

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-516333

(P2010-516333A)

(43) 公表日 平成22年5月20日(2010.5.20)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 2/24 (2006.01)</b>	A 6 1 F 2/24	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2009-546400 (P2009-546400)  
 (86) (22) 出願日 平成20年1月9日 (2008.1.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年8月6日 (2009.8.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/000351  
 (87) 国際公開番号 W02008/088716  
 (87) 国際公開日 平成20年7月24日 (2008.7.24)  
 (31) 優先権主張番号 11/656, 141  
 (32) 優先日 平成19年1月19日 (2007.1.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓組織の修復のための方法およびデバイス

(57) 【要約】

心臓組織にインプラントを固定する方法が、開示されており、該インプラントは、支持体から延びている1つ以上のアンカー部分を含む。本方法の一部の変形例は、心臓の輪下溝の近傍における組織の第1の領域にインプラントを固定することを包含し得、該変形例においては、インプラントは、支持体と、支持体の第1の部分から延びている第1のアンカー部分とを備えている。インプラントはさらに、支持体の第2の部分から延びている第2のアンカー部分を備え得る。本方法の特定の変形例は、心臓の輪下溝の近傍における組織の第1の領域にカテーテルを前進させることと、カテーテルから組織の第1の領域にインプラントを配備することとを含み得、該変形例においては、インプラントは、支持体と、支持体の第1の部分から延びている第1のアンカー部分とを備えている。インプラントがまた、開示されている。

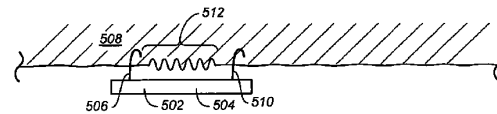


FIG. 5C

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

心臓の輪下溝の周囲における組織の第 1 の領域にインプラントを固定することによって、該インプラントは、支持体と、該支持体の第 1 の部分から延びている第 1 のアンカー部分とを備えている、こと

を包含する、方法。

**【請求項 2】**

前記組織の第 1 の領域に前記インプラントを固定することは、該組織の第 1 の領域に前記第 1 のアンカー部分を固定することを包含する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記組織の第 1 の領域に前記インプラントを固定することは、該組織の第 1 の領域に該インプラントを前進させることと、該組織の第 1 の領域に該インプラントを配備することとを包含し、該第 1 のアンカー部分は、該組織の第 1 の領域への該インプラントの配備の際に、該組織の第 1 の領域に自己固定する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記インプラントは、前記支持体の第 2 の部分から延びている第 2 のアンカー部分をさらに備えている、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

心臓組織の第 2 の領域に前記インプラントを固定することをさらに包含する、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記心臓組織の第 2 の領域に前記インプラントを固定することは、該心臓組織の第 2 の領域に前記第 2 のアンカー部分を固定することを包含する、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記心臓組織の第 2 の領域に前記インプラントを固定することは、該心臓組織の第 2 の領域に該インプラントを配備することを包含し、該第 2 のアンカー部分は、該心臓組織の第 2 の領域への該インプラントの配備の際に、該心臓組織の第 2 の領域に自己固定する、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記心臓組織の第 2 の領域に前記インプラントを固定する前に、前記支持体に張力をかけることをさらに包含する、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記インプラントは、テザーをさらに備えている、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記心臓組織は、輪を含む僧帽弁組織を含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記僧帽弁輪の周長を減少させるために前記テザーを近位方向に引くことをさらに包含する、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記テザーは、縫合糸を含む、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記縫合糸は、ポリテトラフルオロエチレンで浸漬させられたポリエステルを含む、請求項 12 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記第 1 のアンカー部分と前記第 2 のアンカー部分との間に少なくとも 1 つの心臓組織のひだを作り出すために、前記テザーを近位方向に引くことをさらに包含する、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記テザーは、前記支持体に取り付けられている、請求項 9 に記載の方法。

**【請求項 16】**

10

20

30

40

50

前記テザーは、前記支持体に取り付けられた第 1 の端部分と、該支持体に取り付けられていない第 2 の端部分とを有する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記第 1 のアンカー部分と前記第 2 のアンカー部分とのうちの少なくとも一方が、前記支持体と一体的に形成されている、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 1 のアンカー部分と前記第 2 のアンカー部分とのうちの少なくとも一方が、前記支持体に取り付けられている、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 19】

前記第 1 のアンカー部分と前記第 2 のアンカー部分とのうちの少なくとも一方が、前記支持体の中に部分的に埋め込まれている、請求項 18 に記載の方法。

10

【請求項 20】

前記第 1 のアンカー部分は、前記第 2 のアンカー部分とは異なる形状を有する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 21】

前記第 1 のアンカー部分は、前記第 2 のアンカー部分とは異なるサイズを有する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 22】

前記支持体の第 1 の部分と第 2 の部分とは、バネによって接続されている、請求項 4 に記載の方法。

20

【請求項 23】

前記支持体の第 1 の部分と第 2 の部分とは、該支持体の第 3 の部分によって接続されている、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 24】

前記支持体の第 3 の部分は、該支持体の第 1 の部分と第 2 の部分とのうちの少なくとも一方と一体的に形成されている、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記第 1 のアンカー部分は、T タグ、リベット、ステーブル、フック、およびクリップからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 26】

30

前記支持体は、ポリマーを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 27】

前記支持体は、金属を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 28】

前記支持体は、金属合金を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 29】

前記支持体は、第 1 の材料を含み、そして、前記第 1 のアンカー部分は、該第 1 の材料とは異なる第 2 の材料を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 30】

前記支持体と前記第 1 のアンカー部分とは、同じ材料で形成されている、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 31】

前記支持体は、概ね円筒形の部材の形態である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 32】

前記概ね円筒形の部材は、少なくとも 1 つの管腔を含む、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記支持体は、第 1 の表面と、該第 1 の表面に対向する第 2 の表面とを備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 34】

前記第 1 のアンカー部分は、前記第 1 の表面から延び、そして、前記インプラントは、

50

前記第 2 の表面から延びている第 2 のアンカー部分をさらに備えている、請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記インプラントは、複数のフックを備えている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記インプラントは、複数のアンカー部分を備え、該複数のアンカー部分は、心臓組織に固定されるように構成されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 7】

前記複数のアンカー部分は、心臓組織に固定されるように構成されているので、該心臓組織からの、アンカー部分のうち少なくとも 1 つの係合解除は、該心臓組織からの、該インプラントの係合解除をもたらさない、請求項 3 6 に記載の方法。

10

【請求項 3 8】

心臓の輪下溝の近傍における組織の第 1 の領域にカテーテルを前進させることと、  
該カテーテルから該組織の第 1 の領域に該インプラントを配備することであって、該インプラントは、支持体と、該支持体の第 1 の部分から延びている第 1 のアンカー部分とを備えている、ことと、  
を包含する、方法。

【請求項 3 9】

前記インプラントは、前記支持体の第 2 の部分から延びている第 2 のアンカー部分をさらに備えている、請求項 3 8 に記載の方法。

20

【請求項 4 0】

前記カテーテルは、管腔を備え、そして、前記組織の第 1 の領域への前記インプラントの配備の前に、該インプラントは、該カテーテルの該管腔の中に少なくとも部分的に配置される、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記組織の第 1 の領域への前記インプラントの配備の前に、該インプラントは、前記カテーテルの前記管腔の中で、巻かれた構成または折り畳まれた構成である、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

前記インプラントが前記カテーテルから配備されたときに開かれるか、または広げられるように、該インプラントは、構成されている、請求項 4 1 に記載の方法。

30

【請求項 4 3】

前記カテーテルから前記インプラントを配備することは、プッシャを使用して、該カテーテルを通して該インプラントを前進させることを包含する、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記カテーテルは、拡張可能部材を含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記組織の第 1 の領域への前記インプラントの配備の前に、該インプラントは、前記拡張可能部材によって支持される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記カテーテルから前記組織の第 1 の領域に前記インプラントを配備することは、前記拡張可能部材を拡張させることを包含する、請求項 4 5 に記載の方法。

40

【請求項 4 7】

前記組織の第 1 の領域への前記インプラントの配備の前に、該インプラントは、シースと前記拡張可能部材との間に配置される、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記カテーテルから前記組織の第 1 の領域に前記インプラントを配備することは、前記シースを引き抜くことを包含する、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記拡張可能部材は、バルーンを含む、請求項 4 4 に記載の方法。

50

- 【請求項 5 0】  
前記拡張可能部材は、形状記憶材料を含む、請求項 4 4 に記載の方法。
- 【請求項 5 1】  
支持体と、  
該支持体から延びている複数のアンカー部分と  
を備えている、インプラントであって、  
該複数のアンカー部分は、互いに対して非直線の関係の有する少なくとも3つのアンカー部分を備え、該インプラントは、僧帽弁組織の第1の領域に固定されるように構成されている、インプラント。
- 【請求項 5 2】 10  
テザーをさらに備えている、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 3】  
前記僧帽弁組織は、輪を含み、そして、前記テザーは、前記僧帽弁輪の周長を減少させるために近位方向に引かれるように構成されている、請求項 5 2 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 4】  
前記アンカー部分のうち少なくとも1つは、前記支持体と一体的に構成されている、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 5】  
前記アンカー部分のうち少なくとも1つは、Tタグ、リベット、ステーブル、フック、およびクリップからなる群から選択される、請求項 5 1 に記載のインプラント。 20
- 【請求項 5 6】  
前記支持体は、ポリマーを含む、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 7】  
前記支持体は、第1の表面と、該第1の表面とは異なる第2の表面とを備えている、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 8】  
前記第2の表面は、前記第1の表面に対向している、請求項 5 7 に記載のインプラント。
- 【請求項 5 9】  
前記インプラントは、前記第1の表面から延びている第1のアンカー部分と、前記第2の表面から延びている第2のアンカー部分とを備えている、請求項 5 7 に記載のインプラント。 30
- 【請求項 6 0】  
前記複数のアンカー部分は、複数のフックを備えている、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 6 1】  
前記複数のアンカー部分は、心臓組織に固定されるように構成されているので、該心臓組織からの、アンカー部分のうち少なくとも1つの係合解除は、該心臓組織からの、前記インプラントの係合解除をもたらさない、請求項 5 1 に記載のインプラント。
- 【請求項 6 2】 40  
支持体と、  
該支持体から延びている複数のアンカー部分と  
を備えている、インプラントであって、  
該複数のアンカー部分は、支持体上に非直線のアレイを形成し、そして、該インプラントは、僧帽弁組織の第1の領域に固定されるように構成されている、インプラント。
- 【請求項 6 3】  
前記複数のアンカー部分は、複数のフックを備えている、請求項 6 2 に記載のインプラント。
- 【請求項 6 4】  
前記複数のアンカー部分は、心臓組織に固定されるように構成されているので、該心臓 50

組織からの、アンカー部分のうち少なくとも1つの係合解除は、該心臓組織からの、前記インプラントの係合解除をもたらさない、請求項62に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書に記載される方法とデバイスとは、概して、心臓組織の修復のためのインプラントの分野に関する。さらに詳細には、本明細書に記載される方法とデバイスとは、心臓組織に対するインプラントに関し、該インプラントは、支持体から延びている1つ以上のアンカー部分を含む。本明細書に記載される方法とデバイスとは、僧帽弁修復の分野に特に有益であり得る。

10

【背景技術】

【0002】

低侵襲性心臓外科手術において使用される技術とツールとは、進歩してきている。例として、アンカーが、僧帽弁の修復の際に使用するために開発されている。一部の僧帽弁の修復処置において、アンカーは、僧帽弁組織の領域に配備される。アンカーは、組織に固定され、そしてまた、テザーによって互いに接合され、該テザーは、1つのアンカーにしっかりと接続され、かつ、他のアンカーに摺動可能に接続されている。アンカーが、組織に固定された後、テザーが、近位方向に引かれ、それにより、アンカー間の距離を減少させ、そして、僧帽弁輪の形を変える。

20

【0003】

心臓外科手術処置において、例えば、デバイスおよびアンカーを標的組織に個々に送達および配備する数を最小にすることによって、処置時間を最小にすることが、望ましい。同時に、アンカーを利用する僧帽弁修復処置において、十分な数のアンカーを僧帽弁組織に送達することにより、修復処置をうまく行うことが望ましい。したがって、標的の心臓組織（例えば、僧帽弁組織）に複数のアンカーを効率よく送達するさらなる方法が、望ましい。さらに、デバイスおよびアンカーを標的の心臓組織に効率よく送達するように構成された送達デバイスもまた、望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

心臓組織の修復のためのデバイスと方法とが、ここで記載される。概して、方法は、インプラントを心臓組織（例えば、僧帽弁組織）に固定することを包含し、該方法においては、インプラントは、支持体から延びている1つ以上のアンカー部分を含む。ここで記載される方法の一部は、概して、心臓の輪下溝の近傍における組織の第1の領域にインプラントを固定することを包含し、該方法においては、インプラントは、支持体と、支持体の第1の部分から延びている第1のアンカー部分とを備えている。例えば、インプラントを組織に配備し、そして、第1のアンカー部分が組織に自己固定することを可能にすることによって、インプラントは、組織に固定され得る。一部の变形例において、インプラントはさらに、支持体の第2の部分から延びている第2のアンカー部分を備えている。方法はまた、心臓組織の第2の領域に第2のアンカー部分を固定することを包含する。心臓組織の第2の領域にインプラントを配備し、そして、第2のアンカー部分が第2の領域に自己固定することを可能にすることによって、第2のアンカー部分は、心臓組織の第2の領域に固定され得る。ここで記載される方法の特定の变形例は、心臓組織の領域にインプラントを固定する前に、支持体に張力をかけることを含み得る。

30

40

【0005】

インプラントがまた、ここで記載される。インプラントの一部は、概して、支持体と、支持体から延びている複数のアンカー部分とを備えており、該インプラントにおいては、複数のアンカー部分は、互いに対して非直線の関係性を有する少なくとも3つのアンカー部分を備え、そして、インプラントは、僧帽弁組織などの心臓組織の第1の領域に固定されるように構成されている。特定のインプラントは、概して、支持体と、支持体から延びて

50

いる複数のアンカー部分とを備え、該インプラントにおいては、複数のアンカー部分は、支持体において非直線のアレイを形成し、そして、インプラントは、僧帽弁組織などの心臓組織の第1の領域に固定されるように構成されている。アンカー部分は、心臓組織に固定されることが可能である任意の適切なアンカー部分であり得、限定するものではないが、Tタグ、リベット、ステーブル、フック、スパイク、アンカー、かかり、およびクリップを含む。一部の變形例において、アンカー部分は、複数のフックを備えている。インプラントは、任意の数のアンカー部分を有し得る。特定の變形例において、心臓組織からのアンカー部分のうちの少なくとも1つの係合解除は、心臓組織からのインプラント自身の係合解除をもたらす可能性は低い（例えば、なぜならば、他のアンカー部分が、心臓組織に固定されたままであるからである）。このように、アンカー部分の冗長性が、達成されている。アンカー部分は、インプラントと一体で形成され得るか、または支持体に取り付けられ得る（例えば、支持体に部分的に埋め込まれ得る）。インプラントは、支持体と一体で形成されたアンカー部分と、支持体に取り付けられたアンカー部分との両方を含み得る。さらに、インプラントは、異なる形状および/または異なるサイズを有するアンカー部分を含み得る。

10

20

30

40

50

#### 【0006】

支持体は、1つ以上のポリマー、1つ以上の金属、および/または1つ以上の金属合金で形成され得、そして、アンカー部分と同じ材料で形成され得るか、またはアンカー部分とは異なる材料で形成され得る。一部の變形例において、支持体は、概ね円筒形の部材の形態であり得る。概ね円筒形の部材は、少なくとも1つの管腔を含み得る。支持体は、互いに異なる2つの表面（例えば、互いに背中合わせの2つの表面）を含み得、そして、少なくとも1つのアンカー部分が、各表面から延び得る。支持体は、複数の部分を含み得る。支持体の2つの異なる部分は、パネ、または支持体の第3の部分によって互いに接続され得る。第3の部分は、他の2つの部分のうちの1つまたは両方と一体で形成され得る。

#### 【0007】

一部の變形例において、インプラントはさらに、縫合系などのテザーを備えている。テザーは、1つ以上のポリマー（例えば、ポリテトラフルオロエチレンを浸漬されたポリエステル）で形成され得るか、そして、支持体に取り付けられることも、取り付けられないこともあり得る。特定の變形例において、テザーが、支持体に取り付けられる。例えば、テザーは、支持体の一方の端部分に取り付けられ得るが、支持体の別の端には取り付けられないことがあり得る。テザーが使用される變形例において、方法は、近位方向にテザーを引くことを包含し得る。一部の變形例において、テザーが近位方向に引かれることにより、第1のアンカー部分と第2のアンカー部分との間に少なくとも1つの心臓組織のひだを作り出し得る。特定の變形例において、近位方向にテザーを引くことが、僧帽弁輪の周長の減少をもたらし得る。

#### 【0008】

本明細書において記載される他の方法は、心臓組織の第1の領域にカテーテルを前進させることと、（例えば、カテーテルを通してインプラントを前進させるプッシャを使用することによって）カテーテルから心臓組織の第1の領域にインプラントを配備することとを包含し、該方法においては、インプラントは、支持体と、支持体の第1の部分から延びている第1のアンカー部分とを備えている。カテーテルは、一般的に、管腔を含み、そして、一部の變形例においては、心臓組織の第1の領域へのインプラントの配備の前に、インプラントは、（例えば、丸められた構成または折り畳まれた構成で）カテーテルの管腔の中に少なくとも部分的に配置される。インプラントが、カテーテルから配備されると、インプラントは、広げられ得るか、または開かれ得、そして、標的組織に固定され得る。一部の變形例において、カテーテルは、バルーンなどの拡張可能部材を含み得、該拡張可能部材は、インプラントを心臓組織に配備するために使用され得る。特定の變形例において、拡張可能部材は、形状記憶材料で形成され得る。配備の前に、インプラントは、拡張可能部材によって支持され得、および/またはシースと拡張可能部材との間に配置され得る。拡張可能部材が、拡張されることにより、心臓組織の第1の領域にインプラントを配

備し得る。特定の変形例において、カテーテルからインプラントを配備することは、シースを引き抜くことを含み得る。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、心臓の断面図である。

【図2】図2は、心臓の一部分の断面図である。

【図3A】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3B】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3C】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3D】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3E】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3F】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図3G】図3A～図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを配備するために心臓の輪下溝にシースを前進させるための方法の詳細な記述を提供する。

【図4A】図4Aは、インプラントの斜視図である。

【図4B】図4Bは、組織に固定された、図4Aのインプラントの側面図である。

【図4C】図4Cは、送達シースの管腔の中に配置された、図4Aおよび図4Bのインプラントの部分断面側面図である。

【図4D】図4Dは、送達シールからの、図4A～図4Cのインプラントの配備を示している。

【図5A】図5A～図5Cは、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図5B】図5A～図5Cは、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図5C】図5A～図5Cは、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図6】図6～図9は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図7】図6～図9は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図8】図6～図9は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図9】図6～図9は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図10】図10は、例示的なインプラントの側面図である。

【図11】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図12】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図13】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図14】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図15】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図16】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図17】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図18】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図19】図11～図19は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図20A】図20A～図20Cは、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図20B】図20A～図20Cは、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

10

20

30

40

50

【図 20 C】図 20 A ~ 図 20 C は、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図 21 A】図 21 A および図 21 B は、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図 21 B】図 21 A および図 21 B は、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図 21 C】図 21 C は、送達シースの管腔の中に配置された、図 21 A および図 21 B のインプラントの側面図である。

【図 22 A】図 22 A は、被検体の組織に固定されたインプラントの側面図である。

【図 22 B】図 22 B は、被検体の組織にひだを形成している、図 22 A のインプラントを示している。

10

【図 23 A】図 23 A および図 23 B は、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図 23 B】図 23 A および図 23 B は、被検体の組織へのインプラントの送達と配備とを示している。

【図 23 C】図 23 C は、被検体の組織に固定された、図 23 A および図 23 B のインプラントの側面図である。

【図 24 A】図 24 A は、例示的なインプラントの側面図である。

【図 24 B】図 24 B は、インプラントが被検体の組織への配備のために調節されているときの、図 24 A のインプラントの側面図である。

20

【図 24 C】図 24 C は、被検体の組織に固定された、図 24 A および図 24 B のインプラントの側面図である。

【図 25 A】図 25 A は、例示的なインプラントの側面図である。

【図 25 B】図 25 B は、被検体の組織に固定された、図 25 A のインプラントの側面図である。

【図 26 A】図 26 A は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図 26 B】図 26 B は、被検体の組織に固定された、図 26 A の例示的なインプラントの斜視図である。

【図 27】図 27 ~ 図 29 は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図 28】図 27 ~ 図 29 は、例示的なインプラントの斜視図である。

30

【図 29】図 27 ~ 図 29 は、例示的なインプラントの斜視図である。

【図 30】図 30 ~ 図 31 は、例示的なインプラントの部分断面図である。

【図 31】図 30 ~ 図 31 は、例示的なインプラントの部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

被検体の心臓組織、例えば僧帽弁組織にインプラントを送達および固定するための方法が、本明細書に記載されており、該方法においては、インプラントは、支持体と、支持体から延びている 1 つ以上のアンカー部分とを備えている。インプラントの変形例もまた、記載される。アンカー部分は、任意の適切なアンカー部分、または任意の所望のアンカー部分であり得、そして、支持体と一体で形成され得るか、または支持体に取り付けられ得る。インプラントは、任意の数のアンカー部分を含み得、それらは、同じサイズおよび/または同じ形状であり得るか、または同じサイズおよび/または同じ形状でないこともあり得る。

40

【0011】

一部の変形例において、インプラントは、僧帽弁の領域において組織に固定される。インプラントは、支持体から延びている比較的多くの数のアンカー部分を含み得る。このようにして、1 つのアンカー部分が組織から外れた場合、または組織から係合解除された場合に、インプラントが、組織から外れる可能性を低下させ得る。特定の変形例において、インプラントは、支持体を含み得、該支持体は、組織固定プロセスの間に、引張られるか、または張力をかけられることが可能である。支持体を解放すると、これらのインプラ

50

トは、1つ以上の組織のひだを作り出し得る。あるいは、またはさらに、インプラントは、テザーを含み得、該テザーが近位方向に引かれることにより、組織に1つ以上のひだを作り出し得、それらにインプラントが固定される。

【0012】

本明細書に記載されるインプラントを利用する心臓組織の修復処置は、比較的効率的であり、かつ、比較的効果的であり得る。例えば、本明細書に記載される方法の一部の変形例は、1つのインプラントだけを心臓組織に配備することと、心臓組織に1つ以上のひだを形成するために1つのインプラントを使用することとを含み得る。その結果、心臓組織にひだを形成するために複数の個々のインプラントおよび/またはアンカーを心臓組織に配備することを含む方法と比べて、処置の時間が減少され得る。

10

【0013】

ここで図を参照すると、図1は、心臓(100)の概略的断面図である。示されているように、心臓(100)は、上大静脈(SVC)と、右心房(RA)と、右心室(RV)と、三尖弁尖(TVL)と、大動脈(A)と、僧帽弁尖(MVL)と、左心房(LA)と、左心室(LV)とを含む。三尖弁は、右心室(RV)から右心房(RA)を隔離し、そして、僧帽弁は、左心室(LV)から左心房(LA)を隔離する。僧帽弁は、2つの弁尖(MVL)、すなわち、前尖および後尖を有する。僧帽弁輪として公知の線維輪が、僧帽弁の開口部を囲んでいる。正常に機能している僧帽弁は、心室拡張期の間、血液が左心室に流れることを可能にし、そして、心収縮期の間、血液が心室から左心房に逆行して流れることを防ぐ。血液が左心房に流れることを許容する僧帽弁は、逆流を有するとされており、そして、逆流がひどい場合には、僧帽弁修復が望ましいことがあり得る。

20

【0014】

図2は、僧帽弁(MV)の解剖学的構造の一部分200の概略的断面図を提供する。示されているように、部分(200)は、僧帽弁尖(MVL)を含む。弁を囲む輪(AN)もまた、示されている。図2が示すように、輪下溝(subannular groove)(SAG)は、僧帽弁輪(AN)の水平下面と心室壁(VW)との接合によって画定される通路である。同等の輪下溝が、三尖弁の下側に配置され、ここで記載された方法とデバイスとは、三尖弁に対しても同様に使用され得る。

【0015】

SAGにアクセスする任意の適切な方法が、使用され得る。例えば、逆行性の動脈アクセス手法において、カテーテルまたはシースが、大腿動脈に挿入され、そして、大腿動脈から左心室に、大動脈(A)と大動脈弁とを経由して通らされ得る。心房中隔手法において、カテーテルまたはシースが、大腿静脈に挿入され、そして、大腿静脈から右心房(RA)に通され得、次に、右心房から左心房に卵円孔を経由して前進させられ、続いて、僧帽弁を通過して左心室に前進させられ得る。左心室に来ると、カテーテルまたはシースの遠位端は、さらなる前進の際、後弁尖の下を通過してSAGの中に自然に移動する。カテーテルまたはシースは、弁の周囲を部分的にまたは完全にいずれかでSAGに沿ってさらに前進させられる。下側から、僧帽弁尖(MVL)と心室壁との交差部分に、輪に隣接して、かつ、その非常に近くにカテーテルまたはシースを着座させることが、多くの場合に望ましい。事前成形カテーテルまたはシース(例えば、事前成形遠位端または事前成形遠位部分を有するカテーテルまたはシース)の使用は、標的の解剖学的構造に適合することによって配置を助け得る。上記の手法は、大腿動脈または大腿静脈を通るアクセスを利用するが、他の適切な血管(例えば、頸動脈および頸静脈、または鎖骨下動脈および鎖骨下静脈)を通過しても同様に、アクセスが得られ得る。

30

40

【0016】

図3A~図3Gは、心臓弁輪の領域にインプラントを送達し固定するための方法の詳細な図を提供しており、該方法においては、インプラントは、支持体と、支持体から延びている複数のアンカー部分とを含む。図3A~図3Gにおいて、図2の僧帽弁(MV)は、下側の視点から見上げて概略的に描かれている。図3Aを参照すると、ガイドカテーテル(304)が、先に記載されたアクセスルート(またはその他任意の適切なアクセスルー

50

ト)のいずれかを使用してSAG(302)に前進させられる。ガイドカテーテル(304)が、SAG(302)における所望の場所に配置された後、ガイドワイヤ(306)が、ガイドカテーテル(304)の管腔を通過して前進させられる。ガイドワイヤ(306)は、ガイドカテーテル(304)の遠位端(308)を越えて前進させられるので、ガイドワイヤ(306)は、図3Bに示されているように、SAG(302)に沿ってガイドカテーテル(304)よりも遠くに延びる。

【0017】

ガイドワイヤ(306)が、SAGに配置された後、トンネルカテーテル(310)が、ガイドカテーテル(304)を通過してガイドワイヤ(306)上を前進させられ、このことが、図3Cに示されている。トンネルカテーテル(310)は、任意の適切なカテーテルであり得、一部の実施形態においては、トンネルカテーテルは、図3Cに例示されているトンネルカテーテルのように、その遠位端において事前成形または事前形成されることが、望ましい。そこで示されているように、トンネルカテーテルは、事前成形された遠位部分を有し、該事前成形された遠位部分は、湾曲を含む。このように、トンネルカテーテルは、僧帽弁の幾何形状にさらに容易に適合し得る。遠位の1つの湾曲が示されているが、ここで記載されたカテーテルまたはガイドワイヤのいずれもが、任意の数の適切な湾曲を含むように事前成形または事前形成され得ることもまた、理解されるべきである。当然、ここで記載されたガイドワイヤおよび/またはカテーテルはまた、操縦可能であり得る。

10

【0018】

トンネルカテーテル(310)は、SAGに配置された後、ガイドワイヤ(306)は、図3Dに示されているように、近位方向に引き込まれる。ガイドワイヤ(306)が、引き込まれた後、次に、送達シース(312)が、トンネルカテーテル(310)の管腔を通過して前進させられ、そして、図3Eに示されているように、トンネルカテーテル(310)の遠位端(314)を通過して前進させられ得る。次に、図3Fに示されているように、インプラント(316)が、送達シース(312)からSAGに配備されると、送達シース(312)は、近位方向に引き込まれる。インプラント(316)は、支持体(318)と、フック(320)としてここで示された複数のアンカー部分とを含み、該複数のアンカー部分は、支持体から延びている。インプラントは、任意の適切な方式で送達シースから配備され得る。例えば、インプラントは、プッシュプル式ワイヤを使用して(例えば、ワイヤを遠位方向に押すこと、またはワイヤを近位方向に引くことによって)、プランジャを使用して、または任意のなんらかの適切な作動技術を使用して配備され得る。図3Fにおいて、送達シース(312)の近位方向の引き込みが、これらの作動技術のうちの一つ以上と共に作用して、インプラント(316)をSAGの中に配備する。しかしながら、ここで記載された方法の一部の変形例は、シースの引き込み技術とシースの作動技術との両方を使用してインプラントを配備することを含まないことがあり得る。例えば、ここで記載された方法の特定の変形例は、シースを引き込むこともなく、プッシャなどの一つ以上の作動デバイスを使用してインプラントを配備することだけを含み得る。

20

30

【0019】

図3Fに示されているように、インプラント(316)が、SAG、または輪の領域の組織に配備されたときに、フック(320)が、輪の領域の組織に係合し、それによりインプラント(316)を組織に固定する。インプラント上の複数のフックの存在が、インプラントが組織に比較的しっかりと固定されるという結果をもたらす。フックは、概して、輪組織に直接的に配備され得るか、またはSAGの付近において輪組織の少し下に配備され得ることが、理解されるべきである。

40

【0020】

図3Fに示されたインプラントは、フックを備えているが、ここで記載される方法およびデバイスと共に使用するアンカー部分は、任意の適切な構成または任意の適切な幾何形状を有し得る。同様に、アンカー部分は、任意の適切な材料で作られ、そして、任意の適切なサイズであり得る。さらに、アンカー部分は、1つの材料または2つ以上の材料で作

50

られ得る。アンカー部分の材料の例は、超弾性材料または形状記憶材料を含み、例えば、ニッケルチタン合金およびパネステンレス鋼を含む。アンカー部分の適切な幾何形状は、Tタグ、リベット、ステーブル、フック（例えば、C形状フックまたは半円形フック、他の形状の湾曲フック、直線フック、かかりつきフック）アンカー、かかり、およびクリップを含む。アンカー部分は、自己拡張し、そして、組織に自己固定するように構成されるが、かかる方式で構成される必要はない。適切なインプラントの例示的な例は、例えば、米国特許出願第10/461,043号、同第10/656,797号、同第10/741,130号、同第10/776,682号、同第10/792,681号、同第10/901,019号、同第10/901,555号、同第10/901,554号、同第10/901,445号、同第10/901,444号、および同第11/202,474号にさらに詳細に記載されており、それらの全ては、それらの全体が参考として援用される。

10

#### 【0021】

インプラント(316)の一部が、SAGの領域に配備された後、送達シース(312)は、図3Gに示されているように、さらなる量を近位方向に引き込まれることにより、送達シース(312)からインプラント(316)のさらなる部分を配備する。インプラントのさらなる部分が、送達シース(312)から配備されると、インプラント上のさらなるフック(320)が、露出され、輪の領域の組織に固定される。最終的に、インプラント(316)の全体が、送達シース(312)からこの方式で配備され、輪の領域の組織にインプラント(316)を固定し得る。

20

#### 【0022】

ここで記載された方法の特定の変形例は、インプラント(316)の異なる部分の連続的な配備の間に支持体(318)に張力をかけること、またはそれを引張ることを含む得る。例えば、インプラント(316)の一部が、輪の領域の組織に固定され得、次に、支持体(318)が、張力をかけられ得るか、または引張られ得、そして、インプラント(316)の別の部分が、輪の領域の組織に固定され得る。インプラント全体が、配備され、そして、その様々な部分が、輪の領域の組織に固定されると、支持体が解放され得、それにより、その元々の形態を取り戻し、そして、1つ以上のひだを組織に作り出す。上記の方法は、実質的に配備プロセスの全体にわたってインプラントの支持体に張力をかけ、そして、それを引張ることを含むが、ここで記載された方法の特定の変形例は、配備プロセスの選択された期間だけ、支持体に張力をかけるか、またはそれを引き伸ばし、そして、支持体を解放することを含む得る。

30

#### 【0023】

図4Aは、インプラント(316)をさらに詳細に示している。図4Aに示されているように、インプラント(316)は、支持体(318)と、フック(320)としてここで示された複数のアンカー部分とを含み、該複数のアンカー部分は、支持体(318)から延びている。支持体は、長さ(L)と、幅(W)と、厚さ(T)とを有する。支持体(318)のこれらの寸法のうちの1つ以上が、例えば、インプラント(316)が固定される部位の寸法、および/またはインプラント(316)を標的部位に配備するために使用される送達デバイスの寸法に基づいて選択され得る。一部の变化形において、長さ(L)は、約30ミリメートル~約70ミリメートルであり得、幅(W)は、約2ミリメートル~約3ミリメートルであり得、および/または厚さ(T)は、約0.5ミリメートル~約1ミリメートルであり得る。

40

#### 【0024】

支持体(318)は、任意の適切な生体適合性材料から作られ得る。例えば、支持体は、1つ以上のポリマーから作られ得る。ポリマーの例は、ポリエーテル-ブロック共ポリアミドポリマー、コポリエステルエラストマー、熱可塑性ポリエステルエラストマー、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン）、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリテトラフルオロエチレン、または延伸ポ

50

リテトラフルオロエチレン、およびシリコンを含む。支持体（318）に適切であり得る材料の他の例は、金属、金属合金、および形状記憶材料（例えば、形状記憶ポリマー、ニッケルチタン合金、またはパネステンレス鋼）を含む。一部の变形例において、支持体（318）は、1つ以上の生物分解性材料を含み得る。さらに詳細に以下で記載されるように、組織固定プロセスは、一時的に、インプラントの支持体に張力をかけるか、またはそれを引張ることを含み得る。支持体は、この一時的に張力をかけること、またはこの一時的に引張ることに適合する1つ以上の材料、例えば、1つ以上の形状記憶材料で形成され得る。

#### 【0025】

同様に、フック（320）としてここで示されたアンカー部分は、1つの材料または2つ以上の材料で作られ得る。アンカー部分に対する適切な材料の例は、金属、金属合金、ポリマー、および超弾性材料または形状記憶材料を含み、例えば、ニッケルチタン合金およびパネステンレス鋼を含む。特定の变形例において、フック（320）は、可撓性をフック（320）に付与するために選択された1つ以上の材料で作られ得る。この可撓性が、例えば、フック（320）が曲がって、送達シース（312）に嵌合することを可能にし得る。

#### 【0026】

フック（320）は、支持体（318）と同じ材料で作られ得るか、または支持体（318）とは異なる1つ以上の材料で作られ得る。例として、一部の变形例において、フック（320）は、ニッケルチタン合金で作られ得るが、支持体（318）は、ポリマーで作られ得る。特定の变形例において、フック（320）は、支持体（318）とは別個に形成され、そして、後で、支持体（318）に取り付けられ得る。他の变形例において、フック（320）は、支持体（318）と一体で形成され得る。さらに、インプラント（316）の一部の变形例は、支持体（318）と一体で形成されたフック（320）と、支持体（318）に取り付けられたフック（320）との両方を含み得る。

#### 【0027】

インプラント（316）などのインプラントは、多数の適切な方法を使用して形成され得る。インプラントのフックのうちの1つ以上が、支持体に取り付けられる变形例においては、支持体にフックを部分的に埋め込むことによって、支持体にフックを接着剤結合することによって、および/または支持体にフックを溶接することによって、フックは、支持体に取り付けられ得る。インプラントのフックのうちの1つ以上が、支持体と一体で形成される变形例において、フックは、支持体材料から鑄造され得るか、または支持体材料の中に打ち抜かれ得るか、もしくは切り込まれ得るか、あるいは支持体と、一体で形成されたフックとが、押出プロセスを使用して形成され得る。

#### 【0028】

図4Bは、フック（312）が輪（AN）の領域の組織に固定されたインプラント（316）を示す。ここで記載される变形例において、フック（320）は、湾曲した頭部（322）を有し、該湾曲した頭部（322）は全て、同じ方向に向いている。方向のこの統一性が、例えば、インプラント（316）が組織から外れる可能性の減少をもたらす。さらに、フックが組織に固定されると、支持体は、フックの頭部が向いている方向に引かれ得る。これがまた、インプラント（316）が組織から外れる可能性の減少をもたらし得る。しかしながら、インプラントの一部の变形例は、異なる方向に向いている頭部を有するフックを含み得ることが、理解されるべきである。異なるフックは、例えば、組織の異なる領域を係合するために使用され得る。異なる方向に向いている頭部を有するフックは、さらに詳細に以下で記載される。

#### 【0029】

図4Cおよび図4Dは、送達シース（312）から送達されるインプラント（316）を示す。図4Cに示されているように、送達シース（312）は、管腔（410）を含み、該管腔（410）の中に、インプラント（316）は、部分的に丸められた形態で配置される。図4Dに示されているように、送達シース（312）は、近位方向に引き込まれ

10

20

30

40

50

、そして、プッシャ（図示せず）などのアクチュエータが、送達シース（312）からインプラント（316）を配備するために使用される。インプラントが、配備されると、インプラントは、広がり、そして、平らになり始める。さらに、フックが送達シース（312）の制約から抜け出ると、シース（312）の側壁（412）によって圧縮されたフック（320）は、フックの形状を回復する。

#### 【0030】

上記の方法は、送達シースだけを使用してインプラントを組織に送達することを含むが、他の方法は、1つ以上の追加の送達デバイスを使用することを含む。例えば、一部の變形例において、内側部材と外側シースとを含む送達カテーテルが、インプラントを標的部位に送達するために使用され得る。インプラントは、内側部材と外側シースとの間の空間の中に配置され得、そして、送達カテーテルが、標的組織に前進させられ得る。その後、シースは、引き込まれ得、そして、インプラントが、送達シースから配備され、そして、組織に固定され得る。例として、図23Aは、内側部材（2302）と、内側部材（2302）に配置された拡張可能部材（2304）と、内側部材（2302）を囲む外側シース（2306）とを含む送達カテーテル（2300）を示す。示されているように、拡張可能部材（2304）は、バルーンであるが、他の適切な拡張可能部材が、使用され得る。内側部材と、送達カテーテルの外側シースとは、それらの間に管腔（2308）を画定する。インプラント（2310）は、拡張可能部材（2304）上に配置されるので、インプラントは、管腔（2308）の中に配置される。図23Bに示されているように、シース（2306）が近位方向に引き抜かれ、そして、拡張可能部材（2304）が、拡張されると、インプラントは、配備される。このようにして、インプラント（2310）は、広がり、そして、組織（2316）に固定される。ここで記述される他のインプラントに関しては、インプラント（2310）は、支持体（2312）と、支持体から延びているアンカー部分（2314）とを含む。インプラント（2310）が配備されると、アンカー部分（2314）は、組織（2316）に固定される。

#### 【0031】

上に記載されているように、一部の方法は、インプラントの一部を組織に固定することと、インプラントの支持体を引張ることと、インプラントの別の部分を組織に固定することと、次に、インプラントが1つ以上のひだを組織に形成することを可能にするためにインプラントを解放することとを含み得る。図5A～図5Cは、かかる方法の一變形例をさらに詳細に描いている。図5Aは、送達シース（500）を示し、該送達シース（500）は、組織（508）の領域にインプラント（502）を送達するために使用される。インプラントは、上記の配備技術の任意のものを使用して送達シースから配備され得る。例えば、インプラントは、シースを近位方向に引き込み、そして、プッシャを用いてシースからインプラントを押し出すことによってシースから配備され得る。インプラント（502）は、支持体（504）を含み、該支持体（504）からフック（506）が延びている。フック（506）が、組織（508）に固定され、それにより、インプラント（502）を組織に固定する。図5Aに示されているように、インプラントが、送達シース（500）を出ると、インプラント（502）は、最初、湾曲した構成である。しかしながら、インプラント（502）が、送達シース（500）から配備され続けると、インプラント（502）は、湾曲した構成を失い、図5Bに示されているように、より真っ直ぐな形状をとる。フック（506）が、組織（508）に固定した後、送達シース（500）は、さらに引き抜かれ、それにより、標的部位への配備のためにインプラント（502）のさらなる長さを露出させる。インプラント（502）が、送達シース（500）から配備され続けると、支持体（504）は、矢印（A1）の方向に引張られ、そして、インプラント（502）の第2のフック（510）が、組織（508）の異なる領域に留められる。ここで図5Cを参照すると、インプラント（502）が、送達シース（500）から完全に配備されると、支持体（504）が、解放される。支持体（504）の解放は、支持体（504）に元々の形態を回復させ、フック（506）とフック（510）との間の組織（508）の領域（512）にひだの形成をもたらす。この方法は、（例えば、心臓組織

の様々な領域に複数のインプラントを送達するために)繰り返されることも、繰り返されないこともあり得、そして、例えば、輪組織の形を変えることによって僧帽弁輪を修復するために使用され得る。

#### 【0032】

ここで記載されるインプラントは、任意の適切な形状のアンカー部分を有し得る。例えば、図6および図7は、異なる構成のアンカー部分を有するインプラントを示し、ループ状アンカーとして示されている。さらに詳細には、図6は、支持体(602)と、支持体(602)の一方の側(606)において比較的均一に間隔を空けられたアンカー(604)とを有するインプラント(600)を示す。図7において、インプラント(700)が示され、該インプラント(700)は、支持体(702)と、支持体の一方の側(711)の角(706)、(708)、(710)、および(712)のそれぞれから延びているアンカー(704)とを有する。

10

#### 【0033】

インプラントは、比較的多くの数のアンカー部分を含み得るか、または比較的少ない数のアンカー部分を含み得る。例えば、図8に示されたインプラント(800)は、支持体(802)と、支持体の一方の側(808)の対向する端から延びている2つのアンカー部分(804)および(806)だけを含む。例えば、インプラント(800)のようなインプラントは、(例えば、組織に1つ以上のひだを形成することによって)一時的に組織の形を変えることに有用であり得る。一時的に心臓組織の形を変えることが、実際の修復処置の間に達成される組織のひだの適切な量を決定するために利用され得る。インプラントにおける比較的少ない数のアンカー部分は、一時的に組織の形を変えることが、もはや必要なくなると、組織からのインプラントの容易な取り除きまたは分離を可能にし得る。

20

#### 【0034】

インプラントは、異なるパターンのアンカー部分を含み得るか、または標的組織の構造に対応するようにインプラントに配置されたアンカー部分を含み得る。例として、図9は、支持体(902)と、支持体の一方の側(906)から延びている複数のアンカー(904)とを含むインプラント(900)を示す。アンカー(904)は、「X」パターンで配置されているが、他のパターンもまた、使用され得る。例えば、インプラントは、僧帽弁輪の湾曲に対応するように湾曲パターンを形成するアンカー部分を含み得る。さらに、比較的対称的な配置のアンカー部分を有するインプラントが、示されているが、インプラントの一部の変形例は、非対称的に配置されたアンカー部分を含み得る。さらに、インプラントの一部の部分は、対称的に配置されたアンカー部分を含み得るが、インプラントの他の部分は、非対称的に配置されたアンカー部分を含む。

30

#### 【0035】

支持体の1つの表面から延びているアンカー部分を有するインプラントが、示されているが、インプラントの一部の変形例は、支持体の2つ以上の表面から延びているアンカー部分を含み得る。例えば、図10は、支持体(1002)と、支持体の、背中合わせの表面(1006)および(1008)から延びているアンカー(1004)とを含むインプラント(1000)を示す。インプラント(1000)は、例えば、組織修復処置において使用され得、該組織修復処置においては、インプラントが、組織の中の裂け目(例えば、僧帽弁尖と心室壁との間の空間)に固定される。インプラントの複数の表面から延びているアンカーの存在が、インプラントが周囲の組織により良く固定されることを助け得る。一部の変形例において、インプラントの表面全体が、実質的に、アンカー部分で覆われ得る。

40

#### 【0036】

インプラントはまた、異なる形状を有する支持体を含み得る。例として、図11は、円形の支持体(1102)と、支持体から延びているアンカー(1104)とを含むインプラント(1100)を示す。円形の支持体が、示されているが、支持体は、多数の様々な形状の任意のもの、例えば、楕円形、長方形、正方形、三角形、六角形などを有し得るか

50

、または不規則な形状を有し得る。例えば、図12は、第1の部分(1204)と第2の部分(1206)とを有する支持体(1202)を含むインプラント(1200)を示し、該インプラント(1200)においては、第1の部分と第2の部分とは、第3の部分(1208)によって接合されている。この変形例において、アンカー(1210)は、第1の部分と第2の部分とからのみ延びている。しかしながら、複数の部分を有する支持体を含むインプラントは、それらの部分の全て、それらの部分の一部、または1つの部分だけから延びているアンカー部分を有し得る。第1の部分(1204)と、第2の部分(1206)と、第3の部分(1208)とは全て、同じ材料で形成され得るか、または異なる材料から形成され得る。一部の変形例において、支持体の第3の部分は、張力をかけられるか、または引き伸ばされ、そして、支持体が張力を受けなくなると、元々の形状に戻ることができる材料から形成され得る。上記のように、引伸しと解放とのこのプロセスは、組織修復プロセスの間、組織の形を変えるために使用され得る。

10

#### 【0037】

例えば、図13は、2つの異なる部分(1304)および(1306)を有する支持体(1302)を含むインプラント(1300)を示す。異なる支持体部分は、バネ(1308)によって互いに取り付けられる。この変形例において、アンカー部分(1310)および(1312)は、支持体の両方の部分から延びているが、部分(1304)から延びているアンカー部分(1310)のフックは、一方の方向に向いているが、部分(1306)から延びているアンカー部分(1312)のフックは、反対方向に向いている。インプラント(1000)を使用する一部の方法は、組織の1つの領域にアンカー部分(1310)を留めることと、バネ(1308)を引張ることと、次に、組織の別の領域にアンカー部分(1312)を留めることとを含み得る。インプラントが、解放されると、バネは、元々の位置を回復し得、それにより、支持体(1302)の異なる部分を互いに近づけさせ、そして、それらの間の組織に1つ以上のひだを形成させ得る。図13は、反対方向に向いているフックを有するアンカー部分を示すが、インプラントは、互いに対して異なる多数の配向のいずれかを有するフックを有するアンカー部分を含み得ることが、理解されるべきである。

20

#### 【0038】

特定の形状のアンカー部分が示されているが、ここで記載されたインプラントは、上に記載されたように、任意の数の異なる形状、任意の数の異なるサイズ、または任意の数の異なる構成を有するアンカー部分を有し得ることが、理解されるべきである。例えば、インプラントは、全て同じ形状を有するアンカー部分、全て異なる形状を有するアンカー部分、または2つの何らかの組み合わせを含み得る。適切なアンカー部分の例は、図14～図17に示されている。

30

#### 【0039】

図14は、支持体(1402)と、かかりつきアンカー部分(1404)とを備えているインプラント(1400)を示し、該かかりつきアンカー部分(1404)は、支持体から延びている。かかりつきアンカー部分(1404)の遠位端(1406)は、矢印構成を有する。この矢印構成は、かかりつきアンカー部分が組織に固定される能力を向上させ得、そして、かかりつきアンカー部分が組織から外れる可能性を減少させ得る。

40

#### 【0040】

図15は、インプラント(1500)を示し、該インプラント(1500)は、支持体(1502)と、かかりつきアンカー部分(1504)とを備え、該かかりつきアンカー部分(1504)は、支持体から延びている。ここで示されたかかりつきアンカー部分(1504)は、鉤構成を有する遠位端(1506)を含む。かかりつきアンカー部分(1504)もまた、組織から外れる可能性を減少させ得る。

#### 【0041】

かかりつきアンカー部分は、1つのかかり、または複数のかかりを含み得る。例えば、図16は、支持体(1602)と、かかりつきアンカー部分(1604)とを有するインプラント(1600)を示し、該かかりつきアンカー部分(1604)は、支持体(16

50

02) から延びている。かかりつきアンカー部分(1604)はそれぞれ、3つのかかり(1606)、(1608)、および(1610)を有する。アンカー部分のかかりの数が、増加すると、アンカー部分が組織から外れる可能性が、減少し得る。同じ数のかかりを有するかかりつきアンカー部分を含むインプラントが、記載されているが、インプラントの一部の変形例は、異なる数のかかりを有するアンカー部分を含み得る。さらに、インプラントの特定の変形例は、異なる構成を有する遠位端を有するアンカー部分を含み得る。

#### 【0042】

図17は、支持体(1702)と、傘形状の複数のアンカー部分(1704)とを含むインプラント(1700)を示し、該傘形状の複数のアンカー部分(1704)は、支持体から延びている。傘形状のアンカー部分はそれぞれ、柄(1706)と、柄の遠位端(1710)から延びている複数の支柱(1708)と、支柱を覆う膜(1712)とを含む。支柱は、縮小された構成から再構成可能であり得、該縮小された構成においては、支柱は、柄(1706)に向かって圧縮されている。拡張の際、支柱は、図17に示された傘形状のプロフィールを回復する。このように、アンカー部分(1704)は、縮小した構成で組織の中に配備され得、そして、次に、組織に入った後、拡張させられ得る。図17の傘形状のアンカー部分は、膜(1712)を含むが、一部の変形例においては、アンカー部分は、柄と支柱とを含むが、膜を含まないことがあり得る。

#### 【0043】

上記のように、インプラントはまた、異なる方向に向いているアンカー部分を含み得、および/または複数の異なるタイプのアンカー部分を含み得る。例えば、図18は、支持体(1802)と、かかりつきアンカー部分(1804)および(1806)とを含むインプラント(1800)を示し、該かかりつきアンカー部分(1804)および(1806)は、支持体から延びている。かかりつきアンカー部分(1804)は、かかりつきアンカー部分(1806)とは異なる方向に向いている。図19は、支持体(1902)と、アンカー(1904)およびアンカー(1906)とを含むインプラント(1900)を示し、該アンカー(1904)および該アンカー(1906)は、支持体(1902)から延びている。示されたインプラント(1900)は、2つの異なるタイプのアンカー部分だけを含むが、インプラントは、任意の数の異なるタイプのアンカー部分を備え得る。例えば、インプラントは、3、4、5、または10個の異なるタイプのアンカー部分を有し得る。

#### 【0044】

インプラントの一部の変形例において、アンカー部分は、こぶ状の突起またはスパイク形状の突起の形態であり得る。例えば、図20A~図20Cは、標的組織(2008)へのスパイク形状のアンカー部分(2002)を有するインプラント(2000)の送達を例示する。図20Aに示されているように、インプラント(2000)は、標的組織部位に前進させるために送達シース(2004)の中で部分的に丸められている。インプラント(2000)は、支持体(2006)を含み、該支持体(2006)から、スパイク形状のアンカー部分(2002)が延びている。インプラント(2000)が、(例えば、送達シースを近位方向に引き抜き、そして、プッシャーを用いて送達シースからインプラントを押すことによって)送達シース(2004)から配備されると、インプラント(2000)は、広がる。結果として、スパイク形状のアンカー部分(2002)は、図20Bに示されているように、標的組織に向く。図20Cに示されているように、インプラント(2000)が、完全に配備された後、スパイク形状のアンカー部分(2002)は、組織(2008)に固定される。

#### 【0045】

支持体もまた、任意の適切な形状のものであり得、そして、必ずしも、上に記述された支持体のように画定可能な側面を有していないことがあり得る。例として、図21Aおよび図21Bは、標的組織へのインプラントの送達を例示し、ここでは、インプラントは、概ね円筒形の支持体を含む。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 6 】

図 2 1 A は、送達シース ( 2 1 0 4 ) から標的組織 ( 2 1 0 2 ) へのインプラント ( 2 1 0 0 ) の送達を示し、ここでは、インプラント ( 2 1 0 0 ) は、概ね円筒形の支持体 ( 2 1 0 6 ) を備え、該概ね円筒形の支持体 ( 2 1 0 6 ) から、自己固定アンカー ( 2 1 0 8 ) が、延びている。インプラント ( 2 1 0 0 ) が、送達シース ( 2 1 0 4 ) から送達されると、自己固定アンカー ( 2 1 0 8 ) は、自己拡張し、そして、組織 ( 2 1 0 2 ) に自己固定する。図 2 1 C は、送達シース ( 2 1 0 4 ) の管腔 ( 2 1 1 0 ) 中のインプラント ( 2 1 0 0 ) を示す。図 2 1 C に示されているように、アンカー ( 2 1 0 8 ) は、実質的に、送達シースの側壁 ( 2 1 1 2 ) によって、概ね円筒形の支持体 ( 2 1 0 6 ) に扁平にされている。しかしながら、インプラント ( 2 1 0 0 ) が送達シースから配備されると、アンカーは、自己拡張し、そして、それらの元々の形状を回復し、それらの端が、互いに向かって内側に湾曲してループを形成する。アンカーが自己拡張すると、それらはまた、組織に自己固定する。

10

## 【 0 0 4 7 】

インプラント ( 2 1 0 0 ) の概ね円筒形の支持体 ( 2 1 0 6 ) は、管腔を有していないが、インプラントの一部の変形例は、1つ以上の管腔を有する概ね円筒形の支持体を備え得る。管腔は、例えば、1つ以上の治療剤を標的組織に送達するために使用され得る。一部の変形例において、管腔を含む概ね円筒形の支持体は、1つ以上の形状記憶材料で形成され得る。インプラントが、(例えば、シースを引き抜くことによって) 心臓組織に配備されると、概ね円筒形の支持体が、拡張する。この拡張が、概ね円筒形の支持体から延びているアンカー部分を心臓組織に接触させ、そして、固定させる。

20

## 【 0 0 4 8 】

一部の変形例において、インプラントは、テザーを備えている。例えば、図 2 2 A は、インプラント ( 2 2 0 0 ) を示し、該インプラント ( 2 2 0 0 ) は、閉鎖端 ( 2 2 0 3 ) を有する概ね管状の支持体 ( 2 2 0 2 ) と、概ね管状の支持体の管腔 ( 2 2 0 6 ) の中にゆるく配置され、かつ、閉鎖端 ( 2 2 0 3 ) に取り付けられたテザー ( 2 2 0 4 ) と、概ね管状の支持体 ( 2 2 0 2 ) から延び、かつ、組織 ( 2 2 1 0 ) に固定された複数のアンカー ( 2 2 0 8 ) とを含む。図 2 2 B に示されているように、テザー ( 2 2 0 4 ) が、矢印 ( A 2 ) の方向に引かれると、シンチング効果が獲得されるので、ひだが、隣接するアンカー ( 2 2 0 8 ) の間の組織 ( 2 2 1 0 ) の範囲に形成される。

30

## 【 0 0 4 9 】

テザーは、任意の適切な生体適合性材料または任意の所望の生体適合性材料から作られ得る。テザーは、編組されることも、編組されないこともあり得、織成されることも、織成されないこともあり得、さらなる材料で強化もしくは浸漬されることもあり得、または単一の材料もしくは材料の組み合わせで作られることもあり得る。例えば、テザーは、縫合糸の材料 (例えば、絹などの天然繊維、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレンを浸漬されたポリエステル、ナイロンなどの合成繊維など) から作られ得るか、金属合金 (例えば、ステンレス鋼) から作られ得るか、形状記憶合金 (例えば、ニッケルチタン合金) などの形状記憶材料から作られ得るか、それらの組み合わせから作られ得るか、またはその他任意の適切な生体適合性材料から作られ得る。

40

## 【 0 0 5 0 】

テザーは、(例えば、超音波および蛍光透視法によって決定されるような) 所望の程度の減少が達成された後に終端され得る。例として、一部の変形例において、テザーは、インプラントの最近位のアンカー部分に取り付けられるが、テザーは、依然として張力を受けている。テザーが、例えば、1つ以上の接着剤、および/または1つ以上の節止め技術、クリッピング技術、および/または結束技術を使用して、最近位のアンカー部分に取り付けられ得る。最近位のアンカー部分へのこの取り付けは、テザーが近位方向に引かれていないときであっても、テザーの張力が維持されることを可能にする。テザーが、最近位のアンカー部分に取り付けられた後、テザーの使用されていない全ての余分な長さが、最近位のアンカー部分に対して近位で切断され、そして、取り除かれ得る。一部の変形例に

50

において、テザーの取り付けおよび/または切断は、終端カテーテルなどの終端デバイスを使用して達成され得る。例えば、1つ以上の切断カテーテルおよび/または1つ以上のロックカテーテルが、所望のシンチング効果がテザーを引くことによって達成された後、テザーの張力を維持し、そして、テザーの使用されていない部分を取り除くために使用され得る。例として、過剰な長さのテザーが、切断カテーテルの中に差し込まれ得る。切断カテーテルは、テザーを切るために使用され得る1つ以上の切断ツール(例えば、ブレード)を含み得る。終端デバイスは、例えば、米国特許出願第11/232,190号、および同第11/270,034号に記載されており、それらの両方は、その全体が本明細書において参考として援用される。

【0051】

インプラントの特定の変形例が、記載されているが、インプラントの他の変形例が、組織修復処置において使用され得る。

【0052】

例として、図24Aは、概ね円筒形の支持体(2402)と、アンカー部分(2404)、(2406)、および(2408)とを含むインプラント(2400)を示し、該アンカー部分(2404)、(2406)、および(2408)は、概ね円筒形の支持体から延び、かつ、それと一体で形成されている。インプラント(2400)は、例えば、PEEKチューブなどのポリマーチューブからアンカー部分を切り出すことによって形成され得る。図24Aに示されているように、アンカー部分(2404)、(2406)、および(2408)は、概ね円筒形の支持体(2402)の表面(2410)とほぼ同一の高さになるように配置されている。例えば、インプラント(2400)が、アンカー部分を拘束する送達シースの中に配置されたときに、アンカー部分は、この位置になり得る。図24Bに示されているように、概ね円筒形の支持体(2402)が、曲げられたときに、アンカー部分(2404)、(2406)、および(2408)は、概ね円筒形の支持体から突出し、図24Cに示されているように、それらが標的組織(2412)に留められることを可能にする。

【0053】

インプラント(2400)は、概ね円筒形の支持体を含むように示されているが、同様な構成を有する他のインプラントは、非円筒形の支持体を含み得る。さらに、インプラントの一部の変形例は、概ね円筒形の支持体と一体で形成されたアンカー部分に加えて、またはその代わりにいずれかで、概ね円筒形の支持体に取り付けられたアンカー部分を含み得る。

【0054】

インプラントの別の変形例が、図25Aに例示されている。図25Aに示されているように、インプラント(2500)は、概ね円筒形の支持体(2502)と、アンカー部分(2504)、(2506)、および(2508)とを含み、該アンカー部分(2504)、(2506)、および(2508)は、概ね円筒形の支持体から延びている。ロッド(2510)は、概ね円筒形の支持体の2つの部分(2512)および(2514)を通過して延び、そして、矢印(A3)の方向に引かれることにより、部分(2512)および(2514)をより近づけ得る。ロッド(2510)は、例えば、1つ以上の金属、1つ以上の金属合金、および/または1つ以上のポリマーで形成され得る。ロッド(2510)は、ロッドの端の一方に止め具(2516)を含み、該止め具(2516)は、ロッド(2510)が、部分(2512)および(2514)を通過して引かれることを防止し得る。図25Bに示されているように、ロッド(2510)が、矢印(A3)の方向に引かれると、概ね円筒形の支持体(2502)からのアンカー部分(2504)、(2506)、および(2508)の突出が、向上され、アンカー部分が標的組織(2518)の中に留められることを可能にする。

【0055】

インプラントのさらなる例が、図26Aに示されている。図26Aに示されているように、インプラント(2600)は、第1の概ね円筒形の支持体(2602)と、第2の概

10

20

30

40

50

ね円筒形の支持体(2604)とを含む。第1の概ね円筒形の支持体は、より大きい直径の部分(2606)と、より小さい直径の部分(2608)とを含み、該より小さい直径の部分(2608)に、第2の概ね円筒形の支持体は、入れ子式に接続されている。アンカー部分(2610)、(2612)、(2614)、および(2616)は、第1の概ね円筒形の支持体(2602)から延び、そして、アンカー部分(2620)、(2622)、(2624)、および(2626)は、第2の概ね円筒形の支持体(2604)から延びている。一端において止め具に接続されているテザー(2630)は、第1の概ね円筒形の支持体(2602)と第2の概ね円筒形の支持体(2604)とを通される。シンチングロック(2634)が、テザーの他端においてテザーと可動に係合されている。

【0056】

図26Bを参照すると、インプラント(2600)の使用時、テザー(2630)が、矢印(A4)の方向に引かれ得、それにより、第1の概ね円筒形の支持体(2602)の端(2636)に対して止め具(2632)を押させる。矢印(A4)の方向にテザー(2630)を引き続けることが、より小さい直径の部分(2608)を、第2の概ね円筒形の支持体(2604)の中にさらに摺動させながら、第1の概ね円筒形の支持体と第2の概ね円筒形の支持体とからのアンカー部分の突出をも向上させる。この突出の向上が、インプラントが標的組織(2638)と比較的容易に係合されることを可能にする。さらに、テザーを引くことはまた、シンチング効果を提供し得る。図26Bに示されるように、所望の量のアンカー部分の突出、および/または所望の量のシンチングが、達成されると、シンチングロック(2634)が、矢印(A5)の方向に動かされて、テザー(2630)を固定することを助け得る。特定の変形例において、シンチングの後、より大きい直径の部分(2606)と第2の概ね円筒形の支持体(2604)とは、互いから約3センチメートル離れ得る。

【0057】

インプラント(2600)の概ね円筒形の支持体は、概ね円形の断面を有するように構成されている。しかしながら、一部の変形例において、インプラントは、非円形の断面を有する1つ以上の支持体を含み得る。例えば、図27は、第1の支持体(2702)と第2の支持体(2704)とで形成されたインプラント(2700)を示す。アンカー部分(2706)、(2708)、(2710)、および(2712)が、第1の支持体(2702)から延び、そして、アンカー部分(2714)、(2716)、(2718)、および(2720)が、第2の支持体(2704)から延びている。テザー(2724)は、第1の支持体と第2の支持体とを通され、そして、一端において止め具(2726)に取り付けられている。シンチングロック(2728)は、テザーの他端においてテザー(2724)に可動に取り付けられている。図27に示されるように、第1の支持体(2702)と第2の支持体(2704)とは両方とも、楕円形の断面を有する。これが、例えば、(例えば、アンカー部分が、所望の方向を向いているように)医師が処置の間にインプラントを正しく配向することをより容易にする。楕円形の断面が、記載されているが、三角形、不規則などの他の断面、が使用され得る。さらに、配向の他のインジケータが、使用され得る。例えば、インプラントは、隆起を有する支持体を含み得、該隆起は、医師が標的部位においてインプラントを適切に配向することを助ける。

【0058】

特定の構成を有するインプラントが、記載されているが、他の構成を有するインプラントが、組織修復処置において使用され得る。例えば、図28は、インプラント(2800)を示し、該インプラント(2800)は、ホルダ(2804)に解放可能に取り付けられたストリップ(2802)と、ストリップ(2802)を上がる方向に徐々に動かされるように構成されたカラー(2806)とで形成されている。カラー(2806)は、フック(2808)および(2810)を含み、該フック(2808)および(2810)は、カラー(2806)がストリップ(2802)を上がる方向に徐々に動かされると、ストリップ(2802)に沿ったカットアウトにスナップ嵌めするように構成されている。ストリップ(2802)は、支持体(2814)を含み、該支持体(2814)におい

10

20

30

40

50

て、カットアウトが形成され、そして、アンカー部分(2816)、(2818)、および(2820)が、支持体から延びている。さらに、アンカー部分(2822)、(2824)、および(2826)は、カラー(2806)から延びている。インプラント(2800)の使用時、アンカー部分は、標的組織に留められ得、そして、カラーは、(例えば、プッシャを使用して)ストリップを上げる方向に徐々に動かされることにより、シンチング効果を提供し得る。インプラント(2800)を標的組織に配備する前に、アンカー部分は、ストリップ(2802)の表面およびカラー(2806)の表面と同一の高さ、またはほぼ同一の高さになり得る。インプラント(2800)を標的組織に送達するために使用される送達デバイスは、例えば、シースを含み得、該シースは、アンカー部分を一時的に拘束する。インプラントが、配備されると、アンカー部分は、拘束されなくなり得、そして、ストリップ(2802)および/またはカラー(2806)からより多く突出し得る。一部の變形例において、インプラント(2800)に対して使用される送達デバイスは、バルーンを含み得、そして、インプラント(2800)は、標的組織への送達の間、バルーンの上に配置され得る。標的組織に到達すると、バルーンが、拡張させられることにより、ストリップおよび/またはカラーからアンカー部分の突出を向上させ得る。特定の變形例において、アンカー部分は、プルワイヤーに接続され、該プルワイヤーは、引張られると、ストリップおよび/またはカラーからさらに遠くにアンカー部分を突出させ得る。これらのデバイスや他のデバイスが、単独で、または組み合わせて使用され得ることにより、インプラント(2800)のアンカー部分の突出を向上させ得るので、インプラントは、標的組織とさらに容易に係合され得る。一部の變形例において、インプラントが標的組織と係合した後、ホルダ(2804)は、ストリップ(2802)から取り外され得るので、ストリップ(2802)とカラー(2806)とだけが、標的組織に残る。

10

20

30

40

50

#### 【0059】

インプラントの別の例が、図29に示されている。そこに示されているように、インプラント(2900)は、複数のモジュール(2902)、(2904)、(2906)、(2908)、(2910)、および(2912)を含む。各モジュールは、開口部を有する支持体と、支持体から延びているアンカー部分とで形成されている。例えば、モジュール(2902)は、開口部(2915)を有する支持体(2914)と、支持体(2914)から延びているアンカー部分(2916)とで形成されている。インプラント(2900)はさらに、テザー(2918)を含み、該テザー(2918)は、一端において止め具(2920)に取り付けられている。テザー(2918)は、モジュールの開口部を通され、それにより、モジュールを互いに接続する。インプラントが、送達され、そして、標的組織に配備されると、ストリップ(2922)がまた、モジュールの開口部を通され、そして、モジュールを全体として保持することを助ける。一部の變形例において、ストリップは、バンプおよび/または隆起などの特定の特徴を含み得、該特定の特征是、モジュールとストリップとの係合を向上させる。インプラント(2900)が、標的組織に送達され、そして、1つ以上のアンカー部分が、標的組織に留められると、ストリップ(2922)は、取り除かれ得るか、または適切な場所に残ることを許容され得る。さらに、テザー(2918)が、矢印(A6)の方向に引かれることにより、シンチング効果を提供し得る。示されているように、止め具(2920)は、モジュール(2902)の開口部(2915)よりも大きいので、テザー(2918)は、偶発的に、モジュール全体を通して引き抜かれること防がれ得る。

#### 【0060】

インプラントの特定の變形例は、テザーを含み得、テザーが引かれると、テザーが、インプラントのアンカー部分と組織との係合を向上させ得、および/または比較的良好なシンチング効果を提供するように、該テザーは、経路を定められている。例えば、図30は、インプラント(3000)を示し、該インプラント(3000)は、第1の管状支持体(3002)と、第2の管状支持体(3004)とで形成され、該第1の管状支持体(3002)と、該第2の管状支持体(3004)とは、管状部材(3006)によって互い

に連結されている。管状部材(3006)は、その側壁(3010)にアパーチャ(3008)を含む。アンカー部分(3012)および(3014)は、第1の管状支持体(3002)から延び、そして、アンカー部分(3016)および(3018)は、第2の管状支持体(3004)から延びている。テザー(3020)は、第1の管状支持体および第2の管状支持体と、管状部材とを經由する(破線は、テザーがインプラントの内側にあることを示し、そして、実線は、テザーがインプラントの外側にあることを示す)。アンカー部分が、組織に留められ、そして、テザーが、矢印(A7)の方向に引かれると、テザーは、第1の管状支持体と第2の管状支持体とを互いにより近くに引き寄せる。これが、次に、シンチング効果をもたらし得、および/またはアンカー部分と組織との係合を向上させ得る。一般的に、第1の管状支持体(3002)が、最初、第2の管状支持体(3004)に向かって動き始め得、その少し後に、第2の管状支持体が、第1の管状支持体に向かって動き始める。一部の変形例において、テザーが引かれて、所望の量のシンチングを提供した後、第1の管状支持体(3002)の内側のプラグが、テザーを終端させるために使用され得る。

10

20

30

40

50

#### 【0061】

図31は、テザーを含むインプラントの別の変形例を示しており、該テザーは、シンチング効果を提供し、および/またはアンカー部分の突出を向上させるように特に経路を定められている。図31に示されているように、インプラント(3100)は、側壁(3101)にアパーチャを有する第1の管状支持体(3102)と、第2の管状支持体(3104)とを含む。第1の管状支持体(3102)と、第2の管状支持体(3104)とは、管状部材(3106)によって互いに接続されている。管状部材(3106)は、その外側壁(3110)にアパーチャ(3108)を含む。アンカー部分(3112)および(3114)は、第1の管状支持体(3102)から延び、そして、アンカー部分(3116)および(3118)は、第2の管状支持体(3104)から延びている。テザー(3120)は、第1の管状支持体および第2の管状支持体と、管状部材とを經由している(破線は、テザーがインプラントの内側にあることを示し、そして、実線は、テザーがインプラントの外側にあることを示す)。アンカー部分が、組織に留められ、そして、テザーが、矢印(A8)の方向に引かれると、テザーは、第1の管状支持体と第2の管状支持体とを互いに向かって引き寄せる。これが、次に、シンチング効果をもたらし得、および/またはアンカー部分と組織との係合を向上させ得る。一般的に、第2の管状支持体(3104)が、最初、第1の管状支持体(3102)に向かって動き始め得、その少し後に、第1の管状支持体が、第2の管状支持体に向かって動き始める。一部の変形例において、テザーが引かれて、所望の量のシンチングを提供した後、結び目が、下に押され得るので、結び目が、アパーチャ(3101)にぶつかり、それにより、テザーを終端させる。特定の変形例において、テザーが引かれることにより、所望の量のシンチングを提供した後、テザーは、第1の管状の支持体(3102)のより多くの範囲を通され、そして、プラグが、第1の管状の支持体(3102)の中に押されることにより、テザーを終端させ得る。

#### 【0062】

方法とデバイスとが、例示と例とによって本明細書においてある程度詳細に記載されてきたが、かかる例示やかかる例は、理解を明確にする目的のためだけのものである。特定の変化や特定の改変が、添付の特許請求の範囲の精神と範囲とを逸脱することなく行われ得ることは、本明細書における教示を鑑みて当業者には容易に理解される。例えば、上記の方法や上記のデバイスは、心臓組織に関して記載されてきたが、上記の方法や上記のデバイスは、経皮的に、腹腔鏡用切開を經由して皮膚を通過して、または気管を通過してアクセスされ得るあらゆる体の組織に使用されることが想定されていることが理解されるべきである。すなわち、これらの方法やこれらのデバイスが、心臓の解剖学的構造に対してどのように使用されるかに関して本明細書において提供された詳細な記述は、単に、これらの方法やこれらのデバイスがどのように使用され得るかに関する1つの例示的な変形例を示すだけである。例えば、方法は、心臓、様々な血管、嚢、胃などに使用され得る。

【 図 1 】

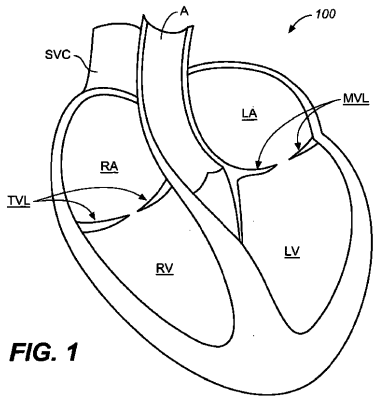


FIG. 1

【 図 3 A 】

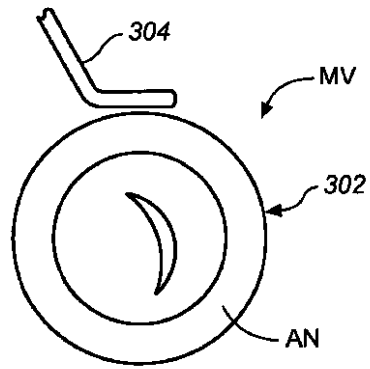


FIG. 3A

【 図 2 】

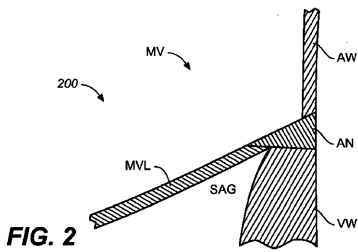


FIG. 2

【 図 3 B 】

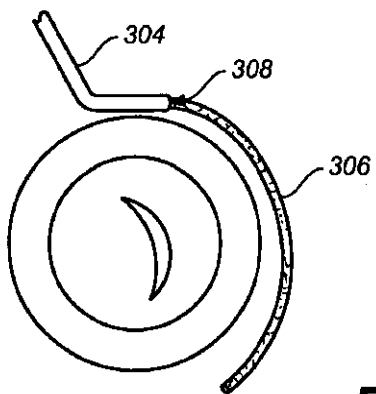


FIG. 3B

【 図 3 C 】

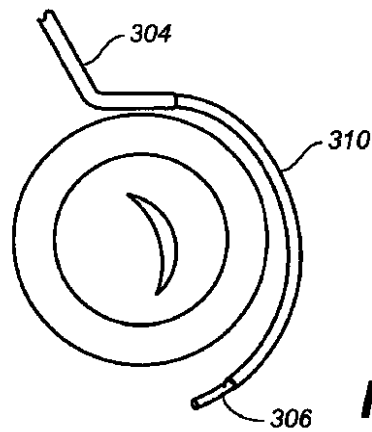
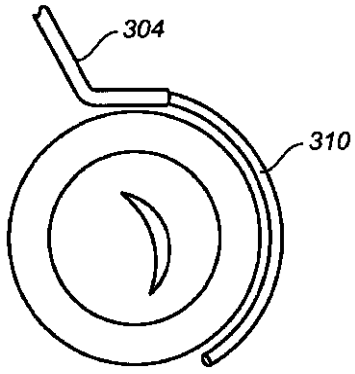


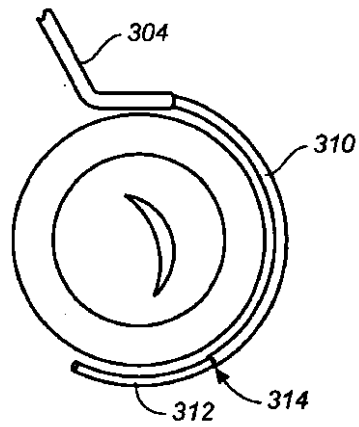
FIG. 3C

【 図 3 D 】



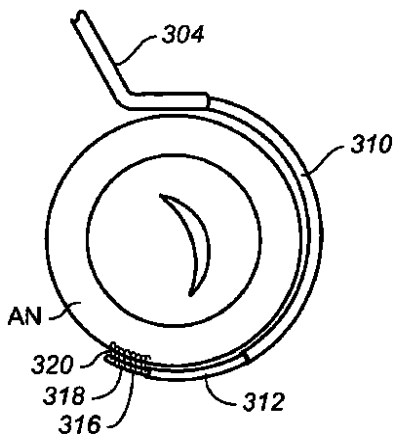
**FIG. 3D**

【 図 3 E 】



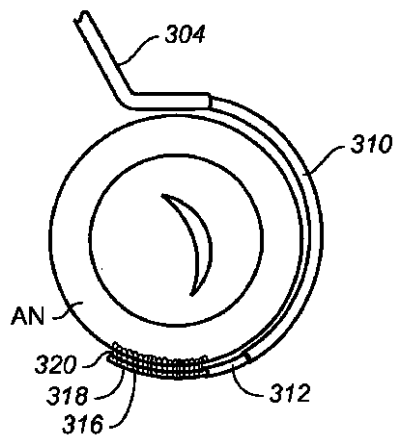
**FIG. 3E**

【 図 3 F 】



**FIG. 3F**

【 図 3 G 】



**FIG. 3G**

【 図 4 A 】

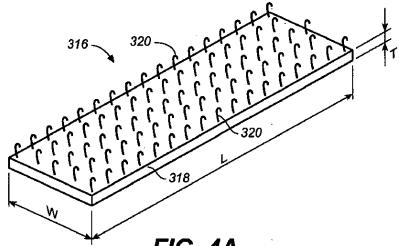


FIG. 4A

【 図 4 B 】

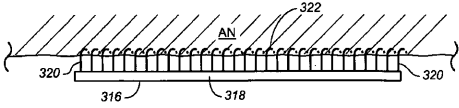


FIG. 4B

【 図 4 C 】

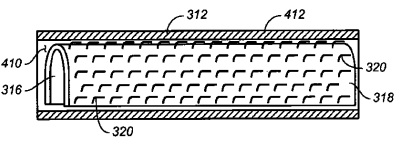


FIG. 4C

【 図 6 】

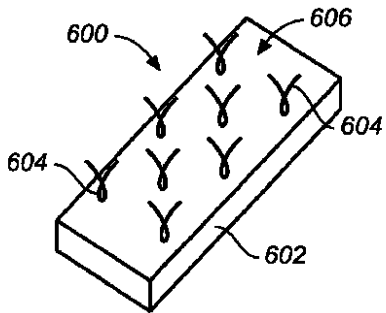


FIG. 6

【 図 4 D 】

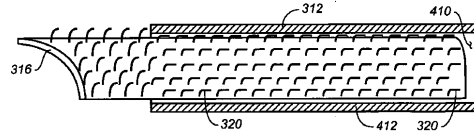


FIG. 4D

【 図 5 A 】

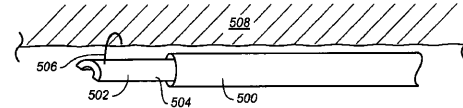


FIG. 5A

【 図 5 B 】

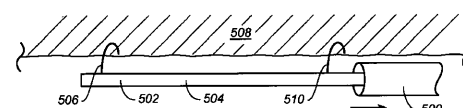


FIG. 5B

【 図 5 C 】

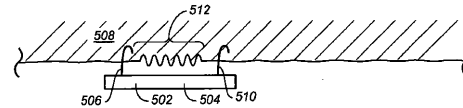


FIG. 5C

【 図 7 】

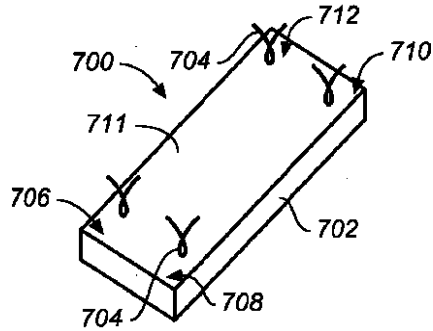


FIG. 7

【 図 8 】

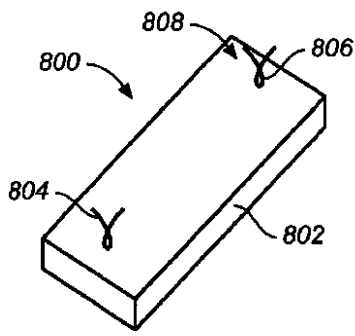


FIG. 8

【 図 9 】

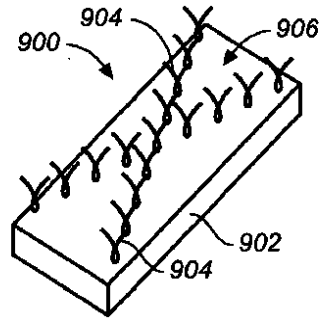


FIG. 9

【 図 10 】

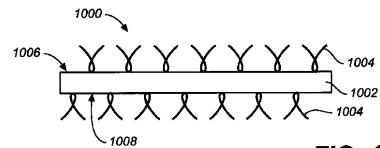


FIG. 10

【 図 11 】

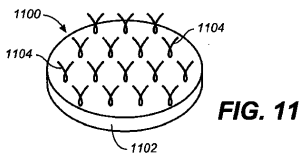


FIG. 11

【 図 12 】

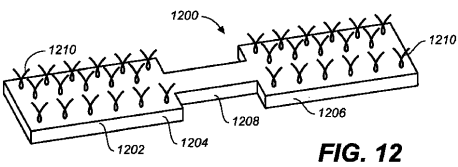


FIG. 12

【 図 14 】

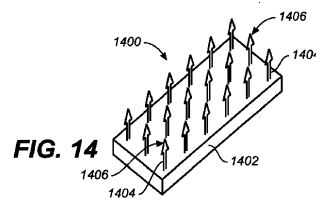


FIG. 14

【 図 15 】

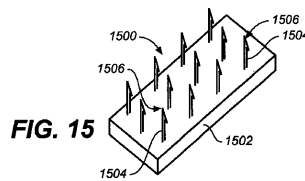


FIG. 15

【 図 13 】

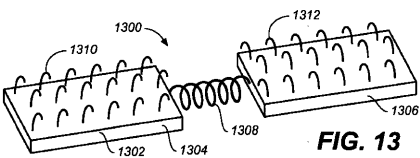


FIG. 13

【 図 16 】

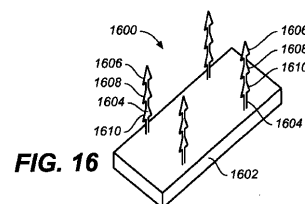
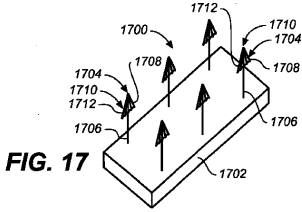
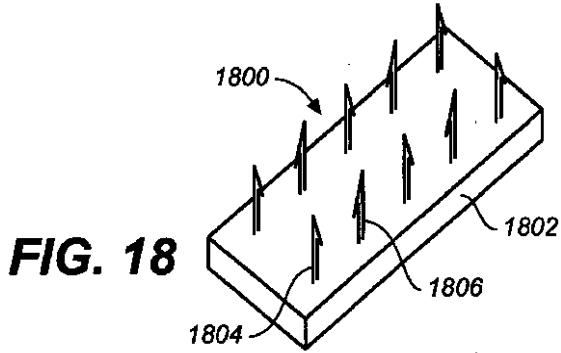


FIG. 16

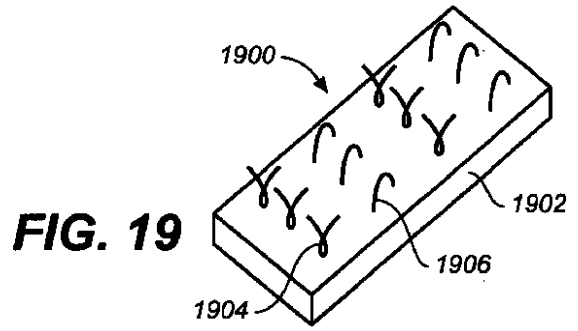
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



【 図 2 0 A 】

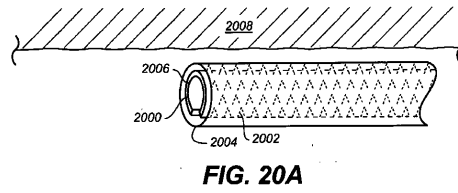


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

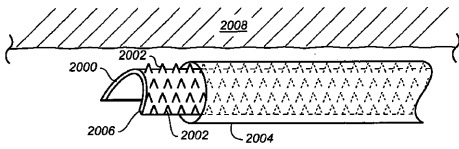


FIG. 20B

【 図 2 1 C 】

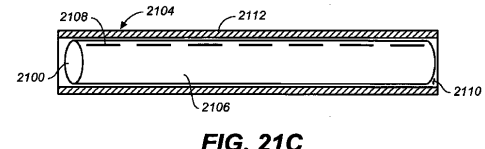


FIG. 21C

【 図 2 0 C 】

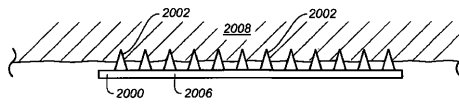


FIG. 20C

【 図 2 2 A 】

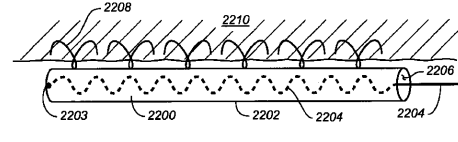


FIG. 22A

【 図 2 1 A 】

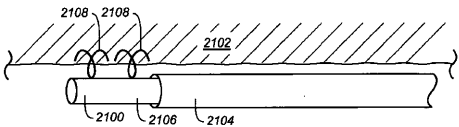


FIG. 21A

【 図 2 2 B 】

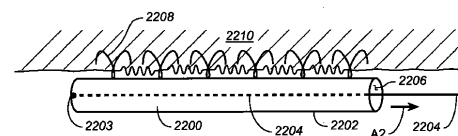


FIG. 22B

【 図 2 1 B 】

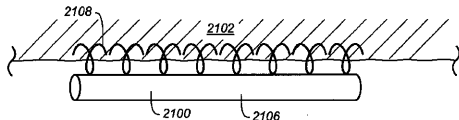


FIG. 21B

【 図 2 3 A 】

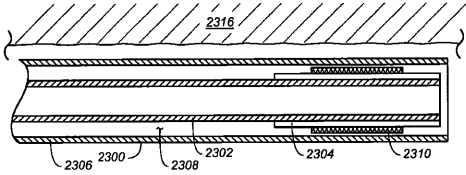


FIG. 23A

【 図 2 3 B 】

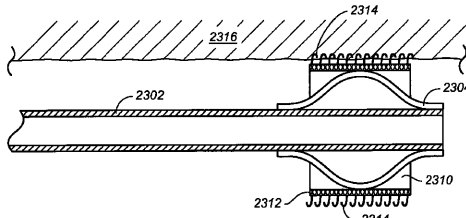


FIG. 23B

【 図 2 3 C 】

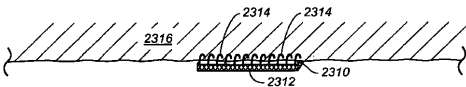


FIG. 23C

【 図 2 5 A 】

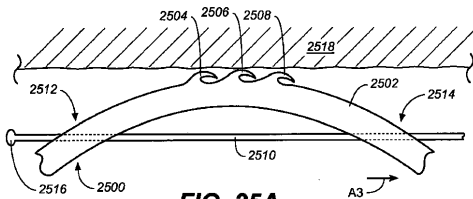


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

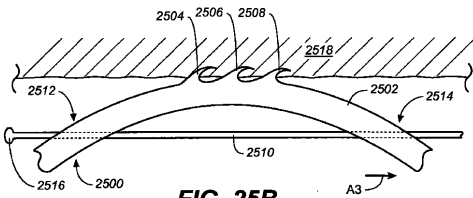


FIG. 25B

【 図 2 6 A 】

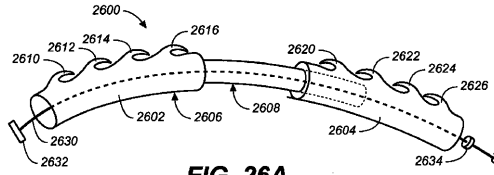


FIG. 26A

【 図 2 4 A 】

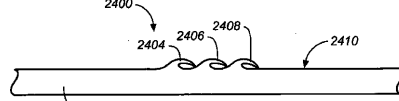


FIG. 24A

【 図 2 4 B 】

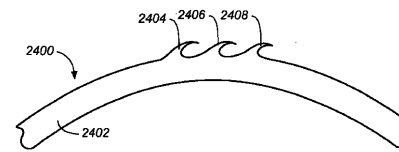


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

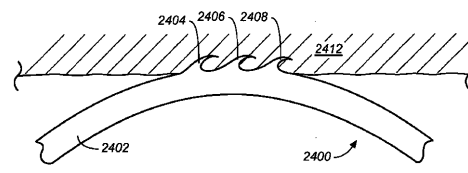


FIG. 24C

【 図 2 6 B 】

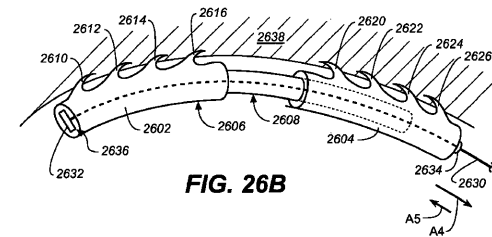


FIG. 26B

【 図 2 7 】

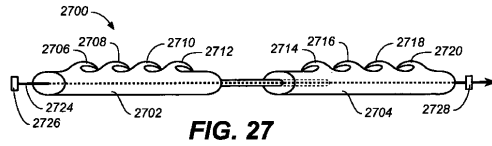


FIG. 27

【 図 2 8 】

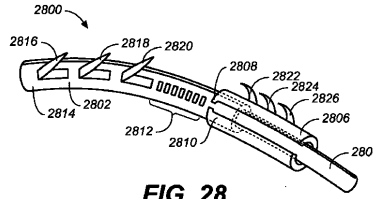


FIG. 28

【 図 2 9 】

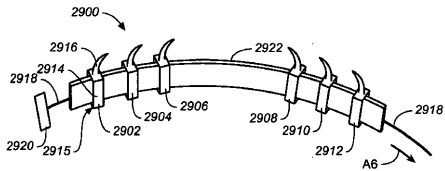


FIG. 29

【 図 3 0 】

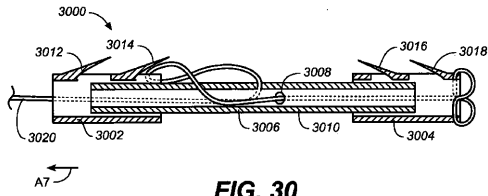


FIG. 30

【 図 3 1 】

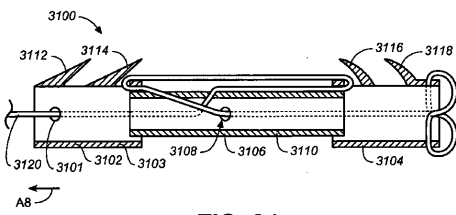


FIG. 31

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2008/000351
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F2/24 A61B17/064		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/236419 A1 (MILO) 25 November 2004 (2004-11-25) paragraphs [0092], [0095]; figure 37	51-64
X	US 5 855 601 A (BESSLER) 5 January 1999 (1999-01-05) figure 6	51, 62
X	US 2003/093117 A1 (SAADAT) 15 May 2003 (2003-05-15) figures 1-3	51, 62
X	US 2002/002401 A1 (REX) 3 January 2002 (2002-01-03) the whole document	51, 62
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
14 May 2008		21/05/2008
Name and mailing address of the ISA: European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Barton, Simon

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2008/000351
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 234 448 A (WHOLEY) 10 August 1993 (1993-08-10) figures 8,9	59
A	US 2005/107812 A1 (STARKSEN) 19 May 2005 (2005-05-19)	
A	US 2004/148020 A1 (VIDLUND) 29 July 2004 (2004-07-29)	
A	US 4 169 303 A (LEMELSON) 2 October 1979 (1979-10-02)	
A	US 2003/074021 A1 (MORRISS) 17 April 2003 (2003-04-17)	
A	US 2002/099439 A1 (SCHWARZ) 25 July 2002 (2002-07-25)	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2008/000351**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-50  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/000351

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004236419	A1	25-11-2004	NONE
US 5855601	A	05-01-1999	NONE
US 2003093117	A1	15-05-2003	AU 2003287400 A1 07-06-2004 WO 2004041119 A2 21-05-2004
US 2002002401	A1	03-01-2002	AU 6987501 A 21-01-2002 AU 2001269875 B2 06-04-2006 CA 2413248 A1 17-01-2002 DE 60107681 D1 13-01-2005 DE 60107681 T2 01-12-2005 EP 1294318 A2 26-03-2003 ES 2234852 T3 01-07-2005 JP 2004514467 T 20-05-2004 WO 0203893 A2 17-01-2002 US 2004186561 A1 23-09-2004
US 5234448	A	10-08-1993	AT 156986 T 15-09-1997 CA 2090763 A1 29-08-1993 CA 2173636 A1 29-08-1993 DE 69313162 D1 25-09-1997 EP 0558352 A1 01-09-1993 EP 0781528 A2 02-07-1997 US 5254127 A 19-10-1993
US 2005107812	A1	19-05-2005	US 2006129188 A1 15-06-2006 US 2006122633 A1 08-06-2006 US 2005107811 A1 19-05-2005
US 2004148020	A1	29-07-2004	US 2006100699 A1 11-05-2006
US 4169303	A	02-10-1979	NONE
US 2003074021	A1	17-04-2003	AU 6473901 A 03-12-2001 AU 2001264739 B2 15-06-2006 BR 0110976 A 15-04-2003 CA 2409331 A1 29-11-2001 EP 1289431 A2 12-03-2003 JP 2003533326 T 11-11-2003 MX PA02011375 A 12-08-2004 NO 20025526 A 10-01-2003 WO 0189392 A2 29-11-2001
US 2002099439	A1	25-07-2002	NONE

## フロントページの続き

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

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

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

(72)発明者 イム, カール エス.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94306, パロ アルト, ロス パロス アベニュー  
4220

(72)発明者 カルフーン, テニー シー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, ウェスト ミドルフィ  
ールド ロード 777 ナンバー152

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB01 CC01 CC05 DD04 DD09 DD10 EE02 EE06 EE07  
EE10 EE13 SB02  
4C160 MM33 NN04