

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4740963号  
(P4740963)

(45) 発行日 平成23年8月3日(2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日(2011.5.13)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/24 (2006.01) A 6 1 F 2/24

請求項の数 19 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2007-557970 (P2007-557970)	(73) 特許権者	510168368
(86) (22) 出願日	平成18年2月27日 (2006. 2. 27)		メドテンティア インターナショナル リ
(65) 公表番号	特表2008-531185 (P2008-531185A)		ミテッド オイ
(43) 公表日	平成20年8月14日 (2008. 8. 14)		フィンランド, 00270 ヘルシンキ
(86) 国際出願番号	PCT/SE2006/000251		, マンネルヘルミンティ 134 エー
(87) 国際公開番号	W02006/091163		20
(87) 国際公開日	平成18年8月31日 (2006. 8. 31)	(74) 代理人	100066692
審査請求日	平成20年8月27日 (2008. 8. 27)		弁理士 浅村 皓
(31) 優先権主張番号	0500440-3	(74) 代理人	100072040
(32) 優先日	平成17年2月28日 (2005. 2. 28)		弁理士 浅村 肇
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)	(74) 代理人	100072822
(31) 優先権主張番号	60/704, 417		弁理士 森 徹
(32) 優先日	平成17年8月2日 (2005. 8. 2)	(74) 代理人	100087217
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓弁の機能改善装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

1つの環および複数の小葉を含む弁組織で構成された心臓弁の機能を改善する装置であって、

心臓弁の第1の側に当接される形状をした第1のループ形支持部と、

前記第1の側と反対側の心臓弁の第2の側に当接する形状をした第2のループ形支持部とを含み、弁組織の一部が第1および第2のループ形支持部の間に挟持され、

第1のループ形支持部の一端が連結部品を介して第2のループ形支持部の一端に連結され、第1および第2のループ形支持部と連結部品とがコイル形状を形成しており、

前記連結部品は、前記装置を心臓弁へ挿入した後に第2のループ形支持部の端部からの第1のループ形支持部の端部の連結を解除するために、第1および第2のループ形支持部に取外し可能に取付けられている装置。

【請求項 2】

第1および第2のループ形支持部が別々の部材であり、弁組織と係合する状態に挿入されたときに連結されるように構成されている請求項1に記載された装置。

【請求項 3】

第1のループ形支持部が第2のループ形支持部と連続してコイル形状部材を形成している請求項1に記載された装置。

【請求項 4】

コイル形状部材の端部が湾曲され、その端部はコイル形状部材の残りの部分よりも大き

なピッチを有している請求項3に記載された装置。

【請求項5】

第2のループ形支持部が丸い横断面形状を有している請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載された装置。

【請求項6】

第1のループ形支持部が丸い横断面形状を有している請求項5に記載された装置。

【請求項7】

第1および第2のループ形支持部が同じ形状を有し、第2のループ形支持部が第1のループ形支持部よりも拡大されている請求項1から請求項6までのいずれか一項に記載された装置。

10

【請求項8】

第1のループ形支持部の外側境界面が第2のループ形支持部の内側境界面よりも大きい請求項1から請求項7までのいずれか一項に記載された装置。

【請求項9】

第1のループ形支持部の外側境界面が第2のループ形支持部の中心を通る湾曲と同じ請求項8に記載された装置。

【請求項10】

第1および第2のループ形支持部がD形状である請求項1から請求項9までのいずれか一項に記載された装置。

【請求項11】

第1および第2のループ形支持部がそれぞれ外側層で覆われた内側コアを有し、前記内側コアは前記外側層よりも堅い材料で形成されている請求項1から請求項10までのいずれか一項に記載された装置。

20

【請求項12】

前記内側コアが金属質材料で形成されている請求項11に記載された装置。

【請求項13】

前記外側コアが織物材料で形成されている請求項11または請求項12に記載された装置。

【請求項14】

前記第1および第2のループ形支持部が形状記憶材料で形成されている請求項1から請求項10までのいずれか一項に記載された装置。

30

【請求項15】

第1および第2のループ形支持部が心臓弁の反対両側に配置されたとき、第1および第2のループ形支持部の間を延在するように配置された複数の固定具をさらに含む請求項1から請求項14までのいずれか一項に記載された装置。

【請求項16】

前記第1および第2のループ形支持部が前記固定具を受入れて通す穴を含んでいる請求項15に記載された装置。

【請求項17】

第1および第2のループ形支持部が弁組織と最初に係合される時、それぞれのループ形支持部と弁組織との間の摩擦を減じるために前記第1および第2のループ形支持部の少なくとも一方に除去可能材料を含み、前記材料は弁組織に弁を固定する間に摩擦を高めるために除去可能である請求項1から請求項16までのいずれか一項に記載された装置。

40

【請求項18】

第1および第2のループ形支持部の対向面が丸められて弁組織と容易に係合できるようになされた請求項1から請求項17までのいずれか一項に記載された装置。

【請求項19】

第1および第2のループ形支持部を心臓弁へ運ぶために第1および第2のループ形支持部に取外し可能に連結されるキャリヤをさらに含み、連結部品はこのキャリヤに取付けられ、第1および第2のループ形支持部が弁組織と係合状態に配置された後に、連結部品を

50

キャリアで取外しできるようになされた請求項 1 から請求項 18 までのいずれか一項に記載された装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に心臓治療技術および環形成 (annuloplasty) 装置に関するものである。さらに詳しくは、本発明はさまざまな機能不全および機能異常な心臓弁の治療に関する。

【背景技術】

【0002】

疾患のある僧帽弁 (二尖弁) および三尖弁はしばしば置換や治療を必要とする。僧帽弁および三尖弁の小葉および支持索は変質して弱化し、または環は拡張して弁漏れ (不全症) をもたらす。小葉および索は石灰化して肉厚となり、狭窄 (血流障害) を生じ易い。最後に、弁は心室の内側に索を挿入することになる。心室に形状変化が生じるならば、弁支持が機能不良となり、弁漏れが生じる。

【0003】

僧帽弁および三尖弁の置換および治療は、縫合技術によって伝統的に行われている。弁置換時には、縫合線は環の回りに間隔を隔てられ (心臓に弁小葉が取り付けられる位置)、その後、その縫合部が補綴弁に取り付けられる。この弁は所定位置まで押下げられ、縫合線が結合されて弁は環に取り付けられる。外科医は、補綴弁を挿入する前に、弁小葉の全部または一部を除去する。弁治療では、疾患のある弁は本来の位置に残され、その機能を回復するように外科処置が行われる。環寸法を小さくするために、しばしば環形成リングが使用される。このリングは環直径を小さくするように作用し、また、小葉が互いに正常に対向するようにさせる。縫合線は補綴リングを環に取り付けてその環の皺襞形成を助けるように使用される。

【0004】

一般に、環形成リングおよび置換弁は弁環に縫合されねばならず、これは長い時間を要する。リングが厳しい状態で位置変化するならば、縫合糸を除去し、再縫合時に弁環に対してリングを再位置決めしなければならない。他の例で、最適環形成より悪い状態は、外科処置時間を延長してリングを再縫合するというよりも、むしろ外科医によって黙認され得る。

【0005】

心臓外科処置の間、心臓はしばしば停止し、灌流がないので、弁の置換および治療に要する時間の短縮には褒賞が与えられる。したがって、補綴を僧帽弁または三尖弁の位置に効率的に取り付ける方法を有することは標準に有益である。

【0006】

米国特許第 6419696 号において、環形成装置が開示されている。この環形成装置は、第 1 および第 2 の支持リングを含み、それらのリングは互いに連結されてコイル形状を形成している。第 1 および第 2 の支持リングは、両リングの間に弁組織を挟持するために、弁環の反対両側に当接させて配置される。この環形成装置は、その装置を回転させて弁環の反対両側に正しく位置させることで弁に対して容易に取り付けることができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、改良された弁治療方法を提供することである。本発明の特別な目的は、心臓弁に取り付けたときに弁小葉を損傷する危険を小さくした環形成装置を提供することである。

【0008】

本発明のこれらおよび他の目的は、独立請求項に記載された装置によって達成される。本発明の好ましい実施例は、従属請求項より明白となる。

10

20

30

40

50

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

本発明の第1の概念によれば、1つの環および複数の小葉を含む弁組織で構成された心臓弁の機能を改善する装置が提供される。この装置は、心臓弁の第1の側に当接される形状をした第1のループ形支持部と、前記第1の側と反対側の心臓弁の第2の側に当接する形状をした第2のループ形支持部とを含み、弁組織の一部が第1および第2の支持部の間に挟持され、第2の支持部の外側境界面は第1の支持部の外側境界面よりも大きい。

## 【0010】

この装置は、弁機能を改善させるために弁環を再形成ための環形成の遂行に使用される。第1および第2のループ形支持部は、心臓弁の反対両側に位置されて両支持部の間に弁組織を挟持し、弁を望まれる形状に固定化するようになる。この装置は、置換する心臓弁を担持して位置決めすることにも使用できる。

10

## 【0011】

第2の支持部の外側境界面が第1の支持部の外側境界面よりも大きいという特徴は、心臓弁の位置に適当に配置されたときに、その装置は第1および第2のループ形支持部が心臓弁の反対両側で互いに位置が相違することを暗示する。この構造は、正常な心臓の運動時に下側支持部の上を湾曲して弁を開く小葉に損傷が生じる危険を減少することが見出されている。この損傷の危険の減少に関してできる説明は、支持部の位置が互いに相違しているので、第1および第2の支持部の間の挟持面は、下側支持部の上で弁小葉が湾曲される半径位置をはっきり定めないということである。心房弁 (atrial valve) にこの装置を使用するときは、下側支持部は弁環に接近して配置され、心室側が大きい。これにより、この装置は正常な心臓運動時に小葉の動きに最小限の影響しか与えない。さらに、大きな下側支持部は、装置を挿入する間、左心室の索の周りに支持部を移動できるようにする。しかしながら、これに代えて、下側支持部の外側境界面よりも上側支持部の外側境界面を大きく作ることによって損傷の危険の低減は達成できると考えられる。

20

## 【0012】

本明細書で使用されるように、「ループ形」という用語は、円形、楕円形またはD形のリングのように閉じた湾曲形状、または弁環の形状に合致する他の何れかの閉じた形状と解釈すべきである。「ループ形」という用語は、C形またはU形のような少なくとも180°の回転角を含み、支持部が環弁形状の大部分に沿って弁組織に当接できるような弧形状を形成する開いた形状の湾曲形状も含む。「ループ形」という用語は、コイルの一部を形成するように自体が重なり合う湾曲形状も含む。

30

## 【0013】

第1および第2のループ形支持部は別部材とされることができ、弁組織と係合するように挿入されたときに連結されるように構成することができる。

## 【0014】

これに代えて、第1のループ形支持部は、連結部品を介して第2のループ形支持部の一端に連結されて、両支持部および連結部品がコイル形状を形成するようにできる。

## 【0015】

これは、第1および第2の支持部が心臓弁の正しい位置に同時に取付けられることを暗示する。心房弁に使用されるとき、コイル形状は心房弁の小葉の間の交連に心房側から取付けられ、360°回転されて一方のループ形支持部がその交連を通して挿入されて心室側を弁に沿って延在され、また、他方のループ形支持部は心房側で弁に沿って配置される。

40

## 【0016】

連結部分は取外し可能に第1および第2のループ形支持部に取付けられ、心臓弁へ挿入した後に、第1のループ形支持部の端部を第2のループ形支持部の端部から連結解除できるようになされる。

## 【0017】

これは、この装置が、心臓弁の開口を通して延在するような何れの部品も有さずに心臓

50

弁と当接して配置されることを暗示する。したがって、第1および第2の支持部は弁組織と当接されて別々に配置され、時間経過によりそれぞれの支持部は弁組織の成長で組織内に埋まりこむようになされる。この結果、この装置は、凝血や組織の肥大化を引起すような何れの異物表面を心臓弁の開口内に存在させない。

【0018】

第1のループ形支持部は第2のループ形支持部と連続してコイル形状部材を形成できる。これは、この装置が単一のコイル形状の部品を含む簡単設計を有することを暗示し、この部品は、ループ形支持部が弁の反対両側に配置されるようにコイル形状部材を回転させることで心臓弁に容易に位置決めできる。

【0019】

コイル形状部材の一端部は、その端部がコイル形状部材の残る部分よりも大きなピッチを有するように湾曲される。これは、装置を心房弁の処置に使用するとき特に有利である。装置を位置決めするためにコイル形状部材を回転させるとき、心室に進入するコイル形状部材の先端部分の大きなピッチは、挿入時にコイル形状部材が索に突刺さる危険を低減することを暗示する。

【0020】

第2の支持部は丸い横断面形状を有する。第1の支持部も丸い横断面形状を有する。これは、挟持される弁組織に丸いエッジを与え、これにより小葉に生じる損傷がさらに低減されることを暗示する。

【0021】

第1および第2の支持部は同じ形状を有しており、第2の支持部は第1の支持部よりも拡大されている。これは、第1および第2の支持部の関係が弁全体にわたって等しいことを暗示する。この結果、第1および第2の支持部の間の挟持が弁全体にわたって一定して行われる。

【0022】

第1の支持部の外側境界面は第2の支持部の内側境界面よりも大きい。これは、支持部が多少重なり合い、心臓弁の改造形状を保持するために支持部間の挟持が確かに十分強力であることを暗示する。

【0023】

第1の支持部の外側境界面は第2の支持部の中央を通る湾曲に等しいことが好ましい。

【0024】

第1および第2の支持部はD形状であることが好ましい。その形状は、心房弁環の形状に一致し、したがって心房弁の処置に特に有用である。

【0025】

第1および第2の支持部は、外側層で覆われた内側コアをそれぞれ有し、前記内側コアは前記外側層よりも堅い材料で形成されている。内側コアは金属質材料で形成されるのに対し、外側コアは織物材料で形成される。これは、弁組織と接触した支持部表面が柔らかく、小葉を損傷させる危険を低減する一方、支持部は堅い形状を有しており、この形状が維持されて弁の改造された形状を保持することを暗示する。

【0026】

これに代えて、第1および第2の支持部は形状記憶材料で形成される。これは、支持部が所定位置に挿入されたときに望まれる所定の形状を帯びて、その形状を維持することを暗示する。

【0027】

この装置は、前記第1および第2の支持部が心臓弁の反対両側に配置されたとき、両支持部の間を延在するように配置された複数の固定具をさらに含む。この固定具は、その後、支持部の位置を互いに対して、また弁に対して固定するために作用する。

【0028】

第1および第2の支持部は、前記固定具を受入れて通す穴を含む。したがって、支持部における固定具の位置は取付け固定を達成するために予め定められる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 9 】

この装置は、支持部が弁組織と最初に係合される時、それぞれの支持部と弁組織との間の摩擦を減じるために前記第1および第2の支持部の少なくとも一方に除去可能材料を含み、前記材料は弁組織に装置を固定する間に取外されて摩擦を高めるようにする。この除去可能材料は小さな摩擦を与え、これが支持部を弁組織に当接させるようにガイドすることを容易化し、また、適当に位置決めされたならば、除去可能材料を取除くことによって大きな摩擦を与え、これは支持部と弁組織との相対位置を保持するように作用するであろう。

## 【 0 0 3 0 】

第1および第2の支持部の対向両面は粗面とされて、弁組織との係合を容易化する。この対向両面はリングの長手方向に沿って延在するパターンで粗面とされることができる。これは、それらの粗面が、弁と当接する所定位置へ向けて回転される支持部に対して小さな摩擦を与える一方、支持部の挟持面によって組織の滑りを防止するように作用するであろうことを暗示する。

10

## 【 0 0 3 1 】

本発明の第2の概念によれば、1つの環および複数の小葉を含む弁組織で構成された心臓弁の機能を改善するためのキットが提供される。このキットは、心臓弁の第1の側に当接するように形成された第1のループ形支持部と、前記第1の側と反対側の心臓弁の第2の側に当接するように形成された第2のループ形支持部とを含み、弁組織の一部を第1および第2の支持部の間に挟持するようになされる。このキットは、心臓弁と係合されるように配置されたとき、第1および第2の支持部を連結する少なくとも1つの固定具をさらに含む。

20

## 【 0 0 3 2 】

このキットは、心臓弁の機能を改善させるために、環形成を遂行する、すなわち弁環を再形成することに使用される。このキットは、心臓弁の反対両側に配置される第1および第2の支持部と、両支持部を連結して互いに対して、また弁組織に対して固定する固定具とを含む。この結果、弁組織は支持部の間に挟持されて、弁を所望形状に固定するようになされる。第1および第2の支持部は別部材とされ、心臓弁の反対両側に別々に配置されることができる。これは、第1および第2の支持部が時間経過により弁組織の成長で組織内に埋まりこむようになし、キットは凝血や組織の肥大化を引起し得る異物表面を心臓弁の開口内に存在させないことを暗示する。

30

## 【 0 0 3 3 】

第1および第2の支持部は前記少なくとも1つの固定具を受入れる受止め部材を含む。第1および第2の支持部における受止め部材の位置は、固定具で固定される第1および第2の支持部の関係を定める。

## 【 0 0 3 4 】

少なくとも1つの固定具は、第1の支持部に配置され、第2の支持部は前記少なくとも1つの固定具を受入れる受止め部材を含む。この結果、キットは少ない数の部品を含み、固定具は第1の支持部と共に患者の体内に導入される。

## 【 0 0 3 5 】

少なくとも1つの固定具は、弁組織を突刺す鋭利な突起を含む。これは、患者の体内に固定具を容易に位置決めできるようにする。何故なら、弁組織を通して固定具を押し込むために比較的わずかな力しか必要とされないからである。

40

## 【 0 0 3 6 】

支持部は、心臓弁の反対両側に導入されるときに支持部が磁界を作用されて支持部が互いに引合うようにして、それらを心臓弁の反対両側で一時的に固定するために、磁性材料で形成することができる。このようにして、支持部の相互関係は、弁組織に突刺される固定具を必要とせず少なくとも一時的に固定される。したがって、支持部の位置は一時的に固定され、固定具によって固定される。

## 【 0 0 3 7 】

50

本発明の第3の概念によれば、1つの環および複数の小葉を含む弁組織で構成された心臓弁の機能を改善する装置が提供される。この装置は、心臓弁の第1の側に当接するように形成された第1のループ形支持部と、前記第1の側と反対側の心臓弁の第2の側に当接するように形成された第2のループ形支持部であって、弁組織の一部を第1および第2の支持部の間に挟持する第2のループ形支持部と、第1のループ形支持部の一端を第2のループ形支持部の一端に連結する連結部品であって、両支持部および連結部品がコイル形状を形成するようになされる連結部品とを含む。

【0038】

この装置は、心臓弁の機能を改善させるために、環形成を遂行する、すなわち弁環を再形成することに使用される。この装置は、心臓弁の反対両側に配置される第1および第2の支持部と、両支持部を連結してコイル形状に形成する連結部品とを含む。この結果、コイル形状は心臓弁の小葉の間の交連に取付けられて360°回転され、一方のループ形支持部がその交連を通して挿入されて弁の一方の側に沿って延在され、また、他方のループ形支持部は弁の反対側に沿って配置されるようになされる。したがって、弁組織は両支持部の間に挟持され、弁の所望な形状が固定される。

10

【0039】

連結部分は取外し可能に第1および第2のループ形支持部の少なくとも一方に取付けられ、心臓弁へ挿入した後に、第1のループ形支持部の端部を第2のループ形支持部の端部から連結解除できるようになされる。

【0040】

20

これは、この装置が、心臓弁の開口を通して延在するような何れの部品も有さずに心臓弁と当接して配置されることを暗示する。したがって、第1および第2の支持部は弁組織と当接されて別々に配置され、時間経過でそれぞれの支持部は弁組織の成長で組織内に埋まりこむようになされる。この結果、凝血や心臓弁の組織の肥大化を生じるような何れの異物表面も心臓弁の開口内に存在させない。

【0041】

この装置は、支持部を心臓弁へ運ぶために支持部に取外し可能に連結されるキャリアをさらに含み、連結部品はこのキャリアに取付けられ、支持部が弁組織と係合状態に配置された後に、連結部品を取外しできるようになされる。この結果、コイル形状部材を回転させることで支持部は心臓弁に容易に取付けられる。支持部を挿入した後、連結部品は取外されて、補綴装置は凝血や組織の肥大化を生じさせ得るいかなる異物表面も心臓弁の開口内に存在させない。

30

【0042】

本発明は以下に添付図面を参照して例を挙げてさらに詳細に説明される。

【実施例1】

【0043】

図1は左心室14および右心室16を含む横断面図で示された心臓12を有する患者10を示している。本発明の概念は、例えば左心室14に血液を供給する僧帽弁18に適用するのが適当である。僧帽弁18は図1Aに良好に示されているように、1つの環20と、2つの小葉22, 24を含み、これらは左心室14への血流を選択的に許可および阻止する。弁組織という用語は、図面を参照したこの開示を通して広く使用されることが認識されるであろう。本発明の基本は、環組織、小葉組織、または他の取付いた血管組織のような何れの弁組織を参照するときにも等しく適用される。小葉22, 24は、それぞれ乳頭筋30, 32から上方へ延在している索腱または索26, 28による癒合で支持される。血液は僧帽弁18を通して左心室14へ進入し、引き続き心臓12の収縮時に大動脈弁34を通して吐出される。本発明は心臓三尖弁にも同様に適用できることは認識されるであろう。

40

【0044】

本発明の第1の実施例による装置40が図2および図3に示されている。この装置は、第1および第2のループ形支持部42, 44を含む。第1の支持部42は第2の支持部4

50

4と連続して、支持部42, 44が2つのループを有する螺旋形状またはキーリング形状のコイル形状をなす。医療用規格の金属またはプラスチックのような何れかの適当な医療用規格材料(複数を含む)が装置40を形成するために使用できる。

【0045】

第2の支持部は第1の支持部の外側境界面よりも大きい外側境界面を有する。支持部は同じ形状を有し、第2の支持部は第1の支持部よりも拡大されている。これは、図7を参照して以下に説明されるように、第1および第2の支持部の間に弁組織の挟持面を形成するうえで有利である。装置を弁位置に挿入するときにコイル前端となる第2の支持部の一端は、コイルの残りの部分よりも大きいピッチを有する。これは、弁の正しい位置へ回転させる時、コイルの前端が弁組織との直接接触から突出して、したがって索にコイルが捕まる危険が減少されることを暗示する。

10

【0046】

装置40は図3に横断面で示されている。装置40は丸い横断面形状を有する。対向両面46は弁組織の挟持面を形成する。丸い横断面形状は、図7を参照して以下にさらに説明されるように、正常な心臓の運動時にそれらの小葉を傷つけない弁組織の挟持面を形成するのに有利である。

【0047】

装置40は、例えばチタンのような金属またはプラスチックのような堅い材料のコアから形成することができる。この堅い材料は従動的なばね機能を与え、コイルのループは互いから離れる方向へわずかな距離を押されるが、力が解除されると互いに向けて曲がり戻される。装置40のコアは、織物のような柔軟層で被覆される。

20

【0048】

装置40はこれに代えて形状記憶材料で形成できる。装置40は、その後、例えば特定温度に加熱されると所望のプログラムされている形状に戻る。これは、装置40が挿入時に押し縮められ、心臓弁の位置に挿入されたとき、螺旋形状に戻るようになされる。

【0049】

ここで図4~図7を参照すれば、この装置で心臓弁を治療する方法が説明される。最初に、心臓を停止させて胸を切開することを含む従来の方法で心臓弁へのアクセスが達成される。図4aにおいて、装置は僧帽弁18に挿入されるときが示されている。装置40はキャリヤ52上に担持され、キャリヤはその位置を遠隔制御するためにステムに連結されている。第2のループ形支持部44の一端は、図4bに示されるように、小葉22, 24の間の交連位置で僧帽弁18の開口へ運ばれる。この端部は開口を通して導かれ、キャリヤ52が360°回転される。したがって、第2の支持部44は弁18の一方の側で所定位置へ回転され、これに対して第1の支持部42は弁18の反対側に配置される。このようにして装置40は、図5に示されるように、弁18と係合されて配置される。

30

【0050】

ここで図10a~図10dを参照すれば、装置を挿入する挿入器具70がさらに詳細に説明される。挿入器具70はキャリヤ72を含み、キャリヤは図10aに示されるように溝74, 76内に第1および第2の支持部42, 44の一部を受入れるように構成される。キャリヤ72は、第1および第2の支持部42, 44の遠隔制御のためにステム78に連結される。アーム80はステム78に沿って配置され、第2の支持部44と係合する。ステム78およびアーム80は、図10bに示されるように、遠隔制御のためにハンドル82で終端している。支持部42, 44はステムを360°回転させることで弁の反対両側に配置される。アーム80は、図10cに示されるように、下側支持部44を解放するために下方へ移動される。アーム80が下方へ移動されるとき、溝74, 76の間のキャリヤ72の中央部分82も下方へ移動されて上側支持部46を解放する。

40

【0051】

支持部42, 44は弁18の反対両側に配置されて、両支持部間に弁組織を挟持し、弁18の形状を保持する。小葉22, 24はこのとき支持部42, 44の挟持部を通して互いに向けて引張られ、弁18の形状を改造するようになされる。小葉は鉗子器具によって

50



挾持部を通して引張られることができる。支持部 4 2 , 4 4 は互いから弾性的に引離されて挾持部を通して小葉 2 2 , 2 4 を互いに向けて引張ることができるようになり、小葉 2 2 , 2 4 が滑って戻るとは防止する。弁環 2 0 は、このようにして改造され、新しい形状は支持部 4 2 , 4 4 で保持される。支持部 4 2 , 4 4 は粗面とされた対向表面 4 6 を有し、小葉 2 2 , 2 4 が挾持部を通して滑らないように良好に保持し、再形成された形状に弁環 2 0 を保持する。

#### 【 0 0 5 2 】

装置 4 0 はここで弁 1 8 に固定され、支持部 4 2 , 4 4 および弁組織の間の相対位置の固定を強化する。これらの支持部 4 2 , 4 4 は、個別の固定具 5 6 を受入れるために対向する両支持部を通る孔 5 4 をそれぞれ含む。固定具 5 6 はねじ付きまたはねじ無しピンとされることができ、また、両支持部および支持部間の弁組織の孔を通して延在する正しい位置に押し込むことができる。固定具は孔 5 4 よりも大きな直径の端部 5 8 を有し、固定具 5 6 が孔 5 4 を通して脱落しないようになされている。このようにして、図 6 a に示されるように、装置 4 0 は最終的に弁 1 8 に取付けられて、弁環 2 0 を改造形状に保持する。多くの代替実施例が考えられる。図 6 a に示されるように、固定具 5 6 は孔 5 4 を通して押し込まれた後、固定具 5 6 を固定するために直径を拡張できる端部 6 0 を有する。これに代えて、図 6 b に示されるように、固定具 5 6 は一方の支持部の回りをグリップするための湾曲部分 6 0 を有し、これにより固定具 5 6 は一方の支持部の孔 5 4 を通り、他方の支持部を回って延在するようになすことができる。さらに他の代替例として、固定具はクリップ、縫合、または弁組織と係合するように少なくとも 1 つの支持部から延在する突起とされ

#### 【 0 0 5 3 】

図 7 に示されるように、第 2 の支持部 4 4 は支持部 4 2 , 4 4 に対してわずかに半径方向に変位される。これは、第 1 および第 2 の支持部 4 2 , 4 4 が互いに直接重ならないことを暗示する。したがって、第 1 および第 2 の支持部間の挾持部は、弁の半径方向位置をはっきりと定められない。これは、支持部間の挾持力が弁の特定の半径位置に集中しないことを暗示する。この結果、挾持力は、正常な心臓の運動時には小葉の動きに影響を与えず、挾持部で小葉が損傷する危険は減少される。支持部は、第 1 の支持部 4 2 の外側境界面が第 2 の支持部 4 4 の中心を通る線に等しい直径を有するような相互関係とされる。したがって、支持部 4 2 , 4 4 は多少重なり合って組織が挾持部を通して移動することを許されず、弁形状は維持されるのである。さらに、支持部 4 2 , 4 4 の横断面形状は丸く、これは支持部と弁組織との間に柔らかな接触を与えて、小葉に損傷が生じる危険をさらに減少させる。

#### 【 0 0 5 4 】

ここで図 8 を参照すれば、他の実施例の装置 1 4 0 が説明される。装置 1 4 0 は第 1 および第 2 の支持部 1 4 2 , 1 4 4 を含み、それらの支持部は連結部品 1 4 8 によって互いに連結されてコイル形状を形成するようになされる。この装置のコイル形状は挿入時に有利である。何故なら、上述したように装置 1 4 0 をその後所定位置へ回転できるからである。しかしながら、連結部品 1 4 8 は支持部の少なくとも一方から取外することができる。したがって、装置 1 4 0 が挿入されたなら、連結部品 1 4 8 は取外され、弁の開口から除去される。一方の支持部からのみ取外せるならば、連結部品 1 4 8 は他方の支持部に沿って配置されて、弁組織と接触して組織内に埋まりこむようにすることができる。しかしながら、連結部品 1 4 8 は両方の支持部から取外せて、装置 1 4 0 が挿入された後に患者から除去されるようにすることが好ましい。弁開口からの連結部品 1 4 8 の取外しは、連結部品 1 4 8 が凝血や組織の肥大化を生じ得るような異物のいかなる表面も心臓弁の開口内に存在させないことを暗示する。連結部品 1 4 8 は挿入器具に取付けられて、支持部から取外された後、患者から容易に除去できるようにする。装置 1 4 0 は上述で説明した挿入器具 7 0 を使用して有利に挿入することができる。

#### 【 0 0 5 5 】

図 9 を参照すれば、本発明のさらに他の実施例によるキット 2 4 0 が説明される。キッ

10

20

30

40

50

ト 2 4 0 は第 1 のループ形支持部 2 4 2 および第 2 のループ形支持部 2 4 4 を含む。ループ形支持部 2 4 2 , 2 4 4 別々の部材とされる。この結果、支持部 2 4 2 , 2 4 4 が患者に挿入されるとき、凝血や組織の肥大化を引起し得る異物表面を心臓弁の開口内に存在させない。支持部 2 4 2 , 2 4 4 は磁性材料で形成されるか、磁性材料を含むことができる。したがって、支持部 2 4 2 , 2 4 4 は挿入時に磁力の作用を受け、支持部を一時的に互いに連結するようになされる。この結果、支持部 2 4 2 , 2 4 4 は上述したように所定位置へ回転され、その間に磁力が支持部 2 4 2 , 2 4 4 を弁の反対両側で互いに押し合わせる。一方の支持部 2 4 4 は開いている、すなわち C 形状であることが好ましく、これにより支持部 2 4 4 は所定位置へと回転されるときに、支持部 2 4 4 の移動を導く一端を与える。キット 2 4 0 は、支持部 2 4 2 , 2 4 4 の位置を固定する固定具 2 5 6 をさらに含む。支持部の位置が固定された後、磁力は消勢されて支持部を患者の体内に残す。

10

【 0 0 5 6 】

強調すべきは、本明細書に記載した好ましい実施例は限定するものではないということ、また、多くの代替実施例が添付の請求項で定義された保護範囲内で実現可能であるということである。

【 0 0 5 7 】

例えば、心臓弁を横断して内視鏡により達成できる。その場合、装置 4 0 は狭いチューブ（内視鏡）を通して挿入できる必要がある。これは、装置 4 0 が内視鏡を通して送るために挿入時には押し縮められることが必要となるであろうことを暗示する。装置 4 0 は内視鏡を通して送られた後、適正な形状になることが必要である。したがって、内視鏡的方法を使用して、装置 4 0 は形状記憶材料で形成されることが好ましいに違いない。これは、心臓弁に適用される場合、装置 4 0 が押し縮めできるようになし、また、安定形状を有するようになす。さらに他の代替例として、心臓弁へのアクセスはカテーテルを通して達成され、カテーテルは血管系統を通して心臓へ送られる。この場合、支持部は形状記憶材料で形成され、挿入時にカテーテルに沿って可撓状態で延在され、心臓弁の位置でカテーテルから押出されると、心臓弁の反対両側で心臓弁に当接するために予め定められたコイル形状に戻る。

20

【 0 0 5 8 】

多くの異なる形状がループ形支持部として考えられる。例えば、支持部は楕円形、円形、または D 形状を有することができる。一方または両方の支持部は、代わりに C 形状や U 形状のように 3 6 0 ° の回転角を有する必要はない。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 9 】

【 図 1 】 図 1 は横断面で示された心臓を有する患者と、僧帽弁を支持するものとして概略的に図示された本発明の装置とを概略的に示しており、図 1 A は斜視図で僧帽弁および本発明の装置を示している左心室の横断面図である。

【 図 2 】 図 2 は本発明の実施例による装置の斜視図である。

【 図 3 】 図 3 は図 2 の装置の横断面図である。

【 図 4 】 図 4 a ~ 図 4 b は装置の環形成補綴の移植時の僧帽弁および本発明の装置の部分的断面図とした斜視図である。

40

【 図 5 】 図 5 は移植器具が所定位置へと回転されたときの本発明の装置を示す部分的な断面斜視図である。

【 図 6 】 移植が完了した後の装置を示す斜視図である。

【 図 7 】 図 6 の移植された装置の横断面図である。

【 図 8 】 本発明の他の実施例による装置の斜視図である。

【 図 9 】 本発明のさらに他の実施例によるキットの斜視図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 a は本発明の装置に係合する挿入器具のキャリヤ部分の側面図、図 1 0 b は挿入器具のハンドル部分の側面図、図 1 0 c は本発明の装置の解放を示す挿入器具のキャリヤ部分の側面図である。

【 符号の説明 】

50

## 【 0 0 6 0 】

1 0	患者	
1 2	心臓	
1 4	左心室	
1 6	右心室	
1 8	僧帽弁	
2 0	環	
2 2 , 2 4	小葉	
2 6 , 2 8	索	
3 0 , 3 2	乳頭筋	10
3 4	大動脈弁	
4 0	装置	
4 2 , 4 4	支持部	
4 6	対向表面	
5 2	キャリヤ	
5 4	孔	
5 6	固定具	
5 8	端部	
7 0	挿入器具	
7 4 , 7 6	溝	20
7 8	ステム	
8 0	アーム	
8 2	ハンドル	
1 4 0	装置	
1 4 2 , 1 4 4	支持部	
2 4 0	装置	
2 4 2 , 2 4 4	支持部	

【図1】

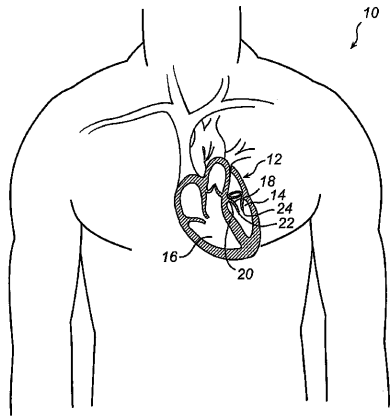


Fig. 1

【図1A】

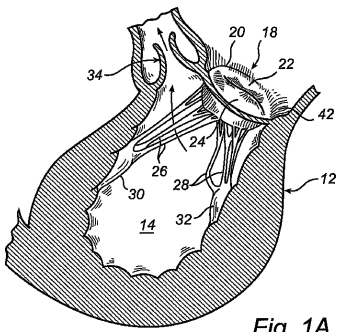


Fig. 1A

【図4a】

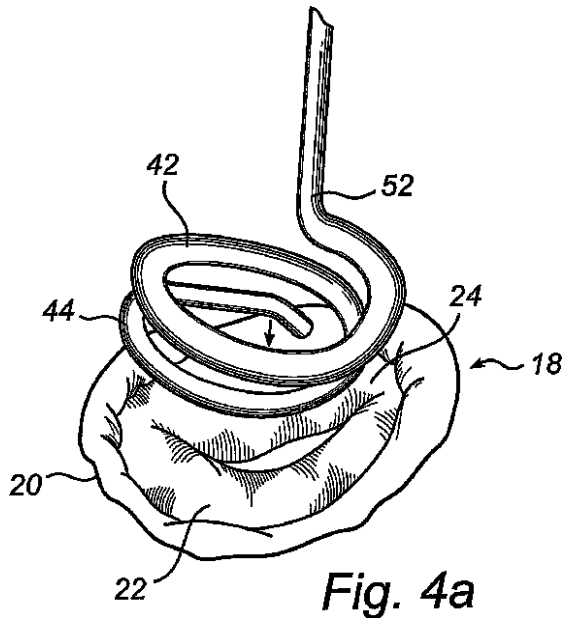


Fig. 4a

【図2】

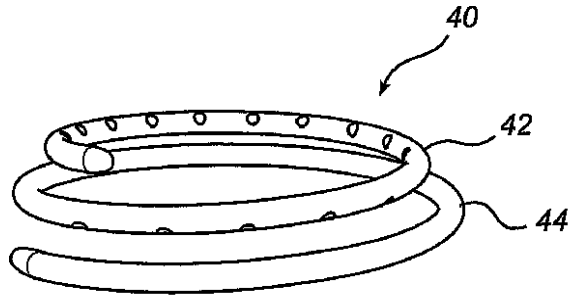


Fig. 2

【図3】



Fig. 3

【図4b】

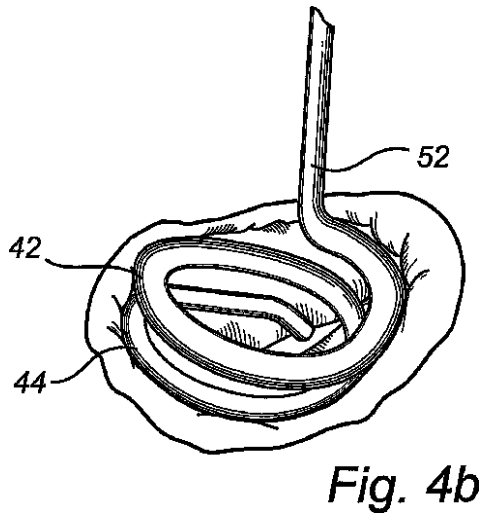


Fig. 4b

【図5】

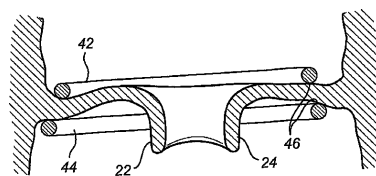


Fig. 5

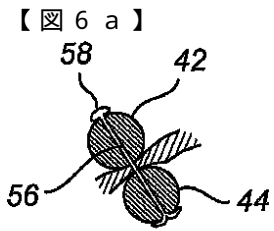


Fig. 6a

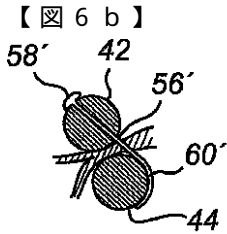


Fig. 6b

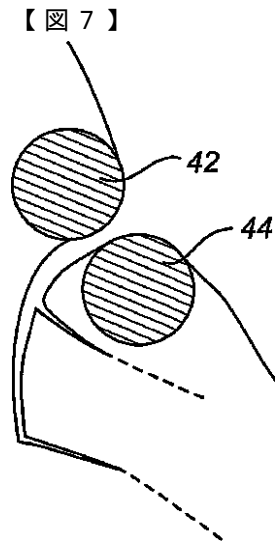


Fig. 7

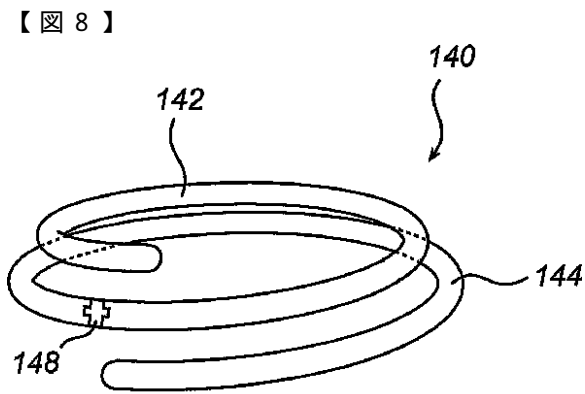


Fig. 8

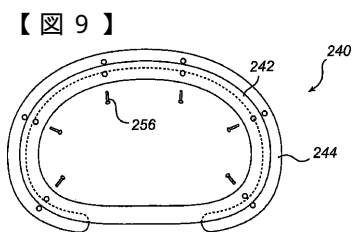


Fig. 9

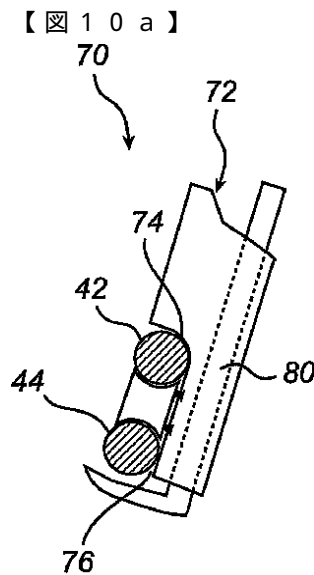



Fig. 10a

【 10 b】

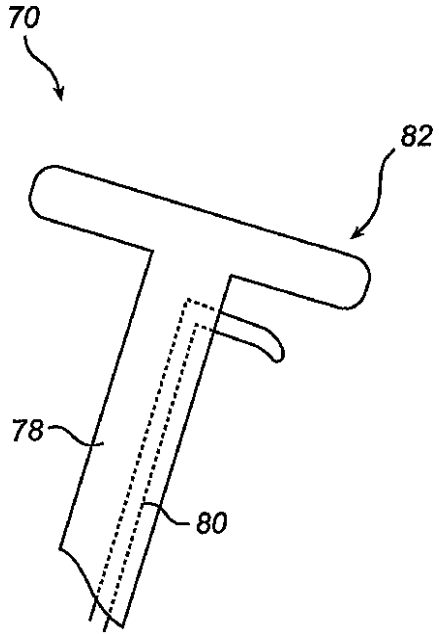



Fig. 10b

【 10 c】

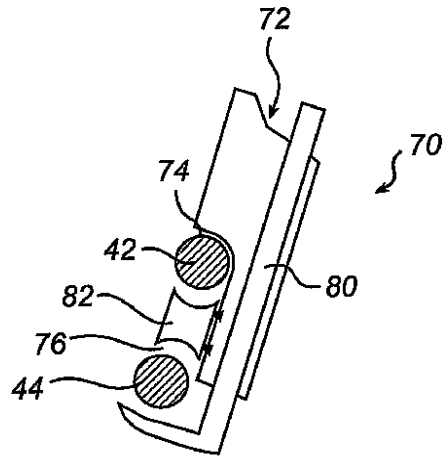


Fig. 10c

---

フロントページの続き

(72)発明者 ケレネン、オリ  
スウェーデン国、ビイエーレド、アンデルス モラレス ヴェーグ 56

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0069593(US, A1)  
特表2004-502494(JP, A)  
特表2005-501605(JP, A)  
特表2004-530453(JP, A)  
特表2003-533275(JP, A)  
特表2002-541909(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/24