

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-507290

(P2007-507290A)

(43) 公表日 平成19年3月29日(2007.3.29)

(51) Int. Cl.
A61B 17/12 (2006.01)F I
A61B 17/12テーマコード(参考)
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2006-533878 (P2006-533878)
 (86) (22) 出願日 平成16年9月28日 (2004. 9. 28)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年5月18日 (2006. 5. 18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/028816
 (87) 国際公開番号 W02005/032622
 (87) 国際公開日 平成17年4月14日 (2005. 4. 14)
 (31) 優先権主張番号 10/671, 581
 (32) 優先日 平成15年9月29日 (2003. 9. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

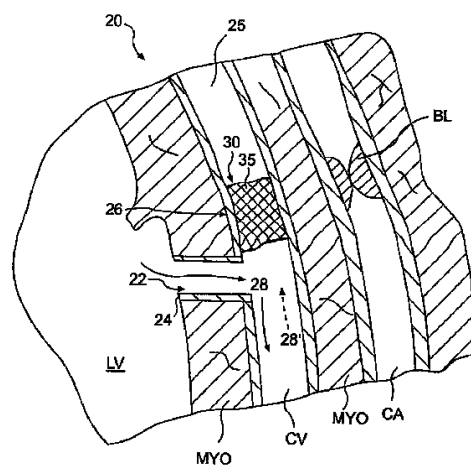
(71) 出願人 500349465
 パーカーディア インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州
 03054 メリマック アル ポール
 レーン 10 スイート 202
 (74) 代理人 100075812
 弁理士 吉武 賢次
 (74) 代理人 100091982
 弁理士 永井 浩之
 (74) 代理人 100096895
 弁理士 岡田 淳平
 (74) 代理人 100117787
 弁理士 勝沼 宏仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 逆行性灌流を生成する方法および関連装置

(57) 【要約】

冠状静脈内に逆行性の血液流れを生成することにより心臓を治療する方法および関連装置が、血液を含む解剖学的構造と冠状静脈との間の通路を通して血液を流すことにより、冠状静脈内で逆行性の血液流を生成することを含む。この方法および関連装置はさらに、測定内部圧力を決定するために冠状静脈の内部圧力を測定すること、および測定内部圧力に基づいて逆行性の血液流の方向に対して前記通路の上流側位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することを含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓を治療する方法であって、
測定内部圧力を決定するために冠状静脈の内部圧力を測定するステップと、
冠状静脈内に逆行性血流を流すために、血液を含む解剖学的構造体と冠状静脈との間の通路を通して血液を流すステップと、
前記測定内部圧力に基づいて、前記逆行性血流の方向に対して通路の上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するステップと、を含む方法。

【請求項 2】

前記測定内部圧力に基づいて、遮断の量を選択することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 3】

冠状静脈の圧力の前記測定が、前記通路を通して血液を流す前に実行される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記測定内部圧力に基づいて、前記通路の上流の前記位置を選択することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期の少なくとも一部の間、少なくとも一部の順行性血流が前記位置を通過できるようにしていることを含む、請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 6】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期全体にわたって、少なくとも一部の順行性血流が前記位置を通過できるようにしていることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心拡張期中は少なくとも一部の順行性血流が前記位置を通過でき、心収縮期中は順行性血流が前記位置を通過することを防止することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期全体にわたって、前記冠状静脈を完全に閉鎖し、順行性血流が前記位置を通過することを防止することを含む、請求項 1 に記載の方法。 30

【請求項 9】

前記位置に移植片を配置することをさらに含み、前記移植片は冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するように構成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記測定内部圧力に基づいて複数の移植片から前記移植片を選択することをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記移植片が、心搏周期の少なくとも一部の間、冠状静脈を完全に閉鎖するように構成される、請求項 9 に記載の方法。 40

【請求項 12】

前記移植片が、心搏周期の少なくとも一部の間、前記位置の方向に少なくとも一部の順行性血液を流すことができるように構成される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記移植片が、冠状静脈の圧力を少なくとも部分的に吸収するように構成される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記移植片が、心搏周期の一部の間、前記位置を通過して少なくとも一部の順行性血液を 50

流することができるように構成される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 15】

前記移植片が、心拡張期中は少なくとも一部の順行性血流を、前記位置を通して流すことができ、心収縮期中は順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記移植片が、心搏周期全体にわたって、冠状静脈を完全に閉鎖するように構成される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 17】

前記移植片が、少なくとも一部の順行性血流がそこを通過できるように構成される内腔を画定する、請求項 9 に記載の方法。 10

【請求項 18】

前記移植片が、少なくとも一部の順行性血流を、前記移植片の外面と冠状静脈の内面との間に形成される空間を通して流すことができるように構成される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 19】

前記移植片の配置が、冠状血管の前記内腔内に移植片を配置することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 20】

前記移植片を拡大することをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。 20

【請求項 21】

前記移植片の前記拡大が、バルーンにより移植片を拡大することを含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記移植片の少なくとも一部は変形するように構成される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 23】

前記移植片が変形するように構成される端面を含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記位置で冠状静脈を少なくとも部分的に押しつぶすことをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。 30

【請求項 25】

前記少なくとも部分的に押しつぶすことが、心搏周期の少なくとも一部の間に冠状静脈を完全に押しつぶすことを含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記少なくとも部分的に押しつぶすことが、心収縮期中に冠状静脈を完全に押しつぶすことを含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 27】

前記少なくとも部分的に押しつぶすことが、心搏周期全体にわたって冠状静脈を完全に押しつぶすことを含む、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記少なくとも部分的に押しつぶすことが、心搏周期全体にわたって冠状静脈を部分的に押しつぶすことを含む、請求項 24 に記載の方法。 40

【請求項 29】

前記位置で冠状静脈を部分的に押しつぶすために、前記位置に磁気素子を配置することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 30】

血液を含む解剖学的構造が心腔である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 31】

前記心腔が左心室である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

血液を含む解剖学的構造が冠状動脈である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記通路に管を配置することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記通路を形成することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 5】

前記内部圧力を測定することが、平均楔入圧を測定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3 6】

逆行性灌流を生成する方法であって、

10

測定内部圧力を決定するために静脈系の一部の内部圧力を測定するステップと、

静脈系の一部内で逆行性血流を生成するために、血液を含む解剖学的構造体と前記静脈系の一部との間の通路を通して血液を流すステップと、

前記測定内部圧力に基づいて、前記逆行性血流の方向に対して前記通路の上流の位置で静脈系の一部を少なくとも部分的に閉鎖するステップと、を含む方法。

【請求項 3 7】

前記内部圧力を測定することが、前記平均楔入圧を測定することを含む、請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

心臓を治療する方法であって、

20

心腔と冠状静脈の間の通路を通して血液を流すことにより、冠状静脈内で逆行性の血液を流すステップと、

前記逆行性血流の方向に対して前記通路の上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するステップとを含む、方法。

【請求項 3 9】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期の少なくとも一部の間、少なくとも一部の前記順行性血流が前記位置を通過できることを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期全体にわたって、少なくとも一部の前記順行性血流が前記位置を通過できることを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

30

【請求項 4 1】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心拡張期中は少なくとも一部の前記順行性血流が前記位置を通過でき、心収縮期中は前記順行性血流が前記位置を通過するのを防止することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 2】

冠状静脈の前記少なくとも部分的な閉鎖は、心搏周期全体にわたって、前記順行性血流が前記位置を通過するのを防止するために冠状静脈を完全に閉鎖することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 3】

測定平均楔入圧を決定するために、冠状静脈の平均楔入圧を測定し、

40

前記測定平均楔入圧に基づいて、冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することをさらに含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 4】

測定平均楔入圧を決定するために、冠状静脈の平均楔入圧を測定し、

前記測定平均楔入圧に基づいて、前記通路の上流の前記位置を選択することをさらに含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 5】

冠状静脈内に逆行性血液流れを生成することにより心臓を治療するのに用いるシステムであって、

冠状静脈の内部圧力を測定するように構成された圧力測定装置と、

50

冠状静脈と血液を含む解剖学的構造体の間に形成される通路の前記逆行性血流の方向に対して上流の位置で、冠状静脈に対して配置されるように構成された少なくとも1つの移植片と、を含み、

前記移植片が冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するように構成された、システム。

【請求項46】

前記少なくとも1つの移植片は、心博周期の少なくとも一部の間、前記位置を少なくとも一部の順行性血流が通過できるように構成されている、請求項45に記載のシステム。

【請求項47】

前記少なくとも1つの移植片は、心博周期全体にわたって前記位置を少なくとも一部の順行性血流が通過できるように構成されている、請求項46に記載のシステム。

10

【請求項48】

前記少なくとも1つの移植片は、心拡張期中は少なくとも一部の順行性血流が前記位置を通過でき、心収縮期中は順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成されている、請求項46に記載のシステム。

【請求項49】

前記少なくとも1つの移植片は、心博周期全体にわたって順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成されている、請求項45に記載のシステム。

【請求項50】

前記少なくとも1つの移植片は、心博周期の少なくとも一部の間は順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成されている、請求項45に記載のシステム。

20

【請求項51】

前記少なくとも1つの移植片は、前記位置で冠状静脈の内腔内に配置されるように構成されている、請求項45に記載のシステム。

【請求項52】

前記少なくとも1つの移植片は、心博周期の少なくとも一部の間、少なくとも一部の順行性血流が通過できるように構成される通路を画定する、請求項45に記載のシステム。

【請求項53】

前記通路が実質的に均一な断面を有する、請求項52に記載のシステム。

【請求項54】

前記通路が不均一な断面を有する、請求項52に記載のシステム。

30

【請求項55】

前記断面が前記通路の端部に比べて通路の中間部分で小さい、請求項54に記載のシステム。

【請求項56】

前記端部が前記通路に面する端部である、請求項55に記載のシステム。

【請求項57】

前記通路が少なくとも部分的にテーパ形状である、請求項54に記載のシステム。

【請求項58】

前記通路が前記心博周期の少なくとも一部の間、閉じるように構成されている、請求項52に記載のシステム。

40

【請求項59】

前記通路が前記心博周期全体にわたって閉じるように構成されている、請求項58に記載のシステム。

【請求項60】

前記通路が、前記心博周期中、少なくとも拡大および収縮のいずれかをするように構成されている、請求項52に記載のシステム。

【請求項61】

前記少なくとも1つの移植片の外面の周囲にバイアス部材をさらに含む、請求項52に記載のシステム。

【請求項62】

50

前記バイアス部材が前記通路の断面を低減するように構成されている、請求項 6 1 に記載のシステム。

【請求項 6 3】

前記バイアス部材が前記少なくとも 1 つの移植片の一部を少なくとも部分的に押しつぶすように構成されている、請求項 6 1 に記載のシステム。

【請求項 6 4】

前記少なくとも 1 つの移植片がフィルターを含む、請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 5】

前記少なくとも 1 つの移植片が外面を含み、前記外面の少なくとも 1 部が冠状静脈の内面と係着するように構成されている、請求項 5 1 に記載のシステム。

10

【請求項 6 6】

空間が前記少なくとも 1 つの移植片の前記外面の少なくとも追加部分と冠状静脈の前記内面との間に形成され、前記空間は少なくとも一部の前記順行性血流を流すことができるように構成されている、請求項 6 5 に記載のシステム。

【請求項 6 7】

前記少なくとも 1 つの移植片が拡大可能である、請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 6 8】

前記少なくとも 1 つの移植片が自己拡大性を有する、請求項 6 7 に記載のシステム。

【請求項 6 9】

前記少なくとも 1 つの移植片が拡大メカニズムのよって拡大可能である、請求項 6 7 に記載のシステム。

20

【請求項 7 0】

前記拡大メカニズムがバルーンである、請求項 6 9 に記載のシステム。

【請求項 7 1】

前記少なくとも 1 つの移植片が心博周期の少なくとも一部の間に変形するように構成された柔軟な部分を含む、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 7 2】

前記柔軟な部分が前記少なくとも 1 つの移植片の端面である、請求項 7 1 に記載のシステム。

【請求項 7 3】

前記端面が前記通路方向に面している、請求項 7 2 に記載のシステム。

30

【請求項 7 4】

前記端面は、順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成されている、請求項 7 3 に記載のシステム。

【請求項 7 5】

前記柔軟な部分は変形して、前記冠状静脈の圧力を吸収するように構成されている、請求項 7 1 に記載のシステム。

【請求項 7 6】

前記少なくとも 1 つの移植片に結合された取付メカニズムをさらに含む、請求項 4 5 に記載のシステム。

40

【請求項 7 7】

前記取付メカニズムが、前記少なくとも 1 つの移植片を冠状静脈の内腔内に固定するように構成されている、請求項 7 6 に記載のシステム。

【請求項 7 8】

前記少なくとも 1 つの移植片の外面で作用するように構成された少なくとも 1 つのメカニズムをさらに含み、この少なくとも 1 つのメカニズムに近接する前記少なくとも 1 つの移植片を少なくとも部分的に押しつぶす、請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 7 9】

前記少なくとも 1 つのメカニズムが拡大可能部材を含む、請求項 7 8 に記載のシステム

50

【請求項 80】

前記少なくとも 1 つのメカニズムが気泡を含む、請求項 79 に記載のシステム。

【請求項 81】

前記少なくとも 1 つのメカニズムがバイアス部材を含む、請求項 78 に記載のシステム。

【請求項 82】

前記少なくとも 1 つのメカニズムが前記少なくとも 1 つの移植片を押しつぶすことにより、前記通路が心博周期の一部の間に閉じるように構成されている、請求項 78 に記載のシステム。

【請求項 83】

前記少なくとも 1 つの移植片が、心博周期の少なくとも一部の間、前記位置で冠状血管を少なくとも部分的に押しつぶすように構成された磁気素子を含む、請求項 45 に記載のシステム。

10

【請求項 84】

前記磁気素子が、冠状血管の周囲の心臓壁に植え込まれるように構成されている、請求項 83 に記載のシステム。

【請求項 85】

前記磁気素子が、心博周期の少なくとも一部の間前記位置で冠状血管を完全に押しつぶすように構成されている、請求項 83 に記載のシステム。

【請求項 86】

前記磁気素子が、心収縮期中に前記位置で冠状血管を完全に押しつぶすように構成されている、請求項 85 に記載のシステム。

20

【請求項 87】

前記磁気素子が、前記心博周期全体にわたって冠状血管を少なくとも部分的に押しつぶすように構成されている、請求項 83 に記載のシステム。

【請求項 88】

前記通路が血液を含む解剖学的構造体と冠状静脈の間で血液を流すことにより、冠状静脈内に前記逆行性血液の流れを生成するように構成されている、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 89】

血液を含む解剖学的構造体が心腔である、請求項 45 に記載のシステム。

30

【請求項 90】

前記心腔が左心室である、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 91】

血液を含む解剖学的構造体が冠状動脈である、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 92】

前記少なくとも 1 つの移植片が、様々な特性を有する複数の移植片を含む、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 93】

前記移植片が様々なステント構造を有するステントを含み、このステントの第 1 部分がステントの第 2 部分より小さい内腔を画定する、請求項 54 に記載のシステム。

40

【請求項 94】

前記ステントは拡大可能であり、このステントの前記第 1 部分の拡大がステントの前記第 2 部分の拡大に比べて小さくなるように構成されている、請求項 93 に記載のシステム。

【請求項 95】

冠状静脈内に逆行性血液流れを生成することにより心臓を治療するのに用いる装置であって、

冠状静脈と心腔の間で通路の前記逆行性血流の方向に対して上流の位置で冠状静脈内に配置されるように構成された移植片を含み、この移植片が冠状静脈を少なくとも部分的に

50

閉鎖するように構成されている、装置。

【請求項 9 6】

前記移植片が、冠状静脈の内部圧力を制御するように構成されている、請求項 9 5 の装置。

【請求項 9 7】

前記移植片が、前記位置で冠状静脈を部分的に閉鎖するように構成されている、請求項 9 5 の装置。

【請求項 9 8】

前記移植片が、前記位置で冠状静脈を完全に閉鎖するように構成されている、請求項 9 5 に記載の装置。

【請求項 9 9】

前記移植片が、少なくとも一部の順行性血流が冠状静脈内で前記位置を通過できるように構成されている、請求項 9 5 に記載の装置。

【請求項 1 0 0】

前記移植片は、心収縮期中に順行性血流が前記位置を通過するのを防止し、心拡張期中に順行性血流が前記位置を通過できるように構成されている、請求項 9 9 に記載のシステム。

【請求項 1 0 1】

前記移植片は、心博周期全体にわたって、少なくとも一部の順行性血流が前記位置を通過できるように構成されている、請求項 9 9 に記載のシステム。

【請求項 1 0 2】

前記移植片は、心博周期全体にわたって、順行性血流が前記位置を通過するのを防止するように構成されている、請求項 9 5 に記載のシステム。

【請求項 1 0 3】

前記移植片が、冠状静脈で過剰内部圧力を軽減するように構成されている、請求項 9 6 に記載の装置。

【請求項 1 0 4】

前記移植片が、ほぼ所定の範囲内で前記内部圧力を保持するように構成されている、請求項 9 6 に記載の装置。

【請求項 1 0 5】

前記移植片が冠状静脈で過剰圧力を軽減するように構成されている、請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 1 0 6】

前記移植片がほぼ所定の圧力範囲内で前記内部圧力を保持するように構成されている、請求項 4 5 に記載の装置。

【請求項 1 0 7】

冠状静脈を前記少なくとも部分的に閉鎖することが、ほぼ所定の圧力範囲内で前記内部圧力を保持することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 0 8】

冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することが、冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することにより、冠状静脈の内部圧力を制御することを含む、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 1 0 9】

逆行性灌流を生成するのに用いるシステムであって、
静脈系の一部の内部圧力を測定するように構成された圧力測定装置と、
静脈系の一部と血液を含む解剖学的構造体の間に形成される通路の前記逆行性血流の方向に対して上流の位置で、前記静脈系の一部に対して配置されるように構成された少なくとも一つの移植片と、を含み、

記移植片が前記静脈系の一部を少なくとも部分的に閉鎖するように構成されている、システム。

【請求項 1 1 0】

10

20

30

40

50

前記内部圧力が楔入圧である、請求項 109 に記載のシステム。

【請求項 111】

少なくとも第 1 のセル構造およびこの第 1 のセル構造とは異なる第 2 のセル構造を含むステントであって、前記ステントは拡大性を有し、前記ステントの拡大時に、前記第 1 のセル構造の拡大が前記第 2 のセル構造の拡大に比べて小さくなるように構成されている、ステント。

【請求項 112】

前記第 1 のセル構造が前記ステントの周囲を横切る一連の繰返し波形状のセグメントを含み、複数の支持体が前記セグメントを連結することにより、第 1 のセル構造が放射状に拡大するのを少なくとも実質的に防止する、請求項 111 に記載のステント。

10

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2003年9月29日出願の米国特許出願番号第10/671,581号に対する優先権を主張するものである。

【技術分野】

【0002】

本発明は静脈系に逆行性の流体流れを生成する方法および関連装置に関する。例えば前記方法および関連装置は、例えば、左心室または冠状動脈などの酸素を豊富に含んだ血液を含む血液を含有する解剖学的構造体と、冠状動脈との間に通路を形成することにより、および通路の上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することによって逆行性灌流が生成する間に、冠状静脈の内部圧力を制御することにより、冠状静脈内に酸素を豊富に含んだ血流の逆行性流れを生成する。

20

【背景技術】

【0003】

心不全の一般的な形態は、例えば冠状動脈など、様々な血管構造体の壁への血小板の堆積を含む。壁上に堆積した血小板は、動脈に部分的または全体的な閉塞を発生する可能性がある。このような閉塞は、通常左心室から大動脈弁を通過して動脈に入る、動脈を通る血流を制限または完全に遮断する恐れがある。冠状動脈は心臓壁を形成する筋肉内の様々な血管に血液を供給するため、例えば虚血などの、冠状動脈を通る血流の制限または遮断は心筋に損傷を与える結果になる。虚血組織は心臓のポンピング能力を低減させ、結果として心臓機能を低下させる。場合によっては、心臓能力が低下する結果として心臓発作を起こす可能性がある。

30

【0004】

この種の心臓の症状を治療するために様々な技術が開発されている。例えば、冠状動脈バイパス移植術(CABG)と称される外科技術では、患者から(通常大腿静脈から)静脈またはその一部を除去し、その静脈を移植して、閉塞部の上流および下流で冠状動脈の一部と接続することを含む。この結果、血流が閉塞部の周囲を迂回して静脈移植片を通して送られることにより、酸素を豊富に含んだ血液を心臓壁の血管に送ることができる。CABGは一般に回復時間が比較的長くなる観血療法として実行される。さらに、多くの場合、患者はCABGにおいてなされる静脈の除去の結果として大きな不快感を経験する。さらに、冠状動脈に移植された静脈は耐用年数が限られている。

40

【0005】

冠動脈血管形成術は、バイパス術の代替として実行できる、閉塞部を有する他の形態の動脈の治療を表す。この技法では、バルーンカテーテルが冠状動脈に経皮的に挿入される。カテーテルが挿入されてバルーンが治療される閉塞に隣接する位置に達すると、バルーンが膨張して閉塞位置において動脈を拡大する。多くの場合、この技法ではバルーンの膨張および収縮を繰り返し、動脈の望ましい拡大を達成する。この技法は、閉塞位置で動脈と同一線上にステントを配置し、動脈の適正な拡大を維持することを含む。ステントの送達は、拡大バルーンカテーテルを除去後、バルーンカテーテルを挿入して動脈にステント

50

を送り込むことにより達成される。複数のバルーンステントの送達カテーテルは、動脈を拡大して、カテーテルの一回の挿入で患者体内にステントを配置することができる。

【0006】

さらに、別の技法は、冠状動脈内の閉塞部の上流位置において冠状動脈と冠状静脈との間に通路を形成することにより、酸素を豊富に含む血液を心臓壁に逆行して送ることを含む。この技法では一般に、冠状静脈を縛るかまたは別の方法で閉鎖して、通路から冠状静脈洞への順行性の血流を停止させる。したがって、動脈血は、冠状動脈から、通路を通して冠状静脈に導かれ、そこで逆行して流れて、心臓壁を灌流する。しかし、この逆行性灌流技法（すなわち、動脈系から静脈系に逆行する流れを利用して心臓を灌流する）は、出血性梗塞の発生率または細胞死をもたらす組織の充血の発生率が比較的高いことと関連している。このような問題は、冠状静脈洞への順行性の血流の遮断により少なくとも一部で発生する。言い換えると、一定の条件下で、静脈系を通る心臓からの流出を認めることなく逆行性灌流を行うことは心臓の過剰灌流を引き起こす可能性がある。

10

【0007】

さらに、冠状動脈から冠状静脈に血液を逆行して送出することにより心臓を逆行灌流する従来の技法は、冠状静脈が受ける内部圧力を考慮していない。この内部圧力は、上で説明したとおり、静脈自体ならびに心臓を灌流する能力両方に影響を与える。心臓の過剰灌流を生じることに加えて、例えば、通路の位置に近接する冠状静脈を完全に閉鎖または縛ることは、正常状態（すなわち、動脈の逆行性血流が存在しない）で見られる圧力以上に静脈の圧力が増加するため、静脈に損傷を与えることがある。

20

【0008】

しかし、他方では、静脈を閉鎖されない状態のままにしておく、静脈を通る逆行性血流と静脈を通る順行性血流の間で対抗するため心臓の非効率な灌流を生じる。このような対抗する流れは心臓の灌流不足を招く。

【0009】

したがって、静脈系を通る少なくとも若干の順行性血流を認める、心臓を逆行灌流する技法を提供することが望ましい。

【0010】

さらに、例えば、逆行性血流が発生する血管内で生じる圧力を制限することにより、血管内の圧力を制御する、逆行性灌流の技法を提供することが望ましい。例えば、圧力を制限して、圧力が、冠状静脈の測定された内部圧力に基づいて選択される、ほぼ所定の値またはその値未満または所定の範囲の値に維持されることが望ましい。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本発明は、上述の1つまたは複数の態様、目的または利点を実行することなく実現できることは理解されるべきである。他の態様は下記の詳細な説明から明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の態様は心臓の治療方法を含み、この方法は、血液を含む解剖学的構造体、例えば酸素が豊富な血液を含む解剖学的構造体と冠状静脈のとの間の通路を通して血液を流すことにより、冠状静脈内に逆行性血流を生成することを含む。この方法はさらに冠状静脈の内部圧力を測定して、測定された内部圧力を決定することを含む。この方法はまた、測定された内部圧力に基づいて、通路の逆行性血流に対して上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することを含む。

40

【0013】

少なくとも部分的な閉鎖は、(1)少なくとも一部の順行性血流が心搏周期全体を通してその閉鎖位置を通過できること、(2)少なくとも一部の順行性血流が心搏周期の一部の間にその閉鎖位置を通過でき、心搏周期の別の部分の間に順行性血流がその位置を通過

50

するのを遮断できること、(3)血管を完全に閉鎖して、順行性血流が心搏周期全体にわたってその位置を通過するのを遮断することを含む。

【0014】

本発明の別の態様は、心腔と冠状静脈との間の通路を通して血液を流すことにより、冠状静脈内に逆行性血流を生成し、および通路の逆行性血流の方向に対して上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖することからなる、心臓の治療方法を含む。

【0015】

本発明のさらに別の態様は、冠状静脈内に逆行性血流を生成することにより心臓を逆行灌流するのに使用するシステムを含む。このシステムは冠状静脈の内部圧力を測定するために構成された圧力測定装置を含む。このシステムはさらに、逆行性血流を発生する発生源の逆行性血流の方向に対して上流の位置で、冠状静脈を基準にして配置されるように構成される移植片を含む。この移植片は冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するように構成される。

10

【0016】

本発明のさらに別の典型的な態様は、冠状静脈内に逆行性血流を生成することにより、心臓を逆行灌流するのに使用する装置を含む。この装置は冠状静脈と心腔との間の通路の、逆行性血流の方向に対して上流の位置で冠状静脈内に配置されるように構成された移植片を含む。この移植片は冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖するように構成される。

【0017】

上記の構造的および手順的な処置の他に、本発明は、以下に説明されるような、多数の他の処理を含む。前述の概要および下記の詳細な説明の両方は典型的なものであり、単に説明上のものであり、本発明を限定しないことは理解されるであろう。

20

【0018】

添付図面は本発明を詳細に理解するために含まれ、組み込まれており、この明細書の一部を構成する。図面は本発明の典型的な実施形態であり、説明と併せて、特定の原理を説明するのに役立つ。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

本発明は静脈系内に酸素を豊富に含む血液を逆行して流すことにより、心臓を逆行灌流する方法およびその方法を実行する関連装置に関する。例として、開示された方法および装置は心腔(例えば左心室)と静脈(例えば冠状静脈)との間または動脈(例えば冠状動脈)と静脈(例えば冠状静脈)との間に通路を形成し、心臓壁の少なくとも一部の方向に静脈内の逆行性血流を流すことにより、冠状血管の全体または部分的な閉塞をバイパスするために使用できる。前記方法および装置を使用する技法は、外科的および例えば経皮的挿入などの侵襲性の少ない技法により実行される。

30

【0020】

前記方法は一般に、冠状静脈と酸素を豊富に含む血液を含む解剖学的構造体との間に通路を通して血液を流して、冠状静脈内で逆行性血流を生成すること、および通路の上流の位置で冠状静脈を少なくとも部分的に閉鎖して、逆行性灌流の間、冠状静脈の内部圧力を制御することを含む。ここで使用されている、用語「上流」および「下流」は、特に表示のない限り、静脈内の逆行性の血液流れの方向を基準にする。前記方法は、圧力測定装置による冠状静脈系の内部圧力の測定および測定された内部圧力に基づいた冠状静脈の少なくとも部分的な閉鎖を含む。測定された内部圧力に基づいた冠状静脈の少なくとも部分的な閉鎖は、特に、閉鎖量および/または閉鎖の位置の選択を含む。

40

【0021】

例として、冠状の静脈系内で測定された内部圧力は楔入圧であり、さらに詳細には、例えば、平均楔入圧である。

【0022】

本発明の典型的な態様による方法および装置は酸素を豊富に含む血液を含む解剖学的構造体(例えば、心腔(左心室など)または冠状血管(冠状動脈など))と冠状静脈との間

50

に通路を形成することにより心臓を逆行灌流し、冠状静脈内に逆行性血流を生成することに関して説明されているが、説明されている方法および装置は心臓を除いて様々な他の状況においても具体化して、目的の領域に逆行性血流を提供できる。さらに、酸素を豊富に含んだ血液を含む解剖学的構造体は、他の心腔、他の冠状の血管および他の任意の酸素を豊富に含んだ血液を含む解剖学的構造体を含む、任意の構造である。加えて、冠状静脈に逆行性血流を供給する酸素を豊富に含んだ血液の発生源は、天然または人工を問わず、他の任意の種類発生源である。

【0023】

図1は左心室LVと冠状静脈CVの間に形成された通路22を備えた、心臓20の部分的断面図である。通路22は心筋層MYOを通して形成される。通路22は、冠状動脈CA内の閉塞部BLの例えばいずれの側の位置でも、所望の位置に形成される。典型的な態様では、管24は図示されているとおり通路22内に位置する。通路22は左心室LVと冠状動脈CVとの間に酸素を豊富に含む血流を流し、冠状静脈CV内で逆行性血流28(すなわち、点線で示されている通常の順行性血流の方向28'とは逆の血流)を生成する。これにより、逆行性血流28は心筋層MYOを灌流し、冠状動脈CA内の閉塞部BLのために酸素を豊富に含んだ血液が奪われる。閉塞部BLは全体的な閉塞として図示されているが、本明細書に述べる方法および装置は、部分的な閉塞を治療するのに利用できることは理解されるべきである。

10

【0024】

図2は心臓を逆灌流する別の典型的な方法を示す。図2では、通路32は閉塞部BLに近接する点(例えば、冠状動脈CAを通る流れに対して上流側)において冠状動脈CAと冠状静脈CVとの間に形成される。通路32は図2に示されているとおり、心筋層MYOを通して形成される。代替形態では、通路32は冠状動脈CAと冠状静脈CVとの間に直接形成される。管34は図示されているとおり通路32内に配置される。通路32は冠状動脈CAと冠状静脈CVとの間に酸素を豊富に含んだ血流を流し、冠状静脈CVに逆行性血流28を流すことができる。これにより、逆行性血流28は心筋層MYOを灌流し、冠状動脈CAの閉塞部BLにより酸素を豊富に含んだ血液が奪われる。

20

【0025】

逆行性血流28を促進するために、冠状静脈CVは、図1および2に示されているとおり、位置26で少なくとも部分的に閉鎖されている。位置26は逆行性血流28の方向に対して通路の上流側にある。以下により詳細に説明されるとおり、位置26の閉塞部は完全な閉塞部であり、順行性血流(すなわち、通常方向の血流であり、逆行性流れの方向の反対である)が心搏周期全体にわたって位置26を通過するのを遮断する。他方では、この閉塞部は、心搏周期の少なくとも一部の間、少なくとも一部の順行性血流が位置26を通過可能にする。例えば、閉塞部は、少なくとも一部の順行性血流が心搏周期全体にわたって閉塞位置を通過可能にするか、または心搏周期の別の一部の間順行性血流が閉塞位置を通過するのを防ぐと同時に、心搏周期の一部の間だけ少なくとも一部の順行性血流が閉塞位置を通過可能にする。

30

【0026】

図1および2に示されているとおり、心臓の逆行性灌流は、例えば、左心室と冠状静脈(心室から静脈)と間または冠状動脈と冠状静脈(動脈から静脈)間に通路を形成すること、および通路の上流の位置において冠状静脈の少なくとも一部を閉鎖することにより実行される。以下の説明は、心室から静脈への逆行性灌流に関する本発明の別の態様を説明しているが、同様に動脈から静脈にも等しく適用できる。また、本発明の方法はバイパスに対して実施でき、冠状動脈内で血流を完全に遮断する閉塞部または冠状動脈CA内での血流の部分的な遮断を行う閉塞部を治療できる。

40

【0027】

典型的な態様によれば、逆行性灌流の間に冠状静脈CVの内部圧力が制御される。逆行性灌流の間の冠状静脈CVの内部圧力は十分高く、治療される心臓の虚血領域に十分な逆行性血流を供給しなければならない。例えば、圧力は、逆行性血流が静脈を通る順行性血

50

流に打ち勝つように十分に供給され、心臓が灌流不足にならないようにしなければならない。同時に、逆行性灌流の間の冠状静脈C Vの内部圧力は、冠状静脈C Vへの心臓の過剰灌流および/または損傷の可能性を生じるほど高くしてはならない。逆行性灌流の間の冠状静脈C Vの内部圧力についての最適値または圧力値の範囲は、個々の患者、逆行性灌流が実行される個々の冠状静脈および冠状静脈内の逆行性灌流の個々の位置に依存する。

【0028】

したがって、例えば冠状静脈系の中楔入圧などの内部圧力が測定され、静脈内の順行性流れの閉塞量は個々の患者に対して調整され、かつ測定された圧力に基づいて選択され、これにより、所定の圧力または圧力範囲に可能な限り近い値を達成し、その値を維持するようにされる。冠状の静脈系の平均楔入圧は、例えば通路22を形成する前に、逆行性血流を生成する前に測定される。代替形態では、平均楔入圧は通路22の形成後に測定される。冠状静脈C Vの典型的な平均楔入圧を測定し、静脈に逆行性流れを生成している間の冠状静脈における目標の圧力範囲を決定する方法は、Boekstegersへの米国特許番号6,458,323に開示されている。米国特許番号6,458,323の全内容は参照により本明細書に引用したものとする。

10

【0029】

例として、圧力測定はバルーンまたは他の種類のオクルダを静脈に挿入し、圧力変換器またはオクルダ末端の圧力測定ガイドワイヤによって圧力を測定することにより実行される。このような圧力測定技法は当業者には明らかであろう。上述の通り、圧力は通路の形成後に測定できることも考えられ、その場合、平均楔入圧を類似の技法を用いて測定して、閉鎖の所望の量および/または閉鎖の位置を決定できる。

20

【0030】

閉鎖量に加えて、閉鎖位置を選択することにより、逆行性灌流の間における冠状静脈C Vの内部圧力を制御できる。例えば、同一量の閉鎖を仮定すると、通路22に近接した閉鎖位置を選択することは、逆行性灌流の間における冠状静脈C Vの内部圧力を低下させる。したがって、逆行性灌流の間の血管の内部圧力は、閉鎖量の選択、閉鎖位置の選択または閉鎖量と閉鎖位置の組み合わせの選択により制御できる。

【0031】

閉鎖量および/または閉鎖位置とは別に、例えば、圧力吸収メカニズムなどの他のメカニズムを使用して、冠状静脈の内部圧力を制御することもできる。冠状静脈の内部圧力の制御のためのこのようなメカニズムの例は、さらに詳細に以下で説明される。

30

【0032】

典型的な態様によれば、冠状静脈C Vを位置26で完全に閉鎖して、心博周期全体にわたり位置26を通る順行性血流を遮断できる。図3は冠状静脈を完全に閉鎖するための閉鎖装置の典型的な実施形態である。図示されるとおり、閉鎖装置30は完全閉鎖移植片35の形態であり、例えば、ステントのような構造を有し、位置26で冠状静脈C Vの内腔25内に配置される。完全な閉鎖移植片35は冠状静脈C Vの内面27と係着するように構成される外面37および端面39を含み、端面39は、図3に示されるとおり、例えば、通路22に面するように配置される。端面39は実質的に剛体であり、心博周期全体にわたり実質的に変形しない。したがって、完全閉鎖移植片35が使用される場合、逆行性灌流の間における還流静脈C Vの内部圧力は通路22に対する移植片35の位置26の選択により制御される。

40

【0033】

完全閉鎖移植片35は自己拡大性を有する。この移植片は収縮した状態でカテーテルまたはシース(図示せず)を通して位置26に送られ、カテーテルまたはシースから冠状静脈C Vの内腔25内に押し出される。カテーテルまたはシースから押し出されると、完全閉鎖移植片35は拡大して、移植片の外面37を冠状静脈C Vの内面27に係着させる。代替形態では、移植片はバルーン形状で膨張可能であり、例えばバルーンカテーテルを通して送られる。

【0034】

50

移植片 35 は実質的に中空構造とするかまたは中実構造とすることもできると考えられる。どちらの場合でも、移植片 35 は移植片 35 を通る流れを遮断する端面 39 を有する。当業者は、不浸透性の端面 39 を移植片 35 のどちらかまたは両方の端部に配置できることを理解するであろう。

【0035】

内腔 25 内の位置 26 に移植片 35 を固定することを助けるため、移植片 35 に取付メカニズムを設けることができる。図 3 に示されるように、取付メカニズムは外面 37 から突き出る複数のピン 40 の形状である。ピン 40 の代替または追加として、移植片 35 は、その外面の周囲にカラー、フランジ、タブ、羽枝または他の類似の取付メカニズムを有し、静脈内の位置における移植片 35 の保持を助ける。

10

【0036】

図 4 A および 4 B は、冠状静脈内の内腔 25 に配置される完全閉鎖移植片の別の典型的な実施形態である。図 4 A および 4 B に示される完全閉鎖移植片 45 は、端面 49 を除いて図 3 に図示されている実施形態と実質的に同一である。実質的に剛体ではなく、端面 49 は柔軟で、端面 49 の変形が可能である。例えば、拡張期の間、図 4 A の点線と参照符号 42 により示されているとおり、端面 49 は、移植片 45 の反対側の端部の方向に変形し、それにより、通路 22 から冠状静脈 C V に流れ込む血流の一部を収容する。この変形により、冠状静脈 C V 内の一部の順行性血流が、通路 22 の上流の、位置 26 に向かって流れ、さらに、静脈の完全な閉鎖により冠状静脈 C V 内に蓄積される圧力の一部を吸収する。他方では、心収縮期の間は、端面 49 はその本来の形状を復元する。

20

【0037】

端面 49 の変形は、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御するメカニズムを提供する。したがって、柔軟な端面 49 を備える完全閉鎖移植片 45 が使用される場合、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力は、通路 22 に対する位置 26 を選択すること、および / または、端面 49 の適切な柔軟性、したがって変形の割合を選択することにより制御できる。図 3 の典型的な実施形態と同様に、完全閉鎖移植片 45 は自己拡大性があり、例えば、外面 47 から突き出る複数のピン 40 および / または他の適切な取付メカニズムのような、取付メカニズムを含む。自己拡大であることのほかに、図 3、4 A および 4 B の移植片はバルーンまたは他の拡大装置により拡大できることも考えられる。

30

【0038】

さらに、図 5 A および 5 B には、そこを通る逆行性血流を生成する冠状静脈を閉鎖する装置の別の典型的な実施形態が示されている。図 5 A では、閉鎖装置 50 は位置 26 で冠状静脈 C V を完全に押しつぶすように構成される複数の磁気素子 52 の形を取る。図 5 B では、それに対して、閉鎖装置 50 は位置 26 で冠状静脈 C V を部分的に押しつぶすように構成される複数の磁気素子 52 の形を取る。磁気素子 52 は図 5 A に示されるとおり、冠状静脈 C V の周りの組織内に配置され、その磁気吸引力により冠状静脈 C V を位置 26 で部分的または完全に押しつぶすことができる。

【0039】

代替または追加として、磁気素子 52 は冠状静脈 C V の壁内に配置されるかまたは取り付けられる (図示せず)。磁気素子 52 の数および / または磁気強度を適切に選択して、冠状静脈 C V を、所望どおり、位置 26 で部分的または完全に押しつぶすことができる。したがって、磁気素子 52 の数および / または磁気強度が冠状静脈 C V を完全に押しつぶすように選択される場合 (図 5 A)、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力は、通路 22 に対する磁気素子 52 の位置 26 を選択することにより制御できる。他方では、冠状静脈 C V が部分的に押しつぶされる場合、磁気素子 52 により、少なくとも一部の順行性血流が位置 26 を通過できるようにし、磁気素子 52 の磁界の強さおよび / または磁気素子 52 の数を選択して、冠状静脈 C V が押しつぶされる量を制御し、それにより逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御することができる。上述の通り、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御するこれらの機能は、測定された内

40

50

部圧力、例えば通路 2 2 の形成の前または後に冠状静脈 C V の平均楔入圧に基づいて選択される。図 5 A および 5 B に示されているとおり複数の磁気素子 5 2 を使用することは、素子 5 2 が静脈中の血流と接触しないという点で有利である。これは血栓形成の危険性を低減する。

【 0 0 4 0 】

典型的な磁気素子および人体構造内に磁気素子を配置する方法は、米国特許出願公開番号 2 0 0 0 / 0 0 9 1 2 9 5 A 1 「磁性粒子を使用する治療方法および装置 (Medical Treatment Method and Device Utilizing Magnetic Particles)」に開示されている。米国特許出願公開番号 2 0 0 0 / 0 0 9 1 2 9 5 A 1 の開示の全内容は参照により本明細書に引用したものとす。

10

【 0 0 4 1 】

上述の通り、位置 2 6 で完全に閉鎖されるのではなく、心搏周期の少なくとも一部の間、少なくとも一部の順行性血流が位置 2 6 を通過できるように、冠状静脈 C V は位置 2 6 で部分的に閉鎖される。例えば、部分的な閉鎖により、心搏周期全体にわたって少なくとも一部の順行性血流はその位置を通過できる。代替形態では、部分的な閉鎖により、少なくとも一部の順行性血流は心搏周期の一部の間に閉鎖位置を通過でき、心搏周期の別の一部の間、順行性血流が閉鎖位置を通過するのを防止できる。

【 0 0 4 2 】

図 5 C および 5 D は複数の磁気素子から形成された閉鎖装置の典型的な実施形態を示しており、磁気素子により心搏周期の一部の間に少なくとも一部の順行性血流が位置を通過でき、心搏周期の別の一部の間順行性血流を遮断する。この実施形態は、数および/または磁気強度を除いて図 5 A および 5 B に図示されている実施形態と類似しており、および/または磁気素子 1 3 2 の位置は適切に選択され、図 5 C に示されるとおり、位置 2 6 の冠状静脈 C V は心搏周期の第 1 の部分の間に部分的に押しつぶされ、図 5 D に示されるとおり心搏周期の第 2 の部分の間に完全に押しつぶされる。例として、磁気素子 1 3 2 を制御することにより、冠状静脈 C V が心収縮期中に完全に押しつぶされ、位置 2 6 を少なくとも一部の順行性血流が通過でき、心拡張期中に部分的に押しつぶされ、位置 2 6 の順行性血流の通過を遮断するようにする、ことが望ましい。

20

【 0 0 4 3 】

心搏周期の様々な部分に関連付けて静脈を押しつぶすことを制御するために、磁気素子 1 3 2 が、例えば、心搏周期の様々な部分の間、心臓に関連する電気信号により作用を受ける。代替形態では、外部制御の磁気発生源 (図示せず) が磁石 1 3 2 に結合され、磁石 1 3 2 の磁気強度を心搏周期の特定の部分の間に静脈を押しつぶす所望の割合に応じて変化させるように、自動または手動で駆動される。静脈を押しつぶす割合を制御し、および心搏周期と静脈を押しつぶすタイミングを合わせる別の手段も使用することができ、その手段も本発明の範囲内と考えるものとする。

30

【 0 0 4 4 】

したがって、位置 2 6 に加えて、磁気素子 1 3 2 の数および/または磁気強度、さらに心搏周期の位相に応じた磁気強度の変化を選択することにより、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御できる。上述のとおり、逆行性灌流の間に冠状静脈 C V の内部圧力を制御するこれらの様々な形態は、通路 2 2 の形成前または後に冠状静脈 C V の測定された内部圧力に基づいて選択される。

40

【 0 0 4 5 】

図 6 は、ある位置で冠状静脈を部分的に閉鎖し、その位置で順行性血流の通過を可能にする閉鎖装置の典型的な実施形態を示している。図示されているとおり、閉鎖装置 6 0 は、冠状静脈 C V の内腔 2 5 内に配置されるように構成される部分的閉鎖移植片 6 5 の形を取る。部分的閉鎖移植片 6 5 は冠状静脈 C V の内面 2 7 との端面 6 9 を係着するように構成された外面 6 7 を含む。端面 6 9 は通路 2 2 に面し、実質的に剛体であって、心搏周期全体にわたって変形しない。代替形態では、図 4 A および 4 B に対して説明されていると

50

おり、端面 69 は柔軟であり、変形が可能である。例えば、端面 69 は心博周期全体にわたってまたは心博周期の一部のみの間、反対側の端部の方向に変形する。後者の場合、例えば、端面 69 は心拡張期中および/または心収縮期中に変形するように構成される。典型的な実施形態によれば、端面 69 が心収縮期中に変形するように構成される場合、静脈内の心臓収縮の最大圧力を低減でき、これにより心臓壁の効果的な灌流を助ける。

【0046】

さらに、部分的閉鎖移植片 65 は通路 66 を画定し、少なくとも一部の順行性血流 29 の通過を可能にするように構成される。この通路 66 は、心博周期全体にわたって一部の順行性血流が通路を通過できるように構成される。代替形態では、通路 66 は心博周期の少なくとも一部の間は閉じるように構成され、それにより、心博周期の一部の間のみ順行性血流が通路 66 を通過できるようにする。例えば、通路 66 は心収縮期中（例えば、移植片 65 を押しつぶすことにより）閉じるように構成され、心拡張期中は開いて、順行性血流がそこを通過できるように構成される。このような変形は移植片 60 自体の構造により生じ、この構造は、心博周期の間に静脈が受ける様々な力を考慮し、それぞれ、これらの力に応じて、それぞれ押しつぶすおよび開くように構成される。代替形態では外部の力発生源を使用して、移植片を押しつぶすおよび開くことを制御できる。移植片 60 と類似する構造を有する移植片を押しつぶすおよび開くことを制御するこのような装置の典型的な実施形態は、図 14A、14B および 15 を参照して以下に説明される。しかし、移植片 60 を押しつぶすおよび開くことを制御する他の方法もまた本発明の範囲内と見なされる。

10

20

【0047】

図 6 に示される実施形態では、通路 66 はほぼ均一の断面を有する。したがって、位置 26 に加えて、通路 66 の断面および長さを選択することにより、逆行性灌流の間における冠状静脈の内部圧力を制御できる。柔軟な端部 69 を有する部分的閉鎖移植片 65 が使用される場合、逆行性灌流の間の冠状静脈 CV の内部圧力は、端部 69 の適切な柔軟性を選択することによっても制御できる。別の典型的な態様によれば、心博周期の様々な部分の間における通路 66 の（完全な閉鎖を含む）閉鎖の割合を選択することにより、冠状静脈 CV の圧力を制御できる。上述の通り、移植片のこれらの様々な形態を選択して、内部圧力、例えば逆行性灌流の間における冠状静脈 CV の平均楔入圧を制御でき、それらの形態は通路 22 の形成前および後の冠状静脈 CV の測定された内部圧力に基づいて決定される。

30

【0048】

部分的な閉鎖移植片 65 は自己拡大性を有する。代替形態では、部分的閉鎖移植片 65 は、バルーンなど、拡大メカニズムにより拡大可能である。通路 66 内に配置されるバルーン（図示せず）は、冠状静脈 CV の内腔 25 で膨張され、部分的閉鎖移植片 65 を拡大する。部分的閉鎖移植片 65 はさらに、例えば、外面 67 から突き出る複数のピン 40 の形状の取付メカニズムまたは他の適切なメカニズムを含む。

【0049】

図 7 は、ある位置で冠状静脈を部分的に閉鎖する閉鎖装置 70 の別の典型的な実施形態であり、心博周期の間その位置を少なくとも一部の順行性血流が通過できるようにしている。図 7 に図示される実施形態は、移植片 75 が不均一な断面を有する通路 76 を画定することを除いて、図 6 に示されている実施形態に類似している。図示されているとおり、通路 76 は吹き流しの形状であり、断面は通路 22 に最も近い端部 79 に比べて中間部分の断面が小さい。中間部分から端部 79 と反対側の端部 78 への通路 76 の断面はほぼ均一であるか、またはテーパ形であって端部 78 に向かって徐々に小さくなる。言うまでもなく、図 7 に図示されたテーパ形状は典型であり、他のテーパ形状も同様に使用できる。例えば、テーパの方向は図 7 で示されているものと反対の形状が可能である。

40

【0050】

不均一な断面を有する通路を画定する移植片の形状の閉鎖装置の別の典型的な実施形態が、図 8 に示されている。閉鎖装置 80 は、位置 26 で冠状静脈を部分的に閉鎖するよう

50

に構成され、心博周期中その位置を少なくとも一部の順行性血流が通過できる。図 8 に示される実施形態では、移植片 85 は、断面が通路 22 に最も近い端部 89 においておよび端部 89 の反対側の端部 88 より中間部分において小さい不均一な断面を有する通路 86 を画定する。図示されているとおり、通路 86 の断面はテーパ形であり、端部 88 および 89 に向かって中間部分から徐々に大きくなる。

【0051】

これらのテーパ形状は、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御する別のメカニズムを提供する。様々なテーパ形状は、例えば、通路を通る様々な流れ抵抗を提供するように選択される。したがって、手術の様々な形態に加えて、テーパおよび/または通路の断面の割合および/または形状をさらに別のメカニズムとして利用して、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御できる。

10

【0052】

図 6 の実施形態におけるのと同様に、図 7 および 8 に示されている閉鎖装置 70 および 80 は、心博周期全体にわたって一部の順行性血流を流すように構成される。例えば、通路 76 および 86 は心博周期全体にわたって開いたままである。代替形態では、通路 76 および 86 は、心博周期の少なくとも一部の間、例えば、押しつぶすことにより、閉じるように構成され、それにより、心博周期の一部の間のみ順行性血流が通路 76 および 86 を通過できるようにする。別の典型的な態様によれば、心博周期の様々な部分の間に通路 76 および 86 を閉鎖する（完全な閉鎖を含む）割合を選択して、冠状静脈 C V 内の圧力を制御できる。

20

【0053】

図 9 には、ある位置で冠状静脈を部分的に閉鎖して、心博周期中その位置を少なくとも一部順行性血流が通過できるようにする、閉鎖装置のさらに別の典型的な実施形態が示されている。図 9 に示される閉鎖装置 90 は円錐 95 形状の移植片である。図示されるとおり、円錐 95 は、その断面が、通路 22 に最も近い端部 99 から端部 99 と反対側の端部 98 の方向に徐々に小さくなる、テーパ形の通路 96 を有する。通路 96 に加えて、円錐 95 自体の本体により、少なくとも一部の順行性血流が位置 26 を通過できる。すなわち、両端の間の円錐 95 の外面は、多孔質のフィルター状の材料でカバーされており、一部の血液の通過を可能にする。円錐 95 はさらに、例えば複数のピン 40 などのような取付メカニズムを備え、冠状静脈 C V の内腔 25 内にフィルター 95 を固定できる。

30

【0054】

上述の実施形態におけるのと同様に、外面のカバーの多孔性、各端部 98、99 の開口部のサイズ、通路 22 のテーパの割合などの、円錐 95 の様々な形状を変更して、所望の順行性流れを得ることができ、それにより、冠状静脈内 C V の圧力を制御できる。

【0055】

図 11 は、ある位置で冠状静脈を部分的に閉鎖して、心博周期中その位置を少なくとも一部順行性血流が通過できるようにする、閉鎖装置のさらに別の典型的な実施形態が示されている。図 11 は位置 26 での冠状静脈 C V の断面図を示している。図示されているとおり、閉鎖装置 110 は冠状静脈 C V の内腔 25 内に配置されるように構成される移植片 115 を含む。移植片 115 は、例えば、剛体性面 119 を有するかまたは実質的に剛体プラグの形状である。この方法では、血流は閉鎖装置の内部を通過できない。さらに、閉鎖装置 110 はパイアス部材 118 を含み、例えば、部材 118 は移植片 115 の外面 117 の全長に沿った薄い弾性または非弾性の帯などである。したがって、移植片 115 の外面 117 の一部が冠状静脈 C V の内面 27 と係着すると同時に、外面 117 の別の部分と冠状静脈 C V の内面 27 との間に空間 116 が形成される。この空間 116 により、心博周期中少なくとも一部の順行性血流が位置 26 を通過できる。

40

【0056】

通路 22 に最も近い端面 119 は、剛体であって、心博周期全体にわたって変形しない。代替形態では、図 4 A および 4 B に関して説明されているとおり、端面 119 は柔軟性があり、心博周期の少なくとも一部の間、他方の端部の方向に変形する。部分的閉鎖移植

50

片 1 1 5 は自己拡大性を有する。また、部分的閉鎖移植片 1 1 5 は、複数のピン 4 0 などの取付メカニズムまたは他の取付メカニズムを含むことができる。

【 0 0 5 7 】

空間 1 1 6 のサイズは、バイアス部材 1 1 8 について様々なバイアス強度を選択することにより変更できる。したがって、上述の様々な形態に加えて、バイアス部材 1 1 8 のバイアス強度を選択して、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御できる。

【 0 0 5 8 】

図 5 C ~ 8 の閉鎖装置の実施形態に関して上に説明されたとおり、例えば、図 1 1 の閉鎖装置の別の構成では、移植片 1 1 5 がバイアス部材 1 1 8 に対抗して拡大し、冠状静脈 C V の内腔全体を満たすことにより、例えば、心収縮期中など心博周期の一部の間、位置 2 6 で順行性血流が通過するのを防止できる。例えば、心拡張期など心博周期の別の一部の間、冠状静脈内の圧力は、バイアス部材 1 1 8 が移植片 1 1 5 の外面の一部上を押し込むことにより、順行性血流が空間 1 1 6 を通過可能にし、それにより、冠状静脈 C V 内の圧力を制御し、逆行性灌流血流による心臓の有効な灌流を可能にする。

【 0 0 5 9 】

図 1 2 A および 1 2 B は冠状静脈を部分的に閉鎖する閉鎖装置のさらに別の典型的な実施形態を示しており、心博周期中少なくとも一部順行性血流がその閉鎖位置を通過できる。例えば、閉鎖装置 1 4 0 により、心収縮期中に順行性血流が位置 2 6 を通過でき、心拡張期中に順行性血流が位置 2 6 を通過するのを防止できる。図示されているとおり、装置 1 4 0 は冠状静脈 C V の内腔 2 5 内に配置される、部分的閉鎖移植片 1 4 5 を含む。一般にコンジット形状の部分的閉鎖移植片 1 4 5 は、例えば、外面 1 4 7 を含むステントである。外面 1 4 7 の少なくとも一部は、冠状静脈 C V の内面 2 7 と係着するように構成される。移植片 1 4 5 は端部 1 4 8 および 1 4 9 両方に開口を有する。

【 0 0 6 0 】

部分的閉鎖移植片 1 4 5 は 2 つの端部 1 4 8、1 4 9 とバイアス部材 1 4 4 との間に延びる内腔 1 4 6 を含み、例えば、比較的薄い弾性または非弾性の帯は外面 1 4 7 の周囲に配置されている。例えば、バイアス部材 1 4 4 は移植片 1 4 5 の中間部分の周囲に配置される。バイアス部材 1 4 4 のバイアス強度および弾性は、図 1 2 A で示されているとおり、内腔 1 4 6 が心博周期の第 1 の部分の間では開き、図 1 2 B で示されているとおり、心博周期の第 2 の部分の間では閉じられるように選択される。したがって、上述の他の様々な形態に加えて、バイアス部材 1 4 4 のバイアス強度を選択して、内腔 1 4 6 を通る順行性血流の量、したがって、逆行性灌流の間における冠状静脈 C V の内部圧力を制御できる。

【 0 0 6 1 】

部分的閉鎖移植片 1 4 5 は自己拡大性を有する。代替形態では、部分的閉鎖移植片 1 4 5 はバルーン形状に膨張できおよび / または他の拡大メカニズムにより拡大できる。バイアス部材 1 4 4 は弾性または非弾性である。また、バルーン形状で膨張する移植片の場合、閉鎖の割合は、様々なバルーン膨張圧力に対してバイアス部材 1 4 4 のコンプライアンスをより大きくすることにより制御できる。言い換えると、バイアス部材 1 4 4 は、その弾性すなわちコンプライアンスが、移植片 1 4 5 を拡大するために加えられる様々な圧力に応じて様々な値を有するように構成される。これにより、バイアス部材 1 4 4 が、一定の割合に拡大後、実質的に非弾性体となるような弾性を有し、すなわち、所望の割合に拡大されると、それ以上に拡大しないようにすることができる。部分的閉鎖移植片 1 4 5 はさらに、例えば、外面 1 4 7 から突き出る複数のピン 4 0 などの、取付メカニズムを含む。

【 0 0 6 2 】

図 1 3 に示されているのと同様に、図 1 2 A および 1 2 B に示される実施形態は、心博周期全体にわたって少なくとも一部順行性血流が位置 2 6 を通過できるように変更できる。言い換えると、バイアス部材 1 4 4 の適切なバイアス強度の選択により、通路 1 4 6 は心収縮期および心拡張期中に開いた状態を保持できる。例として、バイアス部材 1 4 4 は

、上述の通り、移植片の拡大後に実質的に変化しない、ほぼ非弾性の帯の形状にできる。

【0063】

上述のように、バイアス部材144は弾性を有し、エラストマー、ゴム、シリコン、膨張金属および弾性挙動を示す他の材料であってもよい。代替形態では、バイアス部材144は実質的に非弾性であり、例えば、ステンレス鋼などの金属、例えば、ポリエチレンなどの硬質プラスチックおよび他の実質的に非弾性の材料であってもよい。典型的な実施形態では、バイアス部材144は移植片を囲む縫合糸の形状である。

図10A~10Dは、図10A~10Dの移植片がバイアス部材を有さないことを除いて、図12A、12Bおよび13の実施形態に類似する限定範囲102を有する、移植片100の典型的な実施形態を示す。移植片100は、例えば、ステント101の形状であり、その構造は、静脈内でステント101が拡大するとき、ステント101の一部がステント101の他の部分103ほど拡大せず、内腔のサイズは領域102に制限されている。制限領域102を有するステント101のセル構造を形成するため、例えば、一体型チューブの電子化学エッチングおよび/またはレーザーカッティングなどの方法および拡大ステントを形成する他の方法が使用される。しかし、ステント101の制限領域102を形成するセル構造は、ステント101の非制限領域103を形成するセル構造とは異なる。制限領域102を形成するために使用される様々なセル構造は、ステント101が拡大するとき、制限領域102がステントの他の部分103ほど拡大しない。

10

【0064】

図10Bおよび10Cは拡大前のステント101を示している。拡大前には、ステント101は全長にわたりほぼ一定の直径を有する。ステント101が拡大するとき、制限されたステントのセル構造102'は拡大可能なステントのセル構造103'の形状のステントの残り部分ほど拡大しないため、内腔の大きさが減少する制限領域102を備えるステント101を実現する。典型的な実施形態においては、ステント101の拡大後の制限領域102の直径は、拡大前のステント101の直径とほぼ同一である。別の実施形態では、ステント101の拡大後、ステントのセル構造102'は、制限領域102が拡大前のステント101の直径よりわずかに大きい直径を有するように構成される。

20

【0065】

典型的な実施形態によれば、ステント101は少なくとも2つの異なるステントセル構造を有する。例えば、第1のステントセル構造102'は、例えば、図10Bで示されるとおり、ステント101の制限領域102を構成し、第2のステントのセル構造103'は、例えば、図10Cで示されるとおり、ステント101の拡大(例えば、非制限)部分103を形成する。制限領域102は、例えば、図10Aおよび10Bに示されるとおり、単一のステントセルの形状である。さらに、任意の数のステントセルを使用して、制限領域102を形成できる。さらに、ステントの全長に沿って複数の制限領域が存在し、これらの領域は、所望の相互間隔を空けて配置されている。図10Bの典型的な実施形態では、ステントセル構造102'はステント101の周囲を横切る、繰返し波形状パターンを含む。支持体104は波形状パターンを形成する隣接している足部105を接続される。支持体104は、ステントセル構造102'の半径方向の拡大を阻止または少なくとも妨害するように構成される。図10Bおよび10Cは、ステント101の非制限領域103を形成する、ステントセル構造103'の典型的な実施形態を示す。このステントセル構造103'はさらに、繰返し波形状パターンの形状のステントセルを含む。しかし、ステントセル構造103'は波形状パターンの足の間支持体が存在せず、ステントセル構造103'は半径方向に拡大できる。図10Aから10Cの典型的な実施形態では、ステント101を形成する様々なステントセルは、接合部106により、互いに接続される。

30

40

【0066】

図10A~10Cに示されている特定のステントセル構造は単に典型的なものであり、移植片が他の領域に比べてある特定の領域で大きく拡大する別のセル構造を利用できるが、これも本発明の範囲内と見なされる。例えば、所望どおり、支持体の数、配置、大きさ、形状、材料および/または他の特性を変更して、制限されたステントセル構造102'

50

のより大きなまたはより小さな拡大を実現できる。

【0067】

図10A～10Cについて上で説明されたとおり、一体成形チューブから様々なステントセル構造を形成する代わりに、制限領域のステントセル構造は、非制限領域を形成するチューブから分離したチューブから形成される。この方法では、制限領域のステントセル構造は、例えば、縦に並べた構成で、溶接、接着、または非制限領域103を形成するステントのセル構造を有する他の接合メカニズムにより接合され、これにより実質的に連続したステント構造を形成する。代替形態では、ワイヤステントが使用され、ワイヤステントの一部は制限領域に形成される。これは、例えば、重なるワイヤまたは隣接するワイヤを相互に溶接または接着して、接着したワイヤの膨張を防止することにより、達成できる。

10

【0068】

ステント101は、ステントの形成に使用される、例えば、ステンレス鋼、形状記憶合金、金属、プラスチックおよび他の材料から形成できる。典型的な実施形態では、ステントは図10Dに示されるとおりカバー107を備えて提供される。カバー107はステント101の外面および/または内面を覆う。このようなカバー107は、例えば、伸張されたポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ダクロンおよびステントおよび他の医療装置のために使用される他のカバーから形成される。さらに、典型的な態様では、例えば、ヘパリンなどのコーティングが覆いと併せて使用され、ステント101の内面および/または外面上のカバーの上に配置される。

20

【0069】

ここで説明される他の典型的な実施形態におけるのと同様に、図10A～10Dの移植片は自己拡大性を有するか、例えば、バルーンなど、拡大メカニズムにより拡大する。また、移植片は、羽枝、フック、タブ、ピン、縫合糸など、取付メカニズムを備えて提供され、冠状静脈内の位置で移植片を固定するのに役立つ。

【0070】

さらに、ステント101の制限領域102は、ステント101の内腔が完全にまたは実質的に、心博周期の一部の間またはその全体にわたって押しつぶされるものであると、考えられる。例えば、後者の場合、ステント101は自己拡大性ステントであり、ステント101が拡大したときに、内腔がその領域で完全にまたは実質的に押しつぶされた状態を維持するような拡大しない制限領域102を備える。前者の場合、制限領域102のステント構造102'は、心博周期の別の一部の間、ステントの内腔を閉じるまたは実質的に閉じると同時に、心博周期の一部の間ステントの内腔を開けるようにわずかに拡大するように構成される。例として、制限領域の拡大は、心博周期に関連する様々な力に応じて変形するステント構造を提供することにより生じる。

30

【0071】

図14Aおよび14Bは冠状静脈を部分的に閉鎖する装置のさらに別の典型的な実施形態を図示しており、少なくとも一部の順行性血流が心博周期の間にその閉鎖位置を通過できる。例えば、閉鎖装置160は、心拡張期中に順行性血流が位置26を通過できるようにし、心収縮期中に順行性血流が位置26を通過できないようにすることができる。図示されているとおり、装置160は、冠状静脈CVの内腔25内に配置される部分的閉鎖移植片165を含む。図12Aおよび12Bの構成と同様に、部分的閉鎖移植片165は冠状静脈CVの内面27および2つの開口端部168、169と係着するように構成される外面167を含む。

40

【0072】

部分的閉鎖移植片165は開口端部168、169の間に延びる通路166を画定する。1つまたは複数の拡大部材164は移植片の外面167に隣接して配置される。拡大部材164は、例えば、バルーンなど、様々な形状を有する。拡大部材164の典型的な形状は、図14Aおよび14Bに示されているとおり、気泡162を含むポケット163である。ポケット163は外面167と通路166の間に形成される。代替形態では、ポケ

50

ット163は移植片165の外面の一部を形成する。気泡162はポケット163を満たす適切な物質内に浮遊している。各ポケット163内の気泡162のサイズおよび/または数を選択することにより、図14Aに示されているとおり、心博周期の第1の部分の間、気泡162が少なくとも部分的に収縮して通路166を開き、図14Bに示されているとおり、心博周期の第2の部分の間、気泡が本来の形状に戻って通路166を閉じるようにできる。さらに、気泡162を含むポケット163の数ならびに移植片165の周囲のこのようなポケットの配置を選択することにより、通路166の開閉を制御できる。気泡162および/またはポケット163の数、大きさおよび配置の任意の組み合わせを選択することにより、通路166の開閉を制御または通路166の開口の割合を制御できる。例として、心博周期段階に基づいて通路166の開閉を制御するために、外部の拡大源(図示せず)を設け、気泡162を手動または自動で操作して膨張および収縮するよう

10

【0073】

したがって、上述の様々な形態に加えて、気泡162および/またはポケット163の数、サイズおよび配置の任意の組み合わせを選択することにより、冠状静脈CVの閉鎖量を制御し、それにより、通路166を通る順行性流れの量および逆行性灌流の間における冠状静脈CVの内部圧力を制御できる。上述のとおり、逆行性灌流の間の冠状静脈の内部圧力を制御するこれらの形態は、通路22の形成前または後に冠状静脈CVの測定された内部圧力に基づいて選択される。

【0074】

部分的閉鎖移植片165は自己拡大性を有する。代替形態では、部分的閉鎖移植片165は拡大メカニズムにより拡大できる。例えば、通路166内に配置されたバルーンを冠状静脈CVの内腔25内で膨張させて、部分的閉鎖移植片165を拡大できる。部分的閉鎖移植片165にはさらに、例えば、図14Aおよび14Bに示される複数のピン40のような取付メカニズムを設けて、冠状静脈CV内で移植片165を固定できる。

20

【0075】

図15に示されるように、図14Aおよび14Bに示される実施形態を変更して、少なくとも一部の順行性血流が心博周期全体にわたって閉鎖位置を通過できるようにすることができる。言い換えると、気泡162および/またはポケット163の数、サイズおよび配置の適切な組み合わせを選択することにより、通路166は心収縮期および心拡張期の両方の間で開いた状態を維持できる。通路166が心博周期全体にわたって開いた状態を維持する実施形態では、通路166の各断面は心博周期全体にわたって同じ状態を維持するかまたは心博周期の様々な部分に関連する圧力に基づいて心博周期中に変更される。

30

【0076】

すでに述べたとおり、上述の閉鎖装置の様々な典型的な実施形態を用いて、逆行性灌流により心臓を治療できる。典型的な態様においては、楔入圧、例えば患者の冠状静脈の平均楔入圧は、冠状静脈の逆行性灌流の流れを確立するために、例えば酸素を豊富に含んだ血液を含む解剖学的構造と冠状静脈の間の通路を形成する前に測定される。測定された楔入圧に基づいて、目的の圧力または圧力の範囲が決定される。例えば、目的の圧力または圧力の範囲を選択して、冠状の血管内の圧力が十分高く逆行性灌流を発生するが、心臓が過剰灌流されない程度および/または過剰圧力のために血管に損傷を与える危険性を最小化する程度に低くなるようにする。測定された圧力および/または目的の圧力または圧力の範囲に基づいて閉鎖装置を選択して、冠状静脈の圧力をほぼ目的のレベルに制御することができる。さらに、測定された圧力に基づいて、遮断の量、遮断の位置および/または圧力の吸収量などの要素を決定して、冠状血管の圧力を所定の目的レベルに制御でき、これら要素を用いて、移植のために選択される様々な特性を有するものを複数の閉鎖装置から決定できる。このように、各患者に対して使用される閉鎖装置の種類および/または位置が患者の特定の要求に一致するように調整され、それにより、患者の治療を最適化できる。

40

【0077】

50

患者の心臓を逆行灌流するために用いられシステムの典型的な実施形態は、したがって、冠状静脈の楔入圧を測定するための圧力測定装置、および冠状静脈に対して配置されるおよび冠状静脈内で少なくとも部分的に順行性の流れを遮断するように構成される少なくとも1つの移植片を含む。例として、このようなシステムは、例えば、ここに説明されている様々な閉鎖装置の形状の複数の移植片を含み、各移植片は、さまざまな方法で流れを部分的な遮断するような様々な特性を有する。

【0078】

ここに説明されている様々な実施形態は単に例示であることを理解されたい。様々な他の構造形態が想定され、冠状静脈を通る順行性血流を少なくとも部分的に遮断するための同一機能が提供される。さらに、少なくとも一部の順行性血流が位置を通過できるとして述べた閉鎖装置の実施形態は、冠状静脈CVを完全に閉鎖するようにも構成でき、心搏周期全体にわたって閉鎖装置の位置を順行性血流が通過するのを防止できる。

10

【0079】

さらに、その最も広範な態様においては、本発明は、典型的な実施形態に関して述べた方法で心臓を逆行灌流することに限定されない。上述の装置および方法を使用して、様々な他の設定において流量および圧力を制御できることは、当業者には明らかである。例えば、本発明の装置および方法は心臓に関連する器官および組織範囲以外の器官および組織範囲を逆行灌流するのに役立つ。さらに、本発明の装置および方法は酸素を豊富に含む血液を含む解剖学的構造を通る静脈系の逆行性灌流と併せて説明されている。しかし、装置および方法はまた酸素を豊富に含んだ血液を含む解剖学的構造以外の発生源を通る静脈系の逆行性灌流と併せて使用できることが想定される。このような発生源は、例えば、逆行性灌流の流れを提供する、静脈系と流体連通して配置される人工の発生源または外部の発生源を含む。加えて、ここに説明されている装置および方法は、様々な器官および身体他の部分の灌流の間の流れ制御の分野で使用でき、その場合には、様々な部分的閉鎖装置および方法を動脈系と関連付けて用いることにより、血流および/または圧力を制御できる。

20

【0080】

本発明の他の実施形態は本明細書に開示されている本発明の明細および実施の考察から当業者には明らかであろう。明細および例は単に例示であり、本発明は修正形態および変更形態を包含するものとする。

30

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図1】典型的な実施形態による、左心室と冠状静脈間に形成される通路と静脈内に位置する閉鎖装置とを備えた、心臓の部分的断面図である。

【図2】典型的な実施形態による、冠状動脈と冠状静脈間に形成される通路と静脈に位置する、閉鎖装置とを備えた、心臓の部分的断面図である。

【図3】冠状静脈内の順行性流れを完全に遮断する、典型的な実施形態の閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図4A】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

40

【図4B】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図5A】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図5B】図に示される典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的な断面図である。

【図5C】冠状静脈内の少なくとも一部の順行性流れを遮断する、典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的な断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

【図5D】冠状静脈内の少なくとも一部の順行性流れを遮断する、典型的な実施形態によ

50

る閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的な断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

【図6】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図7】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図8】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、さらに別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図9】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

10

【図10A】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断するため拡大および展開された構成における、さらに別の典型的な実施形態による閉鎖装置の透視図である。

【図10B】図10Aの閉鎖装置の限定した範囲の部分的な透視図である。

【図10C】図10Aの閉鎖装置の限定した範囲以外の部分的な透視図である。

【図10D】カバーを含む図10Aの閉鎖装置の部分的な透視図である。

【図11】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図12A】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

20

【図12B】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

【図13】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【図14A】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、さらに別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

【図14B】冠状静脈内の順行性流れを少なくとも部分的に遮断する、さらに別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図であり、心搏周期の異なる部分の間における状態を示す。

30

【図15】冠状静脈内の順行性血流を少なくとも部分的に遮断する、別の典型的な実施形態による閉鎖装置を備えた左心室および冠状静脈の部分的断面図である。

【 図 1 】

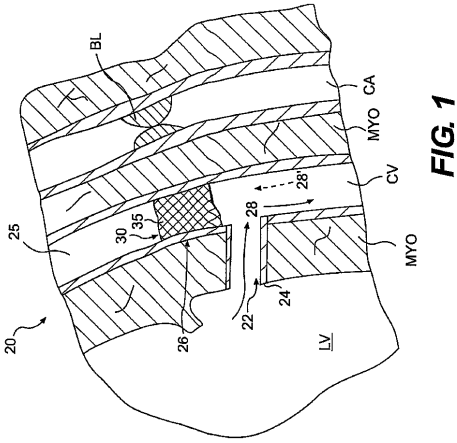


FIG. 1

【 図 2 】

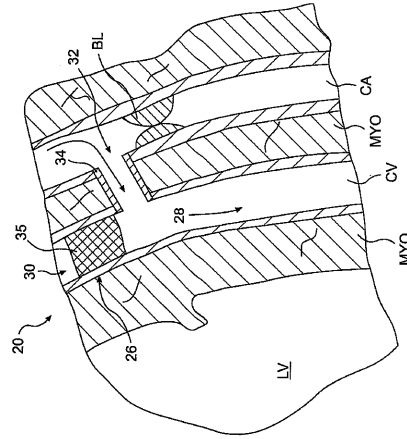


FIG. 2

【 図 3 】

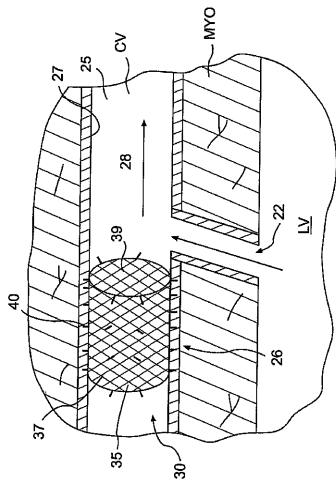


FIG. 3

【 図 4 B 】

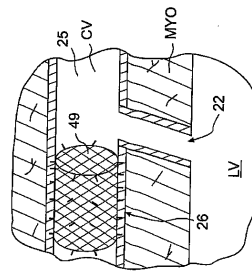


FIG. 4B

【 図 4 A 】

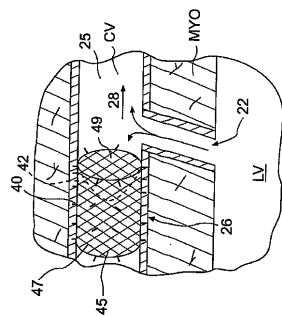


FIG. 4A

【 図 5 A 】

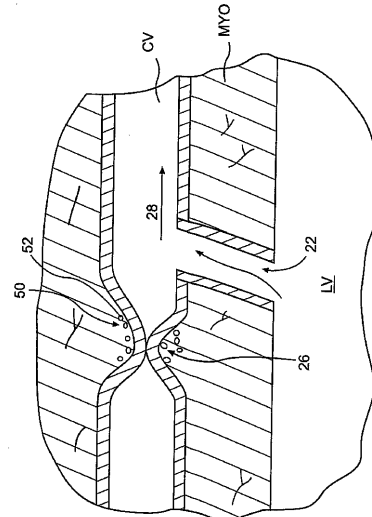


FIG. 5A

【 図 5 B 】

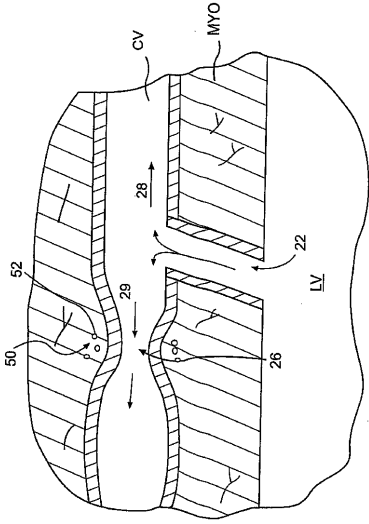


FIG. 5B

【 図 5 C 】

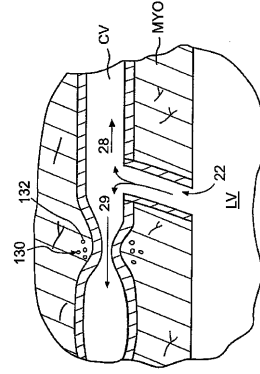


FIG. 5C

【 図 5 D 】

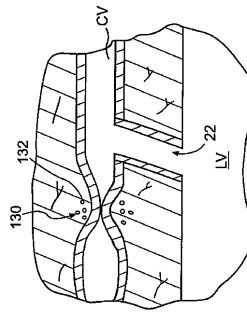


FIG. 5D

【 図 6 】

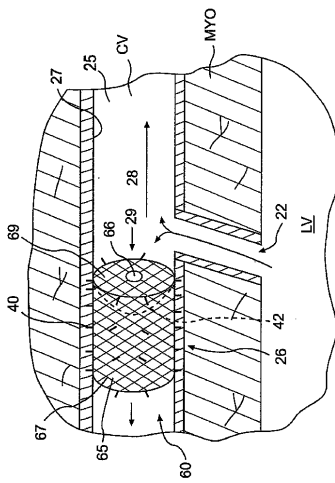


FIG. 6

【 図 7 】

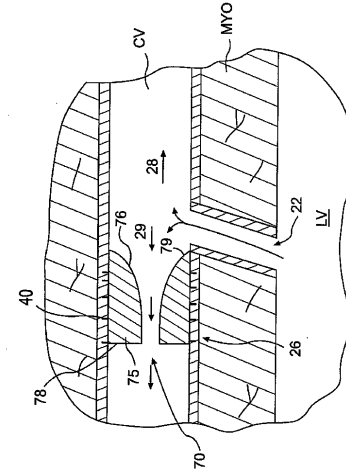


FIG. 7

【 図 8 】

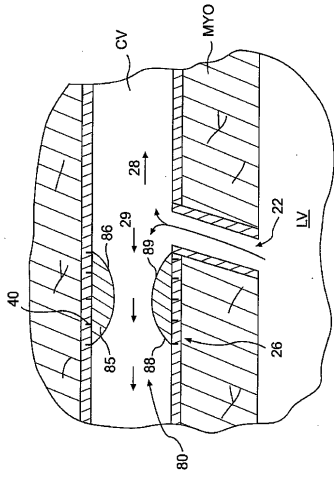


FIG. 8

【 図 9 】

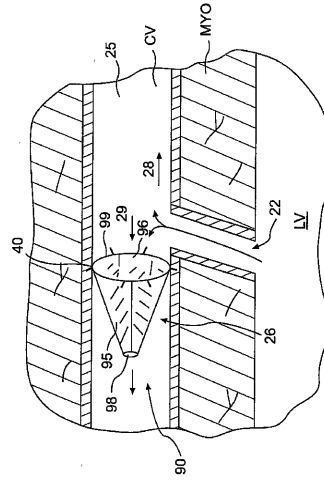


FIG. 9

【 図 10 A 】

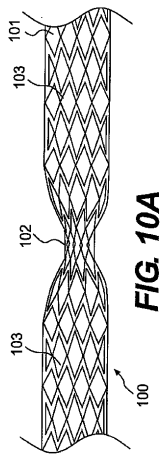


FIG. 10A

【 図 10 B 】

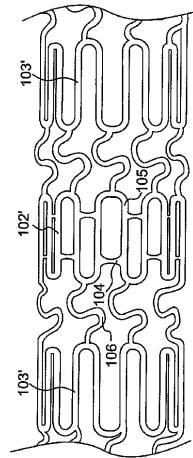


FIG. 10B

【 10 C 】

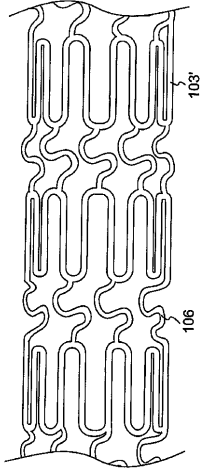


FIG. 10C

【 10 D 】

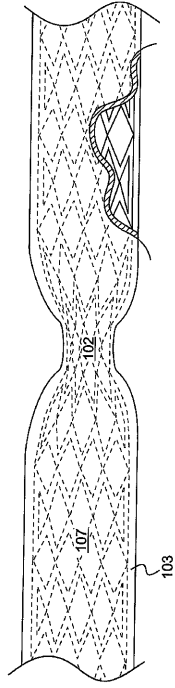


FIG. 10D

【 11 】

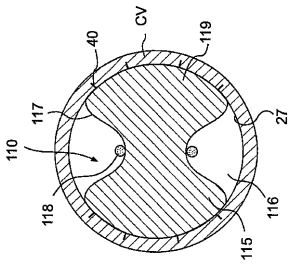


FIG. 11

【 12 B 】

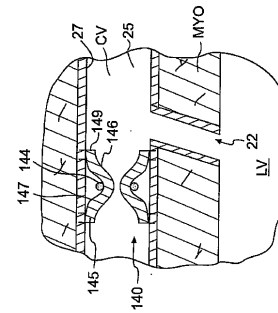


FIG. 12B

【 12 A 】

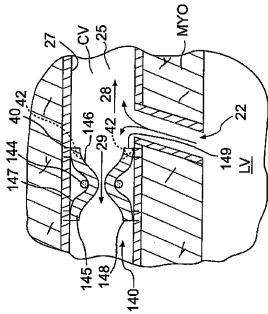


FIG. 12A

【 13 】

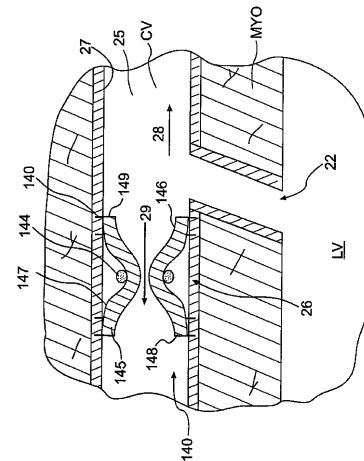
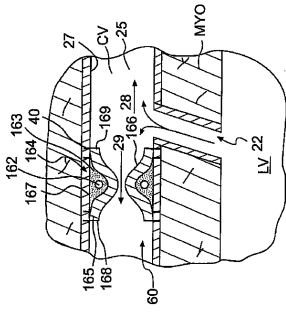


FIG. 13

【 14 A 】



【 14 B 】

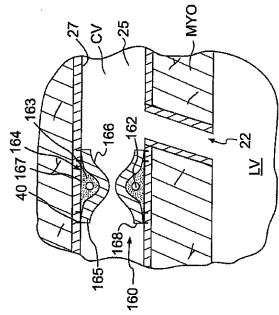


FIG. 14A

FIG. 14B

【 15 】

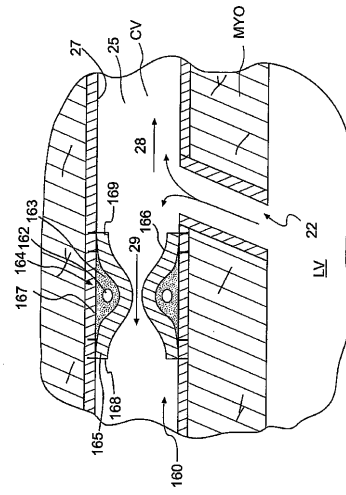


FIG. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/028816

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/01 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F_		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/097172 A1 (SHALEV ET AL) 22 May 2003 (2003-05-22)	95-97, 99-101, 103-106, 111, 112
Y	the whole document	45-48, 51-57, 60, 64-73, 75-77, 88-94, 109, 110
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
^a Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 August 2005	Date of mailing of the international search report 11/08/2005	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Smith, C	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/028816

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 458 323 B1 (BOEKSTEGERS) 1 October 2002 (2002=10-01) cited in the application the whole document	45-48, 51-57, 60, 64-73, 75-77, 88-94, 109,110

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/028816

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-44, 107, 108
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2004/028816

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003097172 A1	22-05-2003	AU 2003219503 A1	25-02-2004
		EP 1534180 A1	01-06-2005
		WO 2004014257 A1	19-02-2004
		AU 4678101 A	08-10-2001
		BR 0109681 A	22-06-2004
		CA 2404330 A1	04-10-2001
		CN 1430490 A	16-07-2003
		EP 1276437 A2	22-01-2003
		WO 0172239 A2	04-10-2001
		JP 2003527924 T	24-09-2003
		MX PA02009515 A	14-05-2004
		US 6458323 B1	01-10-2002
AT 213960 T	15-03-2002		
CA 2218517 A1	24-10-1996		
CN 1182374 A	20-05-1998		
DE 59608846 D1	11-04-2002		
WO 9632972 A1	24-10-1996		
EP 0827415 A1	11-03-1998		
JP 11503640 T	30-03-1999		
PL 322905 A1	02-03-1998		
US 2003044315 A1	06-03-2003		

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ベーター、ベクステゲルス

ドイツ連邦共和国ディーゼント、アー、ブルクバルトシュトラッセ、44

(72) 発明者 ピーター、ジェイ・ウィルク

アメリカ合衆国ニューヨーク州、ニューヨーク、イースト、フィフティシックスス、ストリート、400

(72) 発明者 ローレンス、ロス

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州、ウィンダム、ジャックマン、リッジ、ロード、8

(72) 発明者 ジャンルー、マー

アメリカ合衆国ニューハンプシャー州、メリマック、シチュエイト、プレイス、2、ナンバー8

(72) 発明者 アール、バーズレイ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州、ニュートン、コプレイ、ストリート、39

Fターム(参考) 4C060 DD03 DD31 DD38 DD48