

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-502457

(P2008-502457A)

(43) 公表日 平成20年1月31日 (2008.1.31)

(51) Int. Cl.  
**A 6 1 F 2/24 (2006.01)**F I  
A 6 1 F 2/24テーマコード (参考)  
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-527778 (P2007-527778)  
 (86) (22) 出願日 平成17年6月10日 (2005. 6. 10)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年11月21日 (2006. 11. 21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/020583  
 (87) 国際公開番号 W02005/122964  
 (87) 国際公開日 平成17年12月29日 (2005. 12. 29)  
 (31) 優先権主張番号 10/868, 470  
 (32) 優先日 平成16年6月14日 (2004. 6. 14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

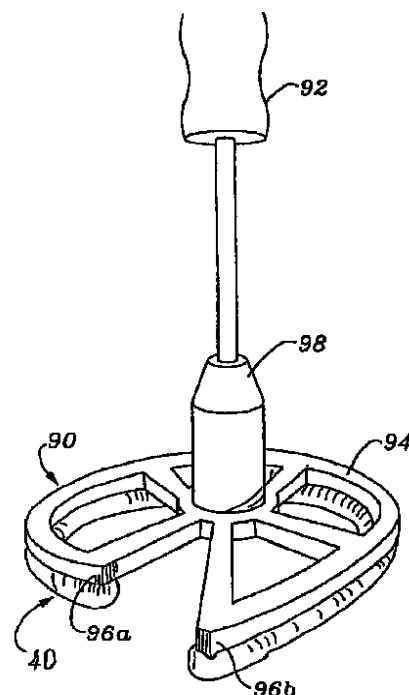
(71) 出願人 500218127  
 エドワーズ ライフサイエンス コー  
 ポレイション  
 Edwards Lifescience  
 s Corporation  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 926  
 14, アーバイン, ワン エドワーズ  
 ウェイ  
 One Edwards Way, Ir  
 vine, CALIFORNIA 92  
 614, U. S. A.  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 三次元弁形成リングおよびテンプレート

## (57) 【要約】

軸方向にずれる2つの自由端部(46a、46b)を備えた軸(44)の周りにほぼ整列された三次元不連続形態を有する弁形成リング(40)。リングは、三尖弁の修復のために特に適し、そして輪の形状により緊密に適合する。リングは、中心軸より半径方向に延びる軸の周りの屈曲でより可撓性である。リングは、柔軟なスリーブまたは織物チューブによって覆われる内部構造支持体(60)を有し、これは、中央セクションでC形状断面、自由端部で矩形断面など、変動する断面を有し得る。リングとほぼ同じ形状をもつ取り付けリングを有する送達テンプレート(90)が移植を容易にし、送達ハンドル(92)に離脱可能に取り付けられ得る。送達テンプレートは、リングのために最大の外側表面積を提示し、弁形成リングを離脱可能に取り付けるための複数の切断ガイド(126)、リングを受容および保持するための外側に面する溝(124)を有し得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

弁形成リングのテンプレートであって：

軸の周りにほぼ整列され、そして 2 つの自由端を規定するように不連続である周縁取り付けリングを有する剛直性のリング本体を備え、該取り付けリングが、該自由端部が該剛直性のリング本体の中央点を通して輪の参照平面から軸方向にずれているような三次元経路に従う、弁形成リングのテンプレート。

**【請求項 2】**

前記テンプレートが、前記周縁取り付けリングが複数のほぼ半径方向に延びるスポークによって連結される中央プラットホームを含む、請求項 1 に記載の弁形成リングのテンプレート。

10

**【請求項 3】**

前記中央プラットホームからほぼ軸方向に延びるハンドル受容ハブをさらに含む、請求項 2 に記載の弁形成リングのテンプレート。

**【請求項 4】**

前記周縁取り付けリングが、前記軸の周縁方向に約 4 分の 3 延びる、請求項 1 に記載の弁形成リングのテンプレート。

**【請求項 5】**

前記周縁取り付けリングが、その中に弁形成リングを受容するための半径方向の外方に開口する溝を規定する、請求項 1 に記載の弁形成リングのテンプレート。

20

**【請求項 6】**

前記周縁取り付けリング上に提供される複数の切断ガイドをさらに含み、該取り付けリング中に複数の貫通穴が、各切断ガイドのいずれかの側面に、所定長さの縫合糸が該取り付けリングの外側に位置決めされた弁形成リングを通り、該穴の 1 つを通り、該切断ガイド上を、その他の穴を通り、そして該弁形成リング中に戻って提供される、請求項 1 に記載の弁形成リングのテンプレート。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願)

30

本出願は、2001 年 8 月 28 日に提出された同時係属中の米国出願第 09 / 941 , 406 号、特許番号第 6 , 749 , 630 号の一部継続出願である。本出願はまた、2002 年 5 月 3 日に提出された同時係属中の米国出願第 10 / 139 , 070 号の継続出願である。

**【0002】**

(発明の分野)

本発明は一般に医療用デバイスに、そして詳細には三尖弁の弁形成リングおよび送達テンプレートに関する。

**【背景技術】****【0003】**

40

(発明の背景)

脊椎動物において、心臓は、4 つのポンプ輸送チャンバー：各々がそれ自身の一方向弁を備えた左右心房および左右心室、を有する中空の筋肉器官である。自然の心臓弁は、大動脈弁、僧帽弁（二尖弁）、三尖弁および肺動脈弁として識別されており、そして各々は、心房筋肉線維および心室筋肉線維に直接的または間接的にいずれかで取り付けられる密な線維のリングを備える輪の中に取り付けられている。

**【0004】**

心臓弁疾患は、心臓のこれら弁の 1 つ以上が適正に機能できない広範な症状である。疾患心臓弁は、弁がこの弁を通る血液の適切な前方方向流れを十分に可能にしない狭窄症、および / または、弁が完全に閉鎖せず、弁が閉鎖されるときこの弁を通る血液の過剰な後

50

方への流れを生じる無力症のいずれかとしてカテゴリー分けされ得る。弁疾患は、重篤に衰弱させ得、そして処置されない場合、致死的でさえあり得る。

【0005】

種々の外科的技法が、疾患弁または損傷弁を修復するために用いられ得る。弁置換手術では、損傷した小葉は切除され、そして輪は置換弁を受容するために彫刻される。

【0006】

欠陥弁を処置するための、より徹底的ではない別の方法は、石灰化が最小の弁に対して代表的には用いられる修復または再構築による。無力症を処置することで有効であることが示されている1つの修復技法は、輪状形成術であり、そこでは、弁の輪の有効サイズが、補綴具弁形成術修復セグメントまたはリングを弁の輪の周りの心臓の内壁に取り付けることによって退縮される。弁形成リングは、心臓周期の間で起こる機能的変化：前方流れの間に良好な血液動力学を可能にしながら逆流を防ぐ、接合および弁一体性を維持することを支持するように設計されている。この弁形成リングは、代表的には、このリングが心臓組織に縫合されることを可能にする生体適合性の織物または布で覆われた、ステンレス鋼またはチタンのような金属の内部基体、またはシリコンゴムまたはDacron網のような可撓性材料を備える。弁形成リングは、剛直性または可撓性であり得、分割または連続的であり得、そして円形、D形状、C形状、または腎臓形状を含む種々の形状を有し得る。例は、特許文献1、2、3、4、5および6に見られる。大部分の弁形成リングは、平面に形成され、いくつかのD形状リングは、それらの前部に沿って曲がっているか、または真っ直ぐな側面でその位置にある輪に一致する。

10

20

【0007】

本出願は、右心房(RA)と右心室(RV)との間の血液流れを調節する三尖弁の修復に特定の関連性を有しているが、特定の局面は、他の心臓弁の修復に適用され得る。

【0008】

三尖弁20は、図1の平面図で観察され、そして輪22、および輪によって規定される流れオリフィスに内方に延びる3つの小葉24a、24b、24c(それぞれ、中隔、前部、および後部)を含む。腱索26は、小葉をRV中に位置する乳頭筋に結合し、これら小葉の動きを制御する。三尖弁の輪22は、僧帽弁の輪よりは突出していないが、周縁が僅かにより大きい、弁の基部で卵形状の線維性リングである。中隔小葉24aは、心臓内の線維の「骨格」である、線維三角への取り付けの部位である。コッホ三角30およびトダー口腱32は、三尖弁修復手順の間の解剖学的目印を提供する。房室(AV)結節34は、洞房結節からの心悸動を遅延する結節組織のセクションであり、心房を収縮させ、そして最初それらの内容物を空にし、そして房室束に心悸動をリレーする。正常な心臓の鼓動では、洞房結節は、心電図(ECG)上でp波によって表される電気的变化を生成する左右心房筋を通して移動する電気衝撃を生成する。この電気衝撃は、次いで、より遅いペースで電気を伝導するAV結節34の特有の組織を通して移動を継続する。これは、上記心室が刺激される前に休止(PR間隔)を生成する。もちろん、外科医は、AV結節34に近すぎて、またはその中に縫合系を配置することを避けなければならない。Cリングは、三尖弁修復のためには良好な選択である。なぜなら、それらは、外科医がこのAV結節34に隣接するリング中に断絶を位置決めし、それ故、その位置で縫合するための必要性を避けるからである。

30

40

【特許文献1】米国特許第5,041,130号明細書

【特許文献2】米国特許第5,104,407号明細書

【特許文献3】米国特許第5,201,880号明細書

【特許文献4】米国特許第5,258,021号明細書

【特許文献5】米国特許第5,607,421号明細書

【特許文献6】米国特許第6,187,040 B1号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

50

現在利用可能な、または過去において提案された多くの設計にかかわらず、三尖弁の輪の実際の形状により緊密に一致する三尖弁リングに対する必要性が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0010】

(発明の要旨)

本発明は、軸の周りにほぼ整列され、そして2つの自由端を規定するように不連続であるリング本体を含む弁形成リングを提供する。このリング本体は、上記自由端部が上記剛直性のリング本体の中央点を通して輪の参照平面から軸方向にずれているような三次元経路に従う弛緩形態を有する。好ましい実施形態では、この2つの自由端部は、約2～15mmの間で軸方向にずれている。上記弁形成リングは、特に、三尖弁の輪を補強するように適合されており、そしてその結果、上記自由端部の1つで終わる曲線をなす前方側面、上記自由端の他方で終わる曲線をなす後方側面、およびこれら前方側面と後方側面との間に延びる比較的真っ直ぐな中隔側面を有する。上記後方側面は、上記前方側面より短く、そしてより小さな湾曲の半径を有する。

10

【0011】

本発明の1つの局面によれば、上記リング本体は、弾性材料の内部構造支持体の複数バンドを備える。各2つの隣接するバンドの間には低摩擦材料が置かれ得、それらの間の移動を容易にする。この複数のバンドは、好ましくは成形されたシリコンである柔軟な材料のマトリックス中に包埋され得る。1つの実施形態では、柔軟な材料のマトリックス中に包埋された2つの同心的に配置されたバンドがある。半径延びる軸の周りの屈曲を容易にするために、弾性材料の複数バンドの各々は、その軸方向の寸法より相対的に広い半径方向寸法を有し得る。

20

【0012】

本発明の別の局面は、中央軸の周りにほぼ配列され、そして2つの自由端部を規定するように不連続である三次元リング本体を備える弁形成リングであり、ここで、このリング本体は、それら、その中央点におけるより、この2つの自由端において屈曲することにより可撓性を与える構成を有する。

【0013】

この弁形成リングの本体は、2つの自由端部、この自由端部の1つで終わる曲線をなす前方側面、上記自由端の他方で終わる比較的真っ直ぐな中隔側面、およびこの前方側面と中隔側面との間に延びる曲線をなす後方側面を有する内部構造支持体を備え得、ここで、この後方側面の大部分は、上記軸に垂直な平面内にほぼ横たわる。2つの自由端部は、望ましくは、両方がこの平面から同じ方向で軸方向にずれている。また、上記構造支持体は、その長さの周りで変化する断面を有し得る。例えば、この断面は、後方側面で部分的にC形状であり得、なお上記2つの自由端部では矩形である。

30

【0014】

本発明のさらなる局面によれば、上記リング本体は、柔軟なマトリックスによって取り囲まれた内部構造支持体バンドを備え得、ここで、このマトリックスは、上記バンドを取り囲む管状の内部部分および移植縫合系が通過し得る外部フランジを含む。その外部フランジは、その外面が凸面であるように湾曲され得る。好ましくは、この外部フランジは、複数の周縁方向で間隔を置いて離れた半径方向壁がセル様構造を生成するようにして内部管状部分に連結される。

40

【0015】

本発明のさらなる局面は、中央軸の周りにほぼ整列され、そして2つの自由端部を規定するように不連続であるリング本体を含む弁形成リングを提供する。このリング本体は、それを、中央軸それ自体の周りでよりこの中央軸から半径方向に延びる軸の周りで屈曲により可撓性であるようにする構造を有する。このリング本体は、弾性材料の複数バンドの内部構造支持体を備え得る。低摩擦材料が、各2つの隣接するバンド間に置かれ得る。これら複数バンドは、好ましくはシリコンである柔軟な材料のマトリックス中に包埋され得る。柔軟な材料のマトリックス中に包埋されて2つの同心的に配置されたバンドが存在し

50

得る。望ましくは、複数バンドの弾性材料の各々は、その軸方向寸法より相対的により広い寸法を有する。

【 0 0 1 6 】

本発明のなおさらなる局面では、弁形成リングのテンプレートが提供される。このテンプレートは、軸の周りにほぼ整列され、そして2つの自由端部を規定するように不連続である周縁取り付けリングをもつ剛直性の本体を有する。この取り付けリングは、これら自由端部が軸方向にずれているように三次元経路に従う。このテンプレートは、複数のほぼ半径方向に延びるスポークを経由して周縁取り付けリングが連結される中央プラットホームを含み得る。ハンドル受容ハブが、中央プラットホームからほぼ離れて延び得る。望ましくは、この周縁取り付けリングは、上記軸の周縁方向にほぼ4分の3延びる。

10

【 0 0 1 7 】

好ましい実施形態では、上記テンプレートの周縁取り付けリングは、弁形成リングを受容するためにその中に半径方向の外側の溝を規定する。このテンプレートは、上記周縁取り付けリング上に提供される複数の切断ガイドをさらに含み得る。この取り付けリングには、一对の貫通穴が、各切断ガイドのいずれかの側面上に、所定長さの縫合系が、この取り付けリングの外側に位置決めされた弁形成リングを通じるか、またはその周りを、上記穴の1つを通り、切断ガイド上を、他方の穴を通り、そして弁形成リングに戻って延び得る。各切断ガイドは、スロットの一方が他方より浅く、そして上記貫通穴間に延びる縫合系を受容するように位置決めされる一对の交差するスロットを備え得る。より深いスロットは、鋭い器具が切断ガイドで縫合系を切断するために延び得るスペースを提供する。

20

【 0 0 1 8 】

本発明の性質および利点のさらなる理解は、本明細書の残りの部分および図面への参照によって明らかになる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 9 】

( 好ましい実施形態の説明 )

本発明は、三次元 ( 3 D ) の輪に一致するような形状である非平面または三次元 ( 3 D ) 弁形成リングを提供する。いくつかの研究は、三尖弁がこのような非平面の輪を有することを示し、そしてそれ故、本発明は、この弁の修復のために特に適している。勿論、その他の弁は、幾人の患者において3Dの輪を有し得、そして本発明の弁形成リングは、外科医によって所望される場合、このような位置における使用をまた有し得る。勿論、すべての弁形成リングは、それらは、断面厚みを有するのである程度三次元である。本発明の文脈では、非平面または三次元弁形成リングは、三次元形状をとる名目上の断面中央線を有するか、換言すれば、単一平面内に横たわらない。同様に、本発明の例示のリング、および本明細書で具現される特徴から利益を受け得るその他の形状は、非円形の周縁形状を有するが、軸を有して示される。示されるリング、およびその他の非円形または非平面リングを参照する用語「軸」は、平面図で見たとき、リングの重心領域を通過するリングを通る線をいう。この「軸」はまた、弁オリフィス内の血流、そしてそれ故その中に移植されたときのリング内の想像線として見られ得る。

30

【 0 0 2 0 】

本明細書中の任意の1つの実施形態の種々の構造の詳細は、たとえ明瞭に述べられてないくとも、別の実施形態に移され得る。例えば、図8A~8Dに見られる内部リング構造支持体は、本明細書で記載されるようなシリコンスリーブおよび外側繊維被覆を有するリングで用いられ得る。また、図5~7に見られるテンプレート90または110は、図8A~8Dに見られる内部構造支持体を用いて構築されるリングに一致し、そしてそれを保持するように適合され得る。

40

【 0 0 2 1 】

過去における多くのリング設計にもかかわらず、三尖弁の形状に効率的に順応するものはない。先行技術のC形状リング ( すなわち、周縁の周りの連続性に中断をもつもの ) は平面内に形成される。移植されるとき、平面リングは、その比較的剛直性のために、それ

50

自身の形状に非平面の輪を一致させる傾向にある。不幸にも、これは、「修復」弁の最適性能を妨害し得る。

【 0 0 2 2 】

図 2 は、軸 4 4 の周りにほぼ整列され、そして 2 つの自由端 4 6 a、4 6 b を規定するように不連続であるリング本体 4 2 を有する本発明の例示の弁形成リング 4 0 を示す。図 3 は、三尖弁 2 0 を斜視図で示し、そして図 4 は、三尖弁 2 0 に移植され、またはそうでなければそれに固定された後の弁形成リング 4 0 を平面図で示す。平面図で見たとき、図 4 で観察されるように、弁形成リング 4 0 の本体 4 2 は、比較的真っ直ぐな中隔側面 5 0 a、曲線をなす後方側面 5 0 b、および曲線をなす前方側面 5 0 c を規定する。この後方側面 5 0 b は、前方側面 5 0 c より短く、そして湾曲のより小さな半径を有する。

10

【 0 0 2 3 】

ここで再び、図 2 中の軸 4 4 は、リングの重心に、または移植されたときリング 4 0 を通る血流の軸に沿って横たわり、そして上下の方向が図において観察されることが理解される。このリング 4 0 は、三尖弁の輪の中に、血液が、下方方向に流れるように移植されるよう設計されている。

【 0 0 2 4 】

図 2 は、2 つの自由端部 4 6 a、4 6 b の例示の軸方向のずれを示す。半径方向の線が、各自由端 4 6 a、4 6 b から中央軸 4 4 まで示される。これらの半径方向線と軸 4 4 の交点間の距離 A は、軸方向のずれを表す。この距離 A は、患者に依存して変わり得るが、代表的には約 2 . 0 mm と 1 5 . 0 mm との間である。この実施形態では、曲線をなす前方側面 5 0 c は、自由端 4 6 a まで途中ずっとほぼ平面内に横たわる。従って、第 2 の自由端 4 6 b は、一般に、リングおよび宿主の輪のための輪の参照平面を規定する、この前方側面 5 0 c の主要部分の下に低下するので、そのときは、それは、第 1 の自由端 4 6 a から軸方向にずれている。しかし、この第 1 の自由端部 4 6 a は、輪の参照平面に横たわらなくても良く、そして第 2 の自由端部 4 6 b と同じ高さまで低下し得る。自由端 4 6 a、4 6 b のいずれかは、なお、軸方向にこの輪の参照平面の上に存在し得る。要するに、このリング 4 0 は、自然の三尖弁の輪に一致するような三次元にあるように設計され、そして当業者は、可能な順列の数を認識する。

20

【 0 0 2 5 】

弁形成リング 4 0 は先行技術で規定されるような多くの方法で構築され得るけれども、1 つの特に有用な構築は、柔軟なコア材料および繊維被覆によって取り囲まれるある程度比較的剛直性ではあるがなお弾性である内部構造支持体を含む。例えば、図 2 A に見られるように、この弁形成リング 4 0 は、シリコンのような縫合系 - 貫通可能コア材料 6 2 によって取り囲まれた E l g i l o y のような比較的剛直性であるがなお弾性の材料の複数バンド 6 0 の内部骨格を含み得、そして外部織物被覆 6 4 を有する。この複数バンド 6 0 は、互いに対してより容易に偏向し得るように、プラスチックまたはその他の比較的摩擦の材料 (例えば、T E F L O N) によって分離され得る。リング 4 0 の可撓性を制限するこの複数のバンド 6 0 は、軸 4 4 にほぼ垂直に整列され、そしてそれ故、このリングはこの軸の周りで曲がることで少なくとも可撓性であることが当業者によって注意される。望ましくは、本発明のリング 4 0 は、中央軸 4 4 から半径方向線に沿った軸に対して曲がることでより可撓性である。すなわち、例えば、上記自由端部 4 6 a、4 6 b は、互いに向かって、または互いから離れてより上記軸に平行に上下により容易に曲げられる。図 2 C ~ 2 E に見られるように、この可撓性配向を達成するための多くの様式がある。

30

40

【 0 0 2 6 】

対照的に、図 2 B は、外側被覆 7 6 を備えた、シリコンのような縫合系 - 貫通可能コア材料 7 4 によって取り囲まれた E l g i l o y のような比較的剛直性の材料の複数バンド 7 2 の内部骨格を有する先行技術のリング 7 0 の断面を示す。このような先行技術デバイスでは、これらバンド 6 0 は、軸 4 4 に沿って、またはそれに平行に配向され、そしてそれ故、中央軸に対して曲がることでより可撓性である。

50

## 【 0 0 2 7 】

図 2 C は、シリコンのようなより柔軟なマトリックス 8 0 中に包埋された複数の内部バンド 7 8 を有する本発明の代替のリングの断面を示す。先のように、バンド 7 8 は、望ましくは、マトリックス 8 0 より剛直性であり、そして移植されるとき輪に対して構造的な支持を提供する。これらバンド 7 8 は、本発明のリングの好ましい可撓性特徴を提供するように、軸方向寸法が薄く、そして半径方向で広い。これらバンド 7 8 は、それらの間にマトリックス 8 0 材料を備えて離れて間隔を置いて示され、前述の可撓性を増大する。

## 【 0 0 2 8 】

図 2 D は、柔軟な材料のマトリックス 8 2 中に包埋された 2 つの同心的に配置された構造体バンド 8 1 があるさらなる実施形態を示す。これらバンド 8 1 は、それらの個々の断面が矩形または円形であるときでさえ、上記で説明されたような所望の可撓性特徴と一緒に生成する。観察されるように、しかし、これらバンド 8 1 は、好ましくは、軸方向寸法より大きな半径方向寸法を有し、これは、半径方向軸の周りのリングの可撓性に寄与する。

## 【 0 0 2 9 】

図 2 E は、柔軟なマトリックス 8 4 によって取り囲まれた円形の補強バンド 8 3 を有するリングの断面を示す。このマトリックス 8 4 の管状内部部分は、バンド 8 3 を取り囲み、その一方、外部壁またはフランジ 8 5 は、移植縫合系が通過し得るさらなる材料を提供する。好ましい実施形態では、このフランジ 8 5 は、その外面が凸面であるように湾曲し、そして複数の周縁方向に間隔を置かれた半径方向壁 8 6 とともに内部管状部分に連結される。一連の周縁セル 8 7 がそれ故壁 8 6 の間に生成される。このマトリックス 8 4 のセルのある構造は、それを柔軟および圧縮可能にし、これは、非常に不均一な輪に対するこのリングの順応を容易にする。繊維被覆（図示せず）もまた用いられ得る。

## 【 0 0 3 0 】

図 2 および 3 を参照して、弁形成リング 4 0 の三次元形状が三尖弁の輪 2 2 の形状にほぼ対応して観察される。第 1 の自由端部 4 6 a は、A V 結節 3 4 の前方側面に対し、中隔小葉 2 4 a に隣接する領域に登録される。第 2 の自由端部 4 6 b は、中隔小葉 2 4 a に隣接する領域に登録されるが、A V 結節 3 4 の後方側面に対する。この第 2 の自由端部 4 6 b は、個々の解剖学的取り付け領域にあるとき第 1 の自由端部 4 6 a に対して軸方向にずれている。従って、この弁形成リング 4 0 は、輪 2 2 の 3 D 形状に緊密に順応し、そして上記リングをそれに取り付けるとき、組織の歪みは最小である。さらに、リング 4 0 の配向された可撓性は、リングと組織との間の上記 3 D 形状の一致を容易にする。なぜなら、上記自由端部 4 6 a、4 6 b は、軸 4 4 にほぼ平行である弧に沿って互いに対して容易に曲げられ得るからである。

## 【 0 0 3 1 】

弁形成リング 4 0 は、図 4 で、複数の縫合系 8 8 を用いて輪 2 2 中に移植されて観察されるが、当業者は、その他の取り付け手段が存在することを理解する。縫合系 8 8 は、リング本体 4 2 の周りで均一に分散され、そして最小の表面粗さを提示するように縛られ、そしてその上に血栓を形成することの機会を低減する。ここで再び、自由端部 4 6 a、4 6 b は、A V 結節 3 4 のいずれかの側面上に示され、これは、高感度の伝達系を損傷するリスクを最小にする。

## 【 0 0 3 2 】

好ましい送達テンプレートおよび方法がまた、本発明の三次元弁形成リング 4 0 のために提供される。図 5 および 6 を参照して、リング 4 0 は、次に送達ハンドル 9 2 の遠位端で保持されるテンプレート 9 0 に離脱可能に固定されて示される。このテンプレート 9 0 は、リング 4 0 のための縫合プラットフォームを提供し、移植されている間にその有利な形状を維持する。この点について、テンプレート 9 0 は、リング 4 0 の軸 4 4 と一致する軸の周りにほぼ整列される周縁取り付けリング 9 4 を含む。この周縁取り付けリング 9 4 は、2 つの自由端部 9 6 a、9 6 b を規定するように不連続であり、そしてこれら自由端部が軸方向にずれるような三次元経路にほぼ従う。望ましくは、この周縁取り付けリング 9

4の三次元経路は、弁形成リング40のそれと同じである。縫合系(図示せず)またはその他の類似の便宜物は、リング40をテンプレート90に離脱可能に固定し、図5に見られるようなアセンブリを形成する。ハンドル92のハブ98は、このハンドルが輪がより良好に見えるために移植の間にはずされるように、縫合系または迅速取り外しクリップを用いて離脱可能に取り付けられ得る。

#### 【0033】

図6は、中断された縫合移植手順中のステップを示す。輪22を剥き出した後、外科医は、複数の個々の縫合系100を、これら縫合系がリング40の周りで整列される位置にある輪22の周りに固定する。各縫合系100の自由端部は、次いで、102に見られるように、リング40の縫合系-貫通可能な外側部分中の対応する位置を通過される。すべての縫合系100がリング40を予め通過した後、外科医は、ハンドル92を用いて、縫合系のアレイの下方に、そして輪22中の位置にこのリングを操作する。次のステップは、図示されておらず、リング40に近接する各縫合系を切断すること、および図4に見られるようにそれらを縛ることを含む。ここで再び、ハンドル92は、この操作のためにテンプレート90から離脱され得る。最後に、テンプレート90は、リング40から離脱され、そして手術部位から任意の取り付けの縫合系が除去される。

#### 【0034】

図7A~7Cは、本発明のリング40を移植することにおける使用のための例示のテンプレート110のいくつかの斜視図である。テンプレート110は、複数のスポーク116を経由して中央プラットホーム114に連結される周縁取り付けリング112を含む。テンプレート110は、種々の材料から構築され得、生体適合性のプラスチックが好適である。窓117が、移植部位をより大きく見るためにスポーク116間に存在する。ハンドル受容ハブ118がプラットホーム114から上方に突出し、そしてテンプレート110の中央軸1200ほぼ規定する。取り付けリング112は、軸120の周りの約4分の3を延び、そして2つの軸方向に間隔を置いた自由端122a、122bで終結する。

#### 【0035】

好ましい実施形態では、取り付けリング112は、半径方向の外方に開くチャネルまたは溝124を含み、これは、リング40とほぼ同じ湾曲を有するようなサイズであり、そしてそれ故、テンプレート90の周りでその場にリング40をぴったり保持する。この溝124は、リングの大部分がそれから外方に突出し、輪に曝すこと、そしてそれへの取り付けを容易にするように浅い。

#### 【0036】

複数の、好ましくは3つの切断ガイド126が、取り付けリング112から軸方向で上方に、その周縁の周りで規則的な間隔で突出する。この切断ガイド126の各々は、第1の比較的深いスロット128およびこの第1のスロットと交差するより浅い第2のスロット130を含む。縫合系(図示せず)は、望ましくは、リング40を上記テンプレートに固定し、そして容易な切断性のために切断ガイド126を横切って延びる。溝124中に開く取り付けリング112中の複数の通路132は、この取り付けリングを通りリング本体42から切断ガイド126まで直接縫合系の通過を可能にする。図7Aで最も良く見られるように、各切断ガイド126のいずれかの側面上には2つのこのような通路132が存在する。これら通路132は、望ましくは、取り付けリング112の上面から、交差し、そしてそれ故開いている凹面溝124まで真っ直ぐな穴である。

#### 【0037】

この取り付けリング112の全体の形状は、上記で説明されたように三次元にあり、2つの自由端部122a、122bは軸方向に間隔を置かれている。この三次元は、穏やかならせであり得るか、または特定の患者により、または患者の代表的なサンプルにより指示されるようなその他の類似の形状である。示され、そして図7Cで最も良く観察される実施形態では、取り付けリング112の大部分は、1つの平面内に横たわり、第2の自由端部122bで終わる1つの側面は、第1の自由端部122aから軸方向に間隔を置かれるように穏やかな湾曲またはらせんに形成される。この弁形成リングは、取り付けリン



グ 1 1 2 上に、取り付けリング 1 1 2 上に中隔小葉に隣接して横たわる部分（図 4 中の 2 4 a および 5 0 a を参照のこと）が取り付けリングのらせんセグメントに沿って延びるように整列される。一般に、多くの患者は、前方側面および後方側面の周りで比較的平面状の三尖弁の輪であるが、窪んだ中隔側面を有すると考えられる。取り付けリング 1 1 2 の形状は、それ故、推測される解剖学的輪郭を模倣し、そしてそれ故、このリングは、過度に輪を歪めることなくその場に縫い付けられ得る。

【 0 0 3 8 】

図 8 A ~ 8 D は、本発明の三尖弁の弁形成リングのための例示の内部構造支持体 1 5 0 を示す。この構造支持体 1 5 0 は、上記のように最終的には 1 つ以上の可撓性の層で被覆され、そしてそれ故、最終的なリング本体は、支持体の形状をとる。この構造支持体 1 5 0 は、E l g i l o y のような比較的剛直性の材料ではあるがなお弾性の材料から作製され得る。

10

【 0 0 3 9 】

図 8 B に見られるように、平面図で見たとき、この構造支持体 1 5 0 は、自由端 1 5 4 b の 1 つで終わる比較的真っ直ぐな中隔側面 1 5 6 a、曲線をなす後方側面 1 5 6 b、および自由端 1 5 4 a の他方で終わる曲線をなす前方側面 1 5 6 c を規定する。この後方側面 1 5 6 b は、その他の 2 つの側面間にある。より先の実施形態におけるように、この後方側面 1 5 6 b は、前方側面 1 5 6 c より短く、そしてそれより小さな湾曲の半径を有する。

【 0 0 4 0 】

20

この構造支持体 1 5 0 は、軸 1 5 2 の周りにほぼ整列され、そして 2 つの自由端部 1 5 4 a、1 5 4 b を規定するように不連続である。この構造支持体 1 5 0 の大部分は、軸 1 5 2 に垂直である輪の参照平面 1 5 1（図 8 D を参照のこと）にほぼ位置され、そして 2 つの自由端部 1 5 4 a、1 5 4 b は、この平面からそれからずれるように離れて湾曲する。この輪の参照平面 1 5 1 は、三尖弁の輪の高さで軸 1 5 2 に垂直である平面として規定される。この高さは、次に、図において、前方側面 1 5 6 c の中点、または（以下に詳細に記載されるように）そのより大きな断面部分の少なくとも中点によって表される。図 8 C は、宿主の輪の名目上の高さを表す前方側面 5 6 c にある中点 M を示す。軸 1 5 2 に垂直な線が、参照点 R で交差する。この参照平面は、従って、点 R を通る軸 5 2 に垂直である。

30

【 0 0 4 1 】

図 8 D に最も良く見られるように、これら 2 つの自由端 1 5 4 a、1 5 4 b は、それ故、参照平面 1 5 1 から同じ方向、および互いに軸方向にずれている。勿論、これら自由端 1 5 4 a、1 5 4 b は、示されるように互いから軸方向にずれる必要はないが、なお、リングは三次元である（すなわち、リングは非平面）。例えば、自由端 1 5 4 a、1 5 4 b の 1 つまたは両方は、この参照平面 1 5 1 の上で上方に湾曲さえし得る。この特有の三次元形態は、三尖弁の輪の自然の形状に適合するように、または少なくとも可能な限りこの形状に接近するように形作られ、そしてそれ故、この三尖弁の輪の理解は、種々の形状が可能であることを実現する。

【 0 0 4 2 】

40

図 8 B および 9 A ~ 9 C について、少なくとも前方側面 1 5 6 c の大部分に沿った、構造支持体 1 5 0 の断面形状は、自由端部 1 5 4 a、1 5 4 b で曲がることでより可撓性を有するように設計される。図 9 A は、前方側面 1 5 6 c を通る断面であり、そしてほぼ C 形状断面を示し、外方に面する溝 1 6 0 が、両方が内部ベース部分 1 6 6 から延びる上部ウェブ 1 6 2 と下部ウェブ 1 6 4 との間に形成される。この上部ウェブ 1 6 2 は、下部ウェブ 1 6 4 よりわずかにより遠く半径方向の外方に延びる。

【 0 0 4 3 】

この構造支持体 1 5 0 の断面形状は、中央点 M から自由端 1 5 4 a、1 5 4 b までその長さに沿って変化する。前方側面 1 5 6 c の中央における断面と、2 つの自由端部 1 5 4 a、1 5 4 b における断面との間の遷移は段階的であり、そして図 9 A ~ 9 C に反映され

50

る。これらウェブ 162、164 は、図 9C に見られるように、すべてが矩形のベース部分 166 になるまで、半径方向寸法が段階的に減少する。両方の自由端部 154a、154b で、半径方向寸法は、軸方向より小さいので、これら端部は、中央軸 152 の周りで曲がることでより可撓性である。図 8A ~ 8D で見られる内部リング構造支持体の性質は、その他の構造で、例えば、上記で記載のような複数の同心バンドで達成され得ることが述べられるべきである。

【0044】

前述は、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、種々の代替、改変、および等価物が用いられ得る。さらに、特定のその他の改変が添付の請求項の範囲内で実施され得ることは自明である。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図 1】図 1 は、三尖弁および周辺解剖学的構造の平面図である。

【図 2】図 2 は、本発明の例示の弁形成リングの斜視図であり、その軸方向に間隔が置かれた自由端部を示す。

【図 2A】図 2A は、図 2 の線 2A - 2A に沿ってとられた例示の弁形成リングの断面図である。

【図 2B】図 2B は、先行技術の弁形成リングの図 2A に類似の断面図である。

【図 2C】図 2C は、図 2 の線 2A - 2A と同じ位置でリングを通してとられた本発明の代替の弁形成リングの断面図である。

【図 2D】図 2D は、図 2 の線 2A - 2A と同じ位置でリングを通してとられた本発明の代替の弁形成リングの断面図である。

【図 2E】図 2E は、図 2 の線 2A - 2A と同じ位置でリングを通してとられた本発明の代替の弁形成リングの断面図である。

【図 3】図 3 は、三尖弁および周辺解剖学的構造の斜視図である。

【図 4】図 4 は、三尖弁の周りに移植された図 2 の弁形成リングの平面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の例示の弁形成リング、ホルダーテンプレートおよび送達ハンドルの斜視図である。

【図 6】図 6 は、三尖弁の上に位置決めされた図 5 のリング、テンプレートおよびハンドル組み合わせの斜視図であり、そして例示の取り付け方法を示す。

【図 7A】図 7A は、本発明のさらなる例示のホルダーテンプレートの斜視図である。

【図 7B】図 7B は、本発明のさらなる例示のホルダーテンプレートの斜視図である。

【図 7C】図 7C は、本発明のさらなる例示のホルダーテンプレートの立面図である。

【図 8A】図 8A は、本発明の代替の弁形成リングの剛直性であるがなお弾性の内部構造支持体の立面図である。

【図 8B】図 8B は、本発明の代替の弁形成リングの剛直性であるがなお弾性の内部構造支持体の平面図である。

【図 8C】図 8C は、本発明の代替の弁形成リングの剛直性であるがなお弾性の内部構造支持体の斜視図である。

【図 8D】図 8D は、本発明の代替の弁形成リングの剛直性であるがなお弾性の内部構造支持体の立面図である。

【図 9】図 9A ~ 9C は、図 8B に示される断面線に沿ってとった図 8A ~ 8D の構造支持体を通る断面図である。

10

20

30

40

【図 1】

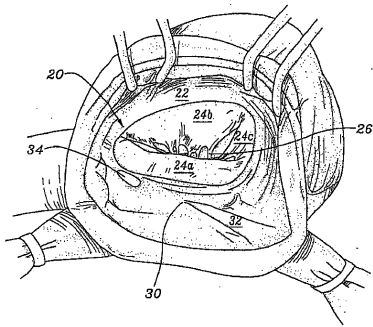


Fig. 1

【図 2 A】

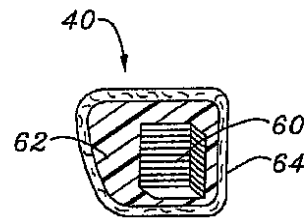
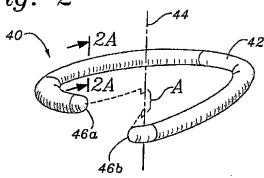


Fig. 2A

【図 2】

Fig. 2



【図 2 B】

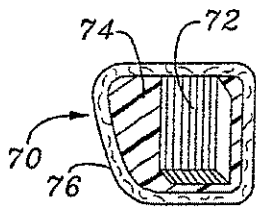


Fig. 2B

( 先行技術 )

【図 2 D】

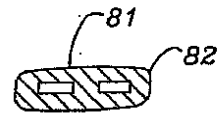


Fig. 2D

【図 2 C】

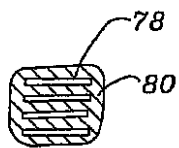


Fig. 2C

【図 2 E】

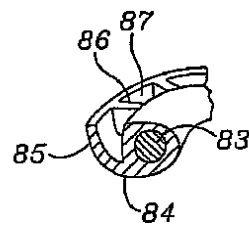
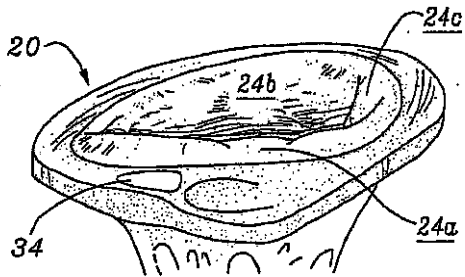
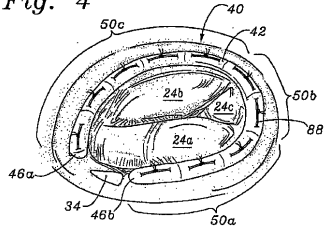


Fig. 2E

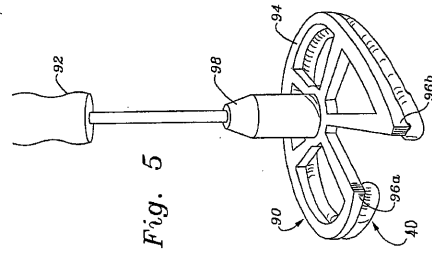
【 図 3 】

*Fig. 3*

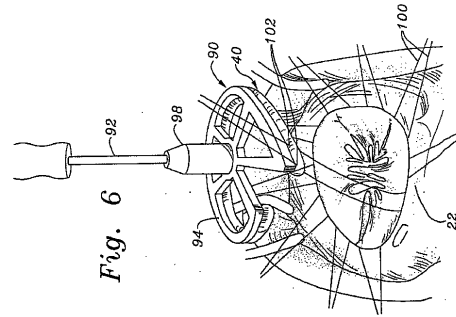
【 図 4 】

*Fig. 4*

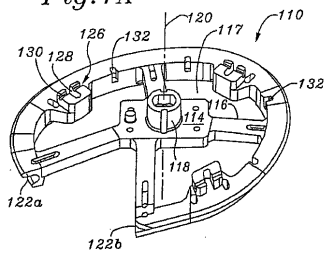
【 図 5 】



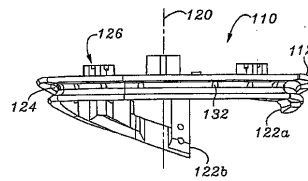
【 図 6 】



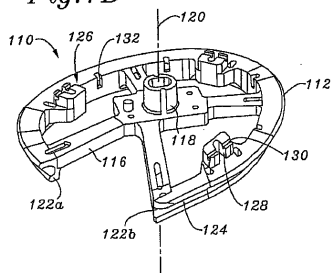
【 図 7 A 】

*Fig. 7A*

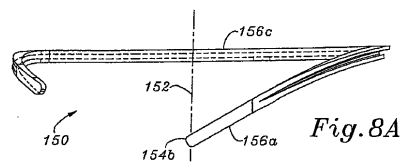
【 図 7 C 】

*Fig. 7C*

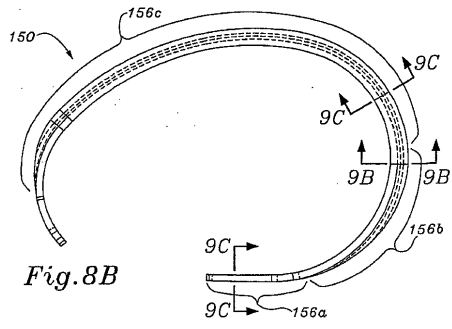
【 図 7 B 】

*Fig. 7B*

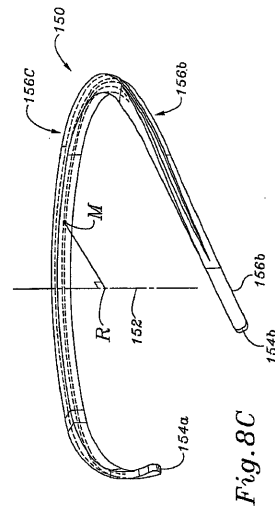
【 図 8 A 】



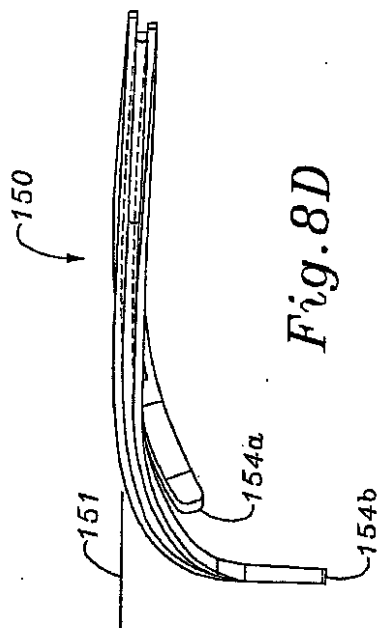
【図 8 B】



【図 8 C】

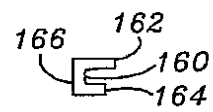


【図 8 D】



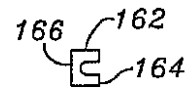
【図 9 A】

Fig. 9A



【図 9 B】

Fig. 9B



【図 9 C】

Fig. 9C



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US2005/020583

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61F2/24		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/020178 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION) 13 March 2003 (2003-03-13) the whole document	1-6
A	US 2002/133180 A1 (RYAN TIMOTHY R ET AL) 19 September 2002 (2002-09-19) the whole document	1-6
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 September 2005		Date of mailing of the international search report 11/10/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Newman, B

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family membersInternational Application No  
PCT/US2005/020583

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03020178 A	13-03-2003	CA 2456838 A1 EP 1420723 A1 JP 2005501605 T US 2005043791 A1	13-03-2003 26-05-2004 20-01-2005 24-02-2005
US 2002133180 A1	19-09-2002	US 2002129820 A1	19-09-2002

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,L T,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1 . T E F L O N

(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 6 0 6 1 4 , シカゴ , モホーク 1 8 3 3

(72)発明者 リー , リチャード エス .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 1 7 6 5 , ダiamond パー , ダレン ドライブ 2 4 3 4 4

(72)発明者 シュレック , ステファン ジー .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 0 8 3 , ピスタ , ホワイト パーチ ドライブ 2 0 5 7

F ターム(参考) 4C097 AA27 BB01 BB04 CC01 CC05 CC13 CC14 DD02 DD04 DD09

DD12 EE08 EE13 FF10 FF15 SB09