

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4359660号
(P4359660)

(45) 発行日 平成21年11月4日(2009.11.4)

(24) 登録日 平成21年8月21日(2009.8.21)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 16 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2003-563433 (P2003-563433)	(73) 特許権者	503233174
(86) (22) 出願日	平成15年1月22日 (2003.1.22)		カーディアック ディメンションズ イン
(65) 公表番号	特表2005-515833 (P2005-515833A)		コーポレイテッド
(43) 公表日	平成17年6月2日 (2005.6.2)		アメリカ合衆国 98033 ワシントン
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/002124		州 カークランド レイク ワシントン
(87) 国際公開番号	W02003/063735		ブルバード 5540
(87) 国際公開日	平成15年8月7日 (2003.8.7)	(74) 代理人	100089705
審査請求日	平成17年12月22日 (2005.12.22)		弁理士 社本 一夫
(31) 優先権主張番号	10/066,426	(74) 代理人	100076691
(32) 優先日	平成14年1月30日 (2002.1.30)		弁理士 増井 忠次
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(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】 一定長さのアンカー・アンド・ブル僧帽弁治療具および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与える治療器具であって、

第 1 の伸展可能なアンカーと、第 2 の伸展可能なアンカーと、前記第 1 の伸展可能なアンカーと第 2 の伸展可能なアンカーとを結合させる連結部材とを含み、前記第 1 のアンカーと第 2 のアンカーとの間の前記連結部材の長さは一定であり、

前記第 1 の伸展可能なアンカーは冠状静脈洞内に繋止されるように形作られており、前記第 2 の伸展可能なアンカーは僧帽弁輪に隣接した位置に配備されるように形作られており、それによって、前記第 1 の伸展可能なアンカーは冠状静脈洞内に配置され、前記第 2 の伸展可能なアンカーは、前記第 1 のアンカーの近位側に配備されるようになされた治療器具。

10

【請求項 2】

前記第 1 のアンカーが冠状静脈洞と側動脈との間に配置されている分かれ目の近位側に繋止される請求項 1 に記載の治療器具。

【請求項 3】

前記近位側のアンカーが冠状静脈洞の小孔の遠位側に配置される請求項 2 に記載の治療器具。

【請求項 4】

前記連結部材が弓形の形状を有している請求項 3 に記載の治療器具。

【請求項 5】

20

前記連結部材に適用される引っ張り力が僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与える請求項 4 に記載の治療器具。

【請求項 6】

前記引っ張り力が前記第 2 のアンカーに力がかかることによって適用される請求項 5 に記載の治療器具。

【請求項 7】

前記第 2 のアンカーに解除可能に結合された引っ張り力適用部材を更に含んでいる請求項 6 に記載の治療器具。

【請求項 8】

僧帽弁輪の幾何学的配置の随伴する変化に影響を与えるために、所望のレベルの引っ張り力が適用される請求項 6 に記載の治療器具。

10

【請求項 9】

僧帽弁の幾何学的配置に所望の変化を達成した後に、前記引っ張り力適用部材が前記第 2 のアンカーから外される請求項 7 に記載の治療器具。

【請求項 10】

僧帽弁輪の幾何学的配置の所望の変化が監視される請求項 8 に記載の治療器具。

【請求項 11】

前記僧帽弁輪の幾何学的配置の所望の変化が、患者の僧帽弁逆流の変化によって指示される請求項 8 に記載の治療器具。

【請求項 12】

僧帽弁輪の幾何学的配置の変化が僧帽弁逆流を減らす請求項 8 に記載の治療器具。

20

【請求項 13】

前記連結部材が非外傷性であるような構造とされている請求項 1 に記載の治療器具。

【請求項 14】

カバーを更に含んでいる請求項 8 に記載の治療器具。

【請求項 15】

前記第 1 のアンカー、前記第 2 のアンカー及び前記連結部材が一体化されている請求項 1 に記載の治療器具。

【請求項 16】

前記固定の長さを有する連結部材がスプリングを含んでいる請求項 1 に記載の治療器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、心臓の拡張性心筋症治療用の治療器具および方法に関する。本発明は、より具体的には、僧帽弁輪を再形成するための治療器具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に、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。40

【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、疾患か、ある種の生まれつきの欠陥かにより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 50

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のような疾患が、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、治療しないで済ませるわけにはいかない。

【 0 0 0 5 】

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。

10

【 0 0 0 6 】

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、拡張を最小限にするために、前記弁輪を外科的に拘束する必要がある。ここで、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。

【 0 0 0 7 】

多くの異なるタイプのプロテーゼが、かかる外科手術用に開発されてきた。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ている場合がある。

20

【 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。さらに、かかる心臓切開の手順は、この疾患を含む(c o m p r i s e d)心臓病患者に特に負担が大きい。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。

30

【 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、心臓の冠状静脈洞が、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「冠状静脈洞」という用語は、前記冠状静脈洞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洞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洞の中に導入される治療器具を使用するものである。

40

【 0 0 1 0 】

前記治療器具は、心臓の冠状静脈洞中に受け入れられる断面寸法と、前記冠状静脈洞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、弾性部材を含む。前記治療器具は、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かを圧迫する。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。

【 0 0 1 1 】

50

前記治療器具は、ペースメーカーのリード線のような心臓のリード線を埋め込むために用いられる技術に類似する経皮的技術だけを用いて冠状静脈洞中に埋め込まれる場合がある。前記治療器具を埋め込むために提案された1つのシステムは、前記治療器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、

前記治療器具を心臓の中の冠状静脈洞口を通して冠状静脈洞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) が冠状静脈洞の中に最初に進入させられる。それから、前記治療器具とイントロデューサとは、該治療器具が冠状静脈洞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。前記治療器具は、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適合する。そして、前記シースは、前記治療器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。いったん前記治療器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器具から脱離して、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、前記治療器具は冠状静脈洞の中に留置され、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。

【0012】

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。前記治療器具、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、前記治療器具、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。前記治療器具は、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決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。

【0013】

冠状静脈洞内の治療器具で僧帽弁逆流を治療する別のアプローチは、僧帽弁輪のはっきり区別できる (discrete) 部分に対して局部的な力を加えることが僧帽弁の逆流を止めることができるという観察に基づく。これは、僧帽弁の拡張は局部的で不均一な場合があることを示唆する。したがって、前記治療器具は、僧帽弁輪の全体的な再形成のかわりに局部的な僧帽弁輪の再形成をもたらすために、冠状静脈洞の心房壁の1または2以上のはっきり区別できる部分に力を加える。かかる局部的な治療法は、全体的な治療法の利点の全てを有する。さらに、局部的な治療具は、埋め込みおよび調整がより簡単な場合がある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置 (geometry) に効果がある治療器具を提供する。前記治療器具は、心臓内部の僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞の中に配置および固定されるように形作られた、第1のアンカーと、第1のアンカーに固定され、第1のアンカーから心臓内に近位側の向きに伸びるケーブルと、第1のアンカーより近位側の心臓内に配置および固定されるように形作られて、前記ケーブルを摺動可能に受け入れるように配列された、第2のアンカーと、第2のアンカー上で前記ケーブルを固定するロックとを含む。第1および第2のアンカーが心臓内で固定されるとき、前記ケーブルは近位側の向きに引かれ、該ケーブルが第2のアンカー上にロックされる。このようにして、

僧帽弁の幾何学的配置に影響を与える。このアプローチは、第2のアンカーが、冠状静脈洞内に配置および固定されても、あるいは、右心房内に配置および固定されてもかまわないという柔軟性を提供する。このアプローチは、さらに、埋め込み後にケーブルの張力を調整することを可能にする。本発明は、僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配置された治療器具を用いて僧帽弁逆流を治療する、さらに別の代替策を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0015】

発明の概要

本発明は、心臓内の僧帽弁輪の幾何学的配置に効果がある治療器具を提供する。前記治療器具は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に配置および繫止されるための第1のアンカーと、第1のアンカーより近位側で心臓内の僧帽弁輪に隣接して配置されるように形作られた第2のアンカーとを含む。前記治療器具は、さらに、一定長さを有し、第1および第2のアンカーに恒久的に取り付けられた連結部材を含む。その結果、第1および第2のアンカーが心臓内にあって、第1のアンカーが冠状静脈洞内に繫止されると、第2のアンカーは近位側に変位して僧帽弁輪の幾何学的配置に作用し、僧帽弁の幾何学的配置への効果を維持するために脱離される場合がある。第2のアンカーは、配設されたときに、遠位側への移動をしないように繫止されるように形作られるが、近位側への移動は可能で、第2のアンカーが冠状静脈洞内で近位側に変位することを可能にする。

10

【0016】

第1および第2のアンカーは、冠状静脈洞内での脱離の際に自動的に配設 (s e l f - d e p l o y i n g) されることが好ましいが、配置 (p l a c e m e n t) 後に配設されてもかまわない。さらに、一定長さの前記連結部材は、最大に伸張した長さを有し、それゆえに剛直な部材の場合や、弓形の初期形状を有する場合や、最大長さを有するか、可撓性であるが伸張性 (s t r e t c h a b l e) ではないスプリングを含む場合がある。

【0017】

20

本発明は、心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与える治療器具を提供する。前記治療器具は、僧帽弁輪に隣接する心臓の冠状静脈洞内に繫止されるための第1のアンカー手段と、第1のアンカー手段の近位側で僧帽弁輪に隣接する心臓内に配設される第2のアンカー手段と、一定長さを有し、第1のアンカー手段を第2のアンカー手段に恒久的に連結手段とを含む。その結果、第1および第2のアンカー手段が心臓内にあって第1のアンカー手段が冠状静脈洞内に繫止されているとき、第2のアンカー手段は、第1のアンカー手段および前記連結手段と協働して僧帽弁輪の幾何学的配置に効果があるように近位側に変位する場合と、僧帽弁の幾何学的配置への効果を維持するために脱離される場合とがある。

【0018】

30

本発明は、さらに、心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与えるシステムを提供する。前記システムは、心臓内の僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配置され繫止されるように形作られた第1のアンカーと、第1のアンカーの遠位側で僧帽弁輪に隣接する心臓内に配置されるように形作られた第2のアンカーと、第1および第2のアンカーに恒久的に取り付けられた一定長さを有する連結部材とを含む、僧帽弁治療器具を含む。

【0019】

前記システムは、遠位端と近位端と前記治療器具を受け入れる内腔とを有するカテーテルと、第2のアンカーに着脱可能に連結され、前記内腔内を通過して前記カテーテルの近位端から外に伸びるテザー (t e t h e r) をさらに含み、該カテーテルは僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に案内でき、前記治療器具の第1および第2のアンカーを僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配設される。その結果、第1のアンカーが冠状静脈洞内のカテーテルによって配設されるとき、第2のアンカーが前記テザー上を近位側に引くことにより近位側の向きに変位して僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与え、その後、脱離されて、僧帽弁の幾何学的配置への効果を維持するために配設される。

40

【0020】

本発明は、心臓内の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与える方法を提供する。前記方法は、第1のアンカーを僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に固定するステップと、第2のアンカーを僧帽弁輪に隣接し第1のアンカーの近位側にある冠状静脈洞内に配置するステップと、一定長さの連結部材を第1および第2のアンカーの間に固定するステップと、第2のアンカーを近位側の向きに遠位させて僧帽弁輪の幾何学的配置に影響をを与えるステッ

50

プと、第２のアンカーをさらに近位側の向きの変位から脱離させて、僧帽弁の幾何学的配置への効果を維持するステップとを含む。

【００２１】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与える治療器具をさらに提供する。前記治療器具は、心臓内の僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞に配置繫止されるように形作られた第１のアンカーと、第１のアンカーより近位側で僧帽弁輪に隣接する心臓内に配置されるように形作られた第２のアンカーと、第１および第２のアンカーの間に取り付けられた連結部材とを含む。第１および第２のアンカーのうち少なくとも１つは、第１の向きへの動きに抗して繫止されるが、第１の向きの反対向きの第２の向きに動くことができる。

【００２２】

前記少なくとも１つのアンカーが第１のアンカーであって、第１の向きが近位側の向きで第２の向きが遠位側の向きであってもかまわない。前記少なくとも１つのアンカーが第２のアンカーであって、第１の向きが遠位側の向きで第２の向きが近位側の向きであってもかまわない。好ましい実施態様では、第１のアンカーは近位側の向きへの動きに抗して繫止され、遠位側の向きに動くことができ、第２のアンカーは遠位側の向きへの動きに抗して繫止され、近位側の向きに動くことができる。

【００２３】

本発明は、心臓の僧帽弁輪の幾何学的配置に影響を与え、心臓のリード線を左心に埋め込むことを可能にする治療器具をさらに提供する。前記治療器具は、心臓内で僧帽弁輪に隣接する冠状静脈洞内に配置および繫止されるように形作られた第１のアンカーと、第１のアンカーより近位側で僧帽弁輪に隣接する心臓内に配置されるように形作られた第２のアンカーと、第１および第２のアンカーの間に取り付けられた連結部材とを含む。第１のアンカーは、心臓のリード線が第１のアンカーの横を通ることができるように、冠状静脈洞の全てを占めることがないように形作られている。

【００２４】

第１のアンカーは、前記心臓のリード線が貫通するループを含む場合がある。第２のアンカーは、冠状静脈洞内に配置可能で、心臓のリード線が第２のアンカーの横を通ることができるように、冠状静脈洞の全てを占めることがないように形作られている。第２のアンカーも、心臓のリード線が貫通するループを含む場合がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２５】

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、冠状静脈洞１４、冠状動脈１５および回旋枝１７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。

【００２６】

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、冠状静脈洞１４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、冠状静脈洞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、冠状静脈洞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配置するために冠状静脈洞が利用できるようにする。

【実施例１】

【００２７】

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、治療具３０は、第１のアンカー３２と、連結部材３４と、第２のアンカー３６とを含む。アンカー３２および３６と、連結部材３４とは、一体構造（integral structure）を提供するため、同一の材料でできている場合がある。

【００２８】

第1のアンカー32は、治療器具30の遠位端に位置する。第1のアンカー32は、冠状静脈14内で脱離されるとき、自動的に配設可能であるように、鉤状(hook-shaped)をしている。より具体的には、治療器具30は、ステンレス鋼か、形状記憶性を有することが当業者に周知であるタイプのニッケル/チタン合金であるニチノール(Nitinol)か、プラスチックかのようなたいていの生体適合性の材料のいずれかできている場合がある。アンカー32の鉤状の形状は、脱離されるとき、アンカー32を少なくとも近位側の向きへの動きに抗して繫止または固定するために、冠状静脈洞14の内壁に食い込むように伸展する。しかし、アンカー32は遠位側の向きへの動きを許す場合がある。アンカー32は、冠状静脈洞14と回旋枝17との交差点19よりほんの少し近位側に配置されることが好ましい。

10

【0029】

連結部材34は、ニチノールできていることにより、比較的剛直で、僧帽弁輪20の輪郭にほぼ対応する弓状の形状を有するように前処理される。連結部材34は、一定長さで、第1および第2のアンカー32および36に恒久的に取り付けられている。ここで、第2のアンカーは冠状静脈洞14の冠状静脈洞口21のほんの少し遠位側の冠状静脈洞内に配置される点が特記される。第2のアンカー36は、同様の鉤状の形状を有し、自動的に配設されるために自動的に伸展することが好ましい。アンカー36の鉤状部分は、アンカー36を遠位側の向きへの動きに抗して繫止または固定するが、該アンカーが近位側の向きに引かれることを許す。これは、アンカー32および36が最初に配設された後で治療器具30を調整することを可能にするため、治療器具30の特に意義深い局面である。

20

【0030】

図2に示されるとおり治療器具30が配設されるとき、第1のアンカー32は冠状静脈洞14内で近位側の向きへの動きに抗して固定される。そして連結部材34は、第1のアンカー32から第2のアンカー36まで近位側の向きに伸びる。第2のアンカー36は、第1のアンカー32より近位側の冠状静脈洞14内の望ましい位置に配置され、遠位側の向きへの動きに抗して繫止されるように自動的に伸展することが許される。それから、第1のアンカー32が固定された位置に保持される間に第2のアンカー36は近位側の向きに引かれる。これが、連結部材34に張力を生じさせて、僧帽弁輪20の幾何学的配置に影響を与える。いったん望ましい量の張力が連結部材34に加えられると、第2のアンカー36はさらなる動きから脱離され、遠位側の向きへの動きに抗して再配設される。連結部材34が一定の張力の下にあるので、有利な効果を生じる僧帽弁輪20の幾何学的配置が保存される。前記ケーブル中の張力は、ドプラー・エコーのような僧帽弁逆流を表すパラメーターを監視しながら第2のアンカー36を引くことにより調整することが好ましい。

30

【0031】

連結部材34は外被(covering)とともに提供される場合がある(図示されない)。前記外被は、冠状静脈洞14の内壁に抗して加えられる前記連結部材の力を和らげるうえで役立つ、圧縮可能な材料できているのが好ましい場合がある。

【0032】

図3から図5までは、治療器具30が配設アセンブリ50によって配設されるやり方を示す。図3に示すとおり、配設アセンブリ50は、カテーテル52と、テザー54とを含む。カテーテル52は、配設前の状態で摺動可能に治療器具30を受け入れるための寸法を持つ内腔56を有し、テザー54は第2のアンカー36の周りにループを作ってカテーテル52の近位端から外に伸びる。

40

【0033】

図3に示すとおり、第1のアンカー32は、第2のアンカーがカテーテルの内腔56の中に留まっている間に配設される。これは、カテーテル52を第1のアンカーが望ましい位置に達するまで冠状静脈洞内に挿入すると同時に起こる。カテーテル52は、第1のアンカー32を動きに抗して保持しながら近位側の向きに動かされる場合がある。カテーテル52の近位側の向きへの動きがアンカー32を脱離する。前記アンカーが脱離すると

50

き、自動的に配設するために自動的に伸展して、近位側の向きへの動きに抗して固定される。

【 0 0 3 4 】

図 4 に示すとおり、カテーテル 5 2 は、さらに後退して、第 2 のアンカー 3 6 が自動的に伸展して自動的に配設されることを可能にする。第 2 のアンカー 3 6 は遠位側の向きへの動きに抗して固定されるが、近位側の向きへ動くことは許される。テザー 5 4 はカテーテル 5 2 の近位端の外へ伸びつづける。

【 0 0 3 5 】

図 5 にさらに示されるとおり、このとき張力は、テザー 5 4 上を近位側の向きに引くことによって連結部材 3 4 に、そして第 2 のアンカー 3 6 に加えられるが、一方で第 1 のアンカー 3 2 は近位側の向きへの動きに抵抗する。望ましい張力が連結部材 3 4 上加えられるとき、第 2 のアンカー 3 6 は脱離して再度自動的に配設される。これが完了するとき、第 1 のアンカー 3 2 および第 2 のアンカー 3 6 は連結部材 3 4 の張力で配置および固定される。その後、カテーテル 5 2 およびテザー 5 4 は、配設の工程を完了するために除去される場合がある。近位側のアンカー 3 6 は最終的に冠状静脈洞内に配設されることが示されるが、近位側のアンカー 3 6 は、近位側の向きに変位された後、冠状静脈洞 1 4 の冠状静脈口 2 1 よりほんの少し近位側の右心房内に最終的に配設される場合がある。したがって、遠位側のアンカー 3 2 より近位側で心臓内にある近位側のアンカー 3 2 のいかなる最終的な配置も本発明によって意図されている。

【 実施例 2 】

【 0 0 3 6 】

本発明によると、治療器具 3 0 は上記とは少し異なるやり方で配設される場合がある。ここで、第 1 のアンカー 3 2 は上記のとおり配設され、第 2 のアンカー 3 6 は、近位側の向きに動く間、カテーテル 5 2 の中に入ったままの場合がある。第 2 のアンカー 3 6 が望ましい位置に到達すると、カテーテル 5 2 は、脱離して第 2 のアンカー 3 6 を配設するために、後に引かれる場合がある。その結果、この代替的な実施態様では、配設される場合には第 2 のアンカーは遠位側の向きおよび近位側の向きの両方の動きに抗して繫止される場合がある。

【 0 0 3 7 】

図 6 は、本発明の実施態様である別の僧帽弁治療器具 7 0 を示す。治療器具 7 0 は、連結部材 7 4 がスプリング状構造体 7 5 を含むことを除いて、上記の治療器具 3 0 と類似する。スプリング 7 5 は最大長さを有し、僧帽弁輪 2 0 に加えられた張力をより強制的に維持するために役立つ。この目的のため、治療器具 7 0 は、第 1 のアンカー 7 2 と、連結部材 7 4 と、第 2 のアンカー 7 6 とを含む。

【 0 0 3 8 】

第 1 および第 2 のアンカー 7 2 および 7 6 は、これらが脱離するとき、自動的に伸展して冠状静脈洞 1 4 の内壁にくい込むように形作られる。また、第 1 のアンカーは近位側の向きへの動きに抵抗し、第 2 のアンカー 7 6 は遠位側の向きへの動きに抵抗する。他のすべての点では、治療器具 7 0 は、治療器具 3 0 と同じであり、同じやり方で配設される場合がある。

【 0 0 3 9 】

埋め込み式心臓刺激装置は当業者には周知である。かかる装置は、例えば、埋め込み式心臓ペースメーカーおよび除細動器 (d e f i b r i l l a t o r) を含む場合がある。前記装置は、一般に、患者の胸部の皮下ポケット (s u b c u t a n e o u s p o c k e t) として知られる領域に埋め込まれる。前記埋め込み式装置は、心臓内に埋め込まれるリード線が接続された 1 または 2 以上の電極と協働して機能することが一般的である。前記電極は、それぞれの心房・心室と電気的な接触をするために、右心内部、すなわち、右心室または右心房のいずれかまたは両方の内部に配置されるのが通常である。前記リード線内の導体と、該リード線に運ばれる近位のコネクタとが前記電極を前記装置に接続して、該装置が心臓の電気活動を感知して所望の治療用送達を行う (d e l i v e r t h e

10

20

30

40

50

desired therapy) ことを可能にする。

【0040】

伝統的に、治療用送達 (therapy delivery) は静脈または右心に限られてきた。この理由は、埋め込まれた電極が一部の患者に凝血塊形成を起こすことがあり、凝血塊が動脈を通して左心、例えば、左心室から放出された場合には、直接脳を通過して、麻痺性または致死性の卒中を起こす可能性があるからである。しかし、右心、例えば、右心室から放出された凝血塊は、肺に入るが、肺のろ過作用のために、脳の致死性または衰弱性の塞栓症は起こらない。

【0041】

最近、左心に心拍管理治療送達を行うための新規のリード線構造および方法が提案され、実施されてきた。これらのリード線構造および方法は、リード線を心臓の冠状静脈洞内に埋め込むことによって、左心房および左心室内に直接電極を設置することを避ける。上記のとおり、「冠状静脈洞」という語は、冠状静脈洞自体だけでなく、これに加えて、大静脈を含む、冠状静脈洞と協動する静脈系をも指す。

【0042】

心臓の冠状静脈洞領域に設置された電極は、左心房のペーシング (pacing) か、左心室のペーシングか、カルジオバージョン (cardioversion) および除細動 (defibrillation) かに用いられる場合がある。これらの進歩は、埋め込み式心臓刺激装置が、左心ペーシング単独か、あるいは、右心ペーシングとの組み合わせ (両側心房・心室ペーシング、bi-chamber pacing) および / または除細動との組み合わせの恩恵に与る左心室不全および / またはうっ血性心不全の患者集団の需要に応えることを可能にする。

【0043】

本発明の器具は心臓の冠状静脈洞内に埋め込むことができるものではあるが、本発明のさらなる局面により、心臓のリード線は、上記のとおり機能を奏するために冠状静脈洞を通過することができるように形作られている。そのため、図7の最もよく示されるとおり、治療器具30のアンカー32および36は、冠状静脈洞14の内部空間のほんの少しの部分占めるのであって、内部空間の全てを占めるのではない。これは、心臓のリード線80が左心に埋め込まれるために冠状静脈洞14内を前進することを可能にする。

【0044】

より具体的には、アンカー32および36は、前記器具上で逆向きに曲がって、自動的に配設するために上記の鉤状になるループ33および35の形状をとる。したがって、ループ33および35は、心臓のリード線80が左心に埋め込まれるために貫通することを可能にする。これは、僧帽弁逆流の患者の多くは左心心拍管理療法の候補でもある場合があるため、特に望ましい。

【0045】

本発明の具体的な実施態様が例示説明されたが、改変される場合はあるので、添付する請求の範囲では、該請求の範囲によって定義される本発明の趣旨および範囲内に該当する全てのかかる変更および改変を含むものとする。

【0046】

新規であると信ずる本発明の特徴は具体的に添付する請求の範囲に列挙する。本発明は、そのさらなる局面および利点とともに、上記の説明と添付する図面とを併用参照することにより最もよく理解できる場合がある。以下の複数の図面では類似の符号は同一の構成要素を指す。

【0047】

本発明の具体的な実施態様が示されて説明されたが、改変が行われる場合があり、添付した特許請求の範囲では、請求項に記載された発明の趣旨および範囲の範囲内に該当する全てのかかる変更および改変を含むものとする。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図 1】心房を除去したヒトの心臓の上面図。

【 0 0 4 9 】

【図 2】本発明の実施態様の配設された僧帽弁治療器具を示す、ヒトの心臓の上面図。

【 0 0 5 0 】

【図 3】図 2 に示す本発明の実施態様の僧帽弁治療器具を配設する最初のステップを示す、ヒトの心臓の上面図。

【 0 0 5 1 】

【図 4】図 2 に示す治療器具を配設する中間のステップを示す、ヒトの心臓の上面図。

【 0 0 5 2 】

【図 5】図 2 に示す治療器具を配設する最後のステップを示す、ヒトの心臓の上面図。

10

【 0 0 5 3 】

【図 6】本発明の別の実施態様の配設された僧帽弁治療器具を示す、ヒトの心臓の上面図。

【 0 0 5 4 】

【図 7】治療器具のアンカーの細部と、該アンカーの横を埋め込み式リード線が通ることができるやり方とを示す、部分分解側面図。

【符号の説明】

【 0 0 5 5 】

1 0 心臓

1 2 僧帽弁

20

1 3 右心室

1 4 冠状静脈洞

2 0 僧帽弁輪

2 3 右心房

2 5 右心房の内壁

3 0、7 0 僧帽弁治療器具

3 2、7 2 第 1 のアンカー

3 4、7 4 連結部材

3 6、7 6 第 2 のアンカー

5 0 配設アッセンブリ

30

5 2 カテーテル

5 4 テザー

5 6 内腔

7 5 スプリング状構造体

8 0 心臓のリード線

【図 1】

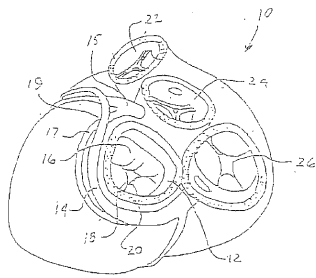


FIG. 1

【図 2】

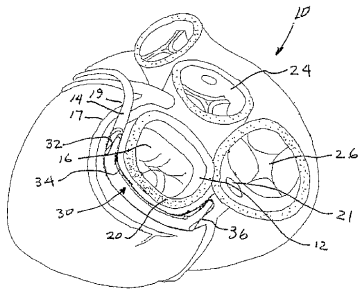


FIG. 2

【図 3】

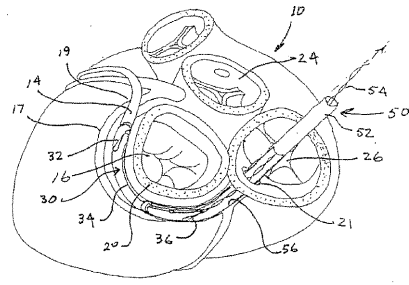


FIG. 3

【図 4】

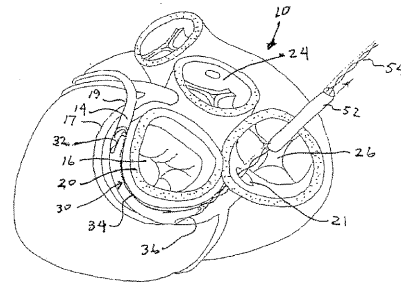


FIG. 4

【図 5】

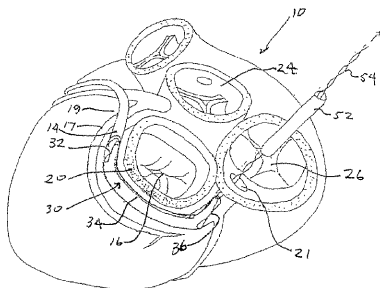


FIG. 5

【図 7】

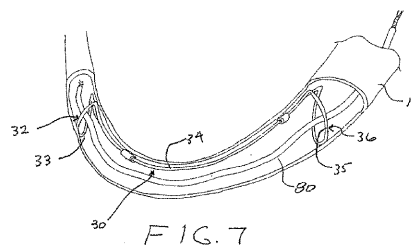


FIG. 7

【図 6】

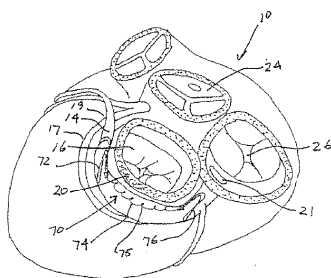


FIG. 6

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 マティス、 マーク、 エル

アメリカ合衆国 98033 ワシントン州 カークランド ノースイースト 60ス ストリー
ト 10624

(72)発明者 ニーミネン、 グレゴリー、 ディー

アメリカ合衆国 98011 ワシントン州 ボゼル エヌイー 100ス アヴェニュー 20
206

(72)発明者 リューター、 デビッド、 ジー

アメリカ合衆国 98021 ワシントン州 ボゼル エスイー 208ス ピーエル 3225

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第01/054618(WO, A1)

国際公開第01/019292(WO, A1)

国際公開第01/000111(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00