

(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2010-508093

(P2010-508093A)

(43) 公表日 平成22年3月18日(2010.3.18)

| | | | |
|-------------------------------|--|--------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 1/10 (2006.01) | | A 6 1 F 2/22 | 4 C 0 9 7 |
| A 6 1 F 2/24 (2006.01) | | A 6 1 F 2/24 | |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2009-534962 (P2009-534962)
 (86) (22) 出願日 平成19年11月7日 (2007.11.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年4月14日 (2009.4.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2007/001704
 (87) 国際公開番号 W02008/055301
 (87) 国際公開日 平成20年5月15日 (2008.5.15)
 (31) 優先権主張番号 2006906202
 (32) 優先日 平成18年11月7日 (2006.11.7)
 (33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)

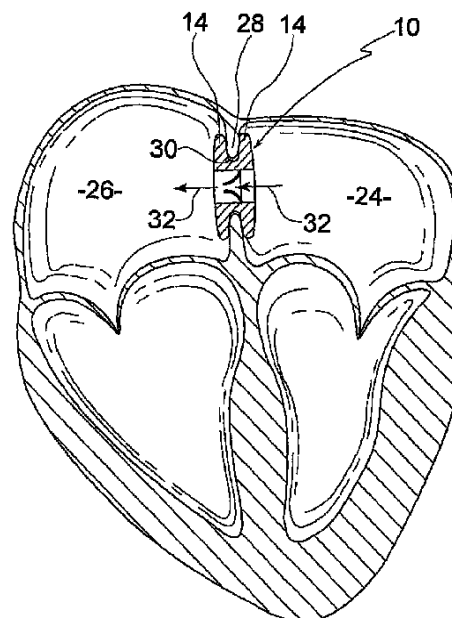
(71) 出願人 509106496
 セラマジャー, デイヴィッド, スティーヴン
 オーストラリア国, ニューサウスウェールズ 2030, ヴァウクルーズ, オーロラ・アヴェニュー 45
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心不全を治療するための装置及び方法

(57) 【要約】

本発明は、患者における心不全を治療する装置(10)に係る。装置(10)は、本体(12)、該本体を通る少なくとも1つの通路(18)、該通路における少なくとも1つの逆止め弁(20)、及び、患者の心房中隔において与えられる孔に本体を取り付けるよう適合される取付け手段(14)を有する。使用時に、装置(10)は、患者の左心房圧が右心房圧を所定の量分以上回る際に逆止め弁が開放し、血液を左心房から右心房に通路を通過して流すよう、方向付けられ、それによって左心房圧を低減する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者における心不全を治療する装置であって、
本体と、
該本体を通る少なくとも 1 つの通路と、
該通路における少なくとも 1 つの逆止め弁と、
前記患者の心房中隔において与えられる孔に前記本体を取り付けるよう適合される取付け手段と、
を有し、
当該装置は使用時に、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、前記左心房から前記右心房まで前記通路を通して血液が流れ得るよう前記逆止め弁が開放し、それによって前記左心房圧が低減するよう、方向付けられる、
装置。

10

【請求項 2】

患者における心不全又は肺静脈高血圧症を治療する装置であって、
本体と、
該本体を通る少なくとも 1 つの通路と、
該通路における少なくとも 1 つ逆止め弁と、
前記患者の静脈系において前記本体を取り付けるよう適合される取付け手段と、
を有し、
当該装置は使用時に、血液が自然な流れの方向とは反対方向において前記通路を通して流れることを前記逆止め弁が防ぐよう、方向付けられる、
装置。

20

【請求項 3】

下大動脈、上大動脈、肝静脈、腸骨静脈、あるいは 1 つ又はそれより多くの肺静脈等である患者の静脈系における血管へと装着されるよう適合される、
請求項 2 記載の装置。

【請求項 4】

患者における下肢静脈高血圧症を治療する装置であって、
本体と、
該本体を通る少なくとも 1 つの通路と、
該通路における少なくとも 1 つ逆止め弁と、
前記患者の下肢静脈系において前記本体を取り付けるよう適合される取付け手段と、
を有し、
当該装置は、使用時に、血液が自然な流れの方向とは反対方向において前記通路を通して流れることを前記逆止め弁が防ぐよう、方向付けられる、
装置。

30

【請求項 5】

前記本体は、ステントの形状における、
請求項 4 記載の装置。

40

【請求項 6】

前記本体は、拡張ステントの形状における、
請求項 5 記載の装置。

【請求項 7】

前記弁は、ダックビル弁、小葉弁、フラップ弁、ディスク・イン・ケージ型弁、又はボール・イン・ケージ型弁である、
請求項 1 乃至 6 のうちいずれか一項記載の装置。

【請求項 8】

前記弁は、閉位置に対して付勢される、
請求項 7 記載の装置。

50

- 【請求項 9】
前記弁は、前記弁の材料の固有の弾性によって前記閉位置に対して付勢される、
請求項 8 記載の装置。
- 【請求項 10】
前記弁は、圧力差の前記所定の量が少なくとも約 2 mm Hg である際に、開放する、
請求項 8 又は 9 記載の装置。
- 【請求項 11】
前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 25 mm Hg である際に、開放する、
請求項 10 記載の装置。
- 【請求項 12】 10
前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 15 mm Hg である際に、開放する、
請求項 11 記載の装置。
- 【請求項 13】
前記本体を通る単一の通路を有する、
請求項 1 乃至 12 のうちいずれか一項記載の装置。
- 【請求項 14】
前記単一の通路は、前記本体に対して中心に位置決めされる、
請求項 13 記載の装置。
- 【請求項 15】 20
前記単一の通路は、前記本体に対して偏心的に位置決めされる、
請求項 13 記載の装置。
- 【請求項 16】
前記本体を通る複数の通路を有し、
該複数の通路の各々は、その中に逆止め弁を備える、
請求項 1 乃至 12 のうちいずれか一項記載の装置。
- 【請求項 17】
前記通路は各々、前記本体の中心に対して偏心的に位置決めされる、
請求項 16 記載の装置。
- 【請求項 18】 30
患者における心不全を治療する装置であって、
本体と、
該本体を通る少なくとも 1 つの通路と、
そこを通る血液の流れを可能にすると同時に血栓を実質的に排除する寸法の開口を有する、
前記通路にわたるメッシュ又はグリル配置と、
前記患者の心房中隔において与えられる孔において前記本体を取り付けるよう適合される
取付け手段と、
を有し、
当該装置は使用時に、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を上回る際に血液が左
心房から右心房まで前記通路を流れて得るようにし、それによって前記患者の左心房
圧を低減する、
装置。
- 【請求項 19】 40
前記通路の一端にわたってメッシュ又はグリル配置を有する、
請求項 18 記載の装置。
- 【請求項 20】
前記通路の両端にわたってメッシュ又はグリル配置を有する、
請求項 18 記載の装置。
- 【請求項 21】 50
前記開口は、4 mm より小さい最大寸法を有する、
請求項 18 乃至 20 のうちいずれか一項記載の装置。

- 【請求項 2 2】
前記開口は、2 mmより小さい最大寸法を有する、
請求項 2 1 記載の装置。
- 【請求項 2 3】
前記メッシュ又はグリルは、前記患者の心房中隔における前記孔の内皮化又は血栓症を防ぐよう適合される、1つ又はそれより多くの薬物を有してコーティング又は含浸される、
請求項 1 8 乃至 2 2 のうちいずれか一項記載の装置。
- 【請求項 2 4】
前記 1 つ又はそれより多くの薬物は、ヘパリン、シロリムス及びバクリタキセルを有する、
請求項 2 3 記載の装置。 10
- 【請求項 2 5】
前記本体を通る単一の通路を有する、
請求項 1 8 乃至 2 4 のうちいずれか一項記載の装置。
- 【請求項 2 6】
前記単一の通路は、前記本体に対して中心に位置決めされる、
請求項 2 5 記載の装置。
- 【請求項 2 7】
前記単一の通路は、前記本体に対して偏心的に位置決めされる、
請求項 2 5 記載の装置。 20
- 【請求項 2 8】
前記本体を通る複数の通路を有し、
該複数の通路の各々は、その中にメッシュ又はグリル配置を備える、
請求項 2 8 記載の装置。
- 【請求項 2 9】
前記複数の通路は各々、前記本体の中心に対して偏心的に位置決めされる、
請求項 2 8 記載の装置。
- 【請求項 3 0】
可撓性である、
請求項 1 乃至 2 9 のうちいずれか一項記載の装置。 30
- 【請求項 3 1】
変形可能であり得るが、のちにその本来の形状に戻る材料から形成される、
請求項 3 0 記載の装置。
- 【請求項 3 2】
二チノールから形成される、
請求項 3 1 記載の装置。
- 【請求項 3 3】
折畳み可能であり、カテーテルを介して埋め込まれるよう適合される、
請求項 1 乃至 2 9 のうちいずれか一項記載の装置。 40
- 【請求項 3 4】
当該装置は、前記患者の心房中隔において作られる孔を通過することができる寸法まで折畳み可能であり、また、当該装置の少なくとも複数の部分が前記患者の心房中隔における前記孔を通過することができない形状に戻るよう適合される、
請求項 3 3 記載の装置。
- 【請求項 3 5】
二チノールメッシュから形成される、
請求項 3 4 記載の装置。
- 【請求項 3 6】
前記取付け手段は、前記患者の中隔における前記孔より大きな寸法を有する少なくとも 50

1つのフランジを有する、

請求項1又は7乃至35のうちいずれか一項記載の装置。

【請求項37】

前記取付け手段は、前記患者の中隔における前記孔より大きな寸法を有する一組の離間されたフランジを有する、

請求項36記載の装置。

【請求項38】

前記フランジから離れた前記本体の外部寸法は、前記患者の心房中隔における前記孔の内部寸法と実質的に同等である、

請求項36又は37記載の装置。

10

【請求項39】

前記フランジは、前記患者の中隔に対する接着、縫合、ステーブル留め、又はピン留めに対して適合される、

請求項36乃至38のうちいずれか一項記載の装置。

【請求項40】

前記フランジは、前記患者の心房中隔の略厚さ分を離間され、その間において前記患者の心房中隔を位置決めするよう適合される、

請求項36乃至38のうちいずれか一項記載の装置。

【請求項41】

前記フランジは、前記患者の心房中隔の略厚さ分を離間され、その間において前記患者の心房中隔をグリッブするよう適合される、

請求項36乃至38のうちいずれか一項記載の装置。

20

【請求項42】

患者における心不全を治療する方法であって、

前記患者の心房中隔において孔を形成する段階と、

前記孔において少なくとも1つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を上回る際に該逆止め弁が血液を前記左心房から前記右心房まで前記通路を通して流すよう、方向付けられる段階と、

前記患者の心房中隔に対して前記逆止め弁を固定する段階と、

を有し、

30

前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、前記弁は、血液を前記左心房から前記右心房まで前記通路を通して流すよう開放し、それによって患者の左心房圧を低減する、

方法。

【請求項43】

圧力差の前記所定の量は、少なくとも約2mmHgである、

請求項42記載の方法。

【請求項44】

圧力差の前記所定の量は、約5乃至25mmHgである、

請求項43記載の方法。

40

【請求項45】

圧力差の前記所定の量は、約5乃至15mmHgである、

請求項44記載の方法。

【請求項46】

患者における心不全を治療する方法であって、

前記患者の心房中隔において孔を形成する段階と、

そこを介する血液の通過を可能にすると同時に血栓の通過を実質的に排除する寸法の開口を有する前記孔内においてメッシュ又はグリル配置を挿入する段階と、

前記患者の心房中隔に対して前記メッシュ又はグリル配置を固定する段階と、

を有する方法。

50

【請求項 47】

前記メッシュ又はグリル配置は、本体の通路内において与えられ、
前記患者の心房中隔に対して前記本体を固定する段階を有する、
請求項 46 記載の方法。

【請求項 48】

患者における心不全を治療する方法であって、
前記患者の静脈系において少なくとも 1 つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、血液が
自然な流れの方向とは反対方向において前記静脈系を流れて流れることを防ぐよう方向付
けられる段階と、

前記患者の静脈系に対して前記逆止め弁を固定する段階と、
を有する方法。

10

【請求項 49】

下大動脈、上大動脈、肝静脈、腸骨静脈、あるいは 1 つ又はそれより多くの肺静脈等
ある患者の血管において前記逆止め弁を挿入する段階及び固定する段階、
を有する請求項 48 記載の方法。

【請求項 50】

前記逆止め弁を有するステントを挿入及び固定する段階、
を有する請求項 48 又は 49 記載の方法。

【請求項 51】

前記ステントを拡張することによって固定する段階、
を有する請求項 50 記載の方法。

20

【請求項 52】

患者における心不全を治療する装置であって、
心臓の左心房及び右心房と夫々流体連通する第 1 及び第 2 の端部を有するチューブと、
流体が前記チューブを流れて流れることを選択的に防ぐかあるいは可能にするよう適合
される、第 1 の端部と第 2 の端部との間における弁と、
を有し、

使用時に、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、前記弁
は、左心房から右心房まで血液が前記チューブを流れて流れるよう開放し、それによ
って前記左心房圧を低減する、
装置。

30

【請求項 53】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が少なくとも約 2 mm Hg である際に、開放する、
請求項 52 記載の装置。

【請求項 54】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 25 mm Hg である際に、開放する、
請求項 53 記載の装置。

【請求項 55】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 15 mm Hg である際に、開放する、
請求項 54 記載の装置。

40

【請求項 56】

患者における心不全又は肺静脈高血圧症を治療する装置であって、
心臓の左心房及び右心房に夫々流体連通する第 1 及び第 2 の端部を有するチューブと、
該チューブにおける逆止め弁と、
を有し、
使用時に、前記逆止め弁は、血液が前記右心房から前記左心房まで前記チューブを通
て流れることを防ぐ、
装置。

【請求項 57】

患者における心不全を治療する方法であって、

50

前記患者の左心房と右心房との間において外側にチューブを接続させる段階と、

前記チューブにおいて少なくとも1つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を上回る際に、血液を前記左心房から前記右心房まで前記通路を通して流すよう方向付けられる段階と、

を有し、

前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、前記弁は、血液が前記左心房から前記右心房まで通路を通して流れ得るよう開放し、それによって前記左心房圧を低減する、

方法。

【請求項58】

圧力差の前記所定の量は、少なくとも約2 mm Hgである、請求項57記載の方法。

10

【請求項59】

圧力差の前記所定の量は、約5乃至25 mm Hgである、請求項58記載の方法。

【請求項60】

圧力差の前記所定の量は、約5乃至15 mm Hgである、請求項59記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、全般的に心不全の治療に対する装置及び方法に係り、より特には、心疾患の症状を緩和するための心臓血管系における高圧（高血圧）の緩和に対する装置及び方法に係る。

【背景技術】

【0002】

心疾患は、人間に影響を与える代表的且つ潜在的な死に至る状態であり、最大限の治療を行なっても、症状（symptoms）、病的状態（morbidity）、及び/又は死亡をしばしばもたらす次善の臨床転帰を有する。特には、「拡張心不全」は、維持された（preserved）左心室収縮機能（駆出分画（ejection fraction））との関連において、並びに大きな心臓弁膜症が無い場合に発生する、心不全の臨床的な症候群をさす。この状態は、拡張終期圧の増大につながる、低減されたコンプライアンス及び損なわれた弛緩を有する硬直した左心室によって特徴付けられる。心不全患者の約三分の1は、拡張心不全を有し、実証された効果的な治療は殆どない。

30

【0003】

拡張心不全の症状は、少なくとも大部分は左心房における圧力の上昇によるものである。拡張心不全に加えて、左心室の収縮機能障害及び血管疾病を含む複数の他の病状は、左心房における圧力の上昇につながり得る。左心室圧の上昇はしばしば、他の問題の中でもとりわけ急性又は慢性の息切れを引き起こす。加えて、多種の心臓の以上は、「右心不全」につながり得る。該右心不全は、肝臓の拡大（肝腫大）、腹部における体液貯留（腹水症）、及び/又は下肢のむくみをもたらし得る。

40

【0004】

過去には、右心房における高圧（高血圧）の緩和に関して、例えば左心房と右心房との間における本来の中隔又は外科的に作られた中隔において穴を作ることである、ストラテジーが説明されてきた。かかるストラテジーは、特定の複合的先天性心疾患に対する大静脈肺静脈接合又は肺高血圧症の稀な状態に対して設計されている。O'Loughlin外は近年、進行した肺高血圧症の苦痛緩和に対する有窓心房中隔欠陥閉鎖装置（fenestrated atrial septal defect closure device）について記述した。しかしながら、この装置は、両方向の流れ及び血栓の通過を可能にし、挿入の6ヶ月以内にわたって閉鎖されるよう示された。故に、血栓の通過の可

50

能性を妨げるかあるいは最小限に抑える、左心房における高圧を緩和する装置は、依然として必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、特に左心室の拡張及び/又は収縮不全である心不全並びにその結果を治療する装置及び方法は、必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の第1の態様によれば、患者における心不全を治療する装置が与えられる。当該装置は：

本体；

該本体を通る少なくとも1つの通路；

該通路における少なくとも1つの逆止め弁；及び、

患者の心房中隔において与えられる孔に本体を取り付けるよう適合される取付け手段 (mounting means)、

を有する。当該装置は使用時、患者の左心房圧が患者の右心房圧を所定の量分 (by predetermined amount) 上回る際に、血液が左心房から右心房まで通路を流れて流れるよう逆止め弁が開放し、それによって左心房圧が低減するよう、方向付けられる。

【0007】

本発明の第2の態様によれば、患者における心不全又は肺静脈高血圧症を治療する装置が与えられる。当該装置は：

本体；

該本体を通る少なくとも1つの通路；

該通路における少なくとも1つ逆止め弁；及び、

患者の静脈系において本体を取り付けるよう適合される取付け手段、

を有する。当該装置は使用時、血液が自然な流れ (natural flow) の方向とは反対方向において通路を流れることを逆止め弁が防ぐよう、方向付けられる。

【0008】

当該装置は、望ましくは、下大動脈、上大動脈、肝静脈、腸骨静脈、あるいは1つ又はそれより多くの肺静脈等である患者の静脈系における血管へと装着されるよう適合される。

【0009】

本発明の第3の態様によれば、患者における下肢静脈高血圧症を治療する装置が与えられる。当該装置は：

本体；

該本体を通る少なくとも1つの通路；

該通路における少なくとも1つ逆止め弁；及び、

患者の下肢静脈系において本体を取り付けるよう適合される取付け手段、

を有する。当該装置は使用時、血液が自然な流れの方向とは反対方向において通路を流れることを逆止め弁が防ぐよう、方向付けられる。

【0010】

上述された装置はまた、静脈瘤を治療するよう適切である。

【0011】

本体は、望ましくはステントの形状にあり、最も望ましくは拡張ステントの形状における。

【0012】

弁は、望ましくはダックビル弁、小葉 (リーフレット) 弁、フラップ弁、ディスク・イン・ケージ型弁、又はボール・イン・ケージ型弁である。弁は、望ましくは閉位置に対し

10

20

30

40

50

て付勢され、最も望ましくは弁の材料の固有の弾性によって閉位置に対して付勢される。弁は、圧力差の所定の量が少なくとも約 2 mm Hg である際、望ましくは約 5 乃至 25 mm Hg である際、更に望ましくは約 5 乃至 15 mm Hg である際に、開放する。

【0013】

一形状において、装置は、本体を通る、最も望ましくは本体に対して中心に位置決めされる、単一の通路を有する。他の形状において、装置は、本体を通る、最も望ましくは本体に対して偏心的に (eccentrically) 位置決めされる、単一の通路を有する。更に他の形状において、装置は、本体を通る複数の通路を有する。該複数の通路の各々は、その中に逆止め弁を備え、最も望ましくは各々が本体の中心に対して偏心的に位置決めされる。

10

【0014】

本発明の第4の態様によれば、患者における心不全を治療する装置が与えられる。当該装置は：

本体；

該本体を通る少なくとも1つの通路；

そこを通る血液の流れを可能にすると同時に血栓を実質的に排除する寸法の開口を有する、通路内におけるメッシュ又はグリル配置 (mesh or grill arrangement)；及び、

患者の心房中隔において与えられる孔において本体を取り付けるよう適合される取付け手段、

20

を有する。当該装置は使用時、患者の左心房圧が患者の右心房圧を上回る際に血液が左心房から右心房まで通路を通過して流れ得るようにし、それによって患者の左心房圧を低減する。

【0015】

装置は望ましくは、通路の一端又は両端にわたってメッシュ又はグリル配置を有する。

【0016】

開口は、望ましくは 4 mm より小さい最大寸法、最も望ましくは 2 mm より小さい最大寸法を有する。メッシュ又はグリルは望ましくは、患者の心房中隔における孔の内皮化又は血栓症を防ぐよう適合される、1つ又はそれより多くの薬物を有してコーティング又は含浸される。該1つ又はそれより多くの薬物には、ヘパリン等である抗凝血剤、シロリムス又はパクリタキセル等である再内皮化の阻害剤が含まれる。

30

【0017】

一形状において、装置は、最も望ましくは本体に対して中心に位置決めされる、本体を通る単一の通路を有する。他の形状において、装置は、本体を通る複数の通路を有する。該複数の通路の各々は、そこにメッシュ又はグリル配置を備え、また最も望ましくは各々は、本体の中心に対して偏心的に位置決めされる。

【0018】

装置は、望ましくは可撓性であり、最も望ましくは変形可能であり得るが、のちにその本来の形状に戻る材料から形成される。かかる材料の一例は、ニチノールである。

【0019】

装置は、望ましくは折畳み可能であり、カテーテルを介して埋め込まれるよう適合されるが、手術において挿入されてもよい。

40

【0020】

装置は、患者の心房中隔において作られる孔を通過することができる寸法まで折畳み可能 (又は、標準的な方法による、既存の連通の拡大) であり、また、装置の少なくとも複数の部分 (at least some of the device) が患者の心房中隔における孔を通過することができない形状に戻るよう適合される。装置は望ましくは、ニチノールのメッシュ、又は変形され得るがのちにその本来の形状まで戻る他の材料から形成される。

【0021】

50

取付け手段は望ましくは、患者の中隔における孔より大きな寸法を有する少なくとも1つのフランジを有する。より望ましくは、取付け手段は、患者の中隔における孔より大きな寸法を有する一組の離間されたフランジを有する。

【0022】

フランジから離れた(remote the flange(s))本体の外部寸法は、望ましくは患者の心房中隔における孔の内部寸法と実質的に同等である。

【0023】

一実施例において、フランジは、患者の中隔に対する接着、縫合、ステーブル留め、又はピン留めに対して適合される。

【0024】

他の実施例において、フランジは、患者の心房中隔の略厚さ分を離間され、望ましくはグリップすることによって、間に患者の心房中隔を位置決めするよう適合される。

【0025】

本発明の第5の態様によれば、患者における心不全を治療する方法が与えられる。当該方法は：

患者の心房中隔において孔を形成する段階；

孔において少なくとも1つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、患者の左心房圧が患者の右心房圧を上回る際に、血液を左心房から右心房まで通路を通して流すよう方向付けられる段階と、

患者の心房中隔に対して逆止め弁を固定する段階と、

を有する。患者の左心房圧が患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、弁は、血液を左心房から右心房まで通路を通して流すよう開放し、それによって患者の左心房圧を低減する。

【0026】

上述された方法は、左心室収縮又は拡張機能障害等による左心房高血圧症によって顕わされる心疾患を治療するよう特に適切である。

【0027】

圧力差の前記所定の量は、少なくとも約2 mm Hg、望ましくは約5乃至25 mm Hg、より望ましくは約5乃至15 mm Hgである。

【0028】

本発明の第6の態様によれば、患者における心不全を治療する方法が与えられる。当該方法は：

患者の心房中隔において孔を形成する段階；

そこを介する血液の通過を可能にすると同時に血栓の通過を実質的に排除する寸法の開口を有する孔内においてメッシュ又はグリル配置を挿入する段階；及び、

患者の心房中隔に対してメッシュ又はグリル配置を固定する段階、

を有する。

【0029】

メッシュ又はグリル配置は、望ましくは本体の通路内において与えられる。当該方法は望ましくは、患者の心房中隔に対して本体を固定する段階を有する。

【0030】

上述された方法は、左心室収縮又は拡張機能障害等による左心房高血圧症によって顕わされる心疾患を治療するよう特に適切である。

【0031】

本発明の第7の態様によれば、患者における心不全を治療する方法が与えられる。当該方法は：

患者の静脈系において少なくとも1つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、血液が自然な流れの方向とは反対方向において静脈系を通して流れることを防ぐよう方向付けられる段階；及び、

患者の静脈系に対して逆止め弁を固定する段階、

10

20

30

40

50

を有する。

【0032】

当該方法は望ましくは、下大動脈、上大動脈、肝静脈、腸骨静脈、あるいは1つ又はそれより多くの肺静脈等である患者の血管において逆止め弁を挿入する段階及び固定する段階、を有する。

【0033】

当該方法は、最も望ましくは拡張することによって、逆止め弁を有するステントを挿入及び固定する段階を望ましくは有する。

【0034】

本発明の第8の態様によれば、患者における心不全を治療する装置が与えられる。当該装置は：

心臓の左心房及び右心房と夫々流体連通する第1及び第2の端部を有するチューブ；及び、

流体がチューブを流れて流れることを選択的に防ぐかあるいは可能にするよう適合される、第1の端部と第2の端部との間における弁、

を有する。使用時に、患者の左心房圧が患者の右心房圧を所定の量分以上回る際、弁は、血液が左心房から右心房までチューブを流れて流れるよう開放し、それによって左心房圧を低減する。

【0035】

弁は、圧力差の所定の量が少なくとも約2 mm Hg、望ましくは約5乃至25 mm Hg、より望ましくは約5乃至15 mm Hgである際に、開放する。

【0036】

本発明の第9の態様によれば、患者における心不全又は肺静脈高血圧症を治療する装置が与えられる。当該装置は：

心臓の左心房及び右心房に夫々流体連通する第1及び第2の端部を有するチューブ；及び、

該チューブにおける逆止め弁、

を有する。使用時に、逆止め弁は、血液が右心房から左心房までチューブを流れて流れることを防ぐ。

【0037】

本発明の第10の態様によれば、患者における心不全を治療する方法が与えられる。当該方法は：

患者の左心房と右心房との間において外側でチューブを接続させる段階；及び、

チューブにおいて少なくとも1つの逆止め弁を挿入し、該逆止め弁は、患者の左心房圧が患者の右心房圧を上回る際に、血液を左心房から右心房まで通路を流すよう方向付けられる段階、

を有する。患者の左心房圧が患者の右心房圧を所定の量分以上回る際に、弁は、血液が左心房から右心房まで通路を流れて流れるよう開放し、それによって左心房圧を低減する。

【0038】

圧力差の所定の量は、少なくとも約2 mm Hg、望ましくは約5乃至25 mm Hg、より望ましくは約5乃至15 mm Hgである。

【0039】

本発明の望ましい実施例は、これより例証として添付の図面を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】心不全を治療する装置の第1の実施例の前面図である。

【図2】図1中の装置の側部断面図である。

【図3】人間の心臓に埋め込まれた図1及び2中の装置の側部断面図である。

【図4】図1中の装置の背面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 5】心不全を治療する装置の第 2 の実施例の前面図である。
- 【図 6】心不全を治療する装置の第 3 の実施例の前面図である。
- 【図 7】図 6 中の装置の側部断面図である。
- 【図 8】心不全を治療する装置の第 4 の実施例の前面図である。
- 【図 9】図 8 中の装置の側部断面図である。
- 【図 10】心不全を治療する装置の第 5 の実施例の側部断面図である。
- 【図 11】患者の下大動脈において埋め込まれた図 10 中の装置の側部断面図である。
- 【図 12】図 10 中の装置に対する運搬機構の第 1 の実施例の側部断面図である。
- 【図 13】図 10 中の装置に対する運搬機構の第 2 の実施例の側部断面図である。
- 【図 14】患者の肝静脈において埋め込まれる心不全を治療する装置の第 6 の実施例の側部断面図である。 10
- 【図 15】患者の腸骨静脈において埋め込まれる図 14 中の装置の一組の側部断面図である。
- 【図 16】心不全を治療する装置の第 7 の実施例の前面図である。
- 【図 17】心不全を治療する装置の第 8 の実施例の前面図である。
- 【図 18】図 17 中の装置の側部断面図である。
- 【図 19 a】心不全を治療する装置の第 9 の実施例の前面図である。
- 【図 19 b】図 19 a 中の装置の側部断面図である。
- 【図 20】心不全を治療する装置の第 10 の実施例の前面図である。
- 【図 21 a】カテーテル内部において折り畳まれる、心不全を治療する装置の第 11 の実施例の側部断面図である。 20
- 【図 21 b】カテーテル内部において折り畳まれる、図 21 a 中の装置の断面斜視図である。
- 【図 22 a】カテーテルから部分的に展開される、図 21 a 中の装置の側部断面図である。
- 【図 22 b】カテーテルから部分的に展開される、図 21 a 中の装置の断面斜視図である。
- 【図 22 c】カテーテルから部分的に展開される、図 21 a 中の装置の拡大された部分的側部断面図である。
- 【図 23 a】カテーテルから展開される、図 21 a 中の装置の側面図である。 30
- 【図 23 b】カテーテルから展開される、図 21 a 中の装置の側部断面図である。
- 【図 24】心不全を治療する装置の第 12 の側部断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0041】

図 1 乃至 4 は、心不全を治療する装置 10 の第 1 の実施例を示す。装置 10 は、一組の環状フランジ 14 の形状における取付け手段を備える一般的に円筒形の本体 12 を有する。該フランジは、いずれかの端部において間に環状ギャップ 16 を備える。本体 12 は、中心に位置決めされる通路又はダクト 18 を有し、該通路又はダクト内において、3つの可撓性の弁小葉 (valve leaflets) 20 a 乃至 20 c の形状における逆止め弁 20 が与えられる。 40

【0042】

本体 12、フランジ 14、の外径、及び通路 18 の内径は、夫々約 18、38、12 mm である。他の実施例 (図示せず) において、本体 12 の直径は 8 乃至 25 mm の範囲にあり、フランジ 14 の直径は 20 乃至 50 mm の範囲にあり、通路 18 の直径は 4 乃至 15 mm の範囲にある。

【0043】

図 3 は、心房中隔 28 によって分離された左心房 24 及び右心房 26 を備えた患者の心臓 22 を示す。装置 10 は、中隔 28 において作られる一般的に円形の孔 30 内部において取り付けられ、中隔 28 のエッジは、フランジ 14 間のギャップ 16 において位置付けられる孔 30 に近接する。孔 30 は、本体 12 の外径と略同等である内径を有する。装置 50

10は、フランジ14がより大きく、故に孔30を通過することができないため、中隔28における孔30に近接して保定される。代替的又は追加的に、フランジ14の一方又は両方は、患者の中隔28に対して接着、縫合、ステーブル留め、又はピン留めされ得、そこに装置10を固定するようにする。

【0044】

装置10は、カテーテルを使用して開胸手術中又は経皮的に埋め込まれ得る。いずれの場合においても、孔30は、最初に患者の心房中隔28において作られる。続いて装置10の一部又は全て(Some or all of the device)は、孔30を通過することができる寸法まで折り畳まれ、その後図3に示される構造まで拡張される。装置10の本体12及びフランジ14をニチノールのワイヤメッシュから形成することは、結果的に、それをAGA Medical Corp.社によって製造されるAMPLAZER(登録商標)中隔閉塞体(occluder)の埋込みと同様に埋め込まれるよう適切なものとする。より特にはフランジ14の外面は、互いから離れるよう引かれ、装置10は長くされ、同時に開口30を通過することができるカテーテル内に装着するよう直径を低減する。分離力(separating force)が解除される際、フランジ14は、図1乃至4における(拡張)構造まで戻る。

10

【0045】

装置10は、逆止め弁20を有する埋込み(implanting with)中、矢印32で示される通り、血液が左心房24から右心房26まで通路18を介してのみ流れ得るよう、方向付けられる。より特には、左心房圧が右心房圧を約5 - 15 mm Hg上回る際、弁小葉20a乃至cは、分離し、故に左心房24から右心房26まで血液が流れるよう通路18を開放する。

20

【0046】

小葉20a乃至20cは、生物、機械、又は培養組織から形成され、閉位置に向かって内在的に(inherently)付勢される。更には、患者の右心房圧が左心房圧を上回るとはまた、弁20の閉鎖、及び閉鎖の保持を支援する。

【0047】

右心房圧を大幅に上回る左心房圧の緩和及び/又は回避は、左心室収縮及び/又は拡張機能障害及び/又は心臓弁膜症を含む心疾患を悪化させる左心房高血圧症の悪影響を緩和するよう、有益である。

30

【0048】

図4において最もよく見られる通り、装置10は、内部にねじ山のついた孔を有する中央固定具又は突起36に対して接続される4つの薄い折畳み可能なストラット34を有する。ケーブル(図示せず)は、固定具36に対してねじ込み式に据付け可能(threadedly attachable)である。固定具36は、左心房からアクセス可能である。

【0049】

装置10を埋め込むよう、装置は最初にカテーテル内部において折り畳まれる。カテーテルが孔30に近接して正確に位置決めされる際、ケーブルは、装置10をカテーテルから押し出すよう使用され、その後図3中に示される形状まで拡張される。ケーブルは続いて、固定具36からねじを外され、カテーテルを有して患者から取り外される。

40

【0050】

装置10はまた、例えば近接する静脈内投与の部位に対して最も近い装置10の表面上における小さなフック(図示せず)の設置である経皮的手段によって、後に除去されるよう適合され得る。

【0051】

図5は、心不全を治療する装置40の第2の実施例を示す。装置40の構造、機能、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間における同様の特徴を示すよう使用される。しかしながら、装置40は、本体12を通る偏心的に位置決めされる4つの通路18を有し、そこを通る血流は、4つの対応する一式の弁小葉20

50

によって制御される。

【0052】

図6及び7は、心不全を治療する装置50の第3の実施例を示す。装置50の構造、動作、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間における同様の特徴を示すよう使用される。しかしながら、装置50は、ケーブル52が据え付けられ(attached)得る中央固定具36に対して接続される1つのみの折畳み可能なストラット34を有する。固定具36はまた、左心房からアクセス可能である。この実施例の変形において、固定具は、右心房からアクセス可能である。

【0053】

図8及び9は、心不全を治療する装置60の第4の実施例を示す。装置60の構造、機能、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間の同様の特徴を示すよう使用される。しかしながら、装置60は、通路18に近接して、本体12に対して据え付けられる3つの固定具36を有し、3つの夫々のケーブル62(図9参照)が据え付けられ得る。固定具36は、右心房からアクセス可能である。

10

【0054】

図10及び11は、装置10と同様に心不全を治療する装置70の第5の実施例を示す。しかしながら、前出の実施例とは異なり、装置70は、単一の取付けフランジ14を有するのみであり、図11に示される通り、右心房74との接合部において、あるいはその近くにおいて、下大静脈72において埋め込むよう適切である。装置70は望ましくは、その予め成形された形状を回復し得る変形可能な材料(ニチノール等)から製造され、経皮的アプローチによって埋め込まれ得る。

20

【0055】

より特には、装置70は、折り畳まれ、シース内における静脈系に取り入れられ、正確に位置付けられる際に拡張するようシースから取り外される。

【0056】

図12及び13は、下大静脈に対して装置70を運搬するよう適切である2つの機構を示す。図12に示される機構は、図6及び7に示されるものに類似し、図13に示される機構は、図8及び9に示されるものに類似する。

【0057】

図14は、患者の肝静脈82に埋め込まれた、心不全を治療する装置80の第6の実施例の側部断面図である。装置80は、取付けフランジを有さず、その代りにその本体は、逆止め弁20を有する拡張可能なステント84である。

30

【0058】

図15は、患者の腸骨静脈84及び86における装置80の他の埋込みを示す。

【0059】

装置80はまた、下肢高血圧症の徴候又は症状を緩和するよう、腸骨系又は下肢の静脈系において配置されるよう適切である(例えば末梢浮腫及び/又は静脈瘤等)。

【0060】

図16は、心不全を治療する装置90の第7の実施例を示す。装置90の構造、機能、及び埋込みは、装置40のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間の同様の特徴を示すよう使用される。しかしながら、装置90は、本体12を通る2つのみの偏心的に位置決めされた通路18を有し、そこを通る血流は、対応する2つの一式の弁小葉20によって制御される。

40

【0061】

図17は、心不全を治療する装置100の第8の実施例を示す。この実施例は、前述されたものと同様に構成及び埋込みされる。しかしながら、装置100は、通路18を有し、通路18の各端部にわたってメッシュ又はグリル配置を有する。メッシュ102は、左心房から右心房までの通路18を通る血液の流れを可能にすると同時に実質的に血栓を除外する、4mmより小さい最大寸法を有する開口104を有する。メッシュ102は、患者の心房中隔における孔の内皮化又は血栓を防ぐよう適合される1つ又はそれより多くの

50

薬物を有してコーティング又は含浸される。該1つ又はそれより多くの薬物には、ヘパリン等である抗凝血剤、シロリムス又はパクリタキセル等である際内皮化の阻害剤が含まれる。

【0062】

図19a及び19bは、心不全を治療する装置110の第9の実施例を示す。装置110の構造、動作、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間の同様の特徴を示すよう使用される。装置110は、図6及び7に示されるものに類似するストラット/固定具を利用する。

【0063】

図20は、心不全を治療する装置130の第10の実施例を示す。装置130の構造、動作、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間の同様の特徴を示すよう使用される。装置130は、埋込み中にカテーテルケーブルの端部における対応する接続具に解放可能に係合するようヘリカル132を有する。

10

【0064】

図21a乃至23bは、心不全を治療する装置140の第11の実施例を示す。装置140の構造、動作、及び埋込みは、装置10のものに類似し、同様の参照符号は、2つの実施例間の同様の特徴を示すよう使用される。装置140の本体12及びフランジ14は、ニチノールワイヤメッシュから形成され、結果的にそれをAGA Medical Corp.社によって製造されるAMPLATZER(登録商標)中隔閉塞体の埋込みと同様に埋め込まれるよう適切なものとする。装置140は、フランジ14の外表面を互いから離すよう引くことによって折り畳まれ、装置140は、長くされ、同時に直径が低減する。分離力が取り除かれる際、フランジ14は、(拡張された)構造に戻る。

20

【0065】

より特には、図21a及び21bに示される通り、装置140は、直径が約5mmであるカテーテル142内において最初に折り畳まれ、中隔における孔を通過することができるようにされる。図22a乃至22cにおいて示される通り、装置140は続いて、ワイヤ144、及びカテーテル142に対するヘッド14の運動によってカテーテル142から部分的に展開される。これは、装置140の一部が第1のフランジ14から拡張することをもたらす。

【0066】

図23a及び23bに示される通り、カテーテル142に対するワイヤ144及びヘッド146の更なる相対運動による装置140の完全展開は、装置140の残りの部分が第2のフランジ14を形成するよう拡張することをもたらす。装置140は、最初に3つのピン148によってヘッドに対して据え付けられ、該ピンは、装置がカテーテル142から展開された後、遠隔的に解放される。

30

【0067】

他の同様の実施例(図示せず)において、カテーテル142は、4-6mmの直径を有し、装置140は、1つ又は2つの解放可能なピン148によってヘッド146に対して据え付けられる。

【0068】

図24は、心不全を治療する装置150の第12の実施例を示す。この実施例において、約8mmの内径を有するチューブ152は、夫々心臓の左心房154と右心房156との間において外部流体連通路を与える。弁158は、チューブ152を選択的に閉塞するよう適合される。前出の実施例と同様に、左心房圧が右心房圧を約5-15mmHg上回る際、弁158は、解放され、チューブ152の内部を開放し且つ左心房24から右心房26まで血液が流れ得るようにする。この実施例の変形において、弁158は、血液が右心房156から左心房154まで流れることを防ぐ逆止め弁である。

40

【0069】

本発明は、具体的な例を参照して説明されてきたが、当業者は、本発明が多くの他の形状において実現され得ることを認識する。

50

【 図 1 】

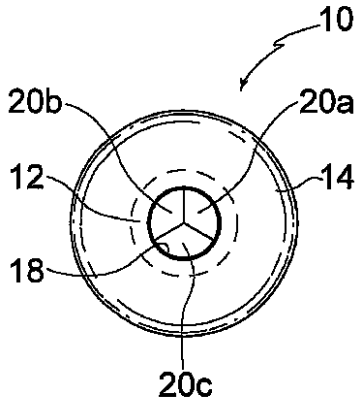


Figure 1

【 図 2 】

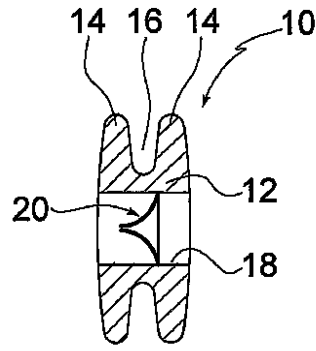


Figure 2

【 図 3 】

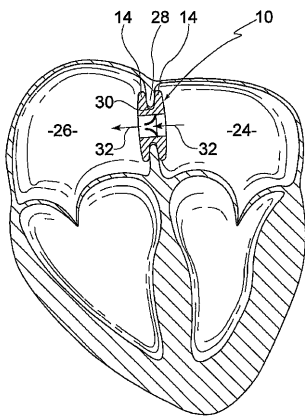


Figure 3

【 図 5 】

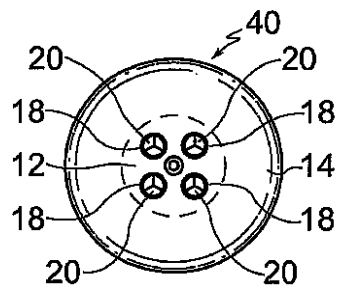


Figure 5

【 図 4 】

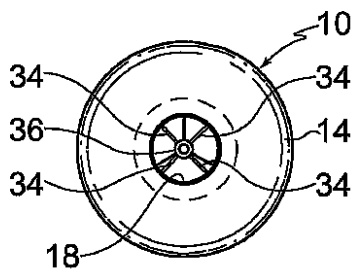


Figure 4

【 図 6 】

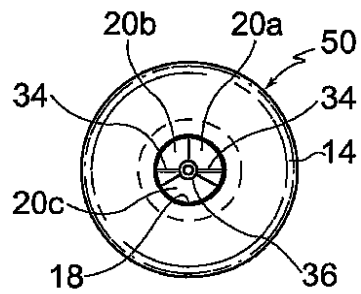


Figure 6

【 図 7 】

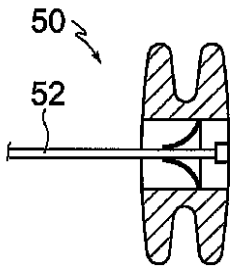


Figure 7

【 図 9 】

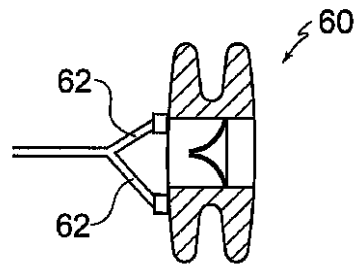


Figure 9

【 図 8 】

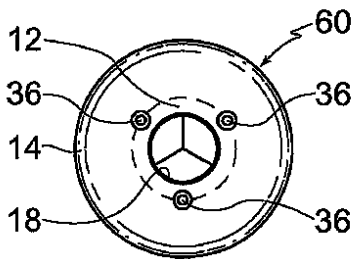


Figure 8

【 図 10 】

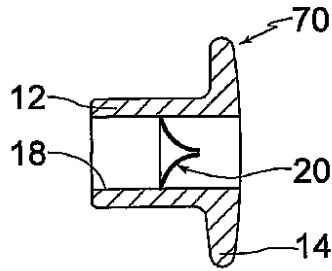


Figure 10

【 図 11 】

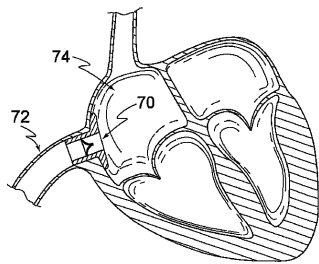


Figure 11

【 図 13 】

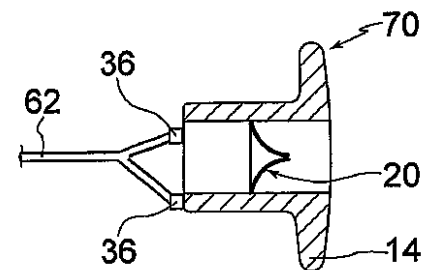


Figure 13

【 図 12 】

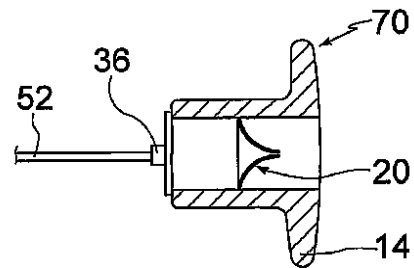


Figure 12

【 図 14 】

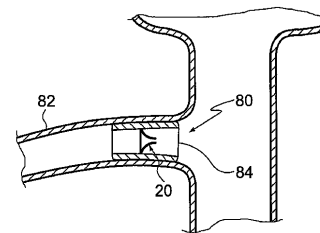


Figure 14

【 図 1 5 】

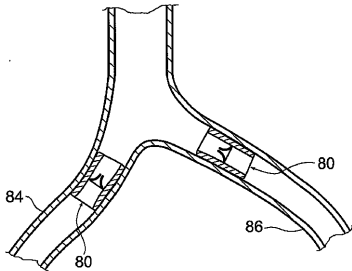


Figure 15

【 図 1 7 】

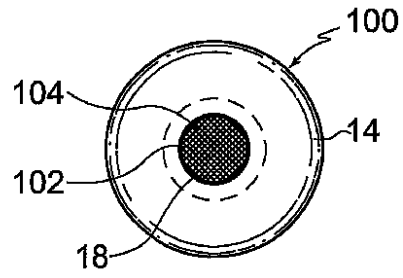


Figure 17

【 図 1 6 】

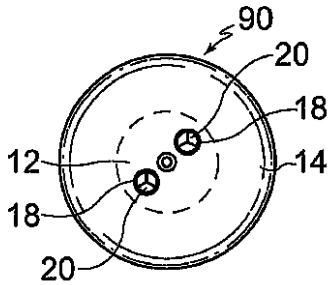


Figure 16

【 図 1 8 】

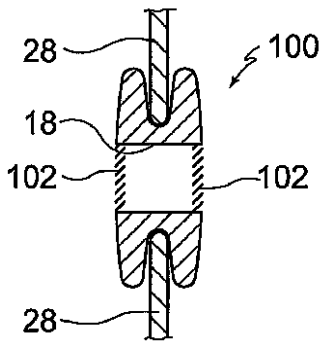


Figure 18

【 図 1 9 a 】

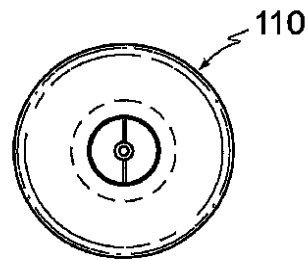


Figure 19a

【 図 1 9 b 】

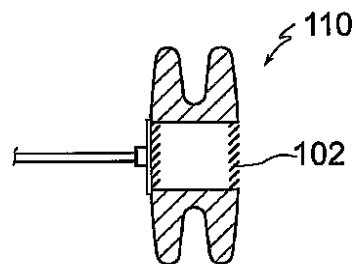


Figure 19b

【 図 2 0 】

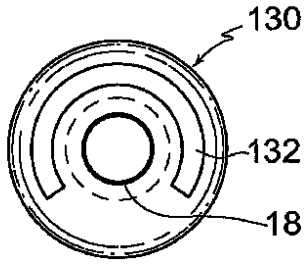


Figure 20

【 図 2 1 a 】

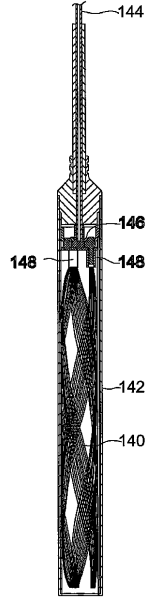


Figure 21a

【 図 2 1 b 】

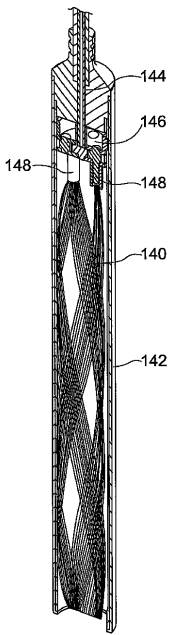


Figure 21b

【 図 2 2 a 】

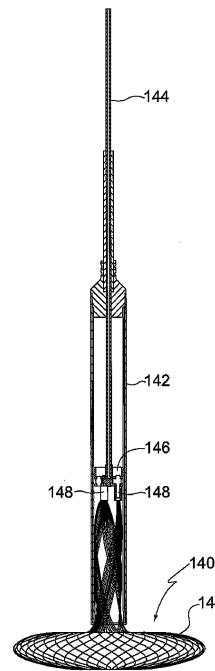


Figure 22a

【 図 2 2 b 】

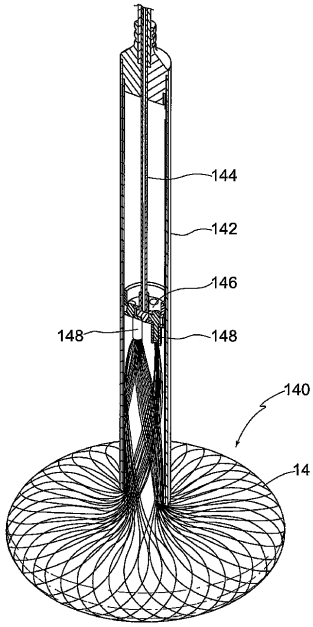


Figure 22b

【 図 2 2 c 】

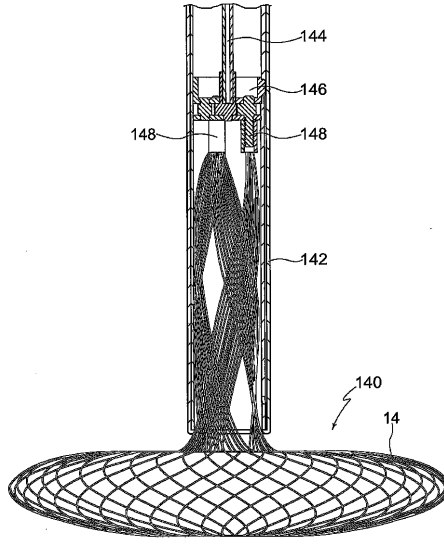


Figure 22c

【 図 2 3 a 】

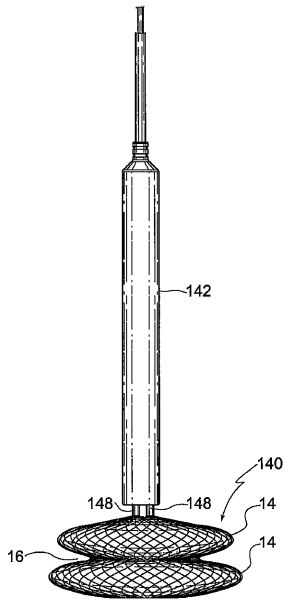


Figure 23a

【 図 2 3 b 】

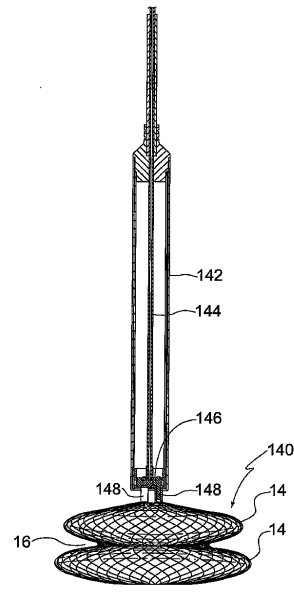


Figure 23b

【図 2 4】

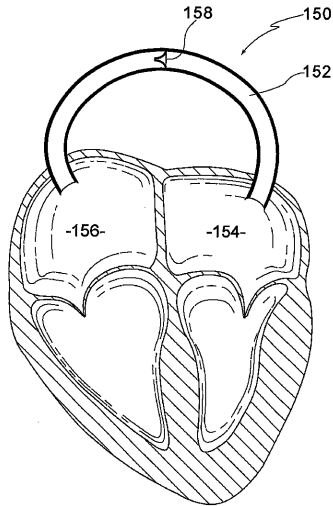


Figure 24

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月2日(2008.6.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 0】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が少なくとも約 2 mm Hg である際に、開放する、請求項 8 又は 9 記載の装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 1】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 25 mm Hg である際に、開放する、請求項 1 0 記載の装置。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 2】

前記弁は、圧力差の前記所定の量が約 5 乃至 15 mm Hg である際に、開放する、

請求項 1 1 記載の装置。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 3】

前記本体を通る単一の通路を有する、
請求項 1 乃至 1 2 のうちいずれか一項記載の装置。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 4】

前記単一の通路は、前記本体に対して中心に位置決めされる、
請求項 1 3 記載の装置。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 5】

可撓性である、
請求項 1 乃至 1 4 のうちいずれか一項記載の装置。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 6】

変形可能であり得るが、のちにその本来の形状に戻る材料から形成される、
請求項 1 5 記載の装置。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 7】

二チノールから形成される、
請求項 1 6 記載の装置。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 8】

折畳み可能であり、カテーテルを介して埋め込まれるよう適合される、
請求項 1 乃至 1 7 のうちいずれか一項記載の装置。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1 9】

当該装置は、前記患者の心房中隔において作られる孔を通過することができる寸法まで折畳み可能であり、また、当該装置の少なくとも複数の部分が前記患者の心房中隔における前記孔を通過することができない形状に戻るよう適合される、

請求項 1 8 記載の装置。

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 2 0】

ニチノールメッシュから形成される、

請求項 1 9 記載の装置。

【手続補正書】

【提出日】平成20年8月15日(2008.8.15)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1】

患者における心不全を治療する装置であって、

本体と、

前記患者の心房中隔において与えられる孔に前記本体を取り付けるよう適合される取付け手段と、

運搬カテーテルにおけるケーブルとの解放可能な係合に対して適合され、且つ前記ケーブルを前記本体に対して実質的に軸方向中心に位置付けるよう適合される、少なくとも 1 つの据付け手段と、

少なくとも 1 つの逆止め弁を中に有する前記本体を通る少なくとも 1 つの通路と、
を有し、

該通路は、前記据付け手段とは別に (a s i d e f r o m t h e a t t a c h m e n t m e a n s) 実質的に妨げられず、

当該装置は使用時に、前記患者の左心房圧が前記患者の右心房圧を所定の量分上回る際に、前記左心房から前記右心房まで前記通路を通して血液が流れ得るよう前記逆止め弁が開放し、それによって前記左心房圧を低減するよう、方向付けられ、

装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つの据付け手段は、前記本体において対称的に位置付けられる、

請求項 1 記載の装置。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの据付け手段は、前記カテーテルにおける前記ケーブルの遠位端部に近接する前記本体の側部上に位置付けられる、
請求項 2 記載の装置。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの据付け手段は、前記本体に対して接続される 1 つ又はそれより多くの対称的なストラットを有する、
請求項 1 記載の装置。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの据付け手段は、前記カテーテルにおける前記ケーブルの遠位端部に対して離れた前記本体の側部上に位置付けられ、

前記ケーブルは、前記少なくとも 1 つの据付け手段に係合するよう前記孔及び前記弁を通過する、

請求項 4 記載の装置。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの据付け手段は、前記カテーテルの前記ケーブルとのねじ込み式の解放可能な係合に対して適合される、

請求項 1 乃至 5 のうちいずれか一項記載の装置。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 7】

前記弁は、ダックビル弁、小葉弁、フラップ弁、ディスク・イン・ケージ型弁、又はボール・イン・ケージ型弁である、

請求項 1 乃至 6 のうちいずれか一項記載の装置。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 8】

前記弁は、閉位置に対して付勢される、
請求項 7 記載の装置。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 9】

前記弁は、前記弁の材料の固有の弾性によって前記閉位置に対して付勢される、
請求項 8 記載の装置。

【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/AU2007/001704 |
|---|--|---|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. A61B 17/00 (2006.01) 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) 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 practicable, search terms used) DWPI and keywords: atrial and septum and heart and failure and similar terms. | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | US 2005/0165344 A1 (DOBAK, III) 28 July 2005 Paragraphs 58 to 64 | 1,42-45,52-60 |
| X | US 2004/0162514 A1 (ALFERNESSE et al.) 19 August 2004 Paragraphs 27 to 37 | 1,42-45,52-60 |
| X | US 2002/0173742 A1 (KEREN et al.) 21 November 2002 Paragraphs 18 to 22 | 1,42-45,52-60 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex | | |
| * 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 application or patent 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 11 January 2008 | | Date of mailing of the international search report 16 JAN 2008 |
| Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustralia.gov.au Facsimile No. +61 2 6283 7999 | | Authorized officer DAVID MELHUISE AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No : (02) 6283 2426 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|--|
| International application No. PCT/AU2007/001704 |
|--|

Box No. 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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 No. 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:

See additional sheet.

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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:
1, 42 - 45, 52 - 60

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/AU2007/001704**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of Boxes I to IV is not sufficient)

Continuation of Box No: BOX III

This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

In assessing whether there is more than one invention claimed, I have given consideration to those features which can be considered to potentially distinguish the claimed combination of features from the prior art. Where different claims have different distinguishing features they define different inventions.

This International Searching Authority has found that there are different inventions as follows:

- Claims 1, 42 – 45 and 52 – 60 directed to a device for treating heart failure comprising a valve between a patient's left and right atria that opens at a predetermined pressure differential. It is considered that the pressure differential comprises a first distinguishing feature.
- Claims 2 – 17, 48 – 51, directed to a device for treating heart failure or hypertension comprising a one way valve mounted in the patient's venous system. It is considered that the one way valve in the venous system comprises a second distinguishing feature.
- Claims 18 – 41, 46, 47 directed to a device for treating heart failure comprising a mesh between a patient's left and right atria that allows blood flow between the atria. It is considered that the mesh comprises a third distinguishing feature.

PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.

Each of the abovementioned groups of claims has a different distinguishing feature and they do not share any feature which could satisfy the requirement for being a special technical feature. Because there is no common special technical feature it follows that there is no technical relationship between the identified inventions. Therefore the claims do not satisfy the requirement of unity of invention *a priori*.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/AU2007/001704

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

| Patent Document Cited in Search Report | | Patent Family Member | | | |
|---|------------|----------------------|------------|----|------------|
| US | 2005165344 | | | | |
| US | 2004162514 | | | | |
| US | 2002173742 | AU | 2005211243 | CA | 2554595 |
| | | US | 2005148925 | US | 2007282157 |
| | | | | EP | 1771132 |
| | | | | WO | 2005074367 |
| Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. | | | | | |
| END OF ANNEX | | | | | |

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, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, 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, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 セラマジャー, デイヴィッド, スティーヴン
オーストラリア国, ニューサウスウェールズ 2030, ヴァウクルーズ, オーロラ・アヴェニュー
- 45

Fターム(参考) 4C097 AA26 AA27 BB01 BB08 CC01 CC16 DD12