

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-527273

(P2005-527273A)

(43) 公表日 平成17年9月15日(2005.9.15)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61F 2/48

A61F 2/24

F I

A61F 2/48

A61F 2/24

テーマコード (参考)

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2003-579703 (P2003-579703)  
 (86) (22) 出願日 平成15年3月25日 (2003.3.25)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年9月22日 (2004.9.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/009215  
 (87) 国際公開番号 W02003/082157  
 (87) 国際公開日 平成15年10月9日 (2003.10.9)  
 (31) 優先権主張番号 10/106,583  
 (32) 優先日 平成14年3月26日 (2002.3.26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

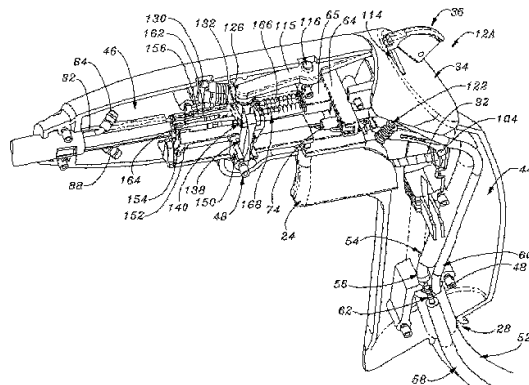
(71) 出願人 500218127  
 エドワーズ ライフサイエンス コー  
 ポレイション  
 Edwards Lifescience  
 s Corporation  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926  
 14, アーバイン, ワン エドワーズ  
 ウェイ  
 One Edwards Way, Ir  
 vine, CALIFORNIA 92  
 614, U. S. A.  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続的心臓弁尖修復デバイスおよび使用の方法

## (57) 【要約】

心弁尖を独立的、選択的かつ連続的に把持し、そして、それに1つ以上のファスナーを独立的、選択的かつ連続的に適用するための心臓弁および組織修復デバイスが、開示される。このデバイスは、弁尖を独立かつ選択的に把持し得る1つ以上の把持器を有する弁尖係合チップ、および弁尖を留め得る1つ以上の展開可能なファスナーを備える。デバイスのための作動システムは、独立かつ選択的に、把持器を制御し、そして1つ以上のファスナーを展開する。外部真空源からの真空圧を使用して、セレクターシステムを介して弁尖を把持し得る。このセレクターシステムは、真空力を把持器に独立かつ選択的に適用するために作動システムを制御する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の弁尖を有する心臓弁を修復するための装置であって、以下：

弁尖係合チップ；

該弁尖係合チップ上に配置された弁尖把持機構；

該弁尖係合チップ上に配置された展開可能なファスナーであって、第 1 および第 2 の留め要素を備える、展開可能なファスナー；ならびに

該把持機構および該ファスナーと連絡する作動システムであって、第 1 および第 2 の作動モードを有する、作動システム；

を備える、装置であって、

ここで、該第 1 の作動モードの該作動システムにより、該把持機構は、第 1 の弁尖を把持し、該第 1 の留め要素を該第 1 の弁尖に展開し、続いて、該把持機構は、該第 1 の弁尖を解放し得；

該第 2 の作動モードの該作動システムにより、該把持機構は、第 2 の弁尖を把持し、該第 2 の留め要素を該第 2 の弁尖に展開し、続いて、該把持機構は、該第 2 の弁尖を解放し得；そして、

該作動システムを、該第 1 および第 2 の作動モードで、独立かつ連続して操作し得る、装置。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、複数の留め要素を有する複数のファスナーをさらに備え、前記作動システムは、該複数の留め要素を前記弁尖に独立かつ連続して展開し得る、装置。

## 【請求項 3】

外部真空源を利用するための請求項 1 に記載の装置であって：

前記把持機構は、真空ポートを備え；

前記作動システムは、該真空ポートおよび該真空源の両方と流体連絡し；そして、

該作動システムは、該真空源からの真空力を該真空ポートへ選択的に制限または伝達し得；

それにより、該把持機構は、それに真空力を適用することによって弁尖を把持し得る、装置。

## 【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって、前記真空ポートは、少なくとも 1 つの真空翼を備え、該真空翼は、それに装着された弁尖を支持しながら、該真空ポートを通して真空力を指向させ得る、装置。

## 【請求項 5】

前記真空ポートが、ファスナー掛け具を備え、該ファスナー掛け具は、前記留め要素に係合および保持し得る、請求項 3 に記載の装置。

## 【請求項 6】

外部真空源を利用するための請求項 1 に記載の装置であって：

前記把持機構は、第 1 および第 2 の真空ポートを備え；

前記作動システムは、該真空ポートおよび該真空源と流体連絡し；

前記第 1 の作動モードの該作動システムは、該真空源からの真空力を該第 1 の真空ポートへ選択的に制限または伝達し得；そして、

前記第 2 の作動モードの該作動システムは、該真空源からの真空力を該第 2 の真空ポートへ選択的に制限または伝達し得；

それにより、該把持機構は、それに真空力を適用することによって、個々の弁尖を独立かつ連続的に把持し得る、装置。

## 【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって：

前記作動システムが、該作動システムを前記第 1 の作動モードに置く第 1 の位置および

10

20

30

40

50

該作動システムを前記第 2 の作動モードに置く第 2 の位置に配置され得るユーザ操作可能セクターを備える、装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置であって：

前記作動システムが、真空力が選択されたポートに伝達される開口位置および該真空力が該ポートから隔絶される閉鎖位置を有するユーザ操作可能真空アクチュエータをさらに備える、装置。

【請求項 9】

前記作動システムが、前記留め要素を展開し得るユーザ操作可能ファスナーアクチュエータをさらに備える、請求項 8 に記載の装置。

10

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置であって：

前記セクターが、前記ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 1 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 1 の留め要素に接続されて、これを展開し得；そして、

該セクターが、該ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 2 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 2 の留め要素に接続されて、これを展開し得る、装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置であって、前記ファスナーアクチュエータは、力伝達機に接続されたユーザ操作可能トリガーシステムを備え、そして、前記セクターは、該力伝達機を前記第 1 または第 2 の止め要素に選択的に接続する、装置。

20

【請求項 12】

請求項 6 に記載の装置であって、各真空ポートが、少なくとも 1 つの真空翼を備え、該真空翼は、それに装着された弁尖を支持しながら、前記真空ポートを通して前記真空力を指向させ得る、装置。

【請求項 13】

各真空ポートが、ファスナー掛け具をさらに備え、該ファスナー掛け具は、前記留め要素に係合および保持し得る、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 14】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 13 に記載の装置。

30

【請求項 15】

前記作動システムが、前記留め要素を展開し得るユーザ操作可能ファスナーアクチュエータをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の装置であって：

前記作動システムが、該作動システムを前記第 1 の作動モードに置く第 1 の位置および該作動システムを前記第 2 の作動モードに置く第 2 の位置に配置され得るユーザ操作可能セクターを備え、

40

ここで、該セクターが、前記ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが該第 1 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 1 の留め要素に接続されて、これを展開し得；そして、

該セクターは、該ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 2 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 2 の留め要素に接続されて、これを展開し得る、装置。

【請求項 17】

前記ファスナーアクチュエータが、力伝達機に接続されたトリガー機構を備え、前記セクターが、該力伝達機を前記第 1 または第 2 の止め要素に選択的に接続する、請求項 16 に記載の装置。

50

## 【請求項 18】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 16 に記載の装置。

## 【請求項 19】

前記展開可能なファスナーが、針、縫合糸、ステープル、ボタン、組織把持器、組織把握器、およびとげからなる群より選択される、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 20】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 21】

請求項 1 に記載の装置であって、以下：

前記組織係合チップに連絡する細長本体；

該細長本体に連絡するハンドル部分；および、

該ハンドルに接続されたユーザ操作可能セクターを備え、前記作動システムを前記第 1 の作動モードに置く第 1 の位置および該作動システムを前記第 2 の作動モードに置く第 2 の位置に配置され得るユーザ操作可能セクター、  
をさらに備える、装置。

## 【請求項 22】

前記細長本体が、剛性である、請求項 21 に記載の装置。

## 【請求項 23】

前記細長本体が、可撓性である、請求項 21 に記載の装置。

## 【請求項 24】

前記細長本体が、その中に少なくとも 1 つの導管を備える、請求項 21 に記載の装置。

## 【請求項 25】

複数の弁尖を有する心臓弁を修復するための装置であって、以下：

弁尖係合チップ；

該弁尖係合チップ上に配置された少なくとも 2 つの弁尖把持機構；

該弁尖係合チップ上に配置された少なくとも 1 つの展開可能なファスナーであって、少なくとも 2 つの留め要素を備える、展開可能なファスナー；および

該把持機構および該ファスナーと連絡する作動システムであって、少なくとも 2 つの作動モードを有する、作動システム；

を備える、装置であって、

ここで、第 1 の作動モードの該作動システムにより、第 1 の把持機構は、第 1 の弁尖を把持し、第 1 の留め要素を該第 1 の弁尖に展開し、続いて、該第 1 の把持機構は、該第 1 の弁尖を解放し得；

第 2 の作動モードの該作動システムにより、第 2 の把持機構は、第 2 の弁尖を把持し、第 2 の留め要素を該第 2 の弁尖に展開し、続いて、該第 2 の把持機構は、該第 2 の弁尖を解放し得；そして、

該作動システムを、該第 1 および第 2 の作動モードで、独立かつ連続して操作し得る、装置。

## 【請求項 26】

請求項 25 に記載の装置であって、複数の留め要素を有する複数のファスナーをさらに備え、ここで、前記作動システムは、該複数の留め要素を複数の弁尖へ独立かつ連続的に展開し得る、装置。

## 【請求項 27】

外部真空源を利用するための請求項 25 に記載の装置であって：

各把持機構は、真空ポートを備え；

前記作動システムは、該真空ポートおよび該真空源と流体連絡し；そして、

該作動システムは、該真空源および各真空ポートからの真空力を独立かつ連続して制限または伝達し得；

10

20

30

40

50

それにより、各把持機構は、それに真空力を適用することによって個々の弁尖を独立かつ連続的に把持し得る、装置。

【請求項 28】

請求項 27 に記載の装置であって：

前記作動システムが、該作動システムを前記第 1 の作動モードに置く第 1 の位置および該作動システムを前記第 2 の作動モードに置く第 2 の位置に配置され得るユーザ操作可能セクターを備える、装置。

【請求項 29】

請求項 28 に記載の装置であって：

前記作動システムが、真空力が選択されたポートに伝達される開口位置および該真空力が該ポートから隔絶される閉鎖位置を有するユーザ操作可能真空アクチュエータをさらに備える、装置。

【請求項 30】

前記作動システムが、前記留め要素を展開し得るユーザ操作可能ファスナーアクチュエータをさらに備える、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

請求項 30 に記載の装置であって：

前記セクターが、前記ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 1 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 1 の留め要素に接続されて、これを展開し得；そして、

該セクターは、該ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 2 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、前記第 2 の留め要素に接続されて、これを展開し得る、装置。

【請求項 32】

請求項 31 に記載の装置であって、前記ファスナーアクチュエータは、力伝達機に接続されたユーザ操作可能トリガー機構を備え、そして、前記セクターは、該力伝達機を前記第 1 または第 2 の止め要素に選択的に接続する、装置。

【請求項 33】

請求項 27 に記載の装置であって、各ポートが、少なくとも 1 つの真空翼を備え、該真空翼は、それに装着された弁尖を支持しながら、前記真空ポートを通して前記真空力を指向させ得る、装置。

【請求項 34】

各真空ポートが、ファスナー掛け具をさらに備え、該ファスナー掛け具は、前記留め要素に係合および保持し得る、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 35】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

前記作動システムが、前記留め要素を展開し得るユーザ操作可能ファスナーアクチュエータをさらに備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 37】

請求項 36 に記載の装置であって：

前記作動システムが、該作動システムを前記第 1 の作動モードに置く第 1 の位置および該作動システムを前記第 2 の作動モードに置く第 2 の位置に配置され得るユーザ操作可能セクターを備え、

ここで、該セクターは、前記ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが該第 1 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、第 1 の留め要素に接続されて、これを展開し得；そして、

該セクターが、該ファスナーアクチュエータに接続され、それにより、該セクターが前記第 2 の位置にある場合、該ファスナーアクチュエータは、第 2 の留め要素に接続さ

10

20

30

40

50

れて、これを展開し得る、装置。

【請求項 38】

前記ファスナーアクチュエータが、力伝達機に接続されたトリガー機構を備え、前記セクターが、該力伝達機を前記第 1 または第 2 の止め要素に選択的に接続する、請求項 37 に記載の装置。

【請求項 39】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 38 に記載の装置。

【請求項 40】

前記展開可能なファスナーが、針、縫合糸、ステープル、ボタン、組織把持器、組織把握器、およびとげからなる群より選択される、請求項 25 に記載の装置。 10

【請求項 41】

前記展開可能なファスナーが、一定長の縫合材料を備え、そして、前記留め要素は、該縫合材料の反対の端部に接続された針を備える、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 42】

複数の弁尖を有する心臓弁を修復する方法であって、以下：

修復デバイスにより第 1 の弁尖を安定化させる工程；

第 1 の留め要素を該安定化された第 1 の弁尖に展開する工程；

該第 1 の留め要素を該修復デバイスの中に展開させながら、該修復デバイスから該第 1 の弁尖を離す工程； 20

該修復デバイスにより第 2 の弁尖を安定化させる工程；

第 2 の留め要素を該第 2 の弁尖に展開する工程；

該第 2 の留め要素を該修復デバイスの中に展開させながら、該修復デバイスから該第 2 の弁尖を離す工程；ならびに

該第 1 の留め要素と第 2 の留め要素との間の距離を減少させることによって、該第 1 および第 2 の弁尖を結合する工程、  
を包含する、方法。

【請求項 43】

前記第 1 および第 2 の弁尖を真空力により制御可能かつ選択的に安定化させる工程をさらに包含する、請求項 42 に記載の方法。 30

【請求項 44】

前記第 1 および第 2 の留め要素が、1 片の縫合材料の部分であり、ここで、前記第 1 の留め要素と第 2 の留め要素との間の距離を減少させる工程が、該縫合材料を結び目へと結ぶことによって実行される、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 45】

前記修復デバイスの遠位端の周りの流体圧をモニタリングすることによって、前記弁尖に対する該修復デバイスの位置を調整する工程をさらに包含する、請求項 42 に記載の方法。

【請求項 46】

前記調整する工程が、前記修復デバイスの遠位端が心房心室接合点中にある場合に実行され、ここで、前記モニタリング工程が、隣接する心室と隣接する心房との間の血圧差を観察することによって実行される、請求項 45 に記載の方法。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2000 年 5 月 1 日に出願された「最小侵襲的僧帽弁修復方法および装置」と題する同時係属中の米国特許出願第 09 / 562, 406 号、および 2001 年 2 月 6 日に出願された「二重カテーテルを用いる組織修復のための方法およびシステム」と題する同時継続中の米国特許第 09 / 778, 392 号に関連する主題を開示している。前記 50

米国特許出願の全体の開示は、本明細書中に参考として援用される。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

脊椎動物では、心臓は、4つのポンプ輸送チャンバー：左心房、左心室、右心房および右心室を有する中空の筋肉器官である。心房は、それらの個々の心室から、個々の心房-心室連結部に位置する一方向弁によって隔離されている。これらの弁は、心臓の左側にある僧帽(または二尖)弁、および心臓の右側にある三尖弁として識別されている。左心室および右心室からの出口弁は、それぞれ、大動脈弁および肺動脈弁として識別されている。

10

【0003】

心臓の弁は、心房筋肉繊維および心室筋肉繊維に直接的または間接的いずれかで装着する密な繊維の輪を含む弁の輪の中に位置決めされている。柔軟なコラーゲン構造を含む弁の弁尖は、接着性縁部で一致する輪に装着され、そしてそれから内側に伸びる。大動脈弁、三尖弁および肺動脈弁は、各々、3つの弁尖をもち、その一方、僧帽弁のみが、2つの弁尖をもち、正常な動作では、僧帽弁の弁尖は、左心室が拡大するとき開き、それによって血液が左心房から左心室に流れるようにする。次いで、弁尖は、左心室の収縮サイクルの間に接着し(すなわち閉じる)、それによって血液が、左心房に戻ることを防ぎ、そして血液を、大動脈弁を通して左心室から出るようにする。同様に、三尖弁は、右心房から右心室への流れを制御し、そして肺動脈弁は、右心室を出る血液を調節する。

20

【0004】

多くの臨床的理由のために、心臓弁にともなう種々の問題が生じ得る。心臓疾患の1つの共通の形態は、狭窄および/または心不全に至る心臓弁の変質または劣化を含む。心臓弁狭窄は、弁が適正に開かない症状である。心不全は、弁が適正に閉じない症状である。僧帽弁の不全は、左心室の相対的に高い流体圧力のために最も一般的であり、血液がその意図される経路を逆にし、そして心臓収縮の間に左心室から左心房に「逆方向」に流れる症状である、僧帽弁逆流(「MR」)を生じる。

【0005】

多くの外科的技法が、劣化したか、またはそうでなければ不能な心臓弁を修復するために開発されている。一般的な手順は、ネイティブな大動脈弁または僧帽弁の補綴心臓弁での置換を含む。これらの手順は、外科医が、患者の胸を通じて(またはおそらくは皮下的に)心臓への接近を得、不能なネイティブ心臓弁および関連する組織を外科的に取り除き、そして周辺の弁の輪を改造し、そして改造された輪中に置換する弁を留めることを要求する。このような手順は、非常に有効であり得るが、このような置換弁にともなう顕著な欠点がある。例えば、移植手順の高度に侵襲的な性質は、代表的には、実質的な患者の不快感を生じ、そして、患者が、延長された回復期間の間に入院したままであることを要求する。さらに、2つの基本的タイプの市販され利用可能な置換弁、機械的弁および組織弁の各々は、それら自身の欠点を有している。機械的置換弁は、代表的には、延長された作動寿命を提供するが、患者は、通常、彼または彼女の残りの生涯に、抗凝固薬物の養生法を維持することを必要とする。組織弁は、代表的には、抗凝固剤の必要性を低減またはなくし、身体によるより高い程度の受容性を提供する。しかし、組織弁の作動寿命は、代表的には、機械弁より短く、そしてそれ故、患者の寿命の間に次の置換(単数または複数)を必要とし得る。

30

40

【0006】

補綴心臓弁置換の代替として、ネイティブの心臓弁および/または周辺組織を改造することがしばしば好ましい。弁の改造は、しばしば、僧帽弁置換よりも良好に左心室機能を保存する。なぜなら、弁下の乳頭筋および腱索が保存されるからである(大部分の補綴弁は、これらの筋肉を必要としないで作動する)。代表的には、弁の改造は、弁輪中への補綴リング(a . k . a「弁形成リング」)を移植することによって達成され、弁の不全を矯正するために輪の構造を減少および/または安定化する。弁形成リングは、代表的には

50

、織物の縫い物材料で被覆された弾力性コアから構築されている。輪状形成術手順は単独で実施され得るか、またはそれらは、弁尖修復のようなその他の手順と組み合わせて実施され得る。このような輪状形成術手順は一般的かつ十分に受け入れられるようになっていくが、周辺の輪の再成形および伝統的な弁尖修復は、最適弁尖接着に常に至るわけではない。その結果、幾人かの患者は、このような輪状形成術手順の後、残存する僧帽弁逆流をなお経験し得る。

#### 【0007】

最近開発された「弓縛 (bow - tie)」修復として知られる技法もまた、不全心臓弁、特に僧帽弁を修復するために提唱されている。僧帽弁弓縛技法は、前弁尖と後弁尖をそれらの接着縁部の中央近傍で一緒に縫合することを含み、それによって血液を2つの新たに形成された側面開口を通じて流れるようにする。これは、心房から心室に流れ得る血液の容積を減少するが、これは、僧帽弁逆流を減少する改善された弁尖接着により補償される。このプロセスは、Ottavio Alfieri博士により当初開発されたように、心臓を停止すること、および患者を体外バイパスに置くことを含み、そして弁尖に接近し、そしてそれらを一緒に縫合するために侵襲的手術を必要とする。しかし、より最近、心臓が遠隔から接近され、そして弓縛手順の間活性化ままである「拍動心臓」手順を提唱する者がある。

#### 【0008】

拍動心臓弓縛手順（すなわち、体外バイパスがない）を実施するための詳細な方法が、Columbia大学のMehmet Oz博士によって提唱された。この方法を実施するための方法およびデバイスは、1999年1月7日に公開されたPCT公開WO 99/00059に記載されている。開示の手順の1つの実施形態では、関連するデバイスは、縫合ステップのために、僧帽弁尖を接着された位置に握りかつ保持するために用いられる鉗子様の把持器からなる。僧帽弁尖は、それらの対合する縁部で合致し、そして左心室腔に向かい、かつわずかにその中に曲がるので、この把持器デバイスは、左心室の尖の中のシールされた開口を通過する。合致する僧帽弁尖の縁部は、次に、握られかつ一緒に保持され、そしてクリップまたは縫合糸のような留めデバイスがそれらを留めるために利用される。この留めデバイスは、引き裂きまたはその他の欠陥を防ぐために、十分に組織をしっかりと握って弁尖組織に適用されるべきであるが、新たに生成される側面穴が可能な限り大きいことを確実にするために縁部に十分近接するべきである。このMehmet Ozの開示は、従って、この把持器デバイスの歯が、留める前に僧帽弁尖の整列を可能にするように互いに関して直線的にスライド可能であり得ることを教示している。この手順は、拍動する心臓に対してなされるので、左心室および僧帽弁尖内の圧力および動きは重篤であることは容易に理解され得る。それ故、Mehmet Oz博士により教示されるこの手順は、非常に熟練集約的である。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

弓縛手順は、別の不全心臓弁を処置するための実行可能な代替であることが証明された。それにもかかわらず、現在の弓縛手順にともなういくつかの欠点が識別されている。現在のシステムは、機械的把持器、とげのある部材、および留めデバイスをそれに適用する前に弁尖を同時に捕捉しかつ保持する真空デバイスを有するデバイスを含む。しばしば、これらデバイスの使用は、最適より劣る弁尖安定化およびファスナー配置を生じる。これら課題の多くは、外科医が、1つの相対的に柔軟性のない手順で弁尖を捕捉、保持および留めることを要求されるという事実から生じる。これらの困難性は、弁尖が小さいか、または石灰化されてそれらを一緒に引っ張ることを困難にされているとき、そして弁尖が手術の間中活性化に機能する拍動心臓手順においては混合される。先行する記載を考慮すると、複数の組織心臓弁尖を安定化し、そしてそれらの間の留めデバイスを配置するための改良されたシステムの必要性が目下存在する。より詳細には、患者の僧帽弁を修復するための改良された弓縛手順に対する現在の必要性が存在している。



## 【課題を解決するための手段】

## 【0010】

## (発明の要旨)

本発明は、少なくとも1つの心臓弁尖、または単一の弁尖の一部を効率的に安定化し、そしてファスナーをそれに適用し得るデバイスを提供する。当業者は、本発明が、ユーザに、患者心臓内の遠隔位置にインピボでこのようなファスナーを適用することを可能することを認識する。

## 【0011】

1つの局面では、本発明の修復デバイスは、弁尖係合チップ、この弁尖係合チップ上に配置された弁尖把持機構、この弁尖係合チップ上に配置された展開可能なファスナー、および上記把持機構およびファスナーと連絡する作動システムを備える。この作動システムは、少なくとも2つの作動モードを有し、そして各作動モードで独立かつ連続的に操作し得る。第1の作動モードでは、この作動システムは、上記把持機構に第1の弁尖を把持させ得、第1の留め要素を第1の弁尖中に展開し得、そして次に、上記把持機構に上記第1の弁尖を離脱させ得る。第2の作動モードでは、この作動システムは、上記把持機構に第2の弁尖を把持させ得、第2の留め要素を第2の弁尖中に展開し得、そして次に、上記把持機構に上記第2の弁尖を離脱させ得る。

10

## 【0012】

別の局面では、本発明は、複数の留め要素を有する複数のファスナーを備え、そしてここで、作動システムは、これら複数の留め要素を弁尖中に独立かつ連続的に展開し得る。

20

## 【0013】

別の局面では、本発明は、外部真空源を利用し、把持機構がそれに真空力を付与することにより弁尖を把持することを可能にする。この局面では、この把持機構は、真空ポートを備え、作動システムは、真空ポートおよび真空源の両方と流体連絡し、そしてこの作動システムは、真空源から真空ポートに真空力を選択的に制限または伝達し得る。

## 【0014】

別の局面では、本発明は、1つ以上の真空ポートを備え、各々は、それに装着された弁尖を支持しながら、真空ポートを通じて真空力を方向付け得る少なくとも1つの真空翼を有している。

## 【0015】

別の局面では、本発明は、1つ以上の真空ポートを備え、各々は、上記留め要素に係合かつそれを保持し得るファスナー掛け具を有している。

30

## 【0016】

別の局面では、本発明は、外部真空源を利用し、真空力を複数真空ポートに付与することにより、上記把持機構に弁尖を独立して、かつ連続的に把持させ得る。この局面では、この把持機構は、第1の真空ポートおよび第2の真空ポートを備え、上記作動システムは、真空ポートおよび真空源と流体連絡している。第1の作動モードでは、この作動システムは、真空源から第1の真空ポートに真空力を選択的に制限または伝達し得、そして第2の作動モードでは、この作動システムは、真空源から第2の真空ポートに真空力を選択的に制限または伝達し得る。

40

## 【0017】

関連する局面では、本発明は、作動システムを第1の作動モードに配置するための第1の位置、およびこの作動システムを第2の作動モードに配置する第2の位置に配置し得るユーザ操作可能セレクターを備える。

## 【0018】

関連する局面では、本発明は、真空力が真空源から選択されたポートに伝達される開放位置、および真空力がポートから隔離される閉鎖位置を有する、ユーザ操作可能真空アクチュエータを備える。

## 【0019】

別の局面では、本発明は、少なくとも1つの展開可能なファスナーを備え、これは所定

50

長さの縫合材料、およびこの縫合材料の対抗する端部に連結される針を備える留め要素を備える。

【0020】

別の局面では、本発明は、留め要素を個々にかつ連続的に展開し得る、ユーザ操作可能ファスナーアクチュエータを有する作動システムを備える。

【0021】

別の局面では、本発明は、複数位置に配置され得る、ユーザ操作可能セレクトターの連結された作動システムを備える。第1の位置では、このセレクトターは、作動システムを第1の作動モードに配置し、そして第2の位置では、このセレクトターは、作動システムを第2の作動モードに配置する。

10

【0022】

別の局面では、本発明は、セレクトター、および力伝達機に連結されたトリガー機構を有するファスナーアクチュエータを備える。この局面では、セレクトターは、この力伝達機を、第1の留め要素または第2の留め要素と選択的に連結する。

【0023】

別の局面では、本発明は、針、縫合糸、ステープル、ボタン、組織把持器、組織把握器、およびとげ (barb) からなる群から選択される少なくとも1つの展開可能なファスナーを備える。

【0024】

別の局面では、本発明は、組織係合チップと連絡する細長本体、この細長本体と連絡しているハンドル部分、およびこのハンドルに連結され、そして複数位置に配置され得る、ユーザ操作可能セレクトターを備える。このセレクトターを第1の位置に配置することは、作動システムを第1の作動モードに配置し；そして、このセレクトターを第2の位置に配置することは、この作動システムを第2の作動モードに配置する。

20

【0025】

関連する局面では、本発明は、剛性の細長本体を備える。

【0026】

関連する局面では、本発明は、可撓性の細長本体を備える。

【0027】

関連する局面では、本発明は、その中に少なくとも1つの導管を有する細長本体を備える。

30

【0028】

別の局面では、本発明の修復デバイスは、弁尖係合チップ、この弁尖係合チップ上に位置決めされた少なくとも2つの弁尖把持機構、この弁尖係合チップ上に位置決めされた複数の留め要素を有する少なくとも1つの展開可能なファスナー、およびこの把持機構およびファスナーと連絡している作動システムを備える。この作動システムは、少なくとも2つの作動モードを有し、そして各作動モードで独立かつ連続的に作動し得る。第1の作動モードでは、この作動システムは、第1の把持機構に第1の弁尖を把持させ得、第1の留め要素を第1の弁尖中に展開し得、そして次に第1の把持機構に第1の弁尖を離脱させ得る。第2の作動モードでは、この作動システムは、第2の把持機構に第2の弁尖を把持させ得、第2の留め要素を第2の弁尖中に展開し得、そして次に第2の把持機構に第2の弁尖を離脱させる。

40

【0029】

別の局面では、本発明は、外部真空源を利用し、複数の把持機構に、真空力をそれに付与することにより弁尖を把持させ得る。この局面では、各把持機構は、真空ポートを備え、作動システムは、各真空ポートおよび真空源と流体連絡しており、そしてこの作動システムは、上記真空源から各真空ポートに真空力を選択的に制限または伝達し得る。

【0030】

別の局面では、本発明は、複数弁尖を有する心臓弁を修復する方法を開示している。この方法は、第1の弁尖を上記修復デバイスで安定化する工程、第1のファスナー要素を上

50

記安定化された第１の弁尖中に展開する工程、上記修復デバイスから、上記第１のファスナー要素をその中に展開したまま上記第１の弁尖を脱係合する工程、第２の弁尖を上記修復デバイスで安定化する工程、第２のファスナー要素を第２の弁尖中に展開する工程、上記修復デバイスから、上記第２のファスナー要素をその中に展開したまま上記第２の弁尖を離脱する工程、および上記第１のファスナー要素と第２のファスナー要素との間の距離を縮小することにより上記第１の弁尖と第２の弁尖を接続する工程を包含する。さらなる弁尖部分もまた、類似の様式で装着され得る。

【００３１】

別の局面では、本発明は、複数の心臓弁尖を、真空力で制御可能かつ選択的に安定化する方法を開示する。

10

【００３２】

別の局面では、本発明は、複数の心臓弁尖を一片の縫合材料で、最初にこの縫合材料を弁尖に留めること、および次にこの縫合材料を結び目に縛ることにより安定化する方法を開示する。

【００３３】

別の局面では、本発明は、心臓弁に対して修復デバイスの位置を、この修復デバイスの遠位端の周りの流体圧力をモニターすることにより調節する方法を包含する。

【００３４】

別の局面では、本発明は、心房－心室連結部に対する修復デバイスの位置を、隣接する心室と隣接する心房との間の血圧の差異を観察することにより調節する方法を包含する。

20

【００３５】

本発明の他の目的、特徴、および利点が、以下の詳細な説明を考慮することにより、明らかになる。

【００３６】

（好ましい実施形態の説明）

本明細書中の開示は、種々の本発明の例示的实施形態の説明である。この説明は、限定的な意味に解釈されるべきではなく、本発明の一般的原理を例示する目的でのみ、なされる。本説明中の節の表題および全体的構成は、簡便性の目的のみのためであり、本発明を制限しない。

【００３７】

30

本発明の方法およびデバイスは、主として、心臓弁の外科的処置での使用のために設計された。当業者が理解するように、本明細書中で開示する模範的な連続的修復デバイスは、外科的手順の前、外科的手順の間、外科的手順の後の患者の外傷を最小にするために設計されているが、一方では、改良した心臓弁尖の安定化および、そこへの固定デバイスの増強した設置を提供する。本発明の修復デバイスは、前部弁尖および後部弁尖の個々の弁組織片を安定化し、そこへ固定デバイスを配置することにより、機能不全の僧帽弁を修復する場合において、特に有用である。

【００３８】

図１は、本発明の連続的な修復デバイスを示す。例示するように、修復デバイス１０は、細長本体１４と連絡するハンドル部分１２を備える。弁尖係合チップ１６が、細長本体１４の遠位部分に配置される。当業者は、本発明が、複数の材料から製造され得ることを理解する。このような材料としては、種々の金属、プラスチック、熱可塑性物質、シリコン、エラストマー、セラミクス、複合材料、または前述の材料の種々の組合せが挙げられるが、これらに限定はされない。例えば、ハンドル部分１２は、アクリルから製造され得、一方、細長本体１４は、ステンレス鋼から製造され得る。

40

【００３９】

図２は、ハンドル部分１２の斜視図を示す。図２に示すように、ハンドル部分１２は、ハウジング本体２０と連絡するグリップ部分１８を備える。グリップ部分１８は、その中にトリガー２４を受容し得るトリガー陥凹２２を有する。トリガーガイド２６は、トリガー陥凹２２の近位に配置される。トリガー２４を支持することに加えて、トリガーガイド

50

26は、グリップ部分18からトリガー24を分離し、それによって、トリガー24の不慮の作動を防止する。1つの実施形態において、グリップ部分18は、ハウジング本体20に垂直に装着され、それによって、ピストル型グリップを形成する。当業者は、本発明のハンドル部分14が、操作者に所望される複数の形状で製造され得ることを理解する。少なくとも1つの外部導管30をその中に受容し得る少なくとも1つの外部導管陥凹28が、修復デバイス10に形成され得る。

#### 【0040】

ハンドル部分12は、真空アクチュエータ34および真空セレクター36をその中に受容し得る真空アクチュエータ陥凹32をさらに備える。図2に示すように、真空アクチュエータ陥凹32は、トリガー陥凹22に近接して配置され得、それによって、使用者が、片手で、真空アクチュエータ34、真空セレクター36、およびトリガー24を同時に操作することが可能となる。別の実施形態では、真空アクチュエータ陥凹32は、真空アクチュエータ34または真空セレクター36の不慮の作動を防止するために、トリガー陥凹22から離れて配置され得る。

10

#### 【0041】

細長本体14をその中に受容し得る細長本体開口38が、ハウジング本体20に形成される。少なくとも1つの接続部材42をその中に受容する少なくとも1つの接続部材受容部40が、ハウジング本体20の細長本体開口38の近位に形成され、細長本体14のハンドル部分12への連結を生じる。当業者は、少なくとも1つの接続部材42として、限定されないが、ネジ、ビョウ、ピン、またはロッキング部材が挙げられ得、これによって、細長本体14が、ハンドル部分12から取り外すことが可能となることを、理解する。別の実施形態では、細長本体14は、複数の方法（例えば、溶接または接着）により、ハンドル部分12に常に装着され得る。

20

#### 【0042】

図3および図7は、より詳細に内部構成要素を示す。図3に示すように、ハンドル部分は、第1のハンドル部分12Aおよび第2のハンドル部分12Bを含む2つの中空の半体に分割され得る。この2つの半体は、ハンドル部分12の内部に、ハンドル空洞44およびハウジング空洞46を協調的に形成する。少なくとも1つのアセンブリデバイス（示さず）を受容する少なくとも1つのアセンブリデバイス受容部48が、第1のハンドル部分12Aおよび/または第2のハンドル部分12Bに形成され得る（例えば、成型され得る）。模範的なアセンブリデバイスとしては、ネジ、ビョウ、アセンブリピンまたは接着剤が挙げられるが、これらに限定されない。

30

#### 【0043】

図3および図4は、真空システム50を示す。外部真空導管52は、修復デバイス10に形成された少なくとも1つの外部導管陥凹28の内部に配置され、真空接続部56を介して、圧縮可能な主要真空ライン54に装着される。外部真空導管52は、真空源（示さず）と連絡しており、それによって、修復デバイス10に吸引（すなわち、真空圧）を提供する。さらに、外部位置決め導管58は、少なくとも1つの外部導管陥凹28の内部に配置され、位置決め接続部62を介して内部位置決めライン60に装着される。外部位置決め導管58は、位置決めシステムと連絡し得る。1つの実施形態において、外部位置決め導管58は、圧力検知デバイスと連絡し得る。当業者は、体の種々の部分の内部圧力レベルの決定に基づいて、患者の体内に修復デバイス10を正確に配置する場合に、使用者を支援するために、圧力感知デバイスが使用され得ることを理解する。例えば、そのような圧力感知システムは、心房と心室との間の内部圧力の変動を感知することで、患者の心臓の心房 - 心室接合部に対する修復デバイス10の弁尖進入端16の位置を決定する場合に、使用者を支援する。他の実施形態において、本発明は、複数の代替的位置決めシステム（光学的システム、超音波システム、エコーシステム、マイクロ波位置決めシステム、無線周波位置決めシステムまたは放射線不透過性位置決めシステムが挙げられるが、これらに限定されない）を利用できるように、容易に適合され得る。

40

#### 【0044】

50

図 3 および図 4 に示すように、主要真空ライン 5 4 は、真空接続部 6 6 を介して、真空マニホールド 6 4 に装着される。位置決めライン接続部 6 8 を介して、内部位置決めライン 6 0 は、同様に真空マニホールド 6 4 に装着される。真空マニホールド 6 4 は、第 1 の真空導管 7 2 と連結し得る第 1 の真空導管接続部 7 0、および第 2 の真空導管 7 6 と連結し得る第 2 の真空導管接続部 7 4 を備え、それによって、第 1 の真空導管 7 2 および第 2 の真空導管 7 6 が、主要真空ライン 5 4 と連絡することが可能となる。位置決め導管 7 8 は、位置決め接続部 8 0 を介して、真空マニホールド 6 4 に装着されており、それによって、位置決め導管 7 8 が内部位置決めライン 6 0 と連絡することが可能となる。第 1 の真空導管 7 2 は、接続部材 8 4 を介して、第 1 の細長本体真空導管 8 2 に装着される。同様に、第 2 の真空導管 7 6 は、接続部材 8 8 を介して、第 2 の細長本体真空導管 8 6 に装着される。

10

#### 【 0 0 4 5 】

図 3、図 5 および図 6 は、トリガーアセンブリ 9 0 を構成する種々の構成要素を示す。トリガーアセンブリ 9 0 は、トリガー 2 4 と連絡し、そこに配置される偏向部材 9 4 (バネとして例示されている)を備えるトリガー棒 9 2 を備える。トリガー安全装置 9 6 は、トリガー 2 4 の近位に配置され、その中に位置する安全アクチュエータ 1 0 0 を有する安全体 9 8 およびトリガー 2 4 を係合し得るトリガーキャッチ 1 0 2 からなる。トリガー安全装置 9 6 は、装着部材 1 0 4 によって、修復デバイス 1 0 と連結させられる。そこに装着される装着ユニット 1 0 8 を有する作動トレイ 1 0 6 は、トリガー 2 4 と連絡する。図 6 は、作動中のトリガーアセンブリ 9 0 を示す。示されるように、作動中はトリガー安全装置 9 6 は、真空アクチュエーター (この図には示さず)によって、下に反らされており、それによって、トリガーキャッチ 1 0 2 に、トリガー 2 4 を脱係合させる。トリガー安全装置 9 6 は、トリガー 2 4 に形成された内部空洞 1 1 0 に入り、それによって、使用者が、トリガー 2 4 を後方に動かすことが可能となる。その結果、偏向部材 9 4 の圧縮が生じる。一旦トリガーへの作動圧力が解放されると、偏向部材は、トリガー 2 4 を非作動位置に偏向させ、それによって、トリガーキャッチ 1 0 2 が、トリガー 2 4 を再係合することを可能にする。当業者は、トリガー安全装置 9 0 が、十分な弾力性を有する複数の材料から製造され、弾力性の実質的な損失なしに、繰り返し曲げることを可能にし得ることを理解する。

20

#### 【 0 0 4 6 】

図 3、図 7、および図 8 は、真空アクチュエーターアセンブリ 1 1 2 を構成する種々の構成要素を示す。示されるように、真空アクチュエーターアセンブリ 1 1 2 は、真空アクチュエータ 3 4 および、真空アクチュエータ 3 4 がまたはその近位に配置される真空セレクター 3 6 を備える。例えば、真空セレクター 3 6 をその中に受容し得る真空セレクターポート 1 1 4 は、真空アクチュエータ 3 4 に形成され得る。真空セレクター 3 6 は、第 1 の配置および第 2 の配置を採り得、真空セレクターシャフト 1 1 5 と連絡する。真空セレクターシャフト 1 1 5 は、真空セレクターシャフトをハウジング本体 2 0 に装着するセレクター旋回 1 1 6 および、その遠位端の付近に位置する装着オリフィス 1 1 8 を備える。主要真空ライン 5 4 を係合し得かつ圧縮し得る圧縮部材 1 2 0 は、真空アクチュエータ 3 4 と連絡する。真空偏向部材 1 2 2 は、真空アクチュエータ 3 4 を外側へ偏向する。理想的には、偏向部材 1 2 2 は、十分な外側への力を真空アクチュエータ 3 4 に適用し、圧縮部材 1 2 0 が、主要真空ライン 5 4 を止め部 (この場合、ハウジング 1 2) に対して圧縮により押し付け、主要真空ラインを密封することを可能とする。当業者は、使用者による真空アクチュエータ 3 4 への内側への力の適用によって、真空偏向部材 1 2 2 の圧縮が生じ、そして圧縮部材 1 2 0 を内側へ移動させ、それによって、主要真空ライン 5 4 を脱係合および開通させることを理解する。真空アクチュエータ 3 4 の内側への移動が続いている際は、圧縮部材 1 2 0 が、トリガー安全体 9 8 に位置する安全アクチュエータ 1 0 0 を係合しており、それによって、トリガー安全装置 9 6 は、下側に反られ、これは次に、トリガー 2 4 の完全な作動を可能にする。従って、例示される実施形態により、トリガー 2 4 は、真空アクチュエータ 3 4 が作動された場合にのみ、作動され得る。

30

40

#### 【 0 0 4 7 】

50

図 3、8 および 9 は、力伝達システム 1 2 4 の構成要素を示す。力伝達システム 1 2 4 は、セレクトアートグル 1 2 6 を備え、このセレクトアートグルは、真空セクターシャフト 1 1 4 上に配置される装着オリフィス 1 1 8 と装着されるかまたはそうでなければ連絡する。セレクトアートグル 1 2 6 は、その上に位置決めされる偏向部材 1 2 8 およびハウジング本体 2 0 にこのセレクトアートグルを旋回可能に連結するために旋回連結部材 1 3 0 をさらに備える。力伝達システム 1 2 4 は、伝達ブリッジ 1 3 2 をさらに備え、これは、セレクトアートグル 1 2 6 と連絡する。第 1 の連結棒 1 3 4 は、旋回ピン 1 3 6 を有する伝達ブリッジ 1 3 2 に装着される。同様に、第 2 の連結棒 1 3 8 は、旋回ピン 1 4 0 を有する伝達ブリッジ 1 3 2 に装着される。第 1 および第 2 の連結棒 1 3 4、1 3 8 は、第 1 および第 2 の連結棒マウント 1 4 4、1 5 0 に連結され、これらの第 1 および第 2 の連結棒マウ 10  
ントは、ロッカーブリッジ 1 4 2 上に配置される。ロッカーブリッジ 1 4 2 は、第 1 および第 2 の旋回作動部材掛け具 1 4 6、1 5 2 と連絡し、これらの旋回作動部材掛け具は、ピン 1 4 8、1 5 4 を有するトリガー作動トレイ 1 0 6 の装着ユニット 1 0 8 に装着される。少なくとも 1 つの作動部材は、第 1 および第 2 の旋回掛け具 1 4 6、1 5 2 を係合し得る。本実施形態に示されるように、第 1 および第 2 の作動部材または棒 1 5 6、1 5 8 の各々は、これらの上に位置決めされる少なくとも 1 つの作動フランジ 1 6 0 を備え、それによって、第 1 の作動部材 1 5 6 上の第 1 の捕捉領域 1 6 2 および第 2 の作動部材 1 5 8 上の第 2 の捕捉領域 1 6 4 を形成し、これらは、第 1 および第 2 の作動部材掛け具 1 4 6、1 5 2 のすぐ近くに位置される。各作動部材 1 5 6、1 5 8 の遠位部分は、細長部材 1 4 によって弁尖係合チップ 1 6 と連絡する。第 1 および第 2 の作動部材 1 5 6、1 5 8 20  
の近位部分は、それぞれ、偏向部材 1 6 6、1 6 8 を備える。支持部材 6 5 は、真空マニホールド 6 4 上に位置決めされ、偏向部材 1 6 6、1 6 8 を支持し、そして作動の間、作動部材 1 5 6、1 5 8 を受容する。

#### 【0048】

図 1 0 は、細長本体 1 4 および弁尖係合チップ 1 6 の外部構成要素を示す。細長本体 1 4 は、種々の幅および長さの複数の材料から製造され得る。当業者は、細長本体 1 4 が、剛体を含み得るか、または代替において、可撓性材料から製造され、それによって、修復デバイス 1 0 が、インビボにおける修復部位までカテーテルによって送達されるのを可能にし得ることを理解する。図 1 0 に示されるように、細長部材 1 4 の外側表面は、ハンドル部分 1 2 に連結され得る外側シースを備える。ガイドワイヤ保持器（図示せず）は、外 30  
側シース 1 7 0 の外表面上に備えられ得、このガイドワイヤ保持器（図示せず）は、カテーテルベースの外科手順のためにガイドワイヤ（図示せず）を係合し得る。チップ保持器 1 7 2 は、細長本体 1 4 の外側シース 1 7 0 の遠位部分上に配置される。チップ保持器 1 7 2 は、チップ係合チップ 1 6 の装着デバイス 1 7 4 と係合し、そしてそれを保持するように適合される。当業者は、チップ保持器 1 7 2 が、スクリュー受容器、ポート、スナップフィット部材、または弁尖係合チップ 1 6 を受容するように適合されるねじ山を備え得ることを理解する。

#### 【0049】

図 1 0 に示されるように、弁尖係合チップ 1 6 の外部構成要素は、近位部分 1 7 8 および遠位部分 1 8 0 を備える。第 1 および第 2 の係合チャンネル 1 8 2、1 8 4 は、遠位部分 40  
1 8 0 から近位部分 1 7 8 を隔離する。近位部分 1 7 8 は、第 1 の係合チャンネル 1 8 2 内に配置される第 1 のポートまたは真空陥凹 1 8 6 を備える。同様に、第 2 のポートまたは真空陥凹 1 8 8 は、第 2 の係合チャンネル 1 8 4 内に配置される。近位部分 1 7 8 はまた、取り付け部材 1 9 0 を備え、この取り付け部材は、細長本体 1 4 内に密封して受容され、それによって、弁尖係合チップ 1 6 を細長本体 1 4 に有効に連結し得る。装着デバイス 1 7 4 は、結合プロセスを実施するための取り付け部材 1 9 0 上に配置され得るか、またはそうでなければ、それと連絡するように配置され得る。当業者は、本発明の弁尖係合チップ 1 6 が、複数の方法（分離可能に連結されるか、または恒久的に結合される方法が挙げられるが、これらに限定されない）で細長本体 1 4 に装着され得ることを理解する。

#### 【0050】

弁尖係合チップ 16 の遠位部分 180 は、第 1 および第 2 の作動部分 194、196 を備え、これらは、第 1 および第 2 の係合チャンネル 182、184 内に配置される。遠位部分 180 上に配置される作動部分 194、196 は、その中を通る少なくとも 1 つの固定デバイス（図 11 中には示さず）を通過し得る。

【0051】

図 11 は、細長本体 14 の内部構成要素を示す。図 11 において示されるように、第 1 および第 2 の細長本体真空導管 82、86 それぞれ、ならびに第 1 および第 2 の作動部材 156、158 は、外側シース 170 によって形成される内部管腔 176 内に配置される。第 1 および第 2 の細長本体真空導管 82、86 は、ハンドル部分 12 のハウジング本体 20 内に配置される第 1 および第 2 の真空導管 72、76 と流体連絡する。同様に、第 1 および第 2 の作動部材 156、158 は、ハンドル部分 12 のハウジング本体 20 内に位置決めされる力伝達システム 124 と連絡する。位置決め導管 78 は、細長本体内部管腔 176 内に位置決めされ得る。

10

【0052】

図 12 は、本発明の弁尖係合チップ 16 の内部構成要素を示す。第 1 の真空陥凹デバイス 198 は、第 1 の真空陥凹 186 内に配置され、第 1 の真空陥凹 186 によって吸引力を指向し得る翼部材 200 を備える。少なくとも 1 つの第 1 のファスナー掛け具 202 は、第 1 の真空陥凹デバイス 198 上に形成されるか、またはそうでなければ、それと連絡するように形成される。少なくとも 1 つの第 1 のファスナー掛け具 202 は、その中に少なくともファスナーデバイスを受容および保持し得る（以下に、より詳細に記載される）。同様に、第 2 の真空陥凹デバイス 204 は、第 2 の真空陥凹 188 内に配置され、第 2 の真空陥凹 188 によって吸引力を指向し得る翼部材 206 を備える。少なくとも 1 つの第 2 のファスナー掛け具 208 は、第 2 の真空陥凹デバイス 204 上に形成されるか、またはそうでなければそれと連絡するように形成される。少なくとも 1 つの第 2 のファスナー掛け具 208 は、その中に少なくともファスナーデバイスを受容および保持し得る。

20

【0053】

第 1 および第 2 の真空ポート 210、212（210 は見えない）は、第 1 および第 2 の真空陥凹 186、188 内に配置される。第 1 の真空ポート 210 は、第 1 の細長本体真空導管 82 と流体連絡し、その一方で、第 2 の真空ポート 212 は、第 2 の細長本体真空導管 86 と流体連絡する。位置決め導管 78 と流体連絡する位置決めポート 213 が、係合チップ 16 の近位部分 178 または遠位部分 180 上に位置決めされ得る。

30

【0054】

図 12 に示されるように、弁尖係合チップ 16 の遠位部分 180 は、第 1 および第 2 の作動部材 156、158 によって、その近位部分 178 と連絡する。第 1 の作動デバイス 214 は、第 1 の作動部材 156 と連絡し、その一方で、第 2 の作動デバイスは、第 2 の作動部材 158 と連絡する。第 1 の作動デバイス 214 は、その上に位置決めされる少なくとも 1 つのファスナーデバイス 218 を備える。少なくとも 1 つのファスナーデバイス 218 は、第 1 の真空陥凹 186 内に配置される少なくとも 1 つの第 1 の掛け具 202 を係合し得る。同様に、第 2 の作動デバイス 216 は、その上に位置決めされる少なくとも 1 つのファスナーデバイス 220 を備える。少なくとも 1 つのファスナーデバイス 220 は、第 2 の真空陥凹 188 内に配置される少なくとも 1 つの第 2 の掛け具 208 と係合し得る。示される実施形態は、各作動デバイス 214、216 それぞれを示し、その上に取り付けられる 2 つのファスナーデバイス 218、220 それぞれを有する。当業者は、本発明が、作動デバイス 214、216 上に配置される 1 つ以上のファスナーデバイスを用いて製造され得ることを理解する。ファスナーデバイス 218、220 は、作動デバイス 214、216 内に位置決めされる縫合系材料に装着され得る。本発明の作動デバイス 214、216 は、独立に作動され得ることが、理解される。さらに、示される実施形態は、組織ファスナーとして針および縫合系材料を備えるが、当業者は、本発明が、複数のファスナーに適用されるように容易に適合され得ることを理解する。例示的なファスナーとしては、ステーブル、把持器、ボタン、およびトグルが挙げられる。

40

50

## 【 0 0 5 5 】

本発明の連続的修復デバイスを使用し、インビボで目立たない心臓弁尖を修復する方法がまた、本明細書中で開示される。当業者は、本発明が、患者の体全体の多くの手順における使用に適合され得ることを理解し、その一方で、本発明の修復デバイス 10 が、患者の心臓を停止させる必要なく、機能不全の心臓弁を修復するための手順に特に良好に適合される。以下は、機能不全の心臓弁のこのような修復のための本発明の方法の記載である。

## 【 0 0 5 6 】

本発明を使用するために、外部真空導管 52 および外部配置導管 58 が、外部真空源（示さず）および選択された配置デバイスに係合される。その後、操作者がインビボにて修復部位へのアクセスを得る。例えば、心臓に関する手順において、心臓へのアプローチの 1 つは、患者が左前外側の開胸術のために位置付けられることを必要とする。1 つの切開が患者の胸部になされ、そして第 5 肋骨の骨層（bed）を通して胸部に進む。心膜は左横隔神経に対して後方かつ並行に切開され、その結果、切開が左肺の動脈から左心室の尖部まで延びる。その後、シーリングカニューレが患者の心臓の外壁に配置され得る。例示的なシーリングカニューレは、2001 年 3 月 5 日に出願された、「Sealing Access Cannula System」との表題の、米国特許出願第 09/800,390 号（本明細書中に参考として援用される）に記載されている。一旦シーリングカニューレが心臓壁に十分に固定されると、心房組織に切開がなされる。次いで、本発明の弁尖係合チップ 16 がシーリングカニューレ内に挿入され、僧帽弁の近位まで進められる。

10

20

## 【 0 0 5 7 】

本発明の 1 つの実施形態は、位置付けデバイスとしての圧変換器を含む。外科医は、圧変換器からの種々の圧力の読み取り値に基づいて、僧帽弁に対して弁尖係合チップ 16 の位置を決定し得る。例えば、心臓内の心室の血圧は、心房内の圧力よりもかなり高いので、操作者は、心房と心室との間の圧力の差を観察することによって、僧帽弁に対して弁尖係合チップ 16 の位置を決定し得る。

## 【 0 0 5 8 】

一旦、弁尖係合チップ 16 が動脈心房接合部の弁の間に位置付けられると、外科医は、作動システムのための作動モードを選択する。各連続的な作動モードにおいて、別の弁尖または弁尖の部分が把持され、そして、そこにファスナーが取り付けられる。外科医は、真空セレクター 36 を作動させ、第 1 の係合チャネル 182 または第 2 の係合チャネル 184 に近接して配置された第 1 の真空陥凹 186 または第 2 の真空陥凹 188 のいずれかに真空力を選択的にかける（作動側は、真空セレクター 36 がどちらの側にあるかに依存する）。第 1 の真空陥凹 186 に吸引を適用するため、使用者は、真空セレクター 36 を第 1 の位置に配置し、それによって力伝達機 124 の第 1 の旋回掛け具（pivoting catch）146 に第 1 の作動部材 156 上に配置された第 1 の捕捉領域 162 に係合させる。同時に、第 2 の連結棒 138 が圧力をかけながら第 2 の真空導管 76 を係合し、それによってそこを流れる真空の流れを防止する。その後、使用者は、真空アクチュエータ 34 を抑制して、真空作動アセンブリ 112 の圧縮材 120 は、圧縮性の主要真空ライン 54 を解放し、第 1 の真空導管 72 を介して真空主要ライン 54 と連絡する第 1 の真空陥凹 186 を通る真空の流れを許容する。次いで、第 1 の真空陥凹 186 の近くに配置された弁尖が、そこに適用される真空力によって捕捉される。一旦弁尖が捕捉されると、使用者は、修復デバイス 10 のトリガーアセンブリ 90 を作動させる。トリガー 24 を作動させることによって、使用者は、トリガーアセンブリ 90 の作動トレイ 106 と連絡する第 1 の旋回掛け具 146 に第 1 の作動部材 156 を縮めさせて、それによって弁尖係合チップ 16 の第 1 の作動デバイス 214 を縮めさせる。トリガー 24 の連続的な作動は、第 1 の作動デバイス 214 の連続的な後方への移動を生じ、これが捕捉された弁尖に係合および横切る第 1 のファスナーデバイス 218 を生じる。従って、第 1 のファスナーデバイス 218 は、真空陥凹 186 内に配置されたファスナー掛け具 202 を係合してその

30

40

50



中に保持される。次いで使用者は、トリガー 24 を解放し、第 1 の作動デバイス 214 に、拡張された位置まで戻らせる。真空アクチュエータ 34 の解放は、第 1 の真空陥凹 186 を介する真空力の適用を停止し、そして、捕捉された弁を解放する。縫合材料は、弁尖を通して配置されたままであり、ここで、ファスナーデバイスが 218 それらを介して移動する。

#### 【0059】

次いで、使用者が、作動システムを別の作動モードに変更することによって同じ弁尖の別の部分または別の弁尖を捕捉し得る。別の弁尖を捕捉するために、使用者は、真空セクター 36 を第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させ、第 1 の旋回掛け具 146 に、第 1 の作動部材 156 を解放させ、そして、力伝達機 124 の第 2 の旋回掛け具 152 に、第 2 の作動部材 158 上に配置された第 2 の捕捉領域 164 を係合させる。同時に、第 1 の連結棒 134 が圧力をかけながら第 1 の真空導管 72 を係合し、それによって、そこを流れる真空の流れを妨げ、一方で、第 2 の連結棒 138 は、第 2 の真空導管 76 を解放し、それによって、そこを通る真空の流れを許容する。その後、使用者が真空アクチュエータ 34 を抑制して真空作動アセンブリ 112 の圧縮材 120 に圧縮性主要真空ライン 54 を解放させ、第 2 の真空導管 76 を介して真空の主要ライン 54 と連絡する第 2 の真空陥凹 188 を介する真空の流れを許容する。次いで、第 2 の真空陥凹 188 の近くに配置された弁尖は、そこに適用された真空力によって捕捉される。一旦弁尖が捕捉されると、使用者は、修復デバイスのトリガーアセンブリ 90 を作動させる。トリガー 24 を作動させることによって、使用者は、トリガーアセンブリ 90 の作動トレイ 106 と連絡する第 2 の旋回掛け具 152 に、第 2 の作動部材 158 を縮めさせ、それによって弁尖係合チップ 16 の第 2 の作動デバイス 216 に同様に縮めさせる。トリガー 24 の連続的な作動が第 2 の作動デバイス 216 の後方への連続的な移動を生じ、これが捕捉された弁尖を係合および移動させる第 2 のファスナーデバイス 220 を生じる。その後、第 2 のファスナーデバイス 220 が第 2 の真空陥凹 188 内に配置される第 2 のファスナー掛け具 208 を係合し、そして、その中に保持される。次いで、使用者は、トリガー 24 を解放し、それによって第 2 の作動デバイス 216 を拡張された位置まで戻らせる。真空アクチュエータ 34 の解放は、真空力の適用を停止し、そして弁尖を解放する。縫合材料は、弁尖を介して配置されたままであり、ここで、ファスナーデバイス 220 がそれを介して移動する。

#### 【0060】

使用者は患者の心臓から修復デバイス 10 を取り出し得る。弁組織の種々の部分を介して配置されている縫合材料は、適所に残ったままであるが、一方で、外来性の縫合材料は、取り出しの間に修復デバイス 10 から送りこまれる。その後、外科的な結び目が、外来性の縫合材料で形成され得、そして、外科的結び目プレッシャーを使用して心臓内の領域に進ませ、それによって弁尖組織に近接させ得る。一旦、最終結び目が目的の領域に適用されると、外来性の縫合材料が整えられて、そして、種々の切開が閉じられる。

#### 【0061】

結びとして、本発明の特定の例示的な実施形態が上に開示されていることに留意されたい。本発明は、これらの特定の実施形態に限定されないことが理解されるべきである。本明細書は、心臓弁の修復のための本発明のデバイスおよび方法の適用に焦点を当てている。しかし、当業者は、開示されたデバイスおよび方法が、患者の身体中の組織のいずれか 2 片に近接して代替的に使用され得ることを理解する。例えば、本発明はまた、心房中隔欠損 (ASD)、心室中隔欠損 (VSD) および卵円孔開存 (Patent Foramen Ovale) (PFO) に関連する欠損を修復するのに用いられ得る。従って、「弁尖」全体への参照は、同様の近接手順を必要とし得る他の組織セグメントを等価に置き換え得ることが認識されるべきである。

#### 【0062】

添付の特許請求の範囲に関して、用語「手段」が機能的な記載の後に用いられない限り、出願人は、特許請求の範囲が、米国特許法によって妨害されないことを意図する。さらに、特許請求の範囲に関して、添付の特許請求の範囲に記載される任意の請求項が本発明

の目的のために組み合わせられ得ることが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0063】

本発明の装置は、添付した図面によって、より詳細に説明される。

【図1】図1は、本発明の修復デバイスの斜視図を示す。

【図2】図2は、本発明の修復デバイスのハンドル部分の斜視図を示す。

【図3】図3は、本発明の修復デバイスのハンドル部分の内部に位置する内部構成要素の斜視断面図を示す。

【図4】図4は、本発明の修復デバイスの真空システムの斜視図を示す。

【図5】図5は、作動前の本発明の修復デバイスのトリガーアセンブリの斜視図を示す。 10

【図6】図6は、作動中の本発明の修復デバイスのトリガーアセンブリの斜視図を示す。

【図7】図7は、本発明の修復デバイスの真空作動アセンブリの斜視図を示す。

【図8】図8は、ハンドル部分の内部に配置された本発明の修復デバイスの真空作動アセンブリの斜視図を示す。

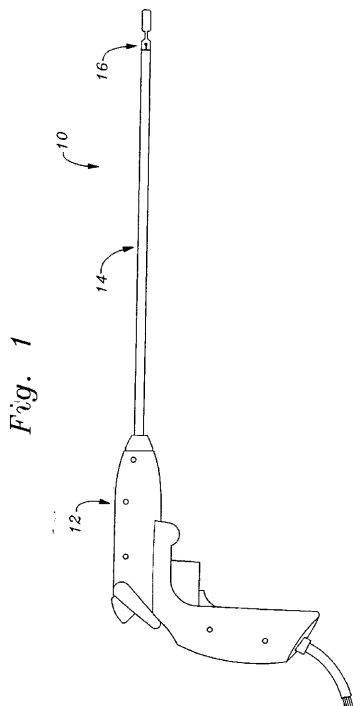
【図9】図9は、ハンドル部分の内部に配置された本発明の修復デバイスの真空作動アセンブリの側面図を示す。

【図10】図10は、本発明の修復デバイスの細長本体および組織進入端の外側の斜視図を示す。

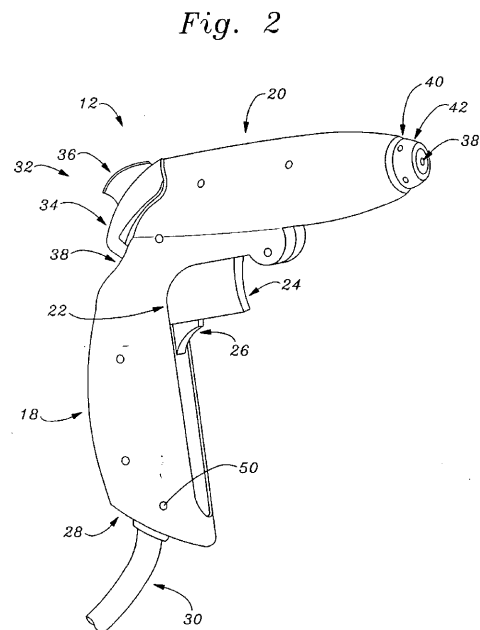
【図11】図11は、本発明の修復デバイスの細長本体の内部構成要素の斜視図である。

【図12】図12は、本発明の修復デバイスの導入端の内部構成要素の斜視図である。 20

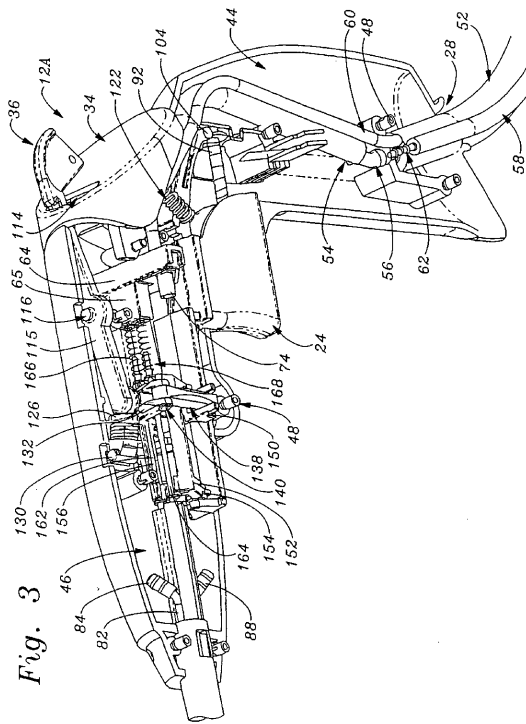
【図1】



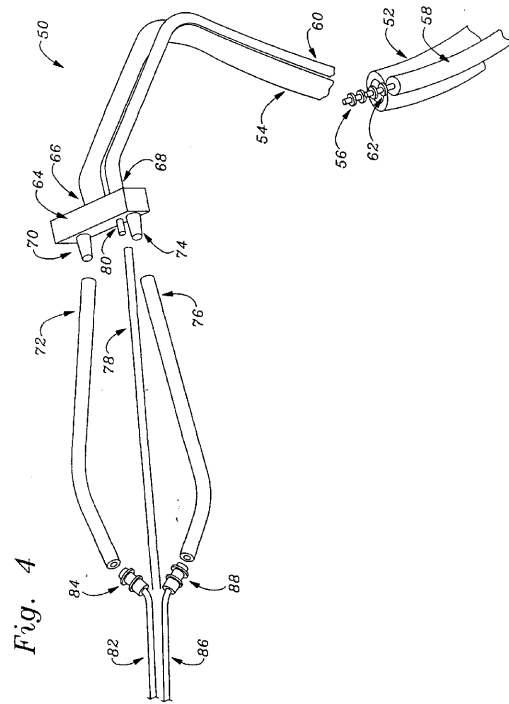
【図2】



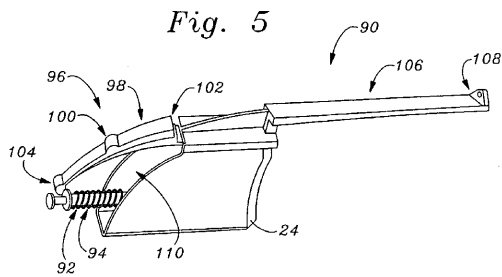
【 図 3 】



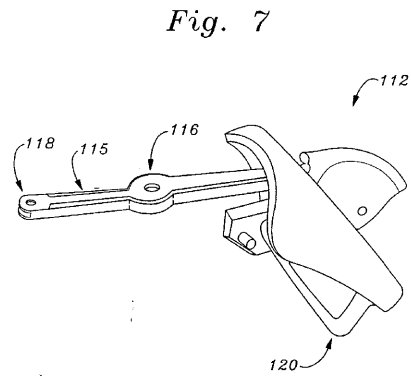
【 図 4 】



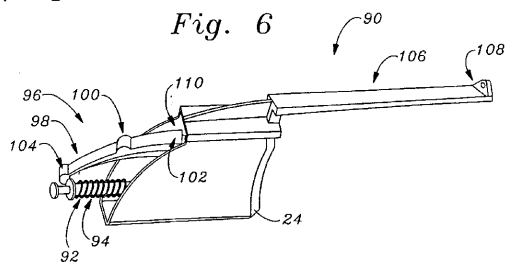
【 図 5 】



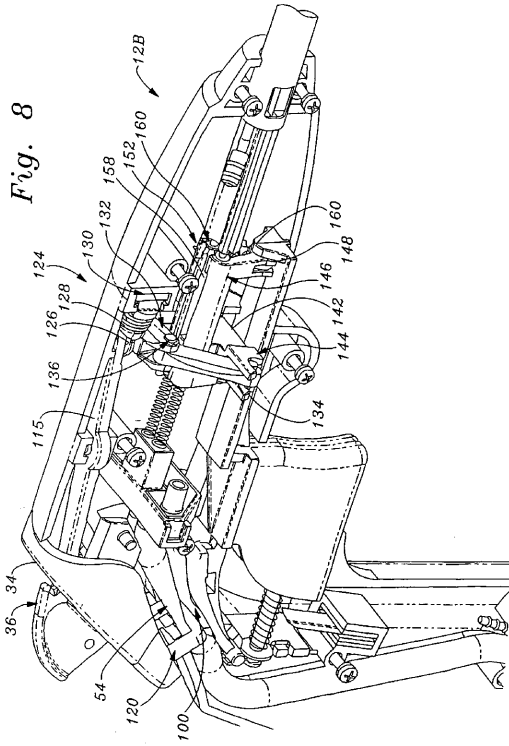
【 図 7 】



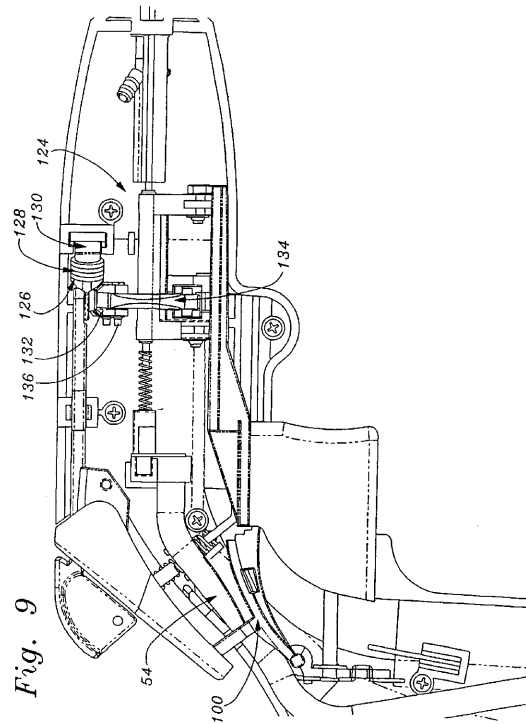
【 図 6 】



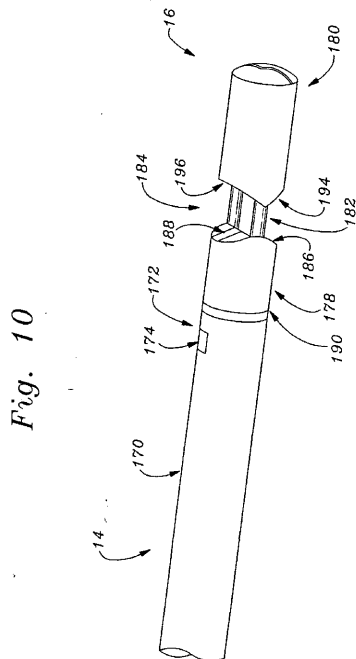
【図 8】



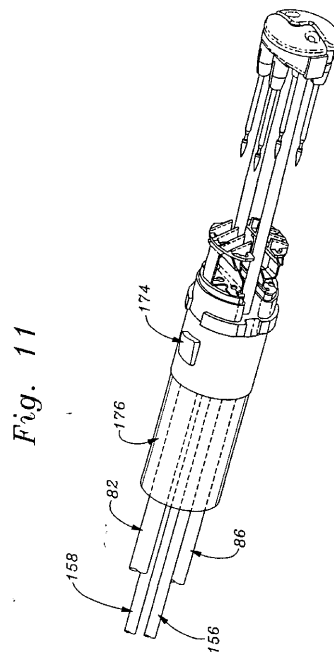
【図 9】



【図 10】



【図 11】





## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

/US 03/09215

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61B17/064		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 01/95809 A (TREMBATH CHAD ; DECKER STEVEN E (US); PETERSON ROD (US); STERILIS INC) 20 December 2001 (2001-12-20) cited in the application  page 22, line 2 - line 14; figure 44 page 26, line 21 - line 36; figures 38-42 page 27, line 25; figures 22,23 page 17 - page 18 pages 13,16; figures 9,17	1-3,5,6, 10-15, 19,20, 22-27, 33-36
Y	WO 01/66018 A (GAMBALE RICHARD A ; LUKIN PETER J (US); PAGE EDWARD C (US); BARD INC C) 13 September 2001 (2001-09-13)  the whole document page 18 - page 32; figure 26	1-3,5,6, 10-15, 19,20, 22-27, 33-36
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *G* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  18 October 2004		Date of mailing of the international search report  25/10/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Béraud, F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

/US 03/09215

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01/28432 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP) 26 April 2001 (2001-04-26) abstract figures 1-3 -----	1,19,20, 25
A	US 5 741 277 A (GUNN GORDON C ET AL) 21 April 1998 (1998-04-21) the whole document abstract; figure 24 column 21, line 44 - line 48 -----	1,19,20, 25
A	US 5 374 275 A (BRADLEY JAMES G ET AL) 20 December 1994 (1994-12-20) page 4, line 9 - line 16 -----	1,19,20, 25

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

JP 03/09215

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0195809	A	20-12-2001	AU 6982501 A EP 1303218 A1 WO 0195809 A1 US 2002049453 A1	24-12-2001 23-04-2003 20-12-2001 25-04-2002
WO 0166018	A	13-09-2001	EP 1261282 A1 JP 2004514462 T WO 0166018 A1	04-12-2002 20-05-2004 13-09-2001
WO 0128432	A	26-04-2001	US 6626930 B1 AU 775796 B2 AU 1339001 A CA 2388481 A1 EP 1221900 A1 JP 2003511187 T WO 0128432 A1 US 2004093023 A1	30-09-2003 12-08-2004 30-04-2001 26-04-2001 17-07-2002 25-03-2003 26-04-2001 13-05-2004
US 5741277	A	21-04-1998	US 5540704 A US 5458609 A US 5364408 A AU 695389 B2 AU 1343895 A CA 2143012 A1 DE 69524130 D1 DE 69524130 T2 EP 0674875 A1 ES 2169106 T3 JP 3377877 B2 JP 8033635 A US 6048351 A US 5578044 A US 6346111 B1 US 5713910 A US 2004059350 A1 US 5741279 A US 2001023352 A1 AU 673692 B2 AU 5017893 A CA 2142965 A1 DE 69333383 D1 EP 0738127 A1 JP 3380552 B2 JP 8501005 T JP 2003093394 A WO 9405213 A1 US 5662664 A US 5700272 A US 5575800 A	30-07-1996 17-10-1995 15-11-1994 13-08-1998 07-09-1995 03-09-1995 10-01-2002 25-07-2002 04-10-1995 01-07-2002 17-02-2003 06-02-1996 11-04-2000 26-11-1996 12-02-2002 03-02-1998 25-03-2004 21-04-1998 20-09-2001 21-11-1996 29-03-1994 17-03-1994 19-02-2004 23-10-1996 24-02-2003 06-02-1996 02-04-2003 17-03-1994 02-09-1997 23-12-1997 19-11-1996
US 5374275	A	20-12-1994	NONE	



## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 シュレック, ステファン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92083, ビスタ, ホワイト パーチ ドライブ 20  
57

Fターム(参考) 4C097 AA27 BB04 BB05 BB09