素は、医療グレードのポリウレタンフォームなどの自己拡張可能な材料を備えることができ、e P T F Eなどの材料で覆うことができる。弁本体は、任意選択で、自己拡張可能なフレームを含むかまたはこれに固定する（または、この上に装着可能である）ことができ、このフレームは、任意選択で、ニチノール合金などの弾性（超弾性を含む）の変形可能な材料を含む複数の部材を備える。その他のフレーム材料としては、ステンレス鋼、プラスチックなどがありうる。被覆のためのその他の材料としては、ポリウレタン、ブタ心膜などの生物組織、シリコンなどがある。他の実施形態では、弁尖を並置する弁本体要素は、ニチノール合金フレームなどの自己拡張可能な構造を備え、e P T F Eなどの生体適合性材料で覆うことができる。さらに他の実施形態では、弁尖を並置する要素および/または支持インターフェースは、適切な形状をし、かつ不全な（接合不全）弁尖間の間隙を満たすためにe P T F Eで覆われた網状（braided）構造を備えることができる。

10

【0070】

インプラント全体および/または弁本体またはその一部分は、可視性を向上させるために放射線不透過性材料またはエコー増強材料を組み込むことができる。弁尖を並置する弁本体要素は、最適な接合表面を作製するために対称的または非対称的な断面を有することができ、この断面は、好ましくは、弁尖の解剖学的構造および弁尖の接合不全に対応する（かつ/または、これによって決まる）。弁尖を並置する弁本体要素は、接合不全を軽減するように、逸脱している弁尖に構造的サポートを提供し弁尖の逸脱を阻止するための、逸脱している弁尖の方に偏った曲線を含むことができる。弁尖を並置する弁本体要素は、放射線不透過性インクなどの放射線不透過性材料によりプリントすることができる。フレームを有する弁本体または支持インターフェースのあらゆる支持構造は、金または白金などの放射線不透過性材料でコーティングしてもよいし、バリウムに含浸させてもよい。弁尖を並置する弁本体要素は、エコー増強材料でコーティングしてもよい。

20

【0071】

接合補助デバイスまたはインプラントは、デバイスを安定化させる1つまたは複数の心房アンカーおよび/または心室アンカーを含むことができ、アンカーは、任意選択で、重複した固定をもたらす。1つまたは複数の心房アンカーは、弁輪に取り付けるかまたはこれに隣接することができる。弁輪アンカーを含む場合、弁輪アンカーは、さらなる安定性を得ることを目的として、弁輪アンカーの内皮化、任意選択で慢性組織内殖または被包（encapsulation）を促進するためにe P T F Eなどの生体適合性材料で覆ってもよい。そのうえ、弁輪アンカーは、周囲組織に短時間固定（acute fixation）するための複数の逆とげを含んでもよい。他の実施形態では、心房アンカーは、僧帽弁の弁輪、心室の組織、および/または心房のその他の組織へのねじ込みまたは係合に適した、複数のらせん、クリップ、鉗または逆とげの形をしたアンカーなどを備えてもよいし、または心房アンカーまたは心室アンカーは、細長いアンカー結合本体110を介して送達されるRFエネルギーを使用した溶接によって組織に取り付けることができる。心室アンカーは、弁尖を並置する要素に対して回転可能で縫合糸またはe P T F Eチューブによって弁尖を並置する要素のハブに接続されるらせんを備えることができる。いくつかの実施形態では、心室アンカーは、弁本体から心室中隔を通過して右心室までまたは心尖を通過して心外膜もしくは心膜に延在するテザーまたはその他の取付け手段の形で含めることができ、テザーまたはその他の取付け手段は、心内/心外手技（endo/epi procedure）において、心内/心外手技と併用して、心臓の外部から固着することができる。らせん状のアンカーを使用するとき、これらのアンカーは、白金/Ir、ニチノール合金、および/またはステンレス鋼などの生体不活性材料を備えることができる。前述のように、いくつかの実施形態には、左心耳内に留置するために拡張可能な構造の形

30

40

50

をした心房アンカーを含めることができる。さらに他の実施形態では、心房アンカーおよび支持インターフェースは、心房中隔アンカーに取り付けられた可撓性のラインまたはテザーの形で含めることができる。この心房中隔アンカーは、任意選択でよく知られている構造を使用して、経中隔閉鎖デバイスのように構成することができる。あらゆる左心耳アンカーまたは心房中隔アンカーは、e P T F E、シリコン、ダクロン、または生物組織などの生体適合性材料で覆ってもよいし、またはRF溶接を使用して所定の位置に固定してもよい。左心耳アンカーまたは心房中隔アンカーは、縫合糸またはe P T F Eチューブによって弁尖を並置する弁本体要素に接続してもよいし、またはニチノール合金などのあらかじめ整形した剛性または弾性の材料を備えてもよい。

【0072】

デリバリーシステムはデリバリーカテーテルを含むことができ、例示的なデリバリーカテーテルは、少なくとも1つの貫通内腔を有する可変の剛性シャフトを備え、このシャフトは、少なくとも遠位部に沿って偏向するように構成される。デリバリーカテーテルは、デバイスアンカーを操作し、かつデリバリーカテーテルとのデバイスのドッキングおよびドッキング解除を操作する制御ハンドルをさらに含むことができる。この制御ハンドルは、システムから空気を除去し、移植部位への生理食塩水または造影剤などの流体の注入を可能にするために、洗浄ポート、灌注ポート、および吸引ポートをさらに含むことができる。デリバリーシステムは、デバイスアンカーを操作し、アンカーをデリバリーカテーテルに最初に展開してデリバリーカテーテルから捕捉し、最初に展開したアンカーのうちの1つまたは複数に弁本体を遠位方向に案内するための、少なくとも1つのトルクシャフトまたはその他の細長いアンカー結合本体も含むことができる。

【0073】

デリバリーシステムは、外側シースまたはイントロデューサも含むことができ、これは通常、外側シースの内腔を通して左心房にデリバリーカテーテルを導入することを可能にし、したがって外側シースは経中隔シースとして働く。この経中隔シースは、腔の少なくとも1つを有する可変剛性の外側シャフトを含むことができ、内腔は、シース内腔を通してのデリバリーカテーテルおよび/または接合補助本体の挿入を可能にするような大きさを有する。経中隔シースの偏向可能な遠位部は、弁尖との接合補助デバイスの位置合わせを容易にすることができる。

【0074】

カテーテルシステムおよび/またはインプラントの導電性表面は、たとえばインプラントの場所および/または展開特性を検出する助けとなるために、導電性表面が電極として作用することを可能にするように、導体によってデリバリーシステムの近位端に結合することができる。経中隔カテーテルおよび/またはデリバリーカテーテルは、心内電位図感知および/または記録システムに接続されるように構成された少なくとも1つの電極を遠位先端に含むことができる。いくつかの実施形態では、電位図は、アンカー108から感知され、細長いアンカー結合本体110に沿って伝送可能な電位図信号を提供することができる。アンカー結合本体110は、適切な電位図記録システムと結合することができる。遠位端またはデリバリーカテーテル上の電極で感知される単極電位図信号、アンカー108で感知される単極電位図、および/またはデリバリーカテーテル電極とアンカーとの間で記録される双極電位図は、アンカーまたはその他のインプラント構成要素の展開の場所候補を評価するために使用することができる。具体的には、弁の弁輪は、場所候補における心房電位図信号と心室電位図信号の適切な比によって検出することができる。所望の範囲内にある信号比（たとえば、約1：2の比を有する）が識別されると、信号からの情報は、場所候補が弁輪の交連の近くにあることを示すイメージング情報と組み合わせることができ、それに応答して、関連する心房アンカーのための係留部位として視界候補を選択することができる。

【0075】

次に図5Aから図5Lを参照すると、接合不全に伴う僧帽弁逆流の治療のための方法の実施形態に含めうる例示的な方法ステップを理解することができる。関連する方法ステッ

10

20

30

40

50

ブは、その他の適応症および/またはその他の弁の治療法にも使用することができることに留意されたい。治療前に(任意選択で再度、治療中および/または治療後に)、手術スタッフは、心臓の解剖学的構造および/またはその構成要素(僧帽弁を含む)を評価することができ、適切に構成されたインプラントを選定することができる。評価としては、X線、CT、MRI、および2dまたは3dの心エコー検査などを含むことができる。

【0076】

最初に図5Aを参照すると、MRの治療のための経中隔的方法は、経中隔シース300を介した左心房LAへのアクセスを得るステップを含むことが多い。大腿静脈へのアクセスは、Seldinger法を使用して達成することができる。次に、大腿静脈から、右心房を介して左心房へのアクセスを経中隔手技によって達成することができる。さまざまな従来の経中隔アクセス法および構造を用いることができ、したがって、種々のイメージングステップ、ガイドワイヤの前進ステップ、中隔貫通ステップ、および造影剤注入ステップ、またはその他の位置決め確認ステップは、本明細書において詳細に説明する必要はない。例示的な操縦可能な経中隔シース300は、近位ハンドル304と遠位端306との間に延在する細長い外側シース本体302を有し、このハンドルは、展開カテーテル100に関して上記で説明したアクチュエータに類似した、シース本体の遠位セグメントを操縦するためのアクチュエータを有する。シース本体302の遠位端306の近くの遠位電極および/またはマーカは、左心房の内部にシースを配置する助けとなることができる。いくつかの実施形態では、操縦機能310のない、偏向可能な適切な大きさを有する経中隔シースは、経中隔シース300によって左心房内の所定の位置に案内することもできる(図5Bを参照されたい)し、または操縦可能な経中隔シースを使用することなく左心房へ前進することもできる。別法として、操縦可能なシース300の内腔を通して展開を続行することができる。にもかかわらず、外側アクセスシースは、好ましくは、シース内腔を介した左心房LAへのアクセスを提供するように配置される。

【0077】

次に図5Bを参照すると、展開カテーテル100を、外側経中隔シースを通して左心房に前進させる。展開カテーテルの遠位端は、任意選択で2Dまたは3Dの心腔内イメージング、経胸壁イメージング、および/または経食道超音波イメージング、ドブラ血流特性、蛍光透視イメージング、またはX線イメージング、または別のイメージングモダリティの案内の下で、近位ハンドルを操作することによって、およびカテーテル本体の遠位端を選択的に曲げるようにハンドルのアクチュエータを関節的に連結する(articulate)ことによって、左心房の内部で移動し、カテーテルの遠位端をアンカーの展開の場所候補と位置合わせかつ/または係合させる。展開カテーテル100の遠位端における電極116は、任意選択で、所望の範囲内にある(1:2の許容できる閾値内などにある)心房成分および心室成分の混合物を電位図信号が含むことを判断することなどによって部位候補が適切であるかどうかを判断する助けとなるように、電位図信号を感知し、それらの信号を電位図システムEGに伝送する。造影剤または生理食塩水は、展開カテーテルを通して導入することができる。許容できる目標場所と係合させて展開カテーテルを配置し、かつ/または許容できる目標場所に展開カテーテルを向ける前、その間、および/またはその後で、展開カテーテルの内腔を通してアンカー108を遠位方向に前進させ、したがって、前進させたアンカーは、配置されたカテーテルから延在して目標場所で心臓の組織と係合し、アンカーの前進は、好ましくは、アンカー展開アセンブリ402の細長いアンカー結合本体110およびアンカーカテーテル404を使用して実行される。電位図は、許容できる目標場所をさらに識別する助けとなるために、細長いアンカー結合本体110を介してアンカー108から記録することができる。

【0078】

図5B、図5C、および図3I3から図3I5を参照して理解できるように、第1の心房アンカー108は、好ましくは、アンカーを軸方向に前進させ、配置した展開カテーテルを通してらせん状のアンカー本体を回転させ、細長いアンカー結合本体110およびアンカーカテーテル404を使用してらせん状の本体を心臓組織に深くねじ込むことによ

て、僧帽弁輪へと展開される。次に、展開カテーテル100およびアンカーカテーテル404は、展開させたアンカー108から近位方向に後退させ、アンカーを組織に固定したままにし、関連する細長いアンカー結合本体110をアンカーから近位方向に延在したままにして、本体から出すことができる。らせん状のアンカー本体のねじをゆるめるように細長いアンカー結合本体にトルクをかけることによって、アンカー108を再捕捉、除去、かつ/または再配置することができるので、アンカー108は、この段階では最初に展開されたままにすることしかできないことに留意されたい。図5Bおよび図5Cを参照して理解できるように、展開カテーテル100を外側経中隔シース310から除去し、細長いアンカー結合本体110を所定の位置に残すことができる(展開カテーテルも細長いアンカー結合本体の上から近位方向に抜去し、したがって、アンカー結合本体は、展開カテーテル内腔の内部には最早ないが、外側経中隔シース内腔の内部には残っている)。図5Eに示されるように、次に、(展開したアンカーの細長いアンカー結合本体と並んで)外側シース内腔を通して左心房へと展開カテーテル110を遠位方向に再挿入することができる。

10

20

30

40

50

【0079】

次に図5Eおよび図5Fを参照すると、展開カテーテル100は、カテーテルの先端を第2の目標場所と係合させる(かつ/または先端を第2の目標場所に向ける)ように操作および/または操縦することができる。例示的な実施形態では、第1の目標場所および第2の目標場所は、僧帽弁の2つの対向する交連の近くである。上記で一般的に説明したように、電気信号の感知、リモートイメージング、組織構造の触覚による指示などは位置決めに使用することができる。展開カテーテル100が所定の位置にあるように見ると、第2の細長いアンカー本体110'および関連するアンカーカテーテルを使用して、第2のアンカー108'を展開する。図5Fおよび図5Gを参照して理解できるように、展開カテーテル100は、第2の細長いアンカー本体110'の上を外側シース310から近位方向に抜去することができる、アンカー108と108'の両方を展開したままにし、両方の関連する細長いアンカー展開本体110、110'は外側シースを通して展開したアンカーから延在し、したがって、それらの近位端は患者の身体の外にある。有利には、アンカー108、108'は、リモートイメージングシステム320の測定機能を使用した、弁、弁および/またはアンカーの移動、弁に対するアンカーの位置決めなどの測定を容易にする測定基準として使用することができる。細長いアンカー展開本体110、110'は、展開本体上で近位方向に引っ張ることによって、アンカー電極から電位図信号を測定するなどによって、アンカーの展開を確認するために、および/または弁輪上でのアンカーの部位を確認するために使用することもできる。必要に応じて、上記で説明したように、一方または両方の心房アンカーを再展開することができる。

【0080】

次に図5Hおよび図5Iを参照すると、経中隔シース310を通して左心房にガイドワイヤ330を前進させる。図5Iに示されるように、ガイドワイヤ330に僧帽弁を越えさせ、左心室へと遠位方向に前進させる。例示的な実施形態ではガイドワイヤをらせん状の心室アンカー108"のらせん状の内腔に通過させることによって、弁本体122をガイドワイヤ330上に載せる。本体のそれぞれを心房部材140のループまたはアーチャ142、142'の関連するものに通過させることによって、弁本体122を細長いアンカー展開本体110、110'上にも載せ、したがって、弁本体122のあらゆる公称湾曲の方向は、僧帽弁の接合ゾーンの断面によって画定される湾曲した線に対応する。弁本体122は、経中隔シース310に挿入して左心房に前進させることができる。例示的な実施形態では、細長い案内本体110、110'およびガイドワイヤ330をアンカー展開カテーテル100または別個の弁本体展開カテーテル340の内腔を通して近位方向に通過させることによって、弁本体122を遠位方向に前進させる。弁本体展開カテーテル340については、図3Cおよび図3Dのカテーテル120に関して上記で説明した。図5Iおよび図5Jを参照して理解できるように、展開カテーテルが、心室アンカー108"および取り付けられた弁本体122を内腔の外側シース310に沿って遠位方向に押

して内腔の外側シース 310 に入ることができるように、心室アンカー 108" は展開カテーテル 340 の遠位端で遠位表面と係合する。弁本体が前進するとき、ループまたはアパーチャ 142、142' が細長いアンカー展開本体 110、110' に沿って遠位方向に摺動する。

【0081】

図 5 J および図 5 K を参照して理解できるように、心室アンカー 108" および弁本体 122 の遠位部分が僧帽弁を越えるように、弁本体 122 を遠位方向に前進させて中隔シース 310 から出して左心房の内部にあるようにするために、展開カテーテル 340 を操作するかつ/または関節式に連結する。カテーテル 340、ガイドワイヤ 330、アンカー展開シャフト 458、または別のトルク伝達シャフトは心室アンカー 108" と回転自在に係合することができ、上記で説明したように、心室アンカーと弁本体 122 との間にハブがあることによって、らせん状の軸のまわりでの相対的な回転を可能にすることができる。展開カテーテル 340 を前進させながら細長いアンカー展開本体 110 の近位端を引っ張ることによって加えられる張力により、アンカーは、弁本体と組織との間の構造的インターフェースの残りの構成要素（ループまたはアパーチャ 142 および心房部材 140 など）と係合する。アンカー 108、108' の位置は、縁 138 がそれぞれ関連する交連を向くように、かつ弁尖がそれぞれ弁本体の関連する主要表面 156、158 と接合するように、弁の内部で弁本体 122 を方向付ける助けとなる。展開カテーテル 340 上に遠位荷重を加えることによって、所望の量の軸方向張力を弁本体 122 に加えることができ、展開カテーテルを操作するかつ/または関節式に連結して、心室の場所候補と、任意選択で乳頭筋の間に係合することができる。場所候補は、上記で一般的に説明したように確認することができ、カテーテル 340 または別のトルク伝達アンカー駆動シャフトは、らせん状のアンカー本体が心室の組織に入り込み、それによって弁本体をさせるように、心室アンカー 108" の遠位端を目標場所と接触させて維持しながら回転させることができる。代替実施形態では、アンカーのアームが心室肉柱の非常に凸凹のある表面と係合するように、かつ心室内でのアンカーの位置を拘束するのに十分なほどアンカーのアームがその中に巻き込まれるように、アンカーを前進させ、かつ/または周囲のシースをアンカーの上から抜去することによって、非外傷性心室アンカー 460 を展開することができる。このようなアンカーの実施形態は心室壁に大きく入り込むように構成する必要がない（ただし、代替の逆とげ付きアンカーの実施形態は、心室壁に大きく入り込むように構成することができる）ことに留意されたい。

【0082】

有利には、その中に弁本体を有する弁の血行力学的性能は、デリバリーカテーテルシステムからアンカーのうちの 1 つまたは複数を結合解除する前に（いくつかの実施形態では、心室アンカーを心室組織内で展開する前ですら）評価することができる。結果が所望の結果より劣る場合、アンカーのうちの 1 つまたは複数を組織から離して経中隔シース 310 に後退させることができ、医師は、アンカーおよび接合補助本体を再配置することができる。弁本体は、シース 310 を介して近位方向に抜去することができ、適切な場合、代替の弁本体を選択し、シースに装填して、展開することができる。心房アンカーおよび/または心室アンカーのうちの 1 つまたは複数を再展開することができ、手術スタッフは血行力学的評価を再実行することができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ 330 および/または細長いアンカー展開本体 110、110' のうちの 1 つまたは複数は、数時間または数日間でも、関連するアンカーに結合したままにしてもよい。インプラントが所望の展開構成をとると、デバイスは、クリンプ、または結び目などを使用して細長いアンカー展開本体またはテザーにロックすることができ、これらの本体の過剰な長さを切断してインプラントから取り除いてもよい。例示的な実施形態では、図 5 K、図 5 L、および図 3 I 7 から図 3 I 13 を参照して理解できるように、展開した心房アンカーに弁本体を固定するように、1 つまたは複数の圧着および切断アセンブリ 420 または 420' を使用して、クリンプ 432 を遠位方向に前進させることができ、細長い本体 110 はアンカーから結合解除することができる。展開が許容できると考えられる場合、心室アンカー

10

20

30

40

50

を展開した後、およびインプラントをカテーテルシステムから解放した後、手術スタッフは、残りのカテーテルシステム構成要素および細長いアンカー展開本体を除去することができる。

【0083】

全面的な血行力学的評価、たとえば心腔内心エコー図（ICE）、経食道心エコー図（TEE）、または経胸壁心エコー図（TTE）は、展開が完了した後の患者に対して実行することができる。

【0084】

次に図6Aから図7Bを参照すると、アンカー108または260の有無にかかわらず、弁本体122の位置および/または方向を維持する助けとなるように、さまざまな代替支持構造を用いることができる。たとえば、図4Bに関して上記で説明した実施形態に類似したインプラントの実施形態は、弁本体122を軸方向に支持する助けとなるように構成された心房支持テザー196を含むことができ、テザーは、図6Aに示されるように、任意選択で、拡張可能な左心耳アンカー198を使用して左心耳LAAの組織に固定される。図6Bから図7Bを参照して理解できるように、弁尖逸脱または僧帽弁MVの接合不全502のその他の形態は、任意選択で左心室LVの心室心尖部の近くに係留した心室テザー504および/または弁の弁輪に沿って配設された円弧状の支持構造506を使用して、弁尖の間に弁本体を支持することによって軽減することができる。インプラントの展開の前に、特にインプラントの断面が血液の流れに沿って実質的に位置合わせされたままであるとき、接合不全は心室収縮中に僧帽弁逆流に至るが、拡張中に心房から心室に入る自由な血液の流れを大きく妨げない。図6Cと図7Aを比較することによって理解できるように、心室および/または弁輪の形状は、各心臓周期中に大きく変化することがあり、したがって、円弧状アンカー506および心室テザー504は、各心拍動中に大きく撓曲することがある。インプラントの寿命は、このような撓曲の影響を受けうるので、適切なアンカーシステムを選択するときは、このような撓曲を考慮するべきである。図6Bおよび図7Bを参照して理解できるように、特に1つの弁尖の逸脱に関連する接合不全を治療するためにインプラントを使用するとき、弁の各弁尖と弁本体122との間の第1の接合ゾーンおよび第2の接合ゾーン510、512は、互いからやや（または、著しくす）軸方向にずれることがある。

【0085】

本発明のさらなる態様は、図8Aから図8Fを参照して理解することができる。図8Aは、心房アンカーおよび心室アンカーと共に、均一な1枚のePTFEから形成されたプロトタイプの三角形の弁本体を示す。弁本体と心房部材との間、および心房部材のループまたはアパーチャと心房アンカーの細長い展開本体との間の摺動係合部が、図8Bおよび図8Fで見ることができる。らせん状のアンカーのらせん状の内腔を通しての心室ガイドワイヤの通過は図8Cに示され、アンカーおよびそれと相互作用する展開システム構成要素のうちいくつかを図8Dで見ることができる。図8Eは、弁本体を前進させて経中隔シースから出したときの弁本体およびアンカー展開構造の拡張構成を示す。

【0086】

本発明のさらに他の態様は、図9から図13を参照して理解することができる。図9から図13の実施形態は、弁本体が患者の特定の生理機能に適合することができるように弁本体のさらなる調整性を提供することができる、接合不全の治療のさらなる改善を提供することができる。図9は、実施形態による接合デバイス900を示す図である。接合デバイス900は、上記で説明した方法に類似した方法で、心臓に導入可能であり、生体内において治療すべき心臓弁の内部で結合可能である。接合デバイス900は接合支援本体901を含み、接合支援本体901は、第1の主要接合表面902と、図9では視認できない第2の主要接合表面とをさらに含む。接合支援本体901は、軸、たとえば全体的に接合支援本体901の上流端903から下流端にわたる長手方向軸を有する。その他の軸、たとえば横軸を定義してもよい。例示的な接合支援本体901は、軸方向チャンネル904も画定し、テザー905はチャンネル904の内部に配設される。テザー905は、ワイヤま

10

20

30

40

50

たは縫合系であってもよく、または別の適切な材料から作製されてもよく、好ましくは下流端 903 で接合支援本体 901 に結合される。

【0087】

図 10 A および図 10 B で視認できるように、チャンネル 904 およびテザー 905 は、好ましくは、接合支援本体 901 の内部で非対称的にまたは偏心性に配置され、すなわち、接合支援本体 901 の中立的な屈曲軸と一致せず、その結果、接合支援本体 901 の内部のテザー 905 の長さが変化するにつれて、接合支援本体 901 の湾曲も変化する。たとえば、図 10 A は、緩和位置にある接合支援本体 901 を示し、図 10 B は、より湾曲した位置にある接合支援本体 901 を示す。湾曲ロック 1001 は、接合支援本体 901 の一端（この場合、上流端 902）に配設される。図示の例では、湾曲ロック 1001 は、接合支援本体 901 の湾曲を画定する目的で接合支援本体 901 の端 902 と 903 との間の距離を限定するようにテザー 905 を係止するためにテザー 905 上に圧着可能なクリンプである。湾曲ロック 1001 を係合してテザー 905 を係止すると、図 11 に示すように、テザー 905 を切断して、未使用の部分を除去することができる。

10

【0088】

図 9 を再度参照すると、接合支援デバイス 900 は、心臓弁の内部で接合支援デバイス 900 を係留するための種々のアンカーを含むことができる。中心心房アンカー 906 は、上流端 902 の近くでアンカー接合支援本体 901 に、たとえば心臓の心房内の心臓弁の弁輪に展開可能とすることができる。1 つまたは複数の側方心房アンカー 907 a、907 b は、接合支援本体 901 の上流端 902 の側方縁の近くに固定することができ、心臓弁のそれぞれの交連の近くで上流端 902 を心臓に固定するように展開可能とすることができる。心室アンカー 908 は、下流端 903 の近くで固定することができ、心臓の心室組織に下流端 903 を固定するように展開可能とすることができる。

20

【0089】

接合支援本体 901 の湾曲の調整の効果が図 12 A および図 12 B に示されている。図 12 A では、不十分な湾曲がもたらされており、開口 1201 が接合支援本体 901 と弁尖 1202 との間に存在し、したがって、弁逆流は依然として生じることがある。図 12 B では、弁尖 1202 が場所 1203 で接合支援本体 901 と接触するように、より大きな湾曲がもたらされており、弁逆流を減少または防止することができる。図 12 A および図 12 B では、接合支援本体 901 は、卵円窩 1205 の全体にわたって延在するカテーテル 1204 を介して心臓弁の内部で固定されるプロセスで示されている。

30

【0090】

図 13 は、湾曲ロック 1001 をテザー 905 上に圧着してテザー 905 の未使用部分を除去してから心臓弁の内部に設置した後のシステムを示す。心臓弁の内部で接合支援本体 901 を係留するアンカー 906 および 908 も図 13 で視認できる。

【0091】

他の実施形態では、患者の心臓弁の接合不全を治療するためのシステムおよび方法が提供される。このシステムは、接合支援デバイスを心臓弁の内部で展開することができるカテーテルシステムと共に、接合支援デバイス 900 などの接合支援デバイス、またはこれに類似した接合支援デバイスを含むことができる。

40

【0092】

患者の心臓弁の接合不全を治療する例示的な方法では、インプラント、たとえば接合支援デバイス 900 を心臓弁に導入する。この導入は、上記で説明したようなカテーテルシステムを通して行うことができる。たとえば、カテーテルシステムは、シース 301 などの案内カテーテルまたはシースと、接合支援本体、アンカー、および他のアイテムを心臓に送達するための 1 つまたは複数のデリバリーカテーテルとを含むことができる。1 つの適用例では、接合支援本体 901 などの接合支援本体は、僧帽弁の前尖と後尖との間の接合ゾーン内に配置される。接合支援本体は、第 1 の構成で導入し、第 2 の構成で展開することができる。たとえば、接合支援本体は、カテーテルシステムを通して進むためにたたみ、心臓弁の内部で展開するために繰り広げることができる。この方法は、接合支援本体

50

の上流端を心臓弁の弁輪に係留するステップを含むことができ、接合支援本体の下流端を心臓の心室組織に係留するステップも含むことができる。

【0093】

接合支援本体を心臓弁の内部に配設すると、その湾曲を調整することができる。たとえば、心房アンカーおよび心室アンカーが所定の位置に達すると、クリンプデリバリーカテーテルを心臓に前進させることができ、テザー905などのテザーに張力をかけて、接合支援本体の上流端と下流端との間の距離を変化させることによって、接合支援本体の湾曲を変化させることができる。所望の湾曲を設定すると、クリンプ1001などのロックは、接合支援本体の上流端と下流端との間の距離を拘束するように係止することができる。設置が完了すると、次に、過剰なテザーを切断してカテーテルシステムを除去することができる。圧着および切断は、上記で論じ図3I6から図3I9に示した方法に類似した方法で完遂することができる。

10

【0094】

好ましくは、デバイスを移植する外科医は、接合支援デバイスの設置の少なくとも一部の間、拍動する心臓についての知覚情報を有する。たとえば、心エコー図は、発生している弁逆流の量に関するフィードバックを提供することができ、したがって、外科医は、逆流を軽減し、最小にし、またはなくすように接合支援本体の湾曲の最適量を選択することができる。

【0095】

理解を深める目的で例示的な実施形態について少し詳しく説明してきたが、さまざまな適合および変更は当業者には明らかであろう。たとえば、左心房へのアクセスは、少なくとも一部は、左心耳へのまたは左室心尖部を通しての低侵襲性の侵入を介して実現することができる。加えて、本明細書において説明するデバイスおよび方法は、代替の弁治療（多くの場合、より大型のアクセスシステムを必要とするかまたはその他の点で外傷性が高い）より迅速で、スキルへの依存度が低く、かつ/または病状のより重い患者に適することができるので、かつ本明細書において説明するインプラントは一時的に展開することができるので、これらの技法は短期または中期の治療法として使用し、患者に時間を与え、代替治療により良い許容性を示すことができるように回復を可能にすることができる。これらの技法は、以前に弁治療法を行った患者の再治療にも適することができる。これらの技法は、冠状動脈バイパス手術を受けた患者における僧帽弁の位置での留置にも適することができる。したがって、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

20

30

【符号の説明】

【0096】

- 10 接合支援インプラント
- 12 接合支援本体、弁本体
- 14 アンカー
- 100 アンカー展開カテーテル、アンカーデリバリーカテーテル
- 101 カテーテル本体
- 102 近位端
- 104 遠位端
- 106 内腔
- 108 第1の心房アンカー
- 108' 第2のアンカー
- 110 アンカーデリバリー本体、アンカー結合本体、展開カテーテル、コネクタ本体、案内本体、アンカー本体、アンカー展開本体
- 110' アンカー本体、アンカー展開本体、案内本体
- 112 近位ハンドル
- 114 アクチュエータ
- 116 電極

40

50

1 1 8	電位図コネクタ	
1 2 0	弁本体デリバリーカテーテル、弁本体展開カテーテル	
1 2 2	接合本体、弁本体	
1 2 2 a	弁本体	
1 2 2 x	弁本体	
1 2 4	遠位端	
1 2 6	内腔	
1 2 8	外側展開シース	
1 3 0	近位ハンドル	
1 3 2	カテーテル本体	10
1 3 4	近位端、心房端	
1 3 6	遠位端	
1 3 8	側方縁、外側シース	
1 4 0	心房部材、側方心房支持具	
1 4 2	ループ、アパーチャ	
1 4 2 '	ループ、アパーチャ	
1 5 0	弁本体セット	
1 5 6	主要表面	
1 5 8	主要表面	
1 7 0	外側層、外側組織内殖層	20
1 7 2	流体吸収コア	
1 7 4	弁本体曲線	
1 8 0	インプラント	
1 8 2	心室結合器、コネクタ	
1 8 4	軸ストラット	
1 9 0	ばね	
1 9 2	テザー	
1 9 6	心房テザー、心房支持テザー	
1 9 8	左心耳アンカー	
2 0 2	支持基部	30
2 0 4	代替インプラント	
3 0 0	経中隔シース	
3 0 1	シース	
3 0 2	外側シース本体	
3 0 4	近位ハンドル	
3 0 6	遠位端	
3 1 0	外側経中隔シース、操縦機能	
3 2 0	リモートイメージングシステム	
3 3 0	ガイドワイヤ	
3 4 0	弁本体展開カテーテル	40
4 0 2	アンカー展開アセンブリ	
4 0 4	アンカー展開カテーテル、アンカーカテーテル	
4 0 6	近位部分	
4 0 8	遠位部分	
4 1 0	スロット	
4 2 0	アンカー圧着および切断アセンブリ、圧着および除去カテーテル、圧着および切断カテーテル	
4 2 0 '	圧着および切断アセンブリ	
4 2 2	切断カテーテル	
4 2 4	シャフト	50

4 2 6	近位ハンドル	
4 2 8	遠位先端	
4 3 0	側面ポート	
4 3 2	クリンプ	
4 3 4	切断ノブ	
4 4 0	切断部材、ブレード	
4 4 0	切断部材	
4 4 4	エネルギー源	
4 5 0	ハブ	
4 5 2	ピン	10
4 5 4	ソケット	
4 5 6	駆動機構	
4 5 8	アンカー展開シャフト	
4 6 0	非外傷性心室アンカー	
4 6 2	中央シャフト	
4 6 4	アーム	
4 6 8	弁本体実施形態	
4 7 0	フランジ	
4 7 2	接合表面	
4 7 4	弁本体実施形態	20
4 8 0	弁本体	
4 8 4	リップ	
4 8 8	接合表面	
4 9 0	接合表面	
5 0 2	接合不全	
5 0 4	心室テザー	
5 0 6	円弧状アンカー、支持構造	
5 1 0	第1の接合ゾーン	
5 1 2	第2の接合ゾーン	
9 0 0	接合デバイス、接合支援デバイス	30
9 0 1	アンカー接合支援本体	
9 0 2	第1の主要接合表面、上流端	
9 0 3	下流端、上流端	
9 0 4	軸方向チャネル	
9 0 5	テザー	
9 0 6	中心心房アンカー	
9 0 7 a	側方心房アンカー	
9 0 7 b	側方心房アンカー	
9 0 8	心室アンカー	
1 0 0 1	湾曲ロック、クリンプ	40
1 2 0 1	開口	
1 2 0 2	弁尖	
1 2 0 3	場所	
1 2 0 4	カテーテル	
1 2 0 5	卵円窩	
A V	僧帽弁	
C A	重心	
C O	開口部	
C Z	三次元接合ゾーン	
E G	電位図システム	50

- F P 流路
- H 心臟
- L A 左心房
- L A A 左心耳
- L V 左心室
- M R 僧帽弁逆流
- M V 僧帽弁

【圖 2 C】

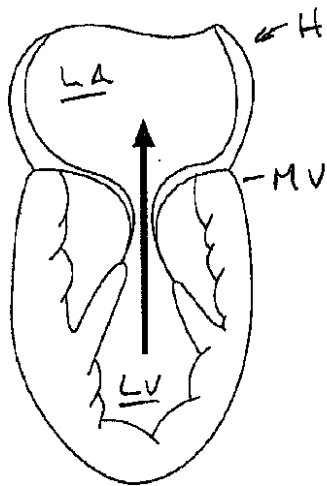


Fig-2C

【圖 2 D】

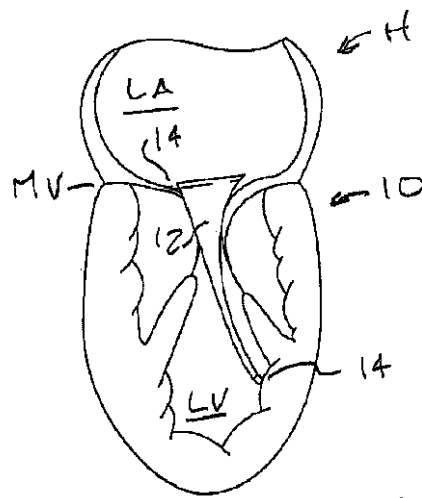


Fig-2D

【 図 3 A 】

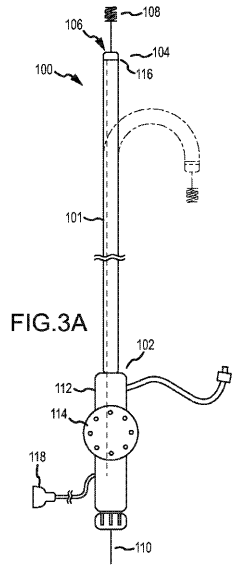


FIG.3A

【 図 3 B 】

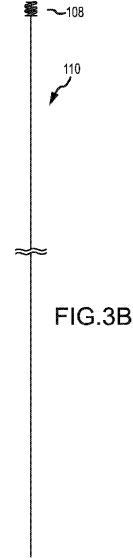


FIG.3B

【 図 3 C 】

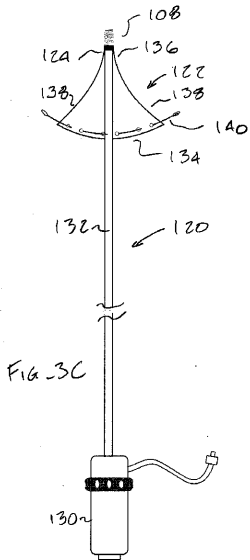


FIG-3C

【 図 3 D 】

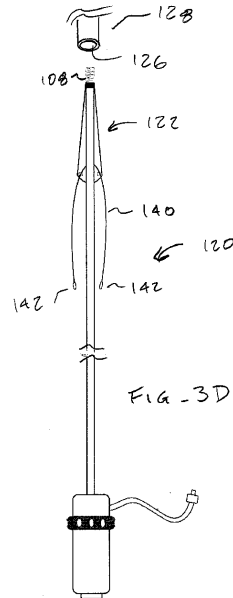


FIG-3D

【 図 3 E 】

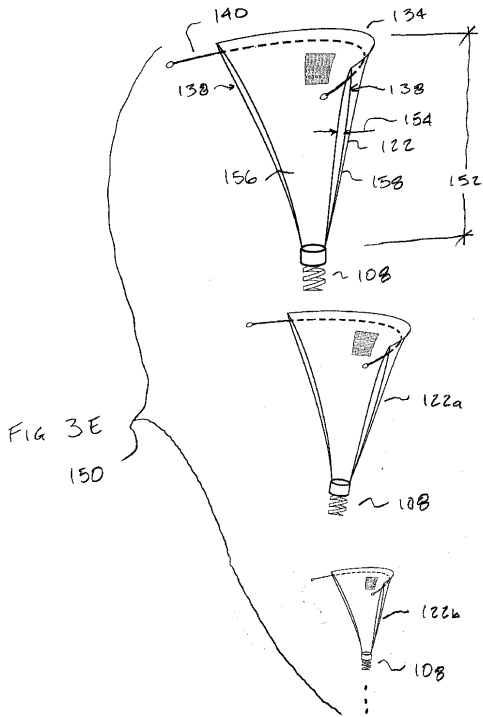
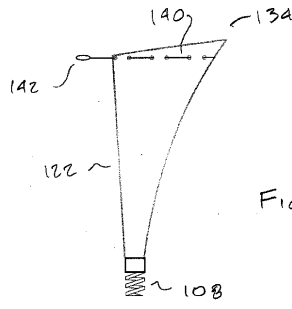


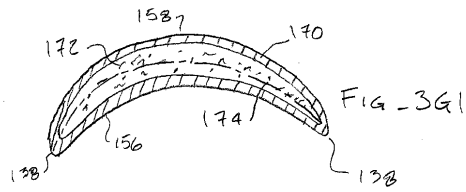
FIG 3E
150

【 図 3 F 】



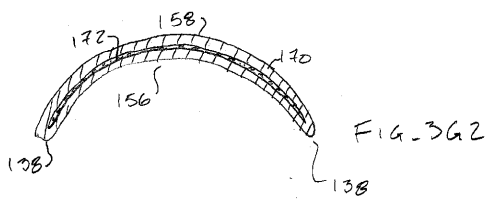
FIG_3F

【 図 3 G 1 】



FIG_3G1

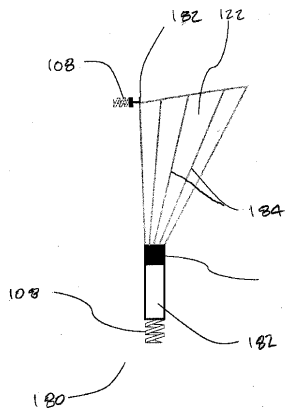
【 図 3 G 2 】



FIG_3G2

【 図 3 H 】

Fig. 3H



【 図 3 I 1 - 3 I 2 】

FIG.3I1

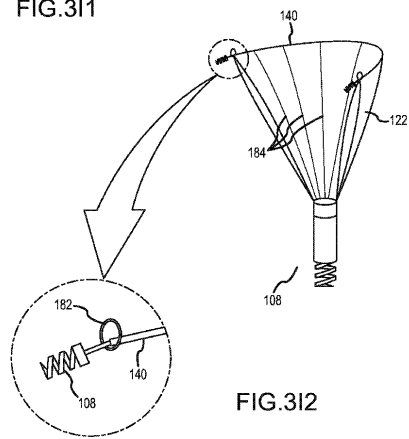
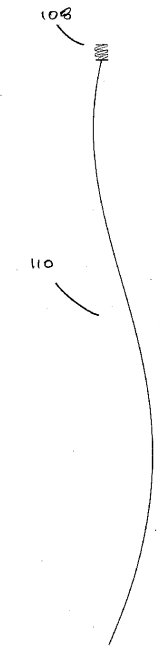


FIG.3I2

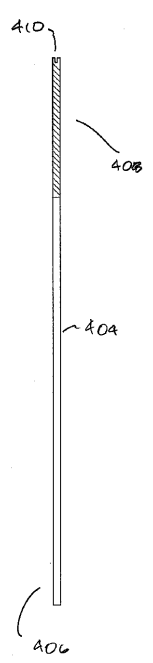
【 3 I 3 】

FIG-3I3



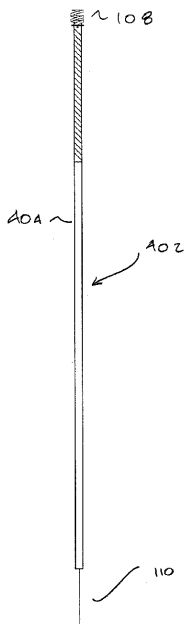
【 3 I 4 】

FIG-3IA

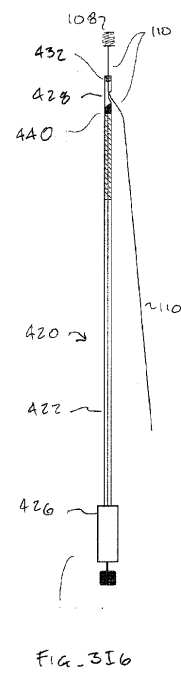


【 3 I 5 】

FIG-3I5



【 3 I 6 】



【 3 I 7 】

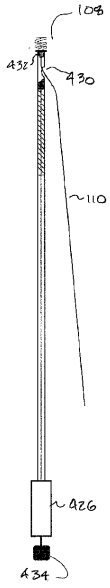


Fig. 3I7

【 3 I 8 】

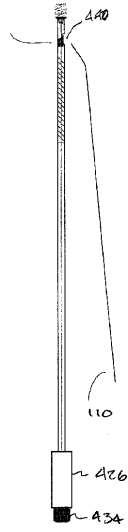


Fig. 3I8

【 3 I 9 】

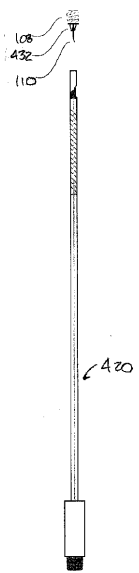


Fig. 3I9

【 3 I 1 0 】

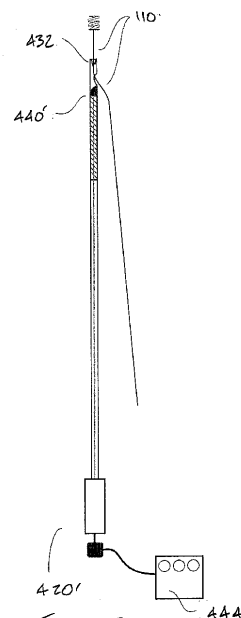
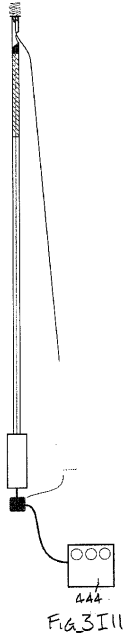
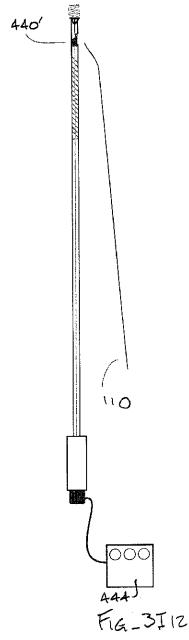


Fig. 3I10

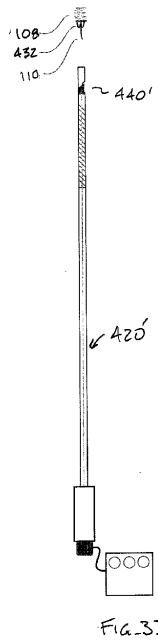
【 3 I 1 1 】



【 3 I 1 2 】



【 3 I 1 3 】



【 3 I 1 4 】

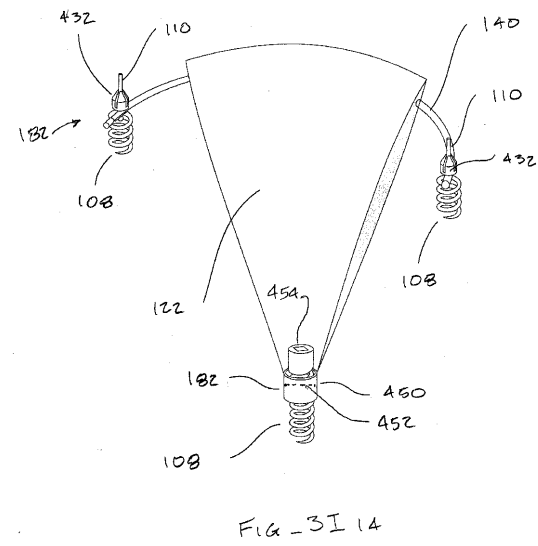


Fig-3I14

【 図 3 I 1 5 】

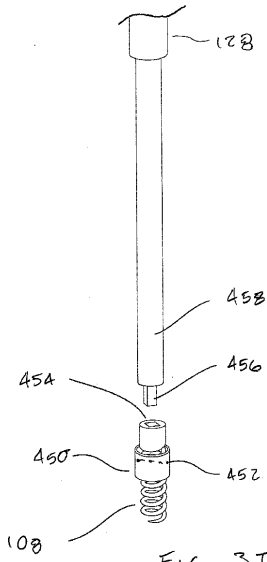


FIG-3I15

【 図 3 I 1 6 】

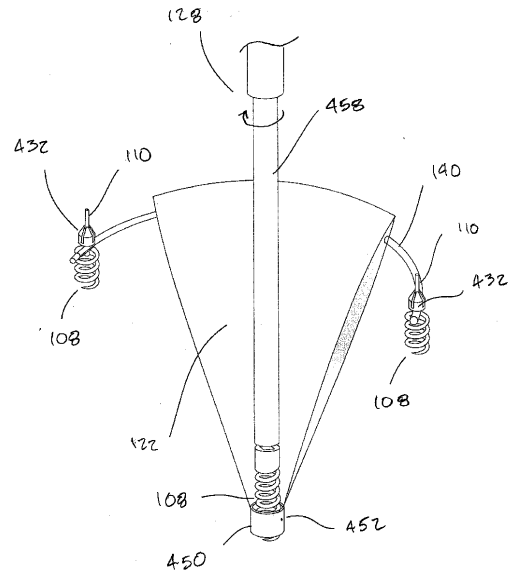


FIG-3I16

【 図 3 I 1 7 】

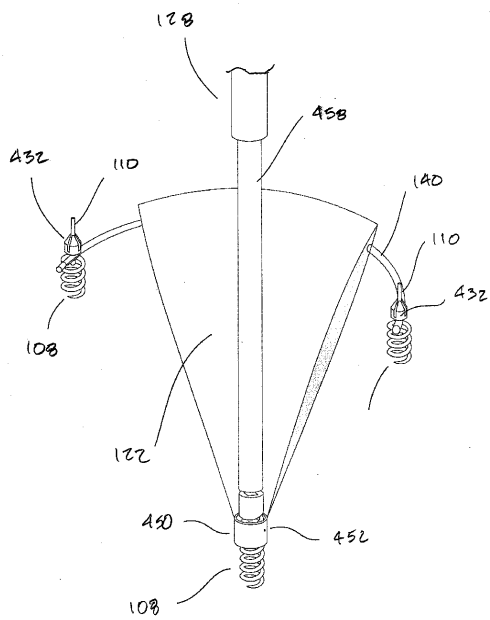


FIG-3I17

【 図 3 I 1 8 】

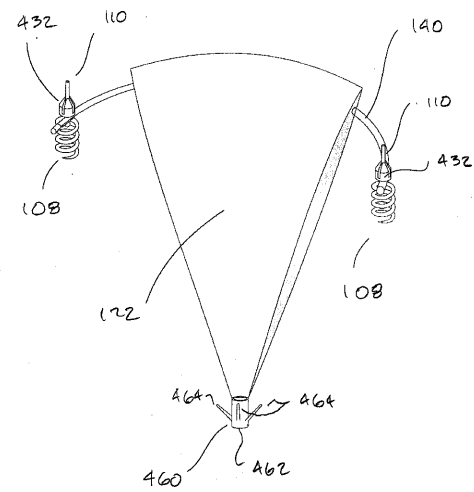


FIG-3I18

【 図 3 J 】

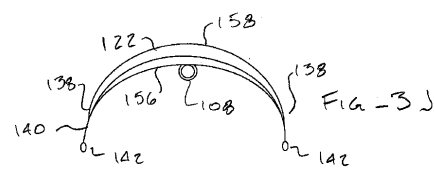


FIG-3J

【 図 3 K 】

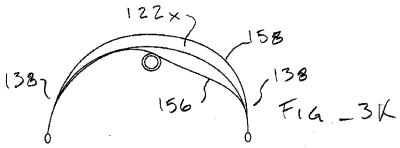


FIG-3K

【 図 3 L 】

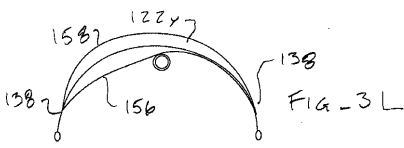


FIG-3L

【 図 3 M 】

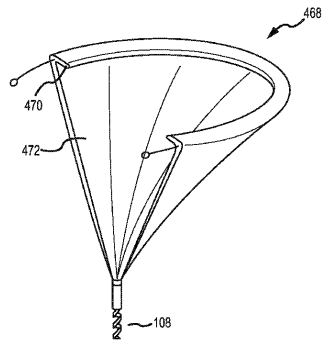


FIG.3M

【 図 3 N 】

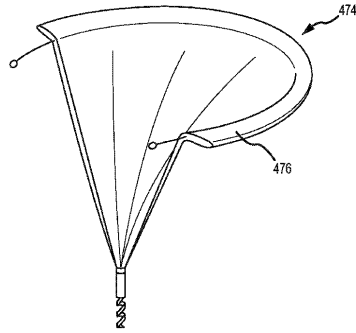


FIG.3N

【 図 3 O 】

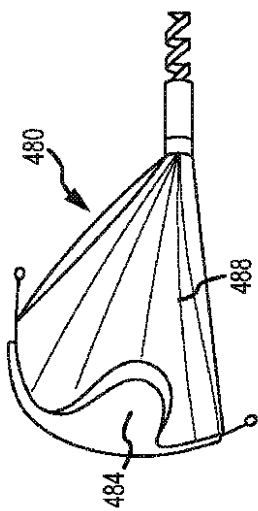


FIG.3O

【 図 3 P 】

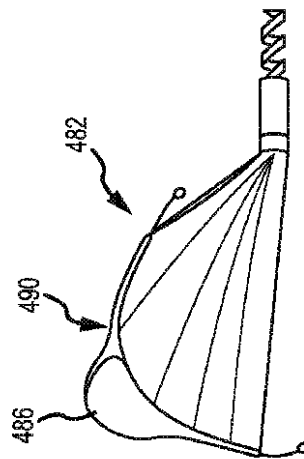


FIG.3P

【 図 3 Q 】

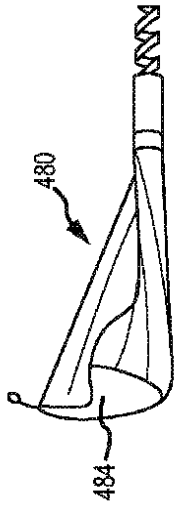


FIG.3Q

【 図 4 A 】

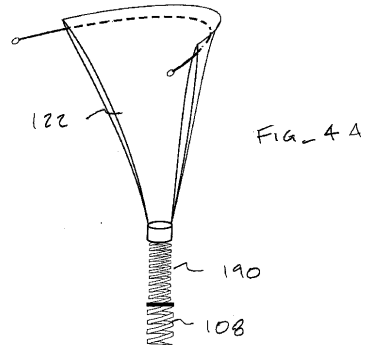


FIG. 4 A

【 図 4 C 】

Fig.

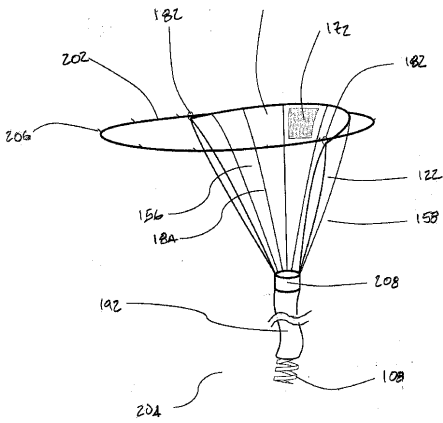


FIG. 4C

【 図 4 D 】

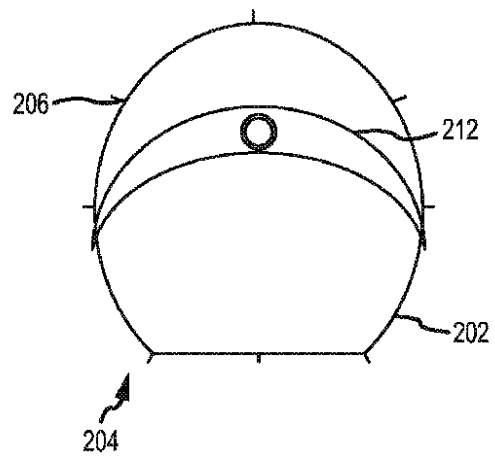


FIG.4D

【 図 4 E 】

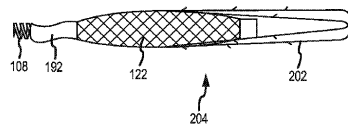


FIG.4E

【図 5 A】

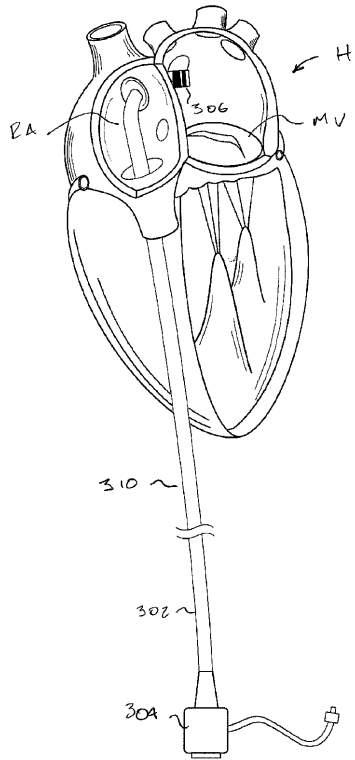
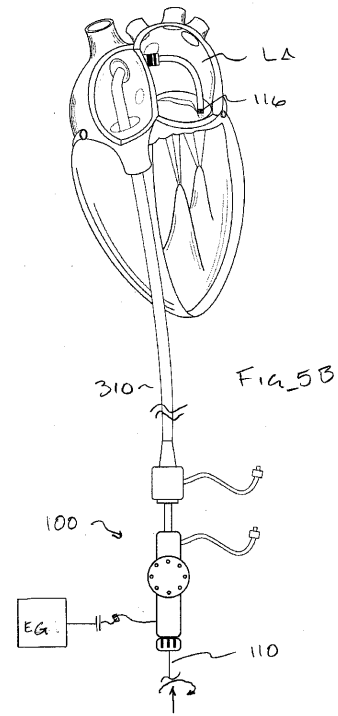
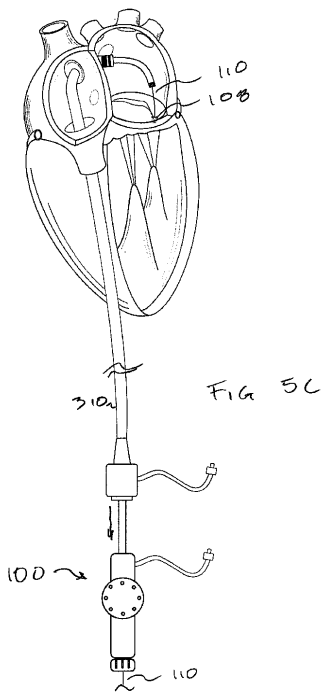


FIG 5A

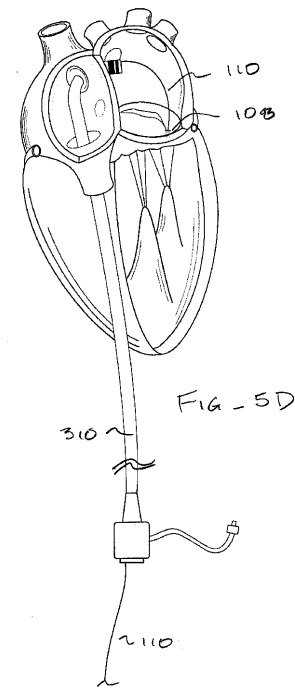
【図 5 B】



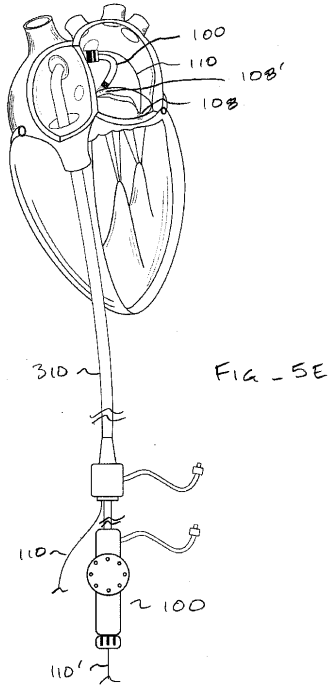
【図 5 C】



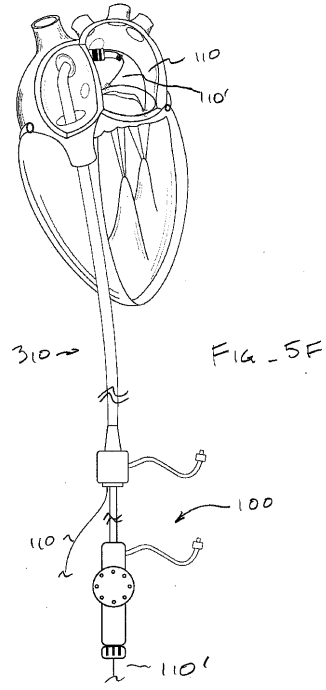
【図 5 D】



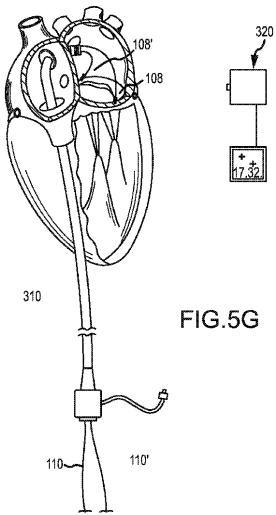
【 図 5 E 】



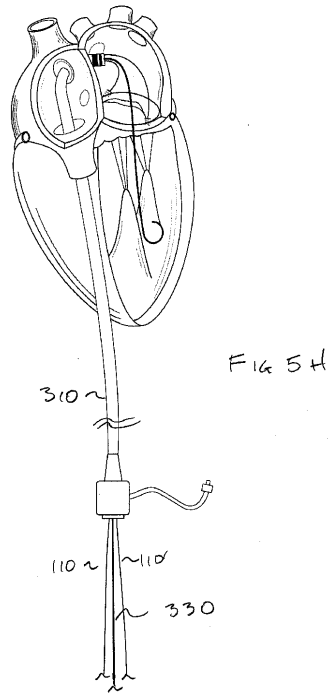
【 図 5 F 】



【 図 5 G 】



【 図 5 H 】



【 図 5 I 】

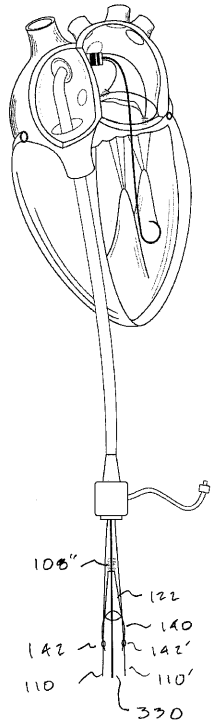


FIG-5I

【 図 5 J 】

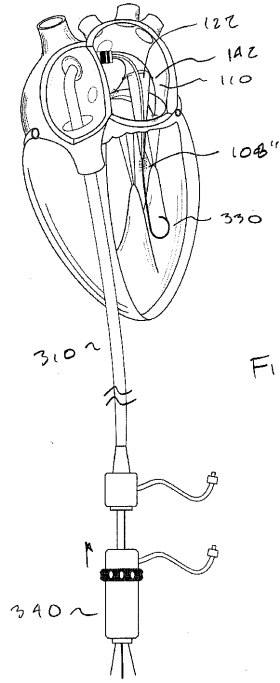


FIG-5J

【 図 5 K 】

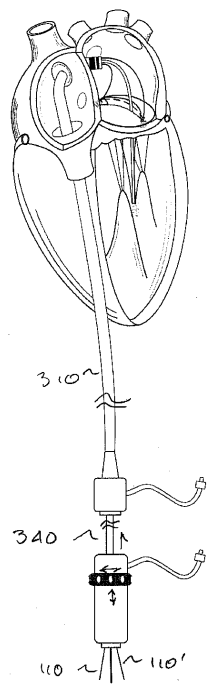


FIG-5K

【 図 5 L 】

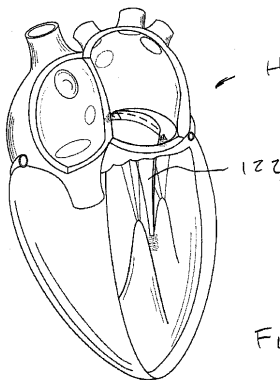
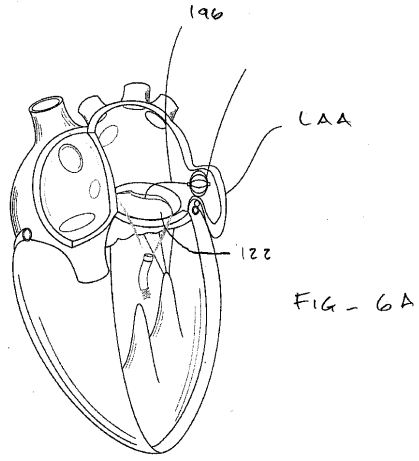
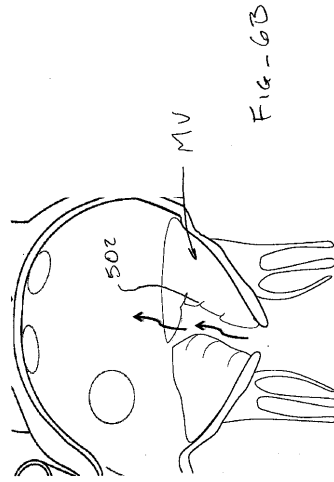


FIG-5L

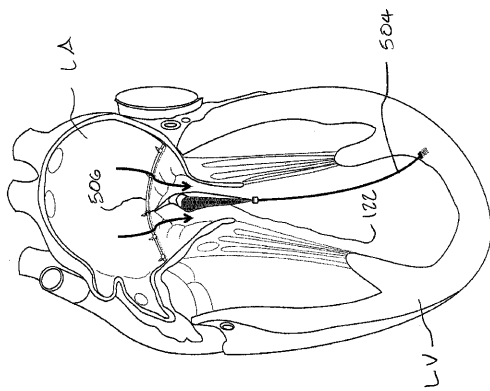
【 図 6 A 】



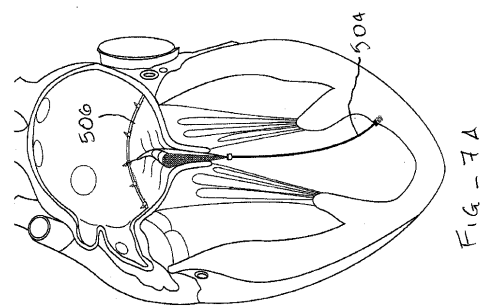
【 図 6 B 】



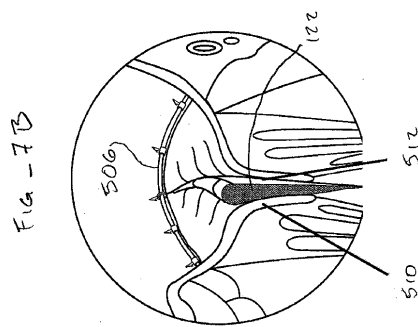
【 図 6 C 】



【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



【 8 A 】

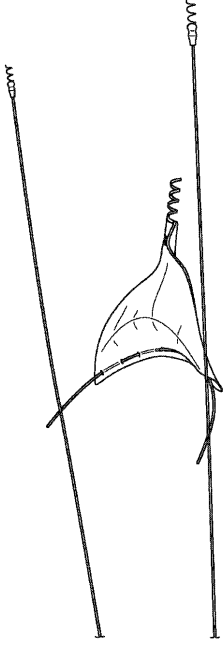


FIG.8A

【 8 B 】

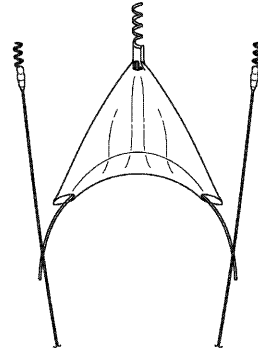


FIG.8B

【 8 C 】

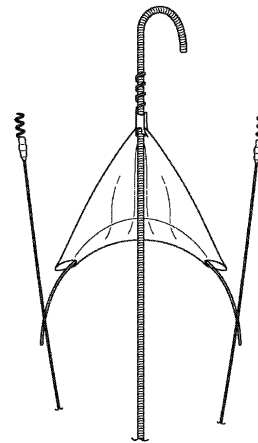


FIG.8C

【 8 D 】

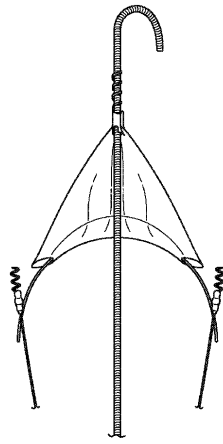


FIG.8D

【 8 E 】

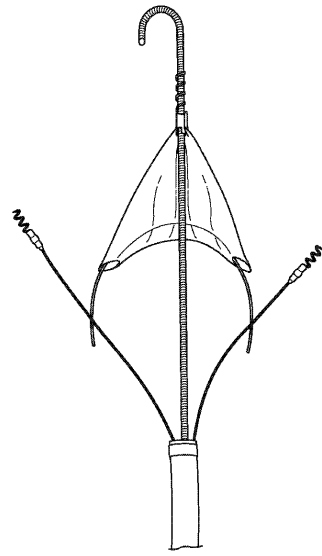


FIG.8E

【 図 8 F 】

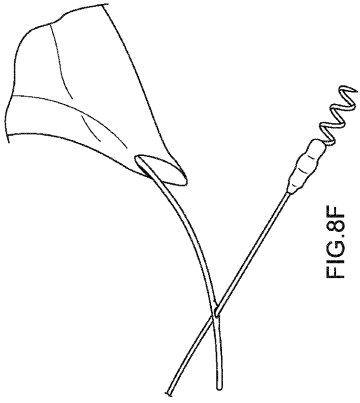


FIG.8F

【 図 9 】

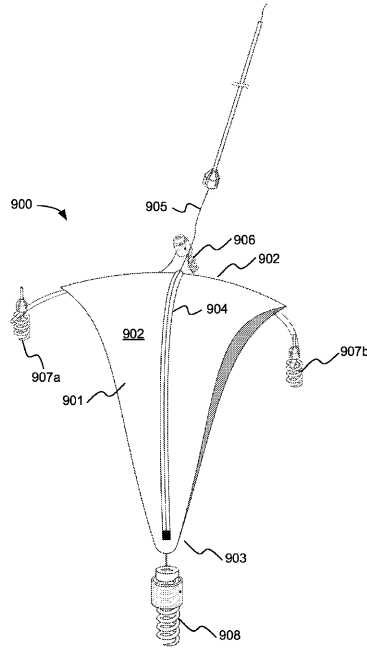


FIG. 9

【 図 1 0 A 】

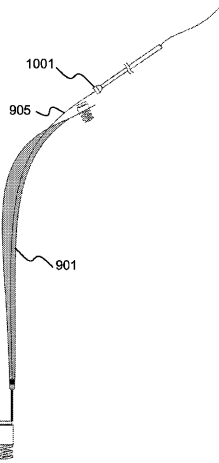


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

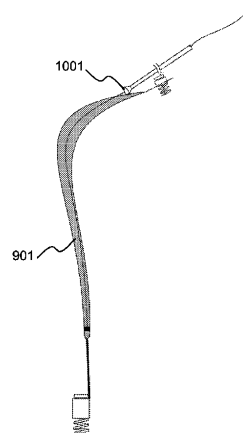


FIG. 10B

【 図 1 1 】

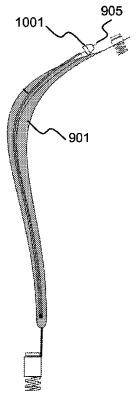


FIG. 11

【 図 1 2 A 】

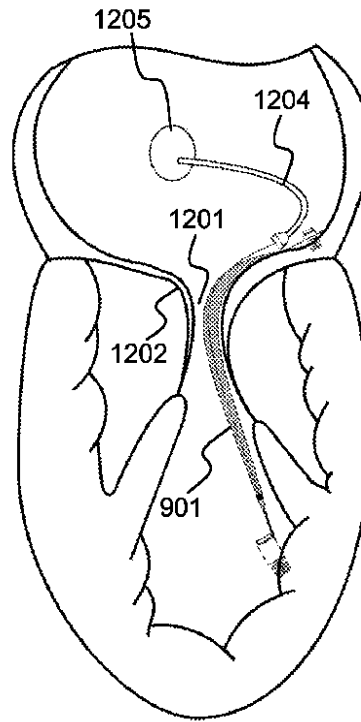


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

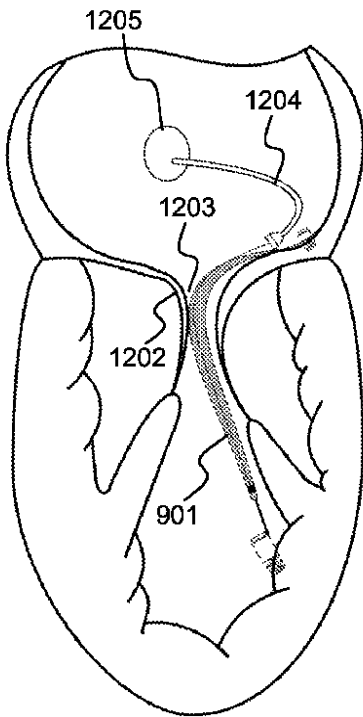


FIG. 12B

【 図 1 3 】

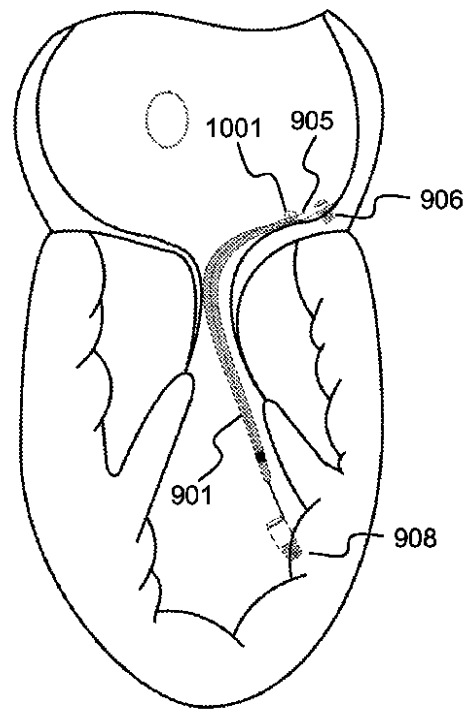
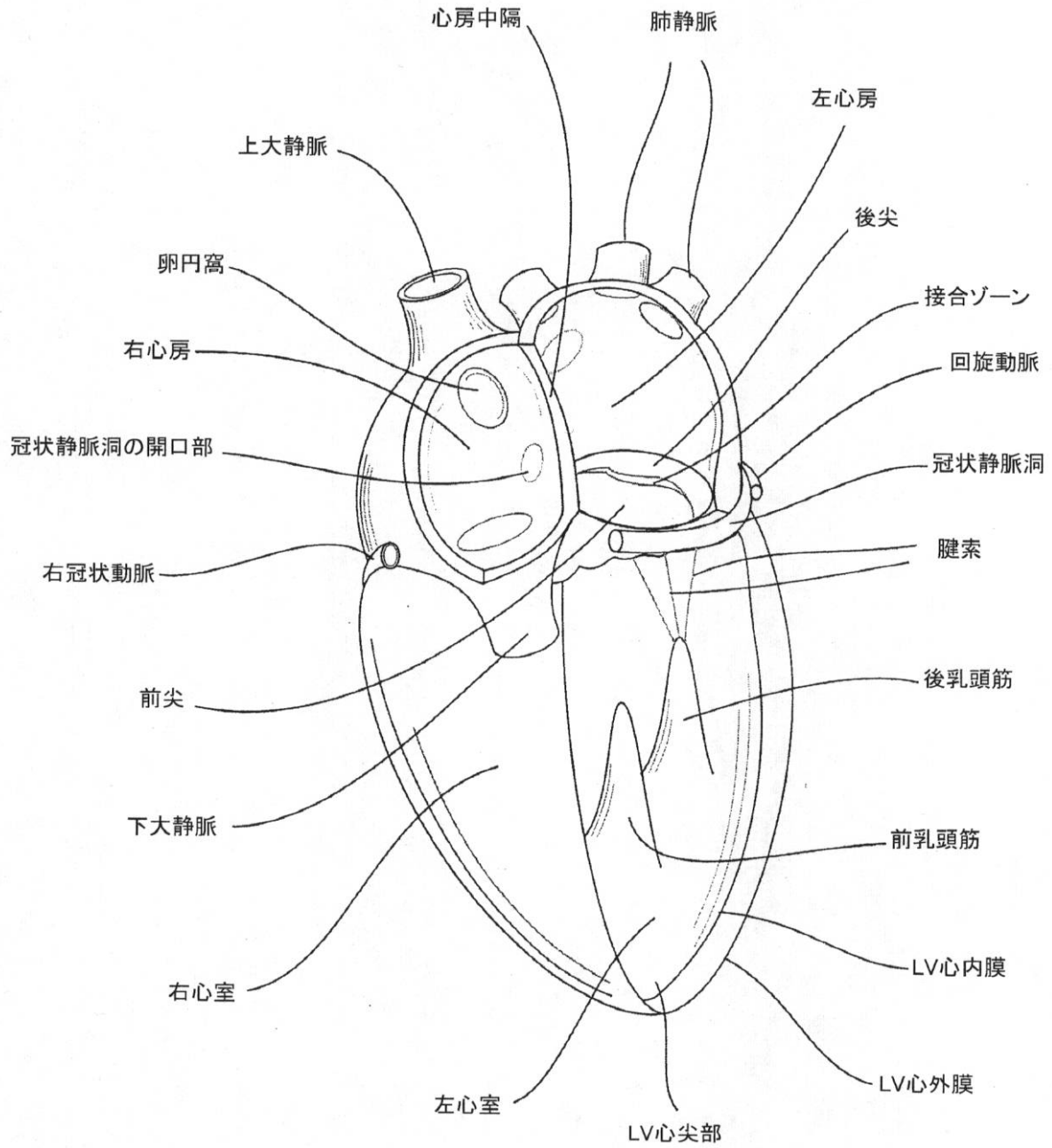


FIG. 13

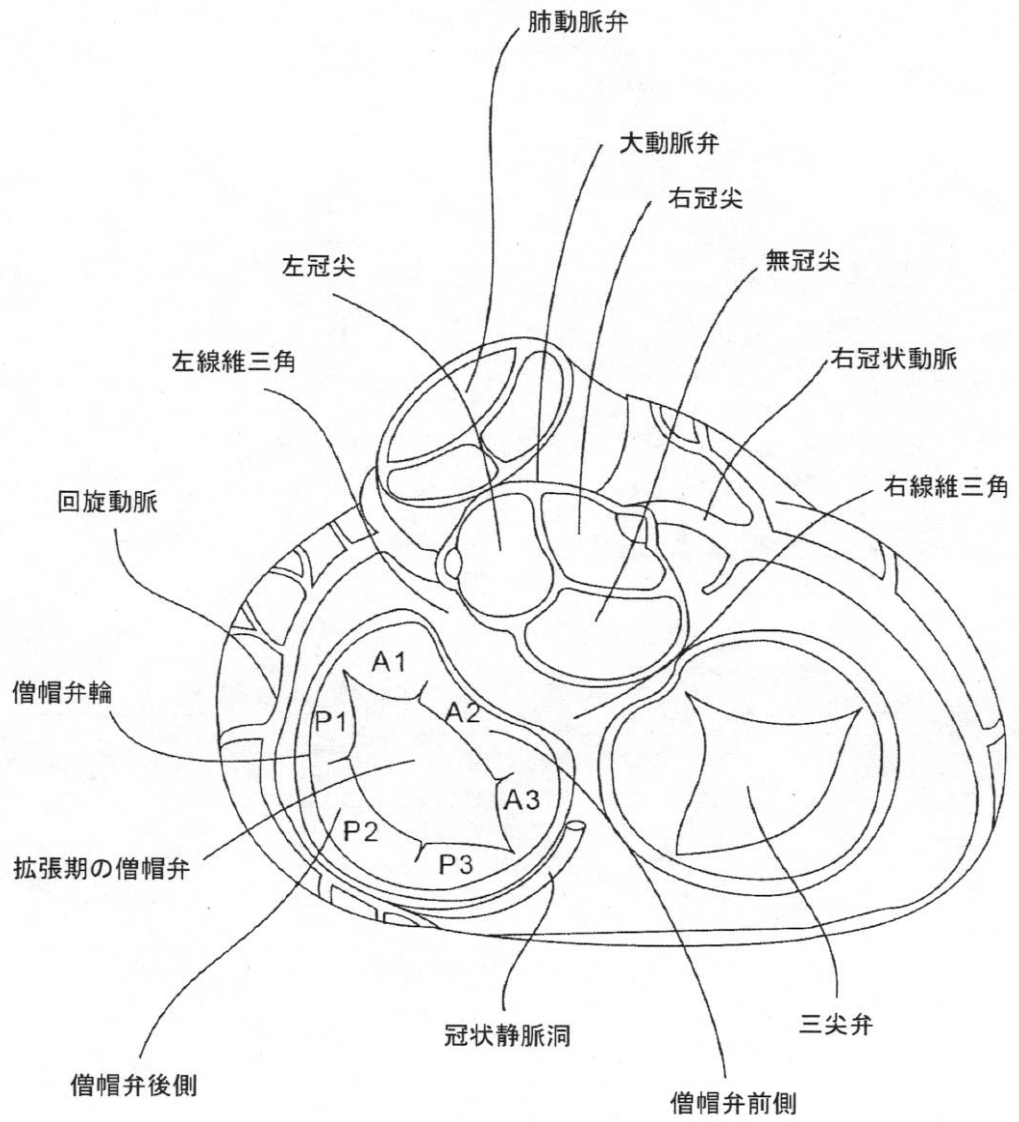
【図 1 A】

Fig. 1A



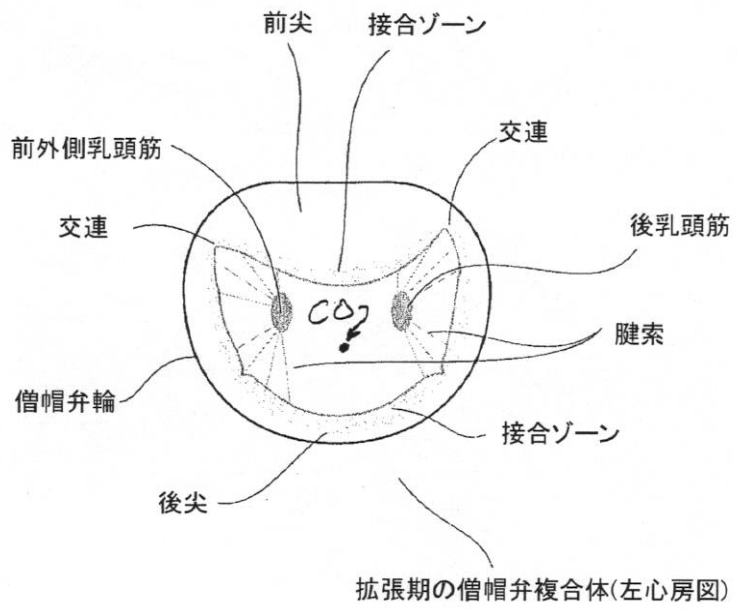
【図 1 B】

Fig. 1B



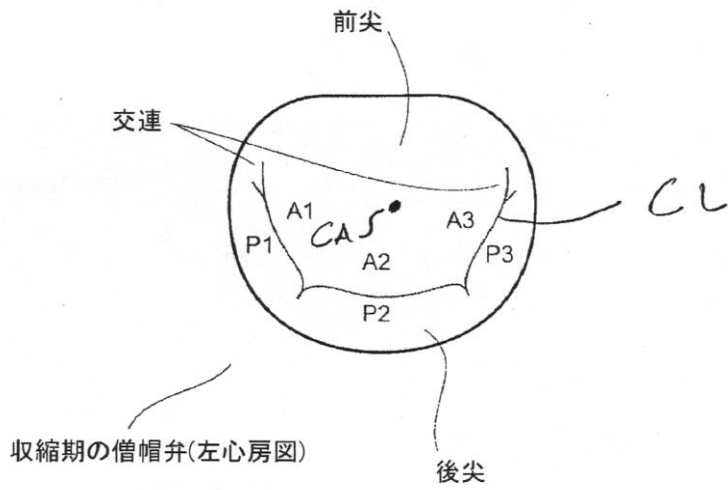
【図1C】

Fig. 1C



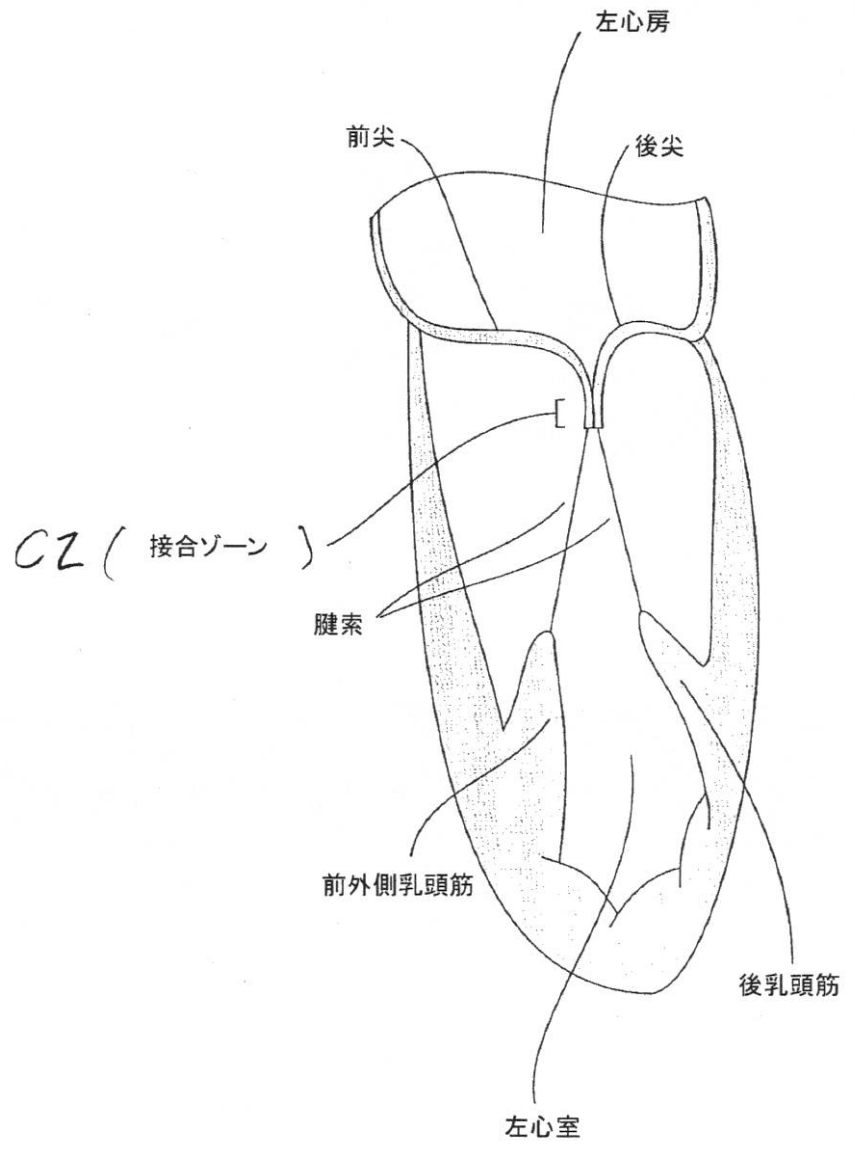
【図1D】

Fig. 1D

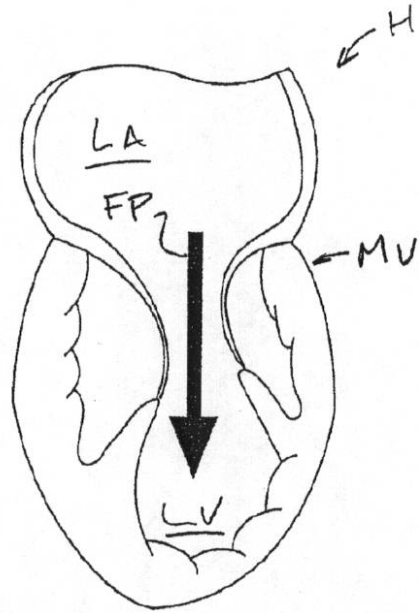


【図 1 E】

Fig. 1E



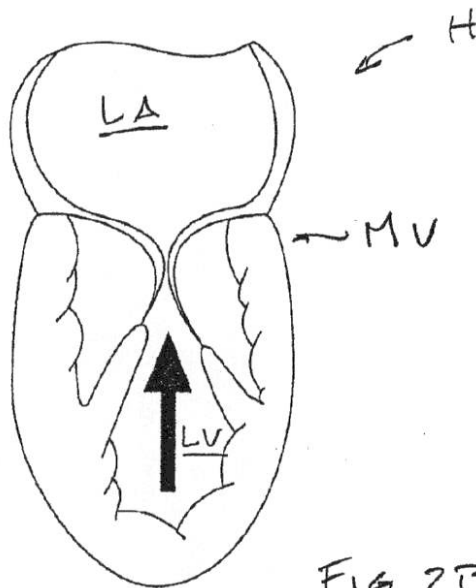
【図 2 A】



Fig_2A

拡張期の僧帽弁

【図 2 B】



Fig_2B

収縮期の僧帽弁

【図4B】

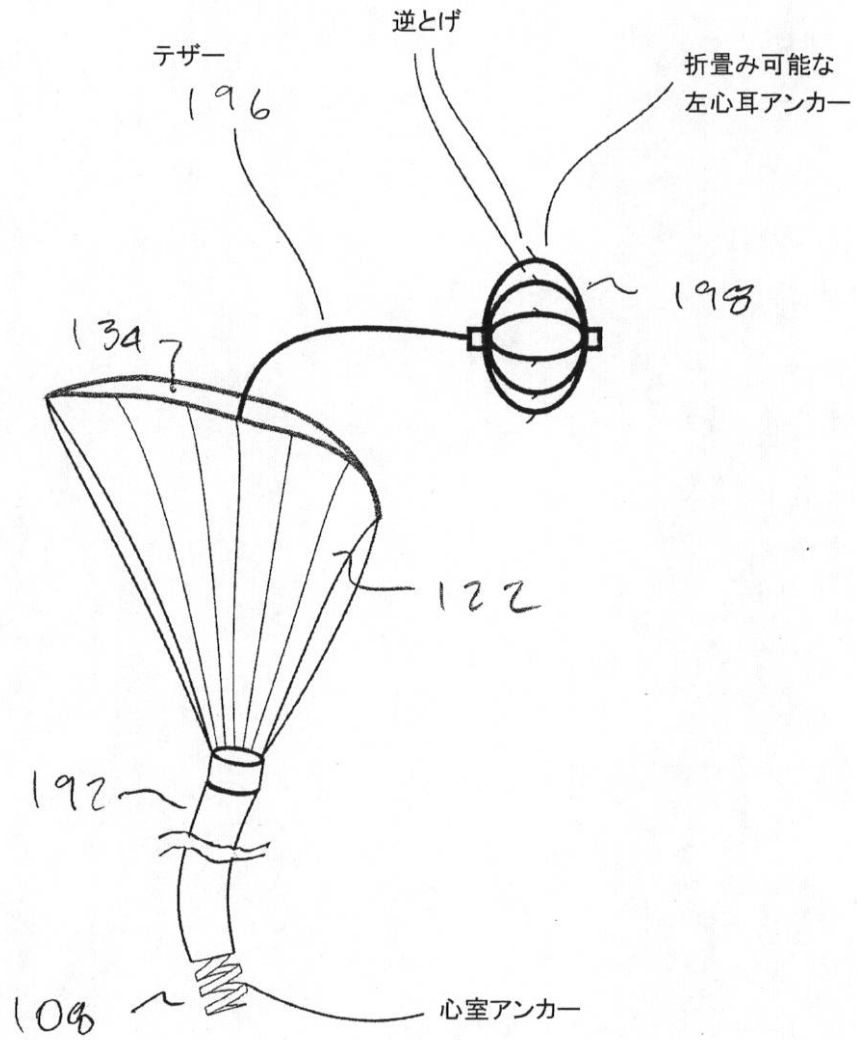


FIG - 4B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 12/21744

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/24 (2012.01) USPC - 623/2.11 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																									
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) USPC: 623/2.11 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 623/2.33, 2.27, 2.22, 2.23, 2.11, 900, 904, FOR101 (keyword limited; terms below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google Search Terms Used: coapt\$5, implant\$5, channel, body, lumen, tether, wire, suture, cable, valve, regurgit\$5, mitral, contact\$3, EKG, electrocardiogram, electrogram, electrode, location, target, unroll\$3, balloon																									
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 2010/0298929 A1 (THORNTON et al) 25 November 2010 (25.11.2010) fig 1B, 7B, 8, 9A, 9B, 11A-C, 15A, 15C, 15F, 17A, 18D, 19C, 22, para [0103], [0108], [0110], [0119], [0122]-[0123], [0126], [0130]-[0131], [0134], [0144]-[0146], [0153]-[0154], [0157]-[0159], [0162]</td> <td>28-32, 34-49, 51-53, 57-81</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>1-27, 33, 50, 54-56, 62-78</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2010/0262233 A1 (HE) 14 October 2010 (14.10.2010) fig 5E, 5F, 12A, para [0052]-[0053], [0060]</td> <td>1-27, 50, 62, 68-73</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2009/0177277 A1 (MILO) 09 July 2009 (09.07.2009) para [0097]</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2010/0249947 A1 (LESH et al) 30 September 2010 (30.09.2010) para [0117], [0132], [0207]</td> <td>25, 54-56</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2009/0088836 A1 (BISHOP et al) 02 April 2009 (02.04.2009) fig 31, para [0252]</td> <td>63-67, 74-78</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0135263 A1 (ROURKE et al) 17 July 2003 (17.07.2003) para [0005]</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table>	Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2010/0298929 A1 (THORNTON et al) 25 November 2010 (25.11.2010) fig 1B, 7B, 8, 9A, 9B, 11A-C, 15A, 15C, 15F, 17A, 18D, 19C, 22, para [0103], [0108], [0110], [0119], [0122]-[0123], [0126], [0130]-[0131], [0134], [0144]-[0146], [0153]-[0154], [0157]-[0159], [0162]	28-32, 34-49, 51-53, 57-81	Y		1-27, 33, 50, 54-56, 62-78	Y	US 2010/0262233 A1 (HE) 14 October 2010 (14.10.2010) fig 5E, 5F, 12A, para [0052]-[0053], [0060]	1-27, 50, 62, 68-73	Y	US 2009/0177277 A1 (MILO) 09 July 2009 (09.07.2009) para [0097]	33	Y	US 2010/0249947 A1 (LESH et al) 30 September 2010 (30.09.2010) para [0117], [0132], [0207]	25, 54-56	Y	US 2009/0088836 A1 (BISHOP et al) 02 April 2009 (02.04.2009) fig 31, para [0252]	63-67, 74-78	Y	US 2003/0135263 A1 (ROURKE et al) 17 July 2003 (17.07.2003) para [0005]	23	<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																							
X	US 2010/0298929 A1 (THORNTON et al) 25 November 2010 (25.11.2010) fig 1B, 7B, 8, 9A, 9B, 11A-C, 15A, 15C, 15F, 17A, 18D, 19C, 22, para [0103], [0108], [0110], [0119], [0122]-[0123], [0126], [0130]-[0131], [0134], [0144]-[0146], [0153]-[0154], [0157]-[0159], [0162]	28-32, 34-49, 51-53, 57-81																							
Y		1-27, 33, 50, 54-56, 62-78																							
Y	US 2010/0262233 A1 (HE) 14 October 2010 (14.10.2010) fig 5E, 5F, 12A, para [0052]-[0053], [0060]	1-27, 50, 62, 68-73																							
Y	US 2009/0177277 A1 (MILO) 09 July 2009 (09.07.2009) para [0097]	33																							
Y	US 2010/0249947 A1 (LESH et al) 30 September 2010 (30.09.2010) para [0117], [0132], [0207]	25, 54-56																							
Y	US 2009/0088836 A1 (BISHOP et al) 02 April 2009 (02.04.2009) fig 31, para [0252]	63-67, 74-78																							
Y	US 2003/0135263 A1 (ROURKE et al) 17 July 2003 (17.07.2003) para [0005]	23																							
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																								
Date of the actual completion of the international search 09 May 2012 (09.05.2012)	Date of mailing of the international search report 21 MAY 2012																								
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																								

フロントページの続き

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

(72)発明者 アレックス・カイルカハン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94301・パロ・アルト・リンカーン・アヴェニュー・1105

(72)発明者 マイケル・ディー・レシュ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94941・ミル・ヴァレー・モンテ・ヴィスタ・アヴェニュー・301

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC03 DD01 DD04 EE09 EE13 SB02