

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5875986号
(P5875986)

(45) 発行日 平成28年3月2日(2016.3.2)

(24) 登録日 平成28年1月29日(2016.1.29)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/02 (2006.01) A 6 1 F 2/02

請求項の数 7 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2012-536952 (P2012-536952)	(73) 特許権者	505040235
(86) (22) 出願日	平成22年10月26日(2010.10.26)		カーディオキネティックス・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2013-508117 (P2013-508117A)		CARDIOKINETIX, INC.
(43) 公表日	平成25年3月7日(2013.3.7)		アメリカ合衆国94025カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー925番
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/054103		
(87) 国際公開番号	W02011/056578	(74) 代理人	100101454
(87) 国際公開日	平成23年5月12日(2011.5.12)		弁理士 山田 卓二
審査請求日	平成25年10月9日(2013.10.9)	(74) 代理人	100081422
(31) 優先権主張番号	61/255,018		弁理士 田中 光雄
(32) 優先日	平成21年10月26日(2009.10.26)	(74) 代理人	100100479
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心室容積縮小

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心室の活動容積を縮小するため患者の心室内へ挿入する心室容積縮小インプラントで、縮小容積を調節するためにインプラントの高さが調節可能である心室容積縮小インプラントであって、

心室を仕切るために心室を横切って渡される仕切膜と、

高さ調節可能な脚領域を備える支持フレームであって、支持フレーム及び高さ調節可能な脚領域は、複数の支持支柱及び足領域を備え、脚領域の高さを調節することは、仕切膜と足領域との間の距離を調節する、支持フレームと、を備え、

上記インプラントは、しぼんだ形態で挿入され、心室内で配置形態へ拡張されるよう構成される、心室容積縮小インプラント。

【請求項 2】

高さ調節可能な脚領域は、高さを調節するように構成された移動可能なカラーを備える、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 3】

高さ調節可能な脚領域は、規定の高さに高さ調節可能な脚領域を固定するロック機構を備える、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 4】

支持フレームにおける隣接した支柱は、一若しくは複数のブリッジ支柱によって接続される、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 5】

ブリッジ支柱は、膜の周囲の近くの支柱の領域で支持フレームにおいて隣接した支柱を接続する配置補助を備える、請求項 4 に記載のインプラント。

【請求項 6】

少なくとも一つの支柱は、放射線不透過性のマーカーを有する位置決め支柱を備える、請求項 1 に記載のインプラント。

【請求項 7】

支持フレームは、非対称の支持フレームであり、位置決め支柱は、移植されたときにインプラントの配向を示す、請求項 6 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連する出願への相互参照]

この出願は、その全てが参考としてここに編入される、2010年10月26日出願の米国仮特許出願番号 61 / 255018 に優先権を主張する。

【0002】

本明細書に記述された装置及び方法は、以下に列記した参考文献に記載された多くの装置及び方法に適用されてもよい。特に、これらの参考文献は、一般に心臓機能を改善するための装置、システム、及び方法、特に心室仕切装置への装置、システム、及び方法について記述している。したがって、以下の特許 / 特許出願は、それらの全体が参考として本願明細書に組み入れられる：米国特許出願番号 09 / 635, 511 (出願日 2000 年 8 月 9 日、名称「DEVICE AND METHOD FOR TREATMENT OF HOLLOW ORGANS」)； 米国特許出願番号 10 / 212, 032 (出願日 2002 年 8 月 1 日、名称「METHOD FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 10 / 212, 033 (出願日 2002 年 8 月 1 日、名称「DEVICE FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 10 / 302, 269 (出願日 2002 年 11 月 22 日、名称「DEVICE WITH A POROUS MEMBRANE FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 10 / 302, 272 (出願日 2002 年 11 月 22 日、名称「METHOD OF IMPROVING CARDIAC FUNCTION USING A POROUS MEMBRANE」)； 米国特許出願番号 10 / 382, 962 (出願日 2003 年 3 月 6 日、名称「METHOD FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 10 / 436, 959 (出願日 2003 年 5 月 12 日、名称「SYSTEM FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 10 / 754, 182 (出願日 2004 年 1 月 9 日、名称「VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 10 / 791, 916 (出願日 2004 年 3 月 3 日、名称「INFLATABLE VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 10 / 913, 608 (出願日 2004 年 8 月 5 日、名称「VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 11 / 151, 156 (出願日 2005 年 6 月 10 日、名称「MULTIPLE PARTITIONING DEVICES FOR HEART TREATMENT」)； 米国特許出願番号 11 / 151, 164 (出願日 2005 年 6 月 10 日、名称「PERIPHERAL SEAL FOR A VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 11 / 199, 633 (出願日 2005 年 8 月 9 日、名称「METHOD FOR TREATING MYOCARDIAL RUPTURE」)； 米国特許出願番号 11 / 640, 469 (出願日 2006 年 12 月 14 日、名称「CARDIAC DEVICE AND METHODS OF USE THEREOF」)； 米国特許出願番号 11 / 800, 998 (出願日 2007 年 5 月 7 日、名称「SYSTEM FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 11 / 801, 075 (出願日 2007 年 5 月 7 日、名称「SYSTEM FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)； 米国特許出願番号 11 / 860, 438 (出願日 2007 年 9 月 24 日、名称「LAMINAR VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 12 / 125, 015 (出願日 2008 年 5 月 21 日、名称「VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」)； 米国特許出願番号 12 / 129, 50

10

20

30

40

50

4 4 3 (出願日 2 0 0 8 年 5 月 2 9 日、名称「THERAPEUTIC METHODS AND DEVICES FOLLOWING MYOCARDIAL INFARCTION」); 米国特許出願番号 1 2 / 1 8 1 , 2 8 2 (出願日 2 0 0 8 年 7 月 2 8 日、名称「INFLATABLE VENTRICULAR PARTITIONING DEVICE」); 米国特許出願番号 1 2 / 1 9 8 , 0 1 0 (出願日 2 0 0 8 年 8 月 2 5 日、名称「RETRIEVABLE DEVICES FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」); 米国特許出願番号 1 2 / 1 9 8 , 0 2 2 (出願日 2 0 0 8 年 8 月 2 5 日、名称「RETRIEVABLE CARDIAC DEVICES」); 及び米国特許出願番号 1 2 / 2 6 8 , 3 4 6 (出願日 2 0 0 8 年 1 1 月 1 0 日、名称「SYSTEM FOR IMPROVING CARDIAC FUNCTION」)。

【 0 0 0 3 】

[発明の分野]

本発明は、一般的に、心臓病の、特に心不全の治療に関する医療 / 外科の装置及び方法に関する。より具体的には、本明細書に記述される本発明は、心室容積を減少するための装置及び方法に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 4 】

本明細書に記述されるものは、心臓機能を改善するための、及び心室容積を縮小するための装置、システム及び方法である。本明細書に記述された装置及びシステムの多くは、心室を生産的な及び非生産的な部分 (productive and non-productive portions) に仕切ることによって (例えば心室の小さな部分を部分的に閉塞することによって) 心室容積を縮小する。

【 0 0 0 5 】

心不全は、国際的に毎年何百万もの病院受診をもたらす。心不全 (うっ血性心不全を含む) は、血流に関する人体の要求に応じる心臓の不能性の結果であり得る無数の症状と与えられた説明である。ある病態では、心臓の心室が血液のポンピングにおいて作用なくなり、心室の後の脈管系における圧力の逆流をもたらす。

【 0 0 0 6 】

心臓の有効性の低下は、通常、心臓の肥大による。例えば、心筋虚血は、一部の心筋にその収縮力を失わせるかもしれない。持続性虚血は、一部の心筋の梗塞につながる可能性があり、心筋が死に瘢痕組織になる。一旦、この組織が死ぬと、もはや筋肉として機能せず、心臓のポンプ作用に寄与することができない。心臓組織がもはや有効にポンピングしない場合、心筋のその部分は、傷ついていない心筋組織よりも収縮性がないことを意味する運動不足であると言われる。この状況が悪化すると、傷ついた心筋の局部は、実際、心臓が収縮するとき膨れ、さらに血液を前へ送る心臓の能力を減少させるかもしれない。局所的な壁運動がこのように動くとき、運動結び目あるいは無動であると言われる。心筋の運動結び目部分は広がり、ついには動脈瘤 (aneurysmic bulge) を形成するかもしれない。ある疾患は、全体的な拡張型筋結び目、つまりこの状況が長期間継続した場合に一般的な心臓肥大をもたらすかもしれない。

【 0 0 0 7 】

心臓が働かなくなり始めたとき、拡張期血圧が増し、これは、収縮の前に心室を引き延ばし、心臓内の圧力を大きく増加させる。呼応して、心臓組織は、慢性的に増加した充填圧力を調節するように再構成され、現在傷ついた心筋が行わねばならない仕事がさらに増加する。

【 0 0 0 8 】

薬物療法は、典型的にはその病気の症状を治療し、その病気の進行を遅らせるかもしれないが、その病気を治すことはできない。心臓病に関する恒久的な治療の一つは、心臓移植である。しかし、心臓移植手順は非常に危険で、非常に侵襲性で、高価であり、僅かな割合の患者だけに行なわれる。多くの患者は、多数の適格基準のいずれか一つを満たしていないために心臓移植の資格がなく、さらにまた、移植資格を有する心不全患者の要求を満たす移植に応じることができるのに十分な心臓がない。

【 0 0 0 9 】

心不全用の別の治療法を見つけるためにかなりの努力がなされている。例えば、外科手術手順が、心臓容積を縮小するために心室壁の弱い部分を切断し除去するように開発されている。この手順は、非常に侵襲的で、危険で、高価であり、かつ、一般的に他の処置（心臓弁置換術又は冠状動脈バイパス移植のような）と共に行われている。さらに、外科治療は、通常、最も重傷なクラスの患者にのみ提供され、したがって、効果がない薬物療法に直面するほとんどの患者に対する選択肢ではない。最後に、処置が失敗した場合、緊急心臓移植が唯一現在利用可能な選択である。

【 0 0 1 0 】

心室仕切装置は、心不全を治療するための解決策を提供する。本明細書に記述されるものは、心室仕切装置としても働く心室容積縮小装置である。これらの装置は、一般的に、患者の心室を生産的な領域及び非生産的な領域に仕切るように機能する。かかる装置が適切に機能するために、それらは、患者の心腔内の特定位置に位置決めされる。仕切装置の送り込みは、患者の生体構造によって、及び送り込み装置又は仕切装置自体の態様あるいは特性によって複雑になるかもしれない。よって、患者の心室に仕切装置を送り込み形態するための装置、システム及び方法を提供することは有益だろう。

10

【 0 0 1 1 】

本明細書に記述されるものは、心室の容積を安全で制御された方法で縮小するために移植されてもよい心室容積縮小装置及び方法である。

【 発明の概要 】

【 0 0 1 2 】

本明細書に記述されるものは、インプラント（除去可能であってもよい）を含む装置及びシステム、及び心室容積を縮小するためにそれらを用いる方法である。本明細書に記述されるインプラントは、患者の心臓、特に左心室へ挿入されてもよい心臓のインプラントである。そのインプラントは、心臓壁を支持するか、又は心臓壁に固定されてもよい。いくつかの変形例において、インプラントは、心室を生産的な及び非生産的な領域へ仕切るための心室仕切装置である。

20

【 0 0 1 3 】

本明細書に記述される心室容積縮小装置は、仕切部材（例えば膜）と、心室を横切って膜を固定する、及び／又は心室に装置を固定するフレームとを含んでもよい。いくつかの変形例において、フレームは、柔軟であり、しばみ（送り込みのため）及び拡張（心室に固定するため）することのできる複数の個々の（あるいは接続された）支柱を含んでいる。その支柱は、心臓の動きに応じて装置が曲がる／動くことを可能にするかもしれない。

30

【 0 0 1 4 】

いくつかの変形例において、装置は、心室の中間部から底部へかかり、かつ心室の領域（例えば頂点の領域）を塞ぐように構成された膜のような仕切部材を含んでいる。このような装置は、膜の「高さ」（例えば尖部からの距離）を調節し、かつそれによって心室における残りの活動している容積を調節するために、（例えば心室内への移植／挿入の前、その間、あるいはその後）調節可能であってもよい。例えばいくつかの変形例では、膜に接続されたフレーム部分は、仕切部材（例えば膜）及びインプラントのベース（例えば足あるいは頂点の領域）からの距離を増加するように調節されてもよい。

40

【 0 0 1 5 】

いくつかの変形例において、装置は、インプラントが心室のポンピングを援助するために作用するように構成される。例えば、装置は、心臓壁の動きに合わせた方法で移動し、それによって心室のポンピングを援助するように仕切部材に接している収縮性の部材（例えば膨張式の部材またはバルーン）を含んでもよい。例えば、インプラントの「後ろの」領域（例えば仕切部材によって遮断された非機能部分において）に置かれたバルーンは、ポンピングを援助するために周期的に膨張／収縮されてもよい。他の変形例において、バルーンは、この低部領域において心室の壁と接触し、ポンピングを手伝うために壁運動を仕切部材の運動に変換する。

【 0 0 1 6 】

50

いくつかの変形例において、述べたように、仕切部材は膜である。この仕切部材は、しぼんだ形態から拡張した（心室に渡る）形態まで拡張するように構成されてもよい。この心室に渡る形態は、表面が実質的に滑らか、あるいは不規則さが無いように、さらに適応してもよい。そのような滑らかな表面は、凝血塊の形成の危険性が低くなることから、あるいは例えば流体力学の考慮（例えば乱流を減少する）のために好ましいかもしれない。いくつかの変形例において、仕切膜は、心臓の活動している部分に面する仕切面を形成する、複数の重複部材（例えばバネ板（leaves）、等）で形成されている。例えば、拡張／収縮のため扇形に広がりあるいは閉じられてもよい金属部材（例えばニチノール）あるいは比較的硬く丈夫なプラスチック部材を切ることによって、パラシュート及びフレームが組み立てられてもよい。いくつかの変形例において、膜は、送り込みのためしぼみ、かつ位置決めされると拡張されてもよいように滑節で構成された比較的丈夫な／硬い材料（例えば金属、熱可塑性物質など）で形成されている。例えば、膜は、既定のエッジに沿って折り畳まれる比較的硬い材料で形成されてもよい。他の変形例において、仕切部材は、仕切部材（例えば膜）の周囲の端領域でのみフレーム（例えば、膜を形成する支柱－支持フレーム）に固定される膜である。このことは、インプラントの残りに対してより先端方向／遠位の方に膜を支えさせるあるいは固定させるよりもむしろ、膜が面を横切ってピンと張って保持されることを可能にするかもしれない。

【 0 0 1 7 】

いくつかの変形例において、インプラントのフレームは、仕切部材支持フレーム及び固着フレームを含む分離構造を備える。固着フレーム及び膜支持フレームは、送り込み形態から展開形態へ拡張するように構成された異なる（接続されているが）支柱を備えてもよい。この支柱は、形成された、あるいは一若しくは複数の形状記憶合金材料であってもよい。いくつかの変形例において、フレームを形成する一若しくは複数の支柱は、螺旋状の支柱であり、それは一つを超える面において形状を変化する。いくつかの変形例では、インプラントを形成する支柱は、中央領域（例えばインプラントの軸上の中間領域）において重なり合う。その重なり合う領域は、体積を縮小しながら仕切部材をさらに支持してもよい。いくつかの変形例において、フレームを形成する支柱は、内側及び外側の支柱領域（例えば、支柱は、それら自身に折り返される）を含んでいる。内側の支柱及び外側の支柱は、仕切部材に異なって接続され、組織と接触するように構成されてもよい。

【 0 0 1 8 】

また、一若しくは複数のブリッジ支柱を有するフレームを含むインプラントも、本明細書に記述される。ブリッジ支柱は、装置がインプラントされた形態にあるとき、支柱の強度及び／又は耐久性を高めるために隣接した支柱を連結してもよい。

【 0 0 1 9 】

本明細書は、膜及び、支持あるいは支柱の領域を含む「高い」インプラントもまた記述する。このような変形例において、支柱（上述したように螺旋状の支柱として配列されてもよく、膜が接続される、インプラントの最上部領域を略90°（例えば、60°と90°との間、約70°と90°との間、約80°と90°との間、等）で曲げるため足部あるいは心尖部の領域から上に延在してもよい）は、心室容積を最小限にするために、略平坦（支柱の上部半分に形成された）であってもよい。

【 0 0 2 0 】

心室容積減少装置は、また、ヒンジ結合されているか、そうでなければ仕切り要素（例えば膜）を開く／しぼめるように構成された一若しくは複数の支柱を含んでもよい。よって、その装置は、遠位及び近位の支柱領域が、同じ面にあり、それぞれ遠位及び近位端で接続され、端と端とを接して配置された拡張形態（しぼんだ）から変形するフレームを含んでもよい。例えば、傘フレームの形態において、支柱は、支柱のそれぞれ遠位及び近位端の近くの蝶番部に沿って下方へしぼみ、それにより、180°から90°未満（例えば45°未満、あるいは10°と45°との間、等）まで、遠位及び近位の支柱間の角度を変更することによって、この小さな横断面の形態から展開されてもよい。上述したように、このような方法でインプラントを変形することは、心室を仕切るため心室の直径を横切

10

20

30

40

50

って仕切部材を配列してもよい。近位及び遠位の支柱間の蝶番部は、また、一若しくは複数の固定機構（例えばフック、返し、等）を含んでもよい。

【 0 0 2 1 】

心室容積減少装置の別の変形例は、共通の頂点から拡張する支柱を備え、ここで2つの支柱が互いにほぼ平行であるフレームを含んでいる。このことは、拡張されたとき、かなりの「ひだ」領域の形成を防ぎながら膜がピンと張って保持されてもよいように、支柱間に膜が折り重なることを可能にするかもしれない。よって、フレームは、膜を扱うのに役立つ一若しくは複数の支柱を含んでもよい。この例では、膜は、活動している心室領域に面する膜の面においてピンと張られて保持されてもよい。この変形例は、「ハサミ支柱」と呼ばれるかもしれない。

10

【 0 0 2 2 】

また、本明細書では、「足」領域を含んでいないが、（頂上部よりもむしろ）側方からのみ心室の壁に接触するため、心室内で機械的に拡張する心室容積縮小装置が記述されている。例えば、そのような足のない形態は、それぞれが膜を含み、全てがアンカー部で終端し半径方向に延在する支柱を有する上部及び下部フレームを含んでもよい。

【 0 0 2 3 】

本明細書に記述された変形例の多くは、金属（例えばニチノール、ステンレス鋼など）あるいはプラスチック（例えば熱可塑性物質）のような可撓性材料で形成された支柱を含んでいるが、いくつかの変形例において、支柱は、膨張式の支柱であってもよい。膨張式の支柱は、流体（例えばガス、液体など）で膨張する材料（膜材料を含む）の積層された層（密閉された）で、あるいは心室の中へ挿入されたときに硬化可能な樹脂/エポキシで形成されてもよい。

20

【 0 0 2 4 】

いくつかの変形例において、心室仕切装置は、一若しくは複数の目に見えるようにできる（例えば蛍光透視法、超音波などの下で）要素を含むように構成してもよい。例えば、装置は、視覚化されるように（例えば、放射線不透過性物質で覆われた、あるいは放射線不透過性物質によって形成された）構成された単一の支柱を含んでもよい。そのような変形は、非対称の装置に特に有用かもしれない。いくつかの変形例では、一つを超える支柱が視覚化のためにマークされてもよい。いくつかの変形例において、装置は、2次元（2D）の蛍光透視像でさえ、装置の三次元のより良い分解能を可能にする指向性のマーカー（例えば非対称の形状）でマークされてもよい。いくつかの変形例において、装置は、用語、フレーズ、画像、アイコンなどでマークされてもよい。

30

【 0 0 2 5 】

心室仕切装置は、また、移植されたとき、拡張し回転し、そうでなければ、それら自身を心室壁に押し進めるように構成された自己タッピング支柱を含んでもよい。一つの変形例において、インプラントは、心臓の頂部の方へインプラントの足領域（つまり低部領域）を押し進めながら心室の壁の方へ拡張する、螺旋状にカットされた、あるいは形成された支柱を含んでいる。

【 0 0 2 6 】

本明細書に記述された支柱の変形例のいずれかは、2つ以上の材料の層（例えば、2本の同心状に並べられたチューブのように、薄いニチノール材料の2つの隣接した層を切断することにより形成された）で形成されてもよい。その薄い材料は、2つ（もしくはそれを超える）層の支柱を形成するために切断されてもよい。これらの支柱は、異なる厚さを有してもよい。支柱を形成するために、単一の厚い層（複数の薄層と同等の厚みを有する）よりもむしろ、ほぼ重なり合う材料の比較的薄い複数の層を設けることによって加工は、改善されるかもしれない。

40

【 0 0 2 7 】

膜（及び特に柔軟な膜）を含む、本明細書に記述された心室容積減少装置の変形例において、その膜は、様々な方法でフレーム（例えば支柱）に有利に固定されるかもしれない。例えば、いくつかの変形例において、膜は、接着範囲を提供するため、支柱に小穴領域

50

(例えば、予め形成されたくぼみ)を含むことにより、フレームに固定される。それぞれの支柱は、一若しくは複数のそのような領域を含んでもよい。

【0028】

いくつかの変形例において、インプラントの膜は、浸漬被覆によって支柱に直接形成されてもよい。例えば、フレーム(拡張した形態において)は、研磨された心棒に適用され、心棒上で硬化する高分子溶液の中へ浸漬被覆するために用いられ、フレームに取り付けられてもよい。複数の浸漬被覆(心棒の有無に関わらず)が行なわれてもよい。

【0029】

膜は、異なった材料で形成されてもよく、あるいは異なる若しくは相補的な特性を有する異なった領域を有してもよい。例えば、インプラントは、内側の膜(移植されたときに心室の非機能部分に面する)が水圧荷重(例えばクリープ抵抗)に関して最適化されながら、成長する組織に関して最適化された膜(例えばe P T F E)で形成された外側膜を含んでもよい。

【0030】

いくつかの変形例において、膜は、装置の部分を封入し、あるいは囲んでもよい。例えば、膜の端は、支持要素、しぼんだ要素、等(例えば、紐あるいは縫合糸)を囲むあるいは部分的に囲むために、それ自体上に後ろに積層されてもよい。いくつかの変形例において、膜の異なる放射状構造部分は、展開を援助するためにスペーサーによって分離されてもよい。例えば、端または縁領域は、膜が操作中に完全に展開するのを助ける金属または弾性ポリマーを含んでいてもよい。このスペーサーは、また、心室の壁へ膜を密閉するのに役立つかもしれないし、装置がしぼんだ形態から拡張するときに、膜が自身に突き刺さるのを防ぐかもしれない。

【0031】

一般的に、膜は、最初から組み込まれた形態で、インプラントフレーム(あるいは支柱)に形成され、あるいは固定されてもよい。例えば、インプラントフレームは、100%の完全に拡張した形態(最大直径を有する)まで拡張するように構成されているが、膜は、部分的にのみ拡張された(例えば90%、85%、80%、75%、70%、などで拡張された)ときに取り付けられてもよい。このことは、また、フレームをプレ装填すると呼ばれるかもしれない。膜は、わずかに弾性を有するので、心室へ移植されたときにフレームによって作用された荷重(膨張力)は、膜がわずかに拡張することを可能にするかもしれない。このように、膜は、移植された装置とほぼ同じサイズ(あるいはそれよりも僅かに大きい)において積層(laminated)されてもよい。

【0032】

心室の壁(例えば頂上部領域)と接触するように構成される足領域を含む装置の変形例において、組織接触領域は、足部の残り部分及び/又はハブ以外、より柔軟なポリマー(例えば、より低いデュロメーターを有する)で構成されてもよい。いくつかの変形例において、足領域は、反転されるあるいは反転可能であり、その結果、それは、フレームあるいはフレームの一部が心室の壁にできるだけ近づくのを妨げない。

【0033】

いくつかの変形例において、心室容積縮小装置は、心室の容積を縮小するため心室の頂上部に挿入されるように構成された一若しくは複数の円錐形の、自己拡張構造を含んでいる。インプラントのこの変形例は、膨張式であってもよい。この変形例は、装置の上部(例えば、挿入されたとき心室の頂上部から離れて面する)に渡る膜のような、追加の仕切膜を含んでもよいし、含まなくてもよい。この変形例は、また、上述の装置の変形例の多くに記述されたような別個のフレームを含んでいなくてもよい。

【0034】

また、本明細書には、心室容積を縮小するためか、心筋梗塞から守るためのいずれかに使用されてもよいスタッキング装置が記述されている。

【0035】

[参照による編入]

10

20

30

40

50

この明細書の中で述べられた全ての刊行物及び特許出願は、その個々の刊行物あるいは特許出願が参照によって組み込まれるために明確に及び個々に示されたかのように、それらの全体を同じ程度まで参照によって本明細書に組み入れられる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1 A】本明細書に記載されるような心室容積を縮小するための高さ調節可能なインプラントの一つの変形例で、高い形態を示している。

【図 1 B】本明細書に記載されるような心室容積を縮小するための高さ調節可能なインプラントの一つの変形例で、低い形態を示している。

【図 2】伸縮自在で、高さ調節可能である心室容積を縮小するための拡張可能なインプラントの別の変形例を示す。

10

【図 3 A】ポンピング援助インプラントとして構成される心室容積を縮小するためのインプラントの一つの変形例を図示する。

【図 3 B】ポンピング援助インプラントとして構成される心室容積を縮小するためのインプラントの一つの変形例を図示する。

【図 3 C】ポンピング援助インプラントとして構成される心室容積を縮小するためのインプラントの一つの変形例を図示する。

【図 4 A】ポンピング援助の心室容積縮小インプラントの別の変形例を示す。

【図 4 B】ポンピング援助の心室容積縮小インプラントの別の変形例を示す。

【図 5 A】ポンピング援助の心室容積縮小インプラントの別の変形例を示す。

20

【図 5 B】ポンピング援助の心室容積縮小インプラントの別の変形例を示す。

【図 6 A】装置の中心線を通る断面における心室容積縮小インプラントの一つの変形例を示す。

【図 6 B】断面における心室容積縮小インプラントの別の変形例を示す。

【図 7 A】平面視からの心室容積縮小インプラントの一つの変形例を図示する。

【図 7 B】図 7 A のインプラントにおける一つの領域の詳細を図示する。

【図 8】心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 9 A】心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 9 B】上面から図 9 A の螺旋状の支柱を示す図である。

【図 9 C】側面から図 9 A の螺旋状の支柱を示す図である。

30

【図 1 0 A】仕切部材支持支柱を有する心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 0 B】支持支柱を有する心室容積縮小インプラントの別の変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 1 A】心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 1 B】心室容積縮小インプラントの一つの変形例の平面図を示す。

【図 1 2】クロス支柱を有する心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 3 A】しぼんだ形態（図 1 3 A）から展開した形態（図 1 3 D）へ展開される心室容積縮小インプラントの一つの変形例を図示する。

40

【図 1 3 B】しぼんだ形態（図 1 3 A）から展開した形態（図 1 3 D）へ展開される心室容積縮小インプラントの一つの変形例を図示する。

【図 1 3 C】しぼんだ形態（図 1 3 A）から展開した形態（図 1 3 D）へ展開される心室容積縮小インプラントの一つの変形例を図示する。

【図 1 3 D】しぼんだ形態（図 1 3 A）から展開した形態（図 1 3 D）へ展開される心室容積縮小インプラントの一つの変形例を図示する。

【図 1 3 E】心室容積縮小インプラントの一つの変形例において、異なる支柱領域間の蝶番部の細部を示す。

【図 1 3 F】心室容積縮小インプラントの一つの変形例において、異なる支柱領域間の蝶番部の細部を示す。

50

【図 1 4 A】仕切り要素（膜）が隣接した支柱間に折り畳まれた、しぼんだインプラントによる断面である。

【図 1 4 B】別の折り畳み形態及び関連した支柱の配列を有する、しぼんだインプラントの別の変形例を示す。

【図 1 5】心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 6】膨張式の心室容積縮小インプラントの変形例を示す。

【図 1 7 A】自己タッピング支柱を有する心室容積縮小インプラントの一つの変形例の平面図である。

【図 1 7 B】自己タッピング支柱を有する心室容積縮小インプラントの一つの変形例の模式的な断面を示す。

10

【図 1 8 A】2つの支柱領域を形成するインプラントの一部の断面図を示す。

【図 1 8 B】図 1 8 A に示される板ばね構造を組み込んだ心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

【図 1 9 A】仕切り要素（例えば膜）が固定されてもよい支柱の領域を図示する。

【図 1 9 B】仕切り要素（例えば膜）が固定されてもよい支柱の領域を図示する。

【図 2 0】浸漬被覆インプラント用の心棒を図示する。

【図 2 1 A】配置したインプラントを回収する回収装置を図示する。

【図 2 1 B】配置したインプラントを回収する方法を説明する。

【図 2 2 A】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 B】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

20

【図 2 2 C】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 D】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 E】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 F】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 G】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 H】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 2 I】配置したインプラントを回収する方法の一つを図示する。

【図 2 3 A】フック及びカテーテルを含む、インプラントを回収する装置を図示する。

【図 2 3 B】フック及びカテーテルを含む、インプラントを回収する装置を図示する。

【図 2 3 C】フック及びカテーテルを含む、インプラントを回収する装置を図示する。

30

【図 2 3 D】フック及びカテーテルを含む、インプラントを回収する装置を図示する。

【図 2 3 E】フック及びカテーテルを含む、インプラントを回収する装置を図示する。

【図 2 4 A】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 4 B】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 4 C】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 4 D】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 4 E】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 4 F】配置したインプラントを回収する方法を図示する。

【図 2 5 A】除去要素（この例ではボールまたは結び目の形成として示される）を含む心室容積縮小インプラントの一つの変形例による模式的な断面を示す。

40

【図 2 5 B】除去要素を用いて、図 2 5 A に示されるもののようなインプラントの除去を図示する。

【図 2 5 C】除去要素を用いて、図 2 5 A に示されるもののようなインプラントの除去を図示する。

【図 2 5 D】除去要素を用いて、図 2 5 A に示されるもののようなインプラントの除去を図示する。

【図 2 6 A】インプラント（例えば体積縮小インプラント）が挿入されるかもしれない心室の領域のおおよそのサイズを決定する寸法測定器の一つの変形例を示す。

【図 2 6 B】心室内に挿入され配置された図 2 6 A の寸法測定器を図示する。

【図 2 6 C】図 2 6 A の寸法測定器の別の変形例を示す。

50

【図 2 7】追加の寸法測定器の変形例を示す。

【図 2 8】追加の寸法測定器の変形例を示す。

【図 2 9 A】心室の領域のサイズを決定するために用いられる、図 2 6 A に示される寸法測定器のような寸法測定器の側面図を示す。

【図 2 9 B】心室の領域のサイズを決定するために用いられる、図 2 6 A に示される寸法測定器のような寸法測定器の平面図を示す。

【図 3 0】寸法測定器の一つの変形例を示す。

【図 3 1】寸法測定器の一つの変形例を示す。

【図 3 2】心室へ配置した寸法測定器の一つの変形例を示す。

【図 3 3 A】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

10

【図 3 3 B】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 3 C】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 3 D】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 4 A】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 4 B】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 4 C】移植に先立ってインプラントを洗い流す方法を図示する。

【図 3 5】体積縮小インプラントを挿入及び配置するための挿入器 / アプリケーターの一つの変形例を図示する。

【図 3 6 A】挿入用のガイドカテーテルにインプラントを装填するシステムを図示する。

【図 3 6 B】挿入用のガイドカテーテルにインプラントを装填するシステムを図示する。

20

【図 3 6 C】挿入用のガイドカテーテルにインプラントを装填するシステムを図示する。

【図 3 6 D】図 3 6 A の挿入用ハンドルの操作の変形例を示す。

【図 3 6 E】図 3 6 A の挿入用ハンドルの操作の変形例を示す。

【図 3 6 F】図 3 6 A の挿入用ハンドルの操作の変形例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0037】

一般的に本明細書には、心室を生産的及び非生産的な部分に仕切ることによって心室容積を縮小するため、患者の心室（例えば左心室）内への挿入用のインプラントが記述されている。これらのインプラントのいくつかの変形例では、仕切り要素は、それは面であってもよく、心室の直径を横切って少なくとも部分的に延在して心室を仕切り、それにより容積を縮小する。いくつかの変形例において、仕切り要素は膜であり、それは柔軟であってもよい。一若しくは複数の支持体が膜を支持するために用いられてもよい。インプラントは、また、必要なときに拡張しかつしぼむことができる一若しくは複数の支柱を含んでもよく、心室を横切って仕切り要素を位置決めし及び / 又は固定するために心室の直径を測ってもよい。一般的に、これらのインプラントは、薄型のしぼんだ形態で送り込まれ、心室の容積を縮小するために心室内で拡張されてもよい。

30

【0038】

例えば、いくつかの変形例において、インプラントは、仕切り要素、及び複数の支柱を含み、複数の支柱は、しぼんだ形態から、心室容積を縮小するために仕切り要素（例えば膜）が心室を横切って延在し固定される拡張された形態へ拡張されてもよい。インプラントは、また、複数の支柱がそこから延在するハブ（例えば中心ハブ）を含んでもよい。いくつかの変形例では、インプラントは、インプラントのハブから延在する足部を含んでいる。即ち、足領域及びハブは、本体領域によって分離されてもよい。したがって、本体領域は、足部から仕切り要素までのインプラントの「高さ」を設定する。一般的に、足領域は、心臓（例えば心室）の表面に寄りかかるように構成された非外傷性の足であってもよい。いくつかの変形例において、足領域は、心臓に侵入しインプラントを適所に固定するのに役立つアンカーとして働いてもよい。

40

【0039】

一般的に、インプラントは、心室容積を縮小するために心室を横切って支えられる（anchored）か、そうでなければ固定されてもよい。したがって、インプラントは、心室内の

50

、好ましくは心室の頂上領域内の、適所にインプラントを固定するための一若しくは複数の（あるいはアレイ状の）アンカーを含んでもよい。いくつかの変形例において、仕切り要素の一若しくは複数の外縁端は、インプラントを適所に支えるのに役立つ一若しくは複数の組織侵入要素を含んでいる。例えば、仕切り要素（例えば膜）を支持する支柱の端は、組織侵入返し、フック、等のように構成されてもよい。これらの端領域は、心室内にインプラントを固定するために心室壁に（ほんの僅かでさえ）侵入してもよい。

【0040】

いくつかの変形例において、仕切り要素の端は、心室の壁に対して密閉するように構成される。この密閉は、接着手段（生物学的適合の接着剤を用いて）、膨張式手段、膨潤性手段、圧力印加手段、等を含むいずれかの適切な手段によって、壁とともに形成されてもよい。

10

【0041】

インプラントのサイズ及び面積を制御することによって、分割される心室の領域のサイズ、それにより心室における容積縮小量を調節あるいはコントロールすることが望ましいかもしれない。例えば、図1A～図2に図示されるインプラントの変形例では、インプラントの高さは調節されてもよい。インプラントの高さは、（任意）足領域から心室容積と交差する仕切り要素の表面までのインプラントの高さを指してもよい。

【0042】

例えば、図1Aは、高さ調節可能な心室容積縮小インプラントの一つの変形例による側面部を示す。図1Aにおいて、インプラント100は、「高い」形態で示されている。このインプラント100は、装置の縦方向の中線から半径方向に延在して配列されてもよい複数の支柱101（それらのうちの2つがこの横断面の模式図において図示されている）を含んでいる。図1Aは、拡張された形態におけるインプラント100を示しており、ここで、仕切り要素（膜103）は、インプラントが心室内に送り込まれたときに心室容積の一部を仕切るように広げられ構成される。このインプラントは、膜103を支持する支持支柱101と接触する複数の遠位の支柱105を含んでいる。この遠位の支柱は、脚領域を形成してもよい。非外傷性のフッター（足）領域110は、遠位の支柱105の遠位端によって形成される。さらに、滑り環（カラー）107が含まれており、足領域110の前に、インプラントの遠位端の近くでロックされて（あるいは、そうでなければ固定された）示されている。支柱を接続するハブ113は、拡張された支持支柱101の前に、近位に設置される。

20

30

【0043】

図1Bに示されるように、このインプラントの高さは、近位端の方へカラー107を滑らせることによって調節されてもよい。この例では、カラーが調節されるので、遠位の支柱は、足領域110を形成するために、丸まることによってカラーから遠位に短縮されてもよい。したがって、この例では、最適に含めることができるが、追加の足部は必要ないかもしれない。さらに、このインプラントは、所望の高さにてカラー107を固定するため、ロックを含んでもよい。

【0044】

図2は、高さ調節可能である、別のインプラント200の模式的な側面を示している。この変形例において、インプラントは、複数の支柱201に固定される膜型仕切り要素203を含んでいる。このインプラントは、心室壁と機械的に係合（一若しくは複数のアンカー221によって支えることを含む）されてもよい。しぼんだ形態（不図示）においてインプラントを送り込むための送り込み装置も、インプラントの高さを調節するために構成されてもよい。例えば、送り込み装置は、カラー要素213を押す（及びしぼませる）表面を含むプッシャー・チューブ205を含んでいるかもしれない。それは別記されたハブに類似している。このカラーは、スタッドまたは柱209を越えて押されてもよい。アプリケーション/送り込み装置は、またロック解除（図2ではチューブ207として示される）を含んでいる。このロック解除は、カラーが、これはロック機構（例えばロックタブ211）を含んでもよい、ロック解除チューブが除去されるまで、スタッド/柱209に

40

50

固定されるのを防止する。ロック解除チューブを除去しロックタブを柱に係合可能にすることは、装置を所望の高さに固定するかもしれない。カラー 2 1 3 は、フレーム（支柱を含む）の一部として形成されてもよい。本明細書に記述するいずれかの變形例のように、インプラントの支柱は、ニチノール及びステンレス鋼を含む適切ないずれの材料で形成されてもよい。

【 0 0 4 5 】

支柱 2 0 1 の上部（いくつかの變形例では下部）は、仕切り要素を形成する膜 2 0 3 に連結されてもよい。例えば、膜は、e P T F E あるいは他の可撓性材料で形成されてもよい。即ち、他の變形例において、膜は、網の目またはウェビングである。いくつかの變形例において、本明細書で用いられる膜は、不浸透性である。さらに別の變形例では、仕切り要素は、硬い及び／又は剛性の材料で形成されている。

10

【 0 0 4 6 】

柱ノスタッド要素 2 0 9 は、送り込み装置の一若しくは複数の部品が通って係合してもよい管腔あるいは通路 2 2 3 を含んでもよい。柱ノスタッド要素の外側表面は、また、ロック機構によってカラーのしっかり固定したロッキングを可能にするように構成されてもよい。例えば、柱の外側表面は、ロック機構に係合するように切欠、リッジ、穴部、等を含んでもよい。インプラントは、また、遠位端にて足要素 2 1 7 を任意に含んでもよい。

【 0 0 4 7 】

本明細書に記述されるインプラントのいずれの變形例も、ポンピング援助インプラントとして構成されてもよく、これは（心室容積の縮小に加えて）積極的にあるいは受動的に心室のポンピングに役立つかもしれない。例えば、図 3 A は、ポンピング援助装置として構成されたインプラントの一つの變形例を図示する。この變形例において、インプラント 3 0 1 は、中心ハブ 3 0 5 にて取り付けられた支柱 3 0 9 のフレームに連結される膜 3 0 3 を含んでいる。ポンピング援助要素（この例ではバルーン 3 0 7 として示される）は、膜 3 0 3 の後ろに位置決めされ、心室の内／外で血液のポンピングを積極的に助ける。

20

【 0 0 4 8 】

この變形例において、アッセンブリー内のポンピング援助要素 3 0 7 は、フレームと位置決め膜との間に捕らえられている。バルーンは、さらに膨張／収縮・ポート（不図示）を備えてもよい。即ち、バルーンポートは、ポンピングを援助してもよい膨張／収縮源（例えば心室の外側）と連通してもよい。バルーンの位置は、患者の心臓の先端領域のダメージよりもむしろ、膜における力が装置のフレームへ伝搬されることを可能にするかもしれない。

30

【 0 0 4 9 】

ポンピング援助要素は、2 つ以上の異なったモードで機能してもよい。例えば、ポンピング援助要素は、心室収縮と協調して積極的に膨張され／収縮されてもよい。したがってポンピング援助要素は、膜に上向きで最大の偏向を生じさせることができるかもしれない、このことは、次には強化された血液排出を引き起こすことを可能にするかもしれない。第 2 のモードでは、ポンピング援助要素は、一定の体積に満たされてもよい。このモードでは、心臓のポンピング作用はフレームを圧縮し、図 3 B 及び図 3 C に図示されるように、ポンピングを受動的に援助しながら膜を収縮させる。図 3 B において、装置は、心室が収縮される場合に、心室壁に固定された（例えばアンカー 3 1 1 によって）とき、収縮された形態で示される。図 3 C に示されるように、心室が拡張したとき、バルーン 3 0 7 ' が僅かに下方へしぼむので、膜 3 0 3 は、装置の遠位端の方へ移動することを許される。いくつかの變形例において、ポンピング援助要素は、バルーンではなく、圧縮不可能であり弾性のある構造である。ポンピング援助要素は、トロイダル、あるいはそうでなければそこを通る中央通路を可能にするように形づくられてもよく、これは、装置の配置／送り込みを援助するかもしれない。ポンピング援助装置は、また、組織がバルーンに付着するのを防ぐために間仕切またはコーティングを含んでもよい。

40

【 0 0 5 0 】

心室容積を減少するためのインプラント 4 0 1 におけるポンピング援助要素の別の變形

50

例は、図 4 A 及び図 4 B に示されている。この例では、装置は、フレームを形成する支柱 4 0 5（あるいは支持体）間のブリッジ要素として働く支柱 4 0 9 を含んでいる。ブリッジ要素 4 0 9 は、また膜 4 0 3 を支持するのに役立つかもしれない。このインプラントは、またハブ 4 0 7 及び足 4 1 1 を含んでもよい。この例において、図 4 B に示される心臓拡張期の間、膜は、ブリッジ部材 5 0 9 に支持されるが、わずかにしぼむことが許される。即ち、図 4 C に示される心収縮期の間に、膜は、ブリッジ部材 5 0 9 に依然として支持されるが、心臓拡張期の間よりも、より高い位置にある。インプラントが圧縮するとき容積の縮小は、ポンピングを助けながら、膜を外側へ膨れさせる。図 5 A 及び図 5 B において、特別の支持支柱 5 0 9 もまたポンピング支柱と呼ばれるかもしれないし、膜を支持するかもしれない。そのような複数の支柱が膜の下で延在してもよい。

10

【 0 0 5 1 】

本明細書に記述された大多数のインプラント変形例は、上で説明したような膜を含んでおり、それらは可撓性材料（例えば e P T F E あるいは他の適切な材料）から作られてもよいが、いくつかの変形例では、それは、より自己支持材料で作製された仕切り要素を有するのが望ましいかもしれない。よって、いくつかの変形例では、別個の支持フレームは必要ではないかもしれない。フレームは、一般に仕切り要素の支持（及び心室において装置の固着）を提供する。いくつかの変形例において、仕切り要素は、それが依然として含まれているかもしれないが、追加の支持体（例えばフレームからの）が必要でないように、より硬く作製される。

【 0 0 5 2 】

20

図 6 A は、中心ハブ 6 1 1 に結合する支柱 6 0 3 によって支持される e P T F E 6 0 1 のような材料で形成された、典型的な柔軟な膜を図示する。任意的な足 6 1 3 も示されている。対照的に、図 6 B は、仕切り要素が、重なった板あるいはウィケット（wickets）6 0 9 によって形成されたインプラント（中間によって区分された）による部分的な側面を図示する。このウィケット 6 0 9 はまたバネ板（leaves）と呼ばれるかもしれない。示された 9 5 m m のインプラントは、示すように、縮小された（しぼんだ）形態から展開するために扇形に広がってもよい重なった板に形成された複数のウィケットを含んでいる。図 6 A において、板 6 0 9 は、中心ハブ 6 1 1 及び / 又は足 6 1 3 から延在する。

【 0 0 5 3 】

図 7 A 及び図 7 B は、仕切り要素 7 0 3 がいくぶん硬く、支柱 7 0 5 間に延在する一連の半剛体板で形成されたインプラント 7 0 1 の別の例を図示し、図 7 B の詳細部分に示されるように、隣接した板は、支柱に沿って互いにヒンジ結合されている。この例では、結合部は、四角のジョイントでヒンジ結合されるが、他のジョイント（三角形、正弦曲線、など）も用いられてもよい。いくつかの変形例において、硬いあるいは半剛体の板は、リブに固定される柔軟な膜を部分的にあるいは完全に積層することによって形成されてもよい。本明細書に記述されるような自己支持の変形例は、配置に先立ってそれ自身に突き刺さる（sticking）インプラントの問題を回避する、特にそれ自身に突き刺さることから柔軟な膜を防ぐ、あるいは心室内で仕切りを維持するために支持を要することから柔軟な膜を避けるのに有用かもしれない。

30

【 0 0 5 4 】

40

いくつかの変形例において、仕切部材が固定される支柱は、また、心室内にインプラントをしっかりと固定するために用いられる。いくつかの変形例において、それはまた、仕切部材を支持しないがインプラントをしっかりと固定するのに役立つ支柱を、分離するあるいはさらに含むのに有益であるかもしれない。例えば、図 8 は、仕切要素から切り離された固着支持体を有するインプラントの一つの変形例を示す。図 8 において、インプラントは、本明細書に記述された他のインプラント（例えば図 6 A）に類似するが、遠位端の方へ装置の周囲あたりに追加の一連の固着支柱 8 0 9 を含んでいる。あるいはまた、インプラント 8 0 1 は、それらの遠位端に支柱 8 0 5（それらは追加のアンカー 8 1 3' を含んでもよい）を支持するために固定される膜 8 0 3 を含んでいる。その支柱は、中心ハブ 8 0 7 でそれらの遠位端で互いに接合され、それは、示されるように、足（任意的）に接

50

続される。本明細書に示されたいずれの支柱と同様に、固着支柱は、またそれらの遠位端 8 1 3 にフック、返し、他の固着部材を含んでもよい。

【 0 0 5 5 】

装置の内部から仕切り要素（例えば膜）を支持するための一若しくは複数の部材を含むことも有益かもしれない。例えば、一若しくは複数の特殊な支柱は、いくぶん「フラットな」あるいはより容積を縮小する構成において膜を維持するのに役立つように、膜の下で支持形状のふりをするように構成されてもよい。

【 0 0 5 6 】

図 9 A において、インプラント 9 0 1 は、複数の支柱 9 0 5 によってその周囲の近くで支持された膜 9 0 3 とともに示されている。インプラントはまた、示されるように、膜 9 0 3 を支持し下に横たわるように、インプラントのほぼ内部領域で延在する、中央の螺旋状の支柱 9 0 7 を含んでいる。この例において、螺旋状の支持体は、膜と大きな領域での接触（従って支持）を可能にするかもしれない。一つを超える支持支柱が用いられてもよい。図 9 B 及び図 9 C は、支持支柱の平面図及び側面図をそれぞれ図示する。いくつかの変形例において、支持支柱は、2つの面にて曲がる（他の支柱 9 0 5 に対照して、それは単に1面で曲がる）。したがって、螺旋状の支柱は、心室収縮のときでさえ、この変形で膜を支持し、高さの変化を防ぐかもしれない。

【 0 0 5 7 】

図 1 0 A 及び図 1 0 B は、支持支柱を有するインプラントの2つの追加の変形例を図示する。図 1 0 A では、インプラント 1 0 0 1 は、その周囲にて複数の支柱 1 0 0 5 によって接続され、及び複数の支持支柱 1 0 0 7 によって内側に支持された膜 1 0 0 3 を含んでいる。これらの支持支柱は、膜 1 0 0 3 の真下に延在する逆の支柱 1 0 0 7 である。いくつかの変形例では、単一のハブは用いられていないが、この例における全ての支柱は、単一のハブ 1 0 0 9 に接続される。例えば、複数のハブあるいは支柱取付場所が用いられてもよい。

【 0 0 5 8 】

図 1 0 B において、インプラント 1 0 2 1 は、また複数の支持支柱 1 0 2 5 を含み、それらはインプラントの外部で固着支柱 1 0 2 3 と同じ連続的な支柱から形成されている。この変形例において、支柱は、それ自身のまわりで曲がり、複数の支柱は遠位のハブ 1 0 0 9 で接合される。膜 1 0 0 3 は、支柱 1 0 2 3、1 0 2 5 の両端部に連結される。したがって、インプラントは、装置の中線を越える（図 1 0 A に示されるように）、あるいは中線に近づく（図 1 0 B に示されるように）支柱を有し、インプラントが心室に配置されたときに心室の体積の縮小を可能にしながら、仕切り要素の下に支持体を提供するかもしれない。

【 0 0 5 9 】

図 1 1 A 及び図 1 1 B は、大部分の仕切り要素（膜 1 1 0 3）の下に支持体を有するインプラントの別の変形例を図示する。この例において、インプラントは、螺旋状の支柱 1 1 0 5 を含む背の高い仕切りインプラント 1 1 0 1 である。これらの支柱は、膜 1 1 2 1 の大部分の下に支持体を設けながら、装置の細長い本体からある角度で延在する自由近位端を含んでいる。図 1 1 A は、装置の中線を通る模式的な側面図を示す。一方、図 1 1 B は、仕切り要素を上から見下ろした平面図を示している。図 1 1 B において、点線は、支持された部分 1 1 2 1 と支持されていない部分 1 1 2 3 との間の異なる領域を示す。

【 0 0 6 0 】

本明細書に記述されたインプラントのいくつかの変形例において、インプラントにおける支柱間の一若しくは複数のブリッジを含むことも望ましいかもしれない。例えば、図 1 2 は、膜 1 2 0 3 を支持し及び装置を固定する隣接する支柱間に複数のブリッジ支柱 1 2 0 7 を含むインプラント 1 2 0 1 の一つの変形例を図示している。ブリッジ要素が設けられる高さ（例えばインプラントの近位 - 遠位の軸に沿った）を調節することによって、フレームの相対的な剛性及び動的な運動が変更され調節されてもよい。

【 0 0 6 1 】

10

20

30

40

50

図 1 3 A ~ 図 1 3 F は、インプラントが傘と同じように開口を拡張するインプラントの一つの変形例を図示する。図 1 3 A は、しぼんだ、つまり送り込み形態におけるインプラント 1 3 0 1 を示す。このインプラントは、取り付けられた膜とともに複数の支柱 1 3 0 3 を有する上部領域を含んでいる。この上部領域は、近位端で近位ハブ 1 3 0 5 に接続され、遠位端で、複数の低い支柱 1 3 0 7 を有する低部領域に接続される。低い支柱はまた、遠位端で遠位ハブ 1 3 0 9 に接続され、また、インプラントは、オプションの足 1 3 1 1 を含んでもよい。図 1 3 B から図 1 3 D は、図 1 3 A に示されるしぼんだ形態から、図 1 3 D に示される完全に展開された形態までのインプラントの拡張を図示する。心室内にインプラントを位置決めした後、上部ハブ 1 3 0 5 は、上部フレームがその変曲点（図 1 3 C）を通過する（過ぎて折れる）まで、低部ハブ 1 0 3 9 の方へ押されてもよく、これは、展開された形態（図 1 3 D）にインプラントをロックするかもしれない。展開された形態における時点で、インプラントは、2 つのハブ領域を互いに対して（不図示）接続する、あるいは固定することによって、適所にロックあるいは固定されてもよい。図 1 3 E 及び図 1 3 F は、上部支柱 1 3 0 3 と下部支柱 1 3 0 7 との間のヒンジ結合された領域を図示する。この例において、ヒンジ領域は、上部支柱の端で、下部支柱の自由端での目ノループ 1 3 1 3' を通過するアンカーアーム 1 3 2 3 によって形成される。

【 0 0 6 2 】

本明細書に記述したいずれの装置においても、仕切り要素は、支柱に連結される膜または面（それは柔軟であってもよい）であってもよい。インプラントがしぼんだ形態にあるとき、インプラントの外形が十分に小さいように、仕切り要素は、支柱のまわりで折り畳まれ、あるいはしぼんでもよい。例えば、図 1 4 A は、膜（仕切り要素）1 4 0 5 が隣接する支柱 1 4 0 3 の間に折り重ねられたインプラントを示す。したがって、展開された直径にて膜にはひだがあり、このことは、インプラントが展開されたときでさえ、ひだがついた、あるいは不規則な形態が残るかもしれない。その代わりに、いくつかの変形例において、支柱及びいずれかの取り付けられた膜は、いずれのひだも支柱 1 4 0 3 の配列によって隠されるように並べられてもよく、その結果、拡張した形態において残るいかなるひだも、心室壁とインプラントとの間で、心室の活動している部分にさらされる膜の面の後ろに、押される。余分の膜領域が装置の後ろに折り重ねられた状態で支柱のうちの一つが別の支柱の背後にあるように、隣接した支柱の組みが並べられた一つの変形例が、図 1 4 B に図示されている。あるいは、一つの変形例では、交互に並ぶ支柱の組みは、ハサミのように互いに交差するように支柱が並べられる。この交差形態は、支柱が交差しないことを可能にしつつ、装置の展開された直径に達することが必要な余分の膜材料を展開しながら、膜の隣接した、十分にさらされた部分の後ろに膜のひだを保持してもよい。

【 0 0 6 3 】

図 1 5 は、上部膜 1 5 0 3 を有する上部フレームと、下部膜 1 5 0 3' を有する下部フレームとを有するインプラントの別の変形例を図示する。上部フレームは、近位ハブ 1 5 0 7 を有し、下部フレームは、遠位ハブ 1 5 0 5 を有する。この変形例は、足部の必要性を回避し及び頂部構造との干渉を回避しながら、膜の周囲でのみ心室の壁と接触するかもしれない。この例において、上部及び下部フレームの両方は、支柱の端にアンカーを有しており、それは返して終端する。上部及び下部フレームは、機械的な連動機構によって接続され、あるいは積層工程の間に互いに単純に接合されてもよい。

【 0 0 6 4 】

図 1 6 は、仕切り要素を形成する膜の膨張式の領域から形成された拡張可能なフレームによって仕切り要素が支持される装置の一つの変形例を図示する。この例において、インプラントは、それらの間に膨張式の領域とともに積層される上部及び下部の膜を含んでいる。「支柱」が、装置の端によって周囲の近くに接続される膨張式の溝であるように、膨張式の領域がパターン化される。送り込みの間、溝は空であり、非常に低い外形を提供する。心室内にあると、一方向の充填バルブを用いて、溝は充填されてもよい。溝を満たすことで、構造は、図 1 6 に示される形状になり、また、溝を加圧することは、全体の構造に剛性を与える。あるいは、インプラントは、硬化可能な材料で充填されてもよい。

【 0 0 6 5 】

本明細書に記述された変形例のいずれも、可視化可能である（例えば蛍光透視法の下で）一若しくは複数の設置用の支柱を含んでもよい。非対称のインプラント（例えば、一方側が他方側よりも短い）は、支柱を設置することから特に利益かもしれない。それは、体内のインプラントを配向するのに役立つかもしれない。例えば、一若しくは複数の支柱は、他のものの前に送り込みシステムから延在するように構成することができるかもしれない。一若しくは複数の支柱は、放射線不透過性を増すために、例えば、金めっきによって、処理することができるかもしれない。露出されたとき、一若しくは複数の設置用の支柱は、インプラントを配向するために用いることができるかもしれない。例えば、設置用の支柱は、インプラント（非対称のインプラントにおいて）の短い側が乳頭筋に移動する（fall）ように、乳頭筋に置くことができるかもしれない。一般的にインプラントは、視覚化のためマークされてもよい。

10

【 0 0 6 6 】

図 1 7 A 及び図 1 7 B は、インプラントが自己タッピングである心室容積縮小インプラントの一つの変形例を示している。この例において、インプラントが心臓の頂上部の近くに配置されたとき、支柱の遠位端でのアンカーが心室の壁へセットされ、インプラントの足が心臓の頂上部の方へ押し付けられるように、支柱 1 7 0 5 は、中央の長手軸の周りに螺旋状に形づくられる。上述した変形例のどれでものように、仕切り要素（例えば膜 1 7 0 3）は、心室を分割し、その結果、その容積を縮小するために、支柱の一部に連結されてもよい。

20

【 0 0 6 7 】

本明細書に記載される装置のいくつかの変形例において、インプラントは、同心円状に配列されフレームを形成するように切断される（例えばレーザー・カット）複数のチューブから形成される。このことは、単一チューブ構成と比較して、比較的薄い支柱を形成可能にするかもしれない。例えば、図 1 8 は、外側チューブ 1 8 0 1 が支柱のいくつかを形成し、一方、内側チューブ 1 8 0 3 が追加の支柱を形成する場合の変形例を示している。この板ばね構造は、いずれの形状に関しても、より薄い板がより厚い板よりも低い変形を有することから、形状設定及び装置送り込みの間、個々のチューブがより低い若しくはより少ない変形を経験するように、形成されてもよい。より低い変形は、またインプラントの疲労寿命を高めることができるかもしれない。この技術は、また一つのインプラント当たりの支柱の数の増加を許容するかもしれない。例えば、図 1 8 B は、内側及び外側チューブからそれぞれ切断することができた 2 セットの支柱 1 8 1 1、1 8 1 3 を含み、記載したように形成されてもよいインプラントの一つの変形例を図示している。このインプラントは、また膜 1 8 0 7 及びハブ 1 8 0 9 を含んでもよい。

30

【 0 0 6 8 】

本明細書に記述された変形例の多くにおいて、仕切り要素は、支柱の一若しくは複数の領域に固定される e P T F E のような材料で形成された膜である。金属（例えばニチノール）の支柱への e P T F E のような材料の結び付けは、挑戦かもしれない。いくつかの変形例において、支柱の端領域への結び付けは、より厚い接着範囲を可能にする支柱における切欠領域の提供により高められる。これは、図 1 9 A 及び図 1 9 B に図示されている。例えば、支柱の終端の穴領域は、溶けて強い機械的接着を提供するために支柱へ膜を接着する H D P E 用の領域を提供する。これは、今度はアンカー用の止め具を提供し、それが組織へ侵入可能な距離を制限する。図 1 9 A は、材料が接合してもよい「波状の」領域を支柱の端が含んでいる変形例を示す。また、図 1 9 B は、材料が接合してもよい、一部を切り取った領域を有する支柱を示す。

40

【 0 0 6 9 】

一般的に、ワイヤーストレーム（例えばニチノール）への材料の平らな層を積層する、あるいは熱固定することによって膜が形成される変形例において、膜は、一枚の材料から切り抜かれてもよい。例えば、いくつかの変形例において、フレームは、異なる特性を有する材料の 2 つの層の間にはさまれてもよい。一つの変形例において、仕切り要素を形成す

50

る材料の外側層は、組織内成長に関して最適化される一枚の e P T F E であり、仕切り要素を形成する材料の内側層は、水圧荷重（例えば、高いクリープ抵抗を有する）に関して最適化された一枚の e P T F E である。よって、心室の活性領域に面する e P T F E は、組織内成長のように構成され、一方、静的な室に面する領域は、水圧荷重用に最適化され、流体バリア、及び長期的な荷重によりもたらされるクリープ効果への抵抗を提供する。

【 0 0 7 0 】

代わりに、いくつかの変形において、図 2 0 に示されるように、フレイム 2 0 0 1 が研磨された心棒 2 0 0 3 に接続された後、膜は、浸漬被覆によってインプラント上に形成されてもよい。例えば、高いデュロメーターの P e b a x は、テトラヒドロフラン中に溶解されてもよい。その後、フレイムは、良好に完成された心棒に取り付けられ、P e b a x / T H F 溶液へ繰返し浸漬被覆されてもよい。T H F 溶液は、薄い P e b a x 層を残して除去（あるいは取り出すことを可能に）されてもよい。装置は、その上心棒も除去した後浸されてもよい。

【 0 0 7 1 】

本明細書に記述された変形例のいずれも、また回収可能であってもよく、回収要素を有する使用用に構成されてもよい。例えば、図 2 1 A 及び図 2 1 B は、脱出ガイドとして構成された回収要素の一つの変形例を図示する。この例において、そのガイドは、拡張され配置された形態からインプラントをしぼませた後、インプラントを除去するように構成される。インプラントは、しぼんだ支柱及び膜の鋭い先端部を覆うことによって安全に回収され、患者の心室及び大動脈から傷つけずに装置を回収することを可能にし、腸骨動脈からの簡単な外科的除去を可能にする。図 2 1 A において、ガイドは、3つの部分 A、B 及び C を含んでいる。図 2 1 A において、部分 A は、放射線不透過性のマーカー・バンドであり、部分 B は、柔軟な網状領域である。部分 C は、装置の細長いシャフト部分である。図 2 1 B は、その装置の操作を図示する。網状領域 B は、アクセスカテーテルの遠位部分の下に横たわる。組みひもは、それ自体に融合され、マーカー・バンド、A に融合される。その網状領域は、また C 部でポリマーマトリクスに封入されてもよく、一方、B 部の下の領域は拘束されない。

【 0 0 7 2 】

操作において、インプラント（例えば、拡張したインプラントをしぼませるように構成された紐あるいは他の要素を引っ張ることによって）をしぼませた後、図 2 1 B に示すように、カテーテルの遠位端を、しぼんだインプラントの、支柱の端の固着部材を囲む近位端付近でしぼませながら、インプラントは、脱出ガイドカテーテルの遠位の先端に対するインプラントを引っ張ることによって除去されてもよい。その後、インプラントは、心室及び大動脈から安全に取り除かれ引っ込められるかもしれない。上述したように、そのインプラントは、紐を引っ張ることによってしぼむように構成されてもよい。その紐は、インプラントの端（周囲）のまわりに固定されてもよい。いくつかの変形例において、紐または縫合系は、インプラントの挿入及びしぼませた後、インプラントをより容易に引っ込めることを可能にするかもしれない、インプラントのより中央部に接続されて含まれている。例えば、中心に取り付けられた縫合系あるいは紐は、インプラントの本体またはハブ内の中央のクロス・バーに接続されてもよい。紐あるいは縫合系の端は、送り込み装置内に保持され、インプラントを回収するために操作されてもよく、あるいは、インプラントが望ましく位置決めされ配置されたならば、装置から引っ込められてもよい。この第 2 の（あるいは中央の）紐は、インプラントが心室内に置かれることを可能にしてもよく、送り込みシステムから一時的に解放されてもよい。

【 0 0 7 3 】

図 2 2 A ~ 図 2 2 I は、インプラントの回収方法の一つの変形例を図示する。この変形例において、完全に配置されたインプラント（心室に配置された）は、図 2 2 D 及び図 2 2 E に示すように、心室の壁とインプラントとの間にインプラントの頂上領域（遠位端）をつかむためのフックを有する回収ツールを最初に挿入すること（図 2 2 C ）により除去される。そのフックは、図 2 2 F に示されるように、遠位端に係合するように延在しても

よい。最後に、図 2 2 H 及び図 2 2 I に示すように、インプラントは、回収装置に固定され、心室から引かれてもよい。

【 0 0 7 4 】

図 2 3 A ~ 図 2 3 E は、保護カテーテルシース内へ引っ込められてもよいフックを含む回収カテーテルの一つの変形例を図示する。例えば、図 2 3 A は、シース 2 3 0 5 から延在するフック領域 2 3 0 4 を示す。図 2 3 B 及び図 2 3 C は、フック用のシースの側面図及び平面図をそれぞれ示す。図 2 3 D は、シースの端面図を示す。また、図 2 3 E は、フックの側面図を示す。そのフックは、シースのスロット内に整列された保持部を維持する位置合わせ曲線 2 3 0 7 を含む単純な円形ワイヤーであってもよい。フックが、それが回転するのを防ぐことなくインプラントの把持を可能にするために十分に広いように、開口 2 3 1 3 の幅は、構成されてもよく、このことは、組織からインプラントを離すのに役立つかもしれない。

10

【 0 0 7 5 】

インプラント回収装置の別の変形例は、図 2 4 A ~ 図 2 4 F に示されている。図 2 4 A ~ 図 2 4 F における回収装置は、図 2 3 A ~ 図 2 3 E に図示された、格納フック回収装置と同様に操作される。図 2 4 A ~ 図 2 4 F における回収装置は、図 2 4 B 及び図 2 4 C に示されるような補剛材を用いて真っすぐにされてもよい、予め曲がったカテーテルを含んでいる。図 2 4 D に示されるように、カテーテル開口がインプラントの後ろに位置決めされた後、補剛材は引っ込めることができる。また、図 2 4 E に示されるように、引っ掛け要素を含む除去要素は、カテーテルを用いて挿入されることができ、図 2 4 F に示されるように、インプラントを引っ掛けて除去するために使用される。

20

【 0 0 7 6 】

いくつかの変形例において、心室容積縮小インプラントは、挿入後、インプラントの除去を容易にする除去要素を含むのに適しているかもしれない。例えば、図 2 5 A は、除去機構を有するインプラントを図示する。この変形例において、除去機構は、インプラントの中央部におけるボールジョイント 2 5 0 5 として形成された「トレーラー結び目」である。この結び目は、挿入後にインプラントを除去するために用いられてもよい。例えば、一对の生検鉗子は、結び目をつかみ、かつインプラントを回収するために用いられてもよい。いくつかの方法のうちのいずれか一つでインプラントに結び目を取り付けることができるかもしれない。いくつかの変形例において、結び目はフレームに不可欠である。図 2 5 B ~ 図 2 5 C は、結び目を含むインプラントの除去方法の一つを図示する。図 2 5 B において、把持鉗子がカテーテル内で用いられ、インプラントに案内される。ここでは、図 2 5 C に示されるように、それは、結び目をつかむために用いられる。その後、図 2 5 D に示すように、インプラントは、それをしばませるためにカテーテル内へ少なくとも部分的に引かれてもよく、その後、心室からインプラントが取り除かれる。

30

【 0 0 7 7 】

移植された装置の除去用の、あるいは「脱出」(挿入手順の間に装置を止めて除去する)用の他の装置及びシステムもまた考慮される。例えば、インプラントは、以前に述べたように、外周のまわりに縫合系またはリング(例えばニチノール・リング)を含んでもよい。除去装置は、縮小された形態へ戻しそれをしばませながら、装置の外側縁を収縮させるためにリングまたは縫合系と係合するフックまたは捕捉器具を含んでもよい。

40

【 0 0 7 8 】

一般的に、心室へのインプラントの挿入の前に、施術者(例えば外科医)は、心室容積を適切に縮小するために、どのサイズのインプラントが心室での最良作業となるかを決めてもよい。したがって、一若しくは複数の寸法測定器あるいはサイジング技術が用いられてもよい。いくつかの変形例において、インプラントのサイジングは、血管造影法の分析、及び/又は超音波のような他の映像技術の分析を用いて行なわれる。その後、視覚化データは、心室内の移植ゾーンの高さ及び直径を、したがって、用いられるインプラントの適切なサイズ及び/又は形状を、同定するために用いられてもよい。この工程を行なうにおいて、心室容積を縮小するために用いられるインプラントの配向、サイズ、及び形態を

50

決定するため心臓を検査する際に参考を提供するのに使用可能であろう一若しくは複数の寸法測定器を有することは有用だろう。

【 0 0 7 9 】

一つの変形例において、寸法測定装置は、寸法測定器の外周囲を視覚化するための複数の放射線不透過性のバンドあるいは他のマーカーを有する拡張可能なフレーム（上述したインプラントフレームに類似する）を備える。図 2 6 A は、そのような装置の一つの変形例を示す。バンドは、既知の若しくは規定の距離（この例では、装置の底から 6 5 mm、7 5 mm、8 5 mm、もしくは 9 5 mm として図示される）で互いから分離される。寸法測定器は、複数の校正された放射線不透過性のバンド 2 6 0 5、及び図 2 6 B に示されるように、装置を外側に拡張可能にする複数の縦方向のスリット 2 6 0 7 を有するニチノール・チューブ 2 6 0 1 から形成されてもよい。操作では、寸法測定器は、心室の頂部領域内に拡張してもよく、ユーザは、所望の設置ゾーン（landing zone）内でどの X 線造影マーカーが心室に接触しているかを気付くかもしれない。ユーザは、また、寸法測定器の支柱が適切に配置されないとき、インプラントの適切な配置を妨げるであろう心室の構造の存在を容易に検出するかもしれない。一旦サイジング操作が完了すれば、ユーザは、それをしばませて、ガイドカテーテルへ寸法測定器を引っ込ませてよい。その後、寸法測定器は、除去することができ、インプラントが挿入される（もし望まれば、同じガイドを用いて）。

10

【 0 0 8 0 】

上述した寸法測定器のいくつかの変形例において、図 2 6 C に示されるように、寸法測定器の拡張は、心室内での過剰な拡張を防止するため、クロス支柱 2 6 0 9 によって制限されている。

20

【 0 0 8 1 】

いくつかの変形例において、図 2 7 に示されるように、拡張及びしぼみが、拡張可能な領域の近位及び遠位端を制御することにより制御されるように、寸法測定器は構成される。例えば、寸法測定器の中央部は、外側カテーテル 2 7 0 3 と同軸で移動する線材 2 7 0 5 を含んでもよい。即ち、その線材の遠位端は、寸法測定器の遠位端（例えば足の近く）に取り付けられてもよく、一方、カテーテルの遠位端は、寸法測定器の拡張可能な領域 2 7 0 1 の近位端と連結あるいは連続してもよい。カテーテルを遠位の方に押すことは、近位端が遠位端の近くに運ばれるので、寸法測定器を拡張させる。いくつかの変形例において、寸法測定器は、また、トルク作用可能な部材であってもよい内側線材 2 7 0 5 を例えば回転させることによって、拡張可能な寸法測定器の領域 2 7 0 1 を回転可能とする、拡張可能な領域の近くに回転可能な結合部を含んでもよい。

30

【 0 0 8 2 】

寸法測定器の回転は、ほとんどの視覚化技術の下では典型的に目に見えないが心室の領域を横切って延在する弦のような構造の場所を決定するのに特に有用かもしれない。図 2 9 A 及び図 2 9 b は、寸法測定器の回転が、心室を横切って延在する弦の存在を同定するのにどのように役立つかもしれないことを図示する。例えば、寸法測定器の回転（例えば上述のように内側線材を回転させることによって）は、弦 2 9 0 5 に対してスポークを「一箇所に集める」2 9 0 3 ことを引き起こすかもしれない。図 2 9 A は、心室内で回転している寸法測定器の側面図を示し、図 2 9 B は、平面図を示す。この例では、弦は心室の壁間に延在する。即ち、寸法測定器が回転するとき、支柱は、弦がほぼどこに位置するかを示しながら、弦に対して一箇所に集まる。

40

【 0 0 8 3 】

いくつかの変形例において、寸法測定器は、拡張された形態へ完全にバイアスされるか、あるいは形状がセットされる。例えば、寸法測定器は、図 2 8 に示されるような丸められた形態へ形状がセットされるかもしれない。

【 0 0 8 4 】

図 3 0 及び図 3 1 は、用いられてもよい寸法測定器の異なった変形例を図示する。例えば、図 3 0 において、寸法測定器は、より小さな OD トルク部材 3 1 0 7 に直接取り付け

50

られている拡張可能なフレーム 3 1 0 3 によって形成される。心棒（線材）3 1 0 5 は、フレームを通して走り、フレームの足に取り付けられる。心棒の近位端を押すことは、フレームをしぼませる。外側のトルク回転部材にトルクをかけることは、アセンブリ全体を回転させる。アセンブリ全体は、ガイドカテーテル（図示せず）を通過してもよい。トルクシャフト 3 1 0 7 は、摩擦を縮小するためにポリマー又は他の滑らかな材料でカバーされてもよい。

【 0 0 8 5 】

図 3 1 において、寸法測定器は、カテーテル開口から「扇型に広がる」ことができる非外傷性の遠位先端を有する複数の拡張可能な支柱を含んでいる。非外傷性の先端及び／又は全（またはサブ領域）支柱は、放射線不透過性であってもよい。例えば、フレームは、トルク部材に溶接あるいははんだ付けされたレーザー・カット・チューブで作製可能かもしれないし、あるいは、トルク部材にスポット溶接された一連のヒートセット・ワイヤーでありえる。支柱は、一定の最大 OD まで（例えばヒートセットによって）拡張するように構成可能かもしれないし、あるいは、支柱がカテーテルの端から押されながら、外側へ拡張し続けるように構成可能かもしれない。

【 0 0 8 6 】

いくつかの変形例において、寸法測定器は、別個のあるいは一体化された深さ測定要素を含んでもよい。例えば、図 3 2 は、図 3 1 に示される変形例に類似の寸法測定器の一つの変形例を図示し、それは、中心支柱が複数の「深さ」測定器を有し、プレバイアスされておらず、カテーテルを出ることで曲がるあるいはカーブするように構成されている。よって、中央領域は、カテーテルから下降して延在する放射線不透過性のマーカー 3 2 0 2 を含んでもよい。マーカーのこのラインの分離は、既知かもしれず一定であってもよい。さらに、支柱は、領域の幅または直径を示すために外側 3 2 0 5 へ矯正する（cure）かもしれない。カテーテルから延在する支柱の数を増すことによって、ますます心室の詳細な「3D」表示が決定されるかもしれない。

【 0 0 8 7 】

上述した方法及びシステムは、心室容積縮小インプラントの移植に先立って用いられる別個の寸法測定器を含んでもよいが、いくつかの変形例において、インプラントは、一体的な寸法測定器を含んでもよい。例えば、インプラントの遠位先端は、インプラントを完全に配置する前に用いられるように構成された寸法測定器を含んでもよい。一つの変形例では、インプラントの遠位の先端領域（「足領域」）での寸法測定器バルーンは、インプラントを完全に配置する前に心室の設置ゾーンの構造を決定するために（心室壁及び設置ゾーンとの接触によって）膨張されてもよい。そのバルーンは、放射線不透過性物質で満たされてもよい。

【 0 0 8 8 】

一般的に、本明細書に記述されたインプラントは、移植の前に流体（例えば食塩水）で洗い流されてもよく、泡（気泡）は除去されてもよい。スリーブの中間のポートからよりもむしろ、端から端まで装置を洗い流すことが要求されてもよい。洗い流すのが困難な一つの領域は、バルーンの近くのインプラントの内側である。この領域は、図 3 3 A ~ 図 3 3 D に図示されるように、インプラントの中心への一時的あるいは恒久的な洗浄ポートを含むことによって洗い流されるかもしれない。図 3 3 A は、漏斗 3 3 0 6 を用いて装着されたインプラント 3 3 0 1 を示し、ここでインプラントは、送り込みカテーテル 3 3 0 5 の端に連結されたたている。インプラントは、スリーブ（図示せず）に装填されてもよい。そしてインプラントは、図 3 3 B に示すように遠位端に、あるいは図 3 3 C に示すように近位端 3 3 0 9 ' に洗浄ポート 3 3 0 9 を取り付けることによって、又は、図 3 3 D に示すように、近位端にて恒久的な洗浄ポート 3 3 1 1 を用いることによって、洗い流されてもよい。

【 0 0 8 9 】

いくつかの変形例において、述べたように、インプラントは、スリーブに装填される。例えば、図 3 4 A ~ 図 3 4 C は、移植の前にインプラントを洗い流すために用いることが

10

20

30

40

50

できる、装填スリーブの使用を図示する。図 3 4 A において、インプラント 3 4 0 1 は、装填漏斗 3 4 0 9 を用いて、スリーブ 3 4 0 5 内に装填される。示されるように、インプラントは、装填及び洗浄に先立って送り込みカテーテル 3 4 1 3 に取り付けられている。図 3 4 B は、スリーブに装填されたインプラント 3 4 0 1 を示し、これは、スリーブ 3 4 0 5 上の洗浄ポート 3 4 1 1 からの流体（例えば食塩水）で洗い流される。最後に、図 3 4 C において、インプラント及びスリーブは、アクセスカテーテル 3 4 1 9 に直接挿入され、インプラントは、患者へ導入されるかもしれない。

【 0 0 9 0 】

送り込み装置がバルーン（例えば、心室内に挿入されたときにインプラントを拡張するのに役立つために）を含んでいる、あるいは、インプラントがそれ自身バルーン（例えば、足領域、支柱などとして）を含んでいる変形例において、バルーンは、膨張流体で予め満たされてもよい。このことは、気泡あるいは不規則な充填を回避するかもしれない。例えば、バルーンを含む装置及びシステムの変形例において、インプラントは、膨張式の部材の一つの領域で開くことができ、流体（例えば食塩水）が取り出されてもよい「準備ポート」を含んでもよい。図 3 5 は、準備ポート 3 5 0 1 を含むバルーンエキスパンダーを有する挿入器の一つの変形例を示す。バルーン（例えば挿入器、インプラントなど）を有する装置は、食塩水につけることができ、システムから空気が除去されるまで一端にて真空が印加される。流体（この例では、食塩水）が準備ポートから取り出し可能である。よって、少量の食塩水がシステムを通して戻り注入されてもよく、さらに、気泡を排除するのに役立ち、かつバルーンが食塩水から取り除かれるときに空気が浸透しないようにシステムを積極的に加圧する。

【 0 0 9 1 】

図 3 6 A ~ 図 3 6 F は、移植用のガイドカテーテル内にインプラントを装填するための方法及びシステムの別の変形例を図示する。例えば、図 3 6 A は、ガイドカテーテル・ハンドルの 2 つの図を示す。即ち、図 3 6 A 1 は、バルブ 3 6 0 2 を開いたハンドルを示し、図 3 6 A 2 は、側面のバルブ 3 6 0 2 を閉じたハンドルを示す。示されたガイドカテーテル・ハンドルは、洗浄及び黒い血液がでるのに使用されてもよいサイドポート 3 6 0 3 を有する。バルブ 3 6 0 2 は、栓に類似する方法で操作されてもよい。バルブの穴は、インプラントがしぼんだ状態のときに通過可能な程度の大きさであってもよい。ガイドカテーテル・ハンドル 3 6 0 4 の近位の部分は、インプラントローダー 3 6 0 6 と干渉するように作製され、インプラントローダー 3 6 0 6 に取り付けられてもよい。これは、図 3 6 B に示される。この例において、一つの典型的なインプラント 3 6 0 7 は、送り込み・カテーテル 3 6 0 5 に装填され、インプラントローダー 3 6 0 6 内へしぼまされる。そのインプラントローダーは、近位端でインプラントローダー封止 3 6 0 8 を含んでいる。

【 0 0 9 2 】

インプラントローダー 3 6 0 6 の内部でインプラント 3 6 0 7 がしぼんだ状態で、図 3 6 C に示すように、インプラントローダーは、ガイドカテーテル・ハンドル 3 6 0 4 の近位部分に取り付けることができる。その後、バルブ 3 6 0 2 は、開くことができ、インプラントローダー封止 3 6 0 8 は、血が戻るのを制御するため送り込み・カテーテルのまわりで密閉される。その後、インプラントは、ガイドカテーテル内へ進められてもよい。インプラントから遠位にある空気は、インプラントが進められるとき、血圧によってサイドポート 3 6 0 3 を通って押し出されてもよい。一旦、インプラントがサイドポートに到着すれば、インプラントが左心室へ前進するように、食塩水がインプラントに近位においてインプラントへの充填を可能にするように食塩水のバッグが側面部分に取り付けられてもよい。

【 0 0 9 3 】

いくつかの変形例において、ガイドカテーテル・ハンドルは、バルブに遠位あるいは近位のサイドポート 3 6 0 3 の流れを送るためにバルブ 3 6 0 2 が用いられるように構成されてもよい。このことは、サイドポートが異なった機能を行なうことを可能にするかもしれない。例えば、図 3 6 D に示されるように、ハンドルは、カテーテルを洗い流すために

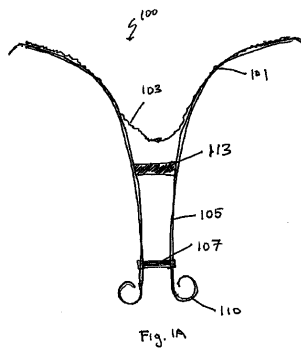
用いられてもよく、あるいは図 3 6 E に示されるようにインプラントを洗い流すために、あるいは図 3 6 F に示すように空気を除去するために、用いられてもよい。

【 0 0 9 4 】

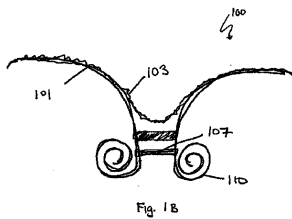
発明の特定の形態が本明細書に説明され記述されているが、発明に様々な変更及び改良をなすことができることは明白だろう。さらに、発明の実施形態の個々の機構は、幾つかの図に示され他の図には示されていないかもしれないが、当業者は、発明の一つの実施形態の個々の機構が、他の実施形態のいずれか、あるいは全ての機構と組み合わせ可能であることを認識するだろう。したがって、発明は、図示された特定の実施形態に制限されることを意図するものではない。先行技術と同じくらい広い添付の請求項の範囲によって規定される発明が認められるであろうことが意図される。

10

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】



【 図 2 】

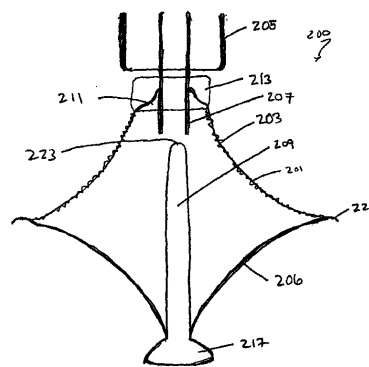


Fig. 2

【 図 3 A 】

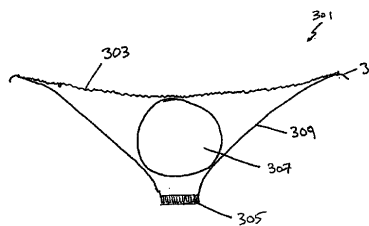
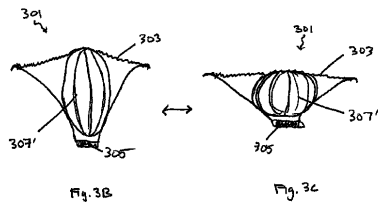
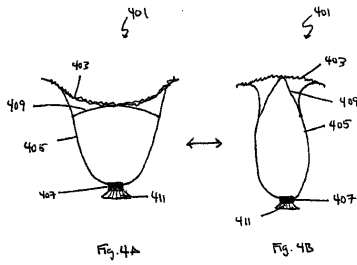


Fig. 3A

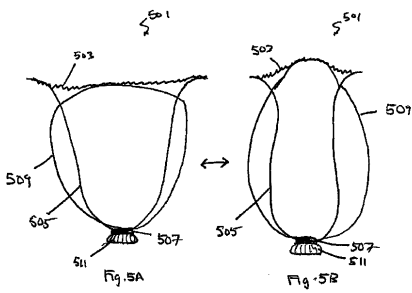
【図 3 B - 3 C】



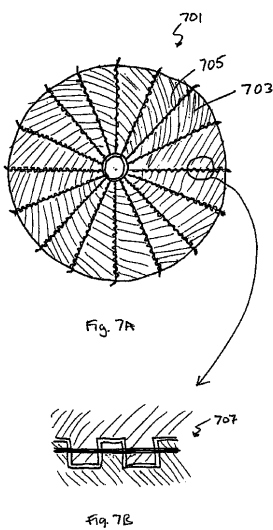
【図 4 A - 4 B】



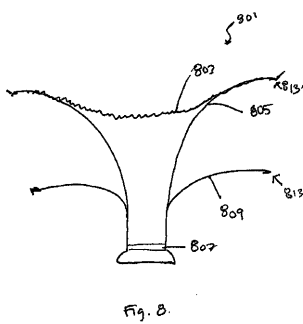
【図 5 A - 5 B】



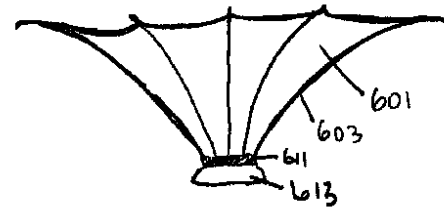
【図 7 A - 7 B】



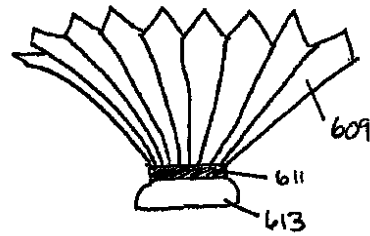
【図 8】



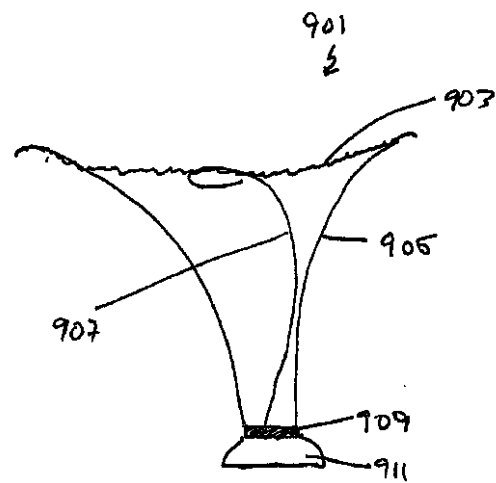
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 9 A】



【図 9 B】

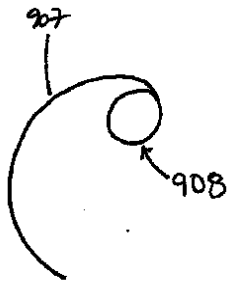


Fig. 9B

【図 10 A】

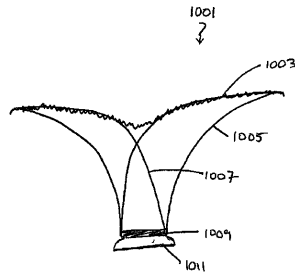


Fig. 10A

【図 9 C】

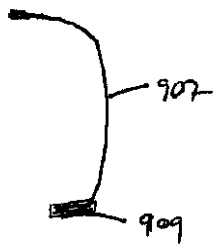


Fig. 9C

【図 10 B】

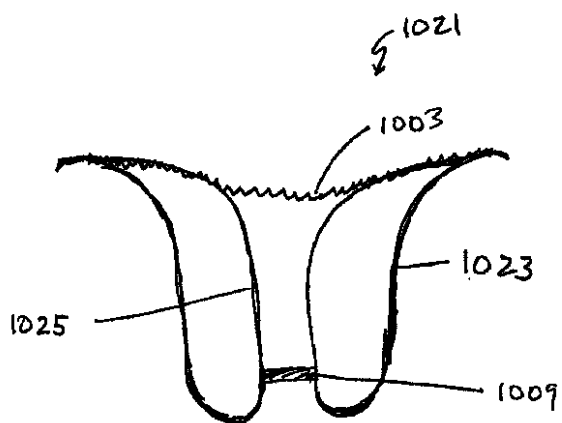


Fig. 10B

【図 11 A】

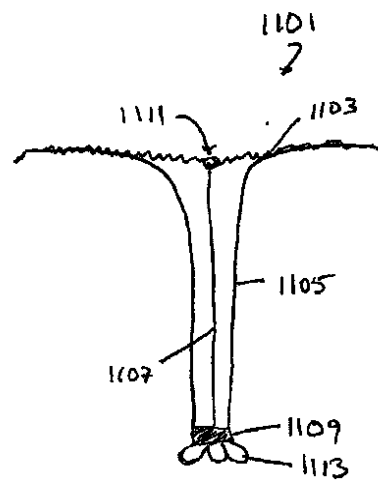


Fig. 11A

【図 11 B】

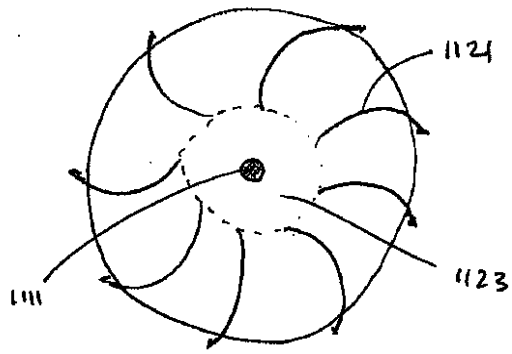


Fig. 11B

【図 12】

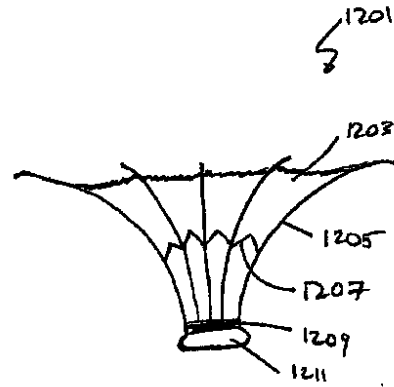
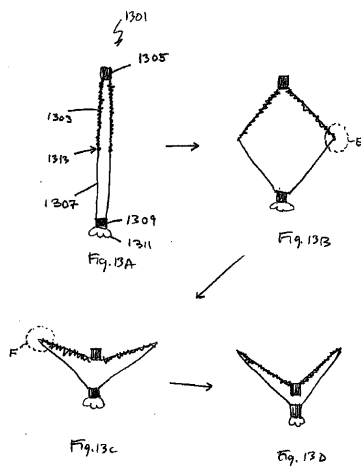


Fig. 12

【図 13 A - 13 D】



【図 13 E】

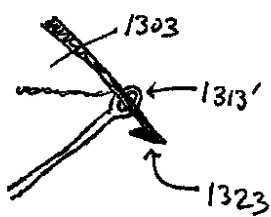


Fig. 13E

【図 13 F】



Fig. 13F

【図 14 A】

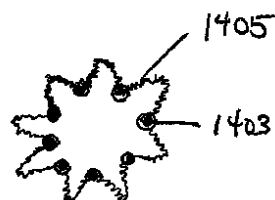


Fig. 14A

【図 14 B】

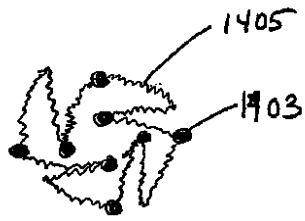


Fig. 14B

【図 15】

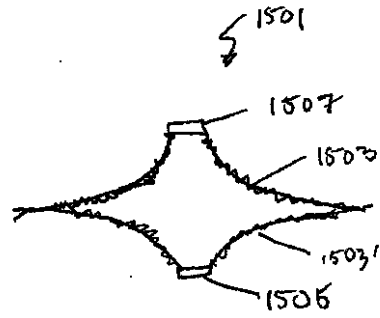


Fig. 15

【図 16】

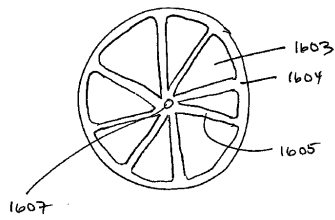


Fig. 16

【図 17 A】

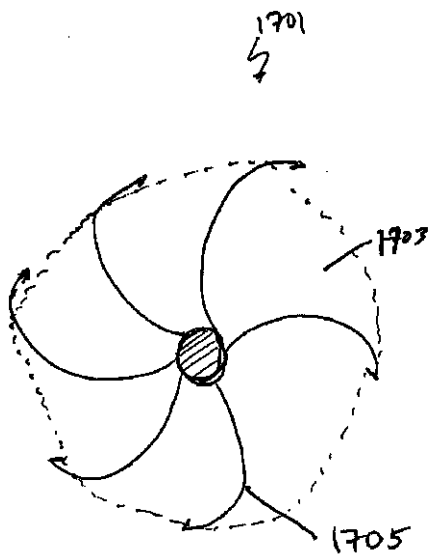


Fig. 17A

【図 17 B】

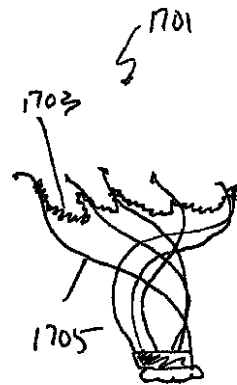


Fig. 17B

【図18A】

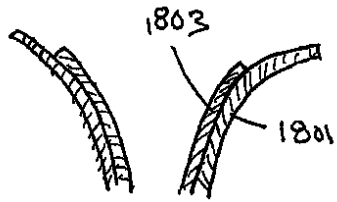


Fig. 18A

【図18B】

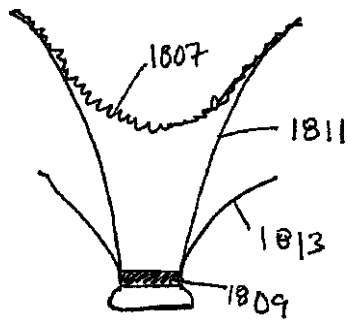


Fig. 18B

【図20】

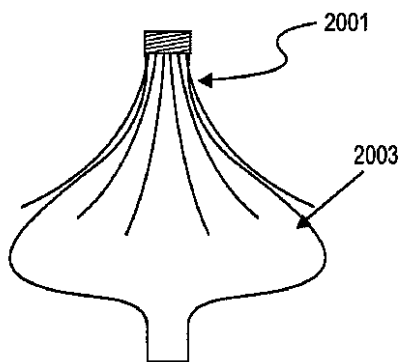


FIG. 20

【図21A】

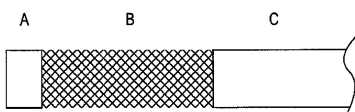
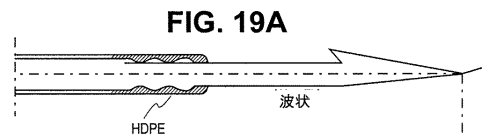


FIG. 21A

【図19A】



【図19B】

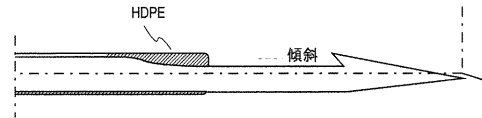


FIG. 19B

【図21B】

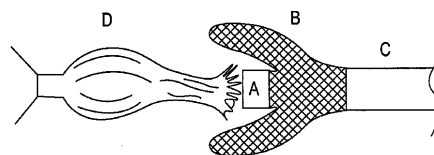


FIG. 21B

【図22A】

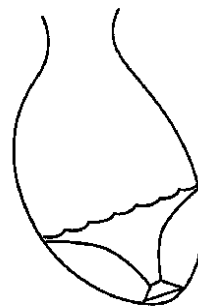


FIG. 22A

【図 22 B】

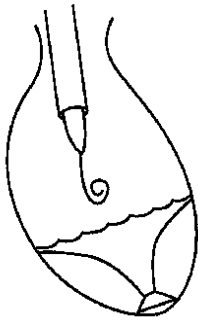


FIG. 22B

【図 22 C】

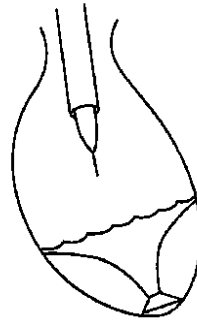


FIG. 22C

【図 22 D】

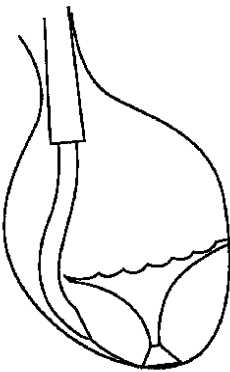


FIG. 22D

【図 22 E】

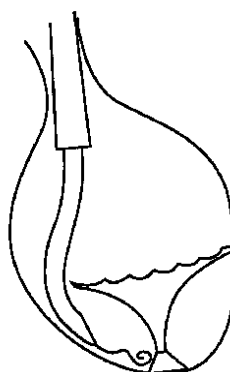
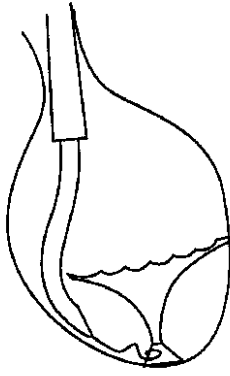


FIG. 22E

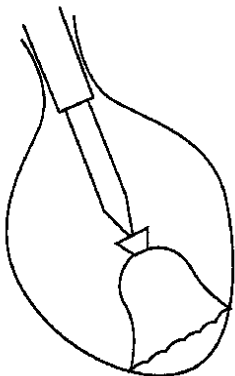
【図 22 F】

**FIG. 22F**

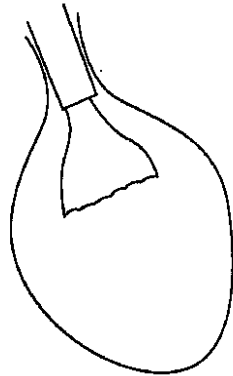
【図 22 G】

**FIG. 22G**

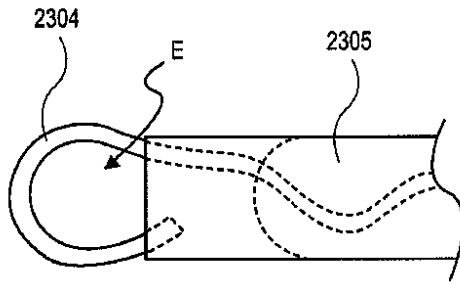
【図 22 H】

**FIG. 22H**

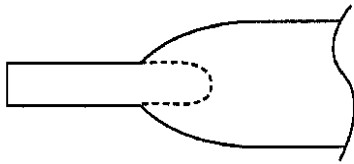
【図 22 I】

**FIG. 22I**

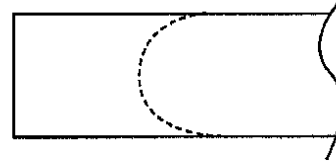
【図 23 A】

**FIG. 23A**

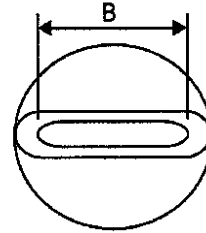
【図 23 B】

**FIG. 23B**

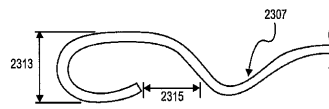
【図 23 C】

**FIG. 23C**

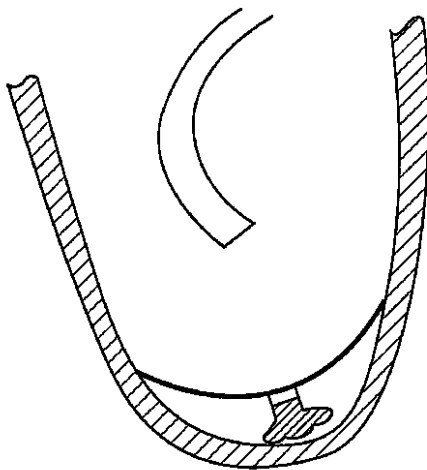
【図 23 D】

**FIG. 23D**

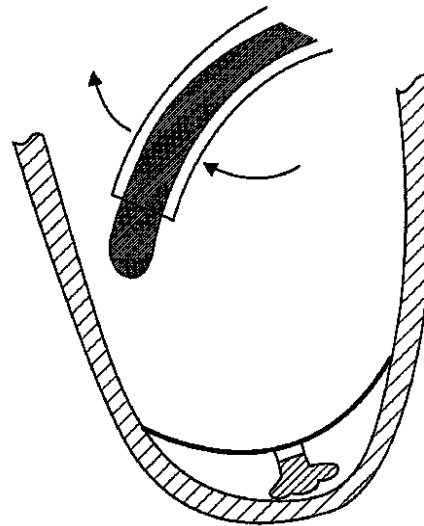
【図 23 E】

**FIG. 23E**

【図 24 A】

**FIG. 24A**

【図 24 B】

**FIG. 24B**

【図 24 C】

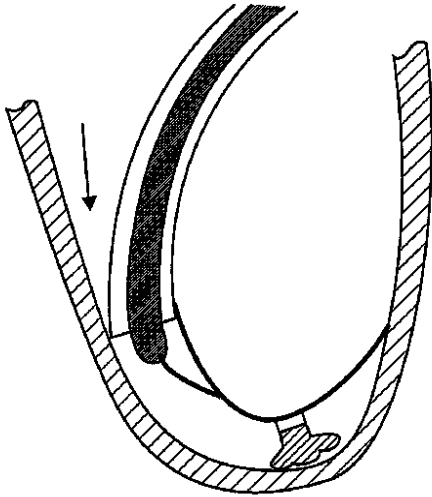


FIG. 24C

【図 24 D】

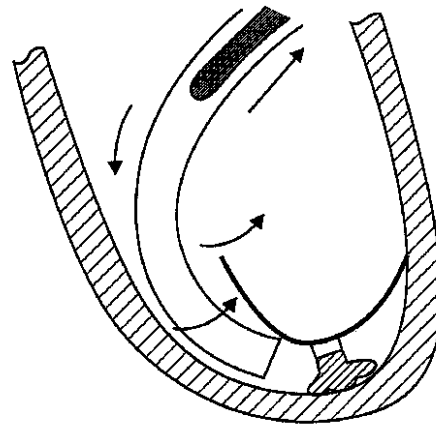


FIG. 24D

【図 24 E】

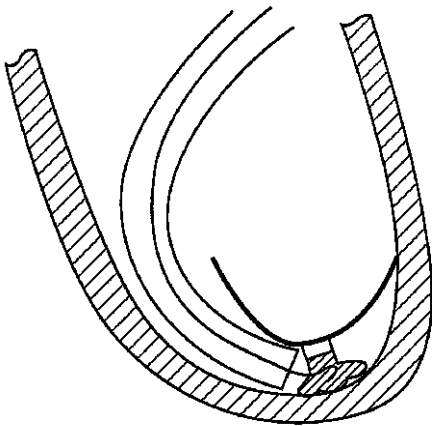


FIG. 24E

【図 24 F】

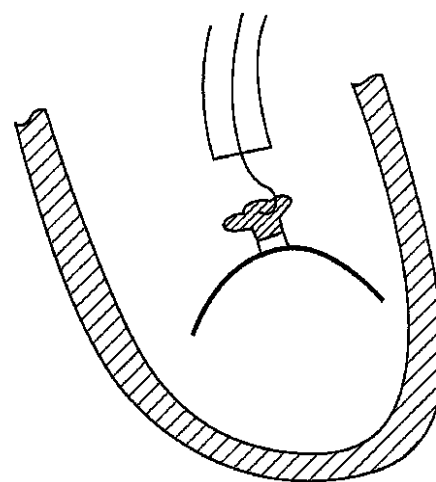


FIG. 24F

【図 25 A】

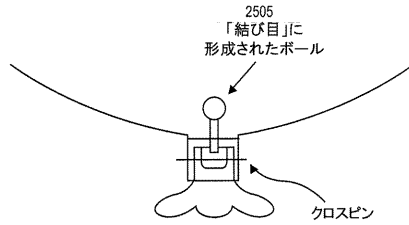


FIG. 25A

【図 25 B】

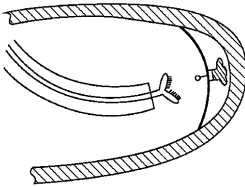


FIG. 25B

【図 25 C】

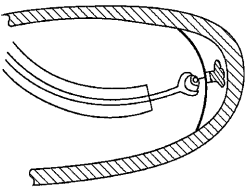


FIG. 25C

【図 25 D】

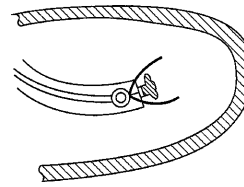


FIG. 25D

【図 26 A】

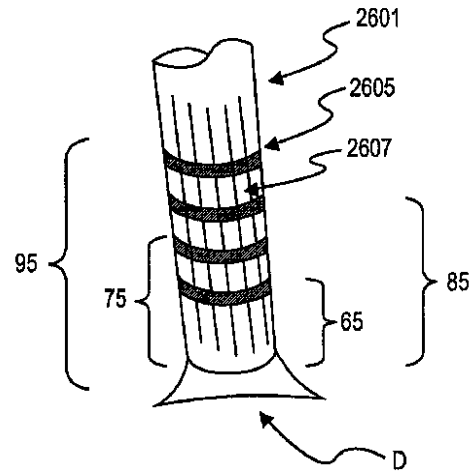


FIG. 26A

【図 26 B】

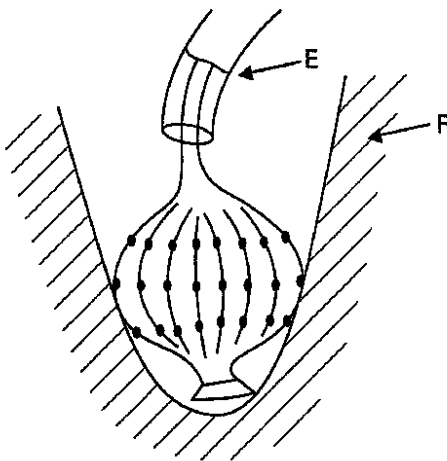


FIG. 26B

【図 26 C】

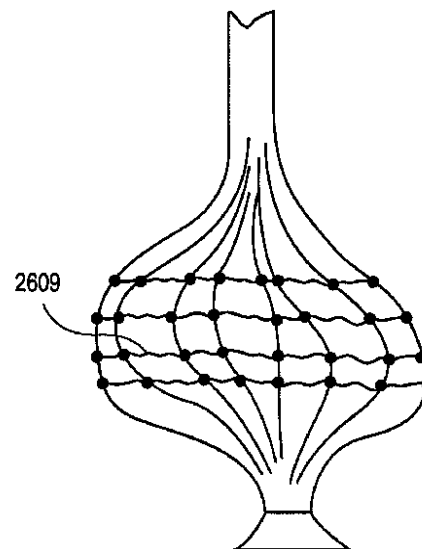


FIG. 26C

【図 27】

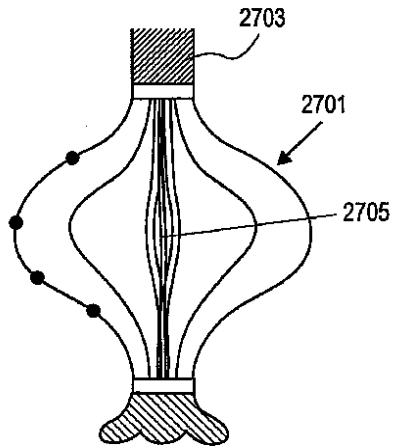


FIG. 27

【図 28】

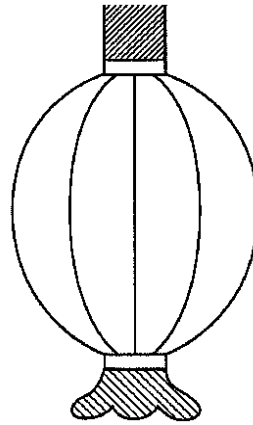


FIG. 28

【図 29 A】

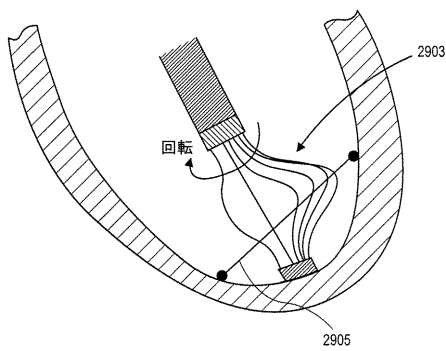


FIG. 29A

【図 29 B】

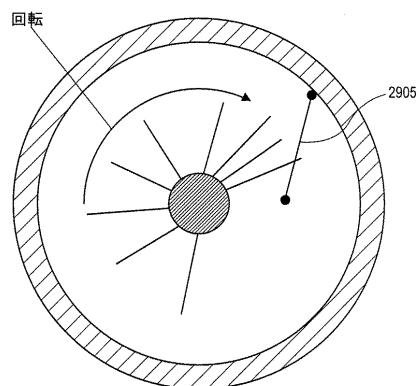


FIG. 29B

【図 30】

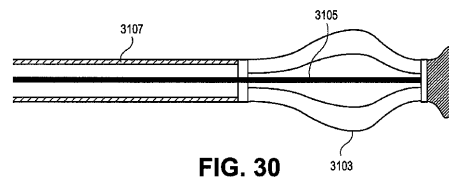


FIG. 30

【図 31】

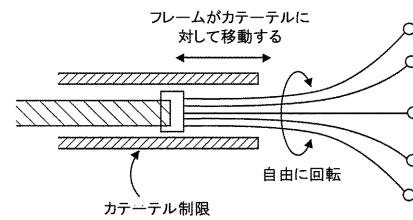


FIG. 31

【図 3 2】

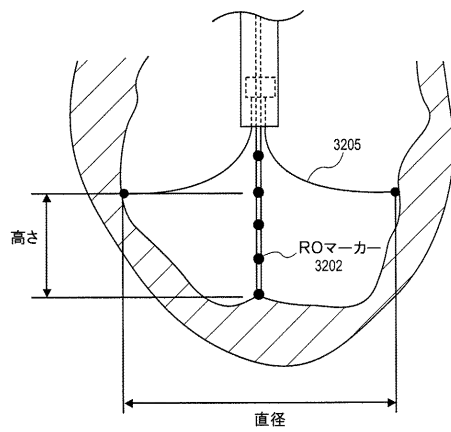


FIG. 32

【図 3 3 A】

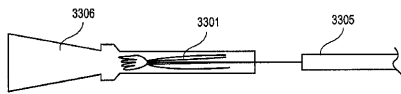


FIG. 33A

【図 3 4 B】

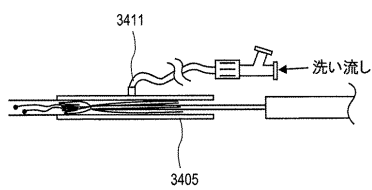


FIG. 34B

【図 3 3 B】

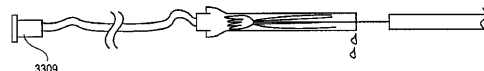


FIG. 33B

【図 3 3 C】

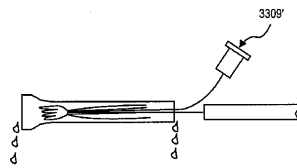


FIG. 33C

【図 3 3 D】

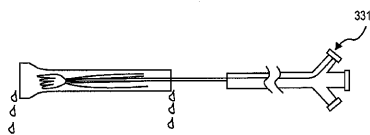


FIG. 33D

【図 3 4 A】

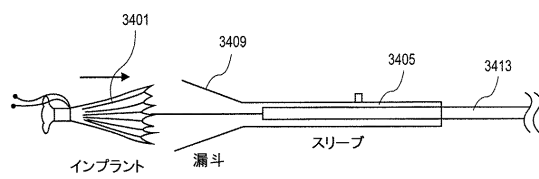


FIG. 34A

【図 3 4 C】

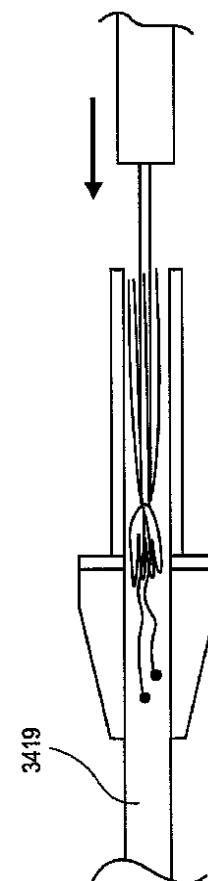


FIG. 34C

【図 35】

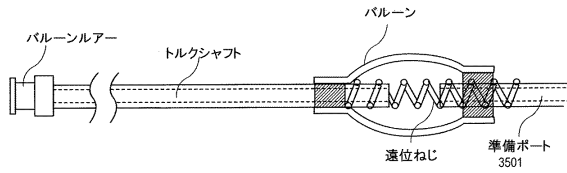


FIG. 35

【図 36 A】

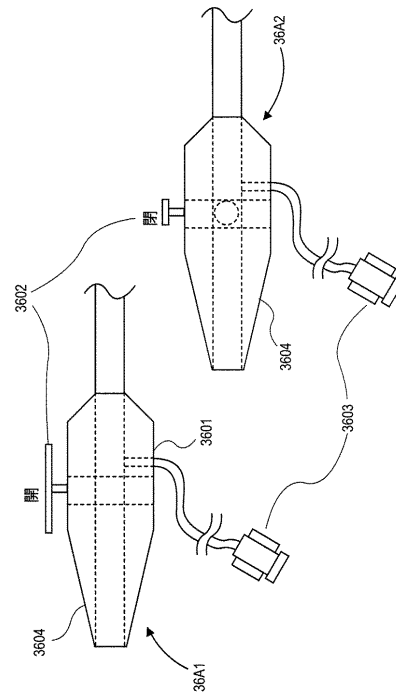


FIG. 36A

【図 36 B】

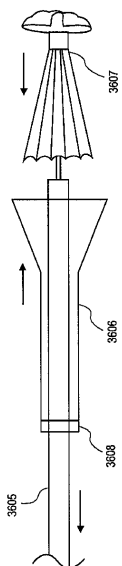


FIG. 36B

【図 36 D】

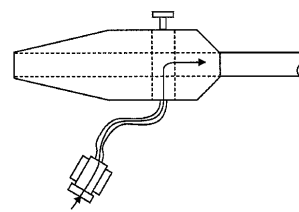


FIG. 36D

【図 36 E】

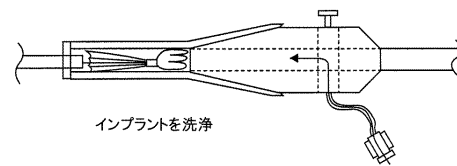


FIG. 36E

【図 36 C】

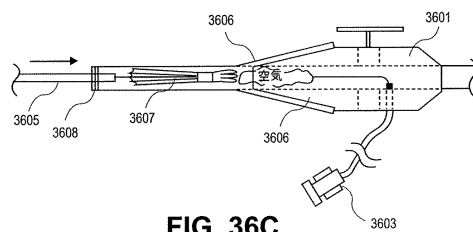


FIG. 36C

【図 36 F】

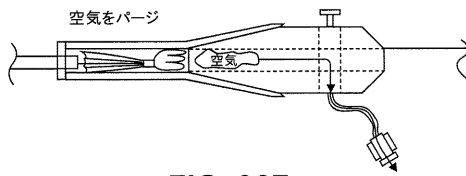


FIG. 36F

フロントページの続き

- (72)発明者 ジェイムス・アール・カーモード
アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー 9 2 5 番
- (72)発明者 マイルズ・ディ・アレクサンダー
アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー 9 2 5 番
- (72)発明者 マイケル・ビー・ブーティレット
アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー 9 2 5 番
- (72)発明者 マシュー・ティ・ダビラ
アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー 9 2 5 番
- (72)発明者 アイリーン・ピン・ピイ・タン
アメリカ合衆国 9 4 0 2 5 カリフォルニア州メンロ・パーク、ハミルトン・アベニュー 9 2 5 番

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表 2 0 0 7 - 5 1 7 5 9 6 (J P , A)
特表 2 0 0 8 - 5 4 5 5 0 9 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 8 1 9 6 5 (U S , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 F | 2 / 0 2 |
| A 6 1 B | 1 7 / 0 0 |