

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3822908号
(P3822908)

(45) 発行日 平成18年9月20日(2006.9.20)

(24) 登録日 平成18年6月30日(2006.6.30)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/24

請求項の数 19 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平9-525345
 (86) (22) 出願日 平成9年1月2日(1997.1.2)
 (65) 公表番号 特表2000-502937(P2000-502937A)
 (43) 公表日 平成12年3月14日(2000.3.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1997/000189
 (87) 国際公開番号 W01997/025003
 (87) 国際公開日 平成9年7月17日(1997.7.17)
 審査請求日 平成15年12月5日(2003.12.5)
 (31) 優先権主張番号 08/583,811
 (32) 優先日 平成8年1月5日(1996.1.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者
 エドワーズ ライフサイエンス コー
 ポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
 14, アーバイン, ワン エドワーズ
 ウェイ(番地なし)
 (74) 代理人
 弁理士 山本 秀策
 (72) 発明者
 ラム, ハング
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 927
 60, ノルコ, カリフォルニア アベニュー
 4208

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈弁補綴物のサイズ決定用栓子

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

再使用可能な大動脈弁サイズ決定用栓子器具であって、
 中央軸、上端、下端、および、外面を有し、第1の外径を有する、円柱状栓子体と、
 該円柱状栓子体からほぼ半径方向に外側に向かって延びる剛性の輪状フランジ部であって、
 該フランジ部は、上面、下面、および第2の外径を有し、該第2の外径は、該第1の外
 径より大きく、該円柱状栓子体および該フランジ部は、オートクレーブ中での滅菌に適切
 な材料から形成される、剛性の輪状フランジ部と、を備え、
 該フランジ部の該下面は、該中央軸の周りに円周方向に沿って、非平面状でありかつ多曲
 面状である形状を有し、
 ここで、該フランジ部の該下面が有する該非平面状でありかつ多曲面状である形状が、3
 つの弓状凹部を有する、円周上に間隔を空けられた3つの頂部を有し、該弓状凹部の各々
 が、該3つの頂部のうちの隣接する頂部の間に、該フランジ部の該下面が回転的に方向付
 け直しされるとき大動脈根内に収まるように延びている、器具。

【請求項2】

前記頂部が、等間隔に間隔を空けられている、請求項1に記載の器具。

【請求項3】

前記輪状フランジ部の全体が、前記非平面かつ多曲面状の形状を有している、請求項1に
 記載の器具。

【請求項4】

前記フランジ部の前記上面が、前記円柱状栓子体の前記上端と境を接し、該円柱状栓子体の該上端もまた、前記円周方向に沿って、前記非平面状でありかつ多曲面状である形状を有している、請求項 3 に記載の器具。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の器具であって、前記栓子体が、内面および該内面によって規定される空洞をさらに備え、該器具は、以下：

該円柱状栓子体空洞内に、長手方向かつ同軸状に配置された内側円柱状部、
をさらに備え、該内側円柱状部は、該栓子体の内面に強固に固定されかつハンドル接続部器具を組み込んでおり、それにより、別個のハンドル部が該栓子器具に取り付けられ得る、器具。

10

【請求項 6】

請求項 5 に記載の器具であって、前記内側円柱状部内に組み込まれた前記接続部器具が、該内側円柱状部の少なくとも一部を通して長手方向に延びる中空孔と、
外側にネジ山が形成されたハンドルが回転可能に係合され得るように該中空孔内に形成された、内部ネジ山と、
を備える、器具。

【請求項 7】

前記栓子体およびフランジ部が、一体となって形成されている、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

前記栓子体および前記フランジ部が、オートクレーブ可能な熱可塑性材料で形成されている、請求項 7 に記載の器具。

20

【請求項 9】

第一の直径を有するほぼ円柱状の栓子体と剛性の輪状フランジとを備える型の、再使用可能な大動脈心臓弁サイズ決定用栓子であって、

該フランジは、該円柱状栓子体からほぼ外側に向かって延び、該フランジは、該円柱状栓子体が大動脈輪を通して延びるように該大動脈輪上に位置付けられた場合に該大動脈輪の上面に対して境を接する下面を有し、該円柱状栓子体および該フランジは、オートクレーブ中での滅菌に適切な材料から形成されている、再使用可能な大動脈心臓弁サイズ決定用栓子において、

改善点としては、以下：

30

フランジの下面であって、該下面は、円周方向に沿って、該大動脈輪の該上面の形状に適合する非平面状でありかつ多曲面状である形状を有し、それにより、該円柱状栓子体が該輪を通して延びた状態で、該フランジが該大動脈輪の該上面に収まることを可能にしている下面を包含し、該改善点として、該非平面状でありかつ多曲面状である形状が、円周上に沿って間隔を空けられた 3 つの鋭くない頂部を、該頂部の間に、該フランジ部の該下面が回転的に方向付け直しされるとき大動脈根内に収まるように延びた弓状凹部とともに有していることをさらに包含する、栓子。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の再使用可能な大動脈心臓弁サイズ決定用栓子において、前記改善点としては、前記鋭くない頂部および弓状凹部が、互いに対して等しいサイズを有して、等間隔に間隔を空けられていることをさらに包含する、栓子。

40

【請求項 11】

哺乳動物の心臓内の外科的に調製された大動脈輪に移植される大動脈心臓弁補綴物のサイズを決定するためのキットであって、該キットは、複数の再使用可能なサイズ決定用栓子を備え、該複数の再使用可能なサイズ決定用栓子の各々は、以下：

第 1 の外径を有する外面を規定する、ほぼ円柱状の栓子体と、

該第 1 の外径より大きい第 2 の外径まで、該栓子体から半径方向に外側に向かって延びる、剛性の輪状フランジと、

を備え、

該円柱状の栓子体および該フランジは、オートクレーブ中での滅菌に適切な材料から形成

50

され、該フランジは、上面と円周方向に沿って多曲面状である形状を有する下面とを有し、ここで、該複数のサイズ決定用栓子のうちの1つの栓子の少なくとも第1の直径は、該複数のサイズ決定用栓子のうちの別のサイズ決定用栓子の第1の直径とは異なり、ここで、前記サイズ決定用栓子のフランジの各々の下面が有する前記多曲面状である形状が、3つの弓状凹部を有する、円周上に沿って間隔を空けられた3つの頂部を有し、該弓状凹部の各々が、該3つの頂部のうちの隣接する頂部の間に、該フランジ部の該下面が回転的に方向付け直しされるとき大動脈根内に収まるように延びている、キット。

【請求項12】

請求項11に記載のキットであって、前記サイズ決定用栓子のうちの選択されたサイズ決定用栓子を前記大動脈輪に挿入し、その後除去するための、該サイズ決定用栓子の各々に交互に取り付け可能な細長ハンドル部をさらに備える、キット。

10

【請求項13】

大動脈弁サイズ決定用栓子器具であって、
第1の外径を有する外面を規定する、中空でありほぼ円柱状である栓子体と、
該第1の外径より大きい第2の外径まで、該栓子体から半径方向に外側に向かって延びる輪状フランジであって、該輪状フランジは、上面と円周方向に沿って多曲面状である形状を有する下面とを有し、該多曲面状形状は、3つの鋭くない頂部を、該頂部の間に、該フランジ部の該下面が回転的に方向付け直しされるとき大動脈根内に収まるように延びる弓状凹部とともに有する、輪状フランジと、
該栓子体に強固に接続され、それによって別個のハンドル部が該栓子器具に取り付けられ得るハンドル接続部器具であって、該ハンドル接続部器具は、該ハンドル部と回転可能に結合するためのネジ山部を備え、該ネジ山部は、該中空の円柱状栓子体内に長手方向に方向付けられており、該ネジ山部は、該フランジ部上の該鋭くない頂部に対応する位置に該半径方向支柱部で該円柱状栓子体に強固に固定されている、ハンドル接続部器具と、
を備える、器具。

20

【請求項14】

前記頂部が、等間隔に間隔を空けられている、請求項13に記載の器具。

【請求項15】

前記輪状フランジ全体が、前記多曲面状形状を有している、請求項13に記載の器具。

【請求項16】

30

前記フランジの前記上面が、前記円柱状栓子体の前記上端と境を接し、該円柱状栓子体の該上端もまた、前記多曲面状形状を有している、請求項13に記載の器具。

【請求項17】

前記円柱状の栓子体が、内側円柱状面を有し、前記ネジ山部が、前記中空の円柱状栓子体内に同軸状に配置された内側円柱状部をさらに備える、請求項13に記載の器具。

【請求項18】

請求項17に記載の器具であって、前記内側円柱状部内に組み込まれた前記接続部器具が、
該内側円柱状部の少なくとも一部を通して長手方向に延びる中空孔と、
外側にネジ山が形成されたハンドルが回転可能に係合され得るように該中空孔内に形成された内部ネジ山と、
を備える、器具。

40

【請求項19】

請求項13に記載の器具であって、前記フランジの下面が有する前記多曲面状形状が、3つの弓状凹部を有する、間隔を空けられた3つの頂部を有し、該弓状凹部の各々は、該3つの頂部のうちの隣接する頂部の間に延び、ここで、該多曲面状のフランジ内に形成された該間隔を空けられた頂部の各々に隣接する位置において、3つの前記半径方向支柱部が、前記中空の円柱状栓子体の内面に取り付けられている、器具。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

50

本発明は一般に医療器具に関し、特に、外科的に移植する弁補綴物の正しいサイズを決定するために、弁膜切開術を行った後のヒトの心臓の大動脈弁輪中に挿入可能な、栓子器具 (obturator apparatus) に関する。

発明の背景

外科的弁膜切開術および弁補綴物による置換は、ヒトにおいて長年行われてきている。これらの手順は、弁性の心臓疾患を有する患者において僧帽弁または大動脈弁を置換するために用いられることが最も多い。

特に、大動脈弁の外科的置換は、典型的には、a) 大動脈心臓弁の閉塞 (すなわち狭窄) または b) 血液が大動脈弁を通して漏出すること (すなわち逆流あるいは不全 (incompetence or insufficiency)) に起因して、必要となる。患者によっては閉塞および漏出の両方の症状が見られるが、これは「混合疾患 (mixed disease)」または「併合病変 (combined lesions)」として知られる。大動脈弁心臓疾患は、先天性奇形、感染症、退行性石灰化、およびある種のリュウマチ性心臓障害を含む、多くの要因によって引き起こされる。

大動脈弁の外科的置換は、典型的には、全身麻酔下において、心肺バイパスをフルに用いて行われる。内在性の大動脈弁のリーフレットを、周囲の石灰化組織とともに除去する。これにより、内在性の大動脈弁のあった部位に、輪状開口部が形成される。この後、大動脈弁の機械的または生物性補綴物を選択し、外科的に除去された内在性の弁の補綴置換物として、輪状弁開口部中に縫合する。従来使用されている大動脈弁の機械的補綴物の例としては、Starr-EdwardsTM Silastic Ball Valve (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書函11150, Santa Ana, California 92711-1150)、St. Jude Bileaflet Heart Valve (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, Minnesota) および、Medtronic-Hall Tilting Disk Valve (Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota) がある。従来使用されている大動脈弁の生物性補綴物の例としては、Carpentier-Edwards^R、PERIMOUNTTM Pericardial Bioprosthesis (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書函11150, Santa Ana, California 92711-1150) ならびに、Carpentier-Edwards^R、Porcine Bioprosthesis (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書函11150, Santa Ana, California 92711-1150) がある。

一般に、これらの大動脈弁補綴物は、長手方向に貫通して延びる血流通路を備えた円柱状の弁体および、その周囲に輪状に形成された縫合リングを有している。隣接する外科的に用意された大動脈輪への縫合リングの吻合を容易にするために、縫合リングは、縫合系貫通性材料または、一連の縫合系通過孔を有している。内在性の大動脈弁が三尖形状を有するので、天然の大動脈根は、非平面状の、多曲面 (multi-curved) 形状を有している。天然の大動脈根が有するそのような解剖学的構造に対応するように、従来技術の大動脈弁補綴物の一部あるいは全部は、概して非平面状かつ多曲面形状を有する縫合リングを利用している。

大動脈弁置換 (placement) 手順の成功は最終的には、大動脈弁補綴物の正しいサイズ決定および設置を含むいくつもの要因に依存する。この点において、サイズ決定用栓子 (sizing obturator) を用いて移植用の弁補綴物の正しいサイズを決定することが一般に行われている。このようなサイズ決定用栓子は典型的には、ハンドルに独立的に取り付け可能な、異なるサイズを有する1群の円柱状部材を有している。円柱状部材は、外科的に用意された弁輪中に挿入されることによって、輪状開口部の実際のサイズを決定することが可能である。このようなサイズ決定用栓子は、サイズ識別のために色コードを有していてもよい。従来技術における大動脈弁および僧帽弁サイズ決定用栓子の例としては、True-SizeTM Aortic Obturator-Model 1161およびTrue-SizeTM Mitral Obturator-Model 1162 (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書函11150, Santa Ana, California 92711-1150) がある。

従来技術の大動脈弁サイズ決定用栓子の有する1つの欠点は、これら栓子が、平坦な輪状フランジが周囲に延び、概して円柱状の栓子体を有していることである。典型的には、平

10

20

30

40

50

坦な輪状フランジを進めることにより、天然の大動脈根の有する非平面状の3頂部構造（大動脈輪の上面（superior aspect）を規定する）に当接するが、実際にはそこに落ち着き収まる（seat or nest）わけではない。

発明の要旨

使用する大動脈弁補綴物の正しいサイズおよび形状を決定することの重要性に鑑み、輪状部の上面が有する3頂部の通常構造中に直接落ち着き収まるように構成された非平面状かつ多曲面状フランジを有する、新規なサイズ決定用栓子を開発することにより、使用するべき非平面状かつ多曲面状の縫合リングの正しいサイズおよび形状を予め正確に読みとることを外科医に提供する必要性が、当該分野において存在する。

従って、本発明の主要な目的は、輪状部を通して挿入可能な円柱状本体および、大動脈輪（後に弁補綴物が移植される）の上面の形状に実質的に相補的に構成されたフランジ部を有する、サイズ決定用栓子を提供することである。

本発明の別の目的は、栓子の設置の際に使用され得るハンドルに接続可能な、円柱状本体中に設けられた接続部を有する、上記サイズ決定用栓子を提供することである。

本発明の更に別の目的は、複数のサイズの上記栓子を用いることにより、大動脈輪サイズが正確に後の弁補綴物移植に反映させる方法を提供することである。

本発明の上記およびその他の目的は、以下に述べる本発明の説明を通じて明らかになるであろう。

本発明は、大動脈弁サイズ決定用栓子器具であり、これを大動脈輪の正しいサイズの決定に用いることにより、後に輪状部内に設置する弁補綴物を正しいサイズで選択することを可能にする。本器具は、上端、下端、内面、外面、および第1の外径を有する、円柱状栓子体を有している。上面および下面、ならびに栓子体の第1の外径より大きい第2の外径を有するフランジ部が、栓子体の周囲に形成されている。フランジ部の下面は、非平面状かつ多曲面状（すなわち1つ以上の曲線が形成された）形状を有していることにより、大動脈輪の上面に対して相補的な形状である。この結果、サイズ決定の際において大動脈根の輪状上部構造（3頂部形状）中に落ち着き収まり得る。円柱状栓子体中に、ハンドル接続部器具を設けてもよく、この接続部器具に対して別個のハンドルを取り付けることにより、サイズ決定手順中における栓子器具の挿入および設置を容易にする。

本発明はまた、大動脈弁補綴物を後に設置するために大動脈弁輪のサイズを決定するための方法を包含する。この方法は、上述の大動脈弁サイズ決定用栓子を複数用いて、フランジ部が輪状部の形状と相補的な関係で収まるように、1つ以上の栓子を（1度につき1個）大動脈弁輪中に設置することを包含する。大動脈輪のサイズを反映した適切なサイズを有する栓子が見いだされるまで、この手順を続ける。

大動脈弁補綴物を移植するための手順中において本発明を用いることにより、置換弁に必要なサイズを外科医が正確に決定することが可能になる。このような正確さの達成は、上述の非平面状かつ多曲面状フランジ部により、フランジが大動脈輪の形状と相補的な関係で収まることを可能にし、輪状部ひいては置換弁のサイズをより正確に反映させることによって、大きく促進される。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明における好適な大動脈弁サイズ決定用栓子の、上方透視図である。

図2は、図1の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子の、上面図である。

図3は、図1の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子の、側立面図である。

図4は、図2の線4-4における断面図である。

図5は、図2の線5-5における断面図である。

図6aは、本発明の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子とともに用い得る、従来技術によるハンドル部の透視図である。

図6bは、本発明の大動脈弁サイズ決定用栓子とともに用い得る、従来技術による別の、屈曲可能なハンドル部の透視図である。

図7は、ヒトの心臓の部分概略透視図であり、本発明の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子が外科的に用意された大動脈輪中に挿入される様子を示している。

10

20

30

40

50

図 7 a は、図 7 の部分拡大立面図である。

好適な実施態様の詳細な説明

以下の詳細な説明および付属の図面は、本発明のここにおいて好適な実施態様を説明し例示する目的のみで提供しているものであり、本発明の範囲を何ら制限することを意図するものではない。

図面を参照して、本発明の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子 10 は、円柱状栓子体 12 を備えている。円柱状栓子体 12 は、外面 14 および内面 16、ならびに、円柱状栓子体 12 の一端の周囲において外側に向かって延びる、非平面状かつ多曲面状の輪状フランジ 18 を有している。非平面状かつ多曲面状の輪状フランジ 18 は、上面 20 および下面 22 を有している（本願において、「多曲面状」の用語は、1 つ以上の曲線が形成されていることを意味する）。

10

円柱状栓子体 12 の、非平面状かつ多曲面状フランジ 18 が位置する側の一端および、非平面状かつ多曲面状フランジ 18 自体の形状は、図示するように、間に 3 つの概して弓状である凹部 26 a、26 b、および 26 c が延びている、3 つの等間隔に設けられた鋭い頂部 24 a、24 b、および 24 c の存在によって、特徴付けられる。

非平面状かつ多曲面状フランジ 18 に形成された別個の鋭い頂部 24 a、24 b、および 24 c の各々の直下位置において、3 つの半径方向支柱部（strut member）28 a、28 b、および 28 c が、円柱状栓子体 12 の内面 16 から内側方向に延びている。円柱状内側部 30 が、円柱状栓子体 12 の中央孔 32 内に同軸状に位置しており、支柱部 28 a、28 b および 28 c によって支えられかつ固定位置に保持されている。中空の内側孔 34 が内側円柱状部 30 中を通して長手方向に延びており、この長手方向孔 34 の内面上に内部ネジ山 36 が形成されている。

20

円柱状栓子体 12 中を通して長手方向に、図 4 に示すように、単一の長手方向軸 LA を投影するが可能であり、栓子体 12 および内側円柱状部 30 は、この共通の長手方向軸 LA を中心にして同軸状に設けられている。

図 6 a ~ 図 6 b は、図 1 ~ 図 5 に示す好適な大動脈弁サイズ決定用栓子とともに用いられ得る、2 つの従来技術におけるステンレス鋼製ハンドルを示している。特に、図 6 a は、外側にネジ山が形成された遠位突起 42 が遠位端から延びている細長い剛性ハンドル部 40 を有する、再使用可能なハンドルを示している。外側にネジ山が形成された突起 42 が、本発明の好適な大動脈弁サイズ決定用栓子 10 の内側円柱状部 30 の孔 34 の上端中に挿入されることにより、突起 42 の外部ネジ山が、内側円柱状部 30 の孔 34 内に形成された内部ネジ山 36 と回転可能に係合し、その結果、細長ハンドル部 40 が大動脈弁サイズ決定用栓子 10 に取り付けられる。図 6 a に示す特定のハンドルは、Handle Model 1108 (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書函 11150, Santa Ana, California 92711-1150) として、市販されている。

30

図 6 b は、別のハンドルを示す。このハンドルは、屈曲可能部分 46 が中に設けられ、外側にネジ山が形成された遠位突起 42 a が遠位端から延びている、分離された剛性ハンドル部 40 a を有している。図示のように、外側にネジ山が形成された遠位部 42 a 近くに、フランジ状ブッシング 44 が形成されている。このハンドルの屈曲可能部分 46 は、大動脈弁サイズ決定用栓子 10 の挿入および位置決めを容易にするために、外科医によって所望の形状に手で屈曲されるか、予め形付けられている。図 6 b に示す特定のハンドルは、Handle Model 1111 (Baxter Healthcare Corporation, Edwards CVC Division, 17221 Red Hill Ave., 私書箱 11150, Santa Ana, California 92711-1150) として、市販されている。

40

大動脈弁サイズ決定用栓子 10 は、剛性の、オートクレーブ可能な熱可塑性材料（例えばポリスルホネートなど）を含む、任意の適切な材料から形成され得る。栓子 10 は典型的には、栓子 10 を用いる特定の心臓弁補綴物の利用可能なサイズに対応して異なるサイズを有する、1 群の栓子 10 からなるキットの形で提供される。例えば、以下の表に、標準的な市販サイズの、前記 Carpentier-Edwards^R、PERIMOUNTTM Pericardial Aortic Bioprosthesis の、具体的な部品寸法例（ミリメートル単位）を示す：

50

実装直径（輪状部）	19 21 23 25 27 29
内径（Stent I.D.）	18 20 22 24 26 28
側断面高さ	13 14 15 16 17 18
縫合リング外径	28 31 33 35 38 40

本発明のサイズ決定用栓子 10 を、使用すべき Model 2700 Aortic Bioprosthesis の正しいサイズの決定のために用いる場合、メーカーは典型的には、Model 2700 Aortic Bioprosthesis の利用可能サイズに直接対応する、1 群の異なるサイズの栓子 10 を有するキットを提供する。この意味において、実装直径（すなわち円柱状栓子体 12 の外面 14 の直径）が 19 である栓子 10 が、外科的に用意された弁輪状部中に最適な適合すると判断されたならば、実装直径が 19 である Model 2700 Aortic Bioprosthesis が典型的には選択される。また、本発明のサイズ決定用栓子 10 は非平面状かつ多曲面状のフランジ 18 を備えているため、このようなフランジが外科的に用意された天然の弁輪内に直接落ち着き収まり得ることにより、望まれる正しい縫合リング外径を、直接および正確に表示することができる。

10

大部分の大動脈弁置換外科手術において、弁補綴物は輪状部上位置（supra-annular position）に移植され、弁補綴物の縫合リングは外科的に用意された弁輪の上に位置されることが、理解されるであろう。しかし、別態様として、弁補綴物を輪状部内位置（intra-annular position）に移植し、弁補綴物の縫合リング全体が外科的に用意された弁輪内部に位置され、かつ裏返しふとん閉じ縫合（everting mattress suture）技術を用いて弁補綴物をそのような輪状部内位置に吻合することが望ましいこともある。この意味において、典型的な輪状部上位置に弁補綴物を用いることが望ましいとき、サイズ決定用栓子 10 は、弁補綴物の縫合リングの意図される位置と同様に、非平面状かつ多曲面状フランジ 18 が輪状部上位置に落ち着き収まるように挿入される。しかし、別態様として、弁補綴物を輪状部内位置に移植することが意図されるときは、本発明のサイズ決定用栓子 10 は、非平面状かつ多曲面状輪状フランジ 18 が所望の輪状部内位置に位置するように、まず位置される。

20

図 7 ~ 図 7 a は、本発明の大動脈弁サイズ決定用栓子 10 を用いて、ヒト心臓における輪状部上位置に用いられる弁補綴物の正しいサイズを決定するための、典型的な方法を示している。図 7 に示すヒト心臓図において、主要な解剖学的構造を以下の凡例のように示している。

30

A = 大動脈
AA = 大動脈輪
M = 心筋
IVS = 心室中隔
RV = 右心室
RA = 右心房
LV = 左心室
SVC = 上大静脈

図示のように、図 6 b に示したもののようなハンドルを、サイズ決定用栓子 10 の中空孔 34 の上端中にまず挿入して係合し、ハンドルのネジ山が形成された遠位突起 42 a を回転的に進めることにより、その外部ネジ山が、栓子 10 の孔 34 内に形成された内部ネジ山 36 に対して回転的に係合する。このようにして、図 6 b に示すタイプのハンドルは栓子 10 に対してしっかりと取り付けられ、図示のように、栓子 10 の上端から長手方向かつ同軸状に延びる。

40

疾患あるいは損傷を有する大動脈弁リーフレットおよび必要と見なされる関連構造の全てを、外科的に除去する。外科医はまた、弁補綴物の縫合リングが適切に収まるように、弁輪からカルシウムを除去してもよい。

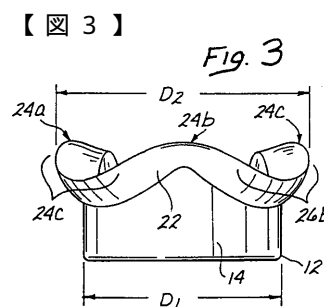
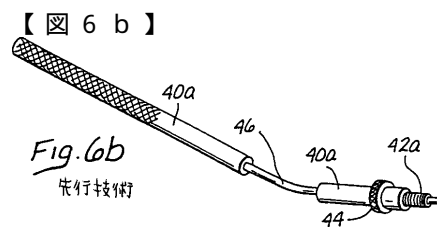
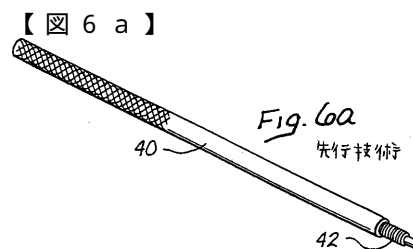
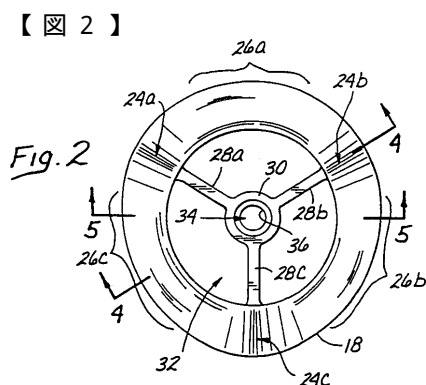
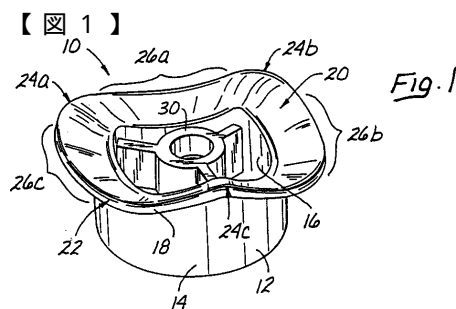
大動脈弁輪を外科的に用意した後、本発明の大動脈サイズ決定用栓子 10 を、円柱状栓子体 12 が外科的に用意された弁輪中を下方に向かってあまり抵抗無く通過するように、挿入する。次に、栓子 10 を回転的に方向付け直し、非平面状かつ多曲面状フランジの下面

50

22が天然の大動脈根の非平面状かつ多曲面状構造内に落ち着き収まるまで、さらに進める。このようにして、外科医は、円柱状栓子体12の直径および、非平面状かつ多曲面状輪状フランジ18が、その特定の患者に対して適正であることを、視覚的に検証できる。その後外科医は、患者の大動脈弁輪内に正しい適合することがわかった栓子10と同じ実装（輪）直径および縫合リング外径を有する大動脈弁補綴物を、選択し得る。その後、栓子10および付属のハンドルを引き抜いて除去し、選択された大動脈弁補綴物を所定位置に縫合し得る。使用後、ハンドルを回転的に取り外して栓子10から除去し、ステンレス鋼ハンドルおよび成形プラスチック栓子の両方を、オートクレーブその他により、後の再使用のために滅菌する。

本発明を特定のここにおいて好適な実施態様のみについて上述し、本発明が物理的な形態をとり得る全ての可能な実施態様を説明し尽くす手間は省いている。本発明の意図する趣旨および範囲から逸脱することなしに上述の実施態様に対して様々な追加、削除、改変および変更をなしえることが、当業者には理解されるであろう。従って、そのような追加、削除、改変および変更の全てが、以下の請求の範囲内に包含されることが意図される。

10



【図 4】

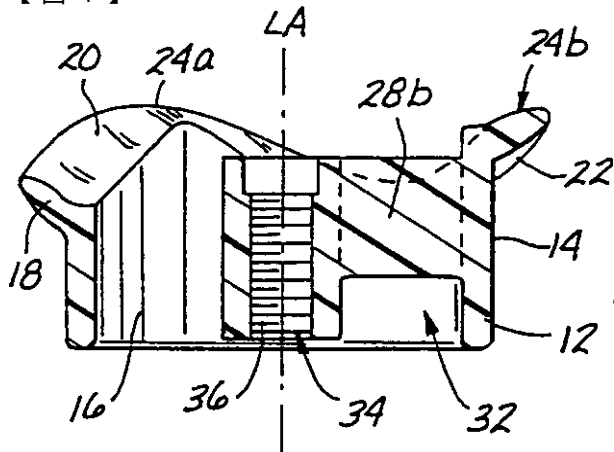


Fig. 4

【図 7 a】

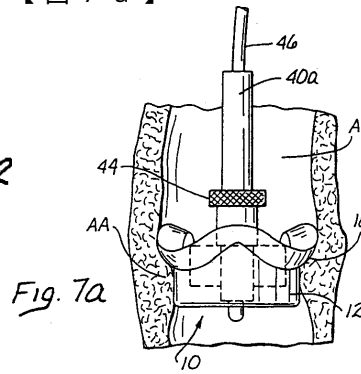


Fig. 7a

【図 5】

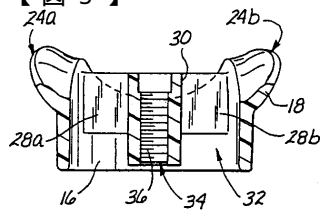


Fig. 5

【図 7】

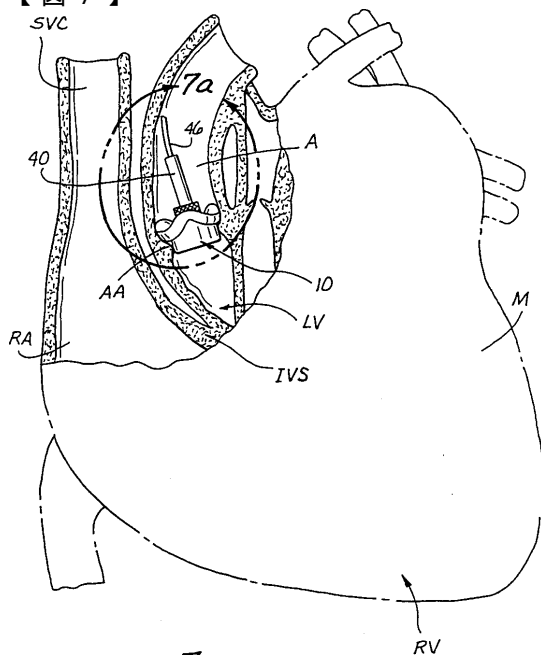


Fig. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 デセラン, リサ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 90266, マンハッタン ビーチ, パシフィック アベニュー 2900
- (72)発明者 リー, リチャード
アメリカ合衆国 カリフォルニア 91765, ダイヤモンド パー, ツイン スプリングス レーン 23516

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 国際公開第95/016410(WO, A1)
特公昭47-000200(JP, B1)
特開昭50-080696(JP, A)
米国特許第4211241(US, A)
米国特許第5360014(US, A)
米国特許第5403305(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/24
A61B 5/107