

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6440694号  
(P6440694)

(45) 発行日 平成30年12月19日(2018.12.19)

(24) 登録日 平成30年11月30日(2018.11.30)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/24 (2006.01)** A 6 1 F 2/24

請求項の数 18 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2016-517696 (P2016-517696)	(73) 特許権者	514145280 デイヴィッド・アロン
(86) (22) 出願日	平成26年6月3日(2014.6.3)		イスラエル・30900・ジフロン・ヤア
(65) 公表番号	特表2016-520398 (P2016-520398A)		コヴ・ジフロン・ヤアコヴ・ミシュオル・
(43) 公表日	平成28年7月14日(2016.7.14)		ハガン・8
(86) 国際出願番号	PCT/IB2014/000949	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開番号	W02014/195786	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(87) 国際公開日	平成26年12月11日(2014.12.11)	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
審査請求日	平成29年4月17日(2017.4.17)	(72) 発明者	デイヴィッド・アロン
(31) 優先権主張番号	61/831, 632		イスラエル・30900・ジフロン・ヤア
(32) 優先日	平成25年6月6日(2013.6.6)		コヴ・ミシュオル・ハガン・8
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁の修復および置換

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置であって、

(a) 材料ループが展開された場合に、前記弁輪または前記弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された、材料ループ、

(b) 先鋭の前方端部および後方端部を複数のアンカのそれぞれが有し、前後方向に延在するスロットを複数のアンカのそれぞれが有する、複数のアンカであって、前記複数のアンカのの前記前方端部は、前方へと前記弁輪または前記弁尖の中に植え込まれるように構成され、前記複数のアンカは、植込み後に、後方への前記弁輪または前記弁尖からの引抜きに抵抗するように構成され、前記複数のアンカは、前記材料ループが展開された場合に、前記複数のアンカのの前記前方端部が前記弁輪または前記弁尖の方を向いた状態で、前記材料ループの周囲に分散されるように前記材料ループに対して配置される、複数のアンカ、および

(c) リンク部材のそれぞれの少なくとも一部分が各アンカのの前記スロットに貫通し、リンク部材のそれぞれが前記前後方向へと前記各アンカのの前記スロットに対して摺動するように構成された、前記材料ループに固着された複数のリンク部材

を備える、組織係合部材と、

前記組織係合部材が前記弁輪または前記弁尖に固着された状態になるように、前記弁輪または前記弁尖に前記複数のアンカを植え込むための手段と、

を備える、装置。

## 【請求項 2】

前記リンク部材のそれぞれは、前記各アンカの前記スロットを貫通する材料ストリップを備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記材料ストリップは、少なくとも 1 つの中間部材を介して前記材料ループに連結された、請求項 2 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記リンク部材は、前記材料ループの内部に配設された、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 5】

前記リンク部材は、前記材料ループの外部に配設された、請求項 1 に記載の装置。

10

## 【請求項 6】

前記材料ループは、閉ループを備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 7】

弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置であって、前記装置が、

材料ループが展開された場合に、前記弁輪または前記弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された、材料ループ、および

先鋭の前方端部および後方端部を複数のアンカのそれぞれが有し、前後方向に延在するスロットおよび植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成された少なくとも 1 つの突出部を複数のアンカのそれぞれが有する、複数のアンカであって、前記複数のアンカの前記前方端部は、前方へと前記弁輪または前記弁尖の中に植え込まれるように構成され、前記複数のアンカは、前記複数のアンカのそれぞれの前記少なくとも 1 つの突出部が外方に跳ね出した後に、後方への前記弁輪または前記弁尖からの引抜きに抵抗するように構成され、前記複数のアンカは、前記材料ループが展開された場合に、前記複数のアンカの前記前方端部が前記弁輪または前記弁尖の方を向いた状態で、前記材料ループの周囲に分散されるように前記材料ループに対して配置される、複数のアンカ

20

を備える、組織係合部材と、

前記組織係合部材が前記弁輪または前記弁尖に固着された状態になるように、前記弁輪または前記弁尖に前記複数のアンカを植え込むための手段と、

を備えており、

30

前記材料ループは、前記複数のアンカの前記スロットを貫通するワイヤのループを備え、前記スロットは、前記ワイヤが前記前後方向へと前記スロットに対して摺動し得るように構成された、装置。

## 【請求項 8】

弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置であって、

材料ループが展開された場合に、前記弁輪または前記弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された、材料ループ、および

先鋭の前方端部および後方端部を複数のアンカのそれぞれが有し、前後方向に延在するスロットおよび植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成された少なくとも 1 つの突出部を複数のアンカのそれぞれが有する、複数のアンカであって、前記複数のアンカの前記前方端部は、前方へと前記弁輪または前記弁尖の中に植え込まれるように構成され、前記複数のアンカは、前記複数のアンカのそれぞれの前記少なくとも 1 つの突出部が外方に跳ね出した後に、後方への前記弁輪または前記弁尖からの引抜きに抵抗するように構成され、前記複数のアンカは、前記材料ループが展開された場合に、前記複数のアンカの前記前方端部が前記弁輪または前記弁尖の方を向いた状態で、前記材料ループの周囲に分散されるように前記材料ループに対して配置される、複数のアンカ

40

を備える、組織係合部材と、

各アンカの前記スロットをリンク部材のそれぞれが貫通し、前記前後方向へと前記各アンカの前記スロットに対して摺動するようにリンク部材のそれぞれが構成された、前記材料ループに固着された複数のリンク部材と、

50

前記組織係合部材が前記弁輪または前記弁尖に固着された状態になるように、前記弁輪または前記弁尖に前記複数のアンカを植え込むための手段と、  
を備える装置。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの突出部は、少なくとも 1 つのばね式タブを備える、請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの突出部は、形状記憶合金材料から形成された少なくとも 1 つのアームを備える、請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 11】

前記材料ループは閉ループを備える、請求項 7 または 8 に記載の装置。

【請求項 12】

弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置であって、前記装置が、

材料ループが展開された場合に、前記弁輪または前記弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループ、および

先鋭の前方端部および後方端部を複数のアンカのそれぞれが有し、円筒状に湾曲した外方表面を有する第 1 の材料パネルおよび円筒状に湾曲した外方表面を有する第 2 の材料パネルを複数のアンカのそれぞれが備え、前記第 1 の材料パネルと前記第 2 の材料パネルとの間に配設された前後方向に延在するスロットを有する、複数のアンカであって、前記複数のアンカのそれぞれが前記前方端部は、前方へと前記弁輪または前記弁尖の中に植え込まれるように構成され、前記複数のアンカは、植込み後に、後方への前記弁輪または前記弁尖からの引抜きに抵抗するように構成され、前記複数のアンカは、前記材料ループが展開された場合に、前記複数のアンカのそれぞれが前記前方端部が前記弁輪または前記弁尖の方を向いた状態で、前記材料ループの周囲に分散されるように前記材料ループに対して配置される、複数のアンカ

を備える、組織係合部材と、

前記組織係合部材が前記弁輪または前記弁尖に固着された状態になるように、前記弁輪または前記弁尖に前記複数のアンカを植え込むための手段と、

を備えており、

前記材料ループは、前記複数のアンカのそれぞれが前記スロットを貫通するワイヤのループを備え、前記スロットは、前記ワイヤが前記前後方向に前記スロットに対して摺動し得るように構成された、装置。

【請求項 13】

弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置であって、

材料ループが展開された場合に、前記弁輪または前記弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループ、および

先鋭の前方端部および後方端部を複数のアンカのそれぞれが有し、円筒状に湾曲した外方表面を有する第 1 の材料パネルおよび円筒状に湾曲した外方表面を有する第 2 の材料パネルを複数のアンカのそれぞれが備え、前記第 1 の材料パネルと前記第 2 の材料パネルとの間に配設された前後方向に延在するスロットを有する、複数のアンカであって、前記複数のアンカのそれぞれが前記前方端部は、前方へと前記弁輪または前記弁尖の中に植え込まれるように構成され、前記複数のアンカは、植込み後に、後方への前記弁輪または前記弁尖からの引抜きに抵抗するように構成され、前記複数のアンカは、前記材料ループが展開された場合に、前記複数のアンカのそれぞれが前記前方端部が前記弁輪または前記弁尖の方を向いた状態で、前記材料ループの周囲に分散されるように前記材料ループに対して配置される、複数のアンカ

を備える、組織係合部材と、

各アンカのそれぞれが前記スロットをリンク部材のそれぞれが貫通し、前記前後方向へと前記各アンカのそれぞれが前記スロットに対して摺動するようにリンク部材のそれぞれが構成された、前記材

10

20

30

40

50

料ループに固着される複数のリンク部材と、

前記組織係合部材が前記弁輪または前記弁尖に固着された状態になるように、前記弁輪または前記弁尖に前記複数のアンカを植え込むための手段と、  
を備える、装置。

【請求項 1 4】

前記複数のアンカのそれぞれは、前記第 2 の材料パネルに前記第 1 の材料パネルを連結する前記アンカの後方端部に配設されたリング形状部分をさらに備える、請求項 1 2 または 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記リング形状部分の前方表面が、切欠部を有し、前記スロットおよび前記切欠部は、前記リング形状部分の両側に配設された、請求項 1 4 に記載の装置。

10

【請求項 1 6】

前記第 1 の材料パネルは、前記第 1 の材料パネルの前記外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも 1 つの返しを備え、前記第 2 の材料パネルは、前記第 2 の材料パネルの前記外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも 1 つの返しを備える、請求項 1 2 または 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記第 1 の材料パネルは、植込み前に前記第 1 の材料パネルの前記外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも 1 つのタブを備え、前記第 2 の材料パネルは、植込み前に前記第 2 の材料パネルの前記外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも 1 つのタブを備え、前記タブが、植込み後に自動的に外方に跳ね出す、請求項 1 2 または 1 3 に記載の装置。

20

【請求項 1 8】

前記材料ループは閉ループを備える、請求項 1 2 または 1 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本願は、2013年6月6日に出願された米国特許仮出願第61/831,632号に基づく利益を主張するものである。この仮出願は、参照により本明細書に組み込まれる。

30

【背景技術】

【0002】

僧帽弁は、心臓の左側部の左心房と左心室との間に位置する。僧帽弁の最も典型的な疾患は、弁尖が適切に接合しない場合に生じる閉鎖不全または逆流である。弁輪の直径を縮小するためにリングを縫合することによる僧帽弁修復は、僧帽弁逆流を補正するための一般的に好まれる手技である。現行の外科技術を利用した場合に、殆どの逆流僧帽弁は、人工弁プロテーゼを用いて修復または置換され得る。

【0003】

過去においては、僧帽弁修復は、胸骨切開術、心肺バイパス、心停止、および僧帽弁を露出させるための心臓自体の切開を含む、極めて侵襲性の高い外科アプローチを必要とした。かかる手技は、高い罹患率および死亡率を伴う。直視下心臓手術を必要とすることなく疾患を効果的に治療し得る経皮デバイスは、患者の恩恵を大幅に増大させることが可能であり、高齢または虚弱によりかかる侵襲性手技を行うことができない、以前は手術による治療が不可能であった他の患者を包含し得る。

40

【0004】

僧帽弁修復のための殆どの現行の外科技術は、僧帽弁輪形成術および/または僧帽弁形成術を伴う。

【0005】

外科的弁輪形成術は、弁輪と呼ばれる僧帽弁の基部の線維組織のサイズを縮小することを目的とした技術である。時として、弁輪は、拡張された状態となり、それにより血液が

50

、2つの分離された弁尖間の間隙を通り左心房内に逆流し得る。修復は、弁の閉鎖時の2つの弁尖の接触および再接合を補助するために、開口をより小さくするように縫合糸を用いてなされる。

【0006】

外科的弁形成術は、弁尖の適切な閉鎖を確保することを目的とした技術である。弁尖機能は、索の断裂による弁尖逸脱の結果として悪化し得る。弁尖再建は、弁尖の切除によりなされ、縫合糸を用いて再形成される。殆どの場合において、最適な僧帽弁機能を回復するためには、弁輪形成術および弁形成術の両方が必要とされる。

【0007】

僧帽弁手術の侵襲的な性質とその手技に伴う高いリスクとにより、多くの心不全患者は、外科治療の対象にならない。したがって、僧帽弁逆流を軽減するための侵襲性のより低い方法およびデバイスが、この治療法をより多くの患者に対して適用可能なものにするようになる。

【0008】

特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5、および特許文献6は、弁輪サイズを縮小するために左心室内または冠状静脈洞内へのデバイスの経皮挿入を利用した僧帽弁輪再形成術に対する低侵襲アプローチについて記載している。

【0009】

特許文献7および特許文献8は、弁の能力を改善するために2片の弁尖を共に固定するデバイスおよび方法を開示している。

【0010】

特許文献9、特許文献10、特許文献11、および特許文献12は、アンカ機構を介して弁輪に装着され収縮することにより、単一ステップで弁の直径を縮小させる経皮デバイスについて記載している。

【0011】

特許文献13は、逆流性の天然僧帽弁の天然弁輪に装着され、単一ステップで全てを置換するように設計された、経管型の収縮可能心臓弁を開示している。特許文献14は、一方向弁および拡張可能弁座を備える人工弁装置を植え込むための方法を提示している。この装置は、前方弁尖の中心付近または中心に新規に作製されたオリフィス内に定着および固定される。

【0012】

現在では、新たに開発された経皮的手技により手術を伴わずに大動脈弁(左心室と大動脈との間に位置する弁)を置換することが可能である。これらの手技では、収縮された人工弁が、動脈を通り送達され、疾患を有する天然弁の内部に位置決めされ、次いで拡張されることによりこの天然弁に置換する。大動脈弁の経皮置換の成功後に、僧帽弁の経皮的治療を目的とした同様のデバイスを開発するために多くの試みがなされてきたが、この弁輪ははるかにより大きく非定形的な形状を有し、大動脈弁におけるのと同様に保持表面として機能し得るルーメン壁部すなわち石灰化弁尖が存在しないため、僧帽弁部位の定位置へと拡張された弁の変位を防ぐことが非常に困難となる。僧帽弁輪に装着され、次いでその直径を縮小するように収縮されるデバイスは、弁輪直径を縮小させるために必要とされる高い力に耐えるように、組織に対して非常にしっかりとおよび正確に固定される必要がある。

【0013】

僧帽弁輪を補強し僧帽弁を置換するための1つの非常に有望なアプローチが、特許文献15に開示されており、この国際出願は、参照により本明細書に組み込まれる。本願は、特許文献15の開示に基づき構築された複数の発明を開示および特許請求し、この国際出願に基づく複数の改良を提示する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

10

20

30

40

50

【特許文献1】米国特許出願公開第2004/102839号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/1022840号明細書

【特許文献3】米国特許第6656221号明細書

【特許文献4】米国特許第6718985号明細書

【特許文献5】米国特許第6723038号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2004/073302号明細書

【特許文献7】米国特許第6626930号明細書

【特許文献8】米国特許第6575971号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2004/243227号明細書

【特許文献10】米国特許出願公開第2007/244554号明細書

10

【特許文献11】米国特許出願公開第2008/262609号明細書

【特許文献12】米国特許出願公開第2009/0287304号明細書

【特許文献13】米国特許出願公開第2007/016286号明細書

【特許文献14】米国特許出願公開第2012/010700号明細書

【特許文献15】国際公開第2013/088327号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は、生体弁の修復または置換を補助するための装置および方法に関し、特に僧帽弁および三尖弁などの心臓弁に適する。

20

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明の一態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置に関する。この装置は、展開された場合に弁輪または弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループと、複数のアンカと、複数のリンク部材とを有する、組織係合部材を備える。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。複数のアンカはそれぞれ、前後方向に延在するスロットを有し、複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、植込み後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。複数のリンク部材は、材料ループに固着され、各リンク部材の少なくとも一部分が、各アンカのスロットに貫通する。各リンク部材は、前後方向へと各アンカのスロットに対して摺動するように構成される。また、この装置は、組織係合部材が弁輪または弁尖に固着された状態になるように、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むための手段を備える。

30

【0017】

いくつかの実施形態では、各リンク部材は、各アンカのスロットを貫通する材料ストリップを備える。任意には、材料ストリップは、少なくとも1つの中間部材を介して材料ループに連結される。

【0018】

いくつかの実施形態では、リンク部材は、ループの内部に配設され、いくつかの実施形態では、リンク部材は、ループの外部に配設される。

40

【0019】

いくつかの実施形態では、材料ループは閉ループを備える。

【0020】

本発明の別の態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための方法に関する。この方法は、弁輪または弁尖の近傍に材料ループを送達するステップと、弁輪または弁尖の近傍に複数のアンカを送達するステップと、材料ループに固着される複数のリンク部材を弁輪または弁尖の近傍に送達するステップと、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むステップとを含む。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端

50

部を有する。複数のアンカはそれぞれ、前後方向に延在するスロットを有する。複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、植込み後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。各リンク部材は、各アンカのスロットに貫通し、前後方向へと各アンカのスロットに対して摺動するように構成される。

【0021】

いくつかの実施形態では、リンク部材は、ループの内部に配設される。いくつかの実施形態では、リンク部材は、ループの外部に配設される。

10

【0022】

本発明の別の態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置に関する。この装置は、展開された場合に弁輪または弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループと、複数のアンカとを備える、組織係合部材を備える。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。複数のアンカはそれぞれ、前後方向に延在するスロットと、植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成された少なくとも1つの突出部とを有する。複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、複数のアンカのそれぞれの少なくとも1つの突出部が外方に跳ね出した後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。また、この装置は、組織係合部材が弁輪または弁尖に固着された状態になるように、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むための手段を備える。

20

【0023】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの突出部が、少なくとも1つのばね式タブを備える。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの突出部が、形状記憶合金材料から形成された少なくとも1つのアームを備える。

【0024】

いくつかの実施形態では、材料ループは、複数のアンカのスロットを貫通するワイヤループを備え、スロットは、ワイヤが前後方向へとスロットに対して摺動し得るように構成される。

30

【0025】

いくつかの実施形態では、装置は、材料ループに固着される複数のリンク部材をさらに備える。各リンク部材は、各アンカのスロットを貫通し、前後方向へと各アンカのスロットに対して摺動するように構成される。

【0026】

いくつかの実施形態では、材料ループは閉ループを備える。

【0027】

本発明の別の態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための方法に関する。この方法は、弁輪または弁尖の近傍に材料ループを送達するステップと、弁輪または弁尖の近傍に複数のアンカを送達するステップと、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むステップとを含む。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。複数のアンカはそれぞれ、前後方向に延在するスロットと、植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成された少なくとも1つの突出部とを有する。複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、複数のアンカのそれぞれの少なくとも1つの突出部が外方に跳ね出した後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。

40

50

## 【0028】

本発明の別の態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための装置に関する。この装置は、展開された場合に弁輪または弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループと、複数のアンカとを備える、組織係合部材を備える。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。複数のアンカはそれぞれ、円筒状に湾曲した外方表面を有する第1の材料パネルと、円筒状に湾曲した外方表面を有する第2の材料パネルとを備え、第1の材料パネルと第2の材料パネルとの間に配設された前後方向に延在するスロットを有する。複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、植込み後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。また、この装置は、組織係合部材が弁輪または弁尖に固着された状態になるように、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むための手段を備える。

10

## 【0029】

いくつかの実施形態では、複数のアンカはそれぞれ、第2の材料パネルに第1の材料パネルを連結するアンカの後方端部に配設されたリング形状部分をさらに備える。

## 【0030】

いくつかの実施形態では、リング形状部分の前方表面が、切欠部を有し、スロットおよび切欠部は、リング形状部分の両側に配設される。

20

## 【0031】

いくつかの実施形態では、第1の材料パネルは、第1の材料パネルの外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも1つの返しを備え、第2の材料パネルは、第2の材料パネルの外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも1つの返しを備える。

## 【0032】

いくつかの実施形態では、第1の材料パネルは、植込み前に第1の材料パネルの外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも1つのタブを備え、第2の材料パネルは、植込み前に第2の材料パネルの外方表面の円筒状湾曲に倣う外方表面を有する少なくとも1つのタブを備える。これらのタブは、植込み後に自動的に外方に跳ね出す。

30

## 【0033】

いくつかの実施形態では、材料ループは、複数のアンカのスロットを貫通するワイヤループを備え、スロットは、ワイヤが前後方向にスロットに対して摺動し得るように構成される。

## 【0034】

いくつかの実施形態では、この装置は、材料ループに固着される複数のリンク部材をさらに備える。各リンク部材は、各アンカのスロットを貫通し、前後方向へと各アンカのスロットに対して摺動するように構成される。

## 【0035】

いくつかの実施形態では、材料ループは閉ループを備える。

40

## 【0036】

本発明の別の態様は、弁輪および弁尖を有する心臓弁に対して手技を実施するための方法に関する。この方法は、弁輪または弁尖の近傍に材料ループを送達するステップと、弁輪または弁尖の近傍に複数のアンカを送達するステップと、弁輪または弁尖に複数のアンカを植え込むステップとを含む。複数のアンカはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。複数のアンカはそれぞれ、円筒状に湾曲した外方表面を有する第1の材料パネルと、円筒状に湾曲した外方表面を有する第2の材料パネルとを備え、第1の材料パネルと第2の材料パネルとの間に配設された前後方向に延在するスロットを有する。複数のアンカの前方端部は、前方へと弁輪または弁尖の中に植え込まれるように構成される。複数のアンカは、植込み後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成さ

50

れる。複数のアンカは、材料ループが展開された場合に、複数のアンカの前方端部が弁輪または弁尖の方を向いた状態で、材料ループの周囲に分散されるように材料ループに対して配置される。

【 0 0 3 7 】

本発明の別の態様は、心臓の組織に材料ループを固着するための装置に関する。この装置は、開口前方端部を有するハウジングを備える。このハウジングは、第1のセクションおよび第2のセクションを備える円筒状内空部を有し、第1のセクションは、第2のセクションの正面に位置する。また、この装置は、空部の第1のセクションに配設されたアンカを備える。アンカは、先鋭前方端部および後方端部と、円筒状に湾曲した外方表面を有する第1の材料パネルと、円筒状に湾曲した外方表面を有する第2の材料パネルと、前後方向に延在した第1の材料パネルと第2の材料パネルとの間に配設されるスロットとを有する。アンカの前方端部は、前方へと組織内に植え込まれるように構成され、アンカは、植込み後に、後方への組織からの引抜きに抵抗するように構成される。また、この装置は、圧縮状態で空部の第2の部分に配設されたばねと、(a)作動される前にばねが圧縮状態から拡張するのを防止し、(b)作動時にばねが圧縮状態から拡張するのを可能にするように構成されたアクチュエータとを備える。ハウジング、ばね、アンカ、およびアクチュエータは、アクチュエータが作動された場合に、ばねが第1のセクション内に拡張し前方にアンカを押すことにより、アンカの少なくとも一部分をハウジングの前方端部から出すように構成され、ばねは、組織内にアンカを植え込むのに十分な力でアンカを押す。

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、側壁部に開口を有し、アクチュエータは、遠位部分を有する部材を備える。アクチュエータは、(a)作動される前に、部材の遠位部分が、開口内に延在し、ばねが圧縮状態から拡張するのを防止するように、および(b)作動時に、部材の遠位部分が開口から引っ込められ、それによりばねが圧縮状態から拡張するのを可能にするように構成される。

【 0 0 3 9 】

いくつかの実施形態では、アクチュエータの作動は、部材の遠位部分が開口から引っ込められるように、後方に部材を引くことによって実現される。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、アンカは、第2の材料パネルに第1の材料パネルを連結するアンカの後方端部に配設されたリング形状部分を有する。リング形状部分の前方表面が、切欠部を有し、スロットおよびリングの切欠部は、リング形状部分の径方向に両側に配設される。アンカは、作動される前に、部材の遠位部分がリングの切欠部を貫通するようにハウジングに対して配向される。

【 0 0 4 1 】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、ハウジングの前方端部に細長凹部を有し、ハウジングの細長凹部は、開口に位置合わせされる。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、ばねは、後方端部を有し、ばねの後方端部は、ハウジングに固着される。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態では、材料ループは閉ループを備える。

【 0 0 4 4 】

本発明の別の態様は、心臓の組織に材料ループを固着するための方法に関する。この方法は、開口前方端部を有するハウジングを用意するステップを含む。ハウジングは、第1のセクションおよび第2のセクションを備える円筒状内空部を有する。第1のセクションは、第2のセクションの正面に位置する。また、この方法は、空部の第1のセクション内に配設するステップを含む。アンカは、先鋭前方端部および後方端部と、円筒状に湾曲した外方表面を有する第1の材料パネルと、円筒状に湾曲した外方表面を有する第2の材料パネルと、前後方向に延在した第1の材料パネルと第2の材料パネルとの間に配設される

10

20

30

40

50

スロットとを有する。アンカの前方端部は、前方へと組織内に植え込まれるように構成され、アンカは、植込み後に、後方への組織からの引抜きに抵抗するように構成される。また、この方法は、圧縮状態で空部の第2の部分にばねを配設するステップと、アクチュエータの作動前にばねが圧縮状態から拡張するのを防止するステップとを含む。次いで、アクチュエータの作動にตอบสนองして、第1のセクション内にばねを拡張させることにより、ばねがアンカを前方に押し、アンカの少なくとも一部分がハウジングの遠方端部から出て、ばねの拡張により、組織内にアンカを植え込むのに十分な力でアンカが押される。

【0045】

いくつかの実施形態では、アクチュエータの作動が、後方にアクチュエータの少なくとも一部分を引くことにより実現される。

10

【0046】

本発明の別の態様は、複数のアンカ発射装置を始動させるための装置に関する。この装置は、ハウジングに収容された複数のアクチュエータを備える。各アクチュエータは、(a) 近位 - 遠位方向にハウジングを貫通して延在するチャンネルと、(b) チャンネルに隣接して配設されたショルダと、(c) 固定遠位端部および可動近位端部を有する、チャンネルの遠位部分に配設された圧縮ばねであって、チャンネルが近位方向へのばねの拡張を可能にするように構成される、圧縮ばねと、(d) ばねの近位端部に固着されるタブであって、(i) 近位方向へのタブの移動がショルダにより阻止される第1の位置と、(ii) 近位方向へのタブの移動がショルダにより阻止されない第2の位置との間で可動となるように構成されたタブとを有する。チャンネル、ショルダ、ばね、およびタブは、タブが第1の位置から第2の位置に移動される場合に、ばねがチャンネル内で拡張し、ばねの近位端部が近位方向に移動するように構成される。また、各アクチュエータは、ばねまたはタブに装着された近位端部およびアンカ発射装置まで延在する遠位部分を有するプルワイヤを有し、ばねの近位端部が近位方向に移動した場合に、このプルワイヤは近位方向に引かれる。

20

【0047】

いくつかの実施形態では、ハウジングは円筒状であり、チャンネルは円筒状ハウジング内に分散され、タブは円筒状ハウジングの外周部の外部に延在する。

【0048】

いくつかの実施形態では、装置は、回転可能キャップをさらに備え、キャップの内部表面が、円筒状ハウジングを囲むように構成された円筒状空部を画定し、内部表面は、キャップが回転された場合に第1の位置から第2の位置にタブのそれぞれを逐次的に押すように構成された単一の突出部を有する。

30

【0049】

いくつかの実施形態では、装置は、回転可能キャップをさらに備え、キャップの内部表面が、円筒状ハウジングを囲むように構成された円筒状空部を画定し、内部表面は、キャップが回転された場合に第1の位置から第2の位置に複数のタブを同時に押すように構成された複数の突出部を有する。

【0050】

いくつかの実施形態では、プルワイヤの近位端部は、ばねまたはタブに直接的に固着される。

40

【0051】

本発明の別の態様は、複数のアンカ発射装置を始動させるための方法に関する。この方法は、円筒状ハウジングに収容された複数のアクチュエータを用意するステップを含む。各アクチュエータは、(a) 近位 - 遠位方向にハウジングを貫通して延在するチャンネルと、(b) チャンネルに隣接して配設されたショルダと、(c) 固定遠位端部および可動近位端部を有する、チャンネルの遠位部分に配設された圧縮ばねであって、チャンネルが近位方向へのばねの拡張を可能にするように構成される、圧縮ばねと、(d) ばねの近位端部に固着されるタブであって、(i) 近位方向へのタブの移動がショルダにより阻止される第1の位置と、(ii) 近位方向へのタブの移動がショルダにより阻止されない第2の位置との間で可動となるように構成されたタブとを有する。チャンネル、ショルダ、ばね、および

50

タブは、タブが第1の位置から第2の位置に移動される場合に、ばねがチャンネル内で拡張し、ばねの近位端部が近位方向に移動するように構成される。また、各アクチュエータは、ばねまたはタブに装着された近位端部およびアンカ発射装置まで延在する遠位部分を有するプルワイヤを有し、ばねの近位端部が近位方向に移動した場合に、このプルワイヤは近位方向に引かれる。チャンネルは、円筒状ハウジング内に分散され、タブは、円筒状ハウジングの外周部の外部に延在する。また、この方法は、円筒状ハウジングを囲むように構成された円筒状空部を内部表面によって画定するように構成された回転キャップを用意するステップを含む。内部表面は、キャップが回転された場合に、第1の位置から第2の位置にタブのそれぞれを押しように構成された少なくとも1つの突出部を有する。

【0052】

10

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの突出部は、キャップが回転された場合に、第1の位置から第2の位置にタブのそれぞれを逐次的に押しように構成される。

【0053】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの突出部は、キャップが回転された場合に、第1の位置から第2の位置に複数のタブを同時に押しように構成された複数の突出部を備える。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明の心臓弁修復デバイスの一実施形態の正面部分破断図である。

【図2】図1のデバイスの拡大斜視図である。

20

【図3】本デバイスのインプラントすなわち組織係合部材の斜視図である。

【図4】図1のデバイスのアンカ発射機構の斜視図である。

【図5】図1のデバイスのアンカ発射機構の斜視図である。

【図6】図1のデバイスのアンカ発射機構の斜視図である。

【図7】本デバイスのアンカの斜視図である。

【図7A】本デバイスのアンカの斜視図である。

【図8】組織係合部材の別の実施形態の斜視図である。

【図9】組織係合部材の別の実施形態の斜視図である。

【図10】組織係合部材の別の実施形態の斜視図である。

【図11】本デバイス用の例示の送達システムの斜視図である。

30

【図12】本デバイス用の例示の送達システムの斜視図である。

【図13】インプラントが弁の上方から僧帽弁に固着された状態にある、心臓の正面部分破断図である。

【図14】デバイスの締上げ機構の斜視図である。

【図15】アンカのさらなる実施形態の斜視図である。

【図16】アンカのさらなる実施形態の斜視図である。

【図17】アンカのさらなる実施形態の斜視図である。

【図18】アンカ発射機構の実施形態の斜視図である。

【図19】アンカ発射機構の実施形態の斜視図である。

【図20】インプラントが弁の下方から僧帽弁に固着された状態にある、心臓の正面部分破断図である。

40

【図21】インプラントが弁の下方から僧帽弁に固着された状態にある、心臓の正面部分破断図である。

【図22】インプラントが弁の下方から僧帽弁に固着された状態にある、心臓の正面部分破断図である。

【図23】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。

【図24】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。

【図25】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。

【図26】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。

【図27】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。

50

- 【図 27A】アンカ発射機構のさらなる実施形態の斜視図である。
- 【図 28】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 29】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 30】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 31】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 32】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 33】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 34】インプラント展開機構の斜視図である。
- 【図 35】植込み可能デバイスと組み合わせて使用した場合のデバイスを示す斜視図である。 10
- 【図 36】植込み可能デバイスと組み合わせて使用した場合のデバイスを示す斜視図である。
- 【図 37】植込み可能デバイスと組み合わせて使用した場合のデバイスを示す斜視図である。
- 【図 38】植込み可能デバイスと組み合わせて使用した場合のデバイスを示す斜視図である。
- 【図 39】植込み可能デバイスと組み合わせて使用した場合のデバイスを示す斜視図である。
- 【図 40】インプラントが三尖弁上で使用するために展開された状態にある、心臓の斜視部分破断図である。 20
- 【図 41】インプラントが左心房壁を通して展開された状態にある、心臓の斜視部分破断図である。
- 【図 42】組織治癒後のデバイスの手動的締上げを示す図である。
- 【図 43】組織治癒後のデバイスの機械的締上げを示す、心臓の斜視部分破断図である。
- 【図 44】締上げを実施するために使用される例示の実施形態を示す図である。
- 【図 45】締上げを実施するために使用される例示の実施形態を示す図である。
- 【図 46】締上げを実施するために使用される例示の実施形態を示す図である。
- 【図 47】締上げを実施するために使用される例示の実施形態を示す図である。
- 【図 48A】締上げを実施するための代替的なスピンドルベース実施形態を示す図である。 30
- 【図 48B】締上げを実施するための代替的なスピンドルベース実施形態を示す図である。
- 【図 49A】円筒形状アンカの一実施形態を示す図である。
- 【図 49B】円筒形状アンカの一実施形態を示す図である。
- 【図 50A】円筒形状アンカの別の実施形態を示す図である。
- 【図 50B】円筒形状アンカの別の実施形態を示す図である。
- 【図 51A】円筒形状アンカの別の実施形態を示す図である。
- 【図 51B】円筒形状アンカの別の実施形態を示す図である。
- 【図 52A】拡張可能アンカの一実施形態を示す図である。
- 【図 52B】拡張可能アンカの一実施形態を示す図である。 40
- 【図 53】拡張可能アンカを使用する組織係合部材を示す図である。
- 【図 54A】アンカ発射機構の一実施形態を示す図である。
- 【図 54B】アンカ発射機構の一実施形態を示す図である。
- 【図 54C】アンカ発射機構の一実施形態を示す図である。
- 【図 55】図 54 のアンカ発射機構を始動させるためにワイヤを引くための装置を示す図である。
- 【図 56A】組織係合部材を実装するための代替的なアプローチを示す図である。
- 【図 56B】組織係合部材を実装するための代替的なアプローチを示す図である。
- 【図 57A】発射機構内のアンカのさらに別の実施形態を示す図である。
- 【図 57B】発射機構内のアンカのさらに別の実施形態を示す図である。 50

【図57C】発射機構内のアンカのさらに別の実施形態を示す図である。

【図58】単一の手技でリングおよび弁を植え込むための一実施形態を示す図である。

【図59】アンカの位置決めが細長ニードル状部材を使用して実施される一実施形態を示す図である。

【図60】図59の実施形態の使用の最終結果を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0055】

好ましい実施形態の以下の説明は、上記に言及した添付の図面を参照とする。図面に示す構成要素および特徴の寸法は、提示の便宜性および明瞭性の理由から選択されたものであり、必ずしも縮尺通りに示されるわけではない。可能な限りにおいて、同一の参照番号が、全ての図面および以下の説明にわたり同一および同様のパーツを示すために使用される。

10

【0056】

インプラントおよび送達システムを備える心臓弁修復デバイスは、4つの逐次的な段階で心臓内に送達される。第1の段階では、インプラントおよび支持足場が、カプセル内部で収縮構成にて、脈管系を通り弁輪（好ましくは僧帽弁輪、しかし三尖弁輪であることも可能である）まで前進される。第2の段階では、弁輪付近にカプセルを位置決めした後に、支持足場が、カプセル外部に押し出され、足場に装着されたインプラントが、以下の3つのオプション方法で、すなわち1)装着アンカが心房側から心室側に向いた状態で弁の流入側にて、2)装着アンカが心室側から心房側に向いた状態で弁の流入側にて、および

20

【0057】

第3の段階では、インプラントが広げられた後に、全てのアンカが、一度にまたは逐次的に組織内に発射され、組織にインプラントを固着させる。また、この動作により、支持足場および送達システムからインプラントが分離される。第4の段階では、足場が、後退され、送達カプセル内に戻されて収縮し、送達システムが、体外に引き出される。

【0058】

いくつかの実施形態では、広げられたインプラントが弁輪形状に対して少なくとも部分的に形状合致し、いくつかの実施形態では、広げられたインプラントが弁輪形状に対して全く形状合致しないが弁尖にぴったりと固着され、以降で説明するように弁プロテーゼがその弁尖内に展開されるまでその位置に数分間にわたり保持される点に留意することが重要である。

30

【0059】

インプラントが弁組織に装着された後に、5つのオプション方法で、すなわち1)弁輪に装着されたインプラントに締め上げを課す、したがって弁輪直径を縮小し弁尖の接合を改善する直接弁輪再形成術によって、2)弁輪に装着され組織成長により時間の経過と共に組織に埋設された状態になるインプラントの周長が一定であることにより、時間の経過による弁輪の拡張を抑制することによって、3)弁輪に装着されたインプラントが組織成長により時間の経過と共に組織に埋設された状態になった後に、後の手技で植え込まれることとなる弁プロテーゼ用の支持リングを補助することによって、4)弁輪に装着されたインプラントが組織成長により時間の経過と共に組織に埋設された状態になったその数週間または数カ月の後に、別の手技で後の段階で弁輪形成術を実施することによって、および

40

【0060】

以下、本発明の例示の実施形態を説明する。明瞭化のために、実際の実装形態の全ての特徴/構成要素が必ずしも説明されるわけではない。

【0061】

50

図1は、心臓の僧帽弁Mに例示される生体弁に植え込まれた、本発明の僧帽弁調節/修復インプラント10の一実施形態を示す。インプラント10は、ワイヤループ14およびループに付随し細長スロット17を有する複数の組織アンカ16を備える(図5)組織係合部材12と、この実施形態では複数の支持アーム20を備える足場すなわちインプラント位置決めデバイス18と、アンカ発射機構22(図2~図7)とを備える。典型的には、インプラント10は、送達カテーテルCを介して僧帽弁Mの近位に位置決めされる。ワイヤループ14は、好ましくは金属ワイヤから作製されるが、代替的な実施形態では、ワイヤは、非金属材料であってもよい。本明細書において、「ワイヤ」は、金属材料および/または非金属材料を含む点に留意されたい。代替的な実施形態では、ワイヤループは、チューブ、ストリップ、チェーン、組紐等の異なる材料ループにより置換され得る。任意

10

【0062】

図2は、展開(発射)可能状態および展開状態のそれぞれにおけるアンカ発射機構22を示す、図1のデバイスの拡大図を示す。アンカ16の細長スロット17により、ループ14は、アンカに保持される(動作可能に装着される)ことが可能となり、これは、本明細書において以下でさらに説明される。図3は、以下でさらに論じられるような、植込み時の構成におけるインプラント10の一実施形態を示す。

【0063】

図4~図6は、典型的には円筒状であるハウジング24と、ハウジング内に配設されたコイルばね26などのアンカ発射付勢機構と、細長スロット17を通過しハウジング24の開口30を通り突出する屈曲遠位端部29を有するばね作動ワイヤ28とを備える、アンカ発射機構22の細部を示す。屈曲遠位端部29は、圧縮構成にばね26を維持する。作動ワイヤ28は、コイルばね26を長手方向に/同軸方向に貫通する。インプラント支持アーム20は、例えば溶接などによりハウジング24にそれぞれ装着される。アンカワイヤ28は、任意の適切な材料から作製され得ると共に、金属に限定されない点に留意されたい。

20

【0064】

ハウジング24は、開口端部32と、ばね保持端部34とを有し、いくつかの実施形態では、ばね保持端部34は、ばね26に発射土台を与えるためにクリンプ加工部分36または他のかかるばね保持機構を備える。いくつかの実施形態では、ばね26がハウジング24から放出される(外れる)のを防止するために、ばねは、ハウジングの保持端部34に掛かるように構成されたフック状近位端部38を有する。示すように、ループ14は、組織アンカ16の各細長スロット17に通される。図4で最も良く示されるように、いくつかの実施形態では、ハウジング24は、開口端部32に、ループ14が通過可能な一对の細長凹部40を有する。図4および図5は、ばね26が圧縮された発射前状態のアンカ16を示し、図6は、ばねがその正常に拡張された構成にある状態で、発射された状態にあるアンカを示す。

30

【0065】

図示するように、組織アンカ16同士は、典型的にはループ14の全体にわたり離間され、ループ14は、細長スロット17に通され、それにより組織アンカは、典型的にはループに対してほぼ垂直方向に(しかしいくつかの実施形態ではある角度にて)移動する(発射される)ことが可能となる。ループ14は、任意の適切な材料から作製され得ると共に、金属に限定されない点に留意されたい。図示する実施形態ではいずれも8つのアンカが示されるが、アンカの個数は変更可能である点に留意されたい。好ましくは、少なくとも6つのアンカが使用される。

40

【0066】

図7を参照すると、いくつかの実施形態では、各アンカ16は、一对の平坦ショルダ44により例示されるばね接合部分を備える近位部分42を有する。また、アンカ16は、典型的には1つまたは複数の返し48を有する先鋭前方端部46を有する。アンカが前方に植え込まれた後では、返し48は、後方へのアンカ16の引抜きに抵抗する。いくつか

50

の実施形態では、細長スロット 17 は、近位部分 42 に隣接して比較的大きなまたは球根形状の開口部分すなわち鳩目 50 を有し、この鳩目 50 は、屈曲遠位端部 29 がループ 14 と共に細長スロットを通過するための追加スペースを与えるのに有用であり得る。

【 0067 】

図 8 ~ 図 10 は、ループ 14 がアンカ位置間にループ 14 を同軸方向に囲む複数の組織成長促進チューブ 52 を有する、インプラントの一変更形態を示す。いくつかの実施形態では、組織成長促進チューブ 52 は、各組織成長抑制ライナまたは組織成長抑制表面 54 を有する（図 10）。組織成長促進チューブ 52 は、例えば適切な布またはコーティングなど、組織の成長を促進および助長するようになされた材料および / または物質から作製される。組織成長抑制ライナ 54 は、実際にライナの形態である場合には、組織成長促進チューブ 52 に対して例えば同軸方向に配設され、組織成長抑制材料 / 物質を含む。

10

【 0068 】

図 9 および図 10 は、所望に応じてインプラントに追加的な口バスト性を与えるために、前述のループ 14 および比較的頑丈な予備ループ 56 の 2 つのループが存在する別の実施形態をさらに示す。図 10 は、予備ループが、上述のインプラント位置決めデバイス 18 に加えてまたはその代わりに、インプラント 10 を位置決めするために使用され得る近位部分 58 をさらに備える変更形態を示す。

【 0069 】

動作：インプラント 10 が、送達カテーテル C（図 11 および図 12 を、ならびにさらに図 1 および図 2 を参照）を介して / 通して生体弁（例えば僧帽弁 M）に隣接する位置へと展開される。インプラント 10 が、支持アーム 20 および / または近位部分 58 を有する予備ループ 56 を使用して適切に配置されると、各アンカ発射機構 22 のアンカワイヤ 28 が、後退され、それによりハウジング 24 の各開口 30 から屈曲遠位端部 29 が引っ込められる。結果として、ばね 26 は、圧縮状態から拡張状態へと解放され、それにより生体弁組織内に組織アンカ 16 が発射される。典型的には、各アンカ 16 の先鋭端部 46 が、組織に進入し、返し 48 が、アンカの意図しない外れを防止するのを補助する。

20

【 0070 】

図 13 は、組織中に組織アンカ 16 を発射した後の、心臓の僧帽弁 M の組織に連結されたインプラント 10 を示す。インプラント 10 は、図 1 に示されるものなどのように心臓に挿入された結果として僧帽弁 M の頂部に位置決めされ、アンカ 16 は、ほぼ下方を向く。植込み後に、天然組織成長が、組織内のインプラント 10 のパーツ、特にアンカの全周囲にて起こり始め、その後、組織成長は、組織表面の近傍のインプラントの部分をも覆うことになる。組織成長がアンカのスロット 17 を埋めると、アンカは組織内で機械的にロックされた状態になり、時間の経過と共に、インプラント 10 全体が弁輪組織内に埋もれた状態となる。インプラントが、非弾性物質から作製されたループ 14 から主として構成されるため、弁逆流症の進行により時間の経過と共にさらに弁輪が拡張するのが防止される。

30

【 0071 】

図 14 を参照すると、いくつかの実施形態では、インプラントは、締上げ機構 60 をさらに備え、例えばループ 14 は、閉ループ構成ではなく、ほぼ隣接し合う自由端部 62 および 64 を有する。ループ 14 のリング状部分は、前述と同様にアンカ 16 の細長スロット 17 を（および適切な実施形態では組織成長促進チューブ 52 を）貫通する。十分な組織がインプラント 10 上で成長した後に（これは典型的には組織成長速度に応じて 1 週間または数週間を要する）、インプラントは、組織係合部材 12 の直径を縮小するために自由端部 62 および / または 64 の一方または両方を引くことによって締め上げられ得る（しかし、この動作のいくつかの実施形態では、締上げ動作は必要ではなく、手技から省かれ得る）。自由端部 62 および 64 は、患者の体外へと延在してもよく、またはペースメーカーのリード線のように胸部の上方部分にて皮下に留まってよい。組織成長により、インプラント 10 は、埋設され弁輪と一体化される。さらに、細長スロット 17 内での組織成長は、アンカ 16 の固定を補助し、インプラントが弁輪から変位するのを防止する。

40

50

## 【 0 0 7 2 】

さらに、図 1 4 は、前述の図面に示される円形または楕円形のループとは対照的に、D 字形ループ 1 4 を示す。D 字形ループ 1 4 は、ヒトの僧帽心臓弁と共に使用するのに特に適する。この点において、ループ 1 4 は、修復が必要とされる特定の生体弁に適切に対応するような選択または設計によって構成され得る点を理解されたい。

## 【 0 0 7 3 】

図 1 5 は、アンカ 1 6 が細長スロット 1 7 を介してループ 1 4 に係合するのではなく、アンカがループを同軸状に囲む同軸チューブ 6 6 を貫通し、このチューブが、例えば組織成長促進チューブ 5 2 などの組織成長促進チューブであることが可能な別の実施形態を示す。同軸チューブ 6 6 によるアンカ 1 6 の保持は、アンカの近位端部の保持フック 6 8 に

10

## 【 0 0 7 4 】

図 1 6 および図 1 7 は、アンカ 1 6 がハウジング 2 4 と同様の円筒形状を有し、かかるハウジングが不要とされる一実施形態を示す。この場合に、ばね 2 6 は、円筒状アンカ 1 6 の端部 3 4 と、インプラント支持アーム 2 0 に装着された発射土台リング 7 0 により例示されるばね発射土台との間で圧縮状態に保持される。この場合には、端部 3 4 が、前述の平坦ショルダ 4 4 の機能を果たし、発射土台リングが、前述のクリンプ加工部分 3 6 の機能を果たす。作動ワイヤ 2 8 が後退されると、その屈曲遠位端部 2 9 (ここでは半ループの形態で図示される) が、開口 3 0 から後退され、それにより円筒状アンカ 1 6 が解放

20

## 【 0 0 7 5 】

図 1 8 および図 1 9 は、アンカ発射機構 2 2 が、ほぼ上方向へと(すなわち心室側から心房側に)組織内にアンカ 1 6 を発射するように構成された、必要な変更を加えて構成されたインプラント位置決めデバイス 1 8 を示す。この実施形態は、組織係合部材 1 2 が、組織係合部材 1 2 が展開された直後に、中で拡張され得る弁プロテーゼの変位を防止する支持部としての役割を果たす場合には、特に有用である。

## 【 0 0 7 6 】

図 2 0 ~ 図 2 4 は、例えば心尖を通した下方からの閉鎖不全弁へのアクセス(図 2 0 を参照)が上方からよりもむしろ好ましい場合に、アンカ 1 6 の上方への発射がやはり用いられ得る状況向けに構成された実施形態を示す。図 2 0 および図 2 2 は、僧帽弁尖の下方

30

## 【 0 0 7 7 】

図 2 3 および図 2 4 は、アンカ 1 6 を上方発射するための発射前状況および発射状況を示す。さらに、図 2 3 は、カテーテル C がハウジング 2 4 の角度およびしたがってアンカ 1 6 の発射角度を配向するのを補助するために使用され得ることを示す。カテーテル C とループ 1 4 との間の距離が比較的小さい場合には、アンカ 1 6 は、より大きな角度で(例えば図 2 および図 3 に示したように、ループ 1 4 に対して垂直に発射されるのに比較して)位置決めおよび発射される傾向となる。発射角度の調節、すなわちアンカ角度の回転は、ハウジング 2 4 が装着される支持アーム 2 0 の形状によって可能となる。また、図 2 4

40

## 【 0 0 7 8 】

図 2 5 ~ 図 2 7 および図 2 7 A は、アンカ発射機構 2 2 がほぼ上方向に発射される組織アンカ 1 6 と共に使用されるように構成され、直接引っ張ることによってかまたは弁部位から除去される機構によって作動され得る、特定の実施形態を示す。アンカ発射機構 2 2 は、作動ワイヤ 2 8 およびハウジング 2 4 を備えるが、この機構は、ハウジング内に配設されたばね 2 6 を備えない。それとは無関係に、迅速作動(アンカ発射)を目的として、アンカ発射機構 2 2 は、作動ワイヤ 2 8 を引っ張るために、例えばカテーテル C の近位端部などにばね(図示せず)を典型的に備える外部発射作動デバイスをさらに備えてもよい

50

。カテーテルが、弁の流入側からアプローチし、先端が心室側から心房側に送られる状態で弁の下方に位置するようにアンカを送る場合には、弁に対するこの構成およびアプローチにより、プルワイヤの使用が可能となる。

【0079】

これらの実施形態において、アンカ16は、作動ワイヤ28が貫通する作動ワイヤ鳩目72をさらに備えるように変更されてもよい。作動ワイヤ28の遠位端部29が、鳩目72に通され、ハウジング24内に配設される間は典型的にはフック状構成を有する(図25および図27)。作動ワイヤ28の近位端部を引っ張り、鳩目72にて引っ張られる結果としてアンカ16を引く(発射させる)(図26)。かかる実施形態では、ハウジング24は、ハウジング内にばねがないため、開口30などの開口を備える必要もなく、クリンプ加工部分36または他のかかるばね保持機構も必要としない。図27および図27Aは、各アンカ16が、鳩目72の代わりに、上記と同様の様式にてアンカ16を発射させるように動作する凹部74などの作動ワイヤ遠位端部受け部分を有する変更形態を示す。

【0080】

図28~図30は、インプラント10が、ループ14の位置および/または形状を設定し、および/またはハウジング24の角度を配向し、それにより組織アンカ16の発射角度を配向するのに有用なループ設定/アンカ配向機構76をさらに備える、実施形態を示す。アンカ配向機構76は、例えば溶接などによりハウジング24の少なくともいくつかそれぞれ装着された複数の湾曲構成リード78を備える。リード78は、インプラント支持アーム20の延長部であってもよく、単一の交点80にて交差するように構成され得る。リード78は、ハウジング24に装着される(例えば溶接により)。したがって、配向機構76のリード78は所望の位置にループ14を配置するように可動であり、リードの形状に応じて、ハウジング24およびしたがってアンカ16の角度が決定され得る。

【0081】

アンカ16の発射角度に関して、いくつかの実施形態では、リード78は、患者への挿入前に「その場限りにおいて」装着され得る。これにより、装着位置に応じて、構成リード78は、アンカ16を配向するためにも、すなわちアンカが組織に進入する角度を制御するためにも使用され得る(すなわち、したがって1つまたは複数のリード78の長さまたは形状を変更することにより、アンカの角度が変更される。例えば長さを短縮することにより、アンカは外方を向くが、長さを延長することにより、交点80がループ14からさらに遠くなり、したがってアンカ同士が相互に対してより平行に(外方へとより向かないように)角度設定される)。かかる例では、リード78は、ハウジング24に溶接されず、「その場の限りにおける」連結構成または固定構成(図示せず)が含まれることになり、これによりリードおよびハウジングは、リードに沿った2つ以上の位置で連結される。設定/配向機構76は、ループ14の形状の設定と、ループの位置決めおよびアンカ角度の配向とに有用であり得る。代替的な実施形態では、ループ設定/アンカ配向機構76は、ニップル形状などの所定の形状を有する(図29および図30)か、またはその形状が変更され得るように構成される、すなわちリード78は、屈曲され得る。

【0082】

図31~図34は、ループ設定および/またはインプラント位置決めデバイス18が膨張可能バルーン82を備える実施形態を示す。これらの図面は、a)インプラント10の展開前に支持アーム20が完全に拡張されるように確保することと、b)植込み前にループ14が弁輪と同心状になるように確保することと、c)図34に示すように、植込み前に弁輪にインプラント位置決めデバイス18およびインプラント10を押し付けるために使用されることとなる押圧対象の干渉ステップまたはバックギンを補助することとのために有用な例示のバルーン82を示す。図31は、楕円形バルーン82を示し、図32~図34は、液滴形状または球根形状のバルーン82を示す。

【0083】

図34に示すように、および弁輪に対してループ14を配向するのに有用となるように、バルーンは、アンカ16の発射時にインプラント位置決めデバイス18およびインプラ

10

20

30

40

50

ント10を定位置に固定するために使用され得る。また、図32および図33は、バルーン82がループ14およびインプラント位置決めデバイス18に対して近位または遠位に位置決めされ得るのを示す。バルーンは、心室内部に位置決めされ、生体弁輪の直径よりも大きな直径へと膨張され得るため、バルーンは、植込み前に弁輪に対して位置決めデバイス18およびインプラント10を押し付けるための、押圧対象となるバックリングとしての役割を果たし得る。これにより、各アンカ発射機構22と弁輪との間に良好な接触が確保され、発射時に組織中へのアンカ16の最適な貫入条件がもたらされることになる。さらに、アンカ16の発射角度(すなわち組織への挿入)が、生体弁のサイズを考慮しつつバルーン82を膨張/収縮させることによって制御され得る。

【0084】

図35~図37は、デバイス100(例えば置換弁)が僧帽弁Mまたは三尖弁などの天然弁輪または弁尖にどのように固定され得るかを示す。この実施形態では、インプラント10は、初めに植え込まれ、図21および/または図22におけるように心室V側から心房A側に向かって(以降では上方に)弁尖を貫通するアンカ16により固定される。次いで、デバイス100がインプラント10内へと拡張されると、アンカ16とデバイス100との間の摩擦によりデバイス100が定位置に固定される。アンカ16は、ほぼ上方に送られるため、心室V内の高圧が、弁尖へのインプラント10の定着のさらなる強化を補助する。

【0085】

図面のデバイス100は、脈管系に収縮構成で通され心臓に送達され得る、任意の適切な市販の拡張可能心臓弁プロテーゼに相当する。これは、自己拡張型プロテーゼもしくはバルーン拡張型プロテーゼ、または任意の他のタイプの拡張型心臓弁プロテーゼであることが可能である。図35は、心臓にデバイス100を送達し得る例示の送達システム101をさらに示す。

【0086】

図36および図37は、僧帽弁M(または三尖弁)の弁尖にデバイスを固定するために、インプラント10がデバイス100とどのように関連付けられ得るかを示す。この実施形態では、インプラント10およびデバイス100は、好ましくは図20に示すように低侵襲手術において、心臓の心尖Pを通して植え込まれる。図22に示すように、インプラント10は、初めに生体弁(この場合は三尖弁)に対して適切な位置に配置され、次いで本明細書において説明されるような任意の適切な実施形態にしたがって上方を向くアンカ16により固定される。インプラント10が弁尖に装着された後に、デバイス100は、図36に示すように前進される。送達カテーテル(図示せず)を通して、および図37に示すようにインプラント10内へと拡張される。アンカ16がほぼ上方に送られるため、心室V内の高圧が、弁尖に対するインプラント10およびデバイス100の定着のさらなる強化を補助する。しかし、インプラント10がデバイス100などのデバイスを定位置に定着させるのに特に適するように構成されたこの実施形態では、各アンカ16は、典型的には図7Aに示すように、アンカに沿った約半分的位置からアンカの先鋭前方端部46の比較的近くまで、各アンカの長手方向に沿って約半分のみにわたり延在する比較的短いスロット17を有する。

【0087】

図38および図39を参照すると、デバイス100が、適切な心臓(または他の生体)弁内に配設され、拡張された場合に、デバイスとアンカ16との間の接触および摺動運動により、アンカの角度が典型的には約45度から変化するが(図38)、支持アーム20の角度によっては、アンカ同士が相互に対してより平行になり、典型的には実質的に平行となる角度まで変化する。アンカ16の移動が、図38で円弧A-Bにより示される。換言すれば、アンカ16は、図7Aではアンカのほぼ中間点84に位置するような、スロット17の端部で駆動する。この角度変化は、アンカ16とデバイス100との間に摩擦の増加を引き起こし、それによりデバイスが定位置に固定される。

【0088】

10

20

30

40

50

さらに説明すると、デバイス100は、デバイスがアンカ16のスロット不在部分86に押し付けられるまで生体弁内で拡張される。スロット不在部分86に押し付けられる結果として、その部分は、外方に付勢され、したがってアンカ46の先端部は、アンカがループ14を中心として枢動することにより内方に移動される。アンカ先端部46が、弁尖の組織内でロックされることにより、先端部の内方運動が、デバイス100のより近くへと弁尖を引き、デバイスに対して弁尖を圧迫し、それにより天然弁とデバイスとの間の封止を強化し、それらの間の血流を防止する。デバイス100は、上述の位置決めのために適切にサイズ設定される点を理解されたい。

【0089】

図40は、三尖心臓弁T内でのインプラント10の展開を示すが、図1～図39に示すようなインプラントおよび送達システムの全ての特徴および機能は、三尖弁にも適用可能である点を理解されたい。

【0090】

図41は、脈管系を通されるかまたは心臓の心尖を通してインプラントを展開させる代わりとして、左心房壁を通してインプラント10を展開させることを示す。やはり、図1～図39に示すようなインプラントおよび送達システムの全ての特徴および機能が、心房壁を通した展開にも適用可能である点を理解されたい。

【0091】

図42は、図14を参照として上述したように、組織治癒が生じた後に後の手技でデバイスを手動的に締め上げるのを示す。

【0092】

図43は、図14を参照として上述したように、組織治癒が生じた後に後の手技でデバイスを締め上げるのを示す。手技時に植え込まれる機械的アクチュエータ110を使用する。機械的アクチュエータは、磁氣的に、電氣的に、または体外からの任意の他の適切な機構により作動および動作され得る。

【0093】

図44～図47は、締め上げを実施するための例示の一実施形態を示す。この実施形態では、インプラントは、ワイヤループ14と、ワイヤループの周囲に同軸的に配置された複数の組織成長促進チューブ52とを備えた、組織係合部材12を有する。組織成長促進チューブ52は、任意には組織成長促進物質でコーティングされた布セグメントなどの、組織の内部成長を促進する材料から作製される。ワイヤループ14および複数の組織成長促進チューブ52は、共に材料ループを形成する。

【0094】

また、組織係合部材12は、ワイヤループに対して配置された複数の組織アンカ16を備える。図示する実施形態では、アンカ16同士は、ワイヤループ14の全体にわたり離間され、ワイヤループは、アンカ16のスロットに通される。好ましくは、少なくとも6つのアンカが使用される。図44～図47に示すアンカは、図52Bに示すアンカの構成と最も近似するが、このアンカの構成の代わりに任意の代替的なアンカ形式が使用されてもよい点に留意されたい。代替的な実施形態では、アンカは、図56Aおよび図56Bに示すものと同様のリンク部材を使用してワイヤに装着され得る。アンカ16は、本明細書において説明される任意のアプローチを利用して発射され得る。

【0095】

また、この実施形態は、PTFE等の滑りやすいコーティングで好ましくは覆われた締め上げケーブル200を備える。締め上げケーブル200は、締め上げカラー202に通され、締め上げ孔または鳩目を有する締め上げ部材204に装着された、2つの端部を有する。締め上げリード206が、締め上げ孔に通され、このリードの自由端部は、患者の体外に延在してもよく、またはペースメーカーのリード線のように胸部の上方部分にて皮下に留まってもよい。インプラント上に十分な組織が成長した後に（典型的には組織成長速度に応じて1週間から数カ月を要する）、インプラントは、締め上げリード206の自由端部の一方または両方を引くことによって締め上げられ、それにより締め上げケーブル200を引き、組織係

10

20

30

40

50

合部材 1 2 の直径を縮小させ得る。

【 0 0 9 6 】

縮上げを実施するためには、縮上げスリーブ 2 0 8 は、縮上げスリーブ 2 0 8 の遠位端部が縮上げカラー 2 0 2 にて底打ちするまで、縮上げリード 2 0 6 上に沿って押される。次いで、縮上げチューブ 2 1 0 は、図 4 5 に示すように縮上げチューブ 2 1 0 が縮上げカラー 2 0 2 に到達するまで、押し部材 2 1 4 により縮上げスリーブ 2 0 8 に押し通される。その後、縮上げリード 2 0 6 の両端部を引くことにより、図 4 6 に示すように、縮上げ鳩目部材 2 0 4 が縮上げチューブ 2 1 0 内に後退される。図示する実施形態では、縮上げチューブ 2 1 0 は、縮上げ部材 2 0 4 が縮上げチューブ 2 1 0 内に後退する際に縮上げ部材 2 0 4 を定位置に保持するために、チューブの長さに沿って離間された複数の一方向フラップまたはステップ 2 1 6 を有し、それにより、生体弁の弁輪を締め付けるように縮上げケーブル 2 0 0 の最終長さ / 直径を制御する。縮上げ部材 2 0 4 の一方向運動を実現するための代替的なアプローチが、当業者には自明であろう。

10

【 0 0 9 7 】

縮上げケーブル 2 0 0 が、適切な長さ / 直径へと締め上げられた後に、縮上げリード 2 0 6 の一方の端部が縮上げリードを除去するために引っ張られ、押し部材 2 1 4 が除去され、縮上げスリーブ 2 0 8 もまた除去され得る。次いで、図 4 7 に示すような結果的に得られるインプラントが出現することになる。代替的な実施形態では、これらの構成要素 2 0 6、2 0 8、2 1 4 のいくつかまたは全てが、例えば後の時点でさらなる縮上げを実施するためになど、インプラントの一部として残された状態に留まり得る。

20

【 0 0 9 8 】

図 4 8 A および図 4 8 B は、縮上げケーブル 2 0 0 の端部が、好ましくは患者の体内に植え込まれた機構 2 3 0 のスピンドル 2 3 2 を回転させることによって引かれる、代替的な縮上げ機構を示す。いくつかの実施形態では、この回転は、電池（図示せず）により給電され患者の体外から遠隔的に制御されるモータによって実現され得る。図示する実施形態では、ループ 2 0 1 は、ばね要素 2 3 5 に対接して付勢される。ばね要素 2 3 5 が初めに植え込まれるときに、このばね要素 2 3 5 は可撓性である。しかし植込み後には、組織内部成長によって、ばねは剛体状態になり、圧縮荷重に耐えることが可能となる。スピンドルの回転は、好ましくはかかる組織内部成長が発生した後まで遅延される。好ましくは、回転機構は、一方向にのみ回転を可能とするラチェットを備える。スピンドル 2 3 2 を回転させると、図 4 8 A に示す状態から図 4 8 B に示す状態へと縮上げケーブル 2 0 0 の端部が巻き上げられ、それによりばね要素 2 3 5 の底部に対して縮上げケーブル 2 0 0 の主要ループ 2 0 1 が引かれ、それにより主要ループ 2 0 1 が締め付けられる。

30

【 0 0 9 9 】

図 4 9 ~ 図 5 2 は、図 7 に示すアンカ 1 6 の代わりに使用され得る様々な代替的なアンカを示す。

【 0 1 0 0 】

図 4 9 A および図 4 9 B は、部分的に管状または円筒状の形状を有する 1 つのかかるアンカ 1 6 a を示す。このアンカは、円筒状に湾曲した外方表面を有する第 1 の材料パネル 1 2 0 と、やはり円筒状に湾曲した外方表面を有する第 2 の材料パネル 1 2 2 とを有する。スロット 1 7 が、第 1 の材料パネルと第 2 の材料パネルとの間に配設されて、前後方向に延在する。アンカの先鋭前方端部 4 6 は、前方へと弁輪または弁尖中に植え込まれるように構成される。また、複数の返し 4 8 a が存在し、これらは、植込み後に後方への弁輪または弁尖からのアンカの引抜きに抵抗するように構成される。また、好ましくは、このアンカ 1 6 a は、第 2 の材料パネル 1 2 2 に第 1 の材料パネル 1 2 0 を連結するアンカの後方端部に配設されたリング形状部分 1 2 5 を有する。

40

【 0 1 0 1 】

好ましくは、リング形状部分の前方表面が、切欠部 1 2 8 を有し、スロット 1 7 および切欠部 1 2 8 は、リング形状部分 1 2 5 の両側に配設される。いくつかの実施形態では、返し 4 8 a の外方表面は、それが装着される材料パネル（すなわちパネル 1 2 0 および 1

50

22)の外方表面の円筒状湾曲に倣うように湾曲状にされる。このタイプのアンカ16aは、有利には材料チューブから切り離すことによって製造され得る。このアンカ16aの好ましい材料には、金属(例えば鋼合金、ステンレス鋼、ニチノール)、生体適合性プラスチック、およびセラミックが含まれる。アンカ16aの全長は、好ましくは3~30mの間であり、より好ましくは5~10mmの間である。リング125の直径は、好ましくは0.5~5mmの間であり、より好ましくは1~2mmの間である。

【0102】

図50Aおよび図50Bは、部分的に管状または円筒状の形状を有する別のアンカ16bを示す。このアンカ16bもまた、円筒状に湾曲した外方表面を有する第1の材料パネル120と、やはり円筒状に湾曲した外方表面を有する第2の材料パネル122とを有する。スロット17が、第1の材料パネルと第2の材料パネルとの間に配設されて、前後方向に延在する。アンカの先鋭前方端部46は、前方へと弁輪または弁尖中に植え込まれるように構成される。このアンカ16bは、植込み後に自動的に外方に跳ね出すように構成された少なくとも1つのタブ130を有し、そのため、タブが外方に跳ね上がった後には(図50Bに示すように)、このタブによりアンカは後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗する。植込み前には、タブ130は、ハウジング(図4、図5、および図54Aに示すハウジング24など)により抑制されるため、図50Aに示す収縮状態に留まり、外方に跳ね出さない点に留意されたい。

10

【0103】

図49の実施形態におけるように、このアンカ16bもまた、好ましくは第2の材料パネル122に第1の材料パネル120を連結するアンカの后方端部に配設されたリング形状部分125を有する。好ましくは、リング形状部分の前方表面は、切欠部128を有し、スロット17および切欠部128は、リング形状部分125の両側に配設される。このタイプのアンカ16bもまた、有利には材料チューブから切り離すことによって製造され得る。跳ね出しタブ130は、ばね材料を使用してまたは形状記憶合金を使用して実装され得る。この実施形態に関して好ましい材料および寸法は、図49Aおよび図49Bに関連して上述した実施形態に関するものと同様である。

20

【0104】

図51Aおよび図51Bは、部分的に管状または円筒状の形状を有する別のアンカ16cを示す。このアンカ16cは、図50Aおよび図50Bに示すアンカ16bと同様であるが、植込み後に自動的に外方に跳ね出すように構成されたタブの代わりに、このアンカ16cは、形状記憶合金(SMA)材料から形成された1つまたは複数のアーム145を使用する。これらのアームは、SMA材料の動作により植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成されるため、アームが外方に跳ね出した後に(図51Bに示すように)、アンカは、このアームにより後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗する。植込み前には、アーム145は、ハウジング(図4、図5、および図54Aに示すハウジング24など)により抑制されるため、図51Aに示す収縮状態に留まり、外方に跳ね出さない点に留意されたい。また、このタイプのアンカ16cは、有利には材料チューブから切り離すことによって製造され得る。この実施形態に関して好ましい材料および寸法は、図49Aおよび図49Bに関連して上述した実施形態に関するものと同様である。

30

40

【0105】

図52Aおよび図52Bは、図7に示すアンカ16の代わりに使用され得るさらに別のアンカ16dを示す。このアンカ16dは、図7に示すアンカ16と同様であるが、図7に示す返しの代わりに、このアンカ16dは、形状記憶合金(SMA)材料から形成された1つまたは複数のアーム140を使用する。これらのアームは、SMA材料の動作により植え込まれた後に自動的に外方に跳ね出すように構成されるため、アーム140が外方に跳ね出した後に(図52Bに示すように)、アンカは、このアームにより後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗する。植込み前には、アーム140は、ハウジング(図4、図5、および図54Aに示すハウジング24など)により抑制されるため、図52Aに示す収縮状態に留まり、外方に跳ね出さない点に留意されたい。この実施形態に関して好

50

ましい材料は、図49Aおよび図49Bに関連して上述した実施形態に関するものと同様である。好ましくは、アンカ16dの長さは、好ましくは3～30mmの間であり、より好ましくは5～10mmの間である。材料の厚さは、好ましくは0.1～1.5mmの間であり、より好ましくは0.2～0.6mmの間である。

【0106】

図53は、ワイヤループ14と、僧帽弁輪中に植え込まれた図52Bに示すタイプのアンカ16のセットとを備え、ワイヤループの周囲に同軸状に配置された複数の組織成長促進チューブ52を伴う組織係合部材を示す。ワイヤループ14および複数の組織成長促進チューブ52は、共に材料ループを形成する。この組織係合部材の使用および動作は、図8に関連して上記で論じた組織係合部材と同様であるが、主に異なるタイプのアンカが使用されることにより異なる。当然ながら、本明細書において説明される代替的な任意のアンカが、図53に示すアンカの代わりに使用され得る。

10

【0107】

図54Aおよび図54Bは、例えば僧帽弁輪または僧帽弁尖などの生体組織中にアンカ16を発射するためのアンカ発射機構の一実施形態を示す。アンカ発射機構は、開口前方端部を有するハウジング24を備える。ハウジングは、第1の前方セクションおよび第2の後方セクションを備える円筒状内空部を有する。アンカ16（例えば上述のアンカのいずれか）が、ハウジング内の空部の前方セクションに配設され、アンカ発射ばね26が、圧縮状態でハウジング24内の空部の後方部分に配設される。好ましくは、ばね26はコイルばねである。図示する実施形態では、ばね26の後方端部（すなわち近位端部）が、ばね保持ループまたはフック38によりハウジング24内に保持される。当然ながら、ばね26がハウジング24から出るのを防止するために代替的な構成が利用されてもよい。

20

【0108】

アンカ発射機構は、(a)作動される前にばねが圧縮状態から拡張するのを防止し、(b)作動時にばねが圧縮状態から拡張するのを可能にするように構成されたアクチュエータを備える。好ましくは、このアクチュエータは、初めにアンカ発射ばね26を同軸状に貫通するアクチュエータ350を使用して実装される。アクチュエータ350に関する好ましい材料には、金属（鋼合金、ステンレス鋼、ニチノール）、生体適合性プラスチック、およびセラミックが含まれる。アクチュエータ350の厚さは、好ましくは0.05～1.0mmの間であり、より好ましくは0.1～0.3mmの間である。

30

【0109】

図54Aに示す初期状態では（作動前）、アクチュエータ350の遠位部分355が、ハウジングの開口30を通過するおよび/または開口30に接合する。任意には、この遠位部分355は、開口30により固定的に係合するようにフォーク状（図54Cに最も良く示されるように）であってもよい。ばね26の前方端部（すなわち遠位端部）は、アンカ16の後方端部を押圧する。図示する実施形態では、アンカの後方端部は、アンカ16の後部に位置するリング125である。作動前に、アクチュエータ350は、アンカ16の後部のリング125中の切欠部128に貫通し、またハウジング24の開口30にも貫通する。この位置において開口30と係合したアクチュエータ350の遠位部分355が存在することにより、ばね26は拡張を防止され、それによりアンカ発射ばね26を圧縮状態に維持する。いくつかの実施形態では、遠位部分355は、ハウジング24の開口30により固定的に係合するためのフォーク状先端部を備える。

40

【0110】

また、切欠部128および開口30への遠位部分355の貫通は、開口30に切欠部128を位置合わせするように作用する。好ましくは、ハウジング24の開口端部に細長凹部40が存在し、これは軸方向に開口30の真正面に位置する。切欠部128が開口30に位置合わせされ、細長凹部40が開口30の真正面に位置し、スロット17が切欠部128の対向側に位置するため、アンカ16は、アンカ16のスロット17が細長凹部40の対向側に位置するように配向されることとなる。これは、細長凹部40がスロット17の対向側に位置する場合に、それらの特徴部40、17が、ワイヤループ14がアンカ発

50

射装置およびアンカのそれぞれの全ての細長凹部40と全てのスロット17とを容易に貫通することが可能となるように位置合わせされ、それにより標的組織中にアンカを発射することがより容易になるため、有利となる。

【0111】

作動ワイヤ28(すなわち「プルワイヤ」)は、任意の適切な装着アプローチ(例えば溶接、圧着等)を利用してアクチュエータ350の近位部分に装着される。次いで、アクチュエータ350は、プルワイヤ28を引くことにより近位方向に引かれ得る。これが引き起こされると、アクチュエータ350の遠位部分355は、開口30を通り内方に引かれ、開口30から引っ込められる。この時点で、ばね26は、ハウジング24の前方セクション内に拡張し、アンカ16の少なくとも一部分がハウジングの前方端部から出るようにアンカ16を前方へと押す。ばね26は、組織中にアンカを植え込むのに十分な力でアンカ16を押す。

10

【0112】

代替的な実施形態(図示せず)では、作動ワイヤ28の端部に連結された別個のアクチュエータ350を使用する代わりに、別個のアクチュエータが除去され、作動ワイヤ28自体の遠位端部がアクチュエータとしての機能を果たし得る。いずれの場合でも、ぐいと引くことにより(すなわち急加速で)近位方向にワイヤ28を引くことが好ましい。なぜならば、それにより発射がより確実となり、組織係合部材が植込み前に組織の表面から離れるように上昇するのが防止されるからである。

【0113】

20

図55は、図54Aおよび図54Bに示すアンカ発射装置を始動させるために、このように近位方向にワイヤ28を引くのに適した装置を示す。この引張装置は、ハウジング400に収容された複数のアクチュエータを有する。これらのアクチュエータはそれぞれ、近位-遠位方向にハウジング400を貫通して延在するチャンネル402内に収容される。好ましくは、ハウジング400は円筒状であり、チャンネル402はシリンダの外周部付近の円筒状ハウジング内に分散される。

【0114】

各アクチュエータは、チャンネル402に隣接して配設されたショルダ404を有する。圧縮ばね406が、チャンネルの遠位部分に配設される。ばね406の遠位端部は、好ましくは固定され、近位端部は、好ましくは可動である。チャンネル402は、近位方向にばね406を拡張させ得るように構成される。

30

【0115】

また、各アクチュエータは、任意の適切な装着システム(例えばねじ、圧着等)を使用してばね406の近位端部に固着されたタブ408を有する。ハウジングが円筒状である実施形態では、タブ408を、円筒状ハウジング400の外周部を越えてチャンネルから径方向に外方に延在させることが好ましい。タブは、ばね406に対して直接的に固着されてもよく、または中間部材を介して連結されてもよい。タブ408は、(1)近位方向へのタブ408の移動がショルダ404により阻止される第1の位置と、(2)近位方向へのタブ408の移動がショルダ404により阻止されない第2の位置との間で可動となるように構成される。タブ408が第1の位置から第2の位置に移動されるとすぐに、ばね406は、チャンネル内で拡張し、圧縮状態から解放状態へと移動し、ばねの近位端部は、近位方向に移動する。

40

【0116】

プルワイヤ28の近位端部は、ばね406またはタブ408に装着され(直接的にまたは間接的に)、プルワイヤ28の遠位部分は、アンカ発射装置まで延在する。ばね406の近位端部が近位方向に移動すると、プルワイヤ28は好ましいぐいと押す動作で近位方向に引かれる。任意には、プルワイヤは、絡み合いを避けるために各対応する孔に通され得る。かかる目的のために、各分散穴(図示せず)が配設されたプルワイヤ分散カラー420が、ハウジング400の遠位端部に設けられてもよい。

【0117】

50

回転可能キャップ（図示せず）が、第1の位置から第2の位置にタブを押すために使用され得る。いくつかの実施形態では、キャップの内部表面が、円筒状ハウジング400を囲むように構成された円筒状空部を有し、内部表面は、キャップが回転された場合に第1の位置から第2の位置へとタブのそれぞれを逐次的に押すように構成された単一の突出部を有する。この場合には、アンカは逐次的に発射する。代替的な実施形態では、内部表面は、キャップが回転された場合に第1の位置から第2の位置に複数のタブを同時に押すように構成された複数の突出部を有する。この場合には、複数のアンカは同時に発射する。

【0118】

図56Aおよび図56Bは、組織係合部材を実装するための代替的なアプローチを示す。この実施形態では、組織係合部材は、3セットのパーツを備える。第1のセットは、材料ループが展開された場合に弁輪または弁尖の少なくとも一部分に接触するように構成された材料ループ160である。この材料ループは、ワイヤであることが可能であり、または代替的な実施形態では、ループは、チューブ、ストリップ、チェーン、組紐等の異なる材料ループか、または複数の材料の組合せであってもよい。

【0119】

第2のセットは、複数のアンカ16であり、これらはそれぞれ、先鋭前方端部および後方端部を有する。また、各アンカは、前後方向に延在するスロット17を有する。アンカ16の前方端部は、前方へと弁輪または弁尖内に植え込まれるように構成される。アンカは、植込み後に、後方への弁輪または弁尖からの引抜きに抵抗するように構成される。上述のアンカの実施形態は、これを目的として使用され得る。アンカは、材料ループが展開された場合に、アンカが材料ループの周囲に分散され、アンカの前方端部が弁輪または弁尖に対面するように、材料ループに対して配置される。

【0120】

第3のセットは、材料ループ160に固着された複数のリンク部材150である。各リンク部材150の少なくとも一部分が、各アンカのスロットを貫通し、各リンク部材は、各アンカのスロットに対して前後方向に摺動するように構成される。いくつかの実施形態では、リンク部材は、各アンカのスロットを貫通する材料ストリップ155を備える。この材料ストリップ155は、少なくとも1つの中間部材152を介して材料ループ160に連結され得る。例えば、材料ループ160が中空チューブである場合には、中間部材152は、材料ストリップ155に材料ループ160を連結するC字形ブラケットであることが可能である。代替的な実施形態では（図示せず）、材料ストリップ155は、材料ループ160に直接的に連結され得る。リンク部材150に関して好ましい材料には、金属（鋼合金、ステンレス鋼、ニチノール）、生体適合性プラスチック、およびセラミックが含まれる。その幅は、好ましくは0.2~3mmの間であり、より好ましくは0.5~1.5mmの間である。材料の厚さは、好ましくは0.05~1.0mmの間であり、より好ましくは0.1~0.3mmの間である。

【0121】

図56Bに示す実施形態では、アンカおよびリンク部材は、ループの内周部にてループの内部に配設される。代替的な実施形態では（図示せず）、アンカおよびリンク部材は、ループの外周部にてループの外部に配設され得る。

【0122】

発射前に材料ループ160は、上述の実施形態と同様に弁輪または弁尖と接触状態で所望の位置に送達される。次いで、アンカ16が発射される（例えば上述の発射機構のいずれかを使用して）。アンカが発射されると、アンカは前方に移動する一方で、リンク部材150のストリップ155は静止状態に留まる。これは、組織係合部材を所望の位置に植え込む。アンカの移動の結果として、リンク部材150は、スロット17の前部からスロット17の後部に向かってシフトしている（スロット17に対して）。

【0123】

図56Bに示す実施形態は、図3の実施形態とは異なる点に留意されたい。なぜならば、図56Bの実施形態では、材料ループ160は、リンク部材150を介してアンカのス

10

20

30

40

50

ロット17に連結されるからである。対照的に、ワイヤループ14は、図3の実施形態ではアンカ16のロットを直接貫通する。

【0124】

図57A、図57B、および図57Cは、図57Bに示すカール状構成を通常有する構成要素316に依拠した、アンカのさらに別の実施形態を示す。しかし、アンカ316が、発射機構ハウジング324内に依然として配設されている場合には、アンカ316は、変形され、図57Aに示すほぼ細長形状をとる。ハウジング324は、好ましくはほぼ円筒状の形状を有する。ばね326が、ハウジング324の近位端部に配設され、ばねは、始動された場合にハウジング324の外部にアンカ316を押し出すように構成される。他の実施形態との関連で上述したトリガ機構は、この実施形態のために使用され得る。

10

【0125】

発射されると、アンカ316は、ハウジング324の遠位端部から押し出され、図57Bに示す元のカール状構成へと即座に跳ね戻る。いくつかの実施形態では、元の形状への復帰は、形状記憶合金からアンカ316を形成することによって達成され得る。アンカ316の遠位先端部316bは、好ましくは先鋭であり、ハウジング324から出ると組織を穿孔するように構成される。次いで、遠位先端部316bは、標的組織の周囲でカール状になり係合する。

【0126】

この実施形態では、アンカ316は、好ましくはループ係合鳩目を形成する頂部部分316aを有し、図57Cに示すようにこの鳩目にワイヤループ314が通される。かかる一実施形態では、鳩目は、ループ314を同軸状に囲み得る任意の組織成長促進チューブ(図示せず)をさらに囲み得る。遠位先端部316bが組織に係合されると、頂部部分316aの鳩目は、組織の隣にループを保持する。上述した実施形態とは異なり、この実施形態のループ314は、発射前に組織に接触状態に位置決めされない点に留意されたい。代わりに、ループ314は、植込み手技の最中に頂部部分316aの鳩目と共に最終目的地まで進む。また、この実施形態に関する発射前の意図された箇所への発射機構ハウジング324の送達は、本明細書において説明される他の実施形態と同様の方法で実現され得る点に留意されたい。

20

【0127】

図58は、単一の手技でリングおよび弁を植え込むための一実施形態を示す。この実施形態では、アンカ16およびループ14を備える組織係合部材が、送達カテーテルCから延在するアンカ位置決めリード260上に取り付けられる。僧帽弁修復の場合には、好ましくは、組織係合部材は、拡張可能弁100と共に挿入カテーテルまたは封入シリンダを介して心臓の心尖を通して挿入される。初めに、弁100は、収縮状態でアンカ位置決めリード260同士の間位置する。任意には、ノーズコーン250が、正確な箇所に組織係合部材を誘導するのを補助するために使用されてもよい。アンカ16が挿入/発射された後に、弁100は、ループ14内の箇所に前進され、元の収縮状態(図38に示す)から最終拡張構成(図39および図37に示す)へと拡張される。次いで、挿入カテーテルおよび封入シリンダ102が除去されて、組織係合部材および弁100が後に残される。

30

【0128】

図59は、アンカ位置決めリード260が細長ニードル状部材の形態で実装された一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、細長ニードル状アンカ位置決めリードは、ばねベースアンカ発射機構に頼ることなく生体組織中に直接的にアンカ16を押し込み得るように十分な剛直性を有する。図60は、アンカ位置決めリード260が心臓から除去された後の状況を示す。

40

【0129】

本発明が、いくつかの実施形態を参照として開示されたが、添付の特許請求の範囲に定義されるような本発明の領域および範囲から逸脱することなく、記載された実施形態に対する多数の修正、代替、および変更が可能である。したがって、本発明は、記載された実施形態に限定されず、以下の特許請求の範囲の文言およびその均等物により定義される全

50

範囲を含むように意図される。

【符号の説明】

【0130】

A	心房	
V	心室	
M	僧帽弁	
P	心尖	
C	送達カテーテル	
10	僧帽弁調節 / 修復インプラント	
12	組織係合部材	10
14	ワイヤループ	
16	組織アンカ	
16a	アンカ	
16b	アンカ	
16c	アンカ	
16d	アンカ	
17	細長スロット	
18	インプラント位置決めデバイス	
20	支持アーム	
22	アンカ発射機構	20
24	ハウジング	
26	コイルばね	
28	作動ワイヤ	
29	遠位端部	
30	開口	
32	開口端部	
34	ばね保持端部	
36	クリンプ加工部分	
38	フック状近位端部	
40	細長凹部	30
42	近位部分	
44	平坦ショルダ	
46	先鋭端部	
48	返し	
48a	返し	
50	鳩目	
52	組織成長促進チューブ	
54	組織成長抑制表面	
56	予備ループ	
58	近位部分	40
60	締上げ機構	
62	自由端部	
64	自由端部	
66	同軸チューブ	
68	保持フック	
70	発射土台リング	
72	作動ワイヤ鳩目	
74	凹部	
76	ループ設定 / アンカ配向機構	
78	リード	50

8 0	交点	
8 2	膨張可能バルーン	
8 4	中間点	
8 6	スロット不在部分	
1 0 0	デバイス	
1 0 1	送達システム	
1 0 2	封入シリンダ	
1 2 0	第 1 の材料パネル	
1 2 2	第 2 の材料パネル	
1 2 5	リング形状部分	10
1 2 8	切欠部	
1 3 0	タブ	
1 4 0	アーム	
1 4 5	アーム	
1 5 0	リンク部材	
1 5 2	中間部材	
1 5 5	材料ストリップ	
1 6 0	材料ループ	
2 0 0	締上げケーブル	
2 0 1	主要ループ	20
2 0 2	締上げカラー	
2 0 4	締上げ部材	
2 0 6	締上げリード	
2 0 8	締上げスリーブ	
2 1 0	締上げチューブ	
2 1 4	押し部材	
2 1 6	一方向フラップまたはステップ	
2 3 0	機構	
2 3 2	スピンドル	
2 3 5	ばね要素	30
2 5 0	ノーズコーン	
2 6 0	アンカ位置決めリード	
3 1 4	ワイヤループ	
3 1 6	アンカ	
3 1 6 a	頂部部分	
3 1 6 b	遠位先端部	
3 2 4	発射機構ハウジング	
3 2 6	ばね	
3 5 0	アクチュエータ	
3 5 5	遠位部分	40
4 0 0	ハウジング	
4 0 2	チャンネル	
4 0 4	シヨルダ	
4 0 6	圧縮ばね	
4 0 8	タブ	
4 2 0	プルワイヤ分散カラー	

【 図 1 】

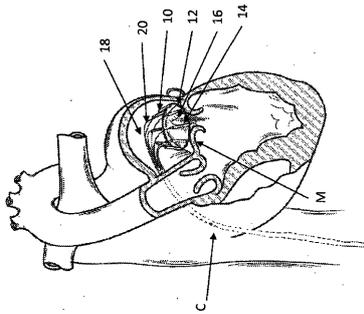


Fig.1

【 図 2 】

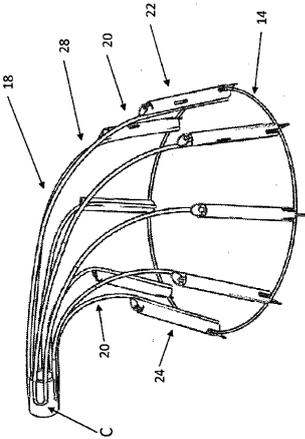


Fig.2

【 図 6 】

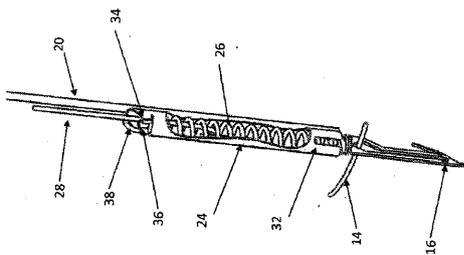


Fig.6

【 図 7 】

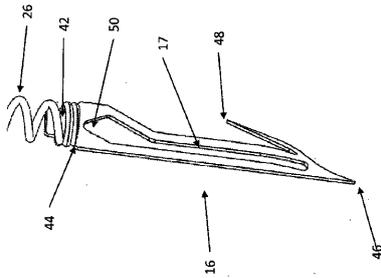


Fig.7

【 図 3 】

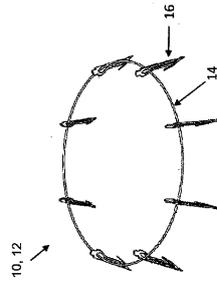


Fig.3

【 図 4 】

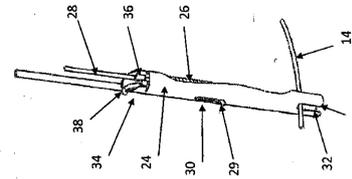


Fig.4

【 図 5 】

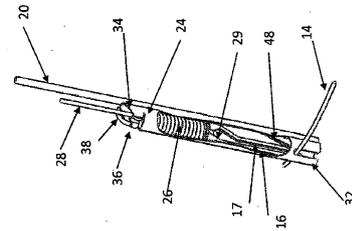


Fig.5

【 図 7 a 】

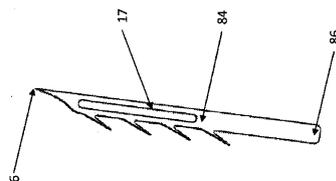


Fig.7a

【 図 8 】

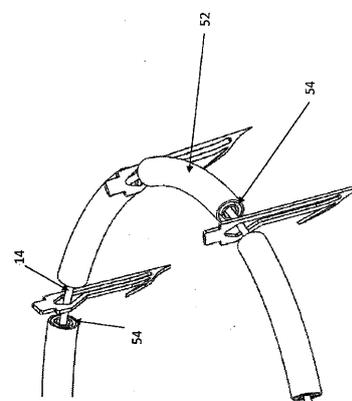


Fig.8

【 図 9 】

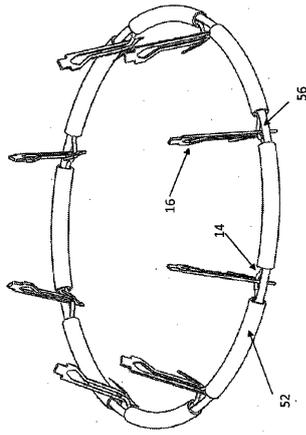


Fig.9

【 図 10 】

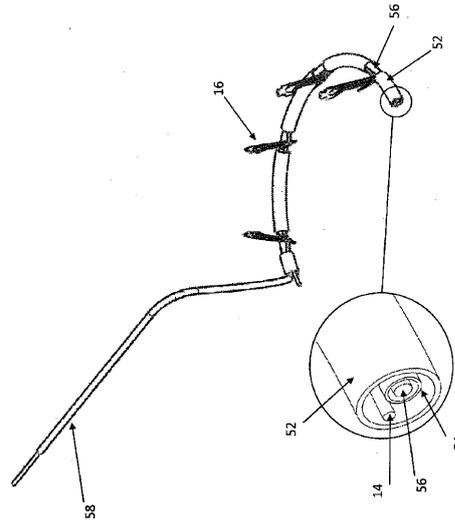


Fig.10

【 図 11 】

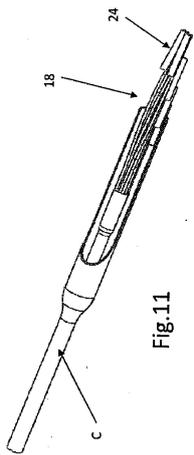


Fig.11

【 図 12 】

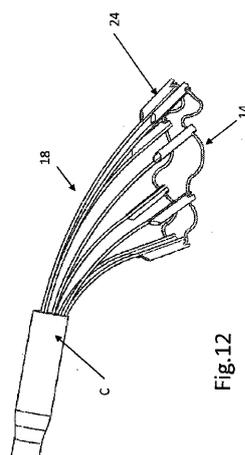


Fig.12

【 図 13 】

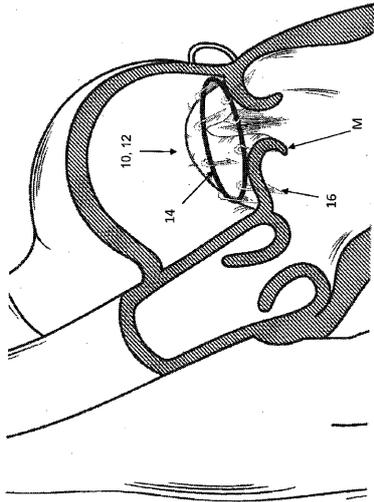


Fig.13

【 図 14 】

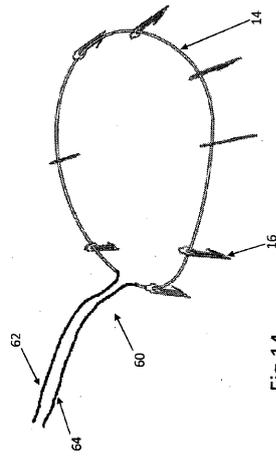


Fig.14

【 図 15 】

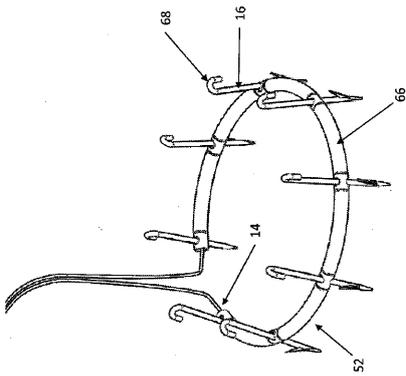


Fig.15

【 図 17 】

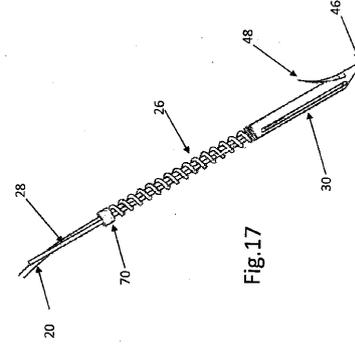


Fig.17

【 図 16 】

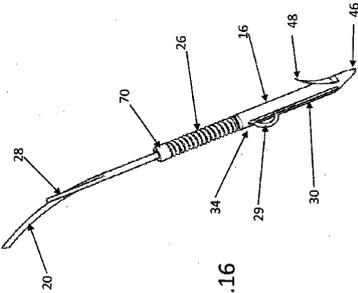


Fig.16

【 図 18 】

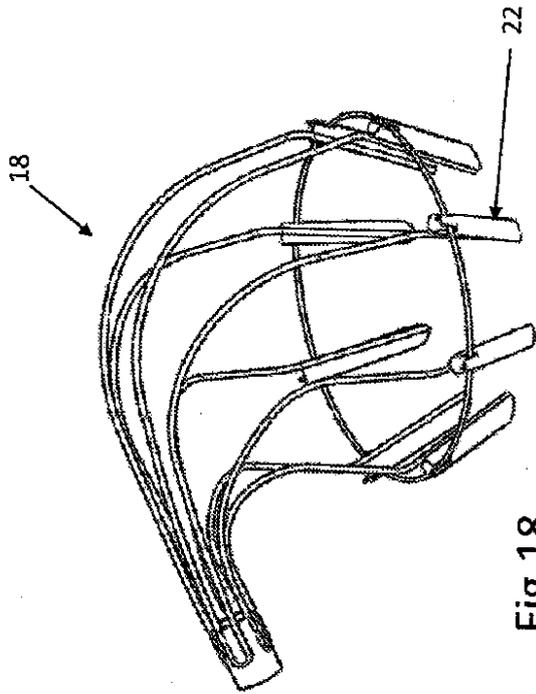


Fig.18

【 図 19 】

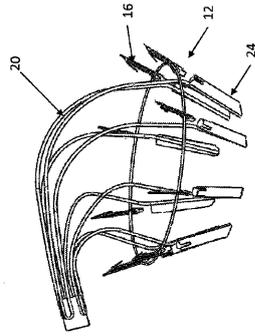


Fig.19

【 図 20 】

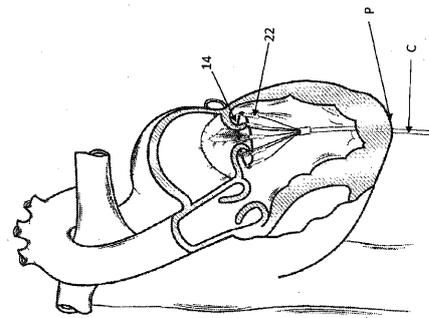


Fig.20

【 図 21 】

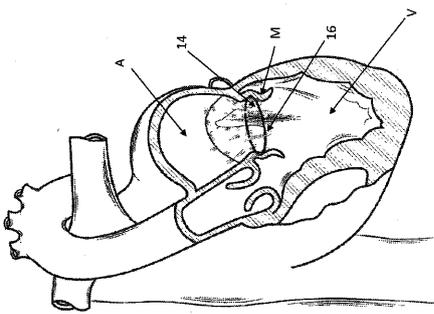


Fig.21

【 図 22 】

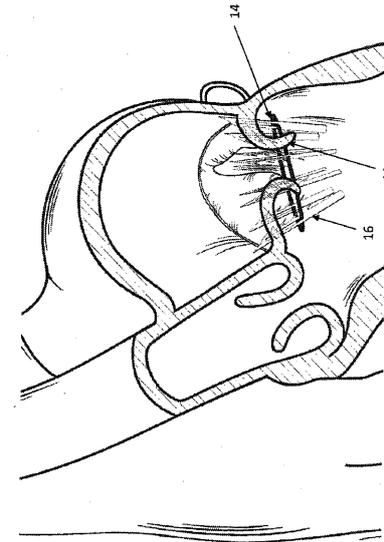


Fig.22

【 23 】

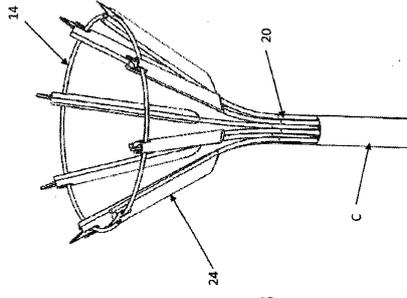


Fig.23

【 24 】

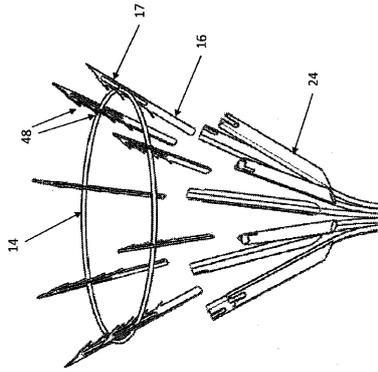


Fig.24

【 27 】

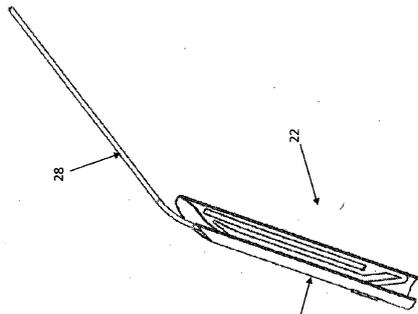


Fig.27

【 27 a 】

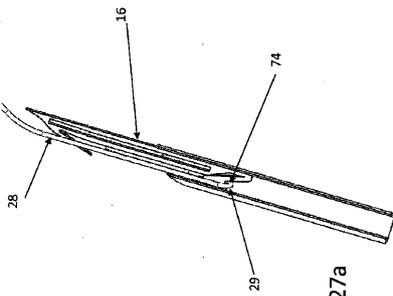


Fig.27a

【 25 】

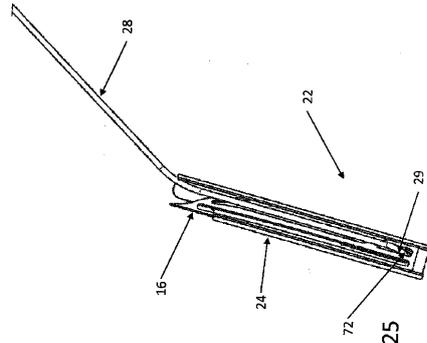


Fig.25

【 26 】

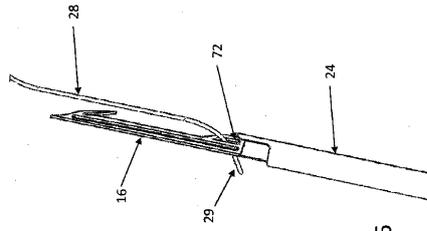


Fig.26

【 28 】

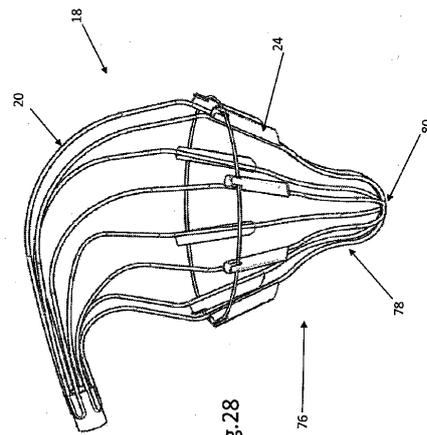
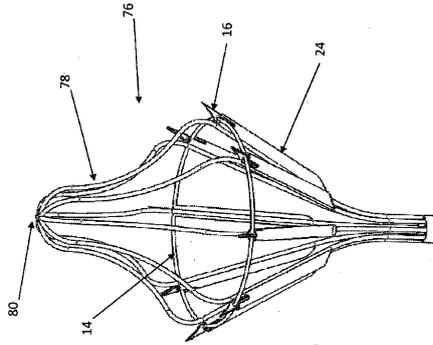


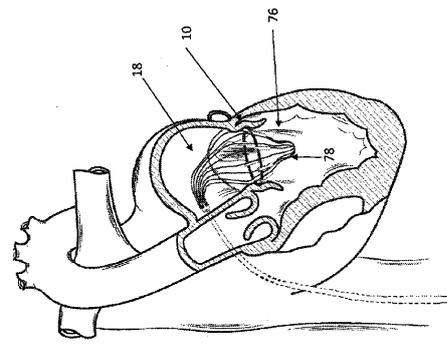
Fig.28

80

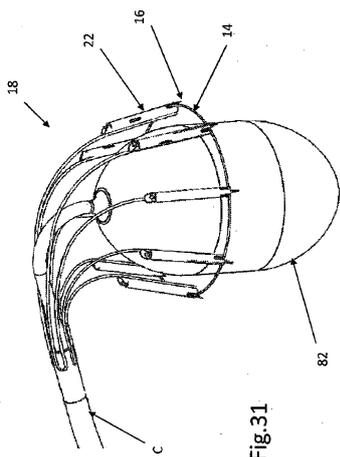
【 29 】



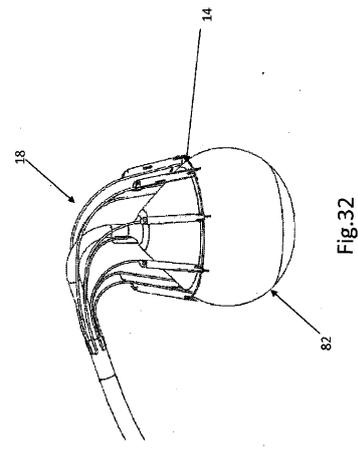
【 30 】



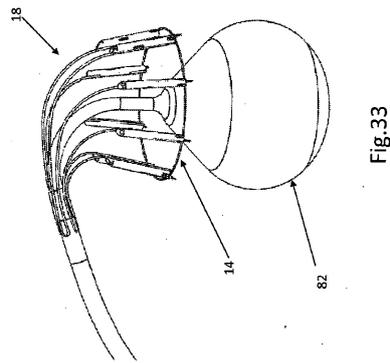
【 31 】



【 32 】



【 33 】



【 34 】

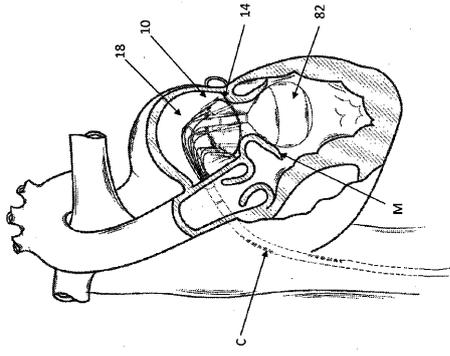


Fig.34

【 35 】

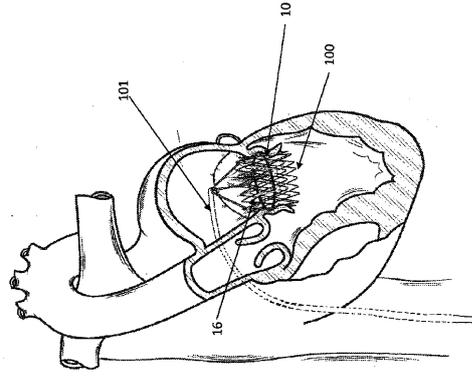


Fig.35

【 36 】

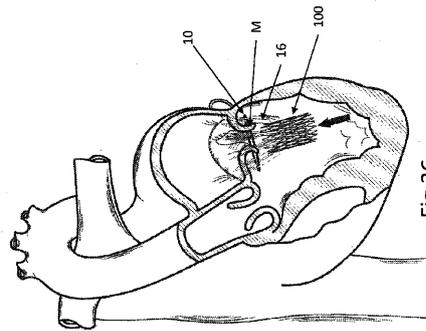


Fig.36

【 37 】

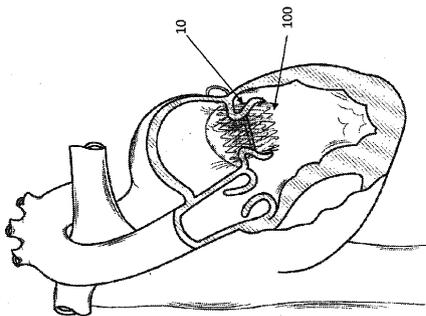


Fig.37

【 39 】

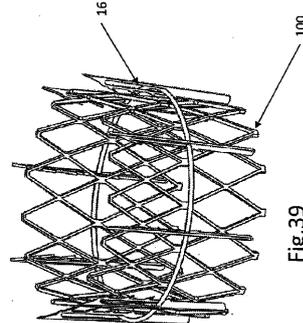


Fig.39

【 38 】

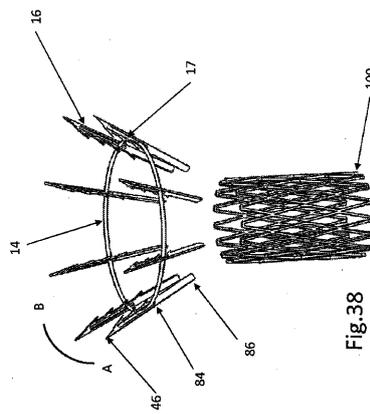


Fig.38

【 図 4 0 】

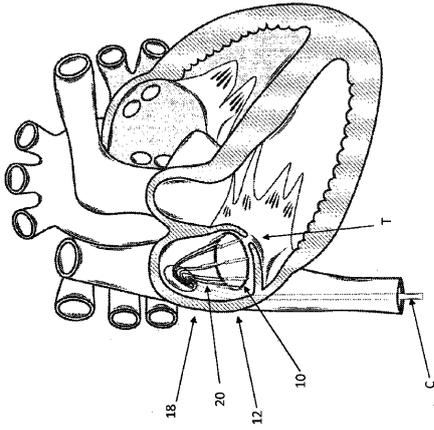


Fig.40

【 図 4 1 】

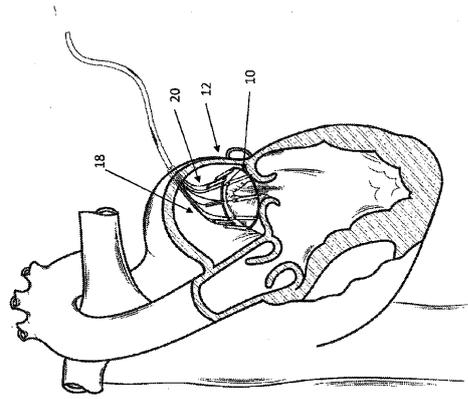


Fig.41

【 図 4 2 】

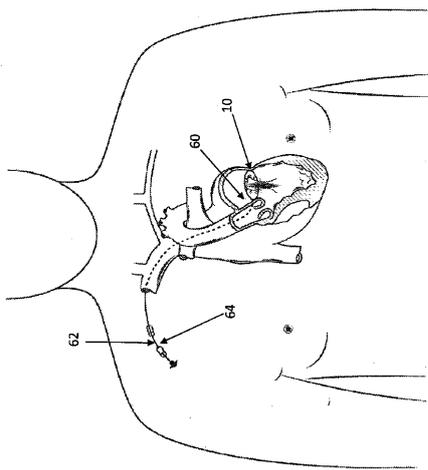


Fig.42

【 図 4 3 】

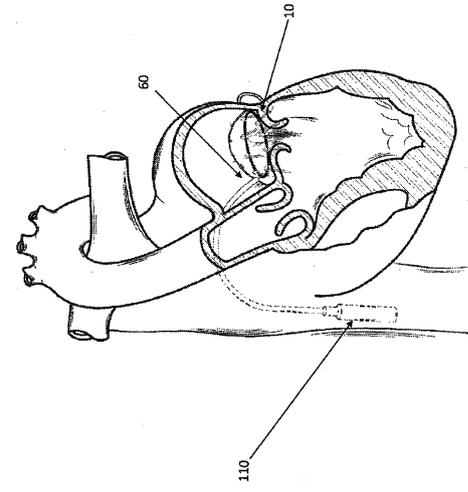


Fig.43

【 4 4 】

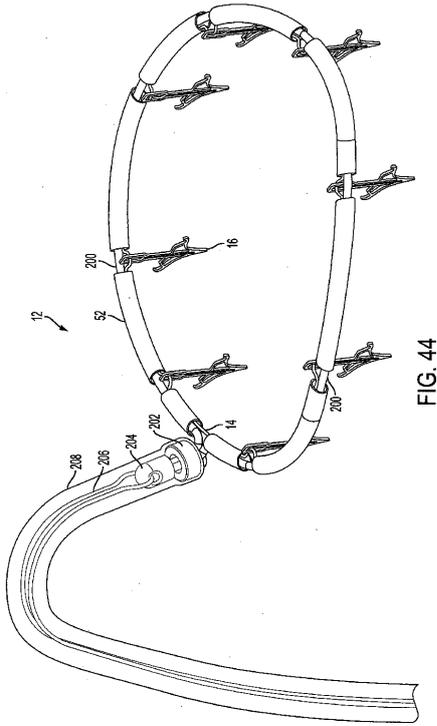


FIG. 44

【 4 5 】

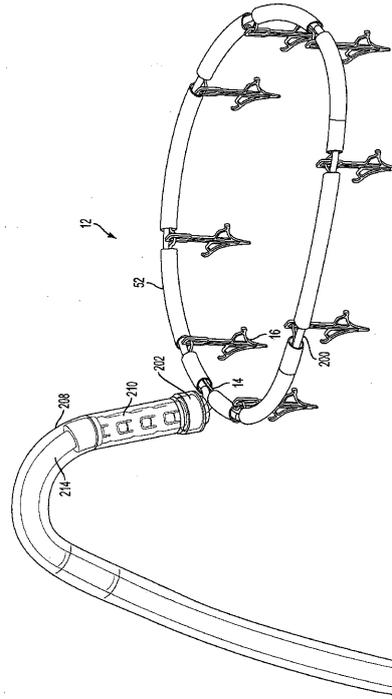


FIG. 45

【 4 6 】

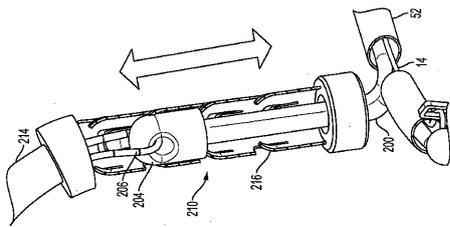


FIG. 46

【 4 8 A 】

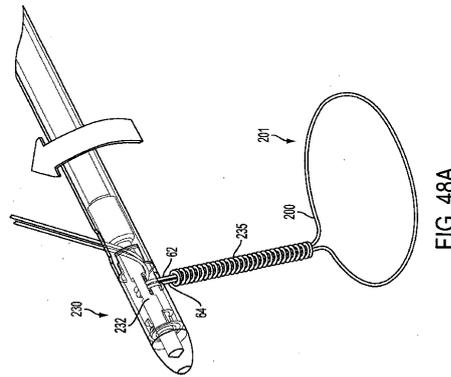


FIG. 48A

【 4 7 】

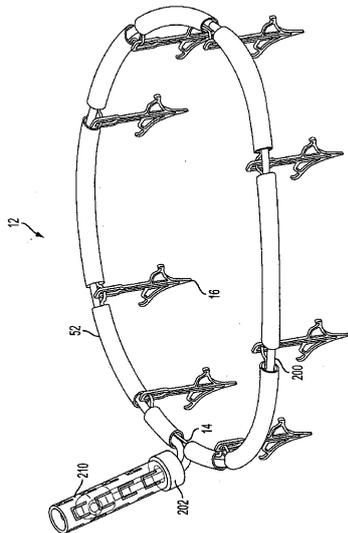


FIG. 47

【 4 8 B 】

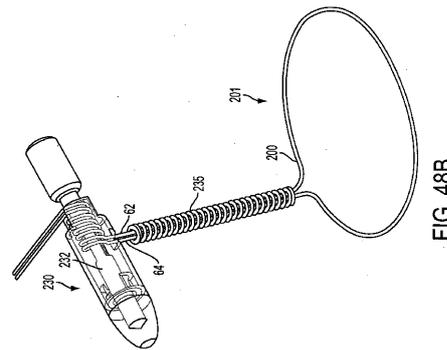


FIG. 48B

【 49 A】

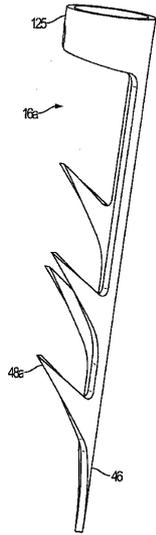


FIG. 49A

【 49 B】

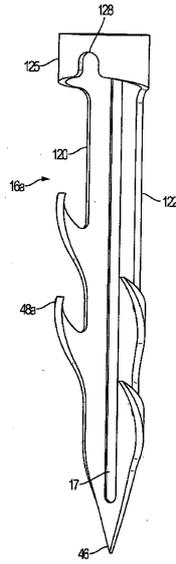


FIG. 49B

【 50 A】

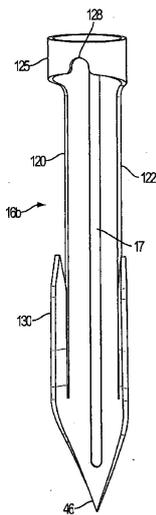


FIG. 50A

【 50 B】

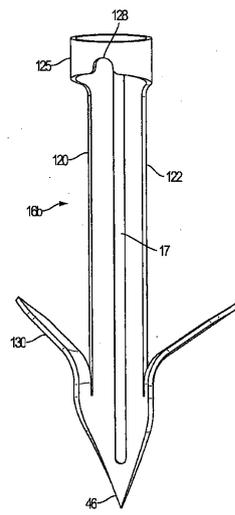


FIG. 50B

【 5 1 A 】

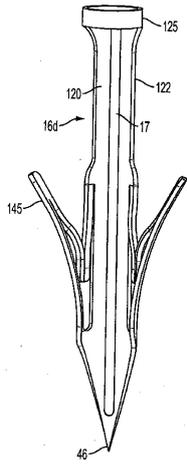


FIG. 51A

【 5 1 B 】

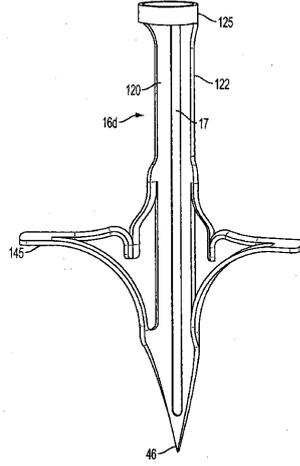


FIG. 51B

【 5 2 A 】

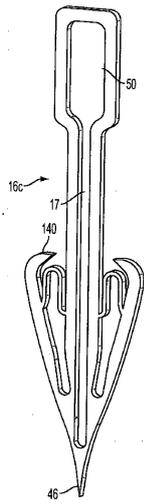


FIG. 52A

【 5 2 B 】

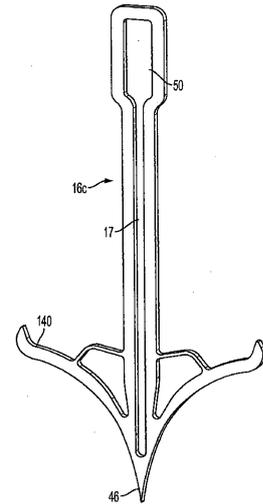


FIG. 52B

【 図 5 3 】

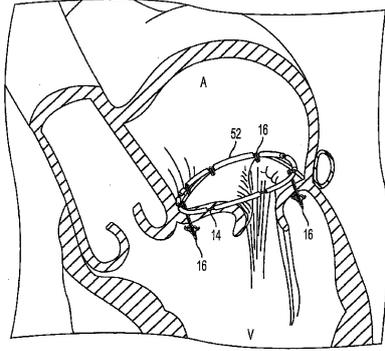


FIG. 53

【 図 5 4 A 】

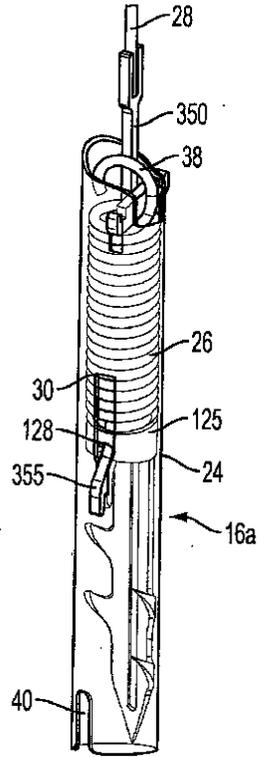


FIG. 54A

【 図 5 4 B 】

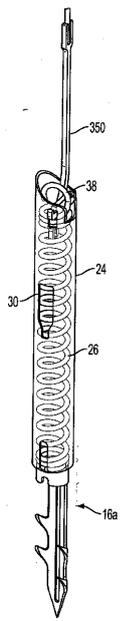


FIG. 54B

【 図 5 4 C 】

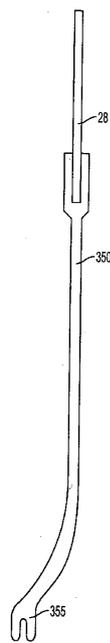


FIG. 54C

【 5 5 】

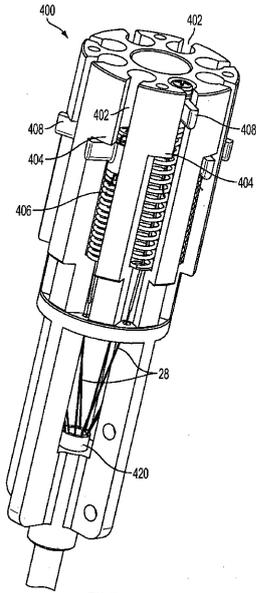


FIG. 55

【 5 6 A 】

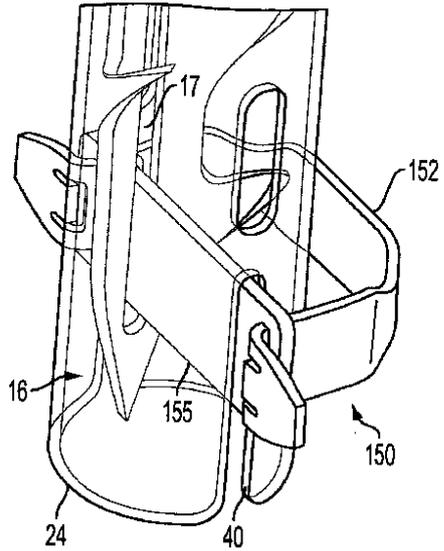


FIG. 56A

【 5 6 B 】

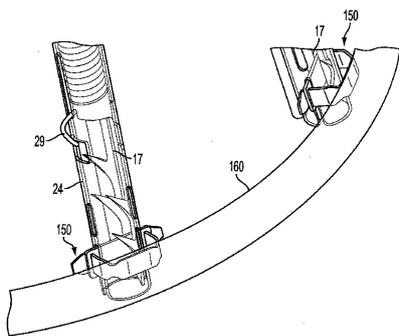


FIG. 56B

【 5 7 A 】

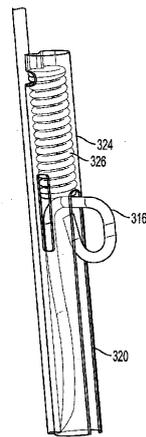


FIG. 57A

【 57 B 】

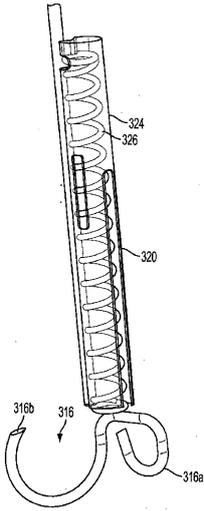


FIG. 57B

【 57 C 】

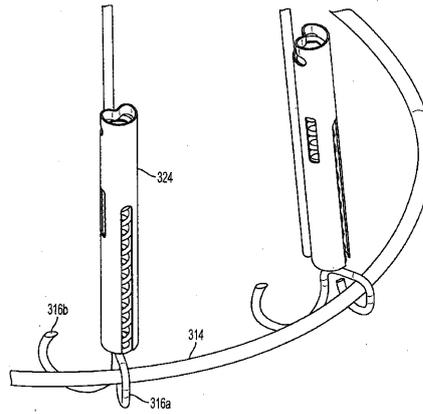


FIG. 57C

【 58 】

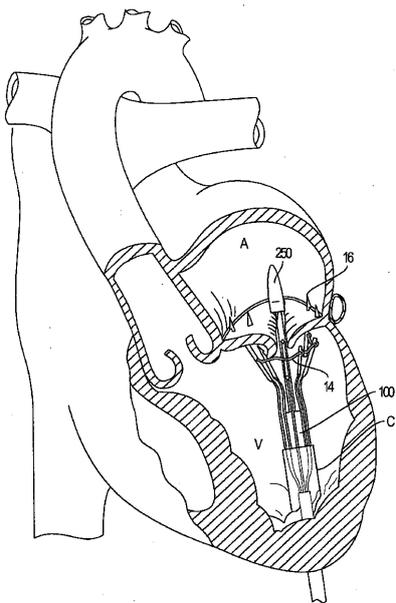


FIG. 58

【 59 】

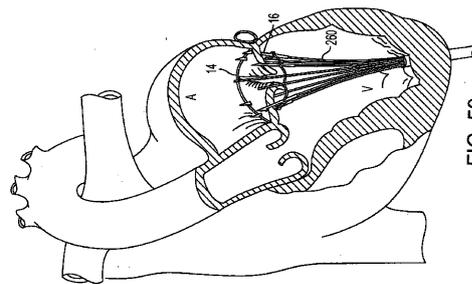


FIG. 59

【 60 】

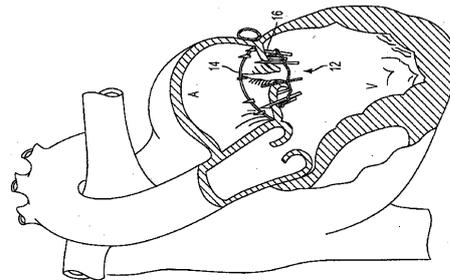


FIG. 60

---

フロントページの続き

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特表2012-521222(JP,A)  
特表2007-514455(JP,A)  
特表2009-507532(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24