

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5770088号  
(P5770088)

(45) 発行日 平成27年8月26日 (2015. 8. 26)

(24) 登録日 平成27年7月3日 (2015. 7. 3)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 2/24 (2006. 01)** A 6 1 F 2/24  
**A 6 1 M 1/12 (2006. 01)** A 6 1 M 1/12

請求項の数 6 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2011-520492 (P2011-520492)	(73) 特許権者	511026739
(86) (22) 出願日	平成21年7月28日 (2009. 7. 28)		キューブ ソシエタ ア レスポンサビリ
(65) 公表番号	特表2011-529357 (P2011-529357A)		タ リミタータ
(43) 公表日	平成23年12月8日 (2011. 12. 8)		イタリア マッサ 9/A ヴィーア ド
(86) 国際出願番号	PCT/EP2009/059765		ルサーレ
(87) 国際公開番号	W02010/012742	(74) 代理人	100112737
(87) 国際公開日	平成22年2月4日 (2010. 2. 4)		弁理士 藤田 考晴
審査請求日	平成24年7月23日 (2012. 7. 23)	(74) 代理人	100118913
(31) 優先権主張番号	12/219, 883		弁理士 上田 邦生
(32) 優先日	平成20年7月30日 (2008. 7. 30)	(74) 代理人	100136168
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 川上 美紀
		(72) 発明者	パオロ フェラッツィ
			イタリア 1-24122 ベルガモ 2
			ヴィーア パリア

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心内構造物の機能的な弾性を回復させるための心臓デバイス、心臓デバイスを保持するための器具、および心臓デバイスの心臓への埋め込み方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心周期中に、心内構造物からのエネルギーを蓄え、前記心内構造物にエネルギーを供給し、前記心内構造物の機能的な弾性を回復させるための、心筋症および弁膜症の治療用の心臓デバイスであって、

細長い形状を有し、所定の部分に沿って少なくとも部分的に設けられたコイルとされ、前記心内構造物に取り付け可能であり、

前記コイルは、前記心臓デバイスの静止長の10%から50%の前記心臓デバイスの弾性伸びを可能にするようにその材料、数、および寸法が選択され、使用中に血流にさらされ、

ばね用の金属ワイヤで実現され、前記所定の部分に沿って少なくとも部分的に前記コイル状に巻かれる細長い部材と、

前記細長い部材に取り付けられ、前記心内構造物に直接取り付け可能な少なくとも1つの取り付け可能な部材とを備え、

前記取り付け可能な部材が、細長い形状を有し、前記コイルと交差する金属メッシュチューブを備え、前記細長い部材に沿って平行に配置され、

前記チューブが伸長可能である心臓デバイス。

【請求項 2】

前記コイルは、前記心臓デバイスの前記静止長の5%未満の前記心臓デバイスの弾性収縮を可能にするようにその材料、数、および寸法が選択される、請求項1に記載の心臓デ

バイス。

【請求項 3】

前記取り付け可能な部材は、使用中に前記コイルが少なくとも部分的に血流に制限なくさらされるように前記細長い部材に取り付けられている、請求項 1 に記載の心臓デバイス。

【請求項 4】

前記細長い部材および前記取り付け可能な部材が、リング形状であり、前記細長い部材の各コイルが、前記取り付け可能な部材の材料の中に部分的に埋め込まれている、請求項 1 に記載の心臓デバイス。

【請求項 5】

前記金属メッシュチューブが閉リングを形成する、請求項 1 に記載の心臓デバイス。

【請求項 6】

前記コイルが、少なくとも 1 つの螺旋ばねを画定し、各コイルが、弾性圧縮変形および弾性牽引変形を可能にするために近接するコイルから距離を置いて配置されている、請求項 1 に記載の心臓デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心内構造物の弾性を回復させるための心臓デバイスに関する。

【0002】

詳細には、本発明は、心筋症および心弁膜症の治療のためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

治療の目的であり、心臓に影響を与える心筋症および心弁膜症などの心機能障害をよりよく理解するために、心臓の構造および機能について簡単に説明する。

【0004】

心臓は、弁を介して、互いに連通し、かつ、静脈系および動脈系に連通した部屋を有する。この場合、心臓は、4 つの部屋：右心房、左心房、右心室、および左心室；ならびに 4 つの弁：僧帽弁、大動脈弁、肺動脈弁、および三尖弁を有する。人体からの血液は、右心房に入り、右心房から三尖弁を経て右心室に入り、右心室が血液を、肺静脈を介して肺に送る。右心室は、血流を制御する肺静脈弁によって肺動脈から分離されている。肺からの酸素を含む血液は、肺静脈を通り、僧帽弁を介して左心室に連通している左心房に送られる。左心室は、酸素を含む血液を、大動脈弁によって左心室から分離された大動脈を介して人体に送る。

【0005】

血液のポンプ作用は、右心室および左心室によって行われ、これらの心室壁は、収縮期、すなわち右心室および左心室から比較的血液が排出されるこれらの心室の縮小期と拡張期、すなわち比較的血液で満たされる右心室および左心室の拡大期を交互に連続的に決定する心筋によって少なくとも部分的に画定されている。

【0006】

用語に関し、心不全は、心臓が組織の代謝性要求に対して十分な量の血液を送出できない、または心臓が過剰に高い充填圧でポンプ作用を行う生理病理学的状態 ( a p h y s i o p a t h o l o g i c a l s t a t e ) と定義する。

【0007】

一般に、心不全は、拡張型心筋症、すなわち収縮期の心臓の効率を低下させる心筋の機能障害、または弁膜症、すなわち心臓弁：僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、または肺動脈弁の少なくとも 1 つの疾患によって判定することができる。機械用語では、弁は、流れの制御において基本的な役割を果たし、連続した拡張と収縮に完全に同期して作動しなければならない。

【0008】

10

20

30

40

50

心臓弁の開閉動作は、弁の上流および下流の圧力レベルによって、および心室壁によりもたらされる圧力レベルの変動によって主に決定される。

【0009】

心臓ポンプの各構成要素（心室壁、弁を構成する構造物）の機械的機能は、生理学的に弾性の性質を有し、機械的機能障害は、これらの構成要素の弾性の喪失によって引き起こされる。弾性特性の変化は、一般に心不全として定義される機能障害を引き起こす。

【0010】

最も一般的な形態の心不全の機械的な性質は、房室弁（中でも僧帽弁）の形状および機能も変化させる一連の形状の変化を引き起こして房室弁を不十分／不適格（弁膜症）にし得る心室（特に左心室）の過度の拡張（拡張型心筋症）によるものである。

10

【0011】

心不全に関する問題は、多数の科学出版物および多数の特許の目的である。弁のレベルにおける心不全の修復に関しては、既知の方法は、収縮リング（constrictor rings）の使用であり、その中では、カーペンティア弁輪形成リング（Carpentier Ring）が最もよく知られている。収縮リングを使用する修復技術は、十分に確立されており、収縮リングに関連した特定の進化が、多くの特許および特許出願の目的であり、その中でも特に次のものが想起される：米国特許第5674280号明細書（Davidson）、米国特許第4164064号明細書（Cooley）、米国特許第5776189号明細書（Kahlid）、米国特許第6360749号明細書（Jayaraman）、米国特許出願第2007/0016289号明細書（Johnson）、米国特許出願第2004/0138745号明細書（Macoviak）、米国特許出願第2006/0074484号明細書（Huber）、国際公開第2006/078694号（Spezialli）、米国特許第5961539号明細書（Northrup）、米国特許出願第2006/0184241号明細書（Marquez）、国際公開第2006/086434号（Evalve Inc.）、米国特許出願第2005/0065601号明細書（Lee）、および米国特許出願第2003/0045929号明細書（McCarthy）。

20

【0012】

米国特許出願第2006/081968号明細書（Duran）を含む他の特許文献は、僧帽弁レベルにおける心不全の治療のための、心室間静脈内への経皮的インターベンション（percutaneous intervention）による機械デバイスの挿入を提案している。

30

【0013】

他の特許文献は、あらゆるさらなる拡張現象を防止するように考えられた収縮器具（constricting instruments）を配置することによる、拡張および機能障害によって引き起こされる心不全の解決策を提案している。これらの特許文献には、米国特許第6264602号明細書（Mortier）および米国特許出願第2006/0004247号明細書（Kute）が含まれる。

【0014】

心不全の問題の解決策は、心周期を使用し、心内構造物と心臓デバイスとの間でエネルギー交換を行う心筋症および弁膜症の両方の治療のために提案されてきた。

40

【0015】

これらの解決策の中には、弾性的に伸長可能な細長い部材を含む心臓デバイスが記載されている国際公開第01/078625号の出願人によって提案された解決策がある。基本的に、心臓デバイスが心室の赤道面（equatorial plane）に沿って、または僧帽弁輪に沿って埋め込まれると、心臓デバイスは、拡張期に弾性エネルギーを蓄え、収縮期にこのエネルギーをそれぞれの心内構造物、この場合は心室の壁部または弁輪を形成する組織に供給する。

【0016】

この解決策は、JCM Journal of Cardiovascular Me

50

dicine、2006年、第1巻、No.00 - 「THE TITAN CAN HELP TITIN: FROM MICRO TO MACRO MYOCARDIAL ELASTICITY」の出版の目的でもある。

【0017】

同じ課題の別の記事が、JACC Journal of America College of Cardiology、2007年10月30日、第50巻、No.18 2007 - 「IMPLANTATION OF AN ELASTIC RING AT EQUATOR OF THE LEFT VENTRICLE INFLUENCES CARDIAC MECHANICS IN EXPERIMENTAL ACUTE VENTRICULAR DYSFUNCTION」に公開されている。

10

【0018】

これらの科学出版物は、基本的な考えの妥当性を裏づけ、心臓デバイスの構造的性質および人間の器官とのその適合性についてのより深い研究に貢献を導いた。

【0019】

一般に、心腔内における人工物の存在は、常に、線維組織の薄層の生成からなる、生命体による反応を引き起こす。

【0020】

ヒツジに対して行われた生体実験は、場合によっては、取り付け接続部の硬化およびこれに続く望ましくない縫合系に対する応力を引き起こす線維形成反応を示した。さらに、過剰な線維形成反応は、弾力性を低下させ、正しい動作機能を阻害し得る。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0021】

【特許文献1】米国特許第5674280号明細書

【特許文献2】米国特許第4164064号明細書

【特許文献3】米国特許第5776189号明細書

【特許文献4】米国特許第6360749号明細書

【特許文献5】米国特許出願第2007/0016289号明細書

【特許文献6】米国特許出願第2004/0138745号明細書

【特許文献7】米国特許出願第2006/0074484号明細書

30

【特許文献8】国際公開第2006/078694号

【特許文献9】米国特許第5961539号明細書

【特許文献10】米国特許出願第2006/0184241号明細書

【特許文献11】国際公開第2006/086434号

【特許文献12】米国特許出願第2005/0065601号明細書

【特許文献13】米国特許出願第2003/0045929号明細書

【特許文献14】米国特許出願第2006/081968号明細書

【特許文献15】米国特許第6264602号明細書

【特許文献16】米国特許出願第2006/0004247号明細書

40

【非特許文献】

【0022】

【非特許文献1】JCM Journal of Cardiovascular Medicine、2006年、第1巻、No.00 - 「THE TITAN CAN HELP TITIN: FROM MICRO TO MACRO MYOCARDIAL ELASTICITY」

【非特許文献2】JACC Journal of America College of Cardiology、2007年10月30日、第50巻、No.18 2007 - 「IMPLANTATION OF AN ELASTIC RING AT EQUATOR OF THE LEFT VENTRICLE INFLUENCES CARDIAC MECHANICS IN EXPERIMENTAL ACUTE V

50

## ENTRICULAR DYSFUNCTION」

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0023】

本発明の目的は、心臓内の異物に対する心内構造物の組織反応を最小限にすることにある。

## 【0024】

本発明の別の目的は、心臓デバイスの血栓形成能を低減することにある。

## 【0025】

本発明のさらなる目的は、長期に渡って心臓デバイスの弾性特性を維持することにある。 10

## 【0026】

本発明の別の目的は、埋め込みが容易な心臓デバイスを提供することにある。

## 【0027】

具体的には、本発明の目的は、心臓デバイスと心内構造物との間で交換される力を最小限にすることができる心臓デバイスを提供すること、および大幅に長い期間に渡って心臓デバイスのより高い信頼性レベルを得ることにある。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0028】

したがって、本発明は、心周期中に、心内構造物からのエネルギーを蓄え、前記心内構造物にエネルギーを供給し、前記心内構造物の機能的な弾性を回復させるための、心筋症および弁膜症の治療用の心臓デバイスであって、細長い形状を有し、所定の部分に沿って少なくとも部分的に設けられたコイルとされ、前記心内構造物に取り付け可能であり、前記コイルは、前記心臓デバイスの静止長の10%から50%の前記心臓デバイスの弾性伸びを可能にするようにその材料、数、および寸法が選択され、使用中に血流にさらされ、ばね用の金属ワイヤで実現され、前記所定の部分に沿って少なくとも部分的に前記コイル状に巻かれる細長い部材と、前記細長い部材に取り付けられ、前記心内構造物に直接取り付け可能な少なくとも1つの取り付け可能な部材とを備え、前記取り付け可能な部材が、細長い形状を有し、前記コイルと交差する金属メッシュチューブを備え、前記細長い部材に沿って平行に配置され、前記チューブが伸長可能である心臓デバイスに関する。 20 30

## 【0029】

高い変形レベルと、コイルを血流にさらされたままにするという事実との組み合わせにより、一方で血流による高い洗浄レベルが確定され、もう一方で血栓形成の可能性が低減される。

## 【0030】

参考例として、実施が迅速で単純な、心筋症または弁膜症の治療用の心臓デバイスを心内構造物に埋め込むための方法を提供する。心周期中に、心内構造物からのエネルギーを蓄え、前記心内構造物にエネルギーを供給し、前記心内構造物の機能的な弾性を回復させるための、特に心筋症および弁膜症の治療用の心臓デバイスを心臓に埋め込むための本発明にかかる方法であって、前記心臓デバイスが、細長い形状を有し、所定の部分に沿って少なくとも部分的にコイル状に巻かれ、前記心内構造物に取り付け可能であり、前記コイルは、心臓デバイスの静止長の10%を超える心臓デバイスの弾性伸びを可能にするようにその材料、数、および寸法が選択され、かつ、使用中に血流にさらされ、この方法はまた、静止構造に関する拡張構造に前記心臓デバイスを配置する段階と、前記心内構造物の内面に沿って前記拡張構造で前記心臓デバイスを取り付ける段階とを含む、方法を提供する。 40

## 【0031】

参考例として、心臓デバイスの埋め込み段階中に、補助具として機能する心臓デバイス用の保持器具を提供する。

## 【0032】

参考例として、心周期中に、心内構造物からのエネルギーを蓄え、心内構造物にエネルギー 50

を供給し、心内構造物の機能的な弾性を回復させるための、特に心筋症および弁膜症の治療用の、心臓における心臓デバイスの本発明にかかる保持器具であって、このデバイスが、細長い形状を有し、所定の部分に沿って少なくとも部分的にコイル状に巻かれ、心臓壁に取り付け可能であり、前記コイルは、前記心臓デバイスの静止長の10%を超える前記心臓デバイスの弾性伸びを可能にするようにその材料、数、および寸法が選択され、前記保持器具が、静止構造および前記静止構造に関する拡張構造に前記心臓デバイスを支持するように可変構造を有する保持部を備える保持器具も提供する。

【図面の簡単な説明】

【0033】

本発明のさらなる特徴および利点は、図面を参照し、限定目的ではない実施形態の例についての以下の説明より明らかになる。

10

【0034】

【図1】見やすくするために特定部分が取り除かれた心臓の断面図であり、本発明のデバイスの可能な埋め込み領域を示す。

【図2】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図3】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図4】図3に示されている心臓デバイスの細部の拡大斜視図である。

【図5】本発明の一実施形態の心臓デバイスの斜視図である。

【図6】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図7】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

20

【図8】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図9】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図10】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの斜視図である。

【図11a】一実施形態にかかる拡張構造における心臓デバイスの平面図である。

【図11b】図11aに示されている心臓デバイスの細部の拡大図である。

【図12a】一実施形態にかかる静止構造における心臓デバイスの平面図である。

【図12b】図12aに示されている心臓デバイスの細部の拡大図である。

【図13】さらなる実施形態にかかる拡張構造における心臓デバイスの平面図である。

【図14】さらなる実施形態にかかる静止構造における心臓デバイスの平面図である。

【図15】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの図である。

30

【図16】本発明の一実施形態にかかる心臓デバイスの図である。

【図17】図16に示されている心臓デバイスの細部の拡大図である。

【図18】本発明の実施形態にかかる心臓デバイスの平面図である。

【図19】本発明の実施形態にかかる心臓デバイスの平面図である。

【図20】本発明の第1の実施形態にかかる心臓デバイスの保持器具の斜視図である。

【図21】動作位置における図20に示されている器具の断面図である。

【図22】別の動作位置における図20に示されている器具の断面図である。

【図23】本発明の第2の実施形態による心臓デバイスの保持器具の斜視図である。

【図24】図23に示されている器具の縮小組立分解図である。

【図25】図24に示されている器具の細部の断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0035】

図1を参照すると、Hは、4つの部屋：左心室LV、左心房LA、右心室RV、および右心房RAと、4つの弁：僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、および肺動脈弁とを含む心臓を示す。

【0036】

各心室は拡張および収縮してポンプ動作を行う壁部によって画定され、各弁は環 (annulus) を含む。

【0037】

本明細書では、用語「心内構造物」は、心室壁および弁輪の両方を示す。

50

## 【 0 0 3 8 】

図1の破線は、心内構造物の機能を回復させるために考えられた本発明の心臓デバイス品の可能な取り付け領域 ( z o n e s ) Zを示し、これは、考えられる機能を完全に果たすのに十分ではない結果となり得る。当然、ここに示す領域Zは例示であり、例示されている以外の領域にも心臓デバイスを埋め込むことができることは明らかである。

## 【 0 0 3 9 】

また、各領域Zは、その寸法に対し十分適切な大きさの心臓デバイスを必要とすることも明らかである。

## 【 0 0 4 0 】

以下の記載は、領域Zの心内構造物に取り付けられ、心腔内に埋め込むために様々な寸法および形状で実現するために考えられた、心不全の治療用の心臓デバイスの様々な実施形態をさらに詳細に説明する。

## 【 0 0 4 1 】

## 心臓デバイス

図2では、参照符号1が、細長い閉リング形状を有し、閉リングを形成する細長い部材2と、この細長い部材2に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材6とを含む心臓デバイスを示す。

## 【 0 0 4 2 】

図2の場合、細長い部材2は、閉リングの形状に金属ワイヤによって画定され、リングに沿って均一に分布した部分がコイル3に巻かれ、前記部分において複数の円筒螺旋ばね4を形成している。円筒螺旋ばね4は、金属ワイヤの略線形の部分5によって連結されている。金属ワイヤの各部分5は、それぞれの取り付け可能な部材6に覆われており、この取り付け可能な部材6は、好ましくはある種の変形可能な材料からなるパッド7、およびパッド7の周りに巻かれ、容易に取り付け可能な、たとえば、ダクロン ( D a c r o n ) (登録商標) またはゴアテックス ( G o r e t e x ) (登録商標) などの生体適合性織物材料のカバー8を含む。

## 【 0 0 4 3 】

図3の心臓デバイス11は、図2に示されている心臓デバイスの変形であり、細長い閉リング形状を有し、細長い部材12と、この細長い部材12に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材16とを含む。細長い部材12は、閉リングを形成する金属ワイヤによって画定され、リングに沿って均一に分布した部分でコイル13に巻かれ、前記部分において複数の円筒螺旋ばね14を形成し、別の部分においても螺旋に巻かれて円筒螺旋ばね14間に円筒螺旋ばね15を形成している。螺旋ばね15は、螺旋ばね14よりも小さい直径を有する。図4でより明確に分かるように、各螺旋ばね15は、好ましくはある種の変形可能な材料からなり、螺旋ばね15を取り囲むパッド17と、このパッド17の周りに巻かれ、容易に取り付け可能な、たとえば、ダクロン (登録商標) またはゴアテックス (登録商標) などの生体適合性織物材料のカバー18とからなる各取り付け可能な部材16で覆われている。

## 【 0 0 4 4 】

図5では、参照符号21は、細長い閉リング形状を有し、図2を参照して説明した細長い部材2と、この細長い部材2に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材26とを含む心臓デバイスを示す。

## 【 0 0 4 5 】

取り付け可能な部材26は、好ましくはある種の変形可能な材料の複数のパッド27と、パッド27の周りに巻かれ、容易に取り付け可能な、たとえば、ダクロン (登録商標) またはゴアテックス (登録商標) などの生体適合性織物材料の複数のカバー28と、ダクロン (登録商標) またはゴアテックス (登録商標) などの生体適合性織物材料の複数のバンド ( b a n d s ) 29とを含む。

## 【 0 0 4 6 】

各バンド29は、2つの近接するカバー28を取り付け、螺旋ばね4に平行に延在する

10

20

30

40

50

。螺旋ばね 4 が静止構造にある場合、各バンド 2 9 は緩んでいるが、バンド 2 9 は、各螺旋ばね 4 の拡張を制限している。

【 0 0 4 7 】

図 6 では、参照符号 3 1 は、細長い閉リング形状を有し、図 3 を参照して説明したものに類似しているが、この場合は開口したリングを形成する細長い部材 1 2 と、この細長い部材 1 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 3 6 とを含む心臓デバイスを示す。

【 0 0 4 8 】

取り付け可能な部材 3 6 は、好ましくはゴアテックス（登録商標）の複数のパッド 3 7 と、各パッド 3 7 の周りに巻かれ、容易に取り付け可能な、たとえば、ダクロン（登録商標）またはゴアテックス（登録商標）などの各螺旋ばね 1 5 を覆っている、生体適合性織物材料の複数のカバー 3 8 と、ダクロン（登録商標）またはゴアテックス（登録商標）などの容易に取り付け可能な生体適合性織物材料の複数のバンド 3 9 とを含む。

【 0 0 4 9 】

各バンド 3 9 は、2 つの近接するカバー 3 8 を取り付け、螺旋ばね 1 4 に平行に延在する。螺旋ばね 1 4 が静止構造にある場合、各バンド 3 9 は緩んでいるが、バンド 3 9 は、各螺旋ばね 1 4 の拡張を制限している。

【 0 0 5 0 】

図 7 では、参照符号 4 1 は、細長い閉リング形状を有し、細長い部材 4 2 と、この細長い部材 4 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 4 6 とを含む心臓デバイス全体を示す。

【 0 0 5 1 】

細長い部材 4 2 は、螺旋に巻かれた金属ワイヤによって画定され、互いに距離を置いた複数のコイル 4 3 を形成し、円筒螺旋ばね 4 4、およびコイル 4 3 の群と交互する近接したコイル 4 5 の対を形成している。各コイル 4 5 は、径方向に細長い形状を有している。さらに、コイル 4 5 の対は、細長い部材 4 2 によって形成されたリングに沿って均一に分布している。

【 0 0 5 2 】

取り付け可能な部材 4 6 は、コイル 4 5 内を通る閉リングの管状バンド 4 7 を含み、静止構造における螺旋ばね 4 4 の外周よりも長い長さを有し、近接するコイル 4 5 の 2 つの対の間に曲がり部 4 8 を形成するように配置されている。

【 0 0 5 3 】

図 8 では、参照符号 5 1 は、細長い閉リング形状を有し、細長い部材 5 2 と、この細長い部材 5 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 5 6 とを含む心臓デバイス全体を指す。

【 0 0 5 4 】

細長い部材 5 2 は、螺旋に巻かれた金属ワイヤによって画定され、互いに距離を置いた複数のコイル 5 3 を形成し、円筒螺旋ばね 5 4、およびコイル 5 3 の群と交互する近接したコイル 5 5 の対を形成している。各コイル 5 5 は、軸方向に細長い形状を有している。さらに、コイル 5 5 の対は、細長い部材 5 2 によって形成されたリングに沿って均一に分布されている。

【 0 0 5 5 】

取り付け可能な部材 5 6 は、閉リングの管状バンド 5 7 を含み、コイル 5 5 内を通り、静止構造における螺旋ばね 5 4 の外周よりも長い長さを有し、近接するコイル 5 5 の対の間に曲がり部 5 8、具体的には、近接するコイル 5 5 の 2 つの対の間に 1 つの曲がり部 5 8 を形成するように配置されている。

【 0 0 5 6 】

図 9 に示されている心臓デバイス 6 1 は、細長い閉リング形状を有し、細長い部材 6 2 と、この細長い部材 6 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 6 6 とを含む。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 7 】

細長い部材 6 2 は、閉リング状の金属ワイヤによって画定され、螺旋に巻かれ、互いに距離を置いた複数のコイル 6 3 を形成し、複数のバレル型螺旋ばね ( barrel - shaped helical springs ) 6 4、および螺旋ばね 6 4 と交互する線形部分 6 5 を形成している。

## 【 0 0 5 8 】

取り付け可能な部材 6 6 は、細長い部材 6 2 の外側に配置された閉リングに沿って延在しており、カバー 6 8 で覆われたリング型パッド 6 7 と、リングの内側に向かって延び、ワイヤ部分 6 5 をそれぞれ覆っているローブ 6 9 とを有する。

## 【 0 0 5 9 】

図 1 0 に示されている心臓デバイス 7 1 は、細長い閉リング形状を有し、細長い部材 7 2 と、この細長い部材 7 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 7 6 とを含む。

## 【 0 0 6 0 】

細長い部材 7 2 は、閉リング状の金属ワイヤによって画定され、部分的に螺旋に巻かれ、互いに距離を置いた複数のコイル 7 3 を形成し、複数のスピンドル型螺旋ばね ( spindle - shaped helical springs ) 7 4、および螺旋ばね 7 4 と交互する線形部分 7 5 を形成している。

## 【 0 0 6 1 】

取り付け可能な部材 7 6 は、閉リング状の細長い部材であり、細長い部材 7 2 の内側に配置され、カバー 7 8 で覆われた閉リング型のパッド 7 7 と、外側に向かって延び、それぞれのワイヤ部分 7 5 を覆っているローブ 7 9 とを有する。

## 【 0 0 6 2 】

図 1 1 a および図 1 2 a に示されている心臓デバイス 8 1 は、細長い閉リング形状を有し、細長い部材 8 2 と、この細長い部材 8 2 に取り付けられ、心内構造物に取り付け可能な部材 8 6 とを含む。

## 【 0 0 6 3 】

細長い部材 8 2 は、閉リング状の金属ワイヤによって画定され、螺旋に巻かれ、互いに距離を置いた複数のコイル 8 3 を形成し、円筒螺旋ばね 8 4 を形成している。

## 【 0 0 6 4 】

取り付け可能な部材 8 6 は、金属メッシュで実現された閉リング状のチューブ 8 7 ( 図 1 2 b ) を含む。チューブ 8 7 は、コイル 8 3 に相互接続され、曲がり部 8 8 を形成している。心臓デバイス 8 1 が拡張した構造に配置される場合は、チューブ 8 7 の直径が徐々に小さくなり ( 図 1 1 b、図 1 2 b )、曲がり部 8 8 が、緩やかな湾曲形状をとる ( 図 1 1 a、図 1 2 a )。

## 【 0 0 6 5 】

図 1 3 および図 1 4 は、コイル 1 0 3 に巻かれて螺旋ばね 1 0 4 を形成し、金属メッシュチューブ 1 0 7 を有する取り付け可能な部材 1 0 6 に取り付けられた細長い部材 1 0 2 を含む心臓デバイス 1 0 1 を示している。心臓デバイス 1 0 1 は、一部のコイル 1 0 3 に織り込まれた金属ワイヤ 1 0 8 も含む。金属メッシュチューブ 1 0 7 は、メッシュの種類および織り込みのために特定の長さまで伸長可能な特徴を有する。チューブ 1 0 7 の伸びは、チューブの平坦化を引き起こす。図 1 4 は、チューブ 1 0 7 が静止構造で示されている静止構造における心臓デバイスを示している。

## 【 0 0 6 6 】

図 1 5 は、細長い部材 1 2 2 と取り付け可能な部材 1 2 6 とを含む閉リング状の心臓デバイス 1 2 1 を示している。細長い部材 1 2 2 は、螺旋に巻かれ、互いに等しく距離を置いた複数のコイル 1 2 3 および円筒螺旋ばね 1 2 4 を形成している閉リング状の金属ワイヤを含む。

## 【 0 0 6 7 】

取り付け可能な部材 1 2 6 は、閉リングを形成しており、コイル 1 2 3 が部分的に埋め

10

20

30

40

50

込まれたシリコンパッド 1 2 7 または他の閉リング状の変形可能な材料、およびパッド 1 2 7 を完全に覆うカバー 1 2 8 を含む。

【 0 0 6 8 】

図 1 6 は、閉リング状の螺旋に巻かれた心臓デバイス 1 3 1 を示している。

【 0 0 6 9 】

心臓デバイス 1 3 1 は、螺旋に巻かれ、互いに距離を置いた複数のコイル 1 3 3 および円筒螺旋コイル 1 3 4 を形成している閉リングの細長い部材 1 3 2 によって画定されたコア ( a c o r e ) を含む。図 1 7 により明確に示されているように、心臓デバイス 1 3 1 は、細長い部材 1 3 2 を均一に覆うパッド 1 3 7 およびこのパッド 1 3 7 を完全に覆う取り付け可能な材料のカバー 1 3 8 を形成する取り付け可能な部材 1 3 6 を含む。

10

【 0 0 7 0 】

図 1 8 では、閉リング状の心臓デバイス 1 4 1 は、細長い部材 1 4 2 と、多数の取り付け可能な部材 1 4 6 とを含む。細長い部材 1 4 2 は、閉リング状の金属ワイヤを含み、部分的に螺旋に巻かれ、2つの螺旋ばね 1 4 4 と、それぞれが1つのコイル 1 4 3 B によって画定されている2つの捺じりばね 1 4 5 とに分けられたコイル 1 4 3 A を形成している。

【 0 0 7 1 】

各取り付け可能な部材 1 4 6 は、細長い部材 1 4 2 の周りに巻かれた取り付け可能な材料のパッチ ( a p a t c h ) 1 4 7 を含む。

【 0 0 7 2 】

20

図 1 9 では、閉リング状の心臓デバイス 1 5 1 は、細長い部材 1 5 2 と、多数の取り付け可能な部材 1 5 6 とを含む。細長い部材 1 5 2 は、閉リング状の金属ワイヤを含み、部分的に螺旋に巻かれ、部分 1 5 5 A および部分 1 5 5 B の2つの部分によって互いに接続され、2つの螺旋ばね 1 5 4 に分けられたコイル 1 5 3 を形成し、ばね 1 5 4 の長さよりも大幅に長い長さに渡って延在している。

【 0 0 7 3 】

各取り付け可能な部材 1 5 6 は、少なくとも部分的に細長い部材 1 5 2 の周りに巻き、取り付け可能、特に、部分 1 5 5 A および部分 1 5 5 B に取り付け可能である、取り付け可能な材料のパッチ 1 5 7 を含む。

【 0 0 7 4 】

30

上述の心臓デバイス 1、1 1、2 1、3 1、4 1、5 1、6 1、7 1、8 1、1 0 1、1 2 1、1 3 1、1 4 1、および 1 5 1 は、特に、心筋症または弁膜症を矯正することができ、心周期中に心内構造物からのエネルギーを蓄え、心内構造物にエネルギーを供給し、また、細長い形状を有し、所定の部分に沿って少なくとも部分的にコイル状に巻かれ、そして心内構造物に取り付け可能であるという共通の特定の特徴を有する。さらに、コイルは、心臓デバイスの静止長の 1 0 % を超える心臓デバイスの弾性伸びを可能にするようにその材料、数、および寸法が選択され、使用中に血流にさらされる。

【 0 0 7 5 】

コイルを血流にさらすことは、デバイスのコイルに対する洗浄作用および血栓形成性の低下をもたらす。

40

【 0 0 7 6 】

コイルは、心臓デバイスの静止長の 1 0 % ~ 5 0 % の心臓デバイスの弾性伸びを可能にするように、心臓デバイスの取り付けの種類および取り付け領域によって、その材料、数、および寸法が選択される。弁型の移植 ( v a l v u l a r t y p e i m p l a n t a t i o n s ) には、より縮小された変形が必要であるが、赤道レベル ( a t e q u a t o r i a l l e v e l ) での心室への取り付けには、心臓デバイスの静止長の 1 0 % を超え、5 0 % に近い伸びが必要である。

【 0 0 7 7 】

さらに、コイルは、最終収縮期の間でさえも弾性エネルギーの蓄積を可能にするために、心臓デバイスの静止長の 5 % 未満の心臓デバイスの静止長に関する弾性収縮を可能にする

50

ようにその材料、数、および寸法が選択される。

【0078】

静止構造では、コイルは、デバイスの弾性収縮および弾性牽引を可能にするために互いに距離を置いて配置される。

【0079】

各細長い部材は、ばね用の金属ワイヤを用いて実現され、金属ワイヤは、少なくとも部分的にコイル状に巻かれ、連続して配置された1つまたは複数のばねを形成する。

【0080】

心臓デバイスは、使用中にコイルが少なくとも部分的に血流にさらされるように細長い部材に取り付けられた、心内構造物に直接取り付け可能な少なくとも1つの部材を含む。

【0081】

さらに、特定の実施形態では、取り付け可能な部材26、36、46、56、66、76、86、106、126、136は、細長い形状を有し、この細長い部材に沿って平行に配置され、細長い部材の静止長によって決定される割合の範囲内に細長い部材の伸びを制限するために最大長の範囲内で伸長可能である。

【0082】

他の実施形態では、心臓デバイスの最大伸びを制限する機能は、金属ワイヤ108（図13および図14）によって果たされる。

【0083】

図11a～図14に示されている心臓デバイス81および101の金属メッシュチューブ87および107は、特に興味深いものである。なぜならば、金属メッシュチューブ87および107は、伸長可能であり、一度伸びると金属メッシュチューブ87および107の直径が縮小し、これにより占有空間が狭くなり、抵抗性および生体適合性があり、そして容易に取り付け可能であるためである。

【0084】

取り付け可能な部材は、以下に示す1つから選択される材料で実現される支持構造を有する：

金属、

シリコーン、

ポリウレタン、

ダクロン（登録商標）、

ゴアテックス（登録商標）、

および取り付け可能な材料のカバーも可能である。このカバーは、以下に示す1つから選択される材料で実現される：

ダクロン（登録商標）、

ゴアテックス（登録商標）、

心膜材料（pericardial material）、

金属。

【0085】

細長い部材に関連づけられた取り付け可能な部材は、心内構造物の表面から十分な距離に細長い部材を維持し、心臓デバイス1の拡張期および収縮期の間、心臓壁にコイルが擦れるのを防止する、または擦れる程度を低減するように考えられている。さらに、コイルと心臓壁との間の空間が、コイル間の血液の通過、ゆえに、細長い部材の弾性を低下させて血栓症を引き起こし得る血小板凝集の形成を最小限にする血液による「洗浄」作用も促進する。

【0086】

また、細長い部材から離れた取り付け可能な部材により、心臓デバイスをより効率的に取り付け、細長い部材と心内構造物との間で交換される力を最適にすることが可能である

10

20

30

40

50

。細長い部材の構造から離れた取り付け可能な部材、特に連続型の取り付け可能な部材は、心臓壁と細長い部材との間で交換される力の分布を可能にする。

【0087】

変形可能な材料のパッドを説明してきたが、パッドが省かれ、カバーが細長い部材の周りに直接巻かれた変形（図示せず）も考えられる。

【0088】

心臓デバイス支持器具

図20では、参照符号200は、心臓デバイスの保持器具を示し、この保持器具は、図13に例示されている心臓デバイス101の場合に、心臓H（図1）へ心臓デバイスを埋め込むための補助具として機能する。器具200は、軸A1に沿って延在し、フレーム201、心臓デバイス101の保持部202、および様々な動作位置に保持部202を駆動させ維持するように考えられた駆動部材203を含む。

10

【0089】

図21および図22では、フレーム201は、軸A1上のねじ付きバー204およびこのバー204の両端部に固定されたプレート205および206の2つによって画定されている。ねじが設けられているのはもちろん、バー204は、軸A1に平行な溝207も有する。

【0090】

保持部202は、バー204の周りに延在し、複数のアーム208を含み、各アームは、溝207に部分的に係合したハブ部分209および保持部分210を有する。ハブ部分209は、リブ211が軸A1に対して平行であるときにアーム208が軸A1に関して傾斜するように、リブ211がアーム208に関して傾斜して溝に取り付けられている。

20

【0091】

アーム208は、弾性バンド212によって互いに接続され、この弾性バンド212は、その弾性力を最小限にする位置、言い換えれば、リブ211が軸A1に関して平行に配置される位置に基本的にアーム208を維持する（図21）。

【0092】

図22では、保持部分210は、細長い部材102を収容するための内側シート213、および取り付け可能な部材106を収容するための外側シート214を画定している。

【0093】

保持部分210を、心臓デバイスの種類により、そして取り付け可能な部材106を可能な限り露出させる特定の機能を備えるように変更できることは明らかである。

30

【0094】

保持部分210は、心臓デバイス101を保持部分210に固定するために考えられた縫合糸用の孔215およびブリッジ216を有する。

【0095】

駆動部材203は、バー204に結合され、雌ねじが設けられた孔を備えるリング217を含む。

【0096】

図21および図22に示されているように、バー204の駆動部材203のねじ動作が、駆動部材203のプレート206に向かって近づくことを決定し、保持部202をプレート206に向かって徐々に押す。言い換えれば、アーム208は、プレート206と駆動部材203との間にしっかりと保持され、このようにして、弾性バンド212の力に抵抗し、軸A1に関して径方向に配置されている。結果的に、心臓デバイス101は、静止構造から、図22に示されている拡張構造に拡張される。

40

【0097】

器具200は、駆動部材203の漸進的なねじ動作および駆動部材203に保持部202を接触した状態に維持する弾性バンド212の反応によって、図21および図22に例示されている構造に関して複数の中間の構造に心臓デバイス101を配置できるという特徴を有する。

50

## 【 0 0 9 8 】

図 2 3 では、参照符号 3 0 0 は、心臓デバイスの保持器具を示し、この保持器具は、心臓 H ( 図 1 ) へ心臓デバイスを埋め込むための補助具として機能する。図 2 3 に例示されているケースでは、器具 3 0 0 には、図 1 3 に示されている心臓デバイス 1 0 1 が取り付けられている。器具 3 0 0 は、軸 A 2 に沿って延在し、フレーム 3 0 1 ( 図 2 4 により明確に示されている )、心臓デバイス 1 0 1 の保持部 3 0 2、および 2 つの動作位置に保持部 3 0 2 を維持するように考えられた駆動部材 3 0 3 を含む。

## 【 0 0 9 9 】

図 2 4 では、フレーム 3 0 1 は、中心開口 3 0 5 およびこの中心開口 3 0 5 で終端している 4 つのスリット 3 0 6 を有する、軸 A 2 に直交したプレート 3 0 4 を含む。

10

## 【 0 1 0 0 】

保持部 3 0 2 は、バー 3 0 4 の周りに延在し、複数のセクタ ( s e c t o r s ) 3 0 8 を含み、各セクタは、ハブ部分 3 0 9 および保持部分 3 1 0 を有する。各セクタ 3 0 8 は、ピン 3 1 1 を含み、このピン 3 1 1 は、対応する各スリット 3 0 6 に係合し、図 2 5 により明確に示されている保持頭部 3 1 2 を有する。

## 【 0 1 0 1 】

図 2 3 に示されている心臓デバイス 1 0 1 は、図面には例示されていない縫合糸によって保持部分に固定され、心臓デバイス 1 0 1 が、その弾性力によりセクタ 3 0 8 を軸 A 2 に向かって押圧している。

## 【 0 1 0 2 】

図 2 3 では、保持部分 3 1 0 は、細長い部材 1 0 2 を収容する内側シート 3 1 3 を画定している。

20

## 【 0 1 0 3 】

保持部分 3 1 0 は、心臓デバイス 1 0 1 を保持部分 3 1 0 に固定するために縫合糸の通過を可能にするように考えられた孔 3 1 5 を有する。

## 【 0 1 0 4 】

図 2 4 では、各セクタ 3 0 8 のハブ部分 3 0 9 は、軸 A 2 に向かって延びた歯 3 1 7 を含む。

## 【 0 1 0 5 】

駆動部材 3 0 3 は、軸 A 2 に沿って延在し、軸 A 2 に向かって収束する 4 つの壁部 3 1 8 を有する角柱体、ならびにこの角柱体の両端部に配置された 2 つのプレート 3 1 9 および 3 2 0 を含む。角柱体の各壁部 3 1 8 には、それぞれの歯 3 1 7 を収容するように考えられた溝 3 2 1 および 3 2 2 が設けられている。溝 3 2 1 および 3 2 0 は、器具 3 0 0 の安定する位置：心臓デバイス 1 0 1 が静止構造に配置される第 1 の位置および心臓デバイス 1 0 1 が拡張構造に配置される位置を画定している。

30

## 【 0 1 0 6 】

心臓デバイスを心臓に埋め込むための方法

心内構造物の弾性機能を回復させるために心臓 H ( 図 1 ) に心臓デバイスを埋め込むための方法を、特に、この方法に用いる心臓デバイス 1 0 1 ( 図 1 3 および図 1 4 ) および器具 3 0 0 ( 図 2 3 ~ 図 2 5 ) を参照して説明する。この方法は、患者を体外循環下に置く開心術に関連した通常の段階を含む。より具体的には、本発明の方法は、心臓デバイス 1 0 1 を静止構造に関する拡張構造 ( 図 2 3 に例示されているような ) に配置すること、および拡張構造における心臓デバイス 1 0 1 を図 1 に示されている種類の心内構造物の内面に沿って取り付けることを含む。当然、器具 3 0 0 ( 図 2 3 ) は、心臓デバイス 1 0 1 が心内構造物に取り付けられるまで心臓デバイス 1 0 1 を支持する。心臓デバイス 1 0 1 が心内構造物に縫合されたら、心臓デバイス 1 0 1 と器具 3 0 0 との間の接続を切断し、器具を心臓から外して取り出す。

40

## 【 0 1 0 7 】

ある実施形態 ( 図示せず ) によると、心臓デバイスの埋め込みは、経皮的インターベンションによって保持器具を心臓デバイスと共に挿入することによって行われる。

50

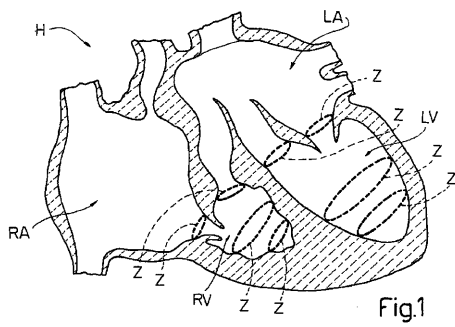
【0108】

心臓デバイスを埋め込むために実施可能なさらなる実施形態（図示せず）は、経心尖インターベンション（transapical intervention）によって行われる。

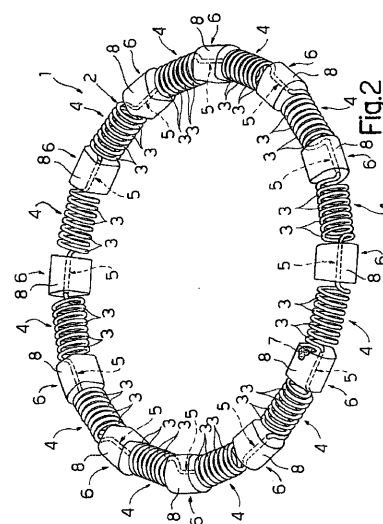
【0109】

特許請求の範囲内で本発明による実施形態に様々な変更を加えることができることは明らかである。

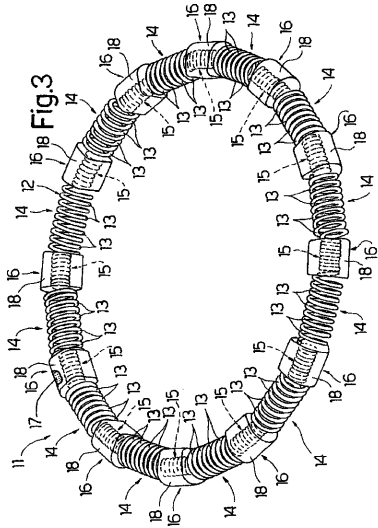
【図1】



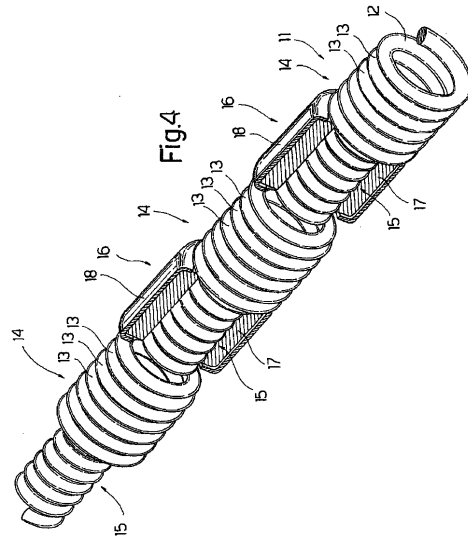
【図2】



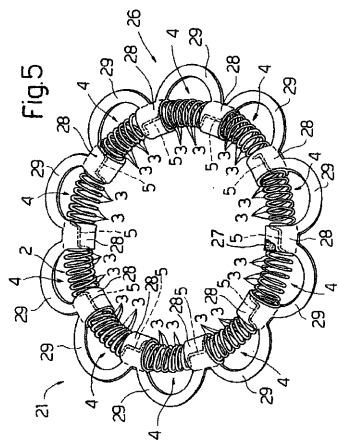
【 図 3 】



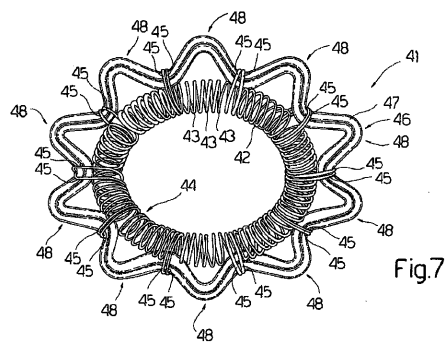
【 図 4 】



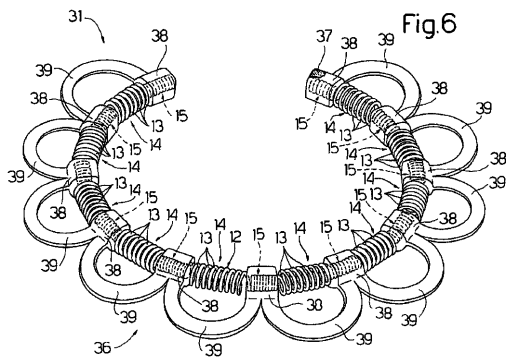
【 図 5 】



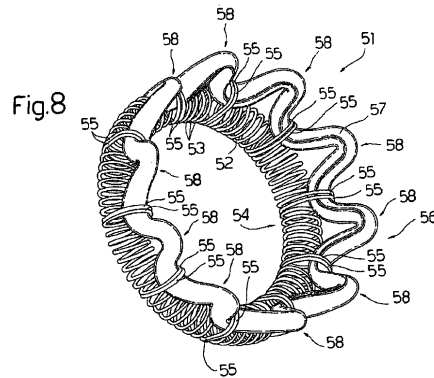
【 図 7 】



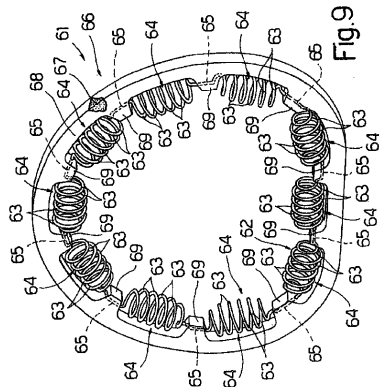
【 図 6 】



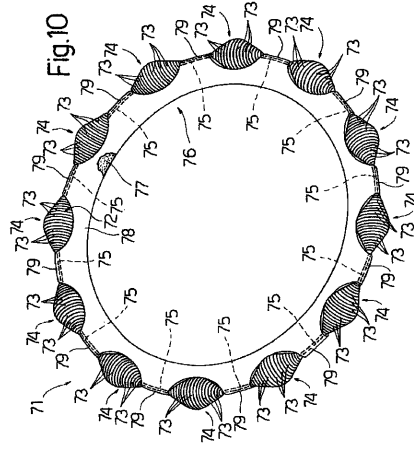
【 図 8 】



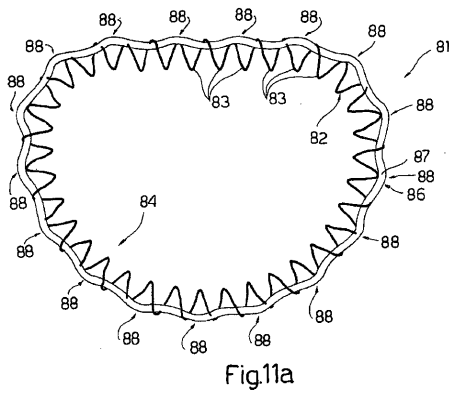
【 図 9 】



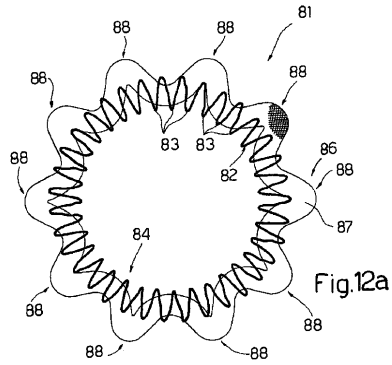
【 図 10 】



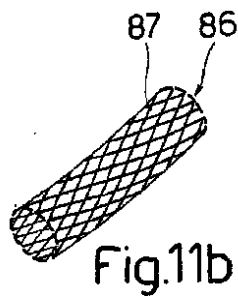
【 図 11 a 】



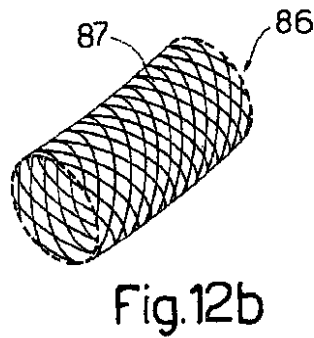
【 図 12 a 】



【 図 11 b 】



【 図 12 b 】



【 図 1 3 】

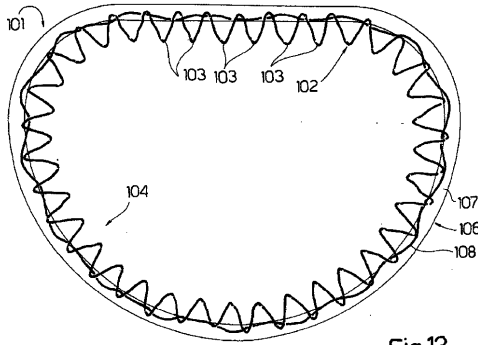


Fig.13

【 図 1 4 】

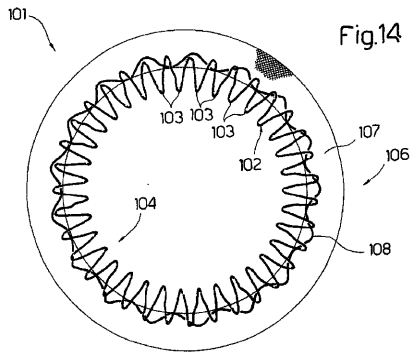


Fig.14

【 図 1 5 】

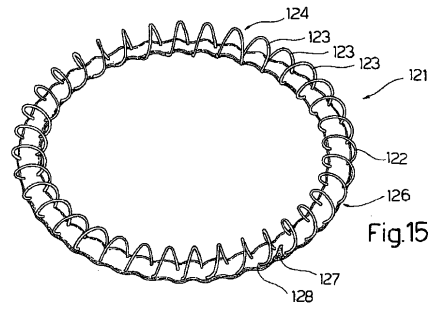


Fig.15

【 図 1 6 】

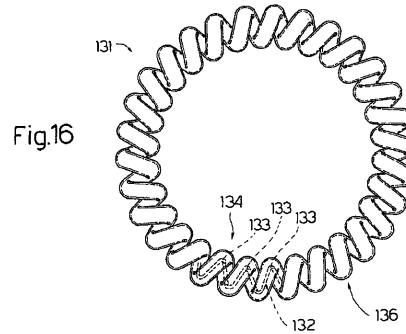


Fig.16

【 図 1 7 】

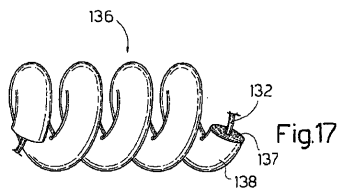


Fig.17

【 図 1 9 】

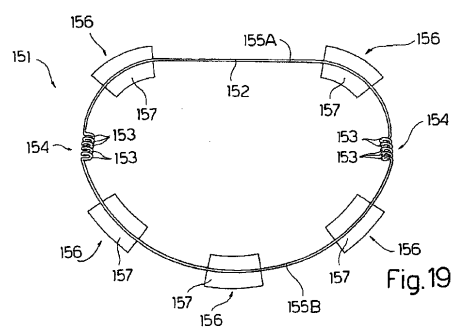


Fig.19

【 図 1 8 】

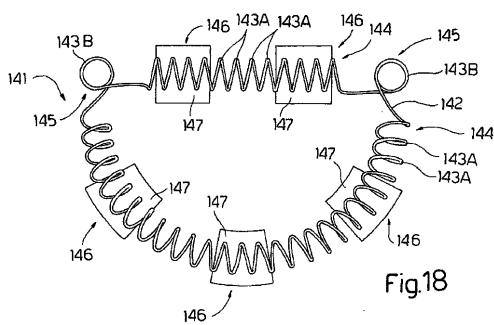


Fig.18

【 図 2 0 】

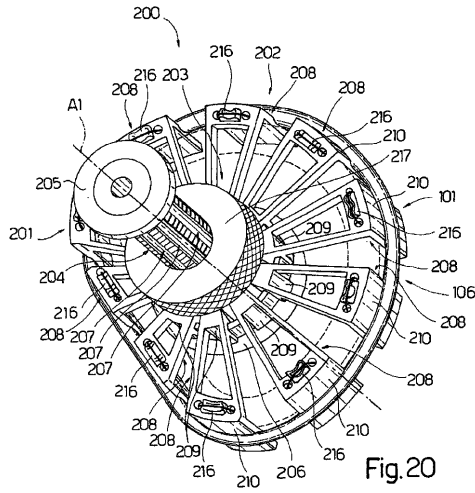


Fig.20

【 図 2 1 】

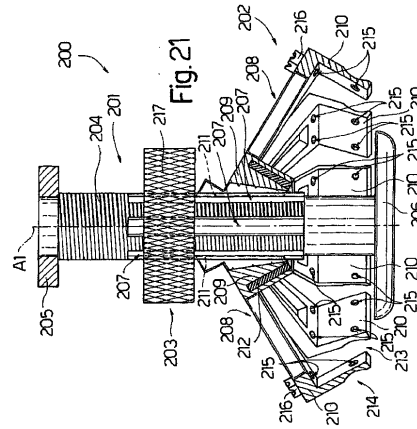


Fig.21

【 図 2 2 】

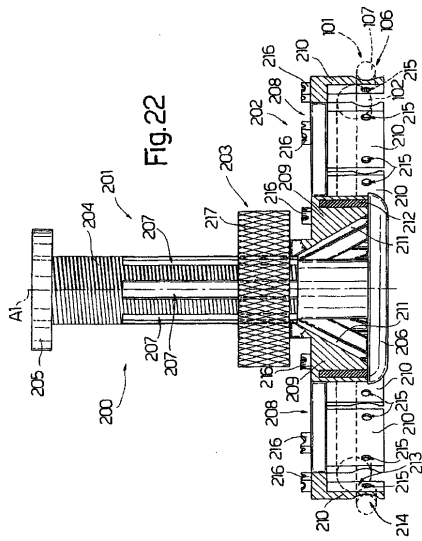


Fig.22

【 図 2 3 】

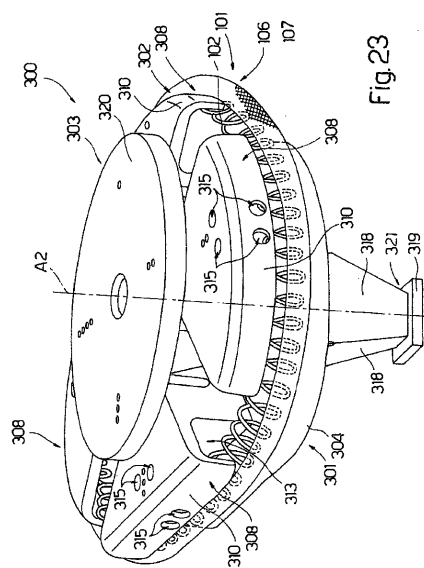


Fig.23

【 図 2 4 】

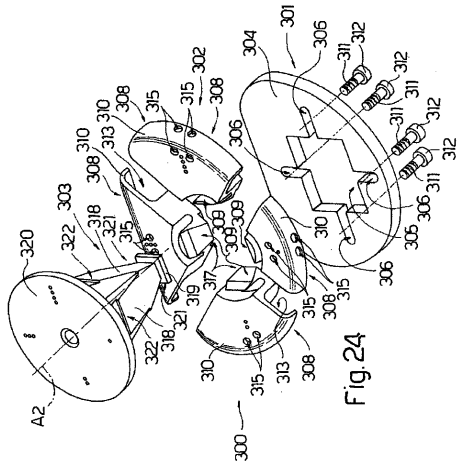


Fig. 24

【 図 2 5 】

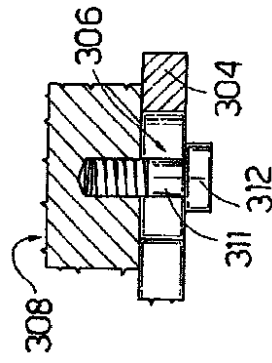


Fig. 25

---

フロントページの続き

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表2003-530199(JP,A)  
特表2008-506470(JP,A)  
特開2007-313307(JP,A)  
米国特許出願公開第2006/0206203(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24  
A61M 1/12