

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4280500号
(P4280500)

(45) 発行日 平成21年6月17日 (2009. 6. 17)

(24) 登録日 平成21年3月19日 (2009. 3. 19)

(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 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 0 5 D

請求項の数 5 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2002-588830 (P2002-588830)
 (86) (22) 出願日 平成14年5月13日 (2002. 5. 13)
 (65) 公表番号 特表2004-530476 (P2004-530476A)
 (43) 公表日 平成16年10月7日 (2004. 10. 7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/015233
 (87) 国際公開番号 W02002/091908
 (87) 国際公開日 平成14年11月21日 (2002. 11. 21)
 審査請求日 平成17年5月10日 (2005. 5. 10)
 (31) 優先権主張番号 09/855, 946
 (32) 優先日 平成13年5月14日 (2001. 5. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 503233174
 カーディアック ディメンションズ イン
 コーポレイテッド
 アメリカ合衆国 98033 ワシントン
 州 カークランド レイク ワシントン
 ブルバード 5540
 (74) 代理人 100089705
 弁理士 社本 一夫
 (74) 代理人 100076691
 弁理士 増井 忠武
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 僧帽弁治療装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の僧帽弁輪の病状に効果がある装置であって、
 僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞の中に留置されるとき、僧帽弁輪を再形成するように形作られた僧帽弁治療具と、

前記僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞に挿入されるように形作られたガイド・ワイヤと、
 遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に伸びている内腔とを有し、前記遠位端と前記近位端との間にある側面開口を含み、前記遠位端から前記内腔を通して前記側面開口から外に伸びる前記ガイド・ワイヤを滑動させて受け入れることを可能にするために前記側面開口が前記内腔に連通しているガイド・チューブと、

前記僧帽弁治療具を押すために前記ガイド・チューブ内に受け入れられる寸法とされ且つ前記僧帽弁治療具の近位端と結合する遠位端を有しているイントロデューサとを含み、

前記ガイド・チューブは僧帽弁輪に隣接する位置まで冠状静脈洞の中を前記ガイド・ワイヤに沿って滑動することができ、前記僧帽弁治療具は前記僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞の中に留置されるために前記ガイド・チューブの中を誘導されるようになされた、心臓の僧帽弁輪の病状に効果がある装置。

【請求項 2】

前記僧帽弁治療具は、前記ガイド・ワイヤを滑動可能に受け入れるように形作られている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

10

20

前記イントロデューサは、前記ガイド・チューブの内腔内で前記ガイド・ワイヤ上を滑動可能に受け入れられるための内腔を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記イントロデューサは、遠位端とスロットとを有し、該スロットは前記遠位端から近位方向に伸びて前記イントロデューサの内腔に連通している、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ガイド・チューブは、前記僧帽弁治療具を前記ガイド・チューブから脱離するための給送スロットを含み、該給送スロットは前記内腔に連通し前記側面開口より近位側にある、請求項 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、変形した心臓の弁を治療するシステムおよび方法に関する。本発明は、より具体的には僧帽弁の治療具を心臓の冠状静脈の中に送達して僧帽弁の拡張を治療するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

ヒトの心臓は一般には 4 個の弁を含む。これらの弁のうち、最も重要なものは僧帽弁として知られている。僧帽弁は、左心房と左心室との間の左心房心室開口部に位置する。僧帽弁は、左心室が収縮するとき、左心室から左心房への血液の逆流を阻止するためのものである。血液の逆流を阻止するために、僧帽弁は、左心室が収縮する際のかかなりの背圧に耐えることができないなければならない。

20

【0003】

僧帽弁の尖は、該尖を左心室収縮の間支持するために、精巧だが強靱な索によって心臓の筋肉壁に固定されている。健康な僧帽弁では、僧帽弁の形態が、左心室収縮の際の血液の逆流が起こらないように尖が互いに重なることを保証する。

【0004】

逆流を阻止する僧帽弁の正常な機能は、疾患またはある種の自然な欠陥によって発生する拡張性心筋症によって障害されることがある。例えば、ある種の疾患は、僧帽弁輪の拡張を起こすことがある。これは、僧帽弁の形態の変形につながり、左心室収縮の際に僧帽弁の非効果的な閉鎖を引き起こす。かかる非効果的な閉鎖は、僧帽弁を通じる漏れと逆流とにつながる。心臓の細菌性炎症または心不全が、上記の僧帽弁輪の歪みまたは拡張を引き起こすことがある。言うまでもなく、僧帽弁閉鎖不全は、矯正することなしに済ませるわけにはいかない。

30

【0005】

機能障害を有する僧帽弁を修復する 1 つの方法は、前記弁を完全に交換することである。この方法は、尖の 1 つが著しく損傷し、あるいは、変形したときに僧帽弁を交換するのに特に適していることがわかった。弁全体の交換は、拡張した僧帽弁輪に伴う直接的な問題を除去するが、現在入手可能な心臓の人工弁には天然の心臓の弁と同じ耐久性はない。

【0006】

40

さまざまな他の外科的手順が、僧帽弁輪の変形を矯正し、無傷で自然な心臓の弁の機能を保持するために開発されてきた。これらの外科的技術は、拡張または変形した弁輪の形状を修復することを伴う。一般に弁輪形成術として知られるかかる技術は、前記弁輪を外科的に拘束して、拡張を最小限にする。弁輪を再形成し、僧帽弁の開閉の際に弁の動きを拘束するために、プロテーゼが弁の葉状部のほぼ基部に縫合されるのが典型的である。

【0007】

多くの異なるタイプのプロテーゼがかかる外科用が開発されてきた。一般に、プロテーゼは、弁輪の基部の周りに適合する、環状または部分的に環状の形をした部材である。前記環状または部分的に環状の形をした部材は、金属のような剛直な材料か、あるいは、可撓性の材料かできている場合がある。

50

【 0 0 0 8 】

上記の従来技術の方法は、僧帽弁閉鎖不全の治療にある程度成功したが、課題と、望ましくない結果に終わる可能性とがないわけではなかった。例えば、これらの手順は心臓を切開する手術を要する。このような手順は、高額のコストがかかり、かなりの回復時間を要する非常に侵襲的なものであり、かかる手順に伴う付随的な死のリスクがある。これらの因子を考慮して、かかる手順は、最後の手段としてとっておかれることがしばしばあり、そのため、僧帽弁閉鎖不全の病状進行の後期に適用される。さらに、かかる手順の有効性は、術中に評価することは困難で、術後かなり後までわからない場合もある。そのため、最適な効果を得るためにプロテーゼを調整し、あるいは、プロテーゼを変化させる能力は非常に制約される。後からの矯正は、行われるとしても、新たな心臓切開手術を要する。

10

【 0 0 0 9 】

心臓切開手術をしないで僧帽弁閉鎖不全を治療するための改良された治療法が最近提案された。これは、心臓の冠状静脈が、僧帽弁輪の近傍にあるか、少なくとも部分的には僧帽弁輪を取り囲んでいて、大心静脈を含む静脈系に伸びることの認識によって可能になった。ここで用いられる「冠状静脈」という用語は、前記冠状静脈そのものを指すだけでなく、これに加えて、前記大心静脈を含む冠状静脈と関連する静脈系をも指す。前記治療法は、僧帽弁輪の形状を再形成して有利な効果を与えるために冠状静脈の中に導入される治療具を使用するものである。

【 0 0 1 0 】

前記装置は、心臓の冠状静脈中に受け入れられる断面寸法と、前記冠状静脈中に配置されるとき応力がかからない弓状の形状を有する長手方向寸法とを有する。前記治療具は僧帽弁を部分的に取り囲み、前記僧帽弁に内向きの圧力を加える。前記内向きの圧力が、僧帽弁の形態を実質的に回復させるために、僧帽弁輪か、あるいは僧帽弁輪の少なくとも一部を締め付ける。この手順は有効な弁の閉鎖作用を促進し、僧帽弁の閉鎖不全を除去する。

20

【 0 0 1 1 】

前記装置は、ペースメーカーのリードのような心臓のリードを埋め込むために用いられる技術と同様の経皮的技術だけを用いて冠状静脈中に埋め込まれる場合がある。前記治療具を埋め込むための1つの提案されたシステムは、前記治療具と着脱可能に連結するように形作られた細長いイントロデューサを含む。前記イントロデューサは、前記治療具を心臓の中の冠状静脈口を通して冠状静脈中に移動させることができるように可撓性であることが好ましい。誘導を促進するために、細長いシース (sheath) が冠状静脈の中に最初に進入させられる。それから、前記治療具とイントロデューサとは、該治療具が冠状静脈の中に配置されるまで、前記シースの内腔を通して移動させられる。前記治療具は、弾性材料でできているため、前記シースを通して前進する際に前記内腔の湾曲に合わせる。それから前記シースは、前記治療具が応力のかからない弓形の形状をとることができるように部分的に抜き出される。いったん前記治療具が適当に配置されると、前記イントロデューサは前記治療具から脱離して、前記シースに格納される。その後、前記シースの取り出しにより手順は完了する。結果として、前記治療具は冠状静脈の中に留置され、僧帽弁の形態を回復するために僧帽弁に内向きの圧力を加える。

30

40

【 0 0 1 2 】

上記の治療法は、従来の心臓切開外科手術のアプローチより多くの利点がある。前記装置、システムおよび方法は比較的非侵襲的な手順に用いられるため、僧帽弁閉鎖不全は、前記装置、システムおよび方法で僧帽弁閉鎖不全の病状進行の初期に治療することができる。前記装置は、いかなる非侵襲的な心臓専門医によっても比較的容易に設置できる。心臓は前記手順の間中完全に無傷のままに保たれるため、前記手順の有効性は容易に判定することができる。調整が望ましいと思われる場合には、かかる調整は患者が回復室に送られる前に実行される。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

50

【 0 0 1 3 】

残念なことには、人体の解剖学的構造は複数の課題をこの最近提案された僧帽弁閉鎖不全の処置の手順に与えている。より具体的には、ヒトの心臓は大動脈の下流にある冠状動脈を含む。冠状動脈の1つの分枝は回旋枝 (circumflex artery) で、回旋枝は回旋枝の左縁枝 (left marginal branch) を含む。ここで用いられる「回旋枝」という用語は、回旋枝そのものあるいはこれから生じるいかなる分枝をも含む意味である。回旋枝はほぼ冠状静脈に沿って遠位に伸びるが、冠状動脈より近位側の場所で冠状静脈の下をくぐる。回旋枝は心臓の生存に重要な血流を支える。そこで、この血流の減少は避けなければならない。その結果、冠状静脈の中に配置された治療具は、回旋枝の狭窄を避けるために、回旋枝と冠状静脈との交差点の先の冠状静脈の中に伸びることはあってはならない。これは回旋枝と冠状静脈との交差点の位置を知る必要があることを意味し、前記治療具が回旋枝に伸びないことを保証するために、冠状静脈の中の前記治療具を正確に位置決めすることを意味する。

10

【 0 0 1 4 】

本発明は上記の課題を解決しようとするものである。本発明は前記治療具の正確な位置決めを可能にする治療システムおよび手順を提供する。本発明は回旋枝と冠状静脈との交差を避ける一方で効果的な治療を可能にする。さらに、本発明は比較的容易に前記治療具の位置決めを行うことを可能にする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 5 】

20

本発明は心臓の僧帽弁の病状に効果がある治療具を提供する。前記治療具は、僧帽弁治療具とガイド・ワイヤとガイド・チューブとを含み、前記僧帽弁治療具は僧帽弁輪に隣接する冠状静脈の中に留置されたときに心臓の僧帽弁輪の形状を再形成するように形作られ、前記ガイド・ワイヤは僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈の中に挿入されるように形作られ、前記ガイド・チューブは、遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に伸びる内腔とを有し、前記遠位端と前記近位端との間にある側面開口を含み、該側面開口は前記ガイド・チューブが前記ガイド・ワイヤ上を滑動して前記ガイド・ワイヤを受け入れるために前記内腔に連通する。その結果、前記ガイド・チューブは冠状静脈の中で僧帽弁輪に隣接する位置まで前記ガイド・ワイヤに沿って滑動することができ、前記僧帽弁治療具は僧帽弁輪に隣接する冠状静脈の中に留置されるために前記ガイド・チューブ内を誘導される。

30

【 0 0 1 6 】

本発明は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈の中に僧帽弁治療具を配置する方法を提供する。前記方法は、断面寸法を有する細長い可撓性のガイド・ワイヤを用意するステップと、該ガイド・ワイヤを心臓の冠状静脈に挿入するステップと、近位端と、遠位端と、内腔と、該内腔に連絡する側面開口とを有する細長い可撓性のガイド・チューブを用意するステップと、前記遠位端から前記内腔を通して前記側面開口を経て伸びる前記ガイド・ワイヤを用いて、前記ガイド・チューブを心臓の冠状静脈の中に挿入するステップとを含む。前記方法は、さらに、前記ガイド・チューブの内腔に滑動して受け入れられるように形作られた、近位端を含む僧帽弁治療具を用意するステップと、前記ガイド・チューブの内腔に滑動して受け入れられるように形作られた、遠位端を有する可撓性の細長いイントロデューサを用意するステップと、前記治療具を前記ガイド・チューブの内腔に配置するステップと、前記イントロデューサの遠位端を前記治療具の近位端と係合させるステップと、前記治療具が心臓の冠状静脈の中で僧帽弁を少なくとも部分的に取り囲むまで前記ガイド・チューブの内腔で前記イントロデューサとともに前記治療具を遠位方向に押すステップと、前記治療具を前記ガイド・チューブから僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈の中に脱離するステップとを含む。

40

【 0 0 1 7 】

前記ガイド・ワイヤはX線透視検査で視認可能である場合があり、前記方法は、X線透視検査で視認可能な第2のワイヤを心臓の回旋枝に挿入するステップと、心臓をX線透視

50

検査に供して前記ガイド・ワイヤと前記第2のワイヤとの交差点を視認するステップと、前記僧帽弁輪治療具を冠状静脈の中に脱離して、前記治療具が前記ガイド・ワイヤと第2のワイヤとの交差点より近位側にあるように留置するステップとを含む場合がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0018】

新規性があると信じられる本発明の特徴は特許請求の範囲において個別に列挙される。本発明は、そのさらなる面および有利な点とともに、添付図面と関連させて以下の詳細な説明を参照することにより最も良く理解できる場合があり、複数の図面で同一の参照番号は同一の要素を特定する。

【0019】

10

図1を参照して、図1は、本発明をより良く理解するために、心臓10の僧帽弁12、冠状静脈14および回旋枝15を露出するべく心房を除去した、ヒトの心臓10の上面図である。図1に一般的に示されるのは、心臓10の肺動脈弁22、大動脈弁24および三尖弁26である。

【0020】

僧帽弁12は、前尖16、後尖18および僧帽弁輪20を含む。前記輪は、尖16および18を取り囲み、左心室収縮の間完全な閉鎖を提供するために、これらの間隔を保持する。周知のとおり、冠状静脈14は、僧帽弁輪20に隣接する僧帽弁12を部分的に取り囲む。同じく周知のとおり、冠状静脈は心臓の静脈系の一部であり、左心房と左心室の間の房室間溝(AV groove)に沿って伸びる。これは、冠状静脈を実質的に僧帽弁輪と同じ平面上に配置し、本発明の僧帽弁治療具を内部に設置するために冠状静脈が利用できるようにする。

20

【0021】

特に重要なのは冠状静脈14と回旋枝17との生理学的な関係である。回旋枝17は冠状動脈15から分枝して心臓10の重要な組織に血流を供給する。回旋枝は交差点19で冠状静脈14の下を通る。僧帽弁治療具が冠状静脈14内に配置されるときに回旋枝17を通る血流の減少を避けることが本発明の1つの面である。

【0022】

図2は、本発明の実施態様の僧帽弁治療具30を示す。図2からわかるとおり、前記治療具は、冠状静脈14の中に埋め込まれるときに僧帽弁輪20に隣接する僧帽弁12を少なくとも部分的に取り囲むために、細長く弓状の形をしている。治療具30は、応力が加えられない予め記憶された形状の弧の半径が、拡張した僧帽弁輪20の半径よりも小さい。このため治療具30は、僧帽弁輪を圧迫してほぼ半径方向内向きの力を僧帽弁輪20に加える。この力が僧帽弁輪20を再形成し、原状、あるいは、ほぼ原状の形態に復帰させ、左心室収縮の間左心房を密封するため、尖16および18がより完全に接することを可能にする。

30

【0023】

治療具30は冠状静脈に受け入れられる断面寸法を有する。治療具30は、冠状静脈中に進入するために真っ直ぐになることおよび/または曲がることができるように、弾性材料でできていることが好ましい。冠状静脈の中に配置された後、前記治療具は、上記のとおり僧帽弁輪に作用するために、予め記憶された弓状の形をとることができる。そのため、前記治療具は、例えば、当業者に周知のニチノール(nitinol)というニッケルチタン合金でできている場合がある。周知のとおり、この材料は、形状を記憶させることができ、その記憶した形状に復帰するために十分な記憶を有しつつ、真っ直ぐにしたり、部分的に曲げたりするように操作することができる。ステンレス鋼も治療具30を製作するのに用いることができる材料に含まれる。冠状静脈中に受け入れられるために、前記治療具は、例えば、4フレンチまたは5フレンチのオーダーの断面寸法を有する場合がある。

40

【0024】

図2を参照して、治療具30は遠位端34と近位端36とを有する。前記治療具は、遠

50

位端 34 と近位端 36 との間に、遠位端 34 を通って伸びる穿孔 40 と一直線上に配置される溝 38 を含む。以下に示すとおり穿孔 40 は、治療具 30 の設置の際に該治療具が滑動してガイド・ワイヤを受け入れることを可能にする。設置の際には、前記ガイド・ワイヤは溝 38 の中に収容される。

【 0 0 2 5 】

図 3 は僧帽弁治療具 30 の留置又は埋め込みを行うための装置 50 を示す。装置 50 は、ガイド・ワイヤ 52 と、ガイド・チューブ 54 と、細長いイントロデューサ 56 とを含む。

【 0 0 2 6 】

ガイド・ワイヤ 52 は細長いコイルであることが好ましい。ガイド・ワイヤ 52 は、治療具 30 の穿孔 40 を貫通することができる外側寸法を有する。これは、溝 38 の中に収容された状態のガイド・ワイヤ 52 の上を治療具 30 が滑動してガイド・ワイヤ 52 を受け入れることを可能にする。

【 0 0 2 7 】

ガイド・チューブ 54 は細長く、可撓性で生体親和性の材料でできている。ガイド・チューブ 54 は、遠位端 57 および近位端 59 の間に伸び、治療具 30 とイントロデューサ 56 とを内部に受け入れることができる内腔 55 を含む。ガイド・チューブ 54 は、遠位端 57 と近位端 59 との間に側面開口 58 を含む。側面開口 58 は、ガイド・チューブ 54 がガイド・ワイヤ 52 を受け入れることを可能にするように内腔 55 に連通する。より具体的には、遠位端 57 から前記内腔を通して側面開口 58 を経て伸びるガイド・チューブ 54 は、ガイド・ワイヤ 52 の上に滑動して受け入れられる。これが、治療具 30 の埋め込みの際、ガイド・チューブ 54 がガイド・ワイヤ 52 に沿って前進することを可能にする。

【 0 0 2 8 】

イントロデューサ 56 は、ガイド・ワイヤ 52 を受け入れガイド・ワイヤ 52 の上を滑動するような寸法の内部の溝 60 および遠位端のスロット 62 を有する、細長いチューブの形状をとることが好ましい。これは、前記治療具 30 が設置される際に、イントロデューサ 56 がガイド・ワイヤ 52 の上を滑動して該治療具の近位端と係合することを可能にする。

【 0 0 2 9 】

上記のとおり、回旋枝 17 は冠状静脈 14 の下を通る。治療具 30 が配置されるとき、冠状静脈から回旋枝に対して力が加えられることは許されるべきではない。そこで本発明の 1 の実施態様によると、前記治療具は、回旋枝と冠状静脈との交差点より近位側となる位置で治療具 30 の遠位端 34 が冠状静脈の中に埋め込まれる。これは、前記交差点の決定を要する。図 6 は、かかる決定が本発明によってどのように行われるかを示す。

【 0 0 3 0 】

細長いワイヤ又はコイル・ワイヤ 70 のような細長い部材が回旋枝 17 に挿入される。ワイヤ 70 は X 線透視検査で視認可能な材料か、あるいは、X 線透視検査で視認可能なコーティングを施したその他の材料かできている場合がある。つぎに、ガイド・ワイヤ 52 であってもよい別のワイヤが、冠状静脈洞口 13 を通って冠状静脈 14 に挿入される。ワイヤ 52 は、X 線透視検査で視認可能である材料でできているか、あるいは、X 線透視検査で視認可能なコーティングを有する別の材料でできていることが好ましい。ワイヤ 52 および 70 はステンレス鋼でできた細長いコイルであることが好ましい。

【 0 0 3 1 】

心臓 10 か、あるいは、少なくとも回旋枝が冠状静脈の下を通る心臓 10 の一部かが X 線透視検査に供される。X 線透視検査は当業者に周知である。よって、ワイヤ 52 および 70 が交差し、回旋枝と冠状静脈とが交差する交差点 19 は、X 線透視検査によって容易に観察できるであろう。X 線透視検査は、治療具 30 が冠状静脈の中に配置されるときに治療具 30 の遠位端 34 より遠位側にあるべき交差点 19 の位置を決定する。

【 0 0 3 2 】

いったん交差点 19 が決定されると、治療具 30 を設置してもよい。前記治療具を設置する間、第 1 のワイヤ 70 は、連続的な X 線透視検査か事後の X 線透視検査かが適切な治療具の配置を確認することを可能にするように、回旋枝に配置されたままである場合がある。

【0033】

図 4 は、どのように装置 50 が治療具 30 を埋め込むのに用いられるかを示す。ここではガイド・ワイヤ 52 は、回旋枝と冠状静脈との交差点の決定を支援するためにすでに冠状静脈 14 の中に配置されているものとする。上記のとおり、ワイヤ 70 もこの時点で心臓内部に配置されている場合がある。

【0034】

つぎに図 3 に示すように、治療具 30 にガイド・ワイヤ 52 が通され、ガイド・チューブ 54 がガイド・ワイヤ 52 の上を滑動するように取り付けられる。それから治療具 30 はガイド・チューブ 54 の遠位端 57 に滑動して挿入される。その後ガイド・チューブ 54 は心臓内に前進する。前記ガイド・チューブはガイド・ワイヤ 52 の上を前進する。したがって前記ガイド・ワイヤはガイド・チューブ 54 を前記治療具が埋め込まれるべき冠状静脈の中に誘導する。

【0035】

ガイド・チューブ 54 が冠状静脈の中に配置されるとき、イントロデューサ 56 がガイド・ワイヤ 52 の上を前進してガイド・チューブ 54 の中に進入する。イントロデューサ 56 の遠位端は治療具 30 の近位端 36 と係合する。

【0036】

イントロデューサ 56 の遠位端が治療具 30 の近位端 36 に係合した状態で、前記ガイド・チューブは少し抜き出され、前記治療具はガイド・ワイヤ 52 の上にあるままでイントロデューサ 56 によってガイド・チューブ 54 から冠状静脈 14 の中に押し出される。

【0037】

前記治療具の遠位端が交差点 19 より近位側にある状態で前記治療具が位置決めされ、その位置が X 線透視検査で確認されるとき、前記イントロデューサは除去される。それから前記治療具が、位置はそのまま、まだガイド・ワイヤ 52 の上にある状態で、ガイド・チューブ 54 が抜き出される。この時点で治療具 30 の性能が評価される。

【0038】

いったん前記治療具が前記手順の要件を満足すると、ガイド・ワイヤ 52 と、まだ心臓の中に残っている場合にはワイヤ 70 とは除去してもよい。これにより治療具 30 は図 5 に示すとおり適切な位置に残置される。ここで治療具 30 が冠状静脈 14 の中で僧帽弁輪に隣接して僧帽弁 12 を部分的に取り囲むことがわかる。治療具 30 の遠位端 34 は交差点 19 より近位側にある。前記治療具の近位端 36 は冠状静脈洞口 13 を通って右心房に少し突出する（図示されない）。

【0039】

図 8 は、本発明の実施態様の僧帽弁を治療するための別の装置 150 を示す。前記装置は上記と同一の治療具 30 およびガイド・ワイヤ 52 を使う場合がある。ここではしかし、異なるガイド・チューブ 154 とイントロデューサ 156 が用いられる。前記ガイド・チューブは、該ガイド・チューブの遠位端から側面開口 158 に伸びる穿孔 157 を含む。前記穿孔は、ガイド・チューブ 154 がガイド・ワイヤ 52 の上を滑動することを可能にするために、図示するとおりガイド・ワイヤ 52 を受け入れる。ガイド・チューブ 154 は、治療具 30 と前記イントロデューサとを受け入れるための内腔 155 を有する。送達スロット 162 は側面開口 158 より近位側にあり、内腔 155 と連通している。したがって、前記ガイド・チューブが冠状静脈の中にあるとき、前記イントロデューサは前記治療具を内腔 155 を通して送達スロット 162 から冠状静脈の中に留置するために押し出す。当業者に理解されたとおり、内腔 155 と穿孔 157 とは連通していて単一の内腔を形成する。側面開口 158 は、図 3 に示すのと同様に前記単一の内腔と連通している場合がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

イントロデューサ 1 5 6 は本実施態様ではガイド・ワイヤ 5 2 によって受け入れられる必要はない。したがって、イントロデューサ 1 5 6 は図 3 に示すようにスロットを設ける必要がなく、細長いコイル状の形状をとることが好ましい。

【 0 0 4 1 】

上記のとおり、本発明は僧帽弁閉鎖不全を治療するための新規で改良された装置および方法を提供する。前記治療具は経皮的技術のみによって迅速に配置することができる。さらに前記僧帽弁治療具は回旋枝と冠状静脈との交差点を避けるやり方で埋め込むことができる。最後に前記治療法の有効性は埋め込み作業中に即座に推測することができる。

【 0 0 4 2 】

本発明の具体的な実施態様が示され、説明されたが、改変を行うことは可能であり、したがって、添付する特許請求の範囲においては、本発明の真の精神と範囲の内に属する全てのかかる変更および改変に及ぶことが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 3 】

【図 1】心房を除去したヒトの心臓の上面図。

【図 2】本発明の実施態様に従って使用される僧帽弁輪圧迫治療具の透視図。

【図 3】本発明の好ましい実施態様に従う僧帽弁治療装置の透視図。

【図 4】本発明の好ましい実施態様に従う僧帽弁治療具の配置を示す、ヒトの心臓の上面図。

【図 5】埋め込まれた本発明の実施態様の僧帽弁治療具を示す、ヒトの心臓の上面図。

【図 6】本発明に従う回旋枝と冠状静脈の交差点の決定方法を示す、ヒトの心臓の上面図。

【図 7】僧帽弁を治療するための本発明の実施態様の別の装置の透視図。

【符号の説明】

【 0 0 4 4 】

- 1 0 心臓
- 1 2 僧帽弁
- 1 4 冠状静脈
- 1 5 冠状静脈口
- 1 7 回旋枝
- 1 9 交差点
- 2 0 僧帽弁輪
- 3 0 僧帽弁治療具
- 3 8 溝
- 4 0 穿孔
- 5 0、1 5 0 装置
- 5 2 ガイド・ワイヤ
- 5 4、1 5 4 ガイド・チューブ
- 5 6、1 5 6 イントロデューサ
- 5 8、1 5 8 側面開口
- 6 0 内部の溝
- 6 2、1 6 2 スロット

10

20

30

40

【図1】

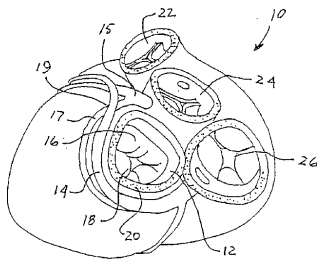


FIG. 1

【図2】

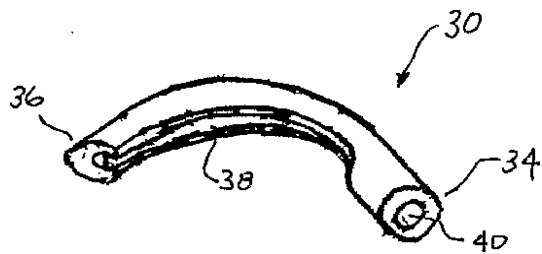


FIG. 2

【図3】

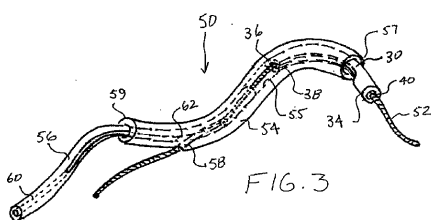


FIG. 3

【図6】

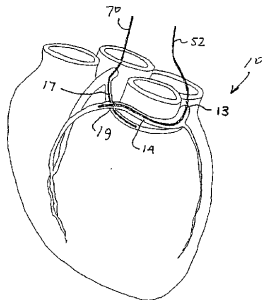


FIG. 6

【図7】

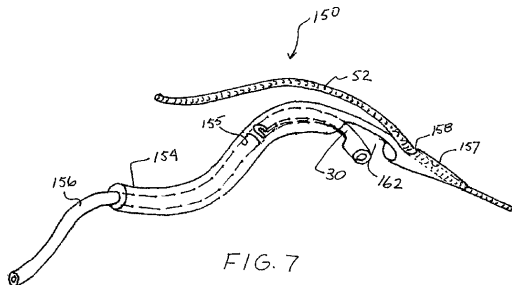


FIG. 7

【図4】

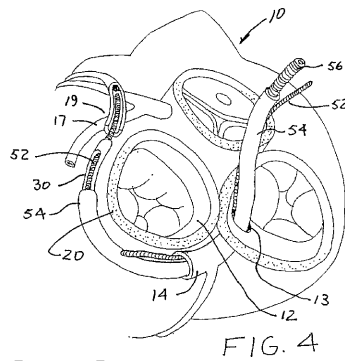


FIG. 4

【図5】

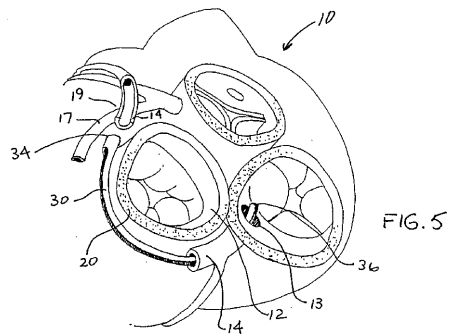


FIG. 5

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(72)発明者 マシス、 マーク、 エル

アメリカ合衆国 9 8 0 3 3 ワシントン州 カークランド ノースイースト 6 0 ス ストリー
ト 1 0 6 2 4

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第 0 1 / 0 0 0 1 1 1 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00

A61M 25/00