

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6423787号  
(P6423787)

(45) 発行日 平成30年11月14日(2018.11.14)

(24) 登録日 平成30年10月26日(2018.10.26)

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

請求項の数 14 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2015-518499 (P2015-518499)	(73) 特許権者	513190025
(86) (22) 出願日	平成25年6月17日 (2013. 6. 17)		ミドル・ピーク・メディカル・インコーポ
(65) 公表番号	特表2015-523898 (P2015-523898A)		レイテッド
(43) 公表日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・943
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/046173		03・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウ
(87) 国際公開番号	W02013/192107		エイ・2464
(87) 国際公開日	平成25年12月27日 (2013.12.27)	(74) 代理人	100108453
審査請求日	平成28年6月16日 (2016. 6. 16)		弁理士 村山 靖彦
(31) 優先権主張番号	13/531, 407	(74) 代理人	100064908
(32) 優先日	平成24年6月22日 (2012. 6. 22)		弁理士 志賀 正武
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100089037
			弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 弁逆流症の経カテーテル的治療のためのデバイス、システム、および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

自然前尖が接合する接合表面を備える接合インプラント(500)であって、  
前記接合インプラント(500)が、弧状に湾曲する上方縁(578)及び下方縁(576)、並びに前記上方縁と前記下方縁との間に延びる側方縁(572、574)を有し、前記上方縁(578)が前記下方縁(576)の長さよりも大きな長さを有し、その結果、前記側方縁(572、574)間の横断方向距離が、前記接合インプラント上で上方から下方へと減少し、

前記接合インプラントの環状曲線半径(R1)が、前記接合インプラントの前記上方縁(578)に対して測定された前記上方縁の曲線半径によって定義されており、

要素アーク全長(L3)が、前記接合インプラントの表面に沿って前記接合インプラントの前記下方縁(576)から前記上方縁(578)までの長さによって定義されている、接合インプラント。

## 【請求項 2】

前記下方縁の長さは1～15mmの範囲にあることを特徴とする請求項1に記載の接合インプラント。

## 【請求項 3】

前記環状曲線半径(R1)は15～50mmの範囲にあることを特徴とする請求項1または2に記載の接合インプラント。

## 【請求項 4】

10

20

前記要素アーク全長（L 3）は、25～100mmの範囲にあることを特徴とする請求項1～3のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項5】

前記下方縁（576）から、鉛直方向に沿って前記下方縁（576）から最も遠い点までの、鉛直方向の長さである接合要素長（L 1）をさらに備えることを特徴とする請求項1～4のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項6】

環状アンカー部位をさらに備えることを特徴とする請求項1～5のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項7】

前記接合インプラントの外形が円錐の面の一部分にほぼ合致することを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項8】

前記接合インプラントは、円錐の面の、前記円錐の長手方向軸に沿って測定される全高の50%～70%の一部分にほぼ合致し、それによって、前記接合インプラントは、フレアを形成するように前記円錐から径方向外側に広がることを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項9】

前記フレアは、5mm～12mmの範囲内の半径を有することを特徴とする請求項8に記載の接合インプラント。

【請求項10】

前記接合インプラントの形状の維持のための少なくとも1つのストラットをさらに備えることを特徴とする請求項1～9のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項11】

前記少なくとも1つのストラットは、ニチノール合金のような弾性的に変形可能な材料から構成されることを特徴とする請求項10に記載の接合インプラント。

【請求項12】

前記少なくとも1つのストラットは、第1の端部において第2の端部におけるのとは異なる剛性を有することを特徴とする請求項10または11に記載の接合インプラント。

【請求項13】

前記接合インプラントの前面および後面は、e P T F E、ポリウレタンフォーム、ポリカーボネートフォーム、ブタ心膜のような生物組織、またはシリコンからなる被覆をさらに備えることを特徴とする請求項10～12のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【請求項14】

前記ストラットは、前記側方縁（572、574）間の距離を維持する助けとなることを特徴とする請求項10～13のいずれか一項に記載の接合インプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2011年1月28日に出願された米国仮特許出願第61/437,397号の優先権を米国特許法第119条(e)項の下で主張する2011年5月3日に出願された米国特許出願第13/099,532号の一部継続出願であり、これらの出願の開示は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれ、本明細書の一部をなす。

【0002】

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

【背景技術】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 3 】

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

## 【 0 0 0 4 】

心臓は、4つの部屋、すなわち右心房（RA）と、右心室（RV）と、左心房（LA）と、左心室（LV）とを含む。一般に、心臓の左側および右側のポンプ作用は、心周期全体を通じて同期して発生する。

## 【 0 0 0 5 】

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

## 【 0 0 0 6 】

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

## 【 0 0 0 7 】

心室充満（拡張期）の開始時、動脈から心室への逆流を防止するために、大動脈弁および肺動脈弁が閉鎖する。その後すぐに、AV弁が開いて、心房から対応する心室へのスムーズな流れを可能にする。心室収縮（すなわち、心室排出）が始まって間もなく、三尖弁および僧帽弁は通常閉じて、心室から対応する心房に戻る流れを防止する密封を形成する。

## 【 0 0 0 8 】

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

## 【 0 0 0 9 】

## 関連技術の説明

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

10

20

30

40

50

の薬物療法は不便な場合があり、無効であることが多く（特に、健康状態が悪化するとき）、著しい副作用（低血圧など）を伴うことがある。

#### 【0010】

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

10

#### 【0011】

開心術の罹患率および死亡率を考えて、革新者らは、侵襲性の低い外科的治療法を探し求めてきた。ロボットにより、または内視鏡によって行われる手技は、依然として侵襲性がかかなり高いことが多く、また、時間がかかり、費用も高く、少なくともいくつかの場合では、外科医のスキルにかかなり左右される。広く普及しているスキルを使用してかなりの数の医師によって首尾よく実施することができる治療法を提供するように、虚弱である場合があるこのような患者が負う外傷をさらに小さいものにすることが望ましい。その目的のために、その称するところによれば侵襲性が低いいくつかの技術および手法が提案されている。これらの技術および手法としては、冠状静脈洞の中から僧帽弁輪を再構築しようとするデバイス、自然（native）弁輪より上から下に固く縛る（cinch）ことによって弁輪を再構築しようとするデバイス、弁尖を融合させるデバイス（Alfieri stitch）をまねた）、左心室を再構築するデバイスなどがある。

20

#### 【0012】

おそらく、最も広く知られている、さまざまな僧帽弁置換インプラントが開発されており、これらのインプラントは、一般に、自然弁尖を置き換え（または変位させ）、外科的に植え込まれた構造を用いて、心臓の部屋同士の間の血流路を制御する。これらの種々の手法および用具は異なるレベルの承認を満たしているが、僧帽弁逆流を患う大部分またはすべての患者にとって理想的な治療法であると広く認められたものはない。

30

#### 【0013】

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

40

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0014】

50

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

10

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、一般に、改善された医療用デバイス、システム、および方法を提供する。いくつかの実施形態では、本発明は、僧帽弁逆流およびその他の弁疾患の治療のための新しいインプラント、インプラントシステム、および方法を提供する。このインプラントは、概して、弁が開放弁構成と閉鎖弁構成との間で交互に切り替わるとき依然として血流路内にある接合支援本体を含む。接合支援本体または弁本体は、比較的に薄く、細長い(血流路に沿って)、かつ/または弁開口部の幅の一部、大部分、またはすべてにわたって側方に延在する合致可能な構造とすることができ、自然弁尖の少なくとも1つとインプラント本体の接合を可能にする。

20

【0016】

いくつかの実施形態では、心臓弁の接合不全を治療するためのインプラントであって、心臓弁は弁輪と第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、開放構成と閉鎖構成とを持つ、インプラントが提供され、このインプラントは、第1の接合表面と、対向する第2の表面とを有する接合支援本体であって、各表面が第1の側方縁、第2の側方縁、10mm未満の長さを有する下方縁、および環状曲線半径をさらに備える上方縁によって囲まれ、環状曲線半径は、第1の接合表面に対して凹であり、25~35mmの範囲の長さを有し、上方縁と下方縁の間における接合支援本体の接合表面に沿った要素アーク長が50~60mmの範囲である、接合支援本体と、弁輪上で第2の弁尖の中心点位置の近くの心臓の第1の目標場所に選択的に展開可能で、かつ上方縁曲線の中心点の近くで接合支援本体に結合可能な第1のアンカーと、接合支援本体が第1のアンカーと第2のアンカーの両方に結合されるとき、第1の目標場所から弁を横切って第2の目標場所に延在するように、第1のアンカーの展開とは無関係に心室内の心臓の第2の場所に選択的に展開可能な第2のアンカーとを備える。

30

【0017】

いくつかの実施形態では、インプラントの第1の接合表面は、その閉鎖構成で弁の第1の弁尖と接合する。いくつかの実施形態では、第1の接合表面と弁の第1の弁尖の間の接合は、弁のレベルの周りで発生する。

【0018】

いくつかの実施形態では、インプラントの第1のアンカーは弁輪よりも上方で展開可能である。いくつかの実施形態では、第1のアンカーは心房の壁の中へ展開可能である。他の実施形態では、第1のアンカーは心耳の壁の中へ展開可能である。

40

【0019】

いくつかの実施形態では、心臓弁の接合不全を治療するための接合支援本体であって、心臓弁は、弁面を画定する弁輪と、少なくとも第1の弁尖および第2の弁尖とを有する、接合支援本体が提供され、この接合支援本体は、第1の接合表面と、対向する第2の表面と、第1の側方縁と、第2の側方縁と、下方縁と、上方縁と、弁の弁尖が接合ゾーンに対して接合し得るように構成された、下方縁と上方縁の間で横断方向に延在する第1の接合表面上の接合ゾーンとを備え、第1の接合表面は、50~60mmの範囲で上方縁から下方縁への全要素アーク長を有し、第1の接合表面は、下方縁と接合ゾーンの間で円錐の表

50

面の一部に全体的に合致し、第1の接合表面は、円錐の長手方向軸に沿って接合支援本体の下方縁から30～40mmの範囲内の変曲点で始まる径方向外側へのフレアを備え、この径方向外側へのフレアは5～12mmの範囲の半径を有する。

#### 【0020】

いくつかの実施形態は、心臓弁の接合不全を治療するための接合支援本体であって、心臓弁は弁輪と第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、この第1の弁尖および第2の弁尖は、第1の弁尖と第2の弁尖の第1の接合部のところに第1の交連、および第1の弁尖と第2の弁尖の第2の接合部のところに第2の交連とを有する、接合支援本体を提供し、この接合支援本体は、第1の接合表面と、対向する第2の表面と、第1の側方縁と、第2の側方縁と、下方縁と、上方縁であって、上方曲線の側方余裕部間の距離が第1の交連と第2の交連の距離に等しいように、25～35mmの範囲の長さを有する曲線を備える上方縁と、接合支援本体の最も近位の範囲と接合支援本体の下方縁の間で弁の弁輪によって画定された弁面に垂直に測定される接合要素長であって、35～45mmの範囲である接合要素長と、弁輪のレベルと接合支援本体の下方縁の間で弁面に垂直に測定される心室要素長であって、25～35mmの範囲である心室要素長と、上方縁と下方縁の間の接合ゾーンであって、心臓弁の一般的なレベルにおいて弁面と略平行な接合支援本体の側方縁同士の間で測定される接合ゾーン曲線半径を有し、この接合ゾーン曲線半径が35～45mmの範囲である、接合ゾーンと、を備える。

10

#### 【0021】

いくつかの実施形態では、接合支援本体は、心臓構造内での展開のために第1のアンカーと結合可能な上方縁の中心点の近くに第1の接続要素をさらに備える。いくつかの実施形態は、心室の心臓構造内での展開のために第2のアンカーと結合可能な下方縁に第2の接続要素をさらに備える。

20

#### 【0022】

いくつかの実施形態では、接合支援本体の前面および後面は、ePTFE、ポリウレタンフォーム、ポリカーボネートフォーム、ブタ心膜などの生物組織、またはシリコンからなる被覆をさらに備える。

#### 【0023】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つのストラットが、接合支援本体の形状の維持のために被覆材料内に配設される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのストラットが第2の接続要素に接続され、インプラントの上方縁の方へ延在する。いくつかの実施形態では、ストラットは、ニチノール、ポリプロピレン、ステンレス鋼、または他の任意の適切な材料から構成される。いくつかの実施形態では、ストラットが上方縁の側方余裕部間の距離を維持する助けとなるように、第1のストラットが1つの側方縁の近くの第2の接続から上方縁まで延在し、第2のストラットが第2の側方縁の近くの第2の接続からインプラントの上方縁まで延在する。

30

#### 【0024】

患者の心臓弁の接合不全を治療するための方法であって、心臓弁が弁輪と第1の弁尖および第2の弁尖とを有し、この第1の弁尖および第2の弁尖がそれぞれ近位表面と遠位表面と接合縁と環状縁とを備え、弁輪が弁面をさらに画定し、この弁面が近位方向に心房を、および遠位方向に心室を分離する方法が提供される。いくつかの方法は、心臓組織内で弁輪の遠位に第1のアンカーを選択的に展開することと、第2の弁尖の環状縁の中心点の近くで弁輪の近位に第2のアンカーを選択的に展開することと、接合支援本体が近位方向では心房から、遠位方向では心室まで、弁面を横切って吊設されるように、接合表面と弁尖表面とを備える接合支援本体に第1のアンカーおよび第2のアンカーを結合することとを含む。

40

#### 【0025】

いくつかの方法では、接合支援本体は、接合表面が第1の弁尖と接合するように吊設され、接合支援本体の弁尖表面は、接合不全が軽減されるように第2の弁尖の上に重なる。

#### 【図面の簡単な説明】

50

## 【 0 0 2 6 】

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

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

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

10

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

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

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

【図 2 A】拡張期中の僧帽弁の機能を概略的に示した、心臓の簡略化した断面図である。

20

【図 2 B】収縮期中の僧帽弁の機能を概略的に示した、心臓の簡略化した断面図である。

【図 3 A】僧帽弁尖の接合不全の状況における収縮期中の僧帽弁逆流を概略的に示した、心臓の簡略化した断面図である。

【図 3 B】僧帽弁尖の接合不全の状況における収縮期中の僧帽弁逆流を概略的に示した、心臓の簡略化した断面図である。

【図 4 A】機能的僧帽弁逆流の状況における僧帽弁接合不全を示した、心臓の様式化された断面図である。

【図 4 B】弁変性による僧帽弁逆流の状況における僧帽弁接合不全を示した、心臓の様式化された断面図である。

【図 5 A】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

30

【図 5 B】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

【図 5 C】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

【図 5 D】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

【図 5 E】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

【図 5 F】新しい接合点を確立することによって接合不全を軽減するように 4 A および 4 B の僧帽弁の中で展開されたインプラントの一実施形態を示す図である。

40

【図 6 A】心房と心室の間の自由血流を可能にする、拡張期中の 5 A のインプラントを示す図である。

【図 6 B】心房と心室の間の自由血流を可能にする、拡張期中の 5 B のインプラントを示す図である。

【図 7 A】心臓構造への接合要素の取付けの代替構成を示す図である。

【図 7 B】心臓構造への接合要素の取付けの代替構成を示す図である。

【図 7 C】心臓構造への接合要素の取付けの代替構成を示す図である。

【図 8 A】接合強化要素の一実施形態を示す図である。

【図 8 B】接合強化要素の一実施形態を示す図である。

50

【図 9】心房アンカーと心室アンカーとを有する接合強化要素の別の実施形態を示す図である。

【図 10 A】接合強化要素の一実施形態を概略的に示す図である。

【図 10 B】接合強化要素の支持構造およびアンカー取付けの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 10 C】僧帽弁にわたって植え込まれた接合要素の一実施形態の側面図を概略的に示す図である。

【図 10 D】近位支持構造を有する接合要素の一実施形態を概略的に示す図である。

【図 10 E】近位支持構造を有する接合要素の別の実施形態を概略的に示す図である。

【図 10 F】僧帽弁にわたって植え込まれた接合要素の一実施形態と心臓を概略的に示す図である。

10

【図 11 A】心房アンカーおよび心室アンカーがアンカードライバに取り付けられ、装着された、接合強化要素を示す図である。

【図 11 B】心房アンカーおよび心室アンカーがアンカードライバに取り付けられ、装着された、接合強化要素を示す図である。

【図 11 C】複数の環状アンカーアイレットまたは心房アンカーアイレットと心室綿撒糸とを有する接合強化要素を示す図である。

【図 11 D】複数の環状アンカーアイレットまたは心房アンカーアイレットと心室綿撒糸とを有する接合強化要素を示す図である。

【図 11 E】デリバリーカテーテルと心室アンカーとを有する図 11 C ~ 図 11 D の接合強化要素を示す図である。

20

【図 12 A】その折りたたみ状態である接合要素の一実施形態を概略的に示す図である。

【図 12 B】アンカーがアンカードライバに取り付けられ、装着された 12 A の接合要素を概略的に示す図である。

【図 12 C】僧帽弁にわたって展開された接合要素を概略的に示す図である。

【図 13 A】接合強化要素の一実施形態の軸方向図を概略的に示す図である。

【図 13 B】接合強化要素の一実施形態の端面図を概略的に示す図である。

【図 13 C】接合要素の一実施形態の斜視図である。

【図 13 D】接合要素の一実施形態の側面図である。

【図 13 E】接合要素の一実施形態の側面図である。

30

【図 13 F】円錐上に並べられた接合要素の一実施形態の外形を示す図である。

【図 13 G】円錐上に並べられた接合要素の一実施形態の外形を示す図である。

【図 13 H】円錐上に並べられた接合要素の一実施形態の外形を示す図である。

【図 13 I】ガブリエルのラッパの図に並べられた接合要素の一実施形態の外形を示す図である。

【図 13 J】心室アンカーがテザーおよび環状補強リングから延在する接合要素の一実施形態の外形を示す図である。

【図 13 K】環状補強リングを有する接合要素の実施形態の端面図である。

【図 13 L】環状補強リングを有する接合要素の実施形態の斜視図である。

【図 13 M】環状補強リングを有する接合要素の実施形態の斜視図である。

40

【図 14 A】接合強化要素の一実施形態の特徴を概略的に示す図である。

【図 14 B】接合強化要素の一実施形態の特徴を概略的に示す図である。

【図 14 C】接合強化要素の一実施形態の特徴を概略的に示す図である。

【図 15 A】接合強化要素の側面図を概略的に示す図である。

【図 15 B】接合強化要素の軸方向斜視図を概略的に示す図である。

【図 16 A】適切な大きさを有するインプラントを選択するために、手術前心エコー図により支援された測定を行うための僧帽弁の上面図を概略的に示す図である。

【図 16 B】適切な大きさを有するインプラントを選択するために、手術前心エコー図により支援された測定を行うための心臓の左側の軸方向図を概略的に示す図である。

【図 16 C】経カテーテル的技法のためのデリバリーシステムの一実施形態を概略的に示

50



す図である。

【図 1 6 D】心臓の左心房および左心室へと展開される経中隔シースおよびデリバリーシステムを概略的に示す図である。

【図 1 6 E】接合要素の一実施形態の心房アンカーおよび心室アンカーの留置中の、使用中の経中隔シースおよびデリバリーシステムを示す図である。

【図 1 6 F】留置中の心臓構造に対する接合要素の一実施形態を示す図である。

【図 1 6 G】接合要素の一実施形態の最終留置後の僧帽弁逆流の軽減の評価を示す図である。

【図 1 7 A】アンカーがテザー要素に装着されたアンカードライバの一実施形態を示す図である。

【図 1 7 B】アンカーがドライバに装着されたアンカードライバの先端を概略的に示す図である。

【図 1 7 C】アンカーがドライバから解放されたアンカードライバの先端を示す図である。

【図 1 7 D】アンカー解放位置にあるアンカーデリバリーシステムの近位部分を概略的に示す図である。

【図 1 7 E】アンカー解放位置にあるアンカーデリバリーシステムの遠位部分を概略的に示す図である。

【図 1 7 F】アンカーロック位置にあるアンカーデリバリーシステムの近位部分を概略的に示す図である。

【図 1 7 G】アンカーロック位置にあるアンカーデリバリーシステムの遠位部分を概略的に示す図である。

【図 1 7 H】アンカーが試験のためにドライバから展開されているが依然としてテザーに取り付けられている、アンカーデリバリーシステムの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 7 I】アンカーが試験のためにドライバから展開されているが依然としてテザーに取り付けられている、アンカーデリバリーシステムの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 7 J】アンカーが試験のためにドライバから解放された、アンカードライバの遠位端を概略的に示す図である。

【図 1 8 A】結合機構のみを有するらせん状のアンカーの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 8 B】ドライバに結合されたらせん状のアンカーの一実施形態を概略的に示す図である。

【図 1 8 C】保護ブーツを有するらせん状のアンカーの一実施形態を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本発明は、概して、改善された医療用デバイス、システム、および方法を提供し、これらは、多くの場合、僧帽弁逆流および三尖弁逆流を含むその他の弁疾患の治療を目的とする。以下の説明は、僧帽弁などの2つの弁尖を有する弁の前尖への言及を含むが、「前尖」は複数の弁尖を有する弁の1つまたは複数の弁尖を指し得ることが理解されよう。たとえば、三尖弁は3つの弁尖を有し、そのため、「前」は内尖、側尖、および後尖のうち1つまたは2つを指し得る。本明細書において説明するインプラントは、概して、弁の弁尖が開放弁構成（弁本体から前尖が分離する）と閉鎖弁構成（前尖が弁本体の対向する面と係合する）との間で交互に切り替わるとき概して血流路に沿った接合支援本体（本明細書では、弁本体と呼ぶこともある）を含む。弁本体は、正常に機能するならば、収縮中に閉塞する弁の区域内の第2の自然（native）弁尖を効果的に交換しながら、自然弁尖の少なくとも1つが接合する表面を設けることによって自然弁尖の接合不全によって引き起こされる間隙をふさぐために自然弁尖の間に配設される。この間隙は、横方向（膨張し

10

20

30

40

50

た左心室および／または僧帽弁輪によって引き起こされ得るなど）および／または軸方向（１つの弁尖が逸脱する、すなわち弁が閉鎖するべきときに流体圧力によって１つの弁尖が押されて弁輪を越えるなど）であってもよい。

#### 【００２８】

数ある用途の中でも特に、本明細書において説明する接合補助デバイス、インプラント、および方法は、自然僧帽弁尖の少なくとも１つが密封できる人工の接合ゾーンを作り出すことによって機能的および／または変性僧帽弁逆流（MR）を治療するために構成することができる。本明細書における構造および方法は主に本出願に合うように調整されているが、代替実施形態は、三尖弁、末梢血管系の弁、下大静脈などを含む心臓および／または身体その他の弁で使用するよう構成することができる。

10

#### 【００２９】

図１Ａ～図１Ｄを参照すると、心臓の４つの部屋、すなわち左心房１０、右心房２０、左心室３０、および右心室４０が示されている。左心房１０と左心室３０の間に僧帽弁６０が配設される。右心房２０と右心室４０を分離する三尖弁５０、大動脈弁８０、および肺動脈弁７０も示されている。僧帽弁６０は、２つの弁尖すなわち前尖１２および後尖１４から構成される。健康な心臓では、２つの弁尖の縁が接合ゾーン１６において収縮中に並置される。

#### 【００３０】

心臓骨格の一部である線維輪１２０は、前尖１２および後尖１４と呼ばれる僧帽弁の２つの弁尖への取付けを提供する。弁尖は、腱索３２への取付けによって軸方向に支持される。次に、腱は、左心室の乳頭筋３４、３６の一方または両方に取り付ける。健康な心臓では、腱支持構造は僧帽弁尖をテザーし、弁尖が拡張期中に容易に開くが、心室収縮中に生じる高い圧力に抵抗することを可能にする。支持構造のテザリング（tethering）効果に加えて、弁尖の形状および組織整合性は、効果的な密封または接合を助長する助けとなる。前尖および後尖の先端は漏斗形の接合ゾーン１６に沿って一体となり、三次元接合ゾーン（ＣＺ）の横断面１６０が図１Ｅに概略的に示されている。

20

#### 【００３１】

僧帽弁前尖と僧帽弁後尖は形状が異なる。前尖は、中心線維体（心臓骨格）の上にある弁輪に、後尖よりしっかり取り付けられ、後尖よりやや硬い。後尖は、より可動性の高い僧帽弁輪の後部（posterior mitral annulus）に取り付けられる。閉鎖区域の約８０パーセントは前尖である。交連１１０、１１４に隣接して、弁輪１２０上に、または弁輪１２０の前方に、僧帽弁輪が大動脈の無冠尖の基部と融合するところに形成される左（外側）線維三角１２４および右（中隔）線維三角１２６が存在する（図１Ｆ）。線維三角１２４、１２６は、中心線維体１２８の中隔および外側の範囲を形成する。線維三角１２４、１２６は、いくつかの実施形態では、１つまたは複数の環状または心房アンカーとの安定した係合のための堅いゾーンを提供するので、利点を有することができる。弁尖１２と１４の間の接合ゾーンＣＬは、単純な線ではなく、むしろ湾曲した漏斗形の表面インターフェースである。第１の交連１１０（外側または左）および第２の交連１１４（中隔または右）は、弁輪１２０で前尖１２が後尖１４と合わさるところである。図１Ｃ、図１Ｄおよび図１Ｆの心房からの軸方向図で最もよく分かるように、接合ゾーンの軸方向断面は、弁輪の重心ＣＡからならびに拡張期中に弁を通る開口部ＣＯから分離した湾曲した線ＣＬを全体的に示す。さらに、弁尖縁は波形であり、前尖に比べて後尖の方が切れ込みが大きい。これらのＡ－Ｐ（anterior-posterior）セグメント対、Ａ１／Ｐ１、Ａ２／Ｐ２、およびＡ３／Ｐ３のうちの１つまたは複数の間で接合不全が生じる場合があり、したがって、接合不全の特性は、接合ゾーンの曲線ＣＬに沿って変化することがある。

30

40

#### 【００３２】

次に図２Ａを参照すると、心臓の正常に機能する僧帽弁６０は拡張期中に開き、血液は左心房から左心室３０の方へ流路ＦＰに沿って流れ、それによって左心室を充満させることができる。図２Ｂに示すように、機能する僧帽弁６０は閉鎖し、収縮期中に心室圧の増

50

加によって最初は受動的に、次に能動的に、左心房 10 から左心室 30 を効果的に密封し、それにより左心室を囲む心臓組織が収縮することによって血液は血管系全体に前進することができる。

#### 【0033】

図 3 A ~ 図 3 B および図 4 A ~ 図 4 B を参照すると、僧帽弁の弁尖縁が十分に並置できず、それによって血液が収縮期に心室から心房に逆流するいくつかの状態または疾患状態がある。特定の患者の具体的な病因に関係なく、心室収縮中に弁尖が密封できないことは接合不全として知られており、僧帽弁逆流を引き起こす。

#### 【0034】

概して、接合不全は、一方または両方の弁尖の支持構造による過度のテザリングまたは支持構造の過度の伸長もしくは断裂から生じることがある。その他の一般的でない原因としては、心臓弁の感染症、先天性異常、および外傷がある。図 3 A に示すように、弁の機能不全は、僧帽弁逸脱として知られる腱索の伸長から、また場合によっては、動揺弁尖 (flail leaflet) 220 として知られる腱 215 または乳頭筋の断裂から生じることがある。または、弁尖組織そのものが重複する場合、弁が逸脱することがあり、その結果、心房へと生じる接合のレベルが高いほど、心室収縮期 230 中に心房内での弁の開口が大きくなる。弁尖のどちらか一方が逸脱したり動揺したりすることがある。この状態は、弁変性による僧帽弁逆流として知られることもある。

#### 【0035】

図 3 B に示すように、過度のテザリングでは、弁輪の拡大または弁輪の形状変更、いわゆる弁輪拡大 240 のために、正常な構造の弁の弁尖が適切に機能しない場合がある。このような機能的僧帽弁逆流は、一般に心筋障害および付随する心室拡張に起因する。また、機能的僧帽弁逆流から生じる過度な量の荷重そのものが心不全、心室拡張、弁輪拡大を悪化させ、したがって僧帽弁逆流を悪化させることがある。

#### 【0036】

図 4 A ~ 図 4 B は、機能的僧帽弁逆流 (図 4 A) および弁変性による僧帽弁逆流 (図 4 B) における収縮期中の血液の逆流 BF を示す。図 4 A の弁輪の大きさの増加が心室 320 および乳頭筋 330 の肥大によるテザリングの増加と結び付けられることによって、前尖 312 と後尖 314 が並置することが防止され、それによって接合が防止される。図 4 B では、腱 215 の断裂によって、左心房内への後尖 344 の上方への逸脱が引き起こされ、これによって前尖 342 に対する並置が防止される。いずれの状況でも、結果は心房内への血液の逆流であり、これによって、左心室圧迫の有効性が低下する。

#### 【0037】

次に図 5 A ~ 図 5 B を参照すると、機能的僧帽弁逆流 (図 5 A) および弁変性による僧帽弁逆流 (図 5 B) における接合強化要素 500 の一実施形態を見ることができる。要素は、この実施形態では、後尖 514、腱、および乳頭筋の上にあるように展開されてよい。この実施形態では、要素は、環状アンカー 546 および心室アンカー 556 を介して、上方から弁輪 540 の後面に、および下方から左心室 550 の後面に取り付けられる。他の実施形態では、複数の環状アンカーおよび / または複数の心室アンカーは、接合強化要素を取り付けるために使用することができる。いくつかの要素では、1 つまたは複数の環状アンカーは、1 つまたは複数の心房アンカーまたは心耳アンカーによって置き換えられてもよいし、これらで補われてもよい。接合要素は、後弁輪の上方表面、心房後壁、または弁輪自体に取り付けることができる。接合ゾーン 516 は、インプラント 500 と自然前尖 512 の間に確立されている。弁尖接合の失敗は、機能不全の背後にある機序に関係なく、機能的僧帽弁逆流と弁変性による僧帽弁逆流 (MR: mitral valve regurgitation) の両方で発生するので、類似のインプラントは、この両方において使用することができる。したがって、図 5 C ~ 図 5 D に示されるように、自然前尖 512 が、適切に確立された接合点 510 で接合要素と並置され、心室の収縮中の血液の流れ F を妨げるように、異なる大きさを有する接合強化要素を留置することができる。これを実現するために、さまざまな大きさのインプラントが提供され、異なる寸法は、さ

10

20

30

40

50

まざまな解剖学的構造に適合するように構成される。たとえば、弁の弁輪によって画定された平面に基本的に垂直な平面内で上方環状取付け部位 540 から下方心室取付け部位 550 へと測定するインプラント高 530 と、接合点 510 と上方取付け部位 540 の間のインプラント深度 520 と、接合点のレベルの後壁と接合点の間のインプラント突出部 560 が存在し得る。図 5 E ~ 図 5 F の軸方向図に示されるように、一般的には機能的 MR よりも大きい、接合強化要素の内側 - 外側直径 570 も存在する。図 6 A ~ 図 6 B に示されるように、拡張期中に、自然前尖の移動によって弁が開く間、インプラント 500 はほぼ同じ位置に留まることができ、最小限の制限で左心房から左心室への血液の流れ F を可能にする。いくつかの実施形態では、アンカーが動かないままの間、インプラント 500 の表面は、心室収縮期中に膨らむかまたは上方に伸びてもよい。これは、収縮期中に要素の前面または接合表面と接合ゾーンにおける自然弁尖との間で密封を強化するので、有利な場合がある。拡張期中に、表面は、より遠位方向に存在する初期位置に戻ることもある。これは、拡張期中に心房と心室の間の改善された血流路を提供し、接合支援要素を越えた心房からの流出を改善することができる。

#### 【0038】

図 5 および図 6 は、自然後尖が所定の位置に残され、インプラントが後弁輪または隣接する心房壁に上方から取り付けられる接合強化要素の一実施形態を示す。多数の可能な代替実施形態は、異なる取付け機構を有することができる。たとえば、図 7 A では、後尖は存在せず、外科的に、または疾患の結果、取り除かれている。図 7 B では、自然弁尖は、接合本体の後面に取り付けられる。図 7 C では、接合要素は、弁輪または心房壁ではなく後尖 514 の前面に取り付けることができる。これらは、変形形態のいくつかの例であるが、他の変形形態も企図される。たとえば、アンカリング構造（図示せず）は、接合要素から心房壁を通して冠状静脈洞へと通過することができ、このアンカリング構造は、冠状静脈洞内の嵌合構造に取り付けられる。または、アンカリング構造は機械的構造であっても単純な構造であってもよく、心房壁を通過し、結び目またはクリップなどの機械的要素によって心臓の心外膜表面上に留めることができる。同様に、下方からの取付けは、心室筋に対してであってもよいし、心尖を通して心外膜または心膜内へと入り、外部から固着されてもよいし、代替取付け手段を使用して他の取付け部位においてであってもよい。

#### 【0039】

本明細書において説明する展開した接合支援インプラントは、いくつかの望ましい特性を示すことができる。いくつかの実施形態は、（弁輪組織の熱収縮、人工弁輪リングの植え込み、および／または弁面の上もしくは下もしくは冠状静脈洞内もしくは関連血管内へのシンチング機構の留置などによる）僧帽弁輪の再構築に依拠する必要はない。有利には、いくつかの実施形態は、弁尖構造を破壊する必要もなく、僧帽弁尖を共にロックしたり僧帽弁尖を融合したりする必要もない。多数の実施形態では、心室の再構築への依存を回避することができ、植え込み後は、非常に長い疲労寿命をもたらす得る制限された偏位を有する植え込まれた受動的デバイスを示す。したがって、インプラントは、自然心臓（たとえば、心室、僧帽弁輪など）解剖学的構造を無傷のままにしておきながら、後尖全体に固着することができる。

#### 【0040】

どの弁尖セグメントが接合不全を示すかにかかわらず、僧帽弁接合不全の軽減は効果的であることがある。本明細書において説明する治療では、手技中に再配置可能で、展開完了および／または組織応答の開始もしくは完了後ですら、多くの場合は弁構造を損なうことなく、着脱可能なインプラントを利用する。それにもかかわらず、本明細書において説明するインプラントは、不要であると上記で説明した属性のうちの 1 つまたは複数に依拠する 1 つまたは複数の治療法と併用することが可能である。インプラントそのものは、移動、血栓塞栓症、感染症、および／または糜爛を阻止する良性の組織治療および迅速な内皮化を示すことができる。場合によっては、接合支援本体は内皮化を示さないが、その表面は不活性のままであり、それによっても、移動、血栓塞栓症、感染症、および／または糜爛を阻止することができる。

## 【 0 0 4 1 】

図 8 A ~ 図 8 B は、接合不全を起こしている自然弁尖、僧帽弁の場合は後尖の方へ配設される第 1 の表面 8 1 0 と、前尖の方へ配設され得る第 2 の表面 8 2 0 とを備える接合強化要素の一実施形態の 2 つの図を示す。インプラントの上方縁 8 4 0 は、弁輪または隣接する心房壁の全体的形状に適合するように湾曲してよい。

## 【 0 0 4 2 】

接合支援要素は、心房内の取付け部位と心室内の取付け部位の間で弁を横断し、前尖が接合する接合表面を提供し、後尖を効果的に閉鎖するように、またはこの例では弁尖が取り除かれる、もしくは取り除かれた場合、後尖を置き換えるように心房または弁輪に取り付けられることを可能にする外形を有する。図 1 3 A ~ 図 1 3 H、図 1 4 A ~ 図 1 4 C、および図 1 5 A ~ 図 1 5 B はその外形を示す。

10

## 【 0 0 4 3 】

図 1 3 A は、環状アンカー部位 5 6 2 と心室アンカーハブ 5 6 4 とを有する接合支援要素 5 0 0 の斜視図を示す。接合支援要素の本体から後方に延在する環状アンカー部位が示されているが、一代替実施形態では、アンカー部位は前面にあってもよい。パッシブまたはアクティブな交連ハブ (commisural hub) 8 8 0 は直径 D 1 を画定することができ、直径 D 1 は、いくつかの実施形態では、自然弁 1 1 0 の第 1 の側方交連と第 2 の側方交連の間の距離すなわち交連間距離 (ICD: intracommissural distance) に相当することができる。D 1 は、種々の大きさのインプラントにおいて 2 0 ~ 6 0 mm の範囲であってよく、いくつかの実施形態では、好ましい長さは、最も広範囲の人間僧帽弁 ICD に最も密接に相当する 3 5 ~ 4 5 mm の範囲である。

20

## 【 0 0 4 4 】

図 1 3 A は、弁の弁輪によって画定される平面に垂直に測定される心室アンカー部位と心房アンカー部位の距離に相当する接合要素高 H をさらに示す。いくつかの実施形態の接合要素高は 3 0 ~ 8 0 mm であってよく、いくつかの実施形態では、4 0 ~ 5 5 mm の範囲である。

## 【 0 0 4 5 】

図 1 3 B は、接合要素を、要素の近位から端面図として示す。D 1 が示されており、弁のレベルで接合要素の内側縁と側方縁の距離を測定する。いくつかの実施形態では、D 1 は、右線維三角 1 2 6 から左線維三角 1 2 4 までの距離であってよい (図 1 F)。

30

## 【 0 0 4 6 】

さらに示されているのが、R 2 の最も後方の点と弁のレベルで接合要素の内側縁と側方縁を結ぶ中心線 C L との間で後側から前側への距離を測定する長さ D 2 である。D 2 は、約 3 から約 1 0 mm の範囲であってよい。一実施形態では、D 2 は約 6 mm であってよい。別の実施形態では、D 2 は、後弁輪の中心点と前弁輪の中心点の間の距離の約 3 分の 1 である。いくつかの実施形態では、D 2 は、後弁輪の中心点と前弁輪の中心点の間の距離の 6 分の 1 から 2 分の 1 であってよい。

## 【 0 0 4 7 】

図 1 3 B には、接合要素の接合ゾーン曲線半径 (すなわち短軸) R 2 が示されている。短軸は、心臓弁のレベルでの接合要素の横断方向の測定値である。接合ゾーンのレベルでの前面は、インプラントの、収縮期中に前尖が接合する部分である。実施形態における接合ゾーン半径は 2 0 ~ 6 0 mm の範囲であってよく、好ましい接合ゾーン半径の測定値は、好ましくは多種多様の患者測定値に相当する 3 5 ~ 4 5 mm の範囲である。

40

## 【 0 0 4 8 】

接合要素の環状曲線半径 R 1 は、接合要素の近位縁すなわち上方縁の測定値である。いくつかの実施形態では、環状曲線半径は 1 5 ~ 5 0 mm の範囲であってよい。他の実施形態では、R 1 は 2 5 ~ 3 5 mm であってよい。

## 【 0 0 4 9 】

図 1 3 A および図 1 3 C はインプラントの略三角形の実施形態を示しており、したがって、接合インプラントは、上方縁 5 7 8 と、側方縁 5 7 2 および 5 7 4 と、下方縁 5 7

50

6とを有し、上方縁578は下方縁576の長さよりも長い長さを有し、その結果、側方縁572と574の間の横断方向距離は、一般にインプラント上で上方から下方へと減少する。たとえば、上方縁長は15～50mmまたは25～35mmの範囲であってよいが、下方縁長は1～15mmまたは2～6mmの範囲であってよい。

#### 【0050】

図13Dは、接合インプラントの一実施形態の側面図を示す。弁の弁輪によって画定される平面に垂直に測定される接合要素の最も近位の測定値と心室アンカー部位の間の距離に相当する接合要素長L1が示されている。設けられる接合要素長の予想範囲は20～80mmであってよく、好ましい要素長は、患者の大部分に最も密接に対応する約35から約45mmである。

10

#### 【0051】

心室要素長L2も図13Dに示されている。これは、弁の弁輪によって画定される平面に垂直に測定される弁のレベルと心室アンカー部位の距離に相当する。心室要素長の予想範囲は10～70mmであってよく、好ましい心室要素長の範囲は25～35mmである。

#### 【0052】

接合要素長L1および心室要素長L2は、要素長比L2:L1によってさらに説明することができる。実施形態では、この要素長比が、約0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、または0.9であってもよいし、少なくとも約0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、または0.9であってもよいし、0.6、0.65、0.7、0.75、0.8、0.85、または0.9以下であってもよい。

20

#### 【0053】

要素アーク全長L3は、インプラントに沿って測定される接合要素の上方縁から下方縁への測定値である。要素全長は25～100mmの範囲であってよい。いくつかの実施形態では、L3は約50～60mmの範囲であってよい。

#### 【0054】

以下の表1は、いくつかの実施形態に関する寸法測定値を列2に示し、企図される一実施形態に関する具体的な測定値を列3に示す。

#### 【0055】

#### 【表1】

30

寸法	列2	列3
	いくつかの実施形態の範囲	一実施形態
R1	25-35 mm	28 mm
R2	35-45 mm	39 mm
R3	5-12 mm	8 mm
D1	20-60 mm	40 mm
L1	20-80 mm	40 mm
L2	10-70 mm	30 mm
L2/L1	0.6- 0.9	0.75
L3	25-100 mm	55 mm
D2	3-10 mm	6 mm

40

#### 【0056】

50

図 1 3 F に示されるようないくつかの実施形態では、接合要素 5 0 0 の外形が円錐の面の一部分にほぼ合致する。実施形態では、心尖 6 0 2 と基部アーク 6 0 6 の間の回転の主軸に沿って約 2 0 ~ 約 8 0 mm の範囲内の長さ 6 0 0 と、約 2 5 ~ 約 3 5 mm の範囲内の基部アークの半径 6 0 4 が示される。また、基部アークの 2 つの端の間の直線距離は、約 2 0 ~ 約 6 0 mm の範囲内の長さを有する。基部アークの 2 つの端点は、円錐の面上に存在する。

【 0 0 5 7 】

図 1 3 G および図 1 3 H に示されるような他の実施形態では、インプラントは、円錐の長手方向軸 6 1 4 に沿って測定される全高 6 0 8 の約 5 0 ~ 約 7 0 % にわたって円錐の面の一部分にほぼ合致し、次いで、インプラントは円錐から径方向外側に広がる。その径方向外側フレア 6 1 2 は、約 5 ~ 約 1 2 mm の範囲内の半径を有すると考えられ得る。フレアが円筒の壁から離れる変曲点 6 1 0 は、長手方向軸に沿って約 1 0 ~ 約 7 0 mm 距離の範囲内に位置づけることができる。変曲点は、長手方向軸に沿って全長の約 4 5 ~ 約 7 5 % のところにあってよい。インプラントは、軸に沿った約 2 5 ~ 約 1 0 0 mm の範囲内の全長も有することができ、基部アークは、約 3 5 ~ 約 4 5 mm の範囲内の半径（軸に垂直に測定される）を有することができる。

【 0 0 5 8 】

図 1 3 I に示すようなガブリエルのラッパタイプの実施形態では、基部アークの端点を結ぶ線 6 2 2、6 2 0 は、ガブリエルのラッパの長手方向軸に垂直であり、長軸から少なくとも約 6 mm の距離だけ側方にずれていると説明することができる。

【 0 0 5 9 】

図 1 3 F ~ 図 1 3 M によって示されるこれらの実施形態は、インプラントの外形を全体的に説明することを意図する。当業者によって理解されるように、接合要素外形は、この種類のシステムに関して概略的にすることができるが、開示される正確な外形からやや変化する。

【 0 0 6 0 】

別のタイプの実施形態では、インプラントは、図 1 3 J ~ 図 1 3 M に示される構成を有することができる。この構成では、インプラントは、約 2 0 ~ 7 0 mm で、いくつかの実施形態では約 2 5 ~ 3 5 mm の範囲で測定される弁の平面に垂直な平面内で測定される上方縁と心室アンカーの間の全高 H を有する。全体的な要素は、テザー付き心室アンカー 8 6 6 に結合される接合強化要素を備える。

【 0 0 6 1 】

この実施形態では、接合要素はほぼ六角形状をとり、テザー接続 8 6 4 は、接合要素の下表面 7 6 4 から心室アンカー 8 6 6 および心室アンカーハブ 8 6 4 に及ぶ。側方縁 5 7 2、5 7 4 は、上方縁 5 7 8 から接合ゾーン 9 2 0 を通って上方縁 5 7 8 にほとんど垂直に走行する。これによって、自然弁尖が接合する広い表面が設けられる。ほぼ接合ゾーンのレベルでは、または接合ゾーンのレベルの下方では、側方縁 5 7 2、5 7 4 は下方縁 5 7 6 に向かって収束し、したがって、側方縁 5 7 2 と 5 7 4 の距離は、下方縁 5 7 6 の近位から遠位に向かって減少する。したがって、インプラントは、要素が心室において小さい輪郭を有するように、接合ゾーンの遠位に比較的小さい輪郭を提示する。この構成では、接合要素は、収縮期にインプラントを望ましくなく変形させることができる心室乳頭筋との干渉を回避するように構成される。そのうえ、要素は、心室内での血流のひずみを引き起こす可能性が低い。心室アンカー 8 6 6 は、後壁上で乳頭筋間に留置するように設計される。

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、テザー 7 8 2 は、2 ~ 3 0 mm の範囲の接合要素の下方縁 5 7 6 間の長さ L 5 を有し、いくつかの実施形態では、テザー長 L 5 は約 1 0 ~ 2 0 mm である。7 6 4 における近位取付けは、ハブ、アイレット、または他の任意のテザー部位に対するものであってよい。いくつかの実施形態では、テザー 7 8 2 は、長手方向ストラット 8 3 0 のうち 1 つまたは複数の拡張部を備えることができる。心室アンカーハブ 7 6 4

10

20

30

40

50

へのテザー 782 の遠位取付けは、図示のように、アパーチャを通してよい。テザー 782 は、心室アンカーハブ 864 に取り付けられてもよいし、任意の適切な手段によって取り付けられてもよい。テザー長 L5 は、要素にかかる張力が患者の解剖学的構造、心室アンカー留置、またはこの両方に基づいてカスタマイズ可能であるように、植え込みの前または後のどちらかで調整可能であってよい。あるいは、テザーは、心室アンカーまたはアンカリング要素に直接取り付けられてよい。テザーは、縫合糸、可撓性材料、ニチノール、金属、またはプラスチックなどの任意の適切な材料からなっており、テザーは、心室収縮中に長くなることを可能とするのに十分な弾性を有し、接合強化要素が上方に膨らむ助けとなる材料からなっており、これによって、接合ゾーン 920 が自然弁尖をより厳密に模倣することが可能になり、残りの自然弁尖と接合強化要素の接合を強化することができる。

10

#### 【0063】

上方縁と側方縁が収束し始める点との間で測定される接合ゾーン長 L4 は、インプラントの面に面した、前尖と弁尖の間の十分な接合ゾーンを提供し、5 ~ 30 mm、好ましくは約 15 ~ 25 mm の長さ L4 を有するように構成される。上記で説明したように、側方縁 562、564 は、自然弁尖が接合する広い表面を提供するために、距離 L4 にわたって上方縁 568 に対して略垂直に延在することができる。上方縁によって示され、L4 に相当する高さで上方縁と基本的に平行な下方境界とを有する接合強化要素の近位接合部分は、拡張期で少なくともその緩和位置にある間に弁面に基本的に垂直な方向に略下方に延在してもよいし、凸状の前側（接合表面上の）曲線を示してもよい。他の実施形態に関して説明したように、要素のこの近位接合部分も、遠位方向に湾曲する前に弁面と略平行に走行してもよいし、遠位方向に湾曲する前に上方および内側に実際に湾曲してもよい。

20

#### 【0064】

インプラント幅 D1 は、いくつかの実施形態では、自然弁 110 の第 1 の側方交連と第 2 の側方交連の間の距離すなわち交連間距離（ICD）に相当することができる。D1 は、種々の大きさのインプラントにおいて 20 ~ 60 mm の範囲であってよく、好ましい長さは、最も広範囲の人間僧帽弁 ICD に最も密接に対応する 35 ~ 45 mm の範囲である。

#### 【0065】

図 13J に示されるようないくつかの実施形態では、環状の補強ストラットは、側方縁 562、564 を越えて延在することができる。これらの実施形態では、三角アンカーアイレット 791 は、前側線維三角および後側線維三角（図 1F を参照されたい）に固着され得るインプラントの領域に対応する。一般に、三角部は、それぞれの交連に対して約 1 ~ 10 mm 外側または内側に、かつ交連よりも約 1 ~ 10 mm 前方にある。図 13J における実施形態は、一体化された環状アンカーアイレット 732 と三角アンカーアイレット 791 とを有する環状補強ストラット 730 を示す。他の実施形態では、アンカーまたはアンカーハブを要素に接続するハブまたはテザーを含む、さまざまな三角アンカー構成は、要素の表面に一体化されたテザー接続されたアイレットの内側端または他の任意の適切な接続手段により、アンカーに接合強化要素の上方縁を接続することができる。

30

#### 【0066】

あるいは、図 13K に示すように、交連アンカーアイレット 890 が、上方縁の側方縁において外側に設けられてよい。図 13L に示すように、接合強化要素の接合表面は、点 793 と 795 の間でインプラントの上方縁から側方に現れ、上方縁と接合ゾーン 920 の間に示される三日月を有する略弁状平面において比較的平坦な三日月形を形成してもよく、接合表面は、その点において、弁状平面に垂直な平面内で遠位方向に、または弁状平面に垂直な平面に対して径方向外側にすら進んでもよい。いくつかの実施形態では、接合強化要素の接合表面は、上方縁から上方にかつ径方向内側に、遠位方向に進む前に、弁面に垂直な長手方向に、または弁面に対して径方向内側もしくは外側に、進む。

40

#### 【0067】

図 14A ~ 図 14C は、後面 910 と、前面 908 と、ストラット 830 と、接合ゾー

50



ン 9 2 0 とを有する接合要素の斜視図を示す。さらに、インプラントの上方縁の中心点で心室ハブから心房 / 環状ハブまで占めるインプラントの表面に沿った測定値に相当する後尖曲線 L 3 の長軸が、図 1 4 C および図 1 5 A ~ 図 1 5 B に示されている。後尖曲線半径 R 3 の長軸の範囲は 1 0 ~ 5 0 m m であってよく、好ましい半径はほとんどの患者に対応する 2 0 ~ 3 0 m m である。後尖曲線の長軸は、心室から乳頭筋、腱索、弁尖自体を通過して、後方に弁輪 / 心房の後壁の方へと至る後尖複合体の経路を全体的に示す。接合要素が後尖の上に留置されるときに自然の解剖学的構造にほぼ対応し、比較的にな正常な部屋の大きさおよび外形を維持するために、インプラントの曲線が心室収縮期の終わりでもまたはその近くで後尖曲線に概して対応することが重要なことがある。いくつかの実施形態では、インプラントの接合ゾーンが後尖の唇状部と同様に振る舞うように、インプラントの曲線が心周期中に変化する。

10

#### 【 0 0 6 8 】

図 8 A ~ 図 8 B および図 1 0 A に示されるように、ストラット 8 3 0 は、依然としてインプラントがカテーテルを通る展開のために縮小構成をとることを可能にしながら、留置時にインプラントの形状を維持する助けとなるように、インプラントの長手方向軸と略平行に配置されてよい。ストラットは、放射線不透過性材料から構成されてよい。いくつかの実施形態では、ストラットは、ニチノール合金などの弾性的に変形可能な材料から構成される。他の実施形態では、ストラットは、ステンレス鋼、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン ( P E : p o l y e t h y l e n e ) 、ダクロン、S I S などの無細胞コラーゲンマトリックス、または他のプラスチックなどを含む他の材料から構成されてよい。他の実施形態では、ストラットは、e P T F E、ダクロン、および / またはポリプロピレンの芯の周囲の高密度 P E シースなどの組み合わせであってよい。ストラットは、円形断面を有してもよいし、卵形断面を有してもよいし、リボン状であってもよい。いくつかの実施形態では、ストラットは、コイルばねか、またはジグザグ形である。ストラットは、一定の剛性を有してもよいし、弁本体の環状端では弁本体の心室端よりも剛性であってもよい。弁本体被覆 8 5 0 は、e P T F E などの材料からなってもよい。被覆のための他の材料としては、ポリウレタンフォーム、ポリカーボネートフォーム、ブタ心膜、胸膜、腹膜などの生物組織、シリコーン、ダクロン、無細胞コラーゲンマトリックスなどがある。いくつかの実施形態では、弁本体被覆は、e P T F E によって囲まれたフォーム材料を含むことができる。スポンジ材料またはフォーム材料を使用することによって、カテーテルを通過するのに十分なほど小さい直径にインプラントを折りたたむ機能が向上する。いくつかの実施形態では、弁本体被覆は孔を持たないか、または内皮化および細胞接着を向上させるために微小孔を有してもよい。弁本体はまた、可視性を向上させるために放射線不透過性材料またはエコー増強材料を組み込むことができる。フレームを有する弁本体または支持インターフェースのあらゆる支持構造は、金または白金などの放射線不透過性材料でコーティングしてもよいし、バリウムに含浸させてもよい。弁尖を並置する弁本体要素 8 6 0 は、エコー増強材料でコーティングしてもよい。弁本体要素 8 6 0 は、ヘパリンボンディングまたはキノリン化合物およびキノキサリン化合物などの、血栓症を阻止する材料で、または内皮化を加速する材料で、または感染症を阻止する抗生物質で被覆されてよい。接合支援デバイスは被覆材料の層の間に挟まれたストラットから構成されてよく、このストラットは、両表面上の同じ材料から構成されてもよいし構成されなくてもよい。あるいは、ストラットは、被覆材料の単一層の第 1 の表面または第 2 の表面に取り付けられてもよいし、これに埋め込まれてもよく、図 1 0 E に示されるように被覆材料 8 9 0 によって「縫い合わされ」てもよい。これに加えて、またはこの代わりに、接合要素 8 9 0 の上方縁と平行に走行し、上方縁の形状を維持する助けとなる 1 つまたは複数の支持ストラットが設けられてもよい。

20

30

40

#### 【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態では、接合要素支持構造は、ステント内で見られ、e P T F E、ダクロン、ブタ心膜などの弁本体被覆によって覆われるものなどの平らな金属メッシュを含む。メッシュは、カテーテルを通過して導入されるために折りたたまれる。

50

## 【0070】

接合支援デバイスの一代替実施形態が図9に示されている。ストラット830は異なる構成で示されており、この構成では、展開時に近位部分の形状を維持する助けとなるように、1つまたは複数が上方縁の方へ側方に湾曲する。この構成には、環状アンカーまたは心房アンカー863に接続するための心房ハブ862と、心室アンカー866に接続するための心室ハブ864も示されている。示されている(portrayed)アイレットおよびハブを含むが、たとえば縫合糸、ステープル、接着剤、またはクリップなどの当業者に知られている他の接続手段も含む代替係合手段が、デバイスを各アンカーに接続するために企図されている。代替実施形態では、アンカーは、デバイスの一体部分を形成することができる。図9の実施形態では、図示の両アンカーは、らせん状のアンカーである。

10

## 【0071】

接合補助デバイスまたはインプラントは、デバイスを安定化させる1つまたは複数の心房アンカーおよび/または心室アンカーを含むことができ、アンカーは、任意選択で、重複した固定をもたらす。1つまたは複数の心房アンカーは、弁輪に取り付けるかまたはこれに隣接することができる。弁輪アンカーを含む場合、弁輪アンカーは、さらなる安定性を得ることを目的として、弁輪アンカーの内皮化、任意選択で慢性組織内殖または被包(encapsulation)を促進するためにePTFEまたはダクロンなどの生体適合性材料で覆ってもよい。

20

## 【0072】

弁輪アンカーは、周囲組織に短時間固定(acute fixation)するための複数の逆とげを含んでもよい。他の実施形態では、心房アンカーは、僧帽弁の弁輪、心室の組織、および/または心房のその他の組織へのねじ込みまたは係合に適した、複数のらせん、クリップ、鉗または逆とげの形をしたアンカーなどを備えてもよいし、または心房アンカーまたは心室アンカーは、細長いアンカー結合本体を介して送達されるRFまたは他のエネルギーを使用した溶接によって組織に取り付けることができる。

## 【0073】

心室アンカーは、弁尖を並置する要素に対して回転可能で縫合糸またはePTFEチューブによって弁尖を並置する要素のハブに接続されるらせんを備えることができる。いくつかの実施形態では、心室アンカーは、弁本体から心室中隔を通過して右心室までまたは心尖を通過して心外膜もしくは心膜に延在するテザーまたはその他の取付け手段の形で含めることができ、テザーまたはその他の取付け手段は、心内/心外手技(endo/epi procedure)において、心内/心外手技と併用して、心臓の外部から固着することができる。らせん状のアンカーを使用するとき、これらのアンカーは、白金/Ir、ニチノール合金、および/またはステンレス鋼などの生体不活性材料を備えることができる。

30

## 【0074】

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

40

## 【0075】

次に図10A~図10Eを参照すると、接合要素のさらなる略図が示されている。図1

50

0 Aには、代替アンカー実施形態を有するデバイス100が示されており、この実施形態では、アクティブならせん状心房アンカー863およびアクティブならせん状心室アンカー866がデバイスに結合される。しかし、パッシブな側方交連アンカー880も示されており、インプラントが心臓内で展開されるとインプラントの形状および位置を維持する助けとなることができる。

【0076】

あるいは、図10Dおよび図10Eに示すように、アイレット884またはハブを介してアクティブアンカー886と係合するように構成され得る結合機構がデバイスの心房部分の一方または両方の交連面上に存在してもよい。同様に、いくつかの実施形態では、要素の湾曲を維持する助けとなるために、要素の環状余裕部に沿って支持体が留置されてもよい。

10

【0077】

図10Bには、1つの可能な骨組み構造が示されており、ニチノールストラット830は、心房アイレット862と心室ハブ864を接続する。たとえば、図8および図9に示すように、他のストラットが被覆に組み込まれてもよい。これらのストラットは、別個であってよいし、心室ハブに組み込まれてもよいし、互いと一体化して骨組みを形成してもよい。ストラットは、任意の数の方法で、インプラントの所望の形状および湾曲を維持する助けとなるような形状をしてよい。図8および図9は2つの変形形態を示しているが、多くの他の変形形態を企図することができ、当業者には明らかである。

【0078】

20

図10Dおよび図10Eは、ニチノールケーブルまたは変形可能なプラスチックなどの材料を含む環状リング890が、接合要素の上方縁に、またはその近くに、かつ同じ平面内に留置される別の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、この環状リングは、アクティブな交連アンカー用のハブまたはアイレット884内で側方に終端することができ、他の実施形態では、パッシブアンカー内で側方に終端することができる。このように企図された環状リングは、接合支援要素の所望の近位外形を維持する際の支援を提供する。環状リングは、たとえば、平面状であってもよいし、自然弁弁輪の三次元形状に対応するようにサドル形であってもよい。

【0079】

次に図10Fを参照すると、接合要素500は、後尖16に機能的に置き換わるように、心臓の中で展開されると心室アンカー866を介して血流路に沿って僧帽弁の遠位に取り付けられ、弁を横断し、心房内で近位方向に取り付けられる。後尖16は要素によって覆われてもよいし、部分的または完全に除去されてもよく、要素は前尖に接合し、接合ゾーンから環状リングの周囲までの後方からの被覆性を提供する。接合要素は、心周期中に周囲の心臓構造が互いに対して移動するとき、何らかの動きおよび変形を経験することが企図されている。しかし、デバイス上の繰返し応力は、その位置が比較的動かないことによって最小に抑えられ、経時的な疲労の可能性を減らし、インプラントの寿命を最大にする。被覆および枠において使用される材料は、これを考慮して選定されてよい。

30

【0080】

要素に対する前尖の接合が心房と心室の連通を閉鎖し、したがって、閉鎖に後尖を関係させることなく、接合不全を軽減し、僧帽弁逆流を最小に低下させるまたは完全になくすように、弁のレベルから近位方向に後尖を覆うことが望ましいことがある。接合要素は、前面と後面の間で細長くて狭く、最小の空間を占有し、血液が一方の側から他方の側へ、さらに要素の両側面を超えて移動することを可能にすることができるので、心室内での血液の比較的正常な循環を可能にするように設計することができる。図13A~図13Cに見られるように、ニチノール、ステンレス鋼、または他の適切な材料から作製されるストラットは、インプラントの外形を維持し、心臓内での長期植え込みおよび前尖に対する接合に最も適した多種多様の被覆材料のいずれかを選定することを可能にすることを実質的に助けることができる。

40

【0081】

50

次に図 1 1 A ~ 図 1 1 B および図 1 2 A ~ 図 1 2 C を参照すると、心室アンカー 8 6 6 と係合する心室ハブ 8 6 4 と環状アンカー 8 6 3 と係合する環状アイレット 8 6 2 とを有する接合支援デバイス 5 0 0 の一実施形態が示されている。各アンカーは、その近位端にドライバ 8 7 0 によって係合され得る。図 1 1 A、図 1 1 B、および図 1 2 B では、留置カテーテル 8 7 2 から出現するドライバが見られる。いくつかの実施形態では、デバイスは体外で組み立てられ、アンカーをデバイスに、さらにドライバをアンカーに係合することが可能であることが分かる。次に、ドライバをカテーテル内へと引っ込めることができ、図 1 2 A で 5 0 0 と示されるように、デバイスはその折りたたみ位置にある。ドライバは、アンカーを適切な位置に留置するように外科医によって別個に操作されてよい。あるいは、アンカーは、カテーテルを通しての展開の前またはその後に、デバイスおよび/またはドライバに順次係合されてよい。図 1 1 C は、接合要素が収縮期中に前尖 1 2 と接合し、自然前尖によって、環状リングにおける弁密封を維持するように、後尖 1 4 を完全に覆う、留置後の接合要素を示す。

#### 【 0 0 8 2 】

接合支援要素の別の実施形態が、図 1 1 C ~ 図 1 1 E で見る可以看到。この実施形態では、いくつかの接合要素ストラット 8 3 0 が、インプラントの下方縁 5 7 6 から長手方向軸に沿って走行する。ストラットは、互いに、または心室ハブに下方に接続することができる。あるいは、図 1 1 C ~ 図 1 1 E に示されるように、ストラットは、心室アンカー綿糸系 7 6 2 に接続することができる。各ストラットは、要素の被覆内で下方に終端することができる。各ストラットは、単一の長手方向要素を備えてもよいし、折り曲げられて 2 つ以上のストランドを構成してもよい。図 1 1 C ~ 図 1 1 E に示すように、単一のストラットは、インプラントの上面の方ヘルプを作るニチノールワイヤまたは他の材料のストランドからなることができる。このループ区域は、図に示すように、環状アンカーアイレット 7 3 2 のためなどの被覆材料の中断の周囲の補強を提供することができ、このループ区域から、直接的に、またはテザーおよび取り付けられているハブなどの 1 つもしくは複数の介在接続構造によって、アンカーを展開することができる。ストラット 8 3 0 は、図示のように比較的均等に離隔されるように留置されてもよいし、中心または側方縁 5 7 2、5 7 4 の方へ 1 点に集められてもよい。環状アンカーアイレットは、僧帽弁輪、左心房、左心耳、または線維三角の一方の中へと展開され得るアンカーまたはアンカリング要素と結合可能であってよい。

#### 【 0 0 8 3 】

いくつかの実施形態では、たとえば接合ゾーンの近くで追加補強を提供するために長手方向に配向されたストラットのうち 2 つ以上を接続する横断方向ストラットが存在し得る。追加の環状補強ストラット 7 3 0 は、要素の上方縁 5 7 8 に、またはその近くに設けられてよい。これは、側方縁 5 7 2、5 7 4 で、またはその近くで終端してもよいし、1 つまたは複数の交連アンカーの一部として越えてもよい。

#### 【 0 0 8 4 】

環状補強ストラット 7 3 0 は、カテーテルを介した送達のためにより容易に小型化されるように、1 つまたは複数の長手方向ストラット 8 3 0 と接続されてもよいし、図示のように、被覆材料内で上方に留置されてもよい。これは、環状補強ストラット 7 3 0 が弁輪または心房に対するテザリングを補強する場合、インプラントに耐久性の向上を提供することもできるが、長手方向ストラットは、心室収縮期中に接合要素の本体が上方に膨らむかまたは伸びる間の支持を提供し、収縮期中は互いから側方にやや離れて、拡張期中は互いの方へ移動する機能の向上を有することができる。横断方向環状補強ストラット 7 3 0 と長手方向ストラット 8 3 0 の分離を維持することにより、接合ゾーンを通るインプラントの上方部分が収縮期中に自然弁尖の動きをより厳密に複製し得るように、長手方向ストラットの上方縁と環状補強ストラットの間で上方回転を可能にすることによって、接合強化インプラントの機能も改善され得る。上方リムが長手方向ストラットに直接接続されて枠を形成する比較的剛性の構成物により、インプラントの表面が移動するたびに支持環状補強ストラットが移動しなければならないので、インプラント寿命が減少し、自然弁

尖と接合要素の接合は、心周期中に何らかの移動を有する要素によって最適化されないことがある。そのうえ、長手方向ストラット 8 3 0 の上方縁の近くで始まる 1 つまたは複数の環状アンカーアイレット 7 3 2 の使用は、環状補強ストラットに接続されてもされなくてもよい 1 つまたは複数の交連アンカーに加えて、またはその代わりに、達成されてよい。

#### 【 0 0 8 5 】

環状補強ストラットは、図 1 1 C ~ 図 1 1 E では交連アイレット 7 3 4 の近くで終端するように示されている。1 つまたは複数のアイレット開口部 7 3 4 のそれぞれは、環状補強ストラットのループによって形成されてもよいし、環状補強ストラット 7 3 0 と別であってもよい。アイレットは、直接的に、テザー構造を介して、または他の手段を介して、アンカーまたは環状アンカーハブ 7 3 6 に接続されてよい。いくつかの実施形態では、環状補強ストラット 7 3 0 内の局所的なループは、環状アンカーアイレット 7 3 2 を囲み、画定することができる。

#### 【 0 0 8 6 】

図 1 1 C ~ 図 1 1 E のインプラントは、心室アンカーと接合強化要素の間の接続の手段として心室アンカー綿撒系 7 6 2 を備えることができる。心室アンカー綿撒系は、図示のように略長方形の形状であってもよいし、正方形または丸くてもよいし、楕円形であってもよいし、他の任意の好都合な形であってもよい。綿撒系は、当業者に知られているいくつかの適切な材料のいずれか 1 つからなってもよい。いくつかの例では、組織の内方生長を促進し、接合インプラントの患者の組織への接続を強化する材料を使用することが有利なことがある。他の実施形態では、e P T F E、V T F E、P T F E (ポリテトラフルオロエチレン)、テフロン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリエチレンテレフタレート、または任意の適切な材料などの組織の内方生長を阻害するまたはこれに対して不活性である材料が好ましいことがある。いくつかの実施形態では、コーティングは、組織の内方生長を阻害するまたは促すために綿撒系上に置かれてもよい。1 つまたは複数のアンカーは、適切な位置で綿撒系の材料を貫通し、基盤となる心組織に綿撒系を固着することができる。したがって、いくつかの実施形態では、綿撒系は、構造メッシュ、フェルト、または帯ひも (w e b b i n g) などの容易に穿刺される材料を含むことができる。

#### 【 0 0 8 7 】

図 1 1 E は、長手方向ストラット 8 3 0 が環状アンカーアイレット 7 3 2、環状補強ストラット 7 3 2、交連アンカーアイレット 7 3 4、および交連アンカーハブ 7 3 6 を有するループ内の上方で終わる接合要素 5 0 0 を示す。下方では、インプラント 7 6 8 に遠位方向に結合された心室綿撒系 7 6 2 が示されている。縫合系、ワイヤ、被覆の層への組み込み、リベットの留置、または他の手段を含む結合の任意の手段が使用されてよい。デリバリーカテーテル 9 3 0 から出現し、綿撒系 7 6 2 を貫通する心室アンカー 8 6 6 が見られる。

#### 【 0 0 8 8 】

インプラントの外形によって、限られた数のインプラントの大きさが広範囲の患者測定値を包含することが可能になる。そのうえ、外科医による測定は、手術前に、または手術中にすら、比較的容易に行うことができる。心エコー図を介して得られる 2 つの測定は、適切なインプラントの大きさを決定するために使用することができる。図 1 6 A ~ 図 1 6 B に示すように、弁の端面図では、交連間距離 I C D の測定が可能であり、後尖 9 3 0 の長軸の測定は、心エコー図に関する軸方向図を取得しながら実行することができる。これらの 2 つの測定をガイドとして使用して、接合支援要素からの適切な選択を実行することができる。あるいは、適切な大きさにされたインプラントの選択をガイドするために、他の測定を組み合わせて使用することができる。心エコー図に加えて、X 線、C T、心臓鏡、または M R I を使用して、測定値を得ることが可能なことがある。心エコー図は、経胸壁ルート、経食道ルート、または心腔内ルートを介して記録することができる。インプラントの構成およびそのアンカリング方法に応じて適切な撮像手法および像の角度が使用されることが当業者には理解されよう。

## 【 0 0 8 9 】

本明細書において説明する接合補助デバイスは、低侵襲性手術（たとえば開胸術、経心尖的に（*transapically*）、左心耳（*LAA*）を介して、右肺静脈を介して、他の左心房切開術など）による経血管的（*transvascular*）送達および／または展開のために構成されることが多く、送達および留置は、好ましくは、心臓弁の自然弁尖間に、または心臓弁の自然弁尖に隣接して行われる。具体的には、弁は、三尖弁および／または僧帽弁などのAV弁のうちの1つとすることができる。図面およびいくつかの実施形態は主に僧帽弁に関連するが、類似の方法およびデバイスを三尖弁に適用することができる。インプラントの接合補助本体は、多くの場合、デリバリーカテーテルによって送達することができ、小さな輪郭から、弁の自然弁尖間の留置に適した寸法に対する大きな輪郭に拡張することが可能な場合がある。いくつかの実施形態では、インプラントは、（たとえば弁の置換後の）非自然（*non-native*）弁の治療のための、または以前に自然弁尖を外科的に変更した後での治療のための適用例を見出すこともできる。

10

## 【 0 0 9 0 】

次に植え込みに関して、接合支援要素は、デリバリーシステムを利用する低侵襲性技法または経カテーテル的技法によって植え込まれ得る。図16Cに示すように、デリバリーシステムはデリバリーカテーテル930を含むことができ、このデリバリーカテーテルは、少なくとも1つの貫通内腔を有する可変の剛性シャフトを備え、このシャフトは、少なくとも遠位部932に沿って偏向するように構成される。デリバリーカテーテルの偏向は、カテーテルシャフトを通して偏向ゾーンに延在する細長いプルワイヤを介して、カテーテル偏向またはスリーブ制御ノブ938によって制御されてよい。デリバリーカテーテルは、デバイスアンカー866、886を操作し、かつデリバリーカテーテルとのデバイスのドッキングおよびドッキング解除を操作する制御ハンドル934をさらに含むことができる。この制御ハンドルは、システムから空気を除去し、植え込みの部位への生理食塩水または造影剤などの流体の注入ならびにデリバリーカテーテル930の遠位面から心腔内電位図を監視および記録するための電気信号接続を可能にするために、洗浄ポート、灌注ポート、および／または吸引ポートをさらに含むことができる。

20

## 【 0 0 9 1 】

デリバリーシステムは、デバイスアンカーを操作し、アンカーをデリバリーカテーテルに最初に展開してデリバリーカテーテルから捕捉し、最初に展開したアンカーのうちの1つまたは複数の弁本体を遠位方向に案内するための、少なくとも1つのトルクシャフトまたはその他の細長いアンカー結合本体も含むことができる。結合本体は、アクティブアンカー制御ノブ940によって制御されるドライバシャフト870であってよい。さらに、アンカーおよび／または接合本体は、テザー950を介してデリバリーシステムに接続されてよく、これによって、インプラントの位置および機能を試験しながらアンカーまたはデバイスの展開後に接続を維持することが可能になる。テザーによって、インプラントは、留置が最初は最適でない場合デリバリーシステムに再固着することができ、再調整が可能になる。テザーを維持および操作するために、テザー制御ノブ942が制御ハンドル上に設けられてよい。

30

## 【 0 0 9 2 】

デリバリーシステムは、外側シースまたはイントロデューサも含むことができ、これは通常、外側シースの内腔を通して左心房にデリバリーカテーテルを導入することを可能にし、したがって外側シースは経中隔シース944として働く。この経中隔シースは、腔の少なくとも1つを有する可変剛性の外側シャフトを含むことができ、内腔は、シース内腔を通してのデリバリーカテーテル930および／または接合補助本体500の挿入を可能にするような大きさを有する。経中隔シース946の偏向可能な遠位部は、弁尖との接合補助デバイスの位置合わせを容易にすることができる。

40

## 【 0 0 9 3 】

MRの治療のための経中隔的方法は、経中隔シースを介した左心房LAへのアクセスを得るステップを含むことが多い。大腿静脈へのアクセスは、*Seldinger*法を使用

50

して達成することができる。次に、大腿静脈から、右心房 20 を介して左心房 10 へのアクセスを経中隔手技によって達成することができる。さまざまな従来の経中隔アクセス法および構造を用いることができ、したがって、種々のイメージングステップ、ガイドワイヤの前進ステップ、中隔貫通ステップ、および造影剤注入ステップ、またはその他の位置決め確認ステップは、本明細書において詳細に説明する必要はない。操縦可能な経中隔シースは、近位ハンドルと遠位端との間に延在する細長い外側シース本体を有することができる、このハンドルは、展開カテーテルに関して上記で説明したアクチュエータに類似した、シース本体の遠位セグメントを操縦するためのアクチュエータを有する。シース本体の遠位端の近くの遠位電極および / またはマーカは、左心房の内部にシースを配置する助けとなることができる。いくつかの実施形態では、操縦機能のない、偏向可能な適切な大きさ 10 を有する経中隔シースは、経中隔シースによって左心房内の所定の位置に案内することもできるし、または操縦可能な経中隔シースを使用することなく左心房へ前進することもできる。別法として、操縦可能なシースの内腔を通して展開を続行することができる。にもかかわらず、いくつかの実施形態では外側アクセスシースは、好ましくは、シース内腔を介した左心房 LA へのアクセスを提供するように配置される。

#### 【0094】

次に図 16D を参照すると、展開カテーテルを、外側経中隔シース 944 を通して左心房 10 に前進できる。展開カテーテル 946 の遠位端は、任意選択で 2D または 3D の心腔内イメージング、経胸壁イメージング、および / または経食道超音波イメージング、ドプラ血流特性、蛍光透視イメージング、または X 線イメージング、または別のイメージング 20 モダリティの案内の下で、近位ハンドルを操作することによって、およびカテーテル本体の遠位端を選択的に曲げるようにハンドルのアクチュエータを関節式に連結する (articulate) ことによって、左心房の内部で移動し、カテーテルの遠位端をアンカーの展開の場所候補と位置合わせかつ / または係合させる。

#### 【0095】

展開カテーテルの遠位端における電極は、任意選択で、所望の範囲内にある (1:2 の許容できる閾値内などにある) 心房成分および心室成分の混合物を電位図信号が含むことを判断することなどによって部位候補が適切であるかどうかを判断する助けとなるように、電位図信号を感知し、それらの信号を電位図システム EG に伝送する。造影剤または生理食塩水は、展開カテーテルを通して導入することができる。 30

#### 【0096】

図 16E に示すように、別個の心腔内イメージングカテーテル 950 は、インプラントの位置決めを確認するための手術中イメージングを容易にするように蛍光透視染料を提供するために所定の位置に前進することができる。経中隔シース 944 および / またはデリバリーカテーテルの前進は、その前に放射線不透過性ガイドワイヤ 952 を前進させることによってさらに制御することができ、その位置は、上に重なっているシースまたはカテーテルの前進の前にイメージングによって確認することができる。展開カテーテルを、許容できる目標場所の方へ配置し、これと係合し、かつ / またはこの方へ向ける前、その間、および / またはその後で、展開カテーテルの内腔を通してアンカーを遠位方向に前進させることができ、したがって、前進させたアンカーは、配置されたカテーテルから延在して目標場所で心臓の組織と係合し、アンカーの前進は、好ましくは、アンカー展開アセンブリの細長いアンカー結合本体およびアンカーカテーテルを使用して実行される。心電図は、許容できる目標場所をさらに識別する助けとなるために、細長いアンカー結合本体を介してアンカーから記録することができる。 40

#### 【0097】

経中隔シースを留置し、デリバリーカテーテルを経中隔内腔に通して前進させた後、心房アンカーは、好ましくは、アンカーを軸方向に前進させ、配置した展開カテーテルを通してらせん状のアンカー本体を回転させ、細長いアンカードライバ 870 およびデリバリーカテーテル 930 を使用してらせん状の本体を心臓組織に深くねじ込むことによって、僧帽弁輪へと展開される。次に、デリバリーカテーテル 930 は、展開させたアンカー 8 50

63から近位方向に後退させ、アンカーを組織に固定したままにし、関連する細長いアンカードライバ870をアンカーから近位方向に延在したままにして、本体から出すことができる。らせん状のアンカー本体のねじをゆるめるように細長いアンカー結合本体にトルクをかけることによって、アンカー863を再捕捉、除去、かつ/または再配置することができるので、アンカーは、この段階では最初に展開されたままにすることしかできないことに留意されたい。

#### 【0098】

図16Eを参照して理解できるように、デリバリーカテーテルを外側経中隔シース944から除去し、アンカードライバを所定の位置870に残すことができる(デリバリーカテーテルもアンカードライバの上から近位方向に抜去し、したがって、アンカードライバは、デリバリーカテーテル内腔の内部には最早ないが、外側経中隔シース内腔の内部には残っている)。次に、必要に応じて、(展開したアンカーの細長いアンカー結合本体と並んで)外側シース内腔を通してデリバリーカテーテル930を遠位方向に再挿入することができ、図16Eでは、デリバリーカテーテルは、心室アンカー866に結合された第2のアンカードライバの上に再挿入されている。

#### 【0099】

心室アンカー866および弁本体の遠位部分が僧帽弁を越えるように、弁本体を遠位方向に進ませて中隔シース944から出して左心房の内部にあるようにするために、デリバリーカテーテル930を操作するかつ/または関節式に連結する。カテーテル、ガイドワイヤ、アンカー展開シャフト、または別のトルク伝達シャフトは心室アンカーと回転自在に係合することができ、上記で説明したように、心室アンカーと弁本体との間にハブがあることによって、らせん状の軸の周りでの相対的な回転を可能にすることができる。展開カテーテル930を進ませながらアンカードライバの近位端を引っ張ることによって加えられる張力により、アンカーは、弁本体と組織との間の構造的インターフェースの残りの構成要素(ループまたはアパーチャおよび心房部材など)と係合する。環状アンカー863の位置は、縁がそれぞれ関連する交連を向くように、かつ前尖が接合支援要素の前面と接合するに、弁の内部で弁本体を方向付ける助けとなる。展開カテーテル上に遠位荷重を加えることによって、所望の量の軸方向張力を接合支援要素に加えることができ、展開カテーテルを操作するかつ/または関節式に連結して、心室の場所候補と、任意選択で乳頭筋の間に係合することができる。場所候補は、上記で一般的に説明したように確認することができ、カテーテルまたは別のトルク伝達アンカー駆動シャフトは、らせん状のアンカー本体が心室の組織に入り込み、それによって弁本体をさせるように、心室アンカー866の遠位端を目標場所と接触させて維持しながら回転させることができる。

#### 【0100】

代替実施形態では、アンカーのアームが心室肉柱の非常に凸凹のある表面と係合するように、かつ心室内でのアンカーの位置を拘束するのに十分なほどアンカーのアームがその中に巻き込まれるように、アンカーを進ませ、かつ/または周囲のシースをアンカーの上から抜去することによって、非外傷性心室アンカーを展開することができる。このようなアンカーの実施形態は心室壁に大きく入り込むように構成する必要がない(ただし、代替の逆とげ付きアンカーの実施形態は、心室壁に大きく入り込むように構成することができる)ことに留意されたい。

#### 【0101】

有利には、その中に弁本体を有する弁の血行力学的性能は、デリバリーカテーテルシステムからアンカーのうちの1つまたは複数を結合解除する前に(いくつかの実施形態では、心室アンカーを心室組織内で展開する前ですら)評価することができる。結果が最適な結果より劣る場合、アンカーのうちの1つまたは複数を組織から離して経中隔シースに後退させることができ、医師は、アンカーおよび接合補助本体を再配置することができる。弁本体は、シースを介して近位方向に抜去することができ、適切な場合、代替の弁本体を選択し、シースに装填して、展開することができる。心房アンカーおよび/または心室アンカーを再展開することができ、手術スタッフは血行力学的評価を再実行することができ



る。

#### 【0102】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤおよび／または細長いアンカー展開本体のうちの1つまたは複数は、数時間または数日間でも、関連するアンカーに結合したままにしてもよい。インプラントが所望の展開構成をとると、デバイスは、細長いアンカー展開本体またはテザーにロックすることができる。留置の評価は、接合支援デバイスの放射線不透過性ストラットまたはバックボーン948によって容易にすることができ、これによって、心臓構造に関連するインプラントの位置（図10Fに示されるように、弁輪60の位置および心室は概略的に示されている）およびアンカー間の吊設の評価が可能になる。展開が許容できると考えられる場合、心室アンカーを展開した後、およびインプラントをカテーテルシステムから解放した後、手術スタッフは、残りのカテーテルシステム構成要素およびアンカードライバを除去することができる。

10

#### 【0103】

全面的な血行力学的評価、たとえば心腔内心エコー図（ICE）、経食道心エコー図（TEE）、または経胸壁心エコー図（TTE）は、展開が完了した後の患者に対して実行することができる。同様に、図16Gに示すように、経中隔シース、アンカードライバ、およびデリバリーカテーテルが除去された後、心腔内イメージングカテーテル950が保持されてよく、血管造影による血流の評価と、僧帽弁逆流が軽減されたという確認を可能にする。

#### 【0104】

企図されるデリバリーシステムのいくつかの実施形態の利点の1つは、手術中評価により初期留置が最適でないことが示された場合、手術中に一方または両方のアンカーを容易に除去して再展開できることである。一般に、アンカーの留置は次のステップを含む。最初に、取り付けられたテザーを有するアンカーをアンカードライバに結合し、デリバリーカテーテルおよび／または経中隔シースを通して操縦することができる。所望の心腔内位置が決定されたら、アンカーをアンカードライバに結合しながら留置することができる。次に、アンカードライバをアンカーから外し、後退させ、アンカーを心臓構造に取り付けたままにし、テザーを所定の位置に置く。これによって、アンカーは最小の張力を受けた状態になり、次に、取付けおよび場所を試験する。

20

#### 【0105】

アンカーが最適でない位置にあるまたは取付けが望ましくないほどしっかりしていない（tenuous）場合、ドライバをテザーの上で再前進させ、アンカーを再係合することができる。次に、ドライバを使用してアンカーを抜去し、第2の部位に留置することができる。ドライバを再度外して、後退させ、アンカーの位置を試験することができる。第1の位置または第2の位置が許容できる場合、アンカーを破壊することなく、ドライバを完全に除去し、テザーを離すことができる。第1のアンカーを置き換えるために新しいアンカーが必要とされる場合、元のアンカーは、テザーにアンカーが取り付けられていることにより、デリバリーカテーテルを通して抜去してよい。

30

#### 【0106】

テザーが、アンカー留置の検証後に除去するのではなく、皮膚の下に永久的に植え込まれてよく、後でアンカーを容易に除去することが可能である、他の実施形態が企図される。テザーは、さまざまな材料のいずれか1つからなることができ、縫合糸、ステンレス鋼ワイヤ、または他の任意の可撓性材料であってよい。上記で開示したステップは非限定的な例であることを意図しており、必ずしも厳密でない。当業者には直ちに明らかになるように、ステップは、異なる順序で実行されてよく、追加のステップまたは上記より少ないステップが実行されてもよい。

40

#### 【0107】

次に図17A～図17Iを参照すると、アンカーデリバリーカテーテルのさらなる態様が示されている。図17Aは、らせん状のアンカー963がアンカードライバ870の遠位端の方へ配設されたデリバリーカテーテル866の一実施形態を示す。アンカードライ

50

バは、デリバリーカテーテル制御ハンドル 9 3 4 に取り付けられたデリバリーカテーテルスリーブ 9 5 2 の内腔から出現する。テザー 9 5 0 は、アンカーへの接続から、スリーブを通り、制御ハンドルの近位端を通して制御ハンドルの内腔から出る。テザーは、手動とテザー制御ノブ 9 4 0 の使用の両方で、外科医によって操作することができる。デリバリーカテーテルスリーブ 9 5 2 は、この実施形態では制御ハンドルの遠位面にあるスリーブ制御ノブ 9 3 8 を使用して操作することができる。

#### 【 0 1 0 8 】

図 1 7 B および図 1 7 C は、らせん状のアンカー 9 6 3 から外されたアンカードライバ 8 7 0 の遠位端およびデリバリーカテーテル 9 5 2 ( 図 1 7 B )、ならびにらせん状のアンカー 9 6 3 に結合されたアンカードライバ 8 7 0 の遠位端およびデリバリーカテーテル 9 5 2 ( 図 1 7 C ) を示す。図 1 7 B では、ドライバおよびカテーテルはアンカーから部分的に後退させられており、アンカーの制御を維持するテザー 9 5 0 が示されている。図 1 7 B ~ 図 1 7 I のアンカーは、結合位置においてカテーテルのスリーブを保持するスリーブロックリング 9 6 0 を有する。また、アンカーの近位結合部分のキー穴 9 7 2 に嵌合するように構成され得るキー 9 7 0 がドライバの遠位部分上に見える。これによって、ドライバとアンカーの間で回転してずれることが防止され、ドライバの回転を介してアンカーを心臓構造にねじ込むことが可能になる。

#### 【 0 1 0 9 】

図 1 7 D および図 1 7 E はアンカーのロック解除位置を示し、スリーブ 9 5 2 はアンカーの近位取り付け区域およびスリーブロックリング 9 6 0 から後退させられている。スリーブ制御ノブ 9 3 8 は、スリーブ/アンカー係合中の位置の近位にある後退位置に示されており、これによってスリーブが近位方向に後退し、アンカーが解放される。テザー制御ノブ 9 4 0 も示されている。テザー制御ノブを回転させると、ハンドルに対してテザーを所定の位置にロックするまたはハンドルに対してテザーをロック解除することができ、アンカーに張力をかけること、またはアンカーからテザーを除去することが可能になる。

#### 【 0 1 1 0 】

図 1 7 F および図 1 7 G はアンカーのロック位置を示し、スリーブ 9 5 2 はスリーブロックリング 9 6 0 上で前進させられている。スリーブ制御ノブ 9 3 8 を遠位方向に前進させて、アンカーをカテーテルにロックすることができる。図 1 7 H は、ドライバから外されたアンカーと、アンカーの機能を評価するために部分的に抜去されたドライバを示す。最初に、テザー制御ノブ 9 4 0 は、カテーテルからテザーを解放するためにロック解除することができ、次に、カテーテルからアンカーを解放するために、スリーブ制御ノブ 9 3 8 を後退させることができる。カテーテルは、テザーの上で抜去され、テザーを遠位方向に露出させ、依然としてアンカーに結合されてもよい。次に、テザーの操作を実行して固定を試験してもよく、イメージングを実行して、アンカーからテザーを除去する前にアンカーの位置を試験することができる。縫合糸をクロスピンに巻き付けることによってアンカーにテザーを容易に取り付けることができるテザークロスピン 9 7 6 が図 1 7 I に示されている。操作は、テザーの両端に張力を近位方向に及ぼすことによって達成することができる。テザーの除去は、テザーの一端に張力を近位方向に及ぼすことによって容易に達成することができる。図 1 7 J は、心組織に対する最適な係合および留置を確認した後でテザーおよびデリバリーカテーテルアセンブリから完全に除去されたアンカー 9 6 3 を示す。

#### 【 0 1 1 1 】

図 1 8 A および図 1 8 B はアンカーの一実施形態を示し、ドライバおよびカテーテルシステムと係合する、キー穴 9 7 2、テザークロスピン 9 7 6、およびスリーブロックリング 9 6 0 をさらに示す。図 1 8 B では、アンカーの留置および組織からの除去のために時計回り方向および反時計回り方向の回転を可能にするためにアンカーのキー穴に係合されたドライバシャフトのキー 9 7 0 が示されている。図 1 8 C は、アンカーの近位面に嵌合する保護ブーツまたはガスケット 9 8 0 を有するアンカーの代替実施形態を示す。このブーツまたはガスケットは、その近位面に、アンカーの挿入中のドライバの通過を可能に

するが、ドライバの後退時に閉鎖してアンカーの近位端の粗さから組織を保護し、治癒を高めるスリットまたは他の開口部 9 8 2 を有する。ブーツは、らせん状のアンカー 9 6 3 の近位端または停止リング 9 6 0 に付着される。ドライバにアンカーを接続するための代替結合機構 9 7 8 も示されているが、多くの他の変形形態も可能である。保護ブーツは、限定するものではないがシリコン、e P T F E、ダクロン、心膜、または他の生物組織を含むいくつかの適切な材料のいずれか 1 つからなっておりよい。

#### 【 0 1 1 2 】

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

#### 【 0 1 1 3 】

本開示の特定の実施形態について詳細に説明してきたが、本明細書で説明するすべての特徴および利益を提供するとは限らない実施形態を含めて、特定の変形形態および変更形態が当業者には明らかになるであろう。本開示が、具体的に開示されている実施形態を超えて、他の代替形態もしくは追加の実施形態ならびに/またはその使用法および自明の変更形態および等価物に拡張されることが当業者には理解されよう。さらに、いくつかの変形形態がさまざまに詳しく図示および説明されているが、本開示の範囲に含まれる他の変更形態は、本開示に基づいて当業者には直ちに明らかになるであろう。実施形態の特定の特徴および態様の種々の組み合わせまたは副組み合わせが行われてもよく、依然として本開示の範囲に含まれることも企図されている。たとえば、本明細書で示される特徴および実施形態は、僧帽弁閉鎖不全症の治療に特有の用途に関連して説明されているが、説明されている種々の特徴を個別に、または組み合わせて使用して、心臓および血管に関する複数のおよび多様な用途で使用するための弁の支援を行うことができる。したがって、開示される実施形態の種々の特徴および態様は、本開示のさまざまなモードを形成するために互いに組み合わせるまたは置き換えることができることを理解されたい。したがって、本明細書で開示される本開示の範囲は、上記で説明した特定の開示された実施形態によって限定されるべきでないことが意図される。上記で説明した実施形態のすべてに関して、任意の方法のステップは順次実行される必要はない。したがって、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ限定される。

#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 1 1 4 】

- 1 0 左心房
- 1 2 前尖、弁尖
- 1 4 後尖
- 1 6 接合ゾーン、後尖
- 2 0 右心房
- 3 0 左心室
- 3 2 腱索
- 3 4 乳頭筋
- 3 6 乳頭筋
- 4 0 右心室

5 0	三尖弁	
6 0	僧帽弁、弁輪	
7 0	肺動脈弁	
8 0	大動脈弁	
1 0 0	デバイス	
1 0 8	アンカー	
1 1 0	自然弁、第 1 の交連	
1 1 4	第 2 の交連	
1 2 0	弁輪	
1 2 4	左線維三角	10
1 2 6	右線維三角	
1 2 8	中心線維体	
1 3 8	縁	
1 6 0	横断面	
2 1 5	腱	
2 2 0	動揺弁尖	
2 3 0	心室収縮期	
2 4 0	弁輪拡大	
3 1 2	前尖	
3 1 4	後尖	20
3 2 0	心室	
3 3 0	乳頭筋	
3 4 2	前尖	
3 4 4	後尖	
5 0 0	接合強化要素、インプラント、接合支援要素、接合要素、接合支援デバイス	
5 1 0	接合点	
5 1 2	自然前尖	
5 1 4	後尖	
5 1 6	接合ゾーン	
5 2 0	インプラント深度	30
5 3 0	インプラント高	
5 4 0	弁輪、上方環状取付け部位	
5 4 6	環状アンカー	
5 5 0	左心室、下方心室取付け部位	
5 5 6	心室アンカー	
5 6 0	インプラント突出部	
5 6 2	環状アンカー部位、側方縁	
5 6 4	心室アンカーハブ、側方縁	
5 6 8	上方縁	
5 7 0	内側 - 外側直径	40
5 7 2	側方縁	
5 7 4	側方縁	
5 7 6	下方縁	
5 7 8	上方縁	
6 0 2	心尖	
6 0 4	半径	
6 0 6	基部アーク	
6 0 8	全高	
6 1 0	変曲点	
6 1 2	径方向外側フレア	50

6 1 4	長手方向軸	
6 2 0	線	
6 2 2	線	
7 3 0	環状補強ストラット	
7 3 2	環状アンカーアイレット、環状補強ストラット	
7 3 4	交連アイレット、アイレット開口部、交連アンカーアイレット	
7 3 6	環状アンカーハブ、交連アンカーハブ	
7 6 2	心室アンカー綿撒糸、心室綿撒糸	
7 6 4	下表面、心室アンカーハブ	
7 6 8	インプラント	10
7 8 2	テザー	
7 9 1	三角アンカーアイレット	
8 1 0	第1の表面	
8 2 0	第2の表面	
8 3 0	長手方向ストラット、ニチノールストラット、接合要素ストラット、ストラット	
8 4 0	上方縁	
8 5 0	弁本体被覆	
8 6 0	弁本体要素	
8 6 2	心房ハブ、心房アイレット	20
8 6 3	環状アンカー、心房アンカー	
8 6 4	テザー接続、心室アンカーハブ、心室ハブ	
8 6 6	心室アンカー、デリバリーカテーテル	
8 7 0	ドライバシャフト、アンカードライバ	
8 7 2	留置カテーテル	
8 8 0	交連ハブ、交連アンカー	
8 8 4	アイレット	
8 8 6	アクティブアンカー	
8 9 0	交連アンカーアイレット、被覆材料、接合要素、環状リング	
9 0 8	前面	30
9 1 0	後面	
9 2 0	接合ゾーン	
9 3 0	後尖、デリバリーカテーテル	
9 3 2	遠位部	
9 3 4	デリバリーカテーテル制御ハンドル	
9 3 8	スリーブ制御ノブ	
9 4 0	アクティブアンカー制御ノブ、テザー制御ノブ	
9 4 2	テザー制御ノブ	
9 4 4	経中隔シース	
9 4 6	経中隔シース、展開カテーテル	40
9 4 8	バックボーン	
9 5 0	テザー、心腔内イメージングカテーテル	
9 5 2	放射線不透過性ガイドワイヤ、デリバリーカテーテルスリーブ、デリバリーカテーテル	
9 6 0	スリーブブロックリング、停止リング	
9 6 3	アンカー	
9 7 0	キー	
9 7 2	キー穴	
9 7 6	テザークロスピン	
9 7 8	代替結合機構	50

9 8 0	ガスケット	
9 8 2	開口部	
A V	房室弁	
B F	血液の逆流	
C A	重心	
C L	接合ゾーン、中心線	
C O	開口部	
C Z	三次元接合ゾーン	
D 1	直径、インプラント幅	
E G	電位図システム	10
F	血液の流れ	
F P	流路	
H	接合要素高、全高	
I C D	交連間距離	
L A	左心房	
L V	左心室	
L 1	接合要素長	
L 2	心室要素長	
L 3	要素アーク全長、後尖曲線	
L 4	接合ゾーン長、距離	20
L 5	テザー長	
M R	僧帽弁逆流	
R A	右心房	
R V	右心室	
R 1	環状曲線半径	
R 3	後尖曲線半径	

【図 1 A】

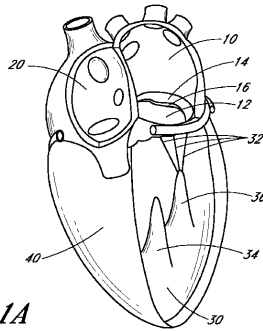


FIG. 1A

【図 1 B】

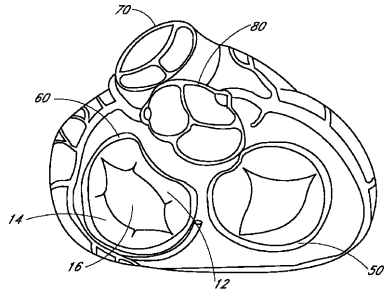


FIG. 1B

【図 1 C】

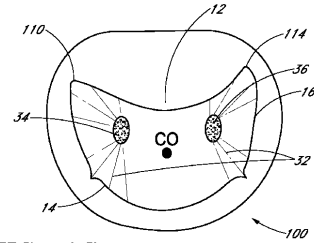


FIG. 1C

【図 1 D】

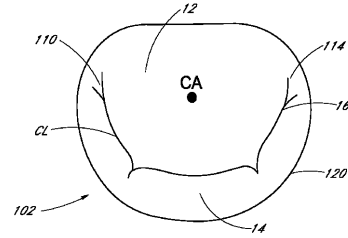


FIG. 1D

【図 1 E】

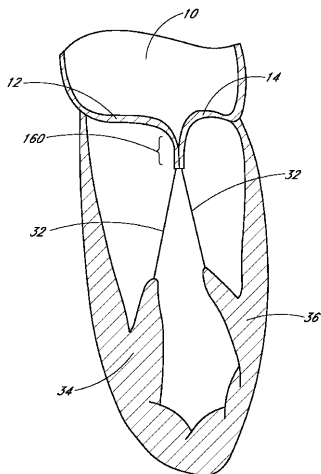


FIG. 1E

【図 1 F】

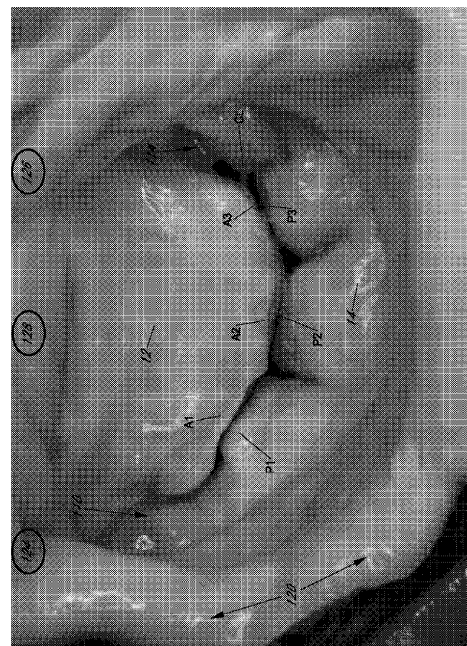


FIG. 1F

【図 2 A】

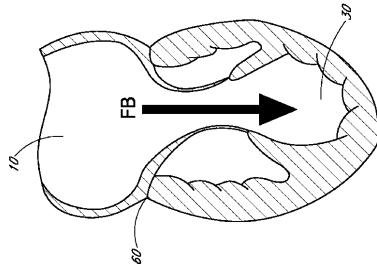


FIG. 2A

【図 2 B】

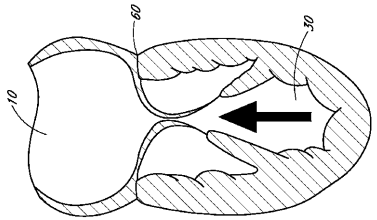


FIG. 2B

【図 3 A】

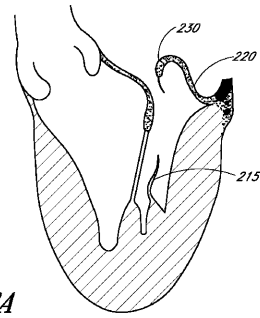


FIG. 3A

【図 3 B】

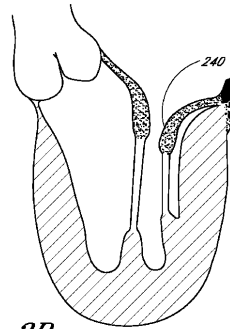


FIG. 3B

【図 4 A】

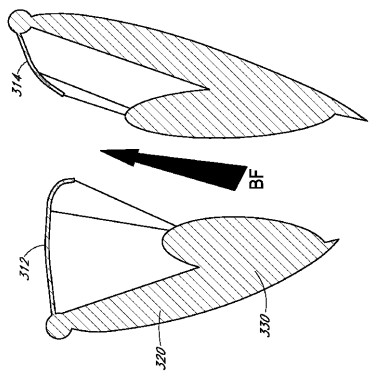


FIG. 4A

【図 4 B】

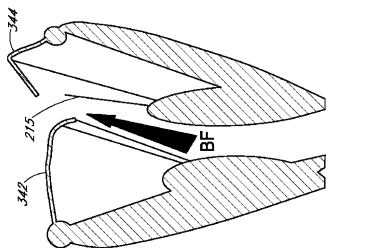


FIG. 4B

【図 5 A】

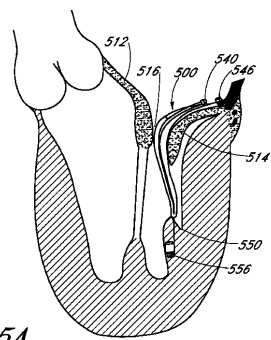


FIG. 5A

【図 5 B】

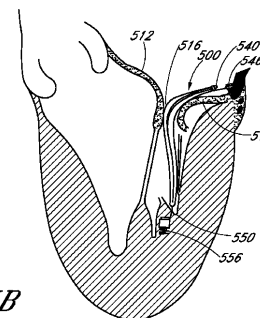
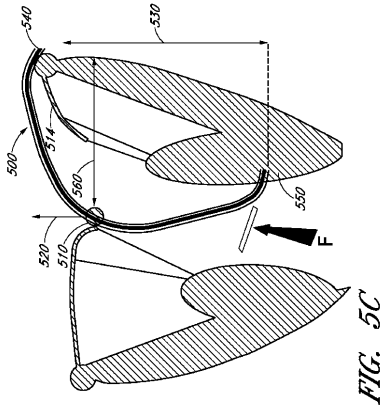


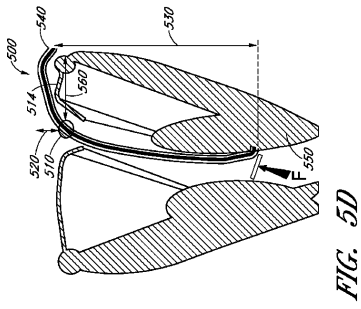
FIG. 5B



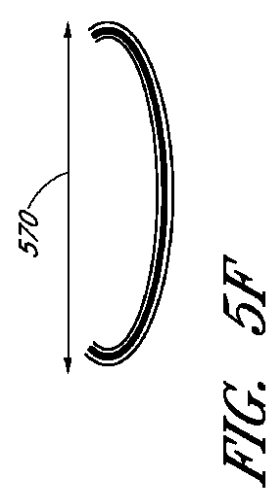
【図 5 C】



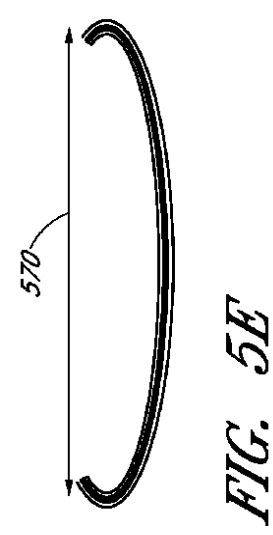
【図 5 D】



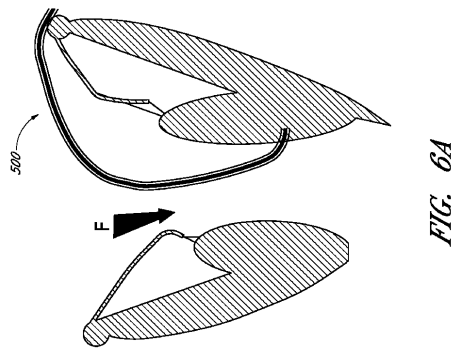
【図 5 F】



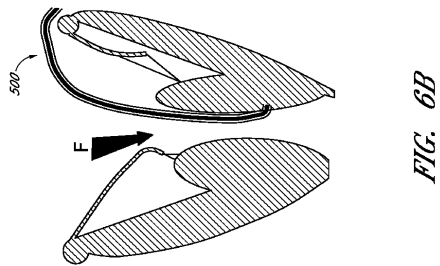
【図 5 E】



【図 6 A】



【図 6 B】



【図 7 A】

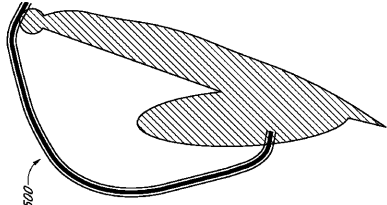


FIG. 7A

【図 7 B】

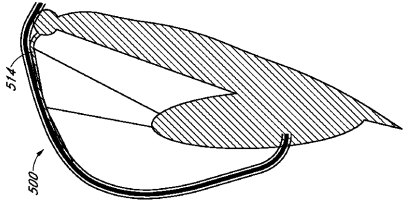


FIG. 7B

【図 7 C】

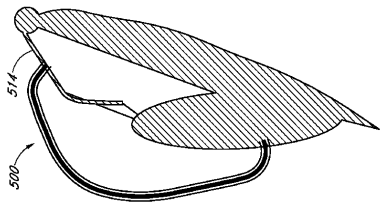


FIG. 7C

【図 8 A - 8 B】

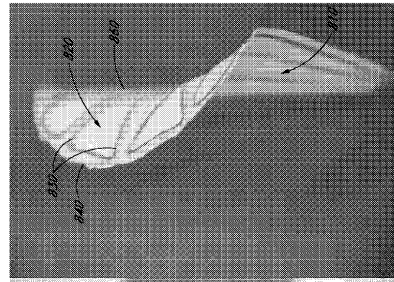


FIG. 8A

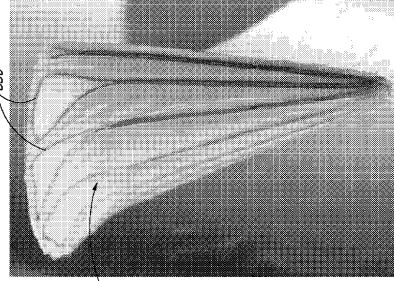


FIG. 8B

【図 9】

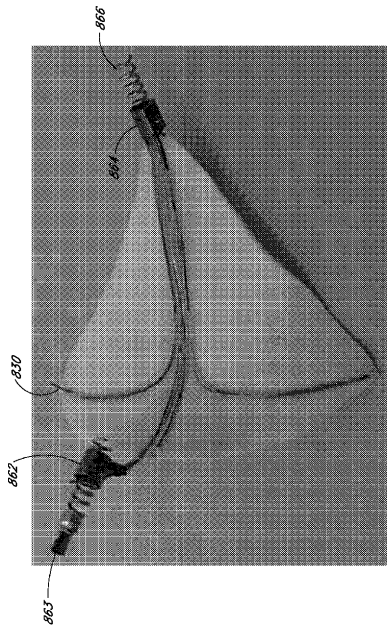


FIG. 9

【図 10 A】

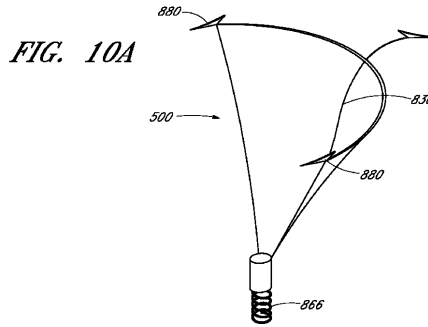


FIG. 10A

【図10B】

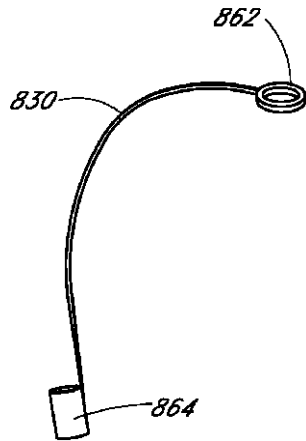


FIG. 10B

【図10C】

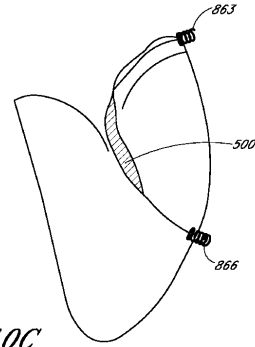


FIG. 10C

【図10D】

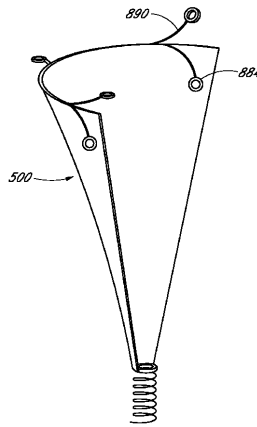


FIG. 10D

【図10E】

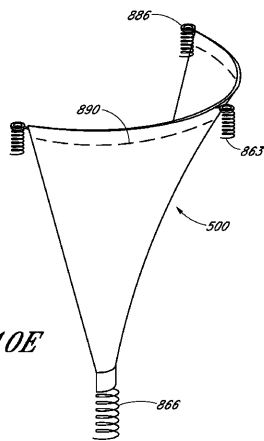


FIG. 10E

【図10F】

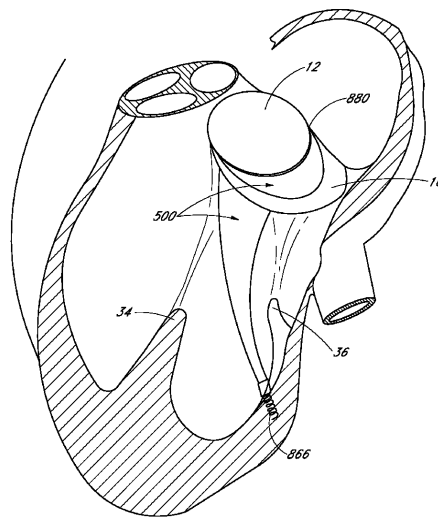


FIG. 10F

【図11A】

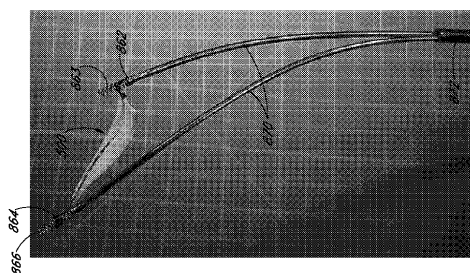


FIG. 11A

【図 11B】

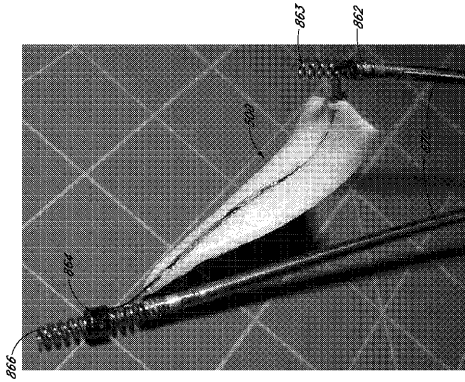


FIG. 11B

【図 11D】

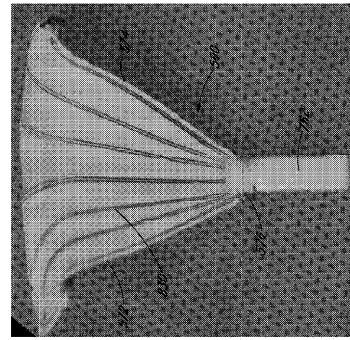


FIG. 11D

【図 11C】

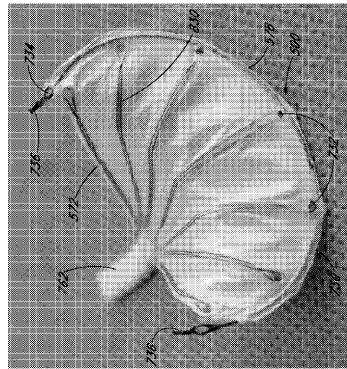


FIG. 11C

【図 11E】

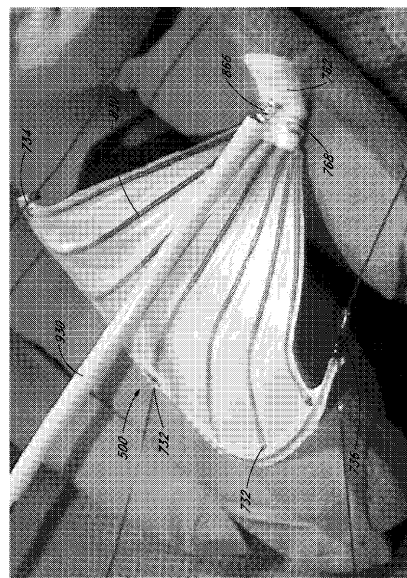
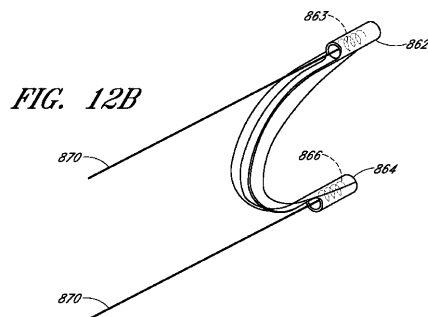


FIG. 11E

【図 12B】



【図 12C】

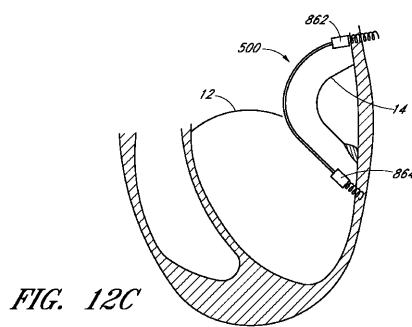


FIG. 12C

【図 12A】

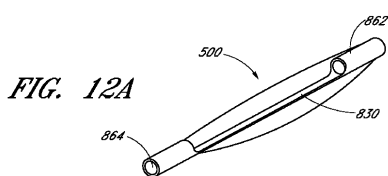


FIG. 12A

【図 13 A】

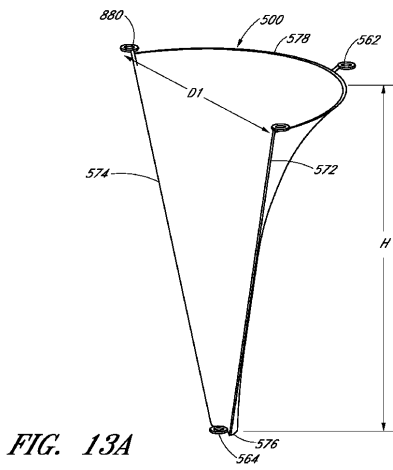


FIG. 13A

【図 13 C】

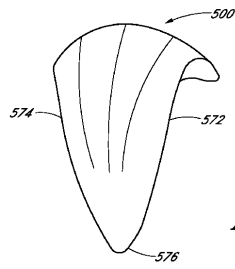


FIG. 13C

【図 13 B】

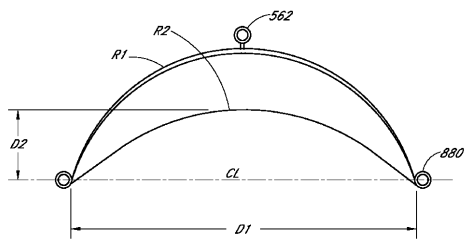


FIG. 13B

【図 13 D】

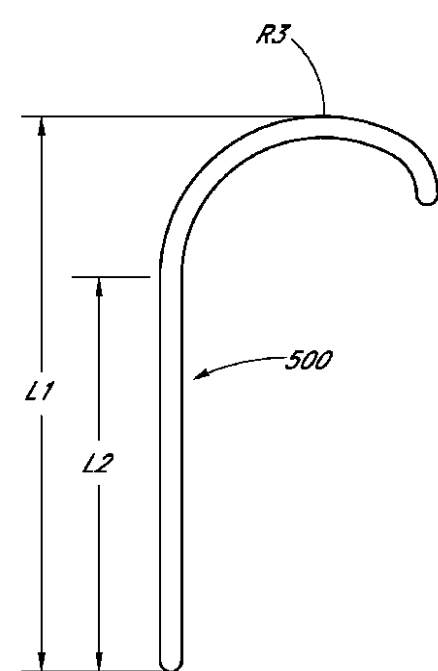


FIG. 13D

【図 13 E】

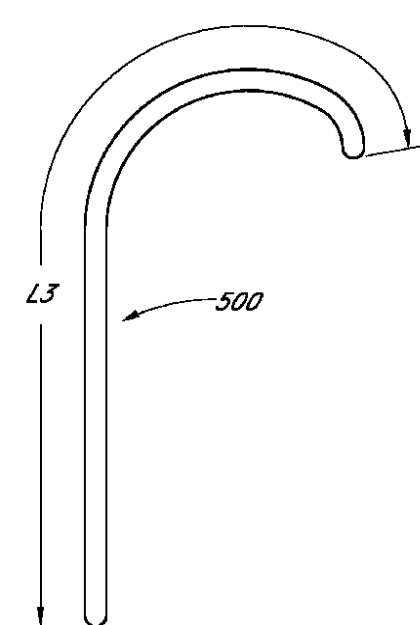


FIG. 13E

【図 13 F】

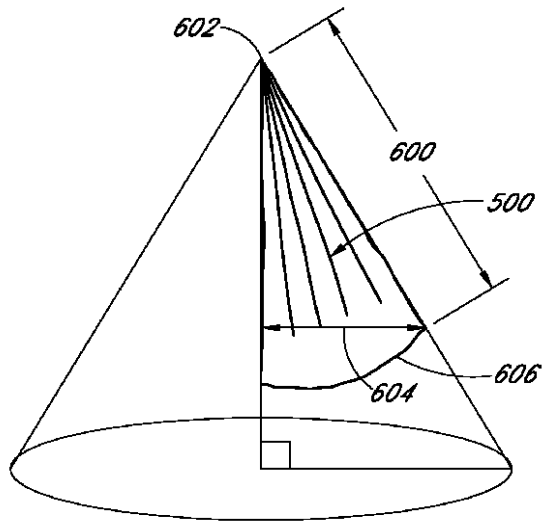


FIG. 13F

【図 13 G】

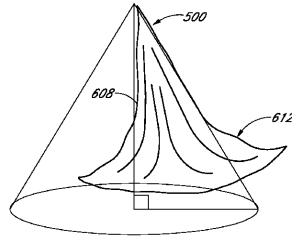


FIG. 13G

【図 13 H】

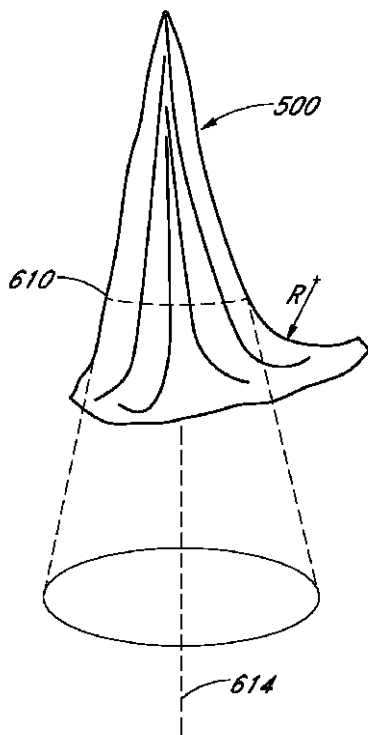


FIG. 13H

【図 13 I】

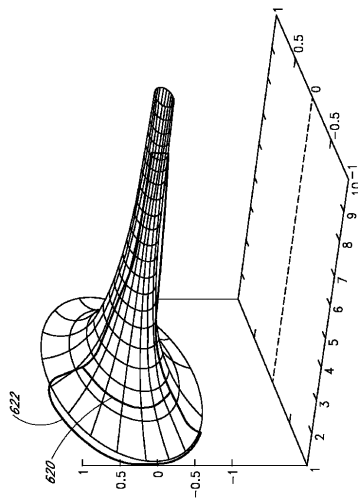
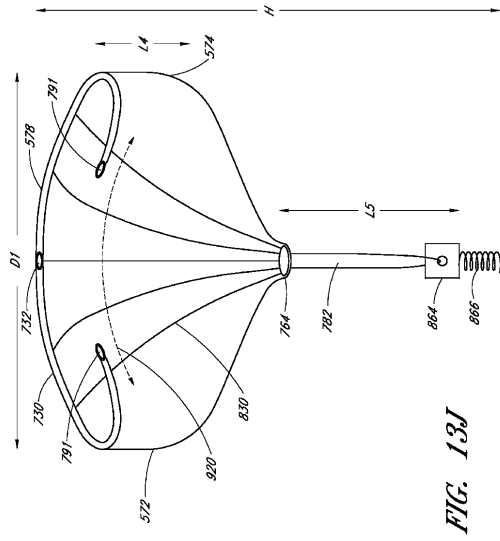
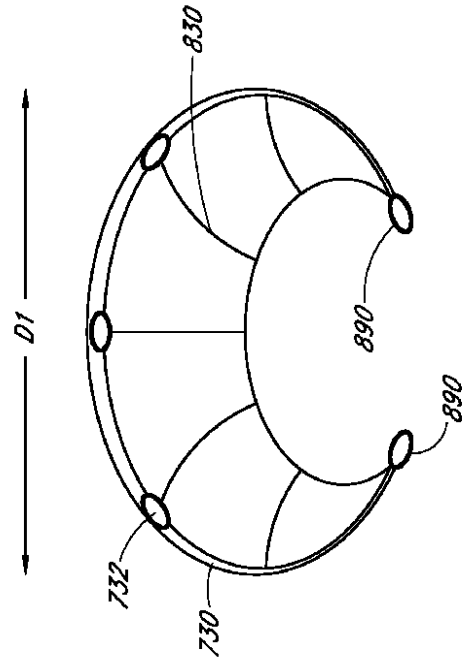


FIG. 13I

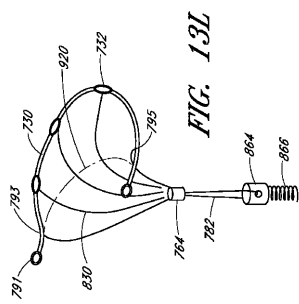
【図 13 J】



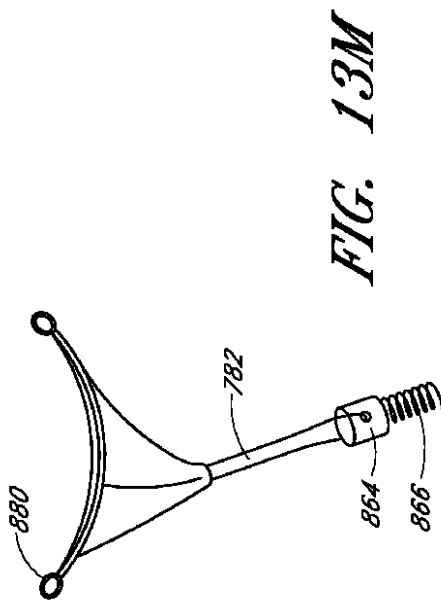
【図 13 K】



【図 13 L】



【図 13 M】



【図 14 A】

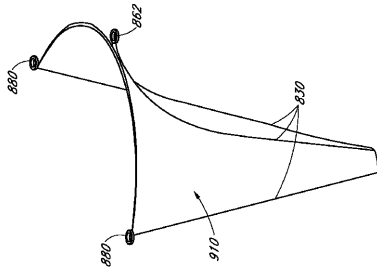


FIG. 14A

【図 14 B】

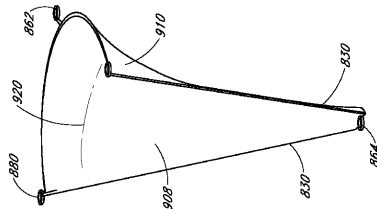


FIG. 14B

【図 14 C】

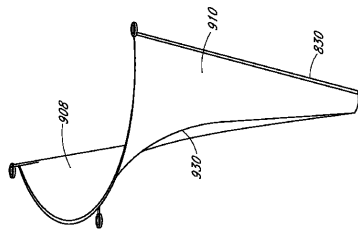


FIG. 14C

【図 16 B】

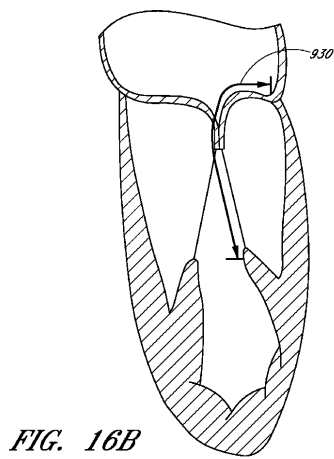


FIG. 16B

【図 15 A】

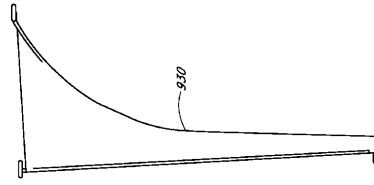


FIG. 15A

【図 15 B】

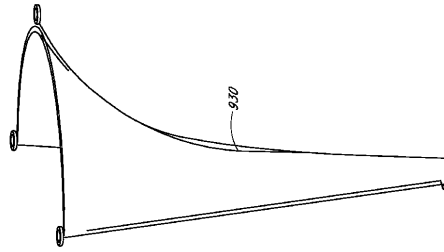


FIG. 15B

【図 16 A】

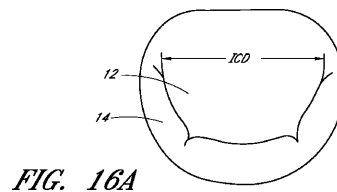


FIG. 16A

【図 16 C】

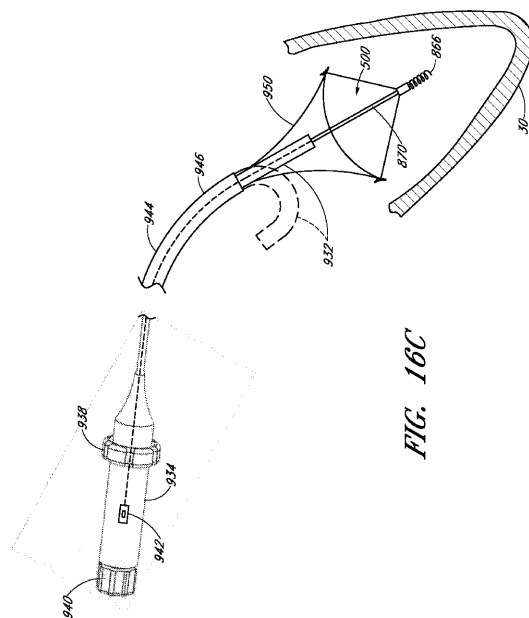


FIG. 16C



【図 16D】

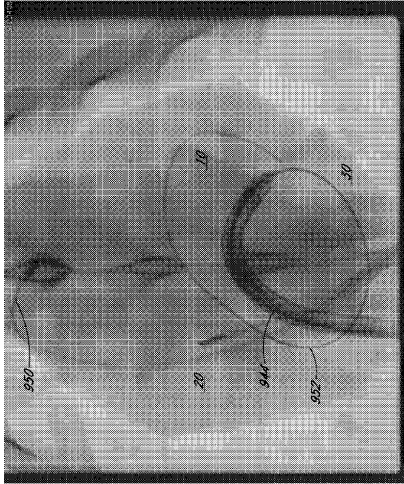


FIG. 16D

【図 16E】

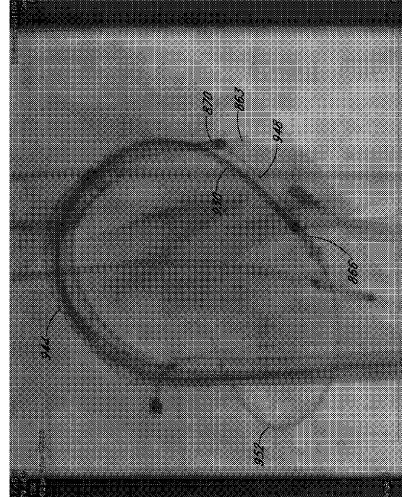


FIG. 16E

【図 16F】

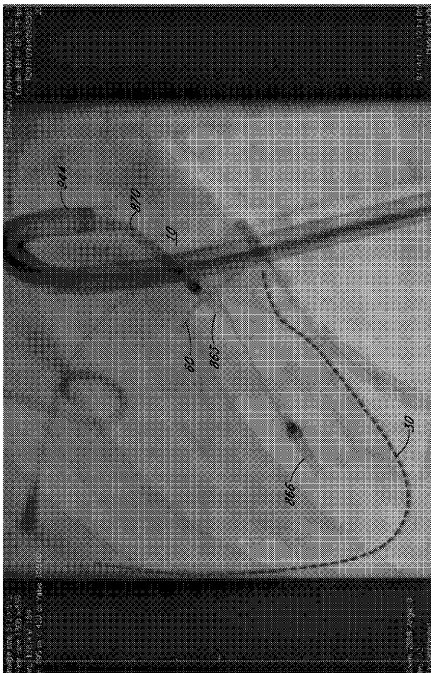


FIG. 16F

【図 16G】



FIG. 16G

【図 17A】

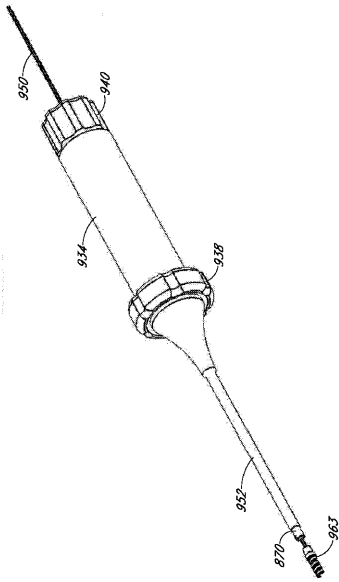


FIG. 17A

【図 17C】

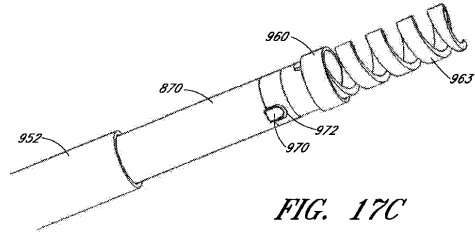


FIG. 17C

【図 17D】

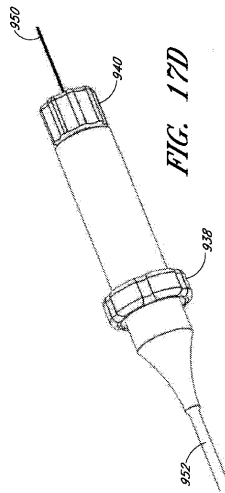


FIG. 17D

【図 17B】

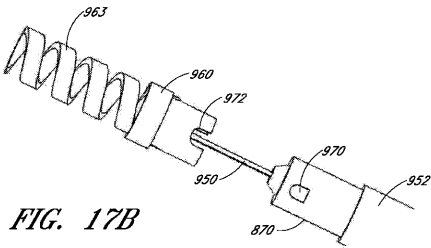


FIG. 17B

【図 17E】

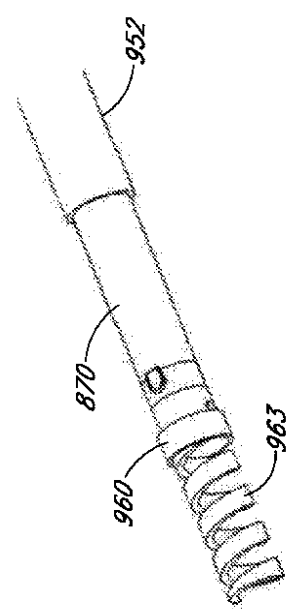


FIG. 17E

【図 17F】

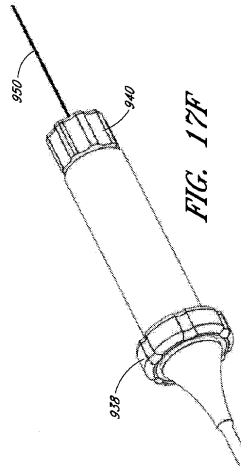


FIG. 17F

【図 17 G】

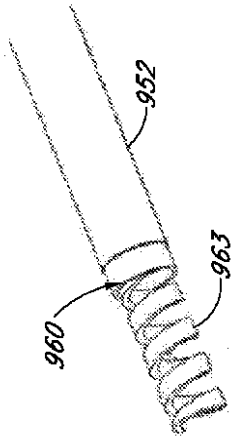


FIG. 17G

【図 17 H】

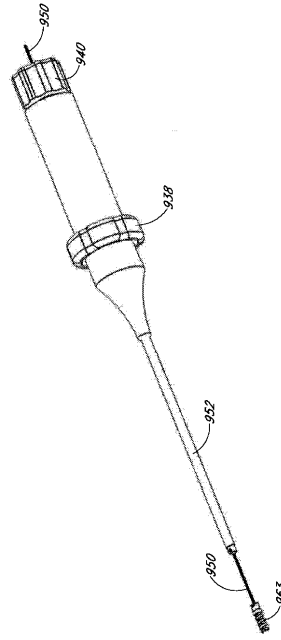


FIG. 17H

【図 17 I】

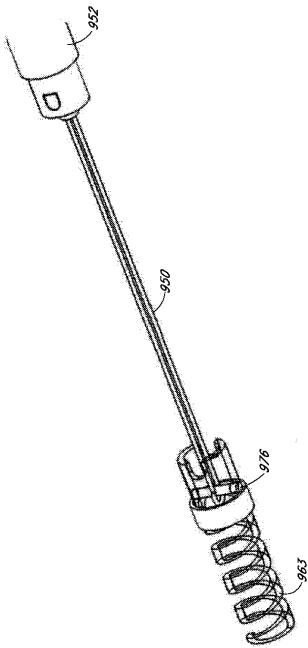


FIG. 17I

【図 17 J】

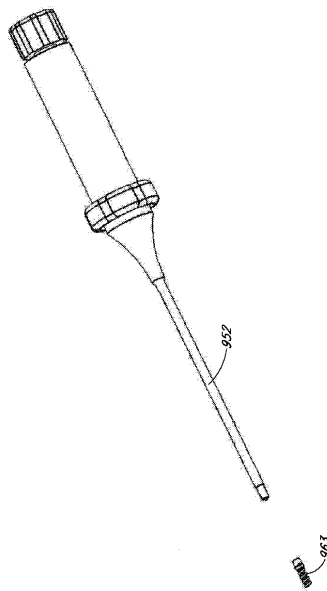


FIG. 17J

【図 18 A】

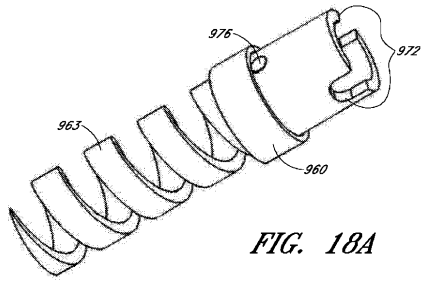


FIG. 18A

【図 18 B】

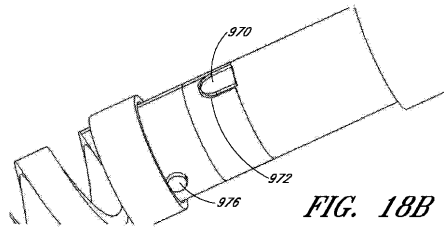


FIG. 18B

【図 18 C】

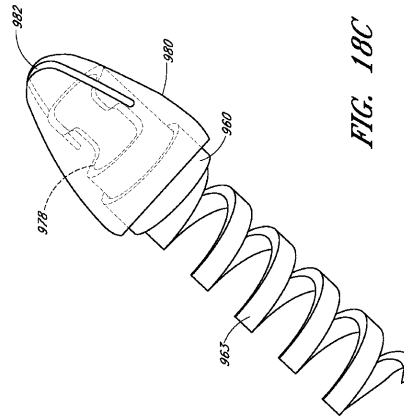


FIG. 18C

---

フロントページの続き

(72)発明者 アレックス・カイルカハン  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94301・パロ・アルト・リンカーン・アヴェニュー・11  
05

(72)発明者 マイケル・ディー・レシュ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94941・ミル・ヴァレー・モンテ・ヴィスタ・アヴェニュー  
・301

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 特表2007-518492(JP, A)  
特開昭54-088693(JP, A)  
米国特許第05344442(US, A)  
特表2010-511469(JP, A)  
特表2005-535384(JP, A)  
米国特許出願公開第2005/0107871(US, A1)  
特表2014-510563(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24