

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7604384号  
(P7604384)

(45)発行日 令和6年12月23日(2024.12.23)

(24)登録日 令和6年12月13日(2024.12.13)

(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 F 2/966(2013.01)

A 6 1 F 2/966

請求項の数 20 (全82頁)

(21)出願番号	特願2021-549109(P2021-549109)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和2年2月19日(2020.2.19)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2022-521252(P2022-521252 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年4月6日(2022.4.6)		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
(86)国際出願番号	PCT/US2020/018751		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U.S.A.
(87)国際公開番号	WO2020/172224	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和2年8月27日(2020.8.27)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和5年2月20日(2023.2.20)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/808,200		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成31年2月20日(2019.2.20)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 経カテーテル心臓弁療法のための相反撓曲型操縦可能カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の心臓の天然弁ヘインプラントを送達するためのデバイスであって、  
近位端部から遠位端部まで延在する可撓性中空チューブであって、  
前記近位端部から中間部分まで延在する第1の可撓性部分、および  
前記中間部分から前記遠位端部まで延在する第2の可撓性部分

を備える、可撓性中空チューブと、

前記中間部分に対して装着されるように前記第1の可撓性部分を貫通して延在する第1のプルワイヤであって、前記第1のプルワイヤは、前記可撓性中空チューブの第1の側部に沿って延在し、前記第1のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより前記第1の可撓性部分において第1の屈曲部が第1の方向へと形成される、第1のプルワイヤと、

前記遠位端部に対して装着されるように前記第1の可撓性部分および前記第2の可撓性部分を貫通して延在する第2のプルワイヤであって、前記第2のプルワイヤは、前記可撓性中空チューブの第2の側部に沿って延在し、前記第2のプルワイヤに対して前記近位方向に張力を印加することにより前記第2の可撓性部分において第2の屈曲部が前記第1の方向に対向する第2の方向へと形成される、第2のプルワイヤと

を備え、

前記第1のプルワイヤと前記第2のプルワイヤとが、前記第2の方向が前記第1の方向に対向するように、前記可撓性中空チューブを中心とする周方向において180°の角度で

10

20

互いから離間されて位置決めされている、デバイス。

【請求項 2】

前記中間部分は、第 1 のプルリングを備え、前記遠位端部は、第 2 のプルリングを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 のプルリングは、前記中間部分と一体的に形成される、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第 2 のプルリングは、前記遠位端部と一体的に形成される、請求項 2 または 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記可撓性中空チューブ内に埋設され前記可撓性中空チューブの前記第 1 の側部に沿って延在する第 1 の導管であって、前記第 1 の導管は、前記第 1 の可撓性部分と前記中間部分の少なくとも一部分とを貫通して延在し、前記第 1 のプルワイヤは、前記第 1 の導管を貫通して延在する、第 1 の導管と、

前記可撓性中空チューブを中心とする周方向において 180° の角度で前記第 1 の導管からオフセットされた、前記可撓性中空チューブ内に埋設され前記可撓性中空チューブの前記第 2 の側部に沿って延在する第 2 の導管であって、前記第 2 の導管は、前記第 1 の可撓性部分、前記中間部分、および前記第 2 の可撓性部分を貫通して延在し、前記第 2 のプルワイヤは、前記第 2 の導管を貫通して延在する、第 2 の導管と

をさらに備える、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第 1 の屈曲部は、0 ~ 180 度の間の角度を形成し、前記第 2 の屈曲部は、0 ~ 60 度の間の角度を形成する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記第 2 のプルワイヤは、前記可撓性中空チューブが直線構成にある場合に弛み部分を備え、

前記弛み部分は、張力が前記第 2 のプルワイヤに対して最初に印加されるときに軽減され、

前記弛み部分は、前記第 2 のプルワイヤに対する張力の印加が継続されることにより前記第 2 の屈曲部が形成された後に解消される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の可撓性部分の少なくとも一部分に沿って長手方向に延在する第 1 の高剛直性領域と、

前記第 2 の可撓性部分の少なくとも一部分に沿って長手方向に延在する第 2 の高剛直性領域と

をさらに備える、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

患者の心臓の天然弁ヘインプラントを送達するためのデバイスを製造する方法であって、近位端部から遠位端部まで延在する可撓性中空チューブを用意するステップであって、前記可撓性中空チューブは、前記近位端部と前記遠位端部との間に配設された中間部分を備える、ステップと、

前記近位端部から前記中間部分まで延在する第 1 の可撓性部分を形成するために、前記近位端部と前記中間部分との間において前記可撓性中空チューブに複数の第 1 のスロットを切断加工するステップと、

前記中間部分から前記遠位端部まで延在する第 2 の可撓性部分を形成するために、前記中間部分と前記遠位端部との間において前記可撓性中空チューブに複数の第 2 のスロットを切断加工するステップと、

前記中間部分に対して第 1 のプルワイヤを装着するステップであって、前記第 1 のプル

10

20

30

40

50

ワイヤは、前記可撓性中空チューブの第 1 の側部に沿って前記第 1 の可撓性部分を貫通して延在し、前記第 1 のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより前記第 1 の可撓性部分において第 1 の屈曲部が第 1 の方向へと形成される、ステップと、

前記遠位端部に対して第 2 のプルワイヤを装着するステップであって、前記第 2 のプルワイヤは、前記可撓性中空チューブの第 2 の側部に沿って前記第 1 の可撓性部分および前記第 2 の可撓性部分を貫通して延在し、前記第 2 のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより前記第 2 の可撓性部分において第 2 の屈曲部が前記第 1 の方向に対向する第 2 の方向へと形成される、ステップと

を含み、

前記第 1 のプルワイヤと前記第 2 のプルワイヤとが、前記第 2 の方向が前記第 1 の方向に対向するように、前記可撓性中空チューブを中心とする周方向において 180° の角度で互いから離間されて位置決めされている、方法。

10

【請求項 10】

複数の前記第 1 のスロットを切断加工する前記ステップおよび複数の前記第 2 のスロットを切断加工する前記ステップは、レーザカッターを用いて実施される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

患者の心臓の天然弁ヘインプラントを送達するためのデバイスであって、

近位領域および遠位領域を有する可撓性中空チューブであって、前記可撓性中空チューブの前記遠位領域は、遠位セクションおよび近位セクションを備える、可撓性中空チューブと、

20

前記遠位セクションの遠位端部に対して固定された第 1 のプルワイヤと、

前記近位セクションの遠位端部に対して固定された第 2 のプルワイヤと

を備え、

前記第 2 のプルワイヤは、前記可撓性中空チューブを中心とする周方向において 180 度まで前記第 1 のプルワイヤからオフセットされ、

前記第 1 のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより、前記遠位セクションにおいて第 1 の屈曲部が第 1 の方向へと形成され、

前記第 2 のプルワイヤに対して前記近位方向に張力を印加することにより、前記近位セクションにおいて第 2 の屈曲部が前記第 1 の方向に対して対向する第 2 の方向へと形成される、デバイス。

30

【請求項 12】

前記遠位セクションの前記遠位端部は、第 1 のプルリングを備え、前記近位セクションの前記遠位端部は、第 2 のプルリングを備える、請求項 11 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第 1 のプルワイヤは、第 1 の導管を貫通して延在し、前記第 1 の導管は、前記可撓性中空チューブ内に位置し、前記遠位セクションおよび前記近位セクションを貫通して前記可撓性中空チューブの頂部に沿って延在し、前記第 2 のプルワイヤは、第 2 の導管を貫通して延在し、前記第 2 の導管は、前記可撓性中空チューブ内に位置し、前記近位セクションを貫通して前記可撓性中空チューブの底部に沿って延在する、請求項 11 または 12 に記載のデバイス。

40

【請求項 14】

前記第 1 のプルワイヤの近位端部が、第 1 の制御機構に対して連結され、前記第 2 のプルワイヤの近位端部が、第 2 の制御機構に対して連結され、前記第 1 の制御機構は、前記第 1 のプルワイヤに対する前記張力を制御し、前記第 2 の制御機構は、前記第 2 のプルワイヤに対する前記張力を制御する、請求項 11 から 13 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記第 1 の屈曲部は、0 ~ 180 度の間の角度を形成し、前記第 2 の屈曲部は、0 ~ 60 度の間の角度を形成する、請求項 11 から 14 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 16】

50

前記第 1 のプルワイヤの近位端部および第 2 のプルワイヤの近位端部が、単一の制御機構に対して連結される、請求項 11 から 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記単一の制御機構は、第 1 のシャフトおよび第 2 のシャフトを備え、前記第 1 のシャフトは、前記第 1 のプルワイヤに対して張力を印加するために前記第 1 のプルワイヤを巻き上げるように回転可能であり、前記第 2 のシャフトは、前記第 2 のプルワイヤに対して張力を印加するために前記第 2 のプルワイヤを巻き上げるように回転可能である、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記可撓性中空チューブが直線構成にある場合に、第 1 のプルワイヤおよび第 2 のプルワイヤは弛んでおり、前記単一の制御機構の最初の作動により、前記第 1 のプルワイヤに対して張力が印加されて前記第 1 の屈曲部が形成され、前記第 2 のプルワイヤにおける前記弛みが軽減され、前記単一の制御機構の作動を継続することにより、前記第 2 のプルワイヤに対して張力が印加されて前記第 2 の屈曲部が形成される、請求項 16 または 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記第 1 のシャフトは、第 1 のねじ山ピッチを有し、前記第 2 のシャフトは、第 2 のねじ山ピッチを有し、前記第 1 のねじ山ピッチは、前記第 2 のねじ山ピッチよりも大きく、前記第 1 のプルワイヤは、前記第 1 のシャフトに対して連結され、前記第 2 のプルワイヤは、前記第 2 のシャフトに対して連結される、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記第 1 のプルワイヤの近位端部が、制御機構の第 1 のシャフトに対して連結され、前記第 2 のプルワイヤの近位端部が、前記制御機構の第 2 のシャフトに対して連結され、前記第 1 のシャフトおよび前記第 2 のシャフトは、クラッチにより連結され、前記クラッチは、非係合位置および係合位置を有し、前記クラッチが非係合位置にあり、前記制御機構が作動される場合に、前記第 1 のプルワイヤに対する張力が上昇し、前記クラッチが係合位置にあり、前記制御機構が作動される場合に、前記第 1 のプルワイヤに対する前記張力および前記第 2 のプルワイヤに対する張力が上昇する、請求項 11 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2019年2月20日に出願された「Counterflexing Steerable Catheter for Transcatheter Heart Valve Therapy」と題する米国仮特許出願第62/808,200号に基づく利益を主張する。前出の出願は、参照により事実上その全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

天然心臓弁(すなわち大動脈弁、肺動脈弁、三尖弁、および僧帽弁)は、心血管系を通る血液の順方向流における十分な供給の確保において重要な機能を果たす。これらの心臓弁は、先天性奇形、炎症過程、感染状態、疾患等により損傷を被る可能性があり、したがって能率の低下を被る可能性がある。これらの弁に対するかかる損傷により、結果として心血管系の著しい悪化または死に至る恐れがある。かような損傷を被った弁は、開心術下において外科的に修復または置換され得る。しかし、開心術は、侵襲性が高く合併症を引き起こす場合がある。経血管技術が、開心術よりもはるかに侵襲性の低い様式で人工デバイスの導入および植込みを行うために利用可能である。一例として、天然の僧帽弁および大動脈弁へのアクセスに利用可能な1つの経血管技術は、経中隔技術である。経中隔技術は、右心房内へカテーテルを前進させることを含む(例えば右大腿静脈中にカテーテルを挿入し、下大静脈を進み、右心房内へ至る)。次いで、中隔が穿刺され、カテーテルが左心房内へ送られる。また同様の経血管技術の1つは、三尖弁内への人工デバイスの植込みのため

10

20

30

40

50

に利用され得るものであり、経中隔技術と同様に開始されるが、中隔の穿刺までには至らず、代わりに送達カテーテルを右心房内の三尖弁に向かわせる。

【0003】

健康な心臓は、下方心尖までテーパ状を成す略円錐形状を有する。心臓は、4つの心腔からなり、左心房、右心房、左心室、および右心室を備える。心臓の左側および右側は、一般的に中隔と呼ばれる壁により隔てられる。ヒトの心臓の天然僧帽弁は、左心室に対して左心房を連絡する。僧帽弁は、他の天然心臓弁とは大きく異なる解剖学的構造を有する。僧帽弁は、僧帽弁口を囲む天然弁組織の環状部分である環部分と、弁輪から左心室内へと下方に延在する一对の弁葉すなわち弁尖とを備える。僧帽弁輪は、「D字」形状、楕円形、または長軸および短軸を有する他の非真円断面形状を形成し得る。前尖は後尖よりも大きい可能性があり、これらが共に閉じた場合には弁尖の当接し合う側部同士の間に略「C字」形状境界部が形成される。

10

【0004】

適切に動作する場合には、前尖および後尖は共に、左心房から左心室へのみの血流を可能にする一方向弁として機能する。左心房は、肺静脈からの酸素を多く含む血液を受ける。左心房の筋が収縮し、左心室が拡張すると(「心室拡張期」または「拡張期」とも呼ばれる)、左心房内に収集された酸素を多く含む血液が左心室内に流れる。左心房の筋が弛緩し、左心室の筋が収縮すると(「心室収縮期」または「収縮期」とも呼ばれる)、左心室内における血圧上昇によりこれら2つの弁尖の側部同士が共に付勢されて、それにより一方向僧帽弁が閉じられるため、血液は、左心房へ流れ戻ることが不可能となり、代わりに大動脈弁を通り左心室から押し出される。これらの2つの弁尖が圧力下において逸脱し、僧帽弁輪を通り左心房に向かって折り返されるのを防止するために、腱索と呼ばれる複数の線維索が、左心室の乳頭筋に対して弁尖を係留する。

20

【0005】

弁逆流は、弁により血液の一部がその弁を通り誤った方向へと不適切に流れることが可能となることを含む。例えば、僧帽弁逆流は、天然僧帽弁が適切に閉じることができず、血液が心臓収縮の収縮期に左心室から左心房内へと流れる場合に生じる。僧帽弁逆流は、心臓弁膜症の最も一般的な形態の1つである。僧帽弁逆流は、弁尖逸脱症、乳頭筋機能不全、左心室膨張の結果による僧帽弁輪の伸張、およびこれらの中の2つ以上等の多数の様々な原因を有し得る。弁尖の中央部分における僧帽弁逆流は、中心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ、弁尖の1つの交連部(すなわち弁尖同士が交わる位置)により近い僧帽弁逆流は、偏心ジェット僧帽弁逆流と呼ばれ得る。中心ジェット逆流は、弁尖のエッジが中央にて合致せず、したがって弁が閉じず逆流が存在する場合に生じる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】米国特許第8,449,599号

【文献】国際特許出願PCT/US2019/055320

【文献】米国特許出願公開第2014/0222136号

【文献】米国特許出願公開第2014/0067052号

【文献】米国特許出願公開第2016/0331523号

【文献】米国特許出願第15/984661号

【文献】米国特許出願第62/770071号

【文献】米国特許出願第15/815385号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本概要は、いくつかの例を提示することを意図されたものであり、本発明の範囲をいかなる点でも限定するようには意図されない。例えば、本概要の一例に含まれるいかなる特徴も、請求項がそれらの特徴を明示的に引用していない限り、それらの請求項にとって要

40

50

件とはならない。また、本概要および本開示内の他の箇所における例で説明される特徴、構成要素、ステップ、コンセプト等は、様々な様式で組み合わせることが可能である。本開示の他の箇所で説明されるような様々な特徴およびステップは、本明細書において概説される例に含まれてもよい。

#### 【0008】

いくつかの実施形態では、送達システムまたは送達デバイスが、近位端部から遠位端部まで延在する可撓性中空チューブを備える。第1の可撓性部分が、近位端部から中間部分まで延在する。第2の可撓性部分が、中間部分から遠位端部まで延在する。第1のプルワイヤが、中間部分に対して装着され、第1のプルワイヤに対する張力の印加により、第1の可撓性部分が第1の屈曲方向に屈曲する。第2のプルワイヤが、遠位端部に対して装着され、第2のプルワイヤに対する張力の印加により、第2の可撓性部分が第2の屈曲方向に屈曲する。第1の屈曲方向は、第2の屈曲方向から約160度～約200度だけオフセットされる。

10

#### 【0009】

患者の心臓の天然弁ヘインプラントを送達するためのデバイスを製造する一例の方法では、可撓性中空チューブが用意される。可撓性中空チューブは、近位端部から中間部分まで延在する。可撓性中空チューブは、近位端部と遠位端部との間に配設された中間部分を備える。複数の第1のロットが、近位端部から中間部分まで延在する第1の可撓性部分を形成するために、近位端部と中間部分との間において可撓性中空チューブに切断加工される。複数の第2のロットが、中間部分から遠位端部まで延在する第2の可撓性部分を形成するために、中間部分と遠位端部との間において可撓性中空チューブに切断加工される。第1のワイヤが、中間部分に対して装着される。第1のプルワイヤは、可撓性中空チューブの第1の側部に沿って第1の可撓性部分を貫通して延在する。第1のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより、第1の可撓性部分において第1の屈曲部が第1の方向へと形成される。第2のプルワイヤが、遠位端部に対して装着される。第2のプルワイヤは、可撓性中空チューブの第2の側部に沿って第1の可撓性部分および第2の可撓性部分を貫通して延在する。第2のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより、第2の可撓性部分において第2の屈曲部が第2の方向へと形成される。第2の側部は、第2の屈曲部の第2の方向が第1の屈曲部の第1の方向からオフセットされるオフセット角度と同一のオフセット角度だけ、第1の側部からオフセットされる。このオフセット角度は、約160度～約200度の範囲内である。

20

30

#### 【0010】

送達カテーテルを使用して心臓弁インプラントを送達する方法の一例では、送達カテーテルは、心房内へと前進される(例えば右心房へ、中隔を越えて左心房へ、等)。送達カテーテルは、遠位端部、第1の可撓性部分、第2の可撓性部分、および第1の可撓性部分と第2の可撓性部分とを連結する中間部分を備える。第1の曲線が、中間部分に対して連結された第1のプルワイヤに張力印加することにより第1の可撓性部分中に形成される。第1の曲線を形成することにより、送達カテーテルの遠位端部は天然弁から離れるように移動される。近位セクション中の第2の曲線は、遠位端部に対して連結された第2のプルワイヤに張力印加することにより形成される。第2の曲線を形成することにより、遠位端部は天然弁に向かって移動される。この方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ(例えばシミュレーションされる身体部分、心臓、組織等)等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

40

#### 【0011】

一例の実施形態では、患者の心臓の天然弁ヘインプラントを送達するためのデバイスが、可撓性中空チューブ、第1のプルワイヤ、および第2のプルワイヤを備える。可撓性中空チューブは、近位領域および遠位領域を有する。可撓性中空チューブの遠位領域は、遠位セクションおよび近位セクションを備える。第1のプルワイヤが遠位セクションの遠位端部に対して固定される。第2のプルワイヤが近位セクションの遠位端部に対して固定される。第2のプルワイヤは、第1のプルワイヤからオフセットされる。いくつかの実施形態では、第2のプルワイヤは、180度または約180度だけ第1のプルワイヤからオフセットされ

50

る。第1のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより、遠位セクションにおいて第1の屈曲部が第1の方向へと形成される。第2のプルワイヤに対して近位方向に張力を印加することにより、近位セクションにおいて第2の屈曲部が第1の方向とは異なる第2の方向へと形成される。いくつかの実施形態では、第2の方向は、第1の方向とは逆または実質的に逆である。

【0012】

とりわけ添付の図面と共に考慮することにより、以下の詳細な説明および特許請求の範囲において本発明の特性および利点のさらなる理解が促される。これらの図面において、同様のパーツは同様の参照数字を有する。

【0013】

本開示の実施形態の様々な態様をさらに明確にするために、添付の図面の様々な態様を参照としていくつかの実施形態のより具体的な説明を行う。これらの図面は、本開示の典型的な実施形態を図示するにすぎず、したがって本開示の範囲を限定するものとしてみなされるべきでない点が理解される。さらに、これらの図面は、いくつかの実施形態については縮尺通りである場合があるが、必ずしもすべての実施形態について縮尺通りであるわけではない。本開示の実施形態ならびに他の特徴および利点を、添付の図面の使用によりさらに具体的にかつ詳細に記載および説明する。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】拡張期のヒトの心臓の破断図である。

【図2】収縮期のヒトの心臓の破断図である。

【図3】僧帽弁および三尖弁の弁尖を心室壁に対して装着している腱索が図示される、拡張期のヒトの心臓の破断図である。

【図4】僧帽弁の心房側から見た、弁尖が閉じられた状態にある健康な僧帽弁を示す図である。

【図5】僧帽弁の心房側から見た、弁尖同士の間に見認可能な間隙が存在する、機能不全の僧帽弁を示す図である。

【図6】後尖と前尖との間に大きな間隙がある僧帽弁を示す図である。

【図7】三尖弁の心房側から見た三尖弁を示す図である。

【図8】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図9】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図10】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図11】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図11A】図11により示すデバイスと同様であるがパドルが独立的に制御可能である、植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図12】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図13】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図14】展開の一段階における植込み可能な人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図15】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図8～図14の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図16】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図8～図14の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図17】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図8～図14の植込み可能な人工デ

10

20

30

40

50

バイスを示す図である。

【図 1 7 A】一例の相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図 1 8】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図 1 8 A】一例の相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図 1 9】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図 1 9 A】一例の相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

10

【図 2 0】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 8 ~ 図 14 の植込み可能な人工デバイスを示す図である。

【図 2 1】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 2】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 3】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 4】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

20

【図 2 4 A】一例の実施形態による相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 21 ~ 図 32 の植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図 2 5】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 5 A】一例の実施形態による相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 21 ~ 図 32 の植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図 2 6】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 7】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

30

【図 2 8】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 2 9】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 3 0】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 3 1】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

【図 3 2】天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある植込み可能人工デバイスの一例の実施形態を示す図である。

40

【図 3 2 A】一例の実施形態による相反撓曲型送達デバイスにより天然僧帽弁内に送達され植え込まれつつある図 21 ~ 図 32 の植込み可能人工デバイスを示す図である。

【図 3 3】アンカリングデバイスを植え込むための一例の送達デバイスの一部として使用される送達カテーテルの一例の遠位セクションの斜視図である。

【図 3 4】図 33 の遠位セクションの複数のリンクの断面図である。

【図 3 5】屈曲構成すなわち湾曲構成にある送達カテーテルの遠位セクションの斜視図である。

【図 3 6】送達カテーテルの遠位セクションを形成するために使用され得る一例のレーザー切断シートの平坦図である。

50



【図 3 7】送達カテーテルの遠位セクションを形成するために使用され得る別の例のレーザ切断シートの平坦図である。

【図 3 8】送達カテーテルの遠位セクションを形成するために使用され得る別の例のレーザ切断シートの平坦図である。

【図 3 9】例えば経中隔技術を利用してなど天然弁にアンカリングデバイスを植え込むために使用可能な2つの撓曲セクションを有する送達カテーテルの遠位セグメントの屈曲構成すなわち湾曲構成を示す斜視図である。

【図 4 0】本明細書において様々な送達カテーテルまたは送達デバイスで使用可能である一例の2つの制御ワイヤすなわち2つのプルワイヤシステムを有する送達カテーテルの一例の遠位セクションの概略側面図である。

10

【図 4 1】部分作動状態における図40の送達カテーテルの概略斜視図である。

【図 4 2】完全作動状態における図40の送達カテーテルの概略斜視図である。

【図 4 3 A】送達カテーテルの別の例の実施形態の端面図である。

【図 4 3 B】図43Aで線B-Bにより示される面に沿った断面図である。

【図 4 3 C】図43Bで線D-Dにより示される面に沿った断面図である。

【図 4 3 D】図43Bで線C-Cにより示される面に沿った断面図である。

【図 4 4 A】部分作動状態における図43A～図43Dの送達カテーテルの遠位セクションの概略斜視図である。

【図 4 4 B】さらに作動した状態すなわちさらに湾曲した作動状態における図43A～図43Dの送達カテーテルの遠位セクションの概略斜視図である。

20

【図 4 5 A】図43A～図43Dの送達カテーテルの部分図である。

【図 4 5 B】送達カテーテルの長手方向軸に対して垂直な面における、図45Aに示す送達カテーテルの断面図である。

【図 4 5 C】送達カテーテルの長手方向軸に対して垂直な面における、図45Aに示す送達カテーテルの断面図である。

【図 4 5 D】送達カテーテルの長手方向軸に対して垂直な面における、図45Aに示す送達カテーテルの断面図である。

【図 4 6】図43A～図43Dに示す送達カテーテルのための一例の2つのプルワイヤシステムの概略図である。

【図 4 7 A】一例の実施形態による、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを植え込むための送達デバイスの一部として使用される送達カテーテルの遠位セクションの平面図である。

30

【図 4 7 B】図47Aに示す送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【図 4 7 C】図47Aに示す送達カテーテルの遠位セクションの底面図である。

【図 4 7 D】図47Aに示す送達カテーテルの遠位セクションの端面図である。

【図 4 8 A】図47Aの例の実施形態による送達カテーテルの遠位セクションのためのレーザ切断シートの平坦図である。

【図 4 8 B】図48Aのレーザ切断シートの一部の拡大図である。

【図 4 9 A】一例の実施形態によるカテーテルの遠位シャフトの側面図である。

【図 4 9 B】図49Aの実施形態による操縦可能カテーテルの遠位シャフトの端面図である

40

。【図 5 0 A】一例の実施形態による制御ワイヤが挿通された送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【図 5 0 B】一例の実施形態による、制御ワイヤが引かれた場合の動作を示す、図50Aの送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【図 5 1】図49Aの線BB-BBに沿った図49Aの操縦可能カテーテルの断面図である。

【図 5 2 A】図49Aの線CC-CCに沿った図49Aの操縦可能カテーテルの断面図である。

【図 5 2 B】制御ワイヤを有する図52Aの断面図の一部の拡大図である。

【図 5 3】図49Aの線DD-DDに沿った図49Aの操縦可能カテーテルの断面図である。

【図 5 4】図49Aの線EE-EEに沿った図49Aの操縦可能カテーテルの断面図である。

50

【図 5 5 A】一例の実施形態による送達カテーテルの遠位部分のための近位アンカーリングの平坦図である。

【図 5 5 B】溶接穴を有する図 5 5 A に示すアンカーリングの一部分の拡大図である。

【図 5 6 A】一例の実施形態によるハイポチューブアンカーを有する図 5 5 A のアンカーリングの上面図である。

【図 5 6 B】図 5 6 A のアンカーリングの側面図である。

【図 5 6 C】図 5 6 A のアンカーリングの端面図である。

【図 5 7 A】一例の実施形態による近位コイルストッパの平坦図である。

【図 5 7 B】図 5 7 A の近位コイルストッパ中の溶接穴の拡大図である。

【図 5 8 A】一例の実施形態による近位コイルストッパおよびコイルの一部分の平面図である。

10

【図 5 8 B】一例の実施形態による図 5 8 A の線 X-X に沿った近位コイルストッパおよびコイルの断面図である。

【図 5 8 C】図 5 8 A の近位コイルストッパおよびコイルの近位端部の端面図である。

【図 5 9 A】一例の実施形態による直線構成における、2つのプルワイヤ制御部を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 5 9 B】一例の実施形態による遠位セグメントが撓曲した図 5 9 A の相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 5 9 C】一例の実施形態による遠位セグメントおよび近位セグメントが撓曲した図 5 9 A の相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

20

【図 6 0 A】一例の実施形態による、クラッチタイププルワイヤ制御機構に係合解除構成にある、相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 0 B】クラッチタイプ制御機構に係合構成にある、図 6 0 A の相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 1】一例の実施形態による、近位プルワイヤが張力をかけられる時点を制御するための弛みを有する1つのプルワイヤ制御部を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 2 A】一例の実施形態による、撓曲を制御するためにカテーテルの長さ方向および周方向に沿って種々の剛直性特性を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 2 B】一例の実施形態による、撓曲を制御するためにカテーテルの長さ方向および周方向に沿って種々の剛直性特性を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

30

【図 6 2 C】一例の実施形態による、撓曲を制御するためにカテーテルの長さ方向および周方向に沿って種々の剛直性特性を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 3】一例の実施形態による、異なる比率でプルワイヤを引くために各プルワイヤごとに異なる撓曲/ホイール回転比率を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 4】一例の実施形態による、異なる比率でプルワイヤを引くために各プルワイヤごとに異なるねじピッチを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

【図 6 5】一例の実施形態による、2つの撓曲領域をそれぞれ2つの異なる方向に湾曲させるために単一のプルワイヤを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。

40

【図 6 6】一例の実施形態による、弁修復デバイスまたは弁置換デバイスを植え込むために送達デバイスの一部として使用される送達カテーテルの遠位セクションの上面図である。

【図 6 7】図 6 6 に示す送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【図 6 8】図 6 6 に示す送達カテーテルの遠位セクションの底面図である。

【図 6 9】図 6 6 に示す送達カテーテルの遠位セクションの端面図である。

【図 7 0】一例の実施形態による制御ワイヤが挿通された送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【図 7 1】一例の実施形態による、制御ワイヤが引かれた場合の動作を示す、図 7 0 の送達カテーテルの遠位セクションの側面図である。

【発明を実施するための形態】

50

## 【 0 0 1 5 】

以下の説明は、本開示の特定の実施形態を示す添付の図面を参照する。異なる構造および動作を有する他の実施形態は、本開示の範囲から逸脱しない。

## 【 0 0 1 6 】

本開示の例示の実施形態は、心臓弁欠陥を修復するためのデバイスおよび方法に関する。本明細書では、天然弁修復デバイスおよび送達用のシステムの様々な実施形態が開示され、明記のない限りこれらのオプションのあらゆる組合せが可能である点に留意されたい。換言すれば、本開示のデバイスおよびシステムの各構成要素は、相互に排他的であるまたは物理的に不可能であるということがない限り、組み合わせることが可能である。

## 【 0 0 1 7 】

本明細書の記載において、1つまたは複数の構成要素が、連結、接合、固着、結合、装着、または他の様式で相互連結されるものとして説明されるが、かかる相互連結は、これらの構成要素間において直接的なものであってもよく、または1つまたは複数の中間構成要素の使用などによる間接的なものであってもよい。また本明細書の記載において、「部材」、「構成要素」、または「部分」への言及は、単一の構造部材、構成要素、または要素に限定されず、構成要素、部材、または要素のアセンブリを含み得る。また本明細書の記載において、「実質的に」および「約」という用語は、所与の数値または状態に少なくとも近いもの(およびそれらを含むもの)として定義される(好ましくは所与の数値または状態の10%以内、より好ましくは1%以内、および最も好ましくは0.1%以内)。

## 【 0 0 1 8 】

カテーテルの例示の実施形態は、インプラントの経中隔植込み手技の最中に、僧帽弁などの天然弁を標的とするように下方へ撓曲し、さらに天然弁上方においてインプラントをさらに高く配置するために上昇することも可能である。このインプラントは、非常に多様な形態をとることが可能である。いくつかの実施形態では、インプラントは、Edwards Lifesciences Corporationにより製造されるPASCALシステムなどの弁修復デバイスとして構成され得る。本明細書では、様々な実装およびユーザインターフェース制御部が説明される。このシステムおよびシステムの使用方法は、経中隔穿刺部が最適位置または標的位置よりも低い場合に使用することが可能である。穿刺部の位置が低くなると、カテーテルの端部と天然弁輪(例えば僧帽弁輪、三尖弁輪等)との間の空間が縮小される。このシステムおよび方法は、インプラントが装着されるカテーテルの端部と弁尖との間により大きな空間をもたらすために使用することが可能である。インプラントの高さを引き上げることにより、インプラントをクロッキングするステップ、弁尖を把持するステップ、パドルから弁尖を係合解除させるステップ、および弁尖を位置調整するステップなどの手技ステップの実施がより容易および/または効率的になり得る。

## 【 0 0 1 9 】

本明細書において説明される例示の実施形態は、遠位領域を有する操縦可能カテーテルを有することが可能であり、この遠位領域は、遠位領域においてカテーテルの最遠位端部に本明細書では遠位撓曲セクションと呼ばれる撓曲セクションと、遠位撓曲セクションの近位側において遠位領域内に位置する本明細書では近位撓曲セクションと呼ばれる撓曲セクションとを有する。遠位撓曲セクションは、170度または約170度の屈曲部を形成するように撓曲し得る。近位撓曲セクションは、60度または約60度の屈曲部を形成するように屈曲し得る。遠位撓曲セクションは、カテーテルの下位側にプルワイヤ(本明細書では制御ワイヤとも呼ばれる)を有することが可能であり、このプルワイヤは、弁に向かって下位側へと屈曲するように撓曲を方向付ける。近位撓曲セクションは、カテーテルの上位側にプルワイヤを有し、このプルワイヤは、弁から離れるように屈曲するように撓曲を方向付ける。遠位撓曲セクションおよび近位撓曲セクションが共に撓曲すると、近位撓曲セクションは、カテーテルの遠位領域を上方へ方向付け、遠位撓曲セクションは、カテーテルの遠位端部を下位方向へ、心臓弁に向かって下方に方向付ける。これらの2つの撓曲により、最終的に下位方向を向く「クエスチョンマーク」に類似した全体形状が結果として得られ、上位屈曲部は、弁の上方に高い位置を得る。この「クエスチョンマーク」構成におい

10

20

30

40

50

て、遠位端部は、遠位屈曲セクションの屈曲により下位方向へ向けられ、近位撓曲セクションの屈曲により天然弁の上位へ引き上げられる。

【 0 0 2 0 】

遠位撓曲セクションおよび近位撓曲セクションは、単一の撓曲ホイールまたは2つの独立制御可能な撓曲ホイールにより制御され得る。撓曲は、例えば最初に遠位撓曲セクションが屈曲しその後に近位撓曲セクションが屈曲する、またはその逆など、任意の順序での実施が可能である。また、2つの撓曲セクションが同時に屈曲することも可能である。本明細書において説明される例示の実施形態では、近位撓曲セクションおよび遠位撓曲セクションの同時撓曲が、カテーテルの遠位端部の高さが引き上げられる間にこの遠位端部が向けられる方向を維持するために利用され得る。同時撓曲により、遠位撓曲セクションの追加的な撓曲によって、遠位端部の位置および軌道の変化が補償される。

10

【 0 0 2 1 】

図1および図2は、それぞれ拡張期および収縮期におけるヒトの心臓Hの破断図である。右心室RVおよび左心室LVは、三尖弁TVおよび僧帽弁MVすなわち房室弁によりそれぞれ右心房RAおよび左心房LAから隔てられる。さらに、大動脈弁AVは、上行大静脈AAから左心室LVを隔て、肺動脈弁PVは、肺動脈PAから右心室を隔てる。これらの弁はそれぞれ、それぞれの口を越えて内方に延在する可撓性の弁尖(例えば図4および図5に示す弁尖20、22)を有し、これらの弁尖は、流れの中で共に合わさりまたは「接合」して、一方向において流体を遮断する表面を形成する。本願の天然弁修復システムは、主に僧帽弁MVに関連して説明される。したがって、左心房LAおよび左心室LVの解剖学的構造が詳細に説明される。本明細書において説明されるデバイスは、他の天然弁の修復のために使用されてもよく、例えばこれらのデバイスは、三尖弁TV、大動脈弁AV、および肺動脈弁PVの修復にも使用可能である点を理解されたい。

20

【 0 0 2 2 】

左心房LAは、酸素を多く含む血液を肺から受ける。図1に示す拡張期(diastolic phase, diastole)の間に、(収縮期に)左心房LA内に前もって収集された血液が、左心室LVの拡張により僧帽弁MVを通り左心室LV内へと移動する。図2に示す収縮期(systolic phase, systole)では、左心室LVが収縮することにより血液が大動脈弁AVおよび上行大動脈AAを通り体内に送られる。収縮期の間に、僧帽弁MVの弁尖は、血液が左心室LVから左心房LA内へと逆流して戻るのを防ぐために閉じ、血液は、肺静脈から左心房内に収集される。一例の実施形態では、本願により説明されるデバイスは、欠陥を有する僧帽弁MVの機能を修復するために使用される。すなわち、これらのデバイスは、僧帽弁の弁尖同士を閉じるのを補助することにより、血液が左心室LVから左心房LA内へと逆流して戻るのを防止するように構成される。

30

【 0 0 2 3 】

次に図1～図7を参照すると、僧帽弁MVは、2つの弁尖、すなわち前尖20および後尖22を備える。また、僧帽弁MVは弁輪24を備え、弁輪24は、弁尖20、22を円形に囲む多様な密度の線維組織リングである。図3を参照すると、僧帽弁MVは、腱索10により左心室LVの壁部に対して繫留される。腱索10は、コード状の腱であり、僧帽弁MVの弁尖20、22に対して乳頭筋12(すなわち腱索の基部におよび左心室の壁部内に位置する筋)を連結する。乳頭筋12は、僧帽弁MVの動きを制限し、僧帽弁が逆戻りするのを防ぐ役割を果たす。僧帽弁MVは、左心房LAおよび左心室LVの中の圧力変化に応答して開閉する。乳頭筋は、僧帽弁MVの開閉を行わない。むしろ、乳頭筋は、体中に血液を循環させるために必要な高圧に対して僧帽弁MVを補強する。乳頭筋および腱索は共に、僧帽弁が閉じるときに僧帽弁MVを左心房LA内に逸脱させないように機能する弁下装置として知られる。

40

【 0 0 2 4 】

様々な疾患過程が、心臓Hの天然弁の中の1つまたは複数の適切な機能を悪化させ得る。これらの疾患過程としては、変性過程(例えばバロウ病、弾性線維欠損)、炎症過程(例えばリウマチ性心疾患)、および感染過程(例えば心内膜炎)が含まれる。さらに、既往の心臓発作(すなわち冠動脈疾患による続発性の心筋梗塞)または他の心疾患(例えば心筋症)による

50

左心室LVもしくは右心室RVへの損傷が、天然弁の形状を歪ませる恐れがあり、この歪みにより天然弁が機能不全を引き起こす可能性がある。しかし、僧帽弁MVに対する外科手術などの弁の外科手術を受ける患者の大多数は、天然弁(例えば僧帽弁MV)の弁尖(例えば弁尖20、22)の機能障害を引き起こす変性疾患を被り、その結果として逸脱および逆流が引き起こされる。

#### 【0025】

一般的に、天然弁は、2つの別個の様式で機能障害に陥り得る。すなわち、(1)弁狭窄および(2)弁逆流である。弁狭窄は、天然弁が完全には開かずそれにより血流障害が引き起こされる場合に生じる。典型的には、弁狭窄は、弁の弁尖上に石灰化物質が堆積することにより生じるが、これは、弁尖の肥厚化をもたらし、血液の順方向流を可能にするために弁が十分に開く能力を損なう。

#### 【0026】

第2のタイプの弁機能障害すなわち弁逆流は、弁の弁尖が完全には閉じず、それにより血液が前室内に漏れ戻る(例えば血液が左心室から左心房へ漏れる)場合に生じる。天然弁が逆流性になるすなわち不全となるのには、カーペンティアのI型機能障害、II型機能障害、およびIII型機能障害からなる3つの主な仕組みが存在する。カーペンティアのI型機能障害は、正常に機能する弁尖同士が相互から反り返り緊密な封止部を形成できなくなる(すなわち弁尖同士が適切に接合しない)ような、弁輪の膨張を伴う。I型の機構的機能障害には、心内膜炎において存在するような弁尖の穿孔が含まれる。カーペンティアのII型機能障害は、接合面上方への天然弁の1つまたは複数の弁尖の逸脱を伴う。カーペンティアのIII型機能障害は、弁尖が弁輪面下方に異常拘束されるような、天然弁の1つまたは複数の弁尖の動作拘束を伴う。弁尖拘束は、リウマチ性疾患(Ma)または心室拡張(IIIb)により引き起こされ得る。

#### 【0027】

図4を参照すると、健康な僧帽弁MVが閉位置にある場合に、前尖20および後尖22は接合し、それにより左心室LVから左心房LAへの血液漏れが防止される。図5を参照すると、収縮期中に僧帽弁MVの前尖20および/または後尖22が左心房LA内へと変異された場合に、逆流が生じる。このような接合不全は、前尖20と後尖22との間に間隙26を生じさせ、それにより収縮期中における左心室LVから左心房LA内への血液の逆流が可能となる。上記に示したように、弁尖(例えば僧帽弁MVの弁尖20、22)が機能障害を生じ得る複数の異なる様式が存在し、それにより逆流に至り得る。

#### 【0028】

図6を参照すると、いくつかの状況において、患者の僧帽弁MVは、僧帽弁が閉位置にある場合(すなわち収縮期の間)に、前尖20と後尖22との間に大きな間隙26を有し得る。例えば、間隙26は、約2.5mm～約17.5mmの間の幅を有することが可能であり、例えば約5mm～約15mmの間、約7.5mm～約12.5mmの間、約10mmなどの幅を有する。いくつかの状況では、間隙26は、15mm超の幅Wを有し得る。上述の状況のいずれにおいても、弁修復デバイスは、間隙26を閉じ、僧帽弁MVを通じた血液逆流を防止するために、前尖20および後尖22に係合させ得ることが望ましい。

#### 【0029】

狭窄症または逆流はあらゆる弁に対して影響を及ぼし得るが、狭窄症は、大動脈弁AVまたは肺動脈弁PVのいずれかに主に影響を及ぼし、逆流は、僧帽弁MVまたは三尖弁TVのいずれかに主に影響を及ぼすことが判明している。弁狭窄および弁逆流は共に、心臓Hの作業負荷を上昇させ、治療されずに放置された場合には、心内膜炎、鬱血性心不全、永久的な心臓障害、心停止、および最終的には死亡など、非常に重篤な状態に至り得る。心臓の左側(すなわち左心房LA、左心室LV、僧帽弁MV、および大動脈弁AV)は、体中に血流を循環させる役割を主に果たすために、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能障害は、特に問題となりしばしば生死に関わる。したがって、心臓の左側の圧力が大幅に高くなることにより、僧帽弁MVまたは大動脈弁AVの機能不全がしばしばより大きな問題となる。

#### 【0030】

機能障害を引き起こしている天然心臓弁に対して、修復または置換のいずれかがなされる場合がある。典型的には、修復は、患者の天然弁の保存および矯正を伴う。典型的には、置換は、患者の天然弁の生物学的または物理的な代替物との置換を伴う。典型的には、大動脈弁AVおよび肺動脈弁PVは、狭窄をより被りやすい傾向がある。弁尖が被る狭窄障害は不可逆的なものであるため、狭窄症の大動脈弁または肺動脈弁に対するいくつかの治療法は、弁除去および外科的に植え込まれる心臓弁との弁置換、または経カテーテル心臓弁との弁置換である。僧帽弁MVおよび三尖弁TVは、弁尖の変形をより被りやすく、この弁尖変形は、上述のように僧帽弁または三尖弁が適切に閉じるのを妨げ、心室から心房内への血液の逆流を可能にする(例えば僧帽弁MVの変形により左心室LVから左心房LAへの逆流が可能となり得る)。心室から心房への血液逆流により、結果として弁閉鎖不全が生じる。僧帽弁MVまたは三尖弁TVの構造または形状における変形は、多くの場合において修復可能である。さらに、逆流は、腱索10が機能不全に陥る(例えば腱索が伸張または破断する場合がある)ことにより起こり得るものであり、これにより前尖20および後尖22が反転することによって血液が左心房LA内へと逆流し得る。腱索10の機能不全に起因して発生するこれらの問題は、僧帽弁の腱索または構造を修復することによって(例えば僧帽弁の患部にて弁尖20、22を固定することによって)解決することが可能である。

#### 【0031】

本明細書において開示されるデバイスおよび手技は、例示を目的として僧帽弁の修復をしばしば参照する。しかし、本明細書において提示されるデバイスおよびコンセプトは、任意の天然弁および天然弁の任意の構成要素の修復のために利用可能である点を理解されたい。例えば、図7を参照すると、本明細書において提示されるデバイスおよびコンセプトのいずれもが、三尖弁TVの修復のために利用可能である。例えば、本明細書において提示されるデバイスおよびコンセプトはいずれも、右心室から右心房内への血液逆流を防止するために前尖30、中隔尖32、および後尖34の中の任意の2つの間での使用が可能である。さらに、本明細書において提示されるデバイスおよびコンセプトはいずれも、右心室から右心房への血液逆流を防止または阻止するために、これらの3つの弁尖30、32、34のすべてに対して同時に使用することが可能である。すなわち、本明細書において提示される弁修復デバイスは、これらの3つの弁尖30、32、34の間の中心に配置され得る。

#### 【0032】

一例の植込み可能人工デバイスが、1つまたは複数のアンカーとオプションの接合要素(例えばスペーサ、接合要素等)とを有する。接合要素は、天然心臓弁口内に位置決めされて、天然弁尖同士の間を埋め、より効果的な封止部を形成することにより、上述の逆流を軽減または防止するのを補助するように構成され得る。この接合要素は、血液に対する不透過性または抵抗性を有し、心室収縮期に接合要素の周囲にて天然弁尖同士が閉じるのを可能にすることにより、左心室または右心室から左心房または右心房内への血流をそれぞれ阻止する構造を有し得る。この人工デバイスは、2つまたは3つの天然弁尖に対接して封止するように構成されることが可能であり、すなわちこのデバイスは、天然の僧帽弁(二尖弁)および三尖弁において使用され得る。接合要素は、完全には閉じない機能不全を起こした天然の僧帽弁尖同士または三尖弁尖同士の間を埋めることが可能であるため、接合要素は、本明細書内において時としてスペーサと呼ばれる。

#### 【0033】

接合要素(例えばスペーサ、接合要素等)は、様々な形状を有し得る。いくつかの実施形態では、接合要素は、円形断面形状を有する長尺円筒形状を有し得る。いくつかの実施形態では、接合要素は、楕円形断面形状、三日月断面形状、矩形断面形状、または様々な他の非円筒状形状を有し得る。接合要素は、左心房内または左心房に隣接して位置決めされた心房部分と、左心室内または左心室に隣接して位置決めされた心室部分もしくは下方部分と、天然僧帽弁尖同士の間延在する側部表面とを有し得る。三尖弁内で使用するために構成された実施形態では、心房部分または上方部分は、右心房内または右心房に隣接して位置決めされ、心室部分または下方部分は、右心室内または右心室に隣接して位置決めされ、側部表面は、天然三尖弁尖同士の間延在する。

## 【0034】

アンカーは、接合要素がそれらの2つの天然弁尖の間に位置決めされるように、これらの天然弁尖の一方または両方に対してデバイスを固定するように構成され得る。三尖弁内で使用するために構成された実施形態では、アンカーは、接合要素が3つの天然弁尖の間に位置決めされるように、三尖弁尖の中の1つ、2つ、または3つに対してデバイスを固定するように構成される。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素の心室部分に隣接する位置にて接合要素に対して装着され得る。いくつかの実施形態では、アンカーは、接合要素がさらに装着されたシャフトまたは作動ワイヤなどの作動要素に対して装着されることが可能である。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、作動要素(例えば作動シャフト、作動ロッド、作動ワイヤ、作動チューブ等)の長手方向軸に沿ってアンカーおよび接合要素のそれぞれを個別に移動させることによって相互に対して独立的に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、アンカーおよび接合要素は、例えばシャフトまたは作動ワイヤなどの作動要素の長手方向軸に沿ってアンカーおよび接合要素を共に移動することによって同時に位置決めされ得る。アンカーは、弁尖がアンカーにより把持されるように、植え込まれた場合に天然弁尖の背後に位置決めされるように構成され得る。

10

## 【0035】

人工デバイスは、送達シースまたは送達カテーテルを介して植え込まれるように構成され得る。接合要素およびアンカーは、径方向圧縮状態へと圧縮可能であることが可能であり、圧縮力が開放された場合に径方向拡張状態へと自己拡張可能であることが可能である。このデバイスは、接合要素とアンカーとの間に間隙を形成するために最初にアンカーが依然として圧縮状態にある接合要素から径方向へと離れて拡張するように構成され得る。次いで、天然弁尖が、この間隙内に位置決めされ得る。接合要素が径方向に拡張することにより、接合要素とアンカーとの間の間隙が閉じられ、接合要素とアンカーとの間の弁尖が捕捉され得る。いくつかの実施形態では、任意には、アンカーおよび接合要素が自己拡張するように構成される。植込み方法は、様々な実施形態ごとに異なるものが可能であり、以下において各実施形態に関連してさらに詳細に論じられる。これらのおよび他の送達方法に関するさらなる情報は、米国特許第8,449,599号、国際特許出願PCT/US2019/055320、米国特許出願公開第2014/0222136号、米国特許出願公開第2014/0067052号、および米国特許出願公開第2016/0331523号に見ることが可能であり、あらゆる目的のために、これらはそれぞれ参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。これらの方法は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ(例えばシミュレーションされる身体部分、心臓、組織等)等に対してなどシミュレーションに対して、必要な変更を加えつつ実施することが可能である。

20

30

## 【0036】

本開示の人工デバイスは、アンカーが弁尖に対して連結されて、天然腱索からの張力を利用することにより、デバイスを左心房へと付勢する高い収縮期圧に耐えるように構成され得る。拡張期には、デバイスは、アンカーにより把持される弁尖に対して印加される圧縮力および保持力に依拠し得る。

## 【0037】

次に図8～図14を参照すると、概略的に図示される一例の植込み可能な人工デバイス100(例えば人工スペーサデバイス等)が、様々な展開段階において図示される。このデバイス100は、本願にて論じる植込み可能な人工デバイスのための任意の他の特徴を備えることが可能であり、任意の適切な弁修復システム(例えば本願で開示される任意の弁修復システム)の一部として弁組織20、22に係合するように位置決めされ得る。また、他の構成および設計の他のインプラントおよびデバイスを本明細書の本発明と共に使用することも可能である。

40

## 【0038】

デバイス100は、送達シースまたは送達手段102から展開され、接合している部分、すなわち接合部分104およびアンカー部分106を備える。いくつかの実施形態では、デバイス100の接合部分104は、接合要素または接合手段110を備え、この接合要素または接合

50

手段110は、天然弁(例えば天然僧帽弁、天然三尖弁等)の弁尖同士の間植え込まれ、作動要素112(例えば作動ワイヤ、作動シャフト、作動チューブ等)に対して摺動可能に装着されるように適合される。アンカー部分106は、開状態と閉状態との間で作動可能であり、例えばパドルまたはグリップ要素等の多様な形態をとり得る。作動要素または作動手段112が作動することにより、デバイス100のアンカー部分106が植込み中に天然弁尖を把持するために開閉される。作動要素または作動手段112(ならびに本明細書における他の作動要素および作動手段)は、多様な種々の形態をとることが可能である(例えばワイヤ、ロッド、シャフト、チューブ、ねじ、縫合糸、ライン、これらの組合せ等として)。一例として、作動要素は、作動要素の回転によりアンカー部分106が接合部分104に対して移動するように、ねじ山を有することが可能である。または、作動要素は、作動要素112を押し引きすることによりアンカー部分106が接合部分104に対して移動するように、ねじ山を有さないことが可能である。

10

#### 【0039】

デバイス100のアンカー部分106および/またはアンカーは、外方パドル120および内方パドル122を備え、これらの外方パドル120および内方パドル122は、いくつかの実施形態では、部分124、126、128によりキャップ114と接合要素または接合手段110との間において連結される。これらの連結部分124、126、128は、以下で説明されるあらゆる位置同士の間において動くように接合され得るおよび/または可撓性を有し得る。外方パドル120、内方パドル122、接合要素または接合手段110、およびキャップ114が部分124、126、および128により相互連結されることにより、デバイスは本明細書において例示される位置および動作に制約され得る。

20

#### 【0040】

いくつかの実装形態では、作動要素または作動手段112(例えば作動ワイヤ、作動シャフト等)は、送達シースおよび接合要素または接合手段110を貫通し、アンカー部分106の遠位連結部に位置するキャップ114まで延在する。作動要素または作動手段112を延出および収納させることにより、接合要素または接合手段110とキャップ114との間の間隔がそれぞれ増大および縮小する。カラーまたは他の装着要素が、送達シースまたは送達手段102に対して接合要素または接合手段110を解除可能に装着し、それにより作動要素または作動手段112は作動中にカラーまたは他の装着要素および接合要素または接合手段110を貫通して摺動することによって、アンカー部分106のパドル120、122を開閉する。

30

#### 【0041】

次に図11を参照すると、アンカー部分106および/またはアンカーは、装着部分または把持部材を備える。図示する把持部材は、クラスプ130を備え、クラスプ130は、ベースまたは固定アーム132、可動アーム134、オブションのバンプまたは他の固定手段136、およびジョイント部分138を備える。固定アーム132は、内方パドル122に対して装着される。いくつかの実施形態では、固定アーム132は、接合要素または接合手段110の近位に配設されたジョイント部分138により内方パドル122に対して装着される。クラスプまたはバンプクラスプは、平坦表面を有し、内方パドルの凹部内に嵌入しない。むしろ、クラスプの平坦部分は、内方パドル122の表面に対接して配設される。ジョイント部分138は、クラスプ130の固定アーム132と可動アーム134との間にばね力をもたらす。ジョイント部分138は、可撓性ジョイント、ばねジョイント、または枢動ジョイント等の任意の適切なジョイントであることが可能である。いくつかの実施形態では、ジョイント部分138は、固定アーム132および可動アーム134と一体形成された可撓性材料ピースである。固定アーム132は、内方パドル122に対して装着され、可動アーム134が開かれた場合に内方パドル122に対して静止状態に留まることにより、クラスプ130を開き、バンプ、摩擦強化要素、または固定手段136を露出させる。いくつかの実装形態では、クラスプ130は、可動アーム134に対して装着された作動ライン116に対して張力を印加することにより開かれ、これにより可動アーム134がジョイント部分138に対して関節動作、撓曲、または枢動する。他の作動機構もまた可能である。

40

#### 【0042】

50



植込み中に、パドル120、122は、開閉されることが可能であり、それにより例えばパドル120、122間に、および/またはパドル120、122と接合要素または接合手段110との間に天然弁尖(例えば天然僧帽弁尖等)を把持することが可能となる。クラスプ130は、バープ、摩擦強化要素、または固定手段136に弁尖を係合させ、可動アーム134と固定アーム132との間に弁尖を挟むことにより天然弁尖を把持および/またはさらに固定するために使用され得る。クラスプまたはバープクラスプ130のこれらのバープ、摩擦強化要素、または他の固定手段136は、弁尖との摩擦を上昇させるか、または弁尖を部分的にもしくは完全に穿刺し得る。作動ライン116は、個別に作動されることが可能であることにより、各クラスプ130は個別に開閉され得る。個別の動作により、1度に1つの弁尖が把持されることが可能となり、または他の弁尖に対する正常な把持に変更を加えることなく、不十分に把持された弁尖に対するクラスプ130の位置調整が可能となる。クラスプ130は、内方パドル122の位置に対して開閉されることが可能であり(内方パドルが開位置にある限りにおいて)、それにより弁尖は、特定の状況の必要に応じて様々な位置で把持されることが可能となる。

10

#### 【0043】

これらのクラスプ130は、送達シースまたは送達手段102を貫通しクラスプ130まで延在する装着された作動ライン116を引くことにより個別に開かれ得る。作動ライン116は、例えばライン、縫合糸、ワイヤ、ロッド、またはカテーテル等の様々な形態をとり得る。クラスプ130は、ばね留めされることが可能であり、それにより閉位置においてクラスプ130は把持された天然弁尖に対して挟み力を印加し続ける。この挟み力は、内方パドル122の位置にかかわらず一定に留まる。バープクラスプ130のバープまたは固定手段136は、天然弁尖を穿刺して天然弁尖をさらに固定することが可能である。

20

#### 【0044】

次に図8を参照すると、デバイス100が送達シースから展開するための延伸状態または完全開状態で図示される。デバイス100は、完全開位置において送達シース内に装填される。なぜならば、完全開位置は、最小空間を占め、最小のカテーテルの使用を可能にする(または所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス100を使用することが可能となる)からである。延伸状態では、キャップ114は接合要素または接合手段110から離間され、それによりパドル120、122は完全に延伸される。いくつかの実施形態では、外方パドル120と内方パドル122との間に形成される内角が、180度または約180度である。クラスプ130は、バープまたは固定手段136(図11)がシースまたは患者の心臓内のシースまたは組織を捕捉しないまたは損傷しないように、送達シースまたは送達手段102を通り展開される最中に閉状態に維持される。

30

#### 【0045】

次に図9を参照すると、デバイス100は、図8と同様の延伸された引っ掛かり解消状態において示されるが、クラスプ130は、クラスプ130の固定部分と可動部分との間が約140度～約200度の範囲に及ぶ、約170度～約190度の範囲に及ぶ、または約180度の完全開位置にある。パドル120、122およびクラスプ130を完全に開くことにより、デバイス100の植込みの最中における腱索などの患者の解剖学的構造体からの引っ掛かり解消または取外し容易性が改善されることが判明している。

40

#### 【0046】

次に図10を参照すると、デバイス100が短縮状態または完全閉状態で図示される。短縮状態にあるデバイス100のサイズがコンパクトであることにより、心臓内での操縦および配置がより容易になる。延伸状態から短縮状態へデバイス100を動かすためには、作動要素または作動手段112が後退されることにより、キャップ114が接合要素または接合手段110に向かって引かれる。外方パドル120と内方パドル122との間の連結部分126(例えばジョイント、可撓性連結部等)は、キャップ114が接合要素または接合手段110に向かって後退されることにより外方パドル120に対して作用する圧迫力によって、パドルまたは把持要素120、122が径方向外方に移動されるような動きに制約される。開位置から閉位置への移動中に、外方パドル120は、作動要素または作動手段112との間に鋭角を維持する

50

。任意には、外方パドル120は、閉位置に向かって付勢され得る。同動作中に、内方パドル122は、開状態において接合要素または接合手段110から離れるように配向され、閉状態において接合要素または接合手段110の側部に沿って収縮することにより、はるかにより大きな角度にわたり動く。いくつかの実施形態では、内方パドル122は、外方パドル120よりも細くおよび/または幅狭であり、内方パドル122に対して連結された連結部分126、128(例えばジョイント、可撓性連結部等)は、さらに細いおよび/または高い可撓性を有することが可能である。例えば、この可撓性の高さにより、キャップ114に対して外方パドル120を連結する連結部分124よりも大きな移動が可能となり得る。いくつかの実施形態では、外方パドル120は内方パドル122よりも幅狭である。内方パドル122に対して連結された連結部分126、128は、例えばキャップ114に対して外方パドル120を連結する連結部分124よりも大きな移動を可能にするようにより高い可撓性を有することが可能である。いくつかの実施形態では、内方パドル122は、外方パドルと同じ幅または実質的に同じ幅を有し得る。

10

#### 【0047】

次に図11～図13を参照すると、デバイス100が部分的に開いた把持可能状態で図示される。完全閉状態からこの部分開状態へ移行するために、作動要素または作動手段112(例えば作動ワイヤ、作動シャフト等)は、接合要素または接合手段110からキャップ114を押し離すように延伸され、それにより外方パドル120を引き、次いでこの外方パドル120が内方パドル122を引いて、アンカーまたはアンカー部分106を部分的に開く。また、作動ライン116は、弁尖が把持され得るようにクラスプ130を開くために後退される。図11に示す例では、内方パドル122および外方パドル120の対が、単一の作動要素または作動手段112により個別にではなく共に移動される。また、クラスプ130の位置は、これらのパドル122、120の位置に依存する。例えば、図10を参照すると、パドル122、120を閉じることによりクラスプもまた閉じられる。

20

#### 【0048】

図11Aは、パドル120、122が個別に制御可能な一例の実施形態を示す。図11Aにより示すデバイス100Aは、2つの独立した作動要素または作動ワイヤ112A、112Bとして構成された作動要素を備える点を除いては、図11により示すデバイスと同様であり、これらの2つの独立した作動要素または作動ワイヤ112A、112Bは、2つの独立したキャップ114A、114Bに対して結合される。第1の内方パドルおよび第1の外方パドルを完全閉状態から部分開状態へと移行するために、作動要素または作動手段112Aは、接合要素または接合手段110からキャップ114Aを押し離すように延伸され、それにより外方パドル120を引き、次いでこの外方パドル120が内方パドル122を引いて、第1のアンカー部分106を部分的に開く。第2の内方パドルおよび第2の外方パドルを完全閉状態から部分開状態へと移行するために、作動要素または作動手段112Bは、接合要素または接合手段110からキャップ114Bを押し離すように延伸され、それにより外方パドル120を引き、次いでこの外方パドル120が内方パドル122を引いて、第1のアンカー部分106を部分的に開く。図11Aに示す独立パドル制御は、本願によって開示されるデバイスのいずれに対しても実装可能である。

30

#### 【0049】

次に図12を参照すると、作動ライン116の一方が、クラスプ130の一方を閉じることが可能となるように延伸される。次に図13を参照すると、他方の作動ライン116が、他方のクラスプ130を閉じることが可能となるように延伸される。これらの作動ライン116のいずれか一方または両方が繰り返し作動されることにより、クラスプ130が反復的に開閉され得る。

40

#### 【0050】

次に図14を参照すると、デバイス100が完全に閉じられ展開された状態で図示される。送達シースまたは送達手段102および作動要素または作動手段112は、後退され、パドル120、122およびクラスプ130は、完全閉位置に留まる。展開されると、デバイス100は、機械ラッチにより完全閉位置に維持されることが可能となり、または鋼、他の金属、プ

50

ラスチック、および複合材料等のばね材料、もしくはニチノールなどの形状記憶合金の使用により閉状態に留まるように付勢され得る。例えば、連結部分124、126、128、ジョイント部分138、および/または内方パドル122および外方パドル120、および/または追加の付勢構成要素(図28の構成要素524を参照)は、ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として製造された鋼などの金属またはニチノールなどの形状記憶合金から形成されることが可能であり、接合要素または接合手段110の周囲において外方パドル120を閉状態に保持するように、および天然弁尖の周囲においてクラスプ130が挟まれた状態を保持するように付勢される。同様に、クラスプ130の固定アーム132および可動アーム134は、弁尖を挟むように付勢される。いくつかの実施形態では、装着部分または連結部分124、126、128、ジョイント部分138、および/または内方パドル122および外方パドル120、および/または追加の付勢構成要素(図28の構成要素524を参照)は、植込み後にデバイスを閉状態に維持するために、金属またはポリマー材料などの任意の他の適切な弾性材料から形成されることが可能である。

10

#### 【0051】

次に図15～図20を参照すると、心臓Hの天然僧帽弁MV内へ送達され植え込まれつつある図8～図14の植込み可能デバイス100が図示される。図示および/または説明されるこれらの方法およびステップは、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ(例えばシミュレーションされる身体部分、心臓、組織等)等に対してなどシミュレーションに対して実施することが可能である。

#### 【0052】

20

次に図15を参照すると、ガイドシース502内部に位置決めされ得る送達シース102が、隔壁を貫通して左心房LA内に挿入され、デバイス100は、送達シースから完全開状態で展開される。ガイドシース502はオプションである。次いで、作動要素または作動手段112が、図16に示す完全閉状態にデバイス100を移動させるように後退される。図17で分かるように、デバイス100は、僧帽弁MV内において心室LV内へ向かう位置へと移動され、弁尖20、22を把持し得るように部分的に開かれる。作動ライン116が、クラスプ130の中の1つまたは複数を閉じるように延伸されることにより、1つまたは複数の弁尖が捕捉され得る。

#### 【0053】

次に図17Aを参照すると、送達シース102の図が示される。この送達シース102は、遠位撓曲セクション115中の単一屈曲部67によりデバイス100が図17に示すように僧帽弁MVに対して左心房内の標的位置または最適展開位置よりも低い位置に位置決めされるのに十分な中隔中の低い位置にて、中隔を貫通して左心房LA内に挿入されたガイドシース502から延在する。図17Aでは、送達シース102は、遠位セクション屈曲部67を有し、また近位撓曲セクション116中に遠位セクション屈曲部67とは逆方向への近位セクション屈曲部66を有し、それにより心房内における送達シースの遠位端部の全体的な高さを上方へと引き上げる。以下でさらに詳細に説明されるように、これにより、送達シース102およびデバイス100の位置決めにおける自由度がさらに大きくなる。

30

#### 【0054】

次に図18および図18Aを参照すると、作動ライン116が延伸されることにより、クラスプ130の一方が閉じて弁尖20を捕捉する。図19および図19Aは、次いで他方の作動ライン112が延伸されることにより、他方のクラスプ130が閉じて残りの弁尖20を捕捉するのを示す。最後に、図20で分かるように、次いで送達シースまたは送達手段102および作動ワイヤまたは作動手段112が後退され、デバイス100は、天然僧帽弁MV内において完全に閉じられ展開される。

40

#### 【0055】

次に図21～図32Aを参照すると、心臓Hの天然僧帽弁MV内に送達され植え込まれつつある植込み可能デバイス500の一例の実施形態が図示される。デバイス500は、接合要素510、クラスプ530、内方パドル522、および/または外方パドル520を覆うカバー540を有し得る。デバイス500は、ガイドシース502から展開され、接合部分504と、複数のア

50

ンカー508(すなわち図示する実施形態では2つ)を備えるアンカー部分506とを備える。接合部分504は、作動ワイヤまたは作動シャフト512に対して摺動可能に装着される天然僧帽弁MVの弁尖20、22間に植え込むための接合要素510を備える。作動ワイヤまたは作動シャフト512が作動することにより、植込み中に天然弁尖20、22を把持するためにデバイス500のアンカー508が開閉される。

【0056】

デバイス500のアンカー508は、キャップ514および接合要素510に対して可撓連結される外方パドル520および内方パドル522を備える。作動要素512は、捕捉機構503(図27を参照)、ガイドシース502、および接合要素510を貫通して、アンカー部分506に対して連結されたキャップ514まで延在する。作動要素512を延伸および後退させることにより、接合要素510とキャップ514との間の間隔がそれぞれ拡大および縮小される。図21～図37Aに示す例では、内方パドル522および外方パドル520の対が、単一の作動要素512により個別にではなく共に移動される。また、クラスプ530の位置は、これらのパドル522、520の位置に依存する。例えば、図31を参照すると、パドル522、520を閉じることによりクラスプもまた閉じられる。一例の実施形態では、デバイス500は、パドル520、522が図11Aの実施形態と同様の様式で独立制御可能になるように作製され得る。図32は、これらのパドルが僧帽弁の弁尖上に閉じられた状態にあるデバイスを示し、送達シース102はデバイス500から分離される。図32Aは、送達シースが遠位セクション屈曲部67および近位セクション屈曲部66を有する、デバイス500の同一の展開位置を示す。

【0057】

捕捉機構503のフィンガが、ガイドシース502に対してカラー511を取外し可能に装着する。カラー511および接合要素510は、作動中に作動要素512に沿って摺動し、それによりアンカー部分506のアンカー508を開閉する。いくつかの実装形態では、捕捉機構503は、作動要素512によりカラー511の周囲において閉じられた状態に保持され、それにより作動要素512の除去により捕捉機構503のフィンガが開くことが可能となり、カラー511およびしたがって接合要素510が外れる。

【0058】

接合要素510およびパドル520、522は、可撓性材料から形成することが可能であり、この可撓性材料は、メッシュ、織成物、編組物、もしくは任意の他の適切な方法で形成されたものなどの金属繊維か、またはレーザ切断もしくは他の方法で切断された可撓性材料であってもよい。可撓性材料は、布、形状固定化能力を与えるためのニチノールなどの形状記憶合金ワイヤ、または人体内への植込みに適した任意の他の可撓性材料であってもよい。

【0059】

バークラスプ530は、ベースまたは固定アーム532、可動アーム534、バーク536(図27を参照)、およびジョイント部分538を備える。固定アーム532は、ジョイント部分538が接合要素510の近位に配設された状態で内方パドル522に対して装着される。縫合系(図示せず)が、内方パドル522に対して固定アーム532を装着する。固定アーム532は、ねじもしくは他の留め具、クリンプスリーブ、機械的ラッチもしくはスナップ、溶接、または接着等の任意の適切な手段を用いて内方パドル522に対して装着され得る。固定アーム532は、可動アーム534が開かれた場合に静止状態にまたは実質的に静止状態に留まることにより、バークラスプ530を開きバーク536を露出させる。バークラスプ530は、可動アーム534に対して装着された作動ライン537に対して張力を印加することにより開かれ、これにより可動アーム534がジョイント部分538に対して関節動作、枢動、または撓曲する。

【0060】

植込み中に、アンカー508は、パドル520、522と接合要素510との間に天然僧帽弁尖を把持するために開閉される。外方パドル520は、接合要素510の湾曲形状部の周囲にフィットすることにより弁尖20、22をより固定的に把持する幅広湾曲形状部を有する。また、外方パドル520の湾曲形状部および円形エッジが、弁尖組織の引裂きを防止する。バ

10

20

30

40

50

ークラスプ530は、バークラスプ536に弁尖を係合させこれらの弁尖を可動アーム534と固定アーム532との間に挟むことにより天然弁尖をさらに固定する。バークラスプ530のバークラスプ536は、弁尖との摩擦を上昇させるか、または弁尖を部分的にもしくは完全に穿刺し得る。作動ラインは、個別に作動されることが可能であることにより、各バークラスプ530は個別に開閉され得る。個別の動作により、1度に1つの弁尖が把持されることが可能となり、または他の弁尖に対する正常な把持に変更を加えることなく、不十分に把持された弁尖に対するクラスプ530の位置調整が可能となる。バークラスプ530は、内方パドル522が閉じられない場合に完全に開閉されることが可能であり、それにより弁尖は、特定の状況の必要に応じて様々な位置で把持されることが可能となる。

#### 【0061】

デバイス500は、完全開位置において送達シース内に装填される。なぜならば、完全開位置は、最小空間を占め、最小のカテーテルの使用を可能にする(または所与のカテーテルサイズに対して最大のデバイス500を使用することが可能となる)からである。次に図21を参照すると、送達シースは、隔壁を貫通して左心房LA内に挿入され、デバイス500は、ガイドシース502から完全開状態で展開される。次いで、作動要素512が、図22～図23に示す完全閉状態にデバイス500を移動させるように後退され、次いで図24に示すように僧帽弁MVに向かって操縦される。

#### 【0062】

図24Aは、図24に示すものと同位置および同じ完全閉状態においてデバイス500を示し、したがってデバイス500は、遠位屈曲部67を有する遠位撓曲セクション115と近位撓曲セクション116とを有するガイドシース502により位置決めされる。図17Aに関して上記で説明したように、近位撓曲セクション116は、左心房内で送達シースの遠位端部118の全体的な高さを上方へと引き上げるため、それにより、送達シースが、デバイス500を最適位置に位置決めするために単一遠位セクション屈曲部67の標的位置よりも低い位置にて中隔を貫通して通される場合に、天然弁内にデバイス500を送達するのに適したこの遠位端部118の位置決めが可能となる。

#### 【0063】

次に図25を参照すると、デバイス500が天然弁と整列されると、作動要素512は延伸されてパドル520、522を部分開位置へと開くことが可能となり、作動ライン537は後退されてバークラスプ530を開くことにより弁尖把持のための準備がなされる。図25Aは、デバイス500の同位置および同状態を示し、送達シース102は、遠位セクション屈曲部67および近位セクション屈曲部66を共に有する。図25Aもまた、オプションにガイドシース502を示す。次に、図26～図27に示すように、弁尖20、22が内方パドル522と接合要素510との間において中におよび開いたバークラスプ530の内部に適切に位置決めされるまで、部分的に開いたデバイス500が天然弁に挿通される。

#### 【0064】

図28は、両クラスプ530が閉じられた状態にあるデバイス500を示すが、一方のクラスプ530のバークラスプ536が、弁尖の一方22から外れている。図28～図30において分かるように、適切な位置から外れたクラスプ530は、この外れた弁尖22を把持するために再び開閉される。両弁尖20、22が適切に把持されると、作動要素512は、図31に示す完全閉位置へとデバイス500を移動させるために後退される。デバイス500が天然弁内に完全に植え込まれた状態において、作動要素512は、近位カラー511から捕捉機構503を外すために引き抜かれる。デバイス500は、展開されると、ラッチなどの機械的手段を用いて完全閉位置に維持されることが可能となるか、または鋼などのばね材料および/またはニチノールなどの形状記憶合金を使用することにより閉状態を維持するように付勢され得る。例えば、パドル520、522は、ワイヤ、シート、チューブ、またはレーザ焼結粉末として製造された鋼またはニチノール形状記憶合金から形成することが可能であり、内方パドル522および接合要素110の周囲において外方パドル520を閉状態に保持し、天然弁尖20、22の周囲においてバークラスプ530が挟まれた状態を保持するように付勢される。

#### 【0065】

デバイス500は、多様な種々の形状およびサイズを有し得る。図21を参照すると、一例の実施形態において、接合要素510は、図6により示す僧帽弁MV中の間隙26などの弁逆流口内において間隙充填部として機能する。接合要素510が2つの対向する弁尖20、22間において展開されることにより、これらの弁尖は、接合要素510の領域内において相互に対接して接合はせず、代わりに接合要素510に対接して接合する。これにより、弁尖20、22を近接させなければならない距離が短縮される。弁尖近接距離の短縮化により、結果として複数の利点を得ることができる。例えば、接合要素および結果として得られた近接化の縮小により、機能性弁膜症における大きな間隙など(例えば図6を参照)、重篤な僧帽弁解剖学的構造の修復が容易になり得る。接合要素510は天然弁同士を近接させなければならない距離を短縮するため、これらの天然弁における応力が低下または最小化され得る。弁尖20、22の近接距離がより短くなることにより、必要とされる近接力がよく低くなり得るため、これにより結果として弁尖における張力がより低下し、弁輪直径の縮小化をより抑えることが可能となる。弁輪の縮小化がより抑えられる(または弁輪の縮小化が不要となる)ことにより、スペースを用いないデバイスと比較した場合に弁口面積の縮小化をより抑えることが可能となる。その結果、接合要素510は経弁勾配を低下させ得る。

#### 【0066】

本明細書の様々な送達カテーテル、送達シース、送達手段は、本明細書において説明される例示のインプラントおよびデバイスと共に、および/または他のタイプのインプラント/デバイス(例えば人工心臓弁、ドッキングデバイス、ステント、修復デバイス、置換デバイス等)と共に使用することが可能である。

#### 【0067】

図33は、送達カテーテルまたは送達シース24において使用可能な一例の撓曲セグメント25を示す。撓曲セグメント25は、2つの対向端部と、2つの対向側部226および27と、頂部28と、これらの2つの端部間に延在する底部29とを備える。これらは、説明および理解を容易にするために「頂部」および「底部」と呼ばれ、遠位撓曲セグメント25の配向を限定するようには意図されない。撓曲セグメント25の配向は、撓曲構成にある場合に頂部28がカテーテルの所望の内方湾曲部と整列されるように設定され得る。図33の撓曲セグメント25は、複数のリンク38を備え得る略円筒状の中空チューブを形成する。各リンク38が、円筒セグメントの形状を有し、隣接するリンク38と整列されこれらに連結されることにより、撓曲セグメント25の円筒チューブ形状が形成される。本実施形態では、遠位撓曲セグメント25が円筒状であるが、卵形遠位撓曲セグメントなどの他の形状もまた可能である。撓曲セグメント25の各リンク38が、頂部28よりも底部29においてより大きな幅を有することが可能であり、それによりこれらのリンク38は、図34において最も良く分かるように側方から見た場合に鋭角台形の全体形状を有する。各リンク38の底部は、スリット39を有することが可能であり、それによりリンク38同士の相互に対する撓曲をより大きなものにすることが可能となり得る。

#### 【0068】

撓曲セグメント25は、両側歯31、232および上歯33を組み込んだハイブリッド屈曲セクションを形成するダブルガイドパターンを備え得る。この趣旨で、各リンク38が、リンク38の両側に2つの側歯31、232を、および上歯33を備え得る。図33において最も良く分かるように、この撓曲セグメント25に関して、リンク38の2列の側歯31、232は、撓曲セグメント25の側部226、27の長さ方向に沿ってそれぞれ並び、上歯33は、頂部28上で撓曲セグメント25の長さ方向に沿って並び得る。これらの列の側歯31、232および上歯33は、この例示の実施形態では遠位セクション25の長さ方向に沿って直線状に並びように図示されるが、他の実施形態が異なる構成を有することが可能である。例えば、いくつかの実施形態では、これらの列の側歯31、232および上歯33は、撓曲セグメント25のチューブの周囲においてらせん状を成して、撓曲セグメント25が作動された場合に撓曲セグメント25に特定の屈曲形状をもたらすことが可能である。いくつかの実施形態では、側歯31、232は、撓曲セグメント25の両側部226、27において相似的な屈曲が可能になるように相互に鏡像関係にあることが可能である。いくつかの実施形態では、側歯31、232

が相互に異なる形状および/またはサイズを有することが可能である。これらの歯31、232、33は、アンカリングデバイスを送達する間に遠位領域を撓曲構成へと動かすことを可能にするのに適した任意の他の形状および/またはサイズをとることが可能である。これらの歯31、232、333は、例示の実施形態ではいずれも右方向を向いた歯である(例えば図34に示す図では右に向けられている)が、他の実施形態では左方向を向いた歯であることが可能であり(例えば図35を参照)、または上歯および側歯が例えばそれぞれ異なる方向を向くことが可能である。

#### 【0069】

各側歯31、232および各上歯33に隣接して、対応する側部スロットまたは側部溝234、35および上部スロットまたは上部溝36がそれぞれ隣接するリンク38に存在する。各スロット234、35、36は、隣接する側歯31、232または上歯33に対する形状相補性を有し得る。撓曲セグメント25が直線構成にある場合に、側歯31、232は、側部スロット234、35内に部分的に挿入され、上歯33は、隣接する上部スロット36からある間隙だけ離間される。この直線構成において側歯31、232が側部スロット234、35内に部分的に位置することにより、送達カテーテル1114の撓曲セグメント25が完全には撓曲されない場合に、撓曲セグメント25に対して追加的なトルク抵抗がもたらされる。しかし、いくつかの実施形態では、側歯31、232は、撓曲セグメント25が直線構成にある場合に、側部スロット234、35内に部分的に位置決めされなくてもよい。

#### 【0070】

撓曲セグメント25が屈曲されると、各側歯31、232は対応する側部スロット234、35内へとさらに移動し、各上歯33は対応する上部スロット36のより近くにおよび次いでその中へと移動する。上歯33および上部スロット36を加えることにより、完全撓曲構成にある場合の遠位セクション25のトルク伝達性およびトルク抵抗が強化される。さらに、両側歯31、232および上歯33を有することにより、撓曲セグメント25を直線構成から撓曲構成へと調節する場合におけるガイド制御性および構造的サポートが付加される。

#### 【0071】

図34は、図33の撓曲セグメント25の複数のリンク38の詳細断面図である。図34は、側歯232に関連した説明であるが、この説明は、撓曲セグメント25の対向側の側歯31に対しても同様に当てはまる。側歯232は、撓曲セグメント25の頂部28よりも低い歯ライン40に沿って位置決めされるものとして図示される。この位置決めにより、側歯232はより小さな変位量を有することになり、すなわち側歯232が隣接するスロット35内に移動する距離は、側歯232が撓曲セグメント25の頂部28のより近くに位置決めされた場合よりもはるかに短くなるかまたはそれ未満となる。例えば、図示する実施形態では側歯31、232が撓曲中に移動する距離は、上歯33が移動する距離よりも短い。換言すれば、撓曲セグメント25が完全屈曲構成へと調節される場合に、上歯33は、隣接するリンク38に対して側歯31、232よりも長い距離を移動する。この構成により、より短い側歯31、232を使用することが可能となり(例えば長手方向長さがより短縮化された側歯を有するために)、さらにこれは、撓曲セグメント25のより短い屈曲セクションに組み込むことが可能である。

#### 【0072】

さらに、歯ラインが低いことにより、歯スロット234、35がリンク38のより幅広であるより下方の部分に位置するため、例えばさらにより大きな側歯などを収容するためなど、より幅広な歯スロット234、35に対してより大きなスペースが与えられる。側歯31、232のためのより大きなおよび/またはより適切なもしくは口バスタな歯スロット234を収容するより大きなスペースを有することにより、例えば屈曲の最中におけるスロット234、35内への歯31、232の誘導が向上し得る。また、歯ラインがこのように低いことにより、リンク同士が相互に離れるようにすなわち屈曲構成の逆方向へとリンクを屈曲させる間にも構造的サポートを依然として与える上述の口バスタな歯スロット設計が可能となる。したがって、これらのリンクを相互から離れるように屈曲させた場合に、側歯は、隣接する側部スロットとの関係を依然として維持することが可能となり、この維持された歯-スロット

ト間の関係により、より高い構造的支持およびトルク伝達性が実現され得る。

【 0 0 7 3 】

図35は、第1の実施形態の修正形態による屈曲構成における撓曲セグメント25'の斜視図である。図35の撓曲セグメント25'は、図35では、上歯33'の列および側歯31'、232'の列が、撓曲セグメントの長さ方向に延びる直線ライン内に延びるのではなく、チューブ形状の撓曲セグメント25'の周囲において側方へシフトされる点を除いては、図33の撓曲セグメント25と同様である。例えばらせんラインなどに沿った歯31'、232'、33'の列のこのような位置決めは、図33において生じるような単一の面内とは対照的に三次元で撓曲セグメント25'が屈曲するのを可能にする。図35において分かるように、この例の撓曲セグメント25'は三次元湾曲形状を有する。遠位セクションの様々な実施形態が、上歯およ  
10  
び側歯が屈曲中に所望の形状を形成することになるパターンを有するように、レーザ切断(例えばシートまたはチューブ中に)されたものであることが可能である。例えば、術中使用する場合に、アンカリングデバイスが遠位セクションから前進され併に正確に位置決めされ得るように、屈曲セグメントが僧帽弁または他の弁に位置決めされ得るような屈曲形状を有する遠位セクションを形成するパターンに切断することが可能である。

【 0 0 7 4 】

撓曲セグメント25、25'は、例えば平坦状金属ストリップまたは平坦状金属シートを所望のパターンでレーザ切断などによって切断し、次いでこのパターン形成された金属ストリップまたは金属シートをハイポチューブへと丸めることにより製造され得る。任意には、シートの使用またはその材料を丸める必要性を伴わずに、所望のパターン(例えば本明細書の種々の図に示すものと同一または同様のパターン)がチューブ(例えばハイポチューブ)中に直接的に切断加工され得る。一例として、図36は、図33の撓曲セグメント25に対して使用され得る一例のレーザ切断ファイルまたはレーザ切断シート230の平坦図を示す。このレーザ切断シート230は、撓曲セグメント25の長さ方向に沿って直線列に配置された、上歯33およびそれに関連付けられたスロット36と、側歯31、232およびそれに関連付けられたスロット234、35との両方を備える。しかし、上記のように、このレーザ切断ファイル230は、歯31、232、33およびそれらに関連付けられたスロット234、35、36が、例えばらせんラインの列でなど他の異なる方向または構成で配置されるように修正されてもよく、それにより図35に示すものと同様の湾曲状またはらせん状に屈曲した撓曲セグメント25'を形成することができる。いくつかの実施形態では、術中に植込み部位の位置  
20  
へとアンカリングデバイスを正確に誘導および展開するのを助長する他の形状または構成に屈曲可能な撓曲セグメントを実現する、様々なパターンが切断加工され得る。

【 0 0 7 5 】

チューブへと巻くことが可能な多数のタイプのシートが、この切断撓曲セグメントの作製のために使用可能である。さらに多数のタイプのチューブが、所望のパターンへと切断加工され得る。例えば、ニチノールおよびステンレス鋼、ならびに当分野で知られている様々な他の適切な金属が、シートまたはチューブ用の材料として使用可能である。

【 0 0 7 6 】

上記の実施形態は、各リンク38が計3つの歯を有するように、上歯および側歯の両方を備えるが、他の実施形態が、上歯もしくは側歯のいずれか一方のみを備えてもよく、または歯をまったく備えなくてもよい。

【 0 0 7 7 】

図37は、送達カテーテルの撓曲セグメント25''用の別の例のレーザ切断シート230''の平坦図である。図37の撓曲セグメント25''は、図36の撓曲セグメント25と同様であるが、撓曲セグメント25''のリンク38''が、2つの歯31、232およびそれらに関連付けられたスロット234、35のみを備え、上歯または対応するスロットを備えない。

【 0 0 7 8 】

図38は、送達カテーテルの撓曲セグメント25'''用の別の例のレーザ切断シート230'''の平坦図である。この撓曲セグメント25'''は、図36の撓曲セグメント25とやはり同様であるが、撓曲セグメント25'''の各リンク38'''が、単一の上歯33およびそれに関連付けら  
50



れたスロット36のみを備え、側歯または対応するスロットを備えない。

【0079】

いくつかの実施形態では、任意の組合せの4つ以上または2つ以下の歯を各リンクが備えることが可能である。一方で、図36および図37は、それぞれ撓曲セグメント25''、25'''の長さ方向に沿って直線列で配置された歯を示し、レーザ切断シート230''、230'''は、上記で論じたものと同様に撓曲セグメントを特定の所望の形状で屈曲可能にするために、様々な歯パターンおよび歯配置を備えるように修正することが同様に可能である。

【0080】

様々なシースおよびカテーテルの設計が、植込み部位にてアンカリングデバイスを効果的に展開するために利用可能である。米国特許出願第15/984661号および米国特許出願第62/770071号に記載のシースおよびカテーテルの設計ならびに作動プルワイヤシステムなどの展開ツールと、方法とが、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

10

【0081】

図39を参照すると、送達カテーテルは、2つの撓曲セグメント、すなわち遠位撓曲セクション115および近位撓曲セクション116を有し得る。送達カテーテルにおける遠位撓曲セクション115の位置は、遠位セクション屈曲部67が形成されることになる位置である。送達カテーテルにおける近位撓曲セクション116の位置は、近位セクション屈曲部66が形成されることになる位置である。遠位セクション屈曲部67は、例えば上記で説明され図33～図37に示されるようなレーザ切断シートを用いてなど、本明細書において説明される実施形態の中の1つにより実現され得る。シート中のスロット36は、チューブ形状へと丸められた場合に、遠位撓曲セクション115および近位撓曲セクション116のそれぞれに沿って整列され、これらの各セクション中のスロット同士の間隔が縮小するようにそれぞれ自体に向かって湾曲することになる。

20

【0082】

2つの撓曲セグメントを有する実施形態では、スロットおよび歯が切断加工された第2のシートが存在することが可能であり、この第2のシートはチューブへと丸められる。第2のシートは、第1のシートの遠位端部が第1のシートの近位端部に対して固定されるように、第1のシートに対して位置決めされ固定され得る。これらのスロットは、連結されたチューブが直線構成にある場合に、第2のチューブの各スロットの中心が第1のチューブの各スロットの中心から180度だけオフセットされるように整列される。いくつかの実施形態では、これらのスロットの中心は、90度または45度だけオフセットされ得る。いくつかの実施形態では、共に連結された2つのシートを有する代わりに、チューブは、1つのより長尺のシートから作製されることが可能であり、しかしスロット同士が相互からオフセットされるようにレーザ切断される。

30

【0083】

一例の実施形態では、第1のチューブにより形成される遠位セクション屈曲部は、送達カテーテルの遠位端部を僧帽弁に向けるために使用される。第2のチューブにより形成される近位セクション屈曲部は、送達カテーテルが、遠位セクション屈曲部のみの使用により天然弁の上方にインプラントを位置決めする場合の標的位置よりも低い位置にて隔壁を穿刺した場合の弁インプラント送達シナリオで使用される。例えば、近位撓曲セクションは、送達カテーテルの遠位セクションを上方へと引き上げることが可能である(ここでは左心房上部が「上」と定義される)。

40

【0084】

いくつかの実施形態では、カテーテル自体もまた、天然弁の弁輪面の下方を通過するまたは心室内へと延伸されるように位置決めされ得る。このカテーテルは、デバイスが僧帽弁などの植込み部位にて展開されるのを可能にする任意の適切な様式で位置決めされ得る。

【0085】

再び図39を参照すると、送達カテーテル1114は、湾曲構成にある。この図示する構成は、天然弁に(例えば経中隔技術などを利用して天然僧帽弁に)アンカリングデバイスを植え込むために利用され得る。この構成では、経中隔シース502から延伸している送達カテ

50

ーテルの遠位部分が、遠位セクション屈曲部67、近位セクション屈曲部66、および遠位セクション屈曲部67の遠位側に位置する直線状遠位部分69を有する。直線状遠位部分69は可撓性を有し得る。これらの下位セクションの形状により、送達カテーテルは、天然弁(例えば天然僧帽弁)の位置へと送達カテーテルを誘導し、この天然弁にて(例えば僧帽位置にて)アンカリングデバイスを正確に展開することを可能にする。カテーテル1114は、遠位領域が上述の撓曲構成をとるのを可能にする、例えば本願において説明される任意の形態などの任意の適切な形態をとることが可能である。

#### 【0086】

本明細書では、様々な送達カテーテルのガイドシースおよび/または遠位セクションが、送達カテーテルを所望の構成へと制御または作動させるために1つまたは複数のプルワイヤ(例えば2～6個のプルワイヤ)を備え得る。例えば、本明細書における様々な送達カテーテルの遠位セクションが、2つのプルワイヤシステム(例えば図43A～図46において説明される2プルワイヤシステムなど)を有することが可能である。例えば、図39に示す構成または本願で説明される任意の他の構成が、例えば作動点135a、136a(図40)の位置にてまたはその付近にて位置決めされた2つのプルリングを有して構成された可撓性チューブカテーテルを使用することにより実現することも可能である。これらのプルリングは、各プルワイヤに係合され得るまたは連結され得る。プルワイヤは、送達カテーテルの周囲に周方向において相互から180°離間されて位置決めされ得る。例えば送達カテーテル64の遠位端部65などに位置決めされた第1のプルリングが、遠位端部部分を含む送達カテーテルの遠位領域を引くために第1のプルワイヤにより作動され得る。例えば遠位撓曲セクション115と近位撓曲セクション116との間などにおいて近位方向に位置決めされた第2のプルリングが、カテーテルを異なる方向に湾曲させるために別のプルワイヤにより作動され得る。例えば、第2のプルワイヤ136は、カテーテルを左心房頂部に向かって上方へ撓曲させ得る。このカテーテルの上方への撓曲により、遠位セクションは左心房内でより高い位置へ引き上げられ、それにより遠位端部およびしたがって弁インプラントは、天然僧帽弁の直上に位置することが可能となる。

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、2つのプルリングは、例えば最遠プルリングのためのプルワイヤの対向側など、径方向対向側に位置するプルワイヤの一方の上に実装されたスパインによって連結され得る。かように追加されたスパインにより、プルリング同士の間における相対移動が制限され、最遠プルリングのためのプルワイヤを引くことにより生じる反りのより良好な方向制御が可能となることによって、僧帽面に対して垂直方向へのまたは他の意図しない方向への撓曲可能遠位撓曲セグメントの反りが防止される。上述の実施形態は、3つのプルリングおよび2つのプルワイヤを備え得るが、任意個数のプルリングおよび/またはプルワイヤを使用して本明細書で説明される様々な構成を形成することが可能である点を理解されたい。さらに、任意の適切な個数のスパインを使用してプルリング同士の間の相対移動を制限することが可能である点を理解されたい。

#### 【0088】

いくつかの実施形態では、遠位撓曲セクション115は、屈曲時に遠位セクションが本明細書において説明される様々な構成の中のいずれかを形成するようなパターンで配置された、1つまたは複数のレーザ切断ハイポチューブ(図34～図37で説明されたレーザ切断チューブと同様の)を有することが可能である。また論じたように、レーザ切断遠位セクションは、2つ以上の作動点を有することが可能であり、これらの作動点は、例えば別個の制御部(例えばノブ、タブ、入力部、ボタン、レバー、スイッチ等)または他の機構などにより制御される例えば別個のプルワイヤなどで、相互から独立して作動され得ることにより、完全屈曲構成にある遠位端部において2方向反りを実現することが可能である(例えば一方の湾曲部が僧帽面に向かうものであり、他方の湾曲部が僧帽弁輪のほぼ周囲に湾曲した円形部分であるなど)。いくつかの実施形態では、これらの個別のプルワイヤが、以降でさらに詳細に説明されるように単一の制御部により制御され得る。以下で説明されるいくつかの実施形態では、遠位セクション屈曲部および近位セクション屈曲部の両方が、単一の

10

20

30

40

50

ブルワイヤで制御され得る。

【0089】

いくつかの実施形態では、遠位撓曲セクション115全体および/または近位撓曲セクション全体が、レーザ切断ハイポチューブとして構成される必要がない。例えば、近位撓曲セクションは、コイルチューブまたは編組チューブの上に被覆された、例えば50Dまたは約50Dの硬度を有するポリエーテルブロックアミド(PEBAX)などで構成され得る。この遠位撓曲セクション115およびその遠位端部部分69もまた、コイルチューブまたは編組チューブの上にリフローされた、例えば55Dまたは約55Dなどの硬度を有するPEBAXなどで構成されることが可能である。この構成を使用することにより、1つまたは複数のレーザ切断ハイポチューブまたはレーザ切断ハイポチューブの任意部分として遠位セクション65全体を形成する必要を伴わずに、上記で論じたレーザ切断ハイポチューブと実質的に同様に形状設定され作動され得る遠位セクション65を得ることが依然として可能となる。

10

【0090】

上述の実施形態を使用して遠位撓曲セクション115を有する送達カテーテル64を説明したが、上述の実施形態は例にすぎない点を理解されたい。送達カテーテル1114は、本明細書において説明される形状構成を生み出すことが可能な任意の適切な形態をとり得る。さらに、送達カテーテルは、本明細書において説明される形状構成を生み出すことが可能な任意の適切な材料で構成することが可能である。

【0091】

図40は、天然弁にデバイスを植え込むための送達カテーテル1114(本明細書において説明される他の送達カテーテルと同一または同様であることが可能)の一例の遠位領域117の斜視図を示す。僧帽弁の場合には、これは経中隔技術を利用して実施され得る。この送達カテーテルは、相反撓曲構成の一例をとるものとして図示される。この構成では、ガイドシース502は、天然弁輪の面(例えば僧帽面)に対して平行な方向へと卵円窩を貫通して延在する。この実施形態では、次いで遠位領域117がガイドシース502から退出し、遠位撓曲部が撓曲されることにより、遠位端部118が天然弁に向かって下方を向く。ユーザは、例えばカテーテルに組み込まれたまたはカテーテルに対して装着された第2の撓曲ワイヤに対して上方張力を印加することなどにより、遠位端部の高さを調節し得る。例えば、遠位セクションと近位セクションとの間に位置するブルリングが引かれることにより、近位セクションを上方へと撓曲させ、したがって遠位セクション全体を上方へとシフトさせることが可能である。遠位セクションに対してさらに張力を同時に印加することにより調節を継続することによって、遠位セクションの屈曲を変化させることが可能であり、それにより遠位端部は下方に向いた状態を維持することが可能となる。これにより、遠位端部を患者の心臓の天然弁輪面の上方にまたは直上に配置することが可能となる。

20

30

【0092】

いくつかの実施形態では、遠位領域117は、屈曲時に遠位セクションが相反撓曲構成を形成するようなパターンで切断部が配置された、1つまたは複数の完全レーザ切断ハイポチューブ(図34～図37において説明されたレーザ切断カテーテルと同様の)であることが可能である。いくつかの実施形態では、レーザ切断ハイポチューブの相反撓曲構成が、遠位位置下方撓曲部と、天然弁輪面に向かって伸張または延在する(例えば僧帽面よりも低い位置まで卵円窩から伸張または延在する)近位位置上方撓曲部とに形状固定され得る。カテーテルの遠位先端部は、例えば撓曲ワイヤを撓曲させるまたは撓曲ワイヤに張力を印加することにより先述のように近位撓曲セクションに上方撓曲をもたらすことなどによって、僧帽面に沿ってまたは僧帽面の直上に位置するように引き上げられ得る。この特徴により、カテーテル先端部は、様々な患者の解剖学的構造体に対応するように様々な高さに対して調節されることが可能となる。

40

【0093】

相反撓曲構成を有する送達カテーテル1114を使用する一実施形態では、遠位セクションは、レーザ切断されなくてもよく、またはまったく切断されなくてもよい。例えば、送達カテーテル1114の遠位撓曲セクション115は、送達カテーテル1114を相反撓曲構成へ

50

と動かすように構成されたプルリング、プルワイヤ、および/またはスパインを有して構成された撓曲可能チューブカテーテルによって形成され得る。

【0094】

上述の実施形態を利用して遠位撓曲セクション115を有する送達カテーテル1114を説明したが、上述の実施形態は例にすぎない点を理解されたい。送達カテーテル74は、相反撓曲構成を形成することが可能な任意の適切な形態をとり得る。さらに、送達カテーテルは、相反撓曲構成を形成することが可能な任意の適切な材料で構成することが可能である(例えば遠位撓曲セクション115は、図43A～図46に示す送達カテーテル1114の形態をとることが可能である)。

【0095】

上述の実施形態では、送達デバイスは、天然弁輪面(例えば僧帽面)の上方に一般的にまたはほとんどの場合において位置決めされ、アンカリングデバイスは、依然として心房側に位置しつつも送達デバイスから離れるように延伸され、心室内へ前進されるが、いくつかの実施形態では、送達デバイス自体の少なくとも一部分が心室内に位置決めされることが可能である。

【0096】

図40～図42を参照すると、一例の実施形態では、一例の送達カテーテル1114の遠位領域117が、第1の一連のスロット125および第2の一連のスロット326を有するハイポチューブから構成され得る。この送達カテーテルもまた、プルワイヤシステムを有し得る(例えば第1のプルワイヤ135および第2のプルワイヤ136からなる2プルワイヤシステム)。図40は、送達カテーテル1114の一例の実施形態の遠位領域117の概略側面図を示す。図41および図42は、部分作動状態および完全作動状態にある図40の送達カテーテル1114の概略斜視図をそれぞれ示す。例えば上記で論じた実施形態のいずれかにおいて示すような別の様式で展開され使用される他の送達カテーテルもまた、同様の2プルワイヤシステムで構成することが可能である。

【0097】

一実施形態では、送達カテーテル1114は、2つの撓曲可能セクション115、116を備える遠位領域117を有する。本明細書において示される説明では、「第1の」という用語は、遠位撓曲セクション115に関連する構成要素およびその撓曲に対して適用され得るものであり、「第2の」という用語は、近位撓曲セクション116に関連する構成要素およびその撓曲に対して適用され得るものである。第1の一連のスロット125は、遠位撓曲セクション115に対応するおよび遠位撓曲セクション115に対して可撓性をもたらず遠位領域117の第1の側部に沿って配置される(例えば線形配置または別様に)ことが可能であり、これにより遠位撓曲セクション115は、送達カテーテルが作動された場合に湾曲構成を形成し得る。この構成は、左心房内に位置決めされた場合に、遠位端部118を「下」方向に引くことが可能となるように(図40の配向によれば、遠位撓曲セクション115は上方に湾曲する)、略円形または半円形であることが可能である。第2の一連のスロット326は、近位撓曲セクション116に対応するおよび近位撓曲セクション116に対して可撓性をもたらず遠位領域117の第2の側部に沿って線形配置されることが可能であり、これにより近位撓曲セクション116は、送達カテーテル1114が作動された場合に第2の屈曲部を形成し得る。第2の屈曲部は、左心房内に位置決めされた場合に、左心房の頂部のより近くへと送達カテーテルを引き上げるように上方向に湾曲されることが可能であり、それにより左心房の底部から遠位端部118がさらに遠くへと引かれる(図40の配向によれば、可撓性セクション116は下方に湾曲する)。第2の一連のスロット326は、送達カテーテルの周囲に周方向において第1の一連のスロット125から180°離間されて位置決めされるように配置され得る。

【0098】

これらのスロット125、326は、前出の実施形態で論じたものと同様にレーザ切断もしくは形成されることが可能であり、またはスロット125、326が作動時に送達カテーテル1114の所望の形状設定に対して寄与する限りにおいて様々な他の様式で形成されることが可能である。

10

20

30

40

50

が可能である。第2の一連のスロット326は、セクション115、116の屈曲位置に対応して第1の一連のスロット125の若干近位に位置決めされ、遠位領域117の周囲において例えば180度または約180度だけ周方向にオフセットされ得ることにより、この領域内における2つの屈曲部をもたらす。この場合に、セクション115、116のそれぞれの曲率半径および関節動作方向は、相互に異なることが可能である。いくつかの実施形態では、セクション115、116は、例えば約155度～約205度の間、例えば約165度～約195度の間、例えば約170度～約190度の間、例えば約175度～約185度の間、例えば約180度などだけ周方向にオフセットされ得る。

#### 【0099】

いくつかの実施形態では、これらのセクション115、116がそれぞれ、セクション115、116の屈曲をそれぞれ制御するための関連付けられたプルワイヤ135、136を有し得る。プルワイヤ135は、スロット125を通過して遠位方向に延在し、例えば連結点135aおよび/またはプルリングにて溶接または他の装着手段などにより遠位領域117に対して装着され得る。同様に、プルワイヤ136は、スロット326を通過して遠位方向に延在し、連結点136aおよび/またはプルリングにて遠位領域117に対して溶接されるかまたは他の方法で装着され得る。

#### 【0100】

実際に、ガイドシース3が所望に応じて配置および位置決めされると(例えば本明細書の他の箇所にて図示または説明されるように、僧帽弁手技において隔壁を横断することなどにより)、送達カテーテルの遠位領域(例えば本明細書において説明される遠位領域117または任意の他の遠位領域)、およびいくつかの実施形態においては近位セクション(例えば近位セクション116)の一部分は、ガイドシース502の遠位開口から外へと前進される。ガイドシース502から延出する送達カテーテル1114の部分は、送達カテーテルがその作動構成または最終作動構成へと調節される前に、左心房内に位置決めされることが可能である。いくつかの場合では、送達カテーテルの一部が、送達カテーテルがその最終作動構成へと調節される前に、天然僧帽弁を貫通して左心室内へと延在することも可能である。プルワイヤ135、136は、遠位領域117を作動させるために、および送達カテーテル1114の遠位部分に位置する例えばセクション115、116などの2つの屈曲部の関節動作を達成するために、張力を印加され得る。

#### 【0101】

図41に示すようなあるシーケンスでは、第1のプルワイヤ135が最初に張力を印加されることによりセクション115を屈曲させてセクション115を円形または湾曲状の作動状態にさせ、それによりこのセクション115の湾曲によって遠位端部118が天然弁(例えば、僧帽面)の天然弁輪に対して垂直または実質的に垂直に位置することが可能となる。次いで、図42に示すように、第2のプルワイヤ136が張力を印加されることによりセクション116を屈曲させてセクション116を作動状態または湾曲状態にさせ、それによりセクション115の湾曲部分が左心房内においてより高い位置へと上方へ移動される。第1のプルワイヤに対してさらに張力を印加することにより、セクション115にさらなる湾曲がもたらされ、それにより遠位端部118は、天然弁の天然弁輪に対して垂直または実質的に垂直に留まり得るまたはその位置へと移動され得る。

#### 【0102】

いくつかの実施形態では、第2のプルワイヤ136が、最初に張力を印加されることによりセクション116を屈曲させ得る。次いで、第1のプルワイヤ135が張力を印加されることによりセクション115を図42に示すように円形状または湾曲状態に屈曲させ得る。いくつかの実施形態では、第1のプルワイヤおよび第2のプルワイヤは、最初に同時に張力を印加されることが可能である。セクション115は、屈曲部が約0度～約200度の角度になるまで、または約0度～約180度の範囲内の角度になるまで、または約0度～約90度の範囲内の角度になるまで撓曲され得る。セクション116は、屈曲部が約0度～約60度になるまで撓曲され得る。

#### 【0103】

図43A～図43E、図45A～図45D、および図46は、上述の送達カテーテル64、1114と同一または同様の様式で動作し得る送達カテーテルの一例の実施形態を示す。この実施形態の構成要素、機構、機能、要素等(例えば操縦機構または作動機構またはプルワイヤシステム、プルワイヤ、リング、スパイン等)はいずれも、本明細書において説明される他の送達カテーテル(およびさらにはガイドシース)に組み込むことが可能である。

【0104】

図43A～図43E、図45A～図45D、および図46により示す例では、送達カテーテル1114の遠位領域117は、可撓性チューブ2030から構成され得る。送達カテーテルは、カテーテルの遠位領域を作動および湾曲させるために使用され得る操縦/作動機構またはプルワイヤシステムを有する。本明細書における操縦/作動機構またはプルワイヤシステムは、1つまたは複数のプルワイヤ(例えば1～6個またはそれ以上のプルワイヤ)、1つまたは複数のリングまたはブルリング(例えば1～7個またはそれ以上のリング)、1つまたは複数のスパイン、および/または他の構成要素を有することが可能である。

【0105】

図示する実施形態では、送達カテーテルは、第1のプルワイヤ1135と、第2のプルワイヤ1136と、ブルリングおよび/またはアンカーリングであることが可能な3つのリングと(すなわち第1のリング2037、第2のリング2038、第3のリング2039)、第1のスパイン2040と、第2のスパイン2041とからなる2プルワイヤシステムを有する。この場合に、第1のプルワイヤは、遠位撓曲セクションを作動させるプルワイヤを指す。図43Aは、送達カテーテル1114の遠位領域117の端面図を示す。図43Bは、線B-Bにより示す面に沿った送達カテーテル1114の断面図を示す。図43Cは、図43Bの線C-Cにより示す面に沿った送達カテーテル1114の断面図を示す。図43Dは、図43Bの線D-Dにより示す面に沿った送達カテーテル1114の断面図である。図44Aおよび図44Bは、図41および図42の図とそれぞれ同様の部分作動状態および完全作動状態にある送達カテーテル1114の概略斜視図である。図45Aは、送達カテーテル1114の部分図である。図45B～図45Dは、図45Aのそれぞれ線B-B、線C-C、および線D-Dにより示す面に沿った送達カテーテルの断面図を示す。図46は、送達カテーテル1114のための2プルワイヤシステムの側面図である。例えば上記で論じた実施形態のいずれかに示すような種々の様式で展開および使用される他の送達カテーテルまたは送達シースもまた、同様の2プルワイヤシステムを用いて構成されることが可能である。図示する実施形態は、リング2037、2038、2039およびスパイン2040、2041を有する送達カテーテル1114を示すが、送達カテーテル1114は、任意個数のリングおよび/またはスパインを有して、あるいはリングまたはスパインを有せずに構成されることも可能である点を理解されたい。

【0106】

図示する実施形態では、送達カテーテル1114は、2つの撓曲セクション115、116を備える遠位領域117を有する。図43Bを参照すると、遠位撓曲セクション115は、第1のリング2037と第2のリング2038との間に延在する。第1のプルワイヤ1135が、連結点Aにて第1のリング2037に対して装着され、第1のプルワイヤ1135を作動することにより、遠位撓曲セクション115は図41に示すものなどの湾曲構成を形成する。図43Bおよび図43Cならびに図45Aおよび図45Bを参照すると、オプションのスパイン2040が、第1のリング2037と第2のリング2038との間において連結される。スパイン2040は、可撓性チューブ2030よりも高い剛直性を有する材料から作製され、したがって第1のプルワイヤ1135が作動された場合にリング2037、2038間における圧縮などの動作に抵抗するように構成される。スパイン2040は、例えばステンレス鋼、プラスチック、または可撓性チューブよりも高い剛直性を有する任意の他の適切な材料などから作製することが可能である。可撓性チューブ2030は、例えばニチノール、鋼、および/またはプラスチック、あるいは送達カテーテル1114が撓曲構成へ動くことを可能にする任意の他の適切な材料または材料の組合せから作製され得る。いくつかの実施形態では、スパイン2040のショアD硬度と可撓性チューブ2030のショアD硬度との比率は、約3:1である。いくつかの実施形態では、スパイン2040と可撓性チューブ2030とのショアD硬度の比率は、約1.5:1～約5:1の

間であり、例えば約2:1～約4:1の間であり、例えば約2.5:1～約3.5:1の間である。いくつかの実施形態では、スパイン2040と可撓性チューブ2030とのショアド硬度の比率は、5:1超または1.5:1未満である。スパイン2040の剛直性は、スパインのデュロメータ硬度を変更することにより変更され得る。この剛直性は、編組体を使用する、コイルを変更する、またはス TENT 材料を使用することにより決定され得る。また、この剛直性は、これらのオプションの中の1つの使用によりスパインの長さ方向に沿って変化するものであることも可能である。

#### 【0107】

図示する実施形態では、スパイン2040は、スパイン2040の中心が第1のプルワイヤ1135から180度または約180度だけ周方向にオフセットされるように、第1のプルワイヤ1135の対向側または実質的に対向側に配設される。スパイン2040の中心が、約70度～約110度の間だけ、例えば約80度～約100度の間だけ、例えば約85度～約95度の間だけ、第1のプルワイヤ1135から周方向にオフセットされ得る。図45Bを参照すると、スパイン2040の幅(角度で規定される)は、送達カテーテル1114が図41および図42(ならびに図44Aおよび図44B)に示す屈曲構成へと動くことを可能にする任意の適切な幅であることが可能である。いくつかの実施形態では、スパイン2040のエッジ2204、2203間の角度は、約45度～約135度の間であることが可能であり、例えば約60度～約120度の間、例えば約75度～約105度の間、例えば約85度～約95度の間、例えば約90度であることが可能である。角度がより大きい場合には、スパイン2040は、角度がより小さい場合と比較してリング2037、2038の動きの制約に関してより高い制御を行い得る。スパイン2041は、例えばニチノール、鋼、および/またはプラスチック、あるいは任意の他の適切な材料または材料の組合せなどから作製することが可能である。

#### 【0108】

図43Bを参照すると、近位撓曲セクション116は、第2のリング2038と第3のリング2039との間に延在する。第2のプルワイヤ1136は、連結点Bにて第2のリング2038に対して装着され、第2のプルワイヤ1136を作動することにより、近位撓曲セクション116は図41および図42に示すより鋭角状の屈曲部を形成する。図43Bおよび図43Dならびに図45Aおよび図45Cを参照すると、オプションのスパイン2041が、第2のリング2038と第3のリング2039との間において連結される。スパイン2041は、可撓性チューブ2030よりも高い剛直性を有する材料から作製され、したがって第2のプルワイヤ1136が作動された場合にリング2038、2039間における動作を制約するように構成される。スパイン2041は、例えばステンレス鋼、プラスチック、または可撓性チューブよりも高い剛直性を有する任意の他の適切な材料などから作製することが可能である。可撓性チューブ2030は、例えばニチノール、鋼、および/またはプラスチック、あるいは送達カテーテル1114が撓曲構成(例えば図42に示す撓曲構成)へと動くことを可能にする任意の他の適切な材料または材料の組合せから作製され得る。いくつかの実施形態では、スパイン2041のショアド硬度と可撓性チューブ2030のショアド硬度との比率は、約3:1である。いくつかの実施形態では、スパイン2041と可撓性チューブ2030とのショアド硬度の比率は、約1.5:1～約5:1の間であり、例えば約2:1～約4:1の間であり、例えば約2.5:1～約3.5:1の間である。いくつかの実施形態では、スパイン2041と可撓性チューブ2030とのショアド硬度の比率は、5:1超または1.5:1未満である。スパイン2041の剛直性は、スパインのデュロメータ硬度を変更することにより変更され得る。この剛直性は、編組体を使用する、コイルを変更する、またはス TENT 材料を使用することにより決定され得る。また、この剛直性は、これらのオプションの中の1つの使用によりスパインの長さ方向に沿って変化するものであることも可能である。

#### 【0109】

図示する実施形態では、スパイン2041は、スパイン2041の中心が第2のプルワイヤ1136から180度または約180度だけ周方向にオフセットされるように、第2のプルワイヤ1136の対向側または実質的に対向側に配設される。スパイン2041の中心が、約160度～約200度の間だけ、例えば約170度～約190度の間だけ、例えば約175度～約185度の間だけ

け、例えば約180度だけ、第2のプルワイヤ1136から周方向にオフセットされ得る。図45Cを参照すると、スパイン2041の幅(角度で規定される)は、送達カテーテル1114が図17Aおよび図39に示すように相互に逆方向に向いた2つの湾曲部を有する屈曲構成へと動くことを可能にする任意の適切な幅であることが可能である。いくつかの実施形態では、スパイン2041のエッジ2205、2207間の角度は、約45度～約135度の間であることが可能であり、例えば約60度～約120度の間、例えば約75度～約105度の間、例えば約85度～約95度の間、例えば約90度であることが可能である。角度がより大きい場合には、スパイン2040は、角度がより小さい場合と比較してリング2037、2038の動きの制約に関してより高い制御を行い得る(より高い剛直性を与える)。

#### 【0110】

図43Cおよび図43Dを参照すると、送達カテーテル1114は、ルーメン2032を備え、このルーメン2032は、弁修復デバイスおよび/または弁修復デバイス制御構成要素を中に通して送達するのに十分なサイズに設定される。ルーメン2602は、第1のプルワイヤ1135および第2のプルワイヤ1136が作動されることにより図42に示す屈曲構成へと送達カテーテル1114が移動される場合に、弁修復デバイスおよび/または弁修復デバイス制御構成要素にとって十分なサイズに留まる。ルーメン2032は、例えば卵形断面もしくは円形断面などを有することが可能であり、または弁修復デバイス制御構成要素が弁修復デバイスを制御するためにルーメン内部で移動し得るのに適切な任意の他の形状を有する断面を有することが可能である。

#### 【0111】

第2のリング2038に対して第2のプルワイヤ1136を装着するための連結点Bは、第1のリング2037に対して第1のプルワイヤ1135を装着するための連結点Aに対して近位に位置決めされ、例えば遠位領域117の周囲に180度または約180度だけなど周方向へとオフセットされ得る。180度のオフセットにより、この領域において2つの屈曲部が相互に対して逆方向を向くことが可能となり、その場合に、セクション115、116のそれぞれの曲率半径および関節動作方向は、相互に異なり、相互から独立したものとなることが可能となる。いくつかの実施形態では、セクション115、116のこれらの屈曲部は、例えば約155度～約205度の間、例えば約165度～約195度の間、例えば約170度～約190度の間、例えば約175度～約185度の間、または約180度などだけ周方向へとオフセットされ得る。

#### 【0112】

図43Bおよび図43Dを参照すると、いくつかの実施形態では、ワイヤ2035、2036は、これらのワイヤが送達カテーテルの中心を貫通して延在する軸Xに対して平行または実質的に平行になるように、送達カテーテル1114の長さLに沿って延在する。この実施形態では、ワイヤ2035、2036は、ワイヤ2035、2036間の角度が180度になるように周方向にオフセットされる。いくつかの実施形態では、角度は、約155度～約205度の間、例えば約165度～約195度の間、例えば約170度～約190度の間、例えば約175度～約185度の間である。

#### 【0113】

図43A～図46を参照すると、実際に、ガイドシース502が心房内に位置決めされると、送達カテーテル1114の遠位領域117は、ガイドシース502の遠位開口から外へと前進される。ガイドシース502から延出する送達カテーテル1114の部分は、心房(例えば左心房または右心房)内に位置決めされることが可能であり、その一方で場合によっては、送達カテーテル1114の一部が、天然弁(例えば天然僧帽弁)を貫通して弁室(例えば左心室または右心室)内へと延在することが可能である。プルワイヤ1135、1136は、遠位領域117を作動させるために、すなわち送達カテーテル1114の遠位部分に位置する例えばセクション115、116の2つの屈曲部を関節動作させるために、張力を印加され得る。

#### 【0114】

図44Aに示すようなあるシーケンスでは、第1のプルワイヤ1135が張力を印加されることによりセクション115を湾曲作動状態へと屈曲させることが可能であり、セクション11

10

20

30

40

50



5のこの湾曲によって遠位端部118が僧帽弁開口に対面する。次いで、図44Bに示すように、第2のプルワイヤ1136が張力を印加されることにより湾曲作動状態へとセクション116を屈曲させることが可能であり、セクション116のこの湾曲は、セクション115が作動状態にある場合にセクション115の湾曲とは逆方向または実質的に逆方向に向く。いくつかの実施形態では、プルワイヤ1135、1136は、作動中に患者の解剖学的構造体の周囲においてまたはそれに対して適切かつ安全な誘導を行うために種々の量および/または順序において部分的にまたは完全に張力を印加され得る。いくつかの実施形態では、シース内の送達カテーテルに対してトルク印加するまたは回転させることと組み合わせて、プルワイヤまたはプルワイヤシステムを作動させることにより、所望の位置および/または配向へとカテーテルの遠位領域および遠位先端部を向けることが可能である。すなわち、カテーテルは、送達カテーテル1114の先端部を標的位置に向けるために回転され得る。

10

#### 【0115】

図45A～図45Dおよび図46を参照すると、いくつかの実施形態では、送達カテーテル1114は、第1のプルワイヤ1135を収容するための第1の導管2210(例えばチューブ、スリーブ等)と、第2のプルワイヤ1136を収容するための第2の導管2212とを備える。図示する実施形態では、導管2210、2212は、可撓性チューブ2030のライナ2215および内方表面2216により少なくとも部分的に画定される。いくつかの実施形態では、導管2210、2212は任意の他の適切な形態をとることが可能である。いくつかの実施形態では、プルワイヤ2035、2036を収容するために導管が使用されない。

#### 【0116】

20

近位セクション140の設計およびプルワイヤ2035、2036の構成は、プルワイヤ2035および2036が動作された場合における送達カテーテル1114全体に対して急動防止効果または屈曲防止効果をもたらし得る。これにより、経中隔屈曲部を介した送達カテーテル1114の完全なトルク伝達性を維持することが可能となり得る。さらに、これにより、送達時のトルク印加または回転の最中に遠位領域117の作動形状をより効果的に保持または維持することが容易になり得る。いくつかの実施形態では、送達カテーテル1114は、遠位撓曲セクション115に到達するまで第1のプルワイヤ1135の周囲に延在する第1のコイルスリーブ2211と、近位撓曲セクション116に到達するまで第2のプルワイヤ1136の周囲に延在する第2のコイルスリーブ2213とを備える。第1のプルワイヤ1135およびその周囲の第1のコイルスリーブ2211は、第1の導管2210内において遊動状態に位置決めされる。第2のプルワイヤ1136およびその周囲の第2のコイルスリーブ2213は、第2の導管2212内において遊動状態に位置決めされる。コイルスリーブ2211、2213は、送達カテーテル1114の急動防止効果または屈曲防止効果をもたらす、その完全なトルク伝達性を維持することを可能にするように構成される。

30

#### 【0117】

一実施形態では、患者の心臓の天然弁までデバイスを送達するための送達カテーテルは、中心主要ルーメンおよび一对の制御ワイヤルーメンを有する可撓性チューブを有し得る。次に図47A～図47Dを参照すると、一例の実施形態による可撓性送達カテーテルの遠位領域で使用するための可撓性チューブフレーム1025が図示される。この可撓性チューブフレーム1025は、近位端部および遠位端部が共に開口した円筒状の全体形状を有することが可能であり、送達カテーテルの遠位端部に位置する可撓性チューブに対する可撓性の制御を可能にする。本明細書において説明される他の例の実施形態と同様に、可撓性チューブフレーム、および送達カテーテルの遠位領域は、円形断面に限定されず、楕円形状または卵形状であることも可能である。一例の実施形態では、各撓曲セクションが固有の可撓性チューブフレームを有し得る。例えば、送達カテーテルが2つの可撓性チューブフレームを有することが可能であり、それぞれの可撓性チューブフレームは、送達カテーテルの2つの撓曲セクションのそれぞれのためのものである。

40

#### 【0118】

図47Aを参照すると、送達カテーテルの可撓性チューブフレームの平面図が示される。この可撓性チューブフレーム1025は、リンク1038から作製することが可能であり、これ

50

らのリンク1038は、スロットまたは溝1036により画定される。また、リンク1038は、切欠部1084およびスリット1039を有し得る。複数のリンク1038のそれぞれが、円形形状を有し、円形構成または他の形状設定された構成においてリンクの頂部および側部に位置するスロット1036(または溝)により少なくとも1つの他のリンクから離間され得る。

#### 【0119】

次に図47Bを参照すると、可撓性チューブフレームの側面図が示され、切欠部1804およびスリット1039が、フレームの底部付近に位置決めされる。切欠部1804は、フレームからの半円状または半楕円状の切欠部などの形状で湾曲され得る。複数のリンクのそれぞれに対応する切欠部が、フレーム1025の各側に存在することが可能であり(図48)、それにより、フレームがチューブ構成にある場合に、各対の切欠部1804が整列されて、図47Cに示すようにフレームの底部に沿って位置する円形開口、楕円形開口、または円筒形状開口を形成する。図47Bおよび図47Cに示すように、スリット1039は、フレーム底部から関連付けられたリンク中へと部分的に上方に延在する2つのスリットが、複数のリンクのそれぞれに切り込まれるようにフレーム中に切断加工されることが可能である。これらのスリットにより、可撓性チューブフレームが直線状にある場合に空間はほとんどまたはまったく形成されないが、フレームが湾曲構成へと動かされると、フレームリンクはそれぞれスリットにて拡張し得る。

#### 【0120】

次に図47Dを参照すると、可撓性チューブフレーム1025の遠位端部が示される。プルワイヤを連結するための切欠部1804が、遠位端部の頂部に位置し、アンカーリングを固定するための歯1807が、遠位端部の底部に位置する。

#### 【0121】

次に図48Aおよび図48Bを参照すると、平坦構成にある可撓性チューブフレームの平坦図が示される。送達カテーテルのこの可撓性チューブは、可撓性チューブの遠位領域に配設された複数のリンクから作製された可撓性チューブフレームを有することが可能であり、これらの複数のリンクは、第1のリングと第2のリングとの間に位置決めされる。複数のリンクは、各リンクが少なくとも1つの隣接するリンクと整列されそれに対して連結されて、隣接し合うリンクの各対間にスロットが形成されるように、円筒状に形状設定され、単一の材料ピースから切断加工され得る。いくつかの実施形態では、チューブは、上述し図35に示した例の実施形態と同様または同一の特性を有する、レーザ切断により形成されたスロット1036、切欠部1804、およびスリット1039を有するハイポチューブ(任意には、平坦状材料シートから、事前成形されたチューブ状材料から、型から、3Dプリンティングなどから形成することが可能な)である。図48Aは、平坦構成にある可撓性チューブフレームの一例の実施形態を示し、図48Bは、図48Aのフレームの隅部の拡大図を示す。フレーム1025は、平坦構成にある場合には矩形または実質的に矩形の形状を有することが可能であり、長さLは、切欠部1804およびスリット1039により変化する。スロット1036は、複数のリンク1038を形成するように中央領域から切り出され得る。これらのスロットは、細長形状および/またはテーパー形状を有することが可能であり、各スロット1036の中央領域1901は、各スロットの端部の長さL1よりも長さL2においてより長い。また、各幅Wに沿ったフレーム1025のエッジは、切欠部の追加により変更することが可能である。フレームの第1の端部は、フレームの幅Wの中間点に整列された、半円形または実質的に半円形の切欠部をさらに有する矩形または実質的に矩形の切欠部を1つ有することが可能である。第1の端部中のこれらの切欠部により形成された2つの端部ピース1902、1903は、フレームがチューブ構成にある場合に、フレームの底部に位置決めされるプルリング2037のための歯1807装着点を形成する。しかし、歯1807は、2つの端部ピースにより形成されるものとしては限定されず、むしろシートの遠位エッジ1904から遠位方向に延在する1つ

の端部ピースであることも可能である。本明細書において説明される他の例の実施形態と同様に、図48Aに示されるようなフレームは、送達カテーテルの遠位領域中の各可撓性セクションに対して使用され得る。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 2 】

フレームの第2の端部に位置する切欠部は、複数の楕円形または実質的に楕円形の窓1808であることが可能である。中央窓は、近位スロット1809となり得る追加の近位切断部を有し、それによりこの中央窓は、フレームの近位エッジ1905へと開口する。近位スロット1809は、送達カテーテルが完全に組み立てられた場合に、ハイポチューブのアンカーに整列され得る。これらの窓は、接着剤材料またはポリマー材料が流し通され、窓の下方または内部に位置する層へ付着するようにするための開口を提供するために使用され、これにより構成要素(この例ではフレーム)の埋設およびしたがってその定位置固定が可能となる。

## 【 0 1 2 3 】

次に図50Aおよび図50Bを参照すると、2つの可撓性チューブフレームを有する一例の実施形態が示される。この実施形態では、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025が、送達シース1114の遠位端部に位置決めされ(図49Aを参照)、近位セクション可撓性チューブフレーム1026が、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025の近位に位置決めされる。第1の制御ワイヤ1135が、送達カテーテルの近位端部から延在し、近位セクション可撓性チューブフレーム1026および遠位セクション可撓性チューブフレーム1025の両方を貫通し、遠位プルリング2037に対して連結され得る。第2の制御ワイヤ1136が、送達カテーテルの近位端部から近位セクション可撓性チューブフレーム1026の遠位端部まで延在し、第2の可撓性チューブフレームの遠位端部にプルリング2038に対して連結され得る。可撓性チューブフレームの屈曲は、これらの制御ワイヤを使用して制御され得る。これらの構成要素は、遠位セクション可撓性チューブフレームの遠位端部に追加された第1のオプションのリングと、遠位セクション可撓性チューブフレームの近位端部に追加された第2のオプションのリングと、近位セクション可撓性チューブフレームの遠位端部に追加された第3のオプションのリングと、近位セクション可撓性チューブフレームの近位端部に追加された第4のオプションのリングとからなる。

## 【 0 1 2 4 】

遠位セクション可撓性チューブフレームの遠位端部に位置する第1のリングは、フレームの遠位端部に位置する歯1807に対して連結されたプルリング2037であることが可能である。このプルリングは、この遠位端部に対して固定的に装着され、プルリングと歯との間の溶接によって装着され得る。任意には、このプルリングおよび第1のフレームの遠位端部は、典型的に使用され少なくとも25ポンドの引張荷重に耐え得る任意の他の既知の技術によって装着されることも可能である。このプルリングは、可撓性チューブフレームの切欠部に重畳し得る切欠部1804を有し得る。制御ワイヤ1135が、このプルリングに対して固定的に装着され得る。近位セクション可撓性チューブフレームの遠位端部に位置する第3のリングは、近位フレームの遠位端部に位置する歯33に対して連結された別のプルリング2038であることが可能である。遠位セクション可撓性チューブフレームに対して装着されたプルリングと同様に、近位セクション可撓性チューブフレームに対して装着されたこのプルリングは、典型的に利用される任意の既知の技術によって装着することも可能である。

## 【 0 1 2 5 】

再び図50Aを参照すると、例えばアンカーリング2039などの、近位可撓性チューブフレームの近位端部に位置する別のリングが存在することも可能である。このアンカーリング2039は、近位セクション可撓性チューブフレーム1026の近位端部に対して装着される。アンカーリング2039は、その内部表面に装着されたハイポチューブ2901を有し得る(図56Aおよび図56Bを参照)。アンカーリング2039は、ハイポチューブ2901が近位可撓性チューブフレーム1026の近位端部を制御するプルワイヤ1136に整列されるように位置決めされ得る。遠位可撓性チューブフレームの遠位端部を制御するプルワイヤ1135は、アンカーリング2039の中央開口2905を通過し得る。遠位可撓性チューブのための第1の制御ワイヤ1135は、ハイポチューブを通過する。さらに、遠位可撓性チューブフレームの近位端部に位置する第2のアンカーリング(図示せず)が存在することも可能であり、この第2のアンカーリングは、近位可撓性チューブフレームの近位端部を制御する第2の制御ワイヤ1136のための、ハイポチューブが装着されたプルリング2

10

20

30

40

50

038に対する追加または代替であることが可能である。かかる一実施形態では、第2のアンカーリングは、ハイポチューブが遠位撓曲セクション115を制御するプルワイヤに整列されるように位置決めされ得る。

【0126】

図55A～図56Cを参照すると、図50Aおよび図50Bの例の実施形態によるアンカーリングおよびハイポチューブアセンブリが示される。図55Aは、近位可撓性チューブ1036の近位端部に関するアンカーリング2039の平坦図を示す。平坦時には、このアンカーリングは、矩形または実質的に矩形の形状を有することが可能であり、平坦構成にある場合の可撓性チューブフレームの幅と同一のまたはほぼ同一の幅を有する。アンカーリング2039は、切欠部2803を有することが可能であり、この切欠部2803は、矩形形状を有し得る。また、アンカーリングは固有の穴2802を有し得る。これらの穴2802および切欠部2803は、円形または実質的に円形であることが可能であり、また矩形である、もしくは送達カテーテルのアセンブリ内における材料の積層を可能にする任意の他の形状であることも可能である。また、アンカーリングは、アンカーリング内の頂部側に対してハイポチューブ2901を整列および溶接するための溶接穴2801を有することも可能である。図55Bは、溶接穴の拡大図を示す。図56Aは、共に溶接されたアンカーリングおよびハイポチューブ2901の平面図を示す。ハイポチューブは、制御ワイヤを摺動可能に通過させるためのアンカーである。図56Bは、アンカーリング2093と、アンカーリングの頂部に位置するハイポチューブとの側面図である。このハイポチューブは、溶接または他の既知の技術により装着され得る。図56Cは、アンカーリングの端面図を示す。ハイポチューブは、アンカーリングの頂部の内部表面に位置決めされ溶接され得る。アンカーリングは、可撓性チューブフレームの円筒状構成に合致するように円筒状構成になるように湾曲され得るが、アンカーリングの端部同士は、完全な円筒形状または他の実質的な円筒形状を形成するように相互に接触状態にされる必要はない。図56Cは、構成要素が組み立てられた場合にも残り得る間隙2903を示す。アンカーリングとハイポチューブとの間の溶接は、ハイポチューブに対して同軸方向に印加される少なくとも30ポンドの引張荷重に耐えることが可能であるべきである。

【0127】

次に図57A～図58Cを参照して、コイルスリーブ2211および近位コイルストッパ2005をさらに詳細に説明する。各制御ワイヤが、制御ワイヤの近位領域にコイルスリーブおよびコイルストッパを有し得る。図57Aは、コイルストッパ2005の平坦図を示す。コイルストッパは、窓3001および溶接穴3002を有し得る。これらの窓により、構成要素のアセンブリがポリマーカテーテル材料と一体に保持されることが可能になり、これらの溶接穴により、コイルストッパがコイルスリーブに対して固定されることが可能になる。図57Bは、コイルスリーブ2211に対してコイルストッパ2005を溶接するために使用され得る溶接穴3002の拡大図である。第2のコイルスリーブ2213用の第2のコイルストッパ2010が、第1のコイルスリーブ2211用の第1のコイルストッパ2005と同一であることが可能である。

【0128】

図58A～図58Cは、コイルスリーブ2211が第1のコイルストッパ2005と共に組み立てられた場合のコイルスリーブ2211の近位領域を示す。図58Aでは、平面図が示される。ここで、アセンブリ窓は、頂部近位窓および頂部遠位窓が存在するように位置決めされる。図58Aにおけるアセンブリ窓はそれぞれ、図58Bに示すように対応する底部アセンブリ窓を有する対の一部であることが可能である。コイルストッパは、アセンブリ窓および溶接穴のこの特定の構成に限定されない。図58Bは、線X-Xに沿ったコイルスリーブおよびストッパの断面図を示す。コイルスリーブ2211の近位端部が、近位コイルストッパ内に適合して嵌る。溶接穴は、コイルストッパの頂部および底部の両側に位置する。これらの溶接穴は、コイルスリーブ中のコイルの複数の巻き線がコイルストッパに対して固定され得るように、コイルストッパ中に位置する。図58Cは、コイルストッパ内のコイルと、制御ワイヤが摺動可能に中に貫通して延在するチャンネル3101とを示す。第2のコイルスリー

ブ2213および第2のコイルストップ2010は、第1のコイルスリーブ2211および第1のコイルストップ2005と同一であることが可能である。

【0129】

次に図49Aおよび図49Bを参照すると、可撓性チューブフレームを収容する送達カテーテル1114の遠位部分が示される。図49Aは、送達カテーテル1114の外方層がポリマーコーティングであることが可能であることを示す側面図である。このポリマーコーティングは熱可塑性エラストマー(TPE)であることが可能であり、この熱可塑性エラストマーは、ポリエーテルブロックアミド(PEBA)であることが可能である。ポリエーテルブロックアミドの特性は、カテーテルの遠位端部の長さ方向に沿って変動的であることが可能であり、カテーテルの各部分の構成要素の所望の可撓性および個数に基づき選択することが可能である。送達カテーテル長さ方向に沿った近位位置において、カテーテル1114は、第1の制御ワイヤ1135が退出するための第1の開口2201を有する。この第1の制御ワイヤは、遠位撓曲セクション用の制御リング2037に対して連結される。第1のコイルスリーブ2211は、そのコイルをリング2038に対して連結する第1のコイルストップ2005を第1の制御ワイヤが通過するまで、第1の制御ワイヤを囲む。

10

【0130】

再び図49Bを参照すると、送達カテーテルの長さ方向に沿った近位位置に、カテーテル1114は、第2の制御ワイヤが退出するための第2の開口2202を有する。この第2の制御ワイヤは、近位撓曲セクション用のプルリング2038に対して連結される。第2のコイルスリーブ2213は、そのコイル2213をリング2038に対して連結する第2のコイルアンカー2010を第2の制御ワイヤが通過するまで、第2の制御ワイヤを囲む。図49Bは、送達カテーテルの遠位端部図を示す。

20

【0131】

カテーテルの構成要素は、様々な実施形態において送達カテーテルに沿って様々な長さにより延在することが可能である。図46および図50Aを参照すると、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025は、遠位撓曲セクション115(図42を参照)に沿って延在する。第1のコイルスリーブ2211は、近位セクション可撓性チューブフレーム1026を貫通して延在し、リング2038に対して連結される。第1のコイルスリーブ2211は、近位セクションチューブフレーム1026の近位端部から送達カテーテルの内部をある長さにより延在し、次いで送達カテーテルから退出し、別の長さにより近位方向に延在する。オプションの第1の制御ワイヤルーメンライナが、第1の制御ワイヤルーメンの全長に沿って延在し得る。

30

【0132】

図46および図50Aを参照すると、近位セクション可撓性チューブフレーム1026が、送達カテーテルの遠位領域117の近位撓曲セクション116(図42を参照)に沿って延在する。第2のコイルスリーブ2213は、リング2039にて終端しこのリングに対して装着される。第2のコイルスリーブ2213は、送達カテーテルの内部をある長さにより近位方向に延在し、次いで送達カテーテルから退出し、第1のコイルスリーブに対して平行に別の長さにより近位方向に延在する。第2の制御ワイヤルーメンライナは、制御リング2038にて終端する第2の制御ワイヤルーメンの全長に沿って延在することが可能である。

40

【0133】

次に図51～図54を参照すると、図49Aに示すカテーテルの長さ方向に沿った様々な点における送達カテーテルの断面が図示される。図51～図53は、送達カテーテルの遠位領域の断面を示し、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025および近位セクション可撓性チューブフレーム1026を備える。図54は、送達カテーテルの近位領域における断面ラインEE-EEに沿った断面を示し、制御ワイヤ1135、1136はカテーテルの外部に位置決めされる。

【0134】

図51を参照すると、図示される送達カテーテルの断面は、図49Aの線BB-BBに沿ったものである。この断面は、近位撓曲セクション116を有する遠位領域117の近位部分の位置

50

である。カテーテルの外方層2301が存在し、これは送達カテーテルに対して使用されるポリマーに関連して上述した特性のいずれかを有する外方ポリマー層であることが可能である。一次ルーメンライナ2402である内方層が存在し、これはエッチングPTFEおよび/または別の材料から作製することが可能であり、送達カテーテルの一次ルーメンの全長にわたり延在し得る。このライナは、カテーテルルーメンの内部表面を完全に囲み得る。編組体2401が存在することが可能であり、これは心臓内部で送達カテーテルを誘導するために必要な可撓性を限定することなくカテーテルに対して追加的な支持を与える。このオプションの編組体2401は、外方ポリマー層内に埋設される。編組体は、フラットワイヤから作製することが可能であり、アーモンド形状パターン、または送達カテーテルに対して強度を与えることと送達カテーテルの可撓性を保持することとの両方を実現する当分野で既知の任意の他のパターンを有し得る。第1の制御ワイヤルーメン2503が存在する。制御ワイヤルーメン2503内には、制御ワイヤルーメンをライニングするオプションの制御ワイヤルーメンライナ2502と、第1の制御ワイヤ1135を囲むコイルスリーブ2211とが位置する。第1の制御ワイヤルーメンは、その中に第1の制御ワイヤ1135が貫通して延在するためのものであり、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025の遠位端部に位置するリング2037にて終端する。

#### 【0135】

さらに図51を参照すると、第2の制御ワイヤルーメン2504が設けられる。この第2の制御ワイヤルーメン2504は、これにライニングを施す制御ワイヤルーメンライナ2505と、第2の制御ワイヤ1136を囲むコイルスリーブ2213とを有し得る。中空一次ルーメン2602が、一次カテーテルルーメンライナ2402内部のカテーテル内に配設される。

#### 【0136】

図52Aを参照すると、図示される送達カテーテルの断面は、図49Aの線CC-CCに沿ったものである。図50Aおよび図50Bのカテーテルの配向は、図46、図49A、図51、図52A、図52B、図53、および図54と比較した場合に180度回転される。この断面は、第2の可撓性チューブフレームに対して連結されるアンカーリング2039のすぐ近位に位置する、送達カテーテルの遠位領域の中間部分である。第1の制御ワイヤ1135および第2の制御ワイヤ1136はそれぞれ、この断面に存在する。図52Bは、第1の制御ワイヤルーメンが位置する、図52Aに示す断面におけるカテーテルの頂部の拡大図を示す。ハイポチューブ2901が、アンカーリング2039(図46を参照)に対して装着される。コイル2213は、ハイポチューブ2901に対して装着され、制御ワイヤ1136は、ハイポチューブ2901を貫通して延在する。このハイポチューブは、ステンレス鋼、ニチノール、ポリマー、および/または他の生体適合性材料から作製することが可能である。さらに、図52Aは、図49Aの線CC-CCに沿った、制御ワイヤ1135およびコイル2211がルーメン2504内に位置する制御ワイヤルーメン2503を示す。

#### 【0137】

また、オプションのマーカバンド2501が存在してもよい。このマーカバンドは、送達カテーテルの遠位領域における可撓性チューブフレームの近位端部の位置をユーザに示すインジケータの役割をし得る。このマーカは、プラチナイリジウム、または弁インプラント送達カテーテルと共に一般的に使用されるイメージング技術による読取りが可能な他の材料から作製され得る。カテーテルの一次ルーメン2602のライナであるライナ2402は、送達カテーテルの遠位領域の線CC-CCの部分の位置を含む、ルーメン2602の全長に沿って延在し得る。

#### 【0138】

図53を参照すると、図示する送達カテーテルの断面は、図49Aの線DD-DDに沿ったものである。この断面は、送達カテーテルの遠位撓曲セクションに位置する。この断面には、外方カテーテル2301内に埋設された遠位セクション可撓性チューブフレーム1025が存在する。この特定の断面は、間隙1804により示されるように、可撓性チューブフレーム中に切欠部を有するカテーテルの部分の位置のものである。任意には、一次カテーテルルーメンおよび第1の制御ワイヤルーメンの内部が、それぞれ一次ルーメンライナ2402およ

び制御ワイヤルーメンライナ2502でライニングされる。第1の制御ワイヤルーメンには、第1の制御ワイヤ1135が位置する。一例の実施形態では、第2の制御ワイヤは、遠位可撓性チューブフレームを貫通して延在しない。しかし、いくつかの実施形態では、任意には第2の空のルーメンがこの空間内に配設され得る。この外方カテーテルは、上述のようなポリマーから作製される。

【0139】

図54は、図49Aの線EE-EEに沿った、両可撓性チューブフレームの近位の近位領域における断面を示す。一次カテーテルルーメン2602は、ライナ2402を有し、このライナ2402は、送達カテーテルの長さ方向に沿って延在する。制御ワイヤルーメンは、カテーテルのさらに遠位の位置にて起始する。断面EE-EEにて、第1の制御ワイヤ1135は、オペレータによりその近位端部(図示せず)で操縦され得るように、カテーテルの外部に位置する。第1の制御ワイヤ1135は、第1のコイルスリーブ2211により囲まれ、第1のコイルスリーブは、第1のコイルストッパ2005により部分的に覆われる。断面EE-EEにて、第2の制御ワイヤ1136は、オペレータによりその近位端部(図示せず)で操縦され得るように、カテーテルの外部に位置する。第2の制御ワイヤ1136は、第2のコイルスリーブ2213により囲まれ、第2のコイルスリーブは、第2のコイルストッパ2010により部分的に覆われる。

【0140】

再び図50A、図50B、および図53を参照すると、送達カテーテルは、第1の制御ワイヤルーメン2502内に第1の制御ワイヤを有し得る(図50Aおよび図50Bは、図46、図49A、図51、図52A、図52B、図53、および図54と比較した場合に180度回転されている点に再度留意されたい)。第1の制御ワイヤルーメン2502は、第1のプルリング2037までの全体にわたり送達カテーテルに沿って延在し得る。制御ワイヤルーメン2502は、第1の可撓性チューブフレームおよび第2の可撓性チューブフレームの内部におよびそれらに沿って(すなわちこれらの可撓性チューブフレームの内部内に)配設され得る。アンカーリングのハイポチューブおよび第1のコイルスリーブ2211は、この第1の制御ワイヤルーメン2502内に配設される。第1のコイルスリーブ2211は、プルリング2038に対して連結されるハイポチューブ2901により遠位可撓性チューブフレーム1025に対して連結される。

【0141】

第2のコイルスリーブ2213の遠位端部は、アンカーリング2039に対して連結され得る。コイルは、コイルワイヤを保護するために、および制御ワイヤが引かれた場合にコイルスリーブの周囲のプラスチック材料が圧縮、短縮化、または座屈するのを防止するために制御ワイヤを囲む。第1のコイルストッパ2005が、第1のコイルスリーブの近位端部を囲み得る。第1のコイルスリーブ2211は、第1の制御ワイヤルーメン内においてカテーテル内に遠位領域を有し、開口2201にてカテーテルから退出する。第1のコイルスリーブの近位領域が、送達カテーテルの外部に位置し、ある長さにわたり延在する。第2のリングから第1のリングまで延在する第1の制御ワイヤ1135の少なくとも一部分は、第1のコイルスリーブにより覆われない(図53を参照)。第1のコイルストッパ2005は、コイルスリーブ2211の近位端部の完全性を維持し、第1のコイルスリーブ2211を連結するための手段を提供する。第1のコイルスリーブ2211は、コイルスリーブによって覆われるワイヤの領域における送達カテーテルが制御ワイヤ1135により圧縮、短縮化、または座屈されるのを防止する。

【0142】

第2の制御ワイヤルーメン2504は、第2のプルリング2038まで延在し得る。第2の制御ワイヤルーメンは、近位可撓性チューブフレーム1026の内部におよびそれに沿って(すなわち近位可撓性チューブフレームの内部内に)延在し得る。第2のコイルスリーブ2213が、第2の制御ワイヤルーメン内に配設される。コイルは、第2の可撓性チューブフレーム1026の近位に位置し、アンカーリング2039に対して連結される。コイル2213が連結される第2のハイポチューブが存在することが可能であり、またはコイル2213は、アンカーリング2039に対して直接的に連結されることが可能である。コイル2213は、コイルを保護するために、および制御ワイヤ1136が引かれた場合にコイルスリーブの周囲のプラスチ

ック材料が圧縮、短縮化、または座屈するのを防止するために制御ワイヤ1136を囲む。第2のコイルストッパ2010が、第1のコイルスリーブの近位端部を囲み得る。コイルスリーブ2211は、制御ワイヤルーメン内においてカテーテル内に遠位領域を有し、開口2201にてカテーテルから退出する。第2のコイルスリーブの近位領域が、送達カテーテルの外部に位置し、ある長さにより延在する。アンカーリング2038からアンカーリング2039まで延在する第2の制御ワイヤ1136の少なくとも一部分は、第2のコイルスリーブ2213により覆われない。これにより、カテーテルは、制御ワイヤ1136が覆われない領域で撓曲することが可能となる。第2のコイルストッパ2010は、第2のコイルスリーブ2213の近位端部の完全性を維持する。

【0143】

送達カテーテル1114は、第1の制御ワイヤ1135を収容するための第1の制御ワイヤルーメン2502と、第2の制御ワイヤ1136を収容するための第2の制御ワイヤルーメン2212とを備える。図示する実施形態では、これらの制御ワイヤルーメンは、オプションのライナにより少なくとも部分的にそれぞれが画定される。いくつかの実施形態では、これらの制御ワイヤルーメンは任意の他の適切な形態をとることが可能である。

【0144】

いくつかの実施形態では、送達カテーテル1114は、遠位セクション可撓性チューブフレーム1025に到達するまで第1の制御ワイヤの周囲に延在する第1のコイルスリーブ2211を備える。また、送達カテーテルは、近位セクション可撓性チューブフレーム1026に到達するまで第2の制御ワイヤの周囲に延在する第2のコイルスリーブ2213を備え得る。送達カテーテルの近位セクションの設計と、第1の制御ワイヤ1135および第2の制御ワイヤ1136ならびに第1のコイルスリーブ2211および第2のコイルスリーブ2213の構成とにより、制御ワイヤが動作された場合における送達カテーテル1114全体における急動防止効果または屈曲防止効果がもたらされる。これにより、経中隔屈曲部を介した送達カテーテル1114の完全なトルク伝達性を維持することが可能となり得る。さらに、これにより、送達時のトルク印加または回転の最中に遠位領域117の作動形状をより効果的に保持または維持することが容易になり得る。

【0145】

各制御ワイヤ、制御ワイヤルーメン、可撓性チューブフレーム、ブルリング、アンカーリング、およびコイルスリーブは、制御ワイヤが紐である場合にはシンチまたは引き紐と同様の様式で動作し、可撓性チューブフレームによりカテーテルの遠位領域は「シンチング」され得る。図50Bは、各制御ワイヤに対して張力が印加された場合の各構成要素の動きを示す。デバイスの近位端部にて、オペレータは、矢印2006で示すように近位方向に第1の制御ワイヤ1135を引き得る。この第1の制御ワイヤは、患者の解剖学的構造体の周囲で適切かつ安全に誘導するために様々な量において部分的にまたは完全に張力印加され得る。第1の制御ワイヤ1135に対してこの張力が近位方向へ印加されると、遠位端部にて第1のブルリング2037に対して連結された第1の制御ワイヤは、ブルリングの頂部に対して近位方向に力を印加する。この力により、第1のブルリング2037は、矢印2007で示すように上方にかつ近位方向に移動される。遠位セクション可撓性チューブフレーム1025は、スロットまたは溝1036に沿って屈曲し壁を成し、それによりフレームの頂部湾曲部に沿って位置決めされたスロット1036は、フレームリンク1036の頂部同士が矢印2008で示すように共により近くへと引かれるにつれてより小さくなる。これにより、第1の可撓性チューブフレームおよび対応する送達カテーテルのセクションは、カテーテルの遠位領域が矢印2007で示す方向へと上方に湾曲するように撓曲する。ここで、上方とは、フレーム1025の頂部が対面する方向として定義される。第1の制御ワイヤ1135を近位方向へと引くことにより第1の制御ワイヤ1135に対して張力を印加する結果として、遠位可撓性チューブフレーム1025は、その近位端部および遠位端部が共により近づき、図50Bの曲線2009により示されるような曲線を有する構成へと湾曲される。このようにして、制御ワイヤに対する張力は、湾曲度を決定するものとなる。遠位可撓性チューブフレーム1025が屈曲することにより、フレームの底部に沿って位置するスリット1039は拡張して、

10

20

30

40

50



遠位可撓性チューブフレームに対して印加される力を緩和し得る。

【0146】

デバイスの近位端部にて、オペレータは、矢印2012により示すように第2の制御ワイヤ1136を近位方向に引くことが可能である。第2の制御ワイヤは、患者の解剖学的構造体の周囲で適切かつ安全に誘導するために様々な量において部分的にまたは完全に張力印加され得る。第2の制御ワイヤ1136に対してこの張力が近位方向へ印加されると、第2のプルリング2038に対して連結された第2の制御ワイヤは、第2のプルリングの頂部に対して近位方向に力を印加する。この力により、第2のプルリング2038は、矢印2007で示すように上方にかつ近位方向に移動される。近位セクション可撓性チューブフレーム1026は、スロットまたは溝1036に沿って屈曲し襞を成し、それによりフレームの頂部湾曲部に沿って位置決めされたスロット1036は、フレームリンク1036の頂部同士が矢印2013で示すように共により近くへと引かれるにつれてより小さくなる。これにより、近位セクション可撓性チューブフレームおよび対応する送達カテーテルのセクションは、カテーテルの遠位領域が矢印2011で示す方向へと下方に湾曲するように撓曲する。ここで、下方とは、近位セクション可撓性チューブフレーム1026の底部が対面する方向として定義される。第2の制御ワイヤ1136を近位方向へと引くことにより第2の制御ワイヤ1136に対して張力を印加する結果として、近位セクション可撓性チューブフレーム1026は、その近位端部および遠位端部が共により近づき、図50Bの曲線2011により示されるような曲線を有する構成へと湾曲される。このようにして、制御ワイヤに対する張力は、湾曲度を決定するものとなる。近位セクション可撓性チューブフレーム1026が屈曲することにより、フレームの底部に沿って位置するスリット1039は拡張して、近位可撓性チューブフレームに対して印加される力を緩和し得る。

【0147】

次に図50Bを参照すると、第1の制御ワイヤ1135は、プルリング2037に対して固定的に連結され、アンカーリング2038(図46を参照)に対して連結されたハイポチューブ2901を通過することによりアンカーリング2038に対して摺動可能に連結される。また、第1の制御ワイヤ1135は、第1の制御ワイヤルーメン2502および第1のコイルスリーブ2211の中に摺動可能に位置決めされる。第1のコイルスリーブ2211は、可撓性チューブの領域以外の領域における送達カテーテルのシンチングおよび/またはバンチングを防止する。第1のコイルスリーブは、送達カテーテルに追加的な剛直性を与え、そのためコイルスリーブを有する送達カテーテルの長さは過度に撓曲しない。第1の制御ワイヤ1135が矢印2006の方向に引かれて送達カテーテルの遠位領域を撓曲させると、引張荷重が、第1のプルリング2037に対して連結される位置である第1の制御ワイヤの遠位端部に対して印加される。第1の可撓性チューブフレームは屈曲するが、第1のコイルスリーブ2211は、送達カテーテルの近位領域での第1の制御ワイヤ1135の湾曲を防止する。第1の制御ワイヤ中の張力が緩められると、チューブフレームは直線構成へと戻り、複数のリンク1038は再びスロットおよび/または溝1036に沿って離間された状態になり、スリット1039は再び閉じる。

【0148】

第2の制御ワイヤ1136は、第2のプルリング2038に対して固定的に連結され、近位セクション可撓性チューブフレーム1026の近位端部にてアンカーリング2039を通過する。いくつかの実施形態では、第2の制御ワイヤ1136は、アンカーリング2039に対して摺動自在に連結され、アンカーリング2039内の第2のハイポチューブを通過し得る。また、第2の制御ワイヤ1136は、第2の制御ワイヤルーメン2504および第2のコイルスリーブ2213の中に摺動可能に位置決めされる。第2のコイルスリーブ2213は、可撓性チューブの領域以外の領域における送達カテーテルのシンチングおよび/またはバンチングを防止する。第2のコイルスリーブは、送達カテーテルに追加的な剛直性を与え、そのためコイルスリーブを有する送達カテーテルの長さは過度に撓曲しない。第2の制御ワイヤ1136が矢印2012の方向に引かれて送達カテーテルの遠位領域を撓曲させると、引張荷重が、第2のプルリングに対して連結される位置である第2の制御ワイヤの遠位端部に対して印加される

。近位可撓性チューブフレームは屈曲するが、第2のコイルスリーブ2213は、送達カテーテルの近位領域での第2の制御ワイヤ1136の湾曲を防止する。第2の制御ワイヤ中の張力が緩められると、チューブフレームは直線構成へと戻り、複数のリンク1038は再びスロットおよび/または溝1036に沿って離間された状態になり、スリット1039は再び閉じる。  
【0149】

次に図59A～図59Cを参照すると、相反撓曲型操縦可能カテーテルの一例の実施形態の概略図が示される。本明細書において説明されるこれらの例の実施形態では、送達カテーテル1114は操縦可能カテーテルであることが可能であり、「送達カテーテル」および「操縦可能カテーテル」という用語は互換的に使用可能である。操縦可能カテーテルは遠位領域117を有し、この遠位領域117は、遠位撓曲セクション115および近位撓曲セクション116を有する。また、操縦可能カテーテルは2つのプルワイヤを有し、各プルワイヤが図示するノブなどの固有の制御入力部を有する。ワイヤ1135、1136のためのこれらの制御入力部は、多様な種々の形態をとり得る。制御入力部の例としては、これに限定されないが、ノブ、スライダ、ねじ連結部、従動子、螺動スライダ、玉継手等が含まれる。制御入力部のいくつかの例は、2017年11月16日に出願された米国特許出願第15/815385号により開示され、この特許出願は参照により本明細書に組み込まれる。また、制御入力部は、本明細書においてはノブ5901、5902として概して示される。これらの図において、ノブ5901、5902は、カテーテルの軸に対して直角である回転軸を有するものとして示される。しかし、本明細書において開示される実施形態のうちのいずれかのノブの回転軸はカテーテルの軸に対して平行であるおよび/または整列されることが可能であり、任意にはカテーテルの長さ方向に沿ってワイヤに対して連結される構成要素を駆動し得る。

【0150】

再び図59A～図59Cを参照すると、第1のプルワイヤ1135すなわち制御ワイヤが、第1の制御入力部5901から操縦可能カテーテル1114の遠位端部118まで延在し、遠位端部118の第1の作動点135aにて固定される。第2のプルワイヤ1136が、第2の制御入力部5902から近位撓曲セグメントの遠位端部に位置する遠位領域の中間位置まで延在し、この中間位置において第2の作動点136aに固定される。第1のプルワイヤは、制御入力部5901に対して連結されたシャフト5903に対して連結されることが可能であり、制御入力部5901は、撓曲ホイールノブであることが可能である。第2のプルワイヤは、制御入力部5902に対して連結された第2のシャフト5904に対して連結されることが可能であり、この制御入力部5902は撓曲ホイールであることが可能である。これらのプルワイヤはそれぞれ、張力をかけられるときに撓曲ワイヤの周囲に巻き上げられ得る。しかし、いくつかの実施形態では、プルワイヤはそれぞれ、カブラ(または1つのみの撓曲ホイールが存在する実施形態では同一のカブラ)に対して結合され得る。例えば、カブラは、ノブを回転させることによりカテーテルの長さ方向に沿って駆動され得る。しかし上記のように、ワイヤのための制御入力部は、様々な異なる形態をとり得る。

【0151】

図59Aは、直線構成にある相反撓曲型操縦可能カテーテルを示す。図59Bは、第1の制御ワイヤ1135が第1の制御入力部5901を使用することにより作動されている図59Aの相反撓曲型操縦可能カテーテルを示す。第1の制御ワイヤを作動させることにより、張力が第1の制御ワイヤに対して印加され、遠位撓曲セグメントは、操縦可能カテーテルが固定された遠位端部からこの操縦可能カテーテルが第1のプルワイヤ中の張力により引かれることによって湾曲される。図59Cでは、両プルワイヤが作動されており、第2の制御入力部による第2のプルワイヤ1136の作動により、印加張力によって、近位撓曲セクション116は遠位撓曲セクションがそのプルワイヤにより引かれる方向とは逆方向(例えば180度、約180度)へと引かれる。

【0152】

図59A～図59Cは、近位撓曲セクションより先に作動される遠位撓曲セクションを示すが、これらのセグメントはこの順序で撓曲する必要はない。いくつかの実施形態では、近位撓曲セグメントが先に作動され、その後に遠位撓曲セグメントが作動され得る。近位撓

曲セグメントおよび遠位撓曲セグメントが同時に撓曲されることも可能である。遠位撓曲セグメントが先に撓曲されるシナリオでは、次いで、近位撓曲セグメントおよび遠位撓曲セグメントは、操縦可能カテーテルの遠位端部118の位置を上昇させ、次いで遠位撓曲セグメントのみが作動された場合と同一方向に遠位端部118が対面するように遠位撓曲セグメント中の湾曲部を調節するために、同時に撓曲され得る。

#### 【0153】

図60Aおよび図60Bは、作動されている制御ワイヤを制御するためのクラッチタイプ制御ワイヤ作動機構を有する、単一の制御ワイヤアクチュエータを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図を示す。この例の実施形態では、遠位撓曲セクション115は、第1のプルワイヤ1135に関連付けられ、近位撓曲セクション116は、第2のプルワイヤに関連付けられる。第1のプルワイヤ1135および第2のプルワイヤ1136の両方が、単一のアクチュエータ5901により作動される。図60Aは、係合解除位置にあるクラッチタイプ機構を示し、撓曲ホイールに対して装着された第1のシャフト5903(第1のプルワイヤを作動するための)は、(第2のプルワイヤを作動するために)第2のシャフト5904に対して連結されない。このアクチュエータは、撓曲ホイール5901、およびこの撓曲ホイールに対して装着されたシャフトであることが可能である。この実施形態では、第1のプルワイヤは、撓曲ホイールに対して連結され得る。撓曲ホイールを第1の方向に回転させることにより、第1のプルワイヤに対して張力が印加され、それにより遠位撓曲セクション115が撓曲し、撓曲ホイールを第2の方向に回転させることにより、第1のプルワイヤ1135に対する張力が緩められて、遠位撓曲セクションが弛緩し直線状になり得る。第2のプルワイヤ1136は、外部係合機構5905に対して連結される第2のシャフト5904に対して装着され得る。この外部係合機構は、図60Aおよび図60Bに示すようなボタンであることが可能であり、またはスイッチ、レバー、もしくは他の既知のクラッチタイプ機構であることが可能である。図60Bに示すようにボタンが押されると、第2のねじ機構が第1のシャフト5903に係合され、それにより撓曲ホイール5901に対して連結される。係合された場合には、さらに撓曲ホイールを第1の方向に回転することにより第2のプルワイヤが回転されて、第2のプルワイヤに張力がかけられ近位撓曲セグメントが湾曲され、撓曲ホイールを第2の方向に回転することにより第2のプルワイヤ中の張力が緩められて、近位撓曲セクション116が直線状になされる。

#### 【0154】

次に図61を参照すると、一例の実施形態による、1つの制御入力部および2つのプルワイヤを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図が示される。この実施形態では、遠位プルワイヤとも呼ばれる第1のプルワイヤ1135が、単一の制御入力部から遠位撓曲セクション115の遠位端部まで遠位方向に長手方向へと延在する。近位プルワイヤとも呼ばれる第2のプルワイヤ1136が、単一の制御入力部から近位撓曲セクション116の遠位端部まで遠位方向に長手方向へと延在する。休止構成では、第2のプルワイヤ1136は、単一の制御入力部を動作させてワイヤに張力を印加することにより最初に第1の/遠位プルワイヤに対して張力が印加されるように、弛みを有し得る。第1のプルワイヤ1135に対して最初に張力印加する最中に、第2のプルワイヤ中の弛み5908は、単一の制御入力部により軽減されることになる。この弛みが解消されると、第2のプルワイヤもまた、第1のプルワイヤと同時に張力印加される。操縦可能カテーテルを直線化するためにプルワイヤ中の張力が緩められることになる場合には、近位プルワイヤ中の弛みにより、近位撓曲セクションの直線化が先に完了し、その後遠位撓曲セクションが直線化する。

#### 【0155】

次に図62A～図62Cを参照すると、カテーテルの長さ方向および周方向に沿って種々の剛直性特性を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図が示される。図62Aは、剛直性が異なる領域を有する一例の実施形態を示す。2つまたはそれ以上の領域が存在することが可能であり、図62Aは3つの領域を有する概略図を示す。遠位撓曲セクション115は、第1の剛直セクションすなわち第1の剛直性を有する第1のスパイン2040を有し、近位撓曲セクション116は、第2の剛直セクションすなわち第2の剛直性を有する第2のスパイ

ン2041を有し、中間領域6203は、第3の剛直性を有する。第1の剛直セクションは、遠位撓曲セクションの長さの全体または一部に沿って位置し得る。第2の剛直セクションは、近位撓曲セクションの長さの全体または一部に沿って位置し得る。これらの領域は、急激に、またはある勾配にしたがって徐々に変化し得る。この剛直性は、操縦カテーテルの全周にわたって一定であることが可能であり、または操縦カテーテルの周方向部分の他の部分よりも高い剛直性を有するスパインを有する上述の実施形態におけるように、その周方向部分の一部に限定されることが可能である。

#### 【0156】

操縦可能カテーテル壁部層の全周長および全厚を含む可撓性セグメントの長さ、可撓性セグメントの厚さ、および/またはデュロメータ硬度のいずれもが、可撓性セグメントの屈曲可能な範囲、作動時における可撓性セグメントの湾曲可能な範囲、および可撓性セグメントの屈曲可能な速度(すなわち時間依存屈曲)に影響を及ぼす。領域の剛直性がより高いほど、その領域の可撓性はより低くなる。一例の実施形態では、近位撓曲セクション116は、遠位撓曲セクション115よりも高い剛直性を有し得る。この剛直性は、金属、ポリマー、および/または他の材料の任意の組合せを含み得る使用材料に基づき変化し得る。

#### 【0157】

次に図62Bを参照すると、一実施形態による剛直性の違いが概略的に示される。遠位撓曲セクション115は、遠位プルワイヤの対向側に位置決めされた操縦可能カテーテルのセグメントすなわちスパイン2040を有し、このスパイン2040は、遠位撓曲領域における操縦可能カテーテルの周方向部分の他の部分よりも高い剛直性を有する。近位撓曲セクション116は、近位プルワイヤの対向側に位置決めされた操縦可能カテーテルのセグメントすなわち別のスパイン2041を有し、このスパイン2041は、近位撓曲領域における操縦可能カテーテルの周方向部分の他の部分よりも高い剛直性を有する。第1のスパイン2040は、遠位撓曲セクション115の一部分または全長にわたり延在することが可能である。スパイン2040は、操縦可能カテーテルチューブの他の部分よりも高い剛直性を有する材料から作製されることが可能であり、したがってプルワイヤが作動された場合に、プルワイヤ1135の対向側に位置する操縦可能カテーテルの部分に沿って、遠位撓曲セグメントの長さ方向に沿った圧縮などの動作を制限するように構成される。このスパインは、例えばステンレス鋼、プラスチック、または遠位撓曲領域において操縦可能カテーテルの他の部分よりも高い剛直性を有する任意の他の適切な材料などから作製することが可能である。操縦可能カテーテルは、例えばニチノール、鋼、および/またはプラスチック、あるいは送達カテーテルを撓曲構成へ動かすことを可能にする任意の他の適切な材料または材料の組合せなどから作製することが可能である。

#### 【0158】

いくつかの実施形態では、第1のスパイン2040のショアド硬度と操縦可能カテーテルのショアド硬度との比率は、約3:1である。いくつかの実施形態では、スパイン2040と操縦可能カテーテルとのショアド硬度の比率は、約1.5:1～約5:1の間であり、例えば約2:1～約4:1の間であり、例えば約2.5:1～約3.5:1の間である。いくつかの実施形態では、このスパインと操縦可能カテーテルとのショアド硬度の比率は、5:1超または1.5:1未満である。

#### 【0159】

図62Bにより示される例の実施形態では、第1のスパイン2040は、スパイン2040の中心が第1のプルワイヤ1135から180度または約180度だけ周方向にオフセットされるように、第1のプルワイヤ1135の対向側または実質的に対向側に配設される。スパイン2040の中心は、約155度～約205度の間だけ、例えば約165度～約195度の間だけ、例えば約170度～約190度の間だけ、例えば約175度～約185度の間だけ、第1のプルワイヤ1135から周方向にオフセットされ得る。

#### 【0160】

図62Bでは、第2のスパイン2041は、近位撓曲セクション116の長さの少なくとも一部分に沿って延在する。第1のスパイン2040とまさに同様に、第2のスパイン2041は、近

10

20

30

40

50

位撓曲セクションの操縦可能カテーテルの他の部分よりも高い剛直性を有する材料から作製され、したがって第2のプルワイヤ1136が作動された場合に、近位撓曲セクションの湾曲を制限するように構成される。スパイン2041は、例えばステンレス鋼、プラスチック、または操縦可能カテーテルを撓曲構成へ動かすことを可能にする任意の他の適切な材料から作製され得る。いくつかの実施形態では、スパイン2041のショアド硬度と操縦可能カテーテルのショアド硬度との比率は、約3:1である。いくつかの実施形態では、スパイン2041と操縦可能カテーテルとのショアド硬度の比率は、約1.5:1～約5:1の間であり、例えば約2:1～約4:1の間であり、例えば約2.5:1～約3.5:1の間である。いくつかの実施形態では、このスパインと操縦可能カテーテルとのショアド硬度の比率は、5:1超または1.5:1未満である。

10

#### 【0161】

図62Bにより示される例の実施形態では、第2のスパイン2041は、スパイン2041の中心が第2のプルワイヤ1136から180度または約180度だけ周方向にオフセットされるように、第2のプルワイヤ1136の対向側または実質的に対向側に配設される。スパイン2041の中心は、約155度～約205度の間だけ、例えば約165度～約195度の間だけ、例えば約170度～約190度の間だけ、例えば約175度～約185度の間だけ、第1のプルワイヤ1135から周方向にオフセットされ得る。

#### 【0162】

撓曲ホイール5901がプルワイヤに対して張力を印加するように回転されると、遠位プルワイヤおよび対応するスパイン2041の剛直性により、遠位撓曲セグメントは制御された様式で湾曲し、近位プルワイヤおよび対応するスパインの剛直性により、近位撓曲セクションは制御された様式で湾曲する。第2のスパインは、第1のスパインよりも高い剛直性を有することが可能である。第2のスパイン2041の剛直性は、遠位撓曲セクションが近位撓曲セクションよりも容易に湾曲し、より強く全体的に湾曲することが可能になるように、第1のスパイン2040よりも高い剛直性を有することが可能である。いくつかの実施形態では、遠位スパインの剛直性は、近位撓曲セクションにより高い曲率およびより容易な湾曲をもたらすように、近位スパインの剛直性よりも高いことが可能である。遠位スパインおよび近位スパインが、同一の剛直性を有することも可能である。

20

#### 【0163】

次に図62Cを参照すると、一実施形態の概略図が示される。図62Cでは、スパインの特性は、第1のスパインが第1のプルワイヤと操縦可能カテーテルの同一の側に位置し、第2のスパインが第2のプルワイヤと同一の側に位置する点を除いては、図62Bの概略図により示される例の実施形態の場合と同一のままである。

30

#### 【0164】

次に図63を参照すると、一例の実施形態による、2つのプルワイヤ1135、1136を制御するための制御入力部5901を有する相反撓曲型操縦可能カテーテルが示される。この実施形態では、単一の制御入力部は、2つの異なる速度で2つのワイヤを引く。図示する例では、撓曲ホイールのシャフト5903は、あるシャフト直径をそれぞれが有する2つのシャフト領域を有し、第1のシャフト領域6301は、第1の直径D1を有し、第2のシャフト領域6302は、第2の直径D2を有する。第1のプルワイヤは、撓曲ホイールがプルワイヤに張力を印加する方向へと回転されると、第1のシャフト領域の周囲に巻かれる。第1のプルワイヤのこの張力は、第1のプルワイヤが位置する側に向かう方向へと遠位撓曲セクションを湾曲させる。第2のプルワイヤは、撓曲ホイールがプルワイヤに張力を印加する方向へと回転されると、第2のシャフト領域の周囲に巻かれる。第2のプルワイヤのこの張力は、第2のプルワイヤが位置する側へ向かう方向へと近位撓曲セクションを湾曲させる。この第2のプルワイヤは、第1のプルワイヤから周方向へと180度オフセットされることが可能であり、それにより遠位撓曲セクションが湾曲される方向とは逆方向へと近位撓曲セクションは湾曲される。これを相反撓曲(conterflex)と呼ぶ。

40

#### 【0165】

図63により示す例では、直径D1は、直径D2よりも大きいことが可能である。D1がD2

50

よりも大きい場合には、遠位撓曲セクション115は、第1のプルワイヤに対して張力印加するより大きな直径によって、近位撓曲セクション116よりも迅速に撓曲する。いくつかの実施形態では、各撓曲セクションが湾曲される速度は、D1とD2との間の直径の差により制御され得る。撓曲セクションが屈曲する速度を変更するために多様な異なる制御入力部を使用することが可能である。

#### 【0166】

次に図64を参照すると、一例の実施形態によるプルワイヤごとに異なるねじ山ピッチを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルが示される。図59A～図64により示すものなどのいくつかの実施形態と同様に、制御入力部は、カテーテルの長さ方向に対して直交する回転軸を有するノブであることが可能であり、様々な形態を有し得る。例えば、図64の例では、ノブが、カテーテルの長さ方向に回転軸を有するねじ山付きシャフトを駆動することが可能であり、このねじ山付きシャフトは、シャフトの長さ方向に沿って2つの異なるワイヤカプラを駆動する2つの異なるねじ山部分を有する。

#### 【0167】

図64の概略図では、第1のプルワイヤ1135は、撓曲ホイール5901に対して装着されたシャフト5903上の第1のシャフト領域6301に位置する第1のねじピッチP1に対して関連付けられ、第2のプルワイヤ1136は、シャフト5903上の第2のシャフト領域6302に位置する第2のねじピッチP2に対して関連付けられる。ピッチP1およびピッチP2は、これらのプルワイヤが同一速度で作動されるべき場合には同一であることが可能である。一方のプルワイヤが他方のプルワイヤの張力よりも積極的に張力印加される、すなわち一方のプルワイヤに関連付けられた撓曲セクションがより速く湾曲するまたはより強い全体曲線を有する場合には、そのワイヤに関連付けられるねじ山ピッチは、ねじ山間により大きな距離を有する、すなわちより大きなねじ山ピッチを有することになる。図64の実施形態では、第1のプルワイヤ1135は、第2のプルワイヤ1136のねじ山ピッチP2よりも大きなねじ山ピッチP1を有する。したがって、第1のプルワイヤは、第2のプルワイヤ1136が近位撓曲セクション116に対して張力を印加する速度よりも速く遠位撓曲セクション115に対して張力を印加する。なぜならば、第2のプルワイヤよりも第1のプルワイヤの方が、それらの撓曲ホイールの各回転に対してより大きく引かれるからである。その結果、遠位撓曲セクションは、近位撓曲セクションよりも高速で湾曲する。いくつかの実施形態では、ねじ山ピッチP1、P2は同一であることが可能である。いくつかの実施形態では、第2のプルワイヤ1136のねじ山ピッチP2は、第1のプルワイヤのねじ山ピッチP1よりも大きいことが可能であり、これにより近位撓曲セクションは、遠位撓曲セクションよりも高速で撓曲し得る。

#### 【0168】

図65は、一例の実施形態による2つの異なる方向へと2つの撓曲セクションをそれぞれ湾曲させるために単一のプルワイヤを有する相反撓曲型操縦可能カテーテルの概略図である。この実施形態では、プルワイヤ1135は、撓曲ホイール5901のシャフト5903に対して装着され、次いで近位撓曲セクション116の長さ方向に沿ったある位置に延在する。プルワイヤは、近位撓曲セクションの遠位端部を貫通して摺動可能に位置決めされ得る。例えば、近位撓曲セクションの遠位端部に位置決めされたハイポチューブを貫通する。操縦可能カテーテルの長さ方向に沿ったプルワイヤ位置は、プルワイヤが遠位撓曲セクション115の長さ方向に沿ってアンカー点135aまで延在する新たな位置へと周方向に回転される。遠位撓曲セクションに沿ったプルワイヤのこの位置は、近位撓曲セクションのプルワイヤ位置から周方向へと180度だけ回転され得る。いくつかの実施形態では、プルワイヤの位置は、約155度～約205度の間だけ、例えば約165度～約195度の間だけ、例えば約170度～約190度の間だけ、例えば約175度～約185度の間だけ、周方向に回転され得る。

#### 【0169】

さらに図65を参照すると、プルワイヤの周方向位置の変化は、近位撓曲セクション116と遠位撓曲セクション115との間の中間領域6203となる、操縦可能カテーテルの長さ部分に沿ったものが可能である。プルワイヤの周方向位置の変化は、近位撓曲セクション11

6の遠位領域において、または近位撓曲セクションの端部にて起始し、遠位撓曲セクションの近位端部において、または遠位撓曲セクションの近位端部の付近にて終端するものが可能である。また、プルワイヤの周方向位置は、より急激に変化することが可能であり、送達カテーテル1114の長さ方向へは延在することなく送達カテーテルの周方向部分に沿って上方向に回転するものが可能である。撓曲ホイール5901が回転されて作動し、プルワイヤ1135に対して張力を印加すると、近位撓曲セクションおよび遠位撓曲セクションは、同時に湾曲され得る。いくつかの実施形態では、これらの領域の剛直性が多様であることが可能であり、例えば本明細書において説明されるスパインの様々な実施形態は、各撓曲セクションが湾曲する度合いおよび湾曲が発生する速度に影響を及ぼし得る。

#### 【0170】

図59A～図65を参照すると、図示されるような概略図は、カテーテルシース1114外へと上方に延在する撓曲ホイールノブ5901を示し、この撓曲ホイールノブ5901は、直線構成にある場合に各制御ワイヤが延在する方向に対して直交方向に位置決めされる。しかし実際には、撓曲ホイールノブ5901は、概略図における位置から90度の角度に配向することが可能である。この撓曲ホイールノブは、撓曲ホイールノブの回転に基づいて前進および/または後退されるプルワイヤの端部に対して装着されたカブラ(図示せず)を駆動し得る。

#### 【0171】

患者の心臓の天然弁ヘデバイスを送達するための送達カテーテルのいくつかの実施形態は、2つの可撓性部分を有する単一の可撓性チューブを有し得る。次に図66～図71を参照すると、第1の屈曲部分および第2の屈曲部分を有する一例の実施形態による、可撓性送達カテーテルの遠位端部の可撓性チューブフレーム600の例が示される。可撓性チューブフレーム600は、近位端部601から遠位端部602まで延在し、近位端部601および遠位端部602の両方にて開口した円筒状の全体形状を有し得る。可撓性チューブフレーム600は、送達カテーテルの遠位端部にて、第1の可撓性チューブ部分610および第2の可撓性チューブ部分620に対して支持および制御的な可撓性を与える。一例の実施形態では、可撓性チューブフレーム600は、単一のチューブから形成され、2つの可撓性部分を備え、それにより送達カテーテルは、1つの可撓性チューブフレームおよび2つの可撓性部分を有し得る。各可撓性部分は、送達カテーテルの2つの可撓性セクションのそれぞれのためのものである。本明細書において説明されるいくつかの実施形態と同様に、可撓性チューブフレーム600および送達カテーテルの遠位領域は、円形状を有する断面(例えば図69)に限定されず、すなわち断面は、楕円形状または卵形状であることも可能である。

#### 【0172】

可撓性チューブフレーム600の近位端部601は、複数の丸形、楕円形、および/または実質的に楕円形の窓または切欠部603と、可撓性チューブフレーム600の近位端部601へと開口した中央切欠部または近位スロット605(図68)とを備える。近位スロット605は、送達カテーテルが完全に組み立てられた場合に、ハイポチューブアンカーと整列され得る。複数の切欠部603は、接着剤材料またはポリマー材料を可撓性チューブフレーム600に流し通すことにより切欠部603の下方または内部の層などの他の材料に対して接着するための開口を提供するために使用され、これにより可撓性チューブフレーム600が所望の位置に埋設および固定される。

#### 【0173】

可撓性チューブフレーム600の遠位端部602は、遠位プルリング632に対して可撓性チューブフレーム600を装着する(図70～図71)ために遠位端部602の底部側から突出する歯形状装着部分604を備える。この装着部分604は、単一の突出部から形成され得る。任意には、装着部分604は、可撓性チューブフレーム600が平坦材料シートから形成される場合に共に接合される2つの突出部から形成されることが可能である。また、遠位端部602は、遠位端部602の頂部側に位置決めされた半円形状遠位切欠部606(図66)を備える。遠位切欠部606は、第2の制御ワイヤ650(図70～図71)に対して装着される。可撓性チューブフレーム600の遠位端部602は、可撓性チューブフレーム600の円形断面形状と装着部

10

20

30

40

50

分604および切欠部606の相対位置とを示すための図69に図示される。

【0174】

図66を参照すると、可撓性チューブフレーム600の平面図が示される。可撓性チューブフレーム600は、長さ611、621をそれぞれ有する第1の屈曲部分610および第2の屈曲部分620を有する。第1の屈曲部分610および第2の屈曲部分620は、スロットまたは溝614、624により画定される複数のリンク612、622から形成される。また、これらのリンク612、622は、切欠部616、626およびスリット618、628を備えることも可能である。複数のリンク612、622のそれぞれが、円形状を有することが可能であり、円形構成ではスロットまたは溝614、624により少なくとも1つの他のリンクから離間される。スロット614、624は、スリット618、628よりも幅広であり、それにより可撓性チューブフレーム600は、可撓性チューブフレーム600を貫通して延在し可撓性チューブフレーム600の一部分に対して装着される制御ワイヤに対して張力が印加されると、スロット614、624に向かって屈曲する。

10

【0175】

切欠部616、626は、半円形または半楕円形などの丸みのある形状を有し得る。各切欠部616、626は、複数のリンク612、622の中の1つに対応する。スリット618、628は、2つのスリット618、628が複数のリンク612、622のそれぞれに切り込まれるように、可撓性チューブフレーム600中に形成される。スリット618、628は、可撓性チューブフレーム600の底部または頂部からそれぞれ部分的に離れるように、特定のリンク612、622内まで延在する。スリット618、628は、可撓性チューブフレーム600が直線構成にある場合にスリット618、628が閉じられるまたは実質的に閉じられ、可撓性チューブフレーム600が屈曲構成へと移行するにつれてフレームリンク612、622同士が離れるように動くときに開き得るまたは拡張し得るという点において、レリーフ切断部と同様に動作する。

20

【0176】

図66～図68において分かるように、スロット614は、第1の可撓性部分610の頂部付近に位置決めされ、切欠部616およびスリット618は、第1の可撓性部分610の底部付近に位置決めされる。スロット624は、第2の可撓性部分620の底部付近に位置決めされ、切欠部626およびスリット628は、第2の可撓性部分620の底部付近に位置決めされる。すなわち、第1の可撓性部分610は、可撓性チューブフレーム600の頂部に向かって屈曲するように構成され、第2の可撓性部分620は、可撓性チューブフレーム600の底部に向かって屈曲するように構成される。

30

【0177】

可撓性チューブフレーム600のリンク612、622は、チューブ材料に様々な形状をレーザー切断することにより形成される。具体的には、リンク612、622の形状は、スロット614、624、切欠部616、626、およびスリット618、628により画定される。スロット614、624は、各スロット614、624の中央領域がスロット614、624の端部よりも幅広になるように細長および/またはテーパー形状を有し得る。スリット618、628は、スロット614、624の中心に向かって切欠部616、626から延在する。チューブの近位端部601は、切欠部603を形成するように切断され、チューブの遠位端部602は、装着突出部604を形成するように切断される。

40

【0178】

次に図70および図71を参照すると、可撓性チューブフレーム600は、送達カテーテルの遠位端部の他の構成要素に対して組み立てられた状態で示される。遠位端部アセンブリは、可撓性チューブフレーム600、オプションの遠位プルリングまたは可動リング632、およびオプションの近位定置リング、固定リング、またはアンカーリング634を備える。第1の制御ワイヤ640が、第1の可撓性部分610を貫通して中間部分630まで延在する。第2の制御ワイヤ650が、第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620を貫通して延在して遠位プルリング632に対して装着される。第1の制御ワイヤ640および第2の制御ワイヤ650は共に、上述のコイルスリーブと同様である第1のコイルスリーブ642および第2の

50



コイルスリーブ652を貫通して延在する。中間部分630は、第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620と一体的に形成され、プルリング632と同様に動作する。

【0179】

第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620におけるリンク612、622の配向がそれぞれ異なることに起因して、第1の屈曲部分610および第2の屈曲部分620の屈曲方向がそれぞれ異なる。すなわち、第1の可撓性部分のリンク612は、可撓性チューブフレーム600の底部に向かって配向され、それにより第1の可撓性部分610は、可撓性チューブフレーム600の底部に向かって屈曲し、一方で第2の可撓性部分のリンク622は、可撓性チューブフレーム600の頂部に向かって配向され、それにより第2の可撓性部分620は、可撓性チューブフレーム600の頂部に向かって屈曲する。

10

【0180】

第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620の屈曲方向における相違は、屈曲状態における第1の可撓性部分610と第2の可撓性部分620との間で測定されるオフセット角度で説明できる。このオフセット角度は、例えば約160度～約200度の間の角度であることが可能であり、例えば約170度～約190度の間、例えば約175度～約185度の間、または約180度の角度である。

【0181】

第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620が完全屈曲状態にある場合に、可撓性チューブフレーム600の近位端部601に対する遠位端部602の位置は、第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620の長さ611、621と、それらのそれぞれの曲げ半径とにより決定される。可撓性部分610、620の一方の長さ611、621を増大させることにより、可撓性部分610、620が完全に屈曲された場合に可撓性部分610、620により形成される円弧の角度が増大する。長さ611、621を変更することなく可撓性部分610、620の曲げ半径を増大させることにより、逆の効果が得られる、すなわち所与の長さ611、621に対して曲げ半径が増大するにつれて、円弧角度が縮小する。

20

【0182】

いくつかの実施形態では、第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620は、ポリマーなどの可撓性材料を用いて組み立てられ得る。この可撓性材料のデュロメータ硬度または硬度は、可撓性チューブフレーム600の長さ方向に沿って同一のデュロメータ硬度もしくは硬度であることが可能であり、または可撓性チューブフレーム600の長さ方向に沿って異なるデュロメータ硬度を有することが可能である。組み立てられた場合に、第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620の屈曲特徴は、可撓性材料の屈曲に対する剛直性または抵抗に左右される。すなわち、より高い剛直性を有する材料を使用する場合には、より強い力が屈曲するために必要になり、それによりより高い剛直性を有するセクションにおいてはより大きな曲げ半径が形成される。同様に、デュロメータ硬度のより低い材料は、より柔らかくより容易に屈曲することになり、それにより結果として比較的剛直性の高い部分に比べて曲げ半径が小さくなる。軟性ポリマー材料および硬性ポリマー材料の様々な組合せを第1の可撓性部分610および第2の可撓性部分620に用いることにより、第1の屈曲部分610および第2の屈曲部分620の曲げ半径を多様なものにすることが可能である。

30

40

【0183】

再び図70および図71を参照すると、可撓性チューブフレームの屈曲は、制御ワイヤ640、650を使用することにより制御することが可能である。各制御ワイヤ、可撓性チューブフレーム、プルリング、アンカーリング、およびコイルスリーブは、制御ワイヤが紐である場合にはシンチまたは引き紐と同様の様式で動作し、可撓性チューブフレームによりカテーテルの遠位領域は「シンチング」され得る。すなわち、張力が制御ワイヤ640、650の一方または両方に対して印加されることにより、可撓性チューブフレーム600内に配設された制御ワイヤ640、650の長さが短縮化され、それにより可撓性チューブフレーム600の部分同士が相互に対してより近くへと動く。スロット614、624が、切欠部616、626およびスリット618、628よりも幅広であることにより、ならびに制御ワイヤ640、

50

650により、可撓性チューブフレーム600は、第1の制御ワイヤ640および第2の制御ワイヤ650の一方に対して張力が印加された場合に、スロット614、624に向かって屈曲する傾向となる。

【0184】

次に図71を参照すると、制御ワイヤ640、650のそれぞれに対して張力が印加された場合における可撓性チューブフレーム600の構成要素の動作が示される。可撓性チューブフレーム600の近位端部601において、オペレータは、第1の制御ワイヤ640を近位方向660へと引き得る。第1の制御ワイヤ640は中間部分630に対して装着されるため、第1の制御ワイヤ640に対して近位方向660に張力を印加することにより、中間部分630に対して近位方向660に力が印加され、さらにこれにより第1の可撓性部分610に対して圧縮力が印加される。その結果、リンク612同士が、対向し合う矢印662により示されるように共に圧縮され、スロット614により形成されるリンク同士の間隙が縮小される。スロット614の最も幅広な部分が、第1の可撓性部分610の一方の側に沿って構成されるため、第1の可撓性部分610は、矢印664により示すように、スロット614が形成される側に向かって屈曲される。このようにして、第1の制御ワイヤ640に対して印加される張力により、第1の可撓性部分610の湾曲度が決定される。可撓性チューブフレーム600の側部に沿った第1の制御ワイヤ640をスロット614の最も幅広な部分に対して最も近くに配置することにより、第1の可撓性部分610は、隣接し合うリンク612同士が相互に接触しスロット614が閉じられる完全屈曲状態または最大屈曲状態に最も近い状態へと屈曲され得る。第1の可撓性部分610が屈曲し、スロット614が第1の制御ワイヤ640により印加される圧縮力に応答して閉じることにより、スリット618が拡張して、第1の可撓性部分610の対向側の側部に結果的に生じる張力を緩和し得る。第1の制御ワイヤ640中の張力が緩められると、可撓性チューブフレーム600の第1の可撓性部分610は直線構成へと戻り、複数のリンク612同士はスロット614に沿って再び離間状態になり、スリット618は再び閉じる。

【0185】

可撓性チューブフレーム600の近位端部601において、オペレータは、第2の制御ワイヤ650を近位方向670へと引き得る。第2の制御ワイヤ650は遠位プルリング632に対して装着されるため、第2の制御ワイヤ650に対して近位方向670に張力を印加することにより、遠位プルリング632に対して近位方向670に力が印加され、さらにこれにより第2の可撓性部分620に対して圧縮力が印加される。圧縮力は、第1の可撓性部分610内のワイヤ650の周囲のスリーブ652により、第1の可撓性部分610に対して印加されない。その結果、リンク622同士が、対向し合う矢印672により示されるように共に圧縮され、スロット624により形成されるリンク同士の間隙が縮小される。スロット624の最も幅広な部分が、第2の可撓性部分620の一方の側に沿って構成されるため、第2の可撓性部分620は、矢印674により示すように、スロット624が形成される側に向かって屈曲される。このようにして、第2の制御ワイヤ650に対して印加される張力により、第2の可撓性部分620の湾曲度が決定される。可撓性チューブフレーム600の側部に沿った第2の制御ワイヤ650をスロット624の最も幅広な部分に対して最も近くに配置することにより、第2の可撓性部分620は、隣接し合うリンク622同士が相互に接触しスロット624が閉じられる完全屈曲状態または最大屈曲状態に最も近い状態へと屈曲され得る。第2の可撓性部分620が屈曲し、スロット624が第2の制御ワイヤ650により印加される圧縮力に応答して閉じることにより、スリット628が拡張して、第2の可撓性部分620の対向側の側部に結果的に生じる張力を緩和し得る。第2の制御ワイヤ650中の張力が緩められると、可撓性チューブフレーム600の第2の可撓性部分620は直線構成へと戻り、複数のリンク622同士はスロット624に沿って再び離間状態になり、スリット628は再び閉じる。

【0186】

上述した概略図に関連するものを含む本明細書において説明される実施形態のそれぞれの特徴は、タイミングおよび相対曲率の両方について、遠位撓曲屈曲部と近位撓曲屈曲部との間における引張速度および曲率に所望の相違を実現するために様々な組合せに

10

20

30

40

50

において共に使用することが可能である。

【0187】

いくつかの実施形態では、相反撓曲型操縦可能カテーテルの遠位領域の「休止構成」は、近位撓曲セグメントおよび遠位撓曲セグメントが例えば図59Cに示すように共に湾曲されるものであることが可能である。これは、形状固定材料を使用し撓曲領域が湾曲状休止状態を有するように形状固定することにより実現され得る。第1のプルワイヤは、張力を印加されることにより遠位撓曲セクション中の湾曲部を直線化し得る。第2のプルワイヤは、張力を印加されることにより近位撓曲セクション中の湾曲部を直線化し得る。使用時には、ユーザが各撓曲領域を屈曲させるように湾曲量を決定する場合に、これらのプルワイヤは弛緩される。

10

【0188】

本明細書において説明されたシステムおよびデバイスの様々な操縦および制御は、自動化および/または電動化され得る。例えば、上述の制御部またはノブは、上記の制御部/ノブに関連して説明された動作を引き起こすボタンまたは電気入力であることが可能である。これは、ボタンまたは電気入力により作動されるモータ(例えば電気モータ、空気圧モータ、油圧モータ等)に対して動作パーツの一部またはすべてを連結する(直接的にまたは間接的に)ことにより実現され得る。例えば、モータは、作動された場合に、本明細書において説明される制御ワイヤまたはプルワイヤに張力を印加するまたは弛緩させることによりカテーテルの遠位領域を動かすように構成され得る。追加的にはまたは代替的には、モータは、作動された場合に、カテーテルに対して並進方向にまたは軸方向にプッシャを移動させることによりカテーテル内においておよび/またはカテーテル内外へとアンカリングデバイスまたはドッキングデバイスを移動させるように構成され得る。自動ストッパまたは防止手段が、例えばある特定の点を越えるような構成要素の移動を防止するためなどに、システム/デバイスおよび/または患者に対する損傷を防止するように内蔵され得る。

20

【0189】

本明細書において説明されるデバイスおよび装置は、他の外科的手技およびアクセス箇所(例えば経心尖、開心等)と共に使用され得る点に留意されたい。また、本明細書において説明されるデバイス(例えば展開ツール)は、本明細書において説明される例とは異なる様々な他のタイプの弁修復デバイスもしくは弁置換デバイスおよび/または人工弁との組合せにおいて使用されることも可能である点に留意されたい。

30

【0190】

この説明においては、本開示の実施形態の特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書で説明される。これらの開示される方法、装置、およびシステムは、いかなる点においても限定的なものとして解釈されるべきではない。代わりに、本開示は、様々な開示される実施形態のあらゆる新規のかつ非自明な特徴および態様を、単独においてならびに様々な組合せおよび下位組合せにおいて対象とする。これらの方法、装置、およびシステムは、いずれかの特定の態様もしくは特徴またはそれらの組合せに限定されず、また開示される実施形態は、いずれか1つまたは複数の特定の利点が存在すること、あるいは問題が解消されることを必須としない。

【0191】

開示される実施形態のいくつかの動作が、提示の便宜性のために特定の連続順序で説明されたが、この説明様式は、ある特定の順序が特定の表現により必要とされない限りはその順序変更を包含する点を理解されるべきである。例えば、順序立てて説明された動作が、いくつかの場合では順序変更または同時に実施され得る。さらに、簡略化のために、添付の図面は、開示された方法が他の方法との組合せにおいて利用され得る様々な様式を示さない場合がある。さらに、本説明は、時として本開示の方法を説明するために「提供する」または「実現する」などの用語を使用する。これらの用語は、実施される実際の動作の高度に抽象的な表現である。これらの用語に対応する実際の動作は、その特定の実装形態に応じて変化し得るものであり、当業者には容易に認識される。

40

【0192】

50

本開示の様々な本発明の態様、コンセプト、および特徴を、例の実施形態において組み合わせ具現化されるものとして本明細書に説明および図示したが、これらの様々な態様、コンセプト、および特徴は、多数の代替的な実施形態で個別にまたはそれらの様々な組合せおよび下位組合せでのいずれかによって使用され得る。本明細書において明確に排除しない限り、かかる組合せおよび下位組合せはいずれも、本願の範囲内に含まれるように意図される。さらに、代替的な材料、構造、構成、方法、デバイス、および構成要素、ならびに形態、適合性、および機能等に関する代替など、本開示の様々な態様、コンセプト、および特徴に関する様々な代替の実施形態が本明細書において説明される場合があるが、かかる説明は、現時点において既知であるか以降において展開されるかにかかわらず、利用可能な代替実施形態の完全なまたは包括的なリストとしては意図されない。当業者は、本明細書において明示的に開示されない場合でも、本願の範囲内においてこれらの本発明の態様、コンセプト、または特徴の中の1つまたは複数を追加の実施形態および使用に對して容易に利用し得る。

10

#### 【0193】

さらに、本開示のいくつかの特徴、コンセプト、または態様が好ましい構成または方法として本明細書において説明される場合があるが、かかる説明は、明示的に述べられない限り、かかる特徴が必要または必須であるということを示唆するように意図されるものではない。さらに、例示のまたは代表的な数値および範囲が本願の理解を助けるために含まれる場合があるが、かかる数値および範囲は、限定的な意味で解釈されるべきではなく、明示された場合にのみクリティカルな数値または範囲として意図される。

20

#### 【0194】

さらに、本明細書では様々な態様、特徴、およびコンセプトが本発明によるものとしてまたは本開示の一部を構成するものとして明示的に特定される場合があるが、かかる特定は、包括的なものとしては意図されず、むしろ本明細書において十分に説明されるがこのようなものとしてまたは特定の開示の一部として明確には特定されない本発明の態様、コンセプト、および特徴が存在してもよく、代わりに本開示は、添付の特許請求の範囲に示される。例示の方法およびプロセスの説明は、あらゆる場合において必要とされるものとしてすべてのステップを包含することに限定されず、またステップが示される順序もまた、明示されない限りは必須のものとして解釈されるべきではない。さらに、本明細書において説明または示唆される治療技術、方法、動作、ステップ等は、生きている動物に対して、または死体、死体心、シミュレータ(例えばシミュレーションされる身体部分、心臓、組織等)等に対してなど非生物シミュレーションに対して実施することが可能である。特許請求の範囲において使用される語は、その通常の意味を有し、本明細書の実施形態の説明によりいかなる点においても限定されない。

30

#### 【0195】

本開示の原理が適用され得る多数の可能な実施形態を鑑みて、これらの例示の実施形態は本発明の好ましい例にすぎず、本開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない点を理解されたい。むしろ、本開示の範囲は、添付の特許請求の範囲により定義される。

#### 【符号の説明】

40

#### 【0196】

- 10 腱索
- 12 乳頭筋
- 20 弁尖、弁組織、前尖
- 22 弁尖、弁組織、後尖
- 24 弁輪、送達シース
- 25 撓曲セグメント、遠位撓曲セグメント、遠位セクション
- 26 間隙
- 28 頂部
- 29 底部

50

30	前尖	
31	側歯	
32	中隔尖	
33	上歯	
34	後尖	
35	側部スロット、側部溝	
36	上部スロット、上部溝	
38	リンク	
39	スリット	
40	歯ライン	10
64	送達カテーテル	
65	遠位端部、遠位セクション	
66	近位セクション屈曲部	
67	単一屈曲部、遠位セクション屈曲部、遠位屈曲部、単一遠位セクション屈曲部	
69	直線状遠位部分、遠位端部部分	
74	送達カテーテル	
100	植込み可能人工デバイス	
100A	デバイス	
102	送達シース、送達手段	
104	接合部分	20
106	アンカー部分、第1のアンカー部分	
110	接合要素、接合手段	
112	作動要素、作動手段、作動ライン	
112A	作動ワイヤ、作動要素、作動手段	
112B	作動ワイヤ、作動手段、作動手段	
114	キャップ	
114A	キャップ	
114B	キャップ	
115	遠位撓曲セクション	
116	作動ライン、近位撓曲セクション、近位セクション、可撓性セクション	30
117	遠位領域	
118	遠位端部	
120	外方パドル、把持要素	
122	内方パドル、把持要素	
124	部分、連結部分	
125	スロット	
126	部分、連結部分	
128	部分、連結部分	
130	クラスプ、バンプクラスプ	
132	固定アーム	40
134	可動アーム	
135	第1のプルワイヤ、第1の制御ワイヤ	
135a	作動点、連結点、第1の作動点、アンカー点	
136	バンプ、固定手段、第2のプルワイヤ	
136a	作動点、連結点、第2の作動点	
138	ジョイント部分	
140	近位セクション	
226	側部	
230	レーザ切断ファイル、レーザ切断シート	
232	側歯	50

234	側部スロット、側部溝、歯スロット	
326	スロット	
500	植込み可能デバイス	
502	ガイドシース、経中隔シース、	
503	捕捉機構	
504	接合部分	
506	アンカー部分	
508	アンカー	
510	接合要素	
511	カラー、近位カラー	10
512	作動ワイヤ、作動シャフト、作動要素	
514	キャップ	
520	外方パドル	
522	内方パドル	
524	構成要素	
530	クラスプ、バークラスプ	
532	固定アーム	
534	可動アーム	
536	バーク	
537	作動ライン	20
538	ジョイント部分	
540	カバー	
600	可撓性チューブフレーム	
601	近位端部	
602	遠位端部	
603	切欠部	
604	歯形状装着部分、装着突出部	
605	近位スロット	
606	半円形上遠位切欠部	
610	第1の可撓性チューブ部分、第1の可撓性部分、第1の屈曲部分	30
612	リンク、フレームリンク	
614	スロット、溝	
616	切欠部	
618	スリット	
620	第2の可撓性チューブ部分、第2の可撓性部分、第2の屈曲部分	
622	リンク、フレームリンク	
624	スロット、溝	
626	切欠部	
628	スリット	
630	中間部分	40
632	遠位プルリング、遠位可動リング	
634	近位定置リング、近位固定リング、近位アンカーリング	
640	第1の制御ワイヤ	
642	第1のコイルスリーブ	
650	第2の制御ワイヤ	
652	第2のコイルスリーブ	
1025	可撓性チューブフレーム、遠位セクション可撓性チューブフレーム、遠位可撓性チューブフレーム	
1026	近位セクション可撓性チューブフレーム、第2の可撓性チューブフレーム	
1036	スロット、溝、フレームリンク、近位可撓性チューブ	50

1038	リンク	
1039	スリット	
1084	切欠部	
1114	送達カテーテル、送達シース、カテーテルシース、操縦可能カテーテル	
1135	第1のプルワイヤ、第1の制御ワイヤ	
1136	第2のプルワイヤ、第2の制御ワイヤ	
1804	切欠部、間隙	
1807	歯	
1808	窓	
1809	近位スロット	10
1901	中央領域	
1902	端部ピース	
1903	端部ピース	
1904	遠位エッジ	
1905	近位エッジ	
2005	近位コイルストッパ、第1のコイルストッパ	
2009	曲線	
2010	第2のコイルストッパ、第2のコイルアンカー	
2011	曲線	
2030	可撓性チューブ	20
2032	ルーメン	
2035	プルワイヤ	
2036	プルワイヤ	
2037	第1のリング、第1のプルリング、制御リング、遠位プルリング	
2038	第2のリング、第2のプルリング、制御リング、アンカーリング	
2039	第3のリング、アンカーリング	
2040	第1のスパイン	
2041	第2のスパイン	
2091	ハイポチューブ	
2093	アンカーリング	30
2201	第1の開口	
2202	第2の開口	
2204	エッジ	
2205	エッジ	
2210	第1の導管	
2211	第1のコイルスリーブ、コイル	
2212	第2の導管、第2の制御ワイヤルーメン	
2213	第2のコイルスリーブ、コイル	
2215	ライナ	
2216	内方表面	40
2301	外方カテーテル、カテーテルの外方層	
2401	編組体	
2402	一次ルーメンライナ、一次カテーテルルーメンライナ	
2501	マーカバンド	
2502	制御ワイヤルーメンライナ、第1の制御ワイヤルーメン	
2503	第1の制御ワイヤルーメン	
2504	第2の制御ワイヤルーメン	
2505	制御ワイヤルーメンライナ	
2602	ルーメン、中空一次ルーメン、一次ルーメン、一次カテーテルルーメン	
2801	溶接穴	50

- 2802 穴
- 2803 切欠部
- 2901 ハイボチューブ
- 2903 間隙
- 2905 中央開口
- 3001 窓
- 3002 溶接穴
- 3101 チャネル
- 5901 ノブ、第1の制御入力部、アクチュエータ、撓曲ホイール、撓曲ホイールノブ
- 5902 ノブ、第2の制御入力部
- 5903 シャフト、第1のシャフト
- 5904 第2のシャフト
- 5905 外部係合機構
- 5908 弛み
- 6203 中間領域
- 6301 第1のシャフト領域
- 6302 第2のシャフト領域

10

【図面】

【図 1】

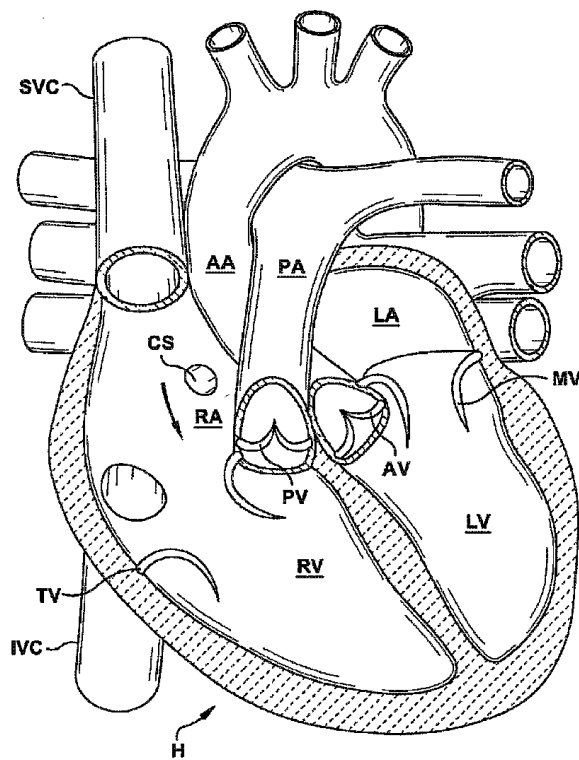


FIG. 1

【図 2】

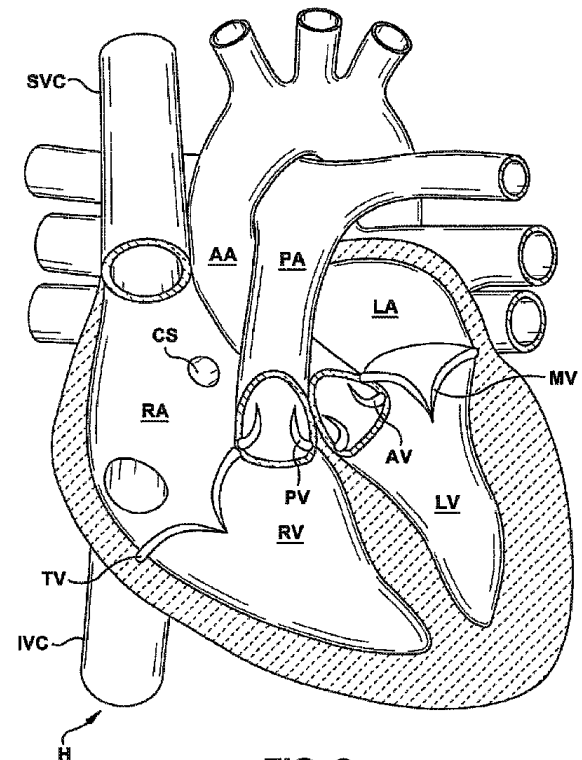


FIG. 2

20

30

40

50



【図 3】

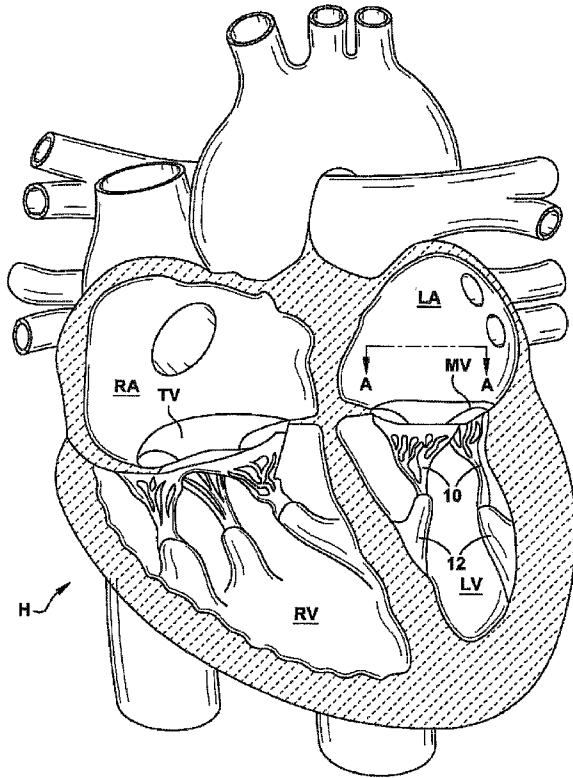


FIG. 3

【図 4】

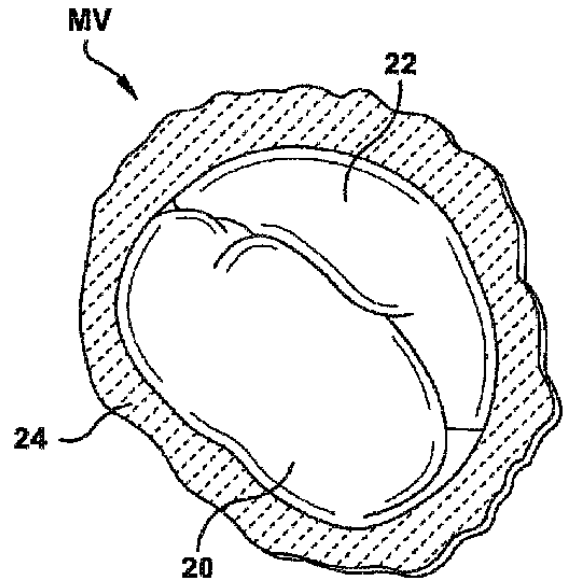


FIG. 4

【図 5】

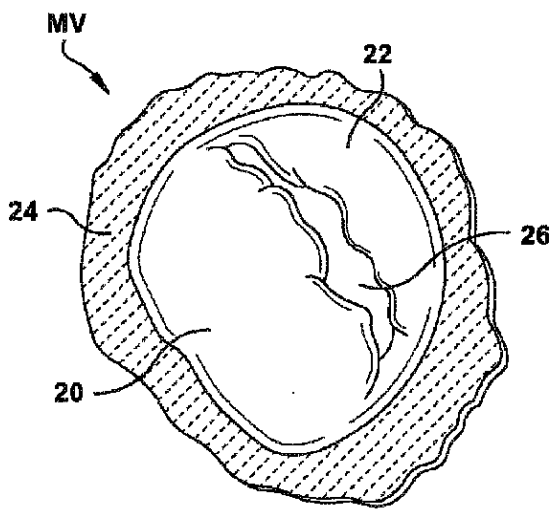


FIG. 5

【図 6】

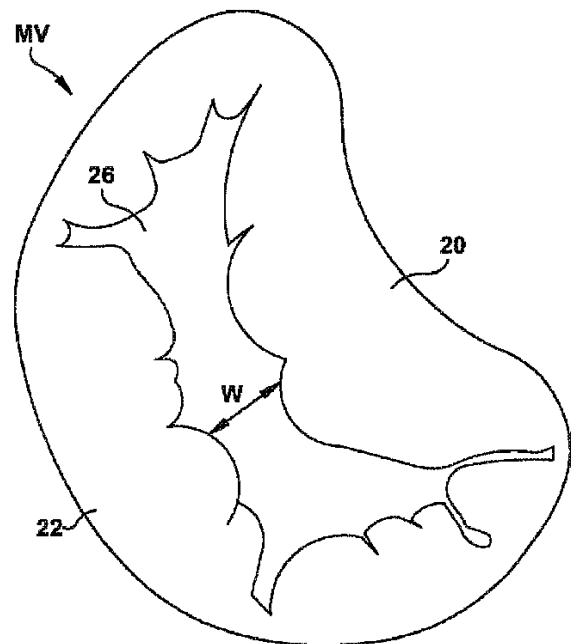


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

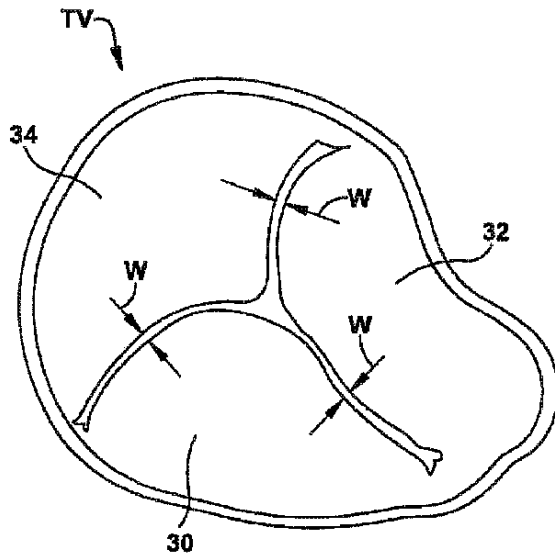


FIG. 7

【 図 8 】

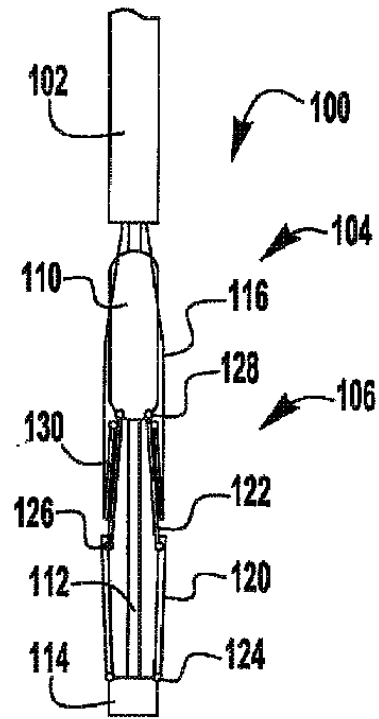


FIG. 8

【 図 9 】

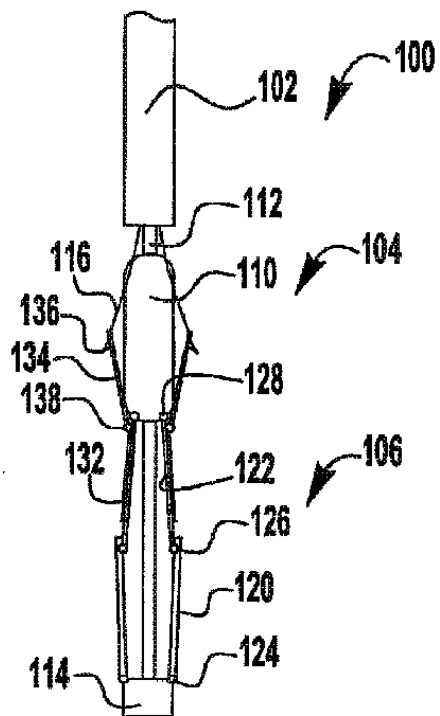


FIG. 9

【 図 10 】

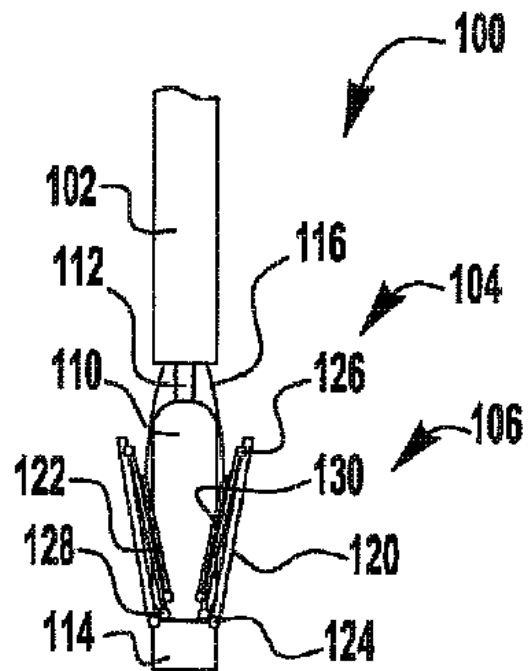


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1】

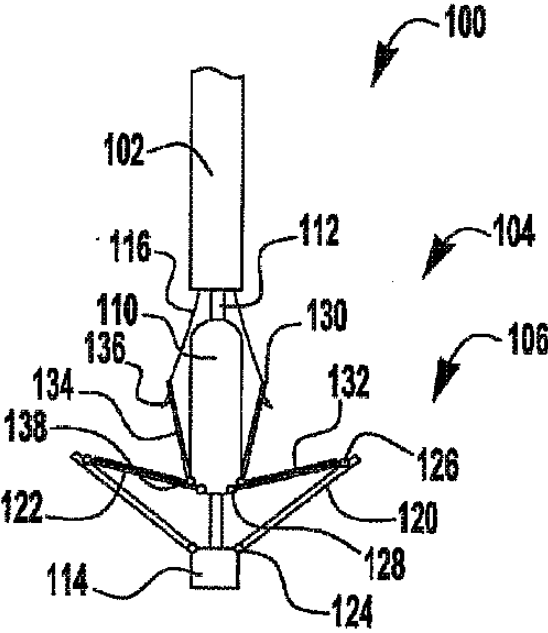


FIG. 11

【図 1 1 A】

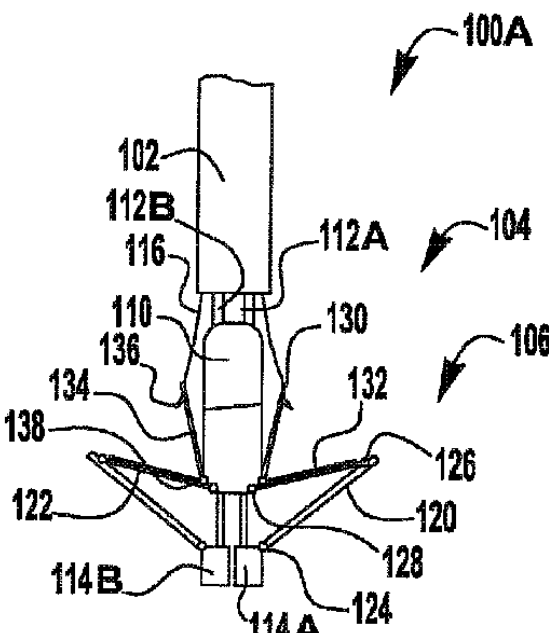


FIG. 11A

【図 1 2】

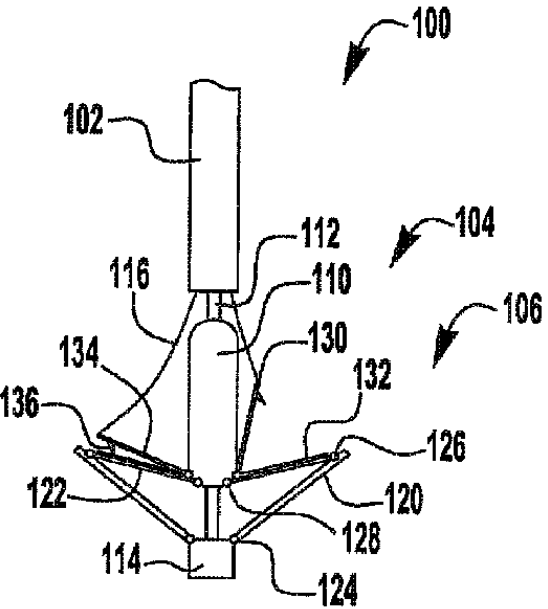


FIG. 12

【図 1 3】

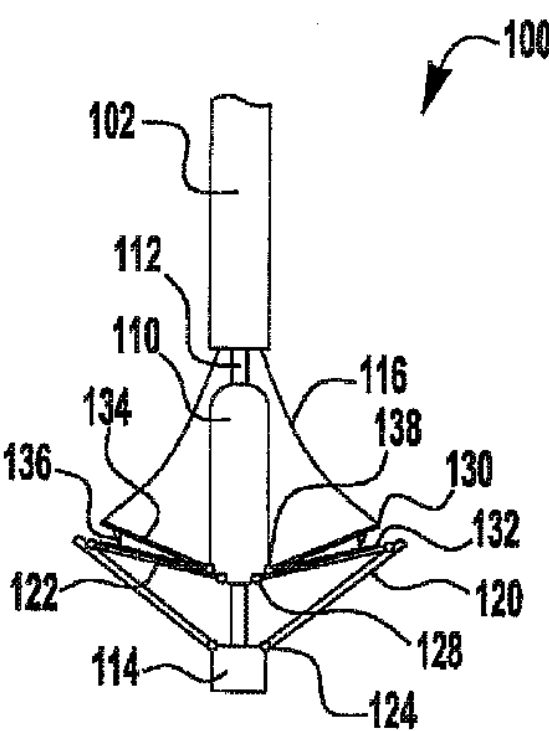


FIG. 13

10

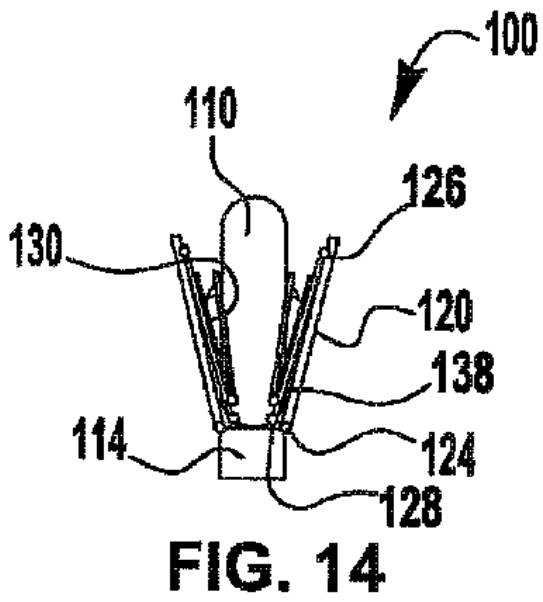
20

30

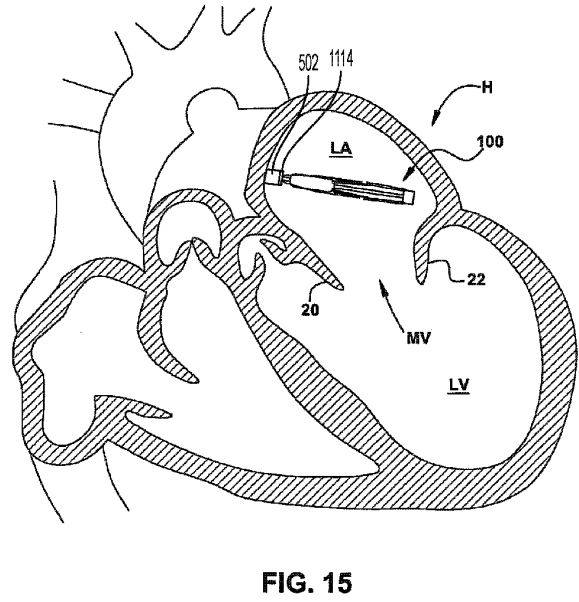
40

50

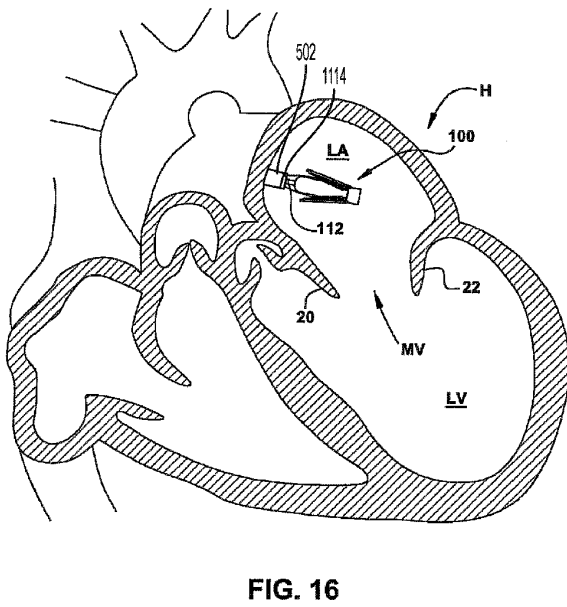
【図 14】



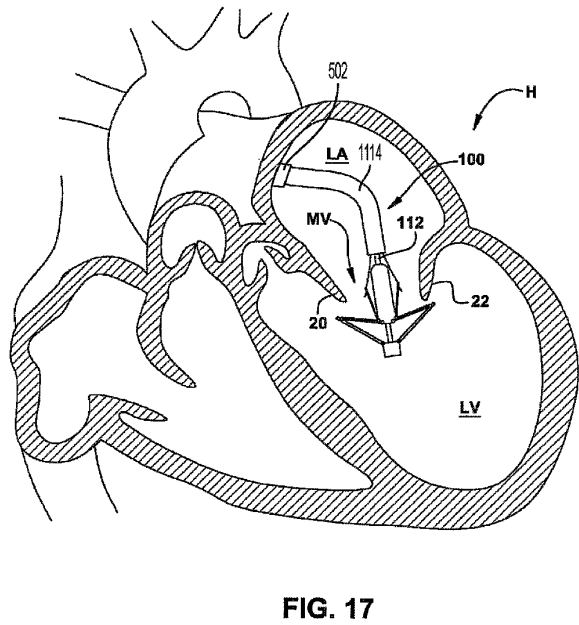
【図 15】



【図 16】



【図 17】



10

20

30

40

50

【 図 1 7 A 】

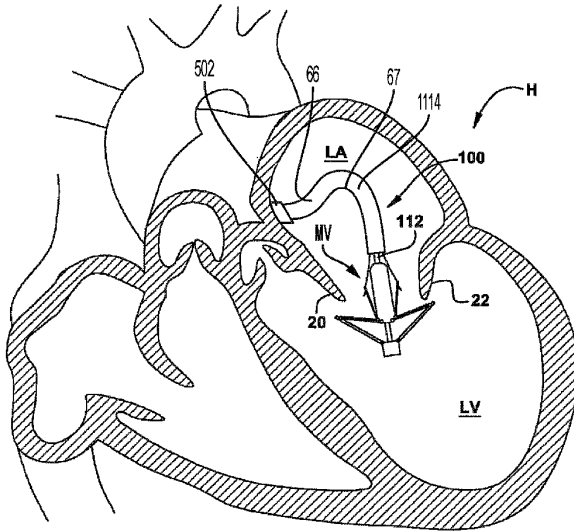


FIG. 17A

【圖 18】

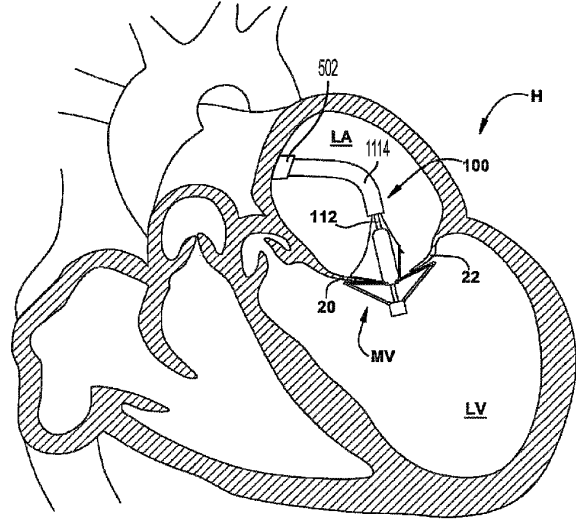


FIG. 18

【 図 1 8 A 】

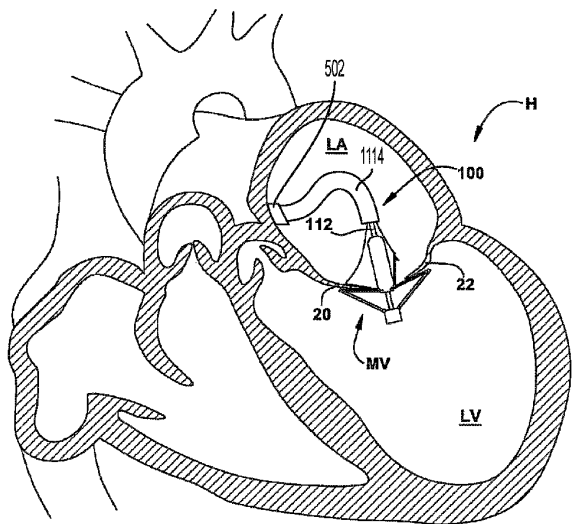


FIG. 18A

【 図 1 9 】

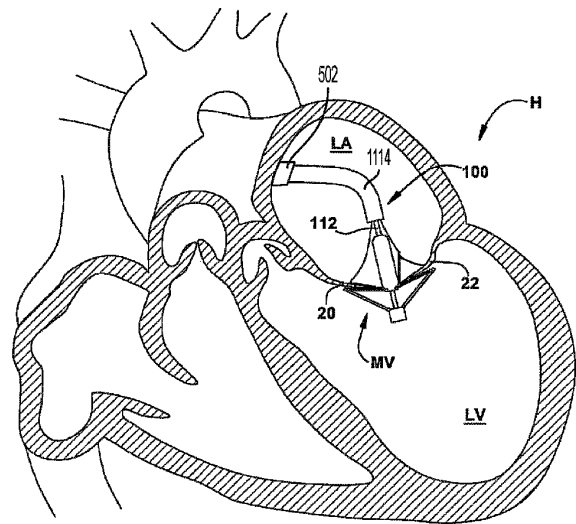


FIG. 19

【図 19 A】

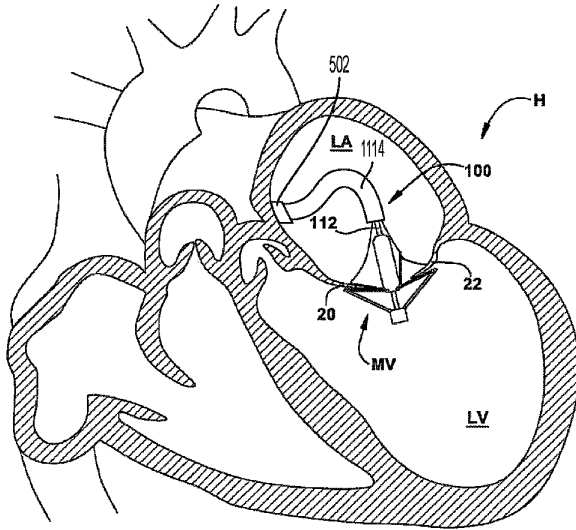


FIG. 19A

【図 20】

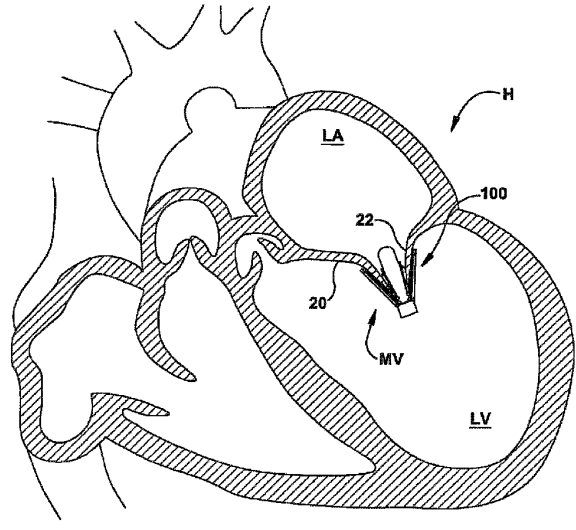


FIG. 20

【図 21】

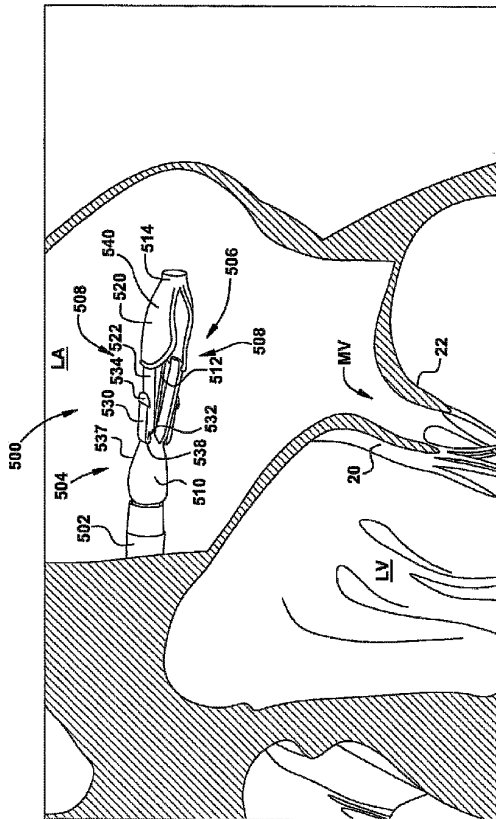


FIG. 21

【図 22】

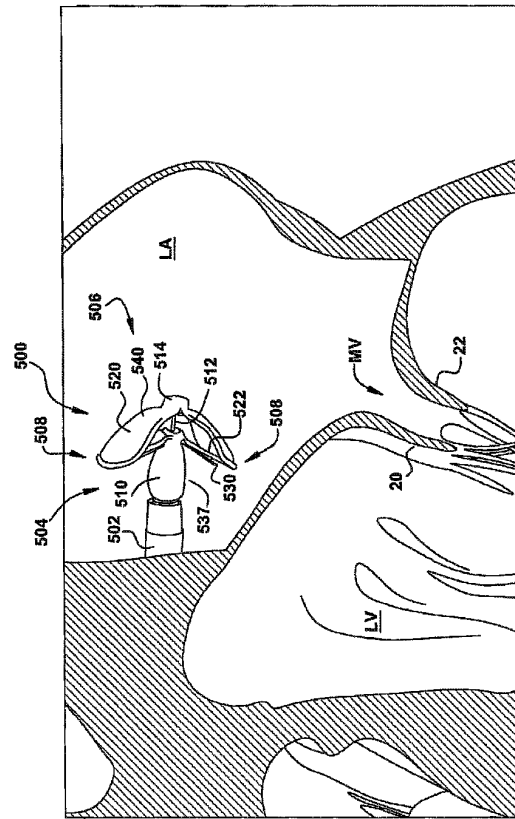


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

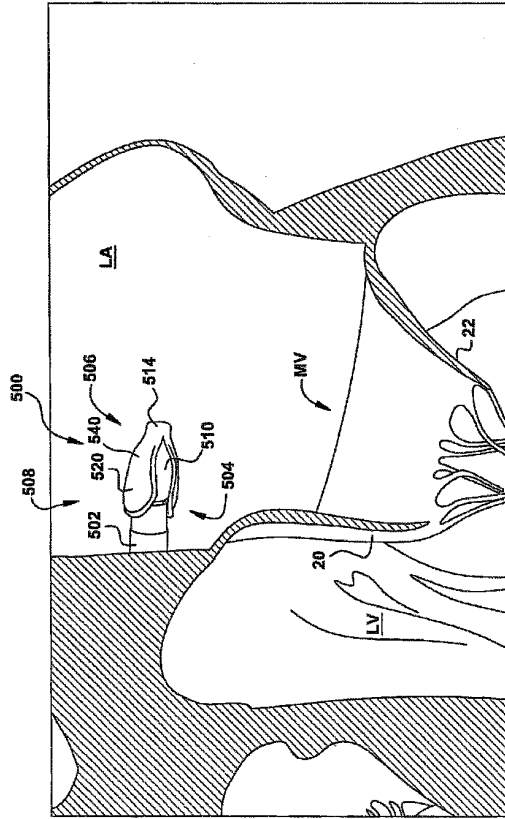


FIG. 23

【図 2 4】

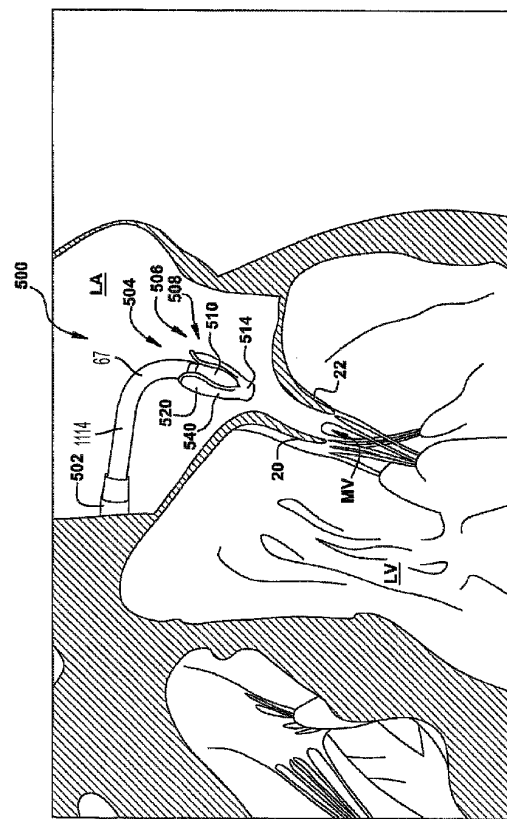


FIG. 24

【図 2 4 A】

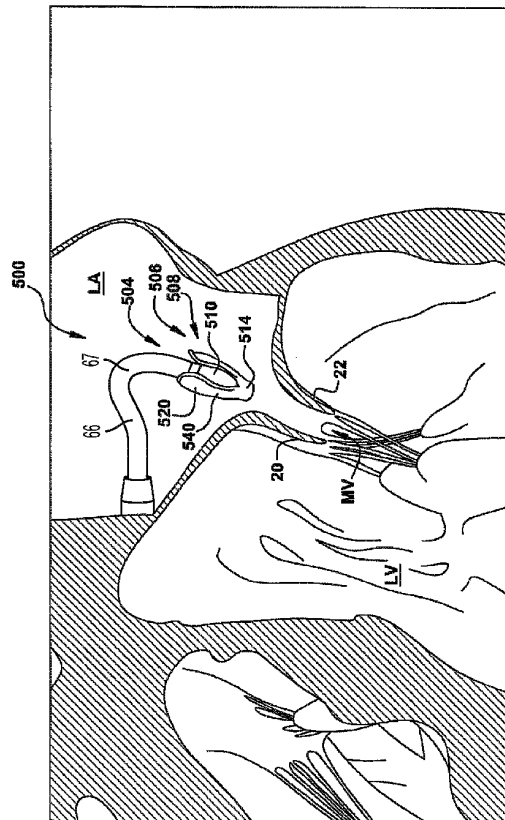


FIG. 24A

【図 2 5】

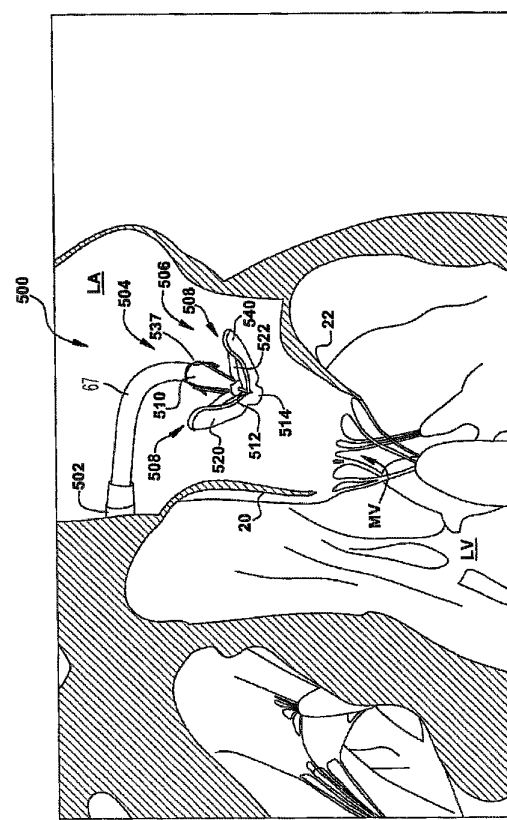


FIG. 25

10

20

30

40

50





【図 29】

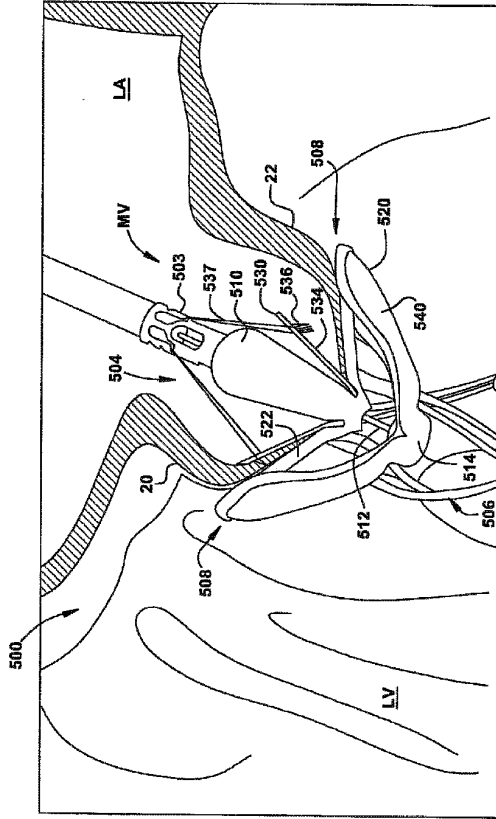


FIG. 29

【図 30】

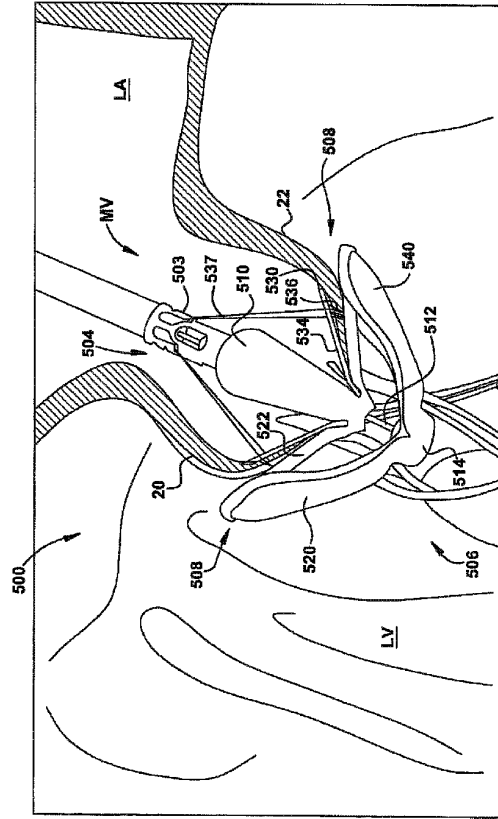


FIG. 30

【図 31】

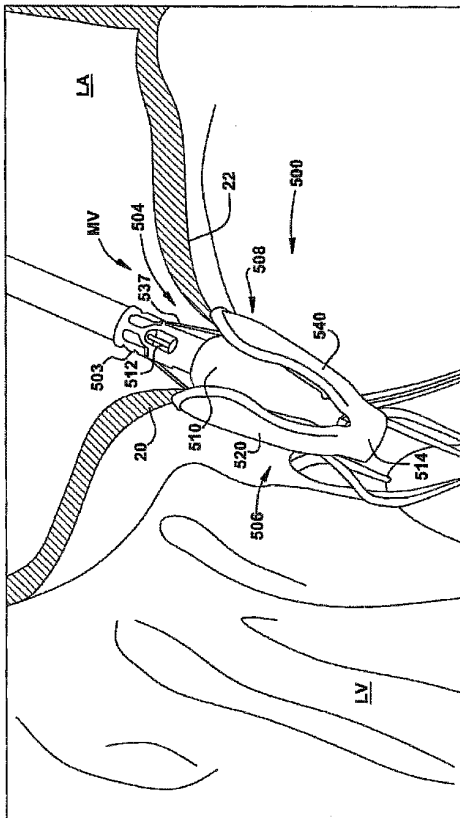


FIG. 31

【図 32】

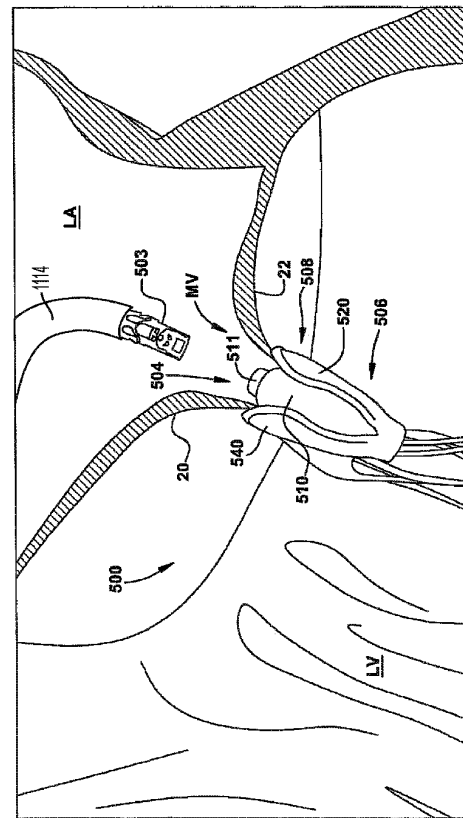


FIG. 32

10

20

30

40

50

【図 3 2 A】

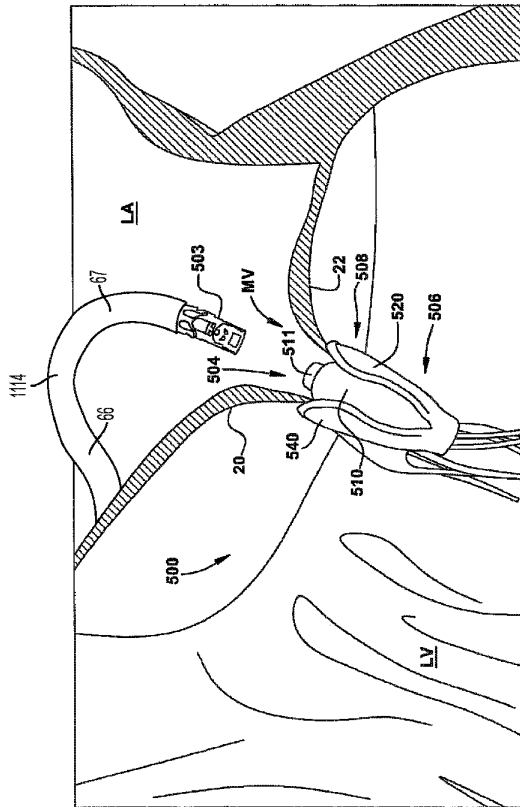


FIG. 32A

【図 3 3】

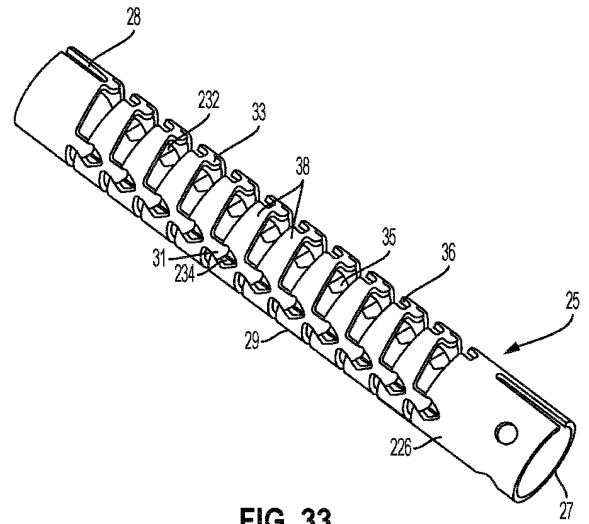


FIG. 33

【図 3 4】

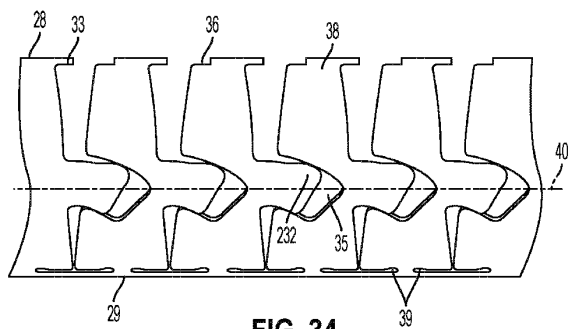


FIG. 34

【図 3 5】

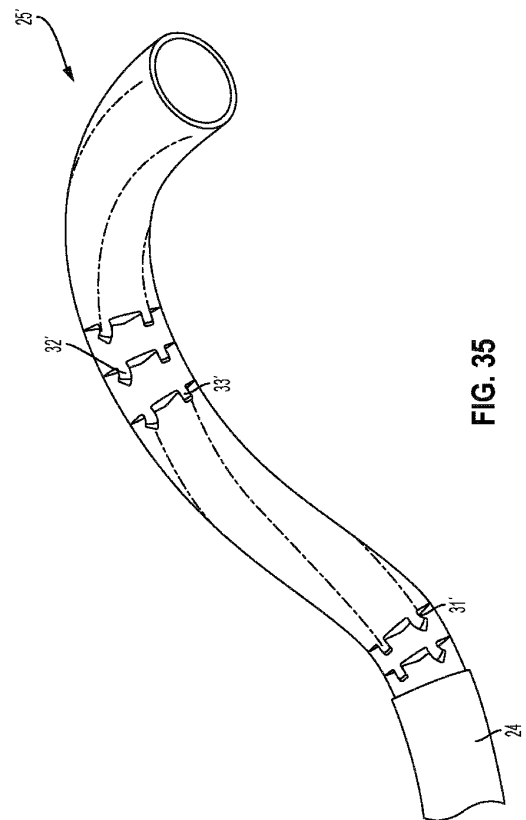


FIG. 35

10

20

30

40

50

【図 3 6】

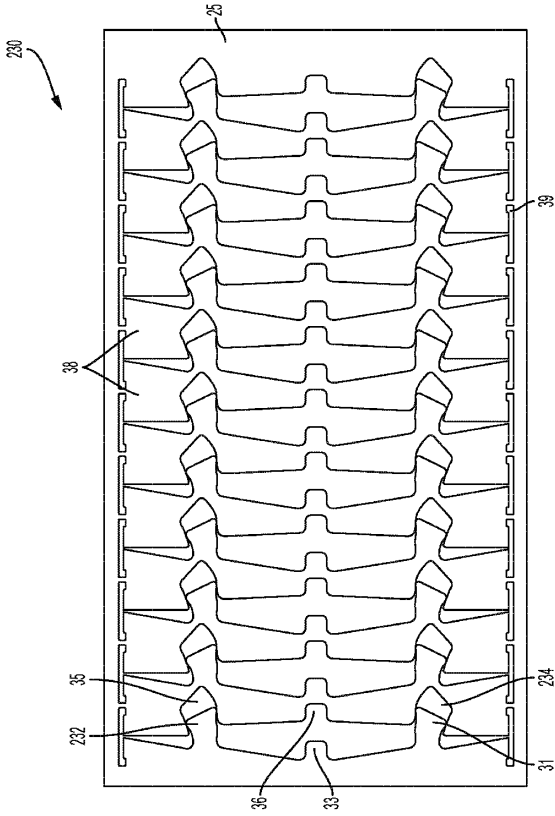


FIG. 36

【図 3 7】

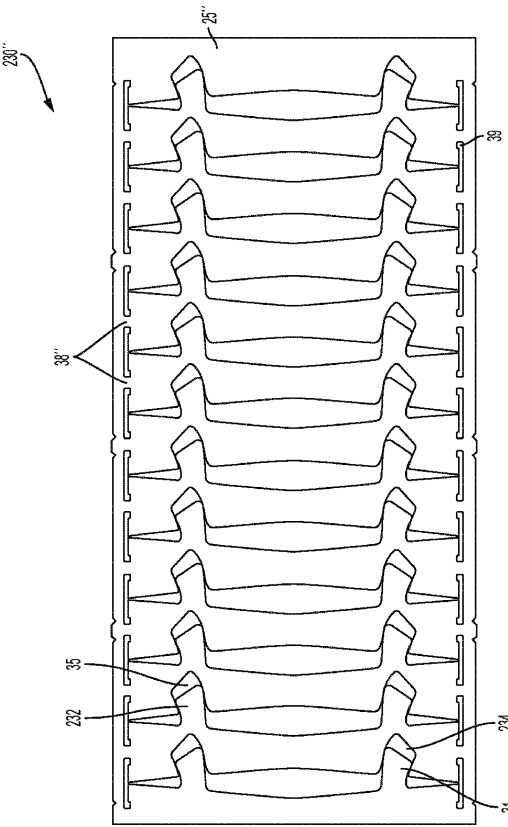


FIG. 37

【図 3 8】

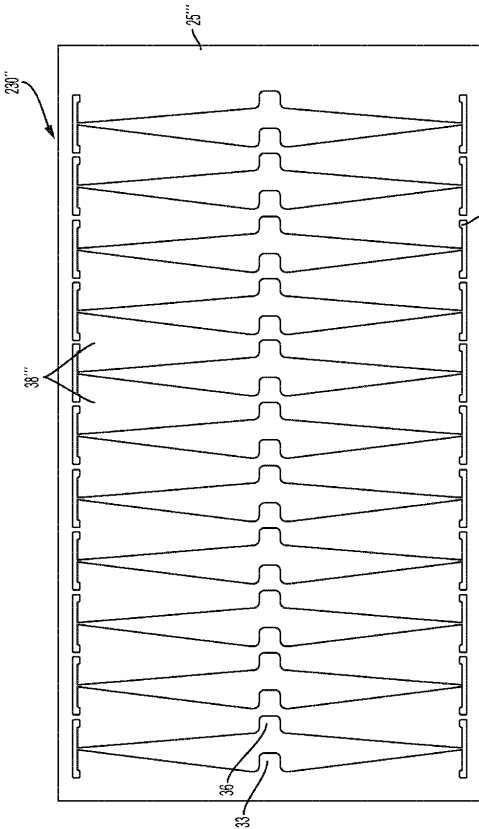


FIG. 38

【図 3 9】

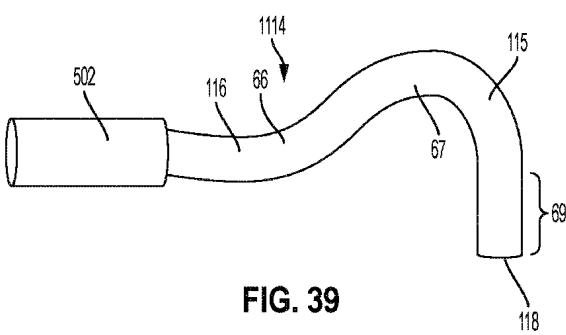


FIG. 39

10

20

30

40

50

【 図 4 0 】

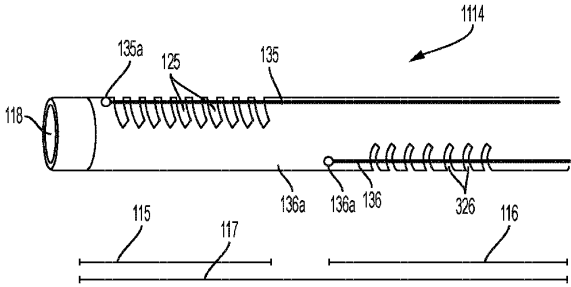


FIG. 40

【 図 4 1 】

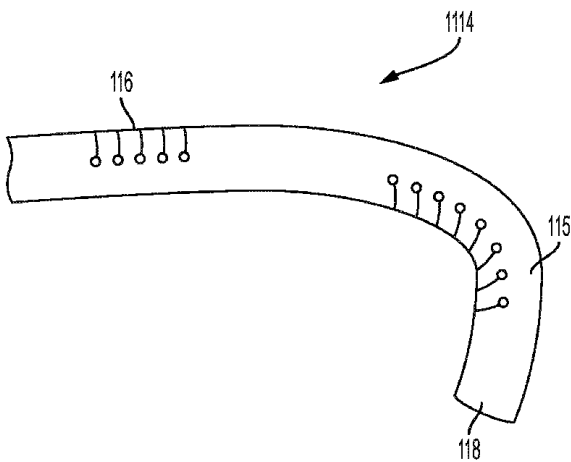


FIG. 41

【 図 4 2 】

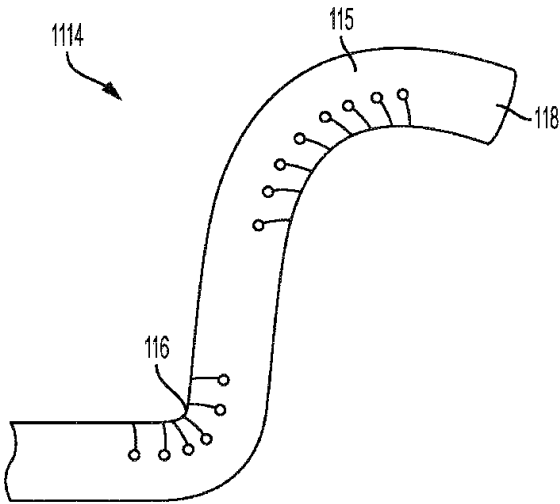


FIG. 42

【 図 4 3 A 】

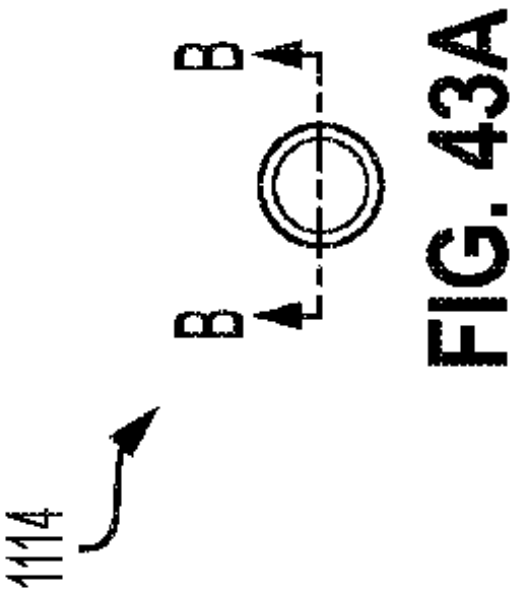


FIG. 43A

10

20

30

40

50

【図 4 3 B】

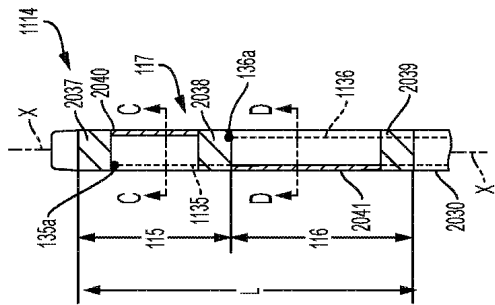


FIG. 43B

【図 4 3 C】

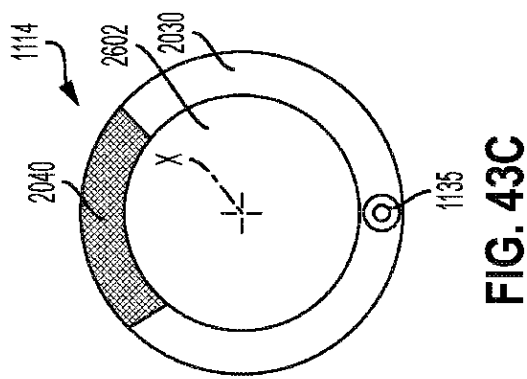


FIG. 43C

【図 4 3 D】

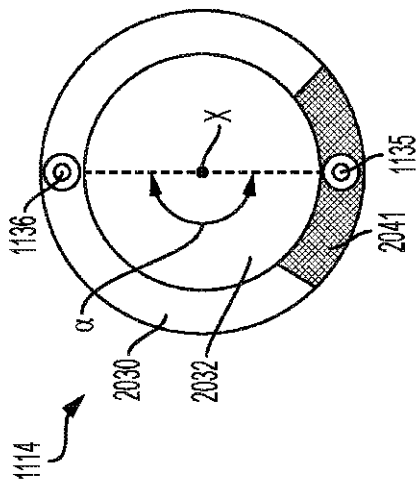


FIG. 43D

【図 4 4 A】

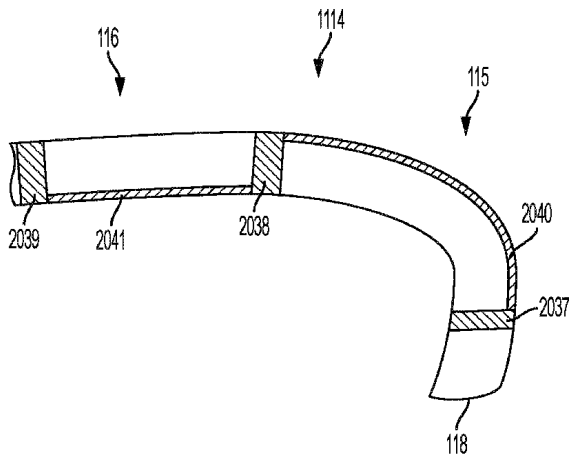


FIG. 44A

10

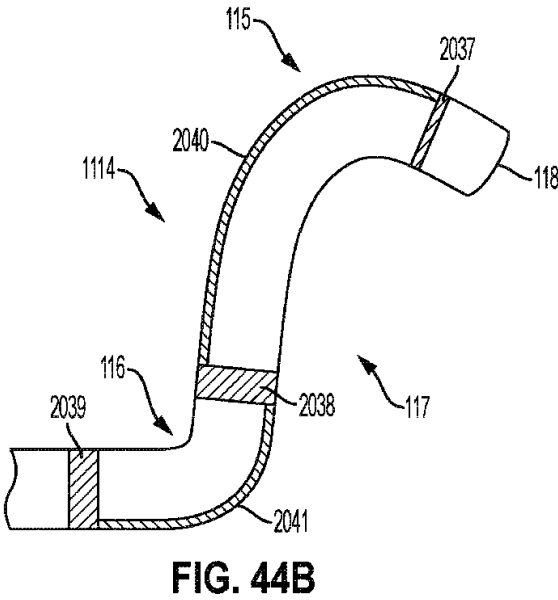
20

30

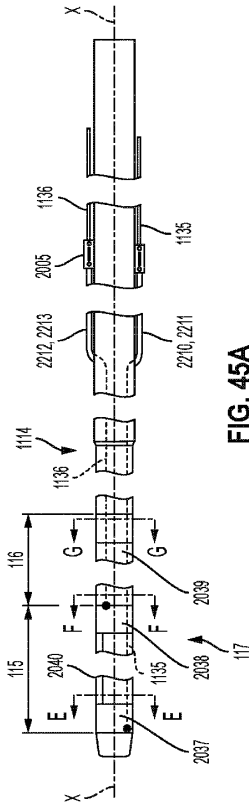
40

50

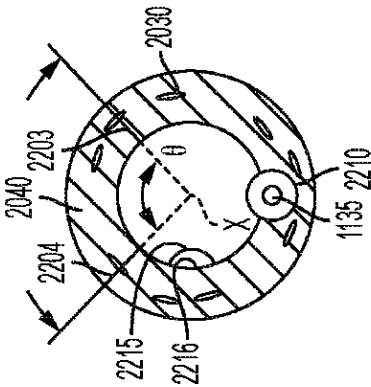
【 図 4 4 B 】



【 図 4 5 A 】



【 図 4 5 B 】



【 図 4 5 C 】

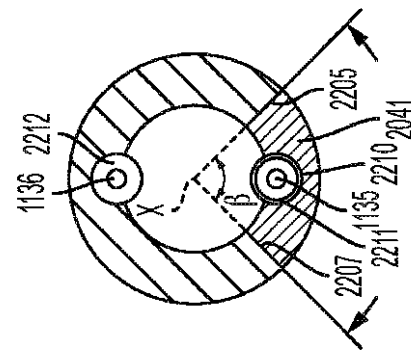


FIG. 45B

FIG. 45C

10

20

30

40

50

【 図 4 5 D 】

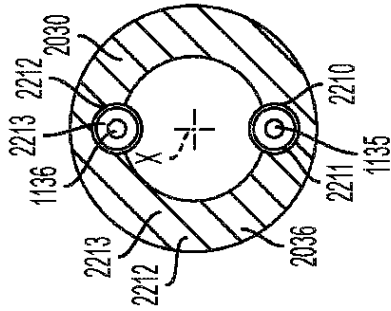


FIG. 45D

【 図 4 6 】

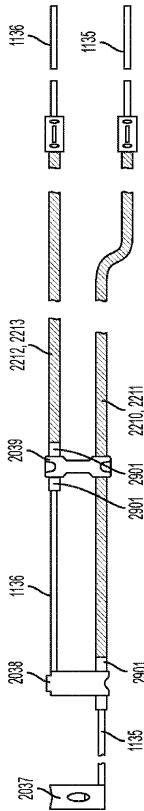


FIG. 46

【 図 4 7 A 】

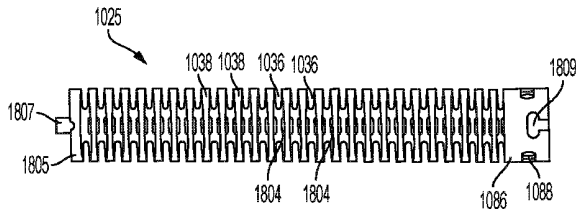


FIG. 47A

【 図 4 7 B 】

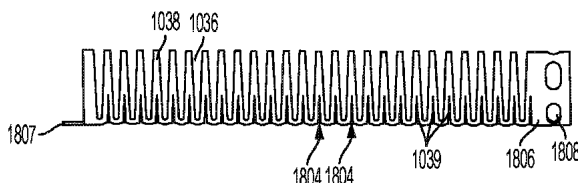


FIG. 47B

10

20

30

40

50

【 図 4 7 C 】

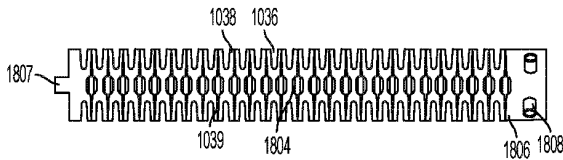


FIG. 47C

【 図 4 7 D 】

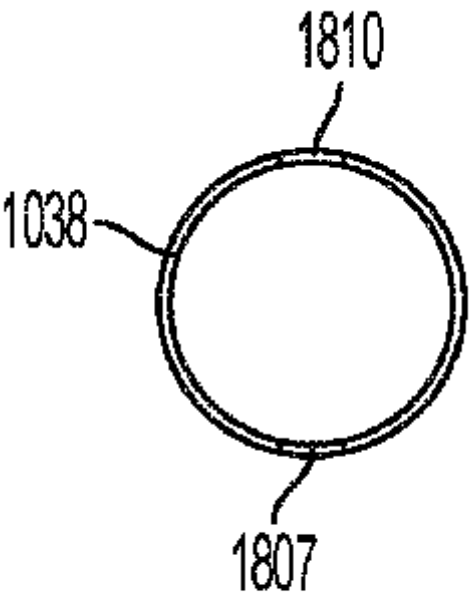


FIG. 47D

【 図 4 8 A 】

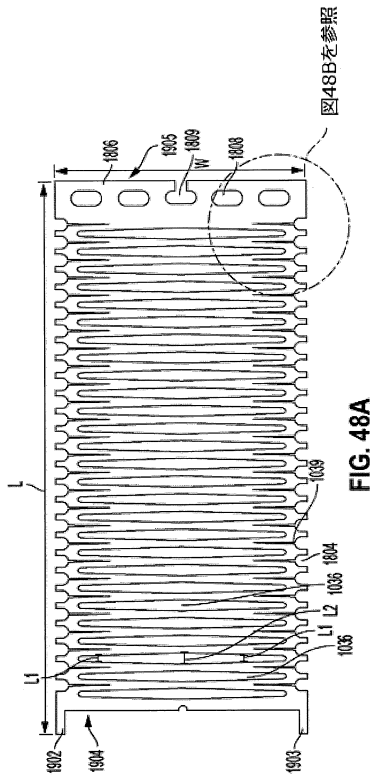


FIG. 48A

【 図 4 8 B 】

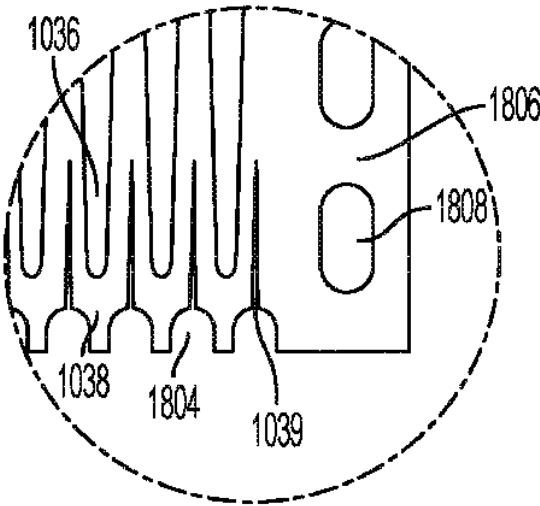


FIG. 48B

10

20

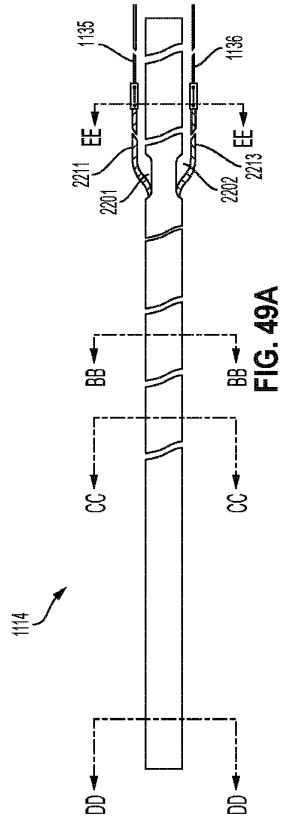
30

40

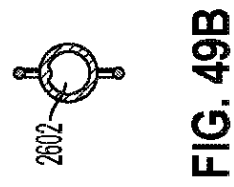
50



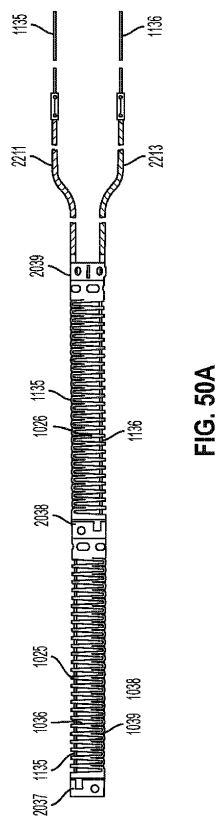
【 図 4 9 A 】



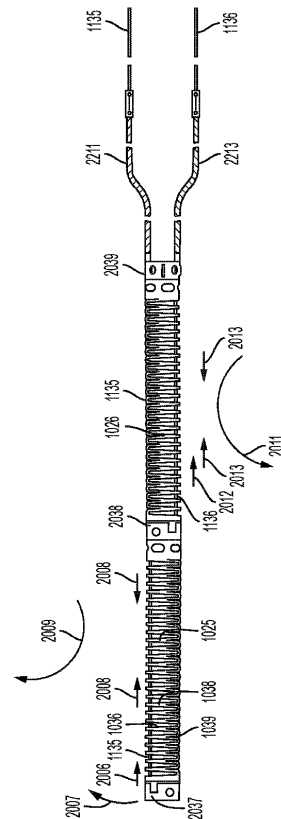
【 図 4 9 B 】



【 図 5 0 A 】



【 図 5 0 B 】



【 図 5 1 】

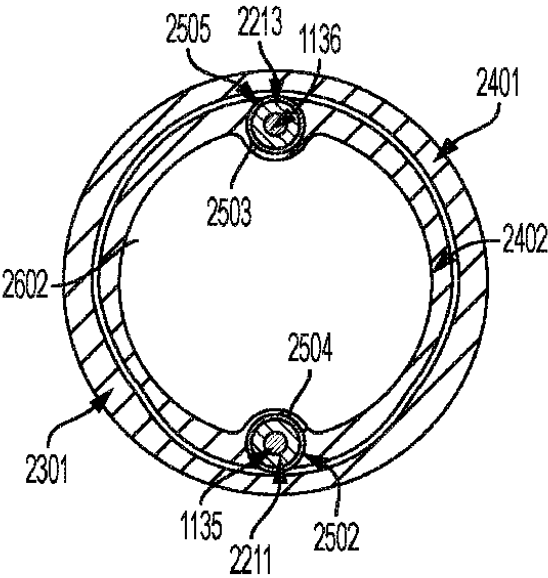


FIG. 51

【 図 5 2 A 】

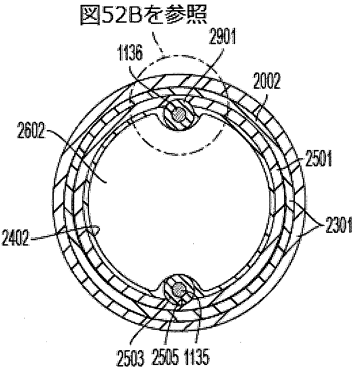


FIG. 52A

【 図 5 2 B 】

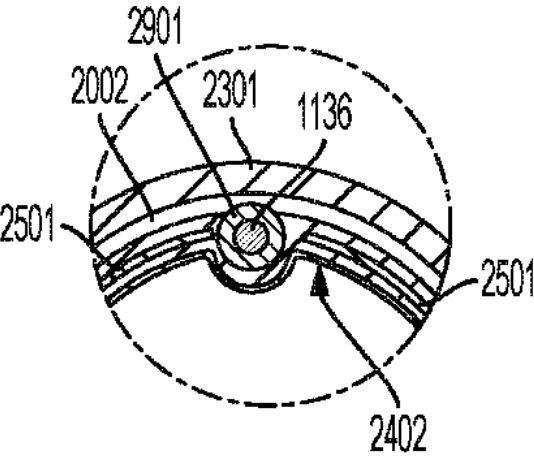


FIG. 52B

【 図 5 3 】

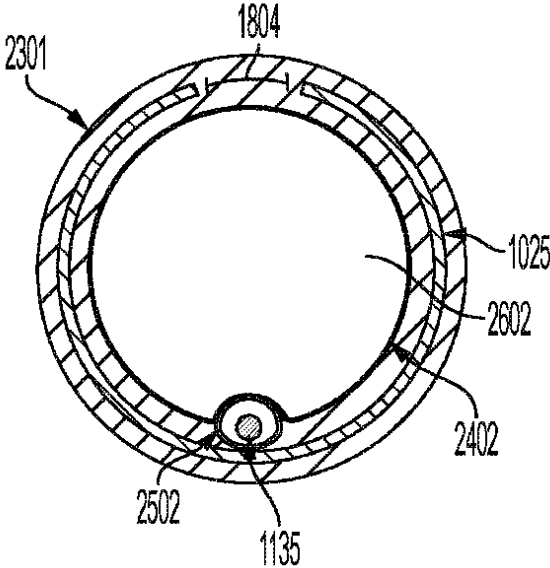


FIG. 53

10

20

30

40

50

【図 5 4】

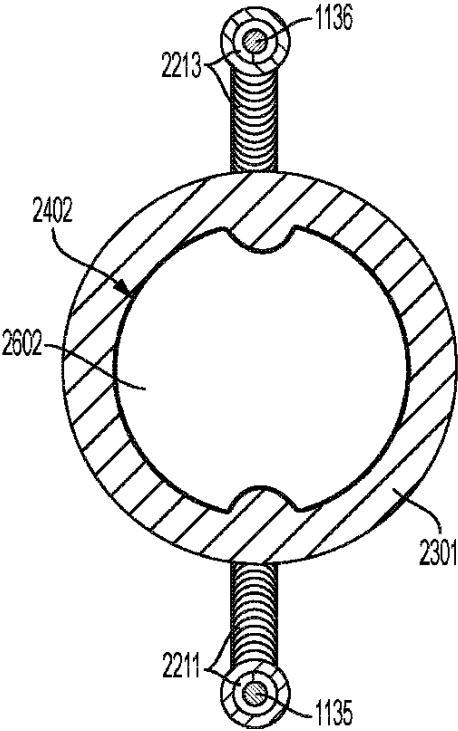


FIG. 54

【図 5 5 A】

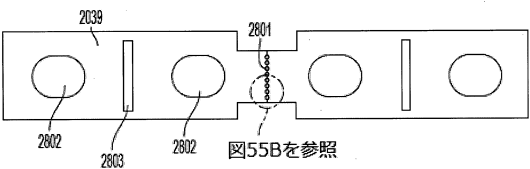


FIG. 55A

10

20

【図 5 5 B】

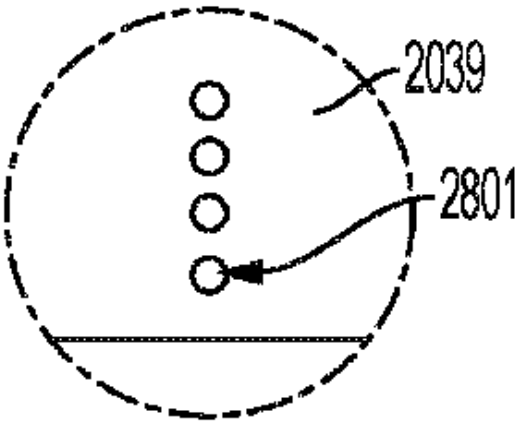


FIG. 55B

【図 5 6 A】

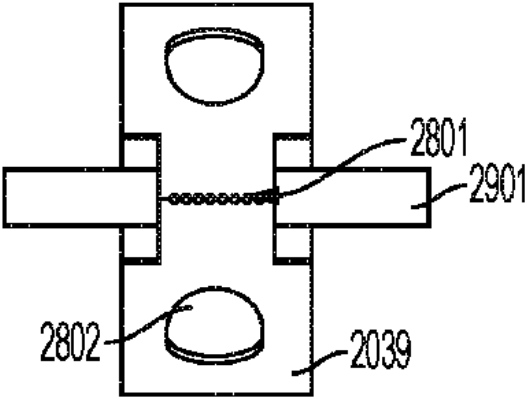


FIG. 56A

30

40

50

【図 5 6 B】

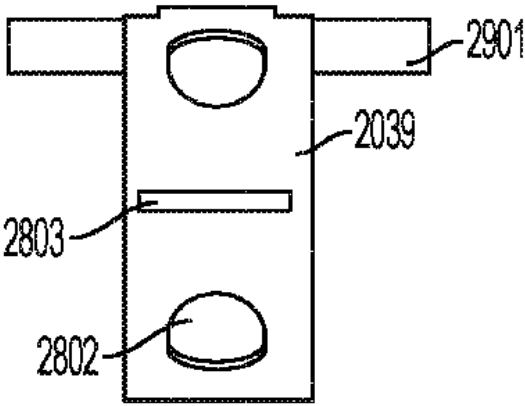


FIG. 56B

【図 5 6 C】

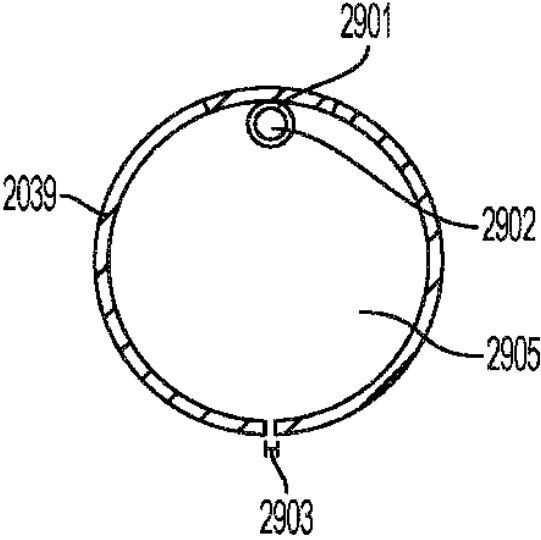


FIG. 56C

【図 5 7 A】

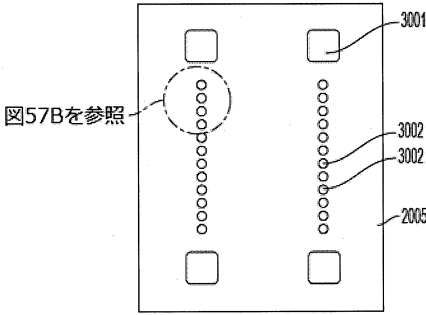


FIG. 57A

【図 5 7 B】

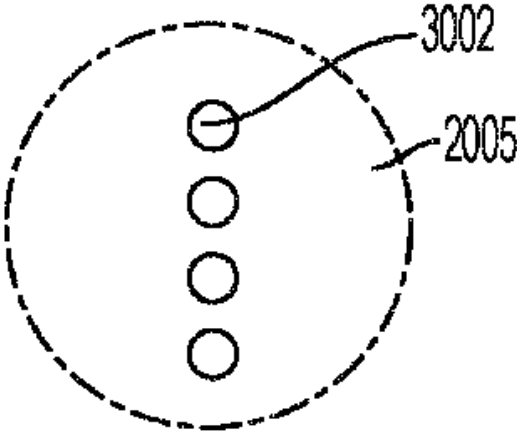


FIG. 57B

10

20

30

40

50

【図 58 A】

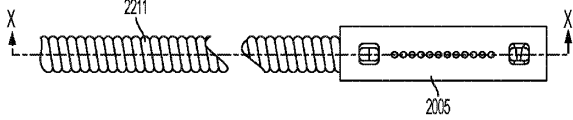


FIG. 58A

【図 58 B】

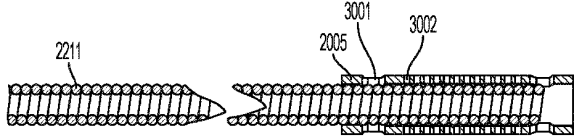


FIG. 58B

【図 58 C】

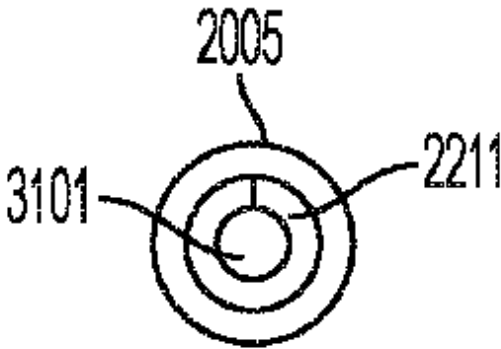


FIG. 58C

【図 59 A】

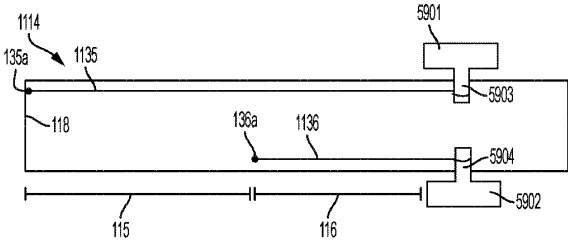


FIG. 59A

【図 59 B】

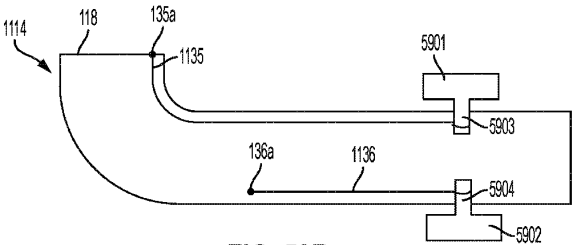


FIG. 59B

【図 59 C】

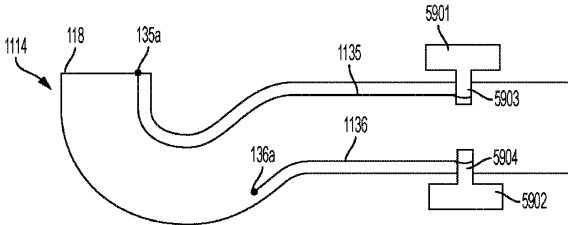


FIG. 59C

10

20

30

40

50

【図 60 A】

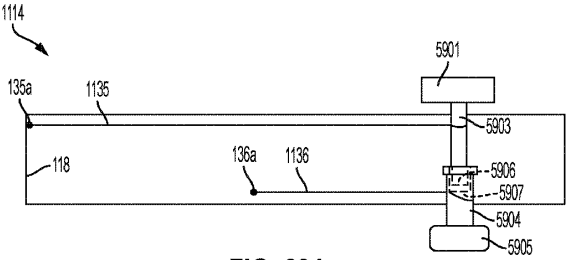


FIG. 60A

【図 60 B】

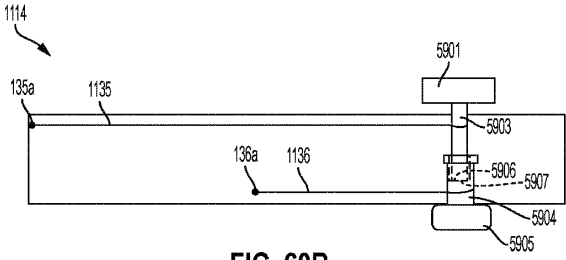


FIG. 60B

10

【図 61】

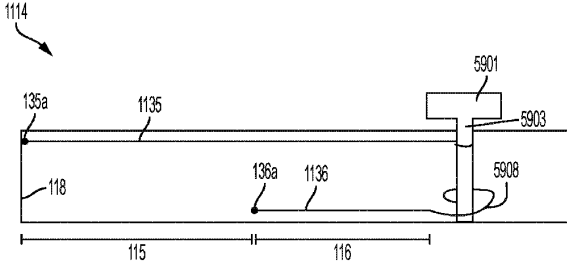


FIG. 61

【図 62 A】

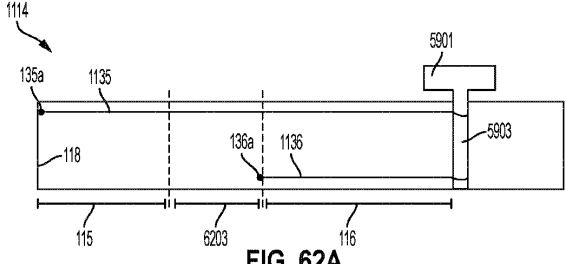


FIG. 62A

20

【図 62 B】

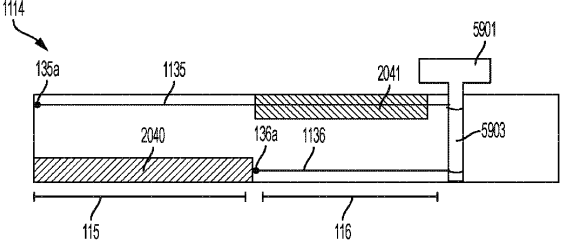


FIG. 62B

【図 62 C】

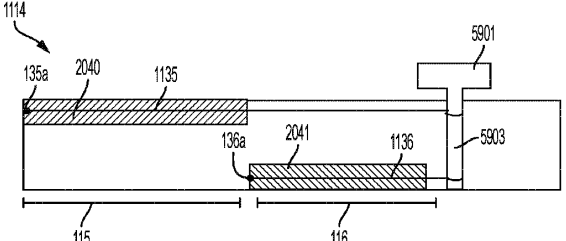


FIG. 62C

30

40

50

【図 6 3】

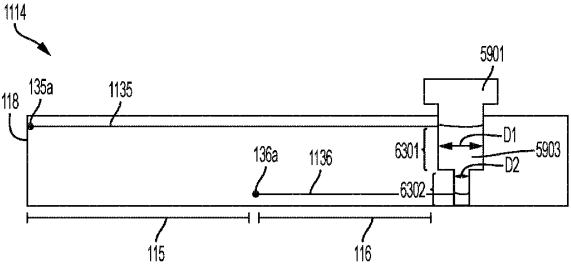


FIG. 63

【図 6 4】

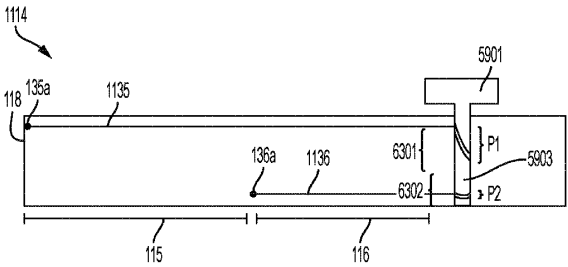


FIG. 64

10

【図 6 5】

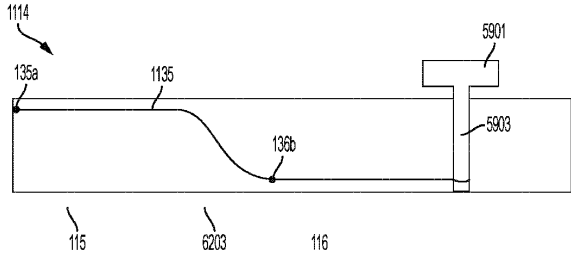


FIG. 65

【図 6 6】

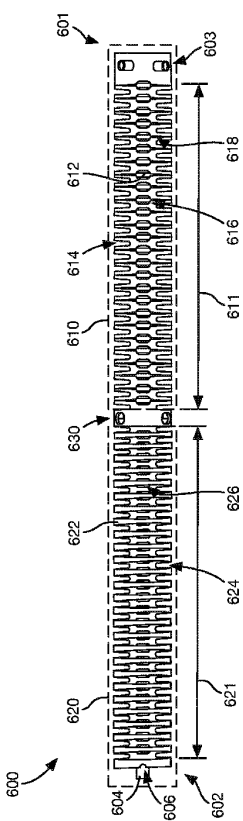


FIG. 66

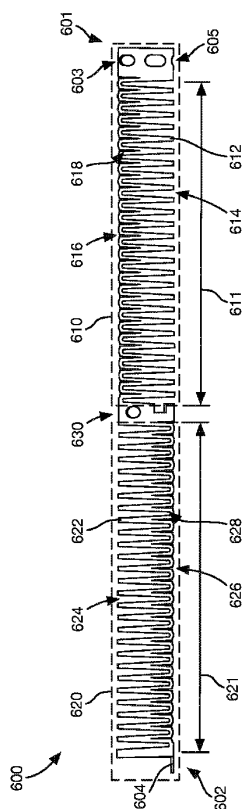
20

30

40

50

【 図 6 7 】



**FIG. 67**

【圖 68】

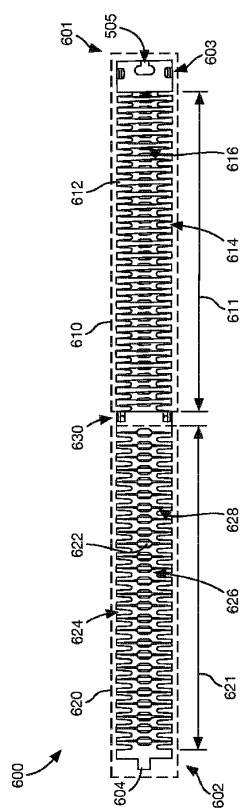
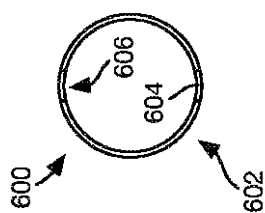


FIG. 68

【 図 6 9 】



**FIG. 69**

【圖 7 0】

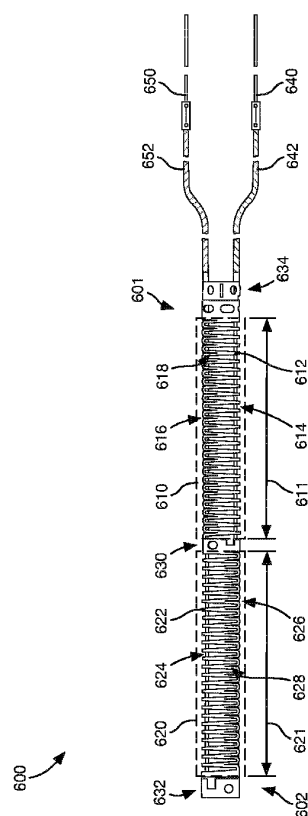


FIG. 70



【 図 7 1 】

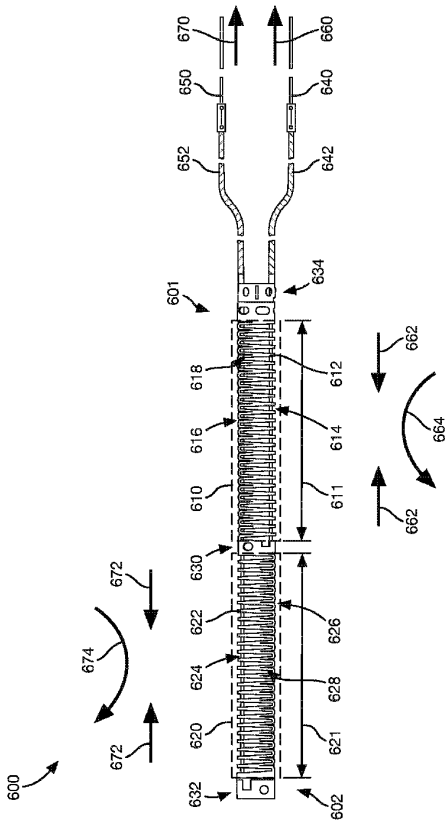


FIG. 71

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400  
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 エリック・ロバート・ディクソン  
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・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント
- 審査官 大橋 俊之
- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 8 / 1 1 2 4 2 9 ( W O , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 2 6 4 2 3 0 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 7 8 0 7 6 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 1 1 4 8 3 2 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 2 3 9 0 4 8 ( U S , A 1 )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 F 2 / 2 4  
A 6 1 F 2 / 9 6 6