

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5075983号  
(P5075983)

(45) 発行日 平成24年11月21日(2012.11.21)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 F 2/00 (2006.01)	A 6 1 F 2/00
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00 E

請求項の数 27 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2010-524038 (P2010-524038)	(73) 特許権者	510061542
(86) (22) 出願日	平成20年9月4日(2008.9.4)		マーディル、 インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-537774 (P2010-537774A)		アメリカ合衆国 27560 ノースカロ
(43) 公表日	平成22年12月9日(2010.12.9)		ライナ州 モリスビル グレンスプリング
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/010421		ウェイ 100
(87) 国際公開番号	W02009/032307	(74) 代理人	100083806
(87) 国際公開日	平成21年3月12日(2009.3.12)		弁理士 三好 秀和
審査請求日	平成23年8月30日(2011.8.30)	(74) 代理人	100095500
(31) 優先権主張番号	11/899,253		弁理士 伊藤 正和
(32) 優先日	平成19年9月5日(2007.9.5)	(74) 代理人	100111235
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 原 裕子
早期審査対象出願		(72) 発明者	レイニンシング、 カール アール、
			アメリカ合衆国 03842 ニューハン
			プシャー州 ハンプトン プレイハウス
			サークル 3
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁機能を修正する充填可能なチェンバーをもった心臓バンド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 患者の心臓の周りに受け入れられる大きさにされたバンドであって、内側層と外側層を含み、前記内側層と外側層のエリアの全てではないいくらかがお互いに結び付けられているバンドと、

(b) 前記バンド中の少なくとも二つの充填可能なチェンバーであって、お互いから間を空けて置かれて、前記内側層と外側層がお互いに結び付けられていないエリアに位置している少なくとも二つの充填可能なチェンバーと、を含み、

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーはギャップによって離されており、前記ギャップと前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーの各々は所定の周囲長を有しており、かつ前記ギャップの周囲長は前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーの各々の周囲長よりも大きく、

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーは、圧力を低減させる橋を心臓脈管構造上に形成するべく前記ギャップが心臓脈管構造上に設置された状態でお互いから間を空けて前記心臓に置かれ、前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが充填されたときに心臓弁の形状を修正するべく前記心臓脈管構造の反対側に接触しかつ一定の局所化された圧力を印加する、外部心臓装置。

【請求項 2】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーは、前記内側層と外側層がお互いに結び付けられていないエリア中に形成される、請求項 1 の外部心臓装置。

10

20

## 【請求項 3】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーは、前記内側層と外側層がお互いに結び付けられていないエリア中に挿入される、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 4】

前記バンドが透明である、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 5】

前記バンドがシリコーンゴムで作られている、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 6】

前記内側層と外側層が、接着剤によってお互いに結び付けられている、請求項 1 の外部心臓装置。

10

## 【請求項 7】

前記内側層と外側層が、架橋によってお互いに結び付けられている、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 8】

前記内側層と外側層が、縫い合わせによってお互いに結び付けられている、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 9】

前記内側層の内部表面が織られている、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 10】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが、複数の充填可能なチェンバーである、請求項 1 の外部心臓装置。

20

## 【請求項 11】

前記複数の充填可能なチェンバーの内の 2 つが、お互いから間を空けて置かれており、前記バンドがそれらの間に橋を形成している、請求項 10 の外部心臓装置。

## 【請求項 12】

前記複数の充填可能なチェンバーの少なくとも一つが充填された時に、前記バンド中の前記橋が前記心臓の外部の脈管構造上に置かれるような大きさにされている、請求項 11 の外部心臓装置。

## 【請求項 13】

前記複数の充填可能なチェンバーが、5 つの充填可能なチェンバーである、請求項 10 の外部心臓装置。

30

## 【請求項 14】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーと流体通信している充填チューブを更に含む、請求項 1 の外部心臓装置。

## 【請求項 15】

前記充填チューブは、尖っていない針ポートを通して充填可能である、請求項 14 の外部心臓装置。

## 【請求項 16】

前記充填チューブは、尖った針ポートを通して充填可能である、請求項 14 の外部心臓装置。

40

## 【請求項 17】

前記充填チューブは、皮下ポートを通して充填可能である、請求項 14 の外部心臓装置。

## 【請求項 18】

前記充填チューブがシリコーンで作られている。請求項 14 の外部心臓装置。

## 【請求項 19】

前記充填チューブが同定する印を含む、請求項 14 の外部心臓装置。

## 【請求項 20】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが複数の充填可能なチェンバーを含み、充填チューブが各充填可能なチェンバーと流体通信しており、各充填チューブが皮下ポート

50

を通して充填可能であり、前記複数の皮下ポートがシート上に配置されている、請求項 17 の外部心臓装置。

【請求項 21】

前記シートがシリコンまたはポリエステルで作られている、請求項 20 の外部心臓装置。

【請求項 22】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが、食塩水で充填される、請求項 1 の外部心臓装置。

【請求項 23】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが、硬化ポリマーで充填される、請求項 1 の外部心臓装置。

【請求項 24】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが、ガスで充填される、請求項 1 の外部心臓装置。

【請求項 25】

前記少なくとも二つの充填可能なチェンバーが、ゲルで充填される、請求項 1 の外部心臓装置。

【請求項 26】

外側層の外部表面の周りに置かれた少なくとも一つのスリーブを更に含む、請求項 1 の外部心臓装置。

【請求項 27】

前記少なくとも一つのスリーブがポリエステルで作られている、請求項 26 の外部心臓装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓の表面エリアに局所化された圧力を印加することによって心臓弁の拡張を治療するための装置と方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓の基部の拡張は、心臓の様々な病気とともに起こり、しばしば心不全の原因となる機構である。いくつかの場合には、原因に依って、拡張は心臓の基部の一部に局所化され得て(例えば、心臓の左心室の下方基部壁を冒す心臓発作の帰結としての僧帽弁閉鎖不全)、それによりその領域の弁を冒す。心筋症のような他の場合には、状態は心臓とその基部のより多くを大域的に冒すものであり得て、特に僧帽弁と三尖弁の漏出を引き起こす。僧帽弁構造が異常である他の状態が存在し、漏出と弁輪(心臓への弁取り付けのエリア)の進行性拡張にかかりやすくする。これは、心臓の心室によって送り出されている血液量を減らし、それにより心機能を更に損なう。

【0003】

心不全と重い僧帽弁閉鎖不全をもった患者においては、僧帽弁および/または三尖弁を直接攻撃的に修復することによって良い結果が達成されており、それは心臓切開外科手術を必要とする(Bolling, et al)。僧帽弁輪が、様々な補綴リング(Duran Ring, Medtronic Inc)またはバンド(Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band, Edwards Lifesciences Inc)によって内部的に補強される。僧帽弁再構築の現在のパラダイムは従って、弁輪が補綴バンドまたはリングの移植によって支持されるかまたは補強される、心臓の内側からの修復である。これは腔内再構築を伴う大掛かりな心臓切開外科手術であるので、僧帽弁外科手術に付随する併発症や死亡の付帯する危険性がある。別のアプローチは、僧帽弁を置き換えることであって、それは問題に対処する一方で、やはり心臓切開外科手術を必要とし、嵩張った人工的補綴弁の移植とその帰結の全てを伴う。大掛かりな外科手術を行うことの全ての決定は、いくらかの危険対恩恵の考慮を必要とするので、患者は、彼らが顕

10

20

30

40

50

著に症候を示しているか彼らの僧帽弁が激しく漏出している時のみ、危険な外科手術について照会される。

【 0 0 0 4 】

上述したより侵襲的なアプローチと対照的に、僧帽弁逆流を引き起こす下方左心室壁瘢痕の特定の場合において、Liel-Cohenと同僚は、外側からの心臓の下方壁の膨らんだ瘢痕への局所化された圧力またはサポートを提案していた (Liel-Cohen, N. et al. (2000) "Design of a new surgical approach for ventricular remodeling to relieve ischemic mitral regurgitation: insights from 3-dimensional echocardiography", *Circulation* 101 (23): 2756-2763)。

【 0 0 0 5 】

大域的心臓拡張を防止する別のより侵襲的でないアプローチは、特注のポリエステル網または心臓サポート装置での心室抑制である (米国特許第 6, 0 7 7, 2 1 8 号および第 6, 1 2 3, 6 6 2 号)。これらの装置は、心臓の両心室の周りに受動的な抑制を提供して、心臓の弛緩膨張を抑制するように設計される。他の装置には、収縮中に心臓補助を提供する心室補助装置と、心臓のサイズを能動的に削減する動的心室削減装置が含まれる。しかしながら、この技術は、心臓周期の全てのフェーズにおいて心臓の基部を補強する装置を使って弁漏出に特定に対処はしていない。

【 0 0 0 6 】

心臓に大腿動脈を通してアクセスする経皮的アプローチ (「エッジツーエッジ」 ("edge-to-edge")), 弁輪懐柔 (placating the annulus)、冠状静脈洞アプローチを含む) が使われてきた。経皮的アプローチの不利な点には、定着物製血塊が下流に送られることと、造影剤への潜在的な患者のアレルギーの危険性が含まれる。加えて、経皮的アプローチは複雑なシステムを必要とし、患者の解剖に非常に依存する。結果として、これらのシステムは、手順をアシストするのに経験があり訓練された介入的心臓病専門医の助けを必要とする。

【 0 0 0 7 】

基部安定へのより侵襲的でないアプローチを提供するシステムの例は、Raman et alへの米国特許第 6, 7 1 6, 1 5 8 号に見つられる。しかしながら、Raman et alのシステムは心臓の基部を安定させるように動作するものの、それは例えば心臓弁に隣接する組織へのような、心臓の特定の領域への局所化された圧力の印加によって心臓弁機能を調節または修正するシステムを提供していない。そのようなシステムは、心臓弁そのものの形状を修正するかまたはサイズを削減するように、心臓弁に隣接する組織に内向き圧力を好都合に印加するであろう。従って、弁拡張および結果として起こる弁閉鎖不全問題を治療するように、僧帽弁および / または三尖弁の形状を非侵襲的に修復または再構成することの必要がある。

【 0 0 0 8 】

本発明は、上記の問題を解決することに向けられており、局所化された圧力を印加することによる心臓弁修正を必要としている患者群と、単に心臓の基部の外部的安定化を必要としている患者群の両方に好都合に適用することができる。

【発明の概要】

【 0 0 0 9 】

本発明は、特定の心疾患、特に僧帽弁および / または三尖弁の閉鎖不全の治療のための装置を提供することによって、上述した問題に対処する。装置は、心臓に局所化された圧力を印加することおよび / またはこれらの弁構造を含んでいる心臓の基部のサイズを削減することを目的とする。装置はまた、僧帽弁および / または三尖弁そのものを成形するように心臓弁に隣接する組織に内向きの圧力を印加するためのシステムも提供する。加えて、本発明は、心房または心室の心筋あるいは心臓基部のような、心臓のあらゆる局所化されたエリアの進行性拡張に対処するのに使われることができる。それは、オプションで心臓基部の外部補強または再形成を提供するとともに、弁輪およびサブ弁輪レベルで弁のサポートを依然として提供することによって、それを行う。ここで使われるように、装置を

10

20

30

40

50

移植するための外科手術手順は、噴門の外的な基部弁輪形成 (basal annuloplasty of the cardia externally (BACE™)) と呼ばれ、装置は、外的心臓基部弁輪形成システム、BACEシステムと呼ばれる。

【0010】

本システムの利点は、それが大腿動脈を通して心臓にアクセスするシステムの不利点を克服することによって経皮的アプローチの不利点を克服することである。

【0011】

本発明の別の利点は、それが心臓を再形成するとともに弁を再成形することである。このように、本発明は心疾患を予防することとそれを治療することの両方の作用をする。加えて、本発明の一実施形態は、患者の切開をすることなく弁の調節と術後再成形を許容する皮下ポートの使用を独自に組み込む。

10

【0012】

一側面では、本発明は、患者の心臓の周りに受け入れられる大きさにされたバンドであって、内側層と外側層を含み、内側層と外側層のエリアがお互いに結び付けられているバンドと、バンド中の少なくとも一つの充填可能なチェンバーであって、内側層と外側層がお互いに結び付けられていないエリアに位置している少なくとも一つの充填可能なチェンバーと、を含む外部心臓装置を提供する。

【0013】

様々な実施形態では、少なくとも一つの充填可能なチェンバーは、内側層と外側層がお互いに結び付けられていないエリア中に形成されるかまたは挿入されても良く、それにより一つ以上の一体化した充填可能なチェンバーをもったバンド構造を提供する。

20

【0014】

様々な実施形態では、バンドが透明であっても良く、オプションでシリコンゴムあるいは他の好適な生体適合性の移植可能な材料で作られていても良い。

【0015】

様々な実施形態では、内側層と外側層が、接着剤、架橋、熱および/または圧力によって、あるいは縫い合わせによってでさえ、お互いに結び付けられて、本発明を形成しても良い。

【0016】

様々な実施形態では、心臓周辺の位置に留まり、それでも依然として心臓の表面を損傷することなく将来において装置が取り除かれることを許容するように、オプションで内側層の内部表面が織られていても良い。

30

【0017】

様々な実施形態では、装置は複数の充填可能なチェンバーを有し、充填可能なチェンバーの内の2つがお互いから間を空けて置かれており、バンドがそれらの間に橋を形成している。有利には、少なくとも一つの充填可能なチェンバーが充填された時に、バンド中の橋部が心臓の外側の脈管構造上に置かれるような大きさにされていても良い。

【0018】

また有利には、充填可能なチェンバーの寸法とバンド中のそれらの位置付けが、弁の形状をより望ましい形状に修正または変更するように心臓弁に隣接する組織に内向きの圧力を印加するシステムを提供しても良い。本発明の一例示的応用では、充填可能なチェンバーの2つが心臓の僧帽弁の反対側に置かれて、僧帽弁拡張とその結果として起こる僧帽弁逆流を防止するように僧帽弁を成形する。

40

【0019】

様々な実施形態では、充填可能なチェンバーの各々は、それと流体通信している充填チューブを有する。異なる実施形態では、充填チューブはオプションで、尖っていない針ポートか尖った針ポートを通して、または皮下ポートかLuerポートフィッティングあるいはそれらの様々な組み合わせを通して、充填可能であっても良い。一例示的实施形態では、一つ以外の全ての充填チューブが皮下ポートを通して充填可能であり、複数の皮下ポートがシート上に一緒に配置されている。シートはオプションで、シリコンまたはポリエス

50

テルあるいは他の好適な材料で作られていても良く、患者の体内の便利な位置にこれらの皮下ポートを位置付けするのに使われても良い。

【 0 0 2 0 】

充填チューブはオプションで、シリコンまたは他の好適な生体適合性材料で作られていても良い。本装置を製造する方法に依って、装置の充填可能なチェンバーが形成されるにつれて個々の充填チューブが一体的に形成されても良く、あるいはそれらは充填可能なチェンバーが形成された後に挿入されても良い。

【 0 0 2 1 】

様々な実施形態および応用では、様々な充填可能なチェンバーが、食塩水、硬化ポリマー、ゲル、ガス、または他の好適な材料で充填されても良い。

10

【 0 0 2 2 】

オプションの実施形態では、一つ以上のスリーブが、装置の外側層の外部表面の周りに置かれても良い。そのようなスリーブは、患者の心臓上の好ましい位置にバンドを保持するように有利に作用しても良い。特定には、そのようなスリーブは、装置をその場に保持する組織内部成長を促進するように設計される。これらのスリーブは、ポリエステルまたは他の好適な材料で作られていても良い。一例示的实施形態では、それらは5 / 8 インチ幅であるが、本発明はいかなる特定の寸法にも限定はされない。

【 0 0 2 3 】

一例示的实施形態では、バンドは、2 ~ 5 センチの間の幅であっても良く、いくつかは心臓の後部側にありいくつかは心臓の前部側にある、クリップ、縫合または他の締め具でしっかりと留められていても良い。回旋と右冠状動脈と冠状静脈洞への傷害を避けるように特定の注意が払われる。この手順は、独立した手順として、または他の心臓外科手術への付加として行われても良い。加えて、それは心肺バイパスの助け有りまたは無しで行われても良い。

20

【 0 0 2 4 】

装置のオプションの変形には、心臓の基部の完全な安定化、または僧帽弁と三尖弁の膨張性部分周辺の部分的安定化が含まれる。但し、本発明は単に心臓の基部を安定化することに向けられているのではないことは理解されるべきである。寧ろ、本発明は、心臓の様々な領域に局所化された圧力を治療的に印加することによって、心臓弁機能を修正すること（およびオプションの弁再成形）に良く適している。

30

【 0 0 2 5 】

別の変形では、特殊化された薬剤、遺伝子治療薬、成長因子等の配送を容易にする、装置に沿ったポートの使用を模索する。

【 0 0 2 6 】

特定の変形は、マルチサイトペーシングの必要が示されているB A C E システムに伴って移植された、心外膜の両室のマルチサイトペーシング電極の使用を組み込む。一つの繰り返しは、心臓の基部の近くに、心臓の左右の心室壁に沿ったアレイとして配置された複数の電極を有する。そうすると、最適な再同期化または収縮性の最適化を許容するように、心臓に沿った様々なサイトの選択を許容するオプションが存在する。

40

【 0 0 2 7 】

細片が縫合によってしっかりと留められている従来の完全正中(full median)胸骨切開術、またはそれにより装置 / 細片が折り畳まれ / 巻かれても良く、特殊化された移植システムによって移植され、接着剤、セルフファイアリング(self-firing)クリップ、縫合等を使ってしっかりと留められた、最小侵襲的胸開術アプローチ、を通じてでも良い、移植の方法も提供する。

【 0 0 2 8 】

装置の別の応用は、心臓の瘢痕を安定化してそれらの膨張を防止する局所的応用（局所的心室安定化）である。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 9 】

50

【図 1】図 1 は、心臓の断面図を描いており、本発明の装置の代表的実施形態の近似的位置を破線で示し、「X」で表された心臓の上下端の間の距離を示している。

【図 2】図 2 は、図 1 に描かれた破線の間的心臓の基部の断面図を描いている。

【図 3】図 3 は、本発明の装置の代表的実施形態の斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 3 の装置の実施形態の側方立面図である。

【図 5】図 5 は、図 3 の装置の実施形態の基部近くの端面図である。

【図 6 A】図 6 A は、図 3 の装置の斜視図であり、充填可能なチェンバーの充填の前に患者の心臓の周りに受け入れられているところを示す。

【図 6 B】図 6 B は、図 3 の装置の斜視図であり、充填可能なチェンバーの充填の後に患者の心臓の周りに受け入れられていることを示す。

【図 7 A】図 7 A は、心臓の基部の概略断面図を描いており、チェンバー 30 E を充填することによる僧帽弁の再成形の前の本発明を示していて、P V = 肺動脈弁、M V = 僧帽弁、A V = 大動脈弁、T V = 三尖弁である。

【図 7 B】図 7 B は、心臓の基部の概略断面図を描いており、チェンバー 30 E を充填することによる僧帽弁の再成形の後の本発明を示していて（即ち、2つの充填可能なチェンバー 30 A と 30 B の間に橋部を形成しているバンドを示し、僧帽弁拡張を治療する患者の僧帽弁の形状の変形を示していて）、P V = 肺動脈弁、M V = 僧帽弁、A V = 大動脈弁、T V = 三尖弁である。

【図 7 C】図 7 C は、心臓の基部の概略断面図を描いており、チェンバー 30 D を充填することによる僧帽弁の再成形の前の本発明を示していて、P V = 肺動脈弁、M V = 僧帽弁、A V = 大動脈弁、T V = 三尖弁である。

【図 7 D】図 7 D は、心臓の基部の概略断面図を描いており、チェンバー 30 D を充填することによる僧帽弁の再成形の後の本発明を示していて（即ち、2つの充填可能なチェンバー 30 A と 30 B の間に橋部を形成しているバンドを示し、僧帽弁拡張を治療する患者の僧帽弁の形状の変形を示していて）、P V = 肺動脈弁、M V = 僧帽弁、A V = 大動脈弁、T V = 三尖弁である。

【図 8】図 8 は、本発明の装置の第二の代表的実施形態の斜視図であり、心臓の外側への取り付けのためのバンドの周りに受け入れられた 3 つのスリーブを示している。

【図 9】図 9 は、材料の 3 つの別々の層を使った本発明を製造するための第一のシステムの描写である。

【図 10】図 10 は、それそのものの上に折り置まれた材料の 1 つの層を使い、その間に材料の第 2 の層が挿入された本発明を製造するための第二のシステムの描写である。

【図 11】図 11 は、一緒に結び付けられるようにそれそのものの上に締め付けられた領域を有する材料の 1 つの層を使った本発明を製造するための第三のシステムの描写であり、別々の充填可能なチェンバー中への充填チューブの挿入を示している。

【図 12】図 12 は、その中に充填可能なチェンバーが挿入された装置中のポケットを有する発明の代替的实施形態の描写である。

【図 13】図 13 は、一つ以上の流体チェンバーを充填し萎ませるのに使われた先の尖っていない針ポートの描写である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本発明は、心臓の様々な領域に局所化されたサポートまたは圧力を印加することによって心臓弁機能を修正することに向けられている。加えて、本発明はオプションで、基部、特に房室接合部の、所定のサイズを超えた寸法を削減するおよび/またはその増加を防止するのに使われても良い。

【0031】

特定の手順では、本発明は、僧帽および三尖心臓弁に隣接する組織に圧力を印加することに向けられている。これは、心臓弁の形状を有益に修正して心臓弁拡張を治療する効果がある。このように、この発明は、僧帽弁と三尖弁の逆流においての使用に特に適している。但し、装置はまたオプションで、仮に基礎をなす僧帽弁と三尖弁が適格であったとし

10

20

30

40

50

ても、更なる心臓基部拡張または膨張を防止する心不全外科手術において予防的に使われても良い。このように、本装置は、基部拡張の進行を防止するかまたは拡張した基部のサイズを削減するのに、中度または重度の心不全において使われても良い。

#### 【0032】

ここで使われている「房室」またはA-V溝は、心臓の心房と心室チェンバーの間の接合部を指し、房室溝によって外的に印を付けられた房室接合部としても知られている。これは、心筋の外見の変化と、また動脈と静脈の存在で容易に同定される。ここで使われている「心臓基部」は、A-V溝の間でそれを含んだ心臓のエリアであり、心臓の底または心尖まで伸びているがそれを含んではない。

#### 【0033】

心臓は、心膜として知られる二重壁をもつ嚢内に取り囲まれている。心膜嚢の内側層は、臓側心膜または心外膜である。心膜嚢の外側層は、壁側心膜である。「心内膜表面」という用語は、心臓の内側壁を指す。「心外膜表面」という用語は、心臓の外側壁を指す。

#### 【0034】

僧帽弁および三尖弁は、心臓の基部にあって、血液が心房または収集チェンバー中に漏れ出て戻ることを防ぐ。図1参照。僧帽弁逆流は、それにより血液が左心房中に僧帽弁を通して漏れ出て戻る状態である。時間が経つと、これは肺中に血液の堰き止めを作り出し、息の短さの兆候を引き起こす。左心臓、特に左心室は、より多くの量の血液を汲み出さなければならず、結果としてこのチェンバー上により大きな張りを引き起こす。

#### 【0035】

僧帽弁輪の拡張は、心筋繊維骨格によって支えられていない弁輪の後方部分中で最大限に起こる。図2は、弁とそれらに接触している構造を示す、心臓の基部の解剖図である。図7Aから7Dは、本装置の設置と動作中の心臓基部における弁の様々な対応する概略表現である。

#### 【0036】

現在の僧帽弁修復または置換は常に、心肺バイパスの助けを借りて心臓の内側から行われる。僧帽弁輪と三尖弁輪の全体または拡張性部分の内側表面に沿ってリングが移植される。この代わりに、僧帽弁機能不全が重い時には、補綴弁での弁の置換の必要が示されても良い。

#### 【0037】

##### 概観

本発明の基部心室安定化および心臓弁形状再成形は、房室溝のレベルにおいて心臓の基部に固定または縫合されているシリコンゴムのような補綴材料のバンドを使うことによって働く。このバンドは、その中に形成または挿入された少なくとも一つの一体化された充填可能なチェンバーを有する。使用においては、本装置は僧帽弁輪および三尖弁輪を外側から安定化させる役目を果たす(図7Bと7D参照)。ここでまた示されるように、これはまた、弁拡張問題を治療する方法として心臓弁そのものを再成形するように、心臓弁(例えば、僧帽弁および/または三尖弁)に隣接する組織領域に圧力を印加する装置を提供する役目も果たす。

#### 【0038】

本発明および技術は、手順の複雑さを低減し、侵襲的な性質と弁上での仕事からの合併症を最小化する。このシステムおよび技術は、弁輪拡張をもつ形態学上正常な弁を有する患者において特に有益なものである。装置は、心臓が拍動したまま、心肺バイパスの助け無しで、心臓基部に適用され固定されることができる。

#### 【0039】

中度の僧帽弁逆流をもつ多くの患者は、外科手術の危険性がこのグループの患者における潜在的な恩恵を上回るので、外科手術的に治療はされない。しかしながら、慢性心不全のような状態にある患者は、中度の僧帽弁逆流であっても非常に症候を示すようになる傾向がある。これらのグループの患者は、本発明の主題である、より侵襲的でない手順から恩恵を受けるであろう。よって、最小侵襲的手順として僧帽弁逆流を治療することにお

10

20

30

40

50

るこの技術の潜在的可能性には、人口が高齢化しより多くの患者が心不全の症候を現すにつれて、大きな魅力がある。それはまた、人工心肺装置の助け無しで心臓切開冠状動脈外科手術を受けている患者において適用することができる。

#### 【 0 0 4 0 】

##### 装置パラメータ

本発明の装置は、あらゆる好適な移植可能な材料で構築されることができる。好ましい実施形態では、装置はシリコンゴムの層から構築される。そのような材料を用いることの利点は、装置が心臓の膨張および収縮と共にその機能を損なうことなく動くのに十分に柔軟であることである。但し、それは、拡張期の心臓の所定サイズまでの充填中に心臓基部の膨張を防止するように設計されるべきである。拍動する心臓のサイズ膨張パラメータは周知であるので、これは心臓膨張をまねる力を印加することにより装置を生体外でテストすることによって達成することができる。

10

#### 【 0 0 4 1 】

図 3 に示されるように、一実施形態では、装置 1 0 は、患者の心臓の周りに受け入れられる大きさにされたバンド 2 0 からなる。バンド 2 0 は、内側層 2 2 と外側層 2 4 からなる。本発明に従って、内側層 2 2 と外側層 2 4 のエリアがお互いに結び付けられており、見られるような非常に薄いシステムデザインに結果としてなる。そのような薄いバンド 2 0 の独自の利点は、それを外科手術中に患者の心臓の周りに置くことが容易にできることである。

#### 【 0 0 4 2 】

20

バンド 2 0 は更に、その中に一体的に形成された少なくとも一つの充填可能なチェンバー 3 0 からなる。図 3 に描かれているように、バンドは 5 つの充填可能なチェンバー 3 0 A ~ E からなる。詳細には、充填可能なチェンバー 3 0 は、内側層 2 2 と外側層 2 4 がお互いに結び付けられていないエリアに位置している。以下で十分に説明されるように、充填可能なチェンバー 3 0 は、内側層 2 2 と外側層 2 4 が選択的にお互いに結び付けられて囲い込みを作り出す時にバンド 2 0 中に一体的に形成されても良い。但し、その代わりに、図 1 2 に見られるような装置 1 0 0 の製造において、充填可能なチェンバー 1 0 4 が別に構築され、内側層 2 2 と外側層 2 4 がお互いに結び付けられていないエリア中に挿入されても良い。例えば、充填可能なチェンバー 1 0 4 は、内側層 2 2 と外側層 2 4 の間に形成された個々の「ポケット」中に挿入されても良い。これらのポケットは、内側層 2 2 と外側層 2 4 を 2 つのサイドと第一のエッジに沿って取り付け、個々のチェンバーが挿入されるまで第二の反対側のエッジ（およびポケットの内部）を結び付けられていないままとすることによって形成されても良い。ポケット開口はそれから閉じられて接合されるか、または個々の充填可能なチェンバーをしっかりと留めるのに他の手段が使われるであろう。

30

#### 【 0 0 4 3 】

一例示的实施形態では、バンド 2 0 はシリコンゴムから形成され、従って透明である。しかしながら、本発明はそのように限定はされない。例えば、バンド 2 0 は、ポリエステル、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）または弾性糸から作られた織物を含むがそれに限られない、他の好適な生体適合性の移植可能な材料から形成されても良いことが理解されるべきである。

40

#### 【 0 0 4 4 】

バンド 2 0（およびその充填可能なチェンバー 3 0）を透明な材料から形成することの利点は、それが患者の心臓の周りへの装置の設置を容易にすることである。特に、バンド 2 0 が患者の心臓の周りに置かれる時に、心臓の外側脈管構造がバンド 2 0 を通してはっきりと視認可能である。しかも、材料の透明な性質は、心臓弁（例えば僧帽弁および/または三尖弁）に隣接する好ましい位置における、脈管構造から離れた、充填可能なチェンバー 3 0 の容易な位置付けを許容する。

#### 【 0 0 4 5 】

様々な実施形態では、内側層 2 2 と外側層 2 4 は、接着剤が架橋（例えば、層 2 2 と 2 4 が一緒に押し付けられて加熱された時）によって、あるいは縫い合わせによって、お互

50

いに結び付けられていても良い。従って、本発明は層 2 2 と 2 4 を一緒に取り付けまたは接合するいかなる特定のシステムにも限定はされないことが理解されるべきである。

【 0 0 4 6 】

様々な実施形態では、内側層 2 2 の内部表面は、織られていても良い。これは、バンド 2 0 を患者の拍動する心臓上の好ましい位置において保持するのを好都合に補助し得る。但し、内側層 2 2 の内部表面は、それが心臓の外側に強くひつつきすぎるであろうようには織られるべきではなく、これはそれがバンド 2 0 を取り除くことを難しくしてしまうからである、ということが重要である。

【 0 0 4 7 】

図 4 と 5 に見られるように、バンド 2 0 は好ましくは、複数の充填可能なチェンバー 3 0 を有する。図 4 では、一つのそのような例示的チェンバー 3 0 が描かれている。図 5 に描写されているように、バンド 2 0 は、5 つの充填可能なチェンバー 3 0 A , 3 0 B 、 3 0 C 、 3 0 D 、 3 0 E を有する。これは一例示の実施形態にすぎず、発明の他の実施形態は 5 つよりも多いか少ない充填可能なチェンバー 3 0 を有することが理解されるべきである。このように、本発明は、少なくとも一つの充填可能なチェンバー 3 0 を有するあらゆる実施形態を包含する。

【 0 0 4 8 】

図 5 にまた見られるように、バンド 2 0 が描かれたようにチェンバー 3 0 A と 3 0 B の間にギャップ 2 1 を有し、患者の心臓に適用された時にそれがチェンバー間の橋を形成するように、複数の充填可能なチェンバー 3 0 の 2 つは、お互いから間を空けて置かれていても良い。好ましくは、充填可能なチェンバー 3 0 A と 3 0 B が充填されよってそれらの間に橋が形成される時に、ギャップ 2 1 が心臓の外側上の脈管構造の上に位置するような大きさにされるように、バンド 2 0 と充填可能なチェンバー 3 0 A と 3 0 B の大きさが決められている。よって、充填可能なチェンバー 3 0 A と 3 0 B は、心臓の肺動脈幹の反対側上に置かれることができる。橋はまた、3 0 B と 3 0 C 、 3 0 C と 3 0 D , 3 0 D と 3 0 E の間にも形成することができる。これらの橋の重要な利点は、それらが心臓とバンドの間の空間を形成する必要がないことである。代わりに、それらは、血管閉塞を防止するように局所化された圧力を低減することが必要なだけである。橋または圧力の開放はまた、一つのチェンバーだけを充填することによって形成することができる。一つのチェンバーだけを充填することは、チェンバーの真下に圧力を作り出すが、それはまたそのチェンバーの各サイド上に直接かかる圧力を軽減する。

【 0 0 4 9 】

図 3 から 5 にまた見られるように、多数の充填チューブ 4 0 が設けられている。充填チューブ 4 0 は好ましくは、図 3 と 5 に描写されているように、それぞれ別の充填可能なチェンバー 3 0 と流体通信している。

【 0 0 5 0 】

充填チューブ 4 0 は、シリコンまたは他の好適な材料で作られていても良い。各充填チューブ 4 0 は、それ自身の専用の充填可能なチェンバー 3 0 と流体通信しており、それを充填する。例えば、図 5 に描かれているように、充填チューブ 4 0 A は充填可能なチェンバー 3 0 A を充填する、等である。本発明は、充填可能なチェンバー 3 0 を充填するのに使われている、いかなる特定の物質にも限定されないことが理解されるべきである。このように、個々の充填可能なチェンバー 3 0 は、食塩水、硬化ポリマー、ゲル、またはガスでさえも含むがそれらに限定はされない物質で充填されても良い。しかも、異なる充填可能なチェンバー 3 0 はお互い異なる物質で充填されても良いことも理解されるべきである。

【 0 0 5 1 】

様々な実施形態では、別々の充填チューブ 4 0 は、（尖っていない針を受けるための）尖っていない針ポート 4 4 または尖った針ポートを通して、あるいは皮下ポートを通して、充填可能であっても良い。このように、異なる充填チューブ 4 0 は、それらの基部近くの端において異なるポートが施されていても良い。例えば、図 6 A に示されるように、充

充填チューブ４０Ａは、尖っていない針ポートを通して充填するために特定に装備された短い充填チューブであっても良い。このように、充填チューブ４０Ａは、図６Ａと６Ｂに描かれているように、尖っていない針をもった注射器先端を介して注射器によって充填されることができる。

【００５２】

本装置は、手術中に扱い易い、平坦化された柔軟な装置として、外科医に最初提示される。

【００５３】

図６Ａと６Ｂは、バンド２０が患者の心臓の周りに置かれ、充填可能なチェンバーが充填されていない（図６Ａ）および充填されている（図６Ｂ）、本装置１０の斜視図を示す。

10

【００５４】

図６Ａと６Ｂに見られるように、本発明の一実施形態では、装置１０は、５つの充填可能なチェンバー３０Ａ～３０Ｅを有するバンド２０からなり、各充填可能なチェンバーはそれ自身の専用の充填チューブ４０Ａ～４０Ｅを有している。これもまた見ることにできるように、充填チューブ４０Ｂ～４０Ｅの各々は、皮下ポート４２Ｂ～４２Ｅを通して充填可能である。皮下ポートは、外科医がいかなる切開も行うこと無しに移植片への術後調節を行うことをそれらが許容するという点で、心臓弁修復に関して発明に独自の特徴を提供する。これは、皮下ポート中に小さなゲージ針を挿入し、生体適合性流体を必要に応じて注入するかまたは引き出すことによってなされる。皮下ポートは、皮下針で貫通でき、それから針の除去後に再度塞ぐことができる、シリコンゴムまたは他の生体適合性材料で作られている。

20

【００５５】

各皮下ポートはまた、オプションで、針と注射器での触感フィードバックとＸ線または蛍光板透視法での撮像によるポートの位置決めを容易にするように、図６Ｂに描かれているような、生体適合性で放射線不透過性の金属引き抜き加工された「カン」４７を内部に含んでいても良く、それはまた、針がポートに、それを完全に貫通することなく係合することを許容する。

【００５６】

オプションで、皮下ポート４２Ｂ～４２Ｅはシート（描かれていない）上に配置される。このシートは、シリコンまたはポリエステル、あるいはあらゆる他の好適な材料、あるいはそれらのあらゆる組み合わせ、で作られていても良い。シートは、都合の良いアクセスのために皮下ポート４２Ｂ～４２Ｅと一緒に保持するという利点を有する。好ましくは、シート（およびそれに取り付けられた皮下ポート４２Ｂ～４２Ｅ）は、胸のより低い側上に外科手術的に置かれる。

30

【００５７】

好ましい実施形態では、各充填チューブ４０Ａ～４０Ｅは、どの皮下ポート４２がどの特定の充填可能なチェンバー３０に対応するのかを外科医が明確かつ容易に同定できるように、独自のマーカーまたは印４３（図６Ａと６Ｂに示されるような）を含んでいても良い。例えば、一つの放射線不透過性マーカーが充填チューブ４０Ａに添付されても良く、二つの放射線不透過性マーカーが充填チューブ４０Ｂに添付されても良く、等である。放射線不透過性マーカーに加えての印の他のバージョンが、本発明の範囲内で構想されている。

40

【００５８】

バンド２０が心臓の周りに置かれた後で、最初充填チューブ４０Ａの尖っていない針ポートを通して尖っていない針で、それから皮下ポート４２Ｂ～４２Ｅを通して、食塩水が導入されて、よって充填可能なチェンバー３０Ａ～３０Ｅを充填しても良い。充填可能なチェンバー３０Ａ～３０Ｅは、選択的に個別に充填されることができるので、外科医が患者の心臓上のバンド２０のフィットを優れた正確さをもって調節することが可能である。このように、充填可能なチェンバー３０Ａ～３０Ｅの各々は、ギャップ２１と充填可能な

50

チェンバー 30A ~ 30E が、望まれるように患者の心臓弁を再成形するのに最も良く患者の心臓上に置かれるように、望ましいレベルまで充填され、心臓の周りに置かれることができる。

【0059】

図7A ~ 7Dは、図6A中の矢印によって示された位置における装置の様々なものの断面図である。このように、それらは装置の上エッジの真上のトップダウンの断面図であり、チェンバーに「枕形状」構成を与え、「枕」の閉じたエッジがチェンバー30を通して示されている。但し、明細書の別の所で説明されるように、図7A ~ 7Dには明示的に描かれていないものの、バンド20は実際には別々の内側層22と外側層24からなる。

【0060】

例えば、図7Aと7Bに見られるように、僧帽弁MVの形状は、充填可能なチェンバー30Eを充填することによって修正されても良い。(図7Aは、充填可能なチェンバー30Eの充填の前の本バンド20の設置を示す。図7Bは、充填可能なチェンバー30Eの充填の後の本バンド20の設置を示す。)見られるように、図7Aに示された貧弱に密封されている僧帽弁MVは、図7Bで適切に密封されるように再成形される。図7Bに描かれているようなチェンバー30Aと30Bは、肺動脈弁(PV)を再成形するのに必要な程度にまでは充填されていないが、もしそのような効果が望まれればそれらはそうされることができる。

【0061】

代替的に、図7Cと7Dに見られるように、僧帽弁MVの形状は、代わりに充填可能なチェンバー30Dを充填することによって修正されても良い。(図7Cは、充填可能なチェンバー30Dの充填の前の本バンド20の設置を示す。図7Dは、充填可能なチェンバー30Dの充填の後の本バンド20の設置を示す。)見られるように、図7Cに示された貧弱に密封されている僧帽弁MVは、図7Dで適切に密封されるように再成形される。

【0062】

図7A ~ 7Dにまた見られるように、バンド20は、2つの充填可能なチェンバー30Aと30Bの間のギャップ21に対応する橋を形成する。(同様の橋は、連続する充填可能なチェンバー30の間、または単一の充填可能なチェンバー30とそれに隣接するバンドの部分の間で、バンド20中に形成されることもできる。)

見られるように、バンド20の薄い性質は、個々の充填可能なチェンバー30の潜在的に大きな容積とのつながりで、圧力を心臓の中心に向けて放射状に内向きに向けることができるだけでなく、隣接する充填可能なチェンバー30の間に「ピンチング」効果を発生させることもできる、システムを作成する。

【0063】

見られるように、異なる充填可能なチェンバー30の各々について異なる充填レベルを使うことによって、心臓上の圧力が、無限の数の異なる方向と振幅で印加されることができるシステムが提供される。このように、圧力は、放射状に内向きに心臓へ、および非放射状方向に(即ち、「ピンチング」で)、その間の心臓の部分へ、印加されても良い。

【0064】

図8は、心臓の外側への取り付けのためにバンド20の周りに受けられた複数の内部成長スリーブ50を有する、本発明の装置の第二の代表的な実施形態の斜視図である。使用においては、スリーブ50は、ベルトのようなバンドを持ち上げるベルトループのように作用し、よってバンド20を患者の拍動している心臓に対する位置に保持する。

【0065】

スリーブ50は、図8に見られるように層24の外部表面(即ち、外側)上に位置している。スリーブ50はオプションで、ポリエステル、あるいは他の織られた、編まれた、マット化された、またはその他の織物を含むがそれらに限定はされないあらゆる他の好適な材料で作られても良い。好ましい実施形態におけるスリーブ50は、それらが心臓の選択されたエリアにしっかり留められたようになるように、制御された組織成長の促進者として働くが、それらはまた組織成長を制限して単に取り付けの機械的手段を提供するよう

10

20

30

40

50

に働いても良い。スリーブ 50 はオプションで、それらを直接張力バンドに鋳造することによって作成されても良い。スリーブ 50 はオプションで、縫合またはステーブルによってバンド 20 上にフィットされても良い。

【0066】

図 9 ~ 11 は、チェンバー 30 とオプションの充填チューブ 40 をもつバンド 20 を含んだ本装置 10 を作成するための 3 つの異なる方法を示す。本発明の装置は、いかなる特定の製造システムによって作られた装置にも限定されないことが理解されるべきである。しかしながら、本発明は、装置の製造の様々な新規の方法を含むことも理解されるべきである。

【0067】

図 9 は、材料の 3 つの層を使って本発明を製造するための第一のシステムの描写である。詳細には、図 9 の眺めは、本発明を形成するように一緒にサンドイッチ状にされた材料の 3 つの層を示す分解図である。

【0068】

発明を製作する方法では、材料の第一の層（即ち、層 22）と材料の第二の層（即ち、層 24）が設けられる。層 22 と 24 はオプションで、加硫硬化されたシリコーンゴムで作られても良いが、またあらゆる他の好適な材料で作られても良い。様々な実施形態では、層 22 と 24 は同じ材料で作られても良く、異なる材料で作られても良い。加えて、層 22 と 24 は同じ厚さに作られても良く、異なる厚さに作られても良い。

【0069】

中間層 25 は、層 22 と 24 の間に位置する。中間層 25 は、非加硫のまたは非加硫硬化されたシリコーンゴムの別々のセクションで作られても良い。中間層 25 は、充填可能なチェンバー 30 の位置を規定しそれらに相当する、除去されたセクションを有する。詳細には、中間層セクション 25 中の除去されたセクションの存在は、中間層セクション 25 が配置されたそれらの領域中で、層 22 と 24 がお互いに接触する（そして一緒に結び付けられる）ことを許容する。

【0070】

本方法に従って、層 22、25、24 は、それらが硬化されて一緒に溶融されるように、圧力と加熱を印加されることによって一緒に結び付けられても良い。その代わりに、層 22 と 24 は、もしそれらが非加硫硬化されたシリコーンゴムのシートであれば、層 25 無しで直接一緒に結び付けられ、それからそれら 2 つの層が選択的接合ポイントにおいて加圧され加熱されたときに一緒に架橋結合されることができる。

【0071】

見られるように、中間層セクション 25 が位置していない領域は、層 22 と 24 の間の「ポケット」を形成する（層 22 と 24 がお互いに結び付けられるようになることを防ぐ中間層 25 が存在しないので）。中間層 25 の除去されたセクションによって規定されたこれらの「ポケット」は、バンド中の充填可能なチェンバー 30 を形成する。

【0072】

それもまた図 9 に見られるように、充填チューブ 40 の末端 41 は、中間層 25 の除去されたセクション中に挿入されても良い。結果として、充填チューブ 40 の末端 41 が充填可能なチェンバー 30 内に挿入されるとともに、層 22 と 24 を一緒に結び付けることが、充填チューブ 40 の残りの端部をその位置にしっかりと留める。もしチューブ 40 と通信する流体漏れしないチェンバーを形成するのに必要であれば、層 22 に対する位置に末端 41 を接合するのに、接合タブ 46 を使うことができる。

【0073】

図 10 は、材料の一つの層がそれそのものの上に折り畳まれ、材料の第二の層がその間に挿入されたものを使った、本発明を製造するための第二のシステムの描写である。

【0074】

発明を作成するこの第二の方法では、材料の単一の層 23 が、内側層 22 と外側層 24 の両方を形成するのに使われる。見られるように、材料の単一の層 23 は、単純にそれそ

10

20

30

40

50

のものの上に折り畳まれる。バンド 20 を製作するこの特定の方法の利点は、それが層 22 と 24 を形成するのに 2 つの別々の材料を使うことを回避していることである。この方法はまた、充填可能なチェンバーの周り全てにシールを作り出すことを排除するので、充填可能なチェンバー 30 はより大きくても良い。

#### 【0075】

図 10 の装置を形成する方法は、図 9 の装置を形成することについて上述したものと同様である。詳細には、層 23 がそれそのものの上に接合され、溶融され、架橋結合され、または接着され、中間層 25 中に除去されたセクションがあって、結果として得られる充填可能なチェンバー 30 を形成する。また同様に、充填チューブ 40 の末端 41 は、中間層 25 の除去されたセクション中に挿入されても良い。結果として、充填チューブ 40 の末端 41 が充填可能なチェンバー 30 内に挿入されるとともに、層 23 のそれそのもの上への接合が充填チューブ 40 の残りの端部をその位置にしっかりと留める。

#### 【0076】

図 11 は、押し出し成形された非加硫のまたは非加硫硬化されたシリコンゴムのチューブ 27 を使った、本発明を製造するための第三のシステムの描写である。チューブ 27 が押し出し成形されると、領域 28 はそれそのものの上に締め付けられ、よって一緒に結び付けられる。一緒に締め付けられていないチューブ 27 の領域は、充填可能なチェンバー 30 A、30 B、30 C を形成する。チューブ 27 は押し出し成形されて、それから別々の装置の充填可能なチェンバー 30 A、30 B、30 C 等にライン 29 に沿って分離される。注意：ライン 29 は単純に、それそのものの上に結び付けられているチューブ 27 の領域を通過するラインであっても良い。このように、別々の装置 10 A、10 B 等の端を密封することができる。その後、充填チューブ 40 の末端 41 がバンド 20 中の横穴を通して突き刺されて、別々の充填可能なチェンバー 30 中に挿入されることが出来る。その後、チューブが充填可能なチェンバー 30 と流体通信したままとなるように、例えば非加硫硬化されたシリコンゴムのタブ 45 が回りに巻きつけられ、その位置に加圧され、その位置にチューブ 40 を接合するよう加熱されて、充填チューブ 40 がその位置に接着剂的に接合されることが出来る。

#### 【0077】

図 12 は、発明の代替的实施形態を示し、そこでは装置 100 は、その中に充填可能なチェンバー 104 が受け入れられる複数のポケット 102 からなる。各充填可能なチェンバー 104 は、それ自身の専用の充填チューブ 106 を有する。装置 100 は、上記の装置 10 と同様のやり方で動作するが、唯一の違いは、以前の実施形態で描かれたように各充填可能なチェンバーがバンド 20 中に一体的に形成されておらず、チェンバー 30 と同等の機能がここでは、その中に別々の充填可能なチェンバー 104 が挿入されるポケット 102 の組み合わせによって達成される。その中に充填可能なチェンバー 104 が受け入れられるこれらのポケットは単純に、各ポケットのサイドと底エッジに沿って層 22 と 24 を接合するまたは取り付けることによって形成されても良い。各充填可能なチェンバーがそれからその位置に接合されるか、または各チェンバーをその位置に落とし入れるように層 22 と 24 が一緒に接合される。

#### 【0078】

最後に、図 13 は、チューブ 40 のいずれもの端に適用することができる、尖っていない針ポート 44 の拡大図を示す。(例えば、図 13 にチューブ 40 A として描かれているように。) 尖っていない針ポート 44 は、室温加硫硬化された (RTV) シリコンゴムを、シリコンゴムチューブの短いピース中に約半分まで注入することによって形成されても良い。RTV が硬化し、それから尖っていない針の最初の挿入が RTV セクション中にスリットを切り裂いて、密封可能なスリットとポートを作り出す。RTV の無いチューブのセクションは、尖っていない皮下針の挿入を位置付けし、保持し、密封し、案内することを助けるパイロットとして働く。この尖っていない針ポート 44 はそれから RTV シリコンゴムを使ってチューブ 40 中に接合される。

#### 【0079】

### 装置サイズ

装置のサイズは、それが移植されている目的に依存するが、装置は房室溝に効率的なサポートを提供するのに十分に幅広い（頂上エッジ、即ち心房エッジから、第二のまたは底エッジ、即ち心尖エッジの外側までで測定される）ことが構想されている。従って、一実施形態では、装置は2～5センチ幅の間である。他の実施形態では、装置は心臓のより大きなエリアに渡ってサポートを提供するように適応されても良い。これは、心筋層の運動障害性亀裂骨折エリア中のような瘢痕または筋肉虚弱のエリアの補強のために特定に提供されるであろう。

#### 【0080】

図1に示すように、基部と心臓の心尖の底の間の距離は、距離「X」として表現することができる。本発明の装置の焦点は基部安定化であるので、装置の幅は $1/2X$ 以下であって、距離Xの上半分の周り、即ち心尖の底よりも房室溝に近く、に置かれるように適応されることが一般的に好ましい。

10

#### 【0081】

### 装置取り付け

装置は、あらゆる既知の方法によって心臓の基部の外側に取り付けられても良い。例えば、取り付けは、生物的、化学的または機械的であっても良い。生物学的取り付けは、周辺の組織および細胞との装置の相互作用によってもたらされても良く、組織成長の適当なエンハンサーを提供することによって促進されることができる。代替的に、化学的取り付けは、装置またはその部分の心臓の外側表面への化学的取り付けのためのメカニズムを供給することによって提供されても良い。更に別の実施形態では、心臓の周りの装置の剛性および堅さが、他の取り付け手段の必要無しで、装置に対する心臓の力による十分な機械的取り付けを提供しても良い。

20

#### 【0082】

他の代替的オプションの実施形態では、装置は代わりに、タブのような取り付け部材から更になる。あらゆる生体適合性で移植可能な材料で作られた特定の固定ポイントまたはループが、固定化を容易にするようにエッジまたは中央部またはその両方に取り付けられても良い。好適な材料には、なかんずく、ポリエステル、ポリプロピレンまたは複合ポリマーが含まれる。代替的な取り付け部材は、縫合材料、縫合またはステーブルのためのサイトとしての役目を果たす突起、および心臓の表面への取り付けを容易にする他の構造的部材、からなっても良い。

30

#### 【0083】

### 移植

BACE TM システムは、従来の正中線全体（midline total）胸骨切開術、サブマキシマル（sub maximal）胸骨切開術、または部分的上方または下方胸骨切開術を通して移植されても良い。その代わりに、装置は、開胸術切開、または小さな切開を使ったビデオ補助胸腔鏡検査法（VAT）アプローチを通して移植されても良い。BACE TM システムはまた、肋骨下手補助心臓外科手術（Sub-Costal Hand-Assisted Cardiac Surgery: SHACS）のような肋骨下切開によって移植することができる。加えて、BACE TM システムは、心臓上に装置を正確にしっかりと留めることができる心外膜またはクリップ、ステーブルまたは接着剤材料上での縫合でもって移植されても良い。装置はまた、心臓の基部の後方側面に沿った装置のロボットによる設置を使って移植されても良い。

40

#### 【0084】

移植の方法と、外的弁輪形成の妥当性は、手術中の経食道的心エコー検査法、心外膜の心エコー検査法、または経胸腔的心エコー検査法によって、動的に評価することができる。装置のサイズは、全荷重がかかった拍動している心臓状態中の心臓基部の外部円周測定に基づいて評価される。

#### 【0085】

### 実験結果

心臓の僧帽弁側の周りの4つの流体チェンバーで、良好な結果でもって装置がテストさ

50

【圖 1】



【圖 2】



【図 3】

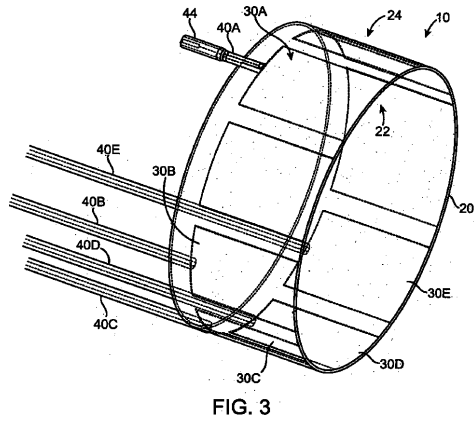


FIG. 3

【図 4】

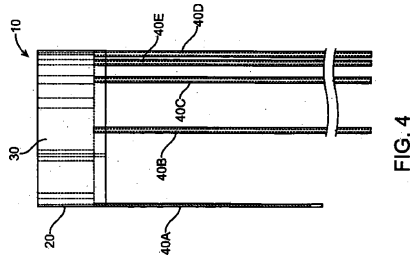


FIG. 4

【図 5】

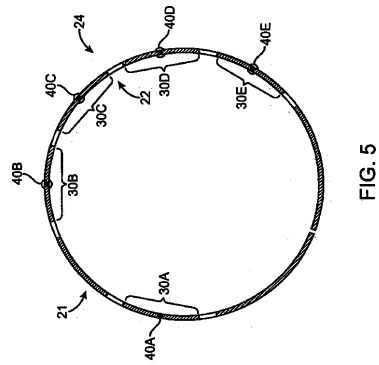


FIG. 5

【図 6 A】

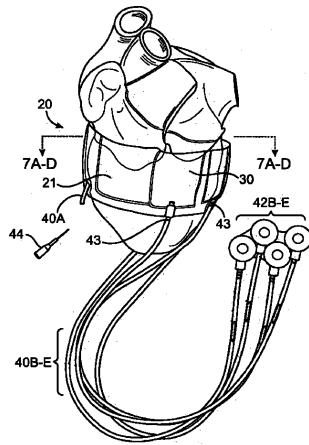


FIG. 6A

【図 6 B】

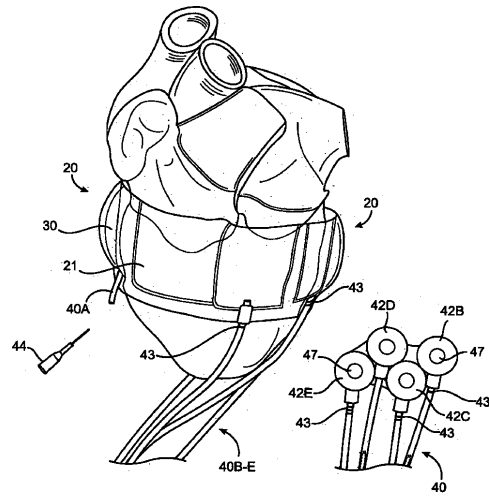


FIG. 6B

【図 7 A】

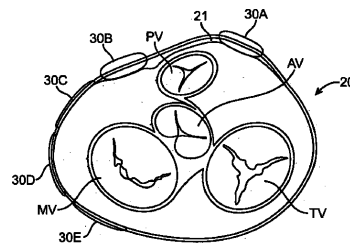


FIG. 7A

【図 7 B】

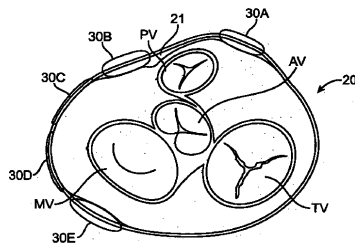


FIG. 7B

【図 7 C】

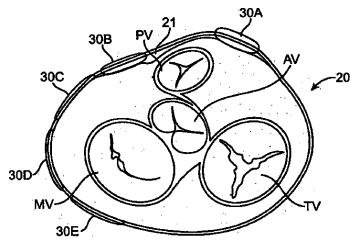


FIG. 7C

【図 7 D】

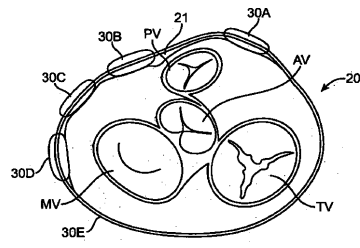


FIG. 7D

【図 8】

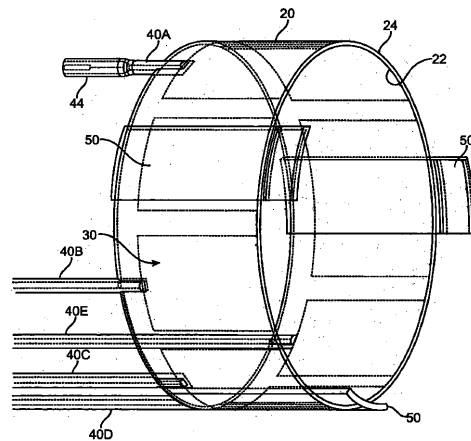


FIG. 8

【図 9】

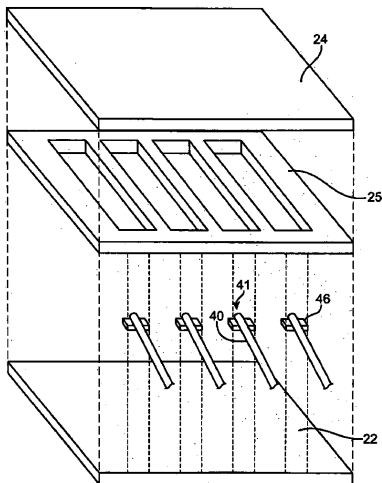


FIG. 9

【図 10】

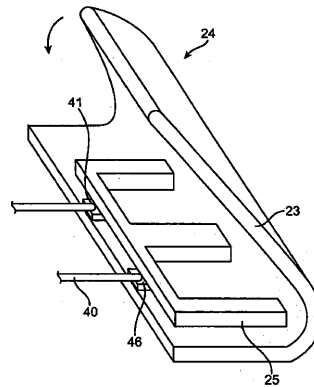


FIG. 10

【図 1 1】

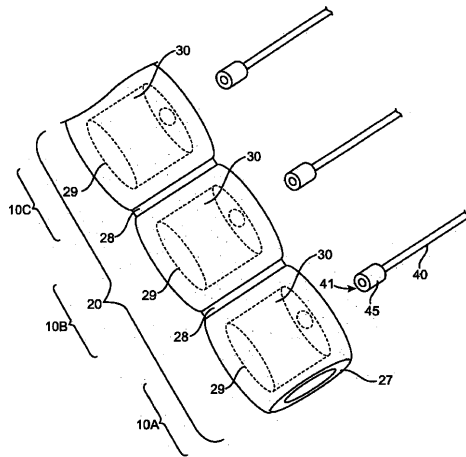


FIG. 11

【図 1 2】

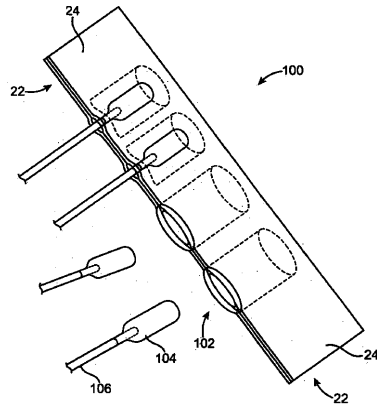


FIG. 12

【図 1 3】

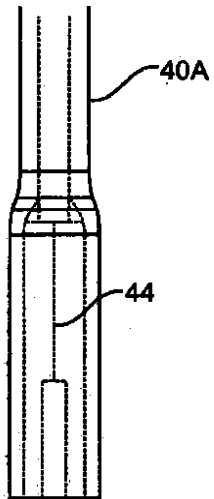


FIG. 13

---

フロントページの続き

(72)発明者 ラマン、 ジャイシャンカー  
アメリカ合衆国 60637 イリノイ州 シカゴ サウス ドーチェスター 5630

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表2003-532489(JP,A)  
特表2005-501638(JP,A)  
米国特許出願公開第2008/0064917(US,A1)  
米国特許第06616596(US,B1)  
特許第2519929(JP,B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61F 2/00

A61L 27/00