

明 細 書

発明の名称：閉鎖システム及び閉鎖デバイスの製造方法

技術分野

[0001] 本開示の形態は、心疾患に関連する組織の孔又は管を閉鎖するための閉鎖デバイスを備える閉鎖システムに関する。また、本開示の形態は、閉鎖デバイスの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症、卵円孔開存症などの心疾患においては、心房中隔や肺動脈などの組織に孔又は管が形成されている。孔又は管を塞ぐための器具として、閉鎖デバイスが用いられている。例えば特許文献1は、金属ワイヤを編み込むことによって構成されたメッシュ構造体を用いて孔を塞ぐ方法を開示している。メッシュ構造体は、心臓に挿入されたカテーテルから押し出されると、心臓内で円盤状に膨らむことができる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許第6661539号公報

非特許文献

[0004] 非特許文献1：Zahid Amin, Echocardiographic Predictors of Cardiac Erosion After Amplatzer Septal Occluder Placement, Catheterization and Cardiovascular Interventions (2014) 83:84-92.

非特許文献2：Tadaaki Abe; Shinya Tsukano; Yuko Tosaka, Pericardial tamponade due to erosion of a Figulla Flex II device after closure of an atrial septal defect, Catheter Cardiovasc Interv. (2019) 94:1003-1005.

非特許文献3：Masataka Kitano; Satoshi Yazaki; Hisashi Sugiyama; Shinichi Ohtsuki; Hideshi Tomita, Risk Factors and Predictors of Cardiac

Erosion Discovered from 12 Japanese Patients Who Developed Erosion After Atrial Septal Defect Closure Using Amplatzer Septal Occluder, Pediatric Cardiology (2020) 41:297-308.

非特許文献4: Preetham Kumar; James L. Orford; Jonathan M. Tobis, Two cases of pericardial tamponade due to nitinol wire fracture of a gore septal occluder, Catheter Cardiovasc Interv. (2020) 96:219-224.

発明の開示

- [0005] メッシュ構造体を用いる場合、閉鎖デバイスの平面形状が制限される。このため、孔又は管の位置や形状によっては孔又は管を適切に塞ぐことが難しい場合がある。
- [0006] 例えば非特許文献1～4は、Amplatzer septal occluder（以下、ASOとも称する）を用いて心房中隔欠損症の孔を塞いだ事例を紹介している。ASOは、金属ワイヤを編み込むことによって構成されたメッシュ構造体を備える。非特許文献1～3は、ASOとの接触に起因して組織に生じる心臓穿孔などの機械的損傷（以下、エロージョンとも称する）を報告している。非特許文献4は、メッシュ構造体の金属ワイヤの一部が破損し、破損した金属ワイヤに起因してエロージョンが生じたことを報告している。エロージョンに起因して出血などが生じると、心タンポナーデが引き起こされるリスクがある。心タンポナーデとは、心のう液の増加に起因して心のう内圧が上昇することにより、心臓が十分に拡張することができない状態である。
- [0007] 本開示の形態は、このような課題を効果的に解決し得る閉鎖デバイス及び閉鎖システムを提供することを目的とする。
- [0008] 本開示の形態は、心疾患に関連する組織の孔又は管を閉鎖するための閉鎖システムであって、
内径D1〔mm〕を有するカテーテルと、
前記カテーテルを介して組織の孔又は管へ運ばれる閉鎖デバイスと、を備え、
前記閉鎖デバイスは、第1中央部と、前記第1中央部の周りに広がり、弾

性復元性を有する樹脂を含む第1拡張部と、を含む第1プレートと、前記第1中央部に連結されたウエスト部と、を備え、

前記弾性復元性は、前記第1拡張部の表面の一部分同士が向かい合うように前記第1拡張部が折り曲げられた状態から、前記第1拡張部が前記第1中央部の周りに広がる状態に戻るという特性であり、

前記第1拡張部は、厚み A_1 [mm] を有し、

前記ウエスト部は、平面視において最大寸法 T_1 [mm] を有し、

前記カテーテルの前記内径 D_1 は、 $2 \times A_1 + T_1$ よりも大きい、閉鎖システムである。

[0009] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1拡張部は、平面視における最大寸法 B_1 [mm] を有し、

A_1 / B_1 が $1 / 50$ 以上であってもよい。

[0010] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1プレートは、前記第1中央部の周りに広がるベース層であって、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、シリコン又はポリエーテルケトンを含むベース層を備えてもよく、

前記ベース層の厚みは、第1プレート全体の前記厚み A_1 の 50% 以上であってもよい。

[0011] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1拡張部は、 20MPa 以上 150MPa 以下の引張強さを有してもよい。

[0012] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1拡張部は、平面視において、第1部分と、前記第1中央部の中心に対して前記第1部分と非対称な形状を有する第2部分と、を含んでもよい。

[0013] 本開示の形態による閉鎖システムは、前記ウエスト部に連結されている第2プレートを備えてもよく、

前記第2プレートは、前記ウエスト部に連結されている第2中央部と、前記第2中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第2拡張部と、を備えてもよい。

- [0014] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第2拡張部は、厚み A_2 〔mm〕を有し、
前記カテーテルの前記内径 D_1 は、 $2 \times A_1 + 2 \times A_2 + T_1$ よりも大きくてもよい。
- [0015] 本開示の形態による閉鎖システムは、樹脂に埋め込まれているICチップを備えてもよい。
- [0016] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記ICチップは、心臓の動作を利用して発電する発電素子を含んでもよい。
- [0017] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1プレートは、フッ素樹脂を含む表面層を備えてもよい。
- [0018] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1プレートは、前記組織に対向する接触面に位置する複数の突起を備えてもよい。
- [0019] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記第1拡張部は、線状に延びる補強部を備えてもよい。
- [0020] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記心疾患は、心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症又は卵円孔開存症であってもよい。
- [0021] 本開示の形態による閉鎖システムは、前記閉鎖デバイス进行操作するハンドルを備えてもよい。
- [0022] 本開示の形態による閉鎖システムにおいて、前記閉鎖デバイスは、前記第1プレートに設けられているマーカを含んでもよく、
前記ハンドルは、前記第1プレートの回転角を制御するレバーを含んでもよい。
- [0023] 本開示の形態は、心疾患に関連する組織の孔又は管を閉鎖するための閉鎖デバイスの製造方法であって、
前記閉鎖デバイスは、前記孔又は管を覆う第1プレートを備え、
前記第1プレートは、第1中央部と、前記第1中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第1拡張部と、を備え、
前記弾性復元性は、前記第1拡張部の表面の一部分同士が向かい合うよう

に前記第1拡張部が折り曲げられた状態から、前記第1拡張部が前記第1中央部の周りに広がる状態に戻るという特性であり、

前記製造方法は、前記組織の前記孔又は管の形状及び位置に関する情報に基づいて閉鎖デバイスを作製する作製工程を備え、

前記作製工程は、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、前記第1拡張部の平面形状、厚み又は及び材料の少なくともいずれかを含む設計情報を出力とする教師データを用いて学習させた学習モデルに、取得した前記組織の前記孔又は管の形状及び位置を入力して、前記第1拡張部の前記設計情報を出力させる第1プレート設計工程を備える、閉鎖デバイスの製造方法である。

[0024] 本開示の形態による製造方法において、前記作製工程は、3Dプリンタによって前記第1プレートを作製する第1プレート作製工程を備えてもよい。

[0025] 本開示の形態による製造方法において、前記第1拡張部は、厚みA1〔mm〕及び平面視における最大寸法B1〔mm〕を有してもよく、
A1／B1が1／50以上であってもよい。

[0026] 本開示の形態による製造方法において、前記第1プレートは、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、シリコン又はポリエーテルケトンを含んでもよい。

[0027] 本開示の形態による製造方法において、前記閉鎖デバイスは、前記第1中央部に連結されたウエスト部と、前記ウエスト部に連結されている第2プレートと、を備えてもよく、

前記第2プレートは、前記ウエスト部に連結されている第2中央部と、前記第2中央部の周りに広がり、弾性復元性を有する樹脂を含む第2拡張部と、を備えてもよく、

前記作製工程は、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、前記第2拡張部の平面形状、厚み又は及び材料の少なくともいずれかを含む設計情報を出力とする教師データを用いて学習させた学習モデルに、取得した前記組織の前記孔又は管の形状及び位置を入力して、前記第2拡張

部の前記設計情報を出力させる第2プレート設計工程を備えてもよい。

[0028] 本開示の形態によれば、様々な孔又は管を適切に塞ぐことができる閉鎖デバイス及び閉鎖システムを提供できる。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]大動脈と肺動脈との間に、動脈管による管が形成されている例を示す図である。

[図2]図1の動脈管が閉鎖デバイスによって塞がれる様子を示す図である。

[図3]閉鎖デバイスの一例を示す図である。

[図4]閉鎖デバイスの弾性復元性を説明する図である。

[図5]非接触面側から見た場合の第1プレートを示す図である。

[図6]図5の第1プレートをVI-VI方向から見た断面図である。

[図7]第1プレートのベース層を構成する材料の例を示す図である。

[図8]第1プレートの繊維を構成する材料の例を示す図である。

[図9]第1プレートの第2表面層を構成する材料の例を示す図である。

[図10]閉鎖デバイスの製造方法の一例を示す図である。

[図11A]閉鎖デバイスを用いて動脈管を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図11B]閉鎖デバイスを用いて動脈管を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図11C]閉鎖デバイスを用いて動脈管を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図11D]閉鎖デバイスを用いて動脈管を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図12]閉鎖システムの一部を示す図である。

[図13]孔が形成されている心房中隔を含む心臓の一部を示す図である。

[図14]閉鎖デバイスの一例を示す図である。

[図15]心房中隔の孔が図14の閉鎖デバイスによって塞がれる様子を示す図である。

[図16]図14の閉鎖デバイスの寸法を説明する図である。

[図17A]閉鎖デバイスを用いて孔を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図17B]閉鎖デバイスを用いて孔を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図17C]閉鎖デバイスを用いて孔を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図17D]閉鎖デバイスを用いて孔を塞ぐ方法の一例を示す図である。

[図18]孔が形成されている心房中隔を含む心臓の一例を示す図である。

[図19]図18の孔を塞ぐための閉鎖デバイスの一例を示す図である。

[図20]図18の心房中隔の孔が閉鎖デバイスによって塞がれる様子を示す図である。

[図21]心室中隔の孔が閉鎖デバイスによって塞がれる様子を示す図である。

[図22]閉鎖デバイスの一例を示す図である。

[図23]閉鎖デバイス进行操作するハンドルの一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0030] 本開示の形態に係る閉鎖デバイスについて、図面を参照しながら詳細に説明する。なお、以下に示す実施形態は一例であって、本開示の形態はこれらの実施形態に限定して解釈されるものではない。また、本実施形態で参照する図面において、同一部分または同様な機能を有する部分には同一の符号または類似の符号を付し、その繰り返しの説明は省略する場合がある。また、図面の寸法比率は、説明の都合上、実際の比率とは異なる場合があり、また、構成の一部が図面から省略される場合がある。

[0031] (閉鎖システム)

図1は、心疾患に関連する組織の一例を示す図である。図1に示す例において、心疾患は、動脈管開存症である。動脈管開存症とは、大動脈71と肺動脈72とを連結する動脈管73が閉鎖されておらず、動脈管73が残存している状態である。

[0032] 図2は、図1の動脈管73が閉鎖システム10によって治療される様子を示す図である。閉鎖システム10は、身体に挿入されるカテーテル11と、カテーテル11を介して動脈管73に運ばれる閉鎖デバイス20と、を備える。閉鎖デバイス20は、動脈管73を塞ぐよう構成されている。

[0033] 図3は、閉鎖システム10の一例を示す図である。閉鎖システム10は、閉鎖デバイス20に結合されるデリバリーケーブル12を備えていてもよい。カテーテル11の内部でデリバリーケーブル12を動かすことにより、カ

テータル 11 の内部で閉鎖デバイス 20 を移動させたり、カテータル 11 から閉鎖デバイス 20 を押し出したりすることができる。閉鎖デバイス 20 を心臓 1 の組織に取り付けた後、デリバリーケーブル 12 は閉鎖デバイス 20 から取り外される。

[0034] 閉鎖デバイス 20 は、折り曲げられた状態でカテータル 11 の内部に挿入され、動脈管 73 に運ばれる。閉鎖デバイス 20 は、動脈管 73 又は大動脈 71 まで運ばれた後、デリバリーケーブル 12 によってカテータル 11 から押し出される。閉鎖デバイス 20 は、カテータル 11 から押し出された後、図 3 に示すように広がった状態に弾性的に復元することができる。

[0035] (閉鎖デバイス)

閉鎖デバイス 20 について詳細に説明する。閉鎖デバイス 20 は、動脈管 73 を覆う第 1 プレート 30 を少なくとも備える。閉鎖デバイス 20 は、動脈管 73 に設置されるウエスト部 50 を備えていてもよい。ウエスト部 50 は、デリバリーケーブル 12 と結合する結合部 51 を含んでもよい。結合部 51 は、例えば、デリバリーケーブル 12 が挿入される穴を含む。結合部 51 の穴には、デリバリーケーブル 12 との結合及びデリバリーケーブル 12 の取り外しを容易化するための構造が形成されていてもよい。例えば、結合部 51 の穴の壁面にはネジ山が形成されていてもよい。

[0036] (第 1 プレート)

第 1 プレート 30 について詳細に説明する。第 1 プレート 30 は、図 3 に示すように、接触面 31 及び非接触面 32 を含む。接触面 31 は、心疾患に関連する組織に対向し接触する面である。本実施の形態において、接触面 31 は、大動脈 71 の壁面に対向し接触する。非接触面 32 は、接触面 31 の反対側に位置する面である。

[0037] 平面視における第 1 プレート 30 の形状について説明する。「平面視」とは、接触面 31 又は非接触面 32 の法線方向に沿って閉鎖デバイス 20 を見ることを意味する。図 3 に示す例において、第 1 プレート 30 は平面視において円形を有する。以下の説明において、平面視における形状のことを平面

形状とも称する。

[0038] 第1プレート30は、図3に示すように、第1中央部33と、第1中央部33の周りに広がる第1拡張部34と、を含む。第1中央部33は、ウエスト部50に連結されている。第1中央部33は、ウエスト部50と一体的に構成されていてもよい。「一体的」とは、2つの部材の間に界面が存在しないことを意味する。第1拡張部34は、弾性復元性を有する樹脂を含む。弾性復元性とは、第1拡張部34の表面の一部分同士が向かい合うように第1拡張部34が折り曲げられた状態から、第1拡張部34が第1中央部33の周りに広がる状態に戻る、という特性である。第1拡張部34は、第1中央部33と一体的に構成されていてもよい。

[0039] 図4を参照して、弾性復元性について説明する。

まず、図4の左側に示すように、第1プレート30に力F1を加える。これによって、第1拡張部34の第1部分34aの接触面31と第2部分34bの接触面31とが向かい合うように第1拡張部34を折り曲げる。第2部分34bは、第1中央部33の中心に対して第1部分34aと反対側に位置している。図3及び図4に示す例において、第1部分34aは第1中央部33よりも下側に位置し、第2部分34bは第1中央部33よりも上側に位置する。図4の符号Sは、折り曲げられた状態における第1部分34aの先端と第2部分34bの先端との間の距離を表す。距離Sは、例えば $B1/3$ である。B1は、平面視における接触面31の最大寸法である。第1プレート30が円形である場合、最大寸法B1は、図3に示すように第1プレート30の直径である。

続いて、第1プレート30から力F1を取り除く。これによって、図4の右側に示すように、第1プレート30は、広がった状態に弾性的に復元する。図4において、 $\theta 1$ は、第1部分34aが広がる方向と第2部分34bが広がる方向とが成す角度を表す。本願においては、角度 $\theta 1$ が 135° 以上 225° 以下である場合、第1拡張部34が弾性復元性を有すると称する。角度 $\theta 1$ は、 150° 以上 210° 以下であってもよい。

- [0040] 第1部分34aが広がる方向は、図4において符号L1で示すように、第1中央部33と第1部分34aとの境界において第1部分34aが広がる方向によって規定される。同様に、第2部分34bが広がる方向は、図4において符号L2で示すように、第1中央部33と第2部分34bとの境界において第2部分34bが広がる方向によって規定される。方向L1、方向L2、角度 $\theta 1$ は、例えば、側方から第1プレート30を撮影することによって得られた画像を解析することによって算出される。
- [0041] 第1拡張部34の弾性復元性は、様々な方法によって実現され得る。例えば、第1拡張部34の厚みA1〔mm〕と、平面視における第1拡張部34の最大寸法B1〔mm〕との関係を適切に設定することにより、弾性復元性を実現することができる。A1/B1は、例えば1/50以上であり、1/30以上であってもよく、1/20以上であってもよい。一方、厚みA1が大きすぎると、第1プレート30を折り曲げにくくなり、カテーテル11内における閉鎖デバイス20の搬送性が低下する。この点を考慮し、A1/B1は、1/3以下であってもよく、1/5以下であってもよく、1/10以下であってもよい。後述するように、第1拡張部34の弾性復元性は、引張強さなどの機械特性に基づいて実現されてもよい。
- [0042] ウエスト部50は、図4に示すように、第1プレート30が広がった状態において、平面視において最大寸法T1を有する。ウエスト部50が平面視において円形である場合、最大寸法T1は、ウエスト部50の直径である。
- [0043] 図3に示すように、第1プレート30の接触面31には複数の突起31aが形成されていてもよい。突起31aを設けることにより、大動脈71の壁面に対する接触面31の接触面積を増加させることができる。このため、第1プレート30が組織から外れることを抑制できる。突起31aの高さ、形状、分布密度などは、突起31aが組織に損傷を与えることを抑制しながら、組織に対する第1プレート30の密着性を高めるよう、設定される。突起31aの高さは、例えば10 μ m以上であり、100 μ m以上であってもよく、1mm以上であってもよい。突起31aの高さは、例えば20mm以下

であり、10 mm以下であってもよく、5 mm以下であってもよい。

[0044] 図3及び図4において、符号30eは、第1プレート30の外縁を表す。外縁30eは、金属のような硬い材料を含まないことが好ましい。例えば、外縁30eが、後述する生体適合性材料のような樹脂によって構成されていることが好ましい。これにより、外縁30eとの接触に起因して組織にエロージョンが生じることを抑制できる。

[0045] 図3及び図4において、符号50eは、ウエスト部50の外周面を表す。外周面50eは、金属のような硬い材料を含まないことが好ましい。例えば、外周面50eが、後述する生体適合性材料のような樹脂によって構成されていることが好ましい。これにより、外周面50eとの接触に起因して組織にエロージョンが生じることを抑制できる。

[0046] 次に、第1プレート30の非接触面32の構造について説明する。図5は、非接触面側から見た場合の第1プレートを示す図である。図5に示すように、線状に延びる補強部35が非接触面32に形成されていてもよい。補強部35は、非接触面32から隆起している。補強部35を設けることにより、第1拡張部34の弾性復元性を高めることができる。図示はしないが、補強部35は接触面31に形成されていてもよい。

[0047] 図5に示すように、補強部35は、第1中央部33から第1プレート30の外縁に向かって延びていてもよい。言い換えると、補強部35は、第1プレート30の半径方向に沿って延びていてもよい。図示はしないが、補強部35は、その他の方向に沿って延びていてもよい。例えば、補強部35は、第1プレート30の外縁に平行な方向に延びていてもよい。また、第1プレート30は、第1中央部33から第1プレート30の外縁に向かって延びる補強部35、及び第1プレート30の外縁に平行な方向に延びる補強部35の両方を含んでいてもよい。

[0048] 補強部35の幅W1は、例えば1 mm以上であり、3 mm以上であってもよく、5 mm以上であってもよい。また、補強部35の幅W1は、例えば20 mm以下であり、15 mm以下であってもよく、10 mm以下であっても

よい。

[0049] 次に、図6を参照して、第1プレート30の層構成について説明する。第1プレート30は、少なくともベース層63を備える。ベース層63は、第1プレート30の第1拡張部34の大部分を占める層である。例えば、ベース層63の厚みは、第1プレート30全体の厚みA1の50%以上であり、60%以上であってもよく、70%以上であってもよい。第1拡張部34の弾性復元性は、主にベース層63の特性によって決定される。

[0050] ベース層63は、適切な弾性特性を有する生体適合性材料を含む。例えば、ベース層63は、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、シリコーン、ポリエーテルケトン、又はその他の生体適合性ポリマー及びそれらの組合せを含む。

[0051] フッ素樹脂の例は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（ETFE）、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（PVDF）などである。

ポリエステルの例は、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル系エラストマ（TPPE）などである。エラストマとは、熱を加えると軟化して流動性を示し、冷却すればゴム状に戻る性質である。

ポリアミドの例は、PC12、ポリアミド系エラストマ（TPAE）などである。

ウレタンとは、アルコールとイソシアネートが反応して形成するウレタン結合を持つ化合物である。ウレタンの例は、ポリウレタン系エラストマ（TPU）などである。

シリコーンは、例えば、シリコーンゴム（SR）などである。

ポリエーテルケトンの例は、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などである。

ベース層63を構成する材料及び各材料の機械特性の例を図7に示す。

[0052] 図6に示すように、第1プレート30は、接触面31を構成する第1表面

層 6 4 を含んでいてもよい。第 1 表面層 6 4 は、ベース層 6 3 に積層されていてもよい。好ましくは、第 1 表面層 6 4 は、生体親和性又は生分解性を有する材料によって構成されている。これによって、第 1 プレート 3 0 に対する生体の排除反応を抑制できる。好ましくは、第 1 表面層 6 4 はフッ素樹脂を含む。これにより、組織に対する第 1 プレート 3 0 の密着性を高めることができる。

[0053] 生体親和性を有する材料の例は、以下の生体親和ポリマーである。

e P T F E (多孔体)、P T F E 等のフッ素樹脂、ポリアミド、ウレタン系ポリマー、P E E K

生分解性を有する材料の例は、以下の生分解性ポリマーである。

ラクチド・カプロラクタン共重合体、e P T F E + [コラーゲン・細胞外マトリックス]

[0054] 図 6 に示すように、第 1 プレート 3 0 は、非接触面 3 2 を構成する第 2 表面層 6 5 を含んでいてもよい。第 2 表面層 6 5 は、ベース層 6 3 に積層されていてもよい。好ましくは、第 2 表面層 6 5 は、カテーテル 1 1 との間の摩擦係数が小さくなるよう構成される。これにより、カテーテル 1 1 の内部での閉鎖デバイス 2 0 の搬送をスムーズに行うことができる。

[0055] 例えば、第 2 表面層 6 5 は、フッ素樹脂、ポリエステル、ポリアミド、ウレタン、又はその他の生体適合性ポリマー及びそれらの組合せを含む。

[0056] フッ素樹脂の例は、e P T F E、P T F E、F E P、E T F E などである。

ポリアミドの例は、P C 1 2、ポリアミド系エラストマ (T P A E) などである。

第 2 表面層 6 5 を構成する材料及び各材料の機械特性の例を図 8 に示す。

[0057] 図 6 に示すように、補強部 3 5 は、繊維 6 6 の束を含んでいてもよい。繊維 6 6 は、平面視において補強部 3 5 が延びる方向に沿って延びている。繊維 6 6 は、例えばベース層 6 3 に埋め込まれている。

[0058] 繊維 6 6 は、好ましくは、ベース層 6 3 よりも高い引張強さを有する。織

維 6 6 の例は、炭素繊維、アラミド繊維、ポリパラフェニレン・ベンゾビス・オキサゾール、ポリアリレート、ナイロン、超高分子量ポリエチレン繊維などである。

繊維 6 6 を構成する材料及び各材料の機械特性の例を図 9 に示す。

[0059] 補強部 3 5 の高さ H 1 は、例えば 1 mm 以上であり、3 mm 以上であってもよく、5 mm 以上であってもよい。また、補強部 3 5 の高さ H 1 は、例えば 20 mm 以下であり、15 mm 以下であってもよく、10 mm 以下であってもよい。

[0060] 第 1 拡張部 3 4 の好ましい機械物性について説明する。

第 1 拡張部 3 4 の引張強さは、例えば 20 MPa 以上であり、25 MPa 以上であってもよく、30 MPa 以上であってもよく、40 MPa 以上であってもよく、50 MPa 以上であってもよい。また、第 1 拡張部 3 4 の引張強さは、例えば 150 MPa 以下であり、130 MPa 以下であってもよく、100 MPa 以下であってもよく、80 MPa 以下であってもよい。

第 1 拡張部 3 4 の引張破壊ひずみは、例えば 50% 以上であり、80% 以上であってもよく、100% 以上であってもよく、150% 以上であってもよい。また、第 1 拡張部 3 4 の引張破壊ひずみは、例えば 550% 以下であり、450% 以下であってもよく、400% 以下であってもよく、300% 以下であってもよい。

第 1 拡張部 3 4 の引張強さ及び引張破壊ひずみは、JIS K 7161 に準拠して測定される。測定のためのサンプルは、例えば図 5 において符号 30S が付された一点鎖線で示すように、第 1 中央部 33 から第 1 プレート 30 の外縁に向かう方向に沿って第 1 拡張部 3 4 の一部分を切り出すことによって得られる。

[0061] ウエスト部 50 の層構成は、第 1 プレート 30 の層構成と全体的に同一であってもよく、部分的に同一であってもよく、異なってもよい。例えば、ウエスト部 50 は、第 1 プレート 30 のベース層 63 と同一の材料で一体的に構成された層を含んでもよい。

[0062] 図6に示すように、閉鎖デバイス20は、閉鎖デバイス20の樹脂に埋め込まれているICチップ36を備えていてもよい。ICチップ36は、例えばMEMSを含む。

ICチップ36は、例えばセンサの機能を有する。例えば、ICチップ36は、心臓1の運動を電氣的に測定する心拍センサとして機能できる。

ICチップ36は、レーダーの機能を有していてもよい。例えば、ICチップ36は、電波を送信及び受信する送受信機を含んでいてもよい。これにより、閉鎖デバイス20の周囲の物体を検出することができる。

ICチップ36は、音を検出する機能を有していてもよい。例えば、ICチップ36は、音を検出する収音マイクと、検出した音を電気信号に変換する変換機と、を含んでいてもよい。

ICチップ36を樹脂に埋め込むことにより、ICチップ36が閉鎖デバイス20から外れることを抑制できる。ICチップ36が取得したデータは、無線通信などによって外部の装置に伝送される。

[0063] ICチップ36は、発電素子36aを含んでいてもよい。発電素子36aは、例えば、心臓1の動作を利用して発電する。発電素子36aを用いることにより、ICチップ36が長期にわたって継続して動作できる。

[0064] (閉鎖デバイスの製造方法)

次に、図10を参照して、閉鎖デバイス20の製造方法について説明する。まず、心疾患に関連する組織の孔又は管の形状及び位置を測定する測定工程S1を実施する。例えば、エコーなどによって、動脈管73の形状及び位置を測定する。

[0065] 続いて、動脈管73の形状及び位置に関する情報に基づいて、閉鎖デバイス20を作製する作製工程を実施する。作製工程は、動脈管73の形状及び位置の測定結果に応じて閉鎖デバイス20の一部を設計及び作製する工程を含んでいてもよい。例えば、作製工程は、図10に示すように、第1プレート設計工程S2及び第1プレート作製工程S3を含んでいてもよい。これにより、患者の個々の症例により適した第1プレート30を備える閉鎖デバイ

ス 20 を提供することができる。なお、個々の症例への依存性が低い閉鎖デバイス 20 の部分については、予め定められた設計や予め作製された部材が用いられてもよい。

[0066] 第 1 プレート設計工程 S 2 においては、学習モデルに基づいて第 1 拡張部 34 の設計情報が生成されてもよい。例えば、学習モデルを備えるコンピュータに、測定工程 S 1 で取得した動脈管 73 の形状及び位置を入力することにより、第 1 拡張部 34 の設計情報を得ることができる。設計情報は、第 1 拡張部 34 の平面形状、厚み又は材料の少なくともいずれか 1 つを含む。設計情報は、第 1 拡張部 34 の平面形状、厚み又は材料のいずれか 2 つを含んでいてもよい。設計情報は、第 1 拡張部 34 の平面形状、厚み及び材料を含んでいてもよい。

[0067] 第 1 プレート 30 学習モデルは、例えば、コンピュータを、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、第 1 拡張部 34 の上述の設計情報を出力とする教師データを用いて学習させることによって得られる。学習モデルへの入力、カテーテル 11 の内径、カテーテル 11 の摩擦係数などのその他の情報を更に含んでいてもよい。

[0068] 学習モデルを備えるコンピュータへの入力は、身長、体重などの、患者の身体的特徴を含んでいてもよい。学習モデルを備えるコンピュータへの入力は、患者の年齢、性別などの情報を含んでいてもよい。コンピュータは、心臓などの組織に将来生じる変化を予測して、設計情報を出力してもよい。例えば、入力情報から、患者が子供であると判断される場合、コンピュータは、心臓などの組織に生じる成長を予測して、設計情報を出力してもよい。これにより、患者が成長した後も閉鎖デバイス 20 が適切に機能できる。

[0069] 第 1 プレート作製工程 S 3 においては、3D プリンタによって第 1 プレート 30 を作製してもよい。これにより、測定工程 S 1 で取得した情報に基づいて迅速に閉鎖デバイス 20 を作製することができる。

[0070] 作製工程は、ウエスト部設計工程及びウエスト部作製工程を含んでいてもよい。ウエスト部設計工程は、第 1 プレート設計工程 S 2 と同様に、学習モ

デルに基づいてウエスト部50の設計情報を生成してもよい。この場合、学習モデルは、大動脈71などの組織の厚みの情報を入力として使用してもよい。ウエスト部作製工程は、第1プレート作製工程S3と同様に、3Dプリンタによってウエスト部50を作製してもよい。

[0071] ASOなどの従来の閉鎖デバイスを用いた治療においては、患者の心疾患の形状に応じて、患者に適した閉鎖デバイスが選択される。例えば、従来の閉鎖デバイスのラインナップが、閉鎖デバイスの直径を1mmごとに準備していると仮定する。心疾患の孔の直径が19.3mmである場合、20.0mmの直径を有する閉鎖デバイスが用いられる。すなわち、既成の閉鎖デバイスが用いられる。この場合、閉鎖デバイスの余剰の寸法に起因してエロージョンが生じるかもしれない。

[0072] 一方、3Dプリンタによって閉鎖デバイス20を作製する場合、閉鎖デバイス20は、患者の心疾患の形状に応じた形状を有することができる。すなわち、オーダーメイドの閉鎖デバイス20を提供できる。これにより、閉鎖デバイス20が余剰の寸法を有することを抑制できる。このため、エロージョンなどの不具合が生じることを抑制できる。3Dプリンタの分解能は、例えば500 μ m以下である。これにより、閉鎖デバイス20の寸法が500 μ mの精度を有することができる。3Dプリンタの分解能は、300 μ m以下であってもよく、100 μ m以下であってもよく、50 μ m以下であってもよい。

[0073] 第1プレート設計工程などの作製工程は、コンピュータで動作するソフトウェアによって実現されてもよい。例えば、プログラムをコンピュータにインストールすることにより、コンピュータが、学習モデルを利用する第1プレート設計工程を実行してもよい。

[0074] プログラムは、コンピュータの出荷時に予めコンピュータにインストールされていてもよく、若しくは、コンピュータの出荷後に、プログラムが記録された、コンピュータが読み取り可能な非一過性の記録媒体を利用することによって、コンピュータにインストールされてもよい。記録媒体のタイプが

特に限られることはなく、磁気ディスクや光ディスク等の携帯型の記録媒体や、ハードディスク装置やメモリ等の固定型の記録媒体など、様々なものが考えられる。またプログラムは、インターネット等の通信回線を介して頒布されてもよい。なおプログラムが通信回線を介して頒布される場合、頒布のためのサーバには、少なくとも一時的に、本実施の形態によるプログラムが格納された記録媒体が存在する。

[0075] (閉鎖デバイスの使用方法)

次に、図11A～図11Dを参照して、閉鎖デバイス20の使用方を説明する。

[0076] まず、カテーテル11を身体に挿入する。続いて、図11Aに示すように、カテーテル11の先端が動脈管73を超えて大動脈71に到達するまで、カテーテル11を進める。また、閉鎖デバイス20のウエスト部50にデリバリーケーブル12を取り付け、閉鎖デバイス20をカテーテル11の内部に挿入する。続いて、図11Aに示すように、閉鎖デバイス20をカテーテル11の先端の近傍まで進める。閉鎖デバイス20は、少なくとも第1プレート30が折り曲げられた状態でカテーテル11の内部に位置している。

[0077] 図11Aに示すように、閉鎖デバイス20がカテーテル11の内部に位置しているとき、ウエスト部50は、カテーテル11の内壁から受ける力によって径方向において圧縮されていてもよい。圧縮されているウエスト部50は、径方向において、カテーテル11の内径よりも小さい寸法を有する。径方向とは、第1拡張部34が第1中央部33の周りに広がっている状態において、第1中央部33から第1拡張部34の外縁に向かう方向である。カテーテル11から取り出された後のウエスト部50は、好ましくは、径方向において、カテーテル11の内径よりも大きい寸法を有する。

[0078] 閉鎖デバイス20を更に進めると、図11Bに示すように、閉鎖デバイス20の第1プレート30がカテーテル11から押し出される。すると、図11Cに示すように、第1拡張部34が、第1中央部33の周りに広がるように弾性的に復元する。またウエスト部50は、カテーテル11から受ける力

から解放されるので、径方向に膨らむことができる。

[0079] 続いて、デリバリーケーブル 12 を引き戻すと、図 11D に示すように、第 1 プレート 30 の接触面 31 が大動脈 71 の壁面に接触する。また、ウエスト部 50 が動脈管 73 の壁面に接触する。これにより、動脈管 73 を塞ぐことができる。その後、デリバリーケーブル 12 を閉鎖デバイス 20 から取り外す。また、カテーテル 11 及びデリバリーケーブル 12 を身体から引き抜く。

[0080] (本実施の形態の効果)

本実施の形態においては、閉鎖デバイス 20 の第 1 プレート 30 が、弾性復元性を有する樹脂を含む第 1 拡張部 34 を備える。このため、折り曲げられた状態で搬送された閉鎖デバイス 20 の第 1 プレート 30 が、身体の内部で広がった状態に弾性的に復元することができる。このため、第 1 プレート 30 によって動脈管 73 を塞ぐことができる。また、従来のメッシュ構造体を用いる場合に比べて、平面形状の自由度が高く、作製も容易である。例えば、3D プリンタを用いて所望の形状の第 1 プレート 30 を迅速に作成できる。このため、動脈管 73 の様々な形状に適した第 1 プレート 30 を容易に提供できる。これにより、閉鎖デバイス 20 の余剰の寸法に起因してエロージョンが生じることを抑制できる。

[0081] 本実施の形態においては、金属ワイヤのメッシュ構造体を用いることなく、動脈管 73 などの心疾患を塞ぐことができる。閉鎖デバイス 20 がメッシュ構造体を含まないため、破損した金属ワイヤに起因してエロージョンが生じることを抑制できる。

[0082] エロージョンを抑制することにより、心タンポナーデなどの危険な状態が生じることを抑制できる。

[0083] なお、上述した実施の形態に対して様々な変更を加えることが可能である。以下、必要に応じて図面を参照しながら、変形例について説明する。以下の説明および以下の説明で用いる図面では、上述した実施の形態と同様に構成され得る部分について、上述の実施の形態における対応する部分に対して

用いた符号と同一の符号を用いることとし、重複する説明を省略する。また、上述した実施の形態において得られる作用効果の変形例においても得られることが明らかである場合、その説明を省略することもある。

[0084] (閉鎖システムの変形例)

図12は、閉鎖システム10の一例を示す図である。カテーテル11は、内径D1〔mm〕を有する。内径D1は、 $2 \times A1 + T1$ よりも大きくてもよい。A1は、第1プレート30の第1拡張部34の厚みである。T1は、平面視におけるウエスト部50の最大寸法である。内径D1が $2 \times A1 + T1$ よりも大きい場合、ウエスト部50がカテーテル11の径方向において圧縮されることを抑制できる。これにより、カテーテル11の内壁と閉鎖デバイス20との間の摩擦力を低減できるので、閉鎖デバイス20がカテーテル11の内部を容易に移動できる。このため、閉鎖デバイス20を速やかに身体の組織へ運ぶことができる。

[0085] (心疾患の変形例)

上述の実施の形態においては、閉鎖デバイス20を用いて動脈管開存症を治療する例を示した。しかしながら、閉鎖デバイス20が使用される心疾患は動脈管開存症には限られない。例えば、閉鎖デバイス20を用いて、心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、卵円孔開存症などのその他の心疾患を治療してもよい。図13は、心臓1の心疾患の例を示す図である。

[0086] 心臓1は、心房壁1aの内側に位置する左心房2、右心房3、心房中隔4、左心室5、右心室6及び心室中隔7を含む。心房中隔4は、左心房2と右心房3との間に位置する。心室中隔7は、左心室5と右心室6との間に位置する。図13に示す例において、心房中隔4には孔4aが形成されている。すなわち、心臓1に生じている心疾患は、心房中隔欠損症である。

[0087] 図14は、閉鎖デバイス20の一例を示す図である。図14に示すように、閉鎖デバイス20は、第1プレート30及びウエスト部50に加えて、ウエスト部50に連結されている第2プレート40を備えていてもよい。第2プレート40は、第1プレート30との間で心房中隔4の孔4aを挟むよう

に心臓 1 の内部に配置される。図 1 5 は、心房中隔 4 の孔 4 a が図 1 4 の閉鎖デバイス 2 0 によって塞がれる様子を示す図である。

[0088] 第 2 プレート 4 0 は、図 1 4 に示すように、接触面 4 1 及び非接触面 4 2 を含む。接触面 4 1 は、第 1 プレート 3 0 の接触面 3 1 と対向する。接触面 4 1 は、心房中隔 4 に接触してもよい。非接触面 4 2 は、接触面 4 1 の反対側に位置する面である。

[0089] 第 2 プレート 4 0 は、図 1 4 に示すように、第 2 中央部 4 3 と、第 2 中央部 4 3 の周りに広がる第 2 拡張部 4 4 と、を含む。第 2 中央部 4 3 は、ウエスト部 5 0 に連結されている。第 2 中央部 4 3 は、ウエスト部 5 0 と一体的に構成されていてもよい。第 2 拡張部 4 4 は、第 2 中央部 4 3 と一体的に構成されていてもよい。

[0090] 第 2 拡張部 4 4 は、第 1 拡張部 3 4 と同様に、弾性復元性を有する樹脂を含む。このため、第 2 拡張部 4 4 は、第 2 拡張部 4 4 の表面の一部分同士が向かい合うように第 2 拡張部 4 4 が折り曲げられた状態から、第 2 拡張部 4 4 が第 2 中央部 4 3 の周りに広がる状態に戻ることができる。

[0091] 図 1 6 は、図 1 4 の閉鎖デバイス 2 0 の寸法を説明する図である。第 2 拡張部 4 4 は、厚み $A2$ [mm] を有する。第 2 拡張部 4 4 は、平面視において最大寸法 $B2$ [mm] を有する。第 2 プレート 4 0 が円形である場合、最大寸法 $B2$ は、第 2 プレート 4 0 の直径である。 $A2/B2$ は、例えば $1/50$ 以上であり、 $1/30$ 以上であってもよく、 $1/20$ 以上であってもよい。 $A2/B2$ は、 $1/3$ 以下であってもよく、 $1/5$ 以下であってもよく、 $1/10$ 以下であってもよい。

[0092] 第 2 プレート 4 0 の外縁 4 0 e は、金属のような硬い材料を含まないことが好ましい。例えば、外縁 4 0 e が、上述の生体適合性材料のような樹脂によって構成されていることが好ましい。これにより、外縁 4 0 e との接触に起因して組織にエロージョンが生じることを抑制できる。

[0093] 第 2 拡張部 4 4 の層構成は、第 1 拡張部 3 4 の層構成と同様であってもよい。例えば、第 2 拡張部 4 4 は、少なくとも上述のベース層 6 3 を備える。

第2拡張部44は、接触面41を構成する上述の第1表面層64を含んでいてもよい。また、第2拡張部44は、非接触面42を構成する上述の第2表面層65を含んでいてもよい。

[0094] 第2拡張部44の好ましい機械物性は、第1拡張部34の場合と同様であるので、説明を省略する。

[0095] 次に、図14の閉鎖デバイス20の製造方法について説明する。本変形例においても、まず、組織の孔4aの形状及び位置を測定する測定工程S1を実施する。この際、組織の厚み、例えば心房中隔4の厚みを更に測定してもよい。

[0096] 続いて、孔4aの形状及び位置に関する情報に基づいて、閉鎖デバイス20を作製する作製工程を実施する。作製工程は、上述の第1プレート設計工程S2及び第1プレート作製工程S3を含んでいてもよい。また、作製工程は、第2プレート設計工程及び第2プレート作製工程を含んでいてもよい。

[0097] 第2プレート設計工程は、第1プレート設計工程S2と同様に、学習モデルに基づいて第2拡張部44の設計情報を生成してもよい。例えば、学習モデルを備えるコンピュータに、測定工程S1で取得した動脈管73の形状及び位置を入力することにより、第2拡張部44の設計情報を得ることができる。設計情報は、第2拡張部44の平面形状、厚み又は材料の少なくともいずれか1つを含む。設計情報は、第2拡張部44の平面形状、厚み又は材料のいずれか2つを含んでいてもよい。設計情報は、第2拡張部44の平面形状、厚み及び材料を含んでいてもよい。

[0098] 第2プレート40の学習モデルは、例えば、コンピュータを、心疾患を有する患者の組織の孔又は管の形状及び位置を入力、第2拡張部44の上述の設計情報を出力とする教師データを用いて学習させることによって得られる。学習モデルへの入力、カテーテル11の内径、カテーテル11の摩擦係数などのその他の情報を更に含んでいてもよい。

[0099] 第2プレート作製工程は、第1プレート作製工程S3と同様に、3Dプリンタによって第2プレート40を作製してもよい。

- [0100] 作製工程は、ウエスト部設計工程及びウエスト部作製工程を含んでもよい。ウエスト部設計工程は、第1プレート設計工程S2と同様に、学習モデルに基づいてウエスト部50の設計情報を生成してもよい。この場合、学習モデルは、心房中隔4などの組織の厚みの情報を入力として使用してもよい。ウエスト部作製工程は、第1プレート作製工程S3と同様に、3Dプリンタによってウエスト部50を作製してもよい。
- [0101] 次に、図17A～図17Dを参照して、図14の閉鎖デバイス20の使用方法を説明する。
- [0102] まず、カテーテル11を足の付け根の血管などから挿入する。続いて、図17Aに示すように、カテーテル11の先端が心房中隔4の孔4aを超えて左心房2に到達するまで、カテーテル11を進める。また、閉鎖デバイス20のウエスト部50にデリバリーケーブル12を取り付け、閉鎖デバイス20をカテーテル11の内部に挿入する。続いて、図17Aに示すように、閉鎖デバイス20をカテーテル11の先端の近傍まで進める。閉鎖デバイス20は、第1プレート30及び第2プレート40が折り曲げられた状態でカテーテル11の内部に位置している。
- [0103] カテーテル11の内径D1は、 $2 \times A1 + 2 \times A2 + T1$ よりも大きくてもよい。A1は、第1プレート30の第1拡張部34の厚みである。A2は、第2プレート40の第2拡張部44の厚みである。T1は、平面視におけるウエスト部50の最大寸法である。内径D1が $2 \times A1 + 2 \times A2 + T1$ よりも大きい場合、ウエスト部50がカテーテル11の径方向において圧縮されることを抑制できる。これにより、カテーテル11の内壁と閉鎖デバイス20との間の摩擦力を低減できるので、閉鎖デバイス20がカテーテル11の内部を容易に移動できる。
- [0104] 閉鎖デバイス20を更に進めると、図17Bに示すように、閉鎖デバイス20の第1プレート30がカテーテル11から押し出される。すると、図17Bに示すように、第1拡張部34が、第1中央部33の周りに広がるように弾性的に復元する。

[0105] 続いて、デリバリーケーブル 12 を引き戻すと、図 17C に示すように、第 1 プレート 30 の接触面 31 が心房中隔 4 に接触する。続いて、カテーテル 11 を引き戻して、第 2 プレート 40 をカテーテル 11 から排出する。すると、図 17D に示すように、第 2 拡張部 44 が、第 2 中央部 43 の周りに広がるように弾性的に復元する。これにより、第 1 プレート 30 及び第 2 プレート 40 で心房中隔 4 を挟むことができる。このため、心房中隔 4 の孔 4a をより強固に塞ぐことができる。また、閉鎖デバイス 20 が組織から外れることを抑制できる。

[0106] 本変形例の閉鎖デバイス 20 も、従来のメッシュ構造体を用いる場合に比べて、平面形状の自由度が高く、作製も容易である。例えば、3D プリンタを用いて所望の形状の第 1 プレート 30 及び第 2 プレート 40 を迅速に作成できる。このため、心房中隔 4 の孔 4a の様々な形状に適した第 1 プレート 30 及び第 2 プレート 40 を容易に提供できる。これにより、閉鎖デバイス 20 の余剰の寸法に起因してエロージョンが生じることを抑制できる。また、閉鎖デバイス 20 がメッシュ構造体を含まないので、破損した金属ワイヤに起因してエロージョンが生じることを抑制できる。

[0107] (閉鎖システムの変形例)

図示はしないが、第 1 プレート 30 及び第 2 プレート 40 を備える閉鎖デバイス 20 のウエスト部 50 は、閉鎖デバイス 20 がカテーテル 11 の内部に位置しているとき、径方向において圧縮されていてもよい。すなわち、カテーテル 11 の内径 D_1 が、 $2 \times A_1 + 2 \times A_2 + T_1$ よりも小さくてもよい。この場合、図 11D に示す例の場合と同様に、カテーテル 11 から押し出された後の閉鎖デバイス 20 のウエスト部 50 が孔 4a の壁面に接触してもよい。

[0108] (孔の位置の変形例)

図 18 に示すように、心房中隔 4 の孔 4a が心臓 1 の心房壁 1a に近接している場合について説明する。従来のメッシュ構造体の閉鎖デバイスを用いる場合、閉鎖デバイスの一部が心房壁 1a に接触する。このため、閉鎖デバ

イスが孔4 aを適切に塞げないことが懸念される。

[0109] 一方、本願においては、第1プレート30の平面形状の自由度が高いため、例えば図19に示す閉鎖デバイス20を提供できる。図19に示す例において、第1プレート30の第1拡張部34は、第1部分34 aと、第1中央部33の中心に対して第1部分34 aと非対称な形状を有する第2部分34 bと、を含む。例えば、第1部分34 aは半円形であり、第2部分34 bは、半円の弧の一部を直径に平行に切り取った形状を有する。第2部分34 bをこのように加工することにより、図20に示すように、第1プレート30が心臓1の心房壁1 aに接触することを抑制できる。このため、閉鎖デバイス20が孔4 aを適切に塞ぐことができる。また、心房壁1 aへの接触を抑制することにより、心房壁1 aにエロージョンが生じることを抑制できる。

[0110] 図19において、符号R1及びR2はそれぞれ、第1部分34 a及び第2部分34 bが並ぶ方向における両者の寸法を表す。第2部分34 bの寸法R2は、第1部分34 aの寸法R1よりも小さい。例えば、寸法R2は、寸法R1の9/10以下であり、8/10以下であってもよく、7/10以下であってもよい。

[0111] 第1プレート30と同様に、第2プレート40の平面形状の自由度も高い。図19に示すように、第2プレート40の第2拡張部44は、第3部分44 aと、第2中央部43の中心に対して第3部分44 aと非対称な形状を有する第4部分44 bと、を含んでいてもよい。例えば、第3部分44 aは半円形であり、第4部分44 bは、半円の弧の一部を直径に平行に切り取った形状を有する。第4部分44 bをこのように加工することにより、図20に示すように、第2プレート40が心臓1の心房壁1 aに接触することを抑制できる。このため、閉鎖デバイス20が孔4 aを適切に塞ぐことができる。また、心房壁1 aへの接触を抑制することにより、心房壁1 aにエロージョンが生じることを抑制できる。

[0112] (閉鎖デバイスの製造方法の変形例)

上述の実施の形態においては、学習モデルに基づいて閉鎖デバイス20を

設計する例を示したが、その他の方法を用いて閉鎖デバイス 20 を設計してもよい。例えば、経験に基づいて人が閉鎖デバイス 20 を設計してもよい。

[0113] また、上述の実施の形態においては、3Dプリンタによって閉鎖デバイス 20 を作製する例を示したが、その他の方法を用いて閉鎖デバイス 20 を作製してもよい。例えば、シート成形などの成形法によって閉鎖デバイス 20 を作製してもよい。

[0114] (心疾患の変形例)

上述の実施の形態においては、閉鎖デバイス 20 を用いて心房中隔欠損症を治療する例を示した。しかしながら、閉鎖デバイス 20 が使用される心疾患は心房中隔欠損症には限られない。例えば、閉鎖デバイス 20 を用いて、心室中隔欠損症、動脈管開存症、卵円孔開存症などのその他の心疾患を治療してもよい。図 21 は、閉鎖デバイス 20 を用いて心室中隔 7 の孔 7a を塞ぐ例を示す図である。

[0115] (閉鎖デバイスの変形例)

図 22 は、閉鎖デバイス 20 の一例を示す図である。第 1 プレート 30 は、回転対称性を有さない。例えば、閉鎖デバイス 20 は、図 19 の例と同様に、第 1 部分 34a と、第 1 中央部 33 の中心に対して第 1 部分 34a と非対称な形状を有する第 2 部分 34b と、を含む。この場合、心疾患の孔又は管を適切に塞ぐためには、第 1 部分 34a 及び第 2 部分 34b の位置を制御することが求められる。制御を適切に実施するためには、閉鎖デバイス 20 が体の内部に挿入されているときに、第 1 部分 34a 及び第 2 部分 34b の位置をモニタすることが求められる。

[0116] 本変形例において、第 1 プレート 30 は、第 1 マーカー 38 を含む。第 1 マーカー 38 は、例えば第 1 部分 34a に位置する。エコーなどを用いて第 1 マーカー 38 を検出することにより、閉鎖デバイス 20 が体の内部に挿入されているときに、第 1 部分 34a の位置を把握できる。これにより、例えば第 1 プレート 30 の回転角を算出できる。

[0117] エコーなどの検査法によって身体の外からマーカー 38 の位置を検出す

ることができる限りにおいて、第1 マーカー38の構成は任意である。例えば、第1 マーカー38は、第1 プレート30の面から隆起した構造を有していてもよい。若しくは、第1 マーカー38は、第1 プレート30の面から窪んだ構造を有していてもよい。第1 マーカー38は、金属など、周囲の要素とは異なる材料を含んでいてもよい。

[0118] 図23は、閉鎖デバイス20を操作するハンドル80の一例を示す図である。ハンドル80は、閉鎖デバイス20の回転角を制御するためのレバー81を含む。例えば、回転方向Aにおいてレバー81を動かすと、回転方向Bにおいて閉鎖デバイス20が回転することができる。マーカー38を利用して閉鎖デバイス20の回転角をモニタしながらレバー81を操作することにより、閉鎖デバイス20の回転角を制御できる。

[0119] 閉鎖デバイス20を回転させるための駆動機構は任意である。例えば、デリバリーケーブル12又はカテーテル11を回転させることにより閉鎖デバイス20を回転させてもよい。

[0120] 図示はしないが、閉鎖デバイス20は、複数のマーカーを含んでいてもよい。

例えば、第1 プレート30は、第1 部分34aに位置する第1 マーカー38に加えて、第2 部分34bに位置する第2 マーカーを含んでいてもよい。第1 マーカー38と第2 マーカーとは、異なる形状、寸法、材料などを含んでいてもよい。

若しくは、第1 プレート30は、時計のアワーマークと同様に、一周にわたって等間隔で並ぶ12個のマーカーを含んでいてもよい。

[0121] 図22においては、第1 プレート30の接触面31に第1 マーカー38が位置する例を示した。しかしながら、これに限られることはなく、第1 マーカー38は、第1 プレート30の非接触面32に位置していてもよい。第1 マーカー38は、第2 プレート40の接触面41又は非接触面42に位置していてもよい。

[0122] 図示はしないが、ICチップ、マイクロアクチュエータ、マーカーなどが

、閉鎖デバイス 20 以外の閉鎖システム 10 の構成要素に設けられていてもよい。例えば、カテーテル 11、デリバリーケーブル 12 などが、ICチップ、マイクロアクチュエータ、マーカーなどを含んでもよい。

[0123] (閉鎖デバイスの使用方法の変形例)

上述の実施の形態においては、カテーテル 11 を介して閉鎖デバイス 20 を心臓 1 の内部に運ぶ例を示した。しかしながら、閉鎖デバイス 20 を心臓 1 に運ぶ手段はカテーテル 11 には限られない。例えば、心臓 1 を手術で切開し、切開箇所を介して閉鎖デバイス 20 を心臓 1 の内部に運んでもよい。この場合、糸及び針を用いて閉鎖デバイス 20 を組織に縫合してもよい。

本変形例においては、第 1 拡張部 34 が弾性復元性を有するので、第 1 拡張部 34 を折り曲げた状態で切開箇所に閉鎖デバイス 20 を通すことができる。また、第 1 拡張部 34 の弾性を利用して第 1 拡張部 34 を組織に密着させやすい。また、第 1 拡張部 34 の平面形状の自由度が高いので、心疾患に関連する組織の孔又は管を適切に塞ぐことができる。

[0124] なお、上述した実施の形態に対するいくつかの変形例を説明してきたが、当然に、複数の変形例を適宜組み合わせて適用することも可能である。

符号の説明

- [0125] 1 心臓
1a 心房壁
2 左心房
3 右心房
4 心房中隔
4a 孔
5 左心室
6 右心室
7 心室中隔
7a 孔
8 下大静脈

- 1 0 閉鎖システム
- 1 1 カテーテル
- 1 2 デリバリーケーブル
- 2 0 閉鎖デバイス
- 3 0 第1プレート
- 3 1 接触面
- 3 1 a 突起
- 3 2 非接触面
- 3 3 第1中央部
- 3 4 第1拡張部
- 3 4 a 第1部分
- 3 4 b 第2部分
- 3 5 補強部
- 3 6 ICチップ
- 3 6 a 発電素子
- 3 8 マーカー
- 4 0 第2プレート
- 4 1 接触面
- 4 2 非接触面
- 4 3 第2中央部
- 4 4 第2拡張部
- 5 0 ウェスト部
- 5 1 結合部
- 6 3 ベース層
- 6 4 第1表面層
- 6 5 第2表面層
- 6 6 繊維
- 7 1 大動脈

- 7 2 肺動脈
- 7 3 動脈管
- 8 0 ハンドル
- 8 1 レバー