

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4230915号
(P4230915)

(45) 発行日 平成21年2月25日(2009.2.25)

(24) 登録日 平成20年12月12日(2008.12.12)

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

請求項の数 8 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2003-554050 (P2003-554050)	(73) 特許権者	502203417
(86) (22) 出願日	平成14年12月19日(2002.12.19)		シムチャ ミロ
(65) 公表番号	特表2005-523738 (P2005-523738A)		イスラエル 34407 ハイファ ノガ
(43) 公表日	平成17年8月11日(2005.8.11)		ストリート 6エー
(86) 国際出願番号	PCT/IB2002/005570	(74) 代理人	100077481
(87) 国際公開番号	W02003/053289		弁理士 谷 義一
(87) 国際公開日	平成15年7月3日(2003.7.3)	(74) 代理人	100088915
審査請求日	平成17年10月21日(2005.10.21)		弁理士 阿部 和夫
(31) 優先権主張番号	60/342,824	(72) 発明者	シムカ ミロ
(32) 優先日	平成13年12月21日(2001.12.21)		イスラエル 34407 ハイファ ノガ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ストリート 6エー

審査官 芦原 康裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 輪状形成リング用移植システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

どうかして機能不全状態になっている患者の心臓弁を再構成するのに適合した大きさ及び形状を有する部分的な又は完全な輪状形成リングと、

一对の三角部の縫合又は移植可能なアンカーと、

少なくとも前記リングの長さ方向の、ステープルと前記リングとの間の相対的な移動を可能とするように、前記リングの長さ方向に沿って間隔をおいて配置された位置で前記リングと共同するのに適した大きさと形状に作られている、一对の脚部を有する複数のステープルと、

を備え、

患者の心臓弁は、生来の弁構成要素の微妙な移動を妨げないように再構成されることが可能であることを特徴とする房室弁を再構成するシステム。

【請求項 2】

前記ステープル各々は、その中にステープルが移植される組織の表面の上に延びている門形開口を形成する、一对の内側に向けて突出し、対向する屈曲部を有することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ステープルは、形状記憶合金材料からなることを特徴とする請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

10

20

前記脚部は、患者の組織に移植後その主要長さに対して安定した角度の姿勢を取る自由端を有することを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記脚部は、移植後互いにかみ合う姿勢を形成する自由端を有することを特徴とする請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記輪状形成リングは、部分的なリングであることを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 7】

前記部分的なリングは、開口部を備えており、複数の間隔を置いて離れて配置される細長い窓を有することを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

形状記憶材料からなるポストを有する一对のアンカーが含まれ、前記部分的なリングは、一方の端部に、前記ポストが入り、部分的に装着されているリングの有効長さを調整することを許容するのに適合している一对の整列された孔を有することを特徴とする請求項 6 又は 7 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓の弁の欠損を外科的に直すように設計されている人工器官の輪状形成リングに関し、より詳細には、そのような矯正リングの効率的且つ効果的な移植のためのシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

リウマチ性の、結合組織病又は虚血性心疾患は、房室弁の構造に大きく影響を与える可能性がある。罹患した弁は、幅が狭まった状態となり、機能不全の状態となり、あるいは両者が同時に起こった状態となる恐れがある。心筋梗塞を以前に経験した、虚血性心臓疾患を患っている非常に多くの患者は、結果的に、さまざまな僧帽弁の機能不全症に進展する。一般的に、これらの患者においては、肉眼で見ても正常であるように見えるかもしれない。しかし依然として、その環 (annulus) は、広げられており、弁膜の接合 (coaptation) すなわち相互接触 (interengagement) が妨げられる原因となり、結果として弁を機能不全にしている。そのような患者は、単独で又は血管再生処置すなわち冠状動脈のバイパス手術に加えて、修復としての輪状形成の恩恵を受けるであろう。殆どではあるが全てではない僧帽弁及び三尖弁は、再構成し易い。また、弁の疾患の原因は、修復のための指標と大きく関連する。リウマチ性の弁は、一定に保つのに恐らく最も難しい。逆に、薄く余分な組織を有する変性弁、延ばされるか又は切られた腱索 (chordae)、及び / 又は広げられている環は、修復可能な見込みがある。虚血性 (僧帽弁) の血液逆流は、たびたび輪状形成で修復され得る。

【0003】

輪状形成リングは、いまや、僧帽弁及び三尖弁の再構成手術の必須の構成要素となっている。これらの安全性及び耐久性は、アレン・カーペンター (Alain Carpentier) 医学博士が人工器官のリングを導入した 1960 年代後半に始まって以来生じてきた非常に多くの臨床研究において、証明されてきた。この十分に硬いリングは、僧帽弁及び三尖弁の収縮期の形状を有していた。一旦所定の位置に縫合されると、リングは、弁環 (valve annulus) をこの形状に永久に固定した。彼は、一連の多種の大きさの繊維で覆われた、ステンレス鋼製又はチタン製の芯 (core) を有するリングを設計した。該リングは、罹患した又は機能不全の弁環の元の形状を模倣して設計された。多種多様の縫合が、ガイドラインの完全な円を作り出している環の周辺部を囲んで縫われた。リングが弁環上に配置され、次に、ガイドラインがリングに取り付けられ、弁開口を (元の弁環の形状に似ている) リングの形状を描くように使用される。カーペンター博士の方法は、弁の機能をかなり改善

10

20

30

40

50

したけれども、外科医達の中には、このタイプのリングの硬い構造が弁の構成要素の生来の柔軟性を危険にさらす恐れがあると信じている。開放型の又は部分的な輪状形成用人工器官が、特許文献1に記載されている。該文献は、特定のペロアの外観を有する、僧帽弁及び三尖弁の輪状形成に有益な、独特の形状をした開放型リングを開示している。

【0004】

その後の実験的かつ心エコーの臨床研究は、僧帽弁及び三尖弁の環が、心臓周期中に、大きさ及び形状において連続的に変化することを示した。これらの結果は、1975年にカルロス・デュラン(Carlos Duran)医学博士にそのような変化に適用できる十分に柔軟なリングを開発するように仕向けた。彼の十分に柔軟な輪状形成リングは、縫縮(placating sutures)の配置により、後の部分で短くされ得るのみである。しかしながら、位置、大きさ及びこれらの縫合の間隔に関する判断は、技量及び経験を必要とする。他の調整可能な輪状形成リングは、特許文献2、3に記載されている。柔軟なリング設計の別のタイプが特許文献4に示されている。該特許文献4は、弁環に移植される、幅広い、柔軟な靱帯の形をした開放型リングを含んでいる。靱帯は、典型的には、ポリテトラフルオロエチレンからなり、柔軟性を提供し、組織の内部成長(ingrowth)を促進し、縫合糸がそれを通して容易に通り返れることを許容する。

10

【0005】

【特許文献1】米国特許第4,164,046号明細書

【特許文献2】米国特許第4,042,979号明細書

【特許文献3】米国特許第4,290,151号明細書

【特許文献4】米国特許第5,450,860号明細書

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

柔軟なリングは、依然として弁機能が回復している限り、環の生来の柔軟性を拘束することを防止し得るけれども、柔軟なリングの使用に際し、いくつかの不都合な点がある。例えば、環に沿って間隔を置いての縫合が環の間隔に一致しないとき、組織の張力が組織を縮ませることになるかもしれない。環の柔軟性の低下は、長い間に、必要とされた非常に多くの縫合の結果として現れる弁環の瘢痕及び硬化をも生じる。そのようなことは、結果として、硬いリングの縫合と類似する弁の生理機能が、弁の生来の柔軟性をいくらか危うくするかもしれない。

30

【0007】

研究は、また、これらの柔軟な輪状形成リングが、一般的に輪状形成リングに関して示される問題を完全に正すか否かを判断する事に関してなされた。結果として、そのような柔軟なリングは、別の状況では収縮の間に起こるであろう縫合の張力が低減されるので、裂開の恐れが低いと信じられている。また、結果としてリングの異常回転を生じさせたであろう、輪状形成リングの縫合のいくらかずさんな配置のマイナスの結果を小さくし得ると信じられている。また、そのようなことが、僧帽弁の位置において十分に硬いリングを使用することに関連する潜在的でかなり頻繁に起こる合併症である左心室流出路閉塞が起きるとき、収縮期前方運動(SAM)の恐れを最小限度に抑え得ると思われている。しかしながら、これらのことは、これらの問題の完全な解決策であるとは、いまだ証明されていない。

40

【0008】

一方で、人工心肺及び心筋保護の進歩に伴い、他方で、平均寿命の増進に伴い、弁の再構成への関心の増大及び改良された新規な技術に対する要求が予測される。慎重な患者の選定により、弁の再構成は、弁の置換と比較してかなりの利点を見せる。すなわち、(1)手術死亡率及び後発生死亡率の低下、(2)左心室機能のよりよい保存による改善された血行動態、(3)より少ない血栓塞栓性の合併症及び特に機械的人工器官の装着と比較したときの抗凝血に関連する出血の危険性の低下、(4)感染性心内膜炎の危険性の低下、(5)再手術のより低い割合につながるより優れた耐久性、及び(6)手術費用の低減

50

などの利点を有する。

【0009】

要約すれば、完全な弁の置換に頼ることなく現在世界中で使用されている主だった技術は、輪状形成リングを通常採用し、弁の外周の大部分を縮小するものである。このことは、縮小されている生来の環よりも小さい、弾性の、半硬質の又は硬質のリングを所定の位置に縫合することにより達成される。該リングは、閉鎖型形状又は開放型のバンドすなわちC字形状を有し得る。装着は、完全な弁の置換が実行されるときと大体において同じやり方で普通の縫合糸を使用して行われる。また、処置は、完全な弁の置換と同じ時間、例えば、平均、約35 - 45分を消費し得る。したがって、この手術時間を減少させる、改良された輪状形成システム及び方法が追求され続けてきた。

10

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、時間短縮が達成されるだけでなく、移植後の弁膜のよりよい接合を達成するのに効果的である、輪状形成リングを移植する移植システム及び方法を提供する。システムは、結果として血行動態の機能を改善し、過剰修正の恐れを実質的に排除する。リングの軸方向の相対的移動を許容する方法で、患者の弁環に人工器官を取り付けるために、ステープルが用いられる。

【0011】

そのような移植システムは、基本的な開放型又は閉鎖型のデザインを有し得る輪状形成リングを移植するのに特に設計されたステープルを用い得る。2つの三角部の縫合(trigonal sutures)を除いて以前に使用された縫合全てを取り替えることを意図している。そのようなステープルは、創傷などを閉じるべく外科的にステープルで留めるのに一般的に使用されるタイプのピストル状アプリケーションを介して送出されてもよい。1つの実施態様においては、ステープルは、最初に移植され、しっかりと画定され、容易に装着される経路を提供する。該経路を通して、柔軟な輪状形成装置が送られ、続いて、2つの三角部の縫合への結紮により所定の位置に最終的に固定される。別の実施態様においては、ステープルは、リング又は現在のデザインを有する部分的なすなわち開放型のリングを移植するのに使用される。あるいは、ステープルは、患者の環の望ましい方向に予め配置されていた開窓の部分的リングを移植するのに用いられる。

20

【0012】

1つの具体的な形態において、本発明は、房室弁を再構成する方法を提供する。方法は、望ましい構造を有する大きさや形状の輪状形成リングを提供し、それと共同して再構成する前記輪状形成リングを立体的に配置するように、一対の脚部を有する複数のステープルを患者の心臓組織内に移植することにより、前記リングを患者の僧帽弁又は三尖弁に移植し、同時に、前記ステープルが移植される組織が、前記リングに対して軸方向に移動できるようにしている。

30

【0013】

別の具体的な形態において、本発明は、房室弁を再構成するシステムを提供する。該システムは、どうかすると機能不全の状態にある患者の心臓弁を再構成するのに適合した大きさや形状を有する部分的な又は完全な輪状形成リング、一対の三角部の綿糸縫合(pl edgedged trigonal sutures)、及び前記リングの軸方向の相対的移動を許容し、それにより、患者の心臓弁は、生来の弁構成要素の微妙な移動を妨げないように再構成され得るように、その長さに沿って空間において配置された位置に、前記リングと共同するための大きさに作られ、形作られている一対の脚部を有する複数のステープルを備えている。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

ステープル、望ましくは好ましいデザインを有するステープルを使用することにより、たった2つのU字形状をした三角部の綿糸縫合を用いて、輪状形成リングをもつ現代の人々に装着するのに現在かかる時間の半分以下で装着され得る改良された輪状形成システムが、作り出され得ることが見出された。この適用のために、用語「輪状形成リング」は

50

、略C字形状をし、硬い又は柔軟である開放型のリングまたはバンドのみならず完全な略D字形状をしたリングを含むことを意図されている。いずれにしても、使用される輪状形成リングは、機能不全状態になっているか又は何か他の具合で欠損状態になっている房室弁を再構成するように適合されるであろう。

【0015】

これまで、輪状形成リングの取り込みは、実際の弁全体の置換と略同じ手術時間を概略必要とする手術を含んでいた。しかしながら、本発明を利用すると、この時間が50%又はそれ以上減少し得る。したがって、患者が生命維持装置を装着していなければならない時間を実質的に短くし、外科医に、実現可能と感じたときはいつでも輪状形成処置を進んで利用させる。本発明による装着は、再構成される弁の環と共同する輪状形成リングを最初

10

に位置決めし、次に、ステープルを適用することにより、あるいは、代わりに、弁環に沿って一連の間隔を置いて離れて配置されているステープルを最初に移植し、開放型の構造を有する輪状形成リングのための望ましい経路を作り出し、次に、ステープル画定経路を通してそのようなリングを送ることにより実行され得る。移植の第1のやり方を利用する方法が以下に最初に説明され、続いて第2のやり方が説明される。

【0016】

図1は、その接合部(commisures)から延びている一对の三角部の綿撤系縫合11を有する僧帽弁を示している。各接合部に配置される綿撤系縫合は、両方とも、輪状形成リングを位置決めする目印、及び移植手術の終了時に結紮される縛り付け縫合(tie-down sutures)の役割を果たす。そのような縫合は、図2に示されるリングBのような閉鎖型の輪状形成リングを移植するのに採用されるたった2つの縫合である。リング13は、適切に覆われている芯15を有する。芯15は、固体状であってもよいし、柔軟なリングが望まれる場合、この分野で知られているようなコイルバネなどを含んでいてもよい。リング13は、略円形の断面を有する。しかしながら、以下に述べるように、異なる断面を有するリングが採用されてもよい。芯は、ポリエステル織物のような生体適合性の布からなる薄い層17で覆われ得る。該布は、状況に応じて、発泡ポリテトラフルオロエチレンシート材料と関連していてもよい。三角部の縫合11の反対側の端部の縫合針18は、図3に示されるように、布17を通される。縫合は、リングがステープルを介して弁環に取り付けることにより所定の位置に固定された後に結紮される。適切な大きさのリング13を選ぶべく弁の大きさを測定した後、輪状形成リングが、リングの布覆い17を通して延びる2つの三角部の縫合11とともに、図3に示されるように、患者の弁の生来の環と共同して配置される。

20

30

【0017】

輪状形成リングが再構成される僧帽弁の環リングに接触して位置決めされると、輪状形成リングは、ステープル19の移植により、正確な所望の位置に迅速に固定される。本実施態様におけるステープルは、リングを半径方向に立体的に固定し、同時に組織がリングの軸方向に移動できるように、リングの長さ全体の周りに空間を置いて離れた位置において弁組織に一つ一つ固定される。外科用ステープルは、今日市場に出されている数々の全く異なったものがある、商業的に入手可能な適切な外科用ステープラーを使用して移植され得る。そのようなステープルの例は、米国特許第5,782,397号明細書及び米国特許第5,918,791号明細書に示されているものを含んでいる。

40

【0018】

適切なデザインであればいかなるものであってもよい、約7-10個の間隔を置いて離れて配置されているステープル19が、図4に示されるように、弁の周りに半径方向にリングを固定すべくその長さ全体に沿ってリング13の周りに適用されると、2つの三角部の綿撤系縫合11が、輪状形成リングに結紮される。結紮が移植を完了させ、手術全体は、現在のところ一般的な方法である無数の縫合を利用して同様の輪状形成リングを現在装着するのにかかる時間の半分以下しか時間がかからない。

【0019】

外科的なステープルで留める技術分野において広く知られているので種々のステープル

50

が用いられ得るけれども、若干の好ましいステープルが以下に例示される。図5は、組織表面に配置される、2つの内側に向かって突出し、対向している屈曲部25を有して形成されている一対の脚部23を有するステープル21を例示している。手術への適用において、脚部は、輪状形成リングが固定される組織の表面の上に配置されるであろう門形開口(portal)27を作り出す。ステープル21は、半径方向の移動に抗してリングを効果的に拘束すると同時に、リングの長さに沿うステープル(したがって、弁組織)の相対的移動を許すように、円形断面を有し得るリング13を適度に近接して取り囲むことが好ましい。ステープルの2つの脚部23の自由端28は、通例、先が尖っており、組織にステープルを固定するように、移植時に、当初から又は後で曲げられ得る。ステープル21は、その開示内容が参照により本明細書に併合される、米国特許第4,485,816号明細書に教示されているような形状記憶材料から作られることが好ましい。例えば、ステープル21は、ニタノール(Nitanol)から作られていてもよい。例えば、ステープルは、もともと、それらの所望の閉鎖型の形に形成されており、後に、それらを開放型の形に変形させる前に遷移温度以下に冷却され得る。弁組織に配置後、ステープル21は、閉鎖型の形に戻るであろう。また、ステープル21は、自由端28が安定した姿勢をとるように該ステープルが留まる組織を貫通するのに十分な応力を発生させることができる。ステープルの自由端28は、例えば、かみ合いあご28aを設けることにより、互いにかみ合うように形成されていることがより好ましい。また、そのようなかみ合いは、形状記憶材料がその最初に形成された形状に戻る結果として起こるように設計されることが好ましい。ステープル21は、かなりの幅のある平坦な表面を持つ脚部23を有する金属材料から形成されることが最も好ましい。あご28aは、向き合った表面から突出し、脚部は、自由端が互いに重なるように設計され、好ましくは、あごのかみ合いがステープル21それ自体の面内で起きるように他方の上に一方が重なるように設計される。

【0020】

図5Aは、以下に述べられるように、開放型の構造を持つ輪状形成リングに対して望ましい経路を作り出すために、ステープルが弁環に沿って間隔を置いて離れた位置に最初に移植されるべきである場合に好まれる略同じステープル29を示している。ステープル29は、以下に述べるように、輪状形成リングがそれに取り付けられ得る開口を提供すべく適切な大きさに作られている閉じた上部リング部分29aを有している。リングは、ステープル21のあご付の自由端28と同様の自由端で終わっている一対の湾曲した脚部30を乗り越えている。ステープルが組織内に非常に深く打ち込まれることを確実に防止するために、一対の反対側に向かって延びる突出体(wings)31が設けられている。該突出体31は、図5Bに最も明瞭に示されるように、好ましくはステープルの面に対して直交して、横に外側に向かって延びている。突出体は、組織の表面にかみ合い、所望の深さまでにステープルの移植の深さを制限している。ステープル29の移植は、上述のステープル21の移植と略同じであろう。

【0021】

図6に示される実施態様には、より単純な構造のステープル33が示されている。ステープル33は、略円形状であり、それで円形状断面の輪状形成リングの周囲を取り囲むのに適合している。また、その2つの、間隔を置いて離れて配置されている自由端35が、標準的な釣り針の端部に普通に見出されるタイプのおご37を有して形成されている。したがって、これらのステープル33は、普通に用いられる外科用ステープラーを使って容易に移植され得る。ステープル33は、該ステープル33が標準的なステープル留め動作により所定の位置にしっかりと留められ得るので、形状記憶材料から作られる必要はない。

【0022】

有利な特徴を有する2つのさらなるステープルのデザインが図6A及び6Bとラベル付けされている斜視図に例示されている。2つの内側屈曲部25のないステープル21に略類似しているステープルデザイン121が図6Aに例示されている。該ステープルは、横方向に延びているあご125を持っている2つの自由端を有する。ステープル121は、

10

20

30

40

50

同じように置かれ、その結果、輪状形成リングは、ステーブルの輪の中に留まり、自由端は、交差する。設計の結果として、横方向に延びるあご125は、互いに係合し、かくして、心臓の組織内に埋め込まれるあごとともに、所定の位置にステーブルを固定する。該ステーブルは、形状記憶材料から作られるか、あるいは、高品位のステンレス鋼などから作られ、適切な外科用ステーブル留め工具により曲げられ得る。ステーブル33に略類似しているステーブル133が図6Bに例示されている。該ステーブルは、あご137を持って形成されている、一对の間隔を置いて離れて配置される自由端135を同様に有している。この配置において、ステーブル133は、輪状形成リングがステーブルの輪の中に留まるように同様に置かれる。しかし、この配置においては、一方の自由端135は、ある方向に延び、他方の自由端は、基本的に反対の方向に延び、二つの方向は、輪状形成リングのこの断面の軸に実質的に平行である。また、ステーブル133は、後でこの姿勢を基本的にとる形状記憶材料から形成され得る。あるいは、ステーブル133は、ステンレス鋼などで作られ、各自由端のこのような特有の反りを引き起こす工具を使って移植され得る。

10

【0023】

三尖弁と共同しての部分的な輪状形成リングまたはバンドの移植は、図7-9に例示され、説明される。図7において、三尖弁は、収縮に備えて引っ張られている2つの、2本腕の2.0綿撤糸縫合糸41とともに示されている。再構成されるべき三尖弁が測定され、望ましい部分的リング43の大きさが決定される。次に、2つの三角部の縫合41は、その端部に一体的に取り付けられている縫合針44を使って、適切な位置でリング43に縫合される。また、リング43は、図8に示されるように、弁環と共同して沈められる。ステーブル45は、上に述べたように、図11に例示される順序に環の周りに半径方向に配置される。アルファベットで指示されている配置の順序は、「A」から始まる。より詳細には、ステーブル45は、最初にリングの中間点に配置され、次に、2つのステーブル45が中間点と各端部との間の途中である「B」位置に配置される。以後、さらなるステーブル45が、例示されるパターンが完成するまで、2つの別個のシリーズで、一对の存在するステーブル間又はリングの端部とそれの最も近いステーブルとの間の等距離の位置、すなわち、「C」及び続いて「D」の位置に配置される。そのような順序でステーブル45を配置することにより、対象形の最高の固定が得られる。結果として、弁膜及び要求通りの弁の手術の最高の接合をもたらす。全てのステーブル45が所定位置にあると、図9に図示されるように、2つの三角部の固定縫合41は、結紮される。容易に認められるように、この簡単化された処置は、従来の輪状形成リングの移植に必要とされる時間のごくわずかで終了し得る。該処置の結果として、機能不全の弁は、効果的に再構成され、一方、ステーブル留めされた組織と輪状形成リングとの間のリングの軸方向の微妙な相対的移動が依然として許容され、弁膜の優れた相互接触を確保している。

20

30

【0024】

図10は、三尖弁に関して説明したものと同様に、所定の位置にある部分的な輪状形成リング51を持つ僧帽弁を示している。三角部の綿撤糸縫合53は、前述したように、制限ステーブル55の配置の後、略C字形のリング51の端部に結紮される。

図11は、環の周りのステーブル45の戦略的順次的配置を説明するために前に参照されたステーブルのパターンと組み合わされている一本の針金状の部分的な輪状形成リング57の別のタイプを示している。これらのステーブル45は、針金をまたぐ位置に移植され得る。あるいは、針金がそれを通り抜けるようにリング部分に開口を有するステーブル29が使用されてもよい。別のそのようなリングに対して既に述べられたような三角部の縫合を布覆いに取り付ける代わりに、一本の針金状の部分的な輪状形成リング57は、各端部に一对の耳58が設けられている。耳は、該耳を通して糸を通された後の耳への三角部の縫合の結紮を助けるために、開口部を備えていることが好ましい。ステーブル「A」が最初に配置され、次に、ステーブル「B」が配置され、続いて、ステーブル「C」等々が配置される。

40

【0025】

50

適切な合金材料、例えば、チタン又はニチノールから作られている開口部を備える部分的な輪状形成リング 6 1 が図 1 2 に示されている。略 C 字形の部分的なリング 6 1 は、全長にわたってその背骨部を走っている複数の細長い窓 6 3 を有している。また、開口部を備えている一対の耳 6 5 が、該耳に三角部の縫合 6 7 を取り付けのを助けるべく各端部に設けられている。窓 6 3 は、ステープル 6 9 が窓各々の略中間点に配置され得るとともに、ステープルの一方の脚部が窓を通過して突出し、好ましくは、図 1 3 に示されるように、ステープルが開口部を備えるリングの半径方向外側の縁部をまたぐように適合している。リング 6 1 は、平坦であってもよいが、水平に対して（すなわち、弁の軸に直交する平面に対して）約 10° から約 60° （好ましくは、約 10° から 45° ）の角度で傾斜している円錐台形であることが有利であり得る。患者が異なるごとに僧帽弁も種々に異なるので、より小さいかより大きいどちらかの径の縁部が、弁開口に最も密接して移植され得る。図 1 3 に示される僧帽弁の再構成の場合、より大きい径の半径方向外側の縁部が弁開口に面する。所望のステープル 6 9 全てが各窓に対して略 1 つずつ所定位置にあると、三角部の綿撤系縫合 6 7 は、部分的なリングのそれぞれの端部の取り付け用耳 6 5 に結紮される。示され得るように、細長い窓 6 3 は、開口部を備えるバンドの縁部と心臓弁組織に固定されているステープルとの間の自由な相対的軸方向の移動を許容する。また、ステープル 6 9 は、図 5、6、6 A 及び 6 B に描かれているタイプのいずれであってもよい。あるいは、ステープルは、該ステープルが、円形断面のバンドの周囲を特に取り囲むべく画定された門形開口又はロープの輪状に形成されている開口を提供する必要がないので、通常の外科的な多様性を有していてもよい。

【 0 0 2 6 】

部分的な輪状形成リングを移植するのに使用され得る別の処置が図 1 4 - 1 6 に示されている。該処置は、僧帽弁を再構成するために実行されている場合を示している。ここでは、ステープル 7 1 のパターンは、接合部間に延びている弁組織に最初に配置される。より詳細には、弁の 2 つの三角部（trigons）「T」が確認され、図 2 におけると同様に、2 つの、2 本腕の 2 . 0 綿撤系縫合 7 3 が配置され、該縫合 7 3 は、収縮に備えて引っ張られている。僧帽リングが確認され、必要ならば、該僧帽リングは、皮膚用留め金の助けを借りて引っ張られる。次に、ステープル 7 1 は、図 1 4 に例示されるように、接合部間の環の周りに半径方向に配置される。ステープル 2 9 の様式のステープルが使用され得る。次に、左側の三角部の縫合 7 3 の 2 つの針が、シースで被覆されている針金システム 7 7 の各端部のコネクタの耳 7 5 に設けられている孔を介して糸を通す。該針金システムは、ステープル 7 1 のパターンにより提供されている経路を通過して針金が送られることを可能とするのに十分な柔軟性を有する 1 又は 2 又はそれ以上の針金 7 9 を含む。針金は、合金からなってもよいし、ポリマー材料からなってもよい。また、針金は、状況に応じて、ニチノールのような形状記憶材料からなってもよい。針金の必要な長さは、弁を測定することにより決められる。また、針金システムは、末端部、例えば、2 つの三角部の縫合針が通り抜け得る開口部を備える耳 7 5、に取り付けポイントを提供すべく構成されている。

【 0 0 2 7 】

部分的なバンドシステム 7 7 の先端部は、2 本の針金システムの右手端部を覆い、その先端部に通し可能に（threadably）接続されている針 8 3 を有するシースの端部で導入部分 8 1 を提供すべく引き延ばされている。針 8 3 は、ステープル 7 1 の輪とステープルが移植されている組織の表面との間の針金システム 7 7 の送りを可能にする。送りは、左側で始まり、経路全体を通過して反対側の接合部まで進む。針金システム 7 7 の端部が最後のステープルを突き抜けると、システムのシース部分が取り除かれ、先端部の一対の開口部を備える耳 7 5 及び端部間に延び、輪状形成バンドを構成する一対の針金 7 9 が露出される。三角部の固定縫合 7 3 が、取り付け耳に結紮されると、装着が完了する。針金システムを作り上げている針金 7 9 が、形状記憶材料からなる場合、該針金は、後でゆっくりと、弁が再構成されるべき望ましい形状をとる。また、若干加熱され得るが、必要とされるほどのものではない。心臓が閉じられ、それ自身鼓動し始めると、弁の形状は、完全に要求

10

20

30

40

50

通りの最適な構造に確実に進歩するであろう。

【0028】

三角部における結紮のための一对の綿撤糸縫合を採用するという要求を不要にする、さらに別の処置が図17-22に例示されている。その代わりに、正確に三角部において組織内に迅速に挿入され、その後、望ましい正確な大きさを達成するように、移植時に外科医による若干の初期調整を可能とするように設計されているタイプの開放型輪状形成リングの端部を装着するために採用され得る別個のアンカー85が採用される。図17は、この目的のために採用され得るアンカー85を示す。該アンカーは、組織内に取り付けられた状態になるように設計されている、先の尖った、あごつきのシャフト89が、そこから垂れ下がっている円形のベース87を含んでいる。2つの三角部がきめ細かな正確さで確認されると、これらのアンカーの1つが各三角部に移植される。例示されているシャフト89は、そこから外側に、かつ円周方向等間隔に間隔を置いて、例えば約120°、離れて延びている3つのあご91を持っている。先の尖ったシャフト89は、望ましい深さまで組織内に突入するとともに、円形ベース87の下面が組織の表面に蜜に当接する。また、あご91は、アンカーの上方へのいかなる引き上げをも阻止するように設計されている。ニチノールのような形状記憶合金からなる3つの当初は平行なロッド93が、アンカーベース87の上面にある。この当初の構成において、ロッド93は、シャフトに平行であり、以下に述べられるように取り除かれ得る拘束スリーブ95により取り囲まれている。2つのアンカー85が移植されると、外科医は、アンカー間の弁環の周りの距離を測定し、開放型輪状形成リングの大きさを選択する。

10

20

【0029】

このアンカーシステムを持つ移植のために特に設計されている開口部を備えるリング97が図18に例示されている。部分的な輪状形成リング97は、図12に示されるリングに類似しており、同様の金属からなり、複数の窓99は、リング全長にわたってその背骨部を走っている。しかしながら、該リングは、各端部に、整列する一对の円形の孔101を有している。該孔101は、3つの直立したロッドを拘束しているスリーブ95が入るように、寸法付けされている。外科医は、最初の装着のために、各端部の孔の1つを選び、前述した順次的配置を利用してのリングに沿うステープルの挿入を開始する。A及びBステープルが装着された後、外科医は、適合性をチェックし、仮に、リングが大きすぎると感じたならば、一方の端部の第2の孔101がアンカーを越えて配置され、チェックが繰り返され得る。リングが依然として大きすぎるといふ思いもよらない場合においては、開口部を備えるリング97の他方の端部を第2の孔101まで移動させることにより、さらなる調整がなされ得る。残りのステープルが挿入され、拘束スリーブ95が各アンカーの一群のポストから取り除かれる。身体温度が、ポスト93を、孔101の外辺部を形成し、両方の端部を組織にしっかりと固定している、開口部を備えるリングの調整区域を囲むようにそしてそれを越えて略C字形状に曲げさせる。

30

【0030】

図11に関連して説明された針金リングと同じ、針金リング型の輪状形成リング105が、図19に示されている。各端部の開口部を備える耳107が針金それ自身とともに軸方向に整列されていることが大きな相違点である。リングの移植は、すぐ上で述べた移植と略同様に実行されることが好ましい。しかしながら、その代替として、図14-16に関連して既に記述されたように、ステープルが最初に組織に移植され、望ましい経路を画定し、その後、針金リングの一方の端部が該経路を通されてもよい。また、2つのアンカー85が三角部の正確な位置に移植されると、外科医は、リングの長さを決定すべく測定を行い、適切な部分的な針金リング105が選択され、図20に描かれるように、装着される。簡明性の目的のために、例示される針金リング105'は、たった1つの開口部を備えた耳を有するように示されている。好ましい実施態様は、調整可能とするために、図19に示されるような2つの整列された開口部を備える耳107を有することが理解されるべきである。針金リングが適切に整列されると、あご付ステープル109が、前述された順次的配置処置を使って、リングに沿って略等しい距離だけ離れて挿入される。所定数

40

50

のステープル109が所定位置にあると、外科医は、長さをチェックする。また、望むならば、アンカー85の直立しているポストを越えて端部から第2の開口部107に配置するように、針金リング105の一端部又は両端部を再配置することにより、長さを短くすることが達成される。その後、拘束スリーブ95が、図21に概略的に示されるように、取り除かれ、温度が、形状記憶合金製のポスト93を開口部を備える耳107の縁部を越えてカールさせ、各耳をアンカーのベースの上面に固定する。

【0031】

図22及び23は、ニチノールのような形状記憶合金からなるあご付ステープル113の別の使用を例示している。ステープル113は、移植される時、図22の右側の図に描かれているU字形を有している。形状記憶合金製ステープルは、心臓組織の温度まで温まると、左側の図に示されるように、また既に述べたように、該ステープルが、あごが相互にかみ合う閉じた構造に達するまで、中間の図に描かれるようにゆっくりと閉じ始める。したがって、図23に描かれるように、これらの形状記憶合金製ステープル113は、針金リング用経路をしっかりと固定することになる。また、長さに対する調整が全く必要でないか、そのような調整が一对の開口部を備える耳の異なる一方を選択することによりなされるか、のどちらかが決定されると、拘束スリーブ95が、取り除かれ、次いで、図23に示される3つの平行なポスト93は、各開口部を備える耳の縁部の外周を包み、図21に示される最終的姿勢をとるべく、半径方向外側に自動的にカールする。

【0032】

以上の事実から見ると、これまで、輪状形成リングの移植により、機能不全状態になった弁の取替えを避けることが、実現可能性が高いと思われる場合、この手術は、前述したステープル留め処置の使用により、非常に楽になってきた。手術のそのような段階の時間を50%またはそれ以上減少させることにより、生命維持装置に起因する副作用が大いに減らされ、完全な回復がかなり早められる。

【0033】

本発明は、いくつかの好ましい実施態様について説明されてきたけれども、当業者にとって自明であるいろいろな変更や修正が、本明細書に添付されるクレームに画定される本発明の範囲から離れることなくなされ得るであろうことが理解されるべきである。例えば、ある特定のステープルのみが例示されてきたけれども、外科的ステープル留めがかなり発達した技術になったので、幅広い種類のステープル、場合によっては形状記憶材料からなるステープルが、採用され得ることが理解されるべきである。輪状形成リングを固定し、僧帽弁の環から23から25センチメートルの距離で作業するために採用され得る多くの特注設計可能なステープラーが商業的に入手可能である。本明細書で既に述べた全ての米国特許の開示は、参照により本明細書に併合されていることは明白である。

【0034】

本発明にかかる特定の特徴は、クレームに強調されている。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図1】その接合部から延びる一对の三角部の縫合を有する僧帽弁を示す上面斜視図である。

【図2】図1の弁と共同し、該弁を再構成し得る輪状形成リングの平面図である。

【図3】図2に示されるリングと同様の輪状形成リングが患者の弁の生来の環と望ましくは共同して配置されており、2つの三角部の縫合がリングの布張りを通り抜けて延びている図1と同様の斜視図である。

【図4】安定した位置にステープルで留められている輪状形成リングを示す図3と同様の図である。

【図5】患者の組織への輪状形成リングの移植を完成するために用いられ得るステープルの正面図である。

【図5A】患者の組織への輪状形成リングの移植を完成するために用いられ得る別のステープルの正面図である。

10

20

30

40

50

【図5B】図5Aに示されるステーブルの側面図である。

【図6】患者の組織への輪状形成リングの移植を完成するために用いられ得る皿に別のステーブルの正面図である。

【図6A】代わりに使用され得るステーブルのさらなる型の斜視図である。

【図6B】代わりに使用され得るステーブルのさらに別の型の斜視図である。

【図7】所定の位置に2つの三角部の縫合を有する三尖弁を示す図1と同様の図である。

【図8】柔軟な輪状形成の部分的リングが図7の弁と共同している図3と同様の図である。

【図9】部分的な輪状形成リングがそれに結紮されている三角部の縫合と所定の位置にステーブルで止められている図8と同様の図である。

10

【図10】部分的な輪状形成リングが所定位置にあり、その端部が三角部の縫合と共同している僧帽弁を示す図1と同様の図である。

【図11】リングと共同するステーブルの好ましい体系的な配置を概略的に例示している単一の針金状の部分的な輪状形成リングの平面図である。

【図12】開窓の部分的な輪状形成リングの平面図である。

【図13】その端部が三角部の縫合に結紮されている所定位置にステーブルで留められている図12の開窓の部分的なリングを示す図10と同様の図である。

【図14】罹患している僧帽弁の生来の環の部分に沿って接合部から接合部まで移植されているステーブルのパターンを示す僧帽弁の図1と同様の図である。

【図15】示されているバンドの尾部が左側の三角部の縫合の端部に接続されているとともに、シース内に配置され、移植されたステーブルのパターンを通過して一方の接合部から他方まで送られる準備ができている柔軟な輪状形成バンドの先端端部に取り付けられている針を示す概略図である。

20

【図16】図15の部分的な輪状形成バンドが所定位置に配置され、その端部がそれぞれの三角部の縫合に結紮されている一対の柔軟な針金を示すようにシースが取り除かれている図14の弁の斜視図である。

【図17】本発明の種々の特徴を具現化している別のシステムとともに使用され得るアンカーの斜視図である。

【図18】図17に示されるアンカー・ポストとともにそのようなシステムの部分として用いられ得る部分的な輪状形成リングを示している。

30

【図19】図17に示されるアンカー・ポストとともにそのようなシステムの部分として用いられ得る別の部分的な輪状形成リングを示している。

【図20】図19に例示されるリングと同様の針金状輪状形成リングを含むシステムの装着を示す概略斜視図である。

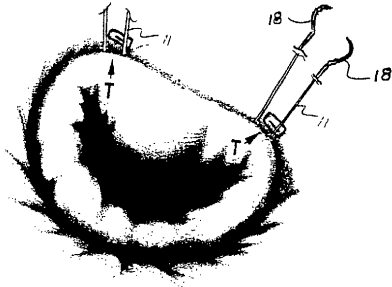
【図21】図19に例示されるリングと同様の針金状輪状形成リングを含むシステムの装着を示す概略斜視図である。

【図22】別の形状記憶合金製ステーブルを用いる、図20に描かれているシステムを説明する斜視図である。

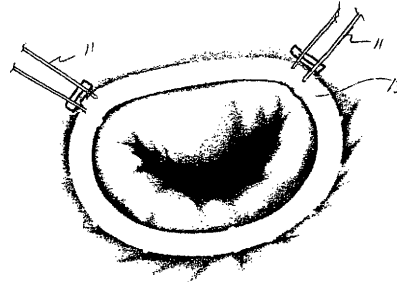
【図23】別の形状記憶合金製ステーブルを用いる、図20に描かれているシステムを説明する斜視図である。

40

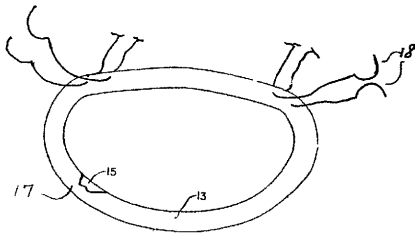
【図 1】



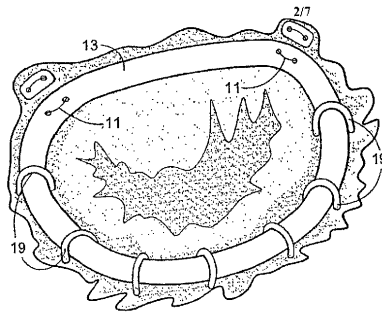
【図 3】



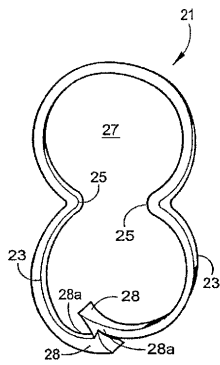
【図 2】



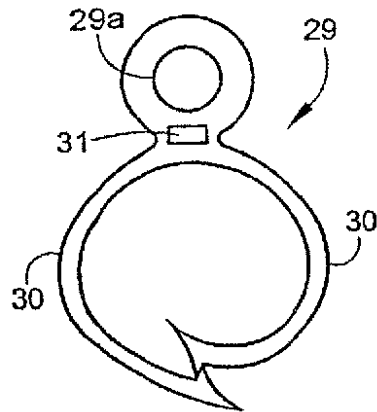
【図 4】



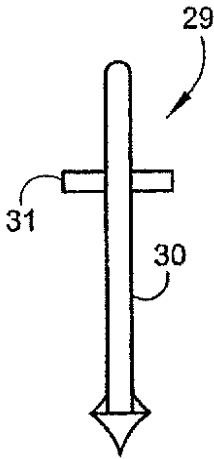
【図 5】



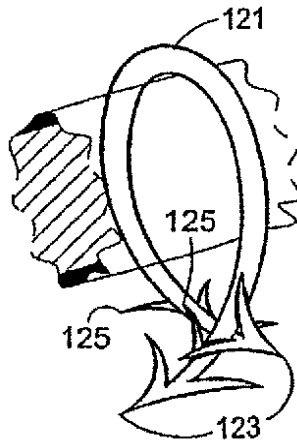
【図 5 A】



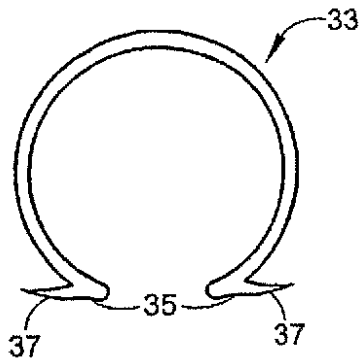
【 図 5 B 】



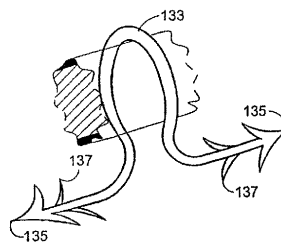
【 図 6 A 】



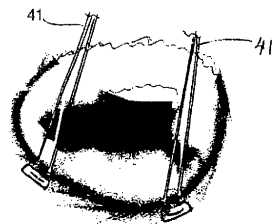
【 図 6 】



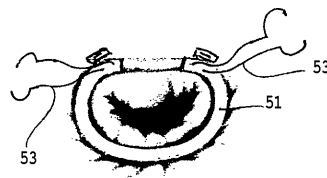
【 図 6 B 】



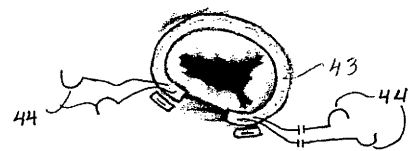
【 図 7 】



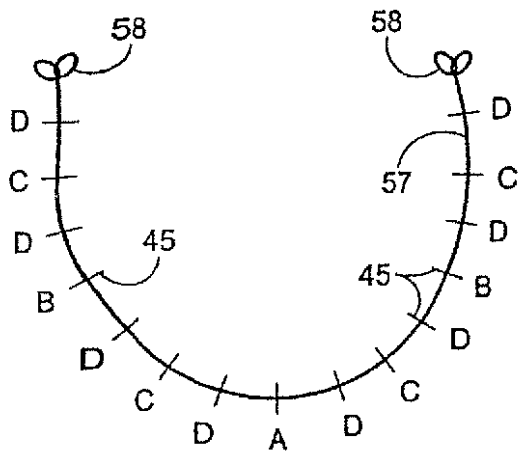
【 図 10 】



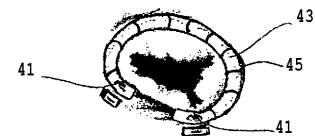
【 図 8 】



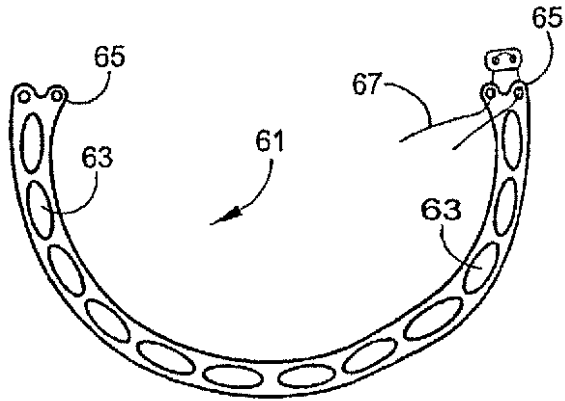
【 図 11 】



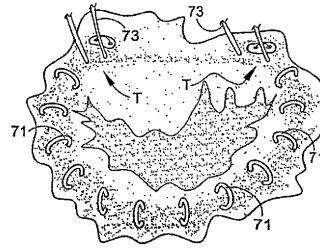
【 図 9 】



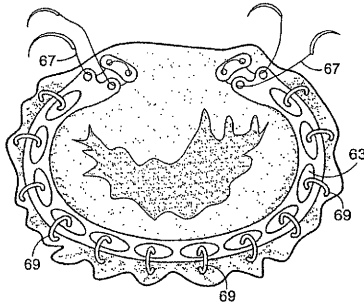
【図12】



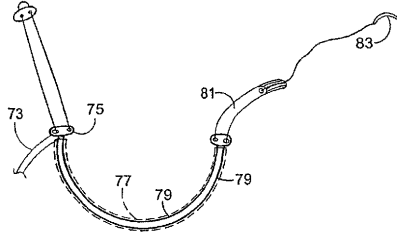
【図14】



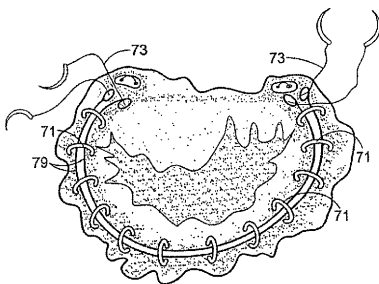
【図13】



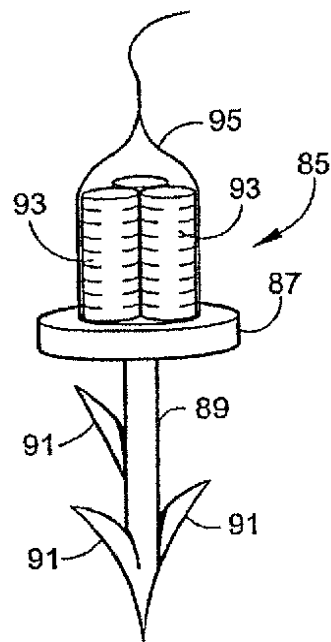
【図15】



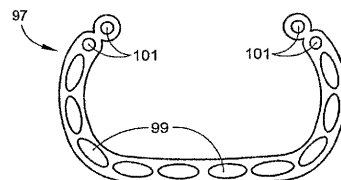
【図16】



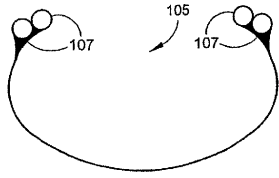
【図17】



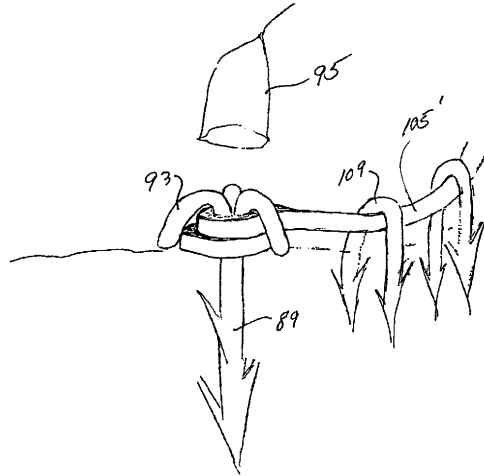
【図18】



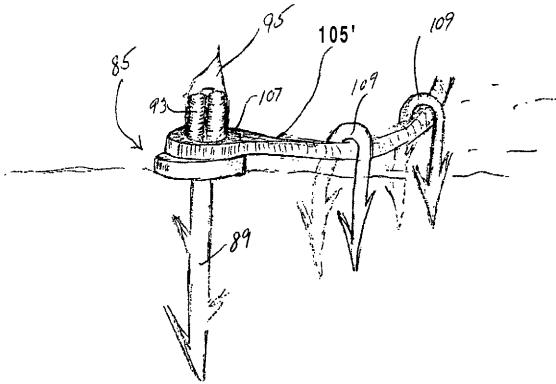
【 19 】



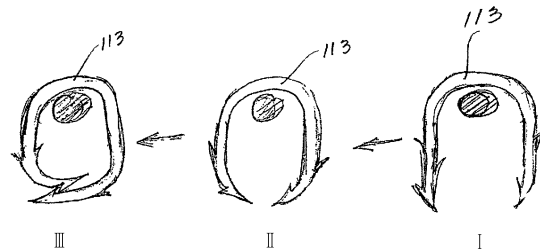
【 21 】



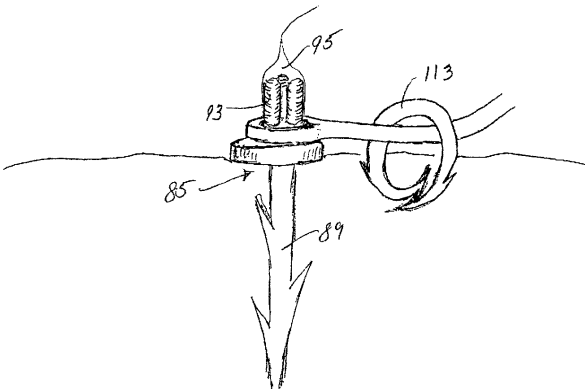
【 20 】



【 22 】



【 23 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第00/011616(WO,A1)
国際公開第01/087191(WO,A1)
国際公開第99/053845(WO,A1)
国際公開第99/049816(WO,A1)
米国特許第06001127(US,A)
米国特許第06074418(US,A)
米国特許第06241765(US,B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24