

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4558718号

(P4558718)

(45) 発行日 平成22年10月6日(2010.10.6)

(24) 登録日 平成22年7月30日(2010.7.30)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 B 17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00	3 2 0	
A 6 1 B 17/06	(2006.01)	A 6 1 B	17/06	3 1 0	

請求項の数 16 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2006-507062 (P2006-507062)	(73) 特許権者	500218127
(86) (22) 出願日	平成16年3月11日(2004.3.11)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65) 公表番号	特表2006-520240 (P2006-520240A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43) 公表日	平成18年9月7日(2006.9.7)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/007383		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87) 国際公開番号	W02004/082523	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成16年9月30日(2004.9.30)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成19年3月8日(2007.3.8)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	10/389,721		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成15年3月14日(2003.3.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 僧帽弁修復システムおよび使用のための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者内の組織を修復するためのシステムであって：

1 本以上の縫合系を受容する形態であるカテーテル内部管腔を有するファスナーカテーテルであって、縫合系ファスナーを離脱可能に保持する形態であり、遠位端を備える長軸方向の本体を備え、該長軸方向の本体が、その中に長軸方向本体縫合系開口部を備え、該長軸本体縫合系開口部が、それを通る1本以上の縫合系を受容するファスナーカテーテル；および

その中に形成された取り付け管腔を有するファスナー本体を備える縫合系ファスナーであって、該取り付け管腔は、その中に縫合系を受容し得、該縫合系ファスナーが該ファスナー本体に取り付けられる係合部材をさらに備え、該係合部材は、該縫合系材料を係合および保持し得、係合アパーチャを規定し、該係合アパーチャが該取り付け管腔と連通し、該縫合系ファスナーが、該ファスナーカテーテルに離脱可能に固定される形態である、縫合系ファスナー、を備え、該ファスナーカテーテルの長軸方向の本体がさらに、該長軸方向本体縫合系開口部をその中に有する内部本体を備え、そして該ファスナーカテーテルがさらに、該内部本体をその中に受容する形態であるスリーブ内部管腔を有する外部スリーブを備え、該外部スリーブが外部スリーブ縫合系開口部をその中に有する側面を備え、該外部スリーブ縫合系開口部が1本以上の縫合系をその中に受容する形態であり、該外部スリーブが、該外部スリーブ縫合系開口部と整列された該長軸方向本体縫合系開口部とともに該内部本体の周りにスライド可能に位置決めされる形態である、システム。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムであって：

さらに、近位端、遠位端、およびその中に形成された内部管腔を有するガイドカテーテルであって、該内部管腔が該近位端および遠位端と流体連通し、該ガイドカテーテルがその中に前記ファスナーカテーテルを受容する形態であるガイドカテーテル；

近位端および遠位端を有する治療カテーテルであって、該遠位端が、その上にニードルポートおよび少なくとも 1 つの同時整列かつ対向する受容ポート、該ニードルポートと連通するニードル管腔を有し、該ニードル管腔がその中にニードルを有し、該ガイドカテーテル内に軸方向に受容されるサイズの治療カテーテル；を備え、

該ファスナーカテーテルが、該ガイドカテーテル内に受容されるサイズである、システム。

10

【請求項 3】

前記ガイドカテーテルが操縦可能である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ガイドカテーテルが、その中にガイドワイアを受容し得る、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記ニードルが、縫合糸材料の供給源と連通している、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記受容ポートがニードルキャッチをさらに備え、該ニードルキャッチが前記ニードルと係合および連結され得る、請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記受容ポートがニードルトラップをさらに備え、該ニードルトラップがその中に離脱可能なニードルを係合および保持し得る、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記縫合糸ファスナーが、形状記憶合金から製造される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ファスナーカテーテルがさらに、その上に位置決めされた縫合糸切断部材を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記切断部材が、前記外部スリーブ縫合糸開口部のエッジを含む、請求項 9 に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記外部スリーブが前記内部本体に対して移動され、前記外部スリーブ縫合糸開口部の切断部材を、前記長軸方向本体縫合糸開口部の対向するエッジに隣接させるような形態であり、それによって、該外部スリーブ縫合糸開口部の切断部材と、該長軸方向本体縫合糸開口部の対向するエッジが、該外部スリーブ縫合糸開口部および該長軸方向本体縫合糸開口部を通過する 1 本以上の縫合糸を切断する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記ファスナーカテーテルがさらに、前記長軸方向の本体をその中に受容する形態のスリーブ内部管腔を有する外部スリーブを備え、該長軸方向の本体が前記縫合糸ファスナーをその上に離脱可能かつスライド可能に受容する形態である長軸方向本体遠位端を備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記外部スリーブが、該外部スリーブが前記縫合糸ファスナーと係合し、そして該縫合糸ファスナーを前記長軸方向本体遠位端から押すまで、該長軸方向本体遠位端に対して遠位方向に進行される形態である、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記縫合糸ファスナーの取り付け管腔が、前記ファスナーカテーテルの長軸方向の本体の遠位端をその中に受容する形態であり、前記係合部材が、該長軸方向の本体の遠位端に対

50

して係合し、該縫合糸ファスナーをそれに離脱可能に固定する形態である、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 に記載のシステムであって、縫合糸を前記組織に付与し得る治療カテーテルをさらに備える、システム。

【請求項 1 6】

前記治療カテーテルが近位端および遠位端を備え、該治療カテーテルの遠位端がその上に配置された吸引凹部、ニードルポートおよび少なくとも 1 つの同時整列かつ対向する受容ポート、ならびに該ニードルポートと連通するニードル管腔を有し、該ニードル管腔がその中にニードルを有する、請求項 1 5 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

(発明の背景)

脊椎動物において、心臓は、4つのポンプ輸送チャンバー：左心房、左心室、右心房および右心室を有する中空の筋肉器官である。心房は、個々の心房 - 心室接続部に位置する一方向弁によってそれらの個々の心室から隔離されている。これらの弁は、心臓の左側の僧帽弁（または二尖弁）、および心臓の右側の三尖弁として識別されている。左心室および右心室からの出口弁は、それぞれ、大動脈弁および肺動脈弁として識別されている。

【0002】

これらの心臓の弁は、心房および心室の筋肉繊維に直接または間接的いずれかで付着している密な線維輪を含む弁輪に配置されている。柔軟なコラーゲン構造を含む弁小葉は、輪に付着し、かつそれから内側に延び、接着エッジで交わっている。上記の大動脈弁、三尖弁および肺動脈弁の各々は3つの小葉を有し、その一方、僧帽弁だけは2つをもつ。通常の作動では、僧帽弁の小葉は、左心室が拡張するとき開き、それによって、血液が左心房から左心室に流れることを可能にする。小葉は、次いで、左心室の収縮サイクルの間に接触（すなわち、閉鎖）し、それによって血液が左心房に戻ることを防ぎ、そして血液を、大動脈弁を通して左心室から出るようにする。同様に、三尖弁は、右心房から右心室への流れを調節し、そして肺動脈弁は、右心室を出る血液を調節する。

【0003】

多くの臨床的理由のために、心臓弁にともなう種々の問題が発生し得る。心臓疾患の1つの共通の形態は、狭窄および/または機能不全に至る心臓弁の悪化または劣化を含む。心臓弁狭窄は、弁が適正に開放しない症状である。機能不全は弁が適正に閉鎖しない症状である。左心室中の比較的高い流体圧のために最も一般的な僧帽弁の機能不全は、血液がその意図された進路を逆行し、そして心室収縮の間に左心室から左心房に「後方」に流れる症状である僧帽弁逆流（「MR」）を生じる。

【0004】

劣化またはそうでなければ無能な心臓弁を修復するための多くの方法が開発されている。一般的な手順は、生来の大動脈弁または僧帽弁の補綴心臓弁での置換を含む。これらの手順は、外科医が患者の胸部（または可能であれば皮下）を通じて心臓までの接近を得ることが必要であり、無能な生来の心臓弁および関連する組織を外科的に除去し、周辺の弁輪を改造し、そして改造された輪内に置換弁を固定する。このような手順は、非常に有効であり得るが、このような置換弁に関連する欠点が存在する。例えば、この移植手順の侵襲的性質は、代表的には、患者のかなりの不安感を生じ、そして患者が、延長された回復期間の間入院したままであることを必要とする。さらに、2つの基礎的タイプの市販されている置換弁である、機械的弁および組織弁は、各々がそれら自身の決定を有している。機械的置換弁は、代表的には、延長された作動寿命を提供するが、患者は、通常、彼または彼女の寿命の残りについて抗凝固薬物の養生法を維持することが必要である。組織弁は、代表的には、抗凝固剤に対する必要性を減少またはなくす身体による高い程度の受け入れを提供する。しかし、組織弁の作動寿命は、代表的には、機械的弁より短く、そしてそ

10

20

30

40

50

れ故、患者の寿命の間に引き続く置換（単数または複数）を必要とし得る。

【0005】

補綴心臓弁置換に対する代替として、生来の心臓弁および/または周辺組織を改造することがしばしば好ましい。弁の改造は、しばしば、僧帽弁置換よりも良好に左心室機能を保存する。なぜなら、弁下乳頭筋肉および腱索が保存されるからである（大部分の補綴弁はこれら筋肉を利用しない）。弁の改造は、補綴リング（別名輪状形成術リング）を、弁輪中に移植することにより達成され得、弁の機能不全を矯正するために輪の構造を減少および/または安定化する。輪状形成術リングは、代表的には、織物の縫い材料で覆われた弾力性のコアから構築される。輪状形成術手順は単独で実施され得るか、またはそれらは、小葉修復のようなその他の手順と組み合わせて実施され得る。このような輪状形成術手順は、人気があり、そして良好に承認されているけれども、周辺輪の再形状化および伝統的な小葉修復は、常に、最適小葉接着に至るとは限らない。結果として、幾人かの患者は、このような輪状形成術手順の後、残存する僧帽弁逆流をなお経験し得る。

10

【0006】

「ボータイ (bow-tie)」修復として知られる最近開発された技法がまた、機能不全の心臓弁、特に僧帽弁を修復するために提唱されている。この僧帽弁ボータイ技法は、前方小葉および後方小葉を、それらの接着エッジの中央近傍で縫合、それによって、血液を2の新たに形成された開口部を通じて流すことを含む。これは、心房から心室に流れ得る血液の容量を減少するが、この損失は、僧帽弁逆流を減少する改良された生葉接着により補償される。当初は、Ottavio Alfieri博士によって開発されたこのプロセスは、心臓を静止させ、そして患者を体外バイパスに配置することを包含し、そして小葉に接近かつ一緒に縫合するために侵襲的手術を要求した。しかし、より最近、ある人が、「拍動心臓」手順を提唱し、そこでは、心臓は、遠隔から接近され、そしてボータイ手順を通じ活性的なままである。

20

【0007】

拍動心臓ボータイ手順（すなわち、体外バイパスなし）を実施するための1つの特定の方法が、Columbia大学のMehmet Oz博士によって提案された（1999年1月7日に公開され、その内容が本明細書中に参考として援用されるPCT公開WO 99/00059を参照のこと）。この手順の1つの実施形態では、関連するデバイスは、連結ステップの前に、接着位置に僧帽弁小葉を握りかつ保持するために用いられる鉗子様グラスパから成る。僧帽弁小葉は、それらの接合エッジで、左心室腔に向かって湾曲かつ僅かに入っているため、上記グラスパデバイスは、左心室の頂上でシールされたアパーチャを通過する。接合する僧帽弁小葉のエッジが、次いで、一緒に握られ、かつ保持され、そして引き続き、クリップまたは縫合糸のような締結デバイスがそれらを固定するために利用される。Mehmet Ozはまた、固定化の前に、僧帽弁小葉の整列を許容するように互いに対して直線的にスライド可能であるグラスパデバイス上の歯を開示している。この手順は、拍動心臓に対して行われるので、左心室および僧帽弁内の圧力およびモニターが厳格であり、そしてOz博士の手順を、非常に技能集約的にすることが容易に理解される。

30

【0008】

上記ボータイ手順は、そうでなければ、無能な心臓弁を処置するために実行可能な代替であることが証明されている。それにもかかわらず、現在のこのボータイ手順に関連する欠点が識別されている。現在のシステムは、代表的には、機械的グラスパを有する組織安定化デバイス、とげのある部材、および減圧デバイスを含む。しばしば、これらデバイスの使用は、より少ない最適小葉安定化およびファスナー配置を生じる。これら問題の多くは、外科医が、1つの比較的柔軟性のない手順で小葉を捕獲、保持および固定化することを要求されるという事実から生じる。これらの困難性は、これらの小葉が小さくまたは石灰化され、一緒に引っ張ることを困難にするとき、およびこれら小葉が活発に機能している拍動心臓手順において複雑になる。さらに、大部分の現在のデバイスのサイズおよび複雑さは、不可能ではないにしても、最小の侵襲外科的手順をより困難にする。

40

50

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

前述を考慮して、複数の組織心臓弁小葉を安定化し、そしてそれらの間に固定化デバイスを配置するための改良されたシステムに対する必要性が現在存在している。より詳細には、患者の僧帽弁を修復するための改良されたポータイ手順に対する現在の必要性が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0010】

(発明の簡単な要旨)

本発明は、インピボで少なくとも1つの組織部分を効率的に安定化する問題を解決する。さらに、本発明は、遠隔の挿入位置がカテーテルを通じて安定化された組織にファスナーを送達し得るデバイスを提供する。

【0011】

1つの局面では、本発明は、患者の心臓内の組織を修復するためのシステムに関し、そして、近位端、遠位端、およびその中に形成された少なくとも1つの内部管腔を有するガイドカテーテル、この組織に少なくとも1つの縫合糸を付与し得る治療カテーテル、およびこの縫合糸に少なくとも1つのファスナーを取り付け得るファスナーカテーテルを含む。上記治療カテーテルおよびファスナーカテーテルは、上記ガイドカテーテルの内部管腔を横切り得る。

【0012】

別の局面では、本発明は、患者の心臓内の組織を修復するためのシステムに関し、そして、近位端、遠位端、およびその中に形成された少なくとも1つの内部管腔を有するガイドカテーテル、その中に配置された少なくとも1つのニードルポートと連通する少なくとも1つのニードル管腔を有し、このニードル管腔内に位置決めされた少なくとも1つのニードルを有する治療カテーテル、およびそれに離脱可能に連結された少なくとも1つのファスナーを有するファスナーカテーテルを備える。さらに、このファスナーカテーテルは、少なくとも1つの切断部材を含む。

【0013】

なお別の局面では、本発明は、患者の心臓内の組織を修復するためのシステムを開示し、そしてこの患者中に挿入され、そして循環経路を通じて進行され得るガイドワイア、このガイドワイアに取り付け可能であり、そして上記組織に少なくとも1つの縫合糸を付与し得る治療カテーテル、および上記ガイドワイアに取り付け可能であり、そして上記縫合糸に少なくとも1つのファスナーを取り付け得るファスナーカテーテルを含む。

【0014】

さらなる局面では、本発明は、患者の心臓内に位置する組織に組織修復デバイスを送達するためのガイドカテーテルに関し、そして外部壁管腔を規定する外側壁、その中に操縦デバイスを受容し得る方向付け管腔、およびこの外側壁内に配置される柔軟な支持デバイスを備える。

【0015】

別の局面では、本発明は、患者の心臓内の組織に縫合糸を送達するためのカテーテルを開示し、そして、遠位端、この遠位端の上に形成された少なくとも1つの吸引凹部、この吸引凹部に近接して位置する少なくとも1つのニードルポート、このニードルポートと連通し、その中に配置された少なくとも1つのニードルを有する少なくとも1つのニードル管腔、この吸引凹部に近接して配置され、その中に位置する少なくとも1つのニードルクラッチを有する少なくとも1つのニードル受容ポート、およびこのニードルと連通している少なくとも1つのアクチュエータ部材を有する細長い本体を含む。

【0016】

なお別の局面では、本発明は、患者の心臓内の組織に、縫合糸を送達するためのカテーテルに関し、そしてその上に形成された少なくとも1つの吸引凹部をもつ遠位端、該吸引

10

20

30

40

50

凹部に近接して位置する少なくとも1つのニードルポート、その中に配置された縫合系材料に取り付けられた少なくとも1つの離脱可能なニードルを有し、かつ上記ニードルポートと連通する少なくとも1つのニードル管腔、該吸引凹部に近接して位置する少なくとも1つのニードル受容ポート、このニードル受容ポート内に配置された離脱可能なニードルを受容し得る少なくとも1つのニードルトラップ、およびこのニードルと連通する少なくとも1つのアクチュエータ部材を有する細長い本体を備える。

【0017】

なお別の局面では、本発明は、患者の身体内の組織に付着された縫合系材料にファスナーを付与するためのデバイスに関し、そして近位端および遠位端、縫合系凹部および作動凹部を規定する内部本体を有するカテーテル本体、および配備管腔を規定する移動可能なスリーブを含む。上記内部本体上の縫合系凹部は、その中にファスナーを受容し得るファスナー管腔と連通している。上記作動凹部は、上記内部本体中に形成された作動管腔と連通している。上記移動可能なスリーブ中に形成された配備管腔は、その中に上記内部本体を受容するようなサイズであり、そしてそれに近接して位置する切断部材を有する切断凹部を含む。

10

【0018】

別の局面では、本発明は、縫合材料に取り付け得るファスナーに関し、そしてその中に形成された少なくとも1つの取り付け管腔を有するファスナー本体、およびこのファスナー本体に取り付けられた少なくとも1つの係合部材を備え、ここで、この係合部材は、上記縫合系材料を係合および保持し得る。この係合部材は、上記取り付け管腔と連通している係合アパーチャを規定する。この取り付け管腔は、その中に少なくとも1つの縫合系を受容し得る。

20

【0019】

本発明はまた、患者の身体内の心臓弁組織を修復する種々の方法を開示する。1つの局面では、患者の心臓内の組織を修復する方法が開示され、この方法は、ガイドカテーテルを、循環経路を通じて心臓弁に近接する心臓内の位置に進行する工程、このガイドカテーテルを通じて上記心臓弁に治療カテーテルを進行する工程、上記治療カテーテルで第1の小葉を安定化する工程、第1の縫合系材料を、この安定化された第1の小葉中に配備する工程、この第1の小葉を、上記治療カテーテルから、この第1の縫合系材料をそれに取り付けたままにしながら解放する工程、第2の小葉を上記治療カテーテルで安定化する工程、第2の縫合系材料を、上記第2の小葉中に配備する工程、この第2の小葉を、上記治療カテーテルから、この第2の縫合系材料をそれに取り付けたままにしながら解放する工程、および、この第1の縫合系と第2の縫合系との間の距離を減少することにより、この第1の小葉および第2の小葉を接続する工程を包含する。

30

【0020】

患者の心臓内の組織を修復する代替の方法が開示され、そしてガイドカテーテルを、循環経路を通り、心臓弁に近接する心臓内の位置まで進行する工程、治療カテーテルを、上記ガイドカテーテルを通り、上記心臓弁まで進行する工程、上記第1の小葉を上記治療カテーテルで安定化する工程、第1の縫合系を安定化された上記第1の小葉中に配備する工程、この第1の小葉を、上記治療カテーテルから、この第1の縫合系材料をそれに取り付けたままにしながら解放する工程、第2の縫合系材料を、該第2の小葉中に配備する工程、この第2の小葉を、上記治療カテーテルから、この第2の縫合系材料をそれに取り付けたままにしながら解放する工程、このガイドカテーテルから上記治療カテーテルを除去する工程を包含する。その後、ファスナーカテーテルが、上記第1および第2の縫合系材料の上に配置され、そして上記ガイドカテーテルを通過して上記心臓弁まで進行される。一旦配置されると、上記第1の小葉および第2の小葉は、第1の縫合系と第2の縫合系との間の距離を減少することにより接続され、そしてファスナーが、上記ファスナーカテーテルから配備される。

40

【0021】

本発明のその他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明を考慮することから明

50

らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

本発明の装置は、添付の図面によってより詳細に説明される。

【0023】

(発明の詳細な説明)

本明細書に開示されるのは、本発明の種々の実施形態である。この説明は、制限する意味で考慮されるべきではなく、本発明の一般的原理を例示する目的のためになされる。詳細な説明の全体の構成は、便宜のみの目的のためであり、そして本発明を制限することは意図されない。

10

【0024】

本発明の僧帽弁修復システムは、身体組織の外科的処置での使用のために設計されている。当業者が認識し得るように、本明細書に開示される例示の僧帽弁修復システムは、改良された組織安定化、およびその上への固定デバイスの増大した配置を提供しながら、最小の侵襲的外科手順の前、その間、およびその後の患者への外傷を最小にするように設計されている。本発明の僧帽弁修復システムは、患者の身体中に導入され得、そして目的の領域まで進行されるガイドカテーテル、このガイドカテーテルを横断またはそうでなければ係合し、そして修復部位に縫合糸を付与する治療カテーテル、および取り付けられた縫合糸に固定デバイスを付与し得るファスナーカテーテルを含む。このガイドカテーテル、治療カテーテル、およびファスナーカテーテルは協働して、外科医が、インビボで縫合糸を修復部位に送達することを可能にするが、本発明の種々のコンポーネントは、個々に用いられ得る。例えば、上記ガイドカテーテル、上記ファスナーカテーテル、またはその両方は、ガイドワイアにカップルされ、そしてガイドカテーテルの使用なくしてインビボで修復部位に進行される。本発明の僧帽弁修復システムは、目立たない弁の組織片を安定化し、そしてそれを通して固定デバイスを展開することにより機能不全僧帽弁組織を修復することで有用である。しかし、この僧帽弁修復システムは、所望のように、患者の身体の全体の組織を修復するために用いられ得る。例えば、本発明はまた、動脈中隔欠陥(ASD)、心室中隔欠陥(VSD)、および開存性卵円孔(PFO)に関連する欠陥を修復するために用いられ得る。

20

【0025】

図1~4は、本発明のガイドカテーテルの種々の実例を示す。図1に示されるように、ガイドカテーテル10は、近位端14および遠位端16を有するガイド本体12を備える。当業者は、本発明のガイドカテーテルが、制限されずに、種々のプラスチック、熱プラスチック、シリコン、エラストマー、セラミックス、コンポジット材料、または前記材料の種々の組み合わせを含む種々の材料から製造され得ることを認識する。さらに、このガイドカテーテル10は、使用者によって所望されるように、種々の長さおよび幅で製造され得る。図2~4は、ガイドカテーテル10の種々の実施形態を示す。図2に示されるように、このガイドカテーテル10は、少なくとも1つの内部管腔20を規定する外側壁18を含む。図3~4は、この外部壁18が内部管腔20を規定し、そしてその中に形成された少なくとも1つの方向付け管腔22を含む代替の実施形態を示す。この縫合付け管腔22は、その中にガイドワイア(図示せず)または操縦デバイス(図示せず)を受容するようなサイズである。別の実施形態では、コイル状ワイア支持体(図示せず)のような少なくとも1つの可撓性支持体構造が、このガイドカテーテル10の外側壁18内に包埋され得る。

30

40

【0026】

図5は、本発明の治療カテーテル30の実施形態の斜視図を示す。図5に示されるように、この治療カテーテル30は、近位端に位置する治療デバイスハンドル34および遠位端に位置する縫合糸取り付け先端部36を有する細長い本体32を含む。ガイドカテーテル10のガイド本体12のように、所望により、この細長い本体32は、種々の形状、サイズ、長さ、幅、および生物学的に適合性の材料で製造され得る。

50

【 0 0 2 7 】

図 6 は、本発明治療デバイスハンドル 3 4 のより詳細な実例を示す。示されるように、この治療デバイスハンドル 3 4 は、少なくとも、吸引コネクタ 4 0 およびそれに取り付けられた細長い本体受容器 4 2 を有するハンドル本体 3 8 を備える。この吸引コネクタ 4 0 は、減圧供給源（図示せず）に接続され得る。この細長い本体受容器 4 2 は、その上に細長い本体 3 2（図 5）を受容し得る。第 1 のアクチュエータ 4 4 は、このハンドル本体 3 8 上に形成された第 1 のアクチュエータ凹部 4 6 内に位置している。同様に、第 2 のアクチュエータ 4 8 は、このハンドル本体 3 8 中に形成された第 2 のアクチュエータ凹部 5 0 内に位置している。図 6 に示されるように、吸引アクチュエータ 5 2 は、吸引コネクタ 4 0 と細長い本体受容器 4 2 との間の流体経路を開放または閉鎖する形態であり、上記第 1 および第 2 のアクチュエータ 4 4、4 8 に近接するアクチュエータ凹部 5 4 内に位置され得る。

10

【 0 0 2 8 】

図 7 ~ 1 0 は、本発明の細長い本体 3 2 および縫合系取り付け先端部 3 6 の種々の実例を示す。図 7 に示されるように、この細長い本体 3 2 は、それに近接して位置される第 1 のニードルポート 5 8 A および第 2 のニードルポート 5 8 B を有する吸引凹部 5 6 を含む。この細長い本体 3 2 または縫合系取り付け先端部 3 6 は、ガイドワイヤ 6 2 を受容し得るガイドワイヤポート 6 0 を含み得る。図 8 A は、細長い本体 3 2 の断面図を示す。示されるように、この細長い本体 3 2 は、吸引管腔 6 6 を規定する外側壁 6 4 を含む。この吸引管腔 6 6 は、吸引凹部 5 6（図 7）、および治療デバイスハンドル 3 4 上に位置する吸引コネクタ 4 0（図 6）に取り付けられる減圧供給源（図示せず）と流体連通している。その中に位置する第 1 の針 7 0 を有する第 1 のニードル管腔 6 8 は、細長い本体 3 2 の外側壁 6 4 中に形成されるか、またはそうでなければそれに近接して配置され得る。同様に、その中に位置する第 2 の針 7 4 を有する第 1 のニードル管腔 7 2 は、細長い本体 3 2 の外側壁 6 4 中に形成されるか、またはそうでなければそれに近接して配置され得る。これらの第 1 および第 2 の針 7 0、7 4 は、治療デバイスハンドル 3 4 上に位置される第 1 および第 2 のアクチュエータ 4 4、4 8 と流体連通する（図 6）。この第 1 および第 2 のアクチュエータ 4 4、4 8 前方および後方移動は、第 1 および第 2 のニードル 7 0、7 4 の長軸方向移動を生じ、それによって、この第 1 および第 2 のニードル 7 0、7 4 が第 1 および第 2 のニードル管腔 6 8、7 4 から延び、そしてそれに引き込まれることを可能にする。当業者は、この第 1 および第 2 のニードル 7 0、7 4 が、個々にまたは同時に移動し得ることを認識する。その中に位置する第 1 の縫合系 7 8 を有する第 1 の縫合管腔 7 6、およびその中に位置する第 2 の縫合系 8 2 を有する第 2 の縫合管腔 8 0 は、細長い本体 3 2 の外側壁 6 4 内に形成され得るか、またはそれに近接して位置決めされる。勿論、当業者は、本明細書中で「縫合系」への参照が、まさに伝統的な縫合系材料のみならず、この組織修復システムの目的を達成するために十分な長さおよび可撓性任意の材料を含み得ることを認識する。1 つの実施形態では、その中にガイドワイヤ 6 2 を受容するサイズのガイドワイヤ管腔 8 4 が、細長い本体 3 2 の外側壁 6 4 内またはその近傍に配置され得、そしてこの縫合系取り付け先端部 3 6 上に形成されたガイドワイヤポート 6 0 と流体連通し得る。

20

30

40

【 0 0 2 9 】

図 8 A ~ 8 C は、本発明の代替の実施形態の種々の実例を示し、ここで、膨張可能な位置決めバルーン 2 5 2 は、細長い本体 3 2 の外側壁 6 4 上に配置される。示されるように、この膨張可能な位置決めバルーン 2 5 2 は、細長い本体 3 2 内に配置された膨張管腔 8 4' と流体連通している。この膨張管腔 8 4' は、当業者に公知の様式で膨張供給源と流体連通し得、そしてそうでなければ、治療デバイスハンドル 3 4（図 5）と流体連通し、それによって、治療カテーテル 3 0 の位置を、ガイドワイヤを用いることなく操作され得ることを可能にする。さらに、この位置決めバルーン 2 5 2 は、一旦配置されると、上記治療デバイスを安定して保持するために用いられ得る。

【 0 0 3 0 】

50

図 9 ~ 10 は、使用前の本発明の種々の実例を示す。示されるように、第 1 のニードル受容ポート 86 A は、第 1 のニードルポート 58 A と同時整列かつ対向する吸引管腔 56 内またはそれに近接して位置され得る。同様に、第 2 のニードル受容ポート 86 B は、第 2 のニードルポート 58 B と同時整列かつ対向する吸引管腔 56 内またはそれに近接して位置され得る。第 1 のニードル受容ポート 86 A は、第 1 の縫合系管腔 76 と流体連通しそして少なくともその中に第 1 の縫合系 78 に取り付けられた第 1 のニードルキャッチ 88 A を含む。同様に、第 2 のニードル受容ポート 86 B は、第 2 のニードルポート 58 B に対向する吸引凹部 56 に近接して配置される。この第 2 のニードル受容ポート 86 B は、その中に第 2 の縫合系 82 に取り付けられた第 2 のニードルキャッチ 88 B を含む。

【 0031 】

図 11 ~ 12 は、使用の種々のステージの間の本発明の治療カテーテルの実施形態を示す。図 11 に示されるように、第 1 のアクチュエータ凹部 46 (図 6) 内の第 1 のアクチュエータ 44 の前方移動は、第 1 のニードル 70 が第 1 のニードルポート 58 A を通って進行し、そして吸引凹部 56 を横断することを生じる。この第 1 のアクチュエータ 44 の継続する作用は、この第 1 のニードル 70 が第 1 のニードル受容ポート 86 A を通って進行し、そして第 1 の縫合系管腔 76 内に配置された第 1 のニードルキャッチ 88 A と係合することを生じる。第 1 のニードルキャッチ 88 A は、第 1 のニードル 70 と係合し、そしてその上に保持される。使用者は、次いで、第 1 のニードルを引っ込め得、それによって、縫合凹部 56 を横切って第 1 の縫合系を引く。第 1 のニードル 70 を引っ込めるために、使用者は、第 1 のアクチュエータ 44 を後方に移動する。図 12 に示されるように、それに取り付けられた第 1 のニードルキャッチ 88 A を有する第 1 のニードル 70 は、第 1 のニードル受容ポート 86 A を通って引っ込められ、吸引凹部 56 を横断し、そして第 1 のニードルポート 58 A を通って第 1 のニードル管腔 68 に入る。図 12 は、吸引凹部 56 を横断する第 1 の縫合系 78 を示す。

【 0032 】

同様に、図 13 に示されるように、第 2 のアクチュエータ 48 (図 6) の前方移動は、第 2 のニードル 74 が第 2 のニードルポート 58 B を出ること、およびこの吸引凹部 56 を横断することにより進行することを生じる。上記に記載の作動プロセスのように、第 2 のアクチュエータ 48 の継続する作動は、第 2 のニードル 74 が第 2 のニードル受容ポート 86 B を通って進行し、そして第 2 の縫合系管腔 80 内に配置された第 2 のニードルキャッチ 88 B と係合することを生じる。第 2 のニードルキャッチ 88 B は、次いで、第 2 のニードル 74 と係合し、そしてその上に保持される。その後、使用者は、第 2 のニードル 74 を引っ込め得、それによって、縫合系凹部の第 2 のニードルポート 58 B を横切って第 2 の縫合系を引く。第 2 のニードル 74 を引っ込めるために、使用者は、第 2 のアクチュエータ 48 を後方に移動する。図 14 に示されるように、それに取り付けられた第 2 のニードルキャッチ 88 B を有する第 2 のニードル 74 は、第 2 のニードル受容ポート 86 B を通って引っ込められ、吸引凹部を横切り、そして第 2 のニードルポート 58 B を通って第 2 のニードル管腔 72 に入る。第 2 のニードルキャッチ 88 B に取り付けられる第 2 の縫合系 82 は、従って、吸引凹部 56 を横断する。

【 0033 】

図 15 は、本発明の代替の実施形態を示す。示されるように、細長い本体 32 は、その上に形成された吸引凹部 90 を含み、これは、その中に形成された吸引管腔 92 と流体連通し、これは、次に、吸引コネクタ 40 (図 6) に取り付けられた減圧コネクタ 40 (図 6) と流体連通している。第 1 および第 2 のニードルポート 94 A、94 B は、それぞれ、吸引凹部 90 内またはその近傍に配置される。同様に、第 1 および第 2 のニードル受容ポート 96 A、96 B は、それぞれ、吸引凹部 90 内またはその近傍に配置され、そして第 1 および第 2 のニードルポート 94 A、94 B と同時整列かつ対向している。第 1 のニードルポート 94 A は第 1 のニードル管腔 98 と連通する。それに取り付けられた第 1 の離脱可能なニードル 102 を有する第 1 の配備ロッド 100 は、第 1 のニードル管腔 98 内に配置される。第 1 の離脱可能なニードル 102 は、第 1 のニードル管腔 98 内に

10

20

30

40

50

配置される第1の縫合糸104に接続される。同様に、第2のニードルポート94Bは、第2のニードル管腔106と連通する。それに取り付けられた第2の離脱可能なニードル110を有する第2の配備ロッド108は、第2のニードル管腔106内に配置される。第2の離脱可能なニードル110は、第2のニードル管腔106内に配置される第2の縫合糸112に接続される。第1のニードル受容ポート96Aは、吸引凹部90中に形成されるか、またはその近傍に配置される第1のニードルトラップ管腔114Aに至る。その中に第1の離脱可能なニードル102を受容し、かつ保持し得る第1のニードルトラップ116Aは、第1のニードルトラップ管腔114A内に配置される。同様に、第2のニードル受容ポート96Bは、吸引凹部90内に形成されるか、またはそれに近接して配置される第2のニードルトラップ管腔114Bに至る。第1のニードルトラップ116Aと同様に、第2の離脱可能なニードル110をその中に受容かつ保持し得る第2のニードルトラップは、第2のニードルトラップ管腔114B内に配置される。

10

【0034】

図16~18は、使用の間の図15の実施形態を示す。第1のアクチュエータ44の前方移動は、第1のニードルロッド100が第1のニードル管腔98から延びることを生じる。図17は、第1のニードルロッド100を示し、それに取り付けられた第1の離脱可能なニードル102が、吸引凹部90を横断して第1のニードルポート94Aを通過して延び、そして第1のニードル受容ポート96Aを通過して第1のニードルトラップ管腔114A中に入る。第1の検出可能なニードルは、次いで、第1のニードルトラップ116Aと係合する。その後、第1のニードルロッド100は、第1のニードル管腔98中に引っ込められ、それによって、第1の離脱可能なニードル102を第1のニードルトラップ116A中に残す。第1のニードルロッド100を引っ込めるために、使用者は、第1のアクチュエータ44を後方方向に移動し、これは、第1のニードルロッド100を第1のニードル管腔98中に引っ込める。図18は、第1のニードル管腔98中に引っ込められた第1のニードルロッド100を示す。結果として、第1の離脱可能なニードル102に取り付けられている第1の縫合糸104は、吸引凹部90を横断する。当業者は、第2のニードル(図示せず)が同様様式で配備され得ることを認識する。

20

【0035】

図19~21は、本発明のファスナーカテーテルの種々の実例を示す。図19に示されるように、このファスナーカテーテル130は、近位端に取り付けられたファスナーカテーテルハンドル134、および遠位端にあるファスナー先端部136を有するファスナーカテーテル本体132を備える。このファスナーカテーテル130は、所望により、種々の形状、サイズ、長さ、幅、および生物学的に適合性の材料で製造され得る。

30

【0036】

図20は、本発明の好ましいファスナーカテーテルハンドル134のより詳細な実例を示す。示されるように、このファスナーカテーテルハンドル134は、補助コネクタ140およびそれに取り付けられたファスナー本体受容器142を有するファスナーハンドル本体138を備える。補助コネクタ140は、例えば、減圧供給源または可視化デバイスを含む種々のデバイスに接続されることができてよい。ファスナー本体コネクタ142は、ファスナーカテーテル本体132(図19)を受容し、かつカップルされ得る。ファスナーアクチュエータ144は、ファスナーハンドル本体138上に形成されたファスナーアクチュエータ凹部146内に配置され得る。ファスナーアクチュエータ凹部146内に配置されたファスナーアクチュエータ144は、3つの別個の位置に配置されることができてよい。例えば、非作動状態では、ファスナーアクチュエータ144は、第1の位置148中に位置され得る。その後、使用者は、第2の位置150にファスナーアクチュエータ144を配置することによりファスナーカテーテル130を部分的に作動し得、それによって、ファスナーカテーテル130(図19)から締結デバイス(図示せず)を配備する。使用者は、次いで、ファスナーカテーテル130を、ファスナーアクチュエータ凹部146内の第3の位置152にファスナーアクチュエータ144を移動することにより完全に作動し、それによって、ファスナー先端部136上またはその近位方向に

40

50

ある切断部材（以下に論議される）を作動する。

【0037】

図21aおよび21bは、分解組立図の様式で、ファスナー先端部136の片を示す。内部本体154は、その側面に形成された縫合系凹部160を含み、これは、次いで、内部ファスナー管腔158と連通する。内部本体154はまた、それから半径方向外側に延びるピン162を含む。スリーブ156は、その中に内部本体154を受容するに十分な直径の軸方向配備管腔166を備える。スリーブ156はまた、その軸方向側面に形成された切断凹部168、および切断凹部168の近位エッジ上に切断部材170を備える。スロット172は配備管腔166の軸に平行に延び、そしてファスナー管腔を通して半径方向に延び得る。ピン凹部172は、ピン162をスライドする関係で受容する。

10

【0038】

図23～24は、本発明のファスナー180を示す。ファスナー180は、例えば、ニッケル-チタン合金、形状記憶合金、ステンレス鋼、チタン、種々のプラスチック、およびその他の生物学的に適合性の材料を含む種々の材料から製造され得る。ファスナー180は、それを通して軸方向に延びる内部管腔188、およびその端部上に形成された1つ以上の係合部材184を有する。これら係合部材の間には、取り付け管腔188と連通している規定された係合アパーチャ186がある。取り付け管腔188および係合アパーチャ186は、その中に第1の縫合系リード176Aおよび第2の縫合系リード176Bを受容するサイズである。配備に先立ち、係合部材（単数または複数）184は、ファスナー180の軸から半径方向に離れて、係合アパーチャ186がそれを通して縫合リード176Aおよび176Bがスライドすることを許容するに十分な比較的大きな第1の直径を有するように反る。配備に際し、すなわち、縫合系176Aおよび176Bが引っ込められた後、係合部材184は反るか、または係合アパーチャ186が、第2のより小さな直径をとり、縫合系リード176Aおよび176Bをその場に固定するようにデバイスの軸に向かって跳ね返ることを許容する。好ましくは、係合部材184（単数または複数）は、ファスナー180の軸の自然な位置に向かって跳ねる傾向にある。図24は、配備された形態にあるファスナー180を示し、ここでは、縫合系ループ178が、2つの目立たない組織部分200A、200Bを通過し、そして縫合系リード176A、176Bが、ファスナー180中に固定される。各係合部材184は、先のとがった先端部190をさらに含み得、これは、係合部材（単数または複数）が配備位置にあるとき、縫合系リード176A、176Bと係合し、そしてそれらの動きをさらに制限する。

20

30

【0039】

それに取り付けられたファスナー180をもち、そして配備の準備ができた、作動するファスナー先端部136が図22に見られ得る。内部本体154は、スリーブ156の内側に、縫合系凹部160が切断凹部168と整列するように配置される。ピン172は、スロット162とスライド可能に連通しており、それによって、内部本体154とスリーブ156との間の、相対的な直線運動を許容はするが、相対的な回転運動は防ぐ。ファスナー180は、係合部材184を半径方向外側に、それらが、内部本体154の外側周縁の周りに配置され得るまで反ることにより、ファスナー先端部136の端部上に配置されている。従って、ファスナーは、内部本体154の端部に、係合部材184と内部本体154の外側表面との間の摩擦係合により固定される。縫合系ループ178は、ファスナー180から延びる。縫合系リード176Aおよび176Bは、管腔188を通して延び、係合アパーチャ186を通り、縫合凹部160を通して内部本体154の側面から出て、そして切断凹部168を通してスリーブ156の側面から出る。

40

【0040】

ファスナーの配備は、2ステッププロセスである。一旦、縫合系178が1つ以上の組織セグメントを通して固定されると、ファスナー先端部136は、組織に向かって誘導され、そして縫合系リード176Aおよび176Bは、縫合系ループが標的組織の周りに十分締め上げられるまで、組織から離れて引かれる。スリーブ156が、次いで、内部本体154が軸方向に離れて引かれながら、組織に隣接する場所に保持される。これは、スリ

50

ープ156が、ファスナー180を内部本体154の外側表面から離れて押す(すなわち、スライドする)ようにする。ファスナー180が、内部本体154から完全に除去されるとき、係合部材184は、軸方向に内側に跳ね、それによって、係合アパーチャ186の直径を減じ、そして縫合系リード176aおよび176Bを固定する。縫合系リード176Aおよび176Bを切断する、第2番目の配備ステップは、縫合リードが縫合系凹部160の先端エッジと切断部材170との間でつままれ、そして最終的に切断部材170によって切断されるという、内部本体154がスリーブ156を通過して十分引かれときに達成される。

【0041】

ファスナー180の遠隔配備は、内部本体154をファスナーアクチュエータ144に取り付けること、およびスリーブ156をファスナーカテーテルハンドル134に取り付けることによって達成される。従って、ファスナーアクチュエータ144のハンドル134に対する軸方向移動は、内部本体154とスリーブ156との間で類似の相対的移動を引き起こす。例えば、非作動位置148では(図20を参照のこと)、内部本体154の遠位端は、スリーブ156から十分な距離延び、その上にファスナー180を保持する。第2の位置150では、内部本体154は、スリーブ156中に十分な距離引かれてファスナー180を配備し、そして第3の位置152では、内部本体154は十分な距離引かれて縫合系リード176Aおよび176Bを切断する。

【0042】

本発明はまた、インピボで目立たない組織部分を修復するために、開示された僧帽弁修復システムを用いる種々の方法を開示する。以下の段落は、機能不全僧帽弁を修復する方法を記載しているが、当業者は、本発明および手順が、その他の弁に対し、または2つ以上の組織片の付着を必要とするその他の手順での使用に適合され得ることを認識する。

【0043】

機能不全またはそうでなければ不能心臓弁を修復するために、循環系を横切り得、そして患者の心臓に侵入し得るガイドワイアが、血管内進入点を通して患者に導入される。例えば、この血管内進入点は、大腿静脈または右頸静脈中に形成され得る。その後、ガイドワイアが循環系を通過して進行され、最終的に心臓に到達する。このガイドワイアは、右心房に方向付けられ、右心房を横断し、そして経中隔ニードルまたは予め存在する穴の支援にもより穿孔を作製し、それによって左心房に入る。図25に示されるように、ガイドワイア220は、次いで、僧帽弁222を通り、そして左心室226に進行する。ガイドワイア220は、大動脈片228を大動脈230まで横断し、そして血管内出口点を通して大腿動脈で出現するようにされる。一旦、ガイドワイア220が配置されると、血管内入口ポートまたは出口ポートが広げられ、それを通過してカテーテルの進入を許容する。保護シースが、血管構造を保護するために静脈領域中を進行され得る。

【0044】

図26に示されるように、本発明のガイドカテーテル10は、ガイドワイア220に取り付けられ得、そして広げられたガイドワイア入口ポートを通り、僧帽弁222に近接する点まで進行される。当業者は、本発明の僧帽弁修復システムが、使用者によって所望のように、順方向位置から、または逆方向位置から僧帽弁に接近し得ることを認識する。一旦、ガイドカテーテルが、心臓内に適切に配置されると、上記治療カテーテル30が、ガイドカテーテル10を通り、僧帽弁222の近位方向の位置に進行され得る。図27は、僧帽弁222の近位方向にあるガイドカテーテル10から出現する治療カテーテル30を示す。その後、使用者は、治療デバイスハンドル34(図6)のハンドル本体38上に位置する吸引アクチュエータ52を作動し得る。結果として、吸引力が、治療カテーテル30(図7)の縫合系取り付け先端部36上に形成された吸引凹部56から、それに対し近位方向に位置する組織に付与される。図28に示されるように、第1の弁小葉240Aは、吸引凹部56を通じて付与された吸引力によって係合および保持される。第1の弁小葉240Aを安定化し、使用者は、それに対し、上記に記載のように、縫合系242Aを付与し得る。第1の縫合糸を第1の弁小葉240Aに付与するために、使用者は、治療デバ

10

20

30

40

50

イスハンドル34上に位置する第1のアクチュエータ44を作動し、これは、第1のニードル70が第1の弁小葉240Aを通過して進行させ、そして第1のニードルキャッチ88Aを係合および保持し、それによって、第1の縫合系242Aを組織に付与する(図6~7)。その後、使用者は、第1の弁小葉240Aへの吸引力の付与を停止し得、それによって縫合された組織を解放する。図29は、それに付与された第1の縫合系242Aを有する第1の弁小葉240Aを示す。図30に示されるように、治療カテーテル30は、次いで、回転され得、そして第2の弁小葉240Bを係合するように配置される。ここで再び、使用者は、吸引アクチュエータ52を作動し得、吸引力を、吸引凹部56を通じて第2の弁小葉240Bに付与する。図30に示されるように第2の弁小葉240Bが安定化され、使用者は、第2縫合系242Bをそれに対し、治療デバイスハンドル34上に位置する第2のアクチュエータ48を作動することにより付与し得、これは、第2のニードル74が第2の弁小葉240Bを通過して進行し、そして第2のニードルキャッチ88Bを保持し、それによって、第2の縫合系242Bを組織に付与する。図31に示されるように、使用者は、安定化された組織への吸引の付与を停止し得、そして治療カテーテルを患者から取り除き、それによって、第1および第2の縫合系242A、242Bを第1および第2の弁小葉240A、240Bに取り付けて残す。第1および第2の縫合系242Aおよび242Bは、治療カテーテルが除去されるとき、弁小葉240Aおよび240Bを通る単一ループが存在するように事実上同一縫合系の部分であることを注目のこと。

【0045】

図32~33に示されるように、ファスナーカテーテル130はガイドワイヤ220に取り付けられ、そして第1および第2の縫合系242A、242Bに取り付けられる。その後、ファスナーカテーテル130は、ガイドカテーテル10に挿入され、そして僧帽弁222の近位方向の位置に進められる。使用者は、次いで、ファスナーカテーテル130を僧帽弁22に進行しながら、第1および第2の縫合系242A、242Bをピンと張って引き、それによって、第1および第2の弁小葉240A、240B間の距離を減少する。使用者は、次いで、ファスナーアクチュエータ144を作動し、これは、スリーブ156を、上記のように、これら小葉に隣接する第1および第2の縫合系242A、242Bにファスナー180を係合および付与される。ファスナーアクチュエータ144の継続する作動は、切断部材170を、第1および第2の縫合系242A、242Bと係合および切断させる。図34に示されるように、ファスナーカテーテル130、ガイドカテーテル10、およびガイドワイヤ220が患者から除去された後、ファスナー180は、僧帽弁222に付与されて残る。

【0046】

図35~44は、組織、特に、この実施形態ではインピボの弁小葉を修復する代替の方法を記載する。図35~37に示されるように、ガイドカテーテル10は、循環システムを通り、心臓の右心房まで進行する。一旦、配置されると、開創器250がガイドカテーテル10を通過して進行され、そして心房中隔を穿孔するようにされ、それによって、左心房に入る。その後、ガイドカテーテル10が穿孔された心房中隔を通過して左心房中に進行し、そして僧帽弁222の近位方向に配置される。図38に示されるように、治療カテーテル30は、ガイドカテーテル10中に挿入され、そして僧帽弁222の近位方向の位置に進行される。図39に示されるように、治療カテーテル30上に位置する膨張可能な位置決めバルーン252(上記で論議したような)が膨張されてカテーテルを配向かつ安定にする。治療デバイスハンドル34上の吸引アクチュエータ52が、次いで作動され、吸引凹部56(図6を参照のこと)に吸引力を付与する。この膨張したバルーン252は、第2の弁小葉240Bと係合し、これは、吸引凹部56を第1の弁小葉240Aに向かって押し、それによって、図40に示されるように第1の弁小葉240Aの安定化を生じる。図41に示されるように、使用者は、次いで、上記のように、第1の縫合系242Aを第1の弁小葉240Aに付与し得る。一旦、縫合系が付与されると、使用者は、膨張可能な位置決めバルーン252を萎ませ得、そして治療カテーテル30を約180°回転する。その後、使用者は、位置決めバルーン252を膨張し、そして吸引アクチュエータ52

10

20

30

40

50

を作動し、吸引凹部 5 6 に吸引力を付与する。図 4 2 に示されるように、この膨張可能な位置決めバルーン 2 5 2 を再び膨張し、そして第 1 の弁小葉 2 4 0 と係合させ、それによって、吸引凹部 5 6 を押し、第 2 の弁小葉 2 4 0 B と係合し、そして図 4 2 に示されるように、第 2 の弁小葉 2 4 0 B の安定化を許容する。その後、使用者は、上記のように、第 2 の縫合系 2 4 2 B を第 2 の弁小葉 2 4 0 B に付与する。図 4 3 ~ 4 4 は、それに付与された第 1 および第 2 の縫合系 2 4 2 A、2 4 2 B を有する第 1 および第 2 の弁小葉 2 4 0 A、2 4 0 B を示す。その後、治療カテーテル 3 0 は、患者身体から除去され、そしてファスナーカテーテル 1 3 0 が、上記のように、ファスナーを第 1 および第 2 の縫合系 2 4 2 A、2 4 2 B を付与するために用いられる。

【 0 0 4 7 】

10

終わりにあたり、本明細書中に開示された本発明の実施形態は、本発明の原理の例示であることが理解される。その他の改変が採用され得、これらは本発明の範囲内にある。従って、本発明は、本開示に示されおよび説明された実施形態に制限されない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 8 】

【図 1】図 1 は、本発明のガイドカテーテルの実施形態の斜視図を示す。

【図 2】図 2 は、本発明のガイドカテーテルの実施形態の断面図を示す。

【図 3】図 3 は、本発明のガイドカテーテルの代替の実施形態の断面図を示す。

【図 4】図 4 は、図 3 に示されるガイドカテーテルの実施形態の断面図を示す。

【図 5】図 5 は、本発明の治療カテーテルの実施形態の斜視図である。

20

【図 6】図 6 は、本発明の治療デバイスハンドルの実施形態を示す。

【図 7】図 7 は、それに取り付けられた縫合糸取り付け先端部を有する本発明の細長い本体の実施形態の斜視図を示す。

【図 8 A】図 8 A は、本発明の細長い本体の実施形態の断面図を示す。

【図 8 B】図 8 B は、本発明の細長い本体の代替の実施形態の断面図を示す。

【図 8 C】図 8 C は、図 8 B に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

【図 9】図 9 は、本発明の細長い本体の実施形態の平面断面図を示す。

【図 1 0】図 1 0 は、作動前の図 9 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

。

【図 1 1】図 1 1 は、作動の間の図 1 0 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

30

【図 1 2】図 1 2 は、作動後の図 1 0 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

【図 1 3】図 1 3 は、作動の間の図 1 0 に示される細長い本体の実施形態の別の側面断面図を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、作動後の図 1 0 に示される細長い本体の実施形態の別の側面断面図を示す。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の細長い本体の代替の実施形態の平面断面図を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、作動前の図 1 5 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

40

【図 1 7】図 1 7 は、作動の間の図 1 5 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、作動後の図 1 5 に示される細長い本体の実施形態の側面断面図を示す。

【図 1 9】図 1 9 は、本発明のファスナーカテーテルの実施形態の斜視図を示す。

【図 2 0】図 2 0 は、本発明のファスナーカテーテルハンドルの実施形態を示す。

【図 2 1】図 2 1 a および 2 1 b は、本発明のファスナー先端部のコンポーネントの斜視図を示す。

【図 2 2】図 2 2 は、それに取り付けられたファスナーを有する本発明のファスナー先端部の斜視図を示す。

50

【図 2 3】図 2 3 は、本発明のファスナーの実施形態の側面図を示す。

【図 2 4】図 2 4 は、縫合系材料に取り付けられた本発明のファスナーの側面図を示す。

【図 2 5】図 2 5 は、心臓内の僧帽弁を横断するガイドワイアの斜視図を示す。

【図 2 6】図 2 6 は、心臓内の僧帽弁に近接して配置されたガイドカテーテルの斜視図を示す。

【図 2 7】図 2 7 は、ガイドカテーテルを通して、心臓の僧帽弁に近接する位置に進行する治療カテーテルの斜視図を示す。

【図 2 8】図 2 8 は、心臓の僧帽弁の第 1 の小葉を安定化する治療カテーテルの斜視図を示す。

【図 2 9】図 2 9 は、それに付与された縫合系を有する僧帽弁の第 1 の小葉の斜視図を示す。 10

【図 3 0】図 3 0 は、心臓の僧帽弁の第 2 の小葉を安定化する治療カテーテルの斜視図を示す。

【図 3 1】図 3 1 は、それに付与された縫合系を有する僧帽弁の第 1 および第 2 の小葉の斜視図を示す。

【図 3 2】図 3 2 は、ガイドカテーテルを通り、心臓の僧帽弁に近接する位置に進行するファスナーカテーテルの斜視図を示す。

【図 3 3】図 3 3 は、僧帽弁に取り付けられた縫合系材料にファスナーを付与する本発明のファスナーカテーテルの斜視図を示す。

【図 3 4】図 3 4 は、僧帽弁の第 1 および第 2 の小葉に取り付けられた縫合系材料に付与されたファスナーの斜視図を示す。 20

【図 3 5】図 3 5 は、開創器がガイドカテーテルを左心房に導入するために用いられる、本発明の別の実施形態の斜視図を示す。

【図 3 6】図 3 6 は、心房中隔を横切る本発明の開創器の斜視図を示す。

【図 3 7】図 3 7 は、僧帽弁に近接する左心房内に配置された本発明の実施形態のガイドカテーテルの斜視図を示す。

【図 3 8】図 3 8 は、ガイドカテーテルを通り、僧帽弁まで進行された治療カテーテルの代替の実施形態の斜視図を示す。

【図 3 9】図 3 9 は、膨張されたその上に位置する膨張可能位置決めバルーンを有する、図 3 8 に示される治療カテーテルの実施形態の斜視図を示す。 30

【図 4 0】図 4 0 は、第 1 の小葉に係合する図 3 8 に示される治療カテーテルの実施形態の斜視図を示す。

【図 4 1】図 4 1 は、それに取り付けられた 3 つの縫合系を有する僧帽弁の第 1 の小葉の斜視図を示す。

【図 4 2】図 4 2 は、僧帽弁の第 2 の小葉に係合する図 3 8 に示される治療カテーテルの実施形態の斜視図を示す。

【図 4 3】図 4 3 は、それに取り付けられた縫合系を有する僧帽弁の第 1 および第 2 の小葉の斜視図を示す。

【図 4 4】図 4 4 は、それに取付けられた縫合系を有する僧帽弁の第 1 および第 2 の小葉の別の斜視図を示す。 40

【 図 1 】

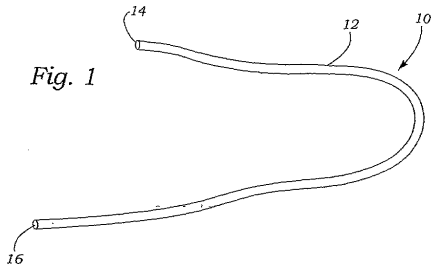


Fig. 1

【 図 2 】

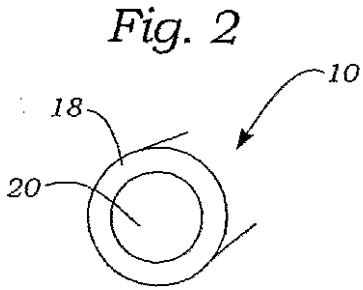


Fig. 2

【 図 3 】

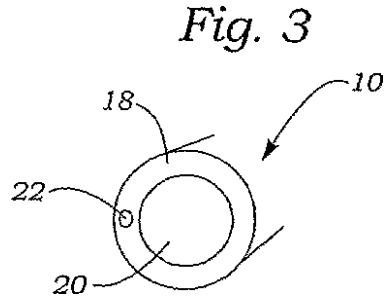


Fig. 3

【 図 4 】

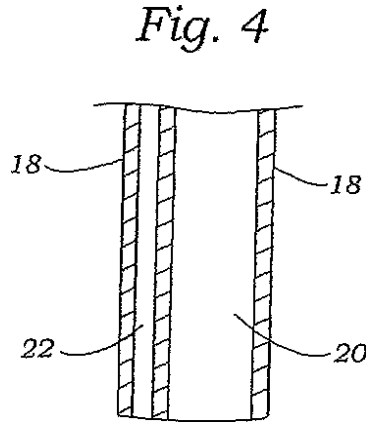


Fig. 4

【 図 5 】

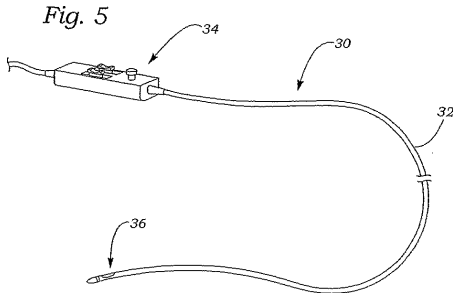


Fig. 5

【 図 6 】

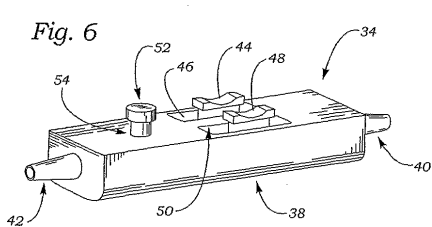


Fig. 6

【 図 7 】

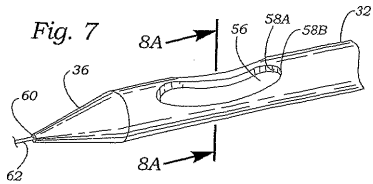


Fig. 7

【 図 8 A 】

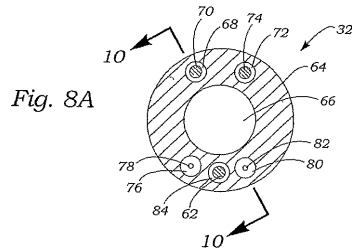


Fig. 8A

【 図 8 B 】

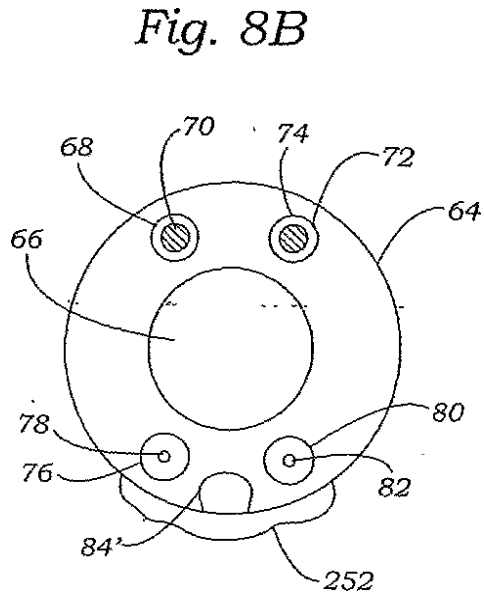

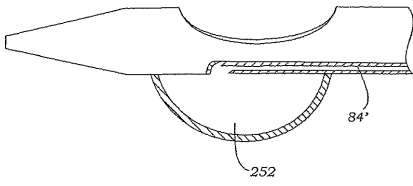
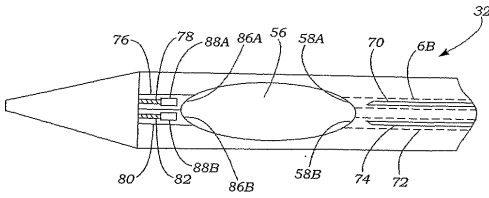



Fig. 8B

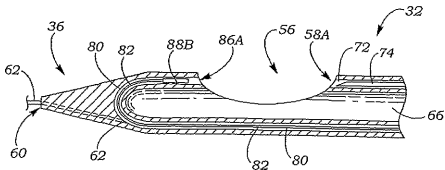
【 8 C】
Fig. 8C



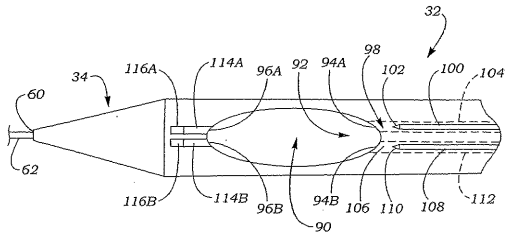
【 9】
Fig. 9




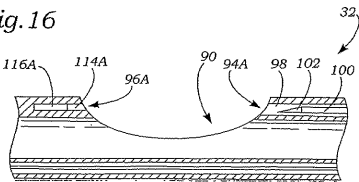
【 10】
Fig. 10




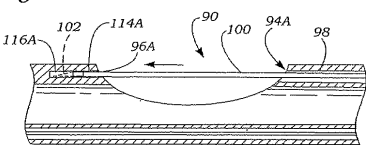
【 15】
Fig. 15




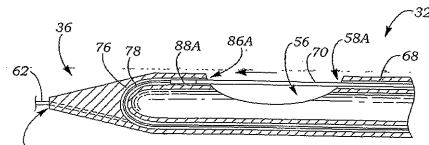
【 16】
Fig. 16




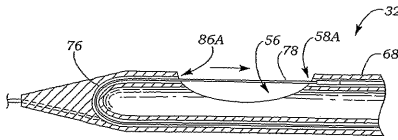
【 17】
Fig. 17




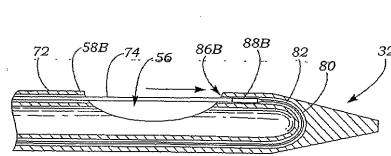
【 11】
Fig. 11




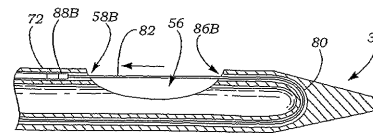
【 12】
Fig. 12




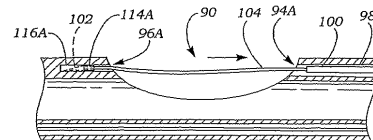
【 13】
Fig. 13




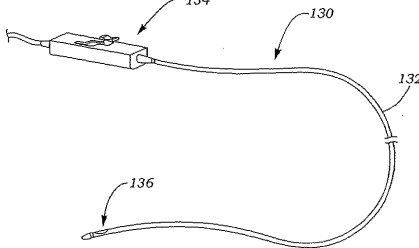
【 14】
Fig. 14




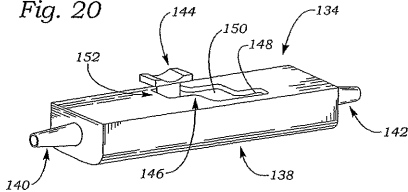
【 18】
Fig. 18



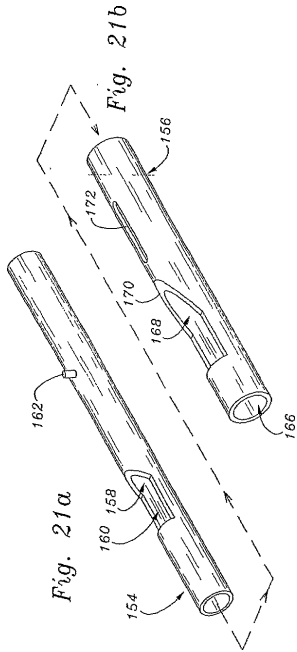
【 19】
Fig. 19



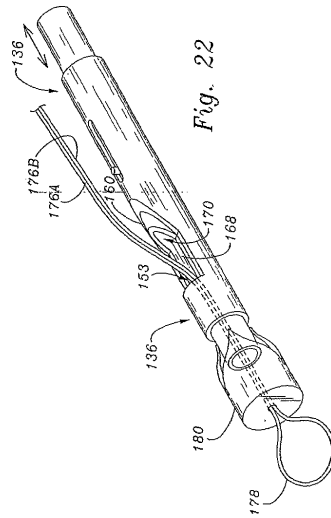
【 20】
Fig. 20



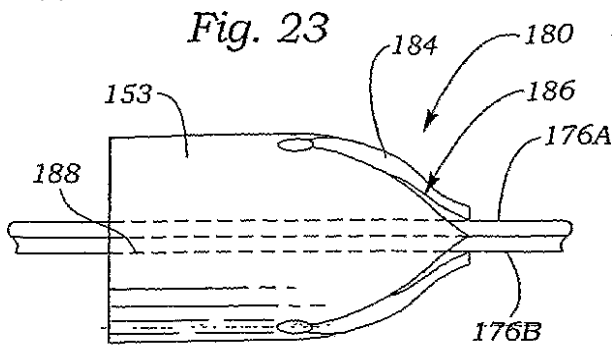
【 2 1 a - b 】



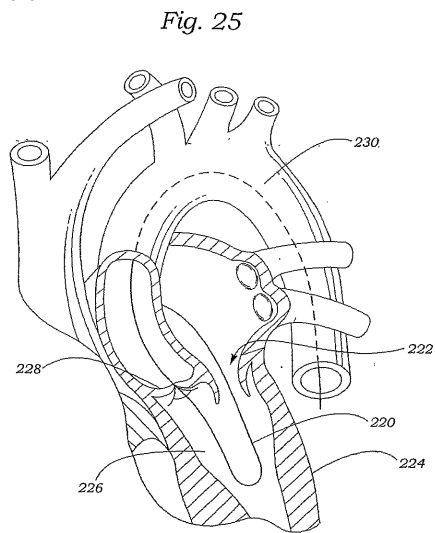
【 2 2 】



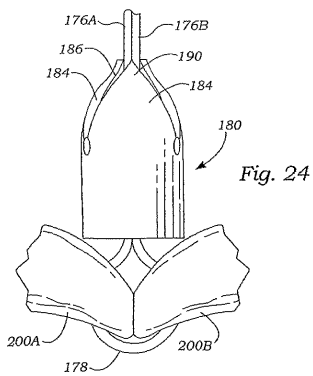
【 2 3 】



【 2 5 】

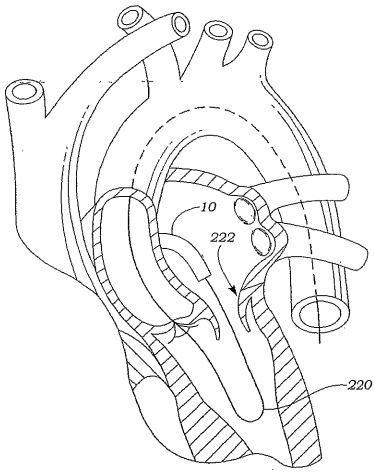


【 2 4 】



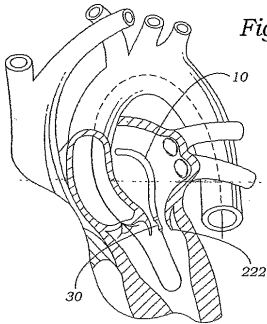
【 26 】

Fig. 26



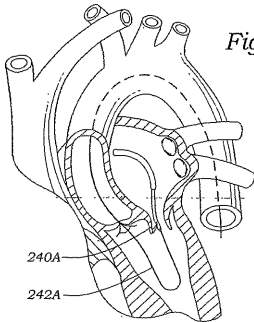
【 27 】

Fig. 27



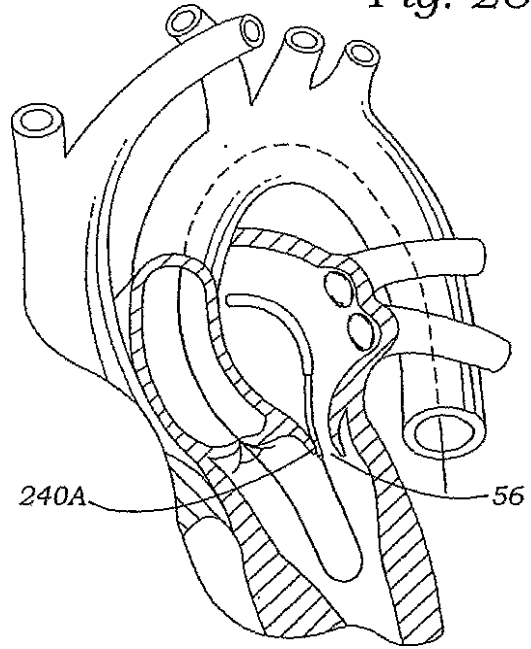
【 29 】

Fig. 29



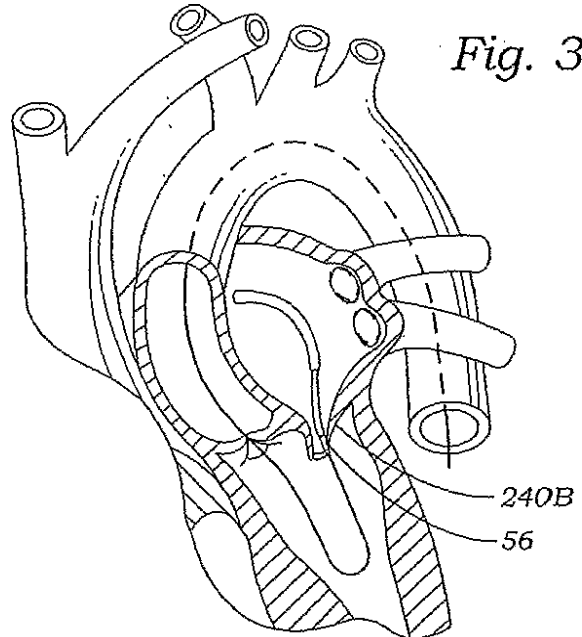
【 28 】

Fig. 28

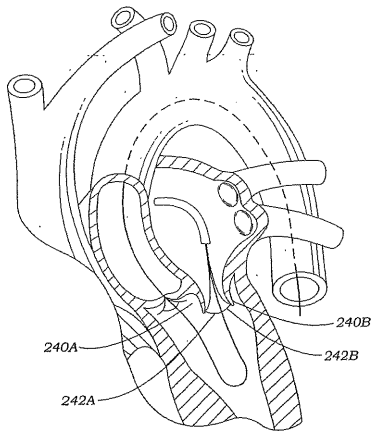


【 30 】

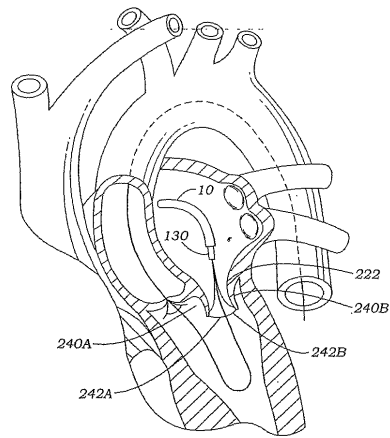
Fig. 30



【 3 1 】
Fig. 31



【 3 2 】
Fig. 32



【 3 3 】

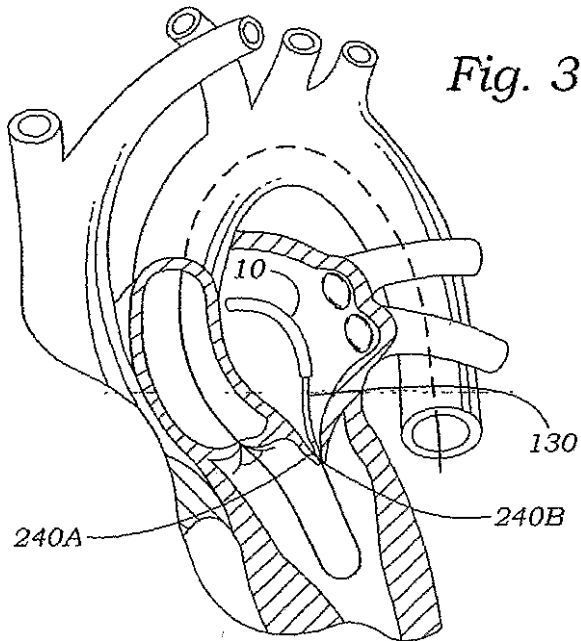
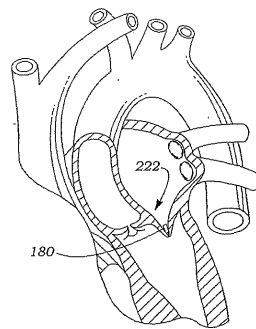


Fig. 33

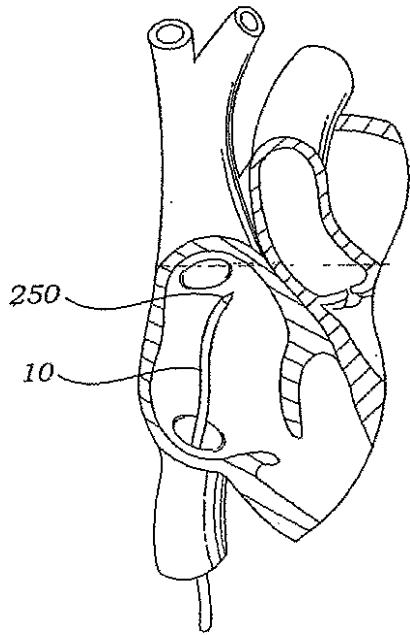
Fig. 34

【 3 4 】



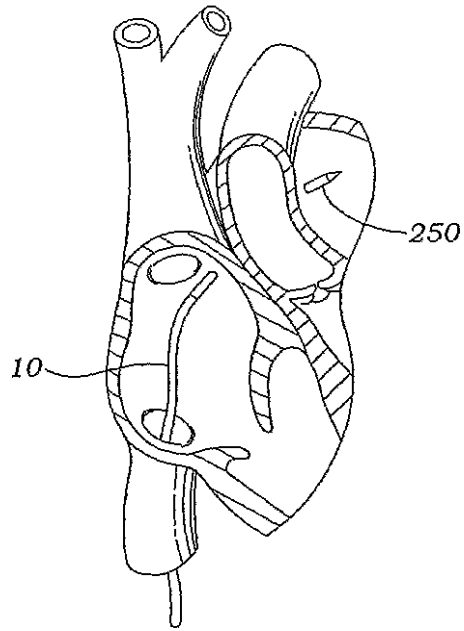
【図35】

Fig. 35



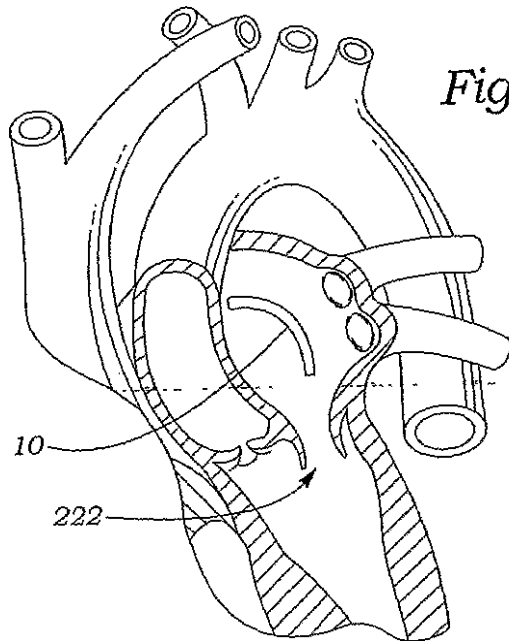
【図36】

Fig. 36



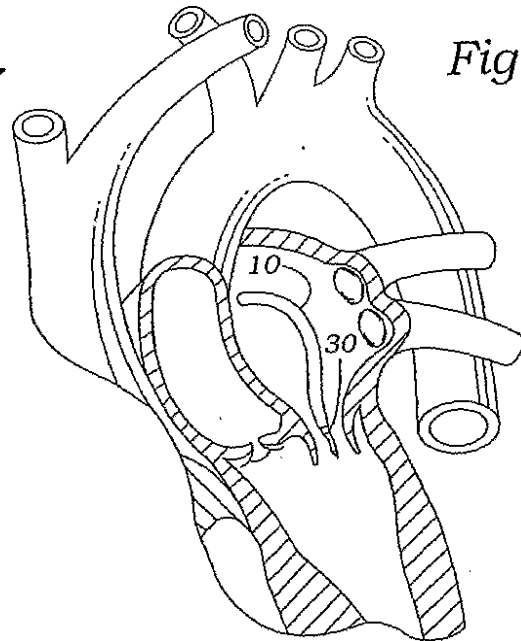
【図37】

Fig. 37

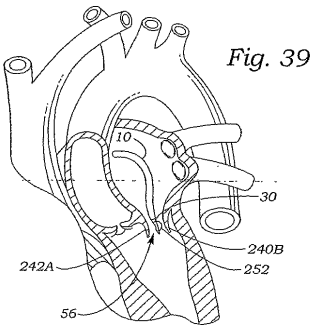


【図38】

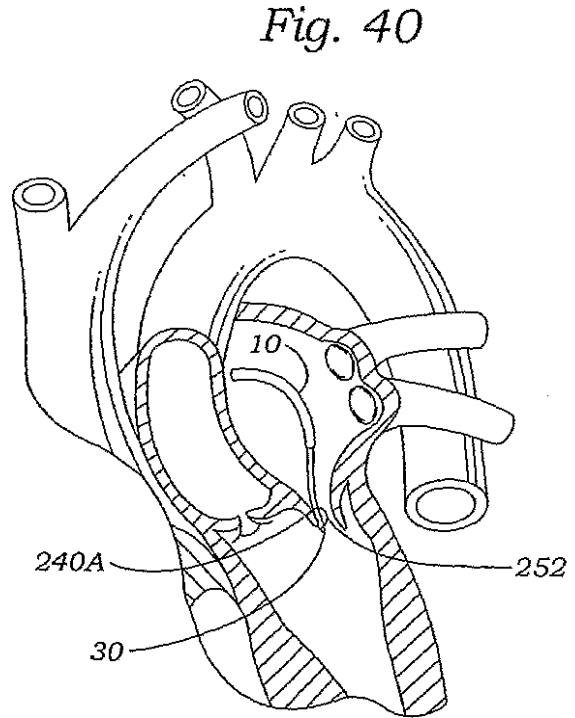
Fig. 38



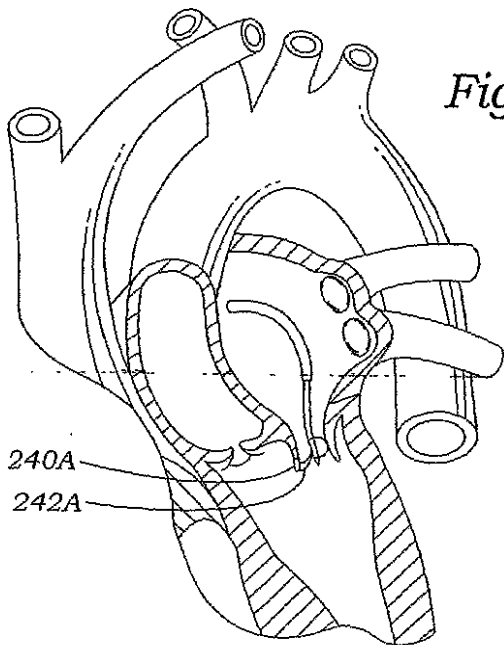
【 39 】



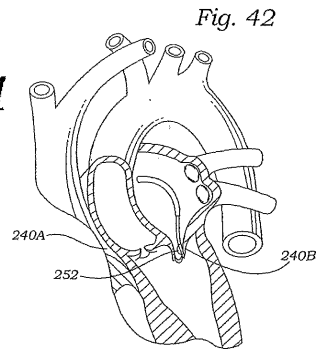
【 40 】



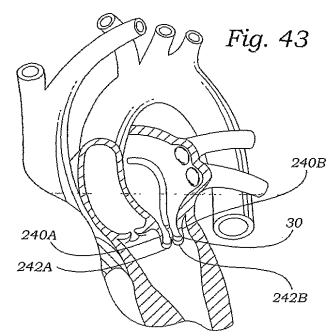
【 41 】



【 42 】

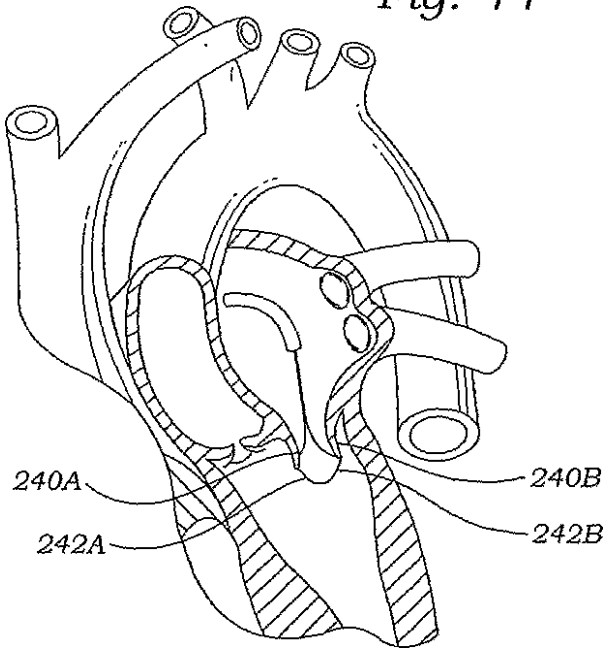


【 43 】



【 4 4 】

Fig. 44



フロントページの続き

- (74)代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹
- (72)発明者 ザーバタニィ, デイビッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92677, ラグナ ニゲル, スプリングブルック ロード 17
- (72)発明者 テウ, タイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92708, ファウンテン バレー, マウント マッターホルン ストリート 15976
- (72)発明者 プン, ポナカ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 90813, ロング ビーチ, イースト ヘルマン ストリート 1400
- (72)発明者 ビデル, ジョセフ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 90755, シグナル ヒル, アメリア コート 2466
- (72)発明者 ベリー, ケネス イー.
アメリカ合衆国 ワシントン 98110, ベインブリッジ アイランド, アザレア アベニュー 579
- (72)発明者 クルメ, ジョン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 96145, タホー シティ, パーピエール ロード 4124, ビー.オー. ボックス 625
- (72)発明者 ブッフピンダー, モーリス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92037, ラ ホーヤ, ジェネシー アベニュー 9834, スイート 310

審査官 中島 成

- (56)参考文献 国際公開第01/035833(WO, A1)
特表2002-520125(JP, A)
国際公開第01/028432(WO, A1)
特開平8-140982(JP, A)
特表2001-502190(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/06