

(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2020-527440  
(P2020-527440A)

(43) 公表日 令和2年9月10日(2020.9.10)

(51) Int.Cl.

**A 61 B 17/12 (2006.01)**

F 1

A 61 B 17/12

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2020-523677 (P2020-523677)
(86) (22) 出願日	平成30年7月10日 (2018.7.10)
(85) 翻訳文提出日	令和2年3月10日 (2020.3.10)
(86) 國際出願番号	PCT/US2018/041436
(87) 國際公開番号	W02019/014219
(87) 國際公開日	平成31年1月17日 (2019.1.17)
(31) 優先権主張番号	62/682,443
(32) 優先日	平成30年6月8日 (2018.6.8)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/530,669
(32) 優先日	平成29年7月10日 (2017.7.10)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(71) 出願人	520011452 ブッフビンダー モーリス アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 121 サンディエゴ ショアハム ブレ イス 5075 スイート 270
(74) 代理人	100094569 弁理士 田中 伸一郎
(74) 代理人	100103610 弁理士 ▲吉▼田 和彦
(74) 代理人	100109070 弁理士 須田 洋之
(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 满
(74) 代理人	100098475 弁理士 倉澤 伊知郎

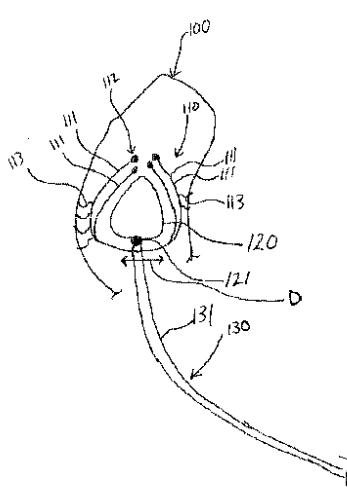
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】左心耳の閉塞方法及び閉塞デバイス

## (57) 【要約】

左心房閉塞デバイスと移植方法。左心房閉塞デバイスは、拡張時に遠位方向に開放されたケージ形態を形成する複数の柔軟な細長部材を有し得る。当該細長部材の遠位端は、選択的に、非外傷性であり得る。

Fig.5



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

左心耳閉塞に適合した埋め込み可能デバイスであって、  
各々が遠位端を有する複数の細長部材を備え、  
前記遠位端は、何にも直接結合されておらず、任意選択的に当該遠位端の少なくとも1つが非外傷性である  
ことを特徴とする埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 2】**

前記複数の細長部材の各々は、前記細長部材の遠位端から測定してその長さの少なくとも50%に沿って、何にも直接連結されておらず、分岐部材を有していない  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

10

**【請求項 3】**

前記複数の細長部材は、他の近位端の少なくとも1つの近位端に直接的または間接的に結合された近位端を有する  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 4】**

前記複数の細長部材は、概ね遠位方向に先細状となっており、任意選択的に一緒になって略洋ナシ形状を規定している  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

20

**【請求項 5】**

前記複数の細長部材は、各々、LAAバリアに結合された近位領域を有する  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 6】**

記複数の細長部材は、各々、非拡張形態にあるときに遠位方向に延びて当該埋め込み型デバイスが拡張された後には半径方向内側に延びる近位領域を有する  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 7】**

前記複数の細長部材は、各々、第1送達形態から第2バリア形態に変形するように適合された近位領域を有する  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

30

**【請求項 8】**

前記複数の細長部材は、ステントを形成していない  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 9】**

前記複数の細長部材は、管状部材をレーザー切断することによって形成されていない  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み可能型デバイス。

**【請求項 10】**

バルーン拡張可能型LAA閉塞デバイスを配置するためのシステムであって、  
拡張バルーンを保持する細長シャフトと、  
非拡張形態において前記バルーンの少なくとも一部の上に適合されるようになっている  
埋め込み可能型LAA閉塞デバイスと、

40

を備え、

前記細長シャフトは、前記バルーンの内部と流体連通する膨張ルーメンを有しており、  
前記埋め込み可能型デバイスは、複数のバルーン拡張型細長部材を含んでおり、  
前記細長部材は、開放端と、バリアに取り付けられた近位端と、を有している  
ことを特徴とするシステム。

**【請求項 11】**

前記近位端は、当該デバイスが拡張される時に前記埋め込み型デバイスの近位領域を形成するより平坦な形態をとる  
ことを特徴とする請求項10に記載のシステム。

50

**【請求項 1 2】**

左心耳（LAA）、選択的には破裂した左心耳（LAA）、を閉塞する方法であって、左心房からの血流からLAAを封鎖するための試みにおいて、LAA組織、LAA入口組織、及び／または、LAA入口に隣接する左心房組織、に対して閉塞デバイスの拡張可能な部材（選択的には拡張可能な膜）を拡張させる工程を備え、

選択的には、LAA内からLAA外の位置にまで血が流れているかを決定する工程を更に備えたことを特徴する方法。

**【請求項 1 3】**

LAA埋め込み可能型の閉塞ないし閉鎖デバイスを送達することを試みる手順の一部として、左心房内に以前に配置されたルーメン（任意選択的にはアクセスシースルーメン）を通して当該LAA閉塞デバイスを前進させる工程を更に備えたことを特徴とする請求項12に記載の方法。

10

**【請求項 1 4】**

前記決定する工程は、染料をLAA内に注入する工程と、前記染料を可視化して、当該染料がLAA内の位置からLAA外に移動しているか否か、これはLAA内の漏出の存在を示す、を決定する工程と、を含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

**【請求項 1 5】**

LAA組織の破裂した開口部を封止する工程を更に備えたことを特徴とする請求項12に記載の方法。

20

**【請求項 1 6】**

LAA組織の破裂した開口部を封止する工程は、LAA組織の破裂した開口部を封止するためにLAA内にシーラントを注入する工程を含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

LAA内にシーラントを注入する工程は、前記閉塞デバイスからシーラントを注入する工程を含むことを特徴とする請求項16に記載の方法。

30

**【請求項 1 8】**

前記閉塞デバイスからシーラントを注入する工程は、前記閉塞デバイスの少なくとも1つの開口からシーラントを注入する工程を含み、

前記少なくとも1つの開口は、拡張可能な部材に対して遠位にあることを特徴とする請求項17に記載の方法。

**【請求項 1 9】**

LAA組織の破裂した開口部を封鎖しようとした後、染料をLAA内に注入する工程と、

前記染料を可視化して、当該染料がLAA内の位置からLAA外の位置に移動しているか否か、これはLAA内の継続的な漏出の存在を示す、を決定する工程と、を更に備えたことを特徴とする請求項12に記載の方法。

40

**【請求項 2 0】**

拡張可能な部材を拡張させる工程は、拡張可能な部材を一時的に拡張させる（すなわち、永久的に拡張しない）工程を含む。

ことを特徴とする請求項12に記載の方法。

**【請求項 2 1】**

拡張可能な部材を拡張させる工程は、所定量の膨張流体を前記拡張可能な部材内に送達して前記拡張可能な部材を膨張させる工程を含むことを特徴とする請求項12に記載の方法。

**【請求項 2 2】**

50

拡張可能部材を拡張させる工程は、それが予め設定された形態、任意選択的には洋ナシ状の形態、をとるまで前記拡張可能部材を拡張させる工程を含むことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 2 3】**

抵抗が感じられるまで、前記デバイスの湾曲した遠位部材を LAA 内に前進させる工程を更に備えたことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 2 4】**

拡張可能部材を拡張させる工程は、前記閉塞デバイスの複数の細長部材を、LAA 組織、LAA 入口組織、及び / または、LAA 入口に隣接する左心房組織、に対して拡張させる工程を含み、

任意選択的に、前記複数の細長部材のうちの少なくとも 1 つは非外傷性の遠位端を有している

ことを特徴とする請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 2 5】**

前記複数の細長部材を拡張させる工程は、  
前記複数の細長部材内でバルーンを膨張させる工程と、  
前記複数の細長部材を半径方向外側に組織に向かって付勢する工程と、  
を含むことを特徴とする請求項 2 4 に記載の方法。

**【請求項 2 6】**

前記バルーンを膨張させる工程は、既知の容積で膨張される時に所定の形状にバルーンを膨張させる工程を含む

ことを特徴とする請求項 2 5 に記載の方法。

**【請求項 2 7】**

前記バルーンを膨張させる工程は、遠位方向に概ね先細状である完全拡張時の所定の形態にバルーンを膨張させる工程を含む

ことを特徴とする請求項 2 6 に記載の方法。

**【請求項 2 8】**

前記バルーンを収縮させる工程と、  
前記患者内に前記閉塞デバイスを残しながら前記患者から前記バルーンを除去する工程と、  
を更に備えたことを特徴とする請求項 2 5 に記載の方法。

**【請求項 2 9】**

前記バルーンを除去する工程は、前記閉塞デバイスの一部、任意選択的には中央領域、を通して前記バルーンを除去する工程を含む  
ことを特徴とする請求項 2 8 に記載の方法。

**【請求項 3 0】**

拡張可能部材を拡張する工程は、複数の歯を拡張する工程を含む  
ことを特徴とする請求項 2 4 に記載の方法。

**【請求項 3 1】**

前記複数の細長部材を拡張することにより、前記複数の細長部材のうちの 1 つによって保持される少なくとも 1 つのフック / バーブ（または他の組織穿刺要素）が、付属組織を穿刺して、前記閉塞デバイスを前記左心耳に対して安定化させるのを助け、

任意選択的に、各細長部材が少なくとも 1 つのフック / バーブ（または他の組織穿刺要素）を保持しており、細長部材を拡張させると全てのフック / バーブ（または他の組織穿刺要素）が付属組織を穿刺する

ことを特徴とする請求項 2 4 に記載の方法。

**【請求項 3 2】**

前記閉塞デバイスを送達デバイスから解放する工程と、  
前記閉塞デバイスを所定位置に拡張したまま、前記送達デバイスを前記患者から除去する工程と、

10

20

30

40

50

を更に備えたことを特徴とする請求項 2 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

本出願は、2017年7月10日に出願された米国特許仮出願第62/530,669号及び2018年6月8日に出願された米国特許仮出願第62/682,443号に対する優先権を主張する。これらの出願の開示は、当該参照によって、本明細書に組み込まれる(*incorporated by reference*)。

【0002】

[参照による導入]

本明細書内で言及される全ての刊行物及び特許出願は、当該参照によって、各個別の刊行物ないし特許出願が具体的かつ個別に参照によって本明細書に組み込まれることが明示されているかの如く、本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0003】

左心耳(LAA)は、左心房の筋肉壁にある小さな囊である。LAAがどのような機能を果たしているのかは、もしそれがあるとしても、不明である。正常な心臓において、心臓は心拍ごとに収縮し、左心房及びLAA内の血液は、当該左心房から左心室へと絞り出される。

【0004】

心房細動(AF)は、心臓の上室の不規則で無秩序な鼓動である。電気インパルスが、非常に迅速に放電して、心房の筋肉が震えたり細動したりする。患者が心房細動を患っている場合、心拍を制御する電気インパルスは、規則正しく心臓を通って行かない。代わりに、多くのインパルスが同時に始まって、心房全体に広がってしまう。速くて無秩序なインパルスは、心房に、当該心房を収縮させる及び/または心室内へと血液を効果的に絞り出す時間を与えない。LAAは小さな袋であるため、血液がそこに集まり、LAA及び心房内で血栓を形成する可能性がある。血栓が心臓からポンプ排出されると、それらが脳卒中を引き起こす可能性がある。

【0005】

AF患者は、AFのない患者の5倍の脳卒中リスクがあると推定されている。ほとんどのAF患者は、症状の重症度や症状発現の頻度に拘わらず、脳卒中のリスクを減らすための治療が必要である。非弁膜性AFでは、脳卒中を引き起こす左心房から来る血栓の90%以上が、LAA内で形成される。

【0006】

AF患者の脳卒中リスク低減のための最も一般的な治療法は、血液を薄くするワーファリン療法である。ワーファリン及び他の承認された経口抗凝固薬は、心塞栓性脳卒中のリスクを効果的に低減し、非弁膜性心房細動のある患者に対して最も一般的に使用される治療法である。多くの患者は、ワーファリンを服用することについて、不安または嫌悪感がある。この理由の幾つかは、以下の通りである。

- ・患者の国際標準比(INR)または凝固時間を測定するために、頻繁な採血が必要とされること。
- ・患者が薬の適切な量を服用していることを確認するに、テストが必要とされること。
- ・ワーファリンを服用している間、ビタミンKを含む特定の食物の摂取を制限する必要があること。
- ・ワーファリンを服用している間、出血のリスクが高いこと。
- ・一部の患者は、ワーファリンに耐性がないか、正常なINRを維持することに困難があること。

【0007】

従って、LAAを濾過、閉塞及び/または隔離して、その後にLAAから放出されて脳

10

20

30

40

50

卒中を引き起こし得る凝血塊がその中に形成されるのを防ぐことが望ましい。また、左心耳内にすでに形成されている可能性のある凝結塊を分離するために、LAAを閉塞してしまうことも望ましい。

#### 【0008】

市場には、脳卒中の可能性を減らすためにLAAを濾過及び／または閉塞するように適合されたデバイスがある。例えば、Wachtchmann（登録商標）デバイス（2015年にFDA承認された）は、左心耳内に埋め込まれ、最初はLAAと心房との間のフィルターとして機能し、血栓（凝結塊）がLAAから放出されるのを防ぐ。時間が経つと、セルが当該デバイス上で成長して、LAAを心房から効果的に封鎖する。閉塞デバイスをLAAに送達する方法の全てを含む米国特許出願公開2016/0058539が、当該参照により本明細書に組み込まれる。10

#### 【0009】

修正及び改良された閉塞デバイスのニーズがあり、移植のデバイス及び方法が本明細書に記載される。

#### 【0010】

LAAは、非常にデリケートな付属物であり、LAA閉塞デバイスの移植手術中に破裂する可能性がある。Wachtchmann（登録商標）または同様のデバイスを展開するための経中隔アプローチの間、アクセスシースの適切な配置を可能にするために、ガイドワイヤがLAA内に配置される。移植可能型デバイスを含む送達システムが、アクセスシースを通してLAAの小孔の位置に送達される。制限する意図無しで、LAAは、ガイドワイヤがLAA内に前進される時（つまり、LAA組織がガイドワイヤで不注意に過剰に操作されることのため）、または、移植可能型デバイスの拡張及び移植中（つまり、インプラントがLAA組織に接触する時）、破裂し得る。LAA破裂は、手術の約1～3%で発生する。LAA破裂は、事実上心臓の破裂であり、血液は直ちに心臓から漏出し始め、これは壊滅的な障害となり、一般には瞬間的に患者が死亡してしまう。手術中に心臓からの出血を止める方法はないため、アクセスシースと送達システムは直ちに撤回されなければならず、患者は外科医が待機している手術室に直ちに送られなければならない。LAA埋め込み手術が実行される度に、LAA破裂に備えて手術室と外科医の両方が待機している必要があり、これは手術のコストを増加させる。20

#### 【0011】

LAA破裂は、手術の約1～3%においてのみ発生する一方で、結果はほとんど常に患者の死亡である。そして、手術の予防的性質（すなわち、将来の脳卒中の可能性を減らすということ）を考慮すると、患者は手術を行うべきか否かを決定する時、難しい決定をしなければならない。手術しなければ、脳卒中の可能性は5倍を維持する一方、手術する場合、ほぼ確実に死に至る壊滅的な失敗の1～3%という確率を担うことになる。30

#### 【0012】

LAA破裂などの壊滅的な失敗が発生した場合に、LAA埋め込み手術の安全性を高める方法とデバイスも必要とされている。

#### 【発明の概要】

#### 【0013】

本開示の一態様は、左心耳（LAA）を閉塞する方法であって、左心房からの血流からLAAを封鎖するための試みにおいて、LAA組織、LAA入口組織、及び／または、LAA入口に隣接する左心房組織、に対して閉塞デバイスの拡張可能部材、例えば拡張可能膜、を拡張させる工程を備え、選択的にはLAA内からLAA外の位置にまで血が流れているかを決定する工程を更に備えたことを特徴する方法である。40

#### 【0014】

当該方法は、また、LAA埋め込み可能型の閉塞ないし閉鎖デバイスを送達することを試みる手順の一部として、左心房内に以前に配置されたルーメン（任意選択的にはアクセスシースルーメン）を通して膨張可能部材を送達させる工程、を備え得る。

#### 【0015】

10

20

30

40

50

備える場合、前記決定する工程は、染料を LAA 内に注入する工程と、前記染料を可視化して、当該染料が LAA 内の位置から LAA 外に移動しているか否か、これは LAA 内の漏出の存在を示す、を決定する工程と、を含み得る。

#### 【0016】

当該方法は、更に、LAA 組織の破裂した開口部を封止する工程を備え得る。LAA 組織の破裂した開口部を封止する工程は、LAA 組織の破裂した開口部を封止するために LAA 内にシーラントを注入する工程を含み得る。LAA 内にシーラントを注入する工程は、前記閉塞デバイスからシーラントを注入する工程は、前記閉塞デバイスの少なくとも 1 つの開口からシーラントを注入する工程を含み得て、前記少なくとも 1 つの開口は、拡張可能部材に対して遠位にある。LAA 組織の破裂した開口部を封鎖しようとした後、当該方法は、染料を LAA 内に注入する工程と、前記染料を可視化して、当該染料が LAA 内の位置から LAA 外の位置に移動しているか否か、これは LAA 内の継続的な漏出の存在を示す、を決定する工程と、を更に備え得る。

10

#### 【0017】

拡張可能部材を拡張させる工程は、拡張可能部材を一時的に拡張させる工程、あるいは、拡張可能部材を永久的に拡張させる工程、を含み得る。

#### 【0018】

拡張可能部材を拡張させる工程は、所定量の膨張流体を前記拡張可能部材内に送達して前記拡張可能部材を膨張させる工程を含み得る。

20

#### 【0019】

拡張可能部材を拡張させる工程は、それが予め設定された形態、任意選択的には洋ナシ状の形態、をとるまで前記拡張可能部材を拡張させる工程を含み得る。

#### 【0020】

抵抗が感じられるまで、前記デバイスの湾曲した遠位部材を LAA 内に前進させる工程を更に備え得る。

#### 【0021】

拡張可能部材を拡張させる工程は、前記閉塞デバイスの複数の細長部材を、LAA 組織、LAA 入口組織、及び / または、LAA 入口に隣接する左心房組織、に対して拡張させる工程を含み得て、任意選択的に、前記複数の細長部材のうちの少なくとも 1 つは非外傷性の遠位端を有し得る。前記複数の細長部材を拡張させる工程は、前記複数の細長部材内でバルーンを膨張させる工程と、前記複数の細長部材を半径方向外側に組織に向かって付勢する工程と、を含み得る。前記バルーンを膨張させる工程は、既知の容積で膨張される時に所定の形状にバルーンを膨張させる工程を含み得る。前記バルーンを膨張させる工程は、遠位方向に概ね先細状である完全拡張時の所定の形態にバルーンを膨張させる工程を含み得る。当該方法は、前記バルーンを収縮させる工程と、前記患者内に前記閉塞デバイスを残しながら前記患者から前記バルーンを除去する工程と、を更に備え得る。前記バルーンを除去する工程は、前記閉塞デバイスの一部、任意選択的には中央領域、を通して前記バルーンを除去する工程を含み得る。

30

#### 【0022】

拡張可能部材を拡張する工程は、複数の歯を拡張する工程を含み得る。前記複数の細長部材を拡張することにより、前記複数の細長部材のうちの 1 つによって保持される少なくとも 1 つのフックまたはバープ（または他の組織穿刺要素）が、付属組織を穿刺ないし堅固に係合し得て、前記閉塞デバイスを前記左心耳に対して安定化させるのを助け得る。任意選択的に、各細長部材が少なくとも 1 つのフックまたはバープ（または他の組織穿刺要素）を保持し、細長部材を拡張させると全てのフックまたはバープ（または他の組織穿刺要素）が付属組織を穿刺し得る。

40

#### 【0023】

当該方法は、前記閉塞デバイスを送達デバイスから解放する工程と、前記閉塞デバイスを所定位置に拡張したまま、前記送達デバイスを前記患者から除去する工程と、を更に備

50

え得る。

【0024】

本開示の一態様は、細長部材によって保持された拡張可能部材（任意選択的に、拡張可能膜を含む）と、前記拡張可能部材内にあって前記拡張可能部材の内部と連通し、膨張流体が前記拡張可能部材内に前進されて前記拡張可能部材を膨張させることを許容する膨張開口と、第2開口であって染料またはシーラントのうちの少なくとも1つが当該第2開口からLAA内に送達されることを許容する第2開口と、を備えた左心耳（LAA）閉塞デバイスである。

【0025】

前記拡張可能部材は、略洋ナシ形状を有し得る。

10

【0026】

前記拡張可能部材は、高さを有し得て、当該デバイスの最大高さは、前記拡張可能部材の近位部分においてであり得る。拡張可能部材は、最大高さを有する位置から、当該拡張可能部材の遠位端に向かって、先細状であり得る。

【0027】

当該デバイスは、また、拡張可能部材から遠位方向に延びる遠位部材を含み得る。遠位部材は、湾曲した構成、任意選択的にはピグテール形態、を含み得る。遠位部材は、第2開口部を含み得る。

【0028】

当該デバイスは、14Fアクセスシースまたはガイディングカテーテル内で前進されるようなサイズ及び形態であり得る

20

【0029】

拡張可能部材は、予め設定されて製造された形態の膜を含み得る。拡張可能部材は、所定体積の膨張流体（例えば液体または気体）で膨張される時にプリセット形態をとるようになっている、プリセット形態の膜を含み得る。

【0030】

拡張可能部材は、シリコーンを含む膜を含み得る。拡張可能部材は、ラテックスを含む膜を含み得る。拡張可能部材は、弾性である膜を含み得る。拡張可能部材は、非弾性である膜を含み得る。

【0031】

本開示の一態様は、複数の細長部材を備え、任意選択的にそれらの少なくとも1つが非外傷性の遠位端を有する、左心耳閉塞に適合した埋め込み可能デバイスである。

30

【0032】

前記複数の細長部材は、それらの各々の遠位端において、取り付けられていなくてよい。前記複数の細長部材は、他の近位端の少なくとも1つの近位端に直接的または間接的結合された近位端を有し得る。前記複数の細長部材は、概ね遠位方向に先細状となっていてよく、任意選択的に一緒にになって略洋ナシ形状を規定し得る。

【0033】

前記複数の細長部材は、各々、LAAバリアに結合された近位領域を有し得る。

40

【0034】

記複数の細長部材は、各々、非拡張形態にあるときに遠位方向に延びて当該埋め込み型デバイスが拡張された後には半径方向内側に延びる近位領域を有し得る。

【0035】

前記複数の細長部材は、各々、第1送達形態から第2バリア形態に変形するように適合された近位領域を有し得る。

【0036】

前記複数の細長部材は、ステントないしステント状形態として一般に知られているものを形成していなくてよい。前記複数の細長部材は、管状部材をレーザー切断することによって形成されていなくてよい。

【0037】

50

本開示の一態様は、バルーン拡張可能型 LAA 閉塞デバイスを配置するためのシステムであって、拡張バルーンを保持する細長シャフトと、非拡張形態において前記バルーンの少なくとも一部の上に適合されるようになっている埋め込み可能型 LAA 閉塞デバイスと、を備え、前記細長シャフトは、前記バルーンの内部と流体連通する膨張ルーメンを有しており、前記埋め込み可能型デバイスは、複数のバルーン拡張型細長部材を含んでおり、前記細長部材は、開放された遠位端と、バリアに取り付けられた近位端と、を有していることを特徴とするシステムである。

【0038】

前記近位端は、一緒になって、当該デバイスが拡張される時に前記埋め込み型デバイスの近位領域を形成する、より平坦な形態をとり得るか形成し得る。 10

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】図1は、左心耳を閉塞するための単なる例示的な左心耳閉塞システムを示している。

【0040】

【図2】図2は、図1の2-2線断面図である。

【0041】

【図3】図3は、図1の3-3線側面断面図である。

【0042】

【図4】図4は、図1乃至図3のデバイスの使用及び配置の例示的な方法を示している。 20

【0043】

【図5】図5は、LAAを閉塞するように適合された例示的な永久インプラントを示している。

【0044】

【図6】図6は、LAAを閉塞するように適合された例示的な永久インプラントを示している。

【発明を実施するための形態】

【0045】

本開示は、全体として、左心耳(LAA)を閉塞するための方法及びデバイスに関する。本開示の幾つかの態様は、LAA閉塞のために適合され、サイズ決定され、構成された埋め込み可能型デバイスに関する(例えば、図5及び図6参照)。本開示の幾つかの特徴は、LAA破裂などの壊滅的な失敗が発生した場合に利用され得る(例えば図1乃至図4参照)。もっとも、本明細書の様々な実施形態の幾つかの特徴は、デバイス及び方法を含む異なる実施形態への組み込みに適している場合がある。 30

【0046】

本開示の第1部分は、全体として、LAAの破裂に適合したデバイス、及び、LAAの破裂を治療する方法を説明する。LAAの破裂は、最小侵襲手術によつても引き起こされ得る。当該手術において、例えばボストンサイエンティフィック社によって販売されているWatchman(登録商標)デバイスや図5及び図6に示されたデバイスなどの、LAA閉塞及び/または閉鎖デバイスを埋め込むという試みがなされる。本開示の方法は、LAAの破裂に引き続いて、LAAの穴を塞ぐ工程をも含み得る。本開示の方法は、LAAを一時的に閉塞する工程を含み得るが、場合によって、当該方法は、LAAの永久的な閉塞を含み得る。 40

【0047】

幾つかのLAA閉塞及び/または閉鎖デバイスの埋め込み中、送達システムの送達を促進するために、アクセスシースが既に心房内の所定位置にある。LAAが破裂した場合(例えばガイドワイヤや埋め込み可能型デバイスによって引き起こされる)、ガイドワイヤまたは送達システムが(手術中の破裂発生時に応じて)アクセスシースから取り外され、別のデバイスが当該ルーメンを通ってLAAに迅速に挿入されるように、利用可能性を残す。以前に配置されたアクセスシースまたはガイディングカテーテル(またはルーメンを 50

含む他のアクセスデバイス)の存在は、一般に、以下の点で本方法における重要な工程である。すなわち、LAAの破裂を治療するための後続の手順が、当該破裂のほぼ直後に実行される必要があり、既存のアクセスシースまたはガイディングカーテルは、LAAへの必要なツールの非常に迅速な送達を促進するデバイスを提供するからである。

#### 【0048】

破裂したLAAを検出した後、以前に配置されたアクセスシースを介して、別個の閉塞デバイスが迅速に前進され得る。拡張可能な膜を含み得る拡張可能なデバイスが、左心房からの血流からLAAを閉塞または隔離しようとして、LAA組織、LAA入口組織、またはLAA入口に隣接する左心房組織に対して、拡張され得る。左心房からLAA内への血液を防ぐことにより、LAA組織内の漏れが左心房から隔離され得て、左心房からの更なる血液損失を防ぐことができる。

#### 【0049】

LAAを閉塞して左心房から漏れを隔離する試みがなされた後、血液がLAA内からLAA外の場所に流れているか否かが決定され得る。閉塞デバイスを使用して、LAA内に染料が注入され得て、その後、当該染料を視覚化して、当該染料がLAA内の位置からLAA外の位置に移動しているか否かを決定する。これは、LAA内の開口(漏れ)の存在を示す。開口が視覚的に検出される場合、本方法は、当該開口を封止(密閉)する工程を更に含み得る。例えば、限定するものではないが、LAAの開口を封止する工程は、LAAの開口を封止するためにLAA内にシーラントを注入するべくデバイスを使用する工程を含む。デバイスは、そこからシーラントがLAA内に送達される開口部を含み得る。シーラントは、様々な生体適合性接着剤であり得て、漏れを有する組織に曝される時に開口を封止する。LAAの開口を封止しようと試みた後、染料がLAA内に再度注入され得て、その後、当該染料を視覚化して、当該染料がLAA内の位置からLAA外の位置に移動しているか否かを決定する。これは、LAA内の開口(漏れ)の継続的な存在を示す。開口が封止されるまで、接着剤を注入する工程が必要に応じて繰り返され得て、その後、染料の注入及び可視化がなされ得る。開口が有效地に封止されると、患者は、必要に応じて、任意の時間の長さ、モニタリングされ得る。

#### 【0050】

幾つかの実施形態では、デバイスは一時的なものであり、開口が封止されたと判断されると患者から取り外される。もっとも、場合によって、デバイスは、埋め込み可能なLAA閉塞及び/または閉鎖のデバイスとして、永久的に所定の位置に残されるようになっている。

#### 【0051】

幾つかの実施形態では、Watchman(登録商標)デバイスは、本明細書の方法のいずれかを実行できるように修正され得る。例えば、Watchman(登録商標)送達システムは、当該送達システムがすでに左心房及び/またはLAA内に配置されている時に破裂が発生した場合、LAA破裂をシールするべくシーラントをそこから給送できるよう、シーラント送達開口を有するように変更され得る。本明細書で説明されるように、Watchman(登録商標)送達システムを変更して、LAAからの漏れを監視するための染料ポートを含めることもできる。

#### 【0052】

図1乃至図4は、左心耳を閉塞するための単なる例示的な左心耳閉塞デバイス2を示している。閉塞デバイス2は、シャフト20を含む細長部材10に結合された外部部分12と、シャフト20の遠位領域によって保持された拡張可能部材30と、を備えている。拡張可能部材30は、拡張された(この場合は膨張された)形態で示されている。外部部分12は、膨張流体ポート16及び内部ルーメンポート18を含んでいる。

#### 【0053】

図の2-2線断面図である図2に見られるように、膨張流体ポート16は膨張ルーメン21と連通しており、内部ルーメンポート18は、主ルーメン23と連通している。

#### 【0054】

10

20

30

40

50

LAA閉塞デバイス2は、細長部材10に直接的に取り付けられるか、または、細長部材10に間接的に取り付けられることにより、細長部材10のシャフト20によって保持された拡張可能部材30（本実施形態では、拡張可能膜33またはバルーンを含む）を有している。拡張可能部材30の遠位には、少なくとも1つの開口部37を含む遠位細長部材36がある（3つの開口部37が図示されている）。

#### 【0055】

細長部材10は、シャフト20を含み、ポート16及び拡張可能部材30の内部に配置された膨張ポート39と流体連通する第1ルーメン21を有している。これにより、膨張流体は、ポート16、ルーメン21、ポート39から拡張可能部材30内へと送達され得て、拡張可能部材30の拡張（この場合は膨張）を引き起こすことができる。

10

#### 【0056】

本実施形態では、拡張可能部材30は、膨張形態を有する膜33を含み、当該膨張形態は、それが膨張した後にLAAを閉鎖するように構成されている。膨張の目的がLAAの穴を左心房から隔離することであるため、当該形状は重要である。これにより、膜33は、左心房からLAAを最適に密封する。

20

#### 【0057】

本実施形態では、膜33は、略洋ナシ形状を有しており、当該膜33の近位領域46において最大高さ（図3に示された高さ「H」参照；長手方向軸「LA」に直交している）を有している。拡張可能部材30の長さの中間点が決定される時、近位領域46は、本実施形態では、中間点の近位側にある。膜は、最大高さ寸法から遠位方向に下向きに先細状である。LAAの形状には患者毎のばらつきがあるが、膜の洋ナシ形態により、特定の患者の形態及びサイズに拘わらず、膜はLAAまたは小孔（入口）に対してもしっかりと固定され得る。膜は、拡張されると、組織に係合してLAAを隔離するために必要なだけ、遠位方向に前進され得る。隔離工程は、心臓からの血液漏れを安定化させるために重要である。膜33は、LAAに対して小孔の位置にぴったりと適合するように拡張され、LAAを隔離することを可能にする形態を有する。

20

#### 【0058】

好適な実施形態（限定ではない）では、膜は、最大体積時に特定の形態を有するように製造される。すなわち、膜が既知の体積の流体（空気または液体）で膨張される時、当該膜は予め設定されまたは製造された形態を取る。これにより、膜は、患者のLAAまたは小孔の内側で膨張される時、常に所望の形態を取ることができる。膜は、その構造が知られているフォーリーカテール社のバルーンなどの、シリコーン材料を含み得る。膜は、ラテックスであってもよい。膜の材料は、一般的に非常に薄い。

30

#### 【0059】

本実施形態では、膜33の拡張された形態は、遠位領域42よりも高い高さを有する近位領域46を含み、膜は、近位領域46に対して遠位方向において半径方向内側に先細状になっている。拡張形態は、また、膜の近位端から最大高さ領域46まで、長手方向軸LAに対して半径方向外側に延びる最近位領域44を含む。

30

#### 【0060】

膜は、容積式である。すなわち、膜は、既知の形態を取るように既知の体積の流体で膨張され、圧力に関係（依存）しない。膜は、比較的低い圧力で膨張され得る。

40

#### 【0061】

膜の材料は、彈性的であってもよく、あるいは、幾つかの実施形態では、膜の材料は、全体として非弾性的であってもよく、非弾性材料で予め設定された形態を有してもよい。

#### 【0062】

遠位部材36は、拡張可能部材30より遠位にあり、本実施形態では、LAAの端部／底部を非外傷的に自ずと見つけることができるピグテール形態を有する。遠位部材は、様々なポリマー材料などの、任意の数の柔軟材料から作成され得る。

#### 【0063】

遠位部材36は、接着結合などの任意の既知の固定技術を使用して、細長部材10及び

50

/または拡張可能部材30に固定され得る。遠位部材36は、シャフト20の延長部であつてもよい。

**【0064】**

閉塞デバイス2は、また、膜33内で、シャフト20に膨張ポート39を含み、膨張流体が既知の体積でポート39から送出されることを許容し、膜33は、当該予め設定された体積で膨張される時、予め設定された形態を取る。

**【0065】**

例示的な使用方法において、デバイス2は、以前に配置されたアクセスシースまたはガイディングカテーテル(図示せず)を通って、遠位に前進される。拡張可能部材30は、アクセスシースの遠位端から出て、LAAの左心房内に前進される。この時点で、拡張可能部材30は、非拡張(この場合は非膨張)形態である。遠位部材36がLAA内に配置されて抵抗が感じられるまで、デバイスは前進され続ける。次いで、図4に示されるように、ポート16から膨張ルーメン21を通って開口部39を出て拡張可能部材30内に至るよう所定体積の膨張流体が前進(送出)されて、膜33をして既知の構成を取るようにする。膜の膨張により、拡張可能部材30は位置50で組織と係合し、左心房からLAAを封止する。あるいは、拡張可能部材は最大体積まで膨張され得て、その後、遠位部材がLAA組織と係合するまで、LAA内に遠位方向に前進されてもよい。

10

**【0066】**

次に、染料が、ポート18を通して、第2ルーメン23を通して、開口部37の1つを出るように、注入される。当該染料は、蛍光透視法で視覚化され得て、LAAに漏れが存在するか否かを決定(判断)し得る。漏れが検出される場合、シーラントが、デバイスの外側から、ルーメン23を通って、開口部37の1つを出るように送出される。シーラントは、検出された漏れを密封する。次に、染料が、デバイスを介して開口部37の1つを出るように再度注入され、当該染料がLAAから漏れるか否かを決定(判断)する。漏れが密閉されて染料がLAAから漏れなくなったら決定(判断)されるまで、シーリング及び染料の手順が繰り返される。

20

**【0067】**

漏れが密封されると、デバイスは患者から取り外され得る。もっとも、幾つかの実施形態では、デバイスは、永久的なインプラントであるように適合され得て、Watchman(登録商標)の展開と同様に、システムから取り外されるように適合され得る。

30

**【0068】**

図5は、任意選択的には前述のような緊急事態の場合において、左心房からの血流からLAA100を密封するために利用され得る、代替的な閉塞デバイス110の遠位部分を示している。あるいは、デバイス110は、緊急ではない状況でも利用され得るし、一時的に配置されるのではなく、永久的なLAA閉塞インプラントとしても利用され得る。前述の送達アクセスの経路及び手順は、本実施形態においても同様に適用可能である。

40

**【0069】**

閉塞デバイス110は、任意選択的に非外傷性の遠位端112を含む、複数の拡張可能な細長部材111を含む(明確のため、1つのみの非外傷性遠位端に符号が付されている)。拡張可能な細長部材111は、細長スパライン、または、アームの形態であり得て、あるいは、それらは、編組などの重なり合う及び/または織り合わされた細長部材であり得る。拡張可能な細長部材111は、ニチノールなどの弾性材料から作製され得る。本実施形態では、細長部材111は、それらの遠位端で、互いにまたは他の何かに結合されておらず(すなわち、自由遠位端または開放遠位端を有し)、一緒になって細長部材111内に半径方向に開放した容積を画定する。細長部材は、開放端を有するケージを規定していると考えることもできる。

**【0070】**

細長部材は、それらの遠位端で何かに直接的に結合されておらず、また、それらの長さのほとんどに沿って何かに直接的に結合されていない。幾つかの実施形態では、細長部材111は、それらの長さの少なくとも50%(それらの遠位端から始まる)に沿って、そ

50

れらの長さの少なくとも 55 % に沿って、それらの長さの少なくとも 60 % に沿って、それらの長さの 75 % に沿って、あるいは、それ以上（例えば、それらの長さの 80 %、85 %、90 %、95 %）に沿って、何かに直接的に結合されていない。この文脈での「直接的に結合」とは、細長部材から分岐する分岐要素（の存在）を含んでいる（1より多い細長部材を形成するため）。従って、細長部材が何かに直接的に連結されていないと説明される場合、それは、細長部材が当該細長部材から延びる分岐部材を有しないことを含む。これを説明する別の方法は、細長部材が、そこから分岐要素が延びていない単一の細長部材であって、別の成分に直接的に結合ないし取り付けられていない、というものである。

#### 【0071】

実施形態のいずれにおいても、2、3、4、5、6、7、8、9、10、またはそれ以上、の拡張可能な細長部材が存在し得る。特定の設計に基づいて、含められ得る数だけが、存在し得る。幾つかの実施形態では、2～30 の拡張可能な細長部材 111 が存在する。

#### 【0072】

拡張可能な細長部材 111 の各々は、図示のように外側に拡張される時、シャフト 131 の軸に対して外側に曲がる形態を有し、最大の半径方向外側寸法に達した後、図示のようにシャフト 131 の長手方向軸に向かって半径方向内側に戻るように延びる。図示のように、高さはデバイスの近位部分でより急峻に変化し、最大高さ寸法の遠位側ではより緩やかに減少する。

#### 【0073】

細長部材 111 の少なくとも 1 つは、LAA 組織を穿刺して当該組織に対して閉塞デバイスを固定するように適合された、少なくとも 1 つのフック、バーブまたは他のタイプの穿刺要素 113（図 5 では 2 つのみ符号が付されている）、を保持（担持）している。当該フックまたはバーブは、細長部材のいずれかと一体に形成され得て（すなわち、同じ出発材料から作られ得て）、送達デバイスからの解放時に拡張または細長部材に対して位置変更する（例えば、更に半径方向外側に拡張する）ように適合され得る。フックは、細長部材と同じ材料であり得る。それらは、また、異なる厚さなど、細長材料とは異なる特性を有し得る。それらは、例えば、細長部材 111 よりも柔軟性が低い可能性がある。

#### 【0074】

閉塞デバイス 110 は、自己拡張型ではなく、膨張可能なバルーン 120 で拡張されるようになっている。バルーン 120 は、既知の容積で膨張される時、（略非弾性の材料などで）予め成形された形状を有する。バルーンは、典型的な LAA に似た形状を有するように成形され得る。バルーン 120 は、概ね先細状の形態を有し、概ね円錐形または洋ナシ形であり得る。幾つかの実施形態では、バルーンはシリコーン製であって、比較的薄い。バルーン 120 は、送達ケーブルまたはシャフトなどの送達デバイス 130 の遠位端によって保持され得て、流体ルーメンを介して、図 1 乃至図 4 に関連して前述されたように、患者の外部の流体源と流体連通状態であり得る。実際、必要に応じて、手術中の追加の安全ネットとして、図 1 乃至図 4 のシーリング工程及び機能が、図 5 の実施形態に組み込まれ得る。

#### 【0075】

デバイス 110 及び膨張されていないバルーンが既存のシースを通過して送達されると、バルーンが膨張され、これにより拡張可能部材 111 が半径方向外側に押される。この実施形態では、複数の細長部材は、自己拡張可能ではなく、バルーン拡張可能である。他の実施形態では、それらは部分的に自己拡張可能であり、バルーン 120 で更に拡張可能である。拡張可能部材 111 が半径方向外向きに付勢されると、フック 113 が LAA 組織を貫通して、LAA 組織に対してデバイス 110 を固定する。

#### 【0076】

バルーン 120 は、閉塞デバイス 110 の（長手方向軸に対して）最も外側の寸法 D が所望のサイズに到達するまで膨張され得る。当該デバイス 110 の 1 つの利点は、自己拡

10

20

30

40

50

張型デバイスと同様、事前に作られた拡張形態を有しないことである。バルーン 120 によって拡張される時、それは、現場において (in situ)、ある形状を有する。これは、デバイスが、ワンサイズフィットオールデバイス（フリーサイズのデバイス）であることを許容し、目的のサイズに到達するまで拡張可能である。これは、本明細書で説明された技術のいずれかを使用して、左心房から LAA 内に血液が入らないことを保証することで、確認され得る。一般に、デバイス 110 は、血液が心房から LAA 内に入らなくなるまで拡張され、それを評価する方法は、前述されており、本実施形態に適用可能である。

#### 【0077】

デバイス 110 が LAA を十分に閉塞すると、バルーン 120 は収縮され、バルーン及び送達デバイス 130 は閉塞デバイス 110 の中央領域を通して除去される。取り外しの前に、送達デバイスは、幾つかの取り付け及び解放機構のいずれかを使用してデバイス 110 から解放される。例えば、送達デバイスは、閉塞デバイス 110 を送達ケーブルに取り付ける及び解放するための取り外し可能なコネクタピンを含み得る。

10

#### 【0078】

中央領域は、トラップドアと考えられ得て、デバイス 110 の中央領域を通る一方向弁と同様に機能し得る。

#### 【0079】

複数の細長部材 111 は、前述の Watchmann デバイスと同様に、当該細長部材の間に延在して血液を閉塞するように作用する材料に固定される。当該材料は、拡張可能デバイス 110 の少なくとも近位部分に亘って延びる。

20

#### 【0080】

図 6 は、図 5 に示されるデバイスに類似する別の例示的な実施形態を示し、特に反対の明示がない限り、図 5 の任意の適切な開示は、図 6 の例に関しても組み込まれ得る。図 6 は、LAA 内のある位置に送達された後の埋め込み可能型の LAA 閉塞デバイス 200 を示す。当該埋め込み可能型デバイスは、図 5 の部材 111 に類似する複数の細長要素 202 を含んでいる。もっとも、本実施形態では、細長要素の近位端領域が、折り畳まれまたは曲げられた領域 204 を含む。それらは、拡張前にある程度、遠位端に向かって後方に曲げられ得て、あるいは、拡張前に、デバイスの長手方向軸に向かって略半径方向内向きに伸び得る。各細長部材は、ボール状のカール領域 214 などの、非外傷性遠位端を有し、LAA 組織への損傷を最小限に抑える。当該端は、例えばピグテール形態を有し得る。細長要素 202 は、図 5 の例の細長部材 11 と同様に、フックまたはバープの形態であり得るアンカー 206 を含み得る。図 5 のフックまたはバープに関する開示の全ては、アンカー 206 に適用できる。細長部材 202 の各々は、2 以上のアンカー 206 を有し得る。

30

#### 【0081】

デバイス 200 は、図 5 のデバイスと同様に、その遠位端が開放端であり、開放端であること、及び、細長部材が遠位端において何にも直接連結されていないこと、に関する図 5 の全開示は、図 6 のデバイスにも当てはまる。

40

#### 【0082】

本実施形態のデバイスは、細長シャフト 208 を含む送達拡張デバイスを用いて送達され得る。細長シャフト 208 は、ピグテール形態を有する柔軟な遠位領域を有し得るが、「ワイヤ上で」送達される場合、真っ直ぐにされ得る。シャフト 208 の遠位端は、図 3 のポート 37 と同様に、LAA と心房との間に漏れがあるか否かを判断（決定）することを支援するための注入ポートとして使用され得る、1 または複数のポートを有し得る。送達デバイスは、また、シャフト 208 に取り付けられたバルーン 210 を含み、これは予め成形されており、図 5 のバルーン 120 のように機能可能である。バルーンは、細長シャフト 208 内の流体ルーメンと流体連通状態にある。

#### 【0083】

次に、埋め込み可能型デバイスの例示的な「ワイヤ上で」配置が続く。LAA 壁 22

50

0が図6に示されている。アクセスが経中隔である場合、ワイヤがLAA内に配置され得て、中隔シースは中隔を横切って延びる位置にとどまることができる。埋め込み可能型デバイスは、配置及び拡張デバイスに固定されている間、すでに配置されているワイヤ上で前進され得る。ワイヤは除去され得て、ピグテール212が非外傷性遠位端を形成することを許容する。次いで、図5について前述されたように、バルーンが膨張され得る。細長部材及び選択的なアンカーが組織に固定されたと信じられるまで、膨張が継続され得る。細長要素の近位端領域に固定されたバリア216が、細長要素の拡張によって、より大きな形態を取り始めることができる。選択的に、後方に曲げられた細長部材の近位領域は、デバイスが拡張されると近位端領域が変形して半径方向内側により直接的に広がり始めて一緒にになってインプラントのやや平らな近位端を形成するように、設計され得る。当該近位端に亘ってバリアが延在する。このように、拡張プロセスが、近位端が変形することを許容し得て、インプラントデバイスの拡張可能部分の近位端を生成することを許容し得る。

10

#### 【0084】

シャフト208は、バルーン210の遠位にポートを有し得る。当該ポートは、染料を注入して、LAA内から心房内の位置に流体が漏れているか否かをチェックするために使用され得る。漏れがあれば、バルーンが更に膨張され得て、漏れが再チェックされ得る。このプロセスは、漏れが検出されなくなって、デバイスが十分に拡張されたと判断されるまで、継続され得る。

20

#### 【0085】

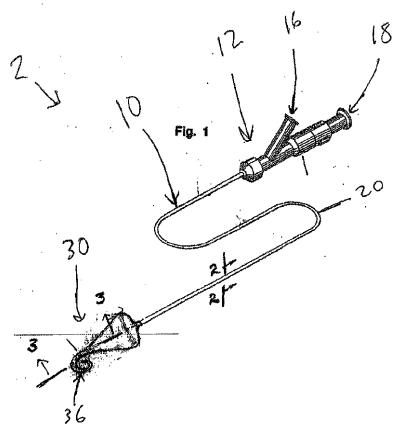
次に、バルーン210が収縮され得て、埋め込み可能型デバイスの近位領域の中央開口を通して除去され得る。折り返し領域204は、バルーンが収縮される時、当該折り返し領域204がより半径方向内側の形態に延びるように戻り得る、というようになっている。これは、埋め込み可能型デバイスの近位端のバリア形態の作成を助ける。選択的に、バルーン及び送達デバイス208が近位側に引き込まれる時、折り返し領域204が半径方向内側に延びるように変形し続ける、というように、細長部材202の近位折り返し領域204が適合されていてよい。更なる実施形態において、近位領域204は、異なる構成に戻る時に互いに相互作用するように適合され、互いに係止し得るか、少なくとも互いに對してより安定化され得る。

30

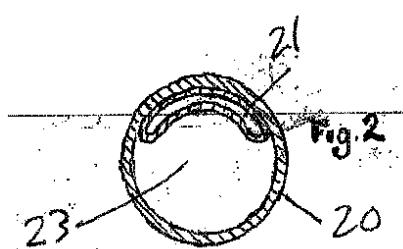
#### 【0086】

図5及び図6の細長部材はいずれも、近位端から遠位端までの当該細長部材の側面図で湾曲形態を有し得るが、平面図または底面図において見られる時は、直線状形態を有し得る。これは、図5及び図6の両方に示されている。

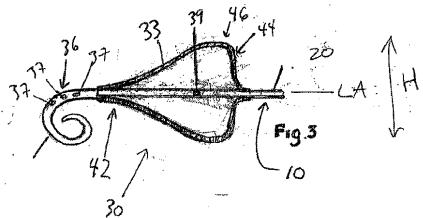
【図 1】



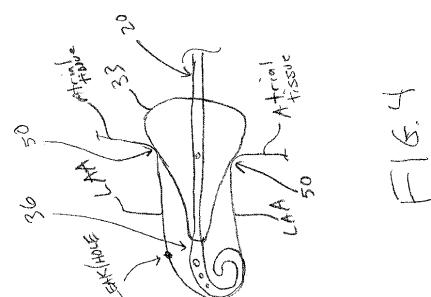
【図 2】



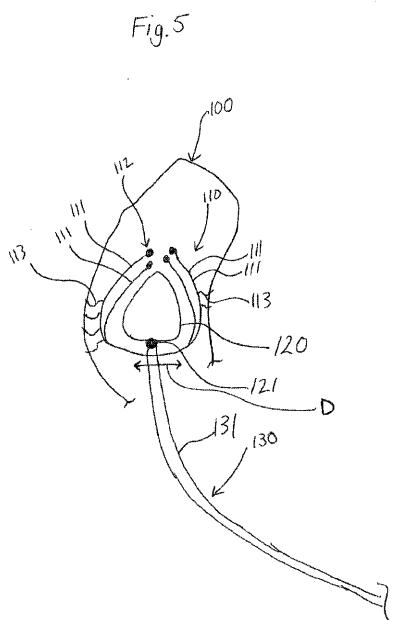
【図 3】



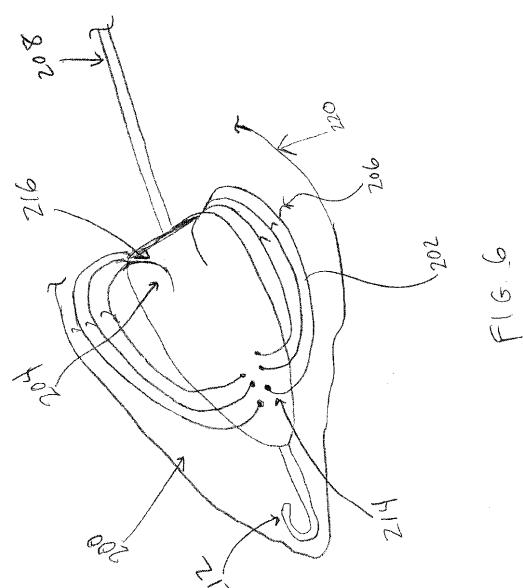
【図 4】



【図 5】



【図 6】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 18/41436																																				
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/03 (2018.01) CPC - A61B 2017/00588, 2017/00632, 2017/0065, 17/121313																																						
<b>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</b>																																						
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <i>See Search History Document</i> Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched <i>See Search History Document</i> Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <i>See Search History Document</i>																																						
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2016/0058539 A1 (ATRTECH INC) 3 March 2016 (03.03.2016) see especially para [0135], [0138], [0141], [0171], fig 5-7, 38-40</td> <td style="padding: 2px;">1-3, 5, 8-11</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">24-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2017/0135801 A1 (CARDIAC PACEMAKERS INC) 18 May 2017 (18.05.2017) see especially para [0054], [0056], [0057], [0059], [0063], [0065], [0068], fig 1A, 3</td> <td style="padding: 2px;">1, 3-9</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2012/0283585 A1 (WERNETH et al) 8 November 2012 (08.1.2012) see especially para [0128], fig 3A, 3B</td> <td style="padding: 2px;">1, 3-5</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2016/0089151 A1 (CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER) 31 March 2016 (31.03.2016) see especially para [0036]-[0038], [0043]-[0044], [0074]-[0079], [0081], [0082], [0085], fig 7-10</td> <td style="padding: 2px;">12-23</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Y</td> <td></td> <td style="padding: 2px;">24-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2015/0066074 A1 (COHEREX MEDICAL INC) 5 March 2015 (05.03.2015) see whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2013/0018413 A1 (ORAL et al) 17 January 2013 (17.01.2013) see whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2010/0191279 A1 (KASSAB et al) 29 July 2010 (29.07.2010) see whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2006/0052816 A1 (BATES et al) 9 March 2006 (09.03.2006) see whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2005/0113861 A1 (CORCORAN et al) 26 May 2005 (25.05.2005) see whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-32</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2016/0058539 A1 (ATRTECH INC) 3 March 2016 (03.03.2016) see especially para [0135], [0138], [0141], [0171], fig 5-7, 38-40	1-3, 5, 8-11	Y		24-32	X	US 2017/0135801 A1 (CARDIAC PACEMAKERS INC) 18 May 2017 (18.05.2017) see especially para [0054], [0056], [0057], [0059], [0063], [0065], [0068], fig 1A, 3	1, 3-9	X	US 2012/0283585 A1 (WERNETH et al) 8 November 2012 (08.1.2012) see especially para [0128], fig 3A, 3B	1, 3-5	X	US 2016/0089151 A1 (CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER) 31 March 2016 (31.03.2016) see especially para [0036]-[0038], [0043]-[0044], [0074]-[0079], [0081], [0082], [0085], fig 7-10	12-23	Y		24-32	A	US 2015/0066074 A1 (COHEREX MEDICAL INC) 5 March 2015 (05.03.2015) see whole document	1-32	A	US 2013/0018413 A1 (ORAL et al) 17 January 2013 (17.01.2013) see whole document	1-32	A	US 2010/0191279 A1 (KASSAB et al) 29 July 2010 (29.07.2010) see whole document	1-32	A	US 2006/0052816 A1 (BATES et al) 9 March 2006 (09.03.2006) see whole document	1-32	A	US 2005/0113861 A1 (CORCORAN et al) 26 May 2005 (25.05.2005) see whole document	1-32
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																																				
X	US 2016/0058539 A1 (ATRTECH INC) 3 March 2016 (03.03.2016) see especially para [0135], [0138], [0141], [0171], fig 5-7, 38-40	1-3, 5, 8-11																																				
Y		24-32																																				
X	US 2017/0135801 A1 (CARDIAC PACEMAKERS INC) 18 May 2017 (18.05.2017) see especially para [0054], [0056], [0057], [0059], [0063], [0065], [0068], fig 1A, 3	1, 3-9																																				
X	US 2012/0283585 A1 (WERNETH et al) 8 November 2012 (08.1.2012) see especially para [0128], fig 3A, 3B	1, 3-5																																				
X	US 2016/0089151 A1 (CEDARS-SINAI MEDICAL CENTER) 31 March 2016 (31.03.2016) see especially para [0036]-[0038], [0043]-[0044], [0074]-[0079], [0081], [0082], [0085], fig 7-10	12-23																																				
Y		24-32																																				
A	US 2015/0066074 A1 (COHEREX MEDICAL INC) 5 March 2015 (05.03.2015) see whole document	1-32																																				
A	US 2013/0018413 A1 (ORAL et al) 17 January 2013 (17.01.2013) see whole document	1-32																																				
A	US 2010/0191279 A1 (KASSAB et al) 29 July 2010 (29.07.2010) see whole document	1-32																																				
A	US 2006/0052816 A1 (BATES et al) 9 March 2006 (09.03.2006) see whole document	1-32																																				
A	US 2005/0113861 A1 (CORCORAN et al) 26 May 2005 (25.05.2005) see whole document	1-32																																				
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																																						
Date of the actual completion of the international search 31 August 2018		Date of mailing of the international search report <b>20 SEP 2018</b>																																				
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. 571-273-8300		Authorized officer: <b>Lee W. Young</b> <small>PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774</small>																																				

---

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100107537

弁理士 磯貝 克臣

(72)発明者 プッピンダー モーリス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92121 サンディエゴ ショアハム プレイス 507  
5 スイート 270

F ターム(参考) 4C160 DD03 DD52 DD65 MM33