

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7417548号
(P7417548)

(45)発行日 令和6年1月18日(2024.1.18)

(24)登録日 令和6年1月10日(2024.1.10)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24
A 6 1 B 34/10 (2016.01) A 6 1 B 34/10

請求項の数 3 (全107頁)

(21)出願番号	特願2020-567767(P2020-567767)	(73)特許権者	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション Edwards Lifesciences Corporation アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(86)(22)出願日	令和1年6月5日(2019.6.5)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65)公表番号	特表2021-526873(P2021-526873 A)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43)公表日	令和3年10月11日(2021.10.11)		
(86)国際出願番号	PCT/US2019/035495		
(87)国際公開番号	WO2019/236654		
(87)国際公開日	令和1年12月12日(2019.12.12)		
審査請求日	令和4年6月1日(2022.6.1)		
(31)優先権主張番号	16/430,334		
(32)優先日	令和1年6月3日(2019.6.3)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/680,852		
(32)優先日	平成30年6月5日(2018.6.5)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 弁修復デバイス及び手技

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

シャフトと開口とを備える送達部材と、

前記送達部材の前記シャフトの内部に配置された1つ又は複数の取付部材であって、前記1つ又は複数の取付部材が、舌部分と溝部分とを有する主本体部分と、タブ部分と、開口と、前記1つ又は複数の取付部材それぞれの前記開口を通して延在する縫合糸と、を備え、前記取付部材及び隣接する取付部材が前記送達部材の前記シャフトの内部に配置されている場合に、前記1つ又は複数の取付部材のうちの取付部材の前記舌部分と前記1つ又は複数の取付部材のうち隣接する取付部材の前記溝部分とが係合される、前記1つ又は複数の取付部材と、

前記シャフトを通して前記送達部材の前記開口の外へ前記1つ又は複数の取付部材を移動させるように構成された前進部材と、

組織部材を穿刺するように構成された穿刺部材と、

を備え、

前記送達部材が、前記シャフトの内部に且つ出口の近傍に配置された延長部分を備え、係合部分が、前記前進部材によって前記取付部材が前記出口の外へ移動された場合に、前記1つ又は複数の取付部材それぞれを回転させるように構成される弁修復デバイス。

【請求項2】

前記1つ又は複数の取付部材それぞれが、凹部を備え、前記縫合糸の少なくとも一部分が、前記1つ又は複数の取付部材が前記送達部材の前記シャフトの内部に配置されている

場合に、前記凹部の内部に配置される、請求項 1 に記載の弁修復デバイス。

【請求項 3】

前記穿刺部材が、後退可能である、請求項 1 又は 2 に記載の弁修復デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2018年6月5日に提出された米国特許出願第62/680,852号の利益を主張するものであり、その開示全体は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、一般に、弁修復デバイス及びプロセスの分野に関する。

10

【背景技術】

【0003】

心臓弁などの生体弁は欠陥を負うことがあり、これは、幾つかの健康リスクを提示し得る。弁置換及び/又は修復手技は、場合によっては、欠陥のある心臓弁の機能を改善することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】米国特許第7635386号明細書

【文献】米国特許出願公開第2014/0114404号明細書

20

【文献】米国特許出願第62/326,609号明細書

【文献】米国特許第8518107号明細書

【文献】米国特許第8911494号明細書

【文献】米国特許第9402732号明細書

【文献】米国特許出願公開第2016/008132号明細書

【文献】米国特許出願公開第2014/0309661号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

非直視下心臓手技中に患者の自然弁を修復するための例示的な方法は、一組の取付部材を自然弁に取り付けることを含む。一組の取付部材が、第1の取付部材と、第2の取付部材とを含み、第1の取付部材と第2の取付部材の両方が、固着部分と、縫合部分とを有する。縫合部分が固着部分に取り付けられる。固着部分は自然弁の第1の側に当接し、縫合部分が、固着部分から、自然弁を通して、自然弁の第2の側から外側へ延在する。例示的な方法は、第1の取付部材と第2の取付部材が相対的に互いの方へ固縛位置に引かれるように、第1の取付部材と第2の取付部材の両方の縫合部分に力を加えることをさらに含む。さらに、例示的な方法は、第1の取付部材及び第2の取付部材が固縛位置において固着されるように、第1の取付部材と第2の取付部材の両方の縫合部分にアンカー部材を取り付けることを含む。

30

【0006】

非直視下心臓手技中に患者の僧帽弁を修復するための例示的な方法は、弁修復デバイスを患者の心臓に挿入することを含み、2つ以上の取付部材が弁修復デバイスの内部に配置される。取付部材それぞれは、固着部分を有する。例示的な方法は、僧帽弁の弁輪の第1の側を弁修復デバイスと係合させることと、取付部材それぞれの固着部分が弁輪の第2の側において配置されるように、弁輪に2つ以上の取付部材を取り付けることも含む。さらに、例示的な方法は、弁輪の少なくとも一部分に対する固縛効果を引き起こすために2つ以上の取付部材それぞれに力を加えることを含む。例示的な方法は、2つ以上の取付部材それぞれが固縛効果を維持するように、1つ又は複数のアンカー部材によって2つ以上の取付部材を固着することをさらに含む。

40

【0007】

50

非直視下心臓手技中に患者の僧帽弁を修復するための別の例示的な方法は、弁修復デバイスを患者の心臓に挿入することを含む。この弁修復デバイスは、送達部材と、前進部材と、穿刺部材とを有する。送達部材は、出口を有する。前進部材は、送達部材の出口から2つ以上の取付部材を移動させるように構成される。取付部材は、縫合糸によって接続される。例示的な方法は、送達部材の出口が弁輪の第1の側から弁輪の第2の側に移動するように、穿刺部材によって僧帽弁の弁輪の第1の位置を穿刺することをさらに含む。さらに、例示的な方法は、第1の取付部材が弁輪の第2の側に当接するように、送達部材の出口から第1の取付部材を展開することを含む。次いで、例示的な方法は、縫合糸が第1の取付部材から、弁輪を通して、弁輪の第1の側から外側へ延在するように、送達部材の出口を弁輪の第2の側から弁輪の第1の側に移動させることを含む。例示的な方法は、送達部材の出口が弁輪の第1の側から第2の側に移動するように、及び縫合糸が弁輪を通して弁輪の第2の側から外側へ延在するように、弁修復デバイスの穿刺部材によって僧帽弁の弁輪の第2の位置を穿刺することをさらに含む。その後、例示的な方法は、第2の取付部材が弁輪の第2の側に当接するように、送達部材の出口から第2の取付部材を展開することを含む。次に、例示的な方法は、縫合糸が第2の取付部材から、弁輪を通して、弁輪の第1の側から外側へ延在するように、送達部材の出口を弁輪の第2の側から第1の側に移動させることを含む。例示的な方法は、2つ以上の取付部材が僧帽弁の弁輪の少なくとも一部分に対する固縛効果を引き起こすように縫合糸に力を加えることと、固縛効果を維持するために1つ又は複数のアンカー部材によって縫合糸を固着することとをさらに含む。

【0008】

非直視下心臓手技中に患者の僧帽弁を修復するための例示的な方法は、弁修復デバイスを患者の心臓に挿入することを含む。弁修復デバイスは、弁輪形成バンドを展開するように構成され、弁修復デバイスは、僧帽弁及び弁輪形成バンドに1つ又は複数の取付部材を取り付けるように構成される。取付部材それぞれは、固着部分と、縫合部分とを有する。例示的な方法は、弁輪形成バンドが弁輪の第1の側に当接するように、弁修復デバイスから弁輪形成バンドを展開することを含む。その後、例示的な方法は、弁輪及び弁輪形成バンドに1つ又は複数の取付部材を取り付けることを含む。取付部材の固着部分は、弁輪の第2の側において配置され、取付部材の縫合部分は、固着部分から、弁輪及び弁輪形成バンドを通して延在し、弁輪形成バンドから外側へ延在する。例示的な方法は、弁輪に弁輪形成バンドを固着するために取付部材それぞれの縫合部分にアンカー部材を取り付けることをさらに含む。

【0009】

これらの方法のいずれの対応物も、例えば、生きている動物、屍体、もしくはその部分に対して、又は、例えば物理モデル及び/もしくは仮想モデルを使用するシミュレーションにおいて、僧帽弁の修復をシミュレートすることにも適している。そのようなシミュレーションは、例えば、訓練、手技開発、研究などにおいて有用である。

【0010】

弁修復デバイスの例示的な実施形態は、送達部材と、1つ又は複数の取付部材と、前進部材と、穿刺部材とを含む。送達部材は、シャフトと、開口とを有する。1つ又は複数の取付部材は、送達部材のシャフトの内部に配置される。取付部材は、主本体部分と、タブ部分と、開口と、縫合糸とを含む。取付部材の主本体部分は、舌部分と、溝部分とを有する。縫合糸は、取付部材それぞれの開口を通して延在する。1つの取付部材の舌部分と、隣接する取付部材の溝部分は、1つの取付部材及び隣接する取付部材が送達部材のシャフトの内部に配置されるとき、係合される。前進部材は、シャフトを通して送達部材の開口から1つ又は複数の取付部材を移動させるように構成される。穿刺部材は、組織部材を穿刺するように構成される。

【0011】

幾つかの実装形態では、本発明は、中空シャフト部分と先端部分と出口開口とを含む針と、針のシャフト部分の内部に配置された複数の組織アンカーと、複数の組織アンカーそれぞれに結合され、針のシャフト部分の内部に少なくとも部分的に配置された縫合糸とを

10

20

30

40

50

備える組織アンカー送達デバイスに関する。幾つかの実施形態では、複数の組織アンカーは、複数のガーゼ (pledget) を備え、この複数のガーゼは、針のシャフト部分内で圧縮状態において構成される。例えば、圧縮状態は、円筒状に巻かれた構成とすることができる。複数のガーゼは、針の出口開口から展開されるとき、拡張状態に自動的に移行するように構成可能である。幾つかの実施形態では、複数のガーゼは、ファブリック、綿、ポリマー、拡張可能なフォーム、形状記憶金属、及びメッシュのうち少なくとも1つを含む。

【0012】

複数のガーゼは、1つ又は複数の放射線不透過性マーカを備えることがある。幾つかの実施形態では、組織アンカー送達デバイスは、針のシャフト部分の内部に少なくとも部分的に配置され、シャフト部分内で複数の組織アンカーを移動させるように構成されたプッシャーデバイスをさらに備え、縫合糸は、プッシャーデバイスの内腔の中に少なくとも部分的に配置される。出口開口は、針のシャフト部分の側壁内の開口とすることができる。幾つかの実施形態では、出口開口は、針の先端部分に形成されている。組織アンカー送達デバイスは、組織アンカー送達デバイスを心臓弁輪に保持するように構成された吸引デバイスをさらに備えることができる。組織アンカー送達デバイスは、複数の組織アンカーを心臓弁輪に取り付けるように構成可能である。

10

【0013】

幾つかの実施形態では、針の先端部分は、鈍くなっている。組織アンカー送達デバイスは、針の先端部分から延在するように構成された後退可能な穿刺形体をさらに備えることができる。例えば、この後退可能な穿刺形体には、バネが装填されている (spring-loaded) 場合がある。幾つかの実施形態では、先端部分は、シャフト部分とは別個の構成要素であり、先端部分は、シャフト部分の端に取り付けられる。先端部分は、中実のテーパ状先端とすることができる。

20

【0014】

幾つかの実装形態では、本発明は、杆体状の本体部分と、この本体部分から突き出したタブ部分と、このタブ部分に形成された縫合糸係合形体とを備える組織アンカーに関する。本体部分は、丸い断面形状を有することができる。例えば、本体部分は、約1mm~2mmの直径を有することができる。幾つかの実施形態では、本体部分は、心臓弁の表面と係合するように構成された平坦な表面を有する。例えば、平坦な表面は、生体組織の表面と係合されるとき、組織アンカーに略均一な荷重分布を提供するように構成可能である。幾つかの実施形態では、本体部分は、約4mm~10mmの長さを有する。

30

【0015】

縫合糸係合形体は、それに縫合糸を通すことを可能にする寸法とされたタブ部分内のアパーチャとすることができる、又はこれを備えることができる。幾つかの実施形態では、組織アンカーは、縫合糸係合形体と係合された縫合糸をさらに備える。幾つかの実施形態では、組織アンカーは、本体部分の第1の端に形成された舌状形体と、本体部分の第2の端に形成された溝状形体とをさらに備える。タブ部分及び本体部分は、タブ部分の第1の側における第1の凹部と、タブ部分の第2の側における第2の凹部とを形成することができる。例えば、第1の凹部は、アンカーデバイスが、別の組織アンカーに隣接した内腔の中に配置されているとき、縫合糸のための空間を提供するように構成可能である。

40

【0016】

幾つかの実装形態では、本発明は、長手方向の圧縮シャフトと、この圧縮シャフトの遠位端に形成された径方向の当接フランジとを備え、圧縮シャフトが、圧縮シャフトの内腔の中に配置された縫合糸の一部を圧縮し、それに対して内向きの径方向の力を加えるように構成される、縫合糸固定デバイスに関する。縫合糸固定デバイスは、圧縮シャフトの内腔の中に配置されるように構成された設置シャフトをさらに備えることができる。幾つかの実施形態では、設置シャフトは、その中で縫合糸の部分を少なくとも部分的に摺動可能に配置させるように構成された内部内腔を形成し、設置シャフトは、設置シャフトが圧縮シャフトの内腔の中に配置されているとき、圧縮シャフトが縫合糸の部分を圧縮するのを防止するように構成される。幾つかの実施形態では、圧縮シャフトの内腔からの設置シ

50

シャフトの取り外しは、圧縮シャフトに、縫合系の部分を圧縮シャフトに対して圧縮及び固定させる。

【0017】

本明細書で開示される性質及び利点のさらなる理解は、特に同じ部分が同じ参照番号をもつ添付の図面と併せて考えられるとき、以下の説明及び特許請求の範囲に記載される。

【0018】

本発明の実施形態のさまざまな態様をさらに明らかにするために、幾つかの実施形態のより詳細な説明が、添付の図面のさまざまな態様を参照してなされる。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態を描いたにすぎず、したがって、本発明の範囲の限定とみなされるべきでないことが諒解される。さらに、図は、幾つかの実施形態では一定の縮尺で描かれ得るが、図は、必ずしも、すべての実施形態に対して一定の縮尺で描かれているとは限らない。本発明の実施形態は、添付の図面の使用を通じて、追加の特異性及び詳細とともに記載及び説明される。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】拡張期相におけるヒト心臓の切欠図である。

【図2】収縮期相におけるヒト心臓の切欠図である。

【図3】弁尖が閉じられた健康な僧帽弁の斜視図である（図67Aも参照されたい）。

【図4】弁尖間に目に見える間隙をもつ機能不全の僧帽弁の斜視図である。

【図5】心臓の心尖を通して僧帽弁の弁輪の第1の位置と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図6】弁修復デバイスが弁輪の第1の位置に取付部材を取り付けた後、図5に示されるように、僧帽弁の弁輪の第1の位置と係合する例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図7A】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線A-Aによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図7B】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線B-Bによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図7C】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線A-Aによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図7D】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線B-Bによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図7E】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線A-Aによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図7F】図5の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図6における線B-Bによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図8】心臓の心尖を通して僧帽弁の弁輪の第2の位置と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図9】弁修復デバイスが弁輪の第2の位置に取付部材を取り付けた後、図8に示されるように、僧帽弁の弁輪の第2の位置と係合する例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図10A】図8及び図9の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図9における線A-Aによって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図10B】図8及び図9の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第1の部分修復するための例示的なプロセス中の、図9における線B-Bによって表される方向から示

10

20

30

40

50

される僧帽弁を示す図である。

【図 10C】図 8 及び図 9 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 9 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 10D】図 8 及び図 9 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 9 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 10E】図 8 及び図 9 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 9 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 10F】図 8 及び図 9 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 9 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 11】心臓の心尖を通して僧帽弁の弁尖と係合する例示的な弁修復デバイスの一実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 12】図 11 の例示的な弁修復デバイスが僧帽弁の前尖に取付部材を取り付け、心臓の外表面に前尖を留めた後のヒト心臓の切欠図である。

【図 13】前尖が心臓の外表面に留められた後の、図 12 における線 A - A の視点から示された僧帽弁を示す図である。

【図 14】図 11 の例示的な弁修復デバイスが僧帽弁の後尖に取付部材を取り付け、心臓の外表面に後尖を留めた後のヒト心臓の切欠図である。

【図 15】後尖が心臓の外表面に留められた後の、図 14 における線 A - A の視点から示された僧帽弁を示す図である。

【図 16】心臓の心房中隔を通して僧帽弁の弁輪の第 1 の位置と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 17A】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 17B】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 17C】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 17D】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 17E】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 17F】図 16 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 18】心臓の心房中隔を通して僧帽弁の第 2 の位置と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 19A】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 19B】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示され

10

20

30

40

50

る僧帽弁を示す図である。

【図 19 C】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 19 D】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 19 E】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 19 F】図 18 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 16 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 20】心臓の心尖を通過して僧帽弁の弁輪と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 21】弁修復デバイスが弁輪に取付部材を取り付けた後、図 20 に示されるように、僧帽弁の弁輪と係合する例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 22 A】図 21 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 21 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 22 B】図 21 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 21 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 22 C】図 21 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 21 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 22 D】図 21 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 21 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 23】図 22 A ~ 図 22 D に示される例示的なプロセス中に僧帽弁を修復するために使用される取付部材及び縫合系構成の例示的な実施形態を示す図である。

【図 24】図 22 A ~ 図 22 D に示される例示的なプロセス中に僧帽弁を修復するために使用される取付部材及び縫合系構成の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 25】心臓の心房中隔を通過して僧帽弁の弁輪と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 26 A】図 25 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 25 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 26 B】図 25 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 25 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 26 C】図 25 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 25 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 26 D】図 25 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 25 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 27】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 28】図 27 の例示的な弁修復デバイスを示す図である。この弁修復デバイスは、ガーゼの例示的な実施形態を提供するように構成される。

10

20

30

40

50

【図 29】図 27 の例示的な弁修復デバイスを示す図である。この弁修復デバイスは、ガーゼの別の例示的な実施形態を提供するように構成される。

【図 30】ガーゼの例示的な実施形態を組織部材に取り付けるために組織部材と係合する、図 27 の弁修復デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 31】複数のガーゼが図 27 の例示的な弁修復デバイスによって組織部材に取り付けられた後の、図 31 の組織部材を示す図である。

【図 32】心臓の心尖を通過して僧帽弁と係合する、図 27 の弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 33 A】図 32 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 32 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

10

【図 33 B】図 32 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 32 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 33 C】図 32 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 32 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 33 D】図 32 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 32 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

20

【図 34】心臓の心房中隔を通過して僧帽弁と係合する弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 35 A】図 34 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 34 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 35 B】図 34 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 34 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 35 C】図 34 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 34 における線 A - A によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

30

【図 35 D】図 34 の例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁の第 1 の部分を修復するための例示的なプロセス中の、図 34 における線 B - B によって表される方向から示される僧帽弁を示す図である。

【図 36】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 37 A】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 37 B】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 38 A】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 38 B】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

40

【図 38 C】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 38 D】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 38 E】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 38 F】組織部材と係合し、組織部材にガーゼを取り付ける、図 37 A ~ 図 37 B において示される例示的な弁修復デバイスを示す図である。

【図 39】取付部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

50

【図 4 0 A】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 0 B】弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 1】心臓の心尖を通過して僧帽弁の弁輪と係合する、図 4 0 A ~ 図 4 0 B の弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 4 2 A】図 4 0 A ~ 図 4 0 B の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 1 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 2 B】図 4 0 A ~ 図 4 0 B の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 1 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

10

【図 4 2 C】図 4 0 A ~ 図 4 0 B の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 1 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 2 D】図 4 0 A ~ 図 4 0 B の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 1 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 3】心臓の心尖を通過して僧帽弁の弁輪と係合し、図 3 9 の例示的な取付部材を弁輪に取り付ける弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 4 4 A】図 4 3 の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 3 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

20

【図 4 4 B】図 4 3 の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 3 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 4 C】図 4 3 の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 3 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 4 D】図 4 3 の例示的な弁修復デバイス及び図 3 9 の例示的な取付部材を使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 3 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

30

【図 4 5 A】弁輪形成バンドの例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 5 B】弁輪形成バンドの例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 6 A】図 4 5 A ~ 図 4 5 B の弁輪形成バンドの例示的な実施形態を組織部材に取り付ける弁修復デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 6 B】図 4 5 A ~ 図 4 5 B の弁輪形成バンドの例示的な実施形態を組織部材に取り付ける弁修復デバイスの例示的な実施形態を示す図である。

【図 4 6】心臓の心尖を通過して僧帽弁の弁輪と係合する図 4 6 A ~ 図 4 6 B の弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 4 7】心臓の心尖を通過して僧帽弁の弁輪と係合し、図 4 5 A 及び図 4 5 B に示される弁輪形成リングの例示的な実施形態を弁輪に取り付ける図 4 6 A ~ 図 4 6 B の弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

40

【図 4 8 A】図 4 6 A ~ 図 4 6 B の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 7 における線 A - A によって示される視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 8 B】図 4 6 A ~ 図 4 6 B の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 7 における線 B - B によって示される視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 8 C】図 4 6 A ~ 図 4 6 B の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 7 における線 A - A によって示される視点から示される僧帽弁を示す図である。

50

【図 4 8 D】図 4 6 A ~ 図 4 6 B の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 7 における線 B - B によって示される視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 4 9】心臓の心尖を通して僧帽弁の弁輪と係合し、図 4 5 A 及び図 4 5 B に示される弁輪形成リングの例示的な実施形態を弁輪に取り付ける弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 5 0 A】図 4 9 の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 9 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 5 0 B】図 4 9 の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 9 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 5 0 C】図 4 9 の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 9 における線 A - A によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 5 0 D】図 4 9 の例示的な弁修復デバイス及び図 4 5 A ~ 図 4 5 B の例示的な弁輪形成バンドを使用して僧帽弁を修復するための例示的なプロセス中の、図 4 9 における線 B - B によって示されるいずれかの視点から示される僧帽弁を示す図である。

【図 5 1 A】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 1 B】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 1 C】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 2 A】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 2 B】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 2 C】弁輪形成バンドの別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 3】心臓の心尖を通して僧帽弁の弁輪と係合し、図 5 1 A ~ 図 5 1 C の例示的な弁輪形成バンドを弁輪に取り付ける弁修復デバイスの別の例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 5 4】図 5 1 A ~ 図 5 1 C の例示的な弁輪形成バンドが僧帽弁の弁輪に取り付けられた後のヒト心臓の切欠図である。

【図 5 5】図 5 1 A ~ 図 5 1 C の例示的な弁輪形成バンドと弁輪との間の例示的な取り付けの断面図である。弁輪形成バンドは、弁輪の上表面上に設置される。

【図 5 6】図 5 1 A ~ 図 5 1 C の例示的な弁輪形成バンドと弁輪との間の例示的な取り付けの断面図である。弁輪形成バンドは、弁輪の底表面上に設置される。

【図 5 7】図 5 2 A ~ 図 5 2 C の例示的な弁輪形成バンドと弁輪との間の例示的な取り付けの断面図である。弁輪形成バンドは、弁輪の上表面上に設置される。

【図 5 8】図 5 2 A ~ 図 5 2 C の例示的な弁輪形成バンドと弁輪との間の例示的な取り付けの断面図である。弁輪形成バンドは、弁輪の底表面上に設置される。

【図 5 9 A】アンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 9 B】アンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 5 9 C】アンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 0 A】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

【図 6 0 B】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

【図 6 0 C】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

【図 6 1 A】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

【図 6 1 B】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 6 1 C】図 5 9 A ~ 図 5 9 C の例示的なアンカー部材によって取付部材の例示的な実施形態を組織部材に固着するための例示的な手技を示す図である。

【図 6 2】アンカー部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 3】アンカー部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 4 A】取付部材を組織に固着するために使用される保護部材及びアンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 4 B】取付部材を組織に固着するために使用される保護部材及びアンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 4 C】取付部材を組織に固着するために使用される保護部材及びアンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

10

【図 6 4 D】取付部材を組織に固着するために使用される保護部材及びアンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 4 E】取付部材を組織に固着するために使用される保護部材及びアンカー部材の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 5 A】取付部材を組織に固着するための保護部材及びアンカー部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 5 B】取付部材を組織に固着するための保護部材及びアンカー部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 6 5 C】取付部材を組織に固着するための保護部材及びアンカー部材の別の例示的な実施形態を示す図である。

20

【図 6 6】心臓の外壁を通して左心房に入る弁修復デバイスの例示的な実施形態を示すヒト心臓の切欠図である。

【図 6 7 A】図 6 6 において示される例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁を修復した後の、図 6 6 における線 A - A によって示される視点から示される心臓の図である。

【図 6 7 B】図 6 6 において示される例示的な弁修復デバイスを使用して僧帽弁を修復した後の、図 6 6 における線 A - A によって示される視点から示される心臓の図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下の説明は、特定の実施形態を示す添付の図面を参照する。さまざまな構造及び動作を有する他の実施形態は、本発明の範囲から逸脱しない。

30

【0021】

本発明の実施形態は、欠陥のある心臓弁の機能を改善するためのデバイス及び方法に関する。本明細書で開示される幾つかの実施形態は、患者の自己心臓弁の修理 (reparation) に特に良く適する又は適合され得る。

【0022】

幾つかの好ましい実施形態及び例が以下で開示されているが、本発明の主題は、具体的に開示される実施形態を越えて他の代替実施形態及び/又は使用に、並びにその修正形態及び等価物に、拡張する。したがって、これから生じ得る特許請求の範囲は、以下で説明される特定の実施形態のいずれによっても制限されない。例えば、本明細書で開示される任意の方法又はプロセスでは、その方法又はプロセスの行為又は動作は、任意の適切なシーケンスで実行されてよく、必ずしも任意の特定の開示されたシーケンスに限定されずとは限らない。さまざまな動作は、幾つかの実施形態を理解する際に有用であり得る様式で、複数の異なる動作として順番に説明されることがある。しかしながら、説明の順序は、これらの動作が順序に依存することを暗示すると解釈されるべきでない。さらに、本明細書において説明される構造、システム、及び/又はデバイスは、統合された構成要素として実施されてもよいし、別個の構成要素として実施されてもよい。さまざまな実施形態を比較する目的のために、これらの実施形態の幾つかの態様及び利点が説明される。すべてのそのような態様又は利点は、必ずしも任意の特定の実施形態によって達成されるとは限らない。したがって、例えば、さまざまな実施形態は、同じく本明細書において教示又は提案される他の態様又は利点を必ずしも達成することなく本明細書において教示される 1

40

50

つの利点又は利点のグループを達成又は最適化する様式で行われてよい。

【 0 0 2 3 】

心臓弁のいずれかが適切に機能しない場合、心臓の機能が、ひどく損なわれることがある。心臓弁は、例えば、弁輪拡大が最も一般的であるが、弁輪拡大、心室拡張、又は逸脱弁尖を引き起こす故障した自己索により、適切に閉鎖する能力を喪失することがある。弁尖は、疾患（例えばリウマチ性疾患）により小さくなっており、それによって、弁内で弁尖間の間隙を残すこともある。心臓弁が適切に閉鎖できないことによって、一般に逆流と呼ばれる、弁を通る後方漏出（例えば、流出側から流入側への）が引き起こされ得る。適切な循環を維持するためにより多くの血液が逆流弁を通して汲み出されなければならないので、心臓弁逆流は、心臓の機能をひどく損なうことがある。心臓弁逆流は、心臓の効率を減少させ、血液循環を減少させる、ストレスを心臓に加える。初期の段階で、心臓弁逆流によって、人間は、疲労する又は息切れする。検査を受けないでいる場合、その問題は、うっ血性心不全、不整脈、又は死亡に至ることがある。

10

【 0 0 2 4 】

弁逆流などの心臓弁疾患は、一般的に、開心術中に病変した弁を置換又は修復することによって治療される。しかしながら、開心術は侵襲性が高く、したがって、多くの患者にとっての選択肢ではない。高リスク患者の場合、侵襲性の低い、心臓弁の修復のための方法が一般に有利だと考えられる。

【 0 0 2 5 】

本発明の例示的な実施形態は、欠陥のある心臓弁を修復するためのデバイス及び方法を対象とする。自然弁修理デバイス及び送達のためのシステムのさまざまな実施形態が本明細書において開示されており、はっきりと除外されない限り、これらの選択肢の任意の組合せがなされてよいことが留意されるべきである。言い換えれば、開示のデバイス及びシステムの個々の構成要素は、相互に排他的でない限り、又は物理的に不可能でない限り、組合せ可能である。

20

【 0 0 2 6 】

図 1 及び図 2 はそれぞれ、拡張期相及び収縮期相におけるヒト心臓 H の切欠図である。右心室 R V 及び左心室 L V はそれぞれ、三尖弁 T V 及び僧帽弁 M V（例えば、房室弁）によって右心房 R A 及び左心房 L A から分離される。さらに、大動脈弁 A V は、左心室 L V を上行大動脈 A A から分離し、肺動脈弁 P V は、右心室を肺動脈 P A から分離する。これらの弁それぞれは、一方向の、流体吸蔵（fluid-occluding）表面を形成するために流れ（flowstream）内で 1 つになるすなわち「接合する」それぞれの穴にまたがって内側に延在する柔軟な弁尖（例えば、図 3 及び図 4 に示される弁尖 3 0 2、3 0 4）を有する。本出願の自然弁修復デバイスは、主に僧帽弁 M V に関して説明される。したがって、左心房 L A 及び左心室 L V の解剖学的構造が、より詳細に説明される。本明細書において説明されるデバイスは、他の自然弁を修復する際にも採用されてよいことが理解されるべきである。例えば、デバイスは、僧帽弁 M V に加えて三尖弁 T V などの房室弁のどちらかを修復する際に使用可能である。さらに、幾つかの実施形態では、本明細書において説明されるデバイスは、大動脈弁 A V、及び / 又は肺動脈弁 P V を修復するために使用可能である。

30

【 0 0 2 7 】

左心房 L A は、酸素を含んだ血液を肺から受け入れる。図 1 において見られる拡張期相すなわち拡張期の間、左心房 L A に集まった血液は、左心室 L V の拡張によって僧帽弁 M V に入る。図 2 において見られる収縮期相すなわち収縮期の間、左心室 L V は、血液を大動脈弁 A V 及び P A に通らせて身体へと入らせるために、収縮する。例示的な一実施形態では、本出願によって説明されるデバイスは、欠陥のある僧帽弁 M V の機能を修復するために使用される。収縮期中に、僧帽弁 M V の弁尖は、血液が左心房 L A へと逆流するのを防止するために閉鎖する。

40

【 0 0 2 8 】

図 1 ~ 図 4 を参照すると、僧帽弁 M V は、2 つの弁尖、すなわち前尖 3 0 2 と後尖 3 0 4 とを含む。僧帽弁 M V は弁輪 3 0 6 も含み、弁輪 3 0 6 は、弁尖 3 0 2、3 0 4 を囲む

50

、組織の可変に密集した線維性リングである。僧帽弁MVは、腱索（図示せず）によって左心室LVの壁に留められ（図1及び図2）、腱索は、乳頭筋（例えば、左心室の壁内で腱索の起始部に置かれた筋肉）を弁尖302、304に接続する、コードに似た腱である。腱索及び乳頭筋への接続がない場合、僧帽弁尖は、心房の方へ及び/又はこの中へ逆戻り又は逸脱し、これは、弁尖「動揺（flail）」として知られる。乳頭筋は、僧帽弁MV弁尖の移動を制限し、僧帽弁尖が動揺するのを防止する働きをする。僧帽弁は、左心房LA及び左心室LV内での圧力変化に応じて開閉する。乳頭筋は、血液を全身に循環させるために必要とされる高い圧力に対して僧帽弁MVを押し付ける。乳頭筋と腱索はともに、僧帽弁が閉鎖するときに僧帽弁MV弁尖を左心房LAへと動揺するのを妨げる働きをする弁下装置として知られている。

10

【0029】

さまざまな疾患プロセスは、心臓Hの自然弁の弁のうち1つ又は複数の適切な機能を損ない得る。これらの疾患プロセスとしては、変性プロセス（例えば、バーロー病、弾性線維欠損）、炎症性プロセス（例えば、リウマチ性心臓疾患）、及び感染性プロセス（例えば、心内膜炎）がある。さらに、以前の心臓発作からの左心室LVもしくは右心室RVの損傷（例えば、冠動脈疾患に続発した心筋梗塞）又は他の心臓疾患（例えば、心筋症）が、自然弁の外形を歪ませることが可能であり、これによって、自然弁が機能不全に陥り得る。しかしながら、僧帽弁MVに対する手術などの弁手術を受ける患者の大部分は、逸脱及び逆流をもたらす、自然弁（例えば、僧帽弁MV）の弁尖（例えば、弁尖302、304）内での機能不全を引き起こす変性疾患に苦しんでいる。

20

【0030】

一般に、自然弁は、2つの異なるやり方で機能不全を起こすことがある。1つのあり得る機能不全は弁狭窄症であり、これは、自然弁が完全に開かず、それによって、血流の閉塞を引き起こすときに発生する。一般的には、弁狭窄症は、弁の弁尖上の石灰化した物質の蓄積から生じ、これは、弁尖を肥厚化させ、前方への血流を可能にするために完全に開く弁の能力を損なう。

【0031】

もう1つのあり得る機能不全は弁逆流であり、これは、弁の弁尖が完全に閉鎖せず、それによって、血液を前の心室へと逆流させる（例えば、血液を左心室から左心房に漏出させる）ときに発生する。CarpentierのタイプI、タイプII、及びタイプIIIの機能不全を含む、自然弁が逆流又は閉鎖不全になる3つの機序がある。Carpentierタイプ1機能不全は、正常に機能する弁尖が互いからそらされ、密な密閉を形成するのに失敗する（例えば、適切に接合しない）ような、弁輪の拡大を含む。タイプI機序の機能不全に含まれるのは、心内膜炎と同様に、弁尖の穿孔である。CarpentierのタイプII機能不全は、接合の平面より上の、自然弁の1つ又は複数の弁尖の逸脱を含む。CarpentierのタイプIII機能不全は、弁尖が弁輪の平面より下に異常に閉じ込められるような、自然弁の1つ又は複数の弁尖の動きの制限を含む。弁尖制限は、リウマチ性疾患（IIIa）又は心室の拡大（IIIb）によって引き起こされ得る。

30

【0032】

図3を参照すると、健康な僧帽弁MVが閉位置にあるとき、前尖302と後尖304は接合し、これによって、血液が左心室LVから左心房LAに漏出することが防止される。図4を参照すると、逆流は、僧帽弁MVの前尖302及び/又は後尖304が収縮期中に左心房LAへと変位されるときに発生する。この接合できないことによって、前尖302と後尖304との間の間隙408が生じ、それによって、血液は、収縮期中に左心室LVから左心房LAへと流れ込むことができる。上記に記載されたように、弁尖（例えば僧帽弁MVの弁尖302、304）が機能不全を起こすことがあり、それによって逆流に至り得る、幾つかの異なるやり方がある。

40

【0033】

狭窄症又は逆流はどの弁も冒し得るが、狭窄症は、主に大動脈弁AV又は肺動脈弁PVのどちらかを冒すことがわかっており、逆流は、主に僧帽弁MV又は三尖弁TVのどちら

50

かを冒すことがわかっている。弁狭窄症と弁逆流の両方は、心臓Hの作業負荷を増加させ、治療しないまま放置した場合は、心内膜炎、うっ血性心不全、永続的な心臓損傷、心停止、及び最終的には死亡などの、非常に重篤な病状に至ることがある。心臓の左側（例えば、左心房L A、左心室L V、僧帽弁M V、及び大動脈弁A V）は主に、全身で血液の流れを循環させる役割を果たすので、僧帽弁M V又は大動脈弁A Vの機能不全は特に問題であり、多くの場合は命に関わる。したがって、心臓の左側でのかなり高い圧力のために、僧帽弁M V又は大動脈弁A Vの機能不全は、はるかに問題が多い。

【0034】

機能不全の自己心臓弁は、修復又は置換のどちらかがなされることがある。修復は、一般的には、患者の自然弁の保持及び補修を伴う。置換は、一般的には、患者の自然弁を生物学的代用物又は機械的代用物に置換することを伴う。一般的には、大動脈弁A V及び肺動脈弁P Vは、狭窄症をより発症しやすい。弁尖が被る狭窄性損傷は不可逆的であるので、狭窄大動脈弁又は狭窄肺動脈弁に対する大部分の従来治療は、除去及び置換である。僧帽弁M V及び三尖弁T Vは、弁尖の変形をより発症しやすく、これは、上記で説明されたように、僧帽弁又は三尖弁が適切に閉鎖するのを防止し、心室から心房への血液の逆流又はバックフローを可能にする（例えば、変形した僧帽弁M Vは、左心室L Vから左心房L Aへの逆流又はバックフローを可能にする）。心室から心房への血液の逆流又はバックフローは、弁閉鎖不全を招く。僧帽弁M V又は三尖弁T Vの構造又は形状の変形は、多くの場合に修理可能である。

【0035】

本発明の例示的な実施形態は、欠陥のある心臓弁を修復するためのデバイス及び方法を対象とする。自然弁修理デバイス及び送達のためのシステムのさまざまな実施形態が本明細書において開示されており、はっきりと除外されない限り、これらの選択肢の任意の組み合わせがなされてよいことが留意されるべきである。言い換えれば、開示のデバイス及びシステムの個々の構成要素は、相互に排他的でない限り、又は物理的に不可能でない限り、組合せ可能である。本明細書で開示されるデバイス及び手技は、僧帽弁の弁輪の拡大を補修することを参照する。しかしながら、本明細書において提供されるデバイス及び概念は、任意の自然弁、並びに自然弁の任意の構成要素を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。

【0036】

図5から図10A～図10Fを参照すると、僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス500の例示的な実施形態を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁M Vを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁M Vの前尖705と後尖706が接合しないことがあり（例えば、図7A～図7Fにおいて間隙708を有する僧帽弁M Vを参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

【0037】

図5を参照すると、弁修復デバイス500は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室L Vに入る。弁修復デバイス500が左心室L Vに入った後、修復デバイスは、僧帽弁M Vと係合する。図6を参照すると、弁修復デバイス500は、僧帽弁M Vに取付部材602を取り付けるように構成される。弁修復デバイス500は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室L Vに入り、僧帽弁に取付部材602を取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス500は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。取付部材602は、固着部分710（図7A～図7F）と、縫合部分712（図7A～図7F）を含む。図示の実施形態では、取付部材602の固着部分710は、結び目である。固着部分710は、縫合部分712に力が加えられたときに取付部材602が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。代替実施形態では、取付部材60

10

20

30

40

50

2は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

【0038】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪700（図7A～図7F及び図10A～図10F）の1つ又は複数の場所（例えば、図5から図7A～図7Fにおける場所504及び図8から図10A～図10Fにおける場所814）に一組の取付部材を取り付けることを含む。さらに、例示的な手技は、取付部材に張力をかけることと、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するためにアンカー部材によって一組の取付部材の取付部材を留めることとを含む。図5から図7A～図7Fは、弁修復デバイス500が僧帽弁MVの第1の部分702を修復するために弁輪700の第1の位置504に取付部材602、703を取り付けることを示す。図7A、図7C、及び図7Eは、図6において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図7B、図7D、及び図7Fは、図6において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室から僧帽弁MVを示す）。

10

【0039】

例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップ（図7A及び図7Bによって示される）では、弁修復デバイス500は、弁輪700の第1の位置504に一組の取付部材の第1の取付部材602を取り付ける。図7Aを参照すると、第1の取付部材602は、左心房LAへと延在する固着部分710を含む。図7Bを参照すると、第1の取付部材602は、左心室LVへと延在する縫合部分712を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップ（図7C及び図7Dによって示される）では、弁修復デバイス500は、弁輪700の第1の位置504に一組の取付部材の第2の取付部材703を取り付ける。図7Cを参照すると、取付部材703は、左心房LAへと延在する固着部分716を含む。図7Dを参照すると、取付部材703は、左心室LVへと延在する縫合部分718を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第3のステップ（図7E及び図7Fによって示される）では、第1の取付部材602の縫合部分712及び第2の取付部材703の縫合部分718は、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために張力がかけられる。すなわち、取付部材602は方向Xに張力がかけられ、取付部材703は方向Yに張力がかけられる。取付部材602、703の張力かけによって、僧帽弁MVの第1の部分702上の前尖705と後尖706が接合する。前尖705と後尖706が適切に接合すると、アンカー720（図7F）は、僧帽弁MVの第1の部分上の間隙708を除去するために取付部材602、703と一緒に固着する。一組の取付部材の第2の取付部材703は、第1の取付部材602から任意の適切な距離又は所望の距離のところ設置可能である。取付部材602、703は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。

20

30

【0040】

僧帽弁MVの第1の部分702上の間隙708の除去によって、僧帽弁MVの第1の部分702を通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。取付部材602、703は、弁修復デバイス500又は別個のアンカリングデバイス（図示せず）によって張力がかけられることが可能であり、アンカー720は、弁修復デバイス500又は別個のアンカリングデバイス（図示せず）によって展開可能である。別個のアンカリングデバイスが使用される場合、このアンカリングデバイスは、取付部材602、703の縫合部分712、718と係合するために、心臓Hの心尖Aを通して左心室LVに入る。アンカー720は、僧帽弁MVの少なくとも一部分上の間隙708を閉鎖するために第2の取付部材703に第1の取付部材602を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。例えば、アンカー720は、縫合部分712、718、2つの縫合部分712、718と一緒に結びつける結び目、本出願において説明されるアンカーのいずれか、1つ又は複数の留め具、ロック、締め具、又は類似のデバイスを含む、2つの縫合系と一緒に固着することが可能である他の任意のデバイスなどの上へクランプするクリップであってよい。

40

50

【 0 0 4 1 】

「縫合糸」という用語は、本明細書では、その幅広い通常の意味で使用され、任意の細長いストリップ、ストランド、ライン、タイ、紐、リボン、ストラップ、又は医学的手技において使用される他のタイプの材料を指すことがある。当業者は、ワイヤ又は他の類似の材料が縫合糸の代わりに使用されてよく、縫合糸などの本明細書における説明は、ワイヤ又は他の類似の材料に適用可能であることを理解されよう。

【 0 0 4 2 】

図示の実施形態では、僧帽弁MVの第1の部分702は、僧帽弁MVの第1の位置504に取り付けられた取付部材602、703によって閉鎖される。しかしながら、この例では、取付部材602、703は、前尖705と後尖706との間の間隙708を完全に閉鎖しなかった。すなわち、図7E及び図7Fを参照すると、間隙708は、僧帽弁MVの第2の部分814において前尖705と後尖706との間に残っている。

10

【 0 0 4 3 】

図8から図10A～図10Fを参照すると、僧帽弁輪形成術のための例示的な手技は、前尖705と後尖706との間の残りの間隙708（例えば、図7E～図7F及び図10A～図10Dに示される間隙708）を閉鎖するために第2の位置814において取付部材の別のペアを弁輪700に取り付けることをさらに含む。第2の一組の取付部材は、取付部材の第1のペア602、703を取り付けるために使用された同じ弁修復デバイス500を使用することによって弁輪700に取り付け可能である、又は、第2の一組の取付部材は、別個の弁修復デバイス（図示せず）によって弁輪に取り付け可能である。図示の実施形態では、第2の一組の取付部材は、取付部材の第1のペア602、703を弁輪に取り付けるために使用された同じ弁修復デバイス500を使用して、弁輪に取り付けられる。取付部材の複数のペアが僧帽弁MVの弁輪700に取り付けられる状況では、同じデバイスを使用して一組の取付部材を取り付けることによって、心臓Hの心尖Aを通るデバイスのより少ない挿入が可能になるので、同じデバイスによって取付部材の複数のペアを弁輪に取り付けることが有利である。

20

【 0 0 4 4 】

図8を参照すると、弁修復デバイス500は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。弁修復デバイス500が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。図9を参照すると、弁修復デバイス500は、僧帽弁MVに取付部材902を取り付けるように構成される。取付部材902は、固着部分1010（図10A～図10F）と、縫合部分1012（図10A～図10F）とを含む。図示の実施形態では、取付部材602の固着部分1010は、結び目である。固着部分1010は、縫合部分1012に力が加えられたときに取付部材902が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。代替実施形態では、取付部材902は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

30

【 0 0 4 5 】

上記で説明されたように、例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪700（図7A～図7F及び図10A～図10F）の1つ又は複数の場所（例えば、図5から図7A～図7Fにおける場所504及び図8から図10A～図10Fにおける場所814）に一組の取付部材を取り付けることを含む。さらに、例示的な手技は、取付部材に張力をかけることと、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するためにアンカー部材とともに一組の取付部材の取付部材を留めることとを含む。図8から図10A～図10Fは、弁修復デバイス500が僧帽弁MVの第2の部分722を修復するために弁輪700の第2の位置814に取付部材902、1003を取り付けることを示す。図10A、図10C、及び図10Eは、図9において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図10B、図10D、及び図10Fは、図9において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室から僧帽弁MVを示す）。

40

【 0 0 4 6 】

50

図示の例示的な僧帽弁輪形成術手技の第4のステップ(図10A及び図10Bによって示される)では、弁修復デバイス500は、弁輪700の第2の位置814に一組の取付部材の第1の取付部材902を取り付ける。図10Aを参照すると、第1の取付部材902は、左心房LAへと延在する固着部分1010を含む。図10Bを参照すると、第1の取付部材902は、左心室LVへと延在する縫合部分1012を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第5のステップ(図10C及び図10Dによって示される)では、弁修復デバイス500は、弁輪700の第2の位置814に一組の取付部材の第2の取付部材1003を取り付ける。図10Cを参照すると、取付部材1003は、左心房LAへと延在する固着部分1016を含む。図10Dを参照すると、取付部材1003は、左心室LVへと延在する縫合部分1018を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第6のステップ(図10E及び図10Fによって示される)では、第1の取付部材902の縫合部分1012及び第2の取付部材1003の縫合部分1018は、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために張力がかけられる。すなわち、取付部材902は方向Xに張力がかけられ、取付部材1003は方向Yに張力がかけられる。取付部材902、1003の張力かけによって、僧帽弁MVの第2の部分722上の前尖705及び後尖722が接合する。前尖705と後尖706が適切に接合すると、アンカー1020(図10F)は、僧帽弁MVの第2の部分814上の間隙708を除去するために取付部材902、1003と一緒に固着する。取付部材902、1003は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。

10

20

【0047】

僧帽弁MVの第2の部分722上の間隙708の除去によって、僧帽弁MVの第2の部分722を通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。取付部材902、1003は、弁修復デバイス500又は別個のアンカリングデバイス(図示せず)によって張力がかけられることが可能であり、アンカー1020は、弁修復デバイス500又は別個のアンカリングデバイス(図示せず)によって展開可能である。別個のアンカリングデバイスが使用される場合、このアンカリングデバイスは、取付部材902、1003の縫合部分1012、1018と係合するために、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。アンカー1020は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁MVの少なくとも一部分上の間隙708を閉鎖するために第2の取付部材703に第1の取付部材602を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。別個のアンカリングデバイスが使用される状況では、取付部材の各ペアが弁輪700に取り付け可能であり、次いで、アンカリングデバイスは、取付部材の各ペアにアンカー部材を展開するために使用可能である。

30

【0048】

上記で(図7A~図7F及び図10A~図10Fにおいて)提供された例は、前尖705と後尖706との間の間隙708を閉鎖するために取付部材の2つのペアを使用することを含むが、取付部材の任意の数のペアが間隙708を閉鎖するために使用可能であることが理解されるべきである。幾つかの状況では、間隙708を閉鎖するために、取付部材の1つのペアのみが必要とされ得るが、他の状況では、間隙708を閉鎖するために、取付部材の2つ以上のペアが必要とされ得る。一組の取付部材は、前尖705と後尖706を適切に接合させるために弁輪700上の任意の場所に取り付け可能である。

40

【0049】

上記で提供された弁修復デバイス500及び例示的な弁輪形成術手技は、僧帽弁MVを修復することに関して説明されているが、弁修復デバイス及び例示的な僧帽弁輪形成術手技において使用される概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス500及び上記で説明された例示的な弁輪形成術手技の概念は、大動脈弁AV、三尖弁TV、及び肺動脈弁PVを修復するために使用可能である。

【0050】

50

図 1 1 ~ 図 1 5 を参照すると、弁修復デバイス 5 0 0 は、取付部材 1 2 0 2 (図 1 2 ~ 図 1 5) を弁尖に取り付け、弁尖を心臓 H の外表面 1 1 0 0 又は心臓の乳頭筋などの心臓の内表面に固着するために、前尖 7 0 5 (図 1 3 及び図 1 5)、後尖 7 0 6 (図 1 3 及び図 1 5)、又は両方と係合し得る。上記で説明されたように、前尖 7 0 5 及び後尖 7 0 6 は、複数の腱索 (図示せず) によって左心室 L V の壁に取り付けられ、これによって、弁尖が動揺し、左心室 L V から左心房 L A への血液の逆流を可能にすることが防止される。幾つかの環境では、腱索は機能不全になり得る (例えば、腱索が伸展又は破裂することがある)、これによって、前尖 7 0 5 及び / 又は後尖 7 0 6 が逆戻りすることが可能になり、左心房 L A への血液の逆流が可能になる。デバイス 5 0 0 (図 1 1 ~ 図 1 5 に示される) は、機能不全の腱索の結果として弁尖が逆戻りするのを防止するために、1 つ又は複数の取付部材 1 2 0 2 を前尖 7 0 5 及び / 又は後尖 7 0 6 に取り付け、弁尖を心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に固着する。

10

【 0 0 5 1 】

図 1 1 ~ 図 1 3 は、僧帽弁 M V の前尖 7 0 5 を修復するための例示的な手技を示す。図 1 1 を参照すると、弁修復デバイス 5 0 0 は、心臓 H の心尖 A を通って左心室 L V に入り、僧帽弁 M V と係合する。図 1 2 及び図 1 3 を参照すると、弁修復デバイス 5 0 0 は、僧帽弁 M V の前尖 7 0 5 に取付部材 1 2 0 2 を取り付けるように構成される。取付部材 1 2 0 2 は、固着部分 1 2 1 0 と、縫合部分 1 2 1 2 とを含む。図示の実施形態では、取付部材 1 2 0 2 の固着部分 1 2 1 0 は、結び目である。固着部分 1 2 1 0 は、縫合部分 1 2 1 2 に力が加えられたときに取付部材 1 2 0 2 が前尖 7 0 5 又は後尖 7 0 6 から除去されるのを防止するように構成される。代替実施形態では、取付部材 1 2 0 2 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に前尖 7 0 5 及び / 又は後尖 7 0 6 を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。取付部材 1 2 0 2 の縫合部分 1 2 1 2 は、前尖 7 0 5 が逆戻りするのを防止するために張力がかけられ、アンカー部材 1 2 2 0 を使用して心臓の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に取り付けられる。

20

【 0 0 5 2 】

図 1 1 及び図 1 4 ~ 図 1 5 は、僧帽弁 M V の後尖 7 0 6 を修復するための例示的な手技を示す。図 1 1 を参照すると、弁修復デバイス 5 0 0 は、心臓 H の心尖 A を通って左心室 L V に入り、僧帽弁 M V と係合する。図 1 4 及び図 1 5 を参照すると、弁修復デバイス 5 0 0 は、僧帽弁 M V の後尖 7 0 6 に取付部材 1 4 0 2 を取り付けるように構成される。取付部材 1 4 0 2 は、固着部分 1 4 1 0 と、縫合部分 1 4 1 2 とを含む。図示の実施形態では、取付部材 1 4 0 2 の固着部分 1 4 1 0 は、結び目である。代替実施形態では、取付部材 1 4 0 2 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面もしくは解剖学的構造) に前尖 7 0 5 及び / 又は後尖 7 0 6 を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。取付部材 1 4 0 2 の縫合部分 1 4 1 2 は、後尖 7 0 6 が逆戻りするのを防止するために張力がかけられ、アンカー部材 1 2 2 0 を使用して心臓の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に取り付けられる。図示の例では、単一のアンカー部材 1 2 2 0 は、前尖 7 0 5 に取り付けられた取付部材 1 2 0 2 と後尖 7 0 6 に取り付けられた取付部材 1 4 0 2 の両方を心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に取り付けるために使用される。代替の状況では、別個のアンカー部材は、心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に取付部材 1 2 0 2、1 4 0 2 それぞれを取り付けるために使用可能である。

30

40

【 0 0 5 3 】

図 1 2 ~ 図 1 5 を参照すると、アンカー 1 2 2 0 は、弁修復デバイス 5 0 0 又は別個のアンカリングデバイス (図示せず) によって、心臓 H の外表面 1 1 0 0 (又は乳頭筋などの内部表面) に取付部材 1 2 0 2、1 4 0 2 を取り付けるために展開可能である。弁修復デバイス 5 0 0 が使用される場合、取付部材 1 2 0 2、1 4 0 2 が弁尖 7 0 5、7 0 6 に取り付けられた後、デバイス 5 0 0 は、弁尖 7 0 5、7 0 6 が逆戻りするのを防止するために取付部材 1 2 0 2、1 4 0 2 の縫合部分 1 2 1 2、1 4 1 2 に張力をかけるように構

50

成され、デバイス500は、アンカー部材1220を展開するように構成される。別個のアンカリングデバイスが使用される場合、このアンカリングデバイスは、弁尖705、706が逆戻りするのを防止する目的で、適切な支持を提供するように、取付部材1202、1402の縫合部分1212、1412と係合し、縫合部分1212、1412に張力をかけるために、心臓Hの心尖Aを通して左心室LVに入る。適切な支持が弁尖705、706に提供された後、アンカー1220は、心臓Hの外表面1100（又は乳頭筋などの内部表面）に縫合部分1212、1412を取り付けるために展開される。アンカー1220は、心臓Hの外表面1100（又は乳頭筋などの内部表面）に1つ又は複数の取付部材を留めることが可能である任意の適した形態をとってよい。例えば、アンカー1220は、1つ又は複数の縫合部分、縫合部分の端に結ばれた結び目、2つ以上の縫合部分を一緒に結びつける結び目、本出願において説明されるアンカーのいずれか、心臓の外壁又は乳頭筋組織などの心臓の内部組織に縫合糸を固着することが可能である他の任意のデバイスなどの上へクランプするクリップであってよい。

10

【0054】

図12～図15に示される図示の例では、取付部材1202、1402を弁尖705、706に取り付けるために使用される弁修復デバイス500は、弁輪700に取付部材602、703、902、1003を取り付けるために使用された（図5から図10A～図10Fに示される）同じデバイスである。同じデバイス500に、弁輪700と弁尖705、706の両方に取付部材を取り付けさせることは、心臓Hの心尖Aを通るデバイスのより少ない挿入を可能にするので、有利である。他の状況では、弁輪700に取付部材を取り付けるために使用されるものと異なるデバイスが、弁尖705、706に取付部材を取り付けるために使用可能である。

20

【0055】

図11～図15に示される図示の例は、前尖705に取り付けられた単一の取付部材1202と、後尖706に取り付けられた単一の取付部材1402とを有するが、1つ又は複数の取付部材が、僧帽弁MVを修復するために前尖及び/又は後尖に取り付け可能であることが理解されるべきである。前尖705及び後尖706の一方が、僧帽弁MVを適切に修復するために、前尖及び後尖の他方よりも多くの取付部材を必要とすることがあることも理解されるべきである。さらに、僧帽弁MVを適切に修復するために、前尖705及び後尖706の一方は1つ又は複数の取付部材を必要とすることがあり、前尖及び後尖の他方は取付部材を必要としないことがあることが理解されるべきである。

30

【0056】

図12～図15を参照すると、取付部材602、703、902、1003が弁輪700に取り付けられた後で（取付部材1202、1402を弁尖に取り付けることによって）弁尖705、706を修復する弁修復デバイス500が示されている。図示の例では、僧帽弁は、弁輪700と弁尖705、706の両方に取付部材を取り付けることによって修復される。弁輪700と弁尖705、706の両方が、修復されることを必要とする状況では、例示的な手技は、弁輪700を修復することと、その後、弁尖705、706を修復することを含んでもよいし、その逆を含んでもよい。上記の例では、弁輪700の大きさを減少させることによって、弁尖705、706を修復するのがより容易になり得るので、弁尖705、706のうち1つ又は複数を修復する前に弁輪700を修復することが有利であり得る。幾つかの状況では、弁輪700又は弁尖705、706のうち一方のみが、修復されることを必要とすることがある。図5～図15に示される例示的な手技のステップは、僧帽弁MVを修復するのに適した任意の順序で完了可能である。

40

【0057】

上記で説明された例示的な手技は、僧帽弁の修理に関するが、デバイス500及び/又は僧帽弁MVを修復するための概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス500及び上記で説明された例示的な手技の概念は、大動脈弁AV、三尖弁TV、及び肺動脈弁PVを修復するために使用可能である。

50

【 0 0 5 8 】

図 1 6 ~ 図 1 8 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F を参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、弁修復デバイス 1 6 0 0 の例示的な実施形態を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁 M V を補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁 M V の前尖 7 0 5 と後尖 7 0 6 が接合しないことがあり（例えば、図 1 7 A ~ 図 1 7 F において間隙 1 7 0 8 を有する僧帽弁 M V を参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

【 0 0 5 9 】

図 1 6 及び図 1 8 を参照すると、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、心臓 H の心房中隔（図示せず）を通して左心房 L A に入る。弁修復デバイス 1 6 0 0 が左心房 L A に入った後、修復デバイスは、僧帽弁 M V と係合する。弁修復デバイス 1 6 0 0 は、1 つ又は複数の取付部材を僧帽弁 M V に取り付けられるように構成される。弁修復デバイス 1 6 0 0 は、心臓 H の心房中隔を通して左心房 L A に入り、1 つ又は複数の取付部材を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 1 及び特許文献 2 において記載されるデバイスの形態をとることができる。

【 0 0 6 0 】

図 1 7 A ~ 図 1 7 F 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F を参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪 7 0 0（図 1 7 A ~ 図 1 7 F 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F）の 1 つ又は複数の場所（例えば、図 1 7 A ~ 図 1 7 F における場所 1 7 0 4 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F における場所 1 9 1 4）に一組の取付部材（例えば、取付部材 1 7 0 2、1 7 0 3、1 9 0 2、1 9 0 3）を取り付けることを含む。さらに、例示的な手技は、取付部材に張力をかけることと、僧帽弁 M V の少なくとも一部分を修復するためにアンカー部材（例えば、アンカー部材 1 7 2 0、1 9 2 0）とともに一組の取付部材の取付部材を留めることを含む。取付部材それぞれは、固着部分と、縫合部分とを含む。図示の実施形態では、取付部材それぞれの固着部分は、結び目である。固着部分は、縫合部分に力が加えられたときに取付部材が弁輪 7 0 0 から除去されるのを防止するように構成される。代替実施形態では、取付部材は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

【 0 0 6 1 】

図 1 6 及び図 1 7 A ~ 図 1 7 F は、弁修復デバイス 1 6 0 0 が僧帽弁 M V の第 1 の部分 1 7 0 1 を修復するために弁輪 7 0 0 の第 1 の位置 1 7 0 4 に取付部材 1 7 0 2、1 7 0 3 を取り付けることを示す。図 1 7 A、図 1 7 C、及び図 1 7 E は、図 1 6 において示される線 A - A の視点から僧帽弁 M V を示し（例えば、左心房 L A から僧帽弁 M V を示す）、図 1 7 B、図 1 7 D、及び図 1 7 F は、図 1 6 において示される線 B - B の視点から僧帽弁 M V を示す（例えば、左心室から僧帽弁 M V を示す）。図 1 8 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F は、弁修復デバイス 1 6 0 0 が僧帽弁 M V の第 2 の部分 1 9 0 1 を修復するために弁輪 7 0 0 の第 2 の位置 1 9 0 4 に取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 を取り付けることを示す。図 1 9 A、図 1 9 C、及び図 1 9 E は、図 1 8 において示される線 A - A の視点から僧帽弁 M V を示し（例えば、左心房 L A から僧帽弁 M V を示す）、図 1 9 B、図 1 9 D、及び図 1 9 F は、図 1 8 において示される線 B - B の視点から僧帽弁 M V を示す（例えば、左心室から僧帽弁 M V を示す）。

【 0 0 6 2 】

例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 1 のステップ（図 1 7 A 及び図 1 7 B によって示される）では、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、弁輪 7 0 0 の第 1 の位置 1 7 0 4 に一組の取付部材の第 1 の取付部材 1 7 0 2 を取り付ける。図 1 7 A を参照すると、第 1 の取付部材 1 7 0 2 は、左心房 L A へと延在する縫合部分 1 7 1 2 を含む。図 1 7 B を参照すると、第 1 の取付部材 1 7 0 2 は、左心室 L V へと延在する固着部分 1 7 1 0 を含む。例示的な僧帽

10

20

30

40

50

弁輪形成術手技の第2のステップ(図17C及び図17Dによって示される)では、弁修復デバイス1600は、弁輪700の第1の位置1704に一組の取付部材の第2の取付部材1703を取り付ける。図17Cを参照すると、取付部材1703は、左心房LAへと延在する縫合部分1718を含む。図17Dを参照すると、取付部材1703は、左心室LVへと延在する固着部分1716を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第3のステップ(図17E及び図17Fによって示される)では、第1の取付部材1702の縫合部分1712及び第2の取付部材1703の縫合部分1718は、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために張力がかけられる。すなわち、取付部材1702は方向Xに張力がかけられ、取付部材1703は方向Yに張力がかけられる。取付部材1702、1703の張力かけによって、僧帽弁MVの第1の部分1701上の前尖705及び後尖706が接合する。前尖705と後尖706が適切に接合すると、アンカー1720(図17E)は、僧帽弁MVの第1の部分1701上の間隙1708を除去するために取付部材1702、1703を一緒に固着する。取付部材1702、1703は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。

10

【0063】

僧帽弁MVの第1の部分1701上の間隙1708の除去によって、僧帽弁MVの第1の部分1701を通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。取付部材1702、1703は、弁修復デバイス1600又は別個のアンカリングデバイス(図示せず)によって張力がかけられることが可能であり、アンカー1720は、弁修復デバイス1600又は別個のアンカリングデバイス(図示せず)によって展開可能である。別個のアンカリングデバイスが使用される場合、このアンカリングデバイスは、取付部材1702、1703の縫合部分1712、1718と係合するために、心臓Hの心房中隔を通して左心房LAに入る。アンカー1720は、僧帽弁MVの少なくとも一部分上の間隙を閉鎖するために第2の取付部材1703に第1の取付部材1702を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。例えば、アンカー1720は、縫合部分1712、1718、2つの縫合部分1712、1718を一緒に結びつける結び目、本出願において説明されるアンカーのいずれか、1つ又は複数の留め具、ロック、締め具、又は類似のデバイスを含む、2つの縫合系を一緒に固着することが可能である他の任意のデバイスなどの上へクランプするクリップであってよい。

20

30

【0064】

図示の実施形態では、僧帽弁MVの第1の部分1701は、僧帽弁MVの第1の位置1704に取り付けられた取付部材1702、1703によって閉鎖される。しかしながら、この例では、取付部材1702、1703は、前尖705と後尖706との間の間隙1708を完全には閉鎖しなかった。すなわち、図17E及び図17Fを参照すると、間隙708は、僧帽弁MVの第2の部分1722において前尖705と後尖706との間に残っている。

【0065】

図18から図19A~図19Fを参照すると、僧帽弁輪形成術のための例示的な手技は、前尖705と後尖706との間の残りの間隙1708(例えば、図7E~図7F及び図19A~図19Dに示される間隙1708)を閉鎖するために第2の位置1914において取付部材の別のペアを弁輪700に取り付けることをさらに含む。第2の一組の取付部材1902、1903は、取付部材の第1のペア1702、1703を取り付けるために使用された同じ弁修復デバイス1600を使用することによって弁輪700に取り付け可能である、又は、第2の一組の取付部材は、別個の弁修復デバイス(図示せず)によって弁輪に取り付け可能である。図示の実施形態では、第2の一組の取付部材1902、1903は、取付部材の第1のペア1702、1703を弁輪700に取り付けるために使用された同じ弁修復デバイス1600を使用して、弁輪700に取り付けられる。取付部材の複数のペアが僧帽弁MVの弁輪700に取り付けられる状況では、同じデバイスを使用して一組の取付部材を取り付けることによって、心臓Hの心房中隔を通るデバイスのより

40

50

少ない挿入が可能になるので、同じデバイスによって取付部材の複数のペアを弁輪に取り付けることが有利である。

【 0 0 6 6 】

図 1 9 A 及び図 1 9 B を参照すると、図示の例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 4 のステップでは、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、弁輪 7 0 0 の第 2 の位置 1 9 1 4 に一組の取付部材の第 1 の取付部材 1 9 0 2 を取り付ける。図 1 9 A を参照すると、第 1 の取付部材 1 9 0 2 は、左心房 L A へと延在する縫合部分 1 9 1 2 を含む。図 1 9 B を参照すると、第 1 の取付部材 1 9 0 2 は、左心室 L V へと延在する固着部分 1 9 1 0 を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 5 のステップ（図 1 9 C 及び図 1 9 D によって示される）では、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、弁輪 7 0 0 の第 2 の位置 1 9 1 4 に一組の取付部材の第 2 の取付部材 1 9 0 3 を取り付ける。図 1 9 C を参照すると、取付部材 1 9 0 3 は、左心房 L A へと延在する縫合部分 1 9 1 8 を含む。図 1 9 D を参照すると、取付部材 1 9 0 3 は、左心室 L V へと延在する固着部分 1 9 1 6 を含む。例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 6 のステップ（図 1 9 E 及び図 1 9 F によって示される）では、第 1 の取付部材 1 9 0 2 の縫合部分 1 9 1 2 及び第 2 の取付部材 1 9 0 3 の縫合部分 1 9 1 8 は、弁輪 7 0 0 に対する固縛効果を生じさせるために張力がかけられる。すなわち、取付部材 1 9 0 2 は方向 X に張力がかけられ、取付部材 1 9 0 3 は方向 Y に張力がかけられる。取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 の張力かけによって、僧帽弁 M V の第 2 の部分 1 7 2 2 上の前尖 7 0 5 及び後尖 7 0 6 が接合する。前尖 7 0 5 と後尖 7 0 6 が適切に接合すると、アンカー 1 9 2 0（図 1 9 E）は、僧帽弁 M V の第 2 の部分 1 7 2 2 上の間隙 1 7 0 8 を除去するために取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 を一緒に固着する。取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 は、互いから、僧帽弁 M V の少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。

【 0 0 6 7 】

僧帽弁 M V の第 2 の部分 1 7 2 2 上の間隙 1 7 0 8 の除去によって、僧帽弁 M V の第 2 の部分 1 7 2 2 を通る、左心室 L V から左心房 L A への血液の逆流が防止される。取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 は、弁修復デバイス 1 6 0 0 又は別個のアンカリングデバイス（図示せず）によって張力がかけられることが可能であり、アンカー 1 9 2 0 は、弁修復デバイス 1 6 0 0 又は別個のアンカリングデバイス（図示せず）によって展開可能である。別個のアンカリングデバイスが使用される場合、このアンカリングデバイスは、取付部材 1 9 0 2、1 9 0 3 の縫合部分 1 9 1 2、1 9 1 8 と係合するために、心臓 H の心房中隔を通過して左心房 L A に入る。アンカー 1 9 2 0 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁 M V の少なくとも一部分上の間隙 1 7 0 8 を閉鎖するために第 2 の取付部材 1 9 0 3 に第 1 の取付部材 1 9 0 2 を固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。別個のアンカリングデバイスが使用される状況では、取付部材の各ペアが弁輪 7 0 0 に取り付け可能であり、次いで、アンカリングデバイスは、取付部材の各ペアにアンカー部材を展開するために使用可能である。

【 0 0 6 8 】

上記で（図 1 7 A ~ 図 1 7 F 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F において）提供された例は、前尖 7 0 5 と後尖 7 0 6 との間隙 1 7 0 8 を閉鎖するために取付部材の 2 つのペアを使用することを含むが、取付部材の任意の数のペアが間隙 1 7 0 8 を閉鎖するために使用可能であることが理解されるべきである。幾つかの状況では、間隙 1 7 0 8 を閉鎖するために、取付部材の 1 つのペアのみが必要とされ得るが、他の状況では、間隙 1 7 0 8 を閉鎖するために、取付部材の 2 つ以上のペアが必要とされ得る。一組の取付部材は、前尖 7 0 5 と後尖 7 0 6 を適切に接合させるために弁輪 7 0 0 上の任意の場所に取り付け可能である。

【 0 0 6 9 】

図 1 6 A を参照すると、幾つかの実施形態では、図 1 6 ~ 図 1 8 及び図 1 9 A ~ 図 1 9 F に示される僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス 1 6 0 0 を使用する経心房手技によって完了可能である。図 1 6 A を参照すると、弁修復デバイス 1 6 0 0 は、心臓 H の外壁を通過して左心房 L A に入る。弁修復デバイス 1 6 0 0 が左心房 L

10

20

30

40

50

Aに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス1600は、1つ又は複数の取付部材（例えば、本出願において説明される取付部材のいずれか）を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。弁修復デバイス1600は、心臓Hの外壁を通過して左心房LAに入り、1つ又は複数の取付部材を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス1600は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。

【0070】

上記で提供された弁修復デバイス1600、1600及び例示的な弁輪形成術手技は、僧帽弁MVを修復することに関して説明されているが、弁修復デバイス及び例示的な僧帽弁輪形成術手技において使用される概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス1600、1600及び上記で説明された例示的な弁輪形成術手技の概念は、大動脈弁AV、三尖弁TV、及び肺動脈弁PVを修復するために使用可能である。

10

【0071】

図20から図22A～図22Dを参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、弁修復デバイス2000の例示的な実施形態を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり（例えば、図22A～図22Dにおいて間隙2208を有する僧帽弁MVを参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

20

【0072】

図20を参照すると、弁修復デバイス2000は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。弁修復デバイス2000が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。図21を参照すると、弁修復デバイス2000は、僧帽弁MVに取付部材2102を取り付けるように構成される。弁修復デバイス2000は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入り、僧帽弁に取付部材2102を取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス2000は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。

30

【0073】

取付部材2102は、心房部分2210（図22A及び図22C）と、心室部分2212（図22B及び図22D）とを含む。心房部分2210と心室部分2212は、各心房部分2210及び心室部分2212ペアを自然弁輪700に固着するために一緒に接続される。心房部分2210と心室部分は、多種多様の異なるやり方で一緒に接続可能である。例えば、心房部分2210と心室部分は、固定長の縫合糸によって一緒に接続可能である。別の例として、心房部分2210は縫合糸の端に固定され、心室部分2012は、縫合糸上に摺動可能に配置され、アンカー（例えば、図61A～図61Cにおけるアンカー5900を参照されたい）によって心房部分2210に対して縫合糸上に固着可能である。図示の実施形態では、取付部材2102の心房部分2210及び心室部分2212は、結び目である。この結び目は、多種多様の異なる形態をとることができる。例えば、結び目は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献2において図示及び記載される形態のいずれかをとることができる。図示の実施形態では、心房部分2210は、中心2252において一緒に接続される2つのループ2250を含み、心室部分2212は、2つのループ2260を含む（図23を参照されたい）。

40

【0074】

心房部分2210は、心室部分2212に力が加えられたときに取付部材2102が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。心室部分2212は、心房部分

50

2210に力が加えられたときに取付部材2102が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。

【0075】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上の取付部材2102を弁輪700に取り付けることを含み、この2つ以上の取付部材は、縫合系2216によって接続される。2つ以上の取付部材2102は、弁輪700に取り付けられる前に縫合系2216によって接続可能である、又は、2つ以上の取付部材2102は、弁輪700に取り付けられた後に縫合系2216によって接続可能である。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合系2216（及び、その結果、2つ以上の取付部材2102）に張力をかけることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合系を固定することとを含む。縫合系2216は、e P T F E縫合系、縫合系の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図22A及び図22Cは、図21において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図22B及び図22Dは、図21において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室から僧帽弁MVを示す）。

10

【0076】

図22A及び図22Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス2000は、2つ以上の取付部材2102を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス2000は、9つの取付部材を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つの取付部材から18の取付部材の間など、6つの取付部材から16の取付部材の間など、8つの取付部材から14の取付部材の間など、10の取付部材から12の取付部材の間など、11の取付部材などの、2つの取付部材から20の取付部材の間が、弁輪700に取り付け可能である。幾つかの実施形態では、デバイスは、20を超える取付部材を弁輪に取り付けることができる。例示的な手技では、デバイス2000は、12の取付部材を弁輪700に取り付ける。図22Aを参照すると、取付部材2102それぞれは、左心房LAへと延在する心房部分2210を含む。図22Bを参照すると、取付部材2102それぞれは、左心室LVへと延在する心室部分2212を含み、縫合系2216は、取付部材2102の心室部分2212それぞれをリンクさせ、したがって、縫合系2216に張力を提供することによって、取付部材2102が弁輪700の大きさを減少させる。図示の例では、取付部材2102の心室部分2212は結び目であり、縫合系2216は、1つの取付部材2102に固定され、他の取付部材それぞれの結び目を通過する。さらに、縫合系2216は、縫合系に張力をかけるために使用される余剰部分2218を含む。

20

30

【0077】

図22C及び図22Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図22D）に縫合系2216の余剰部分2218に力が加えられる。縫合系2216に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する（例えば、図22C及び図22Dに示されるように、力によって間隙2208が閉鎖する）。前尖705と後尖706が適切に接合すると、縫合系2216は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合系2216は、左心室LVの内壁2101（図21）に固定可能である。例えば、縫合系2216は、縫合系2216上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合に、縫合系2216が好都合に弁修復デバイス（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能であるように、心尖Aを通過して弁修復デバイス2000（又は他の張力かけデバイス）によって挿入の場所の近くで内壁2101上に固定可能である。代替例では、縫合系2216は、弁修復デバイス2000（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能である左心室LVの内壁2101の他の任意の場所上に固定可能である、又は、縫合系は、アンカー（例えば、図61A～図61Cにおけるアンカー5900を参照されたい）によって取付部材のシリーズにおける最後の取付部材2102に固

40

50

定可能である。

【 0 0 7 8 】

取付部材 2 1 0 2 は、互いから、僧帽弁 M V の少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。幾つかの実施形態では、取付部材 2 1 0 2 は、ある三角（図示せず）と別の三角との間に設置される。

【 0 0 7 9 】

前尖 7 0 5 と後尖 7 0 6 との間の間隙 2 2 0 8 の除去によって、僧帽弁 M V を通る、左心室 L V から左心房 L A への血液の逆流が防止される。縫合系 2 2 1 6 は、弁修復デバイス 2 0 0 0 又は別個の張力かけデバイス（図示せず）によって張力をかけられ、固定可能である。別個の張力かけデバイスが使用される場合、この張力かけデバイスは、縫合系 2 2 1 6 と係合するために、心臓 H の心尖 A を通って左心室 L V に入る。

10

【 0 0 8 0 】

取付部材 2 1 0 2 と縫合系 2 2 1 6 との間リンクは、幾つかの異なる形態をとってよい。図 2 3 及び図 2 4 を参照すると、例示的な実施形態では、取付部材 2 1 0 2 それぞれは、心房部分 2 2 1 0 と、心室部分 2 2 1 2 と、心房部分を心室部分に接続する中央部分 2 3 0 0 とを有する。図 2 3 を参照すると、一実施形態では、取付部材 2 1 0 2 は、取付部材によって弁輪に張力をかけるために使用される単一の縫合系 2 2 1 6 によってリンクされる（例えば、力が、取付部材 2 1 0 2 によって弁輪 7 0 0 に張力を提供するために縫合系 2 2 1 6 の余剰部分 2 2 1 8 に加えられる）。この実施形態では、縫合系 2 2 1 6 は、シーケンスの第 1 の端にある取付部材 2 1 0 2 の中央部分 2 3 0 0 に固定される。例えば、図 2 3 において提供されるシーケンスは、第 1 の端 2 3 0 2 と、第 2 の端 2 3 0 4 とを有し、縫合系 2 2 1 6 は、シーケンスの第 1 の端 2 3 0 2 に置かれた取付部材 2 1 0 2 の中央部分 2 3 0 0 に固定される。次いで、縫合系は、第 1 の端 2 3 0 2 と第 2 の端 2 3 0 4 との間で取付部材 2 1 0 2 に摺動可能に結合される。例えば、縫合系 2 2 1 6 は、第 1 の端 2 3 0 2 と第 2 の端 2 3 0 4 との間で取付部材 2 1 0 2 のループ 2 2 6 0 に通されることが可能である。さらに、この例では、取付部材 2 1 0 2 の心室部分 2 2 1 2 は、縫合系 2 2 1 6 によってリンクされる部分である。代替例では、心房部分 2 2 1 0 は、縫合系 2 2 1 6 によってリンクされる部分であってよい。図 2 3 によって示される様式で取付部材をリンクする単一の縫合系 2 2 1 6 は、僧帽弁を修復するために弁輪にわたる力の均等な分散又は力の実質的に均等な分散が望ましい状況において使用可能である。

20

30

【 0 0 8 1 】

図 2 4 を参照すると、別の例では、複数の縫合系 2 2 1 6 は、取付部材 2 1 0 2 によって弁輪のまわりで異なるレベルの張力 / 固縛を提供するために使用される（例えば、別個の力が、取付部材 2 1 0 2 が置かれる弁輪の異なる部位に変動する張力 / 固縛を提供するために余剰部分 2 2 1 8 に加えられる）。この例では、別個の縫合系 2 2 1 6 が、5 つの取付部材 2 1 0 2 のうち 3 つに取り付けられ、他の取付部材に摺動可能に結合される。代替実施形態では、個々の縫合系 2 2 1 6 は、任意の数の取付部材 2 1 0 2 に取り付け可能であり、任意選択で、取付部材のシーケンス内のどれにも摺動可能に結合されなくてもよいし、取付部材のシーケンス内の任意の数の取付部材に結合されてもよい。したがって、より多くの又はより少ない張力かけ / 固縛が、自然弁輪の欠陥に合わせて調節可能である。図 2 4 によって示される例では、取付部材 2 1 0 2 のシーケンスは、第 1 の端 2 4 0 2 と、第 2 の端 2 4 0 4 とを有する。縫合系 2 2 1 6 はそれぞれ、シーケンス内で対応する取付部材 2 1 0 2 との接続点から下流にある取付部材 2 1 0 2 に摺動可能に結合可能である。例えば、縫合系はそれぞれ、下流の取付部材の一方又は両方のループ 2 2 6 0 に通されることが可能である。3 つの図示の縫合系 2 2 1 6 は、個別に引っ張られ、留められ得る。例えば、上部の図示の縫合系 2 2 1 6 を引っ張ることによって、第 4 の取付部材と第 2 の端 2 4 0 4 にある取付部材が比較的一緒に引っ張られる。中央の図示の縫合系 2 2 1 6 を引っ張ることによって、第 2 の取付部材、第 3 の取付部材、第 4 の取付部材と、第 2 の端 2 4 0 4 にある取付部材が、比較的一緒に引っ張られる。下部の図示の縫合系を引っ

40

50

張ることによって、取付部材の5つすべてが比較的一緒に引っ張られる。しかしながら、取付部材2102及び縫合糸2216は、個々の僧帽弁の逆流を補修するために調節可能である。

【0082】

図25から図26A～図26Dを参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、弁修復デバイス2500の例示的な実施形態を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり(例えば、図26A及び図26Bにおいて間隙2608を有する僧帽弁MVを参照されたい)、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

10

【0083】

図25を参照すると、弁修復デバイス2500は、心臓Hの心房中隔(図示せず)を通過して左心房LAに入る。弁修復デバイス2000が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス2500は、取付部材2502を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。弁修復デバイス2500は、心臓Hの心房中隔を通過して左心房LAに入り、取付部材2502を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス2500は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。

20

【0084】

取付部材2502は、心房部分2610(図22A及び図22C)と、心室部分2612(図22B及び図22D)とを含む。心房部分2610と心室部分2612は、各心房部分2610及び心室部分2612ペアを自然弁輪700に固着するために一緒に接続される。心房部分2610と心室部分2612は、多種多様の異なるやり方で一緒に接続可能である。例えば、心房部分2610と心室部分は、固定長の縫合糸によって一緒に接続可能である。別の例として、心室部分2612は縫合糸の端に固定され、心房部分2610は、縫合糸上に摺動可能に配置され、アンカー(例えば、図61A～図61Cにおけるアンカー5900を参照されたい)によって心室部分2612に対して縫合糸上に固着可能である。

30

【0085】

図示の実施形態では、取付部材2102の心房部分2610及び心室部分2612は、結び目である。この結び目は、多種多様の異なる形態をとることができる。例えば、結び目は、特許文献2において図示及び記載される形態のいずれかをとることができる。図示の実施形態では、心房部分2610は2つのループ2650を含み、心室部分2612は2つのループ2660を含む。

【0086】

心房部分2610は、心室部分2612に力が加えられたときに取付部材2502が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。心室部分2612は、心房部分2610に力が加えられたときに取付部材2502が弁輪700から除去されるのを防止するように構成される。

40

【0087】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上の取付部材2502を弁輪700に取り付けることを含み、この2つ以上の取付部材は、縫合糸2616によってリンクされる。2つ以上の取付部材2502は、弁輪700に取り付けられる前に縫合糸2616によってリンク可能である、又は、2つ以上の取付部材2502は、弁輪700に取り付けられた後に縫合糸2616によって接続可能である。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合糸2616(及び、その結果、2つ以上の取付部材2502)に張力がかかることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合糸を固定するこ

50

とを含む。縫合系 2616 は、e P T F E 縫合系、縫合系の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図 26A 及び図 26C は、図 25 において示される線 A - A の視点から僧帽弁 MV を示し（例えば、左心房 LA から僧帽弁 MV を示す）、図 26B 及び図 26D は、図 25 において示される線 B - B の視点から僧帽弁 MV を示す（例えば、左心室から僧帽弁 MV を示す）。

【0088】

図 26A 及び図 26B を参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 1 のステップでは、弁修復デバイス 2500 は、2 つ以上の取付部材 2502 を弁輪 700 に取り付けける。図示の実施形態では、デバイス 2500 は、9 つの取付部材を弁輪 700 に取り付けける。代替実施形態では、2 つから 20 の間の取付部材は、弁輪 700 に取り付け可能である。図 26A を参照すると、取付部材 2502 それぞれは、左心房 LA へと延在する心房部分 2610 を含む。図 26B を参照すると、取付部材 2502 それぞれは、左心室 LV へと延在する心室部分 2612 を含む。縫合系 2616 は取付部材 2502 の心房部分 2610 それぞれをリンクし、したがって、縫合系 2616 に張力を提供することによって、取付部材 2502 が弁輪 700 の大きさを減少させる。図示の例では、取付部材 2102 の心房部分 2610 は結び目であり、縫合系 2616 は、1 つの取付部材 2102 に固定され、他の取付部材それぞれの結び目を通過する。さらに、縫合系 2216 は、縫合系に張力を加えるために使用される余剰部分 2218 を含む。

10

【0089】

図 26C 及び図 26D を参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第 2 のステップでは、弁輪 700 に対する固縛効果を生じさせるために、方向 X（図 26C）に縫合系 2616 の余剰部分 2618 に力が加えられる。縫合系 2216 に加えられた力によって、弁輪 700 の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖 705 と後尖 706 が接合する（例えば、図 26C 及び図 26D に示されるように、力によって間隙 2608 が閉鎖する）。前尖 705 と後尖 706 が適切に接合すると、縫合系 2616 は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合系 2616 は、左心房 LA の内壁に固定可能である。代替的に、縫合系 2616 は、アンカー（例えば、図 61A ~ 図 61C におけるアンカー 5900 を参照されたい）によって取付部材のシリーズ内の最後の取付部材 2502 に固定されることがある。

20

【0090】

隣接する取付部材 2502 は、互いから、僧帽弁 MV の少なくとも一部分を修復するために取付部材が張力をかけられ一緒に固着されることを可能にする任意の距離離れて、設置可能である。幾つかの実施形態では、取付部材 2102 は、ある三角（図示せず）と別の三角との間に設置される。

30

【0091】

前尖 705 と後尖 706 との間隙 2608 の除去によって、僧帽弁 MV を通る、左心室 LV から左心房 LA への血液の逆流が防止される。縫合系 2616 は、弁修復デバイス 2500 又は別個の張力かけデバイス（図示せず）によって張力をかけられ、固定可能である。

【0092】

取付部材 2502 と縫合系 2616 との間のリンクは、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、幾つかの異なる形態をとってよい。幾つかの実施形態では、複数の縫合系 2616 は、図 24 において示されるように、弁輪に張力をかけるために使用可能である。

40

【0093】

図 16A を参照すると、幾つかの実施形態では、図 25 及び図 26A ~ 図 26D に示される僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス 1600 を使用する経心房手技によって完了可能である。図 16A を参照すると、弁修復デバイス 1600 は、心臓 H の外壁を通過して左心房 LA に入る。弁修復デバイス 1600 が左心房 LA に入った後、修復デバイスは、僧帽弁 MV と係合する。弁修復デバイス 1600 は、1 つ又は

50

複数の取付部材（例えば、本出願において説明される取付部材のいずれか）を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。弁修復デバイス1600は、心臓Hの外壁を通過して左心房LAに入り、1つ又は複数の取付部材を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス1600は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。

【0094】

上記で（図22A～図22D及び図26A～図26Dにおいて）提供された例は、前尖705と後尖706との間の間隙2208、2608を閉鎖するために1つ又は複数の縫合系によって接続又はリンクされた2つ以上の取付部材を使用することを含むが、縫合系によって接続又はリンクされた任意の数の取付部材が使用可能であることが理解されるべきである。幾つかの状況では、縫合系によって接続又はリンクされた取付部材の1つのシーケンスのみが、間隙2208、2608を閉鎖するために必要とされ得る。他の状況では、1つ又は複数の縫合系によって接続又はリンクされた取付部材の複数のシーケンスが、間隙2208、2608を閉鎖するために使用可能である。取付部材は、前尖705と後尖706を適切に接合させるために、弁輪700上の任意の場所に取り付け可能である。

【0095】

弁修復デバイス2000、2500、1600及び上記で提供された例示的な弁輪形成術手技は、僧帽弁MVを修復することに関して説明されているが、弁修復デバイス及び例示的な僧帽弁輪形成術手技において使用される概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス2000、2500、1600及び上記で説明された例示的な弁輪形成術手技の概念は、大動脈弁AV、三尖弁TV、及び肺動脈弁PVを修復するために使用可能である。

【0096】

図27～図29を参照すると、僧帽弁を修復するための例示的な弁修復デバイス2700は、送達部材2701と、前進部材（図示せず）とを含む。送達部材2701は、任意選択で、弁輪組織などの弁組織を弁修復デバイス2700に対して保持するための吸引デバイスを含むことができる。使用可能である1つの吸引デバイスの詳細は、2016年4月22日に出願された、「Catheter with a Collapsible Funnel-Shaped Suction Cup for Placing Prosthetic Chords for a Heart Valve」という名称の特許文献3に開示されており、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0097】

前進部材は、ガーゼが送達部材2701の出口2703を通過して展開可能であるように、1つ又は複数のガーゼ2702（例えば、1つ又は複数の取付部材）を移動させるように構成される。幾つかの実施形態では、弁修復デバイス2700の送達部材2701は、組織部材（例えば、僧帽弁の弁輪、僧帽弁の弁尖など）を穿刺するように構成される穿刺部材2704を含む。例えば、送達部材2701は、中空の針であってよい。弁修復デバイス2700は、送達部材2701の出口2703から（前進部材によって）1つ又は複数のガーゼ2702を展開し、これらのガーゼを組織部材に取り付けるように構成される。ガーゼ2702は、多種多様の異なるやり方でリンク可能である。例えば、ガーゼ2702は、上記で説明されたように、取付部材2502がリンク可能であるやり方のいずれかでリンク可能である。図示の実施形態では、ガーゼ2702は、縫合系2816によって互いにリンクされる（図28及び図29）。ガーゼ2702は、送達部材2701のシャフト2706内のより少ない空間を占有するために圧着及び圧縮されるように構成可能である。図27によって示される例では、長方形のガーゼ2702は、円筒状構成に巻かれる。しかしながら、ガーゼ2702は、任意の圧縮状態と、任意の拡張状態とを有することができる。

【0098】

送達部材2701の出口2703を通過して展開されると、ガーゼ2702は、拡張する

10

20

30

40

50

ように構成される。ガーゼ2702は、例えば、綿などのファブリック、PTFEなどのファブリック、拡張可能なフォーム、ニチノール（登録商標）などの形状記憶合金材料、メッシュ、ニチノールなどの形状記憶合金材料のメッシュ、組織に対してガーゼを適切に固着することが可能である他の任意の圧縮可能材料、又はこれらの任意の組合せから作製可能である。幾つかの実施形態では、ガーゼ2702は、心エコー法及び蛍光透視法上で目に見える放射線不透過性マーカを有し、これによって、ガーゼの場所が識別可能になる。

【0099】

図28を参照すると、一実施形態では、個々の縫合系2816は、単一の場所2805においてガーゼ2702それぞれに取り付けられる。図29を参照すると、別の実施形態では、1つの縫合系2816は、第1の位置2905において第1のガーゼに取り付けられ、ガーゼの上を通され、第2の位置2906においてガーゼに通して戻される。この例では、後続のガーゼ2702は、第1の位置及び第2の位置2905、2906において各ガーゼに縫合系2816を通すことによって、縫合系2816上に摺動可能に配置される。図29に示される実施形態では、縫合系2816は、その上にガーゼが取り付けられた組織部材上でガーゼが力を提供するのを助けるために張力をかけられ得るガーゼ2702の上表面に取り付けられた張力かけ部分3026（以下で図30及び図31を参照されたい）を含む。代替実施形態では、縫合系2816は、3つ以上の場所においてガーゼに取り付けられる。縫合系2816は、ガーゼが組織部材に取り付けられ、この組織部材に力を提供することを可能にする任意の様式によって、ガーゼ2702に取り付け可能である。

【0100】

図30及び図31を参照すると、弁修復デバイス2700は、組織部材3001（例えば、僧帽弁の弁輪、僧帽弁の弁尖など）に1つ又は複数のガーゼ2702を取り付けるように構成される。組織部材3001は、第1の側3002と、第2の側3003とを有する。図示の例では、デバイス2700は、組織部材3001の第2の側3003にガーゼ2702を取り付けるために、（第1の側3002から第2の側3003に）組織部材を貫通している。図30を参照すると、デバイス2700は、第1のガーゼ2702a（例えば、シーケンスの先頭ガーゼ）を組織部材3001に取り付け、組織部材3001に取り付けるために第2のガーゼ2702bを展開している途中である。第1のガーゼ2702a及び第2のガーゼ2702bは、縫合系2816によって結合される。

【0101】

さらに図30を参照すると、第1のガーゼ2702aを取り付けるために、デバイス2700は、（例えば、図27に示される穿刺部材2704を使用して）組織部材を貫通し、送達部材2701の出口2703から第1のガーゼ2702aを展開して、接続部材3024によって組織部材3001の第2の側3003に取り付ける。接続部材3024は、例えば、縫い目又は結び目であってもよいし、締め具であってもよい。縫合系部材2816は、縫合系2816の張力かけ部分3026がガーゼ2702aの上表面上に存在するように、接続部材3024から、ガーゼ2702aを通して、ガーゼより上に、ガーゼ上の第2の位置を通して、延在する。第1のガーゼ2702aの展開後、デバイス2700は、縫合系2816の戻り部分3020が組織部材3001の第2の側3003から第1の側3002に延在するように、組織部材3001を通して戻った。その後、デバイス2700は、第2のガーゼ2702bを展開するために組織部材3001を貫通し、この貫通中に、縫合系2816の貫通部分3021は、組織部材3001の第1の側3002から第2の側3003に延在する。ガーゼ2702a～2702dからの縫合系2816の戻り部分3020と隣接する後続のガーゼ2702a～2702dの縫合系2816の貫通部分3021の間には、縫合系2816の固締部分3022がある。

【0102】

図31を参照すると、デバイス2700は、4つのガーゼ2702a～2702dを組織部材3001に取り付けることのシーケンスを完了するために使用され、これらの4つのガーゼは、縫合系2816によって取り付けられる。ガーゼのシーケンスは、第1のガ

ーゼ 2702a から始まり、第 4 のガーゼ 2702d で終わる。第 1 のガーゼ 2702a は、接続部材 3024 及び縫合系 2816 の戻り部分 3020 によって、組織部材 3001 の第 2 の側 3003 に取り付けられる。第 2 のガーゼ 2702b、第 3 のガーゼ 2702c、及び第 4 のガーゼ 2702d は、縫合系 2816 の対応する貫通部分 3021 及び戻り部分 3020 によって、組織部材 3001 の第 2 の側 3003 に取り付けられる。縫合系 2816 は、余剰な縫合系 3118 が縫合系 2816 の端に存在するように、第 4 のガーゼ 2702d を越えて延在する。すなわち、縫合系 2816 の戻り部分 3020 が第 4 のガーゼ 2702d を組織部材 3001 に取り付けした後、余剰の縫合系 3118 が、組織部材 3001 の第 1 の側 3002 の下に延在する。さらに、張力かけ部分 3026 が、ガーゼ 2702a ~ 2702d それぞれの上に存在し、固締部分が、組織部材 3001 の第 1 の側 3002 の上のガーゼ 2702a ~ 2702d それぞれの間に存在する。

10

【0103】

ガーゼ 2702a ~ 2702d は、縫合系がガーゼ 2702 に固定され、ガーゼ 2702b ~ 2702d に対して摺動可能に移動可能であるように、縫合系 2816 上に配置される。ガーゼ 2702a ~ 2702d に対する縫合系 2816 の移動によって、ガーゼそれぞれが、互いから異なる距離のところ組織部材 3001 に取り付けられることが可能になる。例えば、第 1 のガーゼ 2702a と第 2 のガーゼ 2702b との間の距離 D1 は、第 2 のガーゼ 2702b と第 3 のガーゼ 2702c との間の距離 D2 と同じであってもよいし、これと異なってもよい。同様に、第 3 のガーゼ 2702c と第 4 のガーゼ 2702d との間の距離 D3 も、距離 D1 及び / 又は D2 と同じであってもよいし、これらと異なってもよい。

20

【0104】

縫合系 2816 に対するガーゼ 2702a ~ 2702d の可動性によって、力 F がガーゼ 2702a ~ 2702d によって組織部材 3001 に加えられることも可能になる。縫合系 2816 の張力かけ部分 3026 及び固締部分 3022 は、ガーゼ 2702a ~ 2702d が最初に組織部材 3001 に取り付けられるとき、弛緩状態にある。引張り力が縫合系 2816 の余剰部分 3118 に加えられるとき、張力かけ部分 3026 及び固締部分 3022 は、弛緩状態から緊張状態に変化し、これによって、ガーゼ 2702a ~ 2702d によって加えられる力 F の量及び縫合系 2816 によって加えられる力 T の量が、より大きくなる。ガーゼ 2702a ~ 2702d によって加えられる力 F 及び縫合系 2816 によって加えられる力 T は、組織部材 3001 に対する固縛効果を生じさせる。

30

【0105】

上記の例は、組織部材 3001 に対する固縛効果を提供するために 4 つのガーゼを有するシーケンスを示しているが、任意の数のガーゼを有するシーケンスが組織部材を固縛するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、シーケンスは、4 つのガーゼから 18 のガーゼの間など、6 つのガーゼから 16 のガーゼなど、8 つのガーゼから 14 のガーゼの間など、10 のガーゼから 12 のガーゼの間など、11 のガーゼなどの、2 のガーゼから 20 のガーゼの間を含んでよい。例示的な手技では、14 のガーゼが、組織部材 3001 を固縛するために使用可能である。代替例では、20 より多いガーゼが、組織部材 3001 を固縛するために使用可能である。

40

【0106】

図 32 及び図 33A ~ 図 33D を参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス 2700 (図 27 ~ 図 31) を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁 MV を補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁 MV の前尖 705 と後尖 706 が接合しないことがあり (例えば、図 33A ~ 図 33D において間隙 3308 を有する僧帽弁 MV を参照されたい)、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

【0107】

50

図32を参照すると、弁修復デバイス2700は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。弁修復デバイス2700が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス2700は、ガーゼ2702を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。すなわち、図30及び図31に示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス2700は、左心室LVから僧帽弁MVの弁輪と係合し、弁輪を貫通し、左心房LA内で弁輪にガーゼ2702を取り付けるように構成される。弁修復デバイス2700は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入り、ガーゼ2702を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、図27～図31を参照して説明される弁修復デバイス2700の特徴に加えて、弁修復デバイス2700は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの特徴を含んでよい。ガーゼ2702は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、心臓弁の弁輪などの心臓組織に対して展開され、心臓弁組織を通過して延在する縫合系に支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。ガーゼ2702は、心臓組織の一方の側にのみ展開されていると示されているが、他の実施形態では、ガーゼは、組織の両側において縫合系2816に補強を提供するために、心臓組織の両側において提供可能である。

10

【0108】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上のガーゼ2702を弁輪700に取り付けることを含み、この2つ以上のガーゼは、縫合系2816によって接続される。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合系2816（及び、その結果、2つ以上のガーゼ2702）に張力をかけることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合系を固定することを含む。縫合系2816は、ePTFE縫合系、縫合系の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図33A及び図33Cは、図32において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図33B及び図33Dは、図32において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室LVから僧帽弁MVを示す）。

20

【0109】

図33A及び図33Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス2700は、2つ以上のガーゼ2702を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス2700は、9つのガーゼ2702を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つのガーゼから18のガーゼの間など、6つのガーゼから16のガーゼの間など、8つのガーゼから14のガーゼの間など、10のガーゼから12のガーゼの間など、11のガーゼなどの、2つのガーゼから20のガーゼの間が、弁輪700に取り付け可能である。幾つかの実施形態では、デバイス2700は、20を超えるガーゼを弁輪に取り付けることができる。例示的な手技では、デバイス2700は、12のガーゼ2702を弁輪700に取り付ける。図33Aを参照すると、ガーゼ2702それぞれが、左心房LA内で弁輪700に取り付けられる。図33Bを参照すると、ガーゼ2702それぞれは、縫合系2816の余剰部分3118に引張り力を提供することによってガーゼ2702が弁輪700の大きさを減少させるように、縫合系2816によって弁輪700に取り付けられる。

30

40

【0110】

図33C及び図33Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図33D）に縫合系2816の余剰部分3118に力が加えられる。縫合系2816に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する（例えば、図33C及び図33Dに示されるように、力によって間隙3308が閉鎖する）。前尖705と後尖706が適切に接合すると、縫合系2816は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合系2816は、左心室LVの内壁3201（図32）に固定可能である。例えば、縫合系2816は、縫合系2816上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられること

50

を必要とする場合に、縫合系 2816 が好都合に弁修復デバイス（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能であるように、心尖 A を通って弁修復デバイス 2700（又は他の張力かけデバイス）によって挿入の場所の近くで内壁 3201 上に固定可能である。代替例では、縫合系 2816 は、弁修復デバイス 2700（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能である左心室 LV の内壁 3201 の他の任意の場所上に固定可能である、又は、縫合系は、シリーズ内の最後のガーゼ 2702 に対向する心室側において弁輪に対して着座されたアンカー 5900 によって固定可能である。

【0111】

隣接するガーゼ 2702 は、互いから、僧帽弁 MV の少なくとも一部分を修復するためにガーゼ 2702 に張力がかけられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接するガーゼ 2702 は、他の隣接するガーゼと比較して、互いから異なる距離離れて位置決めされてよい。幾つかの実施形態では、ガーゼ 2702 は、ある三角（図示せず）と別の三角との間に設置される。

10

【0112】

前尖 705 と後尖 706 との間の間隙 3308 の除去によって、僧帽弁 MV を通る、左心室 LV から左心房 LA への血液の逆流が防止される。縫合系 2816 は、弁修復デバイス 2700 又は別個の張力かけデバイス（図示せず）によって張力をかけられ、固定可能である。別個の張力かけデバイスが使用される場合、この張力かけデバイスは、縫合系 2816 と係合するために、心臓 H の心尖 A を通って左心室 LV に入る。

【0113】

図 34 及び図 35A ~ 図 35D を参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス 3400 を使用して示されている。弁修復デバイス 3400 は、弁修復デバイス 3400 が心臓 H の心房中隔を通して左心房 LA に入るように構成されることを除いて、弁修復デバイス 2700（図 27 ~ 図 31）と同じ特徴を有する。例えば、弁修復デバイス 2700 の特徴に加えて、弁修復デバイス 3400 は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 1 及び特許文献 2 において記載されるデバイスの特徴を含んでよい。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁 MV を補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁 MV の前尖 705 と後尖 706 が接合しないことがあり（例えば、図 35A ~ 図 35D において間隙 3508 を有する僧帽弁 MV を参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

20

30

【0114】

図 34 を参照すると、弁修復デバイス 3400 は、心臓 H の心房中隔を通して左心房 LA に入る。弁修復デバイス 3400 が左心房 LA に入った後、修復デバイス 3400 は、僧帽弁 MV と係合する。弁修復デバイス 3400 は、ガーゼ 2702 を僧帽弁 MV に取り付けるように構成される。すなわち、図 30 及び図 31 に示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス 3400 は、左心房 LA から僧帽弁 MV の弁輪と係合し、弁輪を貫通し、左心室 LV 内で弁輪にガーゼ 2702 を取り付けられるように構成される。ガーゼ 2702 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

40

【0115】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上のガーゼ 2702 を弁輪 700 に取り付けられることを含み、この2つ以上のガーゼは、縫合系 2816 によって接続される。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合系 2816（及び、その結果、2つ以上のガーゼ 2702）に張力をかけることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合系を固定することを含む。縫合系 2816 は、ePTFE 縫合系、縫合系の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図 35A 及び図 35C は、図 34 において示される線 A - A の視点から僧帽弁 MV を示し（例えば、左心房 LA から僧帽弁 MV を示す）、図 35B 及び図 35D は、図 34 において示される線 B - B の視点

50

から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室LVから僧帽弁MVを示す）。

【0116】

図35A及び図35Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス3400は、2つ以上のガーゼ2702を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス3400は、9つのガーゼ2702を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つのガーゼから18のガーゼの間など、6つのガーゼから16のガーゼの間など、8つのガーゼから14のガーゼの間など、10のガーゼから12のガーゼの間など、11のガーゼなどの、2つのガーゼから20のガーゼの間が、弁輪700に取り付け可能である。幾つかの実施形態では、デバイス3400は、20を超えるガーゼを弁輪に取り付けることができる。例示的な手技では、デバイス3400は、12の

10

【0117】

図35C及び図35Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図35C）に縫合糸2816の余剰部分3118に力が加えられる。縫合糸2816に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する（例えば、図35C及び図35Dに示されるように、力によって間隙3508が閉鎖する）。前尖705と後尖706が適切に接合すると、縫合糸2816は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合糸2816は、左心房LAの内壁3401（図34）に固定可能である。例えば、縫合糸2816は、縫合糸2816上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合に、縫合糸2816が好都合に弁修復デバイス（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能であるように、心房中隔を通過して弁修復デバイス3400（又は他の張力かけデバイス）によって挿入の場所の近くで内壁3401上に固定可能である。代替例では、縫合糸2816は、弁修復デバイス3400（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能である左心房LAの内壁3401の他の任意の場所上に固定可能である、又は、縫合糸は、シリーズ内の最後のガーゼ2702に対向する心房側において弁輪に対して着座されたアンカー5900によって固定可能である。

20

【0118】

隣接するガーゼ2702は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するためにガーゼ2702に張力がかげられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接するガーゼ2702は、他の隣接するガーゼと比較して、互いから異なる距離離れて位置決めされてよい。幾つかの実施形態では、ガーゼ2702は、ある三角（図示せず）と別の三角との間に設置される。

【0119】

前尖705と後尖706との間の間隙3508の除去によって、僧帽弁MVを通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。縫合糸2816は、弁修復デバイス3400又は別個の張力かけデバイス（図示せず）によって張力をかけられ、固定可能である。別個の張力かけデバイスが使用される場合、この張力かけデバイスは、縫合糸2816と係合するために、心臓Hの心房中隔を通過して左心房LAに入る。

40

【0120】

図16Aを参照すると、幾つかの実施形態では、図34及び図35A～図35Dに示される僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス1600を使用する経心房手技によって完了可能である。図16Aを参照すると、弁修復デバイス1600は、心臓Hの外壁を通過して左心房LAに入る。弁修復デバイス1600が左心房LAに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス1600は、1つ又は

50

4の開口3705を出るように構成されてよい。図38Aを参照すると、デバイス3600は、望ましいとき、ブレード又は鋭い先端3704が開口3705を通して延在するように制御可能である。例えば、ブレード又は鋭い先端3704には、バネが装填されており、バネを解放することによって、ブレード又は鋭い先端3704は延伸する。穿刺部材3604の先端3707は、(図37Aに示されるように)ブレードが係合解除状態であるとき、鈍くなっている。

【0126】

図38A~図38Fは、ガーゼ2702を組織部材3801(例えば、僧帽弁の弁輪、僧帽弁の弁尖など)に取り付ける後退可能なブレード又は鋭い先端3704をもつ、例示的な弁修復デバイス3600を示す。例示的な実施形態では、弁修復デバイスは、鋭い先端3704が延在されると組織を保持するためのデバイスを含む。例えば、吸引デバイスが使用可能である。1つのそのような吸引デバイスは、米国仮特許出願第62/326,609号に開示されている。図38Aは、組織部材3801と係合する前のデバイス3600を示す。図38Bは、組織部材3801の第1の側3802と係合するデバイスを示す。穿刺部材3604の先端3707(図37A及び図37B)は、組織部材3801と係合するためのデバイス3600の第1の部材である。穿刺部材3604の先端3707が鈍くなっている場合、先端3707は、組織部材3801への外傷を引き起こすことなく組織部材3801と係合しながらあちこち移動可能であり、これによって、望ましくない場所において組織部材を穿刺することなく組織部材3801を穿刺するのに適した場所が見つけれることが可能になる。図38Cを参照すると、組織部材を穿刺するのに適した場所が見つけれられると、ブレード又は鋭い先端3704は、組織部材を穿刺するために穿刺部材3604から排出可能である。図38Dを参照すると、組織部材3801がブレード又は鋭い先端3704によって穿刺された後、デバイス3600が、デバイスの開口3603が組織部材の第1の側3802から組織部材の第2の側3803に移動するように、組織部材を通して移動される。組織部材3801を穿刺した後いつでも、ブレード又は鋭い先端3704は、穿刺部材3604の開口3705(図37A及び図37B)を通して後退されてよい。図38Eを参照すると、開口3603が組織部材3801の第2の側3803にあるとき、デバイス3600は、縫合糸2816に取り付けられたガーゼ2702を展開する。図38Fを参照すると、ガーゼ2702を展開した後、デバイス3600が、縫合糸2816の戻り部分3820が組織部材3801の第2の側3803上のガーゼ2702から、組織部材3801を通して延在し、組織部材3801の第1の側3802を越えて延在するように、組織部材3801の第2の側3803から組織部材の第1の側3802に移動される。デバイス3600が組織部材3801を通して戻された後、ガーゼ2702は、組織部材3801の第2の側3803に取り付けられる。

【0127】

図38A~図38Fは、デバイス3600が単一のガーゼ2702を組織部材3801に取り付けることを示しているが、デバイス3600は、図30から図35A~図35Dに示される手技において使用可能であることが理解されるべきである。さらに、デバイス3600(図36から図38A~図38F)及びデバイス2700(図27から図35A~図35D)の特徴は、本出願において開示されている他の任意の手技において使用可能である。

【0128】

図39を参照すると、僧帽弁を修復するために使用可能である取付部材3902の別の例示的な実施形態は、主本体部分3904と、タブ部分3906と、アパーチャ3908とを含む。取付部材3902は、弁修復デバイス4000(例えば、図40A及び図40Bにおいて示される弁修復デバイス4000、図43において示される弁修復デバイス4300など)によって展開され、組織部材(例えば、僧帽弁の弁輪、僧帽弁の弁尖など)に力を加えるために組織部材に取り付けられるように構成される。主本体3904は、取付部材3902が組織部材に取り付けられるとき組織部材と係合するように構成される。幾つかの実施形態では、主本体3904は、丸い断面を有する。これらの実施形態では、

主本体の直径は、例えば、約0.5mm～約2.5mmの間など、約0.75mm～約2mmの間など、約1mm～約2mmの間など、約1.5mmなどであってよい。例示的な実施形態では、主本体の直径は約1.1mmである。幾つかの他の実施形態では、主本体3904は平坦な表面を有し、取付部材3902は、取付部材が組織部材に取り付けられているとき平坦な表面が組織部材と係合するように構成される。取付部材3902の主本体3904は、任意の適切な長さLを有してよい。例えば、長さLは、約5mm～約9mmの間など、約6mm～約8mmの間など、約7mmなどの、約4mm～約10mmの間であってよい。一実施形態では、長さLは約7.6mmである。タブ部分3906は、取付部材3902が組織部材に取り付けられたとき、取付部材3902が略均一な荷重分布を提供するように構成される。アパーチャ3908は、縫合系（例えば、図40A及び図40Bにおいて示される縫合系4016）に取り付部材3902を取り付けるように構成される。取付部材3902は、例えば、PET、PTFEなどの、埋め込み可能なポリマーから作製可能である。追加の実施形態では、取付部材3902は、埋め込み可能な金属、埋め込み可能なセラミック、又は他の適切なインプラントグレード材料から作製可能である。

10

【0129】

図40A及び図40Bを参照すると、僧帽弁を修復するための弁修復デバイス4000の別の例示的な実施形態は、送達部材4001と、前進部材4002とを含む。前進部材4002は、取付部材が送達部材4001の出口4003を通して展開可能であるように、1つ又は複数の取付部材3902を移動させるように構成される。弁修復デバイス4000の送達部材4001は、組織部材（例えば、僧帽弁の弁輪、僧帽弁の弁尖など）を穿刺するように構成される穿刺部材4004を含む。送達部材4001は、中空の針、本明細書において開示される穿刺デバイスのいずれか、又は他の任意の適切なデバイスであってよい。取付部材3902は、縫合系4016によって互いに取り付けられる。

20

【0130】

図39及び図40A～図40Bを参照すると、幾つかの実施形態では、取付部材3902は、舌部分3910と、溝部分3912とを含む。舌部分3910及び溝部分3912は、1つの取付部材の舌部分3910が隣接する取付部材の溝部分3912と係合するように構成される。例えば、図40A及び図40Bにおいて示されるように、取付部材3902が修復デバイス4000内で積み重ねられるとき、取付部材は、隣接する取付部材と係合する。この係合中、取付部材3902の舌部分3910は、隣接する取付部材の溝部材3912と係合する。

30

【0131】

さらに図39及び図40A～図40Bを参照すると、幾つかの実施形態では、取付部材3902は、タブ部分3906の各端の上に置かれた凹部3914を有する。凹部3914は、取付部材3902及び縫合系4016が修復デバイス4000の内部にあるとき、縫合系4016のための空間を提供するように構成される。例えば、図40A及び図40Bを参照すると、隣接する取付部材3902の凹部3914は、開放空間4020が隣接する取付部材3902のタブ部分3906間に存在するように位置合わせされ、縫合系4016が、デバイス4000によって展開される前に、この開放空間の内部に配置される。

40

【0132】

図40A及び図40Bを参照すると、前進部材4002は、1つ又は複数の取付部材3902と係合し、これを、送達部材4001の出口4003を通して移動させるように構成される。図示の実施形態では、前進部材4002は、取付部材3902を出口4003から押し出すために、積み重ねられた取付部材のシーケンス内の最後の取付部材3902と係合するプッシャーである。図40Aを参照すると、取付部材3902の図示のシーケンスは4つの取付部材を含み、4つの取付部材それぞれは、デバイス4000の送達部分4001の内部にあるままである（例えば、取付部材のいずれも出口4003から移動されない）。図40Bを参照すると、取付部材3902の1つは、出口4003から押し出されている。すなわち、力が、X方向において前進部材4002によって生じさせられ、

50

これによって、取付部材 3902 がデバイス 4000 の出口 4003 から移動される。図示の実施形態において示されているように、前進部材 4002 は、取付部材 3902 と係合するように構成可能である。例えば、前進部材は、係合表面 4022 と、延長部分 4024 とを有する。係合表面 4022 は、取付部材 3902 の主本体 3904 (図 39) と係合し、延長部分は、取付部材 3902 の凹部 3914 (図 39) に嵌入する。図示の実施形態では、前進部材 4002 はプッシャーであると示されているが、前進部材 4002 が、取付部材 3902 を送達部材 4001 に通して出口 4003 から移動させることが可能である任意の適した形態をとることができることが理解されるべきである。

【0133】

さらに図 40A 及び図 40B を参照すると、デバイス 4000 は、取付部材があらかじめ展開するのを防止する、取付部材 3902 と送達部材 4001 との間の干渉があるように、構成可能である。すなわち、デバイス 4000 は、追加の力 (前進部材 4002 によって提供される力など) によって取付部材 3902 が出口 4003 を出ない限り、取付部材 3902 が出口 4003 を出るのが防止されるように構成可能である。図示の実施形態では、デバイス 4000 は、展開の前に取付部材 3902 と係合する突出部材 4026 を含む。前進部材 4002 によって取付部材 3902 に加えられる力は、取付部材 3902 を、突出部材 4026 を越えてデバイス 4000 の出口 4003 から移動させるのに十分である。

10

【0134】

幾つかの実施形態では、デバイス 4000 は、取付部材が展開されると回転するように、取付部材 3902 を展開するように構成される。例えば、デバイス 4000 の送達部分 4001 は、取付部材 3902 をアーチ形表面 4028 と位置合わせして移動させるアーチ形 (又は下り勾配) 表面 4028 を有することができる。アーチ形表面 4028 は、デバイス 4000 の出口 4003 まで延在することができる。図 40A 及び図 40B を参照すると、取付部材 3902 がデバイス 4000 の出口 4003 まで移動されているとき、取付部材 3902 の主本体部分 3904 (図 39) の第 1 の端 4030 がアーチ形表面 4028 と係合し、これによって、取付部材の第 1 の端 4030 が、アーチ形表面 4028 と位置合わせして移動する。取付部材 3902 は出口 4003 の方へ引き続き移動するので、タブ部分 3906 が突出部材 4026 と係合し、これによって、取付部材 3902 が、出口 4003 を出るとき、回転する。デバイス 4000 のアーチ形表面 4028 は、取付部材 3902 が前進部材 4002 によって移動されると出口 4003 を出ることが可能にするように構成される。幾つかの実施形態では、アーチ形表面 4028 は、前進部材 4002 がアーチ表面 4028 と係合するために取付部材 3902 を移動させるとき、アーチ形表面 4028 は、取付部材 3902 が出口 4003 を出ることが可能にするために開位置まで偏向するように、バネ式ドア (spring door) として機能する。アーチ形表面 4028 は、方向 Y に、その元の位置と開位置との間で移動する。

20

30

【0135】

デバイス 4000 は、穿刺部材 4004 が後退可能であるように構成可能である。すなわち、穿刺部材 4004 は、(図 40A 及び図 40B に示されるように) 穿刺部材 4004 が係合可能な位置へと移動されるまで組織部材を穿刺することが可能でないように、デバイス 4000 の内部に収容される。例えば、図 40A 及び図 40B を参照すると、デバイス 4000 はハウジング 4032 を有し、穿刺部材 4004 は、穿刺部材 4004 がハウジング 4032 に出入りすることができるように、方向 D に移動可能である。穿刺部材 4004 がハウジング 4032 の内部にあるとき、デバイス 4000 は、例えば、患者の心臓内の任意の組織部材への外傷を引き起こすことなく、患者の心臓を通して移動可能である。デバイス 4000 が、組織部材を穿刺するために、ある位置に置かれると、穿刺部材 4004 は、組織部材と係合するためにハウジング 4032 から移動可能である。

40

【0136】

図 41 及び図 42A ~ 図 42D を参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス 4000 (図 40A 及び図 40B) を使用して示されてい

50

る。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり（例えば、図42A～図42Dにおいて間隙4208を有する僧帽弁MVを参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

【0137】

図41を参照すると、弁修復デバイス4000は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。弁修復デバイス4000が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス4000は、（図42A～図42Dにおいて示されるように）1つ又は複数の取付部材3902を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。すなわち、図30及び図31に示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス4000は、左心室LVから僧帽弁MVの弁輪と係合し、弁輪を貫通し、左心房LA内で弁輪に取付部材3902を取り付けるように構成される。弁修復デバイス4000は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入り、僧帽弁に取付部材3902を取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、図40A及び図40Bを参照して説明される弁修復デバイス4000の特徴に加えて、弁修復デバイス4000は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの特徴を含んでよい。取付部材3902は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

【0138】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上の取付部材3902を弁輪700に取り付けることを含み、この2つ以上の取付部材3902は、縫合糸4016によってリンクされる。取付部材3902は、多種多様の異なるやり方でリンク可能である。例えば、取付部材3902は、上記で説明されたように、取付部材2502及び2702がリンク可能であるやり方のいずれかにおいてリンク可能である。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合糸4016（及び、その結果、2つ以上の取付部材3902）に張力をかけることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合糸を固定することを含む。縫合糸4016は、ePTFE縫合糸、縫合糸の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図42A及び図42Cは、図41において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図42B及び図42Dは、図41において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室LVから僧帽弁MVを示す）。

【0139】

図42A及び図42Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス4000は、2つ以上の取付部材3902を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス4000は、9つの取付部材3902を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つの取付部材から18の取付部材の間など、6つの取付部材から16の取付部材の間など、8つの取付部材から14の取付部材の間など、10の取付部材から12の取付部材の間など、11の取付部材などの、2つの取付部材から20の取付部材の間が、弁輪700に取り付け可能である。幾つかの実施形態では、デバイス4000は、20を超える取付部材を弁輪に取り付けることができる。例示的な手技では、デバイス2700は、12の取付部材3902を弁輪700に取り付ける。図42Aを参照すると、取付部材3902それぞれが、左心房LA内で弁輪700に取り付けられる。図42Bを参照すると、取付部材3902それぞれは、縫合糸4016の余剰部分4218に引張り力を提供することによって取付部材3902が弁輪700の大きさを減少させるように、縫合糸4016によって弁輪700に取り付けられる。

【0140】

図42C及び図42Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図42D）に縫合糸40

10

20

30

40

50

16の余剰部分4218に力が加えられる。縫合糸4016に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する(例えば、図42C及び図42Dに示されるように、力によって間隙4208が閉鎖する)。前尖705と後尖706が適切に接合すると、縫合糸4016は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合糸4016は、左心室LVの内壁4101(図41)に固定可能である。例えば、縫合糸4016は、縫合糸4016上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合に、縫合糸4016が好都合に弁修復デバイス(又は他の張力かけデバイス)によってアクセス可能であるように、心尖Aを通して弁修復デバイス4300(又は他の張力かけデバイス)によって挿入の場所の近くで内壁4101上に固定可能である。代替例では、縫合糸4016は、弁修復デバイス4000(又は他の張力かけデバイス)によってアクセス可能である左心室LVの内壁4101の他の任意の場所上に固定可能である、又は、縫合糸は、シリーズ内の最後の取付部材3902に対向する心室側において弁輪に対して着座されたアンカー5900によって固定可能である。

10

【0141】

隣接する取付部材3902は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために取付部材3902に張力がかけられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接する取付部材3902は、他の隣接する取付部材と比較して、互いから異なる距離離れて位置決めされてよい。隣接する取付部材3902間の距離は、例えば、約4mm~約12mmの間など、約6mm~約10mmの間など、約8mmなどの、約1mm~約20mmの間であってよい。幾つかの実施形態では、取付部材のグループの端における隣接する取付部材3902は、取付部材のグループ内の他の隣接する取付部材よりも小さい距離離れる。この実施形態では、取付部材のグループの端における隣接する取付部材3902間の距離は、約1mm~約2mmの間である。幾つかの実施形態では、取付部材3902は、ある三角(図示せず)と別の三角(図示せず)との間に設置される。幾つかの実施形態では、三角に近接した隣接する取付部材3902間の間隔は、他の隣接する取付部材間の距離よりも小さい。これらの実施形態では、三角に近接した隣接する前進部材3902間の距離は、約1mm~約2mmの間である。

20

【0142】

前尖705と後尖706との間の間隙4208の除去によって、僧帽弁MVを通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。縫合糸4016は、弁修復デバイス4000又は別個の張力かけデバイス(図示せず)によって張力をかけられ、固定可能である。別個の張力かけデバイスが使用される場合、この張力かけデバイスは、縫合糸4016と係合するために、心臓Hの心尖Aを通して左心室LVに入る。

30

【0143】

図43及び図44A~図44Dを参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス4300を使用して示されている。弁修復デバイス4300は、弁修復デバイス4300が心臓Hの心房中隔を通して左心房LAに入るように構成されることを除いて、弁修復デバイス4000(図40A及び図40B)と同じ特徴を有する。例えば、弁修復デバイス4000の特徴に加えて、弁修復デバイス4300は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの特徴を含んでよい。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり(例えば、図44A~図44Dにおいて間隙4408を有する僧帽弁MVを参照されたい)、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

40

【0144】

図43を参照すると、弁修復デバイス4300は、心臓Hの心房中隔を通して左心房L

50

Aに入る。弁修復デバイス4300が左心房LAに入った後、修復デバイス4300は、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス4300は、取付部材3902を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。すなわち、図30及び図31において示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス4300は、左心房LAから僧帽弁MVの弁輪と係合し、弁輪を貫通して、左心室LV内で取付部材3902を弁輪に取り付けるように構成される。取付部材3902は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、僧帽弁に対する輪状支持を提供することが可能である任意の適した形態をとってよい。

【0145】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、2つ以上の取付部材3902を弁輪700に取り付けることを含み、この2つ以上の取付部材3902は、縫合糸4016によってリンクされる。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるために縫合糸4016（及び、その結果、2つ以上の取付部材3902）に張力をかけることと、その後、所望の弁輪の大きさの減少が達成されたら縫合糸を固定することを含む。縫合糸4016は、e P T F E縫合糸、縫合糸の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図44A及び図44Cは、図43において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図44B及び図44Dは、図43において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室から僧帽弁MVを示す）。

【0146】

図44A及び図44Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス4300は、2つ以上の取付部材3902を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス4300は、9つの取付部材3902を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つの取付部材から18の取付部材の間など、6つの取付部材から16の取付部材の間など、8つの取付部材から14の取付部材の間など、10の取付部材から12の取付部材の間など、11の取付部材などの、2つの取付部材から20の取付部材の間が、弁輪700に取り付け可能である。幾つかの実施形態では、デバイス4300は、20を超える取付部材3902を弁輪に取り付けることができる。例示的な手技では、デバイス4300は、12の取付部材3902を弁輪700に取り付ける。図44Bを参照すると、取付部材3902それぞれは、左心室LV内で弁輪700に取り付けられる。図44Aを参照すると、取付部材3902それぞれは、縫合糸4016の余剰部分4418に引張り力を提供することによって取付部材3902が弁輪700の大きさを減少させるように、縫合糸4016によって弁輪700に取り付けられる。

【0147】

図44C及び図44Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図44C）に縫合糸4016の余剰部分4418に力が加えられる。縫合糸4016に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する（例えば、図44C及び図44Dに示されるように、力によって間隙4408が閉鎖する）。前尖705と後尖706が適切に接合すると、縫合糸4016は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、縫合糸4016は、左心房LAの内壁4301（図43）に固定可能である。例えば、縫合糸4016は、縫合糸4016上加えられる力の量が、弁輪の外周を減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合に、縫合糸4016が好都合に弁修復デバイス（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能であるように、心房中隔を通して弁修復デバイス4300（又は他の張力かけデバイス）によって挿入の場所の近くで内壁4301上に固定可能である。代替例では、縫合糸4016は、弁修復デバイス4300（又は他の張力かけデバイス）によってアクセス可能である左心房LAの内壁4301の他の任意の場所上に固定可能である、又は、縫合糸は、シリーズ内の最後の取付部材3902に対向する心房側において弁輪に対して着座されたアンカー5900によって固定可能である。

【0148】

隣接する取付部材3902は、互いから、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するた

10

20

30

40

50

めに取付部材 3902 に張力がかけられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接する取付部材 3902 は、他の隣接する取付部材と比較して、互いから異なる距離離れて位置決めされてよい。隣接する取付部材 3902 間の距離は、例えば、約 4 mm ~ 約 12 mm の間など、約 6 mm ~ 約 10 mm の間など、約 8 mm などの、約 1 mm ~ 約 20 mm の間であってよい。幾つかの実施形態では、取付部材のグループの端における隣接する取付部材 3902 は、取付部材のグループ内の他の隣接する取付部材よりも小さい距離離れる。この実施形態では、取付部材のグループの端における隣接する取付部材 3902 間の距離は、約 1 mm ~ 約 2 mm の間である。幾つかの実施形態では、取付部材 3902 は、ある三角（図示せず）と別の三角（図示せず）との間に設置される。幾つかの実施形態では、三角に近接した隣接する取付部材 3902 間の間隔は、他の隣接する取付部材間の距離よりも小さい。これらの実施形態では、三角に近接した隣接する前進部材 3902 間の距離は、約 1 mm ~ 約 2 mm の間である。

10

【0149】

前尖 705 と後尖 706 との間の間隙 4408 の除去によって、僧帽弁 MV を通る、左心室 LV から左心房 LA への血液の逆流が防止される。縫合系 4016 は、弁修復デバイス 4300 又は別個の張力かけデバイス（図示せず）によって張力をかけられ、固定可能である。別個の張力かけデバイスが使用される場合、張力かけデバイスは、縫合系 4016 と係合するために、心臓 H の心房中隔を通過して左心房 LA に入る。

【0150】

図 16A を参照すると、幾つかの実施形態では、図 43 及び図 44A ~ 図 44D に示される僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス 1600 を使用する経心房手技によって完了可能である。図 16A を参照すると、弁修復デバイス 1600 は、心臓 H の外壁を通過して左心房 LA に入る。弁修復デバイス 1600 が左心房 LA に入った後、修復デバイスは、僧帽弁 MV と係合する。弁修復デバイス 1600 は、1 つ又は複数の取付部材（例えば、本出願において説明される取付部材のいずれか）を僧帽弁 MV に取り付けるように構成される。弁修復デバイス 1600 は、心臓 H の外壁を通過して左心房 LA に入り、1 つ又は複数の取付部材を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス 1600 は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 1 及び特許文献 2 において記載されるデバイスの形態をとることができる。

20

30

【0151】

上記で（図 42A ~ 図 42D 及び図 44A ~ 図 44D において）提供される例は、前尖 705 と後尖 706 との間の間隙 4208、4408 を閉鎖するために縫合系 4016 によってリンクされた 2 つ以上の取付部材 3902 を使用することを含むが、縫合系によってリンクされた任意の数の取付部材 3902 が使用可能であることが理解されるべきである。幾つかの状況では、縫合系によってリンクされた取付部材 3902 の 1 つのシーケンスのみが、間隙 4208、4408 を閉鎖するために必要とされ得る。他の状況では、1 つ又は複数の縫合系によってリンクされた取付部材 3902 の複数のシーケンスが、間隙 4208、4408 を閉鎖するために使用可能である。取付部材 3902 は、前尖 705 と後尖 706 を適切に接合させるために、弁輪 700 上の任意の場所に取り付け可能である。

40

【0152】

弁修復デバイス 4000、4300、1600 及び上記で提供された例示的な弁輪形成術手技は、僧帽弁 MV を修復することに関して説明されているが、弁修復デバイス及び例示的な僧帽弁輪形成術手技において使用される概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス 4000、4300、1600 及び上記で説明された例示的な弁輪形成術手技の概念は、大動脈弁 AV、三尖弁 TV、及び肺動脈弁 PV を修復するために使用可能である。

【0153】

図 45A ~ 図 45B を参照すると、弁輪形成バンド 4500 の例示的な実施形態は、複

50

数の調整可能コード4501と、主コード4502と、カバー4503とを含む。図45Aを参照すると、調整可能コード4501は、幅Wを有する均等に離隔した増分で、主コード4502から分岐する。この幅は、例えば、約0.75mm~約1.25mmの間など、約1mmなどの、約0.5mm~約1.5mmの間であってよい。代替実施形態では、調整可能コードは、不均等に離間されてよい。図45Bを参照すると、主コード4502に対して方向Xに力を加えることによって、調整可能コード4501が弁輪形成バンド4500を固く締める又は短縮させる。すなわち、主コードに対して方向Xに力を加えることによって、弁輪形成バンド4500の固縛効果が引き起こされる。

【0154】

図46A及び図46Bを参照すると、組織部材4601（例えば、僧帽弁の弁輪、三尖弁の弁輪など）に図45A~図45Bの弁輪形成バンド4500を取り付ける弁修復デバイス4600の例示的な実施形態が示されている。弁修復デバイス4600は、取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を組織部材に取り付けるように構成される。図示の実施形態では、取付部材4602は、（例えば、図5から図19Eにおいて示される、固着部分710と縫合部分712とを有する取付部材602と同様に）固着部分4610と、縫合部分4612とを含む。図示の実施形態では、取付部材4602の固着部分4610は、結び目である。固着部分4610は、縫合部分4612に力が加えられたときに取付部材4602が組織部材及び/又は弁輪形成バンド4500から除去されるのを防止するように構成される。代替実施形態では、取付部材4602は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、弁輪形成バンド4500を組織部材に取り付けることが可能である任意の適した形態をとってよい。

【0155】

図示の例では、弁修復デバイス4600は、弁輪形成バンド4500を組織部材4601に対して徐々に展開することと、取付部材4602を展開することの両方を行うように構成される。別の例示的な実施形態では、2つの別個のデバイスが、弁輪形成バンド4500及び取付部材4502を展開するために使用される。図示の実施形態では、弁輪形成バンド4500の主コード4502が、デバイス4600に接続される。弁輪形成バンド4500が組織部材4601に取り付けられた後、デバイス4600は、弁輪形成バンド4500とその結果として組織部材4601の固縛効果を引き起こすように、主コード4502に力を加えるために使用可能である。弁輪形成バンド4500は、任意の適切な手段によって、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、及び特許文献8に開示されているデバイスによって使用される手段などによって、展開可能である。デバイス4600は、取付部材の縫合部分4612が、固着部分4610から組織部材4601を通過して、及び弁輪形成バンド4500を通過して、延在するように、取付部材4602の固着部分4610を弁輪形成バンド4500を通過して、及び組織部材4601を通過して展開することによって、取付部材4602を組織部材4601に取り付けるように構成される。デバイス4600は、取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を組織部材4601に取り付けることが可能である任意の適した形態をとることができる。例えば、デバイス4600の取付部材部分は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。デバイス4600は、本明細書において説明される取付部材又はガーゼのいずれかが展開される様式のいずれかにおいて、取付部材4602を展開することができる。

【0156】

図46Aを参照すると、弁輪形成バンド4500の第1の部分は、バンド4500のその部分が組織部材4601の第1の側4603に当接しているように、デバイス4600から展開される。さらに、バンド4500から修復デバイス4600のバンド部分まで延在するバンド4500の主コード4502が示されている。さらに図46Aを参照すると、バンド4500の部分が組織部材4601に当接した後、デバイス4600は、取付部材4602の部分4610が組織部材4601の第2の側4605に取り付けられるよう

10

20

30

40

50

に、及び取付部材の縫合部分4612が固着部分4610から組織部材4601及びバンド4500を通して延在するように、バンド4500及び組織部材4601を通して取付部材4602を展開する。図46Aに示されるように、デバイス4600が取付部材4602の固着部分4610を組織部材4601の第2の側4605に取り付けた後、縫合部分4612は、デバイス4600に取り付けられたままである。取付部材4602が弁輪形成バンド4500の部分を組織部材4601に取り付けると、デバイス4500は、縫合部分4612がバンド4500の下に延在するように、取付部材4602の縫合部分4612を切断するように構成される。他の例示的な実施形態では、縫合部分4612は切断されない。

【0157】

図46Bを参照すると、デバイス4600は、バンド全体が組織部材4601に当接するまで弁輪形成バンド4500を引き続き展開するように構成される。さらに、デバイス4600は、バンド4500及び組織部材4601を通して1つ又は複数の取付部材を取り付けることによって、バンド4500を組織部材4601に取り付けるように構成される。図46Bは、3つの取付部材4602によって組織部材4601に接続されたバンド4500の一部を示す。取付部材4602は、アンカー4620を各縫合部分4612に取り付けることによって、所定の位置にロックされる。アンカー4620は、取付部材4602をバンド4500及び組織部材4601に固着することが可能である任意の適した形態をとってよい。例えば、アンカー4620は、本出願において説明される形態のいずれかをとることができる（例えば、図59～図61を参照されたい）。幾つかの実施形態では、隣接する取付部材の縫合部分4612は、（例えば、図5から図10A～図10Fにおいて開示されている取付部材602のペアの縫合糸712の固縛と同様に）単一のアンカーを使用して一緒に張力がかけられる。さらに別の例示的な実施形態では、縫合糸は、取付部材の間で切断されず、アンカー4620は、最後の取付部材4602が展開された後でのみ提供される（図33A～図33D及び図44A～図44Dを参照されたい）。

【0158】

弁輪形成バンド4500が、1つ又は複数の取付部材4602によって組織部材4601に取り付けられた後、引張り力がバンド4500の主コード4502に加えられ、これによって、バンド4500に対して固縛効果が引き起こされる。バンド4500の固縛によって、取付部材4602が組織部材4601上に力を提供し、したがって、固縛効果が組織部材4601とともに発生する。組織部材4601が所望の量、減少されると、バンドの主コード4502は、組織部材を所望の減少された状態で保つために固定される。

【0159】

取付部材4602は、取付部材4602それぞれの間の距離Dが同じ又は異なるように配置可能である。例示的な手技では、距離Dは、約8mm～約25mmの間など、約13mm～約20mmの間など、約15mmなどの、約3mm～約30mmの間であってよい。幾つかの実施形態では、距離Dは、約8mm～約12mmの間など、約10mmなどの、約5mm～約15mmの間である。均一な荷重分布が望ましい場合、取付部材4602それぞれの間の距離Dは実質的に同じであるべきである。不均等な負荷が望ましい場合、取付部材4602それぞれの間の距離Dは、異なることができる。例示的な一実施形態では、弁輪形成バンド4500の端に配置された取付部材4602間の距離Dは、弁輪形成バンドの中央部分上に配置された取付部材間の距離Dよりも小さい。

【0160】

図47及び図48A～図48Dを参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス4600（図46A及び図46B）を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり（例えば、図48A～図48Dにおいて間隙4808を有する僧帽弁MVを参照されたい）、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供

10

20

30

40

50

し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

【0161】

図47を参照すると、弁修復デバイス4600は、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入る。弁修復デバイス4600が左心室LVに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス4300は、(図48A~図48Dに示されるように)1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。弁修復デバイス4600は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、心臓Hの心尖Aを通過して左心室LVに入り、1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁MVに取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。取付部材4602は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、弁輪形成バンド4500を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。

10

【0162】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁の弁輪700に取り付けることを含む。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるためにバンド4500の主コード4502(図45A~図45B)(及び、その結果、1つ又は複数の取付部材4602)に張力をかけることと、その後、弁輪の大きさを所望の減少が達成されると、バンド4500の主コード4502を固定することとを含む。すなわち、図46A及び図46Bにおいて示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス4500は、左心室LVから僧帽弁MVの弁輪と係合し、1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を弁輪に取り付け、弁輪の大きさを減少させるためにバンド4500の主コード4502に力を加えるように構成される。主コード4502は、ePTFE縫合糸、縫合糸の組み紐、又は他の任意の適切な材料から作製可能である。図48A及び図48Cは、図47において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し(例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す)、図48B及び図48Dは、図47において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す(例えば、左心室LVから僧帽弁MVを示す)。

20

【0163】

図48A及び図48Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス4600は、2つ以上の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス4000は、9つの取付部材4602によってバンド4500を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つの取付部材から18の取付部材の間など、6つの取付部材から16の取付部材の間など、8つの取付部材から14の取付部材の間など、10の取付部材から12の取付部材の間など、11の取付部材などの、2つの取付部材から20の取付部材の間が、使用可能である。幾つかの実施形態では、デバイス4600は、20を超える取付部材によってバンド4500を弁輪700に取り付けることができる。図48Aを参照すると、取付部材4602の固着部分4610(図46A~図46B)は、左心房LAへと延在する。図48Bを参照すると、弁輪形成バンド4500は左心室LV内で弁輪700に取り付けられ、取付部材4602は、アンカー4620によって弁輪700及びバンド4500にロックされる。さらに、バンド4500は、バンド4500の主コード4502に引張り力を提供することによって、バンド4500及び取付部材4602が弁輪700の大きさを減少させるように、弁輪に取り付けられる。

30

40

【0164】

図48C及び図48Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X(図48D)にバンド4500の主コード4502に力が加えられる。主コード4502に加えられた力によって、弁輪700の大きさを減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する(例えば、図48C及び図48Dに示されるように、力によって間隙4808が閉鎖する)。前尖705と後尖706との間の適切な接合によって、僧帽弁MVを通る、左

50

心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。前尖705と後尖706が適切に接合すると、主コード4502は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、主コード4502は、左心室LVの内壁4701(図47)に固定可能である。例えば、主コード4502は、主コード4502上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合、主コード4502が好都合に弁修復デバイスによってアクセス可能であるように、心尖Aを通過して弁修復デバイス4600によって挿入の場所の近くで内壁4701上に固定可能である。代替例では、主コード4502は、弁修復デバイス4600によってアクセス可能である左心室LVの内壁4701の他の任意の場所上に固定可能である、又は、主コードは、アンカー5900によってバンド4500の端に固定可能である(例えば、図61A~図61Cを参照されたい)。

10

【0165】

隣接する取付部材4602は、互いから、取付部材4602が弁輪形成バンド4500を弁輪700に取り付け、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために張力をかけられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接する取付部材4602は、他の隣接する取付部材と比較して、互いから異なる距離離れて位置決め可能である。

【0166】

図49及び図50A~図50Dを参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、例示的な弁修復デバイス4900を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。弁修復デバイス4900は、弁修復デバイス4900が心臓Hの心房中隔を通過して左心房LAに入るように構成されることを除いて、弁修復デバイス4600(図46A及び図46B)と同じ特徴を有する。例えば、弁修復デバイス4600の特徴に加えて、弁修復デバイス4900は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの特徴を含んでよい。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁MVを補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁MVの前尖705と後尖706が接合しないことがあり(例えば、図50A~図50Dにおいて間隙5008を有する僧帽弁MVを参照されたい)、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

20

30

【0167】

図49を参照すると、弁修復デバイス4900は、心臓Hの心房中隔を通過して左心房LAに入る。弁修復デバイス4900が左心房LAに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス4900は、(図50A~図50Dに示されるように)1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。取付部材4602は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、弁輪形成バンド4500を僧帽弁に取り付けることが可能である任意の適した形態をとってよい。

【0168】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁の弁輪700に取り付けることを含む。さらに、例示的な手技は、弁輪の大きさを減少させるためにバンド4500の主コード4502(図45A~図45B)(及び、その結果、1つ又は複数の取付部材4602)に張力をかけることと、その後、弁輪の大きさの所望の減少が達成されると、バンド4500の主コード4502を固定することを含む。すなわち、図46A及び図46Bにおいて示される例示的な手技と同様に、弁修復デバイス4900は、左心房LAから僧帽弁MVの弁輪と係合し、1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を弁輪に取り付け、弁輪の大きさを減少させるためにバンド4500の主コード4502に力を加えるように構成される。コード4502は、ePTFE縫合糸、縫合糸の組み紐、又は他の任意の適切な材料

40

50

から作製可能である。図50A及び図50Cは、図49において示される線A-Aの視点から僧帽弁MVを示し（例えば、左心房LAから僧帽弁MVを示す）、図50B及び図50Dは、図49において示される線B-Bの視点から僧帽弁MVを示す（例えば、左心室LVから僧帽弁MVを示す）。

【0169】

図50A及び図50Bを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第1のステップでは、弁修復デバイス4900は、2つ以上の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を弁輪700に取り付ける。図示の実施形態では、デバイス4900は、9つの取付部材4602によってバンド4500を弁輪700に取り付ける。代替実施形態では、4つの取付部材から18の取付部材の間など、6つの取付部材から16の取付部材の間など、8つの取付部材から14の取付部材の間など、10の取付部材から12の取付部材の間など、11の取付部材などの、2つの取付部材から20の取付部材の間が、使用可能である。幾つかの実施形態では、デバイス4900は、20を超える取付部材によってバンド4500を弁輪700に取り付けることができる。図50Bを参照すると、取付部材4602の固着部分4610（図46A～図46B）は、左心房LAへと延在する。図50Aを参照すると、弁輪形成バンド4500は左心室LV内で弁輪700に取り付けられ、取付部材4602は、アンカー4620によって弁輪700及びバンド4500にロックされる。さらに、バンド4500は、バンド4500の主コード4502に引張り力を提供することによって、バンド4500及び取付部材4602が弁輪700の大きさを減少させるように、弁輪に取り付けられる。

【0170】

図50C及び図50Dを参照すると、例示的な僧帽弁輪形成術手技の第2のステップでは、弁輪700に対する固縛効果を生じさせるために、方向X（図50C）にバンド4500の主コード4502に力が加えられる。主コード4502に加えられた力によって、弁輪700の大きさの減少が引き起こされ、これによって、前尖705と後尖706が接合する（例えば、図50C及び図50Dに示されるように、力によって間隙5008が閉鎖する）。前尖705と後尖706との間の適切な接合によって、僧帽弁MVを通る、左心室LVから左心房LAへの血液の逆流が防止される。前尖705と後尖706が適切に接合すると、主コード4502は、弁輪の大きさが減少された状態のままであるように固定される。一例では、主コード4502は、左心房LAの内壁4901（図49）に固定可能である。例えば、主コード4502は、主コード4502上加えられる力の量が、弁輪の大きさを減少又は拡大するために変えられることを必要とする場合、主コード4502が好都合に弁修復デバイスによってアクセス可能であるように、心房中隔を通過して弁修復デバイス4900によって挿入の場所の近くで内壁4901上に固定可能である。代替例では、主コード4502は、弁修復デバイス4900によってアクセス可能である左心房LAの内壁4901の他の任意の場所上に固定可能である、又は、主コードは、アンカー5900によってバンド4500の端に固定可能である（例えば、図61A～図61Cを参照されたい）。

【0171】

隣接する取付部材4602は、互いから、取付部材4602が弁輪形成バンド4500を弁輪700に取り付け、僧帽弁MVの少なくとも一部分を修復するために張力をかけられることを可能にする任意の距離離れて設置可能である。幾つかの例示的な手技では、隣接する取付部材4602は、他の隣接する取付部材と比較して、互いから異なる距離離れて位置決め可能である。

【0172】

図16Aを参照すると、幾つかの実施形態では、図49及び図50A～図50Dに示される僧帽弁輪形成術のための例示的な手技が、弁修復デバイス1600を使用する経心房手技によって完了可能である。図16Aを参照すると、弁修復デバイス1600は、心臓Hの外壁を通過して左心房LAに入る。弁修復デバイス1600が左心房LAに入った後、修復デバイスは、僧帽弁MVと係合する。弁修復デバイス1600は、（図50A～

図50Dに示されるように) 1つ又は複数の取付部材4602によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁MVに取り付けるように構成される。取付部材4602は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、弁輪形成バンド4500を僧帽弁に取り付けることが可能である任意の適した形態をとってよい。弁修復デバイス1600は、心臓Hの外壁を通して左心房LAに入り、1つ又は複数の取付部材によって弁輪形成バンド4500を僧帽弁に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス1600は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1及び特許文献2において記載されるデバイスの形態をとることができる。

【0173】

弁修復デバイス4600、4900、1600及び上記で提供された例示的な弁輪形成術手技は、僧帽弁MVを修復することに関して説明されているが、弁修復デバイス及び例示的な僧帽弁輪形成術手技において使用される概念は、任意の自然弁を修復するために使用可能であることが理解されるべきである。例えば、弁修復デバイス4600、4900、1600及び上記で説明された例示的な弁輪形成術手技の概念は、大動脈弁AV、三尖弁TV、及び肺動脈弁PVを修復するために使用可能である。

【0174】

図51A~図51Cを参照すると、弁輪形成バンド5100の別の例示的な実施形態は、第1の端5102と、第2の端5104とを含む。バンド5100は、バンド5100が患者の弁輪の形状に合致するように構成されることが可能である。すなわち、図51Aを参照すると、バンド5100は、患者の弁輪に合致する元の形状を有する。バンド5100は、バンドにチューブの形態をとらせる小さいチューブ(例えば、弁修復デバイスのチューブ)を通してバンドが設置されることを可能にする弾性材料から作製され、バンド5100は、小さいチューブから展開されると、その元の形状に戻るよう構成される。例えば、バンド5100は、ニチノール又は別の形状記憶合金から作製可能である。図示の実施形態では、バンド5100は、内側ワイヤ5106と、外側ワイヤ5108と、内側ワイヤ及び外側ワイヤの上に延在するカバー5110とを含む。内側ワイヤ5106及び外側ワイヤ5108は、例えば、ニチノール又は別の形状記憶合金などの金属材料から作製可能である。カバー5110は、例えば、編物生地、織布、PTFE、ePTFEなどから作製可能である。

【0175】

図51Bは、線A-Aの視点から示されるバンド5100の断面図である。図51Bを参照すると、幾つかの実施形態では、バンド5100がその元の形状であるとき、バンド5100の第1の端5102と第2の端5104が重複する。図51Cは、線B-Bの視点から示されるバンド5100の断面図である。

【0176】

図52A~図52Cを参照すると、弁輪形成バンド5200の別の例示的な実施形態は、第1の端5202と、第2の端5204とを含む。バンド5200は、バンド5200が患者の弁輪の形状の少なくとも一部分に合致するように構成されることが可能である。すなわち、図52Aにおいて示される実施形態を参照すると、バンド5200は、患者の僧帽弁の弁輪に実質的に合致する元の形状を有する。代替実施形態では、バンド5200の元の形状は、患者の弁輪の形状の一部分に合致することができる(例えば、バンド5200は、患者の弁輪の半分のみ合致することができる)。バンド5200は、バンドにチューブの形態をとらせる小さいチューブ(例えば、弁修復デバイスのチューブ)を通してバンドが設置されることを可能にする弾性材料から作製され、バンド5200は、小さいチューブから展開されると、その元の形状に戻るよう構成される。例えば、バンド5200は、ニチノール又は別の形状記憶合金から作製可能である。図示の実施形態では、バンド5200は、内側ワイヤ5206と、外側ワイヤ5208と、内側ワイヤ及び外側ワイヤの上に延在するカバー5210とを含む。内側ワイヤ5206及び外側ワイヤ5208は、例えば、ニチノールなどの金属材料から作製可能である。カバー5210は、例えば、編物ファブリック、織布、PTFE、ePTFEなどから作製可能である。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 7 】

図 5 2 B は、線 A - A の視点から示されるバンド 5 2 0 0 の断面図である。図 5 2 B を参照すると、幾つかの実施形態では、バンド 5 2 0 0 がその元の形状であるとき、バンド 5 2 0 0 の第 1 の端 5 2 0 2 と第 2 の端 5 2 0 4 は重複しない。図 5 2 C は、線 B - B の視点から示されるバンド 5 2 0 0 の断面図である。

【 0 1 7 8 】

図 5 3 ~ 図 5 8 を参照すると、僧帽弁輪形成術のための別の例示的な手技が、弁修復デバイス 5 3 0 0 の例示的な実施形態を使用して示されている。僧帽弁輪形成術手技は、機能不全の僧帽弁 M V を補修するために使用される。上記で説明されたように、幾つかの状況では、僧帽弁 M V の前尖と後尖が接合しないことがあり、これは、僧帽弁を通る血液の逆流に至る可能性がある。例示的な僧帽弁輪形成術手技は、弁輪の大きさを減少させることによって僧帽弁に対する輪状支持を提供し、これによって、弁尖が適切に接合することが可能になる。

10

【 0 1 7 9 】

図 5 3 及び図 5 4 を参照すると、弁修復デバイス 5 3 0 0 は、心臓 H の心尖 A を通って左心室 L V に入る。弁修復デバイス 5 3 0 0 が左心室 L V に入った後、修復デバイスは、僧帽弁 M V と係合する。弁修復デバイス 5 3 0 0 は、1 つ又は複数の取付部材 5 4 0 2 (図 5 4) によって、図 5 1 A ~ 図 5 1 C において示される例示的な弁輪形成バンド 5 1 0 0 を僧帽弁 M V に取り付けられるように構成される。代替手技では、デバイス 5 3 0 0 は、1 つ又は複数の取付部材によって、図 5 2 A ~ 図 5 2 C において示される例示的な弁輪形成バンド 5 2 0 0 を僧帽弁に取り付けるように構成される。弁修復デバイス 5 3 0 0 は、心臓 H の心尖 A を通って左心室 L V に入り、1 つ又は複数の取付部材 5 4 0 2 によって弁輪形成バンド 5 1 0 0 (又は、代替的に、弁輪形成バンド 5 2 0 0) を僧帽弁 M V に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、デバイス 5 3 0 0 は、図 4 6 A 及び図 4 6 B において示されるデバイス 4 6 0 0 に類似した形態をとってもよいし、本出願において説明される任意のデバイスの形態をとってもよい。取付部材 5 4 0 2 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、弁輪形成バンド 5 1 0 0 (又はバンド 5 2 0 0) を僧帽弁に取り付けることが可能である任意の適した形態をとってよい。

20

【 0 1 8 0 】

例示的な僧帽弁輪形成術手技は、1 つ又は複数の取付部材 5 4 0 2 によって弁輪形成バンド 5 1 0 0 を僧帽弁 M V の弁輪に取り付けることを含む。バンド 5 1 0 0 (又はバンド 5 2 0 0) は、バンドが弁輪に当接するように、弁修復デバイス 5 3 0 0 によって展開される。バンド 5 1 0 0 は、デバイス 5 3 0 0 が 1 つ又は複数の取付部材をバンド 5 1 0 0 及び弁輪に取り付けることを可能にするために、デバイス 5 3 0 0 の保持ツール (図示せず) によって弁輪上に維持される。代替手技では、別個の保持ツール (例えば、デバイス 5 3 0 0 の一部でない保持ツール) は、弁輪上にバンド 5 1 0 0 を維持するために使用される。デバイス 5 3 0 0 の保持ツール (又は別個の保持ツール) は、例えば、L 字形ツール、真空ツール、吸引ツール、締め縄 (lanyard) などであってよい。幾つかの手技では、バンド 5 1 0 0 (又はバンド 5 2 0 0) は、摩擦によって弁輪上に維持される。

30

40

【 0 1 8 1 】

上記で説明されたように、弁輪形成バンド 5 1 0 0 (及び弁輪形成バンド 5 2 0 0) は、弾性材料及び / 又はデバイス 5 3 0 0 によって展開されるとその元の形状に戻るよう構成された形状記憶材料から作製される。バンド 5 1 0 0 の元の形状は、バンドが弁輪に取り付けられているとき、バンドが弁輪に対する形状効果を有するようになされ、これによって、弁輪の大きさ及び / 又は形状が補修される。図 5 4 を参照すると、弁輪形成バンド 5 1 0 0 (又は弁輪形成バンド 5 2 0 0) は、弁輪の上表面に取り付けられる。代替実施形態では、弁輪形成バンドは、弁輪の底表面に取り付け可能である。

【 0 1 8 2 】

図 5 5 ~ 図 5 8 を参照すると、取付部材 5 4 0 2 の例示的な実施形態によって弁輪 7 0

50

0に取り付けられた後の弁輪形成バンド5100(図51A~図51C及び図55~図56)又は弁輪形成バンド5200(図52A~図52C及び図57~図58)が示されている。取付部材5402は、弁輪700の上表面5501の上に取り付けられ、左心房LAへと延在する心房部分5510を含む。さらに、取付部材5402は、弁輪700の底表面5503の下の心室部分5512を含み、左心室へと延在する。幾つかの実施形態では、取付部材5402は、図21~図24において示される取付部材2102に類似してよい。図示の実施形態では、取付部材5402の心房部分5510及び心室部分5512は、縫合部分5516によって接続される結び目である。心房部分5510は、心室部分5512に力が加えられたときに取付部材5402が弁輪700から除去されるのを防止するように構成され、心室部分5512は、心房部分5510に力が加えられたときに取付部材5402が弁輪から除去されるのを防止するように構成される。取付部材5402は、弁修復デバイス5300によって弁輪形成バンド5100、5200を弁輪700に取り付け、これは、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、任意の適した形態をとってよい。弁修復デバイス5300は、取付部材5402をバンド5100、5200及び弁輪700に取り付けるために、例えば、本出願において提供される任意の手段などによって、左心房LA又は左心室LVに入ってよい。

10

【0183】

図55及び図56は、バンド5100が取付部材5402によって弁輪700に取り付けられた後の、線C-C(図51A)の視点から示された弁輪形成バンド5100(図51A~図51C)を示す。すなわち、バンド5100の第1の端5102は、バンド5100の第2の端5104と重複され、取付部材5402は、バンド5100を弁輪700に固着するために、バンド5100の第1の端5102及び第2の端5104を弁輪700に取り付けている。図55を参照すると、バンド5100は、弁輪700の上表面5501に取り付けられる。図56を参照すると、バンド5100は、弁輪700の底表面5503に取り付けられる。バンド5100は、バンド5100の第1の端5102及び第2の端5104において弁輪700に取り付けられると説明されるが、幾つかの実施形態では、1つ又は複数の取付部材5402も、バンド5100を弁輪700に固着するために、バンド5100の残り全体を通じて取り付けられる。

20

【0184】

図57及び図58は、バンド5200が取付部材5402によって弁輪700に取り付けられた後の、線C-C(図52A)の視点から示された弁輪形成バンド5200(図52A~図52C)を示す。すなわち、バンド5200の第1の端5202は、バンド5200を弁輪700に固着するために、取付部材5402によって弁輪700に取り付けられる。さらに、図示の実施形態には図示されていないが、バンド5200の第2の端5204は、別の取付部材5402によって弁輪に取り付けられる。図57を参照すると、バンド5200は、弁輪700の上表面5501に取り付けられる。図58を参照すると、バンド5200は、弁輪700の底表面5503に取り付けられる。バンド5200は、バンド5200の第1の端5202及び第2の端5204において弁輪700に取り付けられると説明されるが、幾つかの実施形態では、1つ又は複数の取付部材5402も、バンド5200を弁輪700に固着するために、バンド5200の残り全体を通じて取り付けられる。

30

40

【0185】

弁輪形成バンド5100、5200の形状は、任意選択で、弁輪形成バンドが弁輪に取り付けられた後で調整可能である。例えば、バンド5100、5200は、バンド5100、5200及び取り付けられた弁輪の大きさ及び/又は形状を変更するために使用されるコード4502(図45A~図45Bを参照されたい)を含んでよい。他の例示的な実施形態では、弁輪形成バンド5100、5200は、弁輪700の形状及び/又は大きさを変更するための他の機構を含む。

【0186】

代替実施形態では、弁輪形成バンド5100、5200は、アンカー部材に弁輪700

50

に固着されるように要求する取付部材 5 4 0 2 によって取り付けられる。例えば、図 5 から図 1 9 A ~ 図 1 9 F に示される取付部材 6 0 2、固着部分と縫合部分とリングとを有する取付部材（例えば、図 6 3 A ~ 図 6 3 B 及び図 6 4 を参照されたい）、T 字形取付部材（例えば、図 6 1 A ~ 図 6 1 B 及び図 6 2 を参照されたい）、又はアンカー部材に弁輪 7 0 0 に固着されることを求める取付部材の他の任意の実施形態などの、例えば、取付部材 5 4 0 2 は、固着部分（図示せず）と、縫合部分（図示せず）とを含むことができる。アンカー部材は、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 9, 0 7 8, 6 4 5 号において記載される任意の形態、又は本出願に開示されているアンカーのいずれかなどの、取付部材 5 4 0 2 を弁輪 7 0 0 に固着することが可能である任意の適した形態をとることができる。

10

【 0 1 8 7 】

図 5 9 A ~ 図 5 9 B 及び図 6 0 を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 の別の例示的な実施形態は、圧縮部分 5 9 0 2 と、当接部分 5 9 0 4 と、設置部材 5 9 0 6 と、当接部分 5 9 0 4 及び圧縮部分 5 9 0 2 を通って延在する開口 5 9 1 0 とを含む。開口 5 9 1 0 は、取付部材の縫合部分 5 9 1 5 を受け入れるように構成される。圧縮部分 5 9 0 2 は、取付部材が移動するのを防止するために、取付部材の縫合部分 5 9 0 6 を圧縮するように構成される。設置部材 5 9 0 6 は、開口 5 9 1 0 が縫合部分 5 9 1 5 の直径 X よりも大きい直径 D を有するように、圧縮部分 5 9 0 2 を拡張するように構成される。設置部材 5 9 0 6 は、アンカー部材 5 9 0 0 が縫合部分 5 9 1 5 上の所望の場所に設置可能であるように、アンカー部材 5 9 0 0 が縫合部分 5 9 1 5 に沿って移動されることを可能にする。アンカー部材 5 9 0 0 が所望の場所に設置されると、設置部材 5 9 0 6 は、アンカー部材 5 9 0 0 から除去可能であり、これによって、圧縮部材 5 9 0 2 の少なくとも一部分が、開口 5 9 1 0 の少なくとも一部分の直径 D が縫合部分 5 9 1 5 の直径 X よりも小さいように圧縮する。すなわち、圧縮部分 5 9 0 2 が、例えば、プラスチック、鋼などの、弾性材料又は形状記憶材料、ニチノールなどの形状記憶合金材料、これらの材料の任意の組合せなどから作製される。圧縮部分 5 9 0 2 は、元の形状（例えば、図 5 9 C に示される圧縮部分 5 9 0 2 の形状）を有するように作製される。圧縮部分 5 9 0 2 の元の形状は、開口 5 9 1 0 の少なくとも一部分を、縫合部分 5 9 1 5 の直径 X よりも小さい直径 D を有するようにする。設置部材 5 9 0 6 は、開口 5 9 1 0 全体が縫合部分 5 9 1 5 の直径 X よりも大きい直径 D を有するように、圧縮部分 5 9 0 2 を拡張するように構成され、これによって、アンカー部材 5 9 0 0 が、縫合部分 5 9 1 5 を上下に移動することを可能にする。例えば、設置部材 5 9 0 6 は、円筒状スリーブであってよい。設置部材 5 9 0 6 を除去すると、圧縮部分 5 9 0 2 はその元の形状に戻り、これによって、圧縮部分 5 9 0 2 の少なくとも一部分が、縫合部分 5 9 1 5 を圧縮し、縫合部分 5 9 1 5 を圧縮部分 5 9 0 2 に対して所望の位置 / 場所に固着する。図 5 9 C を参照すると、図示の実施形態では、アンカー部材 5 9 0 0 は、圧縮部分 5 9 0 2 の下方部分 5 9 0 8 が縫合部分 5 9 1 5 を圧縮するように構成されるように構成される。代替実施形態では、圧縮部分の他の任意の部分は、縫合部分 5 9 1 5 を圧縮するために使用可能である、又は、圧縮部分 5 9 0 2 全体は、縫合系 5 9 1 5 を圧縮することができる。当接部分 5 9 0 4 は、例えば、弁輪、弁輪形成バンド、又は取付部材が取り付けられる他の任意の物体などの、取付部材が取り付けられる物体に当接するように構成される。アンカー部材 5 9 0 0 は、例えば、プラスチック、金属、鋼、形状記憶合金、これらの材料の組合せなどから作製可能である。設置部材 5 9 0 6 は、アンカーを所定の位置に保持して設置部材 5 9 0 6 を引っ張る、又は設置部材を所定の位置に保持してアンカーを前進させることによって、削除可能である。

20

30

40

【 0 1 8 8 】

図 6 0 A ~ 図 6 0 C は、例示的なアンカー部材 5 9 0 0 が取付部材 5 4 0 2 の例示的な実施形態を組織部材 6 0 0 1（例えば、僧帽弁の弁輪、三尖弁の弁輪など）に取り付けることを示す。図示の実施形態では、取付部材 5 4 0 2 は、固着部分 6 0 1 0 と縫合部分 6 0 1 5 とを含む T 字形取付部材である。固着部分 6 0 1 0 は、組織部材 6 0 0 1 の第 2 の側 6 0 0 3 に当接し、縫合部分は、組織部材 6 0 0 1 を通って組織部材 6 0 0 1 の第 1 の

50

側 6 0 0 2 に延在する。取付部材 5 4 0 2 が組織部材 6 0 0 1 に取り付けられた後、取付部材 5 4 0 2 が、アンカー部材 5 9 0 0 によって組織部材 6 0 0 1 に固着される。図 6 0 A を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 は、縫合部分 6 0 1 5 に沿って移動され、設置部材 5 9 0 6 は、拡張状態で開口 5 9 1 0 を維持する。図 6 0 B を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 は、アンカー部材 5 9 0 0 の当接部分 5 9 0 4 が組織部材 6 0 0 1 の第 1 の側 6 0 0 2 に当接している所望の場所に設置される。図 6 0 C を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 が所望の場所に設置された後、設置部材 5 9 0 6 が除去され、これによって、圧縮部分の下方部分 5 9 0 8 が縫合部分 6 0 1 5 に対して圧縮される。縫合部分 6 0 1 5 に対する圧縮部分 5 9 0 2 による圧縮は、取付部材 5 4 0 2 を組織部材 6 0 0 1 に固着する。
【 0 1 8 9 】

10

図 6 1 A ~ 図 6 1 C は、取付部材 5 4 0 2 の例示的な実施形態を組織部材 6 1 0 1 (例えば、僧帽弁の弁輪、三尖弁の弁輪など) に取り付ける例示的なアンカー部材 5 9 0 0 を示す。図示の実施形態では、取付部材 5 4 0 2 は、第 1 の固着部分 6 1 1 0 と、第 2 の固着部分 6 1 1 1 と、縫合部分 6 1 1 5 と、リング 6 1 1 2 とを含む。縫合部分 6 1 1 5 は、第 1 の固着部分 6 1 1 0 に固定される。第 1 の固着部分 6 1 1 0 は、組織部材 6 1 0 1 の第 2 の側 6 1 0 3 に当接し、縫合部分 6 1 1 5 は、組織部材 6 1 0 1 を通って組織部材 6 1 0 1 の第 1 の側 6 1 0 2 に延在する。第 2 の固着部分 6 1 1 1 は、リング 6 1 1 2 によって縫合部分 6 1 1 5 に摺動可能に結合される。第 2 の固着部分 6 1 1 1 及びリング 6 1 1 2 は、組織部材 6 1 0 1 の第 1 の側 6 1 0 2 に置かれる。取付部材 5 4 0 2 が組織部材 6 1 0 1 に取り付けられた後、取付部材 5 4 0 2 が、アンカー部材 5 9 0 0 によって組織部材 6 1 0 1 に固着される。図 6 1 A を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 は、縫合部分 6 1 1 5 に沿って移動され、設置部材 5 9 0 6 は、拡張状態で開口 5 9 1 0 を維持する。図 6 1 B を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 は、アンカー部材 5 9 0 0 の当接部分 5 9 0 4 が第 2 の固着部分 6 1 1 1 に当接する所望の場所に設置され、これによって、第 2 の固着部分 6 1 1 1 が、リング 6 1 1 2 を組織部材 6 1 0 1 の第 1 の側 6 1 0 2 に対して圧縮する。図 6 1 C を参照すると、アンカー部材 5 9 0 0 が所望の場所に設置された後、設置部材 5 9 0 6 が除去され、これによって、圧縮部分の下方部分 5 9 0 8 が縫合部分 6 1 1 5 に対して圧縮される。縫合部分 6 1 1 5 に対する圧縮部分 5 9 0 2 による圧縮は、取付部材 5 4 0 2 を組織部材 6 1 0 1 に固着する。

20

【 0 1 9 0 】

30

図 6 2 及び図 6 3 を参照すると、アンカー部材 6 2 0 0 の別の例示的な実施形態は、3 つ以上のフラップ部材 6 2 0 2 を含む。図示の実施形態は、3 つのフラップ部材 6 2 0 2 を有するアンカー部材 6 2 2 0 を示す。代替実施形態では、アンカー部材 6 2 0 0 は、4 つのフラップ部材、5 つのフラップ部材などを有することができる。フラップ部材 6 2 0 2 は偏向可能であり、したがって、フラップ部材 6 2 0 2 それぞれは、開位置 (図 6 2) から閉位置 (図 6 3) に移動することができる。例えば、フラップ部材のセット形状は閉位置であってよく、フラップ部材は、設置部材による開位置での助けであってよい。設置部材が除去される時、フラップ部材は、開位置から閉位置の方へ跳ね返ることができる。

【 0 1 9 1 】

開口 6 2 0 4 は、フラップ部材 6 2 0 2 間の中央場所に設けられる。フラップ部材 6 2 0 2 のうち 1 つ又は複数が開位置にあるとき、開口 6 2 0 4 は、アンカー部材 6 2 0 0 が取付部材の縫合部分に沿って移動可能であるように構成される。フラップ部材 6 2 0 2 のすべてが閉位置にあるとき、開口 6 2 0 4 は、縫合部分が径方向に限定されるように取付部材の縫合部分を圧縮するように構成される。アンカー部材 6 2 0 0 は、開位置に展開され、取付部材の縫合部分上の所望の場所に移動される。アンカー部材 6 2 0 0 が所望の位置にあるとき、フラップ部材 6 2 0 2 は、開位置から閉位置に同時に移動される。フラップ部材 6 2 0 2 は、取付部材を組織部材に固着するために (例えば、取付部材を僧帽弁の弁輪に固着するために)、径方向の力を提供する。代替的に、フラップ部材 6 2 0 2 は、逐次的順序又はランダムな順序で開位置から閉位置に移動可能である。この代替手技中、蛇行した経路が、取付部材の縫合部分上の複数の保持点とともに作成され、これによって

40

50

、より高い表面潤滑度を有する縫合部分上の保持力が増加する。アンカー部材 6 2 0 0 によって加えられる保持力は、実際には、縫合部分のまわりに止血帯を作成する。アンカーは、多種多様の異なる材料から作製可能である。例えば、アンカー部材 6 2 0 0 は、プラスチック、鋼などの金属、ニチノールなどの形状記憶合金、これらの材料の任意の組合せなどから作製可能である。アンカー部材は、例えば、本出願に開示されている弁修復デバイスのいずれかなどの、任意の適切なデバイスによって展開可能である。

【 0 1 9 2 】

アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0、並びに本出願において説明される他の任意のアンカー部材は、本出願において説明される取付部材のいずれかを固着するために使用可能であり、本出願において説明される手技のいずれかにおいて使用可能である。アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0 は、多種多様の追加の手技においても使用可能である。例えば、アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0 は、組織部材に近づくことを伴う任意の手技において使用可能である。さらに、アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0 は、縫合系部材を所望の位置に留めることを伴う任意の適用例において使用可能である。アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0 は、例えば、本出願において説明される任意の縫合系部材などの、任意のタイプの縫合系部材によっても、使用可能である。アンカー部材 5 9 0 0、6 2 0 0 は、自己心臓弁を修復又は置換するためのさまざまな適用例において使用可能である。

【 0 1 9 3 】

図 6 4 A ~ 図 6 4 E 及び図 6 5 A ~ 図 6 5 C を参照すると、幾つかの実施形態では、アンカー部材 6 2 0 0 は、保護部材 6 4 0 0、6 5 0 0 とともに使用可能である。保護部材 6 4 0 0、6 5 0 0 は、アンカー部材 6 2 0 0 と組織 6 4 0 3 (例えば、僧帽弁の弁輪) との間の摩擦を防止するように構成され、これによって、組織の損傷が防止される。保護部材 6 4 0 0、6 5 0 0 は、取付部材がアンカー部材 6 2 0 0 によって保持されているので、取付部材 (例えば、本出願において説明される取付部材のいずれか) の縫合部分 6 4 0 5 の表面損傷も防止する。

【 0 1 9 4 】

図 6 4 A を参照すると、取付部材 6 4 0 2 (例えば、本出願において説明される任意の取付部材)、保護部材 6 4 0 0、及びアンカー部材 6 2 0 0 を組織 6 4 0 3 に固着するデバイス 6 4 0 1 の例示的な実施形態が示されている。保護部材 6 4 0 0 は、第 1 の部分 6 4 0 7 と、第 2 の部分 6 4 0 8 と、第 1 の部分及び第 2 の部分を通して延在するチャンネル 6 4 1 0 とを含む。取付部材 6 4 0 2 が所望の位置に設置された後、デバイス 6 4 0 1 は、縫合部分がチャンネル 6 4 1 0 を通って延在し、保護部材が縫合部分 6 4 0 5 に沿って移動可能であるように、保護部材 6 4 0 0 を縫合部分 6 4 0 5 上に設置するために使用される。すなわち、保護部材 6 4 0 0 のチャンネル 6 4 1 0 は、保護部材が縫合部分 6 4 0 5 に沿って移動可能であるように構成される。保護部材 6 4 0 0 の第 1 の部分 6 4 0 7 は、組織の潜在的な損傷を防止するために、組織 6 4 0 3 と係合するように構成される。保護部材 6 4 0 0 の第 2 の部分 6 4 0 8 は、保護部材を縫合部分 6 4 0 5 上の所望の位置に固定するためにアンカー部材 6 2 0 0 によって係合されるように構成される。幾つかの実施形態では、保護部材 6 4 0 0 は、保護部材を縫合部分 6 4 0 5 上の所望の場所に保つために適切に圧縮可能である圧縮性材料から作製される。例えば、保護部材 6 4 0 0 は、アンカー部材が保護部材の第 2 の部分 6 4 0 8 と係合するときに保護部材 6 4 0 0 が縫合部分 6 4 0 5 に沿って移動することが防止されるようにアンカー部材 6 2 0 0 がチャンネル 6 4 1 0 を圧縮するような材料から作製される。

【 0 1 9 5 】

デバイス 6 4 0 1 は、デバイス 6 4 0 1 がアンカー部材及び保護部材 6 4 0 0 を縫合部分 6 4 0 5 に沿って所望の位置 (例えば、保護部材が組織 6 4 0 3 に当接する位置) に移動させるときアンカー部材 6 2 0 0 を開位置に維持するように構成された設置部材 6 4 0 6 を含む。アンカー部材 6 2 0 0 及び保護部材 6 4 0 0 が所望の位置に至ると、デバイス 6 4 0 1 は、使用者が、アンカー部材がデバイス 6 4 0 1 から展開され、開位置から閉位置に移動されるように、アンカー部材 6 2 0 0 との係合から設置部材 6 4 0 6 を除去する

10

20

30

40

50

ことを可能にする。図 6 4 B を参照すると、アンカー部材 6 2 0 0 は、閉位置に示されており、保護部材が所望の位置に維持されるように保護部材 6 4 0 0 の第 2 の部分 6 4 0 8 と係合している。

【 0 1 9 6 】

図 6 4 C を参照すると、アンカー部材 6 2 0 0 は、蛇行した経路が取付部材 6 4 0 2 の縫合部分 6 4 0 5 上の複数の保持点 A、B とともに作成されるように、保護部材 6 4 0 0 の第 2 の部分 6 4 0 8 と係合して示されている。この蛇行した経路は、より高い表面潤滑度を有する縫合部分上の保持力を増加させる。図 6 4 D を参照すると、幾つかの実施形態では、2 つのアンカー部材 6 2 0 0 は、保護部材 6 4 0 0 を取付部材 6 4 0 2 の縫合部分 6 4 0 5 上の所望の場所に維持するために使用可能である。

10

【 0 1 9 7 】

図 6 4 E を参照すると、幾つかの実施形態では、保護部材 6 4 0 0 は、組織壁 6 4 0 3 にまたがるように構成される。すなわち、保護部材 6 4 0 0 は、組織壁を通して延在するまたがり部分 6 4 1 1 と、第 1 の部分 6 4 0 7 が係合する組織壁の側と反対の組織壁 6 4 0 3 の側と係合するように構成された第 3 の部分 6 4 0 9 とを含んでよい。またがり部分 6 4 1 1 は、組織壁を摩耗又は縫合系による他の損傷から保護する。第 3 の部分 6 4 0 9 と第 1 の部分 6 4 0 7 は、保護部材と組織壁 6 4 0 3 との間の相対的移動を防止するために、組織壁 6 4 0 3 を「挟む」。

【 0 1 9 8 】

図 6 5 A 及び図 6 5 B を参照すると、取付部材 6 4 0 2 (例えば、本出願において説明される任意の取付部材)、保護部材 6 5 0 0 の別の例示的な実施形態、及びアンカー部材 6 2 0 0 を組織部材 6 4 0 3 に固着するデバイス 6 5 0 1 の例示的な実施形態が示されている。取付部材 6 4 0 2 が所望の位置に設置された後、デバイス 6 5 0 1 は、縫合部分が 1 つ又は複数のアパーチャ 6 5 0 0 を通って延在し、保護部材が縫合部分 6 4 0 5 に沿って移動可能であるように、保護部材 6 5 0 0 を縫合部分 6 4 0 5 上に設置するために使用される。すなわち、保護部材 6 5 0 0 は、保護部材が縫合部分 6 4 0 5 に沿って移動することを可能にするように構成された 1 つ又は複数のアパーチャ 6 5 1 0 を有する。図示の実施形態では、保護部材 6 5 0 0 は、2 つのアパーチャ 6 5 1 0 を有する。代替実施形態では、保護部材 6 5 0 0 は、3 つのアパーチャ、4 つのアパーチャ、5 つのアパーチャなどを有してよい。幾つかの実施形態では、サイドスロット (図示せず) は、保護部材 6 5 0 0 が通常の結び目によって又は代替アンカー部材 (例えば、本出願において説明される任意のアンカー部材) によって縫合系上に装着可能であるように、アパーチャ 6 5 1 0 に組み込み可能である。保護部材 6 5 0 0 は、縫合部分 6 4 0 5 に対する張力を、アンカー部材 6 2 0 0 から離れて保護部材 6 5 0 0 上へ向け直すように構成される。保護部材 6 5 0 0 は、縫合部分に対する張力を向け直すのを支援するために、さまざまな支持形態によって設計可能である。幾つかの実施形態では、保護部材 6 5 0 0 は、縫合部分 6 4 0 5 上での保護部材の移動が縫合部分を損傷しないように、潤滑材料 (例えば、e P T F E など) から作製される。

20

30

【 0 1 9 9 】

デバイス 6 5 0 1 は、デバイス 6 5 0 1 がアンカー部材及び保護部材 6 5 0 0 を縫合部分 6 4 0 5 に沿って所望の位置 (例えば、保護部材が組織部材 6 4 0 3 に当接する位置) に移動させるときアンカー部材 6 2 0 0 を開位置に維持するように構成された設置部材 6 5 0 6 を含む。アンカー部材 6 2 0 0 及び保護部材 6 5 0 0 が所望の位置に至ると、デバイス 6 5 0 1 は、使用者が、アンカー部材がデバイス 6 5 0 1 から展開され、開位置から閉位置に移動されるように、アンカー部材 6 2 0 0 との係合から設置部材 6 5 0 6 を除去することを可能にする。図 6 5 C を参照すると、アンカー部材 6 2 0 0 は、閉位置に示されており、保護部材 6 5 0 0 が所望の位置に維持されるように縫合部分 6 4 0 5 と係合する。

40

【 0 2 0 0 】

保護部材 6 4 0 0、6 5 0 0 は、アンカー部材 6 2 0 0 とともに使用されて示されてい

50

るが、保護部材 6400、6500 は任意の適切なアンカー部材とともに使用可能であることが理解されるべきである。例えば、保護部材 6400 は、本出願において説明される任意のアンカー部材とともに使用可能である。

【0201】

図 66 及び図 67A ~ 図 67B を参照すると、僧帽弁輪形成術のための例示的な手技は、弁修復デバイス 6600 を使用して 1 つ又は複数の取付部材 6702 を心臓 H に取り付ける経心房手技である。図 67A を参照すると、幾つかの実施形態では、取付部材 6702 は、固着部分 6710 と、縫合部分 6705 とを含み、この縫合部分は、アンカリング部材 6704 を使用して左心房 LA の外壁 6703 に取り付けられる。この実施形態では、アンカリング部材 6704 は、僧帽弁 MV の接合を改善し、僧帽弁 MV を通る逆流を防止するために、取付部材 6702 の固着部分 6710 に力が加えられるように、縫合部分 6705 を外壁 6703 に取り付ける。図 67B を参照すると、幾つかの状況では、複数の取付部材 6702 は、僧帽弁の接合を改善し、僧帽弁 MV を通る逆流を防止するために使用可能である。図示の実施形態では、2 つの取付部材 6702 は、例示的な僧帽弁輪形成術手技中に使用される。しかしながら、この手技は、例えば、3 つの取付部材、4 つの取付部材、5 つの取付部材などの、任意の数の取付部材 6702 を使用することを含むことができる。図 67B を再び参照すると、この実施形態では、両方の取付部材 6702 の縫合部分 6705 が、単一のアンカリング部材 6704 を使用して左心房 LA の外壁 6703 に取り付けられる。代替実施形態では、取付部材 6702 はそれぞれ、別個のアンカリング部材 6704 によって左心房 LA の外壁に固着されることがあり、又は、幾つかの取付部材 6702 が、同じアンカリング部材 6704 によって固着されることがあり、幾つかの取付部材が、別個のアンカリング部材によって固着されることがある。取付部材 6702 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、任意の適した形態をとってよい。アンカリング部材 6704 は、例えば、本出願において説明される任意の形態などの、任意の適した形態をとってよい。

【0202】

図 66 を参照すると、弁修復デバイス 6600 は、心臓 H の外壁 6703 を通って左心房 LA に入る。弁修復デバイス 6600 が左心房 LA に入った後、修復デバイスは、心房中隔 6707 (図 67A 及び図 67B) 及び / 又は左心房の前壁 6709 (図 67A 及び図 67B) と係合する。弁修復デバイス 6600 は、1 つ又は複数の取付部材を心臓 H に取り付けるように構成される。取付部材 6702 は、右心房 RA 内で心房中隔 6707 に取り付け可能である、及び / 又は左心房 LA の前壁 6709 内で終わる可能性がある。弁修復デバイス 6600 は、心臓 H の外壁 6703 を通って左心房 LA に入り、1 つ又は複数の取付部材を心臓 H に取り付けることが可能である、任意の適した形態をとってよい。例えば、弁修復デバイス 6600 は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、特許文献 1 及び特許文献 2 において記載されるデバイスの形態をとることができる。一実施形態では、デバイス 6600 は、その全体が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 2016/0008132 A 1 号において記載されるデバイスの形態をとることができ、取付部材 6702 は、この組み込まれた参考文献において記載された任意の形態で心臓に取り付け可能である。

【0203】

図 67A を参照すると、単一の取付部材 6702 は、僧帽弁 MV を修復するために使用される。この例では、取付部材 6702 の固着部分 6710 は、心房中隔 6707 に取り付けられ、心臓 H の右心房 RA の内部に配置される。取付部材の縫合部分 6705 は、固着部分 6710 から、心房中隔 6707 を通って、及び左心房 LA の外壁 6709 を通って、延在する。次いで、縫合部分 6705 は、アンカリング部材 6704 によって心臓 H の左心房 LA の外壁 6703 に固着される。縫合部分 6705 は、僧帽弁 MV の接合を改善し、僧帽弁 MV を通る逆流を防止するために方向 X に力が加えられるように固着される。

【0204】

図 67B を参照すると、1 つの取付部材 6702 は、心房中隔 6707 に取り付けられ

10

20

30

40

50

、心臓Hの右心房RAの内部に配置され、別の取付部材6702は、心臓Hの左心房LAの前壁6709内で終わる。これらの取付部材それぞれの縫合部分6705は、単一のアンカリング部材6704によって左心房LAの外壁6703に固着される。代替実施形態では、取付部材6702は、別個のアンカリング部材によって固着される。図67Bに示される実施形態では、一方の取付部材6702は、方向Xに力が加えられるように固着され、他方の取付部材6702は、方向Yに力が加えられるように固着される。これらの力は、僧帽弁MVの接合を改善し、僧帽弁を通る逆流を防止する。

【0205】

本出願において説明されるさまざまなデバイス及び手技は、僧帽弁と係合し、これを修復すること、又は僧帽弁輪形成術のための手技に関するが、これらのデバイス及び手技は、他の任意の自然弁（例えば、三尖弁、肺動脈弁、大動脈弁）又は心臓の他の任意の部分を修復する際に使用可能であることが理解されるべきである。

10

【0206】

本出願において提供される例示的な手技は、第1のステップ、第2のステップなどを指すことがあるが、手技のステップは並べ替え可能であり、及び/又は中間ステップが手技に含まれ得ることが理解されるべきである。

【0207】

前述の内容は、好ましい実施形態の完全な説明であるが、さまざまな代替形態、修正形態、及び等価物が使用可能である。さらに、幾つかの他の修正形態が添付の特許請求の範囲内で実施可能であることは明らかである。

20

【0208】

「に形成されている（associated with）」という用語は、本明細書では、その幅広い通常の意味に則って使用される。例えば、第1の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材が、第2の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材「に形成されている」と説明される場合、そのような説明は、直接的にせよ、間接的にせよ、第1の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材が、第2の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材に物理的に結合される、これに取り付けられる、又はこれに接続される、これと統合される、この中に少なくとも部分的に埋め込まれる、又はこれに物理的に関連することを示すと理解されるべきである。

【0209】

実施形態に応じて、本明細書において説明されるプロセスのいずれかの幾つかの行為、イベント、又は機能は、異なるシーケンスにおいて実行可能である、追加されてよい、併合されてよい、又は全体として省略されてよい。したがって、幾つかの実施形態では、すべての説明された行為又はイベントは、プロセスの実施のために必要であるとは限らない。

30

【0210】

場所の幾つかの標準的な解剖学用語が、本明細書において、好ましい実施形態に関して使用される。「外側」、「内側」、「上方」、「下方」、「～の下」、「～の上」、「垂直」、「水平」、「上部」、「底部」などの幾つかの空間的に相対的な用語、及び類似の用語は、あるデバイス/要素又は解剖学的構造の、別のデバイス/要素又は解剖学的構造に対する空間的関係を説明するために本明細書において使用されるが、これらの用語は、図面において示される、要素/構造間の位置関係を説明するために、説明を簡単にする目的で本明細書において使用されることが理解される。空間的に相対的な用語は、図面に示される方位に加えて、使用中又は動作中の、要素/構造の異なる方位を包含することを意図している。例えば、別の要素/構造「の上」と説明された要素/構造は、対象患者又は要素/構造の代替方位に対するそのような他の要素/構造の下又はそばにある位置を表してよく、その逆も同様である。

40

【0211】

とりわけ、「ことができる、可能である（can）」、「可能性がある（could）」、「ことがある（might）」、「してよい、ことがある（may）」、「例えば」などの、本明細書において使用される条件付きの言い回しは、別段に具体的に明記されない限り、又は文

50

脈内で使用されると理解されない限り、その通常の意味において意図されており、一般に、幾つかの実施形態は、幾つの特徴、要素、及び/又はステップを含むが、他の実施形態はこれらを含まないことを伝達すると意図される。したがって、そのような条件付き言い回しは、一般に、特徴、要素、及び/もしくはステップが、いかなる形であれ、1つもしくは複数の実施形態に必要とされること、又は1つもしくは複数の実施形態は、作成者による入力もしくはプロンプトによって又は用いずに、これらの特徴、要素、及び/もしくはステップが任意の特定の実施形態において含まれるもしくは実行可能であるかどうかを決めるための論理を必ず含むことを暗示することを意図しない。「備える、含む (comprising)」、「含む (including)」、「有する (having)」などの用語は、同義であり、通常の意味で使用され、制限のない (open-ended) 流儀で包括的に使用され、追加の要素、特徴、行為、動作などを除外しない。また、「又は、もしくは (or)」という用語は、例えば、要素のリストを接続するために使用されるとき、「又は、もしくは」という用語がリスト内の要素の1つ、いくつか、又はすべてを意味するように、その包括的な意味で使用される (及び、その排他的な意味では使用されない)。「X、Y、及びZのうち少なくとも1つ」という句などの接続的な言い回しは、別段に具体的に明記されない限り、項目、用語、要素などがX、Y、又はZのいずれかであってよいことを伝達するために一般に使用されると、文脈とともに理解される。したがって、そのような接続的な言い回しは、一般に、幾つかの実施形態が、Xの少なくとも1つ、Yの少なくとも1つ、及びZの少なくとも1つに対してそれぞれ存在するように要求することを暗示することを意図しない。本明細書において使用されるとき、要素のリストの最後の2つの間で使用される「及び/又は」という用語は、リストされた要素の任意の1つ又は複数を意味する。例えば、「A、B、及び/又はC」という句は、「A」、「B」、「C」、「A及びB」、「A及びC」、「B及びC」、又は「A、B、及びC」を意味する。

【0212】

幾つかの普通用語 (例えば、「第1の」又は「第2の」) は、参照しやすくするために提供されることがあり、必ずしも物理的特性又は順序づけを暗示しないことが理解されるべきである。したがって、本明細書で使用されるとき、構造、構成要素、動作などの要素を修飾するために使用される普通用語 (例えば、「第1の」、「第2の」、「第3の」など) は、他の任意の要素に対する要素の優先順位又は順序を必ずしも示さず、一般に、類似又は同一の名称を有する (が、普通用語を使用するための) 別の要素から要素を区別し得る。さらに、本明細書において使用されるとき、不定冠詞 («a」及び「an」) は、「1つの」ではなく「1つ又は複数の」を示し得る。さらに、条件又はイベント「に基づいて」実行される動作は、明示的に記載されていない1つ又は複数の他の条件又はイベントにも基づいて実行されてよい。

【0213】

本明細書において開示されるさまざまな方法及びプロセスに関して、動作又はステップの幾つかの順序が図示及び/又は説明されているが、図示及び説明されるさまざまなステップ及び動作は、任意の適切な又は望ましい一時的な順序で実行されてよいことが理解されるべきである。そのうえ、図示及び/又は説明された動作又はステップのいずれも、任意の所与の方法又はプロセスから省略されてよく、図示/説明された方法及びプロセスは、明示的に図示又は説明されていない追加の動作又はステップを含んでよい。

【0214】

実施形態の上記の説明では、本発明を簡素化し、さまざまな本発明の態様のうち1つ又は複数の理解を助ける目的で、さまざまな特徴が、単一の実施形態、図、又はその説明においてグループ化されるときがあることが理解されるべきである。しかしながら、この開示の方法は、任意の請求項が、その請求項において明確に記載されるよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映すると解釈されるべきでない。さらに、本明細書における特定の実施形態において図示及び/又は説明される任意の構成要素、特徴、又はステップは、他の任意の実施形態に適用可能である、又はこれとともに使用可能である。さらに、構成要素、特徴、ステップ、又は構成要素、特徴、もしくはステップのグループは、各実施

10

20

30

40

50

形態にとって必要でも不可欠でもない。したがって、本明細書において開示され、以下で特許請求される本発明の範囲は、上記で説明された特定の実施形態によって制限されるべきでなく、後に続く特許請求の範囲を公正に読むことのみによって決定されるべきであることが意図されている。

【0215】

本明細書において説明される方法、動作、ステップなどは、生きている動物に対して、又は生きていない屍体、屍体の心臓、シミュレータ（例えば、シミュレートされている身体部位、組織などに関する）などに対して、実行可能である。

[付記項1]

非直視下心臓手技中にシミュレーション対象の患者の自然弁の修復をシミュレートするための方法であって、

10

一組の取付部材を前記自然弁に取り付けるステップであって、前記一組の取付部材が、第1の取付部材と第2の取付部材とを備えており、前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方が、固着部分と、前記固着部分に取り付けられた縫合部分とを備えており、前記固着部分が、前記自然弁の第1の側に当接しており、前記縫合部分が、前記固着部分から前記自然弁を通して、及び前記自然弁の第2の側から外側へ延在している、ステップと、

前記第1の取付部材及び前記第2の取付部材が相対的に互いの方へ固縛位置に引かれるように、前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方の前記縫合部分に力を加えるステップと、

20

前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方が前記固縛位置に固着されるように、前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方の前記縫合部分にアンカー部材を取り付けるステップと、

を備えている方法。

[付記項2]

前記自然弁が、僧帽弁であり、

前記一組の取付部材が、前記僧帽弁の弁輪に取り付けられる、付記項1に記載の方法。

[付記項3]

前記自然弁の前記第1の側が、前記弁輪の第1の側を含み、

前記自然弁の前記第2の側が、前記弁輪の第2の側を含む、付記項2に記載の方法。

30

[付記項4]

前記弁輪の前記第1の側が前記患者の心臓の左心房に隣接し、前記弁輪の前記第2の側が前記患者の心臓の左心室に隣接する、付記項3に記載の方法。

[付記項5]

前記一組の取付部材が、前記患者の心臓の心尖を通して前記患者の心臓に入る弁修復デバイスによって、前記僧帽弁の前記弁輪に取り付けられる、付記項2から4のいずれか一項に記載の方法。

[付記項6]

前記弁輪の前記第1の側が前記患者の心臓の左心室に隣接し、前記弁輪の前記第2の側が前記患者の心臓の左心房に隣接する、付記項3に記載の方法。

40

[付記項7]

前記一組の取付部材が、前記患者の心臓の心房中隔を通して前記患者の心臓に入る弁修復デバイスによって、前記僧帽弁の前記弁輪に取り付けられる、付記項2、3、及び6のいずれか一項に記載の方法。

[付記項8]

前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方の前記縫合部分に加えられた前記力が、前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対する固縛効果を引き起こす、付記項2から7のいずれか一項に記載の方法。

[付記項9]

前記第1の取付部材と前記第2の取付部材との両方の前記縫合部分に加えられた前記力

50

が、前記僧帽弁の前尖及び後尖を接合させる、付記項 8 に記載の方法。

[付記項 1 0]

前記一組の取付部材が、第 1 の位置において前記弁輪に取り付けられ、第 2 の一組の取付部材が、第 2 の位置において前記弁輪に取り付けられる、付記項 2 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 1]

前記一組の取付部材の前記縫合部分に前記力を加えるステップが、前記弁輪の第 1 の部分に対する固縛効果をもたらす、前記第 2 の一組の取付部材の取付部材それぞれの縫合部分に力を加えるステップが、前記弁輪の第 2 の部分に対する固縛効果を引き起こす、付記項 1 0 に記載の方法。

[付記項 1 2]

前記一組の取付部材が、弁修復デバイスによって前記自然弁に取り付けられ、前記弁修復デバイスが、前記自然弁の前記第 2 の側から、前記一組の取付部材を前記自然弁に取り付ける、付記項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 3]

前記第 1 の取付部材と前記第 2 の取付部材との両方の前記固着部分が、結び目を備える、付記項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 4]

前記第 1 の取付部材と前記第 2 の取付部材との両方の前記固着部分が、ガーゼを備える、付記項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 5]

前記第 1 の取付部材と前記第 2 の取付部材との両方の前記固着部分が、主本体部分と、タブ部分と、アパーチャとを備える、付記項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 6]

前記第 1 の取付部材と前記第 2 の取付部材との両方の前記固着部分が、埋め込み可能なポリマーから作製される、付記項 1 5 に記載の方法。

[付記項 1 7]

単一のアンカー部材が、前記一組の取付部材の前記縫合部分に取り付けられる、付記項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 1 8]

非直視下心臓手技中にシミュレーション対象の患者の自然弁の修復をシミュレートするための方法であって、

弁修復デバイスを前記患者の心臓に挿入するステップであって、2 つ以上の取付部材が、前記弁修復デバイスの内部に配置され、前記 2 つ以上の取付部材それぞれが、固着部分を備える、ステップと、

僧帽弁の弁輪の第 1 の側を前記弁修復デバイスと係合させるステップと、

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記固着部分が前記弁輪の第 2 の側に配置されるように、前記弁修復デバイスの内部に配置された前記 2 つ以上の取付部材を前記僧帽弁の前記弁輪に取り付けるステップと、

前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対して固縛効果を引き起こすために、前記 2 つ以上の取付部材それぞれに力を加えるステップと、

前記 2 つ以上の取付部材それぞれが前記固縛効果を維持するように、1 つ又は複数のアンカー部材によって前記 2 つ以上の取付部材を固着するステップと、

を備えている方法。

[付記項 1 9]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれが、前記固着部分から前記弁輪を通して及び前記弁輪の前記第 1 の側から外側へ延在している縫合部分を備える、付記項 1 8 に記載の方法。

[付記項 2 0]

前記力が、前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記縫合部分に加えられる、付記項 1 9 に記載の方法。

10

20

30

40

50

[付記項 2 1]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記縫合部分が、前記 2 つ以上の取付部材それぞれが前記固縛効果を維持するように、前記 1 つ又は複数のアンカー部材によって固着される、付記項 1 9 及び 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 2 2]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれと前記 2 つ以上の取付部材の隣接する取付部材とが、前記 1 つ又は複数のアンカー部材のうち単一のアンカー部材によって固着される、付記項 1 9 から 2 1 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 2 3]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれが、第 2 の固着部分を備え、前記第 2 の固着部分が、前記固着部分に取り付けられ、前記第 2 の固着部分が、前記弁輪の前記第 1 の側に配置される、付記項 1 8 に記載の方法。

10

[付記項 2 4]

1 つ又は複数の縫合系が、前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記第 2 の固着部分に取り付けられる、付記項 2 3 に記載の方法。

[付記項 2 5]

前記力が、前記 1 つ又は複数の縫合系それぞれに加えられる、付記項 2 4 に記載の方法。

[付記項 2 6]

前記 1 つ又は複数の縫合系のうち単一の縫合系が、前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記第 2 の固着部分に取り付けられる、付記項 2 4 又は 2 5 に記載の方法。

20

[付記項 2 7]

前記 1 つ又は複数の縫合系が、前記 1 つ又は複数のアンカー部材によって固着される、付記項 2 4 から 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 2 8]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記固着部分が、結び目である、付記項 1 8 から 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 2 9]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記固着部分が、ガーゼである、付記項 1 8 から 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 3 0]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記固着部分が、主本体部分と、タブ部分と、アパーチャとを備える、付記項 1 8 から 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

30

[付記項 3 1]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれの前記固着部分が、埋め込み可能なポリマーから作製される、付記項 3 0 に記載の方法。

[付記項 3 2]

前記弁修復デバイスが、前記心臓の心尖を通過して、前記患者の前記心臓の左心室に挿入される、付記項 1 8 から 3 1 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 3 3]

前記弁修復デバイスが、前記心臓の心房中隔を通過して、前記患者の前記心臓の左心房に挿入される、付記項 1 8 から 3 1 のいずれか一項に記載の方法。

40

[付記項 3 4]

非直視下心臓手技中にシミュレーション対象の患者の自然弁の修復をシミュレートするための方法であって、

2 つ以上の取付部材を自然弁に取り付けるステップであって、取付部材それぞれが、第 1 の固着部分と第 2 の固着部分とを備え、前記第 1 の固着部分が、前記自然弁の第 1 の側に配置され、前記第 2 の固着部分が、前記第 1 の固着部分に接続されると共に前記自然弁の第 2 の側に配置され、1 つ又は複数の縫合系が、前記取付部材それぞれの前記第 2 の固着部分に結合される、ステップと、

前記自然弁の少なくとも一部分に対して固縛効果を引き起こすために、前記 1 つ又は

50

複数の縫合系に力を加えるステップと、

前記固縛効果を維持するために、1つ又は複数のアンカー部材によって前記1つ又は複数の縫合系を固着するステップと、
を備えている方法。

[付記項35]

前記自然弁が、僧帽弁であり、前記2つ以上の取付部材が、前記僧帽弁の弁輪に取り付けられる、付記項34に記載の方法。

[付記項36]

前記自然弁の前記第1の側が、前記弁輪の第1の側を含み、前記自然弁の前記第2の側が、前記弁輪の第2の側を含む、付記項35に記載の方法。

10

[付記項37]

前記弁輪の前記第1の側が、前記患者の心臓の左心房に隣接し、前記弁輪の前記第2の側が、前記患者の心臓の左心室に隣接する、付記項36に記載の方法。

[付記項38]

前記2つ以上の取付部材が、前記患者の心臓の心尖を通過して前記患者の心臓に入る弁修復デバイスによって、前記僧帽弁の前記弁輪に取り付けられる、付記項35から37のいずれか一項に記載の方法。

[付記項39]

前記弁輪の前記第1の側が、前記患者の心臓の左心室に隣接し、前記弁輪の前記第2の側が、前記患者の心臓の左心房に隣接する、付記項36に記載の方法。

20

[付記項40]

前記2つ以上の取付部材が、前記患者の心臓の心房中隔を通過して前記患者の心臓に入る弁修復デバイスによって、前記僧帽弁の前記弁輪に取り付けられる、付記項35、36、及び39のいずれか一項に記載の方法。

[付記項41]

前記1つ又は複数の縫合系に加えられる前記力が、前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対する固縛効果を引き起こす、付記項35から40のいずれか一項に記載の方法。

[付記項42]

前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対する前記固縛効果が、前記僧帽弁の前尖と後尖とを接合させる、付記項41に記載の方法。

30

[付記項43]

単一の縫合系が、前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第2の固着部分に取り付けられ、前記力が、前記単一の縫合系に加えられる、付記項34から42のいずれか一項に記載の方法。

[付記項44]

前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第1の固着部分が、結び目を備える、付記項34から43のいずれか一項に記載の方法。

[付記項45]

前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第1の固着部分が、ガーゼを備える、付記項34から43のいずれか一項に記載の方法。

40

[付記項46]

前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第1の固着部分が、主本体部分と、タブ部分と、アパーチャとを備える、付記項34から43のいずれか一項に記載の方法。

[付記項47]

前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第1の固着部分が埋め込み可能なポリマーから作製される、付記項46に記載の方法。

[付記項48]

前記2つ以上の取付部材それぞれの前記第2の固着部分が、結び目を備え、前記1つ又は複数の縫合系が、前記結び目に取り付けられる、付記項34から47のいずれか一項に記載の方法。

50

[付記項 4 9]

非直視下心臓手技中にシミュレーション対象の患者の自然弁の修復をシミュレートするための方法であって、

弁修復デバイスを前記患者の心臓に挿入するステップであって、前記弁修復デバイスが、送達部材と、前進部材と、穿刺部材とを備え、前記送達部材が、出口を備え、前記前進部材が、2つ以上の取付部材を前記送達部材の前記出口から外へ移動させるように構成され、前記2つ以上の取付部材が、縫合系によって接続される、ステップと、

前記弁修復デバイスの前記送達部材の前記出口が弁輪の第1の側から前記弁輪の第2の側に移動するように、前記弁修復デバイスの前記穿刺部材によって僧帽弁の前記弁輪の第1の位置を穿刺するステップと、

第1の取付部材が前記弁輪の前記第2の側に当接するように、1つ又は複数の取付部材のうち前記第1の取付部材を前記弁修復デバイスの送達部材の前記出口から展開するステップと、

前記縫合系が前記第1の取付部材から前記弁輪を通過して、及び前記弁輪の前記第1の側から外側へ延在するように、前記弁修復デバイスの前記送達部材の前記出口を前記弁輪の前記第2の側から前記弁輪の前記第1の側に移動させるステップと、

前記弁修復デバイスの前記送達部材の前記出口が前記弁輪の前記第1の側から前記弁輪の前記第2の側に移動するように、且つ、前記縫合系が前記弁輪を通過して及び前記弁輪の前記第2の側から外側へ延在するように、前記弁修復デバイスの前記穿刺部材によって前記僧帽弁の前記弁輪の第2の位置を穿刺するステップと、

第2の取付部材が前記弁輪の前記第2の側に当接するように、前記2つ以上の取付部材の前記第2の取付部材を前記弁修復デバイスの前記送達部材の前記出口から展開するステップと、

前記縫合系が、前記第2の取付部材から前記弁輪を通過して、及び前記弁輪の前記第1の側から外側へ延在するように、前記弁修復デバイスの前記送達部材の前記出口を前記弁輪の前記第2の側から前記弁輪の前記第1の側に移動させるステップと、

前記2つ以上の取付部材が、前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対する固縛効果を引き起こすように、前記縫合系に力を加えるステップと、

前記固縛効果を維持するために、1つ又は複数のアンカー部材によって前記縫合系を固着するステップと、

を備えている方法。

[付記項 5 0]

前記2つ以上の取付部材それぞれが、ガーゼである、付記項 4 9 に記載の方法。

[付記項 5 1]

前記縫合系が、前記ガーゼそれぞれに、前記ガーゼの単一の位置で取り付けられる、付記項 5 0 に記載の方法。

[付記項 5 2]

前記縫合系が前記ガーゼの第1の位置と第2の位置との間に張力をかけられた部分を備えるように、前記縫合系が、前記ガーゼの前記第1の位置及び前記第2の位置において前記ガーゼそれぞれに取り付けられる、付記項 5 0 に記載の方法。

[付記項 5 3]

前記2つ以上の取付部材それぞれが、主本体部分と、タブ部分と、アパーチャとを備え、前記縫合系が、前記2つ以上の取付部材それぞれの前記アパーチャを通過して延在する、付記項 4 9 に記載の方法。

[付記項 5 4]

前記2つ以上の取付部材それぞれが、埋め込み可能なポリマーから作製される、付記項 5 3 に記載の方法。

[付記項 5 5]

前記2つ以上の取付部材それぞれが、舌部分と、溝部分とを備える、付記項 5 3 又は 5 4 に記載の方法。

10

20

30

40

50

[付記項 5 6]

前記 2 つ以上の取付部材それぞれが、前記取付部材及び前記縫合糸が前記弁修復デバイスの内部に配置された場合に、前記縫合糸のための空間を提供するように構成された 1 つ又は複数の凹部を備える、付記項 5 3 から 5 5 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 5 7]

前記弁修復デバイスの前記穿刺部材が、針を備える、付記項 4 9 から 5 6 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 5 8]

前記弁修復デバイスの前記穿刺部材が、後退可能である、付記項 4 9 から 5 7 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 5 9]

非直視下心臓手技中にシミュレーション対象の患者の自然弁の修復をシミュレートするための方法であって、

弁修復デバイスを前記患者の心臓に挿入するステップであって、前記弁修復デバイスが、弁輪形成バンドを展開するように構成され、前記弁修復デバイスが、1 つ又は複数の取付部材を僧帽弁及び前記弁輪形成バンドに取り付けるように構成され、前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれが、固着部分と、縫合部分とを備える、ステップと、

前記弁輪形成バンドが前記僧帽弁の弁輪の第 1 の側に当接するように、前記弁修復デバイスから前記弁輪形成バンドを展開するステップと、

前記取付部材の前記固着部分が前記弁輪の第 2 の側に配置されるように、且つ、前記縫合部分が前記固着部分から前記弁輪及び前記弁輪形成バンドを通して延在し、前記弁輪形成バンドから外側へ延在するように、前記 1 つ又は複数の取付部材を前記弁輪及び前記弁輪形成バンドに取り付けるステップと、

前記弁輪形成バンドを前記僧帽弁の前記弁輪に固着するために、アンカー部材を前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記縫合部分に取り付けるステップと、
を備えている方法。

[付記項 6 0]

前記弁輪形成バンドが、主コードと、前記主コードから分岐する複数の調整可能コードと、前記複数の調整可能コードに取り付けるカバーと、を備える、付記項 5 9 に記載の方法。

[付記項 6 1]

前記弁輪形成バンドが、前記弁修復デバイスから 1 つ又は複数の増分で展開される、付記項 6 0 に記載の方法。

[付記項 6 2]

前記 1 つ又は複数の取付部材のうち少なくとも 1 つの取付部材が、前記 1 つ又は複数の増分それぞれで前記弁輪形成バンドに取り付けられる、付記項 6 1 に記載の方法。

[付記項 6 3]

前記 1 つ又は複数の取付部材のうち少なくとも 1 つの取付部材が、前記 1 つ又は複数の増分のうち後続の増分が前記弁修復デバイスから展開される前に、前記 1 つ又は複数の増分のうち増分に取り付けられる、付記項 6 1 又は 6 2 に記載の方法。

[付記項 6 4]

前記方法が、前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対して固縛効果を引き起こすために、前記弁輪形成バンドの前記主コードに力を加えるステップをさらに備える、付記項 6 0 から 6 3 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 6 5]

前記方法が、前記固縛効果を維持するために、前記主コードを固着するステップをさらに備える、付記項 6 4 に記載の方法。

[付記項 6 6]

前記弁輪形成バンドが、弾性材料を含む、付記項 5 9 に記載の方法。

[付記項 6 7]

10

20

30

40

50

前記弁輪形成バンドが、形状記憶合金を含む、付記項 5 9 に記載の方法。

[付記項 6 8]

前記弁輪形成バンドが、ニチノールを含む、付記項 5 9 に記載の方法。

[付記項 6 9]

前記弁修復デバイスが、前記弁輪形成バンドが前記弁修復デバイスから展開された後に前記僧帽弁の前記弁輪の前記第 1 の側に対して前記弁輪形成バンドを保持するように構成されている保持部材を備える、付記項 6 6 から 6 8 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 7 0]

前記弁輪形成バンドが、前記弁輪形成バンドが前記弁輪に固着されている場合に前記僧帽弁の前記弁輪に力を加えることによって、加えられた前記力が、前記僧帽弁の前記弁輪の少なくとも一部分に対して固縛効果を引き起こすように構成される、付記項 6 6 から 6 9 のいずれか一項に記載の方法。

10

[付記項 7 1]

前記弁輪形成バンドが、第 1 の端と第 2 の端とを備える、付記項 6 6 から 7 0 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 7 2]

前記弁輪形成バンドが前記僧帽弁の前記弁輪に固着されている場合に、前記弁輪形成バンドの前記第 1 の端と前記弁輪形成バンドの前記第 2 の端とが重複する、付記項 7 1 に記載の方法。

[付記項 7 3]

20

前記 1 つ又は複数の取付部材のうち単一の取付部材が、前記弁輪形成バンドの前記第 1 の端と前記第 2 の端が重複する前記弁輪形成バンドの部分において、前記弁輪形成バンドに取り付けられる、付記項 7 2 に記載の方法。

[付記項 7 4]

前記弁輪形成バンドが前記僧帽弁の前記弁輪に固着されている場合に、前記弁輪形成バンドの前記第 1 の端及び前記第 2 の端は重複しない、付記項 7 1 に記載の方法。

[付記項 7 5]

前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記固着部分が、結び目である、付記項 5 9 から 7 4 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 7 6]

30

前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記固着部分が、ガーゼである、付記項 5 9 から 7 5 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 7 7]

前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記固着部分が、主本体部分と、タブ部分と、アパーチャとを備える、付記項 5 9 から 7 5 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 7 8]

前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記固着部分が、埋め込み可能なポリマーから作製される、付記項 7 7 に記載の方法。

[付記項 7 9]

前記アンカー部材が、圧縮部分と、当接部分と、取り外し可能な設置部材と、前記当接部分及び前記圧縮部分を通して延在する開口とを備える、付記項 5 9 から 7 8 のいずれか一項に記載の方法。

40

[付記項 8 0]

前記アンカー部材が、前記縫合部分を前記アンカー部材の前記開口の中に設置すると共に前記取り外し可能な設置部材を取り外すことによって、前記縫合部分に取り付けられる、付記項 7 9 に記載の方法。

[付記項 8 1]

前記アンカー部材が、開口と、3 つ以上のフラップ部材とを備え、前記フラップ部材が、開位置から閉位置に移動する、付記項 5 9 から 7 8 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 8 2]

50

前記 3 つ以上のフラップ部材のうち少なくとも 1 つのフラップ部材が前記開位置にある場合に前記縫合部分を前記アンカー部材の前記開口の中に設置し、前記 3 つ以上のフラップ部材それぞれを前記閉位置に移動させることによって、前記アンカー部材が、前記縫合部分に取り付けられる、付記項 8 1 に記載の方法。

[付記項 8 3]

前記弁修復デバイスが、前記心臓の心尖を通して、前記患者の前記心臓の左心室に挿入される、付記項 5 9 から 8 2 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 8 4]

前記弁修復デバイスが、前記心臓の心房中隔を通して、前記患者の前記心臓の左心房に挿入される、付記項 5 9 から 8 2 のいずれか一項に記載の方法。

[付記項 8 5]

シャフトと開口とを備える送達部材と、

前記送達部材の前記シャフトの内部に配置された 1 つ又は複数の取付部材であって、前記 1 つ又は複数の取付部材が、舌部分と溝部分とを有する主本体部分と、タブ部分と、開口と、前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれの前記開口を通して延在する縫合糸と、を備え、前記取付部材及び隣接する取付部材が前記送達部材の前記シャフトの内部に配置されている場合に、前記 1 つ又は複数の取付部材のうち一の取付部材の前記舌部分と前記 1 つ又は複数の取付部材のうち隣接する取付部材の前記溝部分とが係合される、前記 1 つ又は複数の取付部材と、

前記シャフトを通して前記送達部材の前記開口の外へ前記 1 つ又は複数の取付部材を移動させるように構成された前進部材と、

組織部材を穿刺するように構成された穿刺部材と、

を備える弁修復デバイス。

[付記項 8 6]

前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれが、凹部を備え、前記縫合糸の少なくとも一部分が、前記 1 つ又は複数の取付部材が前記送達部材の前記シャフトの内部に配置されている場合に、前記凹部の内部に配置される、付記項 8 5 に記載の弁修復デバイス。

[付記項 8 7]

前記送達部材が、前記シャフトの内部に且つ出口の近傍に配置された延長部分を備え、係合部分が、前記前進部材によって前記取付部材が前記出口の外へ移動された場合に、前記 1 つ又は複数の取付部材それぞれを回転させるように構成される、付記項 8 5 又は 8 6 に記載の弁修復デバイス。

[付記項 8 8]

前記穿刺部材が、後退可能である、付記項 8 5 から 8 7 のいずれか一項に記載の弁修復デバイス。

[付記項 8 9]

中空シャフト部分と先端部分と出口開口とを含む針と、

前記針の前記中空シャフト部分の内部に配置された複数の組織アンカーと、

前記複数の組織アンカーそれぞれに結合されると共に、前記針の前記中空シャフト部分の内部に少なくとも部分的に配置された縫合糸と、

を備える組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 0]

前記複数の組織アンカーが、複数のガーゼを備え、

前記複数のガーゼが、前記針の前記中空シャフト部分の内部で圧縮状態に構成される、付記項 8 9 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 1]

前記圧縮状態が、円筒状に巻かれた状態である、付記項 9 0 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 2]

前記複数のガーゼが、前記針の前記出口開口から展開される場合に、拡張状態に自動的

10

20

30

40

50

に移行するように構成される、付記項 9 0 又は 9 1 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 3]

前記複数のガーゼが、ファブリック、綿、ポリマー、拡張可能なフォーム、形状記憶金属、及びメッシュ、のうち少なくとも 1 つを備える、付記項 9 0 から 9 2 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 4]

前記複数のガーゼが 1 つ又は複数の放射線不透過性マーカを備える、付記項 8 9 から 9 3 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 5]

前記組織アンカー送達デバイスが、前記針の前記中空シャフト部分の内部に少なくとも部分的に配置されたプッシャーデバイスをさらに備え、前記プッシャーデバイスが、前記中空シャフト部分の内部で前記複数の組織アンカーを移動させるように構成され、前記縫合糸が、前記プッシャーデバイスの内腔の中に少なくとも部分的に配置される、付記項 8 9 から 9 4 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

10

[付記項 9 6]

前記出口開口が、前記針の前記中空シャフト部分の側壁に形成された開口である、付記項 8 9 から 9 5 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 7]

前記出口開口が前記針の前記先端部分に形成されている、付記項 8 9 から 9 6 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

20

[付記項 9 8]

前記組織アンカー送達デバイスが、前記組織アンカー送達デバイスを心臓の弁輪に保持するように構成された吸引デバイスをさらに備える、付記項 8 9 から 9 7 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 9 9]

前記組織アンカー送達デバイスが、前記複数の組織アンカーを心臓の弁輪に取り付けるように構成される、付記項 8 9 から 9 8 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 1 0 0]

前記針の前記先端部分が、鈍くなっている、付記項 8 9 から 9 9 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

30

[付記項 1 0 1]

前記組織アンカー送達デバイスが、前記針の前記先端部分から延在するように構成された後退可能な穿刺形体をさらに備える、付記項 1 0 0 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 1 0 2]

前記後退可能な穿刺形体には、パネが装填されている、付記項 1 0 1 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 1 0 3]

前記先端部分が、前記中空シャフト部分とは別個の構成要素であり、

前記先端部分が、前記中空シャフト部分の端に取り付けられる、付記項 8 9 から 1 0 2 のいずれか一項に記載の組織アンカー送達デバイス。

40

[付記項 1 0 4]

前記先端部分が、中実のテーパ状先端である、付記項 1 0 3 に記載の組織アンカー送達デバイス。

[付記項 1 0 5]

杆体状の本体部分と、

前記本体部分から突き出すタブ部分と、

前記タブ部分に形成された縫合糸係合形体と、
を備える組織アンカー。

[付記項 1 0 6]

50

前記本体部分が、丸い断面形状を有する、付記項 1 0 5 に記載の組織アンカー。

[付記項 1 0 7]

前記本体部分が、約 1 ~ 2 mm の直径を有する、付記項 1 0 6 に記載の組織アンカー。

[付記項 1 0 8]

前記本体部分が、心臓弁の表面と係合するように構成された平坦な表面を有する、付記項 1 0 5 から 1 0 7 のいずれか一項に記載の組織アンカー。

[付記項 1 0 9]

前記平坦な表面が、生体組織の表面と係合された場合に、前記組織アンカーに略均一な荷重分布を提供するように構成される、付記項 1 0 8 に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 0]

前記本体部分が、約 4 mm ~ 1 0 mm の長さを有する、付記項 1 0 5 から 1 0 9 のいずれか一項に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 1]

前記縫合系係合形体が、縫合系を通すことができる大きさとされた前記タブ部分のアーチャである、付記項 1 0 5 に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 2]

前記組織アンカーが、前記縫合系係合形体と係合された縫合系をさらに備える、付記項 1 0 5 から 1 1 1 のいずれか一項に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 3]

前記組織アンカーが、

前記本体部分の第 1 の端に形成された舌状形体と、

前記本体部分の第 2 の端に形成された溝状形体と、

をさらに備える、付記項 1 0 5 から 1 1 2 のいずれか一項に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 4]

前記タブ部分と前記本体部分とが、前記タブ部分の第 1 の側に第 1 の凹部を形成し、前記タブ部分の第 2 の側に第 2 の凹部を形成する、付記項 1 0 5 から 1 1 3 のいずれか一項に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 5]

前記第 1 の凹部が、アンカーデバイスが別の組織アンカーに隣接した内腔の中に配置された場合に、縫合系のための空間を提供するように構成される、付記項 1 1 4 に記載の組織アンカー。

[付記項 1 1 6]

長手方向の圧縮シャフトと、

前記圧縮シャフトの遠位端に形成された径方向の当接フランジと、

を備えている縫合系固定デバイスであって、

前記圧縮シャフトが、前記圧縮シャフトの内腔の中に配置された縫合系の一部分を圧縮し、前記縫合系の一部分に内向きの径方向の力を加えるように構成される、縫合系固定デバイス。

[付記項 1 1 7]

前記縫合系固定デバイスが、前記圧縮シャフトの前記内腔の中に配置されるように構成された設置シャフトをさらに備える、付記項 1 1 6 に記載の縫合系固定デバイス。

[付記項 1 1 8]

前記設置シャフトが、前記縫合系の一部分を少なくとも部分的に摺動可能に内蔵させるように構成された内部内腔を形成し、

前記設置シャフトが前記設置シャフトが前記圧縮シャフトの前記内腔の中に配置されている場合に、前記圧縮シャフトが前記縫合系の前記一部分を圧縮するのを防止するように構成される、付記項 1 1 7 に記載の縫合系固定デバイス。

[付記項 1 1 9]

前記設置シャフトを前記圧縮シャフトの前記内腔から取り外すことによって、前記圧縮シャフトが、前記縫合系の前記一部分を前記圧縮シャフトに対して圧縮及び固定する、付

10

20

30

40

50

記項 1 1 8 に記載の縫合糸固定デバイス。

【符号の説明】

【 0 2 1 6 】

A	心尖	
A A	上行大動脈	
A V	大動脈弁	
D	直径	
D 1	距離	
D 2	距離	
D 3	距離	10
F	力	
H	ヒト心臓	
L A	左心房	
L V	左心室	
M V	僧帽弁	
P A	肺動脈	
P V	肺動脈弁	
R A	右心房	
R V	右心室	
T	力	20
T V	三尖弁	
W	幅	
X	方向	
Y	方向	
3 0 2	弁尖、前尖	
3 0 4	弁尖、後尖	
3 0 6	弁輪	
4 0 8	間隙	
5 0 0	弁修復デバイス	
5 0 4	場所、第 1 の位置	30
6 0 2	取付部材、第 1 の取付部材	
7 0 5	前尖、弁尖	
7 0 6	後尖、弁尖	
7 0 8	間隙	
7 0 0	弁輪	
7 0 2	第 1 の部分	
7 0 3	取付部材、第 2 の取付部材	
7 1 0	固着部分	
7 1 2	縫合部分	
7 1 8	縫合部分	40
7 2 0	アンカー	
7 2 2	僧帽弁 M V の第 2 の部分	
8 1 4	場所、僧帽弁 M V の第 2 の部分、弁輪 7 0 0 の第 2 の位置	
9 0 2	取付部材、第 1 の取付部材	
1 0 0 3	取付部材、第 2 の取付部材	
1 0 1 0	固着部分	
1 0 1 2	縫合部分	
1 0 1 6	固着部分	
1 0 1 8	縫合部分	
1 0 2 0	アンカー	50

1 1 0 0	心臓 H の外表面	
1 2 0 2	取付部材	
1 2 1 0	固着部分	
1 2 1 2	縫合部分	
1 2 2 0	アンカー部材	
1 4 0 2	取付部材	
1 4 1 0	固着部分	
1 4 1 2	縫合部分	
1 6 0 0	弁修復デバイス	
1 6 0 0	弁修復デバイス	10
1 7 0 1	僧帽弁 M V の第 1 の部分	
1 7 0 2	取付部材、第 1 の取付部材、取付部材の第 1 のペア	
1 7 0 3	取付部材、第 2 の取付部材、取付部材の第 1 のペア	
1 7 0 4	場所、弁輪 7 0 0 の第 1 の位置	
1 7 0 8	間隙	
1 7 1 0	固着部分	
1 7 1 2	縫合部分	
1 7 1 8	縫合部分	
1 7 2 0	アンカー、アンカー部材	
1 7 2 2	僧帽弁 M V の第 2 の部分	20
1 9 0 1	僧帽弁 M V の第 2 の部分	
1 9 0 2	取付部材、第 2 の一組の取付部材、第 1 の取付部材	
1 9 0 3	取付部材、第 2 の一組の取付部材、第 2 の取付部材	
1 9 0 4	弁輪 7 0 0 の第 2 の位置	
1 9 1 0	固着部分	
1 9 1 2	縫合部分	
1 9 1 4	場所、第 2 の位置	
1 9 1 6	固着部分	
1 9 1 8	縫合部分	
1 9 2 0	アンカー部材	30
2 0 0 0	弁修復デバイス	
2 1 0 1	左心室 L V の内壁	
2 1 0 2	取付部材	
2 2 0 8	間隙	
2 2 1 0	心房部分	
2 2 1 2	心室部分	
2 2 1 6	縫合糸	
2 2 1 8	余剰部分	
2 2 5 0	ループ	
2 2 5 2	中心	40
2 2 6 0	ループ	
2 1 0 2	取付部材	
2 3 0 0	中央部分	
2 3 0 2	第 1 の端	
2 3 0 4	第 2 の端	
2 4 0 2	第 1 の端	
2 4 0 4	第 2 の端	
2 5 0 0	弁修復デバイス	
2 5 0 2	取付部材	
2 6 0 8	間隙	50

2 6 1 0	心房部分	
2 6 1 2	心室部分	
2 6 1 6	縫合系	
2 6 5 0	ループ	
2 6 6 0	ループ	
2 7 0 0	弁修復デバイス	
2 7 0 1	送達部材	
2 7 0 2	ガーゼ	
2 7 0 2 a	第 1 のガーゼ	
2 7 0 2 b	第 2 のガーゼ	10
2 7 0 2 c	第 3 のガーゼ	
2 7 0 2 d	第 4 のガーゼ	
2 7 0 3	出口	
2 7 0 4	穿刺部材	
2 7 0 6	シャフト	
2 8 1 6	縫合系、縫合系部材	
2 9 0 5	第 1 の位置	
2 9 0 6	第 2 の位置	
3 0 0 1	組織部材	
3 0 0 2	第 1 の側	20
3 0 0 3	第 2 の側	
3 0 2 0	戻り部分	
3 0 2 1	貫通部分	
3 0 2 2	固締部分	
3 0 2 4	接続部材	
3 0 2 6	張力かけ部分	
3 1 1 8	余剰部分	
3 2 0 1	内壁	
3 3 0 8	間隙	
3 4 0 0	弁修復デバイス	30
3 4 0 1	内壁	
3 5 0 8	間隙	
3 6 0 0	弁修復デバイス 3	
3 6 0 1	送達部材	
3 6 0 3	出口、開口	
3 6 0 4	穿刺部材	
3 6 0 5	端	
3 6 0 9	側表面	
3 6 5 0	前進部材	
3 7 0 4	ブレード又は鋭い先端	40
3 7 0 5	開口	
3 7 0 7	先端	
3 8 0 1	組織部材	
3 8 0 2	第 1 の側	
3 8 0 3	第 2 の側	
3 9 0 2	取付部材	
3 9 0 4	主本体部分	
3 9 0 6	タブ部分	
3 9 0 8	アパーチャ	
3 9 1 0	舌部分	50

3 9 1 2	溝部分	
3 9 1 4	凹部	
4 0 0 0	弁修復デバイス	
4 0 0 1	送達部材	
4 0 0 2	前進部材	
4 0 0 3	出口	
4 0 0 4	穿刺部材	
4 0 1 6	縫合糸	
4 0 1 6	縫合糸	
4 0 2 2	係合表面	10
4 0 2 4	延長部分	
4 0 2 8	アーチ形表面	
4 0 3 0	第1の端	
4 0 3 2	ハウジング	
4 1 0 1	内壁	
4 3 0 0	弁修復デバイス	
4 4 0 8	間隙	
4 5 0 0	弁輪形成バンド	
4 5 0 1	調整可能コード	
4 5 0 2	主コード	20
4 5 0 3	カバー	
4 6 0 0	弁修復デバイス	
4 6 0 1	組織部材	
4 6 0 2	取付部材	
4 6 0 3	第1の側	
4 6 1 0	固着部分	
4 6 1 2	縫合部分	
4 6 2 0	アンカー	
4 7 0 1	内壁	
4 8 0 1	組織部材	30
4 8 0 8	間隙	
4 9 0 0	弁修復デバイス	
5 1 0 0	弁輪形成バンド	
5 1 0 2	第1の端	
5 1 0 4	第2の端	
5 1 0 6	内側ワイヤ	
5 1 0 8	外側ワイヤ	
5 1 1 0	カバー	
5 2 0 0	弁輪形成バンド	
5 2 0 2	第1の端	40
5 2 0 4	第2の端	
5 2 0 6	内側ワイヤ	
5 2 0 8	外側ワイヤ	
5 2 1 0	カバー	
5 3 0 0	弁修復デバイス	
5 4 0 2	取付部材	
5 5 1 0	心房部分	
5 5 1 2	心室部分	
5 5 0 1	上表面	
5 5 0 3	底表面	50

5 9 0 0	アンカー、アンカー部材	
5 9 0 2	圧縮部分	
5 9 0 4	当接部分	
5 9 0 6	設置部材	
5 9 1 0	開口	
5 9 1 5	縫合部分	
5 9 0 8	下方部分	
6 0 0 1	組織部材	
6 0 0 2	第 1 の側	
6 0 0 3	第 2 の側	10
6 0 1 0	固着部分	
6 0 1 5	縫合部分	
6 1 0 1	組織部材	
6 1 1 0	第 1 の固着部分	
6 1 1 1	第 2 の固着部分	
6 1 1 2	リング	
6 1 1 5	縫合部分	
6 2 0 0	アンカー部材	
6 2 0 2	フラップ部材	
6 4 0 0	保護部材	20
6 4 0 1	デバイス	
6 4 0 2	取付部材	
6 4 0 3	組織、組織壁	
6 4 0 6	設置部材	
6 4 0 7	第 1 の部分	
6 4 0 8	第 2 の部分	
6 4 0 5	縫合部分	
6 4 0 9	第 3 の部分	
6 4 1 0	チャンネル	
6 4 1 1	またがり部分	30
6 5 0 0	保護部材	
6 5 0 1	デバイス	
6 5 0 6	設置部材	
6 5 1 0	アパーチャ	
6 6 0 0	弁修復デバイス	
6 7 0 2	取付部材	
6 7 0 3	外壁	
6 7 0 4	アンカリング部材	
6 7 0 5	縫合部分	
6 7 0 7	心房中隔	40
6 7 0 9	左心房の前壁	
6 7 1 0	固着部分	

【 図面 】

【 図 1 】

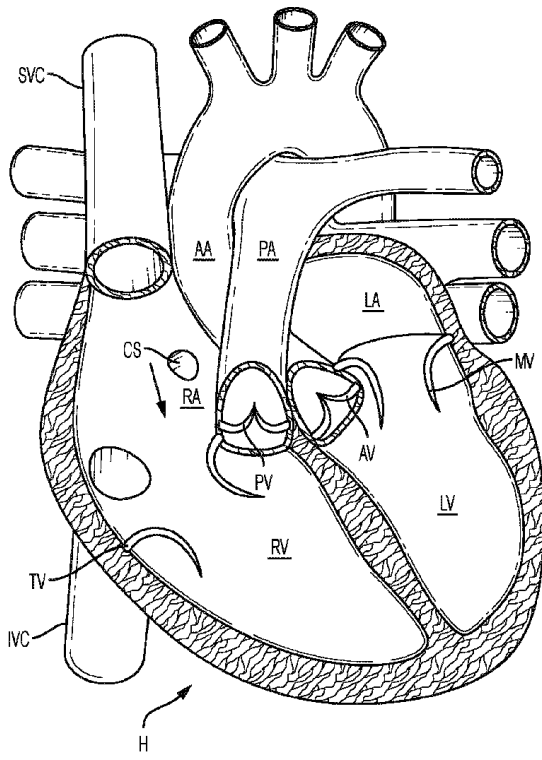


FIG. 1

【 図 2 】

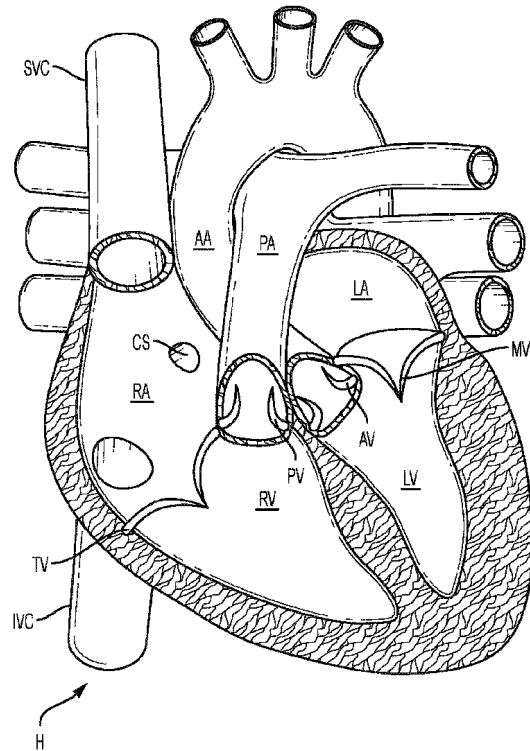


FIG. 2

10

20

【 図 3 】

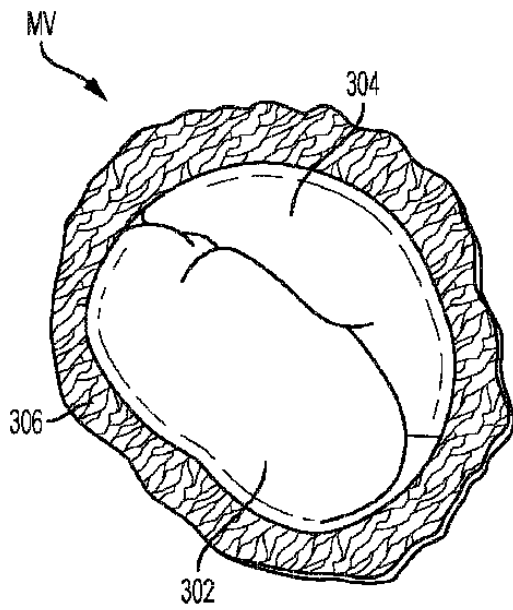


FIG. 3

【 図 4 】

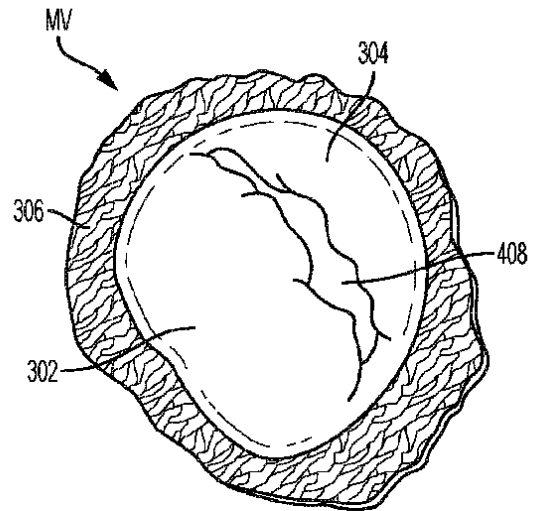


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

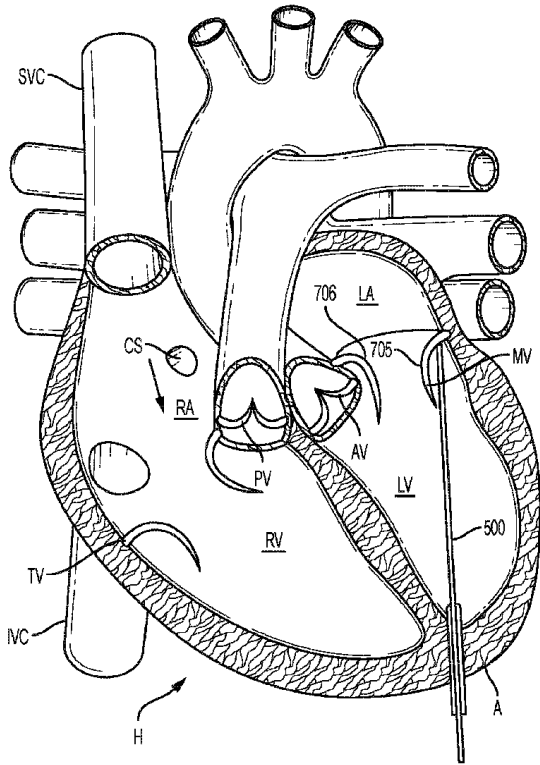


FIG. 5

【 図 6 】

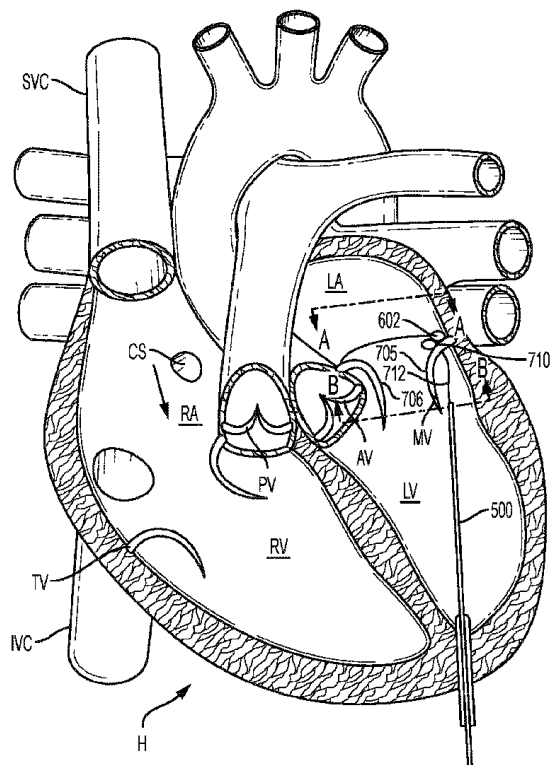


FIG. 6

【 図 7 A 】

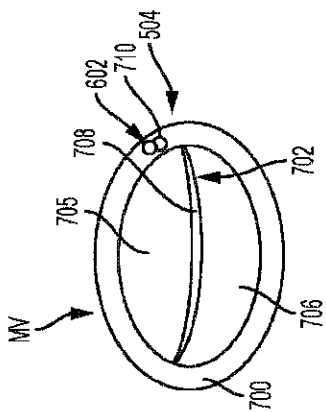


FIG. 7A

【 図 7 B 】

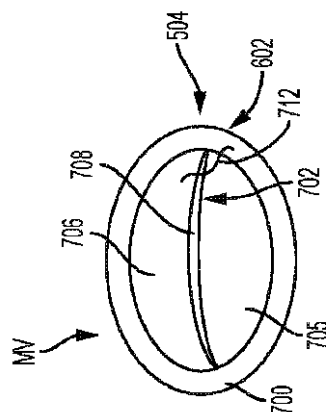


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【図 7 C】

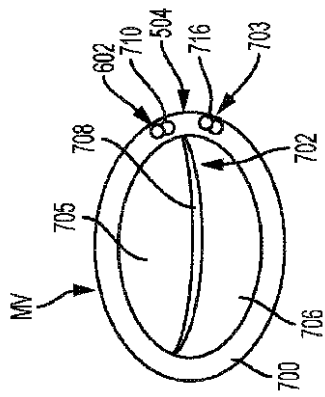


FIG. 7C

【図 7 D】

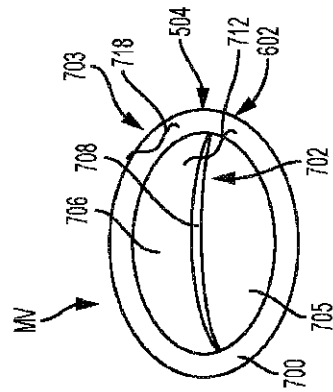


FIG. 7D

【図 7 E】

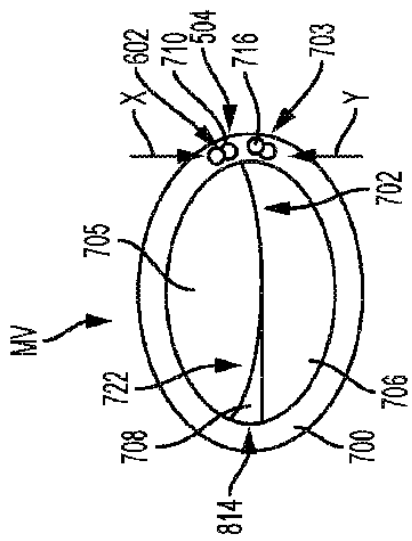


FIG. 7E

【図 7 F】

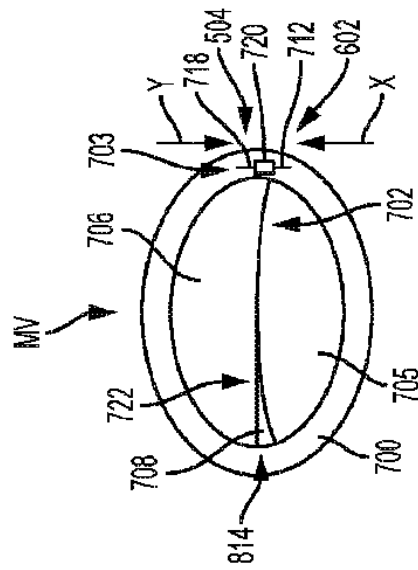


FIG. 7F

10

20

30

40

50

【 図 8 】

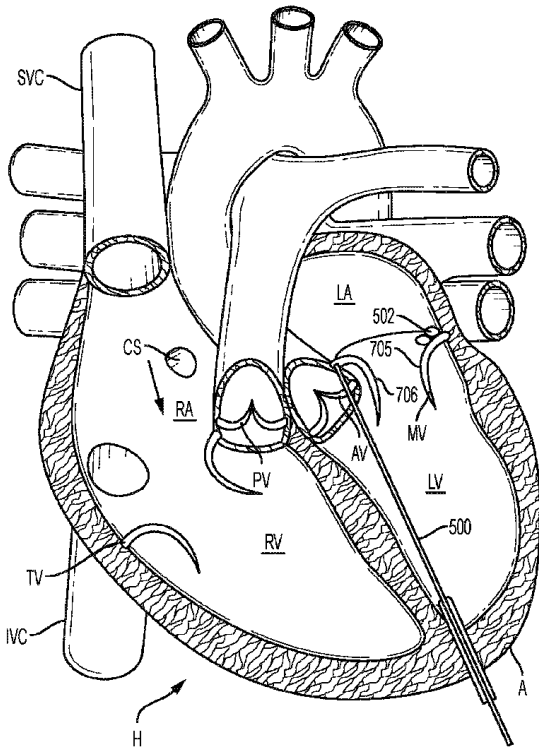


FIG. 8

【 図 9 】

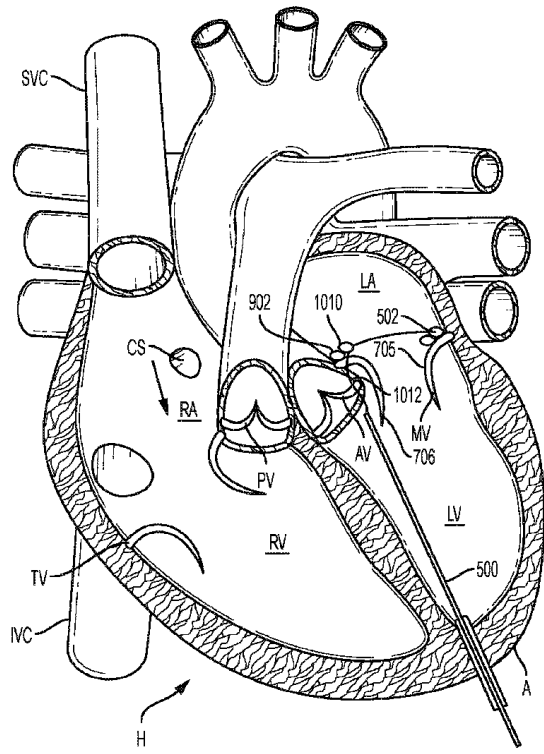


FIG. 9

【 図 10 A 】

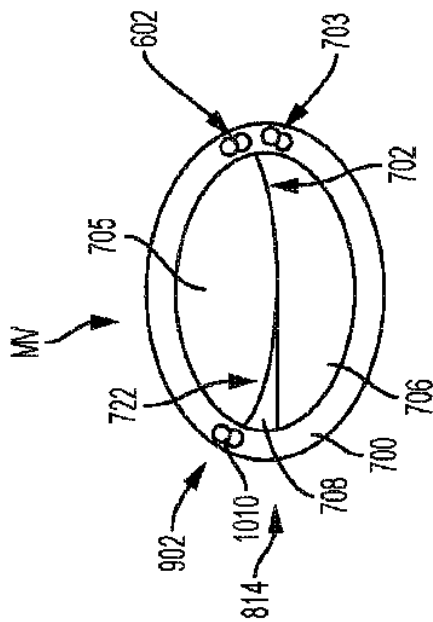


FIG. 10A

【 図 10 B 】

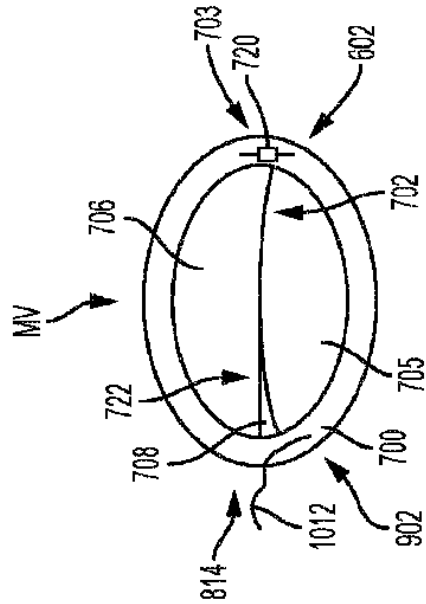


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【 10 C 】

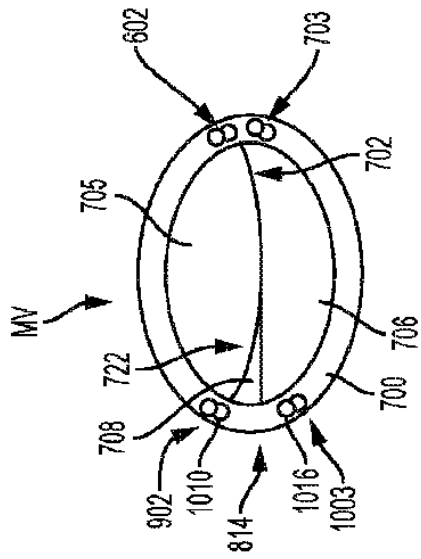


FIG. 10C

【 10 D 】

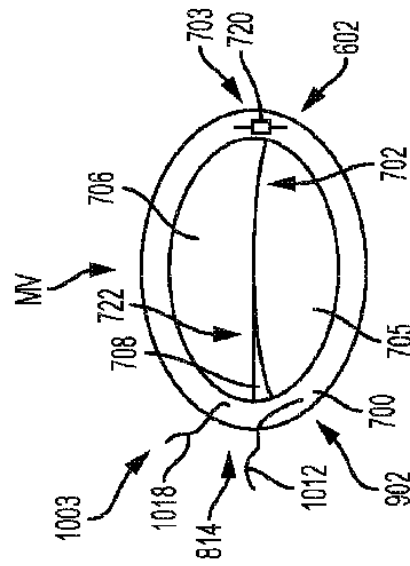


FIG. 10D

【 10 E 】

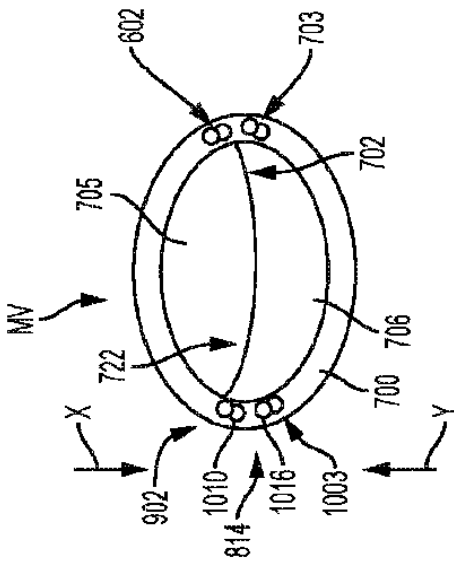


FIG. 10E

【 10 F 】

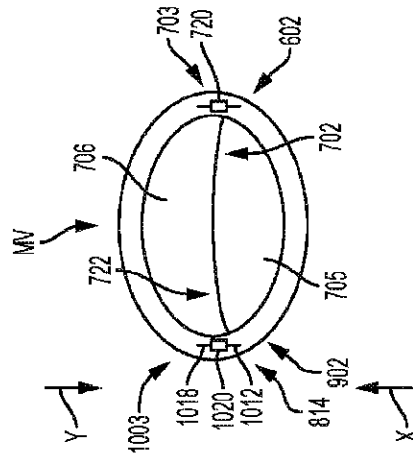


FIG. 10F

10

20

30

40

50

【 図 1 1 】

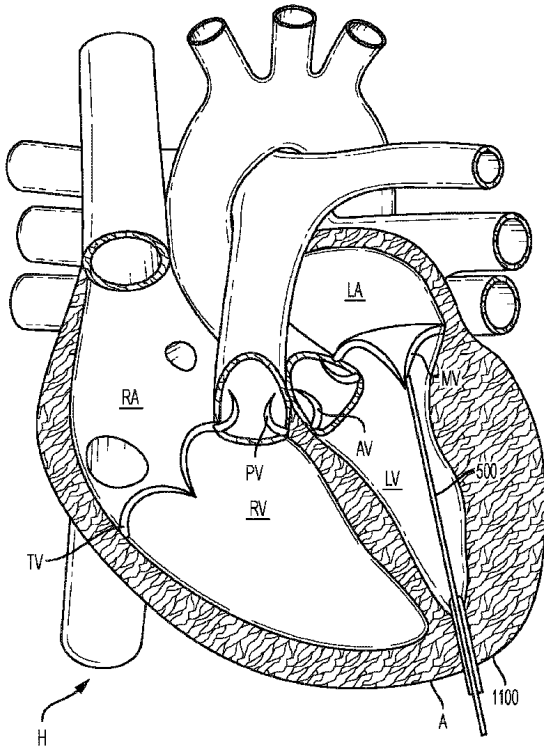


FIG. 11

【 図 1 2 】

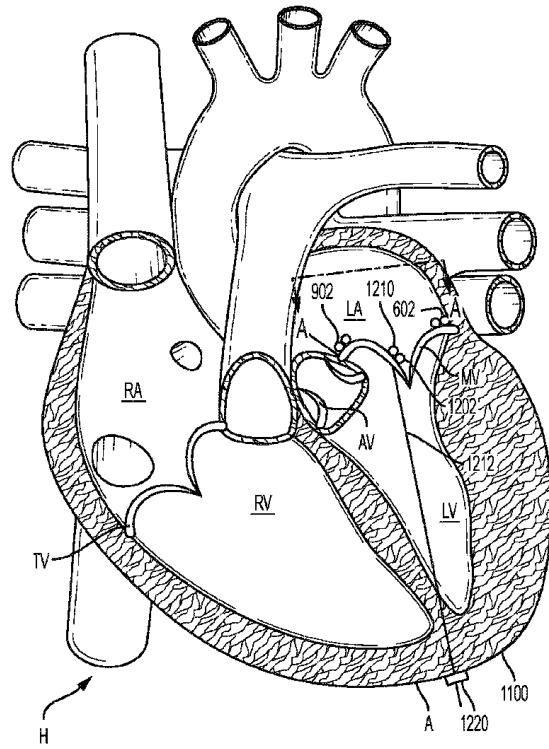


FIG. 12

10

20

【 図 1 3 】

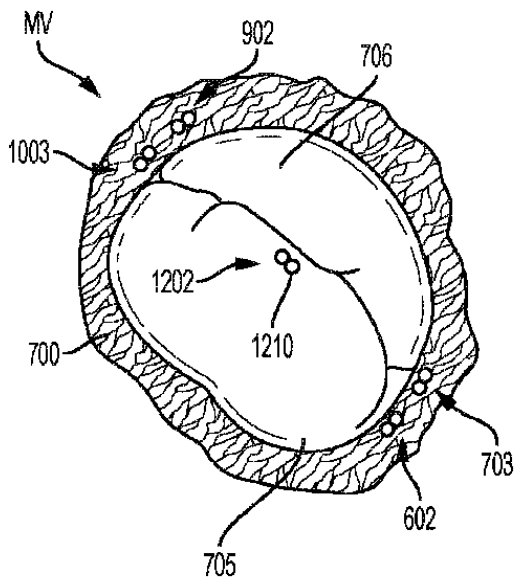


FIG. 13

【 図 1 4 】

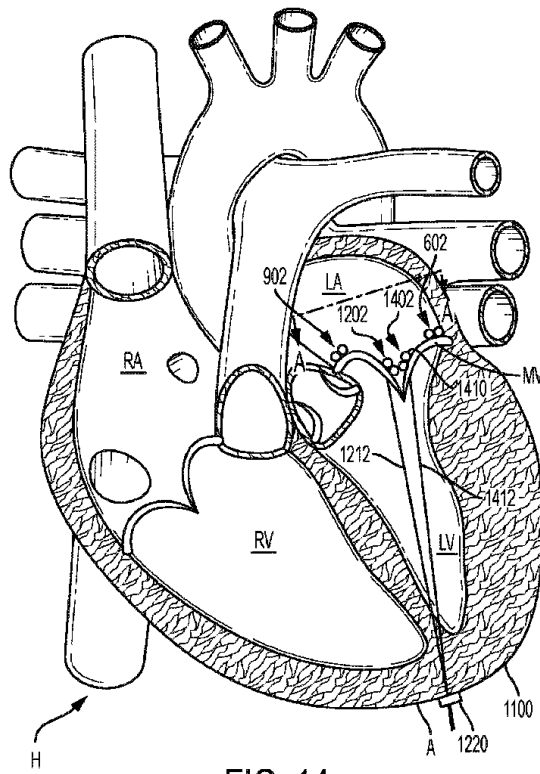


FIG. 14

30

40

50

【 図 1 5 】

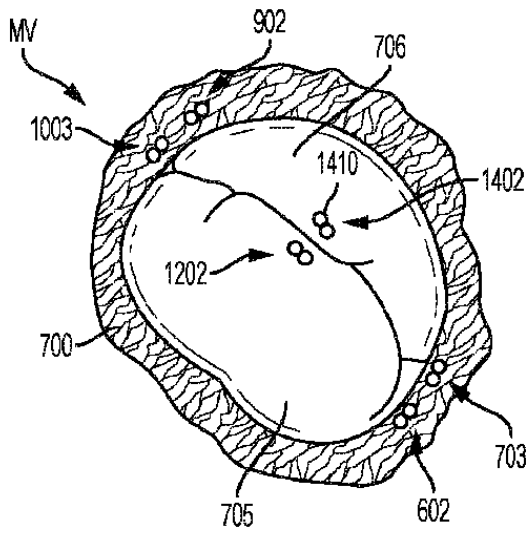


FIG. 15

【 図 1 6 】

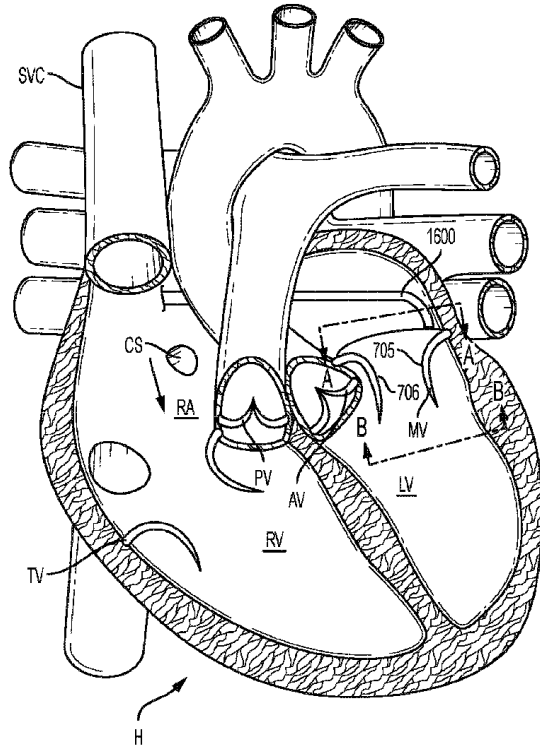


FIG. 16

【 図 1 6 A 】

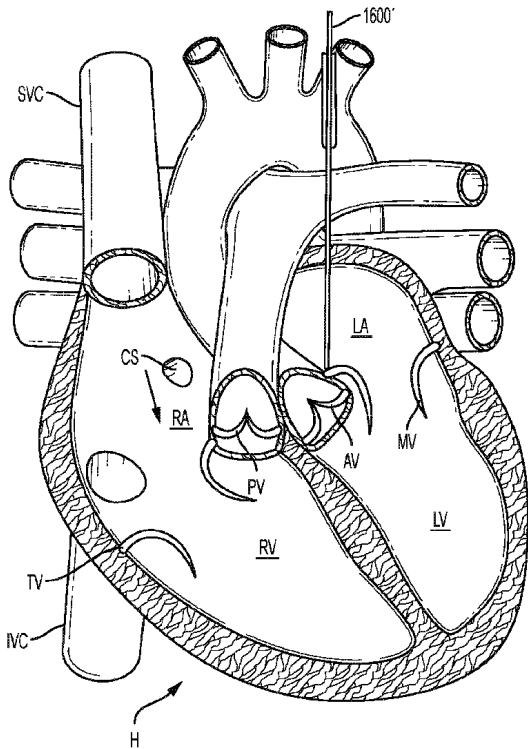


FIG. 16A

【 図 1 7 A 】

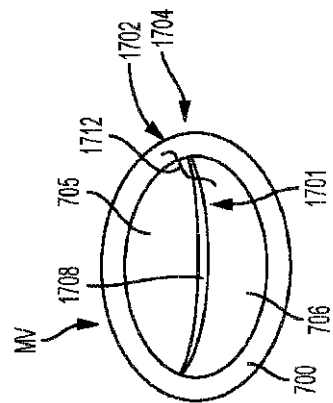


FIG. 17A

10

20

30

40

50

【図 17B】

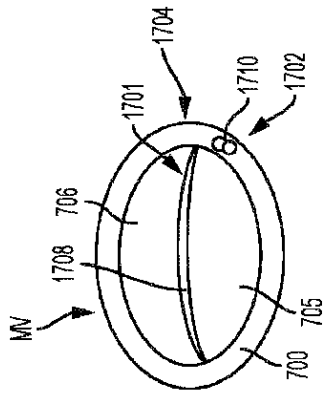


FIG. 17B

【図 17C】

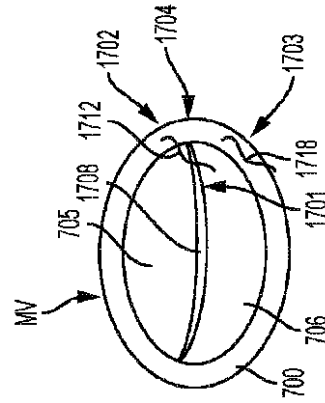


FIG. 17C

【図 17D】

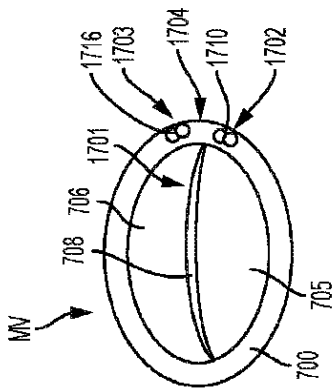


FIG. 17D

【図 17E】

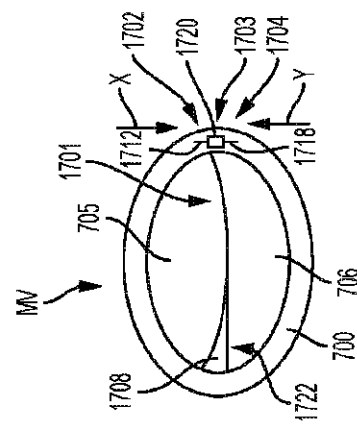


FIG. 17E

10

20

30

40

50

【 17 F 】

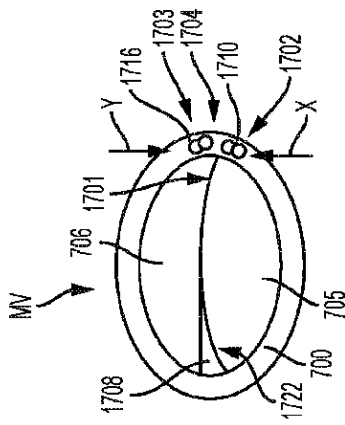


FIG. 17F

【 18 】

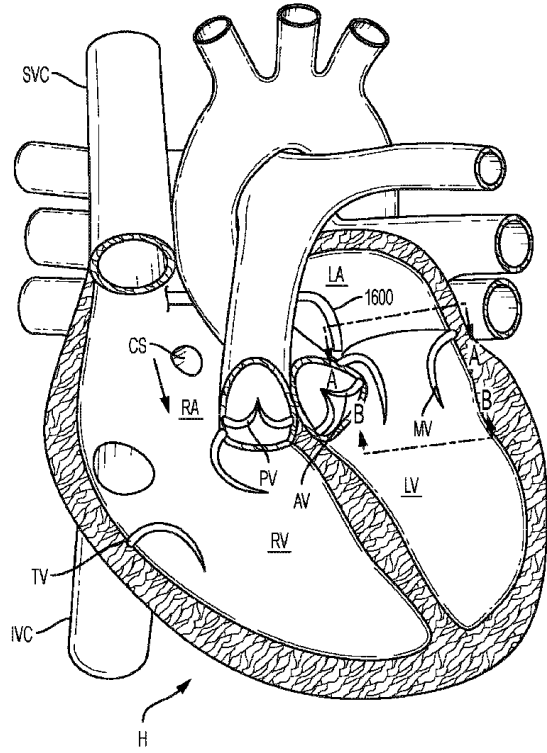


FIG. 18

【 19 A 】

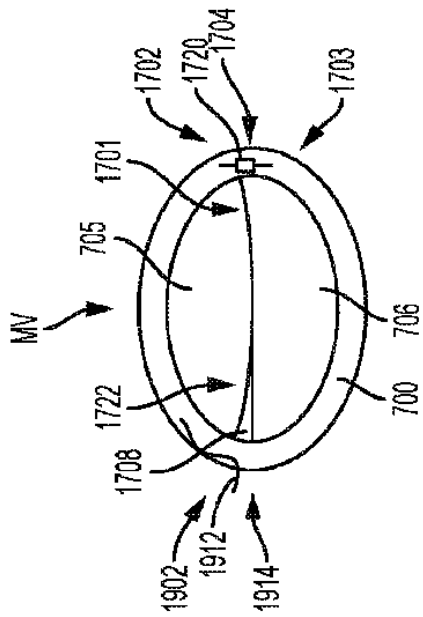


FIG. 19A

【 19 B 】

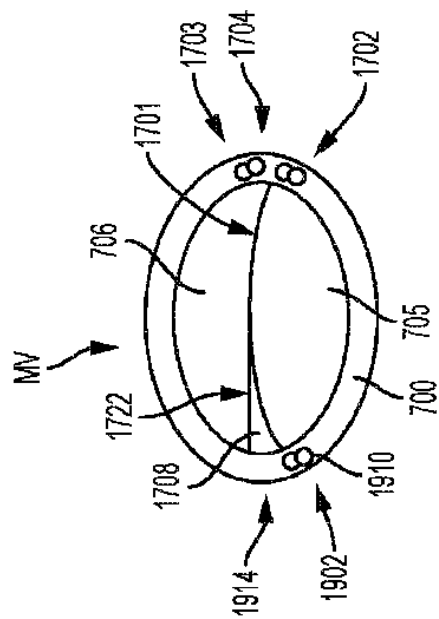


FIG. 19B

10

20

30

40

50

【図 19C】

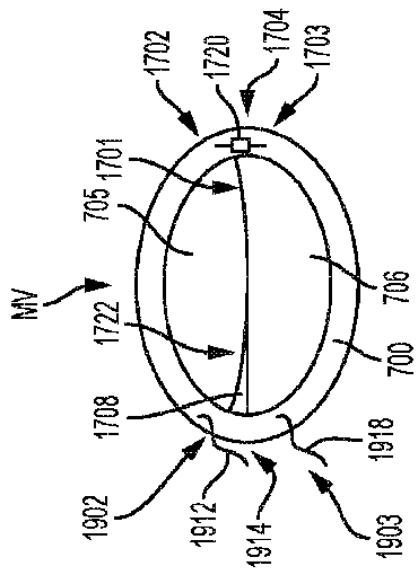


FIG. 19C

【図 19D】

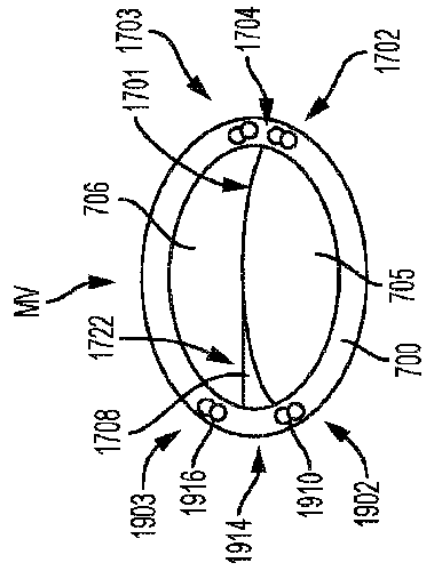


FIG. 19D

【図 19E】

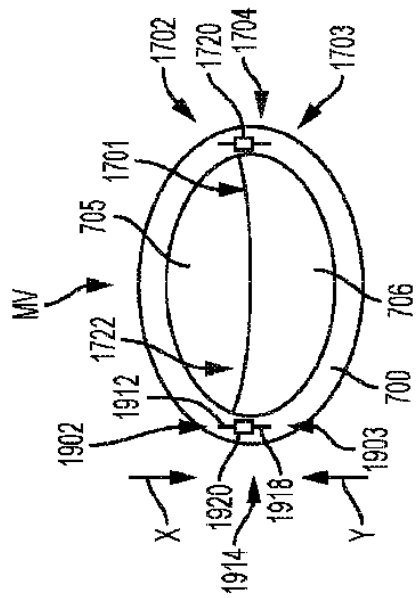


FIG. 19E

【図 19F】

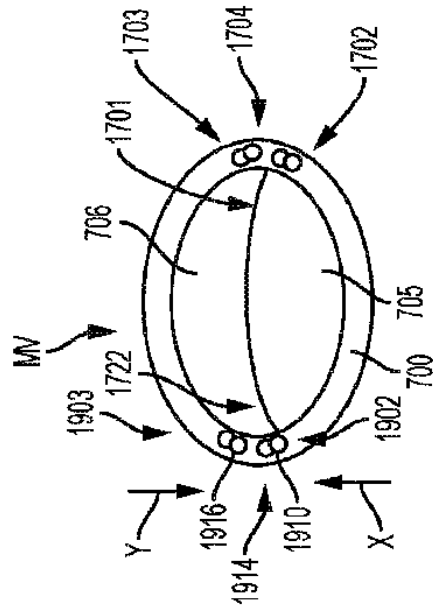


FIG. 19F

10

20

30

40

50

【 2 0 】

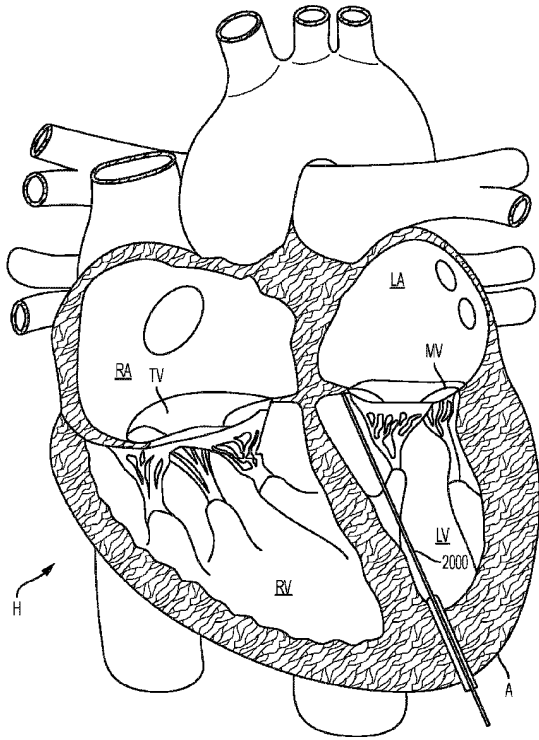


FIG. 20

【 2 1 】

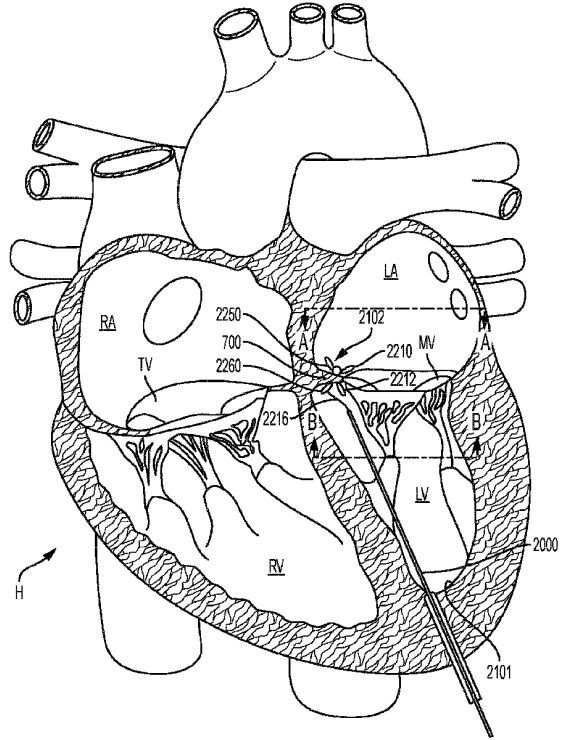


FIG. 21

【 2 2 A 】

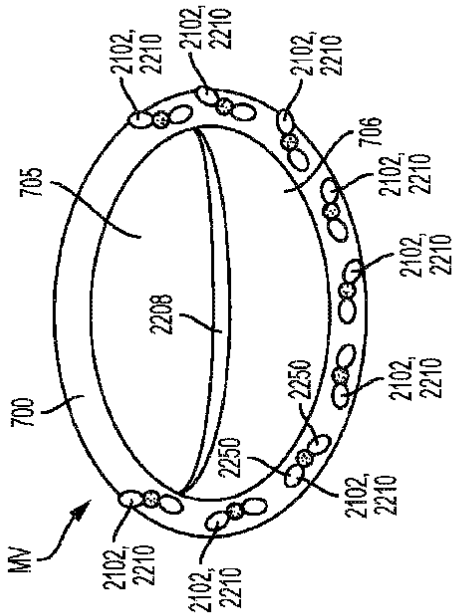


FIG. 22A

【 2 2 B 】

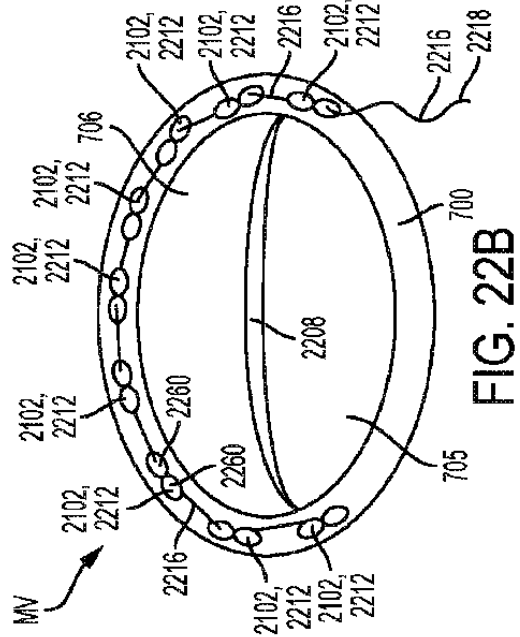


FIG. 22B

10

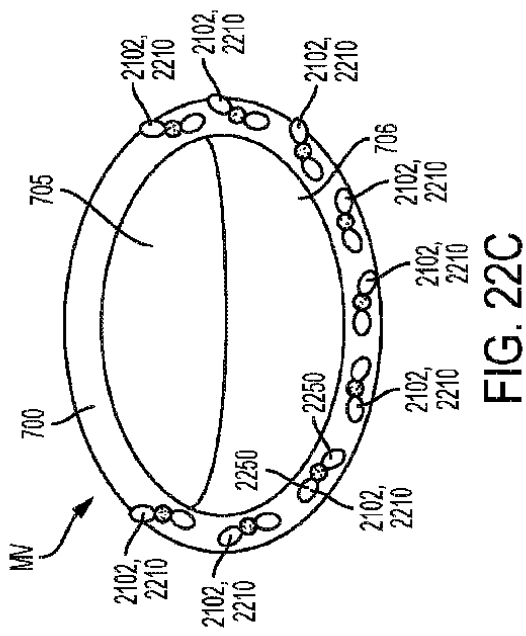
20

30

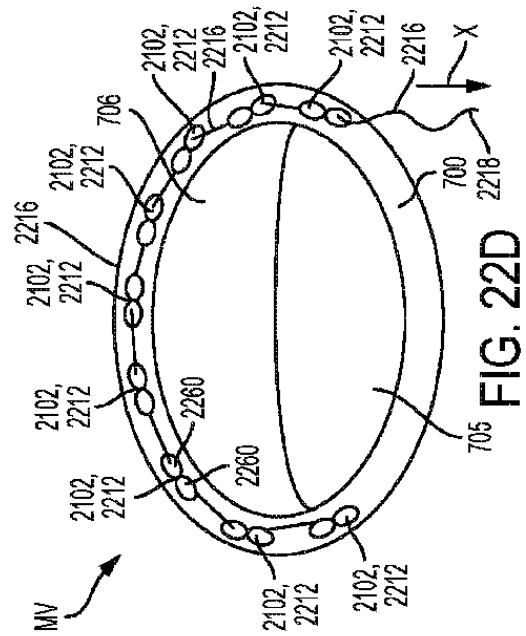
40

50

【 2 2 C 】



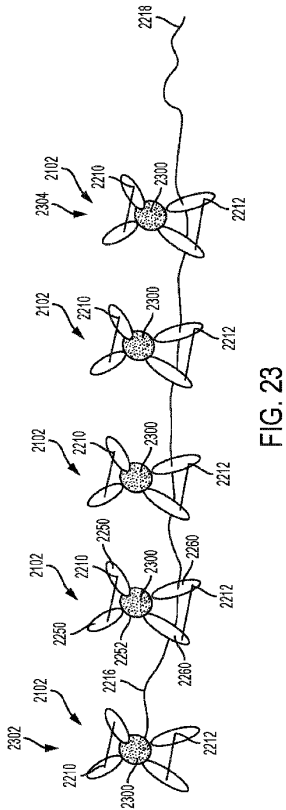
【 2 2 D 】



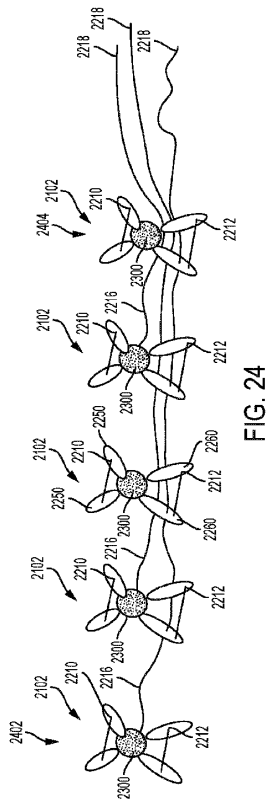
10

20

【 2 3 】



【 2 4 】



30

40

50

【 26 D 】

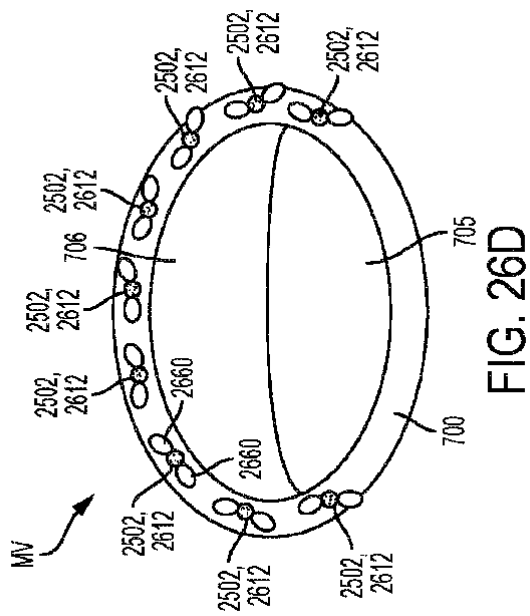


FIG. 26D

【 27 】

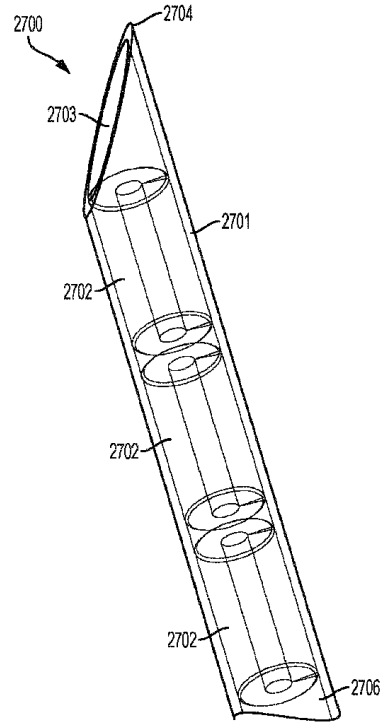


FIG. 27

【 28 】

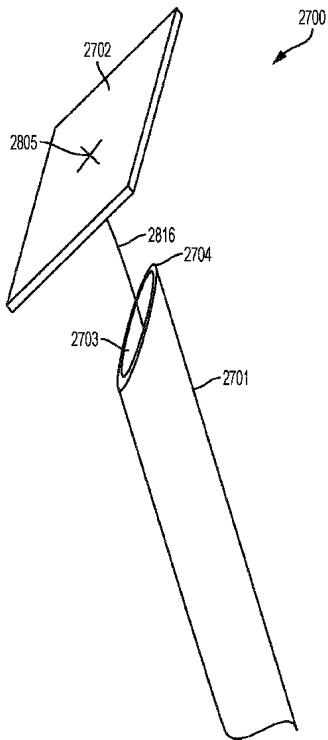


FIG. 28

【 29 】

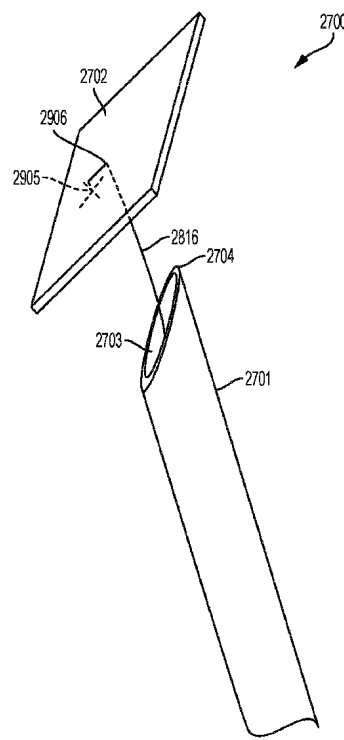


FIG. 29

10

20

30

40

50

【 3 0 】

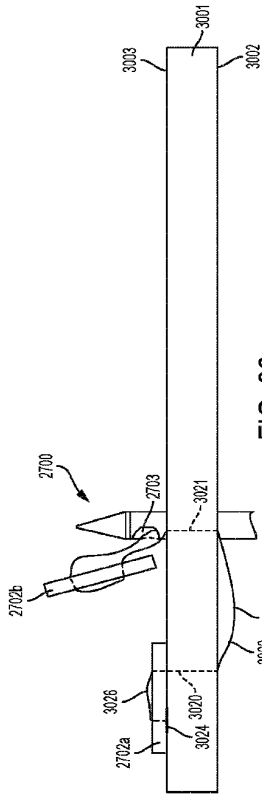


FIG. 30

【 3 1 】

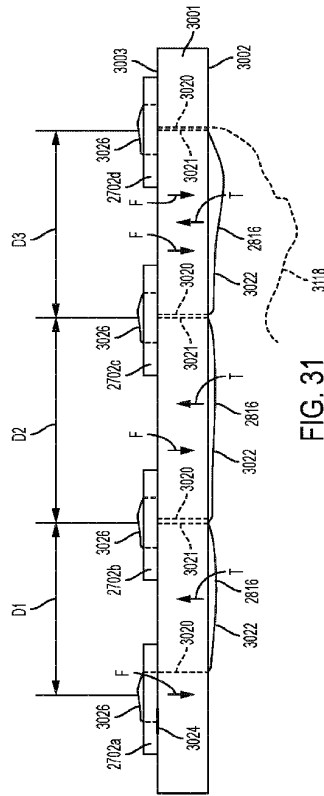


FIG. 31

【 3 2 】

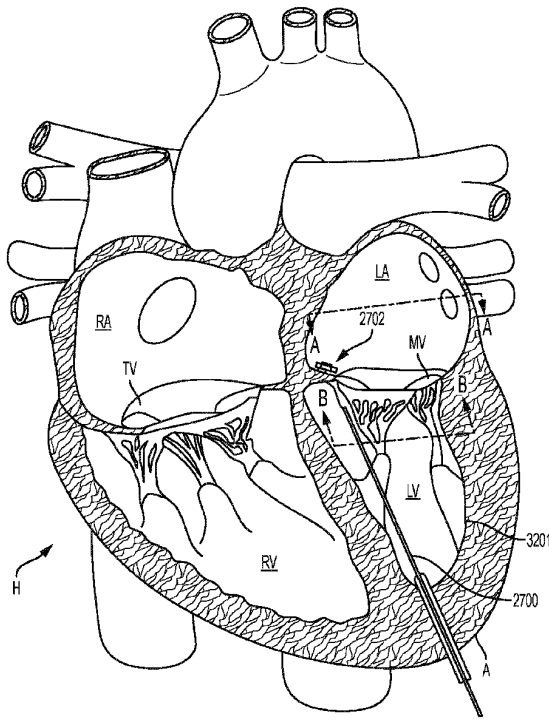


FIG. 32

【 3 3 A 】

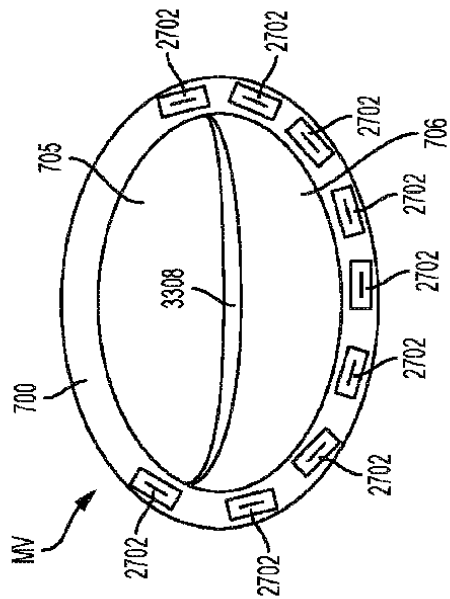


FIG. 33A

10

20

30

40

50

【 3 3 B 】

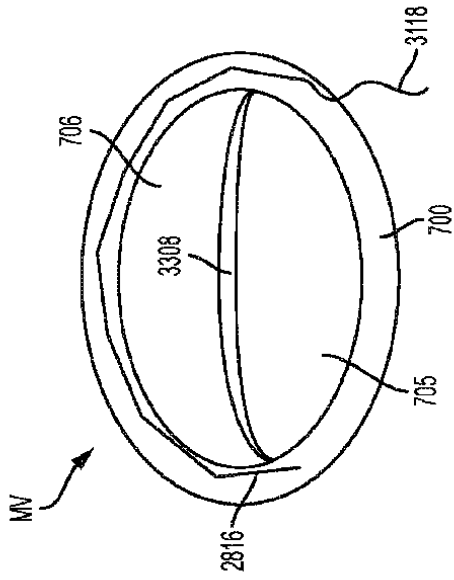


FIG. 33B

【 3 3 C 】

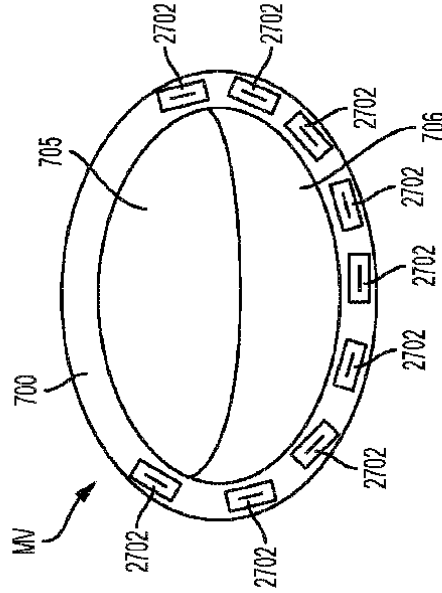


FIG. 33C

【 3 3 D 】

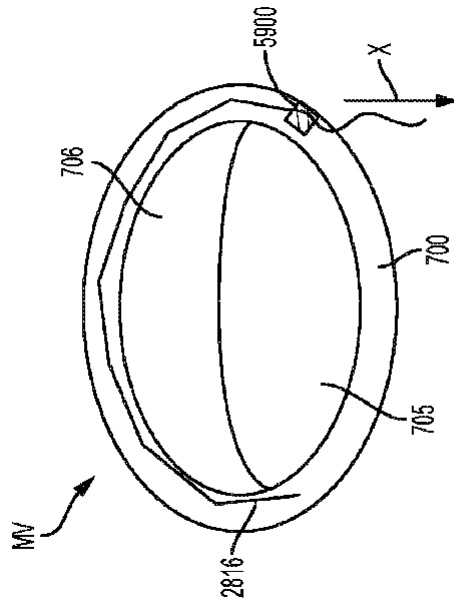


FIG. 33D

【 3 4 】

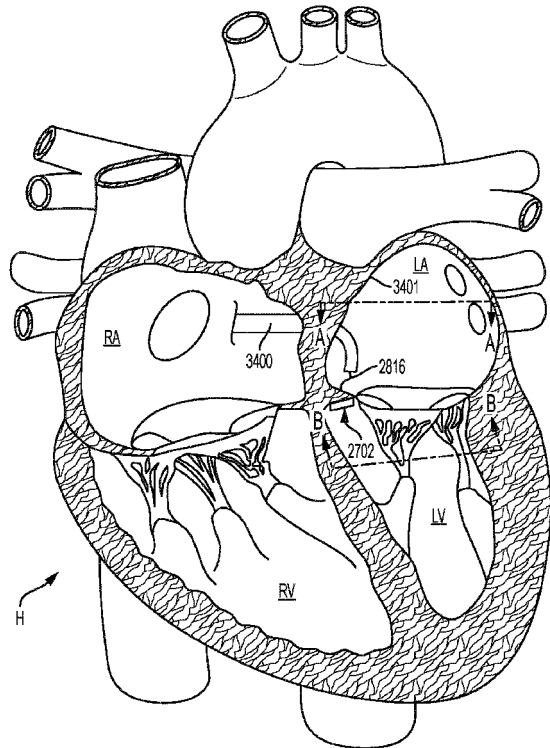


FIG. 34

10

20

30

40

50

【 3 5 A 】

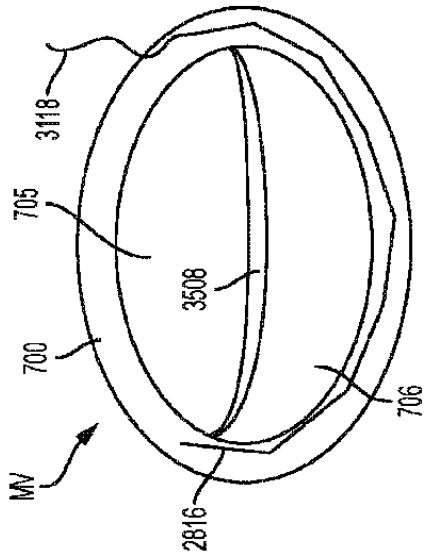


FIG. 35A

【 3 5 B 】

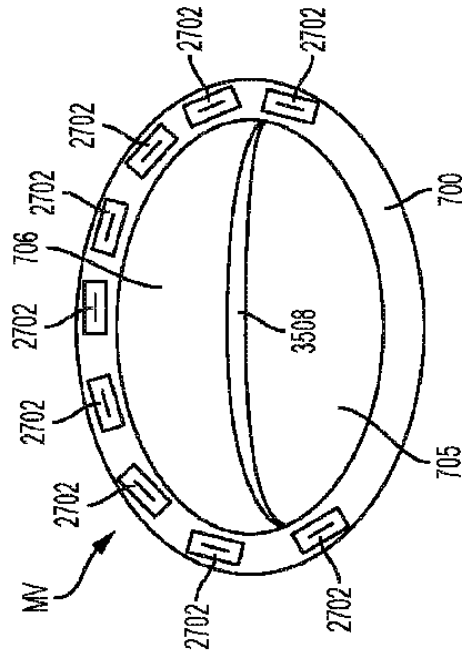


FIG. 35B

【 3 5 C 】

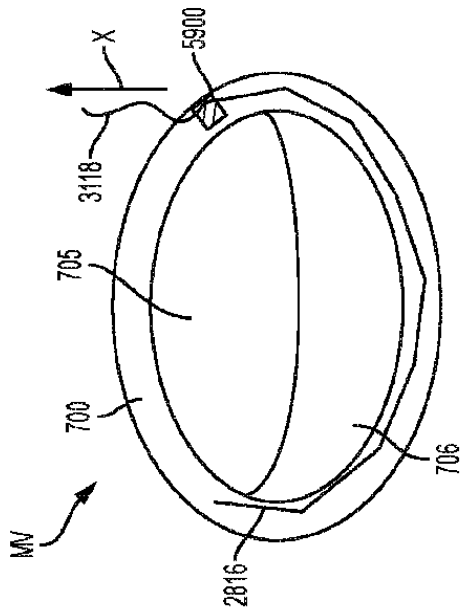


FIG. 35C

【 3 5 D 】

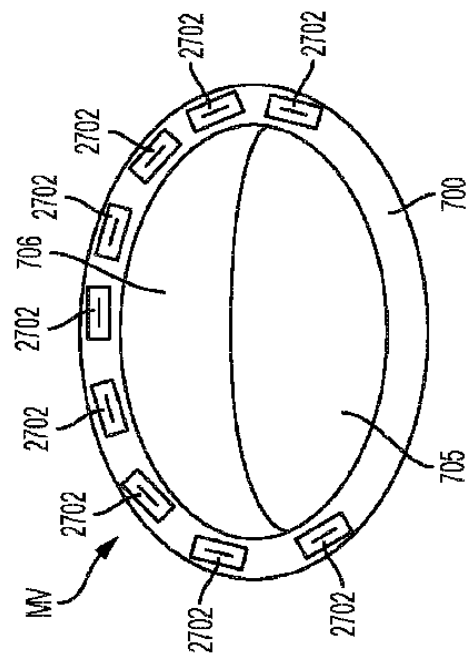


FIG. 35D

10

20

30

40

50

【 3 6 】

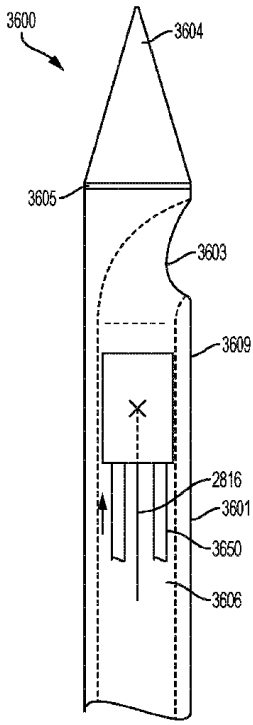


FIG. 36

【 3 7 A 】

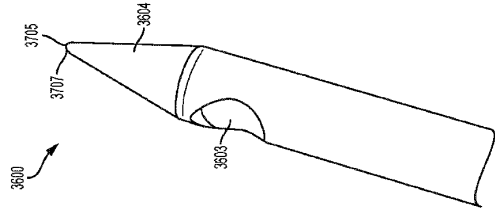


FIG. 37A

【 3 7 B 】

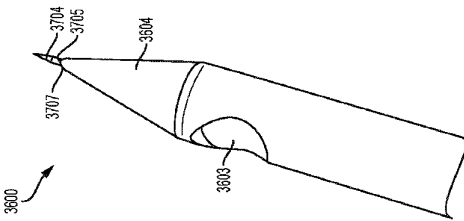


FIG. 37B

【 3 8 A 】

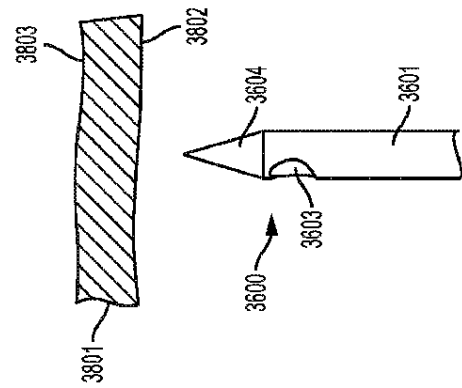


FIG. 38A

10

20

30

40

50

【図 38B】

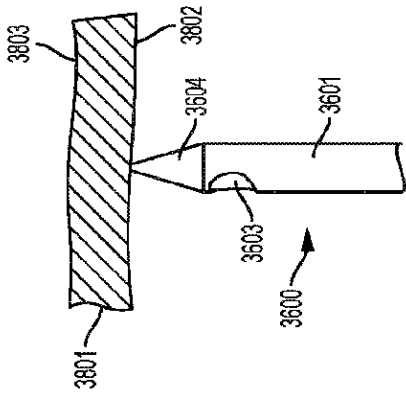


FIG. 38B

【図 38C】

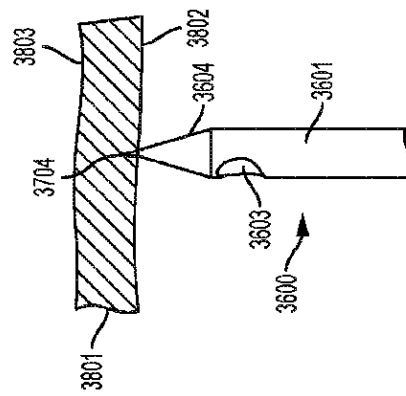


FIG. 38C

【図 38D】

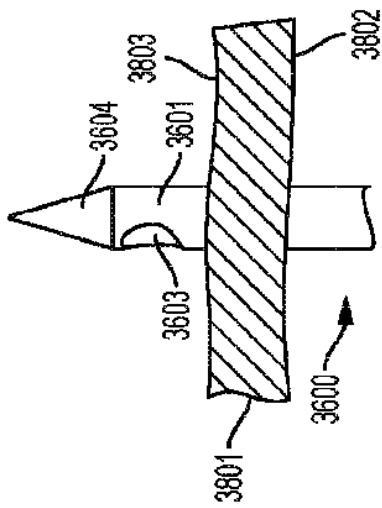


FIG. 38D

【図 38E】

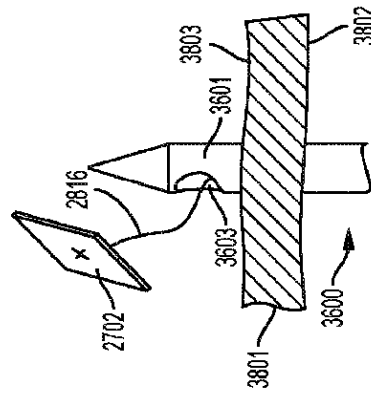


FIG. 38E

10

20

30

40

50

【 3 8 F 】

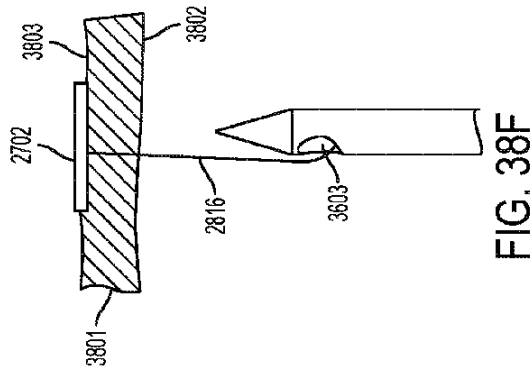


FIG. 38F

【 3 9 】

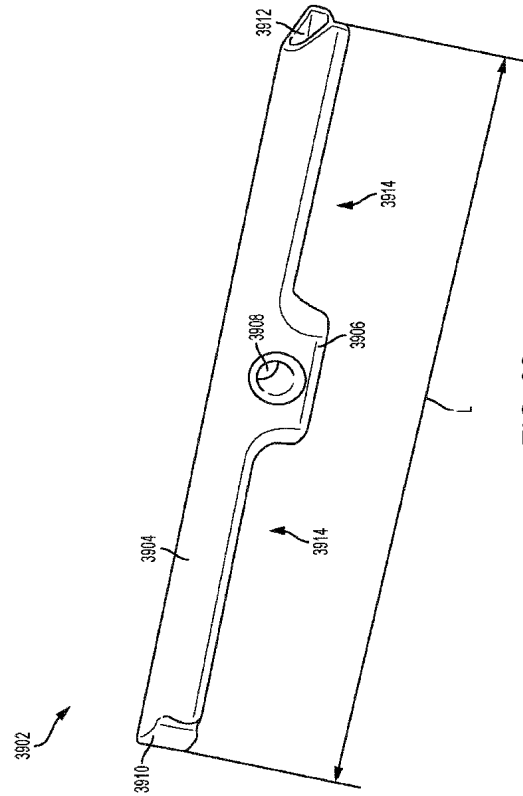


FIG. 39

【 4 0 A 】

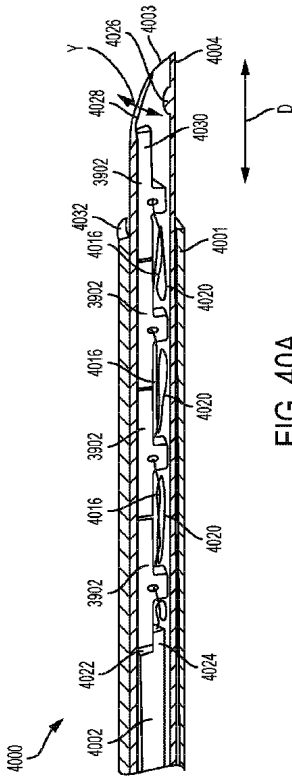


FIG. 40A

【 4 0 B 】

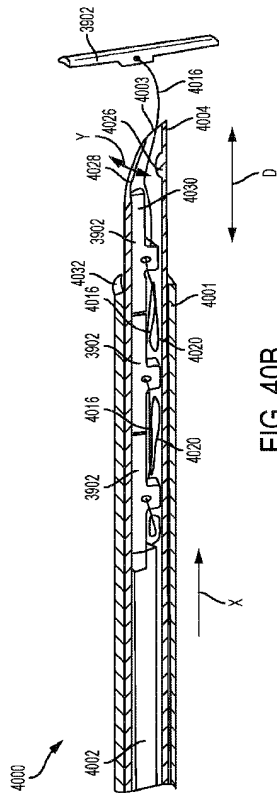


FIG. 40B

10

20

30

40

50

【 4 1 】

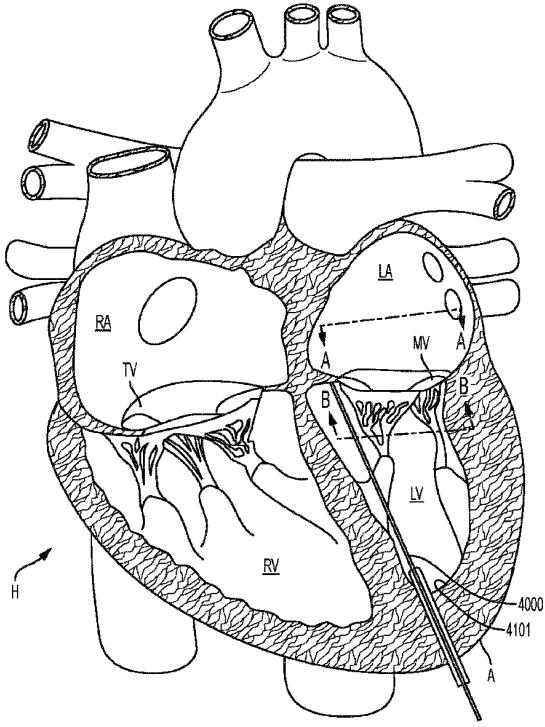


FIG. 41

【 4 2 A 】

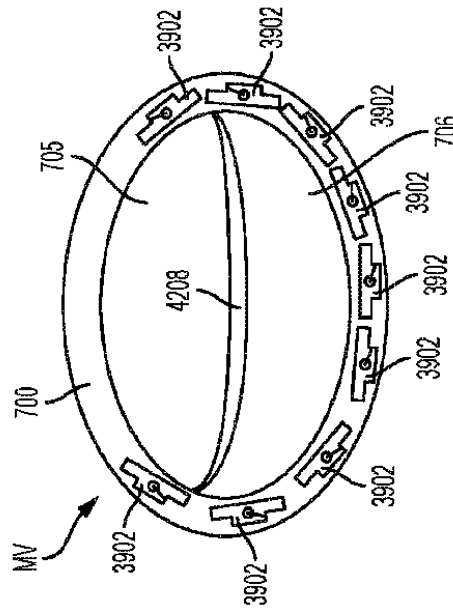


FIG. 42A

10

20

【 4 2 B 】

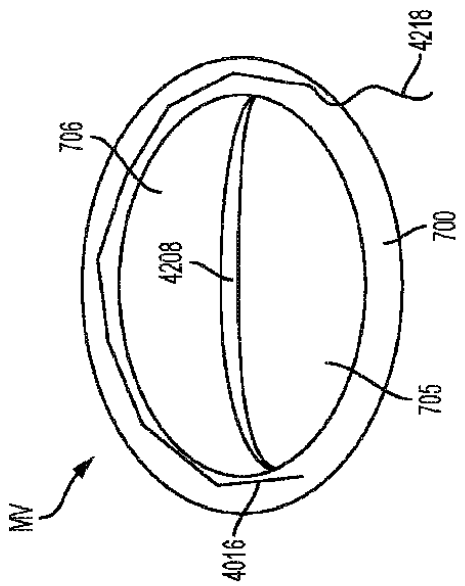


FIG. 42B

【 4 2 C 】

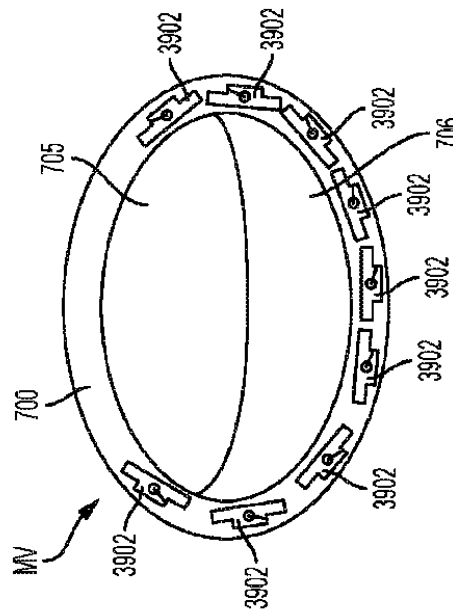


FIG. 42C

30

40

50

【 4 2 D 】

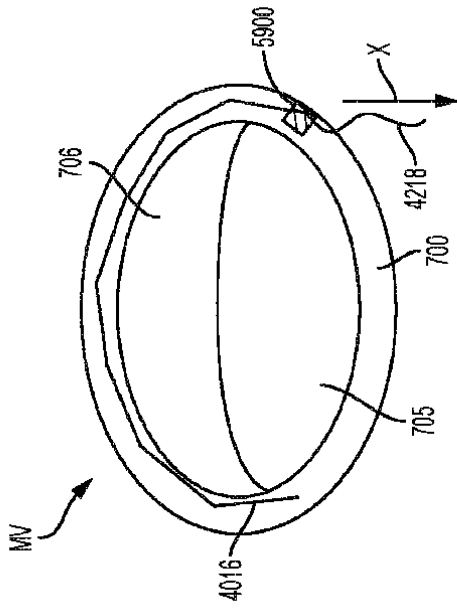


FIG. 42D

【 4 3 】

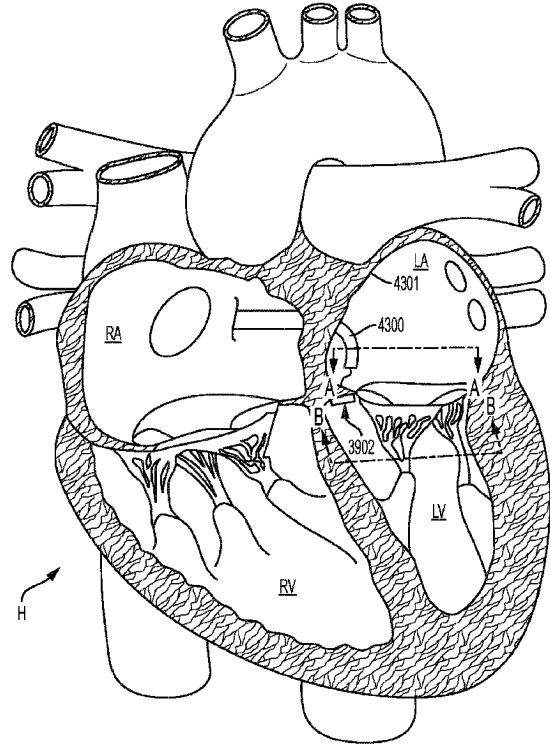


FIG. 43

10

20

【 4 4 A 】

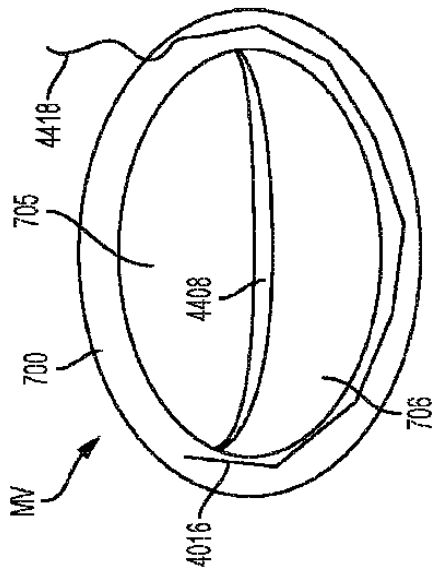


FIG. 44A

【 4 4 B 】

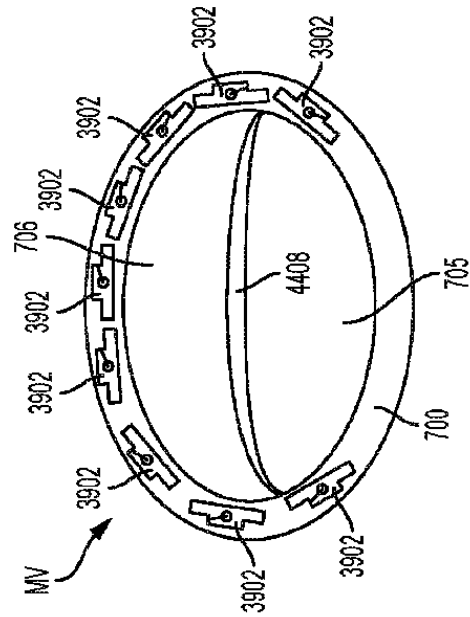


FIG. 44B

30

40

50

【 4 4 C 】

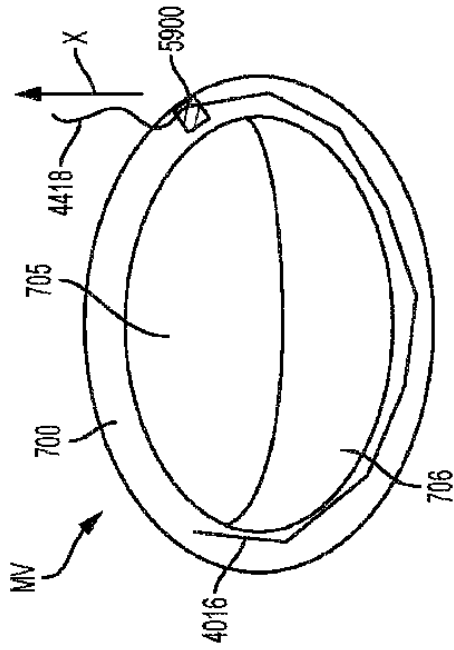


FIG. 44C

【 4 4 D 】

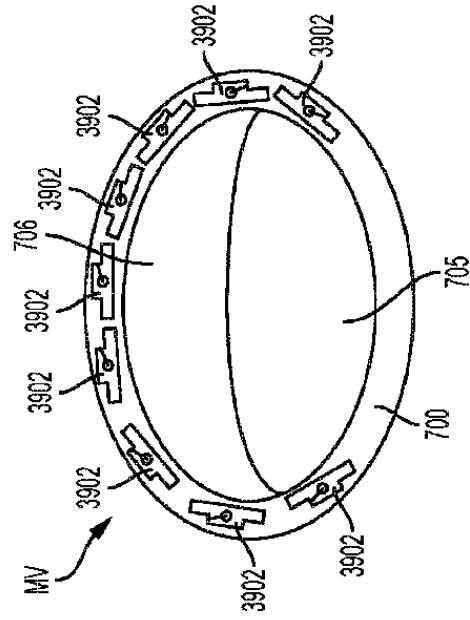


FIG. 44D

【 4 5 A 】

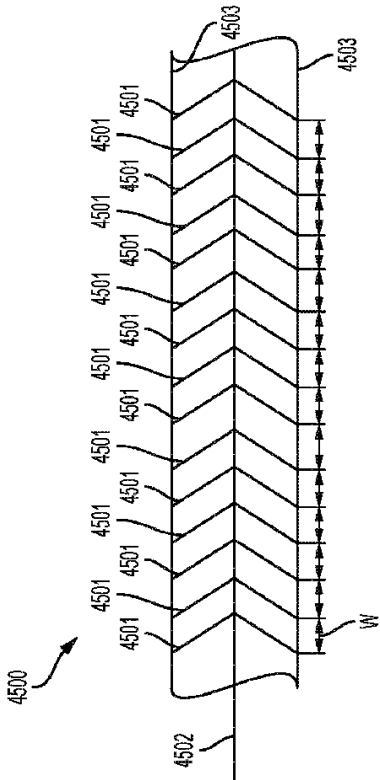


FIG. 45A

【 4 5 B 】

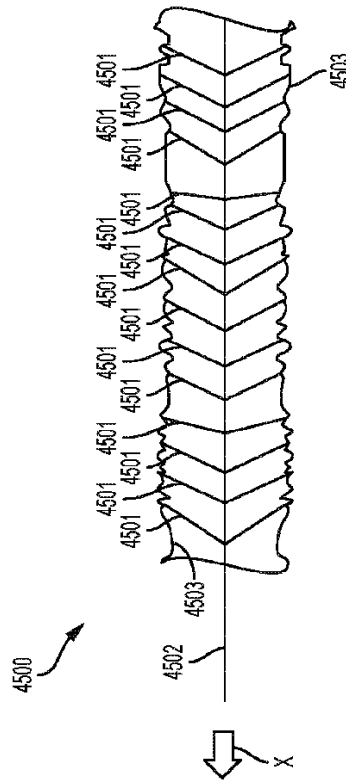


FIG. 45B

10

20

30

40

50

【 4 6 A 】

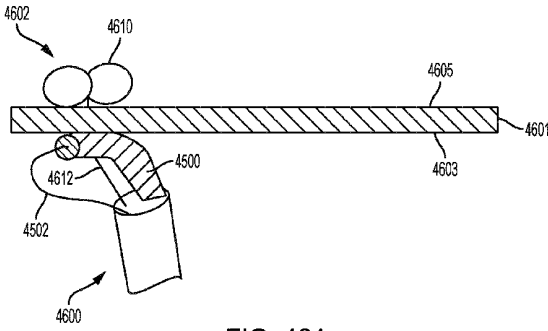


FIG. 46A

【 4 6 B 】

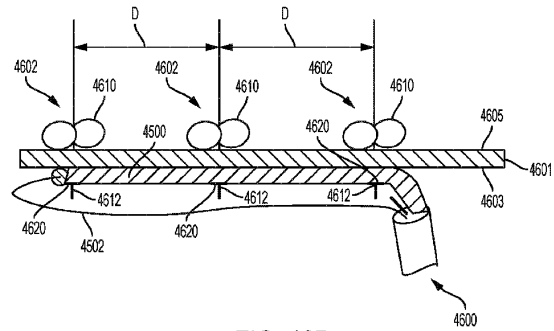


FIG. 46B

10

【 4 7 】

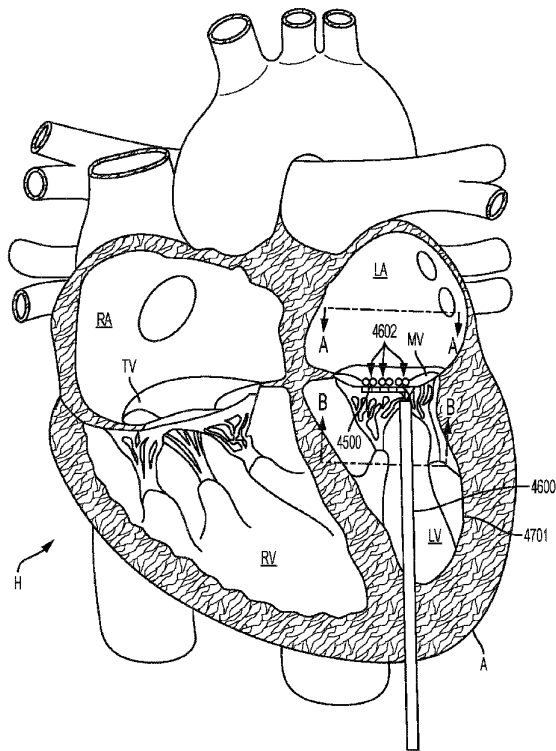


FIG. 47

【 4 8 A 】

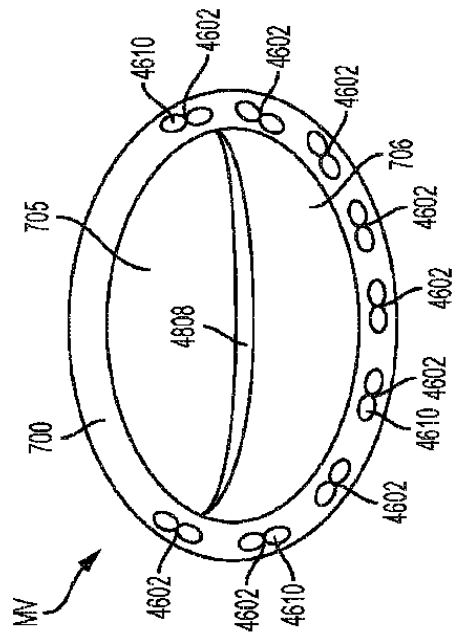


FIG. 48A

20

30

40

50

【 図 4 8 B 】

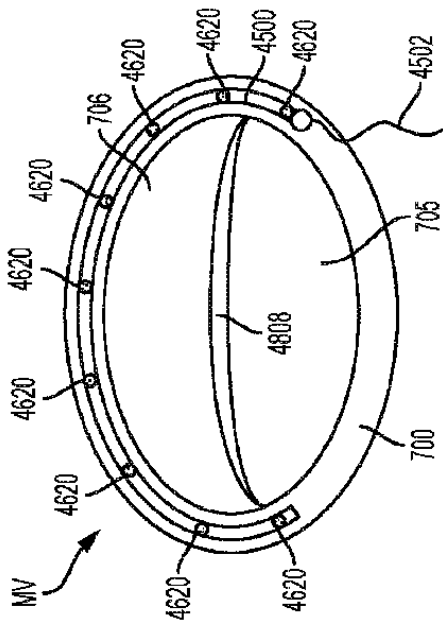


FIG. 48B

【 図 4 8 C 】

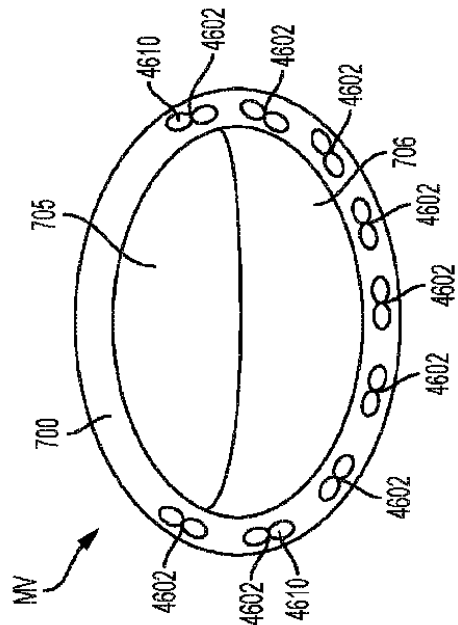


FIG. 48C

【 図 4 8 D 】

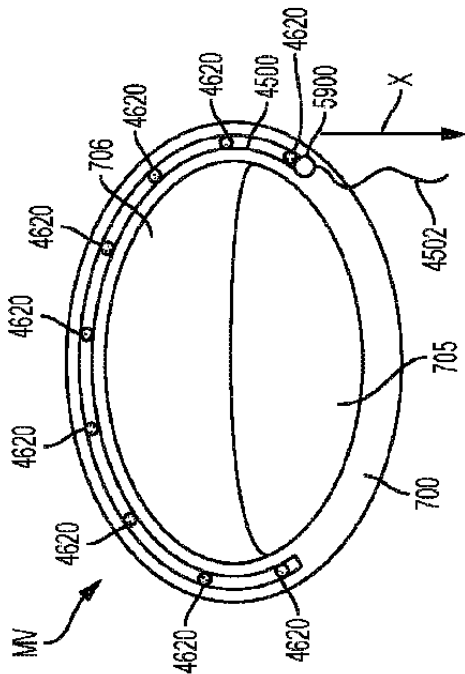


FIG. 48D

【 図 4 9 】

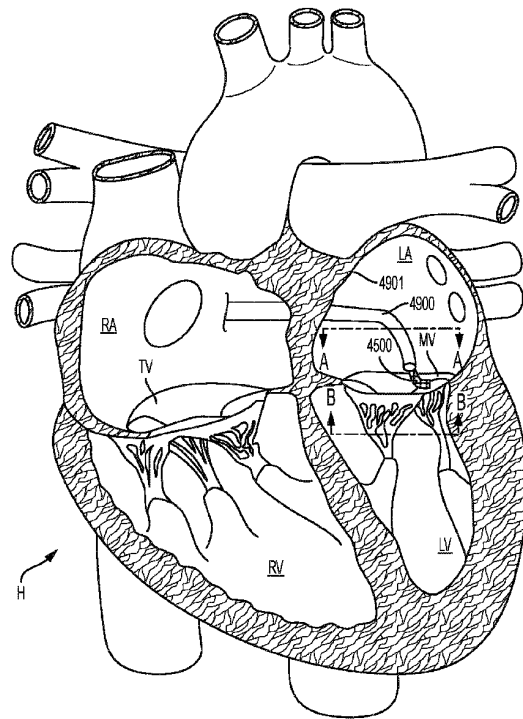


FIG. 49

10

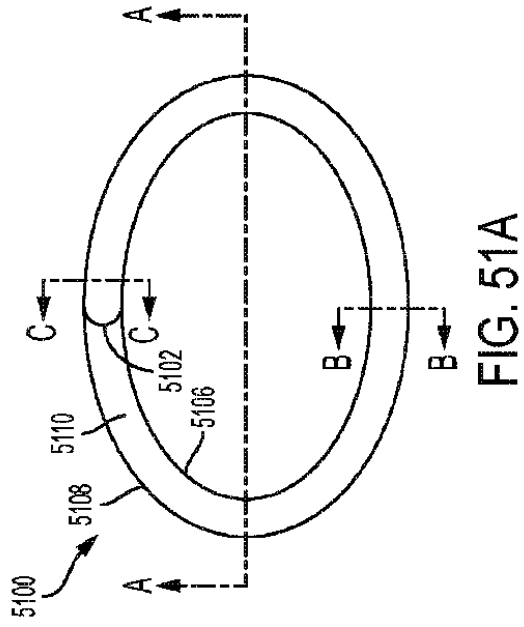
20

30

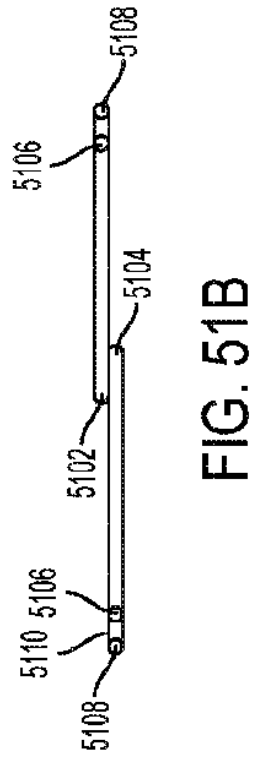
40

50

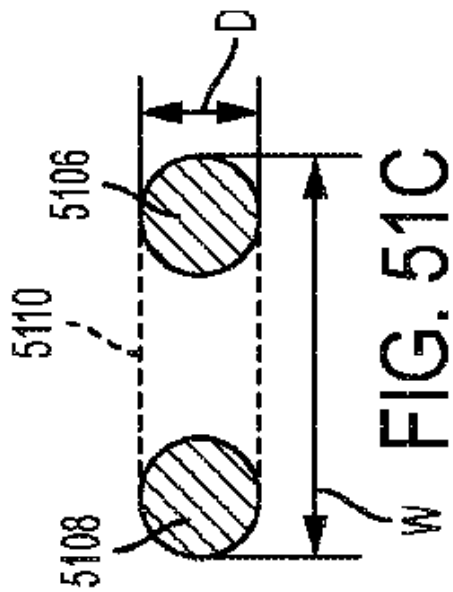
【 5 1 A 】



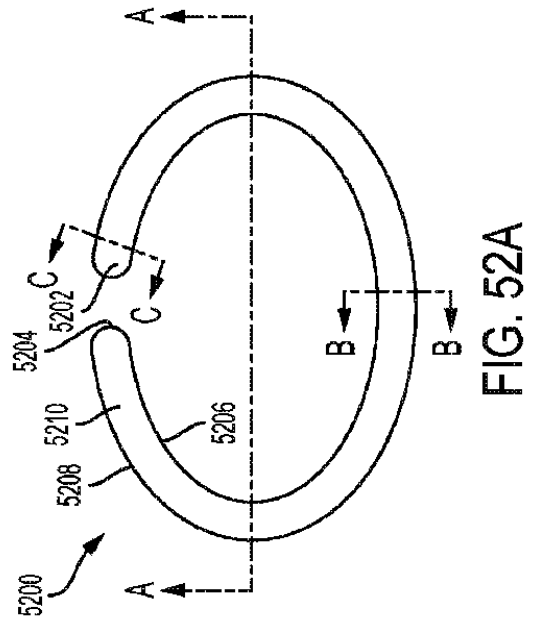
【 5 1 B 】



【 5 1 C 】



【 5 2 A 】



10

20

30

40

50

【 図 5 2 B 】

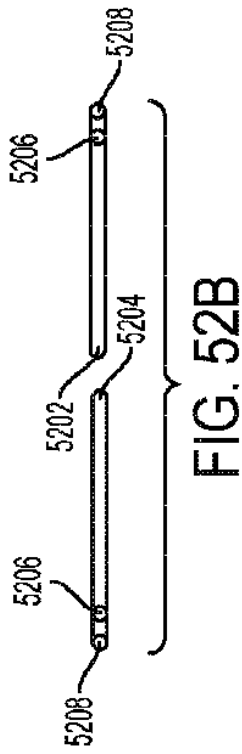


FIG. 52B

【 図 5 2 C 】

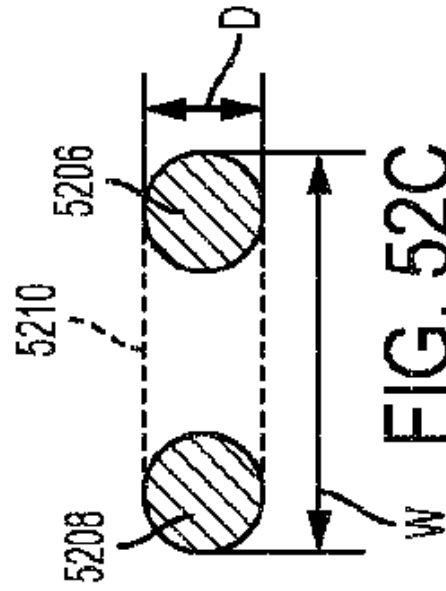


FIG. 52C

10

20

【 図 5 3 】

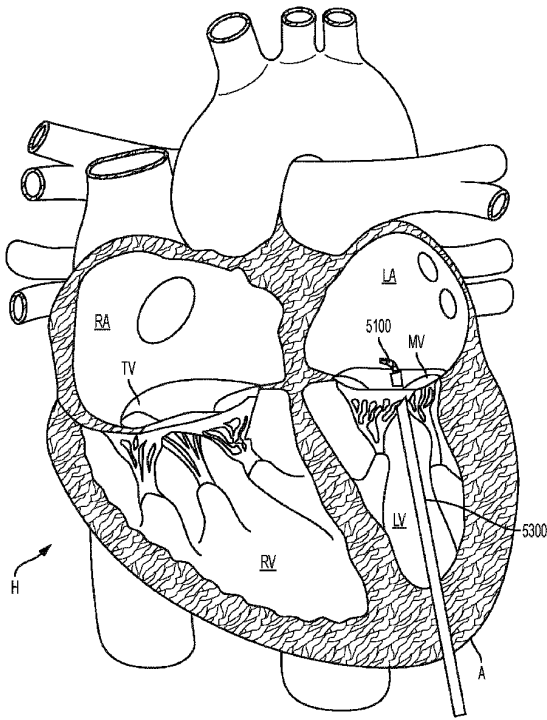


FIG. 53

【 図 5 4 】

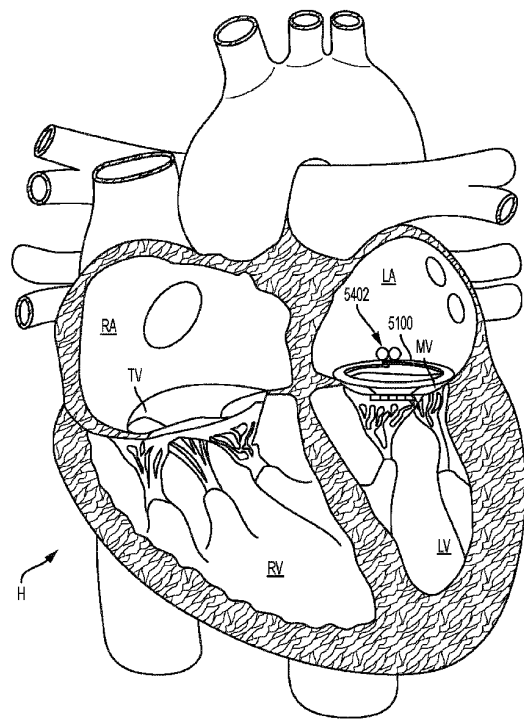


FIG. 54

30

40

50

【 図 5 5 】

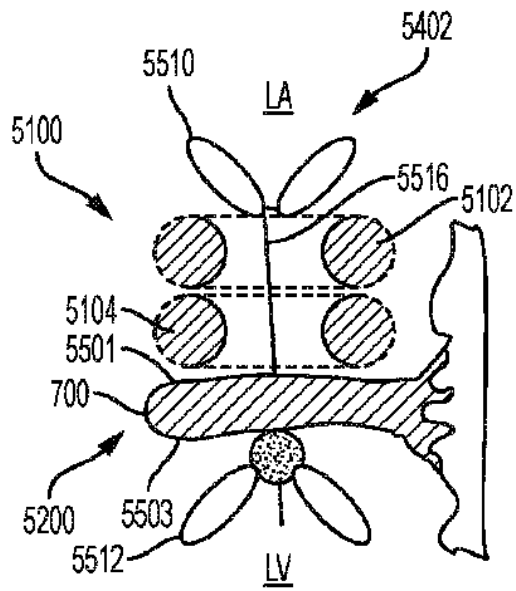


FIG. 55

【 図 5 6 】

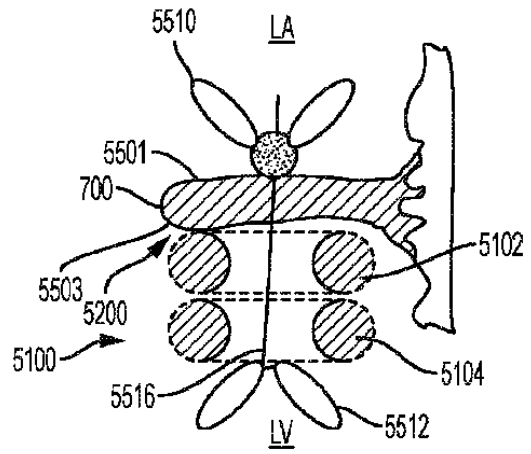


FIG. 56

【 図 5 7 】

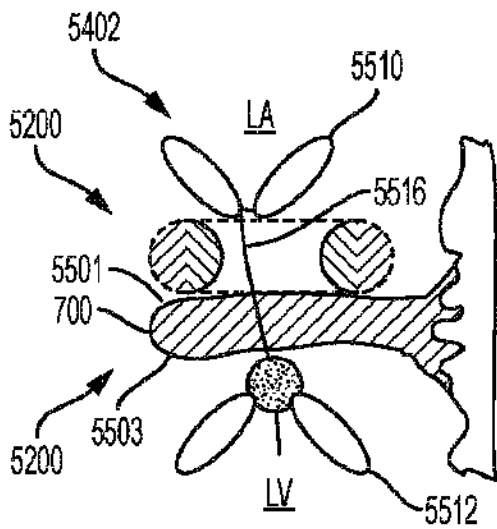


FIG. 57

【 図 5 8 】

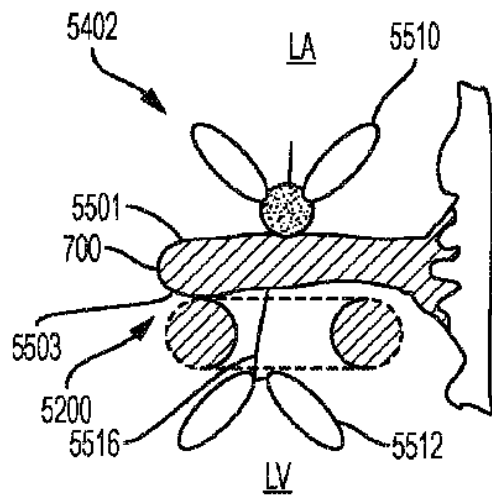


FIG. 58

10

20

30

40

50

【 59 A 】

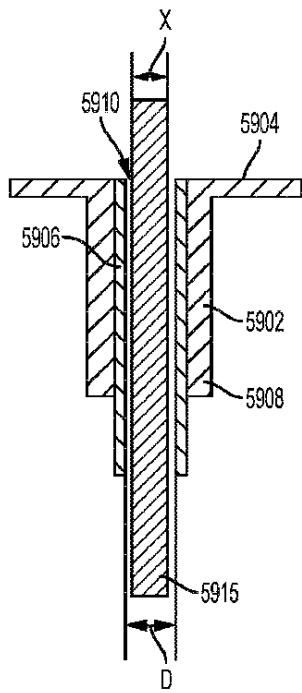


FIG. 59A

【 59 B 】

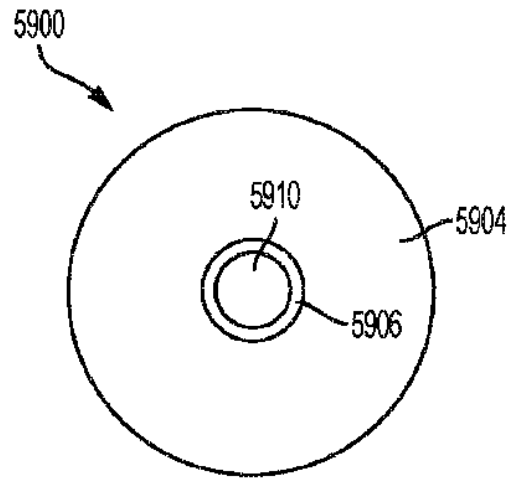


FIG. 59B

【 59 C 】

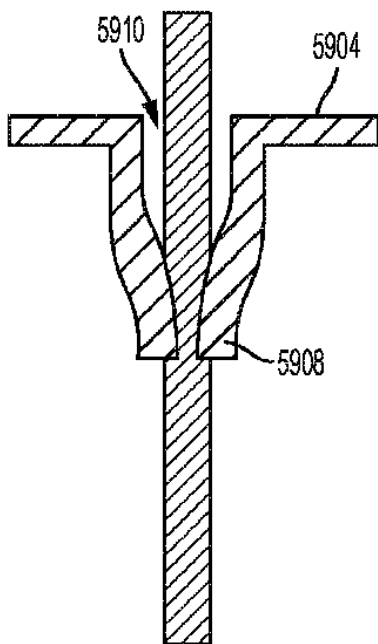


FIG. 59C

【 60 A 】

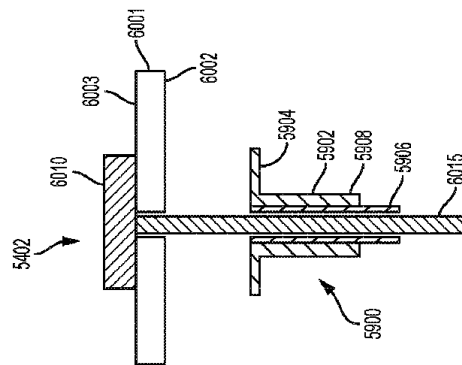


FIG. 60A

10

20

30

40

50

【 60 B 】

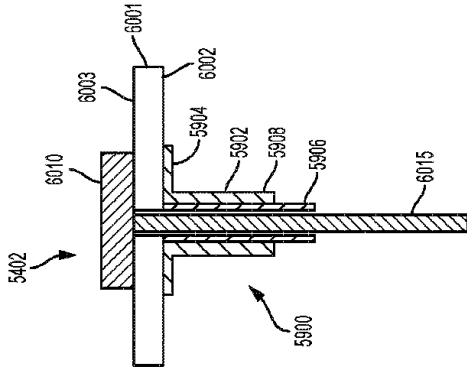


FIG. 60B

【 60 C 】

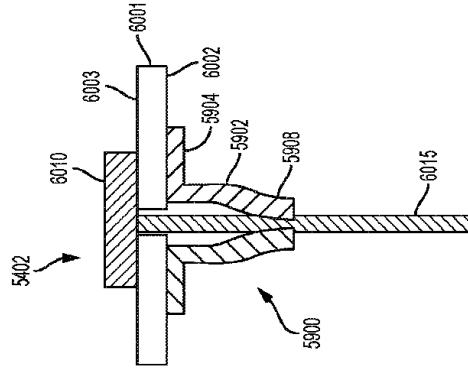


FIG. 60C

【 61 A 】

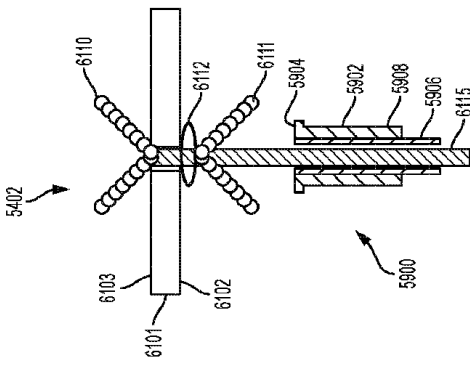


FIG. 61A

【 61 B 】

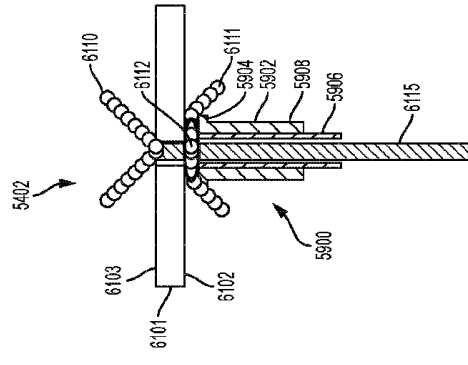


FIG. 61B

10

20

30

40

50

【 6 1 C 】

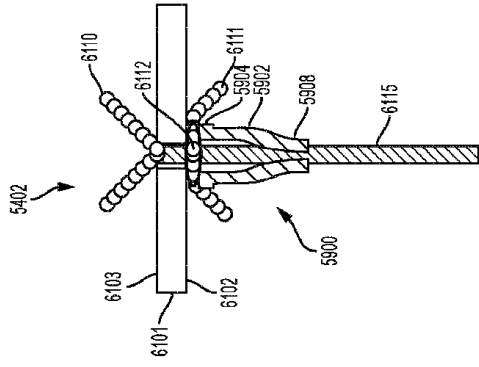


FIG. 61C

【 6 2 】

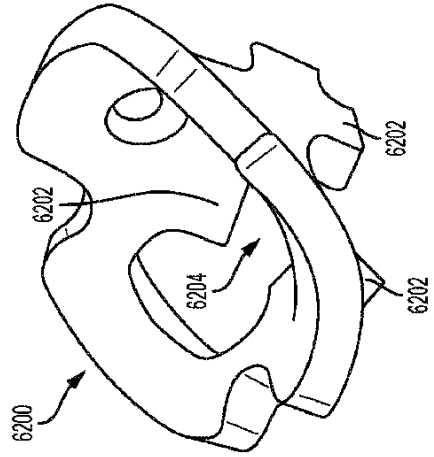


FIG. 62

【 6 3 】

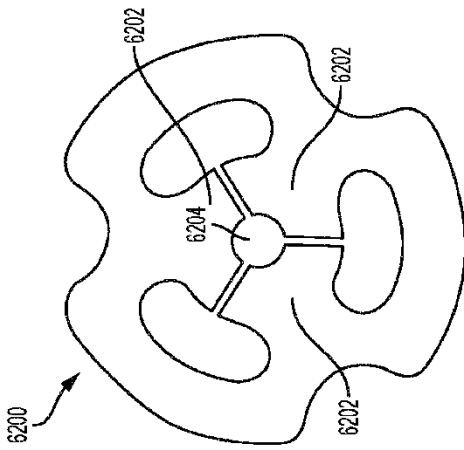


FIG. 63

【 6 4 A 】

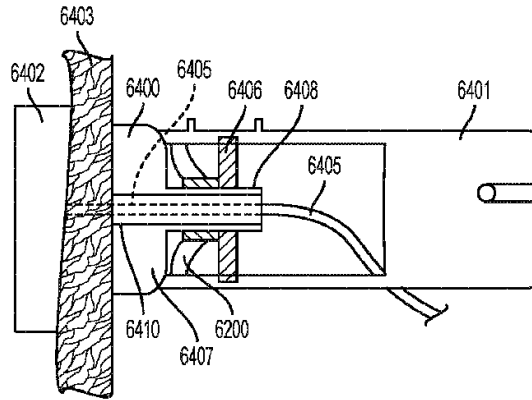


FIG. 64A

10

20

30

40

50

【 図 6 4 B 】

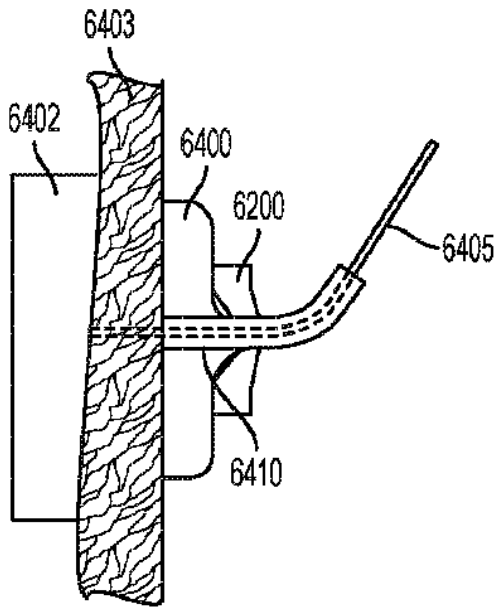


FIG. 64B

【 図 6 4 C 】

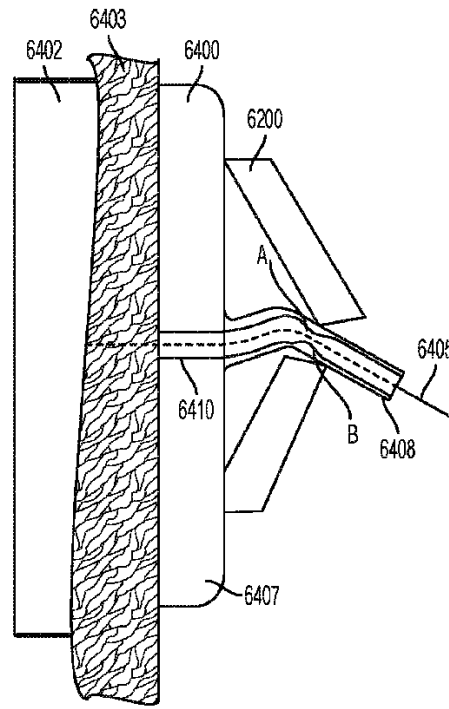


FIG. 64C

10

20

【 図 6 4 D 】

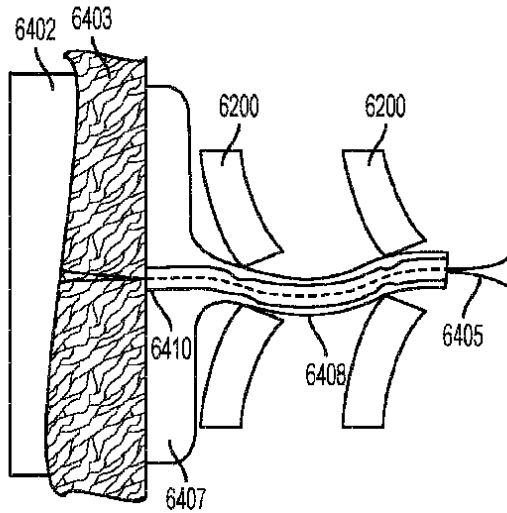


FIG. 64D

【 図 6 4 E 】

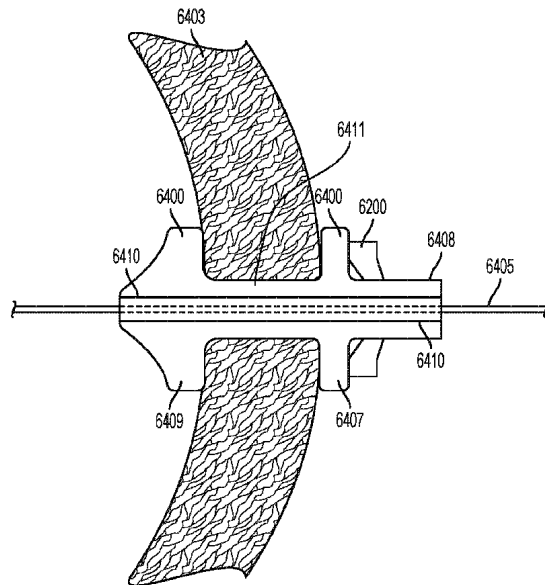


FIG. 64E

30

40

50

【 図 6 7 A 】

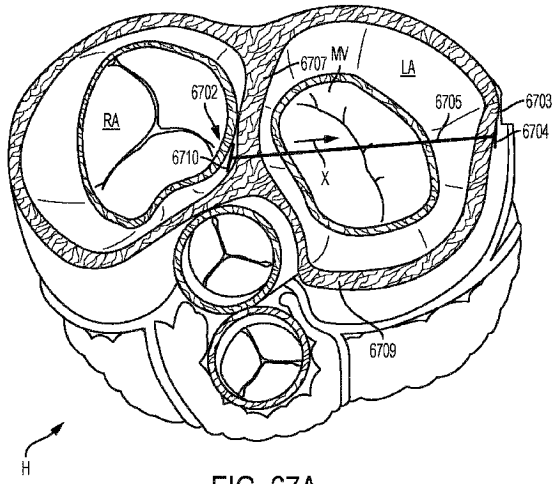


FIG. 67A

【 図 6 7 B 】

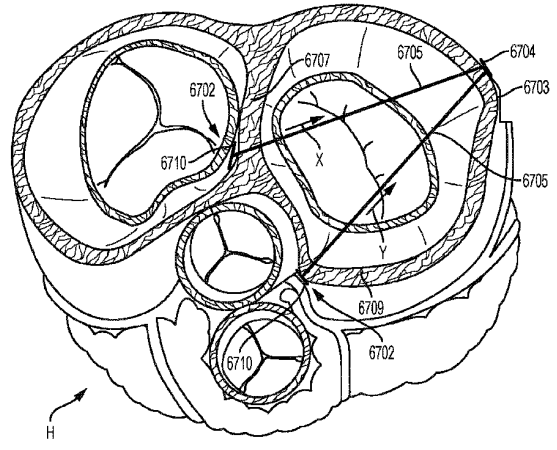


FIG. 67B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 スヴェン・ベンジャミン・アイバーセン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 アダム・ジェイ・イエストレブスキー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 エイミー・イー・ムネリー

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ビン・ティアン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ダニー・バリエントス・バルド・ジュニア

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ブライアン・エス・コンクリン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ルイス・エー・キャンベル

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 ジョン・リチャード・カーペンター

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

(72)発明者 デリック・ジョンソン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント

審査官 大橋 俊之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0119735(US, A1)

特表2017-506980(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 2 4

A 6 1 B 3 4 / 1 0