

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4606169号

(P4606169)

(45) 発行日 平成23年1月5日(2011.1.5)

(24) 登録日 平成22年10月15日(2010.10.15)

(51) Int. Cl.		F I			
A 6 1 M	1/36	(2006.01)	A 6 1 M	1/36	5 6 0
A 6 1 F	2/04	(2006.01)	A 6 1 F	2/04	
A 6 1 N	1/36	(2006.01)	A 6 1 N	1/36	

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2004-552261 (P2004-552261)	(73) 特許権者	501476409
(86) (22) 出願日	平成15年11月6日(2003.11.6)		サンシャイン・ハート・カンパニー・ピー
(65) 公表番号	特表2006-520209 (P2006-520209A)		ティーワイ・リミテッド
(43) 公表日	平成18年9月7日(2006.9.7)		オーストラリア国 ニュー・サウス・ウェ
(86) 国際出願番号	PCT/AU2003/001458		ールズ 2086、フレンチ フォレスト
(87) 国際公開番号	W02004/045677		、ロードボロー ロード 10、ユニット2
(87) 国際公開日	平成16年6月3日(2004.6.3)		、トップ フロア
審査請求日	平成18年8月17日(2006.8.17)	(74) 代理人	100105647
(31) 優先権主張番号	2002952691		弁理士 小栗 昌平
(32) 優先日	平成14年11月15日(2002.11.15)	(74) 代理人	100105474
(33) 優先権主張国	オーストラリア(AU)		弁理士 本多 弘徳
		(74) 代理人	100108589
			弁理士 市川 利光
		(74) 代理人	100090343
			弁理士 濱田 百合子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈変形を利用した心臓補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血管構造にカウンターパルセーション圧力を加えるために大動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、動脈に加えられるカウンターパルセーション圧力が増加するにつれて長さを増す連続線に沿って、動脈壁を伸ばすことなく動脈が曲げられるよう、前記大動脈変形手段が動脈における長手方向の湾曲の半径方向外側の外面に対する接線に実質的に垂直な方向に変形力を加えることを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記線が円錐曲線の形状を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

患者の上行大動脈にカウンターパルセーション圧力を加えるために大動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記大動脈変形手段が上行大動脈における長手方向の湾曲の半径方向外側の外面に対する接線に実質的に垂直な方向に変形力を加え、前記大動脈変形手段が大動脈内に大動脈の最大変形の位置まで移動しながら、動脈壁を伸ばすことなく、滑らかに湾曲した卵型の窪みをもたらすことを特徴とする装置。

【請求項 4】

患者の下行大動脈にカウンターパルセーション圧力を加えるために大動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記大動脈変形手段が下行大動脈における長手方向の湾曲の半径方向外側の外面に対する接線に実質的に垂直な方向に変形力を加え、前記大動脈変形手段が大動脈内に大動脈の最大変形の位置まで移動しながら、動脈壁を伸ばすことなく、滑

らかに湾曲した円形の窪みをもたらすことを特徴とする装置。

【請求項 5】

湾曲した動脈に、動脈における長手方向の湾曲の半径方向外側表面に対する接線に実質的に垂直な方向に変形力を周期的に加えるように設定された動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記変形力が、動脈壁を伸ばすことなく、動脈が、動脈を通る平面にある線に沿って漸次変形されるような変形力であり、前記平面が、変形が増加しながら動脈を通って半径方向内側に移動することを特徴とする装置。

【請求項 6】

前記大動脈変形手段が、大動脈の円周の半分以下の回りに伸びる膨張可能なバルーンを含み、

前記バルーンが、実質的に非弾力性の外側層と、前記バルーンが収縮したときに滑らかに湾曲しかつ装置が適用された患者の上行大動脈の内腔に直接面している形状を有する実質的に非弾力性の内側層とを有し、

さらに、装置が適用された患者の心臓とのカウンターパルセーションにより前記バルーンを膨張させる手段を含み、

患者の上行大動脈の壁の外面に適用するように構成された、上行大動脈用のカウンターパルセーションタイプであることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

上行大動脈における湾曲部の半径方向外側の外面壁に、前記壁を陥入させるようにカウンターパルセーション力を加えるように構成され、

前記大動脈変形手段が、前記壁が完全に陥入されたときに、陥入された壁の断片の、それが陥入される前の実質的に鏡像である形状を有し、

上行大動脈用であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記大動脈変形手段が、バルーンであることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記大動脈変形手段が、剛体であることを特徴とする請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

血管の変形が血管の円周の回り 180 度を超えないことを特徴する請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

血管の変形が血管の円周の回り 160 度を超えないことを特徴する請求項 7 に記載の装置。

【請求項 12】

血管の変形が血管の円周の回り 140 度を超えないことを特徴する請求項 7 に記載の装置。

【請求項 13】

血管の変形が血管の円周の回り約 100 度乃至約 140 度であることを特徴する請求項 7 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ねカウンターパルセーション心臓補助装置、システム及び方法、より詳細には大動脈変形及び/又は大動脈切除を利用した心臓補助装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心不全に対するカウンターパルセーション(counter-pulsation)支援を提供する概念は Kantrowitz の先駆的業績以来知られている。カウンターパルセーションは、患者の心臓が拡張期において膨張している間にかつ大動脈弁が閉じた後に患者の大動脈内のある量の患者血液の変位を生じる。これは血液を、患者の抹消血管を巡って移動したり

10

20

30

40

50

、冠動脈の中に移動したりするのを助ける。心臓から血液が収縮期駆出される直前の大動脈内血液に対する時期を見計らった大動脈における体積変位は、大動脈弁の上流に一時的低圧を生じることにより心臓に対する後負荷を減少する。

【 0 0 0 3 】

カウンターパルセーションが心不全に対する短期間の支援を提供できることは大動脈内血液ポンプ (I A B P) にカウンターパルセーションを使用することで知られている。これらの装置はバルーンが下行大動脈の中に経皮挿入されることを必要とする。バルーンは、バルーンとベッド脇コンソールの間に気体、通常はヘリウムを送ることによる心臓とのカウンターパルセーションにより膨張及び収縮される。これらの装置はバルーンが長期間血管構造内に留まる場合に血栓塞栓症の高い危険性があるという問題に悩まされ、これは虚血性脚部合併症をもたらし得る。

10

【 0 0 0 4 】

今までに、大動脈の外面にカウンターパルセーション圧力を適用することにより心不全に対してカウンターパルセーション支援を提供する多くの試みがあった。これらの提案は以下の特許明細書に含まれる。即ち、PCT 99 / 0 4 8 3 3 号、米国特許第 4 0 1 4 3 1 8 号、米国特許第 4 5 8 3 5 2 3 号、米国特許第 4 9 7 9 9 3 6 号、米国特許第 6 0 3 0 3 3 6、米国特許第 6 0 4 5 4 9 6 号。

【 0 0 0 5 】

同様の配置は Furman , New York Journal of Medicine , August 1 , 1970 , pp 1964 - 1969 により述べられている。これらの配置全てにおいて、大動脈を囲んで、あるいは少なくとも実質的に囲んで、大動脈の円周の回りに実質的に均一に押し出し圧力を加えるための手段が設けられる。本発明者はカウンターパルセーション圧力が大動脈の円周の一部のみに加えられればかなりの利点があることを見出した。

20

【 0 0 0 6 】

大動脈にパッチ又は他のグラフトを挿入してそのようなパッチ又はグラフにカウンターパルセーションさせるために大動脈の一部を切除することも知られている。そのようなシステムは以下の特許明細書に述べられている。即ち、PCT 0 1 / 1 3 9 7 4 号、米国特許第 4 6 3 0 5 9 7 号。

【 0 0 0 7 】

これらの明細書に述べられている装置は真っ直ぐな下行大動脈への挿入のためのものである。長さ方向に湾曲した上行大動脈に装置を配置する際に生じるもっと複雑な問題を如何に扱うかについての示唆はない。

30

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

先行技術の装置より患者に対する危険性及び / 又は装置故障の危険性の少ない心臓機能への補助を提供できる心臓補助装置 (血液に接触しても、そうでなくてもよい) を得ることが要求される。

【 課題を解決するための手段 】

40

【 0 0 0 9 】

一つの態様において、本発明は、
作動時に大動脈を圧縮するように出来ている大動脈圧縮手段と、
患者の心臓リズムとのカウンターパルセーションにより前記大動脈圧縮手段を周期的に作動及び作動停止する起動手段と

を含む患者の心臓の働きを補助する装置であって、

前記大動脈圧縮手段が大動脈の円周の一部のみを圧縮するように出来ていることを特徴とする装置を提供する。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 0 】

50

好ましくは、大動脈圧縮手段は大動脈の円周の半分以下を圧縮するように出来ている。

【0011】

一つの形式において、大動脈圧縮手段は作動時に大動脈の外部に圧縮接触するように駆動される機械装置である。別の形式では、大動脈圧縮手段は、膨張時に大動脈の外部に圧縮接触するように駆動される可撓性膜（これは弾力性でも非弾力性でもよい）を含む。

【0012】

大動脈圧縮手段は好ましくは上行大動脈の円周の一部のみ、最も好ましくは上行大動脈の半径方向外側のみを圧縮するように出来ている。

【0013】

第2の態様において、本発明は、患者の血管構造内に動脈のカウンターパルセーションを誘導するタイプの心臓補助装置において、動脈が、動脈に加えられるカウンターパルセーション圧力が増加しながら長さが増加する連続線に沿って曲げられるように動脈の外側にカウンターパルセーション圧力を加えることを含む改良装置を提供する。

10

【0014】

線は好ましくは円錐曲線の形状を有する。

【0015】

第3の態様において、本発明は、患者の血管構造内に動脈のカウンターパルセーションを誘導するタイプの心臓補助装置において、動脈が、実質的に伸びたり折り畳まれたりせずに圧縮されるように動脈の外側にカウンターパルセーション圧力を加えることを含む改良を提供する。

20

【0016】

第4の態様において、本発明は、患者の上行大動脈にカウンターパルセーション圧力を加えるために大動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記大動脈変形手段が上行大動脈における湾曲の半径方向外側の外面に変形力を加え、前記大動脈変形手段が、大動脈の最大変形の位置まで移動しながら大動脈に滑らかに湾曲した卵型の窪みをもたらすことを特徴とする心臓補助装置を提供する。

【0017】

第5の態様において、本発明は、患者の下行大動脈にカウンターパルセーション圧力を加えるために大動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記大動脈変形手段が下行大動脈の外面に変形力を加え、大動脈変形手段が、それが大動脈の最大変形の位置まで移動しながら大動脈に滑らかに湾曲した円形の窪みをもたらすことを特徴とする心臓補助装置を提供する。

30

【0018】

第6の態様において、本発明は湾曲した動脈に、動脈における長手方向の湾曲の半径方向外側表面に対する接線に実質的に垂直な方向に変形力を周期的に加えるように出来ている動脈変形手段を含む心臓補助装置であって、前記変形力が、動脈を通る平面内にある線に沿って動脈が漸進的に変形されるような変形力であり、前記平面が、変形が増加しながら動脈を通して半径方向内側に移動することを特徴とする心臓補助装置を提供する。

【0019】

第7の態様において、本発明は、患者の上行大動脈壁の中に挿入するように出来ているカウンターパルセーションタイプの心臓補助装置において、大動脈の円周を半分以下の回りに広がる膨張可能なバルーンと、前記装置が挿入された患者の心臓とのカウンターパルセーションによりバルーンを膨張する手段とを含む装置であって、前記バルーンが、実質的に非弾力性の外側層と、バルーンが収縮したときに滑らかに湾曲しかつ装置が挿入された患者の上行大動脈の内腔の中の内側に直接面する形状を有する内側層とを有することを特徴とする装置を提供する。あるいは装置は大動脈壁の外面に適用してもよい。

40

【0020】

第8の態様において、本発明は、上行大動脈の少なくとも半径方向外側円弧に挿入されたパッチにカウンターパルセーション力を加えるように出来ている心臓補助装置であって、前記力が壁又はパッチを陥入させるように大動脈の半径方向外側円弧に加えられよう

50

な心臓補助装置であり、前記心臓補助装置が壁又はパッチに圧力を加える変形手段を含み、前記変形手段が、壁又はパッチが完全に陥入されたときに、陥入された壁又はパッチの断片の陥入される前の実質的な鏡像である形状を有することを特徴とする心臓補助装置を提供する。あるいは装置は大動脈壁の外面に適用してもよい。

【0021】

上記の実施形態は動脈中の血液が、血管に生じる外傷を最小にしながら変位するように大動脈に圧縮力を加えるように設計される。発明の好ましい実施形態において、上行大動脈の圧縮は、動脈壁を不当に伸ばしたり折り畳んだりしないようにしながら大動脈の囲まれた容積を減少するようにもたらされる。

【0022】

大動脈の変形はバルーン又は剛体によりもたらされてもよい。どちらの場合も、変形をもたらす物体は大動脈の所望の変形形状が達成されるような形状をしている。バルーンの場合、バルーンは、それが膨張した際に大動脈において達成したい形状に類似の形状を呈するような形をしているべきである。それはまた所望のなめらかな曲がりと滑らかな形状の変形が達成されるように大動脈内に配置されねばならない。剛体の場合、物体は初めは直線路か円弧路に沿って大動脈に向かって進みながら大動脈の所望の変形をもたらすように適当な形状を有すべきである。好ましくは、変形用物体は大動脈の半径方向に、軸が真っ直ぐの場合はその軸に直角に、あるいはそれが曲がっている場合は大動脈の半径方向外側に対する接線に直角に大動脈の中に移動する。

【0023】

好ましくは、血管の変形の広がりや血管の円周の回り180度を超えず、より好ましくは160度を超えず、更により好ましくは140度を超えず、最も好ましくは100乃至140度である。カフ又はバルーンは好ましい量以上に大動脈の回りに更に拡がってもよいが、大動脈の能動的変形は好ましくは上記限界内の大動脈の円弧の回りにのみ拡がる。この設計選択の願望は、変形した血管の内面が変形と直径方向に反対の血管の内面に触れることを避けることである。

【0024】

好ましい実施形態において、変形力が大動脈壁に直接加えられる。しかしながら、所望なら、何か適当な材料の層を変形部材と壁の間に配置してもよい。発明の代替の実施形態において、大動脈壁の断片が切除され、実質的に本来の動脈の形状を模すパッチが当てられ、そのパッチの外面に変形力が加えられてもよい。発明のこの実施形態において、パッチは上行大動脈の半径方向外側円弧に当てられ、好ましくは除去された上行大動脈の断片と類似の形状を有する。

【0025】

本発明の心臓補助装置は、少なくとも好ましい実施形態において、心臓の部分的負荷軽減と心臓の心拍出量の増大を可能にする。

【0026】

使用後、心臓が回復したら、装置は再度必要になるまでその場に作動停止状態で残される。装置は慢性心筋虚血及び/又は心不全の治療又は軽減に対する間隔を置いたカウンターパルセーション・セッションを要求に応じて行うために使用してもよい。

【0027】

発明の好ましい形式において、装置は上行大動脈に取り付けるように出来ている。上側中心線胸骨切開は上行大動脈への外科的アクセスをもたらす。あるいは、下行大動脈に装置を配置するために開胸法を使用してもよい。

【0028】

上に言及した起動手手段は膨張可能なブレード、バルーン又はカフから周期的に流体を出し入れすることが出来る如何なる手段でもよい。起動手手段は充填及び空けの速度と完了度を検出しかつ供給される流体圧力をモニタする手段を含むか、あるいはそれに関連付けられてもよい。起動手手段は電極を、ハウジングに配置し、あるいは体組織に取り付けられた別個の配線として配置して、ECGを記録する働きをすることもできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 9 】

更なる態様において、本発明は患者の心臓の働きを改良する方法であって、
発明の前記態様の何れか一つに従う装置を完全に患者の胸腔内に埋め込むステップと、
大動脈の内部容量を減少するために拡張期と同期して空間内に流体を周期的に導入する
ように起動手段を作動するステップと、

心臓収縮期の開始と同期して空間から流体を周期的に引き出すために起動手段の作動期
間と作動停止期間とを交互に繰り返し、それにより装置に隣接する大動脈の部分が正常な
内部容量に戻るようにするステップと
を含む方法を提供する。

【 0 0 3 0 】

方法は上行大動脈の一部を頭切トロイダルの形状に切除し、大動脈開口の周辺に装置の
周辺を密封するように取り付けられるステップを含んでもよい。

【 0 0 3 1 】

もう一つの態様において、本発明は患者の心臓の働きを補助する装置であって、
上行大動脈に密封するように取り付けできるパッチ装置と、
前記パッチ装置の内部の少なくとも一部に密封するように取り付けられ、前記パッチ装
置の内部に隣接する膨張可能な空間を定める可撓性膜と、

患者の心臓リズムとのカウンターパルセーションにより流体を空間から周期的に出し入
れする起動手段と
を含む装置を提供する。

【 0 0 3 2 】

パッチ装置は好ましくは上行大動脈の半径方向外側に取り付け可能である。一つの形式
において、パッチ装置は大動脈の一部を切除することにより形成された上行大動脈内の開
口の周辺に取り付け可能である。膜は大動脈の切除された部分の内面の形状を実質的に模
す形状を有する。可撓性膜は好ましくはまた、流体が空間から引き出されたときにパッチ
装置の内部の形状を実質的に模している。この設計の特徴は収縮時にゆるやかな血流を生
じるような領域のない血流路を呈することにより血栓塞栓症の発生を減少すると信じられ
ている。パッチ装置は好ましくは頭切されたトラスの部分の形状をしている。大動脈は
好ましくは大動脈の midpoint 断面の直径の半径方向外側にある線、あるいはその直径を通る線
に沿って切除される。膜は好ましくは、空間に流体が導入されたときに、大動脈の隣接す
る内壁に向かって膨張するがそれに当たらない。

【 0 0 3 3 】

もう一つの形式において、パッチ装置はある長さの大動脈を除去することにより形成さ
れた大動脈の端部に取り付けられる。パッチ装置は好ましくは、膨張可能な空間を形成す
る、外部に面するこぶを有する頭切された実質的にトロイダルな部分を含む。膜は好まし
くは、こぶの周辺の付近のパッチ装置に取り付けられる。空間から遠い膜の表面は好まし
くは、流体が空間から引き出されたときに大動脈の除去された部分の内面の形状を実質的
に模した形状を有する。可撓性膜もまた好ましくは、流体が空間から引き出されたときに
こぶの内部の形状を実質的に模している。こぶは好ましくは、大動脈の midpoint 断面の直径の
半径方向外側にある線、あるいはそれを通る線の外部に配設される。膜は、空間に流体が
導入されたときに、大動脈の隣接する内壁近くまで膨張するが、それに当たらない。

【 0 0 3 4 】

さて発明の好ましい実施形態を添付図面を参照して例としてのみ述べる。

【 0 0 3 5 】

図 1 は発明の実施形態による上行大動脈 10 と心臓補助装置 16 の模式的側面図である
。装置 16 は比較的弾力性の、好ましくは可塑性のシェル 17 と、シェル 17 の周辺に
密封するように取り付けられた可撓性膜 18 とを有する。膜 18 はそれとシェル 17 の内
部との間に膨張可能な空間 19 を定める。シェル 17 はまた、患者の心臓リズムとのカウ
ンターパルセーションにより空間 19 に流体（例えばヘリウムのような気体又は生理的食
塩水又はオイルのような液体）を周期的に出し入れできる起動手段に接続するように出来

10

20

30

40

50

ている入口/出口20を有する。膜18は、膨張時に滑らかに湾曲しかつ上行大動脈10の内腔に向って内側に直接面する形状を有する。

【0036】

上行大動脈10の半径方向外側に示される位置に装置16を保持するために比較的非弾力性のラップ21が使用される。

【0037】

実線18は流体が空間19から引き出されて膜18が後退したときにシェル17に対する膜18の位置を図解する。この位置において、大動脈10の半径方向外側の外側壁10eはその通常位置、即ちそこを通る最大血流を可能にする膨張位置にある。

【0038】

点線18は流体が空間19の中に導入されかつ膜18が拡張された後のシェル17に対する膜18の位置を図解する。膜18がこのように拡張されたら、大動脈の外壁10eは圧縮され、それが大動脈の反対側の内壁10rに近づくまで内側に変形するが、それに当たらない。

【0039】

膜18は上行大動脈10の半径方向外側の円周の一部のみを圧縮するような大きさと位置をもつ。より詳細には、膜18は大動脈10の円周の約140度のみを圧縮する。

【0040】

図3乃至6は、種々の向きと見方で、上行大動脈10の外壁10eの形状が初期変形(線A)から最大変形(線F)まで呈する形状を示す。線A乃至Bは、動脈に加えらるカウンターパルセーション圧力が増加しながら長さが増加する好ましくは円錐曲線の形状を有する連続線に沿って曲がる大動脈10の外部を示す。このように大動脈を曲げる利点は、それが実質的に拡張なしに圧縮され、これが損傷の恐れを減少することである。曲げの線はまた、大動脈10の一つの線が常に曲げ運動を受けないように常に移動している。別の方法では、大動脈の外部は、それが大動脈10の最大変形的位置(線E)に向って移動しながら滑らかに湾曲した卵型の窪みをもたらすように変形される。代替の実施形態において、滑らかに湾曲した円形窪みが大動脈に形成される。

【0041】

線A乃至Bはまた、動脈が大動脈10を通る平面内にある線に沿って如何に漸次変形されるかを示し、その平面は変形が増加しながら動脈を通して半径方向内側に移動する。

【0042】

上記の変形は他の多くの異なるやり方で生じさせることができる。例えば、もう一つの実施形態において、変形は上行大動脈の半径方向外側円弧の中に挿入されたパッチ装置により生じさせることができる。そのような実施形態において、装置は壁又はパッチに圧力を加える手段を含み、その手段は、壁又はパッチは完全に陥入されたときに、陥入された壁又はパッチの断片の陥入される前の鏡像である形状を形成する。

【0043】

さて、本発明による心臓の働きを補助する装置のもう一つの実施形態を図7乃至12に関連して述べる。前の実施形態に対する記述に使用された同様の特徴を示すために同様の参照数字が使用される。

【0044】

図7は上行大動脈10の一部の模式的側面図である。線12は大動脈10の midpoint 断面の直径を通る切除線である(図12も参照)。

【0045】

図8は、切除線12に沿って大動脈10を切断しかつ切除部14を除去した後の切除された大動脈10rの模式図である。

【0046】

図9は発明のもう一つの実施形態による心臓補助装置16の模式的側面図である。装置16は比較的非弾力性の、好ましくは可塑性のシェル17と、シェル17の周辺に密封するように取り付けられた可撓性膜18とを有する。膜18はそれとシェル17の内部との

10

20

30

40

50

間に膨張可能な空間 19 を定める。シェル 17 はまた、患者の心臓リズムとのカウンターパルセーションにより空間 19 から流体（例えばヘリウムのような気体又は生理的食塩水又はオイルのような液体）を周期的に出し入れできる起動手段に接続するように出来ている入口/出口 20 を有する。

【 0 0 4 7 】

図 9 は流体が空間 19 から引き出されかつ膜 18 が後退したときにシェル 17 に対する膜 18 の位置を図解する（図 11 と 12 の 18 r）。図 10 は流体が空間 19 に導入されかつ膜 18 が拡張された後のシェル 17 に対する膜 18 の位置を図解する（図 11 と 12 の 18 e）。膜 18 が拡張されたら、それは大動脈の反対側の内側の壁 10 r に近づくが、それに当たらない。

10

【 0 0 4 8 】

シェル 17 は切除部 14 の除去後、大動脈 10 r に形成された開口と共通の形状の周縁を有する。これは装置 16 が、図 11 における縫い目 22 により示すように、シェル 17 の周辺と、切除された大動脈 10 r 内の開口の周辺との間を縫うことにより、切除された大動脈 10 r に取り付けられるようにする。

【 0 0 4 9 】

起動手段（図示せず）は流体容器と、流体容器から入口 20 に、従ってシェル 17 と可撓性膜 18 の間の空間 19 に流体を吸い上げ、次いでそれを引き出して図 5 と 6 に示すように膜 18 を拡張（18 e）及び後退（18 r）させるように出来ているポンプとを含む。適当な埋め込み可能な流体容器とポンプ手段は、クロスレファレンスにより本願により援用される出願人の国際 PCT 特許出願第 PCT/AUOO/00654 号及び第 PCT/AUO2/00974 号に開示されている。

20

【 0 0 5 0 】

より詳細には、使用時に、起動手段は拡張期と同期して空間 19 の中に流体を導入して大動脈 10 r の内部容量を減少し、それにより大動脈 10 r 内の血液の更なる吸い上げをもたらして心臓の働きを補助するように作動される。この流体の導入は空間 19 からの流体の周期的引出しと交互に繰り返されて大動脈 10 r がその正常な内部容量に戻るようにする。上記のように、流体の導入は膜 18 を拡張して大動脈 10 r の反対側の内壁に近づくが、それに当たらない。これは膜 18 が大動脈 10 r に接触かつ損傷する危険性をなしに吸い上げ量を最大にする。

30

【 0 0 5 1 】

心臓補助装置 16 が血液に接触する構成要素、即ち膜 18 を含むことは言うまでもない。しかしながら、血液接触の前記の欠点は、本発明により最小化される。それは流体が空間 19 から引き出されたときに膜 18 が元の（今は切除された）大動脈壁を実質的に模す形状まで引かれるからである。その結果、装置 16 が作動されないときに血流を中断し得る渦又はポケットが血流路内にもたらされず、それにより凝血の危険性を減少するからである。

【 0 0 5 2 】

また、心臓が回復した場合に、装置 16 は膜 18 を後退位置にして作動停止され（図 9 及び図 11 と 12 の 18 r 参照）、本来の血がそこを流れるようにする。これに関し、大動脈と並行に機能し、元々大動脈に向けるように意図されたが完全に脇に逸れた血流を受ける心臓補助装置が提案されてきたことも言うまでもない。これらの装置は本発明による装置とは違って作動停止にすることはできない。

40

【 0 0 5 3 】

更に、装置 16 を大動脈 10 の切除部 14 により空けられた位置に取り付けることにより、それは比較的小さな装置体積に対して比較的高ポンプ容量を達成する。

【 0 0 5 4 】

可撓性膜 18 は好ましくはポリウレタン又はポリウレタン - ポリシロキサンプロック共重合材料又は他の類似の材料から製造され、これは通過する血液細胞の内成長を促進し、必然的に新しい「天然の」細胞被覆を作り出せる。

50

【 0 0 5 5 】

本発明による装置はまた、切除された被損傷断片の場所に装置が埋め込みできるので、大動脈を病んだ患者での使用に特に好都合である。

【 0 0 5 6 】

今度は本発明による心臓の働きを補助する装置の更なる実施形態を図 1 3 乃至 1 6 に関連して述べる。前の実施形態に対する記述に使用された同様の特徴を示すために同様の参照数字が使用される。この実施形態は生まれつき小さい大動脈、あるいは心臓病等により縮んだ大動脈を有する患者での使用に特に適している。

【 0 0 5 7 】

図 1 3 は切除線 1 2 を示す小さくなった直径の切除された大動脈 1 0 r と切除部 1 4 の模式的断面の端面図である。切除部 1 4 を除去することにより形成された開口の周辺は図 1 5 において 2 4 で示される。図 1 4 は、大動脈 1 0 r 内の開口 2 4 を開き、あるいは引き伸ばすようにその挟角 θ が + に増加された後の切除された大動脈 1 0 r を示す。そのような引き伸ばしは健康な大動脈に使用されるものと類似のサイズの心臓補助装置 1 6 の取り付けを可能にする。このようにして、膜 1 8 による吸い上げに利用できる大動脈の実効断面積が増加できる（例えば、元の直径 3 0 mm における約 7 0 7 mm² から引き伸ばされた直径 4 0 mm における 1 2 5 7 mm² に）。これは対応する大動脈 1 0 r の吸い上げ量の増加を結果として生じる。

10

【 0 0 5 8 】

図 1 7 は代わりに配置された切除線 1 2 を示す上行大動脈 1 0 の模式的側面図である。この形式では、切除線 1 2 は大動脈 1 0 の上側半径方向外側円弧を切除するように大動脈 1 0 の上部に向かって傾斜される。

20

【 0 0 5 9 】

今度は本発明による心臓の働きを補助する装置の更なる実施形態を図 1 8 に関連して述べる。前の実施形態に対する記述に使用された同様の特徴を示すために同様の参照数字が使用される。

【 0 0 6 0 】

図 1 8 において心臓補助装置はある長さの大動脈を除去することにより形成された縫い目 2 2 において大動脈 1 0 の端部に取り付け可能なパッチ装置 1 6 である。パッチ装置 1 0 は概ね膨張可能な空間 1 9 を形成する外部に面したこぶを有する頭切されたトロイドの形状をしている。膜 1 8 がこぶの周辺付近にパッチ装置 1 6 に取り付けられる。こぶは大動脈 1 0 の中点断面の直径の半径方向外側にある線、あるいはその直径を通る線の外部に配設される。

30

【 0 0 6 1 】

可撓性膜 1 8 は、流体が空間 1 9 から引き出されたときにこぶの内部の形状を実質的に模す。膜 1 8 は、流体が空間 1 9 に導入されたときに、点線で示すように、隣接する大動脈の内壁近くまで膨張するが、それには当たらない。

【 0 0 6 2 】

上の実施形態は大動脈の半径方向外側の壁を圧縮することに関連して述べられたけれども、心臓の機能を補助するために大動脈の他の部分又は他の動脈が変形されてもよいことは当業者には言うまでもない。

40

【 0 0 6 3 】

上記の心臓補助装置は心不全及び / 又は心筋虚血に対する短期及び / 又は長期の治療に適している。

【 0 0 6 4 】

広く記述された発明の精神と範囲から逸脱することなく特定の実施形態に示すように発明に無数の変更及び / 又は変形が発明に対して成されることは当業者には言うまでもない。従って、現行の実施形態は全ての点において例示的であり、限定的でないと思ふべきである。

【 図面の簡単な説明 】

50

【 0 0 6 5 】

【図 1】心臓の働きを補助する装置の第 1 の実施形態を有する患者の大動脈の断面腹面図である。

【図 2】図 1 に示す装置の模式的側面図である。

【図 3】変形力を大動脈に加えている間の大動脈を通る一連の平面を示す患者の大動脈の腹面図であり、その平面内に大動脈壁の屈曲線がある。

【図 4】図 3 の大動脈を通る線 4 - 4 方向の断面図であり、変形される際の大動脈壁が呈する一連の形状を示す。

【図 5】図 6 の線 5 - 5 方向の、図 3 の大動脈を通る部分的な長手方向の断面図であり、変形される際の大動脈壁が呈する一連の形状を示す。

10

【図 6】図 3 の大動脈の右側面図であり、大動脈が変形される際の一連の湾曲線を示す。

【図 7】上行大動脈の模式的側面図であり、切除線を示す。

【図 8】大動脈の一部の切除後の図 7 に示す大動脈の模式的側面図である。

【図 9】引っ込んだ内部膜を有する心臓の働きを補助する装置のもう一つの実施形態の模式的側面図である。

【図 10】膨張した膜を有する図 9 に示す装置の模式的側面図である。

【図 11】図 9 と 10 に示す装置の外科的取り付け後の図 8 に示す大動脈の模式的側面図であり、膜が引っ込んだ位置と膨張した位置で示される。

【図 12】図 11 に示す大動脈と装置の模式的断面端面図である。

【図 13】切除部を有する縮小されたサイズの大動脈の模式的断面図である。

20

【図 14】心臓の働きを補助する更なる実施形態の外科的取り付け後の図 13 と 15 の大動脈の断面端面図である。

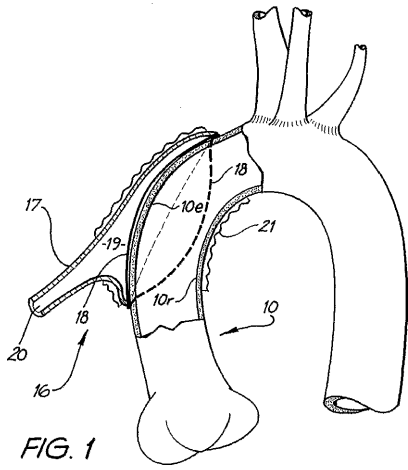
【図 15】図 13 に示す切除された大動脈の模式的正面図である。

【図 16】図 15 に示す大動脈と装置の模式的正面図である。

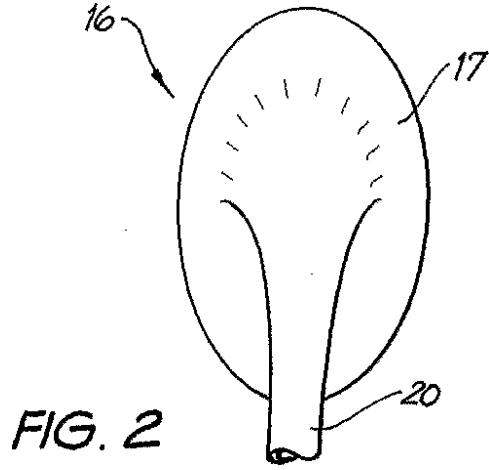
【図 17】代わりの位置にある切除線を示す上行大動脈の模式的側面図である。

【図 18】心臓の働きを補助する装置の更なる実施形態を有する患者の大動脈の断面腹面図である。

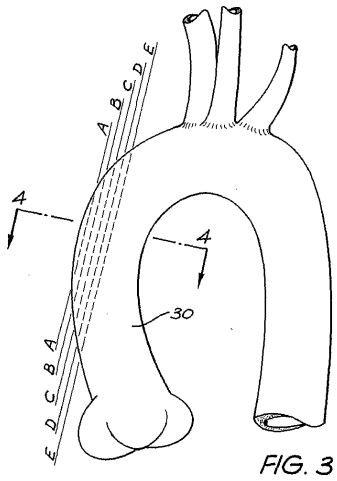
【図1】



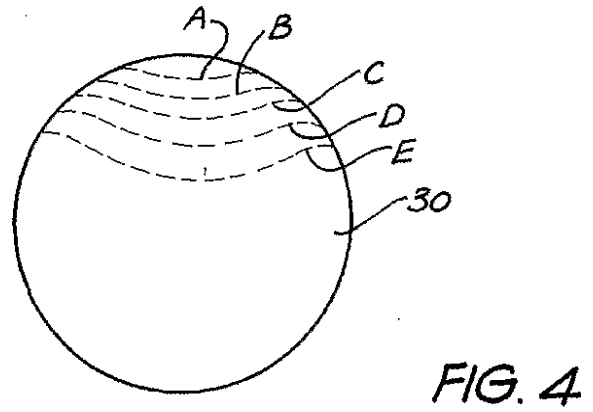
【図2】



【図3】



【図4】



【 図 5 】

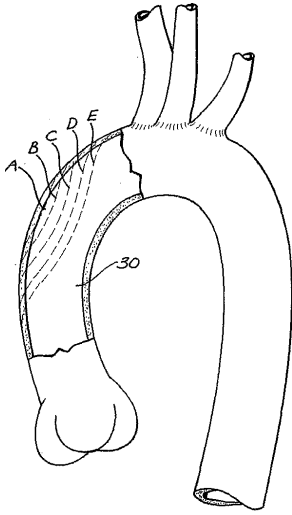


FIG. 5

【 図 6 】

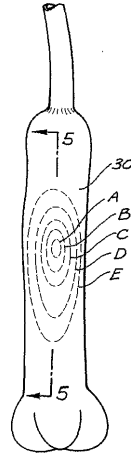


FIG. 6

【 図 7 】

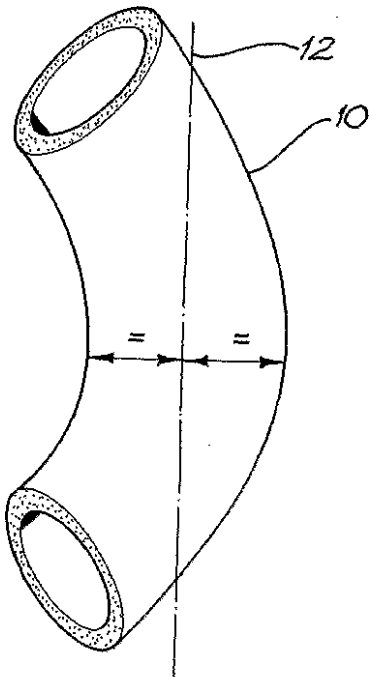


FIG. 7

【 図 8 】

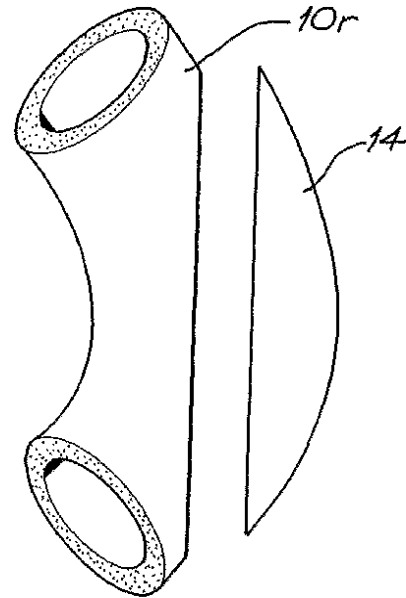


FIG. 8

【図9】

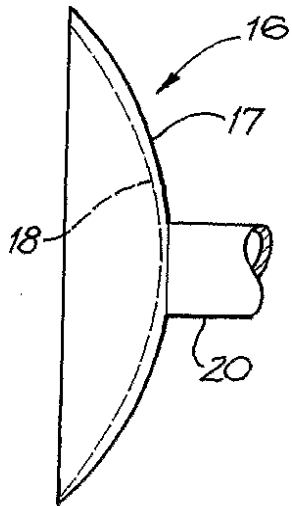


FIG. 9

【図10】

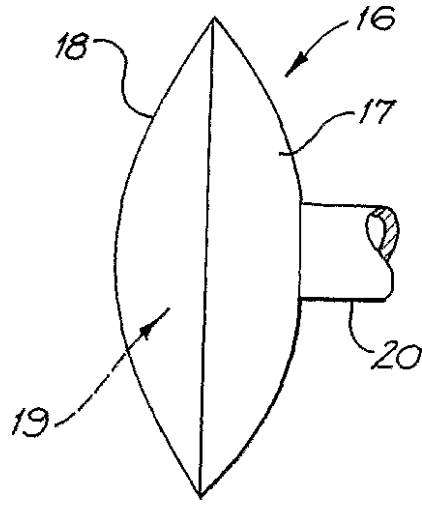


FIG. 10

【図11】

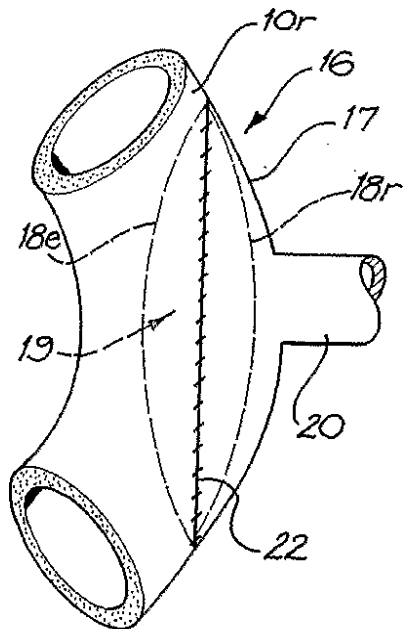


FIG. 11

【図12】

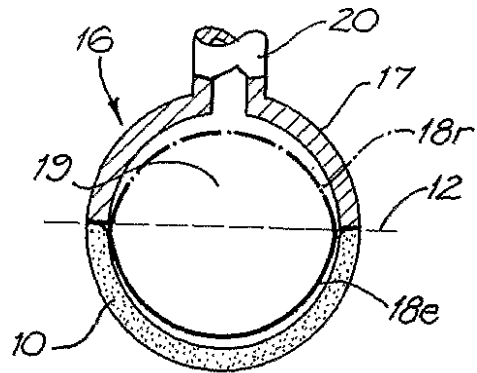


FIG. 12

【図13】

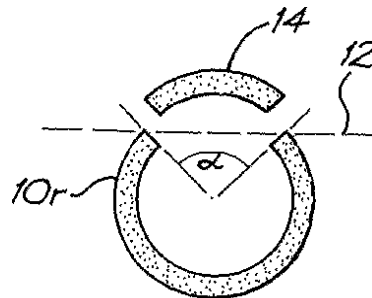


FIG. 13

【図14】

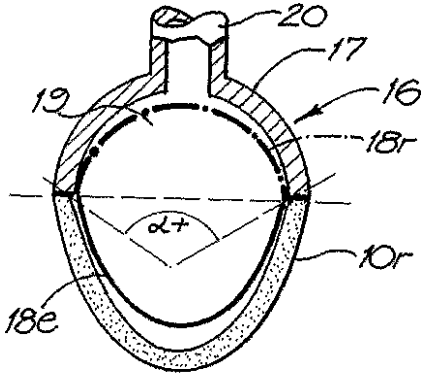


FIG. 14

【図15】

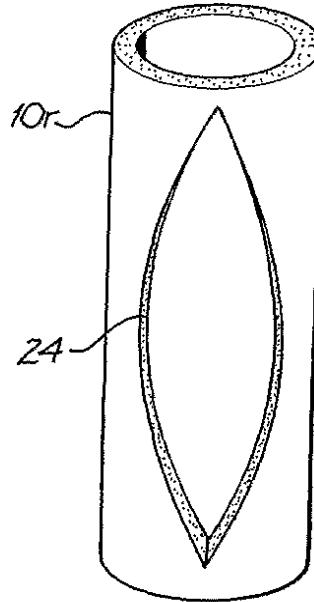


FIG. 15

【図16】

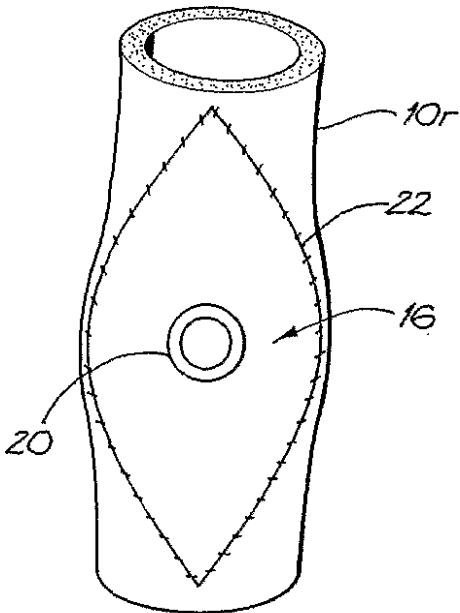


FIG. 16

【図17】

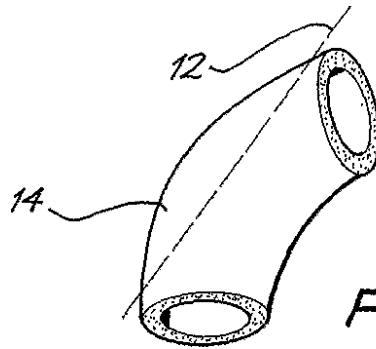


FIG. 17

【図18】

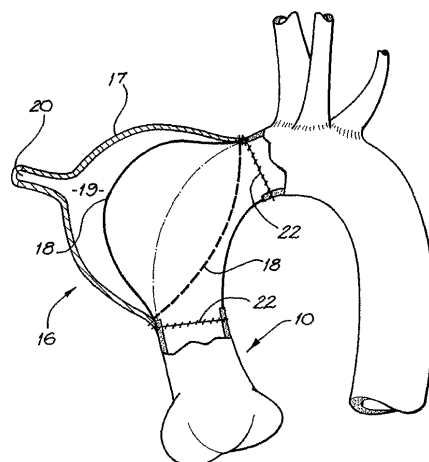


FIG. 18

フロントページの続き

- (72)発明者 ピーターズ、ウィリアム・サトル
ニュージーランド国 オークランド 1005、レムエラ、バセット ロード 93
- (72)発明者 ミラー、スコット、ヒュー
オーストラリア国 ニュー・サウス・ウェールズ 2095、マンリ、ダーリー ロード 42 /
10
- (72)発明者 ピーター、アンドリュー、ワターソン
オーストラリア国 ニュー・サウス・ウェールズ 2114、ウェスト ライド、ドライバー ス
トリート 13

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 国際公開第02/024254 (WO, A2)
特表平09-502376 (JP, A)
米国特許第04583523 (US, A)
米国特許第04979936 (US, A)
国際公開第99/004833 (WO, A1)
国際公開第00/076288 (WO, A2)
国際公開第01/013974 (WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36
A61F 2/04
A61N 1/36