

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5149150号  
(P5149150)

(45) 発行日 平成25年2月20日(2013.2.20)

(24) 登録日 平成24年12月7日(2012.12.7)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61F</b>	<b>2/04</b>	<b>(2013.01)</b>	A 61 F	2/04	
<b>A61B</b>	<b>17/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	17/00	320
<b>A61F</b>	<b>2/24</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 F	2/24	
<b>A61F</b>	<b>2/82</b>	<b>(2013.01)</b>	A 61 M	29/00	

請求項の数 89 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2008-503294 (P2008-503294)
(86) (22) 出願日	平成18年3月27日 (2006.3.27)
(65) 公表番号	特表2008-534086 (P2008-534086A)
(43) 公表日	平成20年8月28日 (2008.8.28)
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/011275
(87) 国際公開番号	W02006/105084
(87) 国際公開日	平成18年10月5日 (2006.10.5)
審査請求日	平成21年3月23日 (2009.3.23)
(31) 優先権主張番号	60/665,296
(32) 優先日	平成17年3月25日 (2005.3.25)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	507318989 ミトラル・ソリューションズ・インコーポ レイテッド M i t r a l S o l u t i o n s , I n c . アメリカ合衆国、フロリダ州、フォート・ ローダーデイル、イースト・ラス・オラス ・ブルヴァード 1700、スイート 203 1700 East Las Olas Boulevard, Suite 20 3, Fort Lauderdale, Florida 33301, United States of America
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】解剖学的なオリフィス又は内腔の内周を制御するための方法及び装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

解剖学的な構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための器具であつて、

自身の内部を通って延びる可撓性部材(1324)を有する中空部材(1320; 1322)と、

前記可撓性部材の一部に結合されるスピンドル(1370)と  
を有する調整可能で移植可能な装置(1310)を備え、

前記スピンドルは、第1の方向に回転すると前記可撓性部材が該スピンドルの周りに巻き付き、第2の方向に回転すると前記可撓性部材が該スピンドルの周りから解けるように構成され、

前記スピンドルの周りに巻き付く前記可撓性部材の長さが変化すると、前記移植可能な装置の内部の前記可撓性部材が短くなるか又は長くなり、前記移植可能な装置のサイズ又は形状の少なくとも一方が変化する、解剖学的な構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための器具。

## 【請求項 2】

前記スピンドルを効果的に回転させる調整ツール(1312)をさらに備える、請求項1に記載の器具。

## 【請求項 3】

前記調整ツール(1312)は、前記移植可能な装置に取り付け可能又は再取り付け可

能であるように構成される、請求項 2 に記載の器具。

**【請求項 4】**

前記移植可能な装置(1310)は、前記スピンドル(1370)が前記第1の方向に回転すると縮小し、前記スピンドルが前記第2の方向に回転すると伸張する、請求項1に記載の器具。

**【請求項 5】**

前記調整ツール(1312)は、前記解剖学的な構造又は内腔を再び開くか又はアクセスする必要がなく、該解剖学的な構造又は内腔の調整が問題ないとみなされた後に、前記移植可能な装置(1310)から取り外されるように構成される、請求項2に記載の器具。

10

**【請求項 6】**

前記調整ツール(1312)は、胸部切開部を閉じた後に前記移植可能な装置(1310)に再取り付けされるように構成される、請求項2に記載の器具。

**【請求項 7】**

前記移植可能な装置(1310)は、少なくとも2次元で調整可能である、請求項1に記載の器具。

**【請求項 8】**

前記移植可能な装置(1310)は、3次元で調整可能である、請求項1に記載の器具。

**【請求項 9】**

前記スピンドル(1370)の回転を妨げるロック機構(1386, 1396, 1404)をさらに備える、請求項1に記載の器具。

20

**【請求項 10】**

前記中空部材は、外層(1320)及び内層(1322)を含む、請求項1に記載の器具。

**【請求項 11】**

前記可撓性部材(1324)は、前記外層(1320)の内部に配置される、請求項10に記載の器具。

**【請求項 12】**

前記移植可能な装置(1310)は、前記外層(1320)に隣接する内層(1322)を含み、該内層は付加的な部材のための空間をつくる、請求項10に記載の器具。

30

**【請求項 13】**

前記外層(1320)は、発泡体製である、請求項10に記載の器具。

**【請求項 14】**

前記解剖学的な構造又は内腔は、前記移植可能な装置が該解剖学的な構造又は内腔のサイズ及び形状の少なくとも1つを変えることによって軽減される機能不全を有する、請求項1に記載の器具。

**【請求項 15】**

前記解剖学的な構造又は内腔は、心臓弁、食道、胃食道接合部、胃、幽門、腸、及び肛門から選択される、請求項1に記載の器具。

40

**【請求項 16】**

前記移植可能な装置(1310)は、大動脈弁の配置に用いられる、請求項1に記載の器具。

**【請求項 17】**

前記移植可能な装置(1310)は、腹部大動脈瘤装置の配置に用いられる、請求項1に記載の器具。

**【請求項 18】**

前記移植可能な装置(1310)は、大動脈ステント植え込み用途に用いられる、請求項1に記載の器具。

**【請求項 19】**

50

前記移植可能な装置(1310)は、大動脈エンドグラフ用途に用いられる、請求項1に記載の器具。

【請求項20】

前記移植可能な装置(1310)は、腹部大動脈瘤ステントグラフに用いられる、請求項1に記載の器具。

【請求項21】

前記移植可能な装置(1310)は、大動脈瘤の治療に用いられる、請求項1に記載の器具。

【請求項22】

前記移植可能な装置(1310)は、食道の治療に用いられる、請求項1に記載の器具 10  
。

【請求項23】

前記移植可能な装置(1310)は、肥満を制御するための胃での用途に用いられる、請求項1に記載の器具。

【請求項24】

前記移植可能な装置(1310)は、概ね円形の形状である、請求項1に記載の器具。

【請求項25】

前記解剖学的な構造又は内腔への前記移植可能な装置(1310)の締結を行うように構成される1つ又は複数の締結装置(1712)をさらに備える、請求項1に記載の器具 20  
。

【請求項26】

前記1つ又は複数の締結装置は、前記移植可能な装置(1310)に組み込まれる、請求項25に記載の器具。

【請求項27】

前記1つ又は複数の締結装置(1712)は、縫合糸、ワイヤ、保持針、及び形状記憶合金の少なくとも1つから選択される、請求項25に記載の器具。

【請求項28】

前記1つ又は複数の締結装置(1712)はクリップである、請求項25に記載の器具 30  
。

【請求項29】

前記クリップ(1712)は、前記移植可能な装置(1310)を前記解剖学的な構造又は内腔のまわりの組織に固定する、請求項28に記載の器具。

【請求項30】

前記クリップ(1712)は、形状記憶材料製である、請求項28に記載の器具。

【請求項31】

前記クリップ(1712)は、4mm~10mmの長さである、請求項28に記載の器具。

【請求項32】

前記クリップ(1712)は、該クリップが実質的に直線状となって前記移植可能な装置(1310)の下面に隣接する後退状態を有するように構成される、請求項28に記載の器具。 40

【請求項33】

前記クリップ(1712)は、縫合、接着、熱融合、アイレット、及び前記移植可能な装置(1310)への織り込みの少なくとも1つによって前記移植可能(1310)な装置に固定される、請求項28に記載の器具。

【請求項34】

前記クリップ(1712)は、該クリップの自由端が丸まって重なった針になる通常構成を有するように構成される、請求項32に記載の器具。

【請求項35】

前記クリップ(1712)は、前記後退状態から解放されると前記通常構成をとる、請 50

求項 3 4 に記載の器具。

【請求項 3 6】

前記可撓性部材(1324)は、可撓性バンドを含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3 7】

前記可撓性部材(1324)は、形状記憶材料製である、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3 8】

前記スピンドル(1370)は、実質的に円筒状である、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3 9】

前記 1 つ又は複数の締結装置(1712)は、前記移植可能な装置(1310)の外周に結合される、請求項 2 5 に記載の器具。

10

【請求項 4 0】

前記 1 つ又は複数の締結装置(1712)は、前記移植可能な装置(1310)の異なる場所にあり得る、請求項 2 5 に記載の器具。

【請求項 4 1】

前記 1 つ又は複数の締結装置(1712)は後退可能である、請求項 2 5 に記載の器具。

。

【請求項 4 2】

前記 1 つ又は複数の締結装置(1712)は伸張可能である、請求項 2 5 に記載の器具。

。

【請求項 4 3】

前記 1 つ又は複数の締結装置(1712)は、前記解剖学的なオリフィス又は内腔に対して前記移植可能な装置(1310)が適当な向きになるまで伸張されない、請求項 4 2 に記載の器具。

20

【請求項 4 4】

前記締結装置(1712)は、前記移植可能な装置(1310)の移動によって該締結装置が係合又は解放させるように方向付けられる、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 4 5】

前記締結装置(1712)は、前記移植可能な装置(1310)の回転移動によって該締結装置が係合又は解放させるように方向付けられる、請求項 2 7 に記載の器具。

30

【請求項 4 6】

前記移植可能な装置(1310)は、該移植可能な装置を回転させることによって前記締結装置を係合させるときに円滑に組織を通過できるようにする端子フックを含む、請求項 2 7 に記載の器具。

【請求項 4 7】

前記移植可能な装置(1310)は、前記調整ツール(1312)に反転可能に結合されるように構成される係合アセンブリ(1314)を含む、請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4 8】

前記移植可能な装置(1310)は、患者の解剖学的な構造又は内腔が正常な生理学的状態に戻った後に調整されるように構成される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4 9】

前記移植可能な装置(1310)は、患者の心臓を通る血流が再開した後に調整されるように構成される、請求項 1 に記載の器具。

40

【請求項 5 0】

前記移植可能な装置(1310)は、供給装置(600)に解放可能に取り付けられる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5 1】

前記移植可能な装置(1310)は、非展開状態で前記供給装置(600)によって供給される、請求項 5 0 に記載の器具。

【請求項 5 2】

前記供給装置(600)は、カテーテル又はトロカール(615)を含む、請求項 5 0

50

に記載の器具。

**【請求項 5 3】**

前記供給装置(600)は、作動カテーテル(610)及び鞘部(605)を含む、請求項50に記載の器具。

**【請求項 5 4】**

前記作動カテーテル(610)は、前記移植可能な装置(1310)を非展開状態から展開状態にさせる、請求項53に記載の器具。

**【請求項 5 5】**

少なくとも第1のタッチダウン・センサ(648)をさらに備える、請求項1に記載の器具。

10

**【請求項 5 6】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、回路を完成させるように構成されるか、又は蛍光透視マーカの提供を補助する、請求項55に記載の器具。

**【請求項 5 7】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、マイクロスイッチを完成させるように配置され得る、請求項55に記載の器具。

**【請求項 5 8】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、該タッチダウン・センサが所望の場所にあることを示すように構成される、請求項55に記載の器具。

20

**【請求項 5 9】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、電気的トレースを検知するように構成される、請求項55に記載の器具。

**【請求項 6 0】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、遠位部材(680)、中間部材(682)、及び近位部材(684)を含む、請求項55に記載の器具。

**【請求項 6 1】**

前記遠位部材(680)は、ばねによって取り付けられており、前記近位部材(684)とのシームレス接合を達成するために前記中間部材(682)の上で摺動可能で、入れ子状の移動が可能である、請求項60に記載の器具。

30

**【請求項 6 2】**

前記タッチダウン・センサ(648)の少なくとも一部は、放射線不透過材料でカバーされる、請求項55に記載の器具。

**【請求項 6 3】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、入れ子状又はばね負荷であり得る、請求項55に記載の器具。

**【請求項 6 4】**

前記移植可能な装置(1310)は、虚血性環状膨張症及び僧帽弁逆流に用いられる、請求項1に記載の器具。

**【請求項 6 5】**

前記移植可能な装置(1310)は、展開傘(642)を用いて配置される、請求項1に記載の器具。

40

**【請求項 6 6】**

前記展開傘(642)及び前記移植可能な装置(1310)は、僧帽弁の領域に対して後方に引かれる、請求項65に記載の器具。

**【請求項 6 7】**

少なくとも2つのタッチダウン・センサ(648)が設けられ、該少なくとも2つのタッチダウン・センサは、前記移植可能な装置(1310)の展開が進行され得るときを示す、請求項66に記載の器具。

**【請求項 6 8】**

前記移植可能な装置(1310)の再配置を可能にするために、反対の動きによって保

50

持針(646)が該移植可能な器具(1310)に再配置される、請求項1に記載の器具。

**【請求項69】**

前記タッチダウン・センサ(648)は、前記移植可能な装置(1310)の適当な位置決めに利用される、請求項67に記載の器具。

**【請求項70】**

前記調整ツール(1312)は、カテーテル(615)を通して前記解剖学的な構造又は内腔に向けて進むように構成される、請求項2に記載の移植可能な装置。

**【請求項71】**

前記調整ツール(1312)は、オペレータによって舵取り可能なように操作可能である、請求項2に器具。

10

**【請求項72】**

前記調整ツール(1312)は、該調整ツールが前記移植可能な装置(1310)に取り付け可能になるように、磁気、電気、電磁気、及びレーザのうちの少なくとも1つによって案内する装置を含む、請求項2に記載の器具。

**【請求項73】**

前記調整ツール(1312)は、遠隔的に制御されるシステムによって駆動されるように構成される、請求項2に記載の器具。

**【請求項74】**

前記移植可能な装置(1310)は、直線、曲線、円形、卵形、多角形、及びその組み合わせの少なくとも1つから選択される外形を有する、請求項1に記載の器具。

20

**【請求項75】**

前記移植可能な装置(1310)は、前記解剖学的な構造又は内腔の均一及び非均一な調整を提供するように構成される、請求項1に記載の器具。

**【請求項76】**

前記移植可能な装置(1310)は、僧帽弁の調整を提供するように構成される、請求項1に記載の器具。

**【請求項77】**

前記移植可能な装置(1310)は、該移植可能な装置が縮小すると前記解剖学的な構造又は内腔も縮小し、該移植可能な装置が伸張すると前記解剖学的な構造又は内腔も伸張するように構成される、請求項4に記載の器具。

30

**【請求項78】**

前記移植可能な装置(1310)の少なくとも一部は、管状の構造である、請求項1に記載の器具。

**【請求項79】**

前記移植可能な装置(1310)は、外側部材(1320)及び内側部材(1322)を含む、請求項1に記載の器具。

**【請求項80】**

前記移植可能な装置(1310)は、前記調整ツールに係合する係合部材(1378)を含む、請求項2に記載の器具。

40

**【請求項81】**

前記移植可能な装置(1310)は、該移植可能な装置の前記解剖学的な構造又は内腔への縫合糸のない固定を提供するインタフェイスを含む、請求項1に記載の器具。

**【請求項82】**

前記移植可能な装置(1310)は、該移植可能な装置を前記解剖学的な構造又は内腔に固定するための縫合糸をさらに備える、請求項1に記載の器具。

**【請求項83】**

生物学的に互換性のある物質を用いて、前記移植可能な装置(1310)の前記解剖学的な構造又は内腔への固定が補助される、請求項1に記載の器具。

**【請求項84】**

50

前記移植可能な装置(1310)は、トロカール、鞘部、セルディンガー法、針によって皮下的に、及び自然の体のオリフィス、身体内の空所、又は領域を通して内視鏡によって導入される、請求項1に記載の器具。

**【請求項85】**

解剖学的な構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための器具であつて、

長開口を画定する中空部材(1320; 1322)を有する調整可能で移植可能な装置(1310)と、

前記中空部材の内部の前記開口を通って延びる可撓性部材(1324)と、

前記開口に連結されて第1の方向及び第2の方向に回転するように構成されるスピンドル(1370)とを備え、

前記可撓性部材の一部は前記スピンドルに巻き付けられ、該スピンドルに巻き付く前記可撓性部材の長さは、該スピンドルが前記第1の方向に回転すると増加し、前記第2の方向に回転すると減少し、

前記中空部材の内部に延びる前記可撓性部材の長さが増減することによって、前記移植可能な装置のサイズ又は形状の少なくとも一方が変化する、解剖学的な構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための装置。

**【請求項86】**

前記移植可能な装置(1310)は、調整可能な弁輪形成リングを備える、請求項85に記載の器具。

10

**【請求項87】**

前記スピンドル(1370)を回転させるための該スピンドルに着脱可能な調整ツール(1312)をさらに含む、請求項85に記載の器具。

20

**【請求項88】**

前記中空部材(1320; 1322)は、外層(1320)及び内層(1322)を含む、請求項85に記載の器具。

**【請求項89】**

前記可撓性部材(1324)は、前記内層(1320)の内部に設けられる、請求項88に記載の器具。

30

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本発明は、一般に、外科的処置に関し、さらに詳細には、解剖学的なオリフィス又は内腔の内周を制御するための外科的処置に関する。

**【背景技術】**

**【0002】**

哺乳類の体の多くの解剖学的な構造は、組織の壁が中央の内腔を画定する中空の通路であり、構造内を通過する血液、他の生理液、栄養物質又は廃棄物質のための導管として作用する。多数の生理学的な設定において、機能障害は、大きすぎるか又は小さすぎる構造の内腔に起因して生じる。大部分のこののようなケースにおいて、機能障害は、内腔の寸法を介在的に変化させることによって軽減することができる。

40

**【発明の開示】**

**【0003】**

したがって、外科手術において、オリフィス又は開口の寸法を狭くして、所望の生理学的な効果を達成するためにオリフィス又は他の開口した解剖学的な構造の内周を小さくする必要がある。しばしば、このような外科的処置は、オリフィス又は構造体を通る血液若しくは他の生理液若しくは他の構造学的な内容物の正常な生理学的な流れを中断する必要がある。所望の効果のために必要な狭くする正確な量は、オリフィス又は構造を通る生理学的な流れが再開されるまで、完全には把握できない。したがって、このような移植の後

50

ではあるが、その場で、正常な流れの再開の後、狭くする度合いを変化させることができるように、この狭くする効果を達成する調整可能な手段を有することが有利である。

#### 【0004】

解剖学的な内腔内の機能障害の1つの例は、心臓の手術、特に、弁の治療における領域でのものである。一年にほぼ百万回の心臓切開手術処置が、米国内で実施されており、これらの手術のうち、20%が心臓弁に関連している。

#### 【0005】

心臓外科手術の領域は、人工心肺装置の導入によって以前から変遷しており、これは、心臓切開手術を可能にする。機械的なボール弁補綴材（プロテーゼ）のさらなる導入によって心臓弁膜手術が可能になり、人工心臓弁の多数の変更及び異なる形態が開発されてきた。しかしながら、洗練された形態及び自然の心臓弁の機能を保証する理想的な人工弁は設計されていない。完全な人工心臓弁を構成することが困難な結果として、患者の自然な弁を治療することに対しての関心が増大してきた。これらの努力は、機械的な補綴材の使用と同等の長期間の耐用性が立証されており、これには、準弁膜機構を保存すること及び長期の血液凝固の抑止を回避することによるさらによい性能的な利点が加えられている。僧帽弁の治療は、今日大人の心臓手術において、最も急速に成長する分野の1つになった。

10

#### 【0006】

僧帽弁の疾患は、本来的な弁の障害、及び弁の機能に最終的に影響を与える僧帽弁への外因的な病理に分類することができる。これらの分類が存在するが、多数の治療技法及び手術全体の方法は、存在する種々の病理と同様である。

20

#### 【0007】

歴史的に、大部分の弁の病理は、リウマチ性の心臓病の次であり、連球菌による感染症の結果、最も一般的には僧帽弁に、次に大動脈弁に、及び最も稀に肺動脈弁に影響を与える。感染過程の結果、僧帽弁狭窄症及び大動脈狭窄症、次に、僧帽弁不全症及び大動脈瘤不全症が起こる。よりよい抗生物質の治療の出現により、リウマチの心疾患の発生が低下し、今日の発展した世界において、心臓弁障害の割合が低下している。リウマチ性の僧帽弁狭窄症の交連切開術は、先天的な心臓疾患の部門の領域外で、通常実施される僧帽弁治療の早期の例であった。しかしながら、リウマチ性の不全な弁の治療は、根底にある弁の病理及び病気の進行のために、良好な結果となっていない。

30

#### 【0008】

リウマチ性以外の大部分の僧帽弁疾患は、一般に治療しやすい弁不全を生じる。腱索の破裂は、僧帽弁の不全の一般的な原因であり、病巣領域の逆流を生じる。歴史的には、成功して受け入れられた最初の外科治療の1つは、僧帽弁後尖の破裂する腱索のためのものであった。この治療の技術的な容易性、その再現性のある良好な結果、及びその長期の耐久性により、僧帽弁治療の分野のパイオニア的な外科医が他の弁疾患の治療を試みるようになった。

#### 【0009】

僧帽弁逸脱は、非常に一般的な状態であり、この場合、時間が経つにつれ、心臓不全を引き起こす。この病気において、前尖及び後尖の接合平面は、正常な弁に対して「心房化」されている。この問題は、接合平面を心室に回復することによって容易に治療されることができる。

40

#### 【0010】

左心室内の乳頭筋は僧帽弁を支持し、その機能を補助する。乳頭筋の機能障害は、冠状動脈の疾患から梗塞又は虚血によるかによって（通常、虚血性の僧帽弁不全と称される）僧帽弁不全を生じる。僧帽弁の疾患の範囲内で、これは、弁治療における最も急速に進歩している領域である。歴史的には、重度の僧帽弁不全を有する患者のみが治療され、又は置換されるが、虚血性の僧帽弁不全が原因と考えられる並程度の不全を有する患者における弁治療を支援することに対して、外科文献における賛同者が増えている。この患者人口における早期の積極的な弁治療によって、生存者が増大し、かつ長期にわたって心室機能

50

が改善したことが示されている。

#### 【0011】

さらに、拡張型心筋症を有する患者の場合、僧帽弁不全の原因は、膨張した心室からの弁尖の接合の欠損である。その結果として起こる逆流は、弁尖の接合の欠損によるものである。これらの弁を治療する傾向が増大しつつあり、それによって、不全症を治療し、心室の形状を回復し、したがって、心室機能全体を改善する。

#### 【0012】

僧帽弁治療の2つの基本的な特徴は、主要な弁の病理（もし存在するならば）を治すことであり、通常、リング又はバンドの形状をした補綴材を使用して環状体を支持し、又は環状体の寸法を小さくすることである。僧帽弁治療において遭遇する問題は、心臓が完全に閉鎖され、患者が心肺バイパスを切り離されるまで外科医が治療の効果を完全に評価することができないことである。これがひとたび達成されると、経食道エコー検査（TEE）を使用して弁機能は手術室で評価されることができる。重大な後遺の弁不全の所見があった場合、外科医は心臓を再び目を向け、心臓を再び開き、その後弁を再治療するか又は取り替えなければならない。これは、全体的な手術、麻酔、及びバイパスのための時間を増大し、したがって、手術の危険性全体を増大する。

10

#### 【0013】

環状体を小さくするために使用する補綴材が理想的な寸法より大きい場合、僧帽弁不全が持続する可能性がある。補綴材が小さすぎる場合、僧帽弁狭窄症が生じる可能性がある。したがって、外科医が、最適な弁の十分性及び機能を達成するためにTEEの案内又は他の診断モダリティのもとで鼓動を打つ心臓において、その場で環状の寸法を調整することができる調整可能な補綴材が必要となる。

20

#### 【0014】

しかし、心臓外科手術は、解剖学的なオリフィスの環状寸法がその場で調整されることが望ましい設定の1つの例である。他の例は、消化管手術の分野であり、胃腸から食道への逆流の軽減のための胃腸 - 食道接合部を狭くするために長期にわたって、ニッセン・バンドプリケーション処置が使用してきた。この設定において、外科医は、従来、逆流制御を達成するために十分な狭い部分をつくることと、食道から胃への栄養分の通過を妨げる可能性のある過剰な狭さを避けることとの間にある緊張に直面する。やはり食道と胃の接合部を狭くする程度がこれら2つが競合する関心の間において最適なバランスをその場で達成するのに調整することのできる方法及び装置を有することが望ましい。

30

#### 【0015】

身体の通路の内周をその場で調整する問題とは別に、所望の受容解剖部位での補綴移植部材を配置することが医学及び手術において多くの場合必要になる。たとえば、皮下的な僧帽弁治療のために提案された既存の方法は、僧帽弁前尖を僧帽弁後尖に固定するために冠状洞又は皮下的な試みによる方法を含む。重大な医療的、論理的な問題は、これらの既存の技法の双方を伴う。冠状洞の処置の場合、冠状洞への皮下的な接近は、技術的に困難で、達成するまでに多くの時間が費やされる。この処置は、冠状洞に適切に接近するために数時間が必要とする。さらに、これらの処置は、不完全な環状リングを使用し、このリングは、それらの生理学的な効果と妥協するものである。このような処置は、典型的に、2つ以上の医療的なグレードによって僧帽弁の逆流を改良するためには効果的ではない。最終的に、管状洞の処置は、環状洞の致命的な破れ又は壊滅的な血栓症のいずれかの潜在的な惨事をもたらす。

40

#### 【0016】

同様に、僧帽弁前尖を僧帽弁後尖に固定するために縫合、クリップ又は他の装置を使用する皮下的な処置も、治療能力に制限がある。また、このような処置は、典型的には、僧帽弁逆流の完全な治療を提供する際に不十分である。さらに、外科的な経験は、そのような方法が、固定された弁尖の可能性の高い分離について耐性がないものであることを示している。また、これらの処置は、虚血性の心臓の疾患において膨張した僧帽弁輪の病態生理学を解決できていない。残留している解剖学的な病理学の結果として、心室の改造又

50

は改良された心室機能はこれらの処置に伴わない。

【0017】

したがって、これらの同じ問題のための最良の切開外科処置の成果と少なくとも等しい治療の及び生理学的な結果を達成しながら、このような例示的な環境内で切開外科手術の必要性を避け、且つ皮下又は他の最小侵入処置における僧帽弁輪のような直径を低減するための補綴移植部材の供給、配置、及び調整を可能にする供給システム及びその使用方法の必要性が存在する。

【0018】

前述の心臓に関する適用例は、本発明によるいくつかの適用例の单なる例示である。本発明によって予期される他の例示的な適用例は、消化管手術の分野であり、この場合、胃から食道への逆流を軽減するのに胃食道の接合部を狭くするために前述したニッセンのフンドプリケーション処置が長い間使用されてきた。この設定において、外科医は、従来、逆流制御を達成するために十分に狭い部分をつくることと、食道から胃への栄養分の通過を妨げる可能性のある過剰な狭さを避けることとの間にある緊張に直面する。さらに、「ガス・プロート」は、げっぷを出すことを不可能にし、且つG E接合部の過剰な狭小化の一般的な合併症を引き起こすことがある。本発明による調整可能な補綴移植部材は、主要な外科的縫合の後に、生理学的な評価のもとの設定におけるその場での調整を可能にすることができる。本発明による調整可能な補綴の移植部材は、内視鏡で、皮下的に、又は身体内の体腔若しくは組織内に配置された内視鏡で、又は腹腔若しくは胸部を通す方法によつて、配置されることができる。さらに、本発明によるこのような調整可能な補綴の移植部材は、移植部材が生理学的に機能している間に、遠隔の調整が移植部材に行われるよう、皮下の解剖学的な組織又は身体内の他の解剖学的な組織に配置されることのできる調整手段と結合されることができる。また、この調整手段は、移植部材内に含まれて、遠隔で調整されることができる。すなわち、遠隔で制御調整される。このような調整手段は、身体から取り除くことができるか、又は後の調整のために無期限に身体内に保持されることができる。

10

【0019】

内部構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための移植可能な装置が必要とされる。移植可能な装置の寸法を調整するように構成される調整可能な部材を有する移植可能な装置がさらに必要とされる。器官がほぼ正常から正常な生理学的機能を再開する前、再開している間、及び再開した後に、調整を行う調整ツール装置に結合されるように構成される移植可能な装置がさらになお必要とされる。移植可能な装置に取り付け及び再取り付けすることができる調整ツールに結合されるように構成される移植可能な装置が必要である。

30

【0020】

[概要]

したがって、本発明の目的は、内部構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための移植可能な装置を提供することである。

【0021】

本発明の別の目的は、移植可能な装置の寸法を調整するように構成される調整可能な部材を有する移植可能な装置を提供することである。

40

【0022】

本発明のさらに別の目的は、器官がほぼ正常から正常な生理学的機能を再開する前、再開している間、及び再開した後に、調整を行う調整ツール装置に結合されるように構成される移植可能な装置を提供することである。

【0023】

本発明のさらなる目的は、移植可能な装置に取り付け及び再取り付けすることができる調整ツールに結合されるように構成される移植可能な装置を提供することである。

【0024】

本発明のさらに別の目的は、少なくとも2次元で調整可能である移植可能な装置及び調

50

整ツールを提供することである。

【0025】

本発明の別の目的は、内部構造又は内腔のサイズ若しくは形状を変えることによって軽減される機能不全を有する内部構造又は内腔のための移植可能な装置を提供することである。

【0026】

本発明のこれら及び他の目的は、内部構造又は内腔の形状及びサイズの少なくとも一方を制御するための移植可能な装置において達成される。移植可能な装置は、移植可能な装置の寸法を調整するように構成される調整可能な部材を有する。調整ツールは、内部構造又は内腔がほぼ正常から正常な生理学的機能を再開する前、再開している間、及び再開した後に、調整可能な部材を作動させて調整を行うように構成される。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

ここで、いくつかの図面を通して同じ部材に同じ符号が付されている図面を参照すると、移植部材本体15を含む例示的な移植部材10が図1に示されている。移植部材本体10は、哺乳類である患者内の意図された自然の解剖学的な受容部位の解剖学的なニーズによって決定された形状及び寸法で設けられ得る。このような自然の解剖学的な受容部位は、図示はするが、制限しないものとして、心臓弁、胃と食道との接合部近傍の食道、肛門、又はその部位の寸法及び形状を変化させ、手術後の所望の寸法及び形状を維持することができる移植部材によって軽減され得る機能不全を生じる哺乳類の体内の他の解剖学的な部位であり得る。種々の実施例において、移植部材は、大動脈弁の配置、腹部大動脈瘤装置の配置、大動脈ステント植え込み用途、大動脈エンドグラフ(endograph)用途、腹部大動脈瘤(aortic triple A)ステントグラフ、上行大動脈瘤の治療、肥満を制御するための胃での用途等に用いることができる。

20

【0028】

図1の移植部材10は、円形の移植部材本体15を含み、この円形の移植部材本体15は、狭い中間のネック部分を有するグロメット状の取り付け手段25と交互に介在する調整可能な波形部分20を備えている。図2及び図3で理解することができるよう、移植部材本体15は、取り付け手段25の上に又はそれを通して固定された縫合糸35のような固定手段によって心臓弁30の環状体に固定することができる。波形部分20は、移植部材本体15の周囲が短くなるか若しくは長くなると折りたたまれるか、又は拡げられる。移植部材10のその場での調整によって、心臓弁30の全体の寸法を小さくすることができ、弁尖40の接合を増大し、図2に示す形状から図3に示す形状まで形状を変化させる。

30

【0029】

本発明のさらなる例示的な実施例100は、図4及び図5に示されており、図4には、心臓110内の心臓の開放手術による切開部105が示されており、図5には心臓切開部105を閉じた状態が示されている。図49に示すように、本発明による例示的な調整可能な移植部材100は、移植部材本体115を含み、移植部材115は、僧帽弁125の環状体に固定することができる取り付け手段120を有する。例示的な調整可能な移植部材100は、取り付けられた又は結合された調整ツール135によって制御される調整手段130をさらに備えている。図5に示す心筋切開部105の閉鎖の後、調整ツール135は、調整手段130に取り付けられるか又は結合されたままであり、それにより心臓110を通る生理学的な流れが再開した後、移植部材100の寸法及び形状はさらに影響を受け得るが、胸の切開部は開放したままであるようにする。所望の形状及び機能が達成された後、調整ツール135は、調整手段130から離脱され、心筋切開部105から引き抜かれ得る。本発明による種々の実施例において、調整手段130は、胸の切開部を開じた後の調整のため、調整ツール135によって、又は調整ツール135の再導入によって、保持することができるように、構成され、配置され得る。

40

【0030】

50

図4及び図5の移植部材100を使用するために、医師は、従来の方法で図4に示すような心臓110の開放手術による切開部105を形成する。次に、調整ツール135の前端部に取り付けられた移植部材100は切開部105を通して前進させられ、僧帽弁125の環状体に縫合される。次に、調整ツール135は調整手段130の設計に応じて、操作、たとえば回転され、調整手段が移植部材本体115のサイズを小さくするようにし、それが縫合されている下にある僧帽弁125を適当な寸法にする。心筋切開部105は、図5に示すように、手術後の調整のために調整ツールが切開部を貫通したままで、閉鎖されることができる。

#### 【0031】

患者がオフポンプにすると、心臓110を通過する血液の正常な流れが再開されるが、胸の切開部が閉鎖される前に、調整ツール135を操作することによって僧帽弁125の寸法の調整をさらに行うことができる。

#### 【0032】

図6～図8は、前述したような移植部材100のような環状移植部材の周囲を調整するための例示的な調整手段200を示す。調整手段200は、ラックアンドピニオン装置を含み、ラックアンドピニオン装置において、ギヤ歯車210を有する第1のカム205及び係合カプラ215は第1のアクセル220上で回転する。この例において、第1のカム205は、第1のバンド230の1つ又は複数の面のギヤラック225に係合する。第1のバンド230は、第1のカム205と、第2のバンド245に結合された第2のアクセル240上で回転する第2のカム235との間を通過する。図8に示すように、第1のアクセル220及び第2のアクセル240は、第2のバンド245の端部に形成されたブラケット250によって適当な間隔を置いた関係で維持される。

#### 【0033】

調整手段200は、前述したタイプの中空の環状移植部材100内に設置されることが好ましいが、第1のバンド230と第2のバンド245が同じ連続した環状構造の両端であるスタンドアロン形状の調整手段を使用することが可能である。いずれの場合においても、調整手段200を含む移植部材の長さを調整するために、6角レンチのようなツールが、第1のカム205上の係合カプラ215に係合し、図7の矢印255によって示されるように反時計回りの方向に第1のカムを回転させる。第1のカム205の回転は、歯210がラック225を駆動し、図7の矢印260によって示されるように、右に向かって第1のバンド230を移動させる。第1のバンドのこの運動は、環状移植部材の周囲を締め付ける。医師がうっかり移植部材をきつく調整しすぎると、係合カプラ215の反対方向が移植部材を緩める。

#### 【0034】

本発明による種々の実施例において、第1のバンド230及び第2のバンド245は、分離した構造であってもよく、同じ連続構造の両端であってもよい。このような実施例において、係合カプラ215に動きが付与されたとき、第1のカム205が回転し、ギヤ歯車210をギヤラック225に係合させ、第1のバンド239を第2のバンド245に関して移動させ、移植部材の周囲を調整する。

#### 【0035】

図9は、本発明による例示的な係合手段300のわずかに異なる形状を示しており、この場合、係合カプラではなく、ブラケット350が、第1のカム315と第2のカム320を接近して維持するためにカムの両側に設けられる。1つの提案される実施例において、ブラケットは、第1のバンド330を第2のバンド345に対して緊密に押し、それにより、摩擦によって固定された相対位置にバンドを保持するように緊密な公差で設計されている。他の提案される実施例において、ブラケット350は、カム315、320がカムの間に第1のバンド330を挿入するために離れることができるように弾性材料から作られ、このとき、摩擦によって固定された相対位置にバンド330、345を保持するためには十分な力でカムは後方に引かれる。カム315、320の間に弾性取り付け構成を含むさらに別の提案される実施例において、第1のバンド330の下縁及び第2のバンド34

10

20

30

40

50

5の上縁は、かみ合う摩擦面又は機械的表面を有し、それによって、カム315、320は、バンドの間の相対運動を可能にするために離れ、又は固定関係でバンドと一緒にクランプするために解放されるようになることができる。

#### 【0036】

図10は、本発明による移植部材の例示的な取り付け手段400を示す。取り付け手段400は、たとえば、移植部材10の取り付け手段25の代わりに使用することができる。取り付け手段400は、内腔420と取り付け面425とを画定する壁415を含むグロメット410の形態をとる。このような取り付け手段は、内腔420を貫通する移植部材本体と共に、及び取り付け面425の上で結ばれるか又はそれを通して固定される縫合糸若しくはワイヤ等の固定装置と共に使用される。

10

#### 【0037】

図11は、本発明による移植部材の取り付け手段500の別の代替的な実施例を示す。取り付け手段500は、たとえば、移植部材10の取り付け手段25の代わりに使用されることもできる。図11は、内腔520、外面525及び取り付けタブ530を画定する壁515を含む中空の管又は管部材510の形態の取り付け手段500を示す。このような取り付け手段は、内腔520を貫通する移植部材本体と共に、及び取り付けタブ530の上で結ばれるか又はそうでなければそれを通して固定される縫合糸若しくはワイヤ等の固定装置と共に使用される。このような固定装置は、取り付けタブ530内に設けられた穴535を通して配置される。代替的に、中実の取り付けタブ530が設けられてもよく、固定装置が、中実のタブを貫通していてもよい。これらの取り付け手段の変形形態は、縫合糸のない取り付けシステムに関連して使用されることができる。

20

#### 【0038】

図12～図18は、本発明による皮下環状形成装置の別の実施例を示しており、この実施例において、移植部材／供給システム配列600は、ハウジング鞘部605（図12には示さず）、ハウジング鞘部605内に同軸的に摺動可能に取り付けられた作動カテーテル610と、作動カテーテル610内に同軸的に摺動可能に取り付けられたコアカテーテル615とを含む。コアカテーテルは、中央の内腔616（図13）を有する。作動カテーテル610及びコアカテーテル615は、丸い管状の構造体であるか、又は図13に示すように、作動カテーテル及びコアカテーテルのいずれか又はその双方がハウジング鞘部665又は作動カテーテル610のいずれかの内腔内で1つ又は複数の往復動スロット622、624によってそれぞれ受けられる1つ又は複数のキー付隆起部618、620をそれぞれ備えていてもよい。このようなキー付き隆起部618、620は、使用中に望ましくない回転運動による不意の変位から内側内容物の制御を維持するためにこのような制限が望ましいならば、外側部材内の内側部材の内部回転を制限する。

30

#### 【0039】

移植部材／供給システム配列600は、コアカテーテル615の前端に遠位先端625を含む。1つ又は複数の半径方向移植部材支持アーム630は、その遠位先端625に隣接してコアカテーテル615に回転可能に又は屈曲可能に取り付けられたそれらの遠位端632を有する。半径移植部材支持アーム630の近位端634は、通常はコアカテーテル615に沿って伸びているが、コアカテーテルから離れるように外側に変位することができる。

40

#### 【0040】

1つ又は複数の半径支持ストラット636は、作動カテーテル610の遠位端に回転可能に又は屈曲可能に取り付けられた近位端638を有する。各半径支持ストラット636の遠位端640は、対応する半径移植部材支持アーム630の中間点に回転可能に又は屈曲可能に取り付けられている。作動カテーテル610が、コアカテーテル615に対して前進するとき、半径支持ストラット636は、半径移植部材支持アーム630を傘のフレームのように上方及び外側に押す。したがって、作動カテーテル610、コアカテーテル615、半径支持ストラット636、半径支持アーム630は組み合わされて展開傘642を形成する。

50

## 【0041】

補綴移植部材 645 は、半径移植部材支持アーム 630 の近位端 634 に解放可能に取り付けられている。補綴移植部材 645 の周囲及びそこから近位方向に複数の保持針 646 が伸びている。さらに、1つ又は複数の半径移植部材支持アーム 630 は、近位端が移植部材 645 の近位に伸びているタッチダウン・センサ 648 を含む。例示的な実施例 600 のコアカテーテル 615 の中央内腔 616 (図 13) を貫通し、遠位先端 625 から近位に間隔を置いて側方ポート 650 の外側 (図 12) に1つ又は複数の解放部材 660 があり、これは、供給システムから移植部材 645 を解放するように作用し、また、移植部材の展開寸法及び効果を調整するように作用する1つ又は複数の調整部材 665 がある。解放部材 660 及び調整部材 665 は、図 14 ~ 図 16 で理解できるようにコアカテーテル 615 の近位端を貫通しているので、これらの部材は、医師によって直接又は間接的に器具として用いられるか、操作されることができる。供給インタフェイス 670 (図 12、図 16) は、この例において、展開傘 642、解放部材 660 及び移植部材 645 の相互作動によって画定される。開示した実施例において、解放部材 660 は、移植部材 645 と半径移植部材支持アーム 630 とにおいてレーザドリル穴を貫通し、次にコアカテーテル 615 の長さを貫通する連続ループ内の縫合糸、ファイバ、又はワイヤであり得る。このような実施例において、移植部材 645 は、患者の外側の近位端で解放部材 660 を切り離し、続いてコアカテーテル 610 を介して解放部材 660 の自由端を引くことによって、所望のときに供給システムから解放されることができる。

## 【0042】

図 14 ~ 図 16 は、移植部材 / 供給システム配列 600 の動作を示し、その動作において、補綴移植部材 645 の傘状の膨張がハウジング鞘部 605、作動カテーテル 610、及びコアカテーテル 615 の摺動運動によって達成される。まず、図 14 を参照すると、ハウジング鞘部 605 は、移植部材 / 供給システム配列 600 の静脈内挿入のために作動カテーテル 610 及びコアカテーテル 615 の前端をカバーするために延びている。この開始位置から、ハウジング鞘部 605 は、矢印 662 によって示される方向に後退する。図 15において、ハウジング鞘部 605 は、作動カテーテル 610 の前端及び折りたたまれた展開傘 642 を露出するために後退している。作動カテーテル 610 は、この位置から、矢印 664 によって示される方向に前進させられる。これは、矢印 666 によって示される方向に展開傘を拡張させる。図 16 は、コアカテーテル 615 に対する作動カテーテル 610 の遠位の動きによって生じる展開傘 642 の拡張を示す。移植部材 645 が配置され、適当な寸法に調整された後、ハウジング鞘部 605 は、矢印 668 によって示される方向に前進させられ、患者から装置を引き抜くために展開傘 642 を折りたたみ、カバーする。

## 【0043】

図 17 及び図 18 は、移植部材 / 供給システム配列 600 の半径移植部材支持アーム 630 及び半径支持ストラット 636 を示す概略図である。図 17において、半径支持ストラット 636 が、第 1 の回転可能な接続点 670 でその近位端 638 で作動カテーテル 610 に回転可能に取り付けられている。半径支持ストラット 636 はその遠位端 640 を、対応する半径移植部材支持アーム 630 の中間点で第 2 の回転可能な接合点 672 に取り付けられている。半径移植部材支持アーム 630 は、第 3 の回転可能な接合点 674 によってその遠位端 632 でコアカテーテル 620 に取り付けられている。図 17 は、閉鎖状態におけるアセンブリを示す。作動カテーテル 610 が、矢印 676 によって示されるようなコアカテーテル 615 上を遠位方向に前進させられるとき、矢印 678 によって示されるような第 1 の回転可能な接合部 670、第 2 の回転可能な接合部 672 及び第 3 の回転可能な接合部 674 での動きによって半径支持ストラット 636 及び半径移植部材支持アーム 630 は延長される。この動きは、(図 17 及び図 18 には示さない) 展開傘及び折りたたまれた移植部材を延ばす効果を有し、図 12 ~ 図 16 に関して前述したように係合及び移植の前に、その最も大きな半径方向の寸法を達成することを可能とする。

## 【0044】

10

20

30

40

50

図19及び図20は、図12で前に示したタッチダウン・センサ648のさらなる詳細を示す。図19及び図20のタッチダウン・センサ648は、遠位部材680、中間部材682、及び近位部材684を含む。遠位部材680は、ばねによって取り付けられており、それにより最大の変位時に近位部材684とのシームレス接合を達成するために中間部材682上で摺動可能で、入れ子状の移動が可能である。タッチダウン・センサ648がその通常の状態にあるとき、ばねは、センサが図19に示す定位をとるように近位部材を延ばす。移植部材645(図12)が、解剖学的な開口の周囲に対して配置されるとき、センサ648の近位部材684は、図20に示すように遠位部材680に対して押し付けられる。遠位部材680及び近位部材684は、放射線不透過材料で構成されるか、その中に収められるか、そうでなければ射線不透過材料でカバーされる。しかしながら、中間部材682は、このような放射線不透過材料で構成されず、放射線不透過材料でカバーもされない。したがって、遠位部材680が休止しているとき、それは、近位部材684から完全に伸張し、露出された中間部材682によって表されたギャップは、放射線試験で見ることができる。しかしながら、遠位部材680が近位部材684と最大限接近するとき、このような放射線不透過ギャップは、放射線で見ることができず、タッチダウン・センサは、「起動」されたといえる。この実施例は、遠位カテーテル部材680の延長の度合いについてタッチダウン・センサ684の位置の放射線監視を可能にする。図示するような本発明による実施例において、移植部材を僧帽弁輪に展開するために補綴装置のための供給システムが適当な位置に配置されることを確認するために1つ又は複数のタッチダウン検出器648は使用される。この解剖学的な構造が、蛍光透視法又は標準的なX線撮影法で直接識別できないとき、このような正確な位置決めは困難であり得る。同時に、僧帽弁輪の正確な位置決め及び係合は、適当な移植部材の機能及び安全性にとって重要である。

#### 【0045】

本発明による実施例内のタッチダウン検出は、前述した例のような、伸縮式、ばね負荷式、非X線透過部材によって接合されるX線透過部材を含む複数の形態をとることができる。磁気共鳴画像法を使用する実施例において、本発明によるタッチダウン検出器は、同様の伸縮式、ばね負荷式配列の非金属部材によってはさまれた金属部材を使用することができる。他の実施例は、直接若しくは内視鏡による観察が可能な処置のための、色分けされた伸縮式、ばね負荷式の部材を有する目で確認できるシステム、又はその他の目で見える特徴を含む。本発明によるタッチダウン検出器のさらに他の実施例は、十分な圧力の瞬間的な接触が電気回路を閉成し、タッチダウン検出器の起動をオペレータに知らせるようにそれらの先端にマイクロスイッチを備えるタッチダウン検出器を含む。本発明によるさらに他のタッチダウン検出器は、移植する所望の部位に組織の独特の品質を検出することができるラーメン(Rahmen)レーザ分光法又は他の分光分析技法のための光ファイバーレンジを備えている。さらに、本発明によるさらに他の実施例は、所望の組織の所望の電気生理学的なインピーダンス、又は他の測定可能な品質が適当な移植のために検出されるとき、検出し且つオペレータに知らせることができる電極又は他の電気センサを含むタッチダウン検出器を含む。このような電気生理学的なタッチダウン検出器は、検出器が起動し、移植部材が取り付けのために適当な位置にあることをオペレータに知らせる視覚信号、音声信号又は他の信号を生成する電気回路を含み得る。

#### 【0046】

本発明によるさらに他の実施例において、血管の超音波、核磁気共鳴、仮想解剖学的位置決め装置、又は他の影像技術を含むが、これに限定されない他の心臓内撮影技術、又は心臓外影像技術を用いて、移植部材の適当な位置決めを確認し、前述したようなタッチダウン・センサについての必要性を解消する。

#### 【0047】

図21～図24は、本発明の一実施例による移植部材700を示している。この実施例において、移植部材本体705は、帯状で可撓性を有する。その十分な長さを通して、移植部材本体705は、一連の保持針710を備えており、この針710は、装置の配置、

保持及び取り外しを容易にする方向に向けられる。また、移植部材本体 705 は、調整可能な部分 715 を備えており、この部分 715 は、この例において、一連の調整停止部 720 を備えている。調整停止部 720 は、スロット、穴、戻り止め、くぼみ、隆起部、歯、隆起部材、又は使用中に移植部材 700 の測定される調整を可能にする他の機械的な特徴であり得る。図 21 ~ 図 24 に示す実施例において、調整停止部 720 は、ギヤ付コネクタ 725 と係合する。図 21 は、それ自体が湾曲した移植部材本体 705 を示す端面図であり、保持針 710 が外側に向かい、調整可能な部分 715 がギヤ付コネクタ 725 との係合部を貫通し、移植部材本体 705 内で内側に湾曲することにより閉鎖された丸い構造を形成している。図 23 は、例示的なギヤ付コネクタ 725 の詳細を示し、ここでハウジング 730 は移植部材本体 705 に接続されている。ハウジング 730 は、第 2 のギヤヘッド 755 とかみ合う取り付けられる第 1 のギヤヘッド 750 を有する機械的ウォーム 740 を含むと共に支持する。第 2 のギヤヘッド 755 は、調整ステム 760 に取り付けられ、この調整ステム 760 は、ネジ回し状の調整部材を受けるように機械加工されている。本発明による種々の実施例は、多数の形態の調整部材を必要とし得る。本例において、調整部材は、調整ステム 760 ( 図示せず ) の受容スロットによって受けられるように機械加工された遠位先端を有する細かく巻かれたワイヤとして提供される。調整部材の遠位先端と調整ステム 760 との間の関係は、ネジ回しビット及びねじヘッドと機械的に同様であり、それによりオペレータによって調整手段に付与されるねじれば結果として、調整ステム 760 及び第 2 のギヤヘッド 755 を回転させ、第 1 のギヤヘッド 750 及びウォーム 740 の動きを可能にし、これは、ウォームが一連の調整頭部 725 と係合するとき、調整可能な移植部材の部分 715 の動きを形成する。調整可能な部分 715 の余分な長さは、バンドスロット 735 を貫通し ( 図 23 ) 、バンドを閉鎖した移植部材本体 705 の内側に同心的に移動させることができるようになる。この実施例の調整部材は、展開傘が後退し引き抜かれた後、所定の位置に保持されるように設計されることができる。調整部材の遠位先端と調整ステム 760 との間の接続は、簡単な摩擦接続であるか、機械的なキー / スロット形成であってもよく、又は磁気的に若しくは電気的に維持されてもよい。

#### 【 0048 】

さらに図 21 に示すように、例示的な実施例は、移植部材本体 705 の外周に取り付けられる單一方向性の保持針 710 を使用する。展開時に所望の組織に接触する際、移植部材本体の回転運動が保持針 710 に係合するか又はそれを解放するように、保持針 710 は一貫して移植部材本体 705 に対して正接方向を向いている。保持針 710 のこの位置決めによってオペレータが移植部材 700 をその軸線上に丸めることで移植部材 700 を「ねじ込む」ことができるようになり、したがって保持針 710 を隣接する組織内に係合させる。図 24 に示すように、保持針 710 はそれぞれ、周囲の組織を把持する ( 魚釣りフックによく似ている ) 端子フック 775 の作動により、移植部材 700 を反対方向に回転させることなく移植部材 700 を回転させることによって保持針 710 に係合するとき、組織を円滑に通過することのできるように端部に端子フック 775 をさらに備えることもできる。端子フック 775 はこれにより、移植部材 700 を周囲の組織内に配置することを確実にする。

#### 【 0049 】

図 25 ~ 図 27 は、本発明によって考えられる移植部材 800 の別の実施例を示している。移植部材 800 は、バンド 805 ( 図 27 ) を含むが、上記例の保持針は、外側織物移植部材鞘部 810 に関しては省略されている。織物鞘部 810 は、所望の位置で解剖学的な組織に縫合されるか、又はそうでなければ固定されることができる。移植部材本体 800 の周囲は、図 23 に示される帯状移植部材配列のギヤコネクタと同様にギヤコネクタ 825 によって調整される。さらに詳細には、バンド上の調整停止部 820 は、取り付けられる第 1 のギヤビード 850 によって機械的ウォーム 840 と係合する。第 1 のギヤヘッド 850 は、第 2 のギヤヘッド 855 とかみ合う。第 2 のギヤヘッド 855 は、調整ステム 860 に取り付けられ、調整ステム 860 は、ねじ回し状の調整ステム部材を受ける

10

20

30

40

50

ように機械加工される。

**【0050】**

図28は、虚血性弁輪拡張症)及び僧帽弁逆流を有する患者内に移植部材645を位置決めするための移植部材/供給システム配列600の使用方法の例を示す。周囲の動脈のアクセスは、従来の静脈切開、動脈穿刺、又は標準のアクセス技術を介して得られる。動脈システムへのアクセスが得られた後、ガイドワイヤの配置が実行され、蛍光透視法、超音波、三次元超音波、磁気共鳴、又は他のリアルタイム影像技術を使用して心臓900への血管内のアクセスが得られる。ガイドワイヤ、展開装置及び移植部材は、左心室905に入ってから左心房910に入るというように逆方向に大動脈弁を貫通される。この時点において、オペレータは、ハウジング鞘部605を後退させ、したがって、折りたたまれた展開傘642及び移植部材645の鞘部をはずす。展開傘642は次に、作動カテーテルの遠位運動によって広がり、半径方向の支持アームとストラットとを完全に広げる。この時点では、タッチダウン検出器648は中実の構造には接触せず、影像システムで見ることができるそれらのX線ギャップによって完全に拡張される。展開傘が拡張すると、アセンブリ全体が僧帽弁915の領域に対して後方に引かれる。少なくとも2つのタッチダウン検出器648は、本発明による好ましい実施例において使用される。すべてのタッチダウン検出器がそれらの中間にある非不透過な中間部材の消失を示して起動されるとき、展開傘は、僧帽弁輪/動脈組織の領域の中実組織と接触していなければならず、さらに移植部材の展開と調整が進行されることができる。しかしながら、いずれかのタッチダウン・センサが起動せず、X線ギャップが存在する場合、その装置は、適切には配置されず、さらなる展開の前に再配置されなければならない。したがって、タッチダウン・センサ・システムは、本発明による供給システムによって補綴装置の展開及び調整を補助することができる。適切に配置されると、オペレータは、作動カテーテルを前述した時計方向又は反時計方向に回転させて僧帽弁輪/心房組織領域の組織内に移植部材上に保持針を係合させる。再配置が必要であれば、反対の動きによって、環状体/心房組織から保持針を離脱させ、適当な配置のためにタッチダウン検出器を再び使用して再位置決めを実行することができる。しっかりと配置されると、調整部材(複数可)は、所望の度合いの環状の低減を達成するために作動される。リアルタイムの経食道的エコー検査、血管内心エコー検査、心臓内心エコー検査、又は僧帽弁の機能を評価するための他のモダリティを使用することにより、僧帽弁の機能に対する生理学的な治療の効果を評価してもよく、追加の調整が実行されてもよい。所望の結果が達成されると、解放部材が起動されて展開傘から移植部材を取り外す。次に、オペレータは、作動カテーテルを後退させ、ハウジング鞘部を延長させ、展開傘を収縮させ、心臓と血管系とから装置を円滑に且つ、それらを傷つけないように引き抜くために部品をカバーする。

**【0051】**

所望ならば、調整部材は、カテーテル部品が引き抜かれた後、さらなる生理学的な調整のために所定位置に残されてもよい。本発明による他の実施例において、カテーテルをベースにした調整部材は、皮下の経路又は他の経路を通して続いて再び挿入されることができる。このような調整部材は、オペレータによって操作が可能であり、移植部材内に含まれる調整可能な機構を有する調整部材の結合が可能になるように磁気、電気、電磁気又はレーザによって案内するシステムを備えていてもよい。さらに他の実施例において、調整機構は、移植される電気機械モータ又は他のシステムによって駆動され、これらのシステムは、電気フラックス又は他の遠隔操作による皮下的又は経皮的な方法によって遠隔制御ができる。

**【0052】**

肺動脈弁治療の場合、最初のカテーテルの最初のアクセスは、周囲の静脈又は中央の静脈を貫通することによって達成される。肺動脈弁へのアクセスはまた、中央の静脈のアクセスが右心房、三尖弁、右心室を横切り、続いて肺動脈弁に到達することによって達成されると、弁の下から達成される。

**【0053】**

10

20

30

40

50

本発明によるさらに他の実施例において、左心房へのカテーテルのアクセスは、中央の血管又は周囲の血管のカニューレ挿入で達成されることが可能、それによって右心房へのアクセスも達成される。標準的な心房の経中隔手法は次に、医原性心房中隔欠損症（A S D）が引き起こされることによって左心房へアクセスするために使用されることがある。このような状況において、僧帽弁は、実施形態1に説明した逆方向のアクセスとは反対に弁の上方からアクセスされることがある。移植部材及び反転した展開傘は、前述したものと同じ治療技術により、僧帽弁輪の心房の観点において移植部材の配置に使用されることがある。医原病A S Dは次に、標準の装置及び方法を使用して閉鎖されることがある。また、大動脈弁へのアクセスはまた、同様の逆方向の態様において心房のアクセスを介して大動脈弁の上方から達成することができる。

10

#### 【0054】

本発明による調整可能な移植部材及び方法の他の実施例は、食道胃逆流症（G E R D）のような胃腸疾患を含む。胃と食道（G E）との接合部が、胃の内容物の食道への逆流を防止するために適切な括約筋トースを欠損している状態では従来の胸焼け又は酸の逆流を生じる。これは不快なだけでなく、前ガン性病変（バレット食道）の進行又はG E接合部における食道の腺ガンを招く可能性がある経時にわたる、食道の下部への障害を生じる可能性がある。G E接合部の外科的な治療は、歴史的にニッセンのフンドブリケーションによって達成されており、手術方法は一般に良好な結果を有する。しかしながら、ニッセンの処置は、通常、麻酔及び入院を必要とする。本発明による装置及び方法を使用することによって、調整可能な移植部材は、入院の必要性を解消し、医院又は胃腸科専門医の診療室で実行される。ここで図29及び図30を参照すると、移植部材645を有する傘展開装置600は、内視鏡1000の案内のともに患者の口、食道1005を通り胃1010に入り、ここで展開装置600は、色分けされるか又はそうでなければ目視可能なギャップを有する移植部材645及びタッチダウン検出器648の拡張によって開かれる。次にタッチダウン検出器は、直接的な内視鏡の制御のもと、すべてのタッチダウン検出器648が視覚的に起動されるまで、胃と食道の接合部1015の周りで胃に係合される。移植部材は次に、胃壁1020に取り付けられ、移植部材645及び調整部材を残して、傘642は解放され引き抜かれる。次に、移植部材は、所望の効果が達成されるまで、すなわち、患者の症状、食道のpH監視、影像による研究、又は他の診断手段のいずれかによって酸の逆流が最小限となるまで調整される。患者に、ガスの膨張の症状、治療が困難であり、患者がげっぷをすることができない胃と食道との接合部の治療の一般的な合併症があるときには、移植部材は、さらに所望の効果が得られるまで緩められることができる。

20

#### 【0055】

本発明によって考えられる種々の実施例において、移植部材本体は、直線、曲線、円形、卵型、多角形、又はそれらのいくつかの組み合わせであり得る。本発明によって考えられる種々の実施例において、移植部材は、身体内のオリフィス又は内腔の均一又は非均一な調整を提供することができる。さらに、移植部材本体は、自然の受容的な解剖学的な部位を完全に包囲することができるか、又は自然の受容的な解剖学的な部位の一部のみを包囲する、妨げられた形態で供給されることができる。本発明のさらに他の実施例において、移植部材本体は、中実の構造であってもよく、さらに他の実施例では移植部材本体は、管状又は中空の構成を形成し得る。本発明の1つの実施例において、本体はさらに、外側部材、内側部材及び選択的な取り付け部材を有する構造であってもよい。このような実施例において、移植部材本体の外側部材は、移植部材のカバーとして機能してもよく、自然の受容的な解剖学的な部位への組織の内部成長及び生物学的な一体化を容易にし且つ促進するように設計される。このような実施例における外側部材は、Dacron、PTFE、可鍛金属の生物学的に互換性のある材料、又は他の生物学的に互換性のある材料、或いは成型され、織られるか、又は不織構造のそれらの生物学的に互換性のある材料の組み合わせから製造され得る。このような実施例において、外側部材は内側部材を包囲するようにも作用する。この実施例において、内側部材は、調整機構によって作動されるとき、一

30

40

50

定の方法で外側部材の形状及び／又は寸法を変更することができる調整手段を提供する。

【0056】

本発明による代替的な実施例において、調整手段は、外側部材の外側に配置されるか、又はその内側に組み込まれてもよい。本発明によって考えられるさらに他の代替的な実施例において、移植部材本体は、上記調整手段をカバーする別個の外側部材のない調製手段から成ることができる。

【0057】

本発明による種々の実施例において、調整手段は、ねじ又はねじのない機構を含んでもよく、ねじ又はウォームねじ、摩擦機構、摩擦移動止め機構、歯付き機構、ラチェット機構、ラックアンドピニオン機構、又はそのような他の装置の作用によって係合され得る機構を含み、適当な寸法が決定された後、所望の寸法及び所望の位置の慎重な調整及び保持を可能にする。

10

【0058】

本発明によるさらに他の機構において、調整手段は、スネア、パースストリング状の機構を含んでもよい、その場合、縫合糸、バンド、ワイヤ、又は他の纖維構造、編み込まれるか又は編み込まれていない、モノフィラメント又はマルチフィラメントは、外科医又は他のオペレータによって上記ワイヤ又は纖維構造に付与される張力又は動きの変化時に自然の解剖学的な受容部位への移植部材装置の解剖学的及び／又は生物学的な効果を与えることができる。このような調整手段は、種々の実施例において円形又は非円形の構造として提供され得る。張力又は動きの変化は、移植部材の寸法及び／又は形状を変化させることができること。

20

【0059】

本発明による種々の実施例において、調整手段は、金属材料、プラスティック材料、合成材料、天然材料、生物学的材料又は他の生物学的に互換性のある材料又はそれらの組み合わせであってもよい。このような調整手段は、さらに、押し出し成形、又は他の成型技法、機械加工、又は編み込みによって製造されることができる。さらに本発明の種々の実施例において、調整手段は、平滑であってもよく、スロット、ビード、隆起部又は任意の他の平滑面若しくは織物面を含んでいてもよい。

【0060】

本発明の種々の実施例において、移植部材本体は、自然の受容部位への移植部材の取り付けを容易にするために、グロメット若しくは開口若しくは他の取り付け部材のような1つ又は複数の取り付け部材を備えていてもよい。代替的な実施例において、移植部材本体は、機械的組織接合システムに取り付けるか又は組み込むことができる。これにより、自然の受容部位において移植部材を固定する縫合糸のない機械的な手段を可能にする。さらに他の代替的な実施例において、縫合糸又は他の取り付け手段は、自然の受容部位に移植部材本体を固定するために、移植部材本体の周り又はそれを通して固定されることができる。本発明のさらに他の実施例において、移植部材本体を自然の受容部位に固定する機械的な手段は、フィブリン、又は他の生物学的に互換性のある組織接着剤(gives)又は同様の接着剤の使用によって補強されるか、代替され得る。

30

【0061】

本発明による他の種々の実施例において、調整可能な移植部材は、病気の進行が周囲又は他の寸法を狭くするか、又は制限する傾向にあるオリフィス、小孔、内腔又は交差連絡のこれらの周囲又は他の寸法を調整可能に拡大するか、維持するために使用することができる。

40

【0062】

本発明による種々の実施例において、調整機構は、調整手段と相互作用するように提供され、調整手段の寸法及び／又は位置における所望の変更を達成することができる。このような調整機構は、1つ又は複数のねじ、ウォームねじ配列ローラ、ギヤ、摩擦停止部、摩擦移動止めシステム、ラチェット、ラックアンドピニオン機構、マイクロ電子機械システム、他の機械的若しくは電子機械的装置又はそれらのいくつかの組み合わせを含んでい

50

てもよい。

【0063】

本発明によって考えられるようないくつかの実施例において、調整ツールは、調整機構に取り外し可能に又は永久的に取り付けられ、調整機構に、さらには調整手段に動きを与える自然の受容部位における移植部材の解剖学的な効果を増減するために配置されることができる。

【0064】

本発明による他の実施例において、関連する電子制御回路を有する1つ又は複数のマイクロ電子機械モータシステムを有するマイクロモータ配列は、調整手段として提供されてもよく、電磁波による信号搬送を通して遠隔制御によって作動されるか、又は上記マイクロモータ配列に永久的に若しくは取り外し可能に取り付けられ得る電気導線による直接的な回路によって作動されることができる。 10

【0065】

本発明による種々のさらに他の実施例において、調整機構は、自然の受容部位及びそれが属する身体的な器官への最適な所望の解剖学的及び/又は生物学的な効果の達成時に、選択的な位置において調整手段の位置を維持するために配置された固定機構を備えていてもよい。他の実施例において、使用される調整手段の性質によっては特別な固定機構は必要なくてもよい。

【0066】

本発明によるさらに他の実施例によれば、調整手段及び/又は外側部材の構造は、紫外線のような選択された波長の電磁波への露出時に硬化することができる柔軟な合成材料であってもよい。このような実施例において、所望の電磁波に露出することは、外科医による移植部材へのこのような放射の外部からの供給によって、又は上記外側部材内に配置され、適当な外部放射源に接続された光ファイバ搬送体を使用して、外側の移植部材内へのそのような放射の内側供給によって達成され得る。このような光ファイバ搬送体は、適当な放射露出及び上記調整手段の硬化の後に、外側の移植部材から全部又は部分的に除去するように配置されることができる。 20

【0067】

本発明はまた、哺乳類の体内の血液、他の体液、栄養分、半固体、固体、又は老廃物のための通路を形成する組織の解剖学的な構造及び/又は生理的な効果を選択的に変えるために、調整可能な移植部材装置を使用する方法を提供する。調整可能な移植部材のこのような使用のための種々の実施例は、制限はされないが、外科的切開による自然の受容部位での上記調整可能な移植部材の外科的切開による配置、蛍光透視法、超音波、磁気共鳴画像法、又は他の影像技術を使用する上記移植部材の経皮又は血管経由での観察下での配置、冠動脈洞、又は食道壁のような組織構造壁を通る上記移植部材の配置、又は、上述した技法のいくつかの組み合わせを使用する方法を含む。本発明によって考えられる種々の実施例において、調整可能な移植部材は、ビーティング又は非ビーティング心臓外科手術処置又は胃腸内の内視鏡的又は経皮的な手術の際に心房を経て、心室を経て、動脈を経て、静脈（すなわち、肺静脈を介して）又は他の経路によって自然の受容解剖学的部位の所定の位置に配置されるか、固定され得る。 30 40

【0068】

さらに、調整可能な移植部材装置の使用の代替的な方法は、年少の患者の自然な受容部位の成長を許容するために必要な上記移植部材装置を受ける解剖学的な構造の寸法又は受容患者の生理学的なニーズの他の変化の移植後の定期的な調整を提供し得る。

【0069】

調整可能な移植部材の調整及び本明細書に開示したようなそれらの使用のための方法は、所望の効果を達成するために必要とされる調整の性質の評価を提供するために、外科医又はオペレータによる診断ツールの使用を考慮している。このような診断ツールは、制限はされないが、経食道心エコー検査、心エコー検査、超音波診断、血管内超音波検査、磁気共鳴と統合された目視による解剖学的ポジショニングシステム、CTスキャン又は他 50

の影像技法、内視鏡、縦隔鏡検査法、腹腔鏡検査、胸腔鏡検査、X線撮影法、蛍光透視法、磁気共鳴画像法、CTスキャン画像法、血管内流れセンサ、熱センサ又は影像、遠隔化学分析又はスペクトル分析、又は他の影像法、量的又は質的な分析システムを含む。

#### 【0070】

1つの態様において、本発明の移植部材／供給システムは、折りたたみ可能、圧縮可能、又は膨張可能な移植部材及び補綴移植部材のような供給インタフェイスを含む。この供給インタフェイスは、折りたたまれるか、圧縮されるか、又は膨張していない状態で所望な解剖学的な受容部位に補綴移植部材を供給し、所望の解剖学的な受容部位でユーザがこのような補綴移植部材の制御された伸張又は膨張及び物理的な取り付けすることを可能にすることができる。このようなシステムは、供給システム及び補綴移植部材が、トロカル、鞘部を通して、セルジンガー法、針によって皮下的に、又は自然の体のオリフィス、身体内の空所、若しくは領域を内視鏡によって、所望の解剖学的な受容部位に外科医又はオペレータによって操作されて導入される。ここで、供給システム及び補綴移植部材は、展開するために操作可能に拡張され得る。所望のときは、本発明の移植部材／供給システムはまた、それが所望の解剖学的な受容部位に取り付けられると、ユーザが、補綴移植部材の寸法又は形状をさらに調整することができる。本発明による供給システムは次に、補綴移植部材を有するインタフェイスから分離し、オペレータによって解剖学的部位から取り外すことができる。供給システム及び補綴移植部材は、哺乳類である患者内の意図された自然の解剖学的受容部位の解剖学的なニーズによって決定された形状及び寸法で提供され得る。このような自然の解剖学的受容部位は、心臓弁、胃と食道との接合部付近の食道、肛門、又はその部位の寸法及び形状を変化することができ、手術の後、所望の寸法及び形状を維持することができる移植部材によって軽減されることができる機能障害を形成している、哺乳類の身体内の他の解剖学的部位であり得る。10

#### 【0071】

本発明によって考えられる種々の実施例において、供給システムは、カテーテル、ワイヤ、フィラメント、ロッド、管、内視鏡、又は、血管、オリフィス、又は組織内腔のような解剖学的な通路を通して、又は腹腔を通して、又は胸部を通して切開部、穿刺、トロカルにより、所望の解剖学的受容部位に到達することができる他の機構であり得る。本発明による種々の実施例において、供給システムは、オペレータによって操向可能である。さらに、供給システムは、所望の解剖学的受容部位に補綴移植部材を保持し、搬送する供給インタフェイスを有する。このような供給インタフェイスは操作可能に、膨張、再形成、又は所望の解剖学的受容部位でこのような補綴移植部材の独立した膨張又は拡大を可能にすることができる。さらに、このような供給インタフェイスは、上記移植部材がそれ自身所望の解剖学的受容部位に取り付けられたとき、補綴移植部材の膨張又は拡大した寸法、形状、又は生理学的効果を調整するために操作可能な手段を提供することができる。本発明による種々の実施例において、このような調整は、移植部材が配置される処置の間、又はその後の時間に実行され得る。特定の適用例の特定の解剖学的なニーズに応じて、供給インタフェイス及び関連する補綴移植部材は、直線、湾曲している形状、円形、螺旋形状、管状、卵形、多角形、又はそれらのいくつかの組み合わせであってもよい。本発明のさらに他の実施例において、補綴移植部材は、中実構造であってもよく、他の実施例において、補綴移植部材は、管状、複合体、又は他の中空の構造を形成し得る。本発明の1つの実施例において、補綴移植部材は、さらに、外側部材、内側部材、及び選択的な取り付け部材を有する構造であり得る。このような実施例において、補綴移植部材の外側部材は、移植部材のカバーとして作用し、自然の解剖学的受容部位への組織の内部成長及び生物学的な一体化を容易にし促進するように設計される。このような実施例における外側部材は、Dacron、PTFE、可鍛金属等の生物学的に互換性のある材料、他の生物学的に互換性のある材料、或いは成型され、織られるか、又は不織構造のそれらの生物学的に互換性のある材料の組み合わせ等から製造され得る。このような実施例の外側部材は内側部材を包囲するようにも作用する。この実施例において、内側部材は、調整機構によって作動されると、一定の方法で外側部材の形状及び／又は寸法を変更することができる調304050

整手段を提供する。

**【0072】**

本発明によるいくつかの実施例によれば、調整可能な内側部材又は外側部材の少なくともいくつかの部分は、このような変形が肛門失禁、又は膀胱の治療のような機能的に価値のある場合において弁、括約筋、オリフィス、又は内腔に可変の人工の筋肉トーネスの要素を与えるために弾性的である。

**【0073】**

本発明による種々の実施例において、供給インタフェイスは、補綴移植部材がオペレータによって配置されると、補綴移植部材の元の部位での調整中に自然の解剖学的な受容部位に補綴移植部材を保持し途中を搬送をするための取り付け手段を有する。このような取り付け手段は、補綴移植部材の所望の配置及び調整が達成されると補綴移植部材の供給インタフェイスからの離脱を可能にするために操作可能に反転されることができる。10

**【0074】**

図31～図39は、弛緩状態のリングの種々の実施例を示す。図31は、下側部分から引き紐1111、1112が伸びている円形リング1110を示す。図32は、引き紐1121、1122を有する橈円形リング130を示す。図33は、六角形リング1130を示す。図34は、直線状の脚1146によって両端が接続されている部分円1145の形状のリング1140を示す。図35は、弧状部分1154と、弧の両端を接続する3つの直線状の脚部分1155～1157とを備えるリング1150を示す。図36は、一方の側に凸状部分1164、他方の側に凹状部分1166を有する曲線形リング1160を示す。図37は、両側1174、1176が凹状である曲線形リング1170を示す。図38は、概ね円形の形状であり上端に開口1184を有するリング1180を示す。図39は、弧状部分1194と、間に開口1197を残して互いに向かって伸びている直線状の脚1195、1196とを備えるリングを示す。20

**【0075】**

図40及び図41は、引き紐1111、1112を示すために切断されたリング1110を示す。引き紐1111、1112は、引き紐が出る場所1114とは反対側の場所1113において繋がれる。図41に示すように、引き紐が引っ張られると、リング10の全体が小さくなるように調整される。

**【0076】**

(場合によっては、引き紐1111、1112は、繋がれるのではなくリング1110内で自由に摺動可能であってもよく、この場合も主に同じ効果がある)。30

**【0077】**

図40及び図41の全体的に調整可能なリング1110とは対照的に、図42及び図43のリング1110Aは、部分的にしか調節可能ではない。引き紐1111A、1112Aの端は互いに合わさるのではなくリング1110Aに沿った場所1113A、1113Bに繋がれる。引き紐1111A、11112Aが引っ張られると、引き紐が通っている部分1117A、1117Bが最も調整される部分となる。反対に、引き紐が全く通っていない部分1118Aは、比較的小さくしか調整されない。

**【0078】**

図44～図47は、リングの調整機能に対する内部補強材の効果を示す。図1144及び図1145において、リング1140は内部補強材を有さない。その結果、引き紐1141、1142が引っ張られると、リング1140の全体が調整される。反対に、図46及び図47のリング1140Aは、リングの直線状の脚1146Aを通じて伸びる補強部材1144Aを有する。開示した実施例において、補強部材1144Aは中空の管である。しかしながら、補強部材1144Aが、適当な断面の中実ロッドを含む他の構成をとってもよいことが認識されるであろう。また、開示した実施例において、引き紐1141A、1142Aは、補強部材1144Aの端に繋がれている。しかしながら、引き紐が管を通じて伸びて、管の内部の共通の場所で繋がれるか、又は管内で自由に摺動可能であってもよいことが理解されるであろう。代替例では、引き紐は、補強部材1144Aと並んで40

延びて、補強部材に沿った共通の場所で繋がれるか、又は補強部材と並んで自由に摺動可能であってもよい。

#### 【0079】

図48～図51は、引き紐が引っ張られるとリングに所定の構成をとらせるように引き紐と操作可能に連動する内部整形部材の使用を示す。最初に図48及び図49を参照すると、概ね円形のリング1200内に、複数の楔形の整形部材1201が配置されている。左側の引き紐1202は、最も右側の整形部材1201Aに接続され、右側の引き紐1203は、最も左側の整形部材1201Bに接続される。引き紐1202、1203が引っ張られると、最も右側の整形部材1201A及び最も左側の整形部材1201Bが互いに引き寄せられる。最も外側の整形部材のこの移動が、各整形部材1201の楔表面を隣接する整形部材の楔表面に到達させて、整形部材群に図49に示す凹状構成をとらせる。10

#### 【0080】

図48及び図49の実施例の整形部材1201は、引き紐が緊縛されると凹状構成をとるよう構成されているが、整形部材の構成は、その群が凸状構成、直線、凸状部分及び凹状部分を有する蛇行構成、又は任意の所望の外形形状を形成するように設計してもよいことが認識されるであろう。

#### 【0081】

次に図50及び図51を参照すると、概ね円形のリング1210は、楔形整形部材1211の2つの群1212、1213を有する。リング1210は、4本の引き紐を備え、楔形整形部材1211の2つの群1212、1213それぞれに一対の引き紐が関連付けられる。第1の引き紐1214は、リング1210に沿って時計回りの方向に延び、整形部材1211の第1の群1212の最も上の部材1211Aに接続される。第2の引き紐1215は、リング1210に沿って反時計回りの方向に延び、整形部材1211の第1の群1212の最も下の部材1211Bに接続される。同様に、第3の引き紐1216は、リング1210に沿って時計回りの方向に延び、整形部材1211の第2の群1213の最も下の部材1211Cに接続され、第4の引き紐1217は、リングに沿って反時計回りの方向に延び、整形部材の第2の群1213の最も上の部材1211Dに接続される。20

#### 【0082】

4本の引き紐1214～1217が緊縛されると、整形部材1211の第1の群1212が寄せ集められ、整形部材の第2の群1213が寄せ集められる。部材1211の2つの群1212、1213は、所定の外形形状をとつて、リング1210に図51に示す卵形構成をとらせる。30

#### 【0083】

図50及び図51の実施例の整形部材の2つの群は、同一の外形形状を形成しているが、各群が異なる形状を形成するように整形部材の構成を設計してもよいことが理解されるであろう。同様に、図50及び図51の実施例の整形部材の2つの群は、凸状の外形形状を形成しているが、整形部材の構成は、凹状構成、直線、若しくは凸状部分及び凹状部分を有する蛇行構成、又はこれら及び他の形状の任意の組み合わせをとるよう構成してもよいことが認識されるであろう。40

#### 【0084】

図31～図51の装置は全て、弛緩状態にあるときは基本的に单一平面上にあり、引き紐が引っ張られているときもさらに基本的に单一平面上にある。図52～図55は、内部整形部材がリングをより3次元的な形状に調整するように構成される実施例を示す。

#### 【0085】

最初に図52を見ると、リング1220が、2つの群1222、1223に形成された複数の整形部材1221を備える。リングが平坦な状態では、整形部材の幅は下部よりも上部の方が狭い。したがって、引き紐1224～1227が緊縛されると、リングは上向きに曲がって図53に示す鞍形構成になる。

#### 【0086】

10

20

30

40

50

図54及び図55は、さまざまな異なる構成の整形部材1231を備えるリング1230の実施例を示す。図示を明確にするために、図54及び図55では整形部材1231のうちのいくつかのみを示している。整形部材1231は、下部よりも上部の方が幅狭の整形部材の群1232と、上部よりも下部の方が幅狭の整形部材の群1233とが交互になつて配置される。上述の原理を利用すると、いくつかの整形部材を下部よりも上部の方が幅狭であるようにし、いくつかの整形部材を上部よりも下部の方が幅狭であるようにすることによって、複雑な3次元構成を達成できることが分かるであろう。

#### 【0087】

上記の例から、リングは、曲線状(図31、図32、及び図36～図38)、直線状(図33)、又は直線部分及び曲線部分の組み合わせ(図34、図35、及び図39)であり得ることが明らかであろう。リングは、完全に閉じていても(図31～図37)部分的に閉じていても(図38及び図39)よい。リングは、全体的に調整可能(図40、図41、図44、及び図45)であっても部分的に調整可能(図42、図43、図46、及び図47)であってもよい。リングは、補強されていなくても(図31～図45)補強されていても(図46及び図47)よい。リングは、2次元(図48～図51)又は3次元(図52～図55)の特定の外形構成をとる整形部材を含むことができる。

10

#### 【0088】

図31～図55の実施例は全て、移植部材の周囲を調整する手段として引き紐を用いる。図56～図70の実施例では、調整可能な移植部材がワインチを用いてリングの周囲を伸縮させるという異なる手法をとる。最初に図56を見ると、僧帽弁輪の構成を調整するためのシステム1300が、調整可能なリング1310、駆動ユニット1312、及びワインチ1314(図56では駆動ユニット1312の下端内にほぼ隠れている)を含む。次に、これらの部品それぞれをより詳細に説明する。

20

#### 【0089】

図57を参照すると、リング1310は、その最大円周の状態であり、各端がワインチ1314に結合される。リング1310は、Dacronの外層1320を備える。図58において、リング1310は、中間層1322及びニチノール又は他の適当な可撓性且つ非伸縮性の材料のバンド1324を見せるために切断されている。図59は、収縮状態のリング1310を示す。

#### 【0090】

30

図60は、駆動ユニット1310の駆動軸1330の遠位部分を示す。駆動軸1330は、不定長であるが、患者の外部の場所まで延びるのに十分な長さであると同時に軸1330の長さに沿ってトルクを伝達しやすいようにできる限り短いことが有利である。駆動軸1330は、円形の断面を有する中実の可撓性のロッドであることが好ましいが、中空の管又は円形以外の断面を有するロッドを含む、他の適当な形状を用いてもよいことが理解されるであろう。

#### 【0091】

駆動軸は、その遠位端1334にワインチ係合部材1332を有する。開示した実施例において、ワインチ係合部材1332は、マイナスドライバー先端の形態をとる。しかしながら、プラスドライバー先端、六角先端、レンチソケット等を含むがこれらに制限されない他の適当な先端構成を用いて、ワインチ1314と協働的に係合させてもよいことが理解されるであろう。遠位端1334から駆動軸1330の近位に離間して、円周方向溝1336がある。

40

#### 【0092】

図61は、駆動ユニット1310の内管1340の遠位部分を示す。1340の内管は、可撓性材料から成る。内管1340は、駆動軸1330が内管1340内で自由に回転できるように、駆動軸の外径よりもわずかに大きな内腔1342を有する。内管1340の遠位端1344には、ワインチ1320の一部を通すような寸法の一対の開口1346がある。内管1340の遠位端1344には、内管1340の遠位端1344をわずかに拡張させることができる一対の軸方向に延びるスロット1348もある。

50

**【0093】**

内管1340の遠位端1344のすぐ近位で内腔1342の周囲に離間して、複数の内方に突出した突起1350がある。スロット1348の近位端のすぐ近位には、内方に延びる環状リング1352がある（図61には図示せず。図69、図70を参照）。

**【0094】**

図62は、内管1340内に配置されている駆動軸1330を示す。駆動軸1330の遠位端は、内管1340の遠位端内に嵌め込まれる。内管1340の環状リング1352（図69、図70）が、駆動軸1330の円周方向溝1336に係合して駆動軸及び内管を所定の軸方向関係に保持する。

**【0095】**

駆動ユニット1310の最後の部品は、可撓性且つ弾性の材料の外管1360（図69、図70）である。外管1360は、内部に内管1340を受け入れるような寸法の内腔を有し、その目的は本明細書において後述する。

**【0096】**

図63～図65は、ワインチ1320のスピンドル1370を示す。スピンドル1370は、上端1372、下端1374、及び上端と下端との中間にあるディスク1376を有する。スピンドル1370の上端1372は、駆動軸係合手段1378を備えており、これは、開示された実施例において駆動軸1330（図60）のマイナス形状のドライバー先端1332を受け入れるような寸法の一対の交差するスロット1380を備える。スピンドル1370のスロット1380間の部分は、駆動軸のマイナス形状のドライバー先端1332をスロット内に導くファセット1382を形成するように面取りされる。

**【0097】**

ディスクの下には、概ね円筒形の円筒体1384がある。開示された実施例において、円筒体1384は材料を節約するために中空であるが、中実の円筒体も適していることが理解されるであろう。スピンドル1370の下端1374には、概ね軸方向に延びるようにスロット1386が形成される。

**【0098】**

ディスク1376の上面は、複数の凹部1398を備えており、その目的は後述する。

**【0099】**

図66は、スロット1386内に受け入れられてスピンドル1370の円筒体1384に巻き付けられたリング部材1310のバンド1324の部分を示す。

**【0100】**

次に、図67及び図68を参考してワインチ1312を説明する。ワインチ1312は、上側ハウジング半体1390A及び下側ハウジング半体1390Bから成るハウジング1390を備える。上側ハウジング半体1390A及び下側ハウジング半体1390Bには、ハウジング半体同士の位置合わせ及び噛み合わせを容易にするために協働するピン及び孔が形成されることが好ましい。上側ハウジング半体1390Aの上端1392には、円形開口1394が形成される。円形開口1394のまわりには、複数の歯1396が上側ハウジング半体1390Aの内面から下方に突出している。上面1392の縁1397は面取りされている。上側ハウジング半体1390A及び下側ハウジング半体1390Bはそれぞれ、概ね円筒形の部分1398A、1398B、及び接線方向に延びるスリーブ部分1400A、1400Bを備える。

**【0101】**

下側ハウジング半体1390Bの外周には、複数の窪み1402が形成されている。下側ハウジング半体1390B内には、波形ばね1404が着座する。環状凹部108が上面に形成されている座金1406が、波形ばね1404の上に着座する。リング1310のバンド1324の一部は、スピンドル1370の下端1374のスロット1386内に受け入れられ、スピンドルの下端1374は、座金1406の上面の環状凹部1408内に入る。スピンドル1370に隣接するバンド1324の部分1410、1412は、下側ハウジング半体の接線方向に延びるスリーブ部分1400B内に着座する。上側ハウジ

10

20

30

40

50

ング半体 1390A が、続いて下側ハウジング半体 1390B に組み付けられる。図 68 で分かるように、スピンドル 1370 の上端 1372 は、駆動軸係合手段 1378 がハウジング 1390 の外部にあるように上側ハウジング半体 1390A の円形開口 1394 を貫通する。バンド 1324 は、バンドの大部分がワインチハウジングの外部にあるように、接戦方向に延びるスリープ 1400 を通ってハウジング 1390 から出る。

#### 【0102】

図 69 及び図 70 は、駆動ユニット 1312 とワインチ 1314 との係合を示す。最初に図 69 を参照すると、ワインチ 1314 は自己ロック状態である。この状態は、波形ばね 1404 が座金 1406 を上方に付勢して、座金 1406 がさらにスピンドル 1370 をワインチハウジング 1390 の上内面に当たるように押し上げることによって達成される。この位置では、ハウジングの上内面から下方に延びている歯 1396 が、スピンドル 1370 のディスク 1376 の上面にある凹部 1386 に係合することで、スピンドルの回転を防止する。10

#### 【0103】

ワインチの上で駆動ユニット 1312 が下方に進められると、内管 1340 の遠位端 1344 の内縁が、ハウジング 1390 の上端 1392 の面取りされた外縁に到達して内管の遠位端を広げる。駆動ユニット 1312 がさらに進められると、ワインチハウジング 1390 の接線方向スリープ 1400 (図 68) は、内管 1340 の遠位端 1344 の開口 1346 (図 61) 内に受け入れられる。最後に、内管の遠位端 1344 内にある内方に突出した突起 1350 が、ワインチハウジング 1390 の下外側部分にある窪み 1402 に係合して、駆動ユニット 1312 をワインチ 1314 にロックする。20

#### 【0104】

次に図 70 を参照すると、駆動ユニット 1312 がワインチ 1314 に係合すると、駆動軸 1330 のブレード 1332 が面取りされたファセット 1382 に到達してスロット 1380 の一方に導かれる。駆動ユニット 1312 が所定位置にロックされると、スピンドル 1370 が押し下げられて、波形ばね 1404 を平坦にすると共に、スピンドルのディスク 1376 の上面にある凹部 1386 をワインチハウジング 1390 の上内面にある歯 1396 から離脱させる。スピンドルは、こうして回ることができるようになる。駆動軸 1330 を回すとバンド (図 69 及び図 70 には図示せず) がスピンドル 1370 に巻き付いて、ワインチハウジング 1390 の外部のバンドの長さが短くなる。30

#### 【0105】

バンド 1370 が所望の長さに調整されると、駆動ユニット 1312 がワインチ 1314 から離脱される。外管 1360 は、ワインチハウジング 1390 の接線方向スリープ 1400 (図 68) に到達するまで進められる。続いて外管 1360 を用いて、内管 1340 を後退させながらワインチ 1314 及びリング 1310 が所定位置に保持される。内管の遠位端 1344 内の突起 1350 は、ワインチハウジング 1390 の下外側部分にある窪み 1402 から離脱する。同時に、駆動軸 1330 は、スピンドル 1370 に対する下向きの圧力を開放する。波形ばね 1404 が通常な非圧縮状態に戻り、スピンドル 1370 を上方に付勢するため、ワインチハウジング 1390 の上内面にある歯 1396 が、ディスク 1376 の上面にある協働凹部 1386 に再び係合する。このとき、スピンドル 1370 は、回転が防止されることによってワインチ 1314 をロックしてリング 1310 の露出長さを固定する。40

#### 【0106】

ワインチ 1314、リング 1310、及び駆動ユニット 1312 の仕組みをこのように説明したところで、次に、僧帽弁輪を再構成するための装置 1300 の使用を説明する。患者にバイパスが繋がれると、心臓を開き、リング 1310 を僧帽弁輪のまわりに縫合して織物外層 1320 及び隣接する組織を縫い込む。リング 1310 が所定位置に縫合されると、駆動ユニット 1312 がワインチ 1314 に結合され、リングの予備調整が行われる。駆動ユニットをワインチと係合させたまま、続いて心臓を閉じて、患者のバイパスが外される。心臓が拍動している状態で、駆動ユニットによってリングの最終調整を行い、50

適当な医療可視化手段によって逆流を調べることができる。リングの最終調整が行われると、患者に再びバイパスを繋ぐ必要なく、駆動ユニットがワインチから分離されて取り外される。

#### 【0107】

図71は、D字形のワインチ調整可能なリング1410の代替的な実施例を示す。リング1410は、部分的に調整可能であり、直線部分及び曲線部分の組み合わせから成る。リング1410では、バンド1470が分割されており、直線状の比較的剛性の部分1455がバンドの自由端を相互接続する。バンド1470は、ワインチ1314に巻き付けられ、上述と同様に伸縮させられる。

#### 【0108】

図72は、部分的に調整可能であり、片面に凹部を有する、ワインチ調整可能なリング1510の代替的な実施例を示す。バンド1570が分割されており、曲線状の比較的剛性の部分1555がバンドの自由端の間に接続されている。バンド1570は、ワインチ1314に巻き付けられ、上述と同様に伸縮させられる。

#### 【0109】

図73は、リング1310、1410、及び1510のワインチ1314を遠隔的に回転させるための駆動ユニット1600を示す。上述の駆動ユニット1312は、ユーザが加える回転力をワインチに伝達するが、駆動ユニット1600は、ユーザの軸方向移動をワインチの回転移動に変換する。図43に示すように、駆動ユニット1600は、駆動軸1610、アクチュエータボタン1612、内側カムスリープ1614、及び外側カムスリープ616を含む。次に、これらの部品それぞれをより詳細に説明する。

#### 【0110】

最初に図74及び図75を参照すると、駆動軸1610は、上端1622及び下端1624を有する細長い軸部材1620を含む。マイナス形状のドライバーブレードの形態のワインチ係合部材1626が、軸1620の下端1624に形成される。軸1620の上端1622には、複数の長手方向に延びるリブ1628が形成される。開示された実施例では、軸1620の周辺に沿って等間隔で4つのリブ1628がある。

#### 【0111】

次に図76及び図77を参照すると、アクチュエータボタン1612は、丸い上端1630及び下端1632を有する。アクチュエータボタンの下端1632に隣接して、複数のピンが半径方向外方に突出する。ピン1634は、外端の方が幅広で、アクチュエータボタン1612の本体に近づくにつれて内方に向かって細くなっていることが好ましい。開示された実施例では、アクチュエータボタン1612の外周に沿って等間隔で4つのピン1634がある。

#### 【0112】

複数の下方に延びる突起1636が、アクチュエータボタン1612の下端1632に形成される。開示された実施例では、ボタン1612の周辺に沿って等間隔でこのような突起1636が8つある。図77で分かるように、突起1636は、ピン1634に対してわずかにずれた角度にある。

#### 【0113】

図78及び図79は、内側カムスリープ1614を示す。内側カムスリープ1614は、上端1640、下端1642、及び垂直の穴1644を有する。穴1644は、駆動軸1610の上端及びアクチュエータボタンの下端を内部で摺動可能に受け入れるような寸法である。

#### 【0114】

複数の概ね垂直のスロット1646が、スリープ1614の壁に形成され、スリープの下端1642を貫通する。開示された実施例では、スリープのまわりに90度の間隔で形成されたこのようなスロット1646が4つある。スリープ1614の下端1642には、複数の傾斜した歯1648も形成される。開示された実施例では、歯1648は、右側が概ね垂直で左側が斜めになっている。開示された実施例では、スリープ1614の周辺

10

20

30

40

50

に沿って等間隔でこのような歯 1648 が 8 つある。

#### 【0115】

図 80 及び図 81 は、歯 1652 が逆方向に傾斜している、すなわち、各歯 1652 の左側が概ね垂直で各歯 1652 の右側が斜めになっていることを除いて、内側カムスリープ 1614 と同様の構成である外側カムスリープ 1616 を示す。外側カムスリープ 1616 の穴 1654 は、内側カムスリープ 1614 を内部で摺動可能に受け入れるような寸法である。外側カムスリープ 1616 は、スリープの壁に 90 度の間隔で形成された複数の概ね垂直のスロット 1656 を有する。

#### 【0116】

次に、図 82 の分解図を参照して、駆動ユニット 1600 の組み立てを説明する。内側カムスリープ 1614 及び外側カムスリープ 1616 を、垂直のスロット 1646、1656 が位置合わせされるように互いに重ね合わせて回転させる。続いて、アクチュエータボタン 1612 を内側カムスリープ 1614 の下端 1642 から挿入し、アクチュエータボタン 1612 のピン 1634 を内側カムスリープ 1614 の垂直のスロット 1646 及び外側カムスリープ 1616 の垂直のスロット 1656 内に入れる。続いて、駆動軸 1610 の上端 1622 を内側カムスリープ 1614 の下端 1642 に挿入し、軸 1620 の上端 1622 のリブ 1628 を内側カムスリープ 1614 の垂直のスロット 1646 及び外側カムスリープ 1616 の垂直のスロット 1656 内に嵌める。

10

#### 【0117】

次に、図 83 及び図 84 を参照して、駆動ユニット 1600 の動作を説明するが、これらの図では図示を明確にするために外側カムスリープ 1616 が取り外されている。最初に図 83 を参照すると、アクチュエータボタン 1612 は「上昇」位置にある。アクチュエータボタン 1612 のピン 1634 は、内側カムスリープ 1614 の垂直のスロット 1646 の上側部分内に位置する。駆動軸は、上側すなわち「後退」位置にあり、軸 1620 の上端 1622 のリブ 1628 が内側カムスリープ 1614 の垂直のスロット 1646 内に嵌まっている。

20

#### 【0118】

ユーザがアクチュエータボタン 1612 を押下すると、アクチュエータボタンの下端 1632 が駆動軸 1610 の上端 1622 に突き当たって駆動軸 1610 を押し下げる。アクチュエータボタン 1612 の下端 1632 上の突起 1636 (図 76 及び図 77) は、リブの上端に突き当たる。しかしながら、これらの突起は、ずれた角度にあるため、リブを左側に付勢する傾向がある (図 82 及び図 83 で分かるように)。したがって、軸 1620 の上端 1622 のリブ 1628 がスロット 1646 の下端を通過するのに十分なほどアクチュエータボタン 1612 が押されると、リブは左側へ付勢される。アクチュエータボタンを解放すると、駆動軸 1610 がばねによって上方に付勢される。リブ 1628 の上端は、対応する歯 1648 の傾斜面に係合して、隣接する歯の垂直面に到達するまで傾斜面に沿って進む。

30

#### 【0119】

駆動軸 1610 の上端のリブ 1628 とスロット 1646 と内側カムスリープ 1614 の下端の歯 1648 とがこうして相互作用する結果、駆動軸は伸張して (駆動ユニット 1600 の上端から見て) 時計回りの方向に 1/8 回転させられる。駆動軸 1610 が伸張すると、ワインチ 1314 のスピンドル 1370 (図 70 と同様) が押されて、ワインチハウジング 1390 の天井の歯 1396 をスピンドルの凹部 1386 から離脱させる。続いて、スピンドル 1370 は、時計回りの方向に 1/8 回転させられてバンド 1324 を縮める。

40

#### 【0120】

アクチュエータボタン 1612 を引き続き押すと、リブが移動して次の隣接する歯と接触し、スピンドル 1370 がさらに 1/8 回転する。このとき、リブ 1628 は、対応する歯 1648 の傾斜面を上昇すると、内側カムスリープ 1614 の壁のスロット 1646 に導き戻される。

50

**【0121】**

バンド1324を縮めるには、内側カムスリープ1614の下端にある歯1648が外側カムスリープ1616の下端を通過するまで、内側カムスリープを軸1610に沿って下方に進める。したがって、アクチュエータボタン1612を押下及び解放すると、リブ1628が内側カムスリープ1614の下端と相互作用する。バンドを伸ばすには、歯1652が内側カムスリープ1614の下端を通過するまで、外側カムスリープ1616を内側カムスリープに対して進める。したがって、アクチュエータボタン1612を押下及び解放すると、リブ1628が外側カムスリープ1616の下端と相互作用する。外側カムスリープ1616の下端の歯1652は、内側カムスリープ1614の下端の歯1648とは逆方向に傾斜しているため、駆動軸1610の回転移動が反転され、スピンドルが（上から見て）反時計回りの方向に回転する。したがって、外側カムスリープ1616の下端を伸張させた状態では、ボタン1612の作動ごとにワインチ1370が1/8回転ずつ緩められる。10

**【0122】**

駆動ユニット1600は、移植部材1310、1410、1510から離れた場所からの移植部材の調整を可能にする。この特徴は、心臓切開手術を行って移植部材を配置し、心臓を閉じ、「オフポンプ」にし、心臓を再始動させ、続いて心臓を実際に拍動させたまま移植部材（したがって僧帽弁輪）の周囲を調整することを可能にする。

**【0123】**

この手法は、僧帽弁輪の周囲を調整する現在の方法よりも大きな進歩を遂げているが、患者の心拍数及び血圧が麻酔によって低下するという1つの欠点を有する。したがって、この低い心拍数及び低い血圧で逆流が生じないように移植部材が調整され得る一方で、心拍数及び血圧が正常に戻ったときに漏れが生じ得る可能性がある。20

**【0124】**

この欠点を克服するためには、まだ手術室にいる間に、十分に認知されている薬剤、例えばエピネフリンを用いて患者の心拍数及び血圧を正常に戻すことが可能である。患者の心拍数及び血圧が正常なレベルに戻ってから、移植部材の周囲を調整することができる。

**【0125】**

次に図84～図88を参照すると、移植部材1710が、周囲の調整が望まれる弁輪のまわりの組織に移植部材を固定するための展開可能なアンカークリップを備える。移植部材1710は、ニチノール又は他の弾性の形状記憶材料の複数のクリップ1712を備える。僧帽弁輪の周囲を調整するための移植部材の場合、クリップは、約4mm～約10mmの長さであり得る。図84に示す後退状態では、クリップ1712は、直線状であり、移植部材1710の下面1714に密着している（又は場合によっては下面1714内に嵌まり込んでいる）。各クリップ1712の中央は、縫合、接着剤、熱融合、アイレット、移植部材への織り込み、又は他の適当な手段によって、下の移植部材に固定される。後退状態から解放されると、クリップ1712は、図85に示すような通常構成をとり、すなわち、クリップの自由端が湾曲して重なった針になる。30

**【0126】**

図86～図89は、クリップ1712の展開を示す。クリップ1712は、最初は直線状であり、移植部材1710の下の下面1714に密着している。最初に図86を参照すると、展開縫合糸1720が第1のクリップの一方の自由端を通って上方に延び、クリップに沿って延び、続いて第1のクリップの反対側の自由端を通って下方に延びて下の基材に入る。全てのクリップが移植部材1710の底面に密着するように固定されるまで、縫合糸1720は、続いて第2のクリップの第1の自由端を通って上方に延び、以下同様である。40

**【0127】**

図89に示すように、クリップを展開するには、展開縫合糸1720を引く。縫合糸が第1のクリップを解放すると、クリップは重なった針の通常構成をとって自らを下の組織に固定する。縫合糸をさらに引くと、第2のクリップが解放され、丸まって重なった針に50

なって自らを下の組織に固定する。全てのクリップが解放されて自らを下の組織に固定するまで、この手順が続けられる。

【0128】

本発明の目的及び実施に従って、結果の変化又は相違が予想されると考えられる。したがって、本発明が添付の特許請求の範囲によって定義され、当該特許請求の範囲が妥当な限り広義に解釈されることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0129】

【図1】解剖学的なオリフィスの周囲を低減するための移植部材の第1の実施例の正面図である。

10

【図2】移植部材が伸張位置にある僧帽弁輪に固定された図1の移植部材の正面図である。

【図3】移植部材が心臓弁の開口の寸法に小さくされた収縮位置にある、僧帽弁輪に固定された図1の移植部材の正面図である。

【図4】解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするために、開放された作動心臓切開部を通して挿入され、僧帽弁の周りに固定された移植部材の第2の実施例の斜視図である。

【図5】閉鎖された心臓の切開部、閉鎖した切開部を貫通して延びる調整ツール及び患者にオフポンプが行われた後、可能な移植部材の調整を示す図4の移植部材の斜視図である。

【図6】移植部材の周囲を調整して解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするための調整手段の第1の実施例の斜視図である。

20

【図7】図6の調整手段の右側面図である。

【図8】図6の調整手段の左側面図である。

【図9】移植部材の周囲を調整して解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするための調整手段の第2の実施例の右側面図である。

【図10】図1の移植部材のための取り付け手段の第1の代替的な実施例の斜視図である。

【図11】図1の移植部材のための取り付け手段の第2の代替的な実施例の斜視図である。

【図12】解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするための移植部材の第3の実施例の斜視図である。

30

【図13】3つの部品の間の相対的な回転を防止するために3つの同軸カニューレの間の選択的なキー止めされた関係を示す図12の移植部材の一端部の斜視図である。

【図14】移植部材をカバーするために延長された外側カニューレを示す図12の移植部材の斜視図である。

【図15】移植部材を露出するために後退された外側カニューレを示す図12の移植部材の斜視図である。

【図16】折りたたまれた移植部材に拡張された中間のカニューレを示す図12の移植部材の斜視図である。

【図17】中間のカニューレの延長部が移植部材をどのように展開するかを示し、且つ折りたたまれている位置にある移植部材を示す概略図である。

40

【図18】中間のカニューレの延長部が移植部材をどのように展開するかを示し、且つ折りたたまれていない位置にある移植部材を示す概略図である。

【図19】図12の移植部材の圧縮されない状態のタッチダウン・センサの下端の斜視図である。

【図20】図19の圧縮された状態のタッチダウン・センサの下端の斜視図である。

【図21】解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするための移植部材の第4の実施例の端面斜視図である。

【図22】移植部材が全長を示すまで開放された状態にある図21の移植部材の側面図である。

50

【図23】図21の移植部材の調整機構の側面図である。

【図24】図21の移植部材の2つの保持針を示す拡大図である。

【図25】解剖学的なオリフィスの周囲を小さくするために、延長された形状で示される移植部材の第5の実施例の正面図である。

【図26】図25の収縮された形状で示される移植部材の正面図である。

【図27】内側の詳細を示すために外側本体が取り除かれた図25の円27によって示される領域の拡大図である。

【図28】完全に伸張した状態の移植部材が心臓内の僧帽弁輪に解剖学的に配置された図12の移植部材を示す概略図である。

【図29】完全に伸張した状態の移植部材が胃と食道との開口部に解剖学的に配置された図12の移植部材を示す概略図である。 10

【図30】胃と食道との開口部の周囲を小さくするために移植された図29の移植部材を示す概略図である。

【図31】通常な状態の引き紐移植部材の第1の実施例の平面図である。

【図32】緊縛状態の図31の移植部材の平面図である。

【図33】通常な状態の引き紐移植部材の第2の実施例の平面図である。

【図34】通常な状態の引き紐移植部材の第3の実施例の平面図である。

【図35】通常な状態の引き紐移植部材の第4の実施例の平面図である。

【図36】通常な状態の引き紐移植部材の第5の実施例の平面図である。

【図37】通常な状態の引き紐移植部材の第6の実施例の平面図である。 20

【図38】通常な状態の引き紐移植部材の第7の実施例の平面図である。

【図39】通常な状態の引き紐移植部材の第8の実施例の平面図である。

【図40】引き紐及び内部取り付け場所を示す図31の引き紐移植部材の概略図である。

【図41】緊縛状態の図40の引き紐移植部材の概略図である。

【図42】引き紐及び内部取り付け場所を示す図31の引き紐移植部材の変形形態の概略図である。

【図43】緊縛状態の図42の引き紐移植部材の概略図である。

【図44】引き紐及び内部取り付け場所を示す図34の引き紐移植部材の概略図である。

【図45】緊縛状態の図44の引き紐移植部材の概略図である。

【図46】引き紐及び内部取り付け場所を示す図34の引き紐移植部材の変形形態の概略図である。 30

【図47】緊縛状態の図46の引き紐移植部材の概略図である。

【図48】通常な状態で示す、内部整形部材を備える引き紐移植部材の第1の実施例の概略図である。

【図49】緊縛状態で示す図48の引き紐移植部材の概略図である。

【図50】通常な状態で示す、内部整形部材を備える引き紐移植部材の第2の実施例の概略図である。

【図51】緊縛状態で示す図50の引き紐移植部材の概略図である。

【図52】通常な状態で示す、内部整形部材を備える引き紐移植部材の第3の実施例の概略図である。 40

【図53】緊縛状態で示す図52の引き紐移植部材の概略図である。

【図54】通常な状態で示す、内部整形部材を備える引き紐移植部材の第4の実施例の概略図である。

【図55】緊縛状態で示す図54の引き紐移植部材の概略図である。

【図56】移植部材及び移植部材の周囲を遠隔の場所から調整するための関連する装置の等角図である。

【図57】図56の移植部材の等角図である。

【図58】内側の詳細を見せるために部分的に切断された図56の移植部材の等角図である。

【図59】緊縛状態の図56の移植部材の等角図である。 50

【図60】移植部材の周囲を調整するための図56の装置の駆動軸の部分等角図である。

【図61】移植部材の周囲を調整するための図56の装置の内管の部分等角図である。

【図62】図61の内管内に入れ子状に受け入れられている図60の駆動軸の部分等角図である。

【図63】図56の移植部材のワインチのスピンドルの側面図である。

【図64】図63のスピンドルの上面図である。

【図65】図63のスピンドルの等角図である。

【図66】スピンドルに巻き付けられている移植部材のバンドの部分を示す図63のスピンドルの等角図である。

【図67】図56の移植部材の分解等角図である。

10

【図68】図56の移植部材のワインチ及びバンドの等角図である。

【図69】図56の移植部材のワインチに係合するように配置された装置の駆動ユニットの側断面図である。

【図70】駆動ユニットがワインチと係合したところを示す図69の駆動ユニット及びワインチの側断面図である。

【図71】ワインチ調整可能な移植部材の第2の実施例の上面図である。

【図72】ワインチ調整可能な移植部材の第3の実施例の上面図である。

【図73】ワインチ調整可能な移植部材においてワインチを回転させるための駆動ユニットの代替的な実施例の等角図である。

【図74】図73の駆動ユニットの駆動軸の側面図である。

20

【図75】図74の駆動軸の底面図である。

【図76】図73の駆動ユニットのアクチュエータボタンの側面図である。

【図77】図76のアクチュエータボタンの底面図である。

【図78】図73の駆動ユニットの内側カムスリープの側面図である。

【図79】図78の内側カムスリープの底面図である。

【図80】図73の駆動ユニットの外側カムスリープの側面図である。

【図81】図80の外側カムスリープの底面図である。

【図82】図73の駆動ユニットの分解図である。

【図83】アクチュエータボタンを通常な位置で示す図73の駆動ユニットの側面図である。

30

【図84】アクチュエータボタンを押下された状態で示す図83の駆動ユニットの側面図である。

【図85】移植部材を組織に固定するためのアンカークリップを開いた状態を示す図85の駆動ユニットの側面図である。

【図86】移植部材を組織に固定するためのアンカークリップを開いた状態を示す図86の駆動ユニットの側面図である。

【図87】移植部材を組織に固定するためのアンカークリップを開いた状態を示す図87の駆動ユニットの側面図である。

【図88】移植部材を組織に固定するためのアンカークリップを開いた状態を示す図88の駆動ユニットの側面図である。

40

【図89】移植部材を組織に固定するためのアンカークリップを開いた状態を示す図89の駆動ユニットの側面図である。

【図1】

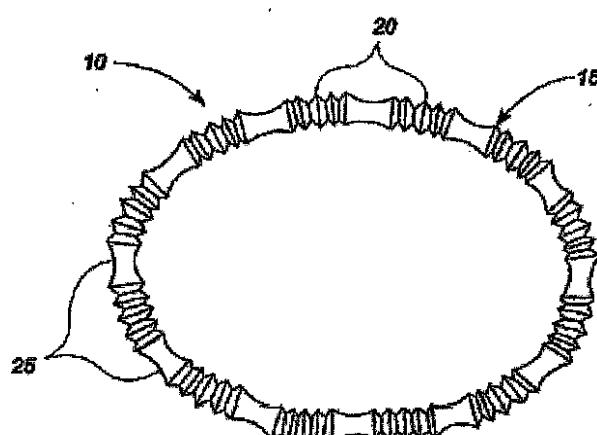


Fig. 1

【図2】

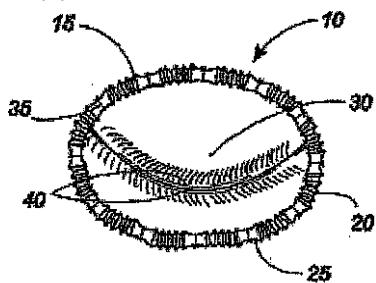


Fig. 2

【図3】

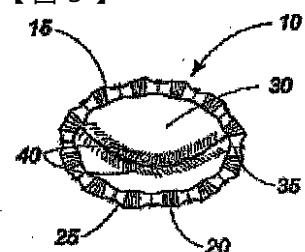


Fig. 3

【図4】

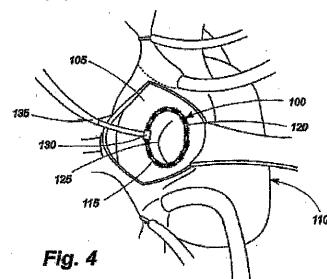


Fig. 4

【図5】

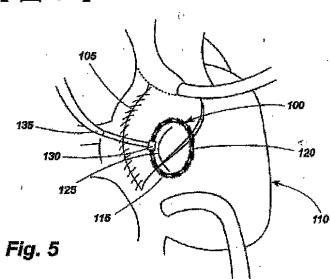


Fig. 5

【図6】

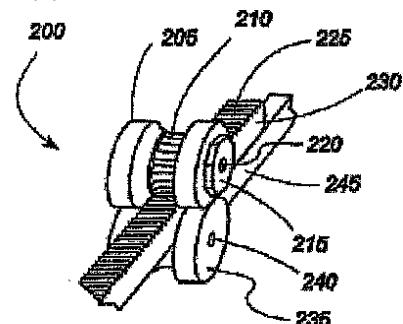


Fig. 6

【図7】

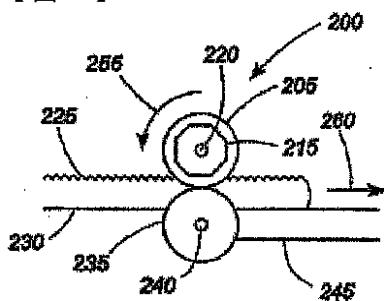
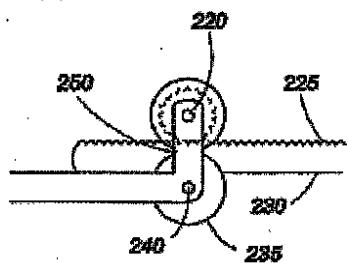
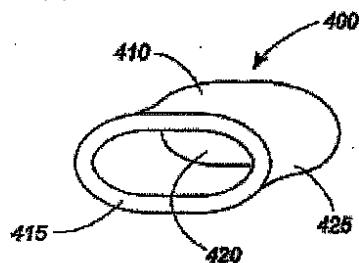


Fig. 7

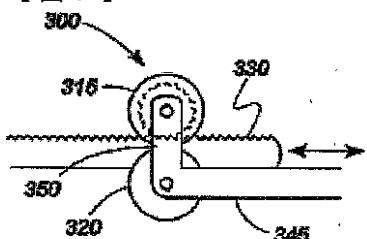
【図 8】

**Fig. 8**

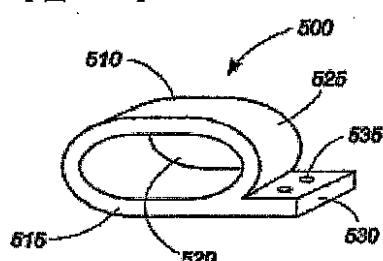
【図 10】

**Fig. 10**

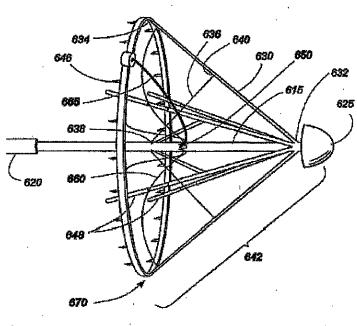
【図 9】

**Fig. 9**

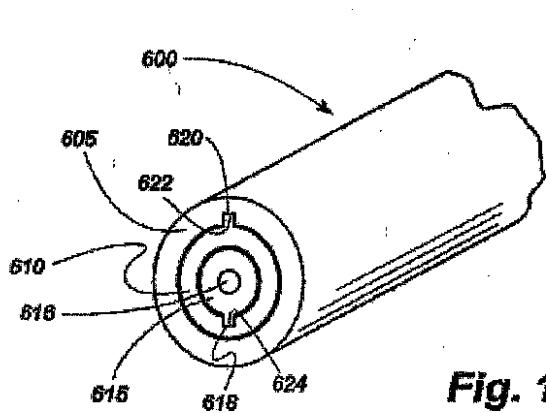
【図 11】

**Fig. 11**

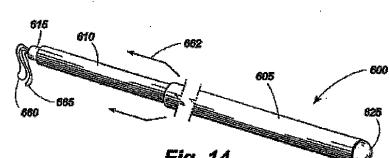
【図 12】

**Fig. 12**

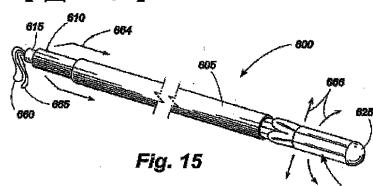
【図 13】

**Fig. 13**

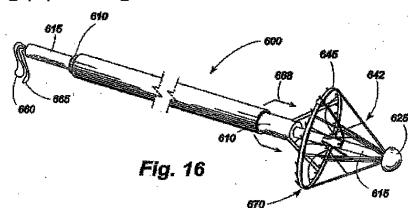
【図 14】

**Fig. 14**

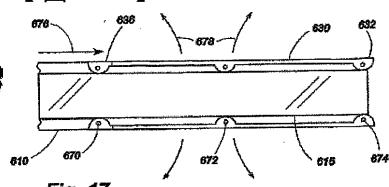
【図 15】

**Fig. 15**

【図 16】

**Fig. 16**

【図 17】

**Fig. 17**

【図18】

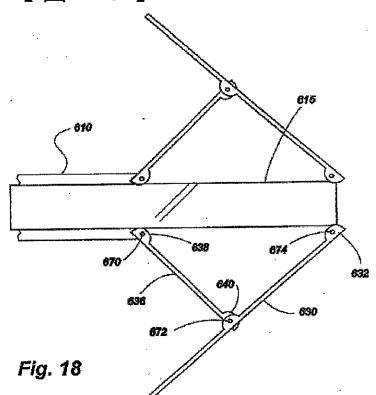


Fig. 18

【図19】

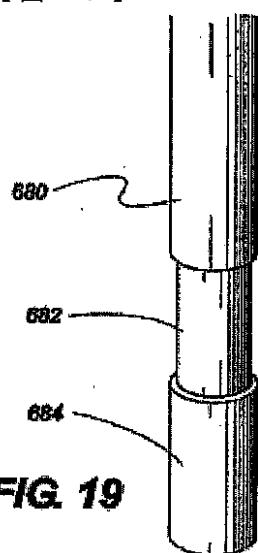


FIG. 19

【図20】

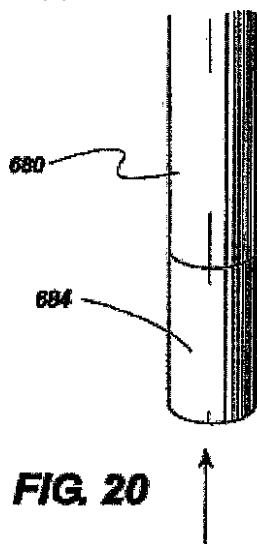


FIG. 20

【図21】

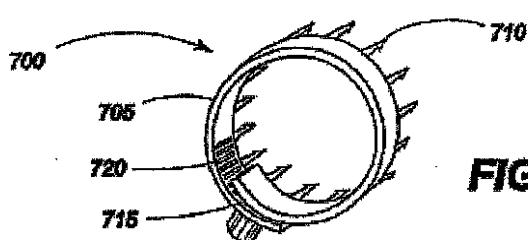


FIG. 21 FIG. 24

【図22】

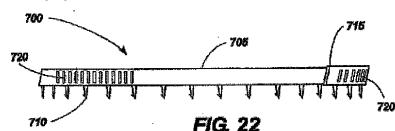


FIG. 22

【図23】

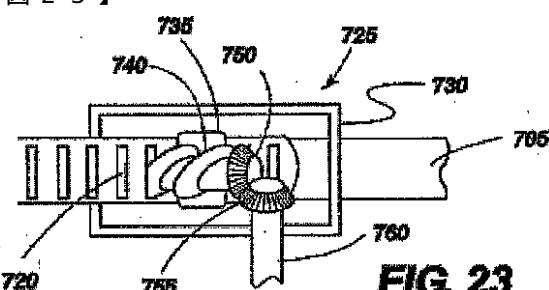
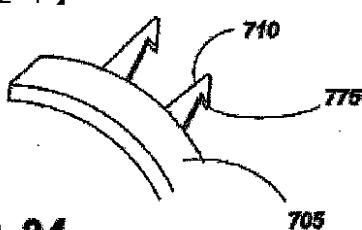
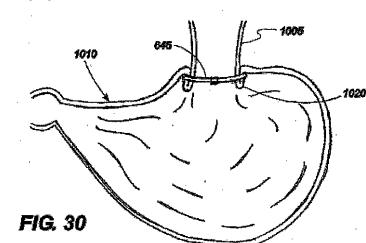
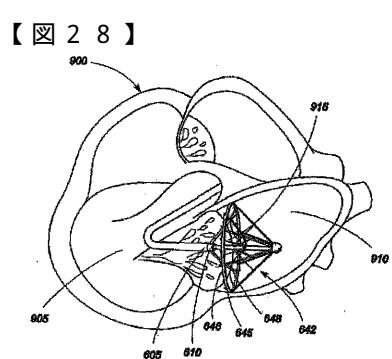
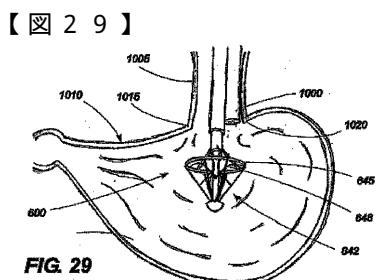
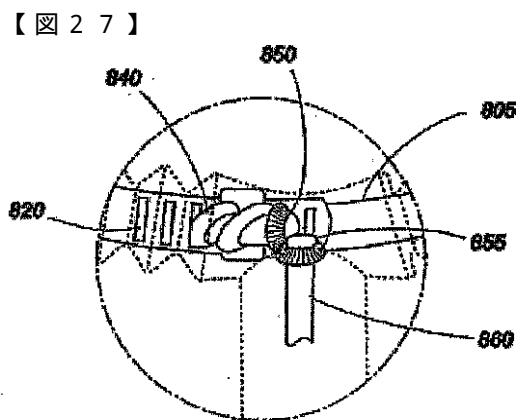
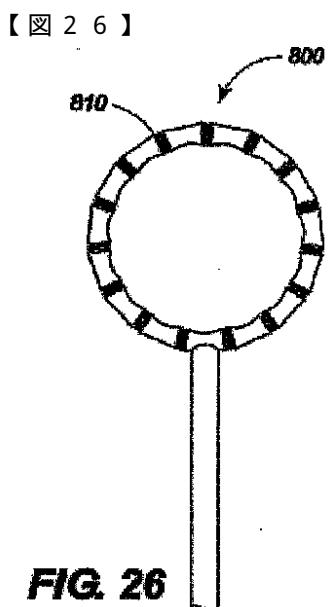
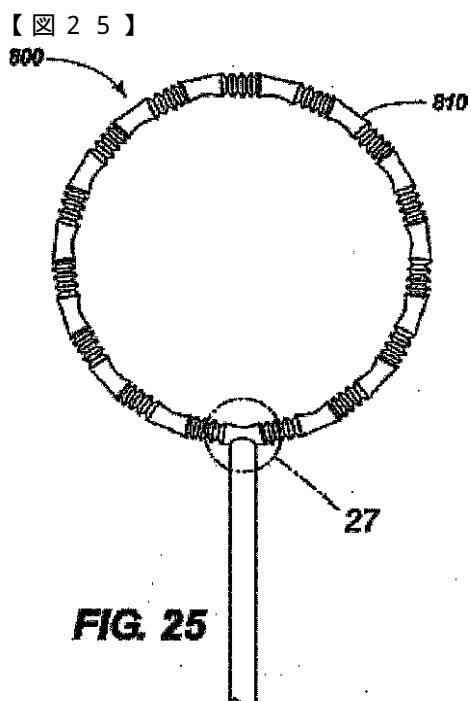


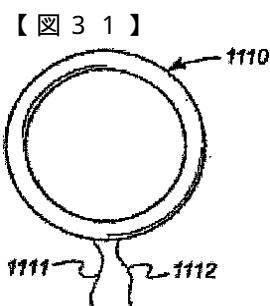
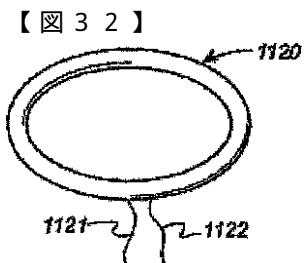
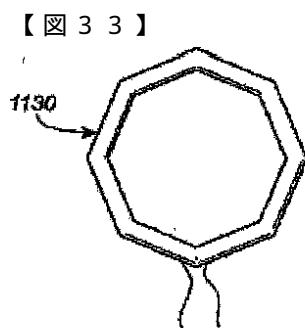
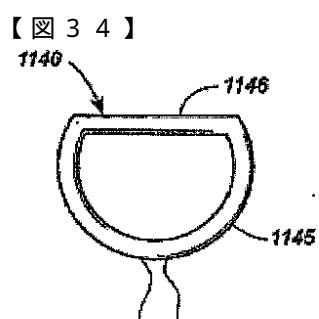
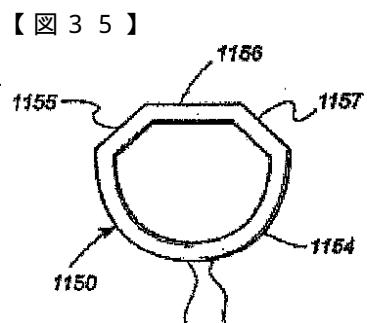
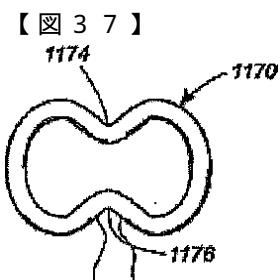
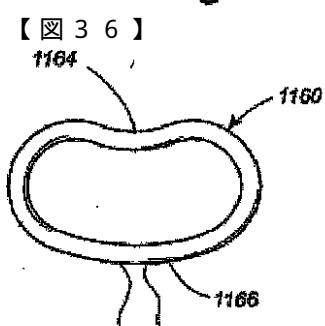
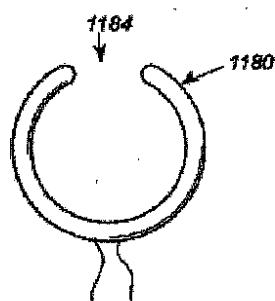
FIG. 23

【図24】

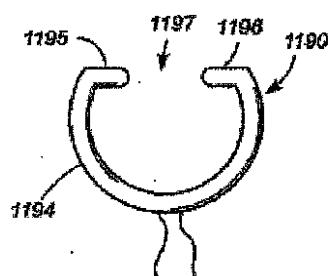


705

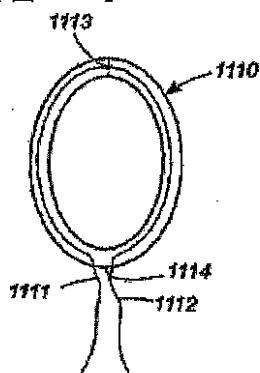


**Fig. 31****Fig. 32****Fig. 33****Fig. 34****Fig. 35****Fig. 37****Fig. 36****Fig. 38**

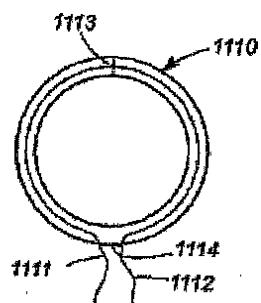
【図 39】

**Fig. 39**

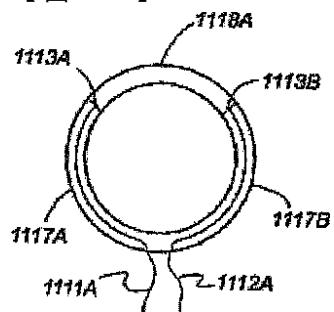
【図 41】

**Fig. 41**

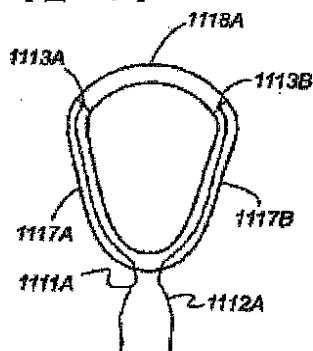
【図 40】

**Fig. 40**

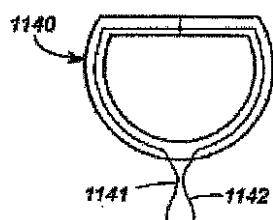
【図 42】

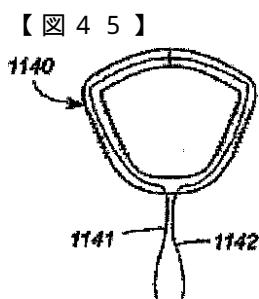
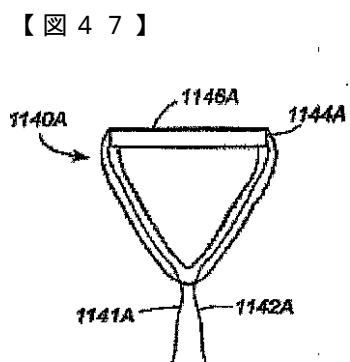
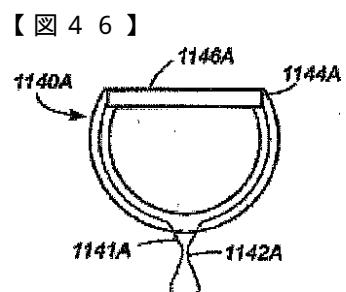
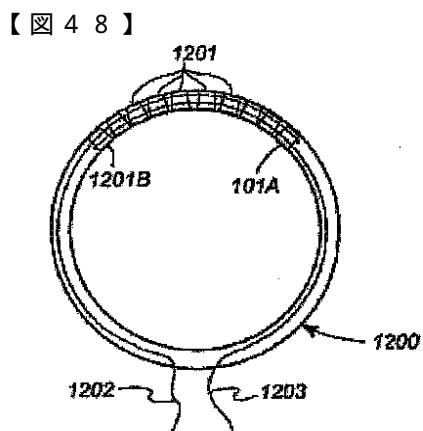
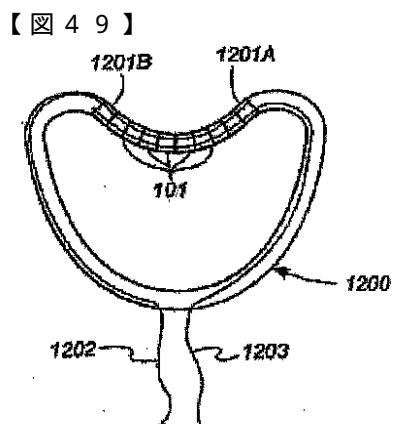
**Fig. 42**

【図 43】

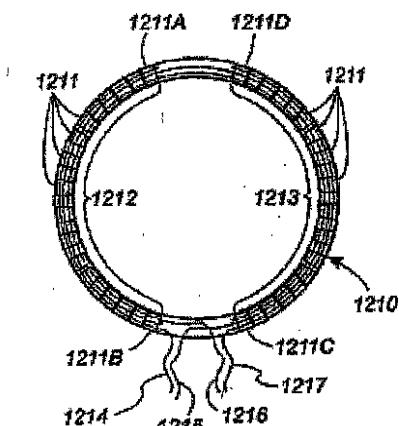
**Fig. 43**

【図 44】

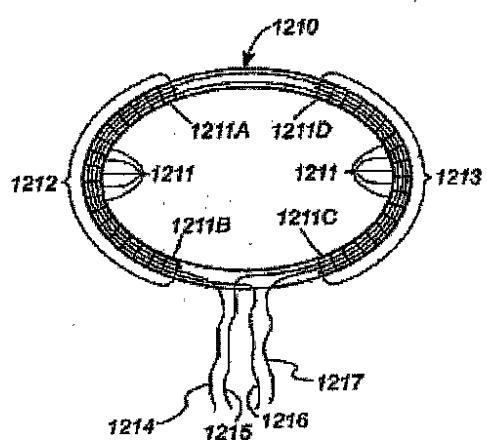
**Fig. 44**

**Fig. 45****Fig. 47****Fig. 46****Fig. 48****Fig. 49**

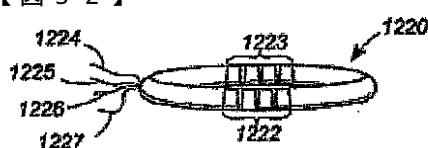
【図 5 0】

**Fig. 50**

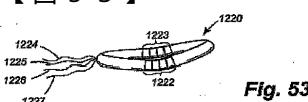
【図 5 1】

**Fig. 51**

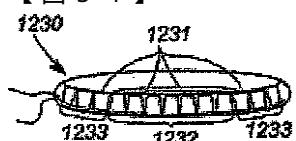
【図 5 2】

**Fig. 52**

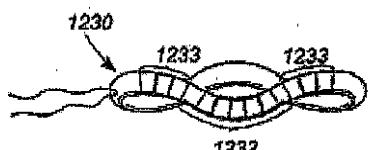
【図 5 3】

**Fig. 53**

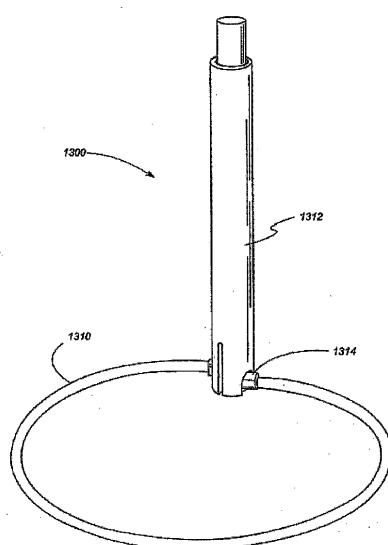
【図 5 4】

**Fig. 54**

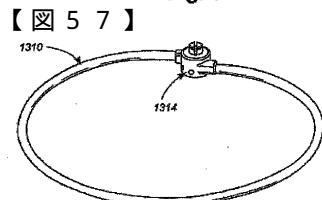
【図 5 5】

**Fig. 55**

【図 5 6】



【図 5 7】

**Fig. 57**

【図 5 8】

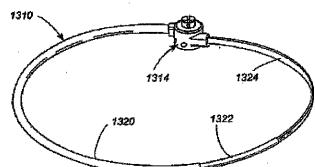


Fig. 58

【図 5 9】

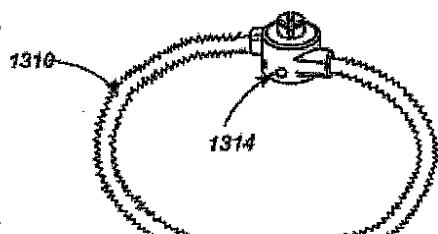


Fig. 59

【図 6 0】

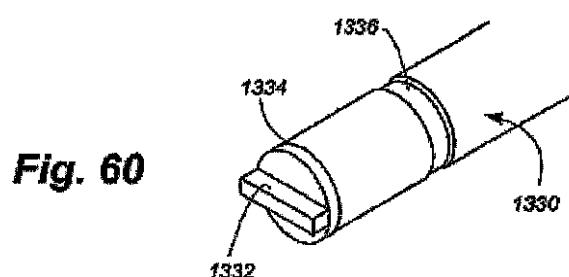


Fig. 60

【図 6 1】

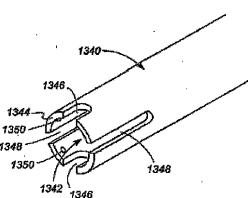


Fig. 61

【図 6 2】

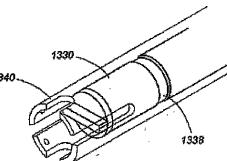


Fig. 62

【図 6 3】

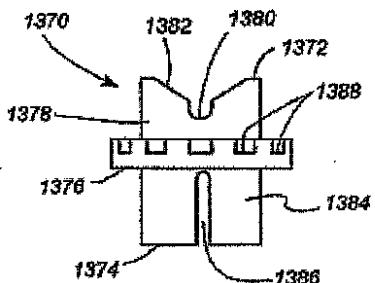


Fig. 63

【図 6 4】

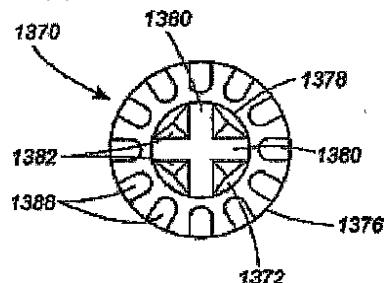


Fig. 64

【図 6 5】

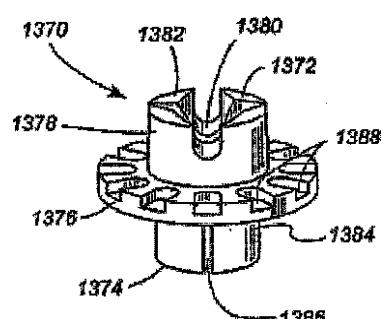


Fig. 65

【図 6 6】

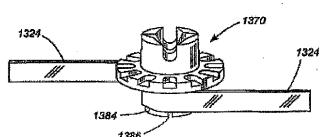


Fig. 66

【図 6 7】

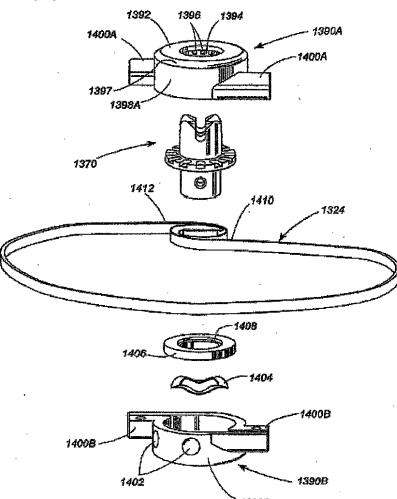


Fig. 67

【図 6 8】

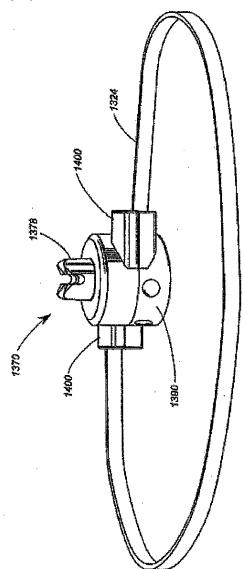


Fig. 68

【図 6 9】

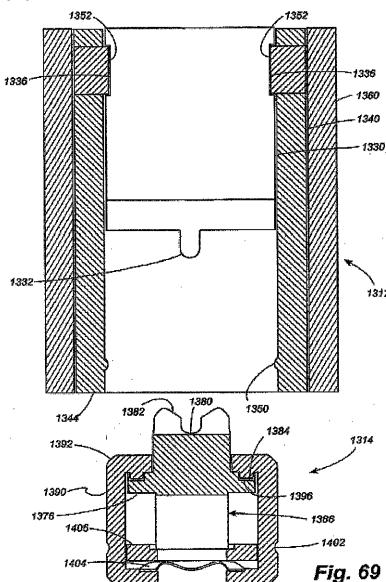


Fig. 69

【図 7 0】

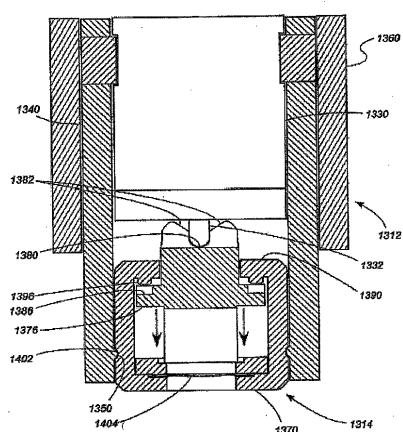


Fig. 70

【図 7 1】

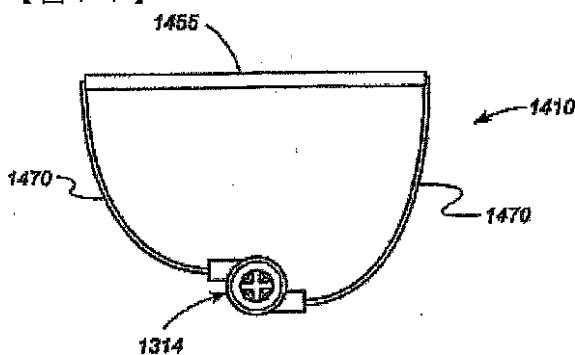
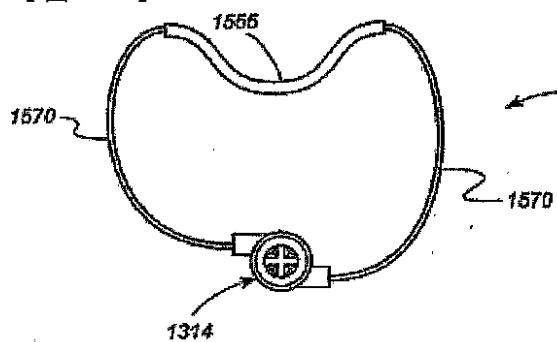
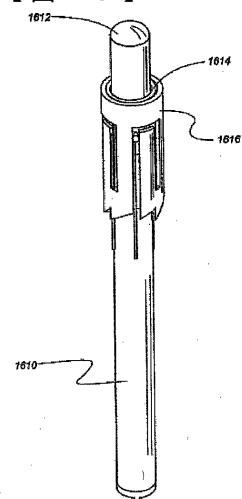


Fig. 71

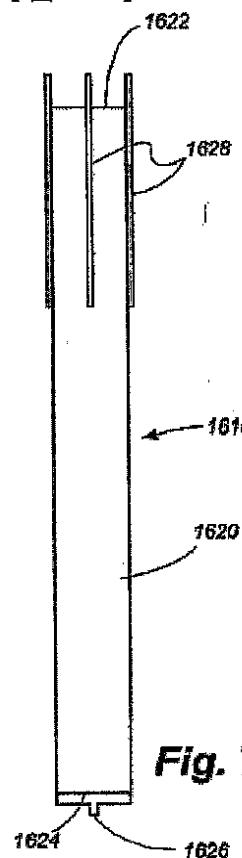
【図 7 2】

**Fig. 72**

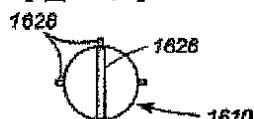
【図 7 3】

**Fig. 73**

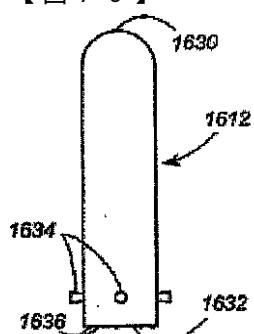
【図 7 4】

**Fig. 74**

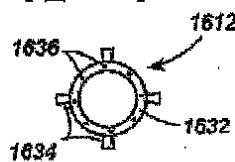
【図 7 5】

**Fig. 75**

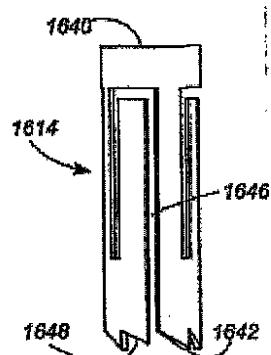
【図 7 6】

**Fig. 76**

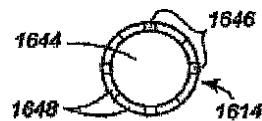
【図 7 7】

**Fig. 77**

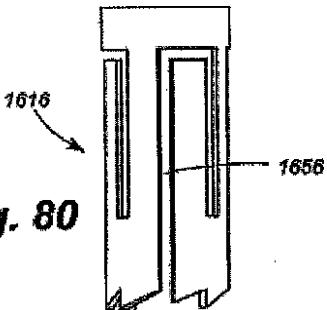
【図 7 8】

**Fig. 78**

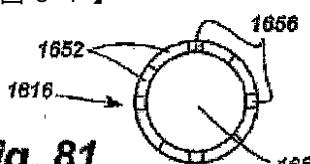
【図 7 9】

**Fig. 79**

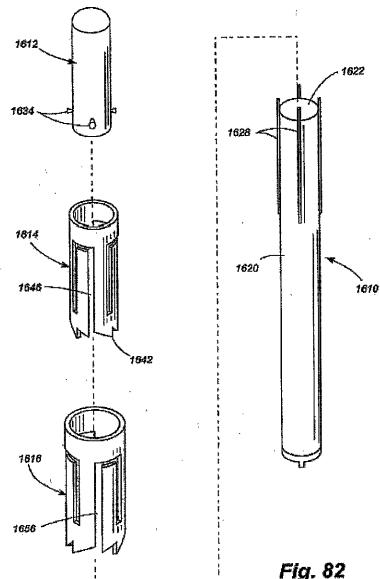
【図 8 0】

**Fig. 80**

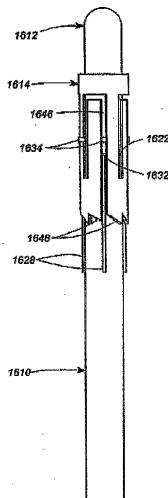
【図 8 1】

**Fig. 81**

【図 8 2】

**Fig. 82**

【図 8 3】

**Fig. 83**

【図 8 4】

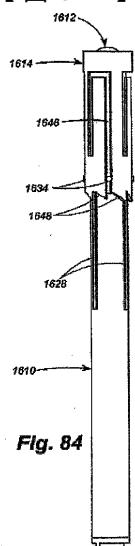


Fig. 84

【図 8 6】

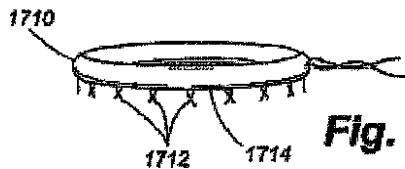


Fig. 86

【図 8 7】

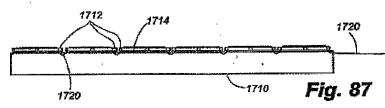


Fig. 87

【図 8 8】

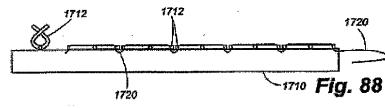


Fig. 88

【図 8 9】

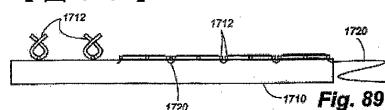


Fig. 89

【図 8 5】

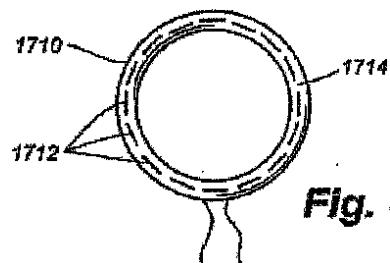


Fig. 85

---

フロントページの続き

(74)代理人 100110423  
弁理士 曾我 道治  
(74)代理人 100084010  
弁理士 古川 秀利  
(74)代理人 100094695  
弁理士 鈴木 憲七  
(74)代理人 100111648  
弁理士 梶並 順  
(74)代理人 100147500  
弁理士 田口 雅啓  
(72)発明者 カートリッジ、リチャード・ジー  
アメリカ合衆国、フロリダ州、フォート・ローダーデイル、サウス・イースト・ナインス・ストリ  
ート 940  
(72)発明者 リー、レオナード・ワイ  
アメリカ合衆国、ニューヨーク州、ニューヨーク、ブロードウェイ 1930、アパートメント  
4 - オー  
(72)発明者 ファン、ジェームズ・アイ  
アメリカ合衆国、フロリダ州、フォート・ローダーデイル、サウス・イースト・イレヴァンス・スト  
リート 1410

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特許第3180136 (JP, B2)  
国際公開第2004/019816 (WO, A2)  
国際公開第2004/080336 (WO, A2)  
米国特許第04602911 (US, A)  
米国特許出願公開第2004/0138744 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/04  
A61B 17/00  
A61F 2/24  
A61F 2/84

专利名称(译)	用于控制解剖孔的方法和设备		
公开(公告)号	<a href="#">JP5149150B2</a>	公开(公告)日	2013-02-20
申请号	JP2008503294	申请日	2006-03-27
[标]申请(专利权)人(译)	MITRALSOLUTIONS		
申请(专利权)人(译)	Mitoraru Solutions公司		
当前申请(专利权)人(译)	Mitoraru Solutions公司		
[标]发明人	カートリッジリチャードジー リーレオナードワイ ファン・ジェームズ・アイ		
发明人	カートリッジ、リチャード・ジー リー、レオナード・ワイ ファン、ジェームズ・アイ		
IPC分类号	A61F2/04 A61B17/00 A61F2/24 A61F2/82		
CPC分类号	A61F2/2445 A61F2/2466 A61F2/2472 A61F2210/0014 A61F2220/0016 A61F2220/0025 A61F2220/0075 A61F2230/0006 A61F2230/0008 A61F2230/0015 A61F2230/0095 A61F2250/001 A61F2250/0082 A61B17/12013 A61B2017/086 A61F2/2442		
FI分类号	A61F2/04 A61B17/00.320 A61F2/24 A61M29/00		
代理人(译)	英年古河 Kajinami秩序 田口MiyabiAkira		
审查员(译)	川岛 彻		
优先权	60/665296 2005-03-25 US		
其他公开文献	JP2008534086A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

提供了一种可植入装置，用于控制内腔的解剖结构或形状和尺寸中的至少一个。可植入装置具有可调节构件，其配置成调节可植入装置的尺寸。调节工具操作可调节构件以在解剖结构或腔的恢复之前，期间和之后从基本正常到正常的生理功能进行调节。构建。

【図 6】

