

(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2004-528131

(P2004-528131A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

A 6 1 M 25/00

F I

A 6 1 B 17/00

A 6 1 M 25/00

3 2 O

3 0 9 Z

テーマコード (参考)

4 C 0 6 0

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 105 頁)

(21) 出願番号 特願2003-501345 (P2003-501345)
 (86) (22) 出願日 平成14年5月31日 (2002.5.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年11月28日 (2003.11.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/017012
 (87) 国際公開番号 W02002/098298
 (87) 国際公開日 平成14年12月12日 (2002.12.12)
 (31) 優先権主張番号 09/870, 813
 (32) 優先日 平成13年6月1日 (2001.6.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

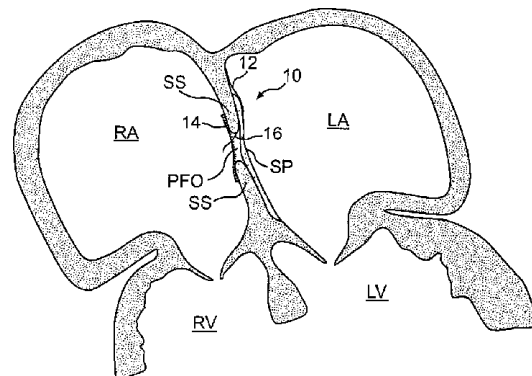
(71) 出願人 503404213
 ペロシメッド, リミティド ライアビリテ
 イ カンパニー
 アメリカ合衆国, ミネソタ 55369,
 メープル グローブ, セブンティサード
 アベニュー ノース 11400, スイート
 134
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100110489
 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉鎖装置、関連する送り出し方法及び道具、及び関連する使用法

(57) 【要約】

心臓の卵円孔開存 (PFO) を封鎖するための装置が提供される。この装置は、心臓の左心房に配置されるのに適する左心房側アンカー、右心房に配置されるのに適する右心房側アンカー、及び通路を通して伸び左心房側アンカーと右心房側アンカーを接続するのに適する細長い部材を含む。右心房側アンカーは、複数のアーム及びアームに取り付けられるカバーを含むことが望ましい。左心房側アンカーも複数のアームを含み、カバーを含まないことが望ましい。細長い部材は、左心房側アンカーに固定的に接続される第一の端、及び右心房側アンカーに解除可能に接続される第一の端より近位の部分を有することが望ましい。細長い部材は可撓性であることが望ましい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

人体の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する細長い部材であり、該細長い部材が、前記第一のアンカーに固定的に接続される第一の端及び前記第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する細長い部材とを備える、装置。

【請求項 2】

10

前記通路が卵円孔開存である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第一のアンカーが複数のアームを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記複数のアームが前記第一のアンカーの中央ハブから伸びる請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記細長い部材が可撓性である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記複数のアームが折り畳み状態および散開状態をとることができる請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 7】

前記第二のアンカーが複数のアームを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記複数のアームが前記第二のアンカーの中央ハブから伸びる請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第二のアンカーが前記複数のアームの間に広がるカバーを含む請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第二のアンカーが、前記細長い部材の前記第二の端を前記第二のアンカーに解除可能に接続する解除可能な固定メカニズムを含む請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記細長い部材を解除可能に突き刺すための突き刺し部を含む請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記突き刺し部が前記細長い部材を突き刺さないポジションに前記突き刺し部を偏らせるために前記突き刺し部に接続される偏り部を含む請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記細長い部材を解除可能に保持するためにグリップ部を含む請求項 10 に記載の装置。

40

【請求項 14】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記グリップ部が前記細長い部材を保持しないポジションに前記グリップ部を偏らせるために前記グリップ部に接続される偏り部を含む請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記グリップ部が前記偏り部に取り付けられる可動グリップを含む請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記グリップ部が前記可動グリップに相対する固定グリップを含む請求項 15 に記載の装置。

50

【請求項 17】

前記複数のアームが、折り畳み状態および散開状態を取ることができる請求項7に記載の装置。

【請求項 18】

前記第一のアンカーが前記細長い部材に対して相対的に軸旋回する請求項1に記載の装置。

【請求項 19】

前記第二のアンカーが前記細長い部材に対して相対的に軸旋回する請求項1に記載の装置。

【請求項 20】

人体の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、前記第一のアンカーと前記第二のアンカーの間の該細長い部材の長さを変動させるために前記第二のアンカーを通して移動することができる細長い部材とを備える装置。

10

【請求項 21】

心臓の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する細長い部材とを備え、
前記第一のアンカーが前記細長い部材に対して相対的に軸旋回し、前記第二のアンカーが前記細長い部材に対して相対的に軸旋回する装置。

20

【請求項 22】

心臓の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材とを備え、
前記第一のアンカーおよび前記第二のアンカーの各々が散開状態から折り畳み送り出し状態に折り畳み可能である装置。

30

【請求項 23】

心臓の卵円孔開存を封鎖するための装置において、
前記卵円孔開存の第一の端に近接して配置されるのに適する第一の複数のアームを含む第一のアンカーと、
前記卵円孔開存の第二の端に近接して配置されるのに適する第二の複数のアームを含む第二のアンカーと、
前記卵円孔開存を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、前記第一のアンカーに固定的に接続される第一の端および前記第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する細長い部材とを備え、
前記第一の複数のアームおよび前記第二の複数のアームの各々が散開状態から送り出し状態に折り畳み可能である装置。

40

【請求項 24】

心臓の通路を封鎖するためのアセンブリにおいて、
前記通路まで伸びることができるポジショニング・カテーテルと、
前記通路を封鎖することができる閉鎖装置であり、該閉鎖装置が、前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、前記通路の第二の端に近接して配置さ

50

れるのに適する第二のアンカーと、前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材と含む閉鎖装置とを備え、前記閉鎖装置が、第一の折り畳み状態において前記ポジショニング・カテーテル内に配置可能であり、第二の散開状態において前記ポジショニング・カテーテルから伸張可能であるアセンブリ。

【請求項 25】

さらに、前記通路まで伸びることができるガイド・カテーテルを含み、前記ポジショニング・カテーテルが前記ガイド・カテーテルを通して伸びることができる請求項 22 に記載のアセンブリ。

【請求項 26】

前記第二のアンカーが、前記細長い部材の前記第二の端を前記第二のアンカーに解除可能に接続する解除可能な固定メカニズムを含む請求項 24 に記載のアセンブリ。

【請求項 27】

前記ポジショニング・カテーテルが、前記解除可能な固定メカニズムに選択的に噛み合う遠位部を含む請求項 26 に記載のアセンブリ。

【請求項 28】

前記遠位部が、前記解除可能な固定メカニズムに選択的に噛み合う膨張可能部を含む請求項 27 に記載のアセンブリ。

【請求項 29】

前記膨張可能部がバルーンを含む請求項 28 に記載のアセンブリ。

【請求項 30】

前記ポジショニング・カテーテルが、前記膨張可能部と連絡するルーメンを含む請求項 28 に記載のアセンブリ。

【請求項 31】

前記遠位部が、前記細長い部材の前記第二の端が前記第二のアンカーから分離されるように前記解除可能な固定メカニズムに噛み合う第一の状態、及び前記細長い部材の第二の端が前記第二のアンカーに接続されるように前記解除可能な固定メカニズムから解除される第二の状態を有する請求項 27 に記載のアセンブリ。

【請求項 32】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記細長い部材を解除可能に突き刺すための突き刺し部を含む請求項 26 に記載のアセンブリ。

【請求項 33】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記突き刺し部が前記細長い部材を突き刺さないポジションに前記突き刺し部を偏らせるために前記突き刺し部に接続される偏り部を含む請求項 32 に記載のアセンブリ。

【請求項 34】

前記ポジショニング・カテーテルが前記偏り部に選択的に噛み合う遠位部を含む請求項 33 に記載のアセンブリ。

【請求項 35】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記細長い部材を解除可能に保持するためにグリップ部を含む請求項 26 に記載のアセンブリ。

【請求項 36】

前記解除可能な固定メカニズムが、前記グリップ部が前記細長い部材を保持しないポジションに前記グリップ部を偏らせるために前記グリップ部に接続される偏り部を含む請求項 35 に記載のアセンブリ。

【請求項 37】

前記ポジショニング・カテーテルが前記偏り部に選択的に噛み合う遠位部を含む請求項 36 に記載のアセンブリ。

【請求項 38】

前記グリップ部が前記偏り部に取り付けられる可動グリップを含む請求項 35 に記載のア

10

20

30

40

50

センブリ。

【請求項 39】

前記グリップ部が前記可動グリップに相対する固定グリップを含む請求項 38 に記載のアセンブリ。

【請求項 40】

前記通路が卵円孔開存である請求項 24 に記載のアセンブリ。

【請求項 41】

心臓の卵円孔開存を封鎖するためのアセンブリにおいて、
前記卵円孔開存まで伸びることができるガイド・カテーテルと、
前記ガイド・カテーテルを通して前記卵円孔開存付近のポジションまで伸びることができるポジショニング・カテーテルと、
前記卵円孔開存を封鎖することができる閉鎖装置であり、該閉鎖装置が、前記卵円孔開存の第一の端に近接して配置されるのに適する第一の複数のアームを有する第一のアンカーと、前記卵円孔開存の第二の端に近接して配置されるのに適する第二の複数のアームを有する第二のアンカーと、前記卵円孔開存を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材と、前記細長い部材の前記第二の端を前記第二のアンカーに解除可能に接続するために前記ポジショニング・カテーテルの遠位部に選択的にかみ合う解除可能な固定メカニズムとを含む閉鎖装置とを備え、
前記閉鎖装置が、前記第一および第二の複数のアームの各々が折り畳まれる第一の状態において前記ポジショニング・カテーテル内に配置可能であり、前記第一および第二の複数のアームの各々が伸ばされる第二の散開状態において前記ポジショニング・カテーテルから伸張可能であるアセンブリ。

【請求項 42】

心臓の通路を封鎖する方法において、
前記通路の第一の端に近接して第一のアンカーを配置するステップと、
前記通路の第二の端に近接して第二のアンカーを配置するステップと、
前記通路内において前記第一のアンカーと前記第二のアンカーの間に配置される可撓性の細長い部材に沿って前記第一のアンカーに対して相対的に前記第二のアンカーを移動するステップとを含む方法。

【請求項 43】

前記第一のアンカーを配置するステップが、前記第一のアンカーを折り畳み状態から散開状態に広げるステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記第一のアンカーが複数のアームを含み、かつ該方法において、前記第一のアンカーを配置するステップが、前記通路の前記第一の端に近接して前記複数のアームを位置決めするステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 45】

前記第一のアンカーを配置するステップが、前記第一のアンカーを折り畳み状態から散開状態に広げるステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 46】

前記第二のアンカーが複数のアームおよび封鎖カバーを含み、かつ該方法において、前記第二のアンカーを配置するステップが、前記通路の前記第二の端に近接して前記複数のアームおよび封鎖カバーを位置決めするステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 47】

前記通路が卵円孔開存（PFO）である請求項 42 に記載の方法。

【請求項 48】

前記第一のアンカーを配置するステップが、心臓の第一中隔を前記第一のアンカーと接触させるステップを含む請求項 47 に記載の方法。

【請求項 49】

前記第二のアンカーを配置するステップが、心臓の二次中隔を前記第二のアンカーと接触

させるステップを含む請求項 48 に記載の方法。

【請求項 50】

前記第二のアンカーを移動するステップが、解除可能な固定メカニズムを非固定形態に保持するステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 51】

前記第二のアンカーを移動するステップが、さらに前記第一のアンカーに向かって前記第二のアンカーを移動するステップを含む請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

さらに、前記第二のアンカーを前記可撓性の細長い部材に固定するステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 53】

さらに、前記第二のアンカー付近で前記可撓性の細長い部材を切断するステップを含む請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

前記可撓性の細長い部材の第一の端が前記第一のアンカーに接続され、かつ該方法において、前記第一のアンカーを配置するステップが、前記第一のアンカーを前記通路の前記第一の端に密着させるために前記可撓性の細長い部材を近位方向に引っ張るステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 55】

前記可撓性の細長い部材が前記第二のアンカーを通り抜け、かつ該方法において、前記第二のアンカーを配置するステップが、前記第二のアンカーが前記通路の前記第二の端にびったりと被さるまで前記可撓性の細長い部材に対して相対的に前記第二のアンカーを移動するために前記第二のアンカーを遠位方向に押すステップを含む請求項 42 に記載の方法。

【請求項 56】

心臓の通路を封鎖するために閉鎖装置を配置する方法において、
前記通路の第一の端の中にさらに前記通路の第二の端の外にカテーテルを前進させるステップと、
閉鎖装置の第一のアンカーを前記カテーテルの遠位端の外に前進させるステップと、
前記通路を通して前記カテーテルを引き戻すステップと、
前記通路の前記第二の端に隣接して前記第一のアンカーを位置決めするステップと、
前記閉鎖装置の第二のアンカーを前記カテーテルの前記遠位端の外に前進させるステップと、
前記通路の前記第一の端に隣接して前記第二のアンカーを位置決めするステップとを含む方法。

【請求項 57】

前記第一のアンカーを前進させるステップが、送り出し形態から散開形態に前記第一のアンカーを広げるステップを含む請求項 56 に記載の方法。

【請求項 58】

前記第一のアンカーを前進させるステップが、さらに、前記第一のアンカーに接続される第一の端を有する可撓性の細長い部材を前進させるステップを含む請求項 57 に記載の方法。

【請求項 59】

前記第一のアンカーを位置決めするステップが、前記可撓性の細長い部材に対して相対的に前記第一のアンカーを軸回転させるステップを含む請求項 58 に記載の方法。

【請求項 60】

前記第一のアンカーが可撓性の細長い部材の第一の端に接続され、かつ、前記第一のアンカーを位置決めするステップが、前記可撓性の細長い部材を軸にして前記第一のアンカーを回転させるステップを含む請求項 56 に記載の方法。

【請求項 61】

10

20

30

40

50

前記第二のアンカーを前進させるステップが、送り出し形態から散開形態に前記第二のアンカーを広げるステップを含む請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記第二のアンカーを前進させるステップが、さらに、前記第二のアンカーを通り抜け前記第一のアンカーに接続される第一の端を有する可撓性の細長い部材を前進させるステップを含む請求項 6 1 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前期第二のアンカーを位置決めするステップが、前記可撓性の細長い部材に沿って前記通路の前記第一の端に向かって前記第二のアンカーを移動するステップを含む請求項 6 2 に記載の方法。

10

【請求項 6 4】

さらに、前記第二のアンカーで前記通路の前記第一の端を封鎖被覆するステップを含む請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

さらに、前記通路の前記第一の端を封鎖被覆した後前記第二のアンカーを前記可撓性の細長い部材に固定するステップを含む請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

さらに、前記第二のアンカーを前記可撓性の細長い部材に固定した後に前記第二のアンカー付近で前記細長い部材を切断するステップを含む請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

さらに、前記第二のアンカーを前進させる前に前記第一のアンカーの前記位置決めの効果进行测试するステップを含む請求項 5 6 に記載の方法。

20

【請求項 6 8】

前記位置決めが無効の場合、前記第一のアンカーを回収するために前記通路を通して再び前記カテーテルを前進させる請求項 6 7 に記載の方法。

【請求項 6 9】

さらに、前記第二のアンカーの前記位置決めの効果进行测试するステップを含む請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 7 0】

心臓の卵円孔開存に閉鎖装置を送り出す方法において、
心臓の右心房の中にカテーテルを前進させるステップと、
卵円孔開存を通して心臓の左心房の中に前記カテーテルを前進させるステップと、
左心房において前記閉鎖装置の第一のアンカーを散開するステップと、
心臓の右心房の中に前記カテーテルを引き戻すステップと、
右心房において前記閉鎖装置の第二のアンカーを散開するステップとを含む方法。

30

【請求項 7 1】

さらに、前記第二のアンカーを散開する前に左心房内で前記第一のアンカーを位置決めするステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記第一のアンカーが可撓性の細長い部材の第一の端に接続され、かつ該方法において、前記第一のアンカーを位置決めするステップが、前記可撓性の細長い部材に対して相対的に前記第一のアンカーを軸旋回させるステップを含む請求項 7 1 に記載の方法。

40

【請求項 7 3】

前記第一のアンカーを位置決めするステップが、さらに、一次中隔に前記第一のアンカーを定着させるために前記可撓性の細長い部材を近位方向に引っ張るステップを含む請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記第一のアンカーを位置決めするステップが、一次中隔および二次中隔に前記第一のアンカーを定着させるために前記可撓性の細長い部材を近位方向に引っ張るステップを含む請求項 7 2 に記載の方法。

50

【請求項 7 5】

前記第一のアンカーを位置決めするステップが、さらに、一次中隔に前記第一のアンカーを定着させかつ一次中隔を二次中隔に密着させるために前記可撓性の細長い部材を近位方向に引っ張るステップを含む請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 6】

さらに、前記第二のアンカーを散開する前に前記第一のアンカーの前記位置決めの効果をテストするステップを含む請求項 7 2 に記載の方法。

【請求項 7 7】

右心房の中に前記カテーテルを引き戻すステップが、第一の端が前記第一のアンカーに接続されている可撓性の細長い部材を前記卵円孔開存の中に配備するステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。 10

【請求項 7 8】

右心房において前記第二のアンカーを散開するステップが、前記第二のアンカーを散開するときこれが二次中隔に接触しないように二次中隔から十分に離れた距離で前記第二のアンカーを散開するステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 9】

前記第二のアンカーを散開するステップが、前記第二のアンカーを送り出し形態から散開形態に広げるステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 8 0】

前記第二のアンカーを散開するステップが、前記第二のアンカーを通り抜け前記第一のアンカーに接続される第一の端を有する可撓性の細長い部材を配備するステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。 20

【請求項 8 1】

さらに、前記第二のアンカーを位置決めするステップを含む請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 8 2】

さらに、前記第二のアンカーを位置決めするステップを含む請求項 8 0 に記載の方法。

【請求項 8 3】

前記第二のアンカーを位置決めするステップが、前記可撓性の細長い部材に沿って前記第二のアンカーを二次中隔に向かって移動するステップを含む請求項 8 2 に記載の方法。

【請求項 8 4】

前記第二のアンカーを移動するステップが、前記第二のアンカーに接続されるポジショニング・カテーテルを前進させるステップを含む請求項 8 3 に記載の方法。 30

【請求項 8 5】

前記ポジショニング・カテーテルを前進させるステップが、前記閉鎖装置の解除可能な固定メカニズムと接触するバルーンを膨張させるステップを含む請求項 8 4 に記載の方法。

【請求項 8 6】

さらに、二次中隔を前記第二のアンカーと密着させるステップを含む請求項 8 7 に記載の方法。

【請求項 8 7】

さらに、二次中隔に密着させた後前記第二のアンカーを前記可撓性の細長い部材に固定するステップを含む請求項 8 6 に記載の方法。 40

【請求項 8 8】

前記第二のアンカーを固定するステップが、前記閉鎖装置の前記解除可能な固定メカニズムと接触する前記バルーンを収縮させるステップを含む請求項 8 8 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記第二のアンカーを固定するステップが、さらに前記解除可能な固定メカニズムの少なくとも 1 つのピンで前記可撓性の細長い部材を突き刺すステップを含む請求項 8 9 に記載の方法。

【請求項 9 0】

さらに、前記第二のアンカーを前記可撓性の細長い部材に固定した後前記第二のアンカー 50

付近で前記可撓性の細長い部材を切断するステップを含む請求項 90 に記載の方法。

【請求項 91】

閉鎖装置を使って卵円孔開存を封鎖する方法において、
心臓の左心房において前記閉鎖装置の第一のアンカーを散開するステップと、
前記第一のアンカーを前記卵円孔開存が形成する通路の第一の端と非封鎖的に接触させる
ステップと、
心臓の右心房において前記閉鎖装置の第二のアンカーを散開するステップと、
前記第二のアンカーを前記卵円孔開存が形成する前記通路の第二の端と密着させるステ
ップとを含む方法。

【請求項 92】

心臓の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端を閉鎖するように構成される左心房側アンカーと、
前記通路の第二の端を閉鎖するように構成される右心房側アンカーと、
前記左心房側アンカーと前記右心房側アンカーを接続する可撓性の細長い部材とを備え、
前記細長い部材が前記左心房側アンカーに固定的に接続される第一の端を有し、かつ該装
置において、前記右心房側アンカーが前記細長い部材に対して相対的に移動可能であり、
前記細長い部材の長さに沿って複数の点のうち任意の点で前記細長い部材に解除可能に取
り付けられるように構成される装置。

【請求項 93】

心臓の通路を封鎖するためのアセンブリにおいて、
体内への入口点から前記通路まで伸びるように構成されるガイド・カテーテルと、
前記通路を封鎖することができる閉鎖装置であり、該閉鎖装置が、前記通路の第一の端に
近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、前記通路の第二の端に近接して配置さ
れるのに適する第二のアンカーと、前記第一のアンカーと前記第二のアンカーと接続する
可撓性の細長い部材と、を含む閉鎖装置とを備え、
前記細長い部材の第一の端が前記第一のアンカーに接続され、かつ該アセンブリにおいて
、前記細長い部材が前記第二のアンカーおよび前記カテーテルを通して前記体内への入口
点まで伸びるアセンブリ。

【請求項 94】

人体の通路を封鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可
撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、該細長い部材の張力を変動させるために前記
第二のアンカーを通して移動可能である細長い部材とを備える装置。

【請求項 95】

前記細長い部材が可撓性の編組構造である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 96】

前記細長い部材が可撓性のマルチフィラメント構造である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 97】

前記可撓性の細長い部材が編組構造である請求項 24 に記載のアセンブリ。

【請求項 98】

前記可撓性の細長い部材がマルチフィラメント構造である請求項 24 に記載のアセンブリ
。

【請求項 99】

人体の通路を閉鎖するための装置において、
前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーと、
前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーと、
前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可
撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、前記第一のアンカーに解除可能に接続される

10

20

30

40

50

第一の端および前記第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する細長い部材とを備える装置。

【請求項 100】

心臓の通路を閉鎖するための装置において、

心臓の左心房に配置されるのに適し、カバーなしの複数のアームを含む左心房側アンカーと、

心臓の右心房に配置されるのに適し、複数のアーム及び前記複数のアームに取り付けられるカバーを含む、右心房側アンカーと、

前記通路を通して伸び前記左心房側アンカーと前記右心房側アンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、前記左心房側アンカーに固定的に接続される第一の端及び前記右心房側アンカーに解除可能に接続される第二の端を有する細長い部材とを備える装置。

10

【請求項 101】

心臓の通路を封鎖するための装置において、

前記通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカーであり、該第一のアンカーが、カバーなしの複数のアームを備える、第一のアンカーと、

前記通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカーであり、該第二のアンカーが、カバーなしの複数のアームを備える、第二のアンカーと、

前記通路を通して伸び前記第一のアンカーと前記第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材であり、該細長い部材が、前記第一のアンカーに固定的に接続される第一の端及び前記第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する細長い部材とを備える装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内通路例えば心臓の卵円孔開存を閉鎖するための装置、前記の閉鎖装置を送り出すための関連方法及び装置、及び通路を封鎖するための前記閉鎖装置を使用する関連方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

図20は、心臓の一部を縦断面で示しており、右心房（RA）、左心房（LA）、右心室（RV）及び左心室（LV）が示されている。図20は、また、通常心臓の二次中隔（SS）の開口である卵円孔を被っている組織弁状構造の一次中隔（SP）も示している。子宮内において、卵円孔は、胎児心臓における血液の左右短絡のための生理学的導管として役立つ。誕生後、肺循環が確立されるのに伴って、左心房の血流及び血圧の増大が一次中隔（SP）を二次中隔（SS）の壁に押し付けて卵円孔を被い、その結果、卵円孔を機能的に閉鎖する。この閉鎖の後に、通常、二次中隔（SS）への一次中隔（SP）の融着による卵円孔の解剖学的閉鎖が生じる。

30

【0003】

卵円孔の解剖学的閉鎖が生じない場合、卵円孔開存（PFO）が生じる。卵円孔開存は持続性であり、通常心臓の一次心房中隔（SP）と二次中隔（SS）の間の組織弁状の開口である。卵円孔開存は、二次中隔（SS）への一次中隔（SP）の融着が部分的であるか全くない場合に生じる。部分的融着の場合、一次中隔（SP）上部と二次中隔（SS）上部の間に持続的な通路が存在する。一次中隔（SP）と二次中隔（SS）の間に複数の通路が存在する可能性もある。

40

【0004】

研究の結果は、比較的大きな比率の成人が卵円孔開存（PFO）を持つことを示している。PFOを通じての塞栓症は、特に比較的若い患者においては虚血性発作の原因になる場合があると考えられる。原因不明の発作の50%にPFOが存在すると推定されている。PFOが介在する原因不明発作または一過性虚血発作（TIA）の患者については、再発

50

性塞栓の危険を減らすためにしばしば内科的治療が検討される。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

薬理治療は、経口抗凝血薬または抗血小板剤をしばしば使用する。これらの治療は、出血を含めてある種の副作用を引き起こす場合がある。薬理治療が不適切である場合、例えば縫合によってPFOを閉鎖するために開心術が採用される場合がある。他の開心処置と同様、この手術は非常に侵襲的で、危険であり、全身麻酔を必要とし、その結果回復に時間がかかる可能性がある。

【0006】

心房中隔欠損症（ASD）（一次中隔（SP）が存在しない症状）の経皮閉鎖のために開発された傘状装置を使ってPFOを非外科的に閉鎖することが可能である。ただし、ASDの治療に使用されるこれらの従来の装置の多くは、技術的に複雑でかさばり、正確な位置に配備するのが難しい。さらに、この種の装置は、最初の位置決めが満足すべきものでない場合に回収及び（または）再位置決めするのが困難または不可能である。さらに、この種の装置は、特にASD用に設計されているので、特に一次中隔（SP）が二次中隔（SS）に部分的に重なっているため、PFOを閉鎖し封鎖するのには適さないかも知れない。

【0007】

本発明に従えば、体内通路を閉鎖するため、より明確に言うと卵円孔開存（PFO）を閉鎖するための方法、道具及び装置が提供される。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の1つの態様に従えば、人体の通路を封鎖するための装置が提供される。この装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する細長い部材を備え、この細長い部材は第一のアンカーに固定的に接続される第一の端及び第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する。

【0009】

本発明の別の態様に従えば、人体の通路を封鎖するための装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は第一のアンカーと第二のアンカーの間の細長い部材の長さを変動させるために第二のアンカーを通して移動することができる。

【0010】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するための装置が提供される。この装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この装置において、第一のアンカーは細長い部材に対して相対的に軸旋回し、第二のアンカーは細長い部材に対して相対的に軸旋回する。

【0011】

本発明のさらに別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するための装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この装置において、第一のアンカー及び第二のアンカーの各々は散開状態から折り畳み送り出し状態に折り畳み可能である。

【0012】

10

20

30

40

50

本発明のさらなる態様に従えば、心臓の卵円孔開存を封鎖するための装置が提供される。この装置は、卵円孔開存の第一の端に近接して配置されるのに適する第一の複数のアームを含む第一のアンカー、卵円孔開存の第二の端に近接して配置されるのに適する第二の複数のアームを含む第二のアンカー、及び卵円孔開存を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は、第一のアンカーに固定的に接続される第一の端及び第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有し、この装置において、第一及び第二の複数のアームの各々は、散開状態から送り出し状態に折り畳み可能である。

【0013】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するためのアセンブリが提供される。このアセンブリは、通路まで伸びることができるポジショニング・カテーテル及び通路を封鎖することができる閉鎖装置を備え、この閉鎖装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を含み、このアセンブリにおいて、閉鎖装置は第一の折り畳み状態でポジショニング・カテーテル内に配置可能であり、第二の散開状態でポジショニング・カテーテルから伸張可能である。

【0014】

本発明のさらに別の態様に従えば、心臓の卵円孔開存を封鎖するためのアセンブリが提供される。このアセンブリは、卵円孔開存まで伸びることができるガイド・カテーテル、ガイド・カテーテルを通して卵円孔開存付近のあるポジションまで伸びることができるポジショニング・カテーテル、及び卵円孔開存を封鎖することができる閉鎖装置を備え、この閉鎖装置は、卵円孔開存の第一の端に近接して配置されるのに適する第一の複数のアームを有する第一のアンカー、卵円孔開存の第二の端に近接して配置されるのに適する第二の複数のアームを有する第二のアンカー、卵円孔開存を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材、及び細長い部材の第二の端を第二のアンカーに解除可能に接続するためにポジショニング・カテーテルの遠位部に選択的に組み合う解除可能な固定メカニズムを含み、このアセンブリにおいて、閉鎖装置は、第一及び第二の複数のアームの各々が折り畳まれる第一の状態においてポジショニング・カテーテル内に配置可能であり、第一及び第二の複数のアームの各々が伸ばされる第二の散開状態においてポジショニング・カテーテルから伸張可能である。

【0015】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖する方法が提供される。この方法は、通路の第一の端に近接して第一のアンカーを配置するステップ、通路の第二の端に近接して第二のアンカーを配置するステップ、及び通路内で第一のアンカーと第二のアンカーの間に配置される可撓性の細長い部材に沿って第一のアンカーに対して相対的に第二のアンカーを移動させるステップを含む。

【0016】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するための閉鎖装置を配置する方法は、通路の第一の端の中にさらに通路の第二の端の外にカテーテルを前進させるステップ、閉鎖装置の第一のアンカーをカテーテルの遠位端の外に前進させるステップ、通路を通してカテーテルを引き戻すステップ、通路の第二の端に隣接して第一のアンカーを位置決めするステップ、閉鎖装置の第二のアンカーをカテーテルの遠位端の外に前進させるステップ、及び通路の第一の端に隣接して閉鎖装置の第二のアンカーを位置決めするステップを含む。

【0017】

本発明のさらなる態様に従えば、閉鎖装置を心臓の卵円孔開存まで送り出す方法が提供される。この方法は、右心房の中にカテーテルを前進させるステップ、卵円孔開存を通して左心房の中にカテーテルを前進させるステップ、左心房において閉鎖装置の第一のアンカーを散開するステップ、右心房の中にカテーテルを引き戻すステップ、及び右心房におい

て閉鎖装置の第二のアンカーを散開するステップを含む。

【0018】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するための閉鎖装置は、通路の第一の端を閉鎖するように構成される左心房側アンカー、通路の第二の端を閉鎖するように構成される右心房側アンカー、及び左心房側アンカーと右心房側アンカーを接続する可撓性の細長い部材を備え、この装置において、細長い部材は、左心房側アンカーに固定的に接続される第一の端を有し、右心房側アンカーは、細長い部材に対して相対的に移動可能であり、細長い部材の長さに沿った複数の点のうち任意の1点で細長い部材に解除可能に取り付けられるように構成される。

【0019】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するためのアセンブリは、体内への入口点から通路まで伸びるように構成されるガイド・カテーテル、及び通路を封鎖することができる閉鎖装置を含み、この閉鎖装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び第一のアンカーと第二のアンカーを接続する可撓性の細長い部材を含み、このアセンブリにおいて、細長い部材の第一の端は第一のアンカーに接続され、細長い部材は第二のアンカー及びカテーテルを通して体内への入口点まで伸びる。

【0020】

本発明のさらに別の態様に従えば、人体の通路を封鎖するための装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は、細長い部材の張力を変動させるために第二のアンカーを通して移動することができる。

【0021】

本発明の別の態様に従えば、人体の通路を閉鎖するための装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適する第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適する第二のアンカー、及び通路をとお手伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は、第一のアンカーに解除可能に接続される第一の端及び第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する。

【0022】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を閉鎖するための装置は、左心房に配置されるのに適しカバーなしの複数のアームを含む左心房側アンカー、右心房に配置されるのに適し複数のアーム及びこの複数のアームに取り付けられるカバーを含む右心房側アンカー、及び通路を通して伸び左心房側アンカーと右心房側アンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は、左心房側アンカーに固定的に接続される第一の端及び右心房側アンカーに解除可能に接続される第二の端を有する。

【0023】

本発明の別の態様に従えば、心臓の通路を封鎖するための装置は、通路の第一の端に近接して配置されるのに適しカバーなしの複数のアームを備える第一のアンカー、通路の第二の端に近接して配置されるのに適しカバーなしの複数のアームを備える第二のアンカー、及び通路を通して伸び第一のアンカーと第二のアンカーを接続するのに適する可撓性の細長い部材を備え、この細長い部材は、第一のアンカーに固定的に接続される第一の端及び第二のアンカーに解除可能に接続される第二の端を有する。

【0024】

本発明の付加的利点は、部分的には以下の説明に示され、また部分的には説明から自明であるか、あるいは発明の実施によって解るだろう。本発明の目的及び利点は、特に付属のクレームにおいて指摘される要素及び組み合わせによって実現され達成される。

以上の概要及び以下の詳細な説明は例示的及び説明的なものに過ぎず、本発明を限定するものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

本明細書に組み込まれその一部を構成する添付図面は、本発明のいくつかの実施態様を図解し、説明と共に本発明の原理を説明する役割を果たす。

次に本発明の実施態様について詳細に述べる。実施態様例は添付図面に示されている。可能な限り、図面全体を通じて同じまたは同様の部分を指すために同じ参照番号が使用される。

【0026】

様々な図は、卵円孔開存（PFO）閉鎖装置、道具、PFO閉鎖装置を送り出すための装置及び方法、及びPFOを閉鎖するための装置の使用法の実施態様を示している。装置及び関連する方法は、本明細書においてはPFOを封鎖する際の使用に関連して説明されている。ただし、これらの装置は、例えば心房中隔欠損、心室中隔欠損及び動脈管開存など心臓の開口及び動静脈フィステルなど体の他の部位の開口または通路を含めて他の開口または通路を閉鎖するのにも適する。従って、本発明は、PFOを閉鎖するための発明的閉鎖装置の使用に限定されない。

【0027】

図1及び11は、本発明の1つの実施態様に従ったPFO閉鎖装置10を示している。図1において、装置10はPFO通路（図にはPFOとして示されている）の両側に配置されており、装置10の一部は送り出しシステムから送り出された後PFO通路を通り抜ける。PFO通路は、一次中隔（SP）と二次中隔（SS）の間のPFO通路に配置されるカテーテルを示す図2においてより明確に示される。図1に示される通り、閉鎖装置10はLAに配置される左心房側アンカー、RAに配置される右心房側アンカー14、及びアンカー構造を接続する繫索16を含む。

【0028】

本明細書において説明され図1及び11に示される通り、閉鎖装置10は、繫索16に接続される左心房側アンカー12を含む。図11は、右心房側アンカー14を通して伸び解除可能な固定メカニズム30（右心房側アンカー14に固定される）を通じて右心房側アンカーに接続される繫索16を示している。解除可能な固定メカニズム30が固定されていないとき、右心房アンカー14は繫索16に沿って移動可能である。図11に示される通り、解除可能な取り付け部材30は繫索16にかみ合い、繫索は、左心房側アンカー12に面していない右心房側アンカー14の面で右心房側アンカー14を通して伸びる。左心房側アンカー12は永久的に繫索16に取り付けられることが望ましいが、左心房側アンカー12を解除可能な固定メカニズム30と同様の装置によって繫索16に取り付けることも可能である。

【0029】

1つの実施態様においては、繫索16はマルチフィラメント編組高分子材料で形成することができる。適切な材料には、SPECTRAまたはDYNEMAなど超高分子ポリエチレン（UHMWPE）のマルチフィラメント糸が含まれるが、これに限定されない。その他の適切な材料には、VECTRANなど液晶ポリマー（LCP）、ポリエステルまたはその他の高強度ファイバーが含まれる。十分な強度及び可撓性を有するその他の適切な材料を繫索16に使用することができる。

【0030】

解除可能な固定メカニズム30はバネ式が望ましく、図11には繫索16に固定状態が示されている。すなわち、固定メカニズム30は繫索16をアンカー14に固定している。解除可能な固定メカニズム30は、繫索16に貫入してこれを突き刺すのに適する相対する方向の突き刺しピン32を含む。各突き刺しピン32は、ハウジング31及び対応する突き刺しピン32に接続されるバネ部32aを含む。図に示される実施態様においては、ハウジング31はアンカー取り付けハブ36に接続され、下に説明するとおりアンカー取り付けハブはアンカー14に接続される。

【0031】

突き刺しピン32は、鋭い先端を有し、繫索16に対して概ね直角に向く。バネ部32a

10

20

30

40

50

は、バネ部 3 2 a の自然の不偏ポジションのとき突き刺しピン 3 2 が繫索 1 6 を刺し貫くように、ハウジング 3 1 に接続される。突き刺しピン 3 2 は繫索 1 6 を完全に通り抜けるように図には示されているが、ピン 3 2 は繫索 1 6 の中に部分的に通ることも考えられる。

【0032】

突き刺しピン 3 2 は、ハウジング 3 1 に取り付けられる突き刺しカラー 3 4 と協働する。カラー 3 4 は、繫索 1 6 より多少大きい内部通路を有する。図に示される実施態様においては、カラー 3 4 は 2 つの通路、すなわち各突き刺しピン 3 2 用に 1 つずつの通路を有し、突き刺しピン 3 2 はこれを通り抜ける。突き刺しピン 3 2 が繫索 1 6 の中を通ったら（あるいは通り抜けたら）、突き刺しピン 3 2 は繫索 1 6 を固定メカニズム 3 0 に、従って右心房側アンカー 1 4 にしっかりとロックする。突き刺しカラー 3 4 も、また、後に説明するとおりに突き刺しピン 3 2 を繫索 1 6 から引き抜きたい場合に、繫索 1 6 を所定の位置に保持する。 10

【0033】

突き刺しピン 3 2 は、バネ特性を有する弾性金属で構成されることが望ましい。適切な材料にはステンレス鋼、ニッケルチタン、ELGILOY または MP35N が含まれるが、これに限定されない。ハウジング 3 1 は、生体適合性金属またはポリマーで構成される薄壁のチューブであることが望ましい。図 1 1 に示される解除可能な固定メカニズム 3 0 は、単なる例であり、アンカー 1 2 に繫索 1 6 を固定するのに適する解除可能な固定メカニズムの他の実施態様も想定され、その一部が下に説明される。 20

【0034】

図 1 2 は、図 1 1 に示される解除可能な固定メカニズム 3 0 の動作を示している。図 1 2 において、右心房側アンカー・ポジショニング・カテーテル (RPC) 2 2 は、右心房側アンカーが繫索 1 6 にまだ固定されないように、右心房側アンカーとかみ合わされる。本明細書において説明され図 1 2 に示される通り、RPC 2 2 は、膨張式バルーン 2 4 を含み、バルーンは、膨張するとき解除可能な固定メカニズム 3 0 とかみ合って、右心房アンカー 1 4 が繫索 1 6 に対して相対的に移動できるようにする。RPC 2 2 は、バルーン 2 4 の膨張及び収縮を可能にするルーメン 2 6 を含む。バルーン 2 4 の近位端 2 4 a は、RPC 2 2 の外側チューブ 2 2 b の遠位端に取り付けられるのに対して、バルーン 2 4 の遠位端 2 4 b は RPC 2 2 の内側チューブ 2 2 a の遠位端に取り付けられる。RPC 2 2 の内側チューブ及び外側チューブ 2 2 a、2 2 b はルーメン 2 6 を形成する。 30

【0035】

膨張状態のバルーン 2 4 が図 1 2 に示されている。バルーン 2 4 は、解除可能な固定メカニズム 3 0 とのかみ合いを容易にするために、図に示される通りダンベル形に構成することができる。図に示される通り、バルーン 2 4 が膨張しているとき、ダンベル形バルーン 2 4 の遠位部はバネ部 3 2 a を押し、バルーン 2 4 の近位部はどの面に接することもなく拡張し、バルーン 2 4 の中央くびれ部はハウジング 3 1 を押し、くびれ部の拡張を制限する。バルーン 2 4 の遠位部は、突き刺しピン 3 2 を繫索 1 6 から外側に押しやる。これは、バルーン 2 4 が突き刺しピン 3 2 のバネ部 3 2 a を外向きに圧することによって行われる。左心房側アンカー 1 2 及び繫索 1 6 に対して相対的な右心房側アンカー 1 4 の希望のポジションが確立されたら、バルーン 2 4 を収縮する。それによって、突き刺しピン 3 2 が繫索 1 6 に貫入して、繫索 1 6 に対してアンカー 1 4 を固定できるようにする。固定後右心房側アンカー 1 4 のポジションを直したい場合には、解除可能固定メカニズム 3 0 に再びかみ合わせるために繫索 1 6 に沿って RPC 2 2 を前進させる。バルーン 2 4 を再び膨張させて、繫索 1 6 からピン 3 2 を引き抜いて、繫索 1 6 に対して相対的に右心房側アンカー 1 4 のポジションを直せるようにする。 40

【0036】

図 1 2 に関して説明され図 1 2 に示される RPC 2 2 は単なる例であり、解除可能な固定メカニズムと相互作用できる他のカテーテル構造も想定される。例えば、固定メカニズム 3 0 と解除可能にかみ合うための機械的な代替拡張構造を有するカテーテル装置を使用す 50

ることができる。

【0037】

図11Aは、左心房側アンカー12及び繫索16へのその接続の実施態様を示している。本明細書において説明され図11Aに示される通り、アンカー12は、1本またはそれ以上のアーム40を含み、アームはアンカー取り付けハブ42を横切って伸びることが望ましい。取り付けハブ42は管状であり、生体適合性金属または高分子材料で作られることが望ましく、半径方向向きの通路を含んでおり、それを通してアーム40が伸びる。図12は、アーム40が通って伸びるこの種の通路を1つ示している。アーム40は、溶接、はんだ付け、接着剤など適切な手段またはアーム40をハブ42に固定するためのその他の適切な方法によってさらに取り付けハブ42に固定することができる。アンカー取り付けハブ42は、また、縦方向のルーメン48を形成し、図11に示される通りこれを通して繫索16が伸びる。各アーム40は、繫索16に概ね直交して伸び、繫索16の編組構造を通り抜けて左心房側アンカーを繫索16に固定する。図11Aは、4本のアームを有するアンカーを示しているが、任意の数のアームを使用することができ、1本から6本が望ましい。図11には示されていないが、この実施態様のアーム40は、少なくともアンカー取り付けハブの領域においては、繫索16の長さに沿って相互に縦方向に間隔を置く。すなわち、任意の2本のアームが繫索16上で全く同じ点に配置されることはない。

【0038】

アーム40は、ハブ42を通り抜けることが望ましいが、代替配列においては、アーム40は実際にはハブ42を通り抜けなくてもよい。すなわち、アームはハブ42から半径方向に伸びることができる。さらに、アーム40の代わりに、アンカー12、14は螺旋構造、平らな編組構造またはウェブ構造を持つことができる。PFOを閉鎖するために一次中隔(SP)と二次中隔(SS)の接触を保持するのに十分なサイズと形状を持つものであればどのような構造でも使用できる。

【0039】

アーム40は、ステンレス鋼、ニッケルチタン、ELGILOYまたはMP35Nなど金属ワイヤで製造されることが望ましい。ニッケルチタンの場合、ワイヤを超弾性モードで使用して、この合金の超弾性特性によってワイヤを散開するか、あるいはワイヤを熱変形モードで使用することができる。熱変形モードにおいては、散開前に、例えば送り出しアセンブリに冷却された食塩水を導入することによってワイヤを冷却し、その後ガイド・カテーテル20（または送り出しシース）を引き戻した後に血液に触れさせることによって温めることができる。

【0040】

図11Aに示される通り、アーム40は直線にすることができる。その代わりに、アームは心房壁に合わせて凹面形アンカーを形成するように構成することができる。アンカー12及びそのアーム14は、その後繫索16によって引っ張られると平らになって心房壁面に接する。アーム40は、完全に位置決めされた後は心房壁面に接してまたは近接していることが望ましい。なぜなら、これによって、アーム40に被さって組織が成長しやすくなり、血栓形成及びその後の血栓塞栓形成を最小限に抑えられるからである。アーム40が速やかに内皮化して心房壁の中に成長するのをさらに助けるために、エキスパンドPTFEまたはポリエステル織布など内植を加速する材料でアーム40を個々にコーティングすることができる。アーム40は、任意の望みのコーティングとともに、ヘパリンなどの抗血栓性材料でさらにコーティングすることができる。閉鎖装置の露出面は全て、繫索16の全長を含めて、この種のコーティングを含むことができる。

【0041】

ガイド・カテーテル20（または送り出しシース）と未散開のアンカーの間の摩擦力を最小限に抑え、かつ散開中の組織の損傷を最小限に抑えるために、アーム40の端は丸められることが望ましい（図11Aにおいて右側のアームに示されるように）。アーム40の端は、例えばアンカー12のカバーに縫合するために縫合を受けるための小さいループを含むことができる。アームの全長（アンカーの直径に一致する）は、処置される特定の解

剖学的構造によって決まるが、P F O閉鎖を含めて中隔閉鎖の場合約3－50mmの範囲であることが望ましい。アーム40は、取り付けハブから等距離に伸びる必要はない。左心房の残り部分に対して相対的なP F Oの位置に応じて、例えば下方方向に向かって長くなるなどアーム40の一部を取り付けハブ42から非対称的に伸ばすことが望ましい場合がある。また、左心房側アンカー12は図11Aにおいてアーム間に広がる布カバーなしに示されているが、場合によっては、図11Cに示される右心房側アンカー14に関連して下に説明されるのと同様のカバーを組み込むことが有利である場合も予想される。

【0042】

図11Bは、右心房側アンカー14及びアンカー取り付けハブ36へのその接続の実施態様を示している。繫索16及びアンカー14を被覆する布は図11Bには示されていない。本明細書において説明され図11Bに示される通り、右心房側アンカー14は、アンカー取り付けハブ36を通り抜ける1本またはそれ以上のアーム50を含む。右心房側アンカー14用の取り付けハブ36は、左心房側アンカー12用のハブと同様であり、繫索16が通り抜ける縦方向のルーメン58（図11を参照のこと）及びアーム50が通り抜ける半径方向の通路51を形成する。左心房側アンカー12と異なり、アーム50は繫索16を通り抜けない。代わりに、アーム50は繫索16の周りを湾曲し、図11Bに示される通りアンカー取り付けハブ36の内面をなぞるように形成される。図11Bも4本のアームを示しているが、もっと大きいまたは小さい数のアームを使用することができ、1本から6本のアームが望ましい。アーム50は、左心房側アンカー12に関して説明した通り、直線に形成する（ハブ36から離して）か、または凹面形に形成することができる。望ましい材料には、左心房側アンカーのアームについて述べた材料が含まれる。アーム50の全長（アンカー14の直径に一致する）は、処置対象の特定の解剖学的構造によって決まるが、P F O閉鎖を含めて中隔閉鎖の場合約3－50mmの範囲が望ましい。場合によっては、左心房側アンカー・アーム40は右心房側アンカー・アーム50と同じ長さであり、場合によっては例えば左心房側アンカー・アーム40が右心房側アンカー・アームより短いなど長さが異なる場合もある。長さは心臓の解剖学的構造によって決まる。

【0043】

右心房側アンカー14は、アーム50間に広がる布またはその他の皮膜カバーを含むことが望ましい。図11Cにおいて参照番号52で示されるこのカバーは、P F Oの血行動態的封鎖を保証するのに役立つ。カバー52は、アンカー取り付けハブ36を取り囲むための穴を有する1枚のシートで構成されることが望ましく、中隔に面するようにアーム50に配置されることが望ましい。カバーに適する材料には、ポリエステル織布または編地、またはe P T F Eが含まれるが、これに限定されない。カバー52は、速やかな組織内植を促す気孔を有することが望ましい。カバー36は、さらに例えばヘパリンなど抗血栓性材料のコーティングを含むことができる。カバー52は、縫合など適切な手段によって右心房側アンカー14のアーム50に取り付けることができる。図11Cに示される通り、アーム50の端に各々にループ54を形成して、アーム50をカバー52に接続するための縫合56用の小穴を作ることができる。アーム50の長さに沿って縫合を追加することができる。左心房側アンカー50に関しては望ましくなく説明していないが、左心房側アンカー12のアーム40にカバーを含めることが可能である。

【0044】

図13は、解除可能な固定メカニズムの代替実施態様を示している。解除可能な固定メカニズム60は、上に説明したのと同様の方法で右心房ポジショニング・カテーテルR P C 22と一緒に動作する。上に説明した実施態様と同様、アンカー取り付けハブ36は固定メカニズム60のハウジング61に接続される。ハウジング61にはグリップ構造が納められる。グリップ構造は2つのグリップすなわち固定グリップ62a及び可動グリップ62bを持つことが望ましい。固定グリップ62aはハウジング61に接続され、鋭い歯状の突起を持つ荒い表面を有する。可動グリップ62bは、ハウジング61に接続されるバネ部62cを有する。グリップ62bも鋭い歯状の突起を有する。膨張しているとき、バルーン24は可動グリップ62bを繫索16から遠ざけておくが、バルーン24が収縮す

ると、バネ部 6 2 c は可動グリップ 6 2 b を繫索 1 6 に押し付け、繫索 1 6 を固定グリップ 6 2 a に押し付ける。このようにして、繫索 1 6 は、右心房側アンカー 1 4 に固定的に接続される。

【0045】

本発明に従った別の実施態様においては、閉鎖装置 1 0 は、上に説明した閉鎖装置のような解除可能な固定メカニズムを組み込む必要がない。代わりに、右心房側アンカー 1 4 を繫索 1 6 に固定するために他の構造を使用することができる。この実施態様においては、図 1 6 に示される通り、アンカー 1 4 は、上に説明した実施態様の場合と同様、アンカー取り付けハブ 3 6 に接続される。また、前の実施態様と同様、右心房側アンカー 1 4 は散開されてもまだ繫索 1 6 には固定されていない。右心房側アンカー 1 4 がその望みのポジションにあるとき、繫索 1 6 に沿ってロック機素をアンカー 1 4 に向かって前進させる。機素 7 0 はハブ 3 6 に達すると、繫索 1 及びアンカー取り付けハブ 3 6 の両方に固定される。ロック機素 7 0 は、必ずしも解除可能ではないので、その場合永久的になる。ロック機素 7 0 は、患者体外の近位端まで送り出しアセンブリを通して伸びる技術上既知の適切な作動メカニズムによって遠位方向に動かすことができる。

【0046】

ロック機素 7 0 は、管状で、多数の突起グリップ 7 2 を含むことが望ましい。これらのグリップ 7 2 は、ロック機素 7 0 が繫索 1 6 に沿って遠位方向に前進できるが近位方向の動きには抵抗するように、ラチェット様（図には示されていない）の向きにすることができる。その代わりに、ロック機素 7 0 を繫索 1 6 の希望の位置に位置決めして、繫索 1 6 の表面を噛むように挟み込むことができる。さらなる代替として、ロック機素 7 0 は、図 1 6 に示される通り、楔状のアンカー取り付けハブ 3 6 の先細内面 3 6 a とかみ合うように先細の外面 7 4 を持つことができる。ロック機素 7 0 がアンカー取り付けハブ 3 6 の中に押し込まれると、グリップ面 7 2 は内向きに押されて繫索 1 6 に食い込む。

【0047】

図には示されていないが、ロック機素 7 0 は、解除可能な固定メカニズムを利用する上述の実施態様と一緒に使用することも可能である。この場合、ロック機素 7 0 は繫索 1 6 への右心房側アンカー 1 4 の固定をさらに確実なものにする。

【0048】

図 1 4 は、1 つの実施態様の送り出し装置 1 8 に対して相対的に位置決めされる閉鎖装置 1 0 を示している。図 1 4 において、左心房側アンカー 1 2 は、送り出し装置 1 8 から散開された状態で示されているのに対して、右心房側アンカー 1 4 は送り出し装置 1 8 内に折り畳まれ未散開の状態で示されている。送り出し装置 1 8 は、ガイド・カテーテル 2 0 及び右心房ポジショニング・カテーテル（R P C）2 2 を含むことができる。図には示されていないが、ガイド・カテーテル 2 0 は、その遠位端付近に予め形成された湾曲を持つことができる。ガイド・カテーテル 2 0 は、任意の従来の適切なガイド・カテーテルとすることができる。適切なガイド・カテーテルの例は、C o o k が市販する M u l l i n s ガイド・カテーテルとして知られている。ガイド・カテーテル 2 0 の近位端には従来の Y 型アダプタ 8 0 が接続される。Y 型アダプタ 8 0 のサイド・アーム 8 2 は、ガイド・カテーテル 2 0 のルーメンとの流体連絡を可能にする。Y 型アダプタ 8 0 は、また、t o u h y ボルスト・シール 8 4 を含み、R P C 2 2 はこれを通して伸びる。

【0049】

前に説明した通り、R P C 2 2 は、右心房側アンカー 1 4 とかみ合うためのバルーン 2 4 を含む。従って、R P C 2 2 は近位端にマニフォールド 9 0 を備え、マニフォールドはバルーン 2 4 と流体連絡するポート 9 2 を含む。マニフォールド 9 0 は、さらに t o u h y ボルスト・シール 9 4 を含むことができ、繫索 1 6 はこれを通して伸びる。

【0050】

前述の通り、図 1 4 は左心房側アンカー 1 2 が散開された後の閉鎖装置 1 0 を示している。ただし、閉鎖装置 1 0 がこの状態になる前に、ガイド・カテーテル 2 0 は従来の技法によって P F O の部位に送られる。この従来の技法には、ガイド・ワイヤ（図には示されて

いない)の一時的使用を含めることができる。次に、閉鎖装置10を、適切な技法によってガイド・カテーテル20のルーメン内に配置し、ガイド・カテーテル20の遠位端に向かって図15に示される位置まで前進させる。図15に示される通り、右心房側アンカー14は近位方向に折り曲げられるのに対して、左心房側アンカー12は、ガイド・カテーテル20内で遠位方向に折り曲げられる。より明確に言うと、左心房側アンカー12のアーム40は、遠位方向に伸びるように折り曲げられるのに対して、右心房側アンカー14のアーム50は近位方向に伸びるように折り曲げられる。これは、送り出しポジションにあるアームの望ましいポジションである。その代わりに、アンカー12及び14のアームを同じ方向(遠位方向か近位方向)に伸びるように折り曲げるか、または左心房側アンカーのアームを近位方向に伸びるように折り曲げ右心房側アンカー14のアーム50を遠位方向に伸びるように折り曲げてアンカーを配置することが可能である。 10

【0051】

左心房側アンカー12を散開したい場合、右心房ポジショニング・カテーテル22をガイド・カテーテル20に対して相対的に前進させるか、またはガイド・カテーテル20をR P C 22に対して相対的に引き戻す。またはその両方を行う。R P C 22は右心房側アンカー14とかみ合うので、左心房側アンカー12を前進させるために必要な力を、これに接する左心房側アンカー12に圧縮的に伝えることができる。

【0052】

図2-10は、本発明の1つの態様に従った閉鎖装置10を送り出すための連続的ステップを示している。図1に示される縦断面のレベルでは、下大静脈(I V C)は示されていない。1つの実施態様においては、送り出しシステムは、R AまたはP F Oへの進入路を得るためにI V Cに通される。最小限に侵襲的でR A及びP F Oへの進入路をより直接的に得るための他の経皮方法が、本発明の範囲内に含まれる。本明細書において説明され図2に示される通り、ガイド・カテーテル20を含めて送り出しアセンブリ18を、P F O通路まで前進させ、これを通してL Aの中まで前進させる。送り出しアセンブリ18は、図14に詳細に示されている。閉鎖装置10に加えて、下に説明する通り、送り出しシースまたはポジショニング・カテーテルなど付加的送り出しコンポーネントを送り出しアセンブリに含めることができる。 20

【0053】

本明細書において説明され図2に示される通り、閉鎖装置10の送り出し方法において、ガイド・カテーテル20は、従来のガイド・ワイヤ(図には示されていない)を使ってP F O通路を通して位置決めされる。ガイド・カテーテル20がL A内で位置決めされた後、ガイド・ワイヤを取り外すことができる。閉鎖装置10がガイド・カテーテル20の遠位端付近になるまで、図15に示され下に説明される折り畳み状態にある閉鎖装置10及び送り出しコンポーネントをガイド・カテーテル20内で前進させる。 30

【0054】

その後、図3に示される通り、閉鎖装置10をガイド・カテーテル20の遠位端の外に前進させる。前進は、ガイド・カテーテル20と閉鎖装置10及びその送り出しコンポーネントの間の相対的動きによって得られる。前進は、ガイド・カテーテル20のポジションを維持したまま送り出しコンポーネントを遠位方向に押して、閉鎖装置をガイド・カテーテル20の遠位端の外に押し出すことによって行われることが望ましい。 40

【0055】

ガイド・カテーテル20及び送り出しコンポーネントは左心房内に在りながら、左心房側アンカー12だけがガイド・カテーテル20から散開される。図4は、L Aにおいてガイド・カテーテル20から完全に散開されている左心房側アンカー12を示している。また、図14は、散開した左心房側アンカー12と共に送り出しアセンブリを示している。繫索16は、アンカー12から送り出しアセンブリの中に伸びる。上述の通り、左心房側アンカー12及び右心房側アンカー14は、例えば機械的変形または熱変形によって拡張する自己拡張構造であることが望ましい。この時点でも、右心房側アンカーは折り畳み状態で送り出しアセンブリ内に留まっている。 50

【0056】

送り出し方法の実施態様の次のステップで、左心房側アンカー12が、図5に示される通りPFOの開口に向かって引っ張られる。これは、使用者がガイド・カテーテル20及びその他の送り出しコンポーネントを近位方向に引っ張ることによって行われる。ガイド・カテーテル20が近位方向に引き戻されると、左心房側アンカー12は当然図6に示される通り中隔に定着する。

【0057】

図6に示される通り、PFO通路のかなりの部分（特に一次中隔の上部と二次中隔の上部の間の通路の部分）は中隔壁に沿ってほぼこれに平行に走る。この実施態様に従った閉鎖装置10の特徴は、左心房側アンカー12と繫索16が柔軟に接続されることであり、左心房側アンカー12は左心室面に付着したまま繫索がPFO通路を通過して伸びることができるようにするために繫索自体は可撓性であることが望ましい。繫索16は、左心房側アンカー12から鈍角に伸びることができる。多くの場合、左心房側アンカー12は、繫索16から張力を受けて、一次中隔（SP）を二次中隔（SS）に密着させることによって、PFOを機械的に閉鎖し、それによってPFOを封鎖することができる。この封鎖の効果は、コントラスト映像化、または経食道超音波または心臓内超音波で映像化される気泡の注入と組み合わせられるバルサルバ法など従来の技法によって、この時点でテストすることができる。封鎖が無効の場合、閉鎖装置10を後に説明する通り取り外して、例えば左心房側アンカー12のアーム40のカバーを含む装置など別の装置と交換することができる。その代わりに、装置10を下に説明する通り配置し直すことができる。

【0058】

左心房側アンカー12が位置決めされたら、右心房側アンカー14を散開することができる。図7に示される通り、右心房側アンカー14の最初の散開は送り出しアセンブリと一緒に行われることが望ましく、折り畳まれた右心房側アンカー14は左心房側アンカー12及び右心房中隔壁から十分離れるように引き戻されて、右心房側アンカー14が最初に広げるときに壁にぶつからないようにする。散開前に右心房側アンカー14をこのポジションに置くことによって、右心房側アンカー14が不注意でPFO通路または左心房で散開しないようにする。右心房側アンカー14は永続的に繫索16に取り付けられないので、アンカー14をこの位置に自由に位置決めすることができる。

【0059】

右心房側アンカー14は、図8及び9に示され下に詳細に説明される通り、右心房側アンカー・ポジショニング・カテーテル（RPC）22に一時的に接続される。右心房側アンカー14の散開は、RPC22の近位端を保持してガイド・カテーテル20を引き戻すことによってあるいはガイド・カテーテル20を保持してRPC22を前進させることによって、ガイド・カテーテル20とRPC22の相対的な動きによって行われる。この相対的な動きの結果、図8に示される通り右心房RA内で右心房側アンカー14が完全に散開する。送り出し方法のこの段階で、繫索16は右心房側アンカー14を通り抜けており、ガイド・カテーテル20を通過して送り出しアセンブリ18の近位端まで連続的に伸びることが望ましい。右心房側アンカー14は、まだ繫索に固定されておらず、代わりにRPCに接続されている。繫索16もRPC22を通過して伸びることが望ましい。

【0060】

閉鎖装置送り出し方法のこの実施態様の次のステップにおいては、図9に示される通り右心房中隔壁に接するように右心房側アンカー14を前進させる。これは、右心房側アンカー14が左心房側アンカー、中隔壁及びPFOに対して相対的に希望のポジションになり左心房側アンカー12に対して希望の張力を有するまで、繫索16に沿って右心房側アンカー14及びRPC22を前進させることによって、行われる。左心房側アンカー12は、一次中隔（SP）が二次中隔（SS）に密着するように十分な張力を与えられることが望ましい。この付着は、多くの場合、PFOを効果的に閉鎖し封鎖するのに十分である。PFOの封鎖を助けるために、上に説明した通り右心房側アンカー14と一緒に布またはその他のカバーも含むことが望ましい場合がある。これが望ましい場合、送り出し方法の

この時点で、上に説明した技法など従来の技法によって閉鎖及び封鎖を再びテストすることができる。封鎖が無効の場合、閉鎖装置 10 を後に説明する通りに取り外し、例えば、右心房側アンカー 14 のアーム 50 のカバーを含む装置など別の装置と交換することができる。その代わりに装置 10 を下に説明する通りに配置し直すことができる。

【0061】

送り出し方法の実施態様の次のステップにおいて、右心房側アンカー 14 は繫索 16 に固定される。図 12 及び 13 は、繫索 16 に固定される前の右心房側アンカー 14 を示している。図 10 及び 11 は、繫索 16 に固定された後の右心房側アンカー 14 を示している。図に示される通り、R P C 22 は右心房側アンカー 14 から外されており、右心房側アンカー 14 は右心房側アンカー 14 と繫索 16 の間の固定メカニズム 30 とかみ合う。この種の固定メカニズムの実施態様及びアンカー 14 を繫索 16 に固定するための関連方法については上で説明した。これらの装置及び方法は、繫索 16 の切断前にいつでも、繫索 16 へのアンカー 14 の固定を逆転させることができるように、R P C 22 と結合される解除可能な固定メカニズムを提供する。

10

【0062】

この時点で、可撓性の繫索 16 が閉鎖装置 10 とガイド・カテーテル 20 の間に伸びていることを除いて、閉鎖装置 10 はその最終ポジションにある。ただし、閉鎖装置 10 は、基本的にガイド・カテーテル 20 またはガイド・カテーテル 20 を通る繫索 16 の延長の影響を受けない。P F O の閉鎖及び封鎖の効果は、コントラスト映像化、または T E E または心臓内超音波で映像化される気泡の注入と組み合わせられるバルサルバ法など従来の技法によって、テストすることができる。

20

【0063】

さらに、閉鎖装置 10 の送り出しのこの段階で、酸素飽和度及び肺動脈楔入圧など血行動態パラメータを測定することができる。まれに、P F O の閉鎖によって肺動脈圧が過度に上がる場合があるが、このような場合には、下に説明する通りに閉鎖装置 10 を取り外すことができる。血行動態パラメータへの影響を十分に査定するために数時間または数日閉鎖装置を所定の位置に配置しておく必要があるかも知れない。これが望ましい場合、過剰な繫索は、閉鎖装置から導入部位までそのまま伸ばしておく。装置を永久的に埋植することが望ましい時点で、過剰な繫索を切断し、装置を取り外すことが望ましい場合には下に説明する通りにこれを取り外す。

30

【0064】

送り出し方法のこの時点で、または手順の他のもっと早い時点で、閉鎖装置 10 を患者から完全に取り外すことができる。例えば、装置 10 が、選択された装置が小さすぎるなど様々な理由のうち何らかの理由で完全な封鎖を生じない場合、その必要が生じるだろう。閉鎖装置 10 を取り外すために、R P C 22 を右心房側アンカーと再びかみ合わせて、右心房側アンカー 14 を繫索 14 に固定する固定メカニズムを逆転させる。これによって右心房側アンカー 14 を繫索に対して相対的にスライドできる。R P C 22 及び右心房側アンカー 14 を送り出しアセンブリ 18 及び特にガイド・カテーテルの中に後退させることによって、右心房側アンカー 14 を折り畳むことができる。その後 P F O 通路にガイド・カテーテル 20 を再び前進させながら、同時に繫索 16 への張力を維持する。ガイド・カテーテル 20 を引き続き前進させることによってカテーテル 20 が左心房側アンカー 12 に被さるように前進して、図 17 に示される通りアンカー 12 をカテーテル 20 内に畳み込む。こうして、カテーテル 20、R P C 22 及び折り畳まれた閉鎖装置 10 を含めた送り出しアセンブリ全体を、患者から取り外すことができる。代替方法においては、閉鎖装置 10 は、P F O 通路を効果的に封鎖するために図 2 から 10 までに関連して示され説明された送り出しステップを反復することによって、散開し直し、配置し直すことができる。

40

【0065】

図 10 に示される通り閉鎖装置 10 が P F O を十分に閉鎖し封鎖したら、繫索 16 を右心房側アンカー 14 のすぐ傍で切断する。これは、R P C 22 をガイド・カテーテル 20 及

50

び繫索 16 から取り外すことによって容易にすることができる。繫索 16 を切断するために、例えば加熱スネア・ループ（図には示されていない）または技術上既知のその他の切断装置などの切断装置を、右心房側アンカー 14 に近接して配置することができる。これによって、図 1 に示される通りに閉鎖装置 10 を配備することができる。

【0066】

図 21 は、送り出し装置の代替実施態様を示している。この実施態様においては、閉鎖装置 10 をガイド・カテーテル 20 内部に直接配置しないで、閉鎖装置 10 を送り出しシース 21 内部に予め梱包する。このアセンブリ全体を、次に従来のガイド・カテーテル 20 に導入する。この実施態様の送り出しシース 21 は、基本的に、図 14 に関連して説明する実施態様のガイド・カテーテル 20 の保持機能を果たす。ただし、図 21 の実施態様は、患者体内に導入する直前に閉鎖装置 10 を装填する別個のステップを必要としない。

10

【0067】

上述の通り、閉鎖装置 10 は、本発明の 1 つの態様に従えば、図 10 に示される閉鎖装置 10 の状態以前のいつでも捕捉し直すことができる。従って、例えば閉鎖装置 10 が PFO を十分に閉鎖し封鎖しない場合閉鎖装置 10 を配置し直すことができる。閉鎖装置 10 を捕捉し直すためには、右心房ポジショニング・カテーテル 22 を繫索 16 に沿って前進させて右心房側アンカー 14 と再びかみ合わせる。この再かみ合わせは、解除可能な固定メカニズム 30 内に R P C 22 のバルーン 24 を配置しバルーン 24 を膨張させてバルーン 24 をバネ部 32 a に押し付けて、突き刺しピン 32 を繫索 16 から外すことによって、行われる。次にアーム 50 が遠位方向に伸びるように右心房側アンカー 12 をガイド・カテーテル 20 に配置し直す。これは、R P C 22 及び右心房側アンカー 14 をガイド・カテーテル 20 の中に引っ張って、右心房側アンカー 14 を遠位方向に折り畳むことによって行われる。右心房側アンカー 14 は、ガイド・カテーテル 20 内に左心房側アンカー 12 用のスペースが残されるようにガイド・カテーテル内において十分に近位側に配置されることが望ましい。その後、アーム 40 も遠位側を向くように、ガイド・カテーテル 20 を左心房側アンカー 12 に向かって前進させて、左心房アンカー 12 を折り畳む。その代わりに、ガイド・カテーテル 20 を静止したまま、左心房側アンカーがガイド・カテーテル 20 の中に引き込まれる。図 17 には再び完全に捕捉された閉鎖装置が示されている。

20

【0068】

上に説明した閉鎖装置及びこれを送り出すための方法及び道具の様々な実施態様は、多様な PFO の閉鎖に適している。例えば、一次中隔（S P）と二次中隔（S S）の間に比較的長い重なりを有する PFO は、図 1 に示される通り適切に閉鎖することができる。また、一次中隔と二次中隔の間の重なりが比較的短い PFO も、図 18 に示される通り適切に閉鎖することができる。

30

【0069】

図 19 は、閉鎖装置 10 の代替送り出し及び使用方法を示している。特定の状況においては、PFO 通路は上に説明した送り出しに理想的に適合しない場合がある。例えば、PFO 通路が異常に長かったり、以上にきつかったり、あるいは複数の通路があったりする場合がある。右心房マッピング及び（または）切除など多様な電気生理学的処置が、心房一次中隔の壁に小さな穴を開けることによって左心房への進入路を利用する。一次中隔を通過してガイド・カテーテル 20 を位置決めするために同様の技法を利用することができる。この技法を利用することによって、中隔壁に小さい穴が作られたら、上述の手順と同様の手順に従って図 19 に示される通り閉鎖装置 10 を配置することができる。閉鎖装置 10 は完全には PFO 通路内に収まらないが、アンカー 12 または 14 のうち一方またはその両方の布カバーが効果的に PFO を閉鎖する。

40

【0070】

本発明の他の実施態様は、本出願において開示される明細書及び発明の実施を考慮すれば当業者には明らかであろう。明細書及び例は例示であり、本発明の真の範囲及び精神は以下のクレームによって示される。

50

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】本発明の実施態様に従った、PFOを閉鎖するために心臓内で位置決めされる閉鎖装置である。

【図2】本発明の実施態様に従った、PFOを通して左心房の中に挿入される送り出しシステムのガイド・カテーテルである。

【図3】本発明の実施態様に従った、送り出しガイド・カテーテルの外に前進する図1の閉鎖装置の左心房側アンカーである。

【図4】本発明の実施態様に従った、送り出しガイド・カテーテルの外に前進する図1の閉鎖装置の左心房アンカーである。

【図5】本発明の実施態様に従った、PFOに向かって引っ張られる図4の左心房側アンカーである。

【図6】本発明の実施態様に従った、右心房の中まで近位方向に引っ張られる送り出しガイド・カテーテル及び中隔壁に定着される左心房側アンカーである。

【図7】本発明の実施態様に従った、送り出しガイド・カテーテルから伸びる図1の閉鎖装置の右心房側アンカーである。

【図8】本発明の実施態様に従った、送り出しガイド・カテーテルから散開される右心房側アンカーである。

【図9】本発明の実施態様に従った、前進して中隔壁に接触する右心房側アンカーである。

【図10】本発明の実施態様に従った、図1の閉鎖装置の繫索に固定される右心房側アンカーである。

【図11】本発明の実施態様に従った、固定メカニズムの断面図を含む閉鎖装置の側面断面図である。

【図11A】本発明の実施態様に従った、線A-Aに沿って見た図11の閉鎖装置の左心房側アンカーの部分平面図である。

【図11B】本発明の実施態様に従った、カバーなしで示される線B-Bに沿って見た図11の閉鎖装置の右心房側アンカーの部分平面図である。

【図11C】本発明の実施態様に従った、カバーつきで示される図11Bの右心房側アンカーの部分平面図である。

【図12】本発明の実施態様に従った、ポジショニング・カテーテル（断面で示される）が固定メカニズム（同じく断面で示される）にかみ合っている図11の閉鎖装置の側面断面図である。

【図13】本発明に従った、別の実施態様の固定メカニズムにかみ合う図12のポジショニング・カテーテルの側面断面図である。

【図14】本発明の実施態様に従った、ガイド・カテーテル及びポジショニング・カテーテルを含む送り出しシステムの側面断面図である。

【図15】本発明の実施態様に従った、心臓内で散開される前にガイド・カテーテルまたは送り出しカテーテルに配置される閉鎖装置及びポジショニング・カテーテルの側面断面図である。

【図16】本発明に従った、右心房側アンカーにかみ合う別の実施態様の固定メカニズムの部分断面図である。

【図17】本発明の実施態様に従った、閉鎖装置がガイド・カテーテル内の取り戻しポジションにある図15の閉鎖装置、ポジショニング・カテーテル及びガイド・カテーテルまたは送り出しカテーテルの側面断面図である。

【図18】本発明の実施態様に従った、一次中隔と二次中隔の間の重なりが比較的短いPFOを被覆するポジションにある図1の閉鎖装置である。

【図19】本発明の実施態様に従った、左心房の中への進入路が作られた後にPFOを被覆するポジションにある図1の閉鎖装置である。

【図20】PFOを持つ心臓の一部の縦断面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1】本発明に従った閉鎖装置を納める送り出しシースを含む送り出しシステムの縦断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/098298 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/00
(21) International Application Number: PCT/US02/17012
(22) International Filing Date: 31 May 2002 (31.05.2002)
(25) Filing Language: English
(26) Publication Language: English
(30) Priority Data: 09/870,813 1 June 2001 (01.06.2001) US

(71) Applicant (for all designated States except US): VE-
LOCIMED, L.L.C. [US/US]; 11400 73rd Avenue North,
Suite 134, Maple Grove, MN 55369 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): WAHR, Dennis, W.
[US/US]; 2976 Hickory Lane, Ann Arbor, MI 48104 (US);
BLAESER, David, J. [US/US]; 7218 110th Circle North,
Champlin, MN 55316 (US); KEITH, Peter, T. [US/US];
1477 Grantham Street, St. Paul, MN 55108 (US); RESSE-
MANN, Thomas, V. [US/US]; 2009 25th Street South, St.
Cloud, MN 56301 (US).

(74) Agents: GARRETT, Arthur, S. et al.; Finnegan, Hen-
derson, Farabow, Garrett & Dunner, L.L.P., 1300 I Street,
N.W., Washington, DC 20005-3315 (US).

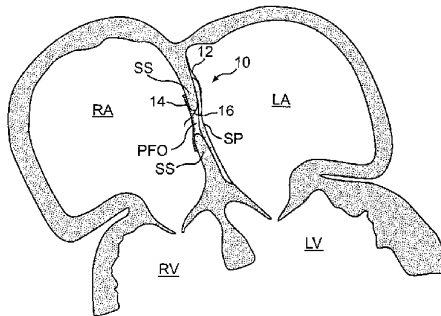
(81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GF, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CI, CG, CL, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

Published:
with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: CLOSURE DEVICES, RELATED DELIVERY METHODS AND TOOLS, AND RELATED METHODS OF USE



(57) Abstract: A device for sealing a patent foramen ovale (PFO) in the heart is provided. The device includes a left atrial anchor adapted to be placed in a left atrium of the heart, a right atrial anchor adapted to be placed in a right atrium of the heart, and an elongate member adapted to extend through the passageway and connect the left and right atrial anchors. The right atrial anchor preferably includes a plurality of arms and a cover attached to the arms. The left atrial anchor also includes a plurality of arms and preferably does not include a cover. Preferably, the elongate member has a first end of fixedly connected to the left atrial anchor and a portion, proximal to the first end, releasably connected to the right atrial anchor. Preferably, the elongate member is flexible.



WO 02/098298 A1

WO 02/098298 A1 

before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

CLOSURE DEVICES, RELATED DELIVERY METHODS AND TOOLS,
AND RELATED METHODS OF USE

DESCRIPTION OF THE INVENTION

Field of the Invention

[001] This invention relates to devices for closing a passageway in a body, for example a patent foramen ovale in a heart, related methods and devices for delivering such closure devices, and related methods of using such closure devices for sealing the passageway.

Background of the Invention

[002] Figure 20 shows a portion of a heart in longitudinal section, with the right atrium (RA), left atrium (LA), right ventricle (RV) and left ventricle (LV) shown. Figure 20 also shows the septum primum (SP), a flap-like structure, which normally covers the foramen ovale, an opening in the septum secundum (SS) of the heart. In utero, the foramen ovale serves as a physiologic conduit for right-to-left shunting of blood in the fetal heart. After birth, with the establishment of pulmonary circulation, the increased left atrial blood flow and pressure presses the septum primum (SP) against the walls of the septum secundum (SS), covering the foramen ovale and resulting in functional closure of the foramen ovale. This closure is usually followed by anatomical closure of the foramen ovale due to fusion of the septum primum (SP) to the septum secundum (SS).

[003] Where anatomical closure of the foramen ovale does not occur, a patent foramen ovale (PFO) is created. A patent foramen ovale is a

persistent, usually flap-like opening between the atrial septum primum (SP) and septum secundum (SS) of a heart. A patent foramen ovale results when either partial or no fusion of the septum primum (SP) to the septum secundum (SS) occurs. In the case of partial fusion, a persistent passageway exists between the superior portion of the septum primum (SP) and septum secundum (SS). It is also possible that more than one passageway may exist between the septum primum (SP) and the septum secundum (SS).

[004] Studies have shown that a relatively large percentage of adults have a patent foramen ovale (PFO). It is believed that embolism via a PFO may be a cause of a significant number of ischemic strokes, particularly in relatively young patients. It has been estimated that in 50% of cryptogenic strokes, a PFO is present. Patients suffering a cryptogenic stroke or a transient ischemic attack (TIA) in the presence of a PFO often are considered for medical therapy to reduce the risk of a recurrent embolic event.

[005] Pharmacological therapy often includes oral anticoagulants or antiplatelet agents. These therapies may lead to certain side effects, including hemorrhaging. If pharmacologic therapy is unsuitable, open heart surgery may be employed to close a PFO with stitches, for example. Like other open surgical treatments, this surgery is highly invasive, risky, requires general anesthesia, and may result in lengthy recuperation.

[006] Nonsurgical closure of PFOs is possible with umbrella-like devices developed for percutaneous closure of atrial septal defects (ASD) (a condition where there is not a septum primum (SP)). Many of these conventional devices used for ASDs, however, are technically complex, bulky,

WO 02/098298

PCT/US02/17012

3

and difficult to deploy in a precise location. In addition, such devices may be difficult or impossible to retrieve and/or reposition should initial positioning not be satisfactory. Moreover, these devices are specially designed for ASDs and therefore may not be suitable to close and seal a PFO, particularly because the septum primum (SP) overlaps the septum secundum (SS).

SUMMARY OF THE INVENTION

[007] In accordance with the invention, methods, tools, and devices for closing a passageway in a body, and more specifically closing a patent foramen ovale (PFO), are provided.

[008] According to one aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a human body is provided. The device comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and an elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor.

[009] According to another aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a human body comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member capable of moving

through the second anchor to vary a length of the elongate member between the first and second anchors.

[010] According to another aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a heart is provided. The device comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, wherein the first anchor pivots relative to the elongate member and the second anchor pivots relative to the elongate member.

[011] According to yet another aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a heart comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, wherein each of the first and second anchors is collapsible from a deployed state to a collapsed delivery state.

[012] According to a further aspect of the invention, a device for sealing a patent foramen ovale in a heart is provided. The device includes a first anchor including a first plurality of arms adapted to be placed proximate a first end of the patent foramen ovale, a second anchor including a second plurality of arms adapted to be placed proximate a second end of the patent foramen ovale, and a flexible elongate member adapted to extend through the patent foramen ovale and connect the first and second anchors, the elongate

WO 02/098298

PCT/US02/17012

5

member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor, and wherein each of the first and second plurality of arms are collapsible from a deployed state to a delivery state.

[013] According to another aspect of the invention, an assembly for sealing a passageway in a heart is provided. The assembly comprises a positioning catheter capable of extending to the passageway, and a closure device capable of sealing the passageway, the closure device including a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, wherein the closure device is positionable within the positioning catheter in a first collapsed state and extendable from the positioning catheter in a second deployed state.

[014] According to yet another aspect of the invention, an assembly for sealing a patent foramen ovale in a heart is provided. The assembly comprises a guide catheter capable of extending to the patent foramen ovale, a positioning catheter capable of extending through the guide catheter to a position near the patent foramen ovale, and a closure device capable of sealing the patent foramen ovale, the closure device including a first anchor having a first plurality of arms adapted to be placed proximate a first end of the patent foramen ovale, a second anchor having a second plurality of arms adapted to be placed proximate a second end of the patent foramen ovale, a flexible elongate member adapted to extend through the patent foramen ovale

WO 02/098298

PCT/US02/17012

6

and connect the first and second anchors, and a releasable fixation mechanism that selectively engages a distal portion of the positioning catheter to releasably connect the second end of the elongate member to the second anchor, wherein the closure device is positionable within the positioning catheter in a first state wherein each of the first and second plurality of arms are collapsed and extendable from the positioning catheter in a second deployed state wherein each of the first and second plurality of arms are extended.

[015] According to another aspect of the invention, a method of sealing a passageway in a heart is provided. The method comprises placing a first anchor proximate a first end of the passageway, placing a second anchor proximate a second end of the passageway, and moving the second anchor relative to the first anchor along a flexible elongate member disposed between the first and second anchors within the passageway.

[016] According to another aspect of the invention, a method of placing a closure device to seal a passageway in a heart comprises advancing a catheter into a first end of the passageway and out a second end of the passageway, advancing a first anchor of a closure device out of a distal end of the catheter, withdrawing the catheter through the passageway, positioning the first anchor adjacent the second end of the passageway, advancing a second anchor of the closure device out of the distal end of the catheter, and positioning the second anchor of the closure device adjacent the first end of the passageway.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

7

[017] According to a further aspect of the invention, a method of delivering a closure device to a patent foramen ovale in a heart is provided. The method includes advancing a catheter into the right atrium of the heart, advancing the catheter through the patent foramen ovale into the left atrium of the heart, deploying a first anchor of the closure device in the left atrium, withdrawing the catheter into the right atrium of the heart, and deploying a second anchor of the closure device in the right atrium.

[018] According to another aspect of the invention, a closure device for sealing a passageway in a heart comprises a left atrial anchor configured to close a first end of the passageway, a right atrial anchor configured to close a second end of the passageway, and a flexible elongate member connecting the left and right atrial anchors, wherein the elongate member has a first end fixedly connected to the left atrial anchor and wherein the right atrial anchor is movable with respect to the elongate member and is configured to releasably attach to the elongate member at any one of a plurality of points along a length of the elongate member.

[019] According to another aspect of the invention, an assembly for sealing a passageway in a heart includes a guide catheter configured to extend from a point of entry into a body to the passageway, and a closure device capable of sealing the passageway, the closure device including a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member connecting the first and second anchors, wherein a first end of the elongate member is connected to the first

WO 02/098298

PCT/US02/17012

8

anchor and wherein the elongate member extends through the second anchor and through the catheter to the point of entry into the body.

[020] According to yet another aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a human body comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member capable of moving through the second anchor to vary a tension of the elongate member.

[021] According to another aspect of the invention, a device for closing a passageway in a human body comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end releasably connected to the first anchor and a second end releasably connected to the second anchor.

[022] According to another aspect of the invention, a device for closing a passageway in a heart comprises a left atrial anchor adapted to be placed in a left atrium of the heart and including a plurality of uncovered arms, a right atrial anchor adapted to be placed in a right atrium of the heart and including a plurality of arms and a cover attached to the plurality of arms, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the left and right atrial anchors, the elongate member having a first end fixedly

connected to the left atrial anchor and a second end releasably connected to the right atrial anchor.

[023] According to another aspect of the invention, a device for sealing a passageway in a heart comprises a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, the first anchor comprising a plurality of uncovered arms, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, the second anchor comprising a plurality of uncovered arms, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor.

[024] Additional advantages of the invention will be set forth in part in the description which follows, and in part will be obvious from the description, or may be learned by practice of the invention. The objects and advantages of the invention will be realized and attained by means of the elements and combinations particularly pointed out in the appended claims.

[025] The foregoing general description and the following detailed description are exemplary and explanatory only and are not restrictive of the invention, as claimed.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[026] The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of this specification, illustrate several embodiments of the invention and together with the description, serve to explain the principles of the invention.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

10

[027] Figure 1 is a closure device positioned in a heart to close a PFO, according to an embodiment of the present invention.

[028] Figure 2 is a delivery system guide catheter inserted through a PFO and into the left atrium, according to an embodiment of the present invention.

[029] Figure 3 is a left atrial anchor of closure device of Figure 1 being advanced out of the delivery guide catheter, according to an embodiment of the present invention.

[030] Figure 4 is a left atrial anchor of the closure device of Figure 1 advanced out of the delivery guide catheter, according to an embodiment of the present invention.

[031] Figure 5 is the left atrial anchor of Figure 4 being pulled towards the PFO, according to an embodiment of the present invention.

[032] Figure 6 is the delivery guide catheter pulled proximally into the right atrium and the left atrial anchor seated against a septal wall, according to an embodiment of the present invention.

[033] Figure 7 is a right atrial anchor of the closure device of Figure 1 being extended from the delivery guide catheter, according to an embodiment of the present invention.

[034] Figure 8 is the right atrial anchor deployed from the delivery guide catheter, according to an embodiment of the present invention.

[035] Figure 9 is the right atrial anchor advanced to contact the septal wall, according to an embodiment of the present invention.

[036] Figure 10 is the right atrial anchor fixed to a tether of the closure device of Figure 1, according to an embodiment of the present invention.

[037] Figure 11 is a cross-sectional side view of a closure device, including a sectional view of a fixation mechanism, according to an embodiment of the present invention.

[038] Figure 11A is a partial plan view of a left atrial anchor of the closure device of Figure 11 taken along line A-A, according to an embodiment of the present invention.

[039] Figure 11B is a partial plan view of a right atrial anchor of the closure device of Figure 11 taken along line B-B, shown without a covering, according to an embodiment of the present invention.

[040] Figure 11C is a partial plan view of the right atrial anchor of Figure 11B shown with a covering, according to an embodiment of the present invention.

[041] Figure 12 is a cross-sectional side view of the closure device of Figure 11 with a positioning catheter (shown in cross section) engaging a fixation mechanism (also shown in cross section), according to an embodiment of the present invention.

[042] Figure 13 is a cross sectional side view of the positioning catheter of Figure 12 engaging another embodiment of a fixation mechanism according to the present invention.

[043] Figure 14 is a cross sectional side view of a delivery system, including a guide catheter and a positioning catheter, according to an embodiment of the present invention.

[044] Figure 15 is a cross sectional side view of a closure device and a positioning catheter positioned in a guide or delivery catheter prior to deployment in a heart, according to an embodiment of the present invention.

[045] Figure 16 is a partial cross sectional view of another embodiment of a fixation mechanism engaging a right atrial anchor, according to the present invention.

[046] Figure 17 is a cross sectional side view of the closure device, the positioning catheter, and the guide or delivery catheter of Figure 15, with the closure device in a recaptured position within the guide catheter, according to an embodiment of the present invention.

[047] Figure 18 is the closure device of Figure 1 in a position covering a PFO where there is relatively short overlap between the septum primum and the septum secundum, according to an embodiment of the present invention.

[048] Figure 19 is the closure device of Figure 1 in a position covering a PFO after an access channel has been made into the left atrium, according to an embodiment of the present invention.

[049] Figure 20 is a longitudinal section of a portion of a heart having a PFO.

[050] Figure 21 is a longitudinal cross-section of a delivery system including a delivery sheath containing a closure device according to the present invention.

DESCRIPTION OF THE EMBODIMENTS

[051] Reference will now be made in detail to embodiments of the invention, examples of which are illustrated in the accompanying drawings.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

13

Wherever possible, the same reference numbers will be used throughout the drawings to refer to the same or like parts.

[052] The various Figures show embodiments of patent foramen ovale (PFO) closure devices, tools, devices and methods for delivery of the PFO closure devices, and methods of using the device to close a PFO. The devices and related methods are described herein in connection with use in sealing a PFO. These devices, however, also are suitable for closing other openings or passageways, including other such openings in the heart, for example atrial septal defects, ventricular septal defects, and patent ductus arterioses, and openings or passageways in other portions of a body such as an arteriovenous fistula. The invention therefore is not limited to use of the inventive closure devices to close PFOs.

[053] Figures 1 and 11 show a PFO closure device 10 according to an embodiment of the present invention. In Figure 1, device 10 is shown positioned on either side of a PFO track (referenced as PFO in the Figures) with a portion of the device 10 passing through the PFO track, after delivery from a delivery system. The PFO track can be seen more clearly in Figure 2, which shows a catheter disposed in the PFO track between the septum primum (SP) and septum secundum (SS). As shown in Figure 1, closure device 10 includes a left atrial anchor 12 positioned in the LA, a right atrial anchor 14 positioned in the RA, and a tether 16 connecting the anchor structures.

[054] As embodied herein and shown in Figures 1 and 11, closure device 10 includes left atrial anchor 12 connected to tether 16. Figure 11

WO 02/098298

PCT/US02/17012

14

shows tether 16 extending through and connecting to right atrial anchor 14 via a releasable fixation mechanism 30 (which is fixed to right atrial anchor 14). When releasable fixation mechanism 30 is not fixed, right atrial anchor 14 is moveable along tether 16. As shown in Figure 11, releasable fixation member 30 engages tether 16, which extends through right atrial anchor 14 on a side of right anchor 14 which does not face left anchor 12. Although it is preferable that left atrial anchor 12 is permanently attached to tether 16, it is possible that left atrial anchor 12 may also be attached to tether 16 by a device similar to releasable fixation mechanism 30.

[055] In one embodiment, tether 16 is formed of a multifilar braided polymeric material. Suitable materials include, but are not limited to, multifilament yarns of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) such as SPECTRA or DYNEEMA. Other suitable materials include liquid crystal polymer (LCP) such as VECTRAN, polyester, or other high strength fibers. Other suitable materials of sufficient strength and flexibility may be used for tether 16.

[056] Releasable fixation mechanism 30 is preferably spring-loaded and is shown in Figure 11 in a fixed condition on tether 16, i.e., fixation mechanism 30 has fixed tether 16 to anchor 14. Releasable fixation mechanism 30 includes two oppositely directed piercing pins 32, which are adapted to penetrate and pierce tether 16. Each piercing pin 32 includes a spring portion 32a which connects to a housing 31 and the corresponding piercing pin 32. In the embodiment shown, housing 31 connects to an anchor

WO 02/098298

PCT/US02/17012

15

attachment hub 36, which in turn connects to anchor 14, as will be described below.

[057] Piercing pin 32 has a sharpened end and is oriented generally orthogonal to tether 16. Spring portion 32a is connected to housing 31 such that the natural, unbiased position of spring portion 32a forces piercing pin 32 through tether 16. Piercing pins 32 are illustrated as passing completely through tether 16, but it is contemplated that pins 32 may pass only partially into tether 16.

[058] Piercing pins 32 cooperate with a piercing collar 34 that is attached to housing 31. Collar 34 has an internal passage which is somewhat larger than tether 16. In the embodiment shown, collar 34 also has two passageways, one for each piercing pin 32, through which piercing pins 32 pass. Once piercing pins 32 have passed into (and potentially through) tether 16, piercing pins 32 securely lock tether 16 relative to fixation mechanism 30 and thus to right atrial anchor 14. Piercing collar 34 also holds tether 16 in place if piercing pins 32 are desired to be extracted from tether 16, as will be described later.

[059] Piercing pins 32 are preferably formed of an elastic metal with spring characteristics. Suitable materials include but are not limited to stainless steel, nickel-titanium, ELGILOY, or MP35N. Housing 31 is preferably a thin walled tube formed of a biocompatible metal or polymer. The releasable fixation mechanism 30 illustrated in Figure 11 is exemplary only, and other embodiments of a releasable fixation mechanism suitable to fix

WO 02/098298

PCT/US02/17012

16

tether 16 to anchor 14 are contemplated, some of which will be described below.

[060] Figure 12 illustrates the operation of releasable fixation mechanism 30 shown in Figure 11. In Figure 12, a right atrial anchor positioning catheter (RPC) 22 is engaged with right atrial anchor 14, such that right atrial anchor 14 is not yet secured to tether 16. RPC 22, as embodied herein and shown in Figure 12, includes an inflatable balloon 24 which, when inflated, engages releasable fixation mechanism 30, allowing right atrial anchor 14 to be moved relative to tether 16. RPC 22 includes a lumen 26 which allows for inflation and deflation of balloon 24. A proximal end 24a of balloon 24 is attached to a distal end of an outer tube 22b of RPC 22, whereas a distal end 24b of balloon 24 is attached to the distal end of an inner tube 22a of RPC 22. The inner and outer tubes 22a, 22b of RPC 22 define lumen 26.

[061] Balloon 24 is shown in Figure 12 in its inflated condition. Balloon 24 may be formed in the dumbbell shape, as shown, to facilitate engagement with releasable fixation mechanism 30. As shown, when balloon 24 is inflated, a distal portion of dumbbell shaped balloon 24 presses against spring portions 32a, a proximal portion of balloon 24 expands without contacting any surface, and a middle waist portion of balloon 24 presses against housing 31, limiting expansion of that waist portion. The distal portion of balloon 24 forces piercing pins 32 outward from tether 16. This is done by balloon 24 pressing outward against spring portions 32a of piercing pins 32. Once a desired position for right atrial anchor 14 with respect to left atrial

WO 02/098298

PCT/US02/17012

17

anchor 12 and tether 16 is established, balloon 24 is deflated, which allows piercing pins 32 to penetrate tether 16, fixing anchor 14 with respect to tether 16. If it is desired to re-position right atrial anchor 14 after fixing, RPC 22 is advanced along tether 16 to re-engage releasable fixation mechanism 30. Balloon 24 is re-inflated, extracting pins 32 from tether 16, and allowing for re-positioning of right atrial anchor 14 relative to tether 16.

[062] RPC 22 described and illustrated with respect to Figure 12 is only exemplary, and other catheter structures which may interact with a releasable fixation mechanism are contemplated. For example, catheter devices with alternative mechanical expansion structures for releasably engaging the fixation mechanism may be used.

[063] Figure 11A illustrates an embodiment of left atrial anchor 12 and its connection to tether 16. As embodied herein and shown in Figure 11A, anchor 12 includes one or more arms 40, which preferably extend across an anchor attachment hub 42. Attachment hub 42 is tubular, preferably made of a biocompatible metallic or polymeric material, and includes radially oriented passageways through which arms 40 extend. Figure 12 shows one such radial passageway through which an arm 40 extends. Arms 40 may be further secured to attachment hub 42 by suitable means such as welding, brazing, adhesive bonding, or any other suitable method of securing arms 40 to hub 42. Anchor attachment hub 42 also defines a longitudinal lumen 48 through which tether 16 extends, as shown in Figure 11. Each arm 40 extends generally orthogonally through the tether 16, passing through the braid structure of tether 16 and fixing the left atrial anchor to tether 16. Figure 11A

illustrates anchor 12 having four arms, however any number of arms may be used, preferably from one to six. While not shown in Figure 11, arms 40 of this embodiment would be spaced longitudinally relative to one another along the length of tether 16, at least in the region of the anchor attachment hub, i.e., no two arms would be located at exactly the same point on the tether 16.

[064] Although arms 40 preferably pass through hub 42, in an alternative arrangement arms 40 may not actually pass through hub 42, i.e., they may extend radially from hub 42. Additionally, it is possible that instead of arms 40, the anchors 12, 14 may comprise spiral structures, flat braided structures, or webs. Any structure of sufficient size and shape to hold the septum primum (SP) in contact with the septum secundum (SS) to close the PFO may be used.

[065] Arms 40 are preferably fabricated of metallic wire, such as stainless steel, nickel-titanium, ELGILOY, or MP35N. In the case of nickel-titanium, the wires may be used in either a super-elastic mode, whereby the wires deploy due to the super-elastic properties of this alloy, or they may be used in a thermal-transforming mode. In the thermal-transforming mode, the wires may be chilled prior to deployment, for example by the introduction of chilled saline in the delivery assembly, and subsequently warmed by exposure to the blood, once guide catheter 20 (or a delivery sheath) is withdrawn.

[066] As shown in Fig. 11A, arms 40 may be straight. Alternatively, arms 40 may be formed to present a concave-shaped anchor to the atrial wall. The anchor 12 and its arms 40 then will conform to lay flat and apposed to the

surface of the atrial wall once tensioned by tether 16. It is preferable for arms 40 to lie on or close to the atrial wall surface once fully positioned, as this will facilitate tissue growth over arms 40, and minimize thrombus formation and subsequent embolization of thrombi. To further assist in arms 40 becoming rapidly endothelialized and grown into the atrial wall, arms 40 may be individually coated with a material to accelerate this ingrowth, such as expanded PTFE or a woven polyester. Arms 40, together with any desired coating, may further be coated with a non-thrombogenic material such as heparin. All exposed surfaces of the closure device, including the full length of tether 16, may include such coatings.

[067] To minimize frictional forces between a guide catheter 20 (or delivery sheath) and the undeployed anchors, as well as minimizing tissue trauma during deployment, the ends of arms 40 are preferably rounded (as shown by the right-hand arm in Figure 11A). The ends of arms 40 also may include small loops to receive sutures, for example, for suturing to a covering of the anchor 12. The overall length of the arms (which will correspond to the diameter of the anchor) will depend on the particular anatomy to be treated, but will preferably range from about 3-50 mm for septal closure applications including PFO closure. Arms 40 need not extend an equal distance from the attachment hub. Depending on the location of the PFO relative to remainder of the left atrium, it may be desirable to have some of arms 40 extend asymmetrically from the attachment hub 42, for example, longer towards the inferior direction. Also, while left atrial anchor 12 is shown in Figure 11A without a fabric covering spanning the arms, it is anticipated that in some

instances it may be beneficial to incorporate such a covering, similar to that described below in connection with right atrial anchor 14 shown in Figure 11C.

[068] Figure 11B illustrates an embodiment of right atrial anchor 14 and its connection to anchor attachment hub 36. Tether 16 and the fabric that covers anchor 14 are not shown in Figure 11B. As embodied herein and shown in Figure 11B, right atrial anchor 14 includes one or more arms 50 which extend through anchor attachment hub 36. Attachment hub 36 for right atrial anchor 14 is similar to that for left atrial anchor 12 and defines a longitudinal lumen 58 (see Figure 11) through which tether 16 extends and radially oriented passages 51 in its wall through which arms 50 extend. Unlike left atrial anchor 12, arms 50 do not extend through tether 16. Instead, arms 50 are formed to curve around tether 16 and follow the inner surface of anchor attachment hub 36, as shown in Figure 11B. Figure 11B also illustrates four arms, but a larger or smaller number of arms may be used, preferably from one to six arms. Arms 50 may be formed straight (away from hub 36), or with a concave shape, as described in connection with left atrial anchor 12. Preferred materials include those described for left atrial anchor arms 40. The overall length of arms 50 (which will correspond to the diameter of anchor 14) will depend on the particular anatomy to be treated, but will preferably range from about 3-50 mm for septal closure applications including PFO closure. In some instances, left atrial anchor arms 40 are the same length as right atrial anchor arms 50, and in others they may be different, e.g. shorter than right atrial anchor arms 50. This will depend on the anatomy of the heart.

[069] Right atrial anchor 14 preferably includes a fabric or other membrane covering that span between arms 50. This covering, represented in Figure 11C as reference numeral 52, serves to ensure a hemodynamic sealing of the PFO. The covering 52 is preferably formed of a single sheet, with a hole for surrounding anchor attachment hub 36, and is preferably positioned on the arms 50 such that it faces the septum. Suitable materials for covering 52 include, but are not limited to, woven or knit polyester fabric, or ePTFE. Preferably, covering 52 has a porosity which will encourage rapid tissue ingrowth. Covering 52 may additionally include a coating, for example, a non-thrombogenic material such as heparin. Covering 52 may be attached to arms 50 of right atrial anchor 14 by suitable means, such as suturing. As shown in Figure 11C, arm 50 may have a loop 54 formed at each of its ends, creating eyelets for a suture 56 to connect arm 50 to covering 52. Additional sutures may be incorporated along the length of arms 50. Although not preferred and not discussed with respect to left atrial anchor 12, it is possible to include a covering attached to arms 40 of left atrial anchor 12.

[070] Figure 13 illustrates an alternative embodiment of a releasable fixation mechanism. A releasable fixation mechanism 60 operates in conjunction with right atrial positioning catheter RPC 22 in a manner similar to that described above. As in the prior described embodiment, anchor attachment hub 36 connects to a housing 61 of mechanism 60. Housing 61 contains a gripping structure, preferably with two grips, a fixed grip 62a and a movable grip 62b. Fixed grip 62a is connected to housing 61 and has a rough surface with sharpened teeth-like projections. Movable grip 62b has a spring

WO 02/098298

PCT/US02/17012

22

portion 62c connected to housing 61. Grip 62b also includes sharpened teeth-like projections. When inflated, balloon 24 holds movable grip 62b away from tether 16, but when balloon 24 is deflated, spring portion 62c forces movable grip 62b against tether 16, and also forces tether 16 against fixed grip 62a. In this way, tether 16 fixedly connects to right atrial anchor 14.

[071] In another embodiment according to the present invention, the closure device 10 need not incorporate a releasable fixation mechanism such as those described above. Instead, other structures may be used to fix right anchor 14 to tether 16. In such an embodiment, as illustrated in Figure 16, anchor 14 is connected to anchor attachment hub 36, as in the embodiments described above. Also as in the prior embodiments, once right atrial anchor 14 is deployed, it is not yet fixed to tether 16. When right atrial anchor 14 is in its desired position, a locking element 70 is advanced along tether 16 towards anchor 14. Element 70, when it reaches hub 36, will secure to both tether 16 and anchor attachment hub 36. Locking element 70 is not necessarily releasable, and as such would be permanent. Locking element 70 may be moved distally by any suitable actuation mechanism known in the art that extends through a delivery assembly to its proximal end outside of the patient.

[072] Locking element 70 is preferably tubular and includes a number of projecting grips 72. These grips 72 may be oriented in a ratchet-like manner (not shown) such that locking element 70 can be advanced distally along tether 16, but will resist proximal movement. Alternately, locking element 70 can be positioned in the desired location on tether 16, and swaged down to bite into the surface of tether 16. As a further alternative,

WO 02/098298

PCT/US02/17012

23

locking element 70 may have an outer surface 74 which is tapered to engage with a tapered inner surface 36a of anchor attachment hub 36 in a wedge-like manner, as shown in Figure 16. As locking element 70 is pushed into anchor attachment hub 36, the gripping surface 72 is forced inward to bite into tether 16.

[073] While not shown, locking element 70 could also be used in conjunction with the embodiments above which utilize a releasable fixation mechanism. As such, locking element 70 would provide extra security in the fixation of right atrial anchor 14 to tether 16.

[074] Figure 14 shows the closure device 10 positioned relative to an embodiment of a delivery apparatus 18. In Figure 14, left atrial anchor 12 is shown deployed from delivery apparatus 18, while right atrial anchor 14 is shown in a collapsed, undeployed state within delivery apparatus 18. Delivery apparatus 18 may include a guide catheter 20 and right atrial positioning catheter (RPC) 22. Although not shown, guide catheter 20 may have a pre-formed curve near its distal end. Guide catheter 20 can be any suitable, conventional guide catheter. A suitable, exemplary guide catheter is known as "Mullins" guide catheter, sold commercially by Cook. Connected to the proximal end of guide catheter 20 is a conventional Y-adaptor 80. A side arm 82 of Y-adaptor 80 allows fluid communication with the lumen of guide catheter 20. Y-adaptor 80 also contains a touhy borst seal 84, through which RPC 22 extends.

[075] As described earlier, RPC 22 includes balloon 24 for engaging right atrial anchor 14. Therefore RPC 22 is provided with a manifold 90 at a

proximal end which includes a port 92 in fluid communication with balloon 24. Manifold 90 may further include a touhy borst seal 94, through which tether 16 extends.

[076] As mentioned, Figure 14 depicts closure device 10 after left atrial anchor 12 has been deployed. However, prior to closure device 10 being in this state, guide catheter 20 would be delivered by conventional techniques to the site of the PFO. Such conventional techniques may include the temporary use of a guide wire (not shown). Closure device 10 then would be positioned within the lumen of guide catheter 20, by suitable techniques, and advanced toward the distal end of guide catheter 20, into a position depicted in Figure 15. As shown in Figure 15, right atrial anchor 14 is folded in a proximal direction, while left atrial anchor 12 is folded in a distal direction within guide catheter 20. More specifically, arms 40 of left atrial anchor 12 are folded so as to extend in a distal direction, whereas arms 50 of right atrial anchor 14 are folded so as to extend in a proximal direction. This is a preferred position of the arms in a delivery position. Alternatively, it is possible that the arms of anchors 12 and 14 are folded to extended in the same direction, either distal or proximal, or the anchor may be disposed with arms 40 of left atrial anchor 12 folded to extend in a proximal direction and arms 50 of right atrial anchor 14 folded to extend in a distal direction.

[077] When it is desired to deploy left atrial anchor 12, right atrial positioning catheter 22 is advanced relative to guide catheter 20, or guide catheter 20 is withdrawn relative to the RPC 22, or both. Since RPC 22 is engaged with right atrial anchor 12, the forces required for advancement of

left atrial anchor 14 can be compressively transferred to abutting left atrial anchor 12.

[078] Figures 2-10 show sequential steps for delivery of closure device 10, according to one aspect of the invention. At the level of the longitudinal section shown in Figure 1, the inferior vena cava (IVC) is not shown. In an embodiment, a delivery system is passed through the IVC to gain access to the RA and PFO. Other methods of percutaneously, minimally invasively, or more directly obtaining access to the RA and PFO are within the scope of the invention. As embodied herein and shown in Figure 2, a delivery assembly 18 including a guide catheter 20 is advanced to and through the PFO track and into the LA. Delivery assembly 18 is shown in detail in Figure 14. In addition to closure device 10, additional delivery components, such as a delivery sheath or positioning catheter, may be included within the delivery assembly, as will be described below.

[079] As embodied herein and shown in Figure 2, in a method of delivery of closure device 10, guide catheter 20 is positioned through the PFO track with the use of a conventional guide wire (not shown). After positioning of guide catheter 20 into the LA, the guide wire may be removed. Closure device 10, in a collapsed state as shown in Figure 15 and as will be described below, and any delivery components are advanced within guide catheter 20 until closure device 10 is near a distal end of guide catheter 20.

[080] Then, as shown in Figure 3, closure device 10 is advanced out of the distal end of guide catheter 20. The advancement is accomplished by relative movement between guide catheter 20 and closure device 10 and its

delivery components. Preferably, the advancement is accomplished by maintaining the position of guide catheter 20, and pushing delivery components in a distal direction to push closure device 10 out of a distal end of guide catheter 20.

[081] While guide catheter 20 and delivery components are within the left atrium, only left atrial anchor 12 is deployed from guide catheter 20. Figure 4 shows left atrial anchor 12 fully deployed from guide catheter 20 in the LA. Figure 14 also shows the delivery assembly with left atrial anchor 12 deployed. Tether 16 extends from anchor 12 into the delivery assembly. As discussed above, left atrial anchor 12 and right atrial anchor 14 are preferably self-expanding structures, expanding through a mechanical or thermal shape change, for example. Also at this point, right atrial anchor 14 remains within the delivery assembly in a collapsed state.

[082] In the next step of an embodiment of the delivery method, left atrial anchor 12 is pulled against the opening of the PFO, as shown in Figure 5. This is done by the user pulling guide catheter 20 and other delivery components proximally. As guide catheter 20 is withdrawn proximally, left atrial anchor 12 will seat naturally against the septal wall, as shown in Figure 6.

[083] As shown in Figure 6, a significant portion of the PFO track (specifically the portion of the track between the superior portion of the septum primum and septum secundum) runs along and roughly parallel with the septal wall. A feature of closure device 10 according to this embodiment is that left atrial anchor 12 and tether 16 are flexibly connected, and tether 16

is itself preferably flexible, to allow tether 16 to extend through the PFO track, while left atrial anchor 12 remains significantly apposed to the left ventricular surface. Tether 16 is able to extend from left atrial anchor 12 at an obtuse angle. In many instances, left atrial anchor 12, with tension applied from tether 16, may mechanically close and thereby seal the PFO by bringing the septum primum (SP) into sealing contact with the septum secundum (SS). The effectiveness of this seal can be tested at this time by conventional techniques, such as contrast visualization, or a Valsalva maneuver combined with injection of bubbles, visualized with transesophageal ultrasound or intracardiac ultrasound. If the seal is ineffective, closure device 10 can be removed as described later, and exchanged for a different device, for example, a device including a covering on arms 40 of left atrial anchor 12. Alternatively, the device 10 can be repositioned as described below.

[084] Once left atrial anchor 12 is positioned, right atrial anchor 14 may be deployed. As shown in Figure 7, initial deployment of right atrial anchor 14 is preferably performed with the delivery assembly and the collapsed right atrial anchor 14 withdrawn sufficiently away from left atrial anchor 12 and the right atrial septal wall, so that right atrial anchor 14 does not impinge on the wall when it initially expands. Positioning right atrial anchor 14 in this position prior to deployment also assures that right atrial anchor 14 will not inadvertently deploy in the PFO track or the left atrium. Because right atrial anchor 14 is not permanently attached to tether 16, anchor 14 is free to be positioned in such a location.

[085] Right atrial anchor 14 is temporarily connected to a right atrial anchor positioning catheter (RPC) 22, as shown in Figures 8 and 9 and described in detail below. Deployment of right atrial anchor 14 is accomplished by relative movement of guide catheter 20 and RPC 22, either by grasping a proximal end of RPC 22 and withdrawing guide catheter 20, or by grasping guide catheter 20 and advancing RPC 22. This relative movement results in full deployment of right atrial anchor 14 within the right atrium RA, as shown in Figure 8. At this stage of the delivery method, tether 16 passes through right atrial anchor 14 and preferably extends continuously through guide catheter 20 to the proximal end of the delivery assembly 18. Right atrial anchor 14 is not yet fixed to tether 16 and instead is connected to RPC 22. Preferably, tether 16 also extends through RPC 22.

[086] In the next step of this embodiment of a closure device delivery method, right atrial anchor 14 is advanced into contact with the right atrial septal wall, as shown in Figure 9. This is accomplished by advancing right atrial anchor 14 and RPC 22 along tether 16 until right atrial anchor 14 is in a desired position relative to left atrial anchor 12, the septal wall, and the PFO, and has a desired amount of tension on left atrial anchor 12. It is preferred that left atrial anchor 12 have sufficient tension applied that the septum primum (SP) is brought into sealing apposition with the septum secundum (SS). This apposition, in many cases, may be enough to effectively close and seal the PFO. It may be preferable to also include a fabric or other covering with right atrial anchor 14 to help provide a seal to the PFO, as described above. If desired, at this point in the delivery method, the effectiveness of the

closure and seal can again be tested by conventional techniques, such as those described above. If the seal is ineffective, closure device 10 can be removed as described later, and exchanged for a different device, for example, a device including a covering on arms 50 of right atrial anchor 14. Alternatively, the device 10 can be repositioned as described below.

[087] In the next step of an embodiment of the delivery method, right atrial anchor 14 is fixed to tether 16. Figures 12 and 13 show right atrial anchor 14 before it is fixed to tether 16. Figures 10 and 11 show right atrial anchor 14 after it is fixed to tether 16. As shown in the Figures, RPC 22 has been disengaged from right atrial anchor 14, which engages with a fixation mechanism 30 between right atrial anchor 14 and tether 16. Embodiments of such fixation mechanisms and their related methods to fix anchor 14 to tether 16 were described above. These devices and methods may provide a releasable fixation mechanism that is associated with RPC 22 so that the fixing of anchor 14 to tether 16 can be reversed at any time prior to severing of tether 16.

[088] At this point, closure device 10 is in its final position, with the exception that flexible tether 16 extends between closure device 10 and guide catheter 20. Closure device 10, however, is essentially uninfluenced by guide catheter 20 or the extension of tether 16 to and through guide catheter 20. The effectiveness of the closure and sealing of the PFO can be tested by conventional techniques, such as contrast visualization, or a Valsalva maneuver combined with injection of bubbles, visualized with (TEE) or intracardiac ultrasound.

[089] Additionally, at this stage of delivery of closure device 10, hemodynamic parameters such as oxygen saturation and pulmonary wedge pressure can be measured. In some rare instances, closure of a PFO may excessively increase pulmonary arterial pressure, in which case the closure device 10 can be removed, as described below. It may be necessary to leave the closure device in place for several hours or even days to fully assess the impact on hemodynamic parameters. If this is desired, the excess tether is simply left to extend from the closure device to the introduction site. At such time that the device is desired for permanent implantation, the excess tether is cut, or if the device is desired for removal, it is removed as described below.

[090] At this point in the delivery method, or at any other earlier point in the procedure, closure device 10 can be completely removed from the patient. This may be necessary if, for example, device 10 is not creating a complete seal due to any of a number of causes, including, for example, the selected device being too small. To remove closure device 10, RPC 22 is re-engaged with right atrial anchor 14 to reverse the fixation mechanism that secures right atrial anchor 14 to tether 16. This allows right atrial anchor 14 to slide relative to tether 16. Right atrial anchor 14 may then be collapsed by retracting RPC 22 and right atrial anchor 14 within the delivery assembly 18, and specifically into guide catheter 20. Guide catheter 20 then may be re-advanced through the PFO track, while at the same time tension is maintained on tether 16. Continued advancement of guide catheter 20 will advance catheter 20 over left atrial anchor 12 to collapse anchor 12 within catheter 20 as shown in Figure 17. The entire delivery assembly, including

catheter 20, RPC 22, and collapsed closure device 10, may then be removed from the patient. In the alternative, closure device 10 may be redeployed and repositioned by repeating the delivery steps shown and described in connection with Figures 2 through 10 to obtain an effective seal of the PFO track.

[091] If closure device 10, as shown in Figure 10, results in satisfactory closure and sealing of the PFO, tether 16 is severed proximate right atrial anchor 14. This may be facilitated by removal of RPC 22 from guide catheter 20 and off of tether 16. A cutting device, such as, for example, a heated snare loop (not shown) or other suitable cutting device known in the art, may be positioned proximate right atrial anchor 14 to sever tether 16. This results in closure device 10 deployed as shown in Figure 1.

[092] Figure 21 illustrates an alternative embodiment for a delivery apparatus. In this embodiment, rather than positioning closure device 10 directly inside guide catheter 20, closure device 10 is pre-packaged inside a delivery sheath 21. This entire assembly is then introduced into a conventional guide catheter 20. The delivery sheath 21 of this embodiment essentially serves the restraining functions of guide catheter 20 of the embodiment described in connection with Figure 14. However, the embodiment of Figure 21 does not require the separate step of loading closure device 10 just prior to introduction into the patient.

[093] As mentioned above, closure device 10, according to one aspect of the invention, can be re-captured at any time prior and up to the state of closure device 10 depicted in Figure 10. This permits repositioning of closure

device 10 should, for example, device 10 not provide sufficient closure and sealing of the PFO. To recapture closure device 10, right atrial positioning catheter 22 is advanced along tether 16 and re-engaged with right atrial anchor 14. This reengagement occurs by positioning balloon 24 of RPC 22 within releasable fixation mechanism 30 and inflating balloon 24 to press balloon 24 against spring portions 32a, forcing piercing pins 32 out of and away from tether 16. Right atrial anchor 14 is then re-positioned in guide catheter 20 so that arms 50 extend in a distal direction. This is done by pulling RPC 22 and right atrial anchor 14 into guide catheter 20, collapsing right atrial anchor 14 in a distal direction. Preferably, right atrial anchor 14 is positioned proximally enough within guide catheter 20 to leave space for left atrial anchor 12 within guide catheter 20. Guide catheter 20 is then advanced towards left atrial anchor 12 to collapse left atrial anchor 12 so that arms 40 also face distally. Alternatively, guide catheter 20 is held stationary and left atrial anchor 12 is retracted into guide catheter 20. The fully recaptured closure device is illustrated in Figure 17.

[094] The various described embodiments of closure devices and methods and tools for their delivery are suitable for closure of a wide variety of PFOs. For example, PFOs with a relatively long overlap between the septum primum (SP) and septum secundum (SS) may be suitably closed, as shown in Figure 1. Also, PFOs with a relatively short overlap between the septum primum and septum secundum may be suitably closed, as shown in Figure 18.

[095] Figure 19 illustrates an alternative method of delivery and use of closure device 10. In certain circumstances, the PFO track may not be ideally suited for delivery as described above. For example, the PFO track may be unusually long or unusually tight or may comprise more than one passage. A variety of electrophysiological procedures, such as left atrial mapping and/or ablations utilize an access channel into the left atrium by puncturing a small hole in the wall of the atrial septum primum. A similar technique can be utilized for positioning a guide catheter 20 through the septum primum. By utilizing these techniques, once a small hole is created in the septal wall, similar procedures as described above can be followed, resulting in closure device 10 positioned as shown in Figure 19. Although closure device 10 does not sit entirely within the PFO track, a fabric covering on one or both of anchors 12 or 14 will effectively close the PFO.

[096] Other embodiments of the invention will be apparent to those skilled in the art from consideration of the specification and practice of the invention disclosed herein. The specification and examples are exemplary, with a true scope and spirit of the invention being indicated by the following claims.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

34

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A device for sealing a passageway in a human body, the device comprising:
 - a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;
 - a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and
 - an elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor.
2. The device of claim 1, wherein the passageway is a patent foramen ovale.
3. The device of claim 1, wherein the first anchor includes a plurality of arms.
4. The device of claim 3, wherein the plurality of arms extend from a central hub of the first anchor.
5. The device of claim 1, wherein the elongate member is flexible.
6. The device of claim 3, wherein the plurality of arms can assume a collapsed state and a deployed state.
7. The device of claim 1, wherein the second anchor includes a plurality of arms.
8. The device of claim 7, wherein the plurality of arms extend from a central hub of the second anchor.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

35

9. The device of claim 8, wherein the second anchor includes a covering that spans between the plurality of arms.

10. The device of claim 1, wherein the second anchor includes a releasable fixation mechanism that releasably connects the second end of the elongate member to the second anchor.

11. The device of claim 10, wherein the releasable fixation mechanism includes a piercing portion to releasably pierce the elongate member.

12. The device of claim 11, wherein the releasable fixation mechanism includes a biased portion connected to the piercing portion to bias the piercing portion in a position so that the piercing portion does not pierce the elongate member.

13. The device of claim 10, wherein the releasable fixation mechanism includes a gripping portion to releasably grip the elongate member.

14. The device of claim 13, wherein the releasable fixation mechanism includes a biased portion connected to the gripping portion to bias the gripping portion in a position so that the gripping portion does not grip the elongate member.

15. The device of claim 14, wherein the gripping portion includes a movable grip attached to the biased portion.

16. The device of claim 15, wherein the gripping portion includes a fixed grip opposing the movable grip.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

36

17. The device of claim 7, wherein the plurality of arms can assume a collapsed state and a deployed state.

18. The device of claim 1, wherein the first anchor pivots relative to the elongate member.

19. The device of claim 1, wherein the second anchor pivots relative to the elongate member.

20. A device for sealing a passageway in a human body, the device comprising:

a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;

a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member capable of moving through the second anchor to vary a length of the elongate member between the first and second anchors.

21. A device for sealing a passageway in a heart, the device comprising:

a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;

a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, wherein the first

anchor pivots relative to the elongate member and the second anchor pivots relative to the elongate member.

22. A device for sealing a passageway in a heart, the device comprising:

a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;

a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, wherein each of the first and second anchors is collapsible from a deployed state to a collapsed delivery state.

23. A device for sealing a patent foramen ovale in a heart, the device comprising:

a first anchor including a first plurality of arms adapted to be placed proximate a first end of the patent foramen ovale;

a second anchor including a second plurality of arms adapted to be placed proximate a second end of the patent foramen ovale; and

a flexible elongate member adapted to extend through the patent foramen ovale and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor, and wherein each of the first and second plurality of arms are collapsible from a deployed state to a delivery state.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

38

24. An assembly for sealing a passageway in a heart, the assembly comprising:

a positioning catheter capable of extending to the passageway;

and

a closure device capable of sealing the passageway, the closure device including a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors,

wherein the closure device is positionable within the positioning catheter in a first collapsed state and extendable from the positioning catheter in a second deployed state.

25. The assembly of claim 22, further comprising a guide catheter capable of extending to the passageway, and wherein the positioning catheter is capable of extending through the guide catheter.

26. The assembly of claim 24, wherein the second anchor includes a releasable fixation mechanism that releasably connects the second end of the elongate member to the second anchor.

27. The assembly of claim 26, wherein the positioning catheter includes a distal portion that selectively engages the releasable fixation mechanism.

28. The assembly of claim 27, wherein the distal portion includes an inflatable portion that selectively engages the releasable fixation mechanism.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

39

29. The assembly of claim 28, wherein the inflatable portion includes a balloon.

30. The assembly of claim 28, wherein the positioning catheter includes a lumen in communication with the inflatable portion.

31. The assembly of claim 27, wherein the distal portion has a first state that engages the releasable fixation mechanism so that the second end of the elongate member is disconnected from the second anchor and a second state that releases from the releasable fixation mechanism so that the second end of the elongate member connects to the second anchor.

32. The assembly of claim 26, wherein the releasable fixation mechanism includes a piercing portion to releasably pierce the elongate member.

33. The assembly of claim 32, wherein the releasable fixation mechanism includes a biased portion connected to the piercing portion to bias the piercing portion in a position so that the piercing portion does not pierce the elongate member.

34. The assembly of claim 33, wherein the positioning catheter includes a distal portion that selectively engages the biased portion.

35. The assembly of claim 26, wherein the releasable fixation mechanism includes a gripping portion to releasably grip the elongate member.

36. The assembly of claim 35, wherein the releasable fixation mechanism includes a biased portion connected to the gripping portion to bias

WO 02/098298

PCT/US02/17012

40

the gripping portion in a position so that the gripping portion does not grip the elongate member.

37. The assembly of claim 36, wherein the positioning catheter includes a distal portion that selectively engages the biased portion.

38. The assembly of claim 35, wherein the gripping portion includes a movable grip attached to the biased portion.

39. The assembly of claim 38, wherein the gripping portion includes a fixed grip opposing the movable grip.

40. The assembly of claim 24, wherein the passageway is a patent foramen ovale.

41. An assembly for sealing a patent foramen ovale in a heart, the assembly comprising:

a guide catheter capable of extending to the patent foramen ovale;

a positioning catheter capable of extending through the guide catheter to a position near the patent foramen ovale; and

a closure device capable of sealing the patent foramen ovale, the closure device including a first anchor having a first plurality of arms adapted to be placed proximate a first end of the patent foramen ovale, a second anchor having a second plurality of arms adapted to be placed proximate a second end of the patent foramen ovale, a flexible elongate member adapted to extend through the patent foramen ovale and connect the first and second anchors, and a releasable fixation mechanism that selectively

WO 02/098298

PCT/US02/17012

41

engages a distal portion of the positioning catheter to releasably connect the second end of the elongate member to the second anchor,

wherein the closure device is positionable within the positioning catheter in a first state wherein each of the first and second plurality of arms are collapsed and extendable from the positioning catheter in a second deployed state wherein each of the first and second plurality of arms are extended.

42. A method of sealing a passageway in a heart, comprising:
placing a first anchor proximate a first end of the passageway;
placing a second anchor proximate a second end of the
passageway; and

moving the second anchor relative to the first anchor along a flexible elongate member disposed between the first and second anchors within the passageway.

43. The method of claim 42, wherein placing the first anchor includes expanding the first anchor from a collapsed state to a deployed state.

44. The method of claim 42, wherein the first anchor includes a plurality of arms, and wherein placing the first anchor includes positioning the plurality of arms proximate the first end of the passage.

45. The method of claim 42, wherein placing the first anchor includes expanding the first anchor from a collapsed state to a deployed state.

46. The method of claim 42, wherein the second anchor includes a plurality of arms and a sealing cover, and wherein placing the second anchor

includes positioning the plurality of arms and sealing cover proximate the second end of the passage.

47. The method of claim 42, wherein the passage is a patent foramen ovale (PFO).

48. The method of claim 47, wherein placing the first anchor includes contacting the septum primum of the heart with the first anchor.

49. The method of claim 48, wherein placing the second anchor includes contacting the septum secundum of the heart with the second anchor.

50. The method of claim 42, wherein moving the second anchor includes holding a releasable fixation mechanism in an unfixed configuration.

51. The method of claim 50, wherein moving the second anchor further includes moving the second anchor towards the first anchor.

52. The method of claim 42, further comprising fixing the second anchor to the flexible elongate member.

53. The method of claim 52, further comprising severing the flexible elongate member adjacent the second anchor.

54. The method of claim 42, wherein a first end of the flexible elongate member is connected to the first anchor, and wherein placing the first anchor includes pulling proximally on the flexible elongate member to bring the first anchor into tight contact over the first end of the passage.

55. The method of claim 42, wherein the flexible elongate member passes through the second anchor, and wherein placing the second anchor includes pushing the second anchor in a distal direction to move the second

WO 02/098298

PCT/US02/17012

43

anchor with respect to the flexible elongate member until the second anchor sealingly covers the second end of the passage.

56. A method of placing a closure device to seal a passageway in a heart, comprising:

advancing a catheter into a first end of the passageway and out a second end of the passageway;

advancing a first anchor of a closure device out of a distal end of the catheter;

withdrawing the catheter through the passageway;

positioning the first anchor adjacent the second end of the passageway;

advancing a second anchor of the closure device out of the distal end of the catheter; and

positioning the second anchor of the closure device adjacent the first end of the passageway.

57. The method of claim 56, wherein advancing the first anchor includes expanding the first anchor from a delivery configuration to a deployed configuration.

58. The method of claim 57, wherein advancing the first anchor further includes advancing a flexible elongate member having a first end connected to the first anchor.

59. The method of claim 58, wherein positioning the first anchor includes pivoting the first anchor with respect to the flexible elongate member.

60. The method of claim 56, wherein the first anchor is connected to a first end of a flexible elongate member, and wherein positioning the first anchor includes pivoting the first anchor about the flexible elongate member.

61. The method of claim 56, wherein advancing the second anchor includes expanding the second anchor from a delivery configuration to a deployed configuration.

62. The method of claim 61, wherein advancing the second anchor further includes advancing a flexible elongate member passing through the second anchor and having a first end connected to the first anchor.

63. The method of claim 62, wherein positioning the second anchor includes moving the second anchor along the flexible elongate member toward the first end of the passageway.

64. The method of claim 63, further comprising sealingly covering the first end of the passageway with the second anchor.

65. The method of claim 64, further comprising fixing the second anchor to the flexible elongate member subsequent to sealingly covering the first end of the passageway.

66. The method of claim 65, further comprising severing the flexible elongate member adjacent the second anchor after fixing the second anchor to the flexible elongate member.

67. The method of claim 56, further comprising testing the effectiveness of the positioning of the first anchor prior to advancing the second anchor.

WO 02/098298

PCT/US02/17012

45

68. The method of claim 67, wherein if the positioning is ineffective, re-advancing the catheter through the passageway to retrieve the first anchor.

69. The method of claim 56, further comprising testing the effectiveness of the positioning of the second anchor.

70. A method of delivering a closure device to a patent foramen ovale in a heart, comprising:

- advancing a catheter into the right atrium of the heart;
- advancing the catheter through the patent foramen ovale into the left atrium of the heart;
- deploying a first anchor of the closure device in the left atrium;
- withdrawing the catheter into the right atrium of the heart; and
- deploying a second anchor of the closure device in the right atrium.

71. The method of claim 70, further comprising positioning the first anchor within the left atrium prior to deploying the second anchor.

72. The method of claim 71, wherein the first anchor is connected to a first end of a flexible elongate member, and wherein positioning the first anchor includes pivoting the first anchor with respect to the flexible elongate member.

73. The method of claim 72, wherein positioning the first anchor further includes pulling the flexible elongate member in a proximal direction to seat the first anchor against the septum primum.

74. The method of claim 72, wherein positioning the first anchor further includes pulling the flexible elongate member in a proximal direction to seat the first anchor against the septum primum and the septum secundum.

75. The method of claim 72, wherein positioning the first anchor further includes pulling the flexible elongate member in a proximal direction to seat the first anchor against the septum primum and to bring the septum primum into sealing contact with the septum secundum.

76. The method of claim 72, further including testing the effectiveness of the positioning of the first anchor prior to deploying the second anchor.

77. The method of claim 70, wherein withdrawing the catheter into the right atrium of the heart includes deploying a flexible elongate member having a first end connected to the first anchor into the patent foramen ovale.

78. The method of claim 70, wherein deploying the second anchor in the right atrium includes deploying the second anchor a substantial distance away from the septum secundum, such that the second anchor does not contact the septum secundum as it is deployed.

79. The method of claim 70, wherein deploying the second anchor includes expanding the second anchor from a delivery configuration to a deployed configuration.

80. The method of claim 70, wherein deploying the second anchor includes deploying a flexible elongate member passing through the second anchor and having a first end connected to the first anchor.

81. The method of claim 70, further comprising positioning the second anchor.

82. The method of claim 80, further comprising positioning the second anchor.

83. The method of claim 82, wherein positioning the second anchor includes moving the second anchor along the flexible elongate member toward the septum secundum.

84. The method of claim 83, wherein moving the second anchor includes advancing a positioning catheter connected to the second anchor.

85. The method of claim 84, wherein advancing the positioning catheter includes inflating a balloon in contact with a releasable fixation mechanism of the closure device.

86. The method of claim 87, further comprising sealingly contacting the septum secundum with the second anchor.

88. The method of claim 86, further comprising fixing the second anchor to the flexible elongate member subsequent to sealingly contacting the septum secundum.

89. The method of claim 88, wherein fixing the second anchor includes deflating the balloon in contact with the releasable fixation mechanism of the closure device.

90. The method of claim 89, wherein fixing the second anchor further includes piercing the flexible elongate member with at least one pin of the releasable fixation mechanism.

91. The method of claim 90, further comprising severing the flexible elongate member adjacent the second anchor after fixing the second anchor to the flexible elongate member.

92. A method of sealing a patent foramen ovale with a closure device, comprising:

deploying a first anchor of the closure device in a left atrium of the heart;

bringing the first anchor into non-sealing contact with a first end of a passage forming the patent foramen ovale;

deploying a second anchor of the closure device in the right atrium of the heart; and

bringing the second anchor into sealing contact with a second end of the passage to seal the patent foramen ovale.

93. A closure device for sealing a passageway in a heart, the device comprising:

a left atrial anchor configured to close a first end of the passageway;

a right atrial anchor configured to close a second end of the passageway; and

a flexible elongate member connecting the left and right atrial anchors, wherein the elongate member has a first end fixedly connected to the left atrial anchor and wherein the right atrial anchor is movable with respect to the elongate member and is configured to releasably attach to the

WO 02/098298

PCT/US02/17012

49

elongate member at any one of a plurality of points along a length of the elongate member.

94. An assembly for sealing a passageway in a heart, the assembly comprising:

a guide catheter configured to extend from a point of entry into a body to the passageway; and

a closure device capable of sealing the passageway, the closure device including a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, and a flexible elongate member connecting the first and second anchors;

wherein a first end of the elongate member is connected to the first anchor and wherein the elongate member extends through the second anchor and through the catheter to the point of entry into the body.

95. A device for sealing a passageway in a human body, the device comprising:

a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;

a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member capable of moving through the second anchor to vary a tension of the elongate member.

96. The device of claim 1, wherein the elongate member is a flexible braided structure.

97. The device of claim 1, wherein the elongate member is a flexible multifilar structure.

98. The assembly of claim 24, wherein the flexible elongate member is a braided structure.

99. The assembly of claim 24, wherein the flexible elongate member is a multifilar structure.

100. A device for closing a passageway in a human body, comprising:
a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway;
a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway; and
a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end releasably connected to the first anchor and a second end releasably connected to the second anchor.

101. A device for closing a passageway in a heart comprising:
a left atrial anchor adapted to be placed in a left atrium of the heart and including a plurality of uncovered arms;
a right atrial anchor adapted to be placed in a right atrium of the heart and including a plurality of arms and a cover attached to the plurality of arms; and

WO 02/098298

PCT/US02/17012

51

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the left and right atrial anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the left atrial anchor and a second end releasably connected to the right atrial anchor.

102. A device for sealing a passageway in a heart, the device comprising:

a first anchor adapted to be placed proximate a first end of the passageway, the first anchor comprising a plurality of uncovered arms;

a second anchor adapted to be placed proximate a second end of the passageway, the second anchor comprising a plurality of uncovered arms; and

a flexible elongate member adapted to extend through the passageway and connect the first and second anchors, the elongate member having a first end fixedly connected to the first anchor and a second end that releasably connects to the second anchor.

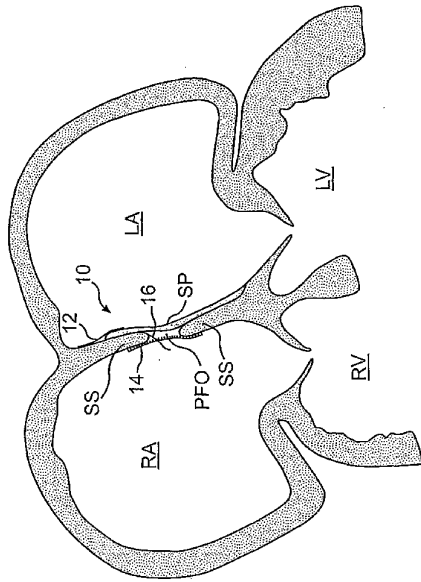


FIG. 1

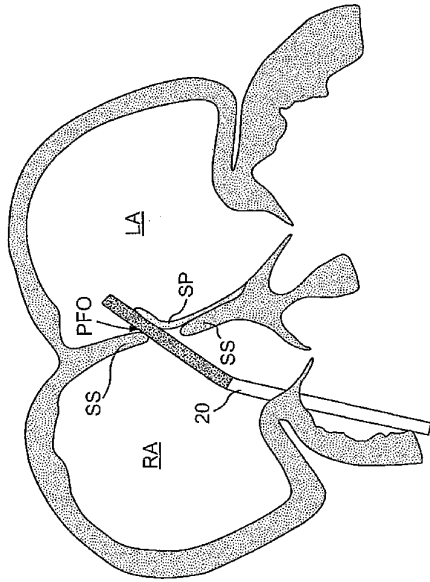
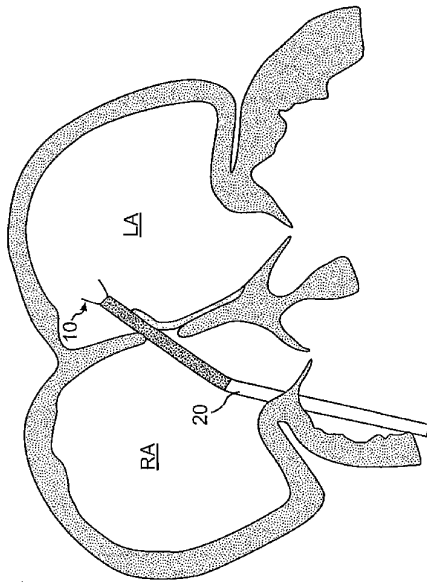


FIG. 2



4/24

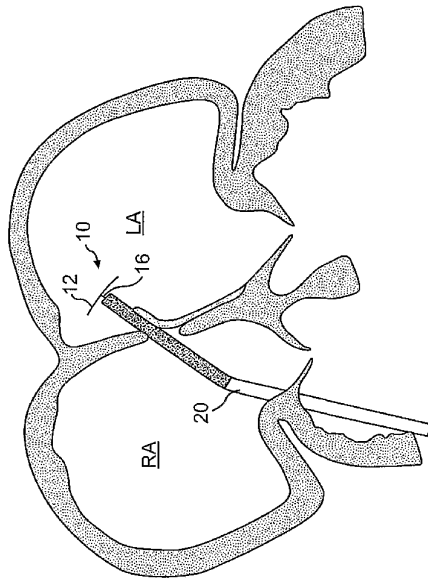


FIG. 4

5/24

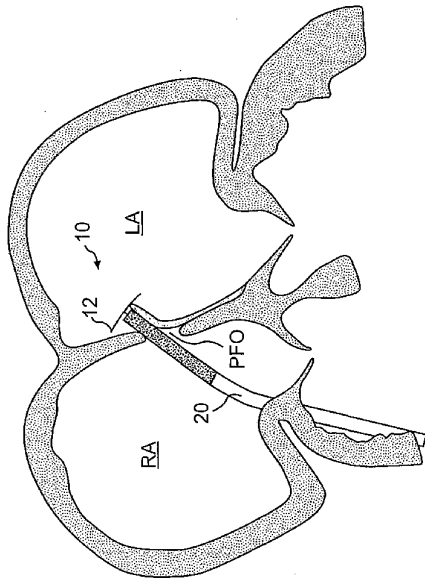


FIG. 5

6/24

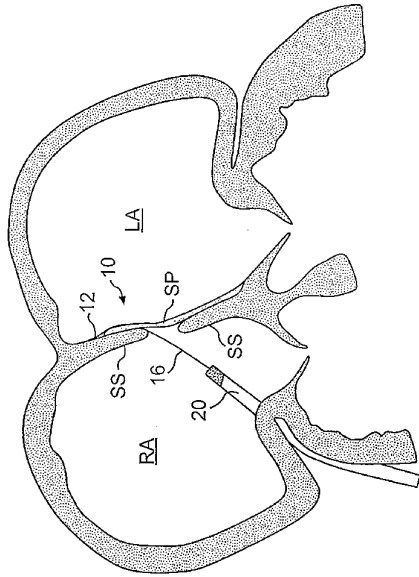
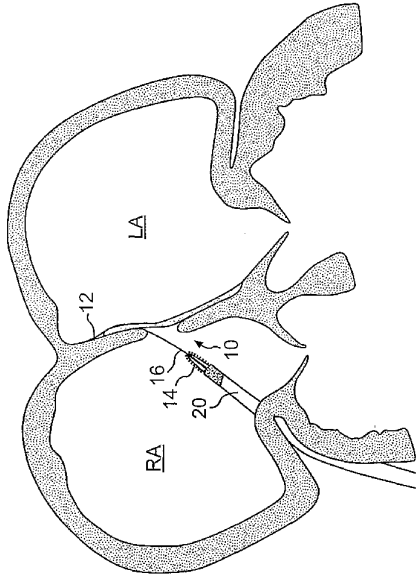


FIG. 6

7/24



WO 02/098298

PCT/US02/17012

8/24

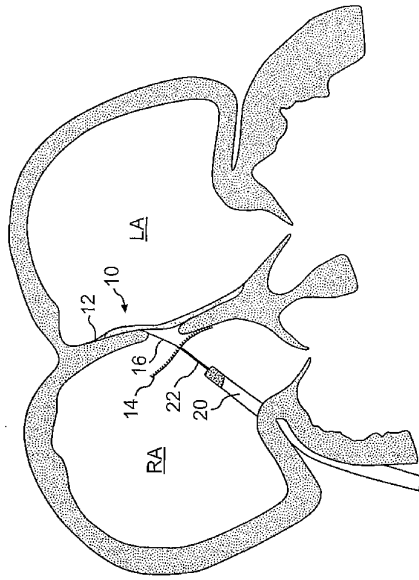
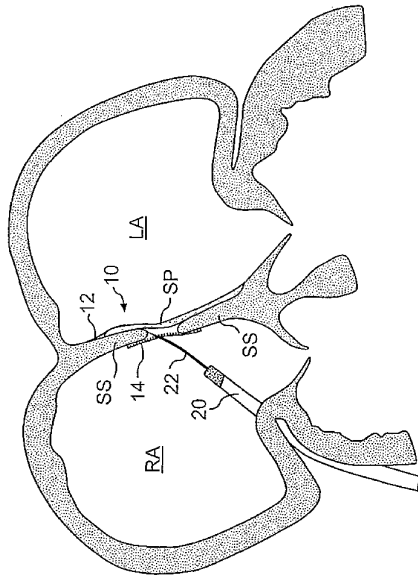
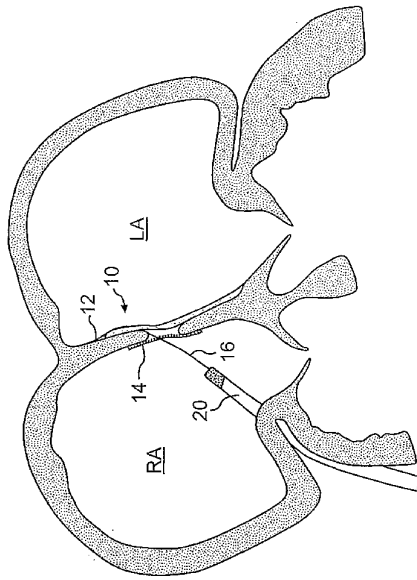


FIG. 8

9/24



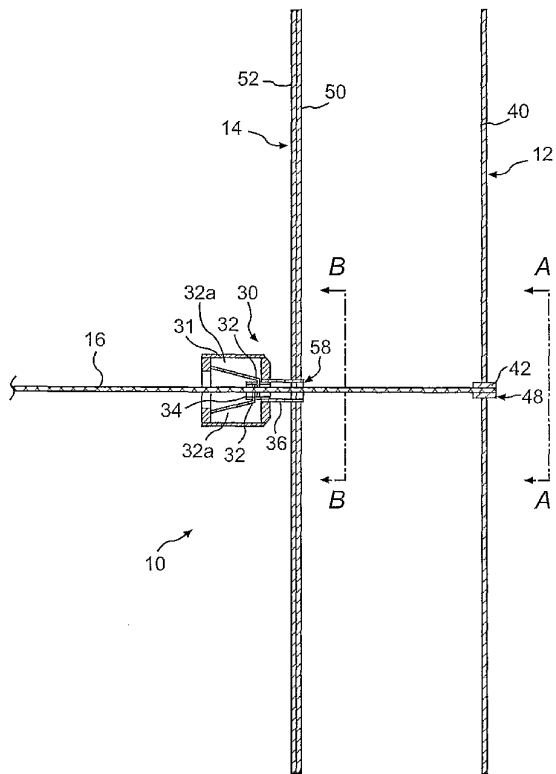
10/24



WO 02/098298

PCT/US02/17012

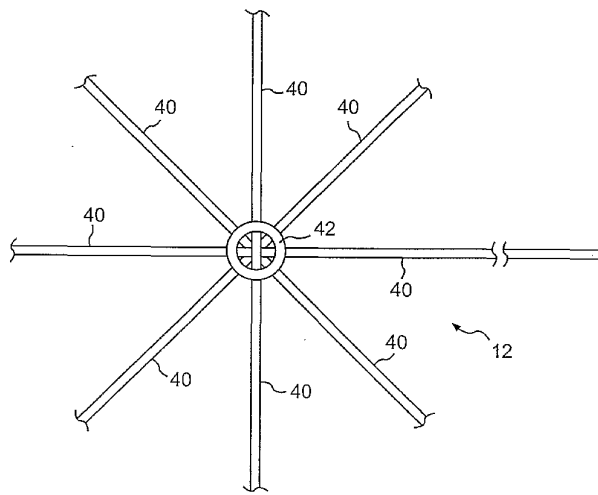
11/24

**FIG. 11**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

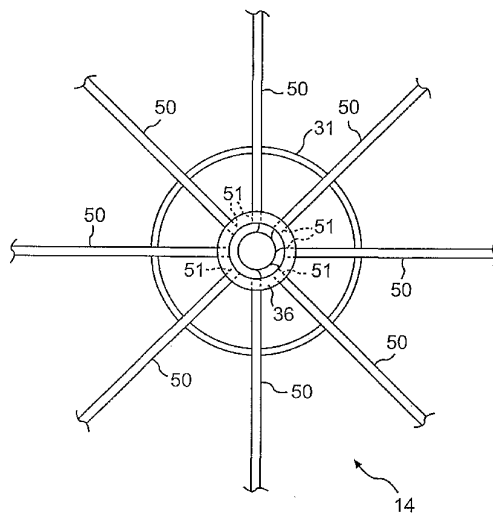
12/24

**FIG. 11A**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

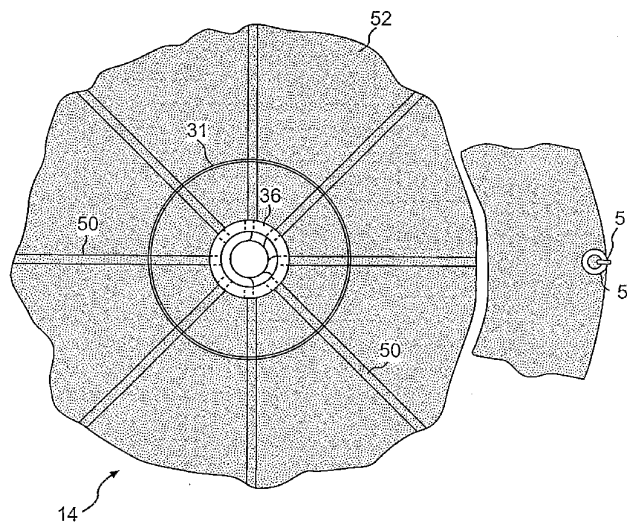
13/24

**FIG. 11B**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

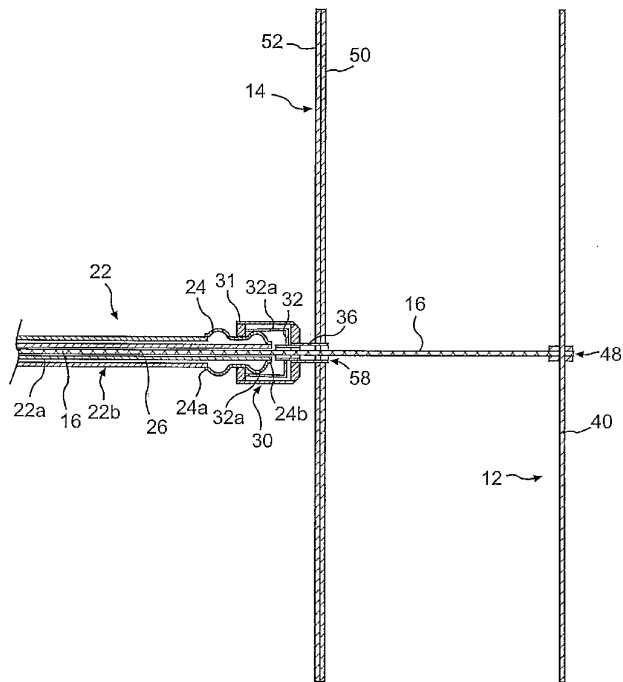
14/24

**FIG. 11C**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

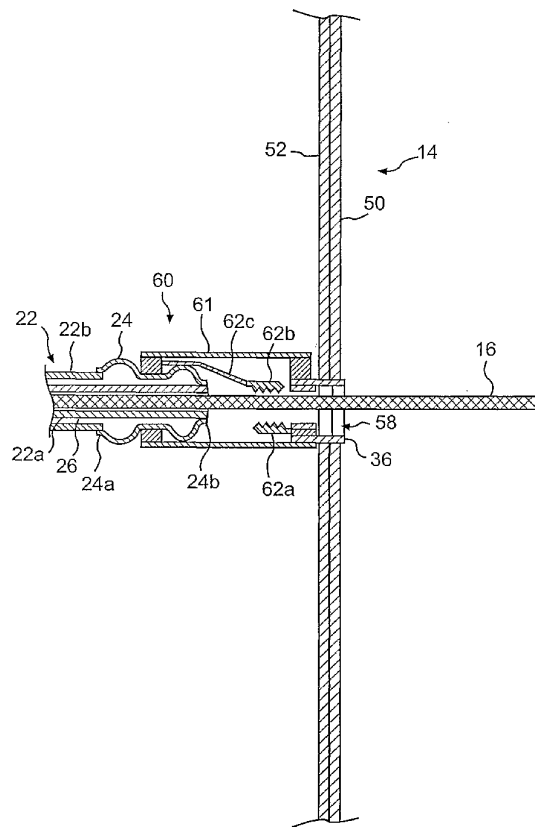
15/24

**FIG. 12**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

16/24

**FIG. 13**

WO 02/098298

PCT/US02/17012

17/24

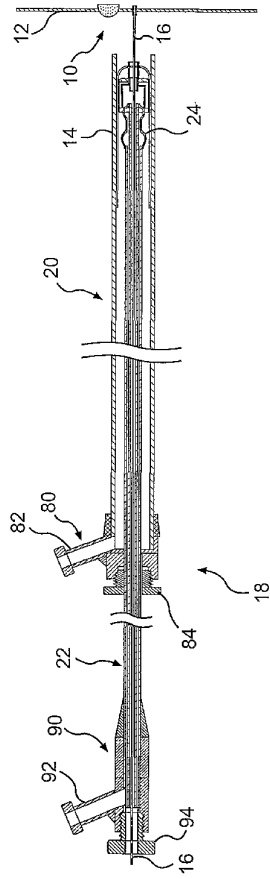


FIG. 14

WO 02/098298

PCT/US02/17012

18/24

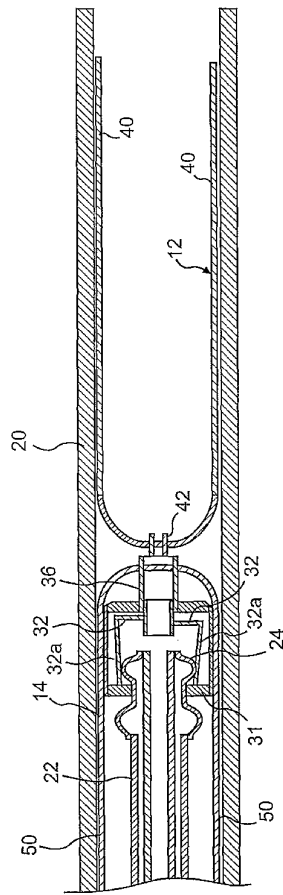
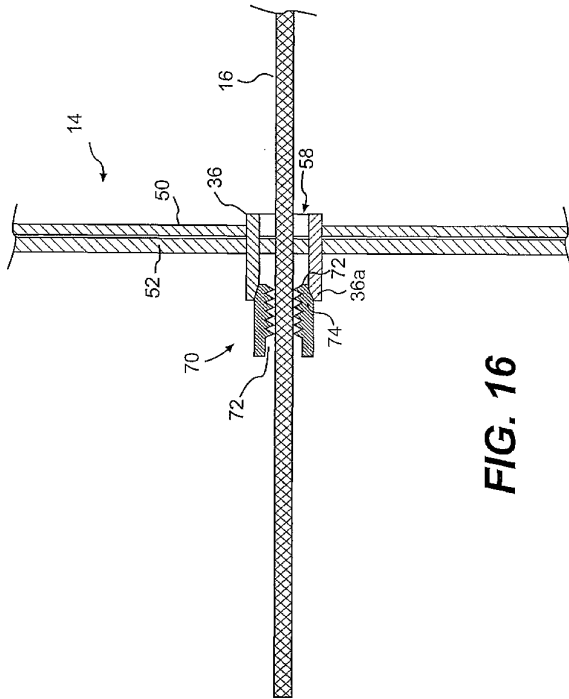


FIG. 15

WO 02/098298

PCT/US02/17012

19/24



20/24

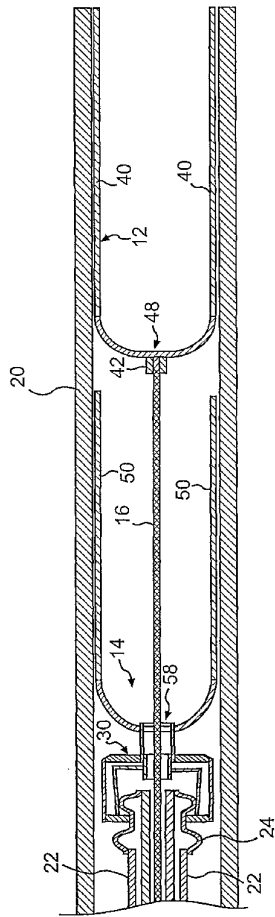


FIG. 17

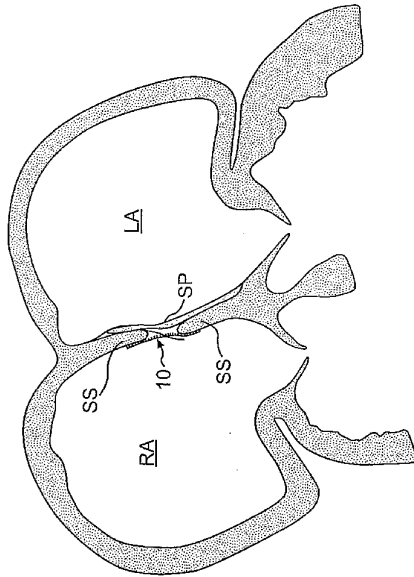


FIG. 18

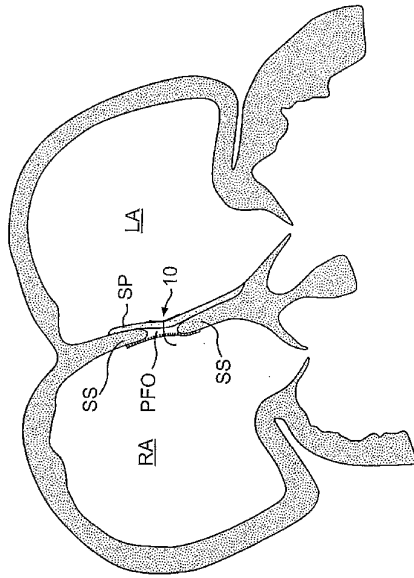


FIG. 19

23/24

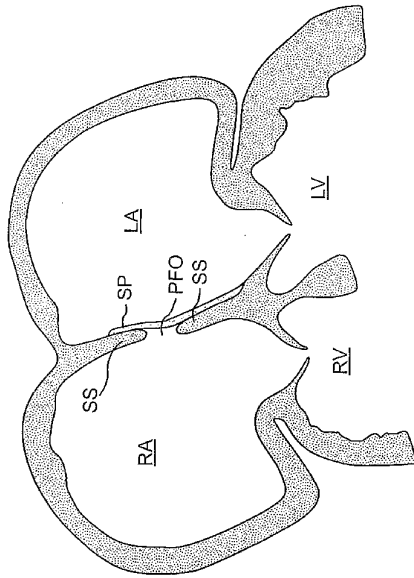


FIG. 20

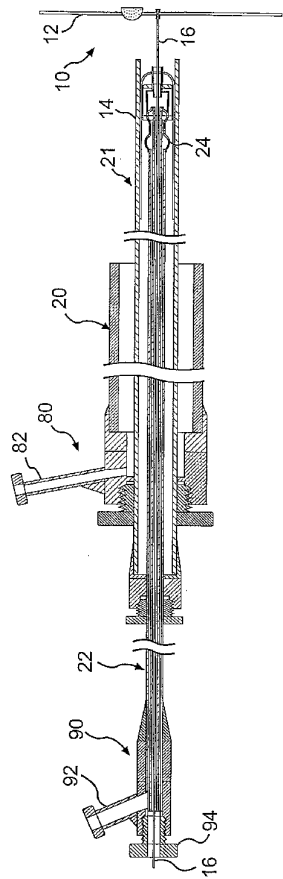


FIG. 21

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Original Application No PCT/US 02/17012
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00		
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) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 079 414 A (ROTH ALEX T) 27 June 2000 (2000-06-27) column 19, line 1 -column 20, line 26 figures 9-14	1-4, 6-9, 17
X	US 5 944 738 A (AFREMOV MICHAEL R ET AL) 31 August 1999 (1999-08-31) column 2, line 63 -column 3, line 19 column 8, line 50 -column 9, line 15 figures 3,10,12	21, 22, 24, 40, 41, 98, 99
☐ 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 claim 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 *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 October 2002		Date of mailing of the international search report 06/11/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5816 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Compos, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		international application No. PCT/US 02/17012
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.: 42-92 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No.	
Information on patent family members				PCT/US 02/17012	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
US 6079414	A	27-06-2000	US 5797960 A	25-08-1998	
			US 5571215 A	05-11-1996	
			US 5452733 A	26-09-1995	
			US 2002096183 A1	25-07-2002	
			US 2002100485 A1	01-08-2002	
			US 6401720 B1	11-06-2002	
			AU 5308996 A	07-11-1996	
			CA 2218545 A1	24-10-1996	
			EP 0822777 A1	11-02-1998	
			JP 11503646 T	30-03-1999	
			WO 9632882 A1	24-10-1996	
			US 5855614 A	05-01-1999	
			US 5823956 A	20-10-1998	
			US 5829447 A	03-11-1998	
			US 6346074 B1	12-02-2002	
			US 6161543 A	19-12-2000	
			US 5924424 A	20-07-1999	
			AU 702940 B2	11-03-1999	
			AU 1099595 A	27-06-1995	
			CA 2177490 A1	15-06-1995	
			EP 0732890 A1	25-09-1996	
			JP 9509585 T	30-09-1997	
			US 2002062065 A1	23-05-2002	
			US 2002068855 A1	06-06-2002	
			US 2002062066 A1	23-05-2002	
			WO 9515715 A1	15-06-1995	
			US 6283127 B1	04-09-2001	
			US 5613937 A	25-03-1997	
			US 6451054 B1	17-09-2002	
			US 5713951 A	03-02-1998	
			US 5728151 A	17-03-1998	
			US 5718725 A	17-02-1998	
			US 5682906 A	04-11-1997	
			US 5766151 A	16-06-1998	
			US 6010531 A	04-01-2000	
			US 6029671 A	29-02-2000	
			US 6125852 A	03-10-2000	
			US 5814016 A	29-09-1998	
			US 5980455 A	09-11-1999	
			US 5972030 A	26-10-1999	
			US 2002029783 A1	14-03-2002	
			AU 688303 B2	12-03-1998	
			AU 6024594 A	14-09-1994	
			CA 2154354 A1	01-09-1994	
			EP 0684781 A1	06-12-1995	
			JP 8511694 T	10-12-1996	
			WO 9418881 A1	01-09-1994	
			US 5425705 A	20-06-1995	
			US 5569274 A	29-10-1996	
			US 5735290 A	07-04-1998	
US 5944738	A	31-08-1999	AU 737934 B2	06-09-2001	
			AU 1074899 A	23-08-1999	
			CA 2319521 A1	12-08-1999	
			CN 1283973 T	14-02-2001	
			EP 1052944 A1	22-11-2000	
			JP 2002502625 T	29-01-2002	
			WO 9939646 A1	12-08-1999	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,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,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ワール, デニス ダブリュ.

アメリカ合衆国, ミシガン 48104, アン アーバー, ヒッコリー レーン 2976

(72)発明者 ブレーザー, デイビッド ジェイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55316, チャンプリン, ワンハンドレッドテンス サークル ノース 7218

(72)発明者 ケース, ピーター ティー.

アメリカ合衆国, ミネソタ 55108, セント ポール, グランサム ストリート 1477

(72)発明者 リセマン, トーマス ブイ.

アメリカ合衆国, ミネソタ 56301, セント クラウド, トゥエンティーフフス ストリート サウス 2009

Fターム(参考) 4C060 MM25

4C167 AA05 AA09 BB02 BB40 DD10 FF01