

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5877205号
(P5877205)

(45) 発行日 平成28年3月2日(2016.3.2)

(24) 登録日 平成28年1月29日(2016.1.29)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 12 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2013-531901 (P2013-531901)
 (86) (22) 出願日 平成23年9月30日 (2011. 9. 30)
 (65) 公表番号 特表2013-542761 (P2013-542761A)
 (43) 公表日 平成25年11月28日 (2013. 11. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/054160
 (87) 国際公開番号 W02012/044901
 (87) 国際公開日 平成24年4月5日 (2012. 4. 5)
 審査請求日 平成26年9月18日 (2014. 9. 18)
 (31) 優先権主張番号 61/388, 573
 (32) 優先日 平成22年9月30日 (2010. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 513082915
 バイオステイブル サイエンス アンド
 エンジニアリング インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国, テキサス 78754
 , オースティン, スイート 100,
 リッジポイント ドライヴ 2621
 (74) 代理人 100103816
 弁理士 風早 信昭
 (74) 代理人 100120927
 弁理士 浅野 典子
 (72) 発明者 ランキン, ジュー., スコット
 アメリカ合衆国, テネシー 37205
 , ナッシュビル, リンウッド ブル
 ヴァード 320

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈弁の修復のための弁輪内装着フレーム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- a) 端を有する複数の湾曲と;
 b) 内部領域を形成するために湾曲の各々の端を相互接続する複数の点と;
 c) 点の各々から上向きに延びる複数のポストと

を備えた大動脈弁用の弁輪内装着フレームであって、

点、湾曲の端、およびポストが、弁輪内装着フレームの垂直面から測定して5度～15度の角度で弁輪内装着フレームの内部領域から外側に広がる縁領域を画定し、かつ弁輪内装着フレームが、長軸および短軸を有する楕円形の形状を有し、

短軸に対する長軸の比は1.2～1.8である、弁輪内装着フレーム。

10

【請求項 2】

弁輪内装着フレームが3つの湾曲と、3つの点と、3つのポストを備える、請求項1に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 3】

弁輪内装着フレームが2つの湾曲と、2つの点と、2つのポストを備える、請求項1に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 4】

縁部領域が、弁輪内装着フレームの垂直面から測定して10度の角度で弁輪内装着フレームの内部領域から外側に広がる、請求項1に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 5】

20

楕円の短軸に対する楕円の長軸の比は1 . 5 である、請求項 4 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 6】

楕円の長軸の長さは 1 0 ミリメートルから 3 5 ミリメートルの間である、請求項 1 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 7】

楕円の短軸の長さは 8 ミリメートルから 2 5 ミリメートルの間である、請求項 1 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 8】

弁輪内装着フレームがプラスチック、高分子、金属、熱可塑性樹脂、樹脂、またはそれらの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の弁輪内装着フレーム。 10

【請求項 9】

弁輪内装着フレームが金属を含む、請求項 8 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 10】

弁輪内装着フレームが金属線を含む、請求項 9 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 11】

弁輪内装着フレームがコーティングまたは被覆される、請求項 1 に記載の弁輪内装着フレーム。

【請求項 12】

弁輪内装着フレームが高分子タイプの繊維布でコーティングまたは被覆される、請求項 11 に記載の弁輪内装着フレーム。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2010年9月30日に出願した米国特許仮出願第61/388573号の利益を主張し、その内容全体を参照によって本書に援用する。

【背景技術】

【0002】

1. 発明の分野 30

本開示は、大動脈弁の修復を含む用途に有用な楕円形の装着フレームに関する。特に、本開示は、大動脈弁輪中に直接挿置されるように設計された楕円形の弁輪内装着フレームに関する。また、本開示は、楕円形の弁輪内装着フレームの挿置および移植のための方法、並びに上行大動脈 D A C R O N (登録商標) グraft および心膜単一または複数尖補綴のような相補的装置も含む。

【0003】

2. 関連技術の記述

哺乳類の心臓は本質的に、化学機械的エネルギー変換器として機能するポンプである。代謝基質および酸素の化学エネルギーは血圧の機械エネルギーに変換され、心収縮中に心筋サルコメアによって流動する。該ポンプは、収縮期と呼ばれる収縮/駆出期および拡張期と呼ばれる弛緩/充満期を 1 ~ 2 H z の周波数で周期的に繰り返す。 40

【0004】

ヒトの心臓は心臓血管系、すなわち肺循環および体循環から成る 2 つの並列循環を有する系の中心である。肺循環は大静脈から血液を右心房および右心室内に受け入れ、次いで心拍出量を肺動脈内および肺全体に送り出す。体循環は肺静脈から血液を受け入れ、左心房および左心室を介して心拍出量を大動脈、全身動脈、毛細血管、および静脈に送り出し、最終的に血液を大静脈に戻す。上方のチャンバすなわち左心房とポンプチャンバすなわち左心室との間に、僧帽弁が位置する。左心房は、心周期全体を通して肺静脈を介して肺から血液を受け入れるキャパシタ機能を果たす。左心室は拡張期に僧帽弁が開いたときに左心房から血液を受け入れることによって充満し、次いで収縮期に僧帽弁は閉じて、左心 50

室から上行大動脈への血液の前方拍出を可能にする。左心室と大動脈との間には大動脈弁が位置し、正常な状態で、収縮期に心室から大動脈へのスムーズな血流を可能にするように働く。拡張期には、大動脈弁が閉じて左心室への逆流を防止する。

【 0 0 0 5 】

患者の自己弁の外科的再建は、僧帽弁疾患の標準になりつつある。僧帽弁逸脱、純粋弁輪拡張、虚血性僧帽弁逆流、または僧帽弁心内膜炎のいずれを考慮するかに関わらず、修復術は今や常法であり、成功率が高く、関連する遅発性不全率も低い。リウマチ性僧帽弁疾患の場合でさえ、多くの外科医が積極的修復のプログラムに乗り出し、弁輪形成術にグルタルアルデヒド固定自己心膜による後尖増強技術、狭窄僧帽弁下装置の切除と人工 G O R E - T E X (登録商標) 腱索の挿置、弁葉脱灰等を追加している。現在の目標は、僧帽弁疾患の 1 0 0 % に近い修復率を達成し、かつ人工弁置換術を著しく減少させることである。この状況における置換術に対する修復術の利点は十分に立証されている。(他の因子に対し正規化した) 手術死亡率は低く、洞律動に抗凝血は不要であり、弁関連合併症は人工弁の場合より少なく、患者自身の組織が変質しないので耐久性は優れており、存在する異物が少ないので遅発性心内膜炎は低減される。したがって、僧帽弁疾患に対するこれらの概念は、心臓外科の分野で急速に標準治療になりつつある。

10

【 0 0 0 6 】

ヒトの心臓の大動脈弁もまた罹病することがあり得、大動脈弁閉鎖不全は多くの原因で発生する。一般的な原因は、バルサルバ洞が外側に移動し、交連間距離が拡大する弁輪拡張である。幾何学的には、この乱れは弁輪の外周を増大させるだけでなく、尖接合の表面積をも低減させる。尖の接合角度は本質的に、平行し鋭角で交わる状態から、互いの方向を指向し、尖がより鈍角の構成を備える状態に変化する。最終的に、接合の中央間隙が生じ、増大する大動脈弁閉鎖不全はより大きい弁輪拡張を引き起こし、それはさらに大きい大動脈弁閉鎖不全を引き起こし、漏れは徐々に増大する。

20

【 0 0 0 7 】

病変した大動脈弁の修復術は、病変した僧帽弁の再建術で経験されるのと同じ成功を収めてこなかった。約 1 0 ないし 1 5 年間、「交連弁輪形成」技術が使用されてきたが、それは通常、一次冠状動脈バイパス術または僧帽弁手技を受けた患者の軽度から中程度の二次大動脈弁閉鎖不全症にのみ適用することができる。交連弁輪形成術は弁輪外周を低減させるだけではなく、洞を中心に移動させる傾向もあり、こうして尖の形状および接合角度を正常化する。しかし、交連弁輪形成術が正常化することのできる形状異常には限界があり、弁輪全体はこの手技では固定されないの、さらなる拡張および再発大動脈弁閉鎖不全の潜在的可能性が存在する。

30

【 0 0 0 8 】

残念ながら、公知の弁輪上または弁輪下のリングおよび人工弁は、大動脈弁の長期改善には一般的に効率的でなく、加えて、極めて複雑な外科的手技を必要とする。大動脈中への挿置のために現在記載されているリングは、弁の上または下に挿置されるように設計されている。外周を単に減少または収縮させるための大動脈弁の下(弁輪下)でのリングの縫合は、弁尖を否定的にゆがめ、弁の漏れを悪化させるだろう。さらに、収縮の概念は、3つの半月状大動脈弁尖が、弁の能力を与えるために特定の配向で空間内に適合することが必要である三次元構造であるという事実を無視している。同様に、従来記載されている弁輪上リングは、同様の問題を有しており、幾何学的形状にあまり基づいていない。なぜなら、弁輪上リングは、弁輪の上の大動脈組織の形状に大まかにしか追従しないからである。

40

【 0 0 0 9 】

したがって、求められているものは、大動脈弁修復術のための改善された装置である。また、そのような装置を挿置かつ装着するためのプロセスも求められている。

【発明の概要】

【 0 0 1 0 】

本開示は、ほぼ楕円形の形状を有し、弁輪内装着フレームの開口を通る垂直な面から外

50

側に広がるポストを有する弁輪内装着フレーム、およびかかる弁輪内装着フレームを移植する方法を提供する。開示された弁輪内装着フレームは、欠陥大動脈弁の修復において改善された結果を与える。

【0011】

本開示はさらに、端を有する複数の湾曲と、内部領域を形成するために湾曲の各々の端を相互接続する複数の点と、点の各々から上向きに延びる複数のポストとを備えた大動脈弁用の弁輪内装着フレームであって、点、湾曲の端、およびポストが、弁輪内装着フレームの内部領域から外側に広がる縁領域を画定し、かつ弁輪内装着フレームが、長軸および短軸を有する楕円形の形状を有し、ここで長軸が短軸より大きい、弁輪内装着フレームを提供する。特定の実施形態では、弁輪内装着フレームは3つの湾曲と、3つの点と、3つのポストを備える。弁輪内装着フレームのポストの各々の間に外周距離（楕円の周囲の距離）が画定される。一部の実施形態では、一般的に患者の大動脈弁の特定の形状に応じて、ポストの各々の間の外周距離は等しく（対称）、他の実施形態では、ポストの各々の間の外周距離は異なり（非対称）、さらに他の実施形態では、ポスト間の外周距離のうちの2つは等しいが、第3の外周距離は他の2つとは異なる（非対称）。

10

【0012】

さらなる実施形態では、弁輪内装着フレームは2つの湾曲と、2つの点と、2つのポストを備える。そのような実施形態は二尖大動脈弁の修復に使用される。特定の実施形態では、一般的に患者の二尖大動脈弁の特定の形状に応じて、ポストの各々の間の外周距離（楕円の周囲の距離）は等しい（対称）であるが、他の実施形態ではポストの各々の間の外周距離は異なる（非対称）。追加の実施形態では、ポストは、楕円形の長軸によって画定される湾曲または楕円形の短軸によって画定される湾曲に沿って配置され、あるいは1つのポストが楕円形の長軸によって画定される湾曲に沿って配置され、もう1つのポストが楕円形の短軸によって画定される湾曲に沿って配置される。

20

【0013】

また、弁輪内装着フレームによって、縁領域間の角度も画定される。縁領域は、湾曲の端、点およびポスト、および弁輪内装着フレームの垂直面を含む領域として画定される。特定の態様では、一般的に患者の大動脈弁の特定の形状に応じて、弁輪内装着フレームの縁部領域は、弁輪内装着フレームの内部領域を通過する垂直面から、約1度、約2度、約3度、約4度、約5度、約6度、約7度、約8度、約9度、約10度、約11度、約12度、約13度、約14度、約15度、約16度、約17度、約18度、約19度、約20度、約21度、約22度、約23度、約24度、約25度、約26度、約27度、約28度、約29度、もしくは約30度、またはそれ以上の角度で外側に広がる。ある実施形態では、湾曲および/またはポストは、複数の穿孔または縞を含む。

30

【0014】

特定の実施形態では、再び一般的に患者の大動脈弁の特定の形状に応じて、楕円の短軸に対する楕円の長軸の比は1より大きく、特定の態様では、約1.1から1.8の間であり、約1.1、約1.2、約1.3、約1.4、約1.5、約1.6、約1.7、および約1.8の比率を含む。弁輪内装着フレームによって画定される楕円は、長軸に対する短軸の比として表現することもできる。したがって、現在記載している弁輪内装着フレームは1未満の長軸に対する短軸の比を有することができ、特定の態様では約0.9、約0.85、約0.80、約0.75、約0.70、約0.65、約0.60、または約0.55か程度とすることができる。種々の実施形態では、楕円の長軸の長さは約10ミリメートルから約35ミリメートルの間、約15ミリメートルから約30ミリメートルの間、約20ミリメートルから約25ミリメートルの間、約10ミリメートルから約30ミリメートルの間、約10ミリメートルから約25ミリメートルの間、約10ミリメートルから約15ミリメートルの間、約15ミリメートルから約35ミリメートルの間、約20ミリメートルから約35ミリメートルの間、約25ミリメートルから約35ミリメートルの間、または約30ミリメートルから約35ミリメートルの間であり、約10ミリメートル、約11ミリメートル、約12ミリメートル

40

50

ル、約 13 ミリメートル、約 14 ミリメートル、約 15 ミリメートル、約 16 ミリメートル、約 17 ミリメートル、約 18 ミリメートル、約 19 ミリメートル、約 20 ミリメートル、約 21 ミリメートル、約 22 ミリメートル、約 23 ミリメートル、約 24 ミリメートル、約 25 ミリメートル、約 26 ミリメートル、約 27 ミリメートル、約 28 ミリメートル、約 29 ミリメートル、約 30 ミリメートル、約 31 ミリメートル、約 32 ミリメートル、約 33 ミリメートル、約 34 ミリメートル、および約 35 ミリメートルの長さを含む。楕円の短軸の長さもまた様々にすることができ、例えば約 8 ミリメートルから約 25 ミリメートルの間、約 10 ミリメートルから約 21 ミリメートルの間、約 14 ミリメートルから約 18 ミリメートルの間、約 8 ミリメートルから約 20 ミリメートルの間、約 8 ミリメートルから約 15 ミリメートルの間、約 10 ミリメートルから約 25 ミリメートルの間、約 15 ミリメートルから約 25 ミリメートルの間、または約 20 ミリメートルから約 25 ミリメートルの間であり、約 8 ミリメートル、約 9 ミリメートル、約 10 ミリメートル、約 11 ミリメートル、約 12 ミリメートル、約 13 ミリメートル、約 14 ミリメートル、約 15 ミリメートル、約 16 ミリメートル、約 17 ミリメートル、約 18 ミリメートル、約 19 ミリメートル、約 20 ミリメートル、約 21 ミリメートル、約 22 ミリメートル、約 23 ミリメートル、約 24 ミリメートル、および約 25 ミリメートルの長さを含む。

10

【0015】

特定の実施形態では、弁輪内装着フレームは、プラスチック、高分子、金属、熱可塑性樹脂、樹脂、またはそれらの組み合わせ、または通常の応力下でわずかに変形するが、剪断されない他の材料を含む。他の実施形態では、弁輪内装着フレームはコーティングまたは被覆される。かかるコーティングまたは被覆は、高分子タイプの繊維布、グルタルアルデヒド固定されたウシもしくはヒトの心膜、または当業者に公知の利用可能なコーティングおよび被覆の様々な組み合わせを含むが、これらに限定されない。

20

【0016】

本開示は、以下の工程を含む、大動脈壁、尖および交連を有する大動脈弁を修復する方法も提供する：弁輪内装着フレームを準備すること；弁輪内装着フレームを大動脈弁弁輪中に直接挿置すること、ただし、弁輪内装着フレームは、尖の下まで位置されている；および大動脈弁壁を通しておよび尖の上と下の両方を通して縫合系で弁輪内装着フレームを大動脈弁に縫合し、それにより大動脈弁を修復すること。前記弁輪内装着フレームは、以下のものを備える：端を有する複数の湾曲と；内部領域を形成するために湾曲の各々の端を相互接続する複数の点と；点の各々から上向きに延びる複数のポスト、ただし、点、湾曲の端、およびポストは、弁輪内装着フレームの内部領域から外側に広がる縁領域を画定し、かつ弁輪内装着フレームは、長軸および短軸を有する楕円形の形状を有する。特定の態様では、縫合系（例えばマットレス縫合系）は、弁輪内装着フレーム中の穿孔または縞を通過する。追加の態様では、方法は、大動脈弁の尖の上の縫合系の上に綿撒系（例えば T E F L O N（登録商標）フェルトまたは D A C R O N（登録商標）綿撒系）を配置することによって大動脈壁の組織を支持することをさらに含む。

30

【0017】

追加的に、本開示は、以下の工程を含む、大動脈壁、尖および交連を有する大動脈弁を修復する方法も提供する：弁輪内装着フレームを準備すること；弁輪内装着フレームを大動脈弁弁輪中に直接挿置すること、ただし、弁輪内装着フレームは、尖の下まで位置されている；弁輪内装着フレームの湾曲と同様の形状の複数の支持アークを大動脈弁の尖の上に挿置すること；および大動脈壁を通して、弁輪内装着フレームと複数の支持アークとの間に縫合系を通過させ、それにより大動脈弁を修復すること。前記弁輪内装着フレームは、以下のものを備える：端を有する複数の湾曲と；内部領域を形成するために湾曲の各々の端を相互接続する複数の点と；点の各々から上向きに延びる複数のポスト、ただし、点、湾曲の端、およびポストは、弁輪内装着フレームの内部領域から外側に広がる縁領域を画定し、かつ弁輪内装着フレームは、長軸および短軸を有する楕円形の形状を有し、長軸は短軸より長い。特定の態様では、複数の支持アークは、布で被覆されたアークである。

40

【0018】

50

本開示全体を通して、文脈上矛盾しない限り、用語「備える (c o m p r i s e) 」または「三人称単数形 (c o m p r i s e s) 」もしくは「進行形 (c o m p r i s i n g) 」のような変化形は、「含むが、それに限定されない」ことを意味するものと理解され、したがって明示的に示されない他の要素も含めることができる。さらに、文脈上矛盾しない限り、用語「a (不定冠詞) 」の使用は単数の物または要素を意味し、あるいは複数の、または1つ以上のそのような物または要素を意味する。加えて、楕円形の装置の議論において、用語「外周 (c i r c u m f e r e n c e) 」および「周囲 (p e r i m e t e r) 」は互換可能に使用される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 9 】

10

以下の図面は本明細書の一部を形成し、本発明の特定の態様をさらに実証するために含まれる。本発明は、これらの図面の1つ以上を本書に提示する特定の実施形態の詳細な説明と組み合わせて参照することによって、より深く理解することができる。

【 0 0 2 0 】

【図 1】図 1 は、本開示の楕円形の弁輪内装着フレームの 1 実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 1 】

【図 2】図 2 は、図 1 に示した楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の正面図である。

【 0 0 2 2 】

【図 3】図 3 は、図 1 に示した楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の上面図である。

【 0 0 2 3 】

20

【図 4】図 4 は、図 1 に示した楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の「A」(図 3 参照)からの側面図である。

【 0 0 2 4 】

【図 5】図 5 は、本開示の非対称的な楕円形の弁輪内装着フレームの 1 実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 5 】

【図 6】図 6 は、図 5 に示した非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の正面図である。

【 0 0 2 6 】

【図 7】図 7 は、図 1 に示した非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の上面図である。

30

【 0 0 2 7 】

【図 8】図 8 は、図 1 に示した非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の「A」(図 7 参照)からの側面図である。

【 0 0 2 8 】

【図 9】図 9 は、本開示の楕円形の二尖弁輪内装着フレームの 1 実施形態の斜視図である。

【 0 0 2 9 】

【図 10】図 10 は、図 9 に示した楕円形の二尖弁輪内装着フレームの 1 実施形態の正面図である。

40

【 0 0 3 0 】

【図 11】図 11 は、図 9 に示した楕円形の二尖弁輪内装着フレームの実施形態の上面図である。

【 0 0 3 1 】

【図 12】図 12 は、図 9 に示した楕円形の二尖弁輪内装着フレームの実施形態の「D」(図 11 参照)からの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 2 】

本開示は少なくとも部分的に、大動脈弁の弁輪が、当業界で一般的に信じられているように円形ではなく、実際には楕円形の形状であり、かつ大動脈弁の交連が弁の中心から外

50

側に広がっているという、本発明者らの発見から生じている。したがって、形状が略楕円形でありかつ外側に広がった交連を有する弁輪内装着フレームは、欠損のある大動脈弁の修復結果を改善するであろう。

【0033】

ここで図1を参照すると、大動脈弁の修復に有用な楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の斜視図が示され、一般的に番号10で表わされている。楕円形の弁輪内装着フレーム10は大動脈弁の弁輪内に挿置され、自己大動脈弁の再建をもたらす。

【0034】

楕円形の弁輪内装着フレーム10は複数の湾曲12、相互接続点14、およびポスト16を含む。一般的に、湾曲12は弁輪尖の形状と一致し、相互接続点14およびポスト16は交連下領域の形状と一致する。湾曲12は、大動脈弁の尖の三次元形状に対応するように楕円形の弁輪内装着フレーム10の複数の平面内でカーブする。参考として、水平面は、各湾曲12が水平面に接触しながら楕円形の弁輪内装着フレーム10が載置される平面と定義される。垂直面は、水平面と直角に交差しかつ楕円形の弁輪内装着フレーム10を垂直に貫通する平面と定義される。湾曲12は水平および垂直両方の面内でカーブすることがあり、かつ/または1つ以上の他の平面内でカーブすることがある。一般的に湾曲12は大動脈壁に接触し、大動脈弁尖に対する支持および整列をもたらす。相互接続点14およびポスト16は大動脈弁の交連に対する支持をもたらす。特に、相互接続点14およびポスト16は隣接する尖の間の三次元形状に緊密に合致し、交連の近くに位置し、こうして尖の適切な接合の回復を支持かつ支援するように設計される。相互接続点14はポスト16に向かって連続的に細くなり、こうして交連につながる隣接する尖の間の狭まる空間内に嵌合する。したがって、相互接続点14およびポスト16は交連の真下までこの尖間空間内に支持をもたらす。

【0035】

次に図2を参照すると、図1の楕円形の弁輪内装着フレーム10の正面図が示されている。再び、楕円形の弁輪内装着フレーム10は複数の湾曲12、相互接続点14、およびポスト16を含む。

【0036】

次に図3を参照すると、楕円形の弁輪内装着フレーム10の上面図が示されている。再び、楕円形の弁輪内装着フレーム10は複数の湾曲12、相互接続点14、およびポスト16を含む。図3に示す通り、楕円形の弁輪内装着フレーム10の基部は一般的に、「D」で表わされる長軸および「A」で表わされる短軸を持つ楕円形を画定する。図3に示す楕円形の弁輪内装着フレーム10の実施形態では、楕円形の短軸に対する長軸の比は約1.5:1であるが、楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態(図示せず)では、楕円形の短軸に対する長軸の比は一般的に約1.7:1または1.8:1から約1.1:1または1.2:1の間で変化することができる。加えて、図3に示す楕円形の弁輪内装着フレーム10の実施形態におけるポスト16間の外周距離(楕円形の周囲の距離)は略均等(対称;外周または周囲の約33%)であるが、楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態(例えば図5参照)では、ポスト16間の外周距離は異なることができる。修復しようとする大動脈弁の特定の形状に応じて、例えばポスト16間の外周距離のうちの2つは略均等とすることができるが、第3の外周距離は他の2つとは異なることができ、あるいは3つの外周距離全部が互いに異なることができる。こうして、現在記載する楕円形の弁輪内装着フレームを用いて、非対称な大動脈弁の形状を修復することができる。

【0037】

次に図4を参照すると、楕円形の弁輪内装着フレーム10の側面図が示されている。再び、楕円形の弁輪内装着フレーム10は複数の湾曲12、相互接続点14、およびポスト16を含む。図4に示す楕円形の弁輪内装着フレーム10の実施形態では、相互接続点14、ポスト16、および2つの湾曲12の上部を備えた楕円形の弁輪内装着フレーム10の3つの縁部18は、楕円形の弁輪内装着フレームの垂直面から外側に約10°広がっている。しかし、楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態(図示せず)では、3つの縁

部 18 は、楕円形の弁輪内装着フレームの垂直面から外側に約 1° 程度から約 30° 程度の間広がることができる。加えて、図 4 に示す楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態では、3 つの縁部 18 は各々垂直面から等しい角度に外側に広がっているが、追加の実施形態（図示せず）では、修復しようとする大動脈弁の特定の形状に応じて、3 つの縁部 18 は垂直面から異なる角度で外側に広がることができ、例えば縁部 18 のうちの 2 つは垂直面から等しい角度で外側に広がることができる一方、第 3 縁部 18 は垂直面から他の 2 つの縁部 18 とは異なる角度で外側に広がることができ、あるいは 3 つの縁部 18 が全部、垂直面とは異なる角度で外側に広がることができる。

【0038】

大動脈弁の様々な解剖学的変化を考慮して様々な配向および形状の湾曲を利用することができる。図 1 ないし図 4 で上に詳述した通り、ほとんどの実施形態で、ほとんどの大動脈弁は等しい大きさの 3 つの尖を有するので、湾曲は互いにかなり対称的である。しかし、追加の実施形態では、一部の患者は非対称な洞を持つ大動脈弁を有するので、楕円形の弁輪内装着フレームは非対称な設計に製造することができる。変形は、1 つの湾曲の長さが他の 2 つの湾曲の長さより約 20% 大きいか、1 つの湾曲の長さが他の湾曲の長さより 20% 小さい変形、または各湾曲の長さが異なる大きさを有する変形を持つ、楕円形の弁輪内装着フレームを含むことがあり得る。加えて、一部の患者は 2 つの尖だけを有する（二尖）大動脈弁を有するので、2 つの湾曲および 2 つの相互接続点を持つ二尖楕円形の弁輪内装着フレームを製造することができる。かかる非対称でかつ二尖楕円形の弁輪内装着フレームの例が、以下に詳述される。

【0039】

次に図 5 を参照すると、大動脈弁の修復に有用な非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの実施形態の斜視図が示され、一般的に番号 10 で表わされている。非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 は大動脈弁の弁輪内に挿置され、非対称な洞を有する自己大動脈弁の再建をもたらす。非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 は複数の湾曲 12、相互接続点 14、およびポスト 16 を含む。図 1 ないし図 4 で上に詳述した対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の場合と同様に、湾曲 12 は弁輪尖の形状と一致し、相互接続点 14 およびポスト 16 は交連下領域の形状と一致する。湾曲 12 は、非対称な大動脈弁の尖の三次元形状に対応するように、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の複数の平面内でカーブする。参考として、水平面は、各湾曲 12 が水平面に接触しながら非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 が載置される平面と定義される。垂直面は、水平面と直角に交差しかつ非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 を垂直に貫通する平面と定義される。湾曲 12 は水平および垂直両方の面内でカーブすることがあり、かつ/または 1 つ以上の他の平面内でカーブすることがある。一般的に湾曲 12 は大動脈壁に接触し、大動脈弁尖に対する支持および整列をもたらす。相互接続点 14 およびポスト 16 は大動脈弁の交連に対する支持をもたらす。特に、相互接続点 14 およびポスト 16 は隣接する尖の間の三次元形状に緊密に合致し、交連の近くに位置し、こうして尖の適切な接合の回復を支持かつ支援するように設計される。相互接続点 14 はポスト 16 に向かって連続的に細くなり、こうして交連につながる隣接する尖の間の狭まる空間内に嵌合する。したがって、相互接続点 14 およびポスト 16 は交連の真下までこの尖間空間内に支持をもたらす。

【0040】

次に図 6 を参照すると、図 5 の非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の正面図が示されている。再び非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 は複数の湾曲 12、相互接続点 14、およびポスト 16 を含む。

【0041】

次に図 7 を参照すると、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の上面図が示されている。再び、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 は複数の湾曲 12、相互接続点 14、およびポスト 16 を含む。図 7 に示す通り、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の基部は一般的に、「D」で表わされる長軸および「A」で表わされる短

10

20

30

40

50

軸を持つ楕円形を画定する。図 7 に示す非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、楕円形の短軸に対する長軸の比は約 1.5 : 1 であるが、楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、楕円形の短軸に対する長軸の比は一般的に約 1.7 : 1 または 1.8 : 1 から約 1.1 : 1 または 1.2 : 1 の間で変化することができる。加えて、図 7 に示す非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の実施形態におけるポスト 16 間の外周距離（楕円形の周囲の距離）は各々異なる（外周または周囲の大体 28%、33%、および 39%）が、修復しようとする非対称な大動脈弁の特定の形状に応じて、非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、ポスト 16 間の外周距離のうちの 2 つは略均等とすることができる一方、第 3 の外周距離は他の 2 つと異なることができる。こうして、現在記載する非対称な楕円形の弁輪内装着フレームを用いて、全ての非対称な大動脈弁の形状を修復することができる。

10

【0042】

次に図 8 を参照すると、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の側面図が示されている。再び、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 は複数の湾曲 12、相互接続点 14、およびポスト 16 を含む。図 8 に示す非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、相互接続点 14、ポスト 16、および湾曲 12 の上部を備えた非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の 3 つの縁部 18 は、非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の垂直面から外側に約 10° 広がっている。しかし、非対称な楕円形の弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、3 つの縁部 18 は楕円形の弁輪内装着フレームの垂直面から外側に約 1° 程度から約 30° 程度の間広がることことができる。図 8 に示す非対称な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、3 つの縁部 18 は各々、垂直面から外側に等しい角度（約 10°）広がっているが、追加の実施形態（図示せず）では、3 つの縁部 18 は垂直面から異なる角度外側に広がることができ、修復しようとする非対称な大動脈弁の特定の形状に応じて、例えば縁部 18 のうちの 2 つは、垂直面から外側に等しい角度広がることことができる一方、第 3 縁部 18 は垂直面から外側に他の 2 つの縁部 18 とは異なる角度広がることことができ、あるいは 3 つの縁部 18 が全部、垂直面とは異なる角度で外側に広がることことができる。

20

【0043】

次に図 9 を参照すると、大動脈弁の修復に有用な楕円形の二尖弁輪内装着フレームの実施形態の斜視図が示され、一般的に番号 10 で表わされている。楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 は大動脈弁の弁輪内に挿置され、2 つだけの洞を有する自己大動脈弁の再建をもたらす。楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 は、2 つの湾曲 12、相互接続点 14、およびポスト 16 を含む。図 1 ないし図 4 で上に詳述した対称的な楕円形の弁輪内装着フレーム 10 の場合と同様に、湾曲 12 は弁輪尖の形状と一致し、相互接続点 14 およびポスト 16 は交連下領域の形状と一致する。湾曲 12 は、二尖大動脈弁の 2 つの尖の三次元形状に対応するように、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の複数の平面内でカーブする。参考として、水平面は、各湾曲 12 が水平面に接触しながら楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 が載置される平面と定義される。垂直面は、水平面と直角に交差しかつ楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 を垂直に貫通する平面と定義される。湾曲 12 は水平および垂直両方の面内でカーブすることがあり、かつ / または 1 つ以上の他の平面内でカーブすることがある。一般的に湾曲 12 は大動脈壁に接触し、大動脈弁尖に対する支持および整列をもたらす。相互接続点 14 およびポスト 16 は大動脈弁の交連に対する支持をもたらす。特に、相互接続点 14 およびポスト 16 は隣接する尖の間の三次元形状に緊密に合致し、交連の近くに位置し、こうして尖の適切な接合の回復を支持かつ支援するように設計される。相互接続点 14 はポスト 16 に向かって連続的に細くなり、こうして交連につながる隣接する尖の間の狭まる空間内に嵌合する。したがって、相互接続点 14 およびポスト 16 は交連の真下までこの尖間空間内に支持をもたらす。

30

40

【0044】

次に図 10 を参照すると、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の正面図が示されて

50

いる。楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 は 2 つの湾曲 12 、相互接続点 14 、およびポスト 16 を含む。

【0045】

次に図 11 を参照すると、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の上面図が示されている。再び、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 は 2 つの湾曲 12 、相互接続点 14 、およびポスト 16 を含む。図 11 に示す通り、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の基部は一般的に、「D」で表わされる長軸および「A」で表わされる短軸を持つ楕円形を画定する。図 11 に示す楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、楕円形の短軸に対する長軸の比は約 1.5 : 1 であるが、楕円形の二尖弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、楕円形の短軸に対する長軸の比は一般的に約 1.7 : 1 または 1.8 : 1 から約 1.1 : 1 または 1.2 : 1 の間で変化することができる。加えて、図 11 に示す楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の実施形態におけるポスト 16 間の外周距離（楕円形の周囲の距離）は略均等（対称；外周の約 50 %）であるが、楕円形の二尖弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、ポスト 16 間の外周距離は異なることができ、修復しようとする二尖大動脈弁の特定の形状に応じて、例えば一方の外周距離を外周の約 75 %、他方の外周距離を外周の約 25 % とし、一方の外周距離を外周の約 70 %、他方の外周距離を外周の約 30 % とし、一方の外周距離を外周の約 65 %、他方の外周距離を外周の約 35 % とし、一方の外周距離を外周の約 60 %、他方の外周距離を外周の約 40 % とし、一方の外周距離を外周の約 55 %、他方の外周距離を外周の約 45 % などとすることができる。こうして、現在記載する非対称な楕円形の二尖弁輪内装着フレームを用いて、全ての非対称な二尖大動脈弁形状を修復することができる。

【0046】

次に図 12 を参照すると、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の側面図が示されている。再び、楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 は 2 つの湾曲 12 、相互接続点 14 、およびポスト 16 を含む。図 12 に示す楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、相互接続点 14 、ポスト 16 、および 2 つの湾曲 12 の上部を備えた楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の 2 つの縁部 18 は、楕円形の二尖弁輪内装着フレームの垂直面から外側に約 10 ° 広がる。しかし、楕円形の二尖弁輪内装着フレームの他の実施形態（図示せず）では、2 つの縁部 18 は弁輪内装着フレームの垂直面から外側に約 1 ° 程度から約 30 ° 程度の間広がることができる。図 12 に示す楕円形の二尖弁輪内装着フレーム 10 の実施形態では、2 つの縁部 18 は各々垂直面から外側に等しい角度広がることができるが、追加の実施形態（図示せず）では、2 つの縁部 18 は、修復しようとする二尖大動脈弁の特定の形状に応じて、垂直面から外側に異なる角度に広がることができる。

【0047】

最も一般的に、楕円形の弁輪内装着フレームの長軸は長さが約 10 ミリメートルから約 35 ミリメートル程度であり、楕円形の弁輪内装着フレームの短軸は長さが約 8 ミリメートルから約 25 ミリメートル程度であり、それらの間の種々の異なる大きさのフレームは、患者の要求に密接に近づくように可能な選択肢の勾配を形成する。しかし、大動脈根瘤または Marfan 症候群の患者に利用するために、より大きいサイズの楕円形の弁輪内装着フレームを製造することができる。さらに、湾曲の基部からポストの先端までを測定した楕円形の弁輪内装着フレームの高さは様々に異なってよいが、一般的には約 8 ミリメートルから約 15 ミリメートル程度の範囲である。

【0048】

楕円形の弁輪内装着フレームは、大きく拡張した大動脈根から生じる潜在的に高い張力にもかかわらず無傷の状態を維持する金属、プラスチック、熱可塑性プラスチック、高分子化合物、樹脂、または他の材料から構成することができる。楕円形の弁輪内装着フレームは、中実金属線、中実プラスチック、または大動脈弁内に移植した後、縫合のための優れた手掛かりをもたらすように穿孔した帯状の金属もしくはプラスチックから構成するこ

とができる。穿孔は設置方法に応じて異なってよいが、略均等な形状の弁輪領域では、設定された数および位置の縫合用の穿孔を楕円形の弁輪内装着フレームに形成し、マークを付けることができる。特定の実施形態では、楕円形の弁輪内装着フレームは GORE TEX（登録商標）コーティングを含むことができる。さらなる実施形態では、楕円形の弁輪内装着フレームは、DACRON（登録商標）クロースの名称で販売されているポリエチレンテレフタレートを含め、しかしそれに限らず、様々な高分子化合物または高分子樹脂で被覆またはコーティングすることができる。代替的に、楕円形の弁輪内装着フレームは、グルタルアルデヒド固定されたウシの心膜で被覆することができ、それは、特定の実施形態では、左心室の流出路における高い血流速度のため、布の被覆により患者がおそらく溶血を起こしやすくなることがあり得るので、有用であり得る。

10

【0049】

楕円形の弁輪内装着フレームの多くの利点の1つは、必要なフレームの大きさを術前に容易に決定することができることである。患者のための楕円形の弁輪内装着フレームを製作するのに必要な測定値を決定するために、非侵襲的に磁気共鳴撮像法（MRI）、心エコー検査法、またはコンピュータ断層撮影（CT）血管造影法のような撮像技術を使用することができる。さらなる実施形態では、MRI機械またはCT血管造影機械および関連制御装置をはじめとする撮像装置は、患者の大動脈弁の大きさを自動的に測定し、患者の大動脈弁の能力を回復するために必要な、適切な大きさの楕円形の弁輪内装着フレームを出力する、楕円形の弁輪内装着フレームのシステムパラメータならびに数学的モデルおよび記述を含むことができる。追加的データ出力は、能力を回復するための種々の大きさの楕円形の弁輪内装着フレームおよび各々の異なるフレームが移植後にもたらす効果の表示を含む。

20

【0050】

特定の実施形態では、現在記載する楕円形の弁輪内装着フレームは、縫合系を通すための穿孔を湾曲およびポストに有することができる。例えば縫合系は水平マットレス縫合系とすることができ、その場合系は大動脈弁弁輪の下の大動脈壁内に通過することができる。1つの特定の構成では、縫合系は尖の下で大動脈壁の奥深くに通過することができ、尖および交連に密接に対応する楕円形の弁輪内装着フレームを大動脈弁の弁輪内に直接挿置することを可能にする。任意選択的に、1つの尖につき3つ、および1つの交連につき1つの水平マットレス縫合系を利用することができ、楕円形の弁輪内装着フレームを移植するために合計で12の縫合系が使用される。当業者は、楕円形の弁輪内装着フレームを大動脈弁の弁輪内に配置しかつ取り付けのために、より少ないかより多い縫合系のみならず、当業界で公知の他の取付け技術も利用することができることを理解されるであろう。大動脈組織の断裂の可能性を防ぐために、大動脈弁の上からマットレス縫合系の上に綿撒系を配置することができる。綿撒系はTEFLON（登録商標）フェルト綿撒系とすることができ、他の実施形態では、綿撒系ではなく、DACRON（登録商標）のような布片または断片または帯状の織物をマットレス縫合系と共に利用することができる。綿撒系は一般的に小さいので、大動脈弁弁葉の可動性を阻害しない。

30

【0051】

代替的实施形態では、楕円形の弁輪内装着フレームを設置するために、弁輪の上に、縫合系を挿通することのできる支持アークを使用することができる。そのような支持アークは、交連と同様に大動脈壁への尖の取付けの湾曲および形状に対応する、楕円形の弁輪内装着フレームの形状と略同様の形状を持つ3つの湾曲を含み、その結果、大動脈弁の弁輪は楕円形の弁輪内装着フレームと支持アークとの間に「挟持」される。縫合系は楕円形の弁輪内装着フレームの穿孔を介し、大動脈壁を介して尖の上の支持アークに延び、支持アークの穿孔をも介して取り付ける。追加の実施形態では、縫合系は支持アークの周りに延び、あるいは当業界で公知の他の方法を用いて取り付けることができる。

40

【0052】

記載した楕円形の弁輪内装着フレームおよび楕円形の弁輪内装着フレームの大きさを決定しかつ移植する関連方法は、他の病態にも適用することができる。大動脈根瘤では、楕

50

円形の弁輪内装着フレームは、現行手技の場合のように大がかりな外側からの切開の必要なく、大動脈の内側から弁葉温存根置換を実行することを可能にする。楕円形の弁輪内装着フレームと共に無孔DACRON（登録商標）グラフトを、バルサルバの洞と形状が一致するようにグラフトの近位面を波打たせ広げた後、利用することができる。グラフトの大きさは、遠位大動脈の直径についても考慮しながら、楕円形の弁輪内装着フレームの大きさに適合するように選択することができる。次いで、ボタンとして、または封入技術により、冠動脈をグラフトの横に吻合することができる。この簡単な方法を用いて、大動脈弁の弁輪の大きさおよび形状が決定され、自己大動脈弁は修復かつ保存され、現行の技術よりずっと少ない切開および難度により、動脈根瘤疾患に対し根および上行大動脈全体を置換することができる。

10

【0053】

他の病態も記載した楕円形の弁輪内装着フレームを用いて対処することができる。超音波創面切除を補助的に使用して、カルシウムの針状体を除去することができ、弁葉の一部を切除して、グルタルアルデヒド固定した自己心膜に置換することができる。この概念は、大動脈弁の単一または複数の尖置換の選択肢をも含む。再配向を通して根の形状を決定し、かつ潜在的にそれをわずかに縮小する方法により、楕円形の弁輪内装着フレームがわずかな不足を補償して、複雑な修復に取り組むことができる。1つの尖が重症または逸脱している場合、例えば尖を、（楕円形の弁輪内装着フレームおよび自己尖の大きさに適合する適切な大きさおよび形状の）グルタルアルデヒド固定された自己（または特定の場

20

【実施例】

【0054】

以下の実施例は、本発明の好適な実施形態を実証するために含まれる。以下の実施例に開示する技術が発明の実施においてよく機能することが本発明者らによって明らかになった技術を代表するものであり、したがって発明の実施の好適な形態を構成するとみなすことができることを、当業者は理解されたい。しかし、当業者は、本開示に照らして、開示する特定の実施形態に多くの変化を施しても、依然として発明の精神および範囲から逸脱することなく類似または同様の結果を得ることができることを理解されたい。本発明は、発明の個々の態様の単なる例証として意図された、本書に記載する特定の実施形態によって範囲を制限されず、機能的に同等の方法および構成要素は発明の範囲内である。実際、本書に図示しかつ記載したものに加えて、発明の種々の変形例が、当業者には上記の説明から明らかになるであろう。そのような変形例は、添付する特許請求の範囲に該当することを意図している。

30

【0055】

実施例1

発明者らは、健康なヒトの大動脈弁の高解像度マルチスライスコンピュータ断層撮影（CT）血管造影図を入手して解析した。1mmの軸線方向スライスを用いて、Mathematicaで10個の正常な大動脈根のCT血管造影図から弁構造物のx、y、およびz座標を生成した。弁葉および洞の座標の三次元最小二乗回帰を使用して、半球モデルと楕円モデルとを比較した。全ての根構造物の形状および寸法を評価した。

40

【0056】

正常な弁の形状は、円筒内に嵌め込まれた3つの半球として表わすことができる。しかし、寸法的適合は楕円体の形状を用いる方が良好であり、弁葉の高さは半球によって予測されたより高かった。弁葉/洞の水平方向の外周は、かなり円形に近かった（平均短軸

50

長軸比 = 0.82 ~ 0.87)。弁の基部は全く楕円形であり（短軸 長軸比 = 0.65）、この形状は垂直方向に延在した。左冠動脈（LC）尖と無冠動脈（NC）尖との間の交連は、右冠動脈（RC）尖の中心と対向して、基部の短径と外周との後接合部に位置する。LC、NC、およびRCの弁葉／洞楕円体の中心は、弁の中心の方向に移動した（それぞれの平均微小移動すなわちアルファ = 0.24、0.32、および0.09）。交連は5 ~ 10度外側に広がり、RC尖は最大であった（表1）。

表 1

構造物	基部	NC	RC	LC
外周	73.7 mm	---	---	---
弁葉の高さ	---	12.7 mm	12.9 mm	12.5 mm
長軸	14.1 mm	8.6 mm	9.5 mm	8.7 mm
短軸	9.1 mm	7.4 mm	7.8 mm	7.6 mm
短軸／長軸比	0.65	0.86	0.82	0.87
アルファ	---	0.32	0.09	0.24
弁葉面積	---	616 mm ²	670 mm ²	620 mm ²
弁葉体積	---	1959 mm ³	2238 mm ³	1998 mm ³

【0057】

さらに、交連下領域の調査から、交連が弁の中心から約5 ~ 10度外側に広がったことが示された。したがって、装着フレームは、本書および以下に記載するように、ポストが狭まりかつ張り出し、楕円形の断面を持つように設計された。

【0058】

実施例 2

1.5の軸比（長軸／短軸または0.66の短軸／長軸の軸比）の楕円形の断面および10°外側に広がったポストを持つ現在記載した弁輪内装着フレームを子ウシで試験し、以下の詳述する通り有望な結果を得た。

【0059】

Texas Heart Instituteで生存研究のために装着フレームを10頭の子ウシに移植した。子ウシを移植モデルとして使用したのは、子ウシがヒトに近い大きさの弁を持ち、臨床的にヒトに使用されるであろう装置に対する良好な対応性をもたらすからであった。修復された弁の心エコー解析は、優れた弁葉接合、正常な弁葉開口、無漏出、および不攪乱層流を示した。CT血流造影法は、拡張期の正常な楕円形の弁葉の形状および接合、および収縮期の弁葉の良好な開口を示した。これらの結果は根血管造影法を用いて確認された。

【0060】

死体解剖で、加圧水下で内視鏡検査を実行し、全ての子ウシで、弁葉が優れた垂直性をもってよく位置合せされており、接合の問題が無く、すなわち弁葉は正中線上で交差し、綿撒糸は十分に内皮化していることが示された。

【0061】

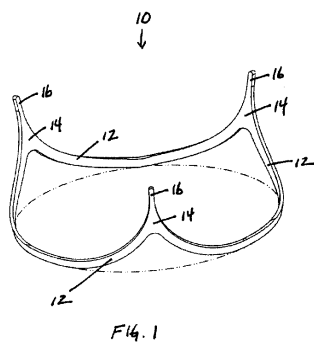
現在記載する装着フレームは現在、臨床試験を受けることが計画されている。

【0062】

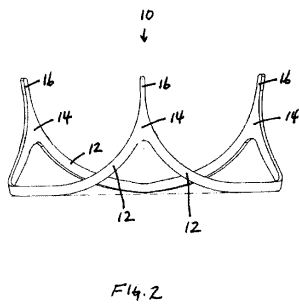
本書に開示しかつ請求する構成および／または方法は全て、本開示に照らして過度の実験なしに作成しかつ実行することができる。本発明の構成および方法を好適な実施形態に関して記載したが、発明の概念、精神、および範囲から逸脱することなく、該構成および／または方法、ならびに本書に記載する方法のステップまたは一連のステップに変化を適用することができることを、当業者は理解されるであろう。さらに詳しくは、本書に記載する作用物質を、化学的にかつ生理学的に関連する特定の作用物質に置き換えながら、同

—または同様の結果を達成することができることは明らかであろう。当業者にとって明白な全てのそのような代替物および変形は、添付の特許請求の範囲に記載する発明の精神、範囲、および概念の範疇であるとみなされる。

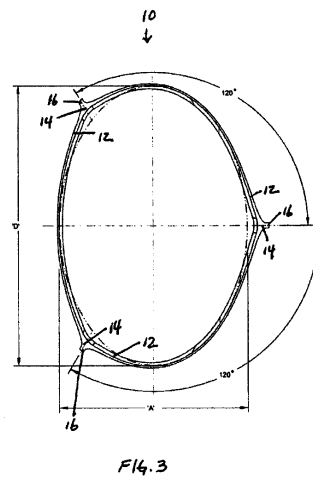
【図 1】



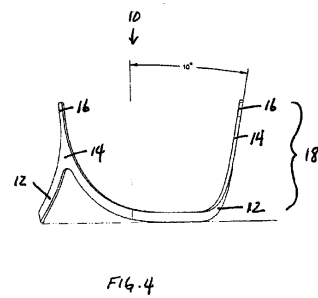
【図 2】



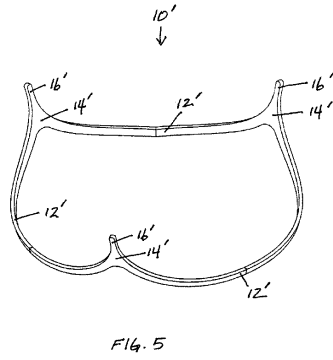
【図 3】



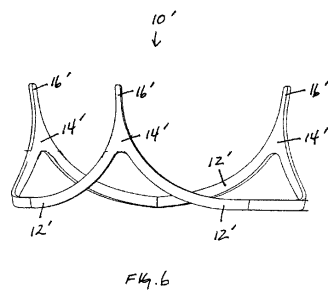
【図 4】



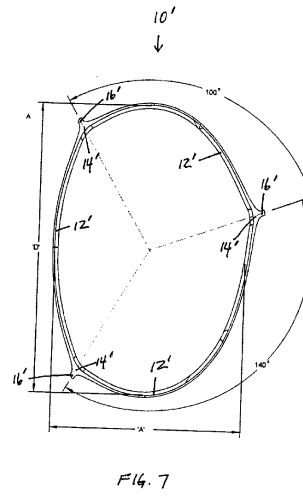
【図 5】



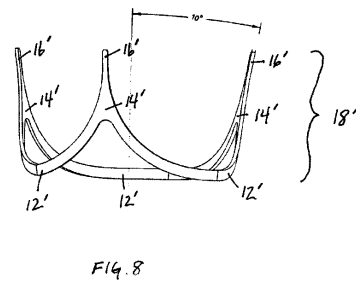
【図 6】



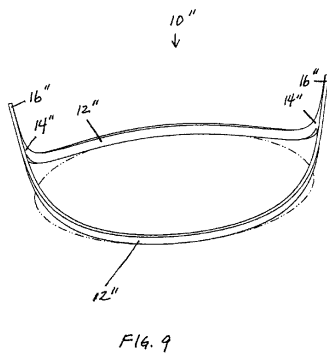
【図 7】



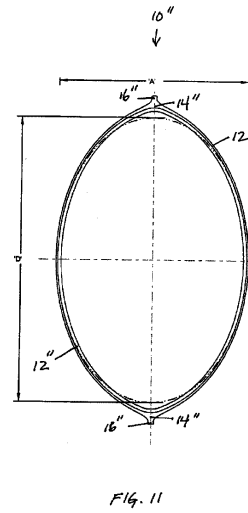
【図 8】



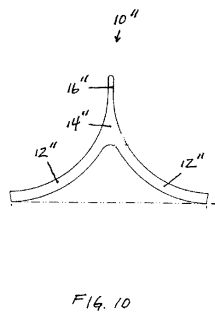
【図 9】



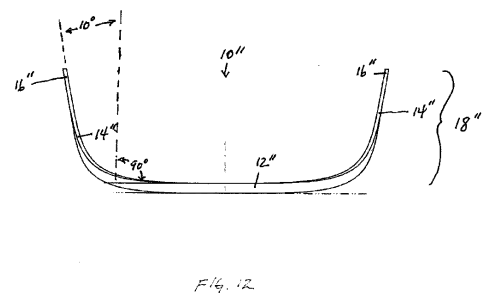
【図 11】



【図 10】



【図 12】



フロントページの続き

(72)発明者 ビーヴァン, アイ
アメリカ合衆国, テキサス 78639, キングズランド, レジェンズ パークウェイ 1
621

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許第03714671(US, A)
特表2007-517595(JP, A)
特表2010-505532(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/24