

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4896014号
(P4896014)

(45) 発行日 平成24年3月14日(2012.3.14)

(24) 登録日 平成24年1月6日(2012.1.6)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 N 2/08 (2006.01)

A 6 1 N 1/42

A

請求項の数 44 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2007-521484 (P2007-521484)	(73) 特許権者	506426111
(86) (22) 出願日	平成17年6月23日 (2005. 6. 23)		ミカルディア・コーポレーション
(65) 公表番号	特表2008-506457 (P2008-506457A)		アメリカ合衆国・92618・カリフォル
(43) 公表日	平成20年3月6日 (2008. 3. 6)		ニア州・アーヴァイン・ヒューズ・30・
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/022461		スイート 206
(87) 国際公開番号	W02006/019520	(74) 代理人	100064621
(87) 国際公開日	平成18年2月23日 (2006. 2. 23)		弁理士 山川 政樹
審査請求日	平成20年6月23日 (2008. 6. 23)	(74) 代理人	100098394
(31) 優先権主張番号	60/588, 254		弁理士 山川 茂樹
(32) 優先日	平成16年7月15日 (2004. 7. 15)	(72) 発明者	モードデブ, シャーラム
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国・92620・カリフォル
(31) 優先権主張番号	11/142, 127		ニア州・アーヴァイン・タイピー ウェイ
(32) 優先日	平成17年5月31日 (2005. 5. 31)		・13712
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓の解剖学的構造を再成形するための磁気装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

非ヒトの心臓の解剖学的構造を再成形する方法であって、

第1磁荷を有する第1磁気要素を少なくとも部分的に前記心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部に埋め込むことと、

第2磁荷を有する第2磁気要素を少なくとも部分的に前記心臓の解剖学的構造の第2組織領域の内部に埋め込むこととを備え、前記第1と第2磁気要素が、互いに磁氣的に相互作用し、それにより、前記第1と第2組織の少なくとも一方が、心臓の解剖学的構造を心拍周期にわたって心室の幅を減少するように再成形する方式で移動するように構成される、方法。

【請求項 2】

前記第1と第2磁荷が反対の磁荷であり、前記磁気要素が磁氣的に引き付け合い、それにより、前記第1と第2組織の前記少なくとも一方が他方に向かって移動する請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記第1と第2磁荷が同じ磁荷であり、前記磁気要素が磁氣的に反発し、それにより、前記第1と第2組織領域の前記少なくとも一方が他方から離れるように移動する請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

第3磁荷を有する第3磁気要素を前記心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部に少な

くとも部分的に埋め込むことをさらに備え、前記第3磁気要素が、前記第1および/または第2磁気要素と磁氣的に相互作用し、それにより、前記第1、第2、第3組織領域の少なくとも1つが、前記心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動する請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記第1組織領域と前記第2組織領域の少なくとも一方が心室の壁を備え、前記心臓の解剖学的構造を再成形することが、前記心室を再成形することを備える請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記心室を再成形することが、前記心室の少なくとも1つの壁を内向きに引き、前記心室の幅を低減させることを備える請求項5に記載の方法。

10

【請求項7】

前記第1組織領域と前記第2組織領域の少なくとも一方が中隔壁を備える請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記第1組織領域および前記第2組織領域の少なくとも一方が心房壁を備える請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記第1磁気要素が少なくとも1つの突出部を含み、前記第1磁気要素を埋め込むことが、前記心臓の解剖学的構造の前記第1組織領域の内部において、前記少なくとも1つの突出部の少なくとも一部を少なくとも部分的に進行させることを備える請求項1に記載の方法。

20

【請求項10】

前記少なくとも1つの突出部が、ねじの形状を有し、進行させることが、前記ねじの形状を回転させることを備える請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記少なくとも1つの突出部を屈曲させることをさらに備える請求項9に記載の方法。

【請求項12】

前記屈曲を生じさせるために、エネルギーを前記突出部に印加することをさらに備える請求項11に記載の方法。

30

【請求項13】

エネルギーを印加することが、電流、外部エネルギー、またはこれらの組合わせを印加することを備える請求項12に記載の方法。

【請求項14】

非ヒトの心臓の解剖学的構造を再成形する方法であって、

第1磁荷を有する第1磁気要素を前記心臓の解剖学的構造の表面上において第1対象位置に取り付けることと、

第2磁荷を有する第2磁気要素を前記心臓の解剖学的構造の表面上において第2対象位置に取り付けることとを備え、前記第1と第2磁気要素が、互いに磁氣的に相互作用し、それにより、前記第1と第2対象位置が、前記心臓の解剖学的構造を心拍周期にわたって心室の幅を減少するように再成形する方式で移動する、方法。

40

【請求項15】

前記第1と第2磁荷が反対の磁荷であり、前記磁気要素が磁氣的に引き付け合い、それにより、前記第1と第2対象位置の少なくとも一方が他方に向かって移動する請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記第1と第2磁荷が同じ磁荷であり、前記磁気要素が磁氣的に反発し、それにより、前記第1と第2対象位置の少なくとも一方が他方から離れるように移動する請求項14に記載の方法。

【請求項17】

50

第3磁荷を有する第3磁気要素を前記心臓の解剖学的構造の表面上において第3対象位置に取り付けることをさらに備え、前記第3磁気要素が前記第1および/または第2磁気要素と磁氣的に相互作用し、それにより、前記第1、第2、第3対象位置の少なくとも1つが、前記心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動する請求項14に記載の方法。

【請求項18】

前記第1対象位置と前記第2位置の少なくとも一方が心室の壁の上であり、前記心臓の解剖学的構造を再成形することが、前記心室を再成形することを備える請求項14に記載の方法。

【請求項19】

前記心室を再成形することが、前記心室の少なくとも1つの壁を内向きに引き、前記心室の幅を低減させることを備える請求項18に記載の方法。

10

【請求項20】

前記第1対象位置と前記第2位置の少なくとも一方が、前記心臓の解剖学的構造の外面上にある請求項14に記載の方法。

【請求項21】

前記第1対象位置と前記第2位置の少なくとも一方が、前記心臓の解剖学的構造の内面上にある請求項14に記載の方法。

【請求項22】

前記第1磁気要素を取り付けることが、前記第1磁気要素を接着剤で前記心臓の解剖学的構造の表面上の前記第1対象位置に接着することを備える請求項14に記載の方法。

20

【請求項23】

前記第1磁気要素がパッチを含み、前記第1磁気要素を取り付けることが、前記心臓の解剖学的構造の表面上において前記第1対象位置に前記パッチを取り付けることを備える請求項14に記載の方法。

【請求項24】

前記パッチが、前記心臓の解剖学的構造の表面上において前記第1対象位置に前記パッチを縫合する、または接着させることを備える請求項23に記載の方法。

【請求項25】

心臓の解剖学的構造を再成形するためのシステムであって、

第1磁荷を有し、前記心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である、またはその上に配置可能であるように適合される第1磁気要素と、

30

第2磁荷を有し、前記心臓の解剖学的構造の第2組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である、またはその上に配置可能であるように適合される第2磁気要素とを備え、前記第1と第2磁気要素が、互いに磁氣的に相互作用し、それにより、前記第1と第2組織の少なくとも一方が、前記心臓の解剖学的構造を心拍周期にわたって心室の幅を減少するように再成形する方式で移動するように構成可能である、システム。

【請求項26】

前記磁気要素の少なくとも1つが、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リング、またはこれらの組み合わせの形状を有する請求項25に記載のシステム。

【請求項27】

前記磁気要素の少なくとも1つが、磁気材料のコア内側層と、前記コア内側層に取り付けられた非磁気材料からなる少なくとも1つの外側層を含む複合磁気要素を備える請求項25に記載のシステム。

40

【請求項28】

前記磁気要素の少なくとも1つが、前記心臓の解剖学的構造の組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である突出部を含む請求項25に記載のシステム。

【請求項29】

前記磁気要素が、
磁気コアと、

前記磁気コアから延び、心臓の解剖学的構造の組織領域の内部に少なくとも部分的に埋

50

め込み可能であるように適合された少なくとも1つの突出部とを備える、請求項25に記載のシステム。

【請求項30】

前記磁気コアが、ネオジウム鉄ホウ素、サマリウム・コバルト、アルミニウム・ニッケル・コバルト、またはこれらの組合わせを備える請求項29に記載のシステム。

【請求項31】

前記少なくとも1つの突出部が形状記憶材料を備える請求項29に記載のシステム。

【請求項32】

前記少なくとも1つの突出部が、前記心臓の解剖学的構造の前記組織領域の内部において前記少なくとも1つの突出部を固着するエネルギーを受け取る際、屈曲を形成する請求項31に記載のシステム。

10

【請求項33】

前記少なくとも1つの突出部がねじの形状を有する請求項29に記載のシステム。

【請求項34】

前記磁気コアが、生体適合性ポリマー・コーティングを有する請求項29に記載のシステム。

【請求項35】

前記磁気要素が、
磁気材料を備えるコア内側層と、

前記コア内側層に取り付けられた非磁気材料を備える少なくとも1つの外側層とを備える複合磁気要素を含む、請求項25に記載のシステム。

20

【請求項36】

前記少なくとも1つの外側層が2つの外側層を備え、前記コア内側層が前記外側層間にはさまれる請求項35に記載のシステム。

【請求項37】

前記複合磁気要素が、生体適合性ポリマー・コーティングをさらに備える請求項35に記載のシステム。

【請求項38】

前記磁気材料が、ネオジウム鉄ホウ素、サマリウム・コバルト、アルミニウム・ニッケル・コバルト、またはこれらの組合わせを備える請求項35に記載のシステム。

30

【請求項39】

磁気要素を送り込むための供給システムを有し、前記供給システムは、近位端部および遠位端部を有するカテーテルと、通路を有し、前記カテーテルを通して進行可能であり、かつ前記カテーテルの遠位端部を超えて延長可能である針先端を有する針と、前記通路を通り、前記針先端から送り込むように構成された少なくとも1つの磁気要素とを備える請求項25-38に記載のシステム。

【請求項40】

前記供給システムが、前記少なくとも1つの磁気要素が通って通過するように、前記通路を経て進行可能であるスタイレットをさらに備える請求項39に記載のシステム。

【請求項41】

前記カテーテルの前記遠位端部に対して前記針先端を進行させたり、引き込める針進行機構をさらに備える請求項39に記載のシステム。

40

【請求項42】

前記少なくとも1つの磁気要素が、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リング、またはこれらの組合わせの形状を有する請求項39に記載のシステム。

【請求項43】

前記カテーテルが、近位端部に取り付けられたハンドルを含み、前記カテーテルの遠位端部が、前記ハンドルを操作することによって偏向可能である請求項39に記載のシステム。

【請求項44】

50

前記カテーテルが、少なくとも1つのプルワイヤを含み、前記ハンドルを操作することにより、前記カテーテルの前記遠位端部を偏向させる前記プルワイヤが調節される請求項43に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

心不全は心臓病の多くの形態の共通進行過程である。心不全は、心臓機能の異常性によって、代謝組織の要求に相応する率において心臓が血液をポンピングすることができない、または異常に高い圧力でなければそれができない状態であると考えられている。心不全に至ることがある多くの特有の病気過程があり、その多くは、完全には知られていない。ある場合では、心臓病はウィルス感染に起因することがある。そのような場合、心臓は、ウィルス感染が進行し、病気が漸進的衰弱過程に引き続きあるようになった後でも、心臓拡張の有害な結果が続くような程度まで拡張することがある。他の場合では、初期の原因は、慢性の高血圧、心筋梗塞、僧房弁機能不全、または他の拡張心筋症に由来する。これらの条件のそれぞれにより、心臓は、様々な要求状態中に身体によって要求される心拍出量を与えるために、強制的に過努力する。その結果、左心室が拡張し、心臓の組織はリモデリングされる。

10

【0002】

リモデリングは、心臓壁のサイズ、形状、厚さの変化や、心臓血管系全体の神経ホルモン環境に対する物理的な変化を含む。損傷された左心室は、心筋のある一部の局所的に薄くなり、かつ伸びることがある。心筋の薄化部分は、しばしば機能が損傷され、心筋の他の部分が補償しようとする。その結果、心筋の他の部分が、心筋の損傷ゾーンにもかかわらず、心室の1回心拍出量が維持されるように拡張する。そのような拡張により、左心室は、いくらか球形を取るようになる。

20

【0003】

心臓リモデリングにより、心臓壁が壁の張力または応力が増加し、それにより、心臓の機能性能がさらに損傷されることがある。心臓壁は、そのような応力の増加によって生じた損傷を補償するために、さらに拡張する。拡張が限界値を超える場合、結果として心臓は漸進的に拡張する。これはラプラスの法則によって説明することができる。左心室によって境界が定められる容積が増加するにつれ、この空洞の壁の応力は増加する。その結果、筋原線維に過負荷がかかり、伸張の理想的な範囲を超える。この過剰伸張が行われるとき、心臓に残留容積が存在する。この場合、筋原線維は、本質的に高い壁のひずみに対抗して動作しなければならず、さらに拡張する。悪循環が生じ、心臓の拡張が増加し、その結果心不全となる。

30

【0004】

心臓移植は、心不全を治療するために使用される1つの外科的処置である。残念ながら、心不全患者の要求に応じるのに十分な心臓を移植に利用できない。米国では、35,000を超える移植候補者が、1年あたりわずかに約2,000の移植を競い合う。移植待機リストは、平均して約8~12か月の長さであり、しばしば、患者は、約1~2年、ドナー心臓を待機することがある。ドナー心臓の利用可能性は歴史的に増加してきたが、増加率は劇的に減少している。心臓移植の危険性と費用を許容することができる場合でも、この治療選択肢は、ますます利用不可能になっている。さらに、多くの患者は、いくつかの認定基準のいずれか1つを満たすことができないために、心臓移植を受ける資格がない。

40

【0005】

その結果、心不全の代替治療を見つけるために、多大な努力が行われてきた。1つのそのような外科的治療は、パティスタ処置と呼ばれる。この外科技法は、心臓の容積を低減するために、心臓の一部を切開して除去することを含む。これは、大きな議論を呼ぶ急進的で実験的な処置である。さらに、処置は、高度に侵襲性で、危険があり、高価で、通常、他の高価な処置を含む(同時心臓弁置換など)。処置が失敗した場合、緊急心臓移植が

50

唯一の利用可能な選択肢である。

【0006】

他の外科的治療は動的な心筋形成である。この処置では、広背筋背面筋肉（患者の肩から取られる）が心臓に巻き付けられ、心室収縮と同期して長期的に整調される。筋肉の整調により、心収縮中に心臓の収縮を補助するために、筋肉が収縮する。心筋形成が改善の兆候を実証した場合でも、研究によれば、処置が心臓機能を最小限に向上させるだけであることを示唆する。さらに、処置は高度に侵襲性であり、心臓に到達するために、患者の筋肉を摘出することや、開胸手法（すなわち、胸骨切開）を必要とする。さらに、処置は、特に、コストのかかるペースメーカを必要とする整調筋肉を使用する者にとっては高価である。心筋形成処置は複雑でもある。たとえば、十分なはめ込みで筋肉を心臓に適切に巻き付けるのは困難である。また、巻き付けられた筋肉に対して十分な血流が維持されない場合、筋肉は壊死するであろう。筋肉は、巻付け後に伸張して、その抑制の利益を低減する可能性があり、一般的には、事後動作調節を受けることができない。最後に、筋肉は、繊維化して、心臓に接着し、これにより、心収縮中の心臓の収縮に対して望ましくない制約が生じる可能性がある。

10

【0007】

心拍出量を向上させることによって心不全を治療するために、様々な装置も開発されてきた。たとえば、心臓が血液をポンピングするのを助けるために、左心室補助ポンプが開発された。これらの機械的ポンプは、心臓によって通常行われるポンピング機能のすべてまたは一部を実施することによって、心臓に対する負荷を低減する。現在、機械的ポンプは、移植用のドナー心臓が患者に利用可能である間、患者を維持するために使用される。研究者や心臓外科医は、心臓の回りに配置された補綴「ガードル」でも実験した。1つのそのような設計は、心臓に巻き付けられた補綴「ソック」または「ジャケット」である。しかし、これらの設計は、侵襲性開胸手術を必要とし、実質的に心臓を処理し、広く一般には成功していない。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

その結果、心臓の拡張による不十分なポンピングを補正し、それにより、病気の進行性を停止する、またはうっ血性心臓病の進行性をより劇的に遅くするために、心不全の早期段階と後期段階の両方に適用可能な代替治療が必要である。また、そのような治療は、心臓の最小限の操作を必要とし、心不全の様々な程度を有する広範な患者層に利用可能であり、費用効果が高く、安全で、効率的であることが望ましい。少なくともこれらの目的のいくつかは、本発明によって満たされる。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

様々なレベルの心臓拡張に苦しむ心不全患者を治療するためのシステム、方法、装置が提供される。心臓拡張は、磁力を使用して心臓の解剖学的構造を再成形することによって治療される。そのような再成形は、心室の収縮性を増加させ、それにより心臓の1回心拍出量を増加させ、これにより心拍出量を増加させるために、心臓の一部、特に右心室または左心室の幾何学的形状を変化させる。磁力は、心臓組織内に埋め込まれている、あるいは心臓の表面に対して外部および/または内部から添付されている1つまたは複数の磁気要素を使用して印加される。磁力の様々な磁荷が相互作用し、それにより、関連する心臓組織領域は、心室の幅を減少させるなど、位置を再調整する。そのような再配置は、磁気要素の力によって時間の経過にわたって維持され、心臓拡張の損傷の影響を漸進的にまたは逆行して遅くすることが可能になる。

40

【0010】

本発明の第1態様において、心臓の解剖学的構造を再成形する方法が提供される。一実施態様では、方法は、第1磁荷を有する第1磁気要素を少なくとも部分的に心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部に埋込み、第2磁荷を有する第2磁気要素を少なくとも部分

50

的に心臓の解剖学的構造の第2組織領域の内部に埋め込むことを含む。第1磁気要素と第2磁気要素は、互いに磁氣的に相互作用し、それにより、第1組織領域と第2組織領域の少なくとも一方が、心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動させるように構成される。たとえば、第1磁気要素と第2磁気要素が反対の磁荷を有するとき、磁気要素は、互いに磁氣的に引き付け合う。これにより、第1組織領域と第2組織領域の少なくとも一方は、他方に向かって移動する。磁気要素が心室の対向側面に埋め込まれているとき、組織が互いに向かって移動することにより、組織は内向きに引かれ、心室の幅を低減させる。第1磁気要素と第2磁気要素が同じ磁荷を有する場合、磁気要素は、互いを磁氣的に反発するように構成することが可能である。これにより、第1組織領域と第2組織領域の少なくとも一方は、他方から離れるように移動する。心臓の解剖学的構造の初期幾何学的形状に応じて、特定の組織領域が互いから離れて移動することにより、他の領域は互いに向かって移動する。したがって、全体的な結果は、拡張の低減となることが可能である。

10

【0011】

通常、方法は、第3磁荷を有する第3磁気要素を少なくとも部分的に心臓の解剖学的構造の第3組織領域の内部に埋め込むことをさらに備える。第3磁気要素は、第1および/または第2磁気要素と磁氣的に相互作用して、第1、第2、第3組織領域の少なくとも1つが、心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動するように配置される。

【0012】

好ましい実施態様では、第1組織領域と第2組織領域の少なくとも一方が心室の壁を備え、心臓の解剖学的構造を再成形することは、心室を再成形することを含む。通常、心室を再成形することは、心室の少なくとも1つの壁を内向きに引き、心室の幅を低減させることを備える。しかし、組織領域は、右心房、左心房、弁、および/または大動脈、肺動脈、肺静脈、腱索などの関連する解剖学的構造のいずれかを含めて、任意の位置にあることが可能であることを理解すべきである。

20

【0013】

いくつかの実施態様では、第1磁気要素は、少なくとも1つの突出部を含み、第1磁気要素を埋め込むことは、少なくとも1つの突出部の少なくとも一部を少なくとも部分的に心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部において進行させることを含む。少なくとも1つがねじの形状を有するとき、突出部の少なくとも一部を進行させることは、ねじの形状を回転させることを含む。他の実施態様では、少なくとも1つの突出部は、通常は磁気要素を組織に固着することを助けるために、屈曲させることができる。そのような屈曲は、屈曲を生じさせるエネルギーを突出部に印加することによって達成することができる。そのようなエネルギーは、電流、外部エネルギー、またはこれらの組み合わせを含むことが可能である。

30

【0014】

他の実施態様では、心臓の解剖学的構造を再成形する方法は、第1磁荷を有する第1磁気要素を心臓の解剖学的構造の表面上の第1対象位置に取り付けることと、第2磁荷を有する第2磁気要素を心臓の解剖学的構造の表面上の第2対象位置に取り付けることを備える。第1磁気要素と第2磁気要素は、互いに磁氣的に相互作用して、第1対象位置と第2対象位置が、心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動するように構成される。第1磁荷と第2磁荷が反対の磁荷であるとき、磁気要素は、磁氣的に引き付け合い、第1対象位置と第2対象位置の少なくとも一方が、他方に向かって移動するように構成させることが可能である。また、第1磁荷と第2磁荷が同じ磁荷であるとき、磁気要素は、磁氣的に反発して、第1対象位置と第2対象位置の少なくとも一方が他方から離れて移動するように構成させることが可能である。

40

【0015】

通常、方法は、第3磁荷を有する第3磁気要素を心臓の解剖学的構造の表面上の第3対象位置に取り付けることをさらに備え、第3磁場要素は、第1および/または第2磁気要素と磁氣的に相互作用し、第1、第2、第3対象位置の少なくとも1つが、心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動するように配置される。

50

【0016】

好ましい実施態様では、第1対象位置と第2位置の少なくとも一方は、心室の壁の上にある、心臓の解剖学的構造を再成形することが心室を再成形することを含む。通常、心室を再成形することは、心室の少なくとも1つの壁を内向きに引き、心室の幅を低減させることを備える。しかし、対象位置は、右心房、左心房、弁、および/または大動脈、肺動脈、肺静脈、腱索などの関連する解剖学的構造のいずれかを含めて、任意の位置にあることが可能であることを理解すべきである。さらに、第1対象位置と第2位置の少なくとも一方は、心臓の解剖学的構造の外面上にあることが可能である。同様に、第1対象位置と第2位置の少なくとも一方は、心臓の解剖学的構造の内面上にあることが可能である。第1磁気要素を取り付けることは、接着剤で第1磁気要素を心臓の解剖学的構造の表面上の第1対象位置に接着させることを含む。

10

【0017】

いくつかの実施態様では、第1磁気要素はパッチを含み、第1磁気要素を取り付けることは、パッチを心臓の解剖学的構造の表面上の第1対象位置に取り付けることを備える。パッチを取り付けることは、たとえば、パッチを心臓の解剖学的構造の表面上の第1対象位置に縫合する、または接着することを含む。

【0018】

本発明の他の態様において、心臓の解剖学的構造を再成形するための磁気要素が提供される。いくつかの実施態様では、磁気要素は、磁気コアを備え、かつ、心臓の解剖学的構造の組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能であるように適合された少なくとも1つの突出部を備える。磁気コアは、ネオジウム鉄ホウ素、サマリウム・コバルト、アルミニウム・ニッケル・コバルト、またはこれらの組み合わせなど、任意の適切な磁気材料からなる。同様に、少なくとも1つの突出部は、形状記憶材料を含めて任意の適切な材料からなることが可能である。形状記憶材料の場合、突出部は、心臓の解剖学的構造の組織領域内において少なくとも1つの突出部を固着するエネルギーを受ける際、屈曲部を形成する可能性がある。他の実施態様では、少なくとも1つの突出部は、ねじの形状を有する。さらに、磁気コアは、生体適合性ポリマー・コーティングを含むことが可能である。

20

【0019】

本発明の他の態様において、心臓の解剖学的構造を再成形するための複合磁気要素が提供される。いくつかの実施態様では、複合磁気要素は、磁気材料を備えるコア内側層を備え、かつコア内側層に取り付けられた非磁気材料を備える少なくとも1つの外側層を備える。好ましい実施態様では、少なくとも1つの外側層が2つの外側層を備え、コア内側層は、外側層間にはさまれる。コア内側層の磁気材料は、ネオジウム鉄ホウ素、サマリウム・コバルト、アルミニウム・ニッケル・コバルト、またはこれらの組み合わせを含めて、任意の適切な磁気材料からなることが可能である。少なくとも1つの外側層の非磁気材料は、金属または非金属とすることが可能であり、いくつかを挙げれば、ステンレス・スチール、白金、イリジウム、チタン、またはタンタルからなることが可能である。さらに、複合磁気要素は、生体適合性ポリマー・コーティングをさらに含むことが可能である。

30

【0020】

本発明の他の態様において心臓の解剖学的構造を再成形するための磁気要素のシステムが提供される。一実施態様では、システムは、第1磁荷を有する第1磁気要素、第2磁荷を有する第2磁気要素を含む。第1磁気要素は、心臓の解剖学的構造の第1組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である、または心臓の解剖学的構造の第1組織領域の上に配置可能であるように適合され、第2磁気要素は、心臓の解剖学的構造の第2組織の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である、または心臓の解剖学的構造の第2組織の上に配置可能であるように適合される。第1磁気要素と第2磁気要素は、互いに磁氣的に相互作用して、第1組織領域と第2組織領域の少なくとも一方が、心臓の解剖学的構造を再成形する方式で移動するように構成可能である。いくつかの実施態様では、磁気要素の少なくとも1つは、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リング、またはこれらの組み合わせの形状を有する。また、いくつかの実施態様では、磁気要素の少なくとも1つは、磁

40

50

気材料のコア内側層と、そのコア内側層に取り付けられた非磁気材料からなる少なくとも1つの外側層を含む複合磁気材料を備える。さらに、いくつかの実施態様では、磁気要素の少なくとも1つは、心臓の解剖学的構造の関連組織領域の内部に少なくとも部分的に埋込み可能である突出部を含む。

【0021】

本発明の他の態様において、磁気要素を送り込むための供給システムが提供される。いくつかの実施態様では、供給システムは、近位端部および遠位端部と、通路を有する針であって、カテーテルを経て進行可能であり、かつカテーテルの遠位端部を超えて延長可能である針先端を有する針と、通路を通過し、針先端から送り込むように構成された少なくとも1つの磁気要素とを含む。システムは、少なくとも1つの磁気要素を通過させるために、通路を通して進行可能なスタイレットをさらに備えることが可能である。システムは、カテーテルの遠位端部に対して針先端を進めたり引き込めたりする針進行機構を備えることも可能である。以前に述べたように、少なくとも1つの磁気要素は、いくつかを挙げれば、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リング、またはこれらの組み合わせの形状を有することが可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

本発明の他の目的および利点は、添付の図面と共に、以下の詳細な記述から明らかになるであろう。

【0023】

図1は、通常の実験者の心臓Hの断面図である。断面図は、右心房RA、右心室RV、左心房LA、左心室LVを示す。右心室RVと左心室LVは、 x_1 と y_1 の幅をそれぞれ有する。図2は、心室RV、LVの幾何学的形状が拡張している心臓病を有する患者の心臓Hの断面図である。図示されるように、右心室RVと左心室LVは、それぞれ、 x_2 と y_2 の増加した幅を有する。増加した幅 x_2 、 y_2 により、左心室LVおよび/または右心室RVからの心拍出量は不十分になる。心拍出力(CO)は、以下のように定義される。

$$CO = HR \times SV$$

上式で

HR = 心拍数 (1分あたりの拍動)

SV = 1回心拍出量 (拍動あたりのリットル)

駆出率(EF)は、心室によって排出された血液対最終拡張容積の分数である。したがって、EFは、以下から計算される。

$$EF = (SV / EDV) \times 100$$

上式で、

EDV = 最終拡張容積

駆出率は、超音波心臓検査法を使用して最も一般的に測定される。この非侵襲性技法は、最終拡張容積(EDV)と最終収縮容積(ESV)、さらには1回心拍出量($SV = EDV - ESV$)の良好な推定を提供する。通常、EFは $> 60\%$ である。たとえば、SVが75ml、EDVが120mlである場合、EFは63%である。EDVをもたらす因子は、心拍数、心室コンプライアンス、心室充満圧である。ESVをもたらす因子は、左心室を収縮させる力と、血液の排出の結果である力の尺度である事後負荷である。

【0024】

心不全、特に拡張心筋症では、EFは、SVが減少し、EDVが増加するにつれ、非常に小さくなることがある。重症の心不全では、EFは、わずかに20%である可能性がある。EFは、しばしば、心臓の状況を評価するために、臨床指標として使用される。本発明の方法および装置で左心室または右心室の幾何学的形状を変化させる、または再形成することによって、心室の収縮性を増加させ、それにより、1回心拍出量(SV)を増加させることが可能である。これにより、心拍出力(CO)が増加する。

【0025】

心室の幾何学的形状は、図3に示されるように、心室の組織領域または壁Wの上または

内部に磁気要素 10 を配置することによって変化する。図 3 の実施形態では、磁気要素 10 は、心臓 H の頂点 A X の付近において、右心室 R V と左心室 L V の壁 W の内部に埋め込まれる。磁気要素 10 は、矢印 12 によって示されるように、磁気要素 10 が互いに引き付け合うように反対の極性を有する。そのような引付けにより、心室 R V、L V の壁 W は互いに向かって内向きに引かれ、それにより、心室 R V、L V を再成形する。このようにして、右心室 R V の幅は、通常の幅 x 1 に向かって減少し、左心室 L V は、通常の幅 y 1 に向かって減少する。磁力は、心拍周期にわたって心室 R V、L V を補助し、心室 R V、L V の収縮性を増加させることができる。これにより 1 回心拍出量 (S V) が増加し、これにより心拍出量 (C O) が増加する。任意の数の要素 10 を使用することが可能であり、要素 10 が、右心房 R A、右心室 R V、左心房 L A、左心室 L V を含めて、心臓 H の壁 W の上 (外部または内部から) あるいは内部の任意の位置に配置できることを理解すべきである。さらに、要素 10 は、僧坊弁 M V、大動脈弁 A V、三尖弁 T V、肺動脈弁 (図示せず) を含む弁、ならびに / あるいは大動脈 A、肺動脈、肺静脈、腱索などの関連解剖学的構造のいずれかの上、または内部に配置することが可能であることを理解すべきである。

10

【0026】

磁気要素 10 は、ネオジウム鉄ホウ素 (N d F e B)、サマリウム・コバルト (S m C o)、またはアルミニウム・ニッケル・コバルト (A l N i C o) など、任意の適切な磁気材料からなる。磁気材料 10 は、いくつかを挙げれば、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リングを含めて、任意の適切なサイズと形状を有することが可能である。図 4 A ~ 4 C に示される一実施形態では、磁気要素 10 は、ディスク 14 の形状を有する。図 4 A は、磁気ディスク 14 の斜視図である。図 4 B は、約 0.1 ~ 3 mm の範囲の直径の円形を有する平面図を示す。図 4 C は、ディスク 14 が約 0.1 ~ 3 mm の範囲の厚さを有する側面図を示す。これらの磁気ディスク 14 は、300 ~ 7000 ガウスの範囲の磁場で約 0.2 ~ 0.5 l b f の範囲の力を提供することができる。さらに、ディスク 14 は、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、フッ化エチレン・プロピレン (F E P)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン (P E E K) など、生体適合性ポリマーでコーティングすることが可能である。通常、そのようなコーティングは、約 0.1 ~ 0.3 mm の範囲の厚さを有する。

20

【0027】

図 5 A ~ 5 C に示される他の実施形態では、磁気要素 10 は、複合磁気ディスク 16 の形態を有する。この場合、複合磁気ディスク 16 は、コア内側層 18 と 2 つの外側層 20 からなる。コア内側層 18 は、ネオジウム鉄ホウ素 (N d F e B)、サマリウム・コバルト (S m C o)、またはアルミニウム・ニッケル・コバルト (A l N i C l) などの任意の適切な磁気材料からなり、約 0.1 ~ 3 mm の範囲の厚さを有する。外側層 20 は、316 L ステンレス・スチールなどの任意の適切な非磁気材料からなり、約 0.1 mm の厚さを有する。外側層 20 は、シアノアクリレートまたはエポキシなど、適切な接着剤 22 でコア内側層 18 と接合される。

30

【0028】

図 5 A は、複合磁気ディスク 16 の斜視図である。図 5 B は、約 0.1 ~ 3 mm の範囲の直径の円形を有する平面図を示す。図 5 C は、ディスク 16 が約 0.1 ~ 3 mm の範囲の厚さを有する側面図を示す。複合磁気ディスク 16 は、より弱い脆性の磁石と引力の増加を提供する。さらに、ディスク 16 は、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、フッ化エチレン・プロピレン (F E P)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン (P E E K) など、生体適合性ポリマーでコーティングすることも可能である。通常、そのようなコーティングは、約 0.1 ~ 0.3 mm の範囲の厚さを有する。

40

【0029】

本発明の磁気要素は、ロッドの形態を有することが可能であることを理解すべきである。いくつかの実施形態では、ロッドは、約 0.1 ~ 3 mm の範囲の直径と 3 ~ 8 mm の範囲の長さを有する。上述された磁気ディスクと同様に、ロッドは、いくつかを挙げれば、

50

ネオジウム鉄ホウ素 (Nd Fe B)、サマリウム・コバルト (Sm Co)、またはアルミニウム・ニッケル・コバルト (Al Ni Co) など、任意の適切な磁気材料からなることが可能である。同様に、ロッドは、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、フッ化エチレン・プロピレン (FEP)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン (PEEK) など、0.1 ~ 0.3 mm の範囲の厚さを有する生体適合性ポリマー・コーティングを含むことが可能である。

【0030】

上述されたように、磁気要素 10 は、心臓 H の壁 W の上 (外部または内部から) あるいはその内部の任意の位置に配置することが可能である。要素 10 が壁 W の内部に配置されるとき、要素 10 は、以下のセクションにおいて述べられるように、要素 10 が壁 W の組織によって実質的に囲まれ、したがって壁 W の組織によって適所に保持されるように、供給機器を使用して、壁 W の少なくとも一部を通して進行する。要素 10 が壁 W の上に配置されるとき、要素 10 は、1 つまたは複数の突出部を壁 W の中に縫合する、または進行させることによってなど、壁 W の表面に接着させることによって、または壁 W に固着させることによって、適所に保持される。たとえば、図 6、8A ~ 8B は、壁 W の中に入れ込むのに適切な突出部 30 を有する磁気要素 10 の実施形態を示す。図 6 において、磁気要素 10 は、適切な磁気材料のコア 32 を有する図 4A ~ 4C の磁気ディスク 14 などの磁気ディスク 14、およびねじの形状を有する突出部 30 を備える。ねじの形状は、突出部 30 が心室壁 W の組織を経て入り込み、適所に保持されることが可能であるように、ねじ山 36 を含む。ディスク 14 と突出部 30 は、接着剤または機械的取付機構によってなど、任意の適切な手段によって接合させることが可能である。また、ディスク 14 と突出部 30 が連続ユニットとして形成されることが可能であることを理解することも可能である。ディスク 14 はまた、通常、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、フッ化エチレン・プロピレン (FEP)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン (PEEK) など、生体適合性ポリマー・コーティング 34 によって覆われる。突出部 30 は、ステンレス・スチールなど、任意の適切な材料からなることが可能である。さらに、突出部 30 は、望ましい物理的特性を提供するように、材料でめっきまたはコーティングすることが可能である。たとえば、ディスク 14 と突出部 30 が磁気材料の 1 単位として形成される場合、突出部 30 は、脆性を低減させるために、ステンレス・スチールでコーティングすることが可能である。また、図 5A ~ 5C の磁気ディスク 16 を含めて、任意の形状と組成の磁気ディスク 10 が、突出部 30 を有することが可能であることを理解すべきである。

【0031】

図 7 を参照すると、突出部 30 を有する磁気要素 10 は、左心室 LV の壁 W に固着された状態で示されている。この場合、5 つの磁気要素 10 が、心臓 H の頂点 AX の付近に示されている。突出部 30 は、ディスク 14 が左心室 LV の内面上に配置されるように、壁 W の心室組織の中に入り込んでいる。磁気要素 10 は、磁気要素 10 が互いに引き付け合うように反対の極性を有する。そのような引付けにより、左心室 LV の壁 W は、互いに向かって内向きに引かれ、それにより、左心室 LV を再成形する。このようにして、左心室 LV の幅は、通常の幅 y1 に向かって低減される。磁力は、心拍周期にわたって左心室 LV を補助し、LV 心室の収縮性を増加させることができる。これにより 1 回心拍出量 (SV) が増加し、これにより心拍出量 (CO) が増加する。

【0032】

固着するための突出部 30 を有する磁気要素 10 の追加の実施形態が、図 8A ~ 8B に示されている。図 8A では、磁気要素 10 は、適切な磁気材料のコア 30 を有する図 4A ~ 4C の磁気ディスク 14 などの磁気ディスク 14 と少なくとも 1 つの突出部 30 を備えている。突出部 30 は、壁 W の心室組織の中に直接進行可能である。磁気要素 10 を適所に保持するために、突出部 30 は、次いで、図 8B に示されるように、湾曲され、曲げられ、または屈曲される。そのような屈曲は、様々な機構によって達成することが可能である。たとえば、突出部 30 は、ニッケル・チタン (ニチノール (Nitinol)) (登録

10

20

30

40

50

商標)としても既知)などの形状記憶材料からなることが可能であり、形状の変化は、DC電圧または無線周波数などの電流を印加することによって、あるいは臨床利用可能磁気資源撮像機械または高強度集束超音波を使用して磁場などの外部エネルギーを印加することによって達成される。そのような印加により、形状記憶材料の温度は、37 から、屈曲が行われる45~50 の転位温度まで上昇する。したがって、屈曲突出部30は、要素10を壁Wに固着させる。再び、ディスク14と突出30は、接着剤または機械的取付機構によってなど、任意の適切な手段によって接合することが可能である。ディスク14と突出部30は、連続ユニットとして形成することが可能であることを理解することも可能である。ディスク14はまた、通常、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ化エチレン・プロピレン(FEP)、またはポリエーテル・エーテル・ケトン(PEEK)など、生体適合性ポリマー・コーティング34によって覆われる。磁気要素10は、図5A~5Cに示されるように、複合ディスク16の形態を有することが可能であることをさらに理解すべきである。または、磁気要素10は、いくつかを挙げれば、円錐、ロッド、ブロック、球、リングを含めて、あらゆる他の形態を有することが可能である。

【0033】

他の実施形態では、磁気要素10は、図9A~9Bに示されるように、テザー31によって接合される。図9Aを参照すると、第1磁気要素33が、テザー31の一端に接続され、第2磁気要素35が、テザー31の他端と接続される。テザー31は、いくつかを挙げれば、ポリマー、ワイヤ、フィラメント、ねじ山、縫合、ブレイド、コイル、またはメッシュなど、任意の柔軟な材料からなることが可能である。テザー31は、弾性または非弾性とすることが可能である。さらに、テザー31は、ポリグリコール酸(PGA)からなるなど、生体吸収性とすることが可能である。図9Aは、ほぼ直線的な構成のテザー31を示す。反対の磁荷を有する磁気要素33、35は、図9Bに示されるように、互いに磁氣的に引き付け合い、それによりテザー31は湾曲する。図10を参照すると、テザー31は、磁気要素33、35が左心室LVの対向側面上に配置されるように、心臓Hの頂点AXの付近において左心室LVの壁Wに埋め込まれて示されている。第1磁気要素33と第2磁気要素35の上の反対の磁荷は、磁氣的に引き付け合う。そのような引付けにより、左心室LVの壁Wは、互いに向かって内向きに引かれ、それにより、左心室LVを再成形する。このようにして、左心室LVの幅は、通常の幅y1に向かって低減される。さらに、テザー31は、要素33、35が引き付け合うので、頂点AXの付近AXの上方および内向きに要素33、35間の壁Wを引く。したがって、磁力は、心拍周期にわたって左心室LVを補助し、LV心室の収縮性を増加させることができる。これにより1回心拍出量(SV)が増加し、これにより心拍出量(CO)が増加する。

【0034】

好ましい実施形態では、磁気要素10は、血管内供給システムを使用して心臓壁Wに供給される。図11A~11Bは、そのような供給システム40の実施形態を示す。システム40は、ハンドル45に取り付けられた近位端部44、遠位端部46、それらを通る管腔48を有する細長いカテーテル42を含む。好ましい実施形態では、カテーテル42は、約6~8フレンチの範囲の外径を有する。さらに、管腔48は、ガイドワイヤが通過するように、または灌注する、もしくは造影剤を注入するようにサイズ決めすることが可能である。いくつかの実施形態では、管腔48は、0.018~0.035インチのガイドワイヤが通過するようにサイズ決めされる。たとえば、管腔48は、約0.040インチまたは1mmの内径を有することが可能である。他の実施形態では、管腔48は、1~3mmのIDを有する。

【0035】

通常、遠位端部46は、大腿動脈または臍動脈からなど、カテーテル42が血管解剖学的構造を通して進行するのを補助するように、偏向可能先端を含む。いくつかの実施形態では、偏向可能先端は、従来の電気生理学的カテーテルまたは形皮心筋血管再生(PMR)カテーテルの偏向可能先端と同様の機能を有する。カテーテル42の進行は、蛍光透視

10

20

30

40

50

法を含めて、任意の適切な方法で視覚化することが可能である。したがって、いくつかの実施形態では、カテーテル42は、遠位端部46の遠位先端に放射線不透過性マーカ51を含む。マーカ51は、金または白金などの金属からなることが可能である。さらに、カテーテル42は、硫化バリウム (BaSO_4) などの放射線不透過性材料でドープすることが可能である。

【0036】

カテーテル42の偏向は、プルワイヤ43を使用することで達成することが可能である。図11Bは、管腔48の対向側面上においてカテーテル42の壁を通して延びるプルワイヤ43を有するカテーテル42の断面を示す。プルワイヤ43は、ハンドル45の上の偏向ノブ47によって操作される。ノブ47の引込みなどのノブ47の操作は、張力をプルワイヤ43の1つに加え、これにより、カテーテル42は、図11Cに示されるように、張力をかけられたプルワイヤ43に向かって偏向する。図11Dは、カテーテル42の湾曲遠位端部46の近接図を示す。プルワイヤ43は、適所においてロックすることが可能であり、これによりカテーテル42は偏向位置において保持され、または、プルワイヤ43は、ノブ47を中立位置まで後方に進行させることによって解放することが可能である。ノブ47の進行などのノブ47の他の操作は、張力を反対側のプルワイヤ43に加え、それにより、カテーテル42は反対方向に偏向される。再び、プルワイヤ43は、適所においてロックする、または解放することが可能である。任意の数のプルワイヤ43を使用することが可能であることを理解すべきである。通常、カテーテル42の大半は、70A~90Aから55D~75Dのデュロメータ・ペバックス、ポリウレタン、または同様の材料など、血管解剖学的構造を経て操作するのに十分な柔軟性であるが、首尾よい進行のための十分な剛性を提供する材料からなる。しかし、カテーテル42の遠位端部46は、通常、35A~60Aデュロメータ・ペバックス (Pebax)、ポリウレタン、ペレットハン (Pelletthane) (登録商標) (Dow Chemical)、または同様の材料など、より柔軟な材料からなる。デュロメータにおけるこの相違により、カテーテル42の遠位端部46が偏向し、一方、カテーテル42の残りに対して相対的な剛性を維持することが可能になる。

【0037】

図11E~11Fを参照すると、供給システム40は、近位端部51と針先端52を有する針50を含み、針50は、管腔48を通して延び、針進行機構54によって管腔48の内部において延長および引込み可能である。機構54は、ハンドル45に対して軸方向に固定され、機構54の回転により針50が軸方向に変位するように、ねじ山を介して針52と係合する。好ましい実施形態では、針先端52は、約4~10mmのストローク距離だけカテーテル42の遠位端部46を超えて進行可能である。針50は、ステンレス・スチールまたはニチノール (登録商標) などの任意の適切な材料からなることが可能であり、約1~3mmなど、管腔48を通過するのに適切な任意の直径を有することが可能である。

【0038】

磁気要素10は、心臓壁Wに送り込むために針50の内部に装填可能である。針50は、近位端部51から針先端52まで延びる通路60を有し、それにより、近位端部51の中に装備された1つまたは複数の磁気要素10は、通路60を経て進行し、針先端52から排出させられる。通路60は、約0.25~0.6mmの範囲など、任意の適切なサイズを有することが可能である。いくつかの実施形態では、通路60は、進行中に摩擦を低減させるために、PTFEライニングでコーティングされる。PTFEなどの生体適合性ポリマーで磁気要素10をコーティングすることにより、摩擦も低減される。図11G~11Hを参照すると、要素10は、スタイレット62を使用することで、通路60を経て進行することが可能である。好ましい実施形態では、スタイレット62は、通路60の内部にはめ込まれるようにサイズ決めされた直径と、針50の少なくとも遠位端部51から針先端52まで延びるようにサイズ決めされた長さを有する細長いシャフトを備える。スタイレット62の進行により、図11I~11Jに示されるように、磁気要素10は通路

60を通り、針先端52の外部に押される。

【0039】

いくつかの実施形態では、供給システム40は、DC電圧または無線周波数など、電流を磁気要素10に直接送り込むための機構を含む。DC電圧の場合、電流は、DC電池を使用することで送り込むことが可能である。電流のそのような印加は、心臓壁Wにおいて要素50を固着することを補助するために、上述されたように、磁気要素10の突出部を屈曲させるために使用することが可能である。

【0040】

図12は、磁気要素10を左心室LVの壁Wに血管内送り込むための1つの手法を示す。この図では、供給カテーテル42が大動脈Aと大動脈弁AVを経て進行する大腿部の手法が示されている。通常、カテーテル42は、大腿大動脈内に配置された9~10フレンチ・シースなど（図示せず）、シースを通して進行する。蛍光透視法または他の誘導方法では、カテーテル42の遠位端部46は、左心室LVの内部において誘導され、対象位置において心室壁Wの付近において、もしくはそれに接して配置される。カテーテル42を適切に配置したことを確認した後、針先端52は、図12に示されるように、対象位置において壁Wの中に進行する。次いで、1つまたは複数の磁気要素10が、要素10が壁Wの内部に位置するように、針を通して針先端52の外に出る。次いで、カテーテル42は、遠位端部46が、カテーテルの破線像によって示されるように、他の対象位置において心室Wの付近において、またはそれに接して配置されるように、再配置されることが可能である。このようにして、1つまたは複数の磁気要素10は、左心室LVの回りの他の対象位置に配置することが可能である。これは、任意の回数繰り返すことが可能である。

【0041】

代替として、下大動脈IVCを経て右心房RAの中に入り、心房中隔を横断して左心房LAの中に入り、僧坊弁MVを通してカテーテル42を進行させることによって、左心室LVに近づくことが可能であることを理解すべきである。同様に、下大動脈IVCを経て右心房RAの中に入り、三尖弁TVを通して右心室RVに近づくことが可能である。様々な他の血管内手法も使用することが可能である。また、開胸手術によって、または到達が胸腔鏡的に達成される最小限侵襲性処置により、磁気要素10が壁Wの上またはその内部に配置される非血管内手法を使用することも可能であることを理解することも可能である。

【0042】

代替または追加として、磁気要素10は、心臓の外面上に配置することが可能である。好ましい実施形態では、要素10は、心室の壁の外面上に配置される。たとえば、図13に示されるように、磁気要素10は、心臓の頂点AXの付近において、左心室LVの表面上に埋め込むことが可能である。磁気要素10は、矢印12によって示されるように、磁気要素10が互いに引き付け合うように反対の極性を有する。そのような引付けにより、心室LVの壁Wは、互いに向かって内向きに引かれ、それにより心室LVを再成形する。したがって、左心室LVの幅は、通常の幅y1に向かって低減される。磁力は、心拍周期にわたって左心室LVを補助し、左心室LVの収縮性を増加させることができる。これにより1回心拍出量(SV)が増加し、これにより心拍出量(CO)が増加する。磁気要素10は、心室の再成形をさらに補助するために、心室壁内および/または心室内に配置された要素10と相互作用することが可能であることを理解すべきである。

【0043】

外部に配置された磁気要素10は、上記で記述および図示された形態のいずれかを有することが可能であり、要素10を心臓壁Wに取り付けるのを補助するために、パッチを任意選択で含むことが可能である。図14A~14Bは、パッチ72に取り付けられた磁気コア70を含めて、磁気要素10の実施形態を示す。この実施形態では、コア70は、約0.1~3mmの範囲の直径と0.1~3mmの厚さを有するディスクの形状にある。磁気コア70は、いくつかを挙げれば、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リングを含めて、任意の適切なサイズと形状を有することが可能であることを理解すべきである。

磁気コア70は、ネオジウム鉄ホウ素(Nd Fe B)、サマリウム・コバルト(Sm Co)、またはアルミニウム・ニッケル・コバルト(Al Ni Co)など、任意の適切な磁気材料からなる。そのような磁気コア70は、約300ガウスの静磁場を提供することができる。

【0044】

図14Aに示されたこの実施形態では、磁気コア70は、パッチ72の中心に配置される。パッチ72は、ダクロン(Dacron)(登録商標)など、適切な柔軟性を提供し、かつ心臓の表面と追合する任意の材料からなることが可能である。この実施形態では、パッチ72は、約0.120~0.500インチの範囲の直径と、約0.005~0.050インチの範囲の厚さを有する円形を有する。パッチ72は、パッチを心臓壁に縫合するのを補助するために、縫合穴74をも含むことが可能である。好ましい実施形態では、パッチ72は、パッチ72の周囲縁の回りに位置する6~12の縫合穴74を含む。各縫合穴74は、0.010±0.005インチの直径を有することが可能である。図14Bは、図14Aの磁気要素10の断面図である。

10

【0045】

図15A~15Bは、磁気要素10が、パッチ72の上に配置された2つの磁気コア70a、70bを含む同様の実施形態を示す。この場合、磁気コア70a、70bは、反対の磁荷を有する。任意の数の磁気コアがパッチ72の上に配置されることが可能であり、磁気コアは、任意の磁荷を有することが可能であり、また任意の配置とされてもよいことを理解すべきである。

20

【0046】

図16A~16Bは、パッチ82に取り付けられた磁気コア80を含む磁気要素10の他の実施形態を示す。この実施形態では、コア80は、約0.040~0.120インチの範囲の直径と0.010~0.120インチの厚さを有するディスクの形状にある。磁気コア80は、いくつかを挙げれば、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リングを含めて、任意の適切なサイズと形状を有することが可能であることを理解すべきである。磁気コア80は、ネオジウム鉄ホウ素(Nd Fe B)、サマリウム・コバルト(Sm Co)、アルミニウム・ニッケル・コバルト(Al Ni Co)、など、任意の適切な磁気材料からなる。

【0047】

図16Aに示されるこの実施形態では、磁気コア80は、パッチ82の中心に配置される。パッチ82は、ダクロン(登録商標)など、適切な柔軟性があり、かつ心臓の表面と適合する任意の材料からなることが可能である。この実施形態では、パッチ82は、約0.120~0.500インチの範囲の直径と0.040±0.005インチの厚さを有する円形である。図16Bは、図16Aの磁気要素10の断面図である。

30

【0048】

磁気要素10は、開胸手術法または最小限侵襲性胸腔鏡法によって、心臓の外面上に取り付けられる。パッチは、通常、縫合を使用して心臓に縫い付けられる。代替または追加として、パッチは、組織接着剤で心臓に接着させることが可能である。上述されたように、磁力は、心拍周期にわたって心室を補助し、心室の収縮性を増加させることができる。これにより1回心拍出量(SV)が増加し、これにより心拍出量(CO)が増加する。

40

【0049】

図17A~17Cは、磁気要素10が、より大きなパッチ92の上に配置された複数の磁気コア90を含む、他の同様の実施形態を示す。この実施形態では、コア90は、約0.040~0.120インチの範囲の直径と0.010~0.120インチの厚さを有する個々のディスクの形状にある。磁気コア90は、いくつかを挙げれば、ディスク、円錐、ロッド、ブロック、球、リングを含めて、任意の適切なサイズと形状を有することが可能であることを理解すべきである。磁気コア90は、ネオジウム鉄ホウ素(Nd Fe B)、サマリウム・コバルト(Sm Co)、またはアルミニウム・ニッケル・コバルト(Al Ni Co)など、任意の適切な磁気材料からなる。より大きなパッチ92は、

50

ダクロン（登録商標）など、適切な柔軟性を提供し、かつ心臓の表面と追合する任意の材料からなることが可能である。

【0050】

より大きなパッチ92は、心房または心室を覆う表面など、心臓の表面のより広範な部分を覆うようにサイズ決めされ、成形される。図17Aは、左心室パッチ92と右心室パッチ92'である2つのそのようなパッチ92、92'を示す。任意の数の磁気コア90が、パッチ92、92'の上に配置されることが可能であり、磁気コア90は、任意の磁荷を有することが可能であり、また任意の構成にあることが可能であることを理解すべきである。コア90は、縫合する、接着剤で接着する、またはポケットに閉じ込めることによってなど、任意の適切な手段によってパッチ92、92'に取り付けることも可能である。図17Bは、パッチ92の断面図を示す。図示されるように、パッチ92は、材料94の第1層および材料96の第2層からなり、磁気コア90が、層94、96間に捕らえられている。層94、96は、縫合する98、または共に縫い付けることが可能であり、それにより、コア90が内部に存在するポケットが創出される100。

【0051】

磁気要素10は、開胸手術法または最小侵襲性胸腔鏡法によって、図17に示されるように、心臓の外面上に取り付けられる。パッチ92、92'は、通常、縫合を使用して心臓に縫い合わされる。代替または追加として、パッチは、組織接着剤で心臓に接着することが可能である。いくつかの実施形態では、左心室パッチ92の上のコア90は、正に帯電し、右心室パッチ92'の上のコアは、負に帯電している。したがって、反対に帯電したパッチ92、92'は、心臓の対向側面に力を加え、その間において心室を圧縮する。磁力は、心拍周期にわたって心室を補助し、心室の収縮性を増加させることができる。これにより1回心拍出量(SV)が増加し、これにより心拍出量(CO)が増加する。

【0052】

図18A~18Bは、パッチのそれぞれが、それぞれネット102、102'からなる他の実施形態を示す。ネット102、102'は、規則的な間隔または不規則な間隔において共に織られた、または結ばれたストランドから作成されたオープンワーク・メッシュの形態を有する。ストランドは、縫合、ねじ山、フィラメント、ワイヤ、または他の適切な材料からなることが可能であり、弾性または非弾性とするのが可能である。磁気コア90は、通常、上述されたのと同じ特徴を有する。コア90は、縫合する、または接着剤で接着することによってなど、任意の適切な手段によってネット102、102'に取り付けることも可能である。コア90は、ネット102、102'の上に任意の位置において、および任意の構成において付けることが可能である。ネット102、102'は、心房または心室を覆う表面など、心臓の表面の望ましい一部を覆うようにサイズが決められ、成形される。磁気要素10は、開胸手術法または最小限侵襲性胸腔鏡法によって、図18Bに示されるように、心臓の外面上に取り付けられる。ネット102、102'は、通常、縫合を使用して心臓に縫い合わされ、または組織接着剤で心臓に接着される。再び、いくつかの実施形態では、左心室ネット102の上のコア90は、正に帯電し、右心室ネット102'の上のコアは、負に帯電している。したがって、反対に帯電したネット102、102'は、心臓の対向側面に力を加え、その間において心室を圧縮する。磁力は、心拍周期にわたって心室を補助し、心室の収縮性を増加させることができる。これにより1回心拍出量(SV)が増加し、これにより心拍出量(CO)が増加する。

【0053】

以上の本発明は、理解を明確にするために、図示および例示によってある程度詳細に記述されたが、様々な代替、修正、および等価物を使用することが可能であり、上記の記述は、添付の請求項によって確定される本発明の範囲についての限定として取られるべきではないことが明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】通常の実施形態の患者の心臓を示す断面図である。

【図 2】心臓の幾何学的形状が拡張している、患者の心臓を示す断面図である。

【図 3】磁気要素を心室の壁の内部に配置することによる、図 2 の心室の幾何学的形状の変化を示す図である。

【図 4】本発明の磁気ディスクの実施形態を示す図である。

【図 5】本発明の磁気ディスクの他の実施形態を示す図である。

【図 6】ねじの形状の突出部を有する磁気要素の実施形態を示す図である。

【図 7】左心室の壁に固着された突出部を有する磁気要素を示す図である。

【図 8】固着するための突出部を有する磁気要素を示す図である。

【図 9】テザーによって接合された磁気要素を示す図である。

【図 10】左心室の壁の内部に埋め込まれた図 9 A ~ 9 B の磁気要素を示す図である。

10

【図 11 A】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 B】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 C】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 D】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 E】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 F】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 G】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 H】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 I】供給システムの実施形態を示す図である。

【図 11 J】供給システムの実施形態を示す図である。

20

【図 12】磁気要素を左心室の壁に血管内送り込むための手法を示す図である。

【図 13】左心室の外面上に埋め込まれた磁気要素を示す図である。

【図 14】パッチを含む磁気要素の実施形態を示す図である。

【図 15】パッチを含む磁気要素の実施形態を示す図である。

【図 16】パッチを含む磁気要素の実施形態を示す図である。

【図 17】より大きなパッチの上に配置された複数の磁気コアを含む磁気要素の実施形態を示す図である。

【図 18】パッチのそれぞれがネットからなる磁気要素の実施形態を示す図である。。

【図 1】

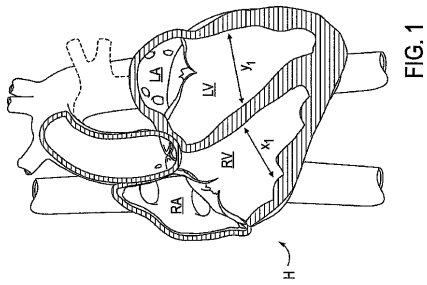


FIG. 1

【図 2】

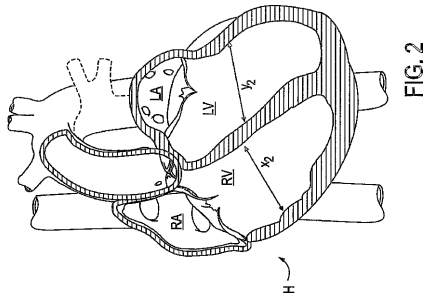


FIG. 2

【図 3】

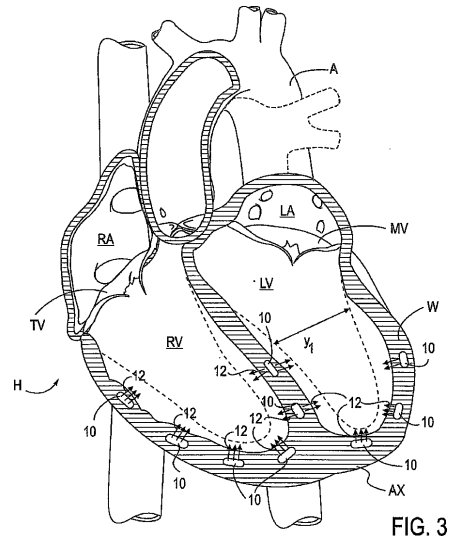


FIG. 3

【図 4 A】

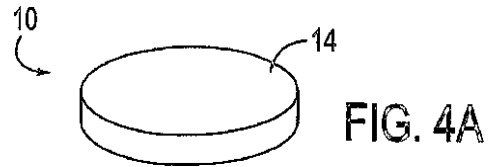


FIG. 4A

【図 4 B】

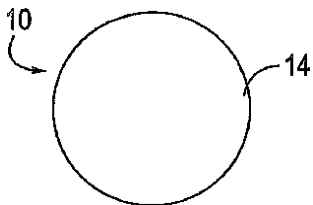


FIG. 4B

【図 4 C】

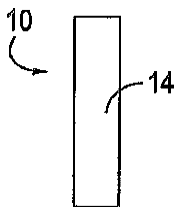


FIG. 4C

【図 5 A】

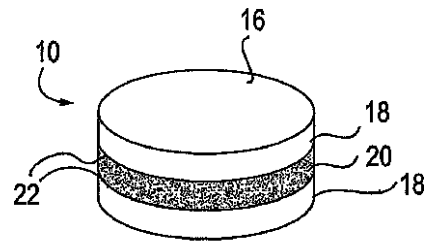


FIG. 5A

【図 5 B】

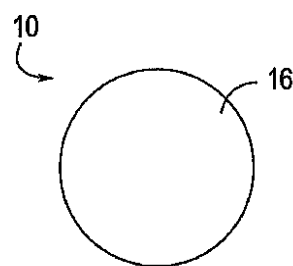


FIG. 5B

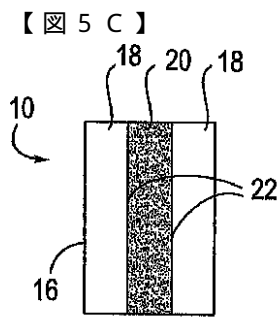


FIG. 5C

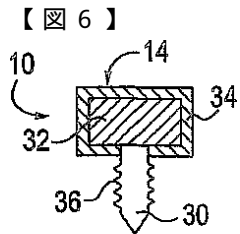


FIG. 6

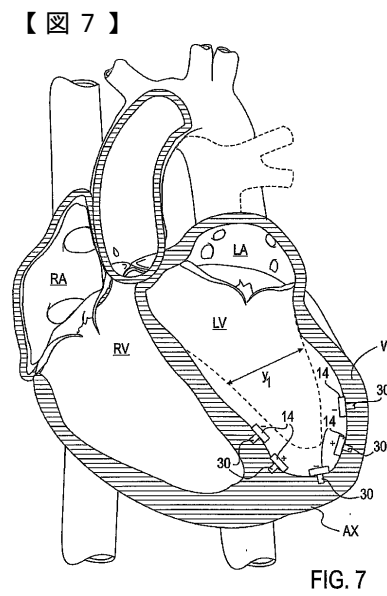


FIG. 7

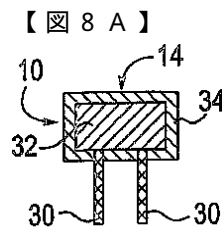


FIG. 8A

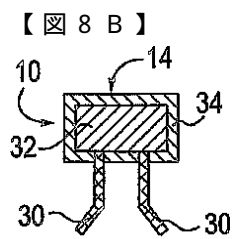


FIG. 8B

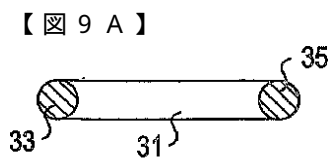


FIG. 9A

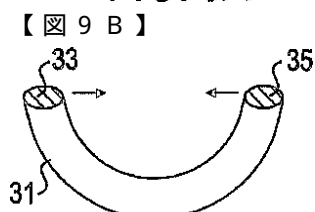


FIG. 9B

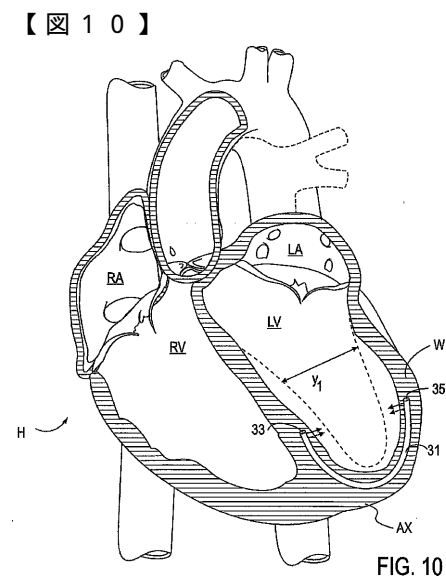
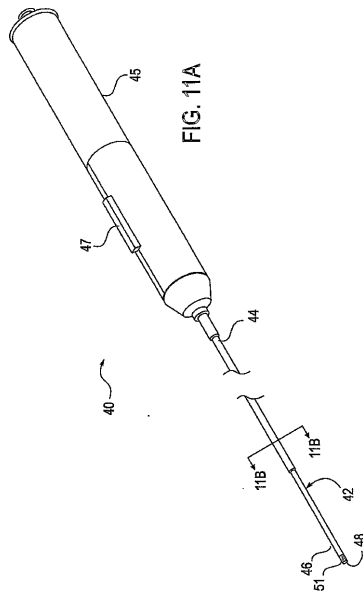
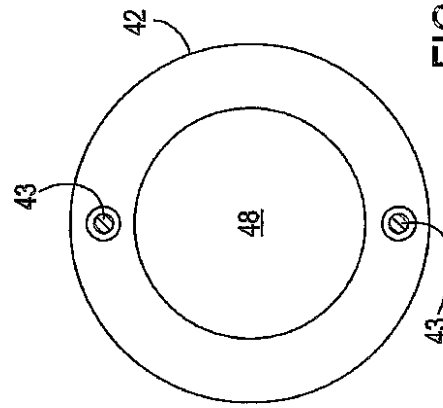


FIG. 10

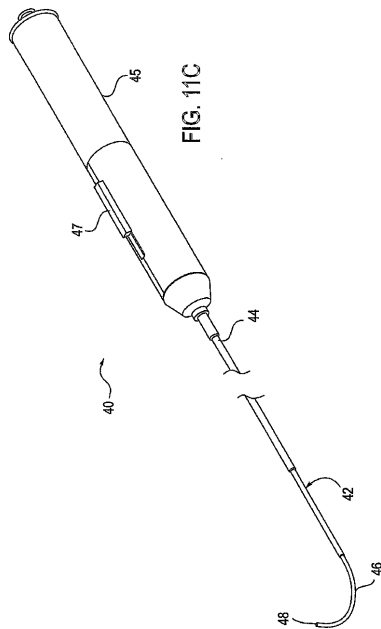
【図 11A】



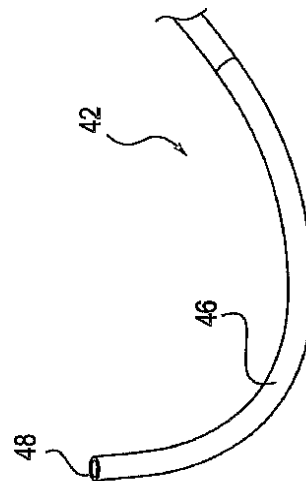
【図 11B】



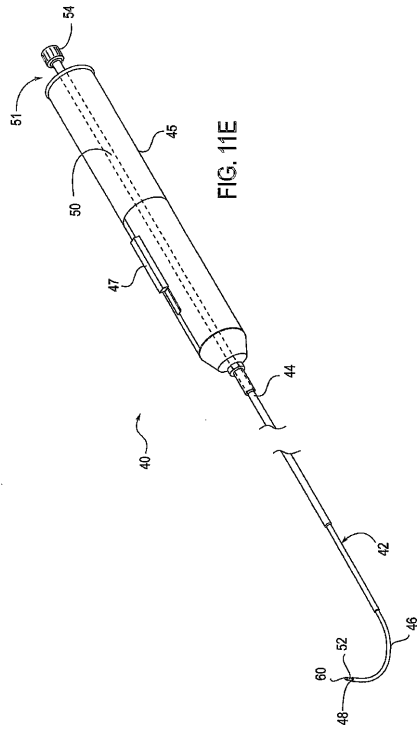
【図 11C】



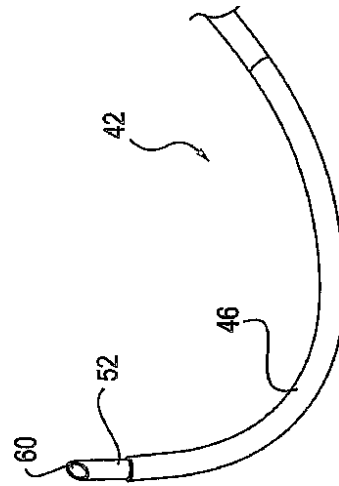
【図 11D】



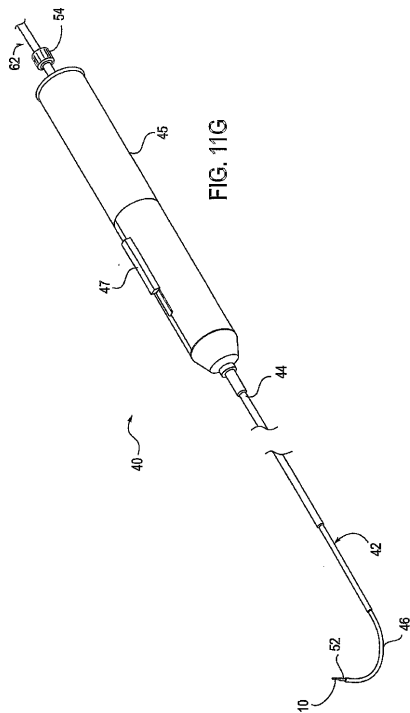
【図 11E】



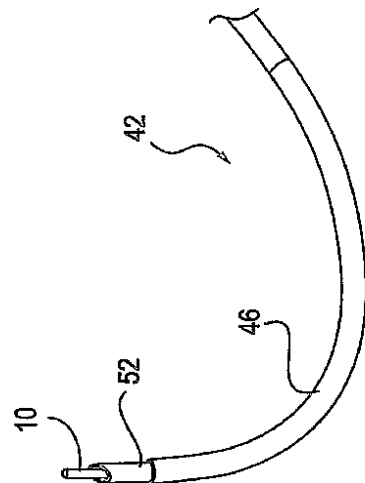
【図 11F】

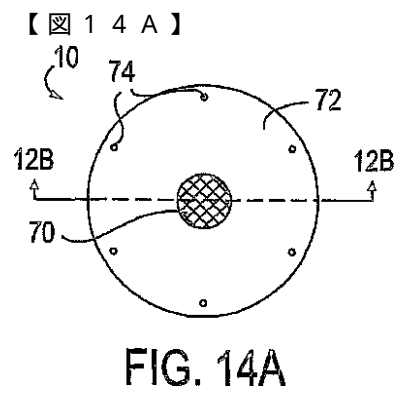
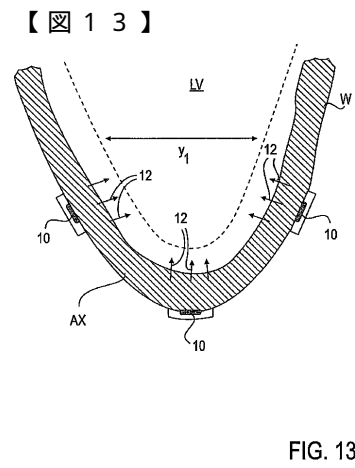
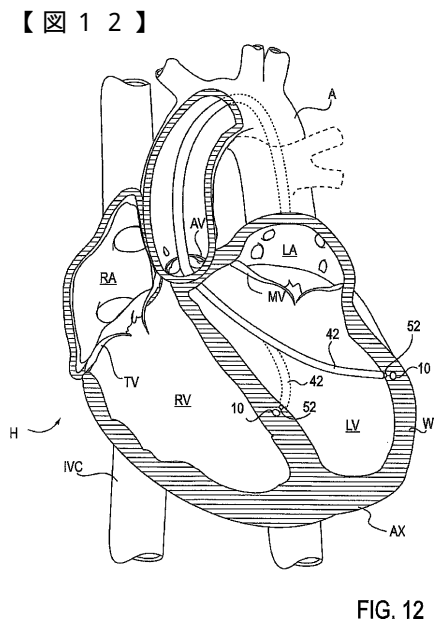
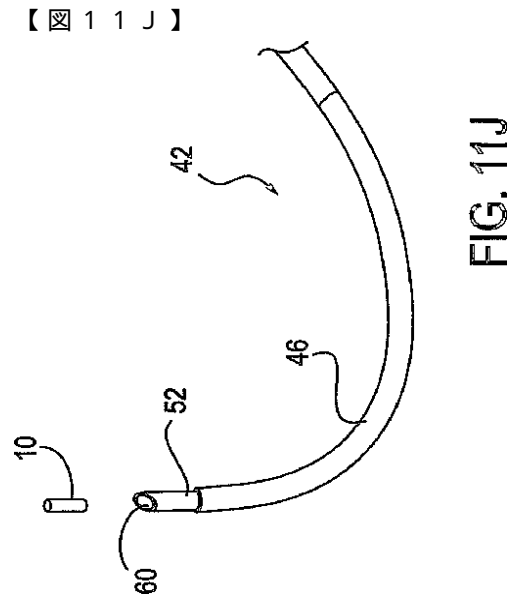
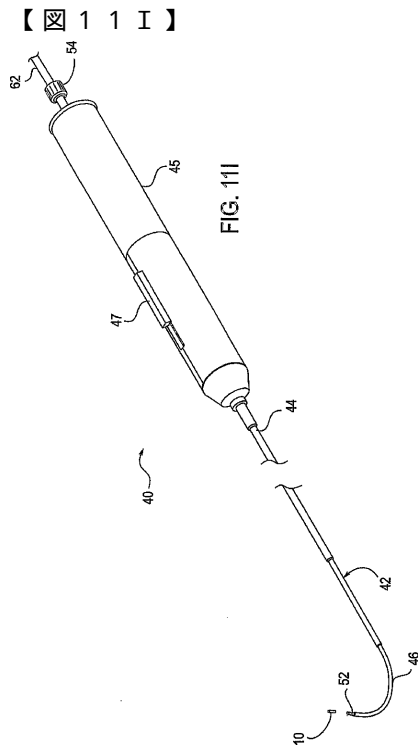


【図 11G】



【図 11H】





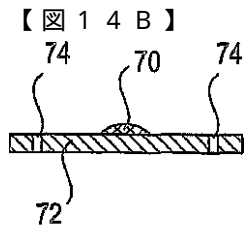


FIG. 14B

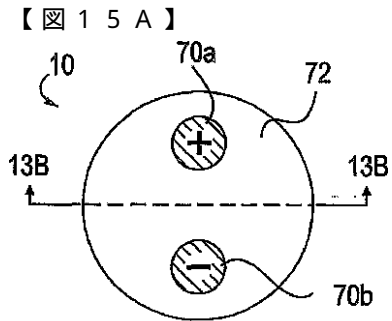


FIG. 15A

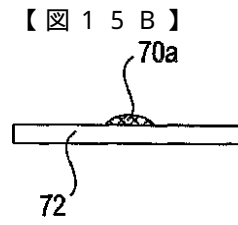


FIG. 15B

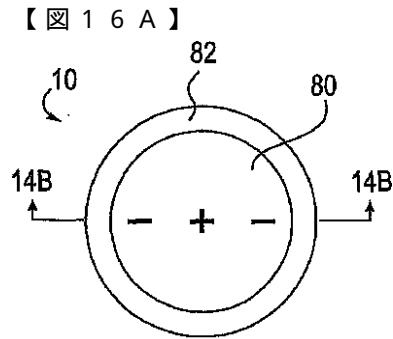


FIG. 16A

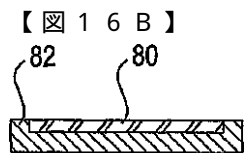
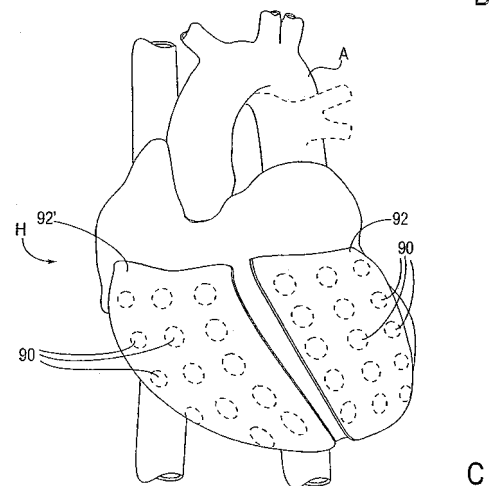
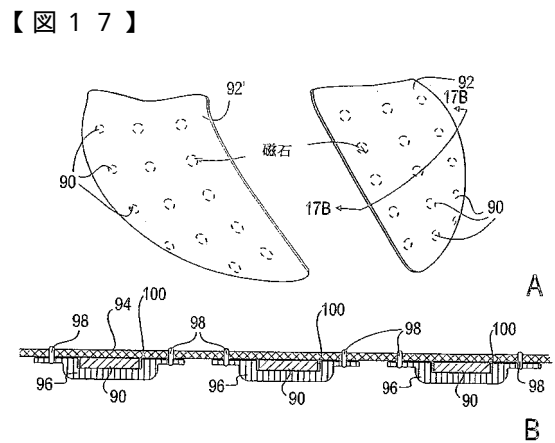
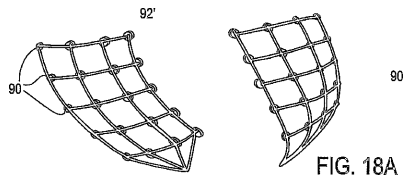


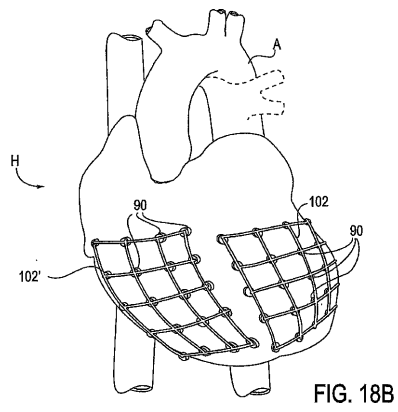
FIG. 16B



【 18 A 】



【 18 B 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/142,078

(32)優先日 平成17年5月31日(2005.5.31)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 シャオリアン, サムエル・エム

アメリカ合衆国・9 2 6 6 0・カリフォルニア州・ニューポート ビーチ・アービュタス ストリート・2 3 1 5

(72)発明者 シャオウリアン, エマニュエル

アメリカ合衆国・9 2 6 6 0・カリフォルニア州・ニューポート ビーチ・サンティアゴ ドライブ・1 1 0 6

(72)発明者 イ, リチャード

アメリカ合衆国・9 2 8 0 8・カリフォルニア州・アナハイム・サウス サニイヒル ウェイ・5 5 3

(72)発明者 アンダーソン, スティーヴン・シイ

アメリカ合衆国・9 2 6 8 8・カリフォルニア州・ランチョ サンタ マルガリータ・ヴィア セレナ・2 4 6

審査官 井上 哲男

(56)参考文献 国際公開第0 3 / 0 0 7 7 7 8 (WO, A 1)

米国特許第0 5 1 7 6 6 1 8 (US, A)

米国特許第0 6 6 0 4 5 2 9 (US, B 1)

特表2 0 0 4 - 5 3 4 6 0 6 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 2/08