

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-525137

(P2005-525137A)

(43) 公表日 平成17年8月25日(2005.8.25)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/04

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/04

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2003-526292 (P2003-526292)
 (86) (22) 出願日 平成14年9月4日(2002.9.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年4月27日(2004.4.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/028252
 (87) 国際公開番号 W02003/022160
 (87) 国際公開日 平成15年3月20日(2003.3.20)
 (31) 優先権主張番号 09/948, 453
 (32) 優先日 平成13年9月7日(2001.9.7)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), AU, AZ, B A, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, M W, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

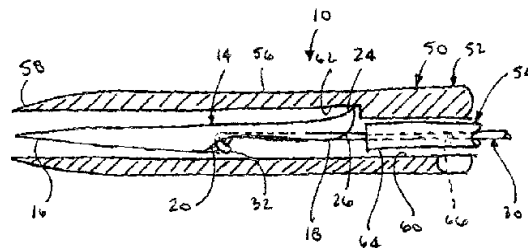
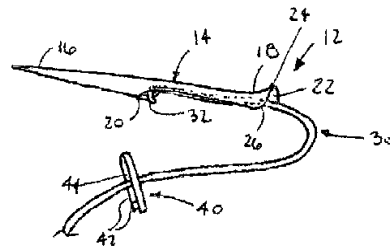
(71) 出願人 504083619
 コア メディカル, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
 86-2918, サニーベイル, パス
 トリア アベニュー 743
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中隔欠損閉鎖のためのニードル装置および方法

(57) 【要約】

心臓の隔壁から部分的に分離した組織弁を含む中隔欠損を閉鎖するための装置および方法。患者の脈管構造を介し、送達装置内においてニードルを、隔壁に隣接する第1のチャンバ内にニードルが配置されるまで前進させる。さらにニードルを、組織弁を通り、隔壁に関して反対側の第2のチャンバ内にニードルが配置されるまで送り出す。ニードルの中間領域に取り付けられているフィラメントを引き、それによって中間領域の周りに前記ニードルを旋回させ、ニードルの両端が中隔開口をまたぐようにする。ロッキング要素をフィラメントに固定して、隔壁に対して組織弁を固定し、フィラメントを切断する。あるいは、フィラメントをコイル状に付勢して組織弁と係合させ、ニードルを隔壁に対して固定し、開口を閉鎖する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

中隔欠損を閉鎖するための装置であって、該装置は、以下：

組織侵入チップを規定する第 1 端部、および実質的なプラントチップを規定する第 2 端部を備える細長いニードル；

該ニードルの、該第 1 端部と該第 2 端部との間の中間部分から延びるフィラメント；および、

該フィラメントに固定可能なロッキング要素であって、それによってロッキング要素が該フィラメントに沿って前記ニードルから離れて移動するのが防止されるロッキング要素；

を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記ニードルは、前記第 2 端部が実質的に前記第 1 端部より大きくなるようにテーパが付けられた断面を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ニードルは、その中に、前記中間部分から前記第 2 端部に延びるスロットを備え、該スロットは、その中に前記フィラメントの一部を受け入れるためのサイズを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記フィラメントは、前記ニードルの前記中間部分に旋回可能に連結される、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記ニードルの前記中間部分は、ホールを備え、該ホールを通して前記フィラメントが該ニードルに実質的に固定される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記ロッキング要素は、前記フィラメントに沿って前記ニードルに向かうスライド可能なクリップを備え、該クリップは、該フィラメントに沿って該ニードルから該クリップが離れる移動を防止するための係合エレメントを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置であって、該装置は、さらに以下：

30

近位端部および遠位端部、ならびにそれらの間に管腔を有する管状部材であって、該遠位端部は、血管内へ挿入するためのサイズを有し、前記ニードルは、前記第 1 端部が前記第 2 端部より遠位側に配置されるように前記管腔内に運ばれる、管状部材；ならびに

前記管腔内にスライド可能に配置されるプッシャ部材であって、該プッシャ部材は、該ニードルの該第 2 端部の近位に配置される遠位端部を備え、かつ該ニードルを該管腔から遠位側に排出するために該管状部材に対して相対的に軸方向に移動可能であるプッシャ部材；

を備える、装置。

【請求項 8】

前記プッシャ部材は、該プッシャ部材の前記遠位端部から近位方向に延びる管腔を備え、前記フィラメントが該管腔内を通過して受け入れられている、請求項 7 に記載の装置。

40

【請求項 9】

前記プッシャ部材の前記遠位端部が、前記管状部材の前記遠位端部を所定距離だけ越えて伸びるように、該管状部材に対して相対的に該プッシャ部材を前進させるために、該管状部材の近位端部上にアクチュエータを備える、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ニードルの前記第 2 端部は、前記プッシャ部材の前記遠位端部の断面より実質的に大きい断面を有する、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記ニードルの前記第 2 端部は、該第 2 端部が前記プッシャ部材の前記遠位端部から横

50

方向に広がるようなフレア付き外側エッジを備える、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記アクチュエータは、前記プッシャ部材が前記所定距離を前進した後に、前記フィラメントを近位側に引くために該フィラメントに連結されている、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 13】

前記ニードルの前記第 2 端部は、前記フィラメントが近位側に引かれたとき、前記中間領域の周りに前記ニードルが回転するのを促進するために、丸み付きのエッジを備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって、該装置はさらに、身体管腔内への導入のためのサイズを有する近位端部および遠位端部を有するキャリア部材を備え、前記ロッキング要素は、該キャリア部材の該遠位端部によって解放可能に運ばれる、装置。 10

【請求項 15】

前記ロッキング要素は対向するアームを備え、前記対向するアームは、該アームの間に前記フィラメントを中に受け入れるための空間を規定し、前記キャリア部材は、該対向するアームの少なくとも一方を可塑的に変形させて、該フィラメントに摩擦係合させるためのハンマー構成を備える、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

さらに、前記管状部材の前記遠位端部を越えて、画像化を行うための該管状部材の該遠位端部に関連付けされた画像化要素を備える画像化デバイスを備える、請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 17】

前記画像化デバイスは、前記管状部材の管腔内に受け入れられる内視鏡を含む、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記画像化デバイスは、身体管腔内への導入のためのサイズを有する遠位端部を備える細長い部材を備える、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

患者の心臓内の中隔欠損を閉鎖するための方法であって、該中隔欠損が、該心臓の第 1 チャンバと第 2 のチャンバとの間の隔壁から部分的に分離した組織弁を含み、該組織弁および周囲組織が、該隔壁を通る中隔開口を規定する中隔欠損を閉鎖するための方法であって、該方法は、以下の工程： 30

組織侵入チップを規定する第 1 端部、実質的なブラントチップを規定する第 2 端部、および該第 1 端部と該第 2 端部との間の、そこからフィラメントが延びる中間部分を含むニードルを用意する工程；

該ニードルが該中隔開口に隣接する該心臓の該第 1 のチャンバ内に配置されるまで、該患者の脈管構造を介して該ニードルを前進させる工程；

該第 2 端部が該組織弁を貫通し、該ニードルが該心臓の該第 2 のチャンバ内に配置されるまで、該組織弁を通して該ニードルの該第 1 端部を送り出す工程；

該フィラメントを引き、それによって該中間領域の周りに前記ニードルを回転させ、その結果、該ニードルの該第 1 端部および該第 2 端部が該第 2 のチャンバ内において該中隔開口をまたぐようにする工程；ならびに 40

該組織弁を方向付けて該隔壁と係合させ、該中隔開口を少なくとも部分的に閉鎖する工程；
を包含する、方法。

【請求項 20】

前記組織弁を方向付ける工程は、前記フィラメントに前記ロッキング要素を固定する工程を包含し、該ロッキング要素は、該組織弁の近位側表面に係合して、前記ニードルと該ロッキング要素の間に該組織弁を固定する工程を包含する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記ロッキング要素を固定する工程は、前記心臓の前記第 1 のチャンバ内へキャリア部材を導入する工程を包含し、該キャリア部材は、前記ロッキング要素を運ぶ、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記キャリア部材が操作されて、前記ロッキング要素のスロット内に前記フィラメントが受け入れられ、前記ロッキング要素は、クリンプされて、前記スロット内の前記フィラメントを固定する、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

ロッキング要素は、前記フィラメント上にスライド可能に固定されるクリップを備える、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

前記組織弁を方向付ける工程は、該組織弁が前記中隔開口を取り囲む前記組織に対して固定されるまで、前記フィラメントに沿って前記ニードルに向かって前記クリップを前進する工程を包含する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

前記フィラメントを引く工程は、前記組織弁の遠位側表面に沿って前記ニードルの前記ブラントチップをスライド可能に係合させ、それによって該ニードルの中間領域の周りに該ニードルを旋回させる工程を包含する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 26】

前記ニードルの前記ブラントチップは、前記遠位側表面に沿った前記ニードルの動きを促進するための丸みを帯びた内側エッジを備える、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記ニードルは、互いにスライド可能に連結されたカテーテルおよびプッシャ部材を備える送達装置の遠位端部に配置され、該ニードルを前進させる工程は、該遠位端部が前記組織弁に隣接して配置されるまで、該送達装置の該遠位端部を前記第 1 のチャンバ内へ前進させる工程を包含する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 28】

前記組織弁を通して前記ニードルの前記第 1 端部を送り出す工程は、前記プッシャ部材を前記カテーテルに対して相対的に遠位方向に前進させ、それによって前記送達装置内から前記ニードルを送り出す工程を包含する、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

中隔欠損を閉鎖するための装置であって、該装置は、以下：

組織侵入チップを規定する第 1 端部、実質的なブラントチップを規定する第 2 端部、ならびに該第 1 端部および該第 2 端部との間に延びる長手方向の軸を備える、細長いニードル；および

該第 1 端部と該第 2 端部の間の該ニードルの中間部分から延びるフィラメントであって、該フィラメントの少なくとも 1 つのセグメントが、該長手方向の軸に対してほぼ平行に広がる平面を規定する構成に向かって付勢されており、該フィラメントは、ほぼ直線状の構成に向かって弾性的に拡げることが可能である、フィラメント、を備える、装置。

【請求項 30】

前記ニードルは、前記第 2 端部が前記第 1 端部より実質的に大きくなるようにテーパが付けた断面を有する、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

前記ニードルは、その中に、前記中間部分から前記第 2 端部に延びるスロットを有し、前記スロットは、その中に前記フィラメントの一部を受け入れるためのサイズを有する、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 32】

前記フィラメントは、第 1 セグメントおよび第 2 セグメントを含み、該第 1 セグメントは、前記ニードルの前記中間部分に取り付けられており、かつ前記長手方向の軸に関して

10

20

30

40

50

交差方向に延びるように付勢されており、該第 2 セグメントは、該第 1 セグメントから延び、該第 2 のセグメントが平面を規定するように該第 1 セグメントに対して交差方向に延びるように付勢されている、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 33】

前記第 2 のセグメントは、コイル状の構成に向かって付勢されており、該コイル状の構成は、実質的に該平面内に広がる、請求項 32 に記載の装置。

【請求項 34】

前記第 2 のセグメントは、実質的に前記平面内に広がる平面的な構成に向かって付勢されている、請求項 32 に記載の装置。

【請求項 35】

前記平面的な構成は、実質的に前記平面内に広がる「L」、「U」、「Y」、および「S」字形状のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

請求項 29 に記載の装置であって、該装置は、さらに以下：

近位端部および遠位端部、ならびにそれらの間に管腔を備える管状部材であって、該遠位端部は、血管内へ挿入するためのサイズを有し、前記第 1 端部が前記第 2 端部に対して遠位側に配置されるように、前記ニードルが該管腔内を運ばれる、管状部材；ならびに

前記管腔内にスライド可能に配置されるプッシャ部材であって、該プッシャ部材は、該ニードルの該第 2 端部の近位に配置される遠位端部を備え、かつ該ニードルを該管腔から遠位側に排出するために、該管状部材に対して相対的に軸方向に移動可能である、プッシャ部材；

を備える、装置。

【請求項 37】

前記プッシャ部材は、前記フィラメントの自由端を解放可能に固定し、それによって前記フィラメントをほぼ直線的な構成に拘束するためのグリップ機構を備える、請求項 36 に記載の装置。

【請求項 38】

さらに、前記フィラメントの前記自由端を解放するために、前記プッシャ部材の近位端部上にアクチュエータを備え、その結果、該フィラメントが付勢されて前記平面的な構成を呈する、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 39】

さらに、前記管状部材の前記遠位端部を越えて、画像化を行うための該管状部材の該遠位端部に関連付けされた画像化要素を備える、請求項 36 に記載の装置。

【請求項 40】

患者の心臓内の中隔欠損を閉鎖するための方法であって、前記中隔欠損が、該心臓の第 1 チャンバと第 2 チャンバとの間の隔壁から部分的に分離した組織弁を含み、該組織弁および周囲組織は、該隔壁を貫通して中隔開口を規定し、該方法は、以下の工程：

組織侵入チップを規定する第 1 端部、実質的なブラントチップを規定する第 2 端部、および前記第 1 および第 2 端部の間の、そこからフィラメントが延びる中間部分、を備えるニードルを用意する工程；

前記ニードルが前記中隔開口に隣接する該心臓の該第 1 のチャンバ内に配置されるまで、該患者の脈管構造を介して該ニードルを前進させる工程；

該第 2 端部が該組織弁を貫通し、該ニードルが該心臓の該第 2 のチャンバ内に配置されるまで、該組織弁を通して該ニードルの該第 1 端部を送り出す工程；

該フィラメントを引き、それによって該中間領域の周りに該ニードルを旋回させ、該ニードルの該第 1 端部および該第 2 端部が該第 2 のチャンバ内において該中隔開口をまたぐようにする工程；ならびに

該フィラメントを解放し、それによって該フィラメントが弾力的にほぼ平面的な構成を呈し、それによって該ニードルと該フィラメントの間に該組織弁に係合して、該中隔開口を少なくとも部分的に閉鎖する工程；

10

20

30

40

50

を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、概して中隔欠損症を処置するための方法ならびに装置に関し、より詳細には、ニードル・デバイスを使用して、卵円孔開存もしくはそのほかの組織弁を含む中隔欠損を閉鎖するための装置ならびに方法に関する。

【背景技術】

【0002】

(背景)

子宮内の胎児の発育の間においては、発育中の胎児の肺ではなく、概して母親の胎盤によって血液の酸素化が行われる。胎児の循環のほとんどは、肺から離れ、特殊な脈管または小孔を介してシャントされ、この小孔は、胎児期の中にわたって開いているが、一般には出生直後に閉じられる。しかしながら、まれに、これらの小孔が閉じられずに残って血流力学上の問題を招き、最終的にはそれが、処置しなければ致命的になることもある。

【0003】

発生し得る欠損の1つに卵円孔開存症(「PFO」)または動脈管開存症(「PDA」)があり、これは、心臓の左心房と右心房との間に生じることがある。胎児期の間は、卵円孔と呼ばれる開口によって(肺をバイパスして)直接右心房から左心房へ血液を通すことができる。従って、胎盤からの酸素化された血液は、大静脈を通過して右心房へ、そこから卵円孔を通過して左心房へ、さらにそこから左心室へ入り、大動脈を介して胎児の体内へ送り出される。出生後は、卵円孔は、卵円窩と呼ばれる膜に置き換わり、時間が経つと中実な組織塊が形成され得る。

【0004】

まれに、この膜および組織塊の形成が行われないうちに、卵円孔の完全な閉鎖が行われないうちがあり、これは、処置せずにおくと致命的になりかねない。心房中隔欠損、心室中隔欠損等のように、心臓のチャンバ間の中隔内の他の領域に類似の欠損が起こり得る。

【0005】

その種の欠損を閉鎖するためには、開胸手術が実施されて、欠損の結紮および閉鎖が行われる。この種の処置は、明らかに極めて侵襲的であり、かなりの罹病率および死亡率の危険性を呈する。

【0006】

それに代わるカテーテル・ベースの処置が提案されている。これらは、心臓内への傘状の構造物の導入を伴い、この構造物は、ハブによって接続された、対向して展開可能な構造を備えている。欠損をシールし、閉鎖する試みにおいて、展開可能な構造物の一方が欠損を通過して挿入され、両方の構造物が開かれて、欠損の周囲の組織を構造物の間に固定する。しかしながらこれらの構造物は、膜を支持するフレーム構造を伴っており、それら両方が処置を受けている患者の一生の間に作用しなくなり、欠損が開き、かつ/または構造物のセグメントが患者の心臓内に脱落することがあり得る。

【0007】

従って、卵円孔開存、動脈管開存、あるいはそのほかの中隔欠損を閉鎖するための装置ならびに方法は、有用であると考えられる。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明は、卵円孔開存(「PFO」)、動脈管開存症(「PDA」)あるいはそのほかの中隔欠損を閉鎖するための装置ならびに方法に関する。

【0009】

10

20

30

40

50

本発明の第1の局面によれば、中隔欠損を閉鎖するための装置が提供されており、この装置は、組織侵入チップを規定する第1端部、および実質的なブラントチップを規定する第2端部を備える細長いニードルを備える。このニードルの第1端部と第2端部との間の中間部分からフィラメントが延びており、クリップ、クランプ、交差締め金具等のロッキング要素がフィラメントに固定されて、それによってフィラメントに沿ってニードルから離れる方向のロッキング要素の移動を防止することができる。

【0010】

好ましくはニードルは、第2端部が第1端部より実質的に大きくなるようにテーパが付けた断面を有する。ニードルの中には、中間部分から第2端部まで延びるスロットが設けられてもよく、このスロットは、その中にフィラメントの一部を受け入れるための

10

【0011】

一実施形態においては、ロッキング要素は、フィラメントに沿ってニードルの方向にスライド可能なクリップであり得、このクリップは対向するアームを備え、このアームは、クリップがフィラメントに沿ってニードルから離れる方向に移動されることを防止するための歯もしくはそのほかの係合エレメントを有する。あるいは、クリップは、可塑的に変形され、その結果、以下に詳しく説明するように、クリップがフィラメントの周囲に受け入れられ、その後、中隔欠損を閉鎖する間にフィラメントに対してクリンプされるか、そ

20

【0012】

本発明の別の局面によれば、前述したようなニードル装置を送達するための送達装置が提供され、この装置は、互いにスライド可能に連結される外側カテーテルおよびプッシャ部材を備える。このカテーテルは、近位端部および遠位端部ならびにそれらの間の管腔を備える管状部材であり得、この遠位端部は、血管もしくはそのほかの身体管腔内への挿入に適したサイズを有する。ニードルは、管腔内において第1端部が第2端部に対して遠位側に配置されるように、運ばれ得る。

【0013】

プッシャ部材は、外側カテーテルの管腔内に配置される内側カテーテルもしくはそのほかの細長い部材であり得る。プッシャ部材は、ニードルの第2端部の近位に配置され得る遠位端部を備え、かつプッシャ部材は、管腔から遠位側にニードルを排出するために、管状部材に対して相対的に軸方向に移動可能である。プッシャ部材には、ニードルから延びるフィラメントが管腔を介して受け取られ得るように、プッシャ部材の遠位端部から近位側に延びる管腔を備え得る。

30

【0014】

管状部材の近位端部および/またはプッシャ部材に、管状部材に対して相対的にプッシャ部材を前進させるためのアクチュエータが設けられ得る。好ましくは、このアクチュエータは、作動されたとき、プッシャ部材の遠位端部が、管状部材の遠位端部を越えて所定距離だけ延びるように、プッシャ部材の前進を制限し得る。またアクチュエータは、詳細を後述するように、使用の間にフィラメントに対して近位側の張力を付与するために、プッシャ部材内の管腔を介して受け取られるフィラメントに連結され得る。

40

【0015】

カテーテルの管腔は、その遠位端部の近傍に、ニードルを中に受け入れるための拡張された遠位領域を備え得る。例えば、ニードルの第2端部は、プッシャ部材の遠位端部の断面より実質的に大きい断面を有し得る。さらに、ニードルの第2端部は、フレア付き外側エッジを有し得、その結果、この第2端部は、プッシャ部材の遠位端部から横方向に広がる。あるいは、ニードルの第2端部は、その断面が、単純に、プッシャ部材の断面より大きくてもよい。さらに、ニードルの第2端部は、フィラメントが近位側に引かれたときに中間領域の周りにニードルを旋回させることを促進するために丸みを帯びたエッジを備え得る。

50

【 0 0 1 6 】

上記に加えて、送達装置は、近位端部および身体管腔への導入に適したサイズを有する遠位端部を有するクリップキャリアを備え得る。このクリップキャリアの遠位端部によってクリップもしくはそのほかのロッキング要素を解放可能に運ぶことができ、このクリップは、対向するアームを備え、それらのアームの間に、中にフィラメントを受け入れるためのスロットが規定される。クリップキャリアは、対向するアームの少なくとも一方を可塑的に変形させて、スロット内に受けられているフィラメントに係合させるためのハンマー／アンビル構成を備え得る。クリップキャリアは、カテーテルおよびプッシャ部材と完全に別々であってもよく、あるいはカテーテルおよび／またはプッシャ部材によって運ばれてもよい。例えばカテーテルが、クリップキャリアを前進させることのできる追加の管腔を備えてもよい。

【 0 0 1 7 】

さらに別の代替においては、送達装置が、管状部材の遠位端部を越えて、画像化を行うために管状部材の遠位端部に関連付けされた画像化要素を備える画像化デバイスを備え得る。例えば、この画像化デバイスを、管状部材の管腔内に受け入れることができる内視鏡もしくは超音波デバイスであってもよく、あるいは患者の体内に独立して導入され得るが、手順の間は送達装置とともに使用され得る別のデバイスであってもよい。

【 0 0 1 8 】

本発明のさらに別の局面によれば、患者の心臓内の P F O またはそのほかの中隔欠損を閉鎖するための方法が提供される。概して、中隔欠損は、心臓の第 1 チャンバと第 2 チャンバとの間の隔壁から部分的に分離する組織弁を含み、この組織弁および隔壁の周囲組織は、隔壁を貫通する中隔開口を規定する。最初に、組織侵入チップを規定する第 1 端部、実質的なブラントチップを規定する第 2 端部、および第 1 端部と第 2 端部との間の、そこからフィラメントが延びる中間部分を備えるニードルが提供され得る。

【 0 0 1 9 】

このニードルを、中隔開口に隣接する心臓の第 1 のチャンバ内にニードルが配置されるまで、患者の脈管構造を介して前進させ得る。例えば、ニードルを、互いにスライド可能に連結されたカテーテルおよびプッシャ部材を備える送達装置の遠位端部に配置し得る。この送達装置の遠位端部を、遠位端部が組織弁に隣接して配置されるまで、例えば、経皮導入部位から患者の脈管構造を介して第 1 のチャンバへ前進させ得る。

【 0 0 2 0 】

ニードルの第 1 端部は、第 2 端部が組織弁を貫通し、ニードルが心臓の第 2 のチャンバ内に配置されるまで、組織弁を通して送り出され得る。例えば、カテーテルに対して相対的にプッシャ部材を前進させ、それによってニードルを送達装置内から組織弁へ、さらにそれを通して送り出し得る。好ましくはプッシャ部材を、例えばプッシャ部材の遠位端部が組織弁を完全に通じ、ニードルが第 2 のチャンバ内に完全に進んだことが保証されるように、予め決定された距離だけ前進させる。

【 0 0 2 1 】

その後フィラメントを近位側へ引き、それによって中間領域の周りにニードルを旋回させ、その結果、ニードルの第 1 端部および第 2 端部が、第 2 のチャンバ内の中隔開口をまたぐようにする。フィラメントを引くときには、ニードルのブラントチップを組織弁の遠位側表面と係合させ、それによって組織弁を通してニードルが引き戻されることが防止され得る。ニードルのブラントチップは、フレアー付けされた端部（例えば、プッシャ部材の遠位端部より大きい）を備えて、組織弁を通してニードルが引き戻されることが防止され得る。それに代えて、ニードルのブラントチップを組織弁および／または隔壁の遠位側表面に沿ってスライドさせ、それによってニードルの中間領域の周りにニードルを旋回させ得る。好ましくは、ニードルのブラントチップは、遠位表面に沿ったニードルの動きを促進するために、丸みを帯びた内側エッジを備える。

【 0 0 2 2 】

組織弁を隔壁と係合するように方向付けて、中隔開口を少なくとも部分的に閉鎖し得る

。例えば、ロッキング要素をフィラメントに固定し、このロッキング要素を組織弁の近位側表面に係合させて、ニードルとロッキング要素との間に組織弁を固定し得る。これを達成するために、クリップキャリアを心臓の第1のチャンバに導入し得る。このクリップキャリアを、クリップキャリアによって運ばれるクリップ内にフィラメントを受け入れるように操作して、その後、例えばクリップキャリア上の機械的クリンパーによって、クリンパーするか、さもなければ可塑的に変形させて、クリップをフィラメントに固定し得る。あるいは、ロッキング要素をスライド可能にフィラメント上に固定し得る。このロッキング要素は、組織弁が中隔開口の周囲組織に対して固定されるまで、フィラメントに沿ってニードルに向かってスライドすることができる。このロッキング要素は、フィラメントに沿ってニードルに向かってロッキング要素をスライドすることに順応するが、その後のフィラメントに沿ってニードルから離れる方向へのロッキング要素の移動を防ぐ歯もしくはそのほかのエレメントを備え得る。さらに、ニードルおよび/またはロッキング要素は、中隔開口の幅より大きい長さを有し得、その結果、組織弁がニードルとロッキング要素との間に固定されて、中隔開口が実質的に閉鎖され得る。フィラメントは、切断されうか、さもなければ送達装置から分離され、その後は送達装置が患者の体内から取り出され得る。

10

20

30

40

50

【0023】

本発明のさらに別の局面によれば、組織侵入チップを規定する第1端部、実質的なブラントチップを規定する第2端部、ならびに第1端部と第2端部との間に延びる長手方向の軸を備える細長いニードルを備えた装置が提供される。ニードルの第1端部と第2端部との間の中間部分からはフィラメントが延びている。このフィラメントの少なくとも1つのセグメントは、長手方向の軸とほぼ平行に広がる平面を規定する構成に向かって付勢され得る。従って、このフィラメントは、ほぼ直線的な構成に引き延ばし得るが、平面的な外形に向かって弾力的に戻ろうとする傾向を有し得る。

【0024】

好ましい実施形態においては、フィラメントは、第1および第2のセグメントを有する。第1のセグメントは、ニードルの中間部分に取り付けられ、長手方向の軸に関して交差方向に延びるように付勢され得る。第2のセグメントは、第1のセグメントから延び、第2のセグメントがニードルの長手方向の軸に対してほぼ平行に広がる平面を規定するように、第1のセグメントに対して交差方向に延びるように付勢され得る。第2のセグメントは、実質的に平面内に広がるコイル状の構成に向かって付勢され得る。あるいは、第2のセグメントを、実質的に平面内に広がる別の平面的な構成（例えば「L」、「U」、「Y」、および/または「S」字形状の少なくとも1つを備える）に向かって付勢してもよい。

【0025】

この装置は、近位端部および遠位端部、ならびにそれらの間に延びる管腔を備える管状部材を備え得る。遠位端部は、血管内への挿入に適したサイズを有し得る。概して、ニードルは、第1端部が第2端部に対して遠位側に配置されるように、管腔内に運ばれる。プッシャ部材は、管腔内にスライド可能に配置され得、このプッシャ部材は、ニードルの第2端部の近位に配置される遠位端部を備える。好ましくは、プッシャ部材は、管腔から遠位側にニードルを排出するために、管状部材に対して相対的に軸方向に移動可能である。

【0026】

プッシャ部材および/または管状部材は、フィラメントの自由端を解放可能に固定するためのグリップ機構を備えることができ、それによってフィラメントがほぼ直線的な構成に拘束される。さらに、プッシャ部材の近位端部および/または管状部材上に、フィラメントの自由端を解放するためのアクチュエータが設けられ得、その結果、フィラメントが解放されて平面的な構成を呈し得る。

【0027】

この装置は、前述した実施形態と同様に、患者の心臓内の中隔欠損を閉鎖するために使用され得る。ニードルは、例えば管状部材内で、中隔開口に隣接する心臓の第1のチャンバ内にニードルが配置されるまで、患者の脈管構造を介して前進させ得る。ニードルの第

１端部は、第２端部が組織弁を貫通し、ニードルが心臓の第２のチャンバ内に配置されるまで、組織弁を通して送り出すことができる。フィラメントを引けば、それによって第２のチャンバ内において、ニードルの第１および第２端部が中隔開口をまたぐように、中間領域の周りにニードルを旋回させ得る。その後はフィラメントを解放し得、フィラメントは、弾力的にほぼ平面的な構成を呈し、それによってニードルとフィラメントの間に組織弁を拘束して、中隔開口を少なくとも部分的に閉鎖し得る。

【００２８】

本発明のこのほかの目的ならびに特徴については、添付図面とともに以下の説明を考慮することによって明らかになる。

【００２９】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

ここで図面を参照すると、図１および２には、本発明に従ってＰＦＯまたはＰＤＡ等の中隔欠損を閉鎖するための装置１０の第１の好ましい実施形態が示されている。概して、装置１０は、ニードル装置１２、およびニードル装置１２の導入ならびに展開を行うための送達装置５０を備える。

【００３０】

特に図１を参照すると、ニードル装置１２は細長いニードル１４を備え、このニードルは、組織侵入チップを規定する第１端部１６、実質的なプラントチップを規定する第２端部１８、および第１端部１６と第２端部１８との間の中間領域２０を備える。ニードル１４は、種々の生物学的適合性のある実質的に剛性の材料、例えばステンレス鋼から形成され得る。

【００３１】

好ましくは、ニードル１４は、その中に、中間領域２０と第２端部１８との間に延びる軸方向スロット２２を備える。ニードル１４の第２端部１８は、交差方向に外側に広がるフレア付き外側エッジ２４、および丸み付き内側エッジ２６を備え得る。ニードル１４の第２端部１８は、好ましくは、第１端部１６より実質的に大きい断面を有し、より好ましくはそれは、中間領域２０より実質的に大きい。例えば、第２端部１８は、示されるように、その中にスロット２２を規定するほぼ「Ｕ」字形状を有し得る。

【００３２】

またニードル装置１２は、ニードル１４の中間領域２０から延びるフィラメント３０を備える。フィラメント３０は、好ましくは、生物学的適合性の実質的に非弾性の材料、例えばプラスチックのような生物学的に吸収されにくい縫合材料等から形成される。好ましくは、フィラメント３０の第１端部３２は、中間領域２０に、例えば中間領域２０上にループ３４を介して実質的に恒久的に取り付けられ、フィラメント３０の第２端部（図示せず）は、自由端になる。あるいは、中間領域２０の壁はホール（図示せず）を備え、このホールを通して、フィラメント３０の第１端部３２が固定され得る。さらなる代替においては、中間領域２０は、第１端部３２を受け入れるためのくぼみ、溝、あるいはスロット等（図示せず）を有し得、その結果、例えば、フィラメント３０を中間領域２０の周囲に縛り、へこみの中に受け入れられ得る。さらに、あるいはそれに代えて、接着剤もしくはそのほかの結合方法、超音波溶接等によって、フィラメント３０の第１端部３２をニードル１４に取り付けてもよい。

【００３３】

さらに、ニードル装置１２は、フィラメント３０に固定され得るクリップまたはそのほかのロッキング要素４０を備え得る。好ましい実施形態においては、クリップ４０は、対向するアーム４２を備え、これらのアームは、その間にフィラメント３０を受け入れるためのスロット４４を規定する。アーム４２の内側表面には、クリップ４０がフィラメント３０に沿ってニードル装置１２に向かって移動することを許容するが、クリップ４０がフィラメント３０に沿ってニードル装置１２から離れる方向に移動することを防止する歯またはそのほかの係合エレメント（図示せず）を有し得る。あるいは、クリップ４０を可塑的に変形可能にして、アーム４２を、それらの間に自由にフィラメント３０を導入できる

10

20

30

40

50

ように十分に間隔を広げ、その後、フィラメント 30 上の所望の場所においてそれらをクリップするか、または互いに向かって寄せて、摩擦によってクリップ 40 が固定されるようにし得る。

【0034】

ここで特に図 2 を参照すると、送達装置 50 は、概して外側カテーテルまたは管状部材 52、および内側カテーテルまたはプッシャ部材 54 を備える。外側カテーテル 52 は、近位端部（図示せず）および遠位端部 56 を備え、血管もしくはそのほかの身体管腔（図示せず）内への挿入に適したサイズを有している。遠位端部 56 は、例えば患者の脈管構造を介した送達装置 50 の実質的な非外傷性の前進を促進するために、好ましくはテーパ付けおよび／または丸み付けした遠位チップ 58 を有する。また、外側カテーテル 52 は、その中に管腔 60 を備え、これは、近位端部と遠位端部 56 の間に延びている。示される実施形態において、管腔 60 は、ニードル 12 を受け入れるためのサイズを有する拡張された遠位領域 62 を備える。好ましくは、第 1 端部 16 が、第 2 端部 18 に対して遠位になるように、ニードル 14 を拡張された遠位領域 62 に受け入れ得る。

10

【0035】

プッシャ部材 54 は、近位端部（図示せず）および遠位端部 64 を備え、外側カテーテル 52 の管腔 60 内にプッシャ部材 54 をスライド可能に配置され得るようなサイズを有する。遠位端部 64 は、好ましくは実質的にプラントであり、ニードル 12 の突出した断面より実質的に小さい断面を有する。遠位端部 64 は、ニードル 12 の第 2 端部 18 の近位に配置され、プッシャ部材 54 は、後述するように、管腔 60 から遠位方向にニードル 12 を排出するために、外側カテーテル 52 に対して相対的に軸方向移動を行うことができる。好ましい実施形態においては、プッシャ部材 54 は、管腔 66 を含み、この管腔は、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 から近位方向に延び、好ましくはプッシャ部材 54 の近位端部まで延びる。示されるように、管腔 66 は、その内側を通してフィラメント 30 を受け入れるためのサイズを有する。

20

【0036】

あるいは、プッシャ部材 54 は、プッシャ部材 54 の外側の壁に沿って遠位端部 64 から近位端部まで延びる長手方向の溝またはスロット（図示せず）を備え得る。この溝またはスロットは、その中にフィラメント 309 をスライド可能に受け入れるためのサイズを有し得る。さらなる代替において、送達装置が、外側カテーテル 52 およびプッシャ部材 54 に代えて、制御された様式で、軸方向に互いにスライドすることができるインターロックされたレール（図示せず）を含み得る。

30

【0037】

外側カテーテル 52、プッシャ部材 54、および／またはフィラメント 30 の相対的な軸方向の動きを制限することのできるアクチュエータ、例えばハンドルデバイス（図示せず）を、外側カテーテル 52 および／またはプッシャ部材 54 の近位端部に設け得る。例えばこのアクチュエータを、外側カテーテル 52 に固定し、プッシャ部材 54 に連結して、外側カテーテル 52 に対して相対的にプッシャ部材 54 を進め得る（あるいは、それに代えて、プッシャ部材 54 に対して相対的に外側カテーテル 52 を引き込み得る）。好ましくはこのアクチュエータは、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 が外側カテーテル 52 の遠位チップ 58 を所定の距離だけ越えて延びるが、それ以上の前進は防止されるように、プッシャ部材 54 の前進を可能にする。さらに、後述するように、例えばフィラメントを外側カテーテル 52 および／またはプッシャ部材 54 に対して相対的に近位方向に引くために、アクチュエータをフィラメント 30 の第 2 端部に連結し得る。

40

【0038】

中隔欠損 94 を閉鎖するための装置 10 の使用を、図 3 ~ 5 D との関連から示す。図 3 は、概して、隔壁 93 によって分けられた、心臓のチャンバ 91、92 を含む患者の心臓 90 を示している。PFO または PDA 等の中隔欠損 94 が隔壁 93 内に示されており、これは、心臓の右心房と左心房との間の中隔内に位置し得る。図 4 A ~ 5 D に最もよく示されるように、中隔欠損 94 は、隔壁 93 から少なくとも部分的に分離した組織弁 95 を

50

含み得、それによって隔壁 93 内に開口 96 が規定される。あるいは、中隔欠損は、隔壁 93 を貫通して延びる開口であり得る（例えば、横方向に広がって、その結果、その中隔欠損は、部分的に互いに重なる組織弁（図示せず）を含む）。

【0039】

装置 10（すなわち、中にニードル装置 12 を備える送達装置 50）（図 3 にはニードル装置は示されていない；図 5 A ~ 5 D 参照）は、例えば大腿動脈、頸動脈等（図示せず）の末梢血管内の経皮導入部位から患者の脈管構造内へ導入され得る。装置 10 は、患者の脈管構造内を、例えば、大動脈弓 97 を介して心臓 90 内へ、遠位端部 56 がチャンバ 91（図 3 においては左心房として示されている）内に配置されるまで、内腔的に前進させ得る。好ましくは、心臓 90 へのアクセスを、静脈アプローチを使用して得ることができ 10
装置 10 は、大腿静脈または頸静脈等の末梢血管内へ経皮的に導入され、大静脈（図示せず）を介して右心房まで前進させることもできる。

【0040】

特に図 5 A ~ 5 D を参照すると、装置 10 の遠位端部 56 は、組織弁 95 の近位表面 95 a と接触した状態で前進して、その結果、例えば、図 5 A に示されているように、組織弁 95 が中隔開口 96 の近位に配置される（例えば右心房内；図示せず）。プッシャ部材 54 は、外側カテーテル 52 に対して相対的に前進させることができ、それによってニードル 14 が隔壁 93 を越えてチャンバ 92（例えば左心房；図示せず）内へ入るまで前進させ、その結果、穿孔 99 が作られるまで、ニードル 14 の第 1 端部 16 を組織弁 95 に貫通させる。好ましくは、ニードル 14 の第 1 端部 16 上の侵入チップが、実質的に鋭利 20
であり、組織弁 95 の穿孔および貫通を促進する。ニードル 14 の第 2 端部 18 上の実質的なブラントチップは、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 との係合を強化して、ニードル 14 を押して組織弁 95 を貫通させて穿孔 99 を作製することを促進する。

【0041】

好ましくは、図 5 B に示されているように、プッシャ部材 54 は、ニードル 14 の第 2 端部 18 が完全に組織弁 95 を通り抜けるまでプッシャ部材 54 が前進させられる。例えば、送達装置 50 上のアクチュエータ（図示せず）は、プッシャ部材 54 の制御された前進を可能にして、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 が、外側カテーテル 52 の遠位チップ 58 を所定距離だけ越えて配置されることを可能にする。好ましくは、この所定距離は、組織弁 95 の厚さより大きい距離（例えば、少なくとも約 2 ~ 10 ミリメートル（2 ~ 1 30
0 mm））であり、その結果、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 は、穿孔 99 を通り、それによって、ニードル 14 の第 2 端部 18 は、組織弁 95 の遠位表面 95 b を完全に越えるように前進する。

【0042】

その後、プッシャ部材 54 は、近位方向に引き込まれ得、例えば、遠位端部 58 が組織弁 95 を通って戻り、外側カテーテル 52 の管腔 60 内に少なくとも部分的に戻るまで引き込まれ得る。フィラメント 30 は、プッシャ部材 54 の引き込みの後またはその前のいずれかで、近位方向へ引き込むことが可能であり、それによってニードル 14 の第 2 端部 18 が組織弁 95 の遠位表面 95 b と係合させる。第 2 端部 18 が実質的にブラントチップであることから、ニードル 14 が穿孔を通して戻ることはできない。好ましくは、フレ 40
ア付きの外側エッジ 24 によって、ニードル 14 の第 2 端部 18 は、プッシャ部材 54 の遠位端部 64 に対して相対的に横方向へオフセットされ、よって、第 2 端部 18 がプッシャ部材 54 に続いて穿孔 99 を通って戻ることが防止される。従って、第 2 端部 18 が遠位表面 95 b と係合し、ニードル 14 が完全にチャンバ 92 内に保持される。

【0043】

特に図 5 C を参照すると、フィラメント 30 は、ニードル 14 の中間領域 20 へ連結されているので、フィラメント 30 を継続して近位方向へ引き込むことにより、中間領域 20 の周りにニードル 14 を旋回させることができる。好ましくは、丸みを帯びた内側エッジ 26 によって、ニードル 14 の第 2 端部 18 が、組織弁 95 の遠位表面 95 b に沿って、かつ/または隔壁 93 に沿ってスライドし、旋回することが可能になる。さらにフィラ 50

メント 30 を引き込むと、図 4 A および 5 C に最もよく示されているように、例えば、それが組織弁 95 の遠位表面 95 b および / または隔壁 93 と接するまで、ニードル 14 が実質的に交差方向を向き、好ましくは、隔壁 93 と実質的に平行になる。好ましくは、ニードル 14 の第 1 端部 16 および第 2 端部 18 が開口 96 をまたぎ、中隔欠損 94 の両側において隔壁 93 と係合するようにニードル 14 の長さを開口 96 の幅より実質的に大きくする。

【 0 0 4 4 】

図 4 B および 5 D にもっともよく示されるように、続いてクリップ 40 を、フィラメント 30 に固定して、クリップ 40 が組織弁 95 の近位表面 95 a と実質的に接するようにし得る。例えば、一実施形態においては、クリップ 40 を外側カテーテル 54 の管腔内に設け、クリップ 54 が近位表面 95 a と接触するまで、フィラメント 30 に沿ってニードル 14 に向けて前進させ得る。クリップ 40 をさらに遠位方向へ送ると、組織弁 95 は、開口 96 を囲む隔壁 93 と強制的に接触されて、図 4 B に示されているように、開口 96 を埋めることさえあり得る。

10

【 0 0 4 5 】

あるいは、クリップ 40 は、送達装置 50 とは別のデバイス（図示せず）によって運ばれ得る。例えば、クリップキャリア（図示せず）をチャンバ 91 内に、例えば経皮導入部位（図示せず）から導入し、チャンバ 92 まで内腔的に前進させ得る。さらなる代替において、送達装置 50 の外側カテーテル 52 は、さらなる管腔（図示せず）を備え得、そこからクリップキャリアを前進させ得る。

20

【 0 0 4 6 】

クリップ 40 は、フィラメント 30 の周囲に振り向けられて、フィラメント 30 のスロット内に固定される。例えばクリップキャリアが、ハンマー - アンビル装置（図示せず）を備え、それを使用してクリップ 40 をクリンプするか、さもなければ可塑的に変形して、実質的にフィラメント 30 に係合させ得る。好ましくはフィラメント 30 に張力が付与されて、クリップ 40 がクリンプされる前に、組織弁 95 の近位表面 95 a の近位までクリップ 40 を運び、それによって組織弁 95 に対してクリップ 40 を固定する。

【 0 0 4 7 】

あるいは、例えば、別のクリップキャリア（図示せず）によってフィラメント 30 上にクリップ 40 をスライド可能に受容してもよく、送達装置 50 内においてフィラメント 30 上に設けてもよい（図示せず）。1 以上のツールを使用してフィラメント 30 に対して近位側の張力を付与し、クリップ 40 をニードル 14 へ向けて遠位側に、例えばクリップ 40 が組織弁 95 と係合するまで送ることができる。

30

【 0 0 4 8 】

ニードル装置 12 のこの構成は、隔壁 93 の開口 96 から近位側へ（図 3 に示されている近位側のチャンバ 91 内へ）垂れている組織弁 95 について使用することができる。フィラメント 30 上を超えてクリップ 40 を遠位側へ進めると、ニードル 14 の第 1 端部 16 および第 2 端部 18 がアンカーを提供し、その結果、クリップ 40 は、組織弁 95 を開口 96 内へ押し込み、かつ / または周囲の隔壁 93 と接触させ得る。

【 0 0 4 9 】

あるいは、組織弁 95 は、開口 96 から遠位方向へ垂れている場合（図示せず）には、ニードル 14 が組織弁 95 を、開口 96 を囲む隔壁 93 と接触させ、かつ / または実質的に開口 96 を埋めるように方向付けるために、フィラメント 30 を近位側に引き込み得る。このように閉鎖された位置に組織弁 95 を保持するためには、フィラメント 30 の上にクリップ（図示せず）を前進させるか、あるいはフィラメント 30 に固定すればよい。好ましくはこのクリップは、開口 96 を囲む隔壁 93 と接するように、開口 96 の断面より大きな断面もしくは長さを有する。従って、組織弁 95 がニードル 14 とクリップの間に挟まって、それらが周囲の隔壁の対向する表面に係合し、実質的に閉鎖された状態で組織弁 95 を固定する。

40

【 0 0 5 0 】

50

一旦、ニードル 14、クリップ 40、および組織弁 95 が要求通り固定されると、フィラメント 30 が切断され、送達装置 50 が患者の体内から取り出され得る。例えば、クリップキャリアは、切断要素（図示せず）を備え、それを使用して図 4B および 5D に示されているように、クリップ 40 の近傍の位置においてフィラメントを切断し得る。切断要素は、単純にクリップキャリアから展開可能なブレード、はさみ等であり得る。あるいは、外側カテーテル 52 の管腔（図示せず）を介して切断要素を前進させてもよいし、患者の脈管構造から心臓 90 のチャンバ 92 内へ独立して導入し得る別のデバイスであってもよい。

【0051】

本明細書中に記載される手順は、各種の方法に従ってモニタすることができることは、当業者により認識される。例えば、送達装置 50 が、内視鏡またはそのほかの光ファイバデバイスのような画像化デバイス、脈管内超音波（「IVUS」）デバイス、およびそれらの類似物（図示せず）を備え得る。このデバイスを、外側カテーテル 52 の遠位端部 56 上に設け、例えば、遠位チップ 58 に取り付けるか、もしくは隣接させ、あるいはその管腔（図示せず）から前進させてもよい。さらなる代替において、外部画像化が、単独で、もしくは直接可視化とともに使用され得る。例えば、ニードル 14、クリップ 40、外側カテーテル 52、および / またはプッシャ部材 54 は、所定の位置に放射線不透過マーカ（図示せず）を備え、蛍光透視等を用いてそれを観察することができる。

【0052】

図 6 および 7 を参照すると、PFO または PDA 等の中隔欠損を閉鎖するための別の好ましい実施形態の装置 110 が示されており、概してこれは、ニードル装置 112 およびニードル装置 112 の導入および展開を行うための送達装置 150 を備える。

【0053】

特に図 6 を参照すると、ニードル装置 112 は、細長いニードル 114 を備え、このニードルは、組織侵入チップを規定する第 1 端部 116、実質的なプラントチップまたは丸みを帯びたチップを規定する第 2 端部 118、および第 1 端部 116 と第 2 端部 118 との間の長手方向の軸 119 を備える。ニードル 114 は、種々の生物学的適合性のある実質的に剛性の材料、例えばステンレス鋼から形成することができる。

【0054】

好ましくは、ニードル 114 は、ニードル 114 の中間領域 120 と第 2 端部 118 との間に延びる長手方向スロット 122 を備える。ニードル 114 の第 2 端部 118 は、前述の実施形態と同様に、フレア付き外側エッジおよび / または丸み付き内側エッジを備え得る。ニードル 114 の第 2 端部 118 は、好ましくは、第 1 端部 116 より実質的に大きい断面を有し、より好ましくはそれは、中間領域 120 より実質的に大きい。例えば、第 2 端部 118 は、示されるように、エッジ 123 の間にスロット 122 を規定するほぼ『U』字形を有し得る。

【0055】

またニードル装置 112 は、ニードル 114 の中間領域 120 から延びるフィラメント 130 を備える。フィラメント 130 は、ニチノール等の超弾性体および / または形状記憶材料から形成することができる。好ましくはフィラメント 130 が、図 6 に示されているように、コイル状の構成に向けて付勢されているが、図 7 に示されているように、ほぼ直線的な構成に変形することができる。フィラメント 130 の第 1 端部 132 は、前述の実施形態と同様に、例えば接合または溶接によって、中間領域 120 へ実質的に恒久的に取り付けられる。好ましくは、第 1 端部 132 がスロット 122 の中に、あるいはそれに隣接して取り付けられ、フィラメント 130 の第 2 端部 133 は自由端になる。

【0056】

応力を受けていない、あるいは弛緩された状態において、フィラメント 130 は、第 1 端部 132 から交差方向に、好ましくは、長手方向の軸 119 と実質的に直交する方向に延びる第 1 のセグメント 134 を備える。またフィラメント 130 は、第 1 のセグメント 134 から交差方向に、好ましくは第 1 のセグメント 134 と実質的に直交する方向に延

10

20

30

40

50

びる第2のセグメント136を備える。より好ましくは、第2のセグメント136が、図6に示されているように、例えばコイルの形状において平面的な構成を規定するように付勢されている。この平面的構成は、概してニードル114の長手方向の軸119と実質的に平行に広がる平面を規定する。

【0057】

あるいは、第2のセグメント136は、コイルの代わりに、ほぼ平面を規定する他の構成に向けて付勢してもよい。例えば、第2のセグメント136の少なくとも一部を、平面内に広がる、ほぼ「L」、「U」、「Y」、および/または「S」形状に付勢することができる。

【0058】

図7を参照すると、送達装置150は、概してシースまたは外側部材152および内側プッシャ部材154を備える。シース152は、概して細長い管状部材であり、近位端部（図示せず）、遠位端部156、およびそれらの間に延びる管腔158を備える。遠位端部156は、好ましくは、血管もしくはそのほかの身体管腔（図示せず）へのまたはそれに沿った挿入を容易にするためのサイズならびに形状を有する。管腔158は、その中にニードル114を受け入れるサイズを有しており、好ましくは、その結果、示されるように、第1端部116が、第2端部118に対して遠位側に配置される。

【0059】

プッシャ部材154は、スライド可能に管腔158内に配置され、ニードル114の第2端部118の近傍に配置される遠位端部160を備える。プッシャ部材154は、管腔158から遠位方向にニードル114を排出するために、シース152に対して相対的に軸方向に移動可能である。プッシャ部材154は、フィラメント130の自由端（図7には示されていない）を解放可能に固定するためのグリップ機構（図示せず）を備える。このグリップ機構は、図7に示されているように、フィラメント130をほぼ直線的な構成に保持し得る。グリップ機構は、プッシャ部材154にスライド可能に受け入れられるか、あるいはそれと連結されるクランプ（図示せず）を備え得る。このクランプは、詳細を後述するように、フィラメントの自由端を受け入れるように開かれ得、フィラメントを固定するために閉じられ得、その後、フィラメントを解放するために再び開き得る。あるいは、フィラメントをプッシャ部材のスロット（図示せず）内に方向付け、プッシャ部材154内もしくはその周囲に配置される同軸部材（図示せず）によってスロット内に固定してもよい。

【0060】

アクチュエータ（図示せず）は、シース152に対して相対的なプッシャ部材154の動きの制御または作動のために、プッシャ部材154のおよび/またはシース152の近位端部上に設けられ得る。さらに、もしくはあるいは、アクチュエータは、フィラメント130の自由端を解放するために作動され得る。

【0061】

さらに、前述の実施形態の場合と同様に、手順の間に管状部材152の遠位端部156を越えて、画像化のためにIVUS（図示せず）等の画像化要素を、管状部材152の遠位端部156に関連付けすることができる。

【0062】

図8Aおよび8Bを参照すると、装置110を使用して、患者の心臓（図示せず）内の中隔欠損94の閉鎖および/またはシールを行うことができる。前述したように、概して中、隔欠損94は、PFOもしくはPDAといった心臓の第1チャンバと第2チャンバとの間の隔壁93から部分的に分離した組織弁95を含み、組織弁95および周囲の組織が隔壁93を通る中隔開口96を規定する。

【0063】

最初に、組織侵入チップを規定する第1端部116、実質的なブラントチップを規定する第2端部118、および第1端部116と第2端部118との間の中間部分であって、そこからフィラメント130が延びる中間部分120を備えるニードル114が提供され

10

20

30

40

50

る。このニードル 1 1 4 は、管腔 1 5 8 内に配置される得か、あるいはシース 1 5 2 によって運ばれ得る。好ましくは、フィラメント 1 3 0 は、プッシャ部材 1 5 4 に固定されており、その遠位端部 1 6 0 は、ニードル 1 1 4 の第 2 端部 1 1 8 に隣接して配置される。

【 0 0 6 4 】

例えば、シース 1 5 2 内のニードル 1 1 4 は、ニードル 1 1 4 が心臓の第 1 のチャンバ内に配置され、例えば、中隔開口 9 6 に隣接するまで、患者の脈管内を通して進むことができる。ニードル 1 1 4 の第 1 端部 1 1 6 は、図 8 A に示されているように、第 2 端部 1 1 8 が組織弁 9 5 および隔壁 9 3 のオーバーラップする部分を貫通するまで、組織弁 9 5 を通して挿入することができる。好ましくは、プッシャ部材 1 5 4 は、ニードルの第 2 端部 1 1 8 を前進させ、それによってニードル 1 1 4 が隔壁 9 3 を完全に通り、心臓の第 2 のチャンバ内に配置されるまで、ニードル 1 1 4 を送り出す。

10

【 0 0 6 5 】

続いてフィラメント 1 3 0 が近位方向に引き込まれ、それによってニードル 1 1 4 を中間領域 1 2 0 の周りに旋回させ、その結果、ニードル 1 1 4 が隔壁 9 3 と実質的に平行に延びる。ニードル 1 1 4 の第 1 および第 2 端部 1 1 6、1 1 8 は、前述の実施形態の場合と同様に、第 2 のチャンバ内において中隔開口 9 6 をまたぐか、さもなければ隔壁 9 3 に対して組織弁 9 5 を引き付ける。その後フィラメント 1 3 0 は、プッシャ部材 1 5 4 から解放され、シース 1 5 2 およびプッシャ部材 1 5 2 が患者から取り出される。

【 0 0 6 6 】

一旦フィラメント 1 1 4 の第 2 端部が解放されると、その本来的な付勢が原因で、フィラメント 1 3 0 は、弾力的にほぼ平面の構成を呈し、それによってニードル 1 1 4 とフィラメント 1 3 0 との間に組織弁 9 5 および / または隔壁 9 3 を係合する。好ましくは、フィラメント 1 3 0 の第 1 のセグメント 1 3 4 は、ニードル 1 1 4 から交差方向に、すなわち組織弁 9 5 および隔壁 9 5 を通って延びる。フィラメント 1 3 0 の第 2 のセグメント 1 3 6 は、組織弁 9 5 に対して平面の構成を呈し、図 8 B に示されているように、少なくとも部分的に中隔開口 9 5 を閉鎖する。

20

【 0 0 6 7 】

好ましくは、前述したように、フィラメント 1 3 0 は、平面を規定するコイル状の構成を呈し、これは、ほぼ隔壁 9 3 と平行である。コイル状の構成にあるフィラメント 1 3 0 は、開口 9 6 を取り囲む組織との係合に十分な幅を有し得る。あるいは、フィラメント 1 3 0 は、単純に、組織弁 9 5 に対してニードル 1 1 4 を保持し、それによって隔壁 9 3 に対して組織弁 9 5 を維持して、中隔開口 9 6 を実質的に閉鎖および / またはシールし得る。

30

【 0 0 6 8 】

本発明は、種々の改変および代替形式を受け入れる余地がある一方で、その特定の例を図面に示し、これにおいて詳細に説明してきた。しかしながら、本発明が、開示されている特定の形式もしくは方法に限定されることはなく、むしろその逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲の趣旨および範囲内に含まれるあらゆる改変、等価物、および代替包含することが理解される。

【 図面の簡単な説明 】

40

【 0 0 6 9 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明に従った、中隔欠損を閉鎖するためのニードル装置の第 1 の好ましい実施形態を示した斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 のニードル装置を送達するための送達装置の断面図である。

【 図 3 】 図 3 は、心臓の隔壁内に P F O を含む心臓の断面図であり、P F O を処置するための装置の導入が示されている。

【 図 4 】 図 4 A および 4 B は、図 3 の P F O の詳細斜視図であり、図 1 のニードル装置を使用して P F O を閉鎖する方法を示している。

【 図 5 】 図 5 A ~ 5 D は、図 1 のニードル装置を使用して P F O を閉鎖する方法を示した断面図である。

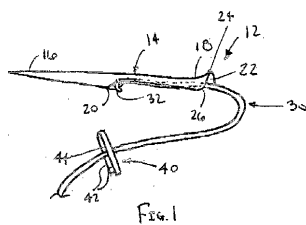
50

【図 6】図 6 は、本発明に従って中隔欠損を閉鎖するためのニードル装置の第 2 の好ましい実施形態を示した斜視図である。

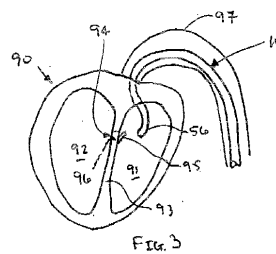
【図 7】図 7 は、図 6 のニードル装置を送達するための装置の横断側面図である。

【図 8】図 8 A および 8 B は、図 6 のニードル装置を使用して P F O を閉鎖する方法を示した断面図である。

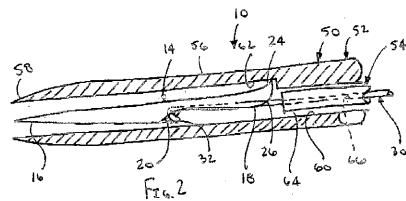
【図 1】



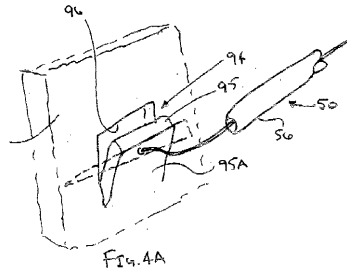
【図 3】



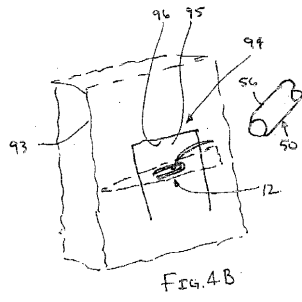
【図 2】



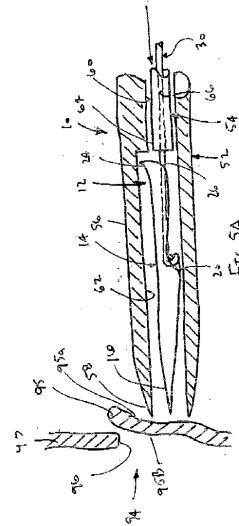
【図 4 A】



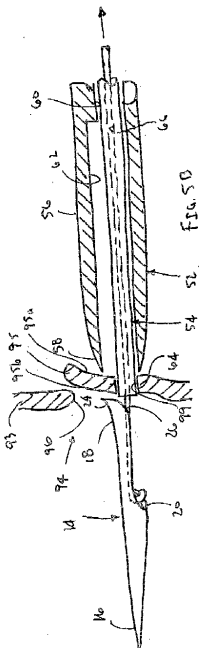
【 図 4 B 】



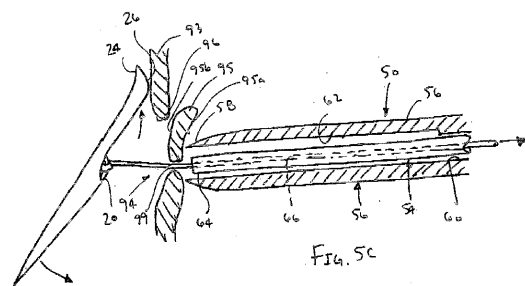
【 図 5 A 】



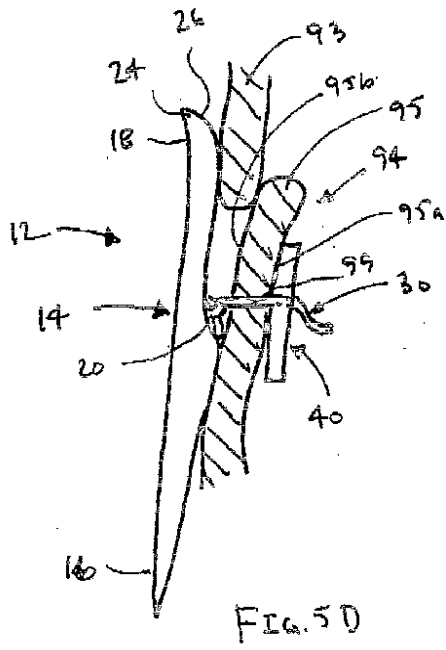
【 図 5 B 】



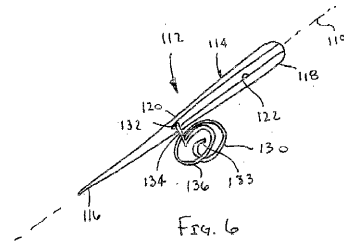
【 図 5 C 】



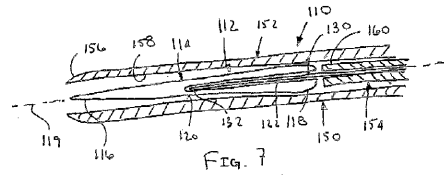
【図5D】



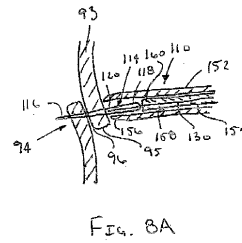
【図6】



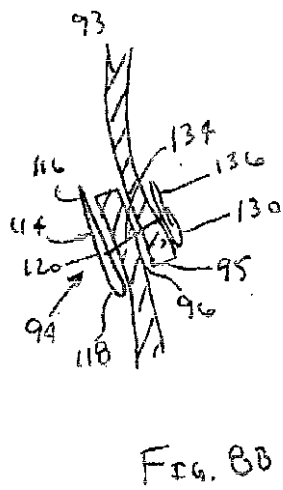
【図7】



【図8A】



【図8B】



【 国際調査報告 】

		International Application No PCT/US 02/28252
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00 A61B17/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 21247 A (APPRIVA) 29 March 2001 (2001-03-29) page 21, paragraph 3 - paragraph 5; figures 13-15, 22 page 25, paragraph 3; figure 24 ---	1-3, 5, 6, 14-18, 29-39
A	US 5 941 899 A (GRANGER) 24 August 1999 (1999-08-24) figure 18 ---	3, 31
A	US 6 071 292 A (MAKOWER) 6 June 2000 (2000-06-06) figures 9, 22 ---	1, 29
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
10 February 2003		18/02/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Barton, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internati Application No

PCT/US 02/28252

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 02100 A (ANSON) 22 January 1998 (1998-01-22) figure 5	29, 32-34, 36-39
A	EP 0 432 320 A (OBERLANDER) 19 June 1991 (1991-06-19)	
A	US 5 908 428 A (SCIRICA) 1 June 1999 (1999-06-01)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/28252

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: 19-28, 40
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

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

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Information on patent family members				International Application No PCT/US 02/28252	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 0121247	A	29-03-2001	US	6231561 B1	15-05-2001
			US	6419669 B1	16-07-2002
			US	6290674 B1	18-09-2001
			US	6328727 B1	11-12-2001
			AU	7597500 A	24-04-2001
			EP	1225948 A1	31-07-2002
			WO	0121247 A1	29-03-2001
			US	2001014800 A1	16-08-2001
			US	2001049492 A1	06-12-2001
			US	2001039434 A1	08-11-2001
			US	2001039436 A1	08-11-2001
			US	2001039435 A1	08-11-2001
			US	2001041915 A1	15-11-2001
			US	2001041914 A1	15-11-2001
US 5941899	A	24-08-1999	US	5968076 A	19-10-1999
US 6071292	A	06-06-2000	EP	1047341 A1	02-11-2000
			US	6287317 B1	11-09-2001
			US	2001039426 A1	08-11-2001
WO 9802100	A	22-01-1998	AU	3550897 A	09-02-1998
			EP	0915678 A1	19-05-1999
			WO	9802100 A1	22-01-1998
			JP	2000514336 T	31-10-2000
			US	2002099437 A1	25-07-2002
			US	6432134 B1	13-08-2002
EP 432320	A	19-06-1991	CA	2004658 A1	05-06-1991
			JP	2927475 B2	28-07-1999
			JP	3195546 A	27-08-1991
			US	4997436 A	05-03-1991
			EP	0432320 A1	19-06-1991
			US	5002562 A	26-03-1991
			US	5154189 A	13-10-1992
US 5908428	A	01-06-1999	AU	7599398 A	30-12-1998
			EP	0986330 A1	22-03-2000
			WO	9853745 A1	03-12-1998

フロントページの続き

(72)発明者 ジン , リチャード エス .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 1 3 6 , サン ノゼ , マーティ ウェイ 2 9 7

Fターム(参考) 4C060 BB30 MM25

专利名称(译)	用于隔膜缺损闭合的针装置和方法		
公开(公告)号	JP2005525137A	公开(公告)日	2005-08-25
申请号	JP2003526292	申请日	2002-09-04
[标]申请(专利权)人(译)	核心医学公司		
申请(专利权)人(译)	核心医药公司		
[标]发明人	ジンリチャードエス		
发明人	ジン, リチャード エス.		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/0057 A61B2017/00243 A61B2017/00579 A61B2017/00659 A61B2017/00663		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B17/04		
F-TERM分类号	4C060/BB30 4C060/MM25		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	09/948453 2001-09-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于闭合隔膜缺损的装置和方法，包括与心脏隔膜部分分开的组织瓣膜。通过患者的脉管系统，针在输送装置内前进，直到针被放置在邻近隔膜的第一腔室中。此外，针通过组织瓣膜递送，直到针被放置在与隔膜相对的第二腔室中。拉动连接到针的中间区域的细丝，从而使针绕中间区域枢转，使得针的两端穿过隔膜开口。将锁定元件固定到细丝上，将组织瓣膜固定在隔垫上并切断细丝。或者，将细丝推入盘绕形状以接合组织瓣膜，将针固定到分隔壁上，并关闭开口。

