

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5680541号
(P5680541)

(45) 発行日 平成27年3月4日(2015.3.4)

(24) 登録日 平成27年1月16日(2015.1.16)

(51) Int.Cl.

A61B 17/06 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/06
A 6 1 B 17/00 3 2 O

請求項の数 16 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2011-531132 (P2011-531132)
(86) (22) 出願日	平成21年10月7日 (2009.10.7)
(65) 公表番号	特表2012-505039 (P2012-505039A)
(43) 公表日	平成24年3月1日 (2012.3.1)
(86) 國際出願番号	PCT/US2009/059770
(87) 國際公開番号	W02010/042571
(87) 國際公開日	平成22年4月15日 (2010.4.15)
審査請求日	平成24年9月6日 (2012.9.6)
(31) 優先権主張番号	12/349,302
(32) 優先日	平成21年1月6日 (2009.1.6)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/104,360
(32) 優先日	平成20年10月10日 (2008.10.10)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	511089594 コーディス・コーポレイション Cordis Corporation アメリカ合衆国、33014 フロリダ州 、マイアミ・レイクス、エヌ・ダブリュ・ シックスティース・アベニュー 1420 1 14201 N. W. 60th Ave nue, Miami Lakes, F L 33014, United Sta tes of America
(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】僧帽弁逆流の直接的弁輪縫縮術に使用するための形成可能な線形縫結具を有するひだ形成装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の直接的弁輪縫縮術によって僧帽弁逆流を治療するためのシステムであって、前記患者の前記僧帽弁内の組織をひだ形成するよう動作可能である、それぞれ対向する配置で遠位端を有する第1ジョー及び第2ジョーを有するひだ形成装置を含み、前記第1ジョーは第1スロットを備え、前記第2ジョーは第2スロットを備えており、前記ひだ形成装置は、対向する前記ジョーによって作られる組織におけるひだを保持するために、少なくとも1つの形成可能な線形リテーナを含み、前記第1または第2スロット内に当該スロットよりも広い幅を有するガイドスロットが形成されており、

前記形成可能な線形リテーナは、前記ガイドスロット内に係合する広い区分、および前記ガイドスロットよりも狭い幅を有する狭まった区分を含み、前記広い区分は前記狭まった区分の遠位端から延びる、システム。

【請求項 2】

前記ひだ形成装置が、前記形成可能な線形リテーナの近位端に係合するように適合された押し部を更に含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記押し部は、前記形成可能な線形リテーナの遠位端が前記第1ジョー内を前記第1ジョーの前記遠位端の方へ向って進み、それから前記第1ジョーの前記遠位端および前記第2ジョーの前記遠位端を回って、前記第2ジョーの近位端の方へ進むように当該形成可

な線形リテーナを押すように適合される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ひだ形成装置が、発射制御ワイヤに接続された発射ノブを更に含み、前記発射制御ワイヤは、前記発射ノブが第 1 方向に回転したときに回転して、前記押し部を長手方向に移動させて、前記形成可能な線形リテーナをひだ形成された組織の中に押し込むように適合されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記形成可能な線形リテーナが、ひだ形成された組織と係合するために、前記形成可能な線形リテーナ上に配置された少なくとも 1 つの返し部を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6】

前記形成可能な線形リテーナが、第 1 方向に角度を有する、少なくとも 1 つの返し部付きの突起を含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記形成可能な線形リテーナが、その上に配置される少なくとも 1 つの放射線不透過マークを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記形成可能な線形リテーナ上に配置される前記放射線不透過マークがタンタルマイクロコイルである、請求項 7 に記載のシステム。

20

【請求項 9】

前記形成可能な線形リテーナが、ステンレス鋼、M P 3 5 N、プラチナ、ニチノール、コバルトクロム、又はこれらの合金で構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記形成可能な線形リテーナが高分子材料で構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記高分子材料がポリ乳酸 (P L A) 及び / 又はポリグリコール酸 (P G A) である、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記形成可能な線形リテーナは、組織貫通を改善するために、遠位端上でテーパ形状である、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 13】

前記形成可能な線形リテーナは、前記ひだ形成装置内での線形状態から、前記患者の内部に埋め込まれた際に最終的な状態となるように製造された形状記憶材料で構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記ひだ形成装置の前記第 1 および第 2 ジョーが前記形成可能な線形リテーナの近位端及び遠位端とそれぞれ係合し、前記形成可能な線形リテーナを最終的な状態に形成するように適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ガイドスロットが、前記形成可能な線形リテーナを受容するように適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 16】

前記形成可能な線形リテーナの前記広い区分の幅は、前記ガイドスロットと実質的に同じ幅であり、前記広い区分は前記狭まった区分の遠位側に位置する、請求項 1 または 15 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2008年10月10日に出願された、米国仮特許出願第 61 / 104 , 3

50

60号の利益を主張し、これは参考としてその全体を本明細書に組み込まれる。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、患者の脈管構造及び内臓器官を治療するための装置及び方法に関する。特に、本発明は、患者の心臓内の僧帽弁逆流を治療するための装置及び方法を目的とする。

【背景技術】

【0003】

多種多様な内科的疾患を低侵襲的方法で治療するために、カテーテルベースの装置が使用される。ブラークにより狭窄した静脈及び動脈を拡張するために使用される血管形成術用バルーンを設置し、かつ拡張するためにカテーテルが使用される。そのような血管の再狭窄を防止するために、ステントと呼ばれる小さなスキャフォールドが、カテーテルベースのシステムを使用して脈管構造の中に導入されてきた。低侵襲的方法で治療するために使用されるカテーテルベースの装置及びシステムの問題の1つは僧帽弁逆流であるが、このような方法において僧帽弁逆流を治療するための商業的に成功した装置は現在のところ存在しない。

10

【0004】

僧帽弁逆流は、僧帽弁の弁尖の不適切な整列により弁の閉鎖が不完全になることに起因する、左心室から左心房の中への血液の逆流である。不適切な閉鎖により僧帽弁の前尖と後尖との間に間隙が形成され、血液が左心室から左心房へと逆行したやり方で僧帽弁を貫流する導管がもたらされる。この間隙は先天性欠損症である場合があり、又は疾病、即ち、虚血性又は特発性心筋症及び/又は僧帽弁器官の構成要素の内因性変性疾患によって引き起こされる場合がある。疾患の一種であるうっ血性心不全(CHF)は、心臓を拡張させる。拡張した心臓では、左心室の壁は膨張又は拡張され、これにより乳頭筋が下方及び/又は外側に移動し、その結果、腱索が拘束(tethering)され、続いて弁尖が拘束される/引っ張られる。また、CHFでは、僧帽弁輪が拡張される。拡張した輪及び弁尖の拘束の組み合わせが原因で、弁尖が適切に閉鎖せず、それにより僧帽弁に問題となる間隙が生じる。結果として起こる僧帽弁を通過する逆流は心臓の効率を低下させ、その結果、心臓は、同量の血流を生み出すために、より速く及び/又はより強く鼓動することが必要となる。僧帽弁逆流は一部の患者においては無症状であり得るが、他の患者においては、血流の減少及びそれに伴う心臓への負担は、不整脈、心臓発作、及び場合によっては死をもたらす可能性がある。

20

【0005】

僧帽弁逆流の現在の好ましい治療法は、外科医にとって難しく、かつ患者にとって危険な場合がある心臓切開手術及び/又は内視鏡技術を用いる必要がある。1つの治療方法において、損傷を受けた又は欠陥のある僧帽弁を交換するのに、ブタ心臓弁又は機械弁を使用する。このような治療では、移植を達成するために心臓切開手術を行う必要がある。このような異種弁を人間に使用することができるが、多くの場合、早期に摩耗してしまい、摩耗した弁を新たな異種弁又は機械弁と交換するために新たな心臓切開手術を必要とする。欠陥のある僧帽弁の代替品として使用することもできる機械弁が開発されてきたが、機械弁の移植は通常、弁の周囲に危険な塞栓症の原因となり得る凝血塊が発現するのを防止するために、長期にわたる抗凝固療法を必要とする。長期にわたる抗凝血薬療法は、望ましくない内出血及び外出血、並びに場合によっては脳卒中などの他の問題を引き起こす。

30

【0006】

機能性僧帽弁逆流を治療するための別的心臓切開外科手術は、輪状形成術である。輪状形成術では、一般に「D」字形の輪状形成リングを僧帽弁輪に埋め込んで、伸張した僧帽弁輪の寸法、何よりも中隔側面寸法を縮小し、かつ弁の閉鎖(又はコアプテーション)を改善して、血液の逆流を低減する。外科医は、僧帽弁の心房側で僧帽弁に輪状形成リングを外科的に取り付ける、即ち、縫合する。輪状形成リングは、僧帽弁の上部(即ち、心房側)の輪に縫合される。埋め込まれた時点で、組織は、通常、輪状形成リングの上に成長し、輪状形成リングと僧帽弁との間の接触線は、僧帽弁を出現させ、かつ僧帽弁の弁尖の

40

50

コアプテーションを回復して正常な僧帽弁として機能させるのを本質的に可能とするが、効果の持続性は様々であり、手術後6ヶ月以内に衰える場合がある。輪状形成リングを受ける患者は抗凝固療法を受ける場合があるが、患者は、例えば、組織が輪状形成リングの上に成長するまでのおよそ数週間療法を受けるだけなので、この療法は広範囲ではない。

【0007】

変性僧帽弁逆流の治療に用いられる第2の心臓切開外科手術は、僧帽弁のエッジ間縫合 (edge-to-edge suture) を用いるアルフィエーリ縫合術 (Alfieri stitch procedure) である。エッジ間縫合によって、僧帽弁の前尖と後尖との間に画定された間隙のおよそ中央の領域を縫合する。縫合が適所に行われると、縫合を引き寄せて、前尖を後尖に対して保持する縫合線を形成する。前尖と後尖との間の間隙の寸法を小さくすることにより、僧帽弁を通過する漏れの量を実質的に低減させることができる。輪状形成リングを追加せずに行われるアルフィエーリ縫合術に関しては、耐久性が懸念事項であった。加えて、エッジ間縫合術の使用は、主な異常、つまり弁尖間の間隙が中央に位置している特定の変性病変にのみ示唆される。

10

【0008】

僧帽弁逆流の別の治療方法は、心室補助装置の埋め込みである。このような装置は高価であり、埋め込むのが難しく、かつ患者が抗凝固療法を無期限に受ける必要がある。抗凝固療法を長期にわたって用いることにより、不必要な出血及び脳卒中を引き起こす場合がある。したがって、そのような心室補助装置は、恐らくは当該装置を使用しないと生きられない患者のみにおける使用に示唆され、心臓移植手術の対象者である患者を生存させ続けるために使用される。左心室補助装置は、最終的な治療というよりむしろ「架橋」治療である。

20

【0009】

特定の状況下ではこのような侵襲的な外科治療が僧帽弁の治療において効果的であることが示されてきた一方で、侵襲的な外科治療は、多くの場合有意な不利な点を有する。患者が心臓切開手術を受けるときはいつでも、感染の危険性がある。胸骨を開いて心肺バイパス装置を使用することは、短期及び長期の両方にわたる神経学的欠損を有意に発生させる原因となることも示してきた。

【0010】

僧帽弁逆流を治療するためのいくつかの低侵襲的治療が開発されているが、現在までのところ、商業的に成功した標準的方法になったものはない。米国特許第6,619,291号 (Hvalaka et al.) は、輪状形成を実施する低侵襲的方法を開示しており、当該方法はインプラントを左心室に挿入すること、及び左心室の中のインプラントを僧帽弁の実質的に下方に配向させることを含む。インプラントと僧帽弁の周辺の組織とを連結させ、僧帽弁に関連したアーク長を実質的に減ずるために、インプラントに張力を加える。

30

【0011】

米国特許第6,718,985号及び同第7,037,334号 (Hvalaka et al.) では、互いに螺着されて僧帽弁を再形成するTバーによって、僧帽弁の近くの一連のひだが形成される。米国特許第7,166,127号では、僧帽弁逆流を治療するためのカテーテルベースのシステムは、リテーナに結合された可撓性引張部材によって僧帽弁の輪に固定されるように適合されたリテーナを使用する。カテーテルを介して配置可能なクランプ装置は、可撓性引張部材が互いに向かって引き寄せられて輪の円周長さを減少させた後に、可撓性引張部材の上にクリンプを押し付ける。このシステムでは、初期効果を達成するために必要な永久インプラントの数、及び効果の成功を判定することができるようになる以前のこれらインプラントに対する関与が、深刻な不利益である。

40

【0012】

米国特許出願第2007/0093857号 (Rogers et al.) は、低侵襲的治療を用いて僧帽弁逆流を治療するための装置及び方法を記載しており、その中では、患者の僧帽弁に隣接してひだが形成され、ひだを保持するためにリテーナが設置される

50

。

【0013】

米国特許出願第2007/0032797号は、胃壁の中に設置するための螺旋状の形をしたアンカーを有する、胃の寸法を減少させるための装置を開示している。

【0014】

米国特許出願第2007/0025737号(Messerly et al.)は、概ね螺旋形状を有する外科手術用リテーナ及び螺旋形のリテーナがその中に取り付けられ得る組織を持するためのジョーを有する装置を開示している。

【0015】

米国特許出願第2007/0055335号は、心臓用途で使用するための螺旋状の形をした遠位先端を有する電極プローブを開示している。 10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

低侵襲的治療において能率的かつ効果的に使用することができ、かつ治療が所望の効果がもたらしたことを、装置を患者から除去する前に医師が知ることができ、それにより治療を繰り返し行う必要性及び費用を低減する、僧帽弁逆流を治療するための装置及び方法への必要性が残されている。このような治療は、不可逆的行為を取る前に、僧帽弁への効果を治療の間に変更する能力を医師に提供するべきである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明は、僧帽弁逆流を治療するためのシステム及び方法を提供する。当該方法は、好ましくは、大動脈弁を横断する大腿動脈からの逆行アプローチを用いる。好ましくは「J」又はピグテール形状を備える円形横断カテーテル(CC)を利用した標準的な大腿動脈からの逆行アプローチを用いて、左心室へのアクセスが大動脈弁を通して達成される。次に、偏向ガイドカテーテルを、横断カテーテルを越えて左心室の中へ送る。偏向可能なカテーテルの遠位端が左心室の中にあるときに、横断カテーテルを除去する。偏向可能なガイドは、遠位部分が左心室の後壁に沿って位置した状態で乳頭筋の間に位置付けられ、その先端が後部僧帽弁輪の下面を指すように位置付けられるのが好ましいが、そうである必要はない。次に、ひだ形成装置を、偏向可能なカテーテルを通して導入し、偏向可能なカテーテルの遠位端の外に前進させ、そして僧帽弁の下面に向けられ、より好ましくは弁下部の溝の中に向けられ、輪において又は輪の近傍で僧帽弁の組織を持かつひだ形成できるように位置付けられる。 30

【0018】

僧帽弁輪の試験的なひだを形成し、ひだの適切性を、TEE、ICE、TTE、又は蛍光透視法などの撮像手段を用いて(造影剤注入を用いて又は用いずに)調べる。ひだが適切であると判定されると、続いて、組織をひだ形成された状態に保持するためにリテーナがひだに適用される。ひだが満足のいくものでない場合はリテーナは適用せず、ひだ形成装置のジョーを解放し、ひだ形成装置を再位置付けして僧帽弁の輪において又は輪の近傍で異なる組織標的をひだ形成する。リテーナを配置する前に、このような「試験的な」ひだ形成を何度か繰り返してもよい。 40

【0019】

単一ひだ及びリテーナが、血液の逆流を是正するように十分に僧帽弁を再形成しない場合は、最初の偏向可能なガイドを再位置付けし、リテーナを有する第2のひだ形成装置を送達ガイドの中に導入及び位置付けし、同じやり方で使用する。あるいは、治療の間に必要に応じて、ひだ形成装置の除去及び再導入を必要とせずに、複数リテーナひだ形成装置を使用して第2又は第3のリテーナを提供することができる。僧帽弁の環状形状の満足のいく変化、及び付随する僧帽弁逆流の減少が達成された時点で、ひだ形成装置及び偏向可能なガイドを完全に引き抜き、従来の閉鎖技術を用いて大腿動脈アクセス部位を閉鎖する。

【0020】

4つの構成部品が、経皮直接的弁輪縫縮術のためのシステムを構成する。第1は、好ましくは「J」又はピグテール形状を備える、脱出可能な又は先端が曲がった横断カテーテルである。これはガイドワイヤと共に、又はガイドワイヤなしで使用されてもよい。いずれの場合も、横断カテーテルは、中に横断カテーテルが初めにはめ込まれている又は積み重ねられている第2の構成部品である偏向ガイドカテーテルと共に、積み重ね又ははめ込み(telescoped)構成で挿入される。偏向ガイドカテーテルは、ひだ形成装置を、輪において又は輪の近傍で僧帽弁の下面、好ましくは僧帽弁の弁下部領域の適切な位置に誘導するための手段を提供するのに使用される。システムの第3の構成部品は、少なくとも一方が、開くように操作ができる対向部材を有するエンドエフェクタを有するひだ形成装置である。ひだ形成装置は組織を把持するために使用され、また、必要に応じて、組織をひだ形成された形状に保持するための少なくとも1つのリテーナを含む。本発明では、リテーナは形成可能な線形リテーナである。形成可能な線形の設計は、リテーナの格納部のより薄い外形を可能にし、結果として装置の外径を低減させることができる。

10

【0021】

形成可能な線形の設計は、より可撓性の装置を可能にし、従来の「C」型リテーナとは反対に格納される。形成可能な線形の設計は、製造が単純であるリテーナの提供に加えて、ひだ形成装置内に多数のクリップを保持する能力を提供する。

【0022】

本発明は、患者の直接的弁輪縫縮術によって僧帽弁を治療するためのシステムであって、ひだ形成装置は、患者の僧帽弁内の組織をひだ形成するよう動作可能である、それぞれ対向する配置で遠位端を有する第1ジョー及び第2ジョーを有し、このひだ形成装置は、対向するジョーによって作られる組織におけるひだを保持するために、少なくとも1つの形成可能な線形リテーナを含む。ひだ形成装置は、形成可能な線形リテーナの近位端に係合するように適合された押し部を更に含む。押し部は、形成可能な線形リテーナを第1ジョーの遠位端及び第2ジョーの遠位端の周辺で、第1ジョーの遠位端の方へ第1ジョー内に、並びに第2ジョーの近位端の方へ押すように適合される。ひだ形成装置は、発射制御ワイヤに接続された発射ノブを更に含み、発射制御ワイヤは、発射ノブが第1方向に回転したときに回転して、押し部を長手方向に移動させて、形成可能な線形リテーナをひだ形成された組織内へと押し込むように適合されている。形成可能な線形リテーナは、ひだ形成された組織と係合するために、形成可能な線形リテーナ上に配置された少なくとも1つの返し部を更に含む。

20

【0023】

形成可能な線形リテーナは、第1方向に角度を有する、少なくとも1つの返し部付きの突起を含む。

30

【0024】

ひだ形成装置のジョーは形成可能な線形リテーナの近位端及び遠位端と係合し、この端と一緒に圧縮するように適合され得る。好ましい実施形態では、ひだ形成装置は、形成可能な線形リテーナを受容するように適合されている、ジョーの少なくとも一方の近位端内におけるガイドスロットを含む。形成可能な線形リテーナは、ガイドスロットと実質的に同じ幅の、遠位端における第1の幅、及びガイドスロットよりも狭い、近位端における第2の幅を有する。

40

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法を説明するフローチャート。

【図1B】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法を説明するフローチャート。

【図2A】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。

【図2B】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。

【図2C】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。

【図2D】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。

50

- 【図 2 E】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。
- 【図 2 F】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。
- 【図 2 G】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。
- 【図 2 H】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法の様々な工程の段階。
- 【図 3】本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法におけるひだ領域。
- 【図 4】本発明に従って僧帽弁逆流を治療するのに使用する横断カテーテルの斜視図。
- 【図 5】図 4 の横断カテーテルの本体の一部分の切り欠き図。
- 【図 6】本発明に従って僧帽弁逆流を治療するのに使用する偏向ガイドカテーテルの立面図。
- 【図 7 A】図 6 の偏向ガイドカテーテルのハンドルの構成部品の、それぞれ分解図及び斜視図。 10
- 【図 7 B】図 6 の偏向ガイドカテーテルのハンドルの構成部品の、それぞれ分解図及び斜視図。
- 【図 8】図 6 の偏向ガイドカテーテルの本体部分の立面図。
- 【図 9 A】図 8 の偏向ガイドカテーテルの本体部分の、線 A 及び B でそれぞれ切り取った断面図。
- 【図 9 B】図 8 の偏向ガイドカテーテルの本体部分の、線 A 及び B でそれぞれ切り取った断面図。 20
- 【図 10 A】僧帽弁逆流を治療するのに使用する偏向ガイドカテーテルの他の実施形態の本体部分の斜視図。
- 【図 10 B】僧帽弁逆流を治療するのに使用する偏向ガイドカテーテルの他の実施形態の本体部分の斜視図。
- 【図 10 C】僧帽弁逆流を治療するのに使用する偏向ガイドカテーテルの他の実施形態の本体部分の斜視図。
- 【図 11】本発明による偏向ガイドカテーテルで使用されるハンドル及び内部構成部品の別の実施形態の分解斜視図。
- 【図 12】本発明に従って僧帽弁逆流を治療するのに使用するひだ形成装置の立面図。
- 【図 13】内部構成部品を露出するために一部分が取り除かれた、図 12 のひだ形成装置の立面図。 30
- 【図 14 A】図 12 及び図 13 のひだ形成装置の、シャトルアセンブリから遠位端までの立面図。
- 【図 14 B】図 14 A のひだ形成装置の一部分の、線 A - A で切り取った横断面図。
- 【図 14 C】図 14 B のひだ形成装置の一部分の断面図の近位端区域 D の拡大図。
- 【図 14 D】図 14 B のひだ形成装置の一部分の断面図の遠位区域 C の拡大図。
- 【図 14 E】図 14 B のひだ形成装置の一部分の断面図の遠位先端区域 B の拡大図。
- 【図 14 F】図 14 A のひだ形成装置の遠位先端の拡大平面図。
- 【図 14 G】エンドエフェクタ制御ワイヤと遠位牽引ワイヤとの結合を描いた詳細な斜視図。
- 【図 14 H】受動的関節を有するひだ形成装置の実施形態における、エンドエフェクタ制御ワイヤと遠位牽引ワイヤとの結合を描いた詳細な斜視図。 40
- 【図 14 I】本発明のジョーの実施形態の斜視図。
- 【図 14 J】線 E - E を通る、図 14 K の下方ジョーの断面図。
- 【図 14 K】図 14 I のひだ形成装置の遠位先端の下方ジョーの側面図。
- 【図 15 A】本発明に従って僧帽弁逆流の治療に使用するひだ形成装置で使用される形成可能な線形リテーナの断面図。
- 【図 15 B】形成可能な線形リテーナによって保持されるひだ形成された組織の断面図。
- 【図 15 C】形成可能な線形リテーナによって保持されるひだ形成された組織の断面図。
- 【図 15 D】図 15 A の形成可能な線形リテーナの平面図。
- 【図 16 A】本発明によるひだ形成装置の様々な実施形態の遠位端の立面図。
- 【図 16 B】本発明によるひだ形成装置の様々な実施形態の遠位端の立面図。 50

【図16C】本発明によるひだ形成装置の様々な実施形態の遠位端の立面図。

【図16D】本発明によるひだ形成装置の様々な実施形態の遠位端の立面図。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図1は、本発明に従って、図2Aに示されるような心臓の僧帽弁に直接的弁輪縫縮術を施す方法を示すフロー・チャートである。工程100では、大腿動脈にアクセスするための、標準的な方法を用いた穿刺で治療が開始する。工程102では、医師又はその他の施術者は、標準的な方法を用いて、カテーテルシース導入器（CSI）を大腿動脈アクセスポイントの中に設置する。任意の既知のCSIをこの治療で用いることができるが、好ましい寸法は約14フレンチである。工程104では、好ましくは脱出可能な又は曲がった先端を有する横断カテーテル、及び偏向ガイドカテーテルを、「積み重ね」形態でCSIを通して共に挿入する。横断カテーテルの使用が好ましい方法であるが、別 の方法としては、偏向ガイドカテーテルを横断カテーテルなしにCSIを通して挿入する。横断カテーテルは、本明細書では、以下の図4及び図5に関してより詳細に説明がなされ、偏向ガイドカテーテルは、本明細書では、図6～図11に関してより詳細に説明がなされる。積み重ねられた横断カテーテル及び偏向ガイドカテーテルは、工程106で、患者の動脈系を通して患者の大動脈を横断して逆行式に前進する。工程108では、大動脈弁（AV）は横断カテーテルと交差し、横断カテーテルは、図2Bに示されるように、左心室（LV）の中に前進する。図2Cに示されるように、工程110では、偏向ガイドカテーテルが、横断カテーテルを越えて大動脈弁を通って左心室の中に前進する。図2Dに示されるように、工程112では、偏向ガイドカテーテルは、僧帽弁にほぼ向かって前進するといくぶん反転式に偏向され、工程114で、横断カテーテルは引き抜かれる。

【0027】

CSIの中に挿入される3つの構成要素の積層物の状態で、横断カテーテル及び偏向ガイドカテーテルと共にガイドワイヤを使用することもできる。ガイドワイヤを使用する場合は、最初にガイドワイヤを動脈系を通って大動脈弓を越えて前進し、その後横断カテーテル及び偏向ガイドカテーテルの組み合わせ積層物が続く。ガイドワイヤが最初に大動脈弁を通して導入され、その後、好ましくは乳頭筋の間の位置に配向された（このことは必ずしも必要ではない）横断カテーテルが続く。次に、治療は上記の工程110及び112と同様に進み、工程114で、ガイドワイヤは横断カテーテルと同時に取り除かれる。

【0028】

ガイドワイヤが使用されたか否かにかかわらず、治療は工程116に進み、そこで図2Eのように、左心室の頂部にある僧帽弁に向けて偏向ガイドカテーテルが設置される。工程118では、偏向ガイドカテーテルの先端が、僧帽弁の下の位置まで左心室の後壁を上に前進し、好ましくは図3に示されるようにP2領域の弁下部の溝の中に最初は位置付けられる。用語「輪」は、輪における又は輪の近傍の領域を含むように意図されている。工程120では、偏向ガイドカテーテルの先端の位置を蛍光透視法などの画像検査法を用いて確認する。蛍光透視法を用いる場合、1つのビューでも十分であり得るが、たいていの場合は、2つのビューを使用して、僧帽弁輪のP2領域内の偏向ガイドカテーテルの適切な設置を確認するのが好ましい。P2は第1のリテーナの予想される標的領域であるが、僧帽弁の形状に応じて、第1のリテーナを領域P1又は領域P3内に設置してもよい。同じ又は他の領域に追加のリテーナを設置する必要がある場合がある。

【0029】

工程122では、1つ以上のリテーナを搭載しているひだ形成装置400が偏向ガイドカテーテルの中に挿入され、偏向ガイドカテーテルの先端まで前進する。この方法に使用するひだ形成装置は、本明細書において、図12～図14Hに関してより詳細に記載される。工程124では、ひだ形成装置のジョーの回転配向が画像検査法を用いて決定され、ジョーが正しい配向で設置される。ひだ形成装置のジョーの好ましい回転配向は、開いたときのジョーの両方の先端が、輪と接触するように押されたときに、僧帽弁輪によって画定される弓形の「弦」を表すようなものである。次に、工程126で、ひだ形成装置は、

図 2 E に示されるように、偏向ガイドカテーテルの端から出て僧帽弁の輪の下の位置へと前進する。ひだ形成装置の配向及び位置は、工程 128 で、画像検査法を用いて再確認される。先と同様に、画像検査法として蛍光透視法を用いる場合は、少なくとも 1 つのビュー、好ましくは 2 つのビューを使用して、ひだ形成装置のジョーの配向及び配置を確認する。蛍光透視法で観察する際の輪の線を画定するのを助けるために、別個の造影カテーテルを使用するか、又は偏向ガイドカテーテルを介して、既知の造影剤を注入してもよい。工程 130 では、ひだ形成装置のジョーが適切に位置付けられたか否かが医師によって決定される。ひだ形成装置が正しく位置付けられていない場合は、次に工程 134 で、ひだ形成装置のジョーを再位置付けする試みがなされる。工程 136 では、上述のように及び以下により詳細に記載されるように、ひだ形成装置の位置を画像検査法を用いて再度評価する。ひだ形成装置が正しく位置付けられると、以下に記載のように工程 132 以降が行われる。工程 134 での少なくとも 1 回の再位置付けの試みの後に、ひだ形成装置が正しく位置付けられないと、工程 138 の判定は、ひだ形成装置が所望の位置を達成できないとなり、工程 150 で、ひだ形成装置及び偏向可能なガイドカテーテルは患者から引き抜かれる。

【 0030 】

ジョーが適切に位置付けられると、工程 132 で、診断用のクランプ又はひだ形成が行われる。診断用のクランプ（又はひだ形成）の一環として、ひだ形成装置のジョーは図 2 F に示されるように開き、ひだ形成装置は僧帽弁の輪の組織上へと前進し、ジョーは図 2 G に示されるように閉じる。診断用のひだ形成は、工程 140、142、及び 144 で評価される。診断用のひだ形成が僧帽弁輪の許容可能な変化及び / 又は僧帽弁逆流の許容可能な減少をもたらした場合は、工程 140 でひだ形成装置を使用してリテーナを適用し、図 2 H に示されるようにひだ形成装置は解放される。組織に適用することができるリテーナの実施形態は、本明細書において、図 15 に関してより詳細に記載される。工程 142 では、診断用のひだ形成が許容可能ではない変化を僧帽弁にもたらした場合、治療は中止され、工程 150 で、ひだ形成装置及び偏向可能なガイドカテーテルは共に患者から引き抜かれる。工程 144 では、診断用のひだ形成が、僧帽弁逆流（MR）の不十分若しくは不適切な減少及び / 又は僧帽弁の不十分若しくは不適切な変化に終わると、診断用のひだ形成は解放され、工程 134 で、ひだ形成装置のジョーの再位置付けの試みが行われる。

【 0031 】

僧帽弁への変化が許容可能であり、かつリテーナが適用されると、工程 145 で、弁を通過する血流を撮像する、ドプラーエコーや心エコーなどの方法を用いて、ひだが僧帽弁の血液の逆流に与える影響に関する判定が行われる。工程 146、147、及び 148 では、治療及び治療の継続に関する様々な決定が行われる。工程 146 では、僧帽弁逆流の許容可能な総減少及び / 又は僧帽弁の許容可能な変化がなされたと判定されると、治療は工程 150 へ分岐し、ひだ形成装置及び偏向ガイドカテーテルは回収される。僧帽弁逆流の総変化が不適切若しくは不十分である及び / 又は僧帽弁への変化が不適切若しくは不十分である場合（工程 147）、現在使用中のひだ形成装置が単一リテーナ装置の場合には引き抜かれ、追加のひだ形成装置が挿入され、治療は工程 122 から継続する。ひだ形成装置が複数のリテーナの装置の場合は、ひだ形成装置を引き抜かずに、治療は工程 124 から継続する。工程 148 で、ひだが僧帽弁逆流に与える影響に関する判定が不都合な結果を認定すると、治療は中止される可能性が高く、工程 150 で、ひだ形成装置及び偏向ガイドカテーテルが患者から除去される。ひだ形成装置及び偏向ガイドカテーテルを除去した後、カテーテルシース導入器を除去し、工程 152 で、既知の方法を用いてアクセス部位を閉鎖する。

【 0032 】

上記方法では、ひだ形成装置が僧帽弁輪の下に適切に配置されたかを判定するために、様々な画像手段を用いることができる。蛍光透視法は 1 つの有用なリアルタイムの画像手段であり、好ましくは、少なくとも 2 つの平面で画像を得る。ひだ形成装置の遠位端に設置される放射線不透過マーカー及び / 又は偏向ガイドは、適切な配置を決定するのを助け

10

20

30

40

50

る。少なくとも 2 つの平面投影でリアルタイムに捕捉された X 線像を使用して、ひだ形成装置の三次元形状を生成することができる。あるいは、回転血管造影画像を使用してもよい。更に、予め取得した CT 又は MRI 画像データを蛍光透視像と共に登録することは、医師に追加の解剖学的データを提供して、ひだ形成装置及びリテーナの、又はリテーナの適切な配置を助ける。同様に、リアルタイムに捕捉されたリアルタイムの三次元超音波映像を、蛍光透視像と共に登録してもよい。

【 0 0 3 3 】

この目的に有用な別の画像手段は、ICE 画像を生成する心臓内超音波検査法 (ICE) である。ICE 画像は、心臓の室のうちの 1 つ、例えば、右心室、左心室、左心房、又は右心房の内部に設置された ICE カテーテルによって生成することができる。あるいは、ICE カテーテルは、患者の心臓の大血管の内部に設置され得る。ICE カテーテルは、剣状突起下アプローチなどの低侵襲的アプローチを介して、心臓の心外膜囊又は心膜囊の表面上に設置されてもよい。

【 0 0 3 4 】

用いられる様式を問わず、僧帽弁の画像は心周期と同期させて撮られるべきである。

【 0 0 3 5 】

リテーナをひだに適用する前に、ひだが僧帽弁の機能に所望の影響を与えることに成功したかどうかをリアルタイムに又はほぼリアルタイムに判定する際にも、様々な画像手段是有用である。リアルタイムは、潜伏期が治療を実施するのに許容可能であり、好ましくは 500 ミリ秒以下であることを意味する。超音波造影剤を患者に投与するしないにかかわらず、カラードップラー超音波撮像をこのような目的に用いてもよい。あるいは、ひだが僧帽弁逆流に与える影響を判定する際に、心臓の室のうちの 1 つ、好ましくは左心室の中への X 線造影剤ボーラス注射を使用して、X 線蛍光透視法を用いることができる。二面血管造影撮像又は心室内光学的撮像を用いてもよい。心室内光学的撮像を用いる場合、偏向ガイドカテーテルは光学的画像システム、特に、赤外波長で作動する光学的画像システムを更に含むことが好ましい。

【 0 0 3 6 】

第 1 の組織ひだの位置の判定は、上記の画像検査法のうちの 1 つ以上で生成された画像データに基づく三次元機能数値シミュレーションを使用して生成された最適化計画に基づき得る。例えば、弁を貫流する主要な逆流の位置に対する環状組織の分布を分析することにより、初期ひだ形成治療の主な標的を決定し得る。患者の心臓の病状に起因して輪が最も変形している位置にひだを設置するのが望ましくあり得る。最適化計画の生成は、横断カテーテルを挿入する工程の前に行われてもよい。最適化計画の生成は、次のひだ又はひだ群の好ましい位置を判定するために、リテーナを第 1 の組織ひだに適用する工程の後に行われてもよい。

【 0 0 3 7 】

あるいは、経中隔アプローチを用いる場合は、心房表面上にひだを形成することができる。これは、 SVC 又は IVC 静脈アプローチを用いて右心房にアクセスすることで達成することができる。その場合、左心房へのアクセスは、ブロックンブロー経中隔針キットなどの標準的な経中隔穿刺 / アクセスキットを使用して達成される。次に、偏向ガイドカテーテルが穿刺部を介して導入されて、先端が僧帽弁の輪の方を指すように偏向される。弁輪縫縮術治療の後続の工程及び装置は、アプローチが下面からではなく僧帽弁の心房側からであることを除いては、上記と実質的に同じである。

【 0 0 3 8 】

上記方法は、横断カテーテル 200 と、偏向ガイドカテーテル 300 と、少なくとも 1 つのひだのリテーナ 500 を含むひだ形成装置 400 と、を含む複数構成部品のシステムを使用して実施される。図 4 は、本出願に記載の処置で使用される横断カテーテル 200 の斜視図である。横断カテーテル 200 は、近位端 210a と遠位端 210b とを有する本体部分 210 で構成されている。近位端 210a に連結されるのは、雌ルアーロック 216 及び Tuohy - Borst 止血弁 214 である。遠位端 210b には、好ましくはピ

10

20

30

40

50

グテール 218、又は「J」字形状(図示せず)の部分が取り付けられる。ピグテール 218 の直径は、約 2.0 センチメートル以下である。図 4 では、ピグテール 218 は、装置の遠位端から約 4 センチメートルの継ぎ目位置で、本体部分 210 に取り付けられる。本体部分 210 及びピグテール 218 は同じ又は類似の材料で作製されるので、ピグテール 218 は熱接合により本体部分 210 に取り付けられる。ピグテール 218 は、ポリマー、好ましくは Pebax(登録商標)ポリエーテルプロックアミドで構成され、一層で構成される場合は約 55D のジュロ硬度を有し、又は二層で構成される場合は、外層において約 40D のジュロ硬度及び内層において約 55D のジュロ硬度を有する。本体部分 210 は、ジュロ硬度が 55D ~ 72D の一層で構成されてもよく、又は二層有していてもよい。二層を使用する場合には、好ましいジュロ硬度は、外側が 70D で内側が 63D である。本体部分とピグテールとを合わせた全長は約 149 センチメートルであり、全長は、偏向ガイドカテーテルに完全に挿入されたときに偏向ガイドカテーテルを越えて延びなければならず、したがって、横断カテーテルの長さは、使用される偏向ガイドカテーテルの長さに応じて異なり得る。ピグテールが本体部分に取り付けられる位置も、横断カテーテル 200 の遠位先端から、3 センチメートルから約 44.5 センチメートルの間で異なり得る。横断カテーテルはまた、本体部分からピグテールまで 1 つの材料で構成されてもよい。そのような場合、ジュロ硬度 55D の外側材料、及びジュロ硬度 40D の内側材料を使用するのが好ましい。更なる硬さ及びトルク能力を提供するために、約 0.0254 mm (0.001") × 0.0762 mm (0.003") の平らなワイヤの平らなワイヤ編組 212 を、本体部分 210 の近位部を成すポリマーの中に埋め込んでもよい。PTFE の内層 211 は、滑らかな内部コーティング、及びポリマーと内部ルーメンとの間の分離を提供する。横断カテーテルのピグテール部分の硬さは、標準ガイドワイヤ、例えば Cordis Emerald 0.889 mm (0.035") ガイドワイヤがピグテールを広げるが、後退するとピグテール形状に戻るように選択される。このようなガイドワイヤは、横断カテーテルの内層 211 によって画定されるガイドワイヤルーメンの中に設置され、かつ横断カテーテルの全長を通って延在しなければならない。

【0039】

横断カテーテル 200 は、上述のようにガイドワイヤと共に、又はガイドワイヤなしで使用されてもよく、図 6 ~ 図 10A ~ C に示される偏向ガイドカテーテルと共に使用されるのが好ましい。偏向ガイドカテーテル 300 は、ハンドル 310 及び本体部分 350 で構成される。図 7A は、ハンドルの内部構成部品を示す、ハンドル 310 の実施形態の分解図であり、図 7B は、ハンドル 310 の内部構成部品が組み立てられたときの斜視図である。ハンドル 310 は、上部ハンドルシェル 312 と下部ハンドルシェル 314 とで構成され、当該ハンドルシェルは、ポリカーボネートなどの耐久性のある鋳造可能な高分子材料、又は同様の材料で製造され、かつスナップ嵌め構成で互いに嵌合するように設計される。ハンドル 310 の近位端には、近位ハンドル先端 318 上に嵌合するように構成された止血弁 316 がある。止血弁 316 は、Tuoohy - Borst 型弁のような、このような弁に既知の任意の設計のものであってよい。近位アクチュエータアセンブリ 324 は、スロット 313 を通して上部ハンドルシェル 312 に挿入されるように構成された親指アクチュエータ 324a を含む。任意に、スロット 313 が狭い場合は、組立を容易にするために、親指キャップ 325 を備える 2 つの部分からなる構成体を使用してもよい。親指アクチュエータ 324a 及び任意の親指キャップ 325 を使用して、牽引ワイヤ 327a の近位方向への前進運動を生じさせる。このような運動は、枢着部軸ピン 324c の周りでバネ 324d によって付勢された突起 324e が、近位ラック 322 の中の歯群 322a と噛み合うと、維持される。近位アクチュエータアセンブリ 324 と、それに伴う牽引ワイヤ 327a のこのようないくつかの近位運動は、偏向ガイドカテーテル 300 の遠位端の偏向を引き起こす。ユーザーが近位アクチュエータアセンブリ 324 の遠位運動を望む場合は、ユーザーは解放トリガ 324b を押し、解放トリガ 324b はバネ 324d の付勢を受けて、突起 324e を近位ラック 322 の歯群 322a との噛み合いから解放する。近位ハイポチューブ 331a は、牽引ワイヤ 327a のための通路を提供し、ワイヤがねじ

10

20

30

40

50

れるのを防ぐ。遠位ハイポチューブ 331b は、ハイポチューブ 331a の内側にはまり込むように設計される。牽引ワイヤ 327a の端には、クリンプチューブ 334a、及びクリンプチューブがアクチュエータアセンブリの近位端の中に埋め込まれるのを防止する浮動式クリンプチューブトップ 334b が固定して取り付けられる。次に、ユーザーはアクチュエータアセンブリを遠位側に動かして、偏向ガイドカテーテルの遠位端の偏向を変化させる。アクチュエータアセンブリの動きは、医師が自分の親指以外の何かを使用して作り出されてもよく、用語「親指アクチュエータ」及び「親指キャップ」はいかなる制限も意味しない。

【 0040 】

ハンドル 310 は、同様の親指アクチュエータ 328a と、解放トリガ 324b と、軸ピン 324c と、バネ 328d と、突起 328e とを有する遠位アクチュエータアセンブリ 328 を更に含む。任意の親指キャップ 329 は、親指アクチュエータ 328a の上に固定される。遠位アクチュエータアセンブリ 328 は、ユーザーが偏向ガイドカテーテルの遠位端を偏向できるようにする、第 2 の牽引ワイヤ 327b (図 11 に図示) に連結される。好ましい実施形態において、第 1 及び第 2 の牽引ワイヤは、(溶接、ろう付け、又は接着剤などの既知の方法及び手段によって) 偏向ガイドの本体部分 350 の遠位領域 360 に埋め込まれるアンカーバンド 385a 及び 385b に取り付けられる。牽引ワイヤとそれらの対応するアンカーバンドとの接続点はまた、接続点が(軸方向に)互いに隣り合っていないが、それぞれが遠位端の運動を別の平面に、又は同一平面内の他の方向に提供するように配置されてもよい。更に、1 種類の動きのみを偏向ガイドカテーテルに提供すればよい場合は、第 2 の牽引ワイヤ及びアクチュエータは必要ない。それに対応して、2 種類を超える偏向が必要な場合は、牽引ワイヤ及びアンカーバンドに結合される追加の親指アクチュエータアセンブリを、同様のやり方でカテーテルに追加してもよい。第 2 の遠位アクチュエータアセンブリは、近位アクチュエータアセンブリと同様のやり方で機能する同じ構成部品を有する。主な違いは、遠位アクチュエータアセンブリ 328 は、遠位アセンブリを通して第 1 の牽引ワイヤ 327a を通過させる通路を必要とすることであり、当該通路はハイポチューブ 331b によって援助される。第 2 の牽引ワイヤ 327b は、同様のクリンプチューブ 335a とクリンプチューブトップ 335b とを備える遠位端で終端する。ノーズコーン 330 は、ハンドルシェル 312 / 314 と、本体部分 350 の近位領域 390 との間の移行を提供する。アクチュエータアセンブリ 324 及び 328、並びにラック 322 及び 326 は、ポリカーボネートなどの高分子材料で構成される。このようなアセンブリは、機械加工された金属又は成形金属、例えばアルミニウムで作製することができるが、高価格かつ高重量の装置になる。歯群 322a 及び 326a を備えるラック 322 及び 326 は、別個の構成部品であってもよく、又は好ましくは、図 11 の代替実施形態において示されるように、下部ハンドルシェル 314 の中に成形されてもよい。ハンドル差し込み 338 を 2 つのラック 322 及び 326 との間の仕切りとして使用し、ハンドル差し込み 338 は近位ハイポチューブ 331a の支持体を提供する。牽引ワイヤ 327a 及び 327b は、好ましくは、高引張り強度 304 のステンレス鋼(例えば、引張り剛性が 300 k s i 超)であるが、また MP35N などのその他の高強度材料、その他のステンレス鋼、又はケブラー若しくはベクトランなどの織り纖維で製造されてもよい。

【 0041 】

牽引ワイヤ 327a 及び 327b は、好ましくは、直径約 0.2032 mm (0.008") の、單一で中実コアの高引張り剛性 304 ステンレス鋼ワイヤ(例えば、引張り剛性が 300 k s i を超える)であるが、MP35N などのその他の高強度材料、その他のステンレス鋼、又はケブラー若しくはベクトランなどの織り纖維で製造されてもよい。各牽引ワイヤの遠位端には、アンカーポイントでカテーテル本体の壁部に埋め込まれるアンカーバンド 385a 又は 385b がある。アンカーバンドの位置をカテーテル本体の軸方向長さに沿って変化させると、偏向可能なガイドカテーテルの偏向形状が変化する。

【 0042 】

10

20

30

40

50

偏向ガイドカテーテル 300 の本体部分 350 が、図 8、図 9A、及び図 9B に描かれている。本体部分は、4つの領域、即ち、遠位領域 360、中間遠位領域 370、主部中間領域 380、及び近位領域 390 に分けられている。遠位端での遠位領域 360 の長さは約 3.5 センチメートルであり、ジュロ硬度が 25D ~ 40D、好ましくは 35D である Pebax などの高分子材料で製造される。次炭酸ビスマスなどの放射線不透過材料を遠位領域 360 の材料に添加して、蛍光透視法及びその他の撮像法において、偏向ガイドカテーテル 300 の遠位領域 360 を見えるようにする。遠位領域 360 の壁部厚さは、約 0.305 ~ 0.356 mm (0.012 ~ 0.014 インチ) である。第 1 の牽引ワイヤのアンカーバンド 385a は遠位領域 360 の遠位端近傍に埋め込まれ、第 2 の牽引ワイヤのアンカーバンド 385b は遠位領域 360 の近位端近傍、又は領域 370 の遠位端に埋め込まれる。アンカーバンドは、滑らかなライナー 365 と編組 385 との間に設置されるのが好ましいが、代替実施形態では、編組の上方に設置されてもよい。各アンカーバンドは 304 ステンレス鋼で製造され、各牽引ワイヤは、溶接、又は金属を接合するための当該技術分野において既知のその他の手段を用いて、その対応するアンカーバンドに取り付けられる。遠位領域 360、並びに本体部分全体の内径は、内径約 3.226 mm (0.127 インチ) 及び厚さ約 0.051 mm (0.002 インチ) の滑らかなライナー 365、好ましくは PTFE によって画定される。遠位領域 360 の外径は、アンカーバンドの間で約 4.369 mm (0.172 インチ)、遠位バンドの位置で約 4.470 mm (0.176 インチ) である。1 本につき上 1 本、1 本につき上 2 本下 2 本、又は 2 本につき上 2 本のパターンの、直径 0.064 ~ 0.076 mm (0.0025 ~ 0.003 インチ) のワイヤの編組 375 を、近位領域 390 から遠位領域 360 までのカテーテルのポリマーの壁部に埋め込む。偏向ガイド 300 の遠位領域 360 の遠位端には、33.5% の 25D の Pebax、6.4% の 55D の Pebax 及び 60% の次炭酸ビスマスで構成され、かつその遠位端に向かってわずかなテープ形状を有する、押出形成された非外傷性先端 362 がある。非外傷性先端は任意であるが、患者の血管に挿入する間の組織の損傷を防止するために好ましい。

【0043】

中間遠位領域 370 は同種の高分子材料で構成されるが、より硬い領域を提供するために、35D ~ 55D と高いジュロ硬度を有する。中間遠位領域 370 の長さは約 2.8 ~ 4.0 センチメートルであり、遠位領域と同様に滑らかなライナー 365 とワイヤ編組 375 とを含む。中間遠位領域の壁部厚さは、同様に 0.305 ~ 0.356 mm (0.012 ~ 0.014 インチ) であり、外径は約 4.369 mm (0.172 インチ) である。主部中間領域 380 は、4.216 mm (0.166 インチ) とわずかに小さな外径を有するが、他の領域と同じ滑らかなライナーと編組とを有する。この領域の主な違いは、更なる硬さを提供するために、使用する高分子材料が 55D ~ 63D と高ジュロ硬度であることである。主部中間領域の長さは約 20 ~ 28 センチメートル、好ましくは 20 センチメートルである。近位領域 390 は、外径が直前の領域と同じであるという点で類似の組成を有する。この領域のジュロ硬度は、約 72D まで増加して更により高い硬さを提供し、この領域の長さは約 73 ~ 88 センチメートル、好ましくは 88 センチメートルである。滑らかな層 365 及び編組 375 は同じである。

【0044】

近位領域 390 から本体部分 350 を通って第 1 及び第 2 のアンカーバンド 385a / 385b の位置まで、内径約 0.2235 mm (0.0088 インチ) の 2 つのワイヤ又は編組強化チューブ 395a / 395b が通っており、これらは、第 1 及び第 2 の牽引ワイヤをそれぞれ収容する。別の特性が所望である場合は、偏向ガイドカテーテルに様々な修正を加えることができる。2 つの代わりに、1 つの牽引ワイヤ、アンカーバンド、及び強化チューブを使用することができる。編組は、異なる寸法のワイヤ及び編組タイプに変更されてもよい。外側本体の高分子材料は、図 10A ~ 図 10C に示されるように多様であり得る。図 10A では、2 つの異なるジュロ硬度を有する材料を交互に使用している。材料 A を互いに対向する 2 つの周辺部分で使用し、材料 B を 2 つの他の対向する周辺部分

で使用する。所望の偏向特性に応じて、材料Aのジュロ硬度は材料Bのジュロ硬度より高くてよく、逆もまた同様である。このような方法で2つの異なるジュロ硬度の材料を使用して、横剛性の要件を有して特定の方向に偏向するカテーテルの能力又は容易さを均衡させるという利点を提供する。図10Bでは、材料A及び材料Bの2つの周辺部分を使用して、特定の所望の偏向特性を提供する。図10Cでは、本体部分の周囲に沿った異なる位置に牽引ワイヤ327a及び327bを配置することと共に、2つの異なるジュロ硬度の材料を使用している。図10Cの構成では、偏向ガイドカテーテルの遠位端は、互いにほぼ垂直な2つの異なる平面に偏向する。異なる偏向平面を得るために、2つの異なる材料又はジュロ硬度タイプを外側本体の周囲に使用する必要はないことに留意すべきである。偏向平面は、牽引ワイヤルーメンの相対的配置によって主に決定される。

10

【0045】

偏向ガイドカテーテルは、偏向ガイドカテーテルの遠位端の位置及び配向（6自由度）を検知するための、並びに他の事前に捕捉された又はリアルタイムの画像と共に登録され得る、ないしは別の方法で偏向ガイドカテーテルの遠位端の位置を心臓のリアルタイムの表示マップ上に描くのに使用されてもよい位置情報を提供するための、Biосense

Websterによって製造されるもののような磁気ベースの位置センサを更に含んでもよい。Biосense Websterにより製造されるCarto（登録商標）システムなどのシステムは、この目的に有用である。

【0046】

図12は、本発明に従って僧帽弁逆流を治療する方法に使用するひだ形成装置400の立面図である。ひだ形成装置400は、ハンドルアセンブリ410と、エンドエフェクタ520を備えるひだ形成アセンブリがその遠位端に取り付けられる細長いシャフト452を有する遠位アセンブリ450とで構成される。図13は、ハンドルアセンブリ410の内部構成部品の立面図である。ハンドルアセンブリ410は、ハンドルアセンブリの内部構成部品を収容するように構成された右ハンドルシェル412と左ハンドルシェル414の、2つのポリカーボネートシェル部分で構成される。ハンドルアセンブリ410は、細長いシャフト452の遠位部分の中に格納されたリテナーを前進させるクランクアセンブリ420をその内部に備える。発射アセンブリ420は、カウンターギヤ421と、駆動ギヤアセンブリ422と、アイドルギヤ423と、クラウンギヤ424とで構成される。発射アセンブリ420は、図12に示される発射ノブ430に結合され、発射ノブ430は左ハンドルシェル414に回転自在に結合される。図示されていないが、ハンドルアセンブリ410の反対側に第2の発射ノブを配置して、ユーザーがどちらか一方のノブを選択的に回転できるようにすることができる。どちらの発射ノブも、ノブが反対方向に回転するのを防止する反転防止板バネ（図示せず）と、トリガが完全に閉じる又は噛み合うまでノブが回転するのを防止するトリガロックアウトバネ（図示せず）とを更に含む。引き続き図13を参照すると、発射アセンブリ420のギヤ421、422、423、及び424は、発射ノブ430の回転に対応して回転するように構成される。ギヤは互いに連結して、ピニオンアセンブリ437及び駆動軸436の対応した回転をもたらす。駆動軸436は、発射制御ワイヤ490の近位端に嵌合される。エンドキャップ460は、周囲に分散した複数の隆起部を有する。

20

30

【0047】

図13において、トリガ416は、枢動ピン417によってハンドルアセンブリ410内に枢動可能に実装され、かつその中に形成される親指グリップを有する遠位部分と、近位エクステンションアーム418とを含む。トリガ416はまた、ハンドルアセンブリの中のラッチ受部419bに受け入れられて、トリガを閉鎖位置に係止するように構成されたラッチ419aを含む。エクステンションアーム418は、ハウジングアセンブリ410内の近位位置と遠位位置との間を移動するシャトルアセンブリ440に結合される。シャトルアセンブリ440は様々な構成を有することができ、また種々の特徴、例えばオーバーロード機構を含むことができる。シャトルアセンブリ440の特定の構成は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第2005/0277954号において、

40

50

より詳細に記載される。バネピン446、力制限バネ442、バネキャップ444a及び444bなどの、シャトルアセンブリ440の内部部品のいくつかが、図14A及び図14Bに示されている。図13に示されるように、シャトルアセンブリ440は、エンドエフェクタ制御ワイヤ510の近位部分に結合され、ワイヤは細長いシャフト452を通って延びる。図14Dに示されるように、エンドエフェクタ制御ワイヤ510の遠位端は、ワイヤコネクタ542に(好ましくは溶接によって)嵌合される。ワイヤコネクタ542は、エンドエフェクタ520の近位、即ち、U字形金具522並びにジョー524a及び524bに、図14Gに示されるように位置付けられる。ワイヤコネクタ542はまた、ワイヤコネクタ542からナット550を通過してジョー524a及び524bの近位端の穴部でそれぞれ終端する、2つの平行な引張りワイヤ544a及び544bに溶接される。こうして、ワイヤコネクタ542は、ジョーの開閉を制御するために、エンドエフェクタ制御ワイヤ510の力を2つの力に分割する。例えば、2つの移動可能なジョーではなく、1つの固定されたジョーと1つの移動可能なジョーを有するのが望ましいような場合は、他の構造が可能である。また、図14Hに示されるように、引張りワイヤ544a及び544bをワイヤコネクタ542に通過させ、かつ各引張りワイヤ544a及び544bに複数のフェルール549をそれぞれ設置して、遠位ジョー524a及び524bのいくつかの受動的関節を有することも可能である。複数のフェルール549のそれぞれは各々、ワイヤコネクタを通って移動するように、各ワイヤの近位端のワイヤコネクタ542の近位側及び遠位側に配置されて、蛇行した解剖学的通路を通して改善された操作性のために、装置の遠位先端に柔軟性を提供する。遠位ジョー524a及び524bは、それぞれ枢着部リボット523a及び523bを中心にして回転する。

【0048】

発射制御ワイヤ490は、細長いシャフト452を通って、及びワイヤコネクタ542の中に形成された穴を通って延び、かつナット550の中のネジ穴にネジ式に嵌合される。発射制御ワイヤ490の遠位端は、リテーナ押しスリープ556の中に据え付けられたリテーナ押し部554の中に延在し、これらは共に図14Eに示されている。広くは、発射ノブ430の回転は、発射制御ワイヤ490を回転させるのに有効である。発射制御ワイヤ490は、細長いシャフト452の近位部分と遠位部分との間に固定されたナット550にネジ式に嵌合され、ナット550のネジ穴は、発射制御ワイヤ490を細長いシャフト452を通って遠位側に移動させて、リテーナ押し部554を遠位方向に前進させる。以下でより詳細に記載されるように、リテーナ押し部554は、細長いシャフト452の遠位部分の中のガレージ532内に格納された形成可能な線形リテーナ500の近位に位置付けられるため、押し部554の遠位運動は、シャフト452を通してリテーナ550を前進させ、最も遠位のリテーナをエンドエフェクタ520のジョー524a及び524bの中に位置付ける。細長いシャフトを通して複数のリテーナを前進させ、リテーナをジョー内に位置付けるために、様々なその他の技術を用いることは、当業者には理解されよう。

【0049】

細長いシャフト452の近位端には、金属、好ましくは真鍮で作製されたコイルコネクタ512があり、細長いシャフト452の近位部452aをハンドルアセンブリに連結するための手段として使用される。二重ルーメン内部シース560は、エンドエフェクタ制御ワイヤ510及び発射制御ワイヤ490用のルーメンを有する。コイルコネクタ512を細長いシャフト452に連結するためにフィラーチューブコネクタ562が使用され、フィラーチューブコネクタ562は、シアノアクリレートなどの接着糊を使用してコイルコネクタ512及び細長いシャフト452に接着される。細長いシャフト452は、近位シャフト部分452aと遠位シャフト部分452bとに分かれる。近位シャフト部分452aは好ましくはニチノールであり、かつダブルテールレーザーパターンを有する。遠位シャフト部分452bは好ましくはステンレス鋼であり、かつシャフト壁部を貫通して切断された同様のダブルテールパターンを有する。図14I～Kは、ジョー、並びに各ジョー524a及び524b内にそれぞれ位置し、形成可能な線形リテーナをその経路に沿ってひ

10

20

30

40

50

だ形成装置の遠位端に向かって遠位方向に、次にひだ形成された組織を通じて近位に戻すように案内するスロット 570a 及び 570b の好ましい実施形態を図示する。

【0050】

図 16 A に示されるような螺旋カットなどのその他のパターンを用いることもできる。図 16 B は、ひだ形成装置の別のバリエーションであり、近位シャフト部分は上記のものと同様であるが、ナットは有意に、より遠位側に設置されており、ダブテールパターンを備えるステンレス鋼遠位シャフト部分は、リボンコイルを形成する螺旋カットで置き換えられている。図 16 C は、ナットの配置、並びに上記の図 14 A ~ 図 14 F に関して記載された近位及び遠位シャフト部分のダブテールパターンを描いている。図 16 D は、上述した代替実施形態の、受動的関節動作型のジョーを描いている。

10

【0051】

本システム及び方法における使用に好ましい形成可能な線形リテーナ 500 が図 15 に図示される。リテーナは金属合金で構成されてもよく、好ましい実施形態は、例えば、プラチナなど、少なくとも微量の 53 より大きい原子番号を有する元素、例えばプラチナ、金、又はタンタルを含有して、蛍光透視法下でのリテーナの可視性を高める。リテーナは、ステンレス鋼、タンタル、チタン、ニチノール、コバルト系合金、及び他の延性金属、並びにポリマーで構成されてもよい。リテーナは、タンタル、金、プラチナ、又はこれらの材料の合金、及びタングステンなどの、放射線不透過層でコーティングされてもよい。形成可能な線形リテーナはまた、ポリ乳酸 (PLA) 及び / 又はポリグリコール酸 (PGA) で製造されたもののような高分子材料で作製されてもよい。

20

【0052】

リテーナは、形状記憶材料、例えば、ニチロールで構成されてもよく、かつ、それが圧縮下で線形状態でひだ形成装置内にあるように成形状態で製造されてもよい。リテーナは次に、生体内における最終的な状態となり、これによってジョーに対して、クリップを形成する必要を低減する。これは、リテーナがジョーによって形成された後にリテーナが「スプリングバック」する可能性を低減する。

【0053】

リテーナ 500 は、好ましくは実質的に線形である。リテーナは、任意により、複数の近位方向に角度を有する返し部 502、及び / 又は遠位方向に角度を有する返し部 503 を有してもよく、これはリテーナが組織から外れて戻ることを阻止する。このような返し部は任意であり、もし使用されるのであれば、近位方向に角度を有する返し部が好ましい。好ましくはリテーナは、組織の貫通を向上させるためにその遠位端 501 が鋭くなっているが、リテーナ押し部 554 の押し表面を提供するために近位端 504 では鈍いままである。図 15 D は、リテーナ 500 の平面図を表し、ガイドスロット 572 に係合する広い区分 506、及びスロット 570b と同じ幅を有する狭まった区分 505 を図示する。形成可能な線形リテーナが前方に駆動されると、広い区分がガイドスロット 572 に係合し、これは、リテーナがジョーから外れることを防ぐ。一度、形成可能な線形リテーナが、その最終的に送達される位置に達すると、少なくともガイドスロット 572 と同じ長さを有する狭まった区分がスロット 570b へと適合し、これによって形成された線形リテーナ 500 の解放を可能にする。リテーナを、ひだ成形された組織に適応する前に、リテーナは線形構成にある。一度、ひだ成形装置のジョーの中のひだ成形が適切であると判断されると、リテーナの遠位端は、ひだ形成装置の上方ジョー内へ押し込まれ、そして、組織内へ、及び / 若しくは組織を貫通して押し込まれる。リテーナを押し続けると、結果的にリテーナの遠位端は、ジョー (jaws) の端部 (end portions) を回るように進められ、そして、下部ジョー内へと進められる。最終結果として、形成可能な線形リテーナが「逆」c 字型のリテーナへと形成され、図 15 B、及び図 15 C に図示されるように、「C」字の接続部分が、ひだ成形された組織内へと埋め込まれる。

30

【0054】

形成可能な線形リテーナは、その表面上に配置された 1 つ以上の返し部を有し、ひいてはこれは、露出した端のいずれの最終的なクリンプをも実行する必要がないものと思われ

40

50

る。返し部のない形成可能な線形リテーナが使用されると、次に形成されたリテーナの露出した端をクリンプすることが所望され得る。これは、エンドエフェクタのジョーの端で、リテーナの端 501 及び 504 の先端に係合するスロットを提供するために、ジョーに僅かな修正を加えて達成することができる。

【 0055 】

本明細書に開示されている装置はまた、1回の使用の後に廃棄されるように設計することができ、又は、複数回使用されるように設計することができる。しかしながら、いずれの場合も、デバイスは少なくとも1回の使用後、再使用のために再調整されることがある。再調整は、装置の解体工程、これに続く洗浄工程、又は特定部品の交換工程、及びその後の再組立工程の、任意の組み合わせを含むことができる。特に、装置は解体することができ、装置の任意の数の部品又は構成要素は、任意の組み合わせで選択的に交換又は取り外すことができる。特定の構成要素の洗浄及び／又は交換の際に、装置は、機能の再調整時に、又は外科手術直前に手術チームにより、その後の使用のために再組立することができる。当業者には、装置の再調整に、解体、洗浄及び／又は交換、並びに再組立のための様々な技術を使用できることが理解されるであろう。このような技術の使用、及びその結果として得られる再調整された装置は、全て、本出願の範囲内にある。

10

【 0056 】

前述の説明は、本発明の現在好ましい実施形態を参照して提示されてきた。当業者は、記載した構造の代替及び変更が、本発明の原理、趣旨及び範囲を大きく逸脱することなく実施できることを理解するであろう。

20

【 0057 】

したがって、上述の記載は、記述され以下の添付図に説明された厳密な構造のみに関係付けられるものとして読解されるべきではなく、むしろ、以下の最も完全で公正な範囲を有するとされる特許と一致し、かつそれらを補助するものとして読解されるべきである。

【 0058 】

〔 実施の態様 〕

(1) 患者の直接的弁輪縫縮術によって僧帽弁逆流を治療するためのシステムであって、

前記患者の前記僧帽弁内の組織をひだ形成するよう動作可能である、それぞれ対向する配置で遠位端を有する第1ジョー及び第2ジョーを有するひだ形成装置を含み、

30

前記ひだ形成装置は、対向する前記ジョーによって作られる組織におけるひだを保持するために、少なくとも1つの形成可能な線形リテーナを含む、システム。

(2) 前記ひだ形成装置が、前記形成可能な線形リテーナの近位端に係合するように適合された押し部を更に含む、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記押し部が、前記形成可能な線形リテーナを前記第1ジョーの前記遠位端及び前記第2ジョーの前記遠位端の周辺で、前記第1ジョーの前記遠位端の方へ前記第1ジョー内に、並びに前記第2ジョーの近位端の方へ押すように適合される、実施態様2に記載のシステム。

(4) 前記ひだ形成装置が、発射制御ワイヤに接続された発射ノブを更に含み、前記発射制御ワイヤは、前記発射ノブが第1方向に回転したときに回転して、前記押し部を長手方向に移動させて、前記形成可能な線形リテーナをひだ形成された組織の中に押し込むように適合されている、実施態様2に記載のシステム。

40

(5) 前記形成可能な線形リテーナが、ひだ形成された組織と係合するために、前記形成可能な線形リテーナ上に配置された少なくとも1つの返し部を更に含む、実施態様1に記載のシステム。

(6) 前記形成可能な線形リテーナが、第1方向に角度を有する、少なくとも1つの返し部付きの突起を含む、実施態様5に記載のシステム。

(7) 前記形成可能な線形リテーナが、その上に配置される少なくとも1つの放射線不透過マーカーを有する、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記形成可能な線形リテーナ上に配置される前記放射線不透過マーカーがタンタ

50

ルマイクロコイルである、実施態様 7 に記載のシステム。

(9) 前記形成可能な線形リテーナが、ステンレス鋼、M P 3 5 N、プラチナ、ニチノール、コバルトクロム、又はこれらの合金で構成される、実施態様 1 に記載のシステム。

(10) 前記形成可能な線形リテーナが高分子材料で構成される、実施態様 1 に記載のシステム。

【0059】

(11) 前記高分子材料がポリ乳酸 (PLA) 及び / 又はポリグリコール酸 (PGA) である、実施態様 10 に記載のシステム。

(12) 前記形成可能な線形リテーナは、組織貫通を改善するために、遠位端上でテー 10 パ形状である、実施態様 1 に記載のシステム。

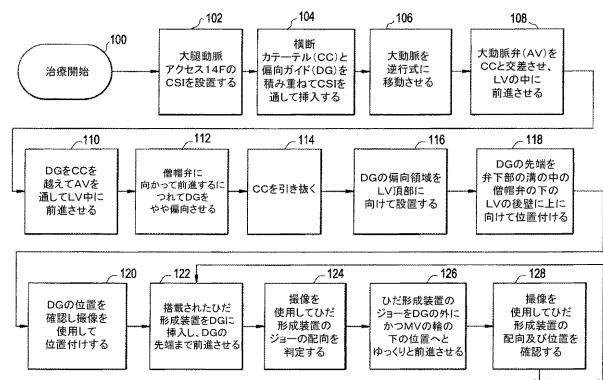
(13) 前記形成可能な線形リテーナは、これが前記患者の内部に埋め込まれた際に圧縮下であるように製造された形状記憶材料で構成される、実施態様 1 に記載のシステム。

(14) 前記ひだ形成装置の前記ジョーが前記形成可能な線形リテーナの近位端及び遠位端と係合し、前記端を一緒に圧縮するように適合されている、実施態様 1 に記載のシステム。

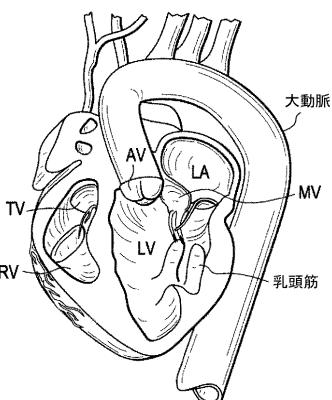
(15) 前記ひだ形成装置が、前記形成可能な線形リテーナを受容するように適合されている、前記ジョーの少なくとも一方の近位端内におけるガイドスロットを含む、実施態様 1 に記載のシステム。

(16) 前記形成可能な線形リテーナは、前記ガイドスロットと実質的に同じ幅の、遠位端における第 1 の幅、及び前記ガイドスロットよりも狭い、近位端における第 2 の幅を有する、実施態様 15 に記載のシステム。 20

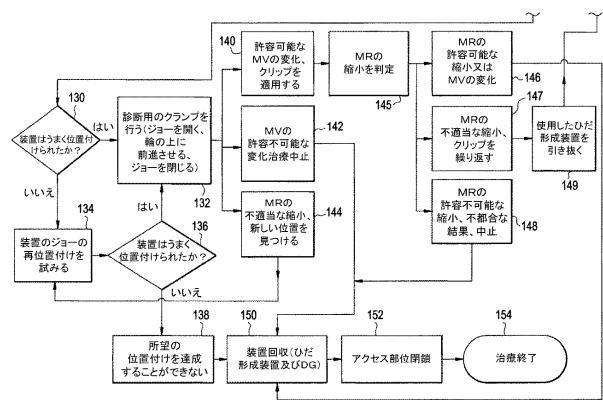
【図 1 A】



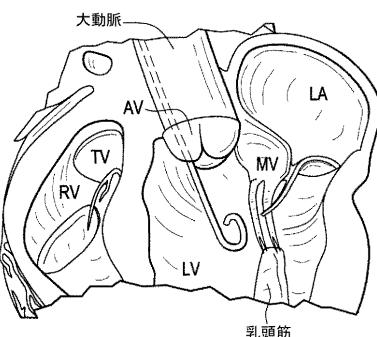
【図 2 A】



【図 1 B】

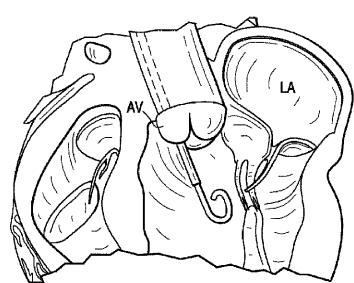


【図 2 B】



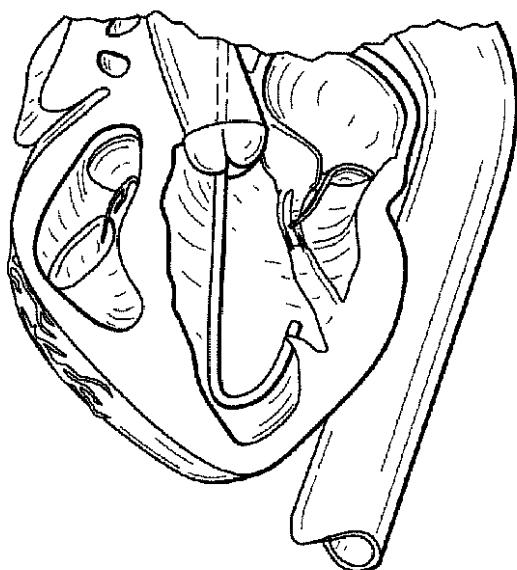
【図 2 C】

FIG. 2C



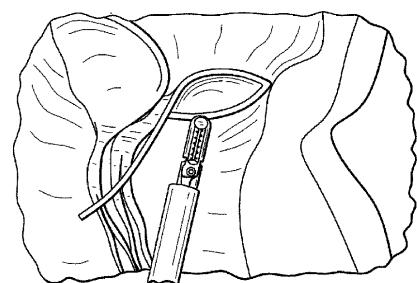
【図 2 D】

FIG. 2D



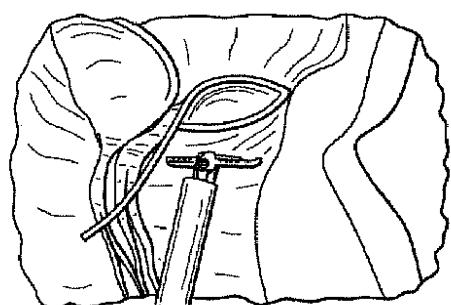
【図 2 E】

FIG. 2E



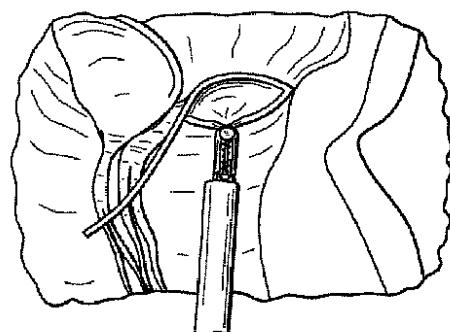
【図 2 F】

FIG. 2F



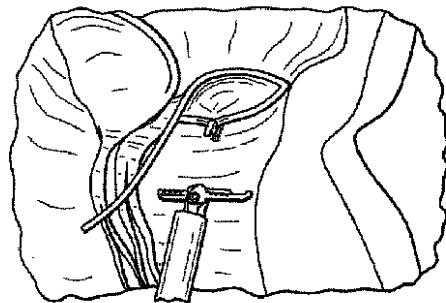
【図 2 G】

FIG. 2G

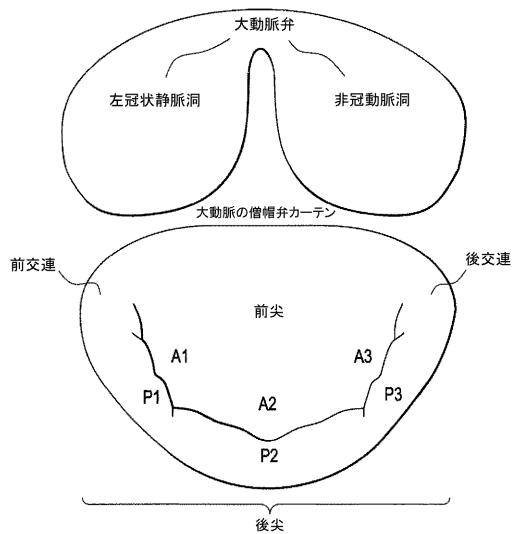


【図 2 H】

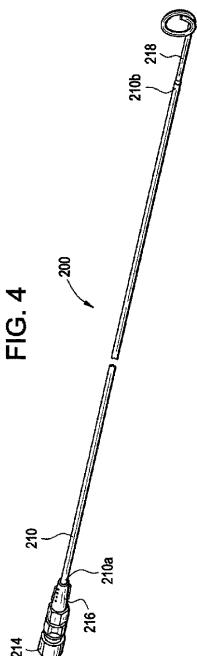
FIG. 2H



【図3】

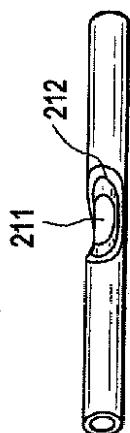


【図4】

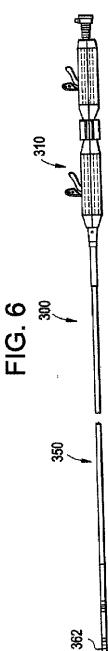


【図5】

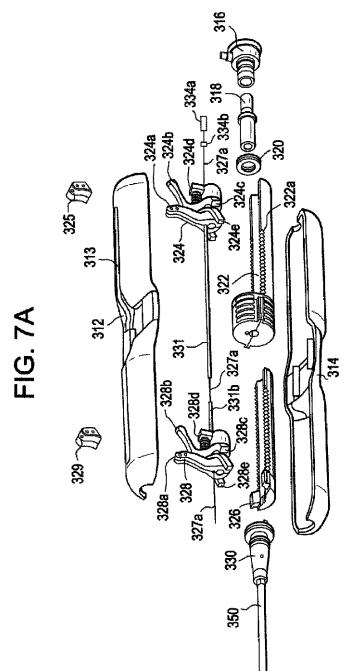
FIG. 5



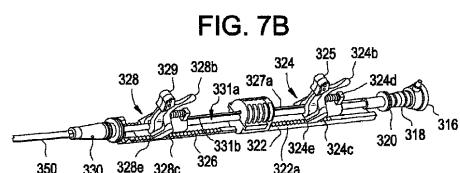
【図6】



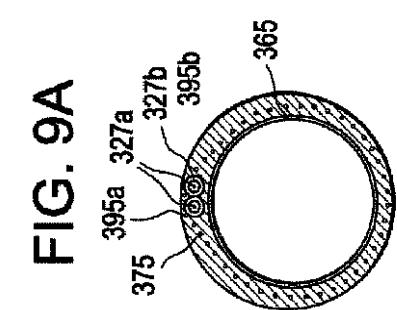
【図7A】



【図7B】



【図9A】



【 9 B 】

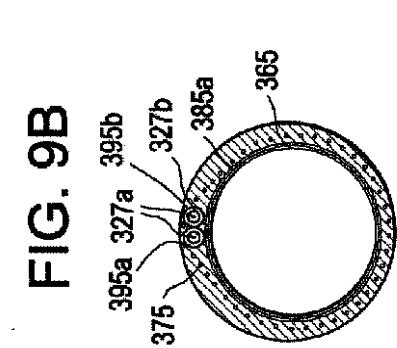
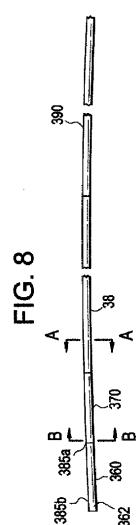
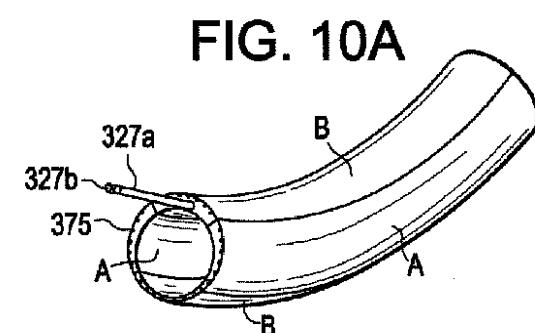


FIG. 9B

【図8】



【図10A】



【图 10B】

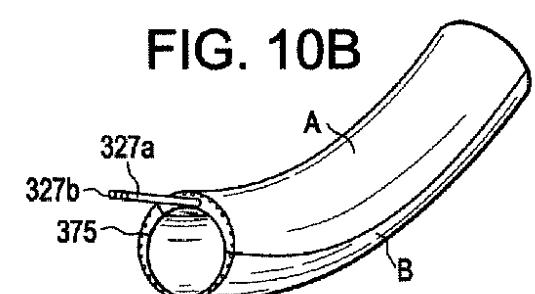
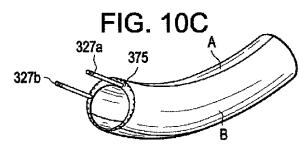
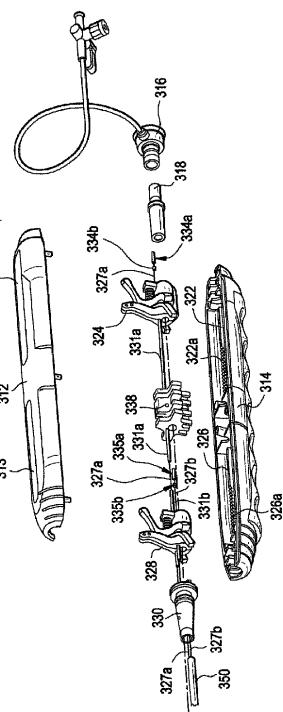


FIG. 10B

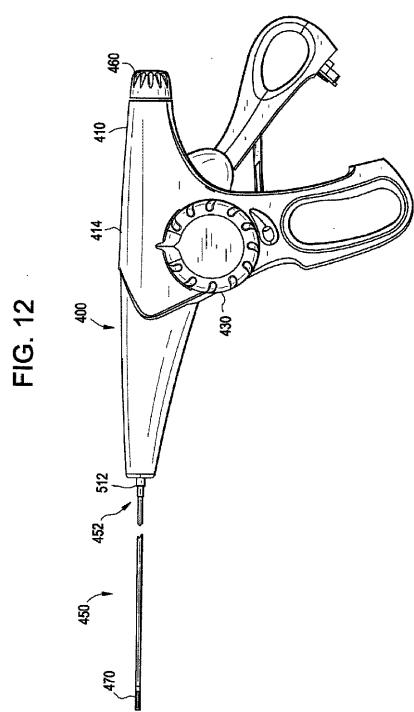
【図10C】



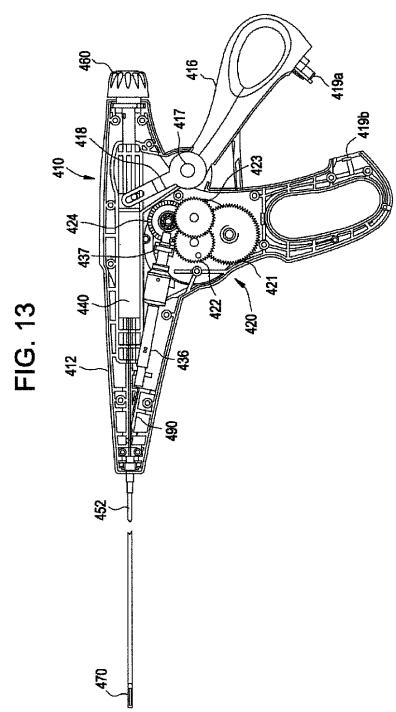
【 図 1 1 】



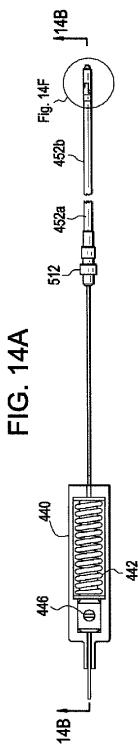
【図12】



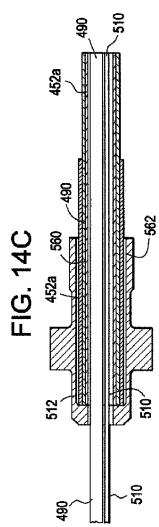
【図13】



【図 1 4 A】



【図 1 4 C】



【図 1 4 B】

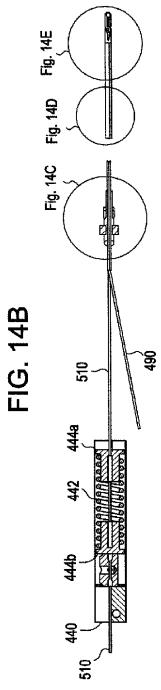


FIG. 14B

【図 1 4 D】

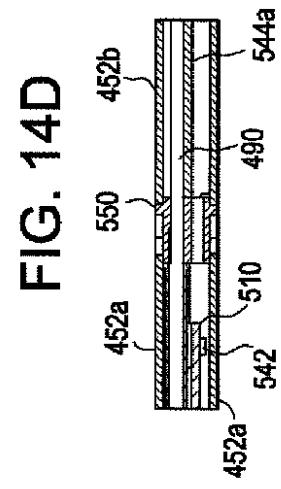


FIG. 14D

【図 14 E】

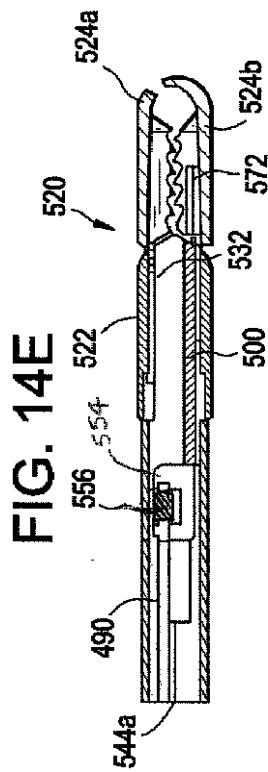


FIG. 14E

【図 14 F】

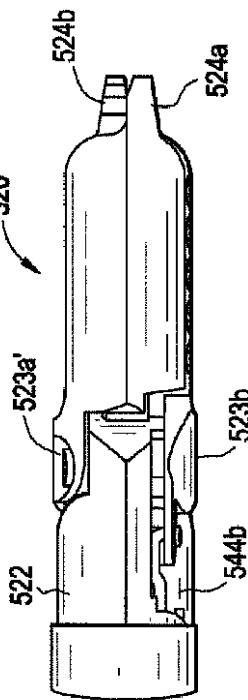
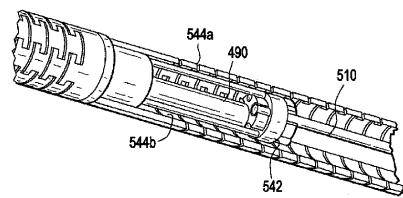


FIG. 14F

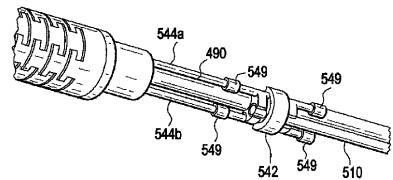
【図 14 G】

FIG. 14G



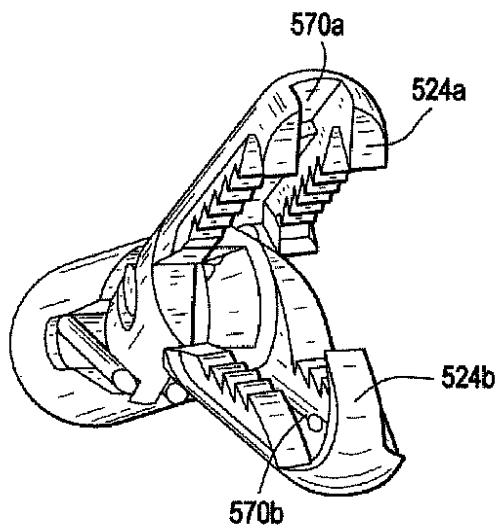
【図 14 H】

FIG. 14H

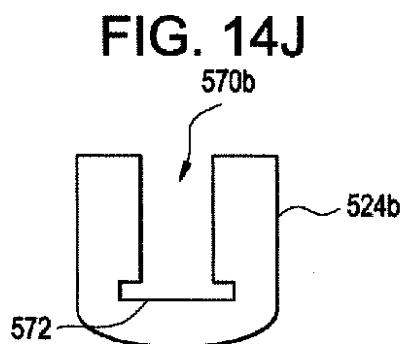


【図 14 I】

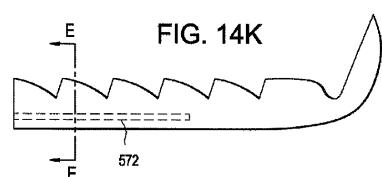
FIG. 14I



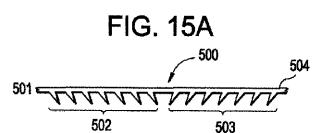
【図 14 J】



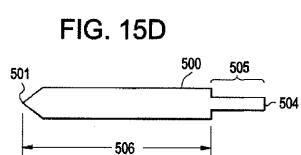
【図 14 K】



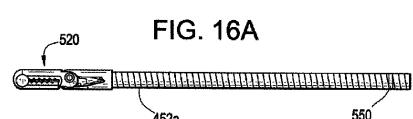
【図 15 A】



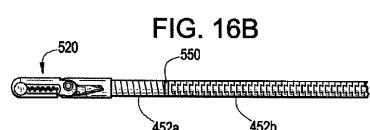
【図 15 D】



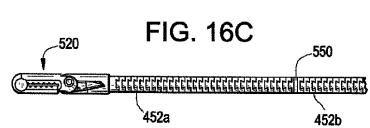
【図 16 A】



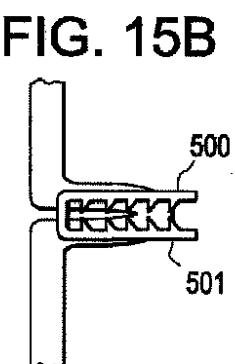
【図 16 B】



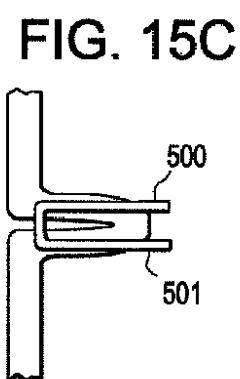
【図 16 C】



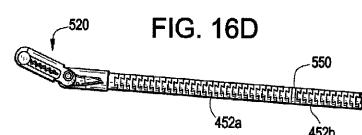
【図 15 B】



【図 15 C】



【図 16 D】



フロントページの続き

(72)発明者 クレバー・マシュー

アメリカ合衆国、07059 ニュージャージー州、ウォレン、アリギ・ドライブ 2

(72)発明者 セドロ・ルドルフ・ジュニア

アメリカ合衆国、08809 ニュージャージー州、クリントン、オールド・ジェリコ・ロード
8

(72)発明者 ラッシュ・ティモシー

アメリカ合衆国、08844 ニュージャージー州、ヒルズボロー、ウェズリー・ロード 42

(72)発明者 マジエルカック・デビッド

アメリカ合衆国、08886 ニュージャージー州、スチュワーツビル、マジソン・ドライブ
19

(72)発明者 オルセン・ダニエル・エイチ

アメリカ合衆国、07830 ニュージャージー州、キャリフォン、ピーコン・ヒル・ロード
15

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2001-500047(JP,A)

国際公開第2008/051764(WO,A2)

特開2004-290675(JP,A)

特表2008-504904(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/06