

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成20年3月27日(2008.3.27)

【公表番号】特表2004-528059(P2004-528059A)
 【公表日】平成16年9月16日(2004.9.16)
 【年通号数】公開・登録公報2004-036
 【出願番号】特願2002-554155(P2002-554155)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

【誤訳訂正書】
 【提出日】平成20年2月1日(2008.2.1)
 【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

弾性部材と、細長いイントロデューサとを含む、僧帽弁治療システムであって、
 前記弾性部材は、心臓の冠状静脈洞内に受け入れられる横断面寸法と、僧帽弁に隣接する冠状静脈洞内に配置されるとき、心臓の僧帽弁を部分的に取り囲んで、実質的に半径方向内向きの圧迫力を心臓の僧帽弁輪に加えるための弓状の形状をした長手方向寸法とを有し、連結機構を含む近位端を有し、

前記細長いイントロデューサは、可撓性がある材料で形作られ、連結機構を含む遠位端を有し、

当該イントロデューサにおける前記連結機構は、前記弾性部材を心臓の冠状静脈洞内に案内するために前記弾性部材連結部材と着脱可能に連結され、いったん前記弾性部材が冠状静脈洞内に配置されると前記弾性部材から脱離されて、前記弾性部材が冠状静脈洞内に残置されたまま前記イントロデューサを心臓から除去することを可能にするためのものである、僧帽弁治療システム。

【請求項 2】

前記弾性部材は、前記近位端と相対する遠位端を有し、該遠位端と前記近位端とは少なくとも 180° の内角を画定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記弾性部材の長手方向寸法は、前記弾性部材の近位端を冠状静脈洞口より近位側に位置させる長さである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記弾性部材は少なくとも 1 個の固定エレメントを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 個の固定エレメントは前記弾性部材の近位端にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記弾性部材およびイントロデューサを受け入れるための細長い筒状の鞘寸法を含み、該鞘は、冠状静脈洞内に進入するために可撓性があり、前記弾性部材を冠状静脈洞内に案内する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記鞘は遠位端を有し、前記弾性部材連結機構およびイントロデューサの連結機構は、前記鞘の遠位端が前記イントロデューサ連結機構より近位側にあるとき、脱離可能である、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記弾性部材およびイントロデューサは、前記イントロデューサ連結機構および弾性部材連結機構が脱離するために、互いに対して回転することができる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記弾性部材は該弾性部材の位置を調節するための手段を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記弾性部材は該弾性部材を心臓から除去するための手段を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】僧帽弁圧迫装置、システムおよび方法

【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ための装置、システムおよび方法に関する。本発明は、より具体的には、僧帽弁の拡張を矯正するために、僧帽弁輪を圧迫するための装置、システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、ヒトの心臓は 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なりの背圧に耐えることができないなければならない。

【0003】

僧帽弁の尖は、該尖を左心室収縮の間支持するために、精巧だが強靱な線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】

閉鎖不全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、僧帽弁を通じての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。

【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】

さまざまな他の外科的手順が、僧帽弁輪の変形を矯正し、無傷で自然の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。

【 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。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 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、不利な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観血的なものであり、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、この手順を実行している間に評価することは困難で、もっと後になる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限定される。後からの矯正は、行われるとしても、別の心臓切開手術を要する。

【 0 0 0 9 】

本発明は僧帽弁閉鎖不全を治療するための改良された装置、システムおよび方法を提供する。特に重要で本発明の特徴的な面によると、僧帽弁閉鎖不全は心臓切開手術をしなくても治療できる。これは、心臓の冠状静脈洞が僧帽弁輪の近傍にあり、少なくとも部分的には僧帽弁輪を取り囲んでいることの認識によって可能になった。したがって、本発明の装置は、冠状静脈洞への導入を通じて、僧帽弁輪の形態に有利な効果を及ぼすように用いられる。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 0 】

本発明の広い面に従う心臓の僧帽弁輪の病状に効果がある装置は、心臓の冠状静脈洞中に受け入れられる断面寸法を有する弾性部材を含む。前記装置は、僧帽弁を部分的に取り囲む弓状の形状を有し、前記冠状静脈洞内に配置されるとき前記僧帽弁に内向きの圧力を加える長手方向寸法を有する。前記内向きの圧力が僧帽弁輪を圧迫する。これが、僧帽弁の形態を回復させて、有効な弁の密封作用を増進させ、僧帽弁の閉鎖不全を除去する。

【 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。したがって、本発明は、僧帽弁の閉鎖不全を引き起こす拡張性心筋症を治療するためのシステムおよび方法を提供する。前記システムは、前記弾性部材と、該弾性部材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とを含む。前記イントロデューサは、前記弾性部材を心臓の中の冠状静脈洞口を通じて冠状静脈洞内へ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。案内を促進するために、前記システムは、さらに、前記弾性部材を真っ直ぐにし、冠状静脈洞内へ最初に進入させられる、細長い鞘を含む場合がある。それから、前記弾性部材とイントロデューサとは、該弾性部材が冠状静脈内の定位置につくまで、前記鞘を通じて移動させられる。前記鞘は、前記弾性部材が予め記憶していた弓状の形状をとることができるように部分的に引き込まれる。いったん前記弾性部材が適当に配置されると、前記イントロデューサは前記弾性部材から脱離して、前記鞘に格納

される。その後、前記鞘の取り出しにより手順は完了する。結果として、前記弾性部材は冠状静脈洞内に残され、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。

【 0 0 1 2 】

本発明の特定の面によると、前記弾性部材は、ほぼC字状のクリップの形状をとる。前記クリップは、埋め込みの間まっすぐになることができるように弾性を有している。いったん冠状静脈洞内へ埋め込まれると、前記クリップはそのC字状の形状をとることができる。これにより、前記クリップはほぼ半径方向内向きの圧迫力を僧帽弁輪に加えることができる。

【 0 0 1 3 】

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。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 4 】

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および冠状静脈洞14を露出さべく心房を除去した、ヒトの心臓10の上面図である。図1には、心臓10の肺動脈弁22、大動脈弁24および三尖弁26も示されている。

【 0 0 1 5 】

より具体的には、僧帽弁12は、前尖16、後尖18および僧帽弁輪20を含む。前記弁輪は、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、これらの間隔を保つ。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装置を内部に設置するために冠状静脈洞が利用できるようにする。

【 0 0 1 6 】

図2は、本発明の実施態様の僧帽弁治療装置30が心臓10の冠状静脈洞14の内部に配置されている様子を示す。図2からわかるとおり、前記装置は、細長く、弓状の形をしている。前記装置は、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。装置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とにより、矢印32に示される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を原状、あるいは、ほぼ原状の形態に復帰させて、左心室収縮の間左心房を密封するため、尖16および18はより完全に接することができるようにする。

【 0 0 1 7 】

装置30は冠状静脈洞内に受け入れられる断面寸法を有する。装置30は、冠状静脈洞内へ挿入するために真っ直ぐおよび/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。図示されるとおりに配置された後、前記装置は、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、前記装置は、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。冠状静脈洞内に受け入れられるために、前記装置は、例えば、4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。

【 0 0 1 8 】

図3～6は、本発明の好ましい実施態様に従って僧帽弁治療装置が冠状静脈洞14の中に埋め込まれるやり方を示す。まず、図3を参照して、細長い可撓性の鞘32が、上大静

脈 1 1 を通して右心室 1 3 から心臓 1 0 の中に導入され、そして、冠状静脈洞 1 5 に挿入される。それから、鞘 3 2 はさらに冠状静脈洞 1 4 の中に挿入される。鞘 3 2 の前進は、鞘 3 2 の遠位端 3 4 が大心静脈 1 7 に達するか、あるいは、少しその中に入るまで継続する。鞘 3 2 は、二重巻きのポリエステルカテーテルの形状をとることが好ましい。前記鞘は、僧帽弁治療装置 3 0 およびイントロデューサ 3 6 を受け入れるための寸法を有する。そのため、前記鞘は、6 フレンチまたはそれ以上の内径寸法を有する場合がある。

【 0 0 1 9 】

イントロデューサ 3 6 の遠位端と、僧帽弁治療装置 3 0 の近位端とは、脱着可能な連結構造 3 8 を形成する連結機構をそれぞれ含む。連結構造 3 8 は、図 5 および 6 を参照して、以下により詳細に説明する。

【 0 0 2 0 】

図 3 に示すとおり、イントロデューサ 3 6 は、細長く、装置 3 0 の断面寸法と同様に断面寸法を有する。前記イントロデューサは可撓性である。前記イントロデューサは、例えば、ステンレス鋼でできている場合がある。

【 0 0 2 1 】

図 3 に示すとおり、いったん鞘 3 2 が心臓 1 0 の中に配置されると、装置 3 0 の近位端がイントロデューサ 3 6 の遠位端と連結される。それから、装置 3 0 とイントロデューサ 3 6 とは鞘 3 2 の中に送り込まれる。イントロデューサ 3 6 を鞘 3 2 に対して動かすことにより、装置 3 0 が鞘 3 2 を通って前進するとき、装置 3 0 とイントロデューサ 3 6 とは鞘 3 2 によって定められた経路に従う。装置 3 0 の遠位端が鞘 3 2 の遠位端 3 4 に近づくと、イントロデューサ 3 6 と装置 3 0 との前進は停止する。

【 0 0 2 2 】

次のステップは、鞘 3 2 の部分的な後退である。これは図 4 で最もよくわかる。鞘 3 2 は、イントロデューサ 3 6 が静止したままで引き戻される。これは、鞘 3 2 の遠位端 3 4 が装置 3 0 とイントロデューサ 3 6 との連結構造の近位側に来るまで継続する。

【 0 0 2 3 】

図 5 および 6 を参照して、連結構造 3 8 は、僧帽弁治療装置 3 0 の近位端の連結連動機構 4 0 と、イントロデューサ 3 6 の遠位端の相補的な相補的連動機構 4 2 とを含む。図 4 に示すとおり、鞘 3 2 の遠位端 3 4 が連結構造 3 8 の近位側になるところまで鞘 3 2 が後退した後、前記鞘とイントロデューサとを装置 3 0 に対して回転することにより、イントロデューサ 3 6 を装置 3 0 から脱離する。それから、鞘 3 2 とイントロデューサ 3 6 とは患者の心臓 1 0 から完全に引き出してもよい。これにより、僧帽弁治療装置 3 0 は冠状静脈洞内に配置されたままとなり、僧帽弁輪に作用して左心室収縮の間僧帽弁を適当な密封状態に戻す。

【 0 0 2 4 】

図 7 は、応力が加えられた状態の僧帽弁治療装置 1 0 を示す。破線 4 4 は装置 3 0 の形状記憶した応力の加わらない状態への弧のシフトの程度を示す。最初に埋め込まれたときには、装置 3 0 は、心臓の解剖学的な形態によって課せられた装置への抵抗のために、記憶した形状の湾曲半径より大きい湾曲半径を有する。前記装置は、破線 4 4 によって示された応力の加わらない記憶した形状に移行しようとして、僧帽弁輪に上記の半径方向内向きの力を加える。

【 0 0 2 5 】

図 8 は、冠状静脈 1 4 の中に位置する僧帽弁治療装置 3 0 を示す心臓 1 0 の図面である。ここでは、装置 3 0 は、近位端 4 6 と遠位端 4 8 とを含む。装置 3 0 の長さは、近位端 4 6 と遠位端 4 8 と僧帽弁 1 2 の中心 5 0 とによって定められる内角の角度 () が、180°より大きいように選択されるのが好ましい。装置 3 0 のためにかかる長さを選択することは、装置 3 0 がその位置を保つのを補助し、僧帽弁に均一な半径方向の力を発揮させる。

【 0 0 2 6 】

図 2 ~ 8 に示される僧帽弁治療装置 3 0 は、装置 3 0 の近位端 4 6 が冠状静脈洞より

近位側に来るように、冠状静脈洞口から右心房の中まで突き出すのに十分な長さを有する。装置 30 は、その位置を保つために追加の固定手段を含む場合がある。このために、図 9 は、僧帽弁治療装置 30 の近位端の固定エレメント 52 を示す。この好ましい実施態様に従う固定エレメント 52 は、装置 30 の内面に結合したポリエステルのメッシュ 54 の形をとる。これは、右心房または冠状静脈洞の壁のような心臓の組織をしっかりと掴んで、装置 30 がその埋め込まれた所望の位置を維持するために役立つ。代替的に、図 10 に示すとおり、固定手段は、装置 30 の内面に形作られた複数の歯 56 によって提供される。この代替的な構造は、前記装置をその適切な位置に保つための掴む作用をも提供する。

【0027】

上記のとおり、本発明は、新規で改良された僧帽弁閉鎖不全を治療するための装置、システムおよび方法を提供する。本装置は経皮的な技術のみで用いられる場合がある。これは、患者が、従来技術でかつて可能であった段階よりもはるかに早期の僧帽弁閉鎖不全の病状進行段階で、治療を受けることを可能にする。治療費も比較的低額で、本治療法をより一般に利用可能にする。さらに、僧帽弁治療装置は、いかなる非侵襲的な心臓専門医によっても埋め込むことができるので、本治療法の一般的な利用可能性に役立つ。そのうえさらに、本治療法が不成功の場合か、あるいは、調整が必要な場合には、前記装置は容易に除去することができる。最後に、心臓は本手順の間中ずっと無傷で完全に機能しているので、最適化された調整のために本治療法の有効性は迅速に推定される。

【0028】

本発明の具体的な実施態様を示され、説明されたが、変更を行うことはでき、したがって、添付する特許請求の範囲に本発明の真の精神と範囲に属する全てのかかる変更が属することが意図されている。

【0029】

本発明の新規な特徴は、添付する特許請求の範囲に個別に列挙されている。本発明とそのさらなる側面と利点とは、添付図面と上記の説明とを参照することにより、最もよく理解される。複数の図面の同じ数字の符号は、同一の部材を表す。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図 1】心房を除去したヒトの心臓の上面図。

【図 2】冠状静脈洞内にあって部分的に心臓の右心房に突き出している本発明の僧帽弁治療装置を示す、心房を除去したヒトの心臓の上面図。

【図 3】本発明の好ましい実施態様に従う僧帽弁治療装置を埋め込む途中の段階を示す、ヒトの心臓の透視略図。

【図 4】本発明の好ましい実施態様に従う僧帽弁治療装置を埋め込む途中のより進んだ段階を示す、ヒトの心臓の透視略図。

【図 5】本発明の好ましい実施態様に従う僧帽弁治療装置の着脱可能な連結構造と、イントロデューサとを示す、拡大部分断面図。

【図 6】図 5 の 6 - 6 の線に沿う断面図。

【図 7】応力が加えられた状態の本発明の僧帽弁治療装置と、破線で示される応力が加えられていない状態の相対的な形状とを示す、平面図。

【図 8】僧帽弁と、埋め込まれた本発明の僧帽弁治療装置との間の相対関係を示す、図 1 および 2 と同様の上面図。

【図 9】本発明の僧帽弁治療装置に設けられた連結構造の拡大部分平面図。

【図 10】本発明の代替的な連結構造を示す、拡大部分平面図。

【符号の説明】

【0031】

- 10 心臓
- 12 僧帽弁
- 14 冠状静脈洞
- 15 冠状静脈洞口

2 0	僧帽弁輪
3 0	僧帽弁治療装置
3 2	鞘
3 6	イントロデューサ
3 8	連結構造
4 0	連結連動機構
4 2	相補的連動機構
5 2	固定エレメント
5 4	ポリエステルのメッシュ
5 6	歯