(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7701390号
(P7701390)

(45)発行日　令和7年7月1日(2025.7.1)

(24)登録日　令和7年6月23日(2025.6.23)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　2/24 (2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　2/24

請求項の数　25　（全90頁）

(21)出願番号　特願2022-577648(P2022-577648)
(86)(22)出願日　令和3年6月2日(2021.6.2)
(65)公表番号　特表2023-531635(P2023-531635A)
(43)公表日　令和5年7月25日(2023.7.25)
(86)国際出願番号　PCT/US2021/035423
(87)国際公開番号　WO2021/257278
(87)国際公開日　令和3年12月23日(2021.12.23)
審査請求日　令和6年5月29日(2024.5.29)
(31)優先権主張番号　63/040,389
(32)優先日　令和2年6月17日(2020.6.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　519236022
パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６
(74)代理人　100099759
弁理士　青木 篤
(74)代理人　100123582
弁理士　三橋 真二
(74)代理人　100128495
弁理士　出野 知
(74)代理人　100208225
弁理士　青木 修二郎
(74)代理人　100144417

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　僧帽弁腱索修復のための方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ハブと、

前記ハブから近位方向に延びる縫合部と、

前記ハブから遠位方向へ延びるらせん状アンカと、

組織と係合しかつ前記らせん状アンカが外れるのを防止するように、第１の形態から、展開された第２の形態に遠位方向へと軸方向に移動可能な第２のアンカと、

を備える、組織アンカ。

【請求項２】

前記第２のアンカは、近位端部と尖った遠位端部との間に延在する枝部を有する、ことを特徴とする請求項１に記載の組織アンカ。

【請求項３】

前記枝部は支持部に支持される、ことを特徴とする請求項２に記載の組織アンカ。

【請求項４】

前記支持部は環状構造を有する、ことを特徴とする請求項３に記載の組織アンカ。

【請求項５】

前記支持部は、前記らせん状アンカに対して前記支持部を遠位方向に前進させるための展開システムの管状構造を受ける、ことを特徴とする請求項３又は４に記載の組織アンカ。

【請求項６】

前記ハブは、前記枝部を受ける軸方向に移動可能な枝部ガイドを有する、ことを特徴と

する請求項２に記載の組織アンカ。
【請求項７】
前記枝部ガイドは、遠位方向に向けて半径方向外側に傾斜した発射角度に前記枝部を偏向させるための偏向面を有する、ことを特徴とする請求項６に記載の組織アンカ。
【請求項８】
前記発射角度は、約３０°～４５°の範囲である、ことを特徴とする請求項７に記載の組織アンカ。
【請求項９】
前記ハブは、前記第２のアンカを受ける軸方向に移動可能な開口部を有する、ことを特徴とする請求項１に記載の組織アンカ。
【請求項１０】
前記ハブに取り付けられ、前記らせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える、ことを特徴とする請求項１～９のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項１１】
前記ハブから近位方向に延びる縫合部アンカガイドをさらに備える、ことを特徴とする請求項１～１０のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項１２】
展開された第２の形態において、前記第２のアンカは前記縫合部アンカガイドを通って延びる、ことを特徴とする請求項１１に記載の組織アンカ。
【請求項１３】
前記第２のアンカは、前記縫合部アンカガイドにおける開口部を通って延びる、ことを特徴とする請求項１２に記載の組織アンカ。
【請求項１４】
前記第２のアンカが前記展開された第２の形態に移動すると、前記第２のアンカは前記縫合部アンカガイドを貫通するように動作可能である、ことを特徴とする請求項１３に記載の組織アンカ。
【請求項１５】
前記第２のアンカにより支持される放射線不透過性マーカをさらに備える、ことを特徴とする請求項１に記載の組織アンカ。
【請求項１６】
前記ハブに取り付けられ、かつ前記らせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える、ことを特徴とする請求項１～１５のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項１７】
前記コアワイヤにより軸方向に移動可能に支持された放射線不透過性マーカをさらに備える、ことを特徴とする請求項１６に記載の組織アンカ。
【請求項１８】
前記コアワイヤに支持されたばねをさらに備える、ことを特徴とする請求項１６に記載の組織アンカ。
【請求項１９】
前記コアワイヤは前記らせん状アンカを超えて遠位方向に延びる、ことを特徴とする請求項１６に記載の組織アンカ。
【請求項２０】
放射線不透過性マーカの遠位方向への移動を制限するように動作可能に前記コアワイヤに設けられた遠位ストッパをさらに備える、ことを特徴とする請求項１６に記載の組織アンカ。
【請求項２１】
前記らせん状アンカの遠位端部における組織貫通点と、前記らせん状アンカに設けられ、前記点の近位に位置し、組織との係合から外れる前記らせん状アンカの回転に抵抗するように構成された折り返し部と、をさらに含む、ことを特徴とする請求項１に記載の組織アンカ。

【請求項２２】
前記第２のアンカは、前記第２のアンカのない前記組織のアンカトルク抵抗と比較して、前記組織アンカのアンカトルク抵抗を２～５倍増大させるように動作可能である、ことを特徴とする請求項１～２１のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項２３】
前記第２のアンカを有する前記らせん状アンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍ～５Ｎ／ｃｍである、ことを特徴とする請求項１～２１のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項２４】
前記第２のアンカは、前記第２のアンカのない前記組織のアンカのアンカトルク抵抗と比較して、前記組織アンカのアンカトルク抵抗を少なくとも２倍増大させるように動作可能である、ことを特徴とする請求項１～２１のいずれかに記載の組織アンカ。
【請求項２５】
前記らせん状アンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍより大きい、ことを特徴とする請求項１～２１のいずれかに記載の組織アンカ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願は、２０２０年６月１７日に出願された米国仮出願第６３／０４０３８９号の優先権の利益を主張する。これらの全体は参照により本願に組み込まれる。
【０００２】
外国又は国内の優先権主張が本出願とともに提出されたものとしてＰＣＴリクエストで特定されている全ての出願は、参照により組み込まれる。
【背景技術】
【０００３】
本開示は、僧帽弁の修復又は交換に関し、より詳細には、僧帽弁逆流症から僧帽弁の能を適切に修復するための、僧帽弁の再形成、修復及び／又は僧帽弁腱索の交換するための方法及び装置に関する。
【０００４】
心臓には４つの心臓弁があり、血液が心臓の４つの心室を一方向に通過できるようにする。４つの弁は三尖弁、僧帽弁、肺弁及び大動脈弁である。４つの室は左心房及び右心房（上部の室）並びに右心室及び左心室（下部の室）である。
【０００５】
僧帽弁は、前尖及び後尖と呼ばれる２つの弁尖から形成されている。これらの弁尖は、心臓の収縮により弁尖に加わる圧力に応じて開閉する。僧帽弁に関していくつかの問題が生じ得る。問題の１つとして、僧帽弁逆流症（ＭＲ）がある。僧帽弁逆流症は、僧帽弁弁尖が適切に閉じないという症状を有しており、このため、僧帽弁からの漏洩が生じる場合がある。重度の僧帽弁逆流症は心機能に悪影響を及ぼす可能性があり、患者の生活の質及び寿命を低下させる虞がある。
【０００６】
僧帽弁逆流を治療するための技術が開発されている。これらの技術には、心臓移植、弁の置換又は修復、腱索の短縮又は置換、及び、弁形成としても知られる僧帽弁輪の修復が含まれる。上記の技術はステージ及び病因に応じて選択される。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
腱索の置換又は修復に関するため、ある種の外科的アプローチ及び経心尖（ｔｒａｎｓａｐｉｃａｌ）アプローチが提案されている。しかし、このような提案にも関わらず、特に限定されないが、ＭＲを減少又は排除するように、腱索の置換又は修復のための経血管的（ｔｒａｎｓｖａｓｃｕｌａｒ）アプローチが依然として必要とされている。
【課題を解決するための手段】

【０００８】
経血管的人工腱膜移植のための方法と装置が開示されている。カテーテルは左心房に向けて前進する。心房側から、カテーテルは、僧帽弁の上面に固定され、僧帽弁アンカは、僧帽弁の中に前進し、僧帽弁を弁膜縫合糸に固定することが可能である。心室アンカは、心室の壁に固定され、心室壁を心室縫合糸に固定する。葉状体縫合糸と心室縫合糸とは、縫合糸ロックによって張力をかけられ接続されて、人工脊柱を形成してもよい。
【０００９】
本開示の一態様（例１）によると、組織アンカは、ハブと、ハブから近位方向に延びる縫合部と、ハブから遠位方向へ延びるらせん状アンカと、組織と係合しかつ前記らせん状アンカが外れるのを防止するように、第１の形態から、展開された第２の形態に遠位方向へと軸方向に移動可能な第２のアンカとを備える。
【００１０】
例１に係る本開示の別の態様（例２）によると、第２のアンカは、近位端部と尖った遠位端部との間に延在する枝部を有する。
【００１１】
例２に係る本開示の別の態様（例３）によると、枝部は支持部に支持される。
【００１２】
例３に係る本開示の別の態様（例４）によると、支持部は環状構造を有する。
【００１３】
例１又は４に係る本開示の別の態様（例５）によると、支持部は、らせん状アンカに対して支持部を遠位方向に前進させるための展開システムの管状構造を受ける。
【００１４】
例２に係る本開示の別の態様（例６）によると、ハブは、枝部を受ける軸方向に移動可能な枝部ガイドを有する。
【００１５】
例６に係る本開示の別の態様（例７）によると、枝部ガイドは、遠位方向に向けて半径方向外側に傾斜した発射角度に枝部を偏向させるための偏向面を有する。
【００１６】
例７に係る本開示の別の態様（例８）によると、発射角度は、約３０°～４５°の範囲である。
【００１７】
例１に係る本開示の別の態様（例９）によると、ハブは、第２のアンカを受ける軸方向に移動可能な開口部を有する。
【００１８】
例１～９のいずれかに係る本開示の別の態様（例１０）によると、ハブに取り付けられ、前記らせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える。
【００１９】
例１～１０のいずれかに係る本開示の別の態様（例１１）によると、ハブから近位方向に延びる縫合部アンカガイドをさらに備える。
【００２０】
例１１に係る本開示の別の態様（例１２）によると、展開された第２の形態において、第２のアンカは縫合部アンカガイドを通って延びる。
【００２１】
例１２に係る本開示の別の態様（例１３）によると、第２のアンカは、縫合部アンカガイドにおける開口部を通って延びる。
【００２２】
例１３に係る本開示の別の態様（例１４）によると、第２のアンカが展開された第２の形態に移動すると、第２のアンカは縫合部アンカガイドを貫通するように動作可能である。
【００２３】
例１に係る本開示の別の態様（例１５）によると、第２のアンカにより支持される放射

線不透過性マーカをさらに備える。
【００２４】
例１～１５のいずれかに係る本開示の別の態様（例１６）によると、ハブに取り付けられ、かつらせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える。
【００２５】
例１６に係る本開示の別の態様（例１７）によると、コアワイヤにより軸方向に移動可能に支持された放射線不透過性マーカをさらに備える。
【００２６】
例１６に係る本開示の別の態様（例１８）によると、コアワイヤに支持されたばねをさらに備える。
【００２７】
例１６に係る本開示の別の態様（例１９）によると、コアワイヤはらせん状アンカを超えて遠位方向に延びる。
【００２８】
例１６に係る本開示の別の態様（例２０）によると、放射線不透過性マーカの遠位方向への移動を制限するように動作可能にコアワイヤに設けられた遠位ストッパをさらに備える。
【００２９】
例１に係る本開示の別の態様（例２１）によると、らせん状アンカの遠位端部における組織貫通点と、らせん状アンカに設けられ、点の近位に位置し、組織との係合から外れるらせん状アンカの回転に抵抗するように構成された折り返し部と、をさらに含む。
【００３０】
例１～２１のいずれかに係る本開示の別の態様（例２２）によると、第２のアンカは、第２のアンカのない組織のアンカトルク抵抗と比較して、組織アンカのアンカトルク抵抗を２～５倍増大させるように動作可能である。
【００３１】
例１～２１のいずれかに係る本開示の別の態様（例２３）によると、第２のアンカを有するらせん状のアンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍ～５Ｎ／ｃｍである。
【００３２】
例１～２１のいずれかに係る本開示の別の態様（例２４）によると、第２のアンカは、第２のアンカのない組織のアンカのアンカトルク抵抗と比較して、組織アンカのアンカトルク抵抗を少なくとも２倍増大させるように動作可能である。
【００３３】
例１～２１のいずれかに係る本開示の別の態様（例２５）によると、らせん状のアンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍより大きい。
【００３４】
本開示の一態様（例２６）によると、経血管的人工腱索の埋め込み方法は、左心房に及び僧帽弁を通して左心室にカテーテルを前進させるステップと、らせん状組織アンカを前記左心室の壁部へと回転させることにより、カテーテルから左心室の壁部に心室アンカを展開するステップと、らせん状組織アンカが外れるのを抑制するために左心室の壁部に第２の組織アンカを展開するステップと、心室アンカに取り付けられて、カテーテルを通して近位方向に延びた状態のまま心室縫合部を維持するステップと、心房側から弁尖アンカカテーテルを僧帽弁弁尖に固定するステップと、弁尖アンカカテーテルが弁尖に固定された状態で、僧帽弁弁尖を弁尖縫合部に固定するために、カテーテルから僧帽弁弁尖を通して弁尖アンカを前進させるステップであって、弁尖縫合部がカテーテルを通って近位方向に延びている、ステップと、左心房の方向への弁尖の移動範囲を制限するために、弁尖縫合部を心室縫合部に固定するステップと、を含む。
【００３５】
例２６に係る本開示の別の態様（例２７）によると、第２の組織アンカを展開するステップは、らせん状組織アンカに対して遠位方向へと第２の組織アンカを軸方向に前進させ

るステップを含む。
【００３６】
例２６に係る本開示の別の態様（例２８）によると、第２の組織アンカを展開するステップは、第２のアンカのない心室アンカのアンカトルク抵抗と比較して、心室アンカのアンカトルク抵抗を２～５倍増大させる。
【００３７】
例２６に係る本開示の別の態様（例２９）によると、組織アンカと第２の組織アンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍ～５Ｎ／ｃｍの間である。
【００３８】
例２６に係る本開示の別の態様（例３０）によると、第２の組織アンカは、第２のアンカのない心室アンカのアンカトルク抵抗と比較して、心室アンカのアンカトルク抵抗を少なくとも２倍増大させる。
【００３９】
例２６に係る本開示の別の態様（例３１）によると、第２の組織アンカと心室アンカとのアンカトルク抵抗は、少なくとも２Ｎ／ｃｍより大きい。
【００４０】
本開示の一態様（例３２）によると、左心室の標的部位に心室アンカシースを向けるためのアクセスシステムは、近位端部、遠位端部、中心軸、及び遠位端部の近くのステアリングゾーンを有する細長い柔軟な管状本体を有するデリバリーカテーテルであって、ステアリングゾーンは、デリバリーカテーテル曲線平面内に存在するデリバリーカテーテル曲線を提供するために能動的に偏向可能である、デリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルを通して軸方向に前進可能なアンカシースであって、アンカシースは、近位プリセット曲線平面内に存在する近位プリセット曲線と遠位プリセット曲線とを有する、アンカシースと、を備え、アンカシースは、デリバリーカテーテル内で回転して、デリバリーカテーテル曲線内での近位プリセット曲線の軸方向の位置合わせに応答して、近位プリセット曲線面をデリバリーカテーテル曲線面と位置合わせするように偏らせるように構成されている。
【００４１】
例３２に係る本開示の別の態様（例３３）によると、遠位プリセット曲線は、近位プリセット曲線平面から角度をなしている遠位プリセット曲線平面に存在する。
【００４２】
例３２又は３３に係る本開示の別の態様（例３４）によると、デリバリーカテーテル曲線は、少なくとも１０～１５０°の範囲全体に亘って能動的に調節可能である。
【００４３】
本開示の一態様（例３５）によると、左心室の標的部位に心室アンカシースを向けるためのアクセスシステムは、近位端部、遠位端部、及び遠位端部の近くのステアリングゾーンを有する細長い柔軟な管状本体を有するデリバリーカテーテルであって、前記ステアリングゾーンは、デリバリーカテーテル曲線平面内に存在するデリバリーカテーテル曲線を提供するために能動的に偏向可能である、デリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルを通して軸方向に前進可能なアンカシースであって、前記アンカシースは、近位プリセット曲線平面内に存在する近位プリセット曲線と遠位プリセット曲線とを有する、アンカシースと、を備え、近位プリセット曲線及びデリバリーカテーテル曲線は、デリバリーカテーテル内のアンカシースの回転位置合わせの触覚指標を提供するように協働するように構成される。
【００４４】
本開示の一態様（例３６）によると、心室アンカデリバリーシースは、近位端部、遠位端部、及び長手方向軸を有する細長い可撓性の管状本体と、管状本体の近位プリセット曲線と、管状本体の遠位プリセット曲線と、を備える。
【００４５】
例３６に係る本開示の別の態様（例３７）によると、近位プリセット曲線は、第１の平

面に存在し、遠位プリセット曲線は、第２の平面に存在し、第２の平面は、第１の平面から回転的に角度をなしている。

【００４６】

例３７に係る本開示の別の態様（例３８）によると、第２の平面は、４０°～７５°の範囲内の角度で第１の平面から回転的に角度をなしている。

【００４７】

例３７又は３８に係る本開示の別の態様（例３９）によると、遠位プリセット曲線は、第１の平面において５°～６０°の範囲内の角度を有する。

【００４８】

例３６～３９のいずれかに係る本開示の別の態様（例４０）によると、遠位プリセット曲線の長さは、近位プリセット曲線の長さの５０％以下である。

【００４９】

例３６～３９に係る本開示の別の態様（例４１）によると、遠位プリセット曲線の長さは、近位プリセット曲線の長さの２０％以下である。

【００５０】

例３６～４１に係る本開示の別の態様（例４２）によると、近位プリセット曲線の長手方向中心と遠位プリセット曲線の長手方向中心との間の距離は、４５～８５ミリメートルの間の範囲を有する。

【００５１】

例３６～４１に係る本開示の別の態様（例４３）によると、遠位プリセット曲線の長手方向の中心は、心室アンカデリバリーシースの遠位端から５０～７０ミリメートルの範囲内にある。

【００５２】

例３６～４１に係る本開示の別の態様（例４４）によると、近位プリセット曲線の長手方向中心は、心室アンカデリバリーシースの遠位端部から１００～１４５ミリメートルの範囲内にある。

【００５３】

例３６～４４に係る本開示の別の態様（例４５）によると、折り畳み可能な側壁を有する遠位アンカ区画をさらに備える。

【００５４】

本開示の一態様（例４６）によると、心室アンカデリバリーシースは、近位端部、遠位端部、及び長手方向軸を有する細長い可撓性管状本体と、管状本体の遠位プリセット曲線と、を備える。

【００５５】

例４６に係る本開示の別の態様（例４７）によると、遠位プリセット曲線の長手方向の中心は、心室アンカデリバリーシースの遠位端から５０～７０ミリメートルの範囲内にある。

【００５６】

本開示の前述及び他の特徴は、添付の図面と併せて、以下の説明及び添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになるであろう。これらの図面は、本開示によるいくつかの実施例のみを示しており、範囲を限定すると見なされるべきではないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１】図１は、実施例に従って、僧帽弁に対する経中隔的アプローチによる心室アンカの配置を示している。

【図２Ａ】図２Ａは、心室アンカを示している。

【図２Ｂ】図２Ｂは、実施例に従って、心室アンカを示している。

【図２Ｃ】図２Ｃは、実施例に従って、心室アンカ展開ツールの遠位端部における心室アンカの斜視図である。

【図２Ｄ】図２Ｄは、実施例に従って、心室アンカ展開ツールの近位端部の斜視図である。

【図２Ｅ】図２Ｅは、実施例に従って、心室アンカ及び心室アンカ展開ツールの遠位端部の部分分解斜視図である。
【図２Ｆ】図２Ｆは、実施例に従って、第１の形態をなす第２のアンカを含む心室アンカを示す図である。
【図２Ｇ】図２Ｇは、実施例に従って、展開された第２の構成をなす第２のアンカを含む図２Ｆに示した心室アンカを示す図である。
【図３】図３は、実施例に従って、僧帽弁の弁尖に係合するように配置されたカテーテルの展開端部を示す図である。
【図４】図４は、実施例に従って、らせん弁尖アンカによって捕捉された弁尖及び心房から心室へ弁尖を横断する針を示す図である。
【図５】図５は、実施例に従って、針から心室へ展開された綿撒糸タイプの弁尖アンカを示す図である。
【図６Ａ】図６Ａは、実施例に従って、弁尖の心室側に対して綿撒糸を折りたたむための弁尖縫合部の近位方向への牽引を示す図である。
【図６Ｂ】図６Ｂは、実施例に従って、綿撒糸タイプの弁尖アンカの詳細図である。
【図６Ｃ】図６Ｃは、実施例に従って、綿撒糸タイプの弁尖アンカの詳細図である。
【図６Ｄ】図６Ｄは、実施例に従って、綿撒糸タイプの弁尖アンカの詳細図である。
【図７】図７は、実施例に従って、縫合部ロックに張力をかけかつ取り付ける準備の整った展開された心室アンカ及び縫合部並びに展開された弁尖アンカ及び縫合部を示す図である。
【図８】図８は、実施例に従って、弁尖アンカデリバリサブシステム遠位端部の斜視図である。
【図９】図９は、実施例に従って、弁尖アンカデリバリサブシステムの近位端部の斜視図である。
【図１０】図１０は、実施例に従って、弁尖アンカデリバリサブシステムの遠位端部の斜視図である。
【図１１】図１１は、実施例に従って、弁尖アンカを心室アンカに接続するように、縫合部ロックデリバリサブシステムを介して弁尖アンカ縫合部及び心室アンカ縫合部に亘って縫合部ロックを前進させた状態を示す図である。
【図１２】図１２は、実施例に従って、張力が調整され、縫合部の尾部が切断された後のロック位置にある縫合部ロックを示す図である。
【図１３】図１３は、実施例に従って、縫合部ロックデリバリサブシステムの遠位端部の斜視図である。
【図１４】図１４は、実施例に従って、縫合部ロックデリバリサブシステムの近位端部の斜視図である。
【図１５】図１５は、実施例に従って、縫合部ロックデリバリサブシステムの遠位端部の部分分解図である。
【図１６】図１６は、実施例に従って、縫合部切断アセンブリの遠位端部斜視図である。
【図１７】図１７は、実施例に従って、供給前に縫合部を保持するためカッティングヘッドが前進していない状態にある縫合部ロックデリバリサブシステムの切断アセンブリの側面図である。
【図１８】図１８は、実施例に従って、縫合部を供給するためにカッティングヘッドが前進した状態にある縫合部ロックデリバリサブシステムの切断アセンブリの側面図である。
【図１９】図１９は、実施例に従って、縫合部ロックと係合するように構成されたトルクドライバの遠位端部及び縫合部ロックの側面図である。
【図２０】図２０は、実施例に従って、縫合部ロックの近位端部を示している。
【図２１】図２１は、実施例に従って、縫合部ロックの遠位端部を示している。
【図２２Ａ】図２２Ａは、実施例に従って、本願の一態様に係る心室アンカデリバリサブシステムの側面図である。
【図２２Ｂ】図２２Ｂは、実施例に従って、図２２Ａに示した心室アンカデリバリサブシ

ステムの近位部分の側面図である。
【図２２Ｃ】図２２Ｃは、実施例に従って、図２２Ａに示した心室アンカデリバリサブシステムの中間部分の側面図である。
【図２２Ｄ】図２２Ｄは、実施例に従って、図２２Ａに示した心室アンカデリバリサブシステムの遠位部分の側面図である。
【図２２Ｅ】図２２Ｅは、実施例に従って、図２２Ｄに示した部分に沿った長手方向断面図である。
【図２２Ｆ】図２２Ｆは、実施例に従って、図２２Ａに示した心室アンカデリバリサブシステムの遠位部分を形成するために用いられ得るマンドレルに沿った長手方向断面図である。
【図２２Ｇ】図２２Ｇは、実施例に従って、第１の湾曲部に関節接続されたデリバリーカテーテルの遠位端部の実施例の側面図である。
【図２２Ｈ】図２２Ｈは、実施例に従って、第１の湾曲部及び第２の湾曲部を有する心室アンカシースプリセットの実施例の斜視図である。
【図２２Ｉ】図２２Ｉは、実施例に従って、図２２Ｈの心室アンカシースの上面図である。
【図２２Ｊ】図２２Ｊは、実施例に従って、図２２Ｈ－Ｉの心室アンカシースの側面図である。
【図２２Ｋ】図２２Ｋは、実施例に従って、図２２Ｈ－Ｊの心室アンカシースの側面図である。
【図２２Ｌ】図２２Ｌは、実施例に従って、図２２Ｈ－Ｋの心室アンカシース及び図２２Ｇのデリバリーカテーテルを有する心室アンカの配置を示す。
【図２３Ａ】図２３Ａは、実施例に従って、本願の一実施例に係るカッターカテーテルの上面図である。
【図２３Ｂ】図２３Ｂは、実施例に従って、図２３Ａに示したカッターカテーテルの部分側方断面図である。
【図２３Ｃ】図２３Ｃは、実施例に従って、図２３Ａの線２３Ｃ－２３Ｃに沿った断面図である。
【図２４Ａ】図２４Ａは、実施例に従って、本願の一態様に係る図２３Ａに示したカッターカテーテルのカッターハウジングの正面図である。
【図２４Ｂ】図２４Ｂは、実施例に従って、図２３Ａのカッターハウジングの側面図である。
【図２４Ｃ】図２４Ｃは、実施例に従って、図２３Ｂのカッターハウジングの側方断面図である。
【図２４Ｄ】図２４Ｄは、実施例に従って、図２４Ｃの線２４Ｄ－２４Ｄに沿った図である。
【図２５Ａ】図２５Ａは、実施例に従って、カッターヘッドの実施例を示す正面図である。
【図２５Ｂ】図２５Ｂは、実施例に従って、図２５Ａに示したカッターヘッドの側面図である。
【図２６】図２６は、実施例に従って、破線で示したカッターハウジングに配置されたカッターヘッドの側方斜視図である。
【図２７】図２７は、実施例に従って、一実施例に係るカッターカテーテルのハンドルを示す側方断面図である。
【図２８】図２８は、実施例に従って、一実施例に係る弁尖アンカを形成し得る一実施例に係る縫合部及び綿撒糸の上面図である。
【図２９】図２９は、実施例に従って、図２８の線Ｂ－Ｂに沿った断面図である。
【図３０】図３０は、実施例に従って、一実施例に係る弁尖アンカを形成し得る一実施例に係る縫合部及び綿撒糸の上面図である。
【図３１】図３１は、実施例に従って、縫合部が開口部３１を通った状態を示す、図３０に示した一実施例に係る弁尖アンカの図である。
【図３２】図３２は、実施例に従って、本発明の一態様に係る針の側面斜視図である。

【図３３】図３３は、実施例に従って、本発明の一態様に係る綿撒糸デリバリハンドルの斜視図である。
【図３４Ａ】図３４Ａは、実施例に従って、本発明の一態様に係る縫合部管理システム及び安定化システムの上面後方斜視図である。
【図３４Ｂ】図３４Ｂは、実施例に従って、図３４Ａの安定化システム及び縫合部管理システムの上面斜視図である。
【図３５】図３５は、実施例に従って、図３４Ａの安定化システム及び縫合部管理システムの側面図である。
【図３６】図３６は、実施例に従って、図３４Ａの安定化システム及び縫合部管理システムの上面図である。
【図３７】図３７は、実施例に従って、図３４Ａの安定化システム及び縫合部管理システムの後部の近接上面図である。
【図３８】図３８は、実施例に従って、図３４Ａの安定化システム及び縫合部管理システムの近接後面図である。
【図３９】図３９は、実施例に従って、代替例に係る弁尖アンカ展開針の遠位端部斜視図である。
【図４０】図４０は、実施例に従って、心周期における事前に選択された点の検出に基づいて同期された制御信号を提供するシステムの概略ブロック図である。
【図４１】図４１は、実施例に従って、図２３に示したシステムに用いられたトリガジェネレータの概略ブロック図である。
【図４２】図４２は、実施例に従って、図４０に示したシステムに用いられたアクチュエータ点弧回路の概略ブロック図である。
【図４３】図４３は、実施例に従って、図４０に示したシステムに用いられたアクチュエータユニットの概略ブロック図である。
【図４４】図４４は、実施例に従って、図４０に示したシステムにおけるＥＣＧ信号、マーカパルス、トリガパルス及び発射（噴射）パルスの波形を示す図である。
【図４５】図４５は、実施例に従って、図４０に示した装置に用いられ得るタッチセンサーモニタを示す図である。
【図４６】図４６は、実施例に従って、本開示の一態様に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システム及び心臓の概略的な側面図である。
【図４７】図４７は、実施例に従って、本開示の一態様に係る縫合部カッター機構の斜視断面図である。
【図４８】図４８は、実施例に従って、本開示の一態様に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システムにおける綿撒糸縫合部及び縫合部ロックの動きを示す図である。
【図４９】図４９は、実施例に従って、本開示の一態様に係る縫合部ロック及び縫合部の移動を示す図である。
【図５０】図５０は、実施例に従って、本開示の一態様に係る縫合部ロック及び縫合部の移動を示す図である。
【図５１】図５１は、実施例に従って、本開示の一態様に係る、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムの縫合部ロック、保持部材及びアンカを示す図であって、アンカの上方部分が保持部材の外側面の一部に沿って延びている状態を示す図である。
【図５２】図５２は、実施例に従って、保持部材内に縫合部ロックが配置された状態の、図５１に示した経カテーテル僧帽弁腱索修復システムの断面図である。
【図５３】図５３は、実施例に従って、本開示の一態様に係る縫合部ロック、保持部材及びアンカの向き（方向）を示す図である。
【図５４】図５４は、実施例に従って、本開示の一実施例に係る縫合部ロック及び縫合部の向き（方向）を示す図である。
【図５５】図５５は、実施例に従って、本開示の一実施例に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカがアンカハブに亘って延びる状態を示す図である。

【図５６】図５６は、実施例に従って、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカが保持部材から隣接する組織に前進した状態を示す図である。
【図５７】図５７は、実施例に従って、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカが保持部材から隣接する組織に前進した状態を示す図である。
【図５８】図５８は、実施例に従って、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカが保持部材から隣接する組織に前進した状態を示す図である。
【図５９】図５９は、実施例に従って、本開示の一態様に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカ綿撒糸が縫合部ロックとアンカハブとの間に配置された状態を示す図である。
【図６０】図６０は、実施例に従って、本開示の一態様に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システムのアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示す図であって、アンカ綿撒糸が縫合部ロックとアンカハブとの間に配置された状態を示す図である。
【図６１】図６１は、実施例に従って、本開示の一態様に係る保持部材の側面図である。
【図６２】図６２は、実施例に従って、本開示の一態様に係る保持部材の上方部分の側面図である。
【図６３】図６３は、実施例に従って、本開示の実施例に係る、アンカハブを固定する高密度化部分を有する保持部材を示す図である。
【図６４】図６４は、実施例に従って、図６３に示したソケットの断面図である。
【図６５Ａ】図６５Ａは、実施例に従って、本開示の一態様に係るソケットの側方斜視図である。
【図６５Ｂ】図６５Ｂは、実施例に従って、図６５Ａに示したソケットの上方断面図である。
【図６６】図６６は、実施例に従って、本開示の一態様に係るアンカ、保持部材及び縫合部ロックの概略図である。
【図６７】図６７は、実施例に従って、本開示の一態様に係る人工腱索の向き（方向）を示す図である。
【図６８】図６８は、実施例に従って、本開示の実施例に係る縫合部ロック及びロックドライバ機構の側面斜視図である。
【図６９】図６９は、実施例に従って、本開示の一態様に係る、ロックドライバ機構及びブートを締結し、最初に離脱させた後の縫合部ロックの側面斜視図である。
【図７０】図７０は、実施例に従って、本開示の一態様に係る、ロックドライバ及びブートをさらに離した状態にある図６９の構成の側面斜視図である。

【発明を実施するための形態】
【００５８】
２０１７年１２月２９日に出願された米国特許出願第１５／８５８，６７１号（参照により全体が本明細書に組み込まれる）は、経血管的人工腱索の埋め込み方法及びシステムを開示している。一態様は、僧帽弁を通して左心房及び左心室にカテーテルを前進させるステップと、カテーテルから左心室の壁部に心室アンカを展開するステップと、心室アンカに取り付けられて、カテーテルを通して近位方向に延びた状態のまま心室縫合部を維持するステップと、僧帽弁弁尖を弁尖縫合部に固定するために、弁尖アンカを僧帽弁弁尖に前進させるステップであって、弁尖縫合部はカテーテルを通って近位方向に延びているステップと、弁尖縫合部を接合縁の上部に延ばし、左心房の方向への弁尖の移動範囲を制限するように弁尖縫合部を心室縫合部に固定するステップと、を含む。特定の態様は本明細書にさらに記載する。
【００５９】
僧帽弁に対するアプローチは、左心房に対するアクセスをもたらすために、標準的な経中隔的アプローチにより実現する。このアクセスにおいて、第１のステップは、逆流を最

善に矯正すると判断された位置で僧帽弁の弁尖に弁尖捕捉カテーテルを固定することを含む。上大静脈表面から弁尖の表面を精査することにより、付加的な僧帽弁腱索を追加するための最適な位置に関するフィードバックを即座に提供することができるため有利である。本開示の他の実施例では、第１に心室アンカが展開され、次いで、弁尖アンカが展開される。

【００６０】

図１を参照すると、らせん状アンカ３２などの心室アンカが左心室２４の先端部２０近傍に展開されている。らせん状アンカ３２は先端部２０の近傍に位置するように図示されているが、アンカ３２は先端部の薄い組織からオフセットした点に取り付けられてもよく、２つの乳頭筋の間など、心室のより厚い隣接壁部に埋め込まれてもよい。これにより、埋め込まれた新生腱索（ｎｅｏ　ｃｈｏｒｄａｅ）構成体（縫合部、任意選択的な新生乳頭筋及び／又はらせん状アンカ）を、生来の腱索（ｎａｔｉｖｅ　ｃｈｏｒｄａｅ）の本来の経路と実質的に平行又は同心の長手方向軸に沿って整列させることができる。特定の実施例では、埋め込まれた新生腱索構成体は、生来の腱索の本来の経路及び／又は隣接する生来の腱索の本来の経路と平行である位置から５°，１０°又は１５°以内にある長手方向軸に沿って整列する。さらに、らせん状アンカを図示しているが、アンカは心臓の組織の係合のために異なる構造を有していてもよいし、らせん構造に代えて、組織の係合に関して周知である種々の突刺構造、フック構造又は放射状に拡張可能な構造を含む他の組織アンカの構造を用いてもよい。

【００６１】

図２Ａ，２Ｂを参照すると、本開示の一態様に係る心室アンカとしての使用に適した組織アンカが示されている。主に現在の腱索修復の用途に関してアンカアセンブリ５０を説明する。しかし、アンカは、柔らかい組織又は骨アンカが望ましい他の多くの用途に使用され得る。

【００６２】

アンカアセンブリ５０は、概してコイル５４を有する。コイルは、ステンレス鋼又はニチノールなどの様々な材料からなる。コイル５４は近位端部５６と遠位端部５８の間においてらせん状に延びている。遠位端部５８は、鋭利な先端部又は組織貫通点５９を備えており、また、コイルの逆回転及び組織からの分離に抵抗するように構成された折り返し部（バーブ）６１を備える。コイル５４の近位端部５６は、以下でさらに詳細に説明するハブ５７により搬送される（ハブに取り付けられるか又は形成される）。

【００６３】

細長いコアワイヤ６２がコイル５４においてハブ５７から遠位方向へ延びている。コアワイヤ６２は組織を貫通する鋭い遠位端部６４を有する。遠位端部６４は、コイル５４の遠位端部５８の遠位に位置している。これにより、鋭い遠位端部６４が、接触時に組織を貫通し、コイル５４の回転が開始される前に目的とする組織内にコイルが埋め込まれ得る。アンカの回転前に端部６４を係合させることにより、アンカが横方向の動きに対して安定し、組織に対するアンカ５０の単一での配置及びコイル５４の回転が可能となり、当業者によって理解されるように、所望のターゲット部位から離れてアンカを移動することなく、組織に係合する。コアワイヤ６２の近位端部は、はんだ付け、ろう付け、接着剤及び／又はハブ５７の外側面又は側壁における開口部に挿入するなどの機械的な干渉などの種々の方法により、ハブに取り付けられてもよい。

【００６４】

放射線不透過性（ｒａｄｉｏｐａｑｕｅ）の深度マーカ６６は開口部６８を有し、軸方向に移動可能にコアワイヤ６２上で運ばれる。半径方向外側に延在する突起又は環状の隆起部などの遠位ストッパ（止め部）７０はコアワイヤ６２に設けられ、ストッパ７０の遠位側にコアワイヤ先端セグメント７２を提供するように鋭利な遠位端部６４の近位に間隔を置いて配置されている。これにより、マーカ６６が遠位先端部６４の組織固着機能を妨害することはない。ストッパ７０は、マーカ６６の遠位方向への移動を制限するように機能する。マーカ６６は、コアワイヤ６２を受けるように中央に開口部を有する円盤状の環

状構造を有していてもよい。

【００６５】

コイルばね７１はコアワイヤ６２と同心円状に設けられ、放射線不透過性マーカ６６を遠位方向に付勢する。したがって、放射線不透過性マーカ６６はストッパ７０の近位面に対向した位置に保持される。使用中は、マーカ６６は、ターゲット取付部位において、組織の表面に接触する。らせん状コイルアンカ５４が回転し、組織内へと遠位方向に前進するとき、マーカ６６は、組織面とともにコアワイヤ６２上で近位方向に移動し、組織アンカが完全に埋め込まれたときにマーカ６６ハブの近位方向に後退するまで、コイルばね７１を圧縮する。これにより、マーカ６６とハブ５７又は他の放射線不透過性マーカなどの参照物との間の変化する距離を観察することにより、組織へのコイルの進行及び目的とする組織に対するコイル５４の埋め込み部分の完全に係合した端部点の透視的視覚化が可能となる。

【００６６】

ハブ５７は、本明細書の他の箇所に記載した回転ドライバとの係合のための近位コネクタを有する。一実施例では、コネクタは、ドライバの遠位端部における相補的な表面構造に取り外し可能に係合するための六角形の開口部などの開口部を有する。縫合部（縫合糸）７４は、アンカアセンブリ５０に固定され、例えば、ハブ５７、コイル５４又はコアワイヤ６２に固定される。図示した実施例では、縫合部７４はクロスピン７６に取り付けられている。クロスピン７６は、ハブの側壁において、中央のハブ通路を横切るように一つ又は複数の開口部に挿入されている。縫合部は、ハブ５７から離間した一つ又は複数の放射線不透過性マーカ８２をさらに有していてもよいし、近位コネクタ及び回転ドライバの中央通路を通って近位方向に延びいてもよい。

【００６７】

管状スリーブ７８などの縫合部ロックガイドは、少なくとも約２mm又は４mm又は８mmに亘ってハブ５７から近位方向に延びているが、一般的に所望の性能に応じて約５ｃｍ又は２ｃｍ以下である。特定の例示的な実施例では、管状スリーブ７８などの縫合部ロックガイドは、ハブ５７から少なくとも２mm又は４mm又は８mmに亘って近位方向に延びているが、一般的に所望の性能に応じて５ｃｍ又は２ｃｍ以下である。ガイドスリーブ７８はｅＰＴＦＥなどの可撓性材料を含んでいてもよい（から形成されてもよい）。放射線不透過性マーカバンド８０は、スリーブ７８の近位端部に設けられ、縫合部７４におけるマーカ８２から軸方向に離間してもよく、縫合部７４に亘って遠位方向に前進するときに、縫合部ロックの透視的視覚化を容易にする。マーカバンドをスリーブ上に配置し、スリーブを反転させてリングを閉じ込めるようにして、マーカバンド８０をｅＰＴＦＥ製のスリーブの内側層と外側層との間に配置してもよい。

【００６８】

縫合部ロックガイドは、図示したスリーブ又はハブから近位方向に延び、展開カテーテルから取り外した後の縫合部ロックの向きを維持するために縫合部ロックにおける内部通路に受容されるアライメントピンなどの種々の構造を有していてもよい。縫合部ロックが展開カテーテルによって所定の位置に保持されている間に縫合部への張力が最適化されるため、カテーテルからの解放後の縫合部ロックの向きの変化は、弁尖の張力に影響を及ぼし、インプラントの治療的価値に悪影響を与える虞がある。縫合部ロックガイドは、カテーテルからの展開前と展開後の両方で、心室アンカと弁尖アンカとの最大距離を一定に保つように機能する。このようにして、（心収縮期中の）弁尖縫合部に対する最大張力は、カテーテルの取り外し前後で縫合部ロックがロックされた後も変化しないままである。

【００６９】

らせん状アンカセンブリ５０は、心室アンカデリバリサブシステム３００により送られる。図２Ｃ～２Ｅは、心室アンカデリバリサブシステム３００及びその構成要素を示す図である。図２Ｃは、サブシステム３００の遠位端部の斜視図である。図２Ｄは、サブシステム３００の近位端部の斜視図である。図２Ｅは、サブシステム３００の遠位端部の部分展開図である。

【００７０】
サブシステム３００はデリバリカテーテル１００を通して送られてもよい。デリバリカテーテル１００は、心房経中隔的穿（ａｔｒｉａｌ ｔｒａｎｓ－ｓｅｐｔａｌ ｐｕｎｃｔｕｒｅ）などの従来の技術により左心房にアクセスすることができる。様々なサブシステムがデリバリカテーテル１００に配置され、取り外されるときに、デリバリカテーテル１００は、処置の全体を通して実質的に一定の位置に維持され得る。例えば、デリバリカテーテル１００の遠位端部は左心房に配置されてもよい。他の例では、デリバリカテーテル１００の遠位端部は、処置の間に亘って左心房に配置されてもよい。
【００７１】
図２Ｃ～２Ｅに示すように、心室アンカデリバリサブシステム３００は、外側シース３０４、ドライバ（シャフト３０７及びヘッド３０６を含む）、アンカハブ３０８及びアンカ３０２を含む。アンカはらせん状アンカ３０２であり、ドライバヘッド３０６はらせ状アンカ３０２を回転させるように構成されている。らせん状アンカ３０２は、アンカハブ３０８の外径に亘って配置されるように構成された内径を有していてもよい。らせんアンカ３０２は、締まりばめ、他の摩擦係合、はんだ付け又は他の周知の取付け技術によってアンカハブ３０８にしっかりと固定されてもよい。アンカハブ３０８は、らせん状アンカ３０２とともに埋め込まれたままにされてもよい。
【００７２】
アンカハブ３０８は、縫合部７４（図２Ａ）を受容し、縫合部７４をらせん状アンカ３０２に取り付けるための、アンカハブ３０８の中心軸に実質的に沿って設けられた内部通路（ルーメン）を有していてもよい。いくつかの実施例では、縫合部７４は、縫合部７４がアンカハブ３０８の内部通路を通して近位方向に引っ張られるのを防ぐ大きさの直径を有する取付エレメント（例えば、ノット、結び目又はワッシャ）を有していてもよい。例えば、縫合部７４は、内部通路の遠位側で結ばれてもよい。いくつかの実施例では、縫合部７４は、アンカハブ３０８に結び付けられてもよい（例えば、内部通路を通して、外側面などの構造体や図２Ｂに示したクロスピン７６等の周囲に巻き付けられ、それ自体に結び付けられ得る）。
【００７３】
らせん状アンカ３０２は、巻線の遠位セクション及び巻線の近位セクションを含んでいてもよい。巻線の近位セクションは、巻線の遠位セクションよりも互いの離間距離が小さくてもよく、らせん状アンカ３０２をアンカハブ３０８に固定するように構成されてもよい。巻線の遠位セクションは、巻線の近位セクションよりもさらに離間していてもよいし、心室組織に挿入されるように構成されてもよい。アンカハブ３０８は、らせん状アンカ３０２に当接しかつ／又はらせん状アンカ３０２がアンカハブ３０８の近位端部を越えて近位方向に前進するのを防ぐように構成された拡大断面を近位端部に有していてもよい。本明細書の他の箇所に記載したような他のらせん状アンカは、本明細書に記載した心室アンカデリバリサブシステム３００と使用され得るように構成されてもよい。
【００７４】
らせん状アンカ３０８の近位面は、ドライバヘッド３０６の延在部分３０６’を受けるためのリセスを有していてもよい。リセスは、ドライバの回転時にドライバからアンカハブ３０８にトルクを伝達するように構成されるように非円形（例えば、長方形又は六角などの多角形）であってもよい。リセスは、アンカハブ３０８の中央内部通路の周囲に配置されてもよい。
【００７５】
他の実施例では、アンカハブ３０８は、延在部分を有していてもよいし、ドライバ３０６は、相補的なリセスを有していてもよい。ドライバヘッド３０６は、アンカ上の対応する構成要素と回転可能に係合するための相補的な構造を有する開口部又は遠位方向に面する支柱を有する円筒形であってもよい。ドライバヘッド３０６はドライブシャフト３０７に固定的に結合されてもよい。ドライバは、縫合部７４を受けるように構成されたドライブシャフト３０７及びドライバヘッド３０６を通る中央内部通路を有していてもよい。ド

ライバの中央内部通路は、アンカハブ３０８の中央内部通路と整列するように構成されてもよい。ドライブシャフト３０７はガイドシャフト３０５内に受容されてもよい。ドライバヘッド３０６の径はガイドシャフト３０５の内径より大きい。外側シース３０４は、ガイドシャフト３０５、ドライバヘッド３０６、アンカハブ３０８及びらせん状アンカ３０２を受容する大きさを有していてもよい。

【００７６】

外側シース３０４は、デリバリカテーテル１００を介して左心室に送られ、心室取付部位の近位に送達される。いくつかの実施例では、外側シース３０４はデリバリカテーテなしで送られてもよい。いくつかの実装例では、らせん状アンカ３０２は、外側シース３０４が心室取付部位に配置され、外側シース３０４を通して遠位方向に押されるか、あるいは、外側シース３０４が近位方向に後退して、らせん状アンカ３０２が露出するまで、外側シース３０４内に隠れていてもよい。らせん状アンカ３０２は心室組織と接触するように配置され得る。ドライブシャフト３０７の回転により、ドライバヘッド３０６、アンカハブ３０８及びらせん状アンカ３０２が回転し、これにより、心室アンカ３０２を心室組織にねじ止めする。ドライバ３０９の回転により、ドライバ３０９、アンカハブ３０８及びらせん状のねじ３０２が外側シース３０４に対して遠位方向でかつ軸方向に前進する。

【００７７】

図２Ｄに示すように、ドライブシャフト３０７は、ドライブハンドル３１２を用いてユーザにより手動で回転させられる。図２Ｄに示すように、心室アンカデリバリサブシステム３００の近位端部は、止血弁３１４、３１６する。第１の止血弁３１４は、ドライブハンドル３１２の遠位に配置されてもよいし、ガイドシャフト３０５へのアクセスを提供してもよい。第２の止血弁３１６は、ドライブハンドル３１２の近位に配置されてもよいし、ドライバの中央内部通路へのアクセスを提供してもよい。心室アンカ縫合部（図示せず）は第２の止血弁３１６を通って延びてもよい。

【００７８】

いくつかの実装例では、ドライバヘッド３０６の挿入部３０６’及びアンカハブ３０８のリセスは、２つの構成要素を一時的に一緒に保持する摩擦係合を有し得る。らせん状アンカ３０２が挿入され、心室組織からの反力によってドライバが近位に後退すると、摩擦係合が解除される。いくつかの実装例では、縫合部７４に対する近位張力は、近位ハブ３０８とドライバヘッド３０６との間に係合力をもたらす。これはドライバ３０９の後退時に解放される。外側シース３０４がデリバリカテーテル１００へ引き込まれる前に、ドライバヘッド３０６は、外側シース３０４へと近位方向に引き込まれてもよい。

【００７９】

心室アンカデリバリサブシステム３００の移植されていない構成要素は、デリバリカテーテル１００から取り外されてもよく、その後、サブシステムは、新生腱索の移植を完了させるためにデリバリカテーテル１００に配置されてもよい。変形例では、心室アンカデリバリサブシステム３００及び弁尖アンカデリバリサブシステム３３０などの後のサブシステムは、デリバリカテーテル１００内に同時に配置されてもよいし、１つの構成例では、組織アンカ及び弁尖アンカの双方がデリバリカテーテルに事前に装填されてもよい。他の実施例では、心室アンカの移植は、異なる順序で実行され得る（例えば、弁尖アンカの移植後）。心室アンカデリバリ構成要素は、縫合部７４の近位端部を超えて近位方向に後退してもよく、縫合部７４はデリバリカテーテル１００を通して心室アンカ３０２まで延びたままであってもよい。

【００８０】

本開示の特定の実施例では、取付部位かららせん状コイル５４が外れる虞のある心室アンカ３２のらせん状コイル５４が移植後に逆回転するのを防ぐために、第２のアンカを設けることが望ましい。一般的に、第２のアンカは、第１のらせん状アンカの取り付け及び経管的な案内等のための第１の形態から、組織を係合させ、取付部位かららせん状アンカ５４を外れないように防ぐ、展開された第２の構成へと展開される。

【００８１】

特定の実施例では、第２のアンカは、第１のらせん状アンカの完全な係合に応じて自動的に第２の構成に展開されてもよい。代替例として、第２のアンカは、主治医又は臨床医によるプッシャの制御又は遠位方向への前進移動の手動操作によって展開され得る。プッシャは、アンカドライバ上で軸方向に移動可能に設けられた管状体の形態をなしていてもよい。代替例として、プッシャはアンカドライバを有していてもよい。そのような例では、アンカドライバは、第２のアンカアセンブリの半径方向内側に向いた面上の相補的な面構造と協働するラチェットなどの係合面構造を有していてもよい。アンカドライバは、第２のアンカに影響を及ぼすことなく近位方向に後退し得るが、その後のアンカドライバの遠位方向への前進により第２のアンカが展開される。代替例では、プッシャは、以下に説明するような、縫合部ロックカテーテルを有していてもよい。

【００８２】

図２Ｆ，２Ｇを参照して前述した第２のアンカは独立して使用され、かつ／又は図２Ａ～２Ｅを参照して説明した実施例に関して本明細書に記載した心室アンカ３２の特徴及び態様とともに使用されてもよい。

【００８３】

図２Ｆ，２Ｇは、第２のアンカ１１０を含む、一実施例に係る心室アンカ３２を示している。図示した実施例では、第２のアンカ１１０は、近位端部１１４と鋭い遠位端部１１６との間に延びている少なくとも第１の枝部（ｔｉｎｅ）１１２を有する。枝部１１２は、近位端部１１４に対する接続などにより、サポート１１８に支持され得る。サポート１１８は枝部１１２の軸方向の前進を促進する。図示した実施例では、サポート１１８は、開口部１２０を有する、リング１２２などの環状構造を備える。開口部１２０は、アンカドライバ（図示せず）あるいはアンカ展開システムの一部であり得る他のチューブ状構造又は構成要素を軸方向に移動可能に受けるように構成されている。

【００８４】

ハブ５７は、第１の枝部１１２を軸方向に移動可能に受けるための開口部又は通路などの少なくとも１つの第１の枝部ガイド１２４を有する。第１の枝部ガイド１２４は、遠位方向において半径方向外側に傾斜した発射角度に枝部１１２を偏向させるための偏向面を有していてもよい。枝部ガイド１２４からの出口で測定した発射角度は、約３０°～約４５°の範囲であり、他の実施例では、アンカの中央の長手方向軸から約３５°～約４０°の範囲である。特定の例示的な実施例では、枝部ガイド１２４からの出口で測定される発射角度は、アンカの中央の長手方向軸から３０°～４５°の範囲内、及び、いくつかの実施例では、３５°～４０°の範囲内であってよい。

【００８５】

偏向面の代替例として又は偏向面に加えて、枝部は、枝部ガイド１２４から前進するときに外側に傾斜するように半径方向外側に事前に付勢されてもよい。第１の枝部１１２の遠位方向の前進は、第１の枝部ガイドを通して枝部を前進させ、その遠位では、枝部１１２が遠位方向に半径方向外側に延在して、所望とする性能（作用）に応じて、枝部の長さの少なくとも約１ｍｍ又は２ｍｍ又は３ｍｍ又は４ｍｍ又はそれ以上を露出させる。特定の例示的な実施例では、第１の枝部１１２の遠位方向の前進は、第１の枝部ガイドを通して枝部を前進させ、その遠位では、枝部１１２が半径方向外側に延在して、所望とする性能に応じて、枝部の長さの少なくとも１ｍｍ又は２ｍｍ又は３ｍｍ又は４ｍｍ以上を露出させる。長手方向軸に垂直に測定すると、完全に展開された枝部の遠位先端部１１６は、らせん状コイル５４の外側面から少なくとも約１ｍｍ又は２ｍｍ又は３ｍｍ又は４ｍｍ又はそれ以上離間している。特定の例示的な実施例では、長手方向軸に垂直に測定すると、完全に展開された枝部の遠位先端部１１６は、らせん状コイル５４の外側面から少なくとも１ｍｍ又は２ｍｍ又は３ｍｍ愛又は４ｍｍ以上離間している。完全に展開されたときの遠位先端部１１６は、らせん状コイルの外径の少くとも約５０％又は７５％又は１００％又はそれ以上だけらせん状コイルから横方向に離間されてもよい。特定の例示的な実施例では、完全に展開されたときの遠位先端部１１６は、らせん状コイルの外径の少なくとも５０％又は７５％又は１００％以上、らせん状コイルから横方向に離間されてもよい。

【００８６】
枝部１１２は、回転に抵抗するのに十分な構造的完全性を有し及び／又は付勢を保持し得る、ステンレス鋼又はニチノールなどの種々の材料のうち任意の材料から形成されてもよいし、上記の材料を含んでいてもよい。枝部１１２は、フラットリボン又は丸線であってもよく、一実施例では、０．０１６インチのステンレス鋼製の丸線からなる。
【００８７】
第１の枝部１１２の遠位方向への前進は、本明細書の他の箇所に記載した縫合部７４及び／又はアンカドライバ上を前進するカテーテル又は第２のアンカ展開プッシャなどによって、サポート１１８に遠位圧力を加えることによって実現されてもよい。代替例として、第２のアンカ１１０は、サポート１１８を遠位方向に前進させて、ハブ５７との間にサポート１１８を拘束するように、縫合部上で縫合部ロックを遠位方向に前進させ、サポート１１８に接触させることによって展開されてもよい。このようにして、縫合部ロックは、第２のアンカが展開部位から後退するのを防止又は阻害するように、第２のアンカロックとして機能し得る。
【００８８】
第２の枝部１２６は、第２の枝部ガイド１２８を通って延在し、サポートリング１２２に接続されるように設けられてもよい。第２のアンカシステムの所望とする性能に応じて、３つ、４つ又はそれ以上の枝部を設けてもよい。図示した実施例では、らせん状アンカの周囲に沿って約１８０°離間して配置された２つの枝部が示されている。３つの枝部を含む実施例では、枝部は、約１２０°の間隔で等距離に配置される。
【００８９】
図示のように、枝部ガイド１２４，１２８は、縫管状の縫合部アンカガイドの素材（繊維）を通して枝部１１２，１２６を導くことができる。縫合は、枝部の経路と整列した開口部を備えていてもよいし、あるいは、枝部は、展開時に素材を貫通してもよい。枝部の出口経路は、必要に応じて遠位に移動可能であり、その結果、枝部は、ハブを通ってらせん状コイル内に軸方向に延在し、互いに離間して隣接する２つのコイルの巻線間において横方向に出る。枝部及び／又はサポート１１８は、完全な展開の透視確認を可能にするために放射線不透過性マーカ又は材料を含んでいてもよい。
【００９０】
使用する１つ以上の第２のアンカ１１０は、らせん状コイル５４のアンカトルク抵抗を増大させて、心室アンカ３２のらせん状コイル５４が移植後に逆回転することを抑制又は防止することができる。移植後のこのような逆回転は、らせん状コイル５４が装着部位から外れたり緩んだりする原因となり得る。いくつかの実施例では、第２のアンカ１１０は、第２のアンカ１１０のない心室アンカ３２の使用と比較して、心室アンカ３２のトルク抵抗を少なくとも２、４、６、８又は１０倍増大させることができる。特定の実施例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の追加は、それ自体による心室アンカ３２の使用と比較して、トルク抵抗を２～１０倍増大させることができ、特定の実施例では、第２のアンカの１つ以上は、トルク抵抗を２～５倍増大させることができる。そのような実施例では、第２のアンカの複数の枝部が使用でき、特定の実施例では、２、３、４又は５が使用でき、これらは上記のように枝部１１２、１２６の形態であることが可能である。いくつかの実施例では、１つ以上の第２のアンカ１１０を用いたトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍより大きくすることができる。いくつかの例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の枝部を加えたトルク抵抗は、少なくとも２Ｎ／ｃｍ～５Ｎ／ｃｍの間とすることができる。
【００９１】
さらに、第２のアンカ１１０の１つ以上の使用は、らせん状コイル５４のトルク剛性を高めて、ぐらつき又はずれを防止し、又は抑制することができ、これは、心室アンカのらせん状コイル５４が取付部位から外れてしまうことを防止することも可能である。例えば、第２のアンカ１１０は、第２のアンカ１１０のない心室アンカの使用と比較して、トルク剛性を少なくとも２、４、６、８又は１０倍増大させることができ、特定の実施例では、第２のアンカ１１０のない心室アンカと比較してトルク剛性を２～１０倍、特定の実施

例では、３～８倍増大させることができる。そのような実施例では、１つ以上の第２のアンカが使用されることができ、特定の実施例では、２、３、４又は５の第２のアンカ１１０が使用され、特定の実施例では、第２のアンカは、上記のような枝部１１２、１２６の形態であることが可能である。 特定の実施例では、１つ以上の第２のアンカ１１０によるトルク抵抗は、０．０２Ｎ－ｃｍ／ｄｅｇより大きくすることができ、いくつかの例では、１つ以上の第２のアンカ１１０によるトルク抵抗は、０．０１Ｎ－ｃｍ／ｄｅｇ～０．０３Ｎ－ｃｍ／ｄｅｇの間とすることができる。

【００９２】

いくつかの例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の枝部はそれぞれ、ハブ５７から測定して少なくとも５mmの長さを有することができる。いくつかの例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の枝部はそれぞれ、長さが１mm～８mm、特定の実施例では、長さが４mm～７mm、特定の実施例では、長さが５mmであり得る。第２のアンカ１１０の任意の２つの枝部間の幅は、約１２mmとすることができる。いくつかの例では、任意の２つの枝部間の幅は、５mm～１５mmとすることができる。枝部の長さ及び幅は、有利には、第２のアンカ１１０の枝部が心室壁を貫通することなく心膜腔内に延びることを可能にする一方で、十分なトルク抵抗及び剛性を依然として提供することが可能である。いくつかの例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の枝部はそれぞれ、ハブ５７から測定して少なくとも５mmの長さを有することができる。いくつかの例では、第２のアンカ１１０の１つ以上の枝部はそれぞれ、長さが１mm～８mm、特定の実施例では、長さが４mm～７mm、特定の実施例では、長さが５mmであり得る。第２のアンカ１１０の任意の２つの枝部間の幅は、約１２mmとすることができる。いくつかの例では、任意の２つのタイン間の幅は、５mm～１５mmとすることができる。タインの長さ及び幅は、有利には、第２のアンカ１１０の枝部が心室壁を貫通することなく心膜腔内に延びることを可能にする一方で、十分なトルク抵抗及び剛性を依然として提供することが可能である。

【００９３】

各枝部の厚さは、約０．３mmとすることができる。いくつかの例では、各枝部の厚さは、０．１mm～０．５mmとすることができる。枝部のこの厚さは、枝部が前進する際に適切な曲げ又は降伏を提供することができる。

【００９４】

さらに、らせん状コイル５４の中心線からの各枝部の角度は、約４０°とすることができる。いくつかの例では、らせん状コイル５４の中心線からの各枝部の角度は、２５°～６０°の間とすることができる。この角度は、有利には、心室壁を穿孔しない一方で、所望のトルク抵抗及び剛性を提供するように拡張することができる。これはまた、アンカが心室壁に斜めに配置されたときに、僧帽弁の方を向く各枝部の所望の配向を提供することができる。

【００９５】

各枝部の端部は、その長さに沿って任意にコイニングされ得る。これは、枝部が通過するそれぞれの枝部ガイド１２４又はハブ５７の孔の遠位にあるコイニング部分を捕らえることによって、第２のアンカがハブ５７の中に引き戻されすぎることを防止することができる。

【００９６】

図３～６は弁尖アンカの展開を示している。図３を参照すると、心室アンカ３２が展開され、心室アンカ縫合部７４によりカテーテル１００に繋がれ、心室アンカサブシステムが取り外される。弁尖アンカは、弁尖の心房側のターゲット部位に向けて示された針３３８内で運ばれる。針３３８は、カテーテル１００を通って前進可能な管状スリーブ又は弁尖アンカカテーテル３３２などカテーテル１００内で軸方向に往復運動するように送られる。針及び針ドライバについて以下にさらに説明する。

【００９７】

図３に示すように、図示した構成では、針は、心房から心室まで弁尖を通過し、次いで、事前に装填された縫合部を心室に前進させることができる。次に、図４に示すように、

縫合部は、弁尖の心室側に対して綿撒糸を折りたたみ、縫合部を弁尖に固定するように使用され得る。したがって、綿撒糸は半径方向に拡大可能な弁尖アンカを形成する。特定の実施例では、他の形態を有する、半径方向に拡大可能な弁尖アンカを用いてもよい。

【００９８】

弁尖アンカ及び縫合部は、図５に示すような新たな僧帽弁腱索を効果的に形成するために、心室アンカ縫合部及び縫合部ロックと組み合わせて使用され得る。前述のように、弁尖アンカ及び縫合部は、心室アンカ縫合部及び縫合部ロックの種々の実施例を開示する米国特許出願第１５／８５８，６７１（参照によりその全体が本明細書に組み込まれる）に開示された経血管的人工腱索の埋め込み方法及びシステムと組み合わせて使用され得る。

【００９９】

弁尖アンカ展開サブアセンブリは、針先端３３８がターゲット側で通過し前進する間に、弁尖を捕捉し安定化させるための一時的なアンカを備える。図３及び図に示すように、デリバリチューブ３３２の遠位端部４００又は他のシステムの構成要素には、らせん状組織アンカ４０２などの一時的な組織アンカが含まれる。一時的なアンカ４０２は、弁尖と瞬間的に係合することのみを目的としているため、遠位折り返し部（バーブ）を有していないことを除き、心室アンカと同様であってもよい。したがって、アンカ４０２は、遠位先端部４０８で終端するらせんエレメント４０６を備える。

【０１００】

使用中、遠位先端部４０８は、弁尖の表面におけるターゲット部位に配置され、らせんエレメント４０６は、弁尖に係合して貫通するように軸を中心又は軸の周りに回転する。図２Ａ，２Ｂを参照して心室アンカについて述べた方法と同様に、針先端３３８は、らせんエレメント４０６の回転の前に任意選択的に弁尖と係合し、回転に応じてターゲット部位から離間する動きに対してアンカを安定させるために使用され得る。

【０１０１】

心房側から弁尖を捕捉し、弁尖をカテーテルに固定するためのらせんエレメント４０６の係合に続いて、針は、らせんエレメント４０６により画定された中央内部通路を通って遠位方向に前進して完全に弁尖を通って前進する。これにより、図４に示すように、針先３３８は弁尖の心室側から突出する。針を通って延びるプッシャなどのアンカ展開アクチュエータは、アンカ展開アクチュエータを利用して、針から心室にアンカを展開されるように利用され得る。

【０１０２】

図５を参照すると、弁尖アンカは、本明細書の他の箇所に記載した綿撒糸３４０であってもよい。綿撒糸３４０は、弁尖アンカ縫合部３４４の遠位端部に取り付けられるか、結合され得る。綿撒糸は、繊維（織物、布）などの柔らかくかつ／又は柔軟な材料を含み得る。縫合部３４４は、針３３６を通って延びていてもよい。綿撒糸３４０は、給送のために針３３６内に配置され得る（図８，１０を参照して以下で説明する）ように、縮小された半径方向断面を含む形態で折り畳まれるか又は圧縮され得る。図５に示すように、綿撒糸３４０は、針先端３３８の遠位端部からの展開時に、縮小された断面からより大きな半径方向断面に拡大され得る。いくつかの実施例では、綿撒糸３４０は、プッシュワイヤ又はリリースワイヤ（図示せず）を介して針３３６を通して押される。針先端３３８を通して送達するときに、図６に示した弁尖縫合部３４４の近位方向への後退により、弁尖アンカが軸方向に折りたたまれ、半径方向に拡大された形態となり、これにより、弁尖アンカが弁尖の穿刺を通して後退するのを防止するとともに、図７に示すように、弁尖縫合部３４４が弁尖に固定される。

【０１０３】

図６Ａ～６Ｄは、弁尖縫合部３４４の遠位端部に接続された綿撒糸３４０を概略的に示している。綿撒糸３４０は、縮小された断面形状を形成するように綿撒糸３４０の長手方向軸を中心として（例えば、時計回り又は反時計回りに）丸められ／折り畳まれる２つの翼部３４１、３４２を備える。いくつかの実施例では、弁尖縫合部３４４は、綿撒糸３４０と一体的に形成されてもよい。折り畳み可能又は折り畳むことができる構造を形成する

ために、図６Ａに示すように、縫合部３４４は、綿撒糸を通って遠位方向に延び、綿撒糸の遠位端部においてループし、近位方向に戻り、綿撒糸３４０に形成された一つ又は複数の開口部（例えば、２つの開口部、３つの開口部、４つの開口部等）を縫うようにして進む。いくつかの実施例では、開口部は綿撒糸３４０の中心に沿って整列される。

【０１０４】

開口部は、綿撒糸３４０と、綿撒糸３４０と一体である縫合部３４４の埋め込み部分の部分とを通って延びてもよい。縫合部３４４の埋め込み部分は、綿撒糸３４０内で少なくとも部分的に平らになっている。いくつかの実施例では、開口部は、実質的に綿撒糸の中心近くに配置され得る（例えば、埋め込まれた縫合部３４４のすぐ左又は右にあるいは縫合部３４４の左側と右側の間で交互に）。展開されると、縫合部３４４は、綿撒糸３４０の遠位端部に効果的に結合される（例えば、縫合部３４４は綿撒糸シート間に挿入された場所にループして戻る）。

【０１０５】

図６Ｂ～６Ｄは、本明細書の他の箇所に記載した綿撒糸の例を概略的に示している。図６Ｂは、左右の翼部３４１、３４２用のシートである２つのフラットシートの間に縫合部３４４の遠位端部（破線で示す）を取り付けることにより形成された綿撒糸３４０を概略的に示している。図６Ｃは、図６ＢのＢ－Ｂの軸に沿った綿撒糸３４０の断面図である。いくつかの実施例では、縫合部３４４は、２つのシートの間（例えば、実質的にシートの中心）に挿入され、３つの構成要素を一緒に結合するために、（例えば、熱及び／又は圧力下で）押圧されかつ／又はラミネート（積層）される。少なくとも１つの層は部分的に焼結されてもよい。縫合部３４４は、縫合部の破れや引き裂きに対する耐性を改善するため、平坦化及び／又は高密度化されてもよい。シートは、平らなポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）シート（例えば、薄い未硬化の発泡ＰＴＦＥ（ｅＰＴＦＥ）シート）又は任意の適切な材料としてもよい。一実施例では、弁尖縫合部３４４は、ジグザグ又はＳ字形などの代替的な構成でシートの間に配置されてもよい。図６Ｄは、図６Ｂの綿撒糸３４０を示している。綿撒糸３４０は、縫合部３４４の近位尾部を通る複数の開口部３４３を有する。

【０１０６】

いくつかの実施例では、本明細書の他の箇所に記載したように、僧帽弁の弁尖に対して縫合部３４４を固定するように構成される折り畳み可能な構造を形成するため、一つ又は複数の開口部３４３は、様々な構成で綿撒糸を通して形成される。図６Ｄは、縫合部３４４の裏面側で交互に配置された開口３４３を示している。いくつかの実施例では、開口部３４３は、（例えば、翼部３４１又は翼部３４２において）縫合部３４４の同じ側に形成され得る。いくつかの実施例では、開口部３４３は、縫合部３４４を通して形成され得る。開口部３４３は、綿撒糸３４０の中心に沿って整列させてもよい。開口部３４３は、縫合部３４４の長さに沿って整列され得る（例えば、直線を形成する）。縫合部３４４は、対向する２つのシートの間で少なくとも部分的に平坦化され、これにより、縫合部３４４を通る開口部３４３の配置が容易となる。上記の位置決めを含む、開口部３４３の様々な組み合わせを使用してもよい。

【０１０７】

綿撒糸３４０は、翼部３４１、３４２がほぼ同じ大きさになるように形成されてもよいし、異なる大きさになるように形成されてもよい。弁尖縫合部３４４が近位方向に後退すると、図６Ａに示すように、綿撒糸３４０は、アコーディオンのように折り畳まれる。綿撒糸３４０は、長手方向軸に実質的に垂直をなす略平面である近位面を含む形態をなしてもよい。この形態により、縫合部３４４が弁尖に容易に固定され得る。弁尖縫合部３４４を弁尖に固定すると、弁尖アンカデリバリサブシステム３４０は、デリバリカテーテル１００から引き抜かれる。弁尖アンカデリバリ要素は、縫合部３４４の近位端部に亘って近位方向に後退され得る。縫合部３４４は、心室アンカ縫合部７４と並んで、デリバリカテーテル１００を通って弁尖アンカ３４０まで延在し続ける。

【０１０８】

図８～１０は、弁尖アンカデリバリサブシステム３３０及びその構成要素を示す図である。図８は、サブシステム３３０の遠位端部の斜視図である。図９は、サブシステム３３０の近位端部の斜視図である。図１０は、サブシステム３３０の遠位端部の分解図である。

【０１０９】

図８，１０に示すように、弁尖アンカデリバリサブシステム３３０は外側デリバリチューブ３３２を含んでいてもよい。チューブ３３２は、任意選択的に撓み区域を有していてもよく、フレックスチューブ３３２の種々の側に沿った一つ又は複数プルワイヤ（図示せず）の近位方向の後退によりオペレータによって操作可能であるように構成されてもよい。オペレータは、図９に示すように、弁尖アンカデリバリサブシステム３３０の近位端部におけるハンドル３５０に配置されたノブ３５２又はレバー又は他の作動機構を介してフレックスチューブの屈曲を制御することができる。

【０１１０】

針点３３８を含む遠位端部で終端する内側管状シャフト又は針３３６は、デリバリチューブ３３２を通って延びてもよい。内側針３３６は、任意選択的なフレックスチューブ３３２の形状に適合するのに十分な可撓性を有するハイポチューブ、押出し又は編み込みチューブあるいはカテーテルを含む。針の先端３３８は可撓性シャフト３３６の遠位端部に結合されていてもよい。柔軟なジャケット３３３はフレックスチューブ３３２及びデリバリシャフト３３４を取り囲んでいてもよい。

【０１１１】

図９に示すように、内側管状シャフト３３６の近位端部は、針ハンドル３５４に接続されていてもよい。針ハンドル３５４は止血弁３５６を含んでいてもよい。弁尖縫合部３４４は弁３５６を通して挿入されてもよい。弁３５６は、トゥオイ－ボルス・バルブ（ｔｕｏｈｙ－ｂｏｒｓｔ　ｖａｌｖｅ）であってもよい。針ハンドル３５４は、内側可撓性シャフト３３６の内部通路にアクセスするための付加的なポート３５８を有していてもよい。針ハンドル３５４は、内側可撓性シャフト３３６がハンドル３５０を通ってデリバリシャフト３３４の内部通路に延びるように、ハンドル３５０に対して近位方向に配置され得る。ハンドル３５０は、内側可撓性シャフト３３６を受け、周囲環境からデリバリシャフト３３４への開口部を含むハンドルの内部構成要素をシールするための止血弁を有していてもよい。

【０１１２】

針先端３３８は、ハンドル３５０に向けて針ハンドル３５４を延ばすことにより、あるいは、ハンドル３５０から針ハンドル３５４を後退させることにより、延長又は後退可能であってもよい。針３３６の遠位方向への前進は、ハンドル３５４を手動で前進させることによって実現され得る。代替例として、針の遠位方向への前進は、相対的に高速で、ストローク長が短い遠位方向の前進を実現するように、機械的又は電気機械的機構によって補助されてもよい。

【０１１３】

針先端３３８がチューブ３３２を越えて遠位方向に延ばされたときに弁尖に圧力がかかると、針先端３３８が弁尖を穿刺し、図４に示すように、針先端３３８が弁尖の反対側（例えば、心房側）まで延在する。この圧力は、針先端３３８を延ばすことにより及び／又針先端３３８が延長位置にある状態でデリバリ装置３３０全体を後退させることにより加えられ得る。

【０１１４】

心室アンカ縫合部７４及び弁尖アンカ縫合部３４４は、緊張状態で互いに結合され、新生腱索インプラントを形成するか、あるいは、新生腱索インプラントの２つのセクションを互いに結合して、新生腱索が弁尖の接合端の心房側を横断するよう心室アンカ３０２と弁尖アンカ３４０との間を延びてもよい。新生腱索の全長は、適切な張力が弁尖に加えられ、心室アンカ３０２によって張力が維持されるように、縫合部ロック３７６を係合する前に一方又は両方の縫合部７４，３４４を近位方向に引張ることにより調節され得る。縫合部７４，３４４は、デリバリカテーテル１００を通って体外の位置まで、近位方向に延

在し続けることができる。いくつかの実施例では、縫合部７４、３４４の近位端部は、縫合部ロックの配置及び縫合部７４、３４４の切断を容易にするために、ハンドル又は縫合部ロックデリバリシステム３７０の近位部分に供給され得る。いくつかの実施例では、近位端部は自由端であってもよいし、他の手段に結合又は固定されていてもよい。

【０１１５】

図１１は、心室アンカ縫合部７４及び弁尖縫合部３４４上の縫合部ロック３７６の前進を示している。縫合部ロックデリバリサブシステム３７０は、デリバリカテーテル１００を通って前進し、管状のプッシャカテーテル３７２は、縫合部７４、３４４の遠位方向に沿って縫合部ロック３７６を押す。縫合部ロック３７６は、心室に到達すると、縫合部７４を近位方向に後退させることで心室縫合部７４に沿って押し続けられ、一方、縫合部ロック３７６が心室アンカへと遠位方向に前進する必要がある場合に、弁尖縫合部３４４がカテーテルを通して遠位方向に供給されることを許容する。以下にさらに述べるように、図１２は、人工腱索を形成するために弁尖アンカ及び心室アンカが繋ぎ合わされた最終的な構造を示している。２つの縫合部の近位尾部が切断され、カテーテルは、僧帽弁を介して心室から近位方向に後退される。

【０１１６】

図１３～１４は、縫合部ロックデリバリサブシステム３７０及びその構成要素を示す図である。図１３は、サブシステム３７０の遠位端部の斜視図である。図１４は、サブシステム３７０の近位端部の斜視図である。図１５は、サブシステム３７０の遠位端部の部分展開図である。図１６は、切断アセンブリの遠位端部の斜視図である。図１７，１８は、サブシステム３７０の切断アセンブリ部分の側面図である。図１９は、縫合部ロック３７６及び縫合部ロック３７６と係合するように構成されたトルクドライバ３８８の遠位端部の側面図である。図２０，２１は、縫合部ロック３７６の近位端部及び遠位端部をそれぞれ示している。

【０１１７】

縫合部ロックデリバリサブシステム３７０は、両方の縫合部７４、３４４（又は３つ又は４つあるいは付加的な縫合部）に亘りこれらを固定する縫合部ロック３７６を前進（例えば、スライド）させるように構成され得る。縫合部７４、３４４は、縫合部７４、３４４に張力をかけ、縫合部ロック３７６と各組織アンカ３０２、３４０との間の各縫合部７４、３４４の長さを調節するように、縫合部ロック３７６に対して近位方向にそれぞれ後退し得る。新生腱索インプラントの張力及び長さが最適化されると、縫合部７４、３４４が縫合部ロック３７６に対して移動できないように、縫合部７４、３４４の長さを固定するために縫合部ロック３７６がロックされる。次いで、縫合部７４、３４４は、縫合部ロック３７６の近位の点で切断され得る。縫合部７４、３４４は、縫合部ロック３７６を給送したのと同じ縫合部ロックデリバリサブシステム３７０によって切断され得る。他の実施例では、縫合部ロックが所定位置にロックされた後、別個の切断装置がデリバリカテーテル１００に挿入される。

【０１１８】

縫合部ロックにより、当該ロックを通して一つ又は複数の縫合部を前進させて縫合部の調節が可能となり、通常の使用条件下でｅＰＴＦＥ縫合部が縫合部ロックから滑るのを防止する十分なクランプ効果で縫合部がロックされ得る（例えば、滑ることなく、縫合部の破壊強度の少なくとも約６０％又は８０％又はそれ以上の張力に耐える）。特定の例示的な実施例では、縫合部ロックにより、当該ロックを通して一つ又は複数の縫合部を前進させて縫合部の調節が可能となり、通常の使用条件下でｅＰＴＦＥ縫合部が縫合部ロックから滑るのを防止する十分なクランプ効果で縫合部がロックされ得る（例えば、滑ることなく、縫合部の破壊強度の少なくとも６０％又は８０％又はそれ以上の張力に耐える）。僧帽弁の弁尖の張力の再調整のためにロックを解除して、目的の結果が得られるまで締め直すことができる。次いで、締め付けツールを取り外して、縫合部ロックを残留させる。

【０１１９】

縫合部ロック３７６は、リテーナカテーテル３７３により、縫合部に沿って前進しても

よい。リテーナカテーテル３７３の遠位端部は、リテーナエレメント３７７と結合されてもよい（図１５）。リテーナエレメントは、縫合部ロック３７６と係合するように構成されたフランジ３７１あるいは他の機械的な特徴部を含んでいてもよい。例えば、フランジ３７１は、縫合部ロック３７６の近位端部においてリセスに挿入されてもよい。いくつかの実施例では、縫合部ロック３７６からリテーナカテーテル３７３を取り外すために、リテーナカテーテル３７３を回転させかつ／又はリテーナカテーテル３７３の軸方向に実質的に垂直な方向に移動させてもよい。

【０１２０】

縫合部７４、３４４は、各々の組織アンカから縫合部ロック３７６を通って延び、図２１に示す縫合部ロック３７６の遠位面における遠位開口部３９５から侵入して、図２０に示す縫合部ロック３７６の近位面における縫合部経路への近位開口部３９４から退出する。縫合部７４、３４４は、縫合部ロック３７６の近位のカッターヘッド３７５のチャネルを通り、リテーナカテーテル３７３の外側に沿って、デリバリカテーテル１００を通って延びてもよい。カッターヘッド３７５は、カッターカテーテル３７２の遠位端部に結合されてもよい。リテーナカテーテル３７３は、２つのカテーテル３７２、３７３が互い対して延長（拡張）又は収縮するように、カッターカテーテル３７２の内部通路内を延びてもよい。

【０１２１】

縫合部７４、３４４が縫合部ロック３７６内でロック（固定）されると、縫合部７４、３４４の近位端部は、縫合部ロックの近位面に隣接して切断され得る。縫合部７４、３４４は、カッターヘッド３７５に結合されたカッターカテーテル３７２を縫合部ロック３７６の近位面に向かって前進させることによって切断され得る。図１７～１８に概略的に示すように、カッターヘッド３７５がリテーナカテーテル３７３に沿ってリテーナエレメント３７７に向かって前進するとき、カッターヘッドはリテーナエレメント３７７に配置されたカッティングブレード３７９に縫合部７４、３４４を近接させる。カッターヘッド３７５は、縫合部７４、３４４を保持するカッターヘッド３７５のチャネルがブレード３７９によって次第に空間的に占有されるように、リテーナエレメント３７７に亘って前進するように構成される。ブレード３７９がカッターヘッド３７５のチャネルに押し込まれると、ブレード３７９は、縫合部７４、３４４を剪断する。縫合部７４、３４４に近位張力を適用することにより、縫合部７４、３４４の切断が容易となる。他の実施例では、縫合部７４、３４４を切断するように、異なる作動（例えば、カッティングカテーテルの回転）を構成してもよい。

【０１２２】

いくつかの実装例では、２つ以上の縫合部を使用してもよいし、縫合部ロック３７６内でロックされてもよく、同じ方法で縫合部ロックデリバリサブシステム３７０によって切断されてもよい。いくつかの実施例では、リテーナエレメント３７７に亘るカッターヘッド３７５の前進は、縫合部ロック３７６からのリテーナカテーテル３７３の解放を容易にする。例えば、カッターヘッド３７５は、縫合部ロック３７６を安定化させる遠位位置に前進し、縫合部ロック３７６から軸方向及び／又は回転方向にリテーナカテーテル３７３を解放させる。

【０１２３】

図１９は、例示的な縫合部ロック３７６の側面図を示している（外側ケーシング／シェルが取り外された状態で示す）。本明細書の他の箇所に記載したように、縫合部は、遠位端部から近位端部まで縫合部ロック３７６を通過する。縫合部ロック３７６は、ねじの回転方向に応じて、プッシュウェッジ３８４を遠位方向に前進又は近位方向に後退させるように構成されたねじ３８２を備える。ねじ３８２は、トルクシャフト３８８により回転され得る。トルクシャフト３８８は、縫合部ロック３７６の近位端部に配置されたリセス３８１（例えば、図２０に示すように、多角形のリセス又は他の非円形のリセス）と噛み合うように構成されたドライバヘッドを有し、これにより、トルクシャフト３８８の回転よりねじ３８２が回転する。トルクシャフト３８８は、リテーナカテーテル３７３の内部通

路を通って延びる。トルクシャフト３８８は、サブシステムハンドル３９６の近位端部に配置されたノブ３９８又は他の作動機構によって、その近位端部で回転される。ハンドル３９６は止血弁３９７を有する。いくつかの実装では、縫合部３１１、３４４は、止血弁３９７を通過する。

【０１２４】

トルクシャフト３８８によるプッシュウェッジ３８４の前進により、ランプ（傾斜路）又傾斜面３８６がばねピン３８８などの一つ又は複数のばねを徐々に圧縮させる。ばねは、トルクシャフト３８８の回転によって強制的に閉じるまで、縫合部経路を開くようにクランプを上方に付勢する。一つ又は複数のばね３８８の圧縮により、縫合部３１１、３４４上でクランプ３９０が下方に押しやられ、２つの対向する面の間で縫合部３１１、３４４が圧縮される。いくつかの実施例では、クランプ３９０及び対向する面３９２は、離散的な増分で互いに嵌合するように構成されたノッチ面を有してもよい。縫合部３１１，３４４が縫合部ロック３７６から近位方向に又は遠位方向に引き抜かれないように、嵌合したノッチ面は、摩擦を強化し、いくつかの実施例では、対向する面間の縫合部３１１，３４４の保持のための機械的干渉をもたらす。いくつかの実施例では、締め付けは、トルクシャフトを反対方向に回転させることによって戻すことができる。

【０１２５】

縫合部ロックが縫合部７４、３４４上において適切に配置され、所定の位置でロックされると、縫合部７４、３４４は、本明細書の他の箇所に記載したように切断され得る。図１２は、縫合部７４、３４４が切断された後の縫合部ロックデリバリサブシステム３７０の後退を示している。縫合部ロックデリバリサブシステム３７０がデリバリカテーテル１００から取り外されると、デリバリカテーテル１００は、本体から引き抜かれ得る。

【０１２６】

（折り畳み可能なアンカデリバリシース）アンカアセンブリ５０、コイル５４及び／又は管状スリーブ７８の構成に応じて、特定の実施例では、展開されたアンカアセンブリ５０の外側プロファイルは、デリバリカテーテル１００及び／又はイントロデューサシースの内径よりも大きくてもよい。したがって、特定の実施例では、図２２Ａ～Ｅに示すように、前記心室アンカデリバリサブシステム３００は、心室アンカデリバリサブシステム４００が給送中にアンカアセンブリ５０、コイル５４及び／又は管状スリーブ７８の保護及び支持を提供しかつデリバリカテーテル１００の内径に適合するように折り畳み可能なアンカデリバリシース４０４を有するように変更され得る。このように、折り畳み可能なアンカデリバリシース４０４は、シース４０４がデリバリカテーテル１００内に引き込まれる間、より小さな径に折り畳まれ得る。また、例えば、拍動する心室あるいは導入及び配置する間に遭遇する他の動き又は形状によりアンカアセンブリ５０がデリバリシース４０４から外れないように、折り畳み可能なデリバリシース４０４は、給送中にアンカアセンブリ５０を固定するように構成され得る。また、特定の実施例では、アンカアセンブリ５０のコイル５４が心臓壁と係合すると、デリバリシース４０４は、拍動する心室の動きに抵抗するのに十分にねじれ耐性を有する。以下に記載するように、シース４０４は、検出用の放射線不透過性チップを含み得る。特定の実施例におけるデリバリシース４０４は、コイル５４及び管状スリーブ７８を保持するのに十分な内径を有するが、デリバリカテーテル１００又はイントロデューサシース内に適合するのに十分に小さい外径を有することができる。特定の実施例では、アンカアセンブリ５０が給送されるときに、過度の力を加えることなくかつ破断されることなく、シース４０４はデリバリカテーテル１００のより狭い収縮部を通して引き出されるように、アンカデリバリシース４０４は折り畳み可能である。特定の実施例では、アンカデリバリシース４０４は、デリバリカテーテル１００の内径の大きさ（例えば、いくつかの実施例では約９Ｆｒ）から、アンカアセンブリ５０を適合させるのに必要なより大きな第２の大きさ（例えば、いくつかの実施例では、約１９Ｆｒ）に径が移行するように適合されている。特定の実施例では、アンカデリバリシース４０４は、デリバリカテーテル１００の内径の大きさ（例えば、いくつかの実施例では９Ｆｒ）から、アンカアセンブリ５０を適合させるのに必要なより大きな第２の大きさ（例

えば、いくつかの実施例では、１９Ｆｒ）に径が移行するように適合されている。

【０１２７】

折り畳み可能なアンカシース４０４の非限定的であり例示的な一つの特定の実施例では、シースは、３つの異なる直径のチューブに構成された、熱可塑性エラストマー材料（例えば、Ｐｅｂａｘなど）からなる約０．００５インチの壁部を有する。例えば、より径小さいカテーテル（一実施例では９Ｆｒ（フレンチ））から、アンカアセンブリ５０（一実施例では１９Ｆｒの径）を収容するためのより大きな径へと移行させるために２つの相対的に短い部品片（ピース）を用いることができる。第３のチューブは、シース自体の折り畳み可能な部分を形成する。３つ全ての部品片は、熱接着又はの他の適切な成形プロセスを用いて、テーパマンドレル上に形成され得る。さらなる実施例では、例えば、シースに組み込まれ、熱的又は他の方法でシースに適切に結合された、６０ｗｔ％のタングステンを含む熱可塑性エラストマーから形成されたポリマー放射線不透過性マーカバンドなどの放射線不透過性マーカであってもよい。

【０１２８】

図２２Ａ～Ｆは、折り畳み可能なシース４０４を有する心室アンカデリバリサブシステム４００を示す。心室アンカデリバリサブシステム４００は、前述した方法及びステップにおいて使用され、アンカアセンブリ５０を回転させ給送するためドライブシャフト３７、ドライバヘッド３０６及び前述した他の構成要素とともに使用され得る。心室アンカデリバリサブシステム４００は、近位部分４１０と、中間部分４１２と、折り畳み可能なシース４０４と、を含む遠位部分４１４を有するシース４０５を備える。近位部分４１０は、サイドポート４１８を備えた止血弁４１６を含み得る。図示した実施例では、シー４０５の中間部分４１２及び近位部分４１０は、９Ｆｒ（フレンチ）の外径を有し得るステンレス鋼のハイポチューブなどのチューブから形成され得る。折り畳み可能なシース４０４は、より小さな直径のチューブに結合されるか、取り付けられる別個の材料から形成され得る。

【０１２９】

図２２Ｄ，２２Ｅに示すように、折り畳み可能なシース４０４の遠位端部は、中間部分４１２より大きな径を有する。図２２Ｅは、図２２Ｄの長手方向断面図である。ねじ山４２２は、アンカアセンブリ５０を折り畳み可能なシース４０４内に保持するために、折り畳み可能なシース４０４の遠位端部の内側面に形成され得る。したがって、一つの構成例では、アンカアセンブリ５０のコイル５４は、アンカアセンブリ５０がシース４０４内に保持されるように、折り畳み可能なシース４０４におけるねじ山４２２と係合する。アンカアセンブリ５０の回転は、シース４０４を通してアンカアセンブリ５０２を前方に駆動する。このように、シース４０４は、アンカアセンブリ５０が給送中にデリバリシース４０４から外れないように、給送中にアンカアセンブリ５０を支持する。また、シース４０４のより大きな径の遠位端部は、折り畳み可能なアンカデリバリシース４０４がデリバリカテーテル１００内に引き込まれるように、デリバリカテーテル１００の内径に亘って適合するように折り畳み可能である。変形例では、シース４０４は、アンカアセンブリ５０と係合するための溝、突起又は他のエレメントを含み得る。

【０１３０】

通常、シース４０４は、らせん状組織アンカなどの埋込型装置と取外し可能に係合し、シース内に配置されるとらせん状アンカからの軸方向の引き抜きに抵抗する様々な任意の干渉要素を備えてもよい。シースに対して第１の方向にアンカを回転させると、らせんがシースから外れるときにアンカが軸方向に遠位に移動する。干渉要素は、シースの内周における少なくとも約１つ、２つ、４つ又はこれ以上の完全に回転して延在する、らせん状の（半径方向外側に延在する）チャネルであってもよいし、あるいは（半径方向内側に延在する）隆起部であってもよい。特定の例示的な実施例では、干渉要素は、シースの内周について又はその周りで少なくとも１つ又は２つ又は４つ以上の完全に回転して延在する、らせん状の（半径方向外側に延在する）チャネルであってもよいし、あるいは（半径方向内側に延在する）隆起部であってもよい。

【０１３１】
代替例として、少なくとも約１つ、２つ、６つ又はこれ以上の半径方向内側に延在するタブが設けられ、各々のタブは、シースの円周に亘る回転が完全ではない。特定の例示的な実施例では、少なくとも１つ、２つ、６つ又はこれ以上の半径方向内側に延在するタブが設けられ、各々のタブは、シースの円周に亘る回転が完全ではない。係合タブは、約９０°以下の周方向の長さを有してもよく、いくつかの実施例では、シースの内側面亘って約４５°又は２０°又は１０°又はそれ以下の長さを有する。特定の例示的な実施例では、係合タブは、９０°以下の周方向の長さを有してもよく、いくつかの実施例では、シースの内側面亘って４５°又は２０°又は１０°又はそれ以下の長さを有する。所望の性能に応じて、複数の完全な回転によって、あるいは、例えば、カテーテルに対して約半分又は４分の１回転未満などの完全な回転未満の回転によって、インプラントをカテーテルから外すことができる。特定の例示的な実施例では、所望の性能に応じて、複数の完全な回転によって、あるいは、例えば、カテーテルに対して半分又は４分の１回転未満などの完全な回転未満の回転によって、インプラントをカテーテルから外すことができる。
【０１３２】
カテーテル側壁又は回転アンカドライバ又はその両方は、ドライバの回転を容易にし、展開カテーテルの回転を阻止するために、らせん状の創傷又は編組側壁などのトルク伝達要素を有してもよい。
【０１３３】
シースは、カテーテルシャフトに取り付けられた近位端部と遠位開口端部との間に延びている。近位端部は、デリバリカテーテルの遠位開口部にスライド可能に係合するための角度の付いた係合面を有し、これにより、シースは、デリバリカテーテルへの近位方向の後退に応じて、半径方向に拡張された形態から半径方向に縮小された形態へと変形可能である。
【０１３４】
シースは、一般に約１５ｃｍ未満であり、多くの実施例において、約１０ｃｍ又は５ｃｍ又は３ｃｍ又はそれ以下である意図したインプラントに対応する軸方向の長さを有する。特定の例示的な実施例では、シースは、一般に１５ｃｍ未満であり、多くの実施例において、１０ｃｍ又は５ｃｍ又は３ｃｍ又はそれ以下である意図したインプラントに対応する軸方向の長さを有する。
【０１３５】
装置のＯＤが展開カテーテルの内部通路のＩＤよりも小さい実施例において、上記の回転インターロック機能は、上記のようにフレキシブルな（折り畳み可能な）側壁の内側面又は、固定（折り畳み不可能な）側壁カテーテルに実装され得る。折り畳み可能なシースの実装例では、埋込型装置を収容するために半径方向に拡張された形態にあるとき、シースのＯＤより小さいＩＤを有するデリバリカテーテルへの近位方向の後退により、装置の展開後にシースが折り畳まれる。
【０１３６】
図２２Ｆは、折り畳み可能なシース４０４を形成する方法を示している。第１の直径４３０及びより小さい第２の直径４３２を有するマンドレル４２６が配設される。図２２Ｆは、図２Ｅの端面図に類似したマンドレルの長手方向断面図である。マンドレル４２６小径部４３２は、中間部分４１２の遠位端部内に配置され得る。マンドレル４２６は、マンドレル４２６の第１の部分４３０と第２の部分４３２との間に移行領域４２７を有し得る。マンドレル４２６の大径部４３０の外側面にコイル４５０が配置され得る。折り畳み可能なシース４０４を形成するシース４５２は、マンドレル４２６及び中間部分４１２の遠位端部の上に配置され得る。一実施例では、シース４５２は、約０．００５インチの壁熱可塑性エラストマー（ペバックス（Ｐｅｂａｘ）など）製の壁部を含み得る。シース４５２の近位端部の径が減少し、中間部分４１２に結合され、シース４５２の遠位端部がース４０４における内側のねじ山を形成するためにコイル４５０の形態を取るように、マンドレル４２６上にあるときに、シース４５２が熱処理され得る。前述のように、シース４０

４は、例えば、シースに組み込まれ、熱的又は他の方法でシース４０４に適切に結合された、６０ｗｔ％のタングステンを含む熱可塑性エラストマーから形成されたポリマー放射線不透過性マーカバンドなどの放射線不透過性マーカを有する。一実施例においてマーカは、シースの遠位端部に配置される。

【０１３７】

図２２Ｇは、デリバリーカテーテル１００の遠位端部付近の、デリバリーカテーテル１００の中心軸に対して第１の方向に関節接続又は屈曲可能なステアリングゾーンの側面図である。本明細書に記載されるようなデリバリーカテーテル１００は、様々なサブシステムを送達するために使用することができる。このように、デリバリーカテーテル１００は、左心房（図３～６Ａに示すような）又は左心室（図１に示すような）に位置付けられるように構成され得る。この位置を達成するために、デリバリーカテーテル１００は、カテーテル１００の遠位部分１０８がカテーテル１００の近位部分１０６から離れるように角度を付けられるようなステアリングゾーン又は第１湾曲部１０２を含むことができる。このようにして、デリバリーカテーテル１００のステアリングゾーンは、デリバリーカテーテル曲線平面（本明細書では、第１の平面又はＸ－Ｙ平面とも呼ばれる）に存在するデリバリーカテーテル曲線を形成するように能動的に偏向可能である。 図２２Ｇに示すように、デリバリーカテーテル１００は、ある範囲の角度で曲がることができる。例えば、デリバリーカテーテル１００は、湾曲部に対して遠位のデリバリーカテーテル１００の部分の長手方向中心軸が、湾曲部１０２に対して近位のデリバリーカテーテルの部分の長手方向中心軸に対して角度Ａを形成するように、第１の湾曲部１０２を含むように関節接続させることができる。角度Ａは、１０～１５０°の間であり得、特定の実施例では、角度Ａは、３０～８０°の間であり得、特定の実施例では、３５～７０°の間であり得る。いくつかの例では、第１の湾曲部１０２は、曲率半径が少なくとも０．９インチであるように緩やかであってよい。いくつかの例では、第１の湾曲部１０２は、０．５～１．０インチの間の曲率半径を有することができる。 デリバリーカテーテル１００は、例えば、カテーテル１００を操縦するために使用することができるプルワイヤの様々な組み合わせなど、ステアリングゾーンを関節接続させるための様々な装置及び機構を含むことができる。

【０１３８】

図２２Ｈは、近位端部、遠位端部、及び長手軸を有する細長い可撓性管状体を含むことができる心室アンカデリバリーシース７００の実施例の斜視図である。心室アンカデリバリーシース７００は、近位プリセット曲線７０２及び遠位プリセット曲線７０４を含むことができ、デリバリーカテーテル１００を通して軸方向に前進させることができる。アクセスシステムは、左心室内の標的部位に心室アンカシースを向けるためのデリバリーカテーテル１００及び心室アンカシース７００を含むことができる。心室アンカシース７００は、近位部分７０６、中間部分７０８、及び遠位部分７１０を有することができる。図示のように、心室アンカシース７００は、遠位部分７１０の遠位端部に折り畳み可能なシース４０４を含むことができ、これは、折り畳み可能なシース４０４の遠位端部が心室アンカシース７００の遠位端部を形成して、上記のように構成されることが可能である。折り畳み可能なシース４０４は、折り畳み可能な側壁を有する遠位アンカ区画とすることができる。近位プリセット曲線７０２は、近位部分７０６と中間部分７０８との間に位置決め され得る。遠位プリセット曲線７０４は、中間部分７０８と遠位部分７１０との間に位置決めすることができる。心室アンカシース７００は、心室アンカシース７００が、上述したデリバリーシース１００などの外側シースによって制約されていないときに、図２２Ｈに例示される形態をとるように、近位プリセット曲線７０２及び遠位プリセット曲線７０４を予め形成またはプリセットすることができる。近位プリセット曲線７０２は、遠位プリセット曲線７０４の近位にあることができる。遠位プリセット曲線７０４は、近位プリセット曲線７０２の遠位にあることができる。特定の実施例では、心室アンカシース７００は、所望の形状を有するマンドレル上に垂直アンカシース７００を配置し、次にシース７００を熱処理してシース７００に予備成形形状を適用することによって、図２２Ｈに示す形状に熱セットされて近位及び遠位のプリセット曲線７０２、７０４を形成する。 い

くつかの例では、心室アンカシース７００は、熱を加え、心室アンカシース７００を固定具の周りに手動で曲げて、所望の形状を達成することによって成形することができる。他の例では、心室アンカシース７００は、心室アンカシース７００を予め設定された形状を有するカセットに装填し、熱を加えて心室アンカシース７００を所望の形状に設定することによっても成形することができる。

【０１３９】

心室アンカシース７００の近位プリセット曲線７０２は、近位プリセット曲線平面（Ｘ－Ｙ平面または第１平面とも呼ばれる）内で曲げられて、近位部分７０６の中心長手軸７０５と中間部分７０８の中心長手軸７１５との間に角度Ｂの範囲を生じさせることが可能である。例えば、角度Ｂは、７０°～１００°の間であり得、特定の実施例では、８５°～９５°の間であり得、特定の実施例では、９０°であり得る。 いくつかの例では、近位プリセット曲線７０２は、曲率半径が２．０インチであるような緩やかなものであってもよい。いくつかの例では、近位プリセット曲線７０２は、０．５～３．０インチの間の曲率半径を有することができる。以下に説明するように、近位プリセット曲線７０２は、デリバリーカテーテル１００内で心室シース７００を助けるか、又は方向付けることができる。例えば、近位プリセット曲線７０２は、デリバリーカテーテル１００の第１湾曲部１０２の半径に対応する又は類似する半径を有することができる。したがって、心室シース７００がデリバリーカテーテル１００を通って進められると、近位プリセット曲線７０２は、心室シース７００の遠位部分７１００がデリバリーカテーテル１００に存在するとそれが特定の回転方向で存在するように、デリバリーカテーテル１００内で特定の回転方向を取るようにさせる。したがって、心室シース７００の遠位部分７１０は、それがデリバリーカテーテル１００に存在するとき、特定の方向に向けられることができる。心室シース７００が正しい回転配向にない場合、ユーザは、デリバリーカテーテル１００を通るシース７００の軸方向の前進に対する抵抗という形で触覚フィードバックを受けることができる。シース７００を適切な回転配向に回転させると、シース７００が正しく配向されていることをユーザにフィードバックするこの抵抗が減少する。図２２Ｈに示されるように、近位プリセット曲線７０２は、本明細書においてＸ－Ｙ平面または近位プリセット曲線平面７２５と呼ばれ得る第１の平面７２５に存在し得る。

【０１４０】

図２２Ｈに示すように、心室アンカシース７００は、シース７００の部分が２つの異なる平面で延びることができるように曲げることができる。近位部分７０６、近位プリセット曲線７０２、および中間部分７０８は、上述のようにＸ－Ｙ平面又は近位プリセット曲線平面と呼ぶことができる第１の平面７２５内に存在することができる。Ｙ軸は、図２２Ｈに示されるように、第１の平面７２５に垂直であることができる。遠位部分７１０の中心長手方向軸７２０は、第２の平面７３０内に存在し得る。近位プリセット曲線７０２は、説明されたように、第１の平面７２５内で中間部分７０８を近位部分７０６から離れるように角度を付けることができる。遠位プリセット曲線７０４は、今度は、遠位部分７１０を中間部分７０８から遠ざけて、遠位プリセット曲線平面又は第２の平面とも呼ばれ得る第２の平面７３０内に角度を付けることができる。心室アンカシース７００の遠位プリセット曲線７０４は、中間部分７０８の中央長手方向軸７１５と遠位部分７１０の中央長手方向軸７２０との間に規定される角度を形成し得る。中間部分７０８の中心長手方向軸７１５と遠位部分７１０の中心長手方向軸７２０との間の角度は、２つの成分：Ｘ－Ｚ平面内の角度αであって図２２Ｉに示すものと、遠位部分７１０がシース８００の中間７０８及び近位部分７１０とは異なる平面内に存在し、Ｘ－Ｙ平面に対して角度を有するように図２２Ｊに示すＺ－Ｙ平面内の角度βを有することが可能である。中間部分７０８は、約２０ｍｍ～５０ｍｍ、例えば約３２ｍｍの間の長さを有することができ、遠位部分７１０は、約２０ｍｍ～５０ｍｍ、例えば約３１ｍｍの間の長さを有することができる 中間部分７０８の長さは、特定の実施例において心室インプラントを乳頭の基部に配置できるように心室内の心室インプラント位置を制御するために使用することができる。遠位部分７１０の長さは、心臓の中心線から心臓の壁までの距離を制御するために使用することが

できる。以下に説明するように、中間部分７０８は、心室シースの遠位部分７１０を僧帽弁の上に中心設定することができる。遠位プリセット曲線７０４は、シース７００の遠位部分７１０を、僧帽弁の上から、上述のような心室アンカが配置され得るように僧帽弁を通り心室へ向かう位置へ向けることができる。

【０１４１】

例示的な実施例では、心室アンカシース７００の遠位端部と遠位プリセット曲線７０４の長手方向中心又は中点との間の距離は、一実施例では３０～９０ミリメートルの範囲内、別の実施例では５０～７０ミリメートル、別の実施例では約６０ミリメートルであることができる。特定の例示的な実施例では、心室アンカシース７００の遠位端部と遠位プリセット曲線７０４の長手方向中心又は中点との間の距離は、一実施例では３０～９０３ミリメートルの範囲内にあり、別の実施例では５０～７０ミリメートル、別の実施例では６０ミリメートルの範囲内にあることができる。例示的な実施例では、心室アンカシース７００の遠位端部と近位プリセット曲線７０２の長手方向中心又は中点との間の距離は、一実施例では８０～１６５ミリメートルの範囲内、別の実施例では１００～１４５ミリメートル、別の実施例では１２５ミリメートル程度とすることができる。特定の例示的な実施例では、心室アンカシース７００の遠位端部と近位プリセット曲線７０２の長手方向中心又は中点との間の距離は、一実施形態では８０～１６５ミリメートルの範囲内にあり、別の実施例では１００～１４５ミリメートル、別の実施例では１２５ミリメートルの範囲内にあることが可能である。例示的な実施例では、遠位プリセット曲線７０４の長手方向中心又は中点と近位プリセット曲線７０２の長手方向中心又は中点との距離は、一実施例では４５～８５ミリメートルの範囲内、別の実施例では２５～１０５ミリメートル、別の実施例では約６５ミリメートルとすることができる。特定の例示的な実施例では、遠位プリセット曲線７０４の長手方向中心又は中点と近位プリセット曲線７０２の長手方向中心又は中点との距離は、一実施例では４５～８５ミリメートルの範囲内であり、別の実施例では２５～１０５ミリメートル、別の実施例では６５ミリメートルの範囲内であることが可能である。

【０１４２】

図２２Ｉは、Ｘ－Ｙ平面における角度、αを説明するための、図２２Ｈ～Ｉの心室アンカシース７００の上面図である。図２２Ｉに示すように、遠位部分７１０は、Ｘ－Ｚ平面において、中間部分７０８の中央長手軸に対して５°～６０°の範囲内の角度αで傾斜することができる。例えば、遠位プリセット曲線７０４の角度αは、Ｘ－Ｚ平面における中間部分７０８の中央長手方向軸に対して、約４５°であることが可能である。

【０１４３】

図２２Ｊは、図２２Ｈ～Ｉの心室アンカシース７００の側面図である。図２２Ｊに示すように、遠位部分７１０の中心長手軸７２０は、近位部分７０６の中心長手軸７０５又は上述のＸ－Ｚ平面におけるＺ軸に対して角度、βで傾斜することができ、角度βは４０～７５°の範囲内とすることができる。例えば、遠位プリセット曲線７０４によって形成される角度βは、近位部分７０６の中央長手方向軸７０５に実質的に平行であり得るＺ軸から測定したＹ方向で約４０～７５°であることが可能である。特定の実施例では、角度βは６０°であることが可能である。したがって、図示された実施例では、遠位プリセット曲線７０４は、４０～７５°、特定の実施例では６０°の範囲内の角度で第１の平面（すなわち、Ｘ－Ｚ平面又は近位プリセット曲線平面）から回転的にオフセットした遠位プリセット曲線平面とも本明細書で呼ばれる第２の平面に存在することが可能である。

【０１４４】

図２２Ｋは、図２２Ｈ～Ｊの心室アンカシース７００の正面図である。図２２Ｋに示すように、遠位部分７１０は、ｙ軸から測定されたｘ方向に角度θで傾斜することができる。例えば、遠位プリセット曲線７０４の角度θは、ｙ軸から測定したｘ方向に約３０～６０°、いくつかの実施例では４５°であることが可能であり、これは、近位部分７０６の長手軸７０５に実質的に垂直であることが可能である。

【０１４５】

いくつかの例では、遠位プリセット曲線７０４は、近位プリセット曲線７０２よりも鋭利であってよい。例えば、遠位プリセット曲線７０４は、０．４５インチの曲率半径を有することができる。いくつかの例では、遠位プリセット曲線７０４は、０．１～０．５インチの間の曲率半径を有することができる。特定の実施例において、遠位プリセット曲線のアークの長さは、近位プリセット曲線のアークの長さの約５０％以下であり、特定の実施例では、遠位プリセット曲線のアークの長さは、近位プリセット曲線のアークの長さの約２０％以下である。特定の例示的な実施例では、遠位プリセット曲線のアークの長さは、近位プリセット曲線のアークの長さの５０％以下であり、特定の実施例では、遠位プリセット曲線のアークの長さは、近位プリセット曲線のアークの長さの２０％以下である。

【０１４６】

図２２Ｌは、図２２Ｈ～Ｋの心室アンカシース７００と図２２Ｇのデリバリーシースとによる心室アンカ３０２の配置を示す図である。心室アンカシース７００は、上述した方法及びステップ（例えば、アンカアセンブリ５０を回転及び送達するための上述した駆動シャフト３０７、ドライバヘッド３０６及び他の構成要素と共に）において使用することができる。例えば、心室アンカデリバリーシース７００は、カテーテル１００を挿入して通過させることができる。心室アンカデリバリーシース７００は、らせん状のアンカ３２のような心室アンカを送達することができる。

【０１４７】

心室アンカシース７００は、デリバリーカテーテル１００内を前進させることができる。中間部分７０８及び遠位部分７１０がデリバリーカテーテル１００の外に進められるように、心室アンカシース７００がデリバリーカテーテル１００内に完全に挿入されると、心室アンカシース７００の近位プリセット曲線７０２がデリバリーカテーテル１００の第１湾曲部１０２及びデリバリーカテーテル曲線に位置合わせさせることができる。デリバリーカテーテル１００の近位部分１０６は、心室アンカシース７００の近位部分７０６と位置合わせさせることができる。心室アンカシース７００の中間部分７０８及び遠位部分７１０は、図２２Ｌに示すように、デリバリーカテーテル１００の遠位部分１０６を越えて延在することができる。デリバリーカテーテル１００の第1湾曲部１０２と心室アンカシース７００の近位プリセット曲線７０２との位置合わせは、心室アンカシース７００の遠位部分７１０がデリバリーカテーテル１００から出るときに正しく方向付けられることを保証することができる。例えば、デリバリーカテーテル１００は、遠位部分１０８を心室心房内に位置付け、方向付けるために、デリバリーカテーテル曲線に第1湾曲部１０２を有することができる。心室アンカシース７００は、心室アンカシース７００の遠位部分７１０がデリバリーカテーテル１００の遠位端から延び、左心室内に位置付けられるようにデリバリーカテーテル１００内に位置付けることができる。アンカシース７００は、デリバリーカテーテル曲線内のアンカシース近位プリセット曲線の軸方向の位置合わせに応答して、近位プリセット曲線面をデリバリーカテーテル曲線面との位置合わせに偏らせるためにデリバリーカテーテル１００内で回転するように構成される。特定の実施例では、近位プリセット曲線７０２及びデリバリーカテーテル曲線１０２は、デリバリーカテーテル１００内のアンカシース７００の回転アライメントの触覚指標を提供するために協働するように構成される。

【０１４８】

心室アンカシース７００は、近位プリセット曲線７０２が中間部分７０８を部分的に左心房内及び弁を横切って配向させ、遠位プリセット曲線７０４が遠位部分７１０を左心室内に配向させるように位置決めすることが可能である。デリバリーカテーテル１００は、図１１及び図１２並びに図２２Ｌに示されるような、左心房内に配置されることができる。心室アンカシース７００は、デリバリーカテーテル１００の第１湾曲部１０２が心室アンカシース７００の近位プリセット曲線７０２と位置合わせするようにデリバリーカテーテル１００内に位置決めされ得る。心室アンカ３２などの心室アンカは、次いで、送達のために心室アンカシース７００を通して挿入されることができる。例えば、心室アンカ３０２は、心臓組織内、例えば、左心室の頂点の近く又は乳頭筋の近くへ送達されることが

できる。

【０１４９】

心室アンカシース７００の近位プリセット曲線７０２及び遠位プリセット曲線７０４は、プリセットされることができる。上述のように、いくつかの例では、心室アンカシース７００は、心室アンカシース７００の湾曲の角度を熱設定するために湾曲マンドレルで製造することができる。心室アンカシース７００は、心室アンカシース７００がデリバリーカテーテル１００に挿入されているとき、心室アンカシース７００がデリバリーカテーテル１００と実質的に整列することができるように、実質的に柔軟かつ曲げやすいものとすることができる。例えば、デリバリーカテーテル１００が実質的に直線であった場合、心室アンカシース７００は、デリバリーカテーテル１００内に配置されたときに実質的に直線であることができる。遠位プリセット曲線７０４及び遠位部分７１０がデリバリーカテーテル１００内に拘束されずに露出している場合、近位プリセット曲線７０２のプリセット曲線はデリバリーカテーテル１００の湾曲部１０２と整列し、近位プリセット曲線７０４は第２湾曲部のプリセット曲線は遠位部分７１０を心臓内の望ましい向きに方向付けることができる。心室アンカシース７００は、内側心室アンカシース７００がデリバリーカテーテル１００を越えてどの程度まで延長されるべきかを示すために、第２湾曲部７０４の近くに遠位マーカを含むことができる。本明細書に記載のアンカカテーテルシース７００における２つのプリセット曲線（近位及び遠位）の利点は、デリバリーカテーテル１００が心房内の僧帽弁の上の中心に配置されるとき、デリバリーカテーテル１００の端部から遠位にアンカカテーテルシース７００を単に進めることによって、追加のカテーテル操作なしに左心室後壁の乳頭筋の基部の間になり得る目標位置へアンカカテーテルシース７００の先端を誘導するようになっていることである。

【０１５０】

上述のように、プリセットされた近位及び遠位曲線７０２及び７０４を有する上述の実施例は、アンカシースがデリバリーカテーテルから出るときに、アンカシースの遠位端部をアンカのための所望の場所に有利に向けることができる。変形例では、アンカシース７００は、カテーテルを操縦するためのプルワイヤ又は他の機構の使用を通じて操縦可能である。このような実施例では、操縦可能なアンカシース７００は、上述した位置に構成され、プリセットされた近位及び遠位曲線７０２、７０４に対して上述した角度を介して関節接続できる近位及び遠位操縦ゾーンを有するように構成することができる。別の実施例では、プリセットされた近位及び遠位曲線７０２、７０４が上記のように配置されたプリセットマンドレルが提供されることができる。次いで、プリセットマンドレルは、アンカシースがプリセットマンドレルの形状をとるように、アンカシースを通して挿入されることができる。

【０１５１】

（回転縫合部カッター）図２３Ａ～Ｃ，図２４Ａ～Ｄ，図２５Ａ～Ｂ及び図２６は、上記の一つ又は複数の処置及びシステムにおいて縫合部７４、３４４を切断するために使用されるカッターカテーテル５００の他の実施例を示している。例えば、縫合部７４、３４４が縫合部ロック３７６内でロック（固定）されると、縫合部７４、３４４の近位端部は、本明細書に記載の一実施例に係る縫合部カッターカテーテル５００を用いて、縫合部ロック３７６の近位面に隣接して切断され得る。

【０１５２】

図２３Ａ，２３Ｂを参照すると、カッターカテーテル（血管内縫合部カッターともいう）５００は、デリバリカテーテル５０２を通って延びる外側シース５０４と、外側シー５０４を通って延びる内側シャフト５０６と、を有する。外側シース５０４の近位端部は、ルアーロック５０３に結合され得る。図２４を参照すると、外側シース５０４は外側シース５０４の遠位端部においてカッターハウジング５１０に結合されている。カッターハウジング５１０は、円筒形のチャンバを形成するバレル（ｂａｒｒｅｌ）の形状にすることができる。カッターハウジング５１０の遠位端部は穴部５１２を有する。縫合部は穴部５１２を通って延び、次いで、カッターハウジング５１０を通って延びる縫合部経路を画定

するようにカッターハウジング５１０の側面に形成された窓部５１４を通って延びる。このように、縫合部７４、３４４は、図２３Ｃに示すように、カッターハウジング５１０を通して前進し得る。

【０１５３】

図２５Ａ，２５Ｂ，２６を参照すると、カッターヘッド５２０は、カッターハウジング５１０内に回転するように配置される。カッターヘッド５２０は、刃先５２２を含む中空のハーフバレル形状又は部分的なバレル形状を有することができる。刃先５２２は、遠端部からカッターヘッド５２０の近位端部に延びるため、らせん経路又は湾曲形状を有する。図２６に示すように、刃先５２２は、カッターヘッド５２０の側面に沿って延びることができる。遠位穴部５１２及び側方窓部５１４を通って延びる縫合部は、カッターハウジング５１０内でカッターヘッド５２０を回転させることによって切断され得る。回転により、縫合部は、刃先５２２とカッターハウジング５１０の内側面との間で圧縮される。刃先５２２の形状のため、縫合部がスライスされる。これは、圧縮又はチョッピング動作と比べて、より効率的で信頼性の高い切断動作である。

【０１５４】

有利には、血管内縫合部カッター５００が心臓内を前進するとき、カッターヘッド５２０の刃先５２２は、露出されず、カッターハウジング５１０の表面に覆われる。例えば、図２６に示すように、刃先５２２は、カッターハウジング５１０の内側面によって覆われている。図示した実施例では、カッターカテーテル５００は、カッターヘッド５２０とカッターハウジング５１０との間の回転を防止するように、血管内縫合部カッター５００の遠位端部にロック５４０を有する。図示した実施例では、ロック５４０は、カッターハウジング５１０における対応するリセス５５２と係合するカッターヘッド５２０に突起５５０を有する。係合すると、突起５５０及びリセス５５２はカッターヘッド５２０とカッターハウジング５１０との間の回転を防止する。このように、刃先５２２は、露出せずに、カッターハウジング５１０の内側面に覆われる位置に留まる。突起５２０及びリセス５２２は、カッターハウジング５１０に対して回転ハウジング５２０を軸方向に前進させることによって係合が解除され得る。非係合位置において、カッターヘッド５２０は、上記のように縫合部を切断するように、カッターハウジング５１０に対して回転され得る。突起５２０及びリセス５２２は、他の構成では反転させてもよく、カッターハウジング５１０及びカッターヘッド５２０の他の部分に配置されてもよい。

【０１５５】

図２７は、ルアーロック５０３の周りに形成され得る近位ハンドル５７０を示している。ハンドル５７０は、カッターヘッド５２０及びカッターハウジング５１０の動きを制御するように使用され得る。この構成では、カッターヘッド５１０は、ハンドル５７０に対して固定され得る。縫合部カッターハンドル５７２の回転により、カッターヘッド５２０がカッターハウジング５１０に対して回転するように、カッターヘッド５２０は縫合部カッターハンドル５７２に回転的に連結されかつ結合され得る。図示するように、縫合部ッターハンドル５７２は、ハンドル５７０に対して後退位置に配置され、この位置ではカッターヘッド５２０とカッターハウジング５１０との間の回転を防止するように、突起５５０及びリセス５５２が係合する。ハンドル５７０にロック５７８が設けられる。ロック５７８を解除することにより、カッターヘッドハンドル５７２は、ハンドル５７０に対して軸方向に（例えば、図示の実施例では遠位方向に）移動し得る。このように、突起５５０及びリセス５５２の係合が解除され、縫合部カッターハンドル５７２がハンドル５７０に対して回転縫合部を切断する。

【０１５６】

（放射線不透過性マーカを有する綿撒糸）図２８～３１は、綿撒糸６４０を有し、本明細書に記載したシステム及び方法とともに使用され得る弁尖アンカ６４１の実施例を示している。図２８，２９は、２つのフラットシート６４５ａ、６４５ｂの間に縫合部６４４の遠位端部に固定することによって形成された綿撒糸６４０の一実施例を概略的に示している。図２９は、図２８に示したＢ－Ｂ線に沿った綿撒糸６４０の断面を示している。く

つかの実施例では、縫合部６４４は、２つのシート６４５ａ、６４５ｂの間に（例えば、実質的にシートの中央に）挿入され、圧縮されかつ／又はラミネートされて、３つの構成要素が結合される（例えば、熱及び／又は圧力下で）。少なくとも１つの層は部分的焼結されてもよい。縫合部６４４は、縫合部の破れに対する耐性を向上させるために、平坦化及び／又は高密度化されてもよい。シートは、平らなポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）製のシート（例えば、薄い未硬化の発泡ＰＴＦＥ（ｅＰＴＦＥ）シート）又は任意の他の適切な材料であってもよい。いくつかの実装例では、弁尖縫合部６４４は、ジグザグ又はＳ字形をなしてシートの間に配置され得る。図３０は、縫合部６４４の近位尾部６６０を通す複数の開口部６４３を含む図２８の綿撒糸６４０を示している。いくつかの実施例では、一つ又は複数の開口部６４３は、僧帽弁の弁尖に対して縫合部６４４を固定するように構成された、本明細書の他の箇所に記載したような折り畳み可能な構造を形成するように、様々な構成で綿撒糸を通して形成され得る。図３０は、縫合部６４４を通って綿撒糸の中心を通って延びる開口部６４３を示している。いくつかの実施例では、開口部６４３は、縫合部６４４の対向する側で交互に形成される。いくつかの実施例では、開口部６４３は、縫合部６４４の同じ側で（例えば、翼部６４１又は翼部６４２に）形成され得る。図示の構成では、複数の開口部６４３は縫合部６４４を通って形成され得る。複数の開口部６４３は、綿撒糸６４０の中心に沿って整列し得る。複数の開口部６４３は、縫合部６４４の長さに沿って整列し得る（例えば、直線を形成する）。開口部６４３は、綿撒糸６４０の近位である第１の端部から遠位である第２の端部まで延在し得る。縫合部６４４は、２つの対向するシートの間で少なくとも部分的に平坦化されてもよく、これにより、縫合部６４４を通る開口部６４３の配置が容易となる。前述した配置を含む、開口部６４３の種々の組み合わせを用いてもよい。

【０１５７】

放射線不透過性マーカが綿撒糸６４０に付加されてもよい。例えば、図２８～３１に示した実施例では、マーカバンド６６０ａは、綿撒糸６４０の第２の端部つまり遠位端部に隣接した縫合部の周囲又は回りに配置され得る。マーカバンド６６０ａは、この位置で縫合部６４に圧着され得る。次いで、図３１に示すように、縫合部６４４の近位端部６６０は、マ
ーカバンド６６０ａに最も近い開口部６４３から開始して、綿撒糸６４０に形成された開口部６４３に通される。これにより、展開時にマーカバンド６６０ａを綿撒糸６４０の遠位端部に配置する。綿撒糸６４０は、縫合部６４４の近位方向への後退（収縮）によって、細長いストリップ（片）状の構成から半径方向に拡大され軸方向に短縮された構成に変形可能であってもよい。

【０１５８】

（フレキシブルな綿撒糸給送針）前述のように、特定の実施例では、半径方向に拡張（拡大）可能な弁尖アンカは、弁尖を貫通するための鋭端部を有する中空針内を移動する。半径方向に拡張可能な弁尖アンカは綿撒糸を有していてもよい。綿撒糸は、縫合部の近位方向への後退によって、細長いストリップ（片）状の構成から半径方向に拡張（拡大）され軸方向に短縮された構成に変形可能であってもよい。

【０１５９】

いくつかの実施例では、中空針は、一つ又は複数のらせん状溝を有する外側面を含む。他の実施例では、中空針は、一つ又は複数の隆起したらせん状コイル、例えば、中空針の外側に取り付けられた薄いコイルを有していてもよい。図３２は、中空針１２０４が針１２０４の外側面に取り付けられたらせん状コイル１２０５を有する実施例を示している。弁尖は、穿刺プロセスの前後及びその間に動いていることがあるため、弁尖は、溝のない中空針又は隆起したらせん状コイルが弁尖から滑り落ちる可能性がある可動範囲を有することがある。溝を有する面又は隆起したらせん状コイルにはいくつかの利点がある。第１に、中空針が弁尖を完全に穿刺しない場合、すなわち、中空針の遠位部分が綿撒糸の給を許容しない場合、あるいは、医師が、中空針が意図するより早く弁尖から外れる可能性があると判断した場合、医師は、カテーテル又は回転力を針に伝達するカテーテル内の機

構に力を加えて、中空針をさらに弁尖組織にねじ込み、弁尖が針から外れないように固することができる。第２に、綿撒糸が送られると、医師は、カテーテル又は回転力を針に伝達するカテーテル内の機構に力を加えて、医師は、弁尖から中空針を緩めることによって針を取り外すことができる。

【０１６０】

使用するカテーテルシステムによれば、中空針は、心臓の左心房側から左心室側に針を穿刺するように配向され得る。他の実施例では、中空針は、心臓の左心室側から左心房側に弁尖を穿刺するように配向され得る。患者の外部から心臓への入口点は異なることがあるため、中空針の少なくとも一部が柔軟であることが望ましい。柔軟性のある中空針を使用することにより、中空針は弁尖にアクセスするために全ての湾曲部分に亘って移動することができ、医師は弁尖を穿刺する前に針の配置を微調整することができる。図３２は必要に応じて中空針の柔軟性をもたらす中空針のカット部１２０３を示している。いくかの実施例では、中空針のカット部１２０３は、レーザカット、機械加工又は他の周知の方法で形成される。

【０１６１】

また、システムは、蓄積されたエネルギー源の放出を介して弁尖を穿刺する中空針を含んでいてもよい。例えば、蓄積されたエネルギーは、ばね、加圧された液体、加圧された気体、電気的に作動するピストンであるか、あるいは他の周知の方法によるものである。いくつかの実施例では、蓄積エネルギー装置はばねである。さらなる実施例では、図３３に示すように、ばねは、綿撒糸デリバリハンドル１２０２に配置される。

【０１６２】

蓄積されたエネルギー量は、十分な距離又は深さで弁尖を穿刺するため、中空の針に十分な力を提供する必要がある。本明細書において、「十分な距離又は深さ」とは、中空針の遠位端が、中空針を心臓内の他の構造に接触させたり穿刺したりすることなく、弁尖を完全に穿刺すること、弁尖が動いている間、針が弁尖と係合したままとなることを可能にすること、医師が綿撒糸を給送することを可能にすることのうち、一つ又は複数を意味する。針が十分な距離又は深さで弁尖を穿刺しなかった場合、医師は、弁尖組織を通して中空針をさらに前進させるため中空針を回転させる。針が正しい位置で弁尖を穿刺しなかった場合、医師は、弁尖組織から中空針を取り除くため、中空針を反対方向に回転させる。次に、システムが再装備される、すなわち、綿撒糸の給送のために中空針を適切に配置するように、蓄積されたエネルギーがシステムに付与され、システムが再配置され、作動される。いくつかの実施例では、システムは制御装置を備える。医師は、弁尖上又はその近傍にカテーテル（後退した中空針を含む）を配置し、弁尖に対してカテーテルが正しい位置にあることを確認し、弁尖を穿刺するために蓄積されたエネルギーを放出させる。カテーテルの遠位端部、中空針の遠位端部又はその両方の少なくとも一部は、放射線不透過性であるか、あるいは蓄積されたエネルギーの放出を介して、医師が綿撒糸を送る前に穿刺の位置が正しいことを確認できるようにする他の視覚化補助部を含む。

【０１６３】

（構成要素の安定化及び縫合部管理システム）単独で又は上記の開示の態様と組み合わせて使用することができる本開示の態様は、前述した一つ又は複数のサブアセンブリの構成要素（例えば、デリバリカテーテル１００及び／又はデリバリカテーテルへと前進し得る一つ又は複数の種々のサブシステム）の近位部分（例えば、ハンドル）の位置を安定化させかつ／又は調整するために使用される経血管的心臓修復のための安定化システムである。また、安定化システムは、心室アンカ縫合部及び少なくとも１つの弁尖縫合部の一方又は両方の長さ及び／又は張力を調整するための縫合部管理システムを含み得る。

【０１６４】

特定の態様では、経血管的心臓修復の縫合部管理システムは、医師が縫合部の長さを調整し、縫合部ロックの張力を設定している間、縫合部に対する実質的に固定された力又は張力を維持するのを補助する。「実質的に固定された力」という用語は、張力の小さな変化が生じることを許容することを含むことを当業者であれば理解されよう。例えば、一態

様では、張力に１０％の変化が生じる。

【０１６５】

このような縫合部管理システムを使用する利点は、修復処置中に、心臓の鼓動に応じて弁尖が「自然な」状態で動き続けることを許容するが、縫合部に実質的に一定の張力をかけることによって、各綿撒糸が実質的に弁尖と接触した状態を維持することである。さに、装置を使用することにより、縫合部のもつれを防止又は最小限に抑えることができる。さらなる利点は、医師が張力を増減させるため各縫合部を個別に調整して、必要に応じて弁尖の最終的な動きを調整可能なことである。縫合部管理システムは、手術中に医師の近くの手術室に配置され得る。アンカ及び弁尖縫合部が患者に対して展開された後、デリバリカテーテルを通る縫合部の端部は、縫合部管理システムに取り付けられ、前述の実質的一定の張力に保持され得る。

【０１６６】

本開示の特定の態様において、安定化システムの態様は有益であり、縫合部管理システム又は装置の態様から独立して使用され得る。同様に、縫合部管理システムの特定の態様は有益であり、安定化システムの態様から独立して使用され得る。それにもかかわらず、本明細書に記載されるように、特定の利点は、本明細書に記載した安定化及び縫合部管理システムの様々な態様の組み合わせ及びサブコンビネーションを利用するシステムにより達成され得る。

【０１６７】

図３４Ａ，３４Ｂは、安定化システム（システムという）１５００の実施例を示している。システム１５００は、処置中の装置の移動を回避するためにスタンド又はテーブル（図示せず）に配置され得るベース又はトレイ１５０２を有する。図３５に示すように、ベースは、上方又は上部プレート１５０４及び底部又は下部プレート１５０６を有する。上部プレート及び下部プレート（本明細書では上方プレート及び底部プレートともいう）１５０４、１５０６は、図示の実施形態では下部プレート１５０６に結合された下部ねじ付きボス１５１２及び上部プレート１５０４に結合された上部ねじ付きボス１５１４を有する調整可能な位置決め機構１５１０（本明細書では「調節機構」ともいう）を介して互いに移動可能に接続され得る。下部ねじ付きボス１５１２及び上部ねじ付きボス１５１４を通って、ねじ１５１６が延びている。下部プレート１５０６に対するねじ１５１６（図３５参照）の軸方向の移動は、ねじハンドル１５１８の回転により上部プレート１５０４が下部プレート１５０６に対して移動するように制限される。このように、調節機構１５１０は、上部プレート１５０４（及びこれに結合された構成要素）において、必要に応じてスタンド又はテーブルに取り付けられる下部プレート１５０６に対する矢印１５２０の向に再配置され得る。調節機構１５１０は、上部プレート１５０４と下部プレート１５０６との間の移動を防止するためのロックを含んでいてもよい。いくつかの実施例では、上部プレート及び下部プレートを相互に軸方向に相互に移動させる、スライドプレート、相補レール及び第２のチャネル又はローラなどの他の機構を用いてもよい。

【０１６８】

システム１５００の安定化部１５５０は、前述した僧帽弁腱索修復装置の構成要素を保持し又は安定化するように使用される複数の構成要素を含む。特に、以下で詳細に説明するように、装置は、イントロデューサシースの近位部分（例えば、ハンドル）、デリバリカテーテル１００、心室アンカデリバリサブシステム３００、縫合部ロックデリバリサシステム３７０、綿撒糸デリバリサブシステム又はハンドル１２０２、及び／又は縫合部カッターカテーテル５００のハンドル又は近位端部を保持し又は安定化させるように使され得る。そのような構成要素は本明細書に記載した実施例及び態様に従って構成され得る。

【０１６９】

例えば、システムは、システム１５００の遠位部分に配置され得る第１のドッキングプラットフォーム１６００を備える。本明細書において、第１のドッキングプラットフォーム１６００を「遠位ドッキングプラットフォーム１６００」という。遠位ドッキングプラットフォーム１６００は、イントロデューサカテーテルのハンドル又は近位部分を保持す

るか又は安定化させるように構成され得る。本明細書に記載したデリバリサブシステムの様々な構成要素は、イントロデューサカテーテルを通って前進する。図３５を参照すると、遠位ドッキングプラットフォーム１６００は、クランプ１６０２の形態をなす第１の安定化装置１６０２を有する。第１の安定化装置１６０２は、イントロデューサ又はアクセスシースなどのカテーテルの環状部分の周囲をクランプする（クランプで固定する）ように構成され得る。図示した実施例では、クランプ１６０２は、ハンドル１６１０に結合されたねじ付きポスト１６０８により互いに近接又は離間するように移動する一対のクランププレート１６０４、１６０６を有する。したがって、図示の配置では、ハンドル１６１０の回転などの制御装置の操作により、プレート１６０４、１６０６がイントロデューサシース（図示せず）をシステム１５００にクランプ（固定）する。いくつかの実施例では、カテーテル又はイントロデューサシースを安定化させるように、摩擦嵌合装置、コレット又はイントロデューサシースのハンドル上の係合機能部に確実に接続される装置などの他の機構を第１の安定化装置１６００に使用してもよい。

【０１７０】

図３４Ａ，３４Ｂ，３５に示すように、クランプは、アーム１６２０によって上部プレート１５０４及びベース１５０２に結合され得る。アーム１６２０は、クランプ１６０２を上部プレート１５０４の軸方向に沿って上方及び前方に配置する「Ｌ字」形状を有する。アーム１６２０は、下部プレート１５０６に対する上部プレート１５０４の移動によってクランプ１６０２が軸方向に移動するように、上部プレートに結合され得る。

【０１７１】

図３６に示すように、遠位ドッキングプラットフォーム１６００は、第２の安定化装置１６５０を有する。図示した実施例では、第２の安定化装置１６５０は、クランプの形態をなし、アーム１６２０上に設けられる。図示した実施例では、第２の安定化装置１６５０は、アーム１６２０のエルボー部に配置され得る。第２の安定化装置１６５０は、本明細書に記載した僧帽弁修復システムの他の構成要素を安定化させるために使用され得る。例えば、第２の安定化装置１６５０は、縫合部ロックデリバリサブシステムの近位端部（又はハンドル）を安定化させるために使用され得る（例えば、図１４参照）。

【０１７２】

図示した第２の安定化装置１６５０は、構成要素を保持するためのクランプ１６５２を有する。図３４Ａ参照。図示した実施例では、クランプ１６５２は、第１の安定化装置と同様に、ねじなどの制御機構により互いに近接又は離間するように移動する、一対のプレートを備える。したがって、図示した構成では、ねじの回転により、プレートが縫合部ロックデリバリサブシステム（図示せず）の一部をシステム１５００にクランプ（固定）する。いくつかの実施例では、縫合部ロックデリバリサブシステムを安定化させるように、摩擦係合装置又は縫合部ロックデリバリサブシステムの係合機能部に確実に接続する装置などの他の機構を前方マウント部に使用してもよい。図３６に示すように、アームは、ハンドルの一部又は縫合部ロックデリバリサブシステムの他の部分を支持するために使用されるプラットフォーム１６６０を含んでいてもよい。１つの構成例では、ハンドル縫合部ロックデリバリサブシステムの後方部分又は後部がプラットフォーム１６６０に位置する間に、縫合部ロックデリバリサブシステムの前方部分を固定するために、第２の安定化装置１６５０を使用することができる。

【０１７３】

図３５，３６を参照すると、システム１５００は、第２のドッキングプラットフォーム１７００を有する。第２のドッキングプラットフォーム１７００は、第１のドッキングプラットフォーム１６００の近位に配置され、本明細書では近位ドッキングプラットフォーム１７００という。近位つまり第２のドッキングプラットフォーム１７００は、上部プレート１５０４から延びるアーム１７０２によってベース１５０２の上方に支持される。近位ドッキングプラットフォーム１７００は、前述の安定化装置と同じ高さに位置してもよい。近位ドッキングプラットフォーム１７００は、縫合部管理システムの構成要素を含むことができ、これについては、以下でより詳細に説明する。近位ドッキングプラットフォ

ーム１７００は第３の安定化装置１７１０を含む。装置１７１０は、本明細書に記載した実施例に係る心室アンカデリバリサブシステムのハンドルなどの構成要素を支持するために使用され得る軸方向に延びるＵ字形チャネルなどの細長い凹状支持面を含むことができる。上部プレート１５０４の移動によりプラットフォーム１７００が動くように、第２のドッキングプラットフォーム１７００は、アーム１７０２介して上部プレート１５０４に結合され得る。したがって、図示の配列では、近位ドッキングプラットフォーム１７００及び遠位プラットフォーム１６００は上部プレートにより支持され、いくつかの実施例では、上部プレートによって固定的に支持される。

【０１７４】

図３５，３６を参照すると、システム１５００は第３のドッキングプラットフォーム１８００を有する。第３のドッキングプラットフォーム１８００は、取り付けられた器具の軸方向において、第１及び第２のドッキングプラットフォーム１６００、１７００の間に配置され得る。前述のように、第１及び第２のドッキングプラットフォーム１６００、１７００は、互いに対して遠位及び近位方向にそれぞれ配置される。本明細書では、第３のドッキングプラットフォーム１８００を中間ドッキングプラットフォーム１８００とも呼ぶ。中間ドッキングプラットフォーム１８００は、万力又はクランプの形態とし得る第４の安定化装置１８０２を含む。中間ドッキングプラットフォーム１８００は、第１及び第２のドッキングプラットフォーム１６００、１７００の間に配置される。中間ドッキングプラットフォーム１８００は、調節機構１８１０を含む。図示の実施例では、調節機構１８１０は、安定化装置１８０２と下部レール１８１２との間のねじ付き係合部を含むことができる。下部レール１８１２は、上部プレート１５０５に対して固定され得る。レール１８１２及び上部プレート１５０４に対して安定化装置１８０２を動かすように、ねじ１８１６を回転させる。調整機構１８１０は、第４の安定化装置（及びこれに結合された構成要素）において、必要に応じてスタンド又はテーブルに取り付けられる下部プレート１５０６に再配置される。調節機構１８１０は移動を防止するロックを有し得る。中間ドッキングプラットフォームは、上部プレート１５０４に支持される。また、調節機構１８１０は、第４の安定化装置（及びこれに結合された構成要素）において、上部プレート１５０４並びに遠位及び近位ドッキングプラットフォーム（及びこれに結合された構成要素）などの上部プレートに支持されるか又は固定的に支持された構成要素に再配置される。

【０１７５】

一実施例における使用では、第４の安定化装置は、前述のデリバリカテーテル１００などのように、デリバリカテーテルを安定化させるために使用される。特定の実施例では、第１の安定化装置１６５０は、イントロデューサカテーテルを安定化させるように使用され、第４の安定化装置１８０２は、イントロデューサカテーテルに挿入されるデリバリカテーテル１００を安定化させるように使用される。このように、ねじ１８１６の回転は、イントロデューサカテーテルに対するデリバリカテーテルの微小な動きを許容する。すなわち、中間ドッキングプラットフォームの動きにより、遠位ドッキングプラットフォーム及びこれに取り付けられたイントロデューサカテーテルに対してデリバリカテーテルが動くことが可能となる。

【０１７６】

図３７，３８を参照すると、縫合部管理システム１７００は、少なくとも１つ、２つ、３つ又はそれ以上の張力要素を有する。張力要素は、各縫合部を保持し、縫合部を常に張力下に保つのを補助するために使用され、したがって、綿撒糸が各心拍により生じる力から左心房又は左心室に引き込まれる虞のあるたるみを回避し、さらに、たるんだ縫合部が左心房又は左心室において絡むのを回避し、あるいはたるんだ縫合部が左心室における他の腱索と絡むのを回避する。

【０１７７】

例えば、一実施例では、アンカ縫合部は、アンカ張力要素１７２０に取り付けられる。アンカ張力要素１７２０は、回転スプール１７１２を有する。回転スプール１７１２は、スプールの周囲に巻かれた縫合部（例えば、心室アンカに結合された縫合部）に加えられ

る張力の量を制限するためのクラッチなどのトルク制限固定具を備える。アンカ縫合部に過度の張力が加えられた場合に、アンカ張力要素１７２０は、アンカが心臓壁から引き抜かれるリスクを有利に回避又は低減することができる。他の実施例では、アンカ張力要素１７２０は、縫合部に張力を加えるばね式支柱構造を含んでいてもよい。一実施例では、心室アンカデリバリサブシステム３００の心室アンカ３０２に結合された縫合部の近位端部は、心室アンカが展開された後、アンカ張力要素１７２０の周囲に巻き付けられる。このように、一定の張力が縫合部に加えられ、クラッチなどのトルク制限固定具は、過度の張力が心室アンカに加えられるのを防止又は制限する。一実施例では、クラッチのトルク制限は約２Ｎ～約５Ｎである。特定の実施例では、クラッチのトルク制限は２Ｎ～５Ｎである。

【０１７８】

図３７，３８を参照すると、弁尖に対する綿撒糸の縫合部の張力の調節を可能にする少なくとも１つ、２つ、３つ又はそれ以上の縫合部調節フィンガ部１７７０が設けられる。使用中、綿撒糸に結合された縫合部は、所望の張力を提供するために、おもり１７５０などの張力付与部に取り付けられる。特定の実施例では、おもりは約２～約８グラムである。特定の実施例では、おもりは２～８グラムである。図示した実施例では、おもり１７５０は、おもり１７５０を受ける複数の穴部（開口部）、リセス又はソケットなどのおもり取付部を提供することによって、近位プラットフォーム１７００に収容される。縫合部（例えば、弁尖縫合部）は、プラットフォーム１７００に形成されたノッチ又は溝である縫合部ガイド１７６０に配置される。ガイド１７６０は、横方向の動きにいくらかの制約を与えつつ、縫合部が軸方向にスライドすることを許容するように構成され得る。近位ドッキングプラットフォーム１７００は、少なくとも１つ、２つ、３つ又はそれ以上の縫合部ガイド１７６０を有する。おもり１７５０に取り付けられた縫合部（例えば、弁尖縫合部）の端部をプラットフォーム１７００のエッジに引っ掛けることにより、縫合部のもつれを制限又は防止するように作用する一定の張力を綿撒糸の縫合部に適用することができる。前述のように、プラットフォーム１７００は複数のガイド１７６０を備え、これにより、プラットフォーム１７００のエッジに引っ掛けられる。

【０１７９】

図３７，３８に示すように、プラットフォーム１７００は、ノッチ又は溝１７６０の近傍に又は隣接して配置された縫合部調節機構又はフィンガ部１７７０を含む。縫合部調節機構１７７０は回転スプールを含むか、回転スプールからなる。各スプールはスロット１７７４を有し、このスロットを通って縫合部が延在する。回転スプール１７７０は縫合部に対する張力を調節するように回転し得る。

【０１８０】

縫合部管理システムは動的な弁尖管理システムを提供する。そのようなシステムを使用する利点は、修復処置中に、心臓の鼓動に応答して「自然な」状態で弁尖が動き続けることを許容しつつ、縫合部に実質的に一定の張力を付与することにより各綿撒糸が弁尖と実質的に接触した状態で維持されることである。さらに、システムを使用することにより、縫合部のもつれが防止されるか、最小限に抑えられることである。さらなる利点は、必要に応じて、弁尖の最終的な動きを調整するために張力を減少又は増加させるために各縫合部を個別に調節する機能が医師に提供されることである。例えば、一実施例における使では、縫合部ロック（前述の実施例）を患者に対して前進させた後でかつ縫合部をロックして切断する前に、弁（バルブ）の動作を見ながら、縫合部の張力を調節することができる。これは、スプールを回転させて、ワイヤのたるみ及びこれに対応する張力を増減させることにより実行され得る。所望の張力が達成されると、上記のように縫合部ロックを作動させることができる。

【０１８１】

例えば、４つまでの、複数の縫合部が縫合部管理装置に固定され、必要に応じて、複数の縫合部管理装置を使用してもよい。装置の構成要素は、非限定的な例として、ステンレス鋼、ポリオキシメチレンなどのアセタール樹脂、ＰＴＦＥ、アルミニウム、３Ｄプリン

ト樹脂材料などを含む、装置の性能要件を満たす任意の適切な滅菌可能材料を含み得る。

【０１８２】

（弁尖組織アンカ展開システム）本開示のさらなる態様によれば、代替的な弁尖組織アンカ展開システムが提供される。図３９を参照すると、針展開カテーテル３３２は、針３３６を軸方向に往復運動させる。針展開カテーテル３３２の遠位端部に放射線不透過性マーカバンド１９００が設けられ、これにより、針３３６が近位方向に向けてカテーテル３３２内に後退している間に、マーカバンド１９００の位置が僧帽弁の弁尖との関係において視覚化される。

【０１８３】

図３９において、針３３６は遠位方向に前進した構成として図示されている。針３３６は、側壁１９０４及びスロットパターンなどの少なくとも１つの柔軟性強化機能部を有する管状本体１９０２を備える。図示した実施例では、側壁を通して少なくとも１つの蛇行スロット１９０６が延在する。蛇行スロット１９０６は、ハイポチューブをレーザエッチングするなど、当技術分野で周知の様々な方法で形成され得る。蛇行スロット１９０６は、撓み区域に沿った針３３６の横方向の柔軟性を向上させ、僧帽弁弁尖上の適切な位置を狙うことを容易にする。撓み区域は、通常、長さが約４ｃｍ未満又は約２ｃｍ未満であるが、綿撒糸の全長を収容するのに十分な長さである。特定の実施例では、撓み区域は、通常、長さが４ｃｍ未満又は２ｃｍ未満であるが、綿撒糸の全長を収容するのに十分な長さである。

【０１８４】

針３３６は、傾斜面１９１０によって管状側壁１９０４から離間された鋭利先端部１９０８において遠位方向の終端をなす。傾斜面１９１０の傾斜角は、通常、約３０°～８５の範囲内であり、択一的に、約７０°～８０°の範囲内であり、一実施例では約７５°である。一実施例では、傾斜面１９１０の傾斜角は、通常、３０°～８５の範囲内であり、択一的に、７０°～８０°の範囲内であり、一実施例では７５°である。

【０１８５】

少なくとも１つの組織保持エレメント１９１２は、組織を通って遠位方向への迅速で強制的な動力による針３３６の前進を可能にするが、ターゲット組織からの針３３６の近位方向への後退に抵抗するように設けられている。保持エレメント１９１２は、少なくとも１つ又は２つ又は５つ又は１０つ以上の折り返し部（バーブ）、環状リング又はタブなどの、管状側壁１９０４から半径方向外側に延在する種々の構造部を有してもよい。図示した実施例では、保持エレメント１９１２は、管状本体１９０２の周囲でらせん状に巻かれたポリマーストランド又は金属ワイヤから形成され得る連続らせん１９１４の形態をなす環状リングを有する。一実施例では、らせんワイヤは、例えば、０．００８インチのワイヤであり、管状本体１９０２に溶接又は他の方法で固定される。

【０１８６】

針３３６をディプロマカテーテル３３２から十分な速度で遠位方向に前進させることにより、図３に符号４０６で示した弁尖安定化アンカを必要とせずに、針３３６は弁尖を貫通することが可能となる。保持エレメント１９１２は、綿撒糸の展開に至るまで、針上に弁尖を十分に保持する。その後、針は、回転されずに近位方向に後退されるか、又は回転されて、針を緩めて弁尖から取り除かれる。

【０１８７】

付加的な弁尖の安定化が望まれる場合、前述の一時的な弁尖アンカによって、あるいは弁尖を把持する又は掴む代替の機械的技術によって、あるいはクライオ（冷凍）カテーテルによる吸引又は凍結把持により安定化が実現する。これらの技術には、ターゲット組織を冷凍するための切除処置において使用されるタイプのクライオカテーテルが含まれる。心房細動に使用される冷凍アブレーションカテーテルは、しばしば僧帽弁の弁尖に誤って付着し、付着した弁尖を解放するために動作を停止する必要がある。これと同じクライオアタッチメントを使用して、弁尖アンカ展開針の展開中に安定化させるために問題となっている弁尖を見つけて分離することができる。クライオカテーテルは、ガス交換（ＮＯ又

はアルゴン）を使用してカテーテルの先端の温度を下げ、摂氏マイナス７５℃の低温に達し得る。

【０１８８】

（アクチュエータ制御システム）本明細書で説明した僧帽弁尖アンカの展開は、弁の心房側から弁尖を穿刺する（刺す）ことにより実現する。弁尖の穿刺中に弁尖を捕捉して支持するための把持構造の必要性を回避し、図３９に示すような針を使用するため、弁尖アンカ展開針の遠位での退出は、ＱＲＳ波付近又は周囲で発生する心室のピーク（収縮期）圧に対応するようにタイミングを合わせることができる。これは、弁尖の穿刺を僧帽弁閉鎖と同期させ、心室内の収縮期圧が、心房から弁尖の貫通中に必要なバックアップサポートを提供する。

【０１８９】

心周期に伴う弁尖針発射のタイミングは、臨床医が手動で行ってもよいし、目的の実装に応じて部分的又は完全に自動化してもよい。例えば、視覚信号又は音声信号又は蛍光画像は、ＱＲＳ群のタイミングを臨床医に警告し、臨床医が発射トリガ又は他のコントロールを押して針を展開する。臨床医の反応時間は変動する可能性があるため、針の発射手順を部分的又は完全に自動化することが望ましい場合がある。

【０１９０】

例えば、針３３８は、カテーテルの近位端部によって運ばれるソレノイドなどの自動針ドライバを備えていてもよい。ソレノイドは、僧帽弁の閉鎖中など、心周期の目標時間に時間的に対応する起動信号に応答して針を遠位方向に突出するように起動される。

【０１９１】

代替例として、起動信号は、臨床医への視覚的、触覚的又は聴覚的な信号であり、これに応答して、臨床医は、ボタン又はスライダなどのコントロールを操作して手動で針を前進させるか、あるいは電気機械式又は機械的な針ドライバを起動させる制御装置を操作する。

【０１９２】

本開示の他の実施例では、針の展開は、臨床医によって手動で行われ得るが、ロックアウトを解除した後にだけ行われ得る。この実施例では、取り外し可能な機械的干渉部は、針シャフトの近位部分で形成されるか又は当該近位部分に結合され得る。遠位方向に面する干渉面は、針に結合された半径方向外側に延在するタブ又は環状フランジ、あるいは針を通って延びる開口部の遠位面に設けられる。この目的のために、「針」は針自体を指し、並びに当業者によって理解されるように、針に機械的に連結され、針と共に移動する近位方向に延びる任意の構造部（例えば、延長チューブ又はロッド）を指す。

【０１９３】

近位方向に面する干渉面は、針の遠位方向に面する干渉面との締まりばめ（摩擦係合）により係合する係合状態と、遠位方向に面する干渉面及び対応する構造が針を退出させるために遠位方向に自由に前進する非係合状態との間で移動可能に構成される。近位方向に面する干渉面は、軸方向に移動可能なピン又は近位のハンドピースによって移動可能に運ばれる旋回可能な又はスライドするレバーなどのストッパに設けられる。ソレノイドなどのストッパドライバは、係合状態と非係合状態との間でストッパを移動させるように構成される。

【０１９４】

針の展開を防ぐために、ストッパを最初に係合させてもよい。目標時間を示す起動信号に応答して（たとえば、ＱＲＳ群の最中又はその前後又はその周辺）、ストッパは非係合状態へと後退する。これにより、臨床医が針を時期尚早に展開することを防ぐが、所望とする目標時間に針を手動で展開することを可能にする。針の遅い展開を防ぎ、臨床医により針の発射を許容する狭いウィンドウを形成するために、起動信号に続く事前設定されたタイムウィンドウの後に、ストッパは自動的に係合状態に戻る。臨床医がウィンドウ内で針を時間通りに展開できなかった場合、針を発射する機会が再び得られ、その後にＱＲＳ群が発生する。

【０１９５】
ＱＲＳ群を直接検出するため又は心周期のポイントのプロキシ（代用）を検出するために、さまざまな手法が開発されている。直接検出技術は、パワースペクトル分析、バンドパスフィルタリング、微分、テンプレートマッチング及び波形機能に依存するリアルタイム技術を含む。プロキシは、動脈側又は静脈側又は心房又は心室内で測定された血圧、あるいは末梢血圧などの非侵襲的に測定された血圧を含む。僧帽弁が閉じているときに大動脈弁が開いているため、静脈側の測定値はＱＲＳ群のタイミングのプロキシ（代用）として機能し、周期的な静脈圧曲線にはっきりとした特徴が出る。前述のソースのいずれかからのデータは、望ましい時間感度に応じて、真のＱＲＳ群からの時間遅延を考慮に入れるように調整されることが望ましい。ＥＣＧ信号は、通常は既に存在し、手術室で動作している従来のＥＣＧモニタから得られこともできる。

【０１９６】
典型的なＥＣＧ波形は、心房脱分極を示すＰ波、心室脱分極を示すＱＲＳ群、心室再分極を示すＴ波並びに場合により再分極の延長を示す可能性のあるＵ波で構成される。ＥＣＧの主な活動は、通常、さまざまな監視及び診断の目的で、リアルタイムでのＱＲＳ群の識別に関連する。ＱＲＳ群又はＱＲＳ波は、通常、持続時間が約８０～１２０ミリ秒であり、心室収縮の開始と大動脈弁を介した血液の排出に対応する。特定の実施例では、ＱＲＳ群又はＱＲＳ波は、通常、持続時間が８０～１２０ミリ秒であり、心室収縮の開始と大動脈弁を介した血液の排出に対応する。これは僧帽弁の圧力応答性閉鎖に対応し、本開示の目的にとって重要である。

【０１９７】
図４０～４５は、心臓１０と同期してアクチュエータの制御を提供するシステムを示している。本明細書において使用するように、アクチュエータは、臨床医への視覚的、音声的又は触覚的フィードバック、自動化された針発射機構、あるいはアクチュエータが発射機構のロックを解除するまで臨床医が針を展開するのを防ぐ手動操作針展開に係る実施例におけるロックアウト機構などの、心周期における事象によってトリガされる制御信号に応答して起動されるものを指す。

【０１９８】
そのようなシステムの全体が図４０に示されている。図示のシステムは、心周期２１２を感知するための構成要素、感知された心周期２１８に応答してアクチュエータのトリガパルスを生成するための構成要素、心周期２３２内の指定された時間にトリガパルスの前縁を配置するための構成要素、心周期２３４の間に発生するトリガパルスの幅を定義するための構成要素、並びにトリガパルスに応答して、及び定義された幅２２２に応答して一定期間、アクチュエータの点弧を制御するための構成要素を含む。

【０１９９】
特に、心電図（ＥＣＧ）ユニット２１２は、心周期を感知し、ＥＣＧ信号２１６を提供するように、患者の心臓１０に電気的に接続される。ＥＣＧユニット２１２は、典型的には患者の胸部に取り付けられた表面取り付け電極及び内部又は腔内電極を含む心臓信号を感知するための任意の既知の方法で心臓に接続され得る。代替例として、感知接続は、電気信号を伝導するようにカテーテル３３２を通って延びる一つ又は複数の電気リードの提供あるいはカテーテル３３２の遠位端部におけるセンサ（例えば、圧力センサ）又は電極の操作などを介して、カテーテル３３２と一体的に組み込まれ得る。電極は、面接触が使用される単極構造であってもよいし、双極（バイポーラ）構造であってもよい。電気リードは、カテーテル３３２を通って近位方向に延在し、次に、ＥＣＧユニット２１２に取り外し可能に接続され、感知信号２１６を伝達する標準的な電気コネクタで終端し得る。

【０２００】
信号２１６は、トリガジェネレータ２１８に送られる。トリガジェネレータ２１８は、トリガパルス２２０をアクチュエータ点弧回路２２２に提供する。アクチュエータ点弧回路２２２は、針を発射するか又は臨床医が針を時期尚早に発射するのを抑制する障壁を取り除くなど、アクチュエータ２２４に電圧を加える。

【０２０１】
ＥＣＧ信号２１６の心拍サイクルにおけるトリガパルス２２０の位置は、パルス位置決め回路２３２によって決定される。パルス２２０の幅及び心拍サイクル中の持続時間はパルス幅回路２３４によって決定される。トリガジェネレータ２１８及びパルス位置決め回路２３２及びパルス幅回路２３４は、ＰＣ又はマイクロプロセッサ２３６に追加のボードとして含まれ、この場合、システムは、コンピュータキーボード及び適切なソフトウェアを介して制御され得る。ＰＣ２３６及びＥＣＧ２１２は、別個のモニタを有するか、あるいはＥＣＧ及びトリガパルス２２０に関する又は周囲の情報の両方を表示する単一のモニタ２３８を有する。
【０２０２】
トリガジェネレータ２１８は、マーカパルス２５２を提供するマーカパルス回路２５０と、マーカパルス２５２に応答してトリガパルス２２０を生成するトリガパルス回路２５４と、を含んでいてもよい。代替例として、マーカパルス回路２５０はＥＣＧ自体に含まれる。
【０２０３】
これは、図４４を参照することにより、より詳細に理解され得る。ここで、ＥＣＧ信号２１６は、波形Ｑ、Ｒ、Ｓ及びＴを含む一連の心拍周期２５６ａ、２５６ｂ、２５６ｃからなるとみることができる。波形Ｒが事前に選択された閾値２５８を横切ると、マーカパルス２５２ａ、２５２ｂ、２５２ｃが生成される。次に、トリガパルス回路２５４によりトリガパルス２２０ａ、２２０ｂ、２２０ｃが生成される。各トリガパルス２２０の前縁２６０の位置及び全幅２６２は、パルス位置決め回路２３２及びパルス幅回路２３４によって決定される。トリガパルス２２０に応答して、図４４に２６４ａ、２６４ｂ、２６４ｃとして示した発火パルス２６４はアクチュエータ２２４に電圧を加えるように生成される。
【０２０４】
図４２はアクチュエータ点弧回路２２２を示している。アクチュエータ点弧回路２２２は、アクチュエータユニット２２４におけるアクチュエータレーザ電源２７２（関連する場合）に対するトリガ回路２２０の給送を抑制するゲート２７０を含む。ゲート２７０の抑制効果は、オペレータがスイッチ２７４を作動させると実現する。しかし、トリガパルス２２０は、アーミングスイッチ２７８の動作によって実現する抑制効果を有するアーミング回路２７６によって抑制される。アクチュエータ電源２７２に対するトリガパルス２２０の給送に対するこの二重のロックにより、アクチュエータの点弧が真に望まれており偶発的ではないことが保証される。したがって、オペレータは、アーミング回路２７６を有効にするように、アーミングスイッチ２７８を操作することによりシステムを最初に作動可能にしなければならない。次に、その時だけ、オペレータは、スイッチ２７４を作動することにより、ゲート２７０を介して次に発生するトリガパルス２２０をアクチュエータ電源２７２に渡す。トリガ信号をＱＲＳ波と同期させるための適切な設計の詳細は、１９９３年１１月１６日に出願された、ワフルストロム（Ｗａｈｌｓｔｒｏｍ）らの米国特許第５，６７４，２１７号に開示されている。その開示は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。
【０２０５】
（溶融性縫合部）特定の実施例では、開示されたシステムは、望ましい引張強度及び比較的低いクリープのために、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）又は発泡ポリテトラフルオロエチレン（ｅＰＴＦＥ）縫合部を使用し得る。しかし、ＰＴＦＥ及びｅＰＴＦＥ製の縫合部は、切断又は溶融によって容易に切断され得ない。
【０２０６】
この課題を克服するため、本開示のいくつかの実施例は、縫合部の少なくとも一部が溶融可能である縫合部に関する。いくつかの実施例では、縫合部は、縫合部の遠位端部が溶融可能な縫合部材料を含み、縫合部の近位端部が非溶融性の縫合部材料である二成分縫合部とし得る。いくつかの実施例では、縫合部の遠位部分は、縫合部の全長の５０％未満か

らなる。他の実施例では、縫合部の近位端部は、縫合部の全長以上からなる。他の実施例では、二成分縫合部は、溶融可能な縫合部の一部を含み、溶融性部分は、溶融可能領域のいずれかの側に非溶融性の縫合部材料を含む相対的に小さな溶融可能領域である。溶融可能領域は、移植された人工腱索（ｐｒｏｓｔｈｅｔｉｃ　ｃｈｏｒｄａｅ）の引張強度又は耐クリープ性に影響を与えないように、縫合部の位置に配置される必要がある。二成分縫合部を使用する場合、溶融性部分と非溶融性部分との間の接合部は、縫合部の強度に影響を与えないように、縫合部が結ばれる点又は縫合部ロックの位置の近傍に配置されるべきである。人工腱索の移植後、心臓が正常に機能している間は、溶融可能な縫合部に全く張力が加わっていないか、縫合部の相対的に小さな部分に張力が加わっている必要がある。僧帽弁逆流を矯正するために張力が加えられたときに縫合部が崩壊（破断）しないように、張力を加えるステップ中に医師が縫合部に十分な張力を与えることができるように、二成分縫合部は、縫合部の全長に亘って、特に溶融性部分と非溶融性部分との任意の境界面（接合部分）で十分な引張強度を有する必要がある。

【０２０７】

図４６は、一実施例に係る心臓の概略側面図であり、後部僧帽弁及び前部僧帽弁（符号なし）によって隔てられた左心房３３０１及び左心室３３０２を示している。本実施例では、綿撒糸３３０３は、心室側の弁尖に固定されており、非溶融性縫合部３３０４の一部が、綿撒糸から左心房３３０１に延在し、２つの弁尖の間を通って左心室３３０２に延びている。左心室３３０２において、組織アンカ３３０５はらせん状アンカ３３０６により心臓組織に固定されている。非溶解性縫合部３３０８は、結び目３３０７を介して非溶解性縫合部３３０４に接合されている。溶融性縫合部３３０９は、切断された後の縫合部の一部のみが示されており、溶融性縫合部の残りの遠位端部は、カテーテルを通して後退している（図示せず）。本実施例では、鼓動する心臓による張力は縫合部３３０４、３３０８に全て加わっており、溶融性縫合部３３０９には実質的に張力が加わっていない。縫合部の遠位端部の長さはできるだけ短くする必要がある。縫合部３３０４、３３０８の一方の遠位部のみを図示していることに留意されたい。

【０２０８】

システムは縫合部カッターをさらに備える。一つ又は複数の縫合部に張力が設定され、僧帽弁逆流が矯正又は最小化されると、溶融性縫合部を溶融させて、縫合部を切断するために、一つ又は複数の縫合部の遠位端部に亘って配置されたカテーテルを通して縫合部カッターを前進させることができる。溶融性縫合部の遠位端部は、患者から取り除かれるようにカテーテルを通して後退される。一つ又は複数の縫合部の各々は、一度に１つが切断され、あるいは、２つ以上の縫合部が一度に溶融される。縫合部カッターは、熱源、例えば、コイルを含み、このコイルは、コイルに近接する温度が溶融性縫合部の溶融温度を超えて上昇するようにコイルを加熱するために電圧が加えられる。

【０２０９】

図４７は、縫合部カッター３３１０が、カテーテル（図示せず）を通って、縫合部の遠位端部３３１１に亘って縫合部ロック３３１２まで前進する一実施例を示している。弁尖綿撒糸３３０３に接続された縫合部及び僧帽弁逆流を最小化又は矯正するために張力がかけられたアンカ３３０６に接続された縫合部は、心臓が正常に機能している間に縫合部に張力が加えられたときに、縫合部が縫合部ロック３３１２を通って移動できないように、縫合部ロック３３１２に固定（クランプ）される。縫合部カッター３３１０は、加熱源、例えば、ヒータコイル３３１５と、ヒータコイル３３１５と同軸であり、ヒータハウジング３３１６を含み、ヒータコイルの外径よりも大きい内径を有する、心臓構造を熱から絶縁するための短い管と、血液がカテーテルに入るのを防ぐハイポチューブ３３１７と、ヒータコイルに電気エネルギーを供給して溶融性縫合部の融点を超える温度を提供する絶縁導体３３１８と、を含む。ヒータコイルへの電気エネルギーの供給は、縫合部カッターを所定の位置まで移動したときに医師によって行われ、縫合部の切断後に医師によって停止される。図４７では、非溶融性縫合部（符号なし）は、縫合部ロックを越えて（縫合部カッターの方向に向かって）延びており、縫合部の溶融可能部分は、縫合部カッターのコイ

ルと同軸でコイルの内径の内側に配置されている。このように、一つ又は複数の縫合部の遠位部分が除去されると、縫合部の端部又は尾部の相対的に短い部分だけが縫合部ロックを超えて延在し、弁尖及び心室アンカまで延在する縫合部の残りの部分は非溶融性縫合部であり、縫合部ロックにしっかりと固定されたままとなる。

【０２１０】

溶融性縫合部成分は、ポリオレフィン、ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリグリコリド／Ｌ－ラクチド、ポリエチレンテレフタレート、シリコーン、コラーゲンなどのアミノ酸タンパク質及びこれらの組み合わせを含む適切な溶融性組成物を含むが、これらに限定されない。いくつかの実施例では、縫合部の一部は、縫合部又は溶融可能領域の溶融可能部分として前述したポリマーのいずれか１つを用いて溶融可能となる。縫合部の非溶融性部分は、ＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥとし得る。

【０２１１】

（縫合部ロックガイド）前述の実施例は経カテーテル僧帽弁腱索修復の効果的なメカニズム、例えば、人工腱索の移植及び効果を提供する。以下の実施例は、付加的な利点を提供するために上記の概念の多くに基づいている。例えば、心臓の正常な機能は、僧帽弁腱索修復システムに周期的な動きと負荷を及ぼす原因となる可能性がある。特に、心臓の通常の圧縮サイクルの結果、縫合部ロック又は他の構成要素（例えば、縫合部）が振動するか、あるいは心室内を移動する可能性がある。この動きを図４８に示す。矢印４１８０、４１８２は、それぞれ、縫合部の動き及び縫合部ロックの動きをそれぞれ示している。

【０２１２】

縫合部及び縫合部ロックの振動運動は、縫合部、特に縫合部ロックと縫合部の接合部における過度の摩耗の一因となる可能性がある。結果として生じる摩耗は、最終的には、人工腱索の早期の劣化及び破損（破断）をもたらす虞がある。特に、あるシステムでは、縫合部は、例えば、長手方向に沿って縫合部ロックを通る。僧帽弁の弁尖とアンカを接続する縫合部は、縫合部の一端から延びている。縫合部ロックの重さにより、縫合部ロックの他の端部が直交方向に対して僅かに引き下げられ、この角度の動きにより、縫合部を縫合部ロックに対して押し付ける。縫合部ロックが鋭角をなす場合、この角度により、縫合部が時期尚早に破断される（破損する）原因となり得る剪断力がもたらされる虞がある。例えば、図４９は縫合部ロック４２０６を示しており、縫合部ロック４２０６の向きにより、縫合部４２１１が縫合部ロック４２０６の鋭角に対して配置される。縫合部４２１１及び縫合部ロック４２０６の移動中に、鋭角は、縫合部４２１１に剪断力をもたらす。縫合部４２４４は、同様の剪断力を受け得る。これらの剪断力は、矢印４２０２で示すように、縫合部ロック４２０６の回転運動によって増幅され得る。

【０２１３】

さらに、縫合部に対する張力が増加すると、例えば図５０に示すように、縫合部ロックが縫合部に略直交する方向に回転する傾向がある。この動きは、他の動きの間の縫合部ロックの質量及び結果として生じる慣性に加えて、例えば「鞭打ち」運動の一部として、縫合部に高い衝撃力を加える。状況によっては、粘弾性特性のために縫合部が粉々になる可能性がある。したがって、縫合部ロックの動き（例えば、アンカに対する）は、僧帽弁腱索修復システムの潜在的な障害の付加的な原因となり得る。

【０２１４】

さらに、縫合部に対する張力の変化は、人工腱索の長さを変える可能性があり、これは、例えば、ＭＲの解決において、人工腱索の有効性に悪影響を与える可能性がある。例えば、図４９，５０に示すように、縫合部に対する張力が低下する又は除去されると、縫合部ロック４２０６は、縫合部４２１１、４２４４に対して特定の配向をとる。この状況において、人工腱索は、例えば、弁尖（縫合部４２４４が弁尖に結合されている）と心室組織（縫合部４２１１がアンカ４２０２に固定されている）との間で測定した場合、特定の長さを有する。事実上、縫合部の一部（例えば、縫合部４２１１）は、縫合部ロック４２０６の周囲に巻かれ、人工腱索の全長には寄与していない。しかし、張力が縫合部に加え

られると、その張力により、図５０に示すように、縫合部ロック４２０６が回転する。その結果、以前に縫合部ロック４２０６の周囲に巻かれた縫合部４２１１の部分は、縫合部ロック４２０６から引き離され、これに対応して人工腱索の長さが増加する。ある状況では、状況によっては、この増加は約０．１０ｍｍ～０．３０ｍｍであり、場合により０．５０ｍｍである。いくつかの実施例では、変化量は、縫合部ロック４２０６の幅及び縫合部ロック４２０６の回転角に依存する。状況によっては、これらの長さの変化により人工腱索の有効性が低下し、医師による人工腱索の再調整か又は人工腱索の再取り付けが必要になる。

【０２１５】

本開示の実施例は、これらの問題のいくつか又は全ての影響を軽減するとともに、人工腱索の有効性を改善し、及び／又は実施の容易さを増大させる付加的な利点を提供するように設計されている。例えば、いくつかの実施例は、縫合部ロック及び他のシステムの構成要素に対する縫合部の動きを低減又は排除するように設計された経カテーテル僧帽弁腱索修復システムを含む。さらに、特定の実施例は、心室内における拘束されていない縫合部の量を減少させるように作用する。いくつかの実施例は、鞭打ち効果を減少可能な人工乳頭筋を組み込んだ人工腱索を提供する。

【０２１６】

特定の実施例は、アンカに対する縫合部ロックの動きを制限又は排除するように設計されている。また、これらの実施例は、少なくともアンカ近傍の場所で、アンカに対する縫合部の動きを制限又は排除する。その結果、これらの実施例は、縫合部の摩耗を減少させ、僧帽弁腱索修復システムの寿命を延長させる。

【０２１７】

いくつかの実施例において、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムは、縫合部ロックの動きを制限する縫合部ロックガイド（例えば、ソケット又はスリーブ）とも呼ばれる保持部材を使用して、人工乳頭構造を形成する。そのような縫合部ロックガイドの例は、図２Ａ，２Ｂを参照して前述したように、管状スリーブ７８の形態をなしていた。縫合部ロックに対する縫合部の動きも縫合部ロックの近傍で拘束され、これにより、縫合部の摩耗が減少する。いくつかの実施例では、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムは、アンカに対する縫合部ロックの動き及び縫合部ロックに対する縫合部の動きを制限する、アンカソケットと呼ばれる縫合部ロックガイドを含む。

【０２１８】

本明細書における実施例は、約８億サイクル又は約２０年に亘って完全性を維持するように設計された人工（装具）システムを提供することができる。特定の実施例では、本明細書における実施例は、８億サイクル又は２０年に亘って完全性を維持するように設計された人工（装具）システムを提供することができる。最低４億サイクル又は約１０年間持続し得る人工腱索を開示している。特定の実施例では、最低４億サイクル又は１０年間持続し得る人工腱索を開示している。これらの人工腱索は、４億サイクル後、過度の構造的損傷及び／又は機能障害なしに、すなわち、穴、裂け目、全体的な層間剥離、切断、ほつれ、不完全なリーフレット接合、過度の逆流などが生じることなく、さまざまな状況や環境下で機能する。

【０２１９】

図５１，５２は、本開示のいくつかの実施例に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システム４３００を示している。このシステム３００は、経カテーテルデリバリシステムを使用して体外循環なしに、拍動する心臓に展開された１つ又は複数の縫合部又はテザー（ｔｅｔｈｅｒ）を使用して、一つ又は複数の人工腱索を提供する。これらの実施例は、保持部材又は拘束部材を使用することにより、時間の経過に伴うアンカ縫合部又はテザーの摩耗を減少させる。いくつかの実施例では、保持部材又は拘束部材は心外膜に配置された固定装置又はアンカに固定されたステント状又はステントグラフト状のソケットを含む。前述したシステム４３００の構成要素を給送するため、前述した及び／又は国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６９０４６及び国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０２１４８０に開示さ

れたデリバリシステム及び技術を使用することができる。これらは参照により組み込まれる。

【０２２０】

図５１，５２は、アンカ４３０２、保持部材４３０４及び縫合部ロック３４０６を示している。本明細書のいくつかの実施例では、保持部材４３０４は、本開示の特定の態様において図２Ａ，２Ｂを参照して説明したスリーブ７８又はソケットと同様であるソケット又はスリーブである。他の実施例では、保持部材は、ピン、フック、クラスプ（留め具）、爪、キャッチ、バックル、縫合部などであり得る。アンカ４３０２は、部分的又は全体的に、前述した上記及び／又は国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６９０４６又は国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０２０／０２１４８０に開示されたアンカのいずれかであり得る。図５１，５２には、縫合部４３０８及びアンカ縫合部４３１０が示されている。図５１，５２には２つの縫合部４３０８を示しているが、１つの縫合部のみ又は２つ以上の縫合部を使用してもよい。例えば、前述した及び／又は国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６９０４６又は国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０２０／０２１４８０におけるシステム又は技術を使用して、例えば綿撒糸を使用して、縫合部４３０８が僧帽弁の一つ又は複数の弁尖に結合され得る。したがって、縫合部４３０８は綿撒糸縫合部と呼ばれる。アンカ４３０２は、心室組織を係合させ、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６及び縫合部４３０８、４３１０を受け、これらを固定することができる。

【０２２１】

縫合部ロックガイド又は保持部材４３０４は、いくつかの実施例では、縫合部４３０８及び／又は縫合部ロック４３０６の動きを制限する一方で、人工腱索の一部としての縫合部４３０８の設置、調整及び最終的には操作を容易にする。例えば、いくつかの実施例では、保持部材（縫合部ロックガイドとも呼ぶ）４３０４は、縫合部ロック４３０６と選択的に結合及び分離されるように構成される。縫合部ロック４３０６に結合されると、保持部材４３０４は、心周期中の滑りを防止するのに十分強い固定力（例えば、非限定的である最大約１Ｎ、１．５Ｎ、２．０Ｎ、２．５Ｎ、又は３Ｎの力）を提供し、それでもなお、医師が縫合部４３０８を引張って、縫合部ロック４３０６を変位させることなく、縫合部４３０８を締めたり緩めたりすることを可能にする。他の実施例では、保持部材４３０４は、縫合部４３０８及び縫合部ロック４３０６を固定するように設計され、縫合部を調整する場合、医師は、保持部材４３０４から縫合部ロック４３０６を取り外し、縫合部４３０８を調整し、次いで、縫合部ロック４３０６を保持部材４３０４に再挿入する。保持部材４３０４から縫合部ロックを取り外すことは、特定の実施例では、より大きな力、例えば、約６Ｎ～約９Ｎを超える力、又はいくつかの実施例では、１０Ｎを超える力を必要とする。つまり、非限定的な実施例では、保持部材４３０４は、約４．５Ｎ、５Ｎ、５．５Ｎ、６Ｎ、６．５Ｎ、７Ｎ、７．５Ｎ、８Ｎ、８．５Ｎ、９Ｎ、９．５Ｎ、１０Ｎ、１０．５Ｎ又は１１Ｎの力を含む、約４Ｎから少なくとも１０Ｎの力に抵抗する保持力を縫合部ロックに及ぼすように構成される。

【０２２２】

保持部材４３０４の結果として、縫合部ロック４３０６は、アンカ４３０２との位置関係を維持し得る。例えば、心臓組織が心周期中に移動するとき、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６に加えられる変位力に抵抗する（例えば、縫合部４３０８を介して）。いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６に加えられた力をアンカ４３０２に伝達する。変位力は、最大約１Ｎの範囲であってもよく、場合により、変位力は約１．５Ｎ又は最大約３Ｎであってもよい。

【０２２３】

いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、血管グラフトチューブを反転させることによって形成されたソケットである。保持部材４３０４は、拘束力を提供しながら、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に挿入され得るように半径方向に適合可能に設計されている。また、保持部材４３０４は、軸方向の剛性を有し、耐摩耗性である。軸方向の剛性により、縫合部ロック４３０６は、座屈なしに保持部材４３０４に挿入され得る。耐

摩耗性は、ＰＴＦＥ－ＰＴＦＥの相互作用によって最小限となる。

【０２２４】

例えば、図５１，５２に示す実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６及び／又は縫合部４３０８を受けて固定するチャンバを画定する内側面４３３０を含む。いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６を収容するのに十分に柔軟であり、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に挿入された後でも縫合部ロック４３０６に対する縫合部４３０８の調整を可能にする材料から形成される。いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６が挿入されて保持部材４３０４と結合されることを許容するように半径方向に適合可能である。保持部材４３０４は、締まりばめ又は摩擦係合などを利用して、縫合部ロック４３０６と結合されてもよい。

【０２２５】

いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６の外側面、例えば、縫合部ロック４３０６の近位端部と遠位端部との間に位置する外側面の一部と結合される。例えば、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６と結合するように縫合部ロック４３０６の反対側に接触する。他の実施例では、保持部材４３０４は、アンカ４３０２に対する縫合部ロック４３０６の移動を抑制するように３つ以上の点で縫合部ロック４３０６に接触する。図５１，５２において、保持部材４３０４及び縫合部ロック４３０６は円筒形であり、保持部材４３０４は、周囲に沿って又は周囲の周りに縫合部ロック４３０６と係合する。図５１，５２では、保持部材４３０４と縫合部ロック４３０４との間の係合接触は、縫合部ロックの円周面に沿って長手方向に延びる。いくつかの実施例では、係合接触は、縫合部ロックの長手方向範囲の半分以上に亘る。他の実施例では、係合接触は、縫合部ロックの長手方向範囲の約２０％～約９８％に亘って延びている。他の実施例では、上記の範囲は、より制限されてもよく、例えば、約４０％～約８０％、５０％～約７０％又は前記範囲の組み合わせ（例として明示的に言及した範囲の部分的な範囲）としてもよい。

【０２２６】

また、図５１，５２は、保持部材４３０４が縫合部ロック４３０６及び縫合部４３０８を固定するときに、保持部材４３０４の材料を補強する支持部材４３５４又は支持コイルを図示している。いくつかの実施例では、アンカ４３０２及び支持部材４３５４は、統合され得る２つの別個の構造体である。他の実施例では、アンカ４３０２及び支持部材４３５４は、単一の材料で一体に形成される。支持部材４３５４は、ソケット４３０４に完全に挿入されたときに縫合部ロック４３０６の遠位面と実質的に整列する位置で終端するように、保持部材４３０４の長さに沿って延びてもよい。他の実施例では、支持部材４３５４は、縫合部ロック４３０６の上方部分と実質的に整列した位置であって、縫合部ロック４３０６遠位面（又は近位）の下方の位置で終端するように、保持部材４３０４の長さに沿って延びる。支持部材４３５４は、保持部材４３０４の外側面に接触する。接着材料４３６２は、支持部材４３５４及び保持部材４３０４の露出した外側面に沿って配置される。この接着材料４３６２は、アンカハブ４３３８の露出した外側面に接触してもよい。

【０２２７】

いくつかの実施例では、支持部材４３５４は、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に入る際の折り畳みを防ぐために軸方向の剛性をもたらす。例えば、図５１，５２において、支持部材４３５４は、例えば、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に押し込まれるときに、縫合部ロック４３０６により保持部材４３０４に加わる長手方向の力に抵抗する支持コイルである。この付加的な剛性は、保持部材４３０４を安定に保持し、これにより、容易に設置することができる。他の実施例では、保持部材４３０４は、他の材料から形成されてもよく、他の構成としてもよい。例えば、支持部材４３０４は、保持部材４３０４の外側面に沿って長手方向に延びる複数の金属片から形成されるか、又は保持部材４３０４の他の表面に沿って長手方向に離間された一つ又は複数の円筒形カフである。いくつかの実施例では、保持部材４３５４は、ニチノール又は同様の材料から形成された枝部である。

【０２２８】
いくつかの実施例では、支持部材４３５４は、縫合部ロック４３０６及び縫合部４３０８を保持部材４３０４内に維持する付加的な固定力をもたらす。例えば、図５１，５２では、支持部材４３５４は支持コイルである。いくつかの実施例では、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に押し込まれると、支持コイルは直線的に圧縮され、縫合部ロック４３０６を収容するようにその内径が拡大される。支持コイルの圧縮力（例えば、元の構成及びより小さな内径への反動時）は、保持部材４３０４と縫合部ロック４３０６との間の摩擦力を増加させる。さらに、いくつかの実施例では、支持コイルは、保持部材４３０４から縫合部ロック４３０６を引っ張る力に応じて直線的に延びるように構成される。これは、支持コイルの内径をさらに減少させ、保持部材４３０４と縫合部ロック４３０６との間の摩擦力を増大させる。

【０２２９】
いくつかの実施例では、支持部材４３５４は、保持部材４３０４の遠位部分の下方の保持部材４３０４の中間部分で終端する。このように、支持部材４３５４上方の保持部材４３０４の遠位部分は、保持部材４３０４及び支持部材４３５４の組み合わせと比べて、縫合部ロック４３０６及び縫合部４３０８に相対的に小さな力を及ぼす。相対的に小さな力で、医師は、縫合部ロック３０６を保持部材４３０４から移動させることなく、縫合部４３０８の張力又は長さを調整することができる。

【０２３０】
換言すると、いくつかの実施例では、保持部材４３０４（単体又は支持部材４３５４と組み合わせ）は、心周期中に縫合部ロック４３０６を保持するのに十分な力（例えば、約０Ｎ～約４Ｎの力）をもたらす。医師により弁尖（例えば、縫合部４３０８の遠位端部を引く）及び／又は縫合部４３０８（例えば、縫合部４３０８の近位端部を引く）に加わる力により、医師が縫合部ロック４３０６に対して縫合部４３０８を調節することが可能となり、縫合部ロック４３０６は、縫合部ロック４３０６と弁尖との間の縫合部４３０８の長さを調整するために、保持部材４３０４内で固定されたままとなる。いくつかの実施例では、縫合部４３０８の移動に必要な力は１Ｎ～２Ｎである。したがって、保持部材４３０４（単体又は支持部材４３５４と組み合わせ）は、縫合部４３０８の調整中に、アン４３０２に対して縫合部ロック４３０６を固定する。縫合部ロック４３０６が縫合部４３０８と係合すると（以下に説明するように）、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６を固定し、これにより、人工僧帽弁腱索の一部として縫合部４３０８が固定される。

【０２３１】
図５１、５２を参照して説明した実施例引き続き参照すると、保持部材４３０４は、略円筒形の構造を有する。保持部材４３０４は、ｅＰＴＦＥから（全体的又は部分的に）形成されたステント又はステントグラフト構造であってもよい。保持部材４３０４を形成する材料は、アンカ４３０２及び／又は人工腱索をさらに固定するように、組織の内部成長を促進する。保持部材４３０４を形成する材料は、繊維配向が保持部材４３０４の長手方向軸に実質的に平行な方向にあるフィルム微細構造を含む。このように、縫合部４３０８（例えば、ｅＰＴＦＥ製の縫合部）の長手方向の動きは、縫合部の摩擦及び摩耗をさらに低減するように繊維配向と一致する。

【０２３２】
換言すると、いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、ｅＰＴＦＥグラフト、エラストマー、他のポリマー又はこれらの材料の組み合わせからなる。例えば、いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、ｅＰＴＦＥ製のストレッチグラフトから構成され、カラム強度を高めるために緻密化され得る。いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、部分的又は完全に生体再吸収性又は生体吸収性であり、例えば、組織と他の構成要素との間の生物学的線維性接着まで一時的な固定をもたらす。いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、移植後の生体適合性及び線維化を増強するように設計されたメッシュを含む。保持部材４３０４の表面の全部又は一部は、その表面上及び／又その表面を通した組織の成長を促進するように構成され得る。一例では、この成長は、比較的粗くかつ／又は多孔

性の表面を提供することによって達成される。別の例では、保持部材４３０４の材料に一つ又は複数の穴を開けて、瘢痕組織線維細胞がこれらの穴を通って成長することを可能にし、これにより固定が強化される。さらに、当技術分野で知られているタイプの生物学的コーティングは、治癒及び組織成長を促進するように保持部材４３０４の表面に含まれる。

【０２３３】

縫合部ロック４３０６は、保持部材４３０４内に固定され、アンカ４３０２と同軸に整列する。この構成は、少なくとも保持部材４３０４内において、縫合部４３０８に対する縫合部ロック４３０６の相対運動を最小化又は排除する。また、この構成は、縫合部ロック４３０６及びアンカ４３０２に対する保持部材４３０４内における縫合部４３０８の動きを最小化又は排除する。

【０２３４】

いくつかの実施例では、支持部材４３５４の長さは約０．５ｍｍ～３．０ｍｍである。他の実施例では、支持部材４３５４の長さは、保持部材４３０４の長さの４分の１から保持部材４３０４の全長までの長さである。

【０２３５】

他の実施例（例えば、図２Ａ、２Ｂ、５５に示す実施例）は支持部材４３５４を含んでいない。いくつかの実施例は、ソケットの異なる部分を構築するために使用される材料及び／又は表面処理を変更することあるいは異なる箇所でソケットの大きさを変えることなど、他のメカニズムを介して種々の拘束力を付与する。さらに他の実施例は、ソケットの上方部分を拡張するか、あるいは上方部分における縫合部及び縫合部ロックに対する拘束力を低減させる外部ツールを利用する。

【０２３６】

図５２に示すように、縫合部４３０８は縫合部ロック４３０６の外側面と保持部材４３０４の内側面との間に配置され得る。いくつかの実施例では、これらの面（全体又は一部）は、縫合部４３０８の固定を容易にするように設計されており、例えば、より高い摩擦係数を有する。他の実施例では、これらの面（全体又は一部）は、縫合部４３０８の容易な調節を容易にするように設計されており、より低い摩擦係数を有する。これらの表面の一方又は両方は、調節を可能にしつつ、縫合部４３０８の固定を補助する弾力性を有してもよい。

【０２３７】

縫合部ロック４３０６と保持部材４３０４との間に縫合部４３０８を固定することにより、付加的な利点をもたらされる。例えば、縫合部の近位部分（例えば、ソケット４３０６から医師又はカテーテルの近位端部へと延びる部分）に対する張力が変動するかあるいは除去された場合であっても、縫合部ロック４３０４及び保持部材４３０４は、縫合部の遠位部分（例えば、縫合部ロック４３０６から弁尖へと延びる部分）に対数張力を維持する。その結果、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４内に配置され、これにより縫合部４３０８が固定されると、縫合部の近位部分における張力変化（例えば、医師が誤ってカテーテルをぶつけた場合）は縫合部４３０８の遠位部分における張力に実質的に影響を及ぼさない。したがって、医師は、手術中に各縫合部４３０８の張力状態を維持する必要がない。さらに、いくつかの実施例では、他の縫合部の調節中に、１つの縫合部の遠位部分における張力を維持するために縫合部ロック４３０６及び保持部材４３０４が用いられ得る。

【０２３８】

図５２に示すように、いくつかの実施例では、保持部材４３０４は上方拡大部４３７６及び下方拡大部４３７８を有する。これらの拡大部４３７６、４３７８は、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に押し込まれたときの折り畳み又は座屈を防ぐために、付加的な軸方向剛性をもたらす。さらに、上方拡大部４３７６は、剛性を高め、放射線不透過性マーカを提供するバンドを組み込むことができる。いくつかの実施例では、上方拡大部４３７６は、ソケットの下方部分よりもさらに外側に（例えば、半径方向に沿って）位置する外側面を含む。上方拡大部分４３７６は、保持部材４３０４の下方部分よりもさらに

外側に（例えば、半径方向に沿って）位置する内側面を有する。例えば、上方拡大部４３７６は、縫合部ロック４３０６の受け入れを補助するようにテーパ状（例えば、漏斗形状）をなす。

【０２３９】

縫合部４３０８、４３１０は、縫合部４３０８、４３１０は、生体適合性ポリマー縫合部材料などの外科用グレードの材料から形成されてもよい。このような材料の例として、２－０ｅＰＴＦＥ（ポリテトラフルオロエチレン）又は２－０ポリプロピレンが挙げられる。いくつかの実施例では、縫合部４３０８、４３１０は弾性力を有していない。他の実施例では、縫合部４３０８、４３１０は、部分的又は完全に弾性力を有する。いくつかの実施例では、縫合部４３０８、４３１０は、部分的又は完全に生体再吸収性又は生体吸収性であり、例えば、組織と他の構成要素との間の生物学的線維性接着まで一時的な固定をもたらす。したがって、縫合部４３０８、４３１０は、生体適合性材料（例えば、ニチノール、ｅＰＴＦＥ、ＰＴＦＥ、ＰＥＴ、又はポリエステル、ナイロン、シリコーン、コラーゲン又は他のアミノ酸タンパク質、ステンレス鋼、コバルトクロム、これらの組み合わせなど）から形成されてもよい。

【０２４０】

図５１，５２は、心臓組織４３５２に接触し、心臓組織にねじ込まれるときにアンカ４３０２の停止点として機能するアンカハブ４３３８を示している。いくつかの実施例では、アンカハブ４３３８は、（以下で説明するように）ブッシング４３５３に結合される上面を含む。アンカ４３０２及びアンカハブ４３３８は、摩擦係合などの機械的手段、化学的手段又は他の手段を介して一緒に接合される。アンカハブ４３３８は、保持部材４３０４に加わる力を（例えば、縫合部４３０８を介して）アンカ４３０２を介して心臓組織４２５２に伝達する。このように、アンカハブ４３３８は、心臓の動きにより生じる振動運動を減衰させるように、保持部材４３０４と連動する。

【０２４１】

いくつかの実施例では、アンカハブ４３３８の近位面は縫合部ロック４３０６（例えば、縫合部ロック４３０６のノーズ部）及び縫合部４３０８と接触する。アンカハブ４３３８（又は少なくともその近位面）は、アンカハブ４３３８と縫合部ロック４３０６とのに配置された縫合部４３０８を固定するように摩擦力を増大させるように設計された材料から形成されてもよいし、あるいは、アンカハブ４３３８と縫合部ロック４３０６との間に配置された縫合部４３０８の調節を容易にするように、摩擦力を低減する材料から形成されてもよい。アンカハブ４３３８は、ＰＦＡ、シリコーン材料、ＰＴＦＥ材料、ｅＰＴＦＥ材料、熱可塑性プラスチックなど（又はこれらの組み合わせ）から形成される。いくつかの実施例では、アンカハブ４３３８は、部分的に又は全体的に、金属、ステンレス鋼、チタン又はＰＥＥＫなどの硬質プラスチック又は他の十分に剛性の高い材料で形成される。縫合部ロックと相互作用するアンカハブ４３３８の近位面又はブッシングは、ＰＦＡ、シリコーン材料、ＰＴＦＥ材料、ｅＰＴＦＥ材料、熱可塑性プラスチックなど（又はこれらの組み合わせ）から形成される。

【０２４２】

いくつかの実施例では、ブッシング４３５３は、縫合部ロック４３０６の緩衝を緩和するためにアンカハブ４３３８に隣接して配置されている。ブッシングは、ＰＦＡ又は別のポリマーから形成されてもよい。ブッシングは、縫合部４３０８に接触する表面を提供し、縫合部ロック４３０６のノーズ部分と組み合わせて、縫合部４３０８の固定を補助する。いくつかの実施例では、ブッシングは、ブッシングのＰＦＡ材料と縫合部４３０８のｅＰＴＦＥ材料との相互作用により、縫合部の調節を容易にする。また、ブッシングは、特にアンカハブ４３３８が縫合部４３０８に対して（例えば、アンカハブ４３３８の材料及び／又は表面のために）より粗い表面を提示する場合、縫合部の摩耗を減少させる表面を提供し得る。ブッシング４３５３、又は縫合部ロックと相互作用するアンカハブ４３３８の近位面は、ＰＦＡ、シリコーン材料、ＰＴＦＥ材料、ｅＰＴＦＥ材料、熱可塑性プラスチックなどから形成される。

【０２４３】
いくつかの実施例では、ハブ（例えば、ハブ４３３８）の径は、支持部材４３５４の小径又は内径に対応する。どのように取り付けられているかに応じて、ハブ４３３８の長さは、支持部材４３５４をハブ４３３８に取り付け、ハブ４３３８にドライバを係合させるのに十分な長さである。保持部材４３０４がハブ４３３８に取り付けられる形状は、支持部材４３５４の小径よりも小さい。いくつかの実施例では、保持部材４３０４の外径は、支持部材４３５４の径よりも小さい。
【０２４４】
図５２に示すように、アンカ縫合部４３１０は、アンカハブ４３３８のチャネル４３３６を通過し、アンカハブ４３３８の底面４３４０の近傍に固定され得る。いくつかの実施例では、チャネル４３３６は、（例えば、アンカ縫合部４３１０の端部に形成された結び目をアンカ縫合部４３４２の下方に捕捉することによって）アンカ縫合部４３１０を固定するボトルネック部４３４２を含む。他の実施例では、アンカ縫合部４３１０及びアンカハブ４３３８は、摩擦嵌合などの機械的手段、化学的手段又は他の同様の手段によって互いに結合される。
【０２４５】
縫合部ロック４３０６は、本明細書に記載し、かつ／又は国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６９０４６及びＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０２１４８０に開示された縫合部ロックの特徴を有していてもよい。縫合部ロック４３０６は、摩擦係合又は締まりばめを提供するように保持部材４３０４の円筒形チャンバに対応する円筒形の外側面を有する。縫合部ロック４３０６は、アンカ縫合部４３１０及び縫合部４３０８を選択的に固定するロック機構（例えば、内部ロック機構）を有してもよい。図示した縫合部ロック４３０６は、張力が加えられたときに縫合部が押し付けられる丸みを帯びた面を提供するノーズ部分４３７０を含む。このように、縫合部ロック４３０６は、縫合部４３０８を擦り切れさせる虞のある鋭いエッジを回避する。いくつかの実施例では、ノーズ部４３７０は、例えば、ＰＦＡ又は縫合部の摩耗を低減するように設計された他の材料から形成される。
【０２４６】
縫合部ロック４３０６は、保持部材４３０４の円筒形チャンバに入るまで、アンカ縫合部４３１０を下って移動する。保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６にいくらかの半径方向の抵抗をもたらすが、縫合部ロック４３０６を受けるように半径方向に適合する。いくつかの実施例では、縫合部ロック４３０６が最も低い位置にある（すなわち、ブッシング４３５３を押すことを含む、ソケット４３０４の端部まで下がる）場合でも、縫合部４３０８を調整することができる。例えば、縫合部４３０８は、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４の外側にある間、最も容易に調節される。しかし、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に入った後でも、縫合部４３０８を依然として調節することができる。いくつかの実施例では、縫合部ロック４３０６が最も低い位置にあるとき、縫合部４３０８は、ＰＦＡブッシング４３５３と縫合部ロック４３０６のＰＦＡノーズ４３７０との間に挟まれる。いくつかの実施例では、この段階では、より大きな抵抗を伴うが、依然として縫合部４３０８を調節することができる。例えば、縫合部ロックノーズ４３７０及びブッシング４３５３は、より容易な調節のために摩擦を低減する。他の実施例では、他に、ブッシング４３５３及びノーズ４３７０は、縫合部を固定し、さらなる動きを防ぐように設計されている。
【０２４７】
前述したいくつかの実施例では、アンカ４３０２は保持部材４３０４と予め組み付けられる。換言すると、アンカ４３０２及び保持部材４３０４は患者の体外で結合される。次いで、縫合部ロック４３０６は、患者の体内で（例えば、摩擦係合又は締まりばめを介して）保持部材４３０４に結合される。他の実施例では、保持部材４３０４及び縫合部ロック４３０６は患者の体外で結合される。次いで、保持部材４３０４及びアンカ４３０２は、患者の体内で（例えば、摩擦係合又は締まりばめを介して）互いに結合される。
【０２４８】

いくつかの実施例では、保持部材４３０４は拡張するように構成されている。例えば、いくつかの実施例では、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６が保持部材４３０４に押し下げられると拡張し、縫合部ロック４３０６の周囲を再びシールして所定の位置に固定するのを補助する弾性材料から形成される。他の実施例では、保持部材４３０４は、拡張構造及び後退（収縮）位置を有する。保持部材４３０４は、拡張構造で給送され、縫合部ロック４３０６が所定の位置に配置されると、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６を所定の位置に固定するように後退位置へと折り畳まれる。

【０２４９】

いくつかの実施例では、図５３に示すように、アンカ４４０２は、長手方向の線４４０３を画定し、保持部材４４０４又は拘束部材（例えば、ソケット）は、アンカ４４０２により画定される長手方向の線４４０３と直交する方向へのアンカ４４０２に対する縫合部ロック４４０６の動きを拘束する。いくつかの実施例では、保持部材４４０４は、長手方向の線４４０３に直交する平面におけるアンカ４４０２に対する縫合部ロック４４０６の動きを拘束する。いくつかの実施例では、保持部材又は拘束部材（例えば、ソケット４４０４）は、長手方向の線４４０３に沿ったアンカに対する縫合部ロックの動きを拘束する。

【０２５０】

図５３に示すように、拘束部材４４０４は、アンカ４４０２によって画定された長手方向の線４４０３及び／又は拘束部材４４０４によって画定された長手方向の線４４０５を、縫合部ロック４４０６によって画定された長手方向の線４４０７と実質的に整列させる。いくつかの実施例では、保持部材４４０４は、アンカ４４０２及び／又は保持部材４４０４と同軸関係で縫合部ロック４４０６を固定する。いくつかの実施例では、アンカ４４０２、保持部材４４０４及び／又は縫合部ロック４４０６により画定された長手方向のラインは、僧帽弁の弁尖に延びる。

【０２５１】

いくつかの実施例では、図５４に示すように、保持部材４５０４は、縫合部ロック４５０６に対する縫合部（縫合部４５１１）の角運動を拘束する。図４９，５０を参照して前述したように、いくつかの実施例では、縫合部ロックは、心周期中の力に応答して回転し、その結果、縫合部ロックによって画定された長手方向の線に対する、縫合部ロックから弁尖に向かって延びる縫合部の部分により形成された角度が大きく異なる。アンカの上方でかつ弁尖に近い縫合部ロックの位置も角運動に寄与する。しかし、図５４に示すように、保持部材４５０４、保持部材４５０４は、縫合部ロック４５６０を特定の方向で固定することによって、縫合部４５１１の角運動を抑制する。例えば、いくつかの実施例では、縫合部ロック４５０６から弁尖に向かって延びる縫合部４５１１の部分と、縫合部ロック４５０６の長手方向の線４５２２との間に形成される角度４５２０は、４５°未満である。いくつかの実施例では、角度４５２０は、約－４５°～＋４５°の範囲であり、これは２つの反対の方向では約０°～４５°の範囲となる。この角度４５２０は、縫合部４５１１の前記部分及び縫合部ロックの長手方向の線４５２２を含む任意の平面に形成され得る。

【０２５２】

縫合部４５１１は心周期中に移動するが、保持部材４５０４は、角運動（角度４５２０の変化）を９０°未満に制限することができる。いくつかの実施例では、角度変化は４５°未満であり、他の実施例では、角度変化は、約４０°、３５°、３０°、２５°、２０°、１５°、１０°、８°未満又約５°未満である。

【０２５３】

心室アンカと縫合部ロックとの間の角度変化を測定する方法について説明する。

【０２５４】

アンカと縫合部ロックとの間の角度変化は、例えば、以下のステップで決定される：

【０２５５】

１．心室アンカを引張試験機の片側に固定する。これは、シリコンパッドなどの心室の解剖学的構造をシミュレートするか、標準の引張試験機のクランプの顎部にクランプ（クランプで固定）することで実行され得る。

【０２５６】
２．引張試験機の反対側に人工腱索を固定する。これは、シリコンパッドなどの弁尖構造をシミュレートするか、標準の引張試験機のクランプの顎部にクランプ（クランプで固定）することで実行され得る。
【０２５７】
３．縫合部ロックを使用して、心室アンカと人工腱索を結合する。
【０２５８】
４．心室アンカ、人工腱索及び縫合部ロックを含むシステムに最低２Ｎの張力で負荷をかける。
【０２５９】
５．縫合部ロックの軸又は縫合部ロックの任意の線形特徴部と、心室アンカの軸又は心室アンカの任意の線形特徴部との間の角度を測定する（角度１）。
【０２６０】
６．心室アンカ、人工腱索及び縫合部ロックを含むシステムを、０Ｎ未満の負荷又はロードセルにシステムがぶら下がっている静的重量に相当する負荷にアンロードする。
【０２６１】
７．縫合部ロックの軸又は縫合部ロックの任意の線形特徴部と、心室アンカの軸又は心室アンカの任意の線形特徴部との間の角度を測定する（角度２）。
【０２６２】
８．角度１と角度２の差を計算する。
【０２６３】
人工腱索を設置する間、アンカ及び保持部材は、（例えば、カテーテルを介して）給送され、アンカは、心室組織に移植される。アンカ縫合部はアンカから延びている。次に、縫合部（例えば、綿撒糸縫合部）が一つ又は複数の僧帽弁弁尖に結合される。縫合部ロックは、アンカ縫合部及び綿撒糸縫合部を前進する。いくつかの実施例では、縫合部ロックと弁尖と間における綿撒糸縫合部の長さが人工腱索の（例えば、ＭＲを減少させかつ／又は排除するように）適切な動作を保証するように、医師は、綿撒糸縫合部に対する縫合部ロックの位置を調節することができる。例えば、医師は、縫合部ロックと僧帽弁の弁尖との間に位置する縫合部の量を減少させるように、１つの縫合部の近位部分を引っ張る。
【０２６４】
しかし、特定の実施例では、縫合部ロックは制限されない。その結果、縫合部の調整（例えば、縫合部を引っ張ること）は、縫合部ロックを上方に動かし、これは、縫合部ロックと僧帽弁との間における縫合部の部分の張力に影響を与える。この問題は、複数の縫合部が縫合部ロックとともに使用される場合に悪化する可能性がある。１つの縫合部を調整すると、縫合部ロックが上昇し、他の縫合部の以前の調整が取り消される。
【０２６５】
例えば、縫合部は弁尖に取り付けることができ、縫合部ための可動プーリとして機能する縫合部ロックを通過する。具体的には、体外に位置する縫合部の端部を医師が引っ張ると、縫合部が移動する。しかし、縫合部の近位端部を引っ張ると、縫合部ロックが上方に移動することがあり、そのため、体外に位置する縫合部に対する医師の動きは、縫合部ロックと弁尖の間の縫合部の動きと１対１で対応しない。
【０２６６】
この問題は、複数の縫合部が単一の縫合部ロックを通過するときに悪化する可能性がある。例えば、医師は第１の縫合部を正しい長さに調整することができる。しかし、医師が第２の縫合部を調整し始めると、この動きより縫合部ロックが変位する。これは、第１の縫合部に悪影響を及ぼし、第１の縫合部を再調整するために医師の力が必要となる。これは第２の縫合部に悪影響を及ぼす可能性があり、付加的な調節が必要となる。
【０２６７】
縫合部ロックを係合させ後に医師が縫合部を切断すると、付加的な問題が生じる。縫合部を切断する前に、医師は縫合部の張力を維持し、これにより縫合部ロックがより高い位

置に維持される。縫合部を切断すること（及び／又はカテーテルから縫合部ロックを切り離すこと）により、張力が解放され、縫合部ロックが下方に移動することがある。これは、人工腱索としての縫合部の有効性に影響を及ぼす可能性がある。医師は、縫合部（例えば、第２の縫合部を調節している間に第１の縫合部）の張力を維持する必要があり、そのためさらなる問題が生じる。例えば、カテーテルの不注意な動き（例えば、偶発的な衝突）により、縫合部ロックが動いてしまい、縫合部ロックと組織（例えば、弁尖）の間の縫合部の長さが変わる可能性がある。

【０２６８】

本明細書に記載したいくつかの実施例は、保持部材内に縫合部ロックを固定することにより前記の問題に対処するものであって、これにより、アンカに対して相対的に静止している縫合部のための旋回点が形成される。これは、医師による人工腱索の形成中に縫合部を調節する際に特に有益である。縫合部ロックをアンカに固定することにより（例えば、保持部材を用いて）、調節時における縫合部ロックの上方への動きを実質的に排除することができる。

【０２６９】

さらに、静止した旋回点を有することは、縫合部の近位部分の調節（すなわち、医師の近くにある縫合部の一部を引っ張ること）と、結果として生じる縫合部の遠位部分（すなわち、縫合部ロックと僧帽弁との間の縫合部の部分）の調節との間により直接的な相関関係をもたらす。特に、本明細書に記載した実施例の多くは、双方向であり正確な縫合部の調節を可能にし、この調節により、ガイド装置（例えば、カテーテル）の動きが例えば、弁尖と縫合部ロックとの間における縫合部の長さの変化に変化される。例えば、ガイド装置を１ｍｍ前方に動かすと、縫合部も１ｍｍ前方に移動する。これを「１対１の動作（１対１モーション）」と呼ぶ。当業者であれば本開示から容易に理解されるように、本明細書のいくつかの実施例は、様々な条件下で１対１の動作又はほぼ１対１の動作を可能にする。特に、参照により本願に組み込まれる国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６２０１４及び国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０２１４００は、縫合部を「押すことができる」ようにする機構を開示している。これは、堅い管状の構造体（すなわち、コイル）を縫合部に配置することによるものを含む。コイルによりもたらされる剛性により、心臓のガイドワイヤのように縫合部を押すことができる。この点に関し、修正された縫合部の動きは、ガイド装置（例えば、カテーテル又はコイル）の動きに「１対１」で追従する。

【０２７０】

換言すると、保持部材内に縫合部ロックを固定することにより、縫合部のための固定されたピボット点が形成され、これにより、体外に位置する縫合部に対する医師による動きが、縫合部ロックと弁尖との間における縫合部の動作と１対１の対応を有する。当業者であればすぐに理解されるように、状況により、例えば、非限定的な実施例において問題となっている性質及び程度が縫合部ロックの動きとは大きく異なる他の変化（例えば、縫合部の僅かな伸張又は縫合部ロックの小さな動き）により１対１の動作が略１対１の動作になる。例えば、前記動作の比（動作比）は、１：１から約１：０．９５、１：０．９０、１：０．８５、１：０．８０などであり、１：０．５０まで変動する。

【０２７１】

縫合部ロックで固定された旋回点を形成することにより、付加的な利点が得られる。例えば、複数の縫合部が縫合部ロックを通過するとき、各縫合部は、他の縫合部に実質的に影響を及ぼすことなく独立して調節され得る。特に、保持部材内で固定された縫合部ロックで、第１の縫合部が正しい長さに調節され得る。縫合部ロックが第２の縫合部と一緒に動かないため、医師は、第１の縫合部の調節を妨げることなく、第２の縫合部の調節を開始することができる。

【０２７２】

さらに、いくつかの実施例では、第１の縫合部の一部は、縫合部ロックの外側面とソケットの内側面との間に位置している。医師が第２の縫合部を調節するときに、前記面によりもたらされる力が第１の縫合部の前記部分を所定の位置に保持する。この構成によれば

、医師が第１の縫合部に対する外部張力を維持する必要がないため、付加的な利点がもたらされる。縫合部の張力を低減又は排除することにより、縫合部の伸長又は他の有害な影響を低減させることができる。

【０２７３】

さらに、縫合部ロックの位置を変化させることなく、かつ縫合部ロックと組織との間における縫合部の長さを変化させることなく、第１の縫合部を切断することができる。当業者であれば、この文脈において、位置の実質的な変化よりも小さいと見なされる僅かな動き（例えば、５／１０００インチ未満又は５／１００インチ未満）があるかもしれないことを理解されるであろう。

【０２７４】

さらに、いくつかの実施例では、縫合部ロックは、ターゲット領域の組織の近傍（例えば、心臓の頂点の近傍）に位置する固定された旋回点として機能し、これにより、取り付けが容易となる。

【０２７５】

いくつかの実施例では、複数の縫合部は、組織（例えば、一つ又は複数の弁尖）に結合され、縫合部ロックを通過する。各縫合部は、縫合部ロックと組織の間に延在する長さを有する。縫合部ロックが保持部材に配置されると、縫合部が所定の位置に保持される。第１の縫合部を調節する（例えば、縫合部ロックと組織の間における第１の縫合部の長さを減少させる）必要がある場合、縫合部ロックを保持部材から取り除き、医師は、長さを減少させるように第１の縫合部を引き寄せる。しかし、この調節中、縫合部ロックの位置は相対的に静止したままである（例えば、縫合部ロックの動きは１ｍｍ以内である）。そのため、医師は他の縫合部をさらに調節したり再調節したりする必要はない。いくつかの実施例では、縫合部ロックが保持部材内にある間、縫合部を調節することができる。保持部材は、縫合部ロックを固定し、縫合部の調節中の縫合部ロックの動きをさらに低減又は排除する。例えば、縫合部ロックの移動は、約０．５ｍｍ以下である。

【０２７６】

いくつかの実施例では、保持部材で係合した縫合部ロックは十分に緩んでいるため、縫合部（例えば、ｅＰＴＦＥ製の腱索）に加わる弁尖の力は、縫合部ロックと保持部材との間の境界を通り、縫合部ロックのノーズ部の周囲に亘り、縫合部ロックのオープンクランプ機構を通って、縫合部アセンブリの押し込み可能な部分に戻るように縫合部を引っ張るのに十分な力である。この状況での操作可能な力は、０Ｎ～約２Ｎの範囲で変動する。いくつかの実施例では、前記力は、０．１５Ｎ～１．５０Ｎである。

【０２７７】

いくつかの実施例では、医師は、縫合部ロックと弁尖との間における縫合部の長さを短くするように、縫合部の外側部分を引っ張る。医師が縫合部ロックと弁尖の間における縫合部の長さを長くしたい場合、医師は縫合部の外側部分の張力を解放し、心臓の自然な心周期の間における弁尖の動きにより縫合部が引っ張られる。いくつかの実施例では、縫合部ロックは、保持部材の第１の部分に配置される。この位置では、縫合部に作用する力は医師及び弁尖が縫合部ロックと弁尖の間における縫合部の長さの変化をもたらすほど十分に小さい（例えば、０Ｎ～２Ｎの力）。同時に、保持部材によりもたらされる固定力は、前記調節中に縫合部ロックが動くのを防止するか、縫合部ロックの動きを約０．５ｍｍに制限する。

【０２７８】

いくつかの実施例では、縫合部ロックと対応する組織との間における縫合部の長さが正される（例えば、ＭＲが臨床的に減少又は排除される）と、縫合部ロックは、保持部材の第２の部分に押し込まれる。この位置では、保持部材は、縫合部ロック及び縫合部により大きな固定力を適用する。その結果、縫合部は、弁尖によりもたらされる力によって縫合部ロック内で移動しない（又は僅かに移動する、例えば、約０．５ｍｍ）ため、縫合部ロックと組織との間における縫合部の長さが一定のままとなる（又は縫合部による伸張の量だけ移動する、例えば約１０％）。この時点で、医師は、人工腱索によりもたらされる張

力及び配置の測定分析を行うことができる。分析が満足する結果であれば、医師は縫合部を固定するように縫合部ロックを係合させる。この構成において、人工腱索は、少なくとも４億サイクル、すなわち約１０年あるいは８００万サイクル又は約２０年の間使用され得る。特定の実施例では、この構成において、人工腱索は、少なくとも４億サイクル、すなわち１０年あるいは８００万サイクル又は２０年の間使用され得る。

【０２７９】

いくつかの実施例では、縫合部は、保持部材による拘束力のみを使用して、単体で又は縫合部ロックの外側面との組み合わせで永久的に固定される。例えば、縫合部ロックは、内部のクランプ又は拘束機構を欠く場合があり、保持部材の内側面とともに、心臓の自然な心周期から生じる力からのさらなる動きに対して縫合部を固定する外側面を提供する。

【０２８０】

いくつかの実施例では、保持部材により、縫合部ロックは様々な大きさの縫合部と連動（協働）し得る。例えば、縫合部ロックが保持部材の第１の部分に挿入されると、より大きくかつ／又はより厚い縫合部が固定される。また、より小さな縫合部は、例えば、縫合部ロックを保持部材に深く押し込むことによって固定され得る。

【０２８１】

本開示の実施例は、縫合部を容易に調節可能なさらなる利点をもたらす。摩擦は、縫合部の寿命及び有効性だけでなく、縫合部の調節を困難にする可能性がある。いくつかの実施例は、テーパノーズ部を有する縫合部ロックを使用することによりこの問題に対処する。例えば、図５２に示されているように、縫合部ロック４３０６の遠位端部はテーパノーズ部４３７０を有する。縫合部ロック４３０６の外側面は円筒形であり、同様に、ノーズ部４３７０の外側面は、ノーズ部４３７０の遠位端部に向けて半径が減少する円筒形を有する。

【０２８２】

ノーズ部４３７０の前面は、テーパノーズ部のリングによって囲まれた内側開口部を有する。いくつかの実施例では、内側開口部の径は１ｍｍ～３ｍｍである。リングの厚さは０．５ｍｍ～２．０ｍｍである。

【０２８３】

テーパノーズ部４３７０は、縫合部ロック４３０６の保持部材４３０４への挿入を容にする。いくつかの実施例では、ノーズ部４３７０は、テーパが鋭く（より急に先細りになっており）、他の実施例では、ノーズ部４３７０のテーパは穏やかである（あまり急に先細りになっていない）。さらに又は代替例として、保持部材４３０４は、縫合部ロック４３０６を保持部材４３０４の内側部分に案内するように外側に向けてテーパ状をなす近位部分を含む。例えば、保持部材４３０４の近位端部は、保持部材４３０４の中間部分よりも半径がより大きくてもよい。前述のように、縫合部ロック４３０６を保持部材４３０４に案内するように、アンカ縫合部４３１０を使用してもよい。

【０２８４】

図５２に示すように、ノーズ部４３７０の内側面は、長手方向の線に沿って前方部分から中間部分に向けて厚さが増加する近位部分を含む。中間部分の後、ノーズ部の厚さは遠位部分に向かって減少する。いくつかの実施例では、ノーズ部の近位端部は、縫合部ロック本体にスナップフィットするように構成されてもよい。

【０２８５】

双方向の調節を容易にするため、特定の実施例では、縫合部ロック及び保持部材を介して、縫合部にかかる摩擦力を確実に減少させる。例えば、ノーズ部の外形状（輪郭）は、縫合部を磨耗させる鋭いエッジを形成することなく、ノーズ部の周囲における縫合部のきを容易にする丸みを帯びた面を提供する。さらに、ノーズ部の組成は、例えば、ＰＦＡ又は縫合部とノーズ部との間の摩擦をさらに減少させる他の材料を含む。

【０２８６】

ノーズ部は、複数の縫合部を同時に収容するように構成され得る。同時に、テーパをなす外形状により、保持部材へのアクセスが容易になる。これらの両方の機能を利用するた

め、ノーズ部における開口部の大きさは、使用する縫合部の数に対応する。例えば、２つ縫合部を使用する場合、ノーズ部の開口部の径は１ｍｍであり、４つの縫合部を使用す場合、ノーズ部の開口部の径は２ｍｍである。一般的には、縫合部の数に対する径の比率は、縫合部あたりの約０．５ｍｍである。いくつかの実施例では、複数の異なるノーズ部（例えば、異なる大きさの開口部を有するノーズ部）は、単一の縫合部ロック本体と交換可能に使用され得る。他の実施例では、縫合部ロックの大きさ（例えば、縫合部ロックの径）は、異なる数の縫合部に対応するために大きいか又は小さい。

【０２８７】

いくつかの実施例では、フィルム微細構造の原繊維の配向が、保持部材の長手方向軸と実質的に平行な方向に配向されたｅＰＴＦＥ材料で形成される。このように、縫合部（例えば、ｅＰＴＦＥ製の縫合部）の長手方向の動きは、縫合部の摩擦及び摩耗をさらに減少させるように、原繊維の配向に沿っている。例えば、いくつかの実施例では、保持部材（全体又は少なくとも内側面）は、ノード及び原繊維微細構造を有する実質的にモノリシックのｅＰＴＦＥ製のカバーから形成される。ノードは保持部材の長手方向軸と実質的に直交するように配向され、原繊維は保持部材の長手方向軸と実質的に平行である。

【０２８８】

前述のように、保持部材は縫合部及び／又は縫合部ロックと係合する。いくつかの実施例では、縫合部をたるませるため、縫合部ロックを保持部材から外す必要がある。これにより、他の縫合部に対する１つの縫合部における張力の維持が簡単になる。これは、カテーテルを介して生じる長さの変化がなくなるためである。前記実施例では、縫合部をたるませるため、縫合部ロックは保持部材との締まりばめから外される。換言すると、いくつかの実施例では、複数の縫合部は、保持部材に挿入される縫合部ロックを通過する。その結果、縫合部は、縫合部ロックの外側面と保持部材の内側面との間における所定位置に保持される。医師が１つの縫合部を調節する必要がある場合、縫合部ロックは保持部材から取り外される。この段階で、問題の縫合部は、縫合部ロックを大きく上方に動かすことく調節され得る。したがって、当該縫合部を調整しても、他の縫合部の張力は大きく変化しない。

【０２８９】

いくつかの実施例では、保持部材は、人工腱索の一部として人工乳頭筋として機能する。例えば、保持部材及び縫合部（並びにアンカ及び／又は縫合部ロック）の材料は、組織のカプセル化、組織の内部成長及び／又は特定の生物学的反応を促進するために選択される。

【０２９０】

図５５は、他の実施例に係る経カテーテル僧帽弁腱索修復システム４６００を示している。このシステム４６００は、図５１、５２に示したものと同様の特徴を有する。しかし、本実施例では、保持部材４６０４は支持部材を含まない。代わりに、アンカ４６０２、アンカハブ４６３８の周囲に延在し、保持部材４６０４の下面で終端をなしている。機械的結合又は接合４６０１は、保持部材４６０４をアンカハブ４６３８に固定する。アカ４６０２及びアンカハブ４６３８は前述したように互いに結合され得る。図５５において、保持部材４６０４の壁部は、図５１、５２におけるソケットの壁部より２５％～１００％厚い。より厚い壁部は、通過を可能にするのに十分な適合性を維持しつつ、縫合部ロック４６０６が保持部材４６０４に入るときの座屈を防ぐように軸方向の支持をもたらす。機械的結合又は接合により、アンカハブ４６３８は、アンカハブ４６３８に亘って延びる保持部材４６０４に固定される。

【０２９１】

いくつかの実施例は、経カテーテル僧帽弁腱索修復システムを用いた経カテーテル僧帽弁腱索修復の方法を含む。このプロセスの間、アンカ及びアンカソケットは、例えば、デリバリカテーテルを介して一緒に給送される。図５６～５８は、アンカ４７０２、ソケット４７０４及び縫合部ロック４７０６を給送する方法を示している。図５６では、アンカ４７０２はソケット４７０４内に位置している。この構成では、アンカ４７０２及びソケ

ット４７０４の双方は、カテーテルを通過し、（例えば、左心房を経由して）左心室に至る。いくつかの実施例では、アンカ４７０２がカテーテル又は他の組織に接触するか穿刺するのを防ぐように、アンカ４７０２はソケット４７０４内で完全に後退する（収容される）。ソケット４７０４が心室壁に対して配置されると、アンカ４７０２はソケット４７０４から組織へと前進する。アンカ４７０２がソケット４７０４から出てくるときに、アンカ４７０２を所定位置にロックするようにソケット取付装置４７５５がアンカハブ４７３８と最終的に接触するまで、ソケット取付装置４７５５はコイルスレッドを捕捉する。いくつかの実施例では、ソケット取付装置４７５５は、コイルが通過する１つのループ又は一連のループを備えた縫合部である。他の実施例では、ソケット取付装置４７５５はソケット４７０４の遠位端部におけるソケット材の延長部であり、この延長部は、コイルが通過する１つの穴部又は一連の穴部を有する。前記の双方の例では、穴部又はループを通るコイルの押し出しは、ソケット取付装置４７５５がアンカハブ４７３８に対して固定されるまで、コイルを前進させる。

【０２９２】

図５７は、アンカ４７０２が心室組織内に展開されるときのアンカ４７０２及びソケット４７０４を示している。ソケット取付装置４７５５は、ソケット４７０４に対して所定位置にアンカハブ４７３８（したがって、アンカ４７０２）を固定する。次いで、図５８に示すように、縫合部ロック４７０６は、ブッシング４７５３に接触するまで、アンカ縫合部４７１０に沿ってソケット４７０４内を前進する。縫合部４７０８に正しく張力をかかると、縫合部ロック４７０６が作動して、縫合部４７０８及びアンカ縫合部４７１０を所定位置にロックする。縫合部ロック４７０６は、アンカ４７０２と同軸に整列し、縫合部ロック４７０６の外側面とソケット４７０４の内側面との間にピンで留められる縫合部４７０８と平行をなす。また、縫合部４７０８は、縫合部ロック４７０６の湾曲したノーズ部とブッシング４７５３との間にピンで留められる。

【０２９３】

図５９、６０は経カテーテル僧帽弁腱索修復システム４８００の他の実施例を示している。このシステムは、図５１、５２に示したものと同様の特徴を有する。本実施例では、アンカ綿撒糸４８６０はアンカ縫合部４８１０に組み込まれる。縫合部ロック４８０６がソケット４８０４内に前進すると、アンカハブ４８３８と縫合部ロック４８０６との間にブッシングを形成するように、アンカ綿撒糸４８６０が畳まれる。縫合部ロック４８０６は、弁尖及びアンカ縫合部４８１０の残りの部分と結合された縫合部４８０８を選択的に係合する。

【０２９４】

図６１は、高密度化されたｅＰＴＦＥ４８５０から形成されたソケットを示している。いくつかの実施例では、ソケットはｅＰＴＦＥから形成される。ソケットは、チューブを折り返すことにより、２つの層に形成される。これにより、縫合部ロックがソケットに入るときに軸方向の圧縮及び折り畳みに抵抗するようにソケットが補強される。いくつかの実施例では、保持部材は、厚肉のグラフト材から形成される。軸方向の剛性を高めるため、厚肉のグラフト材は緻密化（圧縮）される。この例として、適切な厚さ及び密度を得るために巻かれた（丸められた）グラフト材を図６１に示す。さらに、得られた２層構造により、緻密化された柔軟性が向上する。

【０２９５】

図６２は、ＰＴＦＥ製ソケットの「巻かれた」端部４８５２を示す。いくつかの実施例では、ソケットはｅＰＴＦＥから形成される。マーカバンド４８５４は、チューブが巻かれる前にチューブの外側面に配置され、ソケットの上部における巻かれた２つの層の間にバンドが配置される。このバンドは放射線不透過性バンドである。いくつかの実施例では、保持部材は、他の部分と半径方向の剛性が異なる端部を含む。例えば、保持部材の近位部分は、半径方向の剛性を高くなるように形成され得る。いくつかの実施例では、図６２に示すように、保持部材を形成するように巻かれるときに、マーカバンドはグラフト材の層間に配置される。このマーカバンドは半径方向の剛性を高め、保持部材のこの部分を放

射線不透過性にする。いくつかの実施例では、マーカバンドは、ＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥからなる２つの層の間に保持され、ＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥ構造へと高密度化される。

【０２９６】

図６３，６４は、アンカハブ５０１６と連動するように設計された、高密度化されたＰＴＦＥソケット５００４を示している。いくつかの実施例では、ソケット５００４は、ｅＰＴＦＥから形成される。高密度化されたＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥソケット５００４は、アンカハブ５０１６における対応する溝５０７２に嵌合する下方の延長部５０７０を含む。これにより、ソケット５００４がハブ５０７２に固定される。放射線不透過性バンド５０７４はソケット５００４の上部近傍に位置する。高密度化されたＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥはアンカを保持し続けるように使用され得る。図６３に示すように、ＰＴＦＥ又はｅＰＴＦＥをアンカの保持リングに押し込むことにより、アンカが所定位置に保持される。図６４は、マーキングバンドが近位部分に組み込まれ、遠位部分がアンカ（図６４に図示せず）を保持するように設計された高密度化部分を含む例示的な保持部材を示している。

【０２９７】

図６５Ａ，６５Ｂは、血管グラフトチューブを反転させて外側壁及び内側壁を形成するソケットを示している。これにより、生体適合性のある材料からソケットが形成される。この材料は、縫合部の材料と同じであってもよく、これにより、縫合部ソケットに位置する場所での縫合部の摩耗が最小化又は低減される。ソケット面の原線維の方向は、摩耗を最小化するように、縫合部の原線維の方向と一致するように方向付けられる。

【０２９８】

前述した種々の人工腱索展開システムは、多くの異なる医療用途に使用され得る。上記の実施例によれば、縫合部ロックに対する縫合部の動き及びアンカに対する縫合部ロックの動きを低減又は排除することができる。例えば、いくつかの実施例では、アンカは、例えば、左心室の頂点近傍又は乳頭筋近傍の心臓組織に送られる。前述のように、アンカは左心房に進められた経中隔的カテーテル及び左心房及び僧帽弁を通して送られる。アンカはらせん状アンカであり、保持部材に結合される。いくつかの実施例では、アンカは、最初に保持部材内に送られ、保持部材から心臓組織に進められる。アンカ縫合部は、（例えば、アンカハブを介して）アンカに取り付けられる。次いで、弁尖アンカ（例えば、綿撒糸）が給送され、僧帽弁の弁尖に取り付けられる。いくつかの実施例では、綿撒糸は、弁尖の心房側から延びる綿撒糸縫合部とともに弁尖の心室側に位置する。他の実施例では、綿撒糸は弁尖の心房側に位置し、綿撒糸縫合部は弁尖の心室側から延びる。複数の綿撒糸及び縫合部は一つ又は複数の弁尖に配置されてもよい。

【０２９９】

特定の実施例では、人工腱索に影響を与えるため、縫合部ロックはアンカ縫合部及び縫合部上を進む。具体的には、縫合部の近位端部は、縫合部ロックにおける開口部を通って侵入し、縫合部ロックを通過する。縫合部ロックは、縫合部アンカにより案内されて保持部材に向かって前進する。縫合部ロックが放射線不透過性であり、保持部材が近位面の近傍に放射線不透過性バンドを含み得るため、医師は、保持部材に対する縫合部ロックの位置を確認するために画像技術を使用することができる。さらに、保持部材において放射線不透過性バンドを使用することにより、医師は、縫合部ロックが保持部材に完全に挿入されたことを確認することができる。

【０３００】

特定の実施例では、縫合部ロックが保持部材に到達すると、医師は、新たな人工腱索に影響を及ぼすように縫合部ロックと弁尖との間の縫合部の長さを調節する。いくつかの実施例では、前記調節の一部又は全ては、保持部材における又は保持部材内における縫合部ロックで行われる。特定の実施例では、縫合部ロックが保持部材において相対的に一定の位置に維持されるため、縫合部の任意の動きは、縫合部ロックの遠位の縫合部の１対１の動作又は略１対１の動作となる。例えば、近位縫合部の動きと遠位縫合部の動きの比は０．５～１．０であり得る。

【０３０１】

いくつかの実施例では、この調節は、医師が縫合部ロックを所定の位置に保持し、縫合部を張力で保持した状態で、保持部材のすぐ外側の縫合部ロックを使用して行われる。他の実施例では、この調節は、保持部材（保持部材の近位部分又はアンカハブに隣接する保持部材の遠位部分のいずれか）における縫合部ロックを用いて行われる。前記実施例では、保持部材は縫合部ロックを所定位置に保持するが、縫合部が縫合部ロックを通してスライドできるようにする。医師は縫合部ロックを所定位置に保持する必要がない。

【０３０２】

さらに、いくつかの実施例では、保持部材の拘束力は、弁尖により加えられる力に対して縫合部を所定の位置に保持するのに十分であり、それでも医師からの引張り力に応答して縫合部を滑らせることができる。これらの実施例では、医師は、縫合部ロックを所定の位置に保持する必要はなく、また、各縫合部を緊張状態に保持する必要もない。代わりに、保持部材は、綿撒糸縫合部の遠位部分（すなわち、保持部材の遠位にあり、弁尖まで延びる綿撒糸縫合部の部分）の張力を維持する。これにより、医師は各綿撒糸縫合部を個別に調節することができ、カテーテルの不注意な動き（偶発的な衝突など）が縫合部に影響を与えることはない。この状況での医師による調節は一方向である（つまり、縫合部ロックと綿撒糸の間の縫合部の長さを短くする）。医師が縫合部ロックと綿撒糸の間の縫合部の長さを長くする必要がある場合、弁尖による動きが縫合部ロックを通して再び縫合部を引っ張るように、医師は縫合部ロックを縫合部から取り外す。

【０３０３】

縫合部適切に締められると、医師は、縫合部ロック、例えば、本明細書及び／又は国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１７／０６９０４６及びＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０２１４８０に開示された技術を用いて縫合部を所定位置にロックすることができる。他の実施例では、保持部材は、縫合部ロック内に付加的なロック機構を必要とせずに、縫合部を所定位置にロックする。次に、医師は、余分な縫合部（例えば、保持部材の近位に位置する縫合部）を切断する。縫合部は保持部材の近位において張力がかかっていないため、当該縫合部を断しても、縫合部ロック及び／又は縫合部ロックと弁尖との間に位置する縫合部が著しく動くことはない。

【０３０４】

他の実施例では、保持部材及び縫合部ロックは統合され、ユニットとして送られる。いくつかの実施例では、このユニットはアンカを含むか、あるいは給送プロセス中にアンカに結合される。医師は、縫合部ロックと弁尖の間に延びる縫合部の長さを調節することができ、縫合部を所定位置に永続的にロックするように縫合部ロックを使用することができる。

【０３０５】

前記実施例において得られた人工腱索は従来の人工腱索よりも耐久性がある。第１に、縫合部ロックに対する縫合部の動きが低減されるか排除され、縫合部の摩耗を減少させる。第２に、アンカに対する縫合部ロックの動きが低減されるか排除され、縫合部の摩耗をさらに減少させる。また、縫合部ロックに対する縫合部の向きによっても縫合部の摩耗が減少する。前述した付加的な特徴（例えば、縫合部ロックのノーズ部を含む）は、人工腱索の寿命を延ばす。

【０３０６】

図６６は、本開示の一態様に係るアンカ、保持部材及び縫合部ロックを示している。図６７は本開示の態様に係る人工腱索の向きを示している。

【０３０７】

（縫合部ロックブート）本明細書の特定の態様では、新生腱索インプラントの張力及び長さが最適化されると、縫合部ロックは、縫合部が縫合部ロックに対してもはや移動しないように、縫合部の長さを固定するようにロックされる。

【０３０８】

本開示のさらなる態様では、僧帽弁の損傷を矯正又は最小化するため、医師が縫合部に張力をかけた後、適用された縫合部の張力及び長さの調節が保持されるように、縫合部を

クランプ（固定）又はピン留めするか、あるいは縫合部ロックに係合させてロックする。このステップ及び結果生じたロックの係合により、僧帽弁の損傷を矯正又は最小化することができ、新生腱索（すなわち、人工腱索）の機能的な寿命期間に亘って矯正されたままとなる。デリバリカテーテルを通して縫合部ロックを前進させ、縫合部を縫合部ロック内でクランプ（固定）又はピン留めするために、縫合部ロックの締め付け要件に応じて、縫合部を縫合部ロック内でクランプ（固定）又はピン留めするために必要な力を提供することを可能にするロックドライバ機構、すなわち、１つの代替例ではロックスクリュードライバなどのロックドライバ、例えば、蓄積エネルギー機構などに縫合部ロックを結合することができる。

【０３０９】

いくつかの態様では、縫合部ロックは、ロックドライバに位置するか又はロックドライバとともに配置されたブートにさらに結合されてもよい。ブートは、ロックドライバの係合を強化するために縫合部ロックをブートに可逆的に保持するように構成された保持機構を備える。いくつかの実施例によれば、例えば、図６８に示したように、システムは、デリバリカテーテル６９０５、縫合部ロック６９３５及びブート６９１５を備える。図６８に示すように、縫合部ロック６９３５は、ロックドライバ６９１０と係合するネジ６９２５を有する。ランプ（又はプッシュウェッジ）６９３０を前進又は後退させるためにロックドライバを回転させることができ、これにより、縫合部ロック６９４０の内側面に対して縫合部６９４５がクランプ（固定）される。縫合部ロック６９３５はブート６９１５に結合されている。ロックドライバ６９１０（点線で示す）はねじ６９２５の頭部と係合する。ブート６９１５を通して同軸状にロックドライバ６９１０に挿入することにより、縫合部ロック保持部材６９２０（図６８では２つの縫合部ロック保持部材６９２０はブート６９１５の両側に図示されている）をブート６９１５の外側面から突出するように押し進めることができる。縫合部ロック保持部材６９２０は、縫合部ロック６９３５に摩擦嵌合（図示せず）をもたらすか、又は、縫合部ロック６９３５における一つ又は複数のくぼみ（点線の斜視図に示す）を係合させる。代替の実施例では、縫合部ロック保持部材又はくぼみを必要とせずに、ロックドライバとブートとの間における摩擦嵌合だけを用いてもよい。ロックドライバ６９１０が縫合部ロック保持部材６９２０の遠位位置に配置されると、ブーツ６９１５の縫合部ロック保持部材６９２０は、ブート６９１５に対する縫合部ロック６９３５の動きを制限又は排除するように、縫合部ロック６９３５と結合する。医師が僧帽弁の動きを矯正するために縫合部に張力をかけると、次いで、医師は、ロックドライバ６９１０を回転させて、縫合部を縫合部ロック６９３５内にクランプ（固定）又はピンで留める。当業者であれば、複数の構成要素を一緒に押したり引いたりして縫合部ロックのロックを係合するなどの代替の縫合部ロッククランプ又はロック構成が本開示の範囲内に含まれることを理解されるであろう。

【０３１０】

縫合部が縫合部ロック内にクランプされると、医師は、僧帽弁の損傷や欠損が矯正又は最小化されたことを確認するため、任意の既知の視覚化技術を使用する。例えば、さらなる調節を行う必要がある場合、ロックドライバ６９１０を回転させて、縫合部６９４５にかかる力を軽減し、必要に応じて張力を調節し、手順を繰り返して縫合部をクランプする。僧帽弁の損傷が矯正又は最小化されたことを確認すると、ロックドライバ６９１０を後退させ、これによりねじ６９２５の頭部から外れる。

【０３１１】

図６９、７０は、縫合部ロック６９３５からロックドライバ６９１０及びブート６９１５を取り外す状態を示している。ロックドライバ６９１０が縫合部ロックから後退し、縫合部ロック保持部材を過ぎると、縫合部ロック保持部材がブートから後退し、これにより、ブート６９１５が縫合部ロックから外れる。縫合部ロック保持部材が後退すると、ブート６９１５は縫合部ロックから外れる。ブート６９１５が縫合部ロック保持部材６９２０（図示せず）を縫合部ロック６９３５から外すと、医師は、ロックドライバ６９１０及びブート６９１５をカテーテルから取り外すことができる。

【０３１２】
いくつかの実施例では、アンカは、縫合部ロックがアンカとの位置関係を維持するように、縫合部ロックと結合するように構成された保持部材をさらに含み得る。これらの実施例では、医師は、縫合部ロックを保持部材に挿入するために、ロックドライバ及びブートに圧力をかけることができる。縫合部ロックが保持部材に挿入され、縫合部に適切な張力をかけられると、縫合部を縫合部ロックにクランプ（固定）することができ、前述のように、ロックドライバ及びブートを縫合部ロック及びカテーテルから後退させることができる。
【０３１３】
縫合部ロックは、縫合部保持機構を作動させるように構成された代替的な機構をさらに含む。いくつかの実施例では、縫合部保持機構は、回転により縫合部に対する可逆的に圧力を加えたり、除去したりすることができるねじである。図６８～７０は、縫合部保持機構がねじ６９２５、一つ又は複数のランプ６９３０及び縫合部ロック６９４０の面を有する実施例を示している。縫合部ロックのランプ及び／又は反対側の面は、複数のノッチを含む。各ノッチは、ねじの回転によって縫合部をクランプ（固定）するように前進する高さを有する。各ノッチの高さは、最も内側のノッチから最も外側のノッチまで増加又は減少してもよい。例えば、縫合部を縫合部ロック内にクランプする力を提供するように、ばね又は他の蓄積エネルギー機構などの他の縫部糸保持機構を使用してもよい。例えば、任意の既知の方法でばねを作動させることができ、これにより、縫合部ロックからブーツを取り外す際にばねの蓄積されたエネルギーが解放される。
【０３１４】
特定の構成では、縫合部は、天然及び／又は合成であるか否か関わらず、モノフィラメント、複合フィラメント又はマルチフィラメントの形態（編組、織り、ねじれ又はそれ以外の場合は一緒に保持される）で、糸（スレッド）、ケーブル、ワイヤ、フィラメント、ストランド、ライン、織り物用糸（ｙａｒｎ）、ガット又は同様の構造を含み得る。
【０３１５】
本開示は特定の実施例及び例を記載しているが、上記のシステム及び方法の種々の態様は、さらに別の実施例又は許容可能な実施例を形成するように、異なる組み合わせとしてもよいし、かつ／あるいは修正してもよい。そのような修正及び変形の全てが本開示の範囲内に含まれる。実際に多種多様な設計及び手法が可能であり、これらは本開示の範囲内に含まれる。
【０３１６】
さらに、別々の実施例の文脈において本開示に記載されている特定の特徴は、単一の実施例において組み合わせて実施され得る。あるいは、単一の実施例の文脈で記載されている様々な特徴は、別々に又は任意の適切な組み合わせで複数の実施例で実施され得る。さらに、特定の組み合わせにより特徴が作用すると記載しているが、クレームに記載した組み合わせの一つ又は複数の特徴は、必要に応じて組み合わせから独立させてもよく、組み合わせは下位の組み合わせ又は下位の組み合わせの変形として主張され得る。
【０３１７】
種々の実施例に関連した任意の特定の特徴、態様、方法、特性、品質、属性、要素等の本明細書における開示は、本明細書に記載した他の全ての実施例において使用することができる。また、本明細書に記載した任意の方法は、列挙したステップを実施するのに適した任意の装置を使用して実施し得る。
【０３１８】
さらに、構成要素及び動作を特定の配置又は順序で図示するか又は明細書に記載しているが、そのような構成要素及び動作は、望ましい結果を得るために図示、記載した特定の配置及び順序で配置又は実行される必要はないし、全ての構成要素及び動作を含む必要はない。図示又は説明していない他の構成要素及び動作は、実施例及び例に組み込まれ得る。例えば、一つ又は複数の付加的な動作を説明した動作のうちのいずれかの前、後、同時に又は動作の間に実行してもよい。さらに、他の実施例では、動作の並べ替え又は再配置

を行ってもよい。また、上記実施例における様々なシステム構成要素の分離は、全ての実施例においてそのような分離を必要とするものと理解されるべきではなく、説明した構成要素及びシステムは概して単一の製品に統合されるか、あるいは複数の製品にパッケージ化され得る。

【０３１９】

すなわち、例示的な種々の実施例及び例を本明細書に記載している。上記実施例及び例に関連させてシステム及び方法を開示しているが、本開示は、具体的に開示した実施例以外の他の代替的な実施例及び／又は実施例の他の用途並びに修正及び等価物に及ぶものである。本開示は、開示した実施例における種々の特徴及び態様を互いに組み合わせてもよく又は置換してもよいことを明確に意図している。したがって、本開示の範囲は、開示した特定の実施例に限定されるものではなく、以下の特許請求の範囲及びこれらの均等物の全範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきである。

態様（１）によれば、

ハブと、

前記ハブから近位方向に延びる縫合部と、

前記ハブから遠位方向へ延びるらせん状アンカと、

組織と係合しかつ前記らせん状アンカが外れるのを防止するように、第１の形態から、展開された第２の形態に遠位方向へと軸方向に移動可能な第２のアンカと、

を備える、組織アンカである。

態様（２）によれば、前記第２のアンカは、近位端部と尖った遠位端部との間に延在する枝部を有する、ことを特徴とする。

態様（３）によれば、前記枝部は支持部に支持される、ことを特徴とする。

態様（４）によれば、前記支持部は環状構造を有する、ことを特徴とする。

態様（５）によれば、前記支持部は、前記らせん状アンカに対して前記支持部を遠位方向に前進させるための展開システムの管状構造を受ける、ことを特徴とする。

態様（６）によれば、前記ハブは、前記枝部を受ける軸方向に移動可能な枝部ガイドを有する、ことを特徴とする。

態様（７）によれば、前記枝部ガイドは、遠位方向に向けて半径方向外側に傾斜した発射角度に前記枝部を偏向させるための偏向面を有する、ことを特徴とする。

態様（８）によれば、前記発射角度は、約３０°～４５°の範囲である、ことを特徴とする。

態様（９）によれば、前記ハブは、前記第２のアンカを受ける軸方向に移動可能な開口部を有する、ことを特徴とする。

態様（１０）によれば、前記ハブに取り付けられ、前記らせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える、ことを特徴とする。

態様（１１）によれば、前記ハブから近位方向に延びる縫合部アンカガイドをさらに備える、ことを特徴とする。

態様（１２）によれば、展開された第２の形態において、前記第２のアンカは前記縫合部アンカガイドを通って延びる、ことを特徴とする。

態様（１３）によれば、前記第２のアンカは、前記縫合部アンカガイドにおける開口部を通って延びる、ことを特徴とする。

態様（１４）によれば、前記第２のアンカが前記展開された第２の形態に移動すると、前記第２のアンカは前記縫合部アンカガイドを貫通するように動作可能である、ことを特徴とする。

態様（１５）によれば、前記第２のアンカにより支持される放射線不透過性マーカをさらに備える、ことを特徴とする。

態様（１６）によれば、前記ハブに取り付けられ、かつ前記らせん状アンカを通って同心円状に延びるコアワイヤをさらに備える、ことを特徴とする。

態様（１７）によれば、前記コアワイヤにより軸方向に移動可能に支持された放射線不透過性マーカをさらに備える、ことを特徴とする。

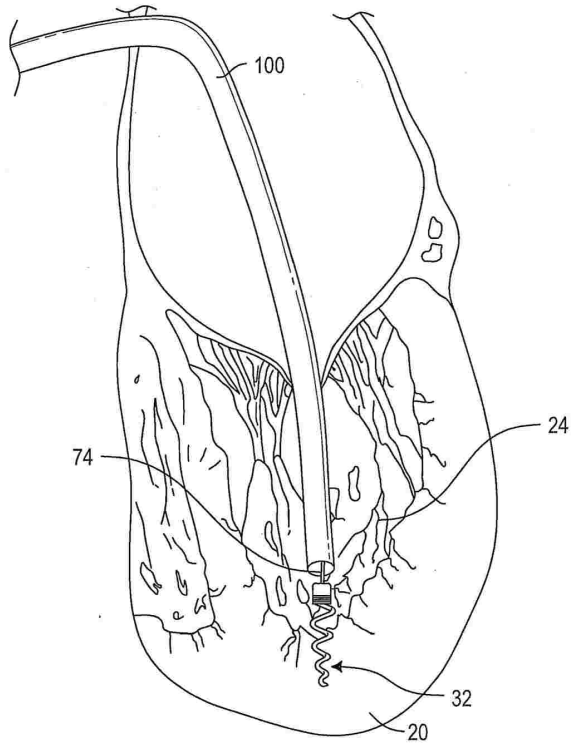
態様（１８）によれば、前記コアワイヤに支持されたばねをさらに備える、ことを特徴とする。
態様（１９）によれば、前記コアワイヤは前記らせん状アンカを超えて遠位方向に延びる、ことを特徴とする。
態様（２０）によれば、放射線不透過性マーカの遠位方向への移動を制限するように動作可能に前記コアワイに設けられた遠位ストッパをさらに備える、ことを特徴とする。
態様（２１）によれば、前記らせん状アンカの遠位端部における組織貫通点と、前記らせん状アンカに設けられ、前記点の近位に位置し、組織との係合から外れる前記らせん状アンカの回転に抵抗するように構成された折り返し部と、をさらに含む、ことを特徴とする。
態様（２２）によれば、前記第２のアンカは、前記第２のアンカのない前記組織のアンカトルク抵抗と比較して、前記組織アンカのアンカトルク抵抗を２～５倍増大させるように動作可能である、ことを特徴とする。
態様（２３）によれば、前記第２のアンカを有する前記らせん状のアンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍ～５／Ｎｃｍである、ことを特徴とする。
態様（２４）によれば、前記第２のアンカは、前記第２のアンカのない前記組織のアンカのアンカトルク抵抗と比較して、前記組織アンカのアンカトルク抵抗を少なくとも２倍増大させるように動作可能である、ことを特徴とする。
態様（２５）によれば、前記らせん状のアンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍより大きい、ことを特徴とする。
態様（２６）によれば、経血管的人工腱索の埋め込み方法であって、
左心房に及び僧帽弁を通して左心室にカテーテルを前進させるステップと、
らせん状組織アンカを前記左心室の壁部へと回転させることにより、前記カテーテルから前記左心室の壁部に心室アンカを展開するステップと、
前記らせん状組織アンカが外れるのを抑制するために前記左心室の壁部に第２の組織アンカを展開するステップと、
前記心室アンカに取り付けられて、前記カテーテルを通して近位方向に延びた状態のまま心室縫合部を維持するステップと、
心房側から弁尖アンカカテーテルを僧帽弁弁尖に固定するステップと、
前記弁尖アンカカテーテルが前記弁尖に固定された状態で、前記僧帽弁弁尖を弁尖縫合部に固定するために、前記カテーテルから前記僧帽弁弁尖を通して弁尖アンカを前進させるステップであって、前記弁尖縫合部が前記カテーテルを通って近位方向に延びている、ステップと、
前記左心房の方向への前記弁尖の移動範囲を制限するために、前記弁尖縫合部を前記心室縫合部に固定するステップと、
を含む、ことを特徴とする方法である。
態様（２７）によれば、前記第２の組織アンカを展開するステップは、前記らせん状組織アンカに対して遠位方向へと前記第２の組織アンカを軸方向に前進させるステップを含む、ことを特徴とする。
態様（２８）によれば、前記第２の組織アンカを展開するステップは、前記第２のアンカのない前記心室アンカのアンカトルク抵抗と比較して、前記心室アンカのアンカトルク抵抗を２～５倍増大させる、ことを特徴とする。
態様（２９）によれば、前記組織アンカと第２の組織アンカのアンカトルク抵抗は、２Ｎ／ｃｍ～５Ｎ／ｃｍの間である、ことを特徴とする。
態様（３０）によれば、前記第２の組織アンカは、前記第２のアンカのない前記心室アンカのアンカトルク抵抗と比較して、前記心室アンカのアンカトルク抵抗を少なくとも２倍増大させる、ことを特徴とする。
態様（３１）によれば、前記第２の組織アンカと前記心室アンカとのアンカトルク抵抗は、少なくとも２Ｎ／ｃｍより大きい、ことを特徴とする。
態様（３２）によれば、左心室の標的部位に心室アンカシースを向けるためのアクセスシステムであって、

近位端部、遠位端部、中心軸、及び前記遠位端部の近くのステアリングゾーンを有する細長い柔軟な管状本体を有するデリバリーカテーテルであって、前記ステアリングゾーンは、デリバリーカテーテル曲線平面内に存在するデリバリーカテーテル曲線を提供するために能動的に偏向可能である、デリバリーカテーテルと、
前記デリバリーカテーテルを通して軸方向に前進可能なアンカシースであって、前記アンカシースは、近位プリセット曲線平面内に存在する近位プリセット曲線と遠位プリセット曲線とを有する、アンカシースと、を備え、
前記アンカシースは、前記デリバリーカテーテル内で回転して、前記デリバリーカテーテル曲線内での前記近位プリセット曲線の軸方向の位置合わせに応答して、前記近位プリセット曲線面を前記デリバリーカテーテル曲線面と位置合わせするように偏らせるように構成されている、アクセスシステムである。
態様（３３）によれば、前記遠位プリセット曲線は、前記近位プリセット曲線平面から角度をなしている遠位プリセット曲線平面に存在する。
態様（３４）によれば、前記デリバリーカテーテル曲線は、少なくとも１０°～１５０°の範囲全体に亘って能動的に調節可能である。
態様（３５）によれば、左心室の標的部位に心室アンカシースを向けるためのアクセスシステムであって、
近位端部、遠位端部、及び前記遠位端部の近くのステアリングゾーンを有する細長い柔軟な管状本体を有するデリバリーカテーテルであって、前記ステアリングゾーンは、デリバリーカテーテル曲線平面内に存在するデリバリーカテーテル曲線を提供するために能動的に偏向可能である、デリバリーカテーテルと、
前記デリバリーカテーテルを通して軸方向に前進可能なアンカシースであって、前記アンカシースは、近位プリセット曲線平面内に存在する近位プリセット曲線と遠位プリセット曲線とを有する、アンカシースと、を備え、
前記近位プリセット曲線及び前記デリバリーカテーテル曲線は、前記デリバリーカテーテル内の前記アンカシースの回転位置合わせの触覚指標を提供するように協働するように構成される、アクセスシステムである。
態様（３６）によれば、心室アンカデリバリーシースであって、
近位端部、遠位端部、及び長手方向軸を有する細長い可撓性の管状本体と、
前記管状本体の近位プリセット曲線と、
前記管状本体の遠位プリセット曲線と、を備える。
態様（３７）によれば、前記近位プリセット曲線は、第１の平面に存在し、前記遠位プリセット曲線は、第２の平面に存在し、前記第２の平面は、前記第１の平面から回転的に角度をなしている。
態様（３８）によれば、前記第２の平面は、４０°～７５°の範囲内の角度で前記第１の平面から回転的に角度をなしている。
態様（３９）によれば、前記遠位プリセット曲線は、前記第１の平面において５°～６０°の範囲内の角度を有する。
態様（４０）によれば、前記遠位プリセット曲線の長さは、前記近位プリセット曲線の長さの５０％以下である。
態様（４１）によれば、前記遠位プリセット曲線の長さは、前記近位プリセット曲線の長さの２０％以下である。
態様（４２）によれば、前記近位プリセット曲線の長手方向中心と前記遠位プリセット曲線の長手方向中心との間の距離は、４５～８５ミリメートルの間の範囲を有する。
態様（４３）によれば、前記遠位プリセット曲線の長手方向の中心は、心室アンカデリバリーシースの遠位端から５０～７０ミリメートルの範囲内にある。
態様（４４）によれば、前記近位プリセット曲線の長手方向中心は、心室アンカデリバリーシースの遠位端部から１００～１４５ミリメートルの範囲内にある。
態様（４５）によれば、折り畳み可能な側壁を有する遠位アンカ区画をさらに備える。
態様（４６）によれば、心室アンカデリバリーシースであって、

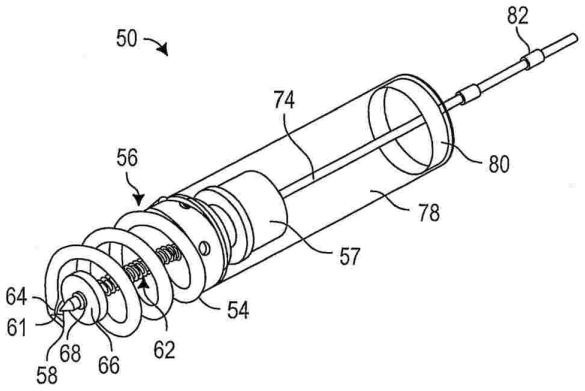
近位端部、遠位端部、及び長手方向軸を有する細長い可撓性管状本体と、
前記管状本体の遠位プリセット曲線と、を備える、心室アンカデリバリーシースである。
態様（４７）によれば、前記遠位プリセット曲線の長手方向の中心は、前記心室アンカデリバリーシースの遠位端から５０～７０ミリメートルの範囲内にある。

【図面】

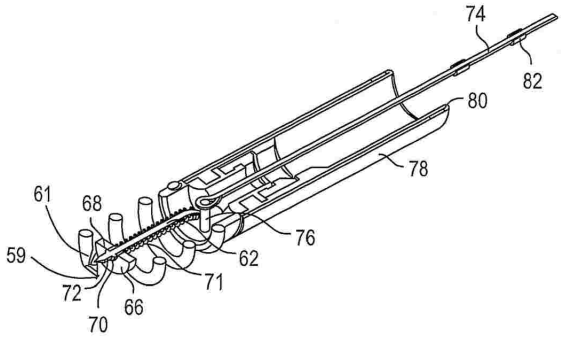
【図１】



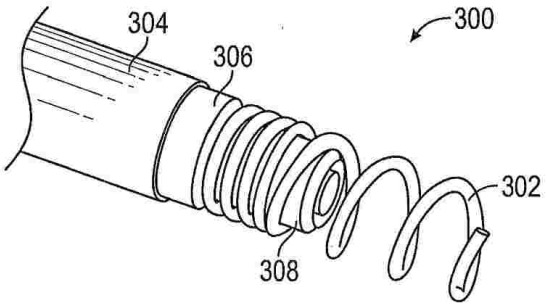
【図２Ａ】



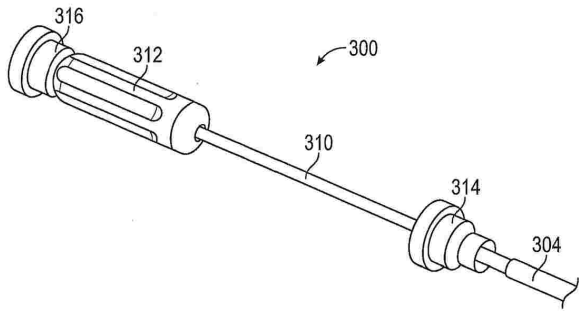
【図２Ｂ】



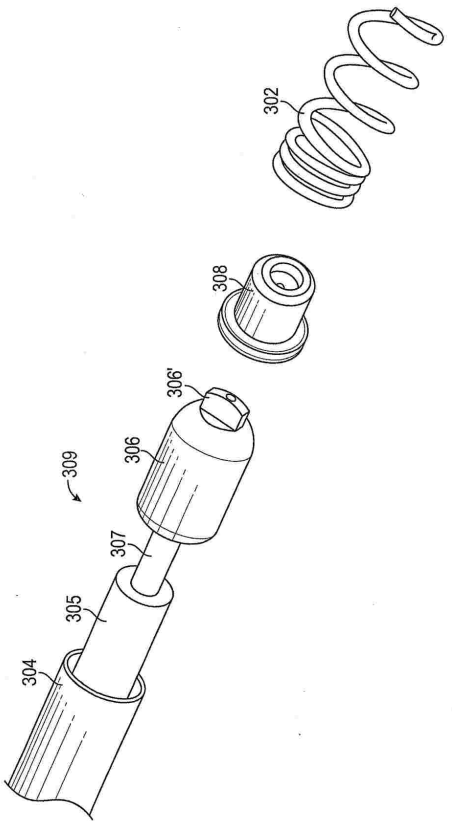
【図２Ｃ】



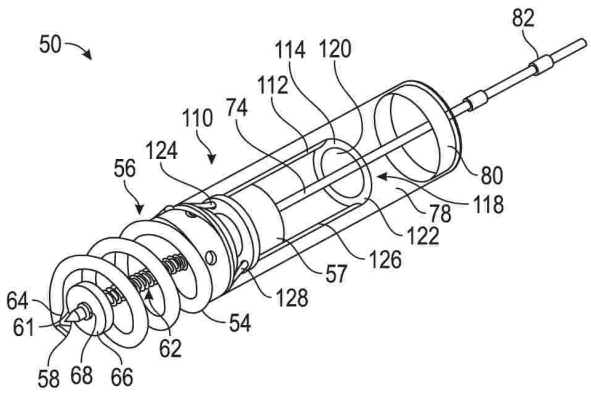
【図２Ｄ】



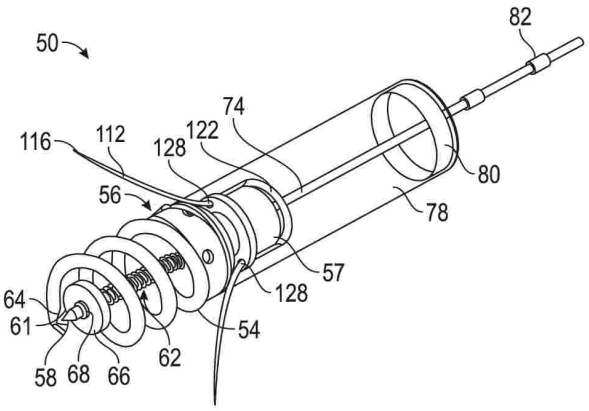
【図２Ｅ】



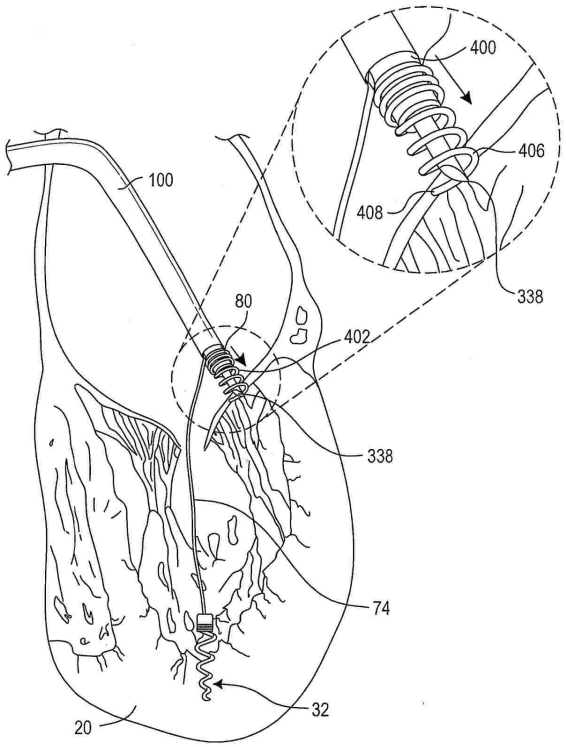
【図２Ｆ】



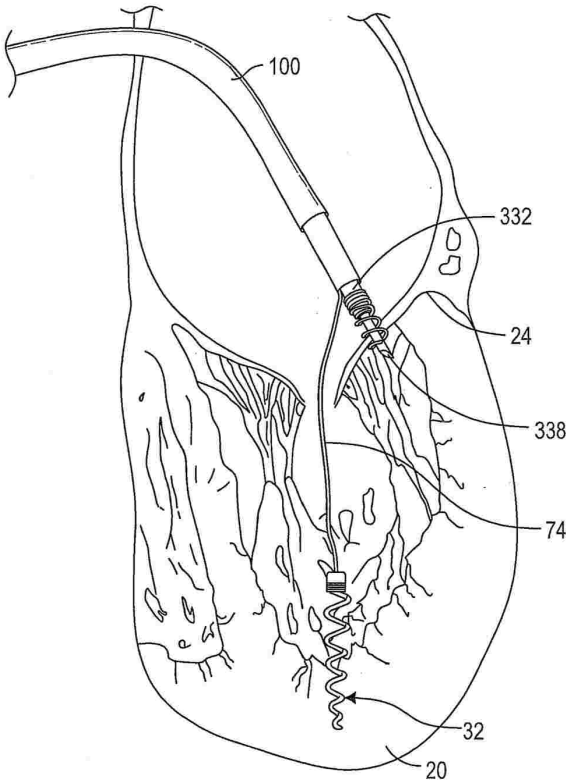
【図２Ｇ】



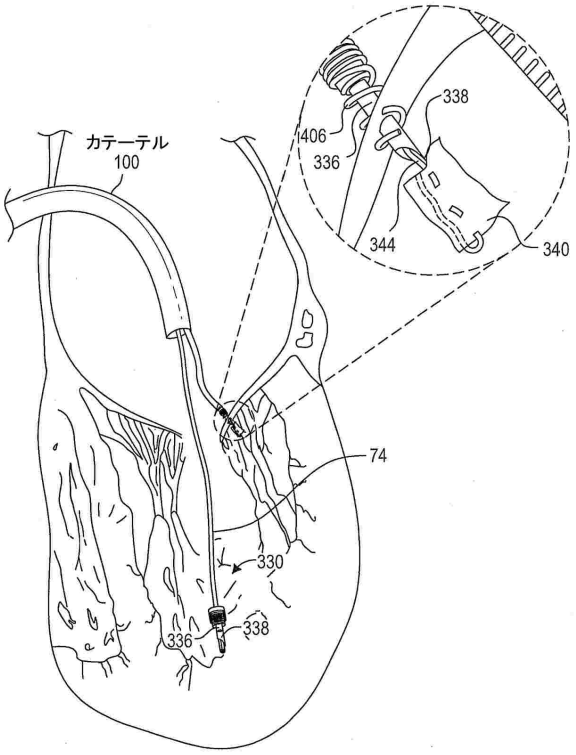
【図３】


400
406
408
338
100
80
402
338
74
32
20

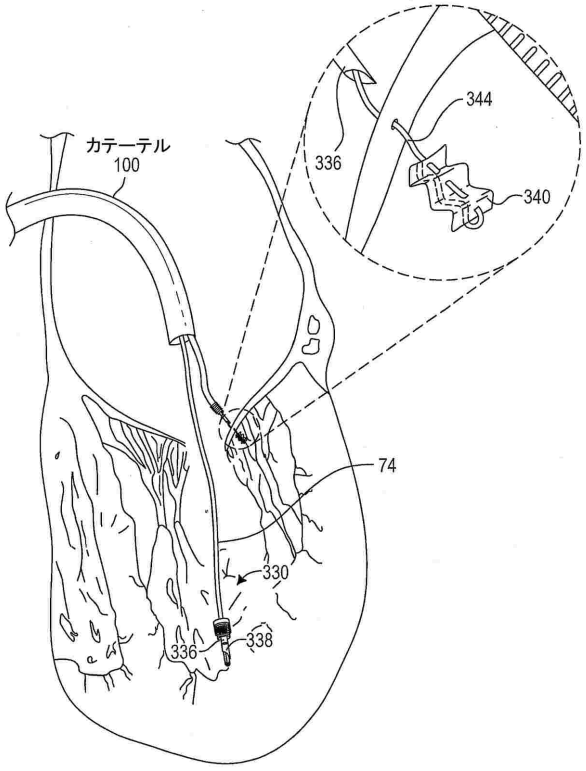
【図４】


100
332
24
338
74
32
20

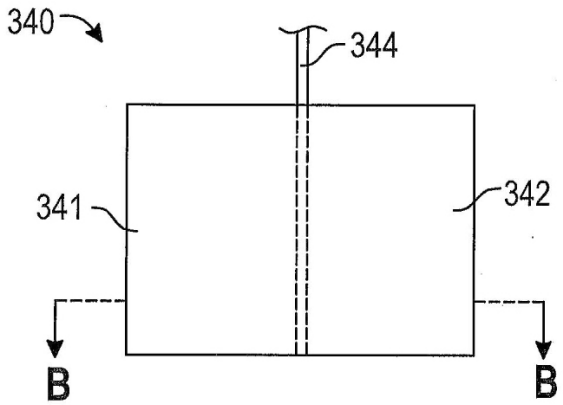
【図５】


カテーテル
100
406
336
338
344
340
74
330
336
338

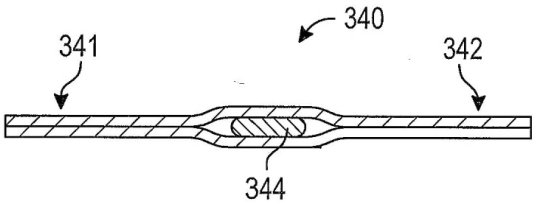
【図６Ａ】


カテーテル
100
336
344
340
74
330
336
338

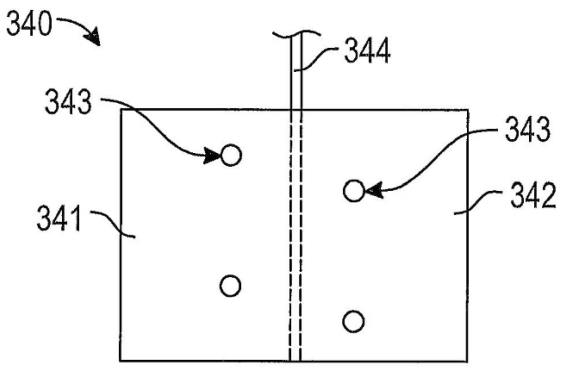
【図６Ｂ】



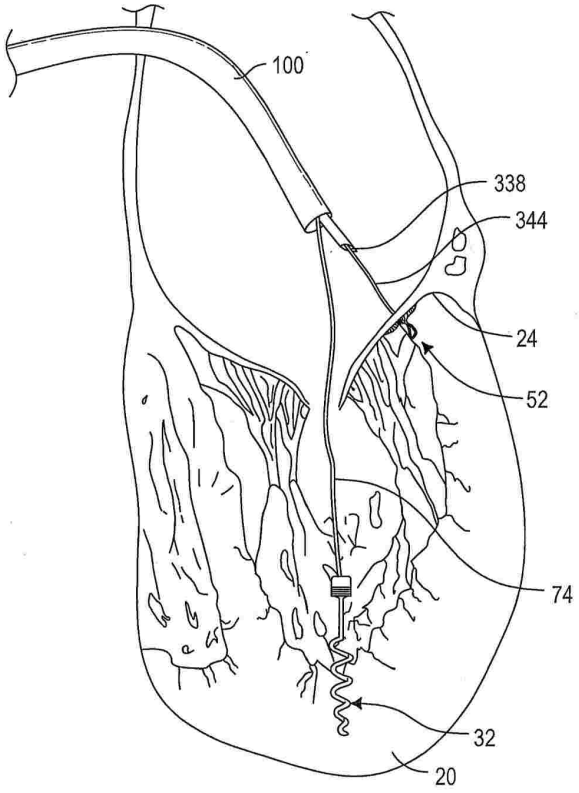
【図６Ｃ】



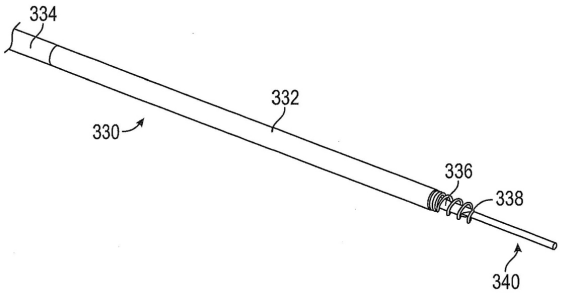
【図６Ｄ】



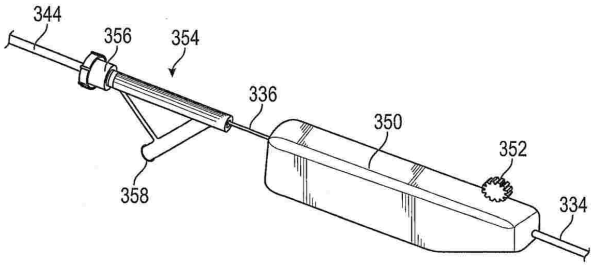
【図７】



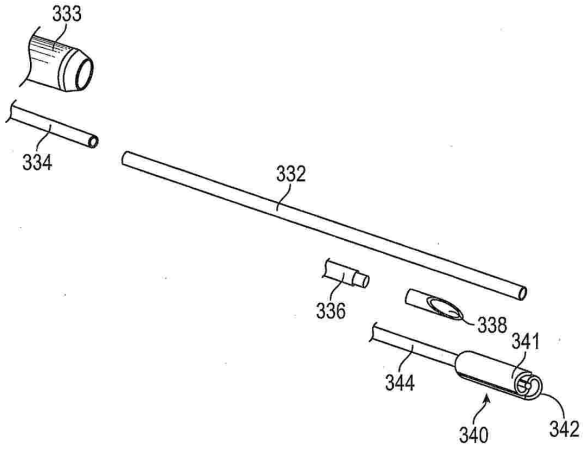
【図８】


334
332
330
336
338
340

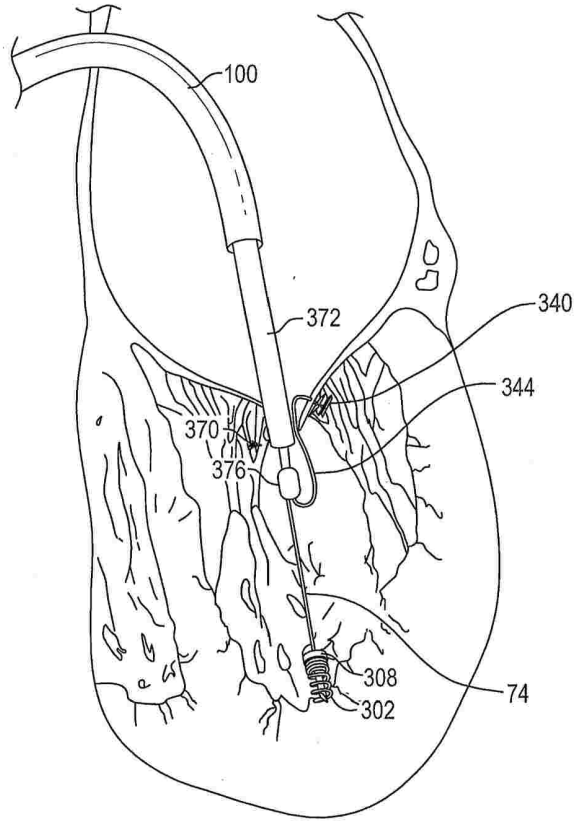
【図９】


344
356
354
336
350
352
358
334

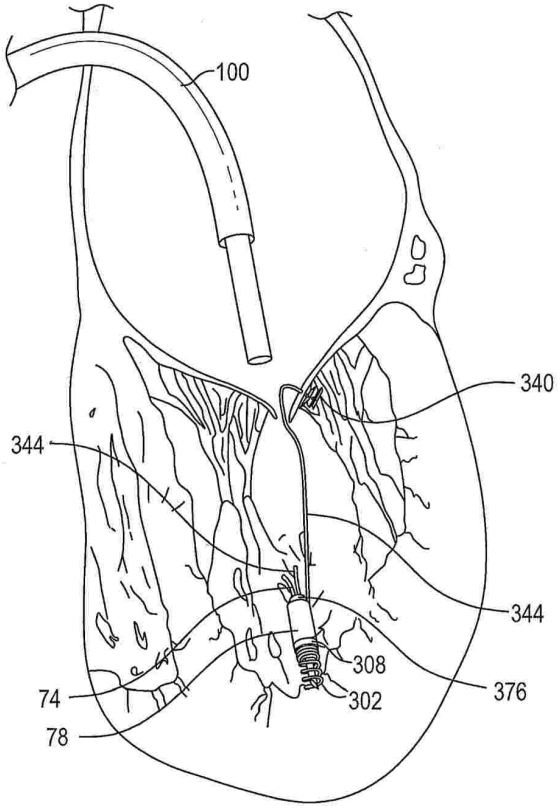
【図１０】


333
334
332
336
338
341
344
340
342

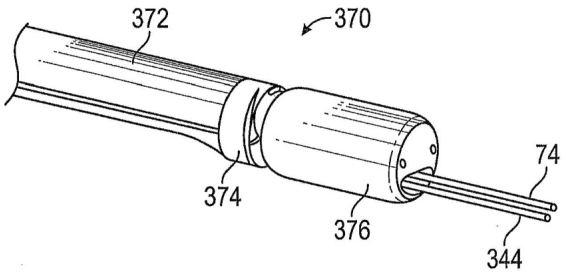
【図１１】


100
372
340
344
370
376
308
302
74

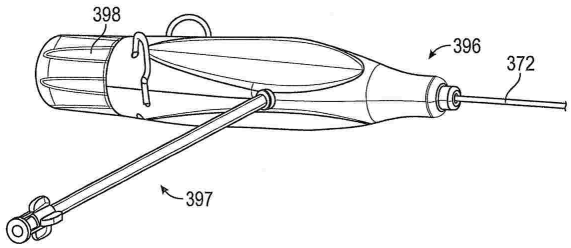
【図１２】



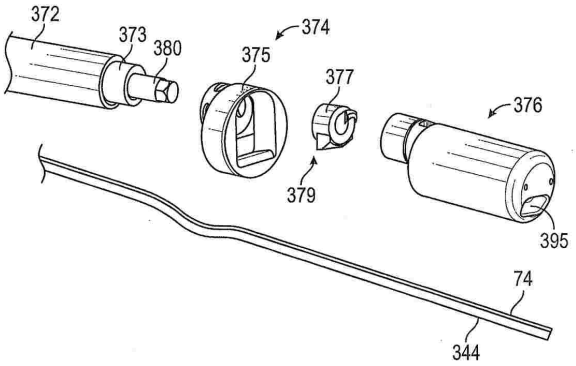
【図１３】



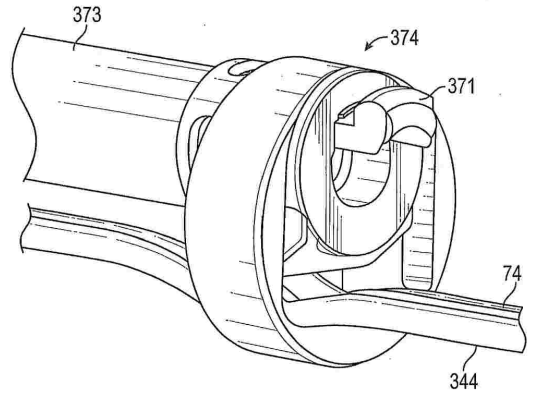
【図１４】



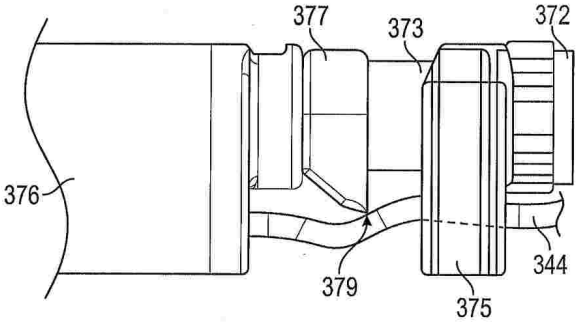
【図１５】



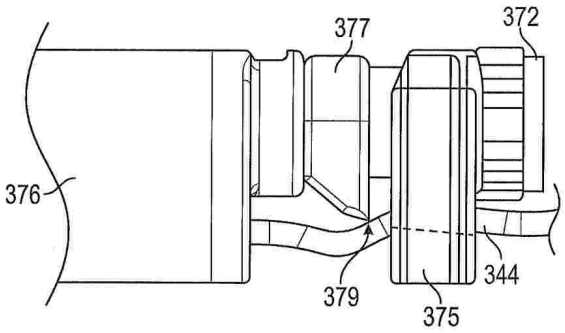
【図１６】



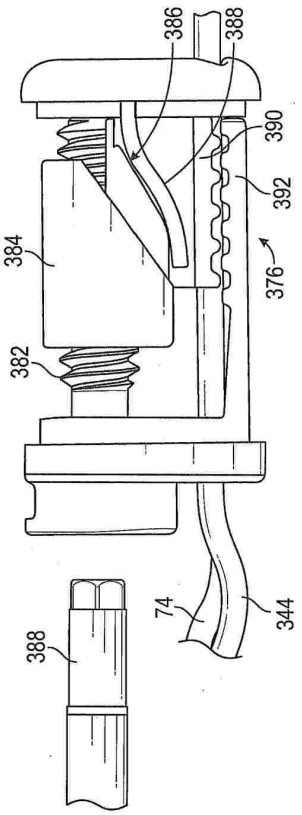
【図１７】



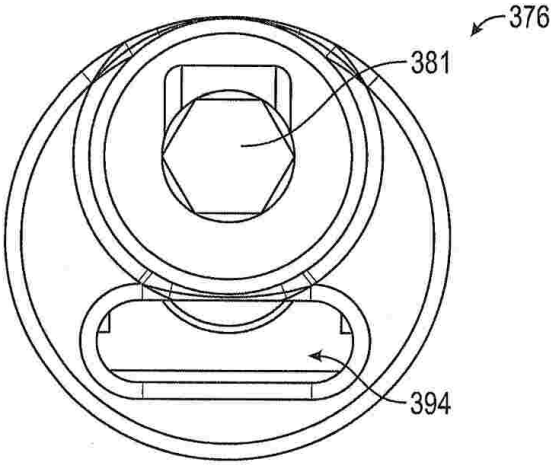
【図１８】



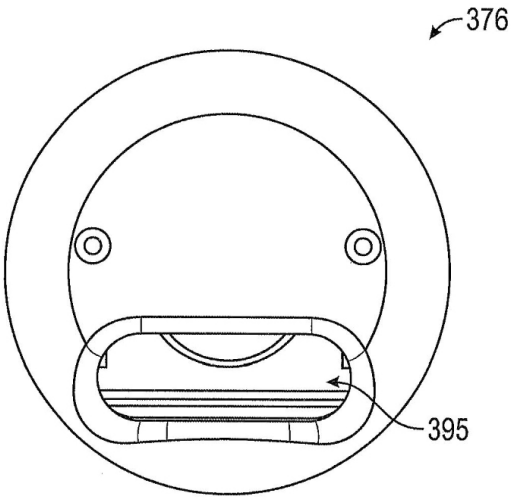
【図１９】



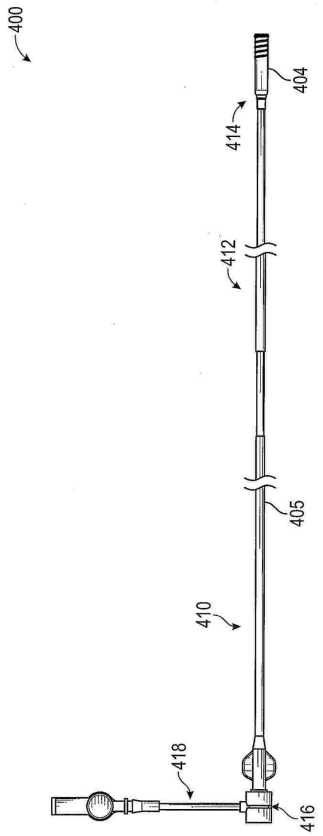
【図２０】



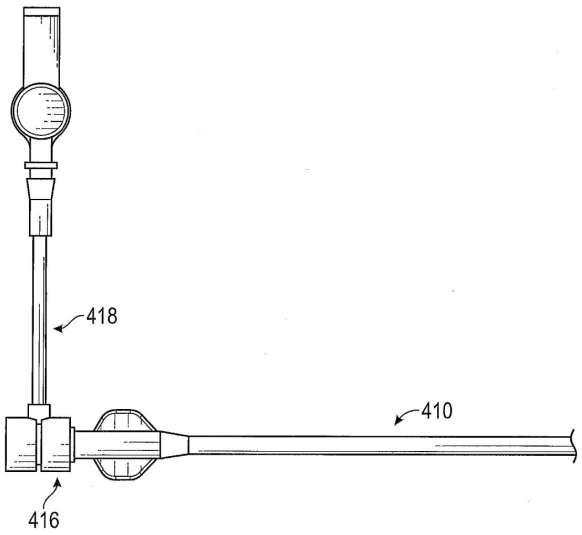
【図２１】



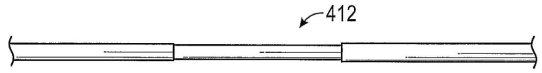
【図２２Ａ】



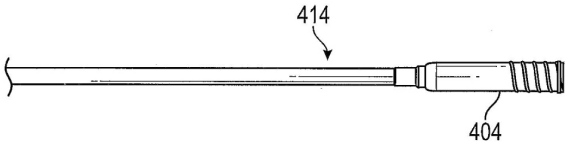
【図２２Ｂ】



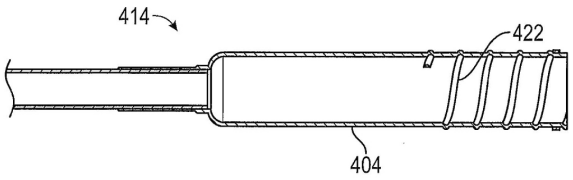
【図２２Ｃ】



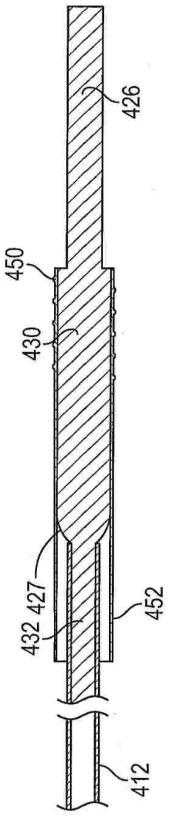
【図２２Ｄ】



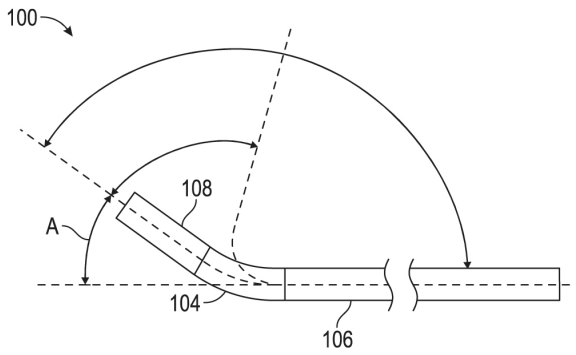
【図２２Ｅ】



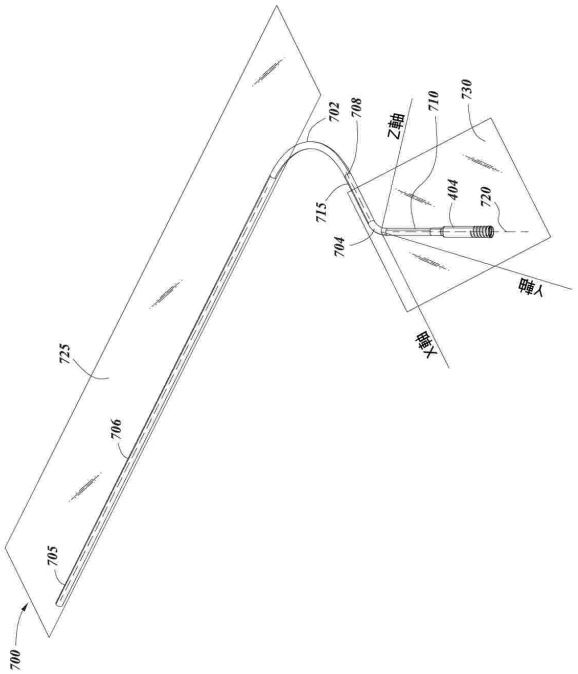
【図２２Ｆ】



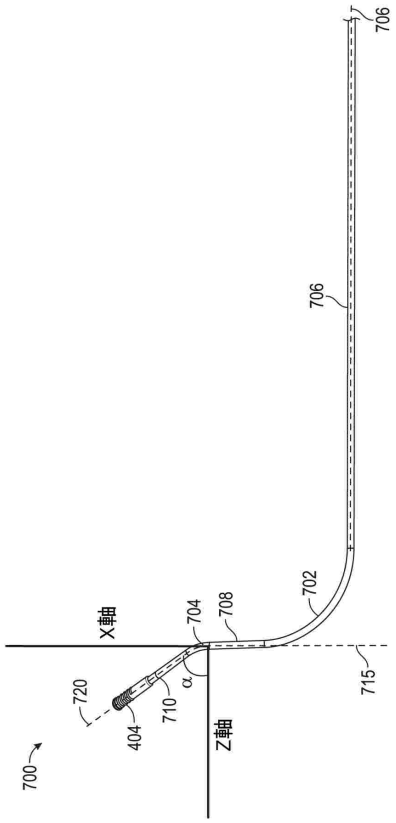
【図２２Ｇ】



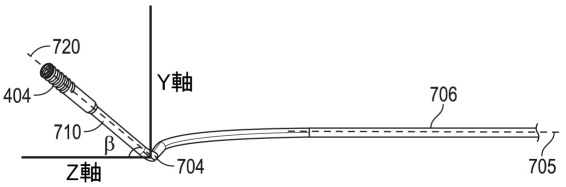
【図２２Ｈ】



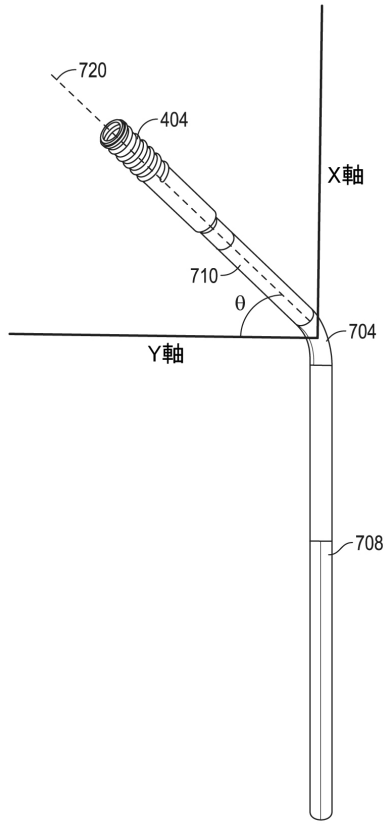
【図２２Ｉ】



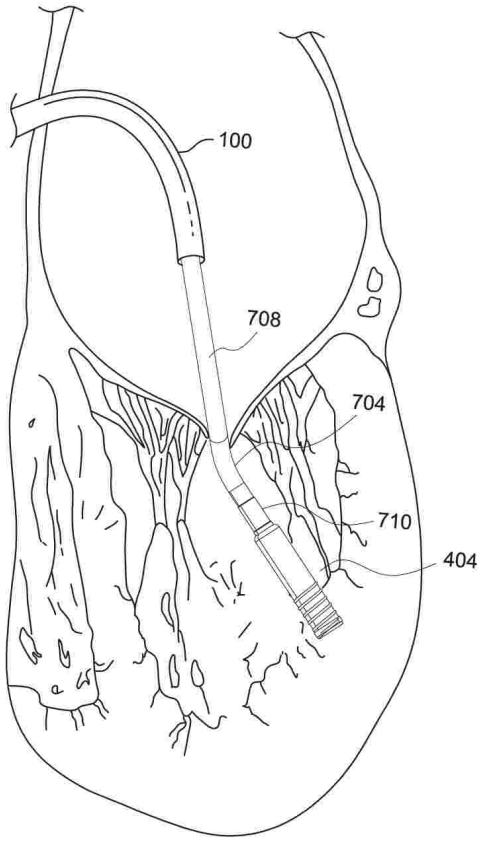
【図２２Ｊ】



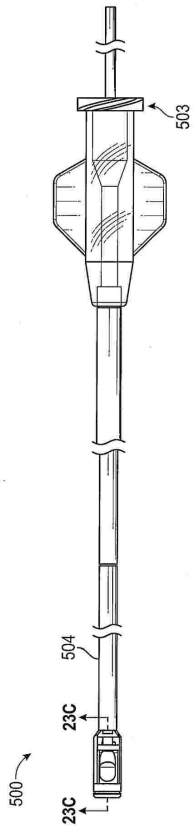
【図２２Ｋ】



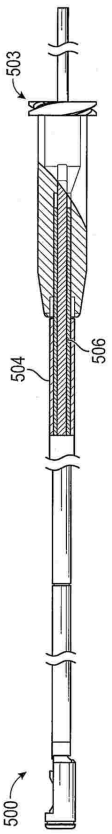
【図２２Ｌ】



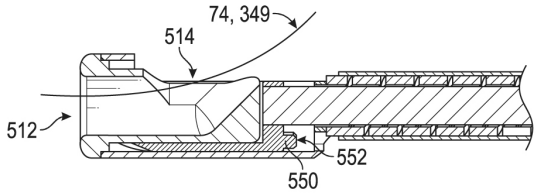
【図２３Ａ】



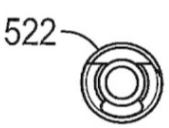
【図２３Ｂ】



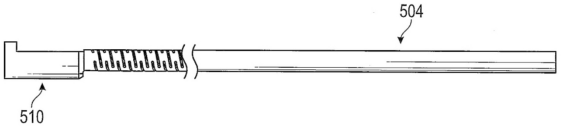
【図２３Ｃ】



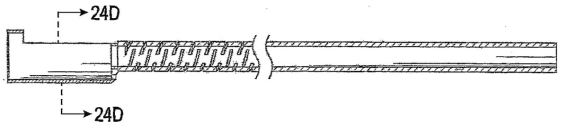
【図２４Ａ】



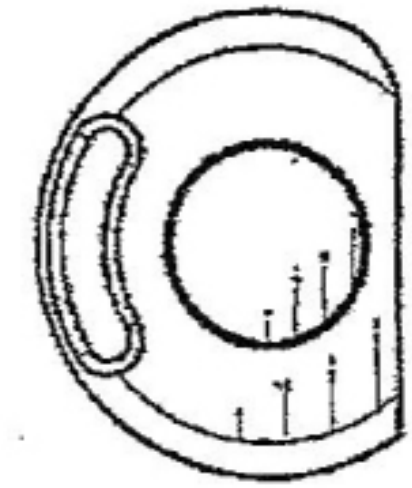
【図２４Ｂ】



【図２４Ｃ】



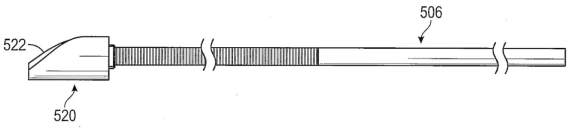
【図２４Ｄ】



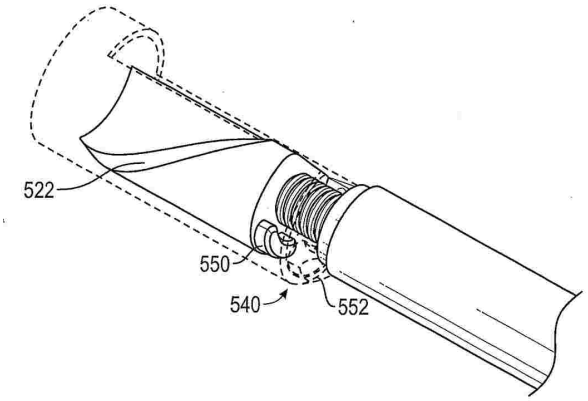
【図２５Ａ】



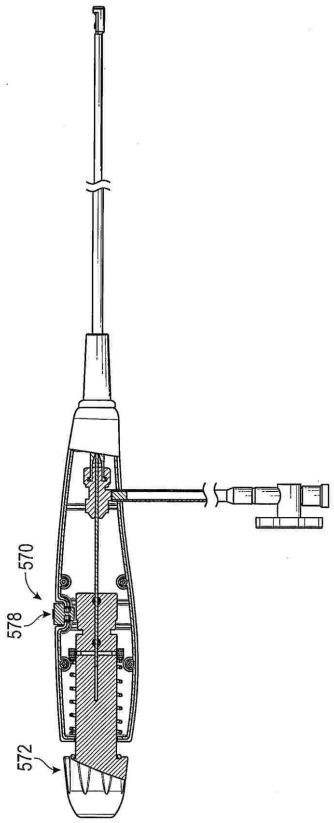
【図２５Ｂ】



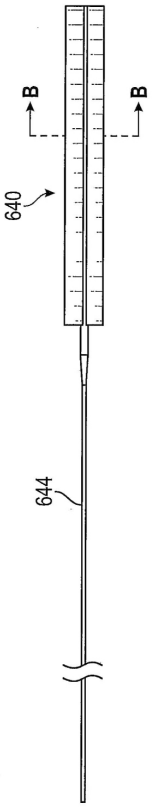
【図２６】



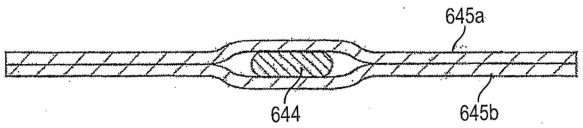
【図２７】



【図２８】



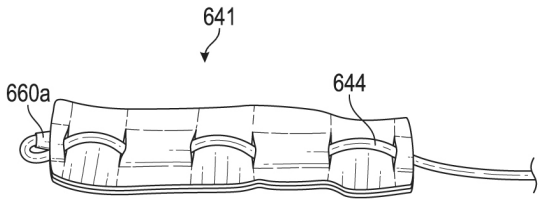
【図２９】



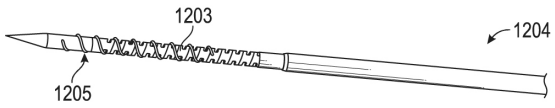
【図３０】



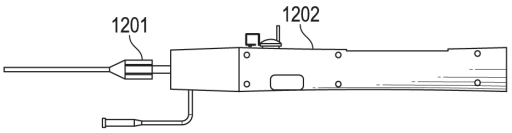
【図３１】



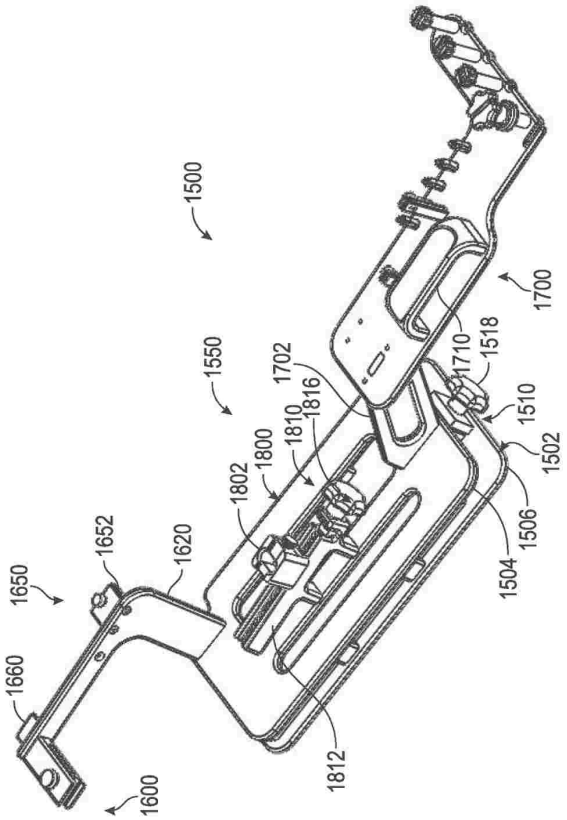
【図３２】



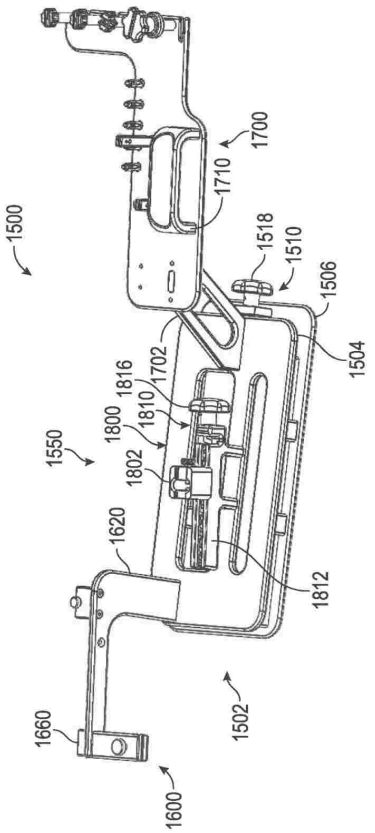
【図３３】



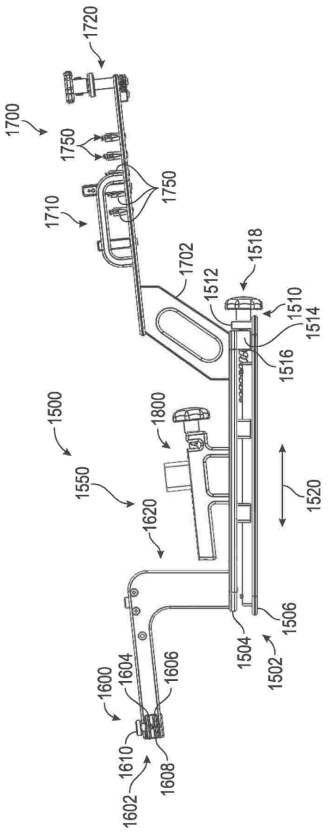
【図３４Ａ】



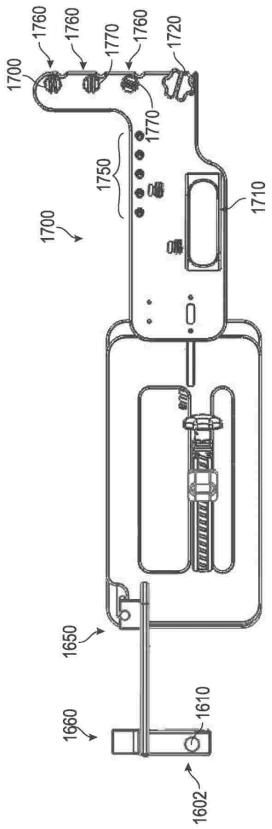
【図３４Ｂ】



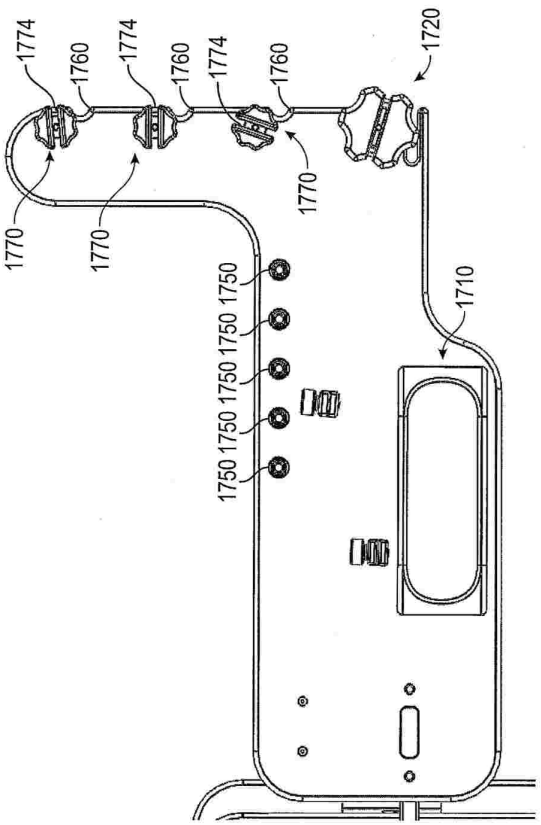
【図３５】



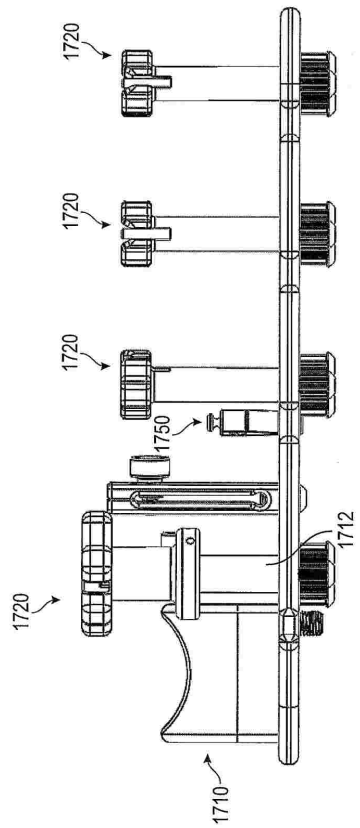
【図３６】



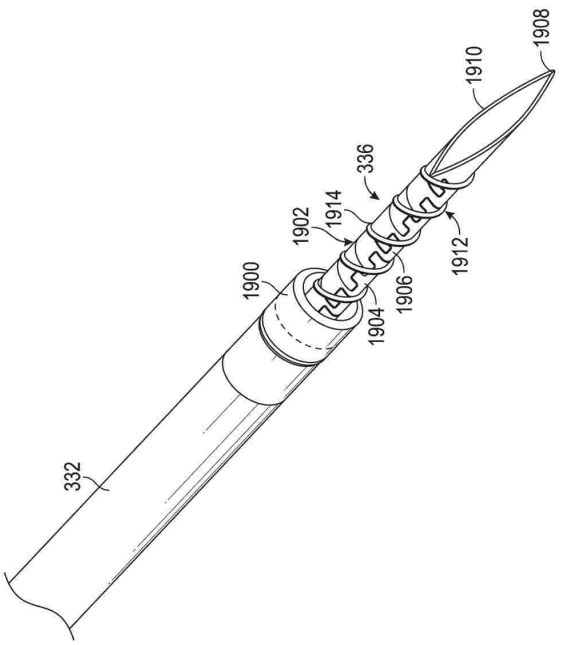
【図３７】



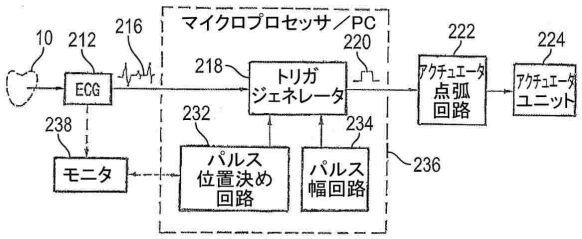
【図３８】



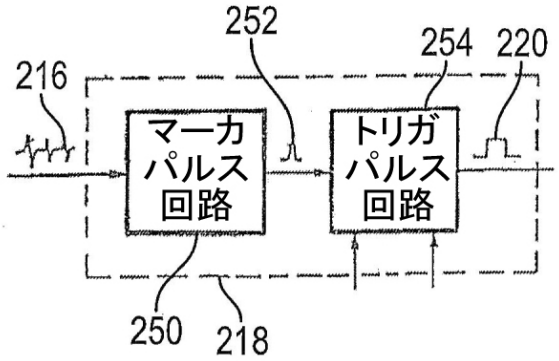
【図３９】



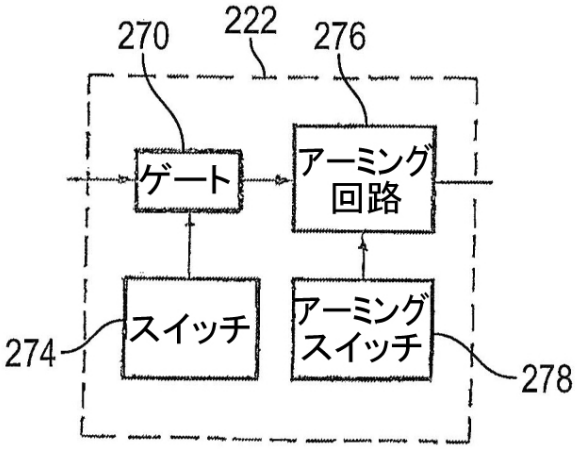
【図４０】



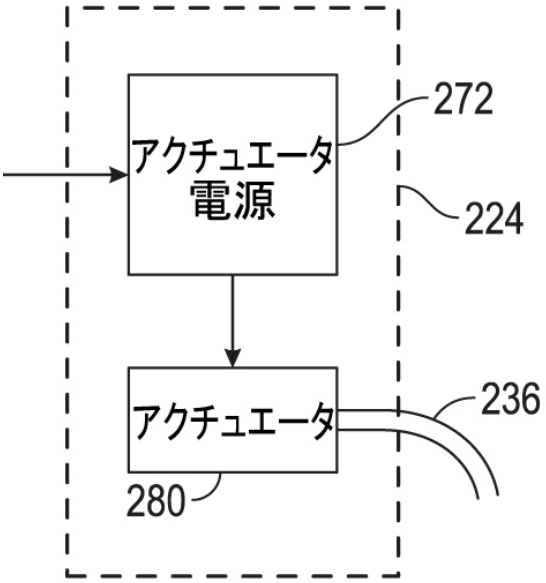
【図４１】



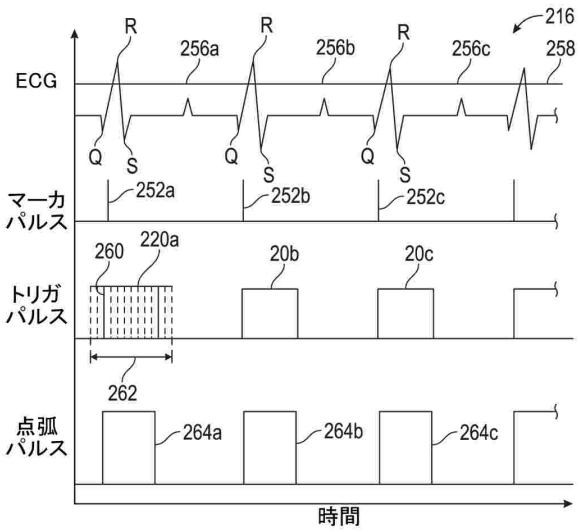
【図４２】



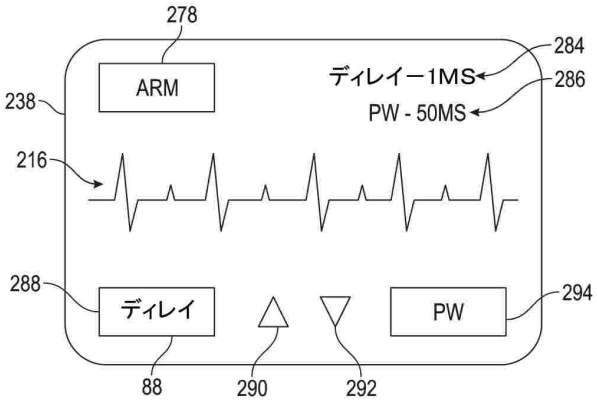
【図４３】



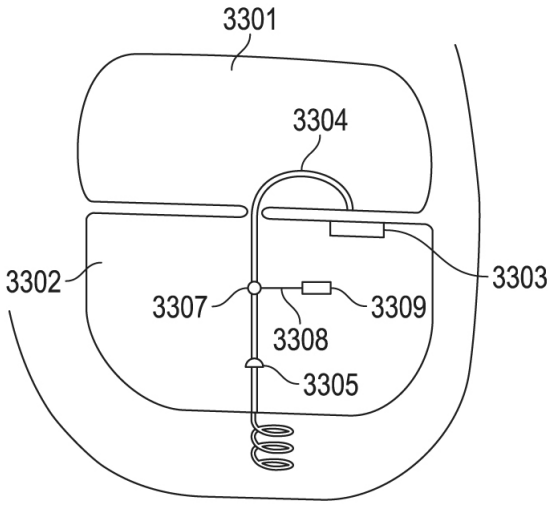
【図４４】



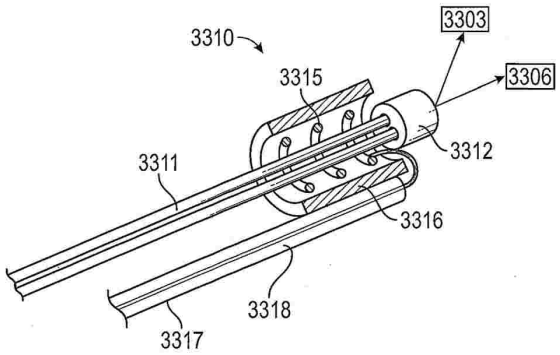
【図４５】



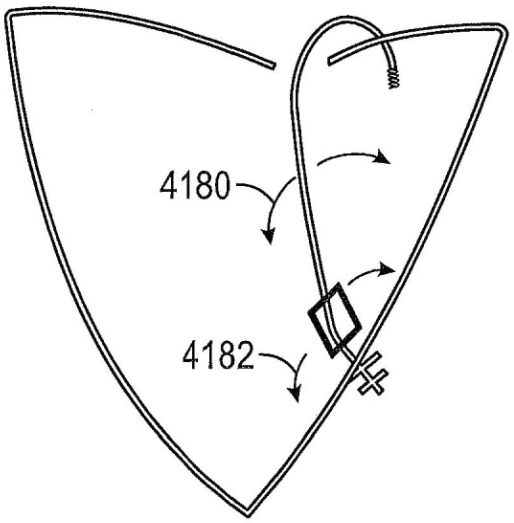
【図４６】



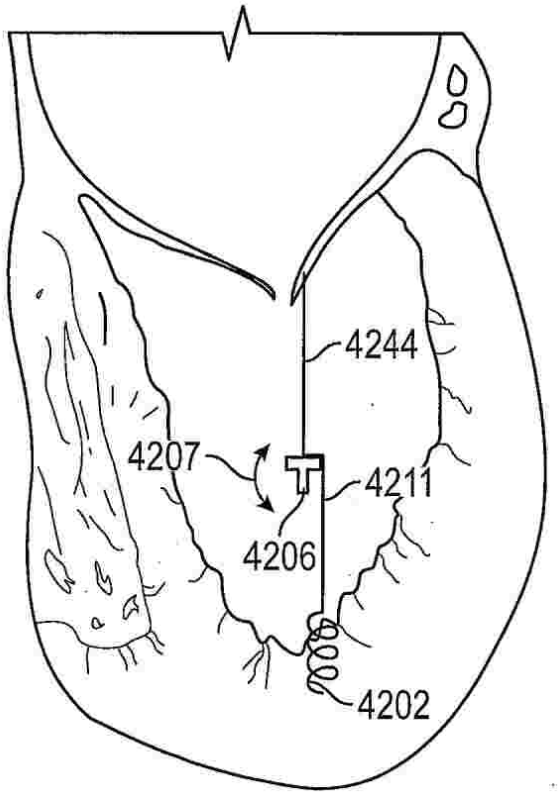
【図４７】



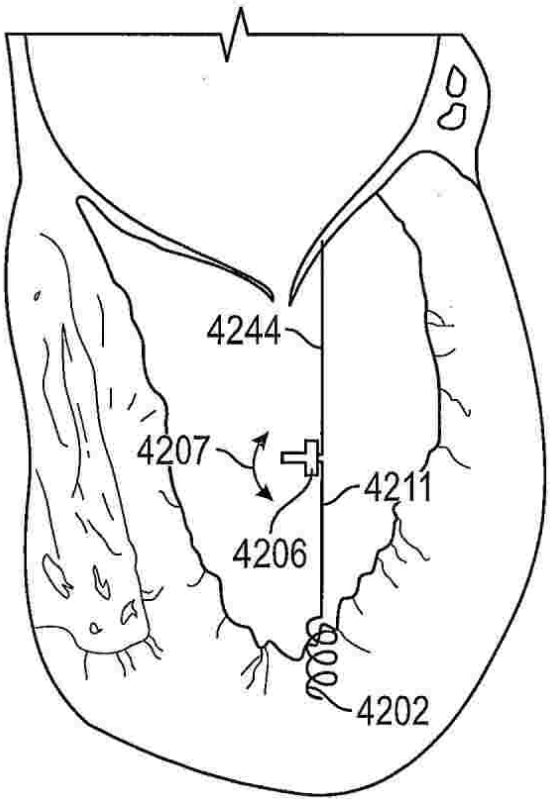
【図４８】



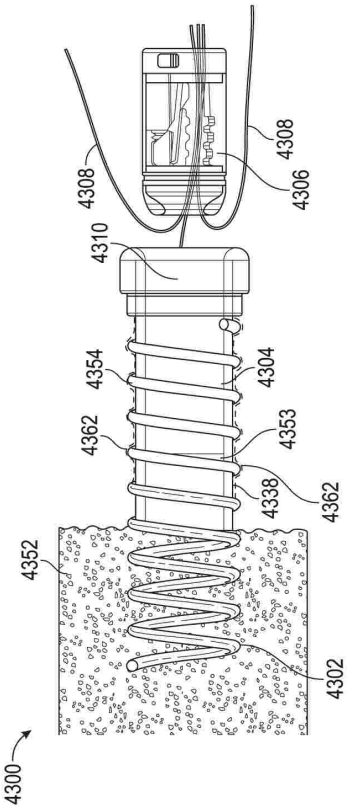
【図４９】



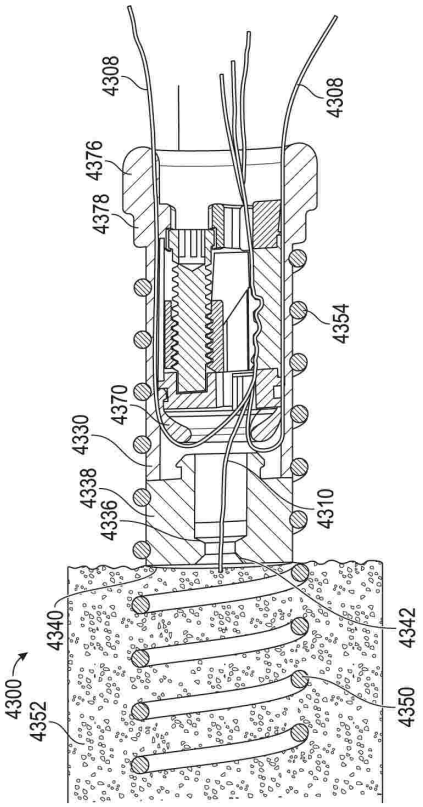
【図５０】



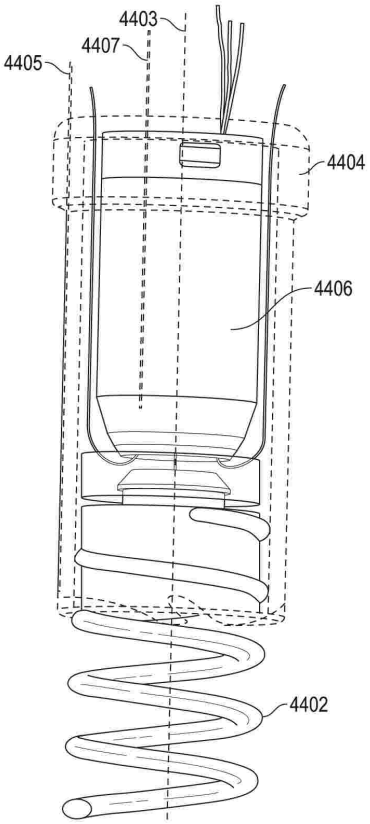
【図５１】



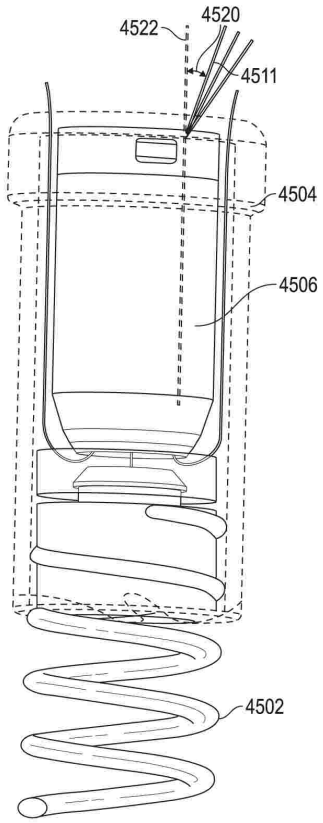
【図５２】



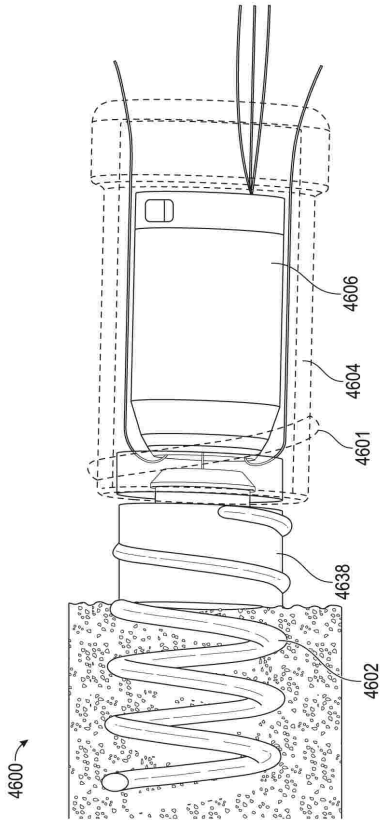
【図５３】



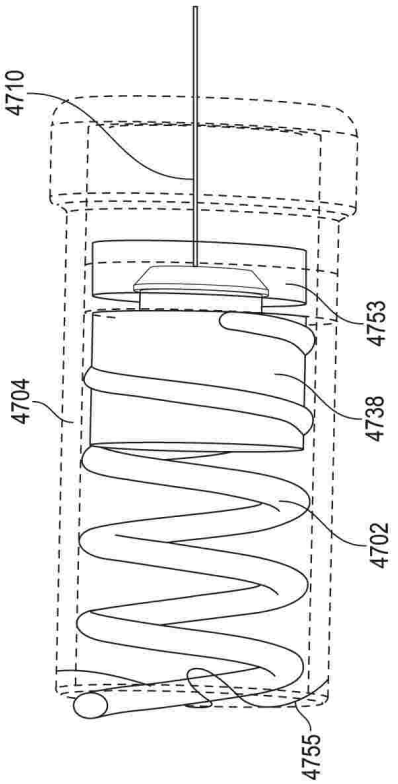
【図５４】



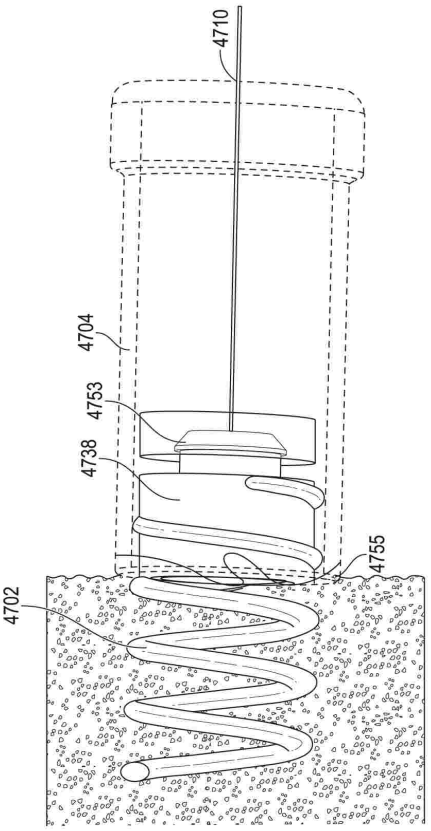
【図５５】



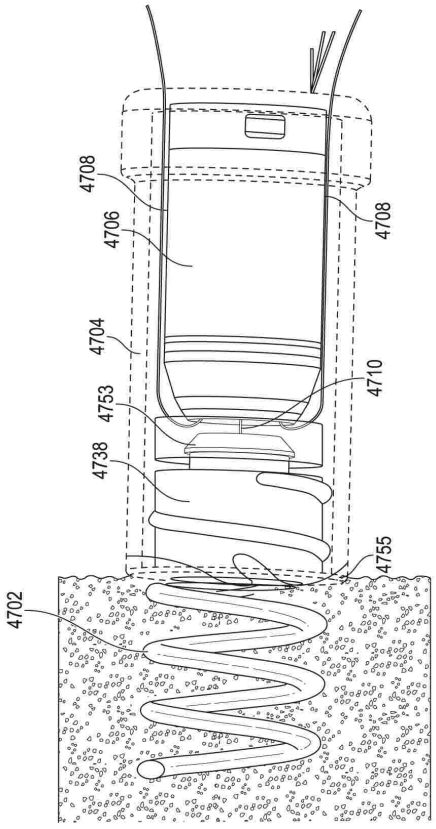
【図５６】



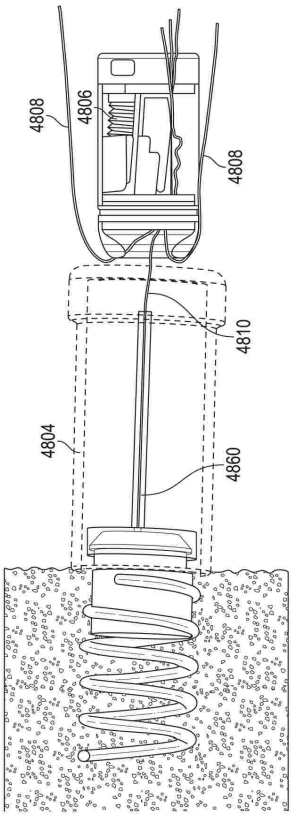
【図５７】



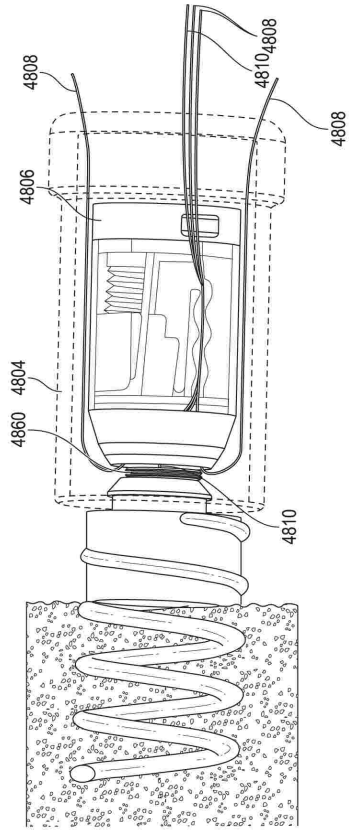
【図５８】



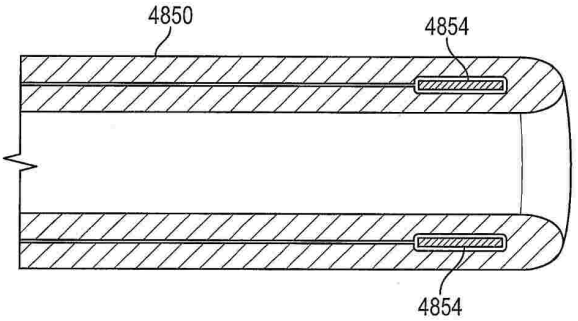
【図５９】



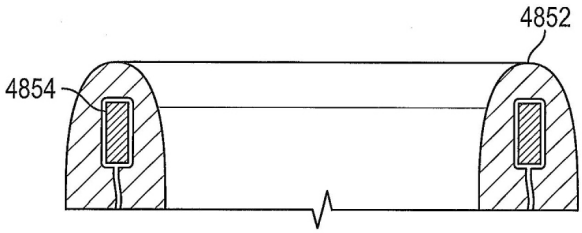
【図６０】



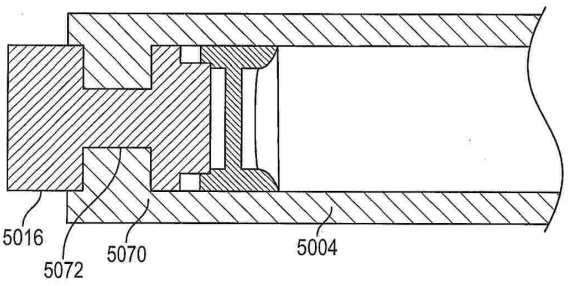
【図６１】



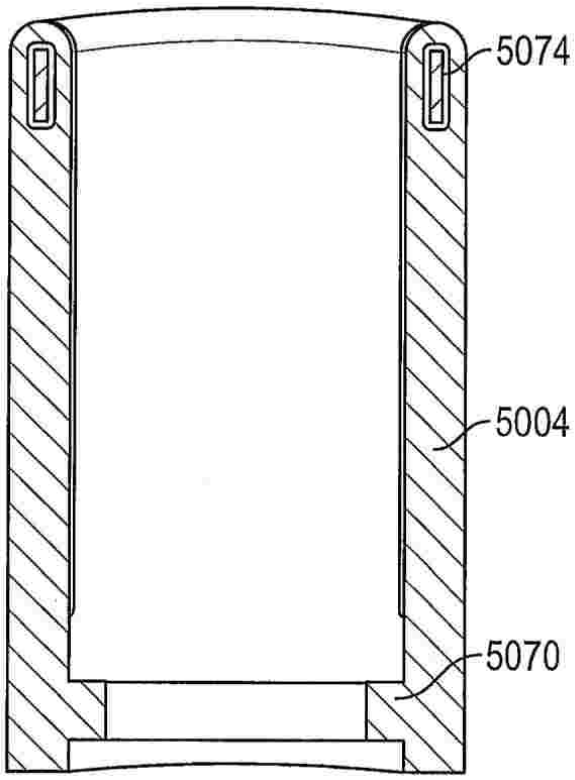
【図６２】



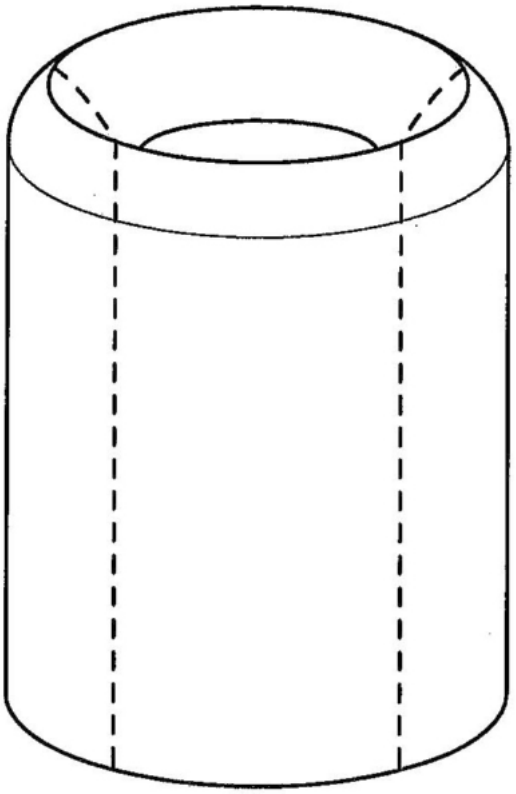
【図６３】



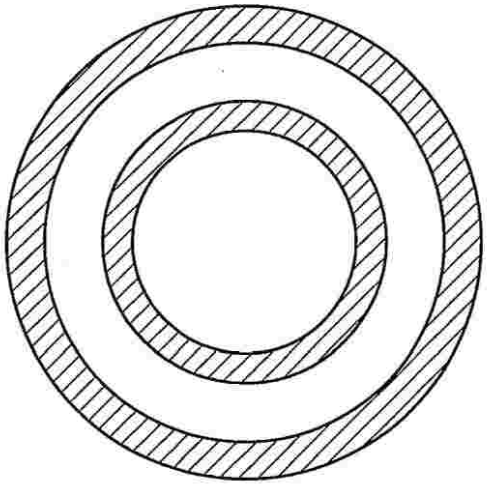
【図６４】



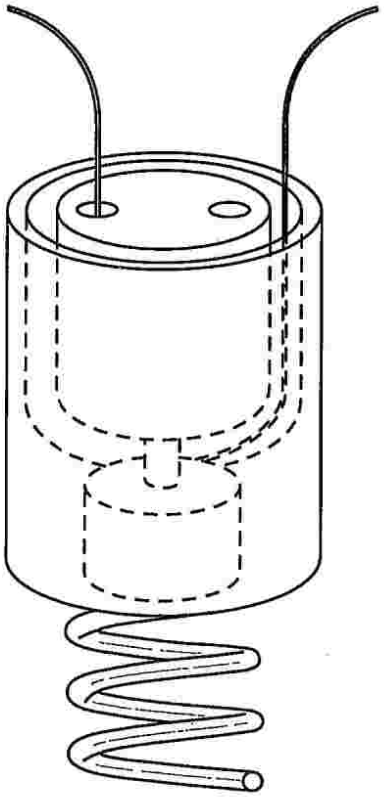
【図６５Ａ】



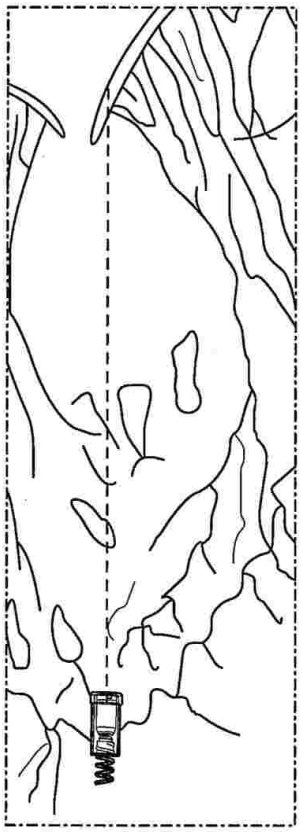
【図６５Ｂ】



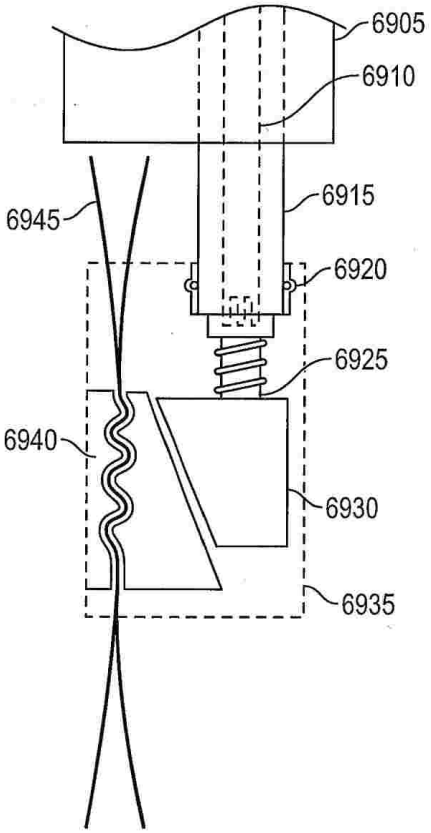
【図６６】



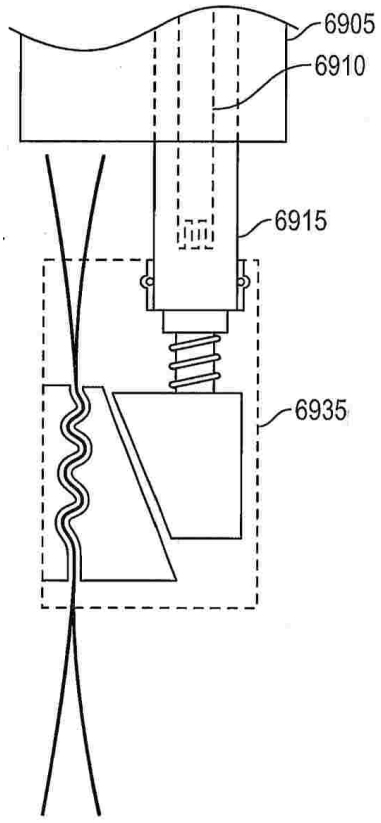
【図６７】



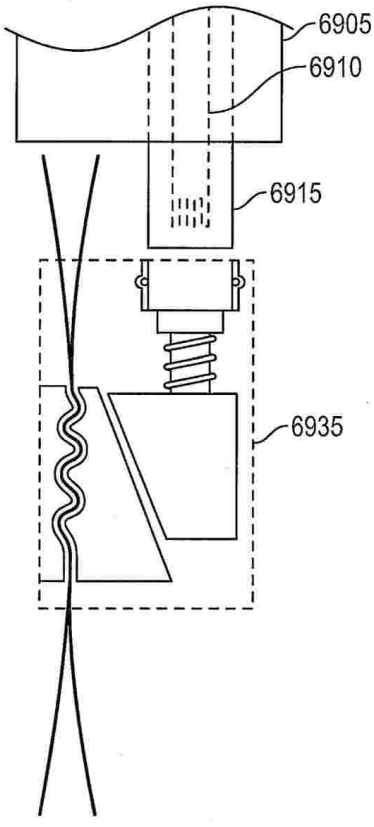
【図６８】



【図６９】



【図７０】



フロントページの続き

弁理士　堂垣 泰雄
(74)代理人　100227835
弁理士　小川 剛孝
(72)発明者　パーセル キャメロン ポール
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　ビショップ ゴードン ビー.
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　ファム トゥルン ホ
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　マクダニエル スティーヴン アール.
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　ラム ヒエン ゴク
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　ハミル ホイッタカー イーアン
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
(72)発明者　リオジャス ケイティ ニコール
アメリカ合衆国 ９５４０３ カリフォルニア州 サンタ ローザ スイート １５０ ノース ラフリン ロード ３６３６ パイプライン メディカル テクノロジーズ， インコーポレイテッド内
審査官　白土 博之

(56)参考文献
米国特許出願公開第２０１９／０３２８５２８（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１３－５４００２２（ＪＰ，Ａ）
特表２０２０－５０１７１１（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２０１８／１１２４２９（WO，Ａ１）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｆ ２／００－２／９７
Ａ６１Ｍ ２５／００－３７／００
Ａ６１Ｍ ９９／００