

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6740140号
(P6740140)

(45) 発行日 令和2年8月12日 (2020.8.12)

(24) 登録日 令和2年7月28日 (2020.7.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 20 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願2016-574967 (P2016-574967)
 (86) (22) 出願日 平成27年6月24日 (2015.6.24)
 (65) 公表番号 特表2017-518833 (P2017-518833A)
 (43) 公表日 平成29年7月13日 (2017.7.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/037451
 (87) 国際公開番号 W02015/200497
 (87) 国際公開日 平成27年12月30日 (2015.12.30)
 審査請求日 平成30年6月25日 (2018.6.25)
 (31) 優先権主張番号 62/016,582
 (32) 優先日 平成26年6月24日 (2014.6.24)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 513190025
 ボラレス・メディカル・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・943
 03・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウ
 ェイ・2470
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラントを固定するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の組織内に植え込み可能な医療デバイスを固定するためのシステムであって、
 近位端および遠位端を備えるアンカーであって、前記遠位端は組織と係合するように構成されている、アンカーと、

前記アンカーの前記近位端に結合されている縫合糸と、

植え込み可能な医療デバイスであって、前記縫合糸は、前記植え込み可能な医療デバイスの少なくとも一部を通過するように構成される、植え込み可能な医療デバイスと、

少なくとも2本の撚り合わされた撚り線を備えるクリップであって、前記縫合糸は、前記植え込み可能な医療デバイスを通じた後に前記少なくとも2本の撚り合わされた撚り線を横断方向に通過するように構成される、クリップと、

外側スリーブ、内側シャフト、及び、前記内側シャフトを通して延在するループ先端部を備える送達用具であって、前記ループ先端部は前記縫合糸と係合するように構成されている、送達用具と、

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記縫合糸の端部上に針をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも2本の撚り線はニチノールである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

前記少なくとも 2 本の撚り線は形状記憶材料を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記クリップは直線状である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記クリップは非直線状である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記アンカーは螺旋状部分を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記アンカーは、針を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記植え込み可能な医療デバイスは、心臓弁の弁尖接合を改善するように構成されている接合補助デバイスである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記縫合系は、植え込み可能な医療デバイスの一方の表面から前記植え込み可能な医療デバイスの第 2 の対向する表面に通される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記縫合系は、前記クリップの一方の側にループを形成する請求項 1 に記載のシステム

。

【請求項 12】

外側スリーブおよび内側シャフトを備える送達用具であって、前記内側シャフトは前記外側スリーブに関して前記内側シャフトを移動するように構成されているコントロールハンドルに動作可能に結合される、送達用具と、

前記内側シャフトを貫通するループ先端部であって、縫合系を係合するように構成されているループ先端部と、

前記内側シャフト上に配設されているクリップであって、前記コントロールハンドルは、前記内側シャフトの内側で前記ループ先端部および前記縫合系を引くように構成され、前記ループ先端部および前記縫合系が前記内側シャフトの内側に引かれた後に、前記外側スリーブは前記内側シャフトから前記クリップを押して離すように構成されている、クリップと、

をさらに備えることを特徴とする請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記アンカーは、中心針を備える、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記ループ先端部および前記縫合系が前記内側シャフトの内側に引かれた後に、前記縫合系は前記クリップの一方の側にループを形成する請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記クリップが前記内側シャフトから押し離された後に、前記縫合系は前記クリップの一方の側にループを形成する請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記アンカーが近位ハブ内にクロスピンを備え、縫合系が前記クロスピンに操作可能に取り付け可能である請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 17】

トルクシャフトをさらに備え、前記トルクシャフトの回転が前記アンカーを回転させる請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

前記外側スリーブが前記内側シャフトから前記クリップを押して離すように構成されている請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記アンカーがハブ内にクロスピンを備える請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 20】

10

20

30

40

50

前記縫合糸が前記クロスピンに結合される請求項 19 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2014年6月24日に出願した米国仮特許出願第62/016582号、名称「Systems and Methods for Anchoring a Cardiac Implant」の非仮特許出願として米国特許法第119条(e)項に基づく優先権を主張するものである。前述の優先権のある出願の開示全体は、すべての目的に関して参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本出願は、2015年6月17日に出願した米国特許出願第14/742199号、名称「Mitral Valve Implants for the Treatment of Valvular Regurgitation」に係る。前述の出願の開示全体は、すべての目的に関して参照により本明細書に組み込まれる。

【0003】

本発明は、一般的に、いくつかの実施形態において、典型的には心臓弁疾患の治療のため、および/または人体の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】

【0004】

人間の心臓は、静脈を経由して臓器および組織から血液を受け取り、その血液をポンプで肺に通し、そこで、血液は酸素濃度を高められ、酸素を豊富に含んだ血液を心臓から動脈に送り出し、身体の臓器系が酸素を抽出して適切な機能を行えるようにすることができる。非酸素化血液は心臓に還流し、もう一度肺にポンプで送られる。

【0005】

心臓は、4つの心室、すなわち、右心房(RA)、右心室(RV)、左心房(LA)、および左心室(LV)を備えている。心臓の右側および左側のポンプ動作は、一般的に、心臓周期全体において同期して行われる。

【0006】

心臓は、心臓周期において血流を正しい方向に選択的に送るように一般的に構成されている4つの弁を有する。心房を心室から分離する弁は、房室(またはAV)弁と称される。左心房と左心室との間のAV弁は、僧帽弁である。右心房と右心室との間のAV弁は、三尖弁である。肺動脈弁は、血流を肺動脈に導き、そこから肺に導き、血液は、肺静脈を経由して左心房に戻る。大動脈弁は、流れを大動脈に通し、そこから末梢に導く。通常、心室と心室の間、または心房と心房の間に直接的な接続はない。

【0007】

機械的心拍は、心臓組織全体に広がる電気インパルスによってトリガされる。心臓弁の開閉は、主に、心室の間の圧力差の結果生じるものであり、それらの圧力は受動的充満または心室収縮の結果生じる。たとえば、僧帽弁の開閉は、左心房と左心室との間の圧力差の結果生じ得る。

【0008】

心室充満の開始時(拡張期)に、大動脈および肺動脈弁は、動脈から心室内への逆流を防ぐために閉じられる。その後まもなく、AV弁は開き、心房から対応する心室内への妨げられない流れが許される。心室収縮(すなわち、心室が空になる)が開始してまもなく、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内への逆流を防ぐシールを形成する。

【0009】

残念なことに、AV弁は、損傷するか、または他の何らかの形で適切に機能できなくなることがあり、その結果、閉じるのが不適切になる。AV弁は、一般的に弁輪、弁尖、腱

10

20

30

40

50

索、および支持構造体を備える複雑な構造体である。各心房は、心房前庭を経由して弁と接合する。僧帽弁は、2つの弁尖を有し、三尖弁の類似構造体は、3つの弁尖を有し、弁尖の対応する表面同士の間向または係合は、血液が間違った方向に流れるのを防ぐように弁を閉鎖または封止するのを助ける。心室収縮時に弁尖が封止できないことは、接合不良 (malcoaptation) として知られており、血液が弁を通して逆方向に流れることを許し得る (逆流)。心臓弁逆流は、患者に対して深刻な結果を引き起こす可能性があり、多くの場合、結果として、心不全、血流減少、血圧降下、および/または身体組織への酸素流の減少を生じる。僧帽弁逆流も、血液が左心房から肺静脈への血液逆流を引き起こし、鬱血を生じ得る。重度の弁膜逆流は、もし処置されなければ、結果として、永久的な障害をもたらすか、または死に至らしめ得る。

10

【0010】

様々な療法が、僧帽弁逆流の治療に適用されてきており、なおも他の療法が、提案されている可能性もあるが、患者を治療するためにまだ実際に使用されていない可能性がある。知られている療法のうちのいくつかが少なくとも何人かの患者に対して恩恵をもたらすことが判明しているが、なおもさらなる選択肢があるのが望ましいであろう。たとえば、薬理作用のある物質 (利尿薬および血管拡張薬など) は軽度の僧帽弁逆流を有する患者に使用され、左心房内に逆流する血液の量を低減するのを助けることができる。しかしながら、薬剤には、患者の薬剤服用順守の欠如という欠点があり得る。かなりの数の患者が、慢性的なおよび/または次第に悪化する重大な僧帽弁逆流の可能性があるにもかかわらず、薬剤投与を受けないことが時折 (または定期的にすら) あり得る。僧帽弁逆流の薬理療

20

【0011】

僧帽弁逆流の治療のために様々な外科手術の選択肢も提案および/または採用されている。たとえば、心臓切開手術は、機能不全に陥った僧帽弁を置き換えるか、または修復することができる。弁形成リング修復術では、僧帽弁後輪は、その周に沿ってサイズが縮小され、その際に、適宜、機械的外科弁形成縫合リング (mechanical surgical annuloplasty sewing ring) に通された縫合糸を使用して接合を行う。観血療法では、また、弁尖を再形成しおよび/または他の何らかの方法で支持構造体を修正しようとすることもあり得る。とにかく、僧帽弁切開手術は、一般的に、人工心肺装置を付けて患者が全身麻酔された状態で、また胸部が切り開かれている状態で、行われる非常に侵襲性の高い治療である。合併症はありがちなものであり、心臓切開手術の疾病率 (および潜在的死亡率) に照らして、タイミングは難しいものとなる - - 病気が重い患者ほど、手術の必要性が高いが、手術への耐久性が低い。成功する僧帽弁切開手術結果も、外科手術の技能および経験にきわめて依存し得る。

30

【0012】

心臓切開手術の疾病率および死亡率が与えられたとして、発明者らはより侵襲性の少ない外科的療法を探し求めた。ロボットを用いて、または内視鏡を通して行われる手技は、多くの場合、なおもきわめて侵襲的であり、また時間も、費用も高くつき、少なくともいくつかの場合において、外科医の腕前にかなり依存し得る。これらのときには虚弱な患者に及ぼす外傷性傷害をなおいっそう少なくすることが望ましく、技量が様々に異なる非常に多くの医師でも成功させることが可能である療法を実現したい。その目的に向けて、多数の、侵襲性が少ないと言われる技術およびアプローチが提案されてきた。これらは、冠状静脈洞内から僧帽弁輪を再形成しようとするデバイス、自然弁輪の上または下のいずれかに嵌合させることによって弁輪を再形成することを試みるデバイス、弁尖を癒合させるデバイス (アルフィエーリ縫合をまねる)、左心室を再形成するデバイス、および同様のものを含む。

40

【0013】

たぶん、最も広く知られている、様々な僧帽弁置換術が開発されており、これらのインプラントは自然弁尖を交換 (または置換) し、一般的に心室の間の血流経路を制御するた

50

めに外科的にインプラントされた構造体に頼る。これらの様々なアプローチおよびツールは様々なレベルで受け入れられてきたが、僧帽弁逆流を患っている大半のまたは全部の患者にとって理想的な療法として広く認知されたものはまだない。

【0014】

知られている侵襲性を最小限度に抑えた僧帽弁逆流療法およびインプラントには問題点と不利点とがあるので、なおもさらなる代替的治療法が提案されている。代替的提案のいくつかは、インプラントされた構造体が心拍周期全体を通して弁輪内に留まることを必要とするものであった。これらの提案のグループは、弁開口部を通して心房と心室との間に延在するテザーまたは剛体棒上にインプラントされたままとなる円柱状バルーンまたは同様のものを含んでいる。別のグループは、インプラントを固定するために弁上に延在するパットレスまたは構造クロスメンバーと組み合わせることが多い、アーチ形リング構造体または同様のものに頼る。残念なことに、自然弁尖とバルーンまたは他の同軸本体部の全周との間の封止は難しいことが実証され得るが、各心拍の間の自然弁輪の周りの著しい収縮は、結果として、パットレスまたはクロスメンバーを相互接続するアンカーが屈曲を許される場合に長期に渡る植え込みにおいて著しい疲労破損が生じる問題を引き起こし得る。さらに、弁の組織の著しい移動は、インプラントが剛体であろうと、可撓性であろうと関係なく、インプラントの正確な位置決めを難しくする可能性がある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国特許第8,845,717号

【特許文献2】米国特許第8,888,843号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

上記に照らして、改善された医療デバイス、システム、および方法を提供することが望ましい。僧帽弁逆流および他の心臓弁疾患の治療のための、および/または身体の他の弁のうちの1つまたは複数の特性を変えるための、新しい技術を提供することが特に望ましい。弁尖接合(弁輪または心室再形成を介して間接的にではなく)を直接増強することができ、癒合を介してまたは他の形で弁尖解剖学的構造を壊さない、しかし単純にかつ確実に配備でき、過剰な費用もしくは手術時間を費やすことのない、デバイスが依然として必要である。これらの新しい技術は、配備のために心臓を停止したり、人工心肺装置に頼ることなく、また改善された弁および/または心臓機能を実現するために外科医の並外れた技能に頼ることなく、侵襲性の低いアプローチを使用して実装することが可能であれば特に有益であろう。

30

【課題を解決するための手段】

【0017】

いくつかの実施形態において、システムが実現される。システムは、近位端および遠位端を備えるアンカーを具備し、遠位端は組織と係合するように構成され得る。システムは、アンカーの近位端に結合されている縫合系を備え得る。システムは、植え込み可能な医療デバイスを備えるものとしてよく、縫合系は、植え込み可能な医療デバイスの少なくとも一部を通過するように構成される。システムは、少なくとも2本の撚り合わされた撚り線を備えるクリップを具備し得る。いくつかの実施形態において、縫合系は、植え込み可能な医療デバイスを通して後にクリップの少なくとも一部を通過するように構成される。いくつかの実施形態において、縫合系は、植え込み可能な医療デバイスおよびアンカーの方へクリップが摺動するときにクリップの少なくとも一部を通過するように構成される。

40

【0018】

システムは、縫合系の端部上に針を備え得る。いくつかの実施形態において、少なくとも2本の撚り線は二チノールである。いくつかの実施形態において、少なくとも2本の撚

50

り線は、形状記憶材料を含む。いくつかの実施形態において、クリップは、直線状である。いくつかの実施形態において、クリップは、非直線状である。いくつかの実施形態において、アンカーは、螺旋状部分を備える。いくつかの実施形態において、アンカーは、アンカーによって径方向に囲まれている針を備える。いくつかの実施形態において、植え込み可能な医療デバイスは、心臓弁の弁尖接合を改善するように構成されている接合補助デバイスである。いくつかの実施形態において、縫合糸は、植え込み可能な医療デバイスの一方の表面から植え込み可能な医療デバイスの第2の対向する表面に通される。いくつかの実施形態において、縫合糸は、クリップの一方の側にループを形成する。

【0019】

いくつかの実施形態において、システムが実現される。システムは、外側スリーブおよび内側シャフトを備える送達用具を具備し得る。いくつかの実施形態において、内側シャフトは、外側スリーブに関して内側シャフトを移動するように構成されているコントロールハンドルに動作可能に結合される。システムは、内側シャフトを貫通する投げ縄を備え、投げ縄は縫合糸を係合するように構成され得る。システムは、内側シャフト上に配設されているクリップを備え得る。いくつかの実施形態において、コントロールハンドルは、内側シャフトの内側で投げ縄および縫合糸を引くように構成される。いくつかの実施形態において、投げ縄および縫合糸が内側シャフトの内側に引かれた後に、外側スリーブは内側シャフトからクリップを押して離すように構成されている。

【0020】

いくつかの実施形態において、クリップは、少なくとも2本の、撚り合わされた撚り線を備える。いくつかの実施形態において、少なくとも2本の撚り線はニチノールである。いくつかの実施形態において、少なくとも2本の撚り線は、形状記憶材料を含む。いくつかの実施形態において、クリップは、直線状である。いくつかの実施形態において、クリップは、非直線状である。システムは、縫合糸およびアンカーを備えるものとしてよく、縫合糸は、アンカーから延在する。いくつかの実施形態において、アンカーは、螺旋状部分を備える。いくつかの実施形態において、アンカーは、中心針を備える。システムは、縫合糸および植え込み可能な医療デバイスを備えるものとしてよく、縫合糸は、植え込み可能な医療デバイスを貫通する。いくつかの実施形態において、植え込み可能な医療デバイスは、心臓弁の弁尖接合を改善するように構成されている接合補助デバイスである。いくつかの実施形態において、縫合糸は、植え込み可能な医療デバイスの一方の表面から植え込み可能な医療デバイスの第2の対向する表面に通される。いくつかの実施形態において、投げ縄および縫合糸が内側シャフトの内側に引かれた後に、縫合糸はクリップの一方の側にループを形成する。いくつかの実施形態において、クリップが内側シャフトから押されて離れた後に、縫合糸はクリップの一方の側にループを形成する。

【0021】

いくつかの実施形態において、固定する方法が提供される。方法は、縫合糸をアンカーから伸ばし、植え込み可能な医療デバイスに通すステップを含み得る。方法は、縫合糸を伸ばして植え込み可能な医療デバイスに通した後に縫合糸を伸ばしてクリップに通すステップを含むものとしてよく、縫合糸は、植え込み可能な医療デバイスおよびアンカーの方へクリップが摺動するときにクリップの少なくとも一部を通過する。

【0022】

いくつかの実施形態において、アンカーから縫合糸を伸ばし、植え込み可能な医療デバイスに通すステップは、針を縫合糸の端部上に伸ばして植え込み可能な医療デバイスに通すステップを含む。いくつかの実施形態において、縫合糸を伸ばしてクリップに通すステップは、縫合糸を伸ばして撚り合わされたワイヤの2本の撚り線の間に通すステップを含む。いくつかの実施形態において、クリップは、少なくとも2本の、撚り合わされた撚り線を備える。いくつかの実施形態において、クリップは、2本またはそれ以上のニチノールワイヤを備える。いくつかの実施形態において、クリップは、直線状である。いくつかの実施形態において、クリップは、非直線状である。いくつかの実施形態において、アンカーは、螺旋状部分を備える。方法は、アンカーの螺旋状部分を組織内に押し込むステッ

10

20

30

40

50

プを含み得る。方法は、アンカーを組織と係合させるステップを含み得る。方法は、アンカーを心臓組織と係合させるステップを含み得る。いくつかの実施形態において、アンカーは、中心針を備える。方法は、中心針を組織内に押し込み、アンカーは中心針を囲む、ステップを含み得る。いくつかの実施形態において、植え込み可能な医療デバイスは、接合補助デバイスである。方法は、縫合糸を植え込み可能な医療デバイスの一方の表面から植え込み可能な医療デバイスの別の対向する表面に渡すステップを含み得る。方法は、クリップの一方の側に縫合糸のループを形成するステップを含み得る。方法は、クリップを植え込み可能な医療デバイスの方へ摺動させるステップを含み得る。いくつかの実施形態において、クリップは、用具の内側シャフト上に最初に配設されており、これは用具の内側シャフトからクリップを押すステップをさらに含む。いくつかの実施形態において、クリップは、用具の内側シャフト上に最初に配設されており、内側シャフトは内部を貫通する投げ縄を有し、これは縫合糸を投げ縄に通すステップをさらに含む。方法は、投げ縄および縫合糸を内側シャフト内に引き込むステップを含み得る。方法は、縫合糸のループを引っ張ってクリップに通すステップを含み得る。方法は、内側シャフトおよびクリップを植え込み可能な医療デバイスおよびアンカーの方へ下げるステップを含み得る。方法は、クリップを押して内側シャフトから離すステップを含み得る。方法は、用具の外側スリーブでクリップを押して内側シャフトから離すステップを含み得る。方法は、クリップを植え込み可能な医療デバイスに隣接する位置に留置するステップを含み得る。方法は、植え込み可能な医療デバイスを組織に隣接する位置に留置するステップを含み得る。方法は、植え込み可能な医療デバイスをアンカーに隣接する位置に留置するステップを含み得る。

10

20

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

【図1B】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

【図1C】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

30

【図1D】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

【図1E】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

【図1F】背景技術の項および以下で説明されているように、本明細書で説明されているインプラントおよびシステムと相互作用し得る、心臓および僧帽弁の組織の一部を例示する概略図である。

40

【図2A】拡張期の僧帽弁機能の概略を示している、心臓の簡略化された断面を例示する図である。

【図2B】収縮期の僧帽弁機能の概略を示している、心臓の簡略化された断面を例示する図である。

【図3A】僧帽弁弁尖の接合不良のセッティングにおいて収縮期の僧帽弁逆流の概略を示している、心臓の簡略化された断面を例示する図である。

【図3B】僧帽弁弁尖の接合不良のセッティングにおいて収縮期の僧帽弁逆流の概略を示している、心臓の簡略化された断面を例示する図である。

【図4A】機能的僧帽弁逆流のセッティングにおける僧帽弁接合不良を示している、心臓の定型化された断面を例示する図である。

50

【図４Ｂ】変性僧帽弁逆流のセッティングにおける僧帽弁接合不良を示している、心臓の定型化された断面を例示する図である。

【図５Ａ】環状固定の実施形態を例示する図である。

【図５Ｂ】環状固定の実施形態を例示する図である。

【図５Ｃ】環状固定の実施形態を例示する図である。

【図５Ｄ】環状固定の実施形態を例示する図である。

【図５Ｅ】環状固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ａ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｂ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｃ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｄ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｅ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｆ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図６Ｇ】二次固定の実施形態を例示する図である。

【図７】連結された縫合機構を備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図８】解放可能なＬ字型係止特徴部を備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

。

【図９】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１０】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１１Ａ】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１１Ｂ】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１２】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１３】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１４】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１５】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１６】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１７】クリップを備えるアンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１８Ａ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１８Ｂ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１８Ｃ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１８Ｄ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１９Ａ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図１９Ｂ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２０Ａ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２０Ｂ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２１】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２２Ａ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２２Ｂ】アンカーの一実施形態を例示する図である。

【図２３Ａ】いくつかの使用方法によるクリップの配置構成の一実施形態を例示する図である。

【図２３Ｂ】いくつかの使用方法によるクリップの配置構成の一実施形態を例示する図である。

【図２３Ｃ】いくつかの使用方法によるクリップの配置構成の一実施形態を例示する図である。

【図２３Ｄ】いくつかの使用方法によるクリップの配置構成の一実施形態を例示する図である。

【図２３Ｅ】いくつかの使用方法によるクリップの配置構成の一実施形態を例示する図である。

【図２４Ａ】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図２４Ｂ】アンカーの実施形態を例示する図である。

10

20

30

40

50

【図 2 4 C】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 2 4 D】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 2 4 E】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 2 5 A】アンカーおよび縫合系の実施形態を例示する図である。

【図 2 5 B】アンカーおよび縫合系の実施形態を例示する図である。

【図 2 5 C】アンカーおよび縫合系の実施形態を例示する図である。

【図 2 6 A】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系とともに使用するための用具の一実施形態を例示する図である。

【図 2 6 B】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系とともに使用するための用具の一実施形態を例示する図である。

10

【図 2 6 C】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系とともに使用するための用具の一実施形態を例示する図である。

【図 2 6 D】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系とともに使用するための用具の一実施形態を例示する図である。

【図 2 7】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系のいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 2 8】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系のいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 2 9】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系のいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

20

【図 3 0】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系のいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 3 1】図 2 5 A のアンカーおよび縫合系のいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 3 2】クリップの一実施形態を例示する図である。

【図 3 3】クリップの実施形態を例示する図である。

【図 3 4】図 3 2 の縫合クリップとともに使用するための用具の一実施形態を例示する図である。

【図 3 5】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

30

【図 3 6】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 3 7】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 3 8】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 3 9】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 4 0】図 3 2 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

40

【図 4 1】図 3 3 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 4 2】図 3 3 の縫合クリップのいくつかの使用方法における方法ステップを例示する図である。

【図 4 3 A】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 3 B】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 3 C】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 3 D】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 3 E】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 3 F】アンカーの実施形態を例示する図である。

50

【図 4 3 G】アンカーの実施形態を例示する図である。

【図 4 4 A】アンカー駆動装置の実施形態を例示する図である。

【図 4 4 B】アンカー駆動装置の実施形態を例示する図である。

【図 4 4 C】アンカー駆動装置の実施形態を例示する図である。

【図 4 5 A】図 4 4 A ~ 図 4 4 C のアンカー駆動装置の寸法の一実施形態を例示する図である。

【図 4 5 B】図 4 4 A ~ 図 4 4 C のアンカー駆動装置の寸法の一実施形態を例示する図である。

【図 4 6 A】縫合クリップの一実施形態を例示する図である。

【図 4 6 B】縫合クリップの一実施形態を例示する図である。

【図 4 6 C】縫合クリップの一実施形態を例示する図である。

【図 4 6 D】縫合クリップの一実施形態を例示する図である。

【図 4 6 E】縫合クリップの一実施形態を例示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本開示の範囲内で説明されているデバイス、システム、および方法は、いくつかの実施形態において、一般的に、僧帽弁逆流（MR）の治療のためのものである。しかしながら、本明細書で開示されているようなデバイス、システム、および方法は、僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、および/または肺動脈弁を含む、他の心臓さらには非心臓適応症にも利用できる。僧帽弁逆流は、僧帽弁が収縮期に左心室から左心房への血液の逆流を防がないときに生じる。僧帽弁は、2つの弁尖、前尖および後尖からなり、収縮期に接合するか、または一緒になって、逆流を防ぐ。一般的に、僧帽弁逆流、機能的および変性逆流の2種類がある。機能的MRは、異常な、または正常に機能していない、左心室（LV）の壁運動、左心室拡大、および乳頭筋疾患を含む、複数の機構によって引き起こされる。変性MRは、腱索の引き伸ばしまたは破断を含む弁尖および弁下組織の構造的異常によって引き起こされる。損傷した腱索は、弁尖の脱出を引き起こす可能性がある、すなわち、弁尖が出っ張る（一般的に心房内に入る）か、または腱索が破れた場合に動揺し、血液の逆流を引き起こす。以下で説明されるように、本開示のデバイス、システム、および方法は、血液の逆流が最小になるか、またはなくなるように自然後弁の上に新しい接合面を形成する。

【0025】

図1A~図1Dを参照すると、心臓の4つの室、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。僧帽弁60は、左心房10と左心室30との間に配設されている。図には、また、右心房20と右心室40とを分離する三尖弁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、前尖12および後尖14からなる。健康な心臓では、2つの弁尖の縁は、接合ゾーン16のところで収縮期において対向する。

【0026】

線維性弁輪120は、心臓骨格の一部であり、前尖12および後尖14と称される、僧帽弁の2つの弁尖の取り付け部をなす。弁尖は、腱索32への取り付け部によって軸方向に支持される。次いで、腱索は、左心室の乳頭筋34、36の一方または両方に付着する。健康な心臓では、腱索支持構造体は、僧帽弁弁尖をテザリングし、弁尖が拡張期に容易に開くが、心室収縮期に発生する高圧に抵抗することができる。支持構造体のテザリング効果に加えて、弁尖の形状および組織コンシステンシーは、効果的な封止または接合を促進する働きをする。前尖および後尖の前縁部は、接合ゾーン16に沿って一緒になり、3次元接合ゾーン（CZ）の横断面160は図1Eに概略が示されている。

【0027】

前僧帽弁尖および後僧帽弁尖は、異なる形状を有する。前尖は、中心線維体（心臓骨格）の上に載る弁輪によりしっかりと取り付けられ、より動きやすい後僧帽弁輪に取り付けられている、後尖よりもう少し堅い。閉じている領域の約80%が、前尖である。交連110、114に隣接するか、弁輪120上にあるか、または弁輪120の前にあるのは

10

20

30

40

50

、左（外側）１２４および右（中隔）１２６線維性三角であり、これらは僧帽弁輪が大動脈の無冠状動脈弁葉の基部と癒合する場所に形成される（図１Ｆ）。線維性三角１２４、１２６は、中心線維体１２８の中隔および外側の広がり形成する。線維性三角１２４、１２６は、いくつかの実施形態において、１つまたは複数の環状もしくは心房アンカーとの安定した係合を行うためのしっかりしたゾーンを構成するという点で利点があり得る。弁尖１２、１４の間の接合ゾーンＣＬは、単純な線ではなく、むしろ、湾曲した漏斗状表面界面である。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、前尖１２が弁輪１２０のところで後尖１４と会合する場所である。図１Ｃ、図１Ｄ、および図１Ｆの心房から軸方向に見ると最も明らかであるように、接合ゾーンの軸方向断面は、一般的に、弁輪ＣＡの重心から、さらには拡張期ＣＯにおいて弁を通る開口部から、分離されている曲線ＣＬを示している。それに加えて、弁尖縁は、ホタテ貝の縁のように波打っており、後尖と前尖とについてはもっとそうになっている。接合不良は、これらのＡ－Ｐ（前－後）セグメント対Ａ１／Ｐ１、Ａ２／Ｐ２、およびＡ３／Ｐ３のうちの１つまたは複数の間に生じる可能性があり、そのため、接合不良特性は、接合ゾーンＣＬの湾曲に沿って変化し得る。

【００２８】

次に図２Ａを参照すると、心臓の適切に機能している僧帽弁６０は、拡張期には開き、それにより、血液を左心房から流路ＦＰに沿って左心室３０の方へ流し、それによって左心室を充填することができる。図２Ｂに示されているように、機能している僧帽弁６０は、収縮期に閉じて、心室圧力の増大によって最初に受動的に次いで能動的に、左心房１０から左心室３０を効果的に封止し、それによって、左心室の周りの心臓組織の収縮で、血管系全体に血液を送ることができる。

【００２９】

図３Ａ～図３Ｂおよび図４Ａ～図４Ｂを参照すると、僧帽弁の弁尖縁が十分に対向することができず、それによって収縮期に心室から心房に血液が逆流することを許すいくつかの状態または病状がある。特定の患者の特定の病因に関係なく、心室収縮期に弁尖が封止できないことは、接合不良として知られており、僧帽弁逆流を引き起こす可能性がある。

【００３０】

一般的に、接合不良は、一方または両方の弁尖の支持構造体による過剰なテザリングの結果として、または支持構造体の過剰な引き伸ばしもしくは破れの結果生じ得る。他のあまり一般的でない原因は、心臓弁の感染、先天性異常、および外傷を含む。弁機能不全は、図３Ａに示されているように、僧帽弁逸脱として知られている、腱索が引き伸ばされること、および場合によっては、動揺弁尖２２０として知られている、腱索２１５または乳頭筋の破れの結果生じ得る。または、弁尖組織それ自体が冗長である場合、弁は、接合のレベルが心房内に入るほど高くなるように脱出し、心室収縮期２３０に心房内で弁をより高く開き得る。弁尖のいずれか１つは、脱出を受けるか、または動揺し得る。この状態は、ときには、変性僧帽弁逆流として知られている。

【００３１】

過剰なテザリングでは、図３Ｂに示されているように、通常構造化されている弁の弁尖は、弁輪の拡大または形状変化、いわゆる弁輪拡張２４０のせいで適切に機能しないことがある。そのような機能的僧帽弁逆流は、一般的に、心筋不全および付随する心室拡張の結果として生じる。また、機能的僧帽弁逆流の結果生じる過剰な容積負荷は、それ自体、心不全、心室および弁輪拡張を悪化させる可能性があり、したがって、僧帽弁逆流を悪化させる。

【００３２】

図４Ａ～図４Ｂは、機能的僧帽弁逆流（図４Ａ）および変性僧帽弁逆流（図４Ｂ）における収縮期の血液の逆流ＢＦを例示している。図４Ａの弁輪のサイズ増大は、心室３２０および乳頭筋３３０の肥大によるテザリングの増大と結合し、前尖３１２および後尖３１４が対向するのを妨げ、それによって、接合を妨げる。図４Ｂにおいて、腱索２１５の破れは、左心房内への後尖３４４の上方脱出を引き起こし、これは前尖３４２に対する対向

を妨げる。いずれかの状況において、結果は、心房内への血液の逆流であり、左心室の圧縮の有効性を減じる。

【0033】

本明細書で開示されているのは、代替心臓弁、弁形成リング、心臓パッチ、左心耳デバイス、卵円孔開存、ASD、もしくはVSD閉鎖デバイス、センサー、ペースメーカー、AICD、心室補助デバイス、薬物送達デバイス、および接合補助デバイスなどの心臓内インプラントを、たとえば、心臓内の適所に固定するためのシステムおよび方法である。インプラントは、米国特許出願第14/742199号において開示されているデバイスを含む、当技術分野で知られている任意のデバイスであってよい。いくつかの実施形態において、本明細書で開示されているのは、そのようなインプラントのための組織固定機構である。いくつかの実施形態において、本明細書で開示されているのは、組織内にすでに埋め込まれていてよいアンカーにインプラントを固定するためのクリップ機構である。いくつかの実施形態において、本明細書において開示されているようなシステムおよび方法は、参照により本明細書に組み込まれている、特許文献1、特許文献2、または米国特許出願第14/742199号において開示されているシステムおよび方法とともに利用され得る。これらのアンカーは、いくつかの実施形態において、環状、心房、および/または心室アンカーとして、または一般的に「アンカー」として説明することができる。アンカーは、いくつかの実施形態において、様々な形態および形態の組み合わせをとることができ、たとえば、本明細書で説明されているような、ネジ、トレブルフック、引っ掛けフック (grappling hook)、バープ、ステーブル、傘状要素、T字型バー、および同様のものを含み得る。上で説明されているように、縫合クリップが使用され得る。縫合クリップは、本明細書で説明されているように、インプラントをアンカーに迅速に取り付けることを可能にする点で有利であり得る。縫合クリップは、ニチノールなどの、形状記憶材料から構造化されているクリップを含み得る。縫合クリップは、明細書で説明されているような圧着されたハイポチューブによって栓をされた端部を備え得る。

【0034】

図5A～図5Eは、環状アンカーの様々な実施形態を例示している。いくつかの使用方法において、アンカーは、初期インプラント配備プロセスの一部であるものとしてよい。アンカーは、二次アンカーが留置されている間にインプラントを保持することができる。いくつかの実施形態において、二次アンカーは、インプラントおよび下層組織を穿孔し、インプラントを組織に固定する。いくつかの実施形態において、一次および/または二次アンカーは、引っ掛けフック (図5Aに例示されているような)、積み重ねられた螺旋状コイル (図5Bに例示されているような)、螺旋傘状コイル、および同様のものを備えることも可能である。図5Aは、引っ掛けフックを備えるアンカー200を示している。図5Bは、傘に似たアンカー202を示している。アンカー202は、遠位または近位で直径が増大する螺旋204を備え得る。アンカー202は、鋭利な先端部206を備えることができる。両方の実施形態において、アンカー200、202は、形状記憶材料、ステンレススチール、または他の生体適合性材料から作られ得る。

【0035】

両方の実施形態において、アンカーは、図5Cに例示されている送達用カテーテル208などの送達用カテーテル内に装填され得る。本明細書において説明されているような係止機構は、アンカーを送達用カテーテルに可逆に係止するために使用され得る。送達用カテーテル208は、先の尖った端部210を有するものとしてよく、これにより、送達用カテーテル208を適切な場所に誘導し、最初に組織を穿孔することができる。送達用カテーテル208が適切な位置に留置され、初期穿孔が実行された後、これらのアンカーのうちの1つまたは複数が進められ、適所にセットされ得る。このステップの後に、送達用カテーテル208の係止を外し、引っ込める。いくつかの実施形態において、アンカーの初期送達は、たとえば、第1の制約された構成 (図5Cに例示されているような) 内にアンカーを保持するのに列の長さが十分である側壁を有する直ぐなチューブからのものとするのが可能であり、アンカーは第2の配備構成 (図5Dに例示されているような)

に変形可能である。

【 0 0 3 6 】

図 5 D は、図 5 B の傘アンカー 2 0 2 が組織内にセットされ接合補助デバイス 2 1 2 または他のインプラントを固定するようになった後にどのように見えるかを示す図である。アンカー 2 0 2 の自然なストレスのかかっていない形状により、接合補助デバイス 2 1 2 の上で組織内に配備されたときに、変形された形状は、接合補助デバイス 2 1 2 の面上に効果的なバネ力をかけ、良好な足場および固定されるべき組織と整合させるための表面領域を確保する。

【 0 0 3 7 】

また、本明細書において図 5 E に示されているのは、駆動シャフトの様々な幾何学的形状に適應する異なる駆動シャフト開口である。駆動シャフト開口 2 1 4 は、図示されているような円形、正方形、三角形、または六角形の断面を有することが可能であるが、矩形、五角形、および他の形状を含む他の幾何学的形状も可能である。

【 0 0 3 8 】

図 6 A ~ 図 6 F は、二次固定の実施形態を例示している。図 6 A は、接合補助デバイス 2 1 2 を固定するための一実施形態を示している。図 6 A において、接合補助デバイス 2 1 2 を組織に「縫い付ける」ために縫合糸またはテープ 2 1 6 が使用される。縫合糸またはテープ 2 1 6 は、限定はしないが、ポリプロピレンまたはナイロンを含む、複数の材料のうちの 1 つから作られ得る。図 6 A は、その上縁 2 2 0 に沿って織り合わされているタック 2 1 8 を有する接合補助デバイス 2 1 2 を例示している。いくつかの実施形態において、MR は、接合補助デバイス 2 1 2 を固定しながら評価され、縫い付ける動作のピッチおよび / または配置は、MR が存在するか存在しないかに従って決定される。

【 0 0 3 9 】

図 6 B ~ 図 6 D は、複数のアンカーを送達するアンカーカテーテル 2 2 2 の別の実施形態を示している。アンカーカテーテル 2 2 2 は、中空シャフトを有することができる。中空シャフトは遠位端に向けられ、接合補助デバイス 2 1 2 および組織を穿刺するために使用され得る。複数のアンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 は、アンカーカテーテル 2 2 2 の中空シャフト内に配置構成され得る。アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 は、中空パレルまたは他の構成とすることができる。

【 0 0 4 0 】

縫合糸 2 3 0 は、図示されているようにアンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 内に通され得る。縫合糸 2 3 0 は、縫合糸 2 3 0 を第 2 のアンカー 2 2 6 から出て、第 1 のアンカー 2 2 4 に、側部開口を通して入るように配置構成することによって第 1 のアンカー 2 2 4 に固定され得る。次いで、縫合糸 2 3 0 は、第 1 のアンカー 2 2 4 内で点線で示されているような結び目を使って固定され得る。第 1 のアンカー 2 2 4 を除く、他のアンカー 2 2 6、2 2 8 内の縫合糸 2 3 0 は、アンカー 2 2 6 について例示されているように見えるものとしてよい。第 1 のアンカー 2 2 4 を除く、アンカー 2 2 6、2 2 8 は、切り欠いた壁の一部を有する。切欠は、組織内にアンカーをうまく捕らえるのを助けることができ、トグルボルトに似ている。アンカーカテーテル 2 2 2 の近位端で、プッシャーチューブ 2 3 2 などの特徴部は、アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 を遠位端のところでアンカーカテーテル 2 2 2 から出すために存在するものとしてよい。プッシャー 2 3 2 は、ハンドル（図示せず）に取り付けられ、それにより、操作者が適切なときに 1 つまたは複数のアンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 を堆積させることができる。

【 0 0 4 1 】

図 6 B ~ 図 6 C は、図 1 6 D のアンカーカテーテル 2 2 2 がどのように動作し得るかを例示している。図 6 B において、アンカーカテーテル 2 2 2 は前進させられて、接合補助デバイス 2 1 2 を通り、スロットを通るものとしてよい。次いで、アンカーカテーテル 2 2 2 は、組織を穿刺する。操作者は、第 1 のアンカー 2 2 4 をアンカーカテーテル 2 2 2 から押し出して、アンカー 2 2 4 を組織内に堆積させる。第 1 のアンカー 2 2 4 が堆積された後、アンカー 2 2 6、2 2 8 の残りは、図 6 C に例示されているように堆積される。

図 6 C において、アンカーカテーテル 2 2 2 は、第 2 の位置に入るために第 1 のアンカー 2 2 4 を堆積した後に組織から引き出される。第 2 の位置で、アンカーカテーテル 2 2 2 は、第 2 のアンカー 2 2 6 を堆積することができる。このプロセスは、接合補助デバイス 2 1 2 を組織に固定したくなるまで続けられる。最後のアンカー 2 2 8 が送達された後、カッター（図示せず）がアンカーカテーテル 2 2 2 の内側に前進させられて縫合糸 2 3 0 を切断し、アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 を置き去りにするようにできる。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態において、アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 は、放射線不透過性を有するか、または X 線写真撮影用マーカーによって覆われるものとしてよい。アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 の送達のプロセスにおいて、放射線不透過性マーカーは、X 線透視装置が使用される場合に可視化され得る。これは、アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 を接合補助デバイス 1 2 0 0 の弁輪の周りに間隔をあけて並べるのを助けることができる。

10

【 0 0 4 3 】

図 6 B ~ 図 6 D に例示されているように、アンカー 2 2 4、2 2 6、2 2 8 は、縫合糸 2 3 0 で連結されたトグルボルトを備えることが可能である。アンカーは、図 6 A、図 6 E、および図 6 F に示されているような螺旋状の連続するアンカーを備えることが可能である。他のアンカー設計が図示されており、これは参照により本明細書に組み込まれている米国特許出願第 1 4 / 7 4 2 1 9 9 号において説明されている。

【 0 0 4 4 】

図 6 E ~ 図 6 F は、接合補助デバイス 2 3 2 または他のインプラントを固定するための一実施形態を示している。図 6 E および図 6 F において、接合補助デバイス 2 3 2 を組織に「縫い付ける」ために縫合糸またはテープ 2 3 4 が使用される。縫合糸またはテープ 2 3 4 は、

20

【 0 0 4 5 】

図 6 G は、接合補助デバイス 5 0 0 の一実施形態を例示する。接合補助デバイス 5 0 0 は、接合補助本体部 5 1 5 を備え得る。接合補助本体部 5 1 5 は、第 1 の接合面 5 3 5 を備え得る。第 1 の接合面 5 3 5 は、接合不良の自然弁尖の方へ、僧帽弁の場合には、植え込まれるときに後尖の方へ配設され得る。接合補助本体部 5 1 5 は、第 2 の接合面 5 4 0 を備え得る。第 2 の接合面 5 4 0 は、図 6 G に示されているように第 1 の接合面 5 3 5 と対向するものとしてよい。第 2 の接合面 5 4 0 は、接合不良の自然弁尖の方へ、僧帽弁の場合には、植え込まれるときに前尖の方へ配設され得る。第 1 の接合面 5 3 5 および第 2 の接合面 5 4 0 は、第 1 の外側縁および第 2 の外側縁を境界とすることができる。第 1 の接合面 5 3 5 および第 2 の接合面 5 4 0 は、下縁および上縁 5 4 5 を境界とすることができる。

30

【 0 0 4 6 】

第 1 の接合面 5 3 5 および第 2 の接合面 5 4 0 は、接合補助本体部 5 1 5 を形成する同じインプラント構造の 2 つの面である。接合補助本体部 5 1 5 の形状は、いくつかの実施形態において、上縁 5 4 5 の形状、第 1 の接合面 5 3 5 の形状、および第 2 の接合面 5 4 0 によって一般的に特徴付けられ得る。

【 0 0 4 7 】

接合補助デバイス 5 0 0 は、図 6 G に示されているように心室突出部 5 2 5 を備え得る。心室突出部 5 2 5 は、接合補助本体部 5 1 5 の下縁から延在し得る。心室突出部 5 2 5 は、植え込まれるときに左心室内に留置され得る。心室突出部 5 2 5 は、固定機構を備えることができる。心室突出部 5 2 5 の遠位端 5 3 0 は、一般的に、固定機構を備える。心室突出部 5 2 5 の遠位端 5 3 0 は、異なる形状を有し得る。

40

【 0 0 4 8 】

接合補助デバイス 5 0 0 は、支持構造体 5 0 5 を備え得る。支持構造体 5 0 5 は、棘状突起部と称され得る。この支持構造体 5 0 5 は、少なくとも一部は、接合補助デバイス 5 0 0 の形状を画成することができる。

【 0 0 4 9 】

50

図6Gにおいて、支持構造体505は、点線で示されている。いくつかの実施形態において、支持構造体505は、限定はしないが、ニチノール(NiTi)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、または他の硬質ポリマーもしくは疲労に強い金属などの、形状記憶材料から作られる。形状記憶材料を使用することで、本明細書で説明されている利点の利用可能になる。たとえば、形状記憶材料の利点は、その超弾性特性が、心臓が収縮し、拡張し、接合補助デバイス500に圧力を加えるときに接合補助デバイス500が接合補助デバイスとしてその形状および機能を維持するのに役立つという点である。利点の別の例は、形状記憶材料が、本明細書で説明される経皮的送達方法に適している点である。

【0050】

10

支持構造体505は、1つまたは複数のセクションを備えることができる。いくつかの実施形態において、支持構造体505は、1つのセクションを備える。いくつかの実施形態において、支持構造体505は、2つのセクションを備える。いくつかの実施形態において、支持構造体505は、3つまたはそれ以上のセクションを備える。いくつかの実施形態において、支持構造体505の1つまたは複数のセクションは、1つまたは複数のサブセクションを備えることができる。図5Aに示されているいくつかの実施形態において、支持構造体505は、2つのセクションを、すなわち、第1のセクション505.2および第2のセクション505.1を備える。

【0051】

第1のセクション505.2は、上縁545と心室突出部525との間の接合補助デバイス500の少なくとも一部を貫通することができる。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、上縁545と心室突出部525との間の接合補助デバイス500の間の全長を貫通することができる。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、接合補助本体部515の上縁545と下縁との間の位置から延在する。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、接合補助本体部515の下縁と心室突出部525との間の位置から延在する。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、接合補助本体部515に沿って延在し、心室突出部525を支持するように続く。

20

【0052】

第2のセクション505.1は、第1の外側縁と第2の外側縁との間の接合補助本体部515の少なくとも一部を貫通することができる。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、第1の外側縁と第2の外側縁との間の全長を貫通することができる。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、接合補助本体部515の上縁545と下縁との間の位置から延在する。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、接合補助本体部515の下縁よりも上縁545に近い位置から延在する。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、第1の外側縁から第2の外側縁の方へ延在する。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、第2の外側縁から第1の外側縁の方へ延在する。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、第1の外側縁と第2の外側縁との間のセクションに沿って延在する。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、接合補助デバイス500の縁に沿って延在する。

30

40

【0053】

いくつかの実施形態において、支持構造体505の第1のセクション505.2および第2のセクション505.1は、1つの一体となった部品であるか、または単一構造であってよい。いくつかの実施形態において、支持構造体505の第1のセクション505.2および第2のセクション505.1は、個別の構成要素である。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2および第2のセクション505.1は、限定はしないが、圧着およびレーザー溶接などの方法によって結合されている2つの個別のセクションであってよい。

【0054】

50

いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、本明細書で説明されているように接合補助本体部515内に一体化される。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、本明細書で説明されているように心室突出部525内に一体化される。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、本明細書で説明されているように接合補助本体部515から取り外し可能である。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、本明細書で説明されているように心室突出部525から取り外し可能である。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、本明細書で説明されているように接合補助本体部515内に一体化される。いくつかの実施形態において、第2のセクション505.1は、本明細書で説明されているように接合補助本体部515から取り外し可能である。いくつかの実施形態において、第1のセクション505.2は、本体部515の長手方向軸に実質的に平行に一般的に配向されている第1のゾーン、および例示されているような本体部515の長手方向軸に実質的に垂直に一般的に配向されている第2のゾーンを有することができる。

10

【0055】

接合補助デバイス500が、心臓内に留置されるときに、接合補助デバイス500は、いくつかの実施形態において、心室突出部525が一般的に図5Gに示されているように左心室内に留置されるようなデバイスである。心室突出部525は、心室の構造を使用する接合補助デバイス500を固定するための機構を備える。接合補助デバイス500を後尖の上に位置決めする一例は、図5Gに例示されている。

【0056】

20

位置決め他の例も可能であり、本開示の別の項で説明されていることを念頭に置くと、この特定の例では、接合補助デバイス500は、湾曲した形状を有する心室突出部525を備えて例示されている。心室突出部525および/または第1の支持体505.2は、形状記憶材料からなるものとしてよく、その場合、湾曲した形状は、植え込み後も保持される。湾曲した形状は、接合補助デバイス500が自然後尖14に係合するように適所に留まることを可能にし得る。

【0057】

図7は、連結された縫合機構を備えるアンカーの一実施形態を例示している。図7は、ネジ式アンカーを例示しているが、他のアンカー設計も企図されている。アンカーは、連結縫合機構に動作可能に結合される。アンカーは、患者の組織、たとえば、心内膜および/または心筋内に自己埋め込みすることができる。連結縫合機構は、米国仮特許出願第62/014,060号において説明されているように一方のアンカーを別のアンカーに結合することができる。

30

【0058】

図7は、複数のアンカーを送達するアンカーカテーテル238の一実施形態を示している。いくつかのアンカー240は、アンカーカテーテル238内に積み重ねられ得る。各アンカー240は、コイルセクション242を備え得る。コイルセクション242は、先の尖った端部244を備えることができる。アンカー2240は、アンカーヘッド246を備え得る。アンカーヘッド246は、図15Eによって示されているいくつかの断面のうちの1つを有するものとしてよい。他の断面も可能である。

40

【0059】

図7は、コイルの中心内腔内に収納されるように構成されている中心縫合系248を例示している。中心縫合系248は、中心縫合系248の端部に結合されたボール250を含み得る。図7は、中心縫合系248およびボール250がどのように使用され得るかを例示している。ボール250は、第1のアンカー240の内側のポケット内に収まることことができる。中心縫合系248は、第1のアンカー240を別のアンカー（図には示されていない）に接続することができる。この配置構成では、中心縫合系248をガイドワイヤとして使用して、アンカー240が組織内にねじ込まれた後にアンカー240に戻ることができる。操作者は、アンカー240に戻ってアンカー240を再度位置決めするか、または調整したい場合がある。それに加えて、1つまたは複数のアンカー240

50

が緩んだ場合、中心縫合系 2 4 8 は、緩んだアンカー 2 4 0 のテザーとなり、したがって塞栓症の事象を防ぐことができる。

【 0 0 6 0 】

図 8 は、解放可能な L 字型係止特徴部を備えるアンカーの一実施形態を例示している。図 8 を参照すると、送達用カテーテル 2 5 2 およびアンカー 2 5 4 は、一時的に係止させることを可能にする整合または補完的特徴部を有することができる。いくつかの実施形態において、送達用カテーテル 2 5 2 は、1 つまたは複数の遠位係止タブ 2 5 6 を備える。アンカー 2 5 4 は、ハブ 2 5 8 を備えることができる。送達用カテーテル 2 5 2 の遠位係止タブ 2 5 6 は、ハブ 2 5 8 内の特徴部と結合するものとしてよい。遠位係止タブ 2 5 6 は、たとえば、ニチノールなどの何らかの形状記憶材料から作られ得る。係止タブ 2 5 6 の自然な位置は、図 8 に例示されているように内向きに、および互いの方へ曲がるようにセットされる。いくつかの方法において、ガイドワイヤまたは操縦可能なカテーテルなどのカテーテルが、遠位係止タブ 2 5 6 の間に挿入されるものとしてよく、遠位係止タブ 2 5 6 は押し出されて、ハブ 2 5 8 に当たるものとしてよい。ハブ 2 5 8 は一致するポケット 2 6 0 を備えるように設計され、遠位係止タブ 2 5 6 はこれらのポケット 2 6 0 内に嵌合する。操縦可能なカテーテルが存在して遠位係止タブ 2 5 6 を外向きに押しポケット 2 6 0 内に入れる限り、送達用カテーテル 2 5 2 の先端部は、ハブ 2 5 8 に係止されたままである。他の係止機構も可能である。アンカー 2 5 4 は、他の用具を補完するように構成され得る。用具は、図示されているように係止タブ 2 5 6 を備えることができる。用具は、1 つまたは複数の係止タブ 2 5 6 を備えることができる。アンカー 2 5 4 は、係止タブ 2 5 6 と係合する図示されているような補完的解放可能なコネクタを備えることができる。ハブ 2 5 8 は、螺旋状ネジ式アンカーの近位にあるものとしてよい。ハブ 2 5 8 は、用具の係止タブ 2 5 6 を係止することができる窓などの特徴部を有するものとしてよい。

【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態において、組織は、組織特性を変化させるように溶接されるか、熱処理されるか、または他の何らかの方法で適合され得る。いくつかの方法において、組織は、組織を安定させるように改変される。いくつかの使用方法において、組織は、望ましくないアンカー引き抜き効果を防ぐように改変される。いくつかの実施形態において、組織固着機構は、磁石、接着材（たとえば、シアノアクリレートまたは UV 光活性化接着材など）、またはヤモリノトカゲの足に類似する固着特徴部を含み得る。

【 0 0 6 2 】

図 9 は、アンカー 2 6 2 およびクリップ 2 6 4 の一実施形態を例示している。アンカー 2 6 2 は、本明細書で説明されているような縫合系 2 6 6 に結合され得る。クリップ 2 6 4 は、縫合系 2 6 6 上に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ 2 6 4 は、縫合系 2 6 6 に沿って移動可能であるものとしてよい。クリップ 2 6 4 は、近位方向から遠位方向へ、アンカー 2 6 2 の方へ移動され得る。クリップ 2 6 4 は、形状記憶材料を含み得る。形状記憶材料は、ニチノールとすることができる。クリップ 2 6 4 は、ペーパークリップに類似する事前形成された形状を有することができる。クリップ 2 6 4 は、接合補助デバイス 2 1 2 などのインプラントの移動を阻止することができる。インプラント（図示せず）は、クリップ 2 6 4 とアンカー 2 6 2 との間に留置され得る。クリップ 2 6 4 の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。クリップ 2 6 4 は、縫合系上に保持するように形成されているワイヤを備えることができる。遠位に図示されているのはアンカー 2 6 2 であり、これは組織に係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。

【 0 0 6 3 】

図 10 は、アンカー 2 6 8 およびクリップ 2 7 0 の一実施形態を例示している。アンカー 2 6 8 は、本明細書で説明されているような縫合系 2 7 2 に結合され得る。クリップ 2 7 0 は、縫合系 2 7 2 上に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ 2 7 0 は、縫合系 2 7 2 に沿って移動可能であるものとしてよい。クリップ 2 7 0 は、近位方向から遠位方向へ、アンカー 2 6 8 の方へ移動され得る。クリップ 2 7 0 は、接合補助デバ

イス 2 1 2 などのインプラントの移動を阻止することができる。インプラント（図示せず）は、クリップ 2 7 0 とアンカー 2 6 8 との間に留置され得る。クリップ 2 7 0 の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。クリップ 2 6 4 は、小穴 2 7 4 を備え得る。縫合系 2 7 2 は、小穴 2 7 4 に通される。いくつかの使用方法において、クリップ 2 6 4 は、摺動されて縫合系 2 7 2 を下る。いくつかの使用方法において、クリップ 2 6 4 は、インプラントをアンカー 2 6 8 と結合するように設計されている。クリップ 2 6 4 は、インプラントをアンカー 2 6 8 に保持するため遠位に摺動される。アンカー 2 6 8 は、本明細書で説明されているように、組織を係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー 2 6 8 は、図示されている縫合系 2 7 2 などの、テザーに動作可能に接続され得る。クリップ 2 7 0 は、縫合系 2 7 2 の長さの少なくとも一部に沿って、摺動可能など、移動可能であるものとしてよい。クリップ 2 7 0 の移動で、インプラントの編地または他の特徴部をアンカー 2 6 8 に係止することができる。

【 0 0 6 4 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 B は、アンカー 2 7 6 およびクリップ 2 7 8 の一実施形態を例示している。アンカー 2 7 6 は、本明細書で説明されているような縫合系 2 8 0 に結合され得る。クリップ 2 7 8 は、縫合系 2 8 0 内に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ 2 7 8 は、縫合系 2 8 0 内で移動可能であるものとしてよい。クリップ 2 7 8 は、近位方向から遠位方向へ、アンカー 2 7 6 の方へ移動され得る。クリップ 2 7 8 は、形状記憶材料を含み得る。形状記憶材料は、ニチノールとすることができる。クリップ 2 7 8 は、接合補助デバイス 2 1 2 などのインプラントの移動を阻止することができる。クリップ 2 7 8 の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。クリップ 2 7 8 は、たとえばニチノールなどの形状記憶材料を含み得る。クリップ 2 7 8 は、図 1 1 A ~ 図 1 1 B に示されているように摺動するように構成され得る。図 1 1 A は、クリップ 2 7 8 が第 1 の構成であることを示している。アンカー 2 7 6 は、中空の編組縫合系 2 8 0 などの、テザーと結合されるものとしてよく、内腔 2 8 2 が内部を通る。内腔 2 8 2 は、第 1 の構成でクリップ 2 7 8 を嵌合させるように構成されるものとしてよく、これはワイヤの形状として図示されている。クリップ 2 7 8 は、アンカー 2 7 6 に関して適所に摺動され得る。いくつかの使用方法において、電流、電磁エネルギー、熱エネルギー、または同様のエネルギーを印加することで、クリップ 2 7 8 を第 1 の直線的構成から第 2 の非直線的（たとえば、湾曲した、または結び目のような）構成に変形することができる。第 2 の構成では、クリップ 2 7 8 は、図 1 1 B に例示されているように接合補助デバイス 2 1 2 などのインプラントをアンカー 2 7 6 に固定することができる。

【 0 0 6 5 】

図 1 2 は、アンカー 2 8 4 およびクリップ 2 8 6 の別の実施形態を例示している。アンカー 2 8 4 は、本明細書で説明されているような縫合系 2 8 8 に結合され得る。クリップ 2 8 6 は、縫合系 2 8 8 上に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ 2 8 6 は、縫合系 2 8 8 に沿って移動可能であるものとしてよい。いくつかの実施形態において、クリップ 2 8 6 は、一方向にのみ移動可能である。クリップ 2 8 6 は、近位方向から遠位方向へ、アンカー 2 8 4 の方へ移動され得る。クリップ 2 8 6 は、接合補助デバイス 2 1 2 などのインプラントの移動を阻止することができる。インプラント（図示せず）は、クリップ 2 8 6 とアンカー 2 8 4 との間に留置され得る。クリップ 2 8 6 の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。いくつかの実施形態において、縫合系 2 8 8 は、複数のタイ状のアーム、ネジ山付きの棒、フックループファスナーアーム、および同様のものなどの別の構造体とすることも可能である。クリップ 2 8 6 は、縫合系 2 8 8 に動作可能に接続され、縫合系 2 8 8 を掴むように構成されている板バネ 2 9 0 を含み得る。いくつかの実施形態において、クリップ 2 8 6 は、接合補助デバイス 2 1 2 などの、インプラントに一体化され得る。他の実施形態では、クリップ 2 8 6 は、個別構成要素である。

【 0 0 6 6 】

図13は、アンカー292およびクリップ294のさらなる一実施形態を例示している。アンカー292は、本明細書で説明されているような縫合系296に結合され得る。クリップ294は、縫合系296内に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ294は、縫合系296内で移動可能であるものとしてよい。クリップ294は、近位方向から遠位方向へ、アンカー292の方へ移動され得る。クリップ294は、ボール298を備え得る。クリップ294は、接合補助デバイス212などのインプラントの移動を阻止することができる。クリップ294の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。クリップ294は、矢印によって示されているように摺動するように構成され得る。アンカー292は、中空の編組縫合系296などの、テザーと結合されるものとしてよく、内腔300が内部を通る。内腔300は、クリップ294と嵌合するように構成され得る。中空チューブ269は、図示されているような可撓性側壁302を備える少なくとも一部を有することができる。内腔300は、ボール298を受け入れるか、または収納するようなサイズを有するものとしてよい。ボール298は、内腔300内で、側壁302がボール298の直径により径方向に拡大する位置に移動されるものとしてよく、それによりボール298および縫合系296の組み合わせが係止部を形成する。

10

【0067】

図14は、アンカー304の一実施形態を例示している。アンカー304は、活性化生検型クランプ(activated biopsy-type clamp)とすることができる。アンカー304は、2つのレバーアーム306、308などの、複数のレバーアームを備えることができる。レバーアーム306、308は、図示されているように支点310のところで交差し得る。アンカー304は、バネ要素312を備えることができる。アンカー304は、2つのレバーアーム306、308の間で組織を掴むことができる。アンカー304は、2つのレバーアーム306、308の間で接合補助デバイス212(図示せず)などのインプラントを掴むことができる。

20

【0068】

図15は、アンカー310の一実施形態を例示している。アンカー310は、多段引っ掛けまたはトレブルフック固定デバイス(multi-stage grapple or treble hook anchoring device)であってよい。デバイスは、組織内に挿入されるように構成されているチューブ状本体部312を備えることができる。チューブ状本体部は、内腔314を備えることができる。内腔314は、1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上の数の二次アーム316を備え得る。二次アーム316は、チューブ状本体部312内の第1の直線状構成をとり得る。二次アーム316は、外に広がって(たとえば、径方向外向きに)、例示されているように組織を掴むようにチューブ状本体部312の遠位外側に移動され得る。二次アーム316は、鋭利な先端部を備えることができる。二次アーム316は、互いに結合され得る。

30

【0069】

図16は、アンカー318およびクリップ320の一実施形態を例示している。アンカー318は、本明細書で説明されているような縫合系322に結合され得る。クリップ320は、縫合系322上に配設され得る。いくつかの実施形態において、クリップ320は、縫合系322に沿って移動可能であるものとしてよい。クリップ320は、近位方向から遠位方向へ、アンカー318の方へ移動され得る。クリップ320は、接合補助デバイス212などのインプラントの移動を阻止することができる。インプラント(図示せず)は、クリップ320とアンカー318との間に留置され得る。クリップ320の位置は、インプラントのさらなる近位移動を妨げることができる。クリップ320は、ネジ山付き内腔324を備え得る。アンカー318は、ハブ326を備えることができる。ハブ326は、ネジ山付き内腔324と係合するようにネジを切られてあるものとしてよい。いくつかの使用法において、クリップ320は、ハブ326と係合するように回転させられる。クリップ320は、インプラントをアンカー318に保持するため遠位に回転させられる。アンカー318は、本明細書で説明されているように、組織に係合させるように

40

50

構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。縫合糸 322 は、テザー、ガイドワイヤ、またはルールであってもよい。図 16 は、縫合糸 322 上に留置され得るクリップ 320 の一実施形態を例示している。クリップ 320 は、インプラント（図示せず）に動作可能に接続され得る。

【0070】

図 17 は、アンカー 328 およびクリップ 330 の一実施形態を例示している。アンカー 328 は、ノブ 332 を備えることができる。クリップ 330 は、ノブ 332 の上に配設され得る。クリップ 330 は、近位方向から遠位方向へ、アンカー 328 の方へ移動され得る。クリップ 330 は、接合補助デバイス 212 などのインプラントの移動を阻止することができる。接合補助デバイス 212 は、クリップ 330 とノブ 332 との間に留置され得る。クリップ 330 の位置は、接合補助デバイス 212 のさらなる近位移動を妨げることができる。図 17 は、図示されているような外側リムおよび内側小穴を有する、グロメットを含むクリップ 330 を例示している。グロメットは、アンカー 328 のノブ 332 または他の構造体の上にばちりと嵌るものであってよい。クリップ 330 は、図示されているようにインプラントをアンカー 328 に固定するために使用され得る。

【0071】

図 18A ~ 図 18D は、アンカー 334 の一実施形態を例示している。アンカー 334 は、アンカーおよびクリップの組み合わせである。この組み合わせは、ニチノールなどの形状記憶材料から形成され得る。例示されているように、縫合糸 336 は、図 18A に示されているようにループが形成されるようにアンカー 334 内のスロット 338 に通され得る。いくつかの実施形態において、アンカー 334 は、図 18B に示されているように撚り合わされる。いくつかの実施形態において、アンカー 334 は、図 18A に示されている第 1 の構成を有する。いくつかの実施形態において、アンカー 334 は、図 18B に示されている第 2 の構成を有する。アンカー 334 が撚り合わされたときに、縫合糸 336 は、アンカー 334 によってよりきつく保持され得る。アンカー 334 は、図 18C に示されているような針状導入器 340 内に装填され得る。導入器は、本明細書で説明されている他の用具の特徴部を有することができる。いくつかの実施形態において、別縫合糸 342 は、ループに通される。押す機構を使用することで、たとえば、アンカー 334 は、図 18D に示されているように解放されて組織内に入ることができる。アンカーの組み合わせは、撚りを解かれる、回転させられる、または同様のことをされた場合に組織内にさらに係合し得る。

【0072】

図 19A ~ 図 19B は、アンカー 344 の一実施形態を例示している。アンカー 344 は、図示されているように、螺旋状形状を備えることができる。鋭利な遠位端 348 を備える針 346 は、アンカー 344 の螺旋状部分を組織内により容易に挿入するために使用され得る。螺旋状ネジ式アンカーなどの、アンカー 344 は、必ずしも回転する必要はない。むしろ、図 19A ~ 図 19B に示されている実施形態は、組織内に真っ直ぐ押されるか、または駆動され得る。アンカー 344 は、針 346 に取り外し可能に接続され得る。例示されている実施形態において、針 346 は、アンカー 344 の中心を通り、アンカー 344 によって径方向に囲まれ得る。アンカー 344 は、縫合糸 350 などの、テザーと結合され得る。アンカー 344 は、より広い表面積に荷重を拡散するように構成されている近位段部 352 を備えることができる。アンカー 344 は、必ずしも螺旋状である必要はなく、針の引き込みに続いて組織内の位置を維持するのに十分な別の干渉する幾何学的形状であってよい。

【0073】

図 20A ~ 図 20B は、アンカー 354 の一実施形態を例示している。アンカー 354 は、形状セット (shape-set) 形状記憶材料を含み得る。材料は、ニチノールであってよい。いくつかの実施形態において、アンカー 354 は、図 20A に示されているように針または導入器 356 の内側内腔から送達可能である。針 356 は、図示されているように、組織表面の遠位下に前進させられる。いくつかの実施形態において、プッシャ

ーは、アンカー 354 を露出させるために使用され得る。アンカー 354 は、図 20B に示されているように組織内に保持されるべき形状セットをとり得る（たとえば、湾曲した構成をとり得る）。アンカー 354 の近位端は、縫合糸 358 などの、テザーに動作可能に接続され得る。プッシャーおよび針 356 は、次いで、アンカー 354 が組織内に保持された後、引っ込められ得る。

【0074】

図 21 は、アンカー 360 の別の実施形態を例示している。図 21 のアンカー 360 は、図 5A のアンカーに類似しているものとしてよい。アンカー 360 は、組織内に送達されるときにバスケットまたは傘など、パーブ付き構造体の構成をとり得る。アンカー 360 は、複数の遠位のパーブまたはフック 362 を備え得る。アンカー 360 は、導入器 364 内に第 1 の構成を有することができる。アンカー 360 は、導入器 364 から配備されるときに第 2 の構成を有することができる。アンカー 364 は、縫合糸 366 に結合され得る。アンカー 360 は、形状記憶材料または他の好適な材料を含み得る。材料は、ニチノールであってよい。

【0075】

図 22A ~ 図 22B は、アンカー 368 の一実施形態を例示している。アンカー 368 は、トグルボルトを備えることができる。アンカー 368 は、近位小穴 370 を備えることができる。小穴 370 は、縫合糸 372 に動作可能に接続され得る。アンカー 368 は、組織内にあるときに径方向拡大し得るパーブ 374 を備えることができる。アンカー 368 は、トグルボルト 376 の長手方向軸を備える。アンカー 368 は、図 22A に示されているように組織内に挿入される。アンカー 368 が、組織内に挿入された後、トグルボルト 376 および / または小穴 370 が回転させられ得る。パーブ 374 は、外向きに押され、図 22B に示されているように組織内にアンカー 368 をさらに固定する。

【0076】

図 23A ~ 図 23E は、いくつかの使用方法によるクリップ 378、380 の配置構成の一実施形態を例示している。いくつかの配置構成において、2 つのクリップ 378、380 が互いに隣り合わせで留置され、係止部の表面積を増やす。これは、クリップ 378、380 の数を減らすことができる。いくつかの実施形態において、クリップ 378、380 の表面積を増やすことで、必要なアンカー 382 の数を潜在的に減らすことができる。いくつかの実施形態において、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、またはそれ以上のクリップが、例示されているように互いに直接隣接するなど、互いに近接近して留置され得る。いくつかの実施形態において、1 つのクリップ 378 は、図 23E に示されているように 2 つまたはそれ以上のアンカー 382、384 にまたがる。

【0077】

図 24A は、アンカー 386 の一実施形態を例示している。アンカー 386 は、組織を係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー 386 は、補強部分 390 を備えることができる。補強部分 390 は、有利には、アンカーの引き出しおよび塞栓が生じる危険性を低減することができる。いくつかの実施形態において、アンカー 386 は、本明細書で説明されているような組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。アンカー 386 は、ハブ 392 を備えることができる。ハブ 392 は、円盤の形状をとり得る。ハブ 392 は、図示されているように、アンカー 386 に動作可能に取り付けられ得る。図 24A に示されている実施形態では、ハブ 392 に動作可能に接続されるのは、1 つ、2 つ、またはそれ以上の形状記憶クリップ 394 であるものとしてよい。形状記憶材料は、ニチノールとすることができる。クリップ 394 は、アンカー 386 が係合する表面積を増大させ得る。

【0078】

図 24B は、アンカー 396 の一実施形態を例示している。アンカー 396 は、組織を係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー 396 は、補強部分 398 を備えることができる。補強部分 398 は、有利には、アンカーの引き出しおよび塞栓が生じる危険性を低減することができる。いくつかの実施形態におい

て、アンカー３９６は、本明細書で説明されているような組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。アンカー３９６は、ハブ４００を備えることができる。ハブ４００は、円盤の形状をとり得る。ハブ４００は、図示されているように、アンカー３９６に動作可能に取り付けられ得る。図２４Ｂに例示されているように、アンカー３９６は、パネ４０２を備え得る。パネ４０２は、ハブ４００の表面と近位キャップ４０４との間に配置され得る。近位キャップ４０４は、組織と係合するように設計されているＴ字型またはトレブルフック４０６を備え得る。フックは、組織との係合を高めるためにバーブ４０８を備え得る。

【００７９】

図２４Ｃは、アンカー４１０の一実施形態を例示している。アンカー４１０は、組織に係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー４１０は、補強部分４１２を備えることができる。補強部分４１２は、有利には、アンカーの引き出しおよび塞栓が生じる危険性を低減することができる。いくつかの実施形態において、アンカー４１０は、本明細書で説明されているような組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。アンカー４１０は、ハブ４１４を備えることができる。ハブ４１４は、円盤の形状をとり得る。ハブ４１４は、図示されているように、アンカー４１０に動作可能に取り付けられ得る。図２４Ｃにおいて、ハブ４１４は、バーブ付き特徴部４１６を有することができる。バーブ付き特徴部４１６は、ハブ４１４と近位キャップ４１８との間に配置され得る。バーブ付き特徴部４１８は、中心に配置され得る。アンカー４１０は、キャップ４１８から延在するＴ字型／トレブルフック特徴部４２０のいずれかで組織を圧迫することができる。

【００８０】

図２４Ｄは、アンカー４２２の一実施形態を例示している。アンカー４２２は、組織に係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー４２２は、補強部分４２４を備えることができる。補強部分４２４は、有利には、アンカーの引き出しおよび塞栓が生じる危険性を低減することができる。いくつかの実施形態において、アンカー４２２は、本明細書で説明されているような組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。アンカー４２２は、ハブ４２４を備えることができる。ハブ４２４は、円盤の形状をとり得る。ハブ４２４は、図示されているように、アンカー４２２に動作可能に取り付けられるものとしてよい。使用方法は、エネルギーの印加を含み得る。ＲＦ、マイクロ波、または他のエネルギーなどの、エネルギーは、組織とハブとの間の接着を形成するために利用される。いくつかの実施形態において、たとえばシアノアクリレートなどの、生体適合性接着材がハブと組織とを接着するために利用される。

【００８１】

図２４Ｅは、アンカー４２６の一実施形態を例示している。アンカー４２６は、組織に係合させるように構成されている螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー４２６は、補強部分４２８を備えることができる。補強部分４２８は、有利には、アンカーの引き出しおよび塞栓が生じる危険性を低減することができる。いくつかの実施形態において、アンカー４２６は、本明細書で説明されているような組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。アンカー４２６は、ハブ４２８を備えることができる。ハブ４２８は、円盤の形状をとり得る。ハブ４２８は、図示されているように、アンカー４２６に動作可能に取り付けられ得る。図２４Ｅにおいて、ハブ４２８は、近位に延在する縫合糸４３０またはワイヤを備え得る。アンカー４２６は、アンカーの安定化を促進するための圧着特徴部４３２を備え得る。

【００８２】

図２５Ａ～図２５Ｃは、アンカーおよび縫合糸の実施形態を例示している。いくつかの実施形態において、アンカー１０は、組織内に留置されるように構成されている螺旋状または他のアンカーを含む。他の実施形態では、アンカーは、本明細書で説明されているようなアンカーの形態をとり得る。アンカーは、近位ハブ１２を備えることができる。ハブ

10

20

30

40

50

12は、テザーの端部などの、テザーに接続され得る。テザーは、図示されているように、針16を有する縫合糸14であってよい。他の実施形態では、テザーは、チューブ、レール、またはガイドワイヤである。アンカーは、クロスピン18を備えることができる。断面25B-25Bは、ハブ12内のクロスピン18を例示している。縫合糸14は、クロスピン18に動作可能に取り付けられ得る。

【0083】

例示されているのは、図25Cに示されている代替的实施形態である。いくつかの実施形態において、アンカー434は、引っ掛けフックを備える。引っ掛けフックは、複数のアーム436を有する。例示されている実施形態において、3本のアーム436が図示されているが、1つまたは複数のアームも企図されている。アーム436は、本明細書の他の実施形態において示されている螺旋状構造体の代わりに組織アンカーとして働き得る。

10

【0084】

図26A~図26Dは、アンカー駆動装置20の一実施形態を例示している。アンカー駆動装置20は、近位コントロールハンドル22を備えることができる。近位コントロールハンドル22は、トルクノブ24および縫合糸係止ノブ26を備えることができる。トルクノブ24は、トルクシャフト28を制御することができる。アンカー駆動装置20は、中にトルクシャフト28を受け入れるサイズを有する遠位チューブ状本体部30を備えることができる。トルクシャフト28は、本明細書で説明されているように、アンカーを回転させるように構成され得る。アンカーの回転は、アンカーを組織内に留める必要があり得る。他の実施形態において、本明細書で説明されているプッシャーは、アンカー駆動装置20からアンカーを追い出すために使用される。

20

【0085】

また例示されているのは、アンカー10である。いくつかの実施形態において、縫合糸14は、結び目を介してアンカー10に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、縫合糸14の端部は、ボールのように熱形成され得る。アンカー10は、例示されるようにアンカー駆動装置20内に装填され得る。いくつかの実施形態において、トルク駆動装置20は、アンカー10の特徴部と係合する。本明細書において説明されているように、トルク駆動装置20は、アンカー10のクロスバー18と係合し得る。アンカー10は、図26Cに示されているようなチューブ状本体部30の内側に最初に引っ込められ得る。

30

【0086】

トルクノブ24を適切な方向に回転させることでトルク駆動装置28を回転させることができる。アンカー10を組織と係合させる、またはアンカー10を組織から係脱するために、トルク駆動装置28を回転させることで、アンカー10を回転させることができる。縫合糸係止ノブ28は、アンカー送達時にアンカー10を適所に維持するのを助けることができる。いくつかの方法において、縫合糸14は引っ張られて縫合糸係止ノブ28に通される。縫合糸14の張りで、アンカー10をトルク駆動装置28に当接するのを保持することができる。縫合糸14の張りで、クロスバー18をトルク駆動装置28に係合させることができる。アンカー10をトルク駆動装置に結合する他の構成も企図されている。

40

【0087】

図27~図31は、アンカー10およびアンカー駆動装置20のいくつかの使用法に対する方法ステップを例示している。図27は、組織に近づくアンカー駆動装置20を例示している。いくつかの実施形態において、組織は、心内膜層、心筋層、および心外膜層を有する心臓組織である。他の実施形態において、組織は、膀胱、腸、肺、胃、腎臓、肝臓、皮膚、胆嚢、膵臓、脳、脊髄、骨、筋肉、筋膜、靱帯、腱、軟骨、などの他の臓器または解剖学的構造に関連している。アンカー10は、図27に示されているように遠位チューブ状本体部30内に最初に引っ込められる。

【0088】

図28は、固定のために特定の組織位置にあるアンカー駆動装置20を例示している。

50

アンカー駆動装置 20 の遠位先端部は、組織の上に留置される。いくつかの実施形態において、遠位先端部は、組織に触れる。トルクノブ 24 は、適切な方向に回転させられる。アンカー 10 は、トルクノブ 24 の回転がアンカー 10 の回転を引き起こすようにトルクシャフト 28 に結合される。アンカー 10 は、アンカー 10 を組織と係合させるように回転させられる。さらなる回転は、アンカー 10 が組織内に遠位移動することを引き起こす。他の実施形態では、アンカー 10 は、組織内に押し込まれる。たとえば、図 19 A ~ 図 19 B は、回転させて組織と係合させるのではなく組織内に押し込まれ得るアンカーの一実施形態を例示している。いくつかの実施形態において、アンカー駆動装置 20 は、トルク駆動装置 28 の代わりにプッシャー（図示せず）を備える。プッシャーは、回転させることなくアンカーの遠位移動を引き起こし得る。

10

【0089】

図 29 は、組織内に完全に配備されているアンカー 10 を例示している。アンカー駆動装置 20 は、取り出される。アンカー 10 のハブ 12 は、図示されているように組織に隣接しているものとしてよい。アンカー 10 のハブ 12 は、組織内に埋め込まれ得る。縫合糸 14 および針 16 は、ハブ 12 から延在し得る。縫合糸 14 は、結び目によってアンカー 10 に取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、縫合糸 14 の端部は、ボールの形状に熱形成される。

【0090】

図 30 は、アンカー 10 が組織内に完全に配備された後、縫合糸 14 上の針 16 が、インプラント 32（概略が例示されている）をアンカー 10 に取り付けるために利用され得ることを例示している。インプラント 32 の非限定的な例は、たとえば、接合補助デバイス、弁形成リング、人工弁、心臓パッチ、センサー、ペースメーカー、または他のインプラントを含む。インプラント 32 は、いくつかの実施形態において、僧帽弁リングまたは人工僧帽弁もしくは大動脈弁とすることも可能である。インプラントは、本明細書で説明されているインプラントであってよい。インプラント 32 は、図示されているように、針 16 の方へ下げられ得る。針 16 は、インプラント 32 と係合し得る。いくつかの実施形態において、針 16 は、図 31 に示されているように、インプラント 32 を通過することができる。針 16 および縫合糸 14 は、最初に、位置 1 にある。針および縫合糸は、位置 2 にあるべきインプラントを通過することができる。他の縫合糸経路も企図される。図 31 は、針 16 が縫合糸 14 をインプラント 32 に係合させるために使用されていることを例示している。針 16 および縫合糸 14 は、インプラント 32 を通過するように図示されている。

20

30

【0091】

図 32 は、クリップ 34 の一実施形態を例示している。クリップ 34 は、結び目のない縫合クリップと考えられ得る。クリップ 34 は、ケーブルを備え得る。ケーブルは、たとえば、ニチノールまたは超可弾性ニチノールから作ることができる。ケーブルは、少なくとも 2 本のワイヤまたは撚り線 36 を含む得る。例示されている実施形態において、ケーブルは、7 本の撚り線を含むが、1 本、2 本、またはそれ以上の撚り線が企図される。ケーブルの形状を維持するために、2 本の撚り線は、撚り合わされて、熱硬化され得る。いくつかの実施形態において、ケーブルは、中空であって中心内腔を有するものとしてよい。いくつかの実施形態において、ケーブルは、例示されているように中実であってよい。いくつかの実施形態において、ケーブルは、ケーブルを形成するために撚り合わされたニチノールワイヤまたは撚り線 36 からなる。いくつかの実施形態において、クリップ 34 は、図示されているように、1 つまたは一对の端圧着部 38 を備えることができる。端圧着部 38 は、ケーブルの端部を囲むチューブの形態をとり得る。

40

【0092】

いくつかの実施形態において、ワイヤまたは撚り線 36 は、クリップ 34 と縫合糸 14 との間の摩擦を高めて係止力を改善するための粗面仕上げ、または他の実施形態における滑らかな表面仕上げを有するものとしてよい。いくつかの実施形態において、縫合糸 14 は、クリップ 34 と縫合糸 14 との間の摩擦を高めて係止力を改善するために粗面を有す

50

る材料からなるものとしてよい。いくつかの実施形態において、縫合糸 14 は、クリップ 34 と縫合糸 14 との間の摩擦を高めて係止力を改善するためにパーブを備えることができる。

【0093】

クリップ 34 は、本明細書で説明されている他のクリップと同じ、または類似の機能を果たし得る。クリップ 34 は、使用者が縫合糸 14 に結び目を付けることなくインプラント 32 を組織に係止することを可能にし得る。したがって、クリップ 34 は、結果として、素早く取り付けができて有利である。いくつかの使用法において、縫合糸 14 をケーブルのワイヤまたは縫合糸 36 を通して挿入することによって素早い取り付けが可能になる。ケーブルのワイヤまたは撚り線 36 は、縫合糸 14 の表面に力を加え、縫合糸 14 上に係止することができ、有利には緩みを防ぐ。

10

【0094】

図 33 は、クリップの実施形態を例示している。クリップ 34 A、34 B は、結び目のない縫合クリップと考えられ得る。クリップ 34 A、34 B は、ケーブルを備え得る。ケーブルは、たとえば、ニチノールまたは超可弾性ニチノールから作ることができる。ケーブルは、少なくとも 2 本のワイヤまたは撚り線 36 を含み得る。ケーブルの形状を維持するために、2 本の撚り線 36 は、撚り合わされ、熱硬化され得る。いくつかの実施形態において、クリップ 34 A、34 B は、1 つの端圧着部 38、または一対の端圧着部 38 を備えることができる。端圧着部 38 は、ケーブルの端部を囲むチューブの形態をとり得る。ケーブルは、実質的に直線状の幾何学的形状を有する必要はない。たとえば、クリップ 34 A は、図 33 に示されているように、V 字型形状とすることができる。クリップ 34 B は、図 33 に示されているように、単一の端圧着部 38 を有する円形の設計であってよい。所望の臨床結果に応じて、U 字型形状、卵形を含む他のアーチ型形状、三角形、正方形、矩形、または他の形状も利用され得る。

20

【0095】

図 34 は、クリップ駆動装置 40 の一実施形態を例示している。クリップ駆動装置 40 は、クリップを配備するために使用され得る。クリップ 34 が図示されているが、本明細書で説明されている他のクリップは、クリップ駆動装置 40 とともに使用され得る。クリップ駆動装置 40 は、図示されているようなトリガ機構などの、コントロール部 44 を備える近位コントロールハンドル 42 を具備し得る。クリップ駆動装置 40 は、細長い本体部 46 を備えることができる。細長い本体部 46 は、外側スリーブ 48 および内側シャフト 50 を備え得る。クリップ 34 (または本明細書で説明されている他のクリップ) は、図示されているような内側シャフト 50 上に取り外し可能に載せることができる。いくつかの実施形態において、内側シャフト 50 は、2 本の撚り線 36 によって形成されるスロットを通過する。内側シャフト 50 は、クリップ 34 の一方の側からクリップ 34 の他方の側へ渡される。撚り線 36 は、内側シャフト 50 上にクリップ 34 を維持するための張りをもたらすことができる。

30

【0096】

クリップ駆動装置 40 の遠位端は、スネア 52 を備えることができる。スネア 52 は、投げ縄であってよい。スネアは、内側シャフト 50 の内腔を貫通し得る。いくつかの実施形態において、内側シャフト 50 は、単一の内腔を有する。他の実施形態では、内側シャフト 50 は、2 つの内腔を有し、スネア 52 の各端に 1 つずつである。スネア 52 は、近位コントロールハンドル 42 に結合され得る。近位コントロールハンドル 42 は、外側スリーブ 48 内にスネア 52 を引っ込めることができる。近位コントロールハンドル 42 は、内側シャフト 50 内にスネア 52 を引っ込めることができる。駆動装置は、例示されているような端圧着部も備え得る。

40

【0097】

図 35 は、使用中のクリップ駆動装置 40 を例示している。アンカー 10 は、すでに説明されているような螺旋状または他のアンカーであってよい。アンカー 10 は、組織内に固定され得る。組織は、心臓組織であってよい。縫合糸 14 は、アンカー 10 から延在し

50

得る。インプラント 3 2 は、アンカーに関して位置決めされ得る。インプラント 3 2 は心臓インプラントまたは他の生体インプラント (body implant) であってよい。アンカー 1 0 からの縫合系 1 4 および針 1 6 は、すでに説明されているようにインプラント 3 2 に通され得る。駆動装置 4 0 は、インプラント 3 2 の方へ移動され得る。駆動装置 4 0 は、縫合系 1 4 に関して移動され得る。

【 0 0 9 8 】

図 3 6 は、いくつかの方法における別の方法ステップを例示しており、縫合系 1 4 は、スネア 5 2 に通される。針 1 6 は、スネア 5 2 に通され得る。スネア 5 2 は、縫合系 1 4 の周りにループを形成し得る。スネア 5 2 は、針 1 6 の周りにループを形成し得る。縫合系 1 4 および / または針 1 6 は、クリップ 3 4 が配備される前にスネア 5 2 に通され得る。次いで、図 3 7 に例示されているように、縫合系 1 4 は、矢印の方向に軽く引かれる。クリップ駆動装置 4 0 は、インプラント 3 2 の方へ移動され得る。内側シャフト 5 0 は、インプラント 3 2 に隣接して位置決めされ得る。クリップは、クリップ 3 4 が配備される前にインプラント 3 2 の上に留置される。

10

【 0 0 9 9 】

コントロール部 4 4 (たとえば、トリガ機構) を第 1 の位置へ作動させることによって、クリップ 3 4 は、配備され得る。図 3 8 は、コントロール部 4 4 が近位に引かれるステップを例示している。この動作で、内側シャフト 5 0 を引っ込めることができる。内側シャフト 5 0 は、外側スリーブ 4 8 内に引っ込められ得る。外側スリーブ 4 8 は、インプラント 3 2 の方へ移動され得る。外側スリーブ 4 8 は、インプラントに隣接して位置決めされ得る。

20

【 0 1 0 0 】

この動作で、スネア 5 2 を内側シャフトとともに引っ込めることができる。スネア 5 2 は、外側スリーブ 4 8 内に引っ込められ得る。スネア 5 2 は、縫合系 1 4 をスネア 5 2 とともに引っ込める。スネア 5 2 は、クリップ 3 4 を通過する。スネア 5 2 は、縫合系 1 4 をクリップに通す。縫合系 1 4 が内側シャフト 5 0 内に引き込まれた後、クリップ 3 4 は、外側スリーブ 4 8 によって進められる。クリップ 3 4 は、縫合系 3 4 上に配備される。いくつかの実施形態において、分離している機構または移動で、内側シャフト 5 0 およびスネア 5 2 を引っ込める。いくつかの実施形態において、内側シャフト 5 0 のみが引っ込められる。いくつかの実施形態において、内側シャフト 5 0 およびスネア 5 2 の両方が引っ込められる。

30

【 0 1 0 1 】

図 3 9 に例示されているように、クリップ 3 4 は縫合系 1 4 の上に配備され、縫合系 1 4 をぴんと張り、インプラント 3 2 を組織に確実に取り付けることができる。次いで、過剰な縫合系 1 4 を切って整えることができる。所望の位置でクリップ 3 4 を配備した後、縫合系 1 4 は、コントロール部 4 4 (たとえば、トリガ機構) を第 2 の位置に作動させることによって切り取られ得る。第 2 の位置は、縫合系 1 4 を切断することに関連しているものとしてよい。次いで、図 4 0 に例示されているように、クリップ駆動装置 4 0 が取り出される。いくつかの実施形態において、縫合系 1 4 は、クリップ 3 4 のケーブルを通るループを形成する。いくつかの実施形態において、縫合系 1 4 は、アンカー 1 0 から、インプラント 3 2 を通り、クリップ 3 4 を通り、湾曲し、クリップ 3 4 を通って戻る縫合系経路を形成する。他の縫合系経路も企図される。本明細書で説明されている方法ステップは、選択された位置で 2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、25、またはそれ以上の回数 (たとえば、僧帽弁置換術において) を含む、複数回、繰り返され得る。クリップ 3 4 は、弁輪上のアンカー 1 0 に使用され得る。クリップ 3 4 は、すべてのアンカーまたは選択されたアンカーに使用され得る。クリップ 3 4 は、人工僧帽弁を弁輪に取り付けるために使用され得る。クリップ 3 4 およびアンカー 1 0 の他の用途も企図される。

40

【 0 1 0 2 】

図 4 1 は、配備後の図 3 3 のクリップ 3 4 A を例示している。図 4 2 は、配備後の図 3

50

3のクリップ34Bを例示している。クリップ34A、34Bは、インプラント32およびアンカー10に動作可能に接続されている。クリップ34A、34Bは、図33に関連して本明細書において説明されている。

【0103】

図43A～図43Cは、アンカー10の実施形態を例示している。アンカー10は、図示されているような螺旋状シャフトまたは組織に係合させるように構成されている他の幾何学的形状を有し得る。アンカー10は、たとえば、ニチノールなどの、適切な材料から作られ得る。螺旋状シャフトの近位端は、中心クロスピン18を含み得る。中心クロスピン18は、たとえば、レーザー溶接によって作製され得る。螺旋状シャフトは、1、2、3、4、5、6、またはそれ以上の巻き数などの、組織固定に適切なコイルの所望の巻き数または回転数を含み得る。アンカー10の遠位先端部は、例示されているような先の尖っているグラインド先端部を有することができる。先端部は、アンカー10の最も遠位の特徴部であってよい。いくつかの実施形態において、螺旋は、約4.3mmなど、約3～5mmの外径を有することができる。螺旋状シャフトは、いくつかの実施形態において、いくつかの場合における約.020"など、約.010"から約.030"の直径を有するワイヤから作られ得る。ピッチは、いくつかの実施形態において、いくつかの実施形態における約1.5mmなど、約1mmから約2mmの範囲であってよい。コイル間のギャップは、たとえば、いくつかの実施形態における約1mmなど、約0.5mmから約2mmの範囲であってよい。

【0104】

図43D～図43Gは、装填縫合系54を使用する方法ステップを例示している。装填縫合系54は、テザーの引き結びを移すために使用され得る。テザーは、縫合系14および針16を備えることができる。縫合系14は、いくつかの実施形態において、2-0、3-0、4-0、または5-0の縫合系であってよい。装填縫合系54は、ループを形成し、アンカー10の近位端のクロスピン18の下に渡される。縫合系14は、装填縫合系54のループの周りに渡される。縫合系14は、すでに説明されているように、縫合系14に取り付けられている1つまたは複数の針16を有することができる。したがって、装填縫合系54は引っ張られ、縫合系14のループをクロスピン18の他方の側に渡す。縫合系14の端部は、縫合系14のループを通過させることができ、したがって、図示されているようにクロスピン18の周りにガースヒッチの結び目を作る。

【0105】

図44A～図44Cは、アンカー駆動装置56の一実施形態を例示している。たとえば、アンカー駆動装置56は、図26～図28に関連して例示され、説明されている特徴部を含むことができる。アンカー駆動装置56の遠位先端部は、組織の近くに位置決めされ得る。アンカー10に順方向圧力をかけると、トルクシャフトコントロール部は、時計回りなど、適切な方向に回転させられ、トルクシャフト58を回転させることができる。アンカー10は、トルクシャフトコントロール部の回転がアンカー10の回転を引き起こすようにトルクシャフト58に結合される。トルクシャフトコントロール部がさらに回転すると、アンカー10は組織内に押し込まれる。アンカー駆動装置56は、遠位ハウジング60を備えることができる。遠位ハウジング60は、アンカー係合を可視化するために引っ込められ得る。必要ならば、遠位ハウジング60は、アンカー10の近位端を越えて戻ることができる。追加のトルクが加えられて、アンカー10を組織内にさらに押し込み固定することができる。追加のトルクが加えられた後にさらなる検査が実行され、必要に応じて繰り返され得る。いくつかの実施形態において、アンカー10のクロスピン18は、トルクシャフト58の先端部のところの切欠内に嵌合し得る。

【0106】

アンカー駆動装置56は、チューヒー-ボルス(Tuohy-Borst)または類似の漏れ防止弁もしくはアダプタを備え得る。アダプタは、アンカー駆動装置56のハンドルの近位端に配置され得る。アダプタは、アンカー10が組織内に押し込まれている最中に縫合系14または装填縫合系54を固定することができる。アンカー係合が満足のゆ

10

20

30

40

50

く形でなされた後、アダプタは元に戻され、縫合系 14 または装填縫合系 54 を緩めるものとしてよい。アンカー駆動装置 56 は、取り出され得る。装填縫合系 54 が、アンカー 10 に結合された場合、すでに説明されている方法ステップが使用され得る。縫合系 14 (たとえば、いくつかの実施形態において、3 - 0 または 4 - 0 の縫合系) は、装填縫合系 54 のループを通して装填され得る。縫合系 14 は、図 43 に関連して例示され、説明されているように、引っ張られてアンカークロスピン 18 に通され得る。いくつかの方法において、装填縫合系 54 は、完全に引っ込められて、アンカー 10 のクロスピン 18 をトルクシャフト 58 の先端部のところの切欠内に「ドッキングする」ことができる。縫合系 14 は、チューヒー - ポルスまたは他のアダプタを介して固定され得る。

【0107】

図 45A ~ 図 45B は、トルクシャフト 58 を含む、アンカー駆動装置 56 の実施形態に対する非限定的な寸法を例示している。いくつかの実施形態において、寸法は、おおよそ、列挙されている寸法である。概略図および断面図も示されている。

【0108】

図 46A ~ 図 46E は、クリップの一実施形態を例示している。クリップは、形状セットされ得る。クリップは、ニチノールなどの形状記憶材料から作ることができる。クリップは、例示されているように 2 本のレバーアーム、支点交差点、およびループ部分を備え得る。いくつかの使用法において、クリップは、挿入器の薄壁ハイポチューブ上に装填され得る。いくつかの使用法において、クリップは、プッシャーチューブを使用してハイポチューブから押し離され得る。クリップは、縫合系 14 上にしっかり締め付けることができ、インプラント 32 をアンカー 10 に対して動かないようにできる。クリップは、ハイポチューブおよび縫合系 14 がクリップのレバーアームによって少なくとも部分的に囲まれている装填状態を有し得る。クリップは、縫合系がレバーアームと一緒に閉じると圧縮されるクリップされた状態を有し得る。これもまた例示されているのは、送達システムの一部としてハイポチューブの側壁の上に取り外し可能に取り付けられているクリップである。プッシャーの遠位移動で、クリップはハイポチューブから遠位に移動し、縫合系 14 上に載るものとしてよい。縫合系 14 は、すでに説明されているように螺旋状アンカーなどの、アンカー 10 に事前に取り付けられるなどの形で、取り付けられ得る。いくつかの実施形態において、インプラント表面およびインプラントグロメットは組織の上にちりばめられる。アンカー 10 は、以下に破線で組織の下に示されている。過剰な縫合系は、すでに説明されているように取り除かれ得る。

【0109】

上で開示されている実施形態の具体的な特徴および態様の様々な組み合わせまたは部分的組み合わせがなされ、発明の 1 つまたは複数の範囲内に収まり得ることも企図されている。さらに、実施形態と併せて特定の特徴、態様、方法、性質、特性、品質、属性、要素、または同様のものの本明細書における開示は、本明細書において述べられている他のすべての実施形態において使用できる。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および態様が、開示された発明の様々な形態を形成するために、互いに組み合わせられ、または代わりに用いられることができることが理解されるべきである。したがって、本明細書に開示された本発明の範囲は、上記に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はないことが意図される。さらに、本発明は、様々な修正および代替的形態の影響を受けやすいが、特定の例は、図面内に示されており、本明細書において詳細に説明される。しかしながら、本発明は、開示されている特定の形態または方法に限定されるべきでなく、それどころか、本発明は、説明されている様々な実施形態および付属の請求項の精神および範囲内に収まるすべての修正形態、等価形態、および代替的形態を対象とすべきであることは理解されるべきである。本明細書において開示されている方法は、記載されている順序で実行される必要はない。本明細書において開示されている方法は、実施者が行ういくつかの行為を含むが、それらの行為の第三者命令も、明示的に、または暗に、のいずれかで含み得る。たとえば、「接合補助本体部を僧帽弁の近くに挿入する」などの行為は、「接合補助本体部を僧帽弁の近くに挿入することを命令する」を含む。本明細書

10

20

30

40

50

において開示されている範囲は、そのあらゆる重なり、部分範囲、および組み合わせをも包含する。「まで」、「少なくとも」、「より多い」、「より少ない」、「～の間（または、～から～まで）」、および同様のものなどの言葉は、記載されている数を含む。本明細書で使用されているような「ほぼ」、「約」、および「実質的に」などの語が付く数は、記載されている数を含み、所望の機能をそのまま果たすか、または所望の結果をもたらす、述べられている量に近い量を表す。たとえば、「ほぼ」、「約」、および「実質的に」という語は、述べられている量の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％未満以内の量を指すものとしてよい。

【符号の説明】

【０１１０】

１０	アンカー	
１２	近位ハブ	
１４	縫合糸	
１６	針	
１８	クロスピン、クロスバー	
２０	アンカー駆動装置	
２２	近位コントロールハンドル	
２４	トルクノブ	
２６	縫合糸係止ノブ	
２８	トルクシャフト、トルク駆動装置、縫合糸係止ノブ	20
３０	遠位チューブ状本体部	
３２	インプラント	
３４	クリップ	
３４Ａ、３４Ｂ	クリップ	
３６	ワイヤまたは撚り線	
３８	端圧着部	
４０	クリップ駆動装置	
４２	近位コントロールハンドル	
４４	コントロール部	
４６	細長い本体部	30
４８	外側スリーブ	
５０	内側シャフト	
５２	スネア	
５４	装填縫合糸	
５６	アンカー駆動装置	
５８	トルクシャフト	
６０	遠位ハウジング	
２００	アンカー	
２０２	アンカー	
２０４	螺旋	40
２０６	鋭利な先端部	
２０８	送達用カテーテル	
２１０	先の尖った端部	
２１２	接合補助デバイス	
２１４	駆動シャフト開口	
２１６	縫合糸またはテープ	
２１８	タップ	
２２０	上縁	
２２２	アンカーカテーテル	
２２４、２２６、２２８	アンカー	50

2 3 0	縫合糸	
2 3 2	プッシャーチューブ	
2 3 4	縫合糸またはテープ	
2 3 6	上縁	
2 3 8	アンカーカテーテル	
2 4 0	アンカー	
2 4 2	コイルセクション	
2 4 4	先の尖った端部	
2 4 6	アンカーヘッド	
2 4 8	中心縫合糸	10
2 5 0	ボール	
2 5 2	送達用カテーテル	
2 5 4	アンカー	
2 5 6	遠位係止タブ	
2 5 8	ハブ	
2 6 0	ポケット	
2 6 2	アンカー	
2 6 4	クリップ	
2 6 6	縫合糸	
2 6 8	アンカー	20
2 6 9	中空チューブ	
2 7 0	クリップ	
2 7 2	縫合糸	
2 7 4	小穴	
2 7 6	アンカー	
2 7 8	クリップ	
2 8 0	縫合糸	
2 8 2	内腔	
2 8 4	アンカー	
2 8 6	クリップ	30
2 8 8	縫合糸	
2 9 0	板バネ	
2 9 2	アンカー	
2 9 4	クリップ	
2 9 6	縫合糸	
2 9 8	ボール	
3 0 0	内腔	
3 0 2	可撓性側壁	
3 0 4	アンカー	
3 0 6、3 0 8	レバーアーム	40
3 1 0	支点	
3 1 0	アンカー	
3 1 2	バネ要素	
3 1 2	チューブ状本体部	
3 1 4	内腔	
3 1 6	二次アーム	
3 1 8	アンカー	
3 2 0	クリップ	
3 2 2	縫合糸	
3 2 4	ネジ山付き内腔	50

3 2 6	ハブ	
3 2 8	アンカー	
3 3 0	クリップ	
3 3 2	ノブ	
3 3 4	アンカー	
3 3 6	縫合系	
3 3 8	スロット	
3 4 0	針状導入器	
3 4 4	アンカー	
3 4 6	針	10
3 4 8	鋭利な遠位端	
3 5 0	縫合系	
3 5 2	近位段部	
3 5 4	アンカー	
3 5 6	針	
3 5 8	縫合系	
3 6 0	アンカー	
3 6 2	遠位のバースまたはフック	
3 6 4	導入器	
3 6 4	アンカー	20
3 6 6	縫合系	
3 6 8	アンカー	
3 7 0	近位小穴	
3 7 2	縫合系	
3 7 4	バース	
3 7 6	トグルボルト	
3 7 8、3 8 0	クリップ	
3 8 2	アンカー	
3 8 4	アンカー	
3 8 6	アンカー	30
3 9 0	補強部分	
3 9 2	ハブ	
3 9 4	形状記憶クリップ	
3 9 6	アンカー	
3 9 8	補強部分	
4 0 0	ハブ	
4 0 2	バネ	
4 0 4	近位キャップ	
4 0 6	T字型またはトレブルフック	
4 0 8	バース	40
4 1 0	アンカー	
4 1 2	補強部分	
4 1 4	ハブ	
4 1 6	バース付き特徴部	
4 1 8	近位キャップ	
4 2 0	T字型ノトレブルフック特徴部	
4 2 2	アンカー	
4 2 4	補強部分、ハブ	
4 2 6	アンカー	
4 2 8	補強部分、ハブ	50

- 4 3 0 縫合系
- 4 3 2 圧着特徴部
- 4 3 4 アンカー
- 4 3 6 アーム
- 5 2 5 心室突出部
- 5 3 0 遠位端
- 6 0 0 操縦可能なカテーテル
- 1 2 0 0 接合補助デバイス
- 2 2 4 0 アンカー

【図 1 A】

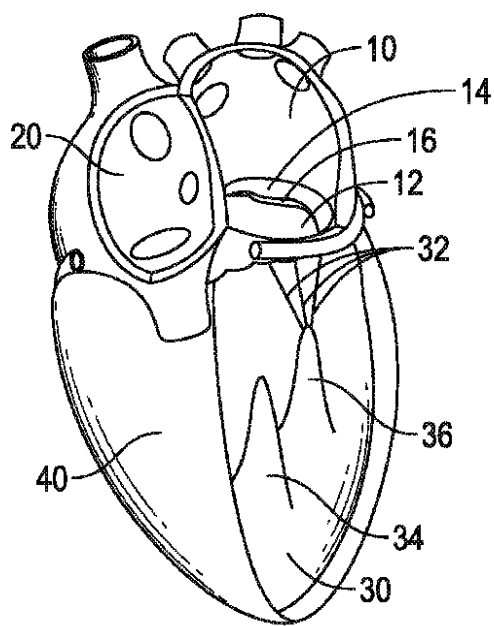


FIG. 1A

【図 1 B】

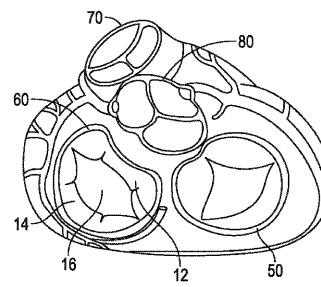


FIG. 1B

【図 1 C】

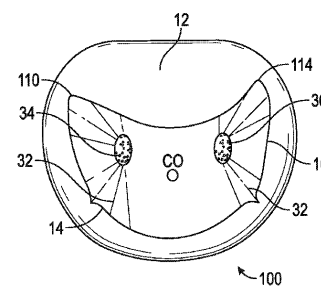


FIG. 1C

【図 1 D】

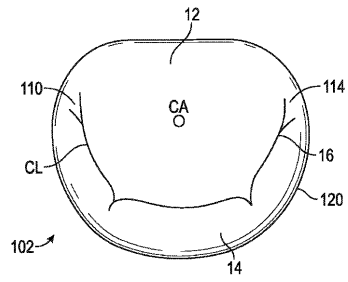


FIG. 1D

【図 1 E】

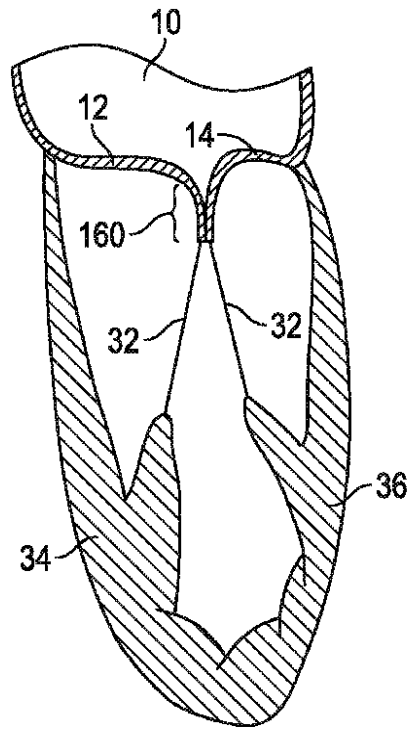


FIG. 1E

【図 1 F】

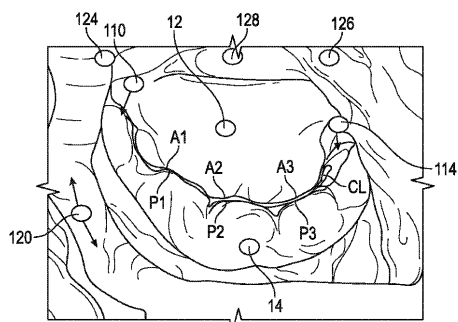


FIG. 1F

【図 2 A】

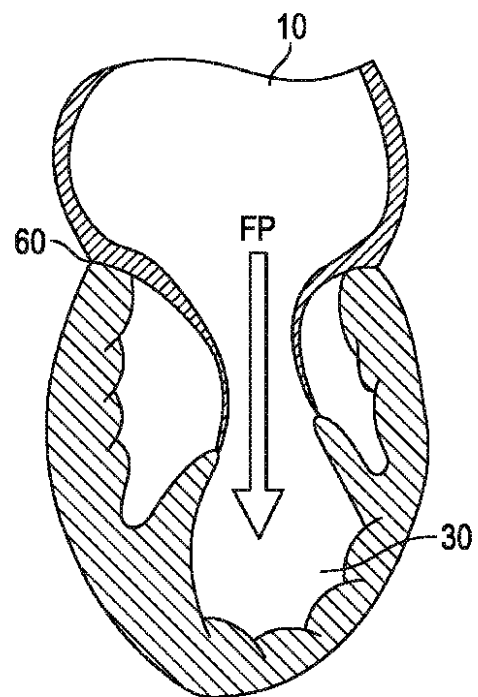


FIG. 2A

【図 2 B】

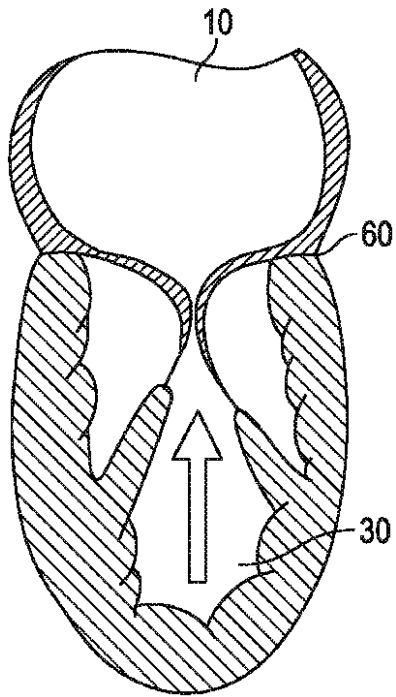


FIG. 2B

【図 3 A】

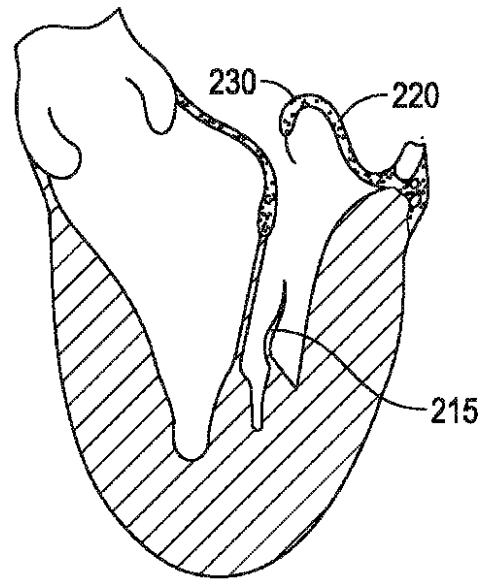


FIG. 3A

【図 3 B】

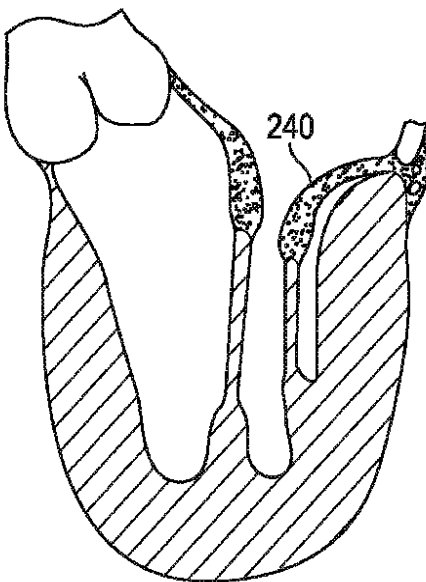


FIG. 3B

【図 4 A】

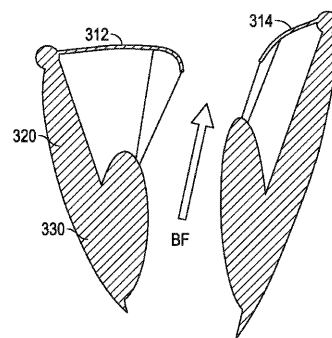


FIG. 4A

【図 4 B】

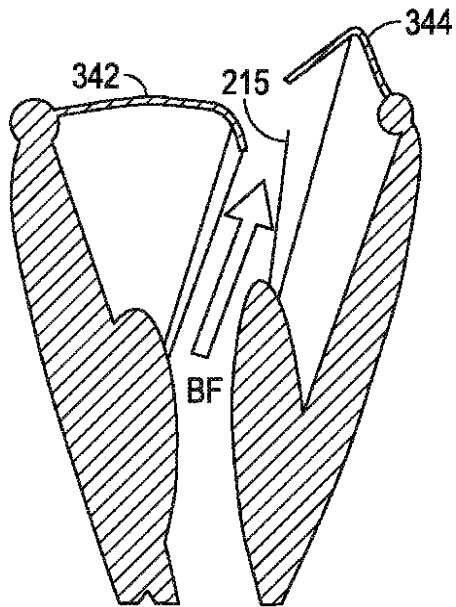


FIG. 4B

【図 5 A】

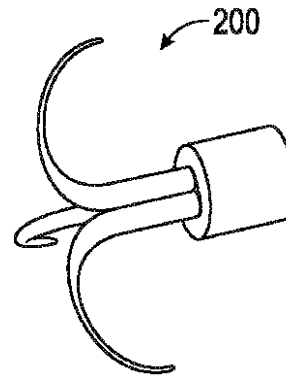


FIG. 5A

【図 5 B】

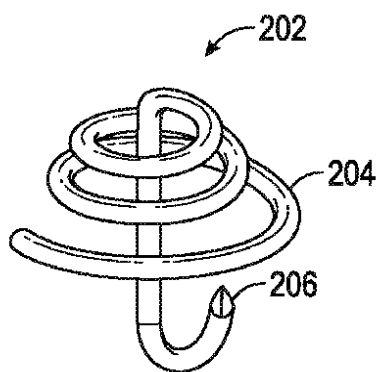


FIG. 5B

【図 5 C】



FIG. 5C

【図 5 D】

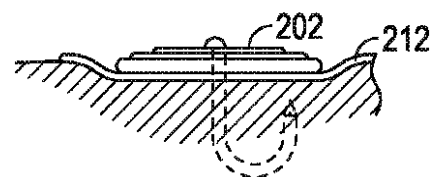


FIG. 5D

【図 5 E】

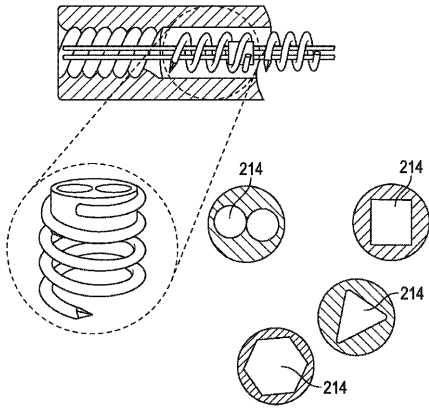


FIG. 5E

【図 6 A】

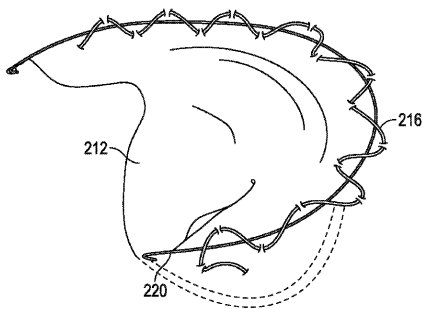


FIG. 6A

【図 6 D】

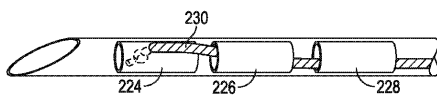


FIG. 6D

【図 6 E】

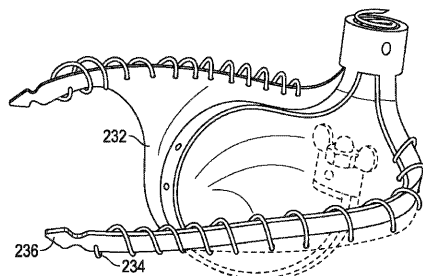


FIG. 6E

【図 6 B】

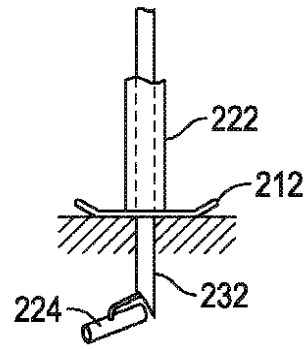


FIG. 6B

【図 6 C】

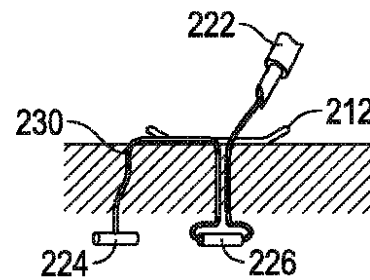


FIG. 6C

【図 6 F】

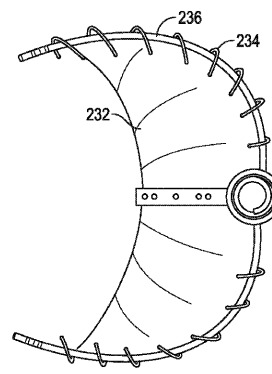


FIG. 6F

【図 6 G】

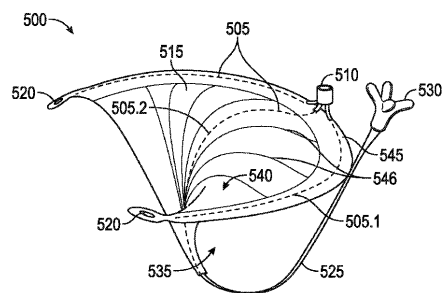
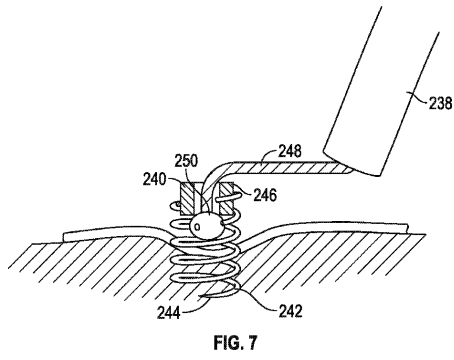
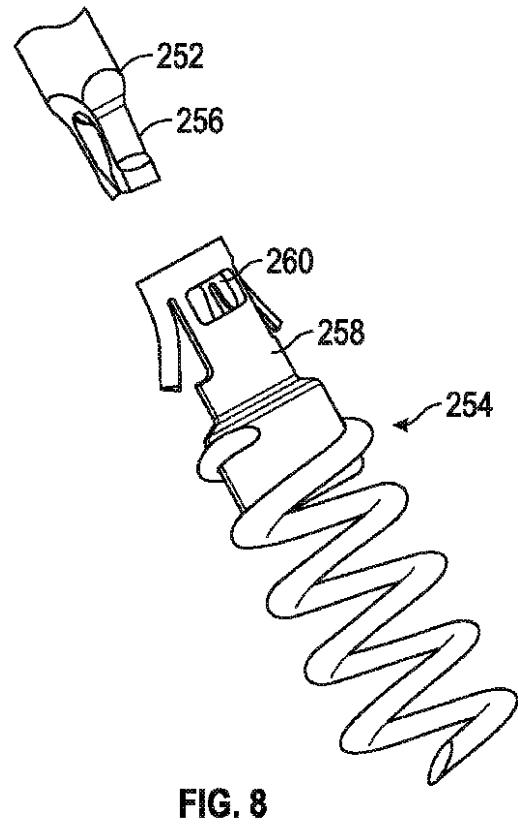


FIG. 6G

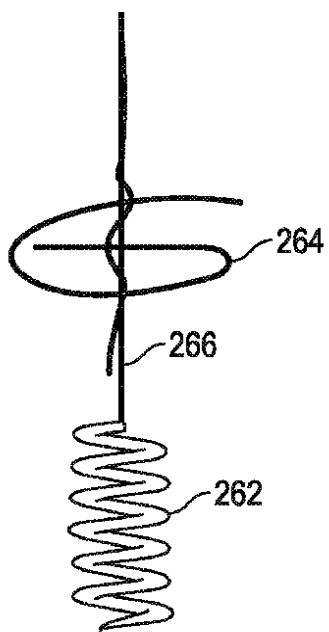
【図 7】



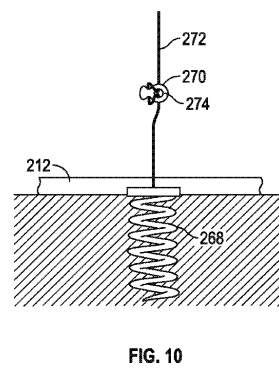
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 1 1 A】

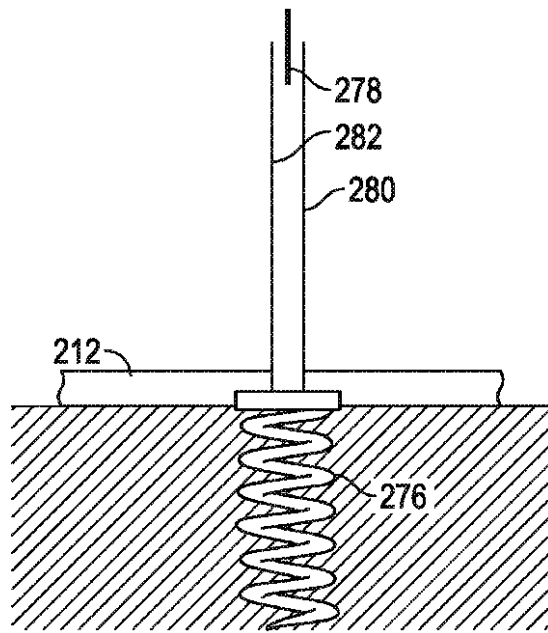


FIG. 11A

【図 1 1 B】

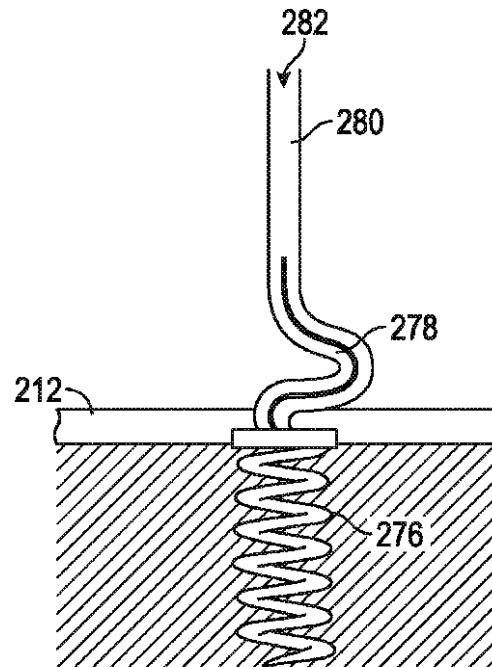


FIG. 11B

【図 1 2】

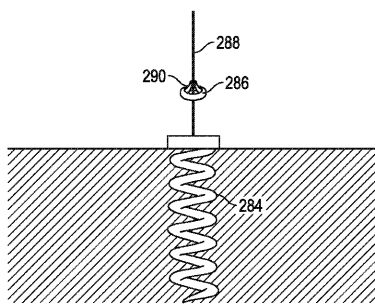


FIG. 12

【図 1 3】

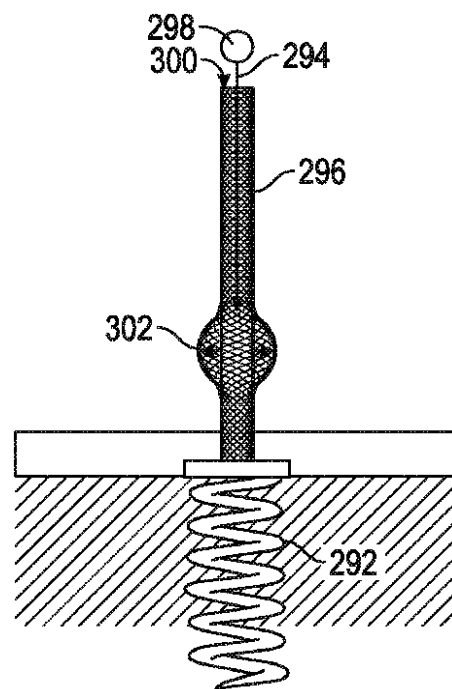


FIG. 13

【図 14】

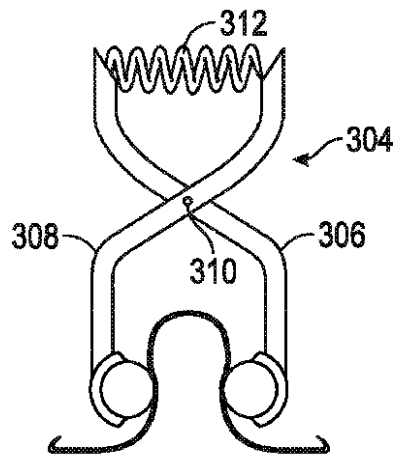


FIG. 14

【図 15】

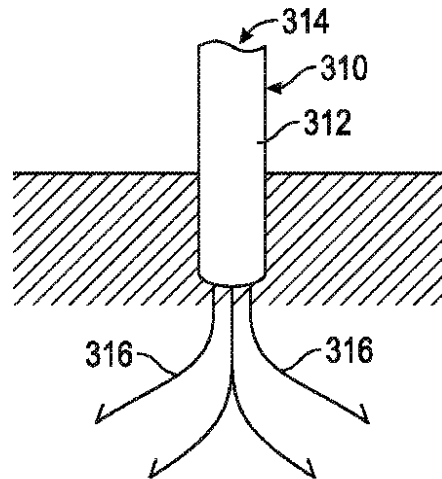


FIG. 15

【図 16】

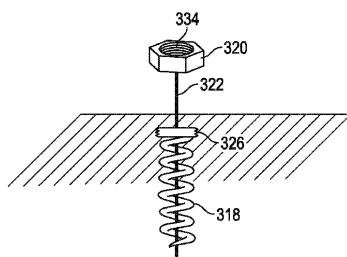


FIG. 16

【図 17】

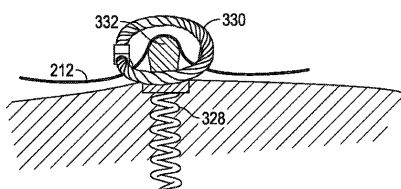


FIG. 17

【図 18 A】

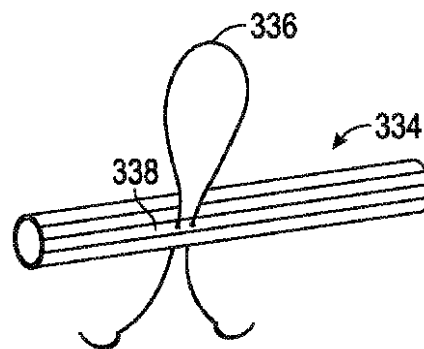


FIG. 18A

【図 18 B】

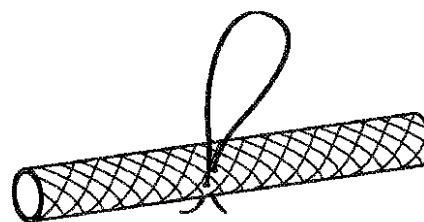


FIG. 18B

【図 18 C】

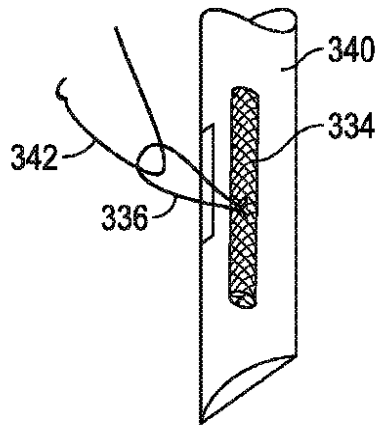


FIG. 18C

【図 18 D】

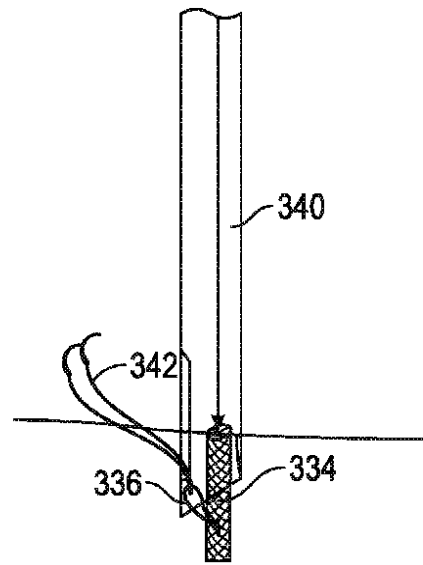


FIG. 18D

【図 19 A】

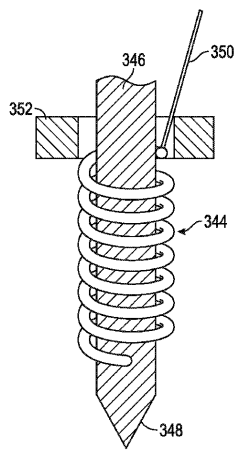


FIG. 19A

【図 19 B】

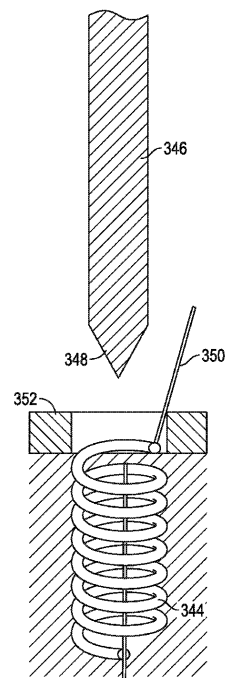


FIG. 19B

【図20A】

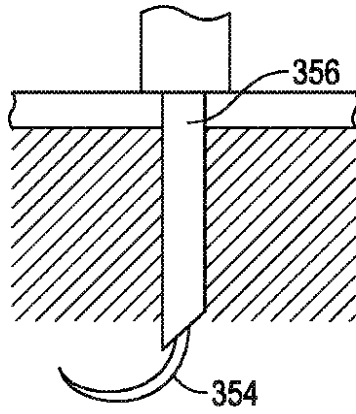


FIG. 20A

【図20B】

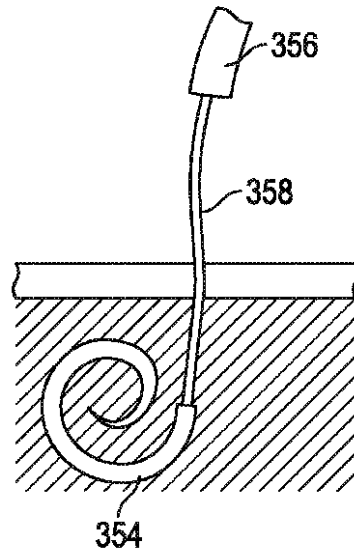


FIG. 20B

【図21】

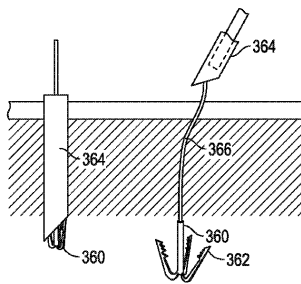


FIG. 21

【図22A】

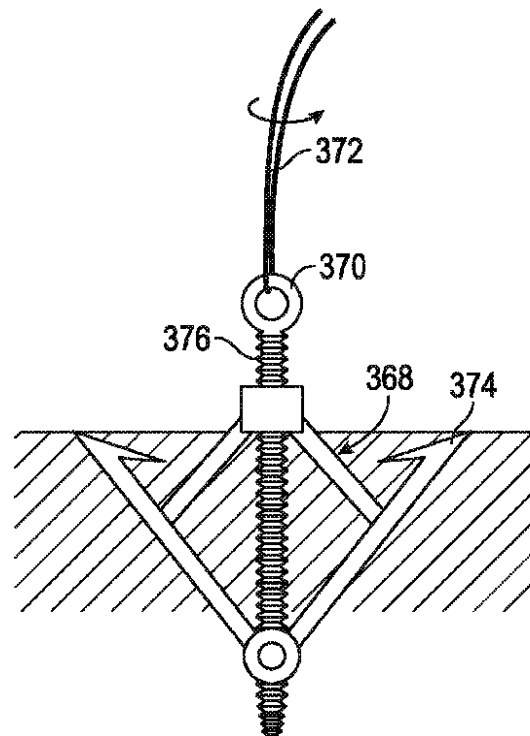
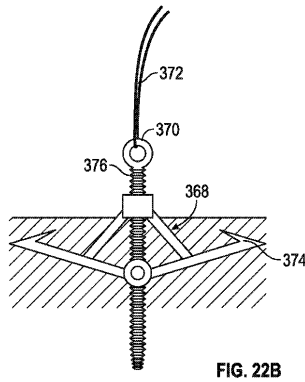
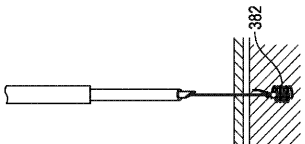


FIG. 22A

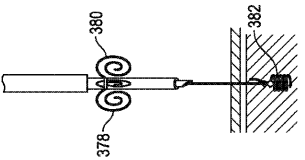
【図 2 2 B】



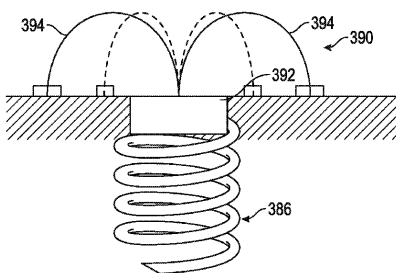
【図 2 3 A】



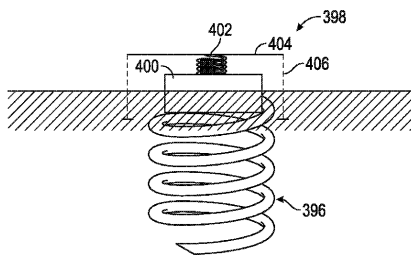
【図 2 3 B】



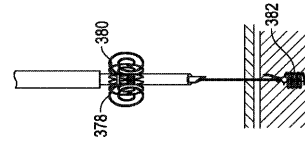
【図 2 4 A】



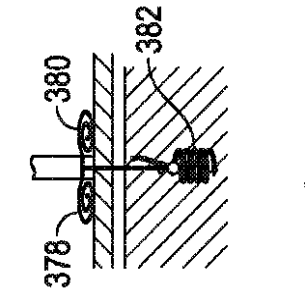
【図 2 4 B】



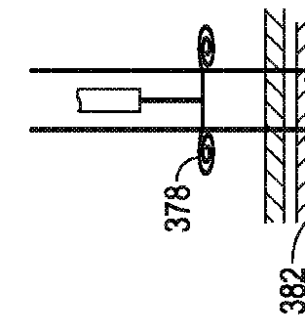
【図 2 3 C】



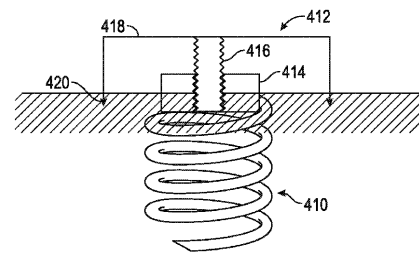
【図 2 3 D】



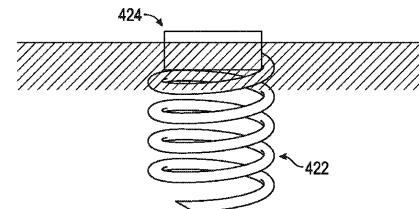
【図 2 3 E】



【図 2 4 C】



【図 2 4 D】



【 図 2 4 E 】

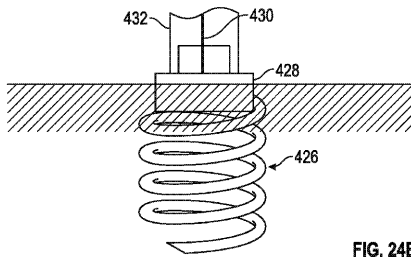


FIG. 24E

【 図 2 5 A 】

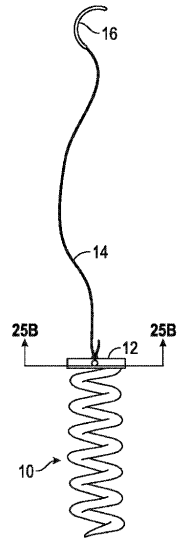


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

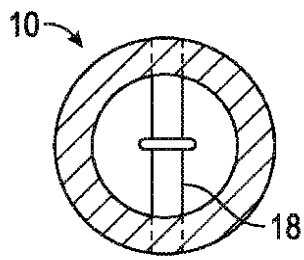


FIG. 25B

【 図 2 5 C 】

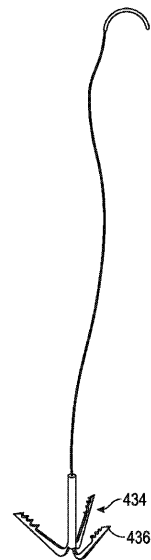


FIG. 25C

【 図 2 6 A 】

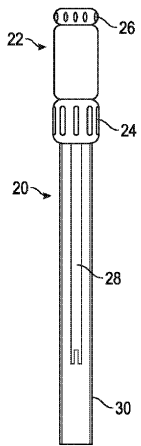


FIG. 26A

【 図 2 6 B 】

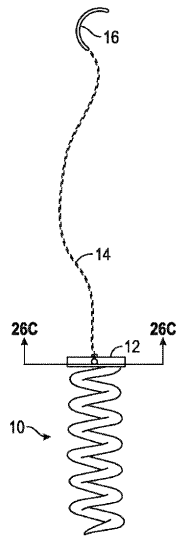


FIG. 26B

【 図 2 6 C 】

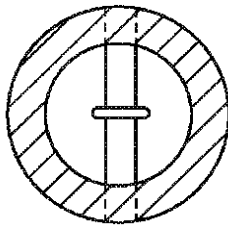


FIG. 26C

【 図 2 6 D 】

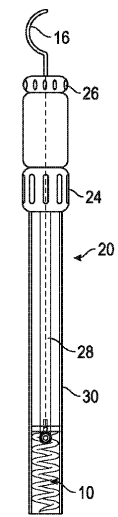


FIG. 26D

【図 27】

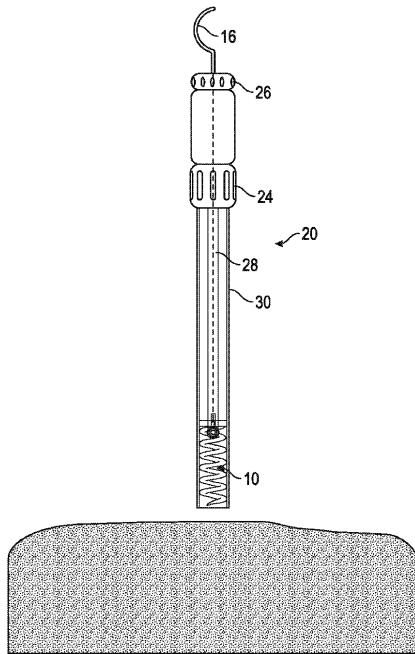


FIG. 27

【図 28】

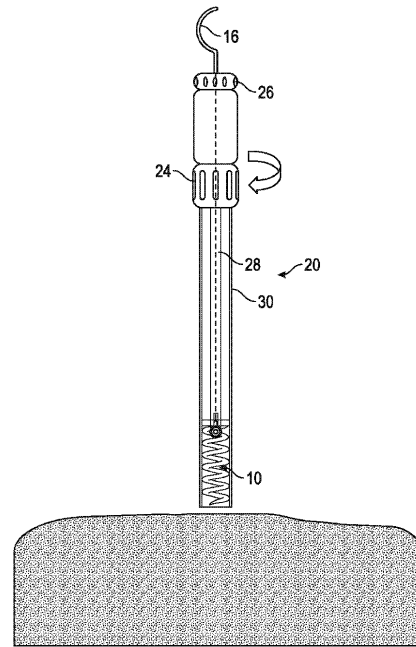


FIG. 28

【図 29】

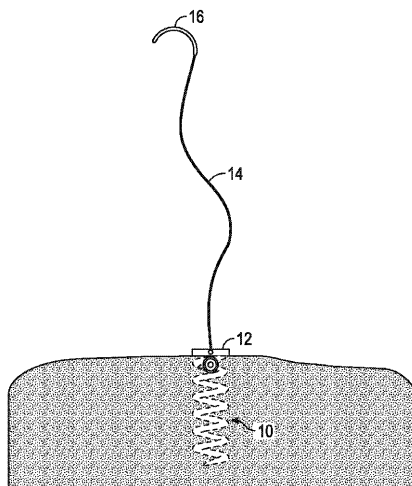


FIG. 29

【図 30】

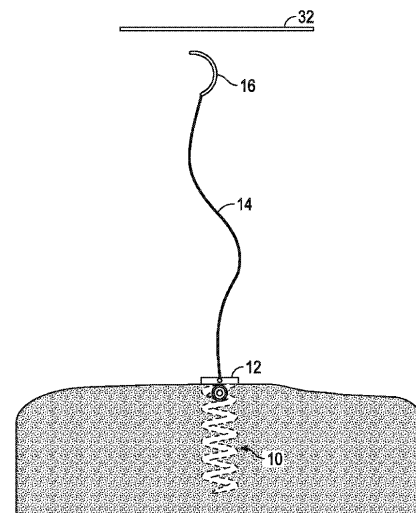


FIG. 30

【図 3 1】

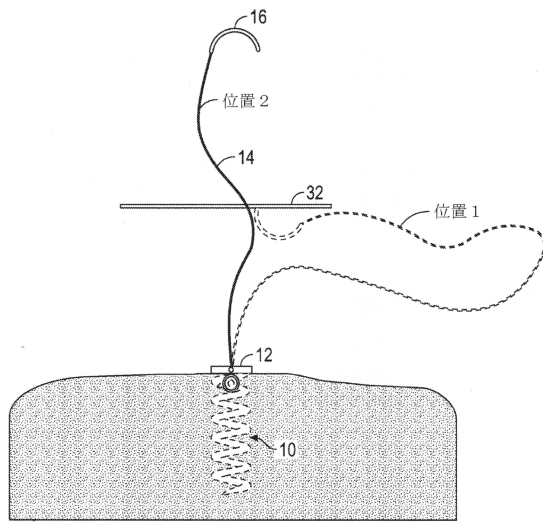


FIG. 31

【図 3 2】

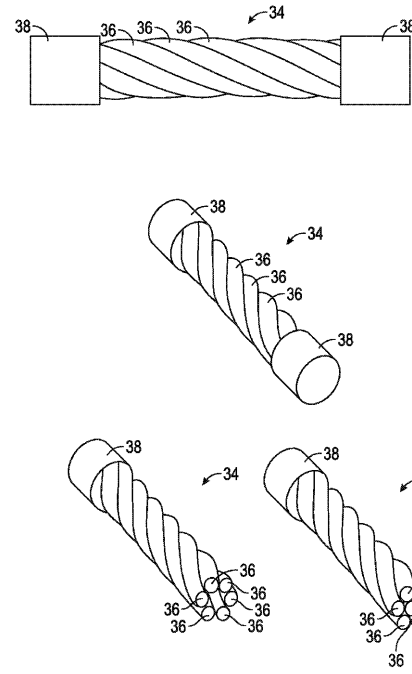


FIG. 32

【図 3 3】

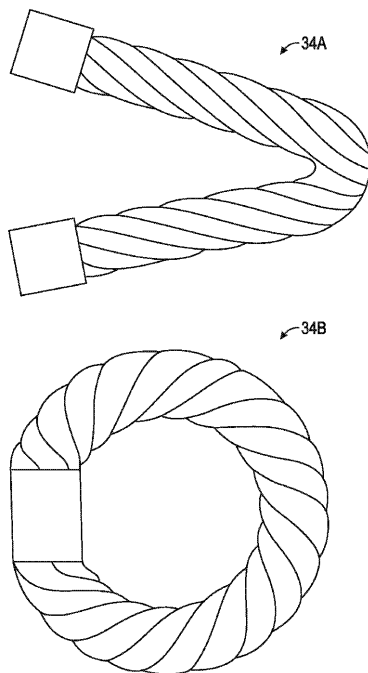


FIG. 33

【図 3 4】

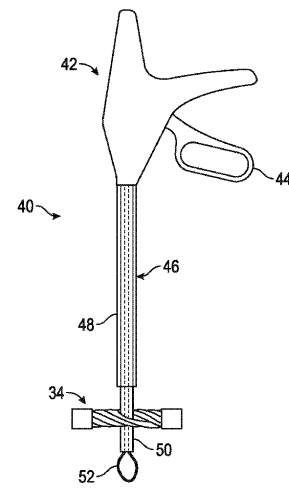


FIG. 34

【図 35】

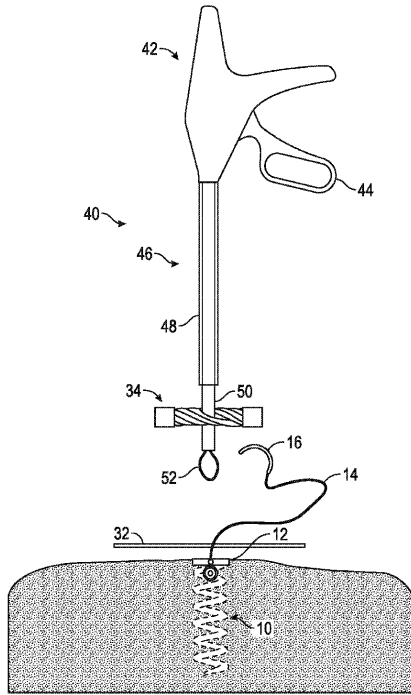


FIG. 35

【図 36】

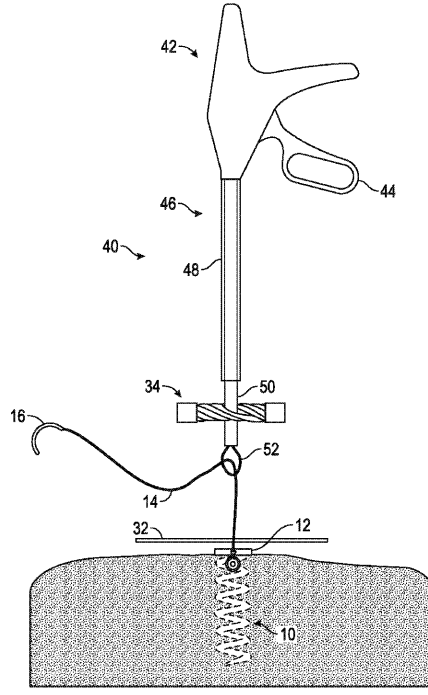


FIG. 36

【図 37】

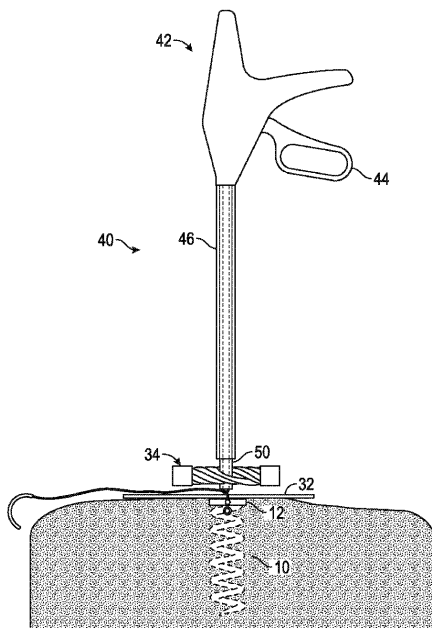


FIG. 37

【図 38】

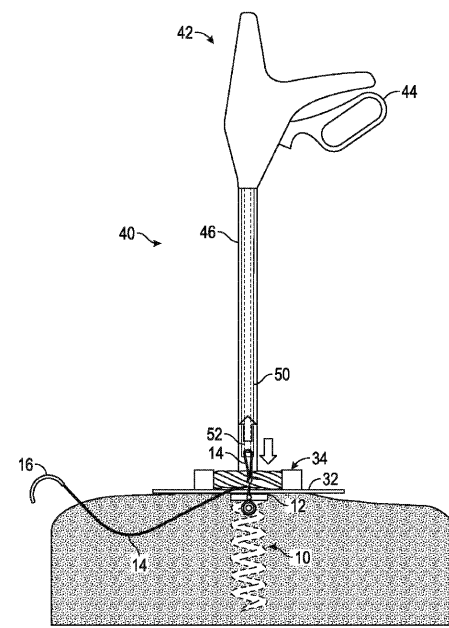


FIG. 38

【図 39】

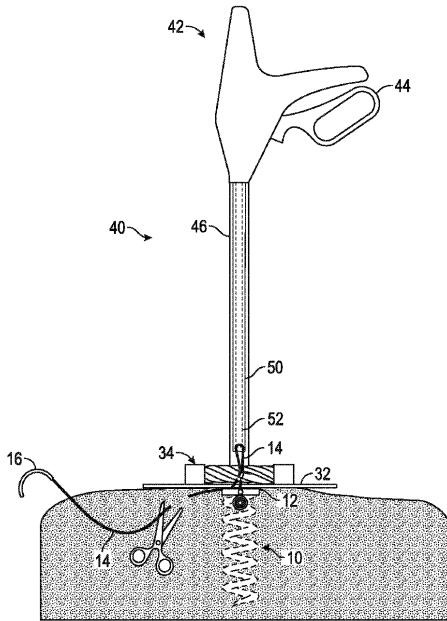


FIG. 39

【図 40】

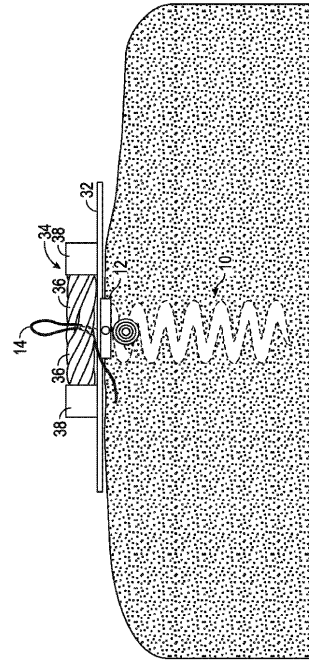


FIG. 40

【図 41】

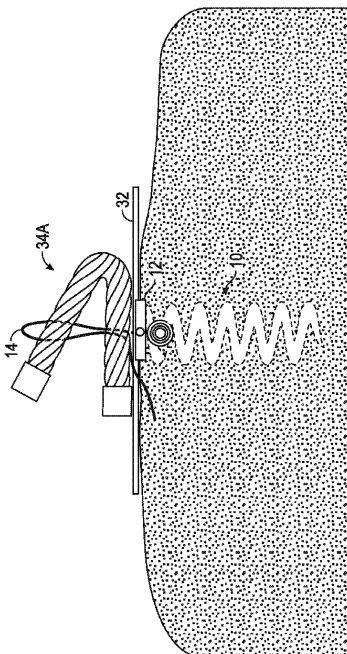


FIG. 41

【図 42】

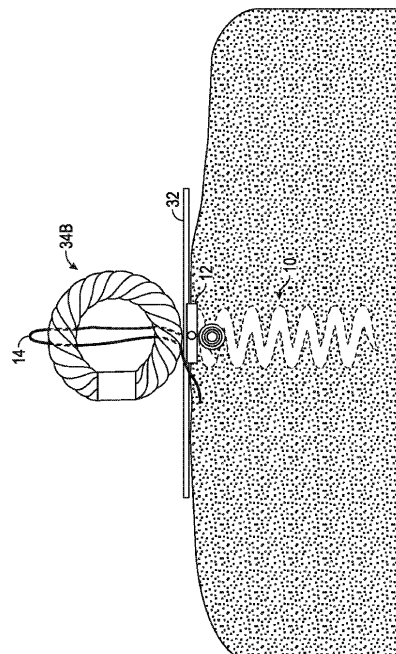


FIG. 42

【図 43 A】

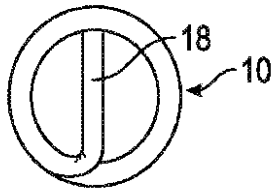


FIG. 43A

【図 43 C】

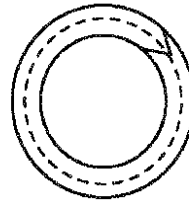


FIG. 43C

【図 43 B】

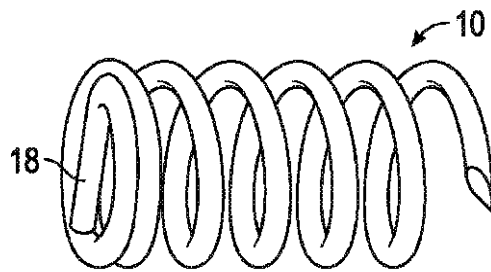


FIG. 43B

【図 43 D】

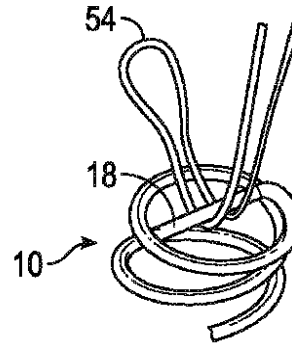


FIG. 43D

【図 43 E】

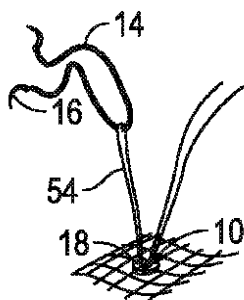


FIG. 43E

【図 43 G】

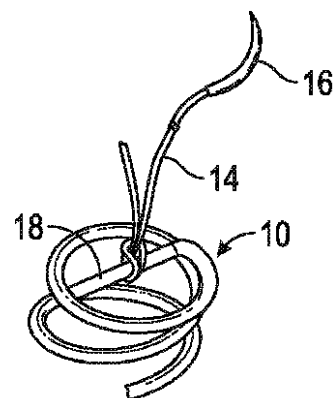


FIG. 43G

【図 43 F】

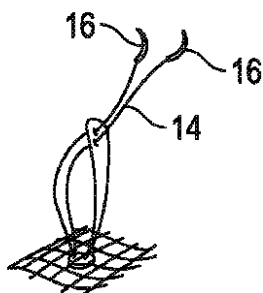


FIG. 43F

【図 44 A】

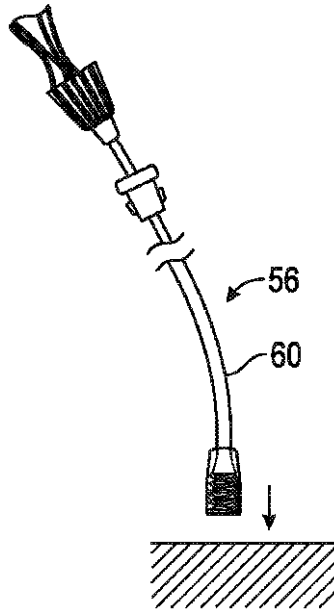


FIG. 44A

【図 44 B】

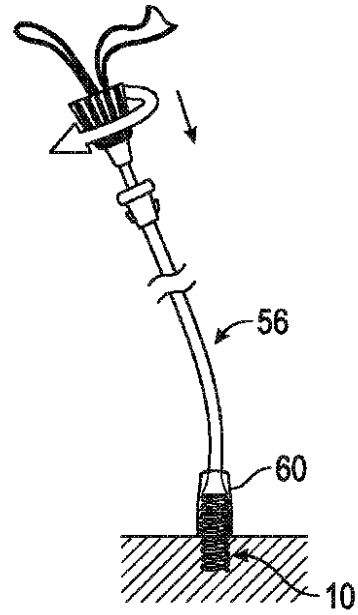


FIG. 44B

【図 44 C】

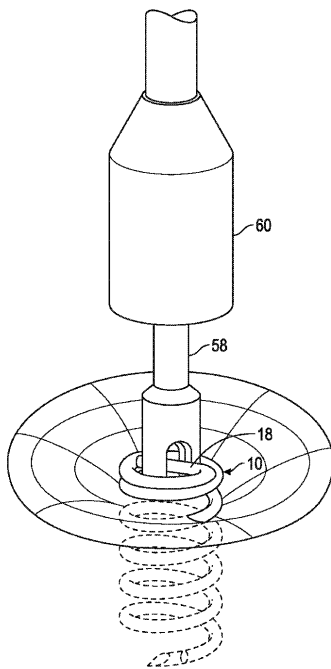


FIG. 44C

【図 45 A】

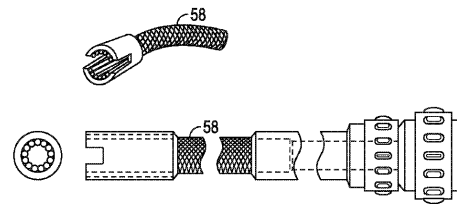


FIG. 45A

【図 45 B】

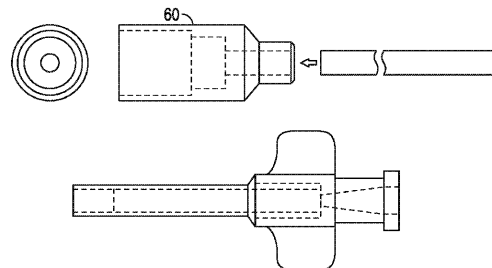


FIG. 45B

【図 46 A】



FIG. 46A

【図 46 B】

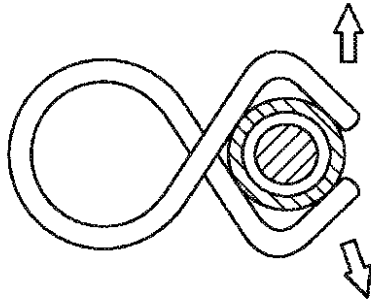


FIG. 46B

【図 46 C】

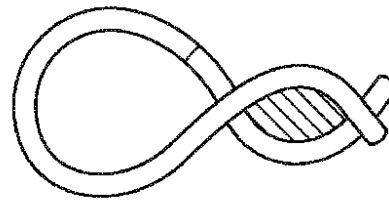


FIG. 46C

【図 46 D】

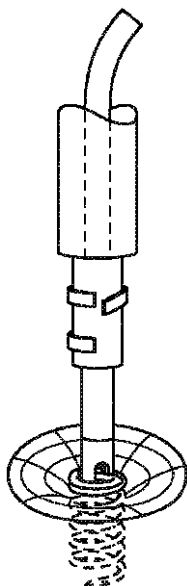


FIG. 46D

【図 46 E】

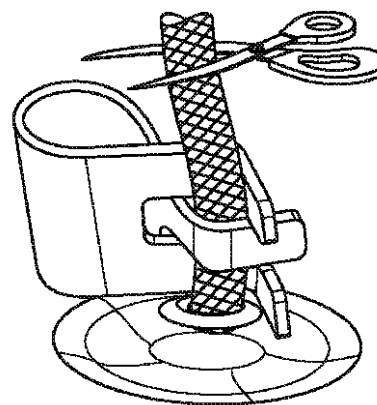


FIG. 46E

フロントページの続き

- (72)発明者 アレクサンダー・ケー・カイルカハン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464
- (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・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464
- (72)発明者 アラン・アール・クレンク
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464
- (72)発明者 クレイグ・マー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464
- (72)発明者 テン・ダニエル
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464
- (72)発明者 ザヤ・トゥン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94303・パロ・アルト・エンバーカデロ・ウェイ・2464

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0049970(US, A1)
国際公開第1997/007744(WO, A1)
特表2012-511402(JP, A)
米国特許出願公開第2003/0191497(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61B 17/04

- A61B 17/138