

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5285425号
(P5285425)

(45) 発行日 平成25年9月11日(2013.9.11)

(24) 登録日 平成25年6月7日(2013.6.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/24

請求項の数 14 (全 18 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2008-521405 (P2008-521405) | (73) 特許権者 | 500218127 |
| (86) (22) 出願日 | 平成18年6月23日 (2006.6.23) | | 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2009-501058 (P2009-501058A) | | Edwards Lifescience Corporation |
| (43) 公表日 | 平成21年1月15日 (2009.1.15) | | 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/US2006/024530 | | One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A. |
| (87) 国際公開番号 | W02007/008371 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成19年1月18日 (2007.1.18) | (74) 代理人 | 100078282 |
| 審査請求日 | 平成21年6月18日 (2009.6.18) | | 弁理士 山本 秀策 |
| (31) 優先権主張番号 | 11/181,190 | (74) 代理人 | 100062409 |
| (32) 優先日 | 平成17年7月13日 (2005.7.13) | | 弁理士 安村 高明 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 成形された裁縫リングを有する補綴僧帽心臓弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

補綴心臓弁のための裁縫リングであって、

流入 - 流出の方向を定義する軸の周りに配列された輪状部材であって、該輪状部材の全体が縫合系を通し、該輪状部材は、実質的に平らな流入端を有し、かつ、流出端を有し、該流出端は、ちょうど2つの間隔を空けられた部分を含み、該ちょうど2つの間隔を空けられた部分は、該輪状部材の周囲でより短い距離に約120度間隔を空けられており、かつ、該流出端の隣接部分に対して軸方向に隆起しており、該流出端は、ちょうど2つの軸方向に隆起した部分の間のより長い距離の周囲で実質的に平らである、輪状部材と、

該輪状部材を囲むファブリックのカバーとを含む、裁縫リング。

【請求項 2】

前記軸方向に隆起した部分のそれぞれは、前記流出端の前記隣接部分から上向きに、前記輪状部材の最も大きな軸方向の寸法の約50%の高さまで緩やかに湾曲する、請求項1に記載の裁縫リング。

【請求項 3】

前記輪状部材の前記最も大きな軸方向の寸法は、約4mmである、請求項2に記載の裁縫リング。

【請求項 4】

前記輪状部材は、前記軸方向に隆起した部分の間のより短い距離の周囲に位置している

該軸方向に隆起した部分の間の中間点において、該中間点と正反対に向かい合う位置よりも柔軟ではない、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 5】

前記輪状部材は、複数の放射状の壁を有するモールドされたポリマーを含み、該複数の放射状の壁は、該放射状の壁間の空間を定義し、

該放射状の壁は、前記軸方向に隆起した部分の間より短い距離の周囲に位置している該軸方向に隆起した部分の間の中間点において、該中間点と正反対に向かい合う位置における該放射状の壁よりも厚い、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 6】

前記輪状部材は、複数の放射状の壁を有するモールドされたポリマーを含み、該複数の放射状の壁は、該放射状の壁間の空間を定義し、

該空間は、前記軸方向に隆起した部分の間より短い距離の周囲に位置している該軸方向に隆起した部分の間の中間点において、該中間点と正反対に向かい合う位置における該空間よりも小さい、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 7】

前記ファブリックは、前記軸方向に隆起した部分の間より短い距離の周囲に位置している該軸方向に隆起した部分の間の中間点において、該中間点と正反対に向かい合う位置よりもしっかりと巻かれている、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 8】

前記裁縫リングは、前側面と後ろ側面との周りに間隔を置いた 2 つの三角を有する僧帽状輪における移植のための、僧帽心臓弁の構成要素を形成し、

前記輪状部材は、前側および後ろ側を有し、

該輪状部材は、その前側の周りにおいて、その後ろ側の周りよりもよりコンプライアンスを有する、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 9】

前記輪状部材は、連続した円周状の内壁および外壁を含み、複数の放射状の壁が、該内壁および該外壁の間に延びている、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 10】

前記軸方向に隆起した部分のそれぞれは、前記外壁から上向きに突出している外側の部分的にチューブ状の壁部分によって形成され、該外側の部分的にチューブ状の壁部分は、軸方向の高さについて、前記内壁から上向きに突出している反対の内側の部分的にチューブ状の壁部分と一致し、該内壁および該外壁の間の前記放射状の壁の軸方向の高さは、該部分的にチューブ状の壁部分の軸方向の高さと一致する、請求項 9 に記載の裁縫リング。

【請求項 11】

前記外壁は、実質的に円錐状であり、前記輪状部材の前記流入端上の前記内壁と接し、該内壁および該外壁の組み合わせは、前記流入方向において面する中空でない壁を定義する、請求項 10 に記載の裁縫リング。

【請求項 12】

前記裁縫リングの外面上のファブリックのカバー上に提供された位置マーカをさらに含み、該位置マーカは、前記軸方向に隆起した部分の頂部を意味する、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 13】

前記輪状部材は、巻かれたファブリックから形成され、該ファブリックは、前記軸方向に隆起した部分の間の中間点においてよりきつく巻かれており、それにより、該中間点と正反対に向かい合う位置よりも柔軟ではない、請求項 1 に記載の裁縫リング。

【請求項 14】

前記輪状部材は、不織のポリエステル製のフェルトの詰め物で形成され、該ポリエステルのフェルトは、前記軸方向に隆起した部分の間の中間点においてよりしっかりと詰め込まれており、それにより、該中間点と正反対に向かい合う位置よりも柔軟ではない、請求項 1 に記載の裁縫リング。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概括的に僧帽弁輪に対する移植可能な補綴心臓弁に関し、より具体的には、そのような補綴心臓弁に対して成形された裁縫リングに関する。

【背景技術】

【0002】

2つの主だった種類の心臓弁の置換または補綴が公知である。1つは、機械タイプの心臓弁であって、ボールおよびケージの配置、あるいは下部構造に支えられた回転する機械式クロージャを用いることによって一方向性の血流を提供するものであり、Stobieらに対する特許文献1、およびBrendze1らに対する特許文献2において示され、それらの開示は、本明細書中に参照により明確に援用される。もう一方は、組織タイプまたは「生体補綴」弁であり、下部構造によって支えられた柔軟な葉状部を有し、フローストリームに突出して元々のヒトの心臓弁のもののように機能し、それらの自然な屈曲動作を真似ることによって互いと接合し、一方向の血流を確実なものとする。柔軟な葉状弁の一実施例は、Huyhらに対する特許文献3に開示され、その開示は、本明細書中に参照により明確に援用される。

【0003】

組織タイプの弁において、全体的な異種移植の弁（例えば、ブタ）または複数の異種移植の葉状部（例えば、ウシの心膜）は、通常は流体閉塞面を提供する。合成の葉状弁が提案され、従って用語「柔軟な葉状弁」は、自然および人工の「組織タイプ」弁の両方を指す。2つ以上の柔軟な葉状弁が、周囲の支持構造内に取り付けられ、該支持構造は、通常は、流出方向に突出しているポストまたは交連を含み、生得の輪における自然な繊維状の交連を真似る。該弁の構成要素は、通常は1つ以上の生体適合が可能なファブリック（例えば、ダクロン）のカバーを用いて組み立てられ、ファブリックでカバーされた裁縫リングが、末梢の支持構造の流入端に提供される。

【0004】

ほとんどの生体補綴タイプの弁において、金属または重合体の構造が、そこから突出する柔軟な葉状部に対する基部の支持を提供する。そのような支持物のうちの1つは、弾性のある「支持フレーム」であり、時に「ワイヤフォーム」または「ステント」と呼ばれ、複数（通常は3つ）の大型の半径の尖を有し、柔軟な葉状部の尖領域（すなわち、全体的な異種移植の弁または3つの別個の葉状部のいずれか）を支える。隣接する尖の各組の端部は、やや漸近的に集まることによって先細になって終わる直立した交連を形成し、該端のそれぞれは、弓状の尖と向かい合った方向に延びており、比較的により小さな半径を有する。支持フレームは、概して円錐形のチューブであり、小さな直径の端において交連の先端部を有する。これは、波状の基準形状を提供し、大動脈の輪における自然な繊維状の構造のように各葉状部の固定されたエッジが（ファブリックおよび縫合糸などの構成要素を介して）結合する。他の「支持フレーム」の構造は、シートのようなチューブ状の形状を提示するが、それでもなお、その流出端において交連および尖を定義し、例えばGerardらに対する特許文献4に示され、その開示は、本明細書中に参照により明確に援用される。

【0005】

補綴心臓弁が移植される最も一般的な位置は、左心室と関係する大動脈弁および僧帽弁であり、2つの心室のうちで、より高い圧力を生成する。大動脈弁および僧帽弁の解剖学的構造は、かなり異なり、前者は、3つの葉状部の構造であり、後者は、2つの異なる葉状部を有する。大動脈の輪は、実質的に円形のリングの周りに波状の繊維状構造を定義し、生得の葉状部の尖および交連の上下した形状を支える。一方で、僧帽弁輪は、大動脈弁からの心臓の隔膜に渡って、やや繊維状で線状の前側の面を有するが、該輪の大半を定義する後ろ側の面は、比較的に繊維状ではなく、より筋肉質である。また、後ろ側の面は、ほとんど楕円形の形状であり、それによって僧帽弁輪は、奇形の「D」の字型で表される

10

20

30

40

50

。さらに、僧帽弁輪は、その末梢において大動脈の輪のような上下する波状の形状を提示せず、概して平らであるが、その前側の面は、線維三角の位置においてより低く、その間で高くなるような形をなしており、サドルのような形状をなしている。本発明は、補綴心臓弁に向けられ、特に、僧帽弁輪における移植に適している。

【 0 0 0 6 】

左心室 L V およびそれに関連する弁が、前後の面に沿った垂直断面図で図 1 に図示される。僧帽弁 M V は、左心房 L A と左心室 L V との間の流れを制御し、大動脈弁 A V は、左心室 L V と上行大動脈 A A との間で機能する。僧帽弁と大動脈弁との両方は、葉状部を含み、該葉状部は、血液の流路に延び、それぞれの輪によってその末梢の周辺で支えられている。議論の目的のために、通常健康な心臓の僧帽弁輪は、一般的に、僧帽弁 M V を介する平均的な血流方向 2 0 (図 1 を参照) に直角をなして定義される僧帽弁輪面 M A P に存在する。通常、僧帽弁輪は、3次元であり得るが、僧帽弁面 M A P は、輪の前側および後ろ側に向かって延びる基準面として用いられる。乳頭筋は示されていないが、左心室 L V の内壁の下部分に結合し、腱索は、前側および後ろ側の葉状部の乳頭筋および自由エッジとの間に延び、それらをリンクさせる。

【 0 0 0 7 】

図 2 は、手術の間に露出される左心房からの僧帽弁を例示し、図 2 A は、一般的に識別される特徴を平面図において模式的に識別する。平均的なヒトの僧帽弁輪の断面域は、 $5 \sim 11 \text{ cm}^2$ である。僧帽弁輪の前側の面は、「心臓骨格」の一部を形成し、前外側 A L T および後内側 P M T の線維三角を含む。僧帽弁輪 M V は、前側の葉状部 A と協同または接合する後ろ側の葉状部 (3 つの尖 P_1 、 P_2 および P_3 に分離される) を有する二尖弁である。前外側 A L T および後内側 P M T の三角は、前側の葉状部 A と後ろ側の葉状部 P_1 および P_3 の第 1 および第 3 の尖のそれぞれとの分岐点において示される。これらの分岐点はまた、葉状部の間の交連として公知である。

【 0 0 0 8 】

図 2 A を参照すると、上述のように、僧帽弁輪は、直線部分を有する奇形の「D」の形状、つまりは前側の面を有し、該面は、前外側 A L T および後内側 P M T の三角の間に延びている。僧帽弁輪の最長の寸法は、長軸 2 2 を定義し、最短の寸法は、短軸 2 4 を定義する。短軸 2 4 は、概して前側の葉状部 A を 2 等分する。僧帽弁輪は、円形ではないが、その中心 2 6 は、長軸 2 2 と短軸 2 4 との交わりにおいて定義され得る。放射状の線が、この想像上の中心 2 6 から外向きに前外側 A L T および後内側 P M T の三角を通して図示され、その間の角を形成する分離点を示す。この角を形成する分離点は、患者によって異なるが、概して僧帽弁輪の周りの円周の 3 分の 1、つまりは 120 度である。

【 0 0 0 9 】

様々な補綴心臓弁が、当該分野において提案されてきたが、概して異なる弁輪の固有の特性を深く考慮したものはなかった。特に、それらの提案において、僧帽弁輪に補綴弁をより良く順応させる試みは、殆どなされていない。

【特許文献 1】米国特許第 6, 143, 025 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6, 719, 790 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6, 585, 766 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 5, 984, 973 号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明の一局面によれば、補綴心臓弁のための裁縫リングは、流入 - 流出の方向を定義する軸の周りに配列された、縫合系を通す輪状部材を備えている。該輪状部材は、実質的に平らな流入端と流出端とを有し、該流出端は、該流出端の隣接部分に対して軸方向に隆起する少なくとも一部分を含む。該軸方向への隆起部分は、輪状部材の最も大きな軸方向の寸法の約 50% の高さまで緩やかに上向きに隆起し得る。一実施形態において、該輪状部材の最も大きな軸方向の寸法は、約 4 mm である。好ましくは、約 120 度に間隔を置

10

20

30

40

50

いて分離した、2つの軸方向への隆起部分が、流出端上に存在する。

【0011】

輪状部材は、軸方向への該隆起部分の間の中間の点において、隆起部分の間のより短い距離の周囲に位置し、中間点と正反対に向かい合う位置よりも柔軟であり得ない。輪状部材は、複数の放射状の壁を有するモールドされたポリマーから作られ得、該複数の放射状の壁は、該放射状の壁間の空間を定義し、流出端上に間隔を置いて分離した2つの軸方向への隆起部分が存在する。一実施形態において、該放射状の壁は、該軸方向への隆起部分の間の中間の点において、該隆起部分の間のより短い距離の周囲に位置し、中間点と正反対に向かい合う位置における該放射状の壁よりも厚い。別の実施形態において、該空間は、該軸方向への隆起部分の間の中間の点において、該隆起部分の間のより短い距離の周囲に位置し、中間点と正反対に向かい合う位置における該空間よりも小さい。あるいは、輪状部材は、巻かれたファブリックから作られ、流出端上に間隔を置いて分離した2つの軸方向への隆起部分が存在し、該ファブリックは、該軸方向への隆起部分の間の中間の点において、該隆起部分の間のより短い距離の周囲に位置し、中間点と正反対に向かい合う位置における該ファブリックよりもしっかりと巻かれている。

10

【0012】

本発明の別の局面は、補綴心臓弁のための裁縫リングを提供し、該裁縫リングは、流入 - 流出の方向を定義する軸の周りに配列された、縫合系を通す輪状部材を備え、該輪状部材は、その円周の周りに変更可能なコンプライアンスを有する。輪状部材は、複数の放射状の壁を有するモールドされたポリマーから作られ得、該複数の放射状の壁は、該放射状の壁間の空間を定義する。一実施形態において、片側の周りの放射状の壁は、別の側の周りの該放射状の壁よりも厚く、代替的な実施形態において、片側の周りの該空間は、別の側の周りの該空間よりも小さい。あるいは、輪状部材は、ポリマーのファブリック、例えば不織のフェルトまたは巻かれたファブリックから作られ得る。後者の構成において、該ファブリックは、片側において別の側よりもよりしっかりと巻かれている。

20

【0013】

特に好ましい実施形態において、裁縫リングは、前側面と後ろ側面との周りに間隔を置いた2つの三角を有する僧帽状弁の輪における移植のための、僧帽心臓弁の構成要素を形成する。輪状部材は、次いで前側および後ろ側を有し、輪状部材は、その前側において、その後ろ側よりもよりコンプライアンスを有する。輪状部材は、軸の周りに配列されることによって流入端および流出端を定義し得、該流出端は、隣接部分に対して軸方向に隆起した、概して前側を定義する2つの部分を含む。流出端の2つの軸方向への隆起部分は、約120度に分離して間隔を置いている。

30

【0014】

さらなる局面によれば、僧帽弁輪における移植のための補綴僧帽心臓弁が提供される。該僧帽弁輪は、約120度に分離して間隔を置いている2つの前方の三角を備えている。該心臓弁は、流入 - 流出の方向に沿った軸の周りのオリフィスを定義する支持フレームと、該支持フレーム上の動きのために取り付けられることによって該オリフィスにおける一方向の弁を提供する複数の葉状部とを備えている。裁縫リングは、該心臓弁を該僧帽弁輪に結合させるために該支持フレームに接続され、その周りに配置される。該裁縫リングは、流入端および流出端を有し、該流出端は、移植時に該2つの前方の三角と適合するように間隔を置かれた該流出端の残りの部分に関連した軸方向への隆起部分を含む。

40

【0015】

補綴僧帽心臓弁において、支持フレームは、波状の形状を有し、流入方向に延びた3つの尖と互い違いになる、流出方向に延びる3つの軸方向に配置された交連を含む。この場合において、該交連のうちの2つは、裁縫リングの2つの軸方向への隆起部分に隣接して位置し、心臓弁は、該支持フレームの該波状の形状の周りに取り付けられた3つの柔軟な葉状部を含む。あるいは、支持フレームは、概して輪状の輪郭を有し、心臓弁は、該支持フレーム内の旋回運動のために取り付けられた2つの強固な葉状部を含む。一実施形態において、軸方向への隆起部分は、流出端の隣接部分から裁縫リングの最も大きな軸方向の

50

寸法の約50%の高さにまで上向きに緩やかに曲がる。さらに、縫合系を通す輪状部材は、その円周の周りに可変のコンプライアンスを有し得る。

【0016】

本発明はまた、僧帽弁輪において、補綴僧帽心臓弁を移植する方法を提供し、該輪は、2つの空間を置いた前側の三角を備えている。該方法は、外側に向けられた裁縫リングを有する補綴僧帽心臓弁を提供し、該心臓弁を僧帽弁輪に結合させることであって、該裁縫リングは、流入端および流出端を有し、該流出端は、2つの前方の三角と適合するように間隔を置かれた該流出端の残りの部分に関連した軸方向への隆起部分を含む、ことと、2つの軸方向への隆起部分が、該輪の2つの前側の三角に隣接して位置するように、僧帽弁輪において補綴僧帽心臓弁を移植することとを包含する。

10

【0017】

好ましくは、裁縫リングは、縫合系を通す輪状部材を含み、移植のステップは、裁縫リングを僧帽弁輪に縫合することを含む。例えば、裁縫リングは、ファブリックのカバーによって囲繞された縫合系を通す輪状部材であり得る。補綴僧帽心臓弁は、該弁が移植されたときには、流出方向を向いて心室に延びる3つの軸方向に配置された交連を有し得、最初の2つの交連は、2つの軸方向への隆起部分と同一の位置において心臓弁の周りに位置し、第3の交連は、最初の2つの交連から等距離の位置にある。この場合において、方法は、輪の面に対する角度に該補綴僧帽心臓弁を傾斜させることによって、第3の交連が隣接する心室から離れるような角度になり、その間の接触の可能性を低減させることを含む。

20

【0018】

別の実施形態において、裁縫リングは、軸方向への該隆起部分において、該軸方向への隆起部分から正反対に向かい合う位置よりも柔軟ではない。方法は、輪の残りの部分よりもより石灰化した部分を有する僧帽弁輪において実施され得る。そのような病理において、方法は、輪状部材の比較的によりコンプライアンスを有する部分が、より石灰化された僧帽弁輪の部分に隣接して位置されるように、僧帽弁輪に補綴僧帽心臓弁を移植することを含む。

【0019】

本発明の別の発明の方法は、弁輪に心臓弁を結合させるために、外向きに向いた裁縫リングを有する補綴心臓弁を最初に提供することによって、患者の心臓弁輪に補綴心臓弁を移植することを含む。裁縫リングは、流入 - 流出方向を定義する軸の周りに配置された縫合系を通す輪状部材を有し、その円周において可変のコンプライアンスを有する。方法は、正反対に向かい合う部分よりも比較的によりコンプライアンスを有する輪状部材の部分が、輪の周りの所定の位置に位置付けられるように、輪に補綴心臓弁を移植することを含む。例えば、輪は、該輪の残りの部分よりもより石灰化する面を有し得、移植のステップは、より石灰化する輪の面に隣接する、比較的によりコンプライアンスを有する輪状部材の部分を位置付けることを含む。より具体的には、方法は、前側の面および後ろ側の面を有する僧帽弁輪で実施され得、該輪状部材は、僧帽弁輪の前側の面に結合する前側と、僧帽弁輪の後ろ側に結合する後ろ側とを有し、輪状部材の比較的によりコンプライアンスを有する部分は、その後ろ側に位置する。

30

40

【0020】

本発明の本質および利点のさらなる理解は、以下の記述および特許請求の範囲において明らかになり、特に、同等の部分が同等の参照番号で示される添付の図面とともに考察されるときに明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

本発明は、僧帽弁輪に対する改良された補綴心臓弁を提供する。本明細書中に開示の補綴心臓弁は、時に裁縫カフとして知られる、成形された縫合系リングまたは裁縫リングを有し、該リングは、僧帽弁輪の構造により良好に適合し、かつ輪の面に対する角度に弁を配置する。裁縫リングは、その流出端に少なくとも1つの軸方向への隆起部分を有し、該

50

部分は、僧帽弁輪の前方の側とぴったりと適合する。例示された実施形態において、2つのそのような軸方向への隆起部分があり、それぞれは、僧帽弁輪の線維三角のうちの1つに対応し、一方で、流出端の後ろ側は、通常は平面である。しかし、理解されるべきは、流出端の後ろ側も、成形され得るか、または輪の面以外の形状を有し得ることである。

【0022】

本明細書中に開示の裁縫リングは、バイオ補綴または機械的などのあらゆる種類の補綴心臓弁、柔軟な葉状部または剛体の葉状部とともに有用である。第1の例示的な実施形態は、柔軟な葉状弁であり、剛体の葉状弁は、図13に例示される。成形された裁縫リングによって具現化された特定の利点は、オクルダー（occluder）構造に関係なく、全ての補綴僧帽心臓弁に適用可能であることを、当業者は理解されたい。例えば、別個の柔軟な葉状部が例示されるが、本発明はまた、全般的な異種移植（例えばブタの）弁とともに用いられ得る。さらに、本出願を通してずっと「裁縫リング」という用語が用いられるが、縫合系以外の結合構造が、本発明の心臓弁を移植するために用いられ得ることが理解されるべきである。例えば、ステーブル、のり、フック、棘なども、裁縫リングを僧帽弁輪に結合するために熟考される。

【0023】

前置きの結びとして、様々な角度の値が、例示された裁縫リングの軸方向への隆起部分および他の構造の間隔を置くために提供される。これらの角度の値は、ある程度は周囲の僧帽状の構造に依存し、ある程度は、オクルダー構造に依存する。例えば、全体的なブタの弁は、3つの葉状部を有するが、該弁の周辺に等距離で間隔を置いていない交連を有することが、しばしばある。交連の一般的な分配は、120度/120度/120度ではなく、むしろ115度/120度/125度の間隔を有する。従って、例えばブタの弁の交連のわずかなオフセットの分配は、支持構造の交連および裁縫リングの軸方向への隆起部分に対応したオフセットの配置を必要とし得る。さらに、僧帽弁輪の元々の三角は、120度より少なく、またはそれより多く間隔を置かれ得る。従って、この状況において、用語「約120度」は、それぞれの側における約20度の角度の値の範囲、または100度～140度の間を包含することを理解されたい。

【0024】

例示的な補綴心臓弁の構造の詳細な記述の前に、本発明の主だった利点のうちの1つは、図3Aおよび図3Bを参照して説明される。図3Aは、僧帽弁輪の位置に移植された、輪状で平面の裁縫リング32を有する補綴心臓弁30を示す。裁縫リング32および特にその流出端34の平らな性質は、裁縫リングが上述された僧帽弁輪の面（MAP）に平行になるように、弁30の位置を定めさせる。流出方向における血流矢印36は、通常は、MAPに直角に、左心室LVに延びる。示される補綴心臓弁30は、該弁の間の柔軟な葉状部40を支える複数の流出交連38を有する。慣習として、流出交連38のうちの2つは、僧帽弁輪の前側の三角（不図示）に隣接して配置され、一方で、第3（右側に示される）の交連は、後ろ側にあり、左心室LVの左に、その内壁に近接して延びている。この第3の交連38と左心室LVとの間の間隙G₁が、示される。

【0025】

図3Bは、僧帽弁輪の位置に移植された本発明の補綴心臓弁50を示す。裁縫リング52は、流出端の隣接部分に対する流出方向において軸方向に突出している部分56を含んだ成形された流出端54を有し、裁縫リングの前の側に位置を定められている。突出部分56の存在は、弁50のその側を高く上げ、裁縫リング52が、僧帽弁輪の面MAPに対する角度によって偏向されるように該弁の位置が定められる。角度は、望ましくは約3度～15度であり、より好適には、約7度である。流出方向における血流矢印58は、MAPには全く垂直ではない角度で左心室LVに延びる。

【0026】

先述の弁30のように、図3Bにおける補綴心臓弁は、該弁の間の柔軟な葉状部64を支える複数の流出交連62を有する。流出交連62のうちの2つは、僧帽弁輪の前の三角（不図示）に隣接して配置され、一方で、第3（右に示される）の交連は、後ろの側にあ

10

20

30

40

50

り、左心室LVの左に、その内壁に近接して延びている。この第3の交連62と左心室LVの内壁との間の間隙G₂が、示される。間隙G₂は、弁50の傾斜角のせいで、図3Aに示される間隙G₁よりも大きい。左心室LVの内壁に最も近接した交連62の間のこの増加した間隔は、その間の接触を防止することを促進し、これによって左心室への望ましくないトラウマまたは摩損の可能性を低減させる。

【0027】

ここで図4～図7を参照すると、本発明の例示的な補綴僧帽心臓弁50の基本的な構造が、記述される。図4は、前述の葉状部64を支え、図3Bに見られる弁の交連62を定義する心臓弁支持フレーム70を例示する。支持フレーム70は、流入端の尖74a、74b、74cと互い違いになる流出端の交連72a、72bおよび72cを含む。隣接する尖74のそれぞれの対の端は、漸近的に集中することによって先細になって終わる直立した交連72を形成し、該端のそれぞれは、弓状の尖と向かい合った方向に延びており、比較的により小さな半径を有する。上からの平面図を見た場合には、支持フレーム70の周辺の形状は、実質的にはチューブ状であり、3つの交連72は、等距離に間隔を置かれ、約120度の角距離で分かれている。望ましくは、交連72は、隣接する尖74から僅かに放射状に内側に折り曲がることによって、支持フレーム70が、ほぼ円錐形の形状を定義する。

【0028】

補綴弁50は、3つの柔軟な葉状部64a、64bおよび64cを有する三葉弁である(図5)。3つの葉状部が好まれ、実在する大動脈弁を真似るが、本発明の原理は、2つまたはそれ以上の柔軟な葉状部を有する補綴弁の構造に適用され得る。葉状部64のそれぞれは、直立する交連領域67において終わる弓状の下部尖のエッジ66を含み、共に各葉状部の「末梢的なエッジ」を定義する。各葉状部64は、尖のエッジ66に向かい合う接合またはフリーエッジ68を含む。組み立てられた弁50において、尖のエッジ66および交連領域67は、弁の末梢の周りで固定され、フリーエッジ68は、中央において接するか、または「接合する」ことが可能になる。

【0029】

心臓弁50の例示的な構造において、葉状部64の末梢的なエッジ(66、67)は、支持フレーム70に結合し、従って、流れのオリフィスの形状および葉状部に対する3次元の支持構造を定義する。3つの葉状部64a、64bおよび64cは、図5に示されるように配列され、支持フレーム70は、このアセンブリの上部に下げられることによって、2つの葉状部のそれぞれの並置された末梢のエッジは、支持フレーム70の交連72において定義された軸方向の空間にはめ込まれる。表示されてはいないが、ファブリックは、支持フレーム70をカバーし、通常は縫合系を用いて葉状部74が接続される結合構造を提供する。上述のように、他の弁の構造は、支持フレーム70を用い得ないが、それでも、成形された裁縫リング52と組み合わせられ得る。

【0030】

組み立てられた補綴僧帽心臓弁50が、図6に示される。弁50の近い側は、前側であり、向かい合う側は、後ろ側である。前述の交連62a、62bおよび62cは、示される向きに、弁50の流出端に向かって「上向き」に突出する。用語「上向き」および「軸方向への隆起」は、図6において見られる弁50の向きに関連して本明細書中に用いられ、流出端が上に向いている。勿論、弁50は、反転されることによって、この方向を以前に図3Aおよび図3Bに見られたように逆向きにし得る。

【0031】

裁縫リング52は、支持フレーム70のファブリックでカバーされた尖74を囲繞し、縫合の系または他の手段を用いて該尖に結合される。述べたように、裁縫リング52の流出端54は、裁縫リングの流出端の隣接部分に対して流出方向に軸方向に突出する、少なくとも1つの部分56を含む。例示された実施形態において、約120度に間隔を置き、交連62aおよび62bの2つから放射状に外側に配置された、2つのそのような軸方向への隆起部分56が存在する。流出端54に渡って引かれた放射状の線80は、これらの

軸方向への隆起部分 5 6 a および 5 6 b の両方の頂部を意味し、裁縫リング 5 2 の外部の位置マーカーとして含まれ得る。

【 0 0 3 2 】

裁縫リング 5 2 の好ましい構造は、ファブリックでカバーされた、図 7 A および図 7 B において見られる縫合系を通す輪状部材 9 0 を含む。輪状部材 9 0 は、実質的に平面の流入端 9 2 および 2 つの軸方向への隆起部分 9 6 a および 9 6 b を含む成形された流出端 9 4 を有する。好ましくは、輪状部材 9 0 は、縫合系を通す生体適合が可能なポリマー、例えば珪素樹脂から作られ、その間の空間またはセルを定義する複数の壁を有する。図 7 A に見られるように、空間は流出端 9 4 に開いており、図 7 B は、実質的に連続した、閉じた流入端 9 2 を例示する。

10

【 0 0 3 3 】

図 8 ~ 図 1 2 は、縫合系を通す輪状部材 9 0 の例示的な構造上の詳細を描写する。図 8 は、正面図における輪状部材 9 0 および流出端 9 4 の残りの部分に関係する隆起部分 9 6 a および 9 6 b を示す。輪状部材 9 0 の全体的な軸方向の寸法は、H として左に示される。輪状部材の大部分の基準の高さ h_1 は、全体的な輪状部材の高さ H の約 2 分の 1 であり、軸方向への隆起部分 9 6 a および 9 6 b の追加の高さ h_2 も同様である。言い換えると、軸方向への隆起部分 9 6 a および 9 6 b は、流出端 9 4 の隣接部分から輪状部材 9 0 の最も大きな軸方向の寸法の約 5 0 % の高さにも上向きに隆起する。一実施形態に従って、軸方向への隆起部分 9 6 a および 9 6 b は、流出端 9 4 の隣接部分から約 2 mm の高さ h_2 に隆起し、輪状部材 9 0 の全体的な高さ H は、約 4 mm である。

20

【 0 0 3 4 】

好ましい実施形態において、軸方向への隆起部分 9 6 a および 9 6 b は、流出端の隣接部分から上向きに、それらの頂部へと緩やかに湾曲し、円周の midpoint に関して実質的に対称的である。上述のように、輪状部材 9 0 の隆起部分 9 6 a および 9 6 b は、該部材の前側に提供される。流出端 9 4 の後ろ側 9 7 は、図 8 に見られるように、実質的に平面であり、流入端 9 2 に平行である。図 1 1 は、トラフ 9 8 を中心に置いた 2 つの隆起部分 9 6 a および 9 6 b の間の対称性を例示する。図 1 2 は、実質的に平面である後ろ側 9 7 に向かって互いから離れるように湾曲して下がる、隆起部分 9 6 a および 9 6 b を示す。本明細書中に定義されたように、隆起部分 9 6 a および 9 6 b は、「隣接部分」に対して高くなり、通常は、平面である後ろ側 9 7 によって一方向に定義され、前側のトラフ 9 8 によ

30

【 0 0 3 5 】

ここで図 1 0 における流出端 9 4 の平面図を参照すると、短い放射状の線は、内部柵 1 0 2 (以下により詳細に記述される) に沿った隆起部分 9 6 a および 9 6 b の円周の midpoint における頂部 1 0 0 を示す。2 つの頂部 1 0 0 を 2 等分しその中心を通過する全体的な対称面 1 0 4 が、輪状部材 9 0 を介して図示される。この平面図は、面 1 0 4 に関する頂部 1 0 0 の対称的な円周の分配を例示する。好ましくは、頂部 1 0 0 は、対称面から約 6 0 度、または互いから約 1 2 0 度に位置し、輪状部材 9 0 の周囲の最短の距離によって計測される。

【 0 0 3 6 】

40

図 1 0 ~ 図 1 2 において見られる輪状部材 9 0 は、その間の空間またはセルを定義する複数の壁を備えている。図 1 2 B に最も良好に見られるように、比較的厚い連続的な内壁 1 0 0 が、輪状部材 9 0 の周囲を 3 6 0 度に渡って延びており、放射状に外側に、かつ内壁 1 1 0 から流出方向に折れ曲がった連続的な円錐形の壁 1 1 2 も同様である。図 9 における底部および図 1 1 における断面から見られるように、内壁 1 1 0 の底面 1 1 4 および円錐形の壁 1 1 2 はともに、流入方向に面する輪状部材 9 0 の連続した、または中空でない壁を定義する。図 1 2 B は、隆起部分 9 6 a のうちの 1 つを介した半径の断面図であり、円錐形の壁 1 1 2 の最も外側のリムから上向きに突出する外側の部分的なチューブ状の壁部分 1 1 6 を例示する。内側の部分的なチューブ状の壁部分 1 1 8 は、隆起部分 9 6 の領域において内壁 1 1 0 から上向きに突出する。複数の放射状の壁 1 2 0 は、内壁 1 1 0

50

、円錐形の壁 1 1 2 および外壁部分 1 1 6 を接続し、その間に、流出端 9 4 に開いている複数のセルまたは空間 1 2 2 を定義する。上向きに突出している壁部分 1 1 6、1 1 8 およびその間の放射状の壁 1 2 0 の結合した形状は、輪状部材 9 0 の隆起部分 9 6 a および 9 6 b を定義する。

【 0 0 3 7 】

図 1 0 に見られるように、放射状の壁 1 2 0 および壁間の空間 1 2 2 は、輪状部材 9 0 の全体的な円周の周りに分配されている。図 7 A にも見られるように、空間 1 2 2 は、輪状部材 9 0 の流出端 9 4 に開いている。最終的に、裁縫リング 5 2 は、図 6 に見られるようにファブリックによって包まれ、これによって空間 1 2 2 は、完成した弁においては目に見えない。空間 1 2 2 は、輪状部材 9 0 に「ワッフル」構造を提供し、該部材を非常にコンプライアンスを有するものにする。望ましくは、輪状部材 9 0 は、適切な生体適合が可能なポリマー、例えば珪素樹脂またはポリウレタンから作られ、空間 1 2 2 は、壁 1 1 0 ~ 1 2 0 の形成を容易にし、モールド部品の容易な取り外しを可能にする。

【 0 0 3 8 】

図 1 0 および図 1 0 A もまた、輪状部材 9 0 の円周の周りでの該部材のコンプライアンスを変化させる好ましい構造を例示する。上述のように、突出部分 9 6 a および 9 6 b の頂部 1 0 0 は、約 1 2 0 度に分かれて間隔が置かれている。この弧の中において、壁 1 2 0 は、この弧から向かい合う位置においてよりもより小さな距離によって分離されており、その結果として、空間 1 2 2 はより小さく、輪状部材 9 0 はより堅いものとなる。より望ましくは、角度 θ が、対称面 1 0 4 によって 2 等分されて示されており、これによって頂部 1 0 0 の間に中心的に配置される。角度 θ を形成する線は、異なった大きさの空間 1 2 2 の間の変化を定義する放射状の壁 1 2 0 を通って延びる。一実施形態において、角度 $\theta = 90$ 度であるが、 θ は、望ましくは 80 度 ~ 120 度の範囲である。

【 0 0 3 9 】

拡大された図 1 0 A は、異なる大きさの空間 1 2 2 の間の変化を最も良好に例示する。放射状の壁 1 2 0' は、第 2 の空間 1 2 2 b から第 1 の空間 1 2 2 a を分離する。第 1 の空間 1 2 2 a は、角度 θ_1 に及び、第 2 の空間 1 2 2 b は、角度 θ_2 に及び、ここでは、 $\theta_1 > \theta_2$ である。この角度をなした関係は、それぞれ S_1 および S_2 の弧の寸法をもたらし、該 S_1 および S_2 の弧の寸法は、空間 1 2 2 a および 1 2 2 b のそれぞれの半径方向の中点を通る基準の半径において取られ、輪状部材 9 0 の大きさに依存した大きさを示す。理解されるべきは、心臓弁は、様々な大きさを製造され、通常は、外径において 21 ~ 35 mm の間であり、従って裁縫リング 5 2 および輪状部材 9 0 は、様々な大きさを提供される。他の条件が同一だとして、空間 1 2 2 b がより大きな場合は、輪状部材 9 0 は、よりコンプライアンスを有することが理解される。

【 0 0 4 0 】

以下の表は、2.7 mm の補綴弁のために寸法を取った輪状部材 9 0 の例示的な寸法を提供し、それぞれの空間 1 2 2 は、「セル」と呼ばれる。この実施例において、セルの壁 1 2 0 は、全て等しい厚さを有する。

【 0 0 4 1 】

【表 1】

| 記述 | 変数 | 寸法 |
|-------------------|--------------|--------------------------|
| セルの内径 | R_1 | 0.633 in |
| セルの外径 | R_2 | 0.710 in |
| 平均的な 半径 | R_{Center} | 0.672 in |
| 小さなセル (122a) の角度 | α | $6.88^\circ \pm 5^\circ$ |
| 大きなセル (122b) の角度 | β | $9.30^\circ \pm 5^\circ$ |
| 中心半径の小さなセルの弧の長さ | S_1 | $0.081 \pm .059$ in |
| 中心半径の大きなセルの弧の長さ | S_2 | $0.109 \pm .059$ in |
| 小さなセルの壁の角度 | λ | $2.00^\circ \pm 1^\circ$ |
| 大きなセルの壁の角度 | μ | $2.00^\circ \pm 1^\circ$ |
| 中心半径の小さなセルの壁の弧の長さ | t_1 | 0.023 ± 0.01 in |
| 中心半径の大きなセルの壁の弧の長さ | t_2 | 0.023 ± 0.01 in |

上述のように、図 10 の頂部 100 によって輪郭を描かれた隆起部分 96 の間の弧は、部材 90 の角度のある部分に対するものであり、該部分は、僧帽弁輪の前側の面において配置されるように意図される。空間 122a は、概して、頂部 100 の間（または、少なくとも角度 内）においてより小さく、部材 90 および裁縫リング 52 の前側は、従って後ろ側 97 よりもコンプライアンスを有さない。よりコンプライアンスを有し、比較的堅くはない後ろ側 97 は、裁縫リング 52 が僧帽弁輪の後ろ側の面のしばしば石灰化する組織により容易に順応し得るので望ましい。しかし、好ましい実施形態において、裁縫リングは、隆起部分 96 の間のより短い距離に位置している、軸方向への該隆起部分の間の中間の点において、中間点と正反対に向かい合う位置におけるよりも柔軟ではない。

【0042】

後ろ側 97 においてよりコンプライアンスを有するように輪状部材 90 を設計することは、僧帽弁輪の周囲の組織の特徴に関する特定の理解によって動機付けられた単なる 1 つの可能な構成であり、この場合においては、後ろ側の面がより石灰化する側面であることを、当業者は理解されたい。勿論、円周の周りのリングのコンプライアンス特性は、他の方法でカスタム化され得、その結果として、該リングは、例えば前側の周囲でよりコンプライアンスを有する。概して、本発明は、円周の周りで可変のコンプライアンスを有する裁縫リング 52 を熟考する。例えば、熟考される 1 つの配列は、大きなセルと小さなセルとを交互に有することであり、この場合において、高いコンプライアンスと低いコンプライアンスが交互になる領域は、より小さくかつより多くなり、片側またはもう一方の側に分離されるものと対比される。

【0043】

さらに図 10A を参照すると、裁縫リング 52、またはより具体的に輪状部材 90 のコンプライアンスは、その円周における壁 120 の間の空間を変化させること以外に、異なるように変化され得る。例えば、壁 120 自体が、例えば上の表における角度 および μ を同等でなくすることによって、異なる厚さで提供され得る。移り変わりの壁 120' の左に示された、よりコンプライアンスの少ない（堅い）部分において、放射状の壁 120 は、厚さ t_1 を有し得、一方で移り変わりの壁の右において、放射状の壁 120 は、厚さ t_2 を有し得、 $t_2 < t_1$ の関係（角度に関して $> \mu$ ）である。放射状の壁 120 を輪状部材 90 の後ろ側 97 の周りでより薄くすることによって、該壁も、その領域においてよりコンプライアントを有する。さらに、放射状の壁 120 の厚さを変化させることは、空間 122 の寸法を変化させることと組み合わされることによって柔軟性においてより大きな差異をもたらし得る。さらに、同等でない柔軟性の領域の間の壁 120' におけるはっきりとした移り変わりは、より緩やかな移り変わりと置換され得る。

【0044】

裁縫リングの構造は、図 7 ~ 図 12 において示されるものとは異なり得ることも理解さ

れるべきである。例示される型に入れて作られた珪素樹脂の「ワッフル」を用いて裁縫リングを作るとは、特定の明確な利点があるが、裁縫リングの流出端の前側に軸方向への隆起部分を提供し、柔軟性を変化させることの全般的な利点は、様々な構造を用いて達成され得る。例えば、他のポリマー（例えば、ポリウレタン）が、ワッフル構造を形成するために用いられ得、または壁の特定の配列および空間が修正され得る。特定の生体適合が可能なファブリック、例えば不織で圧縮されていないポリエステルまたはポリエチレンテレフタレートも、裁縫リングを形成するために用いられ得る。実際に、裁縫リングを形成する特に有用な方法の１つは、そのようなファブリックを必要な外形に巻くか、または折り畳み、次いで所望の形状に該ファブリックをヒートセットすることである。そのようなロールあるいは折り畳まれた布またはファブリックは、裁縫リングの円周の周りが異なるコンプライアンスを有するように製造され得る。例えば、そのようなファブリックを裁縫リングの前側によりきつく巻くことによって、前側は、後ろ側よりもより強く作られ得る。従って、特に主張されない限り、本発明は、裁縫リングに対する、モールドされた「ワッフルのような」ポリマーの内部部材に限定されないことが理解されるべきである。

【 0 0 4 5 】

柔軟な葉状心臓弁の他の部分のアセンブリを容易にする、例示的な輪状部材 90 の他の特定の構造の詳細は、図 7 A および図 7 B の斜視図、および図 1 1 ~ 図 1 2 の詳細な図において示される。より具体的には、図 7 A が、最も良好に内部柵 102 を例示し、該柵は、組み立てられた弁 50 において支持フレーム 70 の 3 つの尖 74 a、74 b および 74 c（図 4）の上で支えられている。内部柵 102 はまた、図 1 1、図 1 2 A および図 1 2 B における断面図において、後ろ側 97 の中点における水平プラットフォーム 132 から小さな水平フランジ 134 に、およびそこから上向きに隆起部分 96 a および 96 b における頂部 100 への移り変わりで見られる。柵 102 は、前側の中点、頂部 100 の間の中間において別の小さな水平フランジ 136 へと下がる。図 1 1 A に見られるように、柵 102 は、そのより低い末端において実質的に水平であり、軸方向に上向きに高くなるにつれて、僅かに内側かつ下向きの角度を有するように移り変わり、図 1 2 B の拡大図において見られるように、頂部 100 において最高点に達する。

【 0 0 4 6 】

弁 50 のアセンブリを作るとは、本質的に外側に延びているフランジを有するファブリックを用いて図 4 において示される支持フレーム 70 をカバーすることを含む。輪状部材 90 もまた、ファブリックでカバーされ、葉状部 64 の末梢的なエッジは、支持フレーム 70 と輪状部材 90 との間で挟まれ、それらのファブリックのカバーに固定される。述べられたように、支持フレーム 70 の尖 74 は、内部柵 102 の外形に密接に順応し、様々な要素と一緒に縫合する際に、アセンブリは、比較的寸法が安定するように作られる。すなわち、支持フレーム 70 は、輪状部材 90 を介する流入方向に移動することを、内部柵 102 によって防がれる。これらの製作技術のより完全な議論は、H u y n h に対する米国特許第 6 , 5 8 5 , 7 6 6 号および「ANATOMICALLY APPROXIMATE PROSTHETIC MITRAL HEART VALVE」と題する米国特許出願第 1 1 / 0 3 9 , 5 2 2 号に提供され、それらの開示は、本明細書中に参照により明確に援用される。

【 0 0 4 7 】

隆起部分 96 a および 96 b の外形はまた、裁縫リング 52 と周囲の僧帽弁輪との間の接触を増すために重要であり、かつ左心室壁から全体の弁を離すように傾斜させる、前述の前側を上向きに高く上げる利点を提供するために重要である。図 1 1 および図 1 2 の正面図に最も良好に見られるように、隆起部分 96 a および 96 b のそれぞれは、急に露出した角を有さない滑らかな曲率を定義する。図 1 1 は、2 つの隆起部分 96 a および 96 b の間の対称性を例示し、ここでは、流出端 94 の前側は、隆起部分からトラフ 98 への緩やかに高さを減少させる。トラフ 98 は、図 1 2 の左側に見られるように、輪状部材 90 の流出端 94 の向かい合う側とおよそ同一の高さを有する。従って、輪状部材 90 の軸方向の寸法が、隆起部分 96 a および 96 b の最も高い点からトラフ 98 の最も低い点に

変化する円周の弧は、約 60 度である。その一方で、図 12 を参照すると、隆起部分 96a および 96b の最も高い点と実質的に平らな後ろ側 97 との間の移り変わりは、比較すると緩やかではないが、それでも滑らかである。隆起部分 96a および 96b と流出端 94 の平らな後ろ側 97 との間の円周の弧の距離は、約 20 度である。

【0048】

ここで図 13 を参照すると、本発明の代替的な補綴心臓弁 150 は、本発明の成形された裁縫リング 154 と結合された機械的な弁部材 152 を備えている。弁部材 152 は、周囲の支持フレーム 158 内の旋回運動のために結合される強固な葉状部 156a および 156b を含む。裁縫リング 154 は、支持フレーム 158 の末梢の周りに結合する。この図において、弁部材 152 の流入端は上にあり、流出端は下にある。2 つの隆起部分 160a および 160b は、先に記述された柔軟な葉状部の実施形態のように、裁縫リング 154 において提供される。隆起部分 160a および 160b は、望ましくは裁縫リング 154 の前側に、円周上に間隔を開けて置かれることによって元々の三角（通常は、約 120 度）に一致する。留意されるべきは、機械的な弁部材 152 は、通常は周囲の支持フレーム 158 内で回転可能であり、従って、成形された裁縫リング 154 に関して示される向きは、限定的に考えられるべきではないということである。裁縫リング 154 は、ファブリックの外側 162 を有し、該外側は、上述のように内部のワッフルのような輪状部材をカバーし得るか、または巻かれたかまたは折り畳まれたファブリックの構造の単なる外層になり得る。

【0049】

図 13A および図 13B は、異なるコンプライアンスの部分を示すそれぞれの線 13A - 13A および 13B - 13B に沿って取られた、図 13 の成形された裁縫リング 154 を通る半径の断面図である。この実施形態において、裁縫リング 154 は、巻かれたファブリック構造で作られ、異なるコンプライアンスは、別の側 172 よりも片側 170 においてファブリックをよりしっかりと巻くことによって取得される。望ましくは、よりしっかりと巻き取られ、つまりはより少ないコンプライアンスを有する側 170 は、僧帽状弁 150 の前側にあり、より緩やかに巻き取られた、すなわちよりコンプライアンスを有する側 172 は、後ろ側である。別の市販用の構造において、不織のポリマーファブリックまたはポリエステル製のフェルト（枕の詰め物のようなもの）が、用いられる。後者の構造において、ポリエステルのフェルトは、もう一方の側と比較すると、裁縫リング 154 の片側の周りによりしっかりと詰め込まれ得る。

【0050】

様々な変更が、本発明の意図される範囲から逸脱することなく、この仮出願において記述された本発明の実施例および実施形態になされ得ることも、当業者に認識されたい。本明細書中に記述の本発明の特定の実施形態は、従って、本出願において記述された幅広い発明の概念の実施例として理解されるものである。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図 1】図 1 は、左心室 LV およびそれに関連する弁を例示し、前および後の面に沿った部分的な垂直部分として見られる心臓の図である。

【図 2】図 2 は、関連する心房を取り除いて拡大された、大動脈輪および僧帽弁輪の上からの図である。

【図 2A】図 2A は、図 2 に対応して見られる僧帽弁輪の模式図であり、最も突起した解剖上の特徴および学術用語を示す。

【図 3A】図 3A は、僧帽弁輪における従来技術の補綴心臓弁の従来の配置を例示する、前後面に沿った部分的な垂直部分である。

【図 3B】図 3B は、僅かに傾斜した移植位置を示す、僧帽弁輪における本発明の補綴心臓弁の配置を例示する、前後面に沿った部分的な垂直部分である。

【図 4】図 4 は、例示的な波状の心臓弁用支持フレームの斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の支持フレームを用いて組み立てられ、本発明の例示的な心臓弁に

において用いられる３つの柔軟な葉状部の斜視図である。

【図６】図６は、成形された裁縫リングを有する、本発明の、組み立てられた柔軟な葉状部の僧帽心臓弁の斜視図である。

【図７Ａ】図７Ａは、本発明の裁縫リングの例示的な輪状部材に関する、流出端の斜視図である。

【図７Ｂ】図７Ｂは、本発明の裁縫リングの例示的な輪状部材に関する、流出端の斜視図である。

【図８】図８は、裁縫リングの輪状部材の片側の正面図である。

【図９】図９は、輪状部材の流入端の平面図である。

【図１０】図１０は、輪状部材の流出端の平面図であり、複数の放射状の壁を示し、該壁は、その間の様々な大きさの空間を定義する。

【図１０Ａ】図１０Ａは、異なる大きさの空間の詳細を示す、輪状部材の流出端の一部分の拡大図である。

【図１１】図１１は、輪状部材の別の側の正面図である。

【図１１Ａ】図１１Ａは、輪状部材の別の側を通して取られた半径の断面図である。

【図１２】図１２は、輪状部材のさらに先の側の正面図である。

【図１２Ａ】図１２Ａは、輪状部材のさらに先の側を通して取られた半径の断面図である。

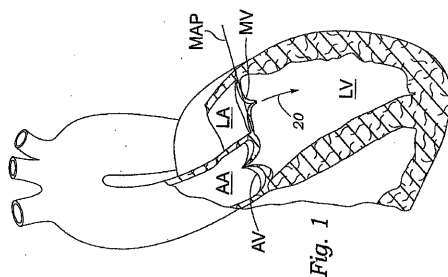
【図１２Ｂ】図１２Ｂは、輪状部材を介する半径の断面の拡大図である。

【図１３】図１３は、成形された裁縫リングを有する、本発明の、組み立てられた強固な葉状部の僧帽心臓弁の斜視図である。

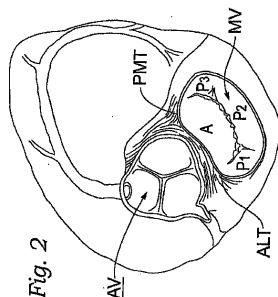
【図１３Ａ】図１３Ａは、異なるコンプライアンスの部分を示す、線１３Ａ－１３Ａに沿って取られた、図１３の成形された裁縫リングを介する半径の断面図である。

【図１３Ｂ】図１３Ｂは、異なるコンプライアンスの部分を示す、線１３Ｂ－１３Ｂに沿って取られた、図１３の成形された裁縫リングを介する半径の断面図である。

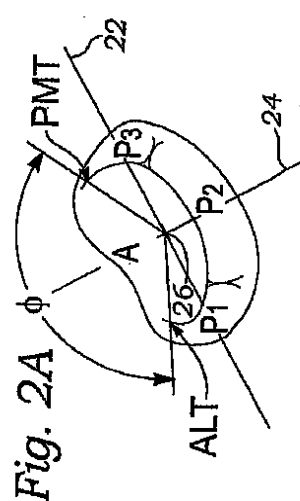
【図１】



【図２】

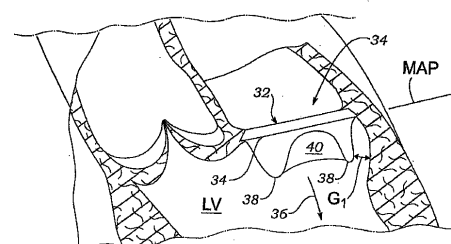


【図２Ａ】



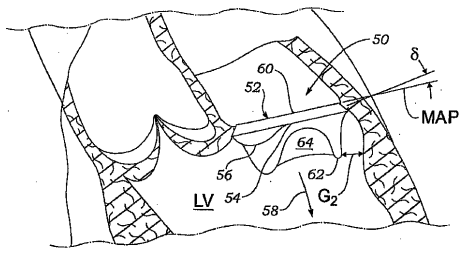
【図３Ａ】

Fig. 3A



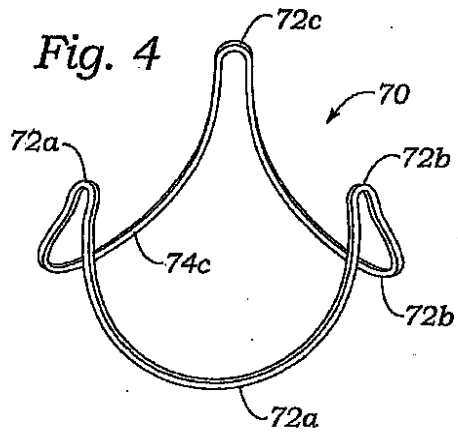
【図 3 B】

Fig. 3B



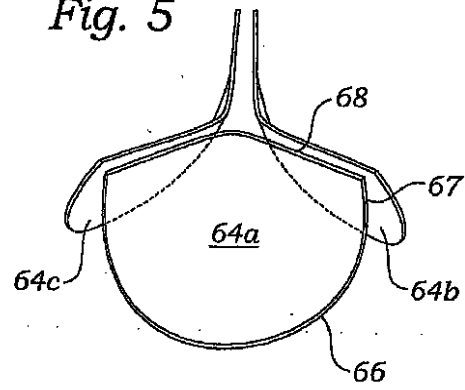
【図 4】

Fig. 4



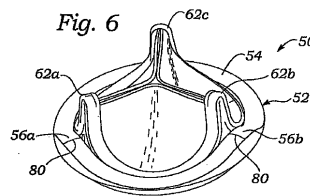
【図 5】

Fig. 5



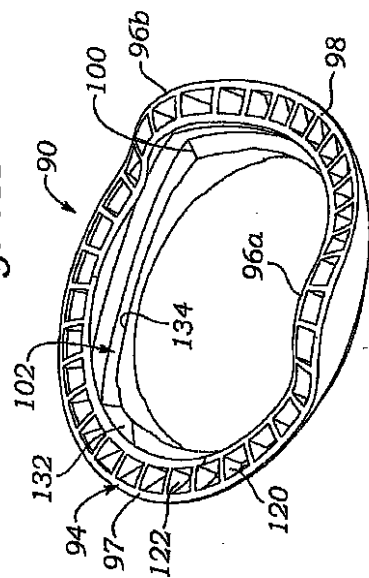
【図 6】

Fig. 6



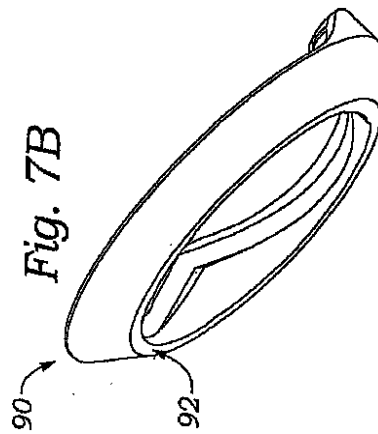
【図 7 A】

Fig. 7A

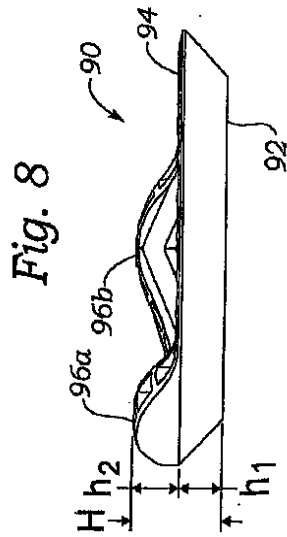


【図 7 B】

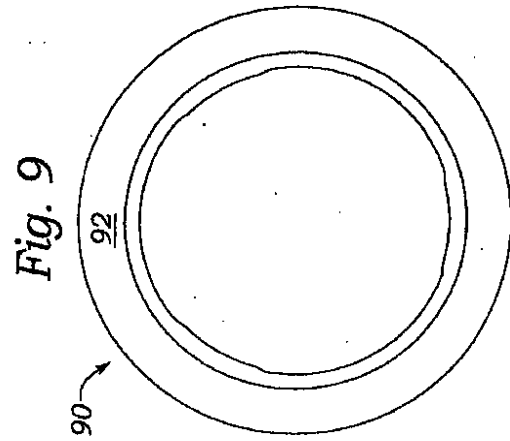
Fig. 7B



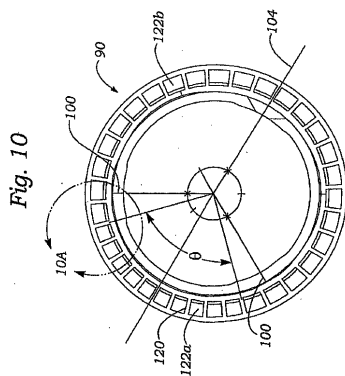
【図 8】



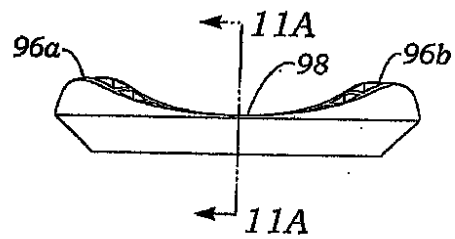
【図 9】



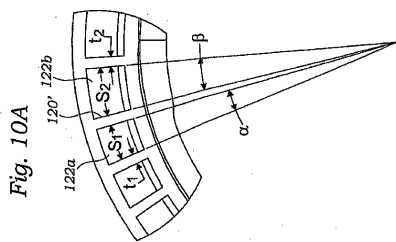
【図 10】



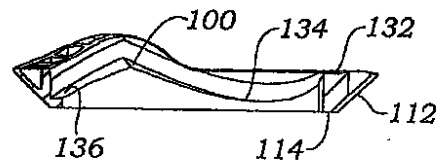
【図 11】

Fig. 11

【図 10A】

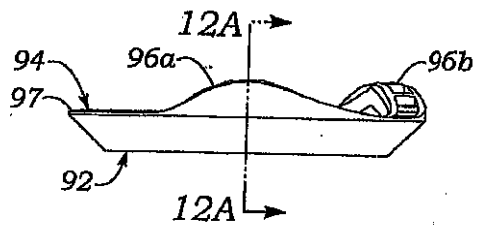


【図 11A】

Fig. 11A

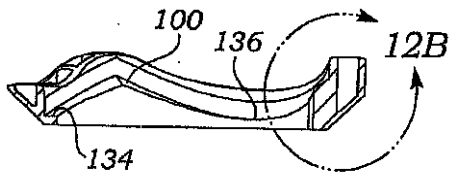
【図12】

Fig. 12



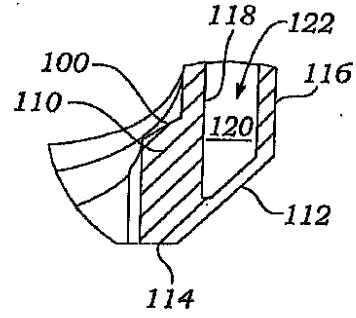
【図12A】

Fig. 12A

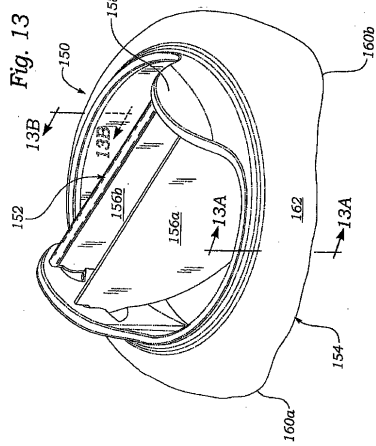


【図12B】

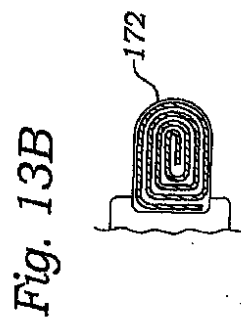
Fig. 12B



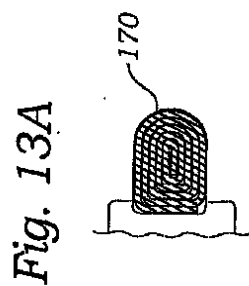
【図13】



【図13B】



【図13A】



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 ジョンソン, デリック

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92867, オレンジ, イースト ワイルドローズ ドラ
イブ 5927

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特開昭60-116364(JP,A)

特表2005-506147(JP,A)

特表2001-516616(JP,A)

特開昭58-046954(JP,A)

特開昭52-146995(JP,A)

特表2005-514109(JP,A)

特表2002-527190(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/24