

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4282994号  
(P4282994)

(45) 発行日 平成21年6月24日 (2009. 6. 24)

(24) 登録日 平成21年3月27日 (2009. 3. 27)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006. 01)

A 6 1 F 2/24

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 3 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2002-582832 (P2002-582832)	(73) 特許権者	504367416
(86) (22) 出願日	平成14年4月11日 (2002. 4. 11)		ミトラリグン インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-535852 (P2004-535852A)		アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 0 0
(43) 公表日	平成16年12月2日 (2004. 12. 2)		2 1 ニューヨーク サード アベニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/011375		9 5 0 サード フロアー
(87) 国際公開番号	W02002/085252	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成14年10月31日 (2002. 10. 31)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成17年4月8日 (2005. 4. 8)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	09/841, 968		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成13年4月24日 (2001. 4. 24)	(74) 代理人	100065189
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 穴戸 嘉一
(31) 優先権主張番号	09/866, 550	(74) 代理人	100082821
(32) 優先日	平成13年5月25日 (2001. 5. 25)		弁理士 村社 厚夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 局所的ひだ形成術を使用するカテーテルベースの輪状形成術のための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

輪状形成術を実施するための方法に使用するシステムであって、該システムは、  
カテーテルおよび第一ひだ形成要素を含み、該第一ひだ形成要素は、複数のパー部分と、  
糸と、ロックとを含み、前記パー部品およびロックは、前記糸に結合されており、前記  
方法は、

心臓の左心室を通して心臓の僧帽弁の近傍に位置する組織に前記カテーテルを使用して  
アクセスし、

前記カテーテルを通して前記第一ひだ形成要素を提供し、

前記第一ひだ形成要素およびカテーテルを使用して前記組織に第一別個のひだ形成を生  
じさせ、前記第一ひだ形成要素は、僧帽弁の弧長を小さくするように位置決めされ、前記  
第一ひだ形成要素およびカテーテルを使用して前記組織に第一別個のひだ形成を生じさせ  
るシステムにおいて、前記方法は、

( a ) 前記組織を貫通して前記組織の心房側に前記パー部分を位置決めし、

( b ) 前記糸を緊張させて前記組織の心房側に当てて前記パー部分を位置決めし、

( c ) 前記組織の心室側に当てて前記ロックを位置決めし、前記組織の心室側に当てて  
前記ロックを位置決めすることによって、実質的に前記パー部分と前記ロックとの間に前  
記第一ひだ形成を生じさせることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

前記カテーテルは、前記第一ひだ形成要素に前記第一別個のひだ形成を生じさせるよう

10

20

に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記システムは、第二ひだ形成要素をさらに含み、前記方法は、

前記第二ひだ形成要素を使用して前記組織に第二別個のひだ形成を生じさせ、前記第二ひだ形成要素は、前記第一ひだ形成要素から実質的に分離されていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本発明は、2001年4月24日出願の、同時係属中の米国特許出願番号09/841,968、表題「Method and Apparatus for Catheter-Based Annuloplasty」(これは、本明細書中でその全体が参考として援用される)の部分継続である。

【0002】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、一般に、僧帽弁漏出のような僧帽弁機能不全を処置するための技術に関する。より具体的には、本発明は、最小限侵襲性の様式で、漏出性僧帽弁を処置するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

(2. 関連分野の記載)

うっ血性心不全(CHF)(これは、しばしば、心臓の拡張を伴う)は、主要な死亡原因である。結果として、CHFの処置についての市場は、ますます拡大している。例えば、CHFの処置は、米国において医療保険および国民医療保障のドルの主要な出費である。代表的に、CHFの処置は、CHFに罹患した多数の人が、改善された生活の質を楽しむことを可能にする。

【0004】

図1を最初に参照して、心臓の解剖学的構造、特に心臓の左側が記載されている。心臓104の左側は、左心房108および左心室112を含む。大動脈114は、大動脈弁120を通じて左心室112から血液を受け、この大動脈弁120は、血液が左心室112へと逆流することを防止するために働く。僧帽弁116は、左心房108と左心室112との間に位置し、そして左心房108と左心室112との間の血流を効果的に制御する。

【0005】

僧帽弁116(これは、図2aに関して、以下でより詳細に記載される)は、僧帽弁116の小尖が見境なく開くことを防止する「張力部材」として働く腱索124に連結される、前尖および後尖を含む。左心室112が収縮する場合、腱索124は、前尖を、その動きが腱索124によって制限されるまで、上方に向けて開かせる。通常、開口部の上方の制限は、前尖と後尖との接触部および逆流の防止に対応する。腱索124は、肉柱128から、より具体的には肉柱128の乳頭筋から生じる。

【0006】

左心室112は、左心室112の壁134に付随した結合組織の繊維性の索である小柱132を含む。小柱132はまた、心臓104の右心室(示さず)から左心室112を隔てる心室中隔136に付随する。小柱132は、一般に、左心室112中の肉柱128の下に位置する。

【0007】

図2aは、僧帽弁116および大動脈弁120の切り取り上部透視図である。大動脈弁120は、繊維性物質の骨格208aによって取り囲まれる弁壁204を有する。骨格208aは、一般に、大動脈弁120の周りの環を効果的に形成する繊維性構造とみなされ

10

20

30

40

50

得る。骨格 2 0 8 a と実質的に同じ型構造である繊維性環 2 0 8 b は、僧帽弁 1 1 6 の周りに広がる。僧帽弁 1 1 6 は、上記のように、前尖 2 1 2 および後尖 2 1 6 を備える。前尖 2 1 2 および後尖 2 1 6 は、一般に、薄く柔軟な膜である。僧帽弁 1 1 6 が閉じている場合（図 2 a に示されるように）、前尖 2 1 2 および後尖 2 1 6 は、一般に、互いに整列して接触し、密封を形成する。あるいは、僧帽弁 1 1 6 が開いている場合、血液は、前尖 2 1 2 と後尖 2 1 6 との間に形成された開口部を通して流れ得る。

#### 【 0 0 0 8 】

僧帽弁 1 1 6 に関する多くの問題が生じ得、これらの機能不全は、多くの型の病気を引き起こし得る。このような問題としては、僧帽弁逆流が挙げられるが、これに限定されない。僧帽弁逆流または漏出は、僧帽弁 1 1 6 の不完全な閉鎖に起因する左心室 1 1 2 から左心室 1 0 8 への血液の逆流である。すなわち、漏出は、間隙が前尖 2 1 2 と後尖 2 1 6 との間に形成される場合にしばしば生じる。

#### 【 0 0 0 9 】

一般に、比較的有意な間隙が、種々の異なる理由のために、（図 2 b に示されるように）前尖 2 1 2 と後尖 2 1 6 との間に存在し得る。例えば、間隙は、先天奇形に起因して、虚血疾患に起因して、または心臓が以前の心臓発作によって損傷を受けているために、存在し得る。間隙はまた、先天性心不全（例えば、心筋症）またはいくつかの他の型の苦痛が、心臓の拡張を引き起こす場合にも生じ得る。心臓が拡張される場合、心臓壁（例えば、左心室の壁 1 3 4）は、伸びるかまたは拡張して、後尖 2 1 6 の伸びを引き起こし得る。前尖 2 1 2 は、一般に伸びないことが理解されるべきである。図 2 b に示されるように、前尖 2 1 2 と伸びた後尖 2 1 6 との間隙 2 2 0 は、壁 1 3 4 が伸びた場合に作成される。従って、間隙 2 2 0 の存在に起因して、僧帽弁 1 1 6 は、適切に閉じることができず、漏れ始め得る。

#### 【 0 0 1 0 】

僧帽弁 1 1 6 を通る漏出は、一般に、心臓をあまり効果的に作動させなくするので、心臓は、心臓を通る適切な量の血流を維持するためにより激しくはたならなければならない。僧帽弁 1 1 6 を通る漏出、または一般的な僧帽弁機能不全は、しばしば、CHF への前駆状態とみなされる。一般に、心不全に関連する異なるレベルの症状が存在する。このようなレベルは、New York Heart Association (NYHA) の基本的分類システムによって分類されている。このレベルは、クラス 1 レベル（これは、身体的制限を実質的に有さない無症状の患者に関するレベルである）からクラス 4 レベル（これは、いずれの身体活動をも不快感なく行うことができず、そして安静時にさえ心不全の症状を有する患者に関するレベルである）までの範囲である。一般に、僧帽弁漏出についての矯正は、患者の NYHA 分類の等級を低下させることを可能にすることにおいて成功し得る。例えば、クラス 4 分類を有する患者は、その分類をクラス 3 へと低下させ得、従って、安静時に比較的快適であり得る。

#### 【 0 0 1 1 】

僧帽弁漏出またはより具体的には CHF について矯正するために使用される処置は、代表的には高度に侵襲性の心臓開放外科手順である。心室補助デバイス（例えば、人工心臓）は、心臓に欠陥がある患者に移植され得る。心室補助デバイスの移植は、しばしば費用がかかり、そして心室補助デバイスを有する患者は、延長された抗凝固治療を受けなければならない。当業者に理解されるように、抗凝固治療は、例えば、心室補助デバイス内に、血餅が形成される危険性を低減する。心室補助デバイスに伴う血栓の危険性を減少させることは所望であるが、抗凝固治療は、患者における、望まれない制御不能な出血（例えば、落下の結果としての）の危険性を増大させ得る。

#### 【 0 0 1 2 】

心室補助デバイスを移植するのではなく、ペースメーカーに類似する二心室ペーシングデバイスが、いくつかの場合（例えば、特定の非同調様式で心臓が非効果的に拍動する場合）に移植され得る。二心室ペーシングデバイスの移植は、有効であり得るが、全ての心臓患者が二心室ペーシングデバイスを受容するのに適切であるわけではない。さらに、二

10

20

30

40

50

心室ペースングデバイスの移植は、高価である。

【0013】

僧帽弁漏出を矯正するために意図される開放心臓外科手順は、特に、置換弁の移植を含む。動物（例えば、ブタ）由来の弁は、ヒトにおいて僧帽弁116を置換するために使用され得る。ブタの弁の使用は、比較的首尾よく僧帽弁を置換し得るが、このような弁は、一般に消耗し、それによって後日にさらなる開放手術を必要とする。あまり消耗しなそうな機械弁もまた、漏出性僧帽弁を置換するために使用され得る。しかし、機械弁が移植される場合、血栓塞栓症の危険性が増大し、そして患者は一般に、延長した抗凝固治療を受ける必要がある。

【0014】

侵襲性の少ない外科手術手順は、ポートアクセス手順に関連する心臓バイパス外科手術を含む。ポートアクセス手順について、心臓は、患者の胸全体を開胸することとは対照的に、少数の肋骨を切断することによってアクセスされ得る。言い換えれば、患者の胸骨を開口するのではなくて、少数の肋骨が、ポートアクセス手順で切断され得る。

【0015】

僧帽弁漏出、さらに僧帽弁逆流の矯正において特に成功している1つの開放心臓外科手術手順は、輪状形成手順である。輪状形成手順の間に、弁形成リングを僧帽弁に移植して、伸縮した僧帽弁116のサイズが相対的に正常なサイズまで減少されるようにし得る。図3は、弁形成リングの略図である。弁形成リング304は、ほぼ正常な僧帽弁の外形のように成形される。すなわち、弁形成リング304は、実質的に文字「D」のように成形される。代表的には、弁形成リング304は、生体適合材料（例えば、プラスチック）（これは、DACRON網状被膜（mesh covering）を有する）のロッドまたは管から形成され得る。

【0016】

弁成形リング304を移植するために、外科医は、僧帽弁の心房側上の僧帽弁に、弁成形リング304を外科的に装着する。リング304を導入するための従来の方法は、患者の胸骨を開口して、患者に心臓バイパス機を設置することを伴う開放心臓外科手術を必要とする。図4中に示されるように、弁成形304は、僧帽弁316の頂上部分の後尖318および前尖320に縫合される。僧帽弁316上に弁成形リング304を縫合する際に、外科医は、一般的に、針および糸を使用して僧帽弁組織から比較的大量の組織（例えば、組織の1/8インチのバイト）を、続いて、弁成形リング304からより小さいバイトを交互に獲得する。一旦糸が弁成形リング304と僧帽弁組織とを緩く連結させると、弁成形304は、僧帽弁316上に滑り、その結果、以前に（うっ積した心臓に起因して）伸びた組織は、例えば、弁成形リング304、および弁成形リング304を僧帽弁組織に結合させる糸により加えられる張力を使用して、効率的に引っ張られる。結果として、前尖320と後尖318との間の間隙（例えば、図2bの間隙220）は、実質的に閉鎖され得る。僧帽弁がリング304によって成形される後、前尖320および後尖318は、新しい接触線（contact line）を作製するように再形成して、そして、僧帽弁318が正常な僧帽弁のように見え、そして、そのように機能することを可能にする。

【0017】

一旦移植されると、組織は、一般に、弁成形リング304を超えて増殖して、弁成形リング304と僧帽弁116との間の接触線は、本質的に、僧帽弁316が正常な僧帽弁のように見え、そしてそのように機能することを可能にする。弁成形リング304を収容する患者は、抗凝固性治療に供され得るが、患者およそ数週間（例えば、組織が、弁成形リング304を超えて増殖するまで）、治療に供されるのみであるので、治療は、大規模ではない。

【0018】

僧帽弁漏出を減少させる際に一般的に有効である第2の外科手術手順は、僧帽弁中の単一の縁から縁への縫合を配置することを伴う。図5aを参照にして、このような外科手術手順（例えば、Alfieriステッチ手順またはボウタイ修復手順）が記載される。縁

10

20

30

40

50

から縁へのステッチ404は、僧帽弁416の前尖420と後尖418との間で規定された間隙408のほぼ中心で領域を一緒にステッチするために使用される。一旦ステッチ404が所定の位置でなされると、ステッチ404は、示されるように、後尖418に対して前尖420を保持する縫合を形成するために引っ張られる。間隙408のサイズを減少させることで、僧帽弁416を通った漏出の量は、実質的に減少され得る。

#### 【0019】

縁から縁へのステッチ404の配置は、一般的に、間隙408を通った僧帽弁漏出の量を減少させることに成功するが、縁から縁へのステッチ404は、慣習的に、開放心臓外科手術を介してなされる。さらに、縁から縁へのステッチ404の使用は、一般的に、うっ積して拡張した心臓を有する患者に適切でない。なぜならば、血圧が心臓を外向きに拡張させて、縁から縁へのステッチ404に対して比較的多量のストレスを及ぼし得るからである。例えば、約120/80またはそれより高い血圧は、代表的に、縁から縁へのステッチ404が、破壊したかまたは僧帽弁組織を裂く程度まで心臓を外側に拡張させるのに、十分である。

#### 【0020】

僧帽弁漏出を減少させる別の外科手術手順は、後尖の周囲の僧帽弁環に沿って縫合を配置することを伴う。僧帽弁に沿って縫合を配置する外科手術手順が、図5bに関して記載される。縫合504は、僧帽弁516の後尖518の周囲の僧帽弁516の環540に沿って形成され、そして、縫合材料の単一のストランドからダブルトラックとして（例えば、2つの「列」で）形成され得る。縫合504は、後尖518のほぼ中央の点506にて結紮される。綿球546は、しばしば、（例えば、中央の点506にて）選択された縫合504の下に位置付けられ、縫合504が環540を介して裂けるのを予防する。縫合504が結紮される場合、環540は、所望のサイズに効果的に締められ得、その結果、後尖518と前尖520との間の間隙508のサイズは減少され得る。

#### 【0021】

縫合504を締めることに加えて、環540に沿った縫合504の配置は、一般に、僧帽弁漏出を減少させることに成功する。しかし、構造504の配置は、慣習的に、開放心臓外科手術手順を介して達成される。すなわち、他の従来の手順と同様に、縫合ベースの輪状形成手順は、侵襲的である。

#### 【0022】

侵襲性外科手術手順が、僧帽弁漏出の処置に効果的であることが証明されている一方で、侵襲性外科手術手順は、しばしば、重要な欠点を有する。患者が開放心臓外科手術を受けるときはいつでも、感染の危険がある。胸骨を切断して、心肺バイパス機を使用することはまた、短期神経欠損および長期神経欠損の両方の顕著な発生を生じることが示されている。さらに、開放心臓外科手術の複雑さおよび付随する大幅な回復時間を考えると、CHF症候群によって極度に不自由ではない人々（例えば、クラス1分類の人々）は、矯正外科手術を受けないように選択され得る。さらに、開放心臓外科手術が最も必要な人々（例えば、クラス4分類の人々）は、痩せすぎか、または衰弱しすぎてのいずれかで外科手術を受けられ得ない。従って、外科手術的に修復されている僧帽弁により改善され得る多くの人々は、外科手術を受けられ得ない。

#### 【0023】

従って、必要とされることは、僧帽弁漏出のための最小限の侵襲性処置である。詳細には、所望されることは、従来外科手術侵襲を必要としない、僧帽弁の前尖と後尖との間の漏出を減少する方法である。

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0024】

#### （発明の要旨）

本発明は、輪状形成を実施する非侵襲性的方法に関する。本発明の1つの局面に従って、輪状形成を実施するための方法は、心臓の左心室にアクセスしてこの左心室に別個のひ

10

20

30

40

50

だ形成要素 (discrete plication element) を提供する工程、およびこのひだ形成要素を心臓の僧帽弁付近の組織に係合する工程を包含する。ひだ形成要素に係合する工程は、このひだ形成要素を、組織の一部を集めてひだを作製する工程を包含する。１つの実施形態において、心臓の左心室にアクセスしてひだ形成要素を提供する工程は、カテーテル配置を使用して、この心臓の左心室にアクセスする工程を包含する。

【 0 0 2 5 】

別の実施形態において、ひだ形成要素を僧帽弁付近の組織に係合する工程は、このひだ形成要素を使用して組織を穿刺する工程を包含し、このことで、このひだ形成要素の第１の部分、僧帽弁の心房側上に位置付けられ、そして、ひだ形成要素の第２の部分は、僧帽弁の心室側上に位置付けられる。このような実施形態において、送達カテーテルは、このひだ形成要素の第１の部分が僧帽弁の心房側上に位置付けられるように配置され得る。

10

【 0 0 2 6 】

例えばカテーテルを使用して、心臓の左心室にアクセスすることで、僧帽弁上で輪状形成を実施することは、僧帽弁漏出を処置する場合に、複雑な外科手術手順を回避するのを可能にする。開放心臓外科手術手順を回避することによって、一般的に、輪状形成により改善され得る患者は、輪状形成をより利用しやすくなる。僧帽弁漏出は、しばしばうっ血性心不全の初期徴候と見なされるので、漏出问题を矯正する最小の侵襲性輪状形成手順（例えば、僧帽弁周囲の線維組織における別個のひだ形成を位置付けることに関する手順）は、侵襲性輪状形成手順に適し得ない多くの患者の生活の質を非常に改善し得る。

20

【 0 0 2 7 】

本発明の別の局面に従って、輪状形成を実施するための方法は、心臓の僧帽弁付近に位置する組織にアクセスする工程、および第１のひだ形成要素を使用して組織中で第１の別個のひだ形成を作製する工程を包含する。この第１の別個のひだ形成は、僧帽弁のアーチ長が、この僧帽弁の周囲の環のサイズを効果的に縮めることによって減少されるのを引き起こす。１つの実施形態において、組織にアクセスする工程は、カテーテルを使用して心臓の左心室を通して組織にアクセスする工程を包含する。このような実施形態において、第１のひだ形成要素は、カテーテルを介して提供され得る。

【 0 0 2 8 】

他の実施形態において、第１のひだ形成要素は、クリップ要素、ロッキング要素またはバー部分、糸およびロックを含む要素であり得る。糸は、一般に、張力要素、可撓性張力要素、または縫合であり得る。クリップ要素を使用して組織中で第１の別個のひだ形成を作製する工程は、このクリップ要素を使用して組織に係合する工程を包含する。第１のひだ形成要素がロッキング要素（例えば、２つの部分を含むロッキング要素）である場合、第１の別個のひだ形成を作製する工程は、第１の部分の一部および第２の部分の一部を使用して組織を貫入する工程および第１の部分と第２の部分との間に組織に係合する工程を包含する。あるいは、第１のひだ形成要素がバー部分、糸およびロックを含む場合、第１の別個のひだ形成を作製する工程は、組織の心房側上のバー部分を位置付けるためにこの組織を貫入する工程、組織の心房側に対してバー部分を位置付けるために糸を貫通させる工程、および、バー部分とロックとの間に第１の別個のひだ形成を作製するためにこの組織の心室側に対してロックをロックする工程を包含する。

30

40

【 0 0 2 9 】

本発明のなお別の局面に従って、輪状形成手順での使用に適切なシステムは、カテーテルアセンブリおよび可屈曲部材を備える。このカテーテルアセンブリは、心臓の大動脈から心臓の左心室への挿入のために配置され、僧帽弁の実質的に下の左心室領域に達し、そして、可屈曲部材は、カテーテルアセンブリを通して左心室への挿入のための第１の位置と第２の位置の間で移動可能である。可屈曲部材はまた、第２の位置にある場合、僧帽弁付近の組織においてひだを作製するように配置される。

【 0 0 3 0 】

本発明のさらに別の局面に従って、輪状形成手順における使用に適したシステムは、カ

50

カテーテルアセンブリおよび縫合構造を備える。このカテーテルアセンブリは、心臓の大動脈から心臓の左心室までの挿入のために配置され、僧帽弁の実質的に下の左心室の領域に達する。縫合構造は、第1のバー部材、第2のバー部材、糸およびロック要素を備え、このロック要素は、糸を超えて移動するかまたは滑る。カテーテルアセンブリはさらに、第1のバー部材および第2のバー部材が僧帽弁付近の組織に貫入するように、そして、ロック要素が、この僧帽弁の心室側上の組織と接触するように糸を超えて移動するように配置される。ひだ形成は、実質的に、第1のバー部材、第2のバー部材およびロック要素との間の組織で作製される。

【0031】

本発明の別の局面に従って、心臓の僧帽弁上で輪状形成を行うためのシステムは、カテーテルアセンブリ、ガイド要素およびひだ形成要素を備える。カテーテルアセンブリは、心臓の大動脈を通して心臓の左心室への挿入のために配置されて、僧帽弁の実質的に下の左心室の領域に達する。ガイド要素は、カテーテルアセンブリへの挿入のために成形され、そして、ひだ形成要素は、カテーテルアセンブリを使用してガイド要素を超えて、実質的に僧帽弁の下の左心室への挿入のために形成される。このひだ形成要素は、心臓の組織を集めてこの組織中にひだ形成を作製するために配置される。

【0032】

本発明のこれらの利点および他の利点は、以下の詳細な説明を読解して、図面の様々な図を研究することで理解される。

【0033】

本発明は、添付の図面とともに以下の説明を参照することによって最も良く理解され得る。

【0034】

(実施形態の詳細な説明)

侵襲性の開放心臓外科手術は、一般的に僧帽弁漏出の処置において効果的である。しかし、開放心臓外科手術は、幾人かの患者（例えば、非常に不健康であるとみなされる虚弱な患者）にとって特に有害となり得、そして他の患者（例えば、無症候性の患者および外科的手順の実施を望まない患者）にとって所望され得ない。従って、僧帽弁の漏出またはより一般的な僧帽弁不全を矯正するための開放心臓外科手術は、僧帽弁漏出を減少させるか、または排除することより改善される可能性のあるを得る多くの患者にとって適切ではない。

【0035】

カテーテルベースの輪状形成手順は、患者が心臓切開外科手術を受けることも、心肺バイパスを配置されることも必要とせず、患者において輪状形成を実施し得る。カテーテルは、ガイドワイヤおよびひだ形成移植物を僧帽弁の心室側（すなわち、僧帽弁の下）に位置付けるために、大動脈を通して心臓の左心室内に挿入され得る。またカテーテルを用いて、ひだ形成移植物を、僧帽弁周囲の心臓の骨格と結合している線維組織に連結し得る。

【0036】

送達することおよびひだ形成挿入物またはひだ形成構造体を係合することにより、輪状形成手順を実行するためのカテーテルの使用は、心臓切開を伴わずに、かつバイパス手順を伴わずに輪状形成手順が実行されることを可能にする。輪状形成に関連する回復時間、および輪状形成に付随する危険は、輪状形成がカテーテルベースの場合に、実質的に最小になり得る。結果として、輪状形成はよりアクセス可能な手順となる。なぜなら、僧帽弁漏出に対する処置を今までに受けていない多くの患者（例えば、虚弱な患者および無症候性の患者）は、カテーテルベースの輪状形成の実施を選択し得るからである。

【0037】

カテーテルベースの輪状形成手順を始めるために、送達管およびJ字型カテーテルは、大動脈を通して心臓の左心室内に挿入され得る。大動脈を通る送達管およびJ字型カテーテルの挿入は、心臓の左心室が柵状織または腱索（cordae tendinae）と

10

20

30

40

50

接触することなく、左心室内に実質的に到達されることを可能にする。図 6 a は、本発明の実施形態に従う図式的な送達管および J 字型カテーテルの概略図である。送達管 6 0 4 は実質的に環状の断面を有し、そして J 字型カテーテル 6 0 8 を受け取るように構成される。必要ならば、J 字型カテーテル 6 0 8 は、送達管 6 0 4 を通って長軸方向に移動させるためにアレンジされ、送達管 6 0 4 において開口される。

#### 【 0 0 3 8 】

一般的に、送達管 6 0 4 は細長の本体であり、これは、可撓性で、耐久性で、生体適合性の、例えば、ナイロン、ウレタンまたはナイロンとウレタンのブレンド（例えば、PEBA X（登録商標））から形成され得る。同様に、J 字型カテーテル 6 0 8（これもまた、細長本体である）はまた、生体適合性材料から形成され得る。J 字型カテーテル 6 0 8 を形成するために使用される材料はまた、代表的に、比較的可撓性である。記載される実施形態において、J 字型カテーテル 6 0 8 の上部は、J 字型カテーテル 6 0 8 の先端部が比較的湾曲した形状（例えば、「J」字型）を維持するのを可能にするために十分剛体である。図 7 a ~ 7 c について以下に記載されるように、J 字型カテーテル 6 0 8 の湾曲は、溝カテーテルの位置決めを容易にするように構成される。

#### 【 0 0 3 9 】

図 6 b は、本発明の実施形態に従って心臓内で位置決めされた、送達管 6 0 4 および J 字型カテーテル 6 0 8 の概略図である。示されるように、送達管 6 0 4 および J 字型カテーテル 6 0 8 が大腿動脈を通して効果的に「蛇行」または挿入された後に、送達管 6 0 4 および J 字型カテーテル 6 0 8 の位置は、心臓 6 1 6 の大動脈 6 2 0 内で位置決めされる。J 字型カテーテル 6 0 8 の先端 6 2 6（これは、J 字型カテーテル 6 0 8 の本体から実質的に直角に配向している）および送達管 6 0 4 の端部は、これらが動脈弁 6 3 0 を通過するように配向される。従って、送達管 6 0 4 の端部および先端 6 2 6 は、左心室 6 2 4 の頂部に位置決めされ、この位置では、左心室 6 2 4 の壁 6 3 2 は比較的平滑である。左心室 6 2 4 の頂部が比較的平滑であることにより、カテーテルは、壁 6 3 2 に沿ってカテーテルの先端を案内することによって、左心室 6 2 4 内で適切に位置決めされることが可能になる。1 つの実施形態において、先端 6 2 6 は、僧帽弁 6 2 8 の心室側で、僧帽弁 6 2 8 のおよそすぐ下に位置決めされるように、配向される。

#### 【 0 0 4 0 】

一旦、左心室 6 2 4 内で位置決めされると、J 字型カテーテル 6 0 8 は、送達管 6 0 4 内で回転され得、その結果、先端 6 2 6 は、そこを通して供給される溝カテーテルが壁 6 3 2 の輪郭に沿うことを可能にし得る。代表的に、溝カテーテルは、乳頭筋 6 4 0 に関する平面、僧帽弁 6 2 8 の後尖に関する平面、腱索 6 4 2、および壁 6 3 2 の間に効果的に規定される領域で、壁 6 3 2 の輪郭に沿って延びる。「溝」は、このような領域（area）または領域（region）に位置し、そしてより具体的には、比較的わずかな量の小柱が存在する、僧帽弁 6 2 8 の実質的に右下に位置する。

#### 【 0 0 4 1 】

図 7 a ~ 7 c を参照して、溝カテーテルが、本発明の実施形態に従って記載される。溝カテーテル 7 0 4（これは、図 7 a に示されるように、カテーテルアセンブリ 7 0 2 の一部である）は、J 字型カテーテル 6 2 6 を通って延びるように配置され、その結果、溝カテーテル 7 0 4 は、僧帽弁のすぐ下の左心室内に進められ得る。バルーン先端（図示せず）を備え得る溝カテーテル 7 0 4 は、代表的に、ナイロン、ウレタン、または PEBA X（登録商標）のような、可撓性の材料から形成される。1 つの実施形態において、操縦可能である溝カテーテル 7 4 0 は、形状記憶金属を使用して形成され得る。

#### 【 0 0 4 2 】

図 7 a および図 7 b（これらは、位置 7 1 0 においてとったカテーテルアセンブリ 7 0 2 の断面を表す）に示されるように、溝カテーテル 7 0 4 は、少なくとも部分的に、J 字型カテーテル 6 0 8 の内部に位置決めされ、この J 字型カテーテルは、次に、送達管 6 0 4 内に少なくとも部分的に位置決めされる。溝カテーテル 7 0 4 は、J 字型カテーテル 6 0 8 の内部で自由に回転し得、そして J 字型カテーテル 6 0 8 を通って延び得、一方で J

字型カテーテル 608 は、送達管 604 の内部で自由に回転し得、そして送達管 604 を通って延び得る。

【0043】

次に、図 7c を参照して、心臓の左心室内での溝カテーテル 704 の位置決めが、本発明の実施形態に従って記載される。説明を簡単にし、そして議論を簡単にするために、左心室 720 内での溝カテーテル 704 の表現は、同一縮尺では描かれていないことが、理解されるべきである。例えば、左心室 720 の壁 724 と僧帽弁 728 との間の距離は、誇張されている。さらに、大動脈弁 732 内での送達管 604 の位置決め、ならびに従って、J 字型カテーテル 608 および溝カテーテル 704 の位置決めが変動し得ることもまた、理解されるべきである。

10

【0044】

溝カテーテル 704 は、J 字型カテーテル 608 の先端 626 を通って突出し、そして操縦によって、僧帽弁 728 のすぐ下の左心室 720 の壁 724 の輪郭に沿って（すなわち、左心室 720 の溝に沿って）、僧帽弁 728 の円弧形状と類似の円弧形状を、実質的に形成する。左心室 720 の壁 724 は、僧帽弁 728 のすぐ下において、比較的平滑である（すなわち、一般的に小柱を含まない）。従って、大動脈弁 732 を通して左心室 720 の上部にカテーテルアセンブリ 702 を挿入することによって、溝カテーテル 704 は、実質的に小柱または腱索によって閉塞されることなく、壁 724 に沿って僧帽弁 720 内で誘導されることが可能になる。

【0045】

20

溝カテーテル 704 は、一般に、開口部または管腔（図示せず）を備え、これは、ガイドワイヤを収容するような大きさにされ、ここを通してガイドワイヤが挿入され得る。この開口部は、溝カテーテル 704 の中心軸（すなわち、図 7a に示されるような中心軸 730）に沿って位置し得る。溝カテーテル 704 を通してガイドワイヤを送達することによって、ガイドワイヤが壁 724 の輪郭に効果的に従うことが可能となる。一般に、ガイドワイヤは、係留先端を備え、これは、ガイドワイヤが壁 724 に実質的に係留されることを可能にする。図 8 は、ガイドワイヤが本発明の実施形態に従って位置決めされた、心臓の左側の図式的な切取り上面図である。議論を簡単にするために、図 8 における心臓の左側の表現は、同一縮尺では描かれていないこと、および種々の特徴が誇張されていることが、理解されるべきである。ガイドワイヤ 802 は、左心室 720 の壁 724 に沿って位置決めされる。一旦、ガイドワイヤ 802 が図 7a ~ 7c の溝カテーテル 704 を通して挿入され、そして係留先端 806 を使用して壁 724 に係留されると、溝カテーテル 704 は、J 字型カテーテル 708 と共に、患者の身体から引き抜かれる。ガイドワイヤ 802 が壁 724 に係留された後は、送達管 604 は、代表的に、大動脈内で位置決めされたままであることが、理解されるべきである。

30

【0046】

ガイドワイヤ 802（これは、ステンレス鋼または形状記憶材料のような材料から形成され得る）は、一般に、ガイドワイヤ 802 が壁 724 の大部分に沿って効果的に通過するように、係留される。代表的に、ガイドワイヤ 802 は、軌道として働き、これを覆って、ひだ形成構造体を運ぶカテーテルが位置決めされ得る（すなわち、ひだ形成要素を送達するカテーテルの管腔が、ガイドワイヤ 802 を覆って通り得る）。このようなカテーテルは、バルーン構造体（図示せず）または膨張可能構造体を備え得、これは、実質的に、僧帽弁の周囲の線維組織に局所ひだ形成構造体を押し付けることによって、局所ひだ形成構造体の位置決めを容易にし得る。

40

【0047】

局所ひだを形成することによって、僧帽弁の周囲の線維組織の束が捕捉されるかまたは集められ、これによって、僧帽弁の後尖の拡張が減少される。一般に、局所ひだは、縫合構造体または不連続な機械的要素を使用して、僧帽弁の周囲の線維組織に形成される、不連続なひだである。図 9a は、心臓の左心室の、上から下に見た切取り図の表現であり、ここで、局所ひだ形成縫合構造体が、本発明の実施形態に従って、移植されている。縫合

50

構造体（これは、Ｔ字型バー９０４および糸９０７を備える）は、僧帽弁９１６の近くの組織（例えば、僧帽弁９１６の輪）に移植される。代表的に、縫合構造体は、縫合構造体は、僧帽弁９１６の実質的に周囲に位置する線維組織９４０である。適切な縫合構造体としては、図１０ａ、１０ｂ、１１、および１２ａ～ｃを参照して以下に記載されるような、Ｔ字型バー９０４および糸９０７を備える構造体が挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【００４８】

Ｔ字型バー９０４または類似の構造体は、移植される場合、組織９４０を切り通すので、外科用綿糸系９０５は、心室側部の組織９４０に当たり、Ｔ字型バー９０４を効果的に「保護」し得る。従って、Ｔ字型バー９０４の一部は、僧帽弁９１６の上（すなわち、僧帽弁９１６の動脈側）に位置決めされ、一方で外科用綿糸系９０５は、僧帽弁９１６の心室側に位置決めされる。さらなる綿糸系または代替の綿糸系が、僧帽弁９１６の動脈側に、実質的に組織９４０とＴ字型バー９０４との間に位置決めされ得ることが、理解されるべきである。僧帽弁９１６の心室側から僧帽弁９１６の動脈側に縫合構造体９０４を送達するカテーテルは、図１３ａ～ｃに関して以下に議論される。

#### 【００４９】

記載される実施形態において、Ｔ字型バー９０４は、２つずつのＴ字型バー（例えば、Ｔ字形バー９０４ａ）が糸（例えば、糸９０７ａ）によって結合されるように、結合される。糸９０７ａは、Ｔ字型バー９０４ａと一緒に緊張し、そして組織９４０に対して固定され得るように、構成される。Ｔ字型バー９０４ａを固定することによって、組織９４０は束ねられるかまたはわずかに集められ得、これによって、組織９４０に関する円弧の長さを減少させることによって、僧帽弁９１６の大きさ（例えば、円弧長さ）を効果的に制限する。換言すれば、糸９０７と協働して実質的に縫合糸として機能するＴ字型バー９０４の存在は、前尖９２０と後尖９１８との間の間隙９０８が減少し、そしてさらに、増加することを実質的に防止されることを可能にする。当業者によって理解されるように、時間が経つにつれて、癒着組織（図示せず）が、外科用綿糸系９０５およびＴ字型バー９０４の周囲に形成され得る。

#### 【００５０】

一般に、組織９４０を局所的に束ねるかまたは集めるために使用されるＴ字型バー９０４の数は、広く変動し得る。例えば、実質的にほんの小さな局所的な逆流ジェットが僧帽弁９１６において起こる場合、ほんの少数のＴ字型バー９０４が、この逆流ジェットの近位に移植され得る。あるいは、間隙９０８の大きさが有意であり、そして比較的少量の僧帽弁漏出が存在する場合、比較的多数のＴ字型バー９０４および従って外科用綿糸系９０５が使用され、僧帽弁９１６の円弧長さを減少させることによって、間隙９０８の大きさを減少させ得る。いくらかの外科用綿糸系９０５は、少なくとも部分的に重なるように配置され得る。僧帽弁９１６のほんの１部分に集中する逆流ジェットを矯正するためには、Ｔ字型バー９０４は、逆流ジェットの近くにひだ形成要素として、そして逆流ジェットから離れた補強要素として（例えば、実質的な間隙が最終的に形成されることを僧帽弁疾患の進行が引き起こすことを予防するために）、移植され得る。

#### 【００５１】

２つのＴ字型バー９０４ａを糸９０７ａで結合することが記載されたが、糸９０７によって結合されるＴ字型バー９０４の数は変動し得ることが、理解されるべきである。例えば、複数のＴ字型バー９０４が複数の糸９０７で結合される場合、より多くの線維組織を、より少ない総数のＴ字型バー９０４で集めることが可能であり得る。図９ｂを参照して、複数の糸９０７で結合された複数のＴ字型バー９０４が記載される。Ｔ字型バー９０４ｃは、糸９０７ｃによって結合され、一方でＴ字型バー９０４ｄは、糸９０７ｄによって結合される。同様に、Ｔ字型バー９０４ｅは、糸９０７ｅによって結合される。Ｔ字型バー９０４ｄ'は、さらに、糸９０７ｆによって、Ｔ字型バー９０４ｃ"に結合され、そしてＴ字型バー９０４ｄ"はまた、糸９０７ｇによって、Ｔ字型バー９０４ｅ'に結合される。以下に議論されるように、糸９０７は、Ｔ字型バー９０４が外科用綿糸系９０５およ

び従って組織 9 4 0 に対して引かれることを可能にする。T 字型バー 9 0 4 をこのように結合することによって、組織 9 4 0 におけるひだが、T 字型バー 9 0 4 c 間、T 字型バー 9 0 4 d 間、および T 字型バー 9 0 4 e 間で作製され、一方で組織が、T 字型バー 9 0 4 c " と T 字型バー 9 0 4 d ' との間、および T 字型バー 9 0 4 d " と T 字型バー 9 0 4 e ' との間で、少なくともいくつか集められることが可能になる。

#### 【 0 0 5 2 】

一般に、T 字型バー 9 0 4 および糸 9 0 7 を備える縫合構造体の構成は、変化し得る。適切な縫合構造体の 1 つの実施形態が、図 1 0 a および 1 0 b に示される。図 1 0 a および 1 0 b は、T 字型バーが、本発明の実施形態に従って、僧帽弁の近くの線維組織の動脈側に導入された後の、縫合構造体の表現である。説明の目的で、図 1 0 a および 1 0 b、  
10  
ならびに実質的に全ての他の図に示される要素および構造体は、同一縮尺では描かれていないことが、理解されるべきである。縫合構造体 1 0 0 0 は、糸 9 0 7 に結合された T 字型バー 9 0 4 (すなわち補強要素) を備え、その結果、糸 9 0 7 が引かれる場合、T 字型バー 9 0 4 は、組織 9 4 0 に効果的に押し付けられる。図 1 0 b に示されるように、糸 9 0 7 を引き、そしてロッキング要素 1 0 0 2 を押すことによって、ロッキング要素 1 0 0 2 は、組織 9 4 0 の心室側に接触し、そして T 字型バー 9 0 4 を組織 9 4 0 に対して効果的に保持する。具体的には、糸 9 0 7 のループ 1 0 0 4 を引き、同時にロッキング要素 1 0 0 2 を押すことによって、T 字型バー 9 0 4 が組織 9 4 0 に対して締まり、その結果、ロッキング要素 1 0 0 2 が適所に固定されて T 字型バー 9 0 4 を適所に固定する場合に、  
20  
ひだ 1 0 0 6 が組織 9 4 0 に形成され得る。

#### 【 0 0 5 3 】

外科用綿撤糸 9 0 5 は、当業者によって理解されるように、T 字型バー 9 0 4 (これは、本質的に、縫合糸として機能する) に対するひだアンカーとして働き得る。すなわち、外科用綿撤糸 9 0 5 は、T 字型バー 9 0 4 が組織 9 4 0 を切り通すことを防止し得る。一般に、外科用綿撤糸 9 0 5 の構成は、広く変化し得る。例えば、外科用綿撤糸 9 0 5 は、実質的に管状の形状を有し得、そして外科用メッシュ (例えば、D a c r o n メッシュ) のような材料から形成され得る。しかし、外科用綿撤糸 9 0 5 は、それを通しての瘢痕組織の成長を促進または支持する、実質的に任意の形状で、そして実質的に任意の材料から形成され得ることが、理解されるべきである。適切な材料としては、絹および実質的に任意の生体適合性の多孔性または繊維性の材料が挙げられるが、これらに限定されない。  
30

#### 【 0 0 5 4 】

ロッキング要素 1 0 0 2 は、生体適合性ポリマーから形成された、一方向ロッキング要素 (例えば、一旦固定されると容易には固定を解除され得ない要素) であり得る。ロッキング要素 1 0 0 2 の構成は、広く変化し得る。ロッキング要素 1 0 0 2 の代替の構成は、図 1 1 および図 1 2 a ~ c を参照して、以下に記載される。ロッキング要素 1 0 0 2 を外科用綿撤糸 9 0 5 に係合させるために、T 字型バー 9 0 4 を送達するために使用されるカテーテルが使用されて、ロッキング要素 1 0 0 2 を固定位置に押し得る。T 字型バー 9 0 4 を送達し、そしてまたロッキング要素 1 0 0 2 を係合し得るカテーテルは、図 1 3 a ~ c を参照して、以下に議論される。

#### 【 0 0 5 5 】

ロッキング要素 1 0 0 2 と同様に、T 字型バー 9 0 4 もまた、生体適合性ポリマーから形成され得る。糸 9 0 7 (これは、T 字型バー 9 0 4 を糸 9 0 7 に結ぶことによって、または T 字型バー 9 0 4 を糸 9 0 7 の上に成形することによって、T 字型バー 9 0 4 を結合し得る) は、縫合糸を形成するために代表的に使用される実質的に任意の材料から形成され得る。適切な材料としては、絹、プロレン (p r o l e n e)、編組 D a c r o n、およびポリテトラフルオロエチレン (P T F E、または G o r e T e x) が挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【 0 0 5 6 】

上記のように、ロッキング要素 1 0 0 2 の構成は、変化し得る。例えば、ロッキング要素は、図 1 1 に示されるようなばね要素を備え得る。縫合構造体 1 1 0 0 は、T 字型バー  
50

1104、系1107、およびロッキング要素1102を備える。説明を簡単にするために、縫合構造体1100の要素は、同一縮尺では描かれていない。縫合構造体1100は、外科用綿撒糸を備えるように示されていないが、縫合構造体1100は、外科用綿撒糸を備え得、これらが、瘢痕組織の成長を一般的に支持する補強要素として働くことが、理解されるべきである。

【0057】

ロッキング要素1102は、中実要素1102aおよびばね要素1102bを備える。中実要素1102aは、生体適合性ポリマーから形成され得るが、中実要素1102aはまた、外科用綿撒糸を形成するために代表的に使用される材料から形成され得る。ばね要素1102bは、系1107のループ1114が引かれている間に、示されるように、伸  
10  
長位置に保持されるように配置される。一旦、T字型バー1104が組織1140と接触すると、中実要素1102aは組織1140と接触し得、そしてばね要素1102bは収縮してばね力を生じ得、このばね力が、中実要素1102aを互いの方へと引く。換言すれば、一旦、T字型バー1104が組織1140に対して適切に位置決めされると、ロッキング要素1102が固定されて、組織1140のひだまたは局所的な束を形成し得る。

【0058】

1つの実施形態において、僧帽弁の近位の線維組織における瘢痕組織の形成は、ひだが形成される前、または線維組織が集められて僧帽弁の不全を代償する前に、促進され得る。図12a~cを参照して、ひだ形成の前に瘢痕組織の成長を促進するロッキング要素が、本発明の実施形態に従って記載される。図12aに示されるように、縫合構造体120  
20  
0（これは、同一縮尺では描かれていない）は、ロッキング要素1204、系1207、およびT字型バー1204を備える。ロッキング要素1204（これは、中実要素1202a、ばね要素1202b、およびばね要素1202bの上に形成された再吸収性ポリマーのオーバーモールド（overmold）1202cを備える）は、組織1240の心室側で、系1207に結合される。

【0059】

オーバーモールド1202c（これは、再吸収性のラクチドポリマー（例えば、Lincolnshire, IllinoisのPURAC Americaから入手可能なPURASORB）から形成され得、ばね要素1202bが伸長位置にある間に、ばね要素1202bの上に形成される。オーバーモールド1202cは、瘢痕組織1250が中実  
30  
要素1202aの上に形成される間、インタクトなままであるように配置される。1つの実施形態において、瘢痕組織の形成を容易にするために、中実要素1202aは、多孔性または繊維性の材料（例えば、「外科用綿撒糸材料」）から形成され得る。

【0060】

一旦、瘢痕組織が中実要素1202aの上に形成されると、オーバーモールド1202cは破壊され（例えば、分解し）、図12bに示されるように、ばね要素1202bを露出させる。当業者によって理解されるように、オーバーモールド1202cの化学組成は、オーバーモールド1202cが破壊されるまでに経過する時間の量が制御され得るように（例えば、所望の量の瘢痕組織が形成されると予測された後に分解するように）、調整され得る。従って、一旦、オーバーモールド1202cが破壊され、そして図12cに示  
40  
されるようにばね要素1202bが接触されると、十分な瘢痕組織1250が、一般に、中実要素1202aの上に形成されて、中実要素1202aを組織1240に効果的に結合し、組織1240の比較的強力なひだまたはギャザーを形成することを可能にする。

【0061】

系1207のループ1214は、心臓の左心室内に延びたままにされ得るが、系1207は、切断され（すなわち、ループ1214は、効果的に除去され）、心臓内にたるんだ系1207の量を減少させ得る。あるいは、たるんだ系1207は、ロッキング要素1202の上に位置する円筒形の配置（図示せず）の周りに系1207を集めることによって、効果的に排除され得る。すなわち、スプールまたは類似の要素が、縫合構造体1200の一部として含まれて、たるんだ系1207がスプール内に集められること、またはスプ  
50

ールの外側の周りに集められることのいずれかを可能にし得る。

【0062】

オーバーモールド1202cを使用することによって、T字型バー1204およびロッキング要素1202を適所に保持する係留力を比較的低くすることが可能である。なぜなら、瘢痕組織または組織の内方発育が作製されるまでは、組織1240に対して作用する有意な力が、実質的に存在しないからである。一旦、瘢痕組織が作製され、そしてオーバーモールド1202cが分解すると、ばね1202bが圧縮する。この時点で発生する係留力は、比較的高くあり得る。しかし、瘢痕組織が形成されているので、この時点でT字型バー1204が組織1240に切り込む可能性は、一般に比較的に低い。

【0063】

上記のように、縫合構造体を心臓に送達するため、および縫合構造体を心臓の僧帽弁の周囲に係合させるために、カテーテルが使用され得る。局所ひだ形成を使用する、カテーテルに基づく輪状形成術における使用に適切な、縫合構造体送達カテーテルの1つの実施形態は、図13aに関して記載される。送達カテーテル1300は、ガイドワイヤ（例えば、図8に示されるようなガイドワイヤ802）を覆って位置決めされ得、このガイドワイヤは、送達カテーテル1300が心臓の溝に送達されることを可能にする軌道として働く。送達カテーテル1302の要素は、同一縮尺では描かれていないことが、理解されるべきである。送達カテーテル1300内に、ワイヤ1308があり、これは、縫合構造体のT字型バー1304を運ぶ。1つの実施形態において、T字型バー1300は、糸1307およびロッキング要素1300に結合され、縫合構造体を形成する。代表的に、ワイヤ1308の尖った端部または鋭利な端部1311は、組織（図示せず）（例えば、僧帽弁の近くの心臓の線維組織）を穿刺するように構成される。一旦、端部1311およびT字型バー1304が線維組織の上（例えば、僧帽弁の動脈側）に位置すると、ワイヤ1308は引き込まれ、再配置され得る。ワイヤ1308が再配置された後に、端部1311は、再度、組織を穿刺して、T字型バー1304を、僧帽弁の動脈側で、組織の上に効果的に配置し得る。

【0064】

ワイヤ1308、またはより具体的には、端部1311は、僧帽弁の近くの組織に対して適切な位置に、糸1307を引き、そしてロッキング要素1302を押すために使用され得る。例として、端部1311は、T字型バー1304が組織に接触するまで、糸1307を引き得る。次いで、端部1311は、ロッキング要素1302を組織に対して固定し、その結果、組織にひだを作製して、僧帽弁の輪を効果的に収縮させるために、使用され得る。

【0065】

さらなるひだを作製するために、ワイヤ1308、および1つの実施形態において、送達カテーテル1300は、患者から完全に引き抜かれて、さらなるT字型バーがワイヤ1308上に装填されることを可能にし得る。一旦、さらなるT字型バーがワイヤ1308上に位置決めされると、ワイヤ1308は、送達カテーテル1300内に再挿入され得、そして送達カテーテル1300は、別のひだが、僧帽弁の近くに位置する組織に形成されることを可能にするために、使用され得る。

【0066】

図13bは、本発明の実施形態に従って縫合構造体を送達するために適切な、第二のカテーテルの表現である。カテーテル1340（これは、同一縮尺では描かれておらず、そしてガイドワイヤの上に挿入されるように配置された管腔（図示せず）を備え得る）は、2つのワイヤ1348を備え、これらは、協働して縫合構造体を運ぶように配置される。示されるように、ワイヤ1348aは、T字型バー1344aを運び、一方でワイヤ1348bは、T字型バー1344bを運び、これらのT字型バーは、糸1347によって結合され、そしてロッキング要素1342と一緒に、縫合構造体を形成する。ワイヤ1348の先端1351は、僧帽弁の近くの組織を通して、T字型バー1344を僧帽弁の上に配置する。一旦、T字型バー1344が配置されると、先端1351は、T字型バ

10

20

30

40

50

ー 1 3 4 4 を組織に対して引くため、およびロッキング要素 1 3 4 2 をこの組織の反対側に対して固定するために、使用され得る。例として、先端 1 3 5 1 b は、先端 1 3 5 1 a がロッキング要素 1 3 4 2 を押し付ける間に、糸 1 3 4 7 を引くように構成され得る。

【 0 0 6 7 】

図 1 3 c を参照して、T 字型バーをその先端から展開し得るカテーテル配置が、本発明の実施形態に従って記載される。カテーテル配置 1 3 6 0 は、2 つのカテーテルを備え、これらの各々が、T 字型バー 1 3 6 4 を運ぶ。図 1 3 c の要素は、説明を容易にするために、同一縮尺では描かれていないことが、理解されるべきである。具体的には、カテーテル 1 3 6 0 a は、T 字型バー 1 3 6 4 a をその先端において運び、一方で、カテーテル 1 3 6 0 b は、T 字型バー 1 3 6 4 b を、その先端において運ぶ。糸 1 3 6 7 が、T 字型バー 1 3 6 4 を一緒に結合し、その結果、ロッキング要素 1 3 6 2 (これを、糸 1 3 6 7 が通過する) は、T 字型バー 1 3 6 4 を心臓の組織に対して実質的に固定し得る。

【 0 0 6 8 】

1 つの実施形態において、カテーテル配置 1 3 6 0 は、カテーテル 1 3 6 0 a およびカテーテル 1 3 6 0 b の各々を心臓の溝に案内するために、2 つのガイドワイヤの使用を必要とし得る。あるいは、カテーテル 1 3 6 0 a およびカテーテル 1 3 6 0 b は、カテーテル 1 3 6 0 a とカテーテル 1 3 6 0 b との両方が、単一のガイドワイヤの使用によって、心臓の溝を通して案内され得るように、配置され得る。

【 0 0 6 9 】

カテーテル 1 3 6 0 a は、心臓の僧帽弁の近くの組織を通して T 字型バー 1 3 6 4 a を押し、そして一旦、T 字型バー 1 3 6 4 a が僧帽弁の心室側に配置されると、T 字型バー 1 3 6 4 a を離すように構成される。同様に、カテーテル 1 3 6 0 b は、組織を通して T 字型バー 1 3 6 4 b を押し、そして T 字型バー 1 3 6 4 b を離すように、構成される。T 字型バー 1 3 6 4 は、例えば、熱が、カテーテル 1 3 6 0 に付随する誘電材料に適用される場合に離され得、これにより、T 字型バー 1 3 6 4 が効果的に外れる。あるいは、T 字型バー 1 3 6 4 をカテーテル 1 3 6 0 に係合させる機械的機構 (図示せず) が脱係合されて、T 字型バー 1 3 5 4 を離し得る。一旦、T 字型バー 1 3 6 4 が僧帽弁の心室側に位置決めされると、カテーテル 1 3 6 0 は、糸 1 3 6 7 を引き、そしてロッキング要素 1 3 6 2 を押すために使用され得る。

【 0 0 7 0 】

図 1 4 a および 1 4 b を参照して、僧帽弁の近くの組織に縫合構造体を移植する、カテーテルに基づくシステムを使用する輪状形成術の手順の実施が、本発明の実施形態に従って記載される。一旦、患者が準備されると (例えば、鎮静されると)、輪状形成術手順 1 4 0 0 は、送達管および J 字型カテーテルを、患者の心臓の左心室に挿入することで開始し得る。これらの送達管および J 字型カテーテルは、大腿動脈を通して患者の身体に挿入され、そして大腿動脈および大動脈を通され、そして心臓の左心室に入り得る。一般に、J 字型カテーテルは、送達管内に位置決めされる。送達管および J 字型カテーテルの 1 つの実施形態は、図 6 a および 6 b に関して上で記載された。当業者によって理解されるように、送達管および J 字型カテーテルは、代表的に、それぞれ、大動脈弁を通して左心室に到る。

【 0 0 7 1 】

一旦、送達管および J 字型カテーテルが左心室内で位置決めされると、工程 1 4 0 8 において、溝カテーテルが、J 字型カテーテルを通して延ばされ得る。図 7 a ~ c に関して上で議論されたように、溝カテーテルは、僧帽弁の実質的にすぐ下の左心室の壁の溝に対して効果的に延びるように配置される。具体的には、溝カテーテルは、僧帽弁と乳頭筋 (musculi papillares, or papillary muscles) との間の、左心室の空間に位置決めされ得る。溝カテーテルは、しばしば、操縦可能な可撓性の先端を有する。1 つの実施形態において、溝カテーテルの先端は、膨張可能なバルーンに結合され得る。J 字型カテーテルは、他の目的のうちでもとりわけ、溝カテーテルが最初に、溝カテーテルが左心室の壁に沿って位置決めされ得るような適切な方向に配向

されることを可能にするように働く。

【0072】

工程1412において、係留装置を備えるガイドワイヤは、溝カテーテル (gutter catheter) を通して (例えば、溝カテーテルの管腔または開口を通して) 送達され得る。ガイドワイヤは、左心室の壁に対して溝ワイヤの輪郭に続くように、溝カテーテルを通して送達される。ガイドワイヤが送達された後、ガイドワイヤの係留装置は、工程1416において、左心室の壁に対して係留される。左心室の壁に対してガイドワイヤを係留すること、またはそうでなければガイドワイヤを移植することにより、ガイドワイヤが、左心室内のその位置に維持されることが可能になる。

【0073】

J字型カテーテルおよび溝カテーテルは、図8に関して上述されたように、工程1420において、ガイドワイヤを左心室に係留したまま、大腿動脈を通して左心室から引き抜かれる。次いで、工程1436において、T字型バーアセンブリを保有するT字型バーアセンブリ送達カテーテルが、ガイドワイヤ全体にわたり、大腿動脈を通して左心室に挿入される。1つの実施形態において、T字型バーアセンブリ送達カテーテルは、未膨張バルーンを保有する。

【0074】

T字型バーアセンブリ送達カテーテルが左心室に挿入された後、このバルーンは、工程1428において、膨張される。このバルーン (例えば、エラストマーバルーン) が、例えば、T字型バーアセンブリ送達カテーテルを通してバルーンに連結された空気供給源を用いて比較的穏やかな圧力で膨張されることにより、ガイドワイヤをトラックとして使用する実質的に任意のカテーテルが、僧帽弁の周囲の線維組織を押し上げることを可能にするよう作用する。一般的に、膨張したバルーンは、僧帽弁と乳頭筋との間の空間を実質的に占有する。1つの実施形態において、1つよりも多いバルーンが、左心室において膨張され得る。

【0075】

一度、工程1428において、バルーンは膨張される。T字型バーアセンブリ送達カテーテルは、T字型バーまたは類似の機構、外科用綿撒系、および僧帽弁の輪 (例えば、僧帽弁の周囲の骨の線維組織) に付着するか、そうでなければそれに連結するようにされた系に効果的に送達し、ひだが作製される。適切なカテーテルは、図13a~cに関して上記された。工程1440において、ひだは、僧帽弁付近の実質的に任意の適切な組織において、T字型バーアセンブリを用いて作製される。例えば、ひだは、組織を通してT字型バーを本質的に押し込み、次いで、T字型バーアセンブリの固定機構を用いてその組織に対してT字型バーを固定することにより作製され得る。詳細には、組織のひだ形成または数珠つなぎ (bunching) は、T字型バーのような要素を保有する先の尖ったワイヤを組織を通して伸ばし、次いで、その先の尖ったワイヤを引っ込め、そしてT字型バーを適所に配置することにより作製され得る。T字型バーの配置および固定機構の固定により、T字型バーと固定機構との間の組織が、一緒に数珠つなぎされ得る。

【0076】

一旦、工程1440において、ひだが作製されると、バルーンは、一般的に、工程1442において収縮される。次いで、T字型バーアセンブリ送達カテーテルは、工程1444において、大腿動脈を通して除去され得る。さらなるひだが作製されるか否かに関する決定は、工程1448において、T字型バーアセンブリ送達カテーテルが除去された後になされる。さらなるひだが作製されることが決定される場合、次いで、プロセスの流れは、工程1436に戻り、T字型バーアセンブリまたは縫合構造を保有するT字型バーアセンブリ送達カテーテルが、大腿動脈に再挿入される。

【0077】

あるいは、工程1448において、それ以上ひだが作製されないことが決定される場合、次いで、プロセスの流れは、工程1456に進み、ガイドワイヤが除去され得る。ガイドワイヤが除去された後、送達管は、工程1460において除去され得る。一旦、送達管

10

20

30

40

50

が除去されると、輪状形成手順が完結する。

【 0 0 7 8 】

局所的なひだを作製するためにT字型バーアセンブリのような縫合構造を用いる代わりに、他の要素もまた、輪状形成手順の間に僧帽弁付近の線維組織において局所的なひだを作製するために使用され得る。図 1 5 は、本発明の実施形態に従って個々の分離した要素を用いて局所的なひだが作製された心臓の左側を示す切り抜き平面図である。局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 は、前尖 1 5 2 0 と後尖 1 5 1 8 との間の隙間 1 5 0 8 の大きさを減少させるために（例えば、後尖 1 5 1 8 に関連する弧の長さを減少させるために）、僧帽弁 1 5 1 6 の部分周囲の線維組織 1 5 4 0 に効果的に移植される。局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 は、組織 1 5 4 0 の小片を集めて局所的なひだを作製するように配置されている。局所的ひだ形成要素 1 5 2 2（一般的に、機械的要素である）により作製される局所的なひだは、僧帽弁環の大きさを減少させ、従って、隙間 1 5 0 8 の大きさを減少させる。当業者に理解されるように、経時的に、瘢痕組織が局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 の周囲またはその上で成長し得る。

【 0 0 7 9 】

局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 の構成は、広範に変化し得る。例えば、局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 は、ばね様特性を有する金属製要素か、または形状記憶特性を有する変形可能な金属製要素であり得る。あるいは、各々の局所的ひだ形成要素 1 5 2 2 は、物理的に一緒に固定されてひだを形成し得る別々の片から形成され得る。図 1 6 a ~ d を参照すると、ばね様特性を有する局所的ひだ形成要素の 1 つの実施形態が、本発明の実施形態に従って記載される。局所的ひだ形成要素 1 6 2 2 は、僧帽弁の付近に位置する組織 1 6 4 0 の心室側または底側に送達され得る。送達される場合（例えば、カテーテルを通して）、要素 1 6 2 2 は、図 1 6 a に示すように、実質的に折り畳まれ、閉じられる向きにある。言い換えると、要素 1 6 2 2 は、カテーテルを通した要素 1 6 2 2 の送達を容易にする閉じられた構成にある。初期圧縮力が、要素 1 6 2 2 の角 1 6 0 7 に付与された後、要素 1 6 2 2 の端または鋭利先端 1 6 0 9 は、折り畳まれなくなるかまたは開かれ得る。鋭利先端 1 6 0 9 が開く場合、鋭利先端 1 6 0 9 の端 1 6 0 6 は、図 1 6 b に示されるように、組織 1 6 4 0 に対して押さえ付けられ得る。鋭利先端 1 6 0 9 への圧縮力の付与、および要素 1 6 2 2 の底 1 6 1 1 への押し出し力（pushing force）は、端 1 6 0 6（従って、鋭利先端 1 6 0 9）が組織 1 6 4 0 を掴むのを可能にする。なぜならば、図 1 6 c に示されるように、先端 1 6 0 6 が組織 1 6 4 0 を通して押し込むからである。鋭利先端 1 6 0 9 に付与される圧縮力に起因する鋭利先端 1 6 0 9 の閉鎖により、組織 1 6 4 0 が、鋭利先端 1 6 0 9 の間に集められ、結果として、図 1 6 d に示されるように、ひだ 1 6 3 0 が形成される。1 つの実施形態において、要素 1 6 2 2 を送達するカテーテル（示されていない）が、要素 1 6 2 2 に力を付与するために使用され得る。

【 0 0 8 0 】

上記のように、局所的なひだを作製するために使用される要素は、形状記憶材料から作製され得る。ひだ形成要素を作製するために形状記憶材料を使用することにより、このひだ形成要素が自己固定することを可能にする。図 1 7 a は、本発明の実施形態に従って形状記憶材料から形成された 1 つのひだ形成エレメントの図である。クリップ 1 7 0 4（形状記憶材料から形成され得る（すなわち、ニッケルとチタンとの合金））は、左心室の溝（gutter）に導入される（例えば、カテーテルにより）際には、拡張状態または開放状態であるように配置される。代表的に、拡張状態にある保持クリップ 1 7 0 4 は、クリップ 1 7 0 4 への力の付与に關与する。1 つの実施形態において、カテーテルは、クリップ 1 7 0 4 を拡張状態で維持するために、クリップ 1 7 0 4 の側面 1 7 0 8 を保持し得る。

【 0 0 8 1 】

一旦、先端 1 7 0 6 が僧帽弁の心房側に位置するように、クリップ 1 7 0 4 の先端 1 7 0 6 が心臓の僧帽弁付近の繊維組織を通して押し込まれると、力は、クリップ 1 7 0 4 から除去され得る。クリップ 1 7 0 4 は、形状記憶材料から形成されるので、一旦、力が除

10

20

30

40

50

去されると、クリップ１７０４は、図１７ｂに示されるように、それ自身をその「休止」状態の形状に形成する。その休止状態または好ましい状態において、クリップ１７０４は、クリップ１７０４により規定される開口１７１２に組織を集めるように配置されている。すなわち、初期状態のクリップ１７０４は、閉じられた構成であり、局所的なひだを作製するために組織を数珠つなぎするのに有効である。

#### 【００８２】

局所的なひだを作製するのに適切な、別の異なる自己固定ひだ形成エレメントは、一旦、クリップを開口位置で保持するために付与された力が除去されると、開口位置から閉鎖位置または係合位置に向かってねじれ得るクリップである。図１８ａは、本発明の実施形態に従って閉鎖位置で示される別の自己固定ひだ形成エレメントの図である。ステンレス鋼または形状記憶材料のような材料から形成され得るクリップエレメント１８００は、一旦、組織１８３０が鋭利先端１８０６と鋭利先端（time）１８０８との間の隙間１８１０に位置されると、クリップエレメント１８００が、組織１８３０を隙間または空間１８１０内で摘み取る状態に戻され得るように、予め充填される。

#### 【００８３】

鋭利先端１８０６および鋭利先端１８０８は、最初に、組織１８３０（例えば、僧帽弁環の組織）を貫通する。鋭利先端１８０６および鋭利先端１８０８が、ひだを作製するために一緒に引き寄せられる場合、それによって、距離１８２０を減少させることにより隙間１８１０の大きさを減少するので、クリップエレメント１８００の底部分１８１２は、クリップエレメント１８００の形状記憶特性により効果的にねじられる（例えば、４回繰り返しで）。従って、組織１８３０が局所的なひだを形成するよう集められるように、鋭利先端１８０６および鋭利先端１８０８を閉鎖位置に保持する有効な固定が得られる。

#### 【００８４】

予め充填されたクリップ要素の代わりに、クリップ要素は、力が付与された場合に係合する固定機構を備え得る。図１８ａは、本発明の実施形態に従ってスライド固定（sliding lock）を備える自己固定ひだ形成要素の図である。クリップ要素１８５０は、本体１８５２および本体１８５２の少なくとも一部の上をスライドするように配置されたスライダ１８６２を備える。ステンレス鋼または形状記憶材料のような材料から形成され得るクリップ要素１８５０は、スライダ１８６２が非固定位置にある場合に隙間１８５２により実質的に隔てられる先端１８５６および先端１８５８を備える。示されるように、スライダ１８６２は、スライダ１８６２が、本体１８５２のテーパ状首部１８５４の付近に位置する場合、非固定位置または開放位置にある。

#### 【００８５】

クリップ要素１８５０が左心室に送達される場合（例えば、カテーテルを用いて）、クリップ要素１８５０は、先端１８５６および先端１８５８が僧帽弁付近の繊維組織１８８０を通して効果的に貫通するよう左心室内に配置される。先端１８５６および先端１８５８が、実質的に、組織１８８０の心房側に配置された後、本体１８５２上をｙ方向１８７０ｂにスライダ１８６２を移動させるために、スライダ１８６２に対して力が付与される。スライダは、テーパ状首部１８５４からｙ方向１８７０ｂに離れて移動するので、スライダ１８６２は、先端１８５６および先端１８５８に、一緒に隙間１８６０を閉じさせる（すなわち、先端１８５６および先端１８５８が互いに対してｘ方向１８７０ａに移動する）。先端１８５６および先端１８５８は、協調して隙間１８６０を閉じる場合、組織１８８０はクリップ要素１８５０内に集められ、それによって、局所的なひだが形成される。

#### 【００８６】

１つの実施形態において、先端１８５６および先端１８５８が協調して隙間１８５６を閉じるようにスライダ１８６２が閉鎖位置にある場合、スライダ１８６２は、組織１８８０と接触し得る。従って、クリップ要素１８５０（またはより詳細には、スライダ１８６２）の部分にわたる癒痕組織の成長を促進するために、スライダ１８６２の少なくとも上表面が、綿撒糸材料（例えば、そこを通る癒痕組織の成長を支持するメッシュ）で覆われ

得る。

【0087】

局所的なひだを形成するロッキング要素は、2つ以上の実質的に隔てられた、組織の周囲と一緒に固定する小片を有する要素を備え得る。2つの隔てられた小片を備えるロッキング要素の例を、図19に示す。図19に示すように、ロッキング要素2000は、受容小片2002および固定小片2004を備え得、これらは、一般的に、実質的に任意の適切な材料（たとえば、生体適合性プラスチック材料）から形成され得る。受容小片2002および固定小片2004は各々、鋭利先端2006を備える。鋭利先端2006は、局所的なひだを作製するために、組織を貫通し、そして組織に係合するようにされている。

【0088】

固定小片2004のケーブル結び部分2010は、ケーブル結び部分2010に係合する開口2008を通して引き抜かれるよう設計されている。開口2008は、ケーブル結び部分2010が、開口2008を通して引っ張られ、そして適所に固定されることを可能にし、そしてケーブル結び部分2010が、実質的に、開口2008から押し出されるのを防止する特徴を備える（示されていない）。ケーブル結び部分2010は、斜面2012が接触し、そして効果的に、鋭利先端2006を締め付けられる場合、開口2008に固定される。一旦、鋭利先端2006が締め付けられると、固定小片2004が受容小片2002に対して固定され、局所的なひだが形成される。

【0089】

ロッキング要素2000の操作は、本発明の実施形態に従う図20a～dに関して記載される。図20aに示すように、受容小片2002および固定小片2004は、僧帽弁付近の繊維組織2050の実質的に下に送達され得る（示していない）。受容小片2002および固定小片2004は、上表面2054を備えるカテーテルを用いて送達され得る。このカテーテルの上表面2054は、鋭利先端2006が、カテーテルにより送達される間、効果的に非展開位置（例えば、部分的に曲げられた位置または部分的に折り畳まれた位置）で維持されるように、鋭利先端2006に力を付与するように配置されている。

【0090】

一旦、受容小片2002および固定小片2004が、ひだ形成される位置付近の組織2050の下に配置されると、図20bに示されるように、受容小片2002および固定小片2004に、受容小片2002および固定小片2004と一緒に、そしてカテーテルの上表面2054の開口2058を効果的に通して押し出すための力が付与される。この力は、代表的に、カテーテルに付随する機構（示していない）により付与される。鋭利先端2006が開口2058を通過する場合、鋭利先端2006は、組織2050を貫通するために、「開かれる」かまたは展開する。

【0091】

組織2050を貫通した後、鋭利先端2006は、受容小片2002および固定小片2004と一緒に押し出される間、組織2050を貫通し続け、そして組織2050を集め続ける。受容小片2002および固定小片2004と一緒に押し出されるので、ケーブル結び部分2010は、図20cに示されるように、受容部分2002の開口2008（図19に示される）に挿入される。ケーブル結び部分2010は、最終的に、斜面2012が接触する場合に、開口2008に関して固定する。斜面2012が接触する場合、鋭利先端2006は、内側に閉じ、組織2050が捕捉される（すなわち、局所的なひだ2060が形成される）。一旦、局所的なひだ形成され、そして受容小片2002および固定小片2004と一緒に押し出すのに力が必要とされなくなると、受容小片2002および固定小片2004を送達するカテーテルは、左心室から除去され得る。

【0092】

次に、図21aおよび21bを参照すると、別個の要素を用いて僧帽弁付近の組織に局所的なひだを作製するためにカテーテルに基づくシステムを使用する環状形成手順が、本発明の実施形態に従って記載される。患者が準備された後、環状形成手順2100が、工程2104において、患者の心臓の左心室への送達管およびJ字型カテーテルの挿入によ

10

20

30

40

50

り開始し得る。一旦、送達管およびＪ字型カテーテルが、左心室内に配置されると、溝カテーテルが、工程２１０８において、Ｊ字型カテーテルを通して伸長され得る。上記のような溝カテーテルは、左心室の壁の溝（例えば、僧帽弁と乳頭筋との間）に対して効果的に操作される。溝カテーテルは、しばしば、操作可能かつ可撓性の先端を有する。

【００９３】

工程２１１２において、係留装置を有するガイドワイヤは、溝カテーテルを通して（例えば、溝カテーテルの管腔または開口を通して）送達され得る。ガイドワイヤは、左心室の壁に対して溝カテーテルの輪郭に続くように、溝カテーテルを通して送達される。ガイドワイヤが送達された後、ガイドワイヤの係留装置は、工程２１１６において、左心室の壁に係留される。

10

【００９４】

Ｊ字型カテーテルおよび溝カテーテルは、図８に関して上述されたように、工程２１２０において、ガイドワイヤを左心室に係留したまま、大腿動脈を通して左心室から引き抜かれる。ひだ形成要素を保有し、１つの実施形態において、ひだ形成要素を僧帽弁の周囲の繊維組織に係合するようにされたひだ形成要素送達カテーテルが、工程２１３２において、ガイドワイヤにわたり、大腿動脈を通して左心室へと挿入される。ひだ形成要素送達カテーテルは、記載される実施形態において、非膨張バルーンに連結され、このバルーンは、工程２１３４において、ひだ形成要素送達カテーテルが繊維組織の実質的に直下に配置されることを効果的に可能にするために膨張される。一旦、ひだ形成要素送達カテーテルが左心室に配置され（例えば、左心室の溝中のガイドワイヤにわたって）、そしてバルーンが膨張されると、送達カテーテルにより送達されるひだ形成要素は、工程２１３６において繊維組織に係合される。すなわち、ひだ形成要素は、繊維組織と連結され、その結果、局所的なひだが繊維組織において形成される。

20

【００９５】

工程２１３６において、ひだ形成要素を用いて組織と係合することにより、局所的なひだが作製された後、バルーンは、工程２１３８において収縮される。バルーンを収縮する際に、ひだ形成要素送達カテーテルは、工程２１４０において大腿動脈を通して取り除かれ得る。次いで、さらなる局所的なひだが作製されるか否かの決定が、工程２１４２においてなされる。すなわち、他のひだ形成要素が左心室に導入されるか否かが決定される。さらなる局所的なひだが作製されることが決定される場合、プロセスの流れは、工程２１３２に戻り、別のひだ形成要素を保有するひだ形成要素送達カテーテルが大腿動脈に再挿入される。

30

【００９６】

あるいは、工程２１４２において、それ以上局所的なひだが作製されないことが決定される場合、十分な数の局所的なひだがすでに作製されたということの指標である。従って、工程２１４８において、ガイドワイヤが取り除かれ得、そして、工程２１５２において、送達管が取り除かれ得る。送達管が取り除かれた後、輪状形成手順が完結する。

【００９７】

本発明のいくつかの実施形態のみが記載されているが、本発明は、本発明の意図または範囲から逸脱することなく多くの他の特定の形式で具現化され得ることが理解されるべきである。例示として、僧帽弁の漏出または僧帽弁の不全を矯正するために左心室にひだ形成要素または縫合構造を導入する方法は、他の弁における漏出を矯正するひだ形成要素または縫合構造を導入することに適用され得る。例えば、上記の手順は、右心室に関連する漏出弁を修復する上で使用するのに適合され得る。

40

【００９８】

心臓の僧帽弁に関連する繊維組織において局所的なひだ形成を作製することが、一般的に記載されているが、このひだはまた、僧帽弁の付近、周囲、近位、またはそれを含む他の型の組織においても作製され得る。ひだが形成され得る他の組織としては、心筋に関連する組織、または左心室壁に関連する組織が挙げられる。１つの実施形態において、ひだは、僧帽弁の小尖に実質的に直接形成され得る。

50

## 【0099】

ガイドワイヤは、ガイドワイヤを左心室の壁に係留するための係留先端を含むように記載されているが、ガイドワイヤは、左心室に対して実質的に任意の適切な様式で係留され得ることが理解されるべきである。例として、ガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端から離れた場所に位置する係留装置を含み得る。さらに、ガイドワイヤは、より一般的には、移植片の設置を容易にするよう設計された任意の適切なガイド要素であり得る。

## 【0100】

左心室の溝に対する利用は、局所的なひだ形成される最小侵襲性カテーテル輪状形成手順と関連するよう記載されているが、左心室の溝もまた、例えば、輪状形成手順について、局所的なひだ形成される外科手順の一部として利用され得ることが理解されるべきである。例えば、心臓の大動脈は、カテーテルが大動脈に挿入されて左心室に達する前に、開胸外科手順を通して利用され得る。あるいは、縫合構造またはひだ形成要素は、開胸外科手順を通して利用される心室壁を通して、僧帽弁の心室側に導入され得る。

## 【0101】

綿撒糸は、輪状形成手順の結果としての瘢痕組織の成長を促進するために、縫合構造と組み合わせてかまたはその一部として使用されるように記載されている。しかし、綿撒糸の使用が任意であることが理解されるべきである。さらに、綿撒糸は、一般的に、局所的なひだを作製するクリップ要素と共に使用されるように記載されていないが、綿撒糸はまた、クリップ要素に関しても実行され得ることが理解されるべきである。例として、本発明の意図または範囲から逸脱することなく、鋭利先端を含むクリップ要素は、鋭利先端が、組織と係合する前に綿撒糸を通して貫通するよう構成され得る。

## 【0102】

クリップ要素が、組織と係合する前に綿撒糸を通して貫通するようになされた鋭利先端を有する場合、綿撒糸は、綿撒糸が、左心室の溝に配置されたガイドワイヤにわたり左心室に送達されることを可能にする中空の、実質的に円錐形状の綿撒糸であり得る。次いで、クリップ要素は、綿撒糸を通してカテーテルにより送達され得る。縫合構造と共に使用される実質的に円錐形状の中空の綿撒糸はまた、ガイドワイヤにわたり送達され得、次いで、縫合構造は、綿撒糸を通して送達され得る。綿撒糸を通した縫合構造の送達により、縫合構造が適所に固定された後に維持される糸のループが、実質的に綿撒糸内に維持されることが可能となり得る。

## 【0103】

クリップ要素の構成は、一般的に、広く変化し得る。詳細には、クリップ要素の形状、クリップ要素の大きさ、およびクリップ要素が形成される材料は、広く変化し得る。例えば、機械的構造を用いて予め充填されたかまたは自己固定された形状記憶材料から形成されるクリップ要素に加えて、クリップ要素はまた、熱膨張可能材料から形成され得る。すなわち、クリップは、左心室に送達される際に、開放位置または平坦位置にあるように形成され得る。このようなクリップは、比較的高い熱膨張係数を有する外部要素または「底部」要素、および熱が適用され外部要素が曲がった場合に外部要素により生成される付加の下で変形する内部要素または「上部」要素を有し得る。このようなクリップは、一旦、熱の適用を通じて曲がったり変形したりすると、組織を貫通し得る。より多くの熱が適用される場合、クリップは、より曲がり得、その結果、組織は、クリップの端部または側部の間で係合して局所的なひだを形成する。このようなシステムにおいて、内部材料は、一旦、熱がそれ以上適用されなくなると、その変形した形状を維持するようになされ得、そして熱はカテーテルを通して適用され得る。

## 【0104】

縫合構造およびひだ形成要素は、僧帽弁不全を矯正するために使用されるように記載されている。一般的に、縫合構造およびひだ形成要素はまた、僧帽弁不全の発症を本質的に防止するために使用され得る。すなわち、局所的なひだは、僧帽弁周囲の環の周界を強化する僧帽弁不全の進行を効果的にせき止めるために作製され得る。

## 【0105】

T字型バー、糸、およびロッキング要素を備え、そしてカテーテルを用いて左心室に送達される縫合構造が、僧帽弁周囲の繊維組織において別個のひだを形成するために使用され得る場合、縫合はまた、繊維組織にも縫い付けられ得ることが理解されるべきである。例えば、大動脈を通して左心室に挿入されるカテーテルは、カテーテルにより保持される機構を用いて、繊維組織に縫合糸を縫い付けるよう構成され得る。繊維組織に縫い付けられるこのような縫合糸は、任意の従来の方向に（例えば、僧帽弁の後尖の周界に沿って円弧に）縫い付けられ得る。

【0106】

T字型バーを備える縫合構造は、一般的に、例えば、図10aに示されるように、糸の端部に配置された2つのT字型バー、それと共に、それらの間に配置されたロッキング要素および綿撒糸を備えるように記載されている。しかし、縫合構造の構成は、広く変化し得る。例として、2つのT字型バーを有する縫合構造は、糸の1つの端の1つのT字型バーおよび糸に沿って位配置された第2のT字型バーを備え得、その結果、糸の解放端部上での引っ張りが2つのT字型バーを一緒に引っ張る。あるいは、縫合構造は、2つより多いT字型バーを備え得る。

【0107】

一般的に、輪状形成手順の間に局所的なひだを作製するために、単一の要素型の使用が記載されている。1つの実施形態において、異なる要素型が、単一の輪状形成手順において使用され得ることが理解されるべきである。例えば、クリップ要素および縫合要素の両方が、単一の輪状形成手順の間にひだを作製するために使用され得る。あるいは、異なる型のクリップ要素または異なる型の縫合要素は、特定の輪状形成手順の間に使用され得る。

【0108】

カテーテルに基づく輪状形成を実施するのに関連する工程は、広く変化し得る。工程は、一般的に、本発明の意図または範囲から逸脱することなく追加、除去、順番換え、および変更され得る。従って、本発明の実施例は、例示であって限定ではないとみなされ、そして本発明は、本明細書中に与えられる詳細に限定されず、添付の特許請求の範囲内で改変され得る。

【図面の簡単な説明】

【0109】

【図1】図1は、ヒト心臓の左側の正面断面図である。

【図2a】図2aは、図1の僧帽弁および大動脈弁の切取り上面図である。

【図2b】図2bは、伸長させた僧帽弁および大動脈弁の切取り図である。

【図3】図3は、従来の輪状形成手順を実行するために使用されるのに適切な輪状リングの概略図である。

【図4】図4は、図3の輪状リングが移植された後の、僧帽弁および大動脈弁の概略図である。

【図5a】図5aは、単一の端から端への（edge-to-edge）縫合が構造が僧帽弁の逆流を減らすように適応された後の、僧帽弁および大動脈弁の概略図である。

【図5b】図5bは、僧帽弁環に沿った縫合が僧帽弁の逆流を減らすように適応された後の、僧帽弁および大動脈弁の概略図である。

【図6a】図6aは、本発明の実施形態に従う送達管およびJ字型カテーテルの概略図である。

【図6b】図6bは、図6aの送達管およびJ字型カテーテルが、本発明の実施形態に従って挿入された、心臓の左側の切取り正面図である。

【図7a】図7aは、本発明の実施形態に従うカテーテルアセンブリの概略図である。

【図7b】図7bは、本発明の実施形態に従う図7aのカテーテルアセンブリの断面図である。

【図7c】図7cは、図7aおよび7bの溝カテーテルが本発明の実施形態に従って位置決めされた、左心室の切取り上面図である。

【図 8】図 8 は、ガイドワイヤが本発明の実施形態に従って位置決めされた、左心室の切取り上面図である。

【図 9 a】図 9 a は、局所ひだ形成縫合構造体が、本発明の実施形態に従って、移植されている心臓の左心室の切取り上面図である。

【図 9 b】図 9 b は、連結されている局所ひだ形成縫合構造体が、本発明の実施形態に従って移植されている左心室の切取り上面図である。

【図 10 a】図 10 a は、T 字型バーが、本発明の実施形態に従って、僧帽弁の近くの線維組織を通して僧帽弁の動脈側に導入された後の、縫合構造体の概略図である。

【図 10 b】図 10 b は、T 字型バーが、本発明の実施形態に従って、僧帽弁の近くの線維組織に係合された後の、図 10 a の縫合構造体の概略図である。

【図 11】図 11 は、本発明の実施形態に従うばねを備えるロック要素を含む縫合構造体の概略図である。

【図 12 a】図 12 a は、本発明の実施形態に従う吸収成分を備えるロック要素を含む縫合構造体の概略図である。

【図 12 b】図 12 b は、吸収成分が、本発明の実施形態に従って分解された後の、図 12 a の縫合構造体の概略図である。

【図 12 c】図 12 c は、ひだが、本発明の実施形態に従って作製された後の、図 12 b の縫合構造体の概略図である。

【図 13 a】図 13 a は、縫合構造体を、本発明の実施形態に従って送達および提供する際の使用に適切な第一カテーテルの概略図である。

【図 13 b】図 13 b は、縫合構造体を、本発明の実施形態に従って送達および提供する際の使用に適切な第二カテーテルの概略図である。

【図 13 c】図 13 c は、縫合構造体を、本発明の実施形態に従って送達および提供する際の使用に適切な第三カテーテルの概略図である。

【図 14 a】図 14 a は、本発明の実施形態に従って、縫合構造体およびカテーテルを用いて、システムを使用する輪状形成の 1 つの実施方法に関連する工程を示す、プロセスフローチャートである。

【図 14 b】図 14 b は、本発明の実施形態に従って、縫合構造体およびカテーテルを用いて、システムを使用する輪状形成の 1 つの実施方法に関連する工程を示す、プロセスフローチャートである。

【図 15】図 15 は、本発明の実施形態に従って局所的ひだ要素が移植された、心臓の左心室の切取り正面図である。

【図 16 a】図 16 a は、本発明の実施形態に従うばね様特性を有する局所的ひだ要素の概略図である。

【図 16 b】図 16 b は、力が、本発明の実施形態に従って、局所的ひだ要素を開口に適用された後の、図 16 a の局所的ひだ要素の概略図である。

【図 16 c】図 16 c は、局所的ひだ要素の先端が、本発明の実施形態に従って、組織を貫通した後の、図 16 b の局所的ひだ要素の概略図である。

【図 16 d】図 16 d は、局所的ひだ要素の先端が、本発明の実施形態に従って、局所的なひだを形成するために組織に係合した後の、図 16 c の局所的ひだ要素の概略図である。

【図 17 a】図 17 a は、本発明の実施形態に従って形状記憶材料から形成された局所的ひだ要素（開口状態）の概略図である。

【図 17 b】図 17 b は、本発明の実施形態に従う図 17 a の局所的ひだ要素（閉口状態）の概略図である。

【図 18 a】図 18 a は、本発明の実施形態に従う局所的ひだを形成するために使用されるのに適切な第一自己ロッククリップの概略図である。

【図 18 b】図 18 b は、本発明の実施形態に従う局所的ひだを形成するために使用されるのに適切な第二自己ロッククリップの概略図である。

【図 19】図 19 は、本発明の実施形態に従うひだ作製ロック機構の概略図である。

10

20

30

40

50

【図 20 a】図 20 a は、本発明の実施形態に従って心臓の左心室内に提供される場合の、図 19 のひだ作製ロック機構の概略図である。

【図 20 b】図 20 b は、力が、本発明の実施形態に従って、この機構の歯を組織に接触させるように適応された後の、図 20 a のひだ作製ロック機構の概略図である。

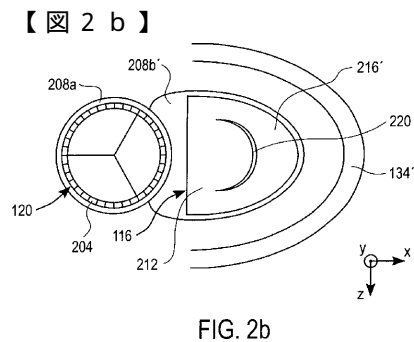
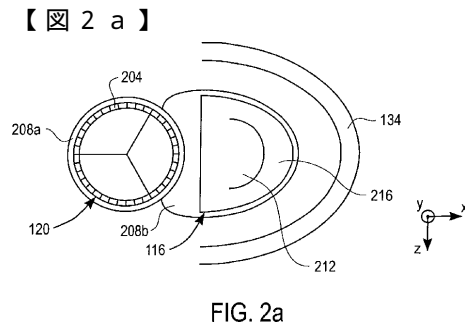
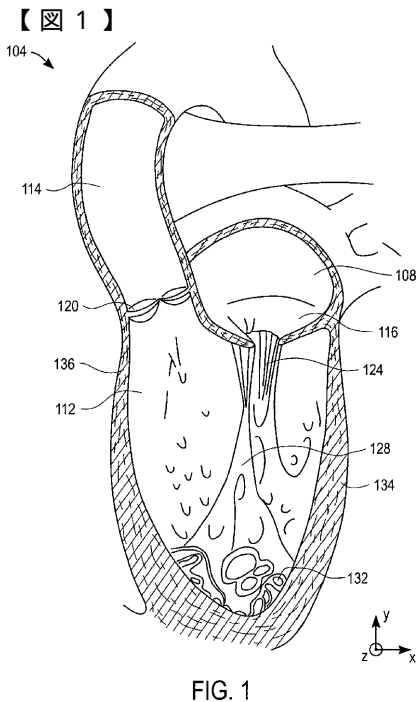
【図 20 c】図 20 c は、組織が、本発明の実施形態に従って、機構の歯間で集められた後の、図 20 b のひだ作製固定機構の概略図である。

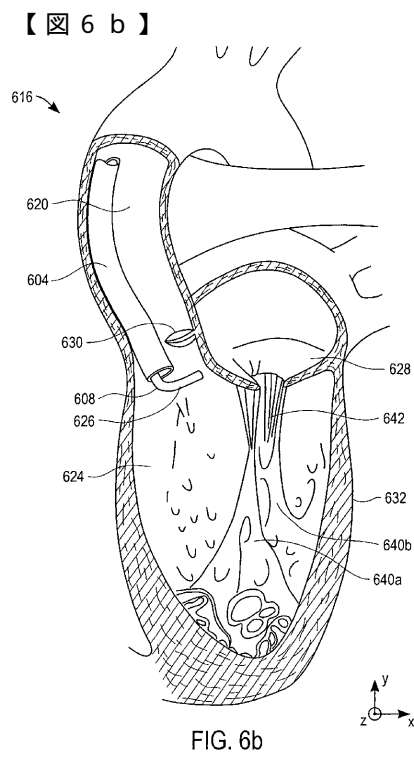
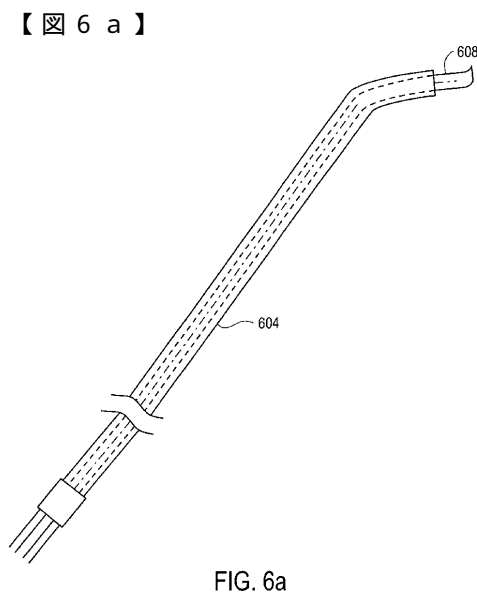
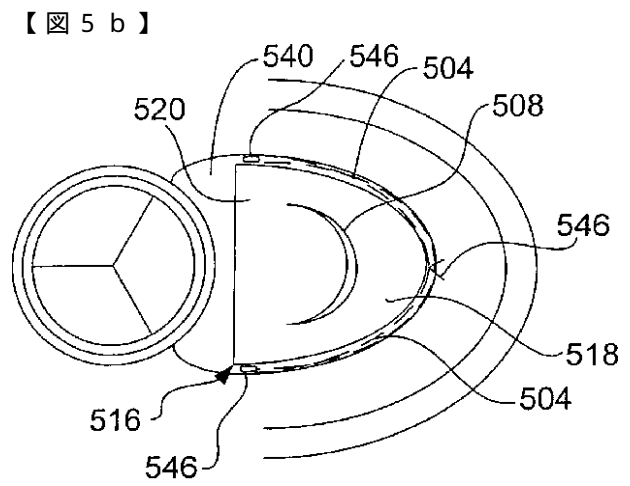
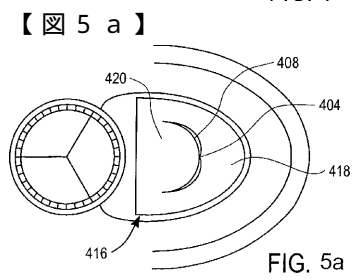
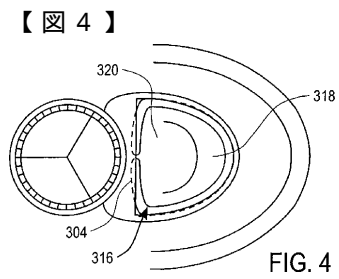
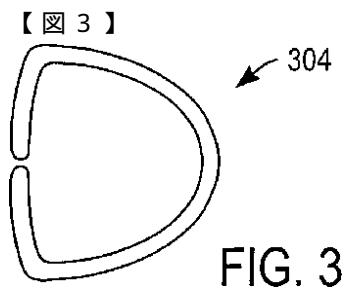
【図 20 d】図 20 d は、局所的ひだが、本発明の実施形態に従って、形成された後の、図 20 c のひだ作製ロック機構の概略図である。

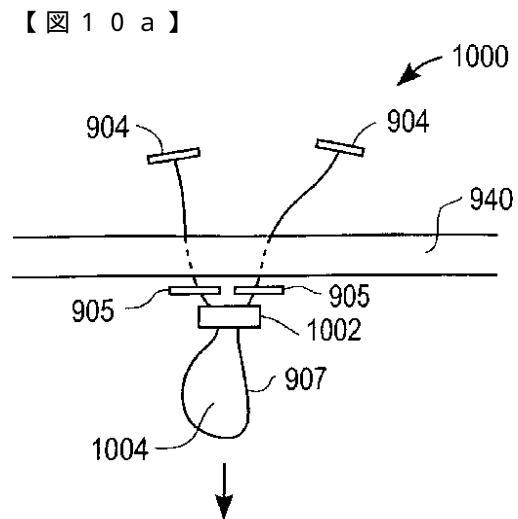
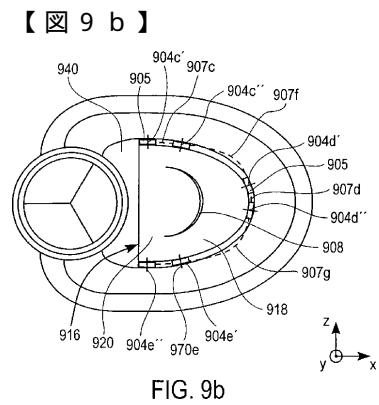
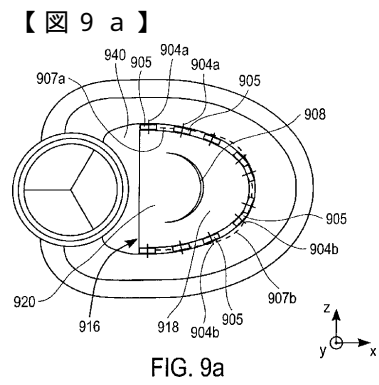
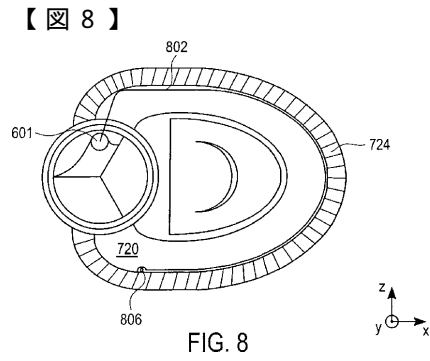
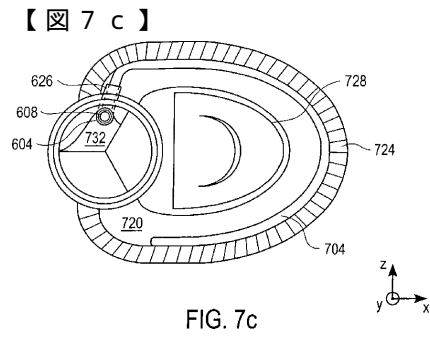
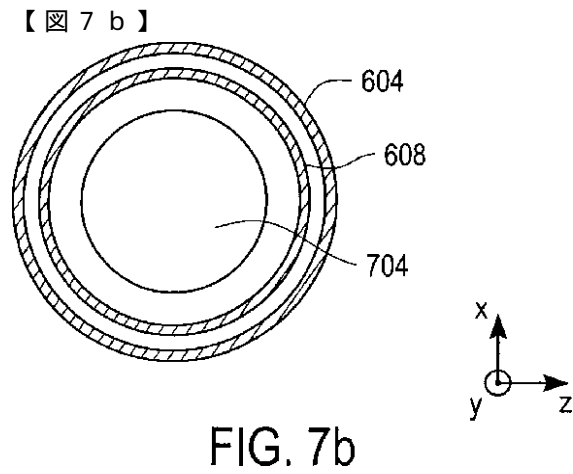
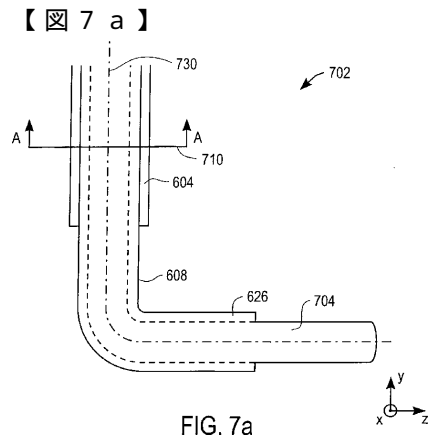
【図 21 a】図 21 a は、本発明に実施形態に従って、局所的ひだ要素およびカテーテルを使用する輪状形成術の 1 つの実施方法に関連する工程を示す、プロセスフローチャートである。

【図 21 b】図 21 b は、本発明に実施形態に従って、局所的ひだ要素およびカテーテルを使用する輪状形成術の 1 つの実施方法に関連する工程を示す、プロセスフローチャートである。

10







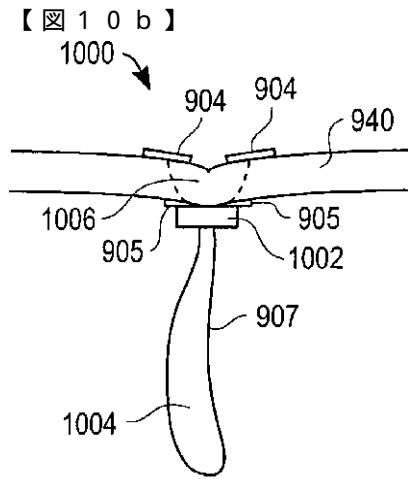


FIG. 10b

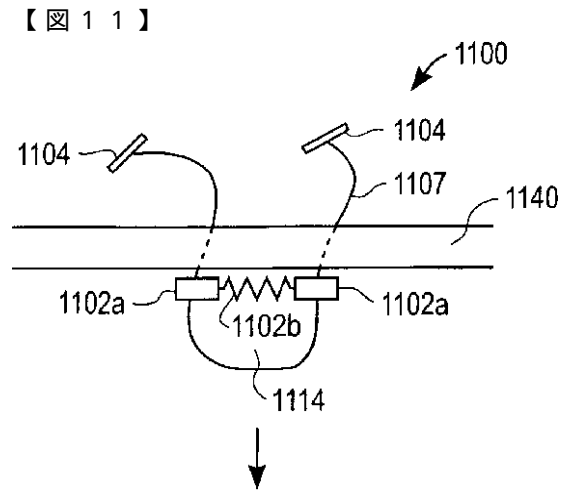


FIG. 11

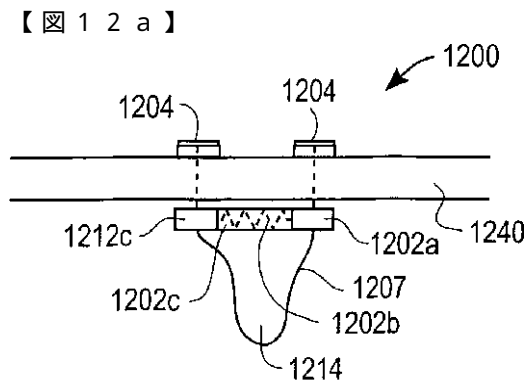


FIG. 12a

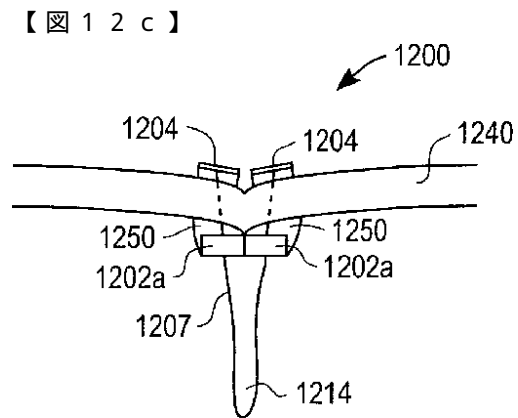


FIG. 12c

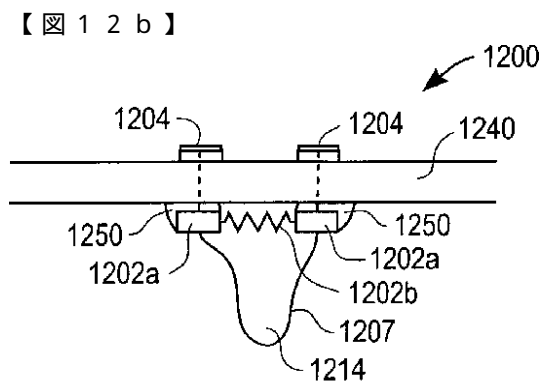


FIG. 12b

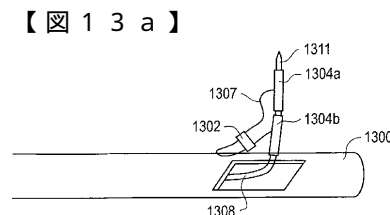


FIG. 13a

【図 13 b】

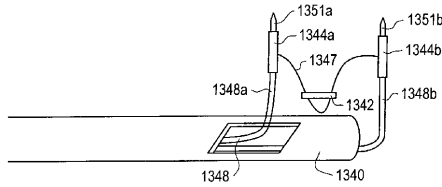


FIG. 13b

【図 13 c】

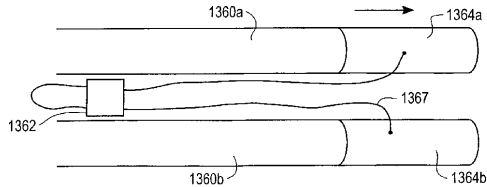


FIG. 13c

【図 14 a】

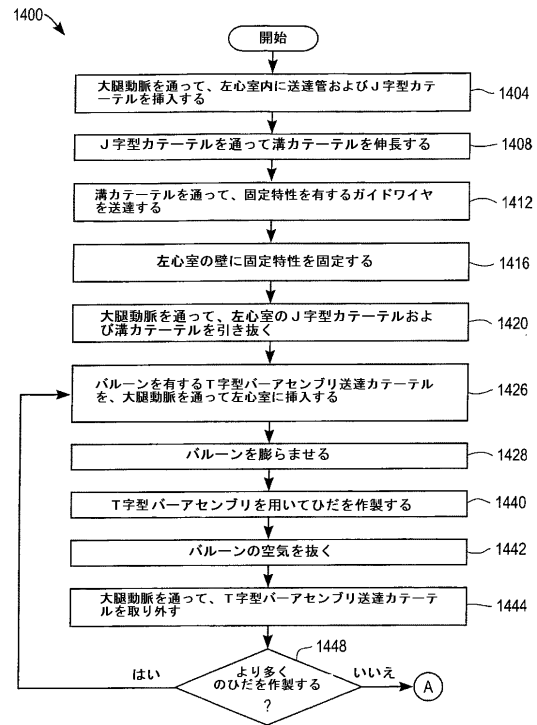


FIG. 14a

【図 14 b】

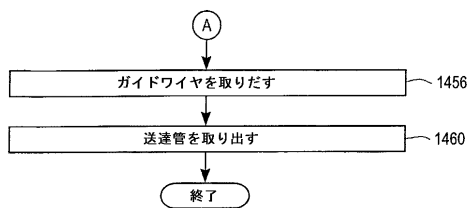


FIG. 14b

【図 15】

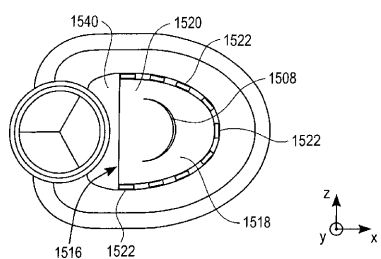


FIG. 15

【図 16 a】

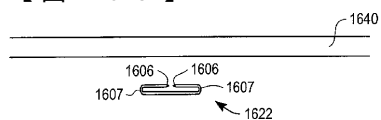


FIG. 16a

【図 16 b】

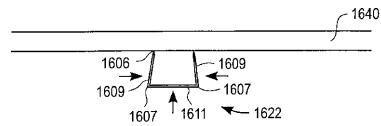


FIG. 16b

【図 16 c】

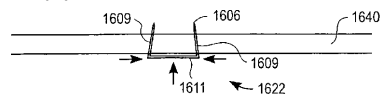


FIG. 16c

【図 16 d】

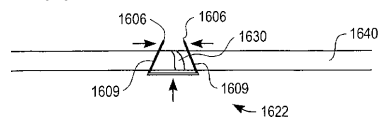


FIG. 16d

【図 17 a】

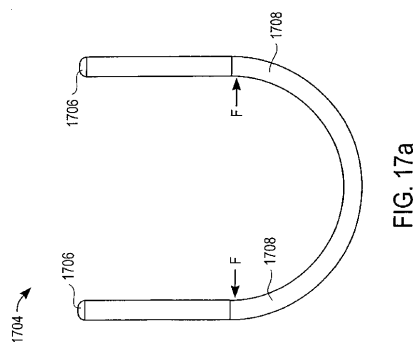


FIG. 17a

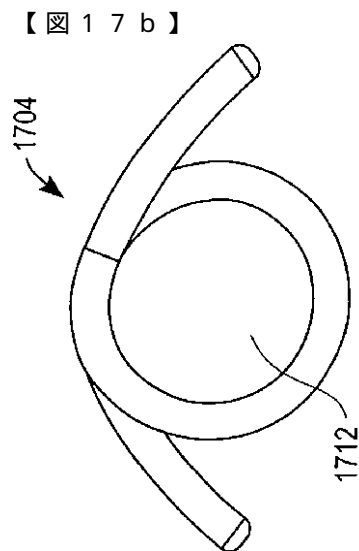


FIG. 17b

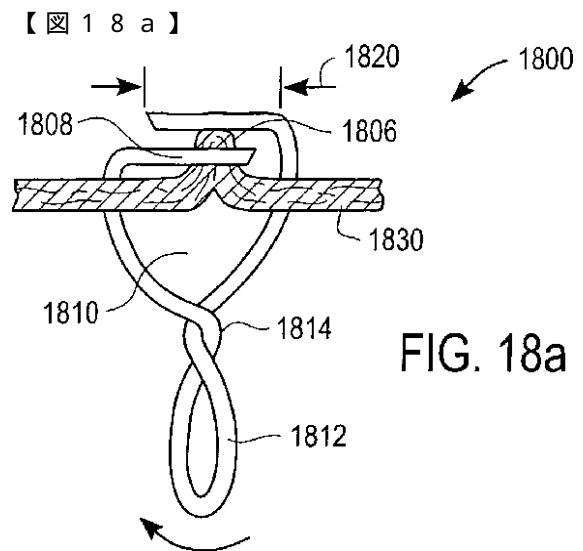


FIG. 18a

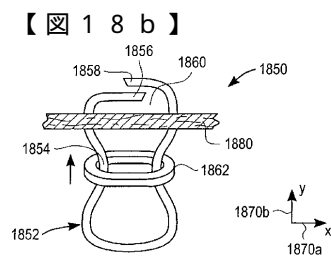


FIG. 18b

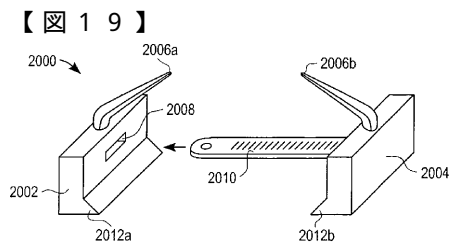


FIG. 19

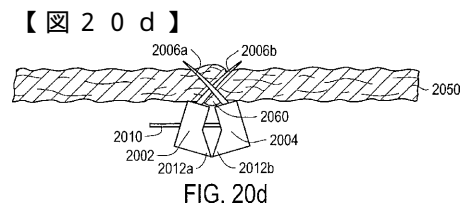


FIG. 20d

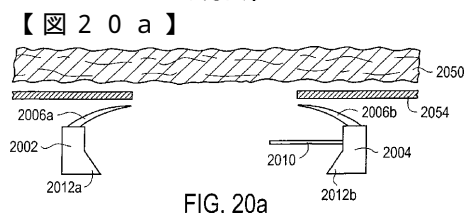


FIG. 20a

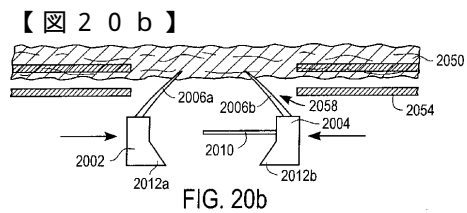


FIG. 20b

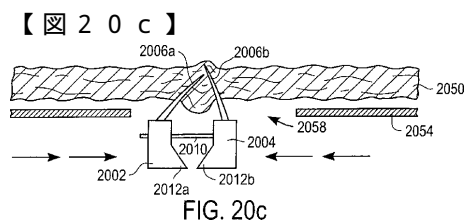


FIG. 20c

【図 21 a】

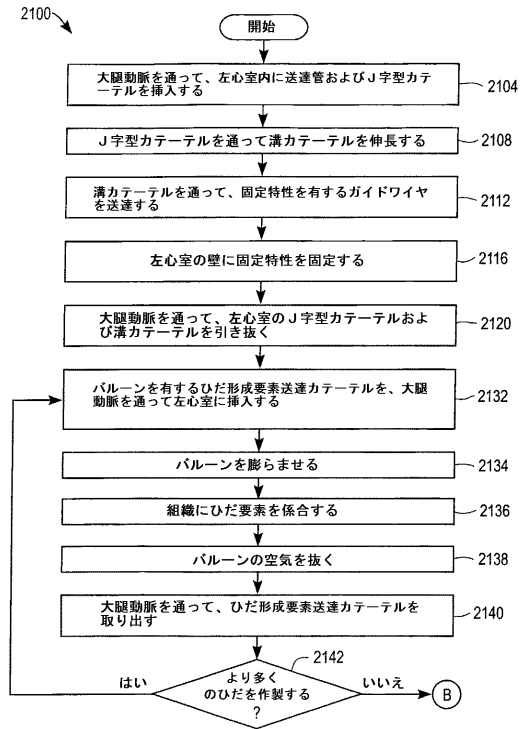


FIG. 21a

【図 21 b】

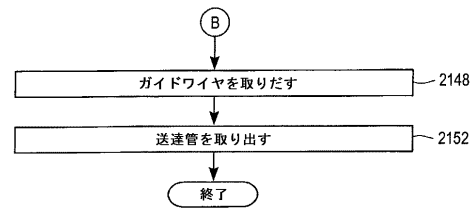


FIG. 21b

---

フロントページの続き

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ラブカ, エドウィン ジェイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, ケント プレイス 40

(72)発明者 ボドモア, ジョナサン エル.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94118 - 2842, サン フランシスコ, 444 - 1  
5 ティーエイチ アベニュー, ナンバー 307

(72)発明者 スペンス, ポウル エイ.

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40222, ルイスビル, オリオン ロード 5818

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 国際公開第00/060995(WO, A1)

米国特許第05450860(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24

A61B 17/00