

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第1部門第2区分  
 【発行日】令和4年3月9日(2022.3.9)

【国際公開番号】WO2019/177909  
 【公表番号】特表2021-517485(P2021-517485A)  
 【公表日】令和3年7月26日(2021.7.26)  
 【出願番号】特願2020-548744(P2020-548744)  
 【国際特許分類】  
 A 6 1 F 2 / 2 4 ( 2 0 0 6 . 0 1 )  
 【 F I 】  
 A 6 1 F 2 / 2 4

10

【手続補正書】  
 【提出日】令和4年2月28日(2022.2.28)  
 【手続補正1】  
 【補正対象書類名】明細書  
 【補正対象項目名】全文  
 【補正方法】変更  
 【補正の内容】

20

【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、2018年3月12日に出願した米国仮出願第62/641,612号の35 U.S.C. 119条(e)に基づく利益を主張するものであり、その全てはあらゆる目的のために本明細書中に参照として組み込まれる。本願はまた、2017年12月29日に出願された米国特許出願第15/858,671号の一部継続出願であり、これは2017年6月29日に出願された米国特許出願第15/638,176号、現在は米国特許第9,877,833号の一部継続出願であり、2016年12月30日に出願された米国仮出願第62/441,031号に対する優先権を主張するものであり、これらの各出願の全ては、あらゆる目的のために本明細書中に参照として組み込まれる。本願と共に提出された出願データシートにおいて特定される外国又は国内の優先権主張を伴う全ての出願は、37 CFR 1.57条に基づき本明細書中に参照として組み込まれる。

30

【0002】

本開示は、僧帽弁修復または僧帽弁置換に関し、より一般的には、僧帽弁逆流の状態から僧帽弁の適切な機能を回復するために僧帽弁腱索の再形成、修復および/または置換のための方法および方法および装置に関する。

【背景技術】

【0003】

心臓には4つの心臓弁があり、血液が心臓の4つの部屋を一方向に通過できるようになっている。4つの弁は三尖弁、僧帽弁、肺弁および大動脈弁である。4つの部屋は左右の心房(上部の部屋)と左右の心室(下部の部屋)である。

40

【0004】

僧帽弁は前尖と後尖と呼ばれる2つの弁尖で形成され、心臓のポンピングにより弁尖にかかる圧力に応じて開閉する。僧帽弁に関しては、いくつかの問題が発生または発生しうる。このような問題には僧帽弁逆流(MR)があり、僧帽弁尖が適切に閉鎖しないために僧帽弁に漏れが生じることがある。重度の僧帽弁逆流は心機能に悪影響を及ぼし、患者のQOLおよび寿命を損なう可能性がある。

【0005】

50

僧帽弁逆流を是正するために、いくつかの技術が開発されている。これらには、病気および基礎にある病因に応じて、心臓移植、弁置換または弁修復、腱索短縮または腱索置換、弁輪形成術としても知られる僧帽弁輪修復が含まれる。

【0006】

腱索の置換または修復に関連して、ある種の外科的アプローチおよび経心尖アプローチ (Trans Apical Approach) が提案されている。しかしながら、これらの努力にもかかわらず、MRを減少または除去するために、腱索置換または腱索修復のための経血管アプローチの必要性が残されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の態様は、経血管的人工腱索の移植方法を含み、本方法は、カテーテルを左心房内に進入させ、僧帽弁を通して左心室内に進入させるステップと、カテーテルから左心室の壁内に心室アンカーを展開し、心室アンカーに装着されてカテーテルを介して近位側に伸びる心室縫合系を残すステップと、カテーテルを介し、心房側から僧帽弁尖の上面を通して弁尖アンカーを進め、弁尖を通して近位側に伸びる弁尖縫合系で弁尖の下(心室)側に対して弁尖アンカーを配置するステップと、弁尖縫合系を弁尖の頂上から心室縫合系に固定して弁尖の左心房方向への移動範囲を制限するステップと、を含む。

【0008】

本開示の別の態様は、近位端および遠位端を有するカテーテルと、カテーテルの遠位端に配置された弁尖アンカーと、弁尖アンカーを通して前進可能な針とを含み、針は、予め装填され、カテーテルを通して近位側に伸びる縫合系を有する放射状に拡大可能な弁尖アンカーを解放可能に運ぶ、弁尖アンカー展開システムである。

【0009】

本発明の別の態様によれば、経血管的人工腱索の移植方法が提供される。この方法は、カテーテルを左心房内に進入させ、僧帽弁を通して左心室内に進入させるステップと、カテーテルから左心室の壁内に心室アンカーを展開し、心室アンカーに装着されてカテーテルを介して近位側に伸びる心室縫合系を残すステップと、心房側から弁尖アンカーカテーテルを僧帽弁尖に固定し、弁尖アンカーカテーテルを弁尖に固定した状態で、僧帽弁尖を通してカテーテルから弁尖アンカーを進め、僧帽弁尖を、カテーテルを通して近位側に伸びる弁尖縫合系に固定し、弁尖縫合系を心室縫合部に固定して弁尖の左心房方向への移動範囲を制限する、ステップとを含む。

【0010】

僧帽弁尖を固定するためにカテーテルから僧帽弁尖を通して弁尖アンカーを進めるステップは、僧帽弁尖の上面を通して弁尖アンカーを予め装填した針を進めるステップを含むことができる。僧帽弁尖に弁尖アンカーカテーテルを固定するステップは、弁尖コネクタを使用することを含むことができる。弁尖コネクタは、螺旋状のアンカーまたは組織フックを含んでいてもよい。

【0011】

本発明の別の態様によれば、僧帽弁尖に弁尖アンカーを固定する方法が提供される。この方法は、カテーテルを左心房内に進めるステップと、心房側から、カテーテルに連結された弁尖コネクタを弁尖の心房側から僧帽弁尖に固定するステップと、および弁尖コネクタを僧帽弁尖に固定した後、僧帽弁尖を弁尖縫合系に固定するために弁尖アンカーを僧帽弁尖を通して進めるステップとを含む。

【0012】

僧帽弁尖を弁尖縫合系に固定するために弁尖アンカーを僧帽弁尖を通して進めるステップは、弁尖アンカーを予め装填した針を心房側から僧帽弁尖を通して進めるステップを含むことができる。針は、弁尖コネクタから進めることもできる。弁尖コネクタは、螺旋状のアンカーを含んでいてもよい。

【0013】

10

20

30

40

50

本発明の別の態様によれば、弁尖アンカー展開システムが提供される。このシステムは、近位端および遠位端を有するカテーテルと、カテーテルの遠位端に配置された弁尖コネクタと、弁尖コネクタを通して前進可能な針を含み、この針は、そこに予め装填され、カテーテルを通して近位側に延びる縫合糸を有する放射状に拡大可能な弁尖アンカーを含む。弁尖コネクタは、螺旋状のアンカーを含んでいてもよい。

【0014】

本発明の別の態様によれば、新生腱索展開システムが提供される。このシステムは、近位端および遠位端を有するカテーテルと、カテーテルを通して近位側に伸びる心室縫合糸を有し、カテーテルを通して伸長可能な螺旋状心室アンカーサブアセンブリと、カテーテルを通して伸びる弁尖アンカー展開サブアセンブリとを有するシステムであって、弁尖アンカー展開サブアセンブリは、その内部に放射状に拡大可能な弁尖アンカーと、カテーテルを通して近位側に伸びる弁尖縫合糸とを有する。

10

【0015】

放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、プレジレット (pledget) を含むことができる。このプレジレットは、縫合糸の近位への収縮により、細長いストリップ形状から放射状に拡大した軸方向に後退した形状に変換可能であり得る。放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、2枚の材料シートの間配置された弁尖縫合糸を含むことができる。放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、弁尖を穿孔するための鋭利な先端を有する針内に運ばれ得る。弁尖アンカー展開サブアセンブリは、遠位端および中心内腔を有する細長い管、および遠位端上の弁尖コネクタを含むことができる。弁尖コネクタは、螺旋状弁尖アンカーを含むことができる。針は、螺旋状弁尖アンカーに対して軸方向に移動することができる。システムは、さらに、カテーテルを通して前進可能であり、心室縫合糸を弁尖縫合糸に接続するように構成された縫合糸ロックサブアセンブリを含むことができる。

20

【0016】

本発明の別の態様によれば、弁尖アンカーデリバリーサブシステムが提供される。このサブシステムは、近位端、遠位端および中心内腔を有する細長い可撓性管状体と、中心内腔を通して軸方向に移動可能に前進可能な展開針と、展開針内に運ばれる弁尖アンカーと、管状体の遠位端によって運ばれる弁尖コネクタとを含む。弁尖アンカーは、螺旋状要素を含むことができる。展開ニードルは、螺旋要素を通して軸方向に伸長可能であってもよい。

30

【0017】

本発明の別の態様によれば、組織アンカーが提供される。組織アンカーは、ハブと、ハブから近位側に伸びる縫合糸と、ハブから遠位側に伸びる螺旋状アンカーと、螺旋状アンカーを通して、螺旋状アンカーの遠位端を越えて同心円状に伸びるコアワイヤとを含む。

【0018】

組織アンカーはさらに、ハブから近位側に延びる縫合糸アンカーガイドを含むことができる。組織アンカーはさらに、ハブから近位側に伸びる約10cm以下の長さを有する管状スリーブを含むことができる。組織アンカーはさらに、スリーブによって運ばれる放射線不透過性マーカーを含むことができる。組織アンカーはさらに、コアワイヤによって軸方向に移動可能に運ばれる放射線不透過性マーカーを含むことができる。組織アンカーはさらに、コアワイヤによって運ばれるパネを含むことができる。組織アンカーはさらに、螺旋状アンカーの遠位端上の組織穿孔点、および組織との係合状態からの螺旋状アンカーの回転に抵抗するように構成された螺旋状アンカー上の棘を含んでいてもよい。

40

【0019】

本発明の別の態様によれば、動的深度インジケータを有する組織アンカーが提供される。この組織アンカーは、ハブと、ハブから遠位側に伸びる組織アンカーと、ハブから遠位側に伸びるコアワイヤと、ハブによって移動可能に運ばれる放射線不透過性マーカーと、放射線不透過性マーカーを遠位方向に付勢するスプリングとを含み、放射線不透過性マーカーは、組織アンカーが組織内に進むことに対応して、組織アンカーに対して近位側に進む。

50

## 【 0 0 2 0 】

本発明の別の態様によれば、血管内縫合系ロックが提供される。縫合系ロックは、そこを通して延びる縫合系経路を有する本体と、縫合系経路の断面寸法を減少させるためのハウジング内の可動壁と、ハウジング上の回転可能な結合部と、結合部の回転に応じて可動壁を前進させるための駆動機構とを含む。

## 【 0 0 2 1 】

縫合系ロックはさらに、縫合系経路に露出した摩擦増強面を含むことができる。摩擦増強面は、可動壁上にあってもよい。縫合系ロックは、角度付き表面を有し、ハウジング内を軸方向に移動可能なプッシュウェッジを含むことができる。結合部の回転は、可動壁を横方向に前進させて縫合系経路の断面寸法を変化させるプッシュウェッジを軸方向に前進させることができる。可動壁は、第1の側の縫合系把持面と第2の側の傾斜面を含むことができ、傾斜面は、プッシュウェッジ上の角度付き表面と滑り接触するように構成される。

10

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 2 】

本開示の前述の特徴および他の特徴は、添付の図面と併せて、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになるであろう。これらの図は、開示に従っていくつかの実施形態のみを描いており、範囲を限定しているとは考えられないことを理解すべきである。

## 【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 図 1 は、僧帽弁への経頭的アプローチを介した心室アンカーの配置を示している。

20

【 図 2 A 】 図 2 A は、心室アンカーを示す。

【 図 2 B 】 図 2 B は、心室アンカーを示す。

【 図 2 C 】 図 2 C は、心室アンカー展開ツールの遠位端上の心室アンカーの斜視図である。

【 図 2 D 】 図 2 D は、心室アンカー展開ツールの近位端の斜視図である。

【 図 2 E 】 図 2 E は、心室アンカーおよび心室アンカー展開ツールの遠位端の部分分解斜視図である。

【 図 3 】 図 3 は、僧帽弁の弁尖と結合するように配置されたカテーテルの展開端を示している。

30

【 図 4 】 図 4 は、螺旋状の弁尖アンカーによって捕らえられた弁尖と、心房から心室へと弁尖を横切る針を示している。

【 図 5 】 図 5 は、針から心室内に展開したプレジェット型の弁尖アンカーを示している。

【 図 6 A 】 図 6 A は、弁尖の心室側に対してプレジェットを折り畳むための弁尖縫合系上の近位牽引を示している。

【 図 6 B 】 図 6 B は、プレジェット型弁尖アンカーの詳細を示す。

【 図 6 C 】 図 6 C は、プレジェット型弁尖アンカーの詳細を示す。

【 図 6 D 】 図 6 D は、プレジェット型弁尖アンカーの詳細を示す。

【 図 7 】 図 7 は、展開された弁尖アンカーおよび縫合系、ならびに縫合ロックの緊張および付着のための準備が整った展開された心室アンカーおよび縫合系を示す。

40

【 図 8 】 図 8 は、弁尖アンカーデリバリーサブシステムの遠位端の斜視図を示す。

【 図 9 】 図 9 は、弁尖アンカーデリバリーサブシステムの近位端の斜視図を示す。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、弁尖アンカーデリバリーサブシステムの遠位端の分解図を示す。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、縫合系ロックデリバリーサブシステムを介して、弁尖アンカー縫合系および心室アンカー縫合系を超えて縫合系ロックを進め、弁尖アンカーを心室アンカーに接続する様子を示す。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、張力が調節され、縫合系末端が切断された後にロック位置にされた縫合系ロックを示す。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、縫合系ロックデリバリーサブシステムの遠位端の斜視図を示す。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、縫合系ロックデリバリーサブシステムの近位端の斜視図を示す。

50

【図 15】図 15 は、縫合系ロックデリバリーサブシステムの遠位端の部分分解図を示す。

【図 16】図 16 は、縫合系切断アセンブリの遠位端の斜視図を示す。

【図 17】図 17 は、切断される前に縫合系を保持するために切断ヘッドがまだ前進していない構成における縫合系ロックデリバリーサブシステムの切断アセンブリ部の側面図を示す。

【図 18】図 18 は、縫合系を切断するために切断ヘッドが進められた構成における縫合系ロックデリバリーサブシステムの切断アセンブリ部の側面図を示す。

【図 19】図 19 は、縫合系ロックと、縫合系ロックに結合するように構成されたトルク駆動部の遠位端の側面図を示す。

【図 20】図 20 は、縫合系ロックの近位端の図を示す。

【図 21】図 21 は、縫合系ロックの遠位端の図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

2017年12月29日に出願された米国特許出願15/858,671(その全体が参照により本明細書に組み込まれる)は、経血管的人工腱索移植のためのシステムおよび方法を開示する。1つの態様は、カテーテルを左心房内に進入させ、僧帽弁を通過して左心室内に進入させ、カテーテルから心室アンカーを展開し、左心室の壁内に留置し、心室アンカーに付着し、カテーテルを通して近位側に伸びる心室縫合を残し、僧帽弁尖をカテーテルを通して近位側に伸びる弁尖縫合系に固定するために、弁尖アンカーを僧帽弁尖に進入させ、弁尖縫合系を弁尖端の上面に伸展させ、弁尖縫合を心室縫合系に固定して、弁尖の左心房方向への移動範囲を制限することを含む。特定の態様については、本明細書でさらに展開される。

【0025】

僧帽弁へのアプローチは、左心房へのアクセスを提供する標準的な経中隔アプローチによって達成することができる。このアクセスにより、最初のステップは、弁尖捕捉カテーテルを、逆流を最も良く補正するように決定された位置で僧帽弁の弁尖に固定することができる。上心房表面から弁尖の表面を検査することは、僧帽弁腱索を追加するための最適な位置に関して、有利に即時のフィードバックを提供することができる。本発明の別の実施では、まず心室アンカーを展開し、続いて弁尖アンカーを展開する。

【0026】

図1を参照すると、螺旋状アンカー32のような心室アンカーが左心室24の心尖部20付近に展開されている。以下の図において、螺旋状アンカー32は心尖部20付近に配置されているが、アンカー32は、心尖部の薄い組織からオフセットされた位置に取り付けることもでき、あるいは、2つの乳頭筋の間など、心室の一般的により厚い隣接壁に埋め込むこともできる。これにより、移植された新生腱索構成物(縫合系、任意の新生乳頭筋、および/または螺旋状アンカー)を、本来の腱索の元の経路と実質的に平行または同心円状の軸に沿って整列される。特定の実施形態では、移植された新生腱索構成物は、本来の腱索の元の経路および/または本来の腱索の経路に隣接する経路と平行な線から5度、10度、または15度以内の縦軸に沿って整列される。さらに、螺旋状アンカーが図示されている一方で、アンカーは、心臓の組織を係合するための異なる構造を有することができる。したがって、組織を係合するために公知の様々なピアス、フックまたは放射状に拡張可能な構造を含む螺旋状構造の代わりに他の組織アンカー構造を使用することができる。

【0027】

図2Aおよび2Bを参照すると、本発明による心室アンカーとしての使用に適した組織アンカーの1つの実施例が示されている。アンカーアセンブリ50は、主に本願の腱索修復用途の文脈で説明されるが、アンカーは、軟部組織または骨アンカーが所望され得る広範な他の用途のいずれにおいても利用され得る。

【0028】

アンカーアセンブリ50は、一般に、ステンレススチール又はニチノールのような種々の

10

20

30

40

50

材料のいずれかを含み得るコイル 5 4 を含む。コイル 5 4 は、近位端 5 6 と遠位端 5 8 との間に螺旋状に延びている。遠位端 5 8 は、鋭利な先端 5 9 を備え、また、コイルの逆回転および組織からの剥離に抵抗するように構成された保持棘 6 1 を運ぶ。コイル 5 4 の近位端 5 6 は、以下にさらに詳しく論じるハブ 5 7 によって運ばれる（ハブに取り付けられるか、またはハブと一体的に形成される）。

#### 【 0 0 2 9 】

ハブ 5 7 から遠位、およびコイル 5 4 内に延びるのは、鋭利な組織に突き刺される遠位端 6 4 を有する細長いコアワイヤ 6 2 である。遠位端 6 4 は、コイル 5 4 の遠位端 5 8 の遠位側に位置している。これにより、鋭利な遠位端 6 4 は、接触時、およびコイル 5 4 の回転を開始する前に、標的組織内にコイル 5 4 を埋め込むために組織を穿孔することができる。アンカーの回転に先立って先端 6 4 をエンゲージさせることにより、アンカーを横方向の動きに対して安定化させ、アンカー 5 0 を組織に対して一か所に留置し、これにより、当業者が理解するように、所望の標的部位からアンカーが「ぶれる」ことなく、コイル 5 4 を回転させて組織にエンゲージすることができる。コアワイヤ 6 2 の近位端は、例えば、はんだ付け、ろう付け、接着剤、および / または、ハブ 5 7 の側壁または他の表面の開口部に挿し込むなどの機械的干渉手段など、様々な方法でハブに取り付けることができる。

10

#### 【 0 0 3 0 】

放射線不透過性の深さマーカー 6 6 は、開口部 6 8 を備え、コアワイヤ 6 2 上で軸方向に可動な状態で運ばれる。放射状に外向きに伸びる突起または輪状突出部のような遠位ストップ 7 0 は、コアワイヤ 6 2 によって運ばれ、鋭利な遠位端 6 4 と近位側に間隔があげられており、マーカー 6 6 が遠位チップ 6 4 の組織固定機能を害しないように、ストップ 7 0 の遠位側にコアワイヤ誘導セグメント 7 2 を提供する。ストップ 7 0 は、マーカー 6 6 の遠位移動を制限するように機能する。マーカー 6 6 は、コアワイヤ 6 2 を受け入れるための中央開口を有する円形ディスクのような環状構造であってもよい。

20

#### 【 0 0 3 1 】

コイルスプリング 7 1 は、コアワイヤ 6 2 上に同心円状に運ばれ、放射線不透過性マーカー 6 6 を遠位方向に付勢する。従って、放射線不透過性マーカー 6 6 は、ストップ 7 0 の近位側面に対して位置に保持される。使用時には、マーカー 6 6 は標的付着部位の組織の表面に乗る。螺旋状コイルアンカー 5 4 が回転して組織内に遠位側に進むにつれて、マーカー 6 6 は組織表面とともにコアワイヤ 6 2 上に近位側に乗り、組織アンカーが完全に埋め込まれてマーカー 6 6 がハブの近位側に後退するまでコイルスプリング 7 1 を圧縮する。これは、マーカー 6 6 とハブ 5 7 または他の放射線不透過性マーカーのような基準との間の変化する距離を観察することによって、組織内へのコイルの進行およびコイル 5 4 を標的組織内に埋め込む完全に嵌合した終点の蛍光透視可視化を可能にする。

30

#### 【 0 0 3 2 】

ハブ 5 7 は、本明細書の他の箇所で考察されるように、回転駆動部との係合のための近位コネクタを含む。一実施形態では、コネクタは、駆動部の遠位端上の相補的表面構造と取り外し可能に係合するための六角形の開口部のような開口部を備える。縫合糸 7 4 は、アンカーアセンブリ 5 0、例えば、ハブ 5 7、コイル 5 4 またはコアワイヤ 6 2 に固定される。図示の実施形態では、縫合糸 7 4 は、ハブの側壁の 1 つまたは 2 つの開口部を通して、中央のハブ内腔を横切って挿入されるクロスピン 7 6 に取り付けられる。縫合糸は、ハブ 5 7 から離れた位置に 1 つまたは 2 つ以上の放射線不透過性マーカー 8 2 を付加的に運搬することができ、回転駆動部の近位コネクタおよび中央内腔を通して近位側に延びることができる。

40

#### 【 0 0 3 3 】

管状スリーブ 7 8 のような縫合糸ロックガイドは、ハブ 5 7 から少なくとも約 2 mm または 4 mm または 8 mm 近位側に延びるが、一般的には所望の性能に応じて約 5 cm または 2 cm 以下である。ガイドスリーブ 7 8 は、e P T F E のような柔軟な材料を含んでいてもよい。好適には、放射線不透過性マーカーバンド 8 0 は、スリーブ 7 8 の近位端によつ

50

て担持され、縫合系 74 上でマーカー 82 から軸方向に離れて配置され、縫合系 74 上で遠位側に進められる際の縫合系ロックの透視可視化を容易にする。マーカーバンド 80 は、バンドをスリーブの上に置き、スリーブをその上に反転させてリングを包み込むことによって、e P T F E スリーブの内層と外層との間に位置してもよい。

【0034】

縫合系ロックガイドは、展開カテーテルからの離脱後、縫合系ロックの向きを維持するために、図示したようなスリーブ、またはハブから近位側に延び、縫合系ロック内の内腔内に受容されるアライメントピンのような様々な構造のいずれかを含んでいてもよい。縫合系の張力は、展開カテーテルによって縫合系ロックが適所に保持されている間に最適化されるので、カテーテルからの解放後の縫合系ロックの向きのあらゆる変化は、弁尖上の張力に影響したり、インプラントの治療価値に潜在的に負の影響を及ぼしたりし得る。縫合系ロックガイドは、心室アンカーと弁尖アンカーとの間の最大距離をカテーテルからの展開前と展開後の両方で一定に維持するのに役立つ。このようにして、(収縮期の)弁尖縫合系の最大張力は、カテーテルの離脱の前後のいずれにおいても、縫合系ロックがロックされた後は変化しない。

10

【0035】

螺旋状アンカーアセンブリ 50 は、心室アンカーデリバリーサブシステム 300 によって送達され得る。図 2 C ~ 2 E は、心室アンカーデリバリーサブシステム 300 およびその部品の様々な図を示す。図 2 C は、サブシステム 300 の遠位端の斜視図を示す。図 2 D は、サブシステム 300 の近位端の斜視図を示す。図 2 E は、サブシステム 300 の遠位端の部分分解図を示す。

20

【0036】

サブシステム 300 は、デリバリーカテーテル 100 を通して送達され得る。デリバリーカテーテル 100 は、心房経中隔穿刺などの従来技術を介して左心房にアクセスすることができる。デリバリーカテーテル 100 は、種々のサブシステムが配置され、デリバリーカテーテル 100 から除去される間、処置全体にわたって実質的に一定の位置に維持され得る。例えば、デリバリーカテーテル 100 の遠位端は左心房に配置される。他の実施形態では、デリバリーカテーテル 100 の遠位端は、処置の間全体にわたって左心室内に配置されてもよい。

【0037】

図 2 C ~ 2 E に示すように、心室アンカーデリバリーサブシステム 300 は、外鞘 304、駆動部(シャフト 307 およびヘッド 306 を含む)、アンカーハブ 308、およびアンカー 302 を含む。アンカーは螺旋状アンカー 302 であってもよく、駆動ヘッド 306 は螺旋状アンカー 302 を回転させるように構成することができる。螺旋状アンカー 302 は、アンカーハブ 308 の外径上に受容されるように構成された内径を含むことができる。螺旋状アンカー 302 は、締めりばめ又は他の摩擦係合、はんだ付け又は他の公知の取り付け技術によってアンカーハブ 308 にしっかりと固定されてもよい。アンカーハブ 308 は、螺旋状アンカー 302 とともに埋め込まれたままでもよい。

30

【0038】

アンカーハブ 308 は、縫合系 74 を受容し(図 2 A)、縫合系 74 を螺旋状アンカー 302 に取り付けるために、アンカーハブ 308 の中心軸に実質的に沿って配置された内腔を含むことができる。いくつかの実施形態において、縫合系 74 は、縫合系 74 がアンカーハブ 308 内腔を通して近位側に引っ張られるのを防止する大きさの直径を有する接着要素(例えば、結節またはワッシャー)を含んでいてもよい。例えば、縫合系 74 は、内腔の遠位側に結びつけることができる。いくつかの実施形態では、縫合系 74 は、アンカーハブ 308 に縛られることができる(例えば、内腔を通過し、図 2 B に示されるように外表面またはクロスピン 76 のような構造の周りに包まれ、それ自身に縛られる)。

40

【0039】

螺旋状アンカー 302 は、巻線の遠位部および巻線の近位部を含むことができる。巻線の近位部は、巻線の遠位部よりも間隔を狭くしてもよく、螺旋状アンカー 302 をアンカー

50

ハブ308に固定するように構成してもよい。巻線の遠位部は、巻線の近位部よりも間隔を広げて配置されてもよく、心室組織への挿入のために構成されてもよい。アンカーハブ308は、螺旋状アンカー302に接するように構成され、かつ/または螺旋状アンカー302がアンカーハブ308の近位端を超えて近位側に進むのを妨げるように構成された、その近位端が拡大された断面を有することができる。本明細書の他の箇所に記載される他の螺旋状アンカーは、同様に本明細書に記載された心室アンカーデリバリーサブシステム300と共に使用されるように構成されてもよい。

#### 【0040】

螺旋状アンカー308の近位面は、駆動ヘッド306の延長部分306'を受容するための凹部を含むことができる。凹部は、駆動部の回転時に駆動部からアンカーハブ308にトルクを伝達するように構成されるように、非円形（例えば、長方形または六角形などの多角形）であってもよい。凹部は、アンカーハブ308の中心内腔の周囲に位置してもよい。

10

#### 【0041】

他の実施形態では、アンカーハブ308は延長部分を含むことができ、駆動部306は相対する凹部を有することができる。駆動ヘッド306は、アンカー上の対応する構成要素と回転係合するように相補的な構成を有する遠位側に面したポスト又は開口部を有する略円筒形であってもよい。駆動ヘッド306は、駆動シャフト307に固定的に連結されてもよい。駆動部は、駆動ヘッド306と、縫合糸74を受容するように構成された駆動シャフト307とを通る中心内腔を含むことができる。駆動部の中心内腔は、アンカーハブ308の中心内腔と整列するように構成されてもよい。駆動シャフト307は、ガイドシャフト305内に受容され得る。駆動ヘッド306の直径は、ガイドシャフト305の内径よりも大きくてもよい。外鞘304は、駆動ヘッド306、アンカーハブ308、及び螺旋状アンカー302と共に、ガイドシャフト305を受け入れるような寸法とすることができる。

20

#### 【0042】

外鞘304は、デリバリーカテーテル100を介して左心室内および心室付着部位の近位側に送達され得る。いくつかの実施形態において、外鞘304は、デリバリーカテーテルなしで送達され得る。いくつかの実施形態では、外鞘304が心室付着部位の近位側に配置され、次いで外鞘304を通して遠位側に押されるか、または外鞘304が近位側に後退して螺旋状アンカー302が露出するようになるまで、螺旋状アンカー302を外鞘304内に隠してもよい。螺旋状アンカー302は、心室組織と接触させることができる。駆動シャフト307を回転させると、駆動ヘッド306、アンカーハブ308、および螺旋状アンカー302が回転し、それによって心室アンカー302が心室組織にねじ込まれる。駆動部309の回転は、駆動部309、アンカーハブ308、および螺旋状スクリュ-302を外鞘304に対して遠位方向に軸方向に前進させることができる。

30

#### 【0043】

駆動シャフト307は、図2Dに示すように、駆動ハンドル312を用いてユーザによって手で回転させることができる。図2Dに示されるように、心室アンカーデリバリーサブシステム300の近位端は、第1および第2の止血弁314、316を含むことができる。第1止血弁314は、駆動ハンドル312の遠位側に位置してもよく、ガイドシャフト305へのアクセスを提供してもよい。第2止血弁316は、駆動ハンドル312の近位側に位置してもよく、駆動部の中心内腔へのアクセスを提供してもよい。心室アンカー縫合糸（図示せず）は、第2止血弁316を通して延びることがある。

40

#### 【0044】

いくつかの実施形態では、駆動ヘッド306の挿入部306'とアンカーハブ308の凹部は、2つの構成要素を一時的に一緒に保持する摩擦的な係合を有していてもよい。摩擦係合は、螺旋状アンカー302が挿入されると、心室組織からの反力によって、駆動部の近位への後退時に解放され得る。いくつかの実施形態では、縫合糸74上の近位張力は、近位ハブ308と駆動ヘッド306との間の係合力を提供することができ、これは、駆動

50

部 3 0 9 の後退時に解放することができる。駆動ヘッド 3 0 6 は、外鞘 3 0 4 がデリバリーカテーテル 1 0 0 内に引き込まれる前に、外鞘 3 0 4 内に近位側に引き込まれてもよい。

#### 【 0 0 4 5 】

心室アンカーデリバリーサブシステム 3 0 0 の埋め込まれていない部品をデリバリーカテーテル 1 0 0 から取り出し、後続のサブシステムをデリバリーカテーテル 1 0 0 に配置して、新生腱索の埋め込みを完了することができる。変更された実施形態では、心室アンカーデリバリーサブシステム 3 0 0 および弁尖アンカーデリバリーサブシステム 3 3 0 のような後続のサブシステムは、デリバリーカテーテル 1 0 0 内に同時に配置されてもよく、ある配置では、組織および弁尖アンカーの両方をデリバリーカテーテル内に予め装填することができる。代替の実施形態では、心室アンカーの移植は、異なる順序（例えば、弁尖アンカーの移植後）で実施されてもよい。心室アンカーデリバリー部品は、デリバリーカテーテル 1 0 0 を通して心室アンカー 3 0 2 まで延びたままの縫合糸 7 4 の近位端を超えて近位側に後退されてもよい。

10

#### 【 0 0 4 6 】

図 3 ~ 6 は、弁尖アンカーの展開を示している。図 3 を参照すると、心室アンカー 3 2 が展開され、心室アンカー縫合糸 7 4 によってカテーテル 1 0 0 に連結され、心室アンカーサブシステムは除去されている。弁尖アンカーは、弁尖の心房側の標的部位に向けられた針 3 3 8 内に運ばれる。針 3 3 8 は、カテーテル 1 0 0 を通って前進可能な管状スリーブ 3 3 2 内など、カテーテル 1 0 0 内を軸方向に相互に運ばれる。針および針駆動部の追加の詳細については、以下で考察する。

20

#### 【 0 0 4 7 】

図 3 に示したように、図に示した配置では、針は心房から心室へと弁尖を通過し、そして予め搭載された縫合糸を心室内に進めることができる。その後、縫合糸を用いて、弁尖の心室側に対してプレジレットを折り畳み、図 4 に示すように弁尖に縫合糸を固定することができる。したがって、プレジレットは放射状に拡大可能な弁尖アンカーを形成する。特定の実施形態では、放射状に拡大可能な弁尖アンカーの他の形態を使用することができる。

#### 【 0 0 4 8 】

次に、弁尖アンカーおよび縫合糸を、心室アンカー、縫合糸および縫合糸ロックと組み合わせ使用して、図 5 に示されるような新しい僧帽腱索を効果的に作製することができる。前述のように、弁尖アンカーおよび縫合糸を、米国特許出願第 1 5 / 8 5 8 , 6 7 1 号（その全体は本明細書中に基準として組み込まれる）およびそこに開示される心室アンカー、縫合糸および縫合糸ロックの様々な実施形態で開示される経血管的人工腱索移植のためのシステムおよび方法と組み合わせ使用することができる。

30

#### 【 0 0 4 9 】

好適には、弁尖アンカー展開サブアセンブリには、弁尖を捕捉して安定化するための一時的なアンカーが備えられ、一方、針先 3 3 8 は、標的側でそれを通して前進する。図 3 および図 4 に示されるように、デリバリーチューブ 3 3 2 または他のシステム構成要素の遠位端 4 0 0 は、螺旋状組織アンカー 4 0 2 などの一時的な組織アンカーを有する。一時的なアンカー 4 0 2 は弁尖と一時的にしか係合しないように意図されているため、アンカー 4 0 2 は遠位の棘を有していないが、それを除けば、弁尖アンカー 5 4 と類似のものでよい。このように、アンカー 4 0 2 は、遠位先端 4 0 8 で終わる螺旋状エレメント 4 0 6 を含む。

40

#### 【 0 0 5 0 】

使用時には、遠位先端 4 0 8 は、弁尖表面上の標的部位に配置され、螺旋状エレメント 4 0 6 は、軸周りに回転し、弁尖とかみ合い、貫通する。針先 3 3 8 は、螺旋状エレメント 4 0 6 の回転に先立って、任意に弁尖とかみ合ってもよく、心室アンカーと図 2 A および図 2 B と関連して述べたのと同様の方法で、回転に応じてアンカーが標的部位から離れるのに逆らって動くのを安定化させるために利用されてもよい。

50

## 【 0 0 5 1 】

螺旋状エレメント 4 0 6 が心房側から弁尖を捕捉し、弁尖をカテーテルに固定するように係合した後に、針は、螺旋状エレメント 4 0 6 によって規定される中心内腔を通して遠位側に進められ、弁尖を完全に通過して、針先 3 3 8 が図 4 に見られるように弁尖の心室側から出るようにすることができる。針を通して伸びるプッシャーのようなアンカー展開アクチュエータを利用して、アンカーを針から心室内に展開することができる。

## 【 0 0 5 2 】

図 5 を参照すると、弁尖アンカーは、本明細書の他の箇所に記載されたものと同様のプレジェット 3 4 0 であってもよい。プレジェット 3 4 0 は、弁尖アンカー縫合系 3 4 4 の遠位端に結合されるか、または付着され得る。プレジェットは、布 ( ファブリック: fabric ) のようなソフトなおよび / または柔軟な材料を含んでいてもよい。縫合系 3 4 4 は、針 3 3 6 を通って延びてもよい。プレジェット 3 4 0 は、以下で考察する図 8 および 1 0 に示すように、送達のために針 3 3 6 内に配置することができるように、縮小した放射状断面を含む形態で折りたたまれるか、または圧縮されることができる。プレジェット 3 4 0 は、図 5 に示すように、針先 3 3 8 の遠位端からの展開時に、より大きな放射状断面を想定するために、縮小した断面から拡大することができる。いくつかの実施形態では、プッシュワイヤーまたはリリースワイヤー ( 図示せず ) を介して、プレジェット 3 4 0 を針 3 3 6 を通して押し込むことができる。針先 3 3 8 を通って送達されると、図 6 に示されるように、弁尖縫合系 3 4 4 の近位側への後退は、弁尖アンカーが軸方向に折り畳まれ、放射状に拡大された形態をとることができ、これは、図 7 に示されるように、弁尖アンカーが弁尖の穿孔を通して後退することを防ぎ、それによって弁尖縫合系 3 4 4 を弁尖に固定する。

## 【 0 0 5 3 】

図 6 A ~ 6 D は、弁尖縫合系 3 4 4 の遠位端に接続されたプレジェット 3 4 0 を模式的に示す。プレジェット 3 4 0 は、2 つの羽 3 4 1、3 4 2 を含んでいてもよく、これらは、プレジェット 3 4 0 の縦軸の周りで ( 例えば、両方とも時計回りまたは反時計回りに ) 丸められ / 折りたたまれ、縮小した断面形態を形成することができる。いくつかの実施形態において、弁尖縫合系 3 4 4 は、プレジェット 3 4 0 と一体的に形成されてもよい。折り畳み可能な構成を産み出すために、縫合系 3 4 4 は、プレジェットを通して遠位方向に延び、プレジェットの遠位端の周りをループし、近位方向に戻り、図 6 A に示すように、プレジェット 3 4 0 内に形成された 1 つまたは複数の開口部 ( 例えば、2 つの開口部、3 つの開口部、4 つの開口部など ) を通ってねじ戻されてもよい。いくつかの実施形態において、開口部は、プレジェット 3 4 0 の中心に沿って並べてもよい。

## 【 0 0 5 4 】

開口部は、プレジェット 3 4 0 を通って、およびプレジェット 3 4 0 と一体化している縫合系 3 4 4 の埋め込まれた部分の部分を通して延びることができる。縫合系 3 4 4 の埋め込まれた部分は、少なくともプレジェット 3 4 0 内で部分的に平らになっていてもよい。いくつかの実施形態では、開口部は、実質的に、プレジェットの中心付近に配置されてもよい ( 例えば、埋め込まれた縫合系 3 4 4 の左または右のすぐ近く、または縫合系 3 4 4 の左側と右側の間で交互に配置されてもよい ) 。展開された場合、縫合系 3 4 4 は、プレジェット 3 4 0 の遠位端に効果的に連結され得る ( 例えば、縫合系 3 4 4 は、プレジェットシートの間で挿入される位置にループを戻すことができる ) 。

## 【 0 0 5 5 】

図 6 B ~ 6 D は、本明細書の他の箇所に記載されているようなプレジェットの例を模式的に示す。図 6 B は、縫合系 3 4 4 の遠位端 ( 破線で示す ) を 2 枚の平らなシートの間で貼付して形成されたプレジェット 3 4 0 を模式的に示し、その結果、左右の羽 3 4 1、3 4 2 に対するシートが形成される。図 6 C は、図 6 B に図示された B - B の軸に沿ったプレジェット 3 4 0 の断面を示す。いくつかの実施形態において、縫合系 3 4 4 は、2 枚のシートの間で挿入され ( 例えば、シートの真ん中に実質的に下方に ) 、3 つの構成要素と一緒に接合するために ( 例えば、熱および / または圧力下で ) 押さえられかつ / または積層

10

20

30

40

50

され得る。少なくとも1つの層は、部分的に焼結され得る。縫合糸344は、縫合糸の断裂に対する抵抗を改善するために、平坦化および/または緻密化され得る。シートは、平坦なポリテトラフルオロエチレン(PTFE)シート(例えば、薄い未硬化の拡張PTFE(ePTFE)シート)または他の適当な材料であってもよい。いくつかの実施形態では、弁尖縫合糸344は、ジグザグまたはS字形の形状のような別の構成でシート間に配置されてもよい。図6Dは、縫合糸344の近位尾端を縫着する複数の開口部343を含む図6Bのプロジェクト340を示す。

#### 【0056】

いくつかの実施形態では、本明細書の別の箇所に記載されているように、縫合糸344を僧帽弁尖に固定するように構成されている、折り畳み可能な構造を形成するために、1つ以上の開口部343を、様々な形態で、プロジェクトを通して形成することができる。図6Dは、縫合糸344の両側の周りで交互に開口部343を示す。いくつかの実施形態において、開口部343は、縫合糸344の同じ側(例えば、羽341または羽342)に形成されてもよい。いくつかの実施形態では、縫合糸344を通して開口部343を形成することができる。開口部343は、プロジェクト340の中心に沿って並べてもよい。開口部343は、縫合糸344の長さに沿って並べてもよい(例えば、直線を形成してもよい)。縫合糸344は、2つの対向するシートの間で少なくとも部分的に平坦にすることができ、これにより、縫合糸344を介して開口部343の配置が容易になる。上記の配置を含め、開口部343の様々な組み合わせが使用され得る。

#### 【0057】

プロジェクト340は、羽341、342がほぼ同じ大きさになるように形成されてもよく、または異なる大きさになるように形成されてもよい。弁尖縫合糸344の近位側への後退に際して、図6Aに示されるように、プロジェクト340を折りたたんでアコーディオン状の形態をとってもよい。プロジェクト340は、弁尖縫合糸344の長軸に対して概ね垂直な略平面の近位表面を含む形態としてもよい。この形態は、縫合糸344を弁尖に固定することを容易にし得る。弁尖中に弁尖縫合糸344を固定すると、弁尖アンカーデリバリーサブシステム340は、デリバリーカテーテル100から引き抜かれる。弁尖アンカーデリバリー部品は、心室アンカー縫合糸74と共に、デリバリーカテーテル100を通して弁尖アンカー340まで延在したままの縫合糸344の近位端を超えて近位側に後退してもよい。

#### 【0058】

図8~10は、弁尖アンカーデリバリーサブシステム330およびその部品の様々な図を示す。図8は、サブシステム330の遠位端の斜視図を示す。図9は、サブシステム330の近位端の斜視図を示す。図10は、サブシステム330の遠位端の分解図を示す。

#### 【0059】

図8および図10に示すように、弁尖アンカーデリバリーサブシステム330は、外側デリバリーチューブ332を含むことができる。チューブ332は、任意に偏向ゾーンを含んでいてもよく、可撓性チューブ332の種々の側面に沿った1本または2本以上の引っ張りワイヤー(図示しない)の近位側への後退などによって、操作者が操作できるように構成されていてもよい。操作者は、図9に示すように、弁尖アンカーデリバリーサブシステム330の近位端のハンドル350上に位置するノブ352またはレバーまたは他の作動機構を介して、可撓性チューブの屈曲を制御することができる。

#### 【0060】

針先338で遠位端で終わる内側管状シャフトまたは針336は、デリバリーチューブ332を通して延びることができる。内部針336は、任意の可撓性チューブ332の形状に適合するのに十分な柔軟性を有するハイボ管、押出管または編組管またはカテーテルを含んでいてもよい。針先338は、内側柔軟性シャフト336の遠位端に結合されてもよい。可撓性ジャケット333は、可撓性チューブ332およびデリバリーシャフト334を取り囲んでもよい。

#### 【0061】

10

20

30

40

50

図 9 に示すように、内側管状シャフト 336 の近位端は、針用ハンドル 354 に接続されてもよい。針ハンドル 354 は、止血弁 356 を含むことができる。弁尖縫合系 344 は、弁 356 を通して挿入することができる。弁 356 は、チューイ・ボレスト弁 (tuohy-borst valve) であってもよい。針用ハンドル 354 は、内側可撓性シャフト 336 の内腔にアクセスするための追加ポート 358 を含むことができる。針用ハンドル 354 は、内側可撓性シャフト 336 がハンドル 350 を通ってデリバリーシャフト 334 の内腔に伸びるように、ハンドル 350 の近位側に配置されてもよい。ハンドル 350 は、内側可撓性シャフト 336 を受け入れ、デリバリーシャフト 334 への開口部を含むハンドルの内部構成要素を周囲環境からシールするための止血弁を備えてもよい。

【0062】

針先 338 は、針用ハンドル 354 をハンドル 350 に向かって伸展させるか、または針用ハンドル 354 をハンドル 350 から引っ込めることにより、伸縮可能であってもよい。針 336 の遠位側への前進は、ハンドル 354 を手動で前進させることによって達成することができる。あるいは、針の遠位側への前進は、比較的高速でストローク長の短い遠位側前進を生じさせる機械的または電気機械的機構によってアシストされてもよい。

【0063】

針先 338 が管 332 を越えて遠位側に伸展したときの弁尖への圧力の発生により、図 4 に示すように、針先 338 が弁尖の反対側 (例えば、心房側) まで伸展するように、針先 338 を弁尖に穿刺させてもよい。この圧力は、針先 338 を伸展させること、および / または針先 338 が伸展位置にある状態でデリバリー装置 330 全体を近位方向に後退させることによって発生し得る。

【0064】

心室アンカー縫合系 74 と弁尖アンカー縫合系 344 は、新生腱索インプラントを形成するために、または新生腱索インプラントの 2 つの切片を一緒に連結するために、緊張した状態で一緒に連結することができ、その結果、新生腱索は、弁尖の接合端部 (coaptive edge) の心房側を横切って、心室アンカー 302 と弁尖アンカー 340 との間に延びる。新生腱索の全長は、適度な張力が弁尖に加えられるように、縫合系ロック 376 に係合する前に縫合系 74、344 の一方または両方の近位側に牽引して調節され、続いて心室アンカー 302 によって張力が維持される。縫合系 74、344 は、デリバリーカテーテル 100 を通して本体の外側位置まで近位側に延在してもよい。いくつかの実施形態において、縫合系 74、344 の近位端は、縫合系ロックの配置および縫合系 74、344 の切断を容易にするために、縫合系ロックデリバリーシステム 370 のハンドルまたは近位部に供給されてもよい。いくつかの実施形態において、近位端は、フリーのままであってもよく、または他の手段によって連結または固定されていてもよい。

【0065】

図 11 は、心室アンカー縫合系 74 および弁尖縫合系 344 にわたる縫合系ロック 376 の前進を示す。縫合系ロックデリバリーサブシステム 370 は、デリバリーカテーテル 100 を通して進めることができ、管状プッシャーカテーテル 372 は、縫合系 74、344 の遠位方向に沿って縫合系ロック 376 を押すことができる。縫合系ロック 376 が心室に到達すると、縫合系 74 上の近位牽引により縫合系ロック 376 を心室縫合系 74 に沿って押し続けることができ、一方、縫合系ロック 376 が心室アンカーに遠位側に進むのに必要であれば、弁尖縫合系 344 をカテーテルを通して遠位側に供給することができる。以下でさらに考察するように、図 12 は、弁尖アンカーと心室アンカーを連結して人工腱索を形成した最終構成を示している。2 本の縫合系の近位尾部を切断し、心室から僧帽弁を通してカテーテルを近位側に後退させた。

【0066】

図 13 ~ 14 は、縫合系ロックデリバリーサブシステム 370 およびその部品の様々な図を示す。図 13 は、サブシステム 370 の遠位端の斜視図を示す。図 14 は、サブシステム 370 の近位端の斜視図を示す。図 15 は、サブシステム 370 の遠位端の部分分解図を示す。図 16 は、切断アセンブリの遠位端の斜視図を示す。図 17 および 18 は、サブ

10

20

30

40

50

システム 370 の切断アセンブリ部分の側面図を示す。図 19 は、縫合系ロック 376 と、縫合系ロック 376 に係合するように構成されたトルク駆動部 388 の遠位端の側面図を示す。図 20 および図 21 は、縫合系ロック 376 の近位端図および遠位端図をそれぞれ示す。

#### 【0067】

縫合系ロックデリバリーサブシステム 370 は、縫合系 74、344 の両方（またはさらに 3 本もしくは 4 本もしくは追加の縫合系）にわたって縫合系ロック 376 を進める（例えばスライドする）ように構成されていてもよい。縫合系 74、344 は、各々、縫合系 74、344 に張力を与え、縫合系ロック 376 と対応する組織アンカー 302、340 との間の各縫合系 74、344 の長さを調節するために、縫合系ロック 376 に対して近位側に後退してもよい。新生腱索インプラントの張力および長さが最適化されると、縫合系ロック 376 は、縫合系 74、344 が縫合系ロック 376 に対してもはや動けなくなるように、縫合系 74、344 の長さを固定するようにロックされてもよい。次いで、縫合系 74、344 を縫合系ロック 376 の近位の点で切断することができる。縫合系 74、344 は、縫合系ロック 376 を送達したものと同一の縫合系ロック送達サブシステム 370 によって切断することができる。他の実施形態では、縫合系ロックが適所にロックされた後、別個の切断デバイスを送達カテーテル 100 に挿入してもよい。

10

#### 【0068】

縫合系ロックは、それを通して 1 つまたは 2 つ以上の縫合系を進め、調整することを可能にし、その後、e P T F E 縫合系が通常の使用条件（例えば、滑らずに縫合系破断強度の少なくとも約 60 % または 80 % 以上の張力に耐える使用条件）下で縫合系ロックから滑らないようにすることができる十分なクランプ効率でロックする。僧帽弁尖の張力を再調整するためにロックを再開放し、所望の結果が得られるまで、締め直すこともできる。その後、縫合系を固定したまま、締め付けツールを外してもよい。

20

#### 【0069】

縫合系ロック 376 は、保持カテーテル 373 によって縫合系に沿って進めることができる。保持カテーテル 373 の遠位端は、保持エレメント 377 に結合されてもよい（図 15）。保持エレメントは、縫合系ロック 376 に係合するように構成されたフランジ 371 または他の機械的特徴を含むことができる。例えば、フランジ 371 は、縫合系ロック 376 の近位端の凹部に挿入することができる。いくつかの実施形態において、保持カテーテル 373 の回転および / または保持カテーテル 373 の軸方向に略垂直な移動により、保持カテーテル 373 を縫合系ロック 376 から外すことができる。

30

#### 【0070】

縫合系 74、344 は、それぞれの組織アンカーから伸びて縫合系ロック 376 を通過し、図 21 に示す縫合系ロック 376 の遠位面の遠位開口部 395 から入り、図 20 に示す縫合系ロック 376 の近位面における近位開口部 394 から縫合系経路へと出ることができる。縫合系 74、344 は、縫合系ロック 376 の近位側にあるカッターヘッド 375 内のチャンネルを通り、保持カテーテル 373 の外側に沿って、デリバリーカテーテル 100 を通って延びることができる。カッターヘッド 375 は、カッターカテーテル 372 の遠位端に結合することができる。保持カテーテル 373 は、2 つのカテーテル 372、373 が相互に伸長可能または収縮可能となるように、カッターカテーテル 372 の内部内腔を通して延在することができる。

40

#### 【0071】

縫合系 74、344 が縫合系ロック 376 内にロック（しっかりと固定）されると、縫合系 74、344 の近位端は、縫合系ロックの近位面の隣で切断され得る。縫合系 74、344 は、カッターヘッド 375 に連結されたカッターカテーテル 372 を縫合系ロック 376 の近位面に向かって進めることによって切断することができる。図 17 ~ 18 に模式的に示されるように、カッターヘッド 375 が保持カテーテル 373 に沿って保持エレメント 377 に向かって進めると、カッターヘッドは縫合系 74、344 を保持エレメント 377 上に配置された切断ブレード 379 に近接させる。カッターヘッド 375 は、縫合

50

系 7 4、3 4 4 を保持するカッターヘッド 3 7 5 内のチャンネルがブレード 3 7 9 によって空間的に徐々に占有されるように、保持エレメント 3 7 7 の上を前進するように構成される。ブレード 3 7 9 がカッターヘッド 3 7 5 のチャンネルに押し込まれると、ブレード 3 7 9 は縫合系 7 4、3 4 4 を剪断する。縫合系 7 4、3 4 4 への近位張力の付加は、縫合系 7 4、3 4 4 の切断を容易にすることができる。他の実施形態では、縫合系 7 4、3 4 4 を切断するために異なる作動（例えば、切断カテーテルの回転）を構成することができる。

#### 【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態では、2 つ以上の縫合系を使用することができ、縫合系ロック 3 7 6 内でロックし、縫合系ロックデリバリーサブシステム 3 7 0 によって同様の方法で切断することができる。いくつかの実施形態では、保持エレメント 3 7 7 上のカッターヘッド 3 7 5 の前進は、保持カテーテル 3 7 3 を縫合系ロック 3 7 6 から取り外すのを容易にすることができる。例えば、カッターヘッド 3 7 5 は、縫合系ロック 3 7 6 を安定化するように構成されている遠位位置まで前進し、保持カテーテル 3 7 3 を、縫合系ロック 3 7 6 から軸方向および / または回転方向に離脱させることができる。

#### 【 0 0 7 3 】

図 1 9 は、縫合系ロック 3 7 6 の例の側面図を示す（その外側ケーシング / シェルを除去した状態を示す）。縫合系は、本明細書の別の箇所に記載されているように、縫合ロック 3 7 6 を遠位端から近位端まで通過することができる。縫合系ロック 3 7 6 は、回転方向に応じて、プッシュウェッジ 3 8 4 を遠位側に前進または近位側に後退させるように構成されたねじ 3 8 2 を含むことができる。ねじ 3 8 2 は、トルクシャフト 3 8 8 によって回転されてもよい。トルクシャフト 3 8 8 は、トルクシャフト 3 8 8 の回転がねじ 3 8 2 の回転を引き起こすように、縫合系ロック 3 7 6 の近位端に配置された凹部 3 8 1（例えば、図 2 0 に示すように、多角形の凹部または他の非円形状の凹部）と嵌合するように構成された駆動部ヘッドを備えることができる。トルクシャフト 3 8 8 は、保持カテーテル 3 7 3 の内部内腔を貫通して延びることができる。トルクシャフト 3 8 8 は、サブシステムハンドル 3 9 6 の近位端に配置されたノブ 3 9 8 または他の作動機構によって、その近位端で回転させることができる。ハンドル 3 9 6 は、止血弁 3 9 7 を含むことができる。いくつかの実施形態では、縫合系 3 1 1、3 4 4 は止血弁 3 9 7 を通過することができる。

#### 【 0 0 7 4 】

トルクシャフト 3 8 8 によるプッシュウェッジ 3 8 4 の前進は、角度付き表面 3 8 6 により、スプリングピン 3 8 8 のような 1 つ以上のスプリングを徐々に圧縮させることができる。スプリングは、トルクシャフト 3 8 8 の回転によって強制的に閉鎖されるまで、クランプを上方に付勢して縫合系経路を開放する。1 つ以上のバネ 3 8 8 の圧縮力により、縫合系 3 1 1、3 4 4 上にクランプ 3 9 0 が下方に押し付けられ、2 つの対向する表面の間で縫合系 3 1 1、3 4 4 が圧縮される。いくつかの実施形態では、クランプ 3 9 0 および対向面 3 9 2 は、個々の増量で互いに嵌合するように構成された切り欠き面を有してもよい。嵌合されたノッチ表面は、増強された摩擦を提供することができ、いくつかの実施形態では、縫合系 3 1 1、3 4 4 を縫合系ロック 3 7 6 から近位側または遠位側のいずれかで引き外すことができないように、対向面の間で縫合系を保持するための機械的干渉を提供することができる。いくつかの実施形態では、トルクシャフトを反対方向に回転させることによって、締め付けが逆転可能であってもよい。

#### 【 0 0 7 5 】

縫合系ロックが縫合系 7 4、3 4 4 上に適切に配置され、所定の位置にロックされると、縫合系 7 4、3 4 4 は、本明細書の他の箇所に記載されているように切断され得る。図 1 2 は、縫合系 7 4、3 4 4 が切断された後の縫合系ロックデリバリーサブシステム 3 7 0 の格納を示す。縫合系ロックデリバリーサブシステム 3 7 0 がデリバリーカテーテル 1 0 0 から取り外されると、デリバリーカテーテル 1 0 0 は体内から引き抜くことができる。

#### 【 0 0 7 6 】

本開示は、特定の実施形態および実施例を記載するが、上記のシステムおよび方法の多く

10

20

30

40

50

の態様は、さらに別の実施形態または受容可能な例を形成するために、異なるように組み合わせられ、および/または改変され得る。このような全ての改変および変形例は、本開示の範囲内で本明細書に含まれることを意図している。実際、多種多様なデザインおよびアプローチが可能であり、本開示の範囲内である。

【0077】

更に、別個の実施形態の内容として本開示に記載される特定の特徵は、単一の実施形態において組み合わせることもできる。反対に、単一の実施形態の内容として説明される様々な特徴は、複数の実施形態で別々に、又は、任意の適切なサブコンビネーションで実施することもできる。更に、特定の組み合わせで作用するものとして記述された特徴も、特許請求される組み合わせのうちの一つ以上の特徴は、場合によっては、組み合わせから削除されてもよく、そのような組み合わせは、サブコンビネーション又はその変形例として特許請求されてもよい。

10

【0078】

種々の実施形態に関連した任意の特定の特徵、態様、方法、特性、品質、属性、要素などの本明細書における開示は、本明細書に示される全ての他の実施形態において使用することができる。また、ここに記載されたいずれの方法も、記載されたステップを実施するのに適した任意の装置を用いて実施することができる。

【0079】

さらに、部品及び動作は、図面に描かれたり、特定の配列又は順序で明細書に記載されているが、所望の結果を得るために、そのような部品及び動作は、図面に示した特定の配列及び順序で配列及び実施される必要はなく、連続した順序でもなく、また部品及び動作の全てを含む必要もない。図示や記載されていない他の構成要素及び動作は、実施例及び実施例に組み込むことができる。例えば、1つ又は複数の追加の動作を、説明した動作のいずれかの前、後、同時、又は、その間に実行することができる。更に、動作は、他の実施形態では、再編成又は再実施されてもよい。また、上述の実施態様における種々のシステム部品の分離は、すべての実施態様においてそのような分離を必要とするものとして理解されるべきではなく、記載した部品及びシステムは、一般に、単一の製品に一体化される、又は、複数の製品にパッケージ化され得ることを理解されたい。

20

【0080】

要約すると、様々な例示的な実施形態および例が本明細書に記載されている。システムおよび方法は、それらの実施形態および実施例として開示されているが、本開示は、具体的に開示された実施形態を超えて、実施形態の他の別の実施例および/または他の使用、ならびにそれらの特定の改変および均等物にまで及ぶ。本開示は、開示された実施形態の様々な特徴及び態様を互いに組み合わせるか、または代替することができることを明示的に意図している。したがって、本開示の範囲は、上述の特定の開示された実施形態によって限定されるべきではなく、請求項の公正な読み方ならびにそれらの均等物の全範囲によってのみ決定されるべきである。

30

【0081】

条項 1 . 経血管的人工腱索の移植方法であって、  
カテーテルを前記左心房内に進入させ、前記僧帽弁を通過して前記左心室内に進入させるステップと、  
前記カテーテルから前記左心室の壁内に心室アンカーを展開し、前記心室アンカーに装着されて前記カテーテルを介して近位側に伸びる心室縫合系を残すステップと、  
心房側から、僧帽弁尖に弁尖アンカーを固定するステップと、  
前記僧帽弁尖を、前記カテーテルを通過して近位側に延在する弁尖縫合系に固定するために、前記弁尖に固定された前記弁尖アンカーカテーテルを用いて、弁尖アンカーを前記カテーテルから前記僧帽弁尖を通して進入させるステップと、  
前記弁尖縫合系を前記心室縫合系に固定して前記弁尖の前記左心房方向への移動範囲を制限するステップと、 を備える方法。

40

条項 2 . 前記僧帽弁尖を弁尖縫合系に固定するために弁尖アンカーを前記カテーテルから

50

前記僧帽弁尖を通して進入させるステップは、前記弁尖アンカーを予め装填した針を前記僧帽弁尖の上面を通して進めるステップを含む、条項 1 に記載の方法。

条項 3 . 僧帽弁尖に弁尖アンカーカテーテルを固定する前記ステップは、弁尖コネクタを使用するステップを含む、条項 2 に記載の方法。

条項 4 . 前記弁尖コネクタは、螺旋状アンカーを含む、条項 3 に記載の方法。

条項 5 . 前記弁尖コネクタは、フックを含む、条項 3 に記載の方法。

条項 6 . 弁尖アンカーを僧帽弁尖に固定する方法であって、

カテーテルを前記心房内に進入させるステップと、

心房側から、前記カテーテルと結合した弁尖コネクタを、前記弁尖の心房側から僧帽弁尖に固定するステップと、

前記弁尖コネクタを前記僧帽弁尖に固定した後、前記僧帽弁尖を弁尖縫合糸に固定するために、弁尖アンカーを前記僧帽弁尖を通して進入させるステップと、を備える方法。

条項 7 . 前記僧帽弁尖を弁尖縫合糸に固定するために前記僧帽弁尖を通して弁尖アンカーを進めるステップは、前記弁尖アンカーをあらかじめ装填した針を心房側から前記僧帽弁尖を通して進めるステップを含む、条項 6 に記載の方法。

条項 8 . 前記針は、前記弁尖コネクタを通して進められる、条項 7 に記載の方法。

条項 9 . 前記弁尖コネクタは、螺旋状アンカーを含む、条項 8 に記載の方法。

条項 10 . 前記弁尖コネクタは、フックを含む、条項 8 に記載の方法。

条項 11 . 弁尖アンカー展開システムであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルと、

前記カテーテルの遠位端に配置された弁尖コネクタと、

前記弁尖コネクタを通過して侵入可能な針と、を備え、

前記針は、予め装填された放射状に拡大可能な弁尖アンカー内部に有すると共に、前記カテーテルを通過して近位側に延在する縫合糸を有する弁尖アンカー展開システム。

条項 12 . 前記弁尖コネクタが螺旋状アンカーである、条項 11 に記載の弁尖アンカー展開システム。

条項 13 . 新生腱索展開システムであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルと、

前記カテーテルを通して伸長可能であって、前記カテーテルを通過して近位側に延在する心室縫合糸を有する螺旋状心室アンカーサブアセンブリと、

前記カテーテルを通して伸長可能であって、内部で放射状に拡大可能な弁尖アンカーと前記カテーテルを通過して近位側に延在する弁尖縫合糸とを有する弁尖アンカー展開サブアセンブリと、を備える新生腱索展開システム。

条項 14 . 前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーがプレジェットを含む、条項 13 に記載の新生腱索展開システム。

条項 15 . 前記プレジェットが、前記縫合糸の近位側への収縮によって、細長いストリップ構造から放射状に拡大した軸方向に短縮した構造に変換可能である、条項 14 に記載の新生腱索展開システム。

条項 16 . 前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、2枚の材料シートの間配置された弁尖縫合糸を備える、条項 13 に記載の新生腱索展開システム。

条項 17 . 前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、前記弁尖を穿孔するための鋭利な先端を有する針内に運ばれる、条項 13 に記載の新生腱索展開システム。

条項 18 . 前記弁尖アンカー展開サブアセンブリは、遠位端および中央内腔を有する細長いチューブと、前記遠位端に弁尖コネクタを含む、条項 17 に記載の新生腱索展開システム。

条項 19 . 前記弁尖コネクタは、螺旋状弁尖アンカーを備える、条項 18 に記載の新生腱索展開システム。

条項 20 . 前記針は、前記螺旋状弁尖アンカーに対して軸方向に移動可能である、条項 19 に記載の新生腱索展開システム。

条項 21 . さらに、前記カテーテルを通して前進可能であり、前記心室縫合糸を前記弁尖

10

20

30

40

50

縫合系に接続するように構成された縫合系ロックサブアセンブリを備える、条項 1 3 に記載の新生腱索展開システム。

条項 2 2 . 弁尖アンカーデリバリーサブシステムであって、  
近位端、遠位端及び中心内腔を有する細長い可撓性管状体と、  
前記中心内腔を通して軸方向に移動可能に前進可能な展開針と、  
前記展開針内に運ばれる、折り畳み可能なプレジェット弁尖アンカーと、  
前記管状体の遠位端によって運ばれる弁尖コネクタと、を備える弁尖アンカーデリバリーサブシステム。

条項 2 3 . 前記弁尖アンカーは、螺旋状エレメントを含む、条項 2 2 に記載の弁尖アンカーデリバリーシステム。

条項 2 4 . 前記展開針は、前記螺旋状エレメントを通して軸方向に伸長可能である、条項 2 3 に記載の弁尖アンカーデリバリーシステム。

条項 2 5 . 組織アンカーであって、  
ハブと、

前記ハブから近位側に延在する縫合系と、  
前記ハブから遠位側に延在する螺旋状アンカーと、  
前記螺旋状アンカーを通して、前記螺旋状アンカーの遠位端を越えて同心円状に延在するコアワイヤと、を備える組織アンカー。

条項 2 6 . さらに、前記ハブから近位側に伸びる縫合系アンカーガイドを備える、条項 2 5 に記載の組織アンカー。

条項 2 7 . さらに、前記ハブから近位側に伸びる約 1 0 c m 以下の長さを有する管状スリーブを備える、条項 2 5 に記載の組織アンカー。

条項 2 8 . さらに、前記スリーブによって運ばれる放射線不透過性マーカを備える、条項 2 7 に記載の組織アンカー。

条項 2 9 . さらに、前記コアワイヤによって軸方向に移動可能に運ばれる放射線不透過性マーカを備える、条項 2 5 に記載の組織アンカー。

条項 3 0 . さらに、前記コアワイヤによって運ばれるバネを備える、条項 2 9 に記載の組織アンカー。

条項 3 1 . さらに、前記螺旋状アンカーの遠位端上の組織穿孔点と、組織との係合を解く前記螺旋状アンカーの回転に抵抗するように構成された当該螺旋状アンカー上の棘とを備える、条項 2 5 に記載の組織アンカー。

条項 3 2 . 動的深度インジケータを有する組織アンカーであって、  
ハブと、

前記ハブから遠位側に延在する組織アンカーと、  
前記ハブから遠位側に延在するコアワイヤと、  
前記ハブによって移動可能に運ばれる放射線不透過性マーカと、  
前記放射線不透過性マーカを遠位方向に付勢するスプリングと、を備え、  
前記放射線不透過性マーカは、前記組織アンカーが組織内に進むことに対応して、前記組織アンカーに対して近位側に進む、組織アンカー。

条項 3 3 . 血管内縫合系ロックであって、  
内部を通して延在する縫合系経路を有する本体と、  
前記縫合系経路の断面寸法を減少させるためのハウジング内の可動壁と、  
前記ハウジング内の回転可能な結合部と、  
前記結合部の回転に応じて前記可動壁を前進させる駆動機構と、を備える血管内縫合系ロック。

条項 3 4 . 前記縫合系経路に露出した摩擦増強面を備える、条項 3 3 に記載の血管内縫合系ロック。

条項 3 5 . 前記摩擦増強面は、可動壁上にある、条項 3 4 に記載の血管内縫合系ロック。

条項 3 6 . 角度付き表面を有し、前記ハウジング内で軸方向に移動可能なプッシュウェッジを備える、条項 3 3 に記載の血管内縫合系ロック。

10

20

30

40

50

条項 3 7 . 前記カップリングの回転は、前記可動壁を側方に進ませる前記プッシュウェッジを軸方向に前進させて、前記縫合系経路の断面寸法を変化させる、条項 3 6 に記載の血管内縫合系ロック。

条項 3 8 . 前記可動壁は、第 1 の側の縫合系把持面と第 2 の側の傾斜面とを含み、前記傾斜面が前記プッシュウェッジ上の角度付き表面と滑り接触するように構成されている、条項 3 7 に記載の血管内縫合系ロック。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

弁尖アンカー展開システムであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルと、

前記カテーテルの遠位端に配置された弁尖コネクタと、

前記弁尖コネクタを通して侵入可能な針と、

を備え、

前記針は、予め装填された、放射状に拡大可能な弁尖アンカーを内部に有すると共に、前記カテーテルを通して近位方向に延在する縫合系を有する、ことを特徴とする弁尖アンカー展開システム。

【請求項 2】

前記弁尖コネクタは、弁尖を穿孔するための鋭利な先端を有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 3】

前記弁尖コネクタは螺旋状組織アンカーを有する、ことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 4】

前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、前記針内における軸方向に伸張した構造から、弁尖に対して軸方向に短縮しかつ半径方向に拡大した構造へと拡大可能である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 5】

前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーは、軸方向に短縮した前記構造において複数の積み重なったパネルを形成する複数の横断方向のひだを有するファブリックプレジエントを備える、ことを特徴とする請求項 4 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 6】

前記放射状に拡大可能な弁尖アンカーを前記針から押し出すためのプッシュワイヤーをさらに備える、ことを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 7】

前記軸方向に短縮しかつ半径方向に拡大した構造への変換は、弁尖アンカー縫合系の近位方向への後退により行われる、ことを特徴とする請求項 4 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 8】

前記ファブリックプレジエントは、縮小した断面形態を形成するように当該ファブリックプレジエントの長手方向軸の周りで折り畳まれるように構成された 2 つの羽を有する、ことを特徴とする請求項 5 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 9】

前記ファブリックプレジエントは 2 つのシートを備え、当該 2 つのシートの間に弁尖アンカー縫合系の遠位部分が取り付けられている、ことを特徴とする請求項 5 に記載の弁尖ア

10

20

30

40

50

ンカー展開システム。

【請求項 10】

前記弁尖アンカー縫合系の遠位部分は、前記 2 つのシートの間で平坦になっている、ことを特徴とする請求項 9 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 11】

前記ファブリックプレジレットは e P T F E からなる、ことを特徴とする請求項 5 又は 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 12】

前記 2 つのシートは、複数の開口を有し、前記弁尖アンカー縫合系は、当該複数の開口を  
通ってスライド可能に延びている、ことを特徴とする請求項 9 に記載の弁尖アンカー展開  
システム。 10

【請求項 13】

前記針は、螺旋状弁尖アンカーに対して軸方向に移動可能である、ことを特徴とする請求  
項 3 に記載の弁尖アンカー展開システム。

【請求項 14】

前記カテーテルを通して伸びる弁尖アンカー展開サブアセンブリをさらに備え、  
前記弁尖アンカー展開サブアセンブリは、遠位端および中心内腔を有する細長い管を有す  
る、ことを特徴とする請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の弁尖アンカー展開システム  
。 20

【請求項 15】

前記針は、前記細長い管の前記中心内腔を通して軸方向に移動可能である、ことを特徴と  
する請求項 14 に記載の弁尖アンカー展開システム。 40

10

20

30

40

50