

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第4642841号
(P4642841)

(45) 発行日 平成23年3月2日 (2011.3.2)

(24) 登録日 平成22年12月10日 (2010.12.10)

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

F I
A 6 1 F 2/24

請求項の数 10 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2007-510969 (P2007-510969)	(73) 特許権者	500218127
(86) (22) 出願日	平成17年4月27日 (2005.4.27)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65) 公表番号	特表2007-535371 (P2007-535371A)		Edwards Lifescience Corporation
(43) 公表日	平成19年12月6日 (2007.12.6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/014585		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87) 国際公開番号	W02005/110290	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成17年11月24日 (2005.11.24)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成20年4月22日 (2008.4.22)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	10/834,556		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成16年4月29日 (2004.4.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 僧帽弁逸脱のための弁輪形成リング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

僧帽弁輪形成リング (4 0) であって、該僧帽弁輪形成リングは、作動しているヒトの心臓の僧帽弁輪中への移植後に該僧帽弁輪形成リングに与えられた応力に曝された場合に歪みに実質的に抵抗する材料から作製されたリング本体を備え、該リング本体は、

前外側三角 (T_1) と後内側三角 (T_2) との間に位置決めされる前セグメント (AS) および該リング本体の残りの周囲の周りで、かつ該三角 (T_1 および T_2) の間の後部分 ;

上向き方向および下向き方向を有する中央流れ軸 (4 2) であって、該下向き方向は、該弁輪形成リング (4 0) が移植された場合に、該僧帽弁輪を通る血流の方向に対応する、中央流れ軸 ;

該前セグメント (AS) と後部分との間に延びる短軸 (4 6) および該リング本体の側面の間を延びる長軸 (4 4) ; ならびに

該後部分中の弓状部 (5 0) であって、半径方向外側および軸方向上向きに延び、該弓状部の外方向の凸部が、隣接するセクションより小さい直径を有し、該弓状部 (5 0) の軸方向高さ h が、3 mm を超える弓状部、を規定する、僧帽弁輪形成リング。

【請求項 2】

前記弓状部 (5 0) の前記半径方向外側の部分が、前記軸方向上向きの部分と同一の広がりを持たない、請求項 1 に記載の僧帽弁輪形成リング (4 0) 。

10

20

【請求項 3】

前記流れ軸 (42) に沿って見られる場合の心房平面図において、前記リング本体が、短軸 (46) に直交する長軸 (44) を有し、該長軸 (44) および短軸 (46) は、該流れ軸に直交しており、そして該リング本体は、 $3.3 : 4 (82.5\%)$ と $4 : 4 (100\%)$ との間の短軸 - 長軸寸法比を有する、請求項 2 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 4】

前記弓状部 (50) の軸方向高さ h が、 $3 \sim 10 \text{ mm}$ の間である、請求項 1 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 5】

前記流れ軸 (42) に沿って見られる場合の平面図において、前記リング本体が、短軸 (46) に直交する長軸 (44) を有し、該長軸および短軸は、該流れ軸 (42) に直交しており、そして該リング本体は、 $3.3 : 4 (82.5\%)$ と $4 : 4 (100\%)$ との間の短軸 - 長軸寸法比を有する、請求項 1 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 6】

前記短軸 - 長軸寸法比が、 $3.5 : 4 (87.5\%)$ である、請求項 5 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 7】

前記弓状部 (50) が、前記短軸 (46) の周りに中心を置き、そして $90 \sim 110^\circ$ の間の角度範囲を有する、請求項 5 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 8】

前記弓状部 (50) が、 100° の間の角度範囲を有する、請求項 7 に記載の僧帽弁輪形成リング。

【請求項 9】

前記流れ軸に沿って見られる場合の心房平面図において、前記後部分は、該前外側三角から始まって反時計回り方向に連続する 3 つの一連のセグメント P_1 、 P_2 、および P_3 に分けられ、該後部分中の前記弓状部は、全体が該リングの該後部分の中央セグメント P_2 内にある、請求項 1 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【請求項 10】

前記流れ軸に沿って見られる場合の心房平面図において、前記後部分は、前外側三角から始まって反時計回り方向に連続する 3 つの一連のセグメント P_1 、 P_2 、および P_3 に分けられ、該後部分中の前記弓状部は、該リングの該後部分の中央セグメント P_2 および少なくとも一個の他のセグメント P_1 または P_3 内にある、請求項 1 に記載の僧帽弁輪形成リング (40)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、僧帽弁のための補綴用弁輪形成リングに関し、特にバロウ症候群または粘液腫性疾患に関連する病状を矯正するための補綴用弁輪形成リングに関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

心臓の作動において、戻ってくる血液は、右心房に入り、そして三尖弁を通過して右心室に入る。そこから、血液は、肺動脈弁および肺動脈を通して肺にポンプ輸送される。酸素付加された血液は、左心房に入り、そして僧帽弁を通過して左心室へと通過する。健康な僧帽弁小葉は、血液の流路の中央の近くで「互いに接合し」、すなわち出会い、そして多数の線維質の心内腱索 CT によって左心室の内部に結合している。収縮期の間、僧帽弁は閉じ、大動脈弁は開き、このようにして、血液が左心房中へ逆流することを防ぎ、そして血液を大動脈中に、そしてそこから身体全体に送り出す。収縮期の間の左心室に関連する高

10

20

30

40

50

い圧力に起因して、この系を通して流れ戻ることを防ぐための僧帽弁の適切な機能は、非常に重要である。

【0003】

僧帽弁閉鎖不全症は、成人人口における最も一般的な弁機能不全の1つである。僧帽弁逸脱は、北米における僧帽弁閉鎖不全症の最も一般的な原因であり、米国の人口の少なくとも5～10%が冒されていると考えられる。女性は、男性よりも約2倍多く冒されている。僧帽弁逸脱は、バロウ病、僧帽弁のうねりまたはふくらみ (billowing or ballooning mitral valve)、僧帽弁のぱたぱたした動き (floppy mitral valve)、フロッピーバルブ症候群 (floppy-valve syndrome)、粘液腫性僧帽弁、僧帽小葉逸脱症候群 (prolapsing mitral leaflet syndrome)、または収縮期クリック-雑音症候群 (systolic click-murmur syndrome) として診断されてきた。僧帽弁逸脱のいくつかの形態は、遺伝性であるようであるが、その状態は、マルファン症候群、グレーブズ病、および他の障害に伴っていた。

【0004】

バロウ病は、粘液様変性を特徴とし、一生の早期、多くの場合年齢50歳の前に現れる。患者は、代表的には、収縮期雑音の長い病歴を示し、そして弁感染、不整脈、非定型胸痛を経験し得る。いくつかの場合は無症状性であるが、収縮後期雑音を伴うかまたは伴わない深刻な収縮中期クリックが、通常は、この障害の存在を示す。南アフリカの心臓学者 John B. Barlow は、僧帽弁逸脱の発現として数十年の間知られていたこの聴診症候群を解釈した最初の人であった。バロウ病では、僧帽弁の一方または両方の小葉が、心室収縮の収縮期の間、左心房に突き出る。この弁小葉は、かなりの過剰の組織を有して厚く、小葉の自由端面でうねったパターンを生成する。この索は、厚くなり、長く伸び、そして破裂し得る。乳頭筋もまた長く伸びる場合がある。輪は拡張し、時には石灰化する。

【0005】

図1は、バロウ病を伴うような、僧帽弁逸脱を図示する左心室LVの拡大図である。僧帽弁MVの小葉20の一方が、その正常な形態より厚化し伸びて示されている。結果として、小葉20は、左心房LAの中へと上方に動いて示される。この過剰な組織、すなわち余剰物は、多くの場合、前小葉および後小葉が適正に接合するのを妨げ、僧帽弁閉鎖不全を生じる。

【0006】

変性僧帽弁疾患を有する患者において、僧帽弁形成による弁再構築、すなわち弁輪形成術を使用する弁の修復が、僧帽弁閉鎖不全症の外科的矯正の標準であり、優れた長期の結果を提供してきた。剛性の支持リング (例えば、Carpentier-Edwards ClassicTM)、半可撓性リング (例えば、Carpentier-Edwards PhysioTM)、または可撓性リング (例えば、Cosgrove-EdwardsTM) が使用され得る。他の修復技術としては、後小葉の逸脱部分の四角切除、前小葉の逸脱を矯正するための前小葉への後小葉の移行術、交連切開術とリングによる弁輪形成との組合せ、縫合糸による心内腱索の置き換え、前小葉のひだ形成術 (または切除) が挙げられる。一般に使用される修復は、Alan Carpentier 博士により導入された、いわゆる「スライド技術」であり、これには四角切除およびそれに続く後小葉の切断、ならびにこの小葉を短縮するための再構築が関連する。置き換えに対する修復の利点は、広く示されている。しかし、研究により、僧帽弁の修復は、僧帽弁が関与する外科手術手順の半分未満において、実施されているに過ぎず、さらに少ない修復が、複雑な僧帽弁閉鎖不全症 (例えば、バロウ病、二葉逸脱、および輪状石灰化) を有する患者で実施されていることが示されている。十分な組織切除および弁輪形成リングまたはバンドの配置にもかかわらず、患者は、前小葉の収縮期前方運動 (SAM) に関連する僧帽弁閉鎖不全症の残存を有し得る。SAMは、引き伸ばされた小葉が、左心室流出路 (LVOT) の中へ引張られるときに、起こる。このことは、部分的なLVOTの閉塞および血流動態

10

20

30

40

50

の不安定性を導く。このシナリオは、他の点では成功裏の僧帽弁修復後の一般的でない事象というわけではなく、現存の修復技術および修復デバイスを用いて処置することが困難であり得、そして好ましい弁修復よりもむしろ僧帽弁の置き換えを必要とし得る。

【0007】

僧帽弁逸脱、またはバロウ症候群を矯正するための先行技術の外科的切除技術の1つの例が、図2A～2Fの順序で示される。図2Aは、前小葉22および後小葉24が輪の中央で適正に接合しない僧帽弁輪の平面図である。多少は笑顔のような形状の隙間が2つの小葉の間に見られる。上述のように、この状態は、多くの病状から生じ得るが、本発明により矯正される特定の病状は、代表的にはバロウ症候群から生じる病状である。この外科手術技術には、まず点線26に沿って切断することにより、後小葉24の一部を切除することが関与する。図2Bは、図2Aに示された部分が切除され、スライド式弁輪形成リングのための切開が実施された後の後小葉24を示す。

10

【0008】

図2C～2Eは、縫合手術の進行を図示する。この縫合手術では、第1の安定化縫合系28が輪30に通され、次いで複数の固定縫合系32が使用されて後小葉24を再び近づけ、このようにして輪30に対して後小葉を短縮する。最後に、図2Fで、弁輪形成リング34が後小葉24の周囲にほぼ対応する、輪30の後面36の周りに移植される。図2Eおよび2Fでの輪30のサイズの比較により、リング34の追加の効果が図示される。つまり、輪の周縁が縮小されている。しかしより重要なことは、小葉22、24が、上述の隙間なしに適正に接合して示されていることである。

20

【0009】

1990年代初期に、Ottavio Alfieri博士は、端面对端面の心臓弁修復の概念を導入した。この修復技術は、小葉の端面を閉鎖不全の部位で、交連近傍領域（例えば、A1～P1セグメント：交連近傍修復）かまたは弁の中央（例えば、A2～P2セグメント：二重開口部修復）のいずれかで、縫合することからなる。このような端面对端面手順を実施するための種々のデバイスを開示する3つの特許は、Kuehnらへの特許文献1、Ozらへの特許文献2およびAllenらへの特許文献3である。最近、端面对端面技術は、バロウ病とともに見られる病状を処置するための弁輪形成手順と関連して使用されている。これらの技術についての根底にある基礎は、小葉の端面を縫合して小葉の可動性を減少させることにより主な閉鎖不全領域を取り除くこと、および小葉の余剰物を矯正し、接合を強制し、小葉の動きを制限することである。

30

【特許文献1】米国特許第6,165,183号明細書

【特許文献2】米国特許第6,269,819号明細書

【特許文献3】米国特許第6,626,930号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

僧帽弁逸脱、特にバロウ症候群を矯正するための受け入れられた処置にもかかわらず、より単純でより効果的なアプローチ、好ましくはスライド式弁輪形成術に対する必要性を回避するアプローチに対する必要性が存在する。スライド式弁輪形成術は、技術的な、熟練を要する障壁を付加し、これは僧帽弁修復の広範な採用を制限する。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

（発明の要旨）

本発明は、僧帽弁輪形成リングを提供し、この僧帽弁輪形成リングは、作動しているヒトの心臓によってこの弁輪形成リングに与えられた応力に曝された場合に歪みに実質的に抵抗する材料から作製されたリング本体を備える。このリング本体は、前セグメントおよびこの前セグメントに対向する後部分を規定する。右側および左側が、この前セグメントと後部分との間に位置する。中央流れ軸は、上向き方向および下向き方向を有し、この下向き方向は、この弁輪形成リングが移植された場合に、この僧帽弁輪を通る血流の方向に

50

対応する。このリング本体は、この前セグメントとこの後部分との間に延びる短軸および側面の間を延びる長軸を有する修正された卵形状を有する。このリング本体の後部分中の弓状部は、半径方向外側および軸方向上向きに延びる。

【 0 0 1 2 】

別の局面によれば、本発明の僧帽弁輪形成リングは、作動しているヒトの心臓の僧帽弁輪中への移植後にこの弁輪形成リングに与えられた応力に曝された場合に歪みに実質的に抵抗する材料から作製されたリング本体を備える。このリング本体は、前セグメントおよび後部分を有する丸いリング本体を規定する。このリング本体は、中央流れ軸の周りに配向され、この流れ軸は、上向き方向および下向き方向を規定し、この下向き方向は、この僧帽弁輪を通る血流の方向に対応する。この後部分において、このリングは、この中央流れ軸に直交する平面から上向きに弓状に曲がり、そしてまた、隣接するセクションよりも顕著な半径方向外側への湾曲を有する。

10

【 0 0 1 3 】

本発明のなおさらなる局面によれば、本発明の僧帽弁輪形成リングは、作動しているヒトの心臓の僧帽弁輪中への移植後にこの弁輪形成リングに与えられた応力に曝された場合に歪みに実質的に抵抗する材料から作製されたリング本体を備え、このリング本体は、中央流れ軸の周りに配向された修正された卵形のリング本体を規定し、この流れ軸は、上向き方向および下向き方向を規定し、この下向き方向は、左心房から左心室への僧帽弁輪を通る血流の方向に対応し、そしてこの流れ軸に沿って見た場合の平面図においてこのリング本体は、短軸に直交する長軸を有し、この長軸および短軸は、この流れ軸と直交している。このリング本体は、心房平面図において、前外側三角と後内側三角との間に一般に規定される前セグメント、およびこのリング本体の残りの周囲の周りがかつこれらの三角の間にある後部分を有し、この後部分は、前外側三角から始まって反時計回り方向に連続する3つの一連のセグメント P_1 、 P_2 、および P_3 に分けられ、このセグメントは、生来の後小葉尖弁のサイズにほぼ対応し、この短軸は、この前セクションおよび該後セクションの P_2 セグメントを横断する。このリング本体は、このリング本体の隣接するセクションに対して上向きおよび外側方向に反曲して配置される後部分の P_2 セグメントを除いて、この長軸および短軸により規定される平面内またはサドル型三次元表面内に実質的に存在する。

20

【 0 0 1 4 】

本発明のリングでは、上記上向きの弓状部または反曲の軸方向高さ h が、約 3 mm を超え、より好ましくは、約 3 ~ 10 mm の間である。流れ軸に沿って見られる場合の心房平面図において、上記リング本体は、短軸に直交する長軸を有し、この長軸および短軸は、この流れ軸に直交しており、そして短軸 - 長軸寸法比は、好ましくは、約 3 . 3 : 4 (82 . 5 %) と 4 : 4 (100 %) との間、より好ましくは約 3 . 5 : 4 (87 . 5 %) である。上記弓状部は、上記短軸の周りに中心を置き、そして約 90 ~ 110 ° の間の角度範囲 (例えば、約 100 °) を有する。

30

【 0 0 1 5 】

上記リング本体は、前外側三角と後内側三角との間に一般に規定される前セグメント、およびこのリング本体の残りの周囲の周りがかつこれら三角の間にある後部分を有する。この後部分は、前外側三角から始まって反時計回り方向に連続する3つの一連のセグメント P_1 、 P_2 、および P_3 に分けられる。望ましくは、この後部分中の弓状部は、全体が前記リングの後部分の中央セグメント P_2 内にある。あるいは、この後部分中の弓状部は、中央セグメント P_2 にあり得、そして上記リングの後部分の少なくとも一方の他のセグメント P_1 または P_3 の中に延び得る。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 6 】

(好ましい実施形態の説明)

本発明は、バロウ症候群を含む、上に提示された多くの他の名前で知られる僧帽弁逸脱に関連する病状を矯正するための新規な弁輪形成リングを提供する。この病状があると、

50

僧帽弁小葉は、膨らみ、長く伸び、厚化し、または一般に弛みばたばた動くようになり、それらは適正に接合しなくなる。先行の修復技術とは対照的に、本発明の弁輪形成リングは、スライド式弁輪形成に対する必要を低減または排除する。さらに、現存の輪に対して小さめのサイズの弁輪形成リングの追加により僧帽輪を締め付けようとする代わりに、本発明は、これまでに使用されていた支持リングよりも大きい支持リングを提供することにより、小葉の過剰な物質を収容する。代表的な弁輪形成支持リングは、長い（すなわち長軸）寸法および短い（すなわち短軸）寸法を有し、従来の短軸：長軸寸法比は、約 3 : 4（75%）である。本発明は、約 3 . 5 : 4（87 . 5%）という有意に増加した短軸 - 長軸寸法比を有する弁輪形成リングを提供する。

【0017】

本発明の弁輪形成リングは、望ましくは、作動しているヒトの心臓の僧帽弁輪によりこの弁輪形成リングに与えられた応力に曝された場合に歪みに実質的に抵抗する材料から作製される。この意味で、「歪み」は、所定の形状からの実質的な変形を意味する。従って、少なくともこの弁輪形成リングの後面は、実質的にシリコンから作製される弁輪形成リングほどに可撓性ではなく、反対に相対的に剛性である。この機能を発揮する多くの材料が利用され得、それらの材料としては種々の生態適合性ポリマーおよび金属および/または合金が挙げられる。身体内での変形およびまた急速な分解に抵抗する特定のポリエステルが使用され得る（しかし、よりゆっくりと分解する材料は、必要な初期の支持体を提供し得る）。好ましい実施形態では、少なくとも本発明の弁輪形成リングの内側コアは、チタンまたはその合金、または Elgin, Ill, U.S.A. の Elgiloy, L.P. により作製される ELGILOY のような適切な金属から作製される。このコアは、一片であってもよく、複数の同心性要素または他の方法で協働する要素を含んでいてもよい。このコアの周りのシリコンチューブ、およびこのリングの外部への縫合系透過性織物の追加もまた、企図される。

【0018】

ここで図 3 A および 3 B を参照して、例示的な僧帽弁輪形成リング 40 が、それぞれ、平面図および後立面図で示される。弁輪形成リング 40 は、平面図で、修正された卵形状（閉じている）を有し、中央流れ軸 42 の周りに配向される。流れ軸 42 は、上向き方向および下向き方向を有し、この下向き方向は、左心房から左心室に向かってこの僧帽弁輪を通る血流の方向に対応する。この文脈では、上向きおよび下向きは、図 3 B に見られるように、リングに対してページの頂部および底部に対応する。図 3 A の流れ軸 42 に沿って見ると、リング 40 は、短軸 46 に直交する長軸 44 を有し、この長軸および短軸は、上記流れ軸と直交している。

【0019】

短軸寸法 48 a は、平面図で、リング 40 の内部を横切って延びて示されている。同様に、長軸寸法 48 b は、リングの内部を横切って水平方向に延びて示されている。望ましくは、短軸寸法 48 a : 長軸寸法 48 b の比は、約 3 . 5 : 4（87 . 5%）である。

【0020】

さらなる規定の目的のために、一对の三角マーカー T_1 および T_2 が、それぞれ、このリングが移植された場合に僧帽輪の線維状三角のおよその位置に対応して、リング 40 上に示される。前セグメントは、図 3 A のリング 40 の上方部分のまわりで、三角マーカー T_1 、 T_2 間に延びる。リング 40 が、移植されたとき、前セグメントは、僧帽輪の前面に合致する。この前セグメントは、平面状に示されているが、生来の輪の前面とよりよく適合するために、それは上向きに湾曲していてもよく、弓状であってもよい。

【0021】

前セグメントとは別のリング 40 の残りは、後部分と呼ばれ、 P_1 、 P_2 、および P_3 で示される 3 つの連続するセグメント（第 1 の三角マーカー T_1 から反時計回り方向に移動する）に分けられて示される。これらの 3 つのセグメントの間の正確な角度を分割する線は、標準化されていないが、それらは僧帽弁の後小葉の 3 つの目に見える尖弁にほぼ対応するように意図されている。1 つの例示的な実施形態では、これら 3 つのセグメントは

、角度方向寸法がほぼ等しく、中央セグメント P_2 は、短軸 46 の周りで対称的である。

【0022】

弁輪形成リング 40 は、そのリングの後部分の中央セグメント P_2 内の外方向への弓状部 50 に起因して、平面図では修正された卵形状を有する。別の言い方をすれば、このリングの後部分の中央セグメント P_2 は、（同様に湾曲している）隣接するセクションよりも大きい外方向の湾曲（凸部）を有する。従来の 3 : 4 比の弁輪形成リングの点線 52 が、本発明のリング 40 の外方向への弓状部 50 を図示する。上述のように、外方向への弓状部 50 は、好ましくは、3 . 5 : 4 (87 . 5 %) の短軸 - 長軸寸法比をもたらすが、本発明は、約 3 . 3 : 4 (82 . 5 %) と 4 : 4 (100 %) との間の比を生成する外方向への弓状部 50 を有するリングを包含する。

10

【0023】

従来のリング（すなわち、点線 52）に比べて、短軸寸法 48a は増加しているが、長軸寸法 48b は、実質的に同じのままであることに留意することが重要である。さらに、外方向への弓状部 50 は、リングの後部分の中央セグメント P_2 内に示されているが、長軸 44 の下の後部分は、影響され得る。つまり、外方向への弓状部 50 は、後部分の第 1 のセグメント P_1 および第 3 のセグメント P_3 の一方または両方の中へ延び得る。しかし、1 つの好ましい実施形態では、弁輪形成リング 40 は、中央セグメント P_2 内で、従来の卵形状リングまたは D 字型リング（例えば、Carpentier - Edwards classic ringTM）からずれているだけである。1 つの例示的な実施形態では、中央軸 42 の周りに中心とする外方向への弓状部 50 の角度範囲は、90 ~ 110 ° の間、より好ましくは約 100 ° である。

20

【0024】

外方向への弓状部 50 に関連して、弁輪形成リング 40 はまた、図 3B に見られる上向きの弓状部 60 を備える。用語「上向きの弓状部」とは、平面リングからの上向きのずれ、またはいわゆる「サドル型リング」からの上向きのずれのいずれかをいう。それゆえ、本発明は、外方向および上向きの後弓状部を有する、平面リングおよびサドル型リングの両方を包含する。

【0025】

上向きの弓状部 60 の高さ h は、図 3B に示され、望ましくは、約 3 mm を超え、好ましくは約 5 mm よりも高く、最も好ましくは約 3 ~ 10 mm の間である。上向きの弓状部 60 は、外方向への弓状部 50 と同じ角度範囲の周りにリング 40 に形成されてもよく、形成されなくてもよい。1 つの好ましい実施形態では、外方向への弓状部 50 および上向きの弓状部 60 の両方は、リング 40 の周りで同じ位置から始まって同じ位置で終わり、この位置は、好ましくは、短軸 46 に沿って中心を置く約 90 ~ 110 ° の角度内に含まれる。あるいは、上向きの弓状部 60 は、リングの周りに、上記後部分の第 1 のセグメント P_1 および第 3 のセグメント P_3 の中へさらに延び得る。

30

【0026】

図 4 は、左心室 LV のさらなる断面図であり、図 1 に示されるものとは異なる、バロウ症候群の存在下での僧帽弁の小葉の形態を示す。この図では、明瞭性のために、心内腱索は示されていない。小葉のうちの 1 つ 70 は、他の小葉 72 よりもはるかに遠く左心室 LV 中に延びて示されている。この状態で、小葉 70、72 は、完全には接合しないかも知れず、僧帽弁閉鎖不全をもたらす。

40

【0027】

図 5 は、図 4 の状態を矯正するための僧帽輪中の弁輪形成リング 40 の移植を図示する。リング 40 の外方向への弓状部 50 および上向きの弓状部 60 は、輪の後面に位置して示される。小葉 70、72 は、適正に接合して閉鎖不全を防止するように示されている。

【0028】

弁輪形成リング 40 は、バロウ症候群とともに見られる病状をより効果的に矯正すると考えられる。なぜなら、それは、スライド式の弁輪形成術を実施しようとする代わりに、より長くそして / またはより厚い小葉を収容するからであり、これは厳格な科学的手法よ

50

りも外科的な技術である。リングの後側での外方向への弓状部および上向きの弓状部の組合せは、後小葉に対する剛性の支持体を提供し、この支持体からそれがより効果的に前小葉と接合し得ると考えられる。弁輪形成リング40は、後小葉を本質的に外方向および上向きに引張り、これにより、その弛みまたはばたばたする動きが低減される。さらに、リング40は、接合点を外方向および上向きに、そしてLVOTから離して引張るべきである。このことは、SAMおよびLVOTの閉塞ならびに修復後の僧帽弁閉鎖不全の発生を低減するはずである。

【0029】

本発明の意図された範囲から逸脱することなく、種々の改変または変更が、記載された実施例および実施形態になされ得ることがまた関連分野の当業者により理解される。この点に関して、本明細書中に記載された本発明の特定の実施形態は、開示されるより広い発明の概念の例として理解されるべきである。

10

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】図1は、ヒトの心臓の左心室の拡大断面図であり、僧帽弁逸脱とともに見られる膨らんだ僧帽弁小葉の1つの形態を図示する。

【図2-1】図2A~2Dは、僧帽弁逸脱の症状を示す僧帽弁を矯正するための先行技術の外科手術手順の一連の平面図である。

【図2-2】図2E~2Fは、僧帽弁逸脱の症状を示す僧帽弁を矯正するための先行技術の外科手術手順の一連の平面図である。

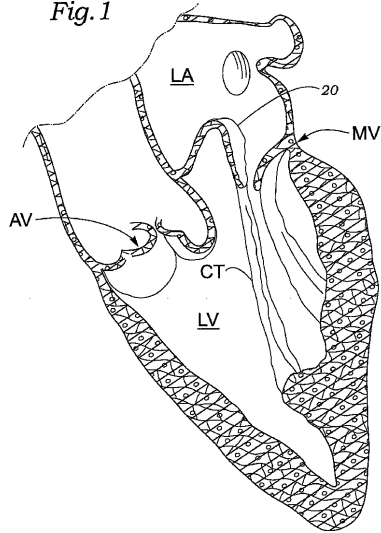
20

【図3】図3A~3Bは、それぞれ、外方向かつ上向きの後弓状部を有する本発明の僧帽弁輪形成リングの平面図および後立面図である。

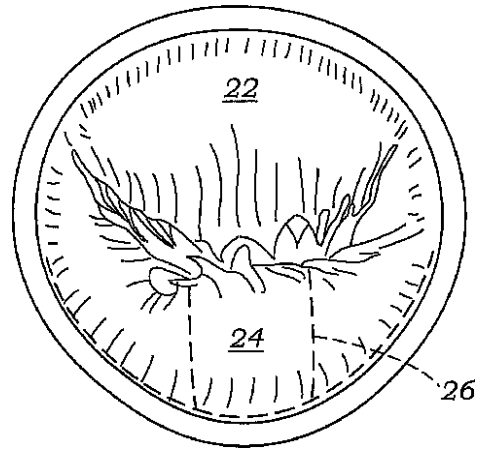
【図4】図4は、ヒトの心臓の左心室の拡大断面図であり、僧帽弁逸脱とともに見られる膨らんだ僧帽弁小葉の別のあり得る形態を図示する。

【図5】図5は、図4に類似の拡大断面図であり、小葉の接合を確実にするのを補助する本発明の僧帽弁輪形成リングの移植を図示する。

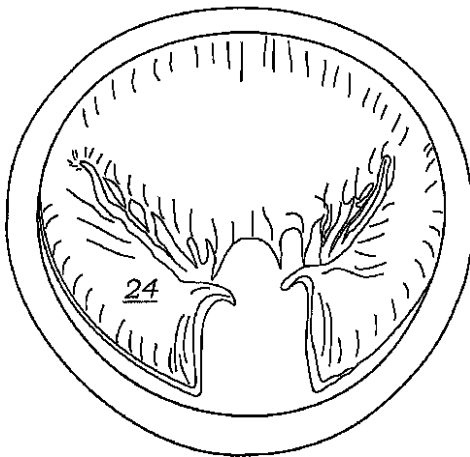
【図 1】
Fig.1



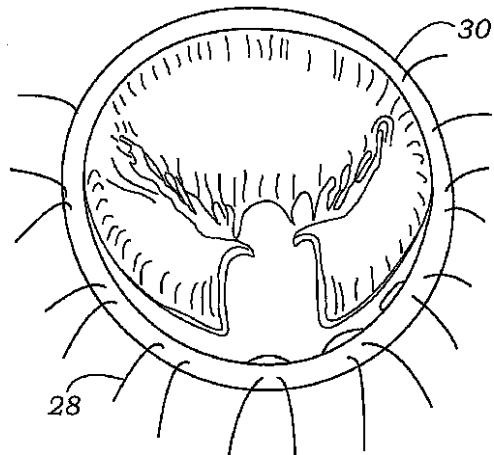
【図 2 A】
Fig.2A



【図 2 B】
Fig.2B

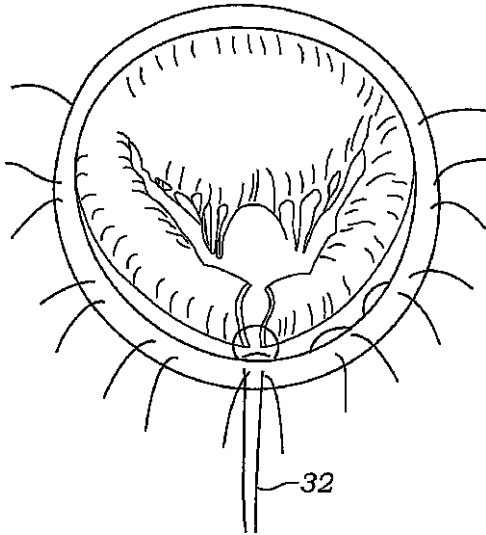


【図 2 C】
Fig.2C

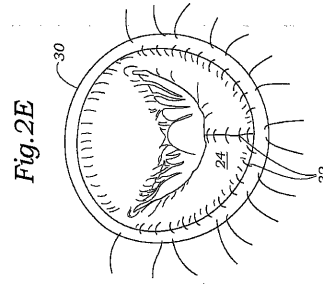


【図2D】

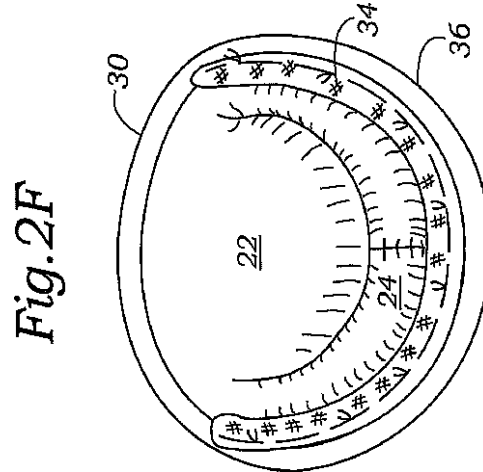
Fig.2D



【図2E】



【図2F】



【図3A - B】

Fig.3A

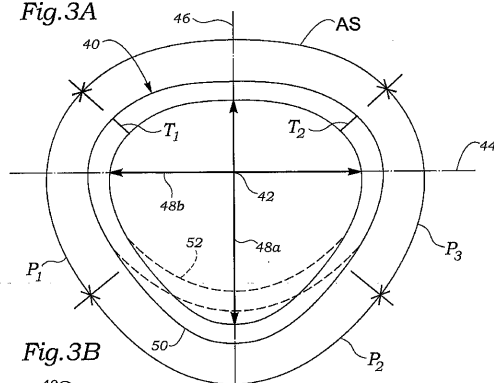
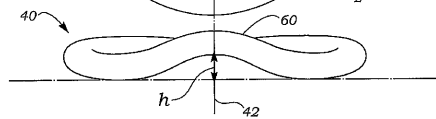
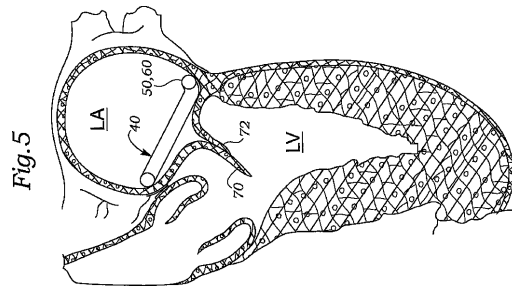


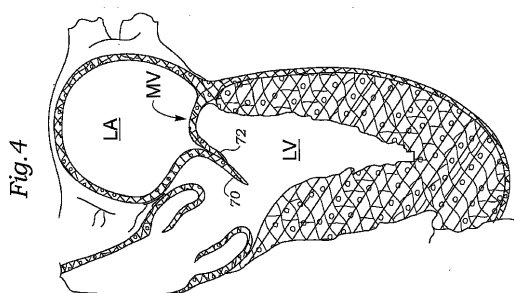
Fig.3B



【図5】



【図4】



フロントページの続き

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 マッカーシー, パトリック エム.

アメリカ合衆国 イリノイ 60614, シカゴ, ノース モホーク 1833

審査官 川島 徹

(56)参考文献 国際公開第03/041617(WO, A1)

国際公開第2004/004607(WO, A1)

特表平09-503679(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24