

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4057783号
(P4057783)

(45) 発行日 平成20年3月5日(2008.3.5)

(24) 登録日 平成19年12月21日(2007.12.21)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 14 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2000-523947 (P2000-523947)	(73) 特許権者	500232466
(86) (22) 出願日	平成10年11月30日 (1998.11.30)		セント ジュード メディカル インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2001-525222 (P2001-525222A)		アメリカ合衆国 55117 ミネソタ州
(43) 公表日	平成13年12月11日 (2001.12.11)		、セント ポール、ワン リレハイ プラザ (無番地)
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/025346	(74) 代理人	100084870
(87) 国際公開番号	W01999/029269		弁理士 田中 香樹
(87) 国際公開日	平成11年6月17日 (1999.6.17)	(74) 代理人	100079289
審査請求日	平成17年11月29日 (2005.11.29)		弁理士 平木 道人
(31) 優先権主張番号	08/986,046	(72) 発明者	ロッチ, デボラ, エー.
(32) 優先日	平成9年12月5日 (1997.12.5)		アメリカ合衆国 55105 ミネソタ州
(33) 優先権主張国	米国 (US)		、セント ポール、フェアマウント アベニュー 2139

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カットゾーンを備えた環状成形リング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 端と第 2 端との間を延びる生体適合材料で作られた細長い本体部分と、
 第 1 端および第 2 端を含み、前記細長い本体部分の前記第 1 端および第 2 端の間を延びると共に、生体適合材料で作られた細長い副体部分と、
 前記本体部分の前記第 1 端を前記副体の前記第 1 端に接続する第 1 のカットゾーンと、
 を含み、
 前記第 1 のカットゾーンを切断することによって、前記副体部分を選択的に除去又は切り離し可能であり、これにより、環状成型リング形状の一部分を有する環状成型リングが形成されることを特徴とする環状成型リングプロテーゼ。

10

【請求項 2】

前記第 1 のカットゾーンは、第 1 のカットゾーンが切断される時に、前記本体部分の第 1 端が元の状態を維持する形状維持部材を含む請求項 1 の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項 3】

前記本体部分が繊維質内層と外層を含み、該内層と外層は縫い合わされ、前記形状維持部材は該縫い合わせがほつれるのを防止する請求項 2 の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項 4】

さらに、前記本体部分の第 2 端を副体部分の第 2 端に接続する第 2 のカットゾーンを含む請求項 1 の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項 5】

20

前記第2のカットゾーンは、第2のカットゾーンが切断される時に、前記本体部分の第2端が元の状態を維持するように、第2のカットゾーンが副体形状維持部材を含む請求項4の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項6】

前記形状維持部材が、内層と外層の状態を維持するための縫い合わせを含む請求項2の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項7】

前記縫い合わせに結び目が付けられている請求項6の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項8】

前記結び目がカットゾーンをマーキングするための目視模様を形成する請求項8の環状成型リングプロテーゼ。

10

【請求項9】

さらに、前記本体部分が芯を含む請求項1ないし8のいずれかの環状成型リングプロテーゼ。

【請求項10】

生体適合材料で形成された環状成型リングであって、

前記環状成型リングがカットゾーン領域で選択的に切断されて環状成型リング形状の一部を形成可能な環状成型リングと、

前記カットゾーン領域において、縫合が前記生体適合材料を貫いて延びると共に、前記カットゾーン領域が切断された場合に糸のほつれを防止するための複数の結び目を含む、

20

ことを特徴とする環状成型リングプロテーゼ。

【請求項11】

前記複数の結び目および伸張された縫い目が目視可能で、それによってカットゾーン領域をマーキングする請求項10の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項12】

前記生体適合材料が繊維を含む請求項10の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項13】

前記カットゾーンをマーキングするマークを含む請求項10の環状成型リングプロテーゼ。

【請求項14】

30

前記生体適合材料が可撓性を有する材料を含む請求項1ないし13の環状成型リングプロテーゼ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、心臓の心臓弁の欠陥を矯正するために用いられるプロテーゼ支持具に関する。より詳細に言えば、本発明は、心臓弁の周囲に移植されるための環状成形リングプロテーゼ（人工器官）に関する。

【0002】

背景の技術

40

環状成形リングは、患者の心臓の天然（生体本来の）弁に生じた欠陥を外科的に矯正する支持具を提供するために用いられる。人間の心臓の弁、特に僧帽弁および三尖弁は、心臓壁に繊維質の索によって接続された心臓弁膜尖すなわち葉状部を含む。しかし、心臓弁および周囲の組織の欠陥により、心臓が血液を送り出す効率が落ちる可能性がある。たとえば、心臓弁の環帯が疾病により拡張すると、心臓弁膜尖は完全に閉じることができない。この場合、血液が弁を通して逆流し、心臓の効率を著しく減少させる。

【0003】

欠陥のある天然の心臓弁を修復する技術の一つは、弁を完全に取り換えることである。弁の交換は、機械的な心臓弁、生物プロテーゼ心臓弁の両方を含む。しかし、そうした外科手術の場合、天然弁を切除しなければならない。天然弁を修復することによりこれを維持

50

することが好ましい例も多いであろう。数多くの理由により、出来るだけ生体本来の心臓弁を維持することが望ましい。

【0004】

環状成形リングを利用した天然弁修復法は、同修復法が天然弁の切除を必要としない点で、弁交換よりも望ましい選択肢である。強固なリングおよび可撓性を有するリングを含む様々なタイプの環状成形リングが、従来技術に記載されている。たとえば、1991年10月29日にカーペンター（Carpentier）らに対して許可された米国特許第5,061,277号「可撓性を有する心臓弁支持プロテーゼ（FLEXIBLE CARDIAC VALVULAR SUPPORT PROSTHESIS）」は、そのような環状成形リングの一例である。可撓性を有する環状成形リングにより、心臓は心収縮期および心拡張期に、より生理学的運動を行えるようになる。また、天然の僧帽弁の環帯は平面ではなく、僧帽弁環帯の前方部は湾曲している。（環状成形リングの）上記のような可撓性は、心臓がより高い能力で動いているときに、特に有利である。従来、環状成形リングは、ほぼ全円の環状構成を有している。全円の環状成形リングが、天然の心臓弁の組織環帯に縫合される。リングにより弁の環帯もしくは修復された弁に支持が与えられ、この結果、環帯の拡張が防止されることにより、修復された心臓弁の形状が維持される。

10

【0005】

近年、環状成形リングは、部分的な環状構成を有するようになってきた。そのような構成の一つが、米国特許第5,041,130号に記載されている。そうした部分的な環状構成により、心拡張期に天然の環帯が限定的に膨張できるようになる。部分的環状構成は前方部分を有していないので、天然の僧帽弁環帯の形状がこの領域で保存され且つ自然に機能することが可能になる。

20

【0006】

上記の僧帽弁環帯の前方部分は、疾病が進行しても拡張しない。それゆえ、環状成形装置をこの領域にあてがう必要はない。環帯の前方部分において縫合を行わないので、僧帽弁の前方部と繊維質で連続している大動脈弁葉状部を縫合で変形したり傷つける可能性が排除される。環帯の前方部を支持するかどうかの決定は、外科医によりケースバイケースでされねばならないが、外科手術の際に天然の弁および周囲の心臓（解剖学）組織を実際に見て点検するまではっきりしないことがよくある。同様に、三尖弁を修復するために部分リングを用い、これによりA V結節もしくはその近傍で縫合を行うことによるマイナス効果を一扫することができる。

30

【0007】

発明の概要

本発明は、全円の環状リングとして、または部分的リングとして移植可能な環状成形リングを提供する。この環状成形リングは、第1端と第2端との間を延びる部分的環状構成を有する、細長い本体を含む。細長い副体は第1端および第2端を含み、前記細長い本体の第1端および第2端の間を延びる。本発明の第1の実施形態において、細長い本体および細長い副体は、可撓性を有する材料で形成される。カットゾーンが、本体の第1端を副体の第1端に接続する。カットゾーンを切断し、部分的環状構成を有する環状成形リングを形成してもよい。しかし、上記のカットゾーンを切断しない場合、環状成形リングを略全円の環状構成で使用してもよい。カットゾーンは、副体の全長に渡って延び、単一の細長いカットゾーンを形成してもよい。また、カットゾーンが、細長い本体内に延びてもよい。

40

【0008】

図面の簡単な説明

図1は、完全な環状形態を有する本発明による環状成型リングの上面図である。

図2は、部分的に環状形態を形成する切り離された部分を有する図1の環状成型リングの上面図である。

図3Aは、図1の環状成型リングの主本体部分の線3A-3Aに沿った部分断面図である。

50

図 3 B は、図 1 の環状成型リングの第二の部分の線 3 B - 3 B に沿った部分断面図である。

図 4 は、カットゾーンを形成するために用いられる縫合を示す、環状成型リングの一部分の上面図である。

図 5 は、図 4 の縫合に用いられる結び目の図である。

図 6 A および図 6 B は、図 1 の環状成型リングを形成する際のステップを示す側面図である。

【 0 0 0 9 】

好ましい実施例の詳細な説明

本発明は、完全な環状すなわち D 字形もしくは部分的環状すなわち C 字形リングを選択的に提供する環状成形リングを含む。本発明に基づく環状成形リングは、外科医が生れつきの心臓弁を見て検査した後、外科医によって変形されてよい。また、外科医は、部分的環状構成の外周の長さを選択し、特定の患者の弁環帯のための環状成形リングの外周長を最適にしてよい。

【 0 0 1 0 】

図 1 は、本発明の一実施形態に基づく環状成形リング 1 0 の平面図である。環状成形リング 1 0 は、全円の環状構成を有している。ここで用いられているように、全円すなわち D 字形構成は、完全な環帯を提供するものであればどのような形の環状成形リングを指してもよい。また、ここで用いられているように、部分的環状すなわち C 字形の環状成形リングは、部分的にのみ完全な環帯を提供する環状成形リングであればどのような環状成形リングを指してもよい。

【 0 0 1 1 】

環状成形リング 1 0 は、第 1 のカットゾーンすなわちカットゾーンマーカー 1 4 と第 2 のカットゾーンすなわちカットゾーンマーカー 1 6 の間を延びる環状構成の一部分を有する、細長い本体 1 2 を含む。細長い副体 1 8 は第 1 のマーカー 1 4 および第 2 のマーカー 1 6 の間を延びる。細長い副体 1 8 は、環状成形リング 1 0 の環帯を完成して完全なリングを形成する。カットゾーンマーカー 1 4 および 1 6 は、細長い本体 1 2 の両端の目印となる。

【 0 0 1 2 】

環状成形リング 1 0 は、一般にポリエステルなどの繊維であってチューブ形に構成され、内層 6 0 を有する外層 3 6 から形成される（図 3）。両層は、縫い目 3 2 および 3 4 で示される縫合を用いて共に縫い合わされる。縫い目 3 4 および内部の縫い目 5 3 は、副体 1 8 の一連の結び目の一つ一つに形成される。実施形態によっては、この結び目が副体 1 8 の全部に渡って延びると共に本体 1 2 の一部分にまでに延びてもよい。縫合 3 2 および 5 2 は、内層 6 0 および外層 3 6 をリング 1 0 の芯（図 1 においては示されていない）の周りに維持すべく位置付けられている。しかし、本発明の一つの態様によれば、副体 1 8 が画定されたマーカー 1 4 および 1 6 の間で切断された場合、縫い目 3 4 および 5 3 の結び目により、縫合および外層 3 6 および内層 6 0 がほつれることが防止される。従って、縫い目 3 4 および 5 3 の結び目は、外層 3 6 および内層 6 0 の完全な状態を維持する副体形状維持部材として機能する。

【 0 0 1 3 】

図 2 は、第 1 のマーカー 1 4 および第 2 のマーカー 1 6 で、あるいは第 1 のマーカー 1 4 および第 2 のマーカー 1 6 の間でカットされ、細長い副体 1 8 の一部 4 0 を取り除いた後の環状成形リング 1 0 の平面図である。上記のカットにより、端部 2 0、2 2、2 4 および 2 6 が形成される。また、縫い目 3 4 は、はっきり目視できると共に付加的なカットゾーンマーキングを提供する、比較的長い縫い目を含む。

【 0 0 1 4 】

本発明によれば、部分 4 0 を除去したとき、端部 2 0、2 2、2 4 および 2 6 は、結び目を付けられた縫い目 3 4 および 5 3 によって、ほつれたり崩れたりすることが防止される。適切な結び目を作る技術であればどのような技術を用いてもよく、たとえば、縫合を

10

20

30

40

50

確実にするために外科医によって一般的に用いられている結び目、すなわち単純な鞍帯結びを用いてよい。また、環状成形リング10のボディーの完全な状態を維持し、同ボディーのほつれあるいは縫合のほつれを防止するために、ステーブル、接着剤、超音波接合などのような、任意のタイプの形状維持部材を使用してよい。

【0015】

図3Aは、図1において3A - - 3Aで示された線に沿って環状成形リング10を切ったときの断面図である。図3Aに示されるように、一つの実施形態において、本体12は、外層36によってカバーされた芯50を含む。一般に、芯50は、シリコンもしくは他の生体適合材料、たとえばステンレス鋼などの金属や超高分子量ポリエチレンなどのプラスチックから成り、外層36は、ポリエステル、PTFE、もしくは心膜組織などの他の材料で作られた繊維質の鞘を含む。外層36は、縫合52および32によって確実に維持される。図3Bは、図1において3B - - 3Bで示された線に沿って副体18を切ったときの断面図である。図3Bに示されるように、芯50は副体18の中に延びていないことが好ましい。芯50は、本体12のマーカ-14および16を超えて延びていないことが好ましい。

【0016】

外科手術の際、外科医は、図1に示された環状成形リングの全円環状構成もしくは図2に示された環状構成の一部分を用いることを選択できる。環状構成の一部分の環状成形リングが望ましいと外科医が決定した場合は、メスもしくは他の鋭利な器具もしくは焼灼装置を使って環状成形リングをマーカ-14およびマーカ-16で、あるいはマーカ-14とマーカ-16の間の任意の地点で切断することができる。マーカ-14および16は、環状成形リングを切り離すとき、および環帯内部でリングを適切な大きさ(サイズ)にするとき、外科医が目視できるインジケータを提供する。一つの実施形態において、マーカ-14および16は、リング10の周囲の縫合を包む(ラッピング)ことにより形成される。図2の部分的環状リングを形成するとき、部分40は捨てて、残りの環状構成の一部分を患者の心臓の後ろの葉状環帯の周囲に移植又は埋め込むことができる。

【0017】

図4は、縫合52および内部結び目53を示す、内部繊維層60の平面図である。図4に示された矢印は、縫合の方向を示す。一つの好適実施形態において、結び目53は、図5に示されるような二重の鞍帯結びを含む。図4に示される地点1と地点2の間で、縫合52は層60の下を延びる。地点2から地点3にかけて、縫合52は層60の上を且つ層60の二つの側部間に形成された隙間を跨いで延びる。縫合52は地点3から地点4にかけて層60の下を通され、地点4から地点5にかけては層60の上を通される。地点5で結び目53が形成され、縫合52は繊維を跨いで層60の反対側に戻されて、上記の工程が繰り返される。

【0018】

図6Aおよび図6Bは、縫い目34を形成するステップを示す側平面図である。図6Aに示されるように、ボディー18の繊維を引き合わせ、縫合54が針70を用いて繊維に通される。図6Bに示されるように、縫合54は両繊維層を通して戻され、縫合自身の下に縫い目34を形成する。これは、縫合54の比較的長い部分を露出させてカットゾーンを目立たせるように行うことが好ましい。また、全ての縫い目が結び目を含むので、カットゾーンはもしこれが断ち切られても、ほつれることがない。

【0019】

マーキング14および16に加えて、細長い縫い目34も副体18の全長にわたって目視でき、カットゾーン領域の標識となる。

【0020】

従って、本発明は、全円の環状成型リングもしくは部分的環状成型リングのどちらにも選択的に構成可能な単一の環状成型リングを提供する。本発明の別の特徴は、外科医によって部分的構成が選択されるとき、その外周の長さを外科医が選択できるということである。詳しく言えば、外科医は、副体のわずかな部分のみ取り除き、ほとんど完全に閉じられ

10

20

30

40

50

た外周を含む、任意の所望の外周長を備えた部分的環状構成にしてもよい。また、本発明のさらに別の態様において、副体を一箇所で切断してもよい。

【 0 0 2 1 】

本発明は好適実施形態を参照しつつ説明されたが、当業者であれば、その形態および詳細において本発明の精神および範囲から逸脱することなく変更を行ってよいことは理解するであろう。たとえば、芯がカットゾーン内に延びてよく、リングを強固なリングにしてよい。リングは、本明細書に記載された可撓性を有する材料すなわち前述の繊維に限定されない。

【 図 1 】

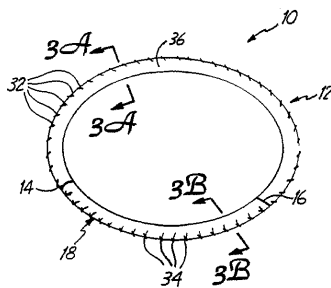


Fig. 1

【 図 2 】

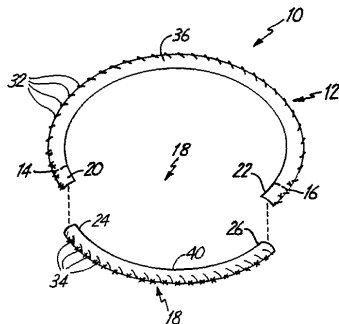


Fig. 2

【 図 3 A 】

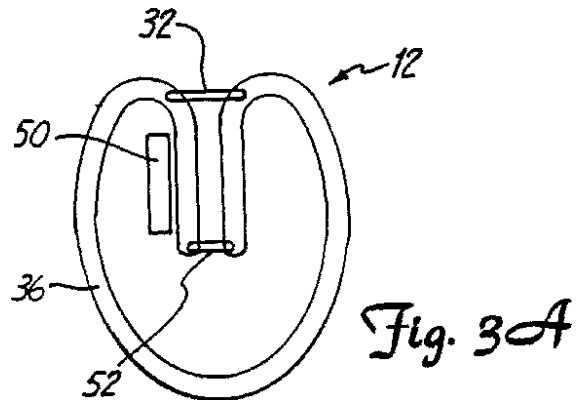


Fig. 3A

【 図 3 B 】

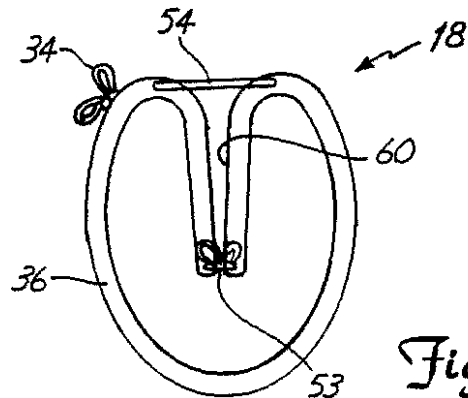
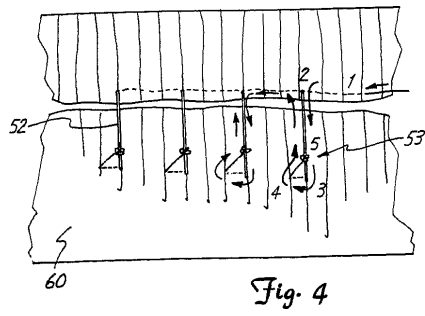
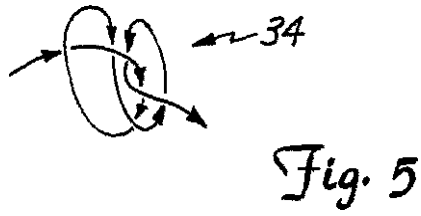


Fig. 3B

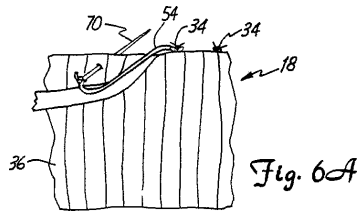
【図 4】



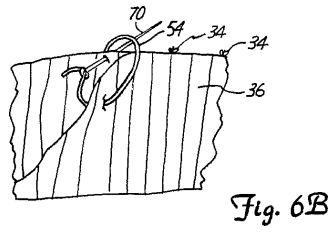
【図 5】



【図 6 A】



【図 6 B】



フロントページの続き

(72)発明者 アンダーソン, キンバリー, エー.

アメリカ合衆国 5 5 1 2 3 ミネソタ州、イーガン、コンフラワー コート 9 5 6

(72)発明者 ベルグマン, ダリン, ジェイ.

アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州、ショアビュー、デビッド コート 5 8 8 8

(72)発明者 メルコッチ, マリー. ジー.

アメリカ合衆国 5 5 1 2 8 ミネソタ州、オークデイル、ガーシュイン アベニュー 4 1 6 0

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 特公昭50-004999(JP, B1)

特開昭51-124098(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24