

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2009-219883

(P2009-219883A)

(43) 公開日 平成21年10月1日(2009.10.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 2/24</b> (2006.01)	A 6 1 F 2/24	4 C 1 6 0

審査請求 有 請求項の数 6 O L 外国語出願 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2009-109156 (P2009-109156)	(71) 出願人	503233174
(22) 出願日	平成21年4月28日 (2009. 4. 28)		カーディアック ディメンションズ イン
(62) 分割の表示	特願2004-502891 (P2004-502891)		コーポレイテッド
原出願日	平成15年5月2日 (2003. 5. 2)		アメリカ合衆国 9 8 0 3 3 ワシントン
(31) 優先権主張番号	10/142, 637		州 カークランド レイク ワシントン
(32) 優先日	平成14年5月8日 (2002. 5. 8)	(74) 代理人	ブルバード 5 5 4 0
(33) 優先権主張国	米国 (US)		100089705
(31) 優先権主張番号	10/331, 143		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成14年12月26日 (2002. 12. 26)	(74) 代理人	100076691
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 増井 忠武
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

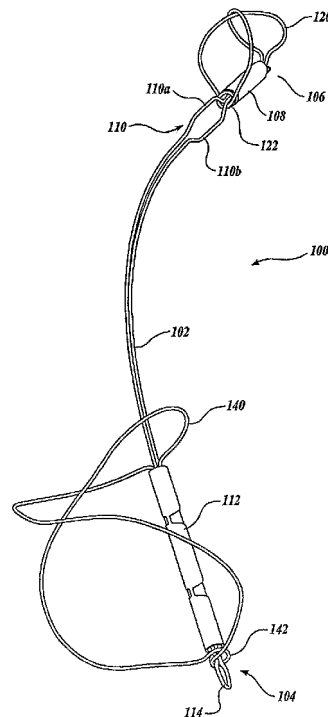
(54) 【発明の名称】 心臓の僧帽弁輪の形状に影響を与える組立体

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 血管内で妨害物の形成に寄与する可能性がより少なく、血管内でより確実に繫止され、血管内への送達および配設がより容易な、埋め込み可能な器具の改良。

【解決手段】 心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体であって、心臓の僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配置されるとき、僧帽弁輪を再形成し、連結構造を含む近位端を有する僧帽弁治療器具と、僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導く、内腔を有するカテーテルと、僧帽弁治療器具の連結構造に錠止可能な第2の連結構造と、僧帽弁器具の連結構造を第2の連結構造に錠止し、僧帽弁治療器具の連結構造を第2の連結構造から解除する錠止部材とを含み、僧帽弁治療器具の連結構造がフープ構造を含んでいる、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体。

【選択図】 図3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体であって、  
心臓の僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配置されるとき、僧帽弁輪を再形成し、  
連結構造を含む近位端を有する僧帽弁治療器具と、  
該僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導く、内腔を有するカテーテルと、  
前記僧帽弁治療器具の連結構造に錠止可能な第 2 の連結構造と、  
前記僧帽弁器具の連結構造を第 2 の連結構造に錠止し、前記僧帽弁治療器具の連結構造を第 2 の連結構造から解除する錠止部材とを含み、  
前記僧帽弁治療器具の連結構造がフープ構造を含んでいる、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体。

10

## 【請求項 2】

前記第 2 の連結構造がフープ構造を含んでいる、請求項 1 に記載の組立体。

## 【請求項 3】

前記錠止部材が、前記僧帽弁治療器具の連結構造と一緒に錠止するために前記フープ構造を通して伸び且つ前記フープ構造を解除するために後退することができるピンを含んでいる、請求項 2 に記載の組立体。

## 【請求項 4】

前記カテーテルが遠位端を有し、前記ピンは、細長く且つ前記カテーテルの遠位端を通して伸びている、請求項 3 に記載の組立体。

20

## 【請求項 5】

前記カテーテルの内腔を通して前記僧帽弁治療器具を押すプッシャ部材を更に含んでおり、当該プッシャ部材は、前記僧帽弁治療器具の近位端に係合する遠位端と、近位端と、内腔とを有し、前記ピンは、細長く且つ前記プッシャ部材の内腔を通して前記プッシャ部材の近位端から出ていくようになされている、請求項 3 に記載の組立体。

## 【請求項 6】

前記プッシャ部材が細長いコイルである、請求項 5 に記載の組立体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

30

## 【0001】

本発明は、一般的には、心臓の僧帽弁輪のような体内の組織構造の形状に影響を与える組立体に関する。本発明は、より具体的には、該僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配置される心臓の僧帽弁輪の形状に影響を与える組立体に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

ヒトの心臓は一般には 4 個の弁を含む。これらの弁のうち、最も重要なものは僧帽弁として知られている。僧帽弁は、左心房と左心室との間の左心房心室開口部に位置する。僧帽弁は、左心室が収縮するときに、左心室から左心房への血液の逆流を阻止するためのものである。血液の逆流を阻止するために、僧帽弁は、左心室が収縮する際のかかなりの背圧に耐えることができなければならない。

40

## 【0003】

僧帽弁の弁尖は、該弁尖を左心室収縮中に支持するために、精巧だが強靱な索によって心臓の筋肉壁に固定されている。健康な僧帽弁では、僧帽弁の形態が、左心室収縮の際の血液の逆流が起こらないように弁尖が互いに重なることを保証する。

## 【0004】

逆流を阻止する僧帽弁の正常な機能は、疾患か、ある種の生まれつきの欠陥かにより発生する拡張性心筋症によって障害されることがある。例えば、ある種の疾患は、僧帽弁輪の拡張を起こすことがある。これは、僧帽弁の形態の変形につながり、左心室収縮の際に僧帽弁の非効果的な閉鎖を引き起こす。かかる非効果的な閉鎖は、僧帽弁を通じる漏れと

50

逆流とにつながる。心臓の細菌性炎症または心不全のような疾患が、上記の僧帽弁輪の歪みまたは拡張を引き起こすことがある。言うまでもなく、僧帽弁閉鎖不全は、治療しないで済ませるわけにはいかない。

#### 【0005】

機能障害を有する僧帽弁を修復する1つの方法は、前記弁を完全に交換することである。この方法は、弁尖の1つが著しく損傷し、あるいは、変形したときに僧帽弁を交換するのに特に適していることがわかった。弁全体の交換は、拡張した僧帽弁輪に伴う直接的な問題を除去するが、現在入手可能な心臓の人工弁には天然の心臓の弁と同じ耐久性はない。

#### 【0006】

さまざまな他の外科的手順が、僧帽弁輪の変形を矯正し、無傷で自然な心臓の弁の機能を保持するために開発されてきた。これらの外科的技術は、拡張または変形した弁輪の形状を修復することを伴う。一般に弁輪形成術として知られるかかる技術は、拡張を最小限にするために、前記弁輪を外科的に拘束する必要がある。ここで、弁輪を再形成し、僧帽弁の開閉の際に弁の動きを拘束するために、プロテーゼは弁の葉状部のほぼ基部に縫合されるのが典型的である。

#### 【0007】

多くの異なるタイプのプロテーゼが、かかる外科手術用に開発されてきた。一般に、プロテーゼは、弁輪の基部の周りに適合する、環状または部分的に環状の形をした部材である。前記環状または部分的に環状の形をした部材は、金属のような剛性のある材料か、あるいは、可撓性のある材料かできている場合がある。

#### 【0008】

上記の従来技術の方法は、僧帽弁閉鎖不全の治療にある程度成功したが、課題と、望ましくない結果に終わる可能性とがないわけではなかった。例えば、これらの手順は心臓を切開する手術を要する。このような手順は、高額のコストがかかり、かなりの回復時間を要する非常に侵襲的なものであり、かかる手順に伴う付随的な死のリスクがある。さらに、かかる心臓切開の手順は、この疾患を含む心臓病患者に特に負担が大きい。これらの因子を考慮して、かかる手順は、最後の手段としてとっておかれることがしばしばあり、そのため、僧帽弁閉鎖不全の病状進行の後期に適用される。さらに、かかる手順の有効性は、術中に評価することは困難で、術後かなり後までわからない場合もある。そのため、最適な効果を得るためにプロテーゼを調整し、あるいは、プロテーゼを変化させる能力は非常に制約される。後からの矯正は、行われるとしても、新たな心臓切開手術を要する。心臓切開手術をしないで僧帽弁閉鎖不全を治療するための改良された治療法が以下の特許文献1～12で提案された(特許文献1～12参照)。これは、心臓の冠状静脈洞が、僧帽弁輪の近傍にあるか、少なくとも部分的には僧帽弁輪を取り囲んでいて、大心静脈を含む静脈系に伸びていることの認識によって可能になった。ここで用いられる「冠状静脈洞」という用語は、前記冠状静脈洞そのものを指すだけでなく、これに加えて、前記大心静脈を含む冠状静脈洞と関連する静脈系をも指す。前記治療法は、僧帽弁輪の形状を再形成して有利な効果を与えるために冠状静脈の中に導入される治療器具を使用するものである。

#### 【0009】

前記治療器具は、心臓の冠状静脈洞中に受け入れられる断面寸法と、前記冠状静脈洞中に配置されるとき応力がかからない弓状の形状を有する長手方向寸法とを有する、弾性部材を含む。前記治療器具は、僧帽弁を部分的に取り囲み、前記僧帽弁に内向きの圧力を加える。前記内向きの圧力が、僧帽弁の形態を実質的に回復させるために、僧帽弁輪か、あるいは僧帽弁輪の少なくとも一部かを圧迫する。この手順は、有効な弁の閉鎖作用を促進し、僧帽弁の閉鎖不全を除去する。

#### 【0010】

前記治療器具は、ペースメーカーのリード線のような心臓のリード線を埋め込むために用いられる技術に類似する経皮的技術だけを用いて冠状静脈洞中に埋め込まれる場合があ

10

20

30

40

50

る。前記治療器具を埋め込むために提案された1つのシステムは、前記治療器具と着脱可能に連結するように形作られた細長いイントロデューサを含む。前記イントロデューサは、前記治療器具を心臓の中の冠状静脈洞口を通して冠状静脈洞中に移動させることができるように可撓性であることが好ましい。誘導を促進するために、細長いシースが冠状静脈洞の中に最初に進入させられる。それから、前記治療器具とイントロデューサとは、該治療器具が冠状静脈洞の中に配置されるまで、前記シースの内腔を通して移動させられる。前記治療器具は、弾性材料でできているため、前記シースを通して前進する際に前記内腔の湾曲に適合する。そして、前記シースは、前記治療器具が応力のかからない弓形の形状をとることができるように部分的に抜き出される。いったん前記治療器具が適当に配置されると、前記イントロデューサは前記治療器具から脱離して、前記シースに格納される。その後、前記シースの取り出しにより手順は完了する。結果として、前記治療器具は冠状静脈洞の中に留置され、僧帽弁の形態を回復するために僧帽弁に内向きの圧力を加える。

10

#### 【0011】

上記の治療法は、従来の心臓切開外科手術のアプローチより多くの利点がある。前記治療器具、システムおよび方法は比較的非侵襲的な手順に用いられるため、僧帽弁閉鎖不全は、前記治療器具、システムおよび方法で僧帽弁閉鎖不全の病状進行の初期に治療することができる。前記治療器具は、いかなる非侵襲的な心臓専門医によっても比較的容易に設置できる。心臓は前記手順の間中完全に無傷のままに保たれるため、前記手順の有効性は容易に決定することができる。調整が望ましいと思われる場合には、かかる調整は患者が回復室に送られる前に実行される。

20

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0012】

【特許文献1】米国特許第6,210,432号明細書

【特許文献2】米国特許第6,402,781号明細書

【特許文献3】米国特許出願第2001/0018611号出願公開公報

【特許文献4】米国特許出願第2001/0044568号出願公開公報

【特許文献5】米国特許出願第2002/0016628号出願公開公報

【特許文献6】米国特許出願第2002/0103533号出願公開公報

【特許文献7】米国特許出願第2002/0151961号出願公開公報

30

【特許文献8】米国特許出願第2002/0183835号出願公開公報

【特許文献9】米国特許出願第2002/0183836号出願公開公報

【特許文献10】米国特許出願第2002/0183837号出願公開公報

【特許文献11】米国特許出願第2002/0183838号出願公開公報

【特許文献12】米国特許出願第2002/0183841号出願公開公報

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

冠状静脈洞内から僧帽弁を補強する技術は見込みがあるが、改良がなされる場合がある。本発明は、血管内で妨害物の形成に寄与する可能性がより少なく、血管内でより確実に繫止され、血管内への送達および配設がより容易な、埋め込み可能な器具の改良に向けられる。

40

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0014】

本発明は、静脈内支持体であって、該支持体が配設される血管に隣接する体内臓器の形状を改変するように設計された静脈内支持体である。本発明の一つの実施態様では、前記支持体は、僧帽弁の閉鎖を補助するように設計される。前記支持体は、僧帽弁に隣接する冠状静脈洞および血管内に配置され、前記血管の壁を前記弁に押しつけてその閉鎖を補助する。

#### 【0015】

50

本発明の静脈内支持体は、近位および遠位のアンカーと、これらの間に配置される支持ワイヤーまたは再形成用具 (reshaper) とを含む。前記近位および遠位のアンカーは、前記支持体が配設される血管と周面上で係合する。支持ワイヤーは、前記近位および遠位のアンカーによって、前記血管に隣接する組織を支持するために前記血管に押しつけられる。

【0016】

本発明の1つの実施態様では、近位および遠位の支持体は、前記血管内の血流に対して金属で覆われた面積を少なくすることを提供する、ワイヤーでできた環、すなわちワイヤーフープからなる。前記ワイヤーフープは、組織が前記アンカーを覆って成長することを可能にして、血栓形成の可能性を低減する。前記ワイヤーフープは、8の字型の輪郭を有し、血管の形状が拡張または変化しない場合に前記血管壁との接触を維持するために拡張することができる。

10

【0017】

本発明の別の実施態様では、静脈内支持体の近位および遠位のアンカーは、互いに回転軸がずれている。前記アンカーは、前記器具に載って運搬される固定部材と、ロックとを含み、前記固定部材は、体腔内に前記器具を配置することを可能にする第1の形状から、前記体腔内で前記器具を繫止する第2の形状へ調整可能で、前記ロックは前記固定部材を第2の形状に錠止する。

【0018】

前記ロックは、前記器具が前記体腔内から取り外すことを可能にするために、前記固定部材を第2の形状から脱離することができる。前記固定部材は、前記器具が前記体腔内で移動することを可能にするために、変形することができる。

20

【0019】

前記固定部材は第1の形状から最大の第2の形状へ調整可能である。前記ロックは、第1の形状と最大の第2の形状との間の複数の中間点のうちのいずれか1つで前記固定部材を錠止するような形状を有する場合がある。

【0020】

前記固定部材は、細長く、前記器具の本体と枢動可能に連結された第1の端を有する場合がある。前記固定部材は、第1の形状のとき、前記器具の本体と密接な間隔を置いて各器具の本体に沿って伸び、前記器具を前記体腔内に係合および繫止するために、前記器具本体から第2の形状に枢動する場合がある。

30

【0021】

前記アンカーは、第2の形状のときに実質的に前記固定部材を剛性にする支持体を更に含んでいる。前記支持体は、前記固定部材の延長の場合があるが、該固定部材は、第1の端の反対側に第2の端を含み、前記ロックが前記固定部材の第2の端を前記器具の本体に錠止する。

【0022】

前記固定部材は、第1の端の反対側に第2の端を含む場合がある。前記支持体は支持部材を含む場合があり、該支持部材は、前記固定部材の第2の端に枢動可能に連結された第1の端と、該支持部材の第1の端の反対側にある第2の端とを有する。前記ロックは、前記支持部材の第2の端を前記器具の本体に錠止する場合がある。前記支持部材の第2の端は、前記器具の本体に沿って滑動可能な場合がある。前記アンカーは、複数の固定部材及び/又は複数の支持部材を含む場合がある。

40

【0023】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える器具を提供する。前記器具は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配置される寸法を有する細長い本体を含む。前記器具は、該器具によって運搬される固定部材と、ロックとを含み、前記固定部材は、冠状静脈洞内への前記器具の配設を可能にする第1の形状から、前記器具を冠状静脈洞内で繫止する第2の形状へ調整可能であり、前記ロックは前記固定部材を第2の形状に錠止する。

【0024】

50

前記ロックは、前記器具が冠状静脈洞内で移動することを可能にするように、前記固定部材を第2の形状から脱離することが可能である。前記固定部材は、前記器具が冠状静脈洞内で移動することを可能にするように、変形することができる。

【0025】

前記固定部材は、第1の形状から第2の形状へ調整可能な場合があり、前記ロックは、第1の形状と第2の形状との間の複数の中間点のいずれか1つで前記固定部材を錠止する場合がある。

【0026】

前記固定部材は、細長く、前記器具の本体と枢動可能に連結された第1の端を有する。前記固定部材は、第1の形状のとき、前記器具の本体と密接な間隔を置いて前記器具の本体に沿って伸びる場合があり、第2の形状のとき、冠状静脈洞と係合し前記器具を冠状静脈洞に繫止するために、前記器具の本体から枢動する場合がある。前記器具は、第2の形状のとき、実質的に前記固定部材を剛性にする支持体を含む場合がある。前記支持体は前記固定部材の延長の場合があり、該固定部材は、第1の端の反対側に第2の端を含み、前記ロックが前記固定部材の第2の端を前記器具の本体に錠止する。前記固定部材の第2の端は前記器具の本体に沿って滑動可能な場合があり、前記器具は、複数の固定部材を含む場合がある。

【0027】

前記固定部材は、第1の端の反対側に第2の端を含む場合がある。前記支持体は第1の端と第2の端とを有する分離独立した支持部材の場合があり、支持部材の第1の端は、前記固定部材の第2の端と枢動可能に連結され、前記支持部材の第2の端は支持部材の第1の端の反対側にある。前記ロックは、前記器具の本体に前記支持部材の第2の端を錠止する場合がある。前記器具は、複数の固定部材および支持部材を含む場合がある。

【0028】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体を提供する。前記組立体は、僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配設される寸法を有する僧帽弁治療器具を含む。前記器具は、細長い本体と、前記器具によって運搬される固定部材と、ロックとを含み、前記固定部材は、前記器具の冠状静脈洞内への配設を可能にする第1の形状から、前記器具を冠状静脈洞内に繫止する第2の形状へ調整可能で、前記ロックは前記固定部材を第2の形状に錠止する。前記組立体は可撓性のカテーテルを含み、該カテーテルは、前記器具を受け入れる内腔を有し、前記器具を冠状静脈洞内に隣接して配設するために、冠状静脈洞内に前進する寸法を有する。

【0029】

前記組立体は、前記器具より近位のカテーテルの内腔に受け入れられ、前記器具と前記カテーテルとを互いに反対方向に動かすことができる細長いプッシャを含む。前記組立体は、前記カテーテルの内腔に受け入れられて、前記カテーテルに対して遠位方向に前記器具を押すために前記器具と係合することができるテザー ( t e t h e r ) を含む。前記カテーテルは、前記固定部材を第1の形状から第2の形状へと移行させるのに使用される場合がある。例えば、前記固定部材は、細長く、前記器具の本体に枢動可能に連結された第1の端を有する場合がある。前記固定部材は、第1の形状のとき、前記器具の本体に沿って伸びる場合があり、前記固定部材は、冠状静脈洞に係合し、前記器具を冠状静脈洞内に繫止するために、前記器具に対して遠位方向の前記カテーテルの動きによって前記器具の本体から第2の形状へと枢動される場合がある。

【0030】

本発明の別の側面は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配設されるとき、心臓の僧帽弁輪を再形成する僧帽弁治療器具を提供する。前記僧帽弁治療器具は、連結構造を含む近位端を有する。前記組立体は、前記僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導く内腔を有するカテーテルと、前記器具の連結構造と錠止可能な第2の連結構造と、錠止部材とを含み、該錠止部材は、前記器具の連結構造を第2の連結構造に錠止し、前記器具の連結構造を第2の連結構造から脱離させる。

## 【0031】

前記組立体は、前記器具を前記カテーテルの内腔を通して押し出すプッシャ部材を含む場合がある。前記プッシャ部材は、前記器具の近位端と係合する遠位端を有する。前記プッシャ部材は、該プッシャ部材の遠位端に第2の連結構造を運搬する場合がある。

## 【0032】

前記器具の連結構造は、フープ構造を含む場合がある。第2の連結構造もフープ構造を含む場合がある。前記錠止部材は、前記連結構造同士を互いに錠止するために前記フープ構造を通して伸び、前記フープ構造を脱離するために後退することができるピンを含む。前記カテーテルは遠位端を有し、前記ピンは該カテーテルの遠位端を通して伸びるのに十分な長さがあることが好ましい。前記プッシャ部材は細長いコイルの場合がある。

10

## 【0033】

代替的に、前記器具の連結構造と第2の連結構造とは、一对の相互繫止構造を含む場合があり、前記錠止部材は、前記相互繫止構造に密接に適合するスライド・ロック式のシースを含む場合がある。前記相互繫止構造及びスライド・ロック式のシースは管状の場合がある。前記プッシャ部材は、前記器具の近位端と係合し、第2の連結構造を運搬する遠位端を有する。前記錠止部材はテザーを含み、該テザーは、前記相互繫止構造を脱離するために前記スライド・ロック式のシースを近位方向に引くことができるように、前記スライド・ロック式のシースから前記カテーテル内腔を通して前記カテーテル内腔まで伸びる。

## 【0034】

前記組立体は、前記カテーテル内腔を通して伸び、前記器具の連結器を把持するような形状を有するリトラクタを含む場合がある。これは、前記カテーテルを通して前記器具が後退することを可能にする。

20

## 【0035】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与えるための組立体を提供し、該組立体は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配設されるとき、心臓の僧帽弁輪を再形成するための器具手段を含む。前記器具手段は、該器具手段を連結するための連結手段を含む近位端を有する。前記組立体は、前記僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導く内腔を有するカテーテル手段と、前記器具の連結手段に錠止するための第2の連結手段と、錠止手段とを含み、該錠止手段は、前記器具の連結手段を第2の連結手段に錠止し、前記器具の連結手段を第2の連結手段から脱離するためのものである。

30

## 【0036】

本発明は、更に、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える僧帽弁治療器具を埋め込む方法を提供する。前記方法は、心臓の冠状静脈洞内に内腔を有するカテーテルを進入させるステップと、前記器具を錠止部材で配設部材に錠止するステップと、前記僧帽弁治療器具を前記カテーテルの内腔を通して冠状静脈洞内に前記配設部材を用いて導くステップとを含む。前記方法は、前記僧帽弁治療器具を前記配設部材を用いて冠状静脈洞内で位置決めするステップと、前記器具および前記配設部材の連結器から前記錠止部材を脱離するステップと、前記カテーテルの内腔から前記配設部材および錠止部材を取り出すステップと、前記カテーテルを冠状静脈洞から取り出すステップとを含む。

## 【0037】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える方法を提供する。前記方法は、内腔を有するカテーテルを心臓の冠状静脈洞内に送り込むステップと、僧帽弁治療器具の僧帽弁治療器具連結器を配設部材連結器と整列させるステップと、錠止部材を用いて前記器具の連結器を配設部材連結器に錠止するステップとを含む。前記方法は、前記配設部材を用いて前記僧帽弁治療器具を前記カテーテルの内腔を通して冠状静脈洞内に導くステップと、前記配設部材を用いて前記僧帽弁治療器具を冠状静脈洞内に位置決めするステップと、前記器具の連結器と前記配設部材の連結器から前記錠止部材を脱離するステップと、前記配設部材、配設部材の連結器および錠止部材を前記カテーテルの内腔から取り出すステップと、前記カテーテルを冠状静脈洞から取り出すステップとを含む。

40

## 【0038】

50

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体を提供し、該組立体は、僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配設されるとき僧帽弁輪を再形成する僧帽弁治療器具を含み、該僧帽弁治療器具は連結構造と、前記僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導く案内部材とを含む近位端を有する。前記組立体は、前記器具の連結構造に錠止できる第2の連結構造と、前記器具の連結構造を第2の連結構造に錠止し、前記器具の連結構造を第2の連結構造から脱離させる錠止部材とを含む。

【0039】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える組立体を提供する。前記組立体は、僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配設されるとき僧帽弁輪を再形成する器具手段を含み、該器具手段は、前記器具手段を連結するための連結手段と、前記僧帽弁治療器具を心臓の冠状静脈洞内に導くための案内手段と、前記器具の連結手段に錠止するための第2の連結手段と、増強器具の連結手段を第2の連結手段に錠止し、前記器具の連結手段を第2の連結手段から脱離させるための錠止手段とを含む。

10

【0040】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の病状に影響を与える僧帽弁治療器具を無号明細書込む方法を提供する。前記方法は、案内部材を心臓の冠状静脈洞内に送り込むステップと、前記器具を錠止部材で配設部材に錠止するステップと、配設部材を用いて前記僧帽弁治療器具を前記案内部材に沿って冠状静脈洞内に導くステップと、前記配設部材を用いて前記僧帽弁治療器具を冠状静脈洞内で位置決めするステップと、前記器具と前記配設部材の連結器とから前記錠止部材を脱離させるステップと、前記配設部材、錠止部材および案内部材を冠状静脈洞から取り出すステップとを含む。

20

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明の1つの実施態様による体内器官の形状を変化させるための静脈内支持体の模式図。

【図2】本発明の静脈内支持体を配設する1つの方法を示す模式図。

【図3】本発明の静脈内支持体の1つの実施態様の透視図。

【図4】図3の実施態様の遠位のアンカーの部分断面拡大図。

【図5】図3の実施態様の近位のアンカーの部分断面拡大図。

【図6】本発明の1つの実施態様で用いられる圧着管の横断面図。

30

【図7】図3の静脈内支持体の近位端の近位のロックの拡大図。

【図8】図3の静脈内支持体の実施態様がカテーテルから配設される様子を示す模式図。

【図9】本発明の別の実施態様の静脈内支持体の模式図。

【図10】図9の静脈内支持体の遠位のアンカーの部分断面拡大図。

【図11】図9の静脈内支持体の近位のアンカーの部分断面拡大図。

【図12】本発明の静脈内支持体の別の実施態様の模式図。

【図13】図12の静脈内支持体の遠位のアンカーの部分断面拡大図。

【図14】図12の静脈内支持体の近位のアンカーの部分断面拡大図。

【図15】本発明の別の実施態様のアンカーおよび支柱の模式図。

【図16】本発明の別の実施態様の2重のループの模式図。

40

【図17】本発明の別の実施態様の交差支柱を有する2重のループの模式図。

【図18】本発明の別の実施態様のねじりばねを有するアンカーの部分断面拡大図。

【図19】心房を除去したヒトの心臓の上面模式図。

【図20】本発明の実施態様のアンカーを含む僧帽弁治療器具と、該器具を配設するための本発明の実施態様の組立体とが心臓内に配設される様子を示す模式図。

【図21】図20の基部のアンカーを配設する最初のステップを示す部分断面拡大図。

【図22】本発明の実施態様のアンカーを配設する次のステップを示す部分断面拡大図。

【図23】本発明の実施態様のアンカーを配設する次のステップを示す部分断面拡大図。

【図24】配設された本発明の実施態様のアンカーを示す部分断面拡大図。

【図25】本発明の実施態様のアンカーを取り外す最初のステップを示す部分断面拡大図

50



。

【図 2 6】本発明の実施態様のアンカーを取り外す最後のステップを示す部分断面拡大図

。

【図 2 7】本発明の代替的な実施態様の配設されたアンカーを示す部分断面拡大図。

【図 2 8】本発明のさらなる実施態様の配設されたアンカーの部分断面拡大図。

【図 2 9】本発明の別のさらなる実施態様の配設されたアンカーの部分断面拡大図。

【図 3 0】図 2 1 の端面模式図。

【図 3 1】心房を除去したヒトの心臓の上面模式図。

【図 3 2】本発明の実施態様の組立体によって心臓内に配設された本発明の実施態様の僧帽弁治療器具を示すヒトの心臓の上面模式図。

10

【図 3 3】本発明の実施態様の配設組立体によって配設された図 3 2 の器具を示す部分断面拡大図。

【図 3 4】本発明の第 1 の実施態様の連結部材および錠止部材を示す拡大透視図。

【図 3 5】図 3 4 の連結構造の脱離を示す拡大透視図。

【図 3 6】配設された器具の再捕捉を示す心臓の上面模式図。

【図 3 7】器具の再捕捉を示す拡大透視図。

【図 3 8】本発明のさらなる実施態様を示す心臓の上面模式図。

【図 3 9】図 3 8 の連結および錠止配置の部分透視図。

【図 4 0】図 3 8 の連結部材の脱離を示す拡大透視図。

【発明を実施するための形態】

20

【0042】

上記のとおり、本発明は、医療用器具であって、該器具が配設される血管に隣接する組織の形状を支持するか、あるいは変化させる医療用器具である。本発明は、支持を要する組織が前記器具を配設できる血管の近傍に位置する体内のいかなる場所でも使用することも可能である。本発明は、冠状静脈洞および血管に隣接する領域の僧帽弁を支持するのに特に有用である。したがって、説明された本発明の実施態様は僧帽弁を支持するために設計されているが、当業者は、本発明は分子生物学を支持するための使用に限定されないことを了解するだろう。

【0043】

図 1 は、心室が収縮するたき重なり合って閉鎖する複数の皮弁 2 2、2 4 および 2 6 を有する僧帽弁 2 0 を示す。上記のとおり、心臓によっては、適切に閉鎖することができないために、心臓が収縮する度ごとに血液が左心房に押し戻されるのを許す 1 個または 2 個以上の間隙 2 8 を生じる僧帽弁を有する場合がある。僧帽弁が完全に閉鎖するように僧帽弁の支持を追加するために、静脈内支持体 5 0 が僧帽弁 2 0 の一方の側に隣接して走る冠状静脈および血管 6 0 内に配置される。静脈内支持体 5 0 は、近位のアンカー 5 2 と、遠位のアンカー 5 4 と、該近位および遠位のアンカーの間に伸びる支持ワイヤー 5 6 または再形成用具とを有する。アンカー 5 2 および 5 4 が配置されるとき、支持ワイヤー 5 6 は、冠状静脈洞壁を介して後 - 側方の僧帽弁 2 0 に力を加えて、前記皮弁の間に形成された 1 個または 2 個以上の空隙 2 8 を閉鎖する。静脈内支持体 5 0 が配置されると、僧帽弁の機能が改善される。

30

40

【0044】

以下にさらに詳細に説明されるとおり、前記近位および遠位のアンカー 5 2 及び 5 4 のそれぞれは、配設された血管 6 0 の壁を周面で係合することが好ましい。支持ワイヤー 5 6 は、該支持ワイヤーが前記アンカーによって前記血管壁に押しつけられるように、前記近位および遠位のアンカーの辺縁に取り付けられる。したがって、前記支持ワイヤー 5 6 およびアンカー 5 2 および 5 4 は、血管内の血流への最小限の障害を提供する。

【0045】

図 2 は、本発明の静脈内支持体を患者の体内の所望の場所に送達する 1 つの考えられる方法を示す。切り口 8 0 が、血管に接近するために患者の皮膚に設けられる。案内カテーテル 8 2 は、前記患者の静脈系を通過して、その遠位端が前記静脈内支持体の所望の場所に

50

隣接する位置に到達するまで前進される。案内カテーテル 82 が位置決めされた後、送達カテーテルおよび前進機構 84 が案内カテーテル 82 を通って挿入され、前記患者の体内の所望の場所に前記静脈内支持体を配設する。1つの適当な前進機構 84 のさらなる詳細は、2002年12月5日に出願された本発明と出願譲受人が共通する米国特許出願第 10/313,914号出願公開公報に説明されており、前記公報の開示内容は引用によりここに取り込まれる。

#### 【0046】

図3は、本発明の静脈内支持体の1つの実施態様を示す。静脈内支持体100は、近位端104および遠位端106を有する支持ワイヤー102を含む。支持ワイヤー102は、ステンレス鋼のような生体適合性のある材料か、あるいは、ニチノールワイヤーのような形状記憶材料からできている。

10

#### 【0047】

本発明の1つの実施態様では、支持ワイヤー102は、遠位の圧着管108内に両方の端が配置され、長手方向に2列並んだニチノールのワイヤーを含む。支持ワイヤー102を形成するために前記ワイヤーは圧着管108から遠位方向に伸びるが、圧着管108では前記ワイヤーは屈曲して、遠位の圧着管108内の内腔より大きな直径を有する遠位のストップループ(図4の121参照)を形成する。遠位のストップループを形成した後、前記ワイヤーは圧着管108を通して近位方向に支持体100の近位端に向かって戻る。圧着管108の近位端より近位側には遠位のロック110があり、遠位のロック110は、支持ワイヤーが、支持体102の長手方向の軸から離れるように湾曲し、前記支持体の長手方向の軸と平行になるように湾曲して、その後前記支持体の長手方向の軸に向かって湾曲することによって形成される。したがって、前記支持ワイヤーの湾曲部は、以下に説明されるやり方で前記遠位のアンカーをしっかりと固定するために用いられる遠位のロックの第1の半分110aを形成する。遠位のロック110から、前記ワイヤーは近位の圧着管を通して近位方向に伸びる。近位の圧着管112の近位端を出ると、前記ワイヤーは矢尻状の近位のロック114を形成するために屈曲する。支持体102のワイヤーは、遠位方向に戻って、近位の圧着管112を通して遠位の圧着管108の近位端より少し近位側の位置に到達し、ここで前記ワイヤーは遠位のロック110の第2の半分110bを形成するために湾曲する。

20

#### 【0048】

支持ワイヤー102は、患者の血管内の意図された目的の場所に基づいて選択される長さを有する。僧帽弁を支持する用途のためには、前記支持ワイヤーは、2.54ないし15.24センチメートル(1ないし6インチ)の長さであることが好ましく、近位端104と遠位端106との間に、2.54ないし7.62センチメートル(1ないし3インチ)の曲率半径、好ましくは4.57センチメートル(1.8インチ)の曲率半径の湾曲を有する。さらに、支持ワイヤー102を形成するために用いられるワイヤーは、心拍ごとに動くのに十分な可撓性があり(それによって、心拍の際に僧帽弁輪に加わる力を変化し)、僧帽弁を支持するのに十分硬直している。一つの実施態様では、支持ワイヤー102を形成するために用いられるワイヤーは、34.5~137.9 kPa (5-20 x 10<sup>6</sup> psi)の弾性常数と、0.279~0.381ミリメートル(0.0110インチないし0.015インチ)の直径で最も好ましくは0.356ミリメートル(0.0140インチ)の直径を有するニチノールでできている。他の形状記憶材料が支持ワイヤーに用いられてもかまわない。

30

40

#### 【0049】

支持ワイヤー102の遠位端には、ニチノールまたはその他の形状記憶材料のような可撓性のワイヤーでできた遠位のアンカー120がある。図3および4に最もよく示されるとおり、前記遠位のアンカーを形成するワイヤーは、一方の端が遠位の圧着管108の中に配置される。圧着管108の遠位端を出た後、前記ワイヤーは、圧着管108の長手方向の軸から上向きおよび半径方向外向きに湾曲して8の字状の形状を形成する。前記ワイヤーは、近位方向に戻るよう屈曲し、圧着管108の長手方向の軸と交差して、8の字

50

の1本の脚を形成する。前記ワイヤーは屈曲して、支持ワイヤー102の長手方向の軸を廻る2重のループ状のアイレットまたはループ122を形成して、その後、圧着管108の長手方向の軸を越えて半径方向外向きおよび遠位方向に伸びて、前記8の字のもう一方の脚を形成する。最後に、前記ワイヤーは、近位方向に屈曲して圧着管108の遠位端に入って、遠位のアンカー120を完成する。

#### 【0050】

前記遠位のアンカーは、前記支持ワイヤー上の遠位のロック110より近位側の位置から、遠位のロック110より遠位側の位置まで前記遠位のアンカーの2重のアイレット122を滑動することによって拡張される。支持ワイヤー110の外側に湾曲した部分110aおよび110bの間隔は、2重のアイレット122の幅よりも広く、錠止動作のためのカム運動する表面を提供する。アイレット122の遠位向きの動きは、これらのカム運動する表面を内向きに押し、アイレット122がロック110の遠位側に通ることを可能にし、その後、前記カム運動する表面は元の間隔に戻って、アイレット122を錠止された位置に保持する。

10

#### 【0051】

遠位のアンカーの寸法は、遠位のアンカーが配設される内腔の軸に垂直な面での前記遠位のアンカーの直径が、配設前の前記内腔の直径と比べて、好ましくは100%ないし300%、最も好ましくは130%ないし200%になるように選択される。前記器具を冠状静脈内に配設することによって僧帽弁逆流を治療するとき、冠状静脈洞の直径は配設後時間が経つと拡大する場合がある。前記アンカーの材料（特にニチノールまたはその他の形状記憶材料）の変形可能性および復元可能性と組み合わせられた前記アンカーの過大なサイズは、時間の経過とともに前記内腔が膨らんで拡張するにつれて、前記アンカーが最初に配設されたサイズから拡張しつづけることを可能にする。

20

#### 【0052】

拡張すると、前記遠位のアンカーは、前記アンカーの軸方向の長さに沿って一定でない量で血管壁を膨らませることによって、前記アンカーの周面の周りに不均一に分布する半径方向外向きに向けられた力で前記血管壁と周面で係合する。力の不均一な分布は、前記内腔の中心軸に平行でない隆起および畝を生じることによって、前記アンカーが前記内腔壁にしっかりと接触するのを助ける。拡張した形状で、前記遠位のアンカーの直径は、拡張しない形状での前記アンカーの直径と比べて少なくとも50% - 500%で、最も好ましくは100% - 300%である。前記アンカーを通過する内腔の開通している部分の断面積は、前記アンカーの再配設の前の前記内腔の断面積に比べて少なくとも50%で、最も好ましくは80% - 100%である。

30

#### 【0053】

更に、前記アンカーが伸びる内腔の表面積のうち金属表面に曝される内腔表面積の百分率によって定義される、前記アンカーの金属被覆率は、5%ないし30%で、最も好ましくは10%である。遠位のアンカー120を形成するのに用いられるワイヤーは、好ましくは0.279~0.381ミリメートル（0.0110インチないし0.015インチ）の直径で、最も好ましくは0.356ミリメートル（0.0140インチ）の直径を有するニチノールである。他の形状記憶材料を用いてもかまわない。

40

#### 【0054】

挿入の際、内科医は、前記遠位のアンカーが血管の内腔内に設定されたときを決定するために、アイレット122が遠位のロック110を越えて滑動したときを触覚によって感じることができる。更に、前記アンカーが間違っ配設される場合には、アイレット122を遠位のロック110を越えて近位側に引いて、拡張していない形状に前記アンカーを再定位することによって、折り畳むことができる。前記遠位のアンカーを捕捉するのに要する力は、9.07キログラム（20ポンド）未満であることが好ましく、4.55キログラム（10ポンド）未満であることがより好ましい。

#### 【0055】

図4は、圧着管108が、近位側の遠位のロック110と、支持ワイヤー102の遠位

50

端のストッブーループ121との間でどのように固定されるかを示す。遠位のアンカー120のワイヤーは、前記圧着管108の遠位端を約45度の角度で出て行った後、遠位の圧着管108の全長を越えてループを形成して戻る。したがって、前記アンカーの遠位端は、比較的非侵襲的で、配設の際に血管への損傷を回避する。

#### 【0056】

前記静脈内支持体の近位端には、ステンレス鋼またはニチノールのような形状記憶材料のような、生体適合性および弾性があるワイヤーでできていることが好ましい、近位のアンカー140がある。図3および5に最もよく示されるとおり、1つの実施態様における近位のアンカー140は、近位の圧着管112の中に配置された第1の端を有する1本のワイヤーでできている。前記ワイヤーは、圧着管112から遠位側に伸びて、半径方向外側に、かつ、圧着管112の長手方向の軸から遠ざかるように屈曲した後、近位側に屈曲して、8の字状の形状の第1の脚を形成するために、圧着管112の長手方向の軸と交差する。その後前記ワイヤーは屈曲して、支持ワイヤー102の長手方向の軸の周りに2重のアイレットまたはループ142を形成するが、アイレット142は、力をかけると近位のロック114を越えることができる直径を有する。アイレット142を形成した後、前記ワイヤーは外側に伸びて圧着管112の長手方向の軸から遠ざかった後、遠位側に屈曲して圧着管112の長手方向の軸と交差して、8の字の第2の脚を形成する。最後に、前記ワイヤーは近位側に屈曲して、圧着管112の遠位端の中に伸びる。

10

#### 【0057】

前記遠位のアンカーと同様に、前記近位のアンカーは、前記支持ワイヤー上の近位のロック114より近位側の位置から、近位のロック114より遠位側の位置まで前記近位のアンカーの2重のアイレット142を滑動することによって、拡張し錠止される。図7でわかるとおり、近位のロック114は、該ロックの近位端が前記近位のロックの遠位端よりも小さい角度で前記支持ワイヤーの長手方向の軸から遠ざかるように屈曲する、「矢尻」状の形状を有する。より小さい角度のセクションは、遠位向きに前記ロックを越えてアイレット142を前進させることのほうが、近位向きに近位のロックを越えてアイレット142を後退させることよりも容易にする。アイレット142の遠位向きの動きは、より小さな角度の近位側の表面を内向きにカム運動させて、アイレット142がロック114を遠位向きに越え、それから、前記近位側の表面を元の間隔に戻してアイレット142を錠止された位置に保持することを可能にする。

20

30

#### 【0058】

図3において近位のアンカー140を遠位のアンカー120と比較することによってわかる通り、近位のアンカーは、冠状静脈洞のより大きな直径の部分の中に適合するように設計されるため、より大きな曲率半径を有する。近位のアンカーの寸法は、該近位のアンカーが配設される内腔の軸に垂直な面での前記近位のアンカーの直径が、配設前の前記内腔の直径に比べて好ましくは100%ないし300%、最も好ましくは130%ないし200%であるように選択される。遠位のアンカーと同様に、前記アンカーの材料（特にニチノールまたはその他の形状記憶材料）の変形可能性および復元可能性と組み合わせられた近位のアンカーの過大なサイズは、時間の経過とともに前記内腔が膨らんで拡張するにつれて、前記アンカーが最初に配設されたサイズから拡張しつづけることを可能にする。

40

#### 【0059】

拡張すると、前記近位のアンカーは、前記アンカーの軸方向の長さに沿って一定でない量で血管壁を膨らませることによって、前記アンカーの周面の周りに不均一に分布する半径方向外向きに向けられた力で前記血管壁と周面で係合する。力の不均一な分布は、前記内腔の中心軸に平行でない隆起および畝を生じることによって、前記アンカーが前記内腔壁にしっかりと接触するのを助ける。拡張した形状で、前記近位のアンカーの直径は、拡張しない形状での前記アンカーの直径と比べて少なくとも50% - 500%で、最も好ましくは100% - 300%である。前記アンカーを通過する内腔の開通している部分の断面積は、前記アンカーの再配設の前の前記内腔の断面積に比べて少なくとも50%で、最も好ましくは80% - 100%である。

50

## 【 0 0 6 0 】

本発明の一つの実施態様では、前記近位および遠位のアンカーは、該アンカーの面が互いに対して約30度の角度をなすようにずれている。このずれは、静脈内支持体100が一部のほ乳類の僧帽弁を取り巻く冠状静脈洞および血管内に固定されるのを助ける。しかし、前記支持体が他の用途のために設計される場合には、意図された目的の場所の解剖学的特徴に応じて、前記近位および遠位のアンカーのずれかたは、より大きいか、より小さい場合がある。

## 【 0 0 6 1 】

図6A - 6Cは、支持ワイヤー102と、近位および遠位のアンカー120および140とを形成するワイヤーが通っている圧着管の断面図を示す。一つの実施態様では、前記圧着管は、前記ワイヤーが通る前記管を長手方向に伸びる複数の穴を有する、チタンのような生体適合性のある材料からなる。図6Aでは、管150は、管150の円周内にほぼ正方形に配置された4個の穴152、154、156および158を有する。図6Bでは、管160は、菱形に配置された4個の穴162、164、166および168を含む。図6Cは、4個の穴172、174、176および178を有する別の管170を示す。ここでは、穴172および174は第1の面にあり、第2の対の穴176および178は穴172および174の面からずれた第2の面にある。穴176および178の配向を穴172および174に対して変えることによって、前記穴を通過するワイヤーの相対的な面が調整できる。したがって、図3に示す実施例では、近位のアンカーは図6Aまたは図6Bに示すような圧着管で形成される場合があり、前記近位アンカーと遠位アンカーとの間の角度の配向を調節するためには、前記近位アンカーは図6Cに示すような圧着管で形成される場合がある。代替的な実施態様では、支持ワイヤー102の近位端及び遠位端の圧着管は、同じもので、近位および遠位のアンカーの間の角度のずれは、ワイヤーを所望の角度で屈曲することによって達成される。示された圧着管は、該圧着管を通過するワイヤーごとに1個の穴を用いるが、前記ワイヤーが通過するスロットその他の通路のような他の形状が提供される場合があることは理解できるであろう。

## 【 0 0 6 2 】

別の実施態様では、前記遠位および近位のアンカーは、ニチノールまたはその他の形状記憶材料のようなワイヤーによって前記支持ワイヤーに取り付けられる。取り付ける前記ワイヤーは、それぞれのアンカーの基部の周りと、前記支持ワイヤーの周りとをらせん状に覆う場合がある。別の実施態様では、それぞれのアンカーは、前記アンカーのワイヤーを前記支持ワイヤーの周りを覆うことによって前記支持ワイヤーに取り付けられる場合がある。更に別の実施態様では、2個の前記アンカーと前記支持ワイヤーとは、ニチノールワイヤーまたはその他の形状記憶材料のような1本のワイヤーからできている場合がある。

## 【 0 0 6 3 】

図8は、本発明の静脈内支持体100を体内の所望の場所へ送達するための一つの方法を示す。上記のとおり、静脈内支持体100は、前記近位および遠位のアンカーが折り畳まれた、あるいは、変形した状態でカテーテル200の中に装荷され、所望の場所に案内されることが好ましい。すなわち、遠位のアンカー120のアイレット122は遠位のロック110の近位側に配置され、近位のアンカーのアイレット142は近位のロック114の近位側に配置される。内科医は、前記静脈内支持体を前進させるか、前記カテーテルを後退させるか、これらの組み合わせかによって、カテーテル200から前記内腔の中に前記静脈内支持体の遠位端を排出する。プッシャー(図示されない)が、カテーテル200に対する前記静脈内支持体の遠位向きの動きを提供し、テザー201がカテーテル200に対する前記静脈内支持体の近位向きの動きを提供する。前記遠位のアンカーは、該アンカーができていた材料の内在的な復元可能性のために、前記カテーテルの外に出るとすぐに拡張を開始する。前記静脈内支持体が適切に配置されると、前記遠位のアンカーのアイレット122が遠位のロック110を越えて遠位側に押されるので、遠位のアンカー120は更に拡張して、前記内腔の壁にしっかりと係合するように固定して錠止され、拡張し

た状態のままになる。つぎに、前記支持ワイヤーの近傍の組織の形状を改変するのに十分な圧力を前記組織に加えるために、近位側に向けられた力を前記支持ワイヤーおよび遠位のアンカーに加えることによって、支持ワイヤー102の近位端に張力がかかる。僧帽弁の場合では、蛍光透視法、超音波その他の画像処理技術が、患者に悪影響を与えないで、いつ前記支持ワイヤーが心室の収縮ごとに僧帽弁の完全な閉鎖を助けるのに十分な圧力を僧帽弁に供給するかを知るために利用される場合がある。僧帽弁の手順の際の効能と安全性とを評価する好ましい方法は、2003年2月12日に出願された、「僧帽弁治療器具を埋め込む方法」という名称の同時係属中の米国特許出願第10/366,585号明細書に開示されており、その開示内容は引用によりここに取り込まれる。前記支持ワイヤーの適切な圧力が決定されるとき、前記近位のアンカーは前記カテーテルから配設されて、拡張を開始することができる。近位のアンカー140のアイレット142は、近位のロック114を越えて遠位向きに前進して前記近位のアンカーを拡張し錠止して、前記内腔壁にしっかりと係合し、前記内腔壁に対する前記支持ワイヤーの圧力を維持する。最後に、前記静脈内支持体の近位端を固定する機構が脱離される場合がある。一つの実施態様では、固定機構は、テザー201の端の編まれたループ202と、ヒッチピン(hitch pin)204とでできている。ヒッチピン204が後退するとループ202を脱離し、静脈内支持体100の近位端で近位のロック114を通過して引き出すことができる。

10

#### 【0064】

多くの状況では、前記器具が前記内腔のできるだけ少しの部分しか占有しないことが重要である。例えば、本発明の器具および方法を僧帽弁逆流症の治療に用いるとき、該器具は、冠状静脈洞壁を通して僧帽弁輪を再形成するために必要な支持を提供しながら、できるだけ冠状静脈洞内の血流（およびペースメーカーのリード線のような、他の医療器具の導入）に開放されるべきである。前記器具の開放的な設計と、ニチノールまたはその他の形状記憶材料の使用との組み合わせは、本発明がこれらの目標を達成することを可能にする。冠状静脈洞その他の内腔内に配設されるとき、前記器具は、配設される内腔の部分の全体積の約1.5%ないし約5.5%を占有することが好ましい。

20

#### 【0065】

本発明の多くの実施態様では、ニチノールのような形状記憶材料の使用は特に重要である。前記器具中の形状記憶材料の体積百分率は、好ましくは約30%ないし100%で、最も好ましくは約40%ないし60%である。

30

#### 【0066】

場合によっては、前記器具をカテーテル内に再捕捉することによって、配設後に静脈内支持体を移動したり取り除いたりする必要があるかもしれない。前記近位のアンカーの配設前に、カテーテルを遠位のアンカー120を越えて前進させながら同時に前記器具をテザー201で保持することによって、前記遠位のアンカーが送達カテーテル内に再捕捉され、前記器具全体がカテーテル200の内部にもう一度入れられる場合がある。前記カテーテルの遠位側に向けられた力が、遠位のアンカー120をカテーテル200の中にもう一度適合するのに十分小さいサイズに折り畳む。同様に両方のアンカーを配設した後上記の固定機構を脱離する前に、カテーテルを、まず近位のアンカー140を越えて、次に支持ワイヤー102を越えて、そして最後に遠位のアンカー120を越えて、遠位側に前進させる一方で、同時に前記器具をテザー201で保持することによって、前記静脈内支持体が前記送達カテーテル内に再捕捉される場合がある。カテーテル200の遠位側に向けられた力が、アンカー120および140をカテーテル200内に再び適合するのに十分小さいサイズに折り畳む。前記固定機構が再捕捉の前に前記器具からはずれた場合には、前記器具は、前記器具の近位端をグラスパ(grasper)またはテザーで把持すること、および、前記カテーテルを前記器具を越えて前進させることによって、前記送達カテーテルまたは別のカテーテルの中に再捕捉される場合がある。

40

#### 【0067】

本発明の一つの実施態様では、近位のアンカー140は、再捕捉案内および圧縮エレメントを含む。図5に示す実施態様では、近位のアンカー140の2個の近位の腕143及

50

び144の勾配は、該腕の近位の部分145および146では小さいが、前記腕のより遠位の部分147および148では増大する。この形状が、より容易に前記アンカーを越えて遠位側に移動させ、再捕捉の際に前記カテーテルが前進すると前記アンカーを折り畳まれた形状に圧縮するのを助けるために、前記カテーテルを案内する。

【0068】

同様に、遠位のアンカー120の2個の近位の腕123および124は、その近位の部分145および146ではより緩い勾配を有し、より遠位の部分147および148ではより急な勾配を有する。前記遠位のアンカーの再捕捉は、前記近位のアンカーに比べてサイズが小さいためにいくらかより容易であるが、この再捕捉の案内および圧縮の特徴は、再捕捉を実行する容易さを増強する。

10

【0069】

図9は本発明の静脈内支持体の代替的な実施態様を示す。この実施態様では、静脈内支持体250は、支持ワイヤー252と、遠位のアンカー254と、近位のアンカー256とを有する。図9に示す実施態様では、遠位のアンカー254は、支持ワイヤー252を形成するのに用いられるのと同じワイヤーからできている。図10に最もよく示される通り、支持ワイヤー252を形成するのに用いられるワイヤーは、遠位の圧着管260を通過して遠位側に伸びた後、半径方向外側にループを形成し、近位側に戻って、圧着管260の長手方向の軸を越えて、8の字の1本の脚を形成する。前記ワイヤーは、その後支持ワイヤー252の軸の周りを巻いてアイレット262を形成する。それから前記ワイヤーは、半径方向外側でかつ遠位向きに伸びて、圧着管260の長手方向の軸を越えて、8の字の第2の脚を形成する。8の字を形成した後、前記ワイヤーは、近位向きに圧着管260の遠位端に入って支持ワイヤー252のもう一方の半分を形成する。遠位のロック264は、支持ワイヤー252を形成するワイヤーの外向きに伸びる湾曲によって、遠位の圧着管260より近位側に形成される。遠位のロック264は、血管内に配置されるとき、2重のアイレット262が近位向きに滑動して遠位のアンカー254を折り畳むことを阻止する。

20

【0070】

図11に示す通り、遠位のアンカー256は、図3に示す近位のアンカー140と同様のやり方で構築される。すなわち、近位のアンカー256は、支持ワイヤー252及び遠位のアンカー254を形成するのに用いられるワイヤーとは別のワイヤーで形成される。前記近位のアンカーのワイヤーは、近位の圧着管270の内部にある一方の端を有する。前記ワイヤーは、前記圧着管の端から出て遠位側に伸びて、半径方向外側に屈曲した後、戻って圧着管270の長手方向の軸を越える。圧着管270の近位端で、前記近位のアンカーのワイヤーは、支持ワイヤー252の長手方向の軸の周りに2重のアイレット272を形成する。それから前記ワイヤーは、半径方向外側でかつ遠位向きに伸び、圧着管270の長手方向の軸を越えて、8の字の第2の脚を形成し、そこから、近位向きに屈曲して圧着管270の遠位端に入る。

30

【0071】

図12は、本発明の静脈内支持体の別の実施態様を示す。ここでは、静脈内支持体300は、支持ワイヤー302と、遠位のアンカー304と、近位のアンカー306とを含む。図9に示す実施態様のように、遠位のアンカー304および支持ワイヤー302は同じワイヤーで形成される。遠位のアンカーを形成するために、前記ワイヤーは遠位の圧着管310を通過して遠位向きに伸びて、前記遠位端から出た後、半径方向外側に伸びて、屈曲して戻り、圧着管310の長手方向の軸を越えて、8の字の1本の脚を形成する。前記ループは、支持ワイヤー302の長手方向の軸の周りにアイレット312を形成した後、半径方向外側でかつ遠位向きに屈曲して、圧着管310の長手方向の軸を越えて、8の字の第2の脚を形成する。前記ワイヤーは、近位向きに圧着管310の遠位端に入る。支持ワイヤー302は、前記遠位のアンカーが拡張した形状にセットされると、アイレット312の位置を維持するために、遠位の止め具314を形成する1個または2個以上の外向きに伸びる部分を有する場合がある。

40

50

## 【 0 0 7 2 】

近位のアンカー 3 0 6 は、図 1 4 に示されるとおり、別のワイヤーから形成される。前記ワイヤーは、一方の端が近位の圧着管 3 2 0 の中に位置し、半径方向外側でかつ遠位向きに伸びて、圧着管 3 2 0 の長手方向の軸をかた遠ざかった後、近位向きに屈曲して、圧着管 3 2 0 の長手方向の軸を越えて、8 の字の 1 本の脚を形成する。それから、前記ワイヤーは、前記支持ワイヤーの長手方向の軸の周りを巻いてアイレット 3 2 2 を形成した後、遠位向きに屈曲して、圧着管 3 2 0 の長手方向の軸を越えて、圧着管 3 2 0 の遠位端に近位向きに入る。理解されるであろうが、図 1 2 に示される実施態様の近位の圧着管 3 2 0 は 4 本のワイヤーを保持するが、遠位の圧着管 3 1 0 は 2 本のワイヤーだけしか保持する必要がない。

10

## 【 0 0 7 3 】

図 1 5 ~ 1 8 は、本発明の他の実施態様を示す。図 1 5 に示す実施態様では、静脈内支持体は、圧着管 4 0 8 の窓 4 0 6 から出てくるループ 4 0 4 として形成されるアンカー 4 0 0 を有する。ループ 4 0 4 と連結する支柱 4 1 0 が、圧着管 4 0 8 の一方の端 4 1 1 から伸びる。同様に圧着管 4 0 8 から伸びるのは支持ワイヤー 4 1 2 である。ループ 4 0 4 及び支柱 4 1 0 は、ニチノール、ステンレス鋼またはその他の適当な材料でできている場合がある。前記静脈内支持体は別のアンカーを含む。この実施態様の静脈内支持体は、上記の実施態様について説明されたやり方で送達および配備される場合がある。

## 【 0 0 7 4 】

図 1 6 は、静脈内支持体用のアンカー 4 5 0 の別の実施態様を示す。アンカー 4 5 0 は、圧着管 4 5 8 の窓 4 5 6 および端 4 5 7 から出ていく 2 個のループ 4 5 2 および 4 5 4 から形成される。支持ワイヤー 4 6 2 も前記圧着管から伸びる。ループ 4 5 2 および 4 5 4 は、ニチノール、ステンレス鋼またはその他の適当な材料でできている場合がある。前記静脈内支持体は別のアンカーを含む。この実施態様の静脈内支持体は、上記の実施態様について説明されたやり方で送達および配備される場合がある。

20

## 【 0 0 7 5 】

図 1 7 は、本発明の静脈内支持体用アンカーの別の実施態様を示す。アンカー 5 0 0 は、圧着管 5 0 8 の窓 5 0 6 および端 5 0 7 から出ていく 2 個のループ 5 0 2 および 5 0 4 から形成される。交差支柱 5 0 5 が前記ループを連結する。支持ワイヤー 5 1 2 も前記圧着管から伸びる。ループ 5 0 2 および 5 0 4 と交差支柱 5 0 5 とは、ニチノール、ステンレス鋼またはその他の適当な材料でできている場合がある。前記静脈内支持体は別のアンカーを含む。この実施態様の静脈内支持体は、上記の実施態様について説明されたやり方で送達および配備される場合がある。

30

## 【 0 0 7 6 】

図 1 8 は、図 3 ~ 7 に示す実施態様の改変である。この実施態様では、近位のアンカー 5 5 0 のねじりばね 5 5 8 が、前記アンカーのワイヤー 5 5 2 の単一のループまたはアイレットとして形成される。これらのばねは、錠止の際にアンカー 5 5 0 に加えられる力の一部を吸収することによって、前記アンカーをより従順にする。図 1 8 は 2 個のばねを有する近位のアンカーを示すが、いかなる数のばねを近位または遠位のアンカーに用いてもかまわない。

40

## 【 0 0 7 7 】

図 1 9 を参照して、図 1 9 は、本発明のよりよい理解のために心房を除去してヒトの心臓 6 1 0 の僧帽弁 6 1 2、冠状静脈洞 6 1 4、冠状動脈 6 1 5 および回旋枝動脈 6 1 7 を露出したヒトの心臓 6 1 0 の上面図である。心臓 6 1 0 の肺動脈弁 6 2 2、大動脈弁 6 2 4 および三弁尖弁 6 2 6 も図 1 9 に一般的に示される。

## 【 0 0 7 8 】

僧帽弁 6 1 2 は、前弁尖 6 1 6、後弁尖 6 1 8 および僧帽弁輪 6 2 0 を含む。前記弁輪は、弁尖 6 1 6 および 6 1 8 を取り囲み、左心室収縮の際に完全な閉鎖を提供するために、前記弁尖の間隔を維持する。周知のとおり、冠状静脈洞 6 1 4 は、僧帽弁輪 6 2 0 に隣接する僧帽弁 6 1 2 を部分的に取り囲む。知られているとおり、冠状静脈洞は、心臓の静

50



脈系の一部で、左心房と左心室との間のA V溝に沿って伸びる。これは、冠状静脈洞を僧帽弁輪と実質的に同一の平面に置き、冠状静脈洞を本発明の僧帽弁治療器具をその中に配置するために利用可能にする。

【0079】

図20は、僧帽弁輪の幾何学的特性に影響を与えるために、僧帽弁輪620に隣接する心臓610の冠状静脈洞614内に配設された状態の本発明の実施態様の僧帽弁治療器具630を示す。冠状静脈洞614に器具630を配設する配設システム650も図20に示される。器具630は、本発明の実施態様の遠位のアンカー634と、近位のアンカー636とを含む細長い本体532の形状をとる。

【0080】

アンカー634および636は、配設された形状で図20に示される。以下に示される通り、冠状静脈洞内への器具630の配設後、遠位のアンカー634は、第1の形状から錠止された第2の形状へと移行する。この過程で、前記遠位のアンカーは、長手方向及び回転方向の両方の向きに向かう動きに抗して冠状静脈洞内で前記器具を繫止するために、外向きに拡張する。しかし、近位のアンカーは、配設されたときに近位側への動きを許すような形状を有する。これは、遠位のアンカー634が配設された後でアンカー636を近位向きに引くことによって、器具630が冠状静脈洞内でびんと張られることを可能にする。器具630は、例えばニチノールまたはステンレス鋼でできている場合がある。

【0081】

図20に示される配設システム650は、細長いカテーテル652と、細長いプッシャ654およびテザー656を含む。器具630を配設する際、最初テザー656は、図示する通り、器具630の近位のアンカー636の周りにループを形成し、それから前記器具はカテーテル650の中に装荷される。その後、テザー656は、プッシャ654の内腔658を通して、図示されるとおり、器具630の近位のアンカー636の周りにループを形成する。プッシャ654は、器具630と係合し、カテーテル650の遠位端の所定の位置に前記カテーテルを通して遠位向きに前記器具を押し込むために、テザー656に沿って前進する。器具630を装荷された前記カテーテルは心臓内に送り込まれ、冠状静脈口630を通して冠状静脈洞内に入って、器具630が僧帽弁輪620に隣接するような位置に前記カテーテルを配置する。これから後は、カテーテル650が遠位のアンカー634を露出するために部分的に後退するときに、前記器具はプッシャ654によって静止した位置に保持される。前記遠位のアンカーが露出されると、図21-24についてより具体的に説明されるやり方で前記カテーテルによって配設される。遠位のアンカー634が配設されると、カテーテル650は近位のアンカー636の近位側に後退する。これは近位のアンカー636を露出し、該近位のアンカーが自動的に配設されることを可能にする。前記近位のアンカーが配設されると、テザー656は近位側に引かれて、僧帽弁輪620の幾何学的特性に所望の影響が生じる程度に前記器具を冠状静脈洞内でびんと引っ張るために近位のアンカー636を近位側の向きに動かす。この調整の過程で、僧帽弁逆流が監視され、前記器具が最適な結果になるように調整される場合がある。器具630が冠状静脈614内で最終的な位置に配置されるとき、プッシャ654およびカテーテル650は心臓から取り出してもかまわない。テザー656は、器具630の有効性を確かめるために、急性期の間心臓内に残しておくことも許される場合がある。前記器具の更なる調整が必要な場合には、テザー656はカテーテル650の心臓内への導入を案内するためのガイドとして用いてもよい。

【0082】

図21~24は、遠位のアンカー634が器具630を繫止するために冠状静脈洞614内に配設されるやり方を示す。もちろん、アンカー634が冠状静脈洞以外の体腔内で、図20に示す僧帽弁輪治療器具以外の治療器具とともに利用される場合があることを当業者は理解するであろう。

【0083】

図21~24のそれぞれでは、図面を不必要に複雑にしないために、冠状静脈洞の一部

10

20

30

40

50

が取り除かれ、前記ブッシャは描かれてない。図 2 1 は、器具 6 3 0 とともに冠状静脈洞 6 1 4 内に配設されたカテーテル 6 5 0 と、カテーテル 6 5 0 内の遠位のアンカーとを示す。そのために、前記カテーテルは、遠位のアンカー 6 3 4 が第 1 の形状にあるとき、器具 6 3 0 および遠位のアンカー 6 3 4 を受け入れる寸法を有する内腔 6 6 0 を含む。遠位のアンカー 6 3 4 は、ヒンジ 6 4 0 で器具 6 3 0 の遠位端に枢動可能に連結される細長い固定部材 6 3 8 を含む。したがって前記細長い固定部材は、器具 6 3 0 の本体に沿って伸びる。前記固定部材は、固定部材 6 3 8 の延長であり、ヒンジポイント 6 4 4 で固定部材 6 3 8 と枢動可能に連結される、支持体 6 4 2 を含む。固定部材 6 3 8 の近位端は、ループ 6 4 6 が器具 6 3 0 に沿って滑動することができるように器具 6 3 0 の周りにループを形成するループ 6 4 6 を含む。以下に説明するとおり、ループ 6 4 6 は、冠状静脈洞を繫止するために第 2 の形状のアンカー 6 3 4 を錠止するロックの一部を形成する。

10

**【 0 0 8 4 】**

前記アンカーを完成するために、器具 6 3 0 は、ループ 6 4 6 がその上を滑動する弾性の膨れた部分 6 4 8 を含む。ループ 6 4 6 が膨れた部分 6 4 8 より遠位側に位置するとき、前記器具を第 2 の形状に錠止するために、前記ループは膨れた部分 6 4 8 によって保持されるであろう。

**【 0 0 8 5 】**

図 2 2 は、カテーテル 6 5 0 がアンカー 6 3 4 より近位側に移動した後のアンカー 6 3 4 を示す。より具体的には、カテーテル 6 5 0 の遠位端はループ 6 4 6 またはアンカー 6 3 4 の近位端より近位側にある。前記アンカーの形状記憶性のため、前記アンカーが拡張して、図 2 1 の第 1 の形状から図 2 4 を参照して以下に説明する第 2 の最終的な形状への移行の途中にある。

20

**【 0 0 8 6 】**

図 2 3 は、第 1 の形状から第 2 の形状へ移行中のアンカー 6 3 4 を示す。この移行は、アンカー 6 3 4 の近位端を遠位向きに押すカテーテル 6 5 0 の遠位端によって実行される。移行の間、アンカー 6 3 4 の位置を維持するために、テザー 6 5 6 が器具 6 3 0 を遠位向きの動きに抗して保持するために用いられる。

**【 0 0 8 7 】**

本実施態様による遠位のアンカー 6 3 4 の具体的な形状は、図 2 3 により具体的に示される場合がある。ここでは、前記遠位のアンカーが、器具 6 3 0 の遠位端に固定され、折り返されて前記器具の周りにループを形成し、それから、前記器具の遠位端に戻る第 1 の端を有するワイヤーでできていることがわかるかもしれない。前記アンカーの両端が圧着材 6 7 0 によって圧着される。この形状は、支持体の延長 6 4 2 をそれぞれが有する一对の固定部材 6 3 8 をもたらす。さらに、固定部材 6 3 8 は、冠状静脈洞 6 1 4 の内壁との接触表面を最大にするループ状の形状を有するように形成される場合がある。

30

**【 0 0 8 8 】**

カテーテル 6 5 0 は、遠位側に移動すると、アンカー 6 3 4 のループ 6 4 6 を器具 6 3 0 の膨れた部分 6 4 8 を越えて該膨れた部分 6 4 8 より遠位側の地点まで押しやる。これが、図 2 4 に示す膨れた第 2 の形状にアンカー 6 3 4 を錠止して、器具 6 3 0 を冠状静脈洞 6 1 4 内に繫止するために、前記膨れた部分 6 4 8 より遠位側にループ 6 4 6 を錠止する。より具体的には、支持体 6 4 2 は、ヒンジ 6 4 4 で固定部材 6 3 8 に対して枢動する。これは、固定部材 6 3 8 が支持体 6 4 2 によって支持され、ループ 6 4 6 と、器具 6 3 0 の膨れた部分 6 4 8 とのロックによってしっかりと錠止されることを可能にする。固定部材 6 3 8 は、冠状静脈洞 6 1 4 の内壁と広い表面積での接触を提供する。これは、長手方向及び回転方向の両方の向きに向かう動きに抗して冠状静脈洞内で前記器具を繫止するために提供する。アンカー 6 3 4 が図 2 4 に示すように配設されると、カテーテル 6 5 0 が矢印 6 7 2 に示されるとおり取り外される。

40

**【 0 0 8 9 】**

本発明のアンカーの多くの特徴のうちの一つは、該アンカーが配設される体腔内で移動し、該体腔から取り外すことができる点である。より具体的には、図 2 4 を参照して、ア

50

ンカー 634 は、支持部材 642 を把持して、器具 630 の弾性のある膨れた部分 648 を越えてループ 646 を引くことによって、取り外されることがある。ループ 646 が膨れた部分 648 の近位側にあるとき、ループ 646 のさらに近位側への動きは、カテーテル 650 の内部に取り外すために、アンカー 634 を第 2 の形状から第 1 の形状に戻るように完全に移行させる。

【0090】

代替的に、支持部材によってアンカー 634 は、ステンレス鋼のような変形可能な材料でできている場合がある。これを有利に用いて、アンカー 634 は、アンカー 634 と器具 630 とが冠状静脈洞内に移動し再度位置決めされることを可能にして、その後、前記アンカー材料の弾性が前記アンカーを、錠止され配設された形状に戻すために、カテーテル 650 によって部分的に折り畳まれる場合がある。前記アンカーは、カテーテル 650 によって図 25 および 26 に示すとおり折り畳まれる場合がある。

10

【0091】

図 25 では、前記器具が前記テザーによって静止状態に保持されている一方で、カテーテル 650 は膨れた部分 648 とループ 646 とをこえて遠位側に動くことが注目されるであろう。再度位置決めされると、前記カテーテルは、アンカー 634 を再配設するために後退される場合があり、アンカー 634 はその弾性および形状記憶性によって第 2 の形状に戻る。

【0092】

図 26 でわかる通り、カテーテル 650 の継続的な遠位側への動きが、アンカー 634 を完全に折り畳ませる。これは、アンカー 634 がカテーテル 650 内に完全に引き込まれることを可能にする。アンカー 634 が折り畳まれ、カテーテル 650 の内に入ると、器具 630 で前記カテーテルを取り外すことによってか、あるいは、前記器具を前記カテーテルを通して近位側に引くことによって、器具 630 が取り外される場合がある。

20

【0093】

図 27 ~ 30 は、本発明のアンカーの代替的な実施態様を示す。これらの実施態様は、心臓の冠状静脈洞内に僧帽弁輪治療器具を繫止することとの関係で図示される。

【0094】

図 27 では、器具 630 は、複数の膨れた部分 646 を有するように示される。その結果、複数のロックが器具 630 に提供されて、前記固定部材が、第 1 の形状と、図 27 に示す最大の第 2 の形状との間の複数の中間点のいずれか 1 つで錠止されることを可能にする。これは、アンカー 634 をある特定の体腔のサイズに適合させることを可能にする。

30

【0095】

図 28 は、別々に分かれた固定部材 688 および支持部材 692 を有する本発明の実施態様の別のアンカー 684 を示す。固定部材 688 の第 2 の端すなわち遠位端は、枢動連結 694 によって支持部材 692 の第 1 の端すなわち遠位端と枢動可能に連結する。固定部材 688 は上述した固定部材 638 と同様のフープ状の形状を有する場合がある。

【0096】

図 29 及び 30 は、1 対の固定部材 708 と、対応する別々の支持部材 712 とを有する更に別のアンカー 704 を示す。ここで、固定部材 708 はすぐ隣接するアンカーワイヤーでできており、該アンカーワイヤーは、図 30 に最もよくわかるとおり、破線円 720 で示される心臓のリード線が前記アンカーを通り越して冠状静脈洞内に入ることを可能にするために角度をつけて配設される。そこで、アンカー 704 のようなアンカーを有する器具は、心臓リード線の設置と適合可能である。

40

【0097】

従って、本発明は、体腔内に治療器具を繫止するための新規で改良されたアンカーを提供する。本発明のアンカーは、錠止可能な支持部材によって、前記アンカーの配設を補助するという機構上の利点を生じる。これは、アンカーの強度も増大する。前記支持部材はフープ状またはループ状の形状を有するため、前記アンカーと前記体腔との間の接触面積の増大が達成できる。更に、本発明のアンカーは、該アンカーか、あるいは、前記アンカ

50

ーをとりこむ治療器具かの脱活性化および再位置決めを可能にする。更に、前記錠止された支持構造のため、前記アンカーは、本発明のアンカーによって提供される前記錠止された支持体なしでは本用途に適さない、より小さな直径のワイヤー、管壁その他の材料でできている場合がある。

【0098】

図31を参照して、図31は、ヒトの心臓810の僧帽弁812および冠状静脈洞814を露出するように心房を除去した心臓810の上面図である。心臓810の肺動脈弁822、大動脈弁824および三弁尖弁826も図31に一般的に示されている。

【0099】

僧帽弁812は、前弁尖816、後弁尖818および弁輪820を含む。前記弁輪は、弁尖816および818を取り囲み、左心室収縮の際の完全な閉鎖を提供するために前記弁尖の間隔を維持する。周知のとおり、冠状静脈洞814は、僧帽弁輪820に隣接する僧帽弁812を部分的に取り囲む。知られているとおり、冠状静脈洞は心臓の静脈系の一部で、左心房と左心室との間のV溝に沿って伸びる。これは、冠状静脈洞を実質的に僧帽弁輪と同一平面に置き、本発明の僧帽弁治療器具を冠状静脈洞内に設置するために冠状静脈洞を利用可能にする。

10

【0100】

図32は、僧帽弁輪の幾何学的特性に影響を与えるために、僧帽弁輪820に隣接する心臓810の冠状静脈洞814内に配設された状態で示される本発明の実施態様の僧帽弁治療器具830を示す。器具830は、遠位のアンカー834および近位のアンカー836を含む細長い本体832の形をとる。

20

【0101】

アンカー834および836は、図32では配設された形状で示される。器具830を冠状静脈洞内に配設するとき、遠位のアンカー834が、最初に器具830の遠位端を繫止するために配設される。繫止の過程でアンカー834は外側に拡張して、長手方向及び回転方向の両方の双方向への向きの動きに抗して冠状静脈洞内に前記器具を繫止する。これは、前記器具の近位端を引くことによって、冠状静脈洞内で器具830をぴんと張ることを可能にする。それから、近位のアンカー836が配設される。例えばニチノールまたはステンレス鋼からできている場合がある器具830は、内向きの圧力を僧帽弁輪820に加えて、その幾何学的特性に有利な影響を与える。

30

【0102】

器具830は、その配設システム850とともに図33に示される。その近位のアンカー836および遠位のアンカー834はまだ配設されていない。配設システム850は、細長いカテーテル852、細長いプッシャ854、連結構造部材856および錠止ピン858を含む。図34で注目されるとおり、器具830の近位端は連結ループ838を含む。プッシャ854は、中心内腔855を有する細長いコイルであることが好ましい。連結部材856は、ループ857で提供されるケーブルからできている。ループ857の脚又は端859は、内腔855を通過してプッシャ854を近位端から出て近位側に伸びる。

【0103】

錠止ピン858も、プッシャ854の近位端から近位側に伸びる。図34に示す通り、連結ループ838および857は重なり合うように整列され、錠止ピン858は重なり合う前記ループを通過して伸びる。これは、器具830をプッシャ854に解除可能に錠止させる。

40

【0104】

器具830を配設するとき、カテーテル852は、最初僧帽弁輪820に隣接する冠状静脈814内に送り込まれる。それから器具830およびプッシャ854は、図34に示す通り一緒に解除可能に錠止される。前記器具はその後カテーテル852内に装荷される。プッシャ854は、前記器具に続いてカテーテル852の中に入り、前記カテーテルに沿って前進して、カテーテル852の遠位端の僧帽弁輪814に隣接する予め定められた位置まで器具830を前記カテーテルの遠位側に押す。そのあと、カテーテル852が部

50

分的に後退して遠位のアンカー 834 を露出するとき、前記器具はプッシャ 854 によって静止状態の位置に維持される。遠位のアンカー 834 が露出されると、上述の本願と同時係属する米国出願第 10 / 142 , 637 号明細書に完全に説放出されるやり方で配設される。遠位のアンカー 834 が配設されると、カテーテル 850 は近位のアンカー 836 の近位側に後退する。これは近位のアンカー 836 を露出する。前記近位のアンカーが露出されると、プッシャ 854 は、僧帽弁輪 820 の幾何学的特性に所望の影響を与える程度に前記器具を冠状静脈洞内でぴんと張るために近位側に引かれる。この調整の過程で、僧帽弁逆流が監視され、前記器具が最適な結果のために調整される場合がある。器具 830 が冠状静脈洞 814 内の最終的な位置に配置されるとき、近位のアンカー 836 は配設される。前記器具の有益な効果が再評価される場合がある。前記器具が長期的な埋め込みの用意ができると、図 35 に示すとおり、錠止ピン 858 をプッシャ 854 の近位端から近位側に引いて、連結部材 838 および 856 の係合を解除してもよい。プッシャ 854 が器具 830 から自由になると、プッシャ 854、カテーテル 852、連結部材 856 および錠止ピン 858 は心臓から取り外してもよい。

10

#### 【0105】

当業者によって理解されるとおり、ここに示す案内カテーテル以外の案内部材が前記器具を冠状静脈洞内に導くのに用いられる場合がある。例えば、本発明から逸脱することなく、当業者に周知のタイプの案内ワイヤーが、冠状静脈洞内に前記器具を案内するために代替的に用いられる場合がある。

20

#### 【0106】

図 36 及び 37 は、本発明のさらなる側面に従って、必要な場合に器具 830 が冠状静脈 814 から取り外される場合のやり方を示す。図 36 および 37 でわかる通り、器具 830 は、リトラクタ組立体 860 で冠状静脈洞から取り外される。前記リトラクタ組立体は、カテーテル 862 と、細長いコイル 865 および連結部材 866 を含みリトラクタ 864 とを含む。リトラクタ 864 の細長いコイル 865 は、実質的に図 33 - 35 に示すプッシャ 854 と同一である。連結部材 866 をは、細長いコイル 865 の中心内腔を通過して伸びてループ構造 866 を形成し、ケーブル 863 の自由端 869 が細長いコイル 865 の近位端から外側に伸びるように、細長いコイル 865 の中心内腔を通過して戻る、ケーブルの場合がある。図 36 および 37 でわかるとおり、器具 830 が冠状静脈洞 814 から取り外される場合には、ケーブル 863 は細長いコイル 865 に入ってループ構造 866 を形成する。こうしてリトラクタ 864 が形成されると、該リトラクタは、器具 830 の近位端まで、より具体的には、器具 830 の連結ループ部材 838 までカテーテル 862 内を遠位側に案内される。それから、ケーブル 863 のループ 866 は、器具 830 のループ状の連結部材 838 の周りを巻いて、前記ケーブルの自由端 869 が、ループ状の連結部材 838 の周りのループ構造 866 をぴんと張るために、近位側に引かれる。リトラクタ 864 は、器具 830 を把持する。器具 830 がリトラクタ 864 でしっかり保持されると、リトラクタ 864 はカテーテル 862 内で近位側に引かれ、近位側への動きを器具 830 に伝える場合がある。器具 830 のアンカー 834 および 836 がカテーテル 862 の遠位端に係合するとき、前記アンカーは折り畳まれて冠状静脈洞からの係合が解除される。前記器具は、該器具が心臓および患者から完全に取り外されるまで、カテーテル 862 内でリトラクタ 864 を近位側に引くことによってとりはずされる場合がある。代替的に、前記器具は、前記カテーテル内に引かれる場合がある。それから前記カテーテル及び器具は一緒に患者から取り出される。

30

40

#### 【0107】

図 38 ~ 40 は、心臓の冠状静脈洞内の僧帽弁輪に隣接して僧帽弁治療器具を埋め込むために該僧帽弁治療器具にプッシャ部材を解除可能に錠止する本発明のさらなる実施態様を示す。

#### 【0108】

図 38 に示す通り、僧帽弁治療器具 870 は、細長く、遠位のアンカー 874 及び近位のアンカー 876 を含む。前記アンカーはまだ配設されてない。器具 870 は、近位端に

50

、連結構造 878 を含む。

【0109】

器具 870 を配設するための配設システム 890 も示される。前記配設システムは、カテーテル 892、プッシャ部材 894、該プッシャ部材の遠位端の連結構造 896 及び錠止部材 898 を含む。図 39 において最もよくわかるとおり、器具 870 の連結部材 878 と、プッシャ 894 の連結部材 896 とは 1 対の相互錠止する構造を形成する。連結構造 878 および 896 は管状で、錠止部材 898 も管状である。

【0110】

器具 870 を埋め込むことが望ましいとき、器具 870 は、錠止部材 898 により一緒に保持され固定される連結部材 878 および 896 の相互錠止する構造によって、プッシャ 898 に連結される。それから、上記の実施態様において説明したとおり、前記器具およびプッシャ部材は、該器具が僧帽弁輪 820 に隣接した冠状静脈洞内の所望の位置に到達するまで、カテーテル 892 を遠位側に送り込まれる。この位置に配置されると、カテーテル 892 が遠位のアンカー 874 を露出するために後退する間、前記器具はプッシャ部材 894 によって静止状態に保持される。遠位のアンカー 874 は、上記の同時係属する米国出願第 10/142,637 号明細書に説明されるやり方で配設される場合がある。遠位のアンカー 874 が配設されると、カテーテル 892 は、近位のアンカー 876 より近位側まで後退する。それからプッシャ 894 は、冠状静脈洞内で前記器具をぴんと張るために引かれる場合がある。器具の有効性の評価によって確認されるとおり器具 870 が望ましい角度まで引かれると、器具 870 は長期的な埋め込みの用意ができる。

【0111】

器具 870 冠状静脈洞 814 内に留置されるとき、テザー 899 が引かれて錠止部材 898 を相互錠止する構造 878 および 896 からはずれて滑動する。プッシャ 894 の連結構造は、錠止部材 898 が前記相互錠止する構造より近位側に引かれるとき器具 870 の連結構造 878 の係合を解除するために予め応力が加えられている場合がある。器具 870 はプッシャ部材 894 から自由になる。プッシャ部材 894 は前記テザー、錠止部材及びカテーテル 892 と一緒に心臓から取り出される場合がある。器具 870 の埋め込みが完了すると、器具 870 は、僧帽弁逆流を除去すること等によって僧帽弁を治療するために、僧帽弁輪 820 に隣接する冠状静脈洞内に留置される。

【0112】

図 40 に示す通り、連結構造 896 は、管状の錠止部材 898 が近位側に引かれて器具 870 をプッシャ 894 からの係合から解除するとき、外側にそれるように予め応力が加えられる。代替的に、連結構造 896 は、錠止された配置を維持するために連結構造 878 内に伸びる錠止ピン（図示されない）で内側に予め応力が加えられる場合がある。ここでは、前記ピンを近位側に引くことは、連結構造 896 が内側にそれて連結構造 878 及び 896 の係合を解除させることにつながる。

【0113】

本発明の好ましい実施態様が例示され、説明されたが、本発明の範囲から逸脱することなくさまざまな変更を行うことができることは理解されるであろう。したがって、本発明の範囲は、添付する請求の範囲とその均等の範囲から決定されるべきである。

【0114】

本発明の上記の側面と多くの長所とは、上記の詳細な説明を参照してよりよく理解されることではあるが、添付する図面とともに利用するときより容易に理解されるであろう。

【符号の説明】

【0115】

20、612、812 僧帽弁

22、24、26 皮弁

28 空隙

50、100、250、300 静脈内支持体

52、140、256、306、550、636、836、876 近位のアンカー

10

20

30

40

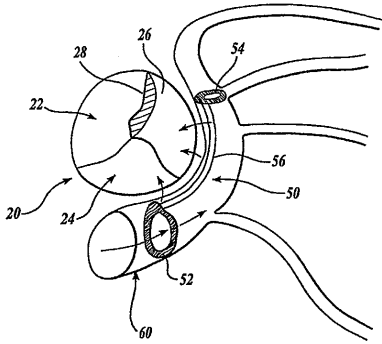
50

5 4、1 2 0、2 5 4、2 6 6、3 0 4、6 3 4、8 3 4、8 7 4	遠位のアンカー	
5 6、1 0 2	支持ワイヤーまたは再形成用具	
6 0	冠状静脈洞および血管	
8 0	切り口	
8 2	案内カテーテル	
8 4	前進機構	
1 0 4	近位端	
1 0 6	遠位端	
1 0 8、2 6 0、3 1 0	遠位の圧着管	
1 1 0、2 6 4	遠位のロック	10
1 1 0 a	遠位のロックの第 1 の半分	
1 1 0 b	遠位のロックの第 2 の半分	
1 1 2、2 7 0、3 2 0	近位の圧着管	
1 1 4	矢尻状の近位のロック	
1 2 1	ストップループ	
1 2 2、2 7 2	2 重のアイレット	
1 2 3、1 2 4、1 4 3、1 4 4	近位の腕	
1 4 2、2 6 2、3 1 2、3 2 2	アイレット	
1 4 5、1 4 6	近位の腕の近位の部分	
1 4 7、1 4 8	近位の腕の遠位の部分	20
1 5 0、1 6 0、1 7 0	管	
1 5 2、1 5 4、1 5 6、1 5 8、1 6 2、1 6 4、1 6 6、1 6 8、1 7 2、1 7 4		
、1 7 6、1 7 8	穴	
2 0 0、6 5 2、8 5 2、8 6 2、8 9 2	カテーテル	
2 0 1、6 5 6、8 9 9	テザー	
2 0 2、4 0 4、4 5 2、4 5 4、5 0 2、5 0 4、6 4 6、8 5 7	ループ	
2 0 4	ヒッチピン	
2 5 2、3 0 2、4 1 2、4 6 2、5 1 2	支持ワイヤー	
3 1 4	遠位の止め具	
4 0 0、4 5 0、5 0 0、6 8 4、7 0 4	アンカー	30
4 0 6、4 5 6、5 0 6	窓	
4 0 8、4 5 8、5 0 8	圧着管	
4 1 0	支柱	
4 1 1、4 5 7、5 0 7	圧着管の一方の端	
5 0 5	交差支柱	
5 5 2	近位のアンカーのワイヤー	
5 5 8	ねじりばね	
6 1 0、8 1 0	ヒトの心臓	
6 1 4、8 1 4	冠状静脈洞	
6 1 5	環状動脈	40
6 1 6、8 1 6	前弁尖	
6 1 7	回旋枝動脈	
6 1 8、8 1 8	後弁尖	
6 2 0、8 2 0	僧帽弁輪	
6 2 2、8 2 2	肺動脈弁	
6 2 4、8 2 4	大動脈弁	
6 2 6、8 2 6	三弁尖弁	
6 3 0、8 3 0、8 7 0	僧帽弁治療器具	
6 3 2、8 3 2	本体	
6 3 8、6 8 8	固定部材	50

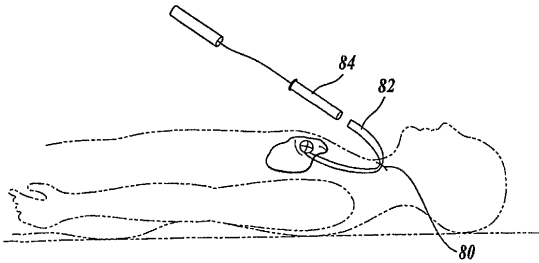
6 4 0	ヒンジ	
6 4 2	支持体	
6 4 4	ヒンジポイント	
6 4 8	膨れた部分	
6 5 0、8 5 0、8 9 0	配設システム	
6 5 4、8 5 4	プッシャ	
6 5 8	プッシャの内腔	
6 6 0	カテーテルの内腔	
6 7 0	圧着材	
6 7 2	矢印	10
6 9 2、7 1 2	支持部材	
6 9 4	枢動連結	
7 0 8	1 対の固定部材	
7 2 0	破線の円	
8 3 8	連結ループ	
8 5 5	中心内腔	
8 5 6	連結構造部材	
8 5 8	錠止ピン	
8 5 9	ループ 8 5 7 の脚	
8 6 0	リトラクタ組立体	20
8 6 3	ケーブル	
8 6 4	リトラクタ	
8 6 5	細長いコイル	
8 6 6	連結部材	
8 6 9	ケーブル 8 6 3 の自由端	
8 7 8	連結構造	
8 9 4	プッシャ部材	
8 9 6	連結構造	
8 9 8	錠止部材 1	



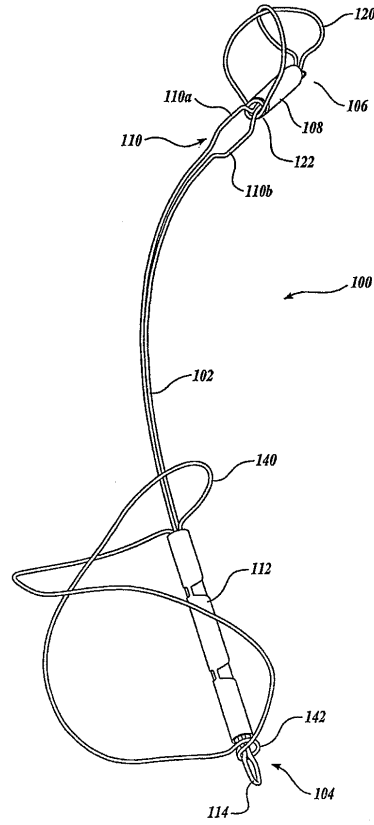
【 図 1 】



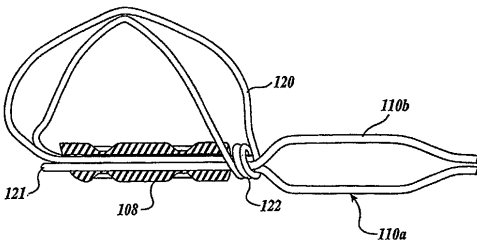
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 6 】

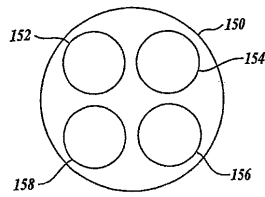


Fig.6A.

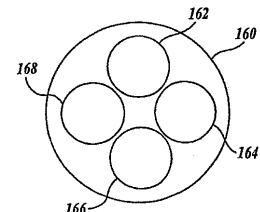


Fig.6B.

【 図 5 】

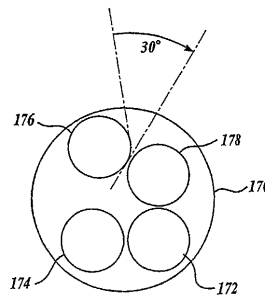
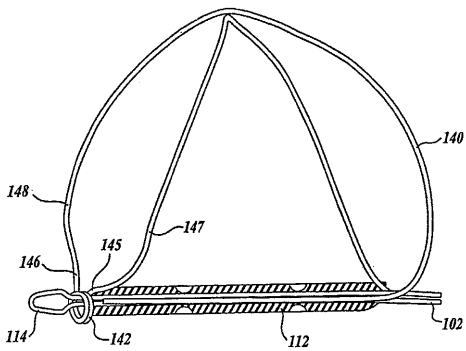
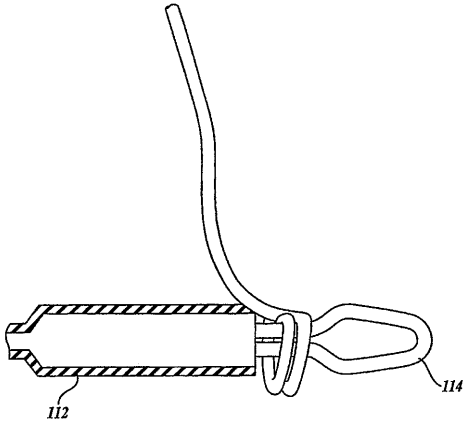
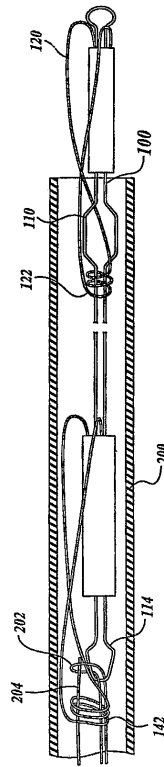


Fig.6C.

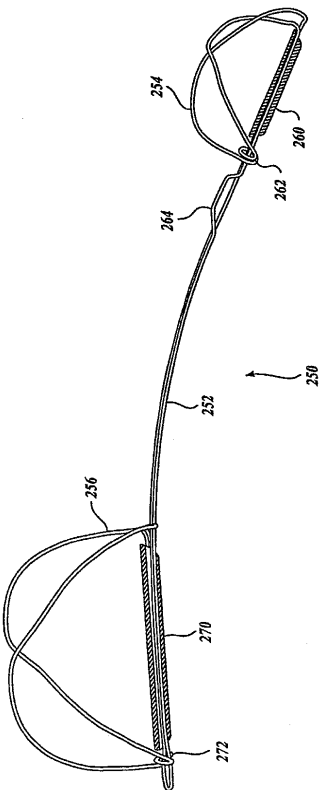
【 図 7 】



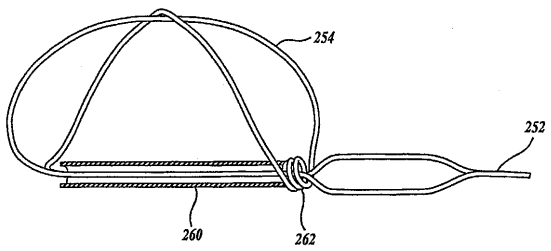
【 図 8 】



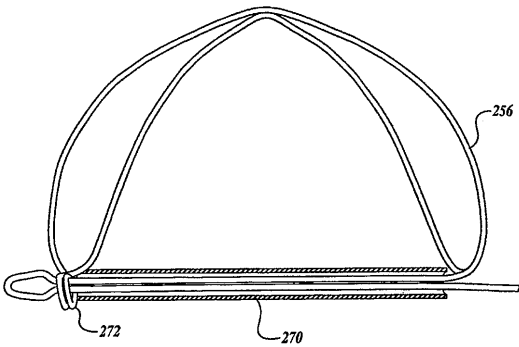
【 図 9 】



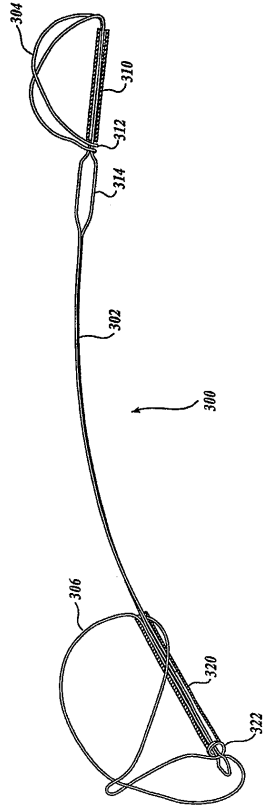
【 図 10 】



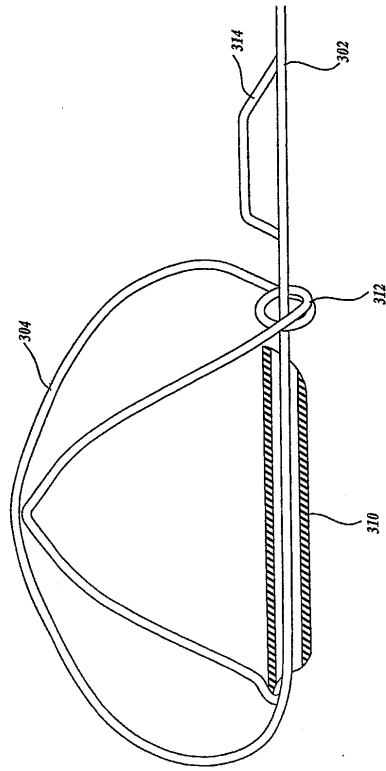
【 図 11 】



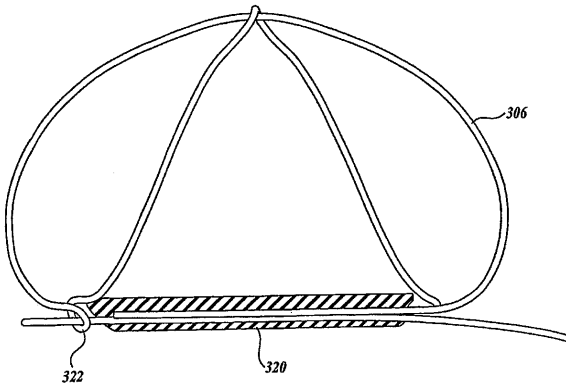
【 図 1 2 】



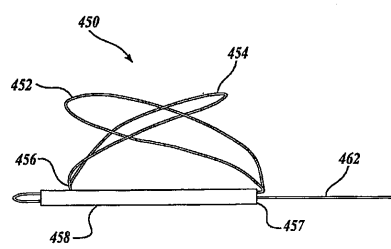
【 図 1 3 】



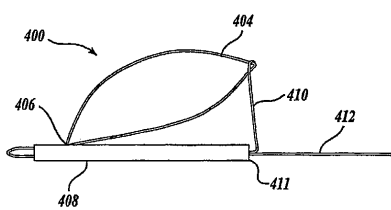
【 図 1 4 】



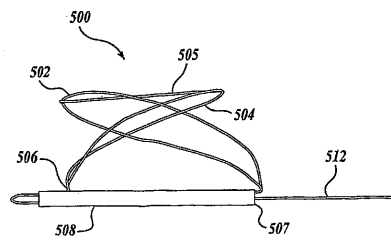
【 図 1 6 】



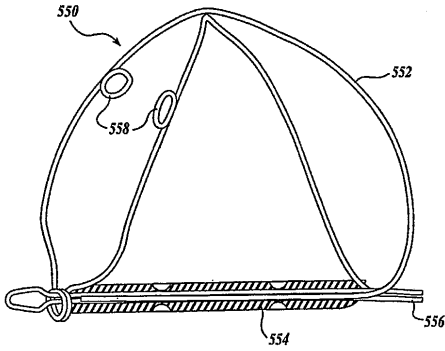
【 図 1 5 】



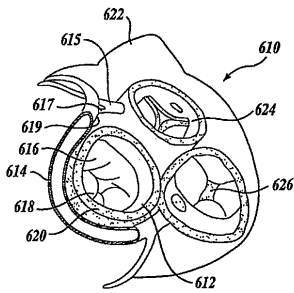
【 図 1 7 】



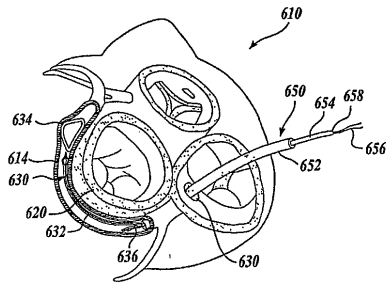
【 図 1 8 】



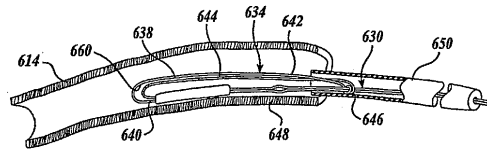
【 図 1 9 】



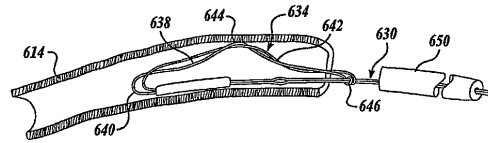
【 図 2 0 】



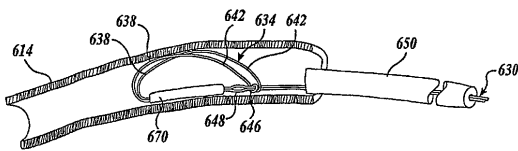
【 図 2 1 】



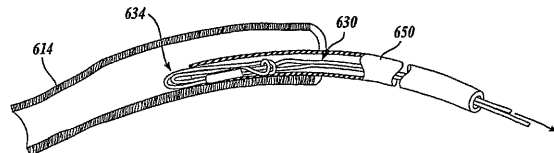
【 図 2 2 】



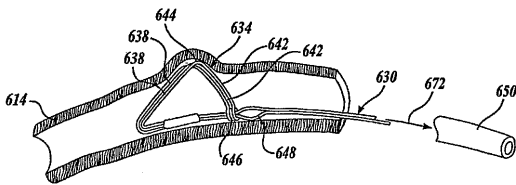
【 図 2 3 】



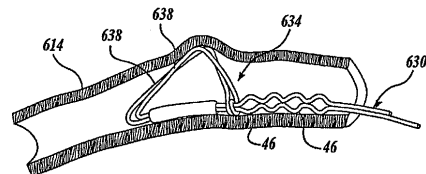
【 図 2 6 】



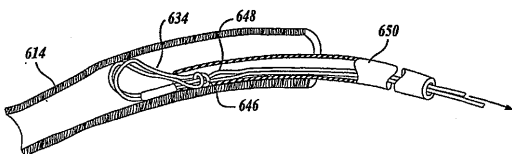
【 図 2 4 】



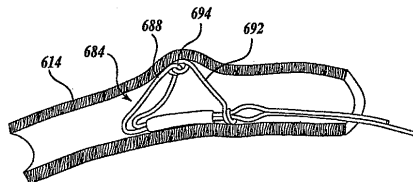
【 図 2 7 】



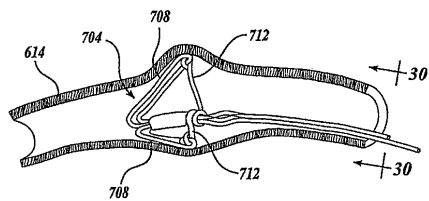
【 図 2 5 】



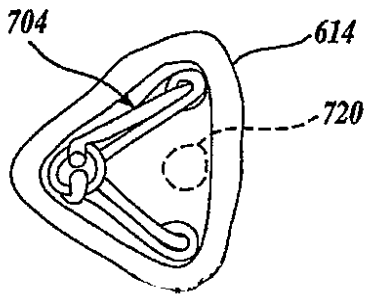
【 図 2 8 】



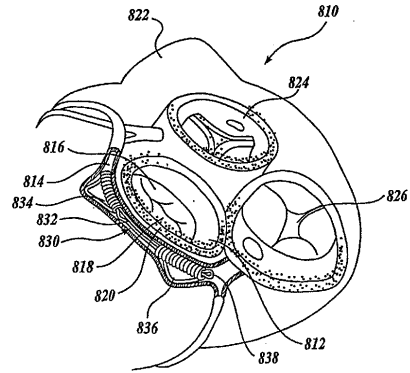
【 図 2 9 】



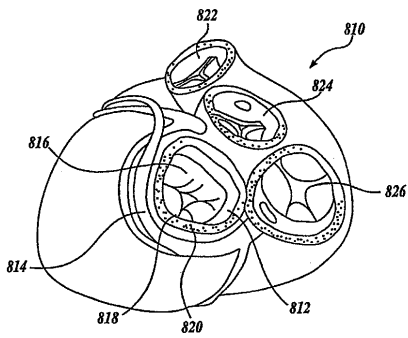
【 図 3 0 】



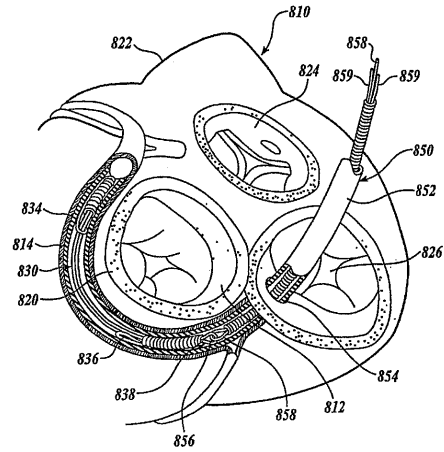
【 図 3 2 】



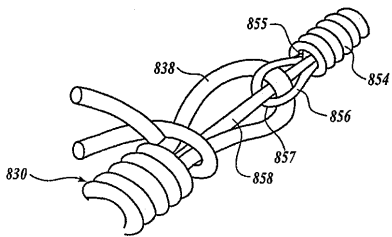
【 図 3 1 】



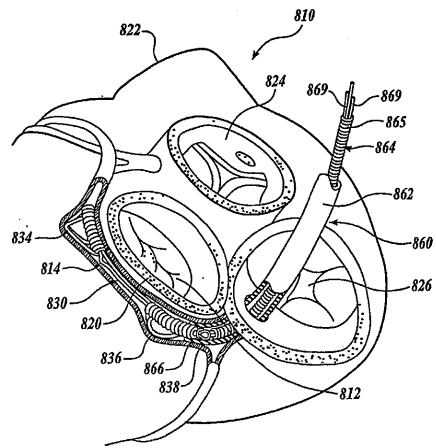
【 図 3 3 】



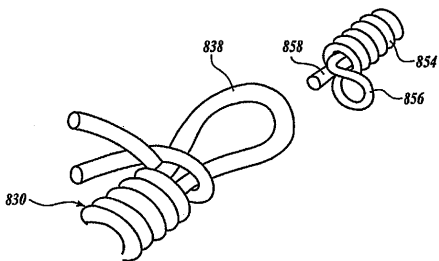
【 図 3 4 】



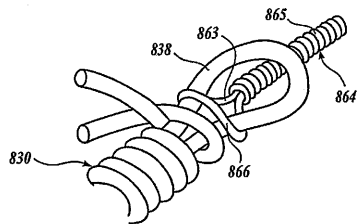
【 図 3 6 】



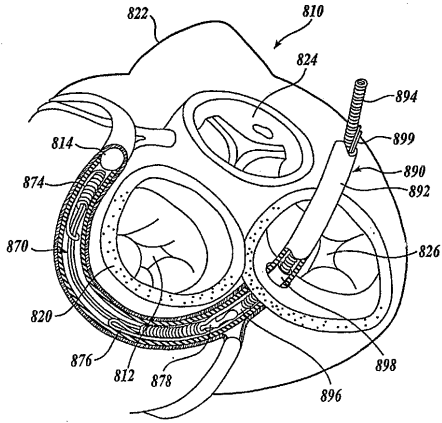
【 図 3 5 】



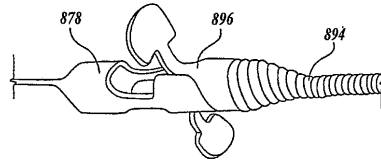
【 図 3 7 】



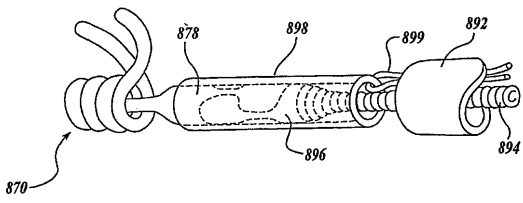
【 図 3 8 】



【 図 4 0 】



【 図 3 9 】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100096013  
弁理士 富田 博行
- (72)発明者 マティス、 マーク、 エル  
アメリカ合衆国 98034 ワシントン州 カークランド エヌイー 76ス アヴェニュー  
12010
- (72)発明者 コワルスキー、 レオナード  
アメリカ合衆国 98021 ワシントン州 ボゼル エスイー 243アールディ プレイス  
1403
- (72)発明者 ロイター、 デイヴィッド、 ジー  
アメリカ合衆国 98021 ワシントン州 ボゼル エスイー 208ス プレイス 3225
- (72)発明者 ビーソン、 クルズ  
アメリカ合衆国 98033 ワシントン州 カークランド ナンバーアール103 フォーブズ  
クリーク ドライブ 11002
- (72)発明者 ニーミネン、 グレゴリー、 ディー  
アメリカ合衆国 98011 ワシントン州 ボゼル エヌイー 100ス アヴェニュー 20  
206
- (72)発明者 ブラクスタン、 ライアン、 エイチ  
アメリカ合衆国 98065 ワシントン州 スノクオルミー ピーオーボックス 221
- (72)発明者 アロンソン、 ネイザン  
アメリカ合衆国 98101 ワシントン州 シアトル ナンバー305 マイナー アヴェニュー  
- 1310
- (72)発明者 ベジェット、 ガレット、 アール  
アメリカ合衆国 98011 ワシントン州 ボゼル ナンバーエフ104 171エステー  
プレイス 12114 エヌイー
- Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC05 SB10  
4C160 CC13 MM33 NN04

【外国語明細書】

2009219883000001.pdf