

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-506658

(P2010-506658A)

(43) 公表日 平成22年3月4日 (2010. 3. 4)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/01 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 5 O Z	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 O 5 B	
A 6 1 F 2/82 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 1 O	
	A 6 1 M 29/02	
	A 6 1 M 25/00 4 O 5 D	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)		

(21) 出願番号 特願2009-533354 (P2009-533354)
 (86) (22) 出願日 平成19年10月16日 (2007. 10. 16)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年6月5日 (2009. 6. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/022122
 (87) 国際公開番号 W02008/048626
 (87) 国際公開日 平成20年4月24日 (2008. 4. 24)
 (31) 優先権主張番号 11/583, 627
 (32) 優先日 平成18年10月18日 (2006. 10. 18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

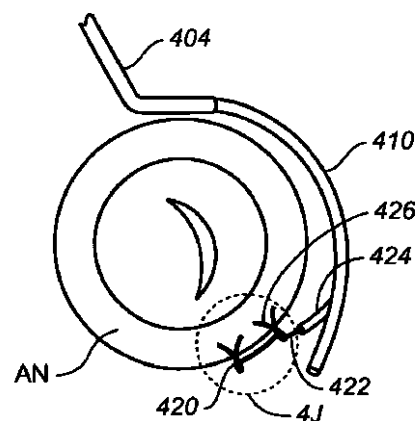
(71) 出願人 506072790
 ガイデッド デリバリー システムズ,
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
 54, サンタ クララ, カレ デ ル
 ナ 2355
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルの前進とカテーテルを通る物質の送達のための方法および装置

(57) 【要約】

誘導要素上を複数のカテーテルを生体組織に連続的に前進させるための方法および装置を記載する。いくつかの方法において、誘導要素は、低侵襲性にアクセス可能である生体組織に取り付けられる。ある変形例において、誘導要素は、カテーテルが誘導要素上を前進された後に、生体組織から取り外し可能でなくてもよい。方法は、複数のカテーテルのうちの少なくとも1つから、少なくとも1つの移植片を展開するステップをさらに含む。いくつかの変形例において、方法は、第1の送達カテーテルを生体組織の第1の領域に前進させるステップと、第1の送達カテーテルから第1のアンカーを展開するステップであって、第1のアンカーは誘導要素に取り付けられる、ステップと、第1の送達カテーテルを近位に引き抜くステップと、誘導要素上を第2の送達カテーテルを前進させるステップと、第2の送達カテーテルから第2のアンカーを展開するステップとを含む。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体組織に取り付けられる誘導要素上を複数のカテーテルを連続的に前進させるステップを含み、該誘導要素は、該カテーテルが該誘導要素上を前進させられた後に、該生体組織から取り外されない、方法。

【請求項 2】

前記生体組織は、低侵襲性にアクセス可能である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つから、少なくとも 1 つの移植片を展開するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの移植片は、少なくとも 1 つのアンカーである、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つのアンカーは、自己拡張し、前記生体組織の領域の中へ自己固定する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの移植片は、少なくとも 1 つの電極である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 7】

前記生体組織は、心臓組織を含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 8】

前記心臓組織は、僧帽弁組織を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、薬物送達カテーテルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、係止カテーテルまたは切断カテーテルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記テザーは、縫合糸を含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 12】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、近位部分および遠位部分を有し、該遠位部分に位置し、該近位部分には位置しない管腔を画定する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記管腔は、該管腔を通るテザーの通行を可能にするように構成される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

テザーの上を複数のカテーテルを連続的に前進させるステップを含み、該テザーは、低侵襲性にアクセス可能である生体組織に取り付けられる、方法。

【請求項 15】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つから、少なくとも 1 つの移植片を展開するステップをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

40

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの移植片は、少なくとも 1 つのアンカーである、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのアンカーは、自己拡張し、前記生体組織の領域の中へ自己固定する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの移植片は、少なくとも 1 つの電極である、請求項 15 に記載の方法

50

。

【請求項 19】

前記生体組織は、心臓組織を含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 20】

前記心臓組織は、僧帽弁組織を含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、薬物送達カテーテルである、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 22】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、係止カテーテルまたは切断カテーテルである、請求項 14 に記載の方法。 10

【請求項 23】

前記テザーは、縫合系を含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 24】

前記複数のカテーテルのうちの少なくとも 1 つは、近位部分および遠位部分を有し、該遠位部分に位置し、該近位部分には位置しない管腔を画定する、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 25】

前記管腔は、該管腔を通る前記テザーの通行を可能にするように構成される、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

第 1 の送達カテーテルを生体組織の第 1 の領域に前進させるステップと、
該第 1 の送達カテーテルから第 1 のアンカーを展開するステップであって、該第 1 のアンカーは、誘導要素に取り付けられる、ステップと、
該第 1 の送達カテーテルを近位に引き抜くステップと、
該誘導要素上を第 2 の送達カテーテルを前進させるステップと、
該第 2 の送達カテーテルから第 2 のアンカーを展開するステップと
を含む、方法。 20

【請求項 27】

前記誘導要素は、テザーを含む、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記テザーは、縫合系を含む、請求項 27 に記載の方法。 30

【請求項 29】

前記縫合系は、ポリテトラフルオロエチレンで含浸されるポリエステルを備える、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記第 2 のアンカーは、前記誘導要素に摺動可能に連結される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 31】

前記第 2 のアンカーは、小孔を備え、該第 2 のアンカーは、投げ縄で前記誘導要素を係合し、該小孔を通して該投げ縄を近位に引き抜くことによって、該誘導要素に摺動可能に連結される、請求項 30 に記載の方法。 40

【請求項 32】

前記第 1 および第 2 のアンカーは、前記生体組織の異なる領域に展開される、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 33】

前記第 1 および第 2 のアンカーは、自己拡張し、前記生体組織の異なる領域の中へ自己固定する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 34】

前記生体組織の前記第 1 の領域に前記第 1 の送達カテーテルを前進させるステップは、トンネルカテーテルを通して第 1 の送達カテーテルを前進させるステップを含む、請求項 2 50

6 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記トンネルカテーテルは、開口部を有する略管状部材を備える、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記開口部は、前記略管状部材の側壁に位置付けられる、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記略管状部材は、近位端および遠位端を有し、前記開口部は、該略管状部材の該遠位端の近位に位置する、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 8】

前記トンネルカテーテルによって前記第 1 の送達カテーテルを前進させるステップは、前記略管状部材の前記壁の前記開口部を通して、該第 1 の送達カテーテルの一部を前進させるステップを含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記誘導要素上を前記第 2 の送達カテーテルを前進させる前に、前記生体組織の第 2 の領域に前記トンネルカテーテルを位置付けるステップをさらに含む、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記トンネルカテーテルは、近位部および遠位部を有し、該トンネルカテーテルの該遠位部は、少なくとも 1 つの曲線を含むように事前形成される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記方法は、少なくとも 3 つのアンカーを展開するために使用される、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記生体組織は、心臓組織である、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記心臓組織は、僧帽弁組織を備え、該僧帽弁は、弁輪を備える、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記僧帽弁輪の外周を低減するように前記誘導要素を締め付けるステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記僧帽弁逆流を低減するように前記誘導要素を締め付けるステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記僧帽弁輪および該僧帽弁輪を取り囲む組織のうちの少なくとも 1 つの幾何学的変化を生じるように前記誘導要素を締め付けるステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記僧帽弁の弁尖の並置を改善するように前記誘導要素を締め付けるステップをさらに含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記第 2 の送達カテーテルは、第 1 の管腔および第 2 の管腔を有する、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記第 2 のアンカーは、前記第 2 の管腔内に配置される縫合系に解放可能に連結される、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記第 2 の送達カテーテルは、近位部分および遠位部分を有し、該第 2 のカテーテルは、該遠位部分に位置し、該近位部分には位置しない管腔を画定する、請求項 2 6 に記載の方法。

10

20

30

40

50

法。

【請求項 5 1】

前記管腔は、該管腔を通るテザーの通行を可能とするように構成される、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

生体組織に対してカテーテルを固定させるための装置であって、該カテーテルは、組織の第 2 の部分に対してカテーテルを固定させるために、組織の第 1 の部分に対して係合するように構成される拡張可能部材を備える、装置。

【請求項 5 3】

前記拡張可能部材は、低圧膨張可能バルーンであって、該バルーンは、弾性材料で作られる、請求項 5 2 に記載の装置。

【請求項 5 4】

前記低圧バルーンの一部だけが、膨張するように構成される、請求項 5 3 に記載の装置。

【請求項 5 5】

前記膨張可能な部材は、形状記憶素材で作られる、請求項 5 2 に記載の装置。

【請求項 5 6】

前記拡張可能部材は、ニッケルチタン合金で作られる、請求項 5 5 に記載の装置。

【請求項 5 7】

第 1 および第 2 の管腔を備る、テザーに沿って前進するためのカテーテルであって、該第 1 および第 2 の管腔は、互いに隣接して位置付けられ、該第 1 および第 2 の管腔の少なくとも一部分は、該管腔を通る該テザーの通行を可能とするように構成され、該第 2 の管腔は、該第 1 の管腔からアクセス可能である、カテーテル。

【請求項 5 8】

前記カテーテルは、近位部分および遠位部分、ならびに該遠位部分に位置し、該近位部分には位置しない前記第 2 の管腔を有する、請求項 5 7 に記載のカテーテル。

【請求項 5 9】

前記カテーテルは、送達カテーテルである、請求項 5 7 に記載のカテーテル。

【請求項 6 0】

前記送達カテーテルは、少なくとも 1 つのアンカーを送達するように構成され、該アンカーは、前記第 1 の管腔に位置付けられる、請求項 5 9 に記載のカテーテル。

【請求項 6 1】

前記カテーテルは、切断カテーテルである、請求項 5 7 に記載のカテーテル。

【請求項 6 2】

前記カテーテルは、終端カテーテルである、請求項 5 7 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書に記述される方法および装置は、一般的に、誘導要素上をカテーテルを前進させる、およびこれらのカテーテルを通して物質（例えば、アンカーまたはリード等の移植片、あるいは薬物）を送達する分野に関する。より具体的には、本明細書に記載される方法は、誘導要素が低侵襲性にアクセス可能である生体組織に取り付けられる、または誘導要素が移植片として残される誘導要素上を、複数のカテーテルを連続的に前進させる分野に関する。本明細書に記載される方法および装置は、僧帽弁修復の分野において、特に有用であり得る。

【背景技術】

【0002】

低侵襲性手術で使用される技術および器具において、進歩が遂げられている。例えば、カテーテルは、現在、種々の生体組織（例えば、心臓等の臓器、および冠動脈等の血管）にアクセスするために日常的に使用される。生体組織への長いアクセスおよび種々の器具

10

20

30

40

50

の交換を必要とする処置は、患者の体外の近位部から標的部位に通されなければならない数多くの異なる器具によって、非常に長い場合が多い。迅速交換およびオーバ・ザ・ワイヤカテーテルシステムの方法は、手術時間を補い、短くするよう試みるために開発された。

【 0 0 0 3 】

迅速交換カテーテルは、一般的に、カテーテルシャフトの長さの一部分のみを延在するガイドワイヤ管腔を含む。迅速交換カテーテルは、比較的容易にガイドワイヤに通され、標的部位に送達され、標的部位から取り除かれてもよい。迅速交換カテーテルは、ガイドワイヤの全長に通される必要がないため、迅速交換カテーテルは、長さが比較的短くてもよい。いくつかの変形例において、迅速交換カテーテルは、迅速交換カテーテルが前進するガイドワイヤより長さが短くてもよい。ガイドワイヤも同様に、長さが比較的短くてもよい。標的部位から引き抜かれた後、迅速交換カテーテルは、通されるガイドワイヤから除去されてもよく、同様に、ガイドワイヤ上を標的部位に送達されてもよい別の迅速交換カテーテルと交換されてもよい。ガイドワイヤから迅速交換カテーテルを除去するいくつかの方法は、ガイドワイヤ上を、迅速交換カテーテルを引き抜くことを含む。他の方法は、穿孔シースを有する迅速交換カテーテルの使用、およびガイドワイヤから迅速交換カテーテルを除去するための穿孔でのシース開口を開くことを含む。迅速交換カテーテルが、ガイドワイヤ上を比較的容易に交換されてもよいのと同様に、比較的長さが短い迅速交換カテーテルおよびそのガイドワイヤも、このようなカテーテルが使用される時、処置時間を短くする結果となり得る。さらに、迅速交換処置は、異なる種類のカテーテル（例えば、異なる大きさのバルーンを有するカテーテル、または異なる治療剤を備えるカテーテル）が、1つの処置で標的部位に効率的に送達されることを可能にし得る。その上、処置における迅速交換カテーテルの使用は、処置を完了するために必要な手術の数を減らす結果となり得る。

【 0 0 0 4 】

オーバ・ザ・ワイヤカテーテルは、一般的に、カテーテルシャフトの全長に沿って延在するガイドワイヤ管腔を含む。オーバ・ザ・ワイヤカテーテルは、例えば、バルーン血管形成術処置等の抹消処置で使用されてもよい。オーバ・ザ・ワイヤカテーテルは、ガイドワイヤ上を、比較的容易に辿り、標的部位に送達されてもよい。一度、オーバ・ザ・ワイヤカテーテルが、標的部位で処置を実行するために使用されると、ガイドワイヤ上を引き抜かれ、被験者から除去される。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

複数のカテーテルが、標的生体組織に送達されなければならない場合、迅速交換およびオーバ・ザ・ワイヤ技術は、処置時間の短縮および/または高精度なカテーテル送達の結果をもたらすため、特に所望される。したがって、複数のカテーテルを標的生体組織に前進させるためのさらなる方法および装置が所望されるだろう。同様に、標的生体組織に迅速かつ連続的に前進するように構成されるカテーテルも、所望されるだろう。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

標的生体組織に誘導要素上を複数のカテーテルを連続的に前進させるための方法および装置を、本明細書に記載する。本明細書に記述される方法のいくつかは、一般的に、誘導要素が生体組織に取り付けられる誘導要素上を複数のカテーテルを連続的に前進させることを含む。生体組織は、低侵襲性にアクセス可能であってもよい。ある変形例において、誘導要素は、カテーテルが、誘導要素上を前進した後に、生体組織から取り外されなくてもよい。方法は、複数のカテーテルのうちの少なくとも1つから、少なくとも1つの移植片を展開することをさらに含んでもよい。移植片は、適切なあらゆる移植片であってもよい。例えば、アンカー、リード、または電極、あるいはテザーを生体組織にしっかりと固定することが可能な他のあらゆる移植片であってもよい。いくつかの変形例において、移

植片はアンカーであり、アンカーは、生体組織の領域に自己拡張し、自己固定するように構成される。

【 0 0 0 7 】

生体組織は、低侵襲性にアクセス可能なあらゆる生体組織であってもよく、いくつかの変形例において、生体組織は、心臓組織（例えば、僧帽弁組織）を含む。これらの変形例において、方法は、僧帽弁逆流を低減するように被験者の心臓弁輪の領域において、（ 1 つ以上のカテーテルに備えられる ）一連のアンカーを展開するために使用されてもよい。

【 0 0 0 8 】

適切な数および種類のカテーテルが、誘導要素上を使用および前進されてもよい。例えば、カテーテルは、ガイドカテーテル、シース、薬物送達カテーテル、治療用カテーテル、10 終端カテーテル、切断カテーテル、係止カテーテル、診断用カテーテル、器具カテーテル、または他の適切なあらゆるカテーテルであってもよい。いくつかの方法は、誘導要素上を 1 つの種類のカテーテルを前進させ、それから誘導要素上を異なる種類のカテーテルを前進させることを含んでもよい。

【 0 0 0 9 】

本明細書に記述される他の方法は、生体組織の第 1 の領域に第 1 の送達カテーテルを前進させるステップと第 1 の送達カテーテルから第 1 のアンカーを展開するステップであって、第 1 のアンカーは誘導要素に取り付けられる、ステップと、第 1 の送達カテーテルを近位に引き抜くステップと、誘導要素上を第 2 の送達カテーテルを前進させるステップと、第 2 の送達カテーテルから第 2 のアンカーを展開するステップを含む。第 2 のアンカーは、誘導要素に摺動可能に連結されてもよく、誘導要素は、第 2 のアンカーの部位でしっかりと固定されない。アンカーは、誘導要素が摺動可能に展開される小孔を有してもよい。誘導要素は、送達カテーテルに挿入される前に、投げ縄でアンカーに摺動可能に連結されてもよい。

【 0 0 1 0 】

第 1 および第 2 のアンカーは、生体組織の同一の領域または異なる領域に展開されてもよく、あらゆる数のアンカーが、所望により展開されてもよい。いくつかの変形例において、アンカーは、生体組織の異なる領域に、自己拡張して自己固定する。上述の方法のように、あらゆる数および種類のカテーテルが使用されてもよく、いくつかの変形例において、生体組織の第 1 の領域に第 1 の送達カテーテルを前進させることは、トンネルカテーテル上を第 1 の送達カテーテルを前進させることを含む。トンネルカテーテルは、側壁に沿って位置付けられる、または別様に、近位に遠位先端に位置付けられる開口を有してもよく、いくつかの変形例において、第 1 の送達カテーテルは、開口によって前進する。

【 0 0 1 1 】

本明細書に記述されるあらゆるカテーテルは、何らかの方法で、または特定の幾何学構造で、事前形成または事前成形されてもよい。例えば、ある場合において、カテーテルが、標的構造により良く適合するために、1 つ以上の曲線を含むことが所望され得る。本明細書に記述される変形例のいくつかにおいて、トンネルカテーテルの遠位部は、少なくとも 1 つの曲線を含むように事前形成される。カテーテルも、そこを通る誘導要素の通行を可能とするように形成される管腔等、あらゆる数の適切な管腔を有してもよい。いくつかの変形例において、本明細書に記述されるカテーテルは、カテーテルの近位部または遠位部のいずれかに位置するが、両方の部分に位置しない管腔を有してもよい。

【 0 0 1 2 】

同様に、誘導要素は、あらゆる適切な材料を含む、またはあらゆる適切な材料で作られてもよい。例えば、誘導要素は、人口または自然の縫合材で作られるか、または金属あるいは形状記憶合金で作られてもよい。誘導要素は、1 つ以上の吸収性材料および / または 1 つ以上の非吸収性材料で作られてもよい。いくつかの変形例において、誘導要素は、ポリテトラフルオロエチレンで含浸されるポリエステルで作られる。ある変形例において、誘導要素は、テザー（例えば、縫合糸）である。ある変形例において、誘導要素は、ワイヤの形状であってもよい。誘導要素は、編組みされまたは織られてもよい、および / また

10

20

30

40

50

は複数の異なる層を含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

また、これらの方法は、あらゆる数のアンカーを展開してもよく、いくつかの変形例において、アンカーは、例えば、僧帽弁の領域の心臓組織等、心臓組織に展開される。複数のアンカーが、僧帽弁輪の領域に配置される時、送達カテーテルが前進する誘導要素は、締め付けられるか、または近位に引っ張られ得る。結果として、僧帽弁輪および僧帽弁輪を取り囲む組織の少なくとも1つにおける幾何学的変化、僧帽弁輪の外周の縮小、僧帽弁弁尖の並置の改善、および/または僧帽弁逆流の低減が生じ得る。

【 0 0 1 4 】

生体組織に対し、カテーテルを固定するための装置も記載する。一般的に、これらの装置は、組織の第2の部分に対してカテーテルを固定するために、組織の第1の部分に対して係合するように構成される拡張可能部材を有するカテーテルを含む。拡張可能部材は、このような固定を提供するのに適したあらゆる部材であってもよい。例えば、拡張可能部材は、弾性材料で作られる低圧膨張可能バルーンであってもよい、または拡張可能部材は、ニッケルチタン合金バスケットあるいはウィング等の形状記憶素材で作られてもよい。いくつかの変形例において、低圧バルーンが使用され、バルーンの一部のみが拡張するように構成される。

【 0 0 1 5 】

誘導要素に沿って前進するためのカテーテルも、本明細書に記載する。一般的に、カテーテルは、少なくとも1つの管腔を含む。いくつかの変形例において、カテーテルは、第1および第2の管腔が互いに隣接して位置付けられる、第1および第2の管腔の少なくとも一部分がそこを通る誘導要素の通行を可能とするように構成され、および第2の管腔が第1の管腔からアクセス可能であり、第1および第2の管腔を含む。カテーテルは、適切なあらゆるカテーテルであってもよく、あらゆる数の所望する機能を有してもよい（例えば、カテーテルは、切断カテーテル、終端カテーテル、装置送達カテーテル、薬物送達カテーテル、治療用カテーテル、診断用カテーテル、器具カテーテル等であってもよい）。例えば、カテーテルは、切断等の組織変更治療で使用するために構成される、治療用カテーテルであってもよい。いくつかの変形例において、カテーテルは、電気的ペーシングまたは少なくとも1つのアンカーを送達するのに使用される装置送達カテーテルである。これらの変形例において、アンカーは、一般的に、第1の管腔に位置付けられる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

【図1】図1は、心臓の断面図である。

【図2】図2は、心臓の一部分の断面図である。

【図3A】図3Aは、心臓弁輪の領域に少なくとも2つのアンカーを送達するための方法のフローチャート表示である。

【図3B】図3Bは、アンカー配置を模式的に示す。

【図3C】図3Cは、アンカー配置を模式的に示す。

【図3D】図3Dは、アンカー配置を模式的に示す。

【図3E】図3Eは、アンカー配置を模式的に示す。

【図4A】4Aは、心臓弁輪の領域に少なくとも2つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも2つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図4B】図4Bは、心臓弁輪の領域に少なくとも2つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも2つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図4C】図4Cは、心臓弁輪の領域に少なくとも2つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも2つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図4D】図4Dは、心臓弁輪の領域に少なくとも2つのアンカーを送達するために、心

臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｅ】図４Ｅは、心臓弁輪の領域に少なくとも２つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｆ】図４Ｆは、心臓弁輪の領域に少なくとも２つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｇ】図４Ｇは、心臓弁輪の領域に少なくとも２つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｈ】図４Ｈは、心臓弁輪の領域に少なくとも２つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｉ】図４Ｉは、心臓弁輪の領域に少なくとも２つのアンカーを送達するために、心臓弁のサブ環状溝（「SAG」）に少なくとも２つの送達カテーテルを前進させるための方法の詳細な図を提供する。

【図４Ｊ】図４Ｊは、図４Ｉの領域４Ｊの拡大図である。

【図５Ａ】図５Ａは、アンカーと誘導要素を係合するための方法を図示する。

【図５Ｂ】図５Ｂは、アンカーと誘導要素を係合するための方法を図示する。

【図５Ｃ】図５Ｃは、アンカーと誘導要素を係合するための方法を図示する。

【図５Ｄ】図５Ｄは、アンカーと誘導要素を係合するための方法を図示する。

【図６】図６Ａ－６Ｆは、異なる種々の投げ縄を示す。

【図７Ａ】図７Ａは、係止カテーテルの斜視図である。

【図７Ｂ】図７Ｂは、線７Ｂ－７Ｂに沿って取られた図７Ａの係止カテーテルの断面図である。

【図８Ａ】図８Ａは、送達カテーテルが前進するトンネルカテーテルの一部分の断面図である。

【図８Ｂ】図８Ｂは、図８Ａのトンネルカテーテルの側面図である。

【図８Ｃ】図８Ｃは、図８Ａのトンネルカテーテルの側面図である。

【図９】図９は、送達カテーテルが前進するトンネルカテーテルの一部分の断面図である。

【図１０】図１０Ａ－１０Ｅは、係止カテーテルでの誘導要素の異なる経路構成の側面図である。

【図１１】図１１Ａ－１１Ｃは、切断カテーテルでの誘導要素の異なる経路構成の側面図である。

【図１２Ａ】図１２Ａは、送達カテーテル斜視図である。

【図１２Ｂ】図１２Ｂは、図１２Ａの送達カテーテルの前面図である。

【図１２Ｃ】図１２Ｃは、図１２Ａの送達カテーテルの一部分の側面図である。

【図１２Ｄ】図１２Ｄは、図１２Ａの送達カテーテルの一部分の底面図である。

【図１３】図１３Ａ－１３Ｃは、SAGでカテーテルを固定補助するために使用されてもよい、種々の拡張可能な部材を示す。

【図１４Ａ】図１４Ａは、トンネルカテーテルの斜視図である。

【図１４Ｂ】図１４Ｂは、線１４Ｂ－１４Ｂに沿って取った、図１４Ａのトンネルカテーテルの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１７】

本明細書は、誘導要素上を複数のカテーテルを連続的に前進させる方法、および生体組織の領域の中へアンカーを送達するための方法および装置を記載する。心臓弁組織に複数のカテーテルを前進させるための方法が、本明細書で詳しく記述されるが、方法は、低侵

10

20

30

40

50

襲性にアクセスされてもよいあらゆる生体組織とともに使用する、および使用することを意図することを初めから理解されたい。低侵襲性にアクセスされ得る生体組織の実施例は、経皮的（例えば、血管内）、腹腔内、内視鏡的、ロボットのおよび／または１つ以上の気道を通してアクセス可能であってもよい生体組織を含む。したがって、本明細書で提供される僧帽弁心臓構造に対して使用される方法および装置の発明を実施するための形態は、単に、方法および装置がどのように使用されるかの１つの例示的な変形例を表す。例えば、方法は、冠状静脈洞、三尖弁、左および／または右心室、および／または１つ以上の静脈に適用されてもよい。いくつかの変形例において、方法は、膀胱、尿道、肺、胃、肝臓、腎臓、胆嚢、および／または末梢適用（例えば、脚）に使用されてもよい。ある変形例において、方法は、胃腸適用または経腕適用において使用されてもよい。さらに、方法は、組織改変、電氣的ペースング、または移植片等の治療を送達するために使用されてもよい。いくつかの変形例において、誘導要素は、標的部位に１つ以上の器具の送達を促進するために使用されてもよい。ある変形例において、誘導要素は、標的部位に１つ以上の器具のロボット送達等、ロボット処置を促進するために使用されてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

一般的に、誘導要素上を複数のカテーテルを前進させる方法は、誘導要素が低侵襲性にアクセス可能である生体組織に取り付けられる誘導要素上を、複数のカテーテルを前進させるステップを含む。代替的に、または追加で、方法は、カテーテルの１つから少なくとも１つの移植片を展開するステップを含んでもよい。移植片は、あらゆる適切な、または所望する移植片であってもよい。例えば、移植片は、リードまたは電極、アンカー、あるいは他のあらゆる移植片であってもよい。移植片は、また、あらゆる適切な形状および大きさであってもよい。アンカーが使用される時、これらは、組織の中へ自己拡張して自己固定するように構成されてもよい。適切なアンカーおよび誘導要素は、以下により詳しく記載される。同様に、あらゆる適切なカテーテルは、誘導要素上を使用および前進されてもよい。例えば、カテーテルは、ガイドカテーテル、シース、薬物送達カテーテル、治療用カテーテル、終端カテーテル、係止カテーテル、切断カテーテル、診断用カテーテル、器具カテーテル、または他のあらゆる適切なカテーテルであってもよい。これらのカテーテルも、以下により詳しく記載する。

【 0 0 1 9 】

本明細書に記載する他の方法は、種々の送達カテーテルの使用を利用する。例えば、方法は、一般的に、生体組織の第１の領域に第１の送達カテーテルを前進させるステップと、第１のアンカーが誘導要素に取り付けられる、第１の送達カテーテルから第１のアンカーを展開するステップと、第１の送達カテーテルを近位に引き抜くステップと、誘導要素上を第２の送達カテーテルを前進させるステップと、第２の送達カテーテルから第２のアンカーを展開することを含んでもよい。

【 0 0 2 0 】

これらの方法は、任意の数のアンカーを展開してもよく、いくつかの変形例において、アンカーは、例えば、僧帽弁の領域の組織等、心臓組織の中へ展開される。複数のアンカーが、僧帽弁輪の領域に展開される時、送達カテーテルが前進される誘導要素は、僧帽弁輪の外周を低減するように締め付けられるか、または近位に引っ張られてもよい。このように、僧帽弁は、比較的効率的で低侵襲的処置を使用して修復されてもよい。実施例として、複数のカテーテルを送達するための、および／または複数のアンカーを展開するための単一の誘導要素の使用は、処置時間の短縮およびアンカー展開ミスの可能性の低減を生じてもよい。別の実施例として、単一の係留された誘導要素の使用は、送達および／または展開の可視化を必要とせずに、標的部位への複数のカテーテルの送達および／または複数のアンカーの展開を可能にしてもよい。さらに、いくつかの変形例において、誘導要素は、しっかり固定される、または別様に、標的部位に固定され、標的部位への複数の送達カテーテルの送達および／または複数のアンカーの展開のためのトラックとして使用されてもよく、移植片の代わりとなるように、処置が完了した時に標的部位に残されてもよい。

【 0 0 2 1 】

図を参照すると、図 1 は、心臓（ 1 0 0 ）の模式的な断面図を表す。図示するように、心臓（ 1 0 0 ）は、上大静脈（ S V C ）、右心房（ R A ）、右心室（ R V ）、三尖弁弁尖（ T V L ）、大静脈（ A ）、僧帽弁弁尖（ M V L ）、左心房（ L A ）、および左心室（ L V ）を含む。三尖弁は、右心室（ R V ）から右心房（ R A ）を分離し、僧帽弁は、左心室（ L V ）から左心房（ L A ）を分離する。僧帽弁は、前内側の弁尖および後外側の弁尖の 2 つの弁尖（ M V L ）を有する。僧帽弁の開口を取り囲むのは、僧帽弁輪として知られる線維輪である。通常、僧帽弁の機能は、血液が心室拡張期中に左心室に流れるのを可能にし、収縮期中、逆行の態様で、血液が心室から左心房へ流れるのを防止する。血液が左心房へ流れるのを可能にする僧帽弁は、逆流があると言われており、逆流が重度である場合、僧帽弁の修復が所望され得る。

10

【 0 0 2 2 】

図 2 は、僧帽弁（ M V ）構造の一部分 2 0 0 の模式的な断面図を提供する。図示するように、一部分（ 2 0 0 ）は、僧帽弁弁尖（ M V L ）を含む。弁を取り囲む環（ A N ）も、示す。図 2 に示すように、S A G は、心室壁（ V W ）と僧帽弁輪（ A N ）の水平底面の接合により画定されるトラックである。同等のサブ環溝は、三尖弁の底面上に位置付けられ、本明細書に記載される方法および装置は、三尖弁に対しても使用されてもよい。

【 0 0 2 3 】

S A G にアクセスするあらゆる適切な方法が、使用されてもよい。例えば、カテーテルは、大腿動脈に挿入されて、右心房（ R A ）、大動脈（ A ）の後ろの卵円孔の領域の心房間中隔を通され、左心室に挿入されてもよい。さらなる前進において、カテーテルの遠位部は、後外側の弁尖の下を S A G に自然と移動する。カテーテルは、弁の外周の周りを部分的または完全のいずれかで、S A G に沿ってさらに前進されてもよい。カテーテルが、下側から、僧帽弁弁尖（ M V L ）と室壁との交点、弁輪に隣接または非常に近くの環に位置することが、しばしば、望ましい。事前形成カテーテル（例えば、事前形成された遠位端または部分を有するカテーテル）の使用は、標的構造に適合することにより配置を補助してもよい。上述のアプローチは、大腿動脈を通したアクセスを利用するが、アクセスは、他の適切な血管（例えば、頸静脈動脈）を通して得られてもよい。

20

【 0 0 2 4 】

図 3 は、心臓弁輪の領域の中に少なくとも 2 つのアンカーを展開するための方法（ 3 0 0 ）のフローチャート図を提供する。ここで示すように、図示される方法は、S A G（ 3 1 0 ）にガイドカテーテルを前進させるステップと、ガイドカテーテル（ 3 2 0 ）の管腔を通してガイドワイヤを前進させるステップと、ガイドワイヤ（ 3 3 0 ）上をトンネルカテーテルを前進させるステップと、トンネルカテーテル（ 3 4 0 ）からガイドワイヤを近位に引き抜くステップと、を含む。ガイドワイヤが、近位に引き抜かれた後、第 1 の送達カテーテルが、トンネルカテーテル（ 3 5 0 ）の管腔を通して前進されてもよく、第 1 のアンカーは、心臓弁輪（ 3 6 0 ）の第 1 の領域の中に展開されてもよい。第 1 のアンカーは、一般的に、しっかりと取り付けられるか、またはテザー等の誘導要素に固定される。これにより、アンカーが展開された後、誘導要素は、アンカーに取り付けられたままで、誘導要素は、その上のさらなる送達カテーテルの前進のためのトラックまたはモノレールとして使用されてもよい。

30

40

【 0 0 2 5 】

誘導要素は、あらゆる適切な、または所望する生体適合材料で作られてもよい。誘導要素は、編組みされたまたは網組みされない、織られたまたは織られていない、さらなる材料で強化または含浸されていてもよく、あるいは単一材料または材料の組み合わせで作られてもよい。例えば、誘導要素は、縫合材料（例えば、ポリグリコール酸およびポリジオクサノン等の吸収縫合材料、シルク等の天然繊維、およびポリプロピレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレンで含浸されたポリエステル、ナイロン等の化学繊維）で作られてもよく、金属（吸収性または非吸収性）で作られてもよく、金属合金（例えば、ステンレススチール）で作られてもよく、形状記憶合金（例えば、ニッケルチタン合金）等

50

の形状記憶素材で作られてもよく、その組み合わせで作られてもよく、または他のあらゆる生体適合材料で作られてもよい。いくつかの変形例において、近位に引っ張られる時、誘導要素は、僧帽弁輪の外周を締め付けるかまたは低減する。ある変形例において、誘導要素は、ワイヤの形態であってもよい。誘導要素は、複数の層を含んでもよい、および/または1つ以上の被覆を含んでもよい。例えば、誘導要素は、重合体被覆されたワイヤの形態であってもよい。ある変形例において、誘導要素は、1つ以上の縫合糸および1つ以上ワイヤの組み合わせの形態であってもよい。実施例として、誘導要素は、ワイヤで紐状にされた縫合糸の形態であってもよい。ある変形例において、誘導要素は、1つ以上の電極材料の形態であってもよい。ある変形例において、誘導要素は、遠隔情報（例えば、標的部位の状態に関して）を提供する1つ以上の材料の形態であってもよい。

10

【0026】

ある変形例において、誘導要素は、1つ以上の治療剤（例えば、徐放性薬物等の薬物）を含んでもよい。実施例として、誘導要素は、1つ以上の治療剤で部分的または全体が被覆されてもよい。ある変形例において、誘導要素は、1つ以上の成長因子および/または遺伝子再生因子を送達するために使用されてもよい。ある変形例において、誘導要素は、1つ以上の治療剤を封入する材料（例えば、重合体）、または1つ以上の治療剤が内蔵されている材料で被覆されてもよい。治療剤は、例えば、誘導要素がしっかり取り付けられている、または別様に固定されている標的部位を治療するために使用されてもよい。ある変形例において、誘導要素は、治療剤が送達され得る1つ以上の管腔を含んでもよい。

20

【0027】

第1のアンカーが、心臓弁輪の領域の中に展開された後、第1の送達カテーテルが近位に引き抜かれ、トンネルカテーテルがSAG(370)近くの異なる位置に位置付けられる。第2の送達カテーテルが、次に、トンネルカテーテル(380)の管腔を通して誘導要素上を前進される。誘導要素上の第2の送達カテーテルの前進中、誘導要素は、その遠位端の開口を通して第2の送達カテーテルに入り、その遠位端に近位である側壁の開口を通して第2の送達カテーテルを出てもよい。代替的に、誘導要素は、その遠位端の開口を通して第2の送達カテーテルに入り、その近位端の開口を通して第2の送達カテーテルを出てもよい。第2の送達カテーテルが、トンネルカテーテルの管腔を通して誘導要素上を前進された後、第2のアンカーが、心臓弁輪(390)の第2の領域の中へ展開される。

30

【0028】

アンカーの数は、任意の数の適切な送達カテーテルを用いて、本方法を使用して展開されてもよい。例えば、ある場合において、図3Bおよび3Cに示すように、心臓弁輪の2つの異なる領域に2つのアンカーを展開することにより、僧帽弁輪の外周を低減することが所望されてもよい。図3Bおよび3C（以下の図3Dおよび3Eと同様）は、内側から透視的に見上げた模式的な図2の僧帽弁(MV)を示す。図3Bにおいて、前後形式で、僧帽弁に展開されるアンカー(392)を示すが、図3Cにおいて、横形式で展開されたアンカー(394)を示す。他の変形例において、環の領域の僧帽弁の近くに複数のセットのアンカーを展開することが所望されてもよい。例えば、図3Dにおいて、展開されたペアまたはセットの2つのアンカー(396)を示す。あらゆる数のアンカー、例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ等、がセットを形成してもよく、セットは、図3Dに示すように、環の近くに対称的、または均一に間隔をあける必要がないことを理解されたい。実際、いくつかの場合、他では所望されないが、1つのアンカーを強化することが所望されてもよく、これらの場合、単一とセットのアンカー展開の組み合わせであってもよい。また、アンカー（またはアンカーのセット）は、必要条件はないが、アンカー(398)を参照する図3Eに示すように、環の近くに対称的、または均一に間隔をあけて展開されてもよい。

40

【0029】

図3Aに示すフローチャート形式に示される方法は、複数の送達カテーテルを介して送達されるアンカーを示すが、他のアンカーの送達方法が使用されてもよいことも理解されたい。例えば、ある場合、参照によりその全体が本明細書に記載される、米国特許出願第

50

11/201, 949号でより詳しく記載されるように、単一の送達カテーテルから複数のアンカーを送達することが望ましい。同様に、単一の送達カテーテルを介した複数のアンカー送達および展開と、単一の送達カテーテルを介した単一のアンカー送達および展開とを組み合わせることが所望されてもよい。当業者は、処置および状況に最も適した数および種類のカテーテルを選択するだろう。

【0030】

図4A-4Iは、図3Aのフローチャート形式に示される方法のより詳しい図を提供する。図4A-4Iにおいて、図2の僧帽弁(MV)は、内側から透視的に見上げた模式的に示される。図4Aを参照すると、ガイドカテーテル(404)は、前述のあらゆるアクセス経路(または他の適切なアクセス経路)を使用してSAG(402)に前進される。ガイドカテーテル(404)が、SAG(402)の所望する位置に位置付けられた後、ガイドワイヤ(406)がガイドカテーテル(404)の管腔を通して前進される。ガイドワイヤ(406)は、ガイドカテーテル(404)の遠位端(408)を超えて前進され、ガイドワイヤ(406)は、図4Bに示すように、SAG(402)に沿ってガイドカテーテル(404)よりさらに延在する。

【0031】

ガイドワイヤ(406)がSAGに位置付けられた後、図4Cに示されるように、トンネルカテーテル(410)が、ガイドワイヤ(406)上を、ガイドカテーテル(404)を通して前進される。トンネルカテーテル(410)はあらゆる適切なカテーテルであってよく、ある場合において、上述のように、トンネルカテーテルは、図4Cに図示されるトンネルカテーテル等、遠位端で事前形成または事前成形されることが望ましい。ここで示されるように、トンネルカテーテルは、曲線を含む事前形成された遠位端を有する。このように、トンネルカテーテルは、僧帽弁の幾何形状により容易に適合してもよい。1つの遠位曲線が示されるが、本明細書に記載されるあらゆるカテーテルまたはガイドワイヤがあらゆる数の適切な曲線を含むように事前形成または事前成形されてもよいことを理解されたい。当然ながら、本明細書に記載されるガイドワイヤおよび/またはカテーテルは操縦可能であってもよい。

【0032】

トンネルカテーテルも、SAGに対してカテーテルを固定するように構成される拡張可能な部材を備えてもよい。例えば、拡張部材は、組織の第2の部分に対してカテーテルを固定するために、組織の第1の部分に対して係合するように構成されてもよい。拡張可能な部材は、あらゆる適切な拡張可能な部材であってもよい。例えば、図13Aに示すように、低圧バルーン(1300)であってもよい。低圧バルーンは、シリコン、ウレタン、天然ラテックス、ポリイソプレン、または他のゴムあるいはゴム重合体/混合(例えば、スチレン系ブロック共重合体、ポリオレフィン混合、ポリウレタン合金等)、その混合物の組み合わせ、または当該分野で周知の他の適切な弾性材料等の弾性材料で作られてもよい。いくつかの変形例において、弾性ポリウレタン合金が使用される。拡張可能な部材も、ニッケルチタン合金等の形状記憶素材で作られてもよく、図13Bに示すように、ウィングまたはアーム(1302)、あるいは図13Cに示すように、バスケット(1304)の形状を有する。

【0033】

いくつかの変形例において、拡張部材は、加圧溶液(例えば、生理食塩水、生理食塩水:造影剤75%/25%の混合等、造影剤との組み合わせの生理食塩水)を用いて膨張可能な、低圧弾性バルーンである。加圧溶液は、別の注入管腔を介してバルーンに送達されてもよい。注入管腔は、必要条件ではないが、送達カテーテルが前進される管腔と同軸であってもよい。例えば、注入管腔は、トンネルカテーテルの片側または両側に沿って位置してもよい。拡張部材の大きさは、固定される特定の生体組織に依存するが、SAG固定の場合、1/2インチから1インチの長さのバルーンが適切であり得る。バルーンの片側または両側が、膨張されるが、SAG固定の場合、SAGの反対側のみを膨張させることがより望ましい。このように、トンネルカテーテルは、押されてSAGとより並置して保

10

20

30

40

50

持される。同様に、バルーンは、組織のある部分に対してより良く接合するために、その長さに沿って種々の剛性または硬さで膨張するように作られてもよい。

【0034】

トンネルカテーテル(410)が、SAGに位置付けられた後、ガイドワイヤ(406)が図4Dに示すように、近位に引き抜かれる。ガイドワイヤ(406)が引き抜かれた後、送達カテーテル(412)が、次に、トンネルカテーテル(410)の管腔を通して前進されてもよい。図4Eに示すように、送達カテーテル(412)の遠位部(414)は、トンネルカテーテル(410)の遠位部(411)の開口(416)を通して前進される。次に、図4Fに示すように、誘導要素(テザー(422)として図4Gに示す)に取り付けられたアンカー(420)が、送達カテーテル(412)から展開される。アンカーは、詳細が送達カテーテルに焦点をあてる以下の詳細で記載されるように、あらゆる適切な形式で、送達カテーテルから展開される。例えば、アンカーは、押し引きワイヤ(例えば、遠位にワイヤを押すことにより、または近位にワイヤを引くことにより)を使用して、プランジャを使用して展開されるか、またはあらゆる他の適切な操作技術で展開されてもよい。同様に、アンカー(420)は、あらゆる適切な取り付け方法により、テザー(422)に取り付けられてもよい。例えば、1つ以上のノット、溶接領域および/または接着材が使用されてもよい。

10

【0035】

本明細書に記載される方法および装置に使用するためのアンカーは、あらゆる適切なアンカーであってもよい。アンカーは、あらゆる適切な材料で作られてもよく、あらゆる適切な大きさであってもよく、あらゆる適切な形状であってもよい。アンカーは、1つの材料または1つを超える材料で作られてもよい。アンカー材料の実施例は、超弾性またはニッケル-チタン合金およびスプリングステンレススチール等の形状記憶素材を含む。アンカー形状の実施例は、T-タグ、リベット、ステーブル、フック(例えば、C形状または半円形フック、他の形状の湾曲フック、直線フック、棘のあるフック)、多重ループアンカー、およびクリップを含む。アンカーは、組織の中へ自己拡張して自己固定するように構成されてもよいが、このように構成される必要はない。さらに、単一誘導要素による同一の形状の複数のアンカーの送達および展開を記載するが、いくつかの変形例において、単一誘導要素は、異なる形状を有する複数のアンカーを送達および展開するために使用されてもよい。同様に、ある変形例において、単一誘導要素は、異なる大きさを有する複数のアンカーの送達および展開に使用されてもよい。適切なアンカーの例示的な実施例は、例えば、米国特許出願第11/202,474号でより詳しく記載されており、参照によりその全体が本明細書に記載される。

20

30

【0036】

図4Fに示すアンカー(420)は、送達カテーテル(412)を出る時に自己拡張し、僧帽弁輪(AN)の領域の中に自己固定する。アンカーは、弁輪組織の中に直接、またはSAGの近くの弁輪組織のわずかに下に展開されてもよいことを理解されたい。

【0037】

アンカー(420)が展開された後、送達カテーテル(412)が近位に引き抜かれる。図4Gは、テザー(422)に取り付けられ、僧帽弁輪(AN)に固定されるアンカー(420)を示す。図4Hに示すように、トンネルカテーテル(410)は、これから、SAGの異なる場所または位置に移動され、第2の送達カテーテル(424)が、図4Iに示すように、テザー(422)上を、トンネルカテーテル(410)の管腔を通して前進される。

40

【0038】

送達カテーテル(424)がトンネルカテーテル(410)を通して前進される前に、テザー(422)が、送達カテーテル(424)に通され、第2のアンカー(426)と摺動可能に係合される。あらゆる数の異なる方法が、テザー等の誘導要素を送達カテーテルに通すため、およびアンカーと誘導要素に係合するために使用されてもよい。例えば、図5A-5Dは、テザーを送達カテーテルに通すため、およびテザーをアンカーと摺動可

50

能に係合するための投げ縄の使用を含む。投げ縄の使用により、テザーを送達カテーテルとアンカーに通すためにかかる時間量が低減され得る。図 5 A に示すように、アンカー (504) は、送達カテーテル (502) の管腔 (506) に予め装填され、テザー (500) の近位端 (508) は、送達カテーテル (502) の近くにある。次に、図 5 B を参照すると、投げ縄 (510) は、管腔 (506) に導入される。図 5 C に示すように、投げ縄 (510) は、アンカー (504) の小孔 (512) を通され、テザー (500) を係合するために使用される。図 5 D を参照すると、投げ縄 (510) は、近位に引き抜かれることにより、小孔 (512) を通してテザー (500) を引っ張る。

【0039】

図 5 B - 5 D に示すように、投げ縄 (510) は、ワイヤ部分 (514) およびワイヤ部分の遠位端 (518) のループ (516) を含む。ループ (516) は、一般的に、円形形状を示すが、いくつかの変形例において、投げ縄は、異なる形状を有するループを含むことができる。例えば、図 6 A - 6 F は、異なる形状のループを有する投げ縄を示す。より具体的には、図 6 A は、実質的に対称な円形ループ (602) の投げ縄 (600) を示し、図 6 B は、非対称的な円形ループ (612) の投げ縄 (610) を示し、図 6 C は、角形ループ (622) の投げ縄 (620) を示し、図 6 D は、三角形ループ (632) の投げ縄 (630) を示し、図 6 E は、ひし形ループ (642) の投げ縄 (640) を示す。さらに、閉ループが誘導要素に係合するために示されるが、いくつかの変形例において、投げ縄は、フック等の開放型の誘導要素係合構造を含んでもよい。例えば、図 6 F は、誘導要素に係合するために使用されてもよい一端で、フック (652) を用いた投げ縄 (650) を示す。投げ縄の誘導要素係合構造は、投げ縄が通されるカテーテルの構造および / または通される誘導要素の種類により選択されてもよい。

【0040】

投げ縄は、例えば、1つ以上の金属、金属合金 (例えば、ニッケル - チタン合金) および / または重合体を含むワイヤで形成されてもよい。ワイヤは、円形断面または非円形断面を有してもよい。投げ縄の誘導要素係合構造とワイヤ部とは、同一の材料または異なる材料で形成されてもよい。いくつかの変形例において、誘導要素係合構造は、ワイヤ部と一体構造に形成される。他の変形例において、誘導要素係合構造は、ワイヤ部に取り付けられる (例えば、溶接)。投げ縄または投げ縄 (例えば、ループ) の一部は、比較的、可撓性であってもよい。この可撓性は、投げ縄が誘導要素の周りを屈曲および湾曲可することにより、誘導要素をより容易に係合できるよう投げ縄を補助し得る。ある変形例において、投げ縄の少なくとも一部が重合体シース等のシースおよび / または重合体被覆等の被覆で覆われるワイヤで形成されてもよい。シースまたは被覆の存在は、送達カテーテル管腔を通る投げ縄の通路を改善し得る。

【0041】

図 5 A - 5 D は、送達カテーテルおよびアンカーを通してテザーを通すために投げ縄を使用することを含む方法を示すが、方法は、他の種類のカテーテル (例えば、ガイドカテーテル、シース、薬物送達カテーテル、治療用カテーテル、係止カテーテル、診断用カテーテル、器具カテーテル、切断カテーテル) および / または移植片を通してテザー等の誘導要素を通すために使用されてもよい。

【0042】

実施例として、図 7 A および 7 B は、壁に形成された 4 つの開口 (704、706、708 および 710) を有する壁 (712) を備える管状部材 (702) を含む係止カテーテル (700) を示す。誘導要素が締め付けられると (以下にさらなる詳細を記載するように)、係止カテーテルは、テザー等の誘導要素の張力を保持して、切断のために誘導要素を固定するために使用されてもよい。図 7 A および 7 B において、テザー (714) は、穴 (704、706、708 および 710) を通して係止カテーテル (700) に通される。テザーは、例えば、上述の投げ縄の 1 つ等、投げ縄を使用して、係止カテーテルに通されてもよい。投げ縄は、係止カテーテルの穴を通る投げ縄の操作性を改善し得る、比較的、可撓性のループを有してもよい。テザー (714) が通される 4 つの穴を含むように

係止カテーテル（ 7 0 0 ）を示すが、係止カテーテルは、他の数の穴を含んでもよい。例えば、係止カテーテルのいくつかの変形例は、より少ない穴（例えば、2つの穴）を含んでもよいが、係止カテーテルの他の変形例は、より多くの穴（例えば、6つの穴、8つの穴等）を含んでもよい。係止カテーテルの穴数が増えると、穴を通される誘導要素による移動の可能性が減少する。

【 0 0 4 3 】

糸を通す方法の1つの変形例を図5A - 5Dに示すが、糸を通す方法の他の変形例を使用してもよい。例えば、いくつかの変形例において、糸通しロッド等の糸通し装置が、カテーテルを通して誘導要素を通すために使用されてもよい。誘導要素は、糸通しロッドの溝の周りに通されてもよい、および/または糸通しロッドの1つ以上の穴およびまたは管腔に通されてもよい。糸通しロッドは、誘導要素への支持を提供し得るので、カテーテルに誘導要素を通すのを容易にする。これは、したがって、全体の誘導要素を通す時間を短縮することができる。糸通し装置は、例えば、米国特許出願第11/232,190号に記載されるが、参照によりその全体が本明細書に記載される。

【 0 0 4 4 】

図8Aおよび4Iを参照すると、送達カテーテル（ 4 2 4 ）がトンネルカテーテル（ 4 1 0 ）を通して前進された後、送達カテーテル（ 4 2 4 ）は、トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）の遠位端（ 4 1 1 ）の開口（ 4 1 6 ）を通して前進され、アンカー（ 4 2 6 ）を展開するために使用される。

【 0 0 4 5 】

図8Bは、外形を示すために直線にしたトンネルカテーテル（ 4 1 0 ）の断面図を示す。トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）の壁（ 4 5 0 ）に形成される開口（ 4 1 6 ）は、円形または非円形であってもよい。図8Bに示すように、開口（ 4 1 6 ）は、開口の長さ、幅または径であってもよい外形（ D ）を有する。いくつかの変形例において、外形（ D ）が開口の幅である時等、外形（ D ）は、約0.08インチから約0.09インチであってもよい。ある変形例において、開口（ 4 1 6 ）が円形で外形（ D ）が開口の径である時等、外形（ D ）は、約0.09インチから約0.15インチであってもよい。いくつかの変形例において、外形（ D ）が開口の長さである時等、外形（ D ）は、約0.15インチから約0.2インチであってもよい。開口（ 4 1 6 ）は、例えば、レーザの使用等、あらゆる適切な技術を使用して、壁（ 4 5 0 ）に形成されてもよい。

【 0 0 4 6 】

図8Bに示すように、トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）は、内径（ I D 1 ）、外径（ D 1 ）、および長さ（ L 1 ）を有する。長さ（ L 1 ）は、例えば、約46インチから約48インチであってもよい。いくつかの変形例において、内径（ I D 1 ）は、約0.085インチから約0.1インチであってもよい。内径（ I D 1 ）は、例えば、送達カテーテル（ 4 2 4 ）の外形に基づき選択されてもよい。実施例として、送達カテーテル（ 4 2 4 ）が、比較的大きな外形を有する場合、内径（ I D 1 ）も、トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）を通して、比較的迅速な送達カテーテル（ 4 2 4 ）の前進を提供するために、比較的大きくてもよい。いくつかの変形例において、外径（ D 1 ）は、約0.135インチから約0.15インチであってもよい。外径（ D 1 ）は、例えば、標的組織へのトンネルカテーテル（ 4 1 0 ）の前進のための計画された経路に基づき選択されてもよい。

【 0 0 4 7 】

トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）は、あらゆる数の異なる材料で形成されてもよい。適切な材料の実施例は、ポリエーテル - ブロック - コポリアミド重合体等の重合体、コポリエステルエラストマ、熱硬化性重合体、ポリオレフィン（例えば、高密度ポリエチレンおよび低密度ポリエチレンを含む、ポリプロピレンまたはポリエチレン）、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン酢酸ビニル、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、塩化ポリビニル（ P V C ）、フルオロ重合体（例えば、フッ化エチレンプロピレン、ペルフルオロアルコキシ（ P F A ）重合体、ポリビニリデンフッ化物等）、ポリエーテルエーテルケトン（ P E E K s ）およびシリコン等の重合体を含む。トンネルカテーテル（ 4 1 0 ）に含

10

20

30

40

50

れてもよいポリアミドの実施例は、Nylon 6（例えば、DuPontTMのZytel（登録商標）HTN高性能ポリアミド）、Nylon 11（例えば、Arkema Inc.のRilsan（登録商標）Bポリアミド）、およびNylon 12（例えば、EMS-GrivoryのGrilamid（登録商標）ポリアミド、Arkema Inc.のRilsan（登録商標）Aポリアミド、およびDegussa Corp.のVestamid（登録商標）ポリアミド）を含む。いくつかの変形例において、トンネルカテーテル（410）は、複数の重合体で形成されてもよい。例えば、トンネルカテーテル（410）は、高密度ポリエチレンと低密度ポリエチレンの混合物等、異なる重合体の混合物で形成されてもよい。トンネルカテーテル（410）の壁（450）は、単一層で形成されるが、トンネルカテーテルのいくつかの変形例は、複数層（例えば、2層、3層）を有する壁を含んでもよい。さらに、トンネルカテーテルのいくつかの変形例は、異なる材料で形成された、および/または異なる数の層を含む、少なくとも2つの部分を含んでもよい。さらに、トンネルカテーテルのある変形例は、複数（例えば、2つ、3つ）の管腔を含んでもよい。管腔は、例えば、（例えば、編組みで）覆われる、および/または強化されてもよい。

10

20

30

40

50

【0048】

例えば、図14Aおよび14Bは、複数の管腔を有するトンネルカテーテル（1400）を示す。示すように、トンネルカテーテル（1400）は、近位部（1420）、移行部分（1430）、および遠位部（1440）を有し、主管腔（1404）および副管腔（1406）を画定する本体（1402）を含む。いくつかの変形例において、主管腔（1404）は、標的組織へカテーテルを前進させるために使用されてもよいが、副管腔（1406）は、膨張管腔として使用されてもよい。例えば、副管腔（1406）は、トンネルカテーテルに装着されるバルーンを膨張させるために、25%の造影剤と75%のヘパリン化生理食塩水の混合物で注入されてもよい。主管腔（1404）は、編組強化（1410）を含むライナー（1408）で裏打ちされ、副管腔（1406）は、編組強化（1414）を含むライナー（1412）で同様に裏打ちされる。

【0049】

本体（1402）は、1つ以上の重合体等の1つ以上の材料で形成されてもよい。例えば、いくつかの変形例において、本体（1402）の近位部（1420）は、高密度ポリエチレン（HDPE）および低密度ポリエチレン（LDPE）の混合物で形成されてもよく、本体（1402）の移行部分（1430）は、DuPontTM 20低密度ポリエチレン（DuPontTM）で形成されてもよく、遠位部（1440）は、Elvax（登録商標）450エチレン酢酸ビニル（DuPontTM）で形成されてもよい。このような変形例において、近位部（1420）は、長さが約28インチであってもよく、移行部分（1430）は、長さが約8インチであってもよく、遠位部（1440）は、長さが約10インチであってもよい。しかしながら、他の長さが近位部、移行部および遠位部に使用されてもよい。

【0050】

ライナー（1408）は、高密度ポリエチレンまたはポリテトラフルオロエチレン（例えば、エッチングされたポリテトラフルオロエチレン）で形成されてもよく、ライナー（1412）は、扁平なポリイミドで形成されてもよい。編組強化（1410）および（1414）は、同一の材料または異なる材料で形成されてもよい。片方または両方の編組強化に適切な材料の実施例は、304Vステンレススチール等のステンレススチールである。

【0051】

図8Aおよび8Bは、トンネルカテーテルの一変形例を示すが、トンネルカテーテルの他の変形例も、標的部位へ送達カテーテルを前進させるために使用されてもよいことを理解されたい。例えば、図9は、送達カテーテル（902）がトンネルカテーテル（900）の遠位端（904）を抜けて通るように前進される、トンネルカテーテル（900）を示す。

【 0 0 5 2 】

図 8 C は、外形を示すために直線にした送達カテーテル (4 2 4) の断面図を提供する。図 8 C に示すように、送達カテーテル (4 2 4) は、内径 (I D 2) 、外径 (D 2) および長さ (L 2) を有する。長さ (L 2) は、例えば、約 1 2 0 センチメートルから約 1 5 0 センチメートルであってもよい。いくつかの変形例において、内径 (I D 2) は、0 . 0 4 5 インチから約 0 . 0 6 インチであってもよい。内径 (I D 2) は、例えば、送達カテーテルから展開されるアンカーの大きさおよび / または種類に基づき選択されてもよい。ある変形例において、外径 (D 2) は、約 0 . 0 7 インチから約 0 . 0 9 5 インチであってもよい。

【 0 0 5 3 】

送達カテーテル (4 2 4) は、あらゆる数の異なる材料で形成されてもよい。適切な材料の実施例は、トンネルカテーテル (4 1 0) を参照にした上述の重合体等の重合体、金属 (例えば、プラチナ、金) 、金属合金 (例えば、ニチノール等のニッケル - チタン合金) 、およびこれらの材料の組み合わせを含む。送達カテーテル (4 2 4) は、トンネルカテーテル (4 1 0) 等と同一のいくつかまたは全ての材料で形成されるか、またはトンネルカテーテル (4 1 0) と異なる材料で形成されてもよい。送達カテーテル (4 2 4) は、1 つの層で形成される壁 (4 2 5) を含むように示されるが、送達カテーテルのいくつかの変形例は、複数の層で形成される壁を含んでもよい。さらに、送達カテーテルは、異なる材料で形成される、および / または異なる数の層を含む、少なくとも 2 つの部分を含んでもよい。

【 0 0 5 4 】

図 8 C は、送達カテーテルの一変形例を示すが、あらゆる数の異なる種類および構造の送達カテーテルが移植片送達に使用されてもよい。送達カテーテルは、1 つの管腔または複数 (例えば、2 つ、3 つ) の管腔を有してもよい。いくつかの変形例において、送達カテーテルの一部分は、送達カテーテルの他の部分より少ない数の管腔を有してもよい。例えば、送達カテーテルの遠位部は、1 つの管腔を有するが、送達カテーテルの近位部は、2 つまたは 3 つの管腔を有してもよい。送達カテーテルの管腔は、例えば、誘導要素管腔および / または注入管腔 (例えば、標的組織への 1 つ以上の治療剤の注入のため) であってもよい。管腔は、送達カテーテルの種々の異なる領域に位置してもよい。例えば、送達カテーテルは、略管状部材および略管状部材の表面に形成される管腔を含んでもよい。送達カテーテルの管腔は、送達カテーテルの長さに沿って延在してもよく、送達カテーテルより短くてもよく、または 2 つの組み合わせであってもよい。さらに、管腔は、送達カテーテルの遠位部のみ、または送達カテーテルの近位部にのみに位置してもよい。さらに、送達カテーテルまたは他の種類のカテーテルのある変形例は、誘導要素が通されてもよい他の構造を含んでもよい。実施例として、送達カテーテルのいくつかの変形例は、外表面上にスロット領域を含んでもよい。スロット領域は、例えば、誘導要素上を送達カテーテルを通すために使用されてもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 2 A - 1 2 D は、標的部位に 1 つ以上のアンカーを送達するために使用されてもよい、種々の送達カテーテル (1 2 0 0) の異なる詳細図を示す。図 1 2 A に示すように、送達カテーテル (1 2 0 0) は、先端 (1 2 0 2) を含む遠位領域 (1 2 0 4) 、主管腔 (1 2 0 8) を含むアンカー保持領域 (1 2 0 6) 、主管腔 (1 2 0 8) および副管腔 (1 2 1 2) の両方を含む中間領域 (1 2 1 0) 、および主管腔 (1 2 0 8) を含む近位領域 (1 2 1 4) を有する。アンカー (1 2 1 6) は、アンカー保持領域 (1 2 0 6) の主管腔 (1 2 0 8) 内に配置される。1 つのアンカーのみが、アンカー保持領域に示されるが、送達カテーテルのいくつかの変形例は、複数のアンカーを保持するようになっているアンカー保持領域を含んでもよい。同様に、図 1 2 A - 1 2 D に示される変形例は、送達カテーテルの遠位端から展開されるようになっているアンカーを示すが、アンカーは、所望に応じて、送達カテーテルのあらゆる適切な領域から展開されてもよいことを理解されたい。例えば、所望に応じて、アンカーは、送達カテーテルのサイドポートまたは穴の外

10

20

30

40

50

から送達されてもよい。

【0056】

図12A - 12Dに示すように、テザー(1218)は、先端(1202)のスロット(1219)に通され(図12Cおよび12Dに示される)、アンカー(1216)の小孔(1226)に通される。図12Cに示すように、小孔を通して延在した後、テザーは、主管腔(1208)を出て、アンカー保持領域の残りの長さに対する送達カテーテル(1200)の外表面(1221)に沿って延在する。テザーは、次に、副管腔(1212)に入り、副管腔に沿って延在し、遠位領域(1214)の端で副管腔を出る。アクチュエータ(1220)が、主管腔(1208)内に摺動可能に展開され、アンカー(1216)を展開するために使用されてもよい。他の形状のアクチュエータが使用されてもよいが、アクチュエータは、押し込み可能な略管状部材の形状である。例えば、いくつかの変形例において、中実のロッドがアクチュエータとして使用されてもよい。

【0057】

回収縫合系(1224)が、アクチュエータ(1220)内に摺動可能に配置され、アクチュエータの遠位端(1222)を超えて延在する。回収縫合系は、アンカー(1216)と係合されるように、アンカー(1216)の小孔(1226)を通して輪になる。これにより、間違えて発射または間違えて配置されたアンカーは、再展開するために送達カテーテル(1200)内に近位に回収されてもよい。アンカーの適切な展開後、回収縫合系も、もちろん、アンカー(1216)から外されることが可能である。いくつかの変形例において、回収縫合系は、回収縫合系の近位端上を引っ張ることにより、およびアンカー小孔およびカテーテルから回収縫合系を引き抜くことにより、アンカーから外されてもよい。回収縫合系(1224)は、例えば、上述のあらゆるテザー材料で形成されてもよい。さらに、回収縫合系を含む送達カテーテルが記載されるが、いくつかの変形例において、送達カテーテルは、回収縫合系を含まなくてもよい、または複数の回収縫合系を含んでもよい。

【0058】

アンカー(426)は、送達カテーテル(424)を出ると、僧帽弁輪(AN)の領域の組織に自己拡張して自己固定する。前の図を参照すると、図4Iに示すように、アンカー(426)は、アンカー(420)から僧帽弁輪の異なる領域に自己固定する。

【0059】

図4Jは、アンカー(420)がテザー(422)にしっかり固定されるが、アンカー(426)はテザー(422)に摺動可能に連結されることを示す。より具体的には、アンカー(420)は、結合点(440)でテザーに固定して取り付けられる小孔(436)を含み、アンカー(426)は、テザーが通される小孔(438)を含む。小孔(436)を通るテザーの通しは、アンカー(426)がテザーと摺動可能に連結されることを生じる。したがって、テザーが締め付けられると、テザーは、次に、小孔(436)を通して摺動する。テザー(422)は、このように複数のアンカーを通しててもよい。

【0060】

上に記載するように、図4A - 4Iを参照に記載される方法は、僧帽弁輪(AN)の種々の領域に自己固定できる複数(例えば、少なくとも2つ、少なくとも3つ)のアンカーを展開するように反復されてもよい。実施例として、いくつかの変形例において、5つの異なる送達カテーテルが、異なる領域の僧帽弁輪に5つのアンカーを展開するように単一テザー上を連続的に前進されてもよい。別の実施例として、ある変形例において、8つのアンカーが、約240°の円弧に沿って、僧帽弁輪に展開されてもよい。この場合も、展開されたアンカーは、均一に間隔をあけるか、または、アンカー間で種々の間隔を有してもよい。複数のアンカーが僧帽弁輪の領域に固定された後、テザー(422)は、締め付けられることにより、互いに近くアンカーを引っ張り、僧帽弁輪の外周を低減する。

【0061】

テザー(422)は、所望の程度に低減が達成(例えば、超音波および蛍光透視により判断される)された後、終端されてもよい。実施例として、クリップが、アンカー間のテ

10

20

30

40

50

ザー（４２２）の張力を保持するために、最近位のアンカーの近位にあるテザー（４２２）に取り付けられてもよい。テザー（４２２）は、次に、クリップの近位で切断されてもよい。以下にさらなる詳細を記載するように、いくつかの変形例において、取り付けおよび切断は、終端カテーテル等の終端装置を使用して達成されてもよい。例えば、１つ以上の切断および／または係止カテーテルは、締め付けが完了した後、締め付けられた誘導要素での張力を保持するため、および誘導要素の未使用部分を除去するために使用されてもよい。終端装置は、例えば、米国特許出願第１１／２３２，１９０号および第１１／２７０，０３４号に記載され、これら両方は、参照によりその全体が本明細書に記載される。

【００６２】

テザー（４２２）を終端するいくつかの方法は、テザー（４２２）上を終端カテーテルを最近位のアンカーに前進する前に、ガイドカテーテル（４０４）からトンネルカテーテル（４１０）を引き抜くステップを含んでもよい。終端カテーテルは、次に、テザー（４２２）の取り付けおよび切断のために使用されてもよい。他の方法は、テザー（４２２）の張力を保持するために、最初に、最近位のアンカーの近位のテザー（４２２）にクリップを取り付け、次に、ガイドカテーテル（４０４）からトンネルカテーテル（４１０）を引き抜くステップを含んでもよい。ある変形例において、方法は、最近位の固定されたアンカーにテザー（４２２）を取り付け、次に、テザー（４２２）が取り付けられたアンカーに対し近位でテザー（４２２）を切断するステップを含んでもよい。テザー（４２２）は、例えば、１つ以上の接着材および／または１つ以上の結紮、圧接および／または結束技術を使用して、最近位のアンカーに取り付けられてもよい。通し、締め付け、および終端技術がテザーに対して記載されたが、これらの技術は、他の誘導要素と使用されてもよい。

【００６３】

誘導要素は、数多くの異なる方法のいずれかで、終端カテーテルに通されてもよい。例えば、図１０Ａ－１０Ｅは、係止カテーテルを通る異なるテザー経路の実施例を示し、図１１Ａ－１１Ｃは、切断カテーテルを通る異なるテザー経路の実施例を示す。

【００６４】

図１０Ａを参照すると、係止カテーテル（１０００）は、先端（１００２）およびシャフト（１００４）を含む。係止カテーテルがテザーを固定することにより、テザーの張力を保持できるように、テザー（１００６）は、先端の４つの開口に通される。テザー（１００６）は、先端（１００２）の４つの開口に通されるが、誘導要素は、カテーテル先端の異なる数の開口に通されてもよい。例えば、図１０Ｂは、先端（１０１５）および係止カテーテルの先端の２つの開口に通されたテザー（１０１６）を含む、係止カテーテル（１０１４）を示す。図１０Ｃにおいて、テザー（１０１８）は、係止カテーテル（１０２４）の先端（１０２２）の３つの開口に通され、係止カテーテルのシャフト（１０２６）にも通される。テザーは、シャフトの開口を通して最終的にシャフトを出る。図１０Ｄは、係止カテーテル（１０３６）の先端（１０３４）の遠位端（１０３１）に通され、係止カテーテルのシャフト（１０４０）を通して延在し、シャフトの開口を通して出る、テザー（１０３０）を示す。誘導要素は、送達カテーテルのシャフトの異なる長さを通して延在してもよい。例えば、図１０Ｄのテザーは、比較的短い長さのカテーテルシャフトを通して延在するが、図１０Ｅは、比較的長い長さのカテーテルシャフトを通して延在するテザーを示す。図１０Ｅに示すように、テザー（１０４２）は、係止カテーテル（１０４８）の先端（１０４６）の開口に通され、係止カテーテルのシャフト（１０５０）の略全長を通して延在する。テザー（１０４２）は、シャフトの近位端（１０５１）の開口を通してシャフトを出る。

【００６５】

上に記載するように、誘導要素も、異なる経路構造の切断カテーテルを通してよい。例えば、図１１Ａは、先端部分（１１０２）およびシャフト部分（１１０４）を含む、切断カテーテル（１１００）を示す。テザー（１１０６）は、先端部分（１１０２）の２つの開口に通される。切断要素（１１０８）は、シャフト部分（１１０４）の管腔内に配置

され、（例えば、締め付け処置が実施された後）テザーを切断するために使用されてもよい。図 1 1 B は、切断カテーテルを通されるテザーの異なる経路構造を示す。図 1 1 B に示すように、切断カテーテル（1 1 1 0）は、切断要素（1 1 1 8）を含む先端部分（1 1 1 2）およびシャフト部分（1 1 1 4）を含む。テザー（1 1 1 6）は、遠位端（1 1 1 9）で先端部分（1 1 1 2）に入って、先端部分の 3 つの開口に通される。図 1 1 C を参照すると、切断カテーテル（1 1 2 0）は、先端部分（1 1 2 2）およびシャフト部分（1 1 2 4）を含む。テザー（1 1 2 6）は、遠位端（1 1 2 7）で先端部分（1 1 2 2）に入って、遠位端（1 1 2 7）に対し近位である開口を通して先端部分を出る。切断要素（1 1 2 8）は、シャフト部分（1 1 2 4）内に配置される。誘導要素は、切断カテーテルの異なる数の穴および / または切断カテーテルの異なる位置に通されてもよい。記載される通し変形例の全ては、適切な通し技術の単なる例示的な実施例にすぎない。

10

【0 0 6 6】

さらに、係止カテーテルおよび切断カテーテルを通る誘導要素の経路構造が示されるが、経路構造は、他種類のカテーテルで使用されてもよい。さらに、他の経路構造が、カテーテルを通して誘導要素を通すために使用されてもよい。実施例として、いくつかの変形例において、誘導要素は、カテーテルの先端を通らなくてもよい。

【0 0 6 7】

本明細書に記載される方法は、アンカー展開に対して記載されたが、方法は、あらゆる数および / または種類の適切な移植片を展開するために使用されてもよい。例えば、移植片は、1 つ以上のアンカーを含んでもよく、リードまたは電極（例えば、ペーシング電極、診断用電極、活性電極）を含んでもよく、または他のあらゆる適切な移植片を含んでもよい。いくつかの変形例において、移植片は、単一または 1 つ以上のアンカーとの組み合わせで、布移植片また弁成形リングを含んでもよい。さらに、移植片の実施例は、薬物送達移植片等の治療を送達する移植片、および標的部位の状態についての情報等の遠隔情報の移植片を含む。例えば、移植片は、成長因子および / または遺伝子再生因子を送達するために使用されてもよい。移植片は、例えば、米国特許出願第 1 0 / 4 6 1 , 0 4 3 号、第 1 0 / 6 5 6 , 7 9 7 号、第 1 0 / 7 4 1 , 1 3 0 号、第 1 0 / 7 7 6 , 6 8 2 号、第 1 0 / 7 9 2 , 6 8 1 号、第 1 0 / 9 0 1 , 0 1 9 号、第 1 0 / 9 0 1 , 5 5 5 号、第 1 0 / 9 0 1 , 5 5 4 号、第 1 0 / 9 0 1 , 4 4 5 号および第 1 0 / 9 0 1 , 4 4 4 号に記載され、全て、参照によりその全体が本明細書に記載される。

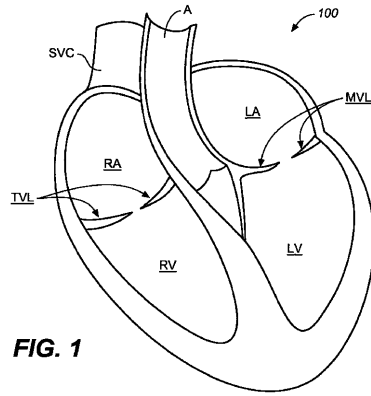
20

30

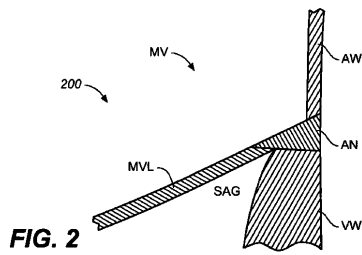
【0 0 6 8】

方法および装置が、図および実施例として、詳しく本明細書に記載されるが、このような図および実施例は、単に、明確な理解の目的のためである。当該分野の当事者は、本明細書の技術に照らし、ある変更および修正は、付属の請求項の精神および範囲から逸脱することなくなされ得ることを容易に理解するだろう。

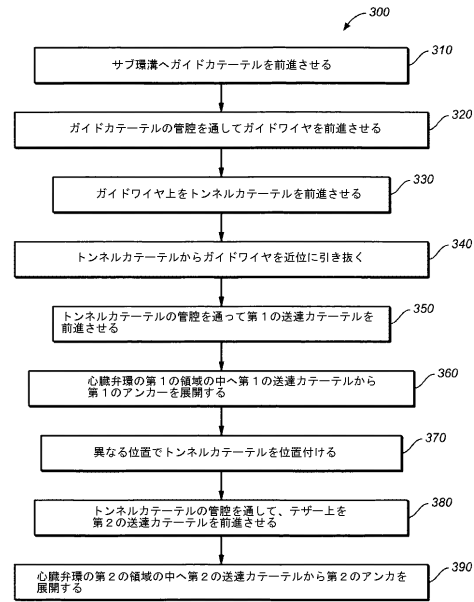
【図 1】



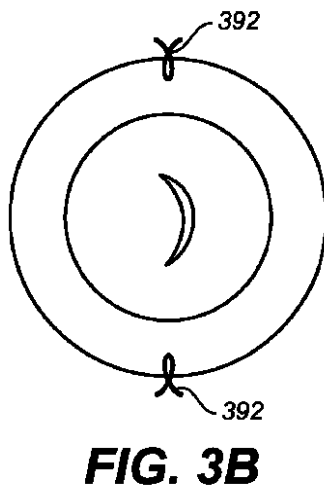
【図 2】



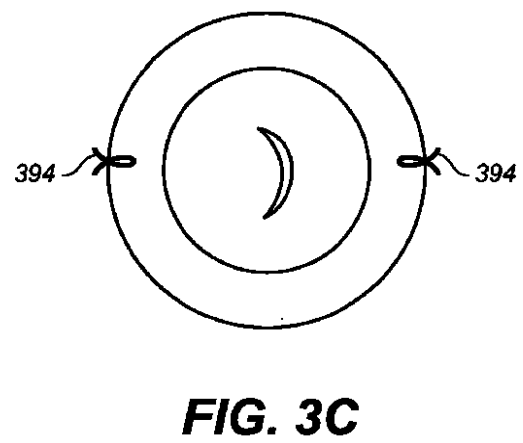
【図 3 A】



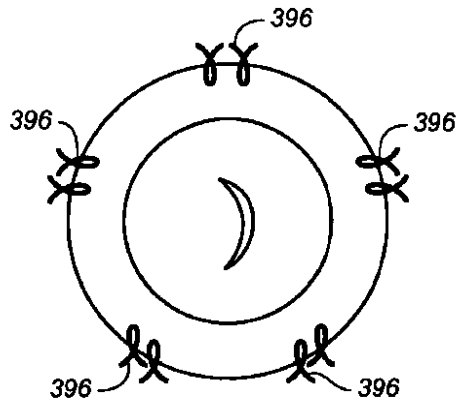
【図 3 B】



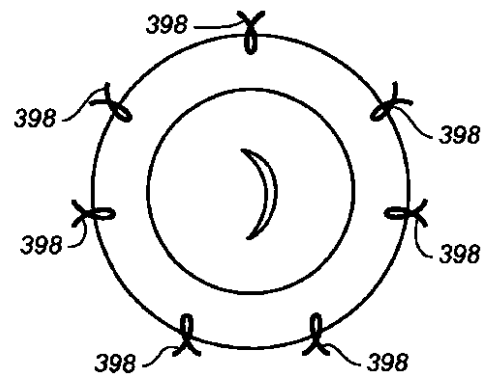
【図 3 C】



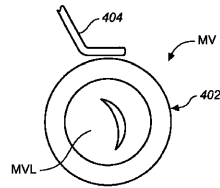
【 図 3 D 】

**FIG. 3D**

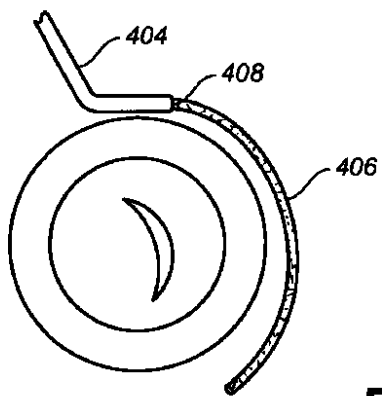
【 図 3 E 】

**FIG. 3E**

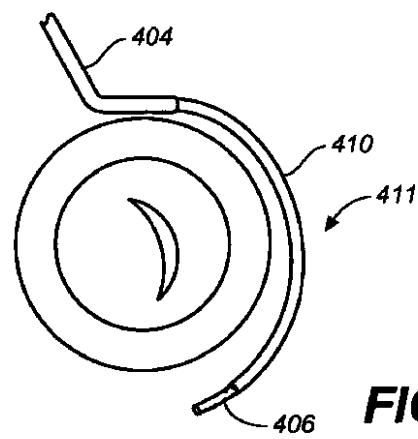
【 図 4 A 】

**FIG. 4A**

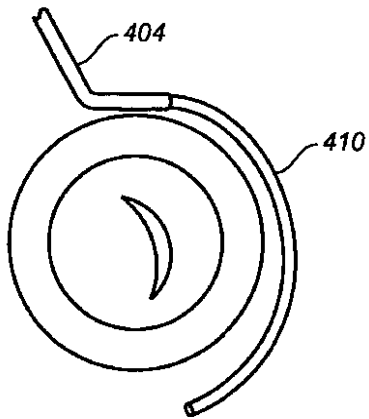
【 図 4 B 】

**FIG. 4B**

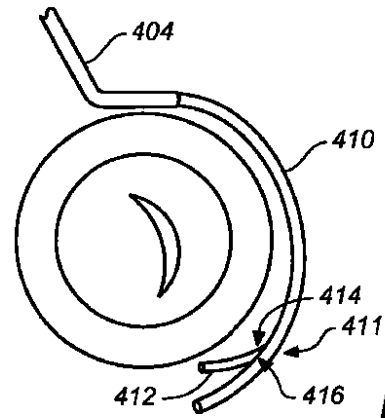
【 図 4 C 】

**FIG. 4C**

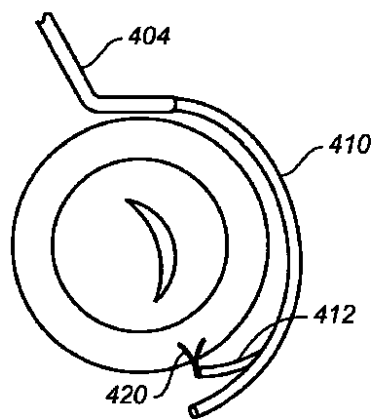
【図 4 D】

**FIG. 4D**

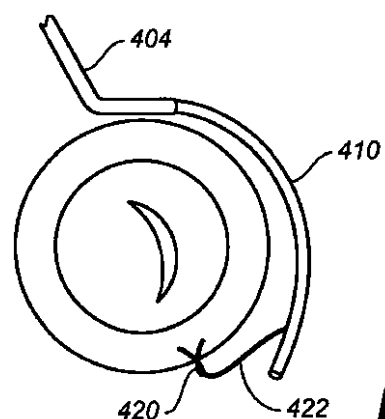
【図 4 E】

**FIG. 4E**

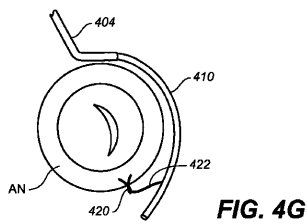
【図 4 F】

**FIG. 4F**

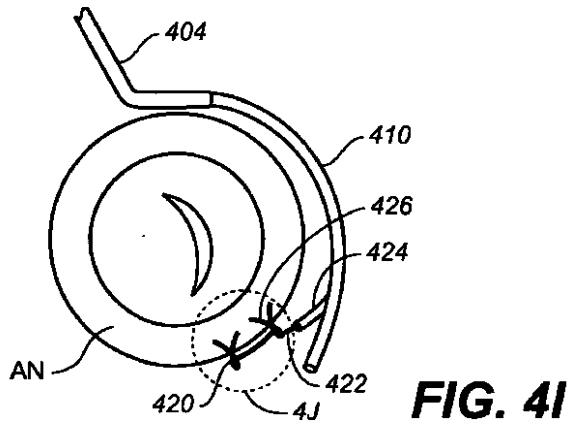
【図 4 H】

**FIG. 4H**

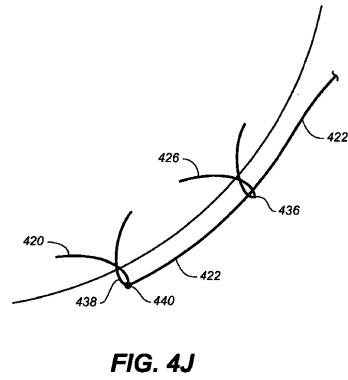
【図 4 G】

**FIG. 4G**

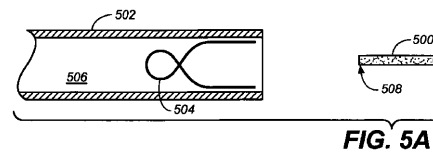
【図 4 I】



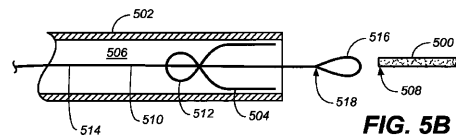
【図 4 J】



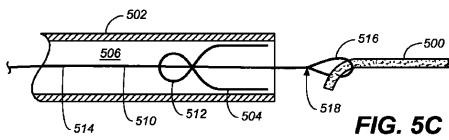
【図 5 A】



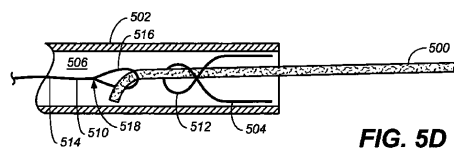
【図 5 B】



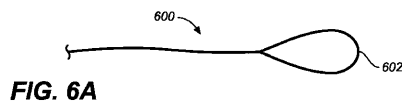
【図 5 C】



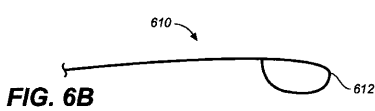
【図 5 D】



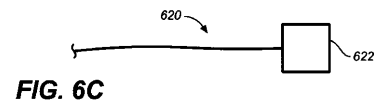
【図 6 A】



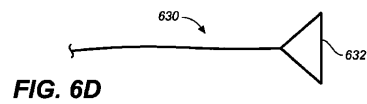
【図 6 B】



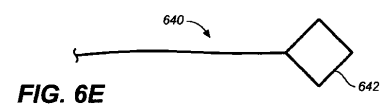
【図 6 C】



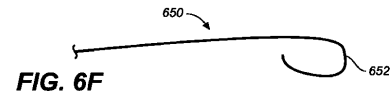
【図 6 D】



【図 6 E】



【図 6 F】



【 図 7 A 】

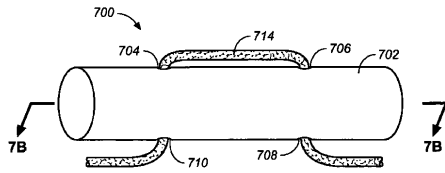


FIG. 7A

【 図 7 B 】

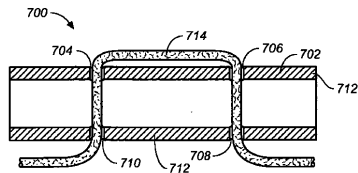


FIG. 7B

【 図 8 A 】

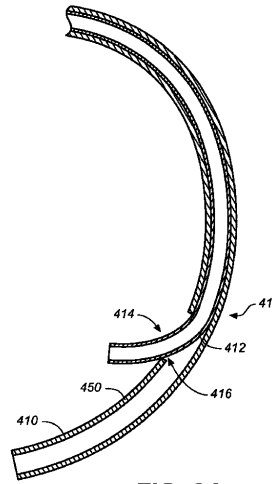


FIG. 8A

【 図 8 B 】

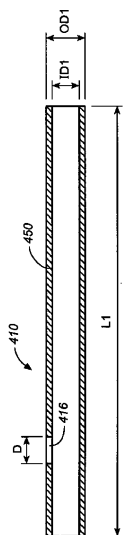


FIG. 8B

【 図 8 C 】

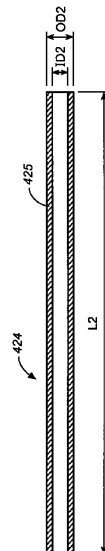


FIG. 8C

【図 9】

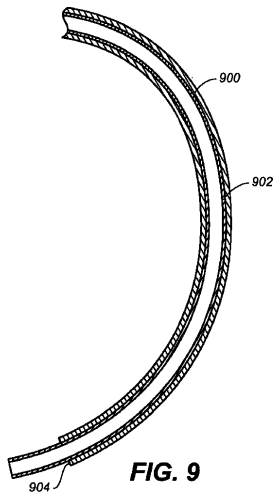


FIG. 9

【図 10 A】

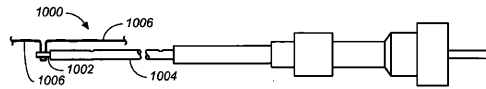


FIG. 10A

【図 10 B】

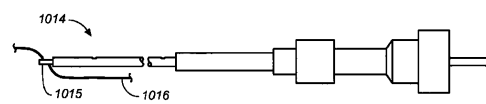


FIG. 10B

【図 11 B】

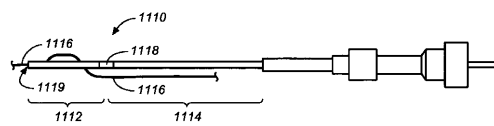


FIG. 11B

【図 11 C】

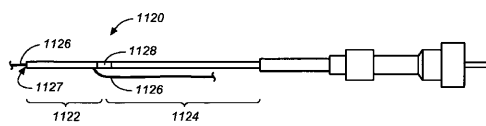


FIG. 11C

【図 10 C】

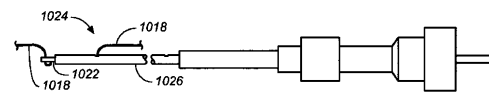


FIG. 10C

【図 10 D】

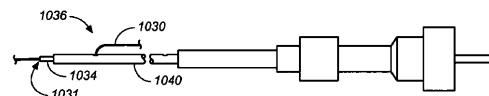


FIG. 10D

【図 10 E】

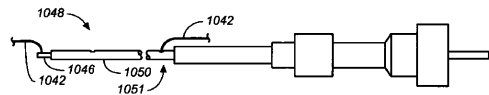


FIG. 10E

【図 11 A】

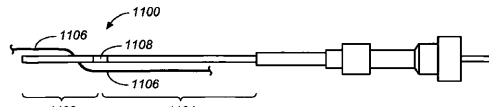


FIG. 11A

【図 12 A】

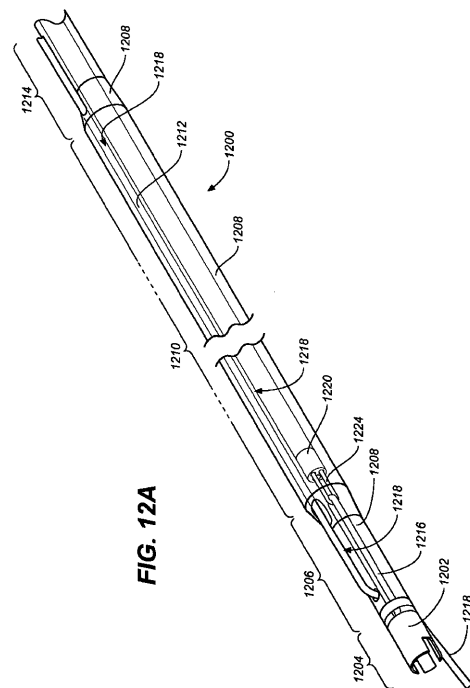
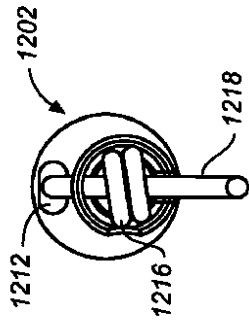
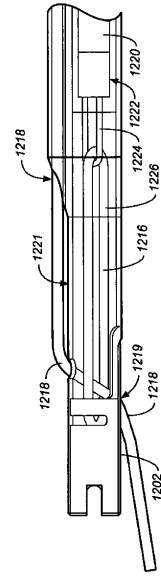


FIG. 12A

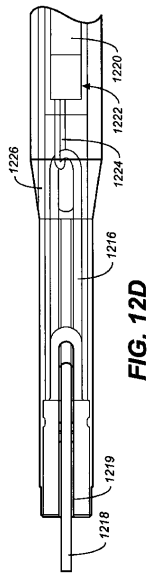
【 図 1 2 B 】

**FIG. 12B**

【 図 1 2 C 】

**FIG. 12C**

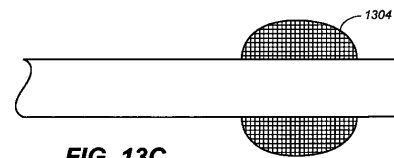
【 図 1 2 D 】

**FIG. 12D**

【 図 1 3 B 】

**FIG. 13B**

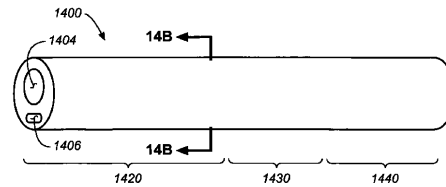
【 図 1 3 C 】

**FIG. 13C**

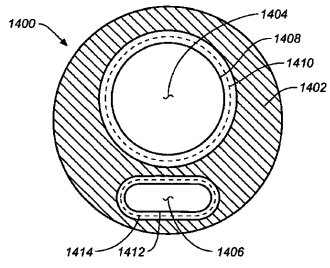
【 図 1 3 A 】

**FIG. 13A**

【 図 1 4 A 】

**FIG. 14A**

【 図 1 4 B 】

**FIG. 14B**

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 07/22122
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 25/01 (2008.01) USPC - 600/585, 604/528 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 25/01 (2008.01) USPC - 600/585, 604/528 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 600/585, 300, 604/528, 523, 264, 164.13, 164.01, 93.01 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWEST(USPT,PGPB,EPAB,JPAB); Google Scholar; PubMed; Search Terms Used: catheter, rapid exchange, over-the-wire, attach guidewire, anchor guidewire, anchor, hook barb, cinch, cinching, mitral valve, leaflet apposition, termination catheter, tether		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/0118415 A1 (HALL et al.) 24 June 2004 (24.06.2004) Entire document, especially para[0082] - para[0087], para[0099] and para[0151].	1-11, 14-23
Y		12-13, 24-25
X	US 2006/0190030 A1 (TO et al.) 24 August 2006 (24.08.2006) Entire document, especially para[0090] - para[0104] and FIG. 9A - FIG. 10E.	26-46, 48-51, 57-62
Y		47
X	US 5,904,657 A (UNSWORTH et al.) 18 May 1999 (18.05.1999) col 4, in 45-50, and col 16, in 38-40.	52, 55-56
Y		53-54
Y	US 2002/0133092 A1 (OSLUND et al.) 19 September 2002 (19.09.2002) para[0002] and para[0008] - para[0011].	12-13, 24-25
Y	US 2004/0148020 A1 (VIDLUND et al.) 29 July 2004 (29.07.2004) para[0010], para[0029] and para[0060].	47
Y	US 2002/0035393 A1 (LASHINKSI et al.) 21 March 2002 (21.03.2002) para[0096].	53-54
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 04 April 2008 (04.04.2008)		Date of mailing of the international search report 06 MAY 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

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

(72)発明者 スタークセン, ニール エフ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94022-4503, ロス アルトス ヒルズ, エッジ
クリフ プレイス 12119

(72)発明者 イム, カール エス.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95128, サン ノゼ, ビラ センター ウェイ 50
8

(72)発明者 ファブロ, マリエル
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95131-3748, サン ノゼ, モーニング スター
ドライブ 206

(72)発明者 メイヤー, スティーブン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95051, サンタ クララ, サラトガ アベニュー 1
11, アpartment 2205

(72)発明者 セリナ, ユージン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94587, ユニオン シティー, ケンブリッジ ウェイ
4251

F ターム(参考) 4C167 AA02 AA05 AA09 AA28 AA33 AA53 AA55 BB02 BB08 BB09
CC19 CC20 CC21 CC22 CC26 GG01 GG04 GG06 GG07 GG08
GG10 GG11 GG23 GG24 GG32 GG42 GG43