

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4989807号
(P4989807)

(45) 発行日 平成24年8月1日(2012.8.1)

(24) 登録日 平成24年5月11日(2012.5.11)

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

請求項の数 35 (全 54 頁)

(21) 出願番号	特願2008-519733 (P2008-519733)	(73) 特許権者	506379208
(86) (22) 出願日	平成18年7月5日(2006.7.5)		オバリス, インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2009-508536 (P2009-508536A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(43) 公表日	平成21年3月5日(2009.3.5)		43, マウンテン ビュー, オールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/026263		ミドルフィールド ウェイ 1920
(87) 国際公開番号	W02007/005996	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成19年1月11日(2007.1.11)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成21年6月9日(2009.6.9)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	11/175,814		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成17年7月5日(2005.7.5)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
		(72) 発明者	アボット, ライアン
			アメリカ合衆国 カリフォルニア 951
			28, サン ノゼ, ビラ センター
			ウェイ 600

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中隔欠損を治療するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

中隔組織欠損の治療システムであって、

中隔組織の卵円孔開存症内にしっかりと位置決めされるように構成された組織係合デバイスと、

第1の方向を向く遠位端を含む遠位部分を備えている第1の可撓性の細長い部材であって、該遠位部分は、該組織係合デバイスと枢動可能に結合されており、該遠位部分は、該第1の可撓性の細長い部材が該組織係合デバイスに対して遠位に動かされるとき、該遠位端が向く該方向を変更するように構成されている、第1の可撓性の細長い部材とを備え、
 該組織係合デバイスと連結される可撓性の細長い本体部材をさらに備え

送達部材の一部は、該本体部材に対する該送達部材の近位部分の前進の際に該本体部材から外側に弧状に動くように構成され、

該本体部材は開放遠位端を有する内側内腔を有し、該内側内腔は、該送達部材を摺動可能に受容するように構成され、外側に弧状に動くように構成されている該送達部材の一部は該本体部材の該内側内腔の遠位に位置しており、

該第1の可撓性の細長い部材の遠位端が開放されており、そして該第1の可撓性の細長い部材が該開放遠位端と連通している内側内腔を備え、該第1の可撓性の細長い部材が送達部材であり、そして該システムがさらに、該送達部材の内側内腔内から摺動可能に配置可能な組織穿孔部材を備え、

該組織穿孔部材が、可撓性部分および鋭い開放遠位端と連通する内側内腔を備える細長

10

20

い部材であり、

該中隔組織欠損を閉鎖するよう構成されたインプラント可能な閉鎖デバイスをさらに備え、該組織穿孔部材の内側内腔が該閉鎖デバイスを収納するように構成され、

該インプラント可能な閉鎖デバイスが、該閉鎖デバイスが該組織穿孔部材内に収納されることを可能にするように構成された第 1 の状態と、該中隔組織欠損を閉鎖するよう構成された第 2 の状態との間で変形するように構成され、

該第 1 の可撓性の細長い部材が該組織係合デバイスに対して遠位方向に移動されるとき、該遠位部分が該遠位端を該組織係合デバイスに対して回転するように構成され、該遠位端が X、Y および Z 軸に沿って回転され、該組織係合デバイスの平面が Y、Z 平面を形成し、そして該組織穿孔部材の長手方向軸の平面が X、Y 平面を形成する、システム。

10

【請求項 2】

前記組織穿孔部材は、可撓性を提供するように構成されている少なくとも 1 つのアーチャを備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 3】

前記組織穿孔部材に摺動可能に結合された可撓性の細長いプッシャー部材をさらに備え、該プッシャー部材は、閉鎖デバイスを動かすように構成される、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 4】

前記プッシャー部材は、前記閉鎖デバイスをしっかりと係合するように構成されている、請求項 3 に記載の治療システム。

20

【請求項 5】

前記閉鎖デバイスをさらに備えている、請求項 4 に記載の治療システム。

【請求項 6】

前記本体部材と前記送達部材とは、患者の脚の血管への挿入、および血管系を介した、該患者の心臓の腔への前進のために構成されている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 7】

前記細長い本体部材は、卵円孔開存 (P F O) トンネル内への挿入のために構成されている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 8】

前記細長い本体部材は、ガイドワイヤ上で摺動可能である、請求項 7 に記載の治療システム。

30

【請求項 9】

前記細長い本体部材は、しなやかな遠位先端を備えている、請求項 7 に記載の治療システム。

【請求項 10】

前記組織係合デバイスは、前記本体部材に枢動可能に結合されたアーム部材を備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 11】

前記本体部材は、卵円孔開存 (P F O) トンネルへの挿入のために構成されている遠位部分を備え、前記アーム部材は、該本体部材の該遠位部分に近い位置で、該本体部材と枢動可能に結合されている、請求項 10 に記載の治療システム。

40

【請求項 12】

前記アーム部材の近位側は、前記本体部材に枢動可能に結合され、該アーム部材の遠位側は、前記送達部材の前記遠位部分に枢動可能に結合されている、請求項 11 に記載の治療システム。

【請求項 13】

前記本体部材は、開放遠位端を有する内腔を備え、該内腔は、ガイドワイヤを摺動可能に受容するように構成され、前記アーム部材の近位側は、該本体部材と枢動可能に結合され、該アーム部材の遠位側は、前記送達部材の前記遠位部分と枢動可能に結合され、該アーム部材は、該本体部材の内腔内に摺動可能に受容されるとき、該ガイドワイヤの露出部

50

と向かい合うことを可能にするように構成されている、請求項 10 に記載の治療システム。

【請求項 14】

前記ガイドワイヤをさらに備えている、請求項 13 に記載の治療システム。

【請求項 15】

前記本体部材は、前記組織係合デバイスと結合されている領域において第 1 の長手方向軸を有し、前記送達部材は、該送達部材の前記遠位端に近接する領域において第 2 の長手方向軸を有し、該送達デバイスの近位部分は、該組織係合デバイスに対して、第 1 の向きから第 2 の向きまで遠位に動くことが可能であり、該第 1 の長手方向軸と該第 2 の長手方向軸とは、第 1 の向きよりも第 2 の向きにおいて、相対的により交差している、請求項 1 に記載の治療システム。

10

【請求項 16】

前記本体部材、前記送達部材および前記組織係合デバイスは、前記第 2 の長手方向軸が、前記第 2 の向きにあるとき、中隔壁の表面に実質的に垂直であることを可能にする、請求項 15 に記載の治療システム。

【請求項 17】

前記本体部材と前記送達部材とは、患者の血管系内で、第 1 の向きでの移動のために構成され、かつ該患者の中隔壁に対し、第 2 の向きで、インプラント可能な閉鎖デバイスを送達するように構成されている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 18】

前記組織穿孔部材は、内側内腔と実質的に鋭利な開放遠位端とを備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

20

【請求項 19】

プッシャー部材とインプラント可能な閉鎖デバイスとをさらに備え、前記組織穿孔部材の前記内側内腔は、該プッシャー部材と該インプラント可能な閉鎖デバイスとを摺動可能に受容するように構成されている、請求項 18 に記載の治療システム。

【請求項 20】

前記プッシャー部材は、前記インプラント可能な閉鎖デバイスを、前記組織穿孔部材の前記内側内腔内にしっかりと係合するように構成されている、請求項 19 に記載の治療システム。

30

【請求項 21】

前記本体部材は、滑らかなコーティングを備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 22】

前記第 1 の可撓性の細長い部材は、滑らかなコーティングを備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 23】

前記第 1 の可撓性の細長い部材は、ブレードシースを備えている、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 24】

前記ブレードシースは、ポリマーのブレードシースである、請求項 23 に記載の治療システム。

40

【請求項 25】

前記ブレードシースは、金属製のブレードシースである、請求項 23 に記載の治療システム。

【請求項 26】

前記組織係合デバイスは、前記第 1 の可撓性の細長い部材の前記遠位部分に枢動可能に結合された遠位側を備え、かつ可撓性の細長い本体部材と枢動可能に結合された近位側を備えているアーム部材を含む、請求項 1 に記載の治療システム。

【請求項 27】

50

前記アーム部材の前記遠位側は、第1ヒンジによって、前記第1の可撓性の細長い部材の前記遠位部分と枢動可能に結合され、該アーム部材の前記近位側は、第2ヒンジによって前記本体部材と枢動可能に結合されている、請求項26に記載の治療システム。

【請求項28】

前記第1ヒンジと前記第2ヒンジとは、一体蝶番である、請求項27に記載の治療システム。

【請求項29】

前記アーム部材の前記表面の一部は、テクスチャ処理されている、請求項26に記載の治療システム。

【請求項30】

前記アーム部材はエラストマーである、請求項26に記載の治療システム。

【請求項31】

前記アーム部材は、NITINOLを含む、請求項26に記載の治療システム。

【請求項32】

前記アーム部材は、前記第1の可撓性の細長い部材に近接する位置に向かって動くようにバイアスされる、請求項26に記載の治療システム。

【請求項33】

前記第1の可撓性の細長い部材と摺動可能に結合される可撓性の細長い本体部材をさらに備え、該本体部材は、該本体部材を卵円孔開存(PFO)トンネル内に位置決めするように構成されている偏向可能な位置決めデバイスを備えている、請求項1に記載の治療システム。

【請求項34】

前記位置決めデバイスは、前記本体部材から外側に偏向するように構成されているワイヤ状部材を備えている、請求項33に記載の治療システム。

【請求項35】

前記第1の可撓性の細長い部材と摺動可能に結合された可撓性の細長い本体部材をさらに備え、該本体部材は一次中隔組織フラップの一部を安定させるように構成される組織融合デバイスを備えている、請求項1に記載の治療システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、内部組織の欠損を閉鎖するためのシステムおよび方法に関し、特に、卵円孔開存またはその他の中隔欠損を閉鎖するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

内部組織の欠損の治療は、その位置の性質上、本質的に困難である。侵襲的手術で欠損部位に接近する場合、高レベルの危険が伴い、患者に重大な合併症が生じる可能性がある。カテーテルまたはその他の等価なデバイスを使用して、遠隔的に欠損部位に接近する場合、危険性は減少するが、カテーテルの物理的能力が限られていることを考えると、欠損部位自体の治療は比較的困難になる。組織の欠損部位に接近して治療する際の問題は、欠損部位が重要臓器内またはその付近に発見された場合、さらに複雑になる。たとえば、卵円孔開存症(「PFO」)は、心臓の左右の心房間に発生する可能性がある重大な中隔欠損症であり、動脈管開存症(「PDA」)は、大動脈と肺動脈との間の異常な短絡である。

【0003】

子宮内に胎児が確認されると、酸素は、発達する胎児の血管系と母体の胎盤との間の複雑な相互作用を通して、母体血から胎児血に運搬される。このプロセスでは、血液は、胎児の肺内で酸化される。實際上、殆どの胎児循環は、特殊な血管、および胎児期には開放しているが、誕生後間もなく閉鎖する孔を通して、肺から離れて短絡する。しかし、時には、これらの孔は閉鎖せず、血流力学的問題を生じる場合があり、極端な場合、最終的に

10

20

30

40

50

致命傷になる可能性がある。胎児期には、卵円孔と呼ばれる開口部は、血液が直接右心房から左心房まで通過することを可能にする（肺を迂回する）。したがって、胎盤ガス交換を介して酸化する血液は、大静脈を通過して右心房に移動し、卵円孔を通過して左心房に移動し、そこから左心室に移動して、胎児の全身循環が行われる。誕生後、肺循環が確立すると、左心房の血流および血圧が増加し、卵円孔の機能的な閉鎖が生じ、心臓が引き続き発達すると、この閉鎖によって、卵円孔は完全に閉鎖した状態になる。

【0004】

しかし、場合によっては、卵円孔は完全には閉鎖しない。PFOとして知られているこの状態では、血液は、個人の成人期全体を通して、心臓の左右の心房間を短絡し続ける可能性がある。PFOは、卒中や偏頭痛など、個人に重大な健康上の危険をもたらす可能性がある。PFOの存在は、偏頭痛の病因として可能性のある要因であると考えられてきた。PFOと偏頭痛とを関連付ける2つの現在の仮説として、血管刺激物質または血栓/栓子は、肺を通過せずに静脈循環から直接左心房に運搬され、これらの物質は、通常は、肺で個々に非活性化または濾過されるであろう。PFOに関連していたその他の疾病（および、PFO閉鎖により利益がある疾病）としては、うつ病および情動障害、人格および不安障害、疼痛、卒中、TIA、痴呆、癲癇、および睡眠障害が挙げられるが、これらだけに限らない。

【0005】

さらに他の中隔欠損症は、心臓の様々な房室間に発症する可能性があり、たとえば心臓中隔欠損症（ASD）、心室中隔欠損症（VSD）などがある。これらの欠損症およびPFOを治療するには、直視下心臓手術を行って欠損部位を結紮および閉鎖する。別法によると、カテーテルを使用する手順が開発され、この手順では、傘状またはディスク状デバイスを心臓内に導入する必要がある。これらのデバイスは、ハブまたは胴部によって接続された対向する拡張可能な構造を備える。一般に、欠損部位を閉鎖する場合、デバイスは、欠損部位の自然の開口部から挿入され、拡張可能な構造は、中隔の両側に展開され、傘またはディスク状構造間の欠損部位を囲む組織を固定する。

【0006】

これらのデバイスには、多くの欠点がある。たとえば、これらのデバイスは、一般に、多くの場合、膜を支持するフレーム構造を必要とし、こうしたフレーム構造は、患者の寿命中に破損し、欠損部位が再び開くか、またはデバイスのその部分が患者の心臓内で外れる恐れがある。これらのデバイスは、中隔欠損症の完全な封止を形成することができず、血液が欠損部位を通過して短絡し続ける可能性がある。また、これらのデバイスのサイズおよび拡張性は、これらのデバイスを患者から安全に取り出す必要がある場合に、こうした取り出しを困難にする。心臓内にこのようなデバイスが存在する場合、一般に、患者は、長期にわたって抗凝固薬を使用する必要があり、その結果、患者の健康に危険が及ぶことになる。さらに、これらのデバイスは、心臓組織の他の部分に接触して、不整脈、局所的な組織の損傷、および穿孔が生じる可能性がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、心臓内の内部組織の欠損を閉鎖するための改善されたシステムおよび方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書では、例示的な実施態様により、中隔欠損症などの内部組織の欠損を閉鎖するための改善されたシステムおよび方法を提供する。これらの実施態様は、単なる実施例であり、本発明を制限することを意図するものではない。

【0009】

例示的な位置実施態様では、中隔欠損症を治療するためのインプラント可能な装置であって、第1端部部分と、第2端部部分と、これらの間に位置する中心部分とを含む本体を

10

20

30

40

50

有する装置を提供する。好ましくは、第1端部部分は、第1中隔表面に係合し、第2端部部分は、第2中隔表面と係合するように構成され、中心部分は、隔壁の開口部内に嵌合するように構成される。

【0010】

別の例示的な実施態様では、第1の細長い部材と、第1の細長い部材と回転可能に結合する遠位端を有する第2細長い送達部材とを有する治療システムであって、遠位端の向きが、細長い部材が遠位の方向に前進する際、第1の向きから第2の向きに調節可能である治療システムを提供する。

【0011】

別の例示的な実施態様では、内側内腔を有する細長い管状部材を有する治療システムであって、この内側内腔が、内側の細長い部材を摺動可能に受容して相互作用するように構成される治療システムを提供する。好ましくは、内側の細長い部材は、細長い内側部材が細長い管状部材に対して移動する際、把持デバイスを細長い管状部材の開口部を通して展開するように構成される。

10

【0012】

さらに別の例示的な実施態様では、可撓性位置決め部材を有する治療システムであって、この可撓性位置決め部材が、遠位端と、可撓性位置決め部材を摺動可能に受容するように構成された内側内腔を有する細長い支持部材とを有する治療システムを提供する。好ましくは、内側内腔は、可撓性位置決め部材の遠位端に当接するように構成された遠位端とを有し、内腔の遠位端に近接して位置する開放部分とを有する。可撓性位置決め部材は、可撓性位置決め部材が、内側内腔の遠位端に対して遠位に前進する際、開放部分から拡張するように構成することも好ましい。

20

【0013】

別の例示的な実施態様では、中隔欠損症を治療する方法であって、二次中隔の隔膜輪部を医療デバイスのアバットメントと当接させるステップと、基準点として隔膜輪部を有する孔を二次中隔内に形成するステップと、この孔を使用して、中隔欠損症を治療するために構成されたデバイスの送達を促進するステップとを含む方法を提供する。

【0014】

別の例示的な実施態様では、治療システムであって、インプラント可能な治療デバイスと、このインプラント可能な治療デバイスを送達するように構成された可撓性細長い送達デバイスと、中隔内の開口部、または2つの中隔間のトンネル内に挿入可能であり、細長い本体部材を安定させるように構成された安定化デバイスと、患者の血管系内に挿入するように構成された細長い本体部材とを有し、前記本体部材が、送達デバイスおよび安定化デバイスを摺動可能に受容するように構成される治療システムを提供する。

30

【0015】

本発明のその他のシステム、方法、特徴、および利点は、当業者にとって、以下の図面および詳細な説明を検討すると明らかになるであろう。こうしたすべての追加のシステム、方法、特徴、および利点は、本明細書に含まれ、本発明の範囲内であり、添付の請求の範囲により保護されることを意図する。また、本発明は、例示的な実施態様の詳細を要求することに限定されていることを意図するものではない。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明、その構造、および操作に関する詳細は、一部には、添付の図面を調査することによって得られ、図中、類似の参照符号は、類似の部品を指示する。図面の構成要素は、必ずしも一定の縮尺ではなく、むしろ、本発明の原理を表すように強調されている。さらに、すべての図面はコンセプトを伝えることを意図しており、相対的なサイズ、形状、およびその他の詳細な属性は、実際に基づいて、または正確に示すのではなく、大まかに示されている。

【0017】

本明細書では、中隔欠損症を治療するための改善されたデバイスおよび方法を説明する

50

。説明しやすくするため、このデバイスおよび方法は、PFOの治療に関して説明する。しかし、このデバイスおよび方法は、ASD、VSDなどを含む何らかのタイプの中隔欠損症、およびPDA、またはその他の構造上の心臓もしくは血管欠損症の治療に使用することができる。

【0018】

図1は、PFOを治療し、好ましくは閉鎖するように構成された中隔欠損症治療システム100の例示的な実施態様の遠位の部分を示すブロック図である。この実施態様では、治療システム100は、中隔欠損部位を有する患者（ヒトまたは動物）の血管系に挿入されるように構成された細長い本体部材101を備える。本体部材101は、長手方向軸107、遠位端112を有し、各々が複数の機能を実行するように構成された1つまたは複数の内腔102を備えることが可能である。好ましくは、治療システム100は、中隔欠損症を少なくとも部分的に閉鎖するように構成されたインプラント可能なデバイス103（本明細書では、「インプラント」と呼ぶ）を備える。治療システム100は、インプラント103を収納および送達するように構成された可撓性細長い送達デバイス104を備えることができる。本体部材101の幅を最小限にするため、インプラント103は、インプラント後の所望の構成から、インプラント前に送達デバイス104内に格納および収納するため、比較的小さい断面を有する構成に変形可能である。

10

【0019】

治療システム100はさらに、インプラント103の送達時に本体部材101を安定させるための安定化デバイス105と、インプラント103をセンタリングするか、さもなければ所望の位置に位置決めして送達するためのセンタリングデバイス106とを任意に備えることができる。本明細書では、4つの個々の構成要素として示されているが、本体部材101、送達デバイス104、安定化デバイス105、およびセンタリングデバイス106の任意の組合せを一緒に統合し、構成要素の数を治療システム100において合計3つ、2つ、または1つの構成要素に減少させることが可能である。

20

【0020】

治療システム100の多くの別法による実施態様をより良く理解するために、PFOを有する一例のヒトの心臓について簡潔に説明する。図2Aは、下部大静脈202と、下部大静脈202に接続する上部大静脈203の一部分を含む一例のヒトの心臓200を示す外面/内面図である。心臓200の外側組織表面204は、切欠部分201を通して右心房205の内部と共に示されている。右心房205内には、右心房205と、対向側に（図示しない）位置する左心房との間に位置する隔壁207が示されている。さらに、卵円窩208も示されており、これは、組織が、周囲の組織と比べて薄い隔壁207の領域である。PFO領域209は、卵円窩208を越えて上部部分付近に位置する。

30

【0021】

図2Bは、右心房205から見たPFO領域209を詳細に示す隔壁207の拡大図である。PFO領域209は、隔壁207の第1の組織弁状部分である二次中隔210を備える。卵円窩208の上のこの組織弁の縁部は、隔膜輪部211と呼ばれる。図2Cも、左心房212から見た隔壁207ではなく、隔壁207の拡大斜視図である。この場合、PFO領域209は、隔壁207の第2の組織弁状部分である一次中隔214を備えるように示されている。一次中隔214および二次中隔210は、部分的に互いに重なり、側壁219間にトンネル状開口部215（図2B、Cに点線で示す）を画定し、この開口部215は、血液を右心房205と左心房212間で短絡させる可能性があり、一般にPFOと呼ばれる。

40

【0022】

図2Dは、図2B、Cの線2D-2Dに沿った一例としてのPFO領域209を示す断面図である。この場合、二次中隔210は、一次中隔214より厚い。一般に、左心房212内の血圧は、右心房205内の血圧より高く、トンネル215は封止状態を保つ。しかし、状況によっては、バルサルバ状態が発生する可能性があり、この場合、右心房205内の血圧が、左心房212内の血圧より高く、血液は右心房205から左心房212に

50

短絡する。この状態では、最も一般的な短絡が生じるため、本明細書で説明しやすくする目的上、図2Dの領域217をPFOの入口217と呼び、領域218をPFOの出口218と呼ぶ。

【0023】

PFOの多くの異なる変形が生じる可能性がある。たとえば、一次中隔214の厚さ220、二次中隔210の厚さ221は、距離222だけ重なり、一次中隔214および二次中隔210の両方の可撓性および伸縮性は完全に異なる。図2B、Cでは、PFOの入口217およびPFOの出口218は、トンネル215の幅と相対的に同じサイズであるか、または側壁219間の距離は相対的に一定を保つように示されている。しかし、場合によっては、PFOの入口217がPFOの出口218より大きくなり、血液が通過する時に収束するトンネル215が生じる可能性がある。逆に、PFOの入口217がPFOの出口218より小さくなり、血液が通過する時に散開する開口部が生じる可能性がある。さらに、複数のPFOの出口218が存在し、その間に1つまたは複数の個々のトンネル215が生じる可能性がある。また、図2B～Dには、一次中隔214および二次中隔210の両方が、比較的平坦な組織弁として示されているが、場合によっては、一次中隔214および二次中隔210の一方または両方が、折り畳まれ、平坦ではなく、高度に不規則な形状を有する可能性がある。

10

【0024】

以下で詳細に説明するとおり、PFOの治療は、好ましくは、治療システム100を患者の血管系内に挿入するステップと、本体部材101を血管系から下部大静脈202に前進させ、そこから右心房205に接近させることが可能なステップとを含む。送達デバイス104は、右心房205内に適切に配置された後、インプラント103をPFO領域209に送達するために使用することができ、そのため、好ましくは、インプラント103を二次中隔210および一次中隔214に挿入して、インプラント103がトンネル215を横断して位置し、少なくとも部分的にトンネル215を閉鎖できるようにする。

20

【0025】

図3は、インプラント103の例示的な一実施態様を示すブロック図である。このブロック図が示すように、インプラント103はほぼ無数の種々の様式で構成することができる。この場合、インプラント103は、第1端部部分301と、第2端部部分302と、好ましくはこれらの間を結合する中心部分とを備える。第1および第2部分301、302は各々、隔壁207の対向表面に係合するように構成することが好ましい。第1端部部分301は、右心房(RA)側の隔壁207の表面に係合するように構成することができ、第2端部部分は、左心房(LA)側の隔壁207の表面に係合するように構成することができる。端部部分301、302は、必要に応じて心臓200内の任意の場所に配置することができるが、本明細書でインプラント103の説明を容易にするため、第1端部部分301はRA部分301と記載し、第2端部部分はLA部分302と記載する。

30

【0026】

中心部分303は、好ましくは、一次中隔214もしくは二次中隔210、またはこれらの両方に人工的または外科的に形成された開口部内に嵌合するように構成される。中心部分303は、インプラント時に端部部分301、302を互いの方向に動かし、異なる厚さの隔壁207内に埋め込むことができ、細長い本体部材101内に嵌合させるのに適する力を与えるように構成することが好ましく、細長い本体部材101の直径は、患者の血管系内に容易に挿入できるように最小限であることが好ましい。

40

【0027】

インプラント103は、用途の必要性に適合させるのに必要な任意の方法で構成することができる。インプラント103は、任意のサイズおよび形状を有することができ、様々な機能の集合を達成するため、図3に示さない追加の部分を含むことが可能である。インプラント103は、任意の所望の方法で、患者の体内にインプラントするのに適する任意の材料から製造することも可能であり、材料としては、弾性材料、超弾性材料、形状記憶材料、複合材料、ポリマー材料、コーティング、薬剤含有材料、放射線不透過性材料と生

50

物分解性材料とのブレンドが挙げられるが、これらだけに限らない。

【 0 0 2 8 】

図 4 A は、「静止」構成で示されている別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この実施態様では、インプラント 1 0 3 は、弾性材料から成るワイヤ状本体 3 0 4 を使ってコイル状に構成される。ワイヤ状本体 3 0 4 は、任意のワイヤ状の断面形状を有することができ、たとえば円形、楕円形、長円形、丸みのある形状、弓形、多角形、およびこれらの任意の組合せが挙げられるが、これらだけに限らない。各々の部分 3 0 1 ~ 3 0 3 は、1 つまたは複数のコイルセグメント 3 0 6 から構成することができ、コイルセグメント 3 0 6 は、本明細書では、曲線状か、さもなければ 1 つまたは複数の軸の周囲に任意の方法で成形されるセグメントとして定義される。したがって、丸み付き、まっすぐ、不規則、および多角形のセグメントは、すべてコイル状に巻かれていると考えて良い。コイルセグメント 3 0 6 は曲線状であるか、さもなければ、1 つまたは複数の軸の周囲に 3 6 0 ° 未満で成形することができる。図 4 B は、任意の部分 3 0 1 ~ 3 0 3 に使用可能なくつつかのコイルセグメント 3 0 6 の例示的な実施態様を示す斜視図である。この実施態様では、コイルセグメント 3 0 6 は、同軸 3 0 9 の周囲に一定の曲率でコイル状に巻かれる。コイルセグメント 3 0 6 は、ほぼ同じ幅 3 1 0 を有して積層され、ある距離 3 1 1 だけ離れており、この距離は、本明細書では積層距離 3 1 1 と呼ぶ。

10

【 0 0 2 9 】

図 4 A を参照すると、インプラント 1 0 3 は、全幅 3 3 6 を有する。中心部分 3 0 3 は、実質的に同じ幅 3 1 0 を有する複数のコイルセグメント 3 0 6 を含む。各々の端部部分 3 0 1、3 0 2 は、異なる幅または直径 3 1 0 を有する複数のコイルセグメントを含む。この場合、一番外側のコイルセグメント 3 0 6 の幅 3 1 0 は最大であり、各々の連続するコイルセグメント 3 0 6 の幅 3 1 0 は、一番内側のコイルセグメント 3 0 6 に近づくにつれて減少する。各々の端部部分 3 0 1、3 0 2 は、任意のほぼまっすぐな部分 3 0 5 を介して中心部分 3 0 3 に結合される。一般に、まっすぐな部分 3 0 5 は、隣接する組織がまっすぐな部分 3 0 5 を侵入して取り囲むことを可能にすることによって、血液が、コイル状に巻かれた中心部分 3 0 3 の開放内部領域 3 2 7 を通して、左右の心房間を短絡することを防止することができる。こうした短絡を最小限にするため、生体吸収性または親水性材料のプラグも設けられる。一般に、まっすぐな部分 3 0 5 も、組織が中心部分 3 0 3 と R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 との間に捕捉されるか、または停止するのを防止することができる。各々のほぼまっすぐな部分 3 0 5 は、まっすぐである必要はなく、實際上、任意のコイル状に巻かれた形状を有することができる。中心部分 3 0 3 は、本明細書に示すように、端部部分 3 0 1、3 0 2 からほぼ等距離に配置することができるか、または中心部分 3 0 3 は、端部部分 3 0 1、3 0 2 の一方に対して、端部部分 3 0 1、3 0 2 の他方より近く配置することができる。一般に、まっすぐな部分 3 0 5 は任意であり、中心部分 3 0 3 の一方の側に備えるか、または完全に省略することができ、この場合、中心部分 3 0 3 のコイルセグメント 3 0 6 は、各々の端部部分 3 0 1、3 0 2 のコイルセグメント 3 0 6 まで直接延在する。

20

30

【 0 0 3 0 】

本体 3 0 4 の先端 3 0 7 は、心臓組織に対する損傷を最小限にするため、非外傷性であることが好ましい。この実施態様では、先端 3 0 7 は丸みがあり、本体 3 0 4 より大きい直径を有する。先端 3 0 7 は、渦巻き状またはコイル状に巻かれた柔軟な先端として構成することも可能であり、可撓性であっても、非可撓性であっても良い。たとえば、この実施態様では、先端 3 0 7 は、映像化時のインプラント 1 0 3 の視認性を高めるため、放射線透過性である。また、映像化の目的で、インプラント 1 0 3 の任意の部分を変性させることができる。また、先端 3 0 7 は、送達を容易にするように構成することができる。たとえば、一実施態様では、先端 3 0 7 は、送達デバイス 1 0 4 の任意の部分に捕捉される危険性を最小限にするように成形することができる。別の実施態様では、先端 3 0 7 は、送達前、送達時、または送達後のインプラント 1 0 3 の操作を可能にするため、送達デバイス 1 0 4 と相互作用するように構成される。

40

50

【 0 0 3 1 】

図 4 C は、図 4 A の方向 3 3 0 に沿ったインプラント 3 0 3 の実施態様の側面図を示す。説明しやすくするため、図 4 C は、R A 部分 3 0 1 のコイルセグメント 3 0 6、遷移部分 3 3 1、および R A 部分 3 0 1 と中心部分 3 0 3 との間に位置するほぼまっすぐな部分 3 0 5 のみを示す。遷移部分 3 3 1 はインプラント 1 0 3 の任意の部分であり、直線、曲線、またはその他の任意の形状で良い。図 4 D は、図 4 C の方向 3 2 9 から見た R A 部分 3 0 1、遷移部分 3 3 1、および R A 部分 3 0 1 と中心部分 3 0 3 との間に位置するほぼまっすぐな部分 3 0 5 を示す。この図では、遷移部分 3 3 1 は、90°の角度 3 3 2 でほぼまっすぐな部分 3 0 5 に接続することが分かる。角度 3 3 2 は、必要に応じて変更することができるが、R A 部分 3 0 1 (または L A 部分 3 0 2) が、以下で詳細に説明する人工的に形成された開口部 3 1 5 内に引き込まれる危険性が大きいいため、0°または 180°に近い角度 3 3 2 はあまり好ましくない。

10

【 0 0 3 2 】

図 4 E は、インプラントの 1 つの例示的な方法を使用して、心臓 2 0 0 内にインプラントされた図 4 A に示されたインプラント 1 0 3 の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、開口部 3 1 5 は、一次中隔 2 1 4 および二次中隔 2 1 0 内に外科的に形成され、インプラント 1 0 3 は、中心部分 3 0 3 が開口部 3 1 5 内に配置された。R A 部分 3 0 1 および L A 部分 3 0 2 は、それぞれ二次中隔 2 1 0 の表面 3 2 0、および一次中隔 2 1 4 の表面 3 2 1 に係合するように、隔壁 2 0 7 の対向側部に配置される。中心部分 3 0 3 は、好ましくは収縮力 3 1 2 を与えて部分 3 0 1、3 0 2 を互いにの方向に動かし、その結果、好ましくは一次中隔 2 1 4 および二次中隔 2 1 0 を共に引き込み、P F O トンネル 2 1 5 を少なくとも部分的に閉鎖する。一般に、部分 3 0 1 および 3 0 2 は、中隔に対して平坦に位置するが、分かりやすくするために、圧縮された円錐コイルとして示されている。上記のとおり、R A および L A 部分 3 0 1、3 0 2 のコイルセグメント 3 0 6 の幅 3 1 0 は、一番内側から一番外側のセグメント 3 0 6 に向かって徐々に大きくなる。幅 3 1 0 の変化率が十分に大きく、コイルセグメント 3 0 6 が互いに通過することが可能である場合、部分 3 0 1 および 3 0 2 は、それぞれ追加の閉鎖力 3 1 3 および 3 1 4 を与え、これらの閉鎖力は互いに対向し、中心部分 3 0 3 が P F O のトンネル 2 1 5 を閉鎖するのを支援する。

20

【 0 0 3 3 】

L A 部分 3 0 2 および R A 部分 3 0 1 は各々、所望の任意の方法でサイズを決めて良い。好ましくは、L A 部分 3 0 2 は、比較的大きいコイルセグメントの幅 3 1 0 を有し、比較的多いコイルセグメント 3 0 6 を備え、R A 部分 3 0 1 より比較的大きい面積 3 1 4 に閉鎖力を与えるように構成される。その理由として、少なくとも 2 つの理由の 1 つが考えられる。以下で詳細に説明するとおり、好ましくは、L A 部分 3 0 2 は、先ず P F O 領域 2 0 9 内に展開し、隔壁 2 0 7 と接触すると、L A 部分 3 0 2 は、部分 3 0 3 および 3 0 1 を送達デバイス 1 0 4 から展開するか、または引っ張るのを支援するために使用される。また、一次中隔 2 1 4 は、一般に二次中隔 2 1 0 より薄く、L A 部分 3 0 2 が一次中隔 2 1 4 内に引き込まれる可能性がある程度まで分裂または変形する恐れがある。

30

【 0 0 3 4 】

好ましくは、インプラント 1 0 3 は、異なる程度の厚さを有する隔壁 2 0 7 に調節するように構成される。したがって、中心部分 3 0 3 は、好ましくは、比較的薄い隔壁 2 0 7 に閉鎖力 3 1 2 を与えるのに十分な圧縮性を有し、同時に、比較的厚い隔壁 2 0 7 に適応するのに十分な拡張性を有し、過度な永久歪を生じることはない。例示的な一実施態様では、一実施態様は単に具体的に示すことを目的とし、何れの方法でも本発明の範囲を制限するために使用するべきではないが、中心部分 3 0 3 は、3 ~ 8 ミリメートル (mm) 拡張可能であり、過度な永久歪を生じることはない。

40

【 0 0 3 5 】

上記のとおり、インプラント 1 0 3 は、送達デバイス 1 0 4 内に受容するのに適する構成と、図 4 E に示すインプラントされた構成との間で変形可能である。図 4 F は、インプ

50

ラント103が内部に収納された内側内腔402を有する送達デバイス104を示す治療システム100の例示的な実施態様の断面図である。インプラント103は、好ましくは、内腔402内に収納され、その結果、本体部材101は、患者の体内で、インプラントのための心臓200内の所望の位置に前進し、インプラント103は、その時点で、開放遠位端403を通してPFO領域209に送達される。この場合、インプラント103は、静止時、つまり図4Aに示す付勢されていない状態から、コイル状に巻かれた部分301、303が、比較的まっすぐな状態に殆ど巻き出されたほぼ直線構成に変形する。この収納構成は、インプラント103の全体的な固定幅336を著しく減少させ、送達デバイス104のサイズ、ひいては本体部材101のサイズを最小限にすることが可能である。

【0036】

図4Gは、インプラント103が収納構成にある送達デバイス104を示す治療システム100の別の例示的な実施態様の断面図である。この場合、インプラント103の中心部分303は、図4Aの静止状態に類似する状態で、コイル状に巻かれた状態を保ち、RA/LA部分301/302は、コイル状に巻かれた静止状態から、比較的まっすぐな状態に部分的に巻き出される。好ましくは、中心部分303のコイルセグメント306は、一般に、RA/LA部分301/302のコイルセグメント306の大部分より小さい幅310を有する。比較的小さい幅、つまりより緊密に巻かれたコイルを有するコイルセグメント306は、巻き出された時に、比較的容易に永久的に変形することが可能であり、したがって、中心部分303をコイル状に巻かれた状態に維持することによって、中心部分303に永久歪が生じる危険性が減少する。インプラント103は、送達デバイス104内に収納されたときに、任意の方法で変形させることができる。インプラント103のコイル状の実施態様の場合、何れかの部分301~303における一部または全部のコイルセグメント306をある程度変形させることを含むことが可能である。

【0037】

図4Eに示すインプラント103の収納構成とインプラント構成との間の変形を容易にするため、インプラント103は、弾性材料から構成することが好ましい。好ましくは、本体304は、NITINOLなどのチタン-ニッケル合金から構成されるが、ポリマー、ゴム状材料、ステンレス鋼、その他の合金などの任意の弾性材料を使用することができる。当業者であれば理解するように、閉鎖力312~314の量、許容可能な変形の程度などは、一部には、本体304を形成するために使用される材料のタイプによって決まる。

【0038】

図5A~Eは、インプラント103の中心部分303のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。これらの各々の実施態様は、RA部分301およびLA部分302と共に使用することが可能である。図5Aでは、中心部分303は、複数のコイルセグメント306を含み、各々のセグメント306間の積層距離311は、図5Bに示されている中心部分303の実施態様に比べて大きい。一般に、比較的小さい積層距離311は、その他のすべてのインプラントパラメータが同じである場合、比較的大きい閉鎖力312を提供する。積層距離311は、必要に応じて、各々のコイルセグメント306間に隙間がない、つまり、コイルセグメント306が、隣接する何れかのコイルセグメント306と同一平面である構成を含む中心部分303に使用することができる。隣接するコイルセグメント306間に隙間を提供する比較的大きい積層距離311を使用すると、隣接する中隔組織が、コイル状に巻かれた中心部分303の開放内部領域327内に成長することを可能にし、その結果、デバイスに位置安定性を与え、血液が開放領域327を通して短絡する危険性を減少させることができる。

【0039】

図5Cでは、中心部分303は、コイル状に巻かれた部分324と、ほぼまっすぐな部分305との組合せを含む。中心部分303は、任意の数の1つまたは複数のコイル状に巻かれた部分324を、任意の数の1つまたは複数のほぼまっすぐな部分305と任意の組合せで含むことができることに注目するべきである。本明細書で分かるとおり、各々の

10

20

30

40

50

コイル状に巻かれた部分 3 2 4 は、任意の多数のコイル状に巻かれた部分 3 2 4 とは別様に構成することができ、つまり、各々のコイル状に巻かれた部分は、異なる数のコイルセグメント 3 0 6 を異なる積層距離 3 1 1 および異なる幅 3 1 0 などを含むことができる。

【 0 0 4 0 】

図 5 D は、ブロック材料 3 2 6 がコイル本体 3 0 4 と結合する別の例示的な実施態様を示す。ブロック材料 3 2 6 は、血液が、コイルセグメント 3 0 6 の内部を通して短絡する危険性を減少させることが好ましく、そのため、血流を直接的に遮断するか、または開放内部領域 3 2 7 内における血液凝固の形成を促進する。例示的な一実施態様では、ブロック材料 3 2 6 は、本体 3 0 4 の外面に接着剤で、または機械的に結合された複数の D A C R O N ファイバを含むことができる。別の例示的な実施態様では、ポリマーまたは金属プラグが開放内部領域 3 2 7 内に配置され、血流を妨げる。当業者であれば容易に理解するように、任意のタイプのプラグ、デバイス、材料、またはコーティングを使用して、任意の方法で本体 3 0 4 に取り付けることができるが、その多くの組合せは本明細書に列挙しない。

10

【 0 0 4 1 】

中心部分 3 0 3 は、必ずしもコイル状に巻かれた部分 3 2 4 を含む必要はなく、実際上、ほぼまっすぐな部分 3 0 5 だけでも良い。さらに、中心部分 3 0 4 は、必ずしもワイヤ状本体 3 0 4 から形成する必要はなく、図 3 のブロック図に示すように、所望の任意の方法で構成して良い。たとえば、中心部分 3 0 3 は、図 5 E に示すように、弾性またはゴム状の伸縮性部材から形成することができる。

20

【 0 0 4 2 】

R A 部分 3 0 1 および L A 部分 3 0 2 を詳細に参照すると、図 6 A ~ I は、R A 部分 3 0 1 または L A 部分 3 0 2 の複数の例示的な実施態様を示す斜視図である。これらの図に示す R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 はどちらも、図 5 A ~ E に関して記載した中心部分 3 0 3 の任意の実施態様と共に使用することができる。たとえば、インプラント 1 0 3 の例示的な実施態様は、図 6 A に関して説明した方法と同様の方法で構成された R A 部分 3 0 1、図 5 A に関して説明した方法と同様の方法で構成された中心部分 3 0 3、および図 6 B に関して説明した方法と同様の方法で構成された L A 部分 3 0 2 を有することができる。

。

【 0 0 4 3 】

図 4 A では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、一番外側から一番内側のセグメント 3 0 6 まで徐々に減少する幅 3 1 0 を有する複数の積層コイルセグメント 3 0 6 を含む（一番外側は、図 4 A の左端および右端にあるセグメント 3 0 6 を指示するために使用する）。図 6 A では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、一番外側から一番内側のセグメント 3 0 6 まで徐々に増加する幅 3 1 0 を有する複数のコイルセグメント 3 0 6 を含む。図 4 A に関して説明する部分 3 0 1、3 0 2 の実施態様は、遷移領域 3 0 5 に結合した比較的大きいコイルセグメント 3 0 6 が存在するために、開口部 3 1 5 に入りにくい。

30

【 0 0 4 4 】

図 4 A および 6 A では共に、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 のコイルセグメント 3 0 6 は内側に積層され、つまり、一番外側のセグメント 3 0 6 は、中心部分 3 0 3 またはほぼまっすぐな部分 3 0 5 が存在する場合は（図示のとおり）、まっすぐな部分 3 0 5 に結合し、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、中心部分 3 0 3 に重なる。図 6 B、C では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、外側に積層された複数のコイルセグメント 3 0 6 を含み、つまり、一番内側のセグメント 3 0 6 は、中心部分 3 0 3 またはほぼまっすぐな部分 3 0 5 が存在する場合、これらに結合する（図示のとおり）。一般に、内側に積層されるセグメント 3 0 6 は、外側に積層される場合に比べて、比較的大きい閉鎖力を提供する。図 6 B では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、一番外側から一番内側のセグメント 3 0 6 まで徐々に増加する幅 3 1 0 を有する複数のコイルセグメント 3 0 6 を含み、図 6 C では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、一番外側から一番内側のセグメント 3 0 6 まで徐々に減少する幅 3 1 0 を有する複数のコイルセグメント 3 0 6 を含む。

40

50

【 0 0 4 5 】

図 6 D では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、一定の幅 3 1 0 で緊密に積層され、隣接するコイルセグメント 3 0 6 間に隙間は存在しない。R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 の実施態様は、開口部 3 1 5 内に引き込まれる可能性に対して高度の抵抗を示す。

【 0 0 4 6 】

R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、必ずしも積層構成で実施する必要はない。たとえば、図 6 E、F では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は各々、ほぼ同一平面に配列された、異なる幅 3 1 0 を有する複数のコイルセグメント 3 0 6 を含み、つまり、すべてのセグメント 3 0 6 に関して、積層距離 3 1 1 はゼロに近いか、またはゼロに等しい。図 6 E では、最小のコイルセグメント 3 0 6 がほぼまっすぐな部分 3 0 5 に結合しており、図 6 F では、最大のコイルセグメント 3 0 6 がほぼまっすぐな部分 3 0 5 に結合している。R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 が、図 6 F に示す実施態様の開口部 3 1 5 内に引き込まれる危険性を減少させるため、遷移部分 3 3 1 は、好ましくはコイルセグメント 3 0 6 の外側に配置して、インプラント時に、コイルセグメント 3 0 6 が、遷移部分 3 3 1 と隔壁 2 0 7 との間に位置するようにする。

【 0 0 4 7 】

上記の実施態様では、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 または中心部分 3 0 3 に存在するコイルセグメント 3 0 6 の曲率半径は、ほぼ一定であるか、または一定の割合で変化し、側面（たとえば、図 4 A の方向 3 3 0）から見たときに、円形、渦巻きまたは螺旋状の外観を呈する。曲率半径は任意の割合で、急激または徐々に変化することが可能であり、コイルセグメント 3 0 6 は、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 または中心部分 3 0 3 に関わらず、必要に応じて任意の形状または外径を取ることができると考えるべきである。たとえば、図 6 G、H は、側面から見た R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 のその他の例示的な実施態様を示す略図である。図 6 G は、楕円 D 形を有する R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 を示す。この場合、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、楕円部分 3 3 4、およびほぼまっすぐな部分 3 3 5 を有し、ほぼまっすぐな部分 3 3 5 は、卵円窩 2 0 8 に隣接して配置され、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 が、卵円窩 2 0 8 に重なる範囲を減少させ、卵円窩 2 0 8 が穿孔または破裂する危険性を最小限にすることが可能である。図 6 H は、ほぼ五角形の形状を有する R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 の別の例示的な実施態様を示す。

【 0 0 4 8 】

R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、必ずしもコイルセグメント 3 0 6 を含む必要はなく、必ずしもワイヤ状本体 3 0 4 から形成する必要もない。上記のとおり、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、図 3 のブロック図に示されているように、必要に応じて任意の方法で構成することができる。たとえば、R A / L A 部分 3 0 1 / 3 0 2 は、弾性またはゴム状の膜 3 2 8 から傘状に形成するか、または図 6 1 の例示的な実施態様に示されているようにシート状に形成することができる。

【 0 0 4 9 】

図 7 A ~ C は、リボン状の本体 3 0 4 を有するインプラント 1 0 3 のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。リボン状の本体 3 0 4 は、ほぼ多角形の断面を有し、上記のように、ほぼ円形で丸みのある断面を有することが可能な図 4 A ~ 5 E に示すワイヤ状本体 3 0 4 と差別化することができる。図 7 A は、図 4 A に示す実施態様と同様に構成されるリボン状本体 3 0 4 を有するインプラント 1 0 3 の一実施態様である。一般に、ワイヤ状本体 3 0 4 に関して説明したどの実施態様も、リボン状本体 3 0 4 で実施することも可能である。リボン状本体 3 0 4 は、必要に応じて任意のリボン状断面形状を有することができる。図 7 B、C は、ほぼ多角形を有するリボン状本体 3 0 4 を示す断面図である。図 7 B は、ほぼテーパ付き台形を有するリボン状本体 3 0 4 を示す断面図である。図 7 C は、丸みのある隅を含むほぼ矩形を有するリボン状本体 3 0 4 を示す断面図である。

【 0 0 5 0 】

その他のパラメータのほかに、インプラント本体 3 0 4 の厚さは、必要に応じて変化して良い。たとえば、図 8 は、厚さが異なるワイヤ状本体 3 0 4 を有するインプラント 1 0

3の別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、ほぼまっすぐな部分305は、中心部分303のコイルセグメント306より厚く、ほぼまっすぐな部分305と遷移部分329との間の界面333はさらにより厚いことが分かる。本体304の比較的厚い領域は、ワイヤ、リボン、またはその他の構造から形成されたかどうかに関わらず、概して本体304の比較的薄い領域より高い強度、および低い可撓性を有する。したがって、比較的厚い領域は、強度を追加するために使用することができ、比較的薄い領域は、さらに可撓性が望ましい場合に使用することができる。

【0051】

厚さと同様、本体304の表面も、必要に応じて変えることができる。この表面は、直接、またはエッチング、研削、追加のコーティングまたはアドオンにより変性させることができ、これらは、下にある本体304に施される。表面は、何らかの目的で変性させることができ、こうした目的としては、組織との表面摩擦を増加する、組織に係合する能力を増加させる、組織の内殖を可能にする、治癒を促進する、瘢痕化を促進する、血栓形成(thrombogenicity)を促進する、血液の通過を防止する、インプラント103の周囲で、またはインプラント103を貫通して短絡させる、血栓の形成を最小限にする、抗凝固を促進する(たとえば、ヘパリンなどの薬剤により)、映像特性を変性させる(たとえば、放射線不透過性など)、および体表面摩擦を減少させる(たとえば、親水性コーティングなど)などが挙げられるが、これらだけに限らない。

【0052】

図9A~Cは、変性表面領域340を有するインプラント103のいくつかのその他の例示的な実施態様のみを示す斜視図である。インプラント103の表面は、任意の位置で、所望の任意の方法で変性させることができ、こうした方法としては、エッチング、研削、コーティング、孔あけ、および切断が挙げられるが、これらだけに限らない。たとえば、図9A~Cは、RA/LA部分301/302の例示的な実施態様の一番内側のコイルセグメント306を示す。図9Aでは、ワイヤ状本体304は、変性表面領域340が、複数の陥凹部341を含むテクスチャ処理された表面であるようにエッチングされているか、さもなければ処理されており、陥凹部341は、表面摩擦を増加すると共に、コイルセグメント306がより容易に隔壁207を把持することを可能にする。任意の表面テクスチャパターンを使用することができることに注目すべきである。図9Bでは、摩擦表面領域340を形成し、さらに表面摩擦を増加させるためにリボン状本体304に、コーティングが施された。図9Cでは、リボン状本体304のアーチャー342は、変性表面領域340上、または変性表面領域340の周囲における組織の内殖を促進するために存在する。また、この実施態様では、リボン状本体340の向きは、最も広い表面が中隔組織に隣接するように、90°回転させた。

【0053】

上記のとおり、インプラント103は、用途の必要性に従って望ましい任意の方法で構成することができる。以下は、当業者が、インプラント103の設計、構成、製造、および/またはさもなければ実施を考察するいくつかの例示的な要素の非網羅的なリストである。

【0054】

LA部分302は、中心部分303からの圧縮力312を使用して、一次中隔214を二次中隔210に対して保持し、PFOトンネル215を少なくとも部分的に閉鎖または封止するように構成することができる。LA部分302は、安定位置を中心部分303として維持するように構成することも可能であり、RA部分301は、一次中隔210を通過して引き込まれないように展開される。LA部分302は、展開時に一次中隔214と同一平面であり、トンネル215の本来の幾何学的形状を変形させて、残存短絡を形成しないように構成することができる。LA部分302は、PFOトンネル215を適切に覆うサイズにすることができる。(例示的な一実施態様は、単なる一例として含み、本発明を制限するために使用するべきではないが、この一実施態様では、LA部分302は、最大1.2cmの幅310を有し、最も大きいPFOトンネル215に適応する。) LA部分

10

20

30

40

50

302は、中心部分303およびRA部分301と組み合わせて、十分な閉鎖力314を与えて、PFOトンネル215を封止し、標準およびバルサルバ心房の血圧時における短絡を防止するように構成することができる。LA部分302は、最小限かつ一定の押し力（たとえば、以下で詳細に説明するプッシャー部材406上の押し力）で展開可能であり；したがって、展開前後の形状は予測可能であり；慢性または過度な組織の刺激、炎症などを生じる特性を回避し；および/または映像化手順時の視認性を考慮して構成することも可能である。

【0055】

中心部分303は、PFOトンネル215を少なくとも部分的に閉鎖および封止するのに十分な閉鎖力312で、LA部分302およびRA部分301を隔壁207と接触した状態を維持するように構成することができる。中心部分303は、適切なばね定数（k）で、トンネル215が、標準およびバルサルバ心房の血圧時に開放するのを防止する；トンネル215の本来の幾何学的形状が変形して、残存短絡が形成されないようにする；最小かつ一定の押し力（たとえば、以下で詳細に説明するプッシャー部材406に対する押し力）で展開可能にする；映像化手順時の視認性を確保する；過度な永久歪が生じないように、可変の隔壁厚さに適応するように拡張または伸張する；適切な強度で、インビボで生じる可能性がある任意の運動に抵抗する；たとえば、送達領域が楔形である場合、LA部分302またはRA部分301が傾斜可能である；たとえば、組織の切断を防止する上で十分に低いばね定数で、塞栓が形成する可能性がある組織を締め付けたり、切断したりしないようにする；適切な閉鎖力312を与えて、存在する何らかの残存短絡を閉鎖する；および/または最大の幅310、および最小の歪で、疲労性能を最適化するように構成することも可能である。

【0056】

RA部分301は、二次中隔210を一次中隔214に対して保持し、少なくとも部分的にPFOトンネル215を閉鎖または封止するように構成することができる。RA部分301は、展開時に二次中隔210と同一平面になり、トンネル215の本来の幾何学的形状が変形して、残存短絡が形成されないようにする；最小かつ一定の押し力（たとえば、以下で詳細に説明するプッシャー部材406に対する押し力）で展開可能にする；展開前後の形状を予測可能にする；慢性または過度な組織の刺激、炎症などを生じる特性を回避し；映像化手順時の視認性を確保する；および/または隔壁207に引き込まれるのに抵抗するように構成することもできる。

【0057】

本明細書では、インプラント103を製造する方法も提供する。図10Aは、NITINOLから成るワイヤ、リボンなどで良い本体304を有するコイル状インプラント103の例示的な実施態様を製造するための1つの例示的な方法350を示すフロー図である。第1に、ステップ351では、本体304が形成されるNITINOLの部分を形成することが可能であり、予備処理される。予備処理ステップ351は、所望のテクスチャを有する変性表面領域340を追加し、本体の厚さを調節し、本体304の断面形状を調節するステップなどを含むことができる。

【0058】

リボン状インプラント103の場合、予備処理は、NITINOL部分のエッチングを含むことができる。NITINOL材料をエッチングする方法は、当業者には容易に理解される。たとえば、NITINOLのシートは、断面形状、厚さ、表面テクスチャ、およびシート上に存在する1つまたは複数の部分を最初にエッチング、研削、さもなければ変更される。NITINOLシートのエッチングは、多くの異なる断面形状、厚さ、表面テクスチャ、およびこれらの組合せを実施することを可能にする。その後、NITINOLの各々の部分をシートから切断し、必要に応じてトリミングすることができる。

【0059】

ステップ352では、NITINOLの部分は、熱処理を準備する際に、本体成形デバイス380に固定される。NITINOLの熱処理は、所望の静止時構成を本体304に

10

20

30

40

50

与え、当業者にとっては公知である。したがって、本体成形デバイス380は、NITINOL部分が、本体成形デバイス380の周囲にコイル状に巻かれるときに、最終的に所望の静止時構成であるように成形することが好ましい。本体成形デバイス380の例示的な一実施態様では、は、図10Bに示されている。この場合、本体成形デバイス380は、図4Aに示されているインプラント103の例示的な実施態様に応じて成形される。本体成形デバイス380は、中心部分303の形状に対応する本体成形部分383、およびそれぞれRA部分301およびLA部分302の形状に対応する2つの端部本体成形部分381および382を含む。端部本体成形部分381および382は、中心本体成形部分383上に順に嵌め込まれるように構成され、RA/LA部分301/302が中心部分303上に内側にコイル状に巻かれることを可能にすることが好ましい。中心部分303は、内部にNITINOL部分を配置して、ほぼまっすぐな部分305を形成することが可能な陥凹部384を含む。端部本体成形部分381および382も、各々の遷移部分331を考慮した陥凹部385を含むことが好ましい。

10

【0060】

NITINOL部分は、次に、ステップ353で、本体成形デバイス380の周囲に巻かれて固定された後、熱処理を施して、所望の形状を与えることが好ましい。熱処理ステップは、インプラント103に所望の静止時形状および弾性レベルを与えるのに十分な任意の時間および温度で行うことが可能である。一実施態様では、一実施態様は単なる一例として含まれ、いかなる方法でも、本発明を制限するために使用するべきではないが、熱処理は、500～550の温度で約5分間行うことができる。

20

【0061】

ステップ354では、NITINOL部分は、好ましくは、たとえば室温の水中で急冷することによって冷却し、次に、ステップ355では、NITINOL部分は好ましくは、本体成形デバイス380から取り外され、必要に応じて先端307が所望の長さにトリミングされて、本体304が形成される。最後に、ステップ356では、任意の後処理が行われ、たとえば放射線不透過性マーカの追加、先端307の成形、および任意の所望のコーティングまたはブロック材料326の追加が行われる。

【0062】

図11A～Cは、インプラント103のその他の例示的な実施態様を示す。詳細には、図11Aは、複数の本体304から形成されたインプラント103の例示的な実施態様を示す斜視図である。さらに詳細には、中心部分303からRA部分301およびLA部分302まで、本体304は、成形部分390および391として構成され、この実施態様では、実質的に多角形を有する個々のワイヤ状に分割される。多角形の成形部分390および391の形状およびサイズは、PFOの閉鎖を促進するために、必要に応じて構成することができる。この場合、部分390および391は完全に接続されるため、インプラント103には、個々に先端307がない。多角形の成形部分390および391は、コイルセグメント306と同様に作用し、収納構成と、図11Aに示す「静止」展開構成との間で変形可能である。図11Bは、収納構成のRA部分301を示す。図11Cは、部分390および391が「D」形を有する別の例示的な実施態様を示す。各々の部分390および391は、完全には接続されず、非外傷性先端307を有する。本体304は、任意の数の構成を有する任意の数の個々の部分に分割することが可能である。また、図示していないが、インプラント103は、任意の数の個々の本体304を備えることができる。

30

40

【0063】

次に、インプラント103を送達するためのデバイスおよび方法を参照すると、図12は、心臓200内の治療システム100の別の例示的な実施態様を示す。インプラント103は、右心房205から送達されることが好ましいが、左心房212から送達することも可能である。右心房205には、下部大静脈202から接近することが好ましい。この実施態様では、インプラント103は、送達デバイス104内から送達される。この方法での送達を容易にするため、送達デバイス104の長手方向軸108は、好ましくは、内

50

部にインプラント103が送達される隔壁207の表面の垂直軸109に対して実質的に平行であり、つまり少なくとも平行に近いが、必ずしも平行である必要はない。しかし、図12に示すように、送達デバイス104の長手方向軸108は、垂直軸109（この場合、ページ中に延在する）にほぼ垂直である。これに適応するように、治療システム100は、軸外送達のために構成することが好ましく、軸外送達では、送達デバイス104の向きは、送達デバイス104の長手方向軸108が、本体部材101の長手方向軸107（図示しない）を横断するように変更することが可能である。

【0064】

図13は、軸外送達のために構成された送達デバイス104の例示的な実施態様を示すブロック図である。この場合、送達デバイス104は、軸外(OA)送達部材401を備える。送達デバイス104は、好ましくは、心臓組織を把持するか、または心臓組織に係合し、送達部材401の向きを支持するか、および/または方向付けを容易にするように構成される。したがって、任意の組織係合デバイス404が送達デバイス104内に備えられる。送達デバイス104は、隔壁207を穿孔するためのニードル部材405と、インプラント103を送達デバイス104内に押し入れるためのプッシャー部材406とを備えることができる。

10

【0065】

図14Aは、本体部材101、送達デバイス104、および安定化デバイス105を備える治療システム100の別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、OA送達部材401は、開放遠位端410を有する細長い可撓性管状部材である。本体部材101の内側内腔102は、好ましくは、OA送達部材401を摺動可能に受容するように構成され、OA送達部材401は近位および遠位に前進可能である。OA送達部材401の遠位端410は、任意の把持デバイス404を介して、本体部材101の細長い支持構造411に結合する。この実施態様では、把持デバイス404は、支持構造411に結合したアーム部材409と、それぞれヒンジ407および408に結合したOA送達部材401とを備える。付勢力を加えてアーム部材409を図示の位置に維持するために、付勢要素413も任意に備えることができる。安定化デバイス105も、好ましくは、アーム部材401に対向する位置に配置される細長い部材である。

20

【0066】

図14Bは、ニードル部材405、内腔414内に位置するプッシャー部材406およびインプラント103の実施態様を有するOA送達部材401の別の例示的な実施態様を示す断面図である。ニードル部材405は、開放遠位端415と、プッシャー部材406およびインプラント103が摺動可能に受容および収納される内側内腔414とを有する。この実施態様では、インプラント103は、RA/LA部分301/302が比較的まっすぐであるが、中心部分303が、静止構成においてコイル状に巻かれた状態を維持する収納構成に変形される。以下で詳細に説明するように、インプラント103の送達は、先ず、長手方向軸107を横断する所望の向きに送達デバイス104を方向付け、遠位端410が隔壁207に近接し、次に、隔壁207を通してニードル部材405を前進させ、開口部315を形成することにより行われる。ニードル部材405が、隔壁207を通過して左心房212内に前進する際、プッシャー部材406は遠位に前進し、インプラント103のLA部分302を内腔414から押す。LA部分302は、内腔414の外側になると、静止構成におけるコイル状に巻かれた状態に戻る。次に、ニードル部材405は近位に収縮することが可能であり、LA部分302は隔壁207と係合し、左心房212内に留まる。ニードル部材405は、隔壁207を通過して収縮し、中心部分303が開口部315内で展開する。ニードル部材405が逆に内腔402内に収縮すると、OA送達部材401は、たとえば本体部材101を逆に近位に引っ張ることにより、隔壁207から収縮させることができ、それによって、RA部分301を展開させて、コイル状に巻かれた構成で隔壁207に係合することが可能である。

30

40

【0067】

図14C~Fは、送達デバイス104の使用時で、ニードル部材405を挿入する前の

50

治療システム100の隔壁207の一部分、およびその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、ニードル部材405を挿入するのに好ましい位置は、位置419によって指示される。図14Cは、送達デバイス401が軸上の位置にあり、長手方向軸107、108がほぼまたは実質的に平行である治療システム100を示す。使用および構造について以下で詳細に説明する安定化デバイス105は、PFOトンネル215内に配置された状態で示されている。図14Dでは、OA送達部材401は、本体部材101に対して近位に、付勢部材413に対抗して収縮され、遠位端は、アーム部材409およびヒンジ407、408によって、安定化デバイス105から離れて移動している。図14Eでは、治療システム100は遠位に方向416に前進し、アーム部材409の下にある表面は隔膜輪部211に当接し、この位置で、OA送達部材401は、遠位に本体部材101に対して前進し、アーム部材409を逆に安定化デバイス105方向に圧迫して、隔膜輪部211をアーム部材409と安定化デバイス105間にクランプまたは把持し、この位置は、アーム部材409に対して、実質的に固定した位置であることが好ましい。隔膜輪部211をこの方法で把持することによって、治療システムは、隔壁207に効果的に固定される。

10

【0068】

図14Fでは、OA送達部材401は、本体部材101に対して遠位にさらに前進し、OA送達部材は偏向するか、または外側に弧を描き、遠位端410はヒンジ408の周囲で回転し、隔壁207に対して所望の向きになる。次に、遠位端410は、好ましくは、所望のニードル挿入位置419において隔壁207と接触する。この図に示すように、OA送達部材401は、外側に弧状である。OA送達部材401が外側に弧を描く程度は、本体部材101の外側に存在するOA送達部材401の長さを変えることによって調節することができる。ニードル部材405、プッシャー部材406、およびインプラント103はすべて、好ましくはOA送達部材401内で移動するため、弧の曲率半径は、OA送達部材401内の移動が可能であるように十分な大きさがあることが好ましい。曲率半径が非常に大きい場合、OA送達部材401内に鋭利な角度または擦れが生じて、移動を困難にする可能性がある。

20

【0069】

図14Fに示すように、遠位端410で測定した長手方向軸108は次に、長手方向軸107を横断する。好ましくは、遠位端410で測定した長手方向軸107と長手方向軸108との間の角度は、約90°である。遠位端410が所望の向きになると、ニードル部材405は前進して隔壁207内に入る。

30

【0070】

ニードル挿入位置419は、任意の所望の位置に配置して良いが、一部には、インプラント103の構成およびサイズ、一次中隔214と二次中隔210との間の重なり程度に基づいて選択するべきである。たとえば、例示的な一実施態様では、一実施態様は単に具体的に示すために含まれ、いかなる方法でも、本発明を制限するために使用するべきではないが、ニードル挿入位置419は、隔膜輪部211から3~7mmの間に配置される。ニードル挿入位置419の位置は、アーム部材409の長さによって決定することができる。その結果、隔膜輪部211を基準点として使用して、遠位端410を位置決めすることができる。可撓性を増加するために、アーム部材409の長さは、インプラント手順を行う時に調節可能であるように構成することができる。したがって、アーム部材409は、好ましくは、少なくとも以下の2つの機能を考慮して構成される：(1)本体部材101の移動は、隔膜輪部211を当接させることによって、隔膜輪部211で停止させ、および(2)遠位端410を所望のニードル挿入位置419に配置する。

40

【0071】

図15A~Dは、逆に引っ張られた位置における把持デバイス404のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。図15Aでは、アーム部材409は、角膜輪部211を起伏のある底面417と係合するように構成され、底面417は、容易に把持または係合するように、隔膜輪部211の形状に適合するようになっている。また、底面417は、

50

必要に応じてテクスチャ処理して表面摩擦を増加するか、または減摩性にして、摩擦のないセグメントを促進することができ、図示のとおり、底面は、隔膜輪部 211 を固定可能に把持するように構成されたアバットメント 420 を含むことができる。さらに、任意のタイプのヒンジ 407、408 を使用することができ、図示されている旋回タイプのヒンジが挙げられるが、これらだけに限らない。

【0072】

図 15B、C は、ヒンジ 407 および 408 がアーム部材 409 内に組み込まれている把持デバイス 404 の例示的な実施態様を示す。図 15B では、アーム部材 409 は、2本の弾性ワイヤ 420 および 421 を備え、各々のワイヤは、たとえばヒンジ位置の材料の厚さを減少させることによって、ヒンジ位置 407 および 408 において屈曲するように構成される。アーム部材 409 は、好ましくは、下方位置に向かって付勢され、何らかの追加の付勢要素 413 をなくすことが可能である。図 15C では、アーム部材 409 は、可撓性かつ伸縮性であるように構成され、弾性もしくはゴム状材料、薄いかもしくは溝付き金属、または適切な弾性率を有するポリマー材料から構成することができる。この可撓性および伸縮性は、隔膜輪部 211 に対するアーム部材 409 の順応性を促進する。この場合、アーム部材 409 は、アーム部材 409 をそれぞれ OA 送達部材 401 および支持構造 411 と結合するための管状部材 422 および 423 を備える。

【0073】

図 15D は、把持デバイス 404 のさらに別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、アーム部材 409 は、やはり、OA 送達部材 401 と結合可能な 2本の可撓性ワイヤ 420 および 421 を備える。図 15B に関して説明する実施態様と同様、ヒンジ 407 および 408 は、ワイヤ 420 および 421 に組み込むことが可能であり、これらのワイヤは下方位置に向かって付勢される。図 15D に示すとおり、ワイヤ 425 および 426 は、好ましくは、アパーチャ 499 を通って、本体部材 101 の内腔 102 内に入り、本体部材 101 の近位の端部に至り、ここで OA 送達部材 401 を制御または操作するように、個々に調節することが可能である。たとえば、両方のワイヤ 425 および 426 の遠位の移動によって、OA 送達部材 401 の遠位端 410 は方向 495 に移動し、両方のワイヤ 425 および 426 の近位の移動によって、OA 送達部材 401 の遠位端 410 は、OA 送達部材 401 が許容すれば方向 496 に移動する。ワイヤ 426 に対するワイヤ 425 の遠位の前進は、ワイヤ 425 に対するワイヤ 426 の近位の移動に関連して、遠位端 410 を横方向 497 に移動させ、逆に移動すると、遠位端 410 は、OA 送達部材 401 が許容すれば横方向 498 に移動する。

【0074】

図 16A、B は、送達デバイス 104 を含む治療システム 100 のその他の例示的な実施態様を示す断面図である。図 16A は、治療システム 100 の長手方向断面図を示し、図 16B は、図 16A の線 16B - 16B に沿った治療システム 100 の半径方向断面図を示す。この場合、送達デバイス 104 は、操作可能な OA 送達部材 401 を備え、この OA 送達部材 401 は、遠位端 410 をニードル挿入位置 419 において所望の向きに配置するように、自由に操作可能であるように構成される。したがって、遠位端 410 は、好ましくは、任意の把持デバイス 404 (図示しない) を使って、接続されていない状態に維持される。好ましくは、操作性は、遠位端のキャップ 475 に結合する 1つまたは複数のプルワイヤ 424 を通して提供される。この実施態様では、4本のプルワイヤ 470 ~ 473 は、内腔 402 内で互いに離れて等間隔に離間される。この構成は、遠位端 410 を任意の 3次元 (X、Y、Z) の向きに操作することを可能にする。たとえば、ワイヤ 470 を逆にワイヤ 471 ~ 473 に対して近位に引っ張るか、またはワイヤ 472 を逆にワイヤ 470、471 および 473 に対して近位に引っ張ると、遠位端 410 は X - Z 平面で移動することが可能である。ワイヤ 471 を逆にワイヤ 470 および 472、473 に対して近位に引っ張るか、またはワイヤ 473 を逆にワイヤ 470 ~ 472 に対して近位に引っ張ると、遠位端 410 は Y - Z 平面で移動することが可能である。

【0075】

図16Cは、送達時に図16A、Bに関して説明した実施態様を示す斜視図である。この場合、遠位端410は、ニードル挿入位置419で方向付けられ、長手方向軸108は、X-ZおよびY-Z平面内に存在する。操作性の程度は、各々個々の用途の必要に応じて変更することができる。たとえば、追加のプルバックワイヤを含むと、さらに微細に制御可能な操作性を提供することができ、プルワイヤ470~473の何れかを除去すると、操作性の自由が失われる可能性があるが、デバイス104の全体の設計を単純化することができる。操作可能なデバイスの設計および使用は、2004年5月7日に出願された米国特許出願10/847,747号にも記載されている。

【0076】

上記のとおり、OA送達部材401は、好ましくは、ニードル部材405、プッシャー部材406、およびインプラント103が内側内腔402内で摺動可能に移動できるように構成される。好ましくは、OA送達部材401は、十分な程度の構造完全性および擦れ耐性を維持し、同時に適度なトルクまたは撚り制御を提供するように構成される。例示的な一実施態様では、OA送達部材401は、所望の量の擦れ耐性およびトルク制御を提供するように構成された可撓性のブレード金属強化ポリマー管から構成される。その他の例示的な実施態様では、OA送達部材401は、ブレードまたは非ブレードポリマー管から構成することができる。さらに別の例示的な実施態様では、OA送達部材401は、可撓性を高めるために、アパーチャが内部に配置された金属管から構成される。たとえば、OA送達部材401は、各々の溝のサイズおよび間隔が、可撓性、擦れ耐性、およびトルク制御が最適であるように構成されたNITINOL溝付き金属で良い。このアパーチャは、好ましくは、延在するか、または外側に弧を描くOA送達部材401の部分に対応する位置に配置され、この部分の近位のOA送達部材401の部分は、OA送達部材401の弾力性を維持し、OA送達部材401が隔壁207を貫通する際に、ニードル部材405からの押し戻しに対する抵抗性を与えるため、アパーチャを含まない中実のままで良い。

【0077】

さらに、OA送達部材401は、低摩擦表面を提供して、本体部材101および患者の体内におけるOA送達部材401の前進を促進し、内腔402内におけるニードル部材405の移動を促進するようにコーティングすることができる。プッシャー部材406およびニードル部材405も、コーティングすることができる。たとえば、図17は、図14Aの線17-17に沿ったOA送達部材401の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、プッシャー部材406は外側コーティング480を含み、ニードル部材405は、内側コーティング481および外側コーティング482の両方を含み、OA送達部材401は、内側コーティング483および外側コーティング484の両方を含む。コーティング480~484は、所望の任意の目的で実施することができる。たとえば、一実施態様では、コーティング480~484は、表面摩擦を低下させるために使用される任意の材料から構成され、こうした材料としては、ポリエチレン(PE)、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレン/プロピレンコポリマー、シリコン、ヒドロゲル、親水性コーティング、またはポリウレタン(PU)などのポリマーが挙げられるが、これらだけに限らない。好ましくは、所望の程度の可撓性を提供し、同時に低摩擦表面を提供することが可能な十分に薄い高密度PE材料が使用される。

【0078】

OA送達部材401と同様、ニードル部材405およびプッシャー部材406も、好ましくは可撓性の細長い部材である。図18Aは、ニードル部材405の例示的な実施態様の断面図である。ニードル部材405の遠位端415は、好ましくは、隔壁207の所望の部分に貫通することができるように十分に鋭利である。この実施態様では、遠位端415は、従来のニードルと同様にテーパが付いている。また、ニードル部材405は、軸外送達のために偏向したときに、OA送達部材401内で移動することができるように、十分に可撓性であることが好ましい。

【0079】

たとえば、ニードル部材405は、1つもしくは複数の開口部、またはアパーチャ43

10

20

30

40

50

6を含み、可撓性を増加させることができる。この場合、ニードル部材405は、様々な構成の複数のアパーチャ436を含む。ニードル部材405は、NITINOLおよびステンレス鋼を含むが、これらだけに限らない任意の所望の材料から製造することができ、アパーチャ436は、任意の方法で形成することができ、たとえば成形、フライス削り、研削、レーザ切断、EDM、化学エッチング、打抜き、および孔あけが挙げられるが、これらだけに限らない。可撓性ニードルの設計および使用は、2004年5月7日に出願された米国特許出願第10/847,747号にも記載されている。

【0080】

ニードル部材405の第1領域437は、ニードル部材405の周囲に様々な間隔で配置されるアパーチャ436を含む。第1領域437の遠位に位置する第2領域438は、ニードル部材405の下部にアパーチャ436を含む。図18Bは、OA送達部材401の例示的な実施態様の偏向した状態におけるニードル部材405の例示的な実施態様を示す断面図である。領域437のアパーチャ436は、ニードル部材405の周囲に位置し、領域437は、領域438より可撓性である。領域438では、アパーチャ436を下面に配置することにより、ニードル部材405がOA送達部材401から前進するとき、インプラント103がアパーチャ436を捕らえるか、またはアパーチャ436に引っかかる可能性を減少させる。さらに、ニードル部材405の遠位の先端439も、好ましくはニードル部材405の下部に整列させて、遠位の先端439が、OA送達部材401に衝突し、OA送達部材401を捕らえ、引っかかるか、または破損する可能性を減少させる。

【0081】

治療システム100は、吸引力を隔壁207の表面に与え、ニードル部材405が、中隔組織に容易に貫通することができるため、ニードル部材405によって加わる圧力に応じて、隔壁207が過度に「テント状」になることがない。たとえば、OA送達部材401の近位の端部は、OA送達部材401内の空気または流体圧力を低下させるように構成された真空または圧力調節デバイスと結合させることができる。圧力は、好ましくは、OA送達部材401と隔壁207との間に吸引力を生成するのに十分な程度まで低下させ、それによって、隔壁207とOA送達部材401とが接触または近接を維持し、ニードル部材405が隔壁207内を前進する。また、吸引力は、OA送達部材401の代わり、またはそのほかにニードル部材405を通して加えることができる。

【0082】

治療システム100は、好ましくは、ニードル部材405がいつ左心房212に入ったかを容易に判断できるように、1つまたは複数のセンサを備える。たとえば、例示的な実施態様では、ニードル部材405は、遠位端415またはその付近にセンサを備える。このセンサは、圧力センサ、熱センサ、映像化デバイス、音響デバイスなど、任意のタイプの適合可能なセンサで良い。例示的な実施態様では、右心房205と左心房212との間の血圧の変化を感知するように構成された圧力センサが備えられる。この圧力センサは、任意のタイプの圧力センサで良く、たとえば、電気センサ、および開放遠位端が外部環境と連通するニードル部材405内の内腔などの流体フィードバックセンサが挙げられるが、これらだけに限らない。別法による例示的な実施態様では、ニードル部材405の遠位端415は、外部または内部の映像化デバイスによって認識可能であり、次に、隔壁207に対する遠位端415の位置を追跡するために使用できるように構成される。

【0083】

図18Cは、送達デバイス104の別の例示的な実施態様の断面図である。この場合、プッシャー部材406の遠位端440は、RA部分301の先端307に対向して、インプラント103の中心部分303を押すように構成される。これは、RA部分301が、内腔414内で押されたときにコイル状に巻かれた状態になる可能性を減少させ、このような状態になると、インプラント103は内腔414内で一塊になり、送達はより難しくなる。プッシャー部材406の遠位端440は、RA部分301の遠位に位置するため、プッシャー部材405は比較的薄い部分441を含み、この部分は、プッシャー部材40

5は、内腔414内にRA部分301のための追加の空間を提供すると共に、プッシャー部材406に可撓性を与える。比較的薄い部分441は、遠位端440より薄く、中心部分303に適切に係合するために十分な厚さがあることが好ましい。遠位端440は、RA部分301に十分な空間を提供するため、陥凹部442を含むことができる。陥凹部442は、送達時のインプラント103の位置決めを支援するために使用することも可能である。たとえば、プッシャー部材406が回転すると、インプラント103がまだ陥凹部442を通過している場合、インプラント103を回転させることができる。その結果、隔壁207内に送達する前または送達時に、インプラント103の回転の向きを適切にすることができる。遠位端の表面443は、インプラント103の適切な接触および係合を促進するのに所望の任意の方法で構成することができる。

10

【0084】

たとえば、図19A、Bは、プッシャー部材406およびインプラント103の例示的な実施態様押す断面図である。図19Aでは、遠位端の表面443は、コイル状に巻かれた中心部分303が内部に配置される丸みのある陥凹部分444に応じて輪郭が形成され、隆起部分445は、隆起部分445は、開放内部領域327内に嵌合するように輪郭が形成される。当業者であれば容易に理解するように、遠位端の表面443の輪郭は、インプラント103のタイプおよび収納構成、並びにインプラント103上の所望の接点によって決まる。図19Bでは、遠位端の表面443は、内部にRA部分301の先端307を配置可能な狭い陥凹446部分に応じて輪郭が形成される。

【0085】

20

プッシャー部材406はさらに、インプラント103と取外し可能に結合するように構成することも可能である。たとえば、例示的な一実施態様では、プッシャー部材406は、適切に展開しない場合など、インプラント103を必要に応じてニードル部材405内に引き戻すことができるように、テザー485を使ってインプラント103に固定される。インプラント103が、適切に展開された場合、テザー485は、プッシャー部材406から解放することができる。別の例示的な実施態様では、プッシャー部材406は、図20A、Bに示すように、ニードル部材405内にあるときに、インプラント103を押し下りたり引いたりすることができるように構成することができる。

【0086】

図20A、Bは、ニードル部材405、プッシャー部材406、およびインプラント103のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。図20Aでは、インプラント103は、ニードル部材405の外面450上に配置され、RA部分301およびLA部分302の先端307は、それぞれアパーチャ451および452を通過して内腔414内に受容される。インプラント103を送達するには、ニードル部材405が隔壁207を横断して左心房212内に入った後、プッシャー部材406を使用して、インプラント103を近位に引き戻し、図20Bに示すようにLA部分302の先端307を露出させる。先端307を把持するため、プッシャー部材405は、所望の任意のタイプの把持デバイスを備えることができる。この場合、プッシャー部材406は、クランプタイプのデバイス453を備える。LA部分302は、アパーチャ452から取り外されると、コイル状に巻かれた状態になる。ニードル部材405が、隔壁207を通過して引き戻されると、LA部分302は隔壁207と係合し、インプラント103はニードル部材405から滑り落ちる。プッシャー部材406は、RA部分301の先端307を押し下り、展開を促進するために使用することもできる。この実施態様では、近位に位置する先端307は、上記のように使用されるテザー485が通るアパーチャを含む。

30

40

【0087】

送達デバイス104は、OA送達部材401、ニードル部材405、プッシャー部材406、およびインプラント103の送達時の適切な向きを維持するように構成することができる。図21は、図14Aの線21-21に沿った送達デバイス104の別の例示的な実施態様を示す断面図であり、送達デバイス104は、ロックおよびキー方式を使用して適切な向きを維持するように構成されている。この場合、ロックおよびキーは、アバット

50

メントと、対応する陥凹部との組合せで実施される。たとえば、ニードル部材405の外面450は、OA送達部材401の内面457上に位置するアバットメント455を受容するように構成された陥凹部456を含む。陥凹部456は、ニードル部材405に沿って長手方向に所望の任意の距離だけ延在することができるため、ニードル部材405が、OA送達部材401内で前進および後退するときにも、適切な向きを確保することができる。同様に、プッシャー部材406の外面458は、ニードル部材405の内面461上に位置するアバットメント460を受容するように構成された陥凹部459を含む。陥凹部456と同様、陥凹部459は、プッシャー部材406に沿って長手方向に所望の任意の距離だけ延在することができるため、プッシャー部材405が前進および後退するときにも、適切な向きを確保することができる。図18A、Bに関して上記で説明したとおり、プッシャー部材406は、RA部分301の存在に適應する陥凹部442を含むことができる。この陥凹部442は、インプラント103をプッシャー部材406に対して適切な向きに維持することもできる。

10

【0088】

OA送達部材401、ニードル部材405、およびプッシャー部材406が、本体部材101に対して近位および遠位に移動する距離は、比較的小さくて良い。これらの構成要素を手動で移動させることは、可能ではあっても難しい。治療システム100は、これらの構成要素の移動を容易にし、各々の構成要素が偶発的に遠く前進しすぎたり、前進が不十分だったりする危険性を減少させるために、本体部材101の近位端に、1つまたは複数の自動化システムまたはデバイスを備えることができる。この自動化システムまたはデ

20

【0089】

OA送達部材401、ニードル部材405、およびプッシャー部材406の移動をさらに容易にするため、これらは、任意に予備成形することができる。たとえば、例示的な実施態様では、OA送達部材401、ニードル部材405、およびプッシャー部材406の1つまたは複数は、図14Fに示すOA送達部材401の所望の偏向した弧の形状に対応する偏向部分を含むことができる。

【0090】

ニードル部材405は、システム100から完全に無くしても良い。プッシャー部材406は、既存の孔を通してインプラント103を展開させることができるか、またはインプラント103は、プッシャー部材405によって展開されるときに、孔を形成するための実質的に鋭利な先端307を設けて構成することができる。

30

【0091】

図1に関して上記で説明したように、治療システム100は、任意に安定化デバイス105を備えることができる。図22は、治療システム100内の安定化デバイス105の例示的な実施態様を示すブロック図である。この場合、安定化デバイス105は、好ましくは、インプラント103の送達時に治療システム100を安定させるように構成する。安定化デバイス105は、用途の必要に応じて任意の所望の構成を有することができる。たとえば、安定化デバイス105は、PFOTunnel215、または上部大静脈203などの患者の血管系の任意の部分を通る本体として構成することができる。安定化デバイス105は、好ましくは、細長い安定化部材501を備え、好ましくは、組織付近を把持して安定化を促進するように構成された把持デバイス502を任意に備えることができる。

40

【0092】

図23A~Cは、治療システム100を安定させるための例示的な方法に使用される安定化デバイス105のその他の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、安定化デバイス105は、内側の細長い引っ張り部材505を摺動的に受容するように構成された内側内腔504を有する外側管状シース501を含む細長い部材として構成される。外側の管状シース501および内側の引っ張り部材505は、好ましくは半剛性であり、治

50

療システム100を安定させるのに十分な剛性を有し、同時に、患者の血管系および心臓200内における移動および操作が可能であるように、十分な可撓性を有する。これらの実施態様では、安定化デバイス105は、好ましくは、右心房205からPFOトンネル215を通して左心房212内に至り、そこで把持デバイス502を使用して、一次中隔214の一部分を被覆し、安定化デバイス105をそこに固定するように構成される。

【0093】

一次中隔214を形成する組織の性質は不規則で、たとえば重なる折り目、組織の厚さの変動、および伸縮性の変動があっても良く、これらは各々、ニードル部材405が一次中隔214を通して前進するとき、一次中隔214を移動させるか、またはテント状にする可能性がある。把持デバイス502を備える場合、一次中隔214を所定の位置に保持し、テント状になる危険性を減少させるという追加の利点も提供する。

10

【0094】

把持デバイス502は、好ましくは、内側の引っ張り部材505に結合した把持要素506を備える。この場合、把持要素506は、矩形的要素として構成される。外側の管状シース501は、好ましくは、把持要素506を展開させることができる開放遠位端508を有する内腔507を含む。内腔507は、起伏のある側壁によって、把持要素506の展開を促進するように構成することができる。把持要素506を展開させるには、内側部材505を外側シース501に対して近位の方向に引っ張り、内腔507を通して把持要素506を前進させ、遠位端508から出るようにする。把持要素506は、任意に非外傷性端部512を備えることができ、この端部は、この実施態様では、金または白金の放射線不透過性要素である。この実施態様では、把持要素506は、3つの主な構成を有する変形可能で予備成形された要素として構成されている。

20

【0095】

図23Aは、内腔507内に受容される第1構成の把持要素506を示す。この構成は、好ましくは、治療システム100が、患者の血管系を通して移動するとき、および安定化デバイス105が、図示のようにPFOトンネル215を横断するとき使用される。図23Bは、内腔507内から部分的に展開された第2構成の把持要素506を示す。安定化デバイス105が、PFOトンネル215を通して前進し、PFOの出口218から出ると、把持要素506は、好ましくは、内側部材505を外側シース501に対して近位に引っ張ることによって、この構成に展開される。この構成では、把持要素506は、安定化デバイス105が近位の方向509にわずかに引き戻されたときに、一次中隔214の縁部を捕らえるために使用することができる。図23Cは、内側部材505がさらに引き戻された後に、完全に展開した第3の構成の把持要素506を示す。把持要素506は、この構成において、外側シース501上のアバットメントに係合するように構成された陥凹部を任意に含むことができ、好ましくは、この陥凹部を使用して、一次中隔214をさらに完全に把持し、一次中隔214に係合して、安定化デバイス105を一次中隔214に固定するために使用される。

30

【0096】

送達手順が完了した後、内側部材505は、外側シース501に対して遠位に前進し、把持要素506を内腔507内に引き戻すことができる。安定化デバイス105に適切に結合した治療システム100の何れの構成要素も、これによって、一次中隔214に固定される。当業者は、安定化デバイス105のこの実施態様および類似の実施態様を使用すると、一次中隔214だけではなく、所望のどの組織の組織弁または縁部にも係合させることができることを容易に理解するであろう。

40

【0097】

把持デバイス502は、用途の必要性に応じて、所望の任意の方法で構成することができる。図24A、Bは、把持デバイス502を有する安定化デバイス105のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。図24Aでは、把持デバイス502は、比較的広い領域を把持するための複数の把持要素506を備える。図24Bでは、把持デバイス502は、ワイヤ状把持要素506を備える。この場合、把持要素506は、内腔507と連

50

通するアパーチャ510および511を介して、ループ状に内腔507(図示しない)内に入る。

【0098】

図25A~Dは、安定化デバイス105のその他の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、把持要素506は、テーパ付きの内面516を有するフラップ状の形状を有し、外側シース501遠位端部材517上に位置する。内側部材505は、遠位端部分515上にアバットメント514を備え、把持要素506を押して、把持要素506に力を加えるように構成される。図25Aは、第1の収納構成にある把持要素506を示す。把持要素506を第2構成に展開させて、一次中隔214を捕らえるには、図25Bに示すように、内側部材505を外側シース501に対して遠位に前進させる。テーパ付き内面516のために、内側部材505が遠位に前進するほど、要素506の外側への偏向は大きくなるであろう。一次中隔214をさらに完全に把持するには、内側部材505(および本体部材101、必要な場合)は、図25Cに示すように、所望の量だけ近位に後退させる。この実施態様は、比較的単純に製造することができる。たとえば、遠位端部材517および把持要素506は、NITINOL管をレーザまたはEDM切断して形成することができる。図25Dでは、遠位端部材517は、内側部材505の遠位端上に配置され、アバットメントはシース501上に配置される。

10

【0099】

図26A~Cは、安定化デバイス105のその他の例示的な実施態様の断面図である。この場合、外側シース501は、好ましくは、把持デバイス502を展開させることができる開放遠位端518を備える。把持要素506は、内側部材505の遠位端部分515上に位置し、ステンレス鋼、NITINOL、形状記憶ポリマーなどの変形可能な弾性材料から成形することができる。把持要素506は、内側内腔504内で摺動可能であり、把持要素506が、内側内腔504から前進したときに所望の形状を取ることができるように、好ましくは、たとえばNITINOLを熱処理して予備成形する。図26Aでは、把持要素506は、内側内腔504内に受容された第1構成で示されている。図26Bでは、内側部材505は遠位に前進し、一次中隔214を捕捉する第2構成に把持要素506を展開する。図26Cでは、内側部材505はさらに遠位に前進し、一次中隔214を把持する第3構成に把持要素506を配置する。把持デバイス502が、図26A~Cに関して説明したように、把持デバイス502を内側内腔504内から押し出すことによって展開することができる安定化デバイス105の実施態様は、本明細書では「押し出し」実施態様と呼ぶ。

20

30

【0100】

図27Aは、「押し出し」把持デバイス502を有する安定化デバイス105のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、把持デバイス502は、完全に展開した第3構成で示されており、2つの把持要素506を有する。把持デバイス502は、任意の数の把持要素506を備えることができる。この場合、各々の把持要素506は、ニードル部材405が挿入される位置419において、追加の把持力を提供するように重なる。図27Bは、内側部材505と結合される磁石523によって提供される磁力522に引き付けるように構成される。別の例示的な実施態様を示す断面図である。展開する際、磁力は、外側シース501および一次中隔214を貫通し、要素506を引き付けて追加の把持力を提供できるように十分に大きいことが好ましい。当然、磁石523は、所望の任意の位置、たとえば外側シース501の遠位端518または把持要素506上に配置することができる。この場合は、内側部材505は、磁力に引き付けるように構成することができる。あるいは、これらの任意の組合せに配置することができる。

40

【0101】

追加の表面摩擦を提供するには、追加のアバットメントを把持要素506上に備えるか、および/または把持要素506の表面をエッチングするか、コーティングするか、さもなければテクスチャ処理することができることが注目されるべきである。

【0102】

50

図1に関して上記で説明したように、治療システム100は、インプラント103の適切な配置を促進するため、センタリングデバイス106を備えることができる。センタリングデバイス106は、PFOトンネル215の中心に対して所望の位置で、送達デバイス104を整列させるように構成することができる。「センタリング」という用語を使用するが、センタリングデバイス106は、必ずしもPFOトンネル215の中心ではなく、送達デバイス104を任意の位置に整列させることができることを理解するべきである。

【0103】

図28A～Cは、センタリングデバイス106のその他の例示的な実施態様を示す断面図である。この実施態様では、センタリングデバイス106は、2つの細長い可撓性位置決め部材602を有する細長いセンタリング支持部材601を備え、この位置決め部材602は、本明細書ではセンタリングアーム602と呼ばれ、支持部材601の対向する側部に配置され、支持部材601の長さに沿って延在する。支持部材601は、各々がセンタリングアーム602を摺動可能に受容する2つの内腔603を含むことができる。各々の内腔603は、好ましくは、支持部材601の開放または陥凹部分605に向かって開いている開放遠位端606を有する。各々のセンタリングアーム602は、好ましくは、この陥凹部分605を通して、好ましくは各々のセンタリングアーム602の遠位端607を受容するように構成されたシート604内に延在する。シート604は、好ましくは、内腔603に対向する位置で陥凹部分605内に位置する。

【0104】

図28Aは、支持部材601の側部に沿って、陥凹部分605内で静止しているセンタリングアーム602を示す。図28Bは、図28Aの線28B-28Bに沿ったセンタリングデバイス106の断面図である。図示のとおり、センタリングアーム602は、好ましくは矩形のワイヤバンドとして構成されるが、必要に応じて任意の構成を使用することができる。センタリングアーム602が遠位の方向に前進すると、遠位端607はシート604に接触し、センタリングアーム602を図28Cに示すように陥凹部分605から外側に延在させる。センタリングアーム602をバンドとして構成すると、このアーム602は、直接的に支持部材601から方向611に離れて延在する。

【0105】

センタリングデバイス106が、PFOトンネル215内に配置されると、センタリングアーム602は延在して、PFOトンネル215内のセンタリングデバイス106の斜視図である図28Dに示すように側壁219と接触することができる。この場合、側壁219およびPFOの出口218は、二次中隔210の下に存在することを示すために点線で示されている。センタリングアーム602が、両方の側壁219と接触するまで各々同じ量だけ前進すると、各々のアーム602の拡張距離608は同様に同量であり、支持部材601は、PFOトンネル215内の中心位置に圧迫される。

【0106】

この方法では、センタリングデバイス106は、PFOトンネル215内にセンタリングすることができ、インプラント103を送達するための基準点として使用することができる。好ましくは、センタリングデバイス106は、送達デバイス104と結合され、センタリングデバイス106のセンタリングによって、送達デバイス104もセンタリングされる。好ましくは、インプラント103が送達されると、センタリングアーム602は、近位に内腔603内に収縮し、センタリングデバイスは、次に、PFOトンネル215を通して収縮させることができる。陥凹部分605の表面610は、好ましくは偏向するか、またはテーパが設けられ、支持部材601がPFOトンネル215内またはその周囲の何れかの組織を捕らえるか、または何れかの組織に引っかかる危険性を減少させる。

【0107】

この場合、センタリングアーム602の拡張部分は、完全にPFOトンネル215内に位置するように示されている。当業者は、陥凹部分605の長さ609の変化によって、センタリングアーム602の拡張部分は相応に変化することを容易に理解するであろう。

10

20

30

40

50

【0108】

支持部材601およびセンタリングアーム602は各々、用途の必要性に応じて任意の所望の材料から構成することができる。好ましくは、支持部材601は、ポリイミド、ポリアミド、ポリプロピレンなどの可撓性ポリマーから構成される。好ましくは、センタリングアーム602は、NITINOL、ステンレス鋼などの可撓性ポリマーまたは金属から構成される。

【0109】

図28A～Dに関して説明した実施態様では、センタリングアーム602は、支持部材601から拡張したときに、偏向または弧状の形状を有する。図29A～Cが示すように、センタリングアーム602は、拡張したときに任意の所望の形状を取るよう構成することができる。図29A、Bは、センタリングアーム602がそれぞれ2辺形および3辺形として拡張するその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。好ましくは、センタリングアーム602の部分612は、周囲の部分より薄くなっているため、センタリングアーム602は、部分612で最初に屈曲する傾向があり、こうした多角形が達成される。

10

【0110】

また、アーム602は、陥凹部分605から拡張することが可能なときに所望の形状を取るよう付勢するため、予備成形することができる。たとえば、例示的な一実施態様では、アーム602は、NITINOLから構成され、熱処理して予備成形することができる。当業者は、この開示事項を考慮して、アーム602の厚さの変動、および予備成形によって、曲線部分、まっすぐな部分、およびこれらの組合せを有する殆ど無限の数の形状が達成され、これらの形状は対称でも非対称でも良いことを容易に認識するであろう。

20

【0111】

上記のとおり、場合によっては、PFOトンネル215の側壁219は、PFOトンネル215の長さに沿って等距離ではないため、PFOトンネル215は、PFOの入口217からPFOの出口218に向かって拡散または収束する。PFOトンネル215の拡散または収束によって、センタリングデバイス106は、アーム602が拡張するときに、PFOトンネル215から滑り出る。図29Cは、各々のセンタリングアーム602が、露出部614と共に拡張するよう構成されたセンタリングデバイス106の別の例示的な実施態様を示す斜視図である。これらの露出部614は、センタリングデバイス106がPFOトンネル215から滑り出るのを防止するために、PFOトンネル215の外側に配置することができる。露出部614は、センタリングアーム602のこの部分を周囲の部分より厚くすることによって形成することができ、露出部614は屈曲しにくくなる。センタリングアーム602の所望の曲率半径は、センタリングアーム602の厚さおよび/または幅を予備成形するか、または徐々に変えることによって実施することができる。比較的薄い部分は、比較的大きい曲率に相当する。

30

【0112】

センタリングデバイス106は、センタリング/位置決めのために、任意の数の1つまたは複数のアーム602を備えることができることに注目すべきである。図30は、1つのセンタリングアーム602がPFOトンネル215内で拡張したセンタリングデバイス106の別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この実施態様では、PFOトンネル215は一方の側に偏向し、センタリングアーム602は、反対側に配置される。センタリングアーム602は、次に、予め決められた距離だけ拡張し、センタリングデバイス106を所望の位置に配置することができる。

40

【0113】

別の例示的な実施態様では、センタリングデバイス106は、ユーザが、PFOトンネル215内のセンタリングデバイス106の位置を制御しやすくするために、互いに関係なく使用するように構成された複数のアーム602を備える。たとえば、ユーザは、2つの対向するアーム602を調節して、デバイス106をトンネル215内の側壁219間にセンタリングし、第3アーム602を調節して、デバイス106を必要に応じて二次中隔210および一次中隔214に対して配置することができる。別の例では、ユーザは、

50

トンネルのタイプまたは解剖学的構造に基づいて、3つ以上のアーム602を使用することができる。

【0114】

実施態様によっては、センタリングデバイス106をPFOトンネル215内に維持して、隔壁207を通してニードル部材405を前進させることが望ましい場合がある。ニードル部材405が、この手順の際にセンタリングデバイス106に接触する危険性を減少させるために、支持部材601は、ニードル部材405を偏向させるように構成することができる。図31は、センタリングデバイス106の例示的な実施態様を示す斜視図であり、支持部材601は、内腔603とシート604(図28Aに示す)との間に平滑または研磨した表面615を有する剛性の円筒状部材649であり、これは、好ましくは金属製であると共に部材649上に位置する剛性の突出部650内に形成される。この場合、ニードル部材405の鋭利な遠位端415は、支持部材601と接触すると、剛性円筒状部材649から偏向する可能性が大きい。

10

【0115】

図32A、Bは、センタリングデバイス106のその他の例示的な実施態様を示す断面図であり、支持部材601は開放遠位端616を備え、この遠位端616から、1つまたは複数の予備成形されたセンタリングアーム602が延在する。センタリングアーム602は、好ましくは拡張位置に予備成形すると、シート640および陥凹部分605をなくすることができる。センタリングアーム602は、第1構成から変形可能であり、図32Aに示すように支持部材601の内側内腔617内に受容できることが好ましい。図32Bでは、センタリングアーム602は、内側内腔617から展開し、拡張した第2構成にある状態を示す。図32A、Bでは、センタリングアーム602は別個の要素として示されているが、各々のアーム602は共通の細長いシャフト上に一緒に結合することができる。

20

【0116】

本明細書に記載する様々な実施態様の機能は、治療システム100内の構成要素の数を減らし、治療システム100の設計を単純化するなどのために、互いに結合して統合することができることに注目するべきである。たとえば、図32Cは、図27Aおよび32A、Bに関して説明した実施態様が互いに統合されて、デバイス110を形成する治療システム100の例示的な実施態様を示す。この場合、センタリングアーム602は、図32A、Bに示すものに類似し、各々安定化デバイス105の把持要素506を備え、この把持要素506は、図27Aの把持要素506に類似し、センタリング部分618に対して遠位に位置する。この場合、センタリングデバイス106は、センタリングおよび安定化に使用され、個々の安定化デバイス105をシステム100からなくすることができる。

30

【0117】

安定化およびセンタリングの点で、支持部材601は、PFOの出口218を通過して前進することが好ましい。センタリングアーム602は、左心房212に入ると遠位に前進して、把持要素506を第1の収納構成から、一次中隔214を捕捉および把持する第2構成および第3構成に展開する。一次中隔214が把持されると、支持部材601は、センタリングアーム602に対して近位に収縮して、各々のアーム602のセンタリング部分618を展開する。次に、センタリング部分618は外側に拡張し、それによってセンタリングデバイス106は、好ましくは本体部材101および送達デバイス104をセンタリングし、同時に一次中隔214を把持した状態を維持する。

40

【0118】

図32Dは、センタリングデバイス106および安定化デバイス105が互いに統合された治療システム100の別の例示的な実施態様を示す斜視図である。この場合、安定化部材501は、2つの内腔603およびシート604(図示しない)、並びにセンタリングアーム602と共に使用される陥凹部分605を備える。デバイス105を使って安定化した後、センタリングアーム602は、方向611に拡張して、結合したデバイス110を所望の位置にセンタリングするか、さもなければ配置することができる。

50

【 0 1 1 9 】

図 1 に関して説明したように、送達デバイス 1 0 4、安定化デバイス 1 0 5、およびセンタリングデバイス 1 0 6 は各々、好ましくは本体部材 1 0 1 に関連して使用される。本体部材 1 0 1 は、用途の必要に応じて、所望の任意の方法で構成することができる。図 3 3 A、B は、本体部材 1 0 1 が内腔 6 3 0 および 6 3 1 を含む治療システム 1 0 0 の別の例示的な実施態様を示す断面図である。図 3 3 A は、長手方向の断面図であり、図 3 3 B は、図 3 3 A の線 3 3 B - 3 3 B に沿った半径方向断面図である。好ましくは、内腔 6 3 0 は、送達デバイス 1 0 4 を摺動的に受容するように構成され、内腔 6 3 1 は、安定化デバイス 1 0 5、または本体部材 1 0 1 を患者の血管系に通すのを促進するための任意のガイドワイヤを摺動的に受容するように構成される。ガイドワイヤは、本体部材 1 0 1 が患者の体内の所望の位置になるまで、内腔 6 3 1 内に配置することができ、その時点で、ガイドワイヤを取り出して、安定化デバイス 1 0 5 を挿入することができる。また、センタリングデバイス 1 0 6 は、好ましくは、図 3 2 D に関して説明した実施態様と同様、安定化デバイス 1 0 5 と統合され、治療システムに安定化およびセンタリング機能の両方を提供する。細長い本体部材 1 0 1 が、送達時に安定化デバイス 1 0 5 の周囲で回転するのを防止するため、安定化デバイスは、好ましくは本体部材 1 0 1 または送達デバイス 1 0 4 に固定的に結合される。

10

【 0 1 2 0 】

図 3 4 A ~ C は、本体部材 1 0 1 が、センタリングアーム 6 0 2 と同様、4 つの内腔 6 3 0 ~ 6 3 3 を含む治療システム 1 0 0 の別の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、図 3 4 A は、第 1 の長手方向断面図であり、図 3 4 B は、図 3 4 A の線 3 4 B - 3 4 B に沿った半径方向断面図であり、図 3 4 C は、図 3 4 A の線 3 4 C - 3 4 C に沿った第 2 の長手方向断面図である。好ましくは、内腔 6 3 0 は、送達デバイス 1 0 4 を摺動的に受容するように構成され、内腔 6 3 1 は、安定化デバイス 1 0 5、ガイドワイヤ、染料注入手段の受容などを含む任意の目的のために構成される。図 3 4 B は、内腔 6 3 2、6 3 3 内のセンタリングアーム 6 0 2 を示し、図 3 4 C は、内腔 6 3 2、6 3 3、陥凹部分 6 0 5、およびシート 6 0 4 内に位置するセンタリングアーム 6 0 2 を示す。この場合、陥凹部分 6 0 5 およびシート 6 0 4 は、細長い支持部分 4 1 1 上の把持デバイス 4 0 4 に対して遠位に配置される。支持部分 4 1 1 の遠位の部分は、PFO トンネル 2 1 5 内に配置することができ、インプラント 1 0 3 が左心房内で展開する前にセンタリングするために偏向させることができる。

20

30

【 0 1 2 1 】

図 3 5 A、B は、本体部材 1 0 1 が 3 つの内腔 6 3 0、6 3 2、および 6 3 9、並びにセンタリングアーム 6 0 2 を備える治療システム 1 0 0 の別の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、図 3 5 A は長手方向断面図であり、図 3 5 B は、図 3 5 A の線 3 5 B - 3 5 B に沿った半径方向断面図である。この実施態様では、本体部材 1 0 1 の遠位端 1 1 2 は、この実施態様では柔軟な先端である非外傷性先端 6 4 0 を備える。この場合、非外傷性先端 6 4 0 によって、本体部材 1 0 1 は、ガイドワイヤがなくても、患者の血管系内で前進可能であるように構成される。したがって、ガイドワイヤと共に使用される追加の内腔 6 3 1 は含まない。また、この実施態様では、本体部材 1 0 1 が比較的小径の断面サイズになるように、安定化デバイス 1 0 5 を任意に省略した。別の例示的な実施態様では、非外傷性先端 6 4 0 を省略し、本体部材 1 0 1 は、患者の血管系内に配置された管状のガイドカテーテルを通して摺動可能に前進するように構成される。

40

【 0 1 2 2 】

図 3 6 A、B は、本体部材 1 0 1 が内腔 6 3 0 ~ 6 3 3、並びにセンタリングアーム 6 0 2 を備える治療システム 1 0 0 の別の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、図 3 6 A は、長手方向断面図であり、図 3 6 B は、図 3 6 A の線 3 6 B - 3 6 B に沿った半径方向断面図である。この実施態様は、図 3 4 A ~ C に関する上記の実施態様に類似しているが、この場合は、内腔 6 3 1 が、ガイドワイヤ 6 4 1 のみと共に使用されるように構成されている点が異なり、ガイドワイヤ 6 4 1 は、安定化デバイス 1 0 5 と同じサイ

50

ズであるか、または安定化デバイス105より細くて良いため、内腔631および本体部材101の半径方向断面サイズを減少させることができる。

【0123】

図37A、Bは、本体部材101が、4つの内腔630～633、およびセンタリングアーム602を備える治療システム100の別の例示的な実施態様を示す断面図である。この場合、図37Aは、長手方向断面図であり、図37Bは、図37Aの線37B-37Bに沿った半径方向断面図である。この実施態様は、図35A～Cに関して説明した実施態様に類似しているが、この場合、内腔631が、安定化デバイス105およびガイドワイヤ641との交換を容易にするように構成されている点が異なる。内腔631の近位の部分642は、内腔631を安定化デバイス105のための第1部分644、およびガイドワイヤ641のための第2部分645に分割するためのディバイダ643を備える。内腔631の遠位の部分646は、内腔631の半径方向断面サイズを最小限にするために、テーパを設けることが好ましい。安定化デバイス105とガイドワイヤ641との交換は、これらが同時に近位の部分642内に存在することが可能であるために容易であり、安定化デバイス105またはガイドワイヤ641の所望の方を、開放遠位端647を通して遠位に前進させて使用される。

10

【0124】

図33A～37Bに関して説明した各々の実施態様では、機能は必要に応じて追加または削除することができ、その場合もなお、治療システム100の範囲内であることに注目されるべきである。たとえば、治療システム100は、染料の注入、圧力感知、映像化、薬剤の送達、アブレーション、バルーンおよびステントなどの閉鎖デバイスの使用、管状静脈洞ペーシングまたは除細動用リード、スタイレットなどの使用に応じてさらに構成することができる。上記およびその他の追加のタイプの機能は、任意の方法で追加することができ、たとえば1つまたは複数の内腔102の追加、または既存の内腔102の使用、直接的に本体部材101内に組み込む、1つまたは複数の余分な本体部材101を追加するなどが挙げられるが、これらだけに限らない。

20

【0125】

さらに、治療システム100は、複数のインプラント103を送達するための複数の送達デバイス104、複数の組織表面に安定させるための複数の安定化デバイス105、複数のセンタリングデバイス、および複数の本体部材101を必要に応じて備えることができる。治療システム100が、下部大静脈202を介して隔壁207に接近するために使用される場合、本体部材101の最大半径方向断面サイズは、13フレンチ以下であることが好ましいが、用途の必要に応じて、任意のサイズの本体部材101を使用できることに注意するべきである。本体部材101は、必要に応じて任意の材料から構成することができるが、好ましくは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロンなどの可撓性ポリマーから構成することが好ましい。

30

【0126】

さらに、治療システム100内の任意の構成要素または構成要素の部分は、任意のタイプの映像法を促進するように構成することができ、こうした映像法としては、内部および外部超音波映像法、光学的映像法、磁気共鳴映像法(MRI)、および蛍光透視法(fluoroscopy)が挙げられるが、これらだけに限らない。たとえば、放射線不透過性部分は、蛍光透視(fluoroscopic)用途における視認性を高めるために使用することができ、無エコーコーティングは、超音波用途における視認性を高めるために使用することができる。一例として、例示的な実施態様では、OA送達部材401は、完全に放射線不透過性であるか、またはたとえば図14Aの遠位の先端430上の放射線不透過性の部分を含むことができる。

40

【0127】

また、本明細書では、好ましくは少なくとも部分的にPFOTunnel215を閉鎖することにより、PFOTunnel215を治療する方法700および800を説明する。方法700および800は、治療システム100と共に使用することが好ましいが、必要に

50

じて任意の医療システムと共に使用することができる。説明しやすくするために、方法700は、治療システム100に関して説明し、方法800は、特定の治療システムに関して説明するが、方法700および800は、治療システム100の有無に関わらず使用することができる。一般に、方法700のステップは、一部には、インプラント103の構成、送達するインプラント103の数、各々のインプラント103が送達される位置、ガイドワイヤ641およびガイドカテーテルの使用、並びに安定化デバイス105、および/またはセンタリングデバイス106の任意の使用、またはこれらの任意の組合せによって異なる。

【0128】

図4Eでは、インプラント103は、一次中隔214および二次中隔210の両方を通して送達される。しかし、インプラント103は、所望の任意の位置に送達することができる点に注意すべきである。図38A~Cは、使用可能な多くの別法による位置のいくつかにおけるインプラント103の例示的な実施態様を示す隔壁207の断面図である。図38Aでは、インプラント103は、PFOの出口218に隣接する二次中隔210の上部を通して送達されている。図38Bでは、インプラント103は、PFOの入口217に隣接すると共に、卵円窩208付近（または卵円窩208内）の一次中隔214の下部を通して送達されている。図38Cでは、インプラント103は、側壁219、一次中隔214、および二次中隔210に隣接する隔壁207を通して送達されている。

【0129】

また、必要に応じて、多くのインプラント103を任意の構成で使用することが可能である。図38D、Eは、使用可能な別法による多くの構成のいくつかにおける複数のインプラント103の例示的な実施態様を示す隔壁207の図である。図38Dでは、3つのインプラント103は、一次中隔214および二次中隔210の両方を通して送達されている。図38Eでは、6つのインプラント103は、側壁219、一次中隔214および二次中隔210の両方に隣接する隔壁207を通して送達されている。

【0130】

方法700の多くの異なる実施例および変形例があるが、説明しやすくするために、方法700は、本明細書では、1つのインプラント103を使用し、図33A、Bに関して上記で説明した実施態様に類似する治療システム100の例示的な実施態様を使用して、一次中隔214および二次中隔210の両方を通して送達した状態を説明し、本体部材101は、センタリングデバイス106が上に組み込まれている安定化デバイス105と共に使用されるように構成される。

【0131】

図39A、Bは、方法700の一実施例を示すフロー図である。まず、701では、本体部材101は、PFO領域209に近接して配置される。上記のとおり、インプラント103は、左心房212または右心房205から送達することができる。好ましくは、インプラント103は、従来の方法で本体部材101を大腿静脈から右心房205に前進させることによって、PFO領域209に近接して配置される。たとえば、一実施例では、ニードルは大腿静脈内に挿入され、ガイドワイヤは、ニードルを通して大腿静脈内に前進される。次に、ニードルを取り外し、接近シースをガイドワイヤ上に通し、このシースも取り外すことができる。J先端ガイドワイヤ、たとえば0.035"/0.038"のガイドワイヤは、患者の血管系を通して下部大静脈202および右心房205内に送ることができる。ガイドワイヤは、ここからPFOトンネル215を通り、左心房212内に入る。次に、交換シースまたは多目的ガイドは、J先端ガイドワイヤ上から左心房212内に前進させることができ、この位置で、J先端ガイドワイヤを取り外すことができる。次に、比較的硬いガイドワイヤ641は、交換シースまたは多目的ガイドを通して、ガイドワイヤの固定具として作用することが可能な左心房212、および任意に肺静脈内に前進させることができる。次に、本体部材101は、ガイドワイヤ641上を前進してPFO領域209に近接し、好ましくはPFOトンネル215を通して左心房212内に入る。さらに、バルーンなどのサイジングデバイスを有するカテーテルまたはガイドワイヤは、

10

20

30

40

50

配置位置、インプラントのサイズなどを選択する際に使用されるPFOトンネル215のサイズを測定するために、PFOトンネル215内に配置することができる。

【0132】

702では、ガイドワイヤ641が存在する場合、ガイドワイヤ641を取り外すことができる。704では、安定化デバイス105は、好ましくは内腔631を通過して左心房212内に前進する。706では、本体部材101は、近位に右心房205内に引き入れられる。好ましくは、安定化デバイス105は、安定化部材501、および把持要素506を含む掴みデバイス502を備える。708では、把持要素506は、第1の収納構成から、組織を捕捉するための第2構成に展開し、組織は、この実施例では、好ましくは一次中隔214である。

10

【0133】

次に、710では、安定化部材501は、好ましくは、把持要素506が一次中隔214を捕捉するまで遠位に移動する。次に、712では、OA送達部材401は、本体部材101に対して近位に収縮し、アーム部材409を引き上げることができる。714では、本体部材101およびOA送達部材401は、アーム部材409が隔膜輪部211に当接するまで遠位に前進する。716では、センタリングデバイス106は、好ましくはセンタリングアーム602を偏向させることによって、送達デバイス104をセンタリングするために使用することができる。既にセンタリングしていない場合、センタリングした後、717では、安定化デバイス105は、送達デバイス104に固定可能に結合することができる(たとえば、回転止血バルブまたはチューヒーボーストバルブなどを使用する)。次に、718では、把持要素506は、さらに第3構成に展開して一次中隔214を把持し、安定化デバイス105を一次中隔214に係止することができる。別法によると、716、717、718、またはこれらの任意の組合せは、712の前に実施することができる。また、716~718は、互いに任意の所望の順序で実施することができる。

20

【0134】

OA送達部材401は、所定の位置で安定化、センタリング、および係止された後、好ましくは本体部材101に対して遠位に前進し、遠位端410を二次中隔210の表面320に対して所望の向きに回転させることができる。722では、ニードル部材405は、二次中隔210および一次中隔214を通過して左心房212内に前進させることができる。次に、724では、プッシャー部材406は、遠位に前進して、インプラント103のLA部分302をニードル部材405の遠位端415から少なくとも部分的に展開させる。センタリングアーム602が、センタリングのために偏向した状態にある実施態様では、ニードル部材405は、挿入された場合、ニードル挿入位置419に基づいて、センタリングアーム602と安定化部材501との間を通過することが可能である。インプラント103が、センタリングアーム602と安定化部材501との間に捕捉されるのを防止するため、センタリングアーム602は、近位に細長い本体101内に引き戻すことができ、それによってシート604から取り外し、インプラント103が、センタリングアーム602と安定化部材501との間に捕らえられるのを防止することができる。次に、726では、把持要素506は、安定化デバイス105を一次中隔214から解放する第2構成に移動させることができる。別法によると、726は、必要に応じて724の前に実施することができる。

30

40

【0135】

次に、728では、LA部分302は、既に展開されていない場合、完全に展開させることができる。730では、把持要素506は、第1構成に取り出し、安定化部材501内に受容することができる。次に、732では、センタリングデバイス106は、好ましくはセンタリングアーム602を折り畳むことによって、既に非展開構成になっていない場合、非展開構成に移動することができる。その後、安定化デバイス105は、734においてPFOの入口217から近位に収縮することができる。736では、ニードル部材405は、OA送達部材401内に引き込まれ、インプラント103の中心部分303、およびRA部分301の少なくとも一部分を展開することができる。この場合、738では

50

、任意の閉鎖テストを実施して、PFOトンネル215の少なくとも部分的な閉鎖、好ましくは実質的に完全な閉鎖を確認することができる。任意の所望の閉鎖テストを実施することができ、たとえば、コントラスト強化経頭蓋ドブラー（CE-TCD）、心内エコー検査などを使用する映像化と同時に気泡を導入する方法、または蛍光透視法（flouroscopy）により映像化可能な（imageable）放射線不透過性染料の注入が挙げられるが、これらだけに限らない。このテストは、RAコイル301を展開させるのに必要なだけ遠くにOA送達部材401を引き戻すことによって実施され、次に、デバイスがPFOの入口にあるときにテストする。

【0136】

740では、OA送達部材401は、本体部材101に対して近位に収縮させて、RA部分301の展開を完了し、隔膜輪部211を解放して、OA送達部材401を元の位置に配置することができる。所望の程度の閉鎖が確認されたら、次に、インプラント103との任意のテザー接続は、742において解放することができる。最後に、744では、本体部材101は遠位に収縮させ、患者から取り出すことができる。

【0137】

図40は、中隔欠損症を治療するための別の例示的な方法800を示す。802では、隔膜輪部211は、医療デバイスのアバットメントと当接する。好ましくは、隔膜輪部211は医療デバイスと係合し、医療デバイスが隔膜輪部211に固定されるように任意に把持される。次に、804では、隔壁207、好ましくは二次中隔210内の孔は、隔膜輪部211を使用して、基準点として形成される。たとえば、この孔は、隔膜輪部211から一定の距離、または調節可能な距離に形成することができる。806では、この孔は、中隔欠損症を治療するように構成されたデバイスの送達を促進するために使用される。一実施例では、このデバイスは、この孔を通して展開され、中隔欠損を少なくとも部分的に閉鎖する。方法800のこの実施例では、隔膜輪部211が隣接し、基準点として使用される。方法800の別の実施例では、一次中隔214の縁部が隣接し、基準点として使用される。方法800のその他の実施例では、側壁219および/または卵円窩208の一方または両方が隣接し、基準点として使用される。

【0138】

図1～40に関して説明した任意の実施態様の任意の特徴、機能、方法、または構成要素は、本明細書に記載されているか否かに関わらず、他の何れかの実施態様と組み合わせで使用することができることに注目されるべきである。当業者は容易に理解するように、治療システム100、および中隔欠損症を治療するための方法は、殆ど無数の方法で構成または変更することができ、その多くの組合せおよび変形例は、本明細書には實際上説明することはできない。

【0139】

本明細書のデバイスおよび方法は、多様な疾病状態を治療するために、身体の何れかの部分に使用される。特に利益があるのは、中空の臓器内における用途であり、こうした臓器としては、血管（動脈および静脈）、肺および気道、消化器（食道、胃、腸、胆道系など）が挙げられるが、これらだけに限らない。このデバイスおよび方法は、膀胱、尿道、尿管などの領域における泌尿生殖路、およびその他の領域内にも用途があるであろう。

【0140】

さらに、軸外送達システムは、患者に利益を提供するために、組織に穿孔し、薬品、充填剤、毒素などを送達するために使用される。たとえば、このデバイスは、コラーゲン、熱分解炭素ビード、および/またはその他のポリマーを尿道に送達して、尿失禁およびその他の泌尿器の症状を治療するか、または下部食道/上部胃に送達して、胃と食道の逆流の疾患を治療するために使用することができる。別法によると、このデバイスは、薬剤またはその他の作用物質を臓器内の好ましい位置または好ましい深さに送達するために使用することができる。たとえば、様々な薬品は、食道の表皮部または深層部に投与してバレット食道を治療するか、または心臓内に投与して血管形成または筋形成を促進することができる。別法によると、軸外システムは、内腔内および内腔深くで生体組織検査を行う際

10

20

30

40

50

に有用である可能性がある。たとえば、このシステムは、気管支樹の外側に位置するリンパ節の気管支鏡生体組織検査標本、胃腸管の外側に位置する可撓性内視鏡生体組織検査標本を得るために使用することができる。上記のリストは、本発明の範囲を制限することを意味するものではない。

【0141】

実施態様によっては、軸外送達システムは、軸外システムを回転させる前に、デバイスを体内のある位置に固定するために、固定手段と共に使用される。この固定手段は、組織把持具または鉗子の使用を伴う。何らかのデバイスまたはデバイスの集合は、軸外送達システムの内腔内を前進させることができる点に注目するべきであり、こうしたデバイスとしては、ニードル、生体組織検査用鉗子、吸引カテーテル、薬剤注入デバイス、ブラシ、ステント、バルーンカテーテル、排出カテーテルなどが挙げられるが、これらだけに限らない。

10

【0142】

本発明は、様々な変形および別法による形態が可能であり、その特定の実施例を図示し、本明細書で詳細に説明する。しかし、本発明は、開示されている特定の形態に限られるのではなく、むしろ、本発明は、本発明の精神の範囲内に分類されるすべての変形、等価なもの、および代案を含むと考えるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0143】

【図1】図1は、治療システムの例示的な実施態様を示すブロック図である。

20

【図2A】図2Aは、一例としてヒトの心臓を示す右心房の外側面図/内側面図である。

【図2B】図2B～2Cは、一例の心房隔壁の拡大図である。

【図2C】図2B～2Cは、一例の心房隔壁の拡大図である。

【図2D】図2Dは、別の一例の隔壁を示す図2B、2Cの線2D-2Dに沿った断面図である。

【図3】図3は、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示すブロック図である。

【図4A】図4Aは、インプラント可能な治療デバイスの別の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図4B】図4Bは、インプラント可能な治療デバイスのいくつかのコイルセグメントの例示的な実施態様を示す斜視図である。

30

【図4C】図4Cは、図4Aの方向330に沿ったインプラント可能な治療デバイスの実施態様の側面図を示す。

【図4D】図4Dは、図4Cの方向329から見たインプラント可能な治療デバイスの別の例示的な実施態様の略図である。

【図4E】図4Eは、一例の心臓内に埋め込まれた図4Aに示すインプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す断面図である。

【図4F】図4F、Gは、送達デバイスを含む治療システムのその他の例示的な実施態様の断面図である。

【図4G】図4F、Gは、送達デバイスを含む治療システムのその他の例示的な実施態様の断面図である。

40

【図5A】図5A～Eは、インプラント可能な治療デバイスの中心部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図5B】図5A～Eは、インプラント可能な治療デバイスの中心部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図5C】図5A～Eは、インプラント可能な治療デバイスの中心部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図5D】図5A～Eは、インプラント可能な治療デバイスの中心部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図5E】図5A～Eは、インプラント可能な治療デバイスの中心部分のその他の例示的

50

な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 A】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 B】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 C】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 D】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 E】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

10

【図 6 F】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 G】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 H】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 6 I】図 6 A ~ I は、インプラント可能な治療デバイスの第 1 および / または第 2 端部部分のその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 7 A】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

20

【図 7 B】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 7 C】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 8】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 9 A】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 9 B】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

30

【図 9 C】図 7 A ~ C、8 および 9 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 10 A】図 10 A は、インプラント可能な治療デバイスの別の例示的な実施態様を製造する 1 つの例示的な方法を示すフロー図である。

【図 10 B】図 10 B は、本体成形デバイスの例示的な実施態様の斜視図である。

【図 11 A】図 11 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様の斜視図である。

【図 11 B】図 11 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様の斜視図である。

40

【図 11 C】図 11 A ~ C は、インプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様の斜視図である。

【図 12】図 12 は、心臓内の治療システムの別の例示的な実施態様を示す。

【図 13】図 13 は、送達デバイスの例示的な実施態様を示すブロック図である。

【図 14 A】図 14 A は、治療システムの別の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 14 B】図 14 B は、治療システムの別の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 14 C】図 14 C ~ F は、隔壁の一部、および治療システムのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 14 D】図 14 C ~ F は、隔壁の一部、および治療システムのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

50

【図14E】図14C～Fは、隔壁の一部分、および治療システムのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図14F】図14C～Fは、隔壁の一部分、および治療システムのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図15A】図15A～Dは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図15B】図15A～Dは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図15C】図15A～Dは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

10

【図15D】図15A～Dは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図16A】図16A、Bは、治療システムのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図16B】図16A、Bは、治療システムのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図16C】図16Cは、図16A、Bに関して説明した実施態様の送達時を示す斜視図である。

【図17】図17は、図14Aの線17-17に沿った送達デバイスの例示的な実施態様を示す断面図である。

20

【図18A】図18Aは、ニードル部材の例示的な実施態様の断面図である。

【図18B】図18B、Cは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図18C】図18B、Cは、送達デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図19A】図19A、Bは、送達デバイスおよびインプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す断面図である。

【図19B】図19A、Bは、送達デバイスおよびインプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す断面図である。

【図20A】図20A、Bは、送達デバイスおよびインプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

30

【図20B】図20A、Bは、送達デバイスおよびインプラント可能な治療デバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

【図21】図21は、図14Aの線21-21に沿った送達デバイスの別の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図22】図22は、安定化デバイスの例示的な実施態様を示すブロック図である。

【図23A】図23A～Cは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図23B】図23A～Cは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

40

【図23C】図23A～Cは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図24A】図24A、Bは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図24B】図24A、Bは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図25A】図25A～Dは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図25B】図25A～Dは、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

50

【図 2 5 C】図 2 5 A ~ D は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 5 D】図 2 5 A ~ D は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 6 A】図 2 6 A ~ C は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 6 B】図 2 6 A ~ C は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 6 C】図 2 6 A ~ C は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

10

【図 2 7 A】図 2 7 A は、安定化デバイスのその他の例示的な実施態様を示す斜視図である。

【図 2 7 B】図 2 7 B は、安定化デバイスの別の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 8 A】図 2 8 A ~ C は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 8 B】図 2 8 A ~ C は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 8 C】図 2 8 A ~ C は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 2 8 D】図 2 8 D は、隔壁内のセンタリングデバイスの別の例示的な実施態様を示す略図である。

20

【図 2 9 A】図 2 9 A ~ C、3 0 および 3 1 は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

【図 2 9 B】図 2 9 A ~ C、3 0 および 3 1 は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

【図 2 9 C】図 2 9 A ~ C、3 0 および 3 1 は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

【図 3 0】図 2 9 A ~ C、3 0 および 3 1 は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

【図 3 1】図 2 9 A ~ C、3 0 および 3 1 は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す略図である。

30

【図 3 2 A】図 3 2 A、B は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 3 2 B】図 3 2 A、B は、センタリングデバイスのその他の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 3 2 C】図 3 2 C は、安定化デバイスの例示的な実施態様を含むセンタリングデバイスの例示的な実施態様の別の例示的な実施態様を示す断面図である。

【図 3 2 D】図 3 2 D は、安定化デバイスの例示的な実施態様を含むセンタリングデバイスの別の例示的な実施態様を示す略図である。

【図 3 3 A】図 3 3 A は、治療システムの例示的な実施態様の長手方向断面図である。

40

【図 3 3 B】図 3 3 B は、図 3 3 A の線 3 3 B - 3 3 B に沿った治療システムの別の例示的な実施態様の半径方向断面図である。

【図 3 4 A】図 3 4 A は、治療システムの例示的な実施態様の長手方向断面図である。

【図 3 4 B】図 3 4 B は、図 3 4 A の線 3 4 B - 3 4 B に沿った治療システムの別の例示的な実施態様の半径方向断面図である。

【図 3 4 C】図 3 4 C は、図 3 4 A の線 3 4 C - 3 4 C に沿った治療システムの別の例示的な実施態様の長手方向断面図である。

【図 3 5 A】図 3 5 A は、治療システムの例示的な実施態様の長手方向断面図である。

【図 3 5 B】図 3 5 B は、図 3 5 A の線 3 5 B - 3 5 B に沿った治療システムの別の例示的な実施態様の半径方向断面図である。

50

【図36A】図36Aは、治療システムの例示的な実施態様の長手方向断面図である。

【図36B】図36Bは、図36Aの線36B-36Bに沿った治療システムの別の例示的な実施態様の半径方向断面図である。

【図37A】図37Aは、治療システムの例示的な実施態様の長手方向断面図である。

【図37B】図37Bは、図37Aの線37B-37Bに沿った治療システムの例示的な実施態様の半径方向断面図である。

【図38A】図38A~Eは、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す隔壁の断面図である。

【図38B】図38A~Eは、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す隔壁の断面図である。

【図38C】図38A~Eは、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す隔壁の断面図である。

【図38D】図38A~Eは、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す隔壁の断面図である。

【図38E】図38A~Eは、インプラント可能な治療デバイスの例示的な実施態様を示す隔壁の断面図である。

【図39A】図39A、Bは、中隔欠損症を治療する方法の一例を示すフロー図である。

【図39B】図39A、Bは、中隔欠損症を治療する方法の一例を示すフロー図である。

【図40】図40は、中隔欠損症を治療する方法の別の例を示すフロー図である。

【図1】

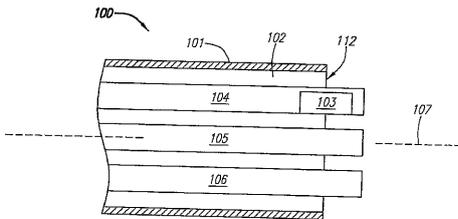


FIG. 1

【図2A】

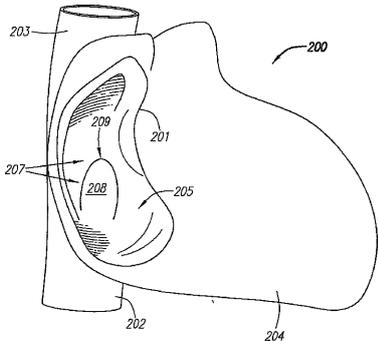


FIG. 2A

【図2B】

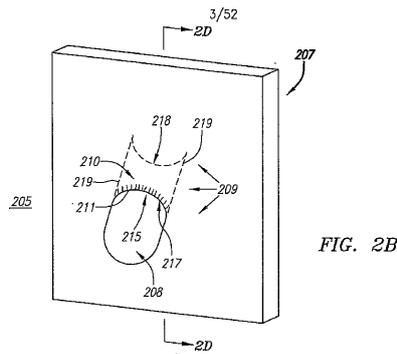


FIG. 2B

【図2C】

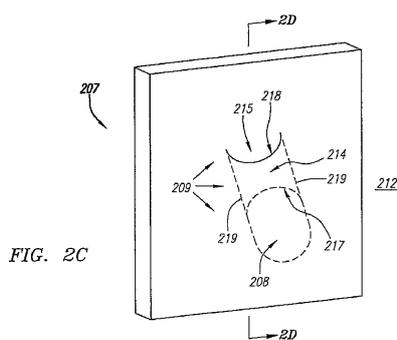


FIG. 2C

【 図 2 D 】

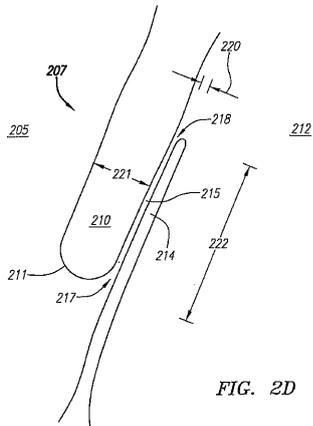


FIG. 2D

【 図 3 】



FIG. 3

【 図 4 A 】

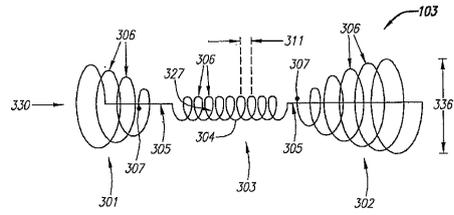


FIG. 4A

【 図 4 B 】

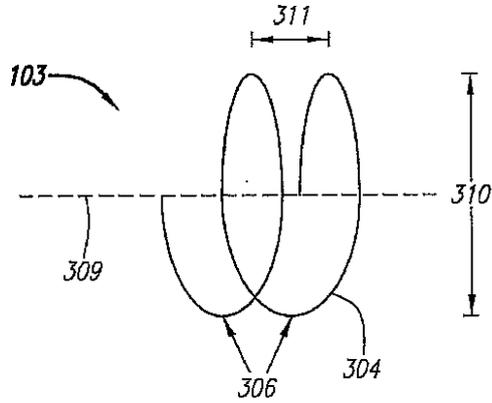


FIG. 4B

【 図 4 C 】

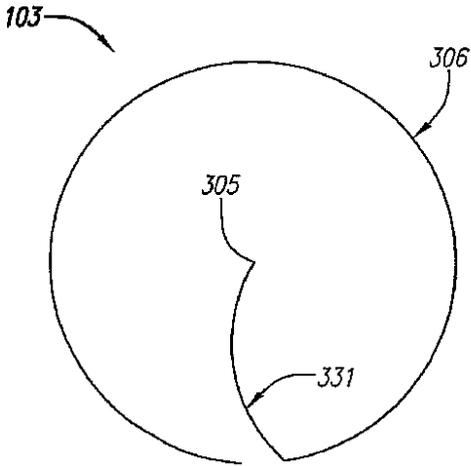


FIG. 4C

【 図 4 E 】

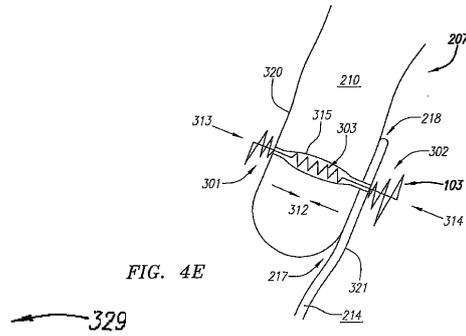


FIG. 4E

【 図 4 F 】

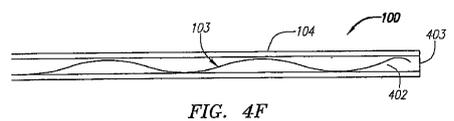


FIG. 4F

【 図 4 G 】

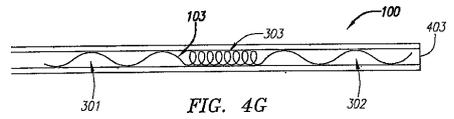


FIG. 4G

【 図 4 D 】

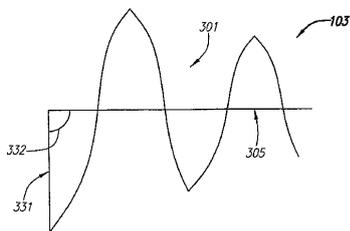


FIG. 4D

【 図 5 A 】

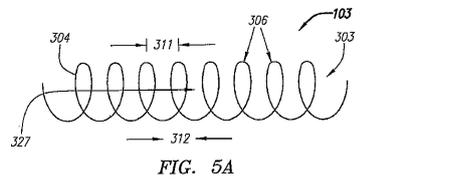


FIG. 5A

【 5 B 】

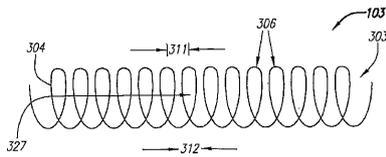


FIG. 5B

【 5 C 】

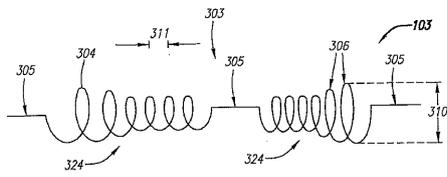


FIG. 5C

【 5 D 】

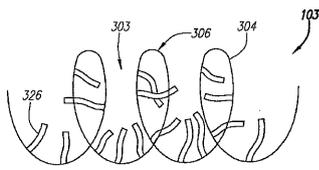


FIG. 5D

【 5 E 】

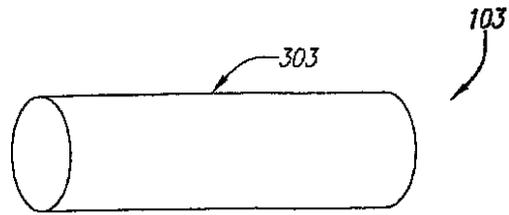


FIG. 5E

【 6 A 】

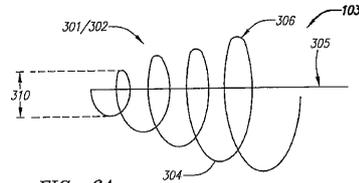


FIG. 6A

【 6 B 】

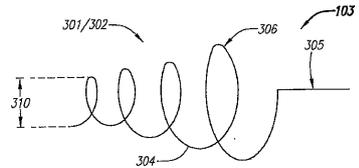


FIG. 6B

【 6 C 】

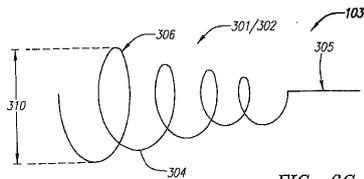


FIG. 6C

【 6 D 】

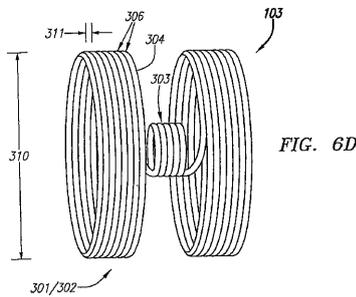


FIG. 6D

【 6 E 】

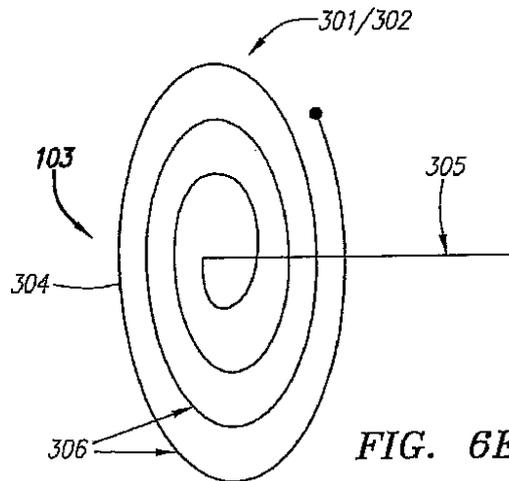


FIG. 6E

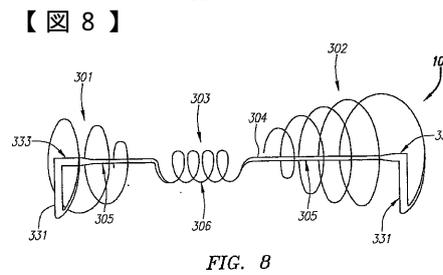
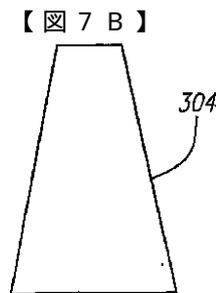
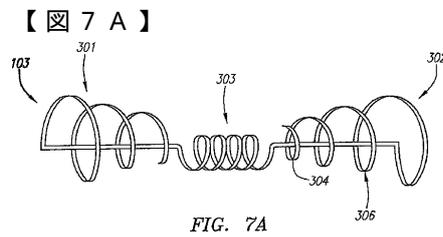
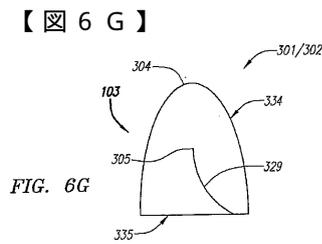
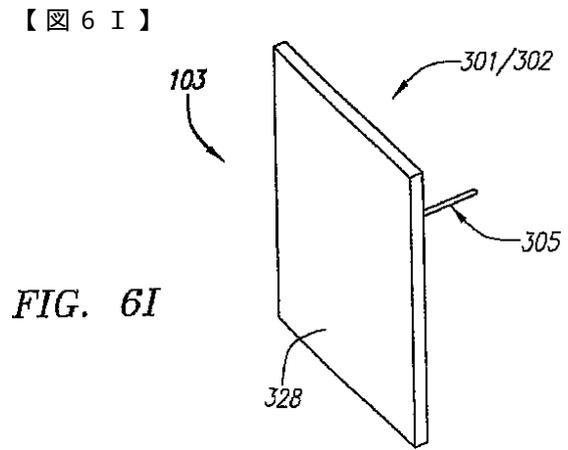
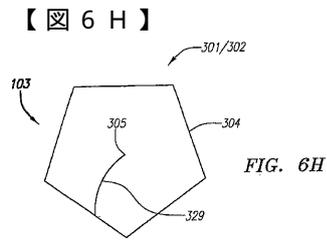
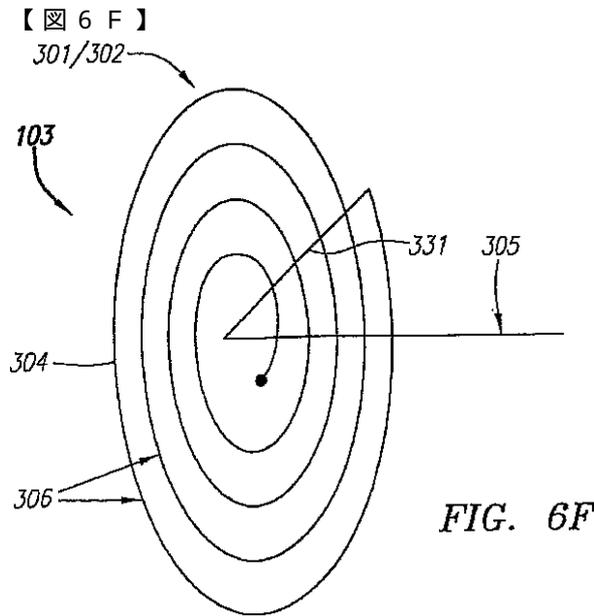


FIG. 7B

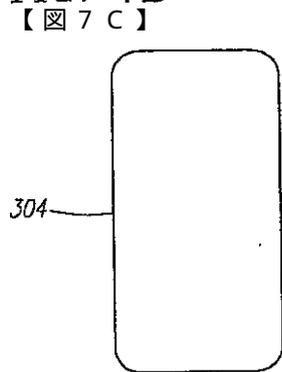


FIG. 7C

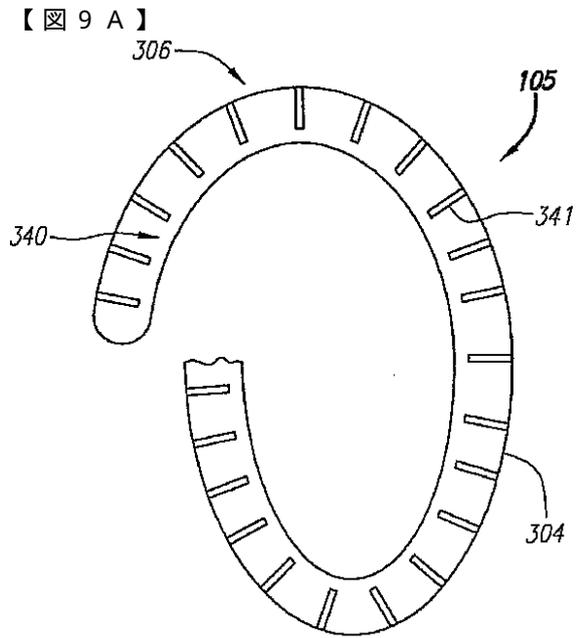


FIG. 9A

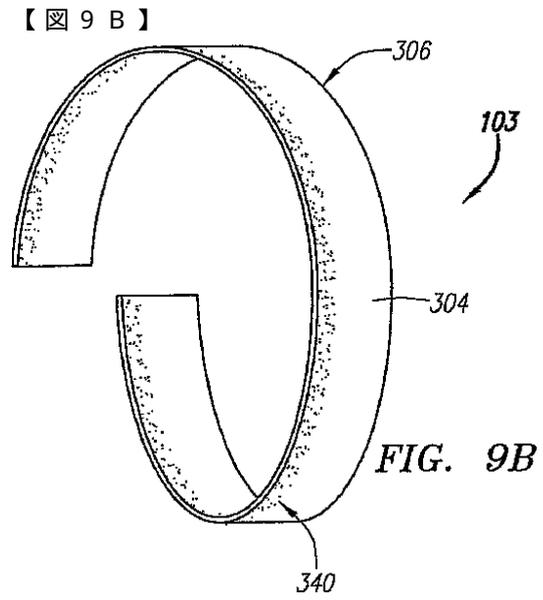


FIG. 9B

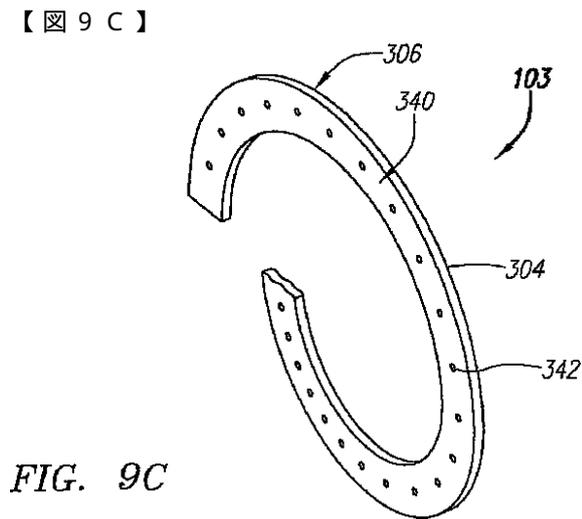


FIG. 9C

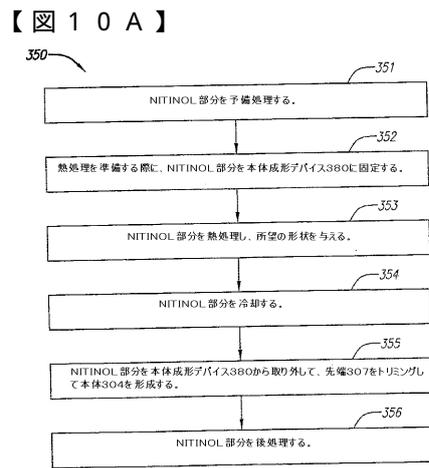


FIG. 10A

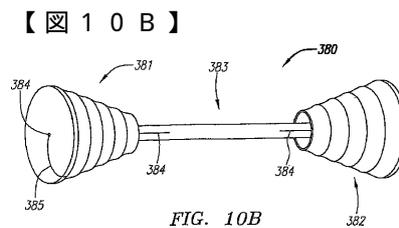


FIG. 10B

【 11 A 】

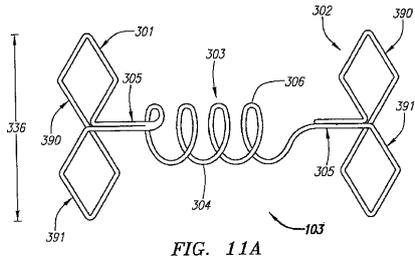


FIG. 11A

【 11 B 】

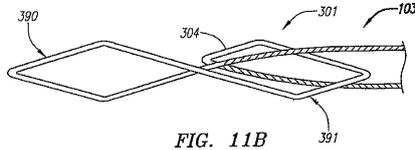


FIG. 11B

【 11 C 】

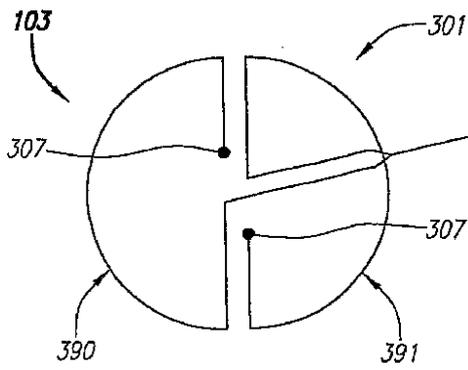


FIG. 11C

【 14 A 】

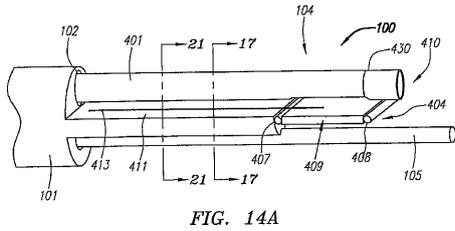


FIG. 14A

【 14 B 】

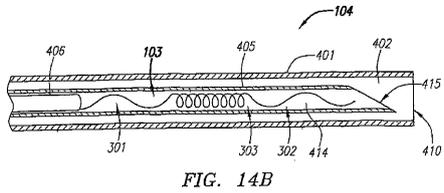


FIG. 14B

【 12 】

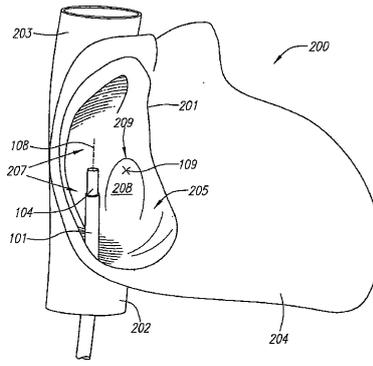


FIG. 12

【 13 】

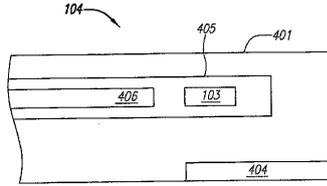


FIG. 13

【 14 C 】

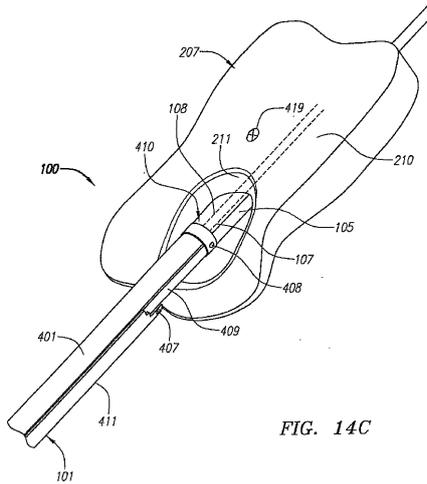


FIG. 14C

【 14 D 】

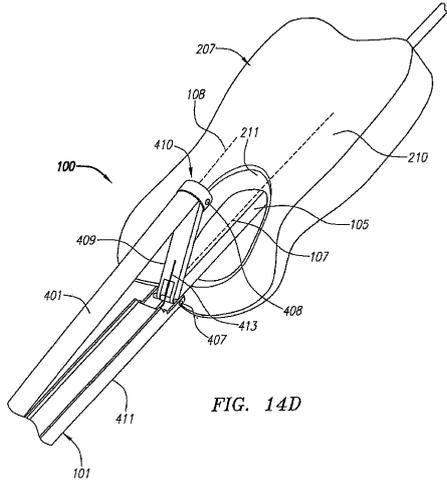


FIG. 14D

【 14 E 】

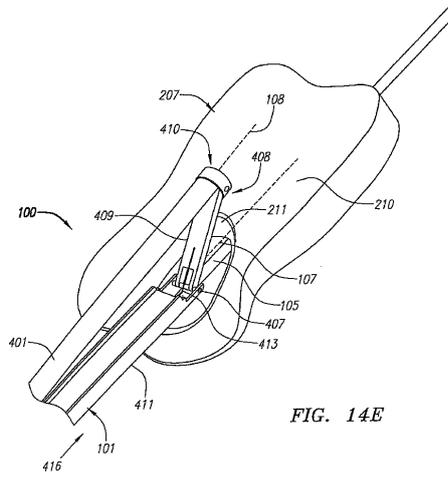


FIG. 14E

【 14 F 】

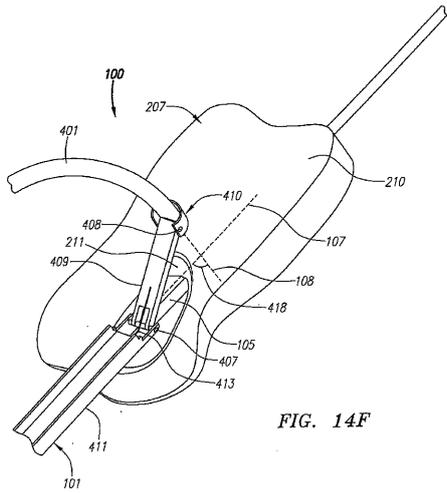


FIG. 14F

【 15 B 】

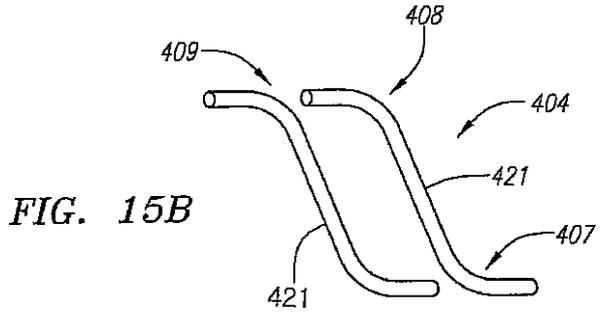


FIG. 15B

【 15 A 】

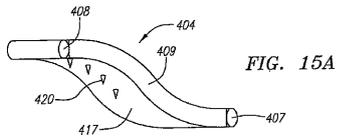


FIG. 15A

【 15 C 】

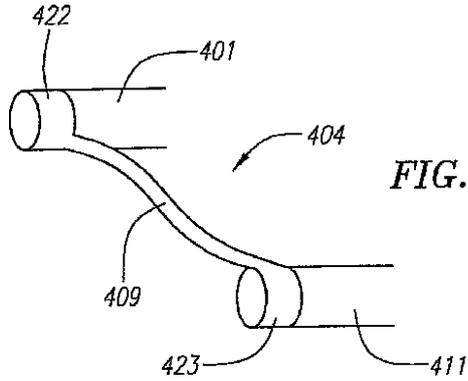


FIG. 15C

【 15 D】

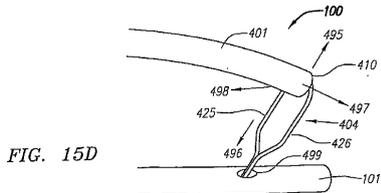


FIG. 15D

【 16 A】

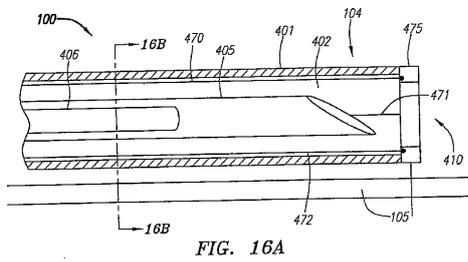


FIG. 16A

【 16 B】

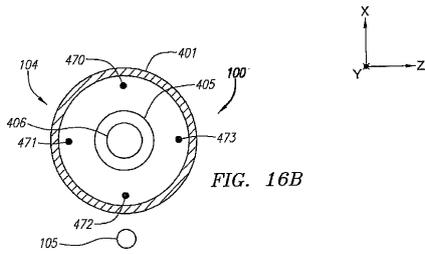


FIG. 16B

【 16 C】

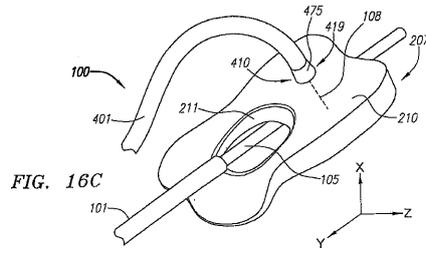


FIG. 16C

【 17】

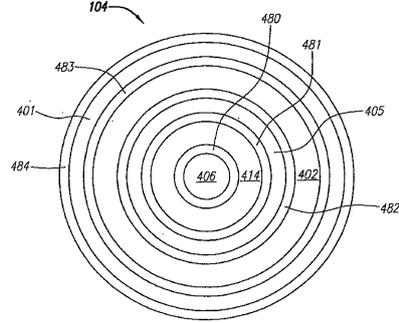


FIG. 17

【 18 A】

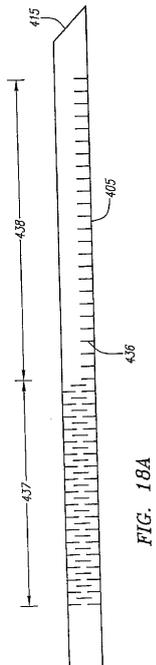


FIG. 18A

【 18 B】

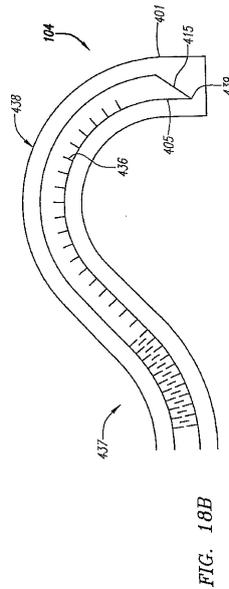


FIG. 18B

【 18 C 】

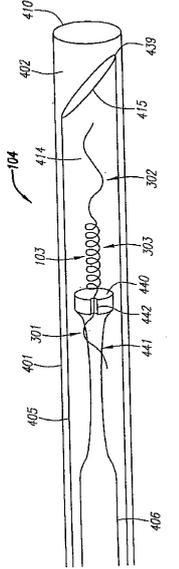


FIG. 18C

【 19 A 】

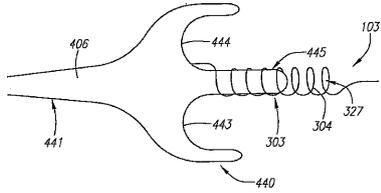


FIG. 19A

【 22 】

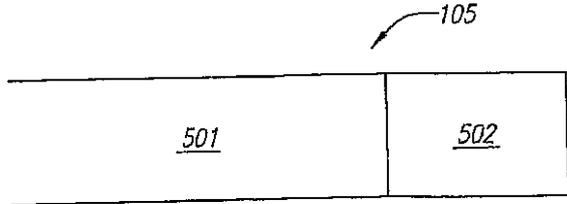


FIG. 22

【 23 A 】

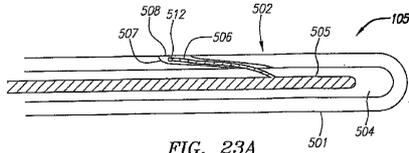


FIG. 23A

【 23 B 】

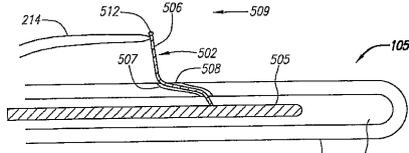


FIG. 23B

【 23 C 】

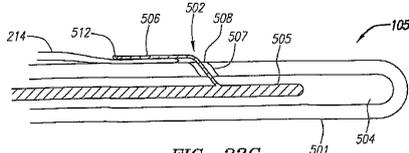


FIG. 23C

【 19 B 】

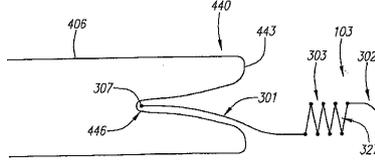


FIG. 19B

【 20 A 】

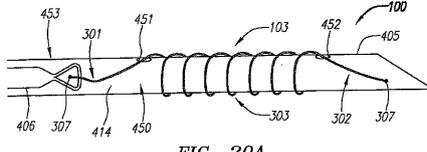


FIG. 20A

【 20 B 】

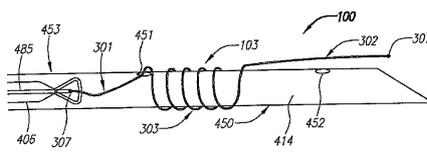


FIG. 20B

【 21 】

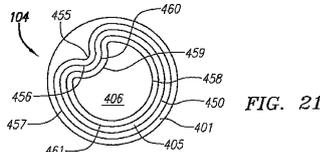


FIG. 21

【 24 A 】

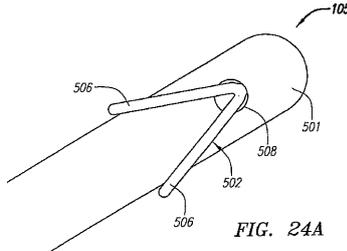


FIG. 24A

【 24 B 】

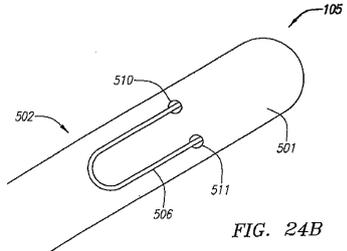


FIG. 24B

【 25 A 】

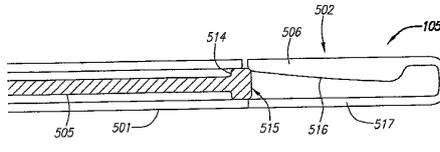


FIG. 25A

【 25 B】

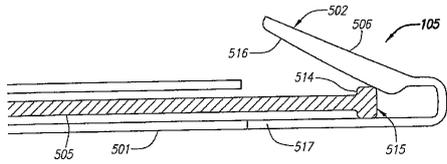


FIG. 25B

【 25 C】

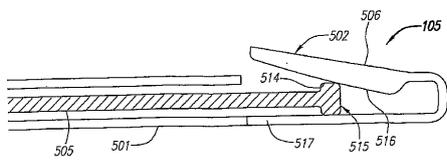


FIG. 25C

【 25 D】

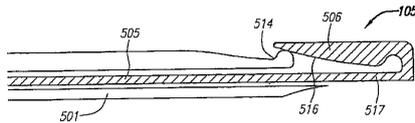


FIG. 25D

【 26 A】

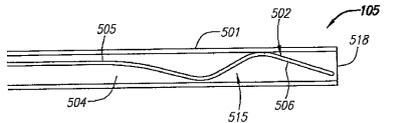


FIG. 26A

【 26 B】

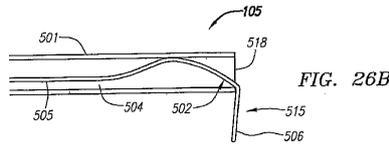


FIG. 26B

【 26 C】

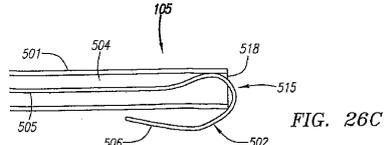


FIG. 26C

【 27 A】

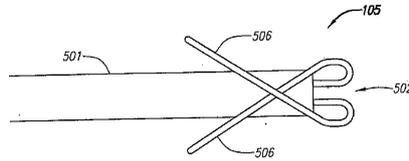


FIG. 27A

【 27 B】

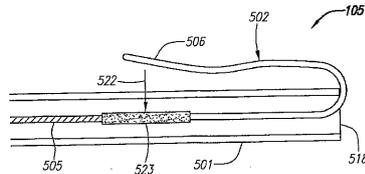


FIG. 27B

【 28 A】

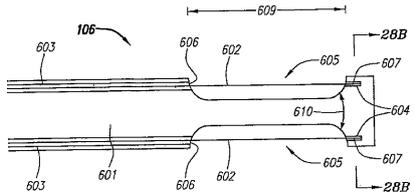


FIG. 28A

【 28 B】

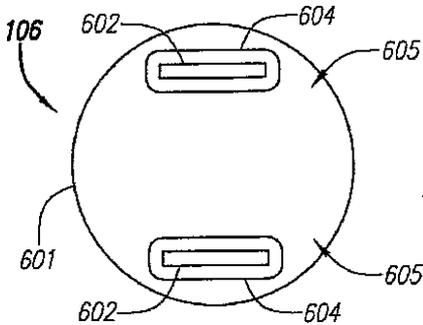


FIG. 28B

【 28 C】

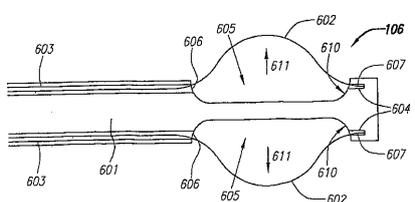


FIG. 28C

【 28 D】

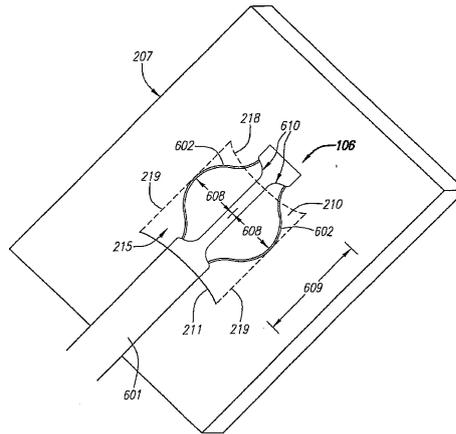


FIG. 28D

【 29 A】

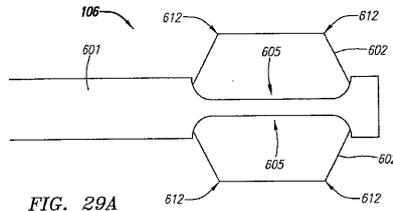


FIG. 29A

【 29 B 】

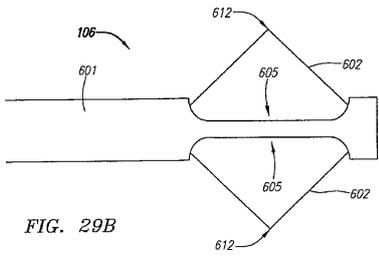


FIG. 29B

【 29 C 】

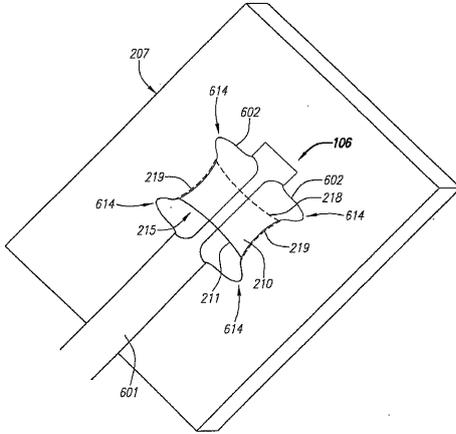


FIG. 29C

【 30 】

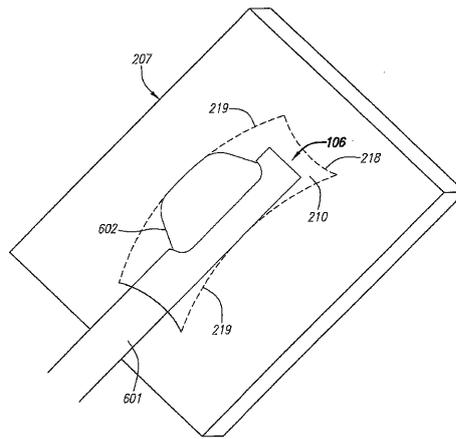


FIG. 30

【 31 】

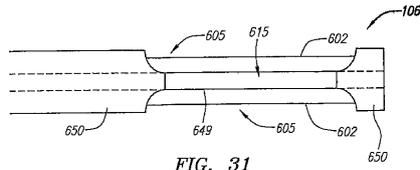


FIG. 31

【 32 A 】

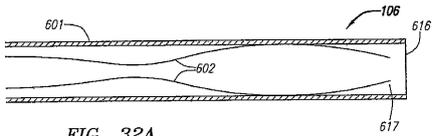


FIG. 32A

【 32 B 】

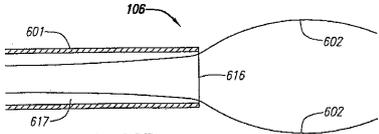


FIG. 32B

【 32 C 】

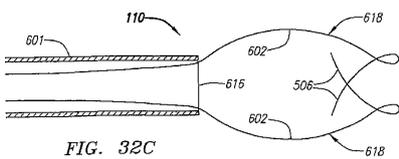


FIG. 32C

【 32 D 】

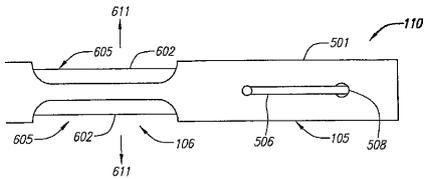


FIG. 32D

【 33 A 】

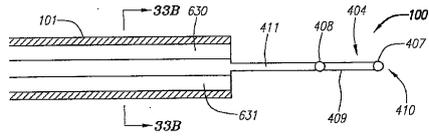


FIG. 33A

【 33 B 】

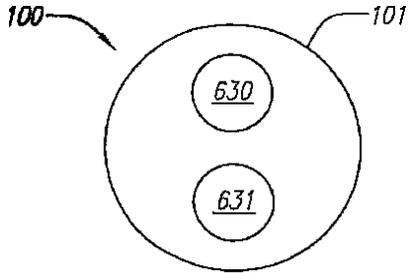
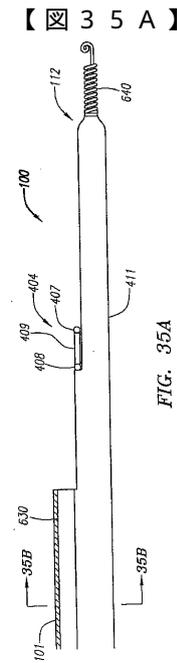
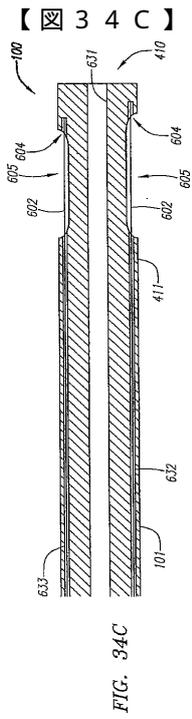
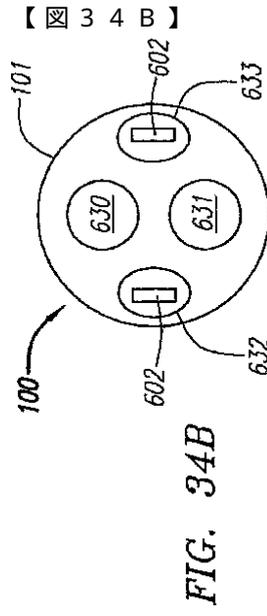
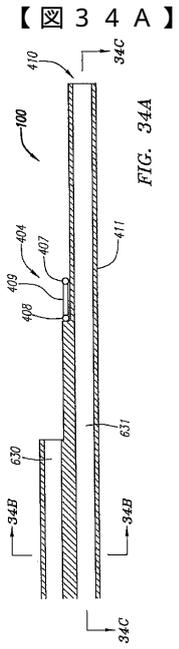


FIG. 33B



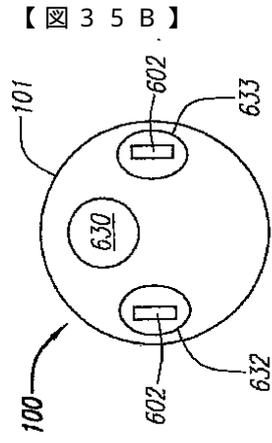


FIG. 35B

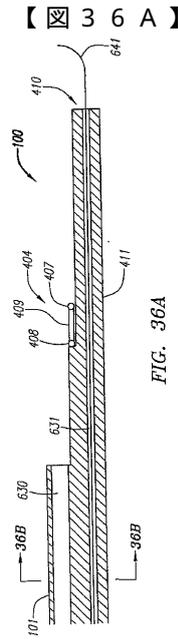


FIG. 36A

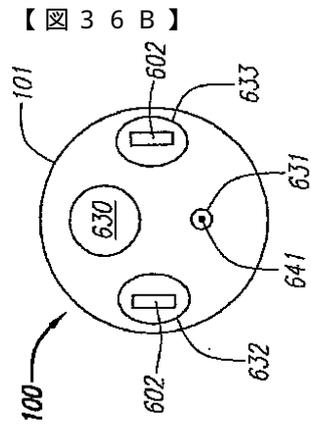


FIG. 36B

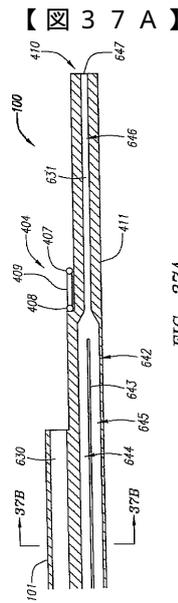


FIG. 37A

【 図 37 B 】

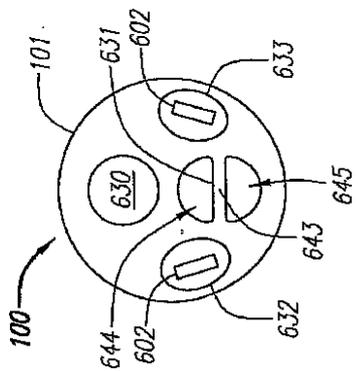


FIG. 37B

【 図 38 A 】

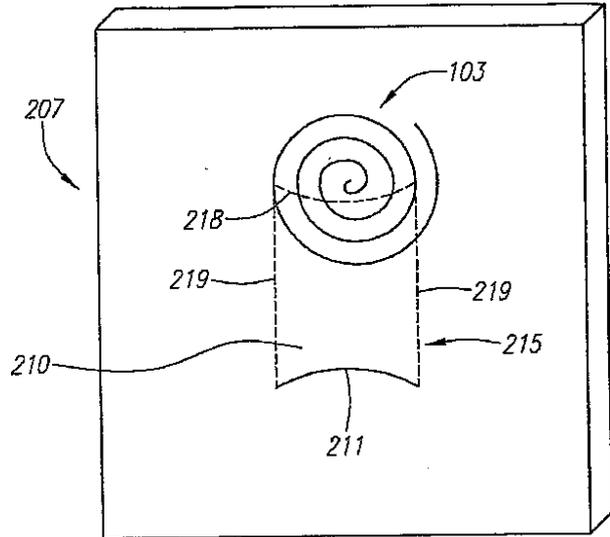


FIG. 38A

【 図 38 B 】

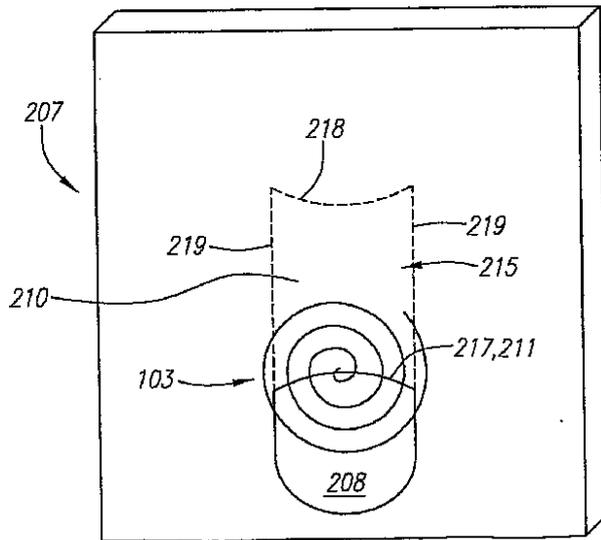


FIG. 38B

【 図 38 C 】

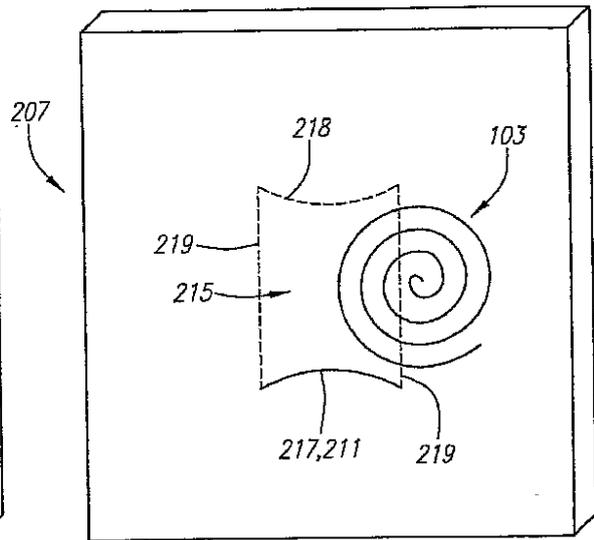


FIG. 38C

【図38D】

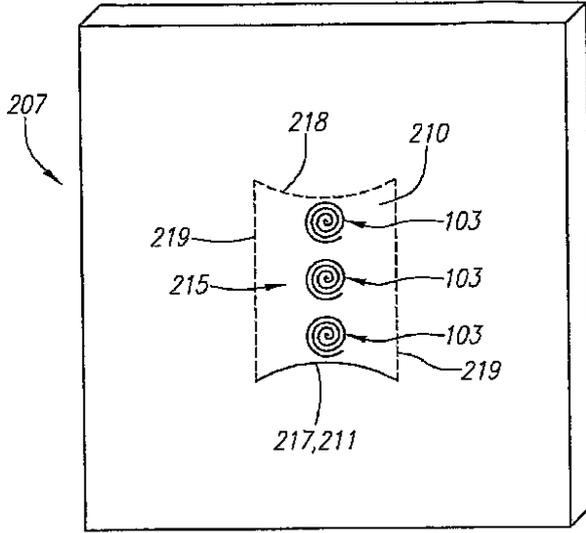


FIG. 38D

【図38E】

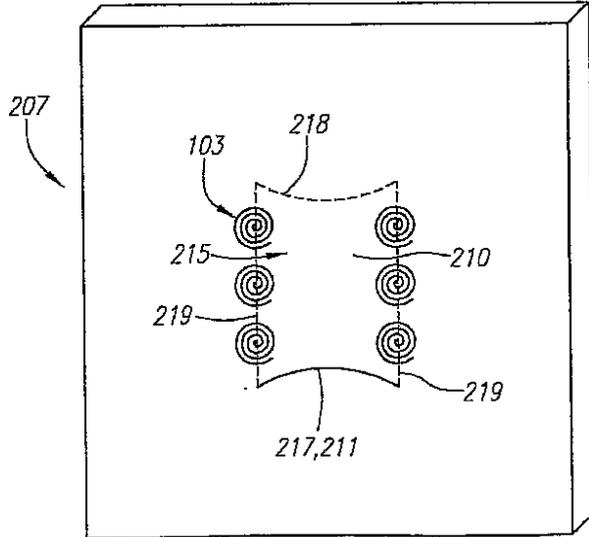


FIG. 38E

【図39A】

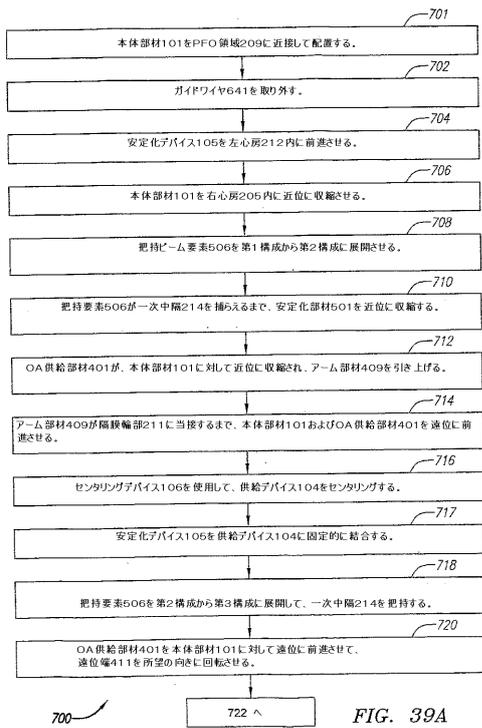


FIG. 39A

【図39B】

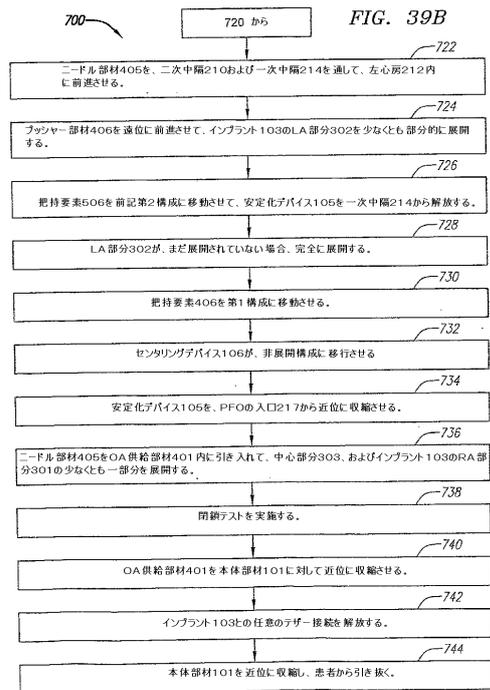


FIG. 39B

【 図 40 】

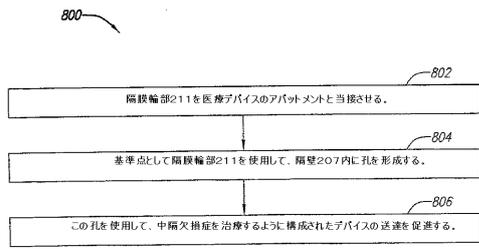


FIG. 40

フロントページの続き

- (72)発明者 ビリーフ, マーティン ダブリュー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95125, サン ノゼ, ブリトン アベニュー 117
7
- (72)発明者 カーソン, ディーン エフ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94040, マウンテン ビュー, エール ドライブ 1
652
- (72)発明者 ドーシ, ラジブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94309, スタンフォード, ピー.オー. ボックス
18607
- (72)発明者 ギン, リチャード エス.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95020, ギルロイ, グリーン バレー ドライブ 1
0767
- (72)発明者 ジャバ, ロナルド ジェイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, レッドウッド シティ, オークデール スト
リート 144
- (72)発明者 グレイ, ウィリアム
アメリカ合衆国 ワシントン 98040, マーサー アイランド, ショアクラブ ドライブ
4266

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 国際公開第05/058239(WO, A1)
国際公開第05/034763(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00