

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5518735号  
(P5518735)

(45) 発行日 平成26年6月11日(2014.6.11)

(24) 登録日 平成26年4月11日(2014.4.11)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 F 2/24 (2006.01)** A 6 1 F 2/24  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 15 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2010-538784 (P2010-538784)	(73) 特許権者	510168368
(86) (22) 出願日	平成20年12月20日(2008.12.20)		メドテンティア インターナショナル リ
(65) 公表番号	特表2011-506017 (P2011-506017A)		ミテッド オイ
(43) 公表日	平成23年3月3日(2011.3.3)		フィンランド, 00270 ヘルシンキ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2008/068126		, マンネルヘルミンティ 134 エー
(87) 国際公開番号	W02009/080801		20
(87) 国際公開日	平成21年7月2日(2009.7.2)	(74) 代理人	100094318
審査請求日	平成23年12月8日(2011.12.8)		弁理士 山田 行一
(31) 優先権主張番号	07124048.5	(74) 代理人	100107456
(32) 優先日	平成19年12月21日(2007.12.21)		弁理士 池田 成人
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100148596
(31) 優先権主張番号	61/016,331		弁理士 山口 和弘
(32) 優先日	平成19年12月21日(2007.12.21)	(74) 代理人	100123995
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁のダウンサイジング装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の心臓の不具合のある心臓弁の修復および/または置換を容易にするための医療装置であって、当該医療装置はループ状のダウンサイジング部材(40)を備えており、

前記ループ状のダウンサイジング部材(40)は、

近位に配置された第1の支持リング(41)と、

遠位に配置された遠位らせんループ状部材(42)と、

前記第1の支持リング(41)と前記遠位らせんループ状部材(42)との間の第2の支持リング(43)と、

を有しており、

前記第1の支持リング(41)及び前記第2の支持リング(43)は、前記心臓弁の弁輪の両側に配置され互いの間に解放可能なピンチをもたらずように構成され、

前記心臓弁が僧帽弁又は三尖弁であり、前記遠位らせんループ状部材(42)が、前記心臓弁の実質的にすべての索(26、28)を囲むように構成され、

前記第2の支持リング(43)が、前記ダウンサイジング部材(40)の前記心臓弁への回転挿入時に前記弁の中心に向かって前記索(26、28)を再配置するように配置されることによって、

前記ループ状のダウンサイジング部材(40)が、前記回転挿入時に前記心臓弁の前記弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらずように構成される、医療装置。

【請求項 2】

前記ダウンサイジング部材が、仮想の円筒上に配置されたらせん構造を有しており、らせんの連続する巻きの中に所定の間隔が保たれることで、当該医療装置が、中空の中心と、前記らせん構造の各々の巻きの中の空き空間とを備える、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

当該医療装置の遠位端が、前記索を囲むように構成された前記らせんの後続部分よりも大きな直径を有するように構成されている、請求項 2 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記らせんが、前記心臓の解剖学的構造を傷めることがないようにするための鈍い先端を有する、請求項 2 及び 3 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記らせん構造が、当該らせん構造をコイル状の構成として形成するように前記第 2 の支持リング (43) に接続された前記第 1 の支持リング (41) を備え、

前記第 1 の支持リング (41) が、弁組織の領域の心房に向いた第 2 の反対の側に配置されるように構成されることで、前記弁組織が前記第 1 の支持リング (41) と前記第 2 の支持リング (43) との間に配置される、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記索と対向する心筋組織 (12) との間を前進することによって前記索 (26、28) を捕捉するような方法で形作られた遠位端 (101) を有し、

前記遠位端 (101) が、前記第 2 の支持リング (43) の直径の平面から半径方向外向きまたは軸線方向下向きに配置されている、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記ループ状のダウンサイジング部材の近位端 (104) が、前記ループ状のダウンサイジング部材 (40) のループの直径の平面に対して実質的に垂直に配置されている、請求項 5 及び 6 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記近位端 (104) が、前記ループ状のダウンサイジング部材の前記ループの直径の平面に対して垂直かつ前記ループ状のダウンサイジング部材の前記ループの中心からずらされて配置された仮想の長手軸線に沿って配置されている、請求項 7 に記載の医療装置。

【請求項 9】

少なくとも部分的に非円形の形態を有する少なくとも 1 つのらせん部材を備えることで、当該医療装置の導入時の回転の程度に応じた可変のダウンサイジング効果をもたらすように構成されている、請求項 5 ~ 8 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記遠位らせんループ状部材 (42) が、前記囲みのために前記心臓の心室内の位置へ回転させられるように構成されている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 11】

近位端 (301) を備え、

前記遠位らせんループ状部材 (42) と前記第 2 の支持リング (43) との間の移行部が、当該医療装置によって達成できる前記ダウンサイジングを前記心臓の心室内への回転の程度に応じて制御できるように、徐々に減少する直径を有する、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記第 1 の支持リング及び前記第 2 の支持リングが互いの間に解放可能なピンチをもたらすように構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 13】

弁輪および血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復のためのキットであって、

患者の心臓の不具合のある心臓弁の修復および / または置換を容易にするための請求項

10

20

30

40

50

1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医療装置であって、前記心臓へ挿入されたときに前記心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらすように構成されたダウンサイジング部材を備える装置、および

前記弁輪を整形して前記弁尖の適切な開閉を可能にするために前記心臓弁の弁輪へ取り付けられるように構成された弁輪形成インプラント、および/または前記心臓弁の適切な開閉を可能にするために前記心臓弁の弁輪または前記弁輪形成インプラントへ取り付けられるように構成された人工弁

を備える、キット。

【請求項14】

前記弁輪形成インプラントおよび/または前記人工弁が、前記ダウンサイジングの後で前記弁輪への固定のための位置へ前記医療装置に沿って移動させることができるように構成されており、縫合糸、クリップ、またはステープルによって前記固定のために前記医療装置に解放可能に配置されている、請求項13に記載のキット。

【請求項15】

前記装置が、前記弁輪形成インプラントおよび/または人工弁が前記弁組織に固定された後で患者から引き出されるように構成されている、請求項13~14のいずれか一項に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、心臓弁の修復および/または置換の技法、弁輪形成装置 (annuloplasty device)、ならびに関連のツールに関する。より詳細には、本発明は、不具合のある心臓弁を修復するために、そのような心臓弁修復技法および/または心臓弁置換技法を容易にし、または提供するために考案された医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

罹病した僧帽弁および三尖弁は、種々の理由の置換または修復を必要とすることが多い。僧帽弁および三尖弁の弁尖または支持索が、衰えて弱体化する可能性があり、もしくは弁輪が膨張する可能性があり、弁の漏れにつながる(弁の機能不全)。腱索またはハートストリングス (heart strings) は、短縮して索とも呼ばれるが、乳頭筋を心臓の三尖弁および僧帽弁に接続している索状の腱である。弁尖および索が石灰化して厚くなり、狭窄を引き起こす(順方向の流れを妨げる)可能性がある。最後に、弁は、心室の内部への索の挿入に依存している。心室の形状が変化すると、弁の支持が機能しなくなる可能性があり、弁が漏れを生じる可能性がある。

【0003】

心臓弁の置換においては、縫合糸が、弁輪(弁尖が心臓につながっている地点)の周囲に間隔を開けて配置され、次いで縫合糸が、人工弁に取り付けられる。図3を参照されたい。弁が所定の位置へ下げられ、縫合糸が結ばれたときに、弁が弁輪に固定される。医師は、人工弁を挿入する前に、弁尖のすべてまたは一部を取り除くことができる。

【0004】

心臓弁の修復においては、機能不全の弁がその場に残され、弁の機能を回復させるべく外科手術が実行される。僧帽弁および三尖弁の修復は、伝統的に、例えばいわゆるパラシュート手術を実行することによる縫合技法によって実行されている。図2を参照されたい。

【0005】

心臓弁の修復および心臓弁の置換を、組み合わせて実行することも可能である。例えば、心臓弁の機能を回復するために、膨張した弁尖の一部を外取的に取り除く(例えば、索を手つかずのまま残す)ことができ、心臓弁を置換する人工弁を、外取的に修正した身体構造の心臓弁に取り付けることができる。

【0006】

10

20

30

40

50

弁輪の修正後のサイズを固定し、さらにはノあるいは弁輪を支持するために、弁輪形成リングが頻繁に使用される。弁輪形成リングは、正しい弁の機能を回復するために、弁輪を縮小後の直径に保ち、既存の弁尖が再び正常に互いに対向できるようにすべく機能する。縫合糸が、人工の弁輪形成リングを心臓弁の弁輪へ取り付けするため、および弁輪における襞の形成を助けるために使用される。弁輪形成リングを弁輪に恒久的に取り付ける前に、弁輪が、弁輪形成リングとは別の手段によって、所望の形状に整えられる。この弁の準備作業は、心臓弁の身体構造上の実体について正しい幾何学的構成を実現し、心臓弁の正しい機能を回復するためのものであるが、これまでのところ、医師によって手作業で実行されている。手術のうちのこの部分は、ダウンサイジング（さらに詳しくは、後述）とも称される。さらに、手作業でのダウンサイジングは、視線または適切な画像化手段に左右

10

**【 0 0 0 7 】**

さらに、弁尖の形態を、同じ外科手術の最中に、医師の技量（例えば、極小の縫合）によって矯正することができる。一般に、弁輪形成リングを、手術の終わりに弁輪について所望の形態が得られると同時に、弁輪に縫い付けなければならない。この同時の弁間のダウンサイジングは、時間がかかり、面倒である。これは、2つの高度に一体化したプロセス、すなわち a) 膨張した弁のダウンサイジング（おそらくは、整形を含む）、および b) その後の弁輪形成リングの固定が、パラシュート手術に関係することを意味する。したがって、パラシュート手術は、最初に縫合糸を弁輪に配置し、次いで支持リングに通す必要があるため、立体的な思考が可能でなければならない手術を実行する医師の経験に大きく作用される。

20

**【 0 0 0 8 】**

このような手術の結果は、手術を実行する医師の技量にきわめて大きく依存し、大きくばらつく可能性があり、望ましくない結果をもたらされる可能性もある。リングの配置不良がひどい場合、縫合糸を取り除き、再縫合中にリングを弁輪に対して配置し直さなければならない。他の場合には、医師が、リングを縫い付け直すために手術の時間が長くなるよりもむしろ、最適でない弁輪形成を容認するかもしれない。

**【 0 0 0 9 】**

心臓の手術においては、心臓が止められ、灌流が存在しないことが多いため、弁の置換または修復に使用される時間を短くすることに重きが置かれる。したがって、心臓弁の修復を効率的に促進し、あるいは僧帽弁または三尖弁の位置への人工弁の取り付けを促進する装置および方法を有することが、きわめて有用であると考えられる。

30

**【 0 0 1 0 】**

このダウンサイジングの改善について、ニーズが存在している。人的要因への依存が少ないことが、好都合であると考えられる。さらに、医師らは、この重大な作業を容易にする装置および方法を歓迎すると考えられる。

**【 0 0 1 1 】**

国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 4 9 3 0 号（その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる）に、心臓弁の修復のための装置であって、埋め込み器具を備える装置が開示されている。埋め込み器具は、第 1 の支持リングと、コイル状の構成を形成すべく第 1 の支持リングに接続された第 2 の支持リングとを備える。第 1 の支持リングが、弁の片側に当接し、第 2 の支持リングが、弁の反対側に当接することで、弁の組織の一部を間に捕らえるように構成されている。装置は、弁輪を整形し、弁尖の正しい開閉を可能にするために、心臓弁の弁輪に取り付けられるように構成された弁輪形成インプラントをさらに含む。弁輪形成インプラントが、弁輪への挿入のための埋め込み器具に接続される。国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 4 9 3 0 号に開示されている埋め込み器具は、それまでに公知の装置および方法について、すでに大きな改善をもたらしている。しかしながら、国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 4 9 3 0 号に開示の装置および方法は、挿入ツールの作業位置を定めるための最初の整形を、依然として医師が鉗子器具を使用して実行しなければならないため、さらなる改善が可能である。同様の欠点を抱える同様の装置が、例えば米

40

50

国特許第2004/0167620号、米国特許第2005/0149178号、および国際公開第2007/030063号に開示されている。

【0012】

米国特許第2007/0038293号が、心臓の房室弁および他の心臓弁の血管内修復を実行するための方法、装置、およびシステムを開示している。房室弁（特に、僧帽弁）の逆流を、弁尖、弁輪、弁索、および乳頭筋から選択される組織の構造を修正することによって、修復することができる。これらの構造を、心腔へ導入される介入ツールを使用し、縫合、ホチキス、スネアリング（snaring）、または短縮によって修正することができる。組織の構造を、恒久的な修正の前に一時的に変更することができる。例えば、対向する弁尖を、恒久的な取り付けに先立って、所定の位置に一時的に把持および保持することができる。しかしながら、米国特許第2007/0038293号の開示は、例えば弁尖をクリップの固定に適した位置へもたらすべく1つ以上の弁尖を把持することによって、心臓弁の特定の部位の局所的な修正を提供するだけである。したがって、弁尖の運動は、部分的および一時的に固定されるだけである。

10

【0013】

国際公開第2006/093656号に、弁輪形成を助けるための装置および方法が開示されている。開示されている装置は、弁輪形成手術の画像ベースのナビゲーションを容易にする放射線不透過の変形可能な基準リングを備える。しかしながら、この装置は、積極的なダウンサイジングは提供していない。ダウンサイジングを、依然として別の方法で実行しなければならない。

20

【0014】

したがって、例えば心臓弁の領域について適切な弁輪形成の準備を提供することによって、心臓弁の修復および/または置換をさらに容易にする装置および/または方法について、ニーズが存在している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

したがって、弁の修復または置換を確実にかつより容易に実現するツール、医療装置、または方法を提供する必要がある。弁輪形成インプラントおよび/または人工心臓弁のより容易な挿入、または外科的労苦の少ない挿入が、好都合であると考えられる。したがって、改善されたツール、医療装置、または方法が好都合であると考えられ、特に柔軟性、ユーザフレンドリー性、費用対効果、および/または患者の安全性の向上を可能にするツールまたは方法が、好都合であると考えられる。

30

【課題を解決するための手段】

【0016】

したがって、本発明の実施形態は、好ましくは、添付の独立請求項に記載の医療装置、キット、および方法を提供することによって、単独または任意の組み合わせにおいて、当分野における上述のような1つ以上の不備、欠点、または問題を、軽減、緩和、または除去しようとする。

【0017】

膨張した弁のダウンサイジングおよび整形ならびに支持リングの固定が、面倒なプロセスに高度に一体化されているパラシュート手術による従来からの弁輪形成と比べて、本発明の実施形態は、ダウンサイジングおよび整形の（時間的な）分離をもたらす。特に、本発明の実施形態は、弁の修復または置換の手順の残りの部分を大幅に簡単にする好都合なダウンサイジングをもたらす。

40

【0018】

このようにして、実施形態が、これまでに公知の手術の複雑さの軽減および時間の短縮の両方をもたらす。

【0019】

したがって、本発明の第1の態様によれば、弁輪および患者の心臓を通過する血流を許

50

可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復および/または置換のための医療装置が提供される。医療装置が、心臓の不具合のある心臓弁の修復および/または置換を容易にするように構成され、心臓へ挿入されて心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらしように考案されたダウンサイジング部材を備える。ダウンサイジング部材は、心臓へ挿入されて心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらしように考案されたループ状のダウンサイジング部材であり、心臓弁の実質的にすべての索を囲むためのアクセスを容易にするための第1の形状と、ダウンサイジングをもたらしために挿入時に弁の中心に向かって索を再配置するための第2の形状とを有する。

【0020】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジング部材が、心臓弁の実質的にすべての索を囲むためのアクセスを容易にするための第1の形状と、ダウンサイジングをもたらしために挿入時に弁の中心に向かって索を再配置するための第2の形状とを有する。

10

【0021】

いくつかの実施形態においては、医療装置が、複数の索を備える心臓の心室へ向いた弁組織の領域の第1の側に配置されるように構成された第1のループ状部材を備え、第1のループ状部材が、ダウンサイジングをもたらしために挿入時に実質的にすべての索を少なくとも一時的に囲んで索の位置を再配置するように構成されている。

【0022】

第2の態様においては、弁輪および血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復のためのキットが提供される。キットは、患者の心臓の不具合のある心臓弁の修復および/または置換を容易にするための本発明の第1の態様による医療装置を含み、そのような装置が、心臓へ挿入されたときに心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらしように考案されたダウンサイジング部材を含む。さらにキットは、弁輪を整形して弁尖の適切な開閉を可能にするために心臓弁の弁輪へ取り付けられるように構成された弁輪形成インプラント、および/または心臓弁の適切な開閉を可能にするために心臓弁の弁輪または弁輪形成インプラントへ取り付けられるように構成された人工弁を含む。

20

【0023】

本発明の第3の態様によれば、弁輪および血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復および/または置換のための方法が提供される。この方法は、挿入されたときに心臓弁の弁輪を自動的にダウンサイジングするための医療装置を、心臓弁への弁輪形成インプラントおよび/または人工弁の固定に先立って挿入するステップを含む。

30

【0024】

本発明は、カテーテル式の手術のための実施形態および心臓切開手術のための実施形態を含む医療装置のさまざまな実施形態を意図する。

【0025】

本発明の第2の態様によれば、弁輪および患者の心臓を通過する血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復のための医療処置において、本発明の第1の態様による医療装置を使用することを含む方法が提供される。

40

【0026】

いくつかの実施形態は、僧帽弁および三尖弁の逆流の治療を促進および/または提供するための好都合な装置および/または方法を提供する。

【0027】

本発明のさらなる実施形態が、従属請求項に定められるが、本発明の第2の態様および以降の態様における特徴は、必要な変更を加えて第1の態様における特徴と同様である。

【0028】

本発明の種々のさらなる目的、利点、および特徴が、例示の実施形態についての詳細な説明を検討することによって、当業者にとってより容易に明らかになるであろう。

【0029】

50

用語「・・・を備える/・・・からなる ( comprises / comprising )」が、本明細書において使用されるとき、そこに記載されている特徴、事物、工程、または構成部品の存在を指定しているが、1つ以上の他の特徴、事物、工程、構成部品、またはこれらの組み合わせの存在または追加を排除していないと解釈されることを、強調しておかなければならない。

【0030】

本発明の実施形態について可能なこれらの態様、特徴、および利点、ならびに他の態様、特徴、および利点が、添付の図面を参照して、本発明の実施形態についての以下の説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

10

【0031】

【図1a】心臓弁の構成を示している心臓の概略断面図である。

【図1b】僧帽弁を斜視にて示している左心室の断面図である。

【図2】パラシュート技法を使用することによる弁輪形成リングの配置を説明している斜視図である。

【図3】パラシュート技法を使用することによる人工弁の配置を説明している斜視図である。

【図4】ダウンサイジングおよび整形後に弁輪形成リングが成功裏に配置された僧帽弁の概略平面図である。

【図5a】送入装置（ここでは、送入ハンドル）に取り付けられた本発明の実施形態による医療装置の側面図である。

20

【図5b】図5aの医療装置の拡大斜視図である。

【図6a】送入装置が取り外された状態の図5bによる医療装置の詳細図である。

【図6b】送入装置が取り外された状態の図5bによる医療装置の詳細図である。

【図6c】送入装置が取り外された状態の図5bによる医療装置の詳細図である。

【図7】弁輪形成用の人工物が取り付けられており、心臓弁の組織に使用されている図6a～6cの医療装置の概略図である。

【図8a】使用時に形状が変化する図7の医療装置の実施形態の概略図である。

【図8b】使用時に形状が変化する図7の医療装置の実施形態の概略図である。

【図9】心臓弁の心室側に挿入される医療装置の別の実施形態の概略図である。

30

【図10】使用時に形状の変化をもたらす医療装置の別の実施形態の少なくとも一部分の概略図である。

【図11】弁輪形成リングが取り付けられた医療装置の実施形態の斜視図である。

【図12】僧帽弁のダウンサイジングのための図6a～cの医療装置の挿入を示している概略図である。

【図13】挿入され、索を囲み、僧帽弁の弁輪形成前のダウンサイジングをもたらしている図12の医療装置を示している概略図である。

【図14】挿入され、索を囲み、僧帽弁の弁輪形成前のダウンサイジングをもたらしている医療装置の別の実施形態を示している図13と同様の概略図である。

【図15】挿入され、索を囲み、僧帽弁の弁輪形成前のダウンサイジングをもたらしている医療装置の別の実施形態を示している図13と同様の概略図である。

40

【図16】図15の状態を斜視にて示している心臓の斜視図である。

【図17】弁輪形成前のダウンサイジングをもたらしている別の装置の概略図である。

【図18】ただ1つの送入装置でダウンサイジングおよび弁輪形成用の人工物の配置をもたらす別の医療装置を示している上方からの図である。

【図19】弁輪形成用の人工物および図18の医療装置を示している概略側面図であり、弁輪形成用の人工物の配置および固定に先立って弁輪形成前のダウンサイジングが行われた状態である。

【図20】心室経由での心臓弁へのアクセスによってダウンサイジングをもたらしている医療装置の概略図である。

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0032】

次に、本発明の具体的な実施形態を、添付の図面を参照して説明する。しかしながら、本発明は、多数の異なる形態で具現化することが可能であり、本発明を、本明細書に記載の実施形態に限られると解釈してはならず、むしろ以下の実施形態は、本明細書の開示が詳細かつ完全なものとなり、当業者に本発明の技術的範囲を十分に伝達するように提示されている。添付の図面に示される実施形態の詳細な説明において使用される専門用語は、本発明を限定しようとするものではない。図面において、類似の構成要素は、類似の番号で指し示されている。

## 【0033】

以下の説明は、機能不全の心臓弁の修復に適用することができ、特に弁輪形成インプラントおよび/または人工心臓弁の挿入を容易にすべく、弁の形状および/または領域の整形に適用することができる本発明の実施形態に焦点を当てている。しかしながら、本発明が、この用途に限定されず、弁の形状および/または領域のダウンサイジングおよび/または整形を必要とする多数の他の心臓弁の疾患にも適用できることを、理解すべきである。例えば、大きく膨張した心臓弁を、既存の解剖学的構造を除去または部分的に除去して、人工心臓弁で置き換えることができる。例えば、弁尖の一部を外科的に除去することができるが、例えば索を切断することなく、弁尖を可能な限り多く残すことが望まれる場合もある。人工心臓弁の解剖学的に正しいサイズが、好ましくは、弁の機能の回復をもたらすように選択されるが、人工心臓弁の固定に先立って、ダウンサイジング、すなわち膨張した弁の形状および/または領域の整形が必要である場合がある。このダウンサイジングを、本発明の実施形態によってもたらすことができる。

## 【0034】

本方法および装置は、僧帽弁および三尖弁の両者のダウンサイジングに適用可能である。

## 【0035】

従来からの弁輪形成手術においては、漏れのある弁（例えば、僧帽弁）が、漏れのある弁の直径および/または面積よりも小さな直径および/または面積を有しており、（一般的には図2および3に示される面倒なパラシュート手術を適用することによって）縫合糸によって正しい位置に固定される支持リングによって、小さな直径へ調節される。上述のように、パラシュート手術は、最初に縫合糸を弁輪に配置し、次いで支持リングに通す必要があるため、立体的な思考が可能でなければならない執刀医に多くを要求する。失敗の可能性が大である。さらに、パラシュート手術においては、膨張した弁のダウンサイジングと支持リングの固定とが、高度に統合されたプロセスである。本発明のいくつかの実施形態によってもたらされる改善を、これら2つの出来事、すなわち、ダウンサイジングおよび固定の（時間的な）分離であると言うことができる。すなわち、実施形態が、この複合の手順について、複雑さの軽減および時間の短縮の両方をもたらす。

## 【0036】

用語「ダウンサイジング」は、本明細書において使用されるとき、例えば弁輪形成の前に、1)心臓弁の弁輪が描く形状または輪郭を変更し、2)弁輪によって描かれる面積を変更（すなわち、縮小）し、あるいは3)1)および2)の両者を行うことによって、心臓弁を修正することと理解すべきである。

## 【0037】

これらの変更は、二次元平面における変更または三次元平面における変更であってもよい。

## 【0038】

ダウンサイジングの成功を、心臓弁の弁尖が適切な互いの接合を回復することによって評価することができる。したがって、本発明のいくつかの実施形態は、心臓弁の弁尖の正しい接合の回復をもたらす。これを、後に心臓弁の弁輪に固定される、弁輪形成インプラントによって恒久的に固定することができる。これに加え、あるいはこれに代えて、本発

10

20

30

40

50

明のいくつかの実施形態は、恒久的なダウンサイズを提供し、体内の所定の場所に残される。これに加え、あるいはこれに代えて、本発明のいくつかの実施形態は、適切な心臓弁の機能をもたらすために、人工心臓弁によって恒久的にさらに支持される改善され、回復され、あるいは適切にされた弁尖の接合をもたらすことができる。

#### 【0039】

上述のようなダウンサイジングの態様を、多数の方法で実行することができる。一部が、特定の状況により適することができるが、他の状況には適用できない可能性がある。心臓の内部において、いくつかの解剖学的構造を、隣接する弁の整形を実行するために、押すことができ、引くことができ、あるいは延ばすことができ、すなわち索、弁尖、または弁輪を、心臓弁の所望のダウンサイジングを達成するために相応に操作することができる。所望のダウンサイジングが達成されたとき、弁輪形成装置などの適切な部材により、あるいはダウンサイジング部材をその場に恒久的に残すことによって、心臓弁を、この形状および/または面積に恒久的に固定することができる。

10

#### 【0040】

「心臓弁の修復」は、本明細書において使用されるとき、心臓弁の置換を含むことができる。心臓弁の修復は、人工心臓弁の設置を含むことができる。例えば、心臓弁の機能を回復するために、膨張した心臓弁の弁尖の一部を（例えば、索を手つかずに残しつつ）外科的に除去し、心臓弁の置換用の人工弁を、外科的に修正した心臓弁の身体構造へ取り付けることができる。また、人工心臓弁を、弁輪形成装置へ取り付けることもできる。すなわち、ダウンサイジングが、人工心臓弁の固定に先立って設けられる弁輪形成装置の固定に代わり、あるいはそのような弁輪形成装置の固定に追加される。いくつかの実施形態は、例えば図18および19を参照して説明されるように、好都合な心臓弁の修復を提供する。

20

#### 【0041】

図1aおよび1bが、本発明の実施形態を実施することができる身体構造的な状況を説明するために提示されている。図1aは、三尖弁2および三尖弁の弁輪3を有する心臓1の概略断面図である。僧帽弁4が、僧帽弁の弁輪5に隣接して示されている。僧帽弁4は、前尖7および後尖6を有する二尖の弁である。前尖7および後尖6は、それぞれ前弁葉および後弁葉と称されることが多い。さらに図1aは、僧帽弁の前側の左心房の壁に隣接して位置する大動脈15を示している。さらに図には、後交連17および前交連18が示されている。図1bは、僧帽弁4を斜視にて示している左心室の断面図である。図1bは、左心室14を含む断面にて示された心臓12を有する患者10を示している。本発明の考え方は、例えば、左心室14へ血液を供給する僧帽弁18への適用に適している。僧帽弁18は、図1aによりよく示されているが、弁輪20および左心室14への血液の流入を選択的に許容および阻止する1対の弁尖22、24を備える。弁輪組織という用語が、図面に関連して本明細書の全体において何度も使用されるが、本発明の原理が、弁尖組織または他の付随の血管組織など、他の弁組織に関しても同様に適用可能であることを、理解できるであろう。弁尖22、24は、それぞれの乳頭筋30、32から上方へ延びている腱索または索26、28によって、接合するように支持されている。血液が、僧帽弁4を通過して左心室14に進入し、続く心臓12の収縮の際に、大動脈弁34を通過して吐き出される。本発明が、心臓の三尖弁にも同様に適用可能であることを、理解できるであろう。

30

40

#### 【0042】

次に、ダウンサイジングの方法および装置を、さらに詳しく説明する。

#### 【0043】

##### A) 索の収集

いくつかの実施形態においては、医療装置が、隣接する該当の心臓弁のダウンサイジングをもたらすために、索または索の束を集める。いくつかの実施形態は、索全体の少なくとも実質的にすべてを一回の作業で集める。

#### 【0044】

50

さらに詳しくは、医療装置が、心臓に挿入されたときに心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらすように考案されたダウンサイジング部材を備える。挿入は、弁の心房側または心室側から実行することができる。

【0045】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジング部材が、自動的なダウンサイジングをもたらすために、挿入時に索26、28を自動的に再配置（例えば、弁の中心に向かって）するように構成される。このようにして、医療装置が、患者の心臓の不具合のある心臓弁の修復および/または置換を容易にする。

【0046】

次に、索を操作するダウンサイジング部材の具体的な実施形態を説明する。

10

【0047】

#### らせん装置 (Helical Devices)

さらに詳しく後述されるいくつかの実施形態においては、実質的に弁の腱索の全体の周囲を物理的に巡って、弁の腱索を穏やかな方法で把持する少なくとも1つのダウンサイジング部材を備える医療装置が提供され、そのような医療装置が、挿入時に弁の独立した一時的なダウンサイズを自動的にもたらすように構成されている。

【0048】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジング部材が、心臓弁の実質的にすべての索26、28を巡るようなアクセスを容易にするための第1の形状と、ダウンサイジングをもたらすべく挿入時に弁の中心に向かって索26、28を再配置するための第2の形状とを有する。

20

【0049】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジング部材が、弁組織の領域の第1の側（複数の索を備える心臓の心室へ向いた側）に配置されるように構成された第1のループ状部材を備える。第1のループ状部材は、少なくとも一時的に実質的にすべての索26、28を巡り、ダウンサイジングをもたらすべく挿入時に索26、28の位置を再配置するように構成されている。第1のループ状部材は、適切な方法で索に付加され、索を引き寄せる。これを、第1のループ状部材の内側領域または形状（例えば、直径）を、索の解剖学的な直径に比べて減少させることによってもたらすことができる。領域または形状の減少を、後述のように、例えば形状記憶材料、腱、などによって能動的にもたらすことができる。これに代え、あるいはこれに加えて、領域または形状の現象は、例えば軸線方向において小さくされた内側領域または形状を有する第1のループ状部材を索に沿った軸線によって回転させるなど、より受動的な方法でもたらすこともできる。

30

【0050】

図1aに示されるように、心臓の上面図においては、弁が腱索を見えないように遮っている。しかしながら、弁の構造ゆえ、例えば弁の交連を通過し、あるいは弁の弁輪を貫くことによって、弁の下方へ進むことができ、弁の付近の心臓の壁と腱索との間の解剖学的空間に達することができる。このようにして、装置の挿入時に、索を第1のループ状部材を備えるらせん装置の内側に集め、弁のダウンサイジングのために索を引き寄せることができる。このようにして、らせん状の装置を使用することによってダウンサイジングがもたらされる。

40

【0051】

一実施形態において、らせん装置は、仮想の円筒上に配置されたらせん構造を有しており、らせんの連続する巻き（turn）の間に所定の距離が保たれており、すなわち中空の中心と、各々の巻きの間に設けられたすき間空間とが存在している。

【0052】

いくつかの実施形態においては、らせんが、弁の心室側に導入されるように構成された巻きを、1巻き（single turn）だけ有する。

【0053】

らせんは、心臓の解剖学的構造を害することがないようにするために、鈍い先端を有す

50

ることができる。装置の先端を、索を巡らせんの後続部分よりも大きい直径を有するように構成することができる。

【0054】

装置を、弁の交連を通して挿入し、あるいは弁輪を貫いて挿入することで、装置が連続的に挿入されるにつれて、らせん構造で腱索の周囲を囲むことができる。らせん構造の直径（すなわち、仮想の円筒の直径）は、挿入に先立って定められ、弁の該当の値よりも小さくなるように設定でき、したがってらせんが挿入され、すべての腱索の周囲を囲むにつれて、弁がダウンサイジングされる。

【0055】

さらに詳しくは、らせん装置が、開いた遠位端を有する「ループ状」の第1のループ状部材を備える。ループ状は、例えば円形、楕円形、またはD字形、あるいは弁輪の形状の適切なダウンサイジングをもたらすことができる任意の他の湾曲にて、装置の近位部分に向かって連続する湾曲形状として設けられる。用語「ループ状」は、C字形またはU字形など、弓形を形成する開いた湾曲形状も含む。また、用語「ループ状」は、コイルの一部を形成するように自らに重なる湾曲形状も含む。さらに、用語「ループ状」は、先の段落において言及された三次元曲線も含む。らせんのループの数は、例えば半巻き（例えば、C字形またはU字形）から数巻きまで、さまざまであってもよい。

【0056】

らせんの断面は、いくつかの実施形態においては、らせんの長手方向の延在に沿って変化してもよい。

【0057】

いくつかの実施形態を、経血管（transvascularly）にて所定の位置に導入されるよう、カテーテル式の手術のために用意することができる。いくつかの実施形態を、心臓切開手術用として、例えば剛な構成にて用意することができる。

【0058】

ループ状のいくつかの実施形態が、図5a~19を参照して、さらに詳しく後述される。

【0059】

カテーテル、ワイヤ、コア、鞘（シース）、またはスリーブ

カテーテルおよび/またはワイヤを、（弁の心房側または心室側のいずれかから弁尖を通して）すべてまたは少なくとも実質的にすべての索の周囲の所定の場所へ、おおむね軸線方向に送ることができる。

【0060】

カテーテルを使用する場合、例えばワイヤが、カテーテルを索の周囲の所望の曲率へ成形し、索を集め、弁輪の曲率を、通常は弁輪の外周の少なくとも一部分においてより小さい直径または半径に変更するために、中央管腔へ送り込まれる。ワイヤを、所望の曲率を達成するために、例えば、あらかじめ成形（pre-shaped）でき、ばね状に成形（spring formed）でき、形状記憶で付勢（memory biased）でき、張力を持つように巻く（tension international und）ことができ、張力を持つように縀る（tension braided）ことができ、あるいはプラスチックポリマーで成形（plastic polymer formed）することができる。

【0061】

あらかじめ成形された形状のワイヤを用意し、カテーテルに送り込まれた後のワイヤの軸線回転でカテーテルの形状を変化させるために、使用することもできる。

【0062】

別の実施形態においては、バルーンカテーテルの場合など、カテーテルの内部管腔に作用する流体（気体または液体）の圧力または真空の結果として、カテーテルの形状または曲率を変化させることができる。この場合、カテーテルを、所望に応じて、中央管腔に圧力が加えられたときや、複数の管腔のうちの1つに圧力または真空が加えられて、高圧膨張管腔および/または定圧収縮管腔が生じるときに、心臓弁の索全体などの解剖学的構造

10

20

30

40

50

を囲み、把持し、修正すべく湾曲するように付勢された形状として用意することができる。

【0063】

最初にワイヤが索の周囲にガイドとして配置される場合には、索を集め、弁輪の曲率を一般的には弁輪の外周の少なくとも一部分においてより小さい直径または半径へ変更するために、所望の曲率のスリーブまたはカテーテルを、ワイヤ上で索の周囲へ送り込むことができる。カテーテルを、所望の曲率を達成するために、例えばあらかじめ成形でき、ばね状に形成でき、形状記憶で付勢でき、張力を持つように巻くことができ、張力を持つように縊ることができ、あるいはプラスチックポリマーで形成することができる。

【0064】

あらかじめ成形された形状のスリーブまたはカテーテルを、ワイヤに沿って押し込まれた後のスリーブまたはカテーテルの軸線回転によって、カテーテルの形状を変化させるために使用することもできる。

【0065】

操縦可能なガイドまたはカテーテル

あらかじめ成形されたワイヤ、カテーテル、またはスリーブに加えて、能動的に操縦できるワイヤまたはカテーテルを用意し、ダウンサイジングを実現すべく心臓の解剖学的構造を修正するために使用することができる。例えば、弁輪が滑らかな経路を有しておらず、方向が急激に変化しており、あるいは広く引き伸ばされており、あるいは他の何らかの不整を呈している場合に、操縦可能な装置を用意することができる。装置を交連を通して挿入するとき、経路が遮られている可能性があるため、例えば装置の先端の方向の小さな調節を操縦し、障害物を克服することができる。らせん装置を交連を介して挿入し、装置を例えば1回（すなわち、360度）、1回未満、または複数回だけ回転させることで、装置が心臓の筋肉の壁と腱索との間のすき間に導入される。このようにして、例えば図17の右側（索を囲んで心臓弁の弁輪をダウンサイジングしている医療装置50が図示されている）に示されるように、腱索の全体または少なくとも実質的に全体が、装置によって囲まれる。

【0066】

この初期の手順の後で、弁輪の中央へ向かう腱索の実際の収縮を、医療装置の形状によってすでに実現することができる。これに代え、あるいはこれに加えて、索の収縮を、装置の内部に組み込まれた電気活性システムによってもたらすことができる。装置の本質的な部分を、電気エネルギーによって動作させることができる。この方法で、装置の全長を短縮して、外周をより小さくすることで、弁輪のダウンサイジングをもたらすことができる。装置を、外側において延びる一方で、内側において短くなるように構成することができる、あるいはこれらの構成のうち的一方とすることができる。結果として、装置が湾曲し、装置が短くなる方向に曲がる。

【0067】

a) 腱

腱または張力部材を、カテーテルに制御可能な曲率をもたらしするために、カテーテルの壁の片側に圧縮力を生じさせるべく、カテーテル構造の内部管腔に使用することができる。腱の張力は、例えばカテーテルのハンドルにおいて遠隔操作されるねじまたはプーリ機構によって生成される。カテーテルの遠位端の曲率が、カテーテルの壁そのものの形態（例えば、カテーテルに可撓性を可能にする肉厚、切り欠き、または造作）によって決定される。米国特許第6,976,987号（その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる）に、例えば心不整脈の治療に使用される2形状の操縦可能なカテーテルが開示されている。カテーテルが、鞘の内部に収容された腱を有しており、腱が近位方向に移動することで、鞘の遠位端領域の向きが変化する。

【0068】

しかしながら、そのような操縦可能なカテーテルは、これまでのところ、ダウンサイジングの目的では設けられておらず、あるいは使用されていない。操縦可能なカテーテルを

10

20

30

40

50

、弁の心房側または心室側から弁尖を通して索の周囲の所定の場所へおおむね軸線方向に送り込むことができ、カテーテルを索の周囲の所望の曲率へ成形して、索を集めることで、弁輪の曲率を、通常は弁輪の外周の少なくとも一部分においてより小さい直径または半径へ変更するために、例えば腱を使用してカテーテルの形状を変化させることができる。

【0069】

同様の意図で、引っ張りの代わりに押しの力を生成するための部材を、カテーテルまたは医療装置のダウンサイジング部材を変更させるために、カテーテルの管腔に設けて使用することができる。

【0070】

b) 電気活性ポリマー、すなわちマイクロ筋肉

10

医療ダウンサイジング装置の形状を、例えば電気活性ポリマーによって能動的に制御することができる。電気活性ポリマーは、塊としての体積を増加または減少させることが知られており、カテーテルの管腔の片側または別の側に膨張力または収縮力を生じさせるために使用することができる。

【0071】

米国特許第7,261,686号(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に、心臓の治療のための汎用のプログラマブルな案内カテーテルが開示されており、制御ユニットから受信される制御信号にもとづいてカテーテルの形状を変化させるための電気活性ポリマーアクチュエータを備える。米国特許第7,128,707号(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に、電気活性ポリマーを基盤とする人工括約筋および人工筋肉パッチが、例えば便失禁を治療するために開示されており、体腔の周囲に配置されるカフと、電気活性ポリマーアクチュエータとを有する。制御ユニットが、カフを膨張または収縮させるべくアクチュエータを制御するために設けられている。患者の心臓の付近に埋め込まれるように構成された人工筋肉パッチ、および人工括約筋カフが、尿道、肛門管、または下部食道などといった体腔の周囲に埋め込まれるように構成されている。

20

【0072】

しかしながら、このような電気活性ポリマーアクチュエータは、これまでのところ、ダウンサイジングの目的では設けられておらず、あるいは使用されていない。電気活性ポリマーアクチュエータを備える構成を、例えば、部分的に可撓ならせん状のダウンサイジング装置のカテーテル端または遠位部分に設け、索などの解剖学的構造を集めて、心臓弁の弁輪のダウンサイジングを可能にすることができる。

30

【0073】

#### 回転部材

回転部材を、ダウンサイジング部材の曲率を変化させるために使用することができる。例えば、上述のワイヤが、ある角度で互いに対して回転可能な部材の部分有することができ、それらを例えばカテーテルの鞘に固定されたワイヤの遠位端に対して回転させることによって、ワイヤの曲率を制御可能にすることができる。ダウンサイジング部材を、交連を通して導入し、心臓の壁と腱索との間を案内することができる。完全な360度の回転が完了するとき、挿入された装置の最も外側の端部が、交連および進入の部位へ戻る。

40

【0074】

#### 操縦される LASSO (投げ輪状機器)

糸の先端(thread tip)をLASSO構造として引っ張ることで、糸の端部へ引っ張り力を緩やかに加え、加えられる力の大きさに関して弁をダウンサイジングすることができる。

【0075】

B) 弁尖の引っ張り

#### 鉗子

弁の修正を、弁尖の外縁を鉗子装置によって引っ張ることによってもたすことができる。弁のサイズの減少は、各々の弁尖に加えられる力、ならびに該当の特定の弁の周囲の

50

心臓の解剖学的構造の全体としての剛性に依存する。弁を、この方法によって、長手方向よりも横方向において大きく修正することができるが、それは、加えられる力がどのように弁輪に分布するかによって決まる。例えば、各々の弁尖の縁を穏やかに把持するために各々の弁尖に少なくとも1つの鉗子を使用し、縁を互いに向かって引き寄せることで、弁のサイズを変更することができる。鉗子を用いるこのダウンサイジングを、例えばロボット基盤および/または超音波フィードバック制御で自動的に実行することができる。

【0076】

#### 弁輪を引っ張る調節式のテープ

別の手法は、弁輪を引っ張る調節式のテープを貼り付けることである。帯状片の接着面を弁尖に取り付けることによって堅固な把持を確保して、弁尖を互いに向かって引き寄せることができる。接着剤を、弁尖に堅固に付着するという所望の効果を有するように、生体組織に合わせて設計しなければならない。各々の弁尖について、力が加わる箇所をより多くすることによって、引っ張り力を弁尖の付け根により一様に分布させることができ、弁が滑らかに整形され、弁のダウンサイジングがもたらされる。この調節式のテープを用いたダウンサイジングを、例えばロボット基盤および/または超音波フィードバック制御で自動的に実行することができる。

10

【0077】

#### 弁輪へのアームの取り付け

他の方法は、弁輪（すなわち、弁尖の縁の遠位側）にアームを取り付け、これらのアームで引っ張り力を加えることを含むことができる。このようにして、弁のサイズおよび/または面積を変更することができる。アームは、弁輪における堅固な把持を確保する外側端の棘または接着面を有することができる。効果は、アームがどの程度堅固に弁輪に固定されているかに依存し、アームの数、加えられる力の大きさ、および弁輪の周囲の心臓の全体的な剛性に依存して決まる。このアームを用いたダウンサイジングを、例えばロボット基盤および/または超音波フィードバック制御で自動的に実行することができる。

20

【0078】

#### 弁尖の縁に一時的に位置するAlfieri式の方法

僧帽弁閉鎖不全症についての「Alfieri」式の修復を、弁尖の自由縁を縫い合わせて、二重オリフィスの外観を生成することによって実行することができる。この手順は、心臓切開手術によって実行され、弁の一時的なダウンサイジングに適することができる。

30

【0079】

経皮的に同様の結果が、Mitraclip（米国カリフォルニア州Red International Public Health Products, Inc.のEvalve Inc.）を使用することによって発見されている。装置は、両方の弁尖の自由縁を捕捉する布地で覆われたクリップであるが、経中隔のカテーテルによってもたらされ、二重オリフィスを形成する。しかしながら、Mitraclip装置を使用するとき、弁輪は、これまでのところ修正またはダウンサイジングされていない。さらに、Mitraclip装置は、これまでのところ、弁輪形成手術を容易にするための弁輪形成前の弁輪の形状の自動的な変更を可能にしていない。

40

【0080】

さらなる方法が、経心房の案内カテーテルによって自由な弁尖を捕捉するMobi米国特許第装置（米国カリフォルニア州IrvineのEdwards Lifesciences社）を使用して利用可能である。このプロセスは、弁尖を固定するために真空ポートを使用し、梁が縫合糸を配置する。次いで、このプロセスが、隣の弁尖について繰り返される。両方の弁尖が捕捉されたとき、弁尖が引き寄せられ、縫合糸を固定する小さなクリップが手順を完結させる。しかしながら、Mobi米国特許第装置も、これまでのところダウンサイジングには使用されていない。

【0081】

#### C) 囲みカラー

囲みカラーを、後述されるとおり、例えばLASSO、クランプ、またはカフカラーの

50

形態で、ダウンサイジングの目的で用意することができる。

【0082】

#### LASSO

LASSOを、弁の心房側または心室側から弁尖を通して心臓弁の索の周囲に配置することができる。次いで、索を集めることで、弁輪の曲率を、通常は弁輪の外周の少なくとも一部分においてより小さい直径または半径に変更することができ、すなわちダウンサイジングが達成される。所望のダウンサイジングの程度への自動的なダウンサイジングを、LASSOの適切な端部位置またはストッパを設けることによって、達成することができる。

【0083】

米国特許第7,297,144号(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に、心房の一部を電気的に絶縁するための方法が開示されている。特に、表紙または13枚目の図面の項目140および142が、LASSOを説明している。

【0084】

米国特許第6,123,703号(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に、組織を処置するための焼灼カテーテルおよび焼灼方法が開示されている。特に、米国特許第6,123,703号の図面の7または8枚目に、配置可能な閉ループが示されている。しかしながら、米国特許第6,123,703号は、患者の組織またはアテローム性動脈硬化症組織を処置するための焼灼カテーテルシステムを取り扱っている。カテーテルシステムが、端部にランニングヌース(running noose)を有する配置可能な閉ループを備える引き込み可能な金属素子手段を有しており、焼灼カテーテルが、引き込み可能な金属素子手段を介して組織へRF治療をもたらす。

【0085】

しかしながら、そのようなLASSOまたは閉じたループは、これまでのところ、ダウンサイジングの目的では設けられておらず、あるいは使用されていない。

【0086】

#### クランプ

弁輪の生体構造を押し、弁輪を人工装置の配置のための所望の形状にするために、クランプ装置を、例えば心房-心室(AV)の溝の周囲または左心室の自由な壁など、心臓の外部の造作の周囲に配置することができる。クランプは、少なくとも1つ(おそらくは対向する2つ)のクランプ面の形態であってもよい。クランプは、所望の心臓の生体構造に適合する形状を有することができる。クランプを、スクリュクランプなどのように引き合わせることができ、あるいはトング状の装置において押し合わせることもできる。所望のダウンサイジングの程度への自動的なダウンサイジングを、クランプの適切な端部位置またはストッパを設けることによって、達成することができる。

【0087】

#### カフカラー

弁輪の生体構造を押し、弁輪を人工装置の配置のための所望のダウンサイズ済み形状にするために、クランプ用カラーを、心臓の外部の造作の周囲(おそらくは、AVの溝の周囲または左心室の自由な壁)に配置することができる。カラーは、少なくとも1つの一周のバンド部材(2つの対向する一周のバンド部材など)であってもよい。カラーは、所望の心臓の生体構造に適合する形状であってもよい。カラーを、LASSOのように引き締めることができ、あるいはトング状の装置またはスクリュクランプ装置において押し合わせることもできる。

【0088】

カフは、心臓のさらなる膨張を防止するためにAcorn CardiovascularおよびParacorによって開発された同様のカフ、すなわちHeartNet(商標)装置であってもよい。カフ装置を、弁輪を人工装置の配置または他の修復の形態に

10

20

30

40

50

適するように整形すべく心臓を所望の形状に形成するために使用することができる。所望のダウンサイジングの程度への自動的なダウンサイジングを、カフまたはカラーの適切な端部位置またはストッパを設けることによって、達成することができる。

【0089】

D) 冠状静脈洞 (短期間のダウンサイジング)

心臓の筋肉の表面から力を加え、心筋の解剖学的構成を整形することができる。僧帽弁については、最小限の侵襲で済む方法で到達することができる隣接する冠状静脈洞をアクセス経路として使用することができる。

【0090】

僧帽弁閉鎖不全症を治療するためにこのアクセス経路を使用する長期の治療装置が、例えば Solem および Kimblad の国際公開第 02/062270 号に開示されている。僧帽弁の弁輪の膨張を治療するための装置が、国際公開第 02/062270 号に開示されており、2つの状態を有する細長い本体を備える。それらの状態のうちの第1において、細長い本体は、冠状静脈洞へ挿入可能であり、冠状静脈洞の形状に適合する形状を有する。冠状静脈洞に恒久的に配置されるとき、細長い本体が、より小さな曲率半径をとる第2の状態へ変化することで、冠状静脈洞の曲率半径、したがって僧帽弁の弁輪の外周の曲率半径が縮小される。細長い本体は、遠位ステント部と、近位ステント部と、遠位および近位ステント部の間の距離を小さくして曲率の変化を達成するための2つのステント部の間の制御ワイヤとを備える。

【0091】

さまざまな形状を達成する装置を、弁輪形成手術を容易にする一時的なダウンサイジング効果のために、冠状静脈洞に一時的に配置することができる。手術の終わった後で、装置は、冠状静脈洞から取り除かれる。

【0092】

例えば図10に示されているように、医療装置の形状を変化させるために、腱を使用することができる。この形式のいくつかの実施形態においては、ダウンサイジング部材が、互いに可動な複数の部位312と、複数の部位312に沿って挿入された腱314とを備え、腱314の近位部分を引っ張ることによってダウンサイジング部材の少なくとも一部分が半径方向に小さくなるように、腱の遠位側がダウンサイジング部材の遠位端部分に取り付けられている。

【0093】

電気活性部材 (例えば、マイクロ筋肉)

電気活性部材 (例えば、上述のようなポリマー部材) を、冠状静脈洞へ挿入できる細長い部材に設けることができる。

【0094】

回転部材を、冠状静脈洞へ挿入できるダウンサイジング部材の曲率を変化させるために使用することができる。

【0095】

冠状静脈洞への挿入のための上述の実施形態は、ダウンサイジング部材の形状の所望の変化を促進するための一時的な固定部材を利用することができる。例えば、膨張式のバルーンを、装置の遠位端に設けることができる。バルーンの膨張時に、固定点もたらされ、一時的なダウンサイジング部材の固定が容易になる。弁輪形成手術の終了時に、バルーンを再び収縮させ、ダウンサイジング部材を冠状静脈洞から取り除くことができる。

【0096】

E) 回旋動脈

冠状静脈洞と同様に、回旋動脈を、隣接する心臓弁をダウンサイジングするように構成された一時的なダウンサイジング部材、装置、またはアセンブリのためのアクセス経路として使用することができる。

【0097】

F) 心筋の収縮

心筋（心臓の筋肉）を、刺激用の要素または物質にさらし、一時的なダウンサイジングをもたらす局所的な収縮を生じさせることができる。これは、最小限の侵襲でもたすことができ、あるいは開胸式の心臓手術においてもたすこともできる。

【0098】

#### 弁輪の収縮を生じさせる心筋の電気刺激

刺激を、例えば電極によって心筋へ局所的にもたされる電荷によってもたすことができる。電極を、カテーテル式の最小限の侵襲の方法で配置することができる。

【0099】

#### 温度調節

温度が低いと代謝速度が低くなり、心臓の場合において、活動が低速になり、心臓を痛めることなく手術を延ばすことができる時間が得られることは知られている。心筋の摂氏約22～24度までの冷却が、心臓切開手術において心臓全体を冷却するために一般的に使用される。

【0100】

心臓の組織の局所的な冷却を、弁輪の一時的なダウンサイジングをもたらすために使用することができる。

【0101】

#### 化学/薬学

種々の化学物質または薬剤が、心筋の収縮に影響を及ぼし、弁輪のダウンサイジングをもたらすことができる。物質または剤を、シリンジ針または例えば中空の操縦可能な針先端（例えば、スマート針）を有する中空カテーテルによって、心臓の所望の目標部位へ届けることができる。

【0102】

#### 放射

一時的なダウンサイジングをもたらすさらなる刺激は、例えば高周波源からの放射である。

【0103】

腱索は、約80%がコラーゲンであり、残りの20%が、エラスチンおよび内皮細胞で構成されている。上述の刺激（温度、化学、RF）によって、コラーゲンの一部を、ダウンサイジングのために索から一時的に取り除くことができる。コラーゲンは、一定の時間の後に再建され、索の機能を回復する。

【0104】

#### G) 心室の自由な壁の圧縮 - カフ

心臓の寸法を整形するために、心室の自由な壁を一時的に圧縮することが適切である場合がある。圧縮は、カフが配置された領域に一様に力をもたらす。正しい配置によって、弁輪の形状が左右され、弁輪のダウンサイジングを達成することができる。

【0105】

#### H) 頂点の伸び (apical elongation)

心筋を、外力を使用することによって伸ばすことで、僧帽弁および三尖弁に近い断面における心筋の外周を小さくすることができる。その結果、これらの弁が整形され、ダウンサイジングを達成することができる。

【0106】

#### 機械的手法

力は、心筋の上部を固定しつつ心尖に引っ張り力を加えるなど、機械的な起源であってもよい。心臓の頂点領域における引っ張り装置の固定は、堅固かつ組織を痛めないように穏やかでなければならない。

【0107】

#### 吸引

同様の状況において、頂点領域の固定のための力を、吸引カップを使用してもたすことができる。真空をもたらすことによって、堅固な固定に達することができる。さらに、

10

20

30

40

50

心筋の上部の固定も堅固でなければならない。心尖に引っ張り力を加える一方で、吸引力の縁が心臓の表面の滑らかさとともに、移行領域が橋渡しできる力の大きさの限度を設定する。

#### 【0108】

I) 左心室を横切るピンまたはシアター

心臓の筋肉を、心臓および索の広がり全体にもかわらず、1つまたは複数のピンによって機械的に固定することができる。心臓が固定される時、各々のピンの端部に力を加えることによって心臓の中心に向かう方向に圧縮される。これらのピンを適切に配置することによって、加えられる力によって弁および該当の弁輪に影響を及ぼすことができ、弁が整形され、ダウンサイジングを実現できる。

10

#### 【0109】

J) 心房の圧縮

心臓の上部の寸法を整形するために、心房を一時的に圧縮することが適切である場合がある。圧縮は、例えばカフが配置された領域に様に力をもたらすことができる。正しい配置によって、弁輪の形状が左右され、弁輪のダウンサイジングが達成される。心臓の外側に、リボンまたは可撓バンドを、僧帽弁を抑制すべく冠状静脈洞の付近または上部に配置することができる。リボンが引き締められるとき、圧縮力が僧帽弁に加えられ、僧帽弁のサイズを縮小することができる。しかしながら、この方法は、主として2つの理由で、カフの配置を使用する対応する圧縮よりも大まかである。多くの場合、リボンの幅が小さいため、リボンが引き締められるときに組織を痛める可能性があり、また心臓の組織が接点においてキャリパーされる (caliper ed) 可能性もある。

20

#### 【0110】

K) 弁輪を変異させるための大動脈壁の下方のバルーン

大動脈壁をバルーンのためのバックボーンまたは支持部として使用することで、大動脈の隔壁を変異させることが可能になる。バルーンが、流体 (生理食塩水や、他の無害の流体または気体など) によって膨張させられたときに、振動へ向かう力を生じさせ、心臓の構造を変位させる。変位の量は、心臓の筋肉および大動脈壁の両者の全体としての剛性に依存する。しかしながら、大動脈の破れまたは弱体化は、回避されなければならない。

#### 【0111】

乳頭筋の引っ張り

本明細書に記載の装置および方法によって腱索を取り囲むことができるのと同様の方法で、1つ以上の乳頭筋を囲むことができる。例えば、LASSOを、1つ、複数、またはすべての乳頭筋の周囲に配置することができる。LASSO機構の端部を引っ張り、心尖部に向かって (すなわち、心臓弁から離れるように) 引くことによって、心臓弁のダウンサイジングをもたらすことができる。この目的のために、らせん装置を用意して使用することができる。そのような装置および方法のためのアクセスの方法は、心尖経由の心筋通過である。経心尖のアクセスは、さらに詳しく後述される。

30

#### 【0112】

パラシュート

パラシュート技法を、本発明の実施形態によって簡素化することができる。弁輪のダウンサイジングを、弁輪形成用の人工物を保持する縫合糸を配置する前にもたすことができる。この方法で、医師は、縫合糸の配置によって生じる弁輪の形状のさらなる変化を考慮に入れる必要がない。したがって、弁輪形成用の人工物の整列が容易にされ、パラシュート手術が大幅に簡素化される。例えば、この目的のために、らせん装置が用意され、使用される。

40

#### 【0113】

パラシュート手術のために、1本の縫合糸の両端が、針の貫通点の間に比較的大きいすき間をとりつつ、実際の弁輪を通して縫合される。次いで、この同じ縫合糸の2つの端部が、人工物に通される。この手順の際に、ダウンサイジングされた弁輪および人工物に容易にアクセスできるよう、人工物は、実際の弁輪から離して保持される。ダウンサイジン

50

グされた弁輪が弁輪形成用の人工物に合わせた形状または輪郭を有するため、この手順において、人工物をダウンサイジングされた弁輪に容易に整列させることができる。縫合パターンが、さらなる縫合糸を使用して繰り返され、ダウンサイジングされた弁輪の周囲に間隔を空けて位置するいくつかの縫合糸「ペア」がもたらされる。次いで、人工物が、ダウンサイジングされた弁輪へ下げられ、すなわちパラシュート降下させられる。すべての縫合糸ペアが固定された後に、結果は、人工物が取り付けられた縮小された弁輪の外周である。次いで、今や人工物がダウンサイジングされた形状を恒久的に固定しているため、ダウンサイジングをもたらずダウンサイジング用医療装置を取り除くことができる。

#### 【0114】

ダウンサイジングのためのアクセス経路

10

心臓弁のダウンサイジングに適用することができる経皮的な方法および技法を使用することができる。観血手術においても、何らかのカテーテル式の治療によって心臓に対処することが実現可能かもしれない。ダウンサイジング装置のためのアクセス経路は、カテーテル式の治療を含む以下の経路を含む。

#### 【0115】

大動脈経路（僧帽弁用）

僧帽弁に達するための経路は、動脈側において心筋に進入し、上流の僧帽弁に下方から達する経大動脈の手法を適用することによる。弁のダウンサイジングのために選択される特定の方法は、上述のうちのいくつかであってもよい。

#### 【0116】

20

中隔経路（僧帽弁用）

僧帽弁に達するための別の経路は、大静脈において静脈側の心筋に進入する経中隔の手法による。僧帽弁には、下方から到達する。弁のダウンサイジングのために選択される特定の方法は、上述のうちのいくつかであってもよい。

#### 【0117】

大静脈経路、弁尖通過（三尖弁用）

静脈側から大静脈を経由して心臓に達し、左心房に入る。弁尖を通過して上方から三尖弁に達する。弁のダウンサイジングのために選択される特定の方法は、上述のうちのいくつかであってもよい。

#### 【0118】

30

心尖経路（僧帽弁および三尖弁の両者）

国際公開第2005/104957号（その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる）に、どのようにして心筋の心尖領域において進入することによって下方から僧帽弁および三尖弁に達することができるのかが開示されており、すなわち下方からの弁への到達が開示されている。肺の左側に位置する胸部の第5肋間間隙における経皮的な進入が提案されているが、他の適切な進入位置も提案されている。心臓弁に達するために提案されている手法が、経皮的な手術における通常よりも大きな外科道具の使用の可能性を与えている。血管の管腔が、通常は、道具のサイズの上限を設定する。提案された手法の進入は、心臓の心尖領域を直接的に通過するため、これの解剖学的構造によって制約が設定される。弁のダウンサイジングのために選択される特定の方法は、上述の方法のうちのいくつかであってもよい。このアクセス経路のさらに詳細な例が、後述される。

40

#### 【0119】

ここで、図5a～6cに目を向けると、医療ダウンサイジング装置の実施形態が、さらに詳しく示されている。図5aは、送入ハンドル11に取り付けられた本発明の実施形態による医療装置10の側面図である。図5bは、図5aの医療装置10の拡大斜視図である。図6a、6b、および6cは、送入ハンドルなしの図5bによる医療装置の詳細図である。

#### 【0120】

医療装置10は、らせんまたはループ状装置として上述した種類の弁輪形成前のダウン

50

サイジング装置である。

【0121】

より詳細には、医療装置10は、弁輪形成手術を容易にするために心臓弁の弁輪のダウンサイジングを行うように構成されたツールである。医療装置10は、仮想の円錐上のらせん構造をとる第1および第2のループ状のらせん部材102、103を含み、らせんの連続する巻きの間所定の距離が保たれており、すなわち中空の中心および各々の巻きの間の自由な空間が保たれている。さらに医療装置は、ハンドル20を取り外し可能に取り付けるための近位端104と、医療装置10の挿入方向の遠位端101とを備える。すなわち、ハンドルを、医療装置10から切り離すことができる。円錐形のコイルは、渦巻き形、らせん形、またはキーリング式の構成に類似することができる。第2のループ状部材が、コイル状の構成を形成するように第1のループ状部材に接続されており、第2のループ状部材が、弁の組織の領域の心房に向いた第2の反対側に配置されることで、弁の組織が第1のループ状部材と第2のループ状部材との間に位置するように構成され、第2のループ状部材が、弁輪形成インプラントまたは人工心臓弁を取り外し可能に取り付けるための少なくとも1つの固定部材を備える。

10

【0122】

第1および第2のループ状のらせん部材102、103を、リング、ラップ、またはターンと称することもできる。第1のリングが、弁の組織の付近または近傍において心室に配置される。少なくとも部分的に第1のリングよりも大きい外周を有することができる第2のリングが、弁の心房側に配置され、すなわち弁輪の付近または近傍に配置される。らせん形の医療装置10の遠位端101が、弁の交連において導入され、2つのらせん部材102、103が心臓弁の各側に位置する最終的な使用位置に達するようにさらに回転させられる。あるいは、医療装置が、交連を通過する代わりに、心臓弁の弁輪を貫いてもよい。医療装置10を使用する配置およびダウンサイジングの手順を、図12および13を参照してさらに詳しく後述する。

20

【0123】

医療装置10は、他の装置の医療装置10への一時的な固定を容易にする部材を備えることができる。例えば、ループ状部材の貫通穴105またはループ状部材の選択された部位が、弁輪形成インプラントおよび/または人工心臓弁などといった他の部材について、例えば縫合系による医療装置10への一時的な固定をもたらすことができる。これに加え、あるいはこれに代えて、この目的のために、クリップ、取り外し可能なステープル、バンド、などといった他の固定手段を使用することができる。また、他の部材そのものを、例えばループ状部材のうちの1つの周囲を一時的に把持するばね機能を有するなどにより、一時的な固定に合わせて考案することができる。したがって、送入後に、他の部材を、埋め込み部位の解剖学的構造への固定のために、例えば縫合系、クリップ、などの固定手段を取り除き、あるいは他の部材を医療装置10から回転させ、引き伸ばし、膨張させるなどによって、埋め込みの部位へ医療装置10から取り外すことができる。

30

【0124】

医療装置のいくつかの実施形態においては、遠位端101が、索と対向する心臓の筋肉組織12との間を進むことによって索(僧帽弁の索26、28)を捕らえるような方法で形作られる。すなわち、遠位端101が、第1のらせん部材102の内側に索を捕捉するように構成されている。遠位端101を、この捕捉の目的のために、半径方向外側または第2のらせん部材103の直径の平面から軸線方向下方へ向けることができる。

40

【0125】

遠位端101の先端を、例えば丸みを帯びさせるなど、鈍くすることができ、あるいは遠位端101の先端に、球状部材を備えることができる。これは、索または心室組織の負傷または損傷の恐れがない索の好都合な捕捉をもたらす。

【0126】

近位端104において、装置に、使用時の医療装置10へ操作、方向、および回転をもたらすことができるよう、ハンドル11などの送入装置を取り外し可能に取り付けるため

50

の接続インターフェイスが設けられる。いくつかの実施形態においては、送入手柄が、医療装置10と一体であってもよい。近位端104が、医療装置10のループの直径の平面に実質的に垂直に配置される。近位端104を、ループの直径の平面に対して垂直かつループの中心に配置された仮想の長手軸線に沿って配置することができる。あるいは、近位端を、患者の特定の解剖学的状況に応じて、中心からずらしてもよい。

#### 【0127】

遠位端101から接続された第2のらせん部材103に向かって、医療装置10のこの実施形態の本体は、小さくされた半径方向の広がりを有する第1のらせん部材102に沿って延びている。この方法で、例えばハンドル11を使用して遠位端101の回転方向に医療装置10を回転させることによって医療装置10をさらに導入することで、心臓弁の索の全体が周囲から把持され、回転によって徐々に医療装置10の長手軸線によって定められる医療装置10の中心に向かって動かされる。医療装置のらせん部材の1つ以上が、図6a~6cに示されるように非円形の形態を有する場合、ダウンサイジングのための索の動きは、医療装置10の長手軸線に対する医療装置10の回転方向に依存する。

10

#### 【0128】

所望のダウンサイジングをもたらすために必要な有効回転(例えば、図12および13に示されているような)は、例えばピッチ、らせんの巻きの先細りの程度など、らせん部材の形状特性に応じて、回転の一部分など、さまざまであってもよい。例えば、医療装置のいくつかの実施形態を、1回転、4分の1回転、2分の1回転、複数回の回転、などにて回転させることができる。これに加え、あるいはこれに代えて、医療装置10の導入時の回転の程度に応じて所望の可変のダウンサイジング効果をもたらすために、らせんの巻きの少なくとも一部分について、非円形の形状を使用することができる。例えば、図6a~6cに示されるようなD字形の医療装置10は、例えば僧帽弁の弁輪の形状を、僧帽弁の2つの弁尖が、弁尖を弁尖の長手方向に圧縮することなく、互いに向かって押し合わされるような方法で変化させるために、例えば心臓弁の前側および後ろ側の間で、好ましい方向のダウンサイジングを好都合にもたらすことができる。

20

#### 【0129】

いくつかの実施形態においては、弁輪形成リング200(図7または11を参照)を、第2のらせん部材103に一時的に取り付け、弁輪への固定のために好都合に配置することができる。弁輪形成リングの弁輪への固定は、例えば国際公開第2006/054930(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に記載されている。弁輪形成リング200のために医療装置10への一時的な固定点をもたらすために、穴を、第2のらせん部材103に設けることができる。例えば、図11において、固定が、縫合糸(第1のらせん部材102による弁輪のダウンサイジングおよび弁輪への弁輪形成用の人工物200の配置の後で、取り除かれる)によって示されている。図7は、弁輪形成用の人工物が取り付けられた図6a~6cの医療装置について、心臓弁の組織における使用時の概略図である。

30

#### 【0130】

医療装置の遠位端101が、交連を通して導入され、心臓の筋肉の壁と索との間を通過して所定の位置へ回転させられる。直径が減少するにつれて、索が医療装置の中心(したがって、弁の中心)へ内側に引っ張られる。このようにして、弁輪が、例えば弁輪形成用の人工物200による弁輪の形状および領域の固定が可能になる所望の程度までダウンサイジングされる。弁輪形成用の人工物200が、医療用ダウンサイジング装置10から取り外され、弁輪に固定されると、医療装置10は反対方向に回転させられて、患者から引き出される。

40

#### 【0131】

この方法で、弁のダウンサイジングが1工程で自動的に達成され、弁の所望の形状および領域が、例えば弁輪形成リングによる長期固定のために用意される。

#### 【0132】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジングを、治療の目的のための長期的視点

50

において実現することもでき、弁の逆流の修復がさらに容易になり、および簡素化される。これらの実施形態においては、医療ダウンサイジング装置が、医療による弁修復の手順の終わりの場所に残される。これは、ハンドルまたはカテーテルワイヤなどの送ユニットをダウンサイジング部材から切り離すことによってもたすことができる。

#### 【0133】

医療品質の金属またはプラスチックなど、任意の適切な医療品質の材料を、医療装置10を形成するために使用することができる。いくつかの実施形態においては、医療装置10が、キーリングに関する伝統的な断面形状を有することができる。この実施形態においては、平坦な対向面が、弁輪組織20の各側に位置するように配置され、第1のリングが心室に位置し、第2のリングが心房に位置する。弁輪20との係合を改善するために、対向面45を粗くすることもできる。らせん構造の長手軸線に垂直な観察の断面において、本発明の種々の実施形態は、例えば円形、長円形など、さまざまな幾何学的外観を有することができる。いくつかの実施形態は、医療装置の長さに沿った断面の幾何学的形態の変化を含むことができ、例えば第1および/または第2のリングが、少なくともその一部分において、異なる幾何学的形状および変化する断面を有することができる。

10

#### 【0134】

弁輪形成インプラント200を、縫合糸またはクリップによって、医療装置10の第2のらせん部材103へ取り付けることができる。弁輪形成インプラント200は、Medtronic, Inc.によって製造されているCG Future (商標) Annuloplasty System、St. Jude Medical, Inc.によって製造されているSJM Tailor (登録商標) Annuloplasty RingまたはSJM Tailor (登録商標) Flexible Annuloplasty Band、Sorin Groupによって製造されているSovering、もしくはEdwards Lifesciences Corporationによって製造されているCarpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix Annuloplasty Ring (登録商標) またはCarpentier-Edwards Classic Annuloplasty Ring (登録商標) など、任意の種類弁輪形成リングまたはバンドあるいはC字形に成形されたバンドであってよく、このような弁輪形成リングは、完全なリング形状または弓形の形状を形成することができる。弁輪形成インプラント200は、縫合糸によって弁輪20に取り付けられるように構成される。弁輪形成インプラント200は、弁輪20の所望の形状に一致する形状を有する。したがって、弁輪20に取り付けられたとき、弁輪形成インプラント200は、ダウンサイジングによって成形された弁輪20を所望の形状に保つ。弁輪形成インプラント200は、長さ方向に引き伸ばすことはできず、すなわち弁輪に取り付けられたときに、弁輪の膨張を許容しない。しかしながら、弁輪形成インプラントは、心臓の拍動において弁輪20の通常の運動を許容するように、長さを維持しつつ形状を変化させるための可撓性を有することができる。弁輪形成インプラント200は、心臓の拍動において弁輪20の通常の運動に従うように、剛性および可撓性の異なる部位を有することができる。

20

30

#### 【0135】

次に、図7、8a、および8bを参照し、医療装置の実施形態によって心臓弁を修復するための方法を説明する。最初に、心臓を停止させて胸を開くなど、従来からの技法によって心臓弁へのアクセスが達成される。図7においては、僧帽弁18へ挿入されるとき装置が図示されている。第1のらせん部材102の遠位端101が、僧帽弁18の弁尖22、24の間の開口の角へもたらされる。端部101が、開口を通過して案内され、コイル状の医療装置10が、例えば360度だけ回転させられる。このようにして、第1のらせん部材102が、弁18の片側の位置へ回転させられる一方で、第2のらせん部材103は、弁18の反対側に配置される。このようにして、医療装置10が、図7に示されるとおり、弁18に係合した状態に配置される。

40

#### 【0136】

50

図 8 a に示されるとおり、医療装置が、所定の位置へ回転させられる。その後、第 1 のらせん部材を、図 8 b に示されるとおり、索とともに医療装置の中心に向かって引っ張ることができる。

【 0 1 3 7 】

装置 1 0 の中心へ向かう第 1 のらせん部材 1 0 2 の移動は、さまざまな方法で実現可能である。いくつかの実施形態においては、形状記憶効果を利用することができる。いくつかの実施形態においては、図 1 0 に示されるとおり、束縛線 3 1 4 を可撓な第 1 のらせん部材 1 0 2 を引き寄せるために使用することができる。これに加え、あるいはこれに変えて、第 1 のらせん部材 1 0 2 が、図 1 0 に示されるように、第 1 のらせん部材 1 0 2 の形状の変化を可能にする複数の相互接続された部分 3 1 2 を備えることができる。図 1 0 に示した実施形態においては、不完全なループ状部材 3 1 0 が 1 つだけ設けられている。他の実施形態は、複数のこのようなループ状部材を備えることができ、あるいはループ状部材の一部のみを備えることができる。

10

【 0 1 3 8 】

いくつかの実施形態においては、医療装置が、3つの剛な支持部材で構成され、すなわち 1 つの追加の支持部材を備える。らせんの構造にもとづき、最も下方のリングの全体が、膨張した弁を有する心臓のために、心臓の筋肉の壁と最も内側の腱索との間に導入されるために適した直径を有する。次の 1 周は、弁の直径を縮小するためのより小さな直径を有する。上述の実施形態に関して、従来からの弁輪形成リング 2 0 0 を、弁輪へもたすために装置の最も上側の 1 周に接続することができる。

20

【 0 1 3 9 】

いくつかの実施形態において、医療装置 1 0 は、国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 4 9 3 0 において国際公開第 2 0 0 6 / 0 5 4 9 3 0 の図 8 に関して説明されているように、支持リングの機能をもたすための第 3 のらせん部材を備えることができる。しかしながら、弁尖 2 2、2 4 を、この実施形態において、鉗子器具によって支持リングのピンチを通して互いに引き寄せる必要はない。弁尖は、ダウンサイジングの手順によってすでに所望の形状にされている。しかしながら、この実施形態において、そうする必要があれば、さらなる調節を手作業で行ってもよい。支持リングを、ピンチを通して弁尖 2 2、2 4 を引き寄せることができるように互いから離れるようにたわみ、弁尖 2 2、2 4 が滑って戻ることがないように互いに向かってたわむように、構成することができる。この方法で、弁輪 2 0 を、弁輪の両側に配置されて互いの間に解放可能なピンチをもたすように構成された 2 つの支持リングを備える医療装置 1 0 によって、新たな形状に一時的に保持することができる。

30

【 0 1 4 0 】

図 1 4 は、挿入されて索を囲んでおり、僧帽弁の弁輪形成前のダウンサイジングをもたらししているこの形式の医療装置の実施形態を示す概略図である。第 1 の支持リング 4 1 および第 2 の支持リング 4 3 が、弁輪の両側に配置されるように構成されている。第 2 の支持リング 4 3 が、索を囲むことによってダウンサイジングをもたらししている。遠位側のらせんループ状部材 4 2 が、上述のように、好都合に挿入されて索を囲み、可変のダウンサイジングをもたらす。

40

【 0 1 4 1 】

支持リングは、弁尖 2 2、2 4 がピンチを通して滑ることがないようにより良好な保持をもたらし、弁輪 2 0 を整形後の形状に保持するために、粗くされた対向面を有することができる。次いで、第 2 のらせん部材によって所定の位置へ運ばれた弁輪形成インプラント 2 0 0 を、弁輪 2 0 の恒久的な整形を達成するために、弁輪 2 0 へ取り付けることができる。一次の整形がダウンサイジングの手順によってすでに行われているため、弁輪形成インプラント 2 0 0 の配置が容易になる。

【 0 1 4 2 】

次いで、弁輪形成インプラント 2 0 0 が、弁輪形成インプラント 2 0 0 を弁輪 2 0 に取り付けている完了した縫合 6 0 と、実行される縫合を示している図 4 に示されているとお

50

り、弁輪に縫い付けられる。この方法で、弁輪形成インプラント 200 を、弁輪 20 を整形後の形態に保つために弁輪 20 に堅固に取り付けられる。

【0143】

弁輪形成インプラント 200 が弁輪 20 に堅固に取り付けられたときに、弁輪形成インプラント 200 は、医療装置 10 から解放される。第 2 のらせん部材 103 へ取り付けられた弁輪形成インプラント 200 を保持している縫合糸が、弁輪形成インプラント 200 を医療装置 10 から解放するために切断される。今や、医療装置 10 を引き出すことができる。医療装置 10 が、第 1 のらせん部材 102 を弁尖 22、24 の間の開口を通して引き出すべく回転させるために、360 度だけ回転させられる。その後、医療装置 10 を、例えばハンドル 20 によって患者から引き出すことができる。図 4 に示されるように、今や弁輪形成インプラント 200 が患者に残され、弁輪 20 を正常に機能するような整形後の形態に保持している。

10

【0144】

いくつかの実施形態においては、医療装置の第 1 の部材が、少なくとも部分的に、形状記憶合金または形状記憶ポリマー (SMP) の形態など、形状記憶材料で製作され、いくつかの実施形態の SMP は、放射線不透過であってもよい。弁の交連のうちの 1 つを通して腱索と心臓の筋肉の壁との間のすき間へ医療装置を挿入する際に、第 1 の部材は、医師のためにより容易な外科手術を促進することができるより大きな曲率を有するように構成される。医療装置が上述の解剖学的空洞に正しく配置された後に、装置が、患者からの周囲の熱で、あらかじめ設定された記憶形状に対応するより小さな直径をとり、結果として弁のダウンサイジング部材が好都合な方法で達成される。さらに詳しくは、医療装置のいくつかの実施形態が、少なくとも形状記憶材料からなる一部分を有するダウンサイジング部材を備える。いくつかの実施形態においては、第 1 のループ状部材が、索 26、28 の容易なアクセスを促進するように構成された第 1 の形状と、形状記憶材料からなる部分の形状の変化によって得られ、索 26、28 を弁の中心に向かって配置し直すように構成された第 2 の形状とを有する。いくつかの実施形態においては、第 1 のループ状部材が、第 2 のループ状部材に対して半径方向に可動である。ダウンサイジング部材が、ダウンサイジングのための弁輪の調節をもたらすために、直径について調節可能であってもよい。

20

【0145】

図 9 は、心臓弁の心室側へ挿入される医療装置の別の実施形態の概略図である。医療装置 300 が、近位端 301 と、らせんループ 302 と、両者の間の移行部 304 とを備える。移行部の直径が徐々に減少しているため、医療装置 300 によって実現できるダウンサイジングは、医療装置 300 がどれだけ回転させられるかに応じて決まり、したがってダウンサイジングの程度を制御することができる。

30

【0146】

いくつかの実施形態においては、ダウンサイジングの制御可能性および再現性を、例えば解剖学的構造 (索、弁輪、または弁尖、など) に対する装置の位置を示すスケールなど、ダウンサイジングの程度を示すユニットによってもたらすことができ、挿入時の医療装置 300 の回転角度を示すユニットによってもたらすことができ、あるいは円錐状に巻かれたダウンサイジング部材 (弁に対する円錐の程度がダウンサイジングの程度に対応する) によってもたらすことができる。

40

【0147】

図 15 は、挿入され、索を囲み、弁輪形成前の僧帽弁のダウンサイジングをもたらしている医療装置 300 を示す概略図である。図 16 は、図 15 の状況を斜視にて示している心臓の斜視図である。医療装置 10 の遠位端が、索と心筋との間のすき間に好都合に挿入可能であることが、明らかである。

【0148】

図 17 は、弁輪形成前のダウンサイジングをもたらしている別の装置の概略図である。装置 50 は、上述のように、例えば LASSO または同様の装置であってもよい。

【0149】

50

図18は、ただ1つの送入装置11でダウンサイジングおよび弁輪形成用の人工物の配置をもたらす別の医療装置を示している上方からの図である。弁輪形成用の人工物400を、送入装置11の細長い部分に沿って長手方向に可動であるように配置することができる。使用時に、ダウンサイジングが、上述のようにループ301、302によって最初に達成される。次いで、弁輪形成用の人工物400が、所定の位置へ下げられ、弁輪を固定する。次いで、弁輪形成用の人工物400が、例えば糸またはワイヤなどの接続部材401を切断することによって、ツール11から解放される。図19は、弁輪形成用の人工物の配置および固定に先立って弁輪形成前のダウンサイジングが行われた状態の図18の弁輪形成用の人工物および医療装置を示している概略側面図である。

【0150】

あるいは、医療装置10が、弁輪形成インプラント200を保持していない。この場合、医療装置10が最初に所定の位置に挿入される。この医療装置10の配置を、図7に関連して上述したように実行することができる。医療装置10が所定の場所に保持されて、弁輪20の一時的な整形を維持しているときに、弁輪形成インプラント200を、弁輪形成リングを挿入するための従来からの技法によって、治療対象の弁に挿入することができる。次いで、弁輪形成インプラント200が、弁輪20を整形後の形態に恒久的に保つために、弁輪に縫い付けられる。その後、医療装置10を、弁輪形成インプラント200を患者に残して引き出すことができる。

【0151】

いくつかの実施形態においては、弁輪および血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復のためのキットが提供される。キットは、患者の心臓の不具合のある心臓弁の修復および/または置換を容易にするための医療装置（心臓へ挿入されたときに心臓弁の弁輪のダウンサイジングを自動的にもたらしように考案されたダウンサイジング部材を備える）、ならびに弁輪を整形して弁尖の適切な開閉を可能にするために心臓弁の弁輪に取り付けられるように構成された弁輪形成インプラント、および/または心臓弁の適切な開閉を可能にするために心臓弁の弁輪または弁輪形成インプラントに取り付けられるように構成された人工弁を含むことができる。

【0152】

具体的な実施形態において、医療装置は、ダウンサイジング部材を備える上述の医療装置のいずれかであってもよい。

【0153】

キットにおいて、弁輪形成インプラントおよび/または人工弁を、ダウンサイジング後に弁輪を固定するための位置へ医療装置に沿って動かすことができるように構成でき、図18および19に関して説明したように、固定のために医療装置へ解放可能に配置することができる。

【0154】

キットにおいて、弁輪形成インプラントおよび/または人工弁を、縫合糸、クリップ、またはステープルによって医療装置へ解放可能に取り付けることができる。

【0155】

キットにおいて、ダウンサイジング装置、弁輪形成インプラント、および/または人工弁を、患者に合わせて構成することができる。

【0156】

キットにおいて、装置を、弁輪形成インプラントおよび/または人工弁が弁の組織に固定された後に患者から引き出されるように構成することができる。

【0157】

いくつかの実施形態の医療装置を、弁輪および血流を許可および阻止するための複数の弁尖を含む弁組織で構成される心臓弁の修復および/または置換のための方法であって、挿入時に心臓弁の弁輪の自動的なダウンサイジングをもたらす医療装置を、心臓弁への弁輪形成インプラントおよび/または人工弁の固定に先立って挿入することを含む方法において使用することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 5 8 】

この方法は、心臓へ挿入されたときに心臓弁の弁輪の自動的なダウンサイジングをもたらすように考案された医療装置のダウンサイジング部材によって自動的なダウンサイジングを達成することを含むことができる。

## 【 0 1 5 9 】

この方法は、ダウンサイジング部材の挿入時に、ダウンサイジング部材によって心臓弁のすべての索 2 6、2 8 にアクセスしてこれらを囲み、ダウンサイジング部材によって心臓弁の索 2 6、2 8 を一時的に再配置することを含むことができる。

## 【 0 1 6 0 】

この方法において、索 2 6、2 8 の再配置は、ダウンサイジングをもたらすために医療装置の挿入時に索 2 6、2 8 を弁の中心に向かって再配置することを含むことができる。

10

## 【 0 1 6 1 】

この方法において、挿入は、弁組織の一部を通して医療装置の遠位端を挿入し、遠位端を弁の第 1 の側に位置させるべく医療装置を回転させ、弁の第 1 の側から弁輪をダウンサイジングすることを含むことができる。

## 【 0 1 6 2 】

図 2 0 は、心臓弁への心室からのアクセスによってダウンサイジングをもたらしている医療装置 3 0 0 の概略図である。

## 【 0 1 6 3 】

したがって、一方法においては、ダウンサイジング部材が心室からのアクセスによって

20

## 【 0 1 6 4 】

ダウンサイジング医療装置 3 0 0 を、心尖経由で心室を通して弁へ導入することができる。ここで、外科的な切開が、心室の心尖に形成され、ツールをアクセスさせるために拡張器によって広げられる。次いで、ツールを、例えば肋間または胸骨下の切開から心外膜の開口を介して、心尖の開口を通して好都合に挿入することができる。ツールが引き戻され、あるいは例えば弁輪形成および/または弁の置換のためにその場に残されるとき、ハンドル 1 1 などの送込装置が好都合に取り出され、切開が、医療処置の完了の前に安全に閉じられる。

## 【 0 1 6 5 】

ダウンサイジング部材を、心室壁を通して筋肉経由のアクセスによって導入することができる。例えば、過膨張の心筋組織を有する場合、動脈瘤が生じる可能性がある。そのような疾患の心筋組織は、多くの場合に、外科的に取り除かれる。心筋の開口を閉じる前に、心室の内部および心臓弁へのアクセスがもたらされる。

30

## 【 0 1 6 6 】

ダウンサイジング部材が心室に挿入されるとき、索 2 6、4 5 を囲むようにダウンサイジング部材を回転させることができ、あるいはダウンサイジング部材の形状を変化させることができる。弁へ向かう回転において、ダウンサイジングが達成される。次いで、医療装置を、例えば弁輪形成リングおよび/または人工心臓弁の送込のために、弁の交連を通してさらに回転させることができる。索および交連の解剖学的構成ゆえに、索が、医療装置 3 0 0 の遠位端を弁を貫く交連へ自動的に案内する。これは、手術の実行がきわめて便利になるため、特に好都合である。

40

## 【 0 1 6 7 】

あるいは、ダウンサイジング部材が心室に挿入されるとき、弁を通して遠位側に配置される。そこで、らせん状の構成へ形状を変化させることができる。弁に向かって戻って弁を通過する回転によって、ダウンサイジングが達成される。

## 【 0 1 6 8 】

本方法および装置は、いくつかのこれまでの不確定因子および不都合を取り除くことができる。弁輪形成装置および/または心臓弁の正しいサイズがもたらされる。これまでは、医師が、埋め込みのための正しい弁輪形成装置が見つかるまで、さまざまなサイズの弁

50

輪形成装置をテストする試行錯誤の原理によって正しいサイズを決定していた。これが、今や回避される。正しいサイズを、ダウンサイジングの割合を示し、対応する弁輪形成装置および/または心臓弁を選択するユニットによって、もたらすことができる。あるいは、弁輪形成装置および/または心臓弁を、上述のとおり、医療装置300へ取り付けることができる。この場合、弁輪形成装置および/または心臓弁が、サイズがダウンサイジング部材によって決定されるため、自動的に正しいサイズを有する。

【0169】

ダウンサイジング部材を、所定の位置へ回転させることができる。正しいダウンサイジングが確認される。十分でない場合、正しい接骨によって容認できるダウンサイジングがもたらされるまで、さらなる上方/下方回転がもたらされる。次いで、ダウンサイジング部材を取り除くことができ、ダウンサイジング部材に解放可能に取り付けられた弁輪形成装置が、ダウンサイズされた弁の正しい解放のための位置に位置する。次いで、ダウンサイジング部材が、先に決定された正しい位置へ再び回転させられ、弁輪形成装置が、弁輪に埋め込まれ、あるいは固定される。

10

【0170】

手術の成功を、心室へ液体を供給し、次いで心室を加圧することによって試験することができる。この方法で、例えば弁傍の漏れによって弁の領域を通過する液体によって漏れを検出することができる。次いで、検出された漏れに対応することができる。漏れを、例えば、国際特許出願第PCT/EP2007/062225号(その全体が、参照により、あらゆる目的において、本明細書に組み入れられる)に記載のように、弁輪形成装置に特定のフランジユニットを使用することによって防止することができる。

20

【0171】

本明細書に記載の実施形態が、決して本発明を限定するものではなく、多数の代案の実施形態が、添付の特許請求の範囲によって定められる保護の範囲において可能であることが、強調されなければならない。

【0172】

例えば、心臓弁へのアクセスを、内視鏡によって実現することが可能である。そのような場合には、医療装置10および/または弁輪形成インプラント200を、細いチューブ(カテーテル)を通して挿入する必要がある。このことは、医療装置10(おそらくは、弁輪形成インプラント200も)を、カテーテルを通過するように挿入時に圧縮する必要があることを意味する。医療装置10が、内視鏡を通過した後で適切な形状をとる必要がある。したがって、カテーテル式の手法を使用し、医療装置10は、好ましくは形状記憶材料から形成されなければならない。これは、医療装置10を圧縮し、心臓弁に適用されたときに安定な形状を有することも可能にする。さらに、弁輪形成インプラント200が、内視鏡を通過しての挿入のために圧縮されるために、柔軟である必要がある。

30

【0173】

医療装置10を、患者に合わせて構成された装置として製造することもできる。医療装置10の製造が、例えば、画像モダリティ(磁気共鳴(MR)画像化、コンピュータ断層撮影(CT)、または超音波、など)によって取得される患者の画像データなどの3D画像データにもとづく心臓弁の修復および/または置換の仮定のプランニングから導き出される製造データにもとづくことができる。医療装置10を、画像の取得が行われる患者の検査場所において製造することができ、輸送時間を節約することができる。あるいは、製造データを生成し、医療装置10の遠方の製造場所へ送信することができる。さらに、患者に合わせて構成される装置は、医療処置に必要な時間を最短にし、それに関するすべての利点を提供する。

40

【0174】

上述のダウンサイジング装置および方法は、さまざまな臨床的適応に応用可能である。

【0175】

僧帽弁の逆流(MR)は、僧帽弁閉鎖不全症としても知られる心臓弁膜症であり、僧帽弁における(すなわち、心臓の左心室から左心房への)血液の異常な漏れである。例えば

50

、弁尖、僧帽弁輪、乳頭筋、および腱索の機能障害が、僧帽弁の逆流を引き起こす可能性がある。腱索またはハートストリングスが、乳頭筋を心臓の三尖弁および僧帽弁に接続している索状の腱である。

【0176】

僧帽弁の逆流には、例えば僧帽弁を構成するコラーゲンに影響を及ぼす遺伝的異常である弁の粘液腫性変性など、多数の原因が存在する。これは、弁の弁尖および腱索の伸びを引き起こす。弁尖および腱索が伸びることで、弁の閉鎖時に弁尖が完全には接合しなくなり、弁尖が左心房へ脱出し、僧帽弁の逆流を引き起こす。

【0177】

虚血性心疾患が、乳頭筋の虚血性機能不全と、虚血性心疾患において存在する左心室の膨張（結果として、乳頭筋の変異および僧帽弁輪の膨張を伴う）との複合によって、僧帽弁の逆流を引き起こす可能性がある。

10

【0178】

二次的な僧帽弁の逆流が、僧帽弁輪の伸びおよび乳頭筋の変異を引き起こす左心室の膨張に起因して存在しうる。この左心室の膨張は、大動脈弁閉鎖不全症、非虚血性拡張型心筋症、および心筋緻密化障害（Noncompaction Cardiomyopathy）など、拡張型心筋症のあらゆる原因に起因する可能性がある。膨張した心室を、心室筋組織の一部を除去することによって外科的に処置することができる。

【0179】

心臓の右心室が収縮するとき、閉じていて右心房への血液の逆流を防止する三尖弁が、血圧によって押される。腱索が、フラップが右心房へ裏返ることを防止する。同様に、これらの索状の腱は、二尖弁または僧帽弁などの他のフラップを所定の位置に保持する。三尖弁の機能障害についても、多数の原因が存在するが、本明細書において、さらに詳しい説明は省略する。

20

【0180】

本発明を、特定の実施形態を参照して上述した。しかしながら、上述した実施形態以外の他の実施形態も、本発明の技術的範囲において、同様に可能である。本発明の種々の特徴および工程を、特定の実施形態に関して説明した組み合わせ以外の組み合わせにて組み合わせることが可能である。実施形態の各特徴を、好都合に入れ換えたり、組み合わせたりすることが可能である。本発明の技術的範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

30

【 図 1 a 】

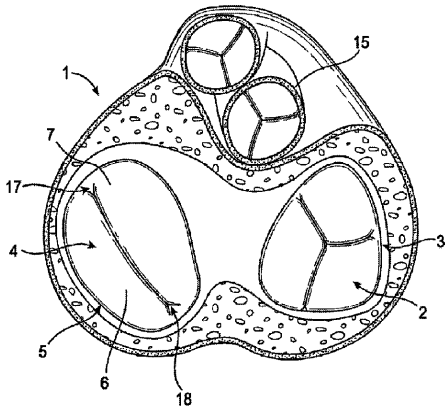


Fig. 1a

【 図 1 b 】

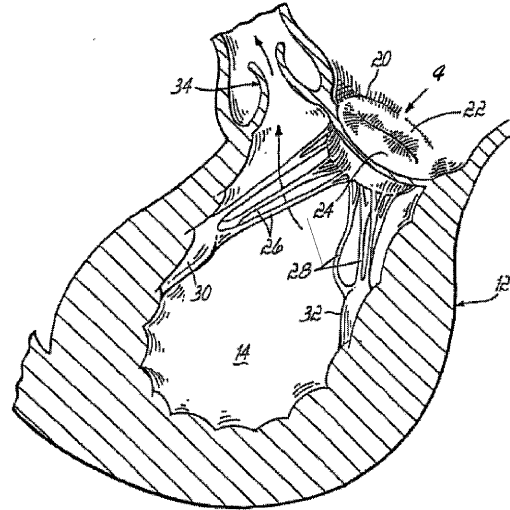


Fig. 1b

【 図 2 】

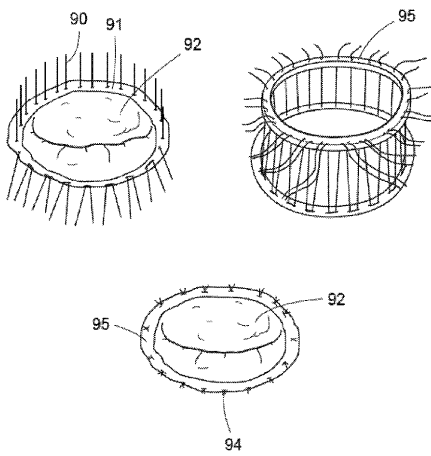


Fig. 2

【 図 3 】

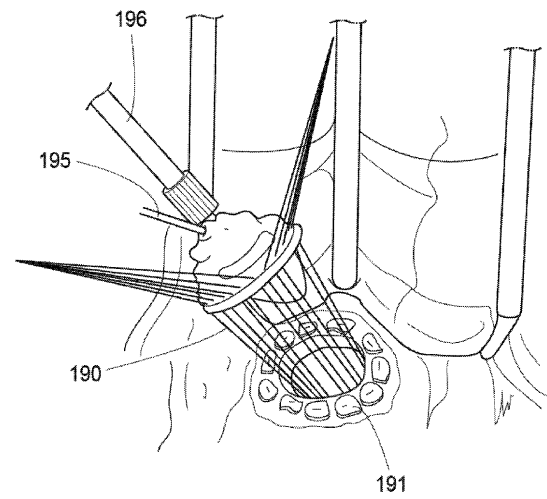


Fig. 3

【図4】

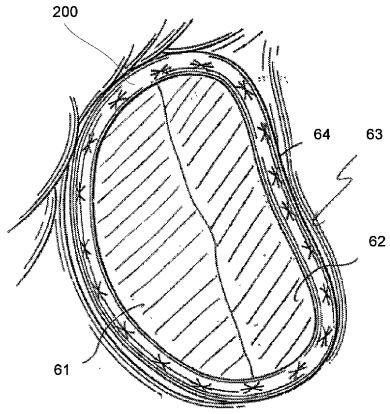


Fig. 4

【図5a】

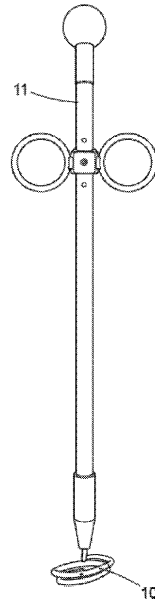


Fig. 5a

【図5b】

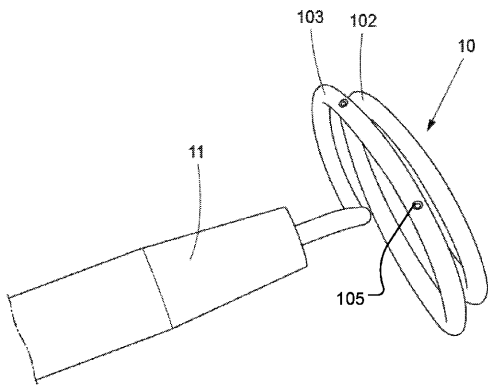
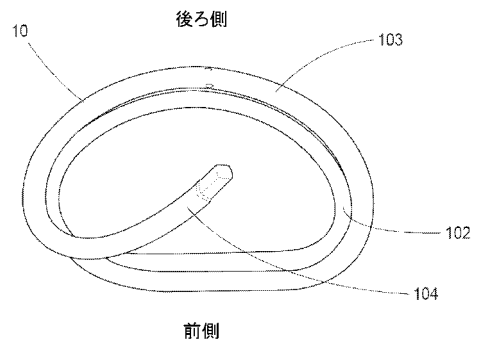
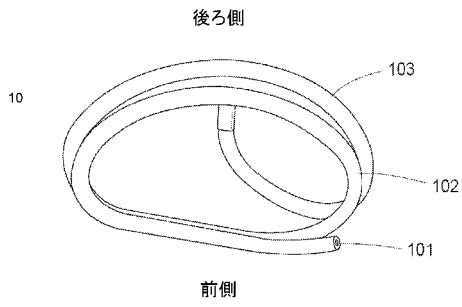


Fig. 5b

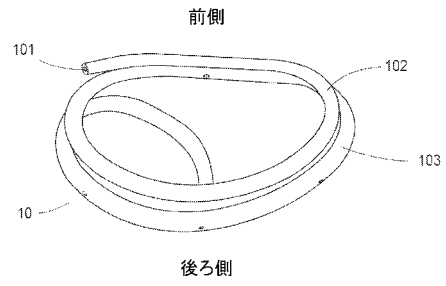
【図6a】



【図 6 b】



【図 6 c】



【図 7】

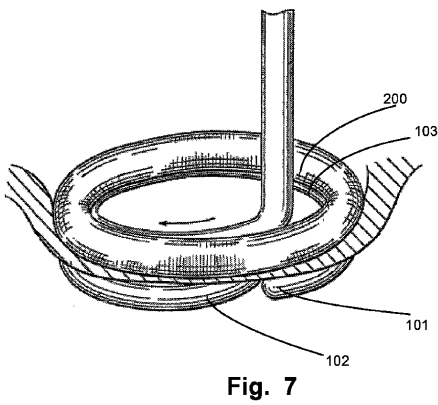


Fig. 7

【図 9】

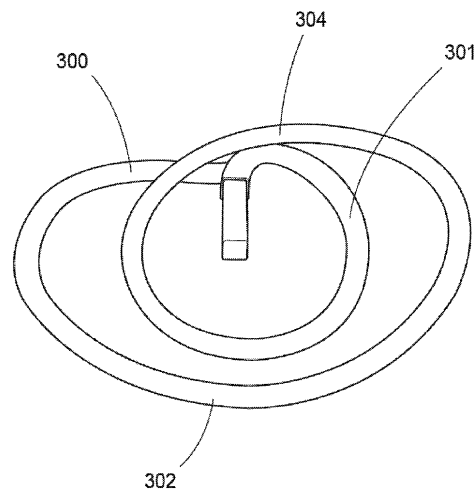


Fig. 9

【図 8 a - 8 b】

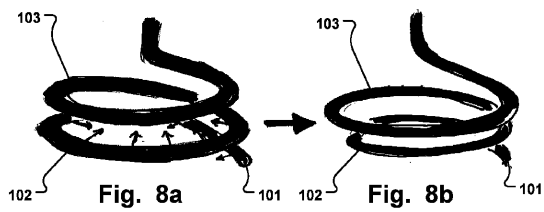


Fig. 8a

Fig. 8b

【 10 】

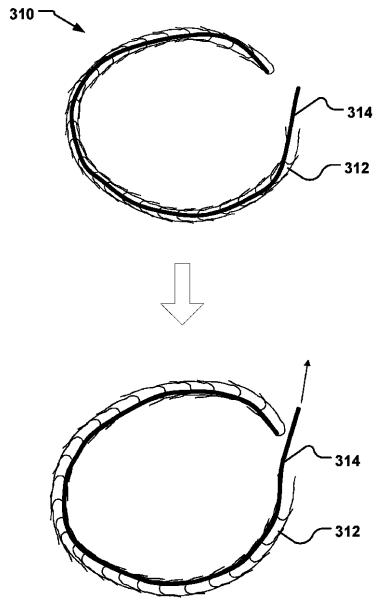


Fig. 10

【 11 】

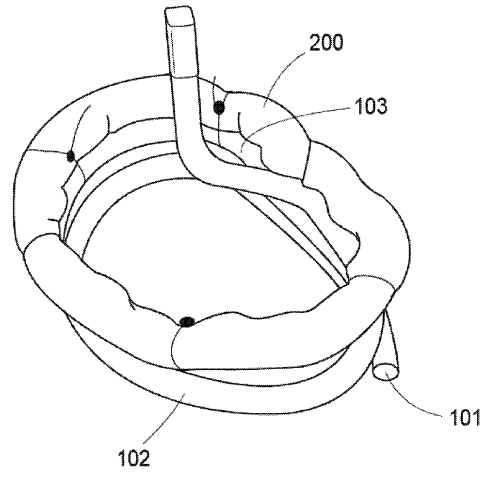


Fig. 11

【 12 】

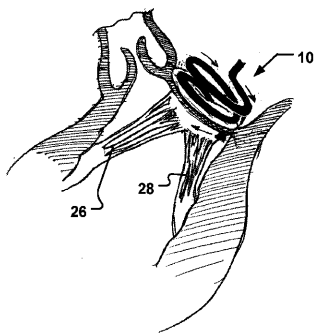


Fig. 12

【 14 】

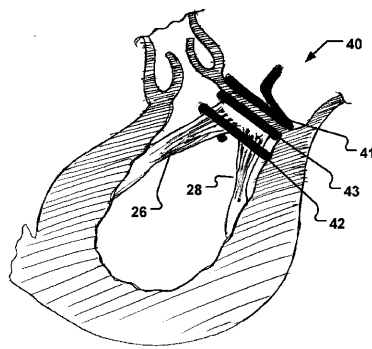


Fig. 14

【 13 】

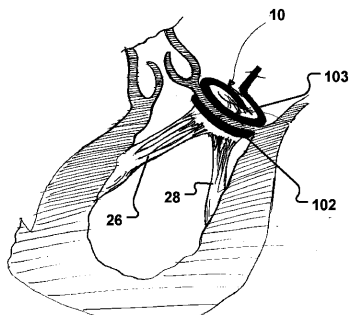


Fig. 13

【 15 】

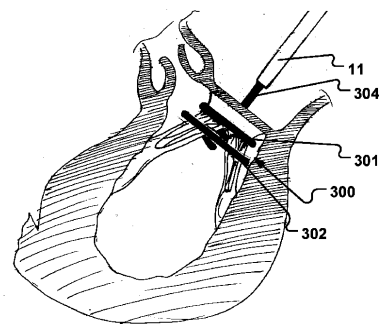


Fig. 15

【 図 1 6 】

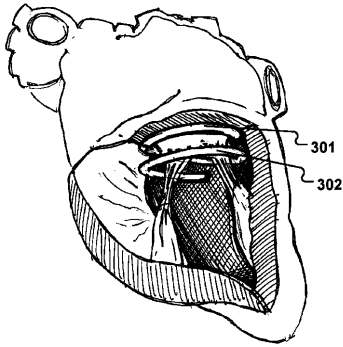


Fig. 16

【 図 1 7 】

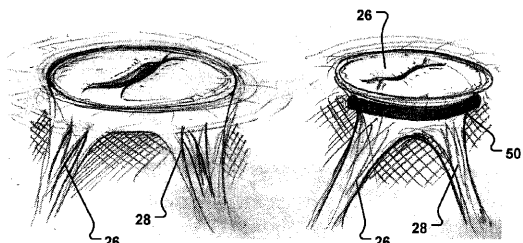


Fig. 17

【 図 1 8 】

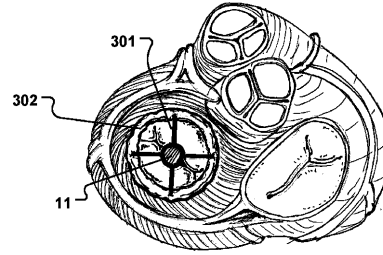


Fig. 18

【 図 1 9 】

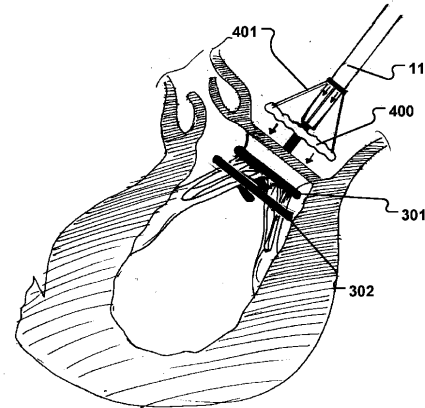


Fig. 19

【 図 2 0 】

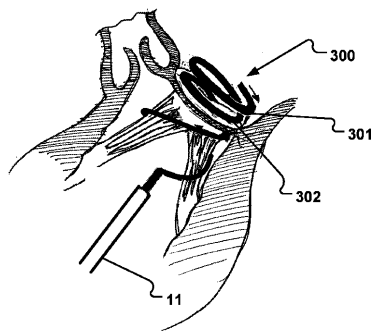


Fig. 20

## フロントページの続き

- (72)発明者 ケラネン, オリ  
スウェーデン, エス 23741 ブイェルレート, アンダーシュ モラレス ヴァーグ 5  
6
- (72)発明者 アントンソン, ペー  
スウェーデン, エス 21147 マルメ, オストラ ロンネホルムスヴァーゲン 56

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 国際公開第2006/093656(WO, A1)  
国際公開第2007/030063(WO, A1)  
国際公開第2006/054930(WO, A1)  
特表2004-502494(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24  
A61B 17/00