

(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2008-517732

(P2008-517732A)

(43) 公表日 平成20年5月29日(2008.5.29)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/00

3 2 0

テーマコード(参考)

4 C 0 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2007-539139 (P2007-539139)
 (86) (22) 出願日 平成17年10月25日 (2005.10.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年6月27日 (2007.6.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/038843
 (87) 国際公開番号 WO2006/047709
 (87) 国際公開日 平成18年5月4日 (2006.5.4)
 (31) 優先権主張番号 10/975,555
 (32) 優先日 平成16年10月27日 (2004.10.27)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 506380743
 エヴァルヴ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 025 メンロ パーク キャンベル ア
 ベニュー 4045
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 賢男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 宍戸 嘉一
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

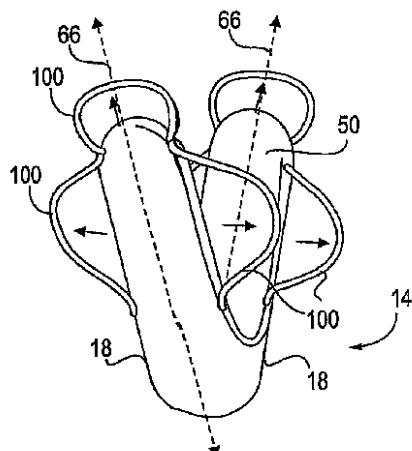
(54) 【発明の名称】組織の係合の変化のための固定装置

(57) 【要約】

【課題】特に、遠い組織の位置への最小に侵襲性または血管内接近を必要とする手順において組織への接近および治療部位における組織の修復のための装置、システムおよび方法を提供する。

【解決手段】遠位要素の使用により組織を接近状態で固定するために固定装置が提供される。幾つかの実施形態では、固定装置は少なくとも2つの遠位要素と、作動可能な特徴とを有しており、この場合、この特徴の作動により、少なくとも2つの遠位要素の寸法を変化させる。他の実施形態では、固定装置は少なくとも2対の遠位要素を有しており、これらの対の遠位要素は、対向された対の遠位要素間で組織に係合するために移動可能である。また、固定装置および付属部を備えているシステムが提供される。

【選択図】図8 B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

各々が、第1端部、この第1端部と反対側の自由端部、組織に係合するための両端間の係合表面、および第1端部と自由端部との間に延びている長さ方向の軸線を有している少なくとも2つの遠位要素を備えており、これらの少なくとも2つの遠位要素の第1端部は前記の少なくとも2つの遠位要素が組織を係合表面と係合させるために移動可能であるように移動可能に互いに結合されており、

前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素に取付けられている作動可能な特徴を備えており、この特徴の作動により、前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素の寸法を変化させ、それにより係合表面のサイズを変化させる、

組織に係合するための固定装置。

【請求項 2】

前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素はその長さ方向の軸線に対して垂直な幅を有しており、作動可能な特徴は、作動によりその幅を変化させるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に伸張可能である少なくとも1つのループよりなる、請求項2に記載の装置。

【請求項 4】

作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に伸張可能である少なくとも1つのフラップよりなる、請求項2に記載の装置。

【請求項 5】

作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に拡張可能である少なくとも1つのポンツーンよりなる、請求項2に記載の装置。

【請求項 6】

前記ポンツーンは膨らましにより拡張される、請求項5に記載の装置。

【請求項 7】

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に沿った長さを有しており、前記作動可能な特徴は作動によりその長さを変化させるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 8】

前記作動可能な特徴は長さ方向の軸線に沿って自由端部から外方に伸張可能である少なくとも1つのループよりなる、請求項7に記載の装置。

【請求項 9】

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々は細長いアームを備えており、前記作動可能な特徴は前記細長いアームと結合された伸張アームよりなる、請求項7に記載の装置。

【請求項 10】

前記伸張アームはカムにより細長いアームと結合されており、カムの回転により細長いアームを長さ方向の軸線に沿って前進させるようになっている、請求項9に記載の装置。

【請求項 11】

各遠位要素は、それらの係合表面がより近い閉鎖位置からそれらの係合表面が更に離れている開放位置まで移動可能であり、閉鎖位置と開放位置との間の移動により、各遠位要素の伸張アームを長さ方向軸線に沿って前進させる、請求項9に記載の装置。

【請求項 12】

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に対して垂直な幅と、その長さ方向の軸線に沿った長さとを有しており、前記作動可能な特徴は作動によりその幅および長さを変化させるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項 13】

各々が、第1端部、この第1端部と反対側の自由端部、組織に係合するための両端間の

10

20

30

40

50

係合表面、および第1端部と自由端部との間に延びている長さ方向の軸線を有している2対の遠位要素を備えており、これらの対の遠位要素は、一方の対の係合表面が他方の対の係合表面に面するように対向された配向にあり、前記2対の遠位要素は組織を前記2対の遠位要素の対向された係合表面と係合させるために移動可能である、組織に係合するための固定装置。

【請求項14】

前記2対のうちの少なくとも一方の対の遠位要素はそれらの長さ方向の軸線が実質的に平行であるように整合可能である、請求項13に記載の固定装置。

【請求項15】

前記2対のうちの少なくとも一方の対の遠位要素は広開位置まで横方向外方に回転可能であり、それらの長さ方向の軸線は実質的に角度を形成している、請求項13に記載の固定装置。

10

【請求項16】

前記遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素に取付けられている作動可能な特徴を更に備えており、前記特徴の作動により、前記の少なくとも1つの遠位要素の寸法を変化させ、それによりその係合表面のサイズを変化させる、請求項13に記載の固定装置。

【請求項17】

前記遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に沿った長さを有しており、前記作動可能な特徴は作動によりその長さを変化させるように構成されている、請求項16に記載の固定装置。

20

【請求項18】

前記2対のうちの少なくとも一方の対の遠位要素は広開位置まで横方向外方に回転可能であり、それらの長さ方向の軸線は実質的に角度を形成しており、前記作動可能な特徴は、前記2対のうちの少なくとも一方の対の遠位要素が広開位置にある間、作動可能である、請求項17に記載の固定装置。

【請求項19】

組織に係合するための固定システムであって、

各々が、第1端部、この第1端部と反対側の自由端部、組織に係合するための両端間の係合表面、および第1端部と自由端部との間に延びている長さ方向の軸線を有している少なくとも2つの遠位要素を備えている固定装置を備えており、これらの少なくとも2つの遠位要素の第1端部は、前記の少なくとも2つの遠位要素が組織を係合表面と係合させるために移動可能であるように互いに移動可能に結合されており、

30

少なくとも2つの平らな部分を有していて、前記固定装置と結合可能である支持体を備えている付属部を備えており、各平らな部分は結合されると遠位要素に係合表面と合わさるように構成されている、

組織に係合するための固定システム。

【請求項20】

組織は弁の弁膜よりなり、前記支持体は、各平らな部分が弁の弁膜の上流表面に接して位置決め可能であり、各遠位要素は弁の弁膜の下流表面に接して位置決め可能である、請求項19に記載のシステム。

40

【請求項21】

固定装置に取付け可能な繫ぎ体を更に備えており、支持体は固定装置まで繫ぎ体に沿って前進可能である、請求項19に記載のシステム。

【請求項22】

前記繫ぎ体は固定装置から取外し可能であり、前記支持体は固定装置に結合されている、請求項21に記載のシステム。

【請求項23】

前記固定装置は前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素に取付けられた作動可能な特徴を更に備えており、この特徴の作動により、前記の少なくとも2つの遠位要素の寸法を変化させ、それにより係合表面のサイズを変化させる、請求項

50

19に記載のシステム。

【請求項24】

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に対して垂直な幅を有しており、前記作動可能な特徴は作動によりその幅を変化させるように構成されている、請求項23に記載のシステム。

【請求項25】

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に沿った長さを有しており、前記作動可能な特徴は作動によりその長さを変化させるように構成されている、請求項23に記載のシステム。

【請求項26】

各々が、第1端部、この第1端部と反対側の自由端部、組織に係合するための両端間の係合表面、および第1端部と自由端部との間に延びている長さ方向の軸線を有している少なくとも2つの遠位要素を備えている固定装置を備えており、これらの少なくとも2つの遠位要素の第1端部は、前記の少なくとも2つの遠位要素が組織を係合表面と係合させるために移動可能であるように互いに移動可能に結合されており、

前記の少なくとも2つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に沿った長さを有しており、前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの1つの遠位要素の長さは前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの他方の遠位要素より長い、

組織に係合するための固定装置。

【請求項27】

前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素の長さは大きさが固定されている、請求項26に記載の固定装置。

【請求項28】

前記の少なくとも2つの遠位要素の長さの両方とも大きさが固定されている、請求項27に記載の固定装置。

【請求項29】

前記の少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの遠位要素の長さは大きさが可変である、請求項26に記載の固定装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に医療方法、装置およびシステムに関する。詳細には、本発明は組織への接近または弁の修復のような身体の組織の血管内、経皮的、または最小に侵襲性の外科治療のための方法、装置およびシステムに関する。より詳細には、本発明は心臓の弁および静脈弁の修復に関する。

【背景技術】

【0002】

身体組織の外科修復は、しばしば、組織へ接近し、そして接近構成でかかる組織を留めることを伴う。弁を修復する際、組織への接近は、弁の弁膜を治療構成で接合することを含んでおり、この治療構成は弁膜を留めるか或は固定することにより維持されることができる。かかる接合は僧帽弁に最も一般的に起こる血液逆流を治療するために使用されることがある。

【0003】

僧帽弁の血液逆流は、心臓の左弁室から機能不全の僧帽弁を通って左心房の中に入る逆行の流れが特徴である。心臓の収縮の正常なサイクル(収縮期)中、僧帽弁は酸素供給された血液が左心房の中へ流れるのを防ぐために逆止弁として作用する。このように、酸素供給された血液は大動脈弁を通って大動脈へ圧送される。弁の血液逆流は、心臓の圧送効率を著しく減少させて患者を厳しい漸進的な心臓の機能不全の恐れにさらしてしまう。

【0004】

僧帽弁の血液逆流は僧帽弁または左心室の壁部における多くの異なる機械的な欠陥から

10

20

30

40

50

生じてしまう。弁の弁膜、弁膜を乳頭筋に連結している弁の腱索、乳頭筋または左心室の壁部が損傷されるか、或は他の方法で機能しなくなることがある。一般に、弁に輪部が損傷されたり、膨張されたり、或は弱められたりして左心室の高い圧力に抗して適切に閉じる僧帽弁の能力を制限することがある。

【0005】

僧帽弁の血液逆流のための最も一般的な治療は、弁輪形成と一般に称せられている弁膜および輪部の改造を含む弁の置換または修復に頼っている。対向している弁の弁膜の隣接部分の縫合に頼っている僧帽弁の修復のための最近の技術は「ボウタイ」または「切端（エッジツウエッジ）」技術と称されている。これらの技術すべてが非常に効果的であり得るが、これらの技術は、通常、患者の胸部を代表的には胸骨切開により切開し、患者に心肺バイパスを施す切開心臓外科手術に頼っている。胸部を切開して患者にバイパスを施すことの必要は外傷性であり、関連された高い死亡率および罹患率を伴う。

10

【0006】

これらの理由で、僧帽弁および他の心臓弁の修復を行なう別のおよび追加の方法、装置およびシステムを提供することが望ましい。このような方法、装置およびシステムは、好みしくは、切開胸部接近を必要とするべくなく、血管内で、すなわち、心臓から遠い患者の血管系における個所から心臓まで前進される装置を使用して、或は最小的に侵襲性の接近法により行なわれることが可能である。更に、このような装置およびシステムは最適な設置を確保するために固定に先立って固定装置の再位置決めおよび最適な取出しを許容する特徴をもたらすべきである。また、このような装置およびシステムは設置時に時間が経つにつれて目標とされる組織（例えば、弁膜または他の目標とされる構造体）のしっかりした係合を助ける特徴（例えば、組織の内部成長、係合の最大の表面積）をもたらすべきである。また、これらの方法、装置およびシステムは心臓弁以外の身体における「組織の修復に有用である。これらの目的の少なくとも幾つかは後述の発明により満たされる。

20

【0007】

僧帽弁の血液逆流を治療するために僧帽弁の弁膜を接合して改良するための最小に侵襲性の経皮的技術が、PCT公報第WO98/35638号、第WO99/00059号、第WO99/01377号および第WO00/03759号に記載されている。

【0008】

マイサノ等（1998）のEur.J.Cardi thorac.Surg.13:240-246；フッシ等（1995）のEur.J.Cardi thorac.Surg.9:621-627およびウマナ等（1998）のAnn.Thorac.Surg.66:1640-1646は、血液逆流を減らすために対向された弁の弁膜の縫部が縫合されるような「切端（エッジツウエッジ）」または「ボウタイ」僧帽弁修復を行なうための切開外科手順を述べている。デックおよびファスター（1994）のN.Engl.J.Med.331:1564-1575およびアルバレッツ等（1996）のJ.Thorac.Cardiovasc.Surg.112:238-247は肥大型心筋症の性質およびそのための治療を論じている論評論文である。

30

【0009】

僧帽弁形成術が下記の出版物に記載されている。バックおよびボーリング（1996）Am.J.Cardiol.78:966-969；カメダ等（1996）のAnn.Thorac.Surg.61:1829-1832；バックおよびボーリング（1995）のAm.Heart.J.129:1165-1170；およびボーリング等（1995）109:676-683。僧帽弁修復のための線状部分弁形成術がリッチ等（1997）のAnn.Thorac.Surg.63:1805-1806に記載されている。三尖弁形成術がマッカーティおよびコスグローブ（1997）のAnn.Thorac.Surg.64:267-268；タガー等（1998）のAm.J.Cardiol.81:1013-1016；およびアベ等（1989）のAnn.Thorac.Surg.48:670-676に記載されている。

40

【0010】

50

経皮経管的心臓弁置換が米国特許第5,840,081号；第5,411,552号；5,554,185号；5,332,402号；第4,994,077号および第4,056,854号に記載されている。また、人造心臓弁の一時的な置換のためのカテーテルを述べている米国特許第3,671,979号を参照せよ。

【0011】

他の経皮的血管内心臓修復手順が米国特許第4,917,089号；第4,484,579号および第3,874,338号およびPCT公報第WO91/01689号に記載されている。

【0012】

胸腔鏡法の他の最小に侵襲性の心臓弁修復および置換手順が米国特許第5,855,614号；第5,829,447号；第5,823,956号；第5,797,960号；第5,769,812号および第5,718,725号に記載されている。

10

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は組織への接近および治療部位における修復のための装置、システムおよび方法を提供する。本発明の装置、システムおよび方法は、血管内、最小に侵襲性および切開外科手順を含めて様々な治療手順における用途があり、そして腹部、胸部、心臓血管系統、心臓、腸管、胃、尿道、囊、肺および他の器官、血管および組織を含めて、種々の解剖学的領域に使用されることができる。本発明は遠い組織位置への最小に侵襲性の接近または血管内接近を必要とする手順に特に有用である。

20

【0014】

幾つかの実施形態では、本発明の装置、システムおよび方法は治療部位における組織の固定に適している。模範的な組織固定用途としては、心臓弁の修復、隔膜欠陥修復、血管結紮および留め、裂傷修復および外傷閉鎖が挙げられるが、本発明は広く様々な組織への接近および組織修復手順に用途を見出せる。特に好適な実施形態では、本発明の装置、システムおよび方法は、血液逆流のための治療として心臓弁、特に僧帽弁の修復に適している。本発明によれば、血液逆流を減少させるために「切端（エッジツウエッジ）」または「ボウタイ」技術を使用して2つまたはそれ以上の弁の弁膜を接合することができ、それでも従来の解決法におけるような胸部および心臓を通る切開外科種々を必要としない。また、弁膜の一部は、疾患のある僧帽弁において、石灰化、弁脱出または動搖のような疾患の種類および程度に応じて変化することがある。これらの種類の疾患の結果、一方の弁膜が他方の弁膜より移動性であり（例えば、捕獲し難く）、従って他方の弁膜と対称に同じ把持力で把持し難い。本発明の特徴によれば、固定装置は、予測不可能な目標の組織の幾何形状の難題、並びに捕獲されるときの組織により強固な把持力を与える難題を満たすようになっている。

30

【0015】

本発明の装置、システムおよび方法を使用して、遠い外科的または血管接近個所から僧帽弁に接近することができ、血管内または最小に侵襲性の接近法を使用して弁の2つの弁膜を接合し得る。あまり好適ではないが、幾つかの状況において、本発明は切開外科接近法にも同様に用途を見出せることがある。本発明によれば、僧帽弁には、血管を通してまたは心臓の壁部を通して、心房側から接近してもよいし（順行接近）、心室側から接近してもよい（逆行接近）。

40

【0016】

本発明の固定装置は、各々、一対の遠位要素（または固定要素）を有している。主な実施形態では、各遠位要素は第1端部と、この第1端部と反対側の自由端部と、組織に係合するための両端間の係合表面と、第1端部と自由端部との間に延びている長さ方向の軸線とを有している。少なくとも2つの遠位要素の第1端部は、少なくとも2つの遠位要素が組織を係合表面と係合させるために移動可能であるように移動可能に互いに結合されている。かくして、第1端部は、遠位要素が組織に係合するために少なくとも開放位置と閉鎖

50

位置との間で移動することができるよう互いに結合されている。好ましくは、係合表面は、開放位置では、間隔を隔てられており、閉鎖位置では、互いにより近くにあり、一般に、互いの方に向いている。

【0017】

各遠位要素は、その長さ方向の軸線に対して垂直に測定された幅と、その長さ方向の軸線に沿って測定された長さとを有している。僧帽弁の修復に適している1つの実施形態では、(係合された組織の幅を定める)係合表面の横切る固定幅は少なくとも約2mm、通常、3-10mm、好ましくは、約4-6mmである。幾つかの状況では、より幅広い係合が望まれ、この場合、係合表面はより大きい固定幅、例えば、約2cmの幅を有する。係合表面は、代表的には、長さ方向の軸線に沿って約4-10mm、好ましくは、約6-8mmの長さの組織に係合するように構成されている。しかしながら、係合表面のサイズは、後の段落で説明するように、幅および/または長さが変化されてもよい。

10

【0018】

固定装置は、好ましくは、細長いシャフト、近位端部と、遠位端部とをゆする送出しカテーテルにより患者の身体における目標位置へ送出され、この送出しカテーテルは、血管穿刺または切開または外科的侵入のような遠い接近個所から目標の位置に位置決めされるように構成されている。別の実施形態では、目標の位置は心臓における弁である。

【0019】

任意に、本発明の固定装置は更に少なくとも1つの近位要素(または把持要素)を有している。各近位要素および遠位要素は、互いに対して移動可能であり、そして近位要素と遠位要素の係合表面との間に組織を捕獲するように構成されている。好ましくは、遠位要素および近位要素は、独立的に移動可能であるが、幾つかの実施形態では、同じ機構で移動可能であってもよい。近位要素は好ましくは捕獲された組織に圧縮力を与えるために固定要素の係合表面に向けて付勢されるのがよい。

20

【0020】

本発明の第1態様では、少なくとも2つの遠位要素と、これらの少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの1つの遠位要素に取付けられた作動可能な特徴とを有する固定装置が提供される。特徴の作動により、少なくとも2つの遠位要素のうちの少なくとも1つの1つの遠位要素の寸法を変化させ、それにより係合表面のサイズを変化させる。例えば、幾つかの実施形態では、作動可能な特徴は、作動により遠位要素の幅を変化させるように構成されている。これらの実施形態のうちの幾つかにおいて、作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に伸長可能である少なくとも1つのループよりなる。かくして、この少なくとも1つのループの伸張により、遠位要素の係合表面のサイズ、特に、幅を増大させる。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に伸長可能である少なくとも1つのラップよりなる。そして更に他の実施形態では、作動可能な特徴は長さ方向の軸線に対して垂直な方向に横方向外方に拡張可能である少なくとも1つのポンツーンよりなる。このポンツーンは膨らましたり任意の適當な手段により拡張されてもよい。

30

【0021】

幾つかの実施形態では、作動可能な特徴は作動により遠位要素の長さを変化させるように構成されている。これらの実施形態のうちの幾つかにおいて、作動可能な特徴は長さ方向の軸線に沿って自由端部から横方向外方に伸張可能である少なくとも1つのループよりなる。かくして、この少なくとも1つのループの伸張により、遠位要素の係合表面のサイズ、特に、長さを増大させる。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、遠位要素の各々は細長いアームを備えており、作動可能な特徴はこの細長いアームと結合された伸張アームよりなる。この伸張アームは遠位要素の長さを増大させるために細長いアームから伸張可能である。例えば、幾つかの例では、伸張アームはカムにより細長いアームと結合されており、カムの回転により、伸張アームを長さ方向の軸線に沿って前進させるようになっている。伸張アームの伸張または引っ込みは固定装置の移動により作動されてもよい。例えば、各遠位要素が(少なくとも2つの遠位要素の係合表面が互いにより近い)閉鎖

40

50

位置から（少なくとも 2 つの遠位要素の係合表面が更に離れている）開放位置まで移動可能である場合、閉鎖位置と開放位置との間の移動により、各遠位要素の伸張アームを長さ方向の軸線に沿って前進させてもよい。

【 0 0 2 2 】

本発明の第 2 様では、2 対の遠位要素を有する固定装置が提供され、この固定装置において、これらの対の遠位要素は、一方の対の 1 つの遠位要素の係合表面が他方に対する係合表面に面するように対向された配向にあり、そしてこれらの対の遠位要素は組織をそれらの対向された係合表面と係合させるために移動可能である。かくして、固定装置は 4 つの遠位要素を有しており、これらの遠位要素は、（弁の弁膜よりなる組織の場合）、単一の遠位要素が弁の各弁膜に係合するのではなく、各対の遠位要素が弁の弁膜に係合するように、対をなして機能する。幾つかの実施形態では、2 対のうちの少なくとも一方の遠位要素はそれらの長さ方向の軸線が実質的に平行であるように整合可能である。変更例として、或はそれに加えて、2 対のうちの少なくとも一方の遠位要素はそれらの長さ方向軸線が実質的に角度を形成する広開位置まで横方向外方に回転可能であってもよい。

【 0 0 2 3 】

本発明の第 3 様では、本発明の固定装置に使用され得る付属部が設けられている。このような付属部は遠位要素の幅および / または長さを増大させるのと同様な利点をもたらすことができる。かくして、かかる付属部は固定寸法の固定装置または変化する寸法の遠位要素を有する固定装置に使用されることができる。

【 0 0 2 4 】

幾つかの実施形態では、付属部は固定装置と結合可能な支持体によりなり、この支持体は少なくとも 2 つの平らな部分を有しており、各平らな部分は、結合されると、遠位要素の係合表面と合わさるように構成されている。組織が弁の弁膜よりなる幾つかの実施形態では、支持体は、各平らな部分が弁の弁膜の上流表面に接して位置決め可能であり、他方、各遠位要素が弁の弁膜の下流表面に接して位置決め可能であるように、構成されている。代表的には、固定装置は送出しカテーテルから解放されるが、それでも繫ぎ体により一時に維持される。かくして、幾つかの実施形態では、支持体は繫ぎ体に沿って固定装置まで前進可能であるように構成されている。繫ぎ体は、支持体が固定装置に結合されている間、固定装置から取外されてもよい。かくして、固定装置および支持体は組織の固定を維持するために置き去りにされてもよい。

【 0 0 2 5 】

本発明の第 4 様では、少なくとも 2 つの遠位要素を有する固定装置が提供され、この固定装置において、少なくとも 2 つの遠位要素の各々はその長さ方向の軸線に沿った長さを有しており、少なくとも 2 つの遠位要素のうちの 1 つの遠位要素の長さは少なくとも 2 つの遠位要素のうちの他の遠位要素より長い。幾つかの実施形態では、固定装置は可変の長さの遠位要素を有しており、各遠位要素は異なる長さに調整可能である。他の実施形態では、固定装置は固定されて長さの遠位要素を有しており、各遠位要素は異なる長さを有するように構成されている。そして、更に他の実施形態では、固定装置は固定された長さおよび可変の長さの遠位要素の両方を有している。

【 0 0 2 6 】

本発明の性質および利点の他の面は添付図面と関連して後述される詳細な説明に記載されている。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 7 】

添付図面を参照して本発明の実施形態を以下に詳細に説明する。

I. 固定装置の概観

本発明は心臓弁血液逆流、特に、僧帽弁血液逆流を治療するために弁の弁膜のような組織に対して把持し、接近し、固定するための方法および装置を提供する。

【 0 0 2 8 】

把持は非外傷性であるのがよく、これにより多数の利点をもたらすことができる。非外

10

20

30

40

50

傷性によれば、弁膜構造または機能のいずれの顕著な臨床的悪化をも引き起こすことなしに本発明の装置および方法を弁の弁膜に適用し、次いで取外し得ることが意味される。弁膜および弁は本発明が適用される前と実質的に同じに機能し続ける。かくして、本発明を使用して、弁膜の幾らかの僅かな侵入またはへこみが生じることがあり、それでも「非外傷性」の定義を満たす。これにより、本発明の装置を疾患のある弁に適用することができ、望むなら、弁の機能に悪影響することなしに本発明の装置を取外すか或は再位置決めすることができる。また、或る場合には、把持中、固定中またはこれらの把持および固定の両方の間、弁膜に刺さったり、或は他の方法で永久的に影響したりすることが必要であるか或は望ましいこともあることは理解されるであろう。これらの場合の幾つかでは、把持および固定は単一の装置により達成されることもある。これらの結果を達成するために多くの実施形態が適用されるが、基本的な特徴の一般大要をここに示す。かかる特徴は本発明の範囲を限定しようとするものではなく、本願において後で示される個々の実施形態の説明のための基本を規定する目的で示される。

【0029】

本発明の装置および方法は、所望の治療部位の近くに位置決めされ、そして目標の組織を把持するために使用される介入用具の使用に頼っている。血管内の適用では、介入用具は代表的には介入カテーテルである。外科用途では、介入用具は代表的には介入器具である。幾つかの実施形態では、把持された組織の固定は、移植片として置き去りにされる介入用具の部分で把持を維持することにより達成される。本発明は、身体全体にわたる組織の接近および固定のための様々な用途を有することができるが、弁、特に、僧帽弁のような心臓弁の修復に特に良く適している。図1Aを参照すると、シャフト12および固定装置14のような送出し装置を有する介入用具10が、心房側から僧帽弁MVに接近して弁膜LFを把持した状態で示されている。僧帽弁は、外科的に或は血管内技術を使用することにより、および心室を通る逆行接近により、或は前記のように、心房を通る順行接近により接近されてもよい。例示の目的で、順行接近を説明する。

【0030】

固定装置14は、介入用具10のシャフト12にその遠位で解放可能に取付けられている。本発明の装置をここに説明する場合、「近位」は患者の身体の外側で使用者により操られるべき装置の端部に向かう方向を意味しており、「遠位」は治療部位に位置決めされる装置の作用端部に向かう方向であって、使用者から離れる方向を意味している。僧帽弁に関して、近位は弁の弁膜の心房側または上流側を指しており、遠位は弁の弁膜の心室側または下流側を指している。固定装置14は、代表的には、近位要素16（または把持要素）および遠位要素18（または固定要素）を備えており、これらの要素は、半径方向外方に突出し、これらの間に弁膜を捕獲したり保持したりするように図示のように弁膜LFの両側に位置決め可能である。近位要素16はコバルトクロム、ニチノールまたはステンレス鋼で構成されてもよく、遠位要素18はコバルトクロムまたはステンレス鋼で構成されてもよいが、任意の適当な材料を使用してもよい。固定装置14は結合機構17によりシャフト12に結合可能である。結合機構17によれば、固定相地14を取り外したり、弁膜を共に接合位置に保持するために移植片として置き去りにしたりすることができる。

【0031】

或る状況では、近位要素16、遠位要素18またはそれらの両方が弁膜LFを捕獲するために展開された後、固定装置14を再位置決めするか或は取出すことが望ましいこともある。このような再位置決めまたは取出しは、様々な理由で、例えば、少しの例を挙げると、良好な弁機能、弁膜における装置14のより最適な位置決め、弁膜への良好な引き寄せを達成する試みで弁に再接近したり、腱索のような周囲の組織から装置14をほぐしたり。装置14を異なる設計を有する装置と交換したり、固定手順を中断したりするために望まれことがある。固定装置14の再位置決めおよび取出しを容易にするために、遠位要素18は、解放可能であり、且つ任意には、腱索、弁膜または他の組織に干渉したり、或はこれらを損傷したりすることなしに弁からの装置14の抜出しに適した構成に逆転可能である。図1Bは、遠位要素18が逆転位置まで矢印40の方向に移動可能である本発

明を示している。同様に、近位要素 1 8 は望むなら上昇されてもよい。逆転位置では、装置 1 4 は所望の配向に再位置決めされ得、その場合、遠位要素は図 1 A におけるように弁膜に対する把持位置へ復帰され得る。変更例として、固定装置 1 4 は図 1 C に示されるように弁膜から（矢印 4 2 で示されるように）引き抜かれてもよい。このような逆転は弁膜に対する外傷を減少させ、且つ周囲の組織との装置のいずれの絡まりをも最小にする。装置 1 4 が弁の弁膜を通して引き抜かれると、近位要素および遠位要素は、身体からの取出しまたは僧帽弁への再挿通に適した閉鎖位置または構成まで移動され得る。

【 0 0 3 2 】

図 2 は弁膜 L F に対する所望の配向における固定装置 1 4 の位置を示している。この図は心房側からの僧帽弁 M V の短軸方向の図であり、従って、近位要素 1 6 は実線で示されており、遠位要素 1 8 は鎖線で示されている。近位および遠位要素 1 6 、 1 8 は接合線 C に対して実質的に垂直であるように位置決めされる。装置 1 4 は血液逆流位置まで大まかに接合線に沿って移動され得る。弁膜 L F は、これが拡張期中、図 2 に示されるように拡張期圧力勾配から生じる開口部 O により取囲まれる要素 1 6 、 1 8 間に適所のままであるように適所に保持される。弁膜 L F は、それらの近位表面または上流表面が僧帽弁を通る血液の流れの方向に平行な垂直な配向において互いに面しているように接合される。上流表面は、互いに接触状態であるように合わされてもよいし、或は僅かに離れて保持されてもよいが、好ましくは、接合個所で互いに面する実質的に垂直な配向に維持される。これは、標準的な外科ボウタイ修復の 2 重口部幾何形状をシミュレートしている。カラードプラーエコー法は弁の血液逆流が減少されてかどうかを示す。その結果得られた僧帽弁の流れパターンが満足すべきものであるなら、弁膜と共にこの配向に固定すればよい。その結果得られたカラードカラー像が僧帽弁の血液逆流の不十分な改良を示すなら、介入用具 1 0 を再位置決めすればよい。これは、弁膜が適所に保持される最適な結果が生じられるまで繰り返されるのがよい。弁膜が所望の構成に接合されると、次いで、固定装置 1 4 をシャフトから取外し、移植片として置き去りにして弁と共に接合位置に保持する。

10

20

30

40

【 0 0 3 3 】

図 3 は固定装置 1 4 の実施形態を示している。ここでは、固定装置 1 4 は介入用具 1 0 を形成するためにシャフト 1 2 に結合されて示されている。固定装置 1 4 は結合部材 1 9 および一対の対向された遠位要素 1 8 を有している。遠位要素 1 8 は細長いアーム 5 3 を備えており、各アームは結合部材 1 9 に回転可能に連結された近位端部 5 2 と、自由端部 5 4 とを有している。自由端部 5 4 は周囲の組織構造との干渉およびそれに対する外傷を最小にするために丸い形状を有している。各自由端部 5 4 は、一方がアーム 5 3 の長さ方向の軸線 6 6 である 2 つの軸線のまわりに湾曲を構成してもよい。かくして、係合表面 5 0 は表面領域を組織と接触状態にするために、且つ弁の弁膜を把持して保持するのを助けるためにカップ状または凹形の形状を有している。これにより、アーム 5 3 は装置の輪郭を最小にするように閉鎖位置においてシャフト 1 2 のまわりに嵌り込むことができる。アーム 5 3 はそれらの長さ方向軸線 6 6 のまわりに少なくとも部分的に内方にカップ状にされるか、或は湾曲されてもよい。また、各自由端部 5 4 はアーム 5 3 の長さ方向軸線 6 6 に対して垂直な軸線 6 7 のまわりに湾曲を構成してもよい。この湾曲は自由端部 5 4 の最遠位部分に沿った逆湾曲である。同様に、自由端部 5 4 の長さ方向の縁部は外方にフレア状になつてもよい。この逆湾曲およびフレア状の両方により、これらと係合される組織に対する外傷を最小にする。更に、アーム 5 3 は、握力を高めるために、および植込みに引き続いて組織の内部成長を促進するために複数の開口部を有している。

30

40

【 0 0 3 4 】

弁の弁膜は遠位要素 1 8 と近位要素 1 6 との間に把持される。幾つかの実施形態では、近位要素 1 6 は可撓性であり、弾性であり、且つ結合部材 1 9 から片持ち梁式である。近位要素は好ましくは遠位要素に向けて弾性的に付勢されている。各近位要素 1 6 は、組織が存在しないとき、遠位要素 1 8 のくぼみ内に少なくとも部分的に凹まされるように成形され且つ位置決めされる。固定装置 1 4 が開放位置にあるとき、近位要素 1 6 は、その各々がアーム 5 3 の近位端部 5 2 の近くで係合表面 5 0 から離され、且つ図 3 に示されるよ

50

うに、近位要素の自由端部が係合表面 50 に接触した状態で係合表面 50 に向かって傾斜するような形状にされている。近位要素 16 のこの形状は色々な厚さの弁の弁膜または他の組織に対処している。

【0035】

近位要素 16 は組織に対する握力を高めるために複数の開口部 63 およびホタテ貝状側縁部 61 を有している。近位要素 16 は、任意には、弁膜を持持したり保持したりするのを助けるために、摩擦付属部、摩擦特徴または握力向上要素を有している。幾つかの実施形態では、摩擦部は係合表面 50 に向かって延びているテーパー状の尖った先端部を有するバーブ 60 よりなる。突起部、巻き部、バンド、バーブ、溝、チャンネル、隆起部、表面凹凸部、焼結部、高摩擦パッド、覆い部、被膜またはそれらの組合せのような任意の適当な摩擦付属部が使用されてもよいことはわかるであろう。任意には、近位要素および/または遠位要素に磁石が存在してもよい。合せ面は、磁力により吸引を引き起こすために反対の磁荷の材料から製造されるか、或はそれを有している。例えば、近位要素および遠位要素は、各々、組織のより早い治癒および内部成長を容易にするために組織が近位要素と遠位要素との間に一定の圧縮下で保持されるように反対の磁荷の磁気材料を有してもよい。また、遠位要素に向けての近位要素の付勢に加えて、或はそれに代わって、近位要素 16 を遠位要素 18 に引き寄せるために、磁力を使用してもよい。これは、近位要素 16 の展開の助けとなることがある。他の例では、遠位要素 18 は、各々、遠位要素 18 間に位置される組織がそれらの間に磁力により保持されるように、反対の磁荷の磁気材料を有している。

10

20

30

40

50

【0036】

また、固定装置 14 は作動機構 58 を有している。この実施形態では、作動機構 58 は 2 つのリンク部材または脚部 68 を備えており、各脚部 68 は、リベットジョイント 76 のところで遠位要素 18 のうちの一方と回転可能に接合されている第 1 端部 70 と、スタッド 74 と接合されている第 2 端部 72 とを有している。脚部 68 は、エルギロイ(登録商標)、コバルトクロムまたはステンレス鋼のような剛性または半剛性の金属またはポリマーで構成されてもよいが、任意の適当な材料を使用してもよい。図示された実施形態では、両脚部 68 は単一のリベット 78 によりスタッド 74 にピン留めされているが、各脚部 68 が別体のリベットまたはピンによりスタッド 74 に個々に取付けられてもよいことはわかるであろう。スタッド 74 はシャフト 12 を通って延びている作動ロッド 64 (図示せず) と接合可能であり、この作動ロッド 64 は、スタッド 74 を移動させるために、従って、遠位要素 18 を閉鎖位置と、開放位置と、逆転位置との間で回転させる脚部 68 を移動させるために、軸方向に伸張可能および引っ込み可能である。同様に、スタッド 74 の不動化により、脚部 68 を適所に保持し、従って、遠位要素 18 を所望の位置に保持する。また、スタッド 74 は係止特徴により適所に係止されてもよい。

【0037】

ここに開示される固定装置 14 の実施形態のいずれかにおいて、遠位要素 18 および/または近位要素 16 が弁の弁膜の開放または閉鎖に伴って移動するか或は曲ることができるために、閉鎖位置において遠位要素 18 および/または近位要素 16 にある程度の可動性または可撓性を与えることがある。これにより、衝撃吸収を行い、それにより弁膜に作用する力を減少させ、且つ弁膜に対する引裂きまたは他の外傷の可能性を最小にする。かかる可動性または可撓性は、遠位要素 18 を構成するために適切な厚さの可撓性の弾性金属またはポリマーを使用することにより与えられてもよい。また、(以下に記載の)固定装置の係止機構は、係止されたときでも、近位要素および遠位要素のいくらかの僅かな移動を許容するために可撓性材料で構成されてもよい。更に、遠位要素 18 は、これを閉鎖位置へ(内方に)付勢するが、弁膜により及ぼされる力に応じてアームを僅かに開放する機構により結合機構 19 または作動機構 58 に連結されることができる。例えば、これらの構成要素は、単一の個所でピン留めされるのではなく、アームに対する力に応じてピンの僅かな量の並進を許容するスロットを通してピン留めされてもよい。ピン留めされた構成要素をスロットの一端に向けて付勢するためにはねが使用されている。

【0038】

図4A-4B、図5A-5B、図6A-6B、図7A-7Bは、治療手順を行うために身体内への導入および設置中の種々の可能な位置における図3の固定装置の実施形態を示している。図4Aはカテーテル86を通して送出された介入用具10の具体例を示している。この介入用具10がカテーテルの形態をとってもよく、同様に、カテーテル86がガイドカテーテルまたはシースの形態をとってもよいことはわかるであろう。しかしながら、この例では、介入用具10およびカテーテル86の語を使用する。介入用具10はシャフト12に結合された固定装置14を備えており、この固定装置14は閉鎖位置に示されている。図4Bは図4Aの固定装置の同様な実施形態を拡大図で示している。閉鎖位置では、対向された対の遠位要素18は係合表面50が互いに面するように位置決めされている。各遠位要素18は細長いアーム53を備えており、これらのアーム53は、それらが共にシャフト12を取囲み、且つ任意に、シャフトの両側で互いに接触するように、カップ状または凹形の形状を有している。これにより、カテーテル86と、僧帽弁のような任意の非外傷性構造体とを容易に通過可能である固定装置14のための低い輪郭をもたらしている。更に、図4Bは作動機構58を有している。この実施形態では、作動機構58は、各々が基部69に移動可能に結合されている2つの脚部68を備えている。基部69は、シャフト12と通って延びていて、固定装置14を操るのに使用される作動ロッド64と接合されている。幾つかの実施形態では、作動ロッド64は作動機構58、特に、基部69に直接に取付けられている。しかしながら、変更例として、作動ロッド64は基部69に取付けられているスタッド74に取付けられてもよい。幾つかの実施形態では、スタッド74は、作動ロッド64がねじ式作用によりスタッド74に取付けられるようにねじ付きである。しかしながら、ロッド64およびスタッド74は固定装置14をシャフト12から取外せるように解放可能である任意の機構により接合されてもよい。

10

20

30

【0039】

図5A-5Bは開放位置における固定装置14を示している。開放位置では、遠位要素18は係合表面50が第1方向に向くように回転される。作動ロッド64の作用による結合部材19に対するスタッド74の遠位方向の前進により、力を遠位要素18に加え、遠位要素18はこの方向における移動自由によりジョイント76のまわりに回転し始める。遠位要素18のかかる回転および半径方向外方の移動により、脚部68が僅かに外方に向けられるようにジョイント80のまわりの脚部68の回転を引き起こす。スタッド74は遠位要素18の所望の分離に相関関係する任意の所望の距離まで前進されてもよい。開放位置では、係合表面50はシャフト12に対して鋭角で配置され、好ましくは、互いに対して90度と180度との間の角度で配置される。1つの実施形態では、開放位置において、アーム53の自由端部54は約10-20mm、通常、約12-18mm、好ましくは約14-16mmのスパンを有する。

40

【0040】

近位要素16は代表的にはアーム53に向けて外方に付勢される。近位要素16は、縫合糸、ワイヤ、ニチノールワイヤ、ロッド、ケーブル、ポリマー線または他の適当な構造体の形態であることができる近位要素線90の助けによりシャフト12に向けて内方に移動されてシャフト12に保持されてもよい。近位要素線90はこれらを様々な方法で通すことにより近位要素16と連結されてもよい。近位要素16が図5Aに示されるようにループ形状を有する場合、線90はループを通り且つ逆戻りしてもよい。近位要素16が図5Bに示されるように細長い中実の形態を有する場合、線90は要素16における開口部63のうちの1つまたはそれ以上を通ってもよい。更に、図5Bに示されるように、近位要素16に線ループ48が存在してもよく、近位要素線90はこの線ループ90を通り且つ逆戻りしてもよい。このような線ループ48は、近位要素線90に対する摩擦を低減するために、或は近位要素16が中実であるか、或は近位要素線90が通る他のループまたは開口部を欠いている場合に、有用であることがある。单一の線90を逆戻りすることなしに近位要素16に取付けたり、望むときに单一の線90を近位要素16から直接取外したりする取り外し可能な手段により、近位要素線90が近位要素16に取付けられてもよ

50

い。このような取外し可能な手段の例としては、少しの例をあげると、フック、スネア、クリップまたは破断可能な継ぎ手がある。十分な張りを近位要素線 90 に付与することにより、取外し可能な手段は、例えば継ぎ手の破断により近位要素 16 から取外されてもよい。取外しのための他の機構を使用してもよい。同様に、同様な取外し可能な手段により係止線 92 が係止機構に対して取付けられたり、取外されたりされてもよい。

【0041】

開放位置では、固定装置 14 は、接近されるべきか、或は治療されるべきである組織に係合することができる。この実施形態は左心房からの順行の接近を使用した僧帽弁の治療に適合している。介入用具 10 を左心房から左心室へ僧帽弁を通して前進させる。遠位要素 18 を接合線に対して垂直であるように配向させ、次いで、係合面 50 が弁の弁膜の心室表面に接触するように位置決めし、それにより弁膜を把持する。近位要素 16 は、弁膜が近位要素と遠位要素との間に位置するように弁の弁膜の心房側に留まる。この実施形態では、近位要素 16 は遠位要素 18 に向けられるバーブ 60 のような摩擦付属部を有している。しかしながら、この時点で、近位要素 16 もバーブ 60 も弁膜に接触しない。

10

【0042】

介入用具 10 は、弁膜が所望の位置で適切に接触されるか或は把持されるように、固定装置 14 を再位置決めするように繰返し操られてもよい。再位置決めは固定装置が開放位置にある状態で達成される。或る場合には、装置 14 が開放位置にある間、血液逆流を抑制してもよい。血液逆流が申し分なく減少されないなら、装置を再位置決めし、所望の結果が達成されるまで、血液逆流を再び抑制してもよい。

20

【0043】

固定装置 14 の再位置決めまたは取出しを助けるために、固定装置 14 を逆転することが望まれることもある。図 6 A - 6 B は逆転位置にある固定装置 14 を示している。結合部材 19 に対してスタッド 74 を更に前進させることにより、各アーム 53 がシャフト 12 に対して鈍角を形成した状態で、係合表面 50 が外方に向き、自由端部 54 が遠位方向を指すように、遠位要素 18 を更に回転させる。アーム 53 間の角度は好ましくは約 270 ないし 360 度の範囲にある。スタッド 74 を更に前進させることにより、遠位要素 18 をジョイント 76 のまわりに更に回転させる。遠位要素 18 のこの回転および半径方向外方の移動は、脚部 68 が互いに概ね平行なそれらの初めの位置に戻るように、ジョイント 80 のまわりの脚部 68 の回転を引き起こす。スタッド 74 を遠位要素 18 の所望の逆転に相互関連する任意の所望の距離まで前進させてよい。好ましくは、完全に逆転された位置では、自由端部 54 間のスパンは約 20 mm に過ぎず、通常、約 16 mm 未満、好ましくは約 12 ないし 14 mm である。この例では、近位要素 16 は張りを近位要素線 90 に及ぼすことによりシャフト 12 に当たって位置決めされたままである。かくして、再位置決めのために要素 16、18 間に比較的大きい空間が生じられ得る。また、逆転位置は、弁膜に対する外傷を最小にしながら、弁を通る固定装置 14 の抜出しを許容する。係合表面 50 は、固定装置が近位方向に引っ込められるとき、組織を偏向させるための非外傷性表面をなす。なお、バーブ 60 は遠位方向に（近位要素 16 の自由端部から離れる方向に）僅かに傾斜されていて、固定装置を抜出すとき、バーブが組織に引っ掛かるか、或は組織を引裂く恐れを減じる。

30

【0044】

固定装置 14 が弁の弁膜に当たる所望の位置に位置決めされたら、次いで、弁膜を近位要素 16 と遠位要素 18 との間に捕獲し得る。図 7 A - 7 B はこのような位置にある固定装置 14 を示している。ここで、近位要素 16 を係合表面 50 に向けて降下させて弁膜をそれらの間に保持するようにする。図 7 B では、近位要素 16 は弁膜の非外傷性把持を行うのに使用されてもよいバーブ 60 を有するように示されている。変更例として、弁膜に突き刺さって弁膜を適所に保持するのをより活発に助けるために、もっと大きくもっと鋭く尖ったバーブまたは他の侵入構造体を使用してもよい。この位置は図 5 A - 5 B の開放位置と同様であるが、この場合、近位要素 16 は、弁膜組織をそれらの間に圧縮するために近位要素線 90 に対する張りを解放することによりアーム 53 に向けて降下されている

40

50

。血液に逆流が十分に減少されていないなら、任意の時点で、近位要素 16 を上昇させ、遠位要素 18 を調整するか、或は逆転して固定装置 14 を再位置決めすればよい。

【0045】

弁膜が所望の配置で近位要素 16 と遠位要素 18 との間に捕獲された後、遠位要素 18 を係止して弁膜をこの位置に保持するか、或は固定装置 14 を閉鎖位置まで或はそれに向けて戻してもよい。

【0046】

本発明の固定装置が前述の機能および特徴のうちのいずれか或はすべてを有してもよいことはわかるであろう。例えば、固定装置 14 は逆転位置へ移動可能であってもよいし、なくてもよい。或は、固定装置 14 は近位要素 16 を有してもよいし、有していないてもよい。かくして、固定装置 14 の前述の態様は単に種々の実施形態であり、本発明の範囲を限定しようとするものではない。

10

【0047】

I I . 可変幅の遠位要素

固定装置 14 の 1 つまたはそれ以上の遠位要素 18 の幅は、表面積を増大させるために、従って弁の弁膜のような固定されるべき組織との接触面積を増大させるために、変化されてもよい。幾つかの実施形態では、この幅は、弁膜が把持されたら、増大される。他の実施形態では、幅は弁膜の把持に先立って増大される。取得サイズを増大させ、且つ固定力を分布させるために、遠位要素 18 の幅を増大させることが代表的に望まれるが、或る例では、弁膜の把持に先立って、或は弁膜が把持される間、幅を減少させるために、可変幅の遠位要素 18 が使用されることがある。

20

【0048】

図 8 A - 8 B は可変の幅を有する遠位要素 18 の具体例を示している。この実施形態では、各遠位要素 18 は長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に伸張可能である 1 つまたはそれ以上のループ 100 を有している。図 8 A は引っ込み位置にあるループ 100 を示しており、この場合、遠位要素 18 は各々、それ自身のサイズにより定められる幅を有している。この実施形態では、ループ 100 は、引っ込み位置にあるとき、係合表面 50 と反対側の遠位要素 18 の表面に配置されている。しかしながら、ループ 100 が係合表面 50 に配置されてもよいし、或は遠位要素 18 自身内に配置されてもよいことはわかるであろう。図 8 B は拡張位置にあるループ 100 を示しており、この場合、ループ 100 は長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に延びている。拡張は能動的でも受動的でもよい。ループ 100 は、少しの例を挙げると、ワイヤ、ポリマー、形状記憶合金、ニチノール（登録商標）、縫合糸または纖維を含めて、任意の適当な材料で構成されてもよい。更に、任意の数のループ 100 が存在してもよく、ループ 100 が任意の距離だけ延びてもよく、またループ 100 が遠位要素の一方の側で（他方の側ではない）拡張してもよいことはわかるであろう。

30

【0049】

図 9 A - 9 B は可変幅の遠位要素 18 を有する固定装置 14 の他の実施形態を示しており、ここでは、固定装置 14 は弁膜 L F を把持して示されている。この実施形態では、各遠位要素 18 は、長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に拡張可能である 1 つまたはそれ以上のフラップ 104 を有している。図 9 A は引っ込み位置にあるフラップ 104 を示しており、この場合、フラップ 104 は実質的に遠位要素 18 自身内に配置されている。しかしながら、フラップ 104 が実質的に係合表面 50 に、或は係合表面 50 と反対側の遠位要素 18 の表面に配置されるように、フラップ 104 が折り曲げられるか或は湾曲されてもよいことはわかるであろう。図 9 B は拡張位置にあるフラップ 104 を示しており、この場合、フラップ 104 は長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に延びている。拡張は能動的でも受動的でもよい。フラップ 104 は、少しの例を挙げると、ポリマー、メッシュ、金属、形状記憶合金またはそれらの組合せを含めて、任意の適当な材料で構成されてもよい。更に、任意の数のフラップ 104 が存在してもよく、フラップ 104 が任意の距離だけ延びてもよく、またフラップ 104 が遠位要素の一

40

50

方の側で（他方の側ではない）拡張してもよいことはわかるであろう。

【0050】

図10A-10Bは可変幅の遠位要素18を有している固定装置14の更に他の実施形態を示している。この実施形態では、各遠位要素18は長さ方向の軸線66に対して垂直な方向に横方向外方に拡張可能である1つまたはそれ以上のポンツーン108を有している。図10Aは拡張可能なポンツーン108を有している固定装置14の斜視図を示しており、この場合、ポンツーン108は拡張状態にある。図10Bは図10Aの固定装置14の側面図を示している。ここでは、ポンツーン108に起因した遠位要素18の幅の増大が容易にわかる。ポンツーン108は、任意の手段により、例えば、塩水溶液による膨らましのような液体または気体による膨らましにより、拡張されてもよい。かかる拡張は能動的でも受動的でもよい。ポンツーン108は可撓性ポリマーまたはプラスチックのような任意の適当な材料で構成されてもよい。更に、任意の数のポンツーン108が存在してもよく、ポンツーン108が任意の距離だけ延びてもよく、またポンツーン108が遠位要素の一方の側で（他方の側ではない）拡張してもよいことはわかるであろう。

10

【0051】

I I I . 広開式遠位要素

幾つかの実施形態では、固定装置14は弁の弁膜のような組織の把持を助ける追加の遠位要素18を有している。例えば、固定装置14は4つの遠位要素18を有しており、この場合、一対の遠位要素18が弁膜の各側部を把持する。両対の遠位要素18は任意の配置を有してもよいが、幾つかの実施形態では、各対の遠位要素18は広開位置まで横方向外方に回転される。これにより、固定されるべき組織との接触面積を増大し、且つ組織のより広い部分を横切って力を分布させる。代表的には、両対の遠位要素は弁膜の把持に先立って広開されるが、かかる広開は把持後に達成されてもよい。

20

【0052】

図11A-11Bは、第1遠位要素112と、第2遠位要素114と、第3遠位要素116と、第4遠位要素118とを有している固定装置14の実施形態の斜視図を示している。これらの遠位要素112、114、116、118は、第1および第2遠位要素112、114が一方の脚部68と連結され、且つ第3および第4遠位要素116、118が他方の脚部68'に連結されてこれらの要素が対をなして把持するように、対をなして配置されている。図11Aは閉鎖位置にある固定装置14を示しており、この場合、遠位要素112、114、116、118は実質的に平行な整合状態にある。図11Bは開放位置にある固定装置14を示しており、この場合、遠位要素112、114、116、118は広げ離されている。ここでは、第1および第2遠位要素112、114は、自由端部54が互いから離れる方向に移動されるように、横方向外方に回転されている。かかる広開は、固定装置14の開放の結果、達成されてもよいし、或は開放／閉鎖機構から独立して達成されてもよい。この実施形態では、固定装置14は2つの近位要素16を有しており、各近位要素16は一対の遠位要素に面している。各遠位要素に対応する近位要素を含めて、もしあれば、任意の数の近位要素16が存在してもよいことはわかるであろう。最後に、遠位要素112、114、116、118はこれらを任意の距離だけ離すように広開されてもよく、距離は固定されても、変化可能であってもよい。更に、遠位要素112、114、116、118は実質的に平行な整合状態へ戻されてもよい。

30

【0053】

図11Cは弁の弁膜LFを接合位置に捕獲している図11A-11Bの固定装置14の側面図を示している。固定装置14は、自由端部54が互いから離れる方向移動されるように遠位要素112、114が横方向外方に回転されている広開位置に示されている。近位要素16が弁膜LFの各側に配置されており、従って視界から遮られていることはわかるであろう。図11Dに示されるように、遠位要素112、114を実質的に平行な整合状態に向けて戻すことにより、組織を遠位要素112、114間に捕獲して弁膜LFを図示のようにひだ形成する。かかるひだ形成は疾患のある弁の最適な治療のために望まれることがある。

40

50

【0054】

図12A-12Bは、第1遠位要素112と、第2遠位要素114と、第3遠位要素116と、第4遠位要素118とを有している固定装置14の実施形態の頂面図を示している。図12Aは閉鎖位置にある固定装置14を示しており、この場合、遠位要素112、114、116、118は実質的に平行な整合状態にある。図12Bは開放位置にある固定装置14を示しており、この場合、遠位要素112、114、116、118は広げ離されている。ここでは、第1および第2遠位要素112、114は、自由端部54が互いから離れる方向に移動されるように、横方向外方に回転されている。また、かかる広開は、固定装置14の開放の結果、達成されてもよいし、或は開放／閉鎖機構から独立して達成されてもよい。そして、遠位要素112、114、116、118はこれらを任意の距離だけ離すように広開されてもよく、距離は固定されても、変化可能であってもよい。更に、遠位要素112、114、116、118は実質的に平行な整合状態へ戻されてもよい。また、遠位要素を実質的に平行な整合状態に向けて戻すことにより、組織を遠位要素間に捕獲して弁膜をひだ形成する。

10

【0055】

IV. 可変長さの遠位要素

固定装置14の1つまたはそれ以上の遠位要素18の長さは、表面積を増大させるために、従って弁の弁膜のような固定されるべき組織との接触面積を増大させるために変化されてもよい。幾つかの実施形態では、この長さは、弁膜が把持されたら、増大される。他の実施形態では、長さは弁膜の把持に先立って増大される。取得サイズを増大させ、且つ固定力を分布させるために、遠位要素18の長さを増大させることが代表的に望まれるが、或る例では、弁膜の把持に先立って、或は弁膜が把持される間、長さ減少させるために、可変長さの遠位要素18が使用されることがある。

20

【0056】

図13A-13Bは可変長さを有する遠位要素18の具体例を示している。この実施形態では、各遠位要素18は長さ方向の軸線66に沿って自由端部54から外方に拡張可能である1つまたはそれ以上のループ100を有している。図13Aは引っ込み位置にあるループ100を示している、この場合、遠位要素18は各々、実質的にそれ自身の長さにより定められる長さを有している。この実施形態では、ループ100は遠位要素18自身内に引っ込められる。しかしながら、ループ100が係合表面50に配置されてもよいし或は係合表面50と反対側の表面に配置されてもよいことはわかるであろう。図13Bは拡張位置にあるループ100を示しており、この場合、ループ100は長さ方向の軸線に沿って外方に延びている。拡張は能動的でも受動的でもよい。ループ100は、少しの例を挙げると、ワイヤ、ポリマー、形状記憶合金、ニチノール（登録商標）、縫合糸または繊維を含めて、任意の適当な材料で構成されてもよい。更に、任意の数のループ100が存在してもよいし、またループ100が任意の距離だけ延びてもよいことはわかるであろう。

30

【0057】

図14A-14Bは可変長さの遠位要素18を有する固定装置14の他の実施形態を示している。この実施形態では、固定装置14は結合部材19と、一対の対向した遠位要素18とを有しており、各遠位要素18は伸張アーム130と結合されている細長いアーム53で構成されている。各細長いアーム53は結合部材19に回転可能に連結された近位端部52と、自由端部54とを有している。伸張アーム130は、遠位要素を長さ方向の軸線66の方向に長くするために自由端部54の近くで細長いアーム53と結合されている。また、各細長いアーム53は脚部68と結合されており、各脚部68は遠位要素18のうちの1つと回転可能に接合されている第1端部70と、基部69と回転可能に接合されている第2端部72とを有している。

40

【0058】

この実施形態では、伸張アーム130はカム132により細長いアーム53と結合されている。脚部68は第1ジョイント134のところでアーム53およびカム132と接合

50

されており、伸張アーム 130 は第 2 ジョイント 136 のところでカム 132 と接合されている。矢印 138 の方向におけるカム 132 の回転により、伸張アーム 130 を長さ方向の軸線に沿って前進させる。図 14B は、伸張アーム 130 が矢印 140 の方向に伸張されるように回転されたカム 132 を示している。カム 132 は開放位置と閉鎖位置との間の固定装置 14 の運動により回転してもよく、或はカム 132 の回転が機構の作動により生じてもよい。伸張アーム 130 は、任意の適当な材料、特に、細長いアーム 53 の材料と同様な材料で構成されてもよい。更に、伸張アーム 130 が任意の長さを有してもよいし、任意の距離、延びてもよいことはわかるであろう。

【0059】

図 15 は可変長さの遠位要素 18 を有する固定装置 14 の他の実施形態を示している。この実施形態では、各遠位要素 18 は伸張アーム 130 と結合された細長いアーム 53 を備えている。各細長いアーム 53 は結合部材 19 に回転可能に連結された近位端部 52 と、自由端部 54 とを有している。伸張アーム 130 は、遠位要素を長さ方向の軸線 66 の方向に長くするために自由端部 54 の近くで細長いアーム 53 と結合されている。また、各細長いアーム 53 は脚部 68 と結合されており、各脚部 68 は遠位要素 18 のうちの 1 つと回転可能に接合されている第 1 端部 70 と、基部 69 と回転可能に接合されている第 2 端部 72 とを有している。この実施形態では、伸張アーム 130 は対応する細長いアーム 53 内に配置されており、そして細長いアーム 53 からの前進により自由端部 54 を超えて伸張されてもよい。同様に、伸張アーム 130 は細長いアーム 53 の中へ引っ込められてもよい。幾つかの実施形態では、伸張アーム 130 は、開放位置に向けて移動する固定装置 14 の作用により伸張され、そして閉鎖位置に向けて移動する固定装置 14 の作用により引っ込められる。伸張および引っ込みは能動的でも受動的でもよく、伸張アーム 130 は任意の距離、伸張されてもよい。

10

20

30

40

50

【0060】

V. 長さの異なる遠位要素

或る場合には、遠位要素 18 が異なる長さのものである固定装置 14 で組織または弁の弁膜と共に把持するか或は固定することが望まれることがある。これは、可変長さの遠位要素 18 を有する固定装置 14 で達成されてもよく、この場合、各遠位要素 18 は異なる長さへ調整される。或は、これは、固定長さの遠位要素 18 を有する固定装置 14 で達成されてもよく、この場合、各遠位要素 18 は異なる長さを有するように形成されている。このような固定装置の例が図 16 に示されている。図示のように、固定装置 14 は、各々が結合部材 18 および脚部 68 と接合されている 2 つの遠位要素 18 を有しており、この場合、脚部 68 の作動により、遠位要素 18 を少なくとも開放位置と閉鎖位置との間で移動させる。この例では、遠位要素 18 のうちの一方は他方より長いように示されている。また、固定装置 14 は近位要素 14 を有してもよい。近位要素 16 は同じ寸法のものでもよく、或はこれらが対応する遠位要素と一致するように、一方が他方より長くてもよい。

【0061】

V I . 付属部

本発明の固定装置 14 では、取得サイズを増大し、且つ固定力に分布させるために、1 つまたはそれ以上の付属部が使用されてもよい。かくして、かかる付属部は遠位要素の幅および/または長さを増大させるのと同様な利点をもたらすことができる。かくして、かかる付属部は、固定寸法の固定装置に使用してもよいし、或は変化する寸法の遠位要素を有する固定装置に使用してもよい。

【0062】

図 17A-17B は付属部 150 の具体例を示している。この実施形態では、付属部 150 は固定装置 14 により把持されている組織を支持するように位置決めされる支持体 152 を備えている。図 17A は固定装置 14 により把持されている弁の弁膜 LF を示している。固定装置 14 は一対の遠位要素 18 を有しており、これらの遠位要素は、結合部材 19 と結合されていて、一対の脚部 68 により少なくとも開放位置と閉鎖位置との間で移動可能である。この実施形態では、遠位要素 18 の係合表面 50 が弁膜 LF の下流表面と

接触する。この実施形態では、支持体 152 は少なくとも 2 つの平らな部分を有しており、各々の平らな部分は結合されたときに遠位要素 18 の係合表面と合うように構成されている。代表的には、固定装置 14 は、血液逆流が申し分なく減少されたかどうかを判断するために、送出しカテーテルから解放されるが、それでも繫ぎ体 154 により維持される。追加の支持が望まれるなら、支持体 152 を、図 17A に示されるように、繫ぎ体 154 を下って前進させ、そして図 17B に示されるように、弁膜の上流表面に接して位置決めする。次いで、支持体 152 を固定装置に取付け、繫ぎ体 154 を取外す。

【 0 0 6 3 】

V I I . 組合せ

本発明の固定装置には、前述の特徴および付属部のうちのいずれかが任意の組合せで存在してもよい。例えば、固定装置 14 は幅および長さが同時に或は別個に変化する遠位要素 18 を有してもよい。或は、固定装置 14 は、広開可能であり、且つ長さまたは幅または長さと幅とが変化する（これらのすべては同時に或は別個に起こってもよい）遠位要素 18 を有してもよい。或は、他の例では、固定装置 14 は一方が他方より長い遠位要素を有してもよく、この場合、一方または両方の遠位要素の長さが変化する。更に、各特長の関連された機構が任意の組合せで存在してもよい。例えば、固定装置 14 は、フラップ 104 の作用により幅が変化する 1 つの遠位要素 18 と、ポンツーン 108 の作用により幅が変化する他の遠位要素 18 とを有してもよい。更に、固定装置 14 は、前述の特徴のうちの 1 つまたはそれ以上を有する幾つかの遠位要素と、前述の特徴を有していない幾つかの遠位要素とを有してもよい。

10

20

30

【 0 0 6 4 】

図 18A-18B は図 8A-8B および図 13A-13B に示された特徴を組合せている固定装置 14 の実施形態を示している。この実施形態では、各遠位要素 18 は、長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に伸張可能であり、且つ長さ方向の軸線 66 に沿って外方に伸長可能である 1 つまたはそれ以上のループ 100 を有している。図 18A は引っ込み位置にあるループ 100 を示しており、この場合、遠位要素 18 は、各々、実質的にそれ自身のサイズにより定められる幅および長さを有している。この実施形態では、ループ 100 のうちの幾つかは、引っ込み位置にあるとき、係合表面 50 と反対側の遠位要素 18 の表面に配置される。しかしながら、ループ 100 が係合表面 50 に配置されてもよいし、或は遠位要素 18 自身内に配置されてもよいことはわかるであろう。図 18B は拡張位置にあるループ 100 を示しており、この場合、ループ 100 は長さ方向の軸線 66 に対して垂直な方向に横方向外方に、および長さ方向の軸線 66 に沿って外方に延びている。拡張は能動的でも受動的でもよい。ループ 100 は、少しの例を挙げると、ワイヤ、ポリマー、形状記憶合金、ニチノール（登録商標）、縫合糸または繊維を含めて任意の適当な材料で構成されてもよい。更に、任意の数のループ 100 が存在してもよく、またはループ 100 が任意距離、延びてもよいことはわかるであろう。

30

【 0 0 6 5 】

図 19A-19C は広開性遠位要素および可変長さの遠位要素を組合せた固定装置 14 の実施形態を示している。図 19A は 4 つの遠位要素 18 を有する固定装置 14 の斜視図を示している。各遠位要素 18 は結合部材 19 および脚部 68 と連結されており、脚部 68 の作動により遠位要素 18 を少なくとも開放位置と閉鎖位置との間で移動させる。図 19B は遠位要素 18 の広開を示している開放位置にある図 19A の固定装置 14 の頂面図を示している。この実施形態では、遠位要素 18 は広開位置に固定される。開放位置にあるとき、固定装置 14 は弁の弁膜のような組織を把持するように位置決めができる。閉鎖位置へ移行することにより、図 19C に示されるように、遠位要素 18 を引っ込める。同様に、前述のように、組織を遠位要素 18 間に捕獲するか或は「挟む」ことができる。更に、遠位要素を引っ込めることにより、組織を内方に引きずることができる。かかる作用は、共に、捕獲された組織に対するよりしっかりした把持を行いながら、ひだを締めるために弁膜を引きつけるのを助けることができる。

40

【 0 0 6 6 】

50

図 20 A - 20 C もまた、広開性遠位要素および可変長さの遠位要素を組合せた固定装置 14 の実施形態を示している。図 20 A は 4 つの遠位要素 18 を有する固定装置 14 の頂面図を示している。また、各遠位要素 18 は結合部材 19 および脚部 68 と連結されており、脚部 68 の作動により遠位要素 18 を少なくとも開放位置と閉鎖位置との間で移動させる。図 20 A では、遠位要素 18 は広開配置で示されている。しかしながら、この実施形態では、遠位要素 18 はこの広開配置では固定されない。図 20 B は平行な配置まで回転している遠位要素 18 を示している。かくして、開放位置にあるとき、遠位要素 18 は組織の把持に先立って平行な配置と広開配置との間で移動することができる。閉鎖位置への移行により、図 20 C に示されるように、遠位要素 18 を引っ込める。

【0067】

10

前述の本発明を理解の明確の目的で例示および例として幾らか詳細に説明したが、種々の変更例、変形例および同等例が使用されることができ、前述の説明が添付の請求項により定められる本発明の範囲の限定としてみなされるべきでないことは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図 1 A】固定装置による弁膜の把持を示している図である。

【図 1 B】固定装置の遠位要素の逆転を示している図である。

【図 1 C】固定装置の取外しを示している図である。

【図 2】弁膜に対する所望の配向における固定装置の位置を示している図である。

【図 3】本発明の固定装置の他の実施形態の図である。

20

【図 4 A】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 4 B】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 5 A】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 5 B】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 6 A】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

30

【図 6 B】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【0069】

【図 7 A】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 7 B】治療手順を行うために身体内における装置の導入および設置中の可能な位置における固定装置の実施形態を示している図である。

【図 8 A】1 つまたはそれ以上のループが横方向外方に伸張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

【図 8 B】1 つまたはそれ以上のループが横方向外方に伸張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

40

【図 9 A】1 つまたはそれ以上のフランジが横方向外方に伸張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

【図 9 B】1 つまたはそれ以上のフランジが横方向外方に伸張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

【図 10 A】1 つまたはそれ以上のポンツーンが横方向外方に拡張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

【図 10 B】1 つまたはそれ以上のポンツーンが横方向外方に拡張可能である可変の幅を有する遠位要素の具体例の図である。

【0070】

50

【図11A】広開位置まで移動することが可能である遠位要素を有する固定装置の斜視図である。

【図11B】広開位置まで移動することが可能である遠位要素を有する固定装置の斜視図である。

【図11C】弁膜の組織をしだ形成する図11A-11Bの固定装置の側面図である。

【図11D】弁膜の組織をしだ形成する図11A-11Bの固定装置の側面図である。

【図12A】広開位置まで移動することが可能である遠位要素を有する固定装置の頂面図である。

【図12B】広開位置まで移動することが可能である遠位要素を有する固定装置の頂面図である。

【図13A】1つまたはそれ以上のループが外方に伸張可能である可変の長さを有する遠位要素の具体例の図である。

【図13B】1つまたはそれ以上のループが外方に伸張可能である可変の長さを有する遠位要素の具体例の図である。

【図14A】遠位要素が伸張アームを有している可変の長さを有する遠位要素の具体例の図である。

【図14B】遠位要素が伸張アームを有している可変の長さを有する遠位要素の具体例の図である。

【0071】

【図15】遠位要素が伸張アームを有している可変の長さを有する遠位要素の具体例の図である。

【図16】異なる長さの遠位要素を有する固定装置の実施形態の図である。

【図17A】本発明の固定装置に使用するための付属部の具体例の図である。

【図17B】本発明の固定装置に使用するための付属部の具体例の図である。

【図18A】長さおよび幅が変化する遠位要素の具体例の図である。

【図18B】長さおよび幅が変化する遠位要素の具体例の図である。

【図19A】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【図19B】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【図19C】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【図20A】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【図20B】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【図20C】広開性の遠位要素および可変の長さの遠位要素を組合せた固定装置の実施形態の図である。

【 図 1 A 】

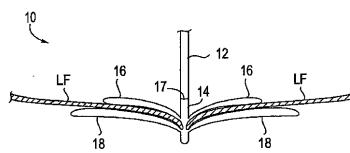


FIG. 1A

【 図 1 B 】

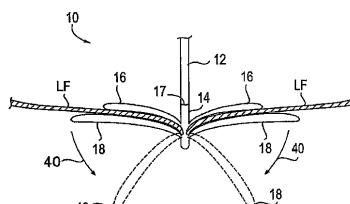


FIG. 1B

【図 1 C】

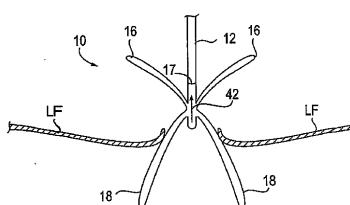


FIG. 1C

【 図 2 】

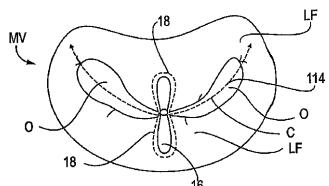


FIG. 2

【図3】

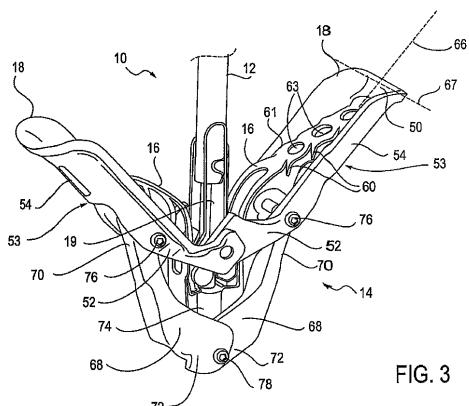


FIG. 3

【図4A】

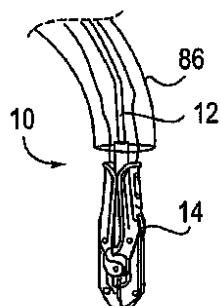


FIG. 4A

【 図 4 B 】

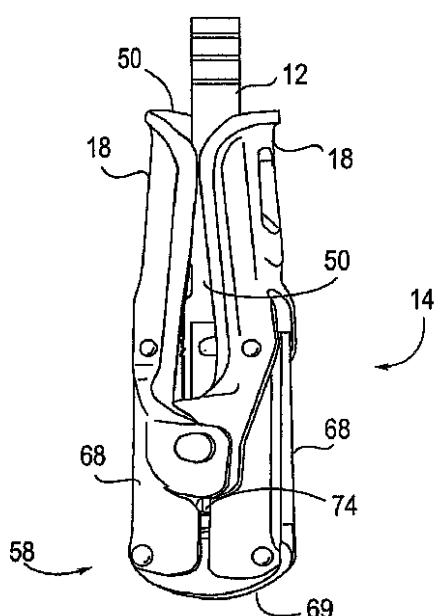


FIG. 4B

【図 5 A】

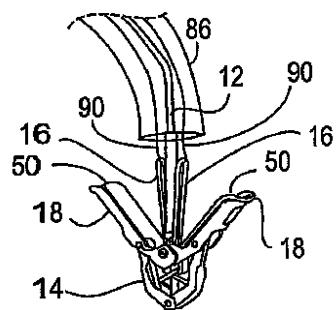


FIG. 5A

【図 5 B】

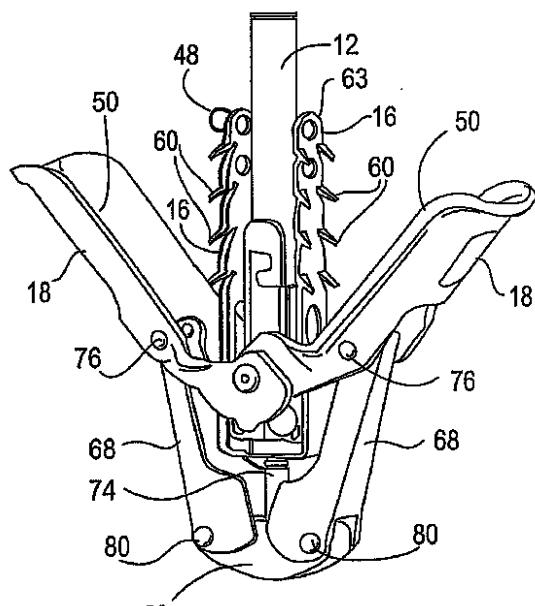


FIG. 5B

【図 6 A】

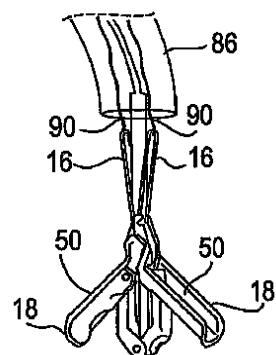


FIG. 6A

【図 6 B】

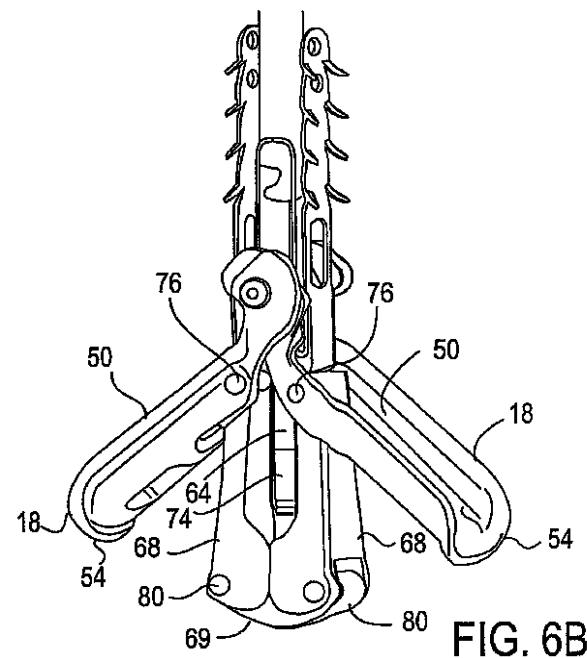


FIG. 6B

【図 7 A】

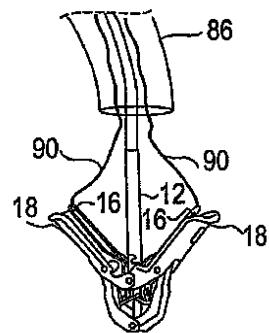


FIG. 7A

【図 7 B】

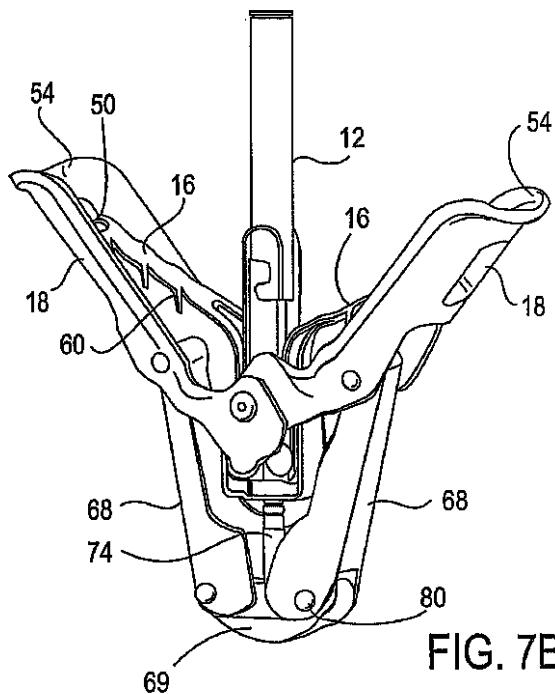


FIG. 7B

【図 8 A】

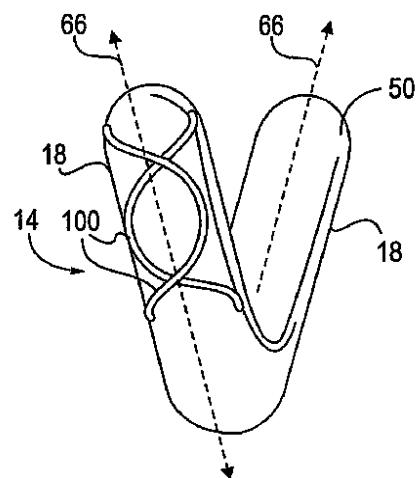


FIG. 8A

【図 8 B】

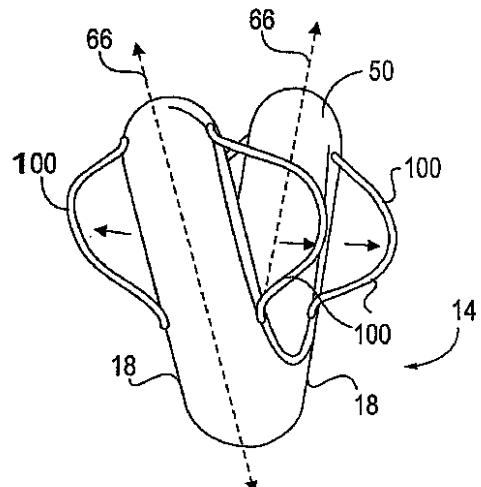


FIG. 8B

【図 9 A】

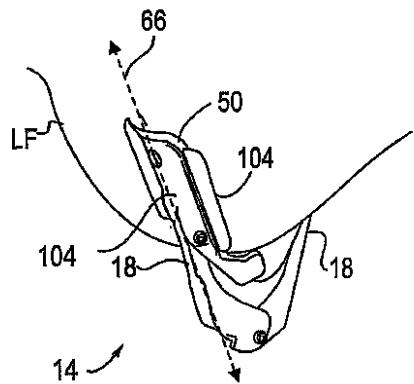


FIG. 9A

【図 9 B】

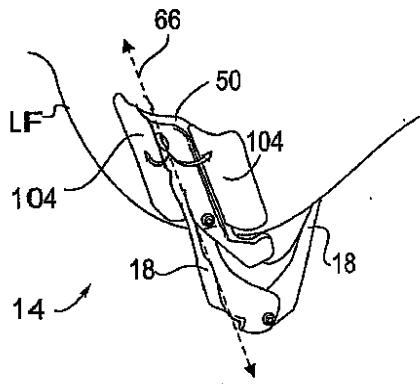


FIG. 9B

【図 10 A】

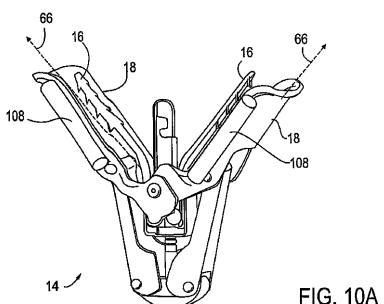


FIG. 10A

【図 10 B】

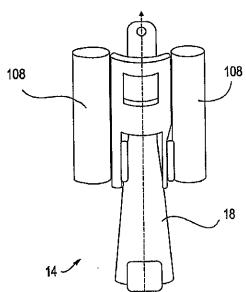


FIG. 10B

【図 11 A】

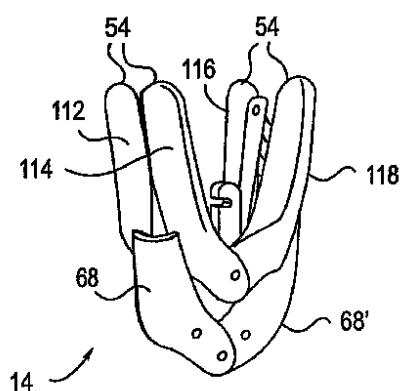


FIG. 11A

【図 11 B】

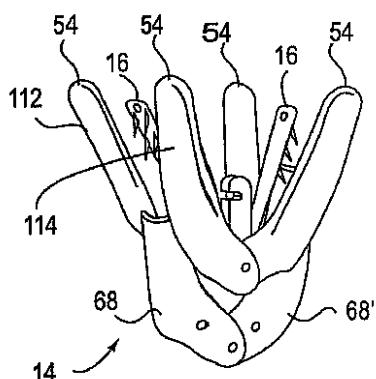


FIG. 11B

【図 1 1 C】

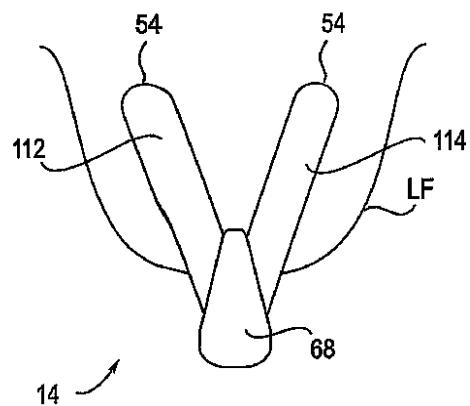


FIG. 11C

【図 1 1 D】

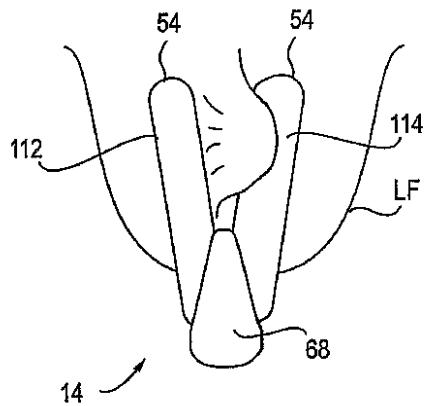


FIG. 11D

【図 1 2 A】

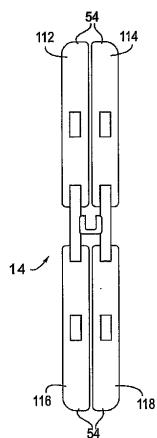


FIG. 12A

【図 1 2 B】

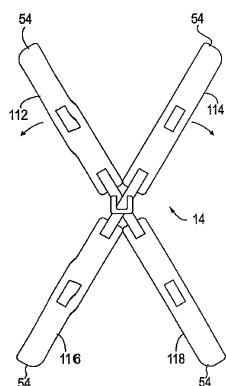


FIG. 12B

【図 13 A】

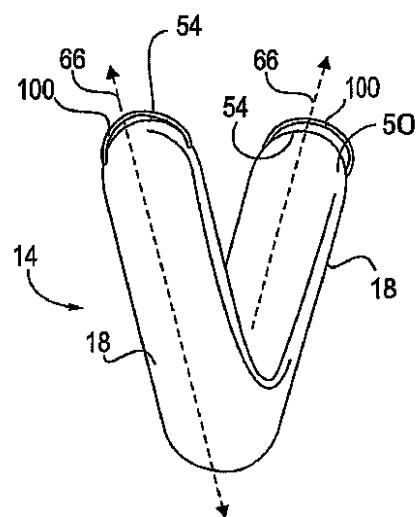


FIG. 13A

【図 13 B】

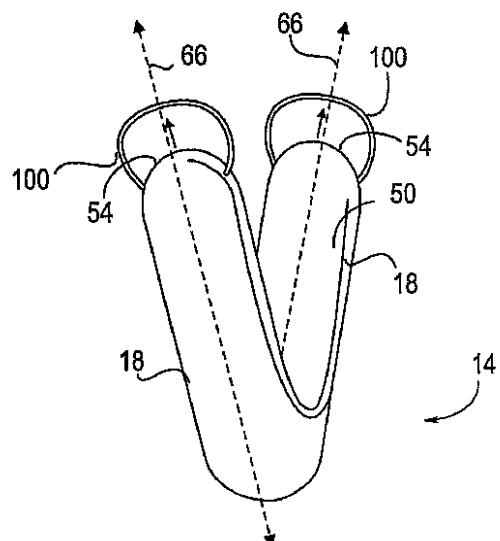


FIG. 13B

【図 14 A】

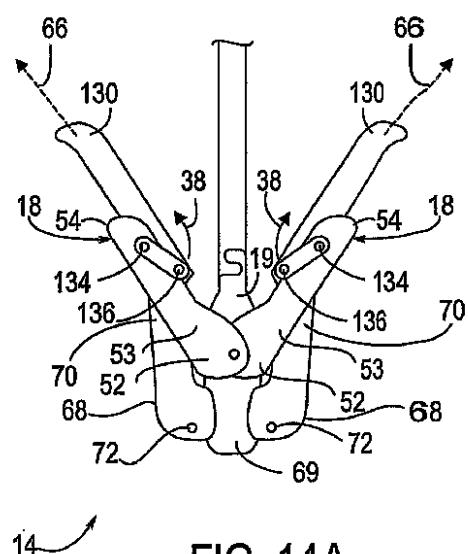


FIG. 14A

【図 14 B】

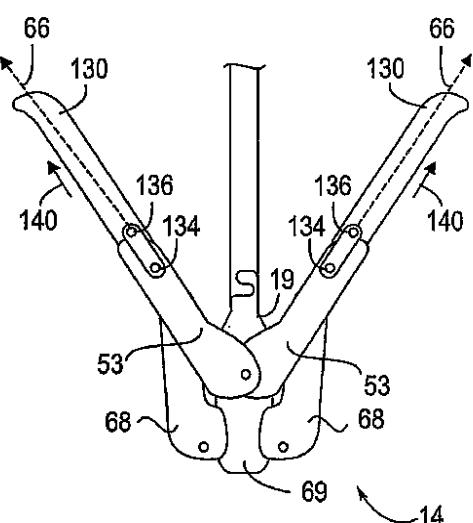


FIG. 14B

【図 15】

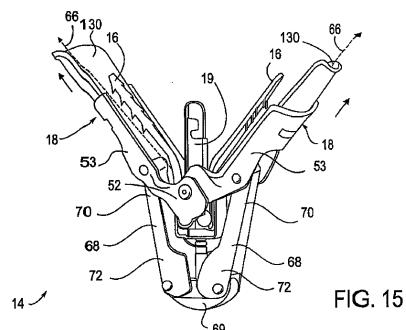


FIG. 15

【図 17A】

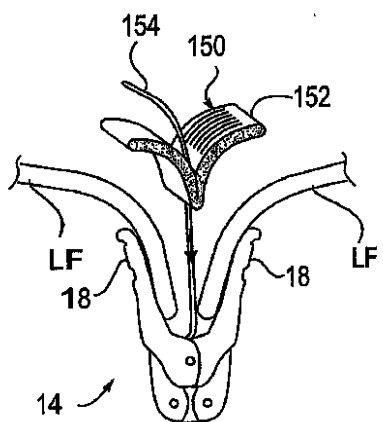


FIG. 17A

【図 16】

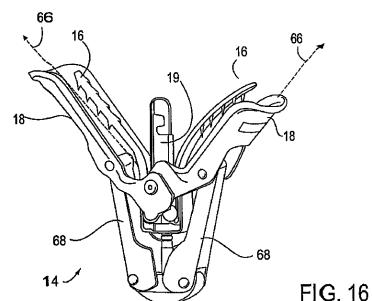


FIG. 16

【図 17B】

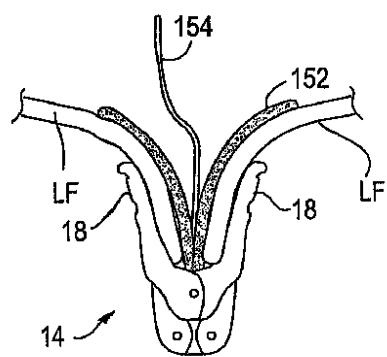


FIG. 17B

【図 18A】

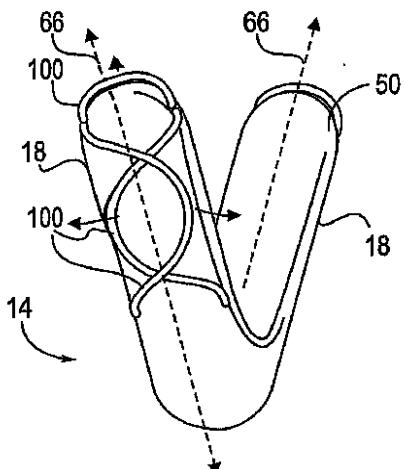


FIG. 18A

【図 18 B】

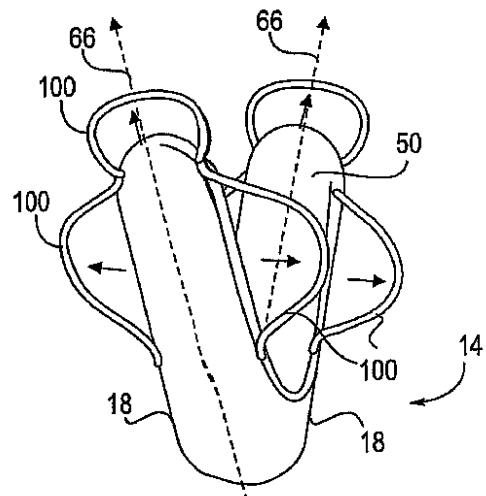


FIG. 18B

【図 19 A】

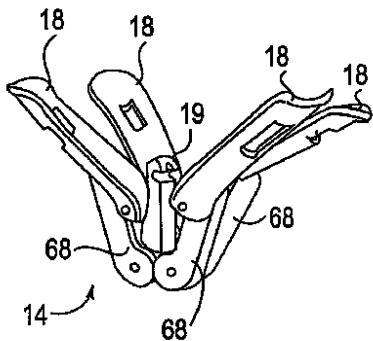


FIG. 19A

【図 19 B】

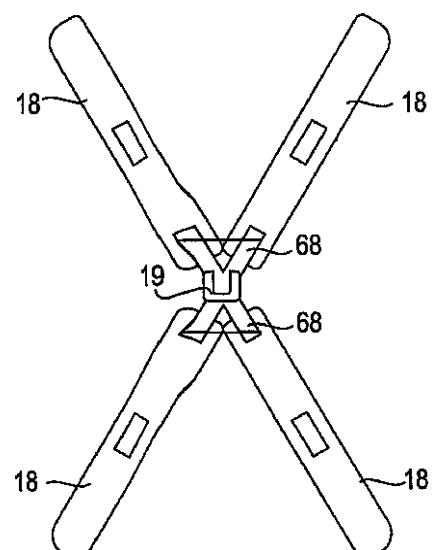


FIG. 19B

【図 19 C】

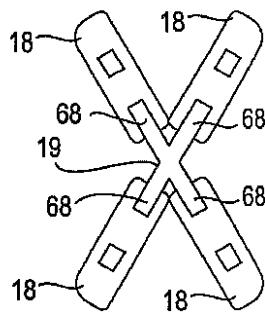


FIG. 19C

【図 20A】

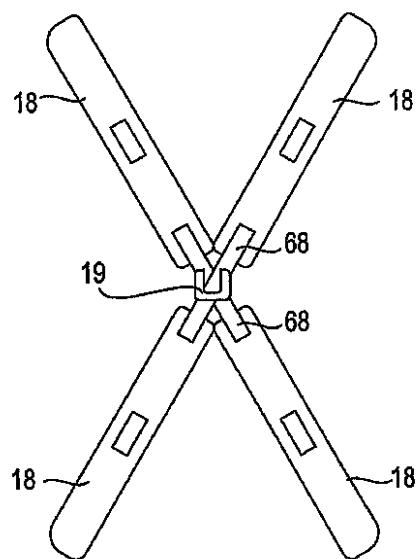


FIG. 20A

【図 20B】

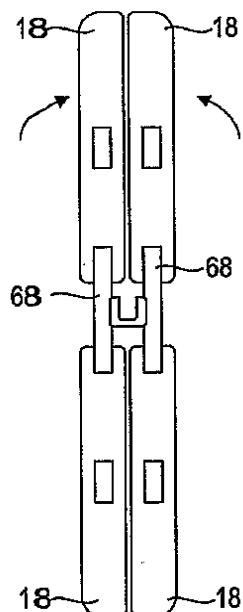


FIG. 20B

【図 20C】

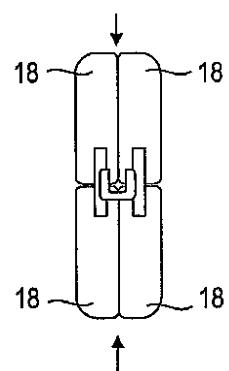


FIG. 20C

【国際調査報告】

60700610007



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/38843

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC: A61M 29/00 (2006.01)

USPC: 606/198

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)

U.S. : Please See Continuation Sheet

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 practicable, search terms used)
Please See Continuation Sheet

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, E	US 2003/0158604 A1 (Cauthen III et al) 21 August 2003 (21.08.2003), entire document.	1
Y		19-23
Y	US 5,662,681 A (Nash et al) 02 September 1997 (02.09.1997), Figures 2-3, column 2, lines 59-61.	19-23
X	US 4,007,743 A (Blake) 15 February 1977 (15.02.1977), Figures 3 and 7-9, column 2, lines 37-52.	13-16
X	US 5,849,019 A (Yoon) 15 December 1998 (15.12.1998), Figures 1-3, column 6, lines 20-27.	26-28

<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.
"A"	Special categories of cited documents:	"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
"E"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"L"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"O"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&"	document member of the same patent family
"P"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 13 January 2007 (13.01.2007)		Date of mailing of the international search report 30 APR 2007	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Melanie Tyson Telephone No. (571) 272-9062	
			06.9.2007

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

2**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/US05/38843

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:
606/151, 153, 157, 158, 198, 205, 206, 207, 213, 215, 216, 232; 604/104, 105, 106, 107, 108, 109, 174, 164.3; 600/215: 24/328, 335, 336

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
EAST
search terms: pontoon, flap, loop, clip, clamp, grasp, jaws, arms

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,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,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,L,S,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ゴールドファーブ エリック エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94114 サンフランシスコ ジャージー ストリート
140

(72)発明者 ラッシュドルフ アルフレッド エイチ ジュニア
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94114 サンフランシスコ シックスティーンス スト
リート 3421エイ

(72)発明者 サラビア ジェイム イー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95112 サン ホセ サウス サード ストリート 4
67 #1

(72)発明者 ファン シルヴィア ウエン チン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94010 パーリンガム カブチーノ アベニュー 13
36

(72)発明者 デル ケント ディー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94061 レッドウッド シティー グランド ストリ
ト 1131

(72)発明者 コムトベッド ジャン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95033 ロス ガトス ディアフィールド ロード 2
3360

(72)発明者 ポーウエル フェロリン ティー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94114 サンフランシスコ カセリ アベニュー 55
F ターム(参考) 4C060 BB05 CC03 CC32 MM25