(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7514237号
(P7514237)

(45)発行日　令和6年7月10日(2024.7.10)

(24)登録日　令和6年7月2日(2024.7.2)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　15　（全94頁）

(21)出願番号　特願2021-531102(P2021-531102)
(86)(22)出願日　令和1年11月29日(2019.11.29)
(65)公表番号　特表2022-511805(P2022-511805A)
(43)公表日　令和4年2月1日(2022.2.1)
(86)国際出願番号　PCT/EP2019/083159
(87)国際公開番号　WO2020/109594
(87)国際公開日　令和2年6月4日(2020.6.4)
審査請求日　令和4年11月29日(2022.11.29)
(31)優先権主張番号　1819480.3
(32)優先日　平成30年11月29日(2018.11.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1819489.4
(32)優先日　平成30年11月29日(2018.11.29)
最終頁に続く

(73)特許権者　521232289
カーディオメク アクティーゼルスカブ
ノルウェー王国 ７０３０ トロンヘイム
ウドビス ガート ３アー
(74)代理人　110000556
弁理士法人有古特許事務所
(72)発明者　ヒオース， ニコライ
ノルウェー王国 ０７７９ オスロ グロ
カムヴェイエン ２１ベー
(72)発明者　ヒオース， ハンス エミル
ノルウェー王国 ７０３０ トロンヘイム
ウドビス ガート ３アー
(72)発明者　ブリックス， ジョン ビー.
アメリカ合衆国 ５５３１１ ミネソタ
メイプル グローヴ　レーンウッド レー
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　カテーテルデバイス、及びカテーテルデバイスを製造する方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
弁尖アンカーと乳頭アンカーとの間に延びる人工索線を埋め込む処置の一部として、前記弁尖アンカーと前記乳頭アンカーとを心臓に埋め込むためのカテーテルデバイスであって、
前記カテーテルデバイスの長さに沿って前記カテーテルデバイスの遠位端から前記カテーテルデバイスの近位端に向かって延びる２部分式ハウジングセクションであって、前記カテーテルデバイスの使用中に前記心臓の乳頭筋と弁尖との間に配置されるように構成され、前記カテーテルデバイスの前記遠位端にある遠位部分と、前記遠位部分の近位側に位置する近位部分とを含む、２部分式ハウジングセクションと、
前記ハウジングセクションの前記近位部分にあり且つ前記心臓の前記弁尖に取り付けるために弁尖アンカーを展開するための弁尖アンカー展開機構と、
前記ハウジングセクションの前記遠位部分にあり且つ前記乳頭筋に取り付けるために乳頭アンカーを展開するための乳頭アンカー展開機構であって、前記遠位部分に対して遠位方向の外方に向かって前記乳頭アンカーを移動させることによって、前記乳頭アンカーを展開するように構成される、乳頭アンカー展開機構と、
前記２部分式ハウジングセクションの前記近位部分と前記遠位部分との間に位置する可撓ジョイントであって、前記近位部分の中心線に対して前記遠位部分の中心線が角度をつけることを可能にする、可撓ジョイントとを備える、カテーテルデバイス。
【請求項２】

前記可撓ジョイントは、伸縮可能なジョイントでもある、
請求項１に記載のカテーテルデバイス。
【請求項３】
前記可撓ジョイントは、前記遠位部分が前記近位部分から離れるように移動されることを可能にすることで、前記カテーテルデバイスの前記遠位端を前記心臓内にさらに伸ばす、
請求項２に記載のカテーテルデバイス。
【請求項４】
前記可撓ジョイントは、曲がり機能と伸縮機能との両方を提供する単一部分からなる、
請求項２又は３に記載のカテーテルデバイス。
【請求項５】
前記可撓ジョイントが、前記可撓ジョイントの伸長とは独立して曲がるように構成され、且つ／又は、前記可撓ジョイントが、前記可撓ジョイントの曲がりとは独立して伸長するように構成される、
請求項２、３、又は４に記載のカテーテルデバイス。
【請求項６】
前記可撓ジョイントは、ワイヤ、索又は組織が前記ジョイントによって挟まれるのを防ぐために、内部及び／又は外部に機械的なシールドを備える、
請求項１～５のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。
【請求項７】
前記可撓ジョイントは、ヒンジ要素を含み、前記ヒンジ要素は、前記遠位部分を前記近位部分に結合する、
請求項１～６のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。
【請求項８】
前記ヒンジ要素は、１つ以上のヒンジ引張ワイヤを介して制御され、１つの前記ヒンジ引張ワイヤ又は前記ヒンジ引張ワイヤ各々は、前記遠位部分が前記近位部分に対して曲がるように、前記ヒンジ要素の作動を制御するように構成される、
請求項７に記載のカテーテルデバイス。
【請求項９】
前記１つ以上のヒンジ引張ワイヤのうちの１つの前記ヒンジ引張ワイヤ又は前記ヒンジ引張ワイヤ各々は、前記カテーテルデバイスの中心軸から半径方向にオフセットされ、且つ／又は、前記１つ以上のヒンジ引張ワイヤのうちの１つの前記ヒンジ引張ワイヤ又は前記ヒンジ引張ワイヤ各々は、前記弁尖アンカー展開機構に近接する前記カテーテルデバイスの前部を通過する、
請求項８に記載のカテーテルデバイス。
【請求項１０】
１つの前記ヒンジ引張ワイヤ又は前記ヒンジ引張ワイヤ各々は、使用時に、作動された時の１つの前記ヒンジ引張ワイヤ又は前記ヒンジ引張ワイヤ各々が、前記２部分式ハウジングセクションの前記遠位部分を曲げ、前記遠位部分の曲がりと同じ方向に前記カテーテルデバイスのデバイスシャフトを偏向させるように構成される、
請求項７、８又は９に記載のカテーテルデバイス。
【請求項１１】
前記乳頭アンカーは、前記乳頭アンカーの展開前では前記ハウジングセクションの前記遠位部分内に収容される、
請求項１～１０のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。
【請求項１２】
前記乳頭アンカーは、前記乳頭アンカーに取り付けられた索線を有し、係止機構に力が加えられていないときに前記索線をクランプするための前記係止機構を含む、
請求項１～１１のいずれか一項に記載のカテーテルデバイス。
【請求項１３】
前記係止機構は、前記索線の長さを調節するために、前記係止機構から前記索線を解放

するように弾性的に変形されることができる係止セグメントを備える、
請求項１２に記載のカテーテルデバイス。
【請求項１４】
請求項１～１３のいずれか一項に記載のカテーテルデバイスにおいて、
前記弁尖アンカー及び／又は前記乳頭アンカーは、身体組織と係合するための複数のフックであって、畳まれたポジション及び畳まれていないポジションを有する複数のフックを備え、前記アンカーは弾性材料で作製され、それにより、前記アンカーは、拘束力の付与によって前記畳まれたポジションに弾性的に変形されることができ、拘束力の付与がなくなると前記畳まれていないポジションに戻り、前記フックは、前記フックの長さに沿う開口部を有して形成される、
及び／又は、
前記弁尖アンカーは、前記カテーテルデバイスの前記遠位端から前記カテーテルデバイスの前記近位端に向かう延在方向に前記弁尖アンカー展開機構から押し出されることができる、
及び／又は、
前記カテーテルデバイスは、前記弁尖アンカーの展開のためのＵ字形状ロッドを備える、
カテーテルデバイス。
【請求項１５】
請求項１～１４のいずれかに記載のカテーテルデバイスを製造する方法であって、
弾性的な金属チューブの切断を介して前記可撓ジョイントを形成することを含む、方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、心臓弁を修復するために人工索線を埋め込むためのデバイスの様々な部分に関し、且つ関連する方法に関する。本開示はまた、心臓修復のために使用され得る、身体組織内への埋め込みのためのアンカーを含む。
【背景技術】
【０００２】
腱索は、心臓において乳頭筋を三尖弁及び僧帽弁につなぐ索状の腱である。これらの弁は、心臓内の血流及び血圧を制御するために、心臓の拍動に伴って開閉する弁尖からなる。
【０００３】
僧帽弁疾患は、心臓外科医及び心臓専門医にとって重要な課題である。僧帽弁逆流は、先進国において僧帽弁の主要な病態生理学的状態となっている。逆流の最も重要な原因の１つは、僧帽弁弁尖の１つの逸脱である。修復を必要とする病理学的異常は、索、弁尖又は他の関連構造の断裂又は他の変性変化である。索が無傷のままである場合、僧帽弁の複数の弁尖は、同期し且つ弁の漏れを防ぐかたちで開閉する。正常な索は、急性的に破断して急性代償不全を引き起こし、心不全の形をとることがある。これは、通常、迅速な介入を必要とする緊急状態をもたらす。索への損傷はまた、変性プロセスに起因する破断又は伸長を含めて、よりゆっくりと起こり得、僧帽弁に漏出又は逆流を生じさせる。
【０００４】
僧帽弁の外科的修復は、弁尖運動を制御するために、逸脱した弁尖を切除すること及び／又は新しい人工索線を埋め込むことを用いて、比較的標準化されてきている。さらに、僧帽弁リングが、僧帽弁の弁輪のサイズを縮小させるために高い頻度で配置される。断裂した又は伸びた索の外科的な置換は、僧帽弁逆流の排除又は最小化に非常に効果的である。現在、処置は、心臓切開手術の手技で行われている。これには、心肺バイパス法の使用と、心臓の停止とが必要がある。この外科的アプローチは、うまく機能しているが、非常に侵襲性の高い治療法であり、この治療法は、重篤な合併症、長い入院期間及び相当な費用を引き起こす可能性がある、非常に侵襲性の高い処置である。その結果、侵襲性の低いアプローチが好ましい。
【０００５】

僧帽弁弁尖索を挿入することが、心尖を通って心臓に入る低侵襲外科的アプローチを用いて行われている。この技術は、Ｎｅｏｃｈｏｒｄ Ｉｎｃ．社によって開発され、例えば、国際公開第２０１２／１６７１２０号（特許文献１）に記載されているが、依然として外科的切開を必要とし、僧帽弁弁尖索は、通常は固定されるべきものである乳頭筋に挿入されない。

【０００６】

国際公開第２００８／１０１１１３号（特許文献２）は、人工索線の埋め込みを含む、心臓の修復のためのシステムの別の例を記載している。記載される方法では、アンカーが、乳頭筋に取り付けられることができ、人工索線、縫合糸及びクリップによって僧帽弁の弁尖に連結される。クリップは、人工索線の長さの調節を可能にする。乳頭アンカー及び縫合糸を埋め込み且つ一緒に接合するためには、複雑な多段階プロセスが必要とされる。乳頭アンカーは、ニチノール等の形状記憶金属で形成され、乳頭アンカーを身体組織に引っ掛けるための複数の鋭い「花弁」を伴った「花」形状を有する。花形状は、チューブ形状へと扁平にされ、心臓に通される管内で保持される。その後、当該管及びアンカーは乳頭筋に押し付けられ、アンカーは当該管から押し出され、その結果、花弁が乳頭筋を突き刺し、乳頭筋を貫通して外方へ折り曲げられ、それにより、乳頭筋組織へのアンカーの確実な結合をもたらす。後に続く外科的処置では、人工索線がアンカーに取り付けられることができる。次いで、さらなる工程において、縫合糸は、弁尖に取り付けられ、この縫合糸は、クリップによって索に接合される。縫合糸は、弁尖に取り付けられるが、弁尖の近くに真空ポートを配置し、縫合糸をつき通すことができる当該真空ポート内に縫合糸を引き寄せることによって、取り付けられる。

【０００７】

この技術は、心臓切開手術を回避しながらも、依然として一連の比較的複雑な工程を必要とすることが理解されるであろう。必要とされる工程の数は、リスクを増大させる。さらに、デバイスの複雑さは、体内に埋め込まれた部品が緩み、塞栓形成によって患者を傷つける危険性があることを意味する。特に、クリップがアンカーから緩む可能性がある。提案されているような、追加のクリップを伴った縫合糸の使用は、縫合糸が自然のままの索を近い状態で模倣しないため、心臓弁を効果的に修復できないことも考えられる。

【０００８】

以前の特許出願である国際公開第２０１６／０４２０２２号（特許文献３）において、本出願人は、心臓弁を修復するために人工索線を埋め込むためのカテーテルデバイスを開示した。特許文献３のカテーテルデバイスは、心臓弁の弁尖をつかむための機械的な把持デバイスを含み、弁尖アンカーは、把持デバイス内に収容された状態にある。弁尖アンカーは、畳まれていない形態にあるグラップルフック形状を有して、ニチノール等の可撓性材料から形成されることができ、例えば、弁尖アンカーが把持デバイス内の弁尖アンカーチャネル内に拘束されると、畳まれた形態に弾性的に変形することができる。複数のフックは、弁尖アンカーが畳まれた形態にあるときに真っ直ぐになる。弁尖が把持デバイスによってつかまれると、弁尖アンカーは、把持デバイスから外に押し出されることで、弁尖を通ってフックを動作させることができ、その一方で、フックは、畳まれていない形態に弾性的に戻り、それによって、弁尖アンカーを弁尖内に固定する。

【０００９】

特許文献３に記載されるデバイスはまた、ほぼ同様である畳まれることが可能なフックの構成を有する乳頭アンカーを使用する。乳頭アンカーは、畳まれた形態でカテーテルデバイスのチューブ内に保持され、当該チューブの外に押し出されることができ、このとき、フックが乳頭筋を通って動作されながらも、一方で、フックが畳まれていない形態に弾性的に戻り、それによって乳頭アンカーを乳頭筋に固定する。乳頭アンカーは、力が加えられないときに人工索線をクランプするための係止機構として作用する係止リングを含む。係止リングは、人工索線の長さを調節するために、弾性的に変形して、人工索線の長さを調節するために、係止機構から人工索線を解放することができる。

【００１０】

特許文献３のデバイスは、この分野において著しい進歩をもたらしたが、設計をさらに改良することが有益であり得ることが見出された。本開示は、様々な点で、特許文献３に開示されているデバイスの設計に基づく新しい特徴に関する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１１】

【文献】国際公開第２０１２／１６７１２０号

【文献】国際公開第２００８／１０１１１３号

【文献】国際公開第２０１６／０４２０２２号

【発明の概要】

【００１２】

本発明によれば、第２の態様で説明されるようなカテーテルデバイス、第８の態様で説明されるようなカテーテルデバイスを使用する方法、及び第１２の態様で説明されるようなカテーテルデバイスを製造する方法が、本明細書において提供される。

【００１３】

第１の態様から見ると、本発明は、人工索線を埋め込むことによって心臓を修復するためのカテーテルデバイスを提供する。当該カテーテルデバイスは、心臓弁の弁尖に配置される弁尖アンカーであって、人工索線に結合されるように構成される弁尖アンカーと、心臓の弁尖に弁尖アンカー取り付けるために弁尖アンカーを展開するための弁尖アンカー展開機構であって、心臓弁の弁尖を掴むための機械的な把持デバイスを含み、把持デバイスは、畳まれた形態で弁尖アンカーを収容するための弁尖アンカーチューブを含む、弁尖アンカー展開機構とを備え、把持デバイス及び弁尖アンカーは、使用時に、把持デバイスが弁尖を掴み、弁尖アンカーが弁尖アンカーチューブから押し出されることで弁尖をつき通し且つ弁尖アンカーを畳まれていない形態に形成することができ、それにより、弁尖アンカーのフック形状形成部が使用中に弁尖アンカーを弁尖に固定することができるように、構成され、機械的な把持デバイスは、カテーテルデバイスの本体に回動可能に結合される第１把持アームであって、第１把持アームが、カテーテルデバイスの本体から離れるように第１把持アームの外側端部を移動させるようにカテーテルデバイスに対して回動することができるように、本体に結合される第１把持アームと、カテーテルデバイスの本体に回動可能及び／又はスライド可能に結合される第２把持アームであって、第２把持アームが、カテーテルデバイスの本体から離れるように、第２把持アームの外側端部を移動させるようにカテーテルデバイスの本体に対して回動及び／又はスライドすることができるように、本体に結合される第２把持アームとを含み、第１及び第２の把持アームは、移動することでカテーテルデバイスの本体から離れたポイントで互いに接触することができるように構成される。

【００１４】

この構成は、様々な利点を提供することができる。例えば、第２把持アームがカテーテルデバイスの本体に回動可能に結合される、及び／又は第２把持アームが第１把持アームからの十分に高い力に反応することができる構成では、２つの把持アームを使用することは、弁尖が単一の把持アームと本体との間で把持されることを可能にするだけではなく、本体から離れたポイントで２つのアームの間で弁尖が把持されることを可能にする。これは、特許文献３に記載される構成である。このような２つの把持アームの使用は、索を機能させない弁尖セグメントである動揺された弁尖を追加で又は代替として安定させるに役立つことができる。当該弁尖セグメントは、心房内へ動揺し、従来技術のデバイスを用いては捕捉するのが困難であり得る。例えば、弁尖は、上方に移動する傾向があり、このことは、単一の把持アームのみを使用して弁尖を捕捉することを困難にし得る。これ故、この点に関して、第２把持アームは、心周期中に弁尖の動揺運動を安定させるのに役立つことができるため、「弁尖運動抑制器」であるとみなすことができる。第２把持アームの使用はまた、より水平な把持／接触の面（即ち、カテーテルデバイスの本体に対してより垂直である面）をも可能にし得、このことは、典型的には弁尖の上方から挿入される、本体

の向きに対する拘束の両方の観点からも有益であり、そしてまた、弁尖アンカーの埋め込みが乳頭アンカーを埋め込むのと同じデバイスを使用して実施される例示的な実施形態に関して、さらなる利点を有する。特に、より垂直な把持位置を有する２つの把持アームの使用は、デバイスが１つの位置に留まる間に、弁尖アンカー及び乳頭アンカーの両方を埋め込む処置を実施するために当該デバイスを使用することを容易にし得る。これらの把持アームは、必ずしも剛性のある構造でなくてもよいが、所望の動作を達成するために必要に応じて可撓性を有してもよいことが理解されるであろう。

【００１５】

いくつかの例では、２つの把持アームの使用は、弁尖の運動が、本体から離れたポイントで２つの把持アームの間に拘束されることを可能にする。これ故、第１把持アーム及び第２把持アームが互いに接触することができるポイント（複数可）（及びその近く）で、弁尖が存在するとき、これらの把持アームは弁尖と係合し、弁尖の移動を制限する。弁尖は、上方に移動する傾向があり、このことは、単一の把持アームのみを使用して弁尖を捕捉することを困難にし得る。これ故、この点に関して第２把持アームは、心周期中に弁尖のフ動揺運動を安定させるのに役立つことができるため、「弁尖運動抑制器」であるとみなすことができる。これ故、この実施形態では、第２把持アームは、弁尖の頂部に接触するためにカテーテルデバイスの本体から離れるようにスライド可能に移動されることができる。第１把持アームが次に、弁尖にも第２把持アームにも接触することなく、カテーテルデバイスの本体から離れるように回動可能に移動され、その後、弁尖又は第２把持アームに向かって回動して戻されるように、カテーテルデバイスは下方へ移動されてもよい。第１把持アームが回動して本体内に戻ると、第１把持アームは、例えば可撓アームであってもよい第２把持アームに接触し、２つのアームの間で弁尖を拘束する。第１把持アームによって第２把持アームに対してなされる接触は、この場合、スライド可能な接触であってもよく、第１把持アームが弁尖の拘束を維持しながら、本体に向かって回動して戻ることを可能にしてもよい。次に、第１把持アームは、それ自体とカテーテルデバイスの本体との間で弁尖を掴む。これ故、特許文献３において単一の把持アームについて同様に記載されるように、第１把持アームが引き戻されて第１把持アームと本体との間で弁尖を把持すると、第２把持アームは、弁尖を拘束し、弁尖が滑り出るのを防ぎ、これ故、第２把持アームの存在が、第１把持アームにおける弁尖の把持を確実にする。第２把持アームの使用は、より水平な把持面（即ち、カテーテルデバイスの本体に対してより垂直な面）も可能にし、このことは、典型的には弁尖の上方から挿入される、本体の向きに対する拘束の両方の観点からも有益であり、そしてまた、弁尖アンカーの埋め込みが乳頭アンカーを埋め込むのと同じデバイスを使用して実施される例示的な実施形態に関連して、さらなる利点を有する。特に、より垂直な接触位置を有する２つの把持アームの使用は、デバイスが１つの位置に留まる間に、弁尖アンカー及び乳頭アンカーの両方を埋め込む処置を実施するために当該デバイスを使用することを容易にし得る。これらの把持アームは、必ずしも剛性のある構造である必要はないが、所望の動作を達成するために必要に応じて可撓性を有してもよいことが理解されるであろう。

【００１６】

改良された設計はまた、デバイスの大部分がニチノール又はステンレス鋼のような弾性金属から製造されることを可能にし、これは、再現性があり且つ安価である製造方法を可能にする。或いは、デバイスの大部分は、複合材料から製造されてもよく、この状態において、選択された部分は、必要に応じて、ニチノール又はステンレス鋼のような弾性材料から形成されてもよい。複合材料は、例えば、ガラス繊維強化ＰＥＥＫ又は炭素繊維強化ＰＥＥＫ（ＣＲＦ　ＰＥＥＫ）を含んでもよい。複合材料は、カテーテルデバイスが使用される任意の処置の間に監視することを可能にするために、超音波からの改善された画像化の利点を有し得る。複合材料は、Ｘ線画像ではそれほど可視ではないかもしれないが、放射線マーカ又は不透明なコントラストマーカーは、このような画像を提供するために、デバイス上に戦略的に配置されてもよい。必要に応じて、カテーテルデバイスの構成要素を射出成形するための複合材料も使用されてもよい。

【００１７】
この態様の弁尖アンカー展開機構は、それ自体の利点を提供するだけでなく、以下に記載される本態様のカテーテルデバイスと相乗的に結びつくことも理解されるであろう。これ故、弁尖アンカー展開機構は、例えば弁尖アンカー展開機構が２部分式ハウジングセクションの近位部分に配置される状態で、第２の態様のデバイスにおいて弁尖アンカーを展開するために使用されることができる。代替として又は追加で、弁尖アンカー展開機構は、第６の態様に関連して開示されるエジェクタユニットの使用と組み合わされてもよい。
【００１８】
動揺を伴う弁尖を捕捉することは、弁尖が心拍中に「上」及び「下」の両方に移動し得るため、困難であり得る。この態様の把持デバイスは、この問題に対処するために追加の把持アームを装備する。２つの把持アームは両方とも、カテーテルデバイスの本体に対して移動することができる。いくつかの例では、第１把持アームは、第２把持アームが第２把持アームの全移動範囲内で自由に回動及び／又はスライドすることができる前に第１把持アームがカテーテルデバイスの本体から離れるように特定の量だけ回動される必要があるように、第２把持アームを囲むように作用する。それは、一旦第１把持アームがある程度まで開かれると、第２把持アームがカテーテルデバイスの本体に対してのみ移動され得ることであってもよい。
【００１９】
弁尖アンカーチューブは、第１把持アーム又は第２把持アームのいずれかの中に収容されてもよい。弁尖アンカーは、それぞれの把持アームの端部にある弁尖アンカーチューブの端部における開口部から押し出すことによって展開される。例示的な実施形態では、弁尖アンカーチューブは、第１把持アーム内にあり、第１把持アームはまた、上述のように第２把持アームを囲んでもよい。
【００２０】
２つの把持アームは、独立した移動を可能にするために個別に操作されてもよい。或いは、２つの把持アームは、「ピンセット」機構と同様に同時に動くように、リンク連結されてもよい。２つの把持アームを使用することは、第２把持アームであってもよい上部把持アームが弁尖のための「屋根」をつくることを可能にし、移動を低減し、特に弁尖が完全な動揺状態である場合には掴みやすくすることができる。別の利点は、把持動作が、鉛直方向ではなくより水平方向であり、即ち、カテーテルデバイスの本体に対して平行ではなくより垂直であることである。
【００２１】
一例では、第１把持アームは、４５度以上、好ましくは鈍角で、本体から離れるような回動によって開かれるように構成されてもよい。第２把持アームは、第１把持アームが閉じているときに第１把持アームによって囲まれるように構成されてもよく、第１把持アームが開くと、カテーテルデバイスの本体内から外方へ揺動及び／又はスライドすることが可能であってもよい。次に、第２把持アームが回動する場合には、第２把持アームは、第１把持アームとは反対の回動方向で回動してもよく、回動によって第２把持アームの端部が第１把持アームの端部の移動経路に入るように構成されてもよい。第１把持アームの回動中心は、第２把持アームの回動中心と比較して、カテーテルデバイスの本体の長さに沿って間隔をあけて離れていてもよい。回動の中心は、回動プロセス中にデバイスの多少の変形があり得るため、固定されなくてもよいことに留意されたい。この場合、例えば、第１把持アームは、材料が可撓性を有するセクションの曲がりによって回動してもよく、当該セクションは、曲がりの程度に応じて回動中心の移動を引き起こすことができてもよい。第２把持アームがスライドする場合、第２把持アームは、カテーテルデバイスの本体から外方へ且つ第１把持アームの端部の移動経路内に、第２把持アームの端部を移動するようにスライドしてもよい。
【００２２】
把持アームは、把持アームに接合されるレバーアームに接続される１つ以上のワイヤを引っ張ることによって移動されてもよい。第２把持アームがその端部を本体から離れるよ

うに開いた状態（即ち、本体から外方へ回動又はスライドされて状態）で、例えば第２把持アームが本体から４５～９０度の角度で延びた状態において、第１把持アームは、第２把持アームの端部に向かって閉方向に回動され、それにより、第１把持アームが第２把持アームの一部に接触するように移動してもよい。

【００２３】

いくつかの例では、把持デバイスは、２つの把持アームの係合（接触）によって、弁尖を捕捉し及び／又は弁尖の移動を拘束してもよく、このことは、一方又は両方のアームの回動によって行われてもよい。第２把持アームはまた、把持動作中に個別に移動されてもよい。２つの把持アームは、第２把持アームの把持面を第１把持アームの把持面と係合するために移動されてもよい。

【００２４】

把持デバイスは、最初に第２把持アームと第１把持アームとの間の接触ポイントで弁尖拘束することによって、弁尖を捕捉してもよい。次に、第１把持アームは、拘束された弁尖の第１把持アームによる把持が成功するように、閉じるように、即ちカテーテルデバイスの本体に向かって回動されてもよい。第２把持アームは、第１把持アームの運動中、所定位置に固定されたままであってもよい。

【００２５】

第１把持アームであってもよい弁尖アンカーチューブを収容する把持アームの場合、把持面は、弁尖アンカーチューブの開口部の周囲に位置する把持プラットフォームであってもよい。弁尖が２つの把持アームの間又は把持アームとカテーテルデバイスの本体との間で把持されている間に、弁尖アンカーが、例えば上述の任意の技術を使用して配置され、次いで、把持デバイスは、例えば、第２把持アーム及び／又はカテーテルデバイスの本体から離れるように第１把持アームを回動させることによって、開かれる。この態様のデバイスが、第６の態様のデバイスと組み合わされ、これ故エジェクタユニットが存在する場合、弁尖の接続は、把持デバイスが開かれた後に試験されてもよく、それにより、エジェクタユニットから弁尖アンカーを解放する前に弁尖内で弁尖アンカーを適正に配置することを確実にしてもよい。

【００２６】

第２把持アームは、２つのワイヤで作動されることができ、これにより、医師は、把持プロセスを補助するために、回動又はスライドの２つの方向に第２把持アームを動かすことができる。

【００２７】

第２把持アーム、即ち弁尖運動抑制器は、可撓部材であってもよく、及び／又はワイヤを含んでもよい。ワイヤは、使用されていないときにカテーテルデバイスの本体の内部空間内に含まれる、収容される、格納される、及び／又は被覆され得るように、弾性材料で形成されてもよい。弾性材料は、例えば、ニチノール又はステンレス鋼であってもよい。これは、有利なことには、弁尖アンカーの配置中に第２把持アームの使用が所望されるか否かの決定をデバイスのユーザに与える。

【００２８】

弾性的なワイヤを含む弁尖運動抑制器は、内部空間内に格納されるとき、弾性的に変形された状態にあってもよい。しかしながら、弁尖運動抑制器がカテーテルデバイスの本体から離れるように移動されると、弁尖運動抑制器は、非変形の状態に戻ることができる。弁尖運動抑制器は、その端部をカテーテルデバイスの本体から離れるように移動するために、内部空間から外にスライドされることができる。

【００２９】

弁尖運動抑制器は、弁尖運動抑制器がその非変形の状態にあるときに、第１把持アームと第２把持アームとの間の弁尖の係合を確実にするために、弁尖のフレイルを抑制することができる複数の形状及び／又は構成を備えてもよい。

【００３０】

一例では、第２把持アームは、デバイスの遠位端に向かって２つの近位のワイヤ端を押

すことによって、デバイスの近位端から押し出されるループ状ニチノールワイヤであってもよく、ループ状ワイヤは、把持ハウジングの近位端から外に延びる。ワイヤのループは、有利なことには、弁尖に係合するときに弁尖運動抑制器を安定化させることができる。ワイヤのループは、弁尖の係合を補助する大きな表面積を包含し得る。

【００３１】

ワイヤのループはまた、弁尖運動抑制器がカテーテルデバイス内に完全に引き込まれることを防ぐこともできる。即ち、ワイヤのループは、ワイヤの遠位端が常にカテーテルデバイスの本体の外側及び／又は同一平面にあるように、ピン等の内部空間の特徴部と係合することができる。これ故、ワイヤを備える弁尖運動抑制器の場合、ワイヤの一部及び／又はワイヤの端部は、カテーテルデバイスの本体の近位部分の外面の外側に／外面と面一に位置し得る。

【００３２】

別の例では、第２把持アームは、端部が開放されている及び／又は緩んでいるワイヤであってもよく、即ち、変形されていない状態にあるときに端部のうちの少なくとも１つがカテーテルデバイスの本体の外側に位置するワイヤであってもよい。端部が開放され且つループを形成しないワイヤは、弁尖運動抑制器における弁尖の絡み合いを防ぐのに役立つ可能性がある。この構成では、弁尖運動抑制器は、弁尖の平面に平行な複数の曲がり及び／又は湾曲を含むことができ、このことは、有利なことには、弁尖運動抑制器と弁尖との間の係合の表面積を増加する。弁尖運動抑制器がカテーテルデバイス内に完全に引き込まれるのを防ぐために、ワイヤは、その端部にワイヤストッパを含むことができ、ワイヤストッパは、ワイヤストッパが内部空間よりも幅広及び／又は大きいような特徴部であってもよい。

【００３３】

弁尖運動抑制器が、少なくとも１つの端部がカテーテルデバイスの本体の外側にあるように構成されるワイヤを備える場合、弁尖運動抑制器は、第２把持アームがカテーテルデバイスの本体から外にスライドする及び／又はカテーテルデバイスの本体から離れるように移動されると、弁尖又は周囲の組織を所望せずに突き通し且つ／又は損傷することがある。この不都合な効果を防ぐ目的で、ワイヤの端部が弁尖から離れる方向を指すように構成されるように、ワイヤの曲がり及び／又は湾曲が形成されることができる。例えば、ワイヤの端部は、弁尖の表面から離れるように湾曲されてもよく、又は、第２把持アームを動かす方向とは反対の方向を指してもよい。追加で及び／又は代替として、ワイヤの端部は、周囲の組織を突き刺す機会を減少するために、軟質な先端を備えてもよい。

【００３４】

一例では、弁尖の非変形の形状は、渦巻きを含むことができ、当該渦巻は、弁尖と第２把持アームとの間に大きな係合面を形成する渦巻きを含むことができる。渦巻きはまた、カテーテルデバイスの本体の外側に位置するワイヤの端部が渦巻きの中心にあるように形成されてもよい。有利なことに、これは、ワイヤの端部の露出が減少するため、ワイヤの端部が周囲の組織を突き通し且つ／又は損傷する可能性を減少する。

【００３５】

弁尖運動抑制器が格納される内部空間は、カテーテルの主軸に平行なカテーテルデバイスの長さに沿って延びるチャネル、経路、及び／又は導管を備えてもよい。しかしながら、内部空間が機械的な把持デバイスと出会う場所では、内部空間は、弁尖運動抑制器が内部空間から外にスライドして弁尖と係合し得るように、カテーテルデバイスの本体の外面に向かって角度を付けられてもよい。内部空間は、弁尖運動抑制器がカテーテルデバイスの本体の表面に垂直に内部空間を離れるように角度を付けられてもよい。

【００３６】

弁尖運動抑制器のワイヤ構成要素は、心臓への治療介入での使用に容易に利用可能である、ガイドワイヤ等の既製のワイヤであってもよい。よって、カテーテルデバイスの操作者は、手術中に弁尖の運動を抑制するのに適切であると思われるワイヤを選択することができる。言い換えれば、同一の所定のサイズの異なるワイヤは、所望に応じて、異なる剛

性及び／又は先端構造（即ち、曲がり、湾曲及び／又はループ）で実装されてもよい。例えば、第１ワイヤが所望通りに機能しない場合、類似又は異なる特性を有する第２ワイヤが使用され得る。そのため、弁尖運動抑制器は、カテーテルデバイスの内部空間内に永久的に格納されなくてもよいが、特に困難な処置中において、格納デバイスから選択され、カテーテルデバイスのポート内に挿入されてもよい。このアプローチは、規制承認が既に付与されているワイヤ構成要素、及び／又はユーザが他のタイプの心臓への治療介入から熟知しているワイヤ構成要素を使用することができるというさらなる利点を有する。

【００３７】

第１把持アームは、単一のワイヤ又は複数のワイヤを用いて作動されることができる。第１把持アームのためのヒンジ機構が本体の材料と一体的に形成され、当該材料の弾性変形によって本体から離れる回動される場合、利点が得られる。また、ヒンジ機構と同様に、第１把持アームも本体の材料と一体的に形成されてもよい。或いは、第１把持アームは、フライス加工されたピース又はレーザ切断されたピースのような別個に形成されたアームセクション含んでもよく、この状態において、別個のアームセクションが、例えば接着又は溶接によって本体のヒンジ機構に取り付けられてもよい。

【００３８】

わずかに異なる構成では、第２把持アームは、第１把持アームの基部（回動「軸」に近いいずれかの場所）に取り付けられてもよい。この第２把持アームは、ニチノール等の弾性材料であってもよい。デフォルトの形態では、第２把持アームは、第１把持アームの把持面（内面）に向かうわずかな圧力を伴って第１把持アームの把持面に追従してもよく、当該圧力は、第２把持アームの材料の張力によって引き起こされる。この構成は、開くために力が必要とされる「逆」ピンセットと比較されることができる。逆ピンセットは、第１把持アームを開くように引っ張る力がない限り第１把持アームの移動に追従し、当該力は、例えば、引張ワイヤの形態のものであってもよく、又は第１把持アームと第２把持アームとの間に配置される楔状体の形態のものであってもよい。

【００３９】

いくつかの例では、カテーテルデバイスの本体は、ニチノール等の弾性金属から形成されてもよく、この状態において、ヒンジは、弾性金属に形成される弾性的なジョイントによって提供されてもよい。その場合、単一のワイヤが、本体と共に弾性的なジョイントを曲げて第１把持アームの端部を本体から離れるように回動させることによって、第１把持アームを弾性的に変形するために使用されることができ、この状態において、第１把持アームは、ワイヤに力が加わらなくなると、そのレストポジションに弾性的に戻る。この利点は、第１把持アームの弾性力が、力がワイヤから解放されるときに第２把持アームに対して第１把持アームを所定位置に保持でき、この場合に、弁尖上の把持を確実に保持するために別のワイヤを引っ張る必要がないことである。しかしながら、第２のワイヤがは、必要に応じてバックアップとして実装されてもよい。

【００４０】

他の例では、カテーテルデバイスの本体は、炭素繊維強化又はガラス繊維強化ＰＥＥＫ等の複合材料から形成されてもよい。次いで、第１把持アームは、ピンジョイントを使用してカテーテルデバイスの本体に接合されてもよく、ピンは、第１把持アームの回動軸を形成する。同様に、第２把持アームが弾性金属のシートを含む場合、当該アームの回動可能な要素は、カテーテルデバイスの本体の表面上に位置する別のピンジョイントによって形成されてもよい。本明細書で言及されるピンジョイントは、回動ジョイント又はヒンジジョイントであってもよく、即ち、前述の部材を接合するピン又は円筒形部材を伴ったかみ合い特徴部を備えてもよく、ピンはジョイントの回動軸を形成する。次いで、第２把持アームの運動は、上述のように、１つ以上の引張ワイヤによって制御されてもよい。第２把持アームが上述のように単一のワイヤを備える場合、内部空間は、カテーテルデバイスの内外への弁尖運動抑制器の通過を可能にするように、複合材料の中を通って形成されてもよい。

【００４１】

代替として又は追加で、第１把持アームは、「閉じられた形態にとどまらない形態」で熱処理を受けることができる。これは、第１把持アームが、デバイスの本体に向かっても第２把持アームに向かっても、組織を掴むことを可能にする。

【００４２】

第１把持アーム及びヒンジの両方をカテーテルの本体と一体的に形成するために、カテーテルの本体は、外側チューブを備えてもよく、この状態において、第１把持アームは、外側チューブのジョイントセクションとして形成される。第１把持アームの塑性変形を伴わずに曲がりを可能にする弱化ヒンジセクションを提供するために、スリット及び／又はパターンの幾つかの形態がチューブに形成されることができる。

【００４３】

別の構成では、ヒンジ付き把持アームが使用されもよい。その場合、第１把持アームはフライス加工されてもよく、その場合の作動は、閉鎖のためのバネ及び開放のためのワイヤ、これらの逆、又は２つのワイヤ（１つは開放のため、１つは閉鎖のため）を用いて行われてもよい。デバイス内で切断されるプーリを使用して、引張ワイヤからの引張力を再指向することができる。

【００４４】

把持面の一方又は両方は、摩擦を伴って弁尖を保持するように構成されてもよい。例えば、把持面は、高い摩擦係数を有する材料を使用してもよく、及び／又は、把持面は、畝状プロファイル又は鋸歯状プロファイルのような、摩擦を増大させるためのテクスチャ又は表面プロファイルを有してもよい。弁尖アンカーチューブの端部は、典型的には、把持面の１つに開口している。弁尖アンカーチューブは、その畳まれた形態の弁尖アンカーよりもわずかに大きいサイズのほぼ円筒形のチャネルの形態をとってもよい。

【００４５】

弁尖アンカーは、弾性材料から形成されてもよく、力が加えられない場合に畳まれていな形態をとり、例えば弁尖アンカーチューブ内に拘束される場合に畳まれた形態に弾性的に変形することができるように構成されてもよい。弁尖アンカーのさらなる可能な特徴は、以下の種々の点で説明される。

【００４６】

弁尖アンカーが、下から弁尖内に、即ち乳頭筋が位置する側から弁尖内に配置され得る場合、有利である。下からの弁尖アンカーの好ましい配置を容易にするために、カテーテルデバイスは、弁尖アンカーチューブの開放端が把持デバイスの近位端（上記で定義された向きにおける心臓の場合の「上」端）にあり、且つ弁尖アンカーが、カテーテルデバイスの遠位端から近位端に向かって移動してチャネルから外に押し出され得るように構成される。これ故、第１把持アームの端部はまた、弁尖アンカーチューブの端部を有してもよく、これは、カテーテルデバイスの近位端に向かって延びる方向に弁尖アンカーを方向付けるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、カテーテルデバイスは、以下でさらに説明されるように、弁尖アンカーの展開のためのＵ字形状ロッドを含む。

【００４７】

いくつかの例では、第２把持アームは、第１把持アームと同様の方法で、テーテルデバイスの本体から切り出されてもよく、例えば、第１把持アームに対して本体の反対側で本体の一部分から切断されてもよい。この第２把持アームは、その基部に、デバイスから引き出されるきつい曲がりを可能にする切断特徴部を有することができ、剛性を高めるために熱成形されてもよい。

【００４８】

いくつかの例では、第１把持アームに機械的なヒンジを使用して、カテーテルデバイス本体がニチノール等の弾性金属で作製されることができ、一方、第１把持アーム自体は、他の方法で別個に形成されるステンレス鋼からフライス加工される。代替として、本体は、弾性金属から切断された把持アームと共にフライス加工されてもよく、又はデバイス全体が、フライス加工されてもよく、又は付加的な製造によって作製されてもよい。

【００４９】

弁尖アンカーチューブは、その内側端部上の平らにされたセクションで熱処理されてもよく、当該セクションは、第１把持アームの「回動中心」を通過して延びる。これは、第１把持アームを開くように引っ張るためのレバーとして作用することができる。

【００５０】

第２把持アームは、ニチノール等の金属シートから切断され、弾性的に変形された状態でカテーテルデバイスの本体内に配置されてもよい。この変形は、純粋に、第２把持アームが本体内に挿入されるためのより小さなプロファイルをとることを可能にし、それにより、第２把持アームが本体内に入ると、第２把持アームは非変形の状態に拡張することになることである。或いは、一旦第２把持アームが本体内に入ると、ある程度の弾性的な変形が残っていてもよく、それにより、例えば、第２把持アームは、弾性力を介してそれ自体を所定の位置に保持する、及び／又は、第２把持アームは、第１把持アームが開くと弾性的に広がることによって自動的に展開することができる。第２把持アームは、剛性を向上する及び／又は把持面を提供するために、例えば光度曲線又は凸曲線を伴って熱処理を用いて形成されてもよい。把持デバイスの把持強度を高めるために、波形又はバーブ付きのエッジを設けられてもよい。追加で又は代替として、異なる曲がり特性を提供するために、スリットが第２把持アームの表面に配置されてもよい。いくつかの例では、第２把持アームのためのヒンジ機構は、２つの穴を使用することによって本デバイスに形成され、この状態において、穴に嵌合するピンが第２把持アームに形成される。これは、上述したように弾性的な変形を有する第２把持アームを挿入することによって、及び、ピンが穴と係合してヒンジを形成するポジションにまで第２把持アームが完全に又は部分的に展開されることを可能にすることによって、組み立てることができる。ワイヤは、第２把持アームを上下に移動させるために第２把持アームに取り付けることができ、又は、ワイヤは、一方向にばね負荷をかけられ、他方向に引っ張られてもよい。

【００５１】

この態様の２つのアーム付き把持部が、第２の態様及びその可撓ジョイントと組み合わされる場合、一例では、第２の態様の２部分式ハウジングセクションが、必要な形状に切断された単一のチューブ状セクションから作製され、この状態において、第１把持アームは、カテーテルデバイスの本体を形成する２部分式ハウジングセクションの近位部分に設けられ、第１把持アームは、有利なことには、同じチューブ状セクションから切断される。このようにして、レーザカットニチノール等の単一のチューブ状セクションからカテーテルデバイスの多くの特徴部を作り出すことが可能になる。代替として、第２の態様の２部分式ハウジングセクションは、上述のように、ヒンジで結合された２つの部分から作製され、この場合、カテーテルデバイスは、おそらく複合材料を含む材料の組み合わせから形成されてもよい。

【００５２】

第２の態様から見て、本発明は、弁尖アンカーと乳頭アンカーとの間に延びる人工索線を埋め込む処置の一部として、弁尖アンカーと乳頭アンカーとを心臓に埋め込むためのカテーテルデバイスを提供する。当該カテーテルデバイスは、

カテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの近位端に向かって延びる２部分式ハウジングセクションであって、カテーテルデバイスの使用中に心臓の乳頭筋と弁尖との間に配置されるように構成され、カテーテルデバイスの遠位端にある遠位部分と、遠位部分の近位側に位置する近位部分とを含む、２部分式ハウジングセクションと、

ハウジングセクションの近位部分にあり且つ心臓の弁尖に取り付けるために弁尖アンカーを展開するための弁尖アンカー展開機構と、

ハウジングセクションの遠位部分にあり且つ乳頭筋に取り付けるために乳頭アンカーを展開するための乳頭アンカー展開機構であって、遠位部分に対して遠位方向の外方に向かって乳頭アンカーを移動させることによって、乳頭アンカーを展開するように構成される、乳頭アンカー展開機構と、

２部分式ハウジングセクションの近位部分と遠位部分との間に位置する可撓ジョイント

であって、近位部分の中心線に対して遠位部分の中心線が角度をつけることを可能にする、可撓ジョイントとを備える。

【００５３】

この態様のデバイスは、乳頭アンカーを挿入するための新しい方法を提供し、当該方法は、医師が、弁尖アンカーを最初に配置した後に、又は弁尖アンカーを配置／弁尖を掴む準備ができたデバイスを配置した後に（後者の状況では乳頭アンカーが最初に配置されている）、デバイスを移動させることを必要とせずに、弁尖アンカー及び乳頭アンカーを埋め込むことを可能にし得る。特許文献３に記載されるデバイスとは対照的に、カテーテルは、乳頭アンカーが配置される前に、必ずしも心臓内の異なる向き又は位置に移動される必要はない。代わりに、可撓ジョイントが、カテーテルデバイスの残りの部分が動いていない間に、遠位部分が乳頭筋領域に向かって角度付けられることを可能にしてもよい。ジョイントの可撓性はまた、遠位部分の遠位端が乳頭筋に対してより均等に押すことを可能にし、即ち、遠位端の断面全体にわたってより均等に身体組織に対して遠位端が押すことを確実にすることができる。同様に、これは、乳頭アンカーが断面全体の周りの身体組織と係合することができるので、乳頭アンカーの効果的な埋め込みを確実にする。

【００５４】

これ故、このデバイスは、もつれの危険性を低減し、埋め込み処置に必要な時間を最小限にもする。特許文献３では、アンカーを配置する方法が記載されているが、乳頭アンカー展開機構及びそのハウジングの設計は、アンカーピンの全てが身体組織と良好に係合することを確実にするために、より大きな注意を必要とする。本明細書では、「ピン」という用語は、「フック」という用語と交換可能に使用され、アンカーの同じ要素が各ケースで記載されていることに留意されたい。

【００５５】

任意選択的に、可撓ジョイントはまた、伸長可能であってもよい。これ故、２部分式ハウジングセクションの近位部分と遠位部分との間に、伸縮可撓ジョイントが存在してもよい。伸縮可撓ジョイントは、遠位部分が、ジョイントの伸長を介して近位部分から離れるように移動され、それによって、カテーテルデバイスの遠位端を心臓内にさらに伸長させることを可能にしてもよい。このようにして、デバイスは、カテーテルデバイスの残りの部分が動いていない間に、乳頭筋領域に向かう方向に乳頭アンカーと共にハウジングセクションの遠位部分を移動するように伸ばされることができる。可撓（及び伸縮）ジョイントの弾性は、身体組織に対する過剰な力を回避するように作用することができ、埋め込み中の外傷の危険性を低減することも、組み合わせた状態で作用する伸長機構及び曲がり機構を用いて均一な押圧力を確実にすることを補助することもできる。

【００５６】

乳頭アンカーは、複数のピンから構成されてもよく、複数のピンは、アンカーがハウジングセクションの遠位部分から外へ出て展開形態に移動すると、身体組織内にフックを形成するように構成される。いくつかの例では、特許文献３の設計と同様の設計の乳頭アンカーを使用することができる。他の例では、乳頭アンカーは、ピンに沿ったスリットのような、以下で説明されるようなさらなる特徴部を有してもよい。また、第２の態様の提案されるデバイスは、ねじ付きアンカー又はバーブ付アンカーのような、距離を置いて配置される必要のある他のタイプのアンカーと共に使用されてもよい。

【００５７】

上述したように、ハウジングセクションの２つの部分の間に可撓ジョイントを追加することによって、より信頼性の高い展開と絡み合いの機会の低減とが達成されることができる。ジョイントの可撓性はまた、デバイスがカテーテル内の曲がり部を通って移動するのに役立ちもし、これは、ハウジングセクションが、１つの長い剛性のあるセクションではなく、互いに対して曲がることができる２つのより短い真っ直ぐなセクションに分割されるためである。可撓ジョイントは、近位部分の中心線に対して遠位部分の中心線が角度をつけることを可能にし、これらの中心線は、デバイスがレスト状態であるときにカテーテルの中心線と一列に並んでもよい。デバイスは、典型的には円筒形である角柱形状を有し

、これ故、中心線は角柱の断面の中心に沿っていてもよいことが理解されるであろう。デバイスの使用中、ハウジングセクションの近位部分の中心線は、ハウジングセクションを支持するカテーテルの隣接部分の中心線と一列に並んだままであってもよく、一方、遠位部分の中心線は、異なる角度になっていてもよい。

【００５８】

伸縮可能なジョイントの任意の特徴は、遠位部分が近位部分から離れるように移動されることを可能にすることで、カテーテルデバイスの遠位端を心臓内にさらに伸ばす。これ故、この特徴は、２部分式ハウジングセクションの全長を変化させるテレスコ式効果を有する。伸縮可撓ジョイントが使用される場合、これは、必要な可撓性及び伸縮性を提供するために、２つの別個の機構を有してもよい。これ故、２つの部分の間で曲げるように構成される機構と、何らかのかたちのテレスコ式効果を介して伸長するための別個の機構とが存在してもよい。この場合、テレスコ式効果は、スライドスリーブの構成によって、折り畳み式又はヒンジ式の構造によって、及び／又は、弾性的に押しつぶされることが可能な構造によってもたらされてもよい。本明細書に示される例示的な実施形態を含む他の例では、伸縮可撓ジョイントは、曲がり機能及び伸縮機能の両方を提供する単一の「曲がり可能な」部分を有してもよい。これは、例えば、（伸縮曲がり可能な飲用ストローと共にあるような）ベローズ構成のような折り畳み可能及び／若しくは弾性的に押しつぶし可能な構造、又は、コイルバネ若しくは一組の平行な蛇行経路のような１つ以上の押しつぶし可能なコイル形状及び／若しくは波形状の成形部を有する構造であってもよい。

【００５９】

２部分式ハウジングセクションは、任意の好適な材料、即ち医学的に好適な材料の２つのチューブ状セクションから形成されてもよい。ステンレス鋼又はニチノールが使用されてもよい。代替として、炭素繊維強化又はガラス繊維強化ＰＥＥＫ等の複合材料が使用されてもよい。カテーテルデバイスは、そのような材料と、デバイスの異なる部分の要求される特性に応じて選択される当該部分のための材料との組み合わせを介して、形成されてもよい。超音波が通過することを可能にし且つ同時に十分な強度を有する材料が好ましく、炭素繊維強化ＰＥＥＫは、これらの要求を十分に満たし、製造コストを下げる構成要素の射出成形も可能にする。繊維強化プラスチックは、通常、Ｘ線上では見えないので、全ての構成要素において戦略的に配置される放射線不透過性マーカが使用され、それにより、超音波画像に対する相補的な情報として、Ｘ線上のデバイス構成要素（複数可）の互いに対する位置及び向きを決定してもよい。

【００６０】

いくつかの例示的な実施形態では、伸縮曲がり可能な要素が、ニチノール又は別の形状記憶金属等の可撓性を有し且つ弾性を有する材料で作製されるチューブの壁内に、押しつぶし可能な形態を設けることによって、形成される。レーザ切断が、必要な形態を提供するために使用されてもよい。伸縮可撓ジョイントは、必要とされる機能を達成するために、任意の好適なパターンで切断され得る。例えば、当該ジョイントは、規則的なバネ（例えば、螺旋バネ）として形成されてもよい。伸縮可撓ジョイントは、遠位端が心臓の壁と接触する間に、所望の曲がりパターン及び非対称の力を達成するために、非対称に切断されてもよい。薄壁シリコーン要素は、押しつぶし可能な形態に切断されたチューブの可能な代替物である。例えば、元の長さの何倍にも引き伸ばすことができる薄壁シリコーンチューブである。その場合、シリコーンチューブ部分は、好適な支持ブラケットを介して把持セクション及び乳頭アンカーセクションに接続されてもよい。

【００６１】

伸縮可撓ジョイントは、以下でさらに説明されるように、乳頭アンカーの挿入のための処置の間、伸長され得る。伸縮可撓ジョイントはまた、挿入前において、独立して伸長されるか、又は圧縮テンションがかけられた状態にあり、その後、解放されてもよい（これにより、デバイスをより長くし、心臓の壁を押す）。

【００６２】

可撓性を有し且つ伸縮可能である特徴を個別に、即ち、弁尖アンカーの配置と直接関連

させずに使用することも可能である。これ故、この処置は、２つの段階、即ち、縫合糸を弁尖に取り付けるための段階と、乳頭アンカーを配置するための段階とに分けることができる。段階が個別に行われる場合、テレスコ式のチューブを使用して伸縮可能な機能の全部又は一部を提供することにより、デバイスはそのアプローチと共により短くされることができるので、利点があり得る。

【００６３】

ジョイントは、ワイヤ、索又は組織がジョイントによって挟まれるのを防ぐために、内部及び／又は外部に機械的なシールドを有してもよい。これは、伸縮ジョイントと共に引き伸びる可撓膜、例えばジョイントの外側に載る薄いスリーブの形態であってもよい。膜は、ジョイントの上方及び下方でユニットの外側に固定されるシリコーン膜であってもよい。例えば、膜は、接着剤で固定されてもよい。或いは、シリコーン（又は他の可撓性材料）の可撓層が可撓ジョイント上にオーバーモールドされて、ジョイントの移動中の挟み込みの危険性を低減してもよい。食道ステント又はステントグラフトを覆うために行われるものと同様のファブリック被覆技術がジョイントに適用されてもよい。

【００６４】

いくつかの例では、伸縮可撓ジョイントを使用する場合、伸縮可撓ジョイントは、伸縮可撓ジョイントが圧縮された場合にカテーテルデバイスの遠位端までの全てに延びるチューブセクションによって覆われてもよい。このチューブセクションは、例えば、薄壁のニチノールチューブであってもよい。これにより、伸縮可能ジョイントは、その全ての移動変化する長さにわたって完全に覆われることが可能になる。被覆チューブは、デバイス内の曲がり量を減少させることができ、それ故、例えばパターンを切断することによって、被覆チューブがデバイスに取り付けられる場所の真上に、さらなる可撓セクションが追加されてもよい。被覆チューブは、デバイス本体に溶接又は接着されてもよい。

【００６５】

デバイスを制御するために操作者によって使用される送達ハンドルは、デバイスの下側セクションがどれだけ伸長されるかに関係なく索を適正な張力で保持するために、デバイスの下側セクションが伸長されるときに人工索線（複数可）が伸長されるように、結合されてもよい。追加で又は代替として、定荷重バネ等の定張力デバイスが送達ハンドル内に配置されて、索の適正な張力を達成し、これ故、索線（複数可）内の任意の緩みを除去してもよい。線（複数可）を張った状態に保つことにより索から弛みを除去することは、索自体とデバイス内の任意の他の構成要素との間での索の絡み合いを防ぐことができる。

【００６６】

伸縮可撓ジョイントは、移動／機能のための異なる手段を可能にするために、伸長された、圧縮された又は中間のどこかのデフォルトの「バネ形態」で形成され得る。当該ジョイントはまた、部分的に引き伸ばされて熱処理されることもでき、このことは材料の使用の減少を可能にすることができる。

【００６７】

弁尖アンカー及び／又は弁尖アンカー展開機構は、特許文献３の機構と同様であってもよい。代替として又は追加で、弁尖アンカー及び弁尖アンカー展開機構は、以下に説明されるような特徴を有してもよい。

【００６８】

乳頭アンカーは、その展開前にハウジングセクションの遠位部分内に収容される。乳頭アンカーは、ハウジングセクションの遠位部分と同様の断面を有してもよい。例えば、アンカーが遠位部分に保持される場合、両方ともチューブ状の形態を有してもよい。上記のように、アンカーは、アンカーのピンが乳頭アンカーの展開中に身体組織内にフックを形成することを可能にする、畳まれた形態及び畳まれていない形態を有してもよい。乳頭アンカー展開機構は、特許文献３のものと同様の形態をとってもよく、及び／又は、以下で説明されるように、さらなる又は代替の特徴を有してもよい。

【００６９】

一例では、乳頭アンカー展開機構は、乳頭アンカーを２部分式ハウジングセクションの

遠位部分に対して遠位方向に押すための第１のワイヤ又はロッドを含む。乳頭アンカーが身体組織、即ち乳頭筋の組織及び／又は乳頭筋に隣接する組織に埋め込まれた後に、カテーテルデバイスから乳頭アンカーを係合解除するために、乳頭アンカーを乳頭アンカー展開機構から解放するための第２のワイヤ又はロッドがさらにあってもよい。

【００７０】

乳頭アンカーは、乳頭アンカーに取り付けられた索線を有してもよく、特許文献３に記載され且つ以下に説明されるように、係止リング等の係止機構を含んでもよく、係止機構は、係止機構に力が加えられていないときに索線をクランプするためのものである。係止リングは、索線の長さを調節するために、係止機構から線を解放するために弾性的に変形されることができてもよい。乳頭アンカー展開機構は、係止リングをその弾性的に変形されたポジションに保持するための係止リングホルダを含んでもよく、乳頭アンカー展開機構は、係止リングから係止リングホルダを選択的に引き離すように構成され、それにより、索線は、乳頭アンカーの展開後、索線の長さの任意の必要な調節後に、所定位置に係止されることができる。この係止ホルダは、後述するように、Ｚ字形状を有することができる。

【００７１】

可撓ジョイントは、例えば、２部分式ハウジングセクションの遠位部分が枢動機構を介して又は弾性的に変形可能な要素を介して近位部分に結合された状態で、ヒンジ要素を含んでもよい。例えば、ハウジングセクションの２つの部分は、ヒンジ要素によって互いに結合された複合材部品又は金属部品であってもよい。

【００７２】

いくつかの例では、可撓ジョイントは、ニチノール又はステンレス鋼のワイヤ等の１つ以上のワイヤを介して制御可能である。押すこと及び／又は引っ張ることによって、可撓ジョイントの角度の制御を可能にするワイヤが存在してもよい。例えば、３つのワイヤが存在してもよく、当該３つのワイヤは、ハウジングセクションの支持セクションに分配される及び／又は可撓ジョイントに取り付けられ、それにより、例えば、ジョイントも伸縮可能である場合のような複雑な移動を達成する。これらのワイヤは、１つ以上のワイヤが押されるか又は引っ張られると、このことにより、ハウジングセクションの遠位部分の移動が制御されるように構成されてもよい。例えば、ワイヤは、伸縮可撓ジョイントの角度又は伸長を変化させてもよい。３つのワイヤは、弁尖を把持部内に依然として保持しながら、配置された乳頭アンカーを回収するためにデバイスを伸ばすために、押すこと又は解放することによって使用されるように構成されてもよい。ワイヤはまた、乳頭アンカーのより最適な配置のために、心臓壁に対してより垂直になるように遠位部分に角度を付けるために使用されるように構成されてもよい。

【００７３】

いくつかの例では、ヒンジ要素は、１つ以上のヒンジ引張ワイヤを介して制御可能である。ヒンジ引張ワイヤ（複数可）は、上述の１つ以上のワイヤの形態であってもよい。ヒンジ要素を制御するように構成されるヒンジ引張ワイヤ（複数可）は、カテーテルデバイスの内側に据わる及び／又はカテーテルデバイスの前部を通過するように構成されてもよい（「前部」は、弁尖アンカー展開機構が配置され得るカテーテルデバイスシャフトの側部を指す）。ヒンジ要素を制御するように構成されるヒンジ引張ワイヤ（複数可）はまた、カテーテルデバイスの中心軸から半径方向にオフセットされるように、即ち、カテーテルデバイスの中心軸ではなくカテーテルデバイスの壁に近接するように構成されてもよい。

【００７４】

ヒンジ要素を制御するように構成されるヒンジ引張ワイヤ（複数可）が上述のように構成される場合、ヒンジ引張ワイヤ（複数可）は、偏向ワイヤとして作用してもよく、即ち、ヒンジ引張ワイヤ（複数可）は、ヒンジ引張ワイヤ（複数可）の使用を通じて２部分式ハウジングセクションの遠位部分が２部分式ハウジングセクションの近位部分に対して角度が付けられたときに、ヒンジ引張ワイヤ（複数可）が、可撓ジョイントのヒンジ要素が角度を付けられる方向と同じ方向にカテーテルデバイスのデバイスシャフトを偏向させる

ことができるように、構成されてもよい。これは、カテーテルデバイスからの乳頭アンカーの展開中に心臓の壁に作用する力を増加する効果を有し得る。ヒンジ要素の作動及びデバイスシャフトの偏向は、ヒンジ引張ワイヤの操作中における順次又は同時のものであってもよい。例えば、ヒンジ引張ワイヤの操作中、デバイスシャフトは、ヒンジ要素が曲がると同時に偏向してもよく、又は、当該引張ワイヤの操作中、ヒンジ要素が、最初に曲がり、デバイスシャフトが次に偏向してもよい。さらに、ヒンジ引張ワイヤ（複数可）が作動されると、カテーテルデバイスのデバイスシャフトは、目標の方向に操向されてもよい。これは、乳頭アンカー展開中に、２部分式ハウジングセクションの遠位部分が心臓の目標とする壁に対して垂直であることを確実にするのを有益に補助する。

【００７５】

いくつかの例では、可撓性を有する（及び任意選択的に伸縮可能である）ジョイントは、カテーテルデバイス全体の構造構成要素としても作用する弾性チューブ（例えば、ニチノールチューブ）からレーザで切断され、それにより、チューブはまた、２部分式ハウジングセクションの遠位部分及び近位部分も形成する。異なるタイプのパターンが組織に向かうチューブエッジに適用され、それにより、異なる摩擦及び／又は潜在的な「引っかけるもの」を達成することで、埋め込み中にデバイスを安定に保つことができる。一例は、組織に向かって増大する表面を伴った波形パターンエッジ又はフランジである。新たな索の挟み込みを回避するために、ジョイント内の縫合糸を覆うシースが実装されることができ、アンカーの配置が確認されると、縫合糸シースは引っ込められる／開放されることができる。

【００７６】

第２の態様のカテーテルデバイスを使用する例は、以下のことを含むことができる。つまり、（１）デバイスが、最初に、最終的な配置の近くに配置されることと、（２）可撓ジョイントが、遠位部分を乳頭筋に向かって移動させるように角度が付けられ、且つ、遠位部分内の乳頭アンカーと共にあるワイヤ／ロッドが、例えば、乳頭アンカー（又は乳頭アンカー押圧チューブ）とハウジングセクションの遠位部分の内部表面との間の摩擦に起因して、遠位部分と共に移動することと、（３）遠位部分の遠位端が、身体組織に出会い、力が加えられると、身体組織からの反力が最終的に、乳頭アンカーを所定位置に保持する力を超え、この時点で、組織がデバイスの基部の下方で平坦になるように押されて全てのピンを組織内に正確に配置する最大の機会を与え、ピンの端部が次いで遠位部分の遠位端を超えて移動することで身体組織に出会うように、力がアンカーに加えられることができ、このことが、ロッド又はワイヤからアンカーへの追加の力を介して行われることができ、又は、有利なことには、このことが、アンカー上のプレテンションを通じて行われることができ、当該プレテンションは、遠位部分上の身体組織からの力が力と摩擦とのバランスを十分に変化させることで乳頭アンカーが（紙のステープラと同様に）放出されるまで、遠位部分との摩擦によって保持されることと、（４）乳頭アンカーピンが、外に折れ曲がった状態になり、非拘束の乳頭アンカーのフック形状に形を成し、それによって身体組織と係合し、この時点で、接続は、操作者によって引張試験される、並びに／又は、Ｘ線及び／若しくは超音波で視覚的に確認されることができることと、（５）接続が満足されるものでない場合、乳頭アンカーが、デバイス内に引き戻され、アンカーと身体組織との改善された結合を試みるために再配置されることができることと、である。同じデバイスはまた、弁尖アンカーを埋め込んでもよく、このことは、乳頭アンカーの埋め込み後に行われることができ、又は乳頭アンカーの埋め込み前に任意に行われることができる。乳頭アンカーの埋め込み中、弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカーの展開の有無にかかわらず、弁尖を掴むために使用されてもよい。

【００７７】

乳頭アンカーを埋め込むための第２の態様のカテーテルデバイスの操作は、紙のステープラと比較されることができ、その理由が、デバイス端部上の力（押されているとき）が、ステープラと同様に、乳頭アンカーを端部から外に且つ端部に隣接する材料の中に送ることになるためであることが理解されるであろう。典型的な例では、デバイスが所定位置

にあり且つ弁尖が固定される（例えば、特許文献３におけるような又は以下で説明されるような把持部内で固定される）と、乳頭アンカーが配置されることができ、乳頭アンカーの配置が承認された場合には弁尖アンカーが配置されることができ、承認されない場合、弁尖は取り外され、乳頭アンカーは再配置のために回収されてもよい。デバイスの中心の可撓ジョイントはまた、カテーテルを通る移動を改善し、特に、弧状部を通る移動を改善するが、それは、２つのより短い構成要素が１つの可撓ジョイントに接続されるので、より容易な湾曲の通過が可能になるためである。

【００７８】

いくつかの例では、弁尖アンカーの作動は、乳頭アンカーの展開と関連付けられることができ、このことは、弁尖及び乳頭アンカーが少なくとも部分的に同時に展開されてもよいことを意味する。これは、処置をより容易及び／又はより速くすることができる。

【００７９】

第３の態様から見ると、本発明は、線を保持するために身体組織に埋め込むためのアンカーを含むアンカーシステムを提供する。アンカーは、身体組織と係合するための複数のフックであって、畳まれた形態及び畳まれていない形態を有する複数のフックを含み、アンカーは、弾性材料で作製され、それにより、アンカーは、拘束力の付与によって畳まれた形態に弾性的に変形されることができ、拘束力の付与がなくなると畳まれていないポジションに戻り、フックのそれぞれの端部は、先端部を含み、先端部は、アンカーが畳まれた形態にあるときに、アンカーの中心軸に向かって湾曲するように形成される。

【００８０】

理解されるように、フックが身体組織と係合するために、各フックの先端部は、目標の身体組織をつき通すことができなければならない。それ故、先端部の端は、通常、鋭い及び／又は尖っている。アンカーが畳まれた形態にある場合に、フックの先端部がアンカーの中心軸に向かって湾曲していること、即ち、先端部のまさに端がフックの他のなんらかの部分の内方に向かうように離間していることを必要とすることによって、先端部の端は、アンカーを弾性的に変形させるための拘束力をもたらすコンテナデバイスの内面に接触しないことが有利である。例えば、畳まれた形態になるようにアンカーを拘束するコンテナデバイスがチューブ状デバイスである場合には、先端部は、先端部の端が内面に接触しないように、チューブ状デバイスの内面から離れるように湾曲されることになる。代わりに、フックのより滑らかな部分は、内面に対して接線方向に横たわり、アンカーのフックとコンテナデバイスとの間の接触ポイントでとなる。これ故、畳まれた形態では、アンカーの最も外側の部分は、フックの先端部の端から間隔をあけて位置するフックの部分であってもよく、この状態において、先端部の端は、上記最も外側の部分の内側に位置し、アンカーの中心軸に向かって延在する。それ故、フックの各々の先端部は、アンカーを拘束するコンテナデバイスの内壁をこすること及び／又は引っ掻くことができない。これは、コンテナデバイスへの損傷を防ぐと共に、コンテナチューブ材料の削り屑が生成される危険性を回避する。この削り屑は、目標の身体組織の領域に所望されずに堆積され得る。材料の少量の堆積は無視できるように見えるが、削り屑は、出血及び／又は脳卒中を生じ得る塞栓症を引き起こす可能性がある。

【００８１】

アンカーは、弾性金属、例えば、ニチノール又はステンレス鋼で作製されてもよく、一方、コンテナデバイスは、複合材料、例えば、強化繊維又は粒子と共にマトリクスを含む材料、例えば、炭素強化（ＣＲＦ）ＰＥＥＫで作製されてもよい。アンカーの金属は、コンテナデバイスの複合材料を容易に損傷し得ることが理解されるであろう。

【００８２】

アンカーシステムは、アンカーと共にコンテナデバイスを含んでもよい。これ故、アンカーシステムは、アンカーを畳まれた形態に保持するコンテナデバイスを備えてもよく、この場合、アンカーの先端部は、コンテナデバイスから離れるように内方へ向かって湾曲する。コンテナデバイスは、アンカーの畳まれた形態の外周の周りに拘束を与えてもよく、コンテナデバイスは、上述したようなチューブ状コンテナデバイス、例えば円形チュー

ブであってもよい。

【００８３】

アンカーが畳まれた形態にある場合にアンカーの中心軸に向かって先端部を湾曲させることによって生じるさらなる利点は、身体組織への埋め込み中にコンテナデバイスからアンカーを放出するために必要とされる力がより小さいことである。アンカーとコンテナデバイスの内面との間に滑らかな接触ポイントを有することによって、アンカーとコンテナデバイスとの間の摩擦係数が低減する。これ故、埋め込み中にアンカーを放出するのに必要な力が小さくて済む。

【００８４】

アンカーが畳まれた形態にある場合のアンカーの中心軸に向かう先端部の湾曲は、例えば、反転湾曲、反対の湾曲、又はＳ字状の湾曲のうちの少なくとも１つとして説明され得る。換言すれば、畳まれた形態では、フックは、アンカーの中心軸に向かって延びる第１湾曲部分を含んでもよい。次いで、フック及び先端部は、第２湾曲部分においてアンカーの中心軸から離れるように湾曲してもよく、その後、先端部が、第３湾曲部分においてアンカーの中心軸に向かって背方へ湾曲するように形成されてもよい。これ故、フックの湾曲は、フックが少なくとも１つの変曲点を有するようなものであってもよい。

【００８５】

有利なことには、アンカーの湾曲は、埋め込み中にアンカーを身体組織内に引っ張るのを補助し、これ故、埋め込み中にアンカーを押すのに必要な力を低減する。アンカーがその畳まれた形態からその畳まれていない形態に広がると、アンカーの湾曲は、「はね返り」力をもたらし、この場合、アンカーのフックの湾曲は、アンカーを身体組織を貫通するように引っ張るのを補助する。この有利な効果は、畳まれた形態にある場合にアンカーの中心軸に向かって背方へ湾曲しないフックを有するアンカーによっては示されない。

【００８６】

畳まれた形態にある場合に中心軸に向かって背方へ湾曲していないフックを有するアンカーは、埋め込みの間に大量の軸方向の力がアンカーに加えられない限り、身体組織内にいかなる特定の距離も突き通すことなく、畳まれていない形態に即座に曲がって戻る傾向がある。しかしながら、先端部が中心軸に向かって湾曲するように形成されるフックを有するアンカーは、フックの先端部が畳まれていない形態に移動するにつれて中心軸から外側に湾曲し始める前に、身体組織内により大きな距離で突き通す傾向があることになる。これ故、減少された軸方向力が、コンテナデバイスからアンカーに加えられることでアンカーの初期の突き刺しを生じさせることが必要であり、場合によっては、これは、コンテナデバイスの遠位端が身体組織の表面に接触する限り、アンカーの展開がアンカーを組織内に引き込むように作用することに伴う力でなくてもよい。先端部の内側への湾曲から生じるアンカーのはね返り力は、アンカーのフックの軌道を容易にし、当軌道は、アンカーに組織内へより深い湾曲に沿って移動させ、それにより記載されるような引張効果を引き起こす。

【００８７】

アンカーが畳まれていない形態の場合、フックは、アンカーの中心軸から離れるように、引っ掛けフック型の形状で延びてもよい。これ故、アンカーは、畳まれた形態から畳まれていない形態に移動するときに、先端部がアンカーの中心軸から離れるように外方へ移動するように構成されてもよい。畳まれていない形態では、フックは、少なくとも１つの変曲点を有する湾曲を有してもよく、例えば、フックの湾曲方向は、先端部で反転してもよい。これ故、フックの畳まれていない形態は、フックの長さの大部分に沿って延びる第１湾曲方向を伴った第１湾曲部分を有し、続いて、フックの先端部にある反対の湾曲方向を伴った第２湾曲部分を有してもよい。この形態は、畳まれた形態に畳まれたときに、先端部が上述のように中心軸に向かって内側に湾曲するようになることを確実にするために使用することができる。

【００８８】

上記のような畳まれていない形態でのアンカーのフックの湾曲は、アンカーの平面的な

広がりを有利なかたちで増大し、これ故、アンカーが広げられたときにアンカーによって覆われる表面積を増大する。アンカーは、一旦埋め込まれると組織のより大きな表面積を覆うため、組織に作用するアンカーの力は、より大きな面積にわたって等しく広がる。これは、アンカーが埋め込まれる身体組織上の歪みを低減する。これは、より低い質又はより弱い身体組織にアンカーを埋め込む際に特に有利である。

【００８９】

アンカーは、フックがそこから延びる本体部分を備えてもよい。例えば、本体部分は、チューブ状壁を含んでもよく、この状態において、フックは、チューブ状壁から、例えば、チューブ状壁の端部から延びてもよい。これ故、畳まれた形態における上述の湾曲部では、第１湾曲部分は、チューブ状壁から延び、これに続いて、他の湾曲部分（複数可）がチューブ状壁からさらに延びてもよい。例示的な実施形態では、フックは、畳まれていない形態及び畳まれた形態の両方において滑らかな湾曲を伴って本体部分から延びる。その場合、フックが本体部分（例えば、チューブ状壁）に接合されるポイント又は当該ポイントに近いポイントにおいて湾曲に段状の変化は存在しない。フックは、初期湾曲を伴って本体部分から延びてもよく、当該初期湾曲は、畳まれていない形態及び畳まれた形態の両方において、本体部分の軸方向の広がりと整列する接線を有してもよい。フックの湾曲は、段状変化を全く含まず、それにより、当該湾曲は、常に、鋭い角を有さない連続的な湾曲である。

【００９０】

先端部の湾曲は、畳まれた形態において、各フックの端が身体組織の表面に垂直になるように構成されることをもたらしてもよく、即ち、アンカーが身体組織に埋め込まれる場合、先端部の端が、身体組織の表面に垂直な方向で身体組織を最初に突き刺すように、身体組織に押し込まれてもよい。典型的には、これは、少なくとも先端部の遠位部分が、アンカーの長手方向軸と平行であること、及び／又はアンカーが埋め込まれるときのアンカーの移動方向と平行であることを含むことになる。有利なことには、フックの端を身体組織に対して垂直にすることによって、アンカーを身体組織内に埋め込むのに必要な力が小さくなる。これは、アンカーを組織内に押し込む力が最初に埋め込みが行われる先端部の端に伝達される変換について高変換が存在するためである。さらに、フックの端が、アンカーが埋め込まれるべき身体組織に対して垂直であることを必要とすることによって、アンカーを身体組織と整列させることがより容易になる。

【００９１】

同様に、先端部の湾曲は、畳まれた形態において、各フックの先端部が、身体組織の表面に対して斜めの角度を有するように構成されることをもたらしてもよく、即ち、アンカーが身体組織に埋め込まれる場合、先端部の端が、ンカーの中心軸に対して内側に／身体組織の表面に対して鋭角に角度が付けられた方向で身体組織を最初に突き刺すように、身体組織に押し込まれてもよい。これ故、畳まれた形態の場合に、先端部が中心軸に向かって湾曲してもよく、少なくとも先端部の端部分が中心軸に向かって斜めに延びてもよい。先端部の湾曲の角度は、アンカーが埋め込まれるべき身体組織の表面の法線に対して０～３０度の範囲内の任意の値であってもよい。種々の実施形態では、先端部の湾曲の値の範囲は、０～５度、０～１０度、０～１５度、０～２０度、０～２５度、又は５～１５度をとることができる。有利なことには、アンカーの先端部を身体組織に対してわずかに傾斜させることによって、アンカーを身体組織内に完全に埋め込むために必要とされる軸方向の力が小さくなる。力は、アンカーコンテナチューブによってアンカーに加えられてもよく、アンカーコンテナチューブは、軸力を加えるための複数のワイヤ及び／又はロッドを備える。これは、アンカーのフックによってもたらされるはね返り力が、アンカーを身体組織内に引っ張るのを補助するからである。アンカーのフックによって示されるはね返り力は、アンカーの先端部が身体組織に最初に埋め込まれるときにどの程度の内向きに湾曲しているかに応じて増える。

【００９２】

これ故、アンカーが埋め込まれるべき身体組織の表面に対する先端部の角度の考慮は、

アンカーを身体組織に完全に埋め込むために必要とされる力を低減するためになされ得ることが理解されるであろう。

【００９３】

フックの先端部は、身体組織をつき通すために尖った端部まで延在するテーパセクションを含んでもよい。先端部はまた、テーパセクションの前に拡大セクションを含んでもよく、拡大セクションはフックの先行部分よりも幅広である。各フックの先端部の形状は、涙滴、葉及び／又は花弁の形状であってもよい。即ち、先端部は、身体組織に係合するための尖っている端を含む概ね卵状の形状を備えてもよい。先端部の形状は、先端部の最も幅広い部分がフックの先行部分の幅よりも広く、尖先がフックの幅よりも狭い幅であるようなものであってもよい。

【００９４】

先端部がフックの残りの部分よりも全体的に幅広であるような先端部の形状は、アンカーと身体組織との係合を強化することを有利なかたちで補助し得る。組織の再成長が、埋め込まれたアンカーで発生する場合、組織は、身体組織を通って延びるフックの周りで再成長し得る。各フックの先端部の最も幅広い部分がフックの先行する部分よりも幅広であるため、組織の再成長が生じた後では、先端部自体の形状がさらに固定するような特徴を形成するので、埋め込まれているアンカーを取り出すためには、より大きな力が必要とされる。

【００９５】

この態様のアンカーは、弁尖アンカーとして、又は乳頭アンカーとして使用されてもよいことが理解されるであろう。

【００９６】

アンカーは、フックがフックの長さに沿った開口部を備えて形成されることをさらに含んでもよい。アンカーフックに開口部を追加することによって、より大きな幅のフックが使用されることができ、それによって、塑性変形を伴わずに、畳まれた形態と畳まれていない形態との間で依然として大きな変形を可能にしつつ、保持強度を増加させることができる。より大きな幅のフックの増加した表面積はまた、力の分布を広げる補助をする。開口部はまた、組織がスリットの間で成長することを可能にすることによって治癒を促進することができ、無垢のフックを備える場合のように、容易に引き出され得る「ソックス」を細胞が形成する場合よりもむしろ、アンカーと組織との間のより信頼性のある接続を時間の経過と共に生み出すことができる。

【００９７】

アンカーが索線のような線を解放可能に保持することができ、それ故、アンカーが、力が加えられないときに線をクランプするための係止機構を備えることができ、係止機構が、線の長さを調節するために、係止機構から線を解放するために弾性的に変形されることができる場合に、利点が生じる。これは、以下に説明するような係止リングを使用してもよい。

【００９８】

いくつかの例では、フックの開口部は、複数の穴（約０.２～０.４mmの直径を有する複数の穴等）を含み、この状態において、これらの開口部が縫合糸に接続され、単一の長さの縫合糸は、複数の穴のいくつか、又は複数の穴の全てを通過する。縫合糸は、各穴で結ばれてもよい。縫合糸は、例えば、Ｄｙｎｅｅｍａ縫合糸（又はＤａｃｒｏｎ等の他の同様の縫合糸）であってもよい。ニチノールのような弾性材料は、鼓動する心臓から生じる周期的な負荷を含む、高い周期的な負荷を受ける間に疲労で折損する傾向がある。複数の穴を通る縫合糸の使用によって、アンカーピンにフェイルセーフを追加することが可能である。アンカーのフックが破損した場合、アンカーは縫合糸によって依然として一緒に保持され、このことは、塞栓症の危険性を低減する一方で、組織の内部成長のための余分な時間ももたらす。これ故、たとえアンカーが早い段階で破損したとしても、アンカーは塞栓を起こさず、依然としていくらかの力を保持することができ、この理由は、拡張されているアンカーは、１つ以上のフックが折損したとしても、その進入穴を通して引っ張ら

れるには大きすぎるためである。このように縫合糸を使用することは、組織が成長するための「開口部」も多くすることにもなる。複数の穴は、フックの他の開口部に加えて作製される円形の穴であってもよく、例えば、後述するようなスリットに加えて作製されるような円形の穴であってもよい。

【００９９】

開口部に通される縫合糸の使用に代わるものとして、アンカーは、可能なオーバーモールド部を含んでもよく、オーバーモールド部は、フックの鋭利な先端部を除いてアンカー全体の周りに設けられてもよい。このようなオーバーモールド部に好適な材料はｅＰＴＦＥである。別の代替案は、アンカーを包む織布パウチを使用することである。これらの解決策の両方は、アンカーに折損がある場合に、アンカーが塞栓を起こさないようにする。ｅＰＴＦＥの使用はまた、組織の内部成長のさらなる利益を与える。

【０１００】

アンカーはチューブから形成されてもよく、当該チューブは、チューブの一端から延びる　　歯を備えるように切断され、この状態において、次いでこれらの　　歯が湾曲され且つ熱処理を受けてフック及び先端部を形成してもよい。複数の開口部が、　　歯が湾曲される前又は後に、　　歯に切り込まれることができるが、典型的には、１つの切断段階のみが存在するようにするために、　　歯が湾曲される前とされることができる。この構造に関連して開口部を使用することの追加の利点は、小径のチューブが中心の開口部と共により曲げやすくなることであり、その理由は、チューブの弧が２つのより小さな弧に分割されるためである。その結果、細いチューブのより広い部分が、　　歯を作製するために安全に利用されることができ、このことは、追加の強度をさらに与える。保持力が増し且つ柔軟性が増す結果として、アンカーフックは、より少ない疲労荷重を受け、このことは次に、埋め込みをより長く持続させる。

【０１０１】

開口部は、一連の穴として形成されてもよく、又は、　　歯の長さに沿って延びてそれによってフックの湾曲に沿って延びるスリットとして形成されてもよい。スリットを使用することの利点は、各フックが２つの「脚」からなることであり、２つの「脚」は、「脚」の一方での折損が塞栓を起こすことになることを意味せず且つアンカーが依然として他方の脚によって所定位置に保持されることになることを意味する。同時に、新たな「Ｖ」字形状の脚が、スリットも他の開口部も有しない「破損した」直線状のフックよりも、組織内に効果的に成長する可能性が高く、塞栓症の危険性をさらに低減する。

【０１０２】

開口部は、複数のより小さなスリットを一列に含んでもよく、又は異なるタイプのパターンを有していてもよい（ジグザグ、バーブ又は波形パターンが例である）。フックの長さに沿って、異なるパターンを有する複数の小さな穴が、スリットの代わりに又はスリットに加えて、作製されてもよい。これは、組織が穴を通って成長する場合に追加の保持力をもたらすことができる。また、縫合糸が、上述したように折損の発生時に安全性を高めるために、複数のフックに通されることも可能になる。また、スリットは、フックがアンカーの基部内に接合するフックの端部を越えて延びてもよく、それによって基部をより可撓にもするが、アンカーは、上述したようなチューブの形状をした部品であってもよい。いくつかの例では、スリットは単一のレーザの軌跡として切断されてもよい。円形開口部が、このような切断部の端部に付加されることができ、それにより、高歪みのポイントの発生を防ぐことができる。

【０１０３】

一例では、アンカーは、ニチノール又はステンレス鋼のような弾性金属で作製されるチューブから切断される。レーザ切断が使用されてもよい。レーザ切断は、上述したように　　歯を切断することを含むことができ、　　歯は、湾曲するように熱処理を受けることができる。アンカーは、熱処理及び／又は電解研磨されてもよい。面取りされたエッジが、アンカーが電解研磨を受ける前に、特定の部分においてアンカーに導入されてもよい。開口部は、開口部のエッジに沿って、例えばスリットのエッジに沿って、バーブ付き又は波形

のプロファイルを含んでもよい。スリットが使用される場合、スロット付きフックは、フックが展開されたときに増加した距離を有する形態で熱処理を受けることができる。次いで、バーブ付きプロファイルは、ピンが真っ直ぐである（バーブが互いに向かい合っている）ときに、隠されることができる。この例では、アンカーが非拘束形態になると、スリットが離れるように移動し、バーブ付きプロファイルが係合される。

【０１０４】

種々の態様において、本発明は、上記のカテーテルデバイス及びアンカーの使用、特に、人工索線を心臓に埋め込むための処置中のこれらのデバイスの使用に及ぶ。さらに、本発明は、チューブからのレーザ切断のような上述の様々な方法のステップを含む、上述のカテーテルデバイス及びアンカーの製造に及ぶ。アンカーのいずれについても、又は、本明細書で説明される他のレーザ切断部分について、面取りされたエッジは、レーザ切断部分（例えばアンカー）が電解研磨を受ける前に、導入されてもよい。第３の態様の特徴及び上記で説明される他の任意に選択される特徴は、上記及び以下で説明される他の態様と組み合わされてもよく、これにより、これら他の態様のアンカーは、第３の態様に従って形成されるフックを有する。

【０１０５】

第４の態様から見ると、本発明は、線を身体組織に取り付けるためにアンカーを身体組織に埋め込むためのカテーテルデバイスを提供する。カテーテルデバイスは、

カテーテルデバイスの長さに沿ってカテーテルデバイスの遠位端からカテーテルデバイスの近位端に向かって延びるハウジングセクションであって、カテーテルデバイスの遠位端にある遠位部分と、遠位部分の近位側に位置する近位部分とを含む、ハウジングセクションと、

ハウジングセクションの遠位部分にあり且つ身体組織にアンカーを取り付けるためにアンカーを展開するためのアンカー展開機構であって、遠位部分に対して遠位方向の外方に向かってアンカーを移動させることによって、アンカーの収容ポジションからアンカーを展開するように構成される、アンカー展開機構と、

展開の前では遠位部分においてアンカー展開機構によってその収容ポジションで保持されるアンカーであって、アンカーは、線を保持するために身体組織に埋め込まれるためのものであり、アンカーは、身体組織と係合するための複数のフックであって、畳まれたポジション及び畳まれていないポジションを有する複数のフックを含み、アンカーは弾性材料で作製され、それにより、フックは、拘束力の付与によって畳まれたポジションに弾性的に変形されることができ、拘束力の付与がなくなると畳まれていないポジションに戻り、フックは、アンカーが遠位部分内で収容ポジションにある間、畳まれたポジションで保持される、アンカーとを備え、

ハウジングの遠位部分は、アンカー及び／又はアンカー展開機構の対応する非円形形態部と係合するための非円形形状部を有し、それにより、アンカーが遠位部分に保持される場合に、アンカーの移動は、非円形形状部と非円形形態部との間の係合に起因して、遠位部分の長手方向軸の周りのアンカーの回動に関して拘束される。

【０１０６】

この構成において、遠位部分の非円形形状部とアンカー又はアンカー展開機構の非円形形態部との相互作用は、アンカーが遠位部分内にある間、アンカーが要求される向きを有することを確実にする。アンカーの回動は、拘束され、有利なことには、アンカー及びカテーテルデバイスが通常の使用中にさらされ得る大きさの力に関して少なくとも防がれ得る。典型的には、拘束は、設計公差を伴って、非円形形態部を非円形形状部内でかみ合わせることによってもたらされ、当該設計公差は、好適な製造技術、材料及び設計原理に従ったものである。これらの非円形要素は、円形でない任意の形状をとってもよい。いくつかの選択肢が以下に説明される。形状／形態における非円形の性質は、円形の形態をモディファイすることによって達成されてもよく、例えば、円形の形態をキー付きジョイントであるように適合させることによって達成されてもよい。この場合、キー又はキー溝が、形状の非円形部分に寄与する。カテーテルデバイスは、線と共にアンカーを心臓に埋め込

むためのものであってもよく、アンカーは、線と共に乳頭筋へ埋め込むための乳頭アンカーであってもよく、線は、例えば、腱索が破損した場合に心臓を修復するために使用されるような線であり、例えば、人工索線である。これ故、回動の拘束は、心臓内でのカテーテルデバイスのこのような使用中にアンカーに望ましくない回動をさせようとする力、又は送達されたアンカーを回収するときに生じる力に抵抗するように設計されてもよく、それにより、引っ込められる前にアンカーの正しい向きを見つけることができる。心臓へのアンカーの埋め込みのためのカテーテルデバイスのさらなる特徴は、以下に説明され、第４の態様のカテーテルデバイスが、以下に記載されるようなさらなる特徴と組み合わされてもよいことが理解されるであろう。

【０１０７】

非円形形状部は、アンカーが収容ポジションにある場合にアンカー及びアンカー展開機構を収容するための凹部の周りで遠位部分の内側内に形成される形状部であてもよい。非円形形状部は、その遠位端にファネル状形状部を含んでもよい。ファネル状形状部は、アンカーとアンカー展開機構とのガイド付き係合を可能にすることができる。例えば、非円形形状部は、遠位部分の遠位端に近づくにつれて徐々に広がってもよい。遠位部分の外形は、異なる形状であってもよく、例えば、非円形形状部は、円形チューブ等のカテーテルデバイスの残りの外側部分と同様の形状を有するチューブ状形状であってもよい。有利なことには、内側の非円形形状部と比較して異なる外形を使用することにより、遠位部分の壁の厚さが変化してもよい。代替として又は追加で、遠位部分の内部の非円形形状部は、遠位部分の壁の厚さの変化を生むために、偏心して、即ちオフセットして配置されてもよい。壁のより厚いセクションは、索チャネルのようなカテーテルデバイスの他の特徴部をより良好に収容することができてもよい。このように変化する厚さを利用することによって、カテーテルデバイスの全体的な幅／直径を増加させることなく、このような特徴を追加することができる。これ故、いくつかの例では、遠位部分の壁のより厚いセクションは、索チャネルを含む。索チャネルは、遠位部分の長さに沿ったスリットであってもよく、当該スリットは、遠位部分の弾性を増大させる機能も有益に有することもでき、当該機能は、遠位部分がアンカー及びアンカー展開機構を受け入れるときに遠位部分が柔軟であることを可能にする。

【０１０８】

アンカーは、後述するように、弾性的に変形可能な係止セグメントを有する係止機構を含んでもよい。或いは、係止機構は、締まり嵌め部等によって、線の移動を捕捉又は拘束するために、回動的又は直線的な意味で移動する部品を介する等で、別の形態をとってもよい。係止機構は、アンカーの展開後に線を所定位置に係止するためのものであってもよい。アンカー展開機構は、アンカーが遠位部分内に収容される場合に係止セグメントを変形されたポジションに保持するように構成されてもよく、有利なことには、係止セグメントは、変形されたポジションにある場合に非円形形態をとり、この状態において、この非円形形態部は、カテーテルデバイスの遠位部分の非円形形状部の一部と係合してもよい。これ故、カテーテルデバイスの遠位部分の非円形形状部のこの部分は、変形された係止セグメントを有するアンカーと係合するように構成されてもよく、この場合、アンカーが遠位部分内にある間、それぞれの非円形要素は、互いに係合し、それによって、遠位部分内でのアンカーの回動を拘束する。一例では、係止セグメントは、変形されていないときにはチューブ状であり、アンカーのチューブ状壁と整合してもよく、この状態において、係止セグメントの変形が、アンカーのチューブ状壁との整合から外れるように係止セグメントを移動し、これ故、遠位部分の非円形形状部の関連部分と係合するために非円形形態部を形成する。アンカーは、円形のチューブ状壁を有してもよく、この状態において、変形された係止セグメントは、卵状の形状を有する非円形形態部を有し、非円形形態部では、係止セグメントの一部がアンカーのチューブ状壁を越えて外側に突出してもよい。その場合、カテーテルセグメントの遠位部分は、変形された係止セグメントを有するアンカーの断面と相補的に嵌まるために、対応する卵状断面、又は他の何らかの非円形断面を有してもよい。これ故、遠位部分は、この非円形断面を有する第１チューブ状凹部を含んでもよ

く、この場合、第１チューブ状凹部は、係止セグメントの近位側に位置するアンカー壁の部分を収容するために、第２チューブ状凹部と隣接して形成される。これ故、第２チューブ状凹部は、係止セグメントの近位側のアンカー壁の周囲に同軸上で嵌まるように構成される円形チューブ状の形態を有してもよい。アンカーの係止機構のさらなる任意選択的な特徴は、以下に記載される。

【０１０９】

アンカー及び／又は遠位部分の遠位端は、ガイド付きの係合を可能にするために、アンカーが遠位部分と係合する間、弾性的に変形するように構成されてもよい。これ故、アンカーの係合は、アンカー及び／又は遠位端の弾性的な曲がりによっていくらかの不整合に対処する能力を用いて、行われてもよい。アンカーは、弾性材料から形成されるため、本質的に可撓性を有してもよい。遠位端は、先端部から遠位端の長さに沿って近位方向に延びるスリットを使用すること等によって、ある程度の曲がりを可能にするように適合されてもよい。

【０１１０】

アンカー展開機構は、展開中のアンカーを保持し且つアンカーに取り付けられた線の調節を容易にする調節ハウジングを備えてもよい。また、調節ハウジングは、所望位置でのアンカーの展開が成功すると、線が好適な長さに調節された状態で線を切断するためのカッターを含んでもよい。いくつかの例では、調節ハウジングの外側部分は、非円形形態部を有する。カテーテルデバイスの遠位部分の非円形形状部の一部は、調節ハウジングの外側部分と、それぞれの非円形要素が互いに係合する状態で係合し、それによって調節ハウジングの回動を拘束するように構成されてもよく、これ故、アンカーが遠位部分内にある間にアンカーが調節ハウジングに取り付けられることによって、アンカーが回動しないように保つことを補助するように構成されてもよい。調節ハウジングの外側部分は、その近位端において、即ち、アンカーと結合する調節ハウジングの遠位端と反対側において、非円形形態部を有してもよく、この状態において、カテーテルデバイスの遠位部分は、この非円形形態部を受け入れるための形状を有する。この場合、調節ハウジングの近位端は、遠位部分のための非円形形態部における対応する部分と近位端との円滑なガイド付き係合を可能にするために、湾曲した、面取りされた、又は斜めにされたエッジを介する等でテーパ形状を有利なかたちで有してもよい。

【０１１１】

カッター（及びカッターを動作するためのワイヤ）と調節ハウジングとを収容することができるシャフトは、２つの内部空間、つまり、１つの索（即ち、線）内部空間及び１つのカッターワイヤ内部空間を有して構築されることができる。この構成は、索内部空間の周りの編組を用いて補強を受けてもよい。編組は、シャフトの引張強度及び圧縮強度を増加させるレーザカットハイポチューブを備えてもよい。レーザカットハイポチューブは、カッターのヘッド上に直接溶接されてもよい。これは、カッターとレーザカットハイポチューブとの間の強力な結合を確実にし、このことは、乳頭アンカーの調節及び／又は再展開が必要とされる場合に、乳頭アンカーのより信頼性のある回収を可能にする。編組複合チューブは、ワイヤ内部空間を形成するために、レーザカットハイポチューブの外側に配置されてもよい。ケブラーワイヤ又は同様の材料のワイヤが、シャフトの引張強さを増加するためにシャフトの長さに沿って配置されてもよい。シャフト内に配置される構成要素及びチューブは、シャフトの十分な可撓を可能にするために、（例えば、ＰｅｂａＸリフローによって）ＰｅｂａＸを含むがこれに限定されない軟質ポリマー内に埋め込まれてもよい。複合チューブはまた、カッターワイヤの作動中にチューブが軟質ポリマーから引きはがされるのを防ぐために、遠位端において固定されてもよい。複合チューブは、例えば、フラットリボンコイル、ステンレス鋼のハイポチューブのリング又はカラーを用いて遠位端において固定されてもよい。

【０１１２】

アンカー及び調節ハウジングは、相対的な回動が防がれた状態で、必要な向きで互いに係合するように構成されてもよい。この文脈において、上記のように、回動は、カテーテ

ルデバイスの軸に沿ったねじれ方向に拘束され、即ち、目的は、カテーテルデバイスの長手方向軸の周りの回動に対してアンカーを正確に方向付けることである。しかしながら、アンカーと調節ハウジングとの係合中のいくらかの相対回動は、妨害の危険性なく正確な位置合わせを確実にするために、可能にされることが有利である。これ故、アンカー及び調節ハウジングはそれぞれ、キー付きジョイントを含み且つ互いに同軸上で係合する円形部品を有してもよく、それにより、同軸上での配置中に正しい位置合わせを確実にしてもよい。これ故、アンカー及び調節ハウジングの一方は、キー特徴部を含んでもよく、他方は、キー特徴部を受け入れるためのキー溝を含んでもよい。キー溝の始点におけるファネル状／テーパ状の形状が、キー特徴部がキー溝と係合する前におけるある程度の位置ずれ及びガイド付き回動を許容するために使用されてもよい。

【０１１３】

遠位部分は、上述したような変形された係止セグメント等のアンカーの非円形形態部と、上述した外側部分等の調節ハウジングの非円形形態部との両方と係合するように構成される非円形形状部を有してもよい。これ故、遠位部分の非円形形状部は、アンカーと係合するための第１部分と、調節ハウジングと係合するための第２部分とを有する複雑な形状であってもよい。これは、２つの係合の両方が遠位部分内のアンカーの回動の拘束に寄与するため、各要素を個別に使用することと比較して、さらなる利点を有することができる。組み合わされた２つの係合はまた、関与する部分の異なる特性を通じて、さらなる利点を有することもできる。当該特性は、調節ハウジングとの比較で異なる程度のアンカーの剛性でありアンカーがより容易に弾性的に変形される剛性、及び／又は、非円形形状部と非円形形態部とのはめ合い中のより大きな程度の可撓性であり、例えば、遠位部分の非円形形態部が調節ハウジングの周りに嵌まる場合と比較して、遠位部分の非円形形態部がアンカーの周りに嵌まる場合の寸法のより大きな差を介する可撓性、及び／又は、上述のようなスリットの使用による等での遠位部分の遠位端のより大きな可撓性である。

【０１１４】

いくつかの例では、アンカーは、以下でさらに説明されるアンカーのように、比較的可撓性を有する形態を伴って弾性材料から形成される。アンカーは、調節ハウジングよりも容易に弾性的に変形され、調節ハウジングは、より可撓性の低い形態を伴った中実部分を含んでもよく、及び／又は、より弾性の低い材料から形成されてもよい。例えば、アンカーは、ニチノール等の可撓性金属で形成される比較的薄い壁を有してもよい。調節ハウジングは、中実形状であってよく、、及び／又は、ステンレス鋼、ポリマー材料又は複合材料（例えば、ＣＲＦ　ＰＥＥＫ）等のより剛性のある材料で形成されるより厚い壁を有してもよい。これ故、アンカーと遠位部分との再係合中に、アンカーの非円形形態部と遠位部分の非円形形状部の関連部分との係合は、比較的高い程度の回動の不整合に対処するために、アンカー及び／又は遠位部分の遠位端の弾性的な変形によって行われてもよく、一方、調節ハウジングと遠位部分との再係合は、調節ハウジングの非円形形態部と遠位部分の非円形形状部の関連部分との係合である。

【０１１５】

例えば、初期展開がアンカーと身体組織との間の十分に確実な接続を与えない場合、使用中に、畳まれていない形態から畳まれ且つ収容された形態に戻すようにアンカーを移動することが必要とされ得る。カテーテルデバイスは、アンカー及びアンカー展開機構と遠位部分との再係合を容易にするように構成されてもよく、これには、第１に、アンカーの遠位部分との再係合が、アンカーの非円形形態部及び／又はハウジングの遠位部分の弾性を介して比較的大きな回動の不整合を修正することを可能にすることによって再係合を容易にし、第２に、調節ハウジングの外側部分と遠位部分との再係合を有することで、調節ハウジングのより剛性の高い形態に起因して、遠位部分内でのアンカーの回動に対してより大きな拘束を適用するように再係合を容易にしてもよい。カテーテルデバイスの遠位部分の非円形形状部の第１部分は、アンカーの完全に収容された位置からデバイスの遠位端に向かって遠位方向に第１距離だけ延在してもよい。カテーテルデバイスの遠位部分の非円形形状部の第２部分は、調節ハウジングの完全に収容された位置からデバイスの遠位端

に向かって遠位方向に第２距離だけ延在してもよい。上記の２段階の再係合プロセスを容易にするために、第１距離は第２距離よりも大きくてもよい。この状態において、第１部分はこれ故、第３の距離だけ第２距離よりも大きくなることができる。一例ので構成は、第１距離は、４～８ｍｍの範囲であってもよく、第２距離は、２～５ｍｍの範囲であってもよい。

【０１１６】

これ故、アンカーは、第３距離にわたって、遠位部分と弾性的に係合し、次いで、これにより、調節ハウジングが、第２距離にわたって遠位部分の第２部分と係合する前に、アンカーの回動方向の整合に対して何らかの修正が与えられることができる。調節ハウジングは、第２距離にわたって遠位部分の第２部分と係合するが、アンカーは、第１距離に沿ってさらに進むが、遠位部分の非円形形状部の第１部分と係合したままである。

【０１１７】

調節ハウジングは、アンカーの収容中及び展開中にアンカーに接続するアンカーホルダを形成してもよく、アンカーホルダは、アンカーの展開が成功した後にアンカーを解放してもよい。アンカーホルダの外側部分は、非円形形態部を有してもよく、当該非円形形態部は、遠位部分と係合するための調節ハウジングの上述の非円形形態部を提供してもよい。アンカーホルダは２つの部分に設けられ、この２つの部分は、これらの２つの部分の間の相対的な回動がそれぞれの非円形形状部によって防がれる状態で、組み合ってもよい。非円形形状部は、正しい位置合わせのための平らな表面を含んでいてもよい。アンカーホルダの２つの部分は、アンカーと係合するためのピストンと、ピストンを保持するためのピストンハウジングとを備えてもよく、この状態において、ピストンは、ピストンハウジングに対するスライド移動のために作動させることができる。

【０１１８】

ピストンは、アンカーの変形可能な要素と係合するためのピストン楔状部を含んでもよく、この変形可能な要素は、有利なことには、上述のような係止セグメントである。ピストン楔状部は、ピストンの遠位端における楔形状セクションであってもよい。楔形状セクションは、有利なことには、係止セグメントを係合させ、その形状により係止セグメントを均等に係合解除するのを補助する。ピストン楔状部は、係止セグメントとアンカーの壁との間に押し込まれて、係止セグメントを弾性的に変形させるように構成されてもよく、有利なことには、係止セグメントの非円形形態部を形成し且つ係止セグメントを開いて線の調節を可能にする。その場合、アンカーが収容ポジションにあるとき、ピストン楔状部は、係止セグメントと係合される。ピストン楔状部は２脚フォークであってもよく、２脚フォークは、線がフォークの２つの脚（　　歯）の間を通ることを可能にする開口部を有してもよい。

【０１１９】

ピストン楔状部は、乳頭アンカーの任意の他の壁と接触することなく、係止セグメントと係合されてもよい。これ故、アンカーホルダ及びアンカーは、ピストン楔状部が係合されると、その後、ピストン楔状部がアンカーの壁から離間するように構成されてもよい。ピストン楔状部が単独でアンカーの係止セグメントと接触するがアンカーの他のいかなる壁とも接触しないことを有利に必要とすることによって、ピストン楔状部は、アンカーからよりすくない摩擦を受ける。このように、カテーテルデバイスからのアンカーの展開中、アンカーは、ピストン楔状部がアンカーと共に移動することなく展開してもよく、これにより、係止セグメントの係止を確実にすることができる。アンカーホルダ内のピストンの配置は、片持ち梁として作用し、片持ち梁は、係止セグメントの弾性力によってピストン楔状部がアンカーの壁に向かって引っ張られることを防ぐ。これ故、ピストン及びピストン楔状部は、好適な剛性を有する材料で作製されてもよく、それにより、ピストン楔状部は、ピストンのカンチレバー作用による反力及び反対方向に作用する係止セグメントによってピストン楔状部に加えられる力によって、形状を崩してまで曲げられない。

【０１２０】

ピストンは、調節ハウジングのカッターを含んでもよく、このカッターは、ピストンが

アンカーから引き抜かれるときに、線を切断するように構成される。ピストン上のカッターは、剪断作用を介して等で線を切断するためにピストンハウジングの表面と相互作用するように構成される切断面であってもよい。これ故、ピストン楔状部が使用される場合、ピストンの引き抜きは、線をアンカーの所定の位置に係止することを可能にしてもよく、このとき、係止セグメントは、その非変形のポジションに戻り且つ線をアンカー壁にクランプし、一方、線がカッターによって同時に切断される。このようにして、アンカーが正しく配置され線の長さが必要とされると、ピストンが調節及び切断処置を補助する。

【０１２１】

内部カムが、アンカー係止セグメントを開ポジションに保持するのを補助するために、設けられてもよい。内部カムは、係止セグメントの変形されていない状態にある係止セグメントの内側にカムが収まる非拡張形態と、変形された状態、即ち、上述した非円形の形態の係止セグメントの内側にカムが収まる拡張形態とを有してもよい。カムは、非拡張形態よりも拡張形態の方が広い開口部をカムの中心に有してもよい。ピストンは、カムの開口部をより広い状態に付勢し且つこれ故カムを拡張するためのカム楔状部を備えてもよい。カム楔状部は、上述のピストン楔状部に加えて設けられてもよく、それにより、単一のピストンは、その遠位端にフォーク状の形態を有し、フォークの少なくとも１つの　　歯がカム楔状部を提供し、フォークの少なくとも１つの　　歯がピストン楔状部を提供する。カムは、係止セグメントの開放を補助するように構成されてもよく、存在する場合には、アンカーを調節カテーテルに固定するように作用してもよい。カムは、調節ハウジング上のカムホルダによって所定位置に保持されてもよい。

【０１２２】

カテーテルデバイスは、例えば、アンカーを展開するために遠位部分から遠位方向に外向きに調節ハウジング及びアンカーを押すために、遠位部分に対する調節ハウジングの移動を制御するための機構を含んでもよい。この機構は、カテーテルデバイスのハウジング内に位置する調節カテーテルを含んでもよい。調節カテーテルは、調節ハウジングを前進又は後退させるために、カテーテルデバイスの長さに沿って前方又は後方に移動させることができる。ワイヤ及び／又はロッドが、手動又はコンピュータ制御される動きを伴って、調節ハウジングの動きを制御するために使用されてもよく、手動又はコンピュータ制御される動きは、身体外に配置されるように構成される制御システムを介して行われる。

【０１２３】

カテーテルデバイスは、ピストンハウジングに対するピストンの移動を制御するための機構を含んでもよい。これは、好適なタイプのワイヤ及び／又はロッドを含んでもよい。この機構は、アンカーをピストンハウジングから離れるように移動させるために、ピストンをピストンハウジングから外方へスライドさせるように構成されてもよい。当該機構は、ピストンをアンカーから係合解除させるか又はアンカーをピストンと共にピストンハウジングに向かって引き戻すように、ピストンをピストンハウジングに引き戻すようにさらに構成されてもよい。線が好適に配置され且つ調節された後に、アンカーの展開を完了させるために、ピストンは、アンカーから引き戻され、それ故、存在する場合には、楔状体を係止セグメントから取り外す等して、係合解除させるべきである、ということが理解されるであろう。しかしながら、アンカーが正しく配置されていないと判定された場合、ユーザは、アンカーをピストンハウジングに向かって引き戻すことを決定してしてもよく、それにより、アンカーを調節ハウジングと共に遠位部分内に引き戻すことで、アンカーを身体組織から引き出し且つフックを畳まれ且つ収容されるポジションに畳んでもよい。

【０１２４】

カッターがその所望の運動範囲を超えるのを防ぐために、カッターは、カッターの上端及び下端に配置される２つの停止特徴部を搭載してもよい。カッターがハウジング内のその上方ポジションよりも遠くに移動するのを防ぐために、カッターワイヤがハウジング及び／又はカッターに通され、それにより、カッターを上方ポジションに停止させてもよい。カッターワイヤが破断したとしても、カッターと、カッターに取り付けられ且つ動作されるワイヤとは両方とも、ハウジング内に含まれているので、当該カッター及び当該ワイ

ヤは、ハウジングの上端から逸出することができない。カッターがハウジング内のその下方ポジションよりもさらに移動するのを防止ぐために、カム又は内部カムが下方ポジション停止特徴部として機能してもよい。

【０１２５】

調節ハウジングは、カテーテルデバイスに対する調節ハウジングの移動を防止するために、カテーテルデバイスのハウジングセクションと係合するためのラッチ係合部を含んでもよく、これは、アンカーが解放され得ない確実な状態を提供するためものであってもよい。このような確実な状態は、カテーテルデバイスが、以下の実施例のように、心臓に到達するように血管を通じて操向される等、展開ポジションに操向されている間に有益となることができる。ラッチ係合部は、カテーテルデバイスの長手方向軸に沿って延びる軸の周りに枢軸回転されてもよく、それにより、ラッチ係合部が、ハウジングセクションと係合及び係合解除するように、例えば、ハウジングセクションに形成された凹部又はスロットへの係合を用いて係合及び係合解除するように、スウィングすることが可能になってもよい。ワイヤ又はロッドが、ワイヤが除去されるまで固定状態を維持するためにラッチ係合部の移動をブロックするワイヤのように、ラッチ係合部の作動のために、含まれてもよい。ラッチ係合部は、係合解除ポジションに向かってバネ負荷及び付勢を受けてもよく、それにより、ワイヤが除去され且つラッチ係合部が解放されると、ラッチ係合部は、バネ力の影響下で係合解除ポジションに移動してもよい。

【０１２６】

いくつかの例では、アンカーは、係止機構を設けられ、係止機構は、係止機構に力が加えられていないときに索をクランプし、また、その埋め込み中に索の長さを調節するために、索を解放するために弾性的に変形されることができる。上述のように、係止機構は、弾性的に変形可能な係止セグメントを含んでもよい。係止セグメントは、アンカーの壁に形成され、１つ以上のスリットによって壁から分割されてもよい。アンカーは、力が加えられないときにはスリットが、線をクランプするために、間隙なしで又は比較的狭い間隙を伴って閉じられるように構成されてもよく、一方、好適な力が係止セグメント及び／又は壁に加えられるときには、係止セグメント及び／又は壁は、線が解放されるように、スリット（複数可）によって提供される開口部を広げるように弾性的に変形するように構成されてもよい。アンカーは、チューブ状本体セクションを有してもよく、その場合、係止セグメントは、チューブの壁に形成されてもよい。係止セグメントは、２つの側面に平行なスリットを有するバンドであってもよく、それにより、バンドは、スリットを開放するために、力を加えることによって、壁との平面から引き出されることができる。有利なことには、この係止セグメントの移動は、アンカーのための非円形形態部を作り出してもよい。このような係止セグメントは、上述したピストンのようなスリット（複数可）内にホルダをスライドさせることによって開いた状態に保持することができる。

【０１２７】

ハウジングセクションは、任意の好適な材料、即ち医学的に好適な材料の１つ以上のチューブ状セクションから形成されてもよい。ステンレス鋼又はニチノールが使用されてもよい。ポリマー材料も選択肢である。代替として、炭素繊維強化又はガラス繊維強化ＰＥＥＫ等の複合材料が使用されてもよい。カテーテルデバイスは、そのような材料と、デバイスの異なる部分の要求される特性に応じて選択される当該部分のための材料との組み合わせを介して、形成されてもよい。超音波が通過することを可能にし且つ同時に十分な強度を有する材料が好ましく、炭素繊維強化ＰＥＥＫは、これらの要求を十分に満たし、製造コストを下げる構成要素の射出成形も可能にする。繊維強化プラスチックは、通常、Ｘ線上では見えないので、全ての構成要素において戦略的に配置される放射線不透過性マーカが使用され、それにより、超音波画像に対する相補的な情報として、Ｘ線上のデバイス構成要素（複数可）の互いに対する位置及び向きを決定してもよい。

【０１２８】

上述したように、カテーテルデバイスは、線と共にアンカーを心臓に埋め込むためのものであってもよく、アンカーは、線と共に乳頭筋へ埋め込むための乳頭アンカーであって

もよく、線は、例えば、人工索線である。カテーテルデバイスはまた、弁尖アンカーと乳頭アンカーとの間に延在する人工索線を埋め込むための処置の一部として、乳頭アンカーと共に弁尖アンカーを心臓内に埋め込むために構成されてもよい。これ故、カテーテルデバイスは、弁尖アンカー及び弁尖アンカー展開機構をさらに含んでもよい。

【０１２９】

これ故、ハウジングセクションは、２部分式ハウジングセクションであってもよく、２部分式ハウジングセクションは、カテーテルデバイスの使用中に、心臓の乳頭筋と弁尖との間に配置されるように構成され、２部分式ハウジングセクションは、カテーテルデバイスの遠位端にある遠位部分と、遠位部分の近位側に位置する近位部分とを備え、遠位部分は、乳頭アンカー展開機構、即ち、上述のようなアンカー及び調節ハウジングを保持し、近位部分は、弁尖アンカー展開機構を保持する。

【０１３０】

弁尖アンカー及び／又は弁尖アンカー展開機構は、特許文献３のものと同様であってもよい。代替として又は追加で、弁尖アンカー及び弁尖アンカー展開機構は、以下に説明されるような特徴を有してもよい。

【０１３１】

第４の態様のカテーテルデバイスを使用する例は、以下のことを含むことができる。つまり、（１）デバイスが、最初に、最終的な配置の近くに配置されることと、（２）遠位部分が、アンカーを受け入れるべき身体組織に向かって移動されることと、（３）遠位部分の遠位端が、身体組織に出会い、力が加えられると、身体組織からの反力が最終的に、アンカーを所定位置に保持する力を超え、この時点で、組織がデバイスの基部の下方で平坦になるように押されてアンカーの全てのフックを組織内に正確に配置する最大の機会を与え、フックの端部が次いで遠位部分の遠位端を超えて移動することで身体組織に出会うように、力がアンカーに加えられることができ、このことが、ロッド又はワイヤからアンカー若しくはアンカー展開機構への追加の力を介して行われることができ、又は、有利なことには、このことが、アンカー上のプレテンションを通じて行われることができ、当該プレテンションは、遠位部分上の身体組織からの力が力と摩擦とのバランスを十分に変化させることでアンカーが（紙のステープラと同様に）放出されるまで、遠位部分との摩擦によって保持されることと、（４）アンカーフックが、外に折れ曲がった状態になり、非拘束のアンカーのフック形状に形を成し、それによって身体組織と係合し、この時点で、接続は、操作者によって引張試験される、並びに／又は、Ｘ線及び／若しくは超音波で視覚的に確認されることができることと、（５）接続が満足されるものでない場合、アンカーが、デバイス内に引き戻され、アンカーと身体組織との改善された結合を試みるために再配置されることができることと、である。

【０１３２】

第５の態様から見ると、本発明は、アンカーを身体組織内に埋め込むための第４の態様のカテーテルデバイスを使用する方法を提供し、この方法は、アンカー展開機構を使用してアンカーを身体組織内に展開することを含む。この方法は、アンカー展開機構及びカテーテルデバイスからアンカーを係合解除する前に、アンカーの接続を試験することを有利なかたちで含んでもよい。アンカーの不満足な展開の場合、この方法は、アンカーを身体組織から引き抜くことと、アンカーをアンカー展開機構と共に遠位部分に戻すこととを含んでもよく、この状態において、遠位部分の非円形形状部は、アンカーが遠位部分内でその収容形態に戻されると、アンカーが正しい向きになるように、アンカー及び／又はアンカー展開機構の対応する非円形形態部と係合するようになる。この方法は、本開示の他のデバイス及び方法の態様に関連して以下で説明する他の特徴の任意のものを有するデバイスの使用を含んでもよい。

【０１３３】

第６の態様から見ると、本発明は、人工索線を心臓に埋め込むための処置中に弁尖アンカーを埋め込むためのカテーテルデバイスを提供する。このカテーテルデバイスは、心臓の弁尖に取り付けるための弁尖アンカーと、弁尖アンカーを展開するための弁尖アンカー

展開機構と、を備え、弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカーの弁尖内への展開後の弁尖アンカーを引っ込めること及び再配置することを、第１形態及び第２形態を備え且つグラスピングデバイスを有するエジェクタユニットを介して可能にし、第１形態は、エジェクタユニットから弁尖アンカーを係合解除させることなく、弁尖アンカーの弁尖内への展開を可能にするように構成される形態であり、第２形態は、弁尖アンカーがエジェクタユニットから可逆的に解放される形態であり、第１形態では、エジェクタユニットのグラスピングデバイスは、弁尖アンカーの近位端を掴み、弁尖アンカーの遠位端は、弁尖に弁尖アンカーが埋め込まれることを可能にするようにグラスピングデバイスによって妨げられず、第２形態では、エジェクタユニットのグラスピングデバイスは、弁尖アンカーから係合解除される。

【０１３４】

弁尖アンカーは、後退チューブ／カテーテルと共に後退されてもよく、これは、弁尖アンカーが後退チューブの内側に畳まれるように索を引っ張ることによってなされてもよい。後退チューブは、弁尖（デバイスが除去された状態）又は、プアーな位置（部分的に係合されている、自由に浮遊している、絡み合っている等）に配置された弁尖アンカーにのみ取り付けられた索の頂部に配置されてもよい。後退チューブは、先端部に可撓セクション（先端部が弁尖アンカー基部を見つけることを可能にし、後退を可能にする）を有しても有していなくても偏向可能なシャフトであってもよい。

或いは、後退シャフトは、弁尖アンカーの基部と係合するように構成される可撓チューブであってもよい。いずれの構成においても、埋め込み組織及び元々ある組織に対する任意の望まない損傷を防ぐために、後退チューブが弁尖アンカーの基部にあることを、索に張力を加える前に確認するために、先端部にマーカーバンドが必要とされる。

【０１３５】

弁尖アンカーが自由に浮遊しているとき（いかなるものにも取り付けられていない）に、弁尖アンカーを後退させる別の代替法は、弁尖アンカーが、遠位端において又は乳頭アンカーハウジング壁の開口部を通して、乳頭アンカーハウジングの内側で畳まれることができるまで、索に張力をかけることである。

【０１３６】

特許文献３を検討して分かるように、この以前の提案では、弁尖アンカー展開機構の把持部が弁尖を保持すると、弁尖アンカーは押し出され、押し出された後、弁尖アンカーは、同じ機構で回収されることができない。特許文献３のデバイスを用いて弁尖アンカーを回収することは可能であるが、これを行うために記載されているのは、１つの比較的複雑な方法のみであり、当該方法は、別個の回収カテーテルを含む。第６の態様のカテーテルデバイスを用いれば、医師に追加の制御を与えるために、「エジェクタユニット」が導入され、当該ユニットは、弁尖アンカー展開機構が弁尖アンカーを展開し回収もすることを可能にする。

【０１３７】

第６の態様のデバイスの特徴は、第２の態様の特徴と組み合わされてもよく、それによって、それぞれの利点を達成することが理解されるであろう。さらに、弁尖を取り外すこと及び交換する能力は、乳頭アンカーが可撓性を有し且つ任意選択的に伸縮可能であるジョイントの使用を介して挿入されている間に、カテーテルデバイスを弁尖の所定位置保持する能力の利点と組み合わさるため、この組み合わせには相乗効果がある。これにより、外科医は、２つのアンカーの挿入と、弁尖アンカーにおけるその位置から離れたデバイスの任意の有意な動きが必要とされるよりも前の接続のチェックに関して、最大限に柔軟であることが可能になる。デバイスはまた、乳頭固定位置又はその周りの他の方法に適応するために、弁尖アンカー配置位置から移動されてもよい。

【０１３８】

デバイスを保持するテレスコ式シャフトには、４つの引張ワイヤが取り付けられてもよく、それにより、遠位の先端部は、アンカー（複数可）を配置するための正しい弁位置を位置決めするために移動することができる。

【０１３９】
弁尖アンカーは、畳まれていない形態のフック形状を有し、例えば、弁尖アンカー展開機構によって拘束される場合に畳まれた形態に弾性的に変形することができる可撓性材料から形成されてもよい。弁尖アンカーの材料はニチノールであってもよい。弁尖アンカーの形状は、弁尖アンカーが畳まれた形態にあるときに真っ直ぐになるフックを含んでもよい。畳まれていない形態のフック形状は、例えば、グラップルフック形状であってもよい。弁尖アンカーは、特許文献３の形態と同様の形態を有してもよく、及び／又は以下に記載されるような特徴を有してもよい。例示的な実施形態では、弁尖アンカー及び弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカー展開機構から弁尖アンカーが押し出されたときに、フックが畳まれていない形態に弾性的に戻る間に、弁尖を通してフックを駆動することができ、それによって弁尖アンカーを弁尖内に固定するように、構成されてもよい。
【０１４０】
例示的なデバイスでは、索は、弁尖アンカーが配置された後に、デバイス内の溝の内側に据わり、索の張力（短縮）を加えることが、索が据わっている溝から索を解放するために使用されてもよい。システムのたるみを取り除くことは、索がデバイスの周りに巻き付き合併症を生み出す機会を減らすことができる。たるみを減少させるデバイスの一例は、一定の力のバネのようなある種の定張力デバイスであってもよい。定張力デバイスは、デバイスの送達ハンドル内に配置されてもよい。
【０１４１】
エジェクタユニットは、弁尖アンカーの内側の弁尖アンカー展開機構内に配置されてもよい。この構成により、エジェクタユニット及び弁尖アンカーが弁尖アンカー展開機構内にある場合、エジェクタユニットは、第１形態において、グラスピングデバイスと共に弁尖アンカーを保持する。弁尖アンカー展開機構は、アンカーを展開して、アンカーを弁尖に埋め込むことができる。例示的な実施形態では、グラスピングデバイスは、この展開中に第１形態のままであるように構成されてもよく、この状態において、エジェクタユニットは、弁尖アンカーが埋め込まれた後にのみ第２形態に移動するように構成されてもよい。弁尖アンカーが埋め込まれた状態で、グラスピングデバイスは、グラスピングデバイスが第１形態にある間に、エジェクタユニットから弁尖アンカーに力が加えられることによって、弁尖へのアンカーの接続を試験するために使用されることができる。接続を試験する別の方法は、弁尖が弁尖アンカーに取り付けられ、それによってカテーテルデバイスに保持された状態で、即ち弁尖アンカーが解放される前に、血流と比較して弁尖の動きを評価することである。弁尖アンカーが十分に係合されている場合、弁尖の移動は、十分に係合されていない場合よりも制限される。その後、エジェクタユニットが第２形態に移動すると、エジェクタユニットのグラスピングデバイスが開き、このポイントで、医師はさらに、例えば、索線に加えられた張力を介して、弁尖へのアンカーの接続を試験することができる。医師が満足しない場合（例えば、アンカーの移動が多すぎる場合、及び／又は、線への力に対する抵抗が十分でない場合）、弁尖アンカーは、引き戻され、別の位置に配置されることができる。この試験中にグラスピングデバイスが第１形態から変化しない場合、その後の処置は、エジェクタユニット及び弁尖アンカーの展開を逆の状態にすることによって、例えば、エジェクタユニット及び弁尖アンカーの部品を弁尖アンカー展開機構に引き戻すことによって、実行されてもよい。第２形態が、アンカーの接続が適切でないと決定される前に用いられると、アンカーを後退させるために、エジェクタユニットはまず、グラスピングデバイスが弁尖アンカーと再係合するように、第１形態に戻すように移動され、その後、エジェクタユニット及び弁尖アンカーの展開は、例えば、エジェクタユニット及び弁尖アンカーの部品を弁尖アンカー展開機構内に引き戻すことによって、逆の状態にされる。
【０１４２】
第６の態様のデバイスの使用は、不完全に接続された弁尖アンカーが、処置を中止し、開始することを必要とするリスクを低減し、この低減されたリスクは、処置の効率及び患者の健康にとって明らかな利益を有する。さらに、引き込み可能な特徴は、医師が、より

容易に、カテーテルデバイスに弁尖アンカーを装填及び再装填することを可能にし得る。単一の外科的処置において複数の索状線を配置する必要がある場合、再装填操作が必要となり得る。デバイスの組み立て中の方法のステップも改善される。

【０１４３】

いくつかの例では、弁尖アンカー及びエジェクタユニットの両方が、展開前に弁尖アンカー展開機構の弁尖アンカーチューブの内部に収容され、この状態において、エジェクタユニットは、アンカーよりも弁尖アンカー展開機構の内部にさらに収容される。弁尖アンカーチューブは、弁尖アンカーの形状と相補的な形状、即ち同様の断面形状を有してもよい。いくつかの例では、弁尖アンカー及びチューブの両方が円形断面を有し、弁尖アンカーが変形された形態にあり、チューブ内に配置される。上述のように、弁尖アンカーは、フック形状に広がってもよく、この場合、弁尖アンカーは、チューブ状本体セクションから延びるフックを含んでもよい。エジェクタユニットもまた、弁尖アンカーの形状に相補的な形状、即ち、同様の断面形状を有してもよく、これ故、これもまた、円形断面であってもよい。

【０１４４】

弁尖アンカーチューブは、弁尖に向けることができる開口部を有する。この開口部は、全体としてカテーテルデバイスの遠位端になくてもよい。実際、弁尖アンカーから乳頭筋における乳頭アンカーまで延在する人工索線の効果的な埋め込みに必要とされるように、弁尖アンカーが弁尖の底部から弁尖を通って容易に挿入され得るように、弁尖アンカーチューブの開口部は、有利なことには、カテーテルデバイスの近位端に向けられてもよい。弁尖アンカーチューブは、特許文献３に開示されるような把持部の構成内にあってもよく、及び／又は以下に記載されているような特徴を有してもよい。これ故、弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカーの展開中に弁尖を把持するための把持部を含んでもよい。カテーテルデバイスが、この態様の提案されるエジェクタユニットを、以下で説明されるように特許文献３とは異なる把持部と組み合わせる場合、即ち、弁尖アンカーが、カテーテルデバイスの本体に対してある角度で把持部と共に配備される場合、利点を提供することができる。

【０１４５】

弁尖アンカーチューブを用いた構成では、弁尖アンカーは、弁尖アンカーとエジェクタユニットの両方をチューブに沿って前進させることによって展開されるように構成されてもよく、この状態において、弁尖アンカーは、ピンが弁尖アンカーチューブの開口部を離れるにつれてフック形状のフックに形成されるその遠位端のピンを有する。これは、上述したように、弁尖が弁尖アンカー展開機構の把持部に把持されている間に行うことができる。上述のように、一旦弁尖アンカーが埋め込まれると、接続は、位置及び保持強度に関して試験され得る。必要であれば、弁尖アンカーを弁尖アンカーチューブ内に引き戻して、弁尖から解放することができる。アンカーの接続が許容できる場合は、弁尖アンカーを解放するために、エジェクタユニットはさらに進められてもよい。

【０１４６】

これ故、いくつかの例では、弁尖アンカーチューブに沿ったエジェクタユニットの移動によって、例えば、グラスピングデバイスがチューブ内の特定の位置に達したときにグラスピングデバイスを開くことを可能にすることによって、第１形態から第２形態への変更を作動させてもよい。一例では、エジェクタユニットは、第１形態として拘束形態を有し、第２形態として非拘束形態を有する。第１形態では、エジェクタユニットは、グラスピングデバイスを用いて弁尖アンカーを保持し、このグラスピングデバイスは、例えば、弁尖アンカーと端部で係合するように構成される２つ以上のグラップルフックを備えてもよい。１つの可能な構成において、グラップルフックは、弁尖アンカーに形成された穴と係合する端部を有し、当該端部は、好ましくは、弁尖アンカーチューブに沿った遠位方向に対して弁尖アンカーの近位端と係合する。グラスピングデバイスは、弁尖アンカーチューブに対する半径方向の移動きを介して、弁尖アンカーと係合及び係合解除してもよい。かくして、拘束された第１形態は、弁尖アンカーチューブの壁を含み、エジェクタユニット

が弁尖アンカーと係合したままになるように強制するために、グラスピングデバイス（グラップルフックのような）の外方への半径方向の動きを阻止してもよい。拘束されていない第２形態では、グラスピングデバイスは、例えば、離れるように移動するグラップルフックを介して、弁尖アンカーを解放する。第１形態から第２形態への移行は、エジェクタユニットの移動によって、弁尖アンカーチューブの壁から拘束が除去されるポイントへと起こる可能性があり、その結果、グラスピングデバイスは、例えば、グラップルフックの半径方向外向き移動によって開く。これは、エジェクタユニットの一部が弁尖アンカーチューブから外へ、即ち、チューブの遠位端の開口部から外へ移動することによるものであり得るか、又は、弁尖アンカーチューブの壁の切欠きと整列するエジェクタユニットの一部の移動によって生じ得る。

【０１４７】

弁尖アンカー展開機構内の弁尖アンカー及びエジェクタユニットの移動は、例えば、上述の弁尖アンカーチューブに沿って、ワイヤ及び／又はロッドによって作動させることができる。エジェクタユニットの後退のために、エジェクタユニットを引っ張るためのワイヤが設けられてもよい。エジェクタユニットの後退は、弁尖アンカーの埋め込みが成功した後、又は弁尖アンカーを再埋め込みできるようにするための弁尖アンカーの後退の一部として必要とされ得る。弁尖アンカーチューブは、上述のように、カテーテルデバイスの近位端に向かって方向付けられ得るので、エジェクタユニットの後退は、デバイスの遠位端に向かう引張力を必要とし、次いで、後退のためのワイヤは、プーリ等の周りを通過し得る。弁尖アンカーの展開、即ち、弁尖アンカーチューブに沿って弁尖アンカーと共にエジェクタユニットを、チューブ先端の開口部に向かって移動するためにロッドを使用してもよい。カテーテルデバイスの近位端に向かう押圧力を可能にするために、ロッドはＵ字ロッドであってもよい。これは、特許文献３に記載されているように構成されてもよい。展開のためのロッドはまた、後退のための引張力を加えることができてもよく、これ故、ロッドは単独で使用されてもよい。代替として、ロッドは、上述したようなワイヤが後退に使用される状態で、展開に使用されてもよい。別の代替例では、エジェクタユニットは、両方向への移動を提供する２つのワイヤ及びプーリによって移動させることができる。Ｕ字ロッドは、熱処理又は曲げられたワイヤを形成して製造されてもよい。１つ以上の曲がり部を用いて、Ｕ字形状及び弁尖アンカーを押す形状を作製する。

【０１４８】

エジェクタユニットを案内するために、弁尖アンカーチューブの壁に溝を設けてもよい。溝は、エジェクタユニットが上下に移動されている間、エジェクタユニットがチューブに対して単一の向きを維持することを保証することができる。溝は、エジェクタユニットの移動の範囲に、代替として又は追加で、最大限度を設定することができ、これ故、弁尖アンカーチューブから、又は、弁尖アンカーチューブへ、どちらの方向にも、遠すぎないようにすることができる。エジェクタユニットには、溝と係合するためのガイドピンが設けられていてもよい。有利なことには、溝内に狭部を設けて、エジェクタユニットが特定の位置に達したときを操作者に知らせるインジケータとして作用することができる。ガイドピンのサイズ及び狭部の幅は、ピンと溝内の狭部との係合が、さらなる移動がなされ得る前に、増大した力を必要とし、これ故、手術医師に触覚フィードバックを提供するように設定され得る。

【０１４９】

一例では、狭部のような力フィードバック機構が、弁尖アンカーが展開ポジションに移動されているが、エジェクタユニットが依然として第１形態にあり、それにより、アンカーがまだ引き込み可能であることを知らせるために設けられる。この場合、一旦、エジェクタユニットがさらに押される（例えば、ガイドピンが狭部セクションを越えるように押される）と、エジェクタユニットは、第２形態に移動する可能性があり、それにより、弁尖アンカーがエジェクタユニットから解放されることになる。これ故、一例では、上述したグラップルフックのようなエジェクタユニットの被拘束部は、ガイドピンが上記例において狭部を通過する場合のように、力フィードバック機構の作動点を越える移動があると

、その拘束から解放され得る。代替として又は追加で、例えば、力を変化させることによって又は視覚的インジケータによって、エジェクタユニットの位置を示すことができるフィードバック機構が、カテーテルデバイスの操作ハンドルに存在してもよい。ガイドピン及び狭小溝のシステムの代替として、別の形態の力フィードバック機構、例えば、所与の荷重で所与のポイントで破断する「剪断ピン」縫合糸が、ガイドピンに作用してもよい。

【０１５０】

弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカーの展開中に弁尖アンカー展開機構から外に且つ弁尖アンカー展開機構から離れるように、線を方向付けるための線押圧体を含んでもよい。デバイスが使用されるとき、弁尖アンカーに取り付けられる線であってもよい。この線は、弁尖アンカーが埋め込まれた後に人工索線を形成するために、又は人工索線が弁尖アンカーに取り付けられることを可能にするために提供されてもよい。線は、ＧｏｒｅｔｅＸ　ｅＰＴＦＥ縫合糸等の縫合糸であってもよい。線押圧体は、有利なことには、線を弁尖アンカー展開機構から離れるように方向付け、それにより、線を締め付けるため又は接続の試験のために埋め込まれた弁尖アンカーを引っ張るため等で、線は、後の操作のためにより容易にアクセスを受けることができる。線押圧体は、弁尖アンカーの展開の作用中に作動されてもよく、いくつかの例では、弁尖アンカーがエジェクタユニットから離れると作動される。これ故、エジェクタユニットが埋め込まれている弁尖アンカーから離れると、線押圧体が解放されることがある。線押圧体は、上述のグラップルフックと同様に、拘束状態から非拘束状態に遷移することができ、これ故、半径方向外側に移動して線を押し出すことができる。この状態において、拘束が一旦除去されると、この半径方向外側への移動が可能になり、線押圧体が解放される。拘束は、弁尖アンカーからのものであってもよく、これ故、エジェクタユニットが弁尖アンカー展開機構内に引き戻されると、拘束は除去されてもよい。その場合、線押圧体は、アームであってもよく、当該アームは、エジェクタユニットから弁尖アンカーに向かって軸方向前方に延びるが、アームが力を受けずレスト状態（静止状態）であるときは、弁尖アンカーチューブの半径方向外側に向かって半径方向に延びてもよい。弁尖アンカーの展開前では、線押圧体のアームは、弁尖アンカー内にその遠位端を配置するように弾性的に曲げられ、それにより、アームは、拘束され、弁尖アンカーとエジェクタユニットとが移動して離れるまで、その半径方向外側のポジションに移動することができない。いくつかの例では、エジェクタユニットが弁尖アンカー展開機構内に引き込まれ続けていると、線押圧体は、その非拘束状態のままであってもよく、この状態において、線押圧体も線も、弁尖アンカー展開機構内のスリット、例えば、弁尖アンカーチューブに沿ったスリットから押し出される。

【０１５１】

第６の態様のカテーテルデバイスは、乳頭アンカーと、乳頭筋に取り付けるための乳頭アンカーを展開するための乳頭アンカー展開機構とをさらに備えることができる。乳頭アンカー展開機構は、遠位部分に対して遠位方向に外方へ乳頭アンカーを移動させることによる乳頭アンカーの展開のために構成されてもよい。乳頭アンカー展開機構は、第２の態様を参照して上述したように、２部分式ハウジングセクション内に配置されてもよく、この場合、弁尖展開機構は、２部分式ハウジングセクションの近位部分内にあってもよい。或いは、乳頭アンカー展開機構は、特許文献３に記載されているものと同様であってもよい。いくつかの例では、弁尖アンカーの作動は、乳頭アンカーの展開と関連付けられてもよく、これは、弁尖及び乳頭アンカーが、例えば、単一の制御ワイヤ又はロッドによって作動される等、少なくとも部分的に同時に展開されるように構成されてもよいことを意味する。これは、処置をより容易及び／又はより速くすることができる。

【０１５２】

乳頭アンカー展開機構は、乳頭アンカーが過度に早く放出されることを防ぐ係止部を含んでもよい。この放出は、デバイスを保持する外側シャフトが圧縮されるが、その一方で、内側の乳頭アンカー展開シャフトが伸張しているか、又は外側シャフトが短くなるが元の長さを維持し、乳頭アンカーをそのハウジングから外に押し出す場合に起こり得る。係止部は、アンカー調節エジェクタ機構を所定の位置に保持するフリップ（アウト）タブで

あってもよく、タブは、トルクワイヤ、押圧ワイヤ、引張ワイヤ又は縫合糸で操作されてもよい。作動ワイヤ／縫合糸は、把持ハウジングを通るように経路を決められてもよく、把持ハウジングで支持されるか若しくは乳頭ハウジング内に支持されてもよく、又は、アンカー展開機構自体に固定されてもよい。第２形態では、係止機構は、乳頭アンカー展開機構の内側に据わり、調節カテーテルの内側を通るワイヤによって作動されてもよい。上記のように、ワイヤ（複数可）及び／又はロッドは、エジェクタユニットを展開及び／又は後退させるために使用されることができる。他のバリエーションでは、エジェクタユニットは、スライドシースを介して移動されてもよく、スライドシースは、エジェクタユニット上のつまみラグに係合してもよい。このシースは、弁尖アンカーチューブの周囲にぴったりと合うように適合してもよい。シースは、部分的なチューブであってもよく、例えば、弁尖アンカーチューブの周りを回る３／４チューブであってもよい。このような構成は、「スレッジ」又は「直動軸受」とも呼ばれる。シースは、移動したときに、エジェクタユニットのつまみラグを押す。シースは、１つ以上のワイヤ（複数可）又はロッド（複数可）によって作動されてもよく、当該ワイヤ又はロッドは、シースに回転関節を伴って接続されてもよい。例えば、操作者による引っ張り又は押し込みを受けることができる１つ以上のワイヤがあってもよい。ニチノールワイヤが使用されてもよい。シースは、引っ張り又は押し込みを受けた場合、弁尖アンカーチューブの外側に沿って移動し、例えば、弁尖アンカーチューブの開口部に向かって移動し、つまみラグを介してエジェクタユニットを押す。つまみラグは、上述したように、溝内のガイドピンであってもよい。

【０１５３】

エジェクタユニット及び／又は弁尖アンカーは、ニチノール等の弾性金属から製造されてもよい。エジェクタユニット及び／又は弁尖アンカーは、レーザ切断、熱処理及び電解研磨された金属チューブであってもよい。ガイドピン及び／又はつまみラグは、存在する場合には、レーザ溶接等によって、組み立て後に所定位置に溶接されてもよい。エジェクタユニットのグラップルフックは、所定位置で加熱処理又はレーザ溶接されていてもよく、グラップルフックは、弁尖アンカーとの係合に好適な任意の形状を有してもよい。弁尖アンカーチューブは、溶接、はんだ付け又は接着によって、弁尖アンカー展開機構に取り付けられてもよく、例えば、把持部に取り付けられてもよい。又は、弁尖アンカーチューブは、除去加工によって無垢片から切り取られてもよい。また、さらなる製造技術も使用されてもよい。追加のチューブが、弁尖アンカーチューブの隣に設けられてもよく、例えば、流体を供給するために又はワイヤを覆うために設けられてもよい。弁尖アンカーチューブの端部には、把持ティップがあってもよく、把持ティップは、弁尖アンカーチューブの周囲で側方に延び、それにより、弁尖アンカー展開機構の対向する把持要素に適合する把持プラットフォームを形成する。把持プラットフォームは、把持部の端部を樹脂で充填することによって形成されてもよい。弁尖アンカーチューブは、熱処理された（又は押しつぶされた）平坦セクション又は曲がりセクション等の、取り付けられるレバーアームを有してもよく、レバーアームは、把持部を開閉するために使用されるワイヤを取り付けるために、把持部の回動軸（回動軸は、把持アームの移動中に移動してもよい）を越えて伸びる。

【０１５４】

弁尖アンカーチューブは、索スリット内側で、把持部チューブセクションにレーザ溶接を受けてもよい。可能な把持構成のさらなる特徴は、特許文献３に開示されているものと同様であってもよく、及び／又は以下に記載されているものであってもよい。

【０１５５】

第７の態様から見ると、本発明は、線を保持するために身体組織に埋め込むためのアンカーを提供し、アンカーは、身体組織と係合するための複数のフックであって、畳まれたポジション及び畳まれていないポジションを有するフックを備え、アンカーは、拘束力を加えることによって畳まれたポジションに弾性的に変形することができ且つ拘束力が加えられないときに畳まれていないポジションに戻るように弾性材料で作製され、フックは、フックの長さに沿う開口部を有して形成される。

【０１５６】
この態様のアンカーは、弁尖アンカーとして、又は乳頭アンカーとして使用されてもよいことが理解されるだろう。アンカーフックに開口部を追加することによって、より大きな幅のフックが使用されることができ、それによって、塑性変形を伴わずに、畳まれたポジションと畳まれていないポジションとの間で依然として大きな変形を可能にしつつ、保持強度を増加させることができる。より大きな幅のフックの増加した表面積はまた、力の分布を広げる補助をする。開口部はまた、組織がスリットの間で成長することを可能にすることによって治癒を促進することができ、無垢のフックを備える場合のように、容易に引き出され得る「ソックス」を細胞が形成する場合よりもむしろ、アンカーと組織との間のより信頼性のある接続を時間の経過と共に生み出すことができる。
【０１５７】
この態様のアンカーは、それ自体の利点を提供するだけでなく、上記の態様のカテーテルデバイスと相乗的に結びつくことも理解されるであろう。これ故、開口部を有するフックを有するアンカーは、上記の態様の弁尖アンカー及び／又は乳頭アンカーに使用されてもよい。
【０１５８】
このアンカーが索線のような線を解放可能に保持することができ、それ故、アンカーが、力が加えられないときに線をクランプするための係止機構をさらに備えることができ、係止機構が、線の長さを調節するために、係止機構から線を解放するために弾性的に変形されることができる場合に、利点が生じる。これは、以下に説明するような係止リングを使用してもよい。
【０１５９】
いくつかの例では、フックの開口部は、複数の穴（約０.２～０.４ｍｍの直径を有する複数の穴等）を含み、この状態において、これらの開口部が縫合糸に接続され、単一の長さの縫合糸は、複数の穴のいくつか、又は複数の穴の全てを通過する。縫合糸は、各穴で結ばれてもよい。縫合糸は、例えば、Ｄｙｎｅｅｍａ縫合糸（又はＤａｃｒｏｎ等の他の同様の縫合糸）であってもよい。ニチノールのような弾性材料は、鼓動する心臓から生じる周期的な負荷を含む、高い周期的な負荷を受ける間に疲労で折損する傾向がある。複数の穴を通る縫合糸の使用によって、アンカーピンにフェイルセーフを追加することが可能である。アンカーのフックが破損した場合、アンカーは縫合糸によって依然として一緒に保持され、このことは、塞栓症の危険性を低減する一方で、組織の内部成長のための余分な時間ももたらす。これ故、たとえアンカーが早い段階で破損したとしても、アンカーは塞栓を起こさず、依然としていくらかの力を保持することができ、この理由は、拡張されているアンカーは、１つ以上のフックが折損したとしても、その進入穴を通して引っ張られるには大きすぎるためである。このように縫合糸を使用することは、組織が成長するための「開口部」も多くすることにもなる。複数の穴は、フックの他の開口部に加えて作製される円形の穴であってもよく、例えば、後述するようなスリットに加えて作製されるような円形の穴であってもよい。
【０１６０】
開口部に通される縫合糸の使用に代わるものとして、アンカーは、可能なオーバーモールド部を含んでもよく、オーバーモールド部は、フックの鋭利な先端部を除いてアンカー全体の周りに設けられてもよい。このようなオーバーモールド部に好適な材料はｅＰＴＦＥである。別の代替案は、アンカーを包む織布パウチを使用することである。これらの解決策の両方は、アンカーに折損がある場合に、アンカーが塞栓を起こさないようにする。ｅＰＴＦＥの使用はまた、組織の内部成長のさらなる利益を与える。
【０１６１】
アンカーはチューブから形成されてもよく、当該チューブは、チューブの一端から延びる　　歯を備えるように切断され、この状態において、次いでこれらの　　歯が湾曲され且つ熱処理を受けてフックを形成してもよい。複数の開口部が、　　歯が湾曲される前又は後に、　　歯に切り込まれることができるが、典型的には、１つの切断段階のみが存在するよう

にするために、　　歯が湾曲される前とされることができる。この構造に関連して開口部を使用することの追加の利点は、小径のチューブが中心の開口部と共により曲げやすくなることであり、その理由は、チューブの弧が２つのより小さな弧に分割されるためである。その結果、細いチューブのより広い部分が、　　歯を作製するために安全に利用されることができ、このことは、追加の強度をさらに与える。保持力が増し且つ柔軟性が増す結果として、アンカーフックは、より少ない疲労荷重を受け、このことは次に、埋め込みをより長く持続させる。

【０１６２】

開口部は、一連の穴として形成されてもよく、又は、　　歯の長さに沿って延びてそれによってフックの湾曲に沿って延びるスリットとして形成されてもよい。スリットを使用することの利点は、各フックが２つの「脚」からなることであり、２つの「脚」は、「脚」の一方での折損が塞栓を起こすことになることを意味せず且つアンカーが依然として他方の脚によって所定位置に保持されることになることを意味する。同時に、新たな「Ｖ」字形状の脚が、スリットも他の開口部も有しない「破損した」直線状のフックよりも、組織内に効果的に成長する可能性が高く、塞栓症の危険性をさらに低減する。

【０１６３】

開口部は、複数のより小さなスリットを一列に含んでもよく、又は異なるタイプのパターンを有していてもよい（ジグザグ、バーブ又は波形パターンが例である）。フックの長さに沿って、異なるパターンを有する複数の小さな穴が、スリットの代わりに又はスリットに加えて、作製されてもよい。これは、組織が穴を通って成長する場合に追加の保持力をもたらすことができる。また、縫合糸が、上述したように折損の発生時に安全性を高めるために、複数のフックに通されることも可能になる。また、スリットは、フックがアンカーの基部内に接合するフックの端部を越えて延びてもよく、それによって基部をより可撓にもするが、アンカーは、上述したようなチューブの形状をした部品であってもよい。いくつかの例では、スリットは単一のレーザの軌跡として切断されてもよい。円形開口部が、このような切断部の端部に付加されることができ、それにより、高歪みのポイントの発生を防ぐことができる。

【０１６４】

一例では、アンカーは、ニチノールのような弾性金属で作製されるチューブから切断される。レーザ切断が使用されてもよい。レーザ切断は、上述したように　　歯を切断することを含むことができ、　　歯は、湾曲するように熱処理を受けることができる。アンカーは、熱処理及び／又は電解研磨されてもよい。面取りされたエッジが、アンカーが電解研磨を受ける前に、特定の部分においてアンカーに導入されてもよい。開口部は、開口部のエッジに沿って、例えばスリットのエッジに沿って、バーブ付き又は波形のプロファイルを含んでもよい。スリットが使用される場合、スロット付きフックは、フックが展開されたときに増加した距離を有する形態で熱処理を受けることができる。次いで、バーブ付きプロファイルは、ピンが真っ直ぐである（バーブが互いに向かい合っている）ときに、隠されることができる。この例では、アンカーが非拘束形態になると、スリットが離れるように移動し、バーブ付きプロファイルが係合される。

【０１６５】

種々の態様において、本発明は、上記のカテーテルデバイス及びアンカーの使用、特に、人工索線を心臓に埋め込むための処置中のこれらのデバイスの使用に及ぶ。さらに、本発明は、チューブからのレーザ切断のような上述の様々な方法のステップを含む、上述のカテーテルデバイス及びアンカーの製造に及ぶ。アンカーのいずれについても、又は、本明細書で説明される他のレーザ切断部分について、面取りされたエッジは、レーザ切断部分（例えばアンカー）が電解研磨を受ける前に、導入されてもよい。

【０１６６】

第８の態様から見て、本発明は、弁尖アンカーと乳頭アンカーとの間に延びる人工索線を埋め込むための処置中に、心臓内に弁尖アンカーと乳頭アンカーとの両方を埋め込むための第２の態様のカテーテルデバイスを使用する方法を提供する。この方法は、弁尖アン

カー展開機構を使用して弁尖アンカーを弁尖内に展開することと、乳頭アンカー展開機構を乳頭筋と近接させるために可撓ジョイントに角度を付けることと（任意選択で、代替として又は追加で、伸縮可能である場合、ジョイントを伸ばすこと）と、乳頭アンカー展開機構を使用して乳頭筋内に乳頭アンカーを展開することとを含む。この方法は、様々なデバイス態様のうちの任意のものを参照して上述した他の特徴のうちの任意のものを有するデバイスの使用、及び／又は、以下に説明する方法の特徴を含んでもよい。この方法は、乳頭アンカーの展開の前に、例えば、上記のような試験を介して、弁尖アンカーの接続を試験することを含んでもよい。

【０１６７】

第９の態様から見ると、本発明は、人工索線を埋め込むための処置中に心臓内に弁尖アンカーを埋め込むための第６の態様のカテーテルデバイスを使用する方法を提供する。この方法は、エジェクタユニットが最初にその第１形態のまま維持している状態で、弁尖アンカー展開機構を用いて、弁尖アンカーを弁尖内に展開することと、その後に、エジェクタユニットを第２形態への移動させることで、弁尖アンカーを解放することとを含む。本方法は、有利なことには、上述したような試験を介する等して、エジェクタユニットを第１形態から第２形態に移動させる前に、弁尖アンカーの接続を試験することを含んでもよい。本方法は、弁尖アンカーの接続が不十分であることが判明した場合にエジェクタユニットを第１形態に保つことと、エジェクタユニットを使用して弁尖アンカーを弁尖アンカー展開機構内に引き込むことと、後に、再度接続を試験する前に、弁尖アンカー展開機構を使用して弁尖アンカーを再展開することとを含んでもよい。これは、好適な接続が達成されるまで繰り返すことができ、その時点で、弁尖アンカーを解放するために、エジェクタユニットは第２形態に移動されるべきである。この方法は、様々なデバイスの態様の任意のものを参照して上述した他の特徴、及び／又は、上述した第２又は第８の態様に関連して説明した方法の特徴、又は、以下の他の態様のうちの任意のものを有するデバイスの使用を含んでもよい。

【０１６８】

第１０の態様から見て、本発明は、人工索線を埋め込むことによって心臓を修復するための第１の態様のカテーテルデバイスを使用する方法を提供する。この方法は、第２把持アームをカテーテルデバイスの本体から離れるように移動させることと、第１把持アームをカテーテルデバイスの本体から離れるように移動させることとを含み、第１把持アームを第２把持アームと接触させるように第１把持アームを回動させることで、カテーテルデバイスの本体から離れたポイントで弁尖を掴むことと、第１把持アームを第２把持アームと接触させるように第１把持アームを回動させることで弁尖を拘束し、その後に把持アームを回動させることで第１把持アームとカテーテルデバイスの本体との間で弁尖を掴むことと、弁尖アンカーを弁尖アンカーチューブから押し出して弁尖をつき通し且つ弁尖アンカーを畳まれていない形態に形成することで、弁尖アンカーのフック形状形成部により弁尖に弁尖アンカーを固定することとのうちの少なくとも１つをさらに含む。この方法は、様々なデバイス態様のうちの任意のものを参照して上述した他の特徴のうちの任意のものを有するデバイス、及び／又は本明細書の方法態様で説明だれる方法特徴の使用を含んでもよい。

【０１６９】

第１１の態様から見ると、本発明は、人工索線を心臓に固定するための第７の態様のアンカーを使用する方法を提供する。この方法は、アンカーを心臓の組織に埋め込むためにアンカー展開デバイスを使用することを含む。アンカーは、乳頭アンカーとして使用されてもよく、この状態において、これ故、この方法は、乳頭アンカー展開機構の使用を含む。或いは、アンカーは、弁尖アンカーとして使用さてもよく、この状態において、これ故、この方法は、弁尖アンカー展開機構の使用を含む。この方法は、様々なデバイス態様のうちの任意のものかを参照して上述した他の特徴のうちの任意のものを有するデバイスの使用、及び／又は、本明細書の方法態様で説明した方法特徴を含んでもよい。この方法は、例えば、上記のような試験を介して、心臓の組織へのアンカーの接続を試験することを

含んでもよい。

【０１７０】

第１２の態様から見ると、本発明は、第２の態様のカテーテルデバイスを製造する方法を提供する。この方法は、弾性的な金属チューブの切断を介して可撓性を有し且つ任意選択的に伸縮可能であるジョイントを形成することを含む。任意選択的に、同じ弾性的な金属チューブが、２部分式本体セクションの遠位部分及び近位部分を形成するために使用されもし、これにより、遠位部分及び近位部分は、可撓ジョイントを用いて一体的に形成される。ニチノールチューブが使用されてもよく、及び／又は、切断工程がレーザ切断を使用してもよい。レーザ切断チューブは、切断後、鋭利なエッジを除去するために電解研磨されてもよい。

【０１７１】

第１２の態様の方法を使用して第２の態様のデバイスを形成することができることは、特に有益であると考えられるが、上述のように他の製造方法が使用されてもよいことに留意されたい。第１２の態様の方法は、カテーテルデバイスに、種々のデバイス態様を参照して上述した特徴の任意のものを与えることを含んでもよい。

【０１７２】

第１３の態様から見ると、本発明は、第６の態様のカテーテルデバイスのためのエジェクタユニットを製造する方法を提供する。この方法は、弾性的な金属チューブ内に切断を介して　　歯を形成することと、フック状の形態を形成するために、熱処理を用いて前記歯の端部を変形させることとを含む。エジェクタユニットは、第６の態様の任意の特徴に関連して上述した特徴を与えられてもよい。製造方法は、第６の態様におけるようなカテーテルデバイスを提供することと、エジェクタユニットを弁尖アンカーと共にカテーテルデバイスに挿入することとを含んでもよい。ニチノールチューブが使用されてもよく、及び／又は、切断工程はレーザ切断を使用してもよい。レーザ切断チューブは、切断後、鋭利なエッジを除去するために電解研磨されてもよい。

【０１７３】

第１４の態様から見ると、本発明は、第１の態様のカテーテルデバイスを製造する方法を提供し、この方法は、弾性的な金属チューブの切断を介してカテーテルデバイスの本体と一体的に第１把持アームのヒンジを形成することを含む。この方法は、第１把持アームの全体を、ヒンジを含んで本体と一体的に形成することを任意選択で含んでもよい。このようにして第１の態様のデバイスを形成することができることは、特に有益であると考えられるが、上述のように、他の製造方法が使用されてもよいことに留意されたい。ニチノールチューブが使用されてもよく、及び／又は、切断工程はレーザ切断を使用してもよい。レーザ切断チューブは、切断後、鋭利なエッジを除去するために電解研磨されてもよい。第１２の態様の方法は、カテーテルデバイスに、種々のデバイス態様を参照して上述した特徴の任意のものを与えることを含んでもよい。この方法は、第１２の態様の方法と組み合わされて、それにより、第１把持アームのヒンジ（及び任意選択で第１把持アームの残りの部分も）を備える単一の統一された本体セクションを形成してもよく、第１把持アームのヒンジ（及び任意選択で第１把持アームの残りの部分）は、遠位部分及び近位部分が可撓ジョイントによって接続される２部分式ハウジングセクションと同じ一体的なセクションで形成されてもよい。

【０１７４】

第１５の態様から見ると、本発明は、第７の態様のアンカーを製造する方法を提供し、この方法は、弾性的な金属チューブ内に切断を介して　　歯を形成することと、　　歯に開口部を形成することと、　　歯をフック状の形態に変形することと、開口部を有するフックを形成するように前記　　歯を熱処理することとを含む。アンカーは、第７の態様の任意の特徴に関連して上述したような特徴を与えられてもよい。このようにして第７の態様のアンカーを形成することができることは、特に有益であると考えられるが、上述のように他の製造方法が使用されてもよいことに留意されたい。ニチノールチューブが使用されてもよく、及び／又は、切断工程はレーザ切断を使用してもよい。レーザ切断チューブは、切断

後、鋭利なエッジを除去するために電解研磨されてもよい。

【０１７５】

上述の態様のいずれにおいても、弁尖アンカーは、弾性材料から形成されてもよく、力が加えられない場合に畳まれていない形態をとり、例えば弁尖アンカーチューブ内に拘束される場合に畳まれた形態に弾性的に変形することができるように構成されてもよい。弁尖アンカーは、形状記憶材料、例えば、形状記憶金属で作製されてもよい。ニチノールが、弁尖アンカーのために使用されもよい。いくつかの例示的な実施形態では、弁尖アンカーは、レーザ切断ニチノールチューブから作製される。アンカーは、望ましくない粗い又は鋭いエッジを除去するために、レーザ切断後に電解研磨を受けてもよい。エッジは、例えば、アンカーが使用されているときに縫合糸又はワイヤがエッジ部分に当接し得る場合に、より大きな湾曲を導入するために、電解研磨の前に面取りされてもよい。

【０１７６】

上記態様のいずれかの弁尖アンカーの１つの例示的な形態は、畳まれていない形態にある場合のグラップルフック形状である。これ故、弁尖アンカーは、シャフトの周囲で半径方向に離間した複数のフックを有する直線状の中央シャフトを備えてもよい。畳まれた形態にある場合、フックは真っ直ぐになる。弁尖アンカーは、チューブを切断して一端に鋭利な　　歯を形成し、それを次にフックに曲げ、チューブの他端がシャフトを形成することによって、好都合に製造されてもよい。シャフトは、畳まれていない形態におけるフックの半径方向の広がりに比べて比較的小さい直径を有してもよい。例えば、シャフトは、フックの最大半径方向広がりの３０％以下の直径、例えば２０％以下の直径を有していてもよい。一例では、シャフトは直径１～２ｍｍであり、フックは約５～２５ｍｍの直径にわたって延びている。ニチノール等の形状記憶材料を使用する場合、ニチノールチューブをレーザ切断した後、　　歯が曲げられ、グラップルフック形状に熱処理されてもよい。

【０１７７】

弁尖アンカーは、フックの周りに生体適合性材料の１つ以上のシース、例えばｅＰＦＴＥのシースを備えてもよい。この材料は、身体組織のつき通しを妨げないように、フックの端部をフリーのままにして、フックの大部分の周りに配置されてもよい。単一のシースを使用して、シースがアンカーの中心を横切って延在し、アンカーの２つの側部で２つのフックに通されることを可能にする切り抜き手段によって、２つのフックのためのカバーを提供してもよい。このようなシースは、アンカーの中心を橋渡しするチューブの片側に沿って、１つ又は複数の開口部を有するチューブであってもよく、これ故、２つのフックが中心の２つの側部の開口部に通されることを可能にする。シースを有するこのようなフックを製造する方法は、例えば、フックをｅＰＴＦＥチューブに通すことによって、アンカーのフックを１つ以上のシースに挿入することを含んでもよい。このアプローチによる付加的な利点は、人工索線をシースの周囲に巻き付け、アンカーの中心の所定の位置に係止することができることである。これは、フックに個々のチューブ及び／又はシースを通す場合には不可能であり、線のより容易な経路を可能にする。

【０１７８】

第１６の態様から見ると、本発明は、線を保持するために身体組織内に埋め込むためのアンカーを提供する。このアンカーは、畳まれていない形態と畳まれた形態とを有する弾性材料を含み、畳まれていない形態は、身体組織内に配置するための形態であり、畳まれた形態は、アンカーの展開前に使用するための形態であり且つ展開前にアンカーチューブ内にアンカーを配置することを可能にするように構成される形態であり、アンカーは、拘束力の適用によって畳まれた形態に弾性的に変形されるように構成され、拘束力が適用されないと畳まれていない形態に戻り、アンカーが畳まれていない形態にある場合、アンカーは、アンカーの中心の一方の側方とは反対方向に延びる２つのアンカーピンを含む細長の形態を有し、一方、アンカーが畳まれた形態にある場合、２つのピンは、両方とも同じ方向に延び、ピンの端部は、身体組織をつき通すように構成される。

【０１７９】

いくつかの例では、心臓の弁尖等のいくつかのタイプの身体組織は、心臓壁等の他のタ

イプの身体組織ほど効果的に治癒しないことが見出された。これ故、いくつかの例では、身体への損傷を最小限にするように設計されたアンカーを提供することが有益である。このような非外傷性アンカーは、特に、アンカーの形態が、身体組織がその周囲で容易に成長することを可能にする場合、利点を提供し得る。提案されるアンカーの細長の形態は、弁尖等の薄い身体組織への損傷を最小限に抑えることができ、同時に、組織がアンカーの周囲で成長することができるように、埋め込み後の組織との密接な接触も可能にする。アンカーの周りの組織の密接な接触及び成長は、アンカーがいったん埋め込まれると、アンカーの回動及び並進が防止されることを意味する。弁尖アンカーとして使用される場合、アンカーピンの端部は、埋め込み中に弁尖をつき通し、弁尖を通過することができ、アンカーが畳まれていない形態をとる場合、細長の形態は、弁尖の一方の側にある２つのピンの外側部分と、アンカーの中心と、弁尖の反対側にある２つのピンの中央部分とともに、弁尖に通される。これは、埋め込み後に弁尖の表面に対して配置されるピンの比較的大きな表面積により弁尖に対する最小限の外傷を可能にする。さらに、アンカーは、薄いプロファイルを有してもよく、これは、弁尖等の薄い本体への埋め込みにより理想的である。

【０１８０】

この態様のアンカーは、弁尖アンカーとして、又は乳頭アンカーのような他の形態の組織のために使用されてもよいが、本明細書の実施例では、以下に説明されるように弁尖アンカーとして使用される。アンカーは、アンカー展開機構内に含まれてもよく、アンカー展開機構は、カテーテルデバイスの一部であってもよい。具体的には、アンカーは、様々なデバイス態様を参照して上述したタイプのカテーテルデバイスを含む、人工索線を心臓内に配置するためのカテーテルデバイス等の、弁尖アンカー展開機構内に設けられてもよい。これ故、アンカーチューブは、上述のデバイスの弁尖アンカー展開チューブであってもよい。

【０１８１】

畳まれていない形態は、アンカーの中央部のいずれか一方の側と反対方向に延びる２つのアンカーピンを備える細長の形態であり、細長の形態は、略直線形状であってもよい。畳まれた形態では、２本のピンは両方とも同じ方向に伸びており、畳まれた形態がＵ字型を有する例もある。ピンの端部は、身体組織をつき通すように構成され、これ故、端部は、尖った形状及び／又は鋭利なエッジを有する鋭利なセクションであってもよい。

【０１８２】

一例では、アンカーは、その幅を横切る湾曲を有する細長のプレートから形成される。細長のプレートは、例えば、少なくとも５：１の長さ対幅比、例えば、５：１～１５：１の長さ対幅比を有してもよい。典型的には、アンカーの長さ（畳まれていない形態）は、５～１０ｍｍであってもよい。幅を横切る湾曲は、アンカーの剛性を増加し、これ故アンカーが畳まれていない形態に向かって押し戻す力を増加するために使用される。アンカーが畳まれると、湾曲は扁平になる。つまり、さらに畳むには比較的小さな力しか必要としない。元の湾曲は、扁平であるときにアンカー材料の弾性ひずみの量に影響を与え、それが今度は、アンカーを畳まれていない形態に戻すことを促す弾性力に影響を与える。典型的な湾曲は、プレートの厚さが０.０５～０.５ｍｍの範囲である場合、半径１～５ｍｍの範囲であってもよい。湾曲したプレートを得るために、アンカーは、変形されて熱処理された平板から形成されてもよい。或いは、湾曲したプレートは、必要な曲率のチューブから切断された部分として提供されることができる。後者のアプローチは、必要とされる曲率を提供するために既存のチューブ状セクションを使用することができるので、より少ない製造工程を含むことができる。

【０１８３】

代替の例では、アンカーは、チューブの弾性的な曲げを可能にするために、その長さの中心に弱化セクションを有するチューブ状本体から形成される。この場合、ピンの端部は、チューブを横切る斜めの切れ目によって設けられてもよく、中空の注射針のものと同様の鋭利な先端を残してもよい。チューブの長さの中心における弱化セクションは、チューブに１つ以上の開口部を切り込むことによって提供され得る。この例では、チューブ状本

体の長さ対直径の比は、少なくとも５：１、例えば、５：１～１５：１の長さ対幅の比であってもよい。典型的には、アンカーの長さ（畳まれていない形態）は、５～１０ｍｍであってもよい。チューブの壁の厚さは、０.０５～０.５ｍｍであってもよい。

【０１８４】

アンカーは、弾性金属、例えばニチノール等の形状記憶金属で形成されてもよい。

【０１８５】

アンカーは、曲げ特性を変化させるために、及び／又は組織成長を増強するために、及び／又は配置された後の水平移動を防止するために使用される形状を有する、切欠き又はエッジ部分を含んでもよい。例えば、スリット、穴、バーブ、陥凹部又は畝状部が使用されてもよい。埋め込まれた後のアンカーの側方移動又は回動移動を防ぐための特徴が存在する場合がある。これ故、身体組織と接触したときにピンが横方向に移動するのを阻止するために、アンカーピンの長さに沿って、上述したような畝状部又は他の特徴部が設けられてもよい。第６の態様のアンカーのフックの開口部に関連して上述したような特徴を有するピンに開口部が存在してもよい。このような開口部は、第７の態様のアンカーを製造する方法に関連して上述したように形成されてもよい。

【０１８６】

アンカーは、身体組織における成長を促進するために、特に心臓組織における改善された内部成長のために、コーティング又は被覆を有してもよい。コーティング又は被覆は、アンカーの主要部分を覆ってもよいが、ピンの端部を露出させたままにしてもよい。そのようなコーティング又は被覆のための材料の一例は、ｅＰＴＦＥである。別の可能性はＤａｃｒｏｎである。他の生体適合性材料が使用されてもよい。アンカーは、ｅＰＴＦＥシース等の生体適合性材料のシースで覆われてもよく、これは、アンカーが畳まれていない形態にある状態で、アンカーを材料のチューブに通すことによって組み立てられてもよい。ファブリック又は織物材料が使用されてもよい。ｅＰＴＦＥは、心臓組織において優れた内部成長を有し、心臓手術において十分に証明されている。ｅＰＴＦＥで覆われたアンカーは、弁尖内に成長する可能性があり、保持強度をさらに増大させ、さらに塞栓形成の機会を減少する。

【０１８７】

材料のシースを使用する場合、これは、例えば、シース及びアンカーの穴に縫合糸を通すことによって、アンカーに縫合されてもよい。これは、シース及び縫合が破損したアンカーの部分を一緒に保持するので、アンカーが折損した場合に塞栓形成の機会を減少するだけでなく、カバーが反転又は引っ張られて「塊」になることを防ぐのに役立ち得る。

【０１８８】

アンカーに取り付けられた人工索線があってもよい。線は、取り付けられるアンカーを通して複数回接着され、結び目が付けられ、又は通されてもよく、線は、力を分配し且つある角度で引っ張られた場合に水平移動を防ぐために、ループ又は同様のものを有して２つの位置に取り付けられてもよい。１つ又は複数の射出成形部品が、人工索線の取り付けポイントにおけるアンカーの線と金属部品との間の摩耗を低減するために使用されてもよい。線入口ポイントの周りに射出成形された保護を有する２つの取り付けポイントを使用する利点は、線入口点が、一旦配置されたアンカーの水平移動を防ぎ得ることである。

【０１８９】

上述のように、アンカーは、アンカー展開機構内に含まれてもよく、アンカー展開機構は、カテーテルデバイスの一部であってもよい。一例では、これは、人工索線を心臓に埋め込むための処置中にアンカーを埋め込むためのカテーテルデバイスであり、カテーテルデバイスは、アンカーと、アンカーを展開するためのアンカー展開機構と、アンカーを解放可能に掴むためのエジェクタユニットとを備える。エジェクタユニットは、アンカーの中心でアンカーに取り外し可能に取り付けられてもよい。いくつかの例では、アンカー展開機構は、エジェクタユニットを介して身体組織内にアンカーを展開した後に、アンカーを引っ込めること及び再配置することを可能にし、エジェクタユニットは、第１形態及び第２形態を備え且つグラスピングデバイスを有し、第１形態は、エジェクタユニットから

アンカーの係合を解除することなく身体組織内へのアンカーの展開を可能にするように構成される形態であり、第２形態は、エジェクタユニットからアンカーが可逆的に解放される形態であり、第１形態では、エジェクタユニットのグラスピングデバイスがアンカーの中心を把持し、一方、アンカーのピンがグラスピングデバイスによって妨げられないことによって身体組織内に埋め込まれることを可能にし、第２形態では、エジェクタユニットのグラスピングデバイスがアンカーから解放される。

【０１９０】

本例のエジェクタユニットは、第４の態様に関して上述したエジェクタユニットと同様の形態をとることができることが理解されよう。これ故、エジェクタユニットの構造及び機能は、上述のようにしてもよく、エジェクタユニット及び展開機構は、上述のように相互作用してもよい。展開機構は、上記の弁尖アンカーチューブと同様に、アンカーチューブを含んでもよい。アンカーは弁尖アンカーであってもよい。

【０１９１】

アンカーは、エジェクタユニットのグラスピングデバイスがアンカーとより良好に係合できるようにするために、例えば、対応するフック又は開口部を介してタブ又はフックと係合して凹部と係合するようにするために、アンカーの中心においてアンカーの幅の両側にタブ又は凹部を備えてもよい。

【０１９２】

第１７の態様から見ると、本発明は、第１６の態様によるアンカーを製造する方法を提供する。この方法は、アンカーが畳まれていない形態の状態で、アンカーを弾性材料から形成することを含む。この方法は、湾曲したプレートとして、又は上述のようにチューブ状本体から、アンカーを形成することを含んでもよい。アンカーが湾曲したプレートから形成される場合、本方法は、湾曲したプレートを必要な湾曲と同じ半径のチューブから切り出すことを含んでもよい。これは、アンカーに必要な湾曲プロファイルを製造する簡単な方法を提供することが見いだされた。或いは、アンカーは、平坦なシートから切り取られ、次いで、湾曲した形状に熱処理されてもよい。この方法は、アンカーの弾性材料の周りに生体適合性材料のシース、例えばｅＰＦＴＥのシースを提供することを含んでもよい。この方法は、アンカーのピンをシースに挿入すること、例えば、アンカーをｅＰＴＦＥチューブに通すことを含んでもよい。これは、第１ピンの一端をシースに通し、細長の形態のアンカーを引いてシースに通すことによって行うことができる。シースは、アンカーの中心と２つのピンの大部分又は全体とを囲み、ピンの端部を露出させたままにしてもよい。或いは、シースは、２つのピンの大部分を囲み、ピンの端部は露出され、シースからの制限がより少ない状態でアンカーの曲がりを可能にするように、中心に開口部を有してもよい。このシースの形状は、グラップルフック形状のアンカーについて上述したものと同様である。

【０１９３】

第１８の態様から見ると、本発明は、人工索線を心臓に固定するための第１６の態様のアンカーを使用する方法を提供し、この方法は、アンカーを心臓の組織に埋め込むためにアンカー展開デバイスを使用することを含む。アンカーは、乳頭アンカーとして使用されてもよく、これ故、この方法は、乳頭アンカー展開機構の使用を含んでもよい。或いは、アンカーは、弁尖アンカーとして使用されてもよく、これ故、この方法は、弁尖アンカー展開機構の使用を含んでもよい。この方法は、様々なデバイス態様の任意のものを参照して上述した他の特徴の任意のものを有するデバイスの使用、及び／又、は他の方法態様において上述した方法特徴を含んでもよい。この方法は、例えば、上記のような試験を介して、心臓の組織へのアンカーの接続を試験することを含んでもよい。

【０１９４】

上述の態様の任意のものに関連して、新たな人工索線が弁尖を下方に引っ張ることができるように、弁尖アンカーが下から、即ち乳頭筋が位置する側から弁尖内に配置されることができれば有利である。しかしながら、心臓にアクセスするための最も便利な経路は、カテーテルが弁尖の上方から入ることを含む。下からの弁尖アンカーの配置を容易にする

ために、上記の態様の任意のもののカテーテルデバイスは、弁尖アンカーチューブの開放端が把持デバイスの近位端（上記で定義された方向に心臓にある場合、「上」端）にあり、且つ弁尖アンカーが、カテーテルデバイスの遠位端から近位端に向かって移動するチューブから押し出され得るように構成されてもよい。カテーテルデバイスは、弁尖アンカーを展開するためのＵ字形状のロッドを含んでもよい。このロッドは、弁尖アンカーを作動させるために使用されるワイヤの端部のＵ字形状のピースであってもよい。或いは、Ｕ字型の一端に別個のワイヤが取り付けられたＵ字形状のロッドであってもよい。いずれの構成においても、Ｕ字形状の自由端は、弁尖アンカーの端部に当接し、ワイヤが引っ張られると、アンカーをカテーテルデバイスの近位端に向かって押すように構成される。Ｕ字形状ロッドは、アンカーに力を加えて引っ張ったときにその形状を保持するのに十分な剛性を有するべきである。Ｕ字形状ロッドの自由端にボールが配置され、当該ロッドが弁尖アンカー（又は、存在する場合、エジェクタユニット）と最良の係合をすることを可能にしてもよい。このようにして、弁尖を下から突き通すことができる。

【０１９５】

弁尖アンカーチューブが第１把持アームのような把持アーム内にあるとき、Ｕ字形状ロッドは把持アーム内に延びてもよい。この場合、Ｕ字形状ロッドは、把持アームの開閉時に曲がるために十分な弾性を有する必要がある。Ｕ字形状ロッドは、曲がり動作を補助するために、可撓なセクション、例えば、狭くなった断面のセクションを有してもよい。Ｕ字形状ロッドは追加で又は代替として、ニチノールであってもよい好適な弾性材料で作製されてもよい。有利なことには、Ｕ字形状ロッドの弾性は、把持アームを閉ポジションに戻すためのバネとして作用してもよい。

【０１９６】

或いは、Ｕ字ロッドワイヤが、把持部が開いている間に曲げが必要ないように作製されてもよく、Ｕ字ロッドの端部が、把持部が回動している間に弁尖アンカーチューブの壁に接触しないほど小さい場合には、Ｕ字ロッドワイヤ把持部が開いている間に曲がる必要がない。これは、Ｕ字ロッドが偏向することを可能にするための要件によって制限されない、より大きな動作角度を有利に可能にする。

【０１９７】

上記態様の任意のカテーテルデバイスは、弁尖アンカーに取り付けられた人工索線を含んでもよい。人工索線を取り付けるために、弁尖アンカーに、穴又は目が設けられてもよい。いくつかの例示的な実施形態では、索は、カテーテルデバイス内で、索を引っ張る又は押すことを可能にするワイヤに接合される。このようなワイヤを使用することにより、索の短縮及び長さの調節が可能になる。人工索線は、Ｇｏｒｅ－ＴｅＸ（登録商標）縫合糸、又は、細いニチノールワイヤ、超高分子量ポリエチレン（ＵＨＭＷＰＥ）ワイヤ等の他の好適な生体適合性材料、又はニチノール又は高強度縫合糸等の強靭なコアとＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥ等の外側コーティングとを含む複合ワイヤであってもよい。人工索線は、Ｄｙｎｅｅｍａコアを通すことができるｅＰＴＦＥ縫合チューブを含んでもよい。このＤｙｎｅｅｍａコアは、上述したように、弁尖アンカーに通されるのと同じ縫合糸であってもよい。人工索線のｅＰＴＦＥ－Ｄｙｎｅｅｍａチューブ構造は、さらに、例えば、ニチノールワイヤをＤｙｎｅｅｍａコアと一緒にｅＰＴＦＥチューブに通すことによって、弁尖アンカーの反対端のワイヤ（好ましくはニチノール）に連結されてもよい。ｅＰＴＦＥチューブ及びＤｙｎｅｅｍａワイヤは、次に、最小限の摩擦で新たな人工索線の調節を可能にするために、ニチノールワイヤ上にクリンプ、接着、又は同様の方法によって取り付けられることができる。このような調節は、調節カテーテルを介して行われてもよい。いくつかの例示的な実施形態では、カテーテルデバイスはまた、乳頭筋に取り付けるための乳頭アンカーを保持する。人工索線は、弁尖アンカーから乳頭アンカーまで伸びている可能性がある。いくつかの実施形態では、特許文献２のように、介在クリップなしで、人工索線が２つのアンカーを直接接合する。これは、人工索線が元々ある天然の索をより密接に模倣することができ、これ故、心臓に対する修復がより効果的であることを意味する。

【０１９８】

調節カテーテルは、乳頭アンカーを引っ込めるのに十分に強い引張力を及ぼすことができるように、その壁内にステンレス鋼ワイヤを有してもよい。調節カテーテルは、調節及び切断機構の作動を可能にする、壁内の１つ以上の小さな内部空間をさらに有してもよい。ステンレス鋼チッピングは、シャフトの一方又は両方の端部に取り付けられてもよく、これは、例えば、溶接、結び、接着剤、又は材料リフローによってシャフト自体とシャフトの壁の内側のステンレス鋼ワイヤとに機械的に接合されることができ、或いは、シャフトの壁のステンレス鋼ワイヤは、ステンレス鋼チッピングの特徴部の周りにループ状にされてもよい（これは、上述したタイプのアンカーホルダのピストンハウジング等の調節ハウジングに接続されてもよく、又は調節ハウジングの一部を形成してもよい）。ステンレス鋼のチッピングは、乳頭アンカー切断及び調節機構にレーザ溶接されてもよい。

【０１９９】

上記の態様のいずれかでも、乳頭アンカーは、弾性材料から形成されてもよく、力が加えられない場合に畳まれていないポジションをとるように構成され、且つ、例えばカテーテルデバイスの乳頭アンカーハウジング内に拘束される場合に畳まれたポジションに弾性的に変形することができるように構成されてもよい。デバイスは、フックで乳頭筋をつき通し且つフックが畳まれていないポジションにカールするときにアンカーを乳頭筋と確実に係合させるために、乳頭アンカーが乳頭アンカーハウジングから押し出されることができるように構成されてもよい。乳頭アンカーは、形状記憶材料、例えば形状記憶金属で作製されてもよい。ニチノールは、乳頭アンカーのための好ましい材料である。１つの好ましい実施形態において、乳頭アンカーは、レーザ切断ニチノールチューブから作製される。

【０２００】

乳頭アンカーは、乳頭筋の組織をつき通し且つ当該組織と係合するための複数のフックを含んでもよい。弁尖アンカーと同様に、グラップルフック形状が可能であるが、乳頭アンカーのための好ましい設計は、フックの範囲に対してわずかに広いチューブセクションを使用する。これ故、いくつかの例示的な実施形態では、乳頭アンカーは、チューブの一端から延びる複数のフックを有するチューブセクションを含み、フックは、チューブの直径の３倍未満、例えばチューブの直径の約２倍の直径にわたって延在する。

【０２０１】

弁尖アンカーと同様に、乳頭アンカーは、チューブを切断して一端に鋭利な　　歯を形成し、次いで、チューブの他端がアンカーの本体を形成する状態でフックに曲げられることによって、都合よく製造されてもよい。ニチノール等の形状記憶材料が使用される場合、ニチノールチューブをレーザ切断した後、　　歯が曲げられ、フック形状に熱処理されてもよい。アンカーは、望ましくない粗い又は鋭いエッジを除去するために、レーザ切断後に電解研磨を受けてもよい。

【０２０２】

上記の態様及び任意の特徴のいずれにおいて、乳頭アンカーは、存在する場合、人工索線を解放可能にクランプするための機構を与えられてもよい。一例では、乳頭アンカーは係止機構を備え、当該係止機構は、力が加えられていない場合に索をクランプし、索の埋め込み中に索の長さの調節のために索を解放するように弾性的に変形されることができる。これは、弁尖アンカー及び乳頭アンカーが埋め込まれた後、心臓機能を監視しながら、修復が有効であることを保証するために、新たな索は好適に張力をかけられることができ、次いで、アンカーにかかる力を解放することによって索がクランプされることができることを意味する。埋め込み後、係止機構は、力が加えられていない場合に索をクランプするため、索は、弁尖と乳頭筋との間に正しい張力で保持されることになる。乳頭アンカーは、電解研磨される前にレーザ切断されてもよい。アンカーのエッジに面取りを導入することにより、索の長さの調節中に、エッジにあたる索線の摩擦を減少させてもよい。

【０２０３】

係止機構は、アンカーの壁に形成され且つ１つ又は複数のスリットによって壁から分割された、弾性的に変形可能な係止セグメントを備えてもよい。アンカーは、力が加えられない場合に、スリットが、線をクランプするために、間隙なしで又は比較的狭い間隙を伴

って閉じられるように構成されてもよい。一方、アンカーは、好適な力が係止セグメント及び／又は壁に加えられる場合に、係止セグメント及び／又は壁が、線が解放されるように、スリットによって設けられる開口部を広げるように弾性的に変形するよういに構成されてもよい。アンカーは、チューブ状本体セクションを有してもよく、その場合、係止セグメントは、チューブの壁に形成されてもよい。係止セグメントは、スリットを開放するために、力を加えることによって、バンドが壁との平面から引き出されることができるように、２つの側面に平行なスリットを有するバンドであってもよい。

【０２０４】

このような係止セグメントは、ホルダをスリット（複数可）内にスライドさせることによって開いた状態に保持することができる。アンカーは、埋め込み前にアンカーを畳まれていないポジションに保持するためのアンカーハウジングと、係止機構を開いた状態に保持するためのホルダと、線と、線に取り付けられたアンカーとを備えるシステムで使用されてもよい。ホルダは、スリット（複数可）内に挿入するためのプロングを有するＺ字形状フォークを含んでもよい。Ｚ字形状フォークの使用は、アンカーハウジング内の縫合糸の経路が好適な湾曲を有することを可能にすることができる。

【０２０５】

ほつれ及び／又は切断の危険性を軽減するために、そして、切断することなくしっかりとクランプすることができるアンカーを提供するために、電解研磨を使用することが重要であると考えられる。乳頭アンカーについては、その長さの調節を受けた人工索線が受けるアンカーのエッジ上の摩擦は、電解研磨前にエッジをレーザ切断面取りすることにより低減され得る。これ故、チューブをレーザ切断することを含む方法、及びレーザ切断アンカーのようなレーザ切断チューブ要素を含むデバイスについては、レーザ切断後に電解研磨が有利に使用される。

【０２０６】

ここで、本発明の特定の例示的な実施形態を、単なる例として、添付の図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【０２０７】

【図１】図１は、僧帽弁を通ってカテーテルデバイスを挿入するための処置を示す。

【図２】図２は、２つの把持アームを使用する機械的な把持機構の動作を示す。

【図３】図３は、２つの把持アームを使用する機械的な把持機構の動作を示す。

【図４】図４は、２つの把持アームを使用する機械的な把持機構の動作を示す。

【図５】図５は、２つの把持アームを使用する機械的な把持機構の動作を示す。

【図６】図６は、２つの把持アームを使用する機械的な把持機構の動作を示す。

【図７】図７は、１つの把持アームを有する僧帽弁の弁尖の把持を示す。

【図８】図８は、エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す。

【図９】図９は、エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す。

【図１０】図１０は、エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す。

【図１１】図１１は、エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す。

【図１２】図１２は、エジェクタデバイスを使用するデバイスにおける弁尖アンカーの展開を示す。

【図１３】図１３は、人工索線に結合された弁尖アンカーの配置中の弁の拡大図を示す。

【図１４】図１４は、乳頭アンカーの配置のための乳頭筋へのカテーテルデバイスの遠位端の移動を示す。

【図１５】図１５は、デバイスの治療カテーテル部分の引き抜き、及び任意の調節カテーテルによる索長の調節を示す。

【図１６】図１６は、縫合糸が通されたアンカー用のフックの一例を示す。
【図１７】図１７は、縫合糸が通されたアンカー用のフックの一例を示す。
【図１８】図１８は、乳頭アンカーの一例の畳まれた形態及び畳まれていない形態を示す。
【図１９】図１９は、乳頭アンカーの一例の畳まれた形態及び畳まれていない形態を示す。
【図２０】図２０は、カテーテルデバイスの本体の下部（遠位）部分の断面図であり、主要部分が乳頭アンカー展開機構の内側にどのように嵌合するかを示す。
【図２１】図２１は、図２０の乳頭アンカー展開機構内の人工索線及び他の線のルーティングのための例示的な配置を示す。
【図２２】図２２は、図２０の乳頭アンカー展開機構と、乳頭アンカーと第１把持アームとの間の人工索線の１つの可能な経路を含む、図２～図６のような把持機構とを有する実施例の断面図である。
【図２３】図２３は、畳まれていないときに真っ直ぐな形態を有する弁尖アンカーを使用する弁尖アンカー展開機構の断面図である。
【図２４】図２４は、弁尖アンカーチューブを省略した図２３の弁尖アンカー及びエジェクタユニットを示す。
【図２５】図２５は、展開後の図２３の弁尖アンカーを示す。
【図２６】図２６は、アンカーの周りを覆う図２３の弁尖アンカーを示す。
【図２７】図２７は、畳まれていない形態及び畳まれた形態の直線アンカーの代替形態を示す。
【図２８】図２８は、畳まれていない形態及び畳まれた形態の直線アンカーの代替形態を示す。
【図２９】図２９は、スライド索ホルダの使用によって変更された、図４～図６のカテーテルデバイスと同様のカテーテルデバイスを示す。
【図３０】図３０は、乳頭アンカーと共に調節及び切断カテーテルの別の例を示す。
【図３１】図３１は、カテーテルデバイスのための２部分式ハウジングセクションの別の例の側面図である。
【図３２】図３２は、図３２の２部分式ハウジングセクションを異なる図で示す。
【図３３】図３３は、そのハウジングセクションを通る条を有するカテーテルデバイスの別の例を示す。
【図３４】図３４は、図３３のデバイスのハウジングセクションの遠位部分を示す。
【図３５】図３５は、図３３のデバイスのアンカー及び調節ハウジングの斜視図であり、収容位置におけるアンカーの詳細を示すためにハウジングセクションが省略されている。
【図３６】図３６は、図３３のデバイスのアンカー及び調節ハウジングの側面図であり、収容位置におけるアンカーの詳細を示すためにハウジングセクションが省略されている。
【図３７】図３７は、図３３のデバイスのアンカー及び調節ハウジングの断面図であり、収容位置におけるアンカーの詳細を示すためにハウジングセクションが省略されている。
【図３８】図３８は、アンカーが展開された展開状態にある、図３７と同様の断面図を示す。
【図３９】図３９は、図３５～図３８の調節ハウジングのさらなる詳細を示す。
【図４０】図４０は、図３５～図３８の調節ハウジングのさらなる詳細を示す。
【図４１】図４１は、調節ハウジングの内部カムを示す。
【図４２】図４２は、調節ハウジングの内部カムを示す。
【図４３】図４３は、図３３のカテーテルデバイスの種々の部分の分解図である。
【図４４】図４４は、アンカーが展開され、展開された状態にあるアンカー及び調節ハウジングの側面図である。
【図４５】図４５は、係合ファネルを含む、デバイスの遠位部分における非円形の形状を示す。
【図４６】図４６は、ヒンジ引張ワイヤがどのように配置され得るかを示すカテーテルデバイスの側面図である。
【図４７Ａ】図４７Ａは、縫合糸及び／又は人工索を弁尖アンカーに取り付けるために使

用され得る例示的な自己係止式結び目を示す。
【図４７Ｂ】図４７Ｂは、縫合糸及び／又は人工索を弁尖アンカーに取り付けるために使用され得る例示的な自己係止式結び目を示す。
【図４８Ａ】図４８Ａは、係止セグメントと係合したピストン楔状部の２つの異なる斜視図を示し、ピストン楔状部は、アンカーの内壁と接触していない。
【図４８Ｂ】図４８Ｂは、係止セグメントと係合したピストン楔状部の２つの異なる斜視図を示し、ピストン楔状部は、アンカーの内壁と接触していない。
【図４９Ａ】図４９Ａは、畳まれたポジションで外側に延びる先端部を有するアンカーを示す。
【図４９Ｂ】図４９Ｂは、畳まれたポジションで内側に延びる先端部を有するアンカーを示す。
【図５０Ａ】図５０Ａは、畳まれていないポジションにおける図４９Ａのアンカーを示す。
【図５０Ｂ】図５０Ｂは、畳まれていないポジションにおける図４９Ｂのアンカーを示す。
【図５１】図５１は、カテーテルデバイスを操作することができるデバイスハンドルを示す。
【図５２Ａ】図５２Ａは、２アームの把持デバイスを示し、２つの把持アームは開放構成である。
【図５２Ｂ】図５２Ｂは、把持デバイスの２つの把持アームが、互いに閉鎖されている状態を示す。
【図５３Ａ】図５３Ａは、弁尖運動抑制器が弁尖の上にあり、第１把持アームが下から把持する（図示せず）状態で、モデル弁尖弁を通過する把持デバイスを示す。
【図５４Ａ】図５４Ａは、弁尖運動抑制器が弁尖の上にあり、第１把持アームが下から把持する（図示せず）状態で、モデル弁尖弁を通過する把持デバイスを示す。
【図５３Ｂ】図５３Ｂは、弁尖運動抑制器が依然として弁尖の上にあり、第１把持アームが下から把持している（図示せず）状態で、弁尖弁の下を通過する把持デバイスを示す。
【図５４Ｂ】図５４Ｂは、弁尖運動抑制器が依然として弁尖の上にあり、第１把持アームが下から把持している（図示せず）状態で、弁尖弁の下を通過する把持デバイスを示す。
【図５３Ｃ】図５３Ｃは、弁尖を把持する把持デバイスを示し、弁尖運動抑制器は、上から弁尖を把持し、第２アームは、下から把持する（図示せず）。
【図５４Ｃ】図５４Ｃは、弁尖を把持する把持デバイスを示し、弁尖運動抑制器は、上から弁尖を把持し、第２アームは、下から把持する（図示せず）。
【図５５Ａ】図５５Ａは、弁尖運動抑制器に適した代替配置を示す。
【図５５Ｂ】図５５Ｂは、弁尖運動抑制器に適した代替配置を示す。
【図５５Ｃ】図５５Ｃは、弁尖運動抑制器に適した代替配置を示す。
【発明を実施するための形態】
【０２０８】
本明細書で提示されるカテーテルデバイスは、僧帽弁の弁尖１２の逸脱によって引き起こされる僧帽弁逆流に対処するために、僧帽弁索の非外科的な（血管内）挿入のために提案される。図面は、この目的のためのカテーテルデバイス２の種々のかたちを示すが、概略的な原理は、心臓内に１つ以上の人工索線１４を挿入するために弁尖アンカー１０及び乳頭アンカー９を埋め込むことに関して、各デバイスについて同じであることが理解されるであろう。人工索線（複数可）１４は、逸脱弁尖１２と乳頭筋２６とに固定され、それにより正常な生体構造を再生成する。単一のカテーテルデバイス２は、弁尖アンカー１０と乳頭アンカー９との両方を配置するために使用される。索１４の長さは、僧帽弁逆流を排除するために、再び同じカテーテルデバイス２を使用して調節を受けることができる。これ故、新規のデバイスは、僧帽弁を修復するために単一の最小限の侵襲性の血管内処置が用いられることを可能にし、より侵襲性の高い処置及び／又は複数の手術を必要とするより以前のシステムと比較して顕著な利点をもたらす。
【０２０９】
血管内のアプローチは好ましいことであり、これ故、本デバイスはこのアプローチを使

用する能力があるが、本デバイスは、もちろん、より侵襲性の高い処置を含む、種々の処置で使用することができることに留意されたい。利点の多くが維持されることになり、より侵襲性の高い処置が行われるに値する状況においてこのデバイスを使用することは、有益であり得る。さらに、上述のように、乳頭アンカー９の設計の複数の特徴は、他の目的のためのアンカーに使用され得ることが企図され、本開示は、この点に関して限定されることを意図されない。

【０２１０】

以下に説明するカテーテルデバイス２は、鼠径部の大腿静脈から始めて、静脈系を通って僧帽弁索を挿入するために使用することができる。カテーテルは右心房に前進される。次いで、左心房へのアプローチが、いわゆる経中隔穿刺によって得られ、その後、より大きなガイドカテーテルが左心房内へ前進される。次いで、心臓修復のためのカテーテルデバイス２が、ガイドカテーテルを通り且つ左心房内に導入される。

【０２１１】

Ｘ線及び超音波の誘導が本デバイスを位置決めするためにＸ線及び超音波誘導が使用され、以下により詳細に説明するように、自己拡張可能な弁尖アンカー１０を使用して、僧帽弁弁尖１２がつかまれ、新たな人工索線１４が取り付けられる。次いで、人工索線１４が、乳頭アンカー９を用いて、乳頭筋２６に取り付けられる。有利なことに、図２～６、１４及び２０～２２に示されるカテーテルデバイスは、弁尖１２が依然として当該デバイスによってつかまれていながらも、乳頭アンカー９を配置するのに使用されることができる。そこで、索の長さは、いかなる僧帽弁逆流も排除するように調節することができる。次いで、余分な索が切断され、全てのカテーテルが抜きとられる。エコー及びドップラーの画像は、処置を実行し、結果を監視するために使用される。この血管内の技術をうまく使用すれば、僧帽弁修復の侵襲性、合併症及び費用を大幅に低減することができる。

【０２１２】

本デバイスの構造及び機能に関するより詳細は、図面を参照して以下に説明される。本デバイスの一形態を使用する処置は、以下のようにまとめることができる。

１）標準的なセルジンガー技術を用いて大腿静脈が進入を受け、ガイドカテーテルが導入される。

２）ガイディングカテーテルが、Ｘ線誘導の下で右心房に前進される。

３）Ｘ線及び経食道エコーにより誘導され、心房中隔の貫通後、左心房が進入を受ける。

４）左心房における入口部位の正しい位置が、ガイドカテーテル及び治療カテーテルの挿入のための適切な位置合わせを確実にするために、確認される。心房中隔の入口の穴が広げられ、ガイドカテーテルが左心房内に前進される。

５）治療カテーテルデバイス２が、ガイドカテーテルを通って前進され、僧帽弁の上方の左心房内に位置決めされる。

６）僧帽弁弁尖１２の逸脱部分が、超音波を用いて探索され、治療カテーテルデバイス２が、左心室内に前進され、治療カテーテルデバイス２の把持部６を、当該逸脱部分を把持する位置に配置する。有益なことに、これには、図２～図６を参照して以下により詳細に説明するように、２つの把持アーム３０，３２を備える把持部６が使用されることができる。

７）逸脱部分は把持され、正しい位置にあることを確実にした後に、弁尖アンカー１０は、弁尖１２を貫通して押し出され、弁尖１２を開き且つ固定することが可能になる。

８）弁尖アンカー１０の接続は、図８～図１２を参照してさらに後述するように、弁尖アンカー１０がエジェクタユニット３６を介してカテーテルデバイス２に取り付けられた状態を維持しつつ、試験を受けることができ、当該接続が十分である場合、カテーテルの遠位端部がさらに、乳頭筋２６又は周囲の組織と接触するまで、左心室内へ前進され、この場合、図２～図６及び図１４に示すような伸縮可撓ジョイント３４を使用するか、又は、伸びを有さずに角度を変えることができるように図３１及び図３２に示すような可撓ジョイントを使用することが有利である。

９）乳頭アンカー９が、乳頭筋２６領域内に押し込まれ、そのハウジング８から外に押

し出され、それにより乳頭アンカー９を乳頭筋２６の内側で開放させる。
１０）把持部６がまだ弁尖１２をつかんでいる場合であれば、図８～図１２を参照して後述するように、弁尖アンカー１２をエジェクタユニット３６から解放すること等によって、弁尖１２が解放される。
１１）人工索線１４の長さは、僧帽弁逆流がなくなるまで調節される。
１２）カテーテルデバイス２が乳頭アンカー９から引き戻され、僧帽弁逆流の消失が心エコー検査によって再度確認される。
１３）人工索線１４の位置が、乳頭アンカー９のところで係止される。
１４）余分な索線１４が切断される。
１５）必要であれば、追加の人工索線が配置され得る。
１６）カテーテルデバイスが、完全に引き抜かれ、血管系から除去される。

【０２１３】

図１は、心臓内の要求位置にカテーテルデバイス２を操向するために使用されてきたガイドカテーテル２２を示し、当該要求位置は、僧帽弁を通って隣り合って延在し、これ故２つの弁尖１２の間にある部分である。カテーテルデバイス２は、４つの異なる主要部分から構成され、当該部分は、操向可能なカテーテルと、把持ハウジング４と、把持デバイス６と、乳頭アンカー９を保持する乳頭アンカーハウジング８とである。有利なことに、把持ハウジング４と乳頭アンカーハウジング８とは、図２～図６、図１４及び図２０～図２２に示すように、中央の伸縮可撓ジョイント３４を有する２つの部分ハウジングセクションにおける近位部分４と遠位部分８とを形成することができる。これ故、図１（同様に図７、図１３及び図１５）に示される処置が、把持ハウジング（近位部分）４及び乳頭アンカーハウジング（遠位部分）８に対して、この構成を使用し得ることが理解されるべきである。操向可能なカテーテルは、代替の構成と置き換えられてもよく、当該構成は、操向可能なカテーテルの周りの操向可能なシースと操向可能なカテーテル内の可撓チューブとを使用する構成である。

【０２１４】

図１は、把持デバイス６が閉じた状態の一例のカテーテルデバイスの正面図を示す。いくつかの構成の把持デバイス６は、図７に示されるように、把持ハウジング部分４に対して弁尖１２を把持する単一の把持アーム３０を使用する。他の構成では、把持デバイス６は、図２～６に示されるように、２つの把持アーム３０，３２を使用し、それにより、カテーテルデバイスの本体から離れて位置するポイントで、弁尖１２が２つの把持アーム３０，３２の間で把持されることを可能にする。把持デバイス６は、弁尖アンカー１０を心臓の弁尖１２に取り付けるために弁尖アンカー１０を展開するための弁尖アンカー展開機構の一部である。把持デバイス６は、展開前に畳まれた形態で弁尖アンカー１０を収容するための弁尖アンカーチューブ３８を含む。例示的な実施形態では、弁尖アンカーチューブ３８は、例えば、図２及び図４に見られるように、（第１）把持アーム３０内にある。把持デバイス６が弁尖１２をつかむと、弁尖アンカー１０は、弁尖アンカーチューブ３８から押し出されて、弁尖１２を穿孔し、弁尖アンカー１０を畳まれていない形態に形成することができ、それにより、弁尖アンカー１０の複数のフック形状形成部４０が弁尖１２内に弁尖アンカー１０を固定する。

【０２１５】

弁尖アンカー１０は、人工索線１４に接続され、人工索線１４は、第１把持アーム３０（例えば、図８～図１２に示される）の表面に沿って延び且つ乳頭アンカーハウジング８を介して乳頭アンカー９（例えば、図２０～図２２に示される）に通じる狭いチャネルの内側に据わることができる。チャネルは、新たな人工索線１４の直径よりもわずかに小さくすることができ、及び／又は、薄いシールド構造（図示せず）を有することができる。これにより、人工索線１４は、摩擦嵌合により所定位置に据わる。新たな人工索線１４は、乳頭アンカーハウジング８内に入り、乳頭アンカー係止セクションを通り、係止切断ピース１８を通り、Ｚ字状フォーク２０を通って延びる。これらのパーツは、図２０～図２２を参照して以下にさらに詳細に記載される。新たな人工索線１４は、（調節をより円滑

にするために）カテーテルに沿って外側にまですべてにわたって戻るように延びるワイヤに取り付けられることができる。ワイヤはカテーテルを通って押されることができるため、ワイヤは、処置中に、引っ張ることによって索を短くすること、又は、索を長くすることを可能にする。

【０２１６】

把持ハウジング（近位部分）４及び乳頭アンカーハウジング（遠位部分）８を有する２部分式ハウジングセクションは、直径で約６～７ｍｍであり、長さで約３０ｍｍであり得る。

【０２１７】

図２～図６は、上述のような２つの把持アーム３０，３２を有する一例における把持機構６の動きのステップを示す。この把持機構６は、伸縮可撓ジョイントを含みもするハウジングセクションの一部であり、当該ジョイントは、弁尖１２が把持機構６によって掴まれた後、乳頭アンカーハウジング８（遠位部分）が乳頭筋２６に向かって移動されることを可能にする。この例では、弁尖１２を掴むために、第１把持アーム３０は、第１把持アーム３の端部４２をカテーテルデバイスの本体から離れるように移動させるように回動され、この状態において、この回動は、当該本体の管状形態の弱化領域４４を介して可能にされる。弁尖アンカーチューブ３８は、第１把持アーム３０の内側に据わり、この状態において、弁尖アンカーチューブ３８の端部は、第１把持アーム３０の端部４２に開口部を有していることが分かる。第１把持アーム３０が開放した状態において、第２把持アーム３２は自由に回動して第２把持アーム３２の端部４６を本体の外側に向かって移動させる。この例では、第２把持アーム３２は、２部分式ハウジングセクションの近位部分４の複数の穴に配置された複数のピン４８によって形成されるヒンジの周りを回動するが、第２把持アーム３２の端部４６の同様の最終的な配置が、スライド移動を介して達成され得ることが理解されるであろう。第２把持アーム３２が外方へ折り曲げられている状態において、第１把持アーム３０は、２つの端部４２，４６が本デバイスの本体から間隔をあけて離れポイントで接触状態になるように閉じることができる。これにより、弁尖１２が掴まれることが可能になる。弁尖１２が所定位置にある状態において、弁尖アンカー１０は、弁尖アンカーチューブ３８から外に移動されることで、例えば図８～図１２に関連して後述するエジェクタユニット３６を備える機構を介して、弁尖アンカー１０を埋め込むことができ、この状態において、弁尖アンカー１０の最終的な位置は、図１３に示されるものと同様である。

【０２１８】

図７は、把持機構６の代替の形態を示し、把持機構６は把持ハウジング４に対して弁尖１２を保持する単一の把持アームを用いて弁尖１２を掴む。この把持機構は、図８～図１２のエジェクタユニット３６機構を使用することもできる。

【０２１９】

把持アーム３０，３２（複数可）上の畝状表面が、当該把持アームが弁尖１２を掴むのを補助するために与えられてもよい。３Ｄ超音波供給源及び／又は他の利用可能な供給源が、把持機構６が弁尖１２の正しい部分を掴んでいることを確認するために、使用されることができる。

【０２２０】

把持機構６は、弁尖１２の右側部分を掴むのに必要な回数だけ開閉されることができる。開閉は、１つのワイヤが把持機構６を引っ張って開放し且つ１つのワイヤが把持機構６を引っ張って閉鎖することを可能にするシステムによって、手助けを受けることができる。ワイヤ及び／又はロッドの種々の構成が、上述したような２つの把持アーム３０、３２を用いた例を制御するために、使用されることができる。把持機構６のポジションが確認されると、弁尖アンカー１０は、弁尖アンカーチューブ３８の端部から外に押し出されることができ、例えば、カテーテルの他端においてワイヤを引っ張ることによって押し出されることができる。図１３は、フック形状形成部４０が弁尖１２と係合している状態で弁尖１２内に配置された弁尖アンカー１０の拡大図を示す。

【０２２１】
上述したように、図８～図１２に示すように、エジェクタユニット３６が使用されてもよい。エジェクタユニット３６を使用する状態において、弁尖アンカー展開機構は、弁尖アンカー１０の弁尖１２内への展開後に弁尖アンカー１０を引っ込めること及び再位置決めすることを可能にする。これは、エジェクタユニット３６を介して達成され、エジェクタユニット３６は、図８及び図９に示されるような第１形態と図１０及び図１１に示されるような第２形態とを備えるグラスピングデバイス５０を含む。
【０２２２】
第１形態では、グラスピングデバイスは、弁尖アンカー１０がエジェクタユニット３６から係合解除されていない状態で、弁尖アンカー１０の弁尖１２内への展開を可能にするように構成される。これ故、グラスピングデバイス５０は、この例では図示のように２つの掴みフック５０を備えるが、グラスピングデバイス５０は、弁尖アンカー１０を把持し、弁尖アンカー１０をリリースすることなく、弁尖アンカーチューブ３８に沿って、図８のような完全に収容された位置から、弁尖アンカー１０が図９に示すように展開される位置まで、前進することができる。掴みフック５０は、弁尖アンカーチューブ３８内に拘束されるため、掴みフック５０は弁尖アンカー１０に保持される。これ故、エジェクタユニット３６は、弁尖アンカー１０が埋め込まれている間、第１形態のまま維持するように構成される。弁尖アンカー１０が埋め込まれた状態において、グラスピングデバイス５０及びエジェクタユニット３６は、弁尖アンカー１０の弁尖１２への接続を、例えば、グラスピングデバイス５０が第１形態である間にエジェクタユニットから弁尖アンカーに加えられる力によって、試験するために用いられることができる。
【０２２３】
グラスピングデバイス５０は、弁尖アンカーチューブ３８からの拘束がもはや存在しない場合に、例えば、図１０に示すように掴みフック５０が弁尖アンカーチューブの端部を越えて移動した場合に、第２形態に移動する。これ故、上記接続の試験が完了し、医師が弁尖アンカー１０をリリースすることを決定する場合には、医師は、エジェクタユニット３６をさらに前進させることができ、これにより、エジェクタユニット３が第２形態に移動することになる。この第２形態では、エジェクタユニット３６のグラスピングデバイス５０は、弁尖アンカー１０から係合解除される。
【０２２４】
医師が、試験中に接続に満足しない場合（例えば、弁尖アンカー１０の移動が多すぎる場合、及び／又は、線への力に対する抵抗が十分でない場合）、弁尖アンカー１０は、引き戻され、別の位置に配置されることができる。この試験中にグラスピングデバイス５０が第１形態から変化しない場合、その後の処置は、エジェクタユニット３６及び弁尖アンカー１０の展開を逆の状態にすることによって、例えば、エジェクタユニット３６及び弁尖アンカー１０の部品を弁尖アンカー展開機構に引き戻すことによって、実行されてもよい。第２形態が、弁尖アンカーの接続が適切でないと決定される前に用いられると、弁尖アンカー１０を後退させるために、エジェクタユニット３６はまず、グラスピングデバイス５０が弁尖アンカー１０と再係合するように、第１形態に戻すように移動されるべきであり、その後、エジェクタユニット３６及び弁尖アンカー１０の展開は、例えば、エジェクタユニット３６及び弁尖アンカー１０の部品を弁尖アンカーチューブ３８内に引き戻すことによって、逆の状態にされる。
【０２２５】
溝５２が、エジェクタユニット３６を案内するために、弁尖アンカーチューブ３８の壁に設けられる。溝５２は、エジェクタユニット３６が弁尖アンカーチューブ３８に沿って移動される間、弁尖アンカーチューブ３８に対して単一の向きを維持することを確実にする。溝５２は、エジェクタユニット３６の移動の範囲における最大限度を設定することができ、これ故、溝５２は、弁尖アンカーチューブ３８から外へ又は弁尖アンカーチューブ３８の中へのいずれの方向にも、エジェクタユニット３６が遠くに行きすぎるのを防ぎ得る。エジェクタユニット３６は、溝５２と係合するためのガイドピン５６を有する。溝５

２内における狭部５４が、設けられることで、エジェクタユニット３６が特定の位置に達したときを操作者に知らせるためのインジケータとして作用する。ガイドピン５６のサイズ及び狭部５４の幅は、ガイドピン５６と狭部５４とが溝５２内で係合することによって、さらなる移動が可能となる前に、必要とされる力が増加し、それ故手術する医師に触覚フィードバックを与えるように、設定される。

【０２２６】

図８～図１２の弁尖アンカー展開機構はまた、線押圧体５８も含み、線押圧体５８は、弁尖アンカー１０の展開中に、弁尖アンカーチューブ３８から外に且つ離れるように、人工索線１４を指向するためのものである。線押圧体５８は、人工索線を弁尖アンカーチューブ３８から離れるように指向し、それにより、人工索線は、例えば、人工索線１４を締め付けるため、又は接続の試験のために埋め込み状態の弁尖アンカー１０を引っ張るため等の後の操作のために、より容易にアクセスを受けることができる。線押圧体５８は、弁尖アンカー１０の展開の作用中に作動される。この状態において、この作動は、弁尖アンカー１０がエジェクタユニット３６からリリースされたときにトリガされる。これ故、エジェクタユニット３６が埋め込み状態の弁尖アンカー１０から離れるように引き抜かれると、線押圧体５０は解放される。

【０２２７】

図示の例では、線押圧体５８は、拘束状態から非拘束状態に遷移し、人工索線１４を押し出すように半径方向外側に向かって移動する。この状態において、弁尖アンカー１０からの拘束が除去されると、この半径方向外側への移動が許可され、線押圧体が解放される。線押圧体５８は、アームであり、当該アームは、エジェクタユニットから軸方向前方に延びるが、弁尖アンカー１０に向かって延び、且つ、アームが力を加えられていない状態で静止しているときには弁尖アンカーチューブ３８の半径方向外側に向かって延びる。弁尖アンカー１０の展開に先立って、線押圧体５８のアームは、図８及び図９に示すように当該アームの遠位端を弁尖アンカー１０内に配置するように弾性的に曲げられ、それにより、図１１に最もよく示すように弁尖アンカー１０及びエジェクタユニット３６が離れるように移動するまで、線押圧体５８のアームは、拘束を受け、当該アームの半径方向外側の位置に移動することができない。エジェクタユニット３６が弁尖アンカーチューブ３８内に引き込まれ続けると、線押圧体５８は、その非拘束状態を維持する。この状態において、線押圧体５８も人工索線１４も、図１２に示すように、弁尖アンカーチューブ３８内のスリットから外に押し出される。

【０２２８】

弁尖アンカー１０が弁尖１２内に埋め込まれている状態において、治療カテーテルの端部の乳頭アンカーハウジング８が乳頭筋２６上に配置される。これは、伸縮可撓ジョイント３４を用いることによって、図１４に示すように行うことができる。この例では、伸縮可撓ジョイント３４は、可撓性があり且つ曲がりくねっている複数のセクションが本体の管状形状部に切り込まれることによって、形成される。有利なことには、伸縮可撓ジョイント３６が、乳頭アンカーハウジング８を提供する管状の遠位部分８と、把持ハウジング４を提供する管状の近位部分４とに一体的に形成される。さらに有利なことには、把持ハウジング４の管状形状部は、一体的に形成された把持アーム３０を含むことができ、この状態において、管部分の弱化セクション４４がヒンジをもたらす。伸縮可撓ジョイント３４は、ワイヤ及び／又はロッド６０を用いて（又は、乳頭アンカー９を押し出すこともできる調節カテーテル２１を介して）伸ばされることができ、ワイヤ及び／又はロッド６０は、ジョイント３４の弾性的要素を伸長させるための力を加えることができる。この伸長は、ハウジング部分８内で乳頭アンカー９を移動させて乳頭筋２６に当接させて配置する又は乳頭筋２６に接近させるために用いられ、これは、遠位ハウジング部分８内のワイヤ及び／又はロッドと乳頭アンカー８とが共に、ジョイント３４が伸びるにつれてハウジング８と共に移動するためである。これは、乳頭アンカー９（又は乳頭アンカー押圧チューブ）とハウジングセクションの遠位部分８の内面との間の摩擦を要因とするものであり得る。位置は、３Ｄ超音波供給源及び／又は他の利用可能な供給源によって確認されること

ができる。

【０２２９】

遠位部分８の遠位端が身体組織に出会った場合に、さらなる力が加えられると、身体組織からの反力は、最終的に、乳頭アンカー９を所定位置に保持する力を超える。この時点で、身体組織は、遠位部分８の基部の下方で平坦に押され、乳頭アンカー９の全てのピン６２を組織内に正確に配置する最大の機会を与える。そして、次いで、ピン６２の端部が遠位部分８の遠位端を越えて移動して身体組織に出会うように、力が乳頭アンカー９に加えられることができる。これは、ロッド又はワイヤ６０から乳頭アンカー９に加えられる追加の力、若しくは調節カテーテル２１を延ばす追加の力を介して行われ得、又は、有利なことには、これは、乳頭アンカー９上のプレテンション（若しくは調節カテーテル２１と遠位部分８との間の摩擦）を通じて行われ得る。当該プレテンションは、遠位部分８上の身体組織からの力が力と摩擦とのバランスを十分に変化させることで乳頭アンカー９が紙のステープラと同様の方法で放出されるまで、遠位部分との摩擦によって保持される。乳頭アンカー９が放出されると、複数のピン６２は、外に折れ曲がった状態になり、非拘束の乳頭アンカー９のフック形状に形を成し、それによって身体組織２６と係合する。この時点で、接続は、操作者によって引張試験される、並びに／又は、Ｘ線及び／若しくは超音波で視覚的に確認されることができる。接続が満足されるものでない場合、乳頭アンカー９は、遠位部分８内に引き戻され、乳頭アンカー９と身体組織２６との改善された結合を試みるために再配置されることができる。

【０２３０】

図１５は、可能な次のステップを示す。本デバイスの主要部分４，８は、動作する弁尖１２への影響を最小にするために後退される。調節カテーテル２１は、図２０～図２２に示すように調節カテーテル２１の遠位端にＺ字形状のフォーク２０を備えることができ、調節カテーテル２１は、乳頭アンカー９の場所に留まることができる。人工索線１４の長さは、外部からのワイヤを用いて調節されることができる。当該長さは、連続的に調節され、弁尖１２の機能が監視される。人工索線１４の長さは、カテーテルを通って索ワイヤを引き戻すことによって減少させられることができる。当該長さはまた、索ワイヤを押すことによって増加させられることもでき、このことは、人工索線１４を緩めることになり、弁尖１２の動きが調節カテーテル２１から外に人工索線１４を引き出すことを可能にすることになる。調節カテーテル２１のサイズが小さいことは、弁尖１２の機能への本デバイスの効果が最小限に抑えられることを意味する。人工索線１４の正しい長さは、３Ｄ超音波供給源及び／又は他の利用可能な供給源を用いて確認される。

【０２３１】

正しい長さが確認されると、本デバイスは乳頭アンカー９から係合解除される。このプロセスはまた、人工索線１４を所定位置に係止し、いかなる過剰分も切り落とす。当該過剰分は、カテーテル内に留められ、カテーテルが取り外されるときに身体から引き抜かれる。図２０～図２２は、以下に説明するように、Ｚ字形状のフォーク２０及び切断ピース１８のさらなる詳細を含む。Ｚ字形状のフォークは、乳頭アンカー９の係止セグメント２８を開いた状態に保持するために使用される。係止セグメント２８は、乳頭アンカー９のバンドであり、当該バンドは、人工索線１４が通過するためのギャップを開放するように曲げられることができる。自然な形状の乳頭アンカー９では、力が加えられていないとき、この係止セグメント２８は乳頭アンカー９の残りの部分と密接にフィットし、そのため、係止セグメント２８は、人工索線１４を所定位置に保持することになる。Ｚ字形状のフォーク２０は、人工索線１４が正しい長さになるまで、係止セグメント２８を開いた状態に保持するために使用される。切断ピース１８は、人工索線１４を切断し、人工索線１４は、調節プロセスが完了すると、ブレードに対して引かれる。

【０２３２】

図１６～図１９は、湾曲ピン６２によって形成される複数のフック６２を含む乳頭アンカー９のさらなる詳細を含む。図１６及び図１７は、フック６２の１つの可能な形態を示し、当該フックは、中央スリット６４と、縫合糸６８が通される一連の穴６６とを備える

。上述のように、この縫合糸６８とび穴６６とは、フック６２が、治癒中に身体組織とより良好に係合することを可能にし、破損の場合に乳頭アンカー９の本体に接続されているフック６２の材料を保持することも可能にし得る。図１６はフック６２の畳まれた／拘束された形状を示しており、当該形状はまた、湾曲を形成するための熱処理の前に、乳頭アンカー９の製造中に管状セクションに形成される　　歯の形状でもある。図１７は、フック６２の湾曲形態、即ち、畳まれていない／非拘束の形状を示す。

【０２３３】

図１８及び図１９は、乳頭アンカー９全体の一例を示し、畳まれた形態（図１８）及び畳まれていない形態（図１９）を再び示す。この乳頭アンカー９は、スリット６４の形態の開口部を有するフック６２を含み、当該開口部は、治癒中に身体とのより良好な係合も可撓性を失うことのない表面積の増加も含む上記のような種々の利点を与える。

【０２３４】

本デバイスは、乳頭アンカー９が正しく配置されない場合に乳頭アンカー９が身体内に逸脱するのを防ぐように作用する安全ワイヤ７２を含むことができる。係止及び切断が行われ、乳頭アンカー９が乳頭筋２６及び弁尖アンカー１０に確実に固定されているのが確認されると、安全ワイヤ７２は切断される。

【０２３５】

弁尖アンカーを展開するためには、Ｕ字ロッドが使用されることができる。このＵ字ロッド３０は、把持アーム３０内に収容され且つカテーテルの主要部分内に部分的に収容される。この状態において、Ｕ字形状の自由端は、弁尖アンカーチューブ３８に沿って弁尖アンカー１０（及び、存在する場合にはエジェクタユニット３６）を押圧するために使用される。Ｕ字ロッドは、曲がり可能セクションを有し、それ故、把持部は、Ｕ字ロッドが内側にある間、開閉することができる。有利なことには、この曲がり可能セクションは、バネの一種として作用し、把持アーム３０を閉位置に戻すために復元力を加えることができる。Ｕ字ロッドは、曲がり可能セクションの曲げを可能にするために、弾性的に高い程度に変形する能力を有する材料で作製される。好適な材料には、形状記憶材料が含まれ、例えばニチノール等の形状記憶金属が含まれる。形状記憶金属はまた、Ｕ字ロッドが剛性を有するようにすることができるという利点を有し、このことは、Ｕ字ロッドを用いた力の伝達をより効率的にする。Ｕ字ロッドは、Ｕ字セクションがより剛性を有するようにするために、細いニチノールワイヤと当該ワイヤの外側の複数のチューブで構成されてもよい。或いは、Ｕ字ロッドは、必要な特性を達成するために、複数のタイプの材料で作製されてもよい。

【０２３６】

上述したように、３Ｄ超音波又は蛍光透視法のような撮像技術が、本デバイスを案内する場合、及び、把持デバイス６内の弁尖１２の正しい位置を確認するために、使用されることができる。これを補助するために、本デバイスのエコー源性は、研磨材吹き付け加工、機械的なテクスチャ、又は特別なコーティング、例えばエコー源性ポリマーコーティングによって向上されてもよい。把持デバイス６はまた、把持部６内の弁尖１２の位置を確認するための検出システムを備えることができる。モディファイされた把持部（図示せず）において、流体ベースのセンサシステムが設けられる。このシステムは、把持ハウジング４の把持面に設けられた複数の穴を用いる。これらの穴は、チューブを通じて、注射器からの造影剤流体等の流体供給源に接続される。把持部が弁尖（又は他の組織）をつまんだ場合、穴は、流体の流れを妨げる組織によって塞がれることになる。これは、弁尖アンカーを展開するのに弁尖が正しい位置にあるかどうかを決定するために用いられ得る。本デバイスは、様々な数量の穴、例えば３つ又は４つの穴を有して構築され得、この状態において、開いた穴と閉じた穴との組み合わせが、把持部４内の弁尖／組織の位置を決定するために使用される。４つの弁が正方形のパターンで配置される場合には、２つの閉じた弁と２つの開いた弁とが、弁尖の正しい位置を表すことができる。一例において、センサシステムは、１～４の流体チャネルで構成され、当該流体チャネルは、把持アームと対向する器具の壁に配置されることができ、或いは、把持アームの先端部に配置される。チャ

ネルは、器具のハンドル上のポートに接続され、この状態において、チャネルは、心エコー検査又は蛍光透視法のいずれにおいても見られ得る造影剤流体を注入されることができる。可視流体が存在しない（又は減少する）こと、及び／又は、両方のチャネルにおける流体を注入する抵抗が増加することは、弁尖アンカーの展開の前に弁尖が正しく配置されていることを操作者に知らせる。

【０２３７】

別の例では、監視回路を備えるポンプが、センサの複数のチューブを通じて、少量の水を絶えず圧送する。検出回路が、各チューブを通過する流量における圧力上昇又は変化を検出することができ、圧力の上昇は、閉塞されているチューブがいずれであるかを示すことができ、弁尖の組織が実際にはどの程度の厚さかについてある程度示す（より薄い組織は、より厚い組織と比較して、より少ない圧力上昇を引き起こす傾向がある）。例えば、監視デバイスは、弁尖が適正に把持された場合に緑色になる単純なＬＥＤを搭載することができる。これにより、医師は、弁尖を正しく捕捉しているという確認を（超音波に加えて）さらに得ることになり、このことは、最終的にはより高い処置の成功率をもたらすことになる。わずかに異なる実施形態では、ポンプは、チューブの内外で流体をゆっくりと圧送するようにプログラムされることができ、このことは、処置が長時間かかる場合に追加の流体を必要としない。

【０２３８】

本デバイスは、もつれを防止するために、縫合糸／線の管理システムを含むことができる。縫合糸は、縫合糸を解放するための全ての準備ができるまで、スリット又はチューブの内側に保持され得、これにより、絡み合う機会が減少することになる。乳頭ハウジング８における縫合糸スリットが、ニチノールチューブ自体から切り取られる一方向「縫合糸弁」を備えてもよく、当該弁は、元々ある索が索チャネルに入ることを防止する。

【０２３９】

人工索線１４は、様々な方法でアンカー（複数可）に取り付けられることができる。例えば、結びつけ、溶接又は接着を伴ったワイヤ通し穴である。人工索線１４は、Ｇｏｒｅ－ＴｅＸ（登録商標）縫合糸材料、又は細いニチノールワイヤで作製されてもよい。この好ましい実施形態は、Ｇｏｒｅ－ＴｅＸ（登録商標）を使用し、それは、長さが調節されてしまうと切断が容易であるためである。人工索線１４は、約０.１～０.６mmの直径を有する。弁尖アンカー１０は、直径で約１～２mmであり、長さで約４～６mm（真っ直ぐな場合）である。

【０２４０】

弁尖アンカーのピンは、異なる強度及び／又はより速い治癒を達成するために、様々な異なるプロファイルで切断されることができる。弁尖アンカー１０は、レーザ切断を用いてチューブ類から切断されるため、異なる形状を製造するのが容易である。当該アンカーのピンは、例えば、真っすぐな縁（最小限の摩擦）又は摩擦を増加させるためのプロファイルを有してもよく、例えば、当該プロファイルは、滑らかな鋸歯、尖った鋸歯又はバーブ付のプロファイル等である。当該アンカーの形状は、処置の要件に基づいて変えることができる。様々なアンカー設計が、外科医が患者の評価に基づいて選択するために、利用されることができる。

【０２４１】

弁尖アンカーのピンと同様に、乳頭アンカーのピンは、異なる引き抜き強度及び／又はより速い治癒を達成するために、様々な異なる形状で切断されることができる。当該アンカーのピンは、例えば、真っすぐな縁（最小限の摩擦）又は摩擦を増加させるためのプロファイルを有してもよく、例えば、当該プロファイルは、滑らかな鋸歯、尖った鋸歯又はバーブ付のプロファイル等である。当該アンカーの形状は、処置の要件に基づいて変えることができる。様々なアンカー設計が、外科医が患者の評価に基づいて選択するために、利用されることができる。

【０２４２】

図２０～図２２は、乳頭アンカー９とカテーテルデバイスの索及び切断ピース１８との

相互作用を示す。切断ピース１８は、好適な生体適合性材料で作製され、好ましくはレーザを用いて切断され且つある材料を研削除去することによって鋭利にされる。当該材料は、例えば、ステンレス鋼、チタン又はチタン合金であってもよい。ニチノールも使用することができる。Ｚ字形状のフォーク２０は、乳頭アンカー９内で係止リングと係止セグメント２８との間の索のための部屋を作るために、係止セグメント２８を開いた状態に保持するために使用される。

【０２４３】

上述したように、乳頭アンカー９が配置され且つ送達デバイスが引っ込められると、索ワイヤ１４が索の長さを調節するために使用される。オプショナルなワイヤ係止部（図示せず）は、人工索線１４を長さの解析中に、一時的に調節された状態の人工索線１４を穏やかにつまむために、引っ張られることができ、ワイヤ索は外側からさらに保持されることになる。正しい長さが達成されると、係止ワイヤ７０が引っ張られ、係止ワイヤ７０は、ニチノールのＺ字形状部２０を曲げ／引っ込め、係止セグメント２８を解放することによって索を所定位置に係止する。次に、切断ピース１８が引っ張られ、切断ピース１８のニチノールナイフが、人工索線１４と乳頭アンカーホルダ縫合糸７２の１つのストランドとに係合する。ここで、乳頭アンカー９は、調節及び切断のデバイス１８，２０から自由になる。

【０２４４】

係止セグメント２８を開いた状態に保持するためにＺ字形状のニチノールフォーク２０を使用することにより、縫合糸／索の経路は非常に穏やかな湾曲を得ることができる。当該使用により、縫合糸は、把持部の開口部と一直線にあるデバイスから出ることも可能になる。これは、乳頭アンカーにできるだけ良好な荷重条件を与えるために重要である（索は、最適な保持強度のために正しい位置で乳頭アンカーから出る）。

【０２４５】

一実施形態では、カッター１８は、薄いシートのニチノールから作製され、薄いシートのニチノールは、ブレードが曲面の周りで引っ張られることを可能にする。これにより、カッター１８は、比較的長いスライドアクションする構成要素の占有面積を最小限にすることを可能にする（カッター１８は、例えば切断面に対して垂直に引っ張られることができ、極めて少ないスペースを占める）。Ｚ字フォーク２０は、レーザ切断され且つ熱処理されたニチノールシート部分から製造されることができる。この場合、特定の複数のセクションが、より薄く研削され、それにより、異なる厚さを得ることができ、且つ当該部分に沿って曲げられることができる。シンプルな一時的なワイヤ係止部を追加することが可能である。当該ワイヤ係止部が引っ張られた場合に、当該ワイヤ係止部は、索１４に接続されているワイヤを外側で保持する（図示せず）ことに加えて、一時的に調節された長さを維持するために、索１４を穏やかに絞ることになる。なお、調節デバイス２１内部の支持体は図示されていない。調節「ボックス」の頂部に設けられる面取りは、乳頭アンカー９を回収する必要がある場合に、デバイスが乳頭アンカー９を見つけることを可能にすることになる。

【０２４６】

一実施形態では、乳頭アンカー９に接続される押し出しチューブは、複数のマーカを含み、当該マーカは、乳頭アンカーと弁尖アンカーとの間の距離におけるおおよその標点として使用されることができる。これは、医師が、最終的な調節を行う前に索をおおよそ調節することを可能にし得るが、それは、最終的な調節が、最終的な索の長さがどの程度の長さであるべきかについてハンチングを通常有するためである。

【０２４７】

カッター１８がその所望の運動範囲を超えるのを防止するために、カッター１８は、カッター１８の上端及び下端に配置される２つの停止特徴部を備えてもよい。カッター１８がハウジング内のその上方位置よりも遠くに移動するのを防止するために、カッターワイヤが、ハウジング及び／又はカッターに通され、それにより、カッター１８を上方位置で停止させてもよい。カッターワイヤが破断したとしても、カッター１８と、カッターに取

り付けられ且つ当該カッターによって動作するワイヤとは、両方がハウジング内に収容されるため、ハウジングの上方端部から逸出することができない。カッター１８がハウジング内のその下方位置よりも遠くに移動するのを防止するために、カムが使用されてもよい。

【０２４８】

カッター１８及び調節デバイス２１（図示せず）を収容するカテーテルデバイス２の部分のシャフトは、２つの内部空間、即ち、１つの索内部空間と１つのカッター内部空間とを有して構成されることができる。この構造は、索内部空間の周りの編組を用いて補強を受けることができる（シャフトもまた、デバイスを操作するために使用される引張ワイヤを収容するために必要とされるいかなる内部空間を含んでもよく、当該内部空間もまた、編組を用いて補強を受けてもよい）。編組に加えて、Ｋｅｖｌａｒ又は他の同様の材料を主材料として作製されるワイヤが、シャフトの長さに沿って延びる当該構造に実装され、それにより、デバイス２の引張強度を増加させてもよい。追加として又は代わりとして、複合材チューブが、内部空間の周りに配置されてもよい。シャフトの構成要素及びチューブ類は、十分な曲がりを可能にするために、（例えば、ＰｅｂａＸリフローによって）ＰｅｂａＸ等の軟質ポリマーに埋め込まれることもできる。複合材チューブはまた、カッターワイヤの作動中にチューブが軟質ポリマーから外に引きはがされるのを防ぐために、遠位端において固定されてもよい。複合材チューブは、例えば、フラットリボンコイル、ステンレス鋼のハイポチューブのリング又はステンレス鋼のカラーを用いて、遠位端において固定されてもよい。

【０２４９】

索内部空間の周りの編組は、レーザカットハイポチューブを備えてもよく、当該ハイポチューブは、シャフトの構造の引張強度及び圧縮強度を増加させる。レーザカットハイポチューブは、異なるセクションが異なる曲がりパターンを有することでシャフトの所望の動きに適合するように、「曲がりのあつらえ」を受けることができる。レーザカットハイポチューブはまた、カッター１８のヘッド上に直接溶接されることもできる。カッターヘッドとレーザカットハイポチューブとの間の強い接合は、再調節が所望される場合、乳頭アンカーのより信頼性の高い回収を可能にする。編組された複合材チューブは、ワイヤ内部空間を形成するために、レーザカットハイポチューブの外側に配置されてもよい。

【０２５０】

場合によっては、元々ある索がデバイスにとって問題となり得る。既存の索の１つが、新たな人工索線１４の出口のために設けられる穴内に巻き込まれると、汚損の危険性が存在する。この危険性を排除する１つの方法は、一方向の索出口を有することであり、それにより、人工索線１４は、デバイスから外へ進むことしかできず、デバイスの中に進むことができないが、この特徴は、本質的ではない。

【０２５１】

乳頭ハウジング８の内側には、乳頭アンカー９のピンを保持し且つ乳頭アンカー９が回動するのを防止するために、小さな切り込みノッチが壁部にあり、それにより、ピンは、新たな索１４のための開口部の中で外側へ畳まれることができる。

【０２５２】

上述したように、アンカーの１つの形態は、グラップルフック形状である。弁尖アンカー１０についての固有の利点を有する別の可能なものは、細長の直線状本体又は細長の管状形態等の細長の形状を有するアンカーである。このようなアンカー１０の例が図２３～図２８に示される。細長のアンカー１０は、上述したグラップルフック形状のアンカー１０の代わりに使用されることができ、これ故、例えば、カテーテルデバイスにおいて使用されることができ、図１～図２２に示すように乳頭アンカーと対にすることができる。

【０２５３】

図２３～図２６は、弁尖アンカー１０として使用される場合の細長のアンカー１０の１つの有利な形態を示す。図２３～図２６の弁尖アンカー１０は、図２５及び図２６に示される、身体組織内に配置するための畳まれていない形態と、図２３及び図２４に示される、弁尖アンカー１０の展開前に使用するための畳まれた形態とを有する。畳まれていない

形態は、Ｕ字形状であり、且つ、上述の弁尖アンカーの展開機構と同様の機構を使用する展開の前に、弁尖アンカー１０をアンカーチューブ３８内に配置することを許容する。これ故、本例の実施には、グラスピングデバイス５０を介して弁尖アンカー１０を掴むエジェクタユニット３６が使用され、エジェクタ機構３６はまた、縫合糸押圧体（線押圧体）５８も含む。弁尖アンカー１０は人工索線１４に取り付けられ、今度は、人工索線１４が、上述のような乳頭アンカーに取り付けられることができる。弁尖アンカーの展開機構の機能及び構造は、当該アンカーが図示されるような異なる形態を有することを除いて、概して上述の通りである。

【０２５４】

細長の弁尖アンカー１０は、図２３及び図２４に示すようにＵ字形状を有する畳まれた形態に弾性的変形されることができ、この状態において、図２３は、弁尖アンカーチューブ３８を含む断面を示し、図２４は、弁尖アンカーチューブ３８が図から省略された状態の畳まれた形態を示す。細長の弁尖アンカー１０は、畳まれた形態でＵ字形状のアームを形成する２つのピン８２を含む。ピン８２の各々の端部に尖っている先端８４がある。Ｕ字形状に畳むことは、人工索線１４が取り付けられる場所であるアンカーの中心部８０を中心とする。エジェクタユニット３６は、上述したものと同様のフック付きアーム５０を介して、中心部８０の両側で細長の弁尖アンカー１０を掴む。細長の弁尖アンカー１０は、弁尖アンカーチューブ３８の壁から拘束力を加えることによって、Ｕ字形状に保持される。細長の弁尖アンカー１０は、拘束力が加えられない場合に、畳まれていない形態に戻ることになり、この状態は、細長の弁尖アンカー１０が弁尖アンカーチューブ３８の端部から外に押し出されてしまうと生じる。図２５は、この形態を示しており、この状態において、エジェクタユニット３６もまた、細長の弁尖アンカー１０を解放するために、その第２形態に移動されている。上述のように、エジェクタユニット３６は、上述したような形態及び機能、例えば、図８～図１２に関連して説明したような形態及び機能を有することができる。畳まれていない形態では、細長の弁尖アンカー１０は、細長の形態へと外側へ真っ直ぐに延び、細長の形態では、２つのアンカーピン８２は、互いに反対方向に延び、好ましくは平行且つ反対方向に延び、この状態において、１つのピン８２が中心部８０のいずれかの側部にあり、中心部８０では人工索線１４が取り付けられる。

【０２５５】

これ故、細長の弁尖アンカーがその畳まれたＵ字形状にあり且つ弁尖アンカー展開機構を介して弁尖アンカーチューブ３８の端部から外に前進された場合、アンカーピン８２の端部８４が弁尖１２を穿孔し且つ貫通することになる。細長の弁尖アンカー１０の中心部８０が接近し、次いで、アンカーチューブ３８の端部を越えて通過すると、細長の弁尖アンカー１０は、図２５に示される形状へと外側へ真っ直ぐに延びることになる。これ故、細長の弁尖アンカー１０が畳まれていない形態をとる場合、細長の形態は、弁尖１２の一方の側部の２つのピン８２の外側部分、細長の弁尖アンカー１０の中心部８０、及び弁尖１２の反対の側部の２つのピン８２の中心部分と共に、弁尖１２に通されることになる。

【０２５６】

図２６は、可能なさらなる有利な特徴を示し、図２６では、細長の弁尖アンカー１０は、ｅＰＴＦＥのシース８６で包囲される。ｅＰＦＴＥのシース８６の目的は、治癒中に弁尖アンカー内に及び弁尖アンカーの周囲で組織が成長するのを促進することと、弁尖アンカー１０を保護し且つ弁尖アンカー１０が折れた場合でも単一のピースとして留まるのを可能にすることとである。シース８６は、縫合糸によって弁尖アンカー１０の本体に取り付けられる。

【０２５７】

図２３の例では、アンカーは、その幅を横切る湾曲を伴った細長のプレートから形成される。幅を横切る湾曲は、アンカーの剛性を増加し、且つこれによりアンカーが畳まれていない形態に向かって押し戻る力を増加するために、用いられる。アンカーが畳まれると、底部の湾曲は扁平になる。このことは、さらに畳むには比較的小さな力しか必要としないことを意味する。元々ある湾曲は、湾曲が扁平である場合のアンカー材料の弾性ひずみ

の量に影響を与え、今度は、元々ある湾曲は、アンカーを畳まれていない形態に戻すように付勢する弾性力に影響を与える。典型的な湾曲は、プレートの厚さが０.０５～０.５ｍｍの範囲である場合、半径１～５ｍｍの範囲であり得る。湾曲したプレートを得るために、アンカーは、変形され且つ熱処理を受ける平板から形成されてもよい。或いは、湾曲したプレートは、必要な曲率のチューブから切断されたセクションとして提供されることができる。後者のアプローチは、必要とされる曲率を提供するために既存の管状セクションを使用することができるため、より少ない製造工程を含むことができる。

【０２５８】

代替例では、図２７及び２８に示すように、細長の弁尖アンカー１０は、その中心部８０に弱化セクションを有するチューブ状本体から形成されることができ、これにより、チューブの管の弾性的な曲げを可能にする。この細長の弁尖アンカー１０は、図２３～図２６の細長の弁尖アンカー１０のように、Ｕ字形状に畳まれ、細長のほぼ真っ直ぐな形態に広がることができる。細長の弁尖アンカー１０が、上述のように弁尖アンカーチューブ３８及びエジェクタユニット３６を介して展開され得ることは、理解されるであろう。ピン８２の尖っている端部８４を設けるために、斜めの切断がチューブを横切ってなされ、中空の注射針のものと同様の尖っている端部８４を残す。チューブの中心部８０における弱化セクションは、例えば図２７及び２８に示されるように、チューブ内への１つ以上の開口部を切り取ることによって与えられることができる。

【０２５９】

カテーテルデバイスの可能なさらなる特徴は、図２９に示される。この特徴は、スライド索ホルダ８８であり、スライド索ホルダ８８は、伸縮可撓ジョイント３４を通り且つハウジングの遠位部分８内の乳頭アンカー９に至る人工索線１４の経路内で、使用されることができる。スライド索ホルダ８８は、デバイスの近位端に対する所定位置に固定され、これ故、伸縮可撓ジョイント３４が伸びる場合に、近位部分４に対して移動しない。そのとき、スライド索ホルダ８８は、ハウジングの遠位部分８に対してスライドする。スライド索ホルダ８８は、伸縮可撓ジョイント３４内で人工索線１４を挟むリスクを低減する。下部の大きくなったセクションに最もよく見られるように、スライド索ホルダ８８は、人工索線１４を保持するチャネル９０を含む。さらに、ハウジングが省略されている右上の図に最もよく見られるように、スライド索ホルダ８８は、スライド移動を案内するためのサイドレールを有して形成されるプロファイルを有する。

【０２６０】

さらに、スライド索ホルダ８８は、把持アーム３０と共に近位のハウジングセクション４内で移動する可撓ヒンジセクションのような他の任意の可撓ジョイント内で、人工索線１４を挟むリスクを低減することができる。縫合糸押し出しデバイスが、ユーザがスライド索ホルダ８８のチャネル９０から人工索線１４を選択的に押し出すことを可能にするように、設けられることができる。その場合、細い線が、チャネル９０内の人工索線１４の下方に配置されてもよい。この状態において、細い縫合糸が、小さなスライド楔状体に接続され、それにより、スライド楔状体は、引っ張られた場合に、人工索線１４をチャネル９０から外に押し出すために、チャネル９０の内側を移動する。この特徴により、ユーザは、人工索線１４をデバイスから解放するポイントを選択することが可能になり、これにより、もつれの危険性がさらに低減される。

【０２６１】

また、細いワイヤを使用して、弱いポイントに沿って破断すること、又は、スリットを中心にチューブを展開することによって、最初は閉じられているチャネルを裂いて開くことも可能である。このことは、人工索線１４が最初は包囲されているが、ワイヤが引っ張られた場合、保護カバーが、開放される、又は、さもなければチャネル９０の外面から取り除かれ、そして、人工索線１４は、チャネル９０から逸出すること、又は縫合糸押し出しデバイスを介して押し出されることが可能になることを意味し得る。

【０２６２】

図３０は、複数の特徴部を有する調節及び切断カテーテル２１を乳頭アンカー９と共に

配置するための代替的な方法を示す。図示の構成は、線クランプ機構を開ポジションに保持し、乳頭アンカー９を調節カテーテル２１に固定し、余分な人工索線１４を切断する方法を提供する。

【０２６３】

内側カム９１は、乳頭アンカー係止セグメント２８を開ポジションに保持し、即ちスリットが開いた状態で保持することができ、カム９１は、有利なことには、複数のタスクを同時に実行する。カム９１は、係止セグメント２８のスリットを開くことができ、また、乳頭アンカー９を調節カテーテル２１に固定することもできる。さらに、切断セクション９４が、カム９１を開ポジションに保持するカム楔状体９５に嵌まり合うことができ、余分な人工索線１４を同じ動きで切断することを可能にする。これにより、調節カテーテル２１を通って延びるワイヤの必要性が低減する。カム９１は、所定位置に保持され、作動時にカムが捩れること又は曲がることを防ぐホルダによって支持される。調節ハウジング９２は、複数の突出特徴部又は調節ハウジング９２の外周の周りの締まり嵌め部を有してもよい。締まり嵌め部は、デバイスの遠位部分の内側の支持ブラケットと所定位置でスナップ係合する。これにより、調節カテーテル２１が、伸縮可撓ジョイント３４を伸ばし、次いで、正しい量の逆圧が組織によってカテーテルデバイスの遠位部分８にかけられると、乳頭アンカー９を押し出すことを、調節ハウジング９２は可能にする。

【０２６４】

この例では、乳頭アンカー９の係止セグメント２８は、内部カム９１を用いて開状態に保持される。カム９１は、レストポジション（図３０には示されていないが、以下の図４１及び図４２には同様の構成があることに留意されたい）と、図３０に示されるような１つの開放ポジションとを有する。この状態において、開放ポジションにあるカム９１と、乳頭アンカー９と係止セグメント２８とは、内側に拘束力を加えることによって開状態に保持される。カム９１は、その状態移動中、構造的にカム９１を支持するハウジング９２によって所定位置に保持される。さらに、調節ハウジング９２は、線チャネル９３と、切断ピース９６及びカム楔状体ピース９５の組み合わせ体のためのスライドチャネル９９とを含む。カム楔状体９５がカムの楔状体溝９８に係合し且つアンカー係止リング２８が開状態に保持される場合、人工索線１４は、比較的自由な経路を伴って、線チャネル９３に通され、且つ開状態の係止リング２８に通されることができる。一旦、切断楔状体９６内の取り付け穴１００を通って接続されたワイヤ９７が引っ張られると、楔状体９５は楔状体溝９８から係合解除し、カム９１は、そのレストポジションに戻り、人工索線１４をクランプし、乳頭アンカー９を調節ハウジング９２から解放する。カム９１の解放中又は解放直後に、切断ナイフ９４は人工索線１４と係合する。カム９１及び切断楔状体９６は、厳しい公差の機械加工に適応するために、円筒形状を有してもよい。また、切断エッジの一方又は両方は、平坦又は円形のブレードを取り付けられてもよい。追加の２つの脚部があるフォーク構造（図示せず）もまた、縫合糸１４の調節中にアンカーの係止セグメント２８が完全な開状態であることを確実にために含まれてもよく、当該フォーク構造は、係止セグメント２８を開状態に保持する楔状体９６に接続されてもよい。

【０２６５】

調節ハウジング９２は、複数の特徴部又は調節ハウジング９２の外周の周りの締まり嵌め部（図示せず）を有してもよく、締まり嵌め部は、デバイスの遠位部分８の特徴部と所定位置でスナップ係合する。これにより、調節カテーテル２０が、伸縮可撓ジョイント３４を伸ばし、次いで、正しい量の逆圧が組織２６によってデバイスの遠位部分８にかけられると、乳頭アンカー９を押し出すことを、調節ハウジング９２は可能にする。図３０の構成は、所定位置にあるカテーテルデバイスの先の実施形態のいずれとも組み合わせることができ、又は、乳頭アンカー９を保持するための他の構成及び係止リング２８を操作するための他の構成とも組み合わせることができることが理解されるであろう。

【０２６６】

調節ハウジング９２は、係止タブ（図示せず）のための溝（図示せず）を有してもよく、係止タブは、前述のような乳頭アンカー９の早過ぎる放出を防ぐために、所定位置に乳

頭アンカー９を保持する。係止機構は、乳頭アンカー９内に係り止まるトルクワイヤに接続されるタブとすることができる。好適な係止機構は、図３４～図３６のデバイスを参照して後述するようなラッチ係合部を含むことができる。

【０２６７】

図３１及び図３２において、カテーテルデバイス２の２部分式ハウジングセクションの設計の変形例が示される。図３１は、可撓ジョイント３４’が角度付けられ且つ把持デバイス６が開状態であるハウジングセクションの側面図である。図３２は、索線チャネル９０’が見える状態である真っ直ぐな形態の２部分式ハウジングセクションを示す。２部分式ハウジングセクションのこの設計は、デバイスの他の特徴が同じのままである状態で、上述の可撓性を有し且つ伸縮可能であるバージョンの代わりに使用されてもよい。このようなデバイスを使用する単一の処置において、両方のアンカーの埋め込みを確実に完了することが可能であることが見出された。この場合、可撓ジョイント３４’は、遠位端の伸長を使用することなく乳頭アンカー９を埋め込むために、遠位端が乳頭筋２６に向かって角度を付けられることを可能にする。この変形例はまた、様々な材料を使用することが可能であることも示すが、その理由は、２部分式ハウジングセクション（複数可）及び把持部が、繊維強化ＰＥＥＫ等の複合材料から形成されてもよいからである。このこともまた、上述のようなカテーテルデバイス２のための他の構成に適用される変形例であり得る。このタイプの複合材料は、画像誘導手術中に超音波撮像を介してデバイスのより大きな視認性を与えることができ、この状態において、当該視認性は、図示されるように、複数のディンプル１０２の使用等の追加の反射光増強特徴部によって任意選択的にさらに増強される。２部分式ハウジングセクションの２つの部分は、ヒンジ要素１０４によって接合され、ヒンジ要素１０４は、１つ以上のワイヤを介して作動させられることができる（図４６参照）。デバイスを作動する引張ワイヤは、ヒンジ要素の周囲に有利なかたちで巻き付けられ、このことは、引張方向の低い摩擦の遷移をもたらす。デバイスの他の特徴は、把持機構６及びアンカー展開システムのような、上述したものと同様とすることができる。

【０２６８】

図３３は、カテーテルデバイス２の別の例の断面図を示す。把持アーム３０は、弁尖アンカー１０を展開する準備が整っている閉ポジションで把持ハウジング４と係合しているのが見て取れる。

【０２６９】

把持アーム３０の内側の弁尖アンカーチャネルは、１つ以上の回動防止溝１２２を備えて製造されてもよく、回動防止溝１２２は、把持アーム３０の弁尖アンカーチャネルの内側に沿って延びる１つ以上のスリット又は溝１２２の形態である。当該溝１２２は、好適な係合機構（図示せず）に係合する場合に、展開中の弁尖アンカー１０の回動を防ぐのを補助する。この例では、弁尖アンカー１０の複数のフックの先端の少なくとも１つが、溝１２２（複数可）の内側をスライドし、弁尖アンカー１０が回動することを防ぐ。非円形の長円形状（図示せず）もまた、弁尖アンカー１０の望まれない回動を防ぐために利用され得る。

【０２７０】

調節カテーテル２１が、図３３のカテーテルデバイス２を通ってカテーテルデバイス２の遠位端にまで延びている。上述したように、調節カテーテル２１は、複数のワイヤ及び／又はロッド６０を用いて可撓ジョイント３４の伸長を制御することができる。同じワイヤ及び／又はロッド６０はまた、展開のために乳頭アンカー９を押し出しもする。上述したように、乳頭アンカー９は、拘束されていない形態で多数のフックを形成する多数のピン６２を含み、さらに、乳頭アンカー９は、乳頭アンカー９の壁内に配置される係止セグメント２８を含む。乳頭アンカー９は乳頭アンカーハウジング８内に収容される。さらに、乳頭アンカーハウジング８内には、調節ハウジング９２が収容される。調節ハウジングは、ピストン１１０と、アンカーホルダ１０６と、カム９１とを備える。乳頭アンカー９の望まれない展開を防止するために、図３４に示すように、ラッチ係合部１１３を使用する展開係止機構１１１が、乳頭アンカーハウジング８内に配置されてもよい。展開係止機

構１１１は、ラッチ係合部１１３及び展開係止ワイヤ１１２に作用する係止バネを介して作動される。ラッチ係合部１１３、係止バネ、及び展開係止ワイヤ１１２は、ニチノール等の好適な弾性的に変形可能な合金から形成されてもよい。ラッチ係合部１１３は、調節ハウジング９２をハウジング８に対して所定位置に係止するために、乳頭アンカーハウジング８の陥凹スロット１１５と係合される。展開係止ワイヤ１１２は、ラッチ係合部１１３を操作するために、調節カテーテル２１内に配置されてもよい。展開係止ワイヤ１１２は、ラッチ係合部１１３からカテーテルデバイス２の近位端まで延びる。展開係止ワイヤ１１２は、必要に応じて、展開係止ワイヤとラッチ係合部１１３との再係合を容易にするのを補助することができる可撓チューブ（図示せず）内に封入されることもできる。

【０２７１】

図３５は、乳頭アンカーハウジング８のない状態の係止ポジションにある展開係止機構１１１を示す。保持ピン１１６は、ラッチ係合部１１３の一端を、乳頭アンカーハウジング８と係合されるように永久的に拘束し、且つ、ラッチ係合部１１３の枢軸として作用する。展開係止ワイヤ１１２は、ラッチ係合部１１３の他端を、アンカーホルダ１０６の面取りされた面取り空洞１１４と係合されるように一時的に拘束し、アンカーホルダ１０６は、乳頭アンカー９の複数のフックと反対の乳頭アンカー９の端部に蓋をする。

【０２７２】

図３６に示されるように、展開係止ワイヤ１１２は、引き戻され得る。一旦引き戻されると、展開係止ワイヤ１１２は、アンカーホルダ１０６の面取り空洞１１４と係合するようには、ラッチ係合部１１３をもはや拘束しない。次いで、係止バネは、以下に説明するようにラッチ係合部１１３を移動させることができる。

【０２７３】

図３６内の拡大図に示されるように、展開係止ワイヤ１１２からの拘束がない場合、ラッチ係合部１１３は、アンカーホルダ１０６の面取り空洞１１４内で静止しているだけである。調節カテーテル２１内の複数のワイヤ及び／又はロッド６０からの前進方向の圧力が操作されると、前進方向の圧力がアンカーホルダ１０６及び乳頭アンカー９に加えられ、このことは、次にアンカーホルダ１０６をラッチ係合部１１３から解放する。これは、展開モーション中にラッチ係合部１１３を偏向させる面取り空洞１１４の形状を要因として、達成される。有利なことには、カテーテルデバイス２のオペレータが展開係止機構１１１をアンカーホルダ１０６と再係合させたい場合、アンカーホルダ１０６の近位端上の面取り部は、ラッチ係合部１１３を偏向させることで、面取り空洞１１４とレストポジションで再係合させることができる。次いで、展開係止ワイヤ１１２は、ラッチ係合部１１３と再係合されることができる。従って、展開係止機構１１１は、乳頭アンカー９の展開を可能にする又は防ぐために、必要に応じて好適に係合及び係合解除され得る。

【０２７４】

係止展開ワイヤ１１２は、面取り空洞１１４に対してラッチ係合部１１３を拘束するために使用されてもよく、それにより、ラッチ係合部１１３は、その代わりに非変形のポジションを有し、それにより、ラッチ係合部１１３は、面取り空洞１１４内で静止しないことが理解されよう。しかしながら、ラッチ係合部１１３が静止して開形態にある場合には、再係合される展開係止機構１１１の能力が失われる可能性がある。

【０２７５】

図３７は、調節ハウジング９２が頂部に取り付けられた状態で展開されていない場合の乳頭アンカー９の断面図を示す。調節ハウジング９２内には、アンカーホルダ１０６、ピストン１１０及びカム９１が収容される。ピストン１１０は、カム９１及び乳頭アンカー９を弾性的に変形するように構成されるフォーク楔状部形成部９５と、アンカーホルダ１０６の切断セクション９４と組み合わせて索１４を切断するように構成される切断楔状部９６とを備える。フォーク楔状部は、２つの主要部分を有するとみなすことができる。即ち、フォーク楔状部は、フォーク楔状部９５の少なくとも１つの　歯がカム９１を開くために使用されるカム楔状部と、フォーク楔状部９５の少なくとも１つの　歯が係止セグメント２８を開くために使用されるピストン楔状部とを有するとみなすことができる。ピス

トン楔状部の尖っている端部は、ピストン楔状部と係止セグメント２８とが係合する場合に係止セグメント２８を偏向させるのを有利なかたちで補助し、ピストン楔状部とのアンカー９の係合／展開をより容易にする。カム９１がフォーク楔状部９５によって係合を受けた場合、カム９１は乳頭アンカー９の係止機構２８を開ポジションに弾性的に変形する。図３７に示す形態では、開放係止機構２８と、調節ハウジング９２内でのピストン１１０の位置決めとによって、索１４は、最小限の摩擦でスライドして通ることが可能になる。索１４は、乳頭アンカー９の上方で弁尖アンカー１０（図示せず）に取り付けられる。これ故、この形態において、索の長さを容易に調節することができる。ピストン１１０は、理想的には、引張ワイヤ（図示せず）をピストン１１０に取り付けることを可能にするピストンワイヤ位置９７を特徴とする。引張ワイヤは、理想的には、切断楔状部９６及び切断セクション９４に近位の経路を通ることなく、（調節カテーテル２１内の別個の内部空間の内側で）調節カテーテル２１を通って配置される。ピストン引張ワイヤが引っ張られると、ピストン１１０は、乳頭アンカー９から離れる方向にスライドする。

【０２７６】

図３８は、調節ハウジング９２が頂部に取り付けられた状態で展開された場合の乳頭アンカー９の断面図を示す。ピストン１１０は、展開中に乳頭アンカー９から離れるようにスライド可能に移動する。そうすることにより、ピストンのフォーク楔状部９５はもはや、カム９１及び係止セグメント２８と係合されない。カム９１はもはや弾性的に変形せず、カム９１及び乳頭アンカー９の係止セグメント２８は、それらのレスト／非変形ポジションに戻る。その際、索１４は所定位置に係止され、索１４の長さはもはや調節可能ではない。同時に、係止機構２８がその非変形ポジションに戻ると、切断セクション９４及び切断楔状部９６が索１４を切断する。これ故、１つのモーションにおいて、乳頭アンカー９は展開されることができ、索１４が所定位置に好適に取り付けられることができる。ピストン引張ワイヤを切断位置より上方のピストン引張ワイヤ位置９７に配置することによって、ピストン引張ワイヤは、同じ作用で切断されることを回避することができ、これ故、もし再調節が必要とされる場合でも、デバイスを完全に操作可能な状態にしておく。

【０２７７】

ピストン１１０がその所望の運動範囲を超えないようにするために、ピストン１１０は、ピストン１１０の上端及び下端に配置される２つの停止特徴部を搭載してもよい。ピストン１１０がハウジング９２内のその上方位置よりも遠くに移動するのを防ぐために、カッターワイヤ（図示せず）がハウジング及び／又はピストンに通されることでピストン１１０を上方位置で停止してもよい。カッターワイヤが破断したとしても、ピストン１１０と、ピストン１１０に取り付けられ且つ当該ピストンによって動作するワイヤとは、両方がハウジング９２内に収容されているため、ハウジング９２の上方端部から逸出することができない。ピストン１１０がハウジング９２内のその下方位置よりも遠くに移動するのを防ぐために、カム９１がある。

【０２７８】

図３９～図４２は、調節ハウジング９２と乳頭アンカー９との相互作用をより詳細に示す。

【０２７９】

図３９は、乳頭アンカー９のフックが拘束されていない場合の乳頭アンカー９の頂部に取り付けられる調節ハウジング９２を示す。調節ハウジング９２は、ステンレス鋼のような材料又はＣＲＦ　ＰＥＥＫのような複合材料、又は、切断エッジがステンレス鋼であり得るが、構造的な要素が複合材料であり得る組み合わせで、形成されてもよい。ピストン１１０のフォーク楔状部９５（この実施形態では、３つの脚部を備えるが、１つ又は複数の脚部又は　　歯を備えることができる）は、乳頭アンカー９の係止機構２８と係合される。フォーク楔状部９５は、係止機構２８がその非変形ポジションに戻るのを防ぎ、これ故、係止機構２８を通過する索線１４の調節を可能にする。切断楔状部９６は、フォーク楔状部９５に対応する　　歯の１つに配置される。

【０２８０】

図４０は、乳頭アンカー９を有しない調節ハウジング９２を示す。調節ハウジング９２は、アンカーホルダ１０６、ピストン１１０及びカム９１を備える。調節ハウジング９２は、調節形態で示され、ピストン１１０がフォーク楔状部９５を介してカム９１と係合することでカム９１をワイドポジションに弾性的に変形させることによって、示される。図４０はまた、アンカーホルダ１０６の係合部分１０８も示す。係合部分１０８は、特定の向きで乳頭アンカーハウジング内に嵌まることで回動が制限されるような形状とされる。

【０２８１】

図４１は、変形ポジションで乳頭アンカー９と係合されるカム９１の鳥瞰図である。変形は、ピストン１１０がカム９１とフォーク楔状部９５のカム楔状部分を介して係合する結果生じる。カム９１の変形は、卵状の形状を表すように乳頭アンカーの係止機構２８を拘束する。係止機構２８の卵状の形状は、索１４が最小限の摩擦で係止機構２８を通過することを可能にするだけでなく、乳頭アンカー９が乳頭アンカーハウジング８内に配置される場合に乳頭アンカー９の回動を制限するのに利用できる乳頭アンカー９の形状も生み出す。

【０２８２】

図４２は、非変形ポジションにあるカム９１の鳥瞰図である。この形態では、ピストン１１０はカム９１と係合されていない。そのため、カム９１は、乳頭アンカー９の係止機構２８と係合しない。非変形の場合の係止機構２８は、乳頭アンカー９のチューブ状形状にマッチする。

【０２８３】

図４３は、頂部に取り付けられた調節ハウジング９２を有する乳頭アンカー９の２つの斜視図と、乳頭ハウジング８の３つの斜視図とを示す。アンカーホルダ１０６の係合部分１０８は、複数の斜めに傾斜したエッジを有する卵形状の断面を特徴とする。乳頭アンカー９を乳頭アンカーハウジング８に挿入する間、乳頭アンカーハウジング８の湾曲を含む内部形状は、互いの相補的な湾曲形状のために係合部分１０８を偏向させる。これ故、乳頭アンカー９は、係止セグメント２８の卵状の形状が乳頭アンカーハウジング８の相補的な内部形状と係合することになるように、乳頭アンカー９自体の方向を合わせる。

【０２８４】

乳頭アンカーハウジング８の内部形状は、乳頭アンカーハウジング８の遠位端から見た図４３の中間の斜視図において明確に見ることができる。近位端に向かって、アンカーハウジング１０６の係合部分と相補的な形状は、係止機構２８と相補的な卵状の形状から段階的に変化する。ファネル状の形状が、アンカーハウジング１０６の係合部分１０８を偏向させることを補助し、それにより、乳頭アンカーハウジング８内に乳頭アンカー９を挿入するために、正しい向きが容易に達成される。ファネル状部分は、回動移動を大きく制限する乳頭アンカーハウジング８内の対応するスロットとアンカーホルダ１０６とが係合する前に、比較的大きな回動の位置ずれを修正することを可能にする。

【０２８５】

係止機構２８、アンカーホルダ１０６の係合部分１０８及び乳頭アンカーハウジング８の内部形状の特定の形状は、乳頭アンカー９の回動を制限する。乳頭アンカー９が可能である回動を制限することは、乳頭アンカー９を目標の展開位置に適切に位置合わせすることを確実にするのに有利である。さらに、アンカーホルダ１０６の係合部分１０８は、アンカーホルダ１０６をカテーテルデバイス２の遠位部分８内により容易に挿入するのを補助するために、面取りすることを特徴とすることができる。

【０２８６】

また、乳頭アンカー９の回動を制限することは、索１４と、係止展開ワイヤ１１２と、ピストン引張ワイヤと、乳頭アンカー９を展開するために使用されるワイヤ／ロッド６０とのねじれを防ぐことも補助することができる。

【０２８７】

係止展開ワイヤ１１２、ピストン引張ワイヤ、及び乳頭アンカー９を展開するために使用されるワイヤ／ロッド６０等の多数のワイヤが、カテーテルデバイス２の遠位部分８に

配置されて、カテーテルデバイス２の適正な機能性を保証する。しかしながら、カテーテルデバイス２の遠位部分８は、曲がる及び／又は伸びるように作動することができるため、カテーテルデバイス２の様々な構成要素を操作するためにカテーテルデバイス２内で使用されるワイヤ／ロッドの一部又は全てに、弛みが生まれ得る。これにより、カテーテルデバイス２の適正な機能に影響を及ぼす可能性があるワイヤ同士の絡み合いが発生する可能性がある。ワイヤ／ロッドが張った状態を維持することを確実にするために、定張力デバイスが、カテーテルデバイス２内で用いられてもよい。定張力デバイスは、カテーテルデバイス２を操作するために使用されるハンドル内に配置されてもよい。定張力デバイスの一例は、定荷重バネを含むが、これに限定されない。

【０２８８】

上述のような定張力デバイスは、カテーテルデバイス２の近位部分４に配置されているＵ字ロッドワイヤ３０と共に使用するために実装することもでき、Ｕ字ロッドワイヤ３０は、カテーテルデバイス２のシャフトの曲がり又は操向に起因する絡み合いの影響を依然として受けやすい。同様に、上述のような定張力デバイスは、調節及び展開の前にカテーテルデバイス２内に人工索１４が配置される場合には、人工索１４と共に使用するために実装することができる。

【０２８９】

図４４は、ピストン１１０がカム９１と係合される場合の乳頭アンカー９の別の図を示す。係止機構２８は、弾性的に変形し且つ乳頭アンカー９の壁から突出する。突出部の卵状の形状は、乳頭アンカーハウジング８内での乳頭アンカー９の回動を制限するために利用される。係合部１０８の斜めに傾斜した形状も見ることができ、当該形状は、乳頭アンカーハウジング８内に乳頭アンカー９を挿入する場合に確実に正しい向きにするようにアンカーホルダ１０６の偏向を補助する。また、キー付きジョイント構成１２０も見られ、キー付きジョイント構成１２０は、乳頭アンカー９が調節ハウジング９２のアンカーホルダ１０６と係合するときに、乳頭アンカー９をガイドし位置合わせするための構成である。例示的な乳頭アンカー９の円形チューブ形態は、アンカーホルダ１０６の遠位部分の外側の円筒への同軸上の配置に適合する。乳頭アンカー９における切欠き部は、アンカーホルダ１０６の突出部とかみ合うことで、キー付きジョイント１２０をもたらすことができる。切欠き部及び突出部の反対の配置も使用できることが理解されるであろう。

【０２９０】

図４５は、ハウジングの遠位部分８のための可能である有利な特徴のさらなる詳細を示す。この例では、ハウジングは、乳頭アンカーハウジング８内に非円形のはめあい溝１１８を含み、はめあい溝１１８は、上述のような係止セグメント２８の卵状の形状との係合を可能にするように形成されてもよい。乳頭アンカー９とアンカーハウジング１０８とのガイド付き係合を可能にするために、ファネル状セクション１１７が設けられ、それにより、乳頭アンカー９の大まかな位置合わせを容易にする。一旦係合が完了すると、キー溝１１８は、乳頭アンカー９が乳頭アンカーハウジング８、即ちハウジングの遠位部分８に沿ってさらにスライドされる間、非円形の乳頭アンカー９及び／又はアンカーホルダ１０６のいかなる回動も防ぐ。図４５に最も良く示されている別の特徴は、乳頭アンカーハウジング８の長さに沿って延びる索チャネル１２４の存在である。このチャネル１２４は、索線１４を配置するためのスペースを割り当てる。索チャネル１２４は、乳頭アンカーハウジング８の長さに沿うスリットを介して形成されるため、索チャネル１２４は、乳頭アンカーハウジング８の剛性を減少するようにも作用し、アンカー９が係合／再係合されるときにいくらかの弾性的な変形を可能にする。有利なことには、索チャネル１２４は、乳頭アンカーハウジング８の壁のうちのより厚いセクション１２６に配置され、この状態において、このより厚いセクション１２６は、ハウジング８内の陥凹部の非円形の形状と、この非円形の形状が偏心して配置されるという事象、即ちこの非円形の形状が乳頭アンカーハウジング８の外側形状の中心に対して偏心して配置されるという事象とを要因として、形成されている。

【０２９１】

図４６は、カテーテルデバイス２の可撓ジョイント３４’のヒンジ要素１０４を作動させるためのヒンジ引張ワイヤ２０４が配置され得る方法を示す。単一のヒンジ引張ワイヤ２０４が図に示されているが、複数のヒンジ引張ワイヤ２０４が、可撓ジョイント３４’のヒンジ要素１０４の所望の動作を達成するための利用されることができる。ヒンジ引張ワイヤ２０４は、カテーテルデバイス２のシャフトを通り、２部分式ハウジングセクションの近位部分４を通り、ヒンジ要素１０４に至る。ヒンジ要素１０４は、近位部分４の中心線に対してカテーテルデバイスの遠位部分８の中心線を角度付けするように構成される。上述したように、デバイスを作動させるヒンジ引張ワイヤ２０４は、ヒンジ要素１０４の周囲に有益なかたちで巻き付けられてもよく、このことは、引張方向の低摩擦の遷移をもたらす。

【０２９２】

図４６に見られるように、ヒンジ引張ワイヤ２０４は、カテーテルデバイス２に対して中心から外れており、代わりにカテーテルデバイス２の壁に近接して配置される。これ故、ヒンジ引張ワイヤ２０４は、デバイス２の前方サイドの内側、即ち、機械的な把持デバイス６が配置されるカテーテルデバイス２のサイドの内側に据わるように経路付けされる。カテーテルデバイス２の遠位部分８に角度を付けるために、ヒンジ引張ワイヤ２０４が引っ張られる。ヒンジ引張ワイヤ２０４をデバイス２の前方サイドの内側に配置することによって、カテーテルデバイス２のシャフトもまた、遠位部分８が近位部分８に対して角度を付けられる方向に偏向される。ヒンジ要素１０４の作動及びデバイス２の偏向は、ヒンジ引張ワイヤ２０４の操作中における順次又は同時のものであってもよい。例えば、ヒンジ引張ワイヤの操作中、デバイスシャフトは、ヒンジ要素が曲がると同時に偏向してもよく、又は、当該引張ワイヤの操作中、ヒンジ要素が、最初に曲がり、デバイスシャフトが次に偏向してもよい。これ故、有益なことに、デバイス２のシャフトは、デバイス２の遠位部分８が角度をつけられるときに、ヒンジ引張ワイヤ２０４によって操向されてもよい。さらに、これは、アンカー展開中に遠位部分８が心臓の目的とする壁に対して垂直に配置されることを確実にする補助をする。

【０２９３】

図４７Ａ及び図４７Ｂは、人工索１４を弁尖アンカー１０に取り付けるために利用され得る例示的な結び目を示す。弁尖アンカー１０は、本明細書で説明される弁尖アンカー１０の実施形態のいずれによるものであってもよい。特に示されている結び目は、自己係止式であり、即ち、弁尖アンカー１０に取り付けられていない人工索１４の端部から張力が加えられた場合に安定した結び目が形成される。図に示す例示的な自己係止結び目は、弁尖アンカー１０の接合部の引張強度を、従来の結び目を実施する弁尖アンカー１０の引張強度と比較して、最大２．５倍の率まで増加することができる。

【０２９４】

アンカー１０の基部に位置する複数のアンカー穴６５は、結び目を収容する。アンカー穴６５は、人工索１４にかなりの量の摩擦を与える多くのねじ切りパターンを可能にする。弁尖アンカー１０から与えられる摩擦は、アンカー穴６５から外に滑り出るという人工索１４の変化を低減する。時間の経過と共にアンカー基部内で組織が内部成長し、それにより、結び目は、結び目の強度を時間の経過とともに向上する。

【０２９５】

図４８Ａ及び図４８Ｂに示されるように、ピストン１１０のピストン楔状部は、ピストン楔状部が乳頭アンカー９の内壁９’に決して接触しないように構成されてもよい。係止セグメント２８が、（例えば、人工索長１４の調節のために）開ポジションにあることが要求される場合、ピストン楔状部は、乳頭アンカー壁９’と係合することなく、係止セグメント２８と係合する。有利なことには、もしピストン楔状部が乳頭アンカー壁９’と接触したような場合よりも、ピストン楔状部と乳頭アンカー壁９’との間には、より小さい接触表面積しか存在しないため、ピストン１１０と乳頭アンカー９との間の摩擦が少ない。これ故、アンカーホルダ１１０からの乳頭アンカーの展開中、ピストン楔状部は、アンカー９と共に移動せず、これにより、ピストン楔状部が所望のかたちで係止セグメント２８と係合

解除することを確実にする。

【０２９６】

依然として、図４８Ａ及び図４８Ｂに示される実施形態を参照すると、係止セグメント２８は、その弾性のため、ピストン楔状部に接触力を加え、当該接触力は、ピストン楔状部が乳頭アンカー壁９’に接触するようにピストン１１０に移動を促すことができる。この望ましくない力を克服するために、ピストン１１０は、ピストン１１０がカンチレバーとして作用してピストン楔状部が乳頭アンカー壁９’に向かって引っ張られるのを防ぐように、アンカーホルダ１０６内に配置される。ピストン楔状部が、係止セグメント２８により加えられる力に応じてピストン１１０により与えられる片持ち作用の反力によって、係止セグメント２８に向かって曲げられないことを確実にするために、ピストン１１０及びピストン楔状部は、好適な剛性を有する材料で作製されてもよい。容易に理解されるように、図４８Ａ及び図４８Ｂに示されるような実施形態のピストン１１０は、ピストン１１０と本明細書で説明されるピストン１１０の特徴とに関する実施形態のうちの任意の他の実施形態と適合性がある。

【０２９７】

本明細書に記載されるように、ワイヤ、ロッド及び／又は縫合糸は、カテーテルデバイス２内で操作及び／又は調節されるために引っ張られる必要があり得る。これらの構成要素が実行するように設計される操作のいくつかは、制限された力を必要とし得る。このような力がこれらの構成要素に加えられている時をデバイス２のオペレータが知るのを補助するために、クラッチが利用されることができ、当該クラッチは、一定のトルクが解放される場合に解除される。種々の実施形態において、クラッチが係合している時をオペレータが知ることを可能にすることは有益である。それ故、クラッチがラチェット式クラッチである場合、クラッチが可聴なクリックを生成することによってクラッチが係合されていることを、操作者が通知されることができる。本発明で実装することができるクラッチのタイプは、ラチェット式クラッチに限定されず、実際には、本明細書に記載の実施形態に適合する任意の既知のクラッチとすることができる。例えば、Ｏリングスクイズ式クラッチが実装されることができる。この例では、当該クラッチは、一定のトルクに達すると解除され、それにより、当該クラッチが係合されるワイヤ、ロッド及び／又は縫合糸にさらなる力が加えられるのを防ぐ。

【０２９８】

図４９Ａ及び図４９Ｂに示されるように、アンカー９は、畳まれた形態である。図４９Ａは、アンカー９の中心軸に向かって湾曲していない複数の先端部１６０を有するアンカー９を示すが、図４９Ｂは、アンカー９の中心軸に向かって湾曲している複数の先端部１６０’を有するアンカー９を示す。図５０Ａ及び図５０Ｂは、アンカー９の複数のフック６２が畳まれていない形態でどのように形づくられるかを示す。図５０Ａは、図４９Ａのような先端部１６０の畳まれていない形態を示し、一方、図５０Ｂは、図４９Ｂのように湾曲した先端部１６０’の畳まれていない形態を示す。

【０２９９】

図４９Ｂに示すアンカー９に焦点を合わせると、アンカー９は、アンカーの基部１０９からアンカーの遠位端まで延びる複数のフック６２を備える。各フック６２の端部は先端部１６０’を含む。フックはまた、当該フックの長さに沿って延びる開口部６４を有し得る。先端部１６０’は、アンカー９の中心軸に向かって湾曲しており、それにより、アンカー９が、コンテナデバイス（例えば、上述のようなカテーテルデバイス２の遠位部分４）によって、その畳まれた形態で拘束力によって拘束される場合、図４９Ｂの先端部６４は、それらの尖っている端でコンテナデバイスの内壁に接触しない。その代わりに、コンテナチューブとアンカー９との間の接触ポイントは、先端部１６０’及び／又はフック６２との間の接線接触であり、それにより、より滑らかな部分がアンカー９とコンテナデバイスとの間の接触を行う。より滑らかな接触がなされるにつれて、目標の身体組織への埋め込み中、アンカー９をそのハウジングから放出するために必要とされる力はより小さくなる。加えて、先端部１６０’の内側への湾曲は、先端部１６０’とコンテナデバイスの内面との

間の擦り傷及び／又は引っ掻き傷の発生を防ぐ。これは、次いで、コンテナデバイスが作製される材料の削り屑の生成を防ぐ。この削り屑は、目標の身体組織の周囲の領域に堆積される場合があり、そうでなければ、多量の出血及び／又は脳卒中を生じ得る塞栓症をもたらす場合もある。削り屑の生成は、コンテナデバイスがアンカー９よりも柔らかい材料で作製されている場合に最もよく見られる。例えば、この問題は、コンテナデバイスがＣＲＦ　ＰＥＥＫで作製され、アンカー９がニチノール又はステンレス鋼のいずれかで作製される場合に生じる。

【０３００】

図４９Ｂにも見られるように、アンカー９の中心軸に向かって背方に湾曲する先端部１６０’の湾曲は、先端部１６０が、アンカーが埋め込まれるべき目標の身体組織の表面に垂直であることを確実にするのを補助し得る。これにより、アンカー９を身体組織内に押す力がアンカー９の先端部１６０’により効率的に伝達されるため、アンカー９を埋め込むのに必要な軸方向の力が最小限に抑えられる。アンカー９を押す力は、アンカーコンテナチューブによって加えられることができ、アンカーコンテナチューブは、上述のように、多数のワイヤ及び／又はロッド６０を備える。アンカー９は、他の図面を参照して本明細書に記載されるような機構を介して展開されてもよく、例えば、上述のようなアンカーホルダ１０６及び／又はピストン１１０を含む機構を介して展開されてもよい。

【０３０１】

図４９Ｂに見られる先端部１６０’の湾曲は垂直であるように示されているが、アンカー９の先端部１６０’は、アンカーが埋め込まれるべき目標の身体組織の表面に対して斜めに角度が付けられてもよく、即ち、アンカー９の中心軸に向かって湾曲してもよいことが理解されるであろう。これ故、先端部１６０’の湾曲は、アンカー９が埋め込まれるべき目標の身体組織の表面の法線に対して０～３０度の範囲内であってもよい。種々の実施形態では、先端部１６０’の湾曲の値の範囲は、０～５度、０～１０度、０～１５度、０～２０度、０～２５度、又は５～１５度をとることができる。

【０３０２】

アンカー９のフック６２及び先端部１６０’の湾曲は、埋め込み中に目標の身体組織を通してアンカー９を引っ張るのを補助する。この効果は、アンカー９がその畳まれた形態からその畳まれていない形態に広がるときに示される「はね返り」力によって実現される。先端部１６０’がアンカー９の中心軸に向かう湾曲を表すとき、フック６２はアンカー９の展開中に組織を通って引っ張られる。その結果、アンカー９を目標の身体組織に埋め込む間に必要とされる力が低減される。アンカー９の先端部１６０’が、埋め込みのために身体組織の表面に対する垂直に対して角度をなしていることによって達成される利点の検討は、アンカーを埋め込むために必要とされる力が効果的に低減され得るように考慮されるべきであることが理解される。

【０３０３】

畳まれた形態（図４９Ａに示されるような形態）にある場合に中心軸に向かって背方へ湾曲していないフック６２を有するアンカー９は、埋め込みの間に大量の軸方向の力がアンカー９に加えられない限り、目標の身体組織内にいかなる特定の距離も突き通すことなく、畳まれていない形態（図５０Ａに示されるような形態）に即座に曲がって戻る傾向がある。しかしながら、先端部が中心軸に向かって湾曲するように形成されるフックを有するアンカー９（図４９Ｂ及び図５０Ｂに示されるようなアンカー）は、フック６２の先端部１６０’が畳まれていない形態（図５０Ｂに示されるような形態）に移動するにつれて中心軸から外側に湾曲し始める前に、目標の身体組織内により大きな距離で突き通す傾向があることになる。その理由は、先端部１６０’の内側への湾曲が、身体組織の最初の突き刺しを内側へ向けさせる及び／又はアンカー９の軸と平行にさせるためである。これ故、減少された軸方向力が、コンテナデバイスからアンカー９に加えられることでアンカー９の初期の突き刺しを生じさせることが必要であり、場合によっては、これは、コンテナデバイスの遠位端が目標の身体組織の表面に接触する限り、アンカー９の展開がアンカー９を組織内に引き込むように作用することに伴う力でなくてもよい。先端部１６０’の内側への

湾曲から生じるアンカー９のはね返り力は、アンカー９のフック６２の軌道を容易にし、当軌道は、アンカー９に組織内へより深い湾曲に沿って移動させ、それにより上述のような引張効果を引き起こす。

【０３０４】

先端部１６０’の尖っている端とコンテナチューブの内面との間の接触を防ぐ先端部１６０’の湾曲は、以下のように最もよく説明されることができる。図４９Ｂの畳まれた形態では、フック６２は、アンカー９の中心軸に向かって延びる第１湾曲部分を有する。次いで、フック６２及び先端部１６０は、アンカー９の中心軸から離れて延在する第２湾曲部分を有する。最後に、先端部１６０’がアンカー９の中心軸に向かって背方へ湾曲する第３湾曲部分があり、それにより、先端部１６０’の尖っている端が、拘束力を加えているコンテナチューブの内面から離れるように角度をつけられる。このように、フック６２の湾曲は、少なくとも１つの変曲点を表す。言い換えれば、先端部１６０及び／又はフック６２の湾曲は、反転湾曲、反対の湾曲、又はＳ字状の湾曲のうちの少なくとも１つとして説明され得る。

【０３０５】

畳まれていない形態の場合、図５０Ｂに示すように、フック６４は、アンカー９の中心軸から離れるように、引っ掛けフック型の形状で延びる。畳まれていない形態では、図５０Ａ及び図５０Ｂの円で囲まれた部分を比較することによって分かるように、フックは、少なくとも１つの変曲点を備える湾曲を有し、フックの湾曲方向は先端部１６０’で反転し、この状態において、当該フックは、図５０Ａのアンカー９のために使用される代替の湾曲とは異なる形状を有する。

【０３０６】

図５０Ａ及び図５０Ｂにおいても分かるように、図５０Ｂの畳まれていない形態で示されるアンカー９のフック６２は、図５０Ａの畳まれていない形態で示されるアンカー９のフック６２よりも、より大きな平面的な広がりをカバーする。先端部１６０’が展開される場合に先端部１６０’が上述のように湾曲されることを必要とすることによって、展開されたアンカー９によってカバーされる表面積が増加する。これは、アンカー９によって加えられる力を、より大きな領域にわたるアンカー９が埋め込まれるべき身体組織にわたって広げ、これにより、アンカーの埋め込み中に組織にかかる歪みを低減する。

【０３０７】

図４９Ａ、図４９Ｂ、図５０Ａ及び図５０Ｂに示されるように、先端部１６０，１６０’は、先端部１６０，１６０’の最も広い部分がフック６２の前述した部分よりも広くなるように形づくられてもよい。組織の再成長が、一旦埋め込みが完了しているアンカー９の周りで発生する場合、組織は、身体組織を通って延びるフック６２の周りで再成長し得る。先端部１６０，１６０’の最も幅広い部分がフック６２の前述した部分よりも幅広であるため、埋め込まれたアンカー９を取り出すためには、より大きな力が必要とされる。これは、アンカー９の埋め込みを有益に強化する。

【０３０８】

先端部１６０，１６０’の形状は、涙滴、葉又は花弁の形状として説明することができる。即ち、先端部１６０，１６０’は、アンカー９の埋め込み中に身体組織に係合するための尖っている端を有する全体として卵状の本体を含む。卵状の本体は、好ましくはフック６２に隣接し、この状態において、尖っている端はアンカー９の遠位端にある。

【０３０９】

先端部１６０，１６０’の形状は、上述のように図４９Ａ、４９Ｂ、５０Ａ及び５０Ｂに示されるが、先端部１６０，１６０’は、代わりとして、フック６２から先端部１６０，１６０’の端まで延在するテーパ部を備えてもよい。

【０３１０】

図４９Ａ、図４９Ｂ、図５０Ａ及び図５０Ｂには示されていないが、アンカー９は、本明細書で説明されるアンカー９に好適な他の特徴のいずれをも含んでもよい。例えば、開口部６４は、図示される開口部６４に限定される必要はない。さらに、アンカー９の基部

１０９は、本明細書で説明されるように、係止セグメント２８を備えてもよい。

【０３１１】

図５１は、カテーテルデバイス２を操作及び制御するためのデバイスハンドル２００と、カテーテルデバイスのための操向可能なイントロデューサ（図示せず）を表す。デバイスハンドル２００は、ラック部２０２を備え、ラック部２０２の上には、１つ以上のラック移動台２０６，２０６’，２０６”が取り付けられることができる。ラック移動台２０６，２０６’，２０６”は、１つ以上の操作ハンドル２２０，２２１，２２２が取り付けられることができる複数の支持部を提供する。次いで、操作ハンドル２２０，２２１，２２２は、カテーテルデバイス２の引張ワイヤシース２２４内に収容される１つ以上の引張ワイヤを作動させるために使用され、それにより、上述のようなカテーテルデバイス２の機能を制御する。引張ワイヤシース２２４は、２４フレンチサイズのカテーテル等のカテーテル、又はカテーテルデバイスと共に使用するのに好適な任意の他のサイズとすることができる。引張ワイヤシース２２４内に配置される複数の引張ワイヤは、引張ワイヤシース２２４の複数の壁を通って又は引張ワイヤシース２２４の中心に沿って、引張ワイヤの所望される機能性に対する必要に応じて配置されてもよい。引張ワイヤシース２２４は、操向可能であってもよく、これ故操縦可能なカテーテルであってもよい。

【０３１２】

図５１に示されるラック部２０２は、少なくとも２つの支持部が搭載されるベース構造体を備える。第１支持部２０３ａは、ラック部２０２の遠位端に位置し、一方、第２支持部２０３ｂは、ラック部２０２の近位端に位置する。支持部２０３ａ，２０３ｂは、レール２０３ｃための取付面を提供する。第２支持部２０３ｂは、第１支持部２０３ａよりも、ラック部２０２の表面からより大きく上昇した高さであることが見られるが、レール２０３ｃのための取付面を提供するために、様々な支持形状及び構造が利用され得ることは容易に理解されるであろう。レール２０３ｃは、ラック移動台２０６，２０６’，２０６”がスライド可能に取り付けられ得る支持構造を提供する。ラック部２０２の複数の好適な構成がカテーテルデバイス２のデバイスハンドル２００に実装され得ることは容易に理解されるであろう。例えば、ラック部２０２は、３つ以上の支持部２０３ａ，２０３ｂを含んでもよく、レール２０３ｃは、ラック移動台２０６，２０６’，２０６”がレール２０３ｃにスライド可能に取り付けられ得る限り、複数の形態をとることができる。

【０３１３】

図５１には３つのラック移動台２０６，２０６’，２０６”が示されるが、任意の数のラック移動台２０６，２０６’，２０６”がデバイスハンドル２００において適宜利用されてもよい。ここで、単一のラック移動台２０６に焦点を当てると、ラック移動台２０６は、シート状金属の単一のピースから形成される。ラック移動台２０６は、折り曲げられた形状を含み、この状態において、ラック移動台２０６の第１部分は、ラック移動台２０６の第２部分に垂直である。第１ラック部分は、レール２０３ｃの平面と平行な平面内に存在してもよく、ラック移動台２０６をレール２０３ｃ上にスライド可能に取り付けることを可能にする複数の脚部を備えてもよい。その場合、つまみねじ２０７が、ラック移動台２０６をレール２０３ｃに締め付け固定するために使用されてもよく、それにより、ラック移動台２０６がその所望の位置することを防ぐ。これ故、図５１に示される送達ハンドル２００の組み立て中（及びその逆の分解中）、ラック移動台２０６，２０６’，２０６”は、ラック部２０２の近位端からレール２０３ｃ上へと滑り込まされることができる。その後、つまみねじ２０７，２０７’，２０７”は、それぞれの位置でラック移動台２０６，２０６’，２０６”を締め付け固定するために締め付けられる。有利なことに、これにより、ラック移動台２０６，２０６’，２０６”は、いかなる特殊な工具を使用することなくラック部２０２に取り付けられる及び／又はラック部２０２から取り外されることが可能になる。次いで、デバイスハンドル２００の構成要素は、任意の操作又は処置に続いて、比較的容易に滅菌のために取られることができる。

【０３１４】

さらに、単一のラック移動台２０６を参照すると、シート状金属の単一のピースの第２

部分は、第１部分に対して垂直であってもよい。第２部分は、ラック移動台２０６の曲がり部から最も遠い第２部分の端部に、スロットを含んでもよく、当該スロットは、半円形、卵形状、又は、複数の締め付け固定デバイスが取り付けられ得る任意の他の好適な断面のスロットであってもよい。ラック移動台２０６の第２部分はまた、スロットに隣接して配置されるフランジも含んでもよく、当該フランジは、つまみねじ２１７を受け入れるように構成される。

締め付け固定デバイスは、複数のワッシャ、Ｏリング及び／又は締め付け固定具を含んでもよく、複数のワッシャ、Ｏリング及び／又は締め付け固定具は、それら自体が、引張ワイヤシース２２４及び操作ハンドル２２０，２２１，２２２の支持をもたらす。ワッシャ、Ｏリング及び／又は締め付け固定具に加えて又はこれらの代わりに、丸くなった溝を含む複数のディスク２１６，２１６’，２１６”が、引張ワイヤシース２２４の周りに配置され、且つ、対応するラック移動台２０６，２０６’，２０６”のスロット上に位置決めされてもよい。つまみねじ２１７，２１７’，２１７”は、各ラック移動台２０６，２０６’，２０６”のフランジに通されることで、各ディスク２１７，２１７’，２１７”の回動を拘束し、これ故、必要に応じて引張ワイヤシース２２４の回動を拘束してもよい。

【０３１５】

次に、図５１に示す操作ハンドル２２０、２２１及び２２２に移ると、複数のスペーサ及びワッシャ、複数のＯリング、並びに／又は複数の締め付け固定具は、操作ハンドル２２０，２２１，２２２を、引張ワイヤシース２２４に沿ったそれらの所望の位置に堅固に保つ。スペーサ及びワッシャ、Ｏリング、並びに／又は締め付け固定具自体も、引張ワイヤシース２２４の周りに配置され得る。３つの送達ハンドル２２０，２２１，２２２が、送達ハンドル２００に取り付けられて示されているが、カテーテルデバイス２及び関連するイントロデューサの所望の操作を達成するために、任意の数量の送達ハンドル２２０，２２１，２２２が、送達ハンドル２００に取り付けられてもよいことが、容易に理解されるであろう。

【０３１６】

第１ラック移動台２０６と第２ラック移動台２０６’との間に取り付けられて示される操作ハンドル２２０に焦点を当てると、操作ハンドル２２０は、複数の歯車及び／又はダイヤル２２６ａ，２２６ｂ，２２６ｃを含んでもよい。各歯車及び／又はダイヤル２２６ａ，２２６ｂ，２２６ｃは、引張ワイヤシース２２４内に配置される引張ワイヤの作動を制御することができる。操作ハンドル２２０は、操向可能なイントロデューサの操向動作を制御するために使用され、例えば、歯車及び／又はダイヤル２２６ａ，２２６ｂ，２２６ｃのいずれの１つによって作動される引張ワイヤも操向可能なイントロデューサのための操向制御機構又はねじれ制御機構の一部である状態で、使用される。

【０３１７】

操作ハンドル２２０，２２１，２２２の構成は、ユーザの好みに合うように、所望の処置と整合するように、変更されることができる。例えば、操縦可能なイントロデューサのためのワイヤの制御の代わりに、歯車及び／又はダイヤル２２６ａ，２２６ｂ，２２６ｃのいずれの１つによって作動される引張ワイヤも、カテーテルデバイス２のヒンジ要素１０４を操作する引張ワイヤ２０４等であってもよいが、これに限定されない。同様に、操作ハンドル２２１及び２２２のための歯車、ダイヤル及び他の制御入力部は、カテーテルデバイス２の種々の要素を制御してもよい。１つの構成において、近位の操作ハンドル２２０は、操縦可能なイントロデューサもカテーテルデバイス２の前進も制御し、中間の操作ハンドル２２１は、弁尖を掴むこと及び弁尖アンカーを埋め込むことに関連するカテーテルデバイス２の様々な機能を制御し、近位の操作ハンドル２２２は、人工索１４の調節及び／又は切断のような、人工索１４の埋め込みに関連するさらなる操作を制御する。さらに、対応するラック移動台２０６，２０６’，２０６”上の操作ハンドル２２０，２２１，２２２の相対位置は、２４フレンチサイズ２２４の遠位端でデバイスの要素を移動させるために変更されてもよく、例えば、近位のラック移動台２０６”のスライドは、乳頭アンカー９を前進させ、それによって乳頭筋に乳頭アンカー９を埋め込んでもよい。

【０３１８】
カテーテルデバイスの歯車及び／又はダイヤル２２６ａ，２２６ｂ，２２６ｃによって制御される各引張ワイヤに加えられる張力及び／又は偏向の量を示すために、複数のインジケータ２２７ａ，２２７ｂ，２２７ｃもまた、操作ハンドル２２０の外面に配置されてもよい。当該インジケータは、引張ワイヤの現在の挙動／位置決めと共に、引張ワイヤに現在加えられている張力の程度をカテーテルデバイス２の操作者に示すためのフィードバックインジケータとして使用されてもよい。インジケータ２２７ａ，２２７ｂ，２２７ｃは、上述の様々なクラッチ構成に加えて及び／又は当該構成の代わりに使用されてもよい。
【０３１９】
操作ハンドルの機能は、単一の操作ハンドル２２０に関してのみ説明されているが、本明細書で説明される特徴のいくつか又はすべては、送達ハンドル２００のうちの他の操作ハンドル２２１，２２２に適用されてもよいことが容易に理解されるであろう。
【０３２０】
図５２Ａ及び図５２Ｂは、カテーテルデバイス２の本体を示す。本体は、近位部分４と遠位部分８とを含み、２つの部分は、ヒンジ要素１０４で互いに接続される。遠位部分４は、上述したように、そして、先の図に示すように、乳頭アンカー９を収容することができる。ヒンジ要素１０４は、可撓ジョイントを参照して上述したように、そして、先の図に示すように、動作することができる。ガイドワイヤ１が、カテーテルデバイス２を通って延び、遠位部分８から外に延出する。カテーテルデバイス２の本体は、複合材料、例えば、ガラス繊維強化ＰＥＥＫ、又は炭素繊維強化ＰＥＥＫで形成されることができる。カテーテルデバイス２の近位部分４は、ジョイントの位置でポリマーをリフローさせることによって、カテーテルデバイス２の操向可能なカテーテルに接合されてもよい。
【０３２１】
カテーテルデバイス２の近位部分４に焦点を当てると、機械的な把持デバイス６が見られる。機械的な把持デバイス６は、第１把持アーム３０及び第２把持アーム３２を含み、この状態において、機械的な把持デバイス６は、前述の実施形態のうちの１つに従ったものである。図５２Ａは、カテーテルデバイス２の本体から離れるように移動された第１把持アーム３０及び第２把持アーム３２を示す。機械的な把持デバイス６は、第１把持アーム３０が第２把持アーム３２に出会うように移動するように構成され得る。第１把持アーム３０は、２つのアーム３０、３２の間で接触が行われるまで移動されてもよい。第２把持アーム３２が弁尖１０の頂部に配置されて弁尖１０の運動を抑制するように構成される状態において、第１把持アーム３０は、次いで、カテーテルデバイス２の本体の近位部分４内に戻るように回動可能に移動され得る。そのようにすると、第１把持アーム３０は、拘束された弁尖１０を、それ自体とカテーテルデバイス２の本体との間で掴むことができる。弁尖アンカー１０は、上述の実施形態のいずれに従っても、第１把持アーム３０内に収容されてもよい。
【０３２２】
図５２Ａ及び図５２Ｂに示すように、第２把持アーム３２は、ループ状のワイヤを含む弁尖運動抑制器３２であってもよい。当該ワイヤは、好適な弾性材料、例えば、ニチノール又はステンレス鋼で作製され得る。これ故、弁尖運動抑制器３２がカテーテルデバイス２の本体内に収容されていない場合には、弁尖運動抑制器３２は、非変形の状態となる。弁尖運動抑制器３２の弾性は、弁尖運動抑制器３２が、心周期中の弁尖１０の運動を抑制することを可能にし、一方、第１把持アーム３０が、２つのアーム３０，３２の間で拘束される弁尖１０を損傷することなく、弁尖運動抑制器３２に接触することを可能にする。弁尖運動抑制器３２の弾性は、弁尖運動抑制器３２が、第１把持アーム３０と接触する状態になるときに図５２Ｂに示すように湾曲することを可能にし、これ故、拘束されるときに弁尖１０の損傷をもたらす可能性のある弁尖１０のいかなる挟み込みを回避するのに役立つ。
【０３２３】
弁尖運動抑制器３２は、カテーテルデバイス２の内部空間（図示せず）内に収容されて

もよい。当該内部空間内に収容される場合、弁尖運動抑制器３２は、弾性的に変形した状態を含む。内部空間は、機械的な把持デバイス６の位置に近位である近位部分４の表面に出会うように角度をつける前のカテーテルデバイス２の主軸に対して、平行に延びてもよい。内部空間は、弁尖運動抑制器が図５２Ａ及び５２Ｂに示されるように角度が付けられるように、角度が付けられてもよい。

【０３２４】

ループ状のワイヤ内に形成されるループは、弁尖運動抑制器３２がカテーテルデバイス２内に完全に引き込まれるのを防ぐことができる。例えば、内部空間の端部は、近位部分４の表面に位置する、内部空間の開口部を横切って延びるピンを特徴としてもよい。ループ状のワイヤは、ループ状のワイヤがカテーテルデバイス内にスライドして移動された場合にピンと係合してもよく、これにより、弁尖運動抑制器３２がカテーテルデバイス２内にさらに引き込まれることを防ぐ。それ故、ループ状のワイヤは、図５２Ａ及び５２Ｂに示されるように、近位部分４の外面と同一平面上の位置から、カテーテルデバイス２の本体から離れるポジションに移動し得る。

【０３２５】

図５３Ａ、図５３Ｂ及び図５３Ｃは、操作の様々な段階におけるモデルの僧帽弁である弁尖１２と係合する弁尖運動抑制器３２を示す。例えば、カテーテルデバイス２は、トップダウンのアプローチ（即ち、左心房から左心室へのアプローチ）からで僧帽弁にアプローチし得る。図５３Ａに示すように、弁尖運動抑制器３２は、その内部空間から外にスライドされ、弁尖１２の頂面と係合する。ループは、弁尖１２と弁尖運動抑制器３２との間に十分な接触があるように、好適な大きな距離にわたって延在する。第１把持アーム３０は閉じたままである。次に、図５３Ｂに示すように、第１把持アーム２０がカテーテルデバイス２の本体から離れるように外方へ回動される前に、カテーテルデバイス２は僧帽弁を通って下方に移動される。最後に、第１把持アーム３０は、弁尖運動抑制器３２に向かって移動されてもよく、それにより、弁尖１２は、弁尖運動抑制器３２と第１把持アーム３０との間の接触力を介して機械的な把持デバイス６によってしっかりと拘束される。当該接触はスライド可能な接触であってもよく、それにより、第１把持アーム３０は、弁尖１０が依然として拘束された状態でカテーテルデバイス２の本体に向かって戻るように回動することができ、その後、弁尖は、機械的な把持デバイス６において、第１把持アーム３０とカテーテルデバイス２の本体との間で掴まれる。次いで、弁尖アンカー１０（先の図におけるような）は、弁尖１２内に展開され且つ埋め込まれることができ、この状態において、弁尖１２の運動は、把持の動作の間、抑制される。

【０３２６】

図５３Ａ、図５３Ｂ、及び図５３Ｃは、ループ状のワイヤを含む弁尖運動抑制器３２を示すが、弁尖運動抑制器３２は、その目的とする機能を達成するために、複数の形状及び／又は構成を備えてもよい。例えば、図５４Ａ、図５４Ｂ及び図５４Ｃは、端部が開放されているワイヤ片を含む弁尖運動抑制器３２’の代替の実施形態を示し、当該ワイヤの端部は、カテーテルデバイス２の本体の外側に位置する。図５４Ａ、図５４Ｂ及び図５４Ｃに示される弁尖運動抑制器３２’のアーチを形成する原理は、上述のように、図５３Ａ、図５４Ｂ及び図５４Ｃそれぞれに示されるような弁尖運動抑制器３２の原理と整合する。

【０３２７】

単一のワイヤ片を含む弁尖運動抑制器３２’が、弁尖運動抑制器３２を収容する内部空間内にスライドして戻されるときに、カテーテルデバイス２内に完全に引き込まれることを防ぐために、ワイヤストッパ（図示せず）が、カテーテルデバイス２の本体の外側に位置するワイヤの端部に配置されてもよい。ワイヤストッパは、ワイヤストッパが内部空間内に収容され得ないように、内部空間によって形成される開口部よりも好適に大きい形状である必要があることが理解されるであろう。

【０３２８】

弁尖運動抑制器３２’が内部空間内に引き込まれると、弁尖運動抑制器３２’は、その非変形状態からその弾性的な変形状態に弾性的に変形することになる。例えば、ワイヤは、

真っ直ぐになってもよく、ワイヤが収容される内部空間の形状を含んでもよい。

【０３２９】

図５４Ａ、図５４Ｂ及び図５４Ｃに示される弁尖運動抑制器３２’は、ワイヤの端部に向かう渦巻き形状を含む。渦巻き形状は、弁尖１２と係合するためのより大きな表面積をもたらす。加えて、ワイヤの端部は、渦巻き形状の中心に位置してもよい。これにより、ワイヤの端部が取り囲まれ、それにより、ワイヤの端部が、ワイヤが接触する組織を突き刺す及び／又は損傷する可能性が低くなる。渦巻き形状は、ピッグテール形状として記載されてもよい。拘束力が（即ち、内部空間の内壁によって）加えられると、ワイヤは真っ直ぐになり得るが、拘束力が除去されると（即ち、ワイヤが内部空間からの外に移動され、ワイヤの端部がカテーテルデバイスの本体から離れると）、ワイヤは、図示されるように渦巻き形状に巻かれ得る。

【０３３０】

図５５Ａ、図５５Ｂ及び図５５Ｃは、弁尖運動抑制器３２’の代替の構成を示し、各構成は、上述の例と同様に実施されることができる。図示するように、弁尖運動抑制器３２’は、弁尖１２との係合の有効な表面積を増加する複数の曲がり及び／又は湾曲を含むことができる。非変形の状態では、ワイヤ片は、当該ワイヤ片が備えて形成される曲がり及び／又は湾曲を表す。しかしながら、内部空間内に引き込まれると、弾性的なワイヤは変形し且つ真っ直ぐになり、内部空間の構造と相補する形状をとることが理解されるであろう。図５４Ａ～図５５Ｃに示すように、端部が開放されたワイヤを含む弁尖運動抑制器３２’は、弁尖１２等の周囲組織をワイヤがつきさす及び／又は損傷する可能性を低減するために、ワイヤの端部に軟質な先端材を備えてもよい。

【０３３１】

弁尖運動抑制器３２，３２’のワイヤ構成要素は、心臓への治療介入での使用に容易に利用可能である、ガイドワイヤ等の既製のワイヤであってもよい。よって、カテーテルデバイス２の操作者は、手術中に弁尖１２の運動を抑制するのに適切であると思われるワイヤを選択することができる。言い換えれば、同一の所定のサイズの異なるワイヤは、所望に応じて、異なる剛性及び／又は先端構造（即ち、曲がり、湾曲及び／又はループ）で実装されてもよい。例えば、第１ワイヤが所望通りに機能しない場合、類似又は異なる特性を有する第２ワイヤが使用され得る。そのため、弁尖運動抑制器３２，３２’は、カテーテルデバイス２の内部空間内に格納されなくてもよいが、弁尖１２内への弁尖アンカー１０の特に困難な挿入中において、格納デバイスから選択され、カテーテルデバイス２のポート内に挿入されてもよい。

【図面】

【図１】

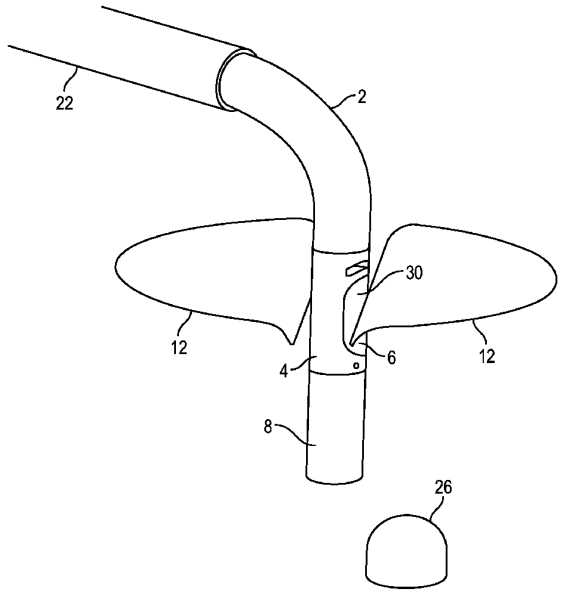


FIG. 1

【図２】

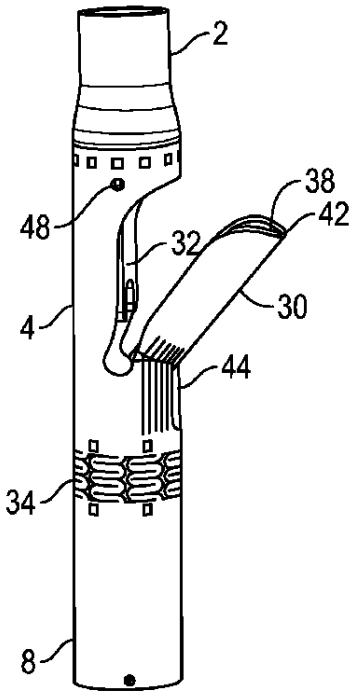


FIG. 2

【図３】

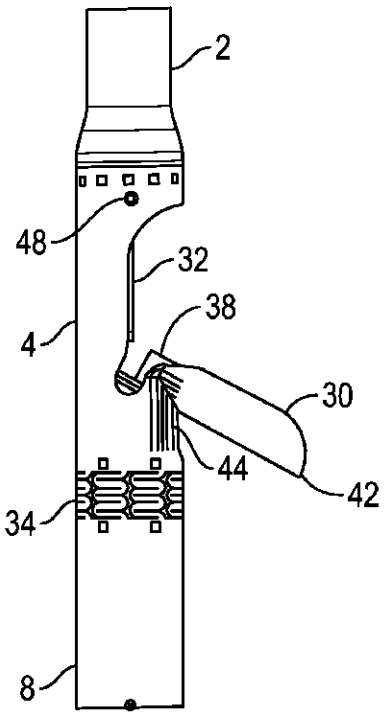


FIG. 3

【図４】

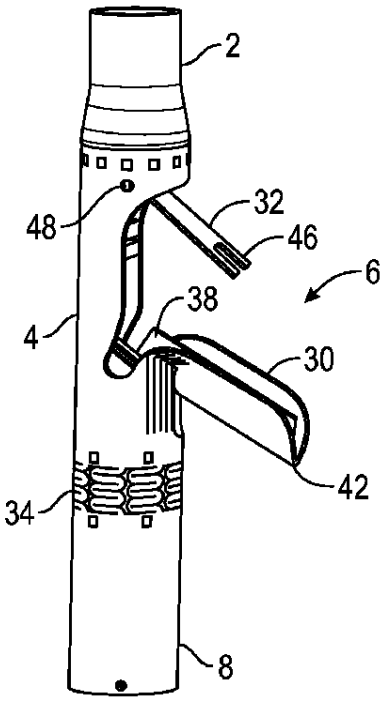


FIG. 4

【図５】

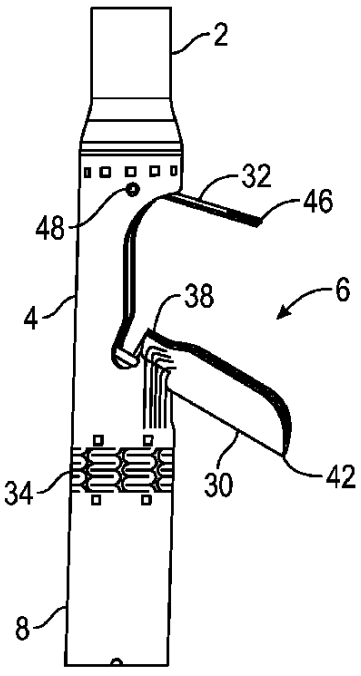


FIG. 5

【図６】

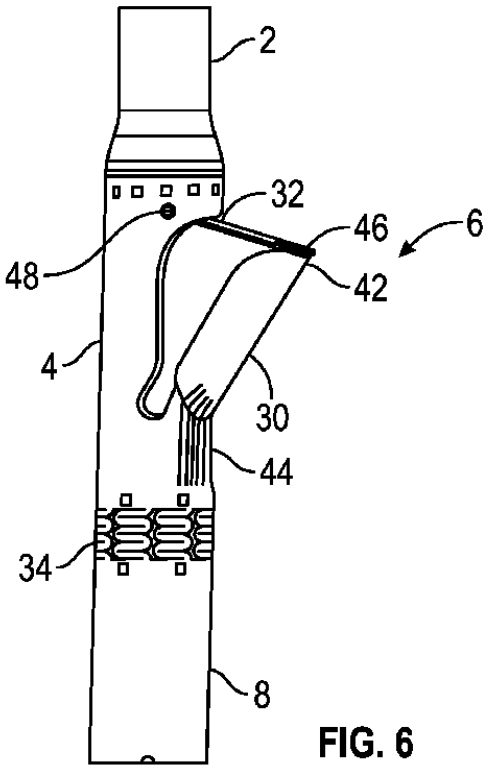


FIG. 6

【図７】

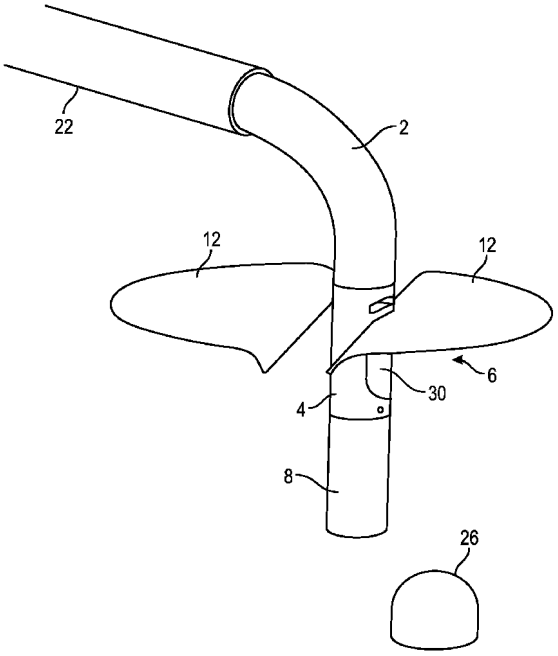


FIG. 7

【図８】

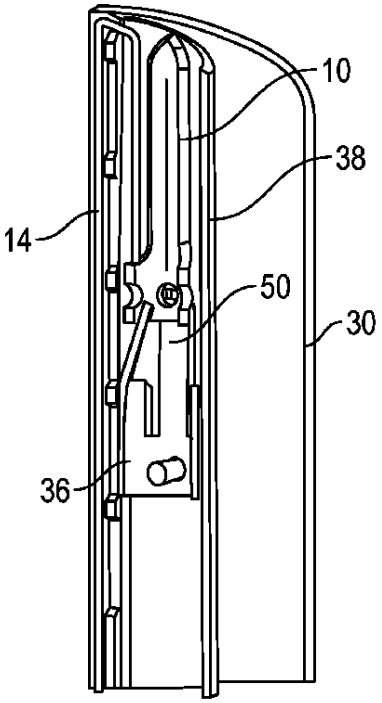


FIG. 8

【図９】

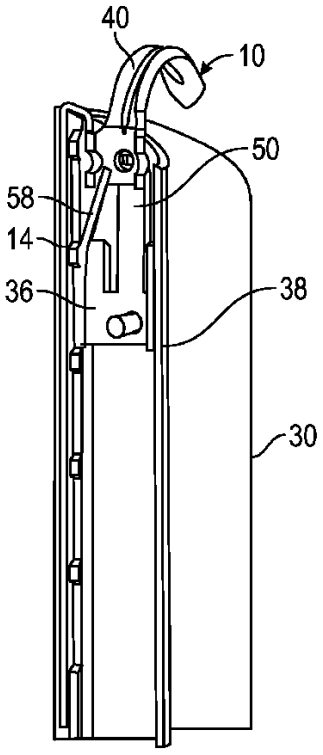


FIG. 9

【図１０】

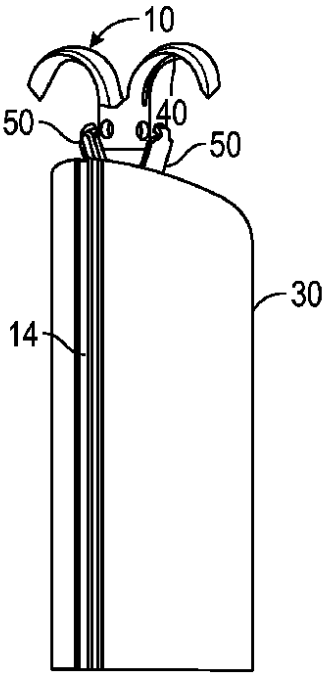


FIG. 10

【図１１】

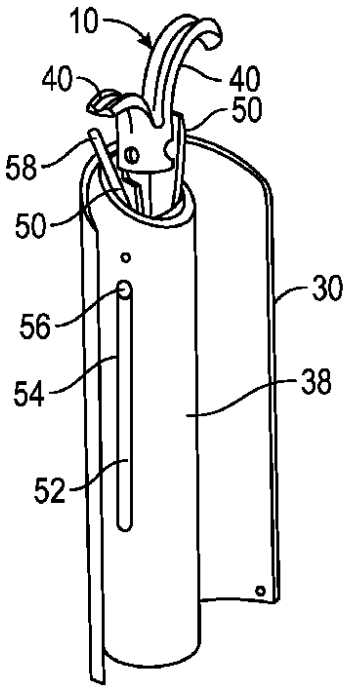


FIG. 11

【図１２】

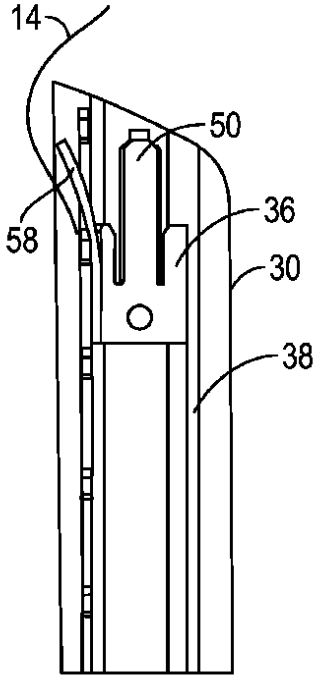


FIG. 12

【図１３】

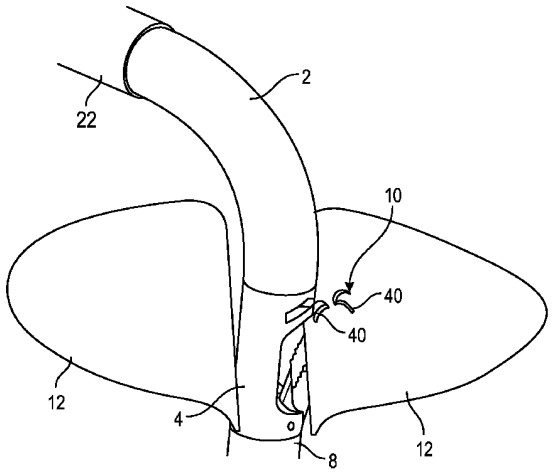


FIG. 13

【図１４】

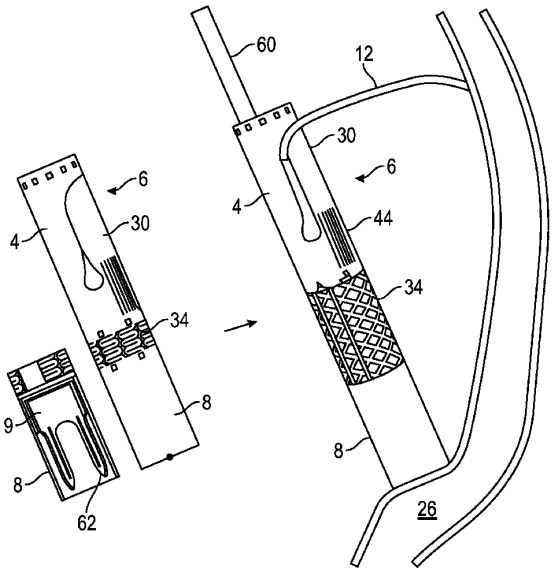


FIG. 14

【図１５】

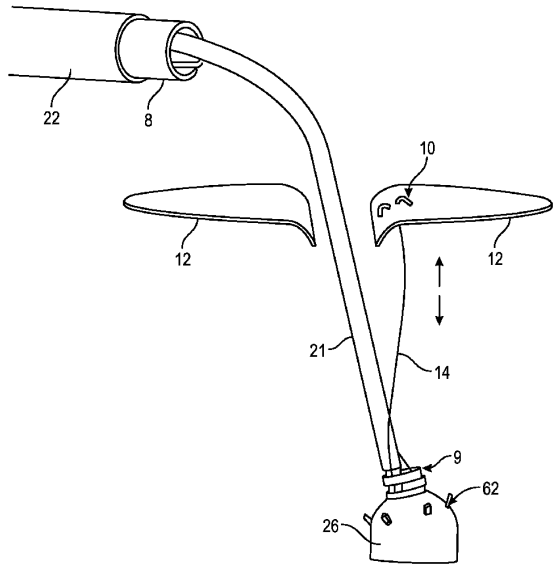


FIG. 15

【図１６】

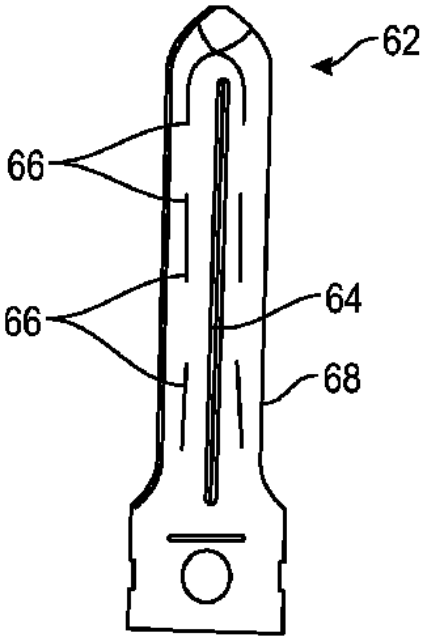


FIG. 16

【図１７】

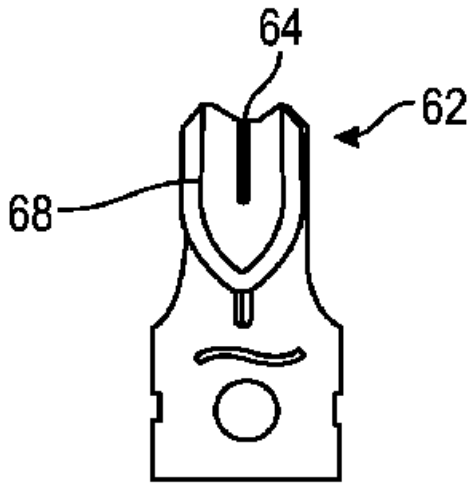


FIG. 17

【図１８】

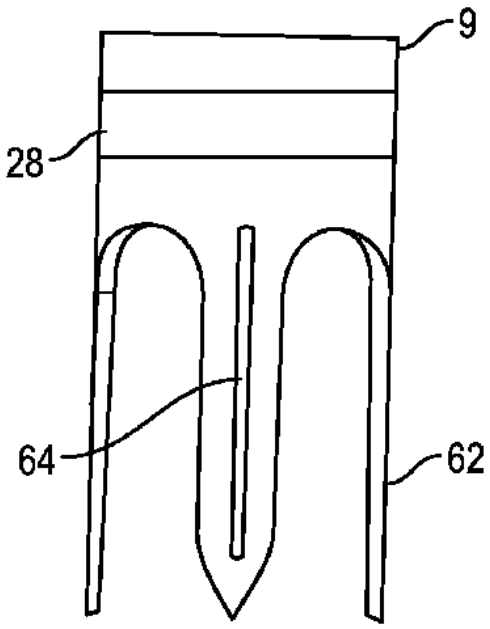


FIG. 18

【図１９】

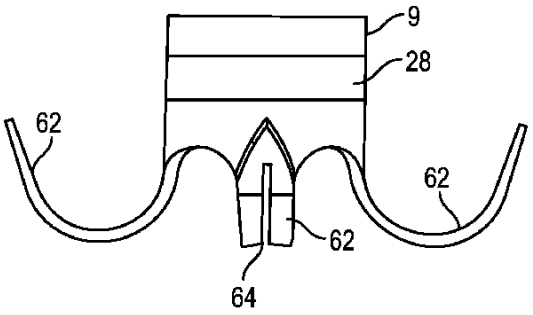


FIG. 19

【図２０】

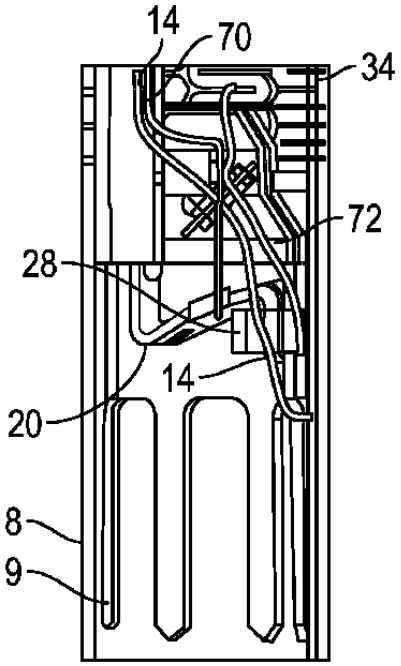


FIG. 20

【図２１】

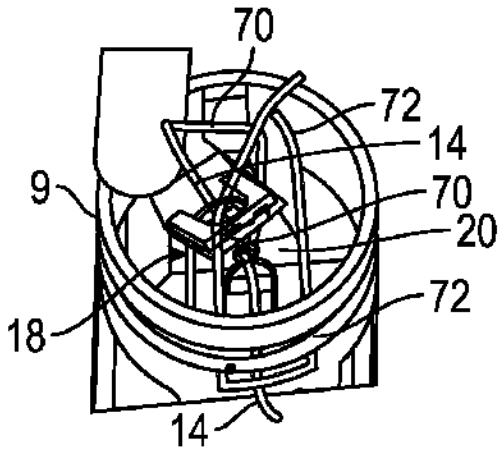


FIG. 21

【図２２】

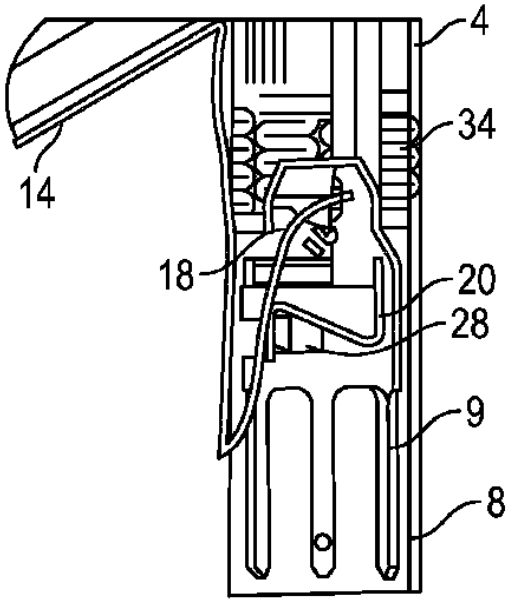


FIG. 22

【図２３】

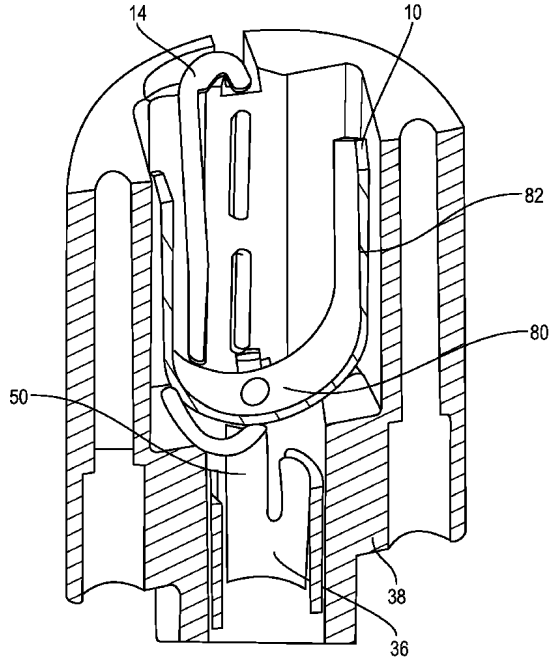


FIG. 23

【図２４】

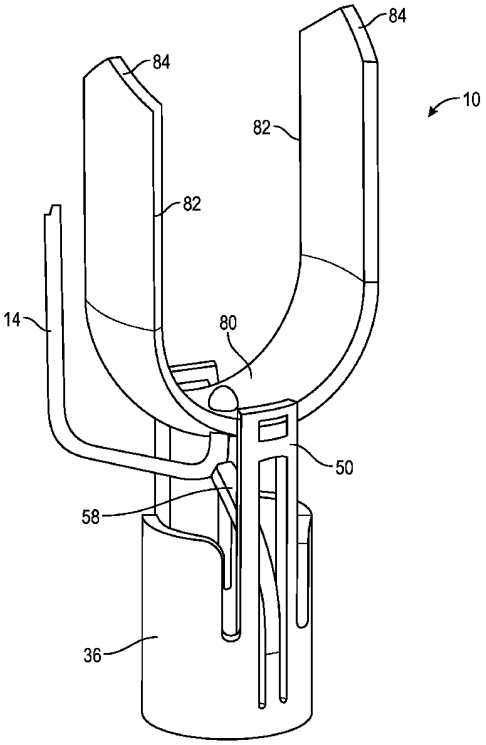


FIG. 24

【図２５】

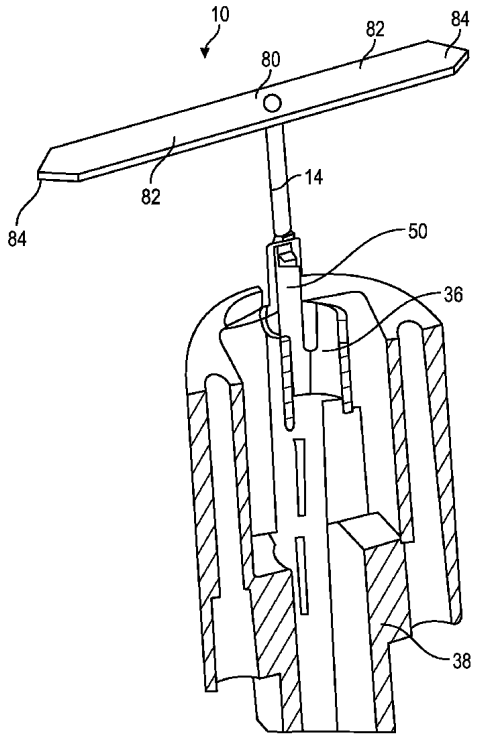


FIG. 25

【図２６】

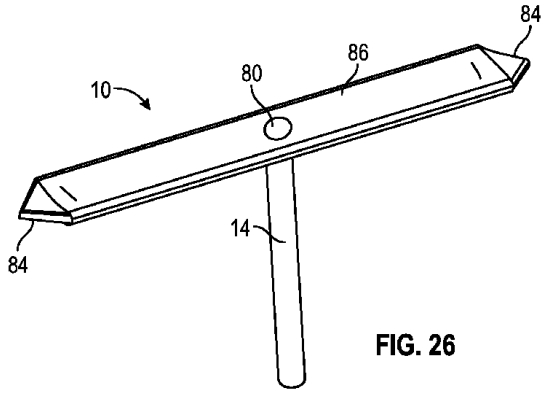


FIG. 26

【図２７】

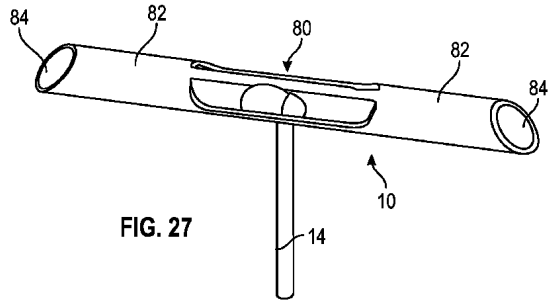


FIG. 27

【図２８】

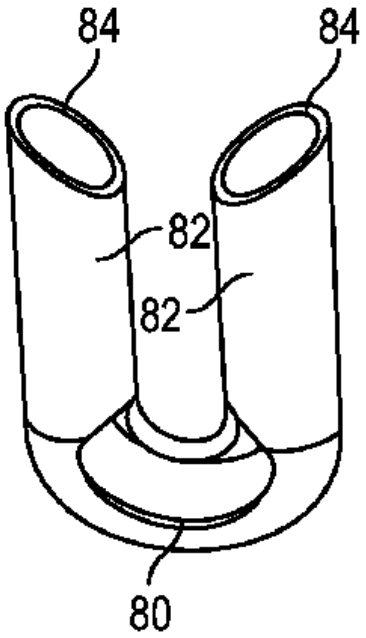


FIG. 28

【図２９】

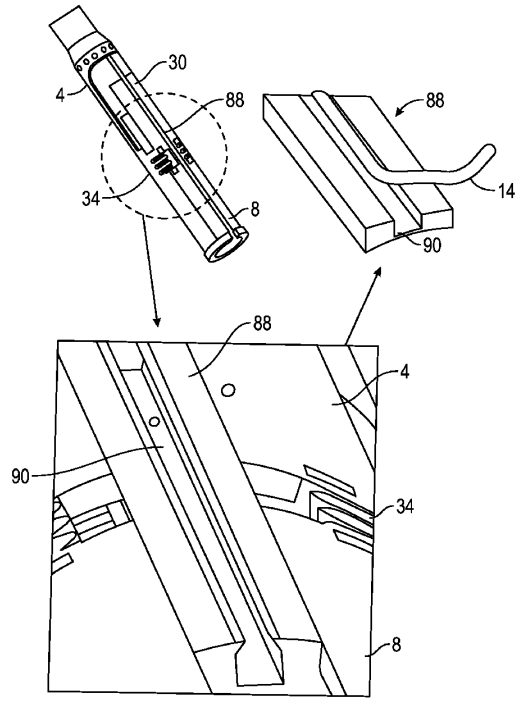


FIG. 29

【図３０】

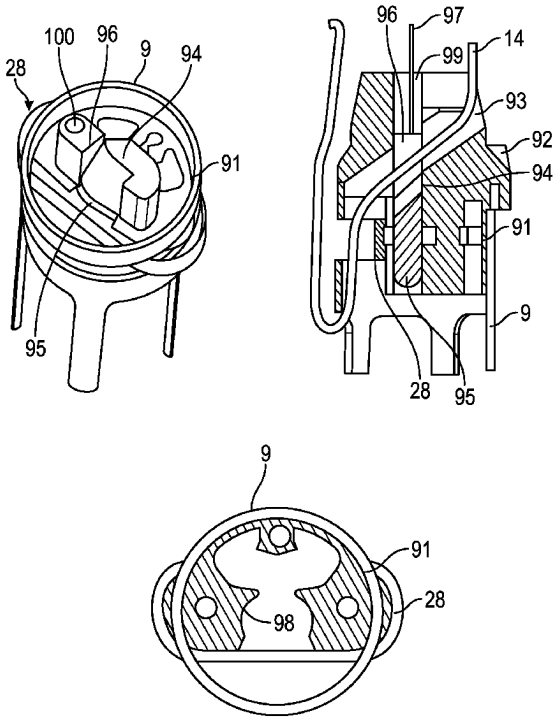


FIG. 30

【図３１】

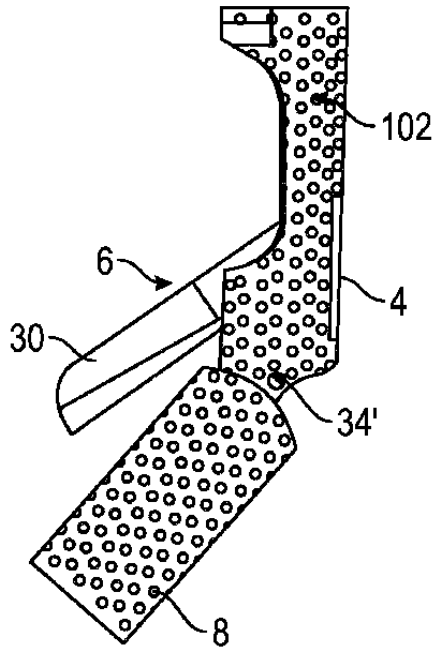


FIG. 31

【図３２】

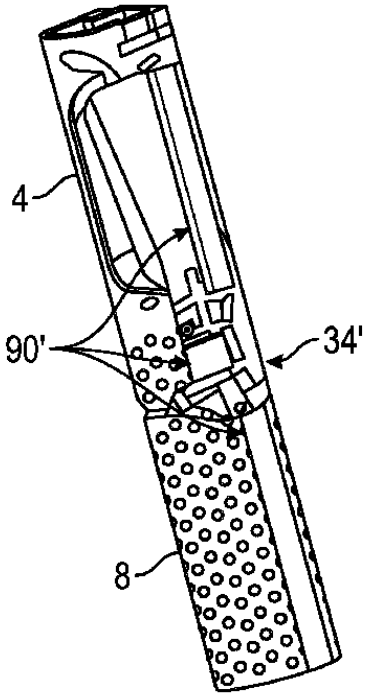


FIG. 32

【図３３】

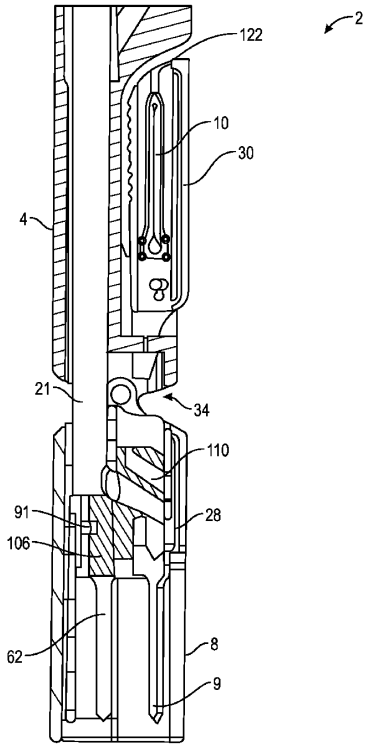


FIG. 33

【図３４】

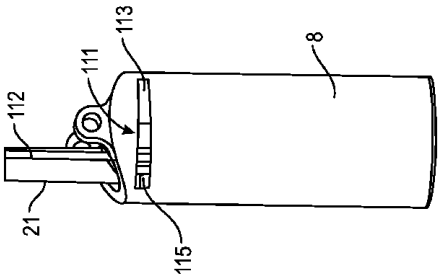


FIG. 34

【図３５】

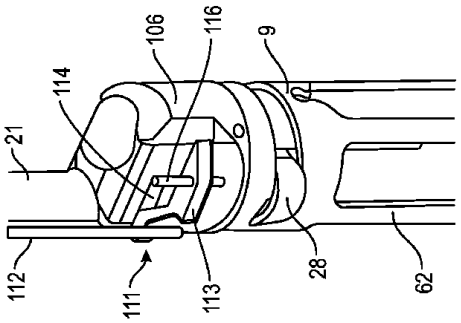


FIG. 35

【図３６】

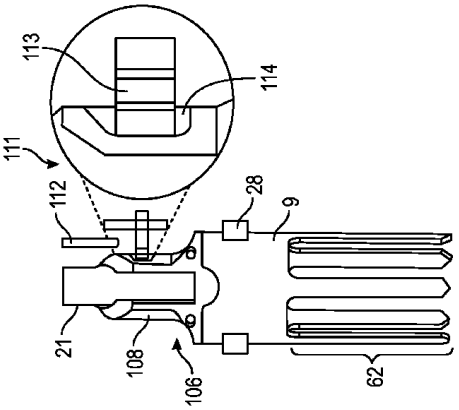


FIG. 36

【図３７】

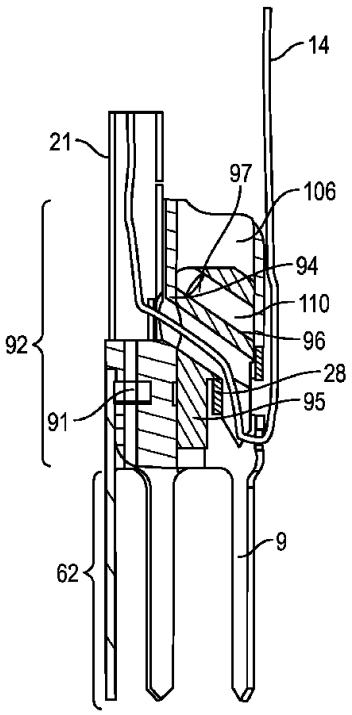


FIG. 37

【図３８】

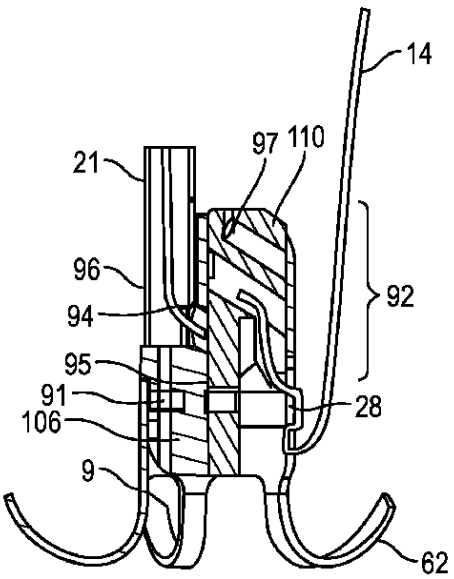


FIG. 38

【図３９】

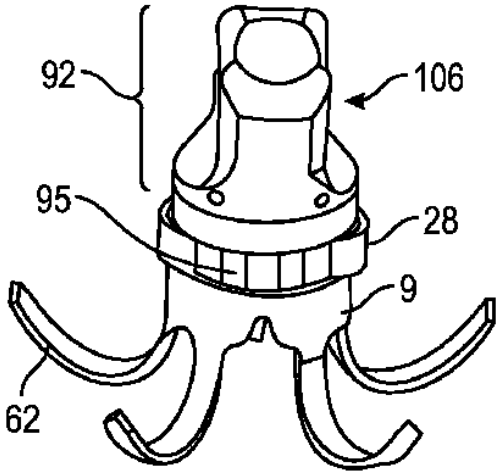


FIG. 39

【図４０】

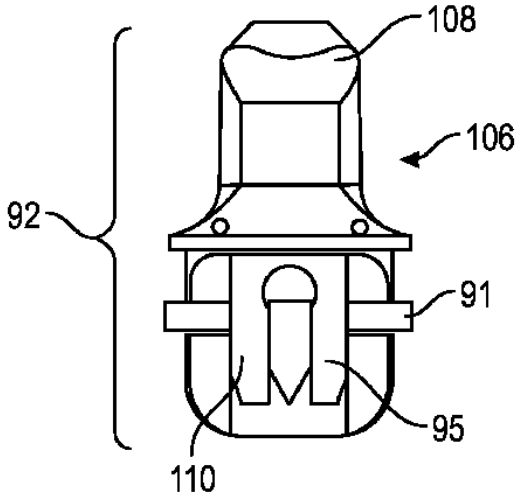


FIG. 40

【図４１】

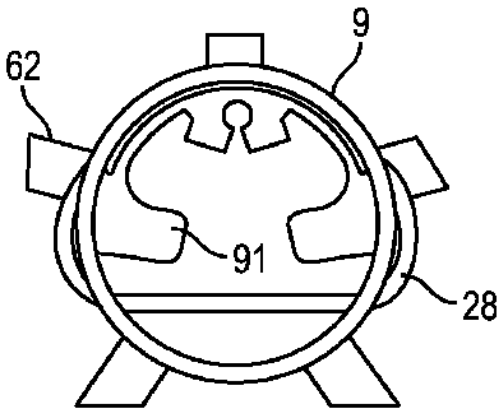


FIG. 41

【図４２】

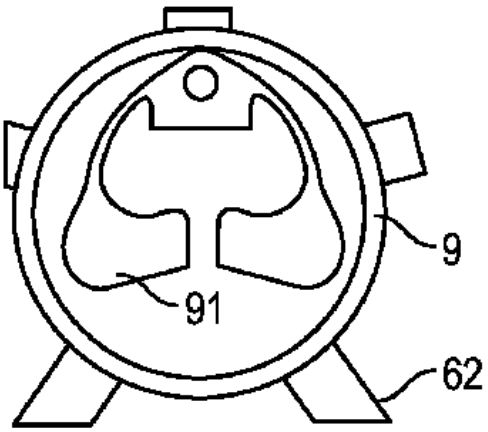


FIG. 42

【図４３】

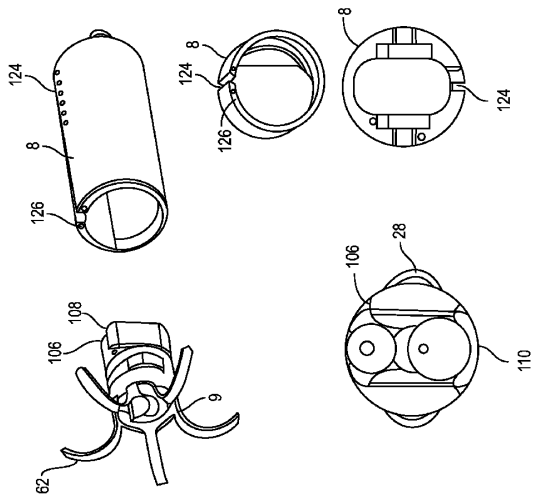


FIG. 43

【図４４】

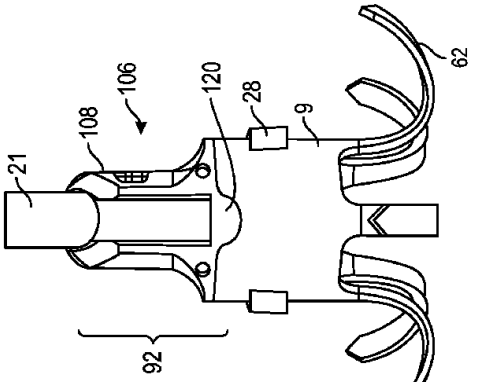


FIG. 44

【図４５】

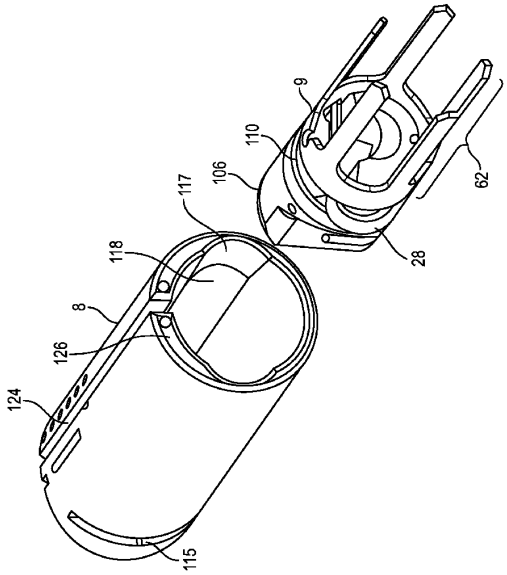


FIG. 45

【図４６】

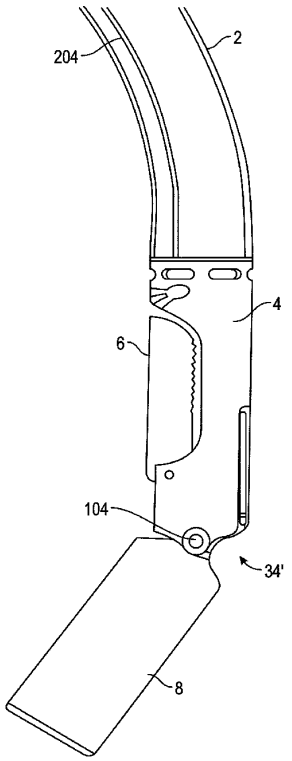


FIG. 46

【図４７Ａ】

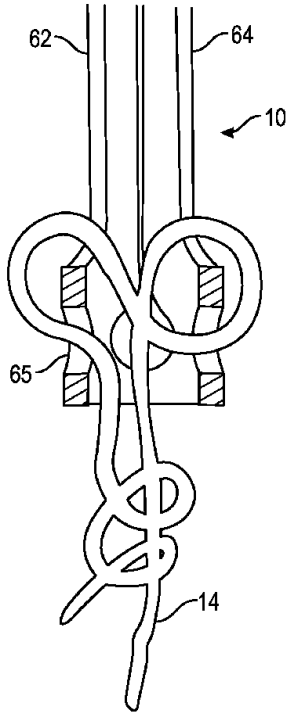


FIG. 47A

【図４７Ｂ】

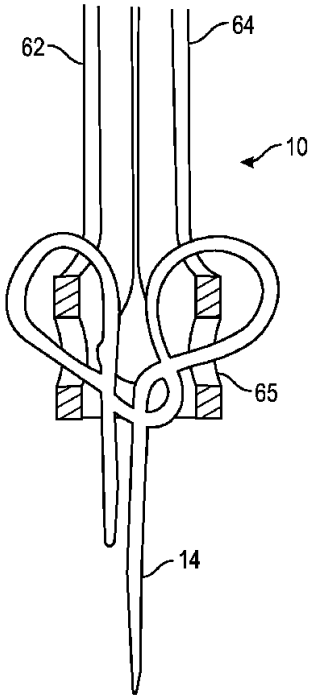


FIG. 47B

【図４８Ａ】

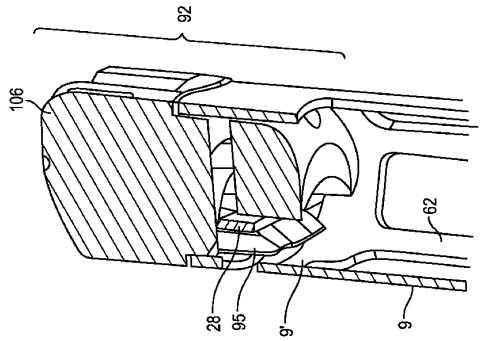


FIG. 48A

【図４８Ｂ】

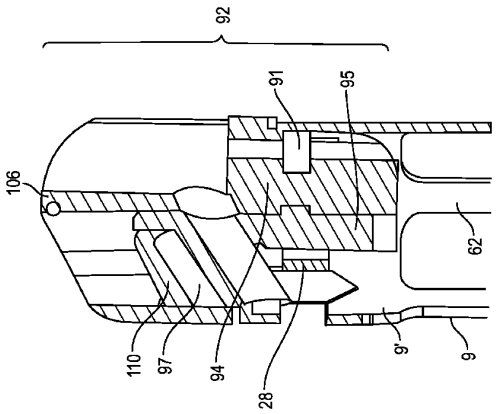


FIG. 48B

【図４９Ａ】

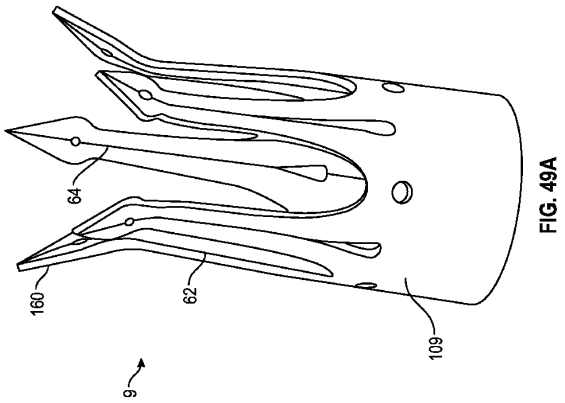


FIG. 49A

【図４９Ｂ】

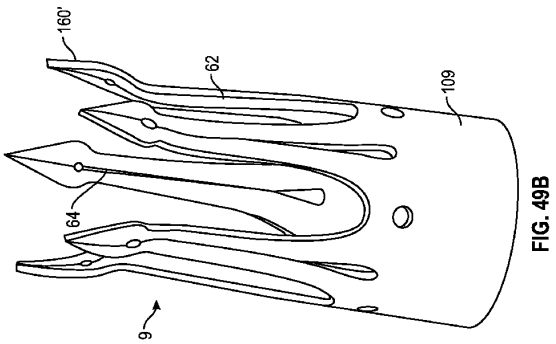


FIG. 49B

【図５０Ａ】

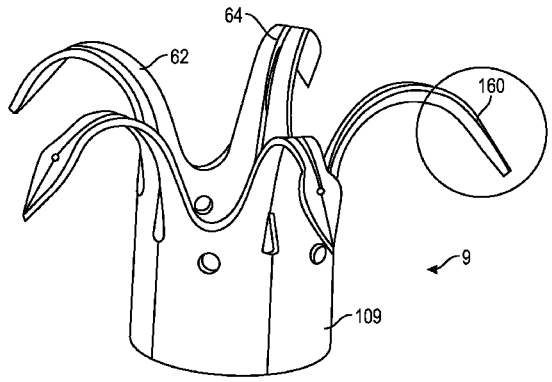


FIG. 50A

【図５０Ｂ】

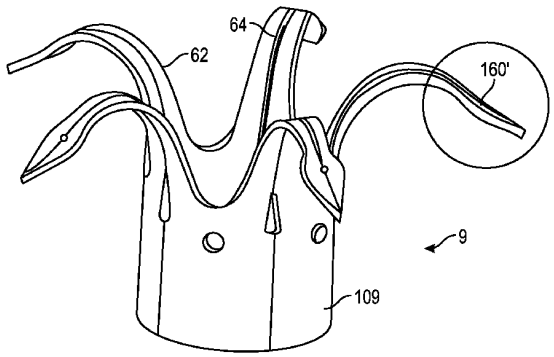


FIG. 50B

【図５１】

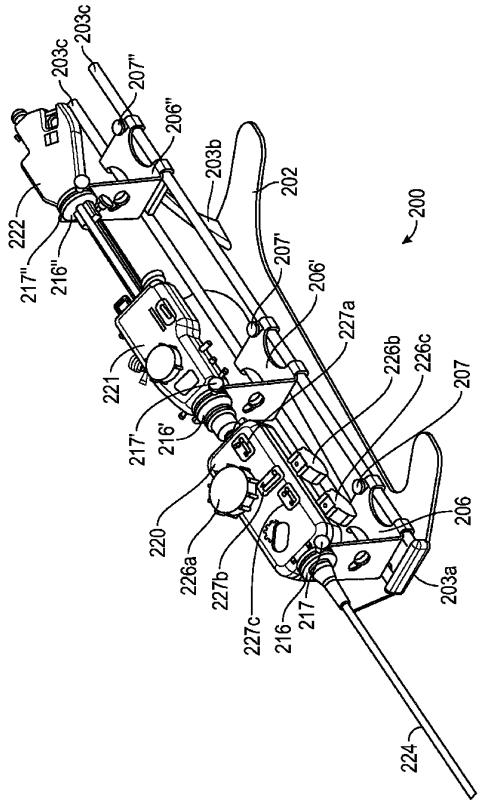


FIG. 51

【図５２Ａ】

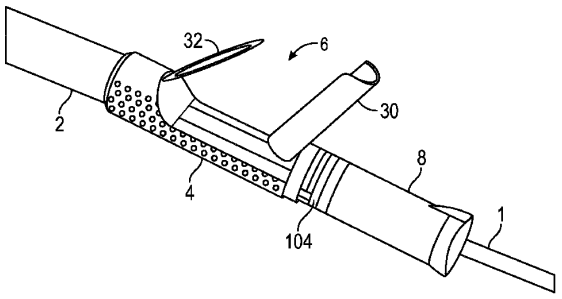


FIG. 52A

【図５２Ｂ】

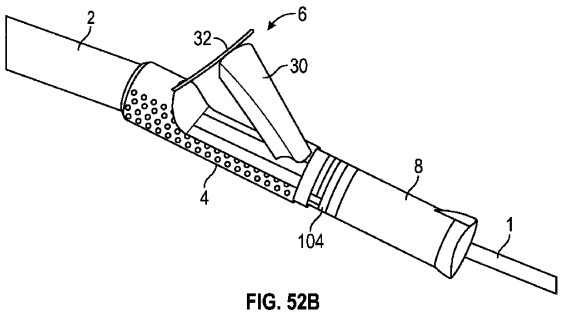


FIG. 52B

【図５３Ａ】

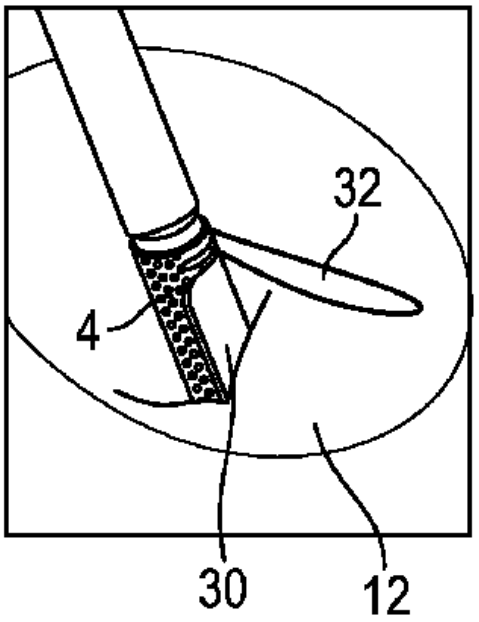


FIG. 53A

【図５３Ｂ】

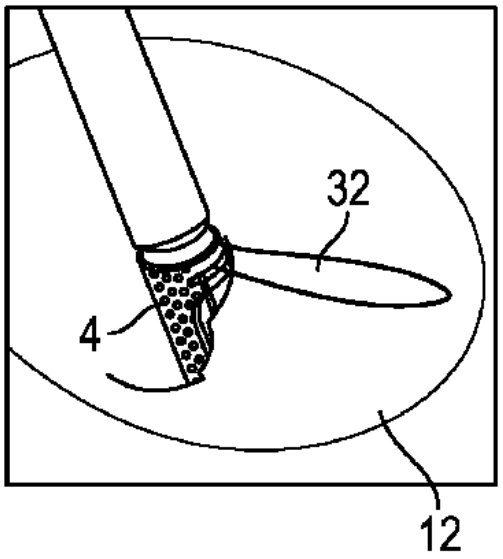


FIG. 53B

【図５３Ｃ】

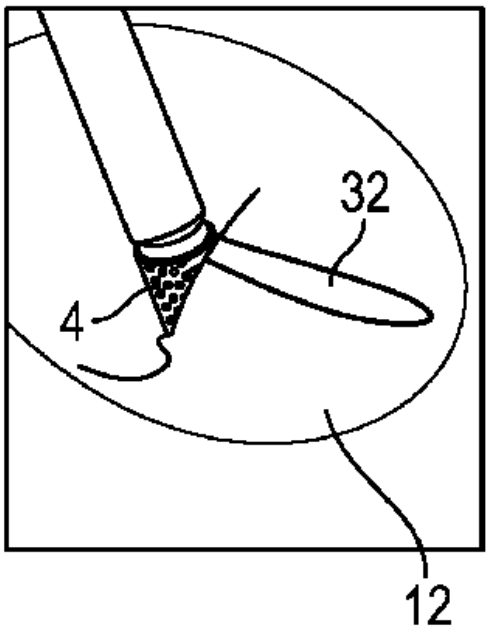


FIG. 53C

【図５４Ａ】

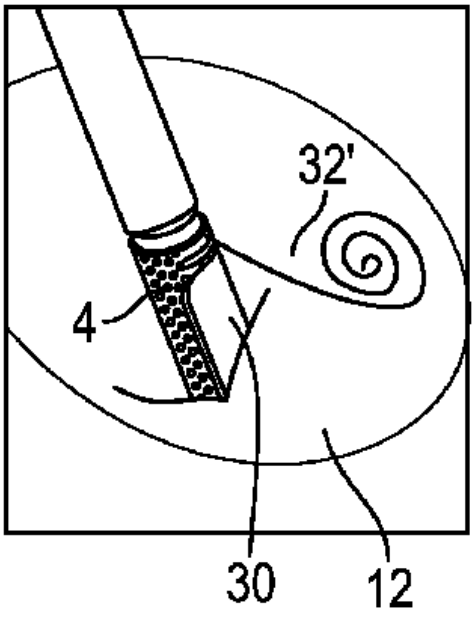


FIG. 54A

【図５４Ｂ】

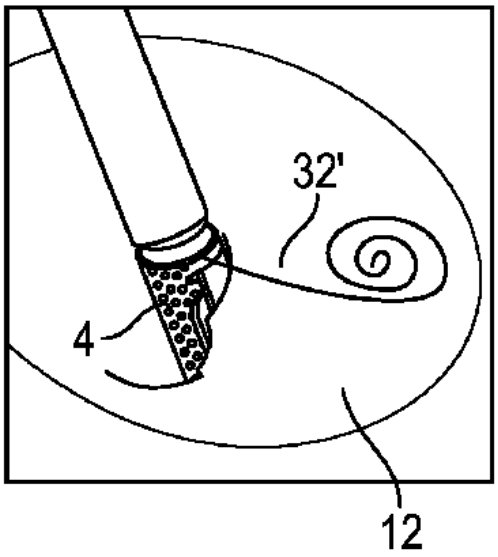


FIG. 54B

【図５４Ｃ】

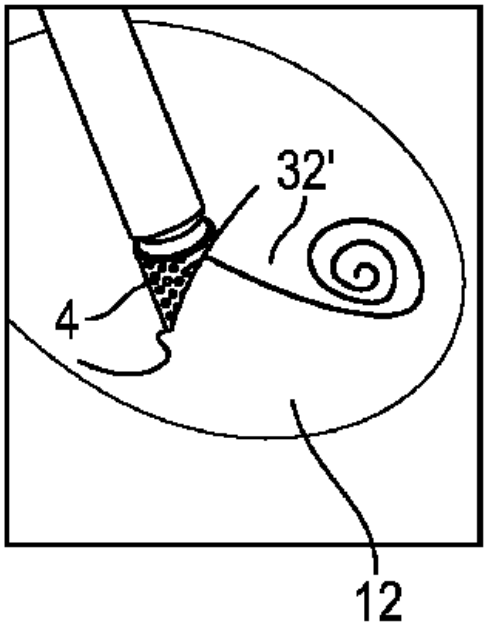


FIG. 54C

【図５５Ａ】

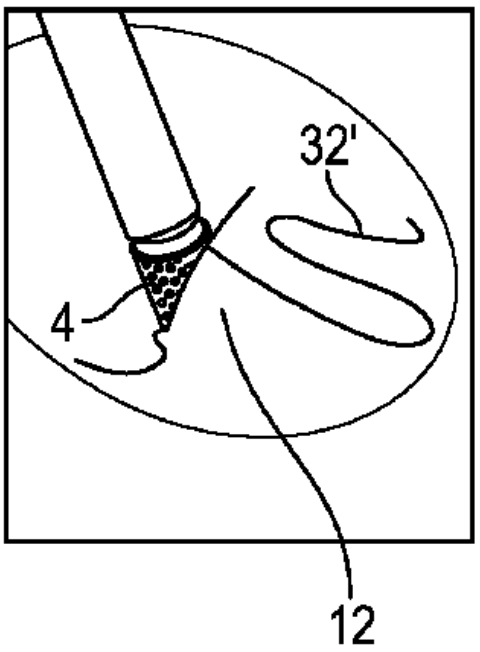


FIG. 55A

【図５５Ｂ】

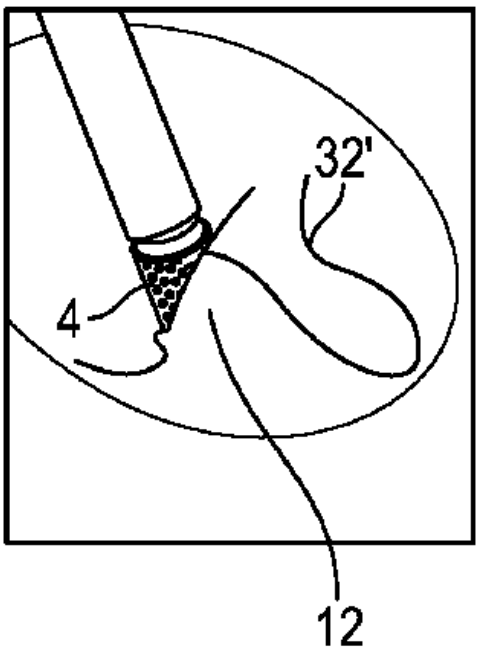


FIG. 55B

【図５５Ｃ】

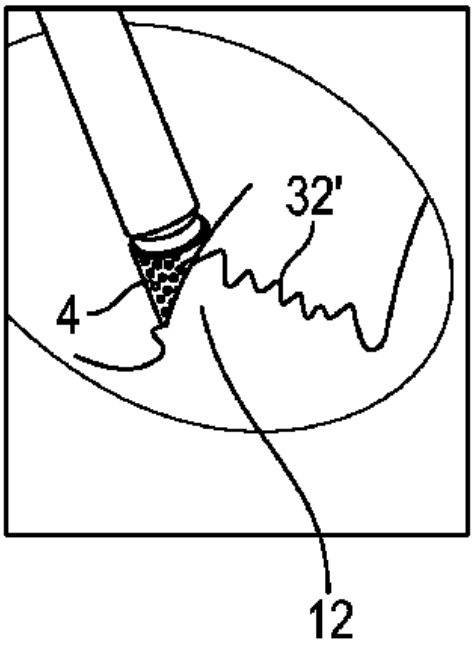


FIG. 55C

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1819484.5
(32)優先日　平成30年11月29日(2018.11.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1819490.2
(32)優先日　平成30年11月29日(2018.11.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1820258.0
(32)優先日　平成30年12月12日(2018.12.12)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1820990.8
(32)優先日　平成30年12月21日(2018.12.21)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1904688.7
(32)優先日　平成31年4月3日(2019.4.3)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1907110.9
(32)優先日　令和1年5月20日(2019.5.20)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1911817.3
(32)優先日　令和1年8月16日(2019.8.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1911812.4
(32)優先日　令和1年8月16日(2019.8.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1913057.4
(32)優先日　令和1年9月10日(2019.9.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
(31)優先権主張番号　1913360.2
(32)優先日　令和1年9月16日(2019.9.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
英国(GB)
ン ノース ６５８３

審査官　望月 寛
(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１７／０２５２０３２（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２０１２／００８３８０６（ＵＳ，Ａ１）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ　２／２４