(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-514393
(P2025-514393A)
(43)公表日　令和7年5月2日(2025.5.2)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)	Ａ６１Ｆ　2/24	４Ｃ０９７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全117頁）

(21)出願番号	特願2024-563893(P2024-563893)
(86)(22)出願日	令和5年4月27日(2023.4.27)
(85)翻訳文提出日	令和6年12月19日(2024.12.19)
(86)国際出願番号	PCT/US2023/020277
(87)国際公開番号	WO2023/212245
(87)国際公開日	令和5年11月2日(2023.11.2)
(31)優先権主張番号	63/336,850
(32)優先日	令和4年4月29日(2022.4.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31)優先権主張番号	63/379,404
(32)優先日	令和4年10月13日(2022.10.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ
	最終頁に続く

(71)出願人	524395860 タンジェント カーディオバスキュラー，インコーポレイテッド ＴＡＮＧＥＮＴ ＣＡＲＤＩＯＶＡＳＣＵＬＡＲ， ＩＮＣ． アメリカ合衆国、９５４３６、カリフォルニア州、フォレストビル、リバー ロード ８００１
(74)代理人	110000729 弁理士法人ユニアス国際特許事務所
(72)発明者	ブラウン、ネイサン ダニエル アメリカ合衆国、９５４３６、カリフォルニア州、フォレストビル、リバー ロード ８００１
Ｆターム（参考）	4C097　AA27 BB04 BB05 CC05
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】　経皮的三尖弁修復デバイスおよび方法

(57)【要約】
第１の心室表面アンカーは、第１の右心室表面に対向して配置することができ、第１の心室表面アンカーは、第１のテンション部材に接続される。心臓のテンション・アンカー表面に対向する第１のテンション・アンカー、第１のテンション・アンカーは、第２のテンション部材に接続されている。第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材は、第１のテンション・アンカーに接続されている第２のテンション部材に向かって延伸することができ、第１のテンション部材および第２のテンション部材は、第１のテンション・アンカーに第１の右心室表面を引き寄せることができる。表面アンカーは、外周を形成するニチノール・フレームおよび孔を含むことができる。ニチノール・フレームは、ニチノール・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を有することができる。表面アンカーはまた、近位指状部に接続されている遠位管状部を備えるグロメットも含むことができる。
【選択図】図２

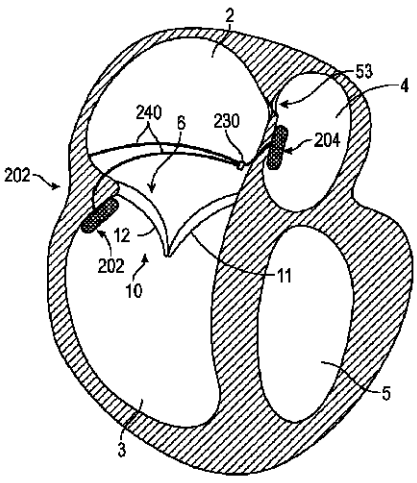

FIG. 2

【特許請求の範囲】
【請求項１】
三尖弁修復の方法であって、
第１の右心室表面に第１の心室表面アンカーを固定することであり、該第１の心室表面アンカーは、第１のテンション部材に接続されている、第１の心室表面アンカーを固定することと、
心臓のテンション・アンカー表面に第１のテンション・アンカーを固定することであり、該第１のテンション・アンカーは、第２のテンション部材に接続されている、第１のテンション・アンカーを固定することと、
該第１のテンション・アンカーに接続されている該第２のテンション部材に向かって該第１の心室表面アンカーに接続されている該第１のテンション部材を伸張させることと、
該第１のテンション部材および該第２のテンション部材を用いて、該第１の右心室表面を該第１のテンション・アンカーに引き寄せることと
を含む、方法。
【請求項２】
前記心臓の別のテンション・アンカー表面に第２のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、該第２のテンション・アンカーは、第３のテンション部材に接続されており、
該第３のテンション部材は、テンション部材ロックを介して前記第１のテンション部材および該第２のテンション部材に接続されている、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記テンション・アンカー表面が、卵円窩の下方の心房中隔の左心房表面に対向する、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記テンション・アンカー表面が、卵円窩の下方かつ後方の心房中隔の左心房表面に対向する、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記テンション・アンカー表面が、心室中隔の右心室表面にある、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
前記テンション・アンカー表面が、心室中隔の左心室表面にある、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
前記テンション・アンカー表面が、右心房に近い冠状静脈洞にある、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
三尖弁輪の前部付近の右心室表面に第２の心室表面アンカーを固定することであって、
該第２の心室表面アンカーは、第３のテンション部材に接続されており、
前記第１の心室表面アンカーの中心は、該第２の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されている、第２の心室表面アンカーを固定することと、
前記第１の心室表面アンカーに接続されている前記第１のテンション部材および該第２の心室表面アンカーに接続されている前記第２のテンション部材を前記第１のテンション・アンカーに向かって伸張させることと、
前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、および該第３のテンション部材を用いて、前記第１の右心室表面および該三尖弁輪の該前部付近の該右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せることと
をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
三尖弁輪の後部付近の右心室表面に第３の心室表面アンカーを固定することであって、
該第３の心室表面アンカーは、第４のテンション部材に接続されており、

該第３の心室表面アンカーの中心は、前記第２の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されており、該第３の心室表面アンカーの中心は、前記第１の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されている、第３の心室表面アンカーを固定することと、
前記第１の心室表面アンカーに接続されている前記第１のテンション部材、前記第２の心室表面アンカーに接続されている前記第２のテンション部材、および該第３の心室表面アンカーに接続されている前記第３のテンション部材を、前記第１のテンション・アンカーに向かって伸張させることと、
前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、前記第３のテンション部材、および該第４のテンション部材を用いて、前記第１の右心室表面、前記三尖弁輪の前記前部付近の前記右心室表面、および該三尖弁輪の該後部付近の該右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せることと
をさらに含む、請求項８に記載の方法。
【請求項１０】
前記第１の右心室表面が三尖弁輪の前部付近にある、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
前記第１の右心室表面が左心室流出路内にある、請求項１に記載の方法。
【請求項１２】
前記第１の右心室表面が肺動脈弁の近位の肺動脈内にある、請求項１に記載の方法。
【請求項１３】
第３のテンション部材を用いて心臓の第２のテンション・アンカー表面に第２のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、
前記第３のテンション部材が、前記第１のテンション・アンカーに前記第２のテンション・アンカーを接続する、請求項１に記載の方法。
【請求項１４】
第４のテンション部材を用いて心臓の第３のテンション・アンカー表面に第３のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、
該第４のテンション部材が、前記第１のテンション・アンカーに前記第３のテンション・アンカーを接続する、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
第５のテンション部材を用いて心臓の第４のテンション・アンカー表面に第４のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、
該第５のテンション部材が、前記第１のテンション・アンカーに該第４のテンション・アンカーを接続する、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
前記第１の右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せることが、
前記第１の右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せるために、前記第１のテンション部材および前記第２のテンション部材を越えて前記第１のテンション・アンカーの近位のロケーションへと与張ロックを前進させることと、
前記第１のテンション部材および前記第２のテンション部材に対する張力を維持するために、該与張ロックをロックすることと、
前記第１のテンション部材および前記第２のテンション部材の余分な材料を切除することと
をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１７】
前記与張ロックをロックすることが、テンション部材が前記与張ロックに対して自由に動くことを可能にすることができる第１の構成から、前記テンション部材が前記与張ロックに対して自由に動くことを妨げる第２の構成へと前記与張ロックを調整することを含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】

前記第１の心室表面アンカーに接続されている前記第１のテンション部材を越えてグロメットを前進させることをさらに含み、
該グロメットが、前記第１のテンション部材に付着されている心室表面アンカーの反対の、前記心臓の心房表面に対して位置付けられる、請求項１に記載の方法。
【請求項１９】
前記第１のテンション・アンカーに接続されている前記第２のテンション部材を越えてグロメットを前進させることをさらに含み、
前記グロメットが、前記第２のテンション部材に付着されている前記第１のテンション・アンカーの反対の、組織表面に対して位置付けられる、請求項１に記載の方法。
【請求項２０】
前記第１のテンション部材および前記第２のテンション部材が単一のテンション要素の部分である、請求項１に記載の方法。
【請求項２１】
三尖弁輪修復の方法であって、
三尖弁輪の前部付近に第１の心室表面アンカーを固定することであり、該第１の心室表面アンカーは、第１のテンション部材に接続されている、第１の心室表面アンカーを固定することと、
該三尖弁輪の後部の右心室表面付近に第２の心室表面アンカーを固定することであり、該第２の心室表面アンカーは、第２のテンション部材に接続されている、第２の心室表面アンカーを固定することと、
心房中隔の左心房表面に第１のテンション・アンカーを固定することであり、該第１のテンション・アンカーは第３のテンション部材に接続されている、第１のテンション・アンカーを固定することと、
該第１のテンション・アンカーに接続されている該第３のテンション部材に向かって該第１の心室表面アンカーに接続されている該第１のテンション部材および該第２の心室表面アンカーに接続されている該第２のテンション部材を伸張させることと、
該第１のテンション部材、該第２のテンション部材、および該第３のテンション部材を用いて、該三尖弁輪の該前部および該三尖弁輪の該後部を該第１のテンション・アンカーに引き寄せることと
を含む、方法。
【請求項２２】
前記第２の心室表面アンカーが、卵円窩の下方に位置する、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、および前記第３のテンション部材から余分な材料を切除することをさらに含む、請求項２１に記載の方法。
【請求項２４】
前記右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せることをさらに含み、前記右心室表面を前記第１のテンション・アンカーに引き寄せることが、
前記第１の心室表面アンカーおよび前記第２の心室表面アンカーを前記第１のテンション・アンカーに引き寄せるために、前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、および前記第３のテンション部材を越えて前記第１のテンション・アンカーの近位のロケーションへと与張ロックを前進させることと、
前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、および前記第３のテンション部材に対する張力を維持するために、該与張ロックをロックすることと、
前記第１のテンション部材、前記第２のテンション部材、および前記第３のテンション部材から余分な材料を切除することと
をさらに含む、請求項２１に記載の方法。
【請求項２５】
三尖弁修復システムであって、
２つ以上の表面アンカー・システムであり、各表面アンカー・システムが、

周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームを含み、該ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部を含む表面アンカーを含み、
該ニチノール・ワイヤ・フレームが、該ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、２つ以上の表面アンカー・システムと、
テザー接続点において該２つ以上の表面アンカー・システムを接続するテザー・アセンブリと、
テザー・ロックと
を備える、三尖弁修復システム。
【請求項２６】
前記２つ以上の表面アンカー・システムおよび前記テザー・ロックが前記テザー・アセンブリに沿って配置されている、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項２７】
前記表面アンカーが前記テザー・アセンブリに対して横方向に回転することができる、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項２８】
グロメットおよびグロメット・ロックをさらに備える、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項２９】
前記グロメットが、拡張可能ニチノール・フレームを含む平坦なグロメットであり、
前記平坦なグロメットが、前記平坦なグロメット内の孔を通じて前記テザー・アセンブリ上に配置され、
前記グロメットの該拡張可能ニチノール・フレームが、該拡張可能ニチノール・フレームの温度が人体の温度であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３０】
前記平坦なグロメットが、前記拡張可能ニチノール・フレームに平坦な表面を提供する被覆材料をさらに含む、請求項２９に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３１】
前記グロメットが、短軸に沿った幅よりも長い、長軸に沿った長さを有する単一の剛性部材を含むＴバー・グロメットであり、
該Ｔバー・グロメットの幅が、送達カテーテルの内径内に該Ｔバー・グロメットを収容するように構成されており、
該Ｔバー・グロメットが、該Ｔバー・グロメットの中心にあるかまたはその付近にある孔を通じて前記テザー・アセンブリ上に配置され、
展開のために前記送達カテーテルに挿入するために、該Ｔバー・グロメットの前記長軸が前記テザー・アセンブリの軸にほぼ平行になるように、前記テザー・アセンブリを中心として該Ｔバー・グロメットを枢動させることができ、
前記送達カテーテルから展開した後、該Ｔバー・グロメットの長軸が前記テザー・アセンブリの前記軸に対して傾斜するように、前記テザー・アセンブリを中心として該Ｔバー・グロメットを枢動させることができる、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３２】
前記グロメットが、前記グロメット・ロックと相互作用するために展開後に拡張することができる自己拡張グロメットである、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３３】
前記グロメット・ロックが、前記グロメット・ロックの遠位表面を貫通するテザー孔と、前記グロメット・ロックの前記遠位表面に接続されている複数のグロメット・ロックばねアームと、複数のグロメット・ロック位置整合壁と、グロメット・ロック・テザー接触面とを備え、

前記グロメット・ロックが、該テザー孔および該グロメット・ロック・テザー接触面によって前記テザー・アセンブリに接触し、
近位端に向かって前記グロメット・ロックの該遠位表面に力を加えることで、該複数のグロメット・ロックばねアームが、グロメット・ロック偏向ノードにおいて該複数のグロメット・ロックばねアームを偏向させることによって係合され、その結果、該グロメット・ロック・テザー接触面においてクランプ力が生成され、前記グロメットが、前記テザー・アセンブリに沿って前記表面アンカーから外方に動くことが防止され、
前記グロメットおよび前記グロメット・ロックもまた、前記テザー・アセンブリに沿って配置される、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３４】
前記グロメット・ロックが、前記テザー・アセンブリに沿ってスライド可能である第１のロック解除状体と、前記テザー・アセンブリに沿ってスライド可能でない第２のロック状態とを含み、
該第２のロック状態が、前記テザー・アセンブリに沿った前記グロメットの遠位並進を妨げる、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３５】
前記グロメット・ロックが、前記テザー接続点に形成される結び目であり、
前記テザー・アセンブリを前記テザー接続点において再結合する前に、前記テザー・アセンブリが前記グロメットを通過し、その結果、該結び目が前記グロメットの近位になり、
該結び目が、プッシング・カテーテルを用いて該結び目を押すことによって遠位にスライド可能であり、
該結び目が、前記グロメットが前記テザー・アセンブリに沿って近位方向にスライドすることを妨げ、その結果、該結び目が、前記グロメットおよび前記表面アンカーの分離を防止する、請求項２８に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３６】
前記テザー・アセンブリを前記テザー接続点において再結合する前にニチノール・フレーム内部特徴部を取り囲み、テザー・ループを形成することによって、前記テザー・アセンブリが前記表面アンカーに接続される、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３７】
前記表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されている、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３８】
前記表面アンカーの前記ニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・シートまたはストリップをレーザ切断することによって形成されている、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項３９】
前記表面アンカーの第２の展開状態における前記表面アンカーの幅よりも小さい内径を有するカテーテルに適合するようなサイズおよび寸法まで、前記表面アンカーを機械的に圧縮して、第１の非展開状態にすることができる、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項４０】
前記表面アンカーが実質的に平坦であり、その結果、表面アンカー長さおよび表面アンカー幅が、表面アンカー厚さの少なくとも５倍である、請求項２５に記載の三尖弁修復システム。
【請求項４１】
表面アンカー送達カテーテルから解放されると、前記表面アンカーが、その第１の非展開状態からその第２の展開状態へと移行する、請求項３９に記載の三尖弁修復システム。
【請求項４２】
三尖弁修復システムであって、

アンカー・システムであり、外周縁を形成するニチノール・フレームおよび孔を含む表面アンカーを含み、
該ニチノール・フレームが、該ニチノール・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、アンカー・システムと、
近位指状部に接続されている遠位管状部を備えるグロメットであり、
該近位指状部が、該遠位管状部から半径方向に伸張する複数の可撓性ビームから構成されている、グロメットと、
該アンカー・システムを接続するためのテザーと、
表面アンカー・ハブと
を備え、
該アンカー・システム、該グロメット、および該表面アンカー・ハブが、該テザーに沿って配置されている、三尖弁修復システム。

【請求項４３】

前記グロメットの前記遠位管状部が、前記グロメットのチューブの内面に向かって半径方向内向きに向けられている中央可撓性ビームを含む、請求項４２に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４４】

前記グロメットが、前記グロメットの温度がほぼ人体の温度であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を有するニチノールを含む、請求項４２に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４５】

前記表面アンカー・ハブが、前記表面アンカー内の前記孔の内径よりも大きい外径を有する遠位フランジと、前記表面アンカー内の前記孔の前記内径よりも小さい外側断面寸法を有するミッドシャフトと、前記表面アンカー内の前記孔の前記内径よりも小さく、かつ、前記グロメットの前記内径よりも小さく、かつ、該ミッドシャフトの前記外側断面寸法よりも大きい外径を有する近位ノーズと、該遠位フランジの中心を通る孔とを備え、該中心を通る該孔の内径が前記テザーの前記外径よりも大きい、請求項４３に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４６】

前記グロメットの前記遠位管状部内の前記中央可撓性ビームが前記表面アンカー・ハブの前記ミッドシャフトの上に位置付けられ、前記グロメットの前記遠位管状部の前記中央可撓性ビームが前記近位ノーズに接触した場合、前記グロメットが、前記グロメットが前記表面アンカー・ハブに付着されていない第１の位置から前記グロメットが前記表面アンカー・ハブに付着されている第２の位置へと配置可能であり、その結果、前記表面アンカー・ハブに対する前記グロメットの近位並進が制限される、請求項４５に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４７】

前記展開構成における前記グロメットの前記近位指状部の位置よりも小さい内径を有するカテーテルに挿入するために、前記グロメットの前記近位指状部の前記複数の可撓性ビームを、近位方向および半径方向内向きに機械的に偏向させることができる、請求項４６に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４８】

前記グロメットを展開することによって、前記グロメットの前記近位指状部がその非展開構成からその展開構成へと移行することが可能になる、請求項４６に記載の三尖弁修復システム。

【請求項４９】

前記テザーの遠位端が、前記表面アンカー・ハブを貫通する前記孔の前記内径よりも大きく、その結果、前記テザーは、前記表面アンカー・ハブを通じて近位方向に引くことができない、請求項４５に記載の三尖弁修復システム。

【請求項５０】

前記表面アンカーおよび前記グロメットが前記テザーに対して横方向に回転することができる、請求項４２に記載の三尖弁修復システム。
【請求項５１】
前記表面アンカーの第２の展開状態における前記表面アンカーの幅よりも小さい内径を有するカテーテルに適合するようなサイズおよび寸法まで、前記表面アンカーを機械的に圧縮して、第１の非展開状態にすることができる、請求項４２に記載の三尖弁修復システム。
【請求項５２】
心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込む方法であって、該三尖弁修復システムが、テザーと、２つ以上の表面アンカー・システムとを備え、各表面アンカー・システムが、表面アンカーと、グロメットと、グロメット・ロックとを備え、該方法が、
該心臓に向かって該三尖弁修復システムを前進させることと、
表面アンカー・システムを収容するカテーテルの遠位端を、該心臓の埋め込み表面に隣接するように位置付けることと、
該カテーテルを用いて該心臓の該埋め込み表面に貫入することと、
該カテーテル内に位置するプッシング・カテーテルを用いて該カテーテルから該三尖弁修復システムの該表面アンカーを押し出すことと、
該表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、
該カテーテルが該心臓の該埋め込み表面にもはや貫入しないように、該カテーテルを部分的に引き込むことと、
該プッシング・カテーテルを用いて該カテーテルから該三尖弁修復システムの該グロメットおよび該グロメット・ロックを押し出すことと、
該グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、
該表面アンカーと該グロメットとの間の距離が実質的に該心臓の該埋め込み表面の厚さに占められるように、該三尖弁修復システムの該テザーに沿って所望の距離だけ遠位方向に該グロメット・ロックを前進させることと
を含む、方法。
【請求項５３】
前記表面アンカーが前記非展開構成から前記展開構成に移行することを可能にすることが、前記表面アンカーが前記展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、請求項５２に記載の方法。
【請求項５４】
前記グロメットが前記非展開構成から前記展開構成に移行することを可能にすることが、前記グロメットが前記展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、請求項５２に記載の方法。
【請求項５５】
前記三尖弁修復システムから余分なテザーを切除することをさらに含む、請求項５２に記載の方法。
【請求項５６】
心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込む方法であって、該三尖弁修復システムが、テザーと、２つ以上の表面アンカー・システムとを備え、各表面アンカー・システムが、表面アンカーと、ロック可能グロメットと、表面アンカー・ハブとを備え、該方法が、
カテーテルを該心臓の埋め込み表面に隣接するように位置付けることと、
該カテーテルを用いて該心臓の該埋め込み表面に貫入することと、
該カテーテル内に位置するプッシング・カテーテルを用いて該カテーテルから該三尖弁修復システムの該表面アンカーおよび該表面アンカー・ハブを押し出すことと、
該表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、
該カテーテルが該心臓の該埋め込み表面をもはや貫入しないように、該カテーテルを部分的に引き込むことと、

該プッシング・カテーテルを用いて該カテーテルから該三尖弁修復システムの該ロック可能グロメットを押し出すことと、
該ロック可能グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、
該表面アンカーと該ロック可能グロメットとの間の距離が実質的に該心臓の該埋め込み表面の厚さに占められ、該ロック可能グロメットが該表面アンカー・ハブに対して近位方向に並進しないようにロックされるように該ロック可能グロメットが該表面アンカー・ハブと相互作用するように、該三尖弁修復システムの該テザーに沿って該表面アンカー・ハブを越えて所望の距離だけ遠位方向に該ロック可能グロメットを前進させることと
を含む、方法。

【請求項５７】
前記表面アンカーが前記非展開構成から前記展開構成に移行することを可能にすることが、前記表面アンカーが前記展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、請求項５６に記載の方法。

【請求項５８】
前記ロック可能グロメットが前記非展開構成から前記展開構成に移行することを可能にすることが、前記ロック可能グロメットが前記展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、請求項５６に記載の方法。

【請求項５９】
中隔表面アンカーに付着するように構成されている三尖弁修復のための折り畳み可能フラット・インプラント・システムであって、
送達カテーテルに非固定可能に付着されている可撓性前部バー・アンカーと、
遠位先端部を有する少なくとも１つのガイドワイヤであって、回転可能ガイドワイヤ接続部において該可撓性前部バー・アンカー内の孔を通過する、少なくとも１つのガイドワイヤと、
スネア・カテーテルの管腔を通過するように構成されている少なくとも１つのテザー・スネアを備える前部バー・テザーと
を備え、
該少なくとも１つのガイドワイヤが、治療組織を通過した後に該少なくとも１つのテザー・スネアと非固定可能に接続し、該可撓性前部バー・アンカーを通じて前進することができ、
該少なくとも１つのガイドワイヤは、近位端においてテザーに付着されており、
該少なくとも１つのテザー・スネアを用いることによって該可撓性前部バー・アンカーを通じて該少なくとも１つのガイドワイヤを引くことによって、該少なくとも１つのガイドワイヤの該近位端に付着されている該テザーが該可撓性前部バー・アンカー内の該孔を通じて引かれ、
該前部バー・テザーが、該中隔表面アンカーを該可撓性前部バー・アンカーと接続する、折り畳み可能フラット・インプラント・システム。

【請求項６０】
患者の心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込むための方法であって、
中隔表面アンカー・テザーに付着されている中隔表面アンカーと、可撓性前部バー・アンカー、その近位端においてプラグ端部を用いて前部アンカー・テザーに接続されている少なくとも１つのガイドワイヤ、および操縦可能前部アンカー送達カテーテル内の少なくとも１つのテザー・スネアを有する折り畳み可能フラット・インプラント・システムとを備える三尖弁修復システムを該患者内へと前進させることと、
ガイドワイヤおよび中隔表面アンカー送達カテーテルを介して該心臓の左心房内に該中隔表面アンカーを設置することと、
非展開構成にある該可撓性前部バー・アンカーに付着されている該操縦可能前部アンカー送達カテーテルをガイディング・カテーテル内に挿入し、該ガイディング・カテーテルの遠位端まで該可撓性前部バー・アンカーを進めることと、

該心臓の三尖弁の上方で該ガイディング・カテーテルを方向付けることと、
該操縦可能前部アンカー送達カテーテルを伸張させ、該三尖弁を通じて右心室内へと該可撓性前部バー・アンカーを方向付けることと、
該可撓性前部バー・アンカーを展開構成へと展開することと、
該少なくとも１つのガイドワイヤの遠位端を用いて該可撓性前部バー・アンカーを、前部アンカー埋め込み領域に隣接するように位置付けることと、
該少なくとも１つのガイドワイヤの該遠位端を用いて該前部アンカー埋め込み領域の反対側まで通して該前部アンカー埋め込み領域に貫入することと、
該少なくとも１つのガイドワイヤの近位端に該少なくとも１つのテザー・スネアを接続することと、
該少なくとも１つのガイドワイヤの該近位端が該可撓性前部バー・アンカーを通過し、該前部アンカー・テザーの該プラグ端部が該前部アンカー埋め込み領域からさらに該可撓性前部バー・アンカーの遠位表面と接触するように、該前部アンカー埋め込み領域および該可撓性前部バー・アンカーを通じて該少なくとも１つのガイドワイヤを前進させることと、
該操縦可能前部アンカー送達カテーテルから可該撓性前部バー・アンカーを取り外すことと、
該患者から該操縦可能前部アンカー送達カテーテルを除去することと
を含む、方法。
【請求項６１】
二次位置を通過したテザーが依然として前記可撓性前部バー・アンカーと機能的に相互作用することができるように、前記操縦可能前部アンカー送達カテーテルを前記前部アンカー埋め込み領域付近の該二次位置に位置付けることと、
第２のガイドワイヤの前記遠位端を用いて該二次位置の反対側まで通して該二次位置に貫入することであって、該第２のガイドワイヤは、プラグ端部を用いてその近位端において第２の前部アンカー・テザーに接続される、貫入することと、
該第２のガイドワイヤの近位端に第２のテザー・スネアを接続することと、
該第２のガイドワイヤの該近位端が前記可撓性前部バー・アンカーを通過し、該第２の前部アンカー・テザーの該プラグ端部が前記前部アンカー埋め込み領域からさらに前記可撓性前部バー・アンカーの前記遠位表面と接触するように該二次位置および前記可撓性前部バー・アンカーを通じて該第２のガイドワイヤを前進させることと
をさらに含む、請求項６０に記載の方法。
【請求項６２】
ロック・カテーテルを介して前記前部アンカー・テザーおよび前記中隔表面アンカー・テザーを過ぎてテザー・ロックを通過させることと、
右心室壁に沿って心房中隔および／または冠状静脈洞に向かって三尖弁輪を引き寄せるために右心房内で前記前部アンカー・テザーに張力を加えることと、
前記前部アンカー・テザーおよび前記中隔表面アンカー・テザーに対する張力を維持するために該テザー・ロックをロックすることと、
前記前部アンカー・テザーおよび前記中隔表面アンカー・テザーから余分なテザーを切除することと、
前記患者からすべてのカテーテルを除去することと
をさらに含む、請求項６０に記載の方法。
【請求項６３】
前記前部アンカー埋め込み領域が、三尖弁輪前部付近の右心室表面にあり、
前記可撓性前部バー・アンカーが、該三尖弁輪前部付近の表面の１～４センチメートルに及ぶ、請求項６０に記載の方法。
【請求項６４】
前記可撓性前部バー・アンカーが、各端部付近に付着されている剛性アイレットを有する細長いニチノール・フレームと、カバーと、該細長いニチノール・フレームの中心付近

のアンカー・バー送達接続部とを備える、請求項６０に記載の方法。
【請求項６５】
前記カバーが、前記細長いニチノール・フレームの前記中心付近から前記細長いニチノール・フレームの端部へとテーパ状であり得る、請求項６４に記載の方法。
【請求項６６】
前記三尖弁修復システムが、２つのガイドワイヤおよび２つのスネア・テザーを備える、請求項６０に記載の方法。
【請求項６７】
ガイドワイヤ送達システムであって、
ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、
遠位先端部、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有する安定化カテーテルであり、該安定化カテーテルが該ガイド・カテーテル管腔を通過することができるように寸法決定されている、安定化カテーテルと、
該安定化カテーテルの該遠位先端部に位置するらせん状先端部と、
該安定化カテーテル管腔を通過することができるように寸法決定されているガイドワイヤと
を備える、ガイドワイヤ送達システム。
【請求項６８】
前記らせん状先端部が、ほぼ台形の断面を有するレーザ切断らせん部である、請求項６７に記載のガイドワイヤ送達システム。
【請求項６９】
前記らせん状先端部が、円形断面を有する巻回ワイヤらせん部である、請求項６７に記載のガイドワイヤ送達システム。
【請求項７０】
前記らせん状先端部が、２つの巻回らせん部である、請求項６７に記載のガイドワイヤ送達システム。
【請求項７１】
前記らせん状先端部が、テーパ状巻回らせん部であり、前記らせん状先端部の最遠位端の曲率半径が、該テーパ状巻回らせん部の最近位端の曲率半径よりも大きい、請求項６７に記載のガイドワイヤ送達システム。
【請求項７２】
前記らせん状先端部が、テーパ状巻回らせん部であり、前記らせん状先端部の最遠位端の曲率半径が、該テーパ状巻回らせん部の最近位端の曲率半径よりも小さい、請求項６７に記載のガイドワイヤ送達システム。
【請求項７３】
ガイドワイヤに心臓の表面を通過させるための方法であって、
該心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、該ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、遠位端、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有する安定化カテーテルであり、該安定化カテーテルが該ガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、該安定化カテーテルの前記遠位端に位置するらせん状先端部と、該安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを備える、前進させることと、
該心臓の該表面において該心臓の右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、
該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該安定化カテーテルを前進させることと、
該心臓の該表面に対向して該安定化カテーテルの該遠位端に該らせん状先端部を位置付けることと、
該らせん状先端部が該心臓の該表面と係合するように、該らせん状先端部を回転させることと、

該安定化カテーテルおよび該心臓の該表面を通じて該ガイドワイヤを前進させることとを含む、方法。

【請求項７４】

前記ガイドワイヤが通過する前記心臓の前記表面が、三尖弁輪前部付近である、請求項７３に記載の方法。

【請求項７５】

前記ガイドワイヤが通過する前記心臓の前記表面が、前記ガイドワイヤが前記右心房から前記心臓の右心室流出路内へと通過するようなものである、請求項７３に記載の方法。

【請求項７６】

前記安定化カテーテルの前記遠位端が前記心臓の前記表面を完全に通過することができるように、前記心臓の前記表面に向かって前記安定化カテーテルが前進させられている間に、前記らせん状先端部をさらに回転させることをさらに含む、請求項７３に記載の方法。

【請求項７７】

三尖弁修復の方法であって、

心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、該ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、安定化カテーテルであり、該安定化カテーテルの遠位端に位置する遠位先端部、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有し、該安定化カテーテルが該ガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、該安定化カテーテルの該遠位先端部に位置するらせん状先端部と、該安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを備える、前進させることと、

少なくとも３つの表面アンカーを展開のために準備することであり、該少なくとも３つの表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、該ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを備え、該ニチノール・ワイヤ・フレームが、該ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、準備することと、

三尖弁輪前部付近で、該心臓の右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、

該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該安定化カテーテルを前進させることと、

該三尖弁輪前部付近で、該心臓の右心房表面に対向して該安定化カテーテルの該遠位端に該らせん状先端部を位置付けることと、

該三尖弁輪前部付近で、該らせん状先端部が該心臓の該右心房表面と係合するように、該らせん状先端部を回転させることと、

該右心房と右心室との間で、該安定化カテーテルおよび該心臓の表面を通じて該ガイドワイヤを前進させることと、

該ガイドワイヤの上で該右心房から該右心室へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、

該アンカー送達カテーテルを通じて該ガイドワイヤを引き戻すことと、

該アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第１のテザーに接続されている第１のアンカーを固定することと、

該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該アンカー送達カテーテルを引き戻すことと、

該第１のアンカーにほぼ隣接して、該三尖弁輪前部付近で該心臓の該右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、

該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該安定化カテーテルを前進させることと、

該第１のアンカーに隣接して、該三尖弁輪前部付近で該心臓の右心房表面に対向して該安定化カテーテルの該遠位端に該らせん状先端部を位置付けることと、

該らせん状先端部が該三尖弁輪前部付近で該心臓の該右心房表面と係合するように、該らせん状先端部を回転させることと、

該右心房と該右心室との間で、該安定化カテーテルおよび該心臓を通じて該ガイドワイヤを前進させることと、
該ガイドワイヤの上で該右心房から該右心室内へと該アンカー送達カテーテルを前進させることと、
該アンカー送達カテーテルを通じて該ガイドワイヤを引き戻すことと、
該該第１のアンカーから１～４センチメートルの距離を置いて、該アンカー送達カテーテルを通じて該三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第２のテザーに接続されている第２のアンカーを固定することと、
該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該アンカー送達カテーテルを引き戻すことと、
心房中隔付近の該心臓の該右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、
該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該アンカー送達カテーテルを前進させることと、
卵円窩の下方の該心房中隔に対向して該アンカー送達カテーテルの遠位先端部を位置付けることと、
該アンカー送達カテーテルおよび該心臓の該心房中隔を通じて該ガイドワイヤを前進させることと、
該ガイドワイヤの上で、該右心房から該心臓の左心房内へと該アンカー送達カテーテルを前進させることと、
該アンカー送達カテーテルを通じて該ガイドワイヤを引き戻すことと、
該心臓の該心房中隔を通じて第３のテザーに接続されている第３のアンカーを固定することと、
該心臓の該心房中隔を通じて該アンカー送達カテーテルを引き戻すことと、
該第１のテザー、該第２のテザーおよび該第３のテザーにテザー・ロックを通過させることと、
該第３のアンカー付近のロケーションへと該テザー・ロックを前進させることと、
該第１のテザー、該第２のテザー、および該第３のテザーを用いて、該三尖弁輪の該前部を該三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることと、
該第１のテザー、該第２のテザー、および該第３のテザーをクランプし、該第１のアンカー、該第２のアンカー、および該第３のアンカーの互いに対する距離を固定するように、該テザー・ロックを作動させることと
を含む、方法。
【請求項７８】
前記ガイドワイヤ送達システムの前記第１のテザー、前記第２のテザー、または前記第３のテザーから選択される選択テザーに沿って遠位方向にグロメットを前進させることと、
該選択テザーに接続されているアンカーと該グロメットとの間の距離が実質的に前記心臓の埋め込み表面の厚さに占められるように、該グロメットが前記ガイドワイヤ送達システムを所望の距離だけ通過する前記選択テザーに沿って遠位方向にグロメット・ロックを前進させることと
をさらに含む、請求項７７に記載の方法。
【請求項７９】
第４の表面アンカーを送達カテーテルに付着させることであって、該第４の表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、該ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを備え、該ニチノール・ワイヤ・フレームが、該ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、付着させることと、
前記第２のアンカーにほぼ隣接して、前記三尖弁輪前部付近で前記心臓の前記右心房内に前記可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、
前記可撓性ガイド・カテーテルを通じて前記安定化カテーテルを前進させることと、

前記第１のアンカーに隣接して、前記三尖弁輪前部付近で前記心臓の右心房表面に対向して前記安定化カテーテルの前記遠位端に前記らせん状先端部を位置付けることと、
前記らせん状先端部が前記三尖弁輪前部付近で前記心臓の前記右心房表面と係合するように、前記らせん状先端部を回転させることと、
前記右心房と前記右心室との間で、前記安定化カテーテルおよび前記心臓を通じて前記ガイドワイヤを前進させることと、
前記ガイドワイヤの上で前記右心房から前記右心室内へと前記アンカー送達カテーテルを前進させることと、
前記アンカー送達カテーテルを通じて前記ガイドワイヤを引き戻すことと、
前記第２のアンカーから１～４センチメートルの距離を置いて、前記アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第４のテザーに接続されている第４のアンカーを固定することと、
前記可撓性ガイド・カテーテルを通じて前記アンカー送達カテーテルを引き戻すことをさらに含み、
前記テザー・ロックが、該第４のテザーを過ぎてさらに通過し、
前記三尖弁輪の前記前部を前記三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることが、該第４のテザーをさらに含み、
前記テザー・ロックを作動させることが、該第４のテザーが、互いに対する前記第１のアンカー、前記第２のアンカー、前記第３のアンカー、および該第４のアンカーの間の距離を固定することをさらに含む、請求項７７に記載の方法。
【請求項８０】
前記ガイドワイヤの遠位先端部が前記遠位先端部に高周波電流を伝達するように構成されており、
該高周波電流が、前記心臓の一部を通過するのに必要な力を低減する、請求項７７に記載の方法。
【請求項８１】
三尖弁修復の方法であって、
心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、該ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、安定化カテーテルであり、該安定化カテーテルの遠位端に位置する遠位先端部、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有し、該安定化カテーテルが該ガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、該安定化カテーテルの該遠位先端部に位置するらせん状先端部と、該安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを備える、前進させることと、
少なくとも２つの表面アンカーを展開のために準備することであり、該少なくとも２つの表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、該ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを備え、該ニチノール・ワイヤ・フレームが、該ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、準備することと、
三尖弁輪前部付近で、該心臓の右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、
該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該安定化カテーテルを前進させることと、
該三尖弁輪前部付近で、該心臓の右心房表面に対向して該安定化カテーテルの該遠位端に該らせん状先端部を位置付けることと、
該らせん状先端部が該三尖弁輪前部付近の該心臓の該右心房表面と係合するように、該らせん状先端部を回転させることと、
該右心房と右心室との間で、該安定化カテーテルおよび該心臓の表面を通じて該ガイドワイヤを前進させることと、
該ガイドワイヤの上で該右心房から該右心室内へとアンカー送達カテーテルを前進させ

ることと、
該アンカー送達カテーテルを通じて該ガイドワイヤを引き戻すことと、
該アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第１のテザーに接続されている第１のアンカーを固定することと、
該可撓性ガイド・カテーテルを通じて該アンカー送達カテーテルを引き戻すことと、
心房中隔付近で、該心臓の該右心房内に該可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、
卵円窩の下方の該心房中隔に対向して該アンカー送達カテーテルの遠位先端部を位置付けることと、
該アンカー送達カテーテルおよび該心臓の該心房中隔を通じて該ガイドワイヤを前進させることと、
該ガイドワイヤの上で、該右心房から該心臓の左心房内へと該アンカー送達カテーテルを前進させることと、
該アンカー送達カテーテルを通じて該ガイドワイヤを引き戻すことと、
該心臓の該心房中隔を通じて第２のテザーに接続されている第２のアンカーを固定することと、
該心臓の該心房中隔を通じて該アンカー送達カテーテルを引き戻すことと、
該第１のテザーおよび該第２のテザーにテザー・ロックを通過させることと、
該第２のアンカー付近のロケーションへと該テザー・ロックを前進させることと、
該第１のテザーおよび該第２のテザーを用いて、該三尖弁輪の該前部を該三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることと、
該第１のテザーおよび該第２のテザーをクランプし、互いに対する該第１のアンカーおよび該第２のアンカーの間の距離を固定するように、該テザー・ロックを作動させることと
を含む、方法。
【請求項８２】
ガイドワイヤ送達システムであって、
内腔および内腔肩部を有する拡張器と、
該内腔内に存在するらせん状ガイドワイヤと
を備え、
該らせん状ガイドワイヤが、該拡張器を通じた該らせん状ガイドワイヤの軸方向運動を妨げる該内腔肩部に当接し、
該らせん状ガイドワイヤが、該内腔内で回転することができ、
該らせん状ガイドワイヤが、ガイドワイヤ遠位端に、該らせん状ガイドワイヤに固定可能に付着されているらせん状ガイドワイヤ部分を有する、ガイドワイヤ送達システム。
【請求項８３】
ガイドワイヤに心臓の表面を通過させるための方法であって、
該心臓内でガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、該ガイドワイヤ送達システムが、内腔肩部を有する内腔を有する安定化カテーテルと、該内腔肩部に当接し、該安定化カテーテルの該内腔内で回転することができるらせん状ガイドワイヤとを備え、該らせん状ガイドワイヤが、ガイドワイヤ遠位端に、該らせん状ガイドワイヤに固定可能に付着されているらせん状ガイドワイヤ部分を有する、前進させることと、
該心臓の右心房内に該ガイドワイヤ送達システムを位置付けることと、
該心臓の該表面に対向して該らせん状ガイドワイヤを位置付けることと、
該らせん状ガイドワイヤが該心臓の該表面と係合するように、該らせん状ガイドワイヤを回転させることと、
該心臓の該表面を通じて該ガイドワイヤおよび該安定化カテーテルを前進させることと
を含む、方法。
【請求項８４】
三尖弁修復システム内で使用されるロックであって、

ロック・ハウジングであり、該ロック・ハウジングを通る少なくとも２つのテンション部材に適合するように構成されている貫通孔を有する、ロック・ハウジングと、
該ロック・ハウジング内で動くように構成されている調整可能ロック・テンショナと
を備え、
該調整可能ロック・テンショナが、該少なくとも２つのテンション部材が該ロック・ハウジングを通過するときに、該少なくとも２つのテンション部材を締め付けることができ、
該ロックが、テンション部材が該ロックに対して自由に動くことを可能にすることができる第１の構成から、該テンション部材が該ロックに対して自由に動くことを妨げる第２の構成に移行することができる、ロック。

【請求項８５】
表面アンカーを製造する方法であって、
ニチノール・シートを切断するように構成されているレーザを作動させることであり、該ニチノール・シートが、少なくとも該表面アンカーの最終的なサイズに適合するように構成されている厚さおよび面積を有する、作動させることと、
該ニチノール・シート内のプロファイルに沿って該レーザに対して該ニチノール・シートを変位させることと
を含み、
該ニチノール・シートから切り出される該プロファイルが、該表面アンカーの最終的な形状に実質的に類似する、方法。

【請求項８６】
三尖弁修復の方法であって、
三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対向して第１のアンカーを固定することと、
心房中隔の右心房表面に向かって該第１のアンカーからテンション部材を伸張させることと、
該テンション部材を用いて、該三尖弁輪の該前部を該三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることと
を含む、方法。

【請求項８７】
前記三尖弁輪の前記前部を前記三尖弁輪の前記後中隔部に引き寄せることが、前記テンション部材に結合されているロックを前記心房中隔の前記右心房表面に向かって前進させることを含む、請求項８６に記載の方法。

【請求項８８】
前記心房中隔の左心房表面に対向して左心房アンカー要素を配置することと、前記テンション部材を用いて、前記第１のアンカーおよび該左心房アンカー要素を互いに対して結合することとを含む、請求項８６に記載の方法。

【請求項８９】
前記三尖弁輪の前記前部の前記右心室表面に対向して第２のアンカーを固定することと、
前記心房中隔の前記右心房表面に向かって該第２のアンカーから第２のテンション部材を伸張させることと、
該第２のテンション部材を用いて、前記三尖弁輪の前記前部を前記三尖弁輪の前記後中隔部に引き寄せることと
をさらに含む、請求項８６に記載の方法。

【請求項９０】
前述の記載の１つまたは複数の特徴を備える、三尖弁修復システム。

【請求項９１】
前述の記載の三尖弁修復システムの１つまたは複数の特徴を患者の心臓に埋め込むことを含む、三尖弁修復の方法。

【請求項９２】

ガイドワイヤを用いて身体内の組織を横断するための方法であって、
遠位端にらせん状ワイヤを有する安定化カテーテルを組織中にねじ込むことと、
該ガイドワイヤに該安定化カテーテルを通過させることと、
該ガイドワイヤを用いて該組織を完全に通して横断している間に該ガイドワイヤを支持するために該安定化カテーテルを使用することと
を含む、方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
任意の優先出願への参照による組み込み
本出願は、２０２２年１０月１３日に出願された米国特許仮出願第６３／３７９，４０４号および２０２２年４月２９日に出願された米国特許仮出願第６３／３３６，８５０号に対する優先権を主張し、これら優先出願の各々の全体が、あらゆる目的において本明細書における参照によって本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、概して、心臓弁の経皮的修復に関し、特定の実施形態において、三尖弁の経皮的修復に関する。
【背景技術】
【０００３】
機能性三尖弁逆流（ＦＴＲ）は、三尖弁輪拡張、環状形状、右または左心室機能不全、右または左心室形状、右または左心不全、肺高血圧（一次性または二次性僧帽弁逆流）、および尖弁の引き留めを含み得る心臓の１つまたはいくつかの病態生理学的異常の結果である。現在、米国内の１６０万人の人々が中等度から重度の三尖弁逆流を患っており、これらの人々のうち、三尖弁手術を受けている人は年間８，０００人に留まると推定される。三尖弁逆流を患っている患者に対する過去の治療選択肢は、内科的管理および三尖弁手術であった。ほとんどの三尖弁手術は、例えば、僧帽弁手術など、左心弁手術を伴う。三尖弁手術が単独で実施されることはほとんどなく、実施されるものは、高い手術死亡率（８～１０％）と関連付けられる。ＦＴＲ、特に中等度から重度のＦＴＲは、死亡率の強い独立した決定要因であることが示されており、より多くの心不全の兆候および症状、心拍出量の減少および腎機能の低下と関連付けられる。したがって、機能性三尖弁逆流を治療するためのより侵襲の少ない手法が明確に必要とされている。
【発明の概要】
【０００４】
本開示の特定の実施形態は、三尖弁輪の前部を冠静脈洞開口部において三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることを含み、以て、三尖弁逆流が最も広がっている弁の領域内の弁輪寸法が低減する。特定の実施形態における力伝達のベクトルは、実質的に弁の開口部にわたるものであり得、および、弁輪平面に非常に近いものであり得、これによって、力伝達が非常に効率的になり、三尖弁直径の最適な低減に効果的になる。三尖弁輪前部の右心室表面にアンカーを当接させた状態で、右心室流出路（ＲＶＯＴ）によって形成される空間の利用は、本明細書においては表面アンカーとしても参照される組織アンカーを安全に配置し、大きい表面積にわたって力を分散させ、組織中の応力を最小限に抑えるための、大きくて頑強な領域を提供することができる。各々、与張要素に取り付けることができ、三尖弁輪の１～３センチメートルに及ぶことができる複数の組織アンカー、または、２つ以上のテンション部材が個別に取り付けられている、そのような距離に及ぶ単一の組織アンカーを利用すると、より大きい表面積にわたって加力を分散させ、複数の与張要素にわたって必要な張力を分割することによって、組織応力をさらに低減することができる。各与張要素における張力を個別に制御することができることによって、埋め込むユーザが、最適な弁尖接合を達成し、右冠状動脈（ＲＣＡ）の任意の歪みを最小限に抑えるために、三尖弁輪直径の低減を調節することが可能になる。アンカー要素を僧帽弁の上方で左心房壁に当接させた状態で、１つまたは複数のアンカー要素を下部心房中隔にわたって配置するこ

とによって、三尖弁修復において以前は利用されていなかった、アンカー固定および力伝達のための非常に安全なロケーションが提供される。心房中隔のこの領域内の筋組織は、厚く、左心室心筋に近密に接着され、力を伝達することができる相対的に不動のロケーションが提供される。このロケーションはまた、三尖弁輪平面の近くで実質的に弁輪前部から及び（その結果、弁輪前部と中隔アンカー・ロケーションとの間に引かれる線が、三尖弁開口部の中心を通過するか、またはその付近または近くを通る）、その結果として、三尖弁輪寸法を低減するための最適な力ベクトルがもたらされる。

【０００５】

本明細書内で開示される他の実施形態は、実質的に、冠状静脈洞および／またはその開口部の下方の左心室心筋組織内にもしくはそれに当接させて、または、冠状静脈洞から左心室腔までの左心室心筋にわたって、アンカー要素を左心室壁に当接させた状態で、中隔アンカー要素を埋め込むことを含む。これらの領域もまた、以前は利用されておらず、最適な力ベクトル化、頑強で安定した組織、相対的に不動の組織、および、アンカー並置のための大きい表面積という、与張部材が下部心房中隔を通過する左心房壁上のロケーションと同じ利点を共有する。さらに、本明細書において開示されている実施形態は、表面積の大きい組織アンカーを埋め込むための方法および設計を記載する。これらのアンカー要素は、カテーテル送達のための小さい管腔に合わせて圧縮するかまたは折り畳むことができるが、カテーテルを出ると、表面積のはるかに大きい要素に拡大することができるという点で、独特である。本明細書において開示されているアンカー要素のいくつかは、心組織の表面に当接し、ここで、与張要素が、心組織を通じて別の心腔へと通過する。その結果、組織応力を最小限に抑えるために大きい表面積にわたって力を分散させ、心筋組織層よりも頑丈である心内膜表面に対してを含め、心腔壁の外面にわたってそのような力を及ぼすアンカー要素がもたらされ、これによって、組織の断裂または組織アンカーの離開の危険性が最小限に抑えられる。

【０００６】

特定の実施形態において、ＦＴＲを治療するためのより侵襲の少ない手法の促進は、埋め込み器具またはインプラントを１つの心腔から別の心腔へと通すことを目的として、心臓が拍動している間に、心臓の組織を通じて１つの心腔から別の心腔へと渡る必要性を要求し得る。特定の実施形態において、デバイスを組織にわたって通すことにおける第１のステップは、ガイドワイヤを組織にわたって通すことを含むことができ、これはその後、カテーテル、器具、またはインプラントを通すためのレールとして使用することができる。心臓の組織は絶えず動いており、たとえガイドワイヤが無線周波数電流によって励起される場合であっても、ガイドワイヤを組織に押し通すことを試行するときにガイドワイヤおよび組織は互いに対して容易に偏向し得るため、これは困難であることが判明し得る。自由遠位端を有する従来のガイディング・カテーテルは、ガイドワイヤまたは組織の偏向を防止し、ガイドワイヤの通過を容易にするのに十分な安定化を提供することができない。したがって、心臓中の組織を渡るときにガイドワイヤをより良好に安定化させることができるカテーテルおよび方法が必要とされている。

【０００７】

本開示の特定の実施形態は、第１に、心臓弁輪の心筋、または弁輪付近（１５ミリメートル以内）の組織に安定化カテーテルを取り付けることと、第２に、ガイドワイヤの遠位端が安定化カテーテルの遠位端から延出するように、ガイドワイヤに、安定化カテーテルの内径を通過させ、心臓弁輪の心筋組織を通じて、安定化カテーテルが傍に存在する心腔に隣接する心腔へと通過させることとを含む。安定化カテーテルは、ガイドワイヤが最初に組織に接触し、貫通する精密なロケーションを案内するように、心臓の組織に堅固に接着または付着することができ、その結果、安定化カテーテルは、組織に押し通されるときにガイドワイヤに付与される圧縮力下でのガイドワイヤの曲がり、撓みまたは屈曲を防止し、また、その結果、安定化カテーテルは、ガイドワイヤが組織に押し通されている間にガイドワイヤによって組織に及ぼされる力に反作用する。これらの利点は、ガイドワイヤが組織を削ること、組織に対して偏向すること、または、組織をガイドワイヤから押し離

すことを防止する。

【０００８】

本明細書内で開示されているいくつかの実施形態において、安定化カテーテルの遠位端は、鋭利な遠位先端部を有するらせん状コイルを形成する。安定化カテーテルの先端が組織に押し入れられて接触し、安定化カテーテルは、その後、回転されると、安定化カテーテルコイルの先端に付与される力が組織を穿刺することができる。安定化カテーテルが回転し続けることによって、コイルが組織にねじ込まれ、埋め込まれる。組織にねじ込まれると、遠位コイルは、組織からの任意の方向における力に抵抗するか、または、組織に対して任意の方向において力を付与することができる。遠位コイルは、組織を貫通するのに使用される方向とは反対の方向に安定化カテーテルを回転させることによって、組織から除去することができる。

【０００９】

本明細書内で開示されているいくつかの実施形態において、安定化カテーテルは、三尖弁輪前部の右心房側にねじ込まれる。安定化カテーテルは、安定化カテーテルの先端が弁輪組織を出て右心室空間に入らないように、弁輪に部分的にねじ込まれてもよく、または、安定化カテーテルの先端が右心室内に出るように、弁輪を完全に貫通してねじ込まれてもよい。

【００１０】

本明細書内で開示されている他の実施形態は、先端を鋭利にしてガイドワイヤの遠位端をらせん状コイルに巻き付けることを含み、その結果、ガイドワイヤは、最小限の圧縮力で、ワイヤにトルクを加えることによって、心臓の組織内へと貫通させてねじ込むことができる。本明細書内で開示されているまた別の実施形態は、心臓の組織と接触している間に拡張器を回転させることによって、拡張器が最小限の圧縮力で心臓の組織を通じて前進させられるように、拡張器の遠位テーパ状区画内にらせんねじ山を構築することを含む。

【００１１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復の方法であって、第１の右心室表面に第１の心室表面アンカーを固定することであり、第１の心室表面アンカーは、第１のテンション部材に接続されている、第１の心室表面アンカーを固定することと、心臓のテンション・アンカー表面に第１のテンション・アンカーを固定することであり、第１のテンション・アンカーは、第２のテンション部材に接続されている、第１のテンション・アンカーを固定することと、第１のテンション・アンカーに接続されている第２のテンション部材に向かって第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材を伸張させることと、第１のテンション部材および第２のテンション部材を用いて、第１の右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることとを含む、方法に関する。

【００１２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、心臓の別のテンション・アンカー表面に第２のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、第２のテンション・アンカーは、第３のテンション部材に接続されており、第３のテンション部材は、テンション部材ロックを介して第１のテンション部材および第２のテンション部材に接続されている方法に関する。

【００１３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テンション・アンカー表面が、卵円窩の下方の心房中隔の左心房表面に対向する方法に関する。

【００１４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テンション・アンカー表面が、卵円窩の下方かつ後方の心房中隔の左心房表面に対向する方法に関する。

【００１５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テンション・アンカー表面が、心室中隔の右心室表面にある方法に関する。

【００１６】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テンション・アンカー表面が、心室中隔の左心室表面にある方法に関する。
【００１７】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テンション・アンカー表面が、右心房に近い冠状静脈洞にある方法に関する。
【００１８】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪の前部付近の右心室表面に第２の心室表面アンカーを固定することであって、第２の心室表面アンカーは、第３のテンション部材に接続されており、第１の心室表面アンカーの中心は、第２の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されている、第２の心室表面アンカーを固定することと、第１のテンション・アンカーに向かって第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材および第２の心室表面アンカーに接続されている第２のテンション部材を伸張させることと、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材を用いて、第１の右心室表面および三尖弁輪の前部付近の右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることとをさらに含む方法に関する。
【００１９】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪の後部付近の右心室表面に第３の心室表面アンカーを固定することであって、第３の心室表面アンカーは、第４のテンション部材に接続されており、第３の心室表面アンカーの中心は、第２の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されており、第３の心室表面アンカーの中心は、第１の心室表面アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間されている、第３の心室表面アンカーを固定することと、第１のテンション・アンカーに向かって第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材、第２の心室表面アンカーに接続されている第２のテンション部材、および第３の心室表面アンカーに接続されている第３のテンション部材を伸張させることと、第１のテンション部材、第２のテンション部材、第３のテンション部材、および第４のテンション部材を用いて、第１の右心室表面、三尖弁輪の前部付近の右心室表面、および三尖弁輪の後部付近の右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることとをさらに含む方法に関する。
【００２０】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１の右心室表面が三尖弁輪の前部付近にある方法に関する。
【００２１】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１の右心室表面が右心室流出路内にある方法に関する。
【００２２】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１の右心室表面が肺動脈弁の近位の肺動脈内にある方法に関する。
【００２３】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第３のテンション部材を用いて心臓の第２のテンション・アンカー表面に第２のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、第３のテンション部材が、第１のテンション・アンカーに第２のテンション・アンカーを接続する方法に関する。
【００２４】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第４のテンション部材を用いて心臓の第３のテンション・アンカー表面に第３のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、第４のテンション部材が、第１のテンション・アンカーに第３のテンション・アンカーを接続する方法に関する。
【００２５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第５のテンション部材を用いて心臓の第４のテンション・アンカー表面に第４のテンション・アンカーを固定することをさらに含み、第５のテンション部材が、第１のテンション・アンカーに第４のテンション・アンカーを接続する方法に関する。

【００２６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１の右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることが、第１の右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せるために、第１のテンション部材および第２のテンション部材を越えて第１のテンション・アンカーの近位のロケーションへと与張ロックを前進させることと、第１のテンション部材および第２のテンション部材に対する張力を維持するために、与張ロックをロックすることと、第１のテンション部材および第２のテンション部材の余分な材料を切除することとをさらに含む方法に関する。

【００２７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、与張ロックをロックすることが、テンション部材が与張ロックに対して自由に動くことを可能にすることができる第１の構成から、テンション部材が与張ロックに対して自由に動くことを妨げる第２の構成へと与張ロックを調整することを含む方法に関する。

【００２８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材を越えてグロメットを前進させることをさらに含み、グロメットが、第１のテンション部材に付着されている心室表面アンカーの反対の、心臓の心房表面に対して位置付けられる方法に関する。

【００２９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１のテンション・アンカーに接続されている第２のテンション部材を越えてグロメットを前進させることをさらに含み、グロメットが、第２のテンション部材に付着されている第１のテンション・アンカーの反対の、組織表面に対して位置付けられる方法に関する。

【００３０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１のテンション部材および第２のテンション部材が単一のテンション要素の部分である方法に関する。

【００３１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪修復の方法であって、三尖弁輪の前部付近に第１の心室表面アンカーを固定することであり、第１の心室表面アンカーは、第１のテンション部材に接続されている、第１の心室表面アンカーを固定することと、三尖弁輪の後部の右心室表面付近に第２の心室表面アンカーを固定することであり、第２の心室表面アンカーは、第２のテンション部材に接続されている、第２の心室表面アンカーを固定することと、心房中隔の左心房表面に第１のテンション・アンカーを固定することであり、第１のテンション・アンカーは第３のテンション部材に接続されている、第１のテンション・アンカーを固定することと、第１のテンション・アンカーに接続されている第３のテンション部材に向かって、第１の心室表面アンカーに接続されている第１のテンション部材および第２の心室表面アンカーに接続されている第２のテンション部材を伸張させることと、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材を用いて、三尖弁輪の前部および三尖弁輪の後部を第１のテンション・アンカーに引き寄せることとを含む、方法に関する。

【００３２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第２の心室表面アンカーが、卵円窩の下方に位置する方法に関する。

【００３３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材から余分な材料を切除することをさ

らに含む方法に関する。
【００３４】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることをさらに含み、右心室表面を第１のテンション・アンカーに引き寄せることが、第１の心室表面アンカーおよび第２の心室表面アンカーを第１のテンション・アンカーに引き寄せるために、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材を越えて第１のテンション・アンカーの近位のロケーションへと与張ロックを前進させることと、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材に対する張力を維持するために、与張ロックをロックすることと、第１のテンション部材、第２のテンション部材、および第３のテンション部材から余分な材料を切除することとをさらに含む方法に関する。
【００３５】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復システムであって、２つ以上の表面アンカー・システムであり、各表面アンカー・システムが、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームを含み、ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部を含む表面アンカーを含み、ニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む２つ以上の表面アンカー・システムと、テザー接続点において２つ以上の表面アンカー・システムを接続するテザー・アセンブリと、テザー・ロックとを含む、三尖弁修復システムに関する。
【００３６】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、２つ以上の表面アンカー・システムおよびテザー・ロックがテザー・アセンブリに沿って配置されている、三尖弁修復システムに関する。
【００３７】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーがテザー・アセンブリに対して横方向に回転することができる、三尖弁修復システムに関する。
【００３８】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットおよびグロメット・ロックをさらに含む、三尖弁修復システムに関する。
【００３９】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットが、拡張可能ニチノール・フレームを含む平坦なグロメットであり、平坦なグロメットが、平坦なグロメット内の孔を通じてテザー・アセンブリ上に配置され、グロメットの拡張可能ニチノール・フレームが、拡張可能ニチノール・フレームの温度が人体の温度であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、三尖弁修復システムに関する。
【００４０】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、平坦なグロメットが、拡張可能ニチノール・フレームに平坦な表面を提供する被覆材料をさらに含む、三尖弁修復システムに関する。
【００４１】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットが、短軸に沿った幅よりも長い、長軸に沿った長さを有する単一の剛性部材を含むＴバー・グロメットであり、Ｔバー・グロメットの幅が、送達カテーテルの内径内にＴバー・グロメットを収容するように構成されており、Ｔバー・グロメットが、Ｔバー・グロメットの中心にあるかまたはその付近にある孔を通じてテザー・アセンブリ上に配置され、展開のために送達カテーテルに挿入するために、Ｔバー・グロメットの長軸がテザー・アセンブリの軸にほぼ平行になるように、テザー・アセンブリを中心としてＴバー・グロメットを枢動させることができ、送達カテーテルから展開した後、Ｔバー・グロメットの長軸がテザー・アセ

ンブリの軸に対して傾斜するように、テザー・アセンブリを中心としてＴバー・グロメットを枢動させることができる、三尖弁修復システムに関する。

【００４２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットが、グロメット・ロックと相互作用するために展開後に拡張することができる自己拡張グロメットである、三尖弁修復システムに関する。

【００４３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメット・ロックが、グロメット・ロックの遠位表面を貫通するテザー孔と、グロメット・ロックの遠位表面に接続されている複数のグロメット・ロックばねアームと、複数のグロメット・ロック位置整合壁と、グロメット・ロック・テザー接触面とを含み、グロメット・ロックが、テザー孔およびグロメット・ロック・テザー接触面によってテザー・アセンブリに接触し、近位端に向かってグロメット・ロックの遠位表面に力を加えることで、複数のグロメット・ロックばねアームが、グロメット・ロック偏向ノードにおいて複数のグロメット・ロックばねアームを偏向させることによって係合され、その結果、グロメット・ロック・テザー接触面においてクランプ力が生成され、グロメットが、テザー・アセンブリに沿って表面アンカーから外方に動くことが防止され、グロメットおよびグロメット・ロックもまた、テザー・アセンブリに沿って配置される、三尖弁修復システムに関する。

【００４４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメット・ロックが、テザー・アセンブリに沿ってスライド可能である第１のロック解除状体と、テザー・アセンブリに沿ってスライド可能でない第２のロック状態とを含み、第２のロック状態が、テザー・アセンブリに沿ったグロメットの遠位並進を妨げる、三尖弁修復システムに関する。

【００４５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメット・ロックが、テザー接続点に形成される結び目であり、テザー・アセンブリをテザー接続点において再結合する前に、テザー・アセンブリがグロメットを通過し、その結果、結び目がグロメットの近位になり、結び目が、プッシング・カテーテルを用いて結び目を押すことによって遠位にスライド可能であり、結び目が、グロメットがテザー・アセンブリに沿って近位方向にスライドすることを妨げ、その結果、結び目が、グロメットおよび表面アンカーの分離を防止する、三尖弁修復システムに関する。

【００４６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テザー・アセンブリをテザー接続点において再結合する前にニチノール・フレーム内部特徴部を取り囲み、テザー・ループを形成することによって、テザー・アセンブリが表面アンカーに接続される、三尖弁修復システムに関する。

【００４７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されている、三尖弁修復システムに関する。

【００４８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーのニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・シートまたはストリップをレーザ切断することによって形成されている、三尖弁修復システムに関する。

【００４９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーの第２の展開状態における表面アンカーの幅よりも小さい内径を有するカテーテルに適合するようなサイズおよび寸法まで、表面アンカーを機械的に圧縮して、第１の非展開状態にすることができる、三尖弁修復システムに関する。

【００５０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーが実質的に平坦であり、その結果、表面アンカー長さおよび表面アンカー幅が、表面アンカー厚さの少なくとも５倍である、三尖弁修復システムに関する。

【００５１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカー送達カテーテルから解放されると、表面アンカーが、その第１の非展開状態からその第２の展開状態へと移行する、三尖弁修復システムに関する。

【００５２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復システムであって、アンカー・システムであり、外周縁を形成するニチノール・フレームおよび孔を含む表面アンカーを含み、ニチノール・フレームが、ニチノール・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、アンカー・システムと、近位指状部に接続されている遠位管状部を含むグロメットであり、近位指状部が、遠位管状部から半径方向に伸張する複数の可撓性ビームから構成されている、グロメットと、アンカー・システムを接続するためのテザーと、表面アンカー・ハブとを含み、アンカー・システム、グロメット、および表面アンカー・ハブが、テザーに沿って配置されている、三尖弁修復システムに関する。

【００５３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットの遠位管状部が、グロメットのチューブの内面に向かって半径方向内向きに向けられている中央可撓性ビームを含む、三尖弁修復システムに関する。

【００５４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットが、グロメットの温度がほぼ人体の温度であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を有するニチノールを含む、三尖弁修復システムに関する。

【００５５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカー・ハブが、表面アンカー内の孔の内径よりも大きい外径を有する遠位フランジと、表面アンカー内の孔の内径よりも小さい外側断面寸法を有するミッドシャフトと、表面アンカー内の孔の内径よりも小さく、かつ、グロメットの内径よりも小さく、かつ、ミッドシャフトの外側断面寸法よりも大きい外径を有する近位ノーズと、遠位フランジの中心を通る孔とを含み、中心を通る孔の内径がテザーの外径よりも大きい、三尖弁修復システムに関する。

【００５６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットの遠位管状部内の中央可撓性ビームが表面アンカー・ハブのミッドシャフトの上に位置付けられ、グロメットの遠位管状部の中央可撓性ビームが近位ノーズに接触した場合、グロメットが、グロメットが表面アンカー・ハブに付着されていない第１の位置からグロメットが表面アンカー・ハブに付着されている第２の位置へと配置可能であり、その結果、表面アンカー・ハブに対するグロメットの近位並進が制限される、三尖弁修復システムに関する。

【００５７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、展開構成におけるグロメットの近位指状部の位置よりも小さい内径を有するカテーテルに挿入するために、グロメットの近位指状部の複数の可撓性ビームを、近位方向および半径方向内向きに機械的に偏向させることができる、三尖弁修復システムに関する。

【００５８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットを展開することによって、グロメットの近位指状部がその非展開構成からその展開構成へと移行することが可能になる、三尖弁修復システムに関する。

【００５９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、テザーの遠位端が、表面

アンカー・ハブを貫通する孔の内径よりも大きく、その結果、テザーは、表面アンカー・ハブを通じて近位方向に引くことができない、三尖弁修復システムに関する。

【００６０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーおよびグロメットがテザーに対して横方向に回転することができる、三尖弁修復システムに関する。

【００６１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーの第２の展開状態における表面アンカーの幅よりも小さい内径を有するカテーテルに適合するようなサイズおよび寸法まで、表面アンカーを機械的に圧縮して、第１の非展開状態にすることができる、三尖弁修復システムに関する。

【００６２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込む方法であって、三尖弁修復システムが、テザーと、２つ以上の表面アンカー・システムとを含み、各表面アンカー・システムが、表面アンカーと、グロメットと、グロメット・ロックとを含み、方法が、心臓に向かって三尖弁修復システムを前進させることと、表面アンカー・システムを収容するカテーテルの遠位端を、心臓の埋め込み表面に隣接するように位置付けることと、カテーテルを用いて心臓の埋め込み表面に貫入することと、カテーテル内に位置するプッシング・カテーテルを用いてカテーテルから三尖弁修復システムの表面アンカーを押し出すことと、表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、カテーテルが心臓の埋め込み表面にもはや貫入しないように、カテーテルを部分的に引き込むことと、プッシング・カテーテルを用いてカテーテルから三尖弁修復システムのグロメットおよびグロメット・ロックを押し出すことと、グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、表面アンカーとグロメットとの間の距離が実質的に心臓の埋め込み表面の厚さに占められるように、三尖弁修復システムのテザーに沿って所望の距離だけ遠位方向にグロメット・ロックを前進させることとを含む、方法に関する。

【００６３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることが、表面アンカーが展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、方法に関する。

【００６４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることが、グロメットが展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、方法に関する。

【００６５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復システムから余分なテザーを切除することをさらに含む、方法に関する。

【００６６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込む方法であって、三尖弁修復システムが、テザーと、２つ以上の表面アンカー・システムとを含み、各表面アンカー・システムが、表面アンカーと、ロック可能グロメットと、表面アンカー・ハブとを含み、方法が、カテーテルを心臓の埋め込み表面に隣接するように位置付けることと、カテーテルを用いて心臓の埋め込み表面に貫入することと、カテーテル内に位置するプッシング・カテーテルを用いてカテーテルから三尖弁修復システムの表面アンカーおよび表面アンカー・ハブを押し出すことと、表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、カテーテルが心臓の埋め込み表面をもはや貫入しないように、カテーテルを部分的に引き込むことと、プッシング・カテーテルを用いてカテーテルから三尖弁修復システムのロック可能グロメッ

トを押し出すことと、ロック可能グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることと、表面アンカーとロック可能グロメットとの間の距離が実質的に心臓の埋め込み表面の厚さに占められ、ロック可能グロメットが表面アンカー・ハブに対して近位方向に並進しないようにロックされるようにロック可能グロメットが表面アンカー・ハブと相互作用するように、三尖弁修復システムのテザーに沿って表面アンカー・ハブを越えて所望の距離だけ遠位方向にロック可能グロメットを前進させることとを含む、方法に関する。

【００６７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることが、表面アンカーが展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、方法に関する。

【００６８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ロック可能グロメットが非展開構成から展開構成に移行することを可能にすることが、ロック可能グロメットが展開構成になるように構成されているオーステナイト状態に移行することを可能にすることを含む、方法に関する。

【００６９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、中隔表面アンカーに付着するように構成されている三尖弁修復のための折り畳み可能フラット・インプラント・システムであって、送達カテーテルに非固定可能に付着されている可撓性前部バー・アンカーと、遠位先端部を有する少なくとも１つのガイドワイヤであって、回転可能ガイドワイヤ接続部において可撓性前部バー・アンカー内の孔を通過する、少なくとも１つのガイドワイヤと、スネア・カテーテルの管腔を通過するように構成されている少なくとも１つのテザー・スネアを含む前部バー・テザーとを備え、少なくとも１つのガイドワイヤが、治療用組織を通過した後に少なくとも１つのテザー・スネアと非固定可能に接続し、可撓性前部バー・アンカーを通じて前進することができ、少なくとも１つのガイドワイヤが、近位端においてテザーに付着し、少なくとも１つのテザー・スネアを用いることによって可撓性前部バー・アンカーを通じて少なくとも１つのガイドワイヤを引くことによって、少なくとも１つのガイドワイヤの近位端に付着されているテザーが可撓性前部バー・アンカー内の孔を通じて引かれ、前部バー・テザーが、中隔表面アンカーを可撓性前部バー・アンカーと接続する、折り畳み可能フラット・インプラント・システムに関する。

【００７０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、患者の心臓を修復するために三尖弁修復システムを埋め込むための方法であって、中隔表面アンカー・テザーに付着されている中隔表面アンカーと、可撓性前部バー・アンカー、その近位端においてプラグ端部を用いて前部アンカー・テザーに接続されている少なくとも１つのガイドワイヤ、および操縦可能前部アンカー送達カテーテル内の少なくとも１つのテザー・スネアを有する折り畳み可能フラット・インプラント・システムとを含む三尖弁修復システムを患者内へと前進させることと、ガイドワイヤおよび中隔表面アンカー送達カテーテルを介して心臓の左心房内に中隔表面アンカーを設置することと、非展開構成にある可撓性前部バー・アンカーに付着されている操縦可能前部アンカー送達カテーテルをガイディング・カテーテル内に挿入し、ガイディング・カテーテルの遠位端まで可撓性前部バー・アンカーを進めることと、心臓の三尖弁の上方でガイディング・カテーテルを方向付けることと、操縦可能前部アンカー送達カテーテルを伸張させ、三尖弁を通じて右心室内へと可撓性前部バー・アンカーを方向付けることと、可撓性前部バー・アンカーを展開構成へと展開することと、少なくとも１つのガイドワイヤの遠位端を用いて可撓性前部バー・アンカーを、前部アンカー埋め込み領域に隣接するように位置付けることと、少なくとも１つのガイドワイヤの遠位端を用いて前部アンカー埋め込み領域の反対側まで通して前部アンカー埋め込み領域に貫入することと、少なくとも１つのガイドワイヤの近位端に少なくとも１つのテ

ザー・スネアを接続することと、少なくとも１つのガイドワイヤの近位端が可撓性前部バー・アンカーを通過し、前部アンカー・テザーのプラグ端部が前部アンカー埋め込み領域からさらに可撓性前部バー・アンカーの遠位表面と接触するように、前部アンカー埋め込み領域および可撓性前部バー・アンカーを通じて少なくとも１つのガイドワイヤを前進させることと、操縦可能前部アンカー送達カテーテルから可撓性前部バー・アンカーを取り外すことと、患者から操縦可能前部アンカー送達カテーテルを除去することとを含む、方法に関する。

【００７１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、二次位置を通過したテザーが依然として可撓性前部バー・アンカーと機能的に相互作用することができるように、操縦可能前部アンカー送達カテーテルを前部アンカー埋め込み領域付近の二次位置に位置付けることと、第２のガイドワイヤの遠位端を用いて二次位置の反対側まで通して二次位置に貫入することであって、第２のガイドワイヤは、プラグ端部を用いてその近位端において第２の前部アンカー・テザーに接続される、貫入することと、第２のガイドワイヤの近位端に第２のテザー・スネアを接続することと、第２のガイドワイヤの近位端が可撓性前部バー・アンカーを通過し、第２の前部アンカー・テザーのプラグ端部が前部アンカー埋め込み領域からさらに可撓性前部バー・アンカーの遠位表面と接触するように二次位置および可撓性前部バー・アンカーを通じて第２のガイドワイヤを前進させることとをさらに含む、方法に関する。

【００７２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ロック・カテーテルを介して前部アンカー・テザーおよび中隔表面アンカー・テザーを過ぎてテザー・ロックを通過させることと、右心室壁に沿って心房中隔および／または冠状静脈洞に向かって三尖弁輪を引き寄せるために右心房内で前部アンカー・テザーに張力を加えることと、前部アンカー・テザーおよび中隔表面アンカー・テザーに対する張力を維持するためにテザー・ロックをロックすることと、前部アンカー・テザーおよび中隔表面アンカー・テザーから余分なテザーを切除することと、患者からすべてのカテーテルを除去することとをさらに含む、方法に関する。

【００７３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、前部アンカー埋め込み領域が、三尖弁輪前部付近の右心室表面にあり、可撓性前部バー・アンカーが、三尖弁輪前部付近の表面の１～４センチメートルに及ぶ、方法に関する。

【００７４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、可撓性前部バー・アンカーが、各端部付近に付着されている剛性アイレットを有する細長いニチノール・フレームと、カバーと、細長いニチノール・フレームの中心付近のアンカー・バー送達接続部とを含む、方法に関する。

【００７５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、カバーが、細長いニチノール・フレームの中心付近から細長いニチノール・フレームの端部へとテーパ状であり得る、方法に関する。

【００７６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復システムが、２つのガイドワイヤおよび２つのスネア・テザーを含む、方法に関する。

【００７７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤ送達システムであって、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、遠位先端部、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有する安定化カテーテルであり、安定化カテーテルがガイド・カテーテル管腔を通過することができるように寸法決定されている、安定化カテーテルと、安定化カテーテルの遠位先端部に位置するらせん状先端部と、安定

化カテーテル管腔を通過することができるように寸法決定されているガイドワイヤとを含む、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００７８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、らせん状先端部が、ほぼ台形の断面を有するレーザ切断らせん部である、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００７９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、らせん状先端部が、円形断面を有する巻回ワイヤらせん部である、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００８０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、らせん状先端部が、２つの巻回らせん部である、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００８１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、らせん状先端部が、テーパ状巻回らせん部であり、らせん状先端部の最遠位端の曲率半径が、テーパ状巻回らせん部の最近位端の曲率半径よりも大きい、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００８２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、らせん状先端部が、テーパ状巻回らせん部であり、らせん状先端部の最遠位端の曲率半径が、テーパ状巻回らせん部の最近位端の曲率半径よりも小さい、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００８３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤに心臓の表面を通過させるための方法であって、心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、遠位端、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有する安定化カテーテルであり、安定化カテーテルがガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、安定化カテーテルの遠位端に位置するらせん状先端部と、安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを含む、前進させることと、心臓の表面において心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じて安定化カテーテルを前進させることと、心臓の表面に対向して安定化カテーテルの遠位端にらせん状先端部を位置付けることと、らせん状先端部が心臓の表面と係合するように、らせん状先端部を回転させることと、安定化カテーテルおよび心臓の表面を通じてガイドワイヤを前進させることとを含む、方法に関する。

【００８４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤが通過する心臓の表面が、三尖弁輪前部付近である、方法に関する。

【００８５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤが通過する心臓の表面が、ガイドワイヤが右心房から心臓の右心室流出路内へと通過するようなものである、方法に関する。

【００８６】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、安定化カテーテルの遠位端が心臓の表面を完全に通過することができるように、心臓の表面に向かって安定化カテーテルが前進させられている間に、らせん状先端部をさらに回転させることをさらに含む、方法に関する。

【００８７】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復の方法であって、心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、安定化カテーテルであり、安定化カテーテルの遠位端に位置する遠位先端部、安定化カテーテル管

腔、および可撓性領域を有し、安定化カテーテルがガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、安定化カテーテルの遠位先端部に位置するらせん状先端部と、安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを含む、前進させることと、少なくとも３つの表面アンカーを展開のために準備することであり、少なくとも３つの表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを含み、ニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、準備することと、三尖弁輪前部付近で、心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じて安定化カテーテルを前進させることと、三尖弁輪前部付近で、心臓の右心房表面に対向して安定化カテーテルの遠位端にらせん状先端部を位置付けることと、三尖弁輪前部付近で、らせん状先端部が心臓の右心房表面と係合するように、らせん状先端部を回転させることと、右心房と右心室との間で、安定化カテーテルおよび心臓の表面を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で右心房から右心室へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第１のテザーに接続されている第１のアンカーを固定することと、可撓性ガイド・カテーテルを通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すことと、第１のアンカーにほぼ隣接して、三尖弁輪前部付近で心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じて安定化カテーテルを前進させることと、第１のアンカーに隣接して、三尖弁輪前部付近で心臓の右心室表面に対向して安定化カテーテルの遠位端にらせん状先端部を位置付けることと、らせん状先端部が三尖弁輪前部付近で心臓の右心房表面と係合するように、らせん状先端部を回転させることと、右心房と右心室との間で、安定化カテーテルおよび心臓を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で右心房から右心室内へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、第１のアンカーから１～４センチメートルの距離を置いて、アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第２のテザーに接続されている第２のアンカーを固定することと、可撓性ガイド・カテーテルを通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すことと、心房中隔付近の心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じてアンカー送達カテーテルを前進させることと、卵円窩の下方の心房中隔に対向してアンカー送達カテーテルの遠位先端部を位置付けることと、アンカー送達カテーテルおよび心臓の心房中隔を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で、右心房から心臓の左心房内へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、心臓の心房中隔を通じて第３のテザーに接続されている第３のアンカーを固定することと、心臓の心房中隔を通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すことと、第１のテザー、第２のテザーおよび第３のテザーにテザー・ロックを通過させることと、第３のアンカー付近のロケーションへとテザー・ロックを前進させることと、第１のテザー、第２のテザー、および第３のテザーを用いて、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることと、第１のテザー、第２のテザー、および第３のテザーをクランプし、第１のアンカー、第２のアンカー、および第３のアンカーの互いに対する距離を固定するように、テザー・ロックを作動させることとを含む、方法に関する。

【００８８】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤ送達システムの第１のテザー、第２のテザー、または第３のテザーから選択される選択テザーに沿って遠位方向にグロメットを前進させることと、選択テザーに接続されているアンカーとグロメットとの間の距離が実質的に心臓の埋め込み表面の厚さに占められるように、グロメットがガイドワイヤ送達システムを所望の距離だけ通過する選択テザーに沿って遠位方向

にグロメット・ロックを前進させることとをさらに含む、方法に関する。

【００８９】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、第４の表面アンカーを送達カテーテルに付着させることであって、第４の表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを含み、ニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、付着させることと、第２のアンカーにほぼ隣接して、三尖弁輪前部付近で心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じて安定化カテーテルを前進させることと、第１のアンカーに隣接して、三尖弁輪前部付近で心臓の右心室表面に対向して安定化カテーテルの遠位端にらせん状先端部を位置付けることと、らせん状先端部が三尖弁輪前部付近で心臓の右心房表面と係合するように、らせん状先端部を回転させることと、右心房と右心室との間で、安定化カテーテルおよび心臓を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で右心房から右心室内へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、第２のアンカーから１～４センチメートルの距離を置いて、アンカー送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第４のテザーに接続されている第４のアンカーを固定することと、可撓性ガイド・カテーテルを通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すこととを含み、テザー・ロックが、第４のテザーを過ぎてさらに通過し、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることが、第４のテザーをさらに含み、テザー・ロックを作動させることが、互いに対する第１のアンカー、第２のアンカー、第３のアンカー、および第４のアンカーの間の距離を固定するために、第４のテザーをさらに含む、方法に関する。

【００９０】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤの遠位先端部が遠位先端部に高周波電流を伝達するように構成されており、高周波電流が、心臓の一部を通過するのに必要な力を低減する、方法に関する。

【００９１】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復の方法であって、心臓に向かってガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、ガイドワイヤ送達システムが、ガイド・カテーテル管腔を有する可撓性ガイド・カテーテルと、安定化カテーテルであり、安定化カテーテルの遠位端に位置する遠位先端部、安定化カテーテル管腔、および可撓性領域を有し、安定化カテーテルがガイド・カテーテル管腔を通過することができるように構成されている、安定化カテーテルと、安定化カテーテルの遠位先端部に位置するらせん状先端部と、安定化カテーテル管腔を通過することができるように構成されているガイドワイヤとを含む、前進させることと、少なくとも２つの表面アンカーを展開のために準備することであり、少なくとも２つの表面アンカーが、表面アンカー外装によって被覆されており、周縁においてニチノール・ワイヤによって画定されるニチノール・ワイヤ・フレームと、ニチノール・ワイヤ・フレームによって形成される周縁によって画定される領域内のニチノール・ワイヤ内部特徴部とを含み、ニチノール・ワイヤ・フレームが、ニチノール・ワイヤ・フレームの温度が体温であるときに展開構成にあるオーステナイト状態を含む、準備することと、三尖弁輪前部付近で、心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、可撓性ガイド・カテーテルを通じて安定化カテーテルを前進させることと、三尖弁輪前部付近で、心臓の右心房表面に対向して安定化カテーテルの遠位端にらせん状先端部を位置付けることと、三尖弁輪前部付近で、らせん状先端部が心臓の右心房表面と係合するように、らせん状先端部を回転させることと、右心房と右心室との間で、安定化カテーテルおよび心臓の表面を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で右心房から右心室へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、アンカー

送達カテーテルを通じて三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対して第１のテザーに接続されている第１のアンカーを固定することと、可撓性ガイド・カテーテルを通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すことと、心房中隔付近の心臓の右心房内に可撓性ガイド・カテーテルを位置付けることと、卵円窩の下方の心房中隔に対向してアンカー送達カテーテルの遠位先端部を位置付けることと、アンカー送達カテーテルおよび心臓の心房中隔を通じてガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤの上で、右心房から心臓の左心房内へとアンカー送達カテーテルを前進させることと、アンカー送達カテーテルを通じてガイドワイヤを引き戻すことと、心臓の心房中隔を通じて第２のテザーに接続されている第２のアンカーを固定することと、心臓の心房中隔を通じてアンカー送達カテーテルを引き戻すことと、第１のテザーおよび第２のテザーにテザー・ロックを通過させることと、第２のアンカー付近のロケーションへとテザー・ロックを前進させることと、第１のテザーおよび第２のテザーを用いて、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることと、第１のテザーおよび第２のテザーをクランプし、互いに対する第１のアンカーおよび第２のアンカーの間の距離を固定するように、テザー・ロックを作動させることとを含む、方法に関する。

【００９２】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、内腔および内腔肩部を有する拡張器と、内腔内に存在するらせん状ガイドワイヤとを含み、らせん状ガイドワイヤが、拡張器を通じたらせん状ガイドワイヤの軸方向運動を妨げる内腔肩部に当接し、らせん状ガイドワイヤが、内腔内で回転することができ、らせん状ガイドワイヤが、ガイドワイヤ遠位端に、らせん状ガイドワイヤに固定可能に付着されているらせん状ガイドワイヤ部分を有する、ガイドワイヤ送達システムに関する。

【００９３】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤに心臓の表面を通過させるための方法であって、心臓内でガイドワイヤ送達システムを前進させることであり、ガイドワイヤ送達システムが、内腔肩部を有する内腔を有する安定化カテーテルと、内腔肩部に当接し、安定化カテーテルの内腔内で回転することができるらせん状ガイドワイヤとを含み、らせん状ガイドワイヤが、ガイドワイヤ遠位端に、らせん状ガイドワイヤに固定可能に付着されているらせん状ガイドワイヤ部分を有する、前進させることと、心臓の右心房内にガイドワイヤ送達システムを位置付けることと、心臓の表面に対向してらせん状ガイドワイヤを位置付けることと、らせん状ガイドワイヤが心臓の表面と係合するように、らせん状ガイドワイヤを回転させることと、心臓の表面を通じてガイドワイヤおよび安定化カテーテルを前進させることとを含む、方法に関する。

【００９４】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁修復システム内で使用されるロックであって、ロック・ハウジングであり、ロック・ハウジングを通る少なくとも２つのテンション部材に適合するように構成されている貫通孔を有する、ロック・ハウジングと、ロック・ハウジング内で動くように構成されている調整可能ロック・テンショナとを含み、調整可能ロック・テンショナが、少なくとも２つのテンション部材がロック・ハウジングを通過するときに、少なくとも２つのテンション部材を締め付けることができ、ロックが、テンション部材がロックに対して自由に動くことを可能にすることができる第１の構成から、テンション部材がロックに対して自由に動くことを妨げる第２の構成に移行することができる、ロックに関する。

【００９５】

いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、表面アンカーを製造する方法であって、ニチノール・シートを切断するように構成されているレーザを作動させることであり、ニチノール・シートが、少なくとも表面アンカーの最終的なサイズに適合するように構成されている厚さおよび面積を有する、作動させることと、ニチノール・シート内のプロファイルに沿ってレーザに対してニチノール・シートを変位させることとを含み、ニチノール・シートから切り出されるプロファイルが、表面アンカーの最終的な形状

に実質的に類似する、方法に関する。
【００９６】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪修復の方法であって、三尖弁輪の前部付近の右心室表面に対向して第１のアンカーを固定することと、心房中隔の右心房表面に向かって第１のアンカーからテンション部材を伸張させることと、テンション部材を用いて、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることとを含む、方法に関する。
【００９７】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることが、テンション部材に結合されているロックを心房中隔の右心房表面に向かって前進させることを含む、方法に関する。
【００９８】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、心房中隔の左心房表面に対向して左心房アンカー要素を配置することと、テンション部材を用いて、第１のアンカーおよび左心房アンカー要素を互いに対して結合することとを含む、方法に関する。
【００９９】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、三尖弁輪の前部の右心室表面に対向して第２のアンカーを固定することと、心房中隔の右心房表面に向かって第２のアンカーから第２のテンション部材を伸張させることと、第２のテンション部材を用いて、三尖弁輪の前部を三尖弁輪の後中隔部に引き寄せることをさらに含む、方法に関する。
【０１００】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、前述の記載の１つまたは複数の特徴を含む、三尖弁修復システムに関する。
【０１０１】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、前述の記載の三尖弁修復システムの１つまたは複数の特徴を患者の心臓に埋め込むことを含む、三尖弁修復の方法に関する。
【０１０２】
いくつかの態様において、本明細書に記載されている技法は、ガイドワイヤを用いて身体内の組織を横断するための方法であって、遠位端にらせん状ワイヤを有する安定化カテーテルを組織中にねじ込むことと、ガイドワイヤに安定化カテーテルを通過させることと、ガイドワイヤを用いて組織を完全に通して横断している間にガイドワイヤを支持するために安定化カテーテルを使用することとを含む、方法に関する。
【０１０３】
本出願のこれらのおよび他の特徴、態様および利点が、本発明を限定するようにではなく、例示するように意図されている、特定の実施形態の図面を参照して説明される。これらの図面は、本明細書において開示されている様々な概念を例示することを目的とし、縮尺どおりものではないことがあることは理解されたい。
【図面の簡単な説明】
【０１０４】
【図１】三尖弁の前尖と中隔尖との間の逆流ジェットがある心臓の４腔断面図である。
【０１０５】
【図２】卵円窩の下方で、心房中隔の左心房表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の４腔断面図である。
【０１０６】
【図３】三尖弁尖ヒンジ部の下方で、心室中隔の右心室表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め

込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の４腔断面図である。

【０１０７】

【図４】僧帽弁尖ヒンジ部の下方で、心室中隔の左心室表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の４腔断面図である。

【０１０８】

【図５】図２～図４に示すロケーションの各々に埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の４腔断面図である。

【０１０９】

【図６】卵円窩の下方で、心房中隔の左心房表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む、図２による治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点の図である。

【０１１０】

【図７】卵円窩の下方で、心房中隔の左心房表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部および後部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点の図である。

【０１１１】

【図８】アンカー要素と、心房中隔から右心房にわたって、卵円窩の下方でＲＶＯＴまで及ぶバーとを含む治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点の図である。三尖弁輪前部および後部の右心室表面に埋め込まれているアンカー要素が、バーの中心付近のロックを介して、与張バンドを介してバーに付着されており、バンドの張力が、アンカー要素と接触している三尖弁輪の部分をバーに引き寄せる。

【０１１２】

【図９】開口部付近で、冠状静脈洞の下面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロックによって三尖弁輪前部および後部の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素に与張バンドを介して接続されているアンカー要素を含む治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点の図である。

【０１１３】

【図１０】冠状静脈洞の開口部付近で、冠状静脈洞の下面に埋め込まれているアンカー要素を含み、冠状静脈洞内から、冠状静脈洞の下方の左心室心筋を通じて三尖弁輪に向かってループする与張バンドを用いた治療の一実施形態による心臓の断面図である。別のアンカー要素が三尖弁輪前部の右心室表面に埋め込まれており、与張バンドが、弁輪を通じて右心房内へと横断している。三尖弁輪前部を冠状静脈洞に向かって引くために、与張バンドは、張力を加えられており、冠状静脈洞開口部付近に位置するロック内でともに接続されている。

【０１１４】

【図１１】冠状静脈洞の開口部付近で、冠状静脈洞の下面に埋め込まれているアンカー要素を含み、三尖弁輪付近から、冠状静脈洞の下方の左心室心筋を通じて冠状静脈洞内へとループする与張バンドを用いた治療の一実施形態による心臓の断面図である。別のアンカー要素が三尖弁輪前部の右心室表面に埋め込まれており、与張バンドが、弁輪を通じて右心房内へと横断している。三尖弁輪前部を冠状静脈洞に向かって引くために、与張バンドは、張力を加えられており、冠状静脈洞開口部付近に位置するロック内でともに接続されている。

【０１１５】

【図１２】冠状静脈洞の下面にパッドが付加的に埋め込まれていることを除き、図１０のものと同様に埋め込まれているアンカー要素を含み、ここで、与張バンドは、心筋組織が、パッドとアンカーとの間に押し込まれることを可能にし、与張バンドが心筋組織を切断することを防止するために出る、治療の一実施形態による心臓の断面図である。
【０１１６】
【図１３】冠状静脈洞開口部の下方で（中隔／後部三尖弁交連付近）、三尖弁輪の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素を含み、三尖弁輪付近から、冠状静脈洞の下方の左心室心筋を通じて冠状静脈洞内へとループする与張バンドを用いた治療の一実施形態による心臓の断面図である。別のアンカー要素が三尖弁輪前部の右心室表面に埋め込まれており、与張バンドが、弁輪を通じて右心房内へと横断している。三尖弁輪前部を冠状静脈洞に向かって引くために、与張バンドは、張力を加えられており、冠状静脈洞開口部付近に位置するロック内でともに接続されている。
【０１１７】
【図１４】カテーテルの遠位先端部が卵円窩の下方に、かつ冠状静脈洞開口部に近接して位置付けられている、大腿静脈および下大静脈（ＩＶＣ）を介する静脈循環系を通じた右心房へのカテーテル進入を示す図である。
【０１１８】
【図１５】心房中隔を右心房から左心房へと横断しているワイヤを示す図である。
【０１１９】
【図１６】心房中隔をまたいで左心房内へとワイヤに後続している拡張器およびシースを示す図である。
【０１２０】
【図１７】左心房内でシースから展開されている中隔アンカー要素を示す図である。
【０１２１】
【図１８】アンカー展開カテーテルまたはシースが除去されており、アンカー要素に接続されているテンション・バンドがガイディング・カテーテルを通過している、左心房壁に当接している中隔アンカー要素を示す図である。
【０１２２】
【図１９】中隔アンカーが左心房壁に当接しており、中隔アンカーに接続されている与張バンドがガイディング・カテーテルを通じて延在している、三尖弁輪前部に向けて方向付けられているシースおよび拡張器を有するガイディング・カテーテルを示す図である。
【０１２３】
【図２０】ガイディング・カテーテル、シースおよび拡張器が三尖弁輪前部に向けて方向付けられており、ワイヤが三尖弁輪前部の右心房側から右心室側へと通過している、心臓の４腔断面図である。中隔アンカーが左心房壁に当接しており、中隔アンカーに接続されているテンション・バンドがガイディング・カテーテルを通じて延在している。
【０１２４】
【図２１】右心房から三尖弁輪前部をまたいで右心室へとワイヤに後続しているシースおよび拡張器を示す図である。
【０１２５】
【図２２】シースから右心室内へと展開されている前部アンカー要素を示す図である。
【０１２６】
【図２３】付着されている与張バンドが右心室から右心房へ、ガイディング・カテーテル内へと通過している、三尖弁輪前部の右心室表面に当接している前部アンカー要素を示す図である。中隔アンカーが左心房壁に当接しており、付着されている与張バンドが、左心房から心房中隔を通じて右心房へ、ガイド・カテーテル内へと通過している。
【０１２７】
【図２４】心房中隔付近に配置されているロックおよびガイディング・カテーテルを通るロック・カテーテルによる、前部および中隔アンカー要素に接続されている与張バンドのロックを示す図である。

【０１２８】
【図２５】前部アンカー送達カテーテルが三尖弁を通っており、右心室内で前部三尖弁尖の下にフック留めされている、三尖弁の上方の右心房内のガイディング・カテーテルを示す図である。前部アンカーは、折り畳み構成においてカテーテルの遠位端に搭載されて示されている。中隔アンカーが左心房壁に当接しており、付着されている与張バンドが、心房中隔を通じてガイディング・カテーテル内へと通過している。
【０１２９】
【図２６】前部アンカーの各端部を通るワイヤが右心室から右心房へと三尖弁輪前部を横断している、前部三尖弁尖の背後の右心室内の拡張または展開構成にある前部アンカーを示す図である。
【０１３０】
【図２７】ガイド・カテーテルを出て右心房に入っており、三尖弁輪前部にまたがるワイヤのうちの１つを捕捉するように位置付けられているスネア・カテーテルを示す図である。
【０１３１】
【図２８】与張バンドの端部にあるプラグが前部アンカーに当接している、ガイディング・カテーテルを通じて捕らえられている前部アンカーの第１の与張部材を示す図である。
【０１３２】
【図２９】ガイディング・カテーテルを出て右心房に入っており、三尖弁輪前部にまたがる第２のワイヤを捕捉するように位置付けられているスネア・カテーテルを示す図である。
【０１３３】
【図３０】与張バンドの端部にあるプラグが前部アンカーに当接しており、前部アンカー送達カテーテルが除去されている、ガイディング・カテーテルを通じて捕らえられている前部アンカーに接続されている両方の与張バンドを示す図である。
【０１３４】
【図３１】付着されている与張バンドが心房中隔付近のロックへと送られている、三尖弁輪前部の心室表面に当接している前部アンカーを示す図である。中隔アンカーが左心房壁に当接して示されており、付着されている与張バンドが、ロックへと送られている。ロック・カテーテルが、ガイド・カテーテルから延出して、ロックに接続されている。
【０１３５】
【図３２】三尖弁輪前部を通過しており、心房中隔および冠状静脈洞開口部付近のロックに接続されている与張バンドを、右心房から三尖弁を見下ろした視点で示す図である。
【０１３６】
【図３３】ＲＶＯＴの中およびその付近で、三尖弁輪前部の右心室表面に対向して位置付けられている２つの拡張可能ｔバー・アンカー要素の、三尖弁において見上げた右心室視点の図である。
【０１３７】
【図３４】僧帽弁の上方で、心房中隔の左心房壁に当接している、左心房内の編組ニチノール・アンカーを示す図である。
【０１３８】
【図３５】アンカーが、端部が三角形で、中心で交差している楕円形の外周になるように熱硬化されているニチノール・ワイヤ・フォームから構築されているアンカー要素実施形態を示す図である。外周は、ワイヤをともにロックし、中心交差部から外周への、またはその逆の力を分散させるために、互いにらせん状に巻かれている２層のニチノール・ワイヤから構築されている。ステンレス鋼スリーブが、ワイヤの自由端を接続する。
【０１３９】
【図３６】ワイヤ・フォームが、より丸みを帯びた外周プロファイルになるように熱硬化されている、図３５のワイヤ・フォームの代替的な構成を示す図である。
【０１４０】

【図３７】ワイヤ・フォームを覆うポリマーまたは布帛外装および結び目によって中心交差部に付着されている与張バンドを有する図３５のアンカー要素を示す図である。

【０１４１】

【図３８】展開カテーテルまたはシース内に細長く圧縮された図３７のアンカー要素を示す図である。

【０１４２】

【図３９】中隔がアンカーとグロメットとの間に挟まれ、アンカーがそのロケーションから動くことができないように、与張バンドが右心房から出るところで与張バンドにグロメットが固定されている、心臓の左心房壁に当接している編組ニチノール中隔アンカーを示す図である。

【０１４３】

【図４０Ａ】アンカーが中心部において送達カテーテルに付着されており、アンカーの端部が遠位端上のねじ式スイベル・ジョイントを用いて中空可撓性チューブに付着されている、前部アンカー「バー」および送達カテーテルの一実施形態を示す図である。ワイヤは、アンカーおよびワイヤ出口点付近に位置付けられているスネア・カテーテルのループを通じて中空チューブを通過している。

【図４０Ｂ】図４０Ａの実施形態の代替的な図である。

【０１４４】

【図４１】アンカーの各端部に接続されている可撓性中空チューブに張力を加えることによってアンカーが折り畳まれている折り畳み構成にある、図４０に示す前部アンカーを示す図である。

【０１４５】

【図４２Ａ】透明ポリマー外装を有する図４０および図４１に示す前部アンカー「バー」の等角図である。貫通孔を有する２つのねじ式ステンレス鋼ハブがフレームの各端部に締まり嵌めされている、ニチノールから作成されている内部金属フレームを見ることができる。送達カテーテルに付着するための中心孔が示されている。ハブは、送達カテーテルのスイベルに付着するようにねじ式になっており、貫通孔は、ワイヤおよび与張バンドが通過することは可能にするが、与張バンドの端部にあるプラグが通過することは阻害するようなサイズにされている。外装は、シリコーン・エラストマー、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）もしくは他の適切な材料などの可撓性および弾性材料によりフレームおよびハブの上に射出成形もしくは圧縮成形されてもよく、または、ＰＥＴ、ＰＴＦＥフェルトもしくは他の適切な材料の縫い付けもしくは熱接着布帛外装であってもよい。

【０１４６】

【図４２Ｂ】外装内に封止されているフレームおよびハブを示す、図４２Ｂに示す前部アンカー「バー」の側面図である。外装は、中心部における曲げ剛性を低減し、中心部がカテーテルに固定されていることによってハブ端部が引かれるときに、アンカーが中心部の周りで優先的に折り畳まれるようにするために、中心部に向かってより細いプロファイルへとテーパ状になっている。

【０１４７】

【図４３】関節式構成において送達カテーテルに付着されている、図４０～図４２に示す前部アンカー「バー」を示す図である。アンカーのハブに付着されており、レーザ切断金属またはねじれ金属ストランド構造の可撓性中空チューブに接続されているスイベルを見ることができる。スイベルは、アンカーが、ハブの軸がカテーテル先端軸に実質的に垂直である第１の折り畳み構成から、アンカー・ハブの軸がカテーテル先端の軸に実質的に平行である第２の展開構成へと移行することを可能にする。アンカー・ハブから延出しているワイヤを見ることができる。スイベルは、可撓性中空チューブの回転によってアンカーから取り外すことができる。

【０１４８】

【図４４Ａ】アンカーがディスク構成に形状設定されている編組ニチノール・ワイヤから構築されているアンカー要素の一実施形態を示す図である。アンカーが実質的に円形に描

写されている、アンカーの端面視が示されている。アンカーは細長くすることができ、これによって、ディスクが、カテーテルを通じて送達するために、潰されて細長いチューブにされる。与張バンドは、干渉結びを介してアンカーの遠位端に対して中央に付着され、これによって、与張バンドが張力を加えられたときに、アンカーが平坦にされる。

【０１４９】

【図４４Ｂ】アンカーが一連のディスクに形状設定されている編組ニチノール・ワイヤから構築されているアンカー要素の一実施形態を示す図である。２つのディスクが描写されているが、任意の数のディスクを構築することができる。与張バンドのための小孔によって組織の断面に当接しているアンカーが示されている。複数のディスクがあることによって、組織に当接する材料の量が増大し、これによって、送達カテーテルに合わせて潰すことを目的としてアンカーの剛性を増大させることなく、アンカーが、組織を通じた引っ張りに対してより耐性になる。

【０１５０】

【図４４Ｃ】与張バンドが張力を加えられたときに遠位ディスクが組織に当接し、引っ張りに抵抗し、与張バンドが緩んでいる間または切断もしくは破断された場合に、近位ディスクが与張バンドにわたってスライドし、アンカーを適所に保持するように構成されるように、アンカーが２つのディスクに形状設定されている編組ニチノール・ワイヤから構築されるアンカー要素の一実施形態を示す図である。

【０１５１】

【図４４Ｄ】形状設定されたニチノール・フィンガによってアンカーが近位端上の適所に保持されていることを除いて、図４４Ｃと同様のアンカー要素の一実施形態を示す図である。フィガは、チューブからレーザ切断することができるか、または、アンカーの近位ハブに付着されている個々のワイヤ要素とすることができ、送達カテーテルを通じて進めるために真っ直ぐにすることができる。４つのフィンガが十字構成で描写されているが、任意の数のフィンガをこの構成で使用することができる。

【０１５２】

【図４５】アンカーが菱形パターンを有するレーザ切断ニチノール・シートまたはストリップから構築されているアンカー実施形態を示す図である。このレーザ切断パターンは、アンカーが、圧縮され、細長くされて、カテーテルを通じて送達するために細いプロファイルにされることを可能にし、継いで、カテーテルを出たときに図示の展開構成に受動的に戻ることを可能にする。中心孔は、与張バンド内の結び目が通過することを許容せず、その結果、与張バンドが引っ張られるとき、中心からアンカーを引っ張り、アンカーが接触する任意の表面に対してアンカーが平らに密着するようにする。

【０１５３】

【図４６Ａ】与張バンドが通過している、組織に当接している図３５～図３８、図４５、および図５０にあるものなどのアンカー要素を示す図である。

【０１５４】

【図４６Ｂ】カテーテルに挿入されている、図４６Ａに示すアンカーを示す図である。

【０１５５】

【図４６Ｃ】与張バンドが引っ張られ、アンカーが任意の構造と接触したときに「ｔバー」構成をとる、カテーテルから展開されている図４６Ｂに示すアンカーを示す図である。

【０１５６】

【図４７Ａ】レーザ切断ニチノール・チューブから構築されている近位グロメットがアンカーの中心孔にスナップ嵌めされている、図４５および図５０ａ～図５０ｃに示すものなどのアンカーを示す図である。グロメットは、与張バンドが緩んでいる間または与張バンドが破断または切断された場合にフィンガがアンカーを組織上の適所に保持することができるように、湾曲し、チューブ軸から半径方向に広がった構成に形状設定されている複数のレーザ切断ニチノール・フィンガを含む。ニチノール・チューブの遠位端は、上がり段およびテーパを有して構築され、片持ち梁区画を形成するためにスロットが切り込まれている。アンカーがチューブに対して張力を加えられると、チューブの遠位端にあるテーパ

によって、梁が、中心線に向かって偏向させられ、上がり段がアンカー内の孔を通過することが可能になる。上がり段が孔を通過すると、梁に蓄積した位置エネルギーによって、上がり段が真っ直ぐにされ、チューブの上がり端部がアンカーにロックされる。

【０１５７】

【図４７Ｂ】図４７Ａに示すグロメット要素の等角図である。

【０１５８】

【図４８Ａ】組織が、遠位端上のアンカーと、与張バンドの上を滑動する近位端上の平坦なグロメットとの間に圧縮されている、与張バンドに対する張力がない場合にアンカーを適所に保持するための代替的な構成を示す図である。アンカーとグロメットとの間の距離をロックするために、ロックが与張バンドに圧着されている。グロメットは、本明細書において開示されているアンカー要素のいずれかと同様の構成とすることができる。

【０１５９】

【図４８Ｂ】回転されたときに与張バンドを中心孔と側部出口孔との間にクランプするねじを利用するロック機構を用いて、グロメットがアンカーに対してロックされることを除いて図４８Ａと同様の構成を示す図である。

【０１６０】

【図４９Ａ】Ａｍｐｌａｔｚｅｒデバイスと機能的に同様の編組ニチノール・アンカーを描写している、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【図４９Ｂ】Ｓ字フック・アンカーを描写している、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【図４９Ｃ】Ｔバー・アンカーを描写している、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【図４９Ｄ】シップ・アンカーを描写している、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【図４９Ｅ】バー・アンカーに入っている縫合糸を描写している、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【図４９Ｆ】バーに入っている剛性フックを描写しており、追加の返しを含むことができる、様々な代替的なアンカー概念の１つを示す図である。

【０１６１】

【図５０Ａ】アンカーが、圧縮され、細長くされて、カテーテルを通じて送達するために細いプロファイルにされ、継いで、カテーテルを出たときに図示の展開構成に受動的に戻ることを可能にする菱形パターンを用いて、アンカーがレーザ切断ニチノール・シートまたはストリップから構築されているアンカー実施形態を示す図である。中心孔は、与張バンド内の結び目が通過することを許容せず、その結果、与張バンドが引っ張られるとき、中心からアンカーを引っ張り、アンカーが接触する任意の表面に対してアンカーが平らに密着するようにする。

【０１６２】

【図５０Ｂ】図５０Ａのアンカーの代替的な切断構成５０２０を示す図である。

【０１６３】

【図５０Ｃ】図５０Ａおよび図５０Ｂのアンカーの代替的な切断構成５０４０を示す図である。

【０１６４】

【図５１Ａ】アンカーが一連のローブを形成するように形状設定されているニチノール・ワイヤから構築されているアンカー要素の一実施形態を示す図である。ワイヤは、巻回されて各ローブの間の緊密なループにされており、その結果、中心孔がアンカーを通じて近似されている。与張バンドが、中心孔を通過し、これによって、ローブが互いに対して半径方向に変位しないように制約される。与張バンドは、遠位端に形成される結び目を有し、結び目は、中心孔を通過することができず、その結果、与張バンドが引っ張られるとき、結び目がアンカーの中心に接触し、中心からアンカーを引っ張る。アンカーは、カテーテルを通じた送達を容易にするために細長くすることができ、カテーテルを出ると、直線

化プロセスからのワイヤに蓄積した位置エネルギーに起因して、形状設定された構成に戻る。

【０１６５】

【図５１Ｂ】ローブに加えて、ワイヤが周縁の円にも形成されていることを除いて、図５１Ａと同様の別の実施形態を示す図である。

【０１６６】

【図５１Ｃ】図５１Ｂに示すアンカーの代替的な斜視図である。アンカーは、カテーテルを通じた送達を容易にするために、真っ直ぐにすることができる。アンカーは、単純に遠位端を引くことによってカテーテル内に引っ張ることができ、遠位端または近位端のいずれかを押すことによって、カテーテルの外に押し戻すことができる。遠位端を押すことによって、アンカーが、加力点に対して近位のカテーテル壁に対する反作用摩擦力に起因して、押されるときに細長くされ、これによって、近位端から押すのと比較して展開力が低下する。

【０１６７】

【図５２】中実チューブからレーザ切断されている鋭利先端を有する遠位らせん部を有する安定化カテーテルを示す図である。らせん部の直近には、中断されたスロットをチューブ内にレーザ切断することによって作成される可撓性領域がある。カテーテルの最近位領域は、トルクおよび／または並進を加えるためのハンドル、および、止血弁または他の付属品を受け入れるためのハブを有して示されている。

【０１６８】

【図５３】安定化カテーテルのＩＤを通るガイドワイヤを示す、図１に示す安定化カテーテルの断面図である。

【０１６９】

【図５４】ねじり剛性を維持している間に可撓性を提供するために中断されたレーザ切断スロットを有する管状構造のカテーテル本体に溶接されている鋭利先端を有するらせん状ワイヤを有する安定化カテーテルの遠位端を示す図である。

【０１７０】

【図５５】ガイディング・カテーテルを通過している、図５４に示す安定化カテーテルを示す図である。

【０１７１】

【図５６】ガイドワイヤが遠位端から延出している、図５５に示す安定化カテーテルおよびガイド・カテーテルを示す図である。

【０１７２】

【図５７】ヒト心臓モデルの右心房内にある、図５６に示す安定化カテーテルおよびガイド・カテーテルを示す図である。安定化カテーテルのらせん部が、右心房側から三尖弁輪前部付近でモデルにねじ込まれている。

【０１７３】

【図５８】ガイド・カテーテルがＩＶＣから右心房に入っている、心臓の４腔断面図である。ガイド・カテーテルは、三尖弁輪前部に向かって方向付けられている。

【０１７４】

【図５９】ガイド・カテーテルが右心房内にあり、遠位らせん部を有する安定化カテーテルがガイド・カテーテルによって三尖弁輪前部付近のロケーションへと方向付けられている、心臓の４腔断面図である。らせん部は、安定化カテーテルにトルクを加えることによって組織にねじ込まれている。

【０１７５】

【図６０】図５９に示すガイド・カテーテルおよび安定化カテーテル、ならびに、安定化カテーテルおよび組織を通過して右心室に入っているガイドワイヤを有する、心臓の４腔断面図である。

【０１７６】

【図６１】ガイド・カテーテルが右心房内にあり、ガイドワイヤが右心房から右心室へと

、三尖弁輪前部にあるかまたはその付近の組織を通過している、心臓の４腔断面図である。図５９および図６０に示す安定化カテーテルは引き抜かれている。

【０１７７】

【図６２】右心房内のガイド・カテーテルが、安定化カテーテルを三尖弁輪前部にあるかまたはその付近のロケーションへと方向付けている、心臓の４腔断面図である。安定化カテーテルの遠位らせん部が、組織を通じてねじ込まれており、その結果、遠位らせん部は、右心室内へと出ており、ガイドワイヤが、安定化カテーテルを通過して右心室に入っているところが示されている。

【０１７８】

【図６３】安定化カテーテルの遠位らせん部が、組織を完全に貫通してねじ込まれており、その結果、安定化カテーテルのメイン・シャフトが右心室内へと出ていることを除いて、図６２に示すガイド・カテーテル、安定化カテーテルおよびガイドワイヤを有する、心臓の４腔断面図である。

【０１７９】

【図６４】１８０度離れた２つのらせん巻きワイヤから構築されている遠位らせん部を有する安定化カテーテルを示す図である。

【０１８０】

【図６５】カテーテル本体への接合部におけるより小さい外径および内径から先端付近のより大きい内径および外径へと外向きにテーパ状になっている遠位らせん部を有する安定化カテーテルを示す図である。

【０１８１】

【図６６】らせん状に巻かれており、直線ワイヤへと移行している遠位端を有するガイドワイヤを示す図である。

【０１８２】

【図６７】らせんに巻かれている遠位端を有する拡張器内部のガイドワイヤ、より小さい直径の遠位端の直近の区画、および、より大きい直径のより近位の区画を有する、より小さい遠位内径およびより大きい近位内径を有する拡張器の断面図である。したがって、ガイドワイヤは、拡張器内に捕捉される。

【０１８３】

【図６８】遠位テーパ状区画内に形成されているねじ山を有する拡張器を示す図である。

【０１８４】

【図６９Ａ】三尖弁修復システムのアンカー要素として使用される表面アンカー要素を示す図である。

【０１８５】

【図６９Ｂ】送達カテーテル内で潰れた状態にある図６９Ａからの表面アンカー要素を示す図である。

【０１８６】

【図６９Ｃ】その送達カテーテルから展開された後の、図６９Ｂからの表面アンカー要素を示す図である。

【０１８７】

【図７０Ａ】三尖弁修復システムとして使用される２つの前部表面アンカーおよび１つの中隔表面アンカーを備えるインプラント・システムを示す図である。

【０１８８】

【図７０Ｂ】三尖弁修復システム内で使用される図７０Ａからの表面アンカーを示す図である。

【０１８９】

【図７０Ｃ】表面アンカーを患者に保持するためのグロメットおよびアンカー・ハブを含む表面アンカーの側面断面図である。

【０１９０】

【図７０Ｄ】システムが展開されているときの要素の順序を実証する、図７０Ａのインプ

ラント・システムの１つの区画を示す図である。
【０１９１】
【図７０Ｅ】送達カテーテル内で展開前状態にある間の図７０Ａのインプラント・システムの１つの区画を示す図である。
【０１９２】
【図７０Ｆ】患者への設置プロセス中の図７０Ａのインプラント・システムの１つの区画を示す図である。
【０１９３】
【図７０Ｇ】図７０Ｆに示すステップ後の、患者への設置プロセス中の図７０Ａのインプラント・システムの１つの区画を示す図である。
【０１９４】
【図７０Ｈ】図７０Ｇに示すステップ後の、患者への設置プロセス中の図７０Ａのインプラント・システムの１つの区画を示す図である。
【０１９５】
【図７１】三尖弁修復システム内で使用される平坦なグロメットを有するインプラント・システムを示す図である。
【０１９６】
【図７２Ａ】三尖弁修復システム内で使用されるＴバー・グロメットを有するインプラント・システムを示す図である。
【０１９７】
【図７２Ｂ】図７２Ａに示すＴバー・グロメットの正面図である。
【０１９８】
【図７２Ｃ】展開前状態にある間の図７２Ａのインプラント・システムを示す図である。
【０１９９】
【図７３】三尖弁修復システム内で使用されるスライド可能テザー接続点を有する平坦なグロメットを有するインプラント・システムを示す図である。
【０２００】
【図７４Ａ】三尖弁修復システム内で使用される自己拡張グロメットを示す図である。
【０２０１】
【図７４Ｂ】三尖弁修復システム内で使用される図７４Ａの自己拡張グロメットを有するインプラント・システムを示す図である。
【０２０２】
【図７５Ａ】三尖弁修復システム内で使用されるロック構成にあるグロメット・ロックを示す図である。
【０２０３】
【図７５Ｂ】三尖弁修復システム内で使用される非ロック構成にある図７５Ａのテザー・ロックを示す図である。
【０２０４】
【図７５Ｃ】三尖弁修復システム内で使用されるロック構成にある図７５Ａのテザー・ロックの代替的な図である。
【０２０５】
【図７５Ｄ】図７５Ａのテザー・ロックの側面断面図である。
【０２０６】
【図７６Ａ】三尖弁修復システム内で使用されるロック構成にあるテザー・ロックの代替的な実施形態を示す図である。
【０２０７】
【図７６Ｂ】三尖弁修復システム内で使用される非ロック構成にある図７６Ａのテザー・ロックを示す図である。
【０２０８】
【図７６Ｃ】三尖弁修復システム内で使用されるロック構成にある図７６Ａのテザー・ロ

ックの断面図である。
【０２０９】
【図７６Ｄ】三尖弁修復システム内で使用される非ロック構成にある図７６Ａのテザー・ロックの断面図である。
【０２１０】
【図７６Ｅ】三尖弁修復システム内で使用される図７６Ａのテザー・ロックの正面図である。
【０２１１】
【図７６Ｆ】三尖弁修復システム内で使用される図７６Ａのテザー・ロックの背面図である。
【０２１２】
【図７７Ａ】ロック構成にある三尖弁修復システム内で使用されるテザー・ロックの代替的な実施形態の断面図である。
【０２１３】
【図７７Ｂ】非ロック構成にある図７７Ａのテザー・ロックの断面図である。
【０２１４】
【図７７Ｃ】図７７Ａのテザー・ロックの分解図である。
【０２１５】
【図７８Ａ】ロック構成にある三尖弁修復システム内で使用されるテザー・ロックの代替的な実施形態の断面図である。
【０２１６】
【図７８Ｂ】非ロック構成にある図７８Ａのテザー・ロックの断面図である。
【０２１７】
【図７８Ｃ】図７８Ａのテザー・ロックの分解図である。
【０２１８】
【図７９Ａ】三尖弁修復システム内で使用されるテザー・ロックの代替的な実施形態の斜視図である。
【０２１９】
【図７９Ｂ】ロック構成にある図７９Ａのテザー・ロックの断面図である。
【０２２０】
【図７９Ｃ】非ロック構成にある図７９Ａのテザー・ロックの断面図である。
【０２２１】
【図７９Ｄ】図７９Ａのテザー・ロックの分解図である。
【０２２２】
【図８０Ａ】非ロック構成にある三尖弁修復システム内で使用されるテザー・ロックの代替的な実施形態の断面図である。
【０２２３】
【図８０Ｂ】ロック構成にある図８０Ａのテザー・ロックの斜視断面図である。
【０２２４】
【図８０Ｃ】非ロック構成にある図８０Ａのテザー・ロックの斜視断面図である。
【０２２５】
【図８０Ｄ】図８０Ａのテザー・ロックの分解図である。
【０２２６】
【図８１】三尖弁修復システムとして使用される心房中隔の右心房表面付近のロックによって保持されている、卵円窩の下方で、心房中隔の左心房表面に対向して埋め込まれている１つの中隔表面アンカーに与張バンドを介して接続されている三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれている２つの前部表面アンカーを備えるインプラント・システムを含む治療の一実施形態による心臓の４腔断面図である。
【０２２７】
【図８２】三尖弁修復システムとして使用される心房中隔の右心房表面付近のロックによ

って保持されている、卵円窩の下方で、心房中隔の左心房表面に対向して埋め込まれている１つの中隔表面アンカーに与張バンドを介して接続されている三尖弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれている２つの前部表面アンカーを備える図７０Ａ～図７０Ｈによる治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点の図である。

【発明を実施するための形態】

【０２２８】

ここで、添付の図面を参照して本開示の実施形態を説明する。本明細書において提示されている説明において使用されている用語は、単純に本開示の実施形態の詳細な説明に関連して利用されているため、いかなる限定的または制限的な様式でも解釈されるようには意図されていない。さらに、本開示の実施形態は、いくつかの新規の特徴を含み得、そのうちいずれの単一のものも、単独でその望ましい属性の役割を担うものではなく、または、記載されている本明細書において開示されている実施形態を実践するのに必須でもない。本開示の目的のために、様々な実施形態の特定の態様、利点および新規の特徴が本明細書に記載されている。必ずしもすべてのそのような利点が、任意の特定の実施形態に従って達成されるとは限らない場合があることは理解されたい。したがって、たとえば、１つの実施形態は、必ずしも本明細書において教示または示唆され得るような他の利点を達成することなく、本明細書において教示される１つの利点または一群の利点を達成するように、実行されてもよいことを、当業者は認識しよう。

【０２２９】

図１は、三尖弁の前尖と中隔尖との間の逆流ジェットがある心臓の４腔断面を示す。心臓１は、患者の血液を循環させ、再酸素化する役割を担う４つの腔に分割される。血液は、右心房２において心臓に入り、中隔尖１１、前尖１２、および後尖１３（図１５に示す）を含む三尖弁１０によって右心房２から分離されている右心室３に圧送される。流体は、その後、再酸素化されるために肺へと流れ、左心室５に接続する左心房４において心臓に戻り、その後、身体全体を通じて分配される。心臓の健常な動作において重要なのは、右心房２と右心室３との間、ならびに、左心房４と左心室５との間の心臓弁である。図１に示す心臓１は、漏れており、本明細書においては機能性三尖弁逆流（ＦＴＲ）として記載されている、血液の逆流ジェット６が右心室３から右心房２へと流れることを許容している三尖弁１０を示す。

【０２３０】

本開示のいくつかの適用形態において、表面アンカーを介して下部心房中隔に付着されている与張バンドに接続されている、三尖弁輪前部付近で表面アンカーを介して付着されている２つ以上の与張バンドを介して、三尖弁輪の中隔部分または冠状静脈洞の近傍の三尖弁輪の部分に向かって三尖弁輪の前部を引くことによって、漏れている三尖弁を修復するための技法が説明される。本明細書において三尖弁輪または三尖弁輪前部が参照されている場合、そのような参照はまた、三尖弁輪付近の心臓の組織も含むことができる。例えば、三尖弁輪上のまたはその付近のロケーションは、三尖弁輪、または、心臓の領域であって、当該領域に力をかけることによって三尖弁輪に少なくとも部分的に力が伝達される、領域から１５ｍｍ以内として定義することができる。特定の実施形態において開示されている表面アンカーまたは組織アンカーは、心臓の心内膜層に当接する表面を提供することによって、付着されているテンション部材を引き抜こうとする力に抵抗することができる。表面アンカーが心室内に配置されるとき、表面アンカーは、本明細書においては心室表面アンカーとして参照され得る。特定の実施形態において、表面アンカーはまた、心臓の組織の他の表面にも当接することができ、および／または、心臓の組織に埋め込むこともできる。本明細書に記載されている実施形態の特定の態様および利点はまた、組織内に埋め込まれるアンカーであるアンカーのうちの１つまたは複数とともに使用することもできる。多くの実施形態において、２つ以上の与張バンドが説明されているが、特定の実施形態において、単一の与張バンドを利用することができる。与張バンド（テンション・バンドまたは与張要素またはテンション要素またはテンション部材またはテザーとして参照することもできる）は、テンション・アセンブリの一部とすることができ、アセンブリは

、１つまたは複数のテンション・バンド／要素を備えることができる。テンション・アセンブリは、与張部材（テンション部材としても参照される）を形成することができる複数の個々のテンション要素／バンド、または、テンション部材を形成する部分（例えば、端部部分）を有する単一の与張要素／バンドを有することができる。例えば、テザー・アセンブリ内に存在するテンション要素の総数が１であるように、複数の表面アンカーを通じて単一のテンション要素（またはバンド）をループさせることができ、各表面アンカーは、テンション部材を形成するためにテンション要素の部分と関連付けられる。さらに、特定の実施形態において、表面アンカーは、本明細書における実施形態において開示されているような組織アンカーの代わりに使用することができ、または、組織アンカーは、本明細書における実施形態において開示されているような表面アンカーの代わりに使用することができる。いくつかの実施形態において、前部アンカー要素は、５ミリメートル～３０ミリメートル長とすることができるが、特定の実施形態においては１４ミリメートル～１８ミリメートル長とすることができ、特定の実施形態においては２ミリメートル～２０ミリメートル幅とすることができるが、特定の実施形態においては５ミリメートル～１０ミリメートル幅とすることができ、特定の実施形態においては０．１ミリメートル～５ミリメートル厚とすることができ、これらは、図２～図５、図３３、図３７～図３８、図４５、図５０、および図６９～図７４に示すアンカーなど、三尖弁５２の前尖１２の背後で右心室壁と接触して位置付けられる。多くの実施形態が三尖弁の文脈において開示されているが、本明細書において開示されている方法、システムおよび装置の特定の態様は、心臓の他の弁の治療を含む、他の身体領域において有用性を見出し得る。

【０２３１】

図２～図５は、漏れている三尖弁を修復するための技法のいくつかの可能な実施形態を示す。図２において、システムの一実施形態は、３つのアンカー要素、すなわち、三尖弁１０に近い右心室３内で三尖弁輪前部５２または弁輪前部の右心室表面に対向して埋め込まれている第１の前部アンカーおよび第２の前部アンカー２０２（第２の前部アンカーは図６に示す）、ならびに、卵円窩５３の下方の左心房表面に対向して左心房４内に埋め込まれている中隔左心房アンカー２０４を備える。表面アンカーは、その埋め込みロケーションを参照して参照することができる。したがって、三尖弁輪前部５２の右心室表面付近に埋め込まれる表面アンカーは、心室表面アンカーとして参照することができる。中隔左心房アンカー２０４などの、卵円窩５３の下方で左心房表面に対向して左心房４内に埋め込まれている表面アンカーは、テンション・アンカーとして参照することができる。同じ領域内またはその周りに複数のテンション・アンカーを埋め込むことも可能である。同じ領域内またはその周りに複数のテンション・アンカーを埋め込むとき、効率を増大させ、心臓の表面にアンカーが重なる可能性を低減するように、第２のテンション・アンカーの中心は、第１のテンション・アンカーの中心から０．５～４センチメートル離間すべきである。３つのアンカー要素は、１つまたは複数の与張部材２４０、または与張バンド、縫合糸もしくはテザーによって接合され、これらは、ロック２３０または本明細書において開示されている他の実施形態において詳述されているようなテザー・ロックを介して、三尖弁１０の閉鎖を達成するためにより近くに位置付けられている。

【０２３２】

図３において、システムの一実施形態は、３つのアンカー要素、すなわち、三尖弁１０に近い右心室３内で三尖弁輪前部５２の右心室表面に対向して埋め込まれている第１の前部アンカーおよび第２の前部アンカー２０２、ならびに、心室中隔に沿って三尖弁１０の中隔側で右心室３内に位置する中隔右心室アンカー２０６を備える。中隔右心室アンカー２０６は、図２の中隔左心房アンカー２０４と同じ位置には位置していないが、中隔右心室アンカー２０６と中隔左心房アンカー２０４は両方とも、三尖弁輪前部５２の右心室表面付近に埋め込まれている表面アンカーである心室表面アンカーに接続するため、テンション・アンカーとして作用する。３つのアンカー要素は、ロック２３０（または、テンション部材ロック）を用いてともに結合または付着されている１つまたは複数の与張バンドによって同様に接合されている。図３の実施形態において、ロック２３０は、右心房２内

に位置する。しかしながら、他の実施形態において、ロック２３０は、右心室３、左心房４、または左心室５内などの、心臓内の他の場所に位置することができる。他の実施形態において、ロック２３０は、心臓の外側に位置することができる。他の実施形態において、ロック２３０は、付加的に、表面アンカーまたは組織アンカーに固定的に付着することが容易になるように、実施形態において使用されている表面アンカーまたは組織アンカーのいずれかに組み込むことができ、または、任意選択的に、表面アンカーまたは組織アンカーに永続的に組み込まれてもよい。

【０２３３】

図４において、システムの一実施形態は、３つのアンカー要素、すなわち、三尖弁１０に近い右心室３内で三尖弁輪前部５２の右心室表面に対向して埋め込まれている第１の前部アンカーおよび第２の前部アンカー２０２、ならびに、左心室５内に位置する中隔左心室アンカー２０８を備える。中隔左心室アンカー２０８は、図２の中隔左心房アンカー２０４と同じ位置には位置していないが、中隔左心室アンカー２０８と中隔左心房アンカー２０４は両方とも、三尖弁輪前部５２の右心室表面付近に埋め込まれている表面アンカーである心室表面アンカーに接続するため、テンション・アンカーとして作用する。この原理は、本明細書において開示されている他の表面アンカーを参照することができる。３つのアンカー要素は、ロック２３０を用いて１つまたは複数の与張バンドによって同様に接合されている。

【０２３４】

図５において、システムの一実施形態は、５つのアンカー要素、すなわち、三尖弁１０に近い右心室３内で三尖弁輪前部５２の右心室表面に対向して埋め込まれている第１の前部アンカーおよび第２の前部アンカー２０２、左心房４内に位置する第３の中隔左心房アンカー２０４、心室中隔に沿って三尖弁１０の中隔側で右心室３内に位置する第４の中隔心室アンカー２０６、ならびに、左心室５内に位置する第５の中隔左心室アンカー２０８を備える。３つのアンカー要素は、ロック２３０を用いて１つまたは複数の与張バンドによって同様に接合されている。図６～図９は、治療のための埋め込み部位の見下ろし、または短軸、または執刀医の視点を示す。図面は、概して、心臓の見下ろし視点を示し、三尖弁１０、僧帽弁１５、大動脈弁２０、および肺動脈弁２５の前尖１２、ならびに、冠状静脈洞５４および右冠状動脈５５を示す。

【０２３５】

図６は、卵円窩５３（図２に示すような）の下方で、心房中隔５１の左心房表面に対向して埋め込まれており、心房中隔の右心房表面付近のロック２３０によって三尖弁輪前部５２の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素２０２に与張バンド２４０を介して接続されているアンカー要素２０４を含む治療の一実施形態による心臓１の見下ろし（執刀医）視点を示し、前部アンカー２０２は、弁輪入口点２１２を通じて与張バンド２４０に接続されている。

【０２３６】

図７は、卵円窩５３（図２に示すような）の下方で、心房中隔５１の左心房表面に対向して埋め込まれており、心房中隔５１の右心房表面付近のロック２３０によって三尖弁輪前部および後部５２の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素２０２に与張バンド２４０を介して接続されているアンカー要素２０４を含む治療の一実施形態による心臓１の見下ろし（執刀医）視点を示し、前部アンカー２０２は、弁輪入口点２１２を通じて与張バンド２４０に接続されている。

【０２３７】

図８は、アンカー要素２０２および２０４と、卵円窩５３（図２に示すような）の下方で中隔左心房アンカー２０４によって接続されている心房中隔５１から右心室流出路（ＲＶＯＴ）５７（図３３に示すような）まで及ぶバー２１３とを含む治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点を示す。三尖弁輪前部および後部５２の右心室表面に埋め込まれているアンカー要素２０２が、バー２１３の中心付近のロック２３０を介して、弁輪入口点２１２を通過する与張バンド２４０を介してバー２１３に付着されており、バ

ンド２４０の張力が、アンカー要素２０２と接触している三尖弁輪の部分をバー２１３に引き寄せる。

【０２３８】

図９は、開口部付近で、冠状静脈洞５２の下面に対向して埋め込まれており、心房中隔５３の右心房表面付近のロック２３０によって三尖弁輪前部および後部５２の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素２０２に与張バンド２４０を介して接続されているアンカー要素２１４を含む治療の一実施形態による心臓の見下ろし（執刀医）視点を示す。

【０２３９】

図１０～図１３は、治療のさらなる実施形態の代替的な視点を示す。図は、概して、弁輪前部５２および冠状静脈洞５４を有する、心臓の右心房２および右心室３を示す。

【０２４０】

図１０は、冠状静脈洞の開口部付近で、冠状静脈洞５４の下面に埋め込まれているアンカー要素２１４を含み、冠状静脈洞内から、冠状静脈洞５４（図３２に示す）の下方の左心室心筋を通じて三尖弁輪５２に向かってループする与張バンド２４０を用いた治療の一実施形態による心臓の断面を示す。別のアンカー要素２０２が三尖弁輪前部５２の右心室表面に埋め込まれており、与張バンド２４０が、弁輪を通じて右心房２内へと横断している。三尖弁輪前部５２を冠状静脈洞５４に向かって引くために、与張バンドは、張力を加えられており、冠状静脈洞５４の開口部付近に位置するロック２３０内でともに接続されている。

【０２４１】

図１１は、冠状静脈洞の開口部付近で、冠状静脈洞５４の下面に埋め込まれているアンカー要素２１４を含み、三尖弁輪５２付近から、冠状静脈洞５４（図３２に示す）の下方の左心室心筋５６を通じて冠状静脈洞５４内へとループする与張バンド２４０を用いた治療の一実施形態による心臓の断面を示す。別のアンカー要素２０２が三尖弁輪前部５２の右心室表面に埋め込まれており、与張バンド２４０が、弁輪５２を通じて右心房２内へと横断している。三尖弁輪前部５２を冠状静脈洞５４に向かって引くために、与張バンド２４０は、張力を加えられており、冠状静脈洞５４の開口部付近に位置するロック２３０内でともに接続されている。

【０２４２】

図１２は、冠状静脈洞５４の下面にグロメット２１５が付加的に埋め込まれていることを除き、図１０のものと同様に埋め込まれているアンカー要素２１４を含み、ここで、与張バンドは、心筋組織が、グロメット２１５と冠状静脈洞アンカー２１４との間に押し込まれることを可能にし、与張バンド２４０が心筋組織を切断することを防止するために出る、治療の一実施形態による心臓の断面を示す。

【０２４３】

図１３は、冠状静脈洞５４の開口部の下方で（中隔／後部三尖弁交連付近）、三尖弁輪の右心室表面に対向して埋め込まれているアンカー要素２０６を含み、三尖弁輪５２の付近から、冠状静脈洞の下方の左心室心筋を通じて冠状静脈洞５４内へとループする与張バンド２４０を用いた治療の一実施形態による心臓の断面を示す。別のアンカー要素２０２が三尖弁輪前部５２の右心室表面に埋め込まれており、与張バンド２４０が、弁輪を通じて右心房２内へと横断している。三尖弁輪前部を冠状静脈洞に向かって引くために、与張バンド２４０は、張力を加えられており、冠状静脈洞の開口部付近に位置するロック２３０内でともに接続されている。

【０２４４】

アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）は、結び目、圧着ジョイント、または他の適切な機構を含む様々な機構によって１つまたは複数の可撓性与張バンド２４０に接続することができ、与張バンド２４０は、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）から、心臓内の１つまたは複数の組織を通じて右心房２内へと通過することができる。与張バンド２４０は、右心室３、三尖弁輪５２、または心房中隔５

１の組織など、所望または必要に応じて、心臓内の様々な組織を通過することができる。例えば、図２、図３、図４および図５に示す実施形態において、与張バンド２４０は、三尖弁尖１０のヒンジ点から０ミリメートル～１５ミリメートルの距離をおいて、三尖弁輪、または三尖弁輪付近の組織を通過することができる。与張バンド２４０が組織を通過する弁輪入口点２１２は、与張バンドが緊張して引かれたときに、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８）が三尖弁輪の心室表面に対して引かれ、与張バンド２４０が傍を通過する孔を通過することができないように、可能な限り小さいことが好ましい。したがって、与張バンド２４０を引くことによって、三尖弁輪に対して力が及ぼされ、この力は、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）の表面積にわたって分散され、与張バンド２４０の長手方向軸の方向に作用する。埋め込むユーザが所望するだけ多くのアンカー要素を、前尖１２または後尖１３の背後および／またはＲＶＯＴ５７内で、三尖弁輪５２の付近に（１５ミリメートル以内に）埋め込むことができ、少なくとも１つ、特定の実施形態においては少なくとも２つのアンカー要素が、アンカー要素の間で１センチメートルから３センチメートルの距離に及ぶことが好ましい。いくつかの実施形態において、中隔アンカー要素２０４または任意のアンカー要素は、特定の実施形態においては８ミリメートル～２０ミリメートル長とすることができ、特定の実施形態においては８ミリメートル～２０ミリメートル幅とすることができ、特定の実施形態においては０．１ミリメートル～５ミリメートル厚とすることができ、心房中隔後部５１に沿って、僧帽弁１５の上方かつ卵円窩５３の下方で左心房壁に対向して位置付けることができるディスクを含むことができる。中隔アンカー２０４の位置付けは、図２に示す左中隔心房アンカー２０４のように、心筋組織が心房中隔または卵円窩と比較してより厚い心房中隔５１の下面付近にあり、心室中隔の上面に近い（特定の実施形態においては約２０ミリメートル以内）ようなものとすることができる。このロケーションは、引張荷重下での伸張および歪みを最小限に抑えることができる。この位置はまた、伝導障害および手技の結果としてペースメーカを埋め込むことが必要になるという関連付けられるリスクを回避または低減するように、房室結節（ＡＶ結節）から遠い。中隔アンカー要素２０４は、実質的に円形、長円形、矩形、正方形、または、実質的な表面積にわたって力を分散させ、僧帽弁１５および卵円窩５３との干渉を最小限に抑えるのに適した任意の他の形状であってもよい。卵円窩５３の下方のアンカー２０４の位置は、他の左側心臓修復または弁置換手技のためにアクセス可能な中隔の領域を残すことができる。特定の実施形態における中隔アンカーは、僧帽弁１５の修復または置換デバイスと干渉しないように、左心房壁にぴったり接して延在するように設計することができる。中隔アンカー要素は、結び目、圧着ジョイント、または他の適切なデバイスによって可撓性与張バンド２４０に接続することができ、与張バンドは、心房中隔５１の筋肉を通じて右心房１（例えば、図２参照）内へと通過することができる。与張バンドが組織を通過する孔は、与張バンドが緊張して引かれたときに、アンカー要素が左心房筋肉表面に対して引かれ、与張バンドが傍を通過する孔を通過することができないように、可能な限り小さいことが好ましい。したがって、与張バンド２４０を引くことによって、心房中隔５１の筋肉に対して力が及ぼされ、この力は、アンカー要素２０４の表面積にわたって分散され、与張バンドの長手方向軸の方向に作用する。前部アンカー要素２０２に接続されている与張バンド２４０および中隔アンカー要素２０４に接続されている与張バンド２４０が、ロック機構２３０内の共通の開口部を通じて送られ、同時に張力を加えられると、三尖弁輪前部５２が心房中隔５１上の中隔アンカー２０４に向かって引かれ、前尖ヒンジ点１２と中隔尖ヒンジ点１１との間の距離が低減し、それらの接合点における三尖弁尖の重なりが増大する。

【０２４５】

特定の実施形態におけるアンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）は、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）を、内径１ミリメートル～３ミリメートルのカテーテルまたはシース２２０内に圧縮し、平板化し、細長くし、または押し込むことができ、アンカー要素がカテーテルを出たときにそれらの埋め込み構成へと拡張することができるように、拡張形態から構築される。拡張は、受動的機構を介して

、例えば、カテーテル２２０内へと伸張される結果として蓄積されるアンカー要素材料の位置エネルギーを介して、または、近位要素および遠位要素がともに近づけられたときにアンカーが拡張するように、近位要素と遠位要素との間の一組のリンク機構を用いて近位要素を遠位要素に対して並進させるねじなどの外部制御した機器光によってアンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）が拡張される能動的機構を介して、達成することができる。付加的に、拡張は、カテーテル２２０を通過するためにアンカー要素の長軸が与張バンド２４０の長手方向軸と位置整合され、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）がカテーテル２２０を出たときに、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）によって近似される平面が与張バンド２４０の長手方向軸に垂直になるように、与張バンドに対して回転することを可能にされるように、アンカー要素を、付着されている与張バンドに対して長手方向に回転させることによって、達成することができる。アンカー要素の構造は、埋め込み可能グレードの材料から成り、ステンレス鋼、コバルト－クロムもしくはニチノールなどの金属質材料、またはＰＥＥＫもしくはナイロンなどのポリマー材料、またはポリマー材料と金属質材料との複合材を使用してもよい。特定の実施形態における好ましい材料は、送達カテーテル内へと圧縮されたときにアンカーが塑性変形しないように、高度の回復可能な歪み（＞１％）を有する。本明細書において開示されているいくつかの実施形態は、ウシもしくはブタの心膜などの生体由来、または、ポリエチレン・テレフタレート（ＰＥＴ）もしくは延伸ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）などの合成由来の薄い材料（図３７の被覆されたアンカー要素３７００の外装３７０８など）に被覆されている金属フレームまたはスカフォールド（図３５に示すようなアンカー要素３５００など）を有するアンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）を含む。フレームは、与張バンドからより大きい表面積にわたって力を分散させるための増大した曲げ剛性および受動的または自己拡張特性をアンカー要素に与える。アンカー要素は、いくつかの実施形態において、その長さおよび幅がその厚さの少なくとも５倍になるように、実質的に平坦にすることができる。いくつかの実施形態において、アンカー要素は、その長さおよび幅を、その厚さの少なくとも１０倍にすることができる。外装３７０８は、組織治癒および内方成長、与張バンド２４０が傍を通過する孔の封止を促進し、また、金属フレームの連結されていない部分の間で負荷を伝達することもできる。ニチノールまたは他の形状記憶材料から構築される場合、フレームは、好ましい展開構成に熱硬化され得、その結果、体温まで加熱され、カテーテルから身体の内側に展開されると、フレームは、熱硬化された形状をとる。

【０２４６】

与張バンド２４０は、縫合糸、ケーブル、ワイヤ、撚糸、フィラメント、または、高度の引張強度および剛性を保持しながら曲げおよび圧縮において固定可能である同様のデバイスとすることができる。与張バンド２４０はまた、棒、ブラケット、支柱、支持体、または、曲げおよび圧縮力ならびに張力に抵抗する同様のデバイスとすることもできる。テンション・バンド２４０の構造は、埋め込みグレードの材料から成ることができ、ＰＥＴ、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン（ＵＨＭＷＰＥ）、ｅＰＴＦＥ、ＰＴＦＥもしくは他の適切なポリマーなどのポリマー材料を使用してもよく、または、ステンレス鋼、ニチノール、もしくはコバルト－クロムなどの金属質材料を使用してもよく、または、そのような材料の組み合わせを使用してもよい。与張バンドの構造は、モノフィラメントまたはマルチフィラメントであってもよく、フィラメントは、軸方向に配置構成されているか、ねじられているか、織られているか、または編組されている。テンション・バンドの断面寸法は、０．０７５ミリメートル～０．７６ミリメートルの範囲内であってもよいが、特定の実施形態においては、引張強度、可撓性、プロファイルおよび摩耗抵抗の最適な平衡を提供するために、０．１３ミリメートル～０．３８ミリメートルの範囲内であってもよい。与張バンドの断面は、実質的に円形、楕円形、または平坦であってもよく、材料は、蛍光透視法下での観察を容易にするために、放射線不透過性コーティングを包含してもよく、または、放射線不透過性材料と複合されてもよく、または、織られた、もしくは、断面を通じて押し出された放射線不透過性材料のフィラメントを有してもよい。放射線

不透過性材料の例は、白金、白金イリジウム、ビスマス、硫酸バリウムまたはタングステンを含んでもよい。いくつかの実施形態において、与張バンドまたはテザーの最大抗張力は、２重量ポンドよりも大きくすることができるが、特定の実施形態においては、８重量ポンドよりも大きくすることができる。いくつかの実施形態において、引張剛性は、０．０４５ｍｍ／ｍｍ／Ｎよりも大きくすることができる。いくつかの実施形態において、与張バンドまたはテザーの最大引張剛性は、０．０４５ｍｍ／ｍｍ／Ｎよりも大きくすることができる。与張バンド２４０は、いくつかの実施形態において、圧縮力に抵抗することができる剛性または半剛性部材とすることができる。いくつかの実施形態において、与張バンド２４０は、可撓性または半可撓性部材とすることができる。可撓性または半可撓性部材は、剛性または半剛性部材よりもはるかに低い圧縮強度を有し得、その結果、可撓性または半可撓性部材は、任意の優位な圧縮力下で曲がるかまたは変形する。例えば、可撓性部材は、緊張時に可撓性部材が抵抗する力の１０％未満または１％未満の力において曲がるかまたは屈曲し得る。

【０２４７】

ロック要素２３０は、すべての与張部材２４０が自由に通過することが可能であるロックの長軸に平行な孔を有して構築されてもよく、与張アセンブリのテンション部材を接続または付着させるために使用することができる。治療内で使用されるロック２３０は、所望または必要に応じて、図７５～図８０に開示されているテザー・ロック、ロック４８５０などの本明細書において開示されている他のロック、または他の適切なロックの任意の実施形態であってもよい。与張バンド２４０がロック内で引かれると、ロック２３０とアンカー部材（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）との間の与張部材２４０の部分がロック２３０に対して短縮させられ、したがって、アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）がともに引かれる。図４８Ｂは、与張部材２４０が遠位端４８５４からロックを通じて延在する孔に入り、側部孔４８５６を通じてロックを出ることができるように、ロックの側部を出る第２の孔４８５６を有するロック４８５０の一実施形態を開示している。ねじ４８５２が、図４８ｂに示すように、ロックを通じて延在する孔の近位端へとねじ込まれ得る。ねじ４８５２がロック４８５０へとねじ込まれると、ロック４８５０は、その非クランプ構成からそのクランプ構成へと移行して、ロック４８５４の軸に平衡に延在する孔と、ロック４８５６の側部に出る孔との間に与張バンド２４０をクランプし、与張バンド２４０を適所にロックする。代替的に、ねじは、本明細書において開示されているテザー・ロック７６００および７９００の中など、ロック機構内に組み込まれてもよい。ロックは、ステンレス鋼もしくはチタンなどの金属構造またはＰＥＥＫなどの剛性ポリマー構造から成ってもよい。ロックを構築するための別の方法は、与張バンドが自由に通過することができる中心孔を有する薄壁金属管状構造からそれを作成することである。与張バンドが張力を加えられると、ロックは、外部制御式スライド・ピンを用いてロックを平坦化し、屈曲させることによって、または、一組の対向するピンもしくはアンビルをロック・カテーテル内で圧縮することによって、与張バンド２４０に対して圧着することができる。適切な埋め込み可能材料は、ステンレス鋼またはチタンを含んでもよい。

【０２４８】

図１４～図２４は、治療の一実施形態を患者の心臓に埋め込むための例示的な方法を示す。特定の実施形態において、埋め込むためのステップは、以下のステップのうちの１つまたは複数を含むことができる。すなわち、最初に、鼠径部において静脈系に入るように、２つ以上のアンカー（図１４～図２４に示すような、前部アンカー２０２および左中隔心房アンカー２０４）、２つ以上の与張バンド２４０、およびロック２３０、ガイド・カテーテル・システム、インプラント・カテーテル・システムならびにロック・カテーテル・システムを含むようにインプラント・システム２００を準備するステップ。

【０２４９】

次いで、ガイド・カテーテル２００を、ＩＶＣ５０を通じて右心房２へと進めるステップ。

【０２５０】
次いで、カテーテル２２０を通じてシース２２６および拡張器２２４のアセンブリを用いて心房中隔５１を持ち上げるステップ。
【０２５１】
次いで、ワイヤ２２２、その後、拡張器２２４およびシース２２６を用いて、左心房４内へと心房中隔５１を横断するステップ。
【０２５２】
次いで、シース２２６を左心房４内に残して、拡張器２２４およびワイヤ２２２を除去するステップ。
【０２５３】
次いで、シース２２６を通じて左心房４内へと中隔アンカー２０４を進めるステップ。
【０２５４】
次いで、左心房４内に中隔アンカー２０４を放出するステップ。
【０２５５】
次いで、中隔アンカー２０４を左心房４内に残して、ガイディング・カテーテル２２０からシース２２６を除去するステップであって、中隔アンカー２０４の与張部材２４０が、ガイディング・カテーテル２２０を通じて外部に出されるステップ。
【０２５６】
次いで、中隔アンカー縫合糸２４０の傍で、ガイディング・カテーテル２２０を通じて拡張器２２４およびシース２２６を挿入するステップ。
【０２５７】
次いで、弁輪前部５２へとガイド・カテーテルを方向付けるステップ。
【０２５８】
次いで、ガイディング・カテーテル２２０を通じてシース２２６および拡張器２２４を用いて心房中隔５２を持ち上げるステップ。
【０２５９】
次いで、ワイヤ２２２、その後、拡張器２２４およびシース２２６を用いて、右心室３および／またはＲＶＯＴ内へと心房中隔５２を横断するステップ。
【０２６０】
次いで、シース２２６を右心室および／またはＲＶＯＴ内に残して、拡張器２２６およびワイヤ２２２を除去するステップ。
【０２６１】
次いで、シース２２６を通じて右心室３および／またはＲＶＯＴ内へと前部アンカー２０２を進めるステップ。
【０２６２】
次いで、右心室３および／またはＲＶＯＴ内に前部アンカー２０２を放出するステップ。
【０２６３】
次いで、前部アンカー２０２を三尖弁輪の右心室表面に対向して残して、ガイディング・カテーテル２２０からシース２２６を除去するステップであって、前部アンカー２０２の与張部材２４０が、ガイディング・カテーテルを通じて外部に出されるステップ。
【０２６４】
次いで、第１の前部アンカー２０２と同じように、追加の前部アンカー２０２を埋め込むステップ。
【０２６５】
次いで、ロック・カテーテル２３２を介して、ガイディング・カテーテル２２０内で、インプラントに接続されている外部に出された縫合糸２４０にわたってロック２３０を進めるステップ。
【０２６６】
次いで、右心室自由壁に沿って心房中隔５１および／または冠状静脈洞５４に三尖弁輪

５２を引き寄せるために右心房２内で縫合糸２４０に張力を加えるステップ。
【０２６７】
次いで、縫合糸２４０に対する張力を維持するためにロック２３０をロックし、ロックに隣接する縫合糸２４０の自由端を切断するステップ。
【０２６８】
次いで最後に、身体からすべてのカテーテルを除去するステップ。
【０２６９】
別の実施形態において、患者の心臓に治療の一実施形態を埋め込むための上述した方法と同様の方法を、前部アンカー２０２が中隔アンカー２０４の前に埋め込まれることを除いて実質的に同様のシステムを使用して実施することができる。
【０２７０】
上記方法はまた、表面アンカーの任意の実施形態に隣接する表面上で、かつ、表面アンカーに隣接する心臓の表面の反対側で、テンション部材２４０に沿ってグロメット２１９を前進させることをさらに含むこともできる。グロメット２１９は、表面アンカーに隣接する心臓の区画がアンカーとグロメットとの間に挟まれ、アンカーがそのロケーションから動くことができないように、皮膚に対して表面アンカーの実施形態を保持するように作用する。
【０２７１】
手技は、超音波イメージングガイダンス、例えば、経食道心エコー検査（ティー）または心腔内心エコー検査（ＩＣＥ）、および蛍光透視イメージングガイダンスの下で実施されてもよい。埋め込むためのステップは、説明したものとは異なる順序で実施することができ、例えば、前部アンカー２０２が、中隔アンカー２０４の前に埋め込まれてもよい。埋め込まれるアンカーの数は、埋め込むユーザの裁量次第であり得る。ガイディング・カテーテル２２０は、例えば、プル・ケーブルに張力を加え、カテーテル・シャフトに対して短縮するガイド・カテーテル・ハンドル上のノブを回転させるかまたはレバーを引くことによって、身体の外部から制御されるガイディング・カテーテル２２０の５センチメートル遠位にある１つまたは複数の点に固定されているプル・ケーブルを使用することを通じて操向可能な構造のものであり得る。プル・ケーブルは、プル・ケーブルを短縮することによって、プル・ケーブルが偏って配置される側でカテーテル・シャフトが短縮され、結果として、カテーテル・シャフトがプル・ケーブルの方向に曲がるように、カテーテル・シャフトの一方の側に偏って配置され得る。代替的に、中心スライド可能管腔を、構造の固定外腔に対して引くことができ、ここで、外腔の材料は、遠位５センチメートル以内の外腔の１つまたは複数の領域において外腔のもう一方の側に対して外腔の一方の側で曲げ弾性率がより高いようなものである。内腔を引くことによって、外腔に対して圧縮力が及ぼされ、これによって、カテーテルが、外腔の曲げ弾性率がより低い方向に曲げられる。この構造に対する利点は、外腔の曲げ弾性率が周にわたって均一であり、屈曲または湾曲が望ましくないものであり得る場合、引張部材がカテーテルの中立軸に実質的に沿い、これによって、カテーテルが近位領域に沿って屈曲または湾曲しないことである。ガイディング・カテーテル２２０は、１、２、３または４方向に操向可能であり得、操向面が２つ以上である場合、関節点は、同じロケーションにあり得るか、または、カテーテルの長さに沿って０．５センチメートル～４センチメートルの距離だけ分離され得、その結果、カテーテルは、２つ以上の別個の領域において異なる方向に曲がる。
【０２７２】
中隔５１および三尖弁輪５２を横断するために使用されるワイヤ２２２は、任意選択的に、無線周波数範囲内の交流電流によって給電することができ、その結果、ワイヤは電極を形成し、以て、ワイヤの遠位端におけるインピーダンスの急激な変化がアークをもたらし、ワイヤの先端が加熱され、組織をより容易に横断させられる。代替的に、ワイヤ２２２の先端を尖鋭化させて、ワイヤが組織に対して押されるときに組織に対する応力集中を増大させることができ、これによって、ワイヤが組織をより容易に穿刺および横断させられる。ワイヤ２２２の遠位端は、真っ直ぐにすることができ、その結果、拡張器２２４か

ら延出するときに、拡張器の先端が向いているのと実質的に同じ方向に進行し、または、ワイヤ２２２の遠位端は、湾曲させることができ、その結果、組織を通じてより有利な経路をとるか、または、ワイヤが心腔に出るときに様々な構造を回避するために、拡張器に対して湾曲した経路を進行する。ワイヤ２２２の湾曲は、可変とすることができ、真っ直ぐであるかまたは湾曲の緊密さがより低い区画に対して近位でらせん状またはピグテール構成に構成することができ、その結果、ワイヤは、拡張器から延出すると、１つまたは複数のループに丸まり、横断されている組織に対して遠位の心臓組織に接触した場合に傷を生じなくなる。付加的に、ワイヤの湾曲は、遠位先端がより近位の区画と異なる（または同じ）方向に湾曲し、その結果、より近位の区画の湾曲が（ワイヤが、ワイヤ内の最も低い歪みエネルギーをもたらす経路をとることに起因して）ガイド・カテーテルの湾曲と整合し、遠位区画が、拡張器を出るときに予想可能で制御可能な方向に湾曲するように構成することができる。

【０２７３】

弁輪前部５２または前部インプラントもしくは前部アンカー２０２が参照される場合、これは、実質的に心房中隔５１から三尖弁１０をまたぐロケーションを参照し、前尖１２の中隔交連から三尖弁後尖のほぼ中心までの領域を含み得る。右心室３または三尖弁輪前部５２の右心室表面への参照はまた、ＲＶＯＴ５７の、三尖弁輪に近接近した（１０ミリメートル以内または１５ミリメートル以内または２０ミリメートル以内の）部分も含み得る。それを利用すると、ＲＶＯＴの、三尖弁前尖１２および／または三尖弁輪前部の背後の部分が、頑強なアンカー・ロケーションに寄与することができる、右心室と右心房との間の相対的に大きい組織厚さをも有しながら、ワイヤをそこに（またはそこから）安全に通過させ、表面アンカーを配置するための大きい空間であるという固有の利点を提供する。任意選択的に、各アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）を送達した後、グロメットに付着されているかまたはグロメットから分離されているロック２３０を有する２１５、２１９、４７１０、４８０２、７０３０、７１０２、７２２０、７３０２または７４０２などのグロメットが、アンカー要素に付着されている縫合糸にわたって進められ、その腔に隣接する心腔上の組織に当接し得、それによって、アンカー要素が（例えば、左心房アンカー要素については右心房中隔に、または、前部アンカー要素については右心房環状表面に）当接する。このとき、ロックは、組織がアンカー要素とグロメットとの間にあるように縫合糸をクランプするために使用され、グロメットおよびロックは、手技の残りの部分の最中に、または、縫合糸が切断または破断された場合に、アンカー要素を組織に対向してまたは組織に近接近して保持する。したがって、アンカー要素は、その付着されているテザーに対する張力がない場合に、移動するかまたは塞栓を生じることが可能でない。ここで使用されているものとしてのグロメットは、所望または必要に応じて、本明細書において開示されており、図７１、図７２Ａ、図７３、または図７４に示されているグロメット、または、利用可能な他のグロメットであり得る。

【０２７４】

中隔および前部アンカー要素（２０２、２０４、２０６、２０８、２１４）に固定されているテンション部材２４０の与張は、三尖弁逆流６を低減または排除し、三尖弁尖間の接合を増大させるために、ユーザの裁量において超音波および蛍光透視ガイダンスの下で実施することができる。

【０２７５】

本明細書において開示されている代替的な実施形態は、心室中隔上で僧帽弁１５の下方の左心室壁に対向して配置されているアンカー要素（図５の左心室中隔アンカー２０８など）を含み、付着されている縫合糸２４０が、左心室腔５から右心房２へと通過している。本明細書において開示されているさらに別の実施形態は、心室中隔付近で、三尖弁１０の下方の右心室表面に対向して配置されているアンカー要素（図５の右心室中隔アンカー２０６など）を含み、付着されているテザー２４０が、三尖弁輪５２および／または心室心筋を通じて右心房２および／または冠状静脈洞５４へと通過している。本明細書において開示されているさらに別の実施形態は、冠状静脈洞５４の下面に当接しているアンカー

要素（図１０、図１１および図１２の冠状静脈洞アンカー２１４など）を含み、付着されているテンション部材２４０が、冠状静脈洞５４の下方で左心室心筋５６を横断している。テザーは、左心室心筋５６を通過するとき、図１０および図１２にあるようにループを形成することができ、または、図１１にあるように、アンカーが遠位端にある湾曲経路を成すことができる。代替の実施形態のいずれかの埋め込みのためのステップは、ガイディング・カテーテルが代替の解剖学的ロケーションへのアンカー要素の埋め込みを容易にするように方向付けられることを除いて、既述のものと実質的に同じである。本明細書において開示されている任意の実施形態は、単独で、または、他の実施形態のいずれかと組み合わせて利用することができる。本明細書において開示されているアンカー実施形態のいずれかは、本明細書において開示されている解剖学的ロケーションのいずれか１つまたはすべてにおいて使用することができる。

【０２７６】

図２５～図３１は、本明細書において開示されている別の実施形態の埋め込みのためのステップを示す。図は、概して、ガイディング・カテーテル４００１と、アンカー・バー４０４０に非固定的に接続されている可撓性操向可能送達カテーテル４００２と、中隔アンカー４０２０と、スネア・カテーテル４０７０とを備える折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００の一実施形態を表す。アンカー・バー４０４０は、本明細書において開示されているガイドワイヤ２２２と実質的に同様に心臓内の解剖学的ロケーションに貫入することができる１つまたは複数のガイドワイヤ４０６０が通過するための孔またはスロットを組み込むことができる。スネア・カテーテル４０７０は、本明細書における別の実施形態を埋め込む方法の最中に使用される１つまたは複数のスネア・ワイヤ４０７４を案内する１つまたは複数のスネア・ガイド・カテーテル４０７２から構成することができる。本明細書において開示されている中隔アンカー４０２０は、図１７～図２４に開示されているものとしてのアンカー２０４と実質的に同様とすることができる。

【０２７７】

図２５～図３１に開示されているような折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００の実施形態を埋め込むためのステップは、以下のステップのうちの１つまたは複数を含むことができる。すなわち、最初に、鼠径部において静脈系に入るように、カテーテル４００１を案内するステップ。

【０２７８】

次いで、カテーテルを、ＩＶＣ５０を通じて右心房２へと進めるステップ。

【０２７９】

次いで、カテーテルを通じて、本明細書において開示されているシース２２６および拡張器２２４などのシースおよび拡張器のアセンブリを用いて心房中隔５１を持ち上げるステップ。

【０２８０】

次いで、本明細書において開示されているガイドワイヤ２２２などのガイドワイヤ、その後、拡張器およびシースを用いて、左心房４内へと心房中隔５１を横断するステップ。

【０２８１】

次いで、シースを左心房内に残して、拡張器およびワイヤを除去するステップ。

【０２８２】

次いで、シースを通じて左心房内へと中隔アンカー４０２０を進めるステップ。

【０２８３】

次いで、左心房内に中隔アンカー４０２０を放出するステップ。

【０２８４】

次いで、中隔アンカーを左心房内に残して、ガイディング・カテーテルからシースを除去するステップであって、中隔アンカー縫合糸が、ガイディング・カテーテルを通じて外部に出されるステップ。

【０２８５】

次いで、付着されている前部アンカー４０４０が折り畳みまたは圧縮構成にある状態で

、操縦可能前部アンカー送達カテーテル４００２をガイディング・カテーテル４００１内へと挿入し、ガイディング・カテーテルの遠位端へとアンカーを進めるステップ。

【０２８６】

次いで、三尖弁１０の上方にガイド・カテーテル４００２を方向付けるステップ。

【０２８７】

次いで、前部アンカー送達カテーテル４００２を延伸させ、三尖弁を通じて右心室３および／またはＲＶＯＴ内へと前部アンカー４０４０を方向付けるステップ。

【０２８８】

次いで、図２５にあるように、右心室３内で三尖弁前尖１２の後ろに前部アンカー４０４０がフック留めされるように、右心室流出路５７内で「Ｊ」字形状を形成するように前部アンカー送達カテーテル４００２を曲げるステップ。図２５は、前部アンカー送達カテーテル４００２が三尖弁１０を通っており、右心室３内で三尖弁前尖１２の下にフック留めされている、三尖弁１０の上方の右心房２内のガイディング・カテーテル４００１を示す。前部アンカー４０４０は、折り畳み構成においてカテーテル４００２の遠位端に搭載されて示されている。中隔アンカー４０２０が左心房壁に当接しており、付着されている与張バンド４０７４が、心房中隔５１を通じてガイディング・カテーテル４００１内へと通過している。

【０２８９】

次いで、ほぼ平坦であり、１～４センチメートル、ただし、特定の実施形態においては１．５～２．５センチメートルの長さを有する展開構成に、前部アンカー４０４０を広げるかまたは拡張するステップ。

【０２９０】

次いで、前部アンカーが三尖弁輪前部５２の右心室表面に当接し、前部アンカーが三尖弁輪前部５２の１センチメートル～４センチメートルの距離に及ぶように、前部送達カテーテル４００２を引くステップ。

【０２９１】

次いで、図２６に示すように、ワイヤが右心房内へと出るように、最外ワイヤが１センチメートル～４センチメートル離間した状態で、２つ以上のガイドワイヤ４０６０に、前部アンカーを通じて弁輪を横断させるステップ。図２６は、前部アンカーの各端部を通るワイヤ４０６０が右心室３から右心房２へと三尖弁輪前部５２を横断している、三尖弁前尖１２の背後の右心室３内の拡張または展開構成にある前部アンカー４０４０を示す。

【０２９２】

次いで、同じ数のスネア・カテーテル４０７０を用いて右心房内に２つ以上のガイドワイヤ４０６０を捕らえるステップであって、スネア・カテーテル４０７０は、スネア・ガイド・カテーテル４０７２を通じて進行するステップ。

【０２９３】

次いで、図２７～図２９に示すように、縫合糸のプラグ４０７６端部が前部アンカーに当接するまで、端部にあるプラグ４０７６を用いて縫合糸４０７４に付着されているワイヤ４０６０を、ガイディング・カテーテル４００１を通じて患者に対して外部の方向に引くステップ。図２７は、ガイド・カテーテル４００１を出て右心房２に入っており、三尖弁輪前部５２にまたがるワイヤ４０６０のうちの１つを捕捉するように位置付けられているスネア・カテーテル４０７２を示す。図２８は、与張バンド４０７４の端部にあるプラグ４０７６が前部アンカー４０４０に当接している、ガイディング・カテーテル４００１を通じて捕らえられている前部アンカー４０４０の第１の与張部材４０７４を示す。図２９は、ガイディング・カテーテルを出て右心房２に入っており、三尖弁輪前部５２にまたがる第２のワイヤ４０６０を捕捉するように位置付けられている第２のスネア・カテーテル４０７２を示す。

【０２９４】

次いで、図３０に示すように、前部アンカー送達カテーテル４００２から前部アンカー４０４０を取り外し、前部アンカー送達カテーテル４００２を除去するステップ。図３０

は、与張バンド４０７４の端部にあるプラグ４０７６が前部アンカー４０４０に当接しており、前部アンカー送達カテーテル４００２が除去されている、ガイディング・カテーテル４００１を通じて捕らえられている前部アンカー４０４０に接続されている両方の与張バンド４０７４を示す。

【０２９５】

次いで、図３１に示すように、ロック・カテーテル４０８２を介して、ガイディング・カテーテル内で、インプラントに接続されている外に出された縫合糸４０７４にわたって縫合糸ロック４０８０を進めるステップ。この図において、前部アンカーは、三尖弁輪前部５２の心室表面に当接しており、付着されている与張バンド４０７４が心房中隔５１付近のロック４０８０へと送られている。中隔アンカー４０２０が左心房壁に当接して示されており、付着されている与張バンド４０７４が、ロック４０８０へと送られている。ロック・カテーテル４０８２が、ガイド・カテーテルから延出して、ロック４０８０に接続されている。

【０２９６】

次いで、右心室自由壁に沿って心房中隔５１および／または冠状静脈洞５４に三尖弁輪５２を引き寄せるために右心房３内で縫合糸４０７４に張力を加えるステップ。

【０２９７】

次いで、縫合糸に対する張力を維持するために縫合糸ロック４０８０をロックし、ロックに隣接する縫合糸の自由端を切断するステップ。

【０２９８】

次いで最後に、身体からすべてのカテーテルを除去するステップ。

【０２９９】

上記方法に使用される折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００が、図４０Ａ～図４３にさらに示されている。前部アンカー４０４０は、図４２Ａのアンカー・バー構造部材４０４４などの、約１０ミリメートル～３５ミリメートルの長さおよび約３ミリメートル～７ミリメートルの幅を有するニチノール・ワイヤまたはレーザ切断ニチノール・シートもしくはストリップから作成される超弾性フレームを使用して構築されてもよい。フレームは、スナップ嵌めを提供することによって、ステンレス鋼、チタン、またはポリマー・ハブ４０５０（ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）またはポリフェニルスルホンなど）に付着されてもよく、フレームはハブの上に拡張し、ハブ４０５０上の溝４０５６に嵌まる。ハブは、ねじ式であってもよく、中心を貫通して延在する孔４０５４を有してもよく、その結果、展開中にスイベル回転することができるガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０にねじ山を付着させることができ、ガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０は、送達カテーテル４００２上でガイドワイヤ・カテーテル４０６４に接続されており、その結果、孔４０５４が、ワイヤ４０６２および縫合糸４０７４の通過を可能にする。有利には、ハブ４０５０を通る孔４０５４は、ワイヤ４０６２および縫合部４０７４が、自由に通過することができるように緊密に嵌合するが、縫合糸の端部に付着されているプラグ、スリーブまたは結び目は捕らえられ、その結果、捕らえられると、縫合糸がアンカーに張力を伝達するようなサイズにされる。ハブ４０５０は、代替的に、ガイドワイヤ４０６２が前部アンカー４０４０を通過することを可能にするための貫通孔を有する剛性アイレットまたは同様の剛性特徴部の形態をとってもよい。アンカーは、例えば、シリコーン・エラストマー、Ｐｅｌｌｅｔｈａｎｅ（登録商標）などの熱可塑性エラストマー、ＰＴＦＥフェルト、または、組織に対する応力集中を最小限に抑え、縫合糸４０７４が通過する組織を通る孔をシールするための他の適切な埋め込み可能グレードの材料などの、柔軟な材料４０４２に被覆されてもよい。外装は、フレームの上に成形されてもよく（射出または圧縮成形）、または、糸もしくは縫合糸を用いてフレームに縫い付けられてもよく、または、フレームに熱接合されてもよい。外装および／またはフレームは、図４２Ｂの４０５２によって示すように、断面がテーパ状になっていてもよく、その結果、中心が薄くなっており、結果として中心において曲げ剛性が低くなっており、その結果、アンカーの端部に（ハブ４０５０を通じて）張力が加えられ、アンカー４０４０の中心

が固定して保持されると、アンカーは、その中心周りで優先的に折り畳まれて、ガイド・カテーテル４００１を通じて進み、腱索に絡まることなく、三尖弁前尖１２の背後でＲＶＯＴ内へと移動することを容易にする。ハブ４０５０に加えられる張力が解放されると、フレームの超弾性特性が、フレームを塑性変形させることなく平坦な展開構成に戻ることを可能にする。アンカーの中心は、送達カテーテルに付着するために、ねじ穴であってもよく、または、Ｌ型ラッチに成形されてもよい。送達カテーテル４００２は、図４１に示すように、アンカー・ハブに付着するために遠位端上でねじ式になっているガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０に固定されている可撓性ガイドワイヤ・カテーテル４０６４を含んでもよい。ガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０は、ワイヤ４０６０および与張バンド４０７４が通過することを可能にするための、中心を通る孔を有し、第１の折り畳み構成においては、アンカー・ハブの軸が送達カテーテルの軸に実質的に垂直になり得、第２の展開構成においては、アンカー・ハブの軸が送達カテーテルの軸に実質的に平行になり得るように、遠位端と近位端との間で０度から９０度の間でスイベル回転し得る。可撓性ガイドワイヤ・カテーテル４０６４は、ねじり剛性を維持しながら可撓性を提供するためにチューブの周の周りに不連続なスロットが切られたレーザ切断ステンレス鋼構成のものであってもよく、または、マルチ・フィラーらせんねじりステンレス鋼ケーブル構成のものであってもよい。ガイドワイヤ・カテーテル４０６４は、潤滑性を増強するために、Ｐｅｂａｘまたはフッ素化エチレン・プロピレン（ＦＥＰ）などのポリマーによって被覆されてもよい。代替的に、ガイドワイヤ・カテーテル４０６４は、Ｐｅｂａｘ、ナイロンまたはポリイミドなどの編組増強ポリマー構成のものであってもよい。前部アンカー送達カテーテル４００２は、本明細書において開示されているガイディング・カテーテルと同様に操向可能とすることができる。

【０３００】

図３２は、２つの可撓性バンド２４０が、三尖弁輪前部５２（三尖弁前尖に付着されている三尖弁輪の部分）の右心室表面内のまたはその周りの右心室３内のロケーションから、弁輪組織を通じて、右心房２内へと、および、右心房側の、心房中隔５１の下方および後方表面付近に位置するロック・ハブまたはロック２３０へと横断する、右心房２から見たデバイスの一実施形態を示す。各テンション部材２４０は、結び目、圧着コネクタまたはカム・ロック機構を通じて三尖弁１０の弁輪前部５２に位置する右心室表面アンカー２０２（図２～図１３に示すアンカーなど）に接続されている。可撓性バンド２４０に張力を加えることによって、表面アンカー２０２が三尖弁輪前部５２の右心室表面に対して引かれ、それによって、三尖弁輪前部５２が縫合糸ロックに向かって、引かれ、三尖弁輪前部５２と心房中隔５１との間の距離が低減する。図３２に示す右心室アンカー２０２のロケーションの固有の態様は、１）三尖弁輪を安全に（右冠状動脈が穿刺されるかまたは三尖弁尖が損傷する危険性なしに）横断し、三尖弁輪に対する張力に対抗し、大面積アンカー２０２（大きい表面積にわたって力を分散させ、したがって、組織に対する応力を減少させる）を配置するために、三尖弁輪の心室側で大きい表面積を提供する、右心室流出路５７を形成する空間の中または付近に実質的にアンカーがあること、および、２）２つ以上の与張部材が三尖弁輪前部５２に及ぶことによって生成される加力線が、実質的に、機能性三尖弁逆流における逆流ジェット６を最も頻繁に示す三尖弁１０の領域における三尖弁輪寸法を低減することである。

【０３０１】

図３４は、図３２に示すニチノール・メッシュ・アンカー２１８の中隔部分を示す。デバイスの中隔部分は、卵円窩５３の下方かつ僧帽弁１５の上方で、左心房４内に位置する。中隔デバイスは、左心房に実質的に平らに密着し（一般的な僧帽弁１５への介入との干渉を防止し、血栓症の危険性を最小限に抑えるために）、心房中隔５１を通じて横断し、ロック２３０に接続されている可撓性バンド２４０に接続されている中隔アンカー２１８から構築することができる。このロケーションは、厚く、筋肉質であり、左心室心筋の上面に近接近しており、三尖弁輪前部５２と比較して相対的に不動になるという点において、重要である。前部組織アンカー２０２に接続されている与張部材２４０および中隔組織

アンカー２１８に接続されているバンドが、左または右大腿静脈に挿入されているカテーテル２３２によってロック２３０内で張力を加えられると、三尖弁輪前部５２を心房中隔５１に向かって引く力ベクトルが生成される。可撓性与張部材２４０をクランプし、バンドに対する張力を維持するために、カテーテル２３２を介してロック２３０を作動させることができる。次いで、カテーテル２３２を使用して、縫合糸ロックに対して近位の与張部材２４０を切除することができ、その結果、任意の余分な材料を除去または切除することができ、最小限の材料のみが患者内に永続的に残される。与張部材から余分な材料を切除することは、心臓の動作における望ましくない干渉または望ましくない血栓形成反応を制限するのに有益である。この設置の代替的な角度を図３３に示すことができ、図３３は、ＲＶＯＴ５７の中およびその付近で、三尖弁輪前部５２の右心室表面に対向して位置付けられている２つの拡張可能アンカー要素２０２の、三尖弁１０において見上げた右心室視点を示す。

【０３０２】

組織アンカーのいくつかの実施形態が、本明細書において開示されている。図３３および図３５～図３８に示されている一実施形態において、アンカー要素３５００は、周縁３５０２、および、ワイヤが１つまたは複数の交差部３５０６を作成する内部領域を形成するニチノール・ワイヤから構築される。ワイヤは、周縁周りでそれ自体の周りに２層以上に、層がともにロックされるようにらせん状に巻回することができ、その結果、１つの層または中心交差部３５０６に加えられる力が、全ての層に同時に伝達される。ニチノール・ワイヤを、オーステナイト状態であるとき、その形状を維持するように熱硬化することができ、図３５に示すスリーブ３５０４など、ニチノール・ワイヤに圧着するかまたは他の様態で接合することができるスリーブによって、ワイヤの自由端を接続することができ、または、ワイヤの端部を、溶接によってともに融合することができる。ニチノールのオーステナイト終了温度（Ａｆ）は、本体温度（３７℃または約３７℃）まで加熱したときに、ニチノール材料がオーステナイト構造になるような温度とすることができる。本体温度は、通常、９７°Ｆ（３６．１℃）～９９°Ｆ（３７．２℃）に及ぶことができるが、様々な要因に応じてこの範囲をわずかに上回ることも、または、わずかに下回ることもでき、特定の実施形態において、オーステナイト終了温度（Ａｆ）は、９７°Ｆ（３６．１°Ｃ）～９９°Ｆまたは約９７°Ｆ（３６．１°Ｃ）～約９９°Ｆとすることができる。アンカー周縁は、所望または必要に応じて、図３５に示すアンカー要素のように、実質的に長円形になるように、図３６内に示す実施形態などの実質的に円形になるように、または、任意の他の形状になるように構築することができる。アンカーは、図３５にあるような裸ワイヤとすることができ、または、図３７に示すような任意選択の外装３７０８などの合成（ＰＥＴ、ｅＰＴＦＥなど）または生体（心膜組織）由来の外装３７０８によって被覆することができる。外装３７０８は、ワイヤ・フォームに密接に付着することができ、または、緩むことができる（外装とワイヤ・フォームとの間の相対運動を可能にする）。外装は、アンカーと組織との間の相互作用層を形成し、組織治癒およびアンカーの組織への組み込み（内方成長）を促進し、可撓性与張バンドが組織を通過する孔の封止を提供し、ワイヤ・フォームをその表面積にわたってともにロックする役割を果たす。外装をフレームに付着させる適切な技法は、必要に応じて、外装をフレームに縫合するかまたは縫い付けること、外装をフレームに熱接合すること、フレームの周りに外装を成形すること、または、他の適切な付着プロセスを含んでもよい。与張バンド２４０などの本明細書において開示されている他の与張バンドに実質的に類似する可撓性与張バンド３７１０を、ワイヤ・フォームの中心にまたはその付近に接続することができ（図３７に実証されているように、可撓性バンド３７１０は、任意選択の外装３７０８を有する被覆アンカー要素３７００のワイヤ交差部３５０６に接続されている）、その結果、可撓性バンド３７１０は、引っ張られると、結び目３７１２における被覆アンカー要素３７００へのその接続部において実質的にワイヤ・フォームの中心に張力を伝達する。このように、可撓性バンド３７１０が孔を通じて引かれ、アンカーがその孔への開口部に接触すると、アンカーの周縁３５０２全体が、Ｔバーなど、本明細書において開示されている他のアンカーと同様に

、孔への入口に対向する。アンカー要素３５００のワイヤ・フォームの構造およびその材料であるニチノールの超弾性特性は、アンカーがその長さに沿って圧縮されることを可能にし、それによって、その形状が実質的に長く、細くなり、図３７のアンカー要素３７００が展開カテーテル３８００を模した透明チューブ内で細長く圧縮されているところを示す図３８内で実証されているように、拘束されていないアンカーの長さまたは幅よりも実質的に小さい内径を有するカテーテル３８００に入り、それを通過することが容易になる。アンカーがカテーテルを出ることなどによって、カテーテル３８００の拘束が解放されると、アンカーは拡張してその事前に構成されていた形態に戻り、力を組織に伝達することができる大きい表面積が生成される。アンカー３７００は、可撓性バンド３７１０に対して回転可能であり、その結果、アンカー３７００がその第１の非展開構成内で図３８に示すように圧縮され、細長くされると、アンカーはまた、可撓性バンド３７１０に対して回転されて第１の展開前状態になることもでき、ここで、可撓性バンド３７１０の軸および展開前状態のアンカー３７００によって形成される平面は、カテーテル内へのおよびカテーテルを通じた並進を容易にするために、互いに対して相対的に平行である。アンカー３７００がカテーテルから展開され、もはやカテーテルによって拘束されなくなると、アンカー３７００上の付着ロケーションから可撓性バンド３７１０へと軸に沿ってアンカー３７００に加えられる任意の力が、アンカー３７００をバンドに対して、アンカー３７００によって形成される計画が可撓性バンド３７１０の軸に平行であるよりも垂直になるところまで回転させる。可撓性バンド３７１０が、組織を通る通路などの開口部を引き通されるとき、アンカー３７００が開口部の一方の側にあり、可撓性バンド３７１０の自由端が開口部の反対側にある状態で、アンカー３７００と心臓組織などの材料とが接触し、それを通じて、開口部は、アンカーの、元々材料と接触していた側と反対の側も材料と接触するまで、アンカーを可撓性バンドに対して回転させる。アンカーが材料と接触すると、アンカーは、その第２の展開構成を達成し、この構成において、可撓性バンド３７１０の付着点に対するアンカーへのモーメントが平衡し、アンカーの平面が、可撓性バンドの軸に平行であるよりも垂直になるか、または、アンカーに回転平衡を達成させる平行以外の可撓性バンドの軸に対する何らかの角度になる。したがって、第２の展開構成において、アンカーは、開口部が通過する材料に平らに密着し、開口部に入るのに抵抗する。

【０３０３】

図３９は、中隔５１がアンカーとグロメットとの間に挟まれ、アンカーがそのロケーションから動くことができないように、与張バンドが右心房から出るところで与張バンド２４０にグロメット２１９（図１２の冠状静脈洞グロメットまたはパッド２１５と機能的に同様）が固定されている、心臓の左心房壁に当接している編組ニチノール中隔アンカー２０４を示す。

【０３０４】

組織アンカーの他の実施形態において、アンカー・フレームは、中心孔、または交差部、ならびに、図４５、図５０に示すアンカー・フレームならびに図６９および図７０に示す前部表面アンカー７００２のフレーム７０２０などの様々な菱形要素を有して、ニチノール・シート材料からレーザ切断することができる。菱形要素は、カテーテルを通じて送達するために断面積を低減することができ、カテーテルを出たときにその展開構成に拡張することが可能であるように、アンカーを圧縮し、細長くすることを可能にする。アンカーは、上記で開示したように、ポリマーまたは生物学的外装によって被覆することができる。中心孔は、与張バンドが自由に通過することを可能にするが、与張バンドの遠位端にある結び目が通過することは可能にせず、その結果、与張バンドが引かれたときに、結び目がアンカーに力を伝達するようなサイズにされる。

【０３０５】

図４４に示すものなどの、組織アンカーの他の実施形態においては、アンカーは、編組ニチノール・ワイヤから構築され、近位端および遠位端が、与張バンドが自由に通過することを可能にする中空チューブに融着されている。アンカーは、組織に力を伝達するための大きい平坦な表面領域を与えるために、円形、楕円形、もしくは長円形ディスク、また

は複数のディスク（例えば、図４４ｂのアンカー４４５０）に熱硬化されてもよい。与張バンドは、アンカーの中心を自由に通過することができ、遠位ハブに固定することができるか、または、アンカーの遠位ハブを通じて孔と干渉する遠位端上の結び目を有することができ、その結果、与張バンドが引かれると、アンカーの遠位ハブに力が加えられるようにし、これによって、アンカーは、図４４Ａ～図４４Ｄに示すように、当接する任意の表面に対して平らにされる。アンカーが、近位端から引かれてもよく、または、アンカーの遠位端と近位端とが互いに対して外方に引かれてもよく、これによって、アンカーが、カテーテル４４０８など、その非展開構成４４０８にあるときに、細長く、直径を縮小され、その結果、カテーテルに装填し、カテーテルから展開することができる。複数のディスクからアンカーを構築することによって、組織と接触する材料の量が増大し、これによって、カテーテルを通じて送達するためにアンカーを細長くするのに必要な力を増大させることなく、組織を通じてアンカーを引くのに必要とされる力が増大する。

【０３０６】

各々が可撓性バンドに接続されている１つ、２つ、３つまたはより多くの組織アンカーを、三尖弁輪前部５２の右心室表面に配置することができる。各々が可撓性バンドに接続されている追加のアンカー（施術者が選択する数の）を、弁輪前部または後部に沿った任意のロケーションにおいて三尖弁輪の周りに埋め込むことができる。すべての可撓性バンドは、心房中隔付近または三尖弁開口部の上の任意の場所に位置する中央ロックに送ることができ、バンドは、各組織アンカーを心房中隔に向かって引くために、同時に、個別に、または中間の任意の組み合わせで張力を加えることができる。

【０３０７】

別の実施形態において、図４０～図４３に開示されている折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００などを用いて、三尖弁輪前部５２の心室表面に及ぶ単一の組織アンカーに、２つ以上のバンドを接続することができる。単一のアンカーに２つ以上の可撓性バンドが付着されている場合、可撓性バンド４０７２のうちの少なくとも２つは、可撓性バンドの間のアンカーの部分が三尖弁輪前部５２の１～４センチメートルに及び、バンドが右心室３から弁輪筋５２を通じて１～３センチメートル以上離間した弁輪前部５２上のロケーションにおける右心房２へと横断するように、アンカー４０４０のいずれかの端部付近に位置する。複数の可撓性バンド４０７２が付着されている単一のアンカー４０４０の事例において、アンカーは、図４１にあるように、可撓性内部フレーム４０４４を提供することによって、または、ＲＶＯＴ内に導入し、生来の腱索との任意の相互作用を最小限に抑えるためのスリムなプロファイルに折り畳むことができ、ついで、三尖弁輪の心室表面においてまたはその付近でＲＶＯＴに入ると拡張することができるようなリンク機構を提供することによって、折り畳み可能であってもよい。

【０３０８】

図４０～図４３に示すような単一のアンカーに複数のバンドを設置するためのシステムの実施形態は、送達カテーテル・アンカー・インターフェース４００８に非固定可能に付着されているアンカー・バー４０４０を送達するための可撓性送達カテーテル４００２を有する折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００を含み、アンカー・バー４０４０は、少なくとも２つのアンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０の通過を可能にするテザー孔４０４８を有するガイドワイヤ・ハブ４０５０を有し、アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０は、スネア・カテーテル４０７０内に収容されているスネア・ガイド・カテーテル４０７２によって案内されるスネア・ワイヤ４０７４と相互作用する。その設置を実証するプロセスが、図２５～図３１に示されている。

【０３０９】

アンカー・バー４０４０は、可撓性生体適合性材料から作成することができ、内部構成要素を示すために、図４０Ａ～図４３において破線で示されている。アンカー・バー４０４０は、アンカー・バー４０４０に構造を提供するためにニチノールまたは何らかの他の半剛性材料から構成することができる、アンカー・バー構造部材４０４４を含む。アンカー・バー構造部材４０４４には、アンカー・バー・ガイドワイヤ・ハブ４０５０が接続さ

れており、これは、ガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０に接続されているガイドワイヤ・ハブねじ４０５４を介して使用中にアンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０を支持するガイドワイヤ・カテーテル４０６４に接続することができる。アンカー・バー４０４０は、送達カテーテル・アンカー・インターフェース４００８において可撓性送達カテーテル４００２に非固定可能に接続するためのアンカー・バー送達接続部４０４６を有する。アンカー・バー４０４０は、生体適合性材料から作成されるアンカー・バー外装４０４２によって被覆されている。アンカー・バー４０４０は、図４１に示すように、折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００を患者に挿入している間に使いやすいように屈曲することができるように、可撓性である。

【０３１０】

アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０は、アンカー・バー４０４０を通過し、アンカー・バーは、ガイドワイヤを収容するガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０に接続されており、ガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０は、アンカー・バー４０４０の可撓性に対応するための可撓性ヒンジである。ガイドワイヤ・カテーテル接続部４０１０は、ガイドワイヤ・ハブねじ山４０５４に付着するように構成されている遠位端上のねじ山を有する遠位要素４０１２と、その遠位端を通過する回転スロット点を有する近位要素４０１６とから構築され、回転スロット点を通じて、近位要素４０１６は、近位要素４０１６および遠位要素４０１２の細孔を通るピン４０１４を介して遠位要素４０１２とインターフェースする。ピンは、遠位要素と近位要素との間でねじり力、張力および圧縮力を伝達しながら、近位要素４０１６が遠位要素４０１２に対して平行から垂直へと枢動することを可能にする。このヒンジ接続は、アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０に対する角歪みを低減するのを支援する。アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０は、アンカー・バー・ガイドワイヤ・ハブ４０５０によって囲まれているアンカー・バー・ガイドワイヤ管腔４０４８を通過し、心臓組織に入るのを容易にするように鋭利にされているアンカー・バー・ガイドワイヤ遠位先端部４０６２において終端する。

【０３１１】

展開中、アンカー・バー・ガイドワイヤ遠位先端部４０６２は、折り畳み可能フラット・インプラント・システム４０００に接続されているスネア・カテーテル４０７０を介して送達されるスネア・ガイド・カテーテル４０７２によって提供されるスネア・ワイヤ４０７４と相互作用するために患者の組織を通過する。アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０は、スネア・ガイド・カテーテル４０７２に接続することができ、患者から外部に出されるまで、組織およびスネア・カテーテルを通じて後退することができる。アンカー・バー・ガイドワイヤ４０６０は、それらの遠位端に付着されている可撓性テザー（縫合糸など）を有することができ、その結果、アンカー・バー・ガイドワイヤがスネア・カテーテルに完全に引き通されると、結び目またはテザー上の他の適切な終端部がガイドワイヤ・ハブ４０５０の孔４０４８と干渉するまで、アンカー・バー４０４０のガイドワイヤ・ハブ４０５０を通じて引かれる。

【０３１２】

図４４Ａ～図５１Ｃは、組織アンカーの代替的な実施形態を示す。

【０３１３】

組織アンカーの他の実施形態において、アンカーは、中心孔、または交差部、ならびに、図４４Ａに示すアンカー４４００などの様々な菱形要素を有して、ニチノール・シート材料からレーザ切断することができる。アンカー４４００は、ディスク構成に形状設定される。アンカーが実質的に円形に描写されている、アンカーの端面視が示されている。アンカーは細長くすることができ、これによって、ディスクが、カテーテルを通じて送達するために、潰されて細長いチューブにされる。与張バンド２４０は、干渉結び４４０４を介してアンカーの遠位端に対して中央に付着され、これによって、与張バンドが張力を加えられたときに、アンカーが平坦にされる。菱形要素４４０２は、カテーテルを通じて送達するために断面積を低減することができ、カテーテルを出たときにその展開構成に拡張することが可能であるように、アンカーを圧縮し、細長くすることを可能にする。アンカ

ーは、上記で開示したように、ポリマーまたは生物学的外装によって被覆することができる。中心孔４４０６は、与張バンドが自由に通過することを可能にするが、与張バンドの遠位端にある結び目が通過することは可能にせず、その結果、与張バンドが引かれたときに、結び目がアンカーに力を伝達するようなサイズにされる。

【０３１４】

図４４Ｂは、アンカー４４５０が一連のディスクに形状設定されている編組ニチノール・ワイヤから構築されているアンカー要素の一実施形態を示す。２つのディスクが描写されているが、任意の数のディスクを構築することができる。与張バンド２４０のための小孔によって組織の断面に当接しているアンカーが示されている。複数のディスクがあることによって、組織に当接する材料の量が増大し、これによって、送達カテーテルに合わせて潰すことを目的としてアンカーの剛性を増大させることなく、アンカーが、組織を通じた引っ張りに対してより耐性になる。

【０３１５】

図４４Ｃは、与張バンド２４０が張力を加えられたときに遠位ディスク４４６２が組織に当接し、引っ張りに抵抗し、与張バンドが緩んでいる間または切断もしくは破断された場合に、近位ディスク４４６４が与張バンドにわたってスライドし、アンカーを適所に保持するように、アンカーが２つのディスクに形状設定されている編組ニチノール・ワイヤから構築されるアンカー要素４４６０の一実施形態を示す。

【０３１６】

図４４Ｄは、形状設定されたニチノール・フィンガ４４７４によってアンカー４４７０が近位端上の適所に保持されていることを除いて、図４４Ｃに示す実施形態と同様のアンカー要素４４７０の一実施形態を示す。アンカー４４７０は、図４４Ｃの遠位ディスク４４６２と実質的に同様の遠位ディスク４４７２を有する。フィンガは、チューブからレーザ切断することができるか、または、アンカーの近位ハブに付着されている個々のワイヤ要素とすることができ、送達カテーテルを通じて進めるために真っ直ぐにすることができる。４つのフィンガが十字構成で描写されているが、任意の数のフィンガをこの構成で使用することができる。

【０３１７】

図４５は、アンカーが菱形パターン４５０２を有するレーザ切断ニチノール・シートから構築されているアンカー実施形態４５００を示す。このレーザ切断パターンは、アンカーが、圧縮され、細長くされて、カテーテルを通じて送達するために細いプロファイルにされることを可能にし、継いで、カテーテルを出たときに図示の展開構成に受動的に戻ることを可能にする。中心孔４５０４は、与張バンド２４０内の結び目４５０６が通過することを許容せず、その結果、与張バンドが引っ張られるとき、中心からアンカーを引っ張り、アンカーが接触する任意の表面に対してアンカーが平らに密着するようにする。

【０３１８】

図４６Ａ～図４６Ｃは、図３５～図３８、図４５、図５０、および図６９～図７４からのアンカーなどの、本明細書において開示されているアンカーの実施形態を、患者内にどのように展開することができるかを示す。図４６Ａは、与張バンド２４０が通過している組織と当接している例示的なアンカー要素の側断面図を示す。図４６Ｂは、カテーテル２２０などの、本明細書において開示されている他の送達カテーテルと実質的に同様とすることができる、カテーテル４６００に挿入されている図４６Ａに示すアンカーを示す。図４６Ｃは、与張バンドが引っ張られ、アンカーが任意の表面と接触したときに展開構成をとる、カテーテル４６００から展開されている図４６Ｂに示すアンカーを示す。

【０３１９】

図４７Ａは、レーザ切断ニチノール・チューブから構築されている近位グロメット４７１０がアンカーの中心孔にスナップ嵌めされている、図４５および図５０Ａ～図５０Ｃに示すものなどのアンカーを示す。図４７Ｂは、図４７Ａに示すグロメット要素の等角図を示す。グロメット４７１０は、与張バンドが緩んでいる間または与張バンド２４０が破断または切断された場合にフィンガがアンカー４７０２を組織上の適所に保持することがで

きるように、湾曲し、チューブ軸から半径方向に広がった構成に形状設定されている複数のレーザ切断ニチノール・フィンガ４７１２を含む。ニチノール・チューブ４７１４の遠位端４７２０は、上がり段４７２２およびテーパ４７２３を有して構築され、片持ち梁区画を形成するためにスロット４７２４が切り込まれている。アンカー４７０２がチューブ４７１４に対して張力を加えられると、チューブの遠位端にあるテーパ４７２３によって、梁が、中心線に向かって偏向させられ、上がり段４７２２がアンカー４７０２内の孔を通過することが可能になる。上がり段４７２２が孔を通過すると、梁に蓄積した位置エネルギーによって、上がり段が真っ直ぐにされ、チューブの上がり遠位端４７２０がアンカーにロックされる。

【０３２０】

図４８Ａは、組織が、遠位端上のアンカー４８００と、与張バンド２４０の上を滑動する近位端上の平坦なグロメット４８０２との間に圧縮されている、与張バンドに対する張力がない場合にアンカー４８００を適所に保持するための代替的な構成を示す。アンカー４８００とグロメット４８０２との間の距離をロックするために、ロック２３０が与張バンド２４０に圧着されている。グロメットは、本明細書において開示されているアンカー要素またはグロメット要素のいずれかと同様の構成とすることができる。

【０３２１】

図４８Ｂは、回転されたときに与張バンドを中心孔４８５４と側部出口孔４８５６との間にクランプするねじ４８５２を利用するロック機構４８５０を用いて、グロメット４８０２がアンカー４８００に対してロックされることを除いて図４８Ａと同様の構成を示す。

【０３２２】

図４９Ａ～図４９Ｆは、様々な代替的なアンカー概念を示しており、図４９Ａは、Ａｍｐｌａｔｚｅｒデバイスと機能的に同様の編組ニチノール・アンカーを示し、図４９Ｂは、Ｓ字フック・アンカーを示し、図４９Ｃは、Ｔバー・アンカーを示し、図４９Ｄは、シップ・アンカーを示し、図４９Ｅは、バー・アンカーに入っている縫合糸を示し、図４９Ｆは、バーに入っている剛性フックを示し、追加の返しを含むことができる。

【０３２３】

図５０Ａは、アンカーが、圧縮され、細長くされて、カテーテルを通じて送達するために細いプロファイルにされ、継いで、カテーテルを出たときに図示の展開構成に受動的に戻ることを可能にする菱形パターン５００２を用いて、アンカーがレーザ切断ニチノール・シートから構築されているアンカー実施形態５０００を示す。中心孔５００４は、与張バンド２４０内の結び目５００６が通過することを許容せず、その結果、与張バンド２４０が引っ張られるとき、中心からアンカーを引っ張り、アンカーが接触する任意の表面に対してアンカーが平らに密着するようにする。

【０３２４】

図５０Ｂは、図５０Ａのアンカー５０００と実質的に同様であるアンカー５０２０の代替的な切断構成を示す。

【０３２５】

図５０Ｃは、図５０Ａのアンカー５０００および図５０Ｂのアンカー５０２０と実質的に同様であるアンカー５０４０の代替的な切断構成を示す。

【０３２６】

図５１Ａは、アンカーが一連のローブ５１０２を形成するように形状設定されているニチノール・ワイヤから構築されているアンカー実施形態５１００を示す。ワイヤは、巻回されて各ローブの間の緊密なループ５１０４にされており、その結果、中心孔がアンカーを通じて形成されている。与張バンド２４０が、中心孔を通過し、これによって、ローブが互いに対して半径方向に変位しないように制約される。与張バンド２４０は、遠位端に形成される結び目５１０６を有し、結び目は、緊密なループ５１０４によって形成される中心孔を通過することができず、その結果、与張バンド２４０が引っ張られるとき、結び目５１０６がアンカー５１００の中心に接触し、中心からアンカー５１００を引っ張る。

アンカー５１００は、カテーテルを通じた送達を容易にするために細長くすることができ、カテーテルを出ると、直線化プロセスからのワイヤに蓄積した位置エネルギーに起因して、形状設定された構成に戻る。

【０３２７】

図５１Ｂは、ローブ５１０２に加えて、ワイヤが周縁の円５１２２にも形成されていることを除いて、図５１Ａのアンカー５１００と実質的に同様のアンカー実施形態５１２０を示す。

【０３２８】

図５１Ｃは、図５１Ｂに示すアンカー５１２０の代替的な実施形態を示す。アンカーは、カテーテルを通じた送達を容易にするために、真っ直ぐにすることができる。アンカーは、単純にアンカー５１２０を形成するアーチ状ワイヤの遠位端を引くことによってカテーテル内に引っ張ることができ、アーチ状ワイヤの遠位端または近位端のいずれかを押すことによって、カテーテルの外に押し戻すことができる。遠位端を押すことによって、アンカーが、加力点に対して近位のカテーテル壁に対する反作用摩擦力に起因して、押されるときに細長くされ、これによって、近位端から押すのと比較して展開力が低下する。

【０３２９】

本明細書において開示されているアンカー実施形態のいずれかはまた、アンカーが当接している箇所とは反対の組織の壁上のグロメットも含んでもよい。グロメットは、与張バンドに対する張力がない状態で、または、与張バンドが切断または破断された場合に、アンカーを適所に保持する。グロメットはまた、アンカーに永続的に固定されてもよく、スナップ嵌め接続を提供することによって展開後にアンカーに固定されてもよく、与張バンドの上で滑動され、グロメットを組織壁に押し付け、与張バンドをクランプする別個のロックを用いてアンカーに対して適所にロックされる別個の構成要素であってもよい。グロメットは、組織を把持するように中心軸から半径方向外向きに形状設定されたフィンガを有する編組ニチノール構造またはレーザ切断ニチノール・チューブ構造のものであってもよい。グロメットは、図７０のグロメット７０３０、図７１のフレーム７１０４、図７２のグロメット７２２０、および図７４の拡張グロメット７４０２などの、本明細書において開示されているアンカー要素のいずれかと同様の構成とすることができ、所望または必要に応じて、別の適用可能なグロメット、または任意の他のグロメットとすることができる。

【０３３０】

本開示のいくつかの応用形態において、例えば、図５９および図６０に示すように、第１に、安定化カテーテルの遠位端を右心房側から三尖弁輪のまたはその付近の組織内に付着させるかまたは埋め込むことと、第２に、ガイドワイヤに安定化カテーテルを通過させることであって、ガイドワイヤは、安定化カテーテルの遠位端を出て、右心房から右心室へと三尖弁輪のまたはその付近の組織を通過することとによって、右心房から右心室へと、三尖弁輪のまたはその付近（１５ミリメートル以内）の組織を横断するための技法が記載されている。ガイドワイヤは、その後、三尖弁輪または三尖弁輪付近の組織にわたって適所に残すことができ、一方、安定化カテーテルは、組織から引き込まれるかまたは除去され、ガイドワイヤが組織にわたって適所に残される。図６１に示す例を参照されたい。ガイドワイヤは、その後、本明細書において開示されているような表面アンカー実施形態を展開するなどのために、右心房から右心室へと組織をわたって追加のカテーテルまたはデバイスを通過させるためのレールとして使用することができる。ガイドワイヤを用いて組織を横断するためのこの方法および装置は、アンカー送達カテーテル２２６および拡張器２２４を用いて三尖弁輪または心房中隔を横断することをより容易に促進するために、図１４～図２４に示す手技に組み込むことができる。

【０３３１】

いくつかの応用形態において、安定化カテーテルは、安定化カテーテルの遠位端を組織中にねじ込むのを容易にするための、安定化カテーテルの遠位端上のらせん状ワイヤ・コイルを特徴とし、その例は、図５２～図５７、図５９～図６０、および図６２～図６５に

示されている。安定化カテーテルは、限定ではないが、以下の固有の利点を提供することができる。１）回転運動を使用し、安定化カテーテルにトルクを加えて目標ロケーションにおいて組織に貫入することによって、組織を迅速に貫通するために、安定化カテーテルの鋭利な先端部において大きい力（力は加えられるトルクをカテーテルの遠位らせん部の半径で除算した値にほぼ比例する）を生成することができる。２）らせん状ワイヤ・コイルを組織中へと回転させることによって、安定化カテーテルの先端部に結果としてもたらされる力ベクトルは、安定化カテーテルの軸に対して鋭角であり、これによって、安定化カテーテルの軸に沿って加えられる圧縮力が最小限であるため、組織を貫通するときの組織および安定化カテーテルの互いに対する偏向を最小限に抑えることができる。３）安定化カテーテルの遠位らせん状コイルが組織を貫通すると、安定化カテーテルが引き続き回転することによって、らせん部を組織中へとより深く駆動する、安定化カテーテルの方向における力成分を有する垂直抗力が、らせん状コイルの表面上に生成される。４）安定化カテーテルの遠位らせん部が組織中に埋め込まれると、組織に対するそのロケーションが固定され、任意の方向における並進力およびせん断力に抵抗することが可能である。５）安定化カテーテルの遠位らせん部が組織中に埋め込まれると、安定化カテーテルは、安定化カテーテルの遠位先端部へとガイドワイヤを方向付け、組織を通過するとき、屈曲、曲がり、削れ、または、進路外への偏向がないようにガイドワイヤを支持することができる導管を提供する。６）安定化カテーテルは、上記回転方向と反対の方向に回転させることによって、容易に除去することができる。７）安定化カテーテルの遠位端においてらせん巻きワイヤを使用することによって、ワイヤの直径の小さい穿刺のみを残して、組織への外傷が最小限に抑えられる。これらの利点は、直接的にまたは互いと組み合わせて、拍動している心臓の動いている組織内で精密なロケーションにガイドワイヤを通過させることをより容易にする。

【０３３２】

本開示は、右心房２から右心室３へと三尖弁輪５２を横断することに限定されず、右心房２から左心房３、右心室３から左心室５、右心室３から右心房２、左心房４から右心房２、左心室５から右心室３、左心房４から左心室３（僧帽弁輪１５の付近でまたはそれをまたいで）、左心室５から右心室３（僧帽弁輪１５の付近でまたはそれをまたいで）、または心室もしくは心房から心膜腔を含むことができる、任意の２つの隣接する心腔の間を横断するための技法として使用することができる。本開示は、さらに、心臓の外側の身体内の他の組織を横断するための技法として組み込むことができる。

【０３３３】

特定の実施形態において、ガイドワイヤに治療領域を通過させるためのステップは、以下のステップのうちの１つまたは複数を含むことができる。

【０３３４】

最初に、鼠径部において静脈系内へとガイド・カテーテル５５００を案内するステップ。

【０３３５】

次いで、ガイディング・カテーテル５５００を、ＩＶＣ５０を通じて右心房２へと進めるステップ。

【０３３６】

次いで、図５８に示すような意図される治療領域に向かって方向付けて、ガイディング・カテーテル５５００の遠位端を三尖弁輪５２にまたはその付近に位置付けるステップ。ガイディング・カテーテル５５００の位置は、三尖弁輪５２の３０ミリメートル以内とすることができる。

【０３３７】

次いで、安定化カテーテル５２００のらせん状遠位端５２０２が、ガイディング・カテーテル５５００を出て、治療領域において三尖弁輪５２のまたはその付近（２０ミリメートル以内の）組織に接触するまで、安定化カテーテル５２００にガイディング・カテーテル５５００を通過させるか、または、安定化要素をガイディング・カテーテル５５００の

遠位端から延出させるステップ。

【０３３８】

次いで、図５９に示すように、安定化カテーテルを回転させながら前向きの圧力を加えて、安定化カテーテル５２００の遠位端５２０２を治療領域の組織中へとねじ込むステップ。図５９は、ガイド・カテーテル５５００が右心房２内にあり、遠位らせん部５２０２を有する安定化カテーテル５２００がガイド・カテーテル５５００によって三尖弁輪前部５２付近のロケーションへと方向付けられており、らせん部５２０２が安定化カテーテル５２００にトルクを加えることによって組織中へとねじ込まれている、心臓１の４腔断面を示す。

【０３３９】

次いで、安定化カテーテル５２００が組織に安全に付着されると、ガイドワイヤ５２１２の遠位先端部が、安定化カテーテル５２００が埋め込まれた組織に接触するまで、ガイドワイヤ５２１２に安定化カテーテル５２００を通過させるステップ。

【０３４０】

次いで、図６０に示すように、組織を出て右心室３に入るまで、組織を通じてガイドワイヤ５２１２を押し通すステップ。図６０は、図５９に示すガイド・カテーテル５２００および安定化カテーテル５５００、ならびに、安定化カテーテル５５００および三尖弁輪前部５２付近の組織を通過して右心室３に入っているガイドワイヤ５２１２を有する、心臓１の４腔断面を示す。いくつかの実施形態において、このステップにおいて交流電流がガイドワイヤ５２１２に通されて、遠位先端部が加熱され、ガイドワイヤに組織を通過させるための力が低減される。

【０３４１】

次いで、組織に挿入するのに使用される方向とは反対の方向に安定化カテーテル５２００を回転させることによって、組織から安定化カテーテル５２００を除去するステップ。

【０３４２】

次いで、最後に、図６１に示すように、右心房２から右心室３へと組織にまたがってガイドワイヤを適所に残しながら、安定化カテーテル５２００を除去するかまたは引き込むステップ。図６１は、ガイド・カテーテル５５００が右心房２内にあり、ガイドワイヤ５２１２が右心房２から右心室３へと、三尖弁輪前部５２にあるかまたはその付近の組織を通過している、心臓１の４腔断面を示す図である。図５９および図６０に示す安定化カテーテルは引き抜かれている。

【０３４３】

本開示のいくつかの実施形態において、安定化カテーテルは、図５２～図５６に示す実施形態などの、ある内径およびある外径を有する実質的に管状のカテーテルに付着されるかまたはそれに移行するらせん形状ワイヤから構築されている遠位先端部を有するカテーテルを含む。図５２および図５３に示すように、ユーザがカテーテルを把持し、カテーテルにトルクまたは並進を加えるための領域を提供するために、ハンドル５２０８が、安定化カテーテル５２００の近位端付近に付着されてもよい。遠位らせん状ワイヤ５２０２は、２ミリメートル～１０ミリメートルの長さとすることができるが、所望の組織中へとねじ込むのに適した任意の長さであってもよい。らせん部５２０２のピッチは、１０～４０回転毎インチであってもよく、ワイヤ直径は、０．０１０～０．０３０インチであってもよい。らせん部の外径は、０．０４０～０．１５６インチであってもよい。らせん状ワイヤ５２０２の遠位先端部５２０４は、先端部が組織に押し付けられたときに、先端部の低減した表面積から及ぼされる接触応力の増大に起因して、組織をより容易に貫通するために、一点へと鋭利化することができる。カテーテルの遠位らせん部５２０２の先端部５２０４が組織に押し付けられ、カテーテルにトルクが加えられると、らせん部５２０２先端部５２０４と組織との間に、加えられるトルクをらせん部の半径で除算した値にほぼ比例する力が付与される。この力は、らせん部に、組織（心内膜層）の表面を貫通させ、らせん部先端の前で組織を（心筋を通じて）貫通させ続ける。らせん部先端が組織を貫通するのを受けてカテーテルを回転させ続けることによって、らせん部を組織中へとさらに引き

込む力がらせん部の軸に沿って付与される。したがって、カテーテルのらせん状端部が組織中へとねじ込まれる。

【０３４４】

安定化カテーテルの遠位端を形成するらせん状ワイヤ５２０２は、人体内の血流と直接的に接触するのに適した金属から構築されてもよい。例は、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、およびタングステンを含む。らせん部の内径は、ガイドワイヤが通過するのに十分である。らせん状ワイヤは、実質的に丸形、円形、正方形、矩形、もしくは大蛍構造またはらせん部を製造するのに適した任意の断面形状とすることができる。代替的に、らせん状ワイヤは、ＰＥＥＫなどの剛性プラスチック、炭素繊維などの複合材料またはセラミック材料から構築されてもよい。巻回ワイヤらせん部５２１４は、所望または必要に応じて、溶接（図５４に示すような）、はんだ付け、圧着、機械的相互ロック接続、接着剤、または他のプロセスによって安定化カテーテルの遠位端に付着される別個の構成要素として構築することができる。代替的に、らせん状ワイヤは、図５２に示すように、安定化カテーテル・チューブからレーザ切断されてもよい。らせん部５２０２は、例として図５２および図５３に示すように、安定化カテーテル・シャフトの外径にほぼ等しい外径を形成することができ、または、安定化カテーテルのシャフトよりも大きい（図５４に示す例を参照）かまたは小さい外径を形成することができる。主カテーテル・シャフトの直径よりも大きいらせん状コイルを有する安定化カテーテルを構築することは、例として図６３に示すように、安定化カテーテル主シャフトが組織を完全に通過するためのトルクを低減するのに役立つことができる。内で開示されているいくつかの実施形態において、らせん部は、均等なピッチの単一ワイヤらせん部に対してワイヤの表面積を変化させることなく、らせん部のリードを増大させるために、図６４内の二重らせん部６４００などの、２つ以上のらせん巻回ワイヤを含むことができる。内で開示されている他の実施形態において、らせん部が組織中へとねじ込まれるときに組織の保持を増強し得る押し込み効果を生成するために、らせん部は、図６５のテーパらせん部６５００のように、外向きに、または内向きにテーパ状になることができる。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤまたはらせん部のすべてまたは一部は、円形断面を有することができ、他の実施形態において、断面は矩形または台形であってもよい。外向きテーパ状らせん部は、らせん部の中心内で組織を通じて前進するときに、ガイドワイヤのための寄り多くの隙間を提供することができる。

【０３４５】

図５７は、ヒト心臓１の右心房３内にある、本明細書において開示されている安定化カテーテル５２００およびガイド・カテーテル５５００などの安定化カテーテルを示す。安定化カテーテル５２００のらせん部５２０２が、右心房側から三尖弁輪前部５２付近で心臓にねじ込まれている。

【０３４６】

安定化カテーテル５２００のシャフトは、相対的に高いねじり剛性で屈曲において可撓性であるように構築することができる。適切な構成の例は、レーザ切断金属チューブ、マルチ・フィラー中空らせん撚りワイヤまたはケーブルおよび編組ワイヤ補強ポリマーである。このタイプの構成は、安定化カテーテルが、曲がりくねった経路を移動し、湾曲したまたは曲がりくねった経路を通じてトルクを伝達することを可能にする。安定化カテーテルの内径は、ガイドワイヤが安定化カテーテルを通じて無制限に動くことを可能にするために、意図されるガイドワイヤの外径よりもわずかに大きいようなものである。安定化カテーテルのシャフトが金属から構築されるとき、安定化カテーテルの外径は、ポリエーテル・ブロック・アミド（ＰＥＢＡ）、ポリアミド（ナイロン）、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、フッ素化エチレン・プロピレン（ＦＥＰ）または血流と直接的に接触するのに適した任意の他のポリマーなどのポリマーによって被覆することができる。ポリマー外装は、摩擦を低減し、カテーテルの内径と外径との間の止血シールを提供し、または電気的絶縁を提供するために実装することができる。安定化カテーテルのシャフトが金属から構築されるとき、内径もまた、摩擦を低減し、内径と外径との間の止

血シールを提供し、または電気的絶縁を提供するために、ポリマー層から構築することができる。

【０３４７】

本開示のいくつかの実施形態において、安定化カテーテル５２００は、ガイディング・カテーテルの遠位先端部を出入りして伸縮するガイディング・カテーテル５５００の永続的構成要素として設計することができる。他の実施形態において、安定化カテーテル５２００は、図５５～図５７にあるように、ガイディング・カテーテルを通じて挿入することができ、ガイディング・カテーテルから完全に除去することができる別個の構成要素である。

【０３４８】

本開示のいくつかの実施形態において、安定化カテーテルのらせん部５２０２は、安定化カテーテルが組織の一方の側に入り、組織の反対側を出るように横断されている組織を通じて完全にねじ込むことができ、ガイドワイヤは、これ以降、図６３にあるように、組織の一方の側から他方の側へと安定化カテーテルを妨げられずに通すことができる。このステップは、本明細書において開示されているように、図５９において実施されるステップの後に実施することができる。例えば、三尖弁輪を横断するとき、らせん部５２０２を、右心房２から三尖弁輪５２のまたはその付近の組織を通じて右心室３内へとねじ込むことができる。他の実施形態において、図６０にあるように、らせん部５２０２は、組織を通じて部分的にのみねじ込まれ、ガイドワイヤ５２１２は、組織を横断するためには残りの組織に押し通されなければならない。そのような事例において、安定化カテーテル５２００は、組織によってワイヤに及ぼされる力に対抗することができ、組織がワイヤから押しのけられるのを防止することができる、ガイドワイヤ５２１２が通過する導管を提供する。安定化カテーテル５５００はまた、安定化カテーテルによって提供される追加の曲げ剛性の組み合わせに起因して、および、ガイドワイヤに対する圧縮負荷をずらすために安定化カテーテル５２００が張力下で引かれることができることに起因して、組織を横断するのに必要とされる圧縮力下でガイドワイヤ５２１２が曲がり、屈曲し、撓み、または削ることも防止する。

【０３４９】

本開示のいくつかの実施形態において、ガイドワイヤ５２１２は、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、またはタングステンなどの導電性材料から構築することができ、ＰＴＦＥ、ＦＥＰ、ポリイミドまたはＰＥＢＡなどの電気絶縁ポリマーによって絶縁することができる。ガイドワイヤの遠位先端部は、絶縁されず、したがって、電極を形成することができる。患者の身体を通る戻り経路を有する信号発生器からガイドワイヤ５２１２に高周波電流が印加されると、非絶縁先端部において放電が生成され、これによって、ガイドワイヤの先端部が急速に加熱され、より少ない力で組織に通される。電圧は、典型的には、無線周波数範囲内でワイヤに印加される。Ｂａｙｌｉｓ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｉｎｃ．によって製造されているものなどの、市販のガイドワイヤが、そのような用途に利用可能である。代替的に、ガイドワイヤ５２１２の遠位先端部は、力のみをうけて機械的に組織を貫通するのを支援するために、鋭利化することができる。ガイドワイヤの先端部は、組織を横断するのに必要な力を低減するために、一点へと鋭利化することができる。

【０３５０】

本開示の別の実施形態において、図６６に示すように、ガイドワイヤ自体を、遠位先端部のらせん巻きワイヤによって構築することができる。このガイドワイヤ６６００は、既述のらせん状遠位端を有する安定化カテーテル５２００と同様に組織中へとねじ込むことができ、拍動している心臓内の係合する組織にとって同じ利点を提供する。ワイヤ６６００のらせん状端部は、ワイヤ自体を機械的に巻回することによって、または、例えば、溶接、はんだ付け、機械的相互ロックもしくは接着接合によって別個のらせん巻きワイヤをガイドワイヤに付着させることによって形成されてもよい。らせん巻き先端部６６００を有するガイドワイヤは、組織を通じて完全にねじ込むことができ、らせん部が組織を出て、その出所に隣接する空腔に出ると、らせん部は、そのような空腔に自由に押し込むこと

ができ、追加のデバイスを通すためのレールとして作用することができる。適切な構成材料は、血流に接触するのに適した金属である。例は、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、およびタングステンを含む。ガイドワイヤ上にらせん部を形成する利点は、安定化カテーテル５２００などの安定化カテーテルを導入および除去する余分なステップが排除されることである。

【０３５１】

図６７は、拡張器６７０２と、図６６のらせん状ガイドワイヤ６６００と同様のらせん状ガイドワイヤ６７１０とを備える拡張システム６７００の断面図を示す。ガイドワイヤ６７１０は、相対的により小さい直径６７１２、および、それに後続する相対的により大きい直径６７０８の直線区画を有することができる。そのようなガイドワイヤは、図６７に示すようにガイドワイヤのより小さい直径の直線区画が拡張器肩部６７０９によって拡張器のより小さい内径の中に捕捉されるように、遠位先端部の近位のより大きい内径６７０８へと移行するより小さい内径６７０４をテーパ状遠位端６７０６を有する拡張器６７０２へと組み立てることができる。ガイドワイヤ６７１０が組織中へとねじ込まれると、ガイドワイヤのより小さい直径６７１２からより大きい直径６７１４への移行部において形成される肩部６７１９が、拡張器のより小さい内径６７０４とより大きい内径６７０８との間の対応する肩部６７０９を押し、これによって、拡張器６７０２が、ガイドワイヤ６７１０の後に組織を通じて押される。代替的な構成において、拡張器は、拡張器およびガイドワイヤが単一の構成要素として作用し、拡張器が回転することによってガイドワイヤが回転し、したがって、拡張器を回転させることによって、組織を通じてねじ込むことができるように、ガイドワイヤに永続的に接合または固定することができる。

【０３５２】

本開示の別の実施形態において、拡張器６８００は、図６８に示すように拡張器の遠位テーパに切り込まれているらせん状ねじ山６８０２を有して構築される。拡張器を組織に通過させるとき、拡張器が回転することによって、拡張器軸の方向に作用する、ねじ山のリードに対して付与される力が生成され、これによって、拡張器が組織を通じて引き通され、したがって、組織を通過することが、押すだけよりも容易になる。拡張器は、ＰＥＢＡ、高もしくは低密度ポリエチレン、ナイロンまたは他の適切なポリマーなどの高分子材料から構築されてもよく、金属もしくはポリマー編組、レーザ切断金属チューブまたはねじり剛性を増大させるための他の適切な材料によって増強されてもよい。

【０３５３】

本開示のいくつかの応用形態において、第１に、安定化カテーテルの遠位端を右心房側から三尖弁輪のまたはその付近の組織内に付着させるかまたは埋め込むことと、第２に、ガイドワイヤに安定化カテーテルを通過させることであって、ガイドワイヤは、安定化カテーテルの遠位端を出て、右心房から右心室へと三尖弁輪のまたはその付近の組織を通過する、通過させることとによって、右心房から右心室へと、三尖弁輪のまたはその付近（１５ミリメートル以内）の組織中にアンカーを埋め込むことを容易にするためのシステムが記載されている。システムは、所望または必要に応じて変化し、複数のアンカー、複数のテザー、および複数のテザー・ロックを含むことができる。

【０３５４】

図６９Ａ～図６９Ｃは、三尖弁修復のための方法に使用可能な表面アンカー・システム６９００の一実施形態を示す。図６９Ａを参照すると、表面アンカー・システム６９００は、周縁を形成し、周縁の内側にニチノール・フレーム内部特徴部６９１６を有するニチノール・ワイヤ・フレーム６９０４と、表面アンカー外装６９０６と、テザー結び目６９１４によって固定されているテザー６９０２のテザー・ループ６９１２を介してニチノール・フレーム内部特徴部６９１６においてニチノール・ワイヤ・フレーム６９０４に付着されているテザー６９０２とから構成されている。ニチノール・フレーム内部特徴部６９１６は、周縁によって形成される領域の中心付近にあることができるが、周縁内の任意のロケーションにあってもよい。図６９Ａ～図６９Ｃ内に描写されているようなニチノール・フレーム内部特徴部６９１６は、十字形として示されている。ニチノール・ワイヤ・フ

レーム６９０４は、ニチノール・フレームまたはフレームの一部分に力が加えられたときに、力がフレーム全体を通じて分散されるように、ニチノール・ワイヤによって形成されるフレームの周縁に沿ったらせん状区画６９１０において、それ自体の周りに巻かれる。表面アンカー６９０１は、本明細書に記載されているようなアンカー３７００と実質的に同様とすることができる。表面アンカー６９０１は、非展開構成をとることができ、以て、図６９Ｂに示すように、拘束されていないアンカーの幅よりもはるかに小さい内径でカテーテル６９２０に挿入するために細長く圧縮することができるように、可撓性である。表面アンカーがカテーテルから引き離され、もはや拘束されなくなると、ニチノール・フレームの歪みエネルギーが解放され、表面アンカー６９０１が図６９Ｂに示すようなその非展開構成から、図６９Ａおよび図６９Ｃに示すようなその展開構成に変換される。テザー６９０２が表面アンカー６９０１に接続する場合、テザー・ループ６９１２がテザー結び目６９１４によって表面アンカー６９０１に接続されるため、テザー６９０２は枢動することができる。これによって、表面アンカー６９０１が、テザー軸がアンカーの平面に実質的に平行である、図６９Ｂに示すようなその非展開構成から、テザー軸が表面アンカーの平面に実質的に垂直であるか、または、平行以外の何らかの角度にある、図６９Ａおよび図６９Ｃに示すようなその展開構成に移行することが可能になる。表面アンカー６９０１が、テザー６９０２に付着されている間に、身体組織を通る通路または孔などの開口部に通された場合、開口部の他方の側でテザーの自由端を引くことによって、表面アンカー６９０１が、開口部の開口に対して引かれる。表面アンカー６９０１のニチノール・ワイヤ・フレーム６９０４は、その展開状態において熱処理することができ、結果、オーステナイト状態にあるときにその形態を維持する。ニチノールのオーステナイト終了温度（Ａｆ）は、体温（約３７℃）まで加熱したときに、ニチノール材料がオーステナイト結晶構造に遷移し、その展開状態に戻るような温度とすることができる。これは、図６９Ａおよび図６９Ｃに示すような展開構成に熱処理することができ、その結果、そのオーステナイト終了温度を上回って加熱されると、制約されない限り、自然と上記周縁形状をとる。ニチノール・ワイヤ・フレーム６９０４の自由端は、表面アンカー・ワイヤ・コネクタ６９０８（例えば、圧着コネクタ）と接合することができる。代替的に、自由端は、溶接などの、他の手段によって接合することができる。表面アンカー６９０１は、カテーテル６９２０の内側に適合し、カテーテル６９２０の遠位端に向かって並進されると、表面アンカーに接触してそれをカテーテル６９２０から押し出すプッシング・カテーテル１２２を介してカテーテル６９２０から展開することができる。

【０３５５】

図７０Ａ～図７０Ｈは、各表面アンカーを付着されている表面アンカー・ハブ７０１４と係合させるテザー７００６を介して中隔表面アンカー７００４に接続されている複数の（２つが図示されている）前部表面アンカー７００２を備えるインプラント・システム７０００を示す。テザー７００６は、テザー・ロック７０１２を通じて張力を加えることができ、これによって、前部表面アンカー７００２が中隔表面アンカー７００４に向かって引かれる。前部表面アンカー７００２が三尖弁輪前部の右心室表面と係合される、および、中隔表面アンカー７００４が左心房中隔と係合されるなど、表面アンカーが心臓弁の弁輪のいずれかの側で組織と係合すると、テザーに張力を加えて、前部表面アンカー７００２と中隔表面アンカー７００４との間の距離を低減し、これによって、心臓弁輪にわたる距離が減少し、心臓弁尖の接合が改善する。図７０Ａは、前部表面アンカー７００２および中隔表面アンカー７００４が当接している表面とは反対側の組織の表面上に位置付けられ得、アンカーがテザーの張力がない状態で移動することができないように、表面アンカー７００２および７００４を適所に効果的にロックすることができるロック可能組織グロメット７０３０を示す。したがって、組織は、図７０Ｈに示し、本明細書に詳述するように、表面アンカー７００２または７００４とロック可能組織グロメット７０３０との間に挟むことができる。

【０３５６】

図７０Ｂは、前部表面アンカー７００２および中隔表面アンカー７００４の表面アンカ

ーの正面図を示す。７００２および７００４の表面アンカーは、本明細書に記載されており、図７０Ｅおよび図７２Ｃに示されているように表面アンカーが細長くされ、圧縮されることを可能にする一連の可撓性支柱にレーザ切断することができるニチノール・フレーム７０２０から構成される。ニチノール・フレーム７０２０は、封止、治癒および表面アンカー内への組織内方成長を促進するために、布帛または中実弾性外装を含んでもよい表面アンカー外装７０２２によって被覆され得る。前部表面アンカー７００２および中隔表面アンカー７００４は、図７０Ｄに示すように、ニチノール・フレーム７０２０によって画定される周縁内に位置する孔７０２４をさらに備える。

【０３５７】

図７０Ｃおよび図７０Ｄを参照すると、ロック可能組織グロメット７０３０は、前部表面アンカー７００２または中隔表面アンカー７００４を心臓の表面に対向して保持するために、表面アンカー・ハブ７０１４に非固定可能に付着するか、または、これをロックする。図７０Ｃに示すように、テザー７００６は、組織グロメット７０３０、前部表面アンカー７００２または中隔表面アンカー７００４および表面アンカー・ハブ７０１４の中央遠位管状部分を通過する中心管腔を通過し、次いで、結ばれてテザー結び目７０１０を形成することができる。代替的に、テザー７００６は、それらの部材を通過した後、機械的締結具がテザー７００６の端部に配置されるようにすることができ、その結果、テザーが張力を加えられるとき、テザー結び目７０１０または付着されている締結具は、表面アンカー・ハブ７０１４の管腔を通り抜けることができない。表面アンカー・ハブ７０１４は、遠位端が、表面アンカー・ハブ７０１４が表面アンカー７００２または７００４内の孔７０２４を通り抜けることができないような大径を有する表面アンカー・ハブ・ベル７０１６を形成するように構築することができる。表面アンカー・ハブ７０１４は、その近位端に、表面アンカー・ハブ・ベル７０１６よりも小さいが、表面アンカー・ハブ・ミッドシャフト７０１８よりは大きい表面アンカー・ハブ・ノーズまたは遠位フランジ７０１７を有する。本明細書において詳述するように、表面アンカー・ハブ・ノーズまたはフランジ７０１７は、表面アンカー・ハブ７０１４が組織グロメット７０３０と相互作用するとき、半径方向内向きに配向された、組織グロメット７０３０上で中心に位置する組織グロメット可撓性保持フィンガまたは中央可撓性ビーム７０３６および表面アンカー・ハブ・ノーズまたはフランジ７０１７が干渉し、実質的に、組織グロメット７０３０が、長手方向において近位方向に動くのを防止するようなサイズにされる。表面アンカー・ハブ・ミッドシャフト７０１８は、中央可撓性ビーム７０３６が、表面アンカー・ハブ・ノーズ７０１７の寸法と表面アンカー・ハブ・ミッドシャフト７０１８の寸法との間の直径差に起因して形成される表面における表面アンカー・ハブ・ノーズ７０１７の面と相互作用することができ、したがって、組織グロメット７０３０を保持し、表面アンカー・ハブ７０１４に対する組織グロメット７０３０の近位並進を妨げるように、表面アンカー・ハブ・ベル７０１６または表面アンカー・ハブ・ノーズ７０１７よりも小さい直径を有する。表面アンカー組織グロメット７０３０は、グロメットの内径内へと予め配置される組織グロメット中央可撓性ビーム７０３６を組み込むことができる。組織グロメット可撓性保持フィンガまたは中央可撓性ビーム７０３６は、組織グロメット可撓性保持フィンガ７０３６の先端部が、表面アンカー・ハブ・ノーズ７０１７の緯度方向表面の後ろに自然に位置し、外向きに偏向して、グロメットがハブを通り過ぎることを可能にすることができ、その結果、インプラント・システム７０００に影響を及ぼす力が表面アンカー・ハブ７０１４および組織グロメット７０３０を、それらがインターフェースした後に分離する場合にノーズがフィンガと干渉するように、寸法決定される。したがって、グロメットはハブにロックされ、グロメットと表面アンカーとの間に距離が固定される。本開示のいくつかの実施形態において、組織グロメット７０３０は、１つの組織グロメット中央可撓性ビーム７０３６を有して示されているが、他の実施形態においては、組織グロメットは、本明細書に記載されている単一の中央可撓性ビーム７０３６と同じ機能をともに提供する複数の中央可撓性ビーム７０３６を用いて構築することができる。

【０３５８】

表面アンカー組織グロメット７０３０は、図７０Ｅおよび図７０Ｆに示すように、カテーテル７０５０内へと挿入することを可能にするために、事前展開構成へと偏向することができる遠位管状部から半径方向に延在する複数の可撓性組織グロメット可撓性アームまたはビーム７０３２を備える近位指状部を用いて構築することができる。カテーテル７０５０から解放されると、組織グロメット可撓性アームまたはビーム７０３２内に蓄積した歪みエネルギーが、アームを、展開構成に戻るように動かすことができる。組織グロメット可撓性アームを構築するのに適した材料は、所望または必要に応じて、１％超、５％超、または他の百分率を超えて回復することが可能であるなど、高度な回復可能歪みを有することができる。したがって、ニチノール、または、本明細書に詳述するか、または、当業者に知られているような他の材料などの材料が、使用に適している。

【０３５９】

図７０Ｅ～図７０Ｈは、治療システム７０００の一実施形態を患者の心臓に埋め込むための例示的な方法を示す。特定の実施形態において、埋め込みのためのステップは、以下のステップのうちの１つまたは複数を含むことができる。

【０３６０】

最初に、表面アンカー組織グロメット７０３０および表面アンカー７００２または７００４が、それらのそれぞれの事前展開構成へと圧着され、組織グロメット７０３０、前部表面アンカー７００２または中隔表面アンカー７００４、テザー７００６および表面アンカー・ハブ７０１４が、外側プッシング・カテーテル７０５２および内側プッシング・カテーテル７０５４を収容するカテーテル７０５０内に拘束される。グロメット、表面アンカーおよびハブは、互いから軸方向外方に離間されている。これは図７０Ｅに図解されている。

【０３６１】

次いで、カテーテルが、カテーテルが入った組織の反対側に出るまで、インプラント・アセンブリを有するカテーテル」・アセンブリが、心臓組織７０４０を通して前進させられる。

【０３６２】

次いで、内側プッシング・カテーテル７０５４が、表面アンカー７００２または７００４および表面アンカー・ハブ７０１４を、それらがカテーテルの遠位端を出るまで、遠位方向にスライド可能に変位させるために遠位方向に並進される。表面アンカーは、カテーテルを出ると、その展開構成に拡張する。このステップは図７０Ｆに示されている。

【０３６３】

次いで、内側プッシャが、カテーテル内へと遠位方向に引き込まれる。

【０３６４】

次いで、カテーテルが、組織から遠位方向に引き出される。

【０３６５】

次いで、外側プッシング・カテーテル７０５２が使用されて、組織グロメット７０３０がカテーテルの遠位端から押し出される。グロメットは、カテーテルを出ると、その展開構成をとる。このステップは図７０Ｇに示されている。

【０３６６】

次いで、グロメットがハブにロックされるまで、テザー７００６に張力をかけながら、外側プッシング・カテーテル７０５２が使用されて、組織グロメット７０３０が前述のように表面アンカー・ハブ７０１４の上で押される。

【０３６７】

次いで、（ハブの上で押す過程において）グロメットが組織の遠位表面に押し付けられると、組織グロメット可撓性アーム７０３２が遠位方向に偏向する。グロメットがハブにロックされると、組織グロメット可撓性アーム７０３２は、心臓組織７０４０に圧縮を加え、心臓組織７０４０を、組織グロメット７０３０と表面アンカー７００２または７００４との間に挟む。したがって、グロメットと表面アンカーとの間の空間は、インプラントが固定される表面の厚さによって実質的に占められる。これによって、表面アンカーが適

所に固定される。このステップは図７０Ｈに示されている。

【０３６８】

図７１は、前述したようなテザー６９０２に付着されている前述したような表面アンカー６９０１を特徴とし、本明細書に記載されているように、テザー・ロック７５００によって近位方向に並進しないように固定されている平坦なグロメット７１０２として以下に参照されるグロメットの別の実施形態を特徴とする、インプラント・システム７１００の代替的な実施形態を示す。本開示の１つの実施形態において、平坦なグロメット７１０２は、拡張可能金属フレーム７１０４および任意選択的に被覆材料７１０６を伴って、図６９Ａおよび図７０Ｂに図示および記載されているような表面アンカー６９０１、７００２、および７００４と同様に構築することができる。平坦なグロメット７１０２は、テザーが通過し、テザーに沿って並進することが可能である孔を特徴とする。平坦なグロメット７１０２は、前述の表面アンカー６９０１、７００２、および７００４と同様に、細長くされ、圧縮され、テザー６９０２の軸を中心として枢動されてもよい。テザー・ロック７５００は、図７５Ａ～図７５Ｄに示すように構築することができ、その結果、遠位方向に押されたときにテザー６９０２に沿ってスライド可能であるが、近位方向の力によって押されたときは、テザー６９０２を把持し、スライドを妨げる。インプラント・システム７１００は、所望または必要に応じて、本明細書に記載されているテザー・ロックの任意の他の実施形態、または、埋め込みに適した任意の他のテザー・ロックを使用することができる。グロメットと表面アンカーとの間に組織を挟み、表面アンカーの移動を防止する、テザー・ロック７５００を有する平坦なグロメット７１０２の機能は、組織グロメット７０３０および表面アンカー・ハブ７０１４の機能と実質的に同じである。

【０３６９】

図７２Ａ～図７２Ｃは、インプラント・システム７２００の代替的な実施形態を示す。インプラント・システム７２００は、インプラント・システム７２００が、平坦なグロメット７１０２の代わりにＴバー・グロメット７２２０を利用することを除いて、図７１００に示すようなインプラント・システム７１００と実質的に同様である。Ｔバー・グロメット７２２０は、剛性の非拡張形態であり、その幅よりも大幅に大きい長さを有する。Ｔバー・グロメット７２２０は、単一の剛性部材を含むことができる。Ｔバー・グロメット７２２０は、中心にまたはその付近に、テザー６９０２が通過することができる孔またはＴバー・スロット７２２２を有し、グロメットは、テザーの軸に沿ってスライド可能に並進することができる。Ｔバー・グロメットの幅は、カテーテル７０５０の内径未満であり、Ｔバー・グロメットは、図７２Ｃに示すように、Ｔバー・グロメットの長軸が展開のためにカテーテル内へと挿入するためにテザーの軸にほぼ平行になるように、テザーを中心として枢動することができる。組織と接触しているときなど、Ｔバー・グロメット７２２０がカテーテルによって拘束されず、テザー６９０２から外方への任意の距離においてその表面に加えられる負荷を受けるとき、Ｔバー・グロメット７２２０は、図７２Ａに示すように、その長軸がテザーの軸にほぼ垂直になるように、テザー６９０２に対して枢動する。Ｔバー・グロメット７２２０は、前述したようなテザー・ロック７５００によってテザー６９０２に沿って近位方向に並進しないように拘束することができる。本明細書において開示されているロックのいずれかを、テザー・ロックとして使用することができる。

【０３７０】

図７３は、平坦なグロメット７１０２などの、前述したようなグロメットを固定するためのインプラント・システム７３００の代替的な実施形態を示す。この実施形態において、テザー７３１０は、平坦なグロメット７３０２を１度目に通過し、表面アンカー６９０１を１度目に通過し、表面アンカー６９０１を２度目に通過して戻り、したがって表面アンカー６９０１の周りを回り、平坦なグロメット７３０２を２度目に通過し、テザー７３１０が平坦なグロメット７３０２を最初に通過する前の位置にあるスライド接続点７３１２においてテザーと再接合することによって終端するループに形成され、その結果、テザー７３１０を引くと、接続点７３１２がテザーに沿って遠位方向に前進することによって、表面アンカー６９０１が平坦なグロメット７３０２に向かって引き寄せられる。インプ

ラント・システム７３００内で使用されるグロメットは、所望または必要に応じて、平坦なグロメット７３０２、Ｔバー・グロメット７２２０、または、テザー７３１０のシステムと適合する任意の他のグロメットとすることができる。図７３に示すように、平坦なグロメット７３０２が使用されている。テザー接続点７３１２は、テザー接続点７３１２が、最初に平坦なグロメット７３０２に通される前に、テザー７３１０の第１の部分に沿ってスライドすることができるように、スライド可能な結び目または他の同様の接続点とすることができる。グロメットの機能は、前述のものと同様であるが、テザー・ロック７５００によってテザーに沿って近位方向に並進しないように固定されるのではなく、スライド可能な結び目とすることができるテザー接続点７３１２によって、近位方向に並進しないように固定される。インプラント・システム７３００は、前述のインプラント・システム７２００と実質的に同様の方法で展開することができる。平坦なグロメット７３０２と表面アンカー６９０１との間の間隙は、最初は、グロメットとアンカーとの間の挟まれる組織の厚さよりも大きくなるように設定される。表面アンカー６９０１が組織の一方の側に展開され、平坦なグロメット７３０２が組織の他方の側に展開されると、スライド可能な結び目７３１２は、テザー６９０２の自由端に張力を加えている間、７０５０のようなプッシング・カテーテルによって遠位方向に動かすことができ、これによって、組織が平坦なグロメット７３０２と表面アンカー・システム６９００との間に十分に圧縮されるまで、テザー接続点７３１２が遠位方向にスライドさせられ、平坦なグロメット７３０２と表面アンカー・システム６９００との間の距離を減少させる。テザー接続点７３１２は、近位方向のスライドに抵抗し、組織の圧縮を維持する。

【０３７１】

図７４Ａおよび図７４Ｂは、平坦なグロメット７１０２などの、前述したようなグロメットを固定するためのインプラント・システム７４００の代替的な実施形態を示す。この実施形態において、表面アンカー６９０１を治療領域に保持するために使用されるグロメットは、自己拡張グロメット７４０２である。図７４Ａは、グロメットが拡張した後の、展開状態の自己拡張グロメット７４０２を示す。図７４Ｂは、表面アンカー６９０１、テザー・ロック７５００、テザー６９０２、およびカテーテル７０５０を利用する、インプラント・システム７４００の自己拡張グロメット７４０２を示す。自己拡張グロメット７４０２は、本明細書において開示されている他のグロメットと同様の方法で展開することができる。送達カテーテル内にある間、自己拡張グロメット７４０２は、そのアームがまだ拡張されていない潰れた状態にある。展開カテーテル７０５０から外に出されると、自己拡張グロメット７４０２のアームは、図７４Ａおよび図７４Ｂに示すように、その展開状態に戻るように構成されている。平坦なグロメット７４０２は、ニチノール、または、図７４Ａおよび図７４Ｂに示すように、平坦なグロメット７４０２が第１の拡張または展開構成に熱処理され、次いで、展開後に平坦なグロメット７４０２がカテーテルから解放されたときに拡張構成に回復することができるように、カテーテルを通じて並進するための第２の潰れた構成に拘束されることを可能にする形状記憶および高度に回復可能な歪み特性を有する他の同様の材料から構築することができる。

【０３７２】

図７５Ａ～図７５Ｄは、テザー・ロック７５００の一実施形態を示す。図７５Ａは、テザー・ロックばねアーム７５０２がテザー・ロック偏向ノード７５０４において弾性的に屈曲されて、テザー・ロック７５００がテザー６９０２上で閉じられ、横方向におけるそのスライドが防止される、閉構成にあるテザー・ロック７５００を示す。テザー・ロック７５００は、１つまたは複数のテザー・ロックばねアーム７５０２のための１つまたは複数のテザー・ロック偏向ノード７５０４を有することができる。図７５Ｂは、テザー・ロック７５００がテザー６９０２に沿って横方向にスライドすることを可能にする開構成にあるテザー・ロック７５００を示す。図７５Ｃは、閉位置にあるテザー・ロック７５００を、別の角度から示す。テザー・ロック７５００は、テザー・ロックの遠位端７５１０に、テザー６９０２が通過することができるテザー・ロック・テザー孔７５１２をさらに有する。テザー・ロック７５００は、テザー６９０２を、テザー・ロック７５００の閉じ部

材と位置整合されたままにすることができる、テザー・ロック７５００の近位端に位置する少なくとも１つのテザー・ロック位置整合壁７５０６をさらに備える。テザー６９０２は引き続き、テザー・ロック・テザー接触面７５０８の間を通過し、その結果、ばねアームの間に挟まれる。テザー・ロックが力を加えられ、テザー・ロックの近位側からテザー・ロックの遠位端７５１０へと動くと、テザー６９０２とテザー・ロック・テザー接触面７５０８との間の摩擦力が、ばねアームがともにテザーを挟むようにし、図７５Ａに示すように、実効的にテザーをクランプさせる、ばねアームに対するモーメントを誘発する。テザー・ロックが力を加えられ、テザー・ロックの遠位側からテザー・ロックの近位側へと動くと、テザー６９０２とテザー・ロック・テザー接触面７５０８との間の摩擦が、ばねアームに対するモーメントを誘発し、これによって、ばねアームが離れて広がるようにし、テザー・ロックがテザーに沿ってスライドすることを可能にする。したがって、テザー・ロックは、遠位方向に押すことができ、最小限の力でテザーに沿ってスライドするが、テザー・ロックが、表面アンカーとグロメットとの間に組織を圧縮することの抵抗力などの、近位方向の力を被ると、テザー・ロックは、テザーを自動的にクランプし、動きを妨げる。テザー・ロックに対する近位方向の力が大きくなるほど、テザーに対するクランプ力は大きくなる。テザー・ロックは、ステンレス鋼、チタンもしくはニチノールなどの金属構造またはＰＥＥＫもしくはナイロンなどのポリマー構造から成ることができる。ばねアームのテザー・ロック・テザー接触面７５０８は、テザーに対する摩擦を増大させるために、図示のように歯状形状を有することができる。

【０３７３】

図７６Ａ～図８０Ｄは、図２～図１３のロック２３０、図３１のロック４０８０、図７０Ａのロック７０１２、図７１～図７２および図７４～図７５のロック７５００、または、本明細書において開示されているようなインプラント・システムの他の実施形態などの、本明細書において開示されている図示のテザー・ロックの代わりに使用可能な様々なテザー（例えば、テザー６９０２、テザー７００６など）とともに使用するためのテザー・ロックのいくつかの代替的な実施形態を示す。本明細書において開示されている様々なロック実施形態は、ロックの本体内に位置する調整可能ロック・テンショナに対応することができ、その結果、調整可能ロック・テンショナは、ロック・ハウジングを少なくとも部分的に通過する１つまたは複数のテンション部材を締め付けることができる。

【０３７４】

図７６Ａ～図７６Ｆは、以降、スライド可能ウェッジ・テザー・ロック７６００として参照される、１つまたは複数のテザー６９０２をクランプするリードねじ７６０６によって駆動されるスライド可能ウェッジ７６０４を有するテザー・ロック７６００の一実施形態を示す。スライド可能ウェッジ・テザー・ロック７６００の断面図を示す図７６Ａおよび図７６Ｃにおいて、ロックはロック構成において示されている。スライド可能ウェッジ・テザー・ロック７６００の断面図を示す図７６Ｂおよび図７６Ｄにおいて、ロックはロック解除構成において示されている。ねじは、スライド可能ウェッジ７６０４のスロット７６１０内に係留されるフランジ７６０８を有することができ、その結果、リードねじ７６０６がその軸に沿っていずれかの方向に並進されると、ウェッジに力が及ぼされて、ウェッジがリードねじ７６０６の方向に並進させられる。ロックは、ハウジングの軸に対してある角度にあるハウジング・スロット７６１２を有するテザー・ロック・ハウジング７６０２によって構築される。ハウジング・スロット７６１２は、スライド可能ウェッジ７６０４を通過するピン７６１４と係合することができ、その結果、ウェッジが近位方向に並進されると、ハウジング・スロット７６１２は、ピン７６１４に対して上向きの力を及ぼし、それによって、ウェッジがハウジング内に（ロック解除構成へと）上昇する。ウェッジを遠位方向に並進させることには、反対の効果があり、スロットによってウェッジがハウジング内で下向きに駆動されるようにし、最終的に、テザーがロック構成にクランプされる。任意選択的にまたは上記のロック較正システムに加えて、スライド可能ウェッジ７６０４は、テザー・ロック・ハウジング７６０２の軸に対するハウジング先端傾斜面７６１８に沿ってハウジング先端７６１６と相互作用することができ、その結果、ウェッジ

の遠位並進によって、ハウジング先端傾斜面７６１８における反力に起因してウェッジに対する下向きの力が生じる。したがって、この実施形態においてリードねじ７６０６をテザー・ロック・ハウジング７６０２内へとねじ込むことによって、スライド可能ウェッジ７６０４がテザーをクランプさせられる。スロット７６１０および／またはハウジング先端傾斜面７６１８とテザー軸との間の角度が鋭角になるほど、下向きのクランプ力は大きくなる。ロックに対して遠位方向に向けられているテザーに対する張力は、テザー７００６とスライド可能ウェッジ７６０４との間の摩擦力を生じさせ、これによって、ウェッジが遠位方向に並進させられ、ハウジング・スロット７６１２およびピン７６１４またはスライド可能ウェッジ７６０４およびハウジング先端７６１６の間の結果としての反力が、さらいに、ウェッジにテザーをクランプさせ、したがって、縫合糸に対する増大している張力が、ねじが経時的に緩んだ場合であっても、テザーに対する増大したクランプ力を生じさせる。したがって、このメカニズムは、テザーに対する張力の存在下で自己ロック式であり、経時的に緩む可能性が軽減する。図７６Ｅは、ロックの遠位端におけるハウジング先端開口７６２０内へのテザーの通過を示し、図７６Ｆは、テザーがロックの近位端から出ているテザー・ロック・ハウジング開口７６２２を示す。

【０３７５】

図７７Ａ～図７７Ｃは、以降、回転可能歯止めテザー・ロック７７００として参照される、１つまたは複数のテザーをクランプする回転可能歯止めを有するテザー・ロックの一実施形態を示す。ロックの断面が、図７７Ａにおいて閉構成で示されており、図７７Ｂにおいて開構成で示されている。図７７Ｃは、構成要素の分解図である。テザー６９０２が歯止め接触面７７０６と接触し、テザー６９０２が張力下で遠位方向に引かれると、テザーが引かれている方向において歯止めに摩擦力が加えられ、これによって、歯止めの丸みを帯びた端部を中心としたモーメントが生じ、この端部において、テザーは、テザー・ロック・ハウジング７７０２内の一致する丸みを帯びた溝の中に拘束される。モーメントは、歯止め接触面７７０６を、テザー６９０２が引かれている方向に回転させる。心臓弁輪を縮小するときのテザーに対する張力などに起因して、テザーが遠位方向に引かれた場合、歯止めの弧状の経路が、歯止めの端部に、縫合糸を下向きに駆動させ、クランプさせる。したがって、ロックは、テザーに対して遠位方向に張力が加えられるときに自己ロック式であり、張力の増大が、結果としてクランプ力の増大をもたらす。ロックは、ばねクリップ７７０８を収容し得、それによって、歯止め接触面７７０６に対してモーメントが及ぼされ、これが閉位置にさせられる。患者生体構造を通じて意図した位置にテザーにわたってロックを円滑に前進させ、閉塞なしに心臓弁輪を縮小するときのテザーに対する張力を微調整するのに望ましい開位置に歯止め接触面７７０６を保持するために、ばねクリップ７７０８の力に対向し、歯止めを開いたままに保持するために、プル・ピン７７１０を、歯止め貫通孔７７１２を通じて挿入することができる。プル・ピンの端部は、プル・ピンに対する追加の支持を提供するために、歯止め凹部孔７７１４内に存在してもよい。プル・ピンの除去することによって、回転可能歯止め７７０４が、そのロック構成へと跳ねる。組み立て中、歯止めおよびばねは、その側からハウジング内へと挿入することができ、あらゆるものを適所に保持するために、２つのテザー・ロック側部孔７７０３をハウジングに溶接するか、または、他の様態で付着させることができる。図７８Ａ～図７８Ｃは、歯止め７８０４を一次ロック構成に配置するために使用されてもよいばねクリップ７８０８の代替的な実施形態を示す。歯止めボール７８１６が、円滑な接触面を保証し、歯止めとばねとの間の拘束を防止するために、ばねクリップ７８０８と歯止め７８０４との間に位置付けられてもよい。ばねは、この実施形態においては典型的なコイルばねとして製造されてもよい。

【０３７６】

図７９Ａ～図７９Ｄは、本明細書において開示されている回転可能歯止めテザー・ロック７７００と同様に、１つまたは複数のテザーに係合し、クランプするねじ式回転可能歯止め７９０４を有するテザー・ロック７９００の一実施形態を示す。ねじ式回転可能歯止め７９０４は、テザー・ロック・ハウジング開口７９０３内に存在する歯止めピン７９０

６を特徴とし、ねじ式回転可能歯止め７９０４は、歯止めピン７９０６を中心として回転可能である。円筒形ナット７９０８が、歯止め７９０４内の歯止め溝７９１０の中に存在し、これによって、ナットは、歯止め内で上下に並進することが可能である。円筒形ナット７９０８は、ねじ式回転可能歯止め７９０４内の歯止めスロット７９１４に係合する、各端部のナット・ピン７９１２を特徴とし、その結果、ナットは、歯止めの内に係留され、ハウジングの軸に沿ったナットの並進が、歯止めに対してモーメントを及ぼし、回転させる。歯止めねじ７９１６が、円筒形ナット７９０８とテザー・ロック・ハウジング近位カバー７９１８との間に係留されて保持され得、これらは、例えば、溶接を介してハウジングに付着される。歯止めねじ７９１６は、円筒形ナット７９０８を通じてねじ込まれ、ねじの回転が、歯止めを回転させるナットの並進を引き起こす。歯止めは、ナットの組み立てを可能にするために図７９Ｄに示すような２つの部品から構築することができ、ハウジングに挿入されると、ナットは歯止めの中に係留されて保持される。歯止めの２つの半部はまた、溶接または他の機械的に手段を介して接合されてもよい。

【０３７７】

図８０Ａ～図８０Ｄは、１つまたは複数のテザー６９０２に直接的に係合し、クランプするばねクリップ８００６を有するテザー・ロックの一実施形態を示す。ばねクリップ・テザー・ロック８０００は、図８０Ａおよび図８０Ｃにおいては開またはロック解除構成で示されており、図８０Ｂにおいては閉またはロック構成で示されている。ばねクリップ８００６は、前負荷の下でテザー・ロック・ハウジング８００２内に係留されて保持され、ここで、ばねクリップは、その自然状態から偏向され、したがって、ばねクリップのばねクリップ・クランプ面８００８は、ハウジングの底面と自然に接触し、したがって、自然と閉位置にあり、テザーに対してクランプ力を及ぼす。ばねクリップ８００６は、例えば、溶接を介して、ばねクリップの挿入後にハウジングに付着されるハウジング先端８００４の近位面およびハウジング背面８０２０によって、テザー・ロック・ハウジング８００２内で並進しないように拘束される。ばねクリップ・アーム８０１０は、ばねクリップの幾何形状におけるばねクリップ偏向ノード８０１２を中心として偏向可能であり、その結果、ばねクリップのアームが偏向されると、ばねクリップ・クランプ面８００８が、力が加わる方向に応じて、ロック解除構成またはロック構成のいずれかへと、ハウジング内で回転する。テザー６９０２が遠位方向に引かれると、テザーと、ばねクリップのばねクリップ・クランプ面８００８との間の摩擦力が、ばねクリップ偏向ノード８０１２を中心としたモーメントを生成し、このモーメントは、ばねクリップ・クランプ面８００８をテザー６９０２へと駆動する方向にばねクリップばねクリップ・アーム８０１０を回転させ、したがって、テザーがばねアームとハウジングとの間にクランプされる。テザーに加えられる張力が大きいほど、ばねアームはテザーを堅くクランプする。ばねクリップ・ピン８０１４が、ばねクリップ８００６内のばねクリップ孔８０１６を通じて挿入され得、ロックのハウジング先端８００４内のハウジング先端孔８００５内で支持され得る。ピンは、図８０Ａおよび図８０Ｃに示すような開構成にばねクリップを保持することができ、これは、患者生体構造を通じて意図した位置にテザーにわたってロックを円滑に前進させ、閉塞なしに心臓弁輪を縮小するときのテザーに対する張力を微調整するのに望ましい。ばねクリップ・ピン８０１４を除去することによって、ばねクリップ８００６は、閉構成に跳ねることが可能になる。ばねクリップ・ピン８０１４は、ねじ式にして、カテーテルを介して回転可能に作動することができ、または、カテーテル自体の構成要素とすることができる。ねじ山は、ロックとカテーテルの間の付着メカニズムとしての役割を果たすことができ、ここで、ピンのねじを緩めることによって、ばねクリップがロック構成に展開するとともに、カテーテルからロックが解放される。

【０３７８】

本発明の特定の実施形態が説明されているが、これらの実施形態は、例としてのみ提示されており、本開示の範囲を限定するようには意図されていない。事実、本明細書に記載の新規の方法およびシステムは、様々な他の形態において具現化されてもよい。さらに、本発明の趣旨から逸脱することなく、本明細書において説明されているシステムおよび方

法の様々な省略、置換および変更が行われてもよい。

【０３７９】

特定の態様、実施形態、または例に関連して説明されている特徴、材料、特性、またはグループは、それと不適合でない限り、本節または本明細書の他の箇所に記載されている任意の他の態様、実施形態または例に適用可能であると理解されるべきである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書および図面を含む）において開示されている特徴のすべて、および／または、そのように開示されている任意の方法もしくは過程のステップのすべては、そのような特徴および／またはステップの少なくともいくつかが相互に排他的である組み合わせを除く、任意の組み合わせにおいて組み合わせることができる。保護は、任意の上記の実施形態の詳細に限定されない。保護は、本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書および図面を含む）において開示されている特徴のうちの任意の新規の１つ、もしくは任意の新規の組み合わせ、または、そのように開示されている任意の方法もしくは過程のステップのうちの任意の新規の１つ、もしくは任意の新規の組み合わせに及ぶ。

【０３８０】

さらに、別個の実施態様の文脈において本開示に記載されている一定の特定の特徴はまた、単一の実施態様において組み合わせて実装することができる。逆に、単一の実施態様の文脈において記載されている様々な特徴はまた、複数の実施態様において別個にまたは任意の適切なサブコンビネーションにおいて実装することができる。その上、特徴が、特定の組み合わせにおいて作用するものとして上記で記載されている場合があるが、特許請求されている組み合わせからの１つまたは複数の特徴は、場合によっては、その組み合わせから削除することができ、その組み合わせは、サブコンビネーションまたはサブコンビネーションの変形形態として特許請求され得る。

【０３８１】

その上、動作は特定の順序において図面に描写され、または本明細書に記載されている場合があるが、望ましい結果を達成するために、そのような動作が、図示されている特定の順序もしくは順次的な順序において実施される必要はなく、または、すべての動作が実施される必要はない。描写または記載されていない他の動作を、例示的な方法およびプロセスに組み込むことができる。例えば、１つまたは複数の追加の動作を、記載されている動作のいずれかの前に、後に、同時に、または間に実施することができる。さらに、動作は、他の実施態様においては再構成されてもよく、または順序を変更されてもよい。いくつかの実施形態において、図示および／または開示されているプロセスにおいて行われる実際のステップは、図面に示されているものとは異なってもよいことが、当業者には諒解されよう。実施形態において、上述したステップのいくつかは除去されてもよく、他のステップが追加されてもよい。さらに、上記で開示した特定の実施形態の特徴および属性は、追加の実施形態を形成するために異なる方法で組み合わされてもよく、その追加の実施形態のすべてが、本開示の範囲内に入る。また、上述した実施態様における様々なシステム構成要素の分離は、すべての実施態様においてかかる分離を必要とするものとして理解されるべきではなく、記載された構成要素およびシステムは、概して、単一の製品内に共に一体化されてもよく、または複数の製品にパッケージ化されてもよいことが理解されよう。

【０３８２】

本開示の目的のために、特定の態様、利点および新規の特徴が本明細書に記載されている。必ずしもすべてのそのような利点が、任意の特定の実施形態に従って達成されるとは限らない場合がある。したがって、たとえば、本開示は、必ずしも本明細書において教示または示唆され得るような他の利点を達成することなく、１つの利点または一群の利点を達成するように、具現化または実行されてもよいことを、当業者は認識しよう。

【０３８３】

「～することができる（ｃａｎ）」、「～してもよい（ｃｏｕｌｄ）」、「～し得る（ｍｉｇｈｔ）」、または「～してもよい（ｍａｙ）」などの条件付きの文言は、別途具体的に記述されていない限り、または、使用されている文脈内で別様に理解されない限り、

概して、特定の実施形態が、特定の特徴、要素および／またはステップを含み、一方で、他の実施形態は含まないことを伝えるように意図されている。したがって、当該条件付きの文言は、概して、特徴、要素および／またはステップが１つ以上の実施形態に何らかの形で必要とされること、または、１つ以上の実施形態が、上記特徴、要素および／またはステップが任意の特定の実施形態に含まれるかまたは任意の特定の実施形態において実施されることになるか否かを、ユーザ入力または指示の有無にかかわらず判断するための論理を必ず含むことを暗示するようには意図されていない。

【０３８４】

「Ｘ、ＹおよびＺのうちの少なくとも１つ」などの接続の文言は、別途具体的に述べられない限り、アイテム、項目などが、Ｘ、Ｙ、またはＺのいずれかであり得ることを伝えるために、一般的に使用されるような文脈によって他の様態で理解されるべきである。したがって、そのような接続の文言は、概して、ある実施形態が、Ｘのうちの少なくとも１つ、Ｙのうちの少なくとも１つ、およびＺのうちの少なくとも１つの存在を要求することを暗示するようには意図されていない。

【０３８５】

本明細書において使用されるものとしての、用語「おおよそ」、「約」、「概して」および「実質的に」などの、本明細書において使用される程度の文言は、依然として所望の機能を実施するかまたは所望の結果を達成する、記述されている値、量、または特性に近い値、量、または特性を表す。例えば、用語「おおよそ」、「約」、「概して」および「実質的に」は、記述されている量の１０％未満以内、５％未満以内、１％未満以内、０．１％未満以内、および０．０１％未満以内である量を指してもよい。別の例として、特定の実施形態において、用語「概して平行」および「実質的に平行」は、１５度以下、１０度以下、５度以下、３度以下、１度以下、または０．１度以下だけ正確な平行から逸脱する値、量、または特性を指す。「約」または「おおよそ」などの用語が先行する、本明細書において使用されている数および値は、記載されている数を含む。例えば、「おおよそ７ｍｍ」は、「７ｍｍ」を含み、「約」または「おおよそ」などの用語が先行する数および範囲は、その数または値の前のそのような用語を有するかまたは有しない数および範囲を開示しているものとして解釈されるべきであり、その結果、本出願は、そのような数、値または範囲の前に「約」または「おおよそ」などの用語を有するかまたは有しない、本明細書および／または特許請求の範囲内に開示されている数、値および範囲の特許請求をサポートし、その結果、例えば、「おおよそ２倍～おおよそ５倍」はまた、「２倍～５倍」の範囲の開示も含む。

【０３８６】

本開示の範囲は、本節または本明細書の他の箇所における好ましい実施形態の特定の開示によって限定されるようには意図されておらず、本節または本明細書の他の箇所において提示されているような、または、将来において提示されるような、特許請求の範囲によって規定され得る。特許請求の範囲の文言は、特許請求の範囲内で利用されている文言に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書において、または、本出願の手続き中に記載される例に限定されず、それらの例は、非排他的であると解釈されるべきである。

【図面】

【図１】

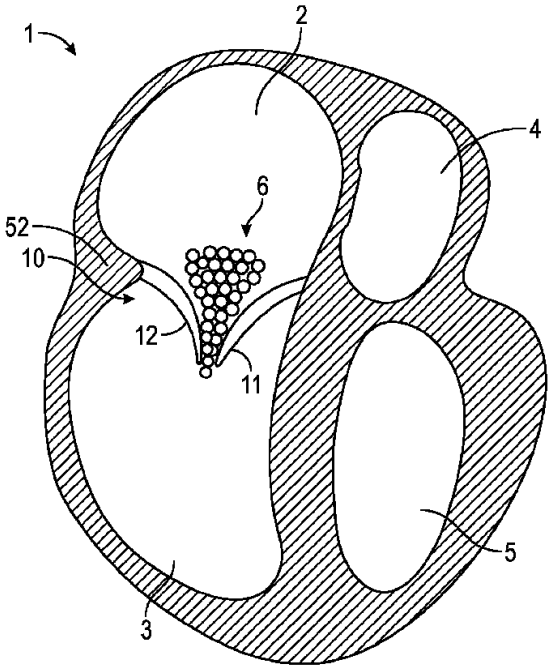

FIG. 1

【図２】

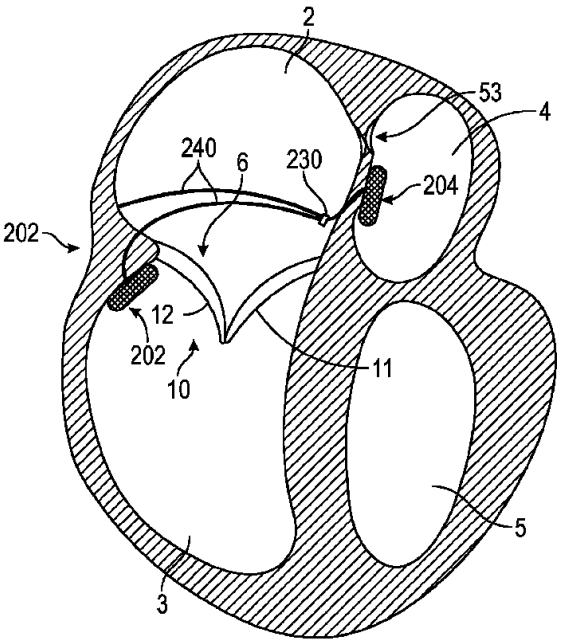

FIG. 2

【図３】

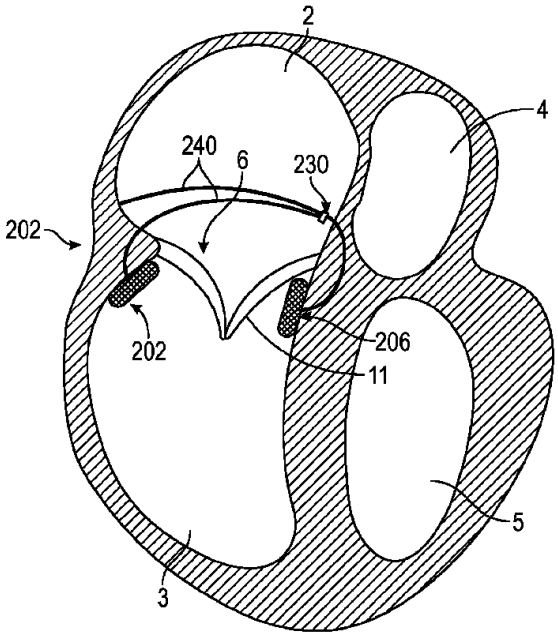

FIG. 3

【図４】

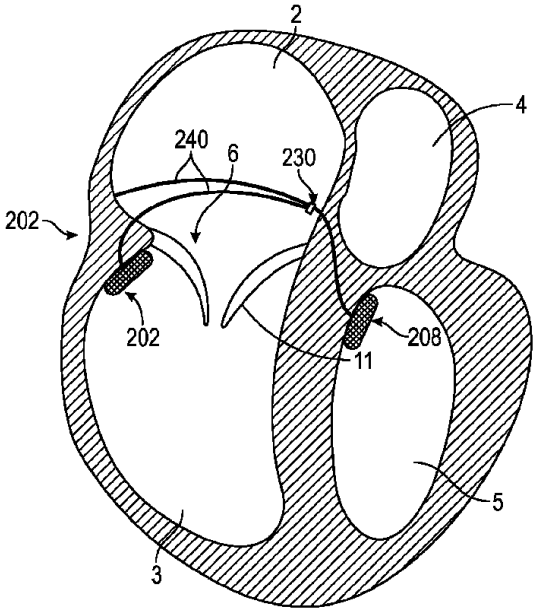

FIG. 4

【図５】

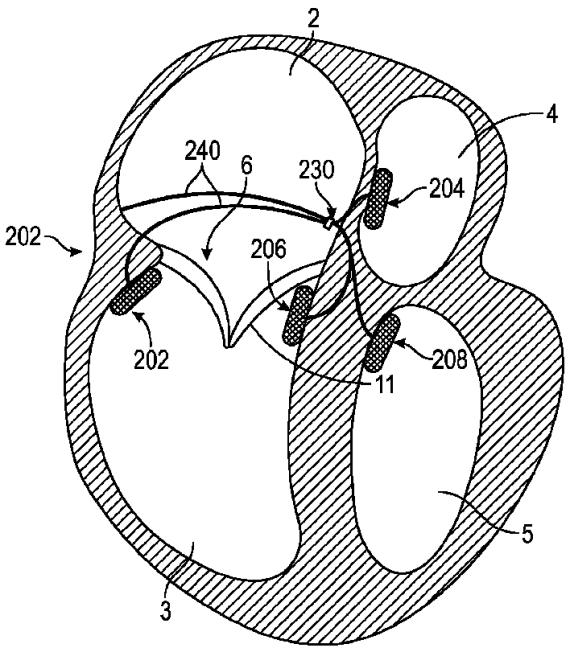

FIG. 5

【図６】

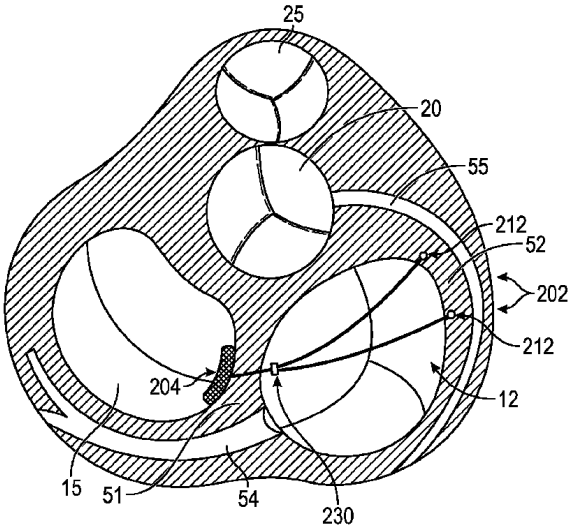

FIG. 6

【図７】

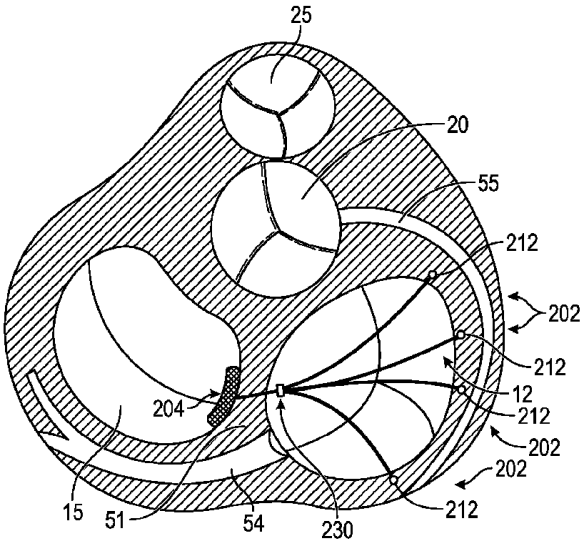

FIG. 7

【図８】

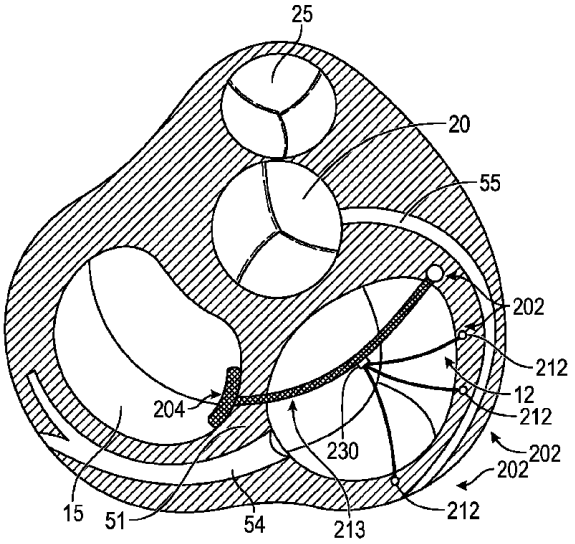

FIG. 8

【図９】

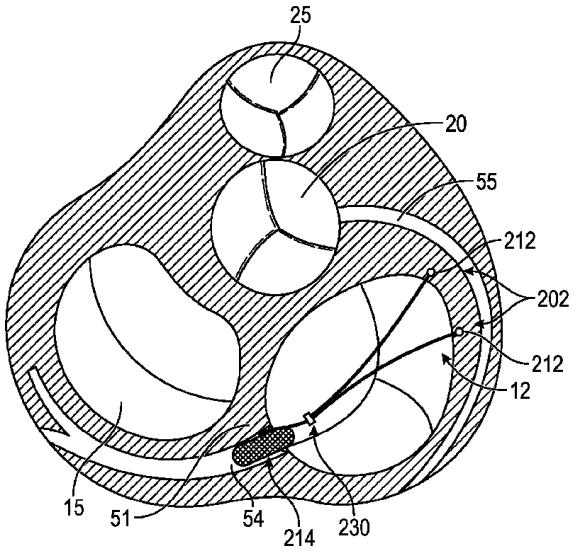

FIG. 9

【図１０】

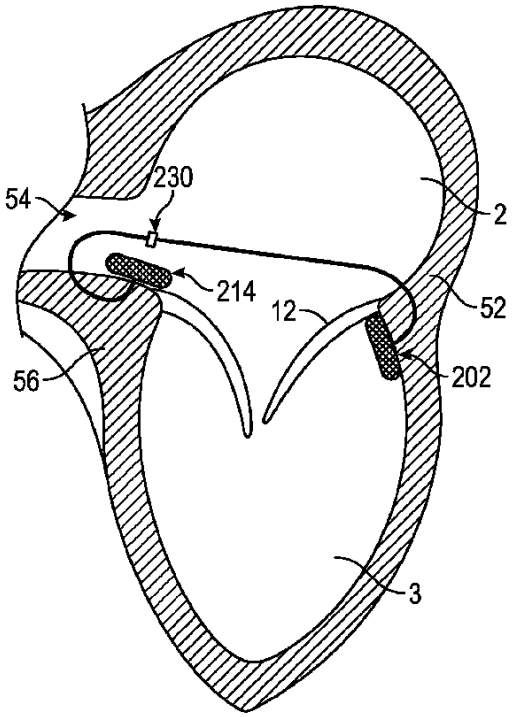

FIG. 10

【図１１】

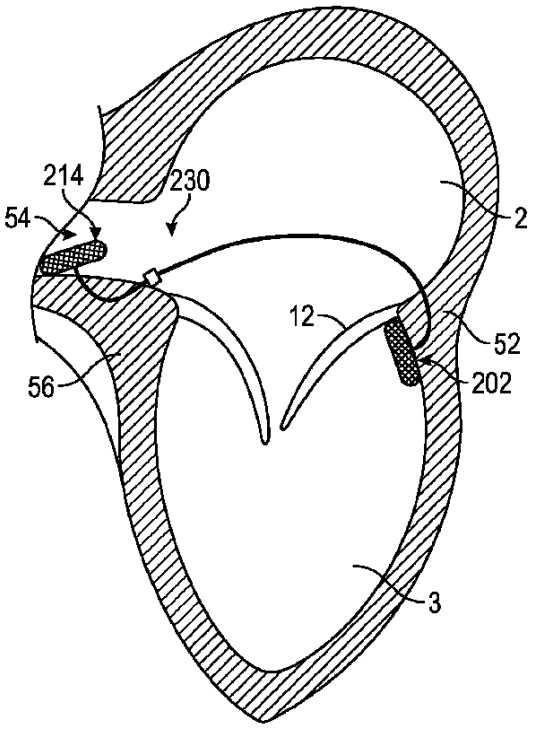

FIG. 11

【図１２】

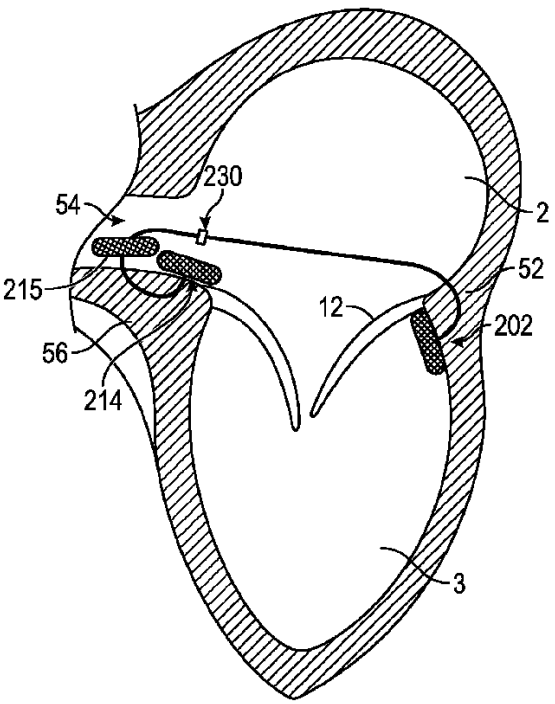

FIG. 12

【図１３】

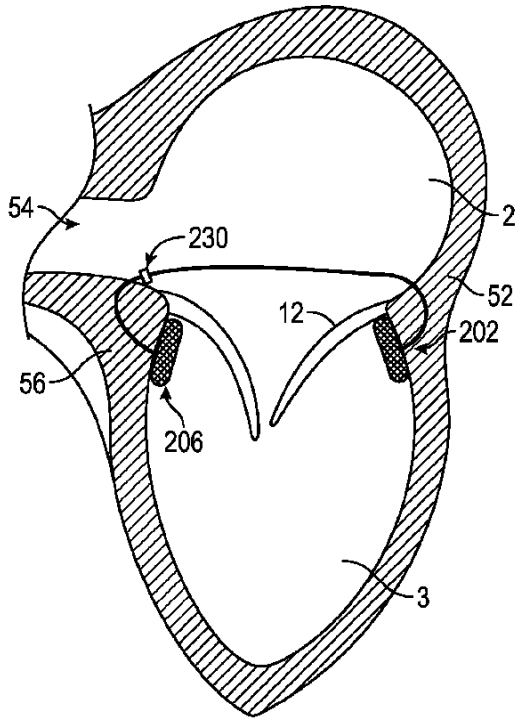

FIG. 13

【図１４】

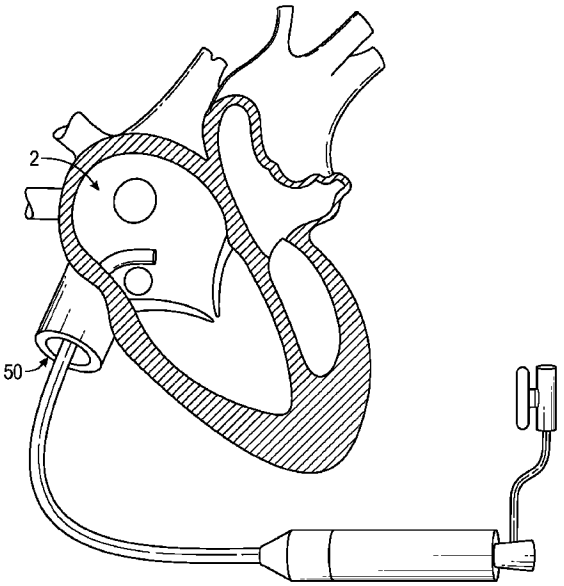

FIG. 14

【図１５】

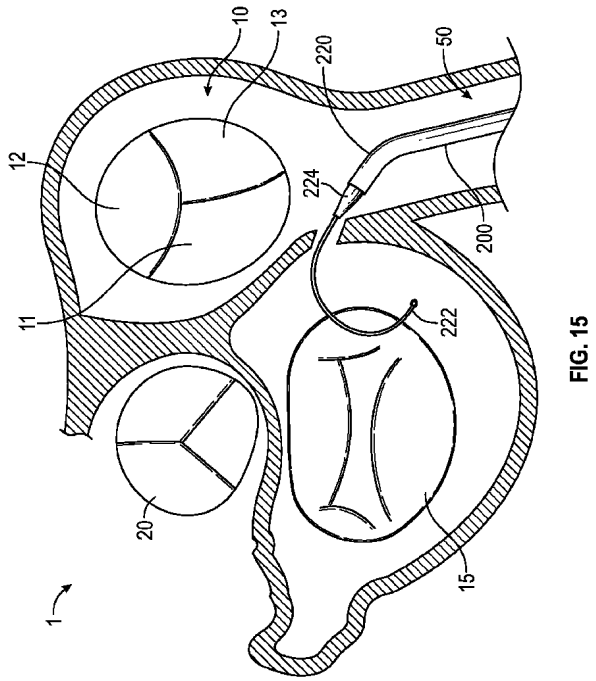

FIG. 15

【図１６】

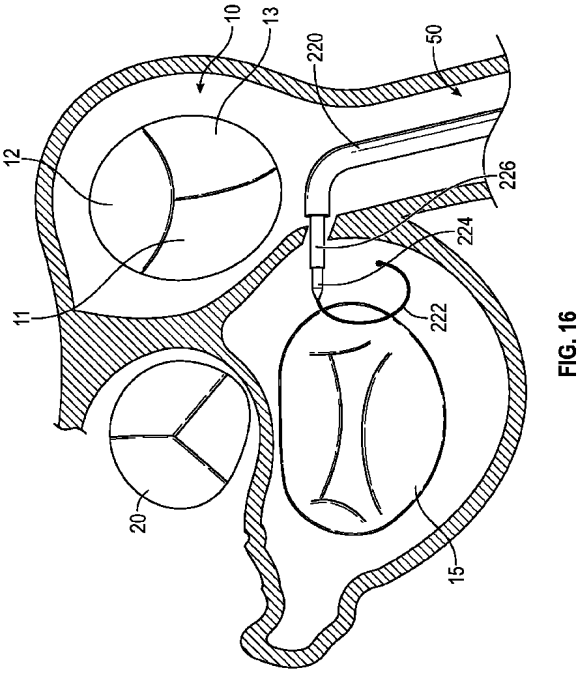

FIG. 16

【図１７】

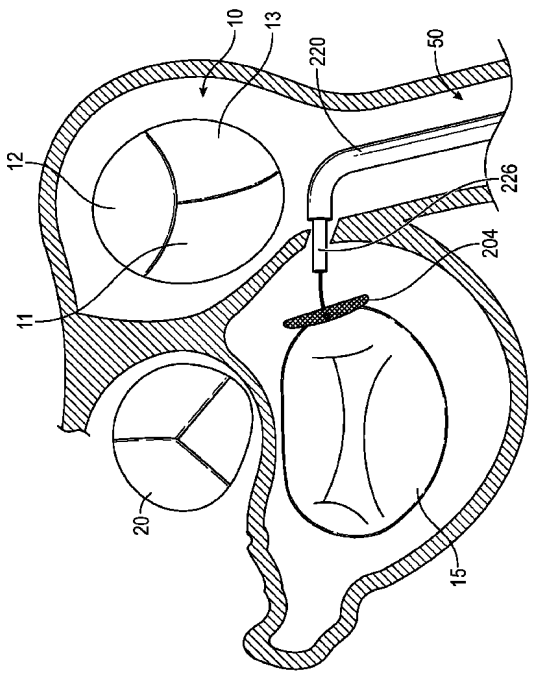

FIG. 17

【図１８】

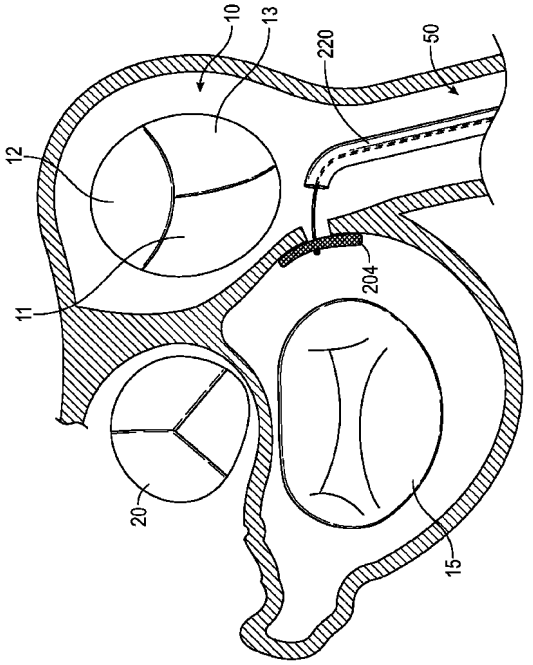

FIG. 18

【図１９】

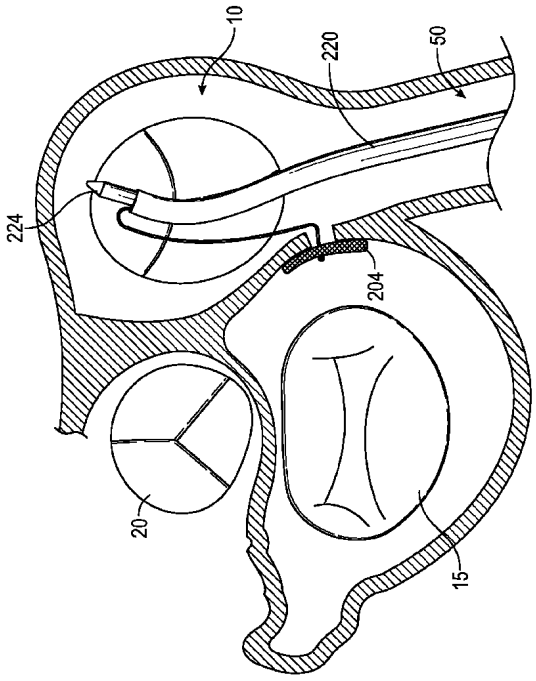

FIG. 19

【図２０】

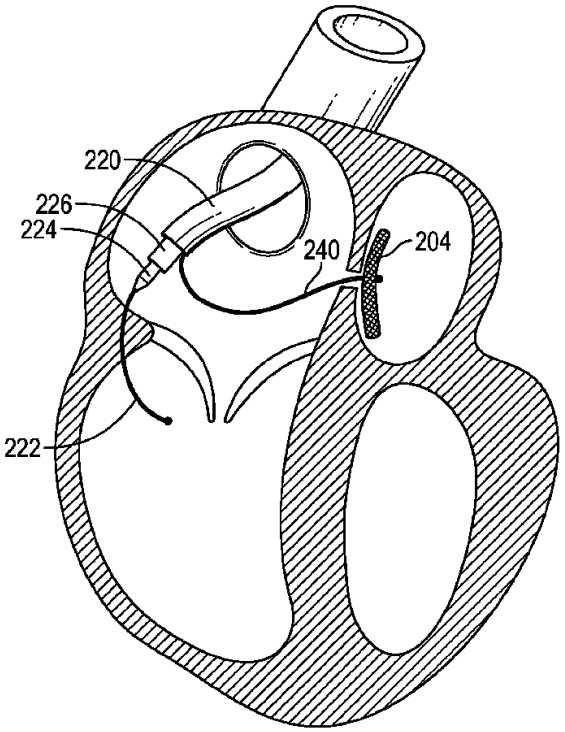

FIG. 20

【図２１】

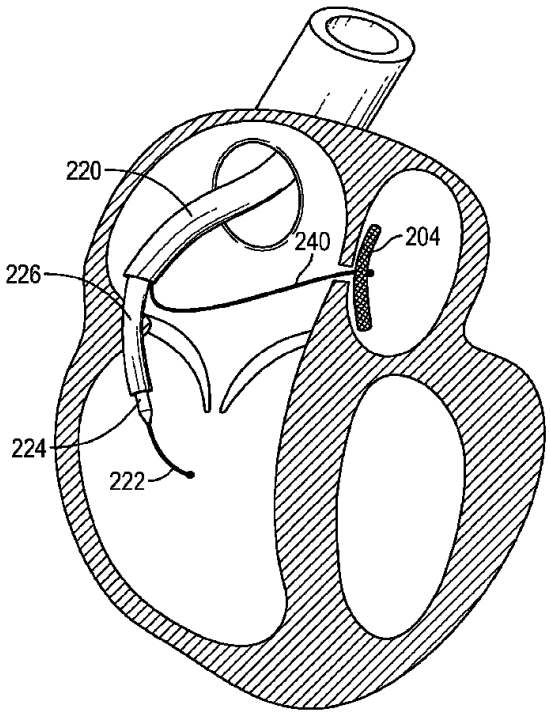

FIG. 21

【図２２】

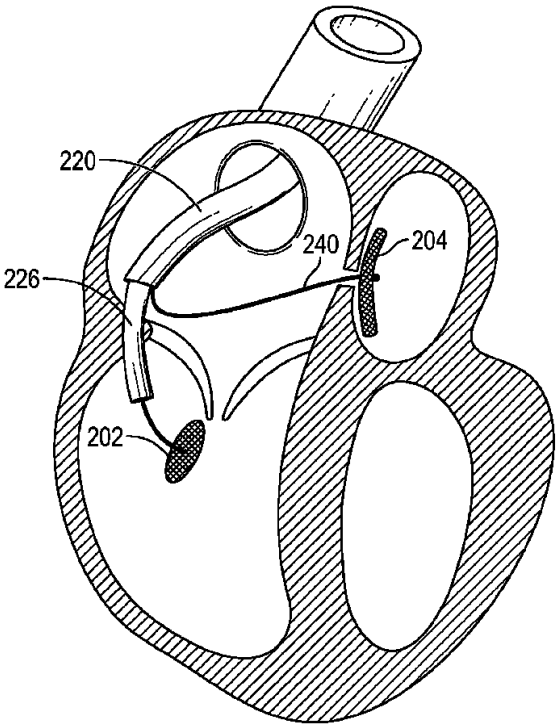

FIG. 22

【図２３】

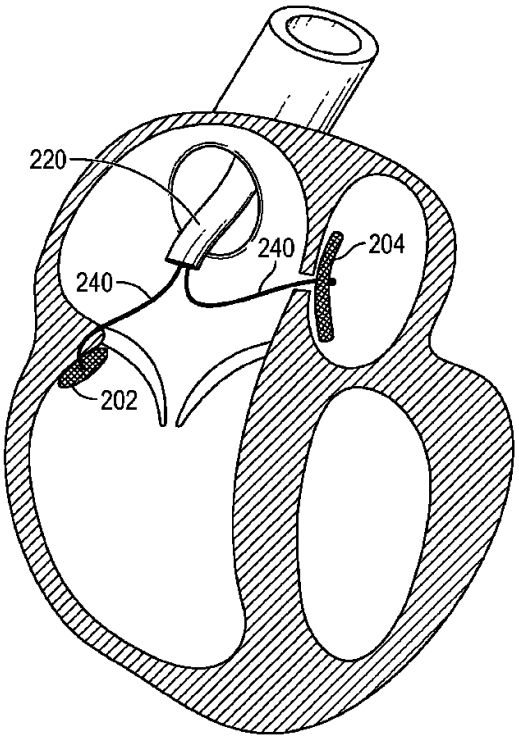

FIG. 23

【図２４】

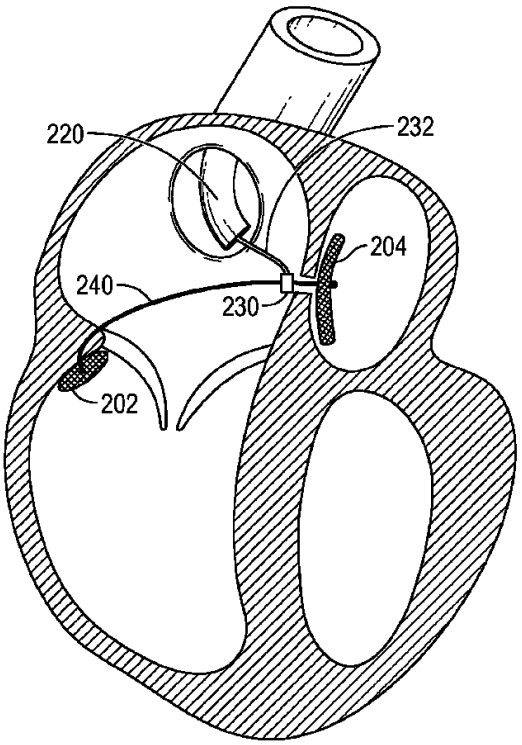

FIG. 24

【図２５】

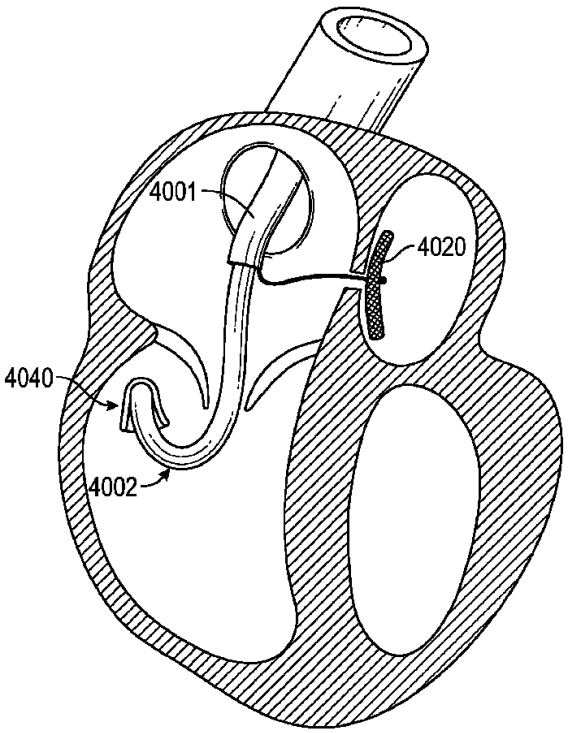

FIG. 25

【図２６】

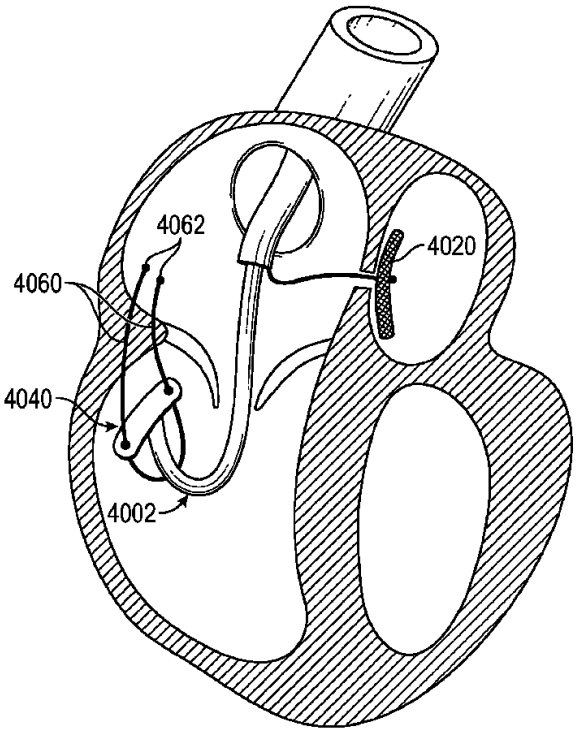

FIG. 26

【図２７】

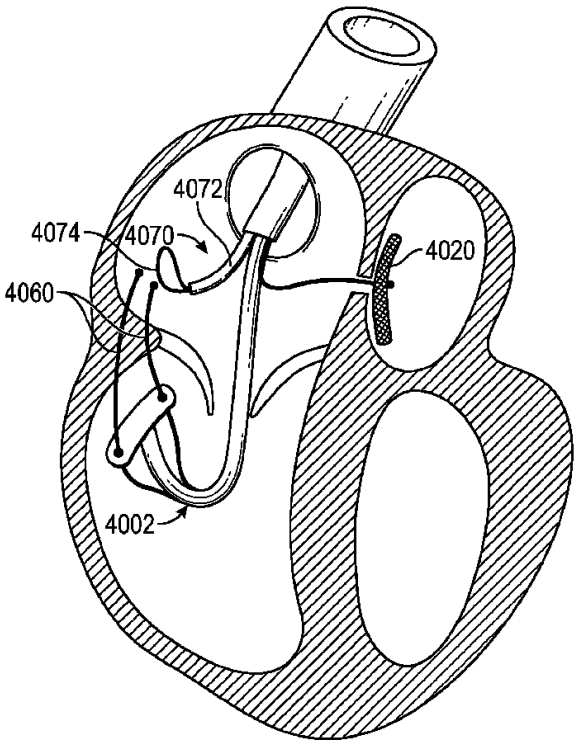

FIG. 27

【図２８】

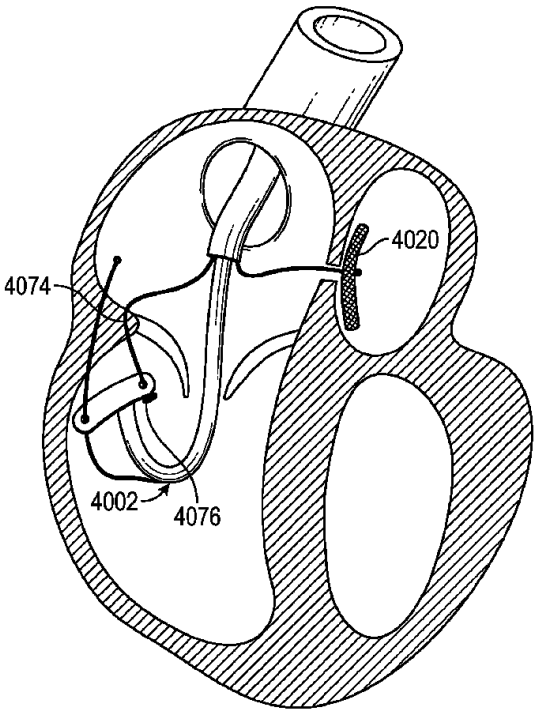

FIG. 28

【図２９】

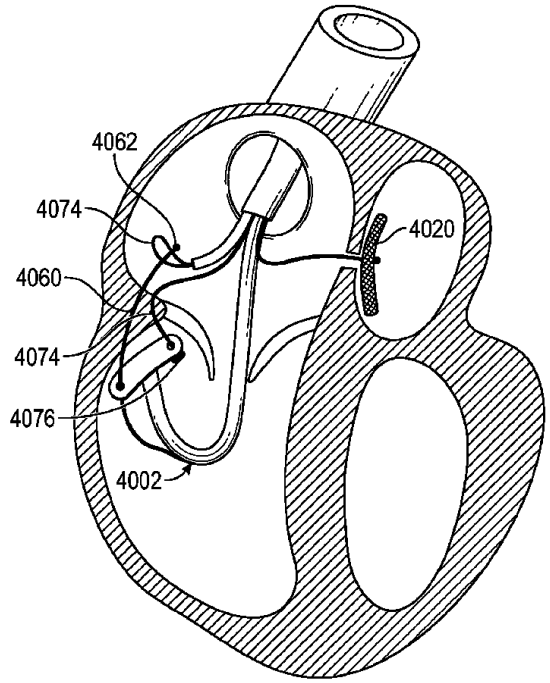

FIG. 29

【図３０】

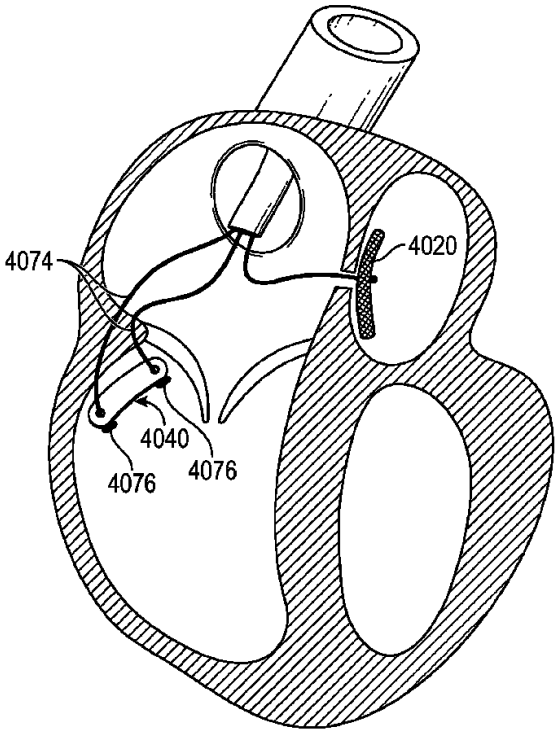

FIG. 30

【図３１】

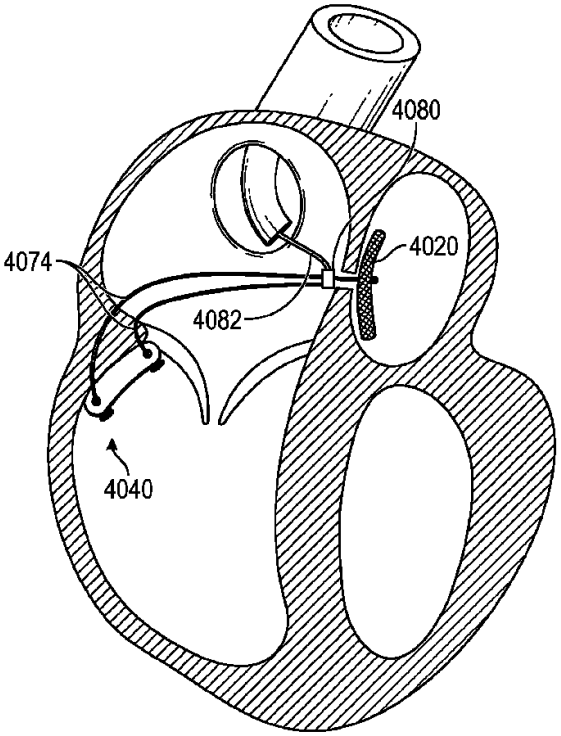

FIG. 31

【図３２】

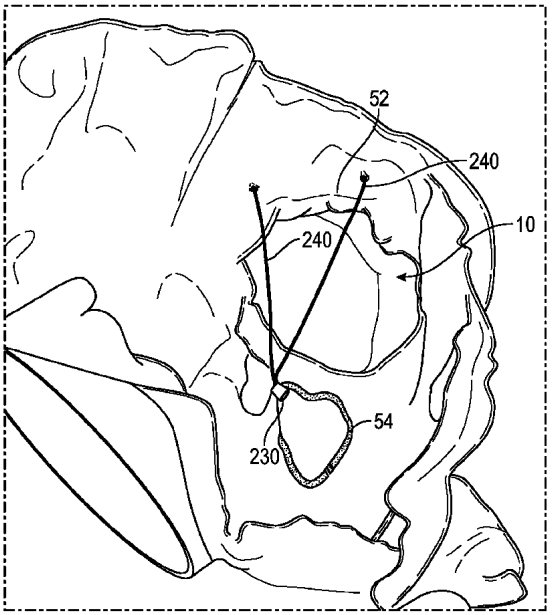

FIG. 32

【図３３】

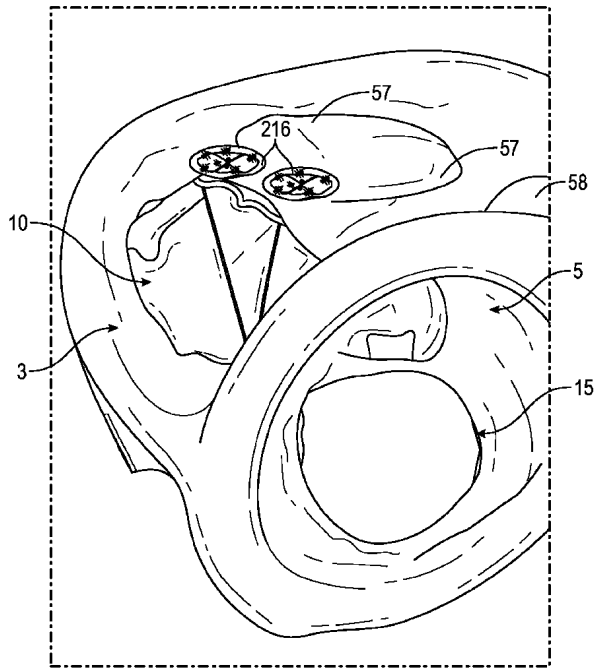

FIG. 33

【図３４】

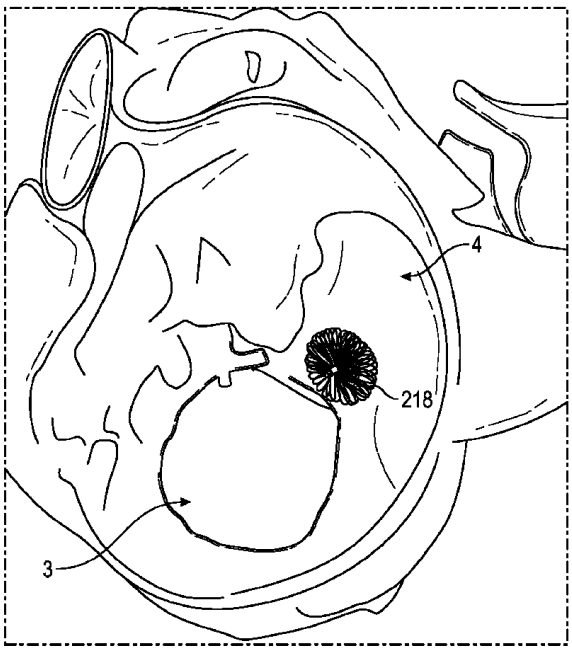

FIG. 34

【図３５】

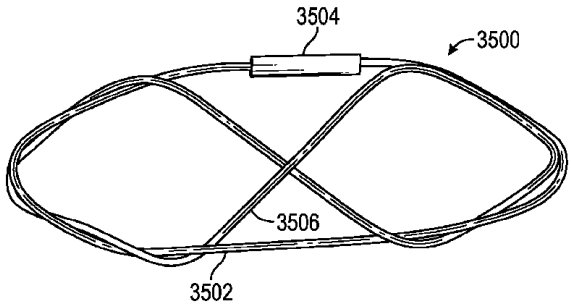

FIG. 35

【図３６】

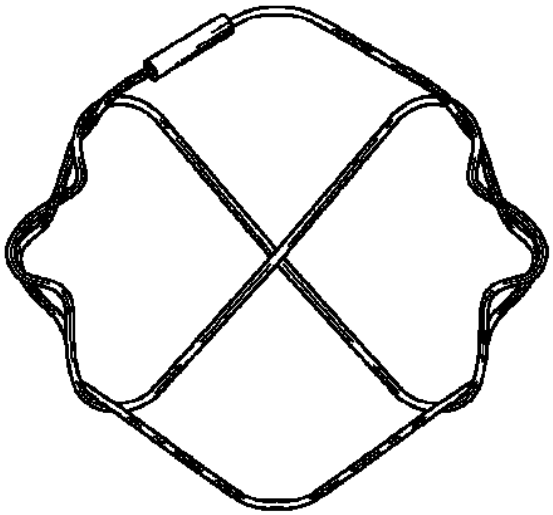

FIG. 36

【図３７】

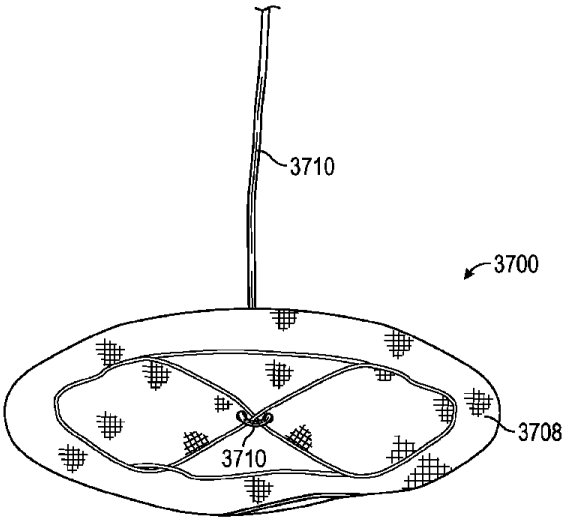

FIG. 37

【図３８】

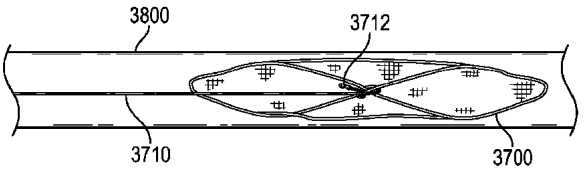

FIG. 38

【図３９】

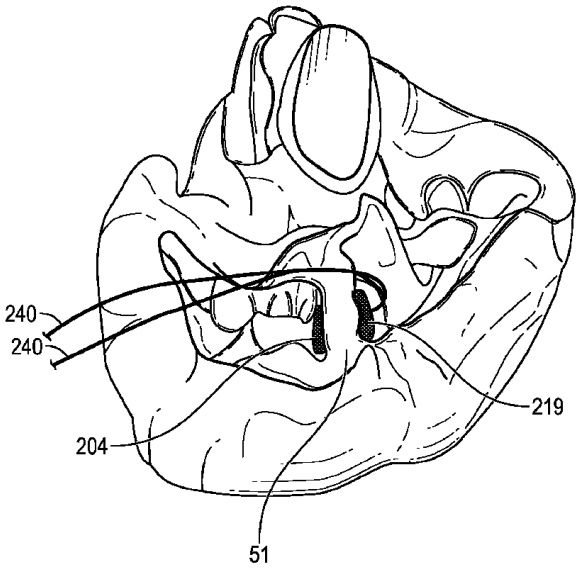

FIG. 39

【図４０Ａ】

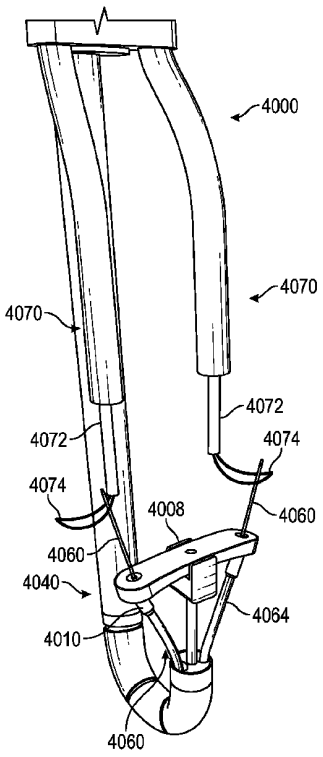

FIG. 40A

【図４０Ｂ】

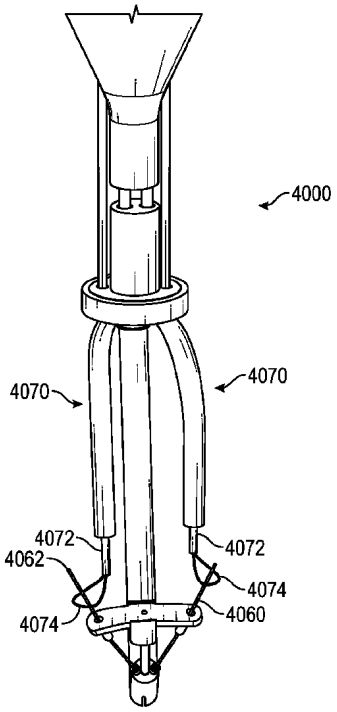

FIG. 40B

【図４１】

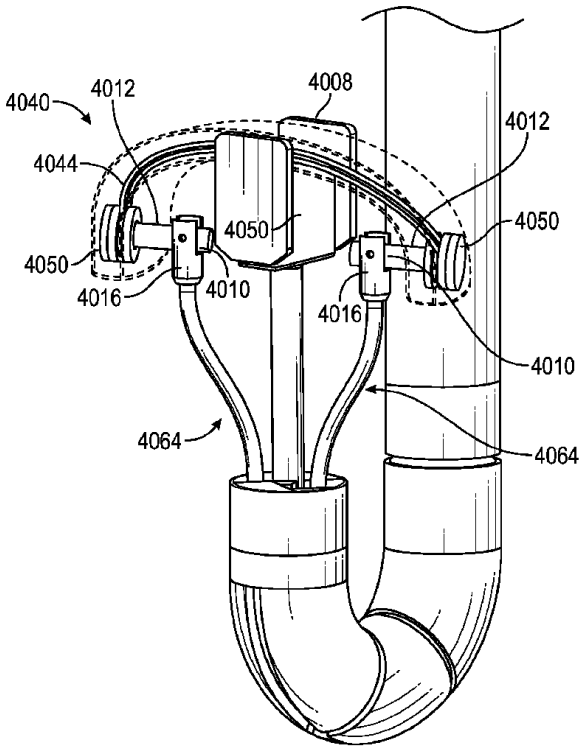

FIG. 41

【図４２Ａ】

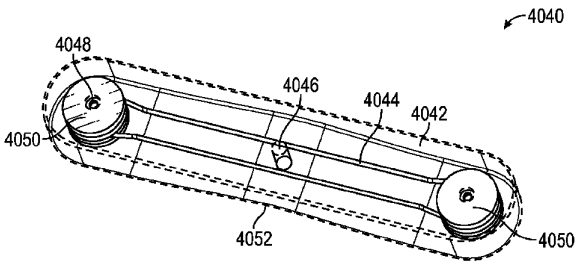

FIG. 42A

【図４２Ｂ】

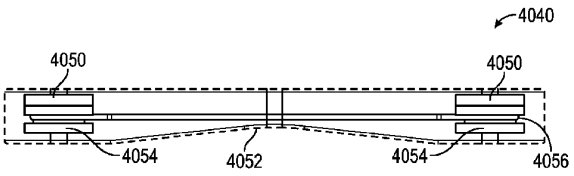

FIG. 42B

【図４３】

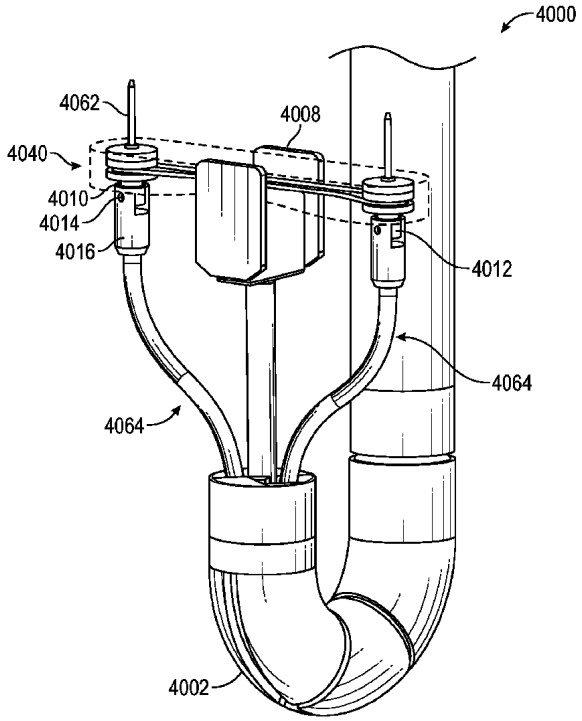

FIG. 43

【図４４Ａ】

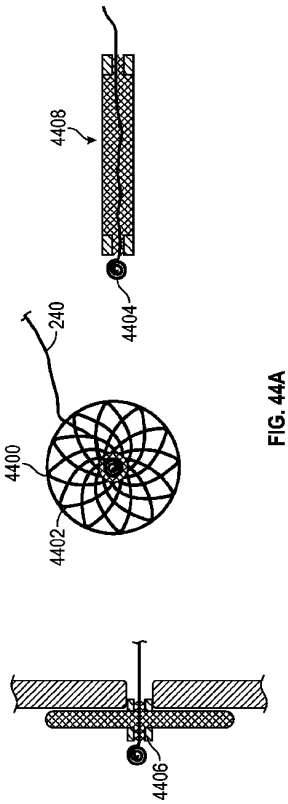

FIG. 44A

【図４４Ｂ】

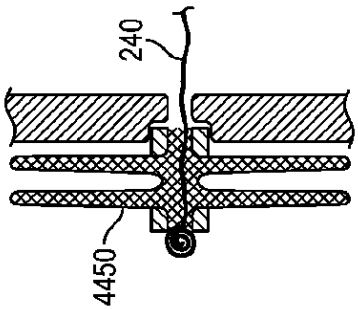

FIG. 44B

【図４４Ｃ】

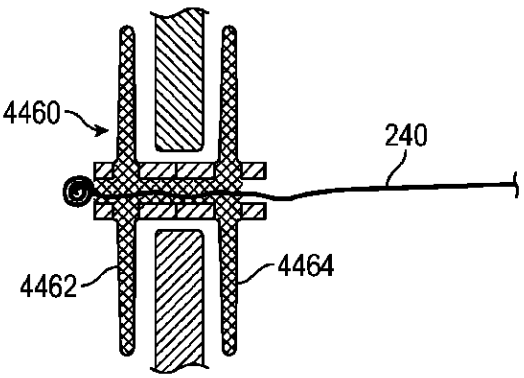

FIG. 44C

【図４４Ｄ】

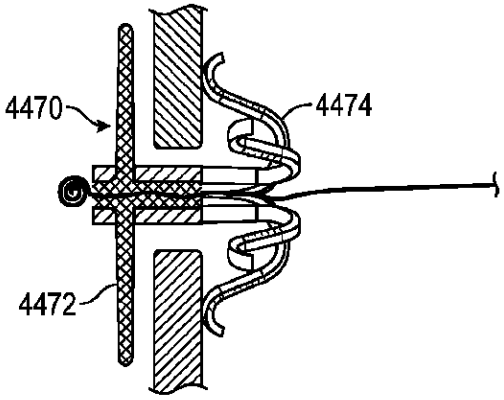

FIG. 44D

【図４５】

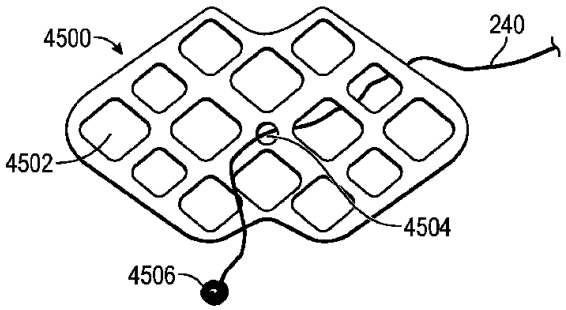

FIG. 45

【図４６Ａ】

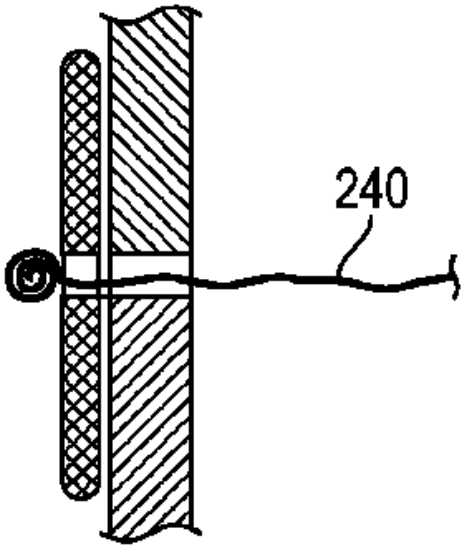

FIG. 46A

【図４６Ｂ】

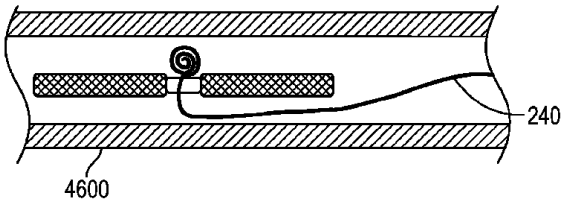

FIG. 46B

【図４６Ｃ】

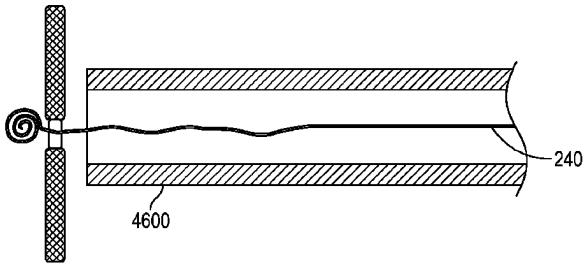

FIG. 46C

【図４７Ａ】

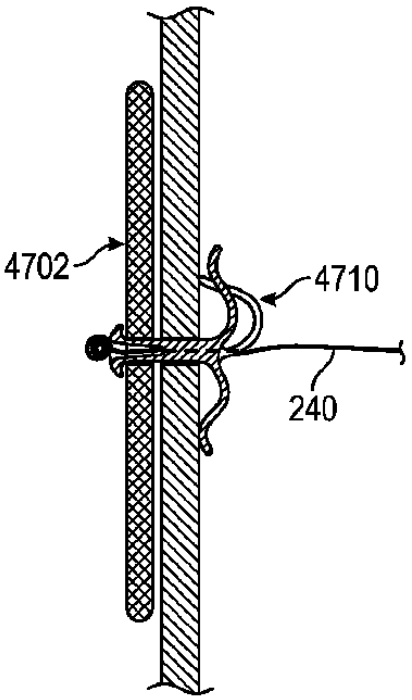

FIG. 47A

【図４７Ｂ】

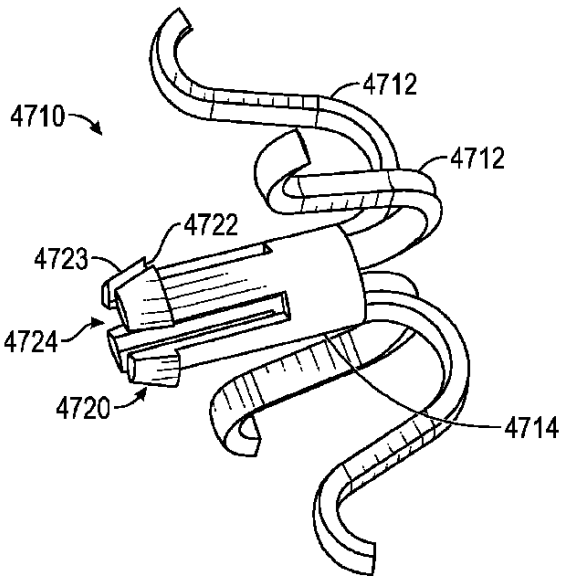

FIG. 47B

【図４８Ａ】

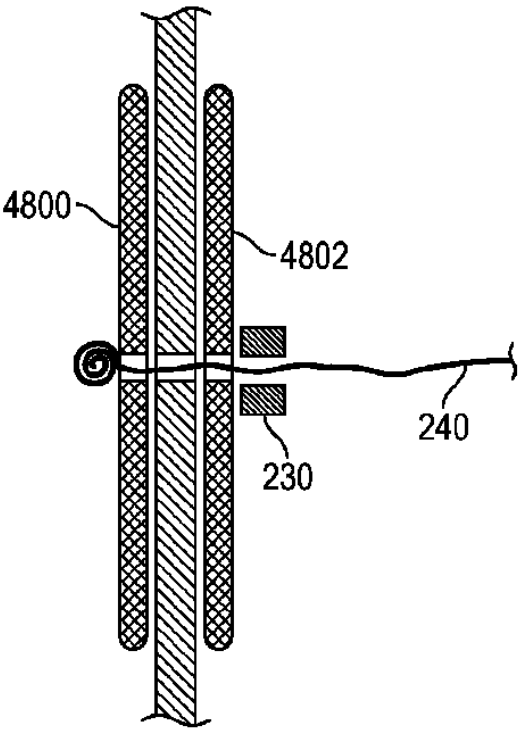

FIG. 48A

【図４８Ｂ】

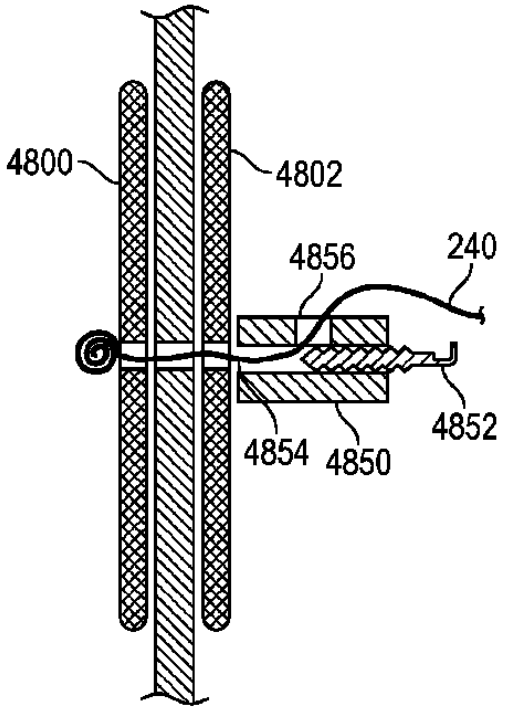

FIG. 48B

【図４９Ａ】

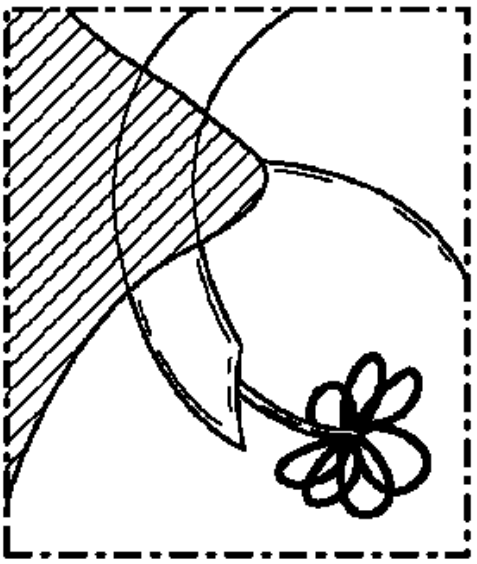

FIG. 49A

【図４９Ｂ】

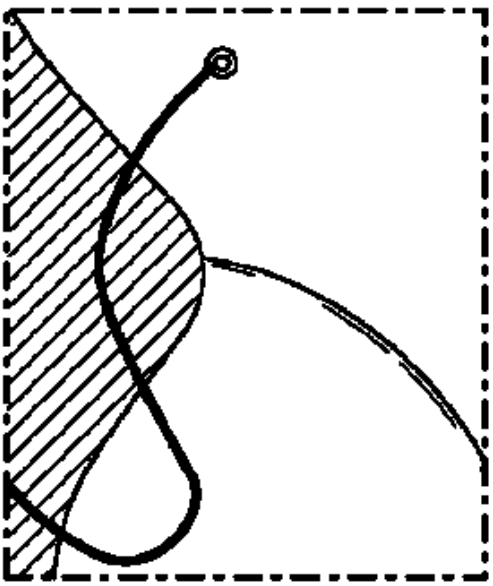

FIG. 49B

【図４９Ｃ】

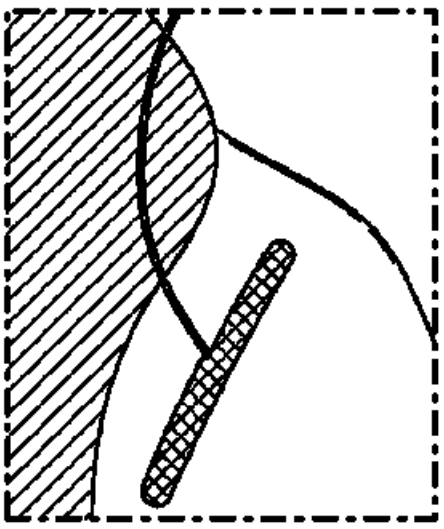

FIG. 49C

【図４９Ｄ】

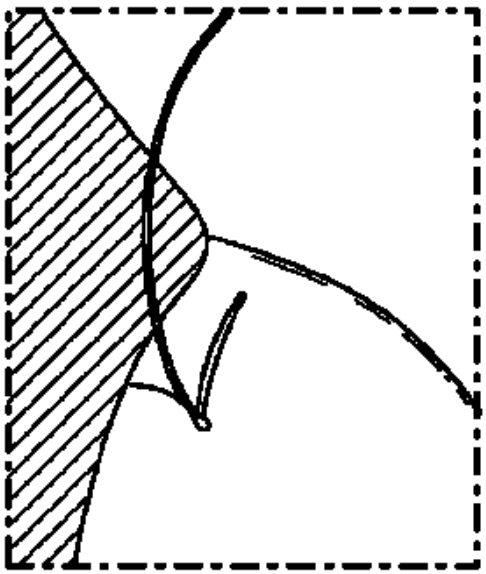

FIG. 49D

【図４９Ｅ】

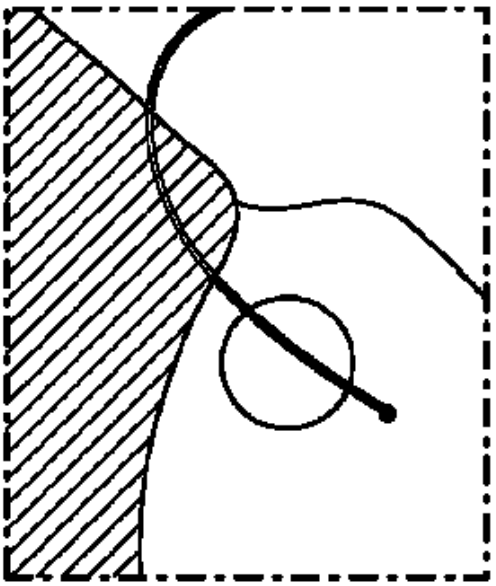

FIG. 49E

【図４９Ｆ】

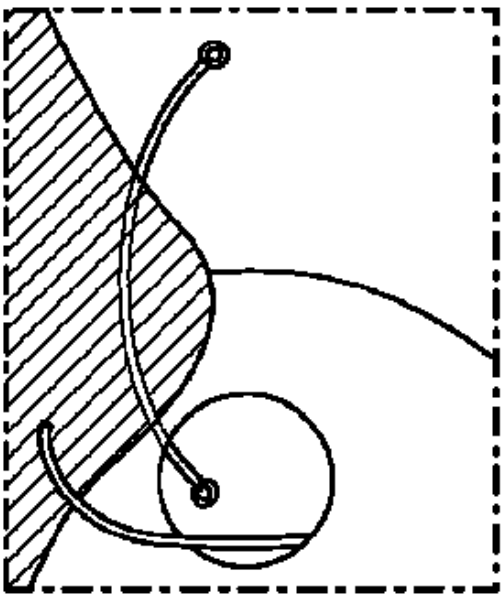

FIG. 49F

【図５０Ａ】

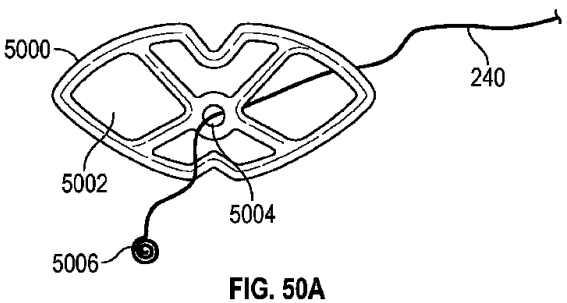

FIG. 50A

【図５０Ｂ】

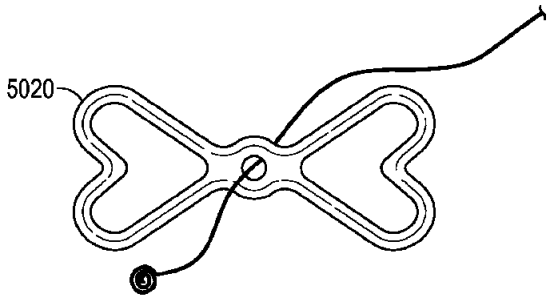

FIG. 50B

【図５０Ｃ】

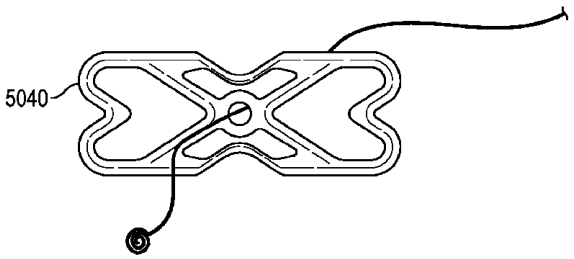

FIG. 50C

【図５１Ａ】

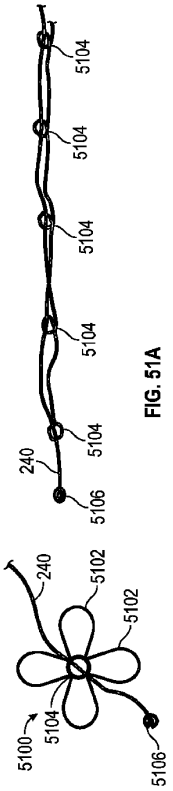

FIG. 51A

【図５１Ｂ】

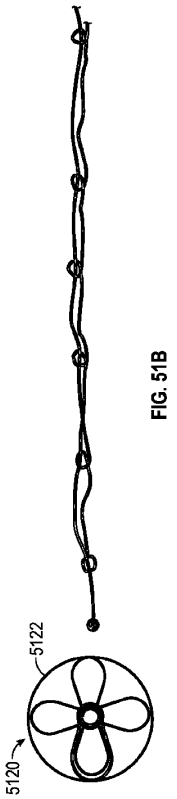

FIG. 51B

【図５１Ｃ】

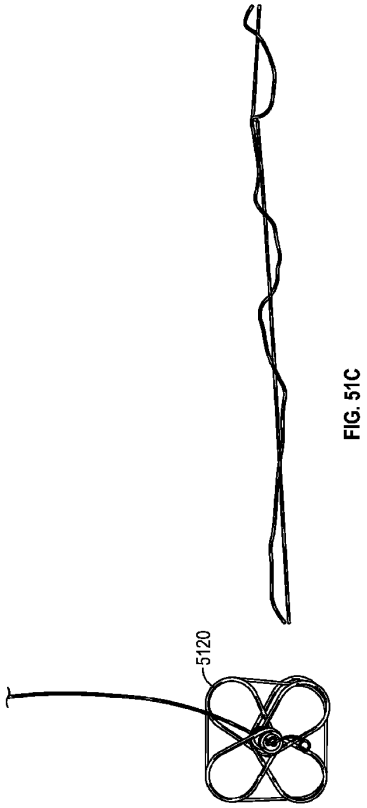

FIG. 51C

【図５２】

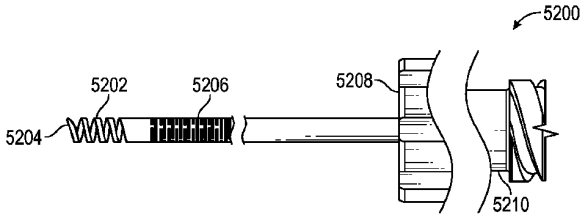

FIG. 52

【図５３】

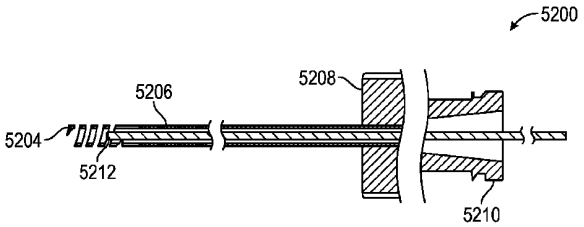

FIG. 53

【図５４】

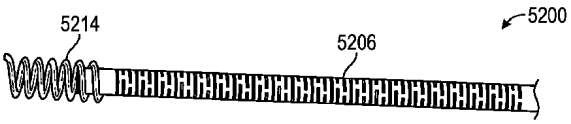

FIG. 54

【図５５】

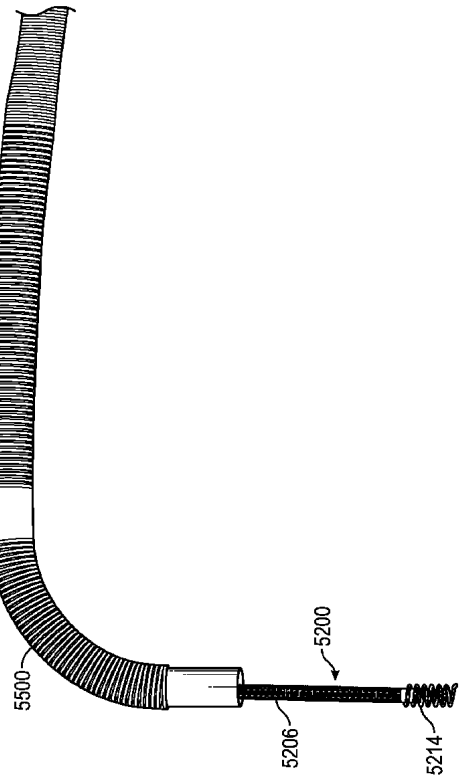

FIG. 55

【図５６】

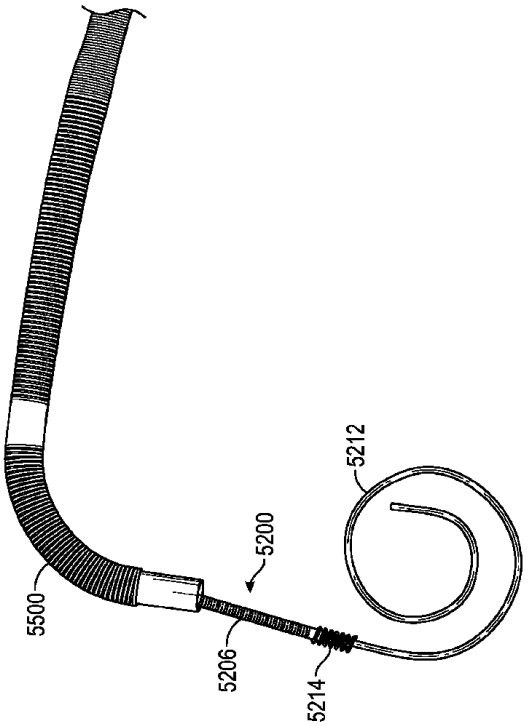

FIG. 56

【図５７】

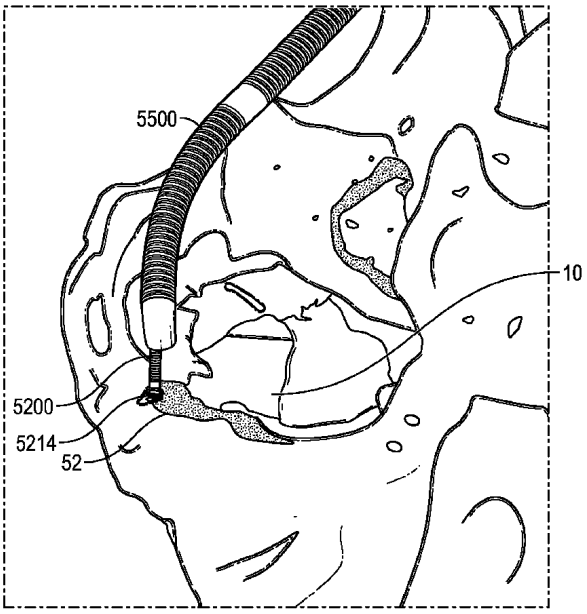

FIG. 57

【図５８】

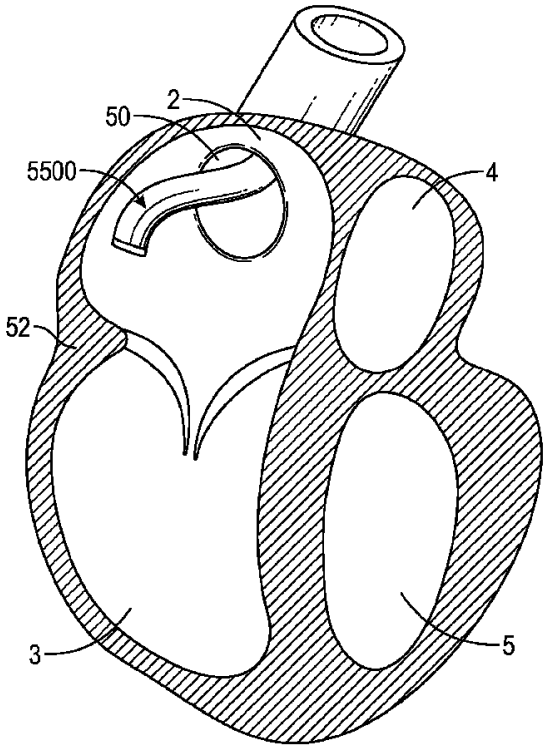

FIG. 58

【図５９】

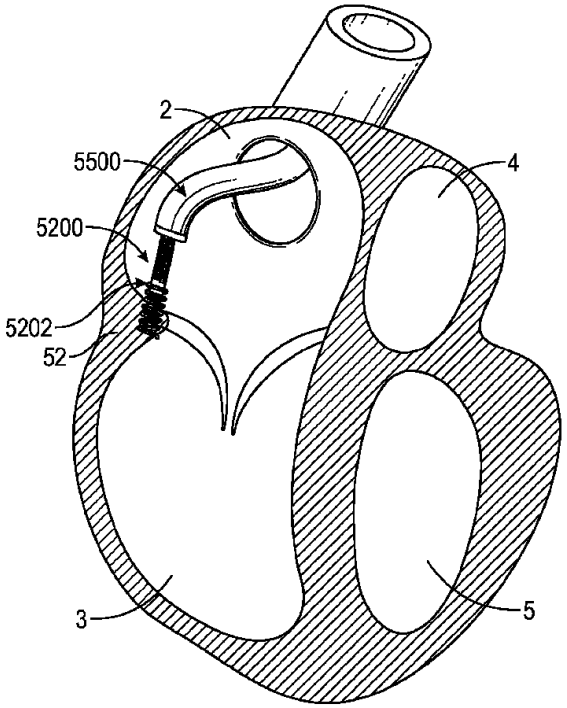

FIG. 59

【図６０】

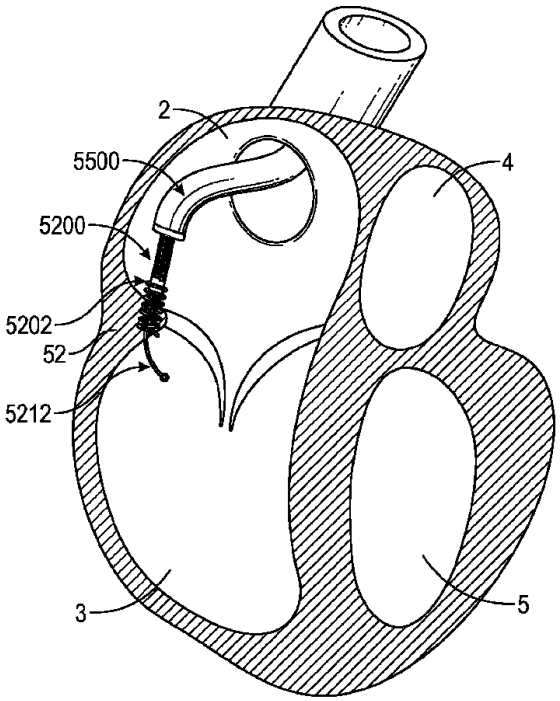

FIG. 60

【図６１】

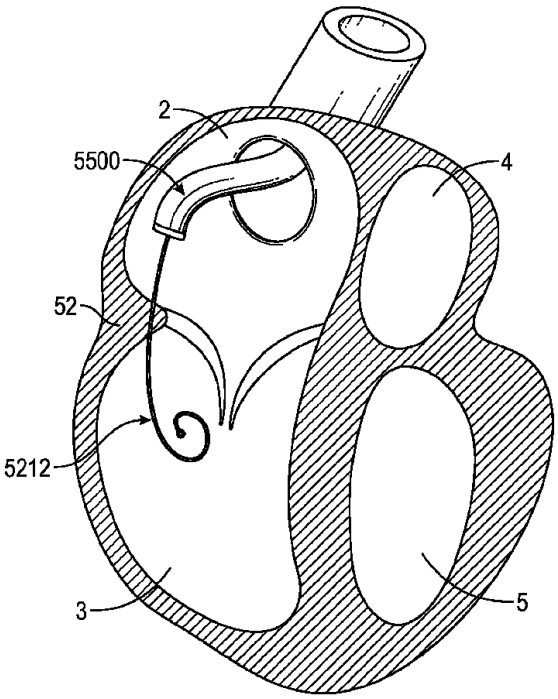

FIG. 61

【図６２】

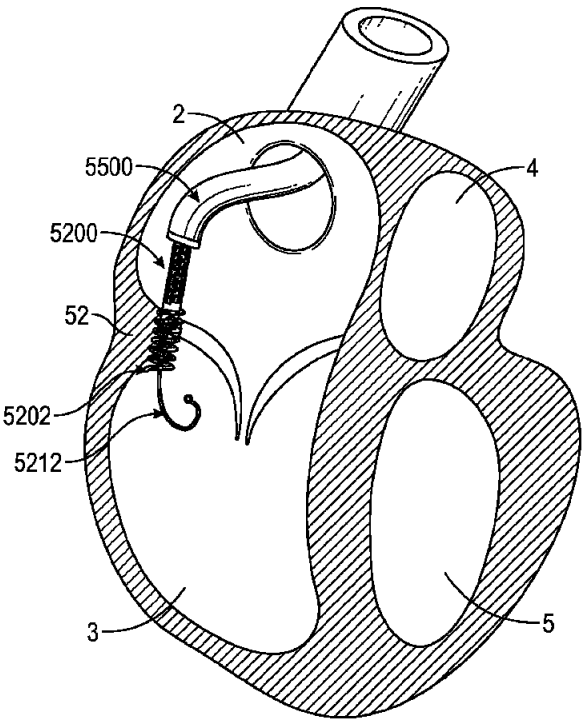

FIG. 62

【図６３】

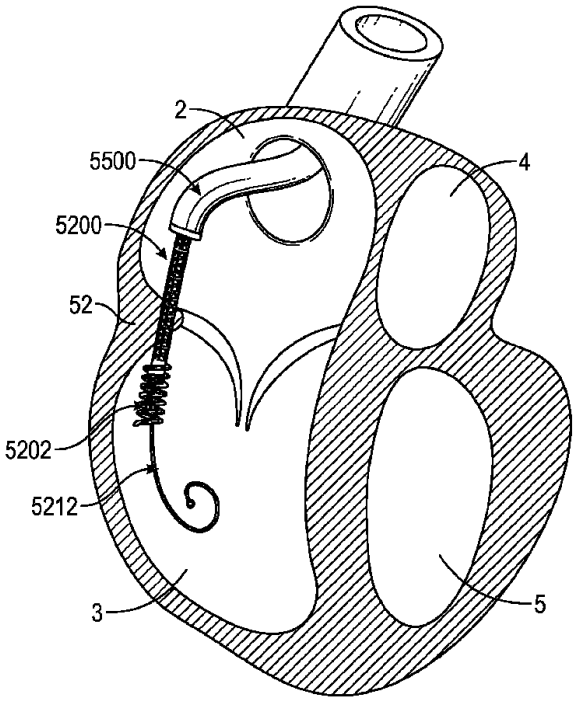

FIG. 63

【図６４】

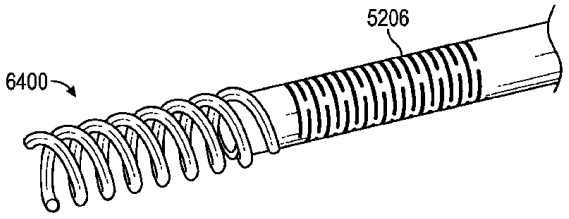

FIG. 64

【図６５】

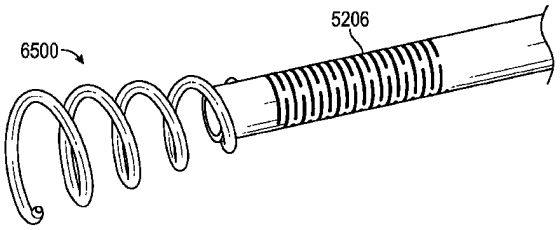

FIG. 65

【図６６】

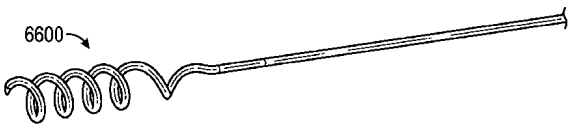

FIG. 66

【図６７】

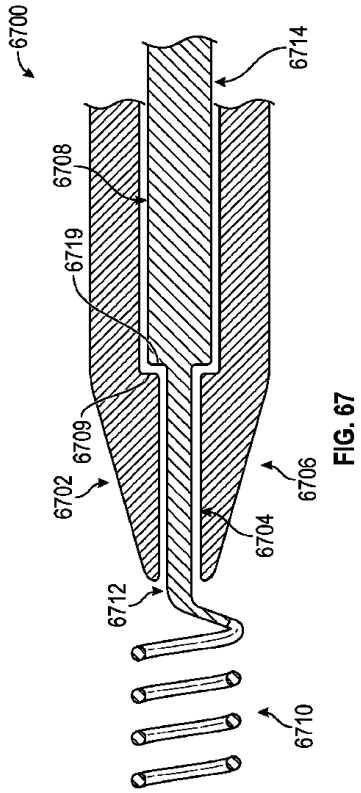

FIG. 67

【図６８】

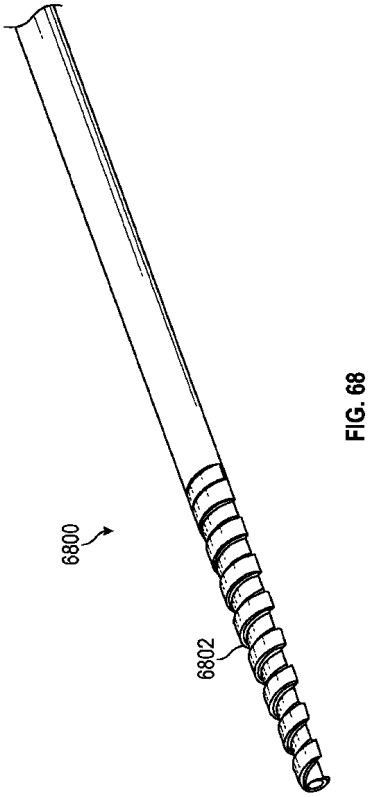

FIG. 68

【図６９Ａ】

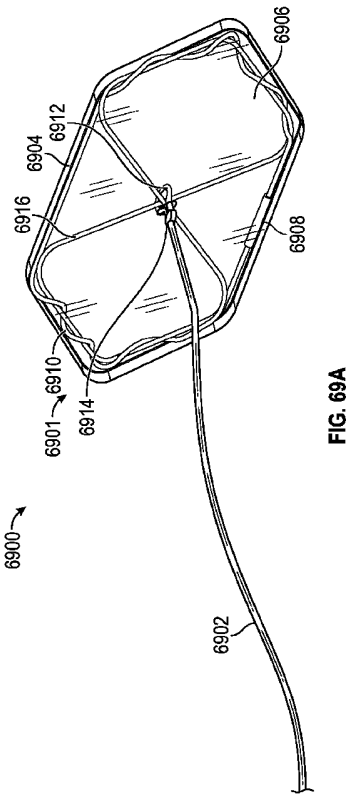

FIG. 69A

【図６９Ｂ】

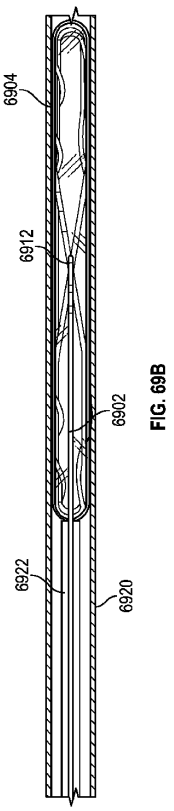

FIG. 69B

【図６９Ｃ】

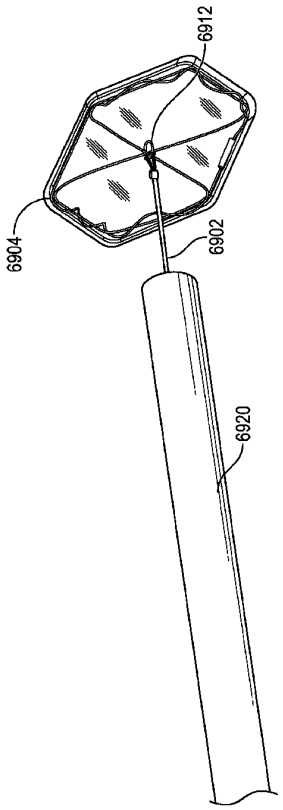

FIG. 69C

【図７０Ａ】

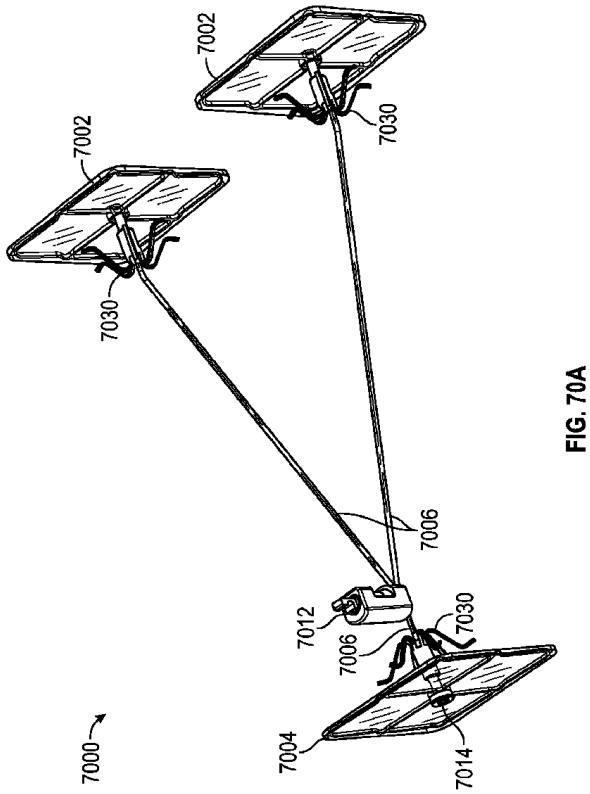

FIG. 70A

【図７０Ｂ】

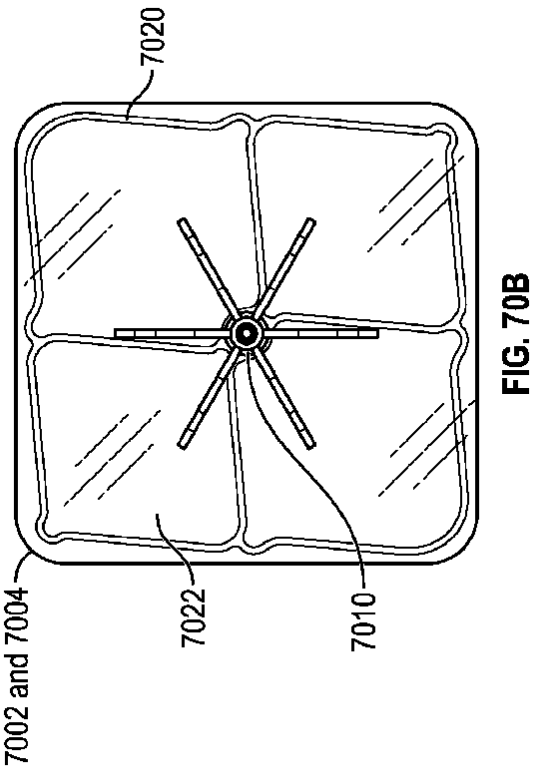

FIG. 70B

【図７０Ｃ】

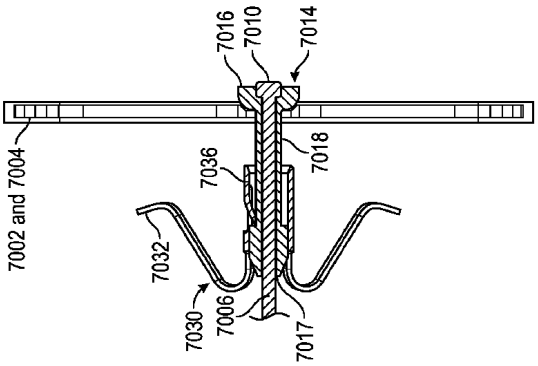

FIG. 70C

【図７０Ｄ】

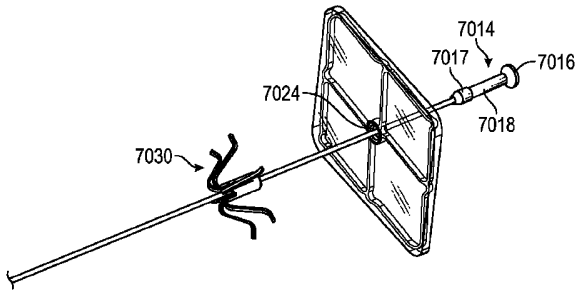

FIG. 70D

【図７０Ｅ】

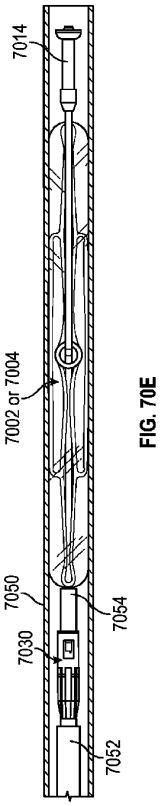

FIG. 70E

【図７０Ｆ】

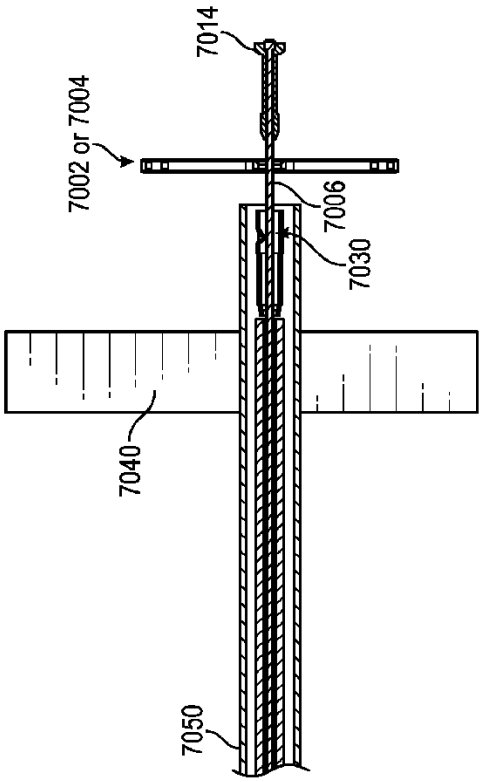

FIG. 70F

【図７０Ｇ】

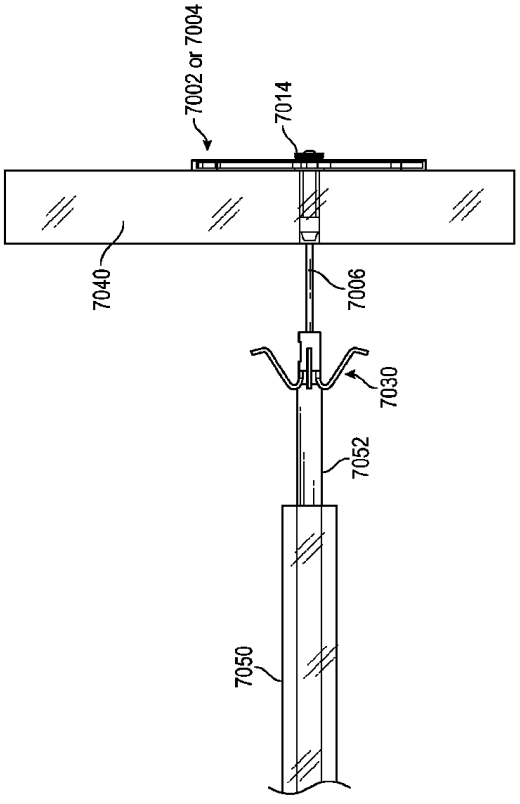

FIG. 70G

【図７０Ｈ】

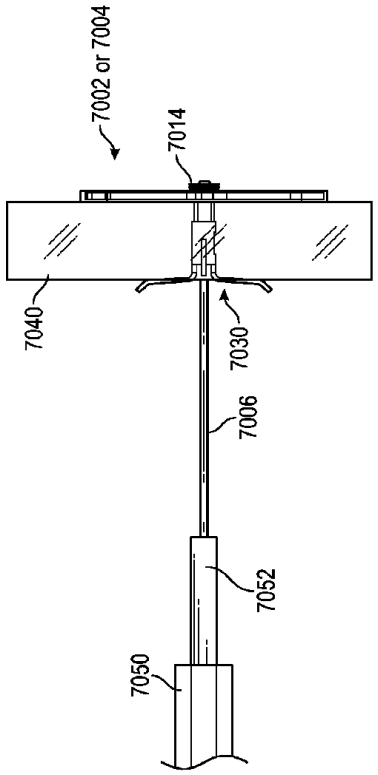

FIG. 70H

【図７１】

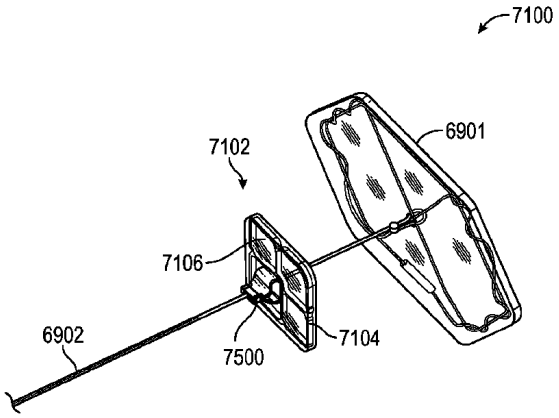

FIG. 71

【図７２Ａ】

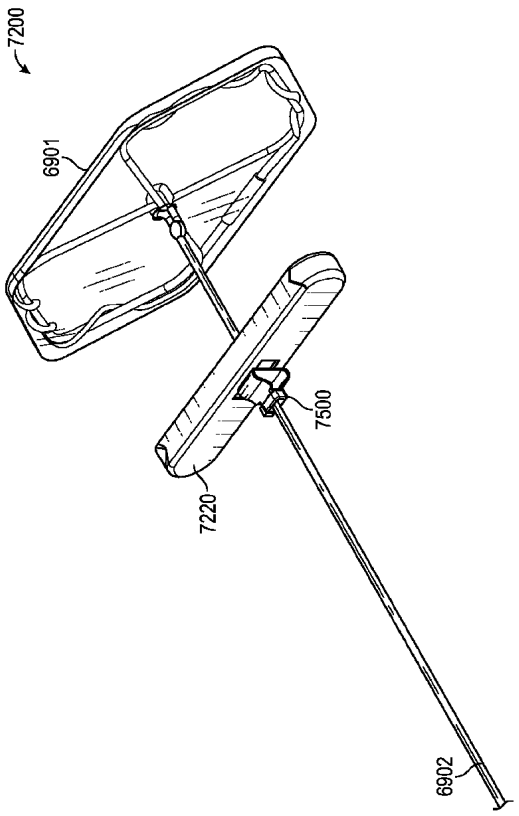

FIG. 72A

【図７２Ｂ】

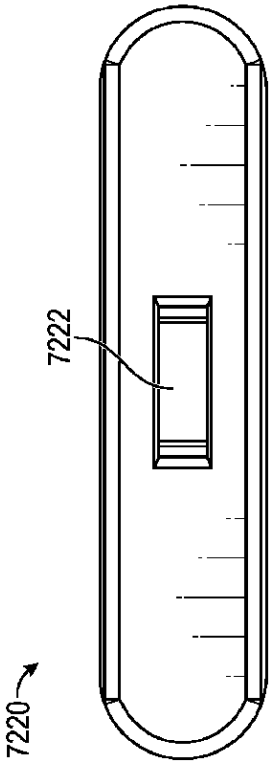

FIG. 72B

【図７２Ｃ】

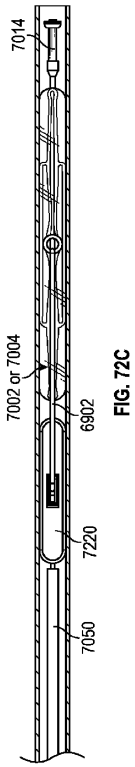

FIG. 72C

【図７３】

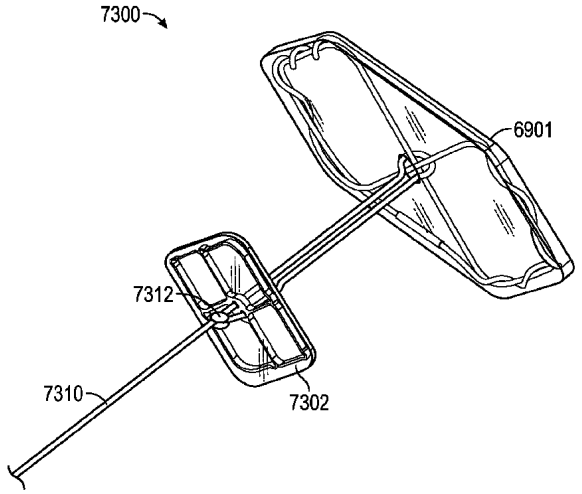

FIG. 73

【図７４Ａ】

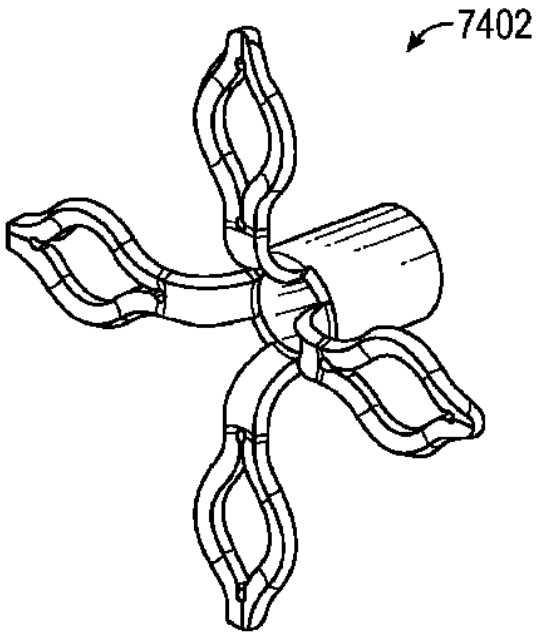

FIG. 74A

【図７４Ｂ】

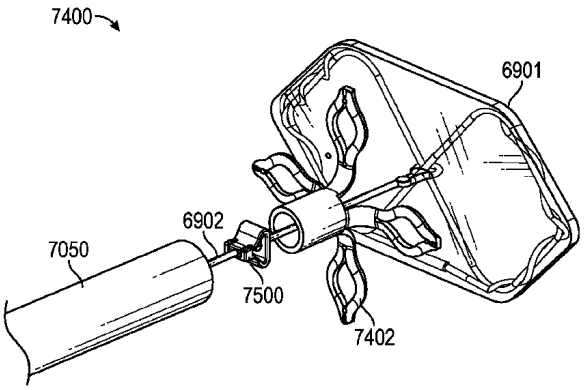

FIG. 74B

【図７５Ａ】

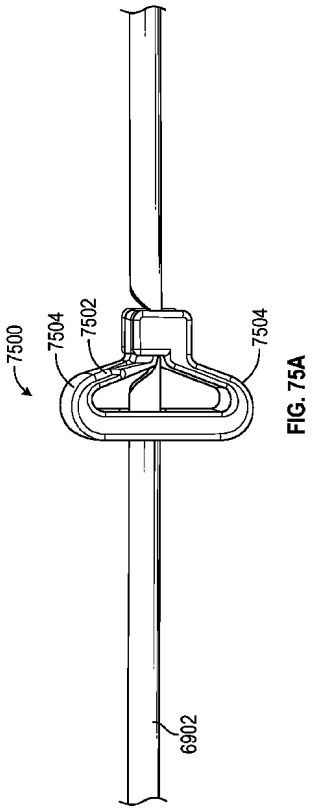

FIG. 75A

【図７５Ｂ】

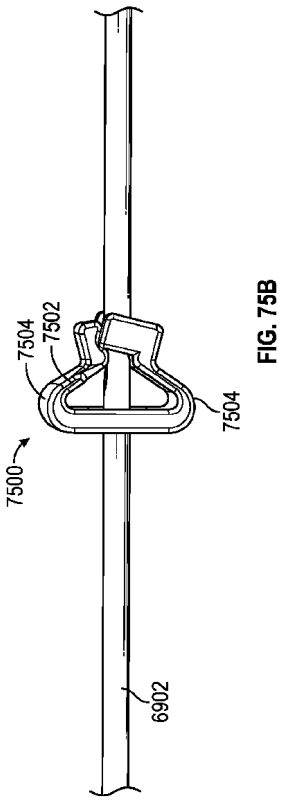

FIG. 75B

【図７５Ｃ】

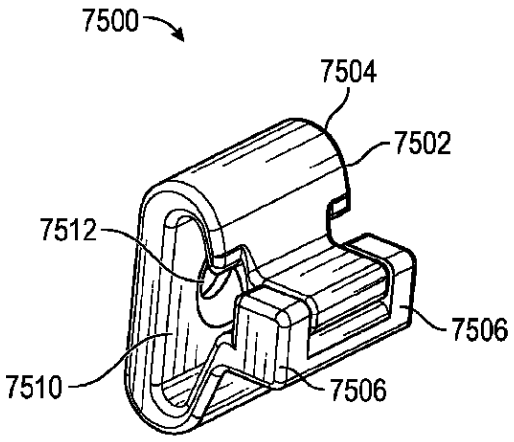

FIG. 75C

【図７５Ｄ】

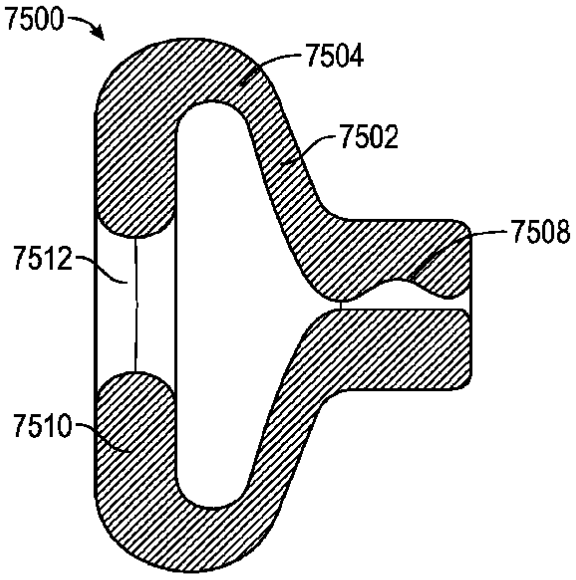

FIG. 75D

【図７６Ａ】

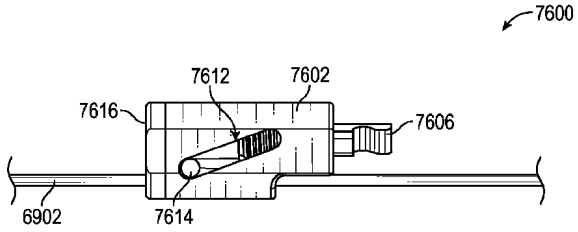

FIG. 76A

【図７６Ｂ】

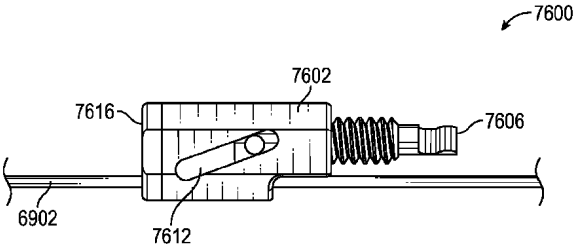

FIG. 76B

【図７６Ｃ】

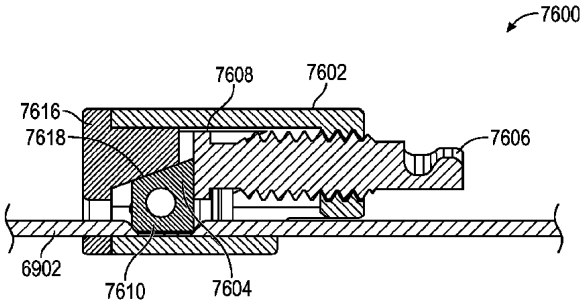

FIG. 76C

【図７６Ｄ】

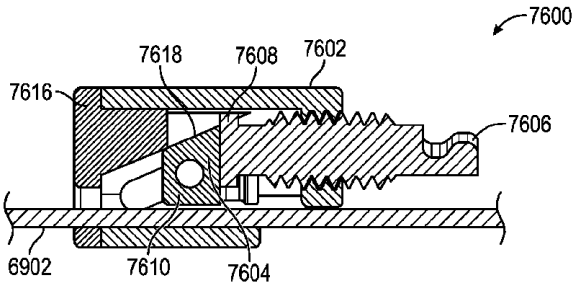

FIG. 76D

【図７６Ｅ】

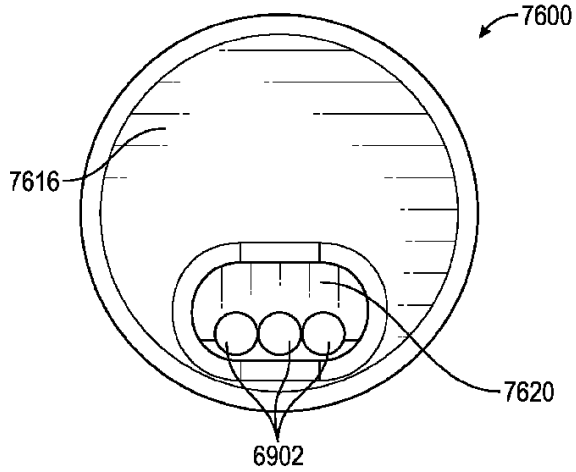

FIG. 76E

【図７６Ｆ】

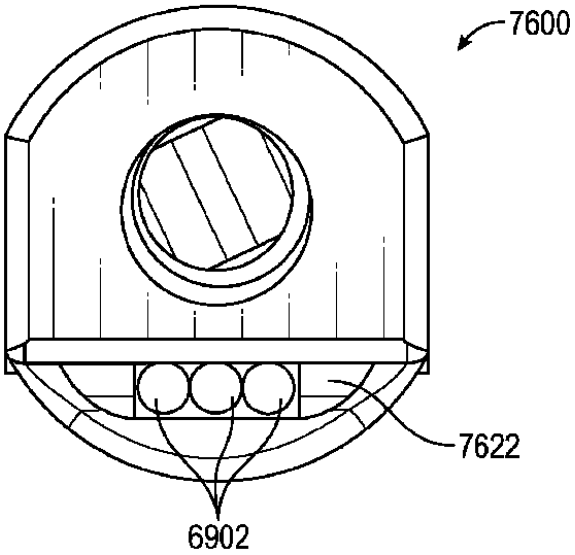

FIG. 76F

【図７７Ａ】

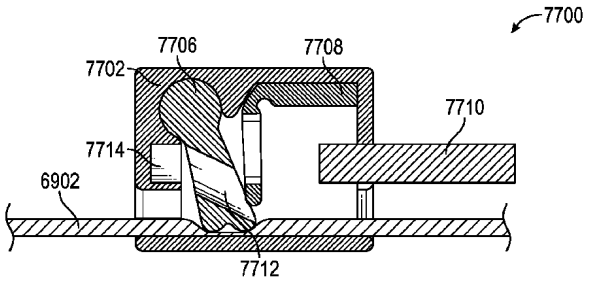

FIG. 77A

【図７７Ｂ】

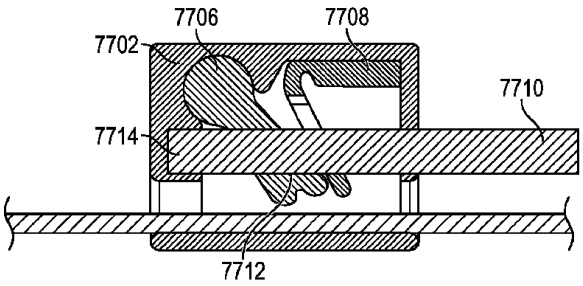

FIG. 77B

【図７７Ｃ】

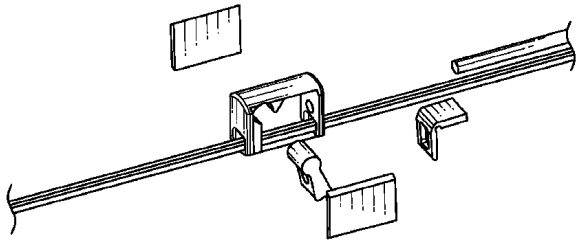

FIG. 77C

【図７８Ａ】

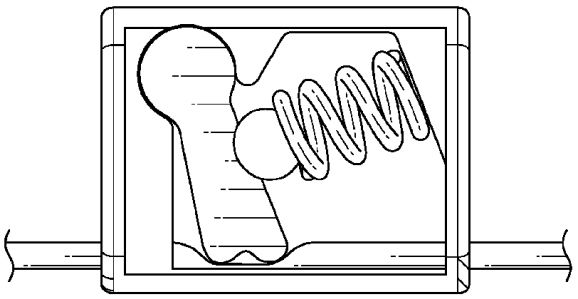

FIG. 78A

【図７８Ｂ】

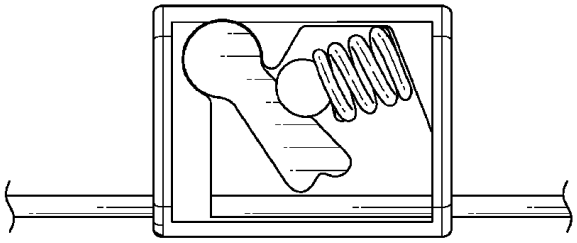

FIG. 78B

【図７８Ｃ】

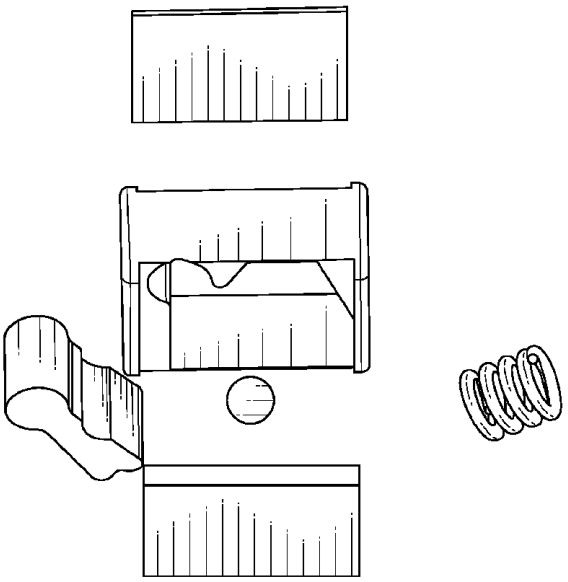

FIG. 78C

【図７９Ａ】

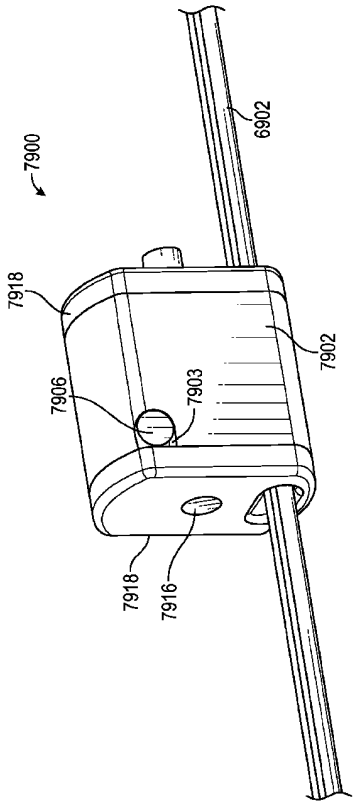

FIG. 79A

【図７９Ｂ】

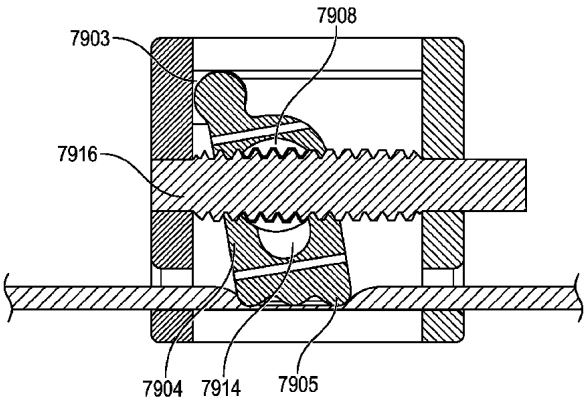

FIG. 79B

【図７９Ｃ】

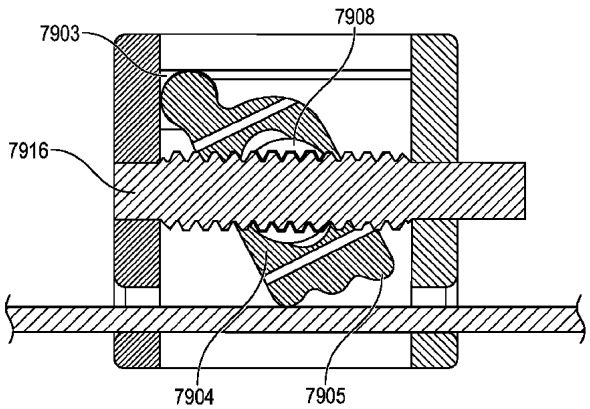

FIG. 79C

【図７９Ｄ】

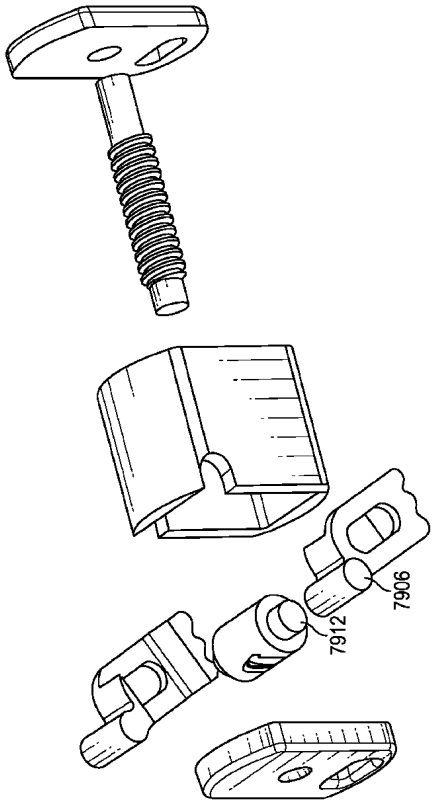

FIG. 79D

【図８０Ａ】

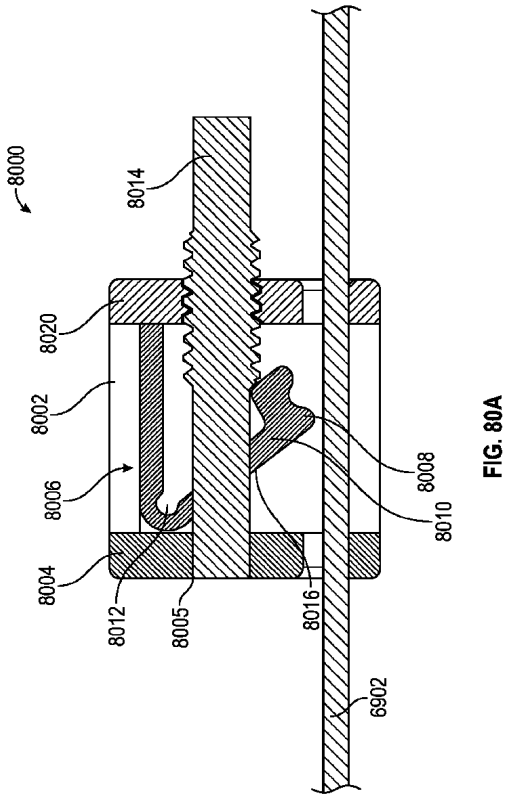

FIG. 80A

【図８０Ｂ】

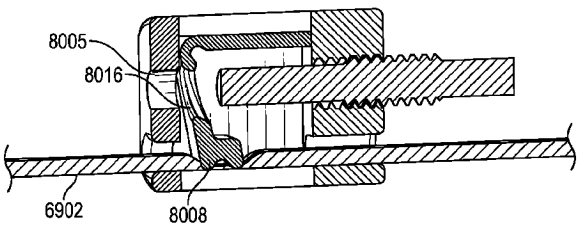

FIG. 80B

【図８０Ｃ】

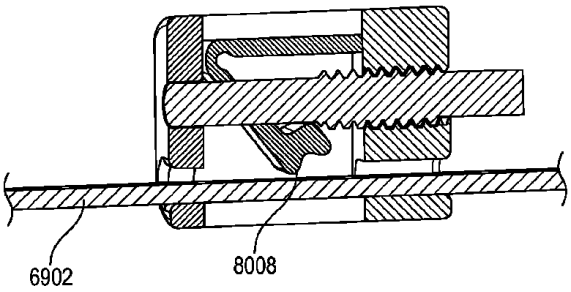

FIG. 80C

【図８０Ｄ】

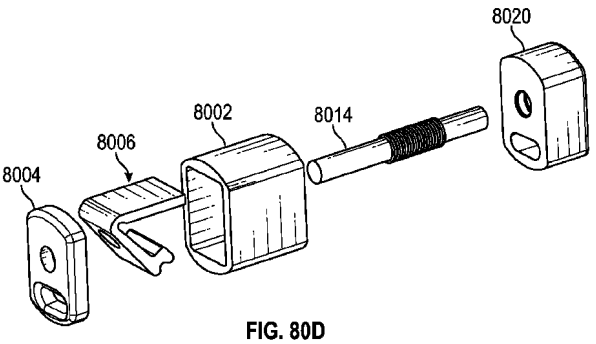

FIG. 80D

【図８１】

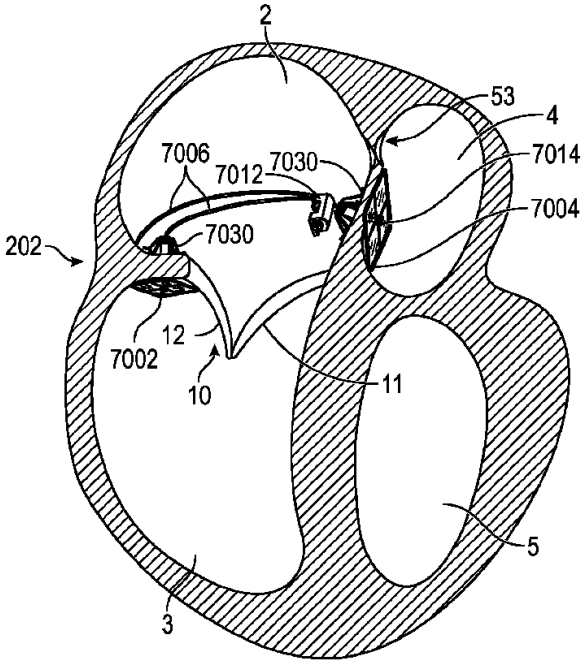

FIG. 81

【図８２】

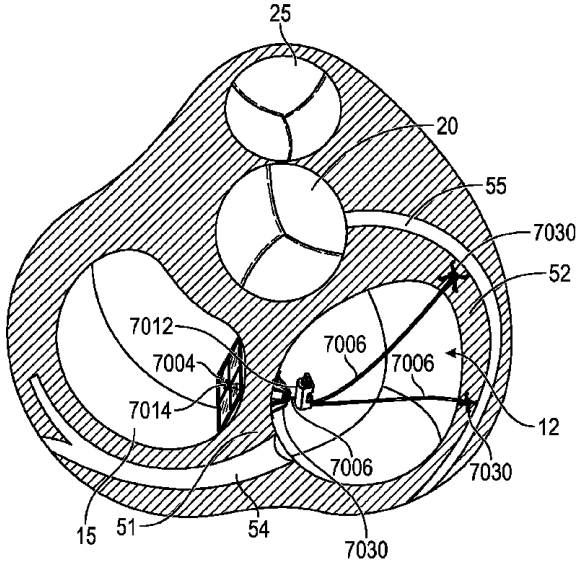

FIG. 82

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/020277

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61F 2/24; A61M 60/89 (2023.01)
ADD. - A61B 17/00 (2023.01)

CPC - INV. - A61F 2/2442; A61M 60/89 (2023.08)
ADD. - A61B 2017/00243 (2023.08)

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)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/197854 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 01 October 2020 (01.10.2020) entire document	1, 2, 5, 10-15, 18, 19, 86, 87, 89
— Y		— 8, 9, 16, 17
X — Y	US 2020/0069426 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 05 March 2020 (05.03.2020) entire document	1, 6, 7, 20 — 16, 17
Y	US 2021/0038378 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 11 February 2021 (11.02.2021) entire document	8, 9
A	WO 2020/236417 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 26 November 2020 (26.11.2020) entire document	1-24, 86-89
A	US 2021/0298728 A1 (LAMINAR INC.) 30 September 2021 (30.09.2021) entire document	1-24, 86-89

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"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
"T" 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	Date of mailing of the international search report
15 August 2023	SEP 19 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/020277

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-24, 86-89

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/020277

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/020277

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-24 and 86-89, is drawn to a method of tricuspid valve repair comprising: anchoring a first ventricular surface anchor against a first right ventricular surface.

Group II, claims 25-51 and 90, is drawn to a tricuspid valve repair system comprising: two or more surface anchor systems, each surface anchor system comprising: a surface anchor comprising a nitinol wire frame defined at its perimeter by a nitinol wire.

Group III, claims 52-58, 60-66 and 91, is drawn to a method of implanting a tricuspid valve repair system to repair a heart, the method comprising: advancing the tricuspid valve repair system towards the heart, positioning a distal end of a catheter housing a surface anchor system to be adjacent to an implant surface of the heart.

Group IV, claim 59, is drawn to a foldable flat implant system for tricuspid valve repair configured to attach to a septal surface anchor, the foldable flat implant system comprising: a flexible anterior bar anchor non-fixably attached to a delivery catheter.

Group V, claims 67-83 and 92, is drawn to a guidewire delivery system comprising: a flexible guide catheter with a guide catheter lumen.

Group VI, claim 84, is drawn to a lock to be used in a tricuspid valve repair system, comprising: a lock housing with a pass through hole configured to accommodate at least two tension members through the lock housing.

Group VII, claim 85, is drawn to a method of manufacturing a surface anchor, comprising: activating a laser configured to cut through a nitinol sheet.

The inventions listed as Groups I-VII do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: anchoring a first ventricular surface anchor against a first right ventricular surface, wherein the first ventricular surface anchor is connected to a first tension member; anchoring a first tension anchor against a tension anchor surface of a heart, wherein the first tension anchor is connected to a second tension member; extending the first tension member connected to the first ventricular surface anchor towards the second tension member connected to the first tension anchor; and with the first tension member and the second tension member, drawing the first right ventricular surface toward the first tension anchor as claimed therein is not present in the invention of Groups II-VII. The special technical feature of the Group II invention: two or more surface anchor systems, each surface anchor system comprising: a surface anchor comprising a nitinol wire frame defined at its perimeter by a nitinol wire, and comprising an internal nitinol wire feature within an area defined by a perimeter formed by the nitinol wire frame; wherein the nitinol wire frame comprises an austenite state in a deployed configuration when a temperature of the nitinol wire frame is body temperature; a tether assembly connecting the two or more surface anchor systems at a tether connection point; and a tether lock as claimed therein is not present in the invention of Groups I, III-VII. The special technical feature of the Group III invention: advancing the tricuspid valve repair system towards the heart, positioning a distal end of a catheter housing a surface anchor system to be adjacent to an implant surface of the heart; piercing the implant surface of the heart with the catheter; pushing the surface anchor of the tricuspid valve repair system from the catheter with a pushing catheter located within the catheter; allowing the surface anchor to transition from a non-deployed configuration to a deployed configuration; partially retracting the catheter such that the catheter no longer pierces the implant surface of the heart; pushing the grommet and the grommet lock of the tricuspid valve repair system from the catheter with the pushing catheter; allowing the grommet to transition from a non-deployed configuration to a deployed configuration; and advancing the grommet lock distally along the tether of the tricuspid valve repair system to a desired distance such that a distance between the surface anchor and the grommet is substantially occupied by a thickness of the implant surface of the heart as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II, IV-VII. The special technical feature of the Group IV invention: the foldable flat implant system comprising: a flexible anterior bar anchor non-fixably attached to a delivery catheter; at least one guidewire with a distal tip, the at least one guidewire being passing through a hole in the flexible anterior bar anchor at a rotatable guidewire connection; an anterior bar tether comprising at least one tether snare configured to pass through a lumen of a snare catheter; wherein the at least one guidewire can non-fixably connect with the at least one tether snare after passing through a treatment tissue and advance through the flexible anterior bar anchor; wherein the at least one guidewire is attached to a tether at a proximal end; wherein pulling the at least one guidewire through the flexible anterior bar anchor by means of the at least one tether snare causes the tether attached to the proximal end of the at least one guidewire to be pulled through the hole in the flexible anterior bar anchor; and wherein the anterior bar tether connects the septal surface anchor with the flexible anterior bar anchor as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II, III or V-VII. The special technical feature of the Group V invention: advancing into the patient a tricuspid valve repair system comprising a septal surface anchor attached to a septal surface anchor tether and a foldable flat implant system with a flexible anterior bar anchor, at least one guidewire connected at its proximal end to an anterior anchor tether with a plug end, and at least one tether snare within a steerable anterior anchor delivery catheter, installing the septal surface anchor into a left atrium of the heart via a guidewire and septal surface anchor delivery catheter; inserting the steerable anterior anchor delivery catheter attached to the flexible anterior bar anchor in a non-deployed configuration into a guiding catheter and tracking of the flexible anterior bar anchor to a distal end of the guiding catheter; directing the guiding catheter above a tricuspid valve of the heart as claimed therein is not present in the invention of Groups I-IV, VI-VII. The special technical feature of the Group VI invention: a lock housing with a pass through hole configured to accommodate at least two tension members through the lock housing; and an adjustable lock tensioner configured to move within the lock housing; wherein the adjustable lock tensioner can constrict the at least two tension members as they pass through the lock housing; and wherein the lock can transition from a first configuration which can allow tension members to move freely relative to the lock to a second configuration which prevents the tension members from moving freely relative to the lock as claimed therein is not present in the invention of Groups I-V, VII. The special technical feature of the Group VII invention: activating a laser configured to cut through a nitinol sheet, wherein the nitinol sheet has a thickness and an area configured to accommodate at least a final size of the surface anchor; and displacing the nitinol sheet relative to the laser along a profile within the nitinol sheet; wherein the profile cut from the nitinol sheet is substantially similar to a final shape of the surface anchor as claimed therein is not present in the invention of Groups I-VI.

Groups I, II, III, IV, V, VI, and VII lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a tricuspid valve repair system comprising: two or more surface anchor systems, each surface anchor system comprising: a surface anchor, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2021/0298728 to Laminar, Inc. teaches a tricuspid valve repair system comprising: two or more surface anchor

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/020277

systems, each surface anchor system comprising: a surface anchor (The tissue anchors 118 can be circumferentially facing (as shown, can be radially facing so as to penetrate or engage the tissue at an orthogonal angle relative to the tissue surface of the cavity, at an angle relative to the line that is tangential to the outer surface of the contact member 104, para. 0154. FIGS. 66A-66H illustrate another embodiment of a treatment system 4200 that can be used for repairing mitral valves or tricuspid valves and another embodiment of a use of the embodiments of the treatment systems disclosed herein for repairing mitral valves, para. 0268).

Since none of the special technical features of the Group I, II, III, IV, V, VI, or VII inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

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

Fターム（参考） DD10 SB02